

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 โดยมีพื้นฐานจากหน่วยงานเดิมคือกองมาตรฐานชั้นสูงตรสารณสุขเพื่อดำเนินการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ (Accreditation Body) เพื่อให้องค์การดังกล่าว เป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ ซึ่งมีประวัติความเป็นมาดังนี้

- พ.ศ. 2503** มีการพัฒนาระบบชั้นสูงตรสารณสุขทางห้องปฏิบัติการไปสู่ส่วนภูมิภาคของประเทศ โดยการส่งข้าราชการจากกองวิจัยทางแพทย์ไปร่วมปฏิบัติงานที่หน่วยกามโรค กรมควบคุมโรคติดต่อ (ปัจจุบันคือ กรมควบคุมโรค) โดยเริ่มต้นจากจังหวัดนครราชสีมา สงขลา และชลบุรี ตามลำดับ
- พ.ศ. 2507** จัดตั้งโรงเรียนพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อผลิตบุคลากรระดับเจ้าหน้าที่วิทยาศาสตร์การแพทย์หลักสูตร 1 ปี เพื่อสนับสนุนงานตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการชั้นสูงตรสารณสุข
- พ.ศ. 2511** จัดตั้งโครงการ "บริการชั้นสูงตรทางแพทย์และอนามัยแห่งชาติ" มีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดตั้ง "หน่วยชั้นสูงตรทางแพทย์และอนามัยจังหวัด" ซึ่งทำให้เกิดหน่วยชั้นสูงตรทางแพทย์และอนามัยจังหวัดขึ้นในโรงพยาบาลประจำจังหวัดต่างๆ
- พ.ศ. 2516** พระราชกฤษฎีกาแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2516 ยกฐานะโครงการ "บริการชั้นสูงตรทางแพทย์และอนามัยแห่งชาติ" เป็น "กองบริการชั้นสูงตรสารณสุขภูมิภาค"
- พ.ศ. 2520** กองบริการชั้นสูงตรสารณสุขภูมิภาค ปรับเปลี่ยน "หน่วยชั้นสูงตรทางแพทย์และอนามัยแห่งชาติ" เป็น "หน่วยชั้นสูงตรสารณสุขจังหวัด"
- พ.ศ. 2524** กองบริการชั้นสูงตรสารณสุขภูมิภาคได้ดำเนินการจัดตั้งห้องปฏิบัติการประจำโรงพยาบาลจังหวัดครบถ้วนทั้ง 72 จังหวัด รวม 86 แห่ง และได้โอนหน่วยชั้นสูงตรสารณสุขจังหวัด 80 แห่ง ให้ไปอยู่ในความรับผิดชอบดำเนินงานของสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สำหรับที่เหลืออีก 6 แห่ง จัดตั้งเป็นศูนย์ชั้นสูงตรสารณสุขเขต ได้แก่ นครราชสีมา สงขลา ชลบุรี ขอนแก่น พิษณุโลก และเชียงใหม่
- พ.ศ. 2526** พระราชกฤษฎีกาแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2526 เปลี่ยนชื่อ "กองบริการชั้นสูงตรสารณสุขภูมิภาค" เป็น "กองมาตรฐานชั้นสูงตรสารณสุข" รับผิดชอบโรงเรียนเจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ ส่วนศูนย์ชั้นสูงตรสารณสุขเขตทั้ง 6 แห่งถูกยกฐานะเป็นศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์

- พ.ศ. 2536** กองมาตรฐานชั้นสูงสาธารณสุข ได้โอนโรงเรียนเจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ไปสังกัดสถาบันพัฒนากำลังคนสาธารณสุข (ปัจจุบัน คือ สถาบันพระบรมราชชนก) สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
- พ.ศ. 2540** พระราชกฤษฎีกาแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2540 ยกฐานะกองมาตรฐานชั้นสูงสาธารณสุขขึ้นเป็น "สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ" เพื่อรองรับ สถานการณ์การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศ
- พ.ศ. 2545** ได้รับการปรับปรุงโครงสร้างกระทรวง ทบวง กรม และตามกฎกระทรวง แบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2545 ให้สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีอำนาจหน้าที่ในการส่งเสริมพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ติดตาม ตรวจสอบระบบคุณภาพ และให้การรับรองห้องปฏิบัติการตลอดจนเป็นศูนย์ข้อมูลคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข
- พ.ศ. 2553** สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการมาตรฐานแห่งชาติ ตาม พ.ร.บ. การมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ให้เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศ ให้มีอำนาจหน้าที่เช่นเดียวกับกรรมการเฉพาะด้านตามมาตรฐาน
- พ.ศ. 2559** ปรับปรุงโครงสร้างหน่วยงาน โดยยุบรวมสำนักกำกับพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เข้าร่วมกับสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และให้รวมงานในหน้าที่ความรับผิดชอบ และบุคลากรของสำนักกำกับพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ตามคำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 1871/2559 เรื่อง ยุบรวมหน่วยงาน
- พ.ศ. 2561** สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการมาตรฐานแห่งชาติ 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**
- ปรับปรุงโครงสร้างของสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยแยกกลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ เป็นศูนย์ทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing Center) เป็นหน่วยงานภายในขึ้นตรงต่ออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตามคำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 154/2563 เรื่อง การจัดตั้งศูนย์ทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing Center)
 - สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ในฐานะหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (National CMA) ได้รับการเข้าร่วมเป็นภาคีสมาชิกแบบสมบูรณ์ (Full adherence) ที่เกี่ยวกับการยอมรับร่วมของข้อมูลเรื่องการประเมินสารเคมีขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาทางเศรษฐกิจ (Organization for Economic Cooperation and Development: OECD)

ก. สภาพแวดล้อมของส่วนราชการ

(1) พันธกิจหรือหน้าที่ตามกฎหมาย

- พันธกิจหรือหน้าที่หลักตามกฎหมายของส่วนราชการคืออะไรบ้าง

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

หน้าที่ตามกฎหมาย

- 1.ส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ และประเมินคุณภาพการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข
- 2.ติดตาม ตรวจสอบระบบคุณภาพและให้การรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข
- 3.เป็นศูนย์ข้อมูลด้านคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข
- 4.ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง หรือที่ได้รับมอบหมาย

หน้าที่ตามกฎหมาย	
	<ol style="list-style-type: none">1.กำกับดูแลและส่งเสริมพัฒนาการบังคับใช้กฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์2.เป็นหน่วยรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข (National Accreditation Body) ที่ดำเนินการรับรองระบบบริหารคุณภาพและความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข3.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 เป็นศูนย์การอบรมระบบคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง หรือที่ได้รับมอบหมาย5.กำหนดมาตรฐานของวิธีหรือระบบคุณภาพมาตรฐานของการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือที่เกี่ยวข้องกับอาหาร ยา ยาเสพติด วัตถุที่ออกฤทธิ์ ต่อจิตและประสาท สารระเหย เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ รังสีและวัตถุอันตรายทางสาธารณสุข ชีววัตถุ สมุนไพร และการชันสูตรโรค6.พัฒนาระบบและกลไกการดำเนินงานให้เป็นไปตามกฎหมายและการลงนามยอมรับร่วมกับองค์การระหว่างประเทศที่อยู่ในความรับผิดชอบ7.เป็นศูนย์ข้อมูลระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข8.เป็นศูนย์ข้อมูลเชื้อโรคและพิษจากสัตว์9.เป็นศูนย์ข้อมูลการทดสอบความปลอดภัยของสารเคมีที่ไม่ได้ทดลองในมนุษย์ (non clinical safety study) ตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ (GLP) ขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาเศรษฐกิจ (OECD)

พันธกิจตามแผนปฏิบัติราชการ

<p>พันธกิจตาม แผนปฏิบัติ ราชการ</p>	<p>1. รับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล ได้แก่ ISO15189:2012, ISO15190:2020, ISO 22870:2016, ISO/IEC 17025:2017,ISO 17034:2016, ISO 20387:2018 และตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา ตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาเศรษฐกิจ (OECD GLP) และมาตรฐานระดับประเทศ ได้แก่ การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (MOPH-LAB), การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข(MOPH-X-RAY), การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสอบคุณภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ, การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหาร การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา และการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือด เก็บตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่างนอกโรงพยาบาลเพื่อสนับสนุนโครงการลดความแออัดกระทรวงสาธารณสุข</p> <p>2. ส่งเสริมการพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล ดังนี้ รับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล ได้แก่ ISO15189:2012, ISO15190:2020, ISO 22870:2016, ISO/IEC 17025:2017,ISO 17034:2016, ISO 20387:2018 และตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา ตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาเศรษฐกิจ (OECD GLP) รวมทั้งสนับสนุนมาตรฐานระดับประเทศ ได้แก่ การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (MOPH-LAB), การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข(MOPH-X-RAY), การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสอบคุณภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ, การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดผลไม้สดและสารปนเปื้อนในอาหาร การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา และการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือด เก็บตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่างนอกโรงพยาบาล เพื่อสนับสนุนโครงการลดความแออัด กระทรวงสาธารณสