

ลักษณะสำคัญขององค์การ 13 ข้อคำถาม
ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ลักษณะสำคัญขององค์การ คือ ภาพรวมของส่วนราชการ สิ่งสำคัญที่มีอิทธิพลต่อวิธีการดำเนินงานและความท้าทายสำคัญที่ส่วนราชการเผชิญอยู่

1. ลักษณะองค์การ : คุณลักษณะสำคัญของส่วนราชการคืออะไร

ให้อธิบายถึงสภาพแวดล้อมการดำเนินงานของส่วนราชการและความสัมพันธ์ที่สำคัญกับผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ส่วนราชการอื่น และประชาชนโดยรวม

ประวัติความเป็นมา

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

- พ.ศ. 2503** มีการพัฒนาระบบชั้นสูงตรสาธารณสุขทางห้องปฏิบัติการไปสู่ส่วนภูมิภาคของประเทศ โดยการส่งข้าราชการจากกองวิจัยทางแพทย์ไปรวมปฏิบัติงานที่หน่วยกามโรค กรมควบคุมโรคติดต่อ (ปัจจุบัน คือ 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 "กองบริการชั้นสูงสาธารณสุขภูมิภาค" เป็น "กองมาตรฐานชั้นสูงสาธารณสุข" รับผิดชอบโรงเรียนเจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ ส่วนศูนย์ชั้นสูงสาธารณสุขเขตทั้ง 6 แห่งถูกยกฐานะเป็น ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์
- พ.ศ. 2536** กองมาตรฐานชั้นสูงสาธารณสุข ได้อโอนโรงเรียนเจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ไปสังกัดสถาบันพัฒนากำลังคนสาธารณสุข (ปัจจุบัน คือ สถาบันพระบรมราชชนก) สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
- พ.ศ. 2540** พระราชกฤษฎีกาแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2540 ยกฐานะกองมาตรฐานชั้นสูงสาธารณสุขขึ้นเป็น "สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ" เพื่อรองรับ สถานการณ์การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศ
- พ.ศ. 2545** ได้รับการปรับปรุงโครงสร้างกระทรวง ทบวง กรม และตามกฎกระทรวง แบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2545 ให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีอำนาจหน้าที่ในการส่งเสริมพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ติดตาม ตรวจสอบระบบคุณภาพ และให้การรับรองห้องปฏิบัติการตลอดจนเป็นศูนย์ข้อมูลคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข
- พ.ศ. 2553** สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ ตาม พ.ร.บ. การมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ให้เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศ ให้มีอำนาจหน้าที่เช่นเดียวกับกรรมการเฉพาะด้านตามมาตรฐาน
- พ.ศ. 2559** ปรับปรุงโครงสร้างหน่วยงาน โดยยุบรวมสำนักกำกับพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เข้าร่วมกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และให้รวมงานในหน้าที่ความรับผิดชอบ และบุคลากรของสำนักกำกับพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ตามคำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 1871/2559 เรื่อง ยุบรวมหน่วยงาน
- พ.ศ. 2561** สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ ตาม พ.ร.บ. การมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ให้เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบในการเป็น หน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (National Compliance Monitoring Authority: National CMA) เพื่อตรวจสอบขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตามหลักปฏิบัติที่ดี (Good Laboratory Practice: GLP) ขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาทางเศรษฐกิจ (Organization for Economic Cooperation and Development: OECD)
- พ.ศ. 2562** การเป็นภาคีสมาชิกแบบสมบูรณ์ของการยอมรับข้อมูล (Full non member country adherence to OECD Council Act to Mutual Acceptance Data) มีมติรับรองใน ขั้นตอนสุดท้ายจากที่ประชุม

OECD Council พิจารณาการยอมรับร่วมกระบวนการดำเนินงานของหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ(National Compliance Monitoring Authority: National CMA) ของประเทศไทย

พ.ศ. 2563

- ปรับปรุงโครงสร้างของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยแยกกลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์เป็นศูนย์ทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing Center) เป็นหน่วยงานภายในขึ้นตรงต่ออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตามคำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 154/2563 เรื่อง การจัดตั้งศูนย์ทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing Center)

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

ก. สภาพแวดล้อมของส่วนราชการ

(1) พันธกิจหรือหน้าที่ตามกฎหมาย

- พันธกิจหรือหน้าที่หลักตามกฎหมายของส่วนราชการคืออะไรบ้าง

ตามกฎหมายกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ ซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไป เล่ม ๑๒๖ ตอนที่ ๙๘ ก หน้าที่ 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 สำนักกำกับพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์เขารวมกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ 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 ตามเงื่อนไขข้อผูกพันต่อกรรมสารของ OECD Council ที่เกี่ยวกับการยอมรับร่วมของข้อมูลเรื่องการประเมินสารเคมี (Mutual Acceptance of Data, MAD)

4.ส่งเสริม สนับสนุน พัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข เป็นศูนย์กลางอบรมระบบคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ปฏิบัติงาน ร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง หรือที่ได้รับมอบหมาย

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

6.พัฒนาระบบและกลไกการดำเนินงานให้เป็นไปตามกฎหมายและการลงนามยอมรับร่วมกับองค์การระหว่างประเทศที่อยู่ในความรับผิดชอบ

7.เป็นศูนย์ข้อมูลระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข

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

- ความสำคัญเชิงเปรียบเทียบของพันธกิจหรือหน้าที่ต่อความสำเร็จของส่วนราชการคืออะไร

พันธกิจหรือภาระหน้าที่	มีความสำคัญต่อความสำเร็จของส่วนราชการ
<p>1. รับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ และสาธารณสุข ตามมาตรฐานสากลและมาตรฐานระดับประเทศ</p>	<p>- การเป็นหน่วยรับรองตามมาตรฐานสากล (Accreditation Body : AB) ที่มีดำเนินการเป็นไปตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17011:2017 และเงื่อนไขที่กำหนดโดย APAC และ ILAC การให้การรับรองโดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข ห้องปฏิบัติการด้านนิติวิทยาศาสตร์ หน่วยผลิตสารมาตรฐานตามมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ได้แก่ ISO 15189: 2022, ISO/IEC 17025: 2017, ISO 17034: 2016, ISO15190: 2020 และ ISO 20387: 2018</p> <p>- การรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานระดับประเทศฉบับอื่นๆที่ได้ดำเนินการมาอย่างต่อเนื่องโดยมีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองในมาตรฐานดังต่อไปนี้ การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (MOPH-LAB), การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข(MOPH-X-RAY), การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ, การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดผลไม้สดและสารปนเปื้อนในอาหาร การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา และการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือด เก็บตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่างนอกโรงพยาบาล เพื่อสนับสนุนโครงการลดความแออัด กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งหลักเกณฑ์การรับรองตามมาตรฐานระดับประเทศดังกล่าว ได้ช่วยทำให้ผู้ประกอบการ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมีความมั่นใจว่าได้รับผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการที่มีระบบคุณภาพมาตรฐาน ซึ่งผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามระบบดังกล่าวข้างต้นจะถูกนำไปใช้ในการประกอบการตัดสินใจส่งคนงานไปทำงานต่างประเทศ การวางขาย และการนำเข้า</p>

พันธกิจหรือภาระหน้าที่	มีความสำคัญต่อความสำเร็จของส่วนราชการ
	<p>ฝึกสด ผลไม่สด ตามลำดับ MOPH-LAB และ MOPH-X-RAY ซึ่งเป็นมาตรฐานระดับประเทศที่กำหนดเกณฑ์ของระบบคุณภาพทั้งด้านบริหารจัดการและวิชาการในส่วนที่จำเป็น (essential requirement) ซึ่งห้องปฏิบัติการที่เพิ่งเริ่มนำระบบคุณภาพมาใช้หรือยังไม่พร้อมดำเนินการตามมาตรฐานสากลสามารถนำไปใช้เป็นเกณฑ์พัฒนาระบบคุณภาพในห้องปฏิบัติการของตน โดยกระทรวงสาธารณสุขเล็งเห็นความสำคัญและต้องการให้ห้องปฏิบัติการทุกแห่ง มีการพัฒนาระบบการให้บริการสุขภาพด้วยระบบคุณภาพมาตรฐานที่เกี่ยวข้องหรือมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข จึงประกาศเป็นนโยบายให้เครือข่ายบริการสุขภาพร่วมมือพัฒนาห้องปฏิบัติการ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจัดทำระบบการตรวจประเมินและรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และรังสีวินิจฉัย ซึ่งทำให้ห้องปฏิบัติการภายใต้สังกัดกระทรวงสาธารณสุขกว่า 99% มีการให้บริการด้วยระบบคุณภาพมาตรฐาน</p>
<p>2. ส่งเสริมการพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากลและมาตรฐานระดับประเทศ</p>	<ul style="list-style-type: none"> - สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการยังได้รับการแต่งตั้งจากองค์การอนามัยโลกให้เป็นศูนย์ความร่วมมือด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข (WHO Collaborating Centre for Strengthening Quality System in Health Laboratory) มาตั้งแต่ปี 2555 และได้รับการต่ออายุมาทุกๆ 4 ปี จนถึงปัจจุบันนี้ มีการจัดอบรม ถ่ายทอดความรู้ให้ความช่วยเหลือ แนะนำ ให้กับประเทศสมาชิกองค์การอนามัยโลกภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้หรือประเทศอื่นๆตามที่ร้องขอ รวมทั้งเป็นศูนย์กลางข้อมูลทางวิชาการเกี่ยวกับระบบคุณภาพ และการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยทุกๆปีจะมีผู้แทนจากประเทศสมาชิกมารับการอบรมและขอศึกษาดูงาน - การให้การรับรองห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจ SAR-COV-2, ตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ด้วยวิธี HPV DNA testing, ตรวจกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ด้วยวิธี Quadruple Test, ตรวจ Mpox Virus และการตรวจเวชศาสตร์จีโนม การตรวจยีน (Breast Cancer Risk assessment gene 1&2) BRCA1/BRCA2 สำหรับโรคมะเร็งที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรม - ส่งเสริมและสนับสนุนให้มีแนวทางการตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างสมเหตุผล (Rational Laboratory Use, RLU) ให้กับโรงพยาบาลนำไปใช้ เพื่อให้การส่งตรวจที่เป็นประโยชน์และไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย รวมถึงความคุ้มค่าที่ไม่มีการส่งตรวจมากเกินไปซึ่งอาจนำไปสู่การใช้บริการด้านสุขภาพที่ไม่จำเป็น ในทางตรงข้ามหากส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการน้อยเกินไปอาจนำไปสู่การวินิจฉัยที่ผิดพลาด หรือเกิดผลเสียจากการรักษาผู้ป่วยไม่ทันเวลาที่

พันธกิจหรือภาระหน้าที่	มีความสำคัญต่อความสำเร็จของส่วนราชการ
3.พัฒนาและบังคับใช้กฎหมายพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558	การปฏิบัติหน้าที่ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน ตามที่คณะกรรมการฯ แต่งตั้ง เพื่อออกประกาศกฎกระทรวง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข และประกาศอื่น ๆ ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 รวมถึงการควบคุมกำกับบังคับใช้กฎหมายดังกล่าวโดยการพิจารณาออกหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาตการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยและป้องกันอันตรายต่อสาธารณสุขและสิ่งแวดล้อมอันเกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
4.การตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา ตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ (OECD GLP CMA)	ทำให้ประเทศไทยได้รับการยอมรับร่วมจากประเทศภาคีสมาชิก OECD GLP (MAD) รวมทั้งผู้ประกอบการสามารถนำผลรายงานการทดสอบความปลอดภัยของสารเคมี (Safety Study Report) ไปยื่นเพื่อขอขึ้นทะเบียนกับหน่วยที่กำกับดูแลทางกฎหมาย (Regulatory Authority) ของประเทศภาคีสมาชิก OECD GLP ทั้ง 45 ประเทศ โดยไม่ต้องทำการทดสอบซ้ำ (Mutual Acceptance Data, MAD) ช่วยให้ประหยัดค่าใช้จ่าย และส่งเสริมอุตสาหกรรมด้านยาและเครื่องมือแพทย์

- กลไก/วิธีการที่ส่วนราชการใช้ในการส่งมอบผลผลิตและบริการตามพันธกิจคืออะไร

พันธกิจ	ผลผลิต	ผู้รับบริการ	แนวทาง/วิธีการให้บริการ
1.รับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล และมาตรฐานระดับประเทศ	การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานที่กำหนด	ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขภาครัฐและเอกชนทั้งในและต่างประเทศ	ให้การรับรองโดยการตรวจประเมินตามนโยบายข้อกำหนด และเงื่อนไขของมาตรฐานระดับสากล และมาตรฐานระดับประเทศ
2.ส่งเสริมการพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากลมาตรฐานสากล รวมทั้งสนับสนุนมาตรฐานระดับประเทศ	1.เครือข่ายห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขที่มีระบบคุณภาพ 2.มาตรฐาน กฎเกณฑ์ เงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการฉบับใหม่ 3.การรับรองห้องปฏิบัติการ 4.การกำหนดมาตรฐานปรับปรุงข้อกำหนด	1.บุคลากรที่ดำเนินการเกี่ยวข้องกับงานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขภาครัฐและเอกชน 2.ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข	-จัดประชุม/อบรม/สัมมนา/นิเทศงาน -จัดทำเอกสารวิชาการเกี่ยวกับระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการโดยส่งมอบให้ผู้รับบริการผ่านช่องทาง: - ทาง E-mail - โทรศัพท์ - โทรสาร - ไปรษณีย์ - มาติดต่อด้วยตนเอง

พันธกิจ	ผลผลิต	ผู้รับบริการ	แนวทาง/วิธีการให้บริการ
3.เป็นศูนย์ข้อมูลด้านคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข	ศูนย์ข้อมูลข่าวสารระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขที่มีข้อมูลครบถ้วนเป็นปัจจุบัน	บุคลากรที่ดำเนินการเกี่ยวข้องกับงานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขภาครัฐและเอกชนรวมทั้งนิสิตนักศึกษาและประชาชนทั่วไป	- ให้ความรู้และเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข โดยส่งมอบให้ผู้รับบริการผ่านช่องทาง : - สื่อสิ่งพิมพ์ เช่น BLQS Newsletter - สื่ออิเล็กทรอนิกส์ เช่น web site, Line, Facebook, You Tube - สรุปความรู้ที่ได้จากการอบรม/สัมมนา
4.พัฒนาและบังคับใช้กฎหมายพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558	1.พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และอนุบัญญัติ 2.หนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต 3.ฐานข้อมูลเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ของประเทศ	หน่วยงานภาครัฐและเอกชน และบุคคลที่มีการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	- จัดประชุมคณะกรรมการพัฒนากฎหมาย - ให้บริการออกหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต ผ่านระบบออนไลน์ - ประชุมสัมมนาเพื่อให้องค์ความรู้แก่ผู้เกี่ยวข้อง
5.OECD GLP-CMA	รายชื่อหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา (Test facility) ที่ได้รับการตรวจสอบว่ามี การดำเนินการสอดคล้องตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ	หน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนที่มีการทดสอบความปลอดภัย ตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ	- แนวทางตรวจสอบ (Inspection) ณ สถานที่จริง - ยื่นเอกสาร ติดต่อสื่อสาร รับเอกสารทั้งด้วยตนเอง ทางไปรษณีย์ และ E-mail

หมายเหตุ : ระบบประกันคุณภาพ หมายถึงการพัฒนาห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข การทดสอบความชำนาญ และการรับรองห้องปฏิบัติการ

(2) วิสัยทัศน์และค่านิยม

- เป้าประสงค์ วิสัยทัศน์ และค่านิยมของส่วนราชการที่ได้ประกาศไว้คืออะไร

วิสัยทัศน์	การเป็นองค์กรชั้นนำด้านการกำหนดมาตรฐาน การรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข 1 ใน 3 ของเอเชีย ภายในปี 2570
เป้าประสงค์หลัก	1.เป็นหน่วยงานหลักการรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข 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

- สมรรถนะหลักของส่วนราชการคืออะไร และมีความเกี่ยวข้องอย่างไรกับพันธกิจของส่วนราชการ

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

สมรรถนะหลักของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	ความเกี่ยวข้องกับพันธกิจของสำนักฯ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
1.การพัฒนาห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข	(ข้อ2) ส่งเสริมการพัฒนาประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17011: 2017, ISO/IEC 17043: 2010, ISO 9001: 2015, ISO/IEC 27001: 2018 และหลักการสอดคล้องตาม OECD GLP รวมทั้งสนับสนุนมาตรฐานระดับประเทศ (ข้อ3) เป็นศูนย์ข้อมูลด้านคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข
2.การรับรองห้องปฏิบัติการ	(ข้อ1) รับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022, ISO/IEC 17025: 2017, ISO 17034: 2016, ISO 15190: 2020, ISO 20387:2018 และการ

สมรรถนะหลักของสำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ	ความเกี่ยวข้องกับพันธกิจของสำนักฯ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
	ตรวจสอบขึ้นทะเบียนฯ สอดคล้องกับ OECD GLP, มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข และมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
3. การควบคุมกำกับกำกับการดำเนินการตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558	(ข้อ 4) พัฒนากฎหมายเพื่อกำกับดูแลความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพ (ข้อ 5) บังคับใช้กฎหมายพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558
4.OECD GLP-CMA	(ข้อ1) รับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022, ISO/IEC 17025: 2017, ISO 17034: 2016, ISO 15190: 2020, ISO 20387:2018 และการตรวจสอบขึ้นทะเบียนฯ สอดคล้องกับ OECD GLP, มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข และมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
5. องค์ความรู้ <ul style="list-style-type: none"> ● กฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ● ความปลอดภัยทางชีวภาพ และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ 	(ข้อ 4) พัฒนากฎหมายเพื่อกำกับดูแลความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพ (ข้อ 5) บังคับใช้กฎหมายพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 (ข้อ 6) รวบรวมและจัดเก็บข้อมูลเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
<ul style="list-style-type: none"> ● ระบบคุณภาพมาตรฐานสากลและมาตรฐานระดับประเทศสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข ● การดำเนินการตามหลักปฏิบัติ ที่ดีทางห้องปฏิบัติการของ OECD GLP 	(ข้อ1) รับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022, ISO/IEC 17025: 2017, ISO 17034: 2016, ISO 15190: 2020, ISO 20387:2018 และการตรวจสอบขึ้นทะเบียนฯ สอดคล้องกับ OECD GLP, มาตรฐานระดับประเทศ (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 ตรวจสอบสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ, การรับรองคุณภาพ

สมรรถนะหลักของสำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ	ความเกี่ยวข้องกับพันธกิจของสำนักฯ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
	ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดผลไม้สดและสารปนเปื้อนในอาหาร การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา และการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือด เก็บตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่างนอกโรงพยาบาล เพื่อสนับสนุนโครงการลดความแออัดกระทรวงสาธารณสุข

(3) ลักษณะโดยรวมของบุคลากร

- ลักษณะโดยรวมของบุคลากรในส่วนราชการเป็นอย่างไร
- มีการจำแนกบุคลากรออกเป็นกลุ่มและประเภทอะไรบ้าง
- อะไรคือข้อกำหนดพื้นฐานด้านการศึกษาสำหรับกลุ่มบุคลากรประเภทต่างๆ
- องค์ประกอบสำคัญที่ทำให้บุคลากรเหล่านี้มีส่วนร่วมในการทำงานเพื่อบรรลุพันธกิจและวิสัยทัศน์ของส่วนราชการคืออะไร
- ในการทำงานจำเป็นต้องมีข้อกำหนดด้านสุขภาพและความปลอดภัยที่เป็นเรื่องเฉพาะของส่วนราชการอะไรบ้าง

ลักษณะโดยรวมบุคลากรของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ข้อมูล ณ วันที่ 6 มกราคม 2567 (รวมตำแหน่งว่าง) มีจำนวนทั้งสิ้น 60 คน

แบ่งออกเป็น 4 กลุ่ม 1 ฝ่าย ได้แก่

1.	ข้าราชการ	40	คน	คิดเป็นร้อยละ	66.67
2.	ลูกจ้างประจำ	2	คน	คิดเป็นร้อยละ	3.33
3.	พนักงานราชการ	3	คน	คิดเป็นร้อยละ	5
4.	พนักงานกระทรวงสาธารณสุข	8	คน	คิดเป็นร้อยละ	13.33
5.	จ้างเหมาบริการ	7	คน	คิดเป็นร้อยละ	11.67

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	

สายงาน/อายุ/วุฒิการศึกษา	ระดับตำแหน่ง/จำนวน (ข้าราชการ)		รวม (คน)	คิดเป็น ร้อยละ
	ระดับต้น	ระดับสูง		
2. อายุราชการเฉลี่ย (ปี)	-	39	39	
วุฒิการศึกษา				
1. ป.โท	-	1	1	100
2. ป.เอก	-	-	-	-
รวม	-	1	1	100

ประเภทวิชาการ

สายงาน/อายุ/ วุฒิการศึกษา	ระดับตำแหน่ง/จำนวน (ข้าราชการ)					รวม (คน)	คิดเป็น ร้อยละ
	ปฏิบัติการ	ชำนาญ การ	ชำนาญการ พิเศษ	เชี่ยวชาญ	ทรงคุณวุฒิ		
1. นักวิทยาศาสตร์ การแพทย์	21	5	2	2	-	30	81
2. นักเทคนิคการแพทย์	3	1	1	-	-	5	13
3. นักจัดการงานทั่วไป	-	1	-	-	-	1	2
4. เภสัชกร	-	-	1	-	-	1	2
รวม	24	7	4	2	-	37	61
อายุ	ปฏิบัติการ	ชำนาญ การ	ชำนาญการ พิเศษ	เชี่ยวชาญ	ทรงคุณวุฒิ	อายุเฉลี่ยโดยรวม	
1. อายุตัวเฉลี่ย (ปี)	36.13	46.71	52.25	59	-	41.05	
2. อายุราชการเฉลี่ย (ปี)	4.291	18.71	23.75	36.00	-	20.68	
วุฒิการศึกษา	ปฏิบัติการ	ชำนาญ การ	ชำนาญการ พิเศษ	เชี่ยวชาญ	ทรงคุณวุฒิ	อายุเฉลี่ยโดยรวม	
1. ต่ำกว่าตรี	-	-	-	-	-	-	-
2. ป.ตรี	26	4		-	-	30	81.08
3. ป.โท		3	2	1	-	6	16.22
4. ป.เอก	-	-		1	-	1	2.70
รวม	26	7	2	2	-	37	100

ประเภททั่วไป

สายงาน/อายุ/วุฒิการศึกษา	ระดับตำแหน่ง/จำนวน (ข้าราชการ)				รวม (คน)	คิดเป็นร้อยละ
	ปฏิบัติงาน	ชำนาญงาน	อาวุโส	ทักษะพิเศษ		
1. เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์	-	-	-	-	-	-
2. เจ้าพนักงานธุรการ	2	-	-	-	2	100
รวม	2	-	-	-	2	3
อายุ	ปฏิบัติงาน	ชำนาญงาน	อาวุโส	ทักษะพิเศษ	อายุเฉลี่ยโดยรวม	
1. อายุตัวเฉลี่ย (ปี)	43.5	-	-	-	43.5	
2. อายุราชการเฉลี่ย (ปี)	2	-	-	-	2	
วุฒิการศึกษา	ปฏิบัติงาน	ชำนาญงาน	อาวุโส	ทักษะพิเศษ	รวม (คน)	คิดเป็นร้อยละ
1. ต่ำกว่าตรี	-	2	-	-	2	100
2. ป.ตรี	-	-	-	-	-	-
3. ป.โท	-	-	-	-	-	-
4. ป.เอก	-	-	-	-	-	-
รวม	-	2	-	-	2	100

ประเภทลูกจ้างประจำ

ลูกจ้างประจำ		
สายงาน/อายุ/วุฒิการศึกษา	รวม (คน)	คิดเป็นร้อยละ
สายบริหาร		
1. พนักงานพิมพ์ ส.3	1	1
2. พนักงานห้องปฏิบัติการ	-	-
3. พนักงานบริการเอกสารทั่วไป บ.2	1	1
รวม	2	3
อายุ	อายุเฉลี่ยโดยรวม	
1. อายุตัวเฉลี่ย (ปี)	56.5	
2. อายุราชการเฉลี่ย (ปี)	30	

วุฒิการศึกษา	รวม (คน)	คิดเป็นร้อยละ
1. ต่ำกว่าตรี	1	50
2. ป.ตรี	1	50
3. ป.โท	-	-
4. ป.เอก	-	-
รวม	2	100

ประเภทพนักงานราชการ

พนักงานราชการ		
สายงาน/อายุ/วุฒิการศึกษา	รวม (คน)	คิดเป็นร้อยละ
นักจัดการงานทั่วไป	1	1.66
นักวิชาการพัสดุ	1	1.66
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	1	1.66
รวม	3	5
อายุ	อายุเฉลี่ยโดยรวม	
1. อายุตัวเฉลี่ย (ปี)	32.67	
2. อายุราชการเฉลี่ย (ปี)	1.66	
วุฒิการศึกษา	รวม (คน)	คิดเป็นร้อยละ
1. ต่ำกว่าตรี	-	-
2. ป.ตรี	3	100
3. ป.โท	-	-
4. ป.เอก	-	-
รวม	3	100

ประเภทพนักงานกระทรวงสาธารณสุข

พนักงานกระทรวงสาธารณสุข		
สายงาน/อายุ/วุฒิการศึกษา	รวม (คน)	คิดเป็นร้อยละ
<u>สายงานบริหาร</u> 1. นักจัดการงานทั่วไป	2	3.33
2. เจ้าพนักงานธุรการ	1	1.66
3. พนักงานประจำห้องทดลอง	2	3.33
<u>นักวิทยาศาสตร์การแพทย์</u>	3	5
รวม	8	13.33
อายุ	อายุเฉลี่ยโดยรวม	
1. อายุตัวเฉลี่ย (ปี)	40.75	
2. อายุราชการเฉลี่ย (ปี)	5.75	

วุฒิการศึกษา	รวม (คน)	คิดเป็นร้อยละ
1. ต่ำกว่าตรี	5	62.5
2. ป.ตรี	3	37.5
3. ป.โท	-	-
4. ป.เอก	-	-
รวม	8	100

ประเภทลูกจ้างเหมา

ลูกจ้างเหมา		
สายงาน/อายุ/วุฒิการศึกษา	รวม (คน)	คิดเป็นร้อยละ
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	5	8.33
นักจัดการงานทั่วไป	2	3.33
รวม	7	11.66
อายุ	อายุเฉลี่ยโดยรวม	
1. อายุตัวเฉลี่ย (ปี)	30.4	
2. อายุราชการเฉลี่ย (ปี)	2.2	
วุฒิการศึกษา	รวม (คน)	คิดเป็นร้อยละ
1. ต่ำกว่าตรี	-	-
2. ป.ตรี	6	85.72
3. ป.โท	1	14.28
4. ป.เอก	-	-
รวม	7	100

ข้อกำหนดพิเศษด้านการปฏิบัติงาน

ข้อกำหนดพิเศษด้านการปฏิบัติงาน (โปรดระบุตำแหน่ง/สายงาน)	<p>1.ด้านการรับรองห้องปฏิบัติการมาตรฐานสากล มีความรู้และประสบการณ์ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17011: 2017 , ISO 15189: 2022, ISO/IEC 17025: 2017, ISO 17034: 2016, ISO 15190: 2020, ISO 20387:2018 เป็นต้น รวมทั้งเงื่อนไขหลักเกณฑ์ที่กำหนดโดยองค์การระหว่างประเทศ ที่มีข้อตกลงร่วม ได้แก่ APAC, ILAC, IAF และด้านการรับรองห้องปฏิบัติการมาตรฐานระดับประเทศ มีความรู้ นโยบายการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานระดับประเทศ การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (MOPH-LAB), การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (MOPH-X-RAY), การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ, การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหาร การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา และการขึ้นทะเบียน</p>
---	--

ข้อกำหนดพิเศษด้านการปฏิบัติงาน (โปรดระบุตำแหน่ง/สายงาน) (ต่อ)	<p>หน่วยบริการเจาะเลือด เก็บตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่างนอกโรงพยาบาล เพื่อสนับสนุนโครงการลดความแออัด กระทรวงสาธารณสุข และการให้การรับรองห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจ SAR-COV-2, ตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ด้วยวิธี HPV DNA testing, ตรวจกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ด้วยวิธี Quadruple Test, ตรวจ Mpox Virus และตรวจ BRCA1/ BRCA2 รวมถึงงานการขับเคลื่อนการตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างสมเหตุผล (Rational Laboratory Use,RLU)</p> <p>2. ด้านการควบคุมกำกับตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 มีความรู้ทางด้านวิชาการที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ อนุบัญญัติ กฎหมายและกฎระเบียบอื่นที่เกี่ยวข้อง3.ด้าน OECD GLP มีความรู้และประสบการณ์ตามมาตรฐานสากล OECD GLP และเงื่อนไขหลักเกณฑ์ที่กำหนดโดยองค์การระหว่างประเทศที่มีข้อตกลงร่วม OECD GLP</p> <p>4.เจ้าหน้าที่ทุกคนมีความรู้ ความเข้าใจ ข้อกำหนดเกี่ยวกับการรักษาชั้นความลับของลูกค้าตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011: 2017</p> <p>5.เจ้าหน้าที่มีความรู้ ความเข้าใจ ข้อกำหนดเกี่ยวกับ , ISO 9001: 2015, ISO/IEC 27001: 2013</p>
--	--

- 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 รวมทั้งมีส่วนร่วมได้ส่วนเสีย	
11. มีการรายงานและการติดตามประเมินผลบุคลากรอย่างเป็นระบบ และได้รับการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ภายในหน่วยงานอย่างสม่ำเสมอ	
12. บุคลากรสามารถปฏิบัติหน้าที่เป็นระบบและมีคุณภาพมาตรฐานได้ด้วยการปฏิบัติตามมาตรฐาน การปฏิบัติตาม (SOP) และคู่มือที่กำหนด รวมทั้งการตรวจติดตามภายใน (Internal Audit) และการทบทวนบริหาร (Management Review) ทุกปี	

- ข้อกำหนดด้านสุขภาพและความปลอดภัย

1. ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและสารเคมีตามหลักความปลอดภัยสากล และพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด

2. ผู้ตรวจประเมิน ผู้ตรวจสอบและพนักงานเจ้าหน้าที่ พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เงื่อนไขที่สถานที่ตรวจประเมินกำหนดด้วย

(4) สินทรัพย์

- ส่วนราชการมีอาคารสถานที่ 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. การรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ
- 5.1 โปรแกรมการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข โปรแกรม (MOPH LAB)

อุปกรณ์ :

1. อุปกรณ์คอมพิวเตอร์ เครื่องพิมพ์ เครื่องสำรองไฟ เครื่องสแกนเนอร์
2. อุปกรณ์สำนักงาน เช่น โทรศัพท์ โทรสาร เครื่องถ่ายเอกสาร
3. โซตท์ศูนย์อุปกรณ์ 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

- ส่วนราชการดำเนินการภายใต้สภาพแวดล้อมด้านกฎหมาย กฎระเบียบ และข้อบังคับที่สำคัญอะไรบ้าง

กฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	เนื้อหาสาระสำคัญของกฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	ส่วนราชการ ที่เป็นผู้รักษาการตาม กฎหมาย
1. กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวง สาธารณสุข ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๖ ตอนที่ ๙๘ ก วันที่ ๒๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๒	แบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
2. ระเบียบกรมการจัดหางานว่าด้วยการ พิจารณาให้ความเห็นชอบเป็นสถานตรวจ สุขภาพคนหางานที่จะไปทำงาน ต่างประเทศ พ.ศ. ๒๕๕๖	เพื่อประกาศกำหนดสถานพยาบาลให้ผู้รับ อนุญาตจัดหางานเพื่อไปทำงานใน ต่างประเทศส่งคนงานที่จะไปทำงาน ต่างประเทศเข้ารับการตรวจสุขภาพตาม พระราชบัญญัติจัดหางานและคุ้มครอง คนหางาน	กรมการจัดหางาน
3. ข้อกำหนดและเงื่อนไข APAC, ILAC และ ISO/IEC 17011	ข้อกำหนด เงื่อนไข การลงนามยอมรับ ร่วมเป็นสมาชิกองค์การรับรอง ความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบที่ เป็นที่ยอมรับ ในระดับภูมิภาคและระดับ นานาชาติ	APAC, ILAC

กฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	เนื้อหาสาระสำคัญของกฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	ส่วนราชการ ที่เป็นผู้รักษาการตาม กฎหมาย
4. พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 อนุบัญญัติ กฎหมายและ กฎระเบียบอื่นที่เกี่ยวข้อง	หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย 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 และการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการ เจาะเลือด เก็บตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่าง นอกโรงพยาบาล เพื่อสนับสนุนโครงการลด ความแออัด กระทรวงสาธารณสุข	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 หลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการ บ้านเมืองที่ดี พ.ศ. ๒๕๔๖	คณะกรรมการพัฒนาระบบ ราชการ (ก.พ.ร.)

กฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	เนื้อหาสาระสำคัญของกฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	ส่วนราชการ ที่เป็นผู้รักษาการตาม กฎหมาย
8.พระราชกฤษฎีกาการทบทวนความ เหมาะสมของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๕๘	เพื่อทบทวนความเหมาะสมของ กฎหมาย พ.ศ. ๒๕๕๘	สำนักงานคณะกรรมการ กฤษฎีกา
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) ที่เกี่ยวกับการยอมรับ ร่วมของข้อมูลเรื่องการประเมินสารเคมีจาก OECD	องค์การเพื่อความร่วมมือและ การพัฒนาทางเศรษฐกิจ (Organization for Economic Co-operation and Development: OECD)
10.OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring Number 1 - 24	เพื่อตรวจสอบหน่วยศึกษาวิจัยให้ ดำเนินการสอดคล้องตามหลักการ OECD GLP	องค์การเพื่อความร่วมมือและ การพัฒนาทางเศรษฐกิจ (Organization for Economic Co-operation and Development: OECD)
11.พระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2558	เพื่อประโยชน์ในการป้องกันและควบคุม โรคระบาดที่มีการปรับปรุงจากพ.ศ. 2523 ที่มีการใช้บังคับมาเป็นเวลานาน ส่งผลให้บทบัญญัติบางประการไม่ เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน ซึ่งมี แพร่กระจายของโรคติดต่อที่รุนแรงและ ก่อให้เกิดโรคระบาดมากผิดปกติกว่าที่ เคยเป็นมา ทั้งโรคติดต่ออุบัติใหม่และ โรคติดต่ออุบัติซ้ำ ประกอบกับประเทศ ได้ให้การรับรองและดำเนินการตาม ข้อกำหนดของกฎอนามัยระหว่าง ประเทศ พ.ศ. 2548	กระทรวงสาธารณสุข
12.ระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์ และการให้บริการ เล่ม ๑๓๖ ตอน พิเศษ ๑๓๐ ง ราชกิจจานุเบกษา ๒๒ พฤษภาคม ๒๕๖๒	เพื่อประกาศอัตราค่าบำรุงการตรวจ วิเคราะห์และการให้บริการด้านการให้ การรับรองทางห้องปฏิบัติการ ค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายในการ รับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

กฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	เนื้อหาสาระสำคัญของกฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	ส่วนราชการ ที่เป็นผู้รักษาการตาม กฎหมาย
13.ระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์ และการให้บริการ เล่ม ๑๓๖ พ.ศ. ๒๕๖๒	<p>เพื่อประกาศอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และการให้บริการด้านการให้การรับรอง ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา - การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวง สาธารณสุข - การรับรองห้องปฏิบัติการตรวจ สุขภาพคนทำงานที่จะไปทำงานต่างประเทศ 	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
14.ระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์ และการให้บริการ เล่ม ๑๓๗ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๓	<p>เพื่อประกาศอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และการให้บริการด้านการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือดเก็บตัวอย่างและนำส่งตัวอย่าง นอกโรงพยาบาล เพื่อสนับสนุน โครงการลดความแออัดกระทรวง สาธารณสุข</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 - ห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO 15190 	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

กฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	เนื้อหาสาระสำคัญของกฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	ส่วนราชการ ที่เป็นผู้รักษาการตาม กฎหมาย
	<ul style="list-style-type: none"> - หน่วยงานผลิตหรือ จัดเตรียมวัสดุ อ่างอิงदान การแพทย์และสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO 17034 - การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ การแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล ด้วยระบบ 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"> - การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานเครือข่ายตรวจ SARS CoV-2 - การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานเครือข่ายตรวจตรวจคัดกรอง มะเร็งปากมดลูกด้วย HPV DNA Testing - การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานเครือข่ายตรวจกลุ่ม อาการดาวน์ในหญิง ตั้งครรภ์ - การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบ สารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหาร (กรณีสถานประกอบการ เดียวกันขอการรับรองในคราวกัน) 	<p>กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข</p>
<p>17.ระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์ และการให้บริการ เล่ม ๑๓๙ ตอน พิเศษ ๒๘๔ ง ราชกิจจานุเบกษา ๒ ธันวาคม ๒๕๖๕</p>	<p>เพื่อประกาศอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และการให้บริการด้านการให้การรับรองทางห้องปฏิบัติการค่าธรรมเนียมและ ค่าใช้จ่ายในการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการการตรวจเวชศาสตร์จีโนม การตรวจยีน BRCA1/BRCA2 สำหรับ โรคมะเร็งที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรม การตรวจ Monkeypox virus</p>	<p>กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข</p>

กฎหมาย ฎระเบียบ ข้อบังคับ	เนื้อหา สาระสำคัญของกฎหมาย ฎระเบียบ ข้อบังคับ	ส่วนราชการ ที่เป็นผู้รักษาการตาม กฎหมาย
18.ระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์ และการให้บริการ เล่ม ๑๔๐ ตอน พิเศษ ๙๘ ง ราชกิจจานุเบกษา ๒๗ เมษายน ๒๕๖๖	เพื่อประกาศอัตราค่าบริการการรับรอง/ การ ประเมิน ความ สามารถ ทาง ห้องปฏิบัติการ ได้แก่ - การรับรองความสามารถธนาคารชีวภาพ ตามมาตรฐาน ISO 20387	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

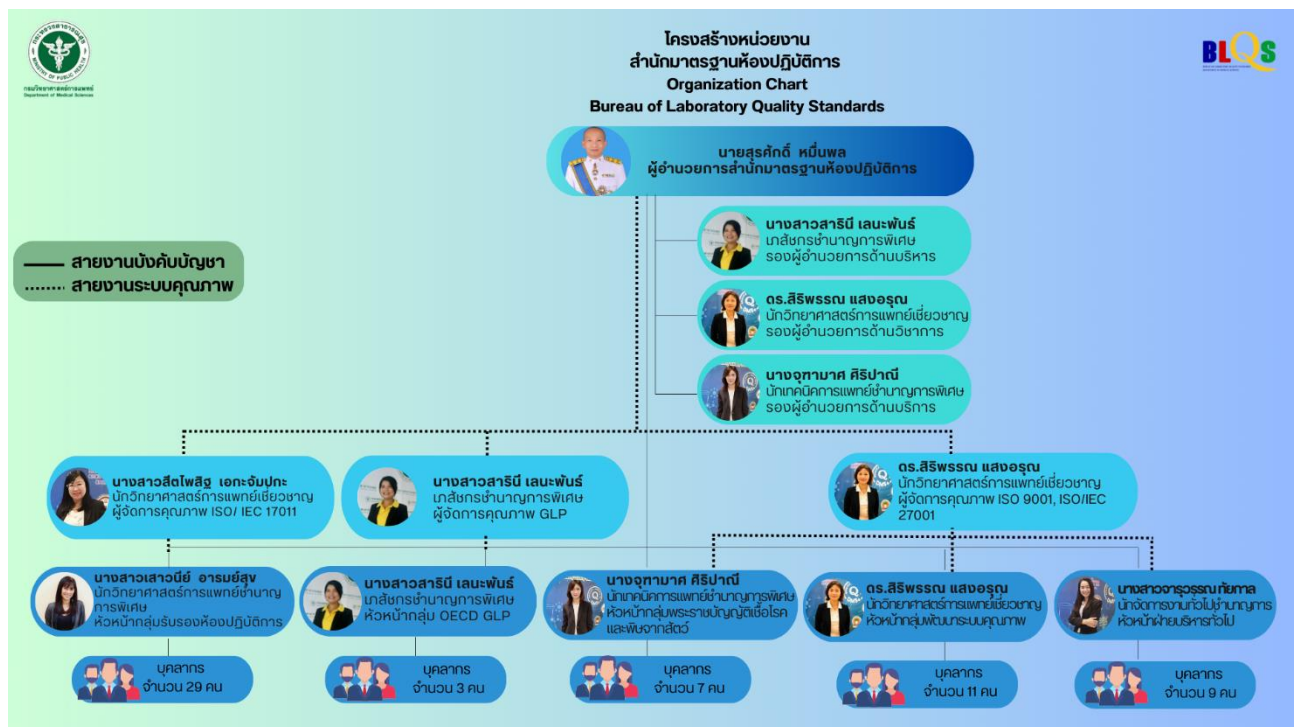
หมายเหตุ : ส่วนราชการที่เป็นผู้รักษาการตามกฎหมาย หมายถึง ส่วนราชการที่เป็นผู้วินิจฉัยหรือตีความ ในกรณีที่มี ปัญหาในการดำเนินการตามกฎหมายนั้น

ข. ความสัมพันธ์ระดับองค์กร

(6) โครงสร้างองค์กร

- โครงสร้างและระบบการกำกับดูแลของส่วนราชการมีลักษณะอย่างไร

6.1 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ



ภาพที่ 1 แสดงแผนผังโครงสร้างองค์กรของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

- ระบบการรายงานระหว่างคณะกรรมการกำกับดูแลส่วนราชการ ผู้บริหารส่วนราชการ และส่วนราชการที่กำกับมีลักษณะเช่นใด (*)

- **ลักษณะของระบบการรายงานระหว่างคณะกรรมการกำกับดูแลส่วนราชการ และส่วนราชการที่กำกับ**

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 แจกผ่านทาง Line Group ส่วนตัว โทรศัพท์ และทางอีเมล

1.2.2 กรณีทั่วไป เจ้าหน้าที่ของหน่วยงานสามารถเข้าไปดูในระบบหนังสือเวียนของหน่วยงาน

<https://sites.google.com/view/blqletter/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

- คณะกรรมการบริหารสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและกองทดสอบความชำนาญ

- คณะกรรมการกลั่นกรองการประเมินผลการปฏิบัติราชการและการเลื่อนเงินเดือนของข้าราชการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

- คณะกรรมการเก็บรักษาเงิน

- คณะกรรมการพิจารณาเบิกจ่ายค่าตอบแทนสำหรับผู้ปฏิบัติงานด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์

- คณะกรรมการระบบคุณภาพ ISO 9001: 2015
- คณะกรรมการตรวจประเมินผลการดำเนินการ 5 ส.
- คณะกรรมการจัดวางระบบการควบคุมภายในและคณะกรรมการติดตามการประเมินผลการปรับปรุงควบคุมภายใน
- คณะกรรมการระบบบริหารจัดการความมั่นคงปลอดภัยสารสนเทศ ISO/IEC 27001: 2013

4.3 คณะทำงาน

- คณะทำงานพัฒนาองค์กรสู่ความเป็นเลิศ และพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
- คณะทำงานอนุรักษ์พลังงานและการประหยัดน้ำ
- คณะทำงานจัดทำหนังสือรายงานประจำปี
- คณะทำงานวารสาร BLQS Newsletter
- คณะทำงานบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี
- คณะทำงานปฏิบัติการลด และคัดแยกขยะมูลฝอย
- คณะทำงานจัดทำและขับเคลื่อนแผนปฏิบัติการส่งเสริมคุณธรรมสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
- คณะทำงานการจัดการความเสี่ยงและการบริหารความความเสี่ยง
- คณะทำงานจัดการความเสี่ยง ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011
- คณะทำงานเสริมสร้างความผูกพันและความพึงพอใจของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

4.4 ทีมงานการจัดการความรู้

- ทีมงานการจัดการความรู้ (knowledge Management)

4.5 บุคคลที่ได้รับมอบหมาย เช่น

- รองผู้อำนวยการด้านบริหาร ด้านวิชาการ ด้านบริการ และหัวหน้ากลุ่ม/ฝ่าย
- ข้าราชการให้รักษาราชการแทนผู้อำนวยการ
- ข้าราชการให้รักษาราชการแทนหัวหน้ากลุ่ม/ฝ่าย
- ผู้จัดการคุณภาพสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
- ผู้บริหารเทคโนโลยีสารสนเทศระดับกอง (DIO)
- ผู้รับผิดชอบข้อร้องเรียน
- เจ้าหน้าที่ตรวจสอบรายการเคลื่อนไหวในทะเบียนคุมเงินทดรองราชการ
- 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 ระบบสนับสนุนพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ออนไลน์ (โปรแกรม PAT ACT ONLINE)
- 5.13 เว็บไซต์ RLU (<https://rluthailand.com>)
- 5.14 เว็บไซต์ 4AB Single platform

6. มีการนำระบบแรงจูงใจในการทำงานเพื่อสร้างขวัญและกำลังใจ คือ

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

(7) ผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

- กลุ่มผู้รับบริการและกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่สำคัญของส่วนราชการมีอะไรบ้าง (*)
- กลุ่มดังกล่าวมีความต้องการและความคาดหวังที่สำคัญต่อผลผลิตต่อการบริการที่มีให้และการปฏิบัติการของส่วนราชการอย่างไร
- ความต้องการและความคาดหวังของแต่ละกลุ่มมีความแตกต่างกันอย่างไร

กลุ่มผู้รับบริการ	บริการที่ให้	ความต้องการ/ ความคาดหวัง	แนวทางและวิธีการสื่อสาร ระหว่างกัน
<p>1.ห้องปฏิบัติการในประเทศและต่างประเทศ</p> <p>-ด้านการแพทย์และสาธารณสุขของหน่วยงานภาครัฐและเอกชนในประเทศและต่างประเทศ</p> <p>-สถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ</p> <p>-สำนักด่านอาหารและยา</p> <p>-หน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนาตามหลักการ OECD GLP ทั้งภาครัฐและเอกชนภายในและต่างประเทศ</p>	<p>1.รับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากลและมาตรฐานระดับประเทศ</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 และตรวจ BRCA1/ BRCA2</p> <p>- มาตรฐานระดับประเทศ ได้แก่ การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>1.ได้รับการบริการที่ดี รวดเร็วติดต่อไม่ยุ่งยาก</p> <p>2.ได้รับการบริการอบรมทั้งด้านการบริหารจัดการและด้านวิชาการเกี่ยวกับระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข</p> <p>3.เลือกขอขยายการรับรองได้ครอบคลุมทุกรายการที่ให้บริการ</p> <p>4.ได้รับข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้อง รวดเร็ว ครบถ้วนและเป็นปัจจุบัน</p> <p>5.เข้าถึงข้อมูลได้ง่าย ไม่ยุ่งยาก</p>	<p>1.การติดต่อด้วยตนเอง</p> <p>2.การประชุม อบรม สัมมนา</p> <p>3.ประชุม คณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการ</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>(MOPH-LAB), การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข(MOPH-X-RAY), การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ, การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดผลไม้สดและสารปนเปื้อนในอาหาร การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา และการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือด เก็บตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่างนอกโรงพยาบาล เพื่อสนับสนุนโครงการลดความแออัดกระทรวงสาธารณสุข</p> <p>2. การตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา ที่ดำเนินการสอดคล้องตามหลักการ OECD GLP</p> <p>3. การออกหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติ</p>	<p>6.ค่าใช้จ่ายในการขอรับบริการเป็นธรรมเหมาะสมและคุ้มค่า</p> <p>7.การให้บริการที่เป็นเชิงรุกในการป้องกันการเกิดโรคอุบัติใหม่/อุบัติซ้ำที่มีประสิทธิภาพ</p>	

