

4: การประเมินความเสี่ยง (risk assessment) และระดับ ความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety level): งานวิจัยด้านสัตว์ทดลอง

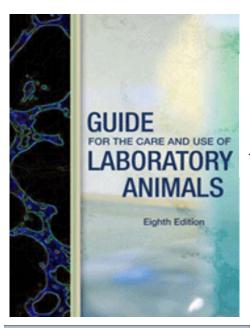


รู้จักความเสี่ยง

- ✓ ที่มาของความเสี่ยง
- ✓ ทำไมจึงเสี่ยง
- ✓ วิธีป้องกันความเสี่ยง
- ✓ การฝึกอบรม

บริหารจัดการความเสี่ยง

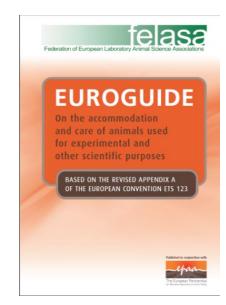
- ✓ การกำกับดูแล กฎหมาย การบริหารจัดการ และกรรมการ
- ✓ การสื่อสาร และการให้ความรู้
- ✓ การจัดหาอุปกรณ์ที่เหมาะสม
- ✓ การขนส่ง
- ✓ การจัดการของเสีย
- ✓ อาชีวอนามัย



Guide for the Care and Use of Laboratory Animals

8th edition

National Research Council (2011) THE GUIDE



European Guide FTS 123

Guide for the Care and Use of Agricultural Animals in Research and Teaching

Federation of Animal Science Societies

Third edition January 2010



Guide for the Care and Use of Agricultural Animals in Agricultural Research and Teaching 3rd ed FASS 2010

AG GUIDE

European Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for Experimental and Other Scientific Purposes

Strasbourg, 18.III.1986

Text amended according to the provisions of the Protocol (ETS No. 170) as of its entry into force on 2 December 2005.

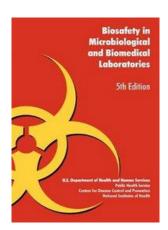
The Treaty of Lisbon amending the Treaty on European Union and the Treaty establishing the European Community entered into force on 1 December 2009. As a consequence, as from that date, any reference to the European Communities shall be

Appendices Protoco lanatory Report

Biosafety Guidelines for Laboratory Animal Facilities



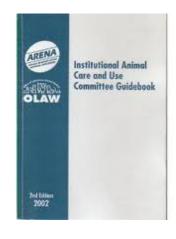
Laboratory Biosafety
Manual
3rd Edition (2004)
Part I: Biosafety guidelines
No.6 Laboratory animal
facility

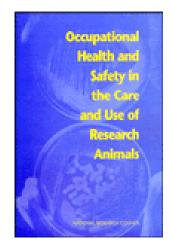


NIH GUIDELINES FOR RESEARCH INVOLVING RECOMBINANT OR SYNTHETIC NUCLEIC ACID MOLECULES (NIH GUIDELINES)

April 2016

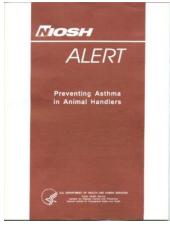
DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES National Institutes of Health http://osp.od.nih.gov/sites/ default/files/resources/NIH Guidelines.pdf





(BMBL)
5th Edition (2010)
Section V: Vertebrate Animal
ines
Biosafety Level Criteria for
Vivarium Research Facilities

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories



IACUC OHS วิเคราะห์เป็นกรณีๆ ไป แล้วนำมาประมวลผลลัพท์ - ความคุ้มค่า คุ้มทุน ทำไปทำไม ทำเพื่ออะไร ได้อะไร ชั่งน้ำหนักให้ดี

ประเมินความเสี่ยง (risk)

- 1. ความเสี่ยงคืออะไร อะไรคือความเสี่ยง
- 2. โอกาสที่จะเกิด risk นั้น
- 3. ผลกระทบของการเกิด risk นั้นๆ ถ้าเกิดขึ้น
- 4. อุปกรณ์และวิธีการที่จะใช้ในการควบคุมไม่ให้เกิด risk นั้นๆ

Risk เกิดจาก

จากสัตว์

จากการทำกับสัตว์

ความไวของคนต่อการได้รับ risk นั้นๆ

ประเมิน risk ที่จะเกิดอันตราย

- กับคนที่ปฏิบัติงาน
- กับคนอื่นในห้องแลบ
- กับคนอื่นที่ไม่อยู่ในห้องแลบ คนทั่วไป ชุมชน และสิ่งแวดล้อม

ประเมินผลกระทบ
การติดเชื้อจากสัตว์อาจถึงตายได้
ความเสียหายที่เกิดขึ้นสามารถแก้ไขได้หรือไม่ ใช้เวลานาน
เท่าไหร่ ค่าใช้จ่ายเท่าไหร่

0 – 5 = Low Risk		Severity of the potential injury/damage				
6 – 10 = Moderate Risk		Insignificant damage to Property,	Non-Reportable Injury, minor loss of Process or	Reportable Injury moderate loss of Process or limited	Major Injury, Single Fatality critical loss of	Multiple Fatalities Catastrophic
11 – 15 = High Risk		Equipment or Minor Injury	slight damage to Property	damage to Property	Process/damage to Property	Loss of Business
16 – 25 = extremely high unacceptable risk		1	2	3	4	5
ard	Almost Certain 5	5	10	15	20	25
of the hazard	Will probably occur	4	8	12	16	20
	Possible occur	3	6	9	12	15
Likelihood	Remote possibility 2	2	4	6	8	10
Likelih happer	Extremely Unlikely 1	1	2	3	4	5

http://mrknowitall777.blogspot.com/2013/04/a-rose-by-any-other-name.html

ลักษณะของสัตว์ จะกำหนดขอบเขตของความเสี่ยง ชนิดของความเสี่ยงและการบริหารจัดการ

ประเภทของสัตว์



สัตว์ทดลอง = ผลิตมาเพื่อใช้เป็นสัตว์ทดลอง สัตว์ป่า = ได้มาจากธรรมชาติ ปศุสัตว์ = สัตว์ฟาร์ม รู้จักสิ่งที่เลี้ยงเป็นอย่างดี เลี้ยงถูกต้อง สัตว์ไม่เครียด สัตว์สุขภาพดี สัตว์ไม่เป็นรังโรค



ชนิดของสัตว์



หนูแรท หนูไมซ์ หนูตะเภา แฮมสเตอร์ และอื่นๆ = ตัวเล็ก อยู่ในกรง

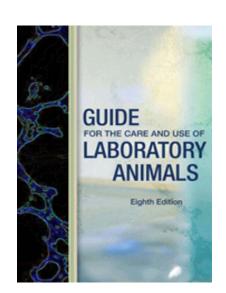
กระต่าย = ขนาดปานกลาง อยู่ในกรง
สุนัข = ขนาดค่อนข้างใหญ่
สุกร วัว แพะ แกะ = สัตว์ฟาร์ม
ไก่ นก ลิง ชนิดต่างๆ = กรงขนาดใหญ่









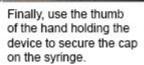


Risk

Allergies

First, place cap on a level horizontal surface; gently slide needle half-way into cap...

Then, slowly tip up needle end of the device and allow cap to slide over needle...



