

ลักษณะสำคัญขององค์การของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.2568

ลักษณะสำคัญขององค์การ คือ ภาพรวมของหน่วยงาน สิ่งสำคัญที่มีอิทธิพลต่อวิธีการดำเนินงานและความท้าทายสำคัญที่หน่วยงานเผชิญอยู่ (13 ข้อคำถาม) ดังนี้

1. ลักษณะองค์การ : คุณลักษณะสำคัญของหน่วยงานคืออะไร

ให้อธิบายถึงสภาพแวดล้อมการดำเนินงานของหน่วยงานและความสัมพันธ์ที่สำคัญกับผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ส่วนราชการอื่น และประชาชนโดยรวม

ประวัติความเป็นมา

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานที่จัดตั้งขึ้น ตามพระราชกฤษฎีกาแบ่งส่วนราชการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2540 เมื่อวันที่ 8 กรกฎาคม 2540 โดยมีพื้นฐานจากหน่วยงานเดิมคือกองมาตรฐานชั้นสูงตรสาธารณสุขเพื่อดำเนินการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ (Accreditation Body) เพื่อให้องค์การดังกล่าว เป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ ซึ่งมีประวัติความเป็นมาดังนี้

- พ.ศ. 2503** มีการพัฒนาระบบชั้นสูงตรสาธารณสุขทางห้องปฏิบัติการไปสู่ส่วนภูมิภาคของประเทศ โดยการส่งข้าราชการจากกองวิจัยทางแพทย์ไปร่วมปฏิบัติงานที่หน่วยกามโรค กรมควบคุมโรคติดต่อ (ปัจจุบันคือ กรมควบคุมโรค) โดยเริ่มต้นจากจังหวัดนครราชสีมา สงขลา และชลบุรี ตามลำดับ
- พ.ศ. 2507** จัดตั้งโรงเรียนพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อผลิตบุคลากรระดับเจ้าหน้าที่วิทยาศาสตร์การแพทย์หลักสูตร 1 ปี เพื่อสนับสนุนงานตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการชั้นสูงตรสาธารณสุข
- พ.ศ. 2511** จัดตั้งโครงการ "บริการชั้นสูงตรทางแพทย์และอนามัยแห่งชาติ" มีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดตั้ง "หน่วยชั้นสูงตรทางแพทย์และอนามัยจังหวัด" ซึ่งทำให้เกิดหน่วยชั้นสูงตรทางแพทย์และอนามัยจังหวัดขึ้นในโรงพยาบาลประจำจังหวัดต่างๆ
- พ.ศ. 2516** พระราชกฤษฎีกาแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2516 ยกฐานะโครงการ "บริการชั้นสูงตรทางแพทย์และอนามัยแห่งชาติ" เป็น "กองบริการชั้นสูงตรสาธารณสุขภูมิภาค"
- พ.ศ. 2520** กองบริการชั้นสูงตรสาธารณสุขภูมิภาค ปรับเปลี่ยน "หน่วยชั้นสูงตรทางแพทย์และอนามัยแห่งชาติ" เป็น "หน่วยชั้นสูงตรสาธารณสุขจังหวัด"
- พ.ศ. 2524** กองบริการชั้นสูงตรสาธารณสุขภูมิภาคได้ดำเนินการจัดตั้งห้องปฏิบัติการประจำโรงพยาบาลจังหวัดครบถ้วนทั้ง 72 จังหวัด รวม 86 แห่ง และได้โอนหน่วยชั้นสูงตรสาธารณสุขจังหวัด 80 แห่ง ให้ไปอยู่ในความรับผิดชอบดำเนินงานของสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สำหรับที่เหลืออีก 6 แห่ง จัดตั้งเป็นศูนย์ชั้นสูงตรสาธารณสุขเขต ได้แก่ นครราชสีมา สงขลา ชลบุรี ขอนแก่น พิษณุโลก และเชียงใหม่
- พ.ศ. 2526** พระราชกฤษฎีกาแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2526 เปลี่ยนชื่อ "กองบริการชั้นสูงตรสาธารณสุขภูมิภาค" เป็น "กองมาตรฐานชั้นสูงตรสาธารณสุข" รับผิดชอบโรงเรียน

เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ ส่วนศูนย์ชั้นสูตรสาธารณสุขเขตทั้ง 6 แห่งถูกยกฐานะเป็น ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์

- พ.ศ. 2536** กองมาตรฐานชั้นสูตรสาธารณสุข ได้ออนโรงเรียนเจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ไปสังกัดสถาบัน พัฒนากำลังคนสาธารณสุข (ปัจจุบัน คือ สถาบันพระบรมราชชนก) สำนักงานปลัดกระทรวง สาธารณสุข
- พ.ศ. 2540** พระราชกฤษฎีกาแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2540 ยกฐานะกองมาตรฐาน ชั้นสูตรสาธารณสุขขึ้นเป็น "สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ" เพื่อรองรับ สถานการณ์การพัฒนา ระบบ คุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศ
- พ.ศ. 2545** ได้รับการปรับปรุงโครงสร้างกระทรวง ทบวง กรม และตามกฎกระทรวง แบ่งส่วนราชการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2545 ให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีอำนาจ หน้าที่ในการส่งเสริมพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ติดตาม ตรวจสอบระบบคุณภาพ และให้การรับรองห้องปฏิบัติการตลอดจนเป็นศูนย์ข้อมูลคุณภาพและ มาตรฐานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข
- พ.ศ. 2553** สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ ตาม พ.ร.บ. การมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ให้เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการมาตรฐาน ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศ ให้มีอำนาจหน้าที่เช่นเดียวกับกรรมการเฉพาะด้านตามมาตรฐาน
- พ.ศ. 2559** ปรับปรุงโครงสร้างหน่วยงาน โดยยุบรวมสำนักกำกับพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เข้ารวมกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และให้รวมงานในหน้าที่ความรับผิดชอบ และบุคลากรของสำนัก กำกับพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ตามคำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 1871/2559 เรื่อง ยุบรวมหน่วยงาน
- พ.ศ. 2561** สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ ตาม พ.ร.บ. การ มาตรฐานแห่งชาติพ.ศ. 2551 ให้เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบในการเป็น หน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียน แห่งชาติ (National Compliance Monitoring Authority: National CMA) เพื่อตรวจสอบขึ้นทะเบียน ห้องปฏิบัติการตามหลักปฏิบัติที่ดี (Good Laboratory Practice: GLP) ขององค์การเพื่อความร่วมมือและ การพัฒนาการทางเศรษฐกิจ(Organization for Economic Cooperation and Development: OECD)
- พ.ศ. 2562** การเป็นภาคีสมาชิกแบบสมบูรณของการยอมรับข้อมูล (Full non member country adherence to OECD Council Act to Mutual Acceptance Data) มีมติรับรองใน ขั้นตอนสุดท้ายจากที่ประชุม OECD Council พิจารณาการยอมรับร่วมกระบวนการดำเนินงานของหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียน แห่งชาติ(National Compliance Monitoring Authority: National CMA) ของประเทศไทย
- พ.ศ. 2563** - ปรับปรุงโครงสร้างของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยแยกกลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจ วิเคราะห์ เป็นศูนย์ทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing Center) เป็นหน่วยงานภายในขึ้นตรง

ต่ออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตามคำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 154/2563 เรื่อง การจัดตั้ง ศูนย์ทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing Center)

- สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ในฐานะหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (National CMA) ได้รับการเข้าร่วมเป็นภาคีสมาชิกแบบสมบูรณ์ (Full adherence) ที่เกี่ยวกับการยอมรับร่วมของข้อมูลเรื่องการประเมินสารเคมีขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาทางเศรษฐกิจ (Organization for Economic Cooperation and Development: OECD)

ก. สภาพแวดล้อมของหน่วยงาน

(1) พันธกิจหรือหน้าที่ตามกฎหมาย

- พันธกิจหรือหน้าที่หลักตามกฎหมายของหน่วยงานคืออะไรบ้าง
- ความสำคัญเชิงเปรียบเทียบของพันธกิจหรือหน้าที่ต่อความสำเร็จของหน่วยงานคืออะไร
- กลไก/วิธีการที่หน่วยงานใช้ในการส่งมอบผลผลิตและบริการตามพันธกิจคืออะไร

(1) พันธกิจหรือหน้าที่ตามกฎหมาย

- พันธกิจหรือหน้าที่หลักตามกฎหมายของหน่วยงานคืออะไรบ้าง

ตามกฎหมายกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ ซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม ๑๒๖ ตอนที่ ๙๘ ก หน้า ๗๗ วันที่ ๒๘ ธันวาคม ๒๕๕๒ และได้รับมอบหมายจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (ข้อ ๒๖) มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

หน้าที่ตามกฎหมาย

1. ส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ และประเมินคุณภาพการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข (กองทดสอบความชำนาญ)
2. ติดตาม ตรวจสอบระบบคุณภาพ และให้การรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข
3. เป็นศูนย์ข้อมูลด้านคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข
4. ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง หรือที่ได้รับมอบหมาย

ตามคำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 1871/2559 เรื่อง ยุบรวมหน่วยงาน สำนักกำกับพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์เข้ารวมกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยให้รวมงานในหน้าที่ความรับผิดชอบ และบุคลากรของสำนักกำกับพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ โดยมีภารกิจหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

1. กำกับดูแลและส่งเสริมพัฒนาการบังคับใช้กฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
2. เป็นหน่วยรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข (National Accreditation Body) ที่ดำเนินการรับรองระบบบริหารคุณภาพและความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข
3. เป็นหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (National OECD GLP Compliance Monitoring Authority, National OECD GLP CMA) ที่ดำเนินการตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา ตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice, GLP) ขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาเศรษฐกิจ (OECD) ครอบคลุมทุกขอบข่าย

ตามเงื่อนไขข้อผูกพันต่อกรมสารของ OECD Council ที่เกี่ยวกับการยอมรับร่วมของข้อมูลเรื่องการประเมินสารเคมี (Mutual Acceptance of Data, MAD)

4.ส่งเสริม สนับสนุน พัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข เป็นศูนย์การอบรมระบบคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ปฏิบัติงาน ร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง หรือที่ได้รับมอบหมาย

5.กำหนดมาตรฐานของวิธีหรือระบบคุณภาพมาตรฐานของการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือที่เกี่ยวข้องกับอาหาร ยา ยาเสพติด วัตถุที่ออกฤทธิ์ ตอจิตและประสาท สารระเหย เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ รังสีและวัตถุอันตรายทางสาธารณสุข ชีววัตถุ สมุนไพร และการชันสูตรโรค

6.พัฒนาระบบและกลไกการดำเนินงานให้เป็นไปตามกฎหมายและการลงนามยอมรับร่วมกับองค์การระหว่างประเทศที่อยู่ในความรับผิดชอบ

7.เป็นศูนย์ข้อมูลระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข

8.เป็นศูนย์ข้อมูลการทดสอบความปลอดภัยของสารเคมีที่ไม่ได้ทดลองในมนุษย์ (non clinical safety study) ตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ (GLP) ขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาเศรษฐกิจ (OECD)

- ความสำคัญเชิงเปรียบเทียบของพันธกิจหรือหน้าที่ต่อความสำเร็จของหน่วยงานคืออะไร

พันธกิจหรือภาระหน้าที่	มีความสำคัญต่อความสำเร็จของส่วนราชการ
<p>1. รับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากลและมาตรฐานระดับประเทศ</p>	<p>- การเป็นหน่วยรับรองตามมาตรฐานสากล (Accreditation Body : AB) ที่มีดำเนินการเป็นไปตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17011:2017 และเงื่อนไขที่กำหนดโดย APAC และ ILAC การให้การรับรองโดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข ห้องปฏิบัติการด้านนิติวิทยาศาสตร์ หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง ธนาคารทรัพยากรชีวภาพตามมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ISO 15189: 2022, ISO/IEC 17025: 2017, ISO 17034: 2016, ISO15190: 2020 และ ISO 20387: 2018 และให้การรับรองห้องปฏิบัติการเครือข่ายกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ใน 6 ขอบข่าย ได้แก่ ห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจ SARs-CoV-2 เครือข่ายตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA Testing เครือข่ายตรวจกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ด้วยวิธี Quadruple test เครือข่ายตรวจ Mpox Virus เครือข่ายตรวจทางเวชศาสตร์จีโนมการตรวจยีน BRCA1/BRCA2 สำหรับโรคมะเร็งที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรม และห้องปฏิบัติการเซลล์ทางการแพทย์ ชนิดที่มีการดัดแปลงเซลล์แบบน้อย (Minimal Manipulated Cells)</p> <p>- การรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานระดับประเทศฉบับอื่นๆที่ได้ดำเนินการมาอย่างต่อเนื่องโดยมีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองในมาตรฐานดังต่อไปนี้ การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (MOPH-LAB), การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข(MOPH-X-RAY), การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ,</p>

พันธกิจหรือภาระหน้าที่	มีความสำคัญต่อความสำเร็จของส่วนราชการ
	<p>การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดผลไม้สดและสารปนเปื้อนในอาหาร การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา และการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือด เก็บตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่างนอกโรงพยาบาล เพื่อสนับสนุนโครงการลดความแออัด กระทรวงสาธารณสุข และการรับรองห้องปฏิบัติการตรวจสุขภาพคนต่างด้าว ซึ่งหลักเกณฑ์การรับรองตามมาตราฐานระดับประเทศดังกล่าว ได้ช่วยทำให้ผู้ประกอบการ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมีความมั่นใจว่าได้รับผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการที่มีระบบคุณภาพมาตรฐาน ซึ่งผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามระบบดังกล่าวข้างต้นจะถูกนำไปใช้ในการประกอบการตัดสินใจส่งคนงานไปทำงานต่างประเทศ การส่งเสริมและสนับสนุนการดำเนินการของห้องปฏิบัติการด้านความปลอดภัยจากสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และการนำเข้า ผักสด ผลไม้สด ตามลำดับ มาตรฐาน MOPH-LAB และ MOPH-X-RAY ซึ่งเป็นมาตรฐานระดับประเทศที่กำหนดเกณฑ์ของระบบคุณภาพทั้งด้านบริหารจัดการและวิชาการในส่วนที่จำเป็น (essential requirement) ซึ่งห้องปฏิบัติการที่เพิ่งเริ่มนำระบบคุณภาพมาใช้หรือยังไม่พร้อมดำเนินการตามมาตรฐานสากลสามารถนำไปใช้เป็นเกณฑ์พัฒนาระบบคุณภาพในห้องปฏิบัติการของตน โดยกระทรวงสาธารณสุขเล็งเห็นความสำคัญและต้องการให้ห้องปฏิบัติการทุกแห่ง มีการพัฒนาระบบการให้บริการสุขภาพด้วยระบบคุณภาพมาตรฐานที่เกี่ยวข้องหรือมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข จึงประกาศเป็นนโยบายให้เครือข่ายบริการสุขภาพร่วมมือพัฒนาห้องปฏิบัติการ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจัดทำระบบการตรวจประเมินและรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และรังสีวินิจฉัย ซึ่งทำให้ห้องปฏิบัติการภายใต้สังกัดกระทรวงสาธารณสุขกว่า 99% มีการให้บริการด้วยระบบคุณภาพมาตรฐาน รวมทั้งการเปิดบริการใหม่การรับรองห้องปฏิบัติการตรวจสุขภาพคนต่างด้าว เป็นการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลเอกชนให้มีความสามารถตรวจโรคต้องห้ามสำหรับคนต่างด้าวที่จะเข้ามาทำงานในประเทศไทย เพื่อป้องกันการแพร่โรคภายในประเทศ</p>

พันธกิจหรือภาระหน้าที่	มีความสำคัญต่อความสำเร็จของส่วนราชการ
<p>2. ส่งเสริมการพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ตามมาตรฐานสากล มาตรฐานสาขา และมาตรฐานระดับประเทศ</p>	<p>- สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการยังได้รับการแต่งตั้งจากองค์การอนามัยโลกให้เป็นศูนย์ความร่วมมือด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข (WHO Collaborating Centre for Strengthening Quality System in Health Laboratory) มาตั้งแต่ปี 2555 และได้รับการต่ออายุมาทุกๆ 4 ปี จนถึงปัจจุบันนี้ มีการจัดอบรม ถ่ายทอดความรู้ให้ความช่วยเหลือ แนะนำ ให้กับประเทศสมาชิกองค์การอนามัยโลกภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้หรือประเทศอื่นๆตามที่ร้องขอ รวมทั้งเป็นศูนย์กลางข้อมูลทางวิชาการเกี่ยวกับระบบคุณภาพ และการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยทุกปีจะมีผู้แทนจากประเทศสมาชิกมารับการอบรมและขอศึกษาดูงาน</p> <p>- ส่งเสริมและสนับสนุนให้มีแนวทางการตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างสมเหตุผล (Rational Laboratory Use, RLU) ให้กับโรงพยาบาลนำไปใช้ เพื่อให้การส่งตรวจที่เป็นประโยชน์และไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย รวมถึงความคุ้มค่าที่ไม่มีการส่งตรวจมากเกินไปซึ่งอาจนำไปสู่การใช้บริการด้านสุขภาพที่ไม่จำเป็น ในทางตรงข้ามหากส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการน้อยเกินไปอาจนำไปสู่การวินิจฉัยที่ผิดพลาด หรือเกิดผลเสียจากการรักษาผู้ป่วยไม่ทันท่วงที</p>
<p>3. พัฒนาและบังคับใช้กฎหมายพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558</p>	<p>การปฏิบัติหน้าที่ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน ตามที่คณะกรรมการฯ แต่งตั้ง เพื่อออกประกาศกฎกระทรวง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข และประกาศอื่น ๆ ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 รวมถึงการควบคุมกำกับการบังคับใช้กฎหมายดังกล่าวโดยการพิจารณาออกหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาตการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยและป้องกันอันตรายต่อสาธารณสุขและสิ่งแวดล้อมอันเกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์</p>
<p>4. การตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา ตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ (OECD GLP CMA)</p>	<p>ทำให้ประเทศไทยได้รับการยอมรับร่วมจากประเทศภาคีสมาชิก OECD GLP (MAD) รวมทั้งผู้ประกอบการสามารถนำผลรายงานการทดสอบความปลอดภัยของสารเคมี (Safety Study Report) ไปยื่นเพื่อขอขึ้นทะเบียนกับหน่วยที่กำกับดูแลทางกฎหมาย (Regulatory Authority) ของประเทศภาคีสมาชิก OECD GLP ทั้ง 45 ประเทศ โดยไม่ต้องทำการทดสอบซ้ำ (Mutual Acceptance Data, MAD) ช่วยให้ประหยัดค่าใช้จ่ายและส่งเสริมอุตสาหกรรมด้านยาและเครื่องมือแพทย์</p>