กลุ่มผู้รับบริการ	บริการที่ให้	ความต้องการ/ ความคาดหวัง	แนวทางและวิธีการสื่อสาร ระหว่างกัน
	<p>เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558</p> <p>4. ฝึกอบรม/สัมมนา เกี่ยวกับระบบประกัน คุณภาพห้องปฏิบัติการ ด้านการแพทย์ และ สาธารณสุข</p> <p>5. ข้อมูลข่าวสารด้าน คุณภาพห้องปฏิบัติการ</p> <p>6. ให้คำแนะนำ ชี้แจง เกี่ยวกับการมาตรฐาน ต่างๆที่เกี่ยวข้องกับ ห้องปฏิบัติการทดสอบ ด้านการแพทย์ และ สาธารณสุข</p>		
2.ประชาชน	<p>1. ข้อมูลข่าวสารด้าน คุณภาพห้องปฏิบัติการ</p> <p>2. รายชื่อห้องปฏิบัติการที่ ผ่านการรับรองคุณภาพ ตามมาตรฐานต่างๆ</p>	<p>ได้รับข้อมูลข่าวสารที่ ถูกต้องรวดเร็ว ครบถ้วนและเป็น ปัจจุบัน</p>	<p>1.จดหมายข่าว (BLQS News)</p> <p>2.เอกสารประชาสัมพันธ์</p> <p>3.โทรศัพท์ 029510000</p> <p>-กลุ่มรับรองฯต่อ 99761</p> <p>-กลุ่มพัฒนา ต่อ 99766</p> <p>-กลุ่มพ.ร.บ.เชื้อโรคฯ 99189</p> <p>-กลุ่ม OECD GLP 99067</p> <p>-ฝ่ายบริหารฯ 99970</p> <p>4.website สำนักงาน</p> <p>https://blqs.dmsc.moph.go.th/</p> <p>5.E-mail</p> <p>-กลุ่มรับรองฯ</p> <p>lab_gr2@dmsc.mail.go.th</p> <p>-กลุ่มพ.ร.บ.เชื้อโรคฯ</p> <p>bpat@dmsc.mail.go.th</p> <p>6.Face book fanpage</p>

กลุ่มผู้รับบริการ	บริการที่ให้	ความต้องการ/ ความคาดหวัง	แนวทางและวิธีการสื่อสาร ระหว่างกัน
			(เว็บไซต์: blqs thailand, สำนัก มาตรฐานห้องปฏิบัติการ)
3. หน่วยงานและบุคคลที่ ดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรค และพิษจากสัตว์	1. ออกหนังสือรับรองการ แจ้งและใบอนุญาต 2. หนังสือรับรองหน่วยงาน หรือองค์กรที่มีหลักสูตร ตามประกาศ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 3. คำแนะนำและวิธีปฏิบัติ ที่เกี่ยวข้อง	1. เข้าถึงบริการด้วย ช่องทางที่สะดวก รวดเร็ว มีระบบรักษา ความปลอดภัยด้าน ข้อมูลข่าวสาร 2. มีความโปร่งใสและ ตรวจสอบได้ไม่มี ผลประโยชน์ทับซ้อน	1. เอกสารประชาสัมพันธ์ 2. โทรศัพท์ 029510000 ต่อ 99189 3. E-mail bpat@dmisc.mail.go.th 4. website https://blqs.dmisc.moph.go.th/page-view/323 5. Face book fanpage พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจาก สัตว์

กลุ่มผู้มีส่วนได้/ส่วนเสีย

กลุ่มผู้มีส่วนได้/ ส่วนเสีย	บริการที่ให้	ความต้องการ/ ความคาดหวัง	แนวทางและวิธีการ สื่อสารระหว่างกัน
1. หน่วยงานรับรองห้องปฏิบัติการ แห่งอื่นที่มีการลงนามร่วมกัน (MRA) ใน ประเทศ และ ต่างประเทศ	1. รับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และ สาธารณสุขตามมาตรฐานสากล 2. รับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ และ สาธารณสุขตามมาตรฐาน ระดับประเทศ	1. ได้รับข้อมูลข่าวสารที่ เกี่ยวข้องอย่างถูกต้อง รวดเร็ว และเป็นปัจจุบัน 2. ไม่ให้บริการที่ทับซ้อน และกีดกัน	1. การสื่อสารด้วยตนเอง 2. จัดหมายข่าว เอกสาร ประชาสัมพันธ์ 3. โทรศัพท์ หรือโทรสาร E-mail, Line, Zoom และ website 4. การประชุม
2. สถาบันรับรองคุณภาพ สถานพยาบาล (สรพ.)	การประเมินระบบงานและการ รับรองคุณภาพของสถานพยาบาล รวมทั้งกำหนดมาตรฐานของ สถานพยาบาล เพื่อใช้เป็นแนว ทางการประเมินการพัฒนาและ รับรองคุณภาพของสถานพยาบาล	ให้ การรับรองตาม มาตรฐานที่กำหนดโดยไม่มี ผลประโยชน์ทับซ้อน	1. การสื่อสารด้วยตนเอง 2. จัดหมายข่าว เอกสาร ประชาสัมพันธ์ 3. โทรศัพท์ หรือโทรสาร E-mail, Line, Zoom และ website 4. การประชุม
3. หน่วยงานภาครัฐและ เอกชน เช่น - กรมการจัดหางาน	- คนหางานไปทำงานต่างประเทศ - ข้อมูลรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ ผ่านการรับรอง	1. ได้รับข้อมูลข่าวสารที่ ถูกต้องรวดเร็ว และเป็น ปัจจุบัน	1. การสื่อสารด้วยตนเอง 2. จัดหมายข่าว เอกสาร ประชาสัมพันธ์

กลุ่มผู้มีส่วนได้/ ส่วนเสีย	บริการที่ให้	ความต้องการ/ ความคาดหวัง	แนวทางและวิธีการ สื่อสารระหว่างกัน
<ul style="list-style-type: none"> - สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา -สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ - สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ - ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ 	-ข้อมูลด้านวิชาการต่างๆ	2. การรับรองที่ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน	3.โทรศัพท์ หรือโทรสาร E-mail, Line, Zoom และ website 4.การประชุม
4.ผู้ตรวจประเมิน ทำหน้าที่ตรวจประเมิน (Lead Auditor / Technical Auditor) แต่งตั้งโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการตามการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากลและมาตรฐานระดับประเทศ	เข้าร่วมการอบรมหลักสูตรการเป็นผู้ตรวจประเมินตามมาตรฐานการรับรองต่างๆให้มีความรู้ความเข้าใจในระบบคุณภาพและความรู้ตามหลักวิชาการอย่างต่อเนื่อง	1.อบรม/สัมมนา 2.คลิปวิดีโอสื่อความรู้ออนไลน์ จากYou tube: BLQS Chanel
5. ประชาชน เช่น <ul style="list-style-type: none"> - แพทย์ คนไข้ ประชาชนที่ได้รับบริการด้านสุขภาพ - ผู้บริโภคที่ได้รับบริการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ - คนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ 	1.ข้อมูลรายชื่อห้องปฏิบัติการที่และข้อมูลด้านวิชาการต่างๆ 2.บริการที่ดีมีคุณภาพที่ได้รับการรับรองจากห้องปฏิบัติการ	ได้รับข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้องรวดเร็ว และเป็นปัจจุบัน	1.การสื่อสารด้วยตนเอง 2.จดหมายข่าว เอกสารประชาสัมพันธ์ 3.โทรศัพท์ หรือโทรสาร E-mail, Line, Zoom และ website 4.การประชุม
6.คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	รายงาน หรือร่างอนุบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับ พรบ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์	ได้รับข้อมูลรวดเร็ว ถูกต้องและสมบูรณ์	ประชุมแบบพบหน้า หรือออนไลน์
7. หน่วยงานกำกับ ดูแลทางกฎหมาย (Regulatory Authority) <ul style="list-style-type: none"> -กรมวิชาการเกษตร -กรมปศุสัตว์ -กรมโรงงานอุตสาหกรรม 	-ข้อมูลด้านวิชาการต่างๆ -ข้อมูลรายชื่อหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา ที่ดำเนินการสอดคล้องตามหลักการ OECD GLP -ข้อมูลรายชื่อหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา ของประเทศภาคีสมาชิก	ได้รับข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้องรวดเร็ว และเป็นปัจจุบัน	1.หนังสือราชการ 2.โทรศัพท์ หรือโทรสาร E-mail, Line และ website 3.การประชุม

กลุ่มผู้มีส่วนได้/ ส่วนเสีย	บริการที่ให้	ความต้องการ/ ความคาดหวัง	แนวทางและวิธีการ สื่อสารระหว่างกัน
-สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (กองควบคุมเครื่องมือแพทย์, กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย, กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร, กองยา, กองอาหาร)	OECD ที่มีสถานะ การดำเนินการ ไม่สอดคล้อง ตามหลักการ OECD GLP		

(8) ส่วนราชการหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกันในการให้บริการหรือส่งมอบงานต่อกัน

- ส่วนราชการหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกันในการให้บริการหรือส่งมอบงานต่อกัน ที่สำคัญมีหน่วยงานใดบ้าง และมีบทบาทอย่างไรในระบบงานของส่วนราชการ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการปฏิบัติตามภาระหน้าที่ของส่วนราชการ และการยกระดับความสามารถในการแข่งขันของประเทศ

- หน่วยงานที่เกี่ยวข้องดังกล่าวมีส่วนร่วมหรือบทบาทอะไรในการสร้างนวัตกรรมให้แก่ส่วนราชการ (*)

- กลไกที่สำคัญในการสื่อสารและข้อกำหนดสำคัญในการปฏิบัติงานร่วมกันมีอะไรบ้าง

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีส่วนราชการหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกัน ในการให้บริการหรือส่งมอบงานต่อกัน และมีบทบาทในการปฏิบัติงานร่วมกัน โดยมีข้อกำหนดที่สำคัญในการปฏิบัติงานร่วมกัน และมีแนวทางและวิธีการสื่อสารระหว่างกัน ดังนี้

1. หน่วยงานระหว่างประเทศ

ส่วนราชการ / องค์กรที่เกี่ยวข้อง	บทบาทหน้าที่ ในการปฏิบัติร่วมกัน	ข้อกำหนดที่สำคัญ ในการปฏิบัติร่วมกัน	แนวทางและวิธีการ สื่อสารระหว่างกัน
- APAC / ILAC	เป็นองค์กรกลางที่กำกับดูแลหน่วยรับรอง (Accreditation bodies) ที่เป็นสมาชิกขององค์กรนี้ในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก และระหว่างภูมิภาคต่างๆทั่วโลกที่ได้ลงนามร่วมกัน ในการยอมรับร่วมในผลการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการมีการดำเนินงานโดย AB ใด AB หนึ่ง	ลงนามความตกลงการยอมรับร่วม Mutual Recognition Arrangement (MRA) ในข้อตกลงเกี่ยวกับการตรวจสอบและรับรองระบบงานกับองค์กรในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก (Asia Pacific Accreditation Cooperation: APAC) และระดับนานาชาติ (International Laboratory Accreditation Cooperation: ILAC) ในการปฏิบัติงานร่วมกัน	1.ประชุมสมัชชาประจำปี 2. Vote, Bolloit และแสดงความเห็น
- OECD	-หน่วยตรวจสอบของประเทศ (National Compliance Monitoring Authority)	1. Decision of the Council concerning the Mutual Acceptance of Data in the	-ประชุม OECD Working Party - E-mail

ส่วนราชการ / องค์กรที่เกี่ยวข้อง	บทบาทหน้าที่ ในการปฏิบัติร่วมกัน	ข้อกำหนดที่สำคัญ ในการปฏิบัติร่วมกัน	แนวทางและวิธีการ สื่อสารระหว่างกัน
	<p>-ตรวจสอบขึ้นทะเบียนตามหลักการ OECD GLP</p> <p>-ศูนย์ข้อมูลการประเมินสารเคมีของประเทศ</p> <p>-ประสานงานกับองค์กร/หน่วยที่ถือกฎหมายในการกำกับดูแลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (regulatory) ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากรมวิชาการเกษตร เป็นต้น</p> <p>- การดำเนินการตามข้อกำหนดของ OECD council และตาม Council Act ซึ่งกำหนดใน CMA ของแต่ละประเทศที่ได้รับการยอมรับร่วมจากประเทศสมาชิก OECD</p>	<p>Assessment of Chemicals [OECD/LEGAL/0194]</p> <p>2. Decision-Recommendation of the Council on Compliance with Principles of Good Laboratory Practice [OECD/LEGAL/0252]</p>	<p>- Website</p>
<p>- WHO (อยู่ระหว่างดำเนินการกลับเข้าเป็น WHO collaborating centres (WHO CC))</p>	<p>- จัดทำแนวทางดำเนินการด้านระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขให้แก่องค์การอนามัยโลกเพื่อให้ประเทศต่าง ๆ ใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงาน</p> <p>- จัดอบรมระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขให้แก่บุคลากรผู้รับทุนจากองค์การอนามัยโลกเพื่อให้สามารถนำไปถ่ายทอดแก่ผู้อื่นต่อไปได้ (training the trainers)</p> <p>- เป็นศูนย์กลางข้อมูลและให้คำปรึกษาทางวิชาการเกี่ยวกับระบบคุณภาพและการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข</p>	<p>TOR ของ WHO CC</p>	<p>- หนังสือราชการ</p> <p>- ไปรษณีย์</p> <p>- อีเล็กทรอนิกส์ (email)</p>

2. หน่วยงานภายในประเทศ

2.1 หน่วยงานภายในกระทรวงสาธารณสุข

ส่วนราชการ / องค์กรที่เกี่ยวข้อง	บทบาทหน้าที่ ในการปฏิบัติร่วมกัน	ข้อกำหนดที่สำคัญ ในการปฏิบัติงานร่วมกัน	แนวทาง และวิธีการสื่อสาร ระหว่างกัน
-สถาบัน/ สำนัก/ กอง/ ศวก. ในสังกัด กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์/ -สำนักงานปลัด กระทรวงสาธารณสุข/ -กรมสนับสนุนบริการ สุขภาพ/ -กรมควบคุมโรค -สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	ส่งเสริมการพัฒนาระบบประกัน คุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ และสาธารณสุขตามมาตรฐาน สากล ISO 15189: 2022, ISO/IEC 17025: 2017, ISO 17034: 2016, ISO 15190: 2020, ISO 20387:2018 แล ะ ตรวจสอบขึ้นทะเบียนตามหลักการ OECD GLP	ร่วมจัดทำแผนและดำเนินการ ส่งเสริมการพัฒนาระบบประกัน คุณภาพห้องปฏิบัติการด้าน การแพทย์และสาธารณสุข เพื่อให้ได้ ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022, ISO/IEC 17025: 2017, ISO 17034: 2016, ISO 15190: 2020, ISO 20387:2018 แล ะ ตรวจสอบขึ้นทะเบียนตามหลักการ OECD GLP	-ประชุมคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ/ คณะทำงาน - นิเทศงานเพื่อพัฒนา เครือข่ายระบบประกัน คุณภาพ - การใช้โทรศัพท์ / โทรสาร -การใช้ e-mail -ประชุมวิชาการต่าง - จัดหมาย
-สำนักงานปลัด กระทรวงสาธารณสุข	การพัฒนานโยบาย	การประชุม คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	-การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail -โทรศัพท์
-กรมควบคุมโรค	การพัฒนานโยบาย	การประชุม คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	-การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail -โทรศัพท์
-สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)	-แจ้ง รายละเอียดขอข าย ห้องปฏิบัติการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 เมื่อมีการออก ใบรับรองให้แก่ห้องปฏิบัติการ ทดสอบด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ -การทดสอบความเป็นพิษและการ ประเมินความปลอดภัยของ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ อันได้แก่วัตถุเจือปนในอาหาร สารหรือสูตรตำรับชนิด ใหม่ที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ยา สัตว์ และสารสำคัญในวัตถุ อันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทาง	-บันทึกความเข้าใจในการยอมรับและ ใช้ผลการรับรองห้องปฏิบัติการ ร่วมกันระหว่างอย. และกรม วิทยาศาสตร์ การแพทย์ - ประกาศ ณ วันที่๑๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง แนวทางปฏิบัติในการส่ง ผลิตภัณฑ์สุขภาพประเมินความ ปลอดภัย และทดสอบความเป็นพิษ ในขั้นตอนที่ไม่ได้ทำการทดลองในคน ตามหลักการ OECD GLP	- หนังสือราชการ - Website - ประกาศสำนักงาน คณะกรรมการอาหาร และยา

ส่วนราชการ / องค์กรที่เกี่ยวข้อง	บทบาทหน้าที่ ในการปฏิบัติร่วมกัน	ข้อกำหนดที่สำคัญ ในการปฏิบัติงานร่วมกัน	แนวทาง และวิธีการสื่อสาร ระหว่างกัน
	<p>สาธารณสุข โดยการศึกษาวิจัยพัฒนา ในขั้นตอนที่ไม่ได้ทำการทดลองในคน (Pre Clinical Phase) ตามหลัก OECD GLP จะต้องใช้ข้อมูลจาก ห้องปฏิบัติการทดสอบ (Test facility) ที่ใช้หลักการตาม OECD GLP</p>	<p>- หนังสือที่ อก 0714/31429 ลงวันที่ 29 สิงหาคม 2561 คณะกรรมการมาตรฐานแห่งชาติ (กมช.) มอบหมายให้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็น หน่วยงานที่รับผิดชอบตาม มาตรา 30 แห่งพระราชบัญญัติการ มาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551 รับผิดชอบกำกับดูแลการตรวจ ประเมินห้องปฏิบัติการตามหลัก ปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการ ในฐานะ หน่วยงานตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (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 และ ผลิตภัณฑ์อื่นที่จะมีการแก้ไขเพิ่มเติม ในภายหลัง <p>-คำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2703/2561 เรื่อง มอบหมายให้สำนัก มาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นหน่วย ตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (National Compliance Monitoring Authority: National CMA) ณ วันที่ 6 กันยายน 2561</p>	

ส่วนราชการ / องค์กรที่เกี่ยวข้อง	บทบาทหน้าที่ ในการปฏิบัติร่วมกัน	ข้อกำหนดที่สำคัญ ในการปฏิบัติงานร่วมกัน	แนวทาง และวิธีการสื่อสาร ระหว่างกัน
-กองสถานพยาบาล และการประกอบโรค ศิลปะ กรมสนับสนุน บริการสุขภาพ	ตรวจมาตรฐานคุณภาพการให้บริการของ สถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ ค้างคืน	มาตรฐานคุณภาพการให้บริการของ สถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ ค้างคืน	- ประชุมคณะกรรมการ - การใช้ e-mail - จดหมาย
สำนักงานหลักประกัน สุขภาพแห่งชาติ	- จัดทำข้อกำหนดการรับรอง ร่วมกัน เช่น ลดแออัด - การให้การรับรองห้องปฏิบัติการ เครื่องมือตรวจ <ul style="list-style-type: none"> ● SAR-COV-2 ● HPV ● Down syndrome ● Monkeypox virus ● BRCA1/ BRCA2 	การดำเนินการภายใต้เงื่อนไข ข้อตกลงในการปฏิบัติงานร่วมกัน ได้แก่ <ul style="list-style-type: none"> - หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการ ขึ้นทะเบียนและการต่ออายุ ห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการเครื่องมือตรวจ SAR-COV-2 - HPV - Down syndrome - Monkeypox virus - BRCA1/ BRCA2 	- ประชุมคณะกรรมการ - การใช้ e-mail - จดหมาย
สำนักงานสาธารณสุข จังหวัด	เป็นหน่วยขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะ เลือดนอกโรงพยาบาลเพื่อสนับสนุน โครงการลดความแออัดทาง ห้องปฏิบัติการ และส่งข้อมูลหน่วย บริการเจาะเลือดสำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เก็บข้อมูล และออกไปประกาศนียบัตร	ข้อกำหนด นโยบายและเงื่อนไข การขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะ เลือด เก็บตัวอย่าง และนำส่ง ตัวอย่างนอกโรงพยาบาล เพื่อ สนับสนุนโครงการลดความแออัด กระทรวงสาธารณสุข	- การใช้ e-mail - ประชุม - หนังสือราชการ - โทรศัพท์ - Application Line
โรงพยาบาล	การจัดทำแนวทางการตรวจทาง การตรวจทางห้องปฏิบัติการทาง การแพทย์อย่างสมเหตุผล (Rational Laboratory Use, RLU)	ข้อมูลทางการแพทย์ที่มาจาก ผู้เชี่ยวชาญจากราชวิทยาลัย สมาคมโรคที่เกี่ยวข้อง และ มหาวิทยาลัยในรายการทดสอบที่ ควรสังตรวจและไม่ควรสังตรวจ (Do & Don't) ในแต่ละกลุ่มโรค	- การใช้ e-mail - ประชุมคณะกรรมการ - หนังสือราชการ - โทรศัพท์ - Application Line - Facebook - Website

2. หน่วยงานภายนอกกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่

ส่วนราชการ / องค์กรที่เกี่ยวข้อง	บทบาทหน้าที่ ในการปฏิบัติร่วมกัน	ข้อกำหนดที่สำคัญ ในการปฏิบัติร่วมกัน	แนวทางและวิธีการ สื่อสารระหว่างกัน
-สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช.)	แจ้งรายละเอียดข้อบ่งชี้ของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองให้แก่อำนาจมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เมื่อมีการออกไปรับรองให้แก่อำนาจห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสินค้าอาหารและเกษตร	บันทึกความเข้าใจในการยอมรับและใช้ผลการรับรองห้องปฏิบัติการร่วมกัน ระหว่างสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เมื่อวันที่ 20 ธันวาคม 2547	- หนังสือราชการ - website
- สำนักงานคณะกรรมการมาตรฐานแห่งชาติ (กมช.)	กำหนดหน้าที่การปฏิบัติงานในฐานะหน่วยตรวจสอบการขึ้นทะเบียนตามหลักการ OECD GLP และประสานงานกับ OECD working group ในการรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงาน	- พ.ร.บ. การมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551 - มติคณะอนุกรรมการ GLP	-ประชุมคณะอนุกรรมการ GLP -หนังสือราชการ -การใช้ e-mail
-สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.)	ดำเนินการเป็นหน่วยงานรับผิดชอบเกี่ยวกับการมาตรฐานที่มอบหมายตามมาตรา 30 พระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551	พระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551	- หนังสือราชการ - โทรศัพท์/โทรสาร
- กรมการจัดหางาน	มอบหมายสมป. ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ และส่งผลการตรวจประเมินให้กรมการจัดหางานประกอบการพิจารณาอนุญาตให้ความเห็นชอบเป็นสถานตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ พ.ศ. 2546	ได้รับการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ว่ามีขีดความสามารถในการตรวจในห้องปฏิบัติการได้ครบถ้วนทุกรายการตามที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรองผลการตรวจสุขภาพคนหางานของกรมการจัดหางาน	- หนังสือราชการ - website - โทรศัพท์/โทรสาร
-กรมการขนส่งทางบก	การพัฒนากฎหมาย	การประชุมคณะกรรมการคณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	-การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail -โทรศัพท์

ส่วนราชการ / องค์กรที่เกี่ยวข้อง	บทบาทหน้าที่ ในการปฏิบัติร่วมกัน	ข้อกำหนดที่สำคัญ ในการปฏิบัติร่วมกัน	แนวทางและวิธีการ สื่อสารระหว่างกัน
-กรมการค้า ต่างประเทศ	การพัฒนากฎหมาย	การ ประชุม คณะ กรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	-การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail -โทรศัพท์
-กรมประมง	การพัฒนากฎหมาย	การ ประชุม คณะ กรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	-การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail -โทรศัพท์
-กรมปศุสัตว์	การพัฒนากฎหมาย	การ ประชุม คณะ กรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	-การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail -โทรศัพท์
-กรมศุลกากร	การพัฒนากฎหมาย	การ ประชุม คณะ กรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	-การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail -โทรศัพท์
-กรมสนธิสัญญา และกฎหมาย	การพัฒนากฎหมาย	การ ประชุม คณะ กรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	-การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail -โทรศัพท์
-กรมองค์การ ระหว่างประเทศ	การพัฒนากฎหมาย	การ ประชุม คณะ กรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	-การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail -โทรศัพท์
-สำนักงานการวิจัย แห่งชาติ	การพัฒนากฎหมาย	การ ประชุม คณะ กรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	-การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail -โทรศัพท์
-สำนักงานนโยบาย และแผนทรัพยากร ธรรมชาติและ สิ่งแวดล้อม	การพัฒนากฎหมาย	การ ประชุม คณะ กรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	-การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail -โทรศัพท์

ส่วนราชการ / องค์กรที่เกี่ยวข้อง	บทบาทหน้าที่ ในการปฏิบัติร่วมกัน	ข้อกำหนดที่สำคัญ ในการปฏิบัติร่วมกัน	แนวทางและวิธีการ สื่อสารระหว่างกัน
-กระทรวงกลาโหม	การพัฒนากฎหมาย	การประชุม คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	-การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail -โทรศัพท์
-กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม	การพัฒนากฎหมาย	การประชุม คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	-การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail -โทรศัพท์
-สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา	การพัฒนากฎหมาย	การประชุม คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	-การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail -โทรศัพท์
-สภาความมั่นคงแห่งชาติ	การพัฒนากฎหมาย	การประชุม คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	-การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail -โทรศัพท์
-สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์ การแพทย์ทหาร (สหรัฐ) กรมแพทย์ทหารบก	การพัฒนากฎหมาย	การประชุม คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	-การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail -โทรศัพท์
สมาคมพิษวิทยาแห่งประเทศไทย	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. สถานการณ์ขององค์การ : สถานการณ์เชิงยุทธศาสตร์ของส่วนราชการเป็นเช่นใด

ให้อธิบายถึงสภาพแวดล้อมด้านการแข่งขัน ความท้าทาย ความได้เปรียบเชิงยุทธศาสตร์ที่สำคัญ และระบบการปรับปรุงผลการดำเนินการของส่วนราชการ ให้ส่วนราชการตอบคำถามต่อไปนี้

ก. สภาพแวดล้อมด้านการแข่งขัน

(9) สภาพแวดล้อมด้านการแข่งขันทั้งภายในและภายนอกประเทศ

- สภาพแวดล้อมด้านการแข่งขันทั้งภายในและภายนอกประเทศของส่วนราชการเป็นเช่นใด ประเภทการแข่งขันและจำนวนคู่แข่งในในแต่ละประเภทเป็นเช่นใด

- ประเด็นการแข่งขันคืออะไร และผลการดำเนินการปัจจุบันของส่วนราชการในประเด็นดังกล่าวเมื่อเปรียบเทียบกับคู่แข่งเป็นอย่างไร

(10) การเปลี่ยนแปลงด้านการแข่งขัน

- การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ (ถ้ามี) ซึ่งมีผลต่อสถานการณ์การแข่งขันของส่วนราชการ รวมถึงการเปลี่ยนแปลงที่สร้างโอกาส สำหรับการสร้างนวัตกรรมและความร่วมมือคืออะไร (*)

คำตอบ ข้อ 9 และ ข้อ 10

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

ประเด็นการเปรียบเทียบกับคู่แข่งได้แก่

1.ข้อกำหนดการรับรอง ในปีงบประมาณ พ.ศ.2566 การปรับปรุงมาตรฐานการรับรองฯ ให้ทันสมัยต่อเทคโนโลยีที่เปลี่ยนไป โดยมีการปรับข้อกำหนดให้เทียบเคียงกับมาตรฐาน ISO 15189:2022 และ ISO 15190:2020

2.อัตราค่าตรวจวิเคราะห์ มีการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายในการรับรองห้องปฏิบัติการ กรณีที่ยื่นขอการรับรองห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยของสถานพยาบาลเดียวกัน ในคราวเดียวกัน

3.โอกาสในการพัฒนา การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (MOPH) มีแนวทางจัดกิจกรรมสร้างแรงจูงใจให้กับผู้รับบริการ โดยมีการมอบโล่รางวัลให้แก่ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรอง โดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้มอบ

ยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี และการส่งเสริมพัฒนาอุตสาหกรรมทางการแพทย์

1.การดำเนินการเป็นลักษณะของคู่แข่ง ไม่ใช่คู่แข่ง

2.การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขในประเทศ มีการจัดทำข้อตกลงความร่วมมือกันระหว่างหน่วยรับรองภายในประเทศ ได้แก่ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม วิทยาลัยการแพทย์ บริการ สำนักมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้การรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข และได้รับมอบหมายอำนาจหน้าที่ตามมติ คณะกรรมการมาตรฐานแห่งชาติ ตามมาตรา 30 แห่งพระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ

พ.ศ. 2551 ให้คณะกรรมการมอบหมายให้หน่วยงานของรัฐที่ดำเนินการเกี่ยวกับการมาตรฐานในเรื่องนี้โดยอยู่แล้วเป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการมาตรฐานในเรื่องนั้น ทั้งนี้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ดำเนินการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และนิติวิทยาศาสตร์

3. การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการในต่างประเทศ ตามข้อตกลงสากล ในประเด็น cross frontier โดยจะไม่มีให้การรับรองห้องปฏิบัติการที่ในประเทศนั้นมีหน่วยรับรองเว้นแต่มีข้อตกลงพิเศษ

4. มติการประชุมคณะกรรมการมาตรฐานแห่งชาติ เมื่อวันที่ 1-2 มิถุนายน 2553 ตีักบัญชาการทำเนียบรัฐบาล วาระ 3 ชั้น 301 มอบหมายหน่วยงานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ดำเนินการรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ผลิตภัณฑ์สุขภาพการแพทย์ นิติวิทยาศาสตร์ และเห็นชอบหลักเกณฑ์การดำเนินการของหน่วยงานที่รับผิดชอบ

5. ตามมติคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ (กมช.) ในการประชุมครั้งที่ 8-1/2561 เมื่อวันที่ 27 สิงหาคม 2561 ณ ห้องประชุมชุมชนห้วยดิน 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) ครอบคลุมข้อข่าย 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 และให้การรับรองความสามารถตามมาตรฐานสากล ISO 22870: 2016 Point of Care Testing เป็นอันดับที่ 1 ในเอเชีย-แปซิฟิก

7. งานพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เป็นงานควบคุมกำกับกับการบังคับใช้กฎหมายพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 ไม่มีหน่วยงานที่เป็นคู่แข่ง

8. ปัจจัยสำคัญที่ทำให้ส่วนราชการประสบความสำเร็จเมื่อเปรียบเทียบกับคู่แข่ง คือมีนโยบายที่ส่งเสริมและสนับสนุนในทั้งงบประมาณด้านรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขอยู่ภายใต้แผนยุทธศาสตร์การมาตรฐานแห่งชาติ 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 และการสร้างเครือข่ายกับหน่วยกำกับ

ดูแลทางกฎหมาย (Regulatory Authority : RA) หน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา (Test Facility : TF) และผู้ประกอบการ (Sponsor) ของประเทศไทย รวมถึงการสร้างเครือข่ายระหว่าง CMA ต่างประเทศ

9. ปัจจัยแวดล้อมที่เปลี่ยนแปลงไปซึ่งมีผลต่อสภาพการเป็นคู่เทียบของส่วนราชการคือ การกำหนดค่าตอบแทนผู้ตรวจประเมินแตกต่างกันระหว่างหน่วยรับรองภายในประเทศ มีผลกระทบต่อจำนวนผู้ตรวจประเมินภายนอกที่มาร่วมปฏิบัติงานกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

10. การเปลี่ยนแปลงที่สร้างโอกาสสำหรับการสร้างนวัตกรรมและความร่วมมือ ได้แก่ การดำเนินการตามนโยบายคุณภาพ ISO 9001:2015, 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 ,GHS) ของ UN , การให้ความสำคัญเรื่อง CBRN, WMD, Dual use ของ EU

(11) แหล่งข้อมูลเชิงเปรียบเทียบ

- แหล่งข้อมูลสำคัญสำหรับข้อมูลเชิงเปรียบเทียบ และเชิงแข่งขันในลักษณะเดียวกันมีอะไรบ้าง
- แหล่งข้อมูลสำคัญสำหรับข้อมูลเชิงเปรียบเทียบจากหน่วยงานอื่นๆ ทั้งในส่วนราชการ นอกส่วนราชการและจากต่างประเทศกันมีอะไรบ้าง

- มีข้อจำกัดอะไร (ถ้ามี) ในการได้มาซึ่งข้อมูลเหล่านี้

- ข้อมูลเชิงเปรียบเทียบ

1. โครงสร้างของหน่วยงานและการบริหารจัดการ
2. ระยะเวลาของขั้นตอนการให้การรับรอง และการฝึกอบรม
3. เงื่อนไขการดำเนินการ การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการและการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ
4. จำนวนบุคลากรที่มีความสามารถและเชี่ยวชาญในแต่ละสาขา
5. จำนวนผู้ใช้บริการและการให้ความเชื่อถือและยอมรับองค์กร
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. สำนักมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ	-รายงานประจำปี -website -เอกสารประชาสัมพันธ์	รายละเอียดยังไม่สมบูรณ์ กำลังจะจัดการประชุมเพื่อทำ benchmark ภายในหน่วยงาน และเป็นการประเมินด้านเดียวโดยไม่มี การวิเคราะห์ร่วมกัน
2. ขอบข่ายการตรวจสอบขั้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา	หน่วยตรวจสอบ (Compliance Monitoring Authority) ในภูมิภาคอาเซียนที่ได้เป็นสมาชิกแบบสมบูรณ์กับ OECD ได้แก่ Standard Malaysia ประเทศมาเลเซีย และ SPRING ประเทศสิงคโปร์	-รายงานประจำปี -website -เอกสารประชาสัมพันธ์	-

ข. บริบทเชิงยุทธศาสตร์

(12) ความท้าทายเชิงยุทธศาสตร์และความได้เปรียบเชิงยุทธศาสตร์

- ความท้าทายเชิงยุทธศาสตร์และความได้เปรียบเชิงยุทธศาสตร์ของส่วนราชการในด้านพันธกิจ ด้านการปฏิบัติการ ด้านความรับผิดชอบต่อสังคม และด้านบุคลากร คืออะไร

คำตอบ

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

ความท้าทายเชิงยุทธศาสตร์	สิ่งที่ท้าทาย
ด้านพันธกิจ	
<p>1. การรับรองความสามารถของปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข</p>	<p>การให้ประชาชนมีสุขภาพที่ดีและเข้าถึงบริการสุขภาพที่มีมาตรฐาน ซึ่งเป็นการดำเนินการที่บ่งชี้ถึงการได้รับมาตรฐานของห้องปฏิบัติการที่แสดงให้เห็นคุณภาพที่เกิดขึ้นในแต่ละมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เช่น มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ซึ่งเป็นมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ ที่เป็นเรื่องใกล้ตัวประชาชนในการได้บริโภคหรือใช้สินค้าที่มีคุณภาพที่ผ่านการผลิตจากบริษัท/โรงงานที่มีห้องปฏิบัติการในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ก่อนออกจำหน่ายว่ามีคุณภาพมาตรฐานตามที่มาตรฐานของสินค้านั้นๆ กำหนดไว้ หรือตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้ เช่นเดียวกับมาตรฐาน ISO 15189 ซึ่งเป็นมาตรฐานที่แสดงให้เห็นว่าห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล/คลินิก/สถานพยาบาลมีระบบคุณภาพทั้งด้านบริหารและด้านวิชาการในการดำเนินการที่เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ ส่งผลต่อความเชื่อมั่นของผู้บริโภคที่จะใช้บริการในสถานประกอบการด้านการแพทย์ได้อย่างมั่นใจ ดังนั้นความท้าทายของการดำเนินการในส่วนนี้คือ การเพิ่มจำนวนห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขในประเทศไทยให้ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากลเพิ่มขึ้น ถึงแม้ว่ามาตรฐานสากลนี้จะไม่เป็นกฎหมายข้อบังคับให้ห้องปฏิบัติการต้องขอการรับรอง แต่การสร้างความตระหนักให้กับผู้ประกอบการ สร้างความมั่นใจให้กับผู้บริโภคหรือผู้ใช้บริการที่ต้องเน้นเลือกซื้อผลิตภัณฑ์หรือบริการที่มีคุณภาพโดยใช้มาตรฐานสากลเป็นตัวบ่งชี้ย่อมเป็นความท้าทายที่สำคัญ มาตรฐานห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการต่อไป</p>
<p>2. การตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงาน ศึกษาวิจัย/พัฒนาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสาธารณสุข OECD GLP ภายใต้นโยบายและยุทธศาสตร์ด้านการ มาตรฐานของประเทศไทย (พ.ศ. 2566 - 2570) ที่มีมติเห็นชอบจากคณะกรรมการการ มาตรฐานแห่งชาติ (กมช.) ในการประชุมครั้งที่</p>	<p>หน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (CMA) -พัฒนาสมรรถนะและความพร้อมของ CMA รวมทั้ง ผู้ ตรวจสอบ (Inspector) ให้เพียงพอต่อการตรวจสอบหน่วยงาน ศึกษาวิจัย/พัฒนา (Test Facility) ที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นและ จํารังไว้ซึ่งการเป็นหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ</p>

ความท้าทายเชิงยุทธศาสตร์	สิ่งที่ท้าทาย
<p>12 - 1/2565 เมื่อวันที่ 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</p>	<p>-สร้างความตระหนักรู้เรื่องระบบการยอมรับร่วมของข้อมูลเรื่องการประเมินสารเคมี (Mutual Acceptance of Data : MAD) ของประเทศแก่หน่วยงานและบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับระบบ OECD GLP- MAD ได้แก่ Sponsor, TF, RA และบุคลากรอื่นๆที่เกี่ยวข้องซึ่งจะนำไปสู่การเป็น Thailand OECD GLP Compliance Program ที่เข้มแข็งช่วยเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศภายใต้ระบบยอมรับร่วมของข้อมูล (MAD : OECD-GLP)</p> <p>- จัดให้มีระบบให้บริการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์</p> <p>- การสร้างเครือข่ายระหว่าง CMA ต่างประเทศ</p>
<p>3. ส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข</p>	<p>เป็นศูนย์กลางข้อมูลด้านระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข โดยการสร้างเครือข่ายห้องปฏิบัติการเพื่อรองรับการเกิดโรคอุบัติใหม่/โรคอุบัติซ้ำให้มีกลไกในการทำงานที่สามารถวางแผน ป้องกันล่วงหน้าได้อย่างรวดเร็ว</p>
<p>4.การควบคุมกำกับกำกับการดำเนินการตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558</p>	<p>-พัฒนากฎหมายเพื่อกำกับดูแลความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพให้มีความเหมาะสม ไม่เป็นภาระแก่ประชาชนเกินสมควร สอดคล้องกับการดำเนินชีวิตตามกาลสมัยและวิวัฒนาการของเทคโนโลยีที่มีความเปลี่ยนแปลงอยู่ตลอดเวลา</p> <p>-บังคับใช้กฎหมายพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์อย่างมีประสิทธิภาพ</p> <p>-พัฒนาศูนย์ข้อมูลเชื้อโรคและพิษจากสัตว์</p>
<p>ด้านปฏิบัติการ</p>	<p>-ให้บริการได้รวดเร็ว ด้วยเทคโนโลยีสารสนเทศที่ทันสมัย</p> <p>-พัฒนากระบวนการดำเนินงานให้มีประสิทธิภาพโดยใช้ระบบสารสนเทศ เพื่อสนองตอบต่อจำนวนห้องปฏิบัติการเป้าหมายที่มีจำนวนเพิ่มขึ้นทุกปี</p> <p>-พัฒนางานให้ผ่านการรับรองตามมาตรฐานสากลทุกสาขา</p> <p>-พัฒนากระบวนการออกหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาตเทคโนโลยีการให้บริการ E- Permit/ E-Payment</p> <p>-สร้างความเข้มแข็งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการดำเนินการตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการของ ไอ อี ซี ดี</p>
<p>ด้านความรับผิดชอบต่อสังคม</p>	<p>-สร้างหลักประกันสุขภาพให้กับประชาชน ได้รับบริการสุขภาพ</p>

ความท้าทายเชิงยุทธศาสตร์	สิ่งที่ท้าทาย
	<p>และผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพมาตรฐานอย่างสูงถึงและเป็นธรรม</p> <ul style="list-style-type: none"> -กำหนดมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ -บังคับใช้พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้เป็นไปตามเจตนารมณ์ของกฎหมาย -ประชาชนได้รับความคุ้มครองจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นใหม่ผ่านการทดสอบความปลอดภัยในขั้นตอนที่ไม่ได้ทำการทดสอบในมนุษย์ตามหลักการ OECD GLP -ประชาชนได้รับบริการจากสถานประกอบการทางการแพทย์และ/หรือบริโกลสินค้าจากผู้ประกอบการที่มีคุณภาพที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล -ประชาชนเข้าถึงโครงสร้างพื้นฐานคุณภาพของประเทศผ่านกลไกการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ
ด้านทรัพยากรบุคคล	<ul style="list-style-type: none"> -บุคลากรทุกระดับต้องมีความรู้ ความสามารถในการกิจที่รับผิดชอบตามมาตรฐานสากลและทันต่อสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีและปัญหาสาธารณสุข -ส่งเสริมบุคลากรได้รับการพัฒนา/ฝึกอบรม/มอบหมายงานเพื่อเพิ่มทักษะในการปฏิบัติการกิจให้สามารถบรรลุเป้าหมายได้ในภาวะจำกัดอัตรากำลัง -ผู้ปฏิบัติงานใน CMA มีความรู้ ความเข้าใจในเรื่องระบบและกระบวนการด้านคุณภาพและวิชาการตามหลักการ OECD GLP อย่างต่อเนื่อง สามารถดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพและเป็นที่ยอมรับทั่วกันในประเทศภาคีสมาชิก OECD GLP -พัฒนาศักยภาพให้ทันกับการเปลี่ยนแปลงของสถานการณ์โลก ทั้งการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2017 และมาตรฐาน ISO 15189: 2022 หรือการเกิดโรคอุบัติใหม่/โรคอุบัติซ้ำ เป็นต้น

ค. ระบบการปรับปรุงผลการดำเนินการ

(13) ระบบการปรับปรุงผลการดำเนินการ

- องค์กรประกอบสำคัญของระบบการปรับปรุงผลการดำเนินการ รวมทั้งกระบวนการประเมิน การปรับปรุงโครงการและกระบวนการที่สำคัญของส่วนราชการมีอะไรบ้าง

คำตอบ

ประเด็นการปรับปรุง	แนวทางและวิธีการ
ด้านพันธกิจ	ปรับปรุงโครงสร้างและภารกิจให้สอดคล้องกับแผนแม่บท การปรับปรุงโครงสร้างและภารกิจของหน่วยงานตามแผนแม่บทของกระทรวงสาธารณสุข
ด้านปฏิบัติการ	<p>พัฒนาสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการโดย</p> <ul style="list-style-type: none"> • ปรับปรุงความรวดเร็วในการให้บริการ • ทบทวน ปรับปรุงและพัฒนากระบวนการงาน อย่างต่อเนื่องได้แก่ <ul style="list-style-type: none"> - การรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข - การสนับสนุนการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ให้ทันต่อสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงและเทคโนโลยี และใช้การทำงานระบบเครือข่ายให้มากขึ้น • นำระบบสารสนเทศที่ทันสมัยมาใช้ให้ครอบคลุมทุกภารกิจ • สำรองความพึงพอใจของผู้รับบริการ • การแต่งตั้งคณะทำงานร่วมกันกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง <p>DMSc นำหลักการ 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 9001, ISO/IEC 27001 และ PMQA ควบคู่ไปกับ 5 ส./Healthy Workplace/ 7GREEN/ CQI/ QA/ KM/ R2R/ R&D/ BSC/ RCABest/ Practices/ Benchmarking/ Tracer/ Lean ระบบการควบคุมภายใน/IPA/Infectious disease control ควบคู่กันด้วย 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>
ด้านทรัพยากรบุคคล	<p>พัฒนาบุคลากรให้มีความรู้ความสามารถ และทันต่อสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีและปัญหาสาธารณสุขด้านต่างๆ โดย</p> <ul style="list-style-type: none"> • มีแผนพัฒนาบุคลากรทั้งระยะสั้นและระยะยาวทุกภารกิจ • ศึกษาดูงาน เพื่อเรียนรู้ ทั้งด้านวิชาการ และการมาตรฐานต่างๆให้ทันต่อการเปลี่ยนแปลง • ปรับปรุงค่าตอบแทนผู้ปฏิบัติงานให้เหมาะสมตามสภาวะเศรษฐกิจ • ส่งเสริมและพัฒนาบุคลากรให้สามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ และลดงานที่สามารถใช้เทคโนโลยีทำงานแทนได้ เพื่อเพิ่มเวลาให้นักวิชาการให้ทำงานได้อย่างเต็มที่ เช่น ลดเวลาในการถ่ายสำเนาเอกสารจำนวนมาก ลดเวลาในการ Key in ข้อมูล เป็นต้น • ส่งเสริมและกระตุ้นให้บุคลากรของ สมป. ทุกระดับเข้าถึงและสามารถทำงานผ่านเทคโนโลยีสารสนเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ประเด็นการปรับปรุง	แนวทางและวิธีการ
	<ul style="list-style-type: none"> • สร้างขวัญและกำลังใจให้บุคลากรพร้อมทำงานในองค์กรอย่างมีความสุขและเต็มความสามารถ โดยมีการมอบรางวัลและประกาศเกียรติคุณ รวมทั้งการมีกิจกรรมสัมพันธ์ภายในหน่วยงาน เช่น ทำบุญตักบาตร สวดมนต์ตอนเช้า และกิจกรรมวันปีใหม่

- องค์กรประกอบสำคัญของระบบการปรับปรุงผลการดำเนินการ รวมทั้งการประเมินการปรับปรุงโครงการและกระบวนการที่สำคัญของส่วนราชการมีอะไรบ้าง

กระบวนการสร้างคุณค่า	<ol style="list-style-type: none"> 1.งานออกหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 2.งานตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัยตามหลักการ OECD GLP 3.งานรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล 4.งานรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานระดับประเทศ
กระบวนการสนับสนุน	<ol style="list-style-type: none"> 1.งานนโยบายแผนงาน งานติดตามและประเมินผล/ คำรับรองปฏิบัติราชการ และการบริหารจัดการภาครัฐ งานเทคโนโลยีสารสนเทศ งานควบคุมเอกสารคุณภาพ 2.งานบริหารทั่วไป บริหารบุคคล การเงิน พัสดุ และสารบรรณ
ระบบการปรับปรุงกระบวนการ	<ol style="list-style-type: none"> 1.ระบบมาตรฐาน ISO 9001: 2015, ISO/IEC 27001:2018 2.การรับฟังผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ตามหลักการ PMQA 3.ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในกระบวนการอนุญาต 4.ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในกระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล และมาตรฐานระดับประเทศ 5.การปรับปรุงกระบวนการด้วย PDCA และ LEAN Management
การประเมินการปรับปรุงโครงการ	<ol style="list-style-type: none"> 1.การตรวจติดตามตามระบบมาตรฐาน ISO 9001: 2015, ISO/IEC 27001:2018 2.การประเมินองค์การตามเกณฑ์ PMQA 3.การประเมินกระบวนการงาน และโครงการตามการควบคุมภายใน

หมายเหตุ : เครื่องหมายดอกจัน (*) ที่ปรากฏอยู่ที่ท้ายของคำถาม หมายถึง ให้ส่วนราชการตอบตามความเหมาะสมตามภารกิจของส่วนราชการนั้น