Bites and Scratches

http://www.safety.vanderbilt.edu/images/recap-needle-all-4-with-text.png

- Sharps Exposure
- Chemical Exposure
- Strains, Sprains, and other Physical Injuries
- Zoonotic Diseases
- Biologic Agent Exposure
- Radiological exposure







Table 2 Laboratory animal allergens^a

Animal	Allergen	MW^b (kD)	Source	Biological function
Mouse	Mus m 1 (prealbumin)	19	Hair, dander, urine	Lipocalin-odorant binding protein
(Mus musculus)	Mus m 2 Albumin	16	Hair, dander Serum	Unknown Serum protein
Rat (Rattus norvegicus)	Rat n 1A/Rat n 1B $(\alpha_{2u}$ -globulin) Albumin	18.7	Hair, dander Urine, saliva Serum	Lipocalin-pheromone binding protein
Guinea pig (Cavia porcellus)	Cav p 1 Cav p 2		Hair, dander, urine Hair, dander, urine	Unknown
Rabbit (Oryctolagus cuniculus)	Ag 1 (Price and Longbottom 1990°) Ag 2 (Warner and Longbottom 1991)	17	Hair, dander, saliva Hair, dander, urine	Possible lipocalin
Cat (Felis domesticus)	Fel d 1 Albumin	38	Hair, dander, saliva Serum	Unknown Serum protein
Dog	Can f 1	25	Hair, dander, saliva	. , .
(Canis familiaris)	Can f 2 Albumin	19	Hair, dander, saliva Serum	Lipocalin Serum protein

^aAdapted from Wood RA. 2001. Laboratory animal allergens. ILAR J 42:12-16.

Volume 44, Number 1 2003 33

Bush RK. And Stave GM. 2003. Laboratory Animal Allergy : An Update. ILAR J 44(1):28-51

^bMW, molecular weight.

^cSee text for complete references.

รู้จักโรคติดต่อจากสัตว์สู่คน

สัตว์แทะ เช่น

Campylobacteriosis Dermatomycosis (Ring-Worm)

Hantavirus

Leptospirosis

Lymphocytic Choriomeningitis (LCM)

Plague (Yersinia pestis)

Rat-Bite Fever (Streptobacillus moniliformis)

Salmonellosis



สุนัขและแมว เช่น

Brucellosis

Campylobacteriosis

Cat-Scratch Fever (Bartonella henselae)

Dermatomycosis (Ring-Worm)

Leptospirosis

Pasteurella & Capnocytophaga (Bite

woundsRabies)

Salmonellosis

Toxoplasmosis (Cats)

Rabies



แพะ แกะ และสัตว์เคี้ยวเอื้อง เช่น

Brucellosis

Campylobacteriosis

Dermatomycosis (Ring-Worm)

Leptospirosis

Orf

Q-fever (Coxiella burnetti)

Salmonellosis

Tuberculosis



ลิง (non-human primate) เช่น

Campylobacteriosis

Cercopithecine Herpesvirus 1 – Monkey B-Virus

Dermatomycosis (Ring-Worm)

Hepatitis A & E

Salmonellosis

Shigellosis

Tuberculosis



ลดความเสี่ยง

- 1. เลี่ยงการใช้ การสัมผัส
- 2. ลดเวลาในการสัมผัส
- 3. ป้องกันไว้ก่อน เช่น ฉีดวัคซีน
- 4. ใช้อุปกรณ์ช่วยในการป้องกันที่มีสมรรถนะสูง ออกแบบอาคารและเลือกใช้อุปกรณ์ที่ถูกต้อง



http://www.ahwla.org.uk/site/tutorials/BV A/BVA06-Rat/BVA06-Images/BigHorizontal-1993.jpg



http://www.iom-world.org/media/162976/occupational-hygiene-laboratory-animal-allergens.jpg

ประเมินอุปกรณ์และวิธีการที่ใช้ในการควบคุม/ป้องกันอันตราย

Containment

GLP/GMP Good laboratory practice/good microbiology practice

Aseptic technique, hand washing, good habit

BSC, PPE

Access control, directional air flow

Additional safeguard to safety level













การบริหารจัดการความเสี่ยง

การกำกับดูแล IACUC (คกส) พิจารณาโครงการ





การสื่อสาร และการให้ความรู้

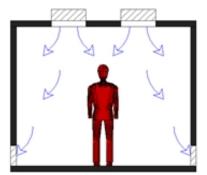
Training & training

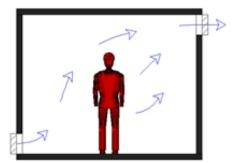




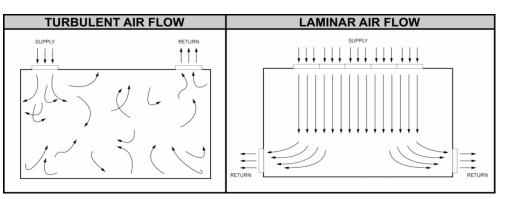
การจัดหาอุปกรณ์ที่จำเป็นและเหมาะสม







http://www.mechon.co.uk/wp-content/uploads/2014/06/Technology-Page_Cleanrooms_Non-Uni-Directional-Airflow-Pattern.jpg



http://www.fraserengineering.com/wp-content/uploads/2014/01/Laminar_vs_Turbulent_Air_Flow.jpg

TABLE 6. Air changes per hour (ACH) and time required for removal efficiencies of 99% and 99.9% of airborne contaminants*

ACH	Minutes requi	ncy†	
AON	99%	99.9%	
2	138	207	
4	69	104	77777
6	46	69	
12	23	35	
15	18	28	
20	7	14	
50	3	6	
400	<1	1	

Source: Guidelines for preventing transmission of *Mycobacterium tuberculosis*. MMWR 2005 (*46*).

† Time in minutes to reduce the airborne concentration by 99% or 99.9%.

^{*} This table can be used to estimate the time necessary to clear the air of airborne *Mycobacterium tuberculosis* after the source patient leaves the area or when aerosol-producing procedures are complete.

ลำดับความสำคัญของการบริหารจัดการความเสี่ยงของห้องปฏิบัติการ



Engineer control
อาคารและห้องมีการออกแบบถูกต้อง ตามมาตรฐาน BSL 1-4
อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยครบถ้วน ถูกต้อง และได้มาตรฐาน

มาตรา ๓ ในพระราชบัญญัตินี้

"สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์" หมายความว่า สัตว์ที่มีการเลี้ยงหรือ มีการนำมาใช้เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ตามชนิดและประเภทที่กำหนด ในกฎกระทรวง

- **"สัตว์"** หมายความว่า
- (๑) สิ่งมีชีวิตในอาณาจักรสัตว์ที่มีกระดูกสันหลังซึ่งไม่ใช่มนุษย์
- (๒) ตัวอ่อนของสิ่งมีชีวิตตาม (๑) ที่เกิดขึ้นหลังจากไข่ได้รับการผสมกับ เชื้ออสุจิจนผ่านระยะเวลาที่มีการเจริญเติบโตจนถึงครึ่งหนึ่งของ ระยะเวลาการตั้งท้องหรือการฟักตัวของไข่ แล้วแต่ชนิดของสัตว์
- (๓) เซลล์ของสิ่งมีชีวิตตาม (๑) ซึ่งไม่ใช่เซลล์สืบพันธุ์ ที่สามารถพัฒนา เพิ่มจำนวนขึ้นเป็นตัวอ่อนหรือเป็นส่วนหนึ่งส่วนใดของอวัยวะต่อไปได้ โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงรหัสพันธุกรรมไปจากเดิม
- (๔) สิ่งมีชีวิตอื่นที่มีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ว่ามีประสาทรับรู้ถึงความ เจ็บปวดตามที่กำหนดในกฎกระทรวง



พระราชบัญญัติ สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ. ๒๕๕๘

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๘ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๘ เป็นปีที่ ๗๐ ในรัชกาลปัจจุบัน "งานทางวิทยาศาสตร์" หมายความว่า งานวิจัย งานทดสอบ งานผลิตชีววัตถุ งานสอน งานทดลอง nrsnัดแปลงพันธุกรรม การโคลนนิ่ง และการทำเซลล์ตั้นกำเนิด ที่มีการดำเนินการต่อสัตว์ เพื่องาน ทางวิทยาศาสตร์ แต่ไม่หมายความรวมถึงงานที่มีการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ตามที่ กำหนดในกฎกระทรวงโดยข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ

"การดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์" หมายความว่า การนำสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ มาเลี้ยง ใช้ ผลิต หรือกระทำการใด ๆ เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

มาตรา ๑๔ ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามจรรยาบรรณที่คณะกรรมการกำหนด โดย ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หน้า ๒๑ เล่ม ๑๓๓ ตอนพิเศษ ๗๑ ง ราชกิจจานุเบกษา ๒๔ มีนาคม ๒๕๕๙

ประกาศคณะกรรมการกำกับและส่งเสริมการดำเนินการต่อสัตว์ เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

เรื่อง ข้อกำหนดจรรยาบรรณการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘ (๔) แห่งพระราชบัญญัติสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ. ๒๕๕๘ คณะกรรมการกำกับและส่งเสริมการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า "ประกาศคณะกรรมการกำกับและส่งเสริมการดำเนินการต่อสัตว์ เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ เรื่อง ข้อกำหนดจรรยาบรรณการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์" ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๒๑ ผู้ใดประสงค์จะสร้างหรือใช้อาคาร สิ่งปลูกสร้าง หรือสถานที่ใดเป็นสถานที่ดำเนินการ ต้องแจ้งต่อเลขาธิการตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศใน ราชกิจจานุเบกษา

หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งสถานที่ดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ตามมาตรา ๒๑ (เล่ม 133 ตอนพิเศษ 71 ง หน้า 8 เมื่อวันที่ 24 มีนาคม 2559)

มาตรา ๒๒ สถานที่ดำเนินการต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

- (๑) มีที่ตั้ง สภาพแวดล้อม และลักษณะของสถานที่ที่เหมาะสมในการใช้เป็นสถานที่ดำเนินการตามที่กำหนดใน กฎกระทรวง
- (๒) มีเครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์ที่จำเป็นประจำสถานที่ดำเนินการซึ่งมีลักษณะและจำนวนตามที่กำหนดใน กฎกระทรวง
- (๓) มีป้ายชื่อสถานที่ดำเนินการ ป้ายชื่อของผู้กำกับดูแลสถานที่ดำเนินการและแผนผังแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับ สถานที่ดำเนินการแสดงไว้โดยเปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ดำเนินการนั้น
- (๔) มีสัตวแพทย์ซึ่งได้รับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งจากสัตวแพทยสภาและมี ประสบการณ์ทางด้านวิทยาศาสตร์สัตว์ทดลองตามที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ประจำ ณ สถานที่ดำเนินการอย่างน้อยหนึ่งคน
- (๕) มีผู้กำกับดูแลประจำ ณ สถานที่ดำเนินการ โดยอาจเป็นบุคคลเดียวกันกับบุคคลตาม (๔) ก็ได้ การออกกฎกระทรวงตาม (๑) และ (๒) อาจกำหนดให้แตกต่างกันตามชนิดและประเภทของสัตว์ก็ได้

ประกาศคณะกรรมการกำกับและส่งเสริมการดำเนินการต่อสัตว์ เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

เรื่อง กำหนดประสบการณ์ของสัตวแพทย์ประจำ ณ สถานที่ดำเนินการ

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดประสบการณ์ทางด้านวิทยาศาสตร์สัตว์ทดลองของสัตวแพทย์ ประจำ ณ สถานที่ดำเนินการ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๒ (๔) และมาตรา ๒๕ (๔) แห่งพระราชบัญญัติสัตว์ เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ. ๒๕๕๘ คณะกรรมการกำกับและส่งเสริมการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องาน ทางวิทยาศาสตร์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า "ประกาศคณะกรรมการกำกับและส่งเสริมการดำเนินการต่อสัตว์ เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ เรื่อง กำหนดประสบการณ์ของสัตวแพทย์ประจำ ณ สถานที่ดำเนินการ"

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๒๓ ผู้รับผิดชอบสถานที่ดำเนินการต้องจัดให้มีคณะกรรมการกำกับดูแลเพื่อทำหน้าที่ในการพิจารณา อนุมัติโครงการ และกำกับดูแลการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ให้สอดคล้องกับจรรยาบรรณ คุณสมบัติ จำนวนกรรมการ หลักเกณฑ์ และวิธีการในการกำกับดูแลการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องาน ทางวิทยาศาสตร์ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ให้คณะกรรมการกำกับดูแลตามวรรคหนึ่ง<u>จัดทำรายงาน</u>สรุปผลการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทาง วิทยาศาสตร์ เสนอให้เลขาธิการทราบเป็น<u>ประจำทุกหกเดือน</u>โดยผ่านผู้รับผิดชอบสถานที่ดำเนินการนั้นตามแบบ ที่เลขาธิการกำหนด

หน้า ๑๘ เล่ม ๑๓๓ ตอนพิเศษ ๑๔๔ ง ราชกิจจานุเบกษา

๒๘ มิถุนายน ๒๕๕๙

ประกาศคณะกรรมการกำกับและส่งเสริมการดำเนินการต่อสัตว์ เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

เรื่อง คณะกรรมการกำกับดูแลการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ของสถานที่ดำเนินการ (คกส.)

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘ (๑๑) และมาตรา ๒๓ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติสัตว์ เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ. ๒๕๕๘ ประธานกรรมการกำกับและส่งเสริมการดำเนินการต่อสัตว์ เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการกำกับและส่งเสริมการดำเนินการต่อสัตว์ เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า ประกาศคณะกรรมการกำกับและส่งเสริมการดำเนินการต่อสัตว์ เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ เรื่อง คณะกรรมการกำกับดูแลการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ของสถานที่ดำเนินการ (คกส.)

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๒๕ ผู้รับผิดชอบสถานที่ดำเนินการต้องแจ้งเป็นหนังสือให้เลขาธิการทราบก่อน การดำเนินการ ดังต่อไปนี้ (๑) การเปลี่ยนแปลงวัตถุประสงค์ของการดำเนินการของสถานที่ดำเนินการให้แตกต่างไปจาก ที่ได้ แจ้งไว้ (๒) การดัดแปลงหรือต่อเติมสถานที่ดำเนินการ หรือก่อสร้างอาคารหรือสิ่งปลูกสร้างเพื่อใช้เป็น สถานที่ ดำเนินการขึ้นใหม่ (๓) การเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมชนิดของสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ตามที่ได้รับอนุมัติ จาก คณะกรรมการกำกับดูแลหรือตามที่ได้แจ้งไว้ตามมาตรา ๓๑ (๔) การเปลี่ยนผู้กำกับดูแลสถานที่ดำเนินการ หรือสัตวแพทย์ประจำสถานที่ดำเนินการ (๕) การเปลี่ยนชื่อสถานที่ดำเนินการ (๖) การย้ายสถานที่ดำเนินการ เว้นแต่กรณีเหตุสุดวิสัย (๗) การเลิกใช้อาคาร สิ่งปลูกสร้าง หรือสถานที่ใดเป็นสถานที่ดำเนินการ หลักเกณฑ์ วิธีการ และระยะเวลาในการแจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการกำหนด โดยประกาศในราช กิจจานุเบกษา

หลักเกณฑ์ วิธีการ และระยะเวลาในการแจ้งสถานที่ดำเนินการ ตามมาตรา ๒๕ (เล่ม 133 ตอนพิเศษ 71 ง หน้า 10 เมื่อวันที่ 24 มีนาคม 2559)

มาตรา ๒๖ ก่อนเลิกใช้อาคาร สิ่งปลูกสร้าง หรือสถานที่ใดเป็นสถานที่ดำเนินการ ผู้รับผิดชอบ สถานที่ ดำเนินการต้องปฏิบัติการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่ คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

การปฏิบัติต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ก่อนเลิกใช้อาคาร สิ่งปลูกสร้าง หรือสถานที่ใด เป็นสถานที่ ดำเนินการ ตามมาตรา ๒๖ (เล่ม 133 ตอนพิเศษ 71 ง หน้า 13 เมื่อวันที่ 24 มีนาคม 2559) มาตรา ๒๗ ผู้ใดจะใช้หรือผลิตสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ไม่ว่าในหรือนอกสถานที่ดำเนินการ **ต้องได้รับ** ใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

