

แบบฟอร์มสรุปลักษณะสำคัญขององค์การของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และกองทดสอบความชำนาญ

<p><b>ผู้ส่งมอบ พันธมิตร และผู้ให้ความร่วมมือ:</b>  <b>พันธมิตร</b> หมายถึง หน่วยงานภาครัฐ/ภาคเอกชน/เครือข่าย  <b>ผู้ให้ความร่วมมือ</b> หมายถึง หน่วยงานภาครัฐ/ภาคเอกชน/เครือข่าย  <b>ความต้องการ:</b> ข้อมูล องค์ความรู้เทคโนโลยี นวัตกรรมจากการพัฒนากระบวนการตามภารกิจหลักที่ได้จากการปรับปรุงพัฒนา</p>	<p><b>พันธกิจ:</b>                      1. พัฒนากฎหมายเพื่อกำกับดูแลความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพได้ทันต่อการเปลี่ยนแปลงทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ระดับอันตรายและความรุนแรงของเชื้อโรค                      2. ส่งเสริม พัฒนา กำกับดูแลและบังคับใช้กฎหมายพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้เอื้อประโยชน์ต่อการดำเนินงานด้านการแพทย์และสาธารณสุข                      3. พัฒนาระบบการและดำเนินงานด้านการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์                      4. การกำหนดมาตรฐาน พัฒนาและส่งเสริมความรู้ด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข                      5. ตรวจสอบและรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านสาธารณสุขตามมาตรฐานระดับประเทศและสากล  <b>วิสัยทัศน์:</b> สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นหน่วยงานหลักของประเทศด้านการกำหนดมาตรฐานหลักเกณฑ์ เงื่อนไข การให้บริการและการให้การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข  <b>ค่านิยม:</b> ยึดหลักมาตรฐาน ทำงานได้หลากหลาย คิดไวเฉียบคมตีความยืดหยุ่นสูง มุ่งสู่การเปลี่ยนแปลงประสิทธิภาพดีเยี่ยม เปี่ยมความเป็นผู้นำด้วยคุณภาพและคุณธรรม กระทำได้อย่างยั่งยืน(Smart BLQS)  <b>วัฒนธรรมองค์กร:</b> ซื่อสัตย์ รับผิดชอบ มอบคุณภาพมาตรฐาน  <b>งบประมาณ:</b> ประมาณ 6,151,900บาท (ข้อมูลปีงบประมาณ 2564)  <b>เงินบำรุง:</b> ประมาณ 27,719,600 บาท (ข้อมูล ณ วันที่ 18 กุมภาพันธ์ 2564)  <b>รายได้:</b> เงินบำรุง ประมาณ 38,345,500 บาท (ประมาณการจากข้อมูลปี 2563)  <b>จำนวนบุคลากร:</b> จำนวน 63 คน (รวมจ้างเหมา) [ข้อมูล ณ 31 มกราคม 2564]  <b>กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ:</b>                      1. กฎกระทรวงประกาศในราชกิจจานุเบกษา พ.ศ. 2552                      2. ข้อกำหนดและเงื่อนไข APAC, ILAC และการดำเนินงานภายใต้ พ.ร.บ.การมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ.2551                      3. ระเบียบกรมการจัดหางานว่าด้วยการพิจารณาให้ความเห็นชอบเป็นสถานตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ พ.ศ. 2546                      4. นโยบาย เงื่อนไข การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข                      5. พ.ร.บ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และกฎหมายอนุบัญญัติ                      6. ระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศในพระราชกิจจานุเบกษา พ.ศ. 2558                      7. พ.ร.บ.อำนาจควบคุมสัตว์ในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ.2558                      8. พระราชกฤษฎีกาการทบทวนความเหมาะสมของกฎหมาย พ.ศ.2558                      9. มติสภานิติบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ.2551  <b>ระบบการปรับปรุงผลการดำเนินการ:</b> ระบบคุณภาพมาตรฐาน เช่น ISO 17011 ISO/IEC 17043 , ISO 9001: 2015 เกณฑ์ PMQA 4.0 โดยมีการนำระบบสารสนเทศที่ทันสมัยมาใช้ให้ครอบคลุมทุกภารกิจ</p>	<p><b>ผลผลิต/บริการหลัก:</b>                      1. งานออกใบอนุญาตตาม พ.ร.บ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์                      2. งานตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัยตามหลักการ OECD GLP                      3. งานรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล                      4. งานรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานระดับประเทศ                      5. งานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์  <b>คุณลักษณะโดดเด่นของผลผลิต/บริการ:</b> ส่งเสริมพัฒนาและกำกับดูแลห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขทั้งภาครัฐและเอกชนให้มีคุณภาพมาตรฐาน</p>
<p><b>ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย:</b>                      1. ผู้ตรวจประเมิน/ห้องปฏิบัติการ/คณะกรรมการรับรอง/ผู้ประกอบการ/พนักงานเจ้าหน้าที่                      2. หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง  <b>ความต้องการ/ ความคาดหวัง:</b> ได้รับข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้องรวดเร็ว และทันสมัย ห้องปฏิบัติการที่มีมาตรฐานที่กำหนดโดยไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนและกีดกัน รวมทั้งได้รับข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้องอย่างถูกต้องรวดเร็ว และ เป็นปัจจุบัน</p>		<p><b>ผู้รับบริการ:</b>                      1. หน่วยงานภาครัฐและเอกชน                      2. ประชาชน เช่น แพทย์ ประชาชนที่ได้รับบริการด้านสุขภาพ ผู้บริโภคที่ได้รับบริการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ  <b>ความต้องการ:</b>                      1. ในรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ                      2. ขึ้นตอนให้บริการที่สะดวก รวดเร็ว ถูกต้อง ราคาถูก                      3. การเป็นสมาชิกองค์กรรับรองที่ลงนามยอมรับร่วมกับ ILAC, APAC                      4. การเป็นสมาชิกแบบสมบูรณในการยอมรับร่วมการประเมินสารเคมีกับ OECD 5. ช่องทางการรับข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้องรวดเร็ว และทันสมัย                      6. เป็นธรรม โปร่งใสเสมอภาค ตรวจสอบได้                      7. บริการด้วยเทคโนโลยีที่ทันสมัย</p>
<p><b>สมรรถนะหลักขององค์กร:</b>                      การดำเนินงานด้านระบบประกันคุณภาพ ได้แก่ การพัฒนาห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข การทดสอบความชำนาญ การรับรองห้องปฏิบัติการ และการดำเนินการตาม พ.ร.บ.เชื้อโรคฯ ซึ่งมีความเกี่ยวข้องและสอดคล้องกับพันธกิจของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยกำหนดให้มีการดำเนินงานภายใต้ผลผลิต/กิจกรรม</p>		
<p><b>แหล่งข้อมูลเชิงเปรียบเทียบ:</b> เว็บไซต์รายงานประจำปี เอกสารประชาสัมพันธ์ เอกสารข้อมูลของหน่วยงานอื่นที่ทำการกิจคล้ายกันทั้งในและต่างประเทศ</p>		
<p><b>การเปลี่ยนแปลงที่ส่งผลกระทบต่อความสามารถในการแข่งขัน:</b>                      1. การดำเนินการเป็นลักษณะของคู่แข่ง ไม่ใช่คู่แข่ง                      2. การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขในประเทศ มีการจัดทำข้อตกลงความร่วมมือกันระหว่างหน่วยรับรองภายในประเทศ                      3. การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการในต่างประเทศ ตามข้อตกลงสากล                      4. การประกาศใช้พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558                      5. OECD GLP CMA ได้รับการยอมรับร่วม</p>		
<p><b>สภาพแวดล้อมการแข่งขัน:</b> ยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี และการส่งเสริมพัฒนาอุตสาหกรรมทางการแพทย์                      1. นโยบายผู้บริหาร/รัฐบาล                      2. การเข้าสู่ประชาคมอาเซียน                      3. การดำเนินการเป็นลักษณะของคู่แข่งในประเทศ                      4. จำนวนบุคลากรที่มีองค์ความรู้ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน                      5. งบประมาณการให้บริการการตรวจสอบรับรองและการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ครอบคลุมรายการทดสอบที่สำคัญและเป็นที่ยอมรับทั้งในระดับชาติและนานาชาติ</p>		
	<p><b>ความได้เปรียบเชิงยุทธศาสตร์:</b> การเป็นสมาชิกองค์กรรับรอง ๓ ที่ลงนามยอมรับร่วมกับ ILACและ APLACและหน่วยทดสอบความชำนาญที่มีความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 จะเป็นหน่วยรับผิดชอบหลักของประเทศ (<b>New S-curve</b>)  <b>ด้านพันธกิจ:</b> บริการครอบคลุมสาขา/รายการทดสอบและเป็นหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย และเป็นผู้ควบคุมกำกับดูแลการดำเนินการตามกฎหมาย  <b>ด้านปฏิบัติการ :</b> มีมาตรฐานข้อกำหนดและเงื่อนไข การดำเนินงานตามมาตรฐานสากล ISO9001: 2015, ISO17011, ISO17043 และเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมาย  <b>ด้านบุคลากร :</b> บุคลากรมีความรู้ความสามารถตามมาตรฐานสากล มีความรู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการ และระบบคุณภาพ  <b>ด้านสังคม :</b> เป็นหน่วยกำหนดมาตรฐานและพัฒนาห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขตามยุทธศาสตร์ของกรมวิทย์ฯ และคุ้มครองความปลอดภัยให้แก่ประชาชน</p>	
	<p><b>ความท้าทายเชิงยุทธศาสตร์:</b>  <b>ด้านพันธกิจ :</b> การบังคับใช้กฎหมาย พ.ร.บ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์อย่างเต็มประสิทธิภาพ และสมป. ในฐานะ National CMA "ได้รับการเข้าร่วมเป็นภาคีสมาชิกแบบสมบูรณ (Full adherence) ที่เกี่ยวกับการยอมรับร่วมของข้อมูลเรื่องการประเมินสารเคมีจาก OECD  <b>ด้านปฏิบัติการ :</b> 1. บริการรวดเร็วและพัฒนากระบวนการด้านบริการด้วยเทคโนโลยีสารสนเทศที่ทันสมัยอย่างมีประสิทธิภาพ 2. สร้างเครือข่ายและพันธมิตรในการให้บริการ                      3. พัฒนาระบบการให้อำนาจ (ออกใบอนุญาต/หนังสือรับการแจ้ง) 4. เทคโนโลยีการให้บริการ E- Permit/ E-Payment  <b>ด้านบุคลากร :</b> บุคลากรทุกระดับมีความรู้ความสามารถและมีศักยภาพในการตอบสนองทันต่อสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีและปัญหาสาธารณสุขส่งเสริมบุคลากรได้รับการพัฒนา/ฝึกอบรม/มอบหมายงาน เพื่อเพิ่มทักษะในการปฏิบัติงานกิจ. ให้สามารถบรรลุ เป้าหมายได้ในภาวะจำกัดอัตราค่าจ้าง  <b>ด้านสังคม :</b> 1. ส่งเสริมระบบห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขให้มีมาตรฐานระดับสากล 2. การให้บริการทางการแพทย์และสาธารณสุขประชาชนอย่างมีคุณภาพเท่าเทียมกับมาตรฐานระดับสากลและมาตรฐานระดับประเทศอย่างทั่วถึงทั้งประเทศ 3. การควบคุมกำกับบังคับใช้กฎหมายให้มีประสิทธิภาพ</p>	

**ความสำคัญเชิงเปรียบเทียบของพันธกิจหรือหน้าที่ต่อความสำเร็จของส่วนราชการ และการเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศคืออะไร:**

นโยบายที่ส่งเสริมและสนับสนุนให้งบประมาณด้านรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขภายใต้แผนยุทธศาสตร์การมาตรฐานแห่งชาติ งาน OECD GLP ที่ได้รับการมอบหมายให้เป็น National OECD GLP CMA

การเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน โดย

- จำนวนผลผลิตหรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองระดับ 1 ใน 5 ขององค์กรนานาชาติด้านคุณภาพมาตรฐานสากลทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขในภูมิภาคเอเชียเอเชีย-แปซิฟิก
- เป็นหน่วยงาน EQA/PT Provider แห่งแรกของประเทศและมีสมาชิกเข้าร่วมมากที่สุดในประเทศไทยและในอาเซียน
- พรบ. เชื้อโรคฯ ยังไม่มีหน่วยงานที่เป็นคู่แข่งทั้งภายในประเทศ แต่มีคู่แข่งในต่างประเทศ เช่น สิงคโปร์, USA, CANADA

**ในการทำงาน บุคลากรมีจำเป็นที่ต้องดูแลเกี่ยวกับความเสี่ยงภัยอะไรบ้าง:**

- การตรวจประเมินห้องปฏิบัติการตรวจ Sars-cov-2
- การออกตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ ในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรค
- การตรวจประเมินห้องปฏิบัติการตาม พ.ร.บ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์

**สภาพแวดล้อมด้านการแข่งขันทั้งภายในและภายนอกประเทศของส่วนราชการเป็นเช่นใด? ประเด็นการแข่งขันคืออะไร และมีผลต่อการดำเนินการของส่วนราชการอย่างไร:**

ยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี และการส่งเสริมพัฒนาอุตสาหกรรมทางการแพทย์

- 1.นโยบายผู้บริหาร/รัฐบาล
- 2.การเข้าสู่ประชาคมอาเซียน
- 3.การดำเนินการเป็นลักษณะของคุณเทียบในประเทศ
- 4.จำนวนบุคลากรที่มีองค์ความรู้ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน
- 5.งบประมาณการให้บริการการตรวจรับรองและการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ครอบคลุมรายการทดสอบที่สำคัญและเป็นที่ยอมรับทั้งในระดับชาติและนานาชาติ

ปัจจัยแวดล้อมที่เปลี่ยนแปลงไปซึ่งมีผลต่อสภาพการเป็นคู่แข่งของส่วนราชการคือ การกำหนดค่าตอบแทนผู้ตรวจประเมินแตกต่างกันระหว่างหน่วยรับรองภายในประเทศ มีผลกระทบต่อจำนวนผู้ตรวจประเมินภายนอกที่มาร่วมปฏิบัติงานกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

**เทคโนโลยีการสื่อสารและการให้บริการที่สำคัญมีอะไรบ้าง:**

- 1.ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ E-mail, Internet, Web Intranet, Website, Web board, Line, Zoom, Web
- 2.ระบบโทรศัพท์สายตรงผ่านระบบ leased line
- 3.ศูนย์ข้อมูลต่างๆระบบติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงานเช่น โปรแกรม M-SIIS, PAT ACT ONLINE, DMSc PT Online , โปรแกรม e-Accreditation, การตรวจประเมินทางไกล ( Remote-Assessment), โปรแกรมแบบตรวจติดตามฯ MOPH LAB and X-RAY, โปรแกรมหน่วยเจาะเลือด, การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหาร VAFclab

**กฎหมายและกฎระเบียบอะไรบ้างที่มีอยู่และเอื้อให้ส่วนราชการทำงานอย่างมีความคล่องตัวและตอบสนองการเปลี่ยนแปลงอย่างมีประสิทธิภาพ:**

กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการ, ระเบียบกรมวิทย์ฯค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และให้บริการ, ระเบียบกรมการจัดหางาน,ข้อกำหนดและเงื่อนไข APAC, ILAC, พรบ. เชื้อโรค พ.ศ. 2558 และอนุบัญญัติ , นโยบาย ข้อกำหนดเงื่อนไข การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติ ,พรบ.มาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ.2551,พรบ.อำนาจความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ.2558,พระราชกฤษฎีกาการทบทวนความเหมาะสมของกฎหมาย พ.ศ.2558, OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring Number 1-2 1 มติสภการบริหารเกี่ยวกับ MAD (OECD/LEGAL/0194), GLP (OECD/LEGAL/0252)

**ความสำคัญของสมรรถนะหลักของส่วนราชการที่มีต่อการพัฒนาเศรษฐกิจ สังคม สาธารณสุขและสิ่งแวดล้อมของประเทศคืออะไรทั้งทางตรงและทางอ้อม:**

การดำเนินงานด้านระบบประกันคุณภาพ ได้แก่ การพัฒนาห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข การทดสอบความชำนาญ การรับรองห้องปฏิบัติการ และการดำเนินการตาม พ.ร.บ.เชื้อโรคฯ ซึ่งมีความเกี่ยวข้องและสอดคล้องกับพันธกิจของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยกำหนดให้มีการดำเนินงานภายใต้ผลผลิต/กิจกรรม

**ประเด็นการเปลี่ยนแปลงด้านบุคลากรที่สำคัญคืออะไร พื้นฐานของบุคลากรที่มีผลต่อการวางแผนการพัฒนาและการสร้างขีดความสามารถในการเป็นองค์กรสมรรถนะสูงมีอะไรบ้าง:**

- บุคลากรทุกระดับต้องมีความรู้ ความสามารถในการปฏิบัติงานที่รับผิดชอบตามมาตรฐานสากลและทันต่อสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีและปัญหาสาธารณสุข
- ส่งเสริมบุคลากรได้รับการพัฒนา/ฝึกอบรม/มอบหมายงานเพื่อเพิ่มทักษะในการปฏิบัติงานทำให้สามารถบรรลุเป้าหมายได้ในภาวะจำกัดอัตราค่าจ้าง

**การเปลี่ยนแปลงความสามารถในการแข่งขันที่สำคัญคืออะไร ส่งผลต่อสถานการณ์การแข่งขันของประเทศอย่างไร:**

- 1.การดำเนินการเป็นลักษณะของคุณเทียบ ไม่ใช่คู่แข่ง
- 2.การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขในประเทศ มีการจัดทำข้อตกลงความร่วมมือกันระหว่างหน่วยรับรองภายในประเทศ
- 3.การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการในต่างประเทศ ตามข้อตกลงสากล
- 4.การประกาศใช้พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558
5. การยอมรับร่วมของข้อมูลจาก OECD สามารถแลกเปลี่ยนข้อมูลและได้รับการยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมี โดยไม่ต้องถูกตรวจสอบซ้ำ ส่งผลให้ประหยัดเวลา ทรัพยากร ลดการกีดกันทางการค้า ช่วยส่งเสริมการคุ้มครองสุขภาพมนุษย์และสิ่งแวดล้อมได้ดียิ่งขึ้น