- กลไก/วิธีการที่หน่วยงานใช้ในการส่งมอบผลผลิตและบริการตามพันธกิจคืออะไร

พันธกิจ	ผลผลิต	ผู้รับบริการ	แนวทาง/วิธีการให้บริการ
<p>1. ส่งเสริมการพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล มาตรฐานสากล รวมทั้งสนับสนุนมาตรฐานระดับประเทศ</p>	<p>1. การกำหนดมาตรฐานปรับปรุงข้อกำหนด</p> <p>2. มาตรฐาน กฎเกณฑ์เงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการฉบับใหม่</p>	<p>1. บุคลากรที่ดำเนินการเกี่ยวข้องกั้งงานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขภาครัฐและเอกชน</p> <p>2. ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข</p>	<p>- จัดประชุม/อบรม/สัมมนา/นิเทศงาน</p> <p>- จัดทำเอกสารวิชาการเกี่ยวกับระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ โดยส่งมอบให้ผู้รับบริการผ่านช่องทาง: ทาง E-mail โทรศัพท์ โทรสาร ไปรษณีย์ และมาติดต่อด้วยตนเอง</p>
<p>2. ติดตาม ตรวจสอบระบบคุณภาพ และให้การรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข</p>	<p>1. การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานที่กำหนด</p> <p>2. รายชื่อหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา (Test facility) ที่ได้รับการตรวจสอบว่ามี การดำเนินการสอดคล้องตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ</p> <p>3. เครือข่ายห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขที่มีระบบคุณภาพ</p>	<p>1. ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขภาครัฐและเอกชนทั้งในและต่างประเทศ</p> <p>2. หน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนที่มีการทดสอบความปลอดภัยตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ</p> <p>3. บุคลากรที่ดำเนินการเกี่ยวข้องกั้งงานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขภาครัฐและเอกชน</p>	<p>1. ให้การรับรองโดยการตรวจประเมินตามนโยบายข้อกำหนด และเงื่อนไขของมาตรฐานระดับประเทศ และมาตรฐานสากล</p> <p>2. แนวทางตรวจสอบ (Inspection) ณ สถานที่จริง โดยการยื่นเอกสาร ติดต่อด้วยสื่อสารรับเอกสารทั้งด้วยตนเอง ทางไปรษณีย์ และ E-mail</p>
<p>3. เป็นศูนย์ข้อมูลด้านคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข</p>	<p>ศูนย์ข้อมูลข่าวสารระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขที่มีข้อมูลครบถ้วนเป็นปัจจุบัน</p>	<p>บุคลากรที่ดำเนินการเกี่ยวข้องกั้งงานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขภาครัฐและเอกชนรวมทั้งนิสิต นักศึกษาและประชาชนทั่วไป</p>	<p>- ให้ความรู้และเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้องกั้งคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการ วิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข โดยส่งมอบให้ผู้รับบริการผ่านช่องทาง : - สื่อสิ่งพิมพ์ เช่น BLOS Newsletter</p>

พันธกิจ	ผลผลิต	ผู้รับบริการ	แนวทาง/วิธีการให้บริการ
			<ul style="list-style-type: none"> - สื่ออิเล็กทรอนิกส์ เช่น web site, Line, Facebook, You Tube - สรุปความรู้ที่ได้จากการอบรม/สัมมนา
4.พัฒนาและบังคับใช้กฎหมายพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558	<ol style="list-style-type: none"> 1.พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และอนุบัญญัติ 2.หนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต 3.ฐานข้อมูลเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ของประเทศ 	หน่วยงานภาครัฐและเอกชน และบุคคลที่มีการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	<ul style="list-style-type: none"> - จัดประชุม คณะกรรมการพัฒนากฎหมาย - ให้ บริการออกหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาตผ่านระบบออนไลน์ - ประชุมสัมมนาเพื่อให้องค์ความรู้แก่ผู้เกี่ยวข้อง
5.OECD GLP-CMA	รายชื่อหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา (Test facility) ที่ได้รับการตรวจสอบว่ามี การดำเนินการสอดคล้องตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ	หน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนที่มีการทดสอบความปลอดภัย ตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ	<ul style="list-style-type: none"> - แนวทางตรวจสอบ (Inspection) ณ สถานที่จริง - ยื่นเอกสาร ติดต่อสื่อสาร รับเอกสารทั้งด้วยตนเอง ทางไปรษณีย์ และ E-mail

หมายเหตุ : ระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ หมายถึง การพัฒนาห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข และการรับรองห้องปฏิบัติการ

(2) วิสัยทัศน์และค่านิยม

- เป้าประสงค์ วิสัยทัศน์ และค่านิยมของหน่วยงานที่ได้ประกาศไว้คืออะไร
- สมรรถนะหลักของหน่วยงานคืออะไร และมีความเกี่ยวข้องอย่างไรกับพันธกิจของหน่วยงาน
- เป้าประสงค์ วิสัยทัศน์ และค่านิยมของหน่วยงานที่ได้ประกาศไว้คืออะไร

วิสัยทัศน์	การเป็นองค์กรชั้นนำด้านการกำหนดมาตรฐาน การรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข 1 ใน 3 ของเอเชีย ภายในปี 2570
เป้าประสงค์หลัก	<ol style="list-style-type: none"> 1.เป็นหน่วยงานหลักในการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข 2.เป็นหน่วยงานหลักในการตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา ว่ามีการดำเนินการสอดคล้องตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ (OECD GLP) 3.เป็นหน่วยงานหลักในการควบคุมกำกับดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ 4.เป็นศูนย์ข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ 5.เป็นศูนย์ข้อมูลระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศ

วัฒนธรรม	ซื่อสัตย์ รับผิดชอบ มอบคุณภาพมาตรฐาน (Integrity Responsibility Quality Service)
ค่านิยม	ใส่ใจบริการ บริหารงานสามัคคี รับรองดีมีคุณภาพ เพื่อมาตรฐานที่ยั่งยืน (BLQS) B= Best service , L= Leadership & Teamwork, Q= Quality , S= Sustainability & Trust

- สมรรถนะหลักของหน่วยงานคืออะไร และมีความเกี่ยวข้องอย่างไรกับพันธกิจของหน่วยงาน

สมรรถนะหลักของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ คือ การดำเนินงานระบบประกันคุณภาพ ได้แก่ การพัฒนาห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข การรับรองห้องปฏิบัติการ การดำเนินการตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และการตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา ตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ (OECD GLP) ซึ่งมีความเกี่ยวข้องและสอดคล้องกับพันธกิจของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการโดยกำหนดให้มีการดำเนินงานภายใต้ผลผลิต/กิจกรรม

สมรรถนะหลักของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	ความเกี่ยวข้องกับพันธกิจของสำนักฯ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
1.การพัฒนาห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข	(ข้อ1) การกำหนดมาตรฐาน พัฒนาและส่งเสริมความรู้ด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17011: 2017, ISO/IEC 17043: 2010, ISO 9001: 2015, ISO/IEC 27001: 2018 และหลักการสอดคล้องตาม OECD GLP รวมทั้งสนับสนุนมาตรฐานระดับประเทศ (ข้อ3) เป็นศูนย์ข้อมูลด้านคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข
2.การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ	(ข้อ2) ตรวจสอบและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022, ISO/IEC 17025: 2017, ISO 17034: 2016, ISO 15190: 2020, ISO 20387:2018 และการตรวจสอบขึ้นทะเบียนฯ สอดคล้องกับ OECD GLP, มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข และมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
3.การควบคุมกำกับดำเนินการตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558	(ข้อ 3) พัฒนากฎหมายเพื่อกำกับดูแลความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพ (ข้อ 4) ส่งเสริม พัฒนา กำกับดูแลและบังคับใช้กฎหมายพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้เอื้อประโยชน์ต่อการดำเนินงาน
4.OECD GLP-CMA	(ข้อ2) ตรวจสอบและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022, ISO/IEC 17025: 2017, ISO 17034: 2016, ISO 15190: 2020, ISO 20387:2018 และการตรวจสอบขึ้นทะเบียนฯ สอดคล้องกับ OECD

สมรรถนะหลักของสำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ	ความเกี่ยวข้องกับพันธกิจของสำนักฯ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
	GLP, มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข และมาตรฐาน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
<p>5. องค์กรความรู้</p> <ul style="list-style-type: none"> ● กฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ● ความปลอดภัยทางชีวภาพ และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ 	<p>(ข้อ 3) พัฒนากฎหมายเพื่อกำกับดูแลความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพ</p> <p>(ข้อ 4) ส่งเสริม พัฒนา กำกับดูแลและบังคับใช้กฎหมายพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้เอื้อประโยชน์ต่อการดำเนินงาน</p>
<ul style="list-style-type: none"> ● ระบบคุณภาพมาตรฐานสากลและมาตรฐานระดับประเทศสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข ● การดำเนินการตามหลักปฏิบัติ ที่ดีทางห้องปฏิบัติการของ OECD GLP 	<p>(ข้อ2) ตรวจสอบและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022, ISO/IEC 17025: 2017, ISO 17034: 2016, ISO 15190: 2020, ISO 20387:2018 และการตรวจสอบขึ้นทะเบียนฯ สอดคล้องกับ OECD GLP, มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข และมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์</p> <p>(ข้อ3) ส่งเสริมการพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากลมาตรฐานสากล ; ISO 15189: 2022, ISO/IEC 17025: 2017, ISO 17034: 2016, ISO 15190: 2020, ISO 20387: 2018 และหลักการสอดคล้องกับ OECD GLP รวมทั้งสนับสนุนมาตรฐานระดับประเทศ ได้แก่ การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (MOPH-LAB), การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (MOPH X-RAY), การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาล ตรวจสอบสุขภาพคนทำงานที่จะไปทำงานต่างประเทศ, การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดผลไม้สดและสารปนเปื้อนในอาหาร การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา และการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือด เก็บตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่างนอกโรงพยาบาล เพื่อสนับสนุนโครงการลดความแออัด กระทรวงสาธารณสุข และการรับรองห้องปฏิบัติการตรวจสอบสุขภาพคนต่างด้าว เป็นการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลเอกชนให้มีความสามารถตรวจโรคต้องห้ามสำหรับคนต่างด้าวที่จะเข้ามาทำงานในประเทศไทย</p>

(3) ลักษณะโดยรวมของบุคลากร

- ลักษณะโดยรวมของบุคลากรในหน่วยงานเป็นอย่างไร
- มีการจำแนกบุคลากรออกเป็นกลุ่มและประเภทอะไรบ้าง
- อะไรคือข้อกำหนดพื้นฐานด้านการศึกษาสำหรับกลุ่มบุคลากรประเภทต่างๆ
- องค์ประกอบสำคัญที่ทำให้บุคลากรเหล่านี้มีส่วนร่วมในการทำงานเพื่อบรรลุพันธกิจและวิสัยทัศน์ของหน่วยงานคืออะไร
- ในการทำงานจำเป็นต้องมีข้อกำหนดด้านสุขภาพและความปลอดภัยที่เป็นเรื่องเฉพาะของหน่วยงานอะไรบ้าง

ลักษณะโดยรวมบุคลากรของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ข้อมูล ณ วันที่ 14 มกราคม 2568 (ไม่รวมตำแหน่งว่าง) มีจำนวนทั้งสิ้น 59 คน

แบ่งออกเป็น 4 กลุ่ม 1 ฝ่าย ได้แก่

1.	ข้าราชการ	41	คน	คิดเป็นร้อยละ	69.49
2.	ลูกจ้างประจำ	1	คน	คิดเป็นร้อยละ	1.69
3.	พนักงานราชการ	3	คน	คิดเป็นร้อยละ	5.08
4.	พนักงานกระทรวงสาธารณสุข	7	คน	คิดเป็นร้อยละ	11.86
5.	จ้างเหมาบริการ	7	คน	คิดเป็นร้อยละ	11.86

ซึ่งสามารถจำแนกตามประเภทบุคลากรได้ ดังตาราง

ประเภทอำนวยการ

สายงาน/อายุ/วุฒิการศึกษา	ระดับตำแหน่ง/จำนวน (ข้าราชการ)		รวม (คน)	คิดเป็น ร้อยละ
	ระดับต้น	ระดับสูง		
1. ผู้อำนวยการ	-	1	1	100
รวม	-	1	1	100
อายุ		58	อายุเฉลี่ยโดยรวม	
1. อายุตัวเฉลี่ย (ปี)	-	58	58	
2. อายุราชการเฉลี่ย (ปี)	-	39	39	
วุฒิการศึกษา				
1. ป.ตรี	-	1	1	2.56
2. ป.โท	-	-	-	-
รวม	-	1	1	2.56

ประเภทวิชาการ

สายงาน/อายุ/ วุฒิการศึกษา	ระดับตำแหน่ง/จำนวน (ข้าราชการ)					รวม (คน)	คิดเป็น ร้อยละ
	ปฏิบัติการ	ชำนาญ การ	ชำนาญการ พิเศษ	เชี่ยวชาญ	ทรงคุณวุฒิ		
1. นักวิทยาศาสตร์ การแพทย์	18	7	2	2	-	29	49.15
2. นักเทคนิคการแพทย์	4	2	2	-	-	8	13.55
3. นักจัดการงานทั่วไป	1	-	-	-	-	1	1.69
4. เภสัชกร	-	-	1	-	-	1	1.69
รวม	23	9	5	2	-	39	66.10
อายุ	ปฏิบัติการ	ชำนาญ การ	ชำนาญการ พิเศษ	เชี่ยวชาญ	ทรงคุณวุฒิ	อายุเฉลี่ยโดยรวม	
1. อายุตัวเฉลี่ย (ปี)	36.17	45.22	53.75	60.5	-	48.91	
2. อายุราชการเฉลี่ย (ปี)	5.3	14.7	31.2	37.1	-	22.07	
วุฒิการศึกษา	ปฏิบัติการ	ชำนาญ การ	ชำนาญการ พิเศษ	เชี่ยวชาญ	ทรงคุณวุฒิ	อายุเฉลี่ยโดยรวม	
1. ต่ำกว่าตรี	-	-	-	-	-	-	-
2. ป.ตรี	19	5	1	-	-	25	64.10
3. ป.โท	2	3	3	1	-	9	75
4. ป.เอก	2	1	-	1	-	4	100
รวม	23	9	4	2	-		

ประเภททั่วไป

สายงาน/อายุ/วุฒิ การศึกษา	ระดับตำแหน่ง/จำนวน (ข้าราชการ)				รวม (คน)	คิดเป็น ร้อยละ
	ปฏิบัติงาน	ชำนาญ งาน	อาวุโส	ทักษะ พิเศษ		
1. เจ้าพนักงาน วิทยาศาสตร์การแพทย์	-	-	-	-	-	-
2. เจ้าพนักงานธุรการ	1	-	-	-	1	1.69
รวม	1		-	-	1	1.69
อายุ	ปฏิบัติงาน	ชำนาญ งาน	อาวุโส	ทักษะ พิเศษ	อายุเฉลี่ยโดยรวม	
1. อายุตัวเฉลี่ย (ปี)	42	-	-	-	42	

2. อายุราชการเฉลี่ย (ปี)	1.3	-	-	-	1.3	
วุฒิการศึกษา	ปฏิบัติงาน	ชำนาญงาน	อาวุโส	ทักษะพิเศษ	รวม (คน)	คิดเป็นร้อยละ
1. ต่ำกว่าตรี	1	-	-	-	1	25
2. ป.ตรี	-	-	-	-	-	-
3. ป.โท	-	-	-	-	-	-
4. ป.เอก	-	-	-	-	-	-
รวม	1	-	-	-	1	25

ประเภทลูกจ้างประจำ

ลูกจ้างประจำ		
สายงาน/อายุ/วุฒิการศึกษา	รวม (คน)	คิดเป็นร้อยละ
สายบริหาร		
1. พนักงานพิมพ์ ส.3	-	-
2. พนักงานห้องปฏิบัติการ	-	-
3. พนักงานบริการเอกสารทั่วไป บ.2	1	1.69
รวม	1	1.69
อายุ		
อายุเฉลี่ยโดยรวม		
1. อายุตัวเฉลี่ย (ปี)	59	
2. อายุราชการเฉลี่ย (ปี)	34	
วุฒิการศึกษา	รวม (คน)	คิดเป็นร้อยละ
1. ต่ำกว่าตรี	1	25
2. ป.ตรี	-	-
3. ป.โท	-	-
4. ป.เอก	-	-
รวม	1	25

ประเภทพนักงานราชการ

พนักงานราชการ		
สายงาน/อายุ/วุฒิการศึกษา	รวม (คน)	คิดเป็นร้อยละ
นักจัดการงานทั่วไป	1	1.69
นักวิชาการพัสดุ	1	1.69
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	1	1.69
รวม	3	5.08

อายุ	อายุเฉลี่ยโดยรวม	
1. อายุตัวเฉลี่ย (ปี)	33	
2. อายุราชการเฉลี่ย (ปี)	2.3	
วุฒิการศึกษา	รวม (คน)	คิดเป็นร้อยละ
1. ต่ำกว่าตรี	-	-
2. ป.ตรี	2	5.12
3. ป.โท	1	16.66
4. ป.เอก	-	-
รวม	3	

ประเภทพนักงานกระทรวงสาธารณสุข

พนักงานกระทรวงสาธารณสุข		
สายงาน/อายุ/วุฒิการศึกษา	รวม (คน)	คิดเป็นร้อยละ
<u>สายงานบริหาร</u> 1. นักจัดการงานทั่วไป	2	3.38
2. เจ้าพนักงานธุรการ	1	1.69
3. พนักงานประจำห้องทดลอง	1	1.69
<u>นักวิทยาศาสตร์การแพทย์</u>	3	5.08
รวม	7	11.86
อายุ	อายุเฉลี่ยโดยรวม	
1. อายุตัวเฉลี่ย (ปี)	35.28	
2. อายุราชการเฉลี่ย (ปี)	5.1	
วุฒิการศึกษา	รวม (คน)	คิดเป็นร้อยละ
1. ต่ำกว่าตรี	2	50
2. ป.ตรี	5	12.82
3. ป.โท	-	-
4. ป.เอก	-	-
รวม	7	-

ประเภทลูกจ้างเหมา

ลูกจ้างเหมา		
สายงาน/อายุ/วุฒิการศึกษา	รวม (คน)	คิดเป็นร้อยละ
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	5	8.47
นักจัดการงานทั่วไป	2	3.38
รวม	7	11.86

อายุ	อายุเฉลี่ยโดยรวม	
1. อายุตัวเฉลี่ย (ปี)	28.85	
2. อายุราชการเฉลี่ย (ปี)	1.8	
วุฒิการศึกษา	รวม (คน)	คิดเป็นร้อยละ
1. ต่ำกว่าตรี	-	-
2. ป.ตรี	6	15.38
3. ป.โท	1	8.33
4. ป.เอก	-	-
รวม	7	

ข้อกำหนดพิเศษด้านการปฏิบัติงาน

ข้อกำหนดพิเศษ ด้านการปฏิบัติงาน (โปรดระบุ ตำแหน่ง/สายงาน)	<p>1.ด้านการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการมาตรฐานสากล มีความรู้และประสบการณ์ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17011: 2017 , ISO 15189: 2022, ISO/IEC 17025: 2017, ISO 17034: 2016, ISO 15190: 2020, ISO 20387:2018 เป็นต้น รวมทั้งเงื่อนไขหลักเกณฑ์ที่กำหนดโดยองค์การระหว่างประเทศที่มีข้อตกลงร่วม ได้แก่ APAC, ILAC, IAF และด้านการรับรองห้องปฏิบัติการมาตรฐานระดับประเทศ มีความรู้ นโยบายการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานระดับประเทศ การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (MOPH-LAB), การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (MOPH-X-RAY), การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสอบสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ, การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหาร การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา และการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือด เก็บตัวอย่างและนำส่งตัวอย่างนอกโรงพยาบาล เพื่อสนับสนุนโครงการลดความแออัด กระทรวงสาธารณสุข การรับรองห้องปฏิบัติการตรวจสอบสุขภาพคนต่างด้าว และการให้การรับรองห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจ SAR-COV-2, ตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ด้วยวิธี HPV DNA testing, ตรวจกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ด้วยวิธี Quadruple Test, ตรวจ Mpxo Virus และตรวจ BRCA1/BRCA2 รวมถึงงานการขับเคลื่อนการตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างสมเหตุผล (Rational Laboratory Use, RLU)</p>
ข้อกำหนดพิเศษ ด้านการปฏิบัติงาน (โปรดระบุ ตำแหน่ง/สายงาน) (ต่อ)	<p>2. ด้านการควบคุมกำกับตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 มีความรู้ทางด้านวิชาการที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ อนุบัญญัติ กฎหมายและกฎระเบียบอื่นที่เกี่ยวข้อง</p> <p>3.ด้าน OECD GLP มีความรู้และประสบการณ์ตามมาตรฐานสากล OECD GLP และเงื่อนไขหลักเกณฑ์ที่กำหนดโดยองค์การระหว่างประเทศที่มีข้อตกลงร่วม OECD GLP</p>

	4.เจ้าหน้าที่ทุกคนมีความรู้ ความเข้าใจ ข้อกำหนดเกี่ยวกับการรักษาชั้นความลับของลูกค้าตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011: 2017
	5.เจ้าหน้าที่มีความรู้ ความเข้าใจ ข้อกำหนดเกี่ยวกับ , ISO 9001: 2015, ISO/IEC 27001: 2013

- องค์ประกอบสำคัญที่ทำให้บุคลากรเหล่านี้มีส่วนร่วมในการทำงานเพื่อบรรลุพันธกิจและวิสัยทัศน์ของส่วนราชการ คือ

1. ค่านิยม	ใส่ใจบริการ บริหารงานสามัคคี รับรองดีมีคุณภาพ เพื่อมาตรฐานที่ยั่งยืน (BLQS) B= Best service , L= Leadership & Teamwork, Q= Quality , S= Sustainability & Trust
2. วัฒนธรรม	ซื่อสัตย์ รับผิดชอบ มอบคุณภาพมาตรฐาน (Integrity Responsibility Quality Service)
3.	มีการกำหนดนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพตามมาตรฐานสากลสอดคล้องตามแผนฯ และตามภารกิจหลักของหน่วยงาน และภายใต้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้แก่ ISO/IEC 17011:2017, ISO 9001: 2015, ISO/IEC 27001: 2013 และ OECD GLP
4.	มีการประชุมสื่อสารนโยบายผู้บริหารสู่ผู้ปฏิบัติงานสม่ำเสมอ
5.	มีการประชุมทบทวนพัฒนาการบริหารปฏิบัติงาน และการจัดการความรู้ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการสม่ำเสมอ
6.	มีการประเมินวิสัยทัศน์องค์กรทุกปีงบประมาณ
7.	บุคลากรส่วนมากได้รับการพัฒนา ฝึกอบรม เพื่อเพิ่มทักษะในการปฏิบัติการกิจ ตามแผนพัฒนาบุคลากรและได้รับการมอบหมายงานตามทักษะและความเชี่ยวชาญ
8.	การนำองค์กรได้รับการสนับสนุนจากผู้บริหารระดับสูง และผู้อำนวยการมีความมุ่งมั่น ให้ความสำคัญกับทุกภารกิจของสำนักฯ
9.	มีการจัดทำแผนงานประจำปี โดยมอบหมายผู้รับผิดชอบแผนงาน/โครงการ และติดตามประเมินผล/รายงานความก้าวหน้าในที่ประชุมทุกเดือน
10.	บุคลากรมีความสัมพันธ์ที่ดีมีการให้บริการเป็นพันธมิตรกับผู้รับบริการ รวมทั้งผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
11.	มีการรายงานและการติดตามประเมินผลบุคลากรอย่างเป็นระบบ และได้รับการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ภายในหน่วยงานอย่างสม่ำเสมอ
12.	บุคลากรสามารถปฏิบัติหน้าที่เป็นระบบและมีคุณภาพมาตรฐานได้ด้วยการปฏิบัติตามมาตรฐาน การปฏิบัติตาม (SOP) และคู่มือที่กำหนด รวมทั้งการตรวจติดตามภายใน (Internal Audit) และการทบทวนบริหาร (Management Review) ทุกปี

- ข้อกำหนดด้านสุขภาพและความปลอดภัย

1.ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและสารเคมีตามหลักความปลอดภัยสากล และพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด

2.ผู้ตรวจประเมิน ผู้ตรวจสอบ และพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เงื่อนไขที่สถานที่ตรวจประเมินกำหนดด้วย

(4) สิ้นทรัพย์

- หน่วยงานมีอาคารสถานที่ปฏิบัติงาน เทคโนโลยี และอุปกรณ์ที่สำคัญอะไรบ้าง
- หน่วยงานมีอาคารสถานที่ปฏิบัติงาน เทคโนโลยี และอุปกรณ์ที่สำคัญอะไรบ้าง

อาคารสถานที่ :

1. อาคารที่ทำการ ห้อง 512-514 และห้อง 510 ชั้น 5 อาคาร 100 ปี การสาธารณสุขไทย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี
2. อาคารที่ทำการ ห้อง 701, 702, 706-714 ชั้น 7 อาคาร 9 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

เทคโนโลยี :

1. ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ เช่น E-mail, Internet, Intranet, Website, Web-board, Teller payment, Web conference และระบบ Zoom
2. ระบบโทรศัพท์สายตรงผ่านระบบ leased line
3. ศูนย์ข้อมูลต่างๆระบบติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงานเช่น ระบบการติดตามประเมินผลตามระบบสารสนเทศเพื่อการบริหารงานเชิงยุทธศาสตร์และติดตามตัวชี้วัดสำคัญกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (M-SIIS), ระบบสารสนเทศทรัพยากรบุคคลระดับกรม (DPIS)
4. โปรแกรมรับรองห้องปฏิบัติการออนไลน์ตามมาตรฐานสากล (e-Accreditation), การตรวจประเมินทางไกล (Remote- Assessment), การพัฒนาศักยภาพเครือข่ายห้องปฏิบัติการตรวจ SAR-COV-2, HPV DNA testing, Down syndrome, การขยายขอบข่ายการให้การรับรองสาขา biobanking ตามมาตรฐาน ISO 20387 ในรอบการต่ออายุปี พ.ศ. 2569
5. การรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ
- 5.1 โปรแกรมการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข โปรแกรม (MOPH LAB)
- 5.2 โปรแกรมการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข โปรแกรม (MOPH X-RAY)
- 5.3 โปรแกรมการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สดและสารปนเปื้อนในอาหาร ระบบ Vegetable and Food contaminated Lab (VAFclab)
- 5.4 โปรแกรมการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือด เก็บตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่างนอกโรงพยาบาลเพื่อสนับสนุนโครงการลดความแออัด กระทรวงสาธารณสุข

อุปกรณ์ :

1. อุปกรณ์คอมพิวเตอร์ เครื่องพิมพ์ เครื่องสำรองไฟ เครื่องสแกนเนอร์
2. อุปกรณ์สำนักงาน เช่น โทรศัพท์ โทรสาร เครื่องถ่ายเอกสาร
3. โซตท์คณูปกรณ์ เครื่องมัลติมีเดีย โปรเจคเตอร์ กล้องดิจิทัล
4. อุปกรณ์สำหรับตรวจประเมินทางไกล (Remote Assessment)

สิ่งอำนวยความสะดวก (สถานที่ให้บริการ สถานที่ทำงาน) :

1. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

1. ห้องประชุม
2. ห้องทำงาน
3. สัญญาณอินเทอร์เน็ต เชื่อมต่อการสื่อสาร ระบบ LAN และ WIFI
4. สถานที่ต้อนรับผู้มารับบริการ

2. ภาควิทยาศาสตร์การแพทย์

1. ที่จอดรถ
2. ห้องประชุม
3. ระบบรักษาความปลอดภัย
4. ลิฟท์

(5) กฎหมาย กฎระเบียบ และข้อบังคับ

- หน่วยงานดำเนินการภายใต้สภาพแวดล้อมด้านกฎหมาย กฎระเบียบ และข้อบังคับที่สำคัญอะไรบ้าง

กฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	เนื้อหาสาระสำคัญของกฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	ส่วนราชการ ที่เป็นผู้รักษาการตามกฎหมาย
1. กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๖ ตอนที่ ๙๘ ก วันที่ ๒๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๒	แบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
2. ระเบียบกรมการจัดหางานว่าด้วยการพิจารณาให้ความเห็นชอบเป็นสถานตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ พ.ศ. ๒๕๔๖	เพื่อประกาศกำหนดสถานพยาบาลให้ผู้รับอนุญาตจัดหางานเพื่อไปทำงานในต่างประเทศส่งคนงานที่จะไปทำงานต่างประเทศเข้ารับการตรวจสุขภาพตามพระราชบัญญัติจัดหางานและคุ้มครองคนหางาน	กรมการจัดหางาน
3. ข้อกำหนดและเงื่อนไข APAC, ILAC และ ISO/IEC 17011	ข้อกำหนด เงื่อนไข การลงนามยอมรับร่วมเป็นสมาชิกองค์กรรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบที่เป็นที่ยอมรับ ในระดับภูมิภาคและระดับนานาชาติ	APAC, ILAC

กฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	เนื้อหาสาระสำคัญของกฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	ส่วนราชการ ที่เป็นผู้รักษาการตาม กฎหมาย
4. พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 อนุบัญญัติ กฎหมายและ กฎระเบียบอื่นที่เกี่ยวข้อง	หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน และ มีไว้ใน ครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	รัฐมนตรีว่าการกระทรวง สาธารณสุข
5.นโยบาย ข้อกำหนดเงื่อนไข การรับรอง ห้องปฏิบัติการ การทางการแพทย์ และ สาธารณสุขมาตรฐานสากล และมาตรฐาน ระดับประเทศ ได้แก่ การรับรองระบบ บริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทาง การแพทย์และรังสีวินิจฉัย มาตรฐาน กระทรวงสาธารณสุข การรับรอง ห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจ สุขภาพคนหางานที่จะไปทำงาน ต่างประเทศ การรับรองคุณภาพระบบ ตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหาร, การรับรอง ระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหาร และยา การขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะ เลือด เก็บตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่างนอก โรงพยาบาล เพื่อสนับสนุนโครงการลด ความแออัด กระทรวงสาธารณสุข และการ รับรองห้องปฏิบัติการตรวจสุขภาพคน ต่างด้าว	นโยบาย ข้อกำหนดเงื่อนไขการรับรอง ห้องปฏิบัติการ	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
6.พระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๑	- เพื่อให้การดำเนินงานด้านการมาตรฐาน ได้แก่ การกำหนดมาตรฐาน การตรวจสอบ และรับรอง และมาตรฐานของประเทศมี เอกภาพมีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับ สถานการณ์การค้าระหว่างประเทศ - เพื่อควบคุมหน่วยสอบและรับรอง	สำนักงานมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ)กระทรวงอุตสาหกรรม
7.พระราชบัญญัติอำนวยความสะดวก ในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ.๒๕๕๘	เพื่อให้การบริการและข้อมูลที่ชัดเจน เกี่ยวกับการขออนุญาต ซึ่งจะเป็นการ อำนวยความสะดวกแก่ประชาชนตาม หลักของพระราชกฤษฎีกาว่าด้วย	คณะกรรมการพัฒนาระบบ ราชการ (ก.พ.ร.)

กฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	เนื้อหาสาระสำคัญของกฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	ส่วนราชการ ที่เป็นผู้รักษาการตาม กฎหมาย
	หลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. ๒๕๔๖	
8.พระราชกฤษฎีกาการทบทวนความเหมาะสมของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๕๘	เพื่อทบทวนความเหมาะสมของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๕๘	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
9.Decision of the Council concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals [OECD/LEGAL/0194] และ Decision-Recommendation of the Council on Compliance with Principles of Good Laboratory Practice [OECD/LEGAL/0252]	การเข้าร่วมเป็นภาคีสมาชิกแบบสมบูรณ์ (Full adherence) ที่เกี่ยวกับการยอมรับร่วมของข้อมูลเรื่องการประเมินสารเคมี จาก OECD	องค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาทางเศรษฐกิจ (Organization for Economic Co-operation and Development: OECD)
10.OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring Number 1 - 24	เพื่อตรวจสอบหน่วยศึกษาวิจัยให้ดำเนินการสอดคล้องตามหลักการ OECD GLP	องค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาทางเศรษฐกิจ (Organization for Economic Co-operation and Development: OECD)
11.พระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. ๒๕๕๘	เพื่อประโยชน์ในการป้องกันและควบคุมโรคระบาดที่มีการปรับปรุงจากพ.ศ. 2523 ที่มีการใช้บังคับมาเป็นเวลานาน ส่งผลให้บทบัญญัติบางประการไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน ซึ่งมีแพร่กระจายของโรคติดต่อที่รุนแรงและก่อให้เกิดโรคระบาดมากผิดปกติกว่าที่เคยเป็นมา ทั้งโรคติดต่อที่อุบัติใหม่และโรคติดต่อที่อุบัติซ้ำ ประกอบกับประเทศได้ให้การรับรองและดำเนินการตามข้อกำหนดของกฎอนามัยระหว่างประเทศ พ.ศ. ๒๕๔๗	กระทรวงสาธารณสุข
12.ระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์ และการให้บริการ เล่ม ๑๓๖ ตอน	เพื่อประกาศอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และการให้บริการด้านการให้การรับรองทางห้องปฏิบัติการ	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

กฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	เนื้อหาสาระสำคัญของกฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	ส่วนราชการ ที่เป็นผู้รักษาการตาม กฎหมาย
พิเศษ ๑๓๐ ง ราชกิจจานุเบกษา ๒๒ พฤษภาคม ๒๕๖๒	ค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายในการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ	
13.ระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์ และการให้บริการ เล่ม ๑๓๖ พ.ศ. ๒๕๖๒	<p>เพื่อประกาศอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และการให้บริการด้านการให้การรับรอง ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา - การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข - การรับรองห้องปฏิบัติการตรวจ สุขภาพคนทำงานที่จะไปทำงานต่างประเทศ 	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
14.ระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์ และการให้บริการ เล่ม ๑๓๗ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๓	<p>เพื่อประกาศอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และการให้บริการด้านการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือดเก็บตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่าง นอกโรงพยาบาล เพื่อสนับสนุน โครงการลดความแออัดกระทรวงสาธารณสุข</p>	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
15.ระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์ และการให้บริการ เล่ม ๑๓๘ (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๔	<p>เพื่อประกาศอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และการให้บริการด้านการให้การรับรอง ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานด้านสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO /IEC 17025 - การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานด้านการแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO 15189 และ ISO 15190 - การทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย (Point of Care Testing: POCT) ตามมาตรฐาน ISO 22870 และ ISO 15190 	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

กฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	เนื้อหาสาระสำคัญของกฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	ส่วนราชการ ที่เป็นผู้รักษาการตาม กฎหมาย
	<ul style="list-style-type: none"> - ห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO 15190 - หน่วยผลิตหรือ จัดเตรียมวัสดุ อ่างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO 17034 - การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากลด้วยระบบ ด่วนพิเศษ (Fast Track) 	
<p>16.ระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์ และการให้บริการ เล่ม ๑๓๘ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๔</p>	<p>เพื่อประกาศอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และการให้บริการด้านการให้การรับรอง ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานเครือข่ายตรวจ SARS CoV-2 - การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานเครือข่ายตรวจตรวจคัดกรอง มะเร็งปากมดลูกด้วย HPV DNA Testing - การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานเครือข่ายตรวจกลุ่ม อากาศวนในหญิง ตั้งครรภ์ - การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหาร (กรณีสถานประกอบการเดียวกันขอการรับรองในคราวกัน) 	<p>กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข</p>
<p>17.ระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์ และการให้บริการ เล่ม ๑๓๙ ตอน พิเศษ ๒๘๔ ง ราชกิจจานุเบกษา ๒ ธันวาคม ๒๕๖๕</p>	<p>เพื่อประกาศอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และการให้บริการด้านการให้การรับรองทางห้องปฏิบัติการค่าธรรมเนียม และค่าใช้จ่ายในการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการการตรวจเวชศาสตร์จีโนม การตรวจยีน BRCA1/BRCA2 สำหรับ โรคมะเร็งที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรม การตรวจ Monkeypox virus</p>	<p>กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข</p>
<p>18.ระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์</p>	<p>เพื่อประกาศอัตราค่าบริการการรับรอง/ การประเมินความสามารถทาง</p>	<p>กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข</p>

กฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	เนื้อหา สาระสำคัญของกฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	ส่วนราชการ ที่เป็นผู้รักษาการตาม กฎหมาย
และการให้บริการ เล่ม ๑๔๐ ตอน พิเศษ ๙๘ ง ราชกิจจานุเบกษา ๒๗ เมษายน ๒๕๖๖	ห้องปฏิบัติการ ในการรับรองความสมารถ ธนาคารชีวภาพตามมาตรฐาน ISO 20387	
19.อัตราค่าบริการการตรวจวิเคราะห์ ด้านการรับรอง/การประเมิน ความสามารถทางห้องปฏิบัติการ (ใช้ พลาทก่อน วันที่ ๒๕ ธันวาคม ๒๕๖๗)	- เพื่อให้ การรับรองความสมารถ ห้องปฏิบัติการเซลล์ทางการแพทย์ - เพื่อให้การรับรองห้องปฏิบัติการตรวจ สุขภาพคนต่างด้าว	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

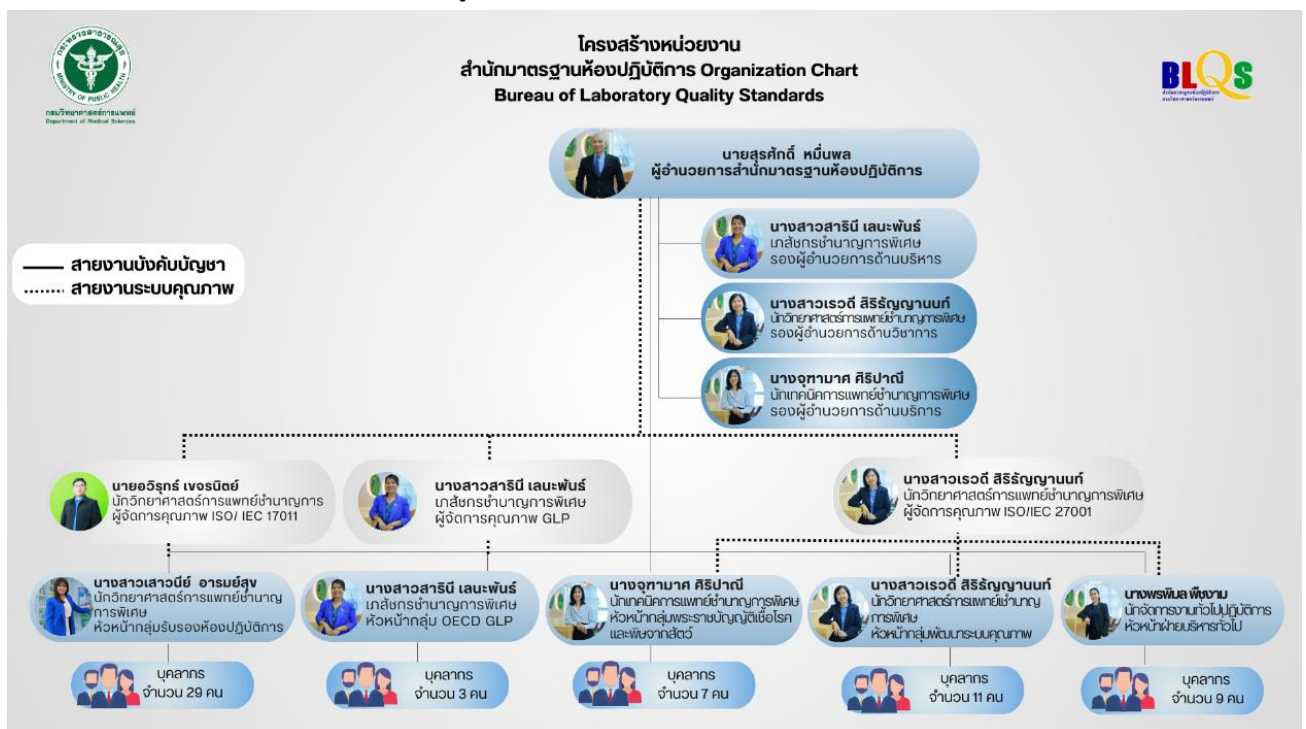
หมายเหตุ : ส่วนราชการที่เป็นผู้รักษาการตามกฎหมาย หมายถึง ส่วนราชการที่เป็นผู้นิยามหรือตีความ ในกรณีที่มี
ปัญหาในการดำเนินการตามกฎหมายนั้น

ข. ความสัมพันธ์ระดับองค์การ

(6) โครงสร้างองค์การ

- โครงสร้างและระบบการกำกับดูแลของหน่วยงานมีลักษณะอย่างไร
- ระบบการรายงานระหว่างคณะกรรมการกำกับดูแลหน่วยงาน ผู้บริหารหน่วยงานและหน่วยงานที่
กำกับมีลักษณะเช่นใด (*)

- โครงสร้างและระบบการกำกับดูแลของหน่วยงานมีลักษณะอย่างไร



ภายใต้การกำกับดูแลของผู้บริหารสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โครงสร้างการบริหาร แบ่งเป็น 4 กลุ่ม
1 ฝ่าย และหน้าที่ความรับผิดชอบ ได้แก่ (จากภาพด้านซ้ายไปด้านขวา)

1.กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ

1.1 เป็นหน่วยรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการแห่งชาติ (National Accreditation Body) ตามที่ได้รับ การลงนามยอมรับร่วม (Mutual Recognition Arrangement, MRA) กับองค์การระหว่างประเทศ ในขอบข่ายของ มาตรฐาน ISO 15189, ISO 15190, ISO 22870, ISO/IEC 17025, ISO 17034 และมาตรฐานอื่นๆ ที่จะได้รับการ ยอมรับร่วมเพิ่มเติม

1.2 จัดทำ ปรับปรุง พัฒนา ข้อกำหนด หลักเกณฑ์ เงื่อนไข สำหรับกระบวนการให้การรับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขให้สอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากลและองค์การระหว่าง ประเทศที่ได้ลงนามยอมรับร่วมกัน รวมทั้งให้ทันต่อความต้องการและการเปลี่ยนแปลงทางเทคโนโลยีการตรวจ วิเคราะห์และการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ

1.3 จัดทำ ปรับปรุง พัฒนา ข้อกำหนด หลักเกณฑ์ เงื่อนไขสำหรับห้องปฏิบัติการและผู้ตรวจประเมิน

1.4 ส่งเสริม พัฒนา ความรู้ ทักษะ และจริยธรรมแก่ผู้ตรวจประเมิน รวมทั้งห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง

1.5 วิจัย ส่งเสริม พัฒนานวัตกรรม การรับรองความสามารถและระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการทาง การแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล

1.6 เป็นศูนย์ข้อมูลระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากลและมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และ สาธารณสุข

1.7 เป็นผู้แทนประเทศในการร่วมประชุมแลกเปลี่ยนและประสานความร่วมมือเพื่อส่งเสริมพัฒนา กระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการกับองค์การระหว่างประเทศ รวมทั้งหน่วยรับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการอื่นๆ ที่เป็นประเทศสมาชิกในองค์การระหว่างประเทศดังกล่าว และหน่วยงานที่มีส่วนได้ส่วนเสียใน ประเทศไทย

1.8 ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของกลุ่มและฝ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องหรือได้รับมอบหมาย

1.9 ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

2.กลุ่ม OECD GLP มีหน้าที่ความรับผิดชอบ

2.1 เป็นหน่วยตรวจประเมินแห่งชาติด้านการทดสอบความปลอดภัยของสารเคมีตามหลักปฏิบัติที่ดีทาง ห้องปฏิบัติการขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาเศรษฐกิจ (National OECD GLP Compliance Monitoring Authority, National OECD GLP CMA) ตามที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการมาตรฐานแห่งชาติ และตามมติคณะรัฐมนตรีที่ตอบรับคำเชิญผูกพันต่อกรรมสารของ OECD Council ที่เกี่ยวกับการยอมรับร่วมของ ข้อมูลเรื่องการประเมินสารเคมี

2.2 ตรวจประเมินหน่วยทดสอบความปลอดภัยของสารเคมี (Test facility) ที่ไม่ได้ทดลองในมนุษย์ (non clinical safety study) ตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ (GLP) ขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนา เศรษฐกิจ (OECD)

2.3 พัฒนาและจัดทำข้อกำหนด หลักเกณฑ์ เงื่อนไข กระบวนการตรวจประเมินหน่วยทดสอบความปลอดภัย ของสารเคมี (Test facility) ให้เป็นไปตาม OECD GLP และเงื่อนไขตามข้อผูกพันต่อกรรมสารของ OECD Council ที่เกี่ยวกับการยอมรับร่วมของข้อมูลเรื่องการประเมินสารเคมี

2.4 วิจัย ส่งเสริม พัฒนานวัตกรรมทำให้บริการตรวจประเมินหน่วยทดสอบความปลอดภัยของสารเคมี (Test facility)

2.5 ส่งเสริม พัฒนา ความรู้ ทักษะ และจริยธรรมแก่บุคลากรของหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียน (National CMA) หน่วยทดสอบความปลอดภัยของสารเคมี (Test facility) รวมทั้งผู้ตรวจประเมิน (OECD GLP inspector)

2.6 เป็นศูนย์กลางฐานข้อมูลเกี่ยวกับหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ (GLP) ขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาเศรษฐกิจ (OECD)

2.7 เป็นผู้แทนประเทศในการประสานงานและทำความร่วมมือกับหน่วยตรวจสอบและขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (National CMA), หน่วยงานรับขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (National Receiving Authority, National RA) ของประเทศสมาชิก รวมทั้งคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานของ OECD ที่เกี่ยวข้องกับหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ

2.8 ประสานและร่วมมือกับหน่วยงานของรัฐ สถาบันการศึกษา หรือองค์กรเอกชนที่เกี่ยวข้องในการดำเนินการเกี่ยวกับหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ (GLP) ขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาเศรษฐกิจ (OECD)

2.9 จัดทำรายงานผลการดำเนินการประจำปี รวมทั้งรายงานความคืบหน้าการดำเนินการตามแผนการเพิ่มศักยภาพการแข่งขันทางการค้าสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ต้องการทดสอบความปลอดภัยในคนตามหลักการ OECD GLP ต่อคณะกรรมการมาตรฐานแห่งชาติ

2.10 ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของกลุ่มและฝ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องหรือได้รับมอบหมาย

2.11 ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

3.กลุ่มงานพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ

3.1 พัฒนากฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ รวมทั้งกฎหมายอนุบัญญัติให้สอดคล้องกับสถานการณ์และการเปลี่ยนแปลงของเชื้อโรครวมทั้งความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีชีวภาพเพื่อความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพของประเทศ

3.2 วิจัย ส่งเสริม พัฒนานวัตกรรม ระบบและกลไกการดำเนินงาน เพื่อการอำนวยความสะดวกต่อประชาชน ด้านการออกหนังสือรับรองการแจ้ง และการอนุญาต

3.3 ส่งเสริม พัฒนา ความรู้ ทักษะ และจริยธรรมแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ รวมทั้งหน่วยงานต่างๆ ที่มีการดำเนินการเกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

3.4 เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการและอนุกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

3.5 เป็นศูนย์กลางฐานข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์และหน่วยงานที่มีการดำเนินการตามกฎหมายตามประเภทและระดับความเสี่ยงต่างๆ ดำเนินการหรือสนับสนุนให้มีการศึกษาวิจัยและวิเคราะห์เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

3.6 ติดตามและประเมินผลการปฏิบัติตามนโยบายและมาตรการคุ้มครองความปลอดภัยและป้องกันอันตรายต่อสาธารณชนที่เกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

3.7 ประสานและร่วมมือกับหน่วยงานของรัฐ สถาบันการศึกษา องค์กรระหว่างประเทศ หรือองค์กรเอกชนที่เกี่ยวข้องในการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

3.8 ประสาน จัดทำ ดำเนินการ ให้กระบวนการออกหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาตเป็นไปตามมาตรฐานอื่นๆ ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด

3.9 ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของกลุ่มและฝ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องหรือได้รับมอบหมาย

3.10 ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

4.กลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ

4.1 วิเคราะห์ และจัดทำนโยบาย ยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการให้เกิดผลสัมฤทธิ์ตามเป้าหมายและแนวทางของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

4.2 ติดตามและประเมินผลนโยบาย ยุทธศาสตร์ แผนงาน โครงการ และผลการปฏิบัติราชการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

4.3 เป็นหน่วยบริหารจัดการเอกสารคุณภาพของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

4.4 เป็นหน่วยสื่อสารประชาสัมพันธ์กิจกรรมและการดำเนินงานของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

4.5 เป็นศูนย์ข้อมูลระบบคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข

4.6 เป็นหน่วยประสานงานกับองค์การอนามัยโลกสำนักงานภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (WHO SEARO) และหน่วยงานอื่นๆ ในฐานะศูนย์กลางความร่วมมือด้านสร้างเสริมความเข้มแข็งระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และสาธารณสุข (WHO Collaborating Center for Strengthening Quality System in Health Laboratory)

4.7 จัดทำ ปรับปรุง พัฒนา หลักเกณฑ์ เงื่อนไข ข้อกำหนด กระบวนการให้การรับรองและตรวจติดตามประเมินผล ระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานระดับประเทศ ได้แก่ มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และรังสีวินิจฉัย ระบบการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหาร ระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตรวจคนหางานไปทำงานต่างประเทศ ระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา ขึ้นทะเบียนการเจาะเลือด เก็บตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่างนอกโรงพยาบาล เพื่อสนับสนุนโครงการลดความแออัด กระทรวงสาธารณสุข และการรับรองห้องปฏิบัติการตรวจสุขภาพคนต่างด้าว รวมทั้งมาตรฐานห้องปฏิบัติการด้านอื่นๆ ที่ได้รับมอบหมาย

4.8 ให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานระดับประเทศ

4.9 ส่งเสริม และพัฒนา ความรู้ ทักษะ และจริยธรรมแก่ผู้ตรวจประเมินระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานระดับประเทศ

4.10 ส่งเสริม พัฒนา ด้านระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข

4.111 ประสาน จัดทำ ดำเนินการ พัฒนา และติดตามประเมินผลการดำเนินการระบบคุณภาพ หรือมาตรฐานอื่นๆ ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด

4.12 วิจัย ส่งเสริม และพัฒนานวัตกรรมด้านระบบคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข ตามมาตรฐานระดับประเทศ

4.13 ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของกลุ่มและฝ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องหรือได้รับมอบหมาย

4.14 ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.ฝ่ายบริหารทั่วไป มีหน้าที่ความรับผิดชอบ

5.1 บริหารจัดการทั่วไป ซึ่งรวมถึง งานธุรการ งานสารบรรณ งานบริหารบุคคลเบื้องต้น งานงบประมาณ งานการเงิน งานพัสดุ

5.2 งานช่วยอำนวยความสะดวกและเลขานุการผู้อำนวยการ

5.3 จัดทำเอกสารและติดต่อประสานงานราชการต่างประเทศ

5.4 ประสานงานกับสำนักงานเลขานุการกรม ด้านยานพาหนะ ห้องประชุมและอาคารสถานที่

5.5 วิจัย ส่งเสริม พัฒนานวัตกรรม การให้บริการด้านบริหารจัดการทั่วไป

5.6 ประสาน จัดทำ ดำเนินการ ให้เป็นไปตามระบบคุณภาพมาตรฐานอื่นๆ ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด

5.7 ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของกลุ่มและฝ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องหรือได้รับมอบหมาย

5.8 ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

- ระบบการรายงานระหว่างคณะกรรมการกำกับดูแลหน่วยงาน ผู้บริหารหน่วยงานและหน่วยงานที่กำกับมีลักษณะเช่นใด (*)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ มีวิธีการจัดการที่แสดงถึงการกำกับดูแลตนเองที่ดีเพื่อเชื่อมโยงให้มีกลไกการดำเนินงานตามภารกิจเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ดังนี้

1. มีการจัดการสื่อสารในองค์กรอย่างทั่วถึง เช่น

1.1 การประชุมคณะกรรมการบริหารสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และคณะทำงานต่างๆ

1.2 ฝ่ายบริหารทั่วไปมีการรับ-ส่งเอกสารทางระบบ e-sarabun ของกรม และดำเนินการในส่วนของการสื่อสารในหน่วยงานเมื่อหนังสือผ่านการพิจารณาจากผู้อำนวยการ ดังนี้

1.2.1 กรณีเร่งด่วน ส่งการถึงตัวบุคคล/หนังสือเวียน แจ้งผ่านทาง Line Group ส่วนตัว โทรศัพท์ และทางอีเมล

1.2.2 กรณีทั่วไป เจ้าหน้าที่ของหน่วยงานสามารถเข้าไปดูในระบบหนังสือเวียนของหน่วยงาน <https://sites.google.com/view/blqslatter/home>

1.3 มีบอร์ดประชาสัมพันธ์ และติดประกาศ

2. มีระบบวางแผนการดำเนินงาน โดยมีการจัดทำในประเด็นต่างๆ ดังต่อไปนี้

2.1 กลยุทธ์การดำเนินการระยะปานกลาง (3-5ปี) และระยะยาว Long term plan ภายใต้กรอบนโยบายของผู้บริหารระดับสูง

2.2 แผนปฏิบัติราชการประจำปี

2.3 แผนการใช้จ่ายงบประมาณ

2.4 แผนพัฒนาบุคลากรรายบุคคลตามแบบฟอร์ม (IDP1)

2.5 แผนพัฒนาบุคลากร ที่นำข้อมูลจากแบบฟอร์ม (IDP1) มากำหนดเป็นแผน

2.5 แผนบริหารความเสี่ยง

2.6 แผนดำเนินธุรกิจอย่างต่อเนื่อง (Business Continuity Plan: BCP)

3. มีระบบติดตามประเมินผลการดำเนินงาน เช่น การรายงานการติดตามประเมินผลตามระบบสารสนเทศเพื่อการบริหารงานเชิงยุทธศาสตร์และติดตามตัวชี้วัดสำคัญกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (M-SIIS)

4. มีการมอบหมายงาน โดยมีการดำเนินการในรูปคณะกรรมการ/ คณะทำงาน หรือบุคคล ต่าง ๆ เช่น

4.1 รองผู้อำนวยการด้านบริหาร ด้านบริการ และด้านวิชาการ

4.2 คณะกรรมการ

- คณะกรรมการบริหารสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

- คณะกรรมการกลั่นกรองการประเมินผลการปฏิบัติราชการและการเลื่อนเงินเดือนของข้าราชการ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

- คณะกรรมการเก็บรักษาเงิน
- คณะกรรมการพิจารณาเบิกจ่ายค่าตอบแทนสำหรับผู้ปฏิบัติงานด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะกรรมการตรวจประเมินผลการดำเนินการ 5 ส.
- คณะกรรมการจัดวางระบบการควบคุมภายในและคณะกรรมการติดตามการประเมินผลการปรับปรุงควบคุมภายใน
- คณะกรรมการระบบบริหารจัดการความมั่นคงปลอดภัยสารสนเทศ ISO/IEC 27001: 2013

4.3 คณะทำงาน

- คณะทำงานพัฒนางานองค์กรสู่ความเป็นเลิศ และพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
- คณะทำงานอนุรักษ์พลังงานและการประหยัดน้ำ
- คณะทำงานจัดทำหนังสือรายงานประจำปี
- คณะทำงานวารสาร BLQS Newsletter
- คณะทำงานปฏิบัติการลด และคัดแยกขยะมูลฝอย
- คณะทำงานจัดทำและขับเคลื่อนแผนปฏิบัติการส่งเสริมคุณธรรมสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
- คณะทำงานการจัดการความเสี่ยงและการบริหารความเสี่ยง
- คณะทำงานจัดการความเสี่ยง ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011
- คณะทำงานเสริมสร้างความพึงพอใจและความผูกพันของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

4.4 ทีมงานการจัดการความรู้

- ทีมงานการจัดการความรู้ (knowledge Management)

4.5 บุคคลที่ได้รับมอบหมาย เช่น

- รองผู้อำนวยการด้านบริหาร ด้านวิชาการ ด้านบริการ และหัวหน้ากลุ่ม/ฝ่าย
- ข้าราชการให้รักษาราชการแทนผู้อำนวยการ
- ข้าราชการให้รักษาราชการแทนหัวหน้ากลุ่ม/ฝ่าย
- ผู้จัดการคุณภาพสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
- ผู้บริหารเทคโนโลยีสารสนเทศระดับกอง (DIO)
- ผู้รับผิดชอบข้อร้องเรียน
- เจ้าหน้าที่ตรวจสอบรายการเคลื่อนไหวในทะเบียนคุมเงินตราราชการ
- ผู้ควบคุมเอกสารคุณภาพ

5. มีการนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในการดำเนินงานให้มีประสิทธิภาพ เช่น

5.1 การรายงานการติดตามประเมินผลตามระบบสารสนเทศเพื่อการบริหารงานเชิงยุทธศาสตร์และติดตามตัวชี้วัดสำคัญกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (M-SIIS)

5.2 ระบบสารสนเทศทรัพยากรบุคคลระดับกรม (DPIS6)

5.3 โปรแกรมสารบรรณ e-sarabun

- 5.4 โปรแกรมการออกหนังสือรับรองการแจ้ง/ออกใบอนุญาตการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก ขายนำผ่าน และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ผ่านระบบออนไลน์ (PAT ACT ONLINE)
- 5.5 ระบบการรับซื้อร้องเรียนผ่านเว็บไซต์
- 5.6 ระบบการชำระค่าธรรมเนียมผ่านธนาคาร (Teller payment)
- 5.7 E-mail, Internet, Web Intranet, Website, Web board, Line, Zoom, Web ex
- 5.8 ระบบโทรศัพท์สายตรงผ่านระบบ leased line
- 5.9 โปรแกรมรับรองห้องปฏิบัติการออนไลน์ตามมาตรฐานสากล (e-Accreditation)
- 5.10 การตรวจประเมินทางไกล (Remote- Assessment)
- 5.11 การรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ
- 5.11.1 โปรแกรมการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข โปรแกรม (MOPH LAB)
- 5.11.2 โปรแกรมการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข โปรแกรม (MOPH X-RAY)
- 5.11.3 โปรแกรมการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สดและสารปนเปื้อนในอาหาร ระบบ Vegetable and Food contaminated Lab (VAFclab)
- 5.11.4 โปรแกรมการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือด เก็บตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่างนอกโรงพยาบาล เพื่อสนับสนุนโครงการลดความแออัด กระทรวงสาธารณสุข
- 5.12 เว็บไซต์ RLU (<https://rluthailand.com>)
- 5.13 เว็บไซต์ 4AB Single platform
- 5.14 การติดต่อประสานงานการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ผ่าน open chat

6. มีการนำระบบแรงจูงใจในการทำงานเพื่อสร้างขวัญและกำลังใจ คือ

- 6.1 มีระเบียบค่าตอบแทนสำหรับผู้ปฏิบัติงานในตำแหน่งนักวิทยาศาสตร์การแพทย์ และนักเทคนิคการแพทย์
- 6.2 มีการมอบรางวัลและประกาศเกียรติคุณบุคลากรดีเด่น เช่น ชำราชากรดีเด่น คนดีศรีกรม คนดีศรีสาธารณสุข บุคคลต้นแบบด้านคุณธรรม จริยธรรม และคนดีศรี สมป.
- 6.3 มีการมอบรางวัลและประกาศเกียรติคุณบุคลากรผู้ทุ่มเท เสียสละ มาปฏิบัติราชการตรงต่อเวลา ตลอดปีงบประมาณ

(7) ผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

- กลุ่มผู้รับบริการและกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่สำคัญของหน่วยงานมีอะไรบ้าง (*)
- กลุ่มดังกล่าวมีความต้องการและความคาดหวังที่สำคัญต่อผลผลิตต่อการบริการที่มีให้และการปฏิบัติการของหน่วยงานอย่างไร
- ความต้องการและความคาดหวังของแต่ละกลุ่มมีความแตกต่างกันอย่างไร

7.1 กลุ่มผู้รับบริการ

กลุ่มผู้รับบริการ	บริการที่ให้	ความต้องการ/ ความคาดหวัง	แนวทางและวิธีการสื่อสาร ระหว่างกัน
<p>1.ห้องปฏิบัติการในประเทศและต่างประเทศ</p> <p>-ทางการแพทย์และสาธารณสุขของหน่วยงานภาครัฐและเอกชนในประเทศและต่างประเทศ</p> <p>-สถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนทำงานที่จะไปทำงานต่างประเทศ</p> <p>-สำนักด้านอาหารและยา</p> <p>-หน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนาตามหลักการ OECD GLP ทั้งภาครัฐและเอกชนภายในและต่างประเทศ</p>	<p>1.รับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากลและมาตรฐานระดับประเทศ</p> <p>- มาตรฐานสากล ได้แก่ ISO 15189: 2022, ISO/IEC 17025: 2017, ISO 17034: 2016, ISO 15190: 2020, ISO 20387:2018 รวมทั้งการให้การรับรองห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจ SAR-COV-2, ตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA testing, ตรวจกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ด้วยวิธี Quadruple Test, ตรวจ Mpox Virus ตรวจ BRCA1/ BRCA2 และห้องปฏิบัติการเซลล์ทางการแพทย์ ชนิดที่มีการดัดแปลงเซลล์แบบน้อย (Minimal Manipulated Cells)</p> <p>- มาตรฐานระดับประเทศ ได้แก่ การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (MOPH-LAB), การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข(MOPH-X-RAY), การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนทำงานที่จะไปทำงานต่างประเทศ, การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษ</p>	<p>1.ได้รับการบริการที่ดี รวดเร็วติดต่อไม่ยุ่งยาก ชับซ้อน และมีความคุ้มค่า</p> <p>2.ได้รับการบริการอบรมทั้งด้านการบริหารจัดการและด้านวิชาการ เกี่ยวกับระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข</p> <p>3.เลือกขอขยายการรับรองได้ครอบคลุมทุกรายการที่ให้บริการ</p> <p>4.ได้รับข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้อง รวดเร็ว ครบถ้วนและเป็นปัจจุบัน</p> <p>5.เข้าถึงข้อมูลได้ง่าย ไม่ยุ่งยาก</p> <p>6.ค่าใช้จ่ายในการขอรับบริการเป็นธรรม เหมาะสมและคุ้มค่า</p> <p>7.การให้บริการที่เป็นเชิงรุกในการป้องกันการเกิดโรคอุบัติใหม่/อุบัติซ้ำที่มีประสิทธิภาพ</p>	<p>1.การติดต่อด้วยตนเอง</p> <p>2.การประชุม อบรม สัมมนา</p> <p>3.ประชุมคณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการ</p> <p>4.จดหมายข่าว เอกสารประชาสัมพันธ์</p> <p>5.โทรศัพท์ โทรสาร</p> <p>6.E-mail</p> <p>7.website</p> <p>8.ศึกษา วิจัย ร่วมกัน</p> <p>9.เครือข่ายระบบคุณภาพ</p>

กลุ่มผู้รับบริการ	บริการที่ให้	ความต้องการ/ ความคาดหวัง	แนวทางและวิธีการสื่อสาร ระหว่างกัน
	<p>ตกค้างในผักสดผลไม้สดและสารปนเปื้อนในอาหาร การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา และการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือดเก็บตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่างนอกโรงพยาบาล เพื่อสนับสนุนโครงการลดความแออัด กระทรวงสาธารณสุข และการรับรองห้องปฏิบัติการตรวจสุขภาพคนต่างด้าว</p> <p>2.การตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา ที่ดำเนินการสอดคล้องตามหลักการ OECD GLP</p> <p>3. การออกหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘</p> <p>4. ฝึกอบรม/สัมมนาเกี่ยวกับระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข</p> <p>5. ข้อมูลข่าวสารด้านคุณภาพห้องปฏิบัติการ</p> <p>6. ให้คำแนะนำชี้แจงเกี่ยวกับการมาตรฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข</p>		
2.ประชาชน	<p>1. ข้อมูลข่าวสารด้านคุณภาพห้องปฏิบัติการ</p> <p>2. รายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานต่างๆ</p>	<p>ได้รับข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้องรวดเร็ว ครบถ้วนและเป็นปัจจุบัน</p>	<p>1.จดหมายข่าว (BLQS News)</p> <p>2.เอกสารประชาสัมพันธ์</p> <p>3.โทรศัพท์ 029510000</p> <p>-กลุ่มรับรองฯต่อ 99761</p> <p>-กลุ่มพัฒนา ต่อ 99951</p> <p>-กลุ่มพ.ร.บ.เชื้อโรคฯ 99189</p> <p>-กลุ่ม OECD GLP 99067</p>

กลุ่มผู้รับบริการ	บริการที่ให้	ความต้องการ/ ความคาดหวัง	แนวทางและวิธีการสื่อสาร ระหว่างกัน
			-ฝ่ายบริหารฯ 99970 4.website สำนักฯ https://blqs.dmsc.moph.go.th/ 5.E-mail -กลุ่มรับรองฯ lab_gr2@dmsc.mail.go.th -กลุ่มพ.ร.บ.เชื้อโรคฯ bpat@dmsc.mail.go.th 6.Face book Fanpage (เว็บไซต์: blqs thailand, สำนัก มาตรฐานห้องปฏิบัติการ)
3. หน่วยงานและบุคคลที่ ดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรค และพิษจากสัตว์	1.ออกหนังสือรับรองการแจ้งและ ใบอนุญาต 2.หนังสือรับรองหน่วยงานหรือ องค์กรที่มีหลักสูตร ตามประกาศ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 3. คำแนะนำและวิธีปฏิบัติที่ เกี่ยวข้อง	1. เข้าถึงบริการด้วยช่องทางที่ สะดวกรวดเร็ว มีระบบรักษาความ ปลอดภัยด้านข้อมูลข่าวสาร 2. มีความโปร่งใสและตรวจสอบได้ ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน	1. เอกสารประชาสัมพันธ์ 2. โทรศัพท์ 029510000 ต่อ 99189 3. E-mail bpat@dmsc.mail.go.th 4. website https://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/323 5.Face book Fanpage พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษ จากสัตว์

7.2 กลุ่มผู้มีส่วนได้/ส่วนเสีย

กลุ่มผู้มีส่วนได้/ ส่วนเสีย	บริการที่ให้	ความต้องการ/ ความคาดหวัง	แนวทางและวิธีการ สื่อสารระหว่างกัน
1.หน่วยรับรองห้องปฏิบัติการแห่ง อื่นที่มีการลงนามร่วมกัน (MRA) ในประเทศและต่างประเทศ	1.รับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ทางการแพทย์และสาธารณสุขตาม มาตรฐานสากล 2.รับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ด้านการแพทย์ และสาธารณสุขตาม มาตรฐานระดับประเทศ	1.ได้รับข้อมูลข่าวสารที่ เกี่ยวข้องอย่างถูกต้องรวดเร็ว และเป็นปัจจุบัน 2.ไม่ให้บริการที่ทับซ้อนและ กีดกัน	1.การสื่อสารด้วยตนเอง 2.จดหมายข่าว เอกสาร ประชาสัมพันธ์ 3.โทรศัพท์ หรือโทรสารE- mail, Line, Zoom และ website 4.การประชุม
2.สถาบันรับรองคุณภาพ สถานพยาบาล (สรพ.)	การประเมินระบบงานและการรับรอง คุณภาพของสถานพยาบาลรวมทั้ง กำหนดมาตรฐานของสถานพยาบาล เพื่อใช้เป็นแนวทางการประเมินการ	ให้การรับรองตามมาตรฐานที่ กำหนดโดยไม่มีผลประโยชน์ ทับซ้อน	1.การสื่อสารด้วยตนเอง 2.จดหมายข่าว เอกสาร ประชาสัมพันธ์

กลุ่มผู้มีส่วนได้/ ส่วนเสีย	บริการที่ให้	ความต้องการ/ ความคาดหวัง	แนวทางและวิธีการ สื่อสารระหว่างกัน
	พัฒนาและรับรองคุณภาพของ สถานพยาบาล		3.โทรศัพท์ หรือโทรสารE- mail, Line, Zoom และ website 4.การประชุม
3.หน่วยงานภาครัฐและเอกชน เช่น - กรมการจัดหางาน - สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา - สำนักงานมาตรฐานสินค้า เกษตรและอาหารแห่งชาติ - สำนักงานหลักประกันสุขภาพ แห่งชาติ - ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ	-คนหางานไปทำงานต่างประเทศ -ข้อมูลรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่าน การรับรอง -ข้อมูลด้านวิชาการต่างๆ	1.ได้รับข้อมูลข่าวสารที่ ถูกต้องรวดเร็ว และเป็น ปัจจุบัน 2. การรับรองที่'ไม่มี' ผลประโยชน์ทับซ้อน	1.การสื่อสารด้วยตนเอง 2.จดหมายข่าว เอกสาร ประชาสัมพันธ์ 3.โทรศัพท์ หรือโทรสารE- mail, Line, Zoom และ website 4.การประชุม
4.ผู้ตรวจประเมิน ทำหน้าที่ตรวจ ประเมิน (Lead Auditor/ Technical Auditor) แต่งตั้งโดย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทาง การแพทย์ และสาธารณสุขตาม มาตรฐานสากลและมาตรฐาน ระดับประเทศ	เข้าร่วมการอบรมหลักสูตรการ เป็นผู้ตรวจประเมินตาม มาตรฐานการรับรองต่างๆให้มี ความรู้ความเข้าใจในระบบ คุณภาพและความรู้ตามหลัก วิชาการอย่างต่อเนื่อง	1.อบรม/สัมมนา 2.คลิปวิดีโอสื่อความรู้ออนไลน์ จากYou tube: BLQS Chanel
5. ประชาชน เช่น - แพทย์ คนไข้ ประชาชนที่ได้รับ บริการด้านสุขภาพ - ผู้บริโภคที่ได้รับบริการ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ - คนหางานที่ จะไปทำงาน ต่างประเทศ	1.ข้อมูลรายชื่อห้องปฏิบัติการที่และ ข้อมูลด้านวิชาการต่างๆ 2.บริการที่ดีมีคุณภาพที่ได้รับการ รับรองจากห้องปฏิบัติการ	ได้รับข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้อง รวดเร็ว และเป็นปัจจุบัน	1.การสื่อสารด้วยตนเอง 2.จดหมายข่าว เอกสาร ประชาสัมพันธ์ 3.โทรศัพท์ หรือโทรสาร E-mail, Line, Zoom และ website 4.การประชุม
6. หน่วยงานกำกับ ดูแลทางกฎหมาย (Regulatory Authority) -กรมวิชาการเกษตร -กรมปศุสัตว์ -กรมโรงงานอุตสาหกรรม -สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา (กองควบคุมเครื่องมือ แพทย์, กองควบคุมเครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย, กองผลิตภัณฑ์ สมุนไพร, กองยา, กองอาหาร)	-ข้อมูลด้านวิชาการต่างๆ -ข้อมูลรายชื่อหน่วยงานศึกษาวิจัย/ พัฒนา ที่ดำเนินการสอดคล้องตาม หลักการ OECD GLP -ข้อมูลรายชื่อหน่วยงานศึกษาวิจัย/ พัฒนา ของประเทศภาคีสมาชิก OECD ที่มีสถานะ การดำเนินการไม่สอดคล้อง ตามหลักการ OECD GLP	ได้รับข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้อง รวดเร็ว และเป็นปัจจุบัน	1.หนังสือราชการ 2.โทรศัพท์ หรือโทรสารE- mail, Line และ website 3.การประชุม

กลุ่มผู้มีส่วนได้/ ส่วนเสีย	บริการที่ให้	ความต้องการ/ ความคาดหวัง	แนวทางและวิธีการ สื่อสารระหว่างกัน
7.กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ (สบส.)	-รายชื่อห้องปฏิบัติการเซลล์ทางการแพทย์ ชนิดที่มีการดัดแปลง เซลล์ แบบ น้อย (Minimal Manipulated Cells) -รายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองห้องปฏิบัติการตรวจสุขภาพ คนต่างด้าว	ได้รับข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้อง รวดเร็ว และเป็นปัจจุบัน เพื่อการใช้งานต่อ	หนังสือราชการ

(8) ส่วนราชการหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกันในการให้บริการหรือส่งมอบงานต่อกัน

- ส่วนราชการหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกันในการให้บริการหรือส่งมอบงานต่อกันที่สำคัญมีหน่วยงานใดบ้างและมีบทบาทอย่างไรในระบบงานของหน่วยงาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการปฏิบัติตามภาระหน้าที่ของหน่วยงาน และการยกระดับความสามารถในการแข่งขันของประเทศ

- หน่วยงานที่เกี่ยวข้องดังกล่าวมีส่วนร่วมหรือบทบาทอะไรในการสร้างนวัตกรรมให้แก่หน่วยงาน (*)

- กลไกที่สำคัญในการสื่อสารและข้อกำหนดสำคัญในการปฏิบัติงานร่วมกันมีอะไรบ้าง

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีส่วนราชการหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกัน ในการให้บริการหรือส่งมอบงานต่อกัน และมีบทบาทในการปฏิบัติงานร่วมกัน โดยมีข้อกำหนดที่สำคัญในการปฏิบัติงานร่วมกัน มีแนวทางและวิธีการสื่อสารระหว่างกัน ดังนี้

1. หน่วยงานระหว่างประเทศ

ส่วนราชการ / องค์กรที่เกี่ยวข้อง	บทบาทหน้าที่ ในการปฏิบัติร่วมกัน	ข้อกำหนดที่สำคัญ ในการปฏิบัติร่วมกัน	แนวทางและวิธีการ สื่อสารระหว่างกัน
- APAC / ILAC	เป็นองค์กรกลางที่กำกับดูแลหน่วยรับรอง (Accreditation bodies) ที่เป็นสมาชิกของ องค์กรนี้ในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก และระหว่างภูมิภาคต่างๆทั่วโลกที่ได้ลงนาม ร่วมกัน ในการยอมรับร่วมในผลการรับรอง ความสามารถห้องปฏิบัติการมีการ ดำเนินงานโดย AB ใด AB หนึ่ง	ลงนามความตกลงการยอมรับร่วม Mutual Recognition Arrangement (MRA) ในข้อตกลงเกี่ยวกับการ ตรวจสอบและรับรองระบบงานกับ องค์กรในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก (Asia Pacific Accreditation Cooperation: APAC) และระดับ นานาชาติ (International Laboratory Accreditation Cooperation: ILAC) ใน การปฏิบัติงานร่วมกัน	1.ประชุมสมาชิกประจำปี 2. Vote, Bollot และแสดง ความเห็น
- OECD	-หน่วยตรวจสอบของประเทศ (National Compliance Monitoring Authority) -ตรวจสอบขึ้นทะเบียนตามหลักการ OECD GLP	1. Decision of the Council concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals [OECD/LEGAL/0194]	-ประชุม OECD Working Party - E-mail - Website

ส่วนราชการ / องค์กรที่เกี่ยวข้อง	บทบาทหน้าที่ ในการปฏิบัติร่วมกัน	ข้อกำหนดที่สำคัญ ในการปฏิบัติร่วมกัน	แนวทางและวิธีการ สื่อสารระหว่างกัน
	<p>- ศูนย์ข้อมูลการประเมินสารเคมีของประเทศ</p> <p>- ประสานงานกับองค์กร/หน่วยที่ถือกฎหมายในการกำกับดูแลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (regulatory) ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิชาการเกษตร เป็นต้น</p> <p>- การดำเนินการตามข้อกำหนดของ OECD council และตาม Council Act ซึ่งกำหนดใน CMA ของแต่ละประเทศที่ได้รับการยอมรับร่วมจากประเทศสมาชิก OECD</p>	2. Decision-Recommendation of the Council on Compliance with Principles of Good Laboratory Practice [OECD/LEGAL/0252]	
- WHO (อยู่ระหว่างดำเนินการ กลับเข้าเป็น WHO collaborating centres (WHO CC))	<p>- จัดทำแนวทางดำเนินการด้านระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขให้แก่องค์การอนามัยโลกเพื่อให้ประเทศต่าง ๆ ใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงาน</p> <p>- จัดอบรมระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขให้แก่บุคลากรผู้รับทุนจากองค์การอนามัยโลก เพื่อให้สามารถนำไปถ่ายทอดแก่ผู้อื่นต่อไปได้ (training the trainers)</p> <p>- เป็นศูนย์กลางข้อมูลและให้คำปรึกษาทางวิชาการเกี่ยวกับระบบคุณภาพและการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข</p>	TOR ของ WHO CC	<p>- หนังสือราชการ</p> <p>- ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (email)</p>

2. หน่วยงานภายในประเทศ

2.1 หน่วยงานภายในกระทรวงสาธารณสุข

ส่วนราชการ / องค์กรที่เกี่ยวข้อง	บทบาทหน้าที่ ในการปฏิบัติร่วมกัน	ข้อกำหนดที่สำคัญ ในการปฏิบัติงานร่วมกัน	แนวทาง และวิธีการสื่อสาร ระหว่างกัน
-สถาบัน/ สำนัก/ กอง/ ศวก. ในสังกัด กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์/ -สำนักงานปลัด	ส่งเสริมการพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022, ISO/IEC 17025: 2017, ISO 17034: 2016, ISO 15190:	ร่วมจัดทำแผนและดำเนินการส่งเสริมการพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข เพื่อให้ได้ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022,	- ประชุมคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ/ คณะทำงาน

ส่วนราชการ / องค์กรที่เกี่ยวข้อง	บทบาทหน้าที่ ในการปฏิบัติร่วมกัน	ข้อกำหนดที่สำคัญ ในการปฏิบัติงานร่วมกัน	แนวทาง และวิธีการสื่อสาร ระหว่างกัน
กระทรวงสาธารณสุข/ -กรมสนับสนุนบริการ สุขภาพ/ - กรมควบคุมโรค -สำนักงานคณะ กรรมการอาหารและ ยา	2020, ISO 20387:2018 การตรวจสอบ ขึ้นทะเบียนตามหลักการ OECD GLP และการรับรองห้องปฏิบัติการตรวจ สุขภาพคนต่างด้าว	ISO/IEC 17025: 2017, ISO 17034: 2016, ISO 15190: 2020, ISO 20387:2018 การ ตรวจสอบขึ้นทะเบียนตามหลักการ OECD GLP และการรับรอง ห้องปฏิบัติการตรวจสุขภาพคนต่าง ด้าว	- นิเทศงานเพื่อพัฒนา เครือข่ายระบบประกัน คุณภาพ - การใช้โทรศัพท์ / โทรสาร - การใช้ e-mail - ประชุมวิชาการต่าง - จดหมาย
- สำนักงานปลัด กระทรวงสาธารณสุข	การพัฒนากฎหมาย	ก า ร ป ร ะ ชุ ม ค ณ ะ ก ร ร ม ก า ร คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	- การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail -โทรศัพท์
- กรมควบคุมโรค	การพัฒนากฎหมาย	ก า ร ป ร ะ ชุ ม ค ณ ะ ก ร ร ม ก า ร คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	- การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail -โทรศัพท์
-สำนักงานคณะ กรรมการอาหารและ ยา (อย.)	-แจ้งรายละเอียดขอข่าย ห้องปฏิบัติการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 เมื่อมีการออกใบรับรองให้แก่ ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพ -การทดสอบความเป็นพิษและการ ประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ สุขภาพ อันได้แก่วัตถุเจือปนในอาหาร สารหรือสูตรตำรับชนิดใหม่ที่ใช้ใน ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ยา ยาสีฟัน และ สารสำคัญในวัตถุอันตรายที่ใช้ใน บ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข โดยการ ศึกษาวิจัยพัฒนาในขั้นตอนที่ไม่ได้ทำ การทดลองในคน(Pre Clinical Phase) ตามหลัก OECD GLP จะต้องใช้ข้อมูล จากห้องปฏิบัติการทดสอบ (Test facility) ที่ใช้หลักการตาม OECD GLP	-บันทึกความเข้าใจในการยอมรับและ ใช้ผลการรับรองห้องปฏิบัติการ ร่วมกันระหว่างอย. และกรม วิทยาศาสตร์ การแพทย์ - ประกาศ ณ วันที่๑๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง แนวทางปฏิบัติในการส่ง ผลิตภัณฑ์สุขภาพประเมินความ ปลอดภัย และทดสอบความเป็นพิษ ในขั้นตอนที่ไม่ได้ทำการทดลองในคน ตามหลักการ OECD GLP - หนังสือที่ ออก 0714/31429 ลงวันที่ 29 สิงหาคม 2561 คณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ (กมช.) มอบหมายให้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็น หน่วยงานที่รับผิดชอบตาม มาตรา ๓๐ แห่ง พระราชบัญญัติการ มาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๑ รับผิดชอบกำกับดูแลการตรวจ	- หนังสือราชการ - Website - ประกาศสำนักงาน คณะกรรมการอาหาร และยา

ส่วนราชการ / องค์กรที่เกี่ยวข้อง	บทบาทหน้าที่ ในการปฏิบัติร่วมกัน	ข้อกำหนดที่สำคัญ ในการปฏิบัติงานร่วมกัน	แนวทาง และวิธีการสื่อสาร ระหว่างกัน
		<p>ประเมินห้องปฏิบัติการตามหลักปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการ ในฐานะหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (National Compliance Monitoring Authority: National CMA) ครอบคลุมขอบข่าย</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม 2. ผลิตภัณฑ์ป้องกันศัตรูพืช 3. ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 4. ยาสำหรับสัตว์ 5. สารปรุงแต่งอาหาร 6. สารปรุงแต่งอาหารสัตว์ 7. สารเคมีอุตสาหกรรม และผลิตภัณฑ์อื่นที่จะมีการแก้ไขเพิ่มเติมในภายหลัง <p>-คำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2703/2561 เรื่อง มอบหมายให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (National Compliance Monitoring Authority: National CMA) ณ วันที่ 6 กันยายน 2561</p>	
-กองสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ	ตรวจมาตรฐานคุณภาพการให้บริการของสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน	มาตรฐานคุณภาพการให้บริการของสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน	- ประชุมคณะทำงาน - การใช้ e-mail - จดหมาย
สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ	<ul style="list-style-type: none"> - จัดทำข้อกำหนดการรับรอง ร่วมกัน เช่น ลดแออัด - การให้การรับรองห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจ <ul style="list-style-type: none"> ● SAR-COV-2 ● HPV ● Down syndrome ● Monkeypox virus ● BRCA1/ BRCA2 	<p>การดำเนินการภายใต้เงื่อนไขข้อตกลงในการปฏิบัติงานร่วมกัน ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการขึ้นทะเบียนและการต่ออายุห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจ SAR-COV-2 - HPV - Down syndrome - Monkeypox virus - BRCA1/ BRCA2 	<ul style="list-style-type: none"> - ประชุมคณะทำงาน - การใช้ e-mail - จดหมาย

ส่วนราชการ / องค์กรที่เกี่ยวข้อง	บทบาทหน้าที่ ในการปฏิบัติร่วมกัน	ข้อกำหนดที่สำคัญ ในการปฏิบัติงานร่วมกัน	แนวทาง และวิธีการสื่อสาร ระหว่างกัน
สำนักงานสาธารณสุข จังหวัด	เป็นหน่วยขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือดนอกโรงพยาบาลเพื่อสนับสนุนโครงการลดความแออัดทางห้องปฏิบัติการ และส่งข้อมูลหน่วยบริการเจาะเลือดสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เก็บข้อมูลและออกใบประกาศนียบัตร	ข้อกำหนด นโยบายและเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือดเก็บตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่างนอกโรงพยาบาล เพื่อสนับสนุนโครงการลดความแออัด กระทรวงสาธารณสุข	- การใช้ e-mail - ประชุม - หนังสือราชการ - โทรศัพท์ - Application Line
โรงพยาบาล	การจัดทำแนวทางการตรวจทาง การตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ อย่างสมเหตุผล (Rational Laboratory Use, RLU)	ข้อมูลทางการแพทย์ ที่ มา จาก ผู้เชี่ยวชาญจากราชวิทยาลัย สมาคมโรคที่เกี่ยวข้อง และมหาวิทยาลัยในรายการทดสอบที่ควรส่งตรวจและไม่ควรส่งตรวจ (Do & Don't) ในแต่ละกลุ่มโรค	- การใช้ e-mail - ประชุมคณะทำงาน - หนังสือราชการ - โทรศัพท์ - Application Line - Facebook - Website
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ (สบส.)	-การใช้ประโยชน์จากข้อมูลรายชื่อห้องปฏิบัติการเซลล์ทางการแพทย์ ชนิดที่มีการดัดแปลงเซลล์แบบน้อย (Minimal Manipulated Cells) ที่ได้รับการรับรอง - การใช้ ประโยชน์ จาก รายชื่อห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลที่ผ่านการรับรองห้องปฏิบัติการตรวจสุขภาพคนต่างด้าว	-นโยบาย หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข การ ร ับ ร อง ความ สามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการเซลล์ทางการแพทย์ ชนิดที่มีการดัดแปลงเซลล์แบบน้อย (Minimal Manipulated Cells) -หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการรับรองห้องปฏิบัติการตรวจสุขภาพคนต่างด้าว	- การใช้ e-mail - ประชุม - หนังสือราชการ - โทรศัพท์ - Application Line - Website

2. หน่วยงานภายนอกกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่

ส่วนราชการ / องค์กรที่เกี่ยวข้อง	บทบาทหน้าที่ ในการปฏิบัติร่วมกัน	ข้อกำหนดที่สำคัญ ในการปฏิบัติร่วมกัน	แนวทางและวิธีการ สื่อสารระหว่างกัน
-สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช.)	แจ้งรายละเอียดขอขยายห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองให้แก่สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เมื่อมีการออกไปรับรองให้แก่ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสินค้าอาหารและเกษตร	บันทึกความเข้าใจในการยอมรับและใช้ผลการรับรองห้องปฏิบัติการร่วมกันระหว่างสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เมื่อวันที่ ๒๐ ธันวาคม ๒๕๔๗	- หนังสือราชการ - website

ส่วนราชการ / องค์กรที่เกี่ยวข้อง	บทบาทหน้าที่ ในการปฏิบัติร่วมกัน	ข้อกำหนดที่สำคัญ ในการปฏิบัติร่วมกัน	แนวทางและวิธีการ สื่อสารระหว่างกัน
- สำนักงานคณะกรรมการมาตรฐานแห่งชาติ (กมช.)	กำหนดหน้าที่การปฏิบัติงานในฐานะหน่วยตรวจสอบการขึ้นทะเบียนตามหลักการ OECD GLP และประสานงานกับ OECD working group ในการรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงาน	- พ.ร.บ. การมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ - มติคณะอนุกรรมการ GLP	- ประชุมคณะอนุกรรมการ GLP - หนังสือราชการ - การใช้ e-mail
- สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.)	ดำเนินการเป็นหน่วยงานรับผิดชอบเกี่ยวกับการมาตรฐานที่มอบหมายตามมาตรา ๓๐ พระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑	พระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑	- หนังสือราชการ - โทรศัพท์/โทรสาร
- กรมการจัดหางาน	มอบหมาย สมป. ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ และส่งผลการตรวจประเมินให้ กรมการจัดหางานประกอบการพิจารณาอนุญาตให้ความเห็นชอบเป็นสถานตรวจสุขภาพคนงานที่จะไปทำงานต่างประเทศ พ.ศ. ๒๕๕๖	ได้รับการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ว่ามีขีดความสามารถในการตรวจในห้องปฏิบัติการได้ครบถ้วนทุกรายการตามที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรองผลการตรวจสุขภาพคนหางานของกรมการจัดหางาน	- หนังสือราชการ - website - โทรศัพท์/โทรสาร
- กรมการขนส่งทางบก	การพัฒนานากฎหมาย	การ ประ ชุ ม ค ณ ะ ก ร ร ม ก า ร คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	- การจัดประชุม - หนังสือราชการ - E mail - โทรศัพท์
- กรมการค้าต่างประเทศ	การพัฒนานากฎหมาย	การ ประ ชุ ม ค ณ ะ ก ร ร ม ก า ร คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	- การจัดประชุม - หนังสือราชการ - E mail - โทรศัพท์
- กรมประมง	การพัฒนานากฎหมาย	การ ประ ชุ ม ค ณ ะ ก ร ร ม ก า ร คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	- การจัดประชุม - หนังสือราชการ - E mail - โทรศัพท์
- กรมปศุสัตว์	การพัฒนานากฎหมาย	การ ประ ชุ ม ค ณ ะ ก ร ร ม ก า ร คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	- การจัดประชุม - หนังสือราชการ - E mail - โทรศัพท์
- กรมศุลกากร	การพัฒนานากฎหมาย	การ ประ ชุ ม ค ณ ะ ก ร ร ม ก า ร คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	- การจัดประชุม - หนังสือราชการ - E mail - โทรศัพท์

ส่วนราชการ / องค์กรที่เกี่ยวข้อง	บทบาทหน้าที่ ในการปฏิบัติร่วมกัน	ข้อกำหนดที่สำคัญ ในการปฏิบัติร่วมกัน	แนวทางและวิธีการ สื่อสารระหว่างกัน
-กรมสนธิสัญญาและ กฎหมาย	การพัฒนากฎหมาย	ก า ร ป ร ะ ชุ ม ค ณ ะ ก ร ร ม ก า ร คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	- การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail -โทรศัพท์
-กรมองค์การระหว่าง ประเทศ	การพัฒนากฎหมาย	ก า ร ป ร ะ ชุ ม ค ณ ะ ก ร ร ม ก า ร คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	- การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail -โทรศัพท์
-สำนักงานการวิจัย แห่งชาติ	การพัฒนากฎหมาย	ก า ร ป ร ะ ชุ ม ค ณ ะ ก ร ร ม ก า ร คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	- การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail -โทรศัพท์
-สำนักงานนโยบาย และแผนทรัพยากร ธรรมชาติและ สิ่งแวดล้อม	การพัฒนากฎหมาย	ก า ร ป ร ะ ชุ ม ค ณ ะ ก ร ร ม ก า ร คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	- การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail -โทรศัพท์
-กระทรวงกลาโหม	การพัฒนากฎหมาย	ก า ร ป ร ะ ชุ ม ค ณ ะ ก ร ร ม ก า ร คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	- การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail -โทรศัพท์
-กระทรวงการ อุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและ นวัตกรรม	การพัฒนากฎหมาย	ก า ร ป ร ะ ชุ ม ค ณ ะ ก ร ร ม ก า ร คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	- การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail -โทรศัพท์
-สำนักงานคณะ กรรมการกฤษฎีกา	การพัฒนากฎหมาย	ก า ร ป ร ะ ชุ ม ค ณ ะ ก ร ร ม ก า ร คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	- การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail -โทรศัพท์
-สภาความมั่นคง แห่งชาติ	การพัฒนากฎหมาย	ก า ร ป ร ะ ชุ ม ค ณ ะ ก ร ร ม ก า ร คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	- การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail -โทรศัพท์
-สถาบันวิจัย วิทยาศาสตร์ การแพทย์ทหาร (สทรรัฐ) กรมแพทย์ ทหารบก	การพัฒนากฎหมาย	ก า ร ป ร ะ ชุ ม ค ณ ะ ก ร ร ม ก า ร คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	- การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail -โทรศัพท์

ส่วนราชการ / องค์กรที่เกี่ยวข้อง	บทบาทหน้าที่ ในการปฏิบัติร่วมกัน	ข้อกำหนดที่สำคัญ ในการปฏิบัติร่วมกัน	แนวทางและวิธีการ สื่อสารระหว่างกัน
สมาคมพิชิตวิทยาแห่งประเทศไทย	การพัฒนากฎหมาย	การประชุม คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	- การจัดประชุม - หนังสือราชการ - E mail - โทรศัพท์
สถานเสาวภา สภากาชาดไทย	การพัฒนากฎหมาย	การประชุม คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	- การจัดประชุม - หนังสือราชการ - E mail - โทรศัพท์
-มหาวิทยาลัยต่าง ๆ	การพัฒนากฎหมาย	การประชุม คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	- การจัดประชุม - หนังสือราชการ - E mail - โทรศัพท์

2. สถานการณ์ขององค์กร : สถานการณ์เชิงยุทธศาสตร์ของส่วนราชการเป็นเช่นใด

ให้อธิบายถึงสภาพแวดล้อมด้านการแข่งขัน ความท้าทาย ความได้เปรียบเชิงยุทธศาสตร์ที่สำคัญ และระบบการปรับปรุงผลการดำเนินการของหน่วยงาน ให้หน่วยงานตอบคำถามต่อไปนี้

ก. สภาพแวดล้อมด้านการแข่งขัน

(9) สภาพแวดล้อมด้านการแข่งขันทั้งภายในและภายนอกประเทศ

- สภาพแวดล้อมด้านการแข่งขันทั้งภายในและภายนอกประเทศของหน่วยงานเป็นเช่นใด ประเภทการแข่งขันและจำนวนคู่แข่งในแต่ละประเภทเป็นเช่นใด
- ประเด็นการแข่งขันคืออะไร และผลการดำเนินการปัจจุบันของหน่วยงานในประเด็นดังกล่าวเมื่อเปรียบเทียบกับคู่แข่งเป็นอย่างไร

(10) การเปลี่ยนแปลงด้านการแข่งขัน

- การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ (ถ้ามี) ซึ่งมีผลต่อสถานการณ์แข่งขันของหน่วยงาน รวมถึงการเปลี่ยนแปลงที่สร้างโอกาส สำหรับการสร้างนวัตกรรมและความร่วมมือคืออะไร (*)

คำตอบ ข้อ 9 และ ข้อ 10

การหาข้อมูลของคู่แข่ง/คู่แข่ง เพื่อนำมาวิเคราะห์สร้างโอกาสในการพัฒนา เนื่องจากกระบวนการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (MOPH) มีการดำเนินการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของสถานพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชน จำนวน 148 แห่ง ทั่วประเทศ (ข้อมูล ณ วันที่ 12 มกราคม 2566) โดยเป็นการรับรองเชิงระบบคุณภาพที่เทียบเคียงมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ของสภาเทคนิคการแพทย์ (LA) มีจำนวนสถานพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชน จำนวน 821 แห่ง ทั่วประเทศ (ข้อมูล ณ วันที่ 22 กันยายน 2565)

ประเด็นการเปรียบเทียบกับคู่แข่ง ได้แก่

- 1.ข้อกำหนดการรับรอง ในปีงบประมาณ พ.ศ.2566 การปรับปรุงมาตรฐานการรับรองฯ ให้ทันสมัยต่อเทคโนโลยีที่เปลี่ยนไป โดยมีการปรับข้อกำหนดให้เทียบเคียงกับมาตรฐาน ISO 15189:2022 และ ISO 15190:2020
- 2.อัตราค่าตรวจวิเคราะห์ มีการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายในการรับรองห้องปฏิบัติการ ในกรณีที่ยื่นขอการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยของสถานพยาบาลเดียวกัน ในคราวเดียวกัน
- 3.โอกาสในการพัฒนา การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (MOPH) มีแนวทางจัดกิจกรรมสร้างแรงจูงใจให้กับผู้รับบริการ โดยมีการมอบโล่รางวัลให้แก่ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรอง โดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้มอบ

ยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี และการส่งเสริมพัฒนาอุตสาหกรรมทางการแพทย์

- 1.การดำเนินการเป็นลักษณะของคู่แข่ง ไม่ใช่คู่แข่ง
- 2.การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากลของหน่วยงานที่ให้การรับรองในประเทศ จำนวน 4 หน่วยงานมีการจัดทำข้อตกลงความร่วมมือกันระหว่างหน่วยรับรองภายในประเทศ ได้แก่ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กรมวิทยาศาสตร์บริการ สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้การรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข และได้รับมอบหมายอำนาจหน้าที่ตามมติ คณะกรรมการมาตรฐานแห่งชาติ ตามมาตรา 30 แห่งพระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ให้คณะกรรมการมอบหมายให้หน่วยงานของรัฐที่ดำเนินการเกี่ยวกับการมาตรฐานในเรื่องใดอยู่แล้วเป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการมาตรฐานในเรื่องนั้น ทั้งนี้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ดำเนินการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และนิติวิทยาศาสตร์
- 3.การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการในต่างประเทศ ตามข้อตกลงสากล ในประเด็น cross frontier โดยจะไม่มีให้การรับรองห้องปฏิบัติการที่ในประเทศนั้นมีหน่วยรับรองเว้นแต่มีข้อตกลงพิเศษ
- 4.มติการประชุมคณะกรรมการมาตรฐานแห่งชาติ เมื่อวันที่ 1-2 มิถุนายน 2553 ตีักบัญชาการทำเนียบรัฐบาล วาระ 3 ชั้น 301 มอบหมายหน่วยงานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กระทรวงสาธารณสุข ดำเนินการรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ผลิตภัณฑ์สุขภาพการแพทย์ นิติวิทยาศาสตร์ และเห็นชอบหลักเกณฑ์การดำเนินการของหน่วยงานที่รับผิดชอบ
- 5.ตามมติคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ (กมช.) ในการประชุมครั้งที่ 8-1/2561 เมื่อวันที่ 27 สิงหาคม 2561 ณ ห้องประชุมชุนหะวัณ ชั้น 3 อาคารสำนักงานปลัดกระทรวงอุตสาหกรรม มอบหมายให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบ ตามมาตรา 30 แห่งพระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551 เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบในการเป็นหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (National Compliance Monitoring Authority: National CMA) เพื่อตรวจสอบขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตามหลักปฏิบัติที่ดี (Good Laboratory Practice: GLP) ขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาการทางเศรษฐกิจ (Organization for Economic Cooperation and Development: OECD) ครอบคลุมขอบข่าย 1) ผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม 2) ผลิตภัณฑ์ป้องกันศัตรูพืช 3) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 4) ยาสำหรับสัตว์ 5) สารปรุงแต่งอาหาร 6) สารปรุงแต่งอาหารสัตว์ 7) สารเคมีอุตสาหกรรม และผลิตภัณฑ์อื่นที่จะมีการแก้ไขเพิ่มเติมในภายหลัง

6.ประเด็นการเปรียบเทียบกับคู่แข่งได้แก่ จำนวนผลผลิตหรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองระดับ 1 ใน 5 ขององค์กรนานาชาติด้านคุณภาพมาตรฐานสากลทางห้องปฏิบัติการการแพทย์และสาธารณสุขในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกซึ่งผลการดำเนินการในปัจจุบันการรับรองห้องปฏิบัติการด้านชั้นสูงสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO 15189 ให้การรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ISO 15189 มากเป็นอันดับ 4 (209 แห่ง) เมื่อเปรียบเทียบกับหน่วยงานรับรองของประเทศอื่นที่เป็นสมาชิก APAC (14 ประเทศ) และมาตรฐาน ISO/IEC 17025 เป็นลำดับที่ 5 (279 แห่ง) เมื่อเทียบกับ 7 ประเทศ ในภูมิภาคอาเซียน รวมทั้งให้การรับรองสู่ประเทศเพื่อนบ้านได้แก่ มัลดีฟส์ เมียนมาร์ ลาว บังกลาเทศ

7. งานพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เป็นงานควบคุมกำกับกับการบังคับใช้กฎหมายพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 ไม่มีหน่วยงานที่เป็นคู่แข่ง

8. ปัจจัยสำคัญที่ทำให้ส่วนราชการประสบความสำเร็จเมื่อเปรียบเทียบกับคู่แข่ง คือมีนโยบายที่ส่งเสริมและสนับสนุนในทั้งประมาณด้านรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขอยู่ภายใต้แผนยุทธศาสตร์การมาตรฐานแห่งชาติ งาน OECD GLP ที่ได้รับการมอบหมายให้เป็น National OECD GLP CMA

9. นโยบายและยุทธศาสตร์ด้านการมาตรฐานของประเทศไทย (พ.ศ. 2566 - 2570) ที่มีมติเห็นชอบจากคณะกรรมการมาตรฐานแห่งชาติ (กมช.) ในการประชุมครั้งที่ 12 - 1/2565 เมื่อวันศุกร์ที่ 4 มีนาคม 2565 ให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ในฐานะหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (National OECD GLP Compliance Monitoring Authority : CMA) พัฒนาความพร้อมของ CMA โดยเฉพาะด้านบุคลากร และการสร้างเครือข่ายกับหน่วยกำกับดูแลทางกฎหมาย (Regulatory Authority : RA) หน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา (Test Facility : TF) และผู้ประกอบการ (Sponsor) ของประเทศไทย รวมถึงการสร้างเครือข่ายระหว่าง CMA ต่างประเทศ

9. ปัจจัยแวดล้อมที่เปลี่ยนแปลงไปซึ่งมีผลต่อสภาพการเป็นคู่แข่งของส่วนราชการคือ การกำหนดค่าตอบแทนผู้ตรวจประเมินแตกต่างกันระหว่างหน่วยรับรองภายในประเทศ มีผลกระทบต่อจำนวนผู้ตรวจประเมินภายนอกที่มาร่วมปฏิบัติงานกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

10. การเปลี่ยนแปลงที่สร้างโอกาสสำหรับการสร้างนวัตกรรมและความร่วมมือ ได้แก่ การดำเนินการตามนโยบาย ISO/IEC 27001:2018 การบริหารจัดการภาครัฐแนวใหม่, พระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. 2558, พระราชกฤษฎีกาการทบทวนความเหมาะสมของกฎหมาย พ.ศ. 2558, ข้อสั่งการของนายกรัฐมนตรีตามหนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนที่สุดที่ นร 0505/ว295 ลงวันที่ 9 กันยายน 2558 ด้านเศรษฐกิจ สังคม กฎหมาย และกระบวนการยุติธรรม ความต้องการ ความคาดหวังของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย, การกำหนดวาระความมั่นคงสุขภาพโลก (Global Health Security Agenda ,GHSA) ของ UN , การให้ความสำคัญเรื่อง CBRN, WMD, Dual use ของ EU

11. การพัฒนามาตรฐานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ MOPH LAB เพื่อให้คล้องกับบริบทการให้บริการในปัจจุบันของห้องปฏิบัติการ วิธีทดสอบ และเทคโนโลยีที่เปลี่ยนไป และมาตรฐานการรับรองห้องปฏิบัติการคนต่างด้าวเป็นการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลเอกชนให้มีความสามารถตรวจโรคต้องห้ามสำหรับคนต่างด้าวที่จะเข้ามาทำงานในประเทศไทย เพื่อป้องกันการแพร่โรคภายในประเทศ ซึ่งเป็นการการบริหารจัดการการทำงานของคนต่างด้าวเพื่อส่งเสริมขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศ และส่งเสริมสิทธิประโยชน์ของแรงงานเห็นชอบให้กระทรวงแรงงาน โดยกรมการจัดหางาน ดำเนินการบริหารจัดการการทำงานของคนต่างด้าว พ.ศ.2567

(11) แหล่งข้อมูลเชิงเปรียบเทียบ

- แหล่งข้อมูลสำคัญสำหรับข้อมูลเชิงเปรียบเทียบ และเชิงแข่งขันในลักษณะเดียวกันมีอะไรบ้าง
- แหล่งข้อมูลสำคัญสำหรับข้อมูลเชิงเปรียบเทียบจากหน่วยงานอื่นๆ ทั้งภายในหน่วยงาน และนอกหน่วยงานและจากต่างประเทศกันมีอะไรบ้าง
- มีข้อจำกัดอะไร (ถ้ามี) ในการได้มาซึ่งข้อมูลเหล่านี้

- ข้อมูลเชิงเปรียบเทียบ

1. โครงสร้างของหน่วยงานและการบริหารจัดการ
2. ระยะเวลาของขั้นตอนการให้การรับรอง และการฝึกอบรม
3. งบประมาณการดำเนินการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการและการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ
4. จำนวนบุคลากรที่มีความสามารถและเชี่ยวชาญในแต่ละสาขา
5. จำนวนผู้ใช้บริการ และความพึงพอใจในการให้บริการ การให้ความเชื่อถือ และยอมรับองค์กร
6. ค่าธรรมเนียมการขอรับรอง และค่าลงทะเบียนฝึกอบรม

- แหล่งข้อมูลภายในประเทศ

1. Website ของหน่วยงานต่างๆ เช่น

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

<http://www.tisi.go.th>

สภาเทคนิคการแพทย์

<http://www.mtc.or.th/>

สำนักมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

<http://www.acfs.go.th>

Asia Pacific Accreditation Cooperation

<http://www.apac-accreditation.org>

International Laboratory Accreditation Cooperation

<http://www.ilac.org>

Center for Disease Control and Prevention (CDC)

<http://www.cdc.gov>

2. รายงานประจำปีของหน่วยงานต่างๆ เช่น สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.), กรมวิทยาศาสตร์บริการ (วศ.), Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC), International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)

ข้อจำกัดในการได้มาซึ่งข้อมูลเชิงเปรียบเทียบ และข้อมูลเชิงเปรียบเทียบจากหน่วยงานอื่น

ประเภทการเปรียบเทียบ	คู่เทียบ	แหล่งข้อมูลเชิงเปรียบเทียบ	ข้อจำกัดในการได้มาซึ่งข้อมูล
1. ขอบข่ายการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ	1.สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม 2.กรมวิทยาศาสตร์บริการ 3.สภาเทคนิคการแพทย์	-website	-

ประเภทการเปรียบเทียบ	คู่เทียบ	แหล่งข้อมูล เชิงเปรียบเทียบ	ข้อจำกัด ในการได้มาซึ่ง ข้อมูล
2.ขอข่ายการตรวจสอบ ชั้นทะเบียนหน่วยงาน ศึกษาวิจัย/พัฒนา	หน่วยตรวจสอบ (Compliance Monitoring Authority) ในภูมิภาคอาเซียนที่ได้เป็นสมาชิกแบบ สมบูรณ์กับ OECD ได้แก่ Standard Malaysia ประเทศมาเลเซียและ SPRING ประเทศสิงคโปร์	-รายงานประจำปี -website -เอกสาร -ประชาสัมพันธ์	-

ข. บริบทเชิงยุทธศาสตร์

(12) ความท้าทายเชิงยุทธศาสตร์และความได้เปรียบเชิงยุทธศาสตร์

- ความท้าทายเชิงยุทธศาสตร์และความได้เปรียบเชิงยุทธศาสตร์ของหน่วยงานในด้านพันธกิจ ด้านการปฏิบัติการ ด้านความรับผิดชอบต่อสังคม และด้านบุคลากร คืออะไร

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ มีความได้เปรียบเชิงยุทธศาสตร์ ดังนี้

1. รักษาสถานภาพการเป็นสมาชิกองค์กรรับรองฯ ที่ลงนามยอมรับร่วมกับ ILAC และ APAC
2. การได้รับการยอมรับให้เป็น Full non-Member Countries Adherence to OECD Council Acts related to MAD
3. ขยายกลุ่มเป้าหมายการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข
4. ไม่มีภาคบังคับตามกฎหมาย
5. ให้การรับรองห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจ SAR-COV-2, ตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ด้วยวิธี HPV DNA testing, ตรวจกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ด้วยวิธี Quadruple Test, ตรวจ Mpox Virus และตรวจ BRCA1/ BRCA2
6. ขยายขอข่ายการให้การรับรองตามมาตรฐานสากล ISO 20387:2018 ที่ต้องได้รับการตรวจประเมินจาก APAC Evaluator ในวันที่ 2-6 กุมภาพันธ์ 2569
7. การเปิดให้บริการห้องปฏิบัติการเซลล์ทางการแพทย์ ชนิดที่มีการดัดแปลงเซลล์แบบน้อย (Minimal Manipulated Cells)
8. การเปิดให้บริการรับรองห้องปฏิบัติการตรวจสุขภาพคนต่างด้าว เป็นการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลเอกชนให้มีความสามารถตรวจโรคต้องห้ามสำหรับคนต่างด้าวที่จะเข้ามาทำงานในประเทศไทย เพื่อป้องกันการแพร่โรคร้ายในประเทศ

ความท้าทายเชิงยุทธศาสตร์	สิ่งที่ท้าทาย
ด้านพันธกิจ	
1.การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข	<p>การให้ประชาชนมีสุขภาพที่ดีและเข้าถึงบริการสุขภาพที่มีมาตรฐาน ซึ่งเป็นการดำเนินการที่บ่งชี้ถึงการได้รับมาตรฐานของห้องปฏิบัติการที่แสดงให้เห็นคุณภาพที่เกิดขึ้นในแต่ละมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เช่น มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ซึ่งเป็นมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ ที่เป็นเรื่องใกล้ตัวประชาชนในการได้บริโภคหรือใช้สินค้าที่มีคุณภาพที่ผ่านการผลิตจากบริษัท/โรงงานที่มีห้องปฏิบัติการในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ก่อนออกจำหน่ายว่ามีคุณภาพมาตรฐานตามที่มาตรฐานของสินค้านั้นๆกำหนดไว้ หรือตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้ เช่นเดียวกับมาตรฐาน ISO 15189 ซึ่งเป็นมาตรฐานที่แสดงให้เห็นว่าห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล/คลินิก/สถานพยาบาลมีระบบคุณภาพทั้งด้านบริหารและด้านวิชาการในการดำเนินการที่เป็นไปตามมาตรฐานกำหนดไว้ ส่งผลต่อความเชื่อมั่นของผู้บริโภคที่จะใช้บริการในสถานประกอบการด้านการแพทย์ได้อย่างมั่นใจ ดังนั้นความท้าทายของการดำเนินการในส่วนนี้คือ การเพิ่มจำนวนห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขในประเทศไทยให้ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากลเพิ่มขึ้น รวมถึงการให้การรับรองธนาคารทรัพยากรชีวภาพ ตามมาตรฐาน ISO 20387:2018 ที่สมป.ถือเป็นหน่วยรับรองแห่งแรกและแห่งเดียวในประเทศไทยที่ยื่นขอยกขบข่ายมาตรฐานนี้ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ห้องปฏิบัติการในประเทศไทยที่มีการจัดเก็บตัวอย่างและข้อมูลทางชีวภาพที่เกี่ยวข้องมีข้อกำหนดที่ครอบคลุมทุกขั้นตอนเพื่อจัดการกับทรัพยากรชีวภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพและมีความน่าเชื่อถือ ถึงแม้ว่ามาตรฐานสากลนี้จะไม่เป็นกฎหมายข้อบังคับให้ห้องปฏิบัติการต้องขอการรับรอง แต่การสร้างความตระหนักให้กับผู้ประกอบการ สร้างความมั่นใจให้กับผู้บริโภคหรือผู้ใช้บริการที่ต้องเน้นเลือกซื้อผลิตภัณฑ์หรือบริการที่มีคุณภาพโดยใช้มาตรฐานสากลเป็นตัว</p>

ความท้าทายเชิงยุทธศาสตร์	สิ่งที่ท้าทาย
	บ่งชี้ย่อมเป็นความท้าทายที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการต่อไป
<p>2. การตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงาน ศึกษาวิจัย/พัฒนาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสาธารณสุข OECD GLP ภายใต้นโยบายและยุทธศาสตร์ด้านการ มาตรฐานของประเทศไทย (พ.ศ. 2566 - 2570) ที่มีมติเห็นชอบจากคณะกรรมการการ มาตรฐานแห่งชาติ (กมช.) ในการประชุมครั้งที่ 12 - 1/2565 เมื่อวันที่ 4 มีนาคม 2565 ให้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ ในฐานะหน่วยตรวจสอบขึ้น ทะเบียนแห่งชาติ (National OECD GLP Compliance Monitoring Authority : CMA) พัฒนาความพร้อมของ CMA โดยเฉพาะด้าน บุคลากร และการสร้างเครือข่ายกับหน่วยกำกับ ดูแลทางกฎหมาย (Regulatory Authority : RA) หน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา (Test Facility : TF) และผู้ประกอบการ (Sponsor) ของประเทศไทย รวมถึงการสร้างเครือข่ายระหว่าง CMA ต่างประเทศ</p>	<p>หน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (CMA) -พัฒนาสมรรถนะและความพร้อมของ CMA รวมทั้ง ผู้ตรวจสอบ (Inspector) ให้เพียงพอต่อการตรวจสอบหน่วยงานศึกษาวิจัย/ พัฒนา (Test Facility) ที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นและอ้างไว้ซึ่งการ เป็นหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ -สร้างความตระหนักรู้เรื่องระบบการยอมรับร่วมของข้อมูล เรื่องการประเมินสารเคมี (Mutual Acceptance of Data : MAD) ของประเทศแก่หน่วยงานและบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับระบบ OECD GLP- MAD ได้แก่ Sponsor, TF, RA และบุคลากรอื่นๆที่ เกี่ยวข้องซึ่งจะนำไปสู่การเป็น Thailand OECD GLP Compliance Program ที่เข้มแข็งช่วยเพิ่มขีดความสามารถใน การแข่งขันของประเทศภายใต้ระบบยอมรับร่วมของข้อมูล (MAD : OECD-GLP) - จัดให้มีระบบให้บริการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ - การสร้างเครือข่ายระหว่าง CMA ต่างประเทศ</p>
<p>3. ส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาระบบ ประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ และสาธารณสุข</p>	<p>เป็นศูนย์กลางข้อมูลด้านระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ ด้านการแพทย์และสาธารณสุข โดยการสร้างเครือข่าย ห้องปฏิบัติการเพื่อรองรับการเกิดโรคอุบัติใหม่/โรคอุบัติซ้ำให้มี กลไกในการทำงานที่สามารถวางแผน ป้องกันล่วงหน้าได้ อย่างรวดเร็ว</p>
<p>4. การควบคุมกำกับดำเนินการตาม พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558</p>	<p>-พัฒนากฎหมายเพื่อกำกับดูแลความปลอดภัยและความมั่นคง ทางชีวภาพให้มีความเหมาะสม ไม่เป็นภาระแก่ประชาชนเกิน สมควร สอดคล้องกับการดำเนินชีวิตตามกาลสมัยและ วิวัฒนาการของเทคโนโลยีที่มีความเปลี่ยนแปลงอยู่ตลอดเวลา -บังคับใช้กฎหมายพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ อย่างมีประสิทธิภาพ -พัฒนาศูนย์ข้อมูลเชื้อโรคและพิษจากสัตว์</p>

ความท้าทายเชิงยุทธศาสตร์	สิ่งที่ท้าทาย
ด้านปฏิบัติการ	<ul style="list-style-type: none"> -ให้บริการได้รวดเร็ว ด้วยเทคโนโลยีสารสนเทศที่ทันสมัย -พัฒนากระบวนการดำเนินงานให้มีประสิทธิภาพโดยใช้ระบบสารสนเทศ เพื่อสนองตอบต่อจำนวนห้องปฏิบัติการเป้าหมายที่มีจำนวนเพิ่มขึ้นทุกปี -พัฒนางานให้ผ่านการรับรองตามมาตรฐานสากลทุกสาขา -พัฒนากระบวนการออกหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาตเทคโนโลยีการให้บริการ E- Permit/ E-Payment -สร้างความเข้มแข็งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการดำเนินการตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการของ ไอ อี ซี ดี
ด้านความรับผิดชอบต่อสังคม	<ul style="list-style-type: none"> -สร้างหลักประกันสุขภาพให้กับประชาชน ได้รับบริการสุขภาพและผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพมาตรฐานอย่างสูงถึงและเป็นธรรม -กำหนดมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ -บังคับใช้พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้เป็นไปตามเจตนารมณ์ของกฎหมาย -ประชาชนได้รับความคุ้มครองจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นใหม่ผ่านการทดสอบความปลอดภัยในขั้นตอนที่ไม่ได้ทำการทดสอบในมนุษย์ตามหลักการ OECD GLP -ประชาชนได้รับบริการจากสถานประกอบการทางการแพทย์และ/หรือบริโภคสินค้าจากผู้ประกอบการที่มีคุณภาพที่ได้รับ การรับรองตามมาตรฐานสากล -ประชาชนเข้าถึงโครงสร้างพื้นฐานคุณภาพของประเทศผ่านกลไกการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

ความท้าทายเชิงยุทธศาสตร์	สิ่งที่ท้าทาย
ด้านทรัพยากรบุคคล	<p>-บุคลากรทุกระดับต้องมีความรู้ ความสามารถในการปฏิบัติงานที่รับผิดชอบตามมาตรฐานสากลและทันต่อสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีและปัญหาสาธารณสุข</p> <p>-ส่งเสริมบุคลากรได้รับการพัฒนา/ฝึกอบรม/มอบหมายงาน เพื่อเพิ่มทักษะในการปฏิบัติการกิจให้สามารถบรรลุเป้าหมายได้ในภาวะจำกัดอัตรากำลัง</p> <p>-ผู้ปฏิบัติงานใน CMA มีความรู้ ความเข้าใจในเรื่องระบบและกระบวนการด้านคุณภาพและวิชาการตามหลักการ OECD GLP อย่างต่อเนื่อง สามารถดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพและเป็นที่ยอมรับทั่วกันในประเทศภาคีสมาชิก OECD GLP</p> <p>-พัฒนาศักยภาพให้ทันกับการเปลี่ยนแปลงของสถานการณ์โลก ทั้งการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2017 และมาตรฐาน ISO 15189: 2022 หรือการเกิดโรคอุบัติใหม่/โรคอุบัติซ้ำ เป็นต้น</p>

ค. ระบบการปรับปรุงผลการดำเนินการ

(13) ระบบการปรับปรุงผลการดำเนินการ

- องค์ประกอบสำคัญของระบบการปรับปรุงผลการดำเนินการ รวมทั้งกระบวนการประเมิน การปรับปรุงโครงการและกระบวนการที่สำคัญของหน่วยงานมีอะไรบ้าง

ประเด็นการปรับปรุง	แนวทางและวิธีการ
ด้านพันธกิจ	ปรับปรุงโครงสร้างและภารกิจให้สอดคล้องกับแผนแม่บท การปรับปรุงโครงสร้างและภารกิจของหน่วยงานตามแผนแม่บทของกระทรวงสาธารณสุข
ด้านปฏิบัติการ	<p>พัฒนาสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการโดย</p> <ul style="list-style-type: none"> • ปรับความรวดเร็วในการให้บริการ • ทบทวน ปรับปรุงและพัฒนากระบวนการ อย่างต่อเนื่องได้แก่ <ul style="list-style-type: none"> - การรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข - การสนับสนุนการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ให้ทันต่อสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงและเทคโนโลยี และทำงานระบบเครือข่ายให้มากขึ้น • นำระบบสารสนเทศที่ทันสมัยมาใช้ให้ครอบคลุมทุกภารกิจ • สสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย • การแต่งตั้งคณะทำงานร่วมกันกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

ประเด็นการปรับปรุง	แนวทางและวิธีการ
	<p>สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ดำเนินการตามหลักการทำงานของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตาม Plan-Do-Check-Act/AAR/BAR/Purpose-Process-Performance มาใช้เป็นเครื่องมือปรับปรุงระบบงานอย่างต่อเนื่อง และบูรณาการมาตรฐาน ISO 15189, ISO 15190, ISO/IEC 17011, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17043, ISO 17034, ISO/IEC 27001 และ PMQA ควบคู่ไปกับ 5 ส./HealthyWorkplace/7 GREEN/ CQI/ QA/ KM/ R2R/ R&D/ BSC/ RCABest/ Practices/ Benchmarking/ Tracer/ Lean ระบบการควบคุมภายใน/IPA/Infectious disease control ควบคู่ไปกับด้วย KPIs และมีการแลกเปลี่ยนความรู้ ทักษะ ประสบการณ์จากงานประจำสู่การวิจัย (R2R) และต่อยอดสู่นวัตกรรมใหม่ การแลกเปลี่ยนความรู้ตามกระบวนการจัดการความรู้ตามแนวทาง 7 - KM Process ผ่านเวที “KM Day DMSc” ทุกปี ห้องสมุดของ DMSc และ Website KM ทั้งภายใน/ภายนอก ทั้งนี้มีกระบวนการสร้างคุณค่า 6 กระบวนการ และกระบวนการสนับสนุน จำนวน 13 กระบวนการ</p>
<p>ด้านทรัพยากรบุคคล</p>	<p>พัฒนาบุคลากรให้มีความรู้ความสามารถ และทันต่อสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีและปัญหาสาธารณสุขด้านต่างๆ โดย</p> <ul style="list-style-type: none"> • มีแผนพัฒนาบุคลากรทั้งระยะสั้นและระยะยาวทุกภารกิจ • ศึกษาดูงาน เพื่อเรียนรู้ ทั้งด้านวิชาการ และการมาตรฐานต่างๆให้ทันต่อการเปลี่ยนแปลง • ปรับปรุงค่าตอบแทนผู้ปฏิบัติงานให้เหมาะสมตามสภาวะเศรษฐกิจ • ส่งเสริมและพัฒนาบุคลากรให้สามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ และลดงานที่สามารถใช้เทคโนโลยีทำงานแทนได้ เพื่อเพิ่มเวลาให้นักวิชาการให้ทำงานได้อย่างเต็มที่ เช่นลดเวลาในการถ่ายสำเนาเอกสารจำนวนมาก ลดเวลาในการ Key in ข้อมูล เป็นต้น • ส่งเสริมและกระตุ้นให้บุคลากรของ สมป. ทุกระดับเข้าถึงและสามารถทำงานผ่านเทคโนโลยีสารสนเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพ • สร้างขวัญและกำลังใจให้บุคลากรพร้อมทำงานให้องค์กรอย่างมีความสุขและเต็มความสามารถโดยมีการมอบรางวัลและประกาศเกียรติคุณ รวมทั้งการมีกิจกรรมสัมพันธ์ภายในหน่วยงาน เช่น ทำบุญตักบาตร สวดมนต์ตอนเช้า และกิจกรรมวันปีใหม่

- องค์ประกอบสำคัญของระบบการปรับปรุงผลการดำเนินการ รวมทั้งการประเมินการปรับปรุงโครงการและกระบวนการที่สำคัญของส่วนราชการมีอะไรบ้าง

<p>กระบวนการสร้างคุณค่า</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.งานออกหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 2.งานตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัยตามหลักการ OECD GLP 3.งานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล 4.งานรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานระดับประเทศ
------------------------------------	---

ก ระ บ ว น ก า ร ส ั น ั บ ั ส ุ น ุ น	1.งานนโยบายแผนงาน งานติดตามและประเมินผล/ คำรับรองปฏิบัติราชการ และการบริหาร จัดการภาครัฐ งานเทคโนโลยีสารสนเทศ งานควบคุมเอกสารคุณภาพ 2.งานบริหารทั่วไป บริหารบุคคล การเงิน พัสดุ และสารบรรณ
ร ะ บ บ ก าร ป รั บ ป รั ง ก ะ บ ว น ก าร	1.ระบบมาตรฐาน ISO/IEC 27001:2018 2.การรับฟังผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ตามหลักการ PMQA 3.ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในกระบวนการอนุญาต 4.ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในกระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ และ สาธารณสุขตามมาตรฐานสากล และมาตรฐานระดับประเทศ 5.การปรับปรุงกระบวนการด้วย PDCA และ LEAN Management
ก าร ป รั บ ป รั ง ค ะ บ ว น ก าร	1.การตรวจติดตามตามระบบมาตรฐาน ISO/IEC 27001:2018 2.การประเมินองค์การตามเกณฑ์ PMQA 3.การประเมินกระบวนการ และโครงการตามการควบคุมภายใน

หมายเหตุ : เครื่องหมายดอกจัน “(*)” ที่ปรากฏอยู่ที่ท้ายของคำถาม หมายถึง ให้ส่วนราชการ/หน่วยงานตอบตาม
ความเหมาะสมตามภารกิจของส่วนราชการนั้น