คุณสมบัติของผู้ขอรับใบอนุญาต การขอรับใบอนุญาต และการออกใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่บุคคล ดังต่อไปนี้

- (๑) นักเรียน นิสิต นักศึกษา หรือผู้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับการเลี้ยง การใช้หรือการผลิตสัตว์เพื่องานทาง วิทยาศาสตร์ตามหลักสูตรที่สถานศึกษาหรือหน่วยงานที่จัดการฝึกอบรมกำหนด
- (๒) ผู้ช่วยผู้ใช้หรือผู้ผลิตสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ซึ่งดำเนินการภายใต้การควบคุมของผู้รับใบอนุญาต มาตรา ๒๗ ให้มีอายุสี่ปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดใน กฎกระทรวง

มาตรา ๓๓ การดำเนินการต่อสัตว์และซากของสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ในกรณีดังต่อไปนี้ ให้เป็นไปตาม<u>หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด</u>โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

- (๑) การขนส่งหรือเคลื่อนย้ายสัตว์
- (๒) การทำให้สัตว์ตายอย่างสงบ
- (๓) การจัดการกับซากของสัตว์

ข้อ ๖ ผู้ใช้สัตว์ต้องปฏิบัติตามจรรยาบรรณข้อ ๔ (๒) ดังต่อไปนี้

- (๑) ต้องศึกษาและพิจารณาข้อมูลด้านพันธุกรรมและระบบการเลี้ยงสัตว์ให้ตรงกับวัตถุประสงค์ และเป้าหมาย ของโครงการ
- (๒) ต้องเลือกใช้ชนิดและสายพันธุ์ของสัตว์ที่มีคุณสมบัติทางพันธุกรรมและสุขภาพสัตว์ให้ตรงกับ วัตถุประสงค์และเป้าหมายของโครงการ และใช้สัตว์จำนวนน้อยที่สุด ที่จะให้ผลงานถูกต้อง แม่นยำ และเป็น ที่ยอมรับ โดยการใช้วิธีการทางสถิติคำนวณหาจำนวนตัวอย่างที่เหมาะสม
- (๓) การใช้สัตว์ทดลอง ต้องเลือกใช้สัตว์ทดลองจากแหล่งเพาะขยายพันธุ์ที่มีประวัติการสืบสายพันธุ์ และมี คุณสมบัติทางพันธุกรรมคงที่มีข้อมูลทางด้านพันธุกรรมและระบบการเลี้ยง และพร้อมที่จะ ให้บริการได้ทุก รูปแบบของชนิด สายพันธุ์ เพศ อายุ น้ำหนัก และจำนวน ตามความต้องการของผู้ใช้สัตว์ อย่างต่อเนื่อง (๔) ต้องไม่นำสัตว์ที่ไม่มีประวัติการสืบสายพันธุ์มาใช้ เว้นแต่ในกรณีที่จำเป็นซึ่งตรงกับ วัตถุประสงค์หรือ เป้าหมายของโครงการเท่านั้น
- (๕) ต้องเลือกใช้เทคนิคและวิธีการปฏิบัติต่อสัตว์ หลักการทางสถิติในการวางแผนการวิจัย และการวิเคราะห์ ผลการวิจัยที่เหมาะสมและถูกต้อง

หลักการ 3Rs Replacement Refinement Reduction

มาตรฐานระบบการเลี้ยง

- ✓ ระบบดั้งเดิม (conventional)
- ✓ อนามัยเข้ม (Strict Hygienic Conventional, SHC)
- ✓ ปลอดเชื้อจำเพาะ (Specific Pathogen Free, SPF)
- ✓ ปลอดเชื้อสมบูรณ์ (Germ Free)

- ข้อ ๘ ผู้ใช้สัตว์ ผู้เลี้ยงสัตว์ ผู้ผลิตสัตว์ ผู้กำกับดูแลสถานที่ดำเนินการ ผู้รับผิดชอบ สถานที่ดำเนินการ คณะกรรมการกำกับดูแล และบุคลากรอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเลี้ยงและใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ต้อง ปฏิบัติตามจรรยาบรรณข้อ ๔ (๔) ในส่วนที่ตนมีหน้าที่รับผิดชอบ ดังต่อไปนี้
- (๑) ผู้ใช้สัตว์ และบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ต้องมีทักษะ ในการ ปฏิบัติต่อสัตว์ในส่วนที่ตนมีหน้าที่รับผิดชอบ ดังต่อไปนี้
 - (ก) การจับและควบคุมสัตว์
 - (ข) การทำเครื่องหมายประจำตัวสัตว์
 - (ค) การจำแนกเพศ
 - (ง) การให้สารทางผิวหนัง ใต้ผิวหนัง ปาก กล้ามเนื้อ และหลอดเลือด
 - (จ) การเก็บตัวอย่างเลือด อุจจาระ ปัสสาวะ ชิ้นเนื้อ และอวัยวะ
 - (ฉ) การลดความเครียดและความเจ็บปวดในสัตว์
 - (ช) การวางยาสลบสัตว์
 - (ฌ) การทำศัลยกรรม
 - (ญ) การทำให้สัตว์ตายอย่างสงบ
 - (ฎ) การชันสูตรซากสัตว์

- (๒) ผู้ผลิตสัตว์ต้องดำเนินการ ดังต่อไปนี้
- (ก) เลี้ยงและดูแลให้สัตว์มีสุขภาพดี ไม่เครียด ไม่ติดเชื้อ มีการตรวจสุขภาพและความปลอดเชื้อ อย่างต่อเนื่อง ด้วยวิธีการที่สากลยอมรับ และเปิดเผยข้อมูลการตรวจสอบสุขภาพต่อผู้รับบริการ
- (ข) ให้มีแผนการสืบสายพันธุ์และเพาะขยายพันธุ์สัตว์ให้ได้พันธุกรรมคงที่ สอดคล้องกับชนิด และสายพันธุ์สัตว์ที่ ผลิต และตรวจสอบได้
- (ค) ผลิตสัตว์ให้ได้ชนิด สายพันธุ์ เพศ อายุ น้ำหนัก และจำนวนตามความต้องการของผู้ใช้ มีการตรวจสอบความ คงที่ของพันธุกรรมของสัตว์ทุกรุ่น (generation) ทุกชนิด ทุกสายพันธุ์ด้วยวิธีการที่สากลยอมรับ และต้อง เปิดเผยข้อมูลการตรวจสอบพันธุกรรมต่อผู้รับบริการ
- (ง) **ต้องจัดการการเลี้ยงสัตว์เพื่อการผลิตสัตว์** ด้วยระบบใดระบบหนึ่งหรือมากกว่า ดังต่อไปนี้
 - ๑) ระบบปลอดเชื้อก่อโรคจำเพาะ (Specified Pathogen Free)
 - ๒) ระบบปลอดเชื้อสมบูรณ์ (Germ Free) หรือ
 - ๓) ระบบอนามัยเข้ม (Strict Hygienic Conventional)
- (จ) ต้องจัดบริการขนส่งสัตว์ให้กับผู้ใช้ตามมาตรฐานการขนส่งสัตว์สากล (Animal Transportation Association, ATA) มาตรฐานการขนส่งทางอากาศสากล (International Air Transport Association, IATA) หรือมาตรฐานการขนส่งอื่นที่สากลยอมรับ

- (๓) ผู้เลี้ยงสัตว์ และผู้ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการต่อสัตว์ต้องปฏิบัติกับสัตว์ตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติ (Standard Operating Procedure, SOP) ที่คณะกรรมการกำกับดูแลกำหนดไว้ อย่างเคร่งครัด (๔) คณะกรรมการกำกับดูแล ต้องดำเนินการตามที่คณะกรรมการกำกับและส่งเสริม การดำเนินการต่อ สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ประกาศกำหนดอย่างเคร่งครัด
- (๕) ผู้รับผิดชอบสถานที่ดำเนินการต่อสัตว์ คณะกรรมการกำกับดูแลและผู้กำกับดูแลประจำ ณ สถานที่ ดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ต้องจัดการให้การเลี้ยงสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ให้เป็น ระบบที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการใช้สัตว์ โดยต้องระบุ**ระบบการเลี้ยง**ให้ชัดเจน ว่าเป็นระบบใด ได้แก่
- (ก) ระบบอนามัยเข้ม (Strict Hygienic Conventional)
- (ข) ระบบปลอดเชื้อก่อโรคจำเพาะ (Specified pathogen free)
- (ค) ระบบปลอดเชื้อสมบูรณ์ (Germ Free)
- (ง) ระบบความปลอดภัยทางชีวภาพในการเลี้ยงสัตว์ (Animal Biosafety level 1 4)

การจัดทำ SOP

SOP ย่อมาจาก Standard Operating Procedure มาตรฐานวิธีการ ปฏิบัติ หมายถึงขั้นตอนวิธีการทำงานที่ตกลงกันว่าจะทำตามวิธีการที่ เขียนไว้นี้ เขียนอย่างที่ทำ และทำอย่างที่เขียน

SOP ต้องมีความถูกต้องตามหลักวิชาการ หลักวิชาชีพ และหลักปฏิบัติสากล

SOP คือเอกสารที่เขียนแสดงวิธีการปฏิบัติงาน นั้นๆ อย่างละเอียด ถึงระดับที่อ่านแล้วสามารถ ปฏิบัติตามได้ จะมีฟอร์มที่ต้องใช้ในการปฏิบัติงานนั้นๆ ด้วย และเป็นขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เป็นจริง

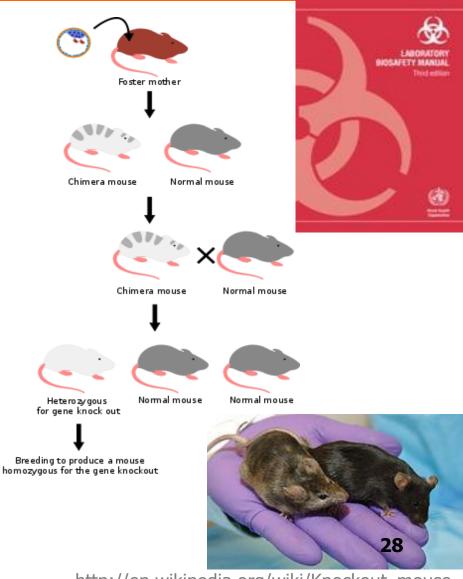
ต้องมีการฝึกอบรม SOP

- เพื่อให้มั่นใจในการปฏิบัติว่าถูกต้อง เป็นขั้นตอนครบถ้วน และตรวจสอบได้
- เพื่อให้มั่นใจว่าผู้ปฏิบัติงานมีความรู้ ครบถ้วน และเข้าใจในงานที่รับผิดชอบ

Risk Assessment: transgenic and knock-out animal

WHO Laboratory Biosafety Manual 3rd Edition (2004)

- Animal carrying foreign genetic material (transgenic animal) should handle in containment levels appropriate to the characteristic of the products of foreign genes.
- Animal with targeted deletion of specific gene ('knock-out' animal) DO NOT generally present particular biological hazards.



Animal Facility Containment levels: summary of practices and safety equipments

WHO Laboratory Biosafety Manual 3rd Edition (2004)

Risk Group	Containment Level	Lab Practices and Safety Equipment
1	ABSL-1	Limited access, protective clothing and gloves.
2	ABSL-2	 ABSL-1 practices plus: Hazard warning signs. BSCs Class I or II for activities that produce aerosols. Decontamination of waste and cages before washing
3	ABSL-3	ABSL-2 practices plus: - Controlled access BSCs and special protective clothing for all activities.
LABORATORY BIOGRAFETY MANUAL Tred editor	ABSL-4	 ABSL-3 plus: Strictly limited access. Clothing change before entering. BSCs Class III or positive pressure suits. Shower on exit. Decontamination of all wastes before removal from facility
		29

Animal Facility Containment levels: factors for consideration

Agent to be used in the animal lab:

- 1. The normal route of transmission
- 2. The volumes and concentrations to be used
- 3. The route of inoculation
- 4. Whether and by what route these agents may be excreted.

Animals to be used in the animal lab:

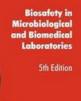
- 1. The nature of the animals, i.e. their aggressiveness and tendency to bite and scratch
- 2. Their natural ecto- and endoparasites
- 3. The zoonotic diseases to which they are susceptible
- 4. The possible dissemination of allergens



Animal Biosafety Level 1(ABSL1)

ABSL1 is suitable for work in animals involving well-characterized agents that are not known to cause disease in immunocompetent adult humans, and present minimal potential hazard to personnel and the environment.

Practices	Standard animal care and management practices, including appropriate medical surveillance programs
Safety Equipment (Primary Barriers)	As required for normal care of each species - PPE: laboratory coats, gloves, eye and face protection, shoes, hair cover
Facilities (Secondary Barriers)	Standard animal facility: - No recirculation of exhaust air - Directional air flow recommendation - Hand washing sink is available



Animal Biosafety Level 2 (ABSL2)

ABSL-2 is suitable for work involving laboratory animals infected with agents associated with human disease and pose moderate hazards to personnel and the environment. It also addresses hazards from ingestion as well as from percutaneous and mucous membrane exposure.

Practices	BSL1 practice plus: - Limited access - Biohazard warning sign - "Sharps" precautions - Biosafety manual - Decontamination of all infectious waste and animal cages prior to washing
Safety Equipment (Primary Barriers)	ABSL1 equipment plus: - Contain equipment appropriate for animal special
Facilities (Secondary Barriers)	ABSL1 plus: - Autoclave - Hand wash sink - Mechanical cage washer - Negative airflow into animal and procedure rooms

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories

5th Edition

Animal Biosafety Level 3 (ABSL3)

ABSL3 involves practices suitable for work with laboratory animals infected with indigenous or exotic agents, agents that present a potential for aerosol transmission, and agents causing serious or potentially lethal disease.

Practices	ABSL2 practice plus: - Controlled access - Decontamination of laboratory clothing before laundering - Cage decontaminated before bedding is removed - Disinfectant foot bath as needed
Safety Equipment (Primary Barriers)	 ABSL2 equipment plus: Contain equipment appropriate for housing animal and cage dumping activities BSCs Class I, II or III PPE: Appropriate respiratory protection
Facilities (Secondary Barriers)	ABSL2 plus: - Physical separation from access corridors - Self-closing, double-door access - Seal penetrations - Autoclave available in facility - Entry through ante-room or airlock - Negative airflow into animal and procedure rooms - Hand washing sink near exist of animal procedure

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 5th Edition

Animal Biosafety Level 3 (ABSL3)

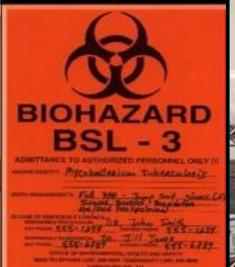
ABSL3 is suitable for work with biological agents that are...

- indigenous of exotic and capable of causing serious or lethal disease
- transmitted by inhalation of aerosols, ingestion, through cuts or abraded skin, and mucous membrane exposures



http://www.absa.org/







Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories

5th Edition

8.3. Separtment of Smalls and Storage Services
Falls Robbi Scene Control and Proceedings of North Services Control for Devices Control and Proceedings

Animal Biosafety Level 3 (ABSL3)









Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories

Sth Edition

8.5. Repartment of Realth and Reason Sections
National Sections Control on Presenting Sections of Control for Presenting Sections (Section Section Sect

Animal Biosafety Level 3 (ABSL3)

HEPA filter for treating air exhausted from animal room







Special containment devices are used when procedures are conducted that have a very high risk of generating aerosols of risk group 3 agents Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories

Sth Edition

8.5 Reportment of Buildin and Streets Services Control for Disease Control and Presenting Sectional Control of Presents Sectional Institute of Austra

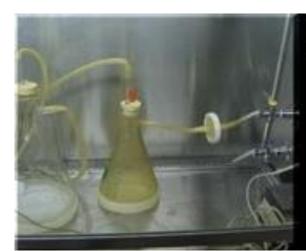
Animal Biosafety Level 3 (ABSL3)





A hands free sink is available in the animal room

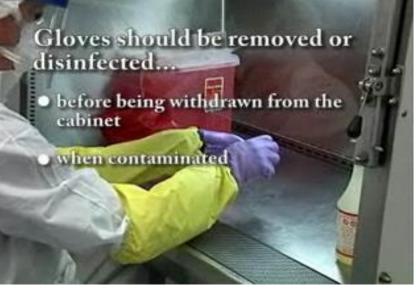




Vacuum services are protected Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories

5th Edition

Animal Biosafety Level 3 (ABSL3)











Animal Biosafety Level 4 (ABSL4)

ABSL4 is required for work with animals infected with dangerous and exotic agents that pose a high individual risk of aerosol-transmitted laboratory infections and life-threatening disease that is frequently fatal, for which there are no vaccines or treatments; or a related agent with unknown risk of transmission.

Practices	 ABSL3 practice plus: Entrance through change room where personal clothing is removed and laboratory clothing is put on Shower on exist All waste are decontaminated before removal from the facility
Safety Equipment (Primary Barriers)	 ABSL3 equipment plus: Maximum containment equipment (i.e. BSCs Class III or partial containment equipment in combination with full body, air-supplied positive-pressure suit) used for all procedures and activities
Facilities (Secondary Barriers)	ABSL3 plus: - Separate building or isolated zone - Dedicated supply and exhaust, vacuum, and decontamination systems - Other requirements outlines in the text

NIH GUIDELINES FOR RESEARCH INVOLVING RECOMBINANT OR SYNTHETIC NUCLEIC ACID MOLECULES (NIH GUIDELINES)

April 2016

http://osp.od.nih.gov/sites/default/files/resources/NIH_Guidelines.pdf

As of 14/1/2560

Page 2 - NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules

(April 2016)

FEDERAL REGISTER NOTICES

Effective June 24, 1994, Published in Federal Register, July 5, 1994 (59 FR 34472) Amendment Effective July 28, 1994, Federal Register, August 5, 1994 (59 FR 40170) Amendment Effective April 17, 1995, Federal Register, April 27, 1995 (60 FR 20726) Amendment Effective December 14, 1995, Federal Register, January 19, 1996 (61 FR 1482) Amendment Effective March 1, 1996, Federal Register, March 12, 1996 (61 FR 10004) Amendment Effective January 23, 1997, Federal Register, January 31, 1997 (62 FR 4782) Amendment Effective September 30, 1997, Federal Register, October 14, 1997 (62 FR 53335) Amendment Effective October 20, 1997, Federal Register, October 29, 1997 (62 FR 56196) Amendment Effective October 22, 1997, Federal Register, October 31, 1997 (62 FR 59032) Amendment Effective February 4, 1998, Federal Register, February 17, 1998 (63 FR 8052) Amendment Effective April 30, 1998, Federal Register, May 11, 1998 (63 FR 26018) Amendment Effective April 29, 1999, Federal Register, May 11, 1999 (64 FR 25361) Amendment Effective October 2, 2000, Federal Register, October 10, 2000 (65 FR 60328) Amendment Effective December 28, 2000, Federal Register, January 5, 2001 (66 FR 1146) Amendment Effective December 11, 2001, Federal Register, December 11, 2001 (66 FR 64051) Amendment Effective December 19, 2001, Federal Register, November 19, 2001 (66 FR 57970) Amendment Effective January 10, 2002, Federal Register, December 11, 2001 (66 FR 64052) Amendment Effective January 24, 2002, Federal Register, November 19, 2001 (66 FR 57970) Amendment Effective September 22, 2009, Federal Register, September 22, 2009 (74 FR 48275) Amendment Effective January 19, 2011, Federal Register, January 19, 2011 (76 FR 3150) Amendment Effective May 12, 2011, Federal Register, May 12, 2011 (76 FR 27653) Amendment Effective October 11, 2011, Federal Register, October 11, 2011 (76 FR 62816) Amendment Effective February 21, 2013, Federal Register, February 21, 2013 (78 FR 12074) Amendment Effective March 5, 2013, Federal Register, September 5, 2012 (77 FR 54584) Amendment Effective November 6, 2013, Federal Register, November 6, 2013 (78 FR 66751) Amendment Effective April 27, 2016, Federal Register, March 22, 2016 (81 FR 15315) Amendment Effective April 15, 2016, Federal Register, April 15, 2016 (81 FR 22286)

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES National Institutes of Health

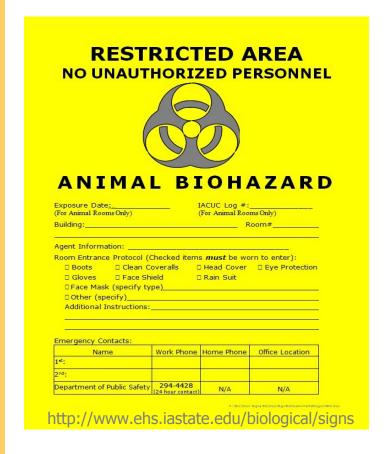
Biosofety in Microbiological and Biomedical Laboratories

Standard Animal Care

- 1. The animal facility director establishes and enforces policies, procedures, and protocols for institutional policies and emergencies.
- 2. A safety manual specific to the animal facility is prepared or adopted in consultation with the animal facility director and appropriate safety professionals.
- 3. The supervisor must ensure that animal care, laboratory and support personnel receive appropriate training regarding their duties, animal husbandry procedures, potential hazards, manipulations of infectious agents, necessary precautions to prevent exposures, and hazard/exposure evaluation procedures (physical hazards, splashes, aerosolization, etc.).

- 4. An appropriate medical surveillance program is in place, as determined by risk assessment. Facility supervisors should ensure that medical staff is informed of potential occupational hazards within the animal facility, to include those associated with research, animal husbandry duties, animal care and manipulations.
- 5. A sign incorporating safety information must be posted at the entrance to the areas where infectious materials and/or animals are housed or are manipulated.







6. Access to the animal room is limited. Only those persons required for program or support purposes are authorized to enter the facility.



http://www.absa.org/

7. Protective laboratory coats, gowns, or uniforms are recommended to prevent contamination of personal clothing.

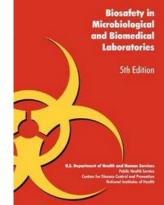
Gloves are worn to prevent skin contact with contaminated, infectious and hazardous materials, and when handling animals.

Eye and face and respiratory protection should be used in rooms containing infected animals, as dictated by the risk assessment.



http://www.absa.org/







8. Eating, drinking, smoking, handling contact lenses, applying cosmetics, and storing food for human consumption must not be permitted in laboratory areas. Food must be stored outside of the laboratory in cabinets or refrigerators designed and used for this purpose.



- 9. All procedures are carefully performed to minimize the creation of aerosols or splatters of infectious materials and waste.
- 10. Mouth pipetting is prohibited.
- 11. Policies for the safe handling of sharps, such as needles, scalpels, pipettes, and broken glassware must be developed and implemented.
 - a. Use of needles and syringes or other sharp instruments in the animal facility is limited to situations where there is no alternative for such procedures as parenteral injection, blood collection, or aspiration of fluids from laboratory animals and diaphragm bottles.



http://www.absa.org/



11. The safe handling of sharps









11. Policies for the safe handling of sharps (con't)

- b. Disposable needles must not be bent, sheared, broken, recapped, removed from disposable syringes, or otherwise manipulated by hand before disposal. Used disposable needles must be carefully placed in puncture-resistant containers used for sharps disposal. Sharps containers should be located as close to the work site as possible.
- c. Non-disposable sharps must be placed in a hard-walled container for transport to a processing area for decontamination, preferably by autoclaving.
- d. Broken glassware must not be handled directly. Instead, it must be removed using a brush and dustpan, tongs, or forceps. Plastic ware should be substituted for glassware whenever possible.
- e. Equipment containing sharp edges and corners should be avoided.

- 12. Equipment and work surfaces are routinely decontaminated with an appropriate disinfectant after work with an infectious agent, and after any spills, splashes, or other overt contamination.
- 13. Animals and plants not associated with the work being performed must not be permitted in the areas where infectious materials and/ or animals are housed or are manipulated.
- 14.An effective integrated pest management program is required.



http://www.absa.org/

15.All wastes from the animal room (including animal tissues, carcasses, and bedding) are transported from the animal room in leak-proof, covered containers for appropriate disposal in compliance with applicable institutional, local and state requirements.



Separate carcasses from other waste and place them in cold storage prior to incineration

50



Recommended Dry-Bulb Macroenvironment Temperature for Common Laboratory Animals

Animal	Dry-Bulb Temperature		
Allillai	° C	° F	
Mouse, rat, hamster, gerbil, guinea pig	20 – 26	68 – 79	
Rabbit	16 – 22	61 – 72	
Cat, dog, nonhuman primate	18 – 29	64 – 84	
Farm animal, pultry	16 - 27	61 - 81	



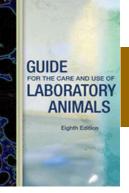
Recommended Other Macroenvironment for Common Laboratory Animals

การถ่ายเทอากาศ	10-15 ACH
ความชื้นสัมพัทธ์ของอากาศ	30-70 %
แสงสว่างที่ระยะ 1 เมตรจากพื้น	<325 Lux
เสียง	<85 dB



Recommended Minimum Space for Common Used Laboratory Rodents Housed in Groups

Animal	Weight (g)	Floor Area/Animal (cm²)	Height (cm)	Comments
Mice in groups	< 10 Up to 15 Up to 25 >25	38.7 51.6 77.4 ≥ 96.7	12.7 12.7 12.7 12.7	Larger animal may require more space to meet the performance standards
Rat in groups	<100 Up to 200 Up to 300 Up to 400 Up to 500 >500	109.6 148.35 187.05 258 387 ≥ 451.5	17.8 17.8 17.8 17.8 17.8 17.8	
Hamsters	<60 Up to 80 Up to 100 >100	64.5 83.8 103.2 ≥ 122.5	15.2 15.2 15.2 15.2	
Guinea pigs	Up to 350 >350	387 ≥651.5	17.8 17.8	53



Recommended Minimum Space for Rabbits, Cats and Dog Housed in Pairs or Groups

Animal	Weight (kg)	Floor Area/Animal (m²)	Height (cm)	Comments
Rabbit	< 2 Up to 4 Up to 5.4 > 5.4	38.7 51.6 77.4 ≥ 96.7	12.7 12.7 12.7 12.7	Larger rabbit may require more cage height to allow animal to sit up.
Cats	≤ 4 > 4	0.28 ≥ 0.37	60.8 60.8	Vertical space with perches is preferred and may require additional cage height.
Dogs	<15 Up to 30 >30	0.74 1.2 ≥ 2.4	- - -	Cage height should be sufficient for the animals to comfortably stand erect with their feet on the floor.



Recommended Minimum Space for Avian Spin Pairs or Groups

Animal	Weight (kg)	Floor Area/Animal (m²)	Height (cm)
Pigeons	-	0.07	Cage height should be sufficient for the
Quail	-	0.023	animals to
Chickens	< 0.25 Up to 0.5 Up to 1.5 Up to 3.0 > 3.0	0.023 0.046 0.093 0.186 ≥ 0.279	comfortably stand erect with their feet on the floor



Recommended Minimum Space for Nonhuman Primates Housed in Pairs or Groups

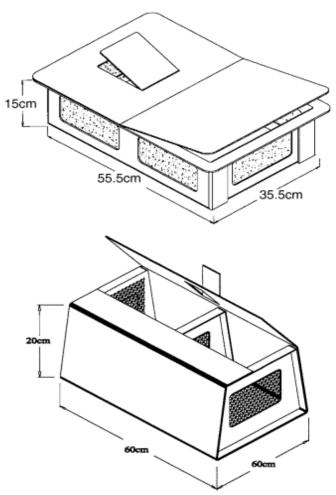
Animal	Weight (kg)	Floor Area/Anima I (m²)	Height (cm)	Comments
Monkeys (include baboons) Group 1 Group 2 Group 3 Group 4 Group 5 Group 6 Group 7 Group 8	Up to 1.5 Up to 3 Up to 10 Up to 15 Up to 20 Up to 25 Up to 30 > 30	0.20 0.28 0.40 0.56 0.74 0.93 1.40 ≥ 2.32	76.2 76.2 76.2 81.3 91.4 116.8 116.8 152.4	 Cage height should be sufficient for the animals to comfortably stand erect with their feet on the floor. Baboons, patas monkeys, and other longer-legged species may require more height than other monkeys as might long-tailed animals and animals with prehensile tails. Overall cage volume and linear perch space should be considerations for many neotropical and arboreal species. For brachiating species cage height should be such that animals can, when fully extended, swing from the cage ceiling without having its feet touch the floor. Cage design should enhance brachiating movement.
Chimpanzees (Pan) Juveniles Adults	Up to 10 > 10	1.4 ≥ 2.32	152.4 213.4	For other apes and large brachiating species cage height should be such that an animal can, when fully extended, swing from the cage ceiling without having its feet touch the floor. Cage design should enhance brachiating movement. 56

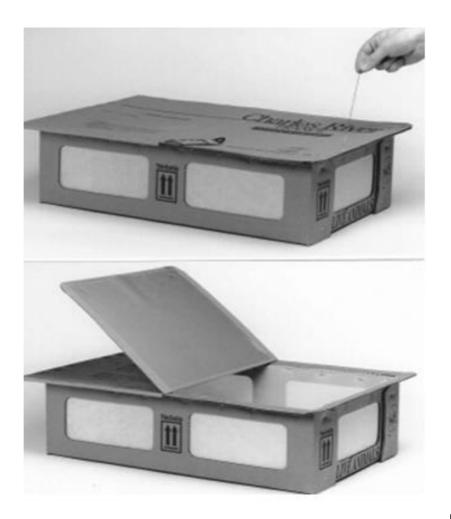
- The primary objective for all those involved in animal transport should be to move the animals in a manner that does not jeopardise their well-being and ensures their safe arrival at their destination in good health, with minimal distress.
 - Many aspects of the transport process need to be considered, including:
 - ✓ The route and journey plan
 - ✓ Container design
 - √ Vehicle design
 - ✓ The competence and attitude of drivers and others involved in the transportation
 - ✓ Travel duration
 - ✓ The nature of food and water supplies
 - ✓ Arrangements for acclimatisation after transport

Typical gestation periods of common laboratory species and recommended permissible shipping times

Species	Duration (days)	Can be shipped up to (days)
Rat	21	17
Mouse	21	17
Guineapig	56 – 75	45
Pig	114	91
Rabbit	30 – 32	22
Dog	61 – 65	40
Cat	64 – 67	42
Common marmoset	144	96
Long-tailed macaque	153 - 167	102

Example of a container for rodents







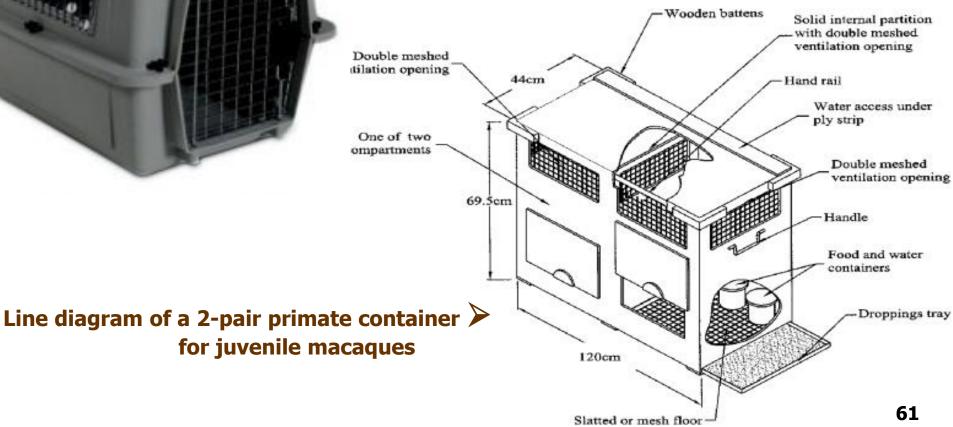
Example of a container for use in international shipments



← Example of a container for rodents with additional biosecurity



Example of a typical Sky kennel used for dogs and cats



Waste management

Option	Waste Category	Treatment & Disposal
Category No. 2	Animal Waste (animal tissues, organs, body parts carcasses, bleeding parts, fluid, blood and experimental animals used in research, waste generated by veterinary hospitals, colleges, discharge from hospitals, animal houses)	incineration/deep burial

8 วิธีการกำจัดทำลายซากสัตว์และวัส	ดุของเสียที่ออกจากสถานที่เลี้ยงสัตว์
□ เผา□ ย่อยสลาย□ ฝังกลบ□ ส่งให้หน่วยงานอื่นกำจัด (ระบุชื่อ	หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งสถานที่ดำเนินการต่อสัตว์เพื่องาน ทางวิทยาศาสตร์ ตามมาตรา ๒๑ (เล่ม 133 ตอนพิเศษ 71 ง หน้า 8 เมื่อวันที่ 24 มีนาคม 2559)
ส่งบริษัทกำจัด (ระบุชื่อบริษัท)	
อื่นๆ (ระบุ)	υ

NIH GUIDELINES FOR RESEARCH INVOLVING RECOMBINANT OR SYNTHETIC NUCLEIC ACID MOLECULES (NIH GUIDELINES)

Page 117 - NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules

(April 2016)

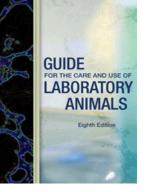
Appendix Q-I-A. Containment Levels

The containment levels required for research involving recombinant or synthetic nucleic acid molecules associated with or in animals is based on classification of experiments in Section III, Experiments Covered by the NIH Guidelines. For the purpose of animal research, four levels of containment are established. These are referred to as BL1-Animals (N), BL2-N, BL3-N, and BL4-N and are described in the following appendices of Appendix Q. The descriptions include: (i) standard practices for physical and biological containment, and (ii) animal facilities.

Appendix Q-I-B. Disposal of Animals (BL1-N through BL4-N)

Appendix Q-I-B-1. When an animal covered by Appendix Q containing recombinant or synthetic nucleic acid molecules or a recombinant or synthetic nucleic acid molecule-derived organism is euthanized or dies, the carcass shall be disposed of to avoid its use as food for human beings or animals unless food use is specifically authorized by an appropriate Federal agency.

Appendix Q-I-B-2. A permanent record shall be maintained of the experimental use and disposal of each animal or group of animals.

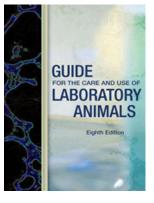


Waste Disposal

Conventional, biologic, and hazardous waste should be removed and disposed of regularly and safely. There are several options for effective waste disposal. Contracts with licensed commercial waste disposal firms usually provide some assurance of regulatory compliance and safety. On-site incineration should comply with all federal, state, and local regulations.

Adequate numbers of properly labeled waste receptacles should be strategically placed throughout the facility. Waste containers should be leak proof and equipped with tight-fitting lids. It is good practice to use disposable liners and to wash containers and implements regularly. There should be a dedicated waste storage area that can be kept free of insects and other vermin. If cold storage is used to hold material before disposal, a properly labeled, dedicated refrigerator, freezer, or cold room should be used that is

readily sanitized.



<u>Hazardous wastes</u> must be rendered safe by sterilization, containment, or other appropriate means before their removal from the facility. Radioactive wastes should be kept in properly labeled containers and their disposal closely coordinated with radiation safety specialists in accord with federal and state regulations; the federal government and most states and municipalities have regulations controlling disposal of hazardous wastes. Compliance with regulations concerning hazardous-agent use (see Chapter 2) and disposal is an institutional responsibility. <u>Infectious animal carcasses can be incinerated</u> on site or collected by a licensed contractor. Use of chemical digesters (alkaline hydrolysis treatment) may be considered in some situations. Procedures for on-site packaging, labeling, transportation, and storage of these wastes should be integrated into occupational health and safety policies.

Hazardous wastes that are toxic, carcinogenic, flammable, corrosive, reactive, or otherwise unstable should be placed in <u>properly labeled</u> containers and <u>disposed</u> of as recommended by occupational health and safety specialists. In some circumstances, these wastes can be consolidated or blended. Sharps and glass should be disposed of in a manner that will prevent injury to waste handlers.

Occupational health and Safety of Personnel

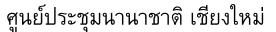
Each institution must establish and maintain an **occupational health and safety program (OHSP)** as an essential part of the overall Program of animal care and use. The OHSP must be consistent with federal, state, and local regulations and should focus on maintaining a safe and healthy workplace. The nature of the OHSP will depend on the facility, research activities, hazards, and animal species involved.

An effective OHSP requires coordination between the research program (as represented by the investigator), the animal care and use Program (as represented by the AV, IO, and IACUC), the environmental health and safety program, occupational health services, and administration (e.g., human resources, finance, and facility maintenance personnel). Operational and day-to-day responsibility for safety in the workplace resides with the laboratory or facility supervisor (e.g., principal investigator, facility director, or a staff veterinarian) and depends on safe work practices by all employees.

อาชีวอนามัยและความปลอดภัยในการทำงานกับสัตว์ทดลอง

Control and Prevention Strategies A comprehensive OHSP should include a hierarchy of control and prevention strategies that begins with the identification of hazards and the assessment of risk associated with those hazards. Managing risk involves the following steps: first, the appropriate design and operation of facilities and use of appropriate safety equipment (engineering controls); second, the development of processes and standard operating procedures (SOPs; administrative controls); and finally, the provision of appropriate personal protective equipment (PPE) for employees. Special safety equipment should be used in combination with appropriate management and safety practices. Managing risk using these strategies requires that personnel be trained, maintain good personal hygiene, be knowledgeable about the hazards in their work environment, understand the proper selection and use of equipment, follow established procedures, and use the PPE provided.

Hazard Identification and Risk Assessment An effective OHSP ensures that the risks associated with the experimental use of animals are identified and reduced to minimal and acceptable levels. Potential hazards include experimental hazards such as biologic agents (e.g., infectious agents or toxins), chemical agents (e.g., carcinogens and mutagens), radiation (e.g., radionuclides, X-rays, lasers), and physical hazards (e.g., needles and syringes). The risks associated with unusual experimental conditions such as those encountered in field studies or wildlife research should also be addressed. Other potential hazards—such as animal bites, exposure to allergens, chemical cleaning agents, wet floors, cage washers and other equipment, lifting, ladder use, and zoonoses—that are inherent in or intrinsic to animal use should be identified and evaluated.





มีคำถามใหมคะ





Not in animal facilities

http://oknation.nationtv.tv/blog/home/blog_data/940/6940/images/December/Marathon/M009.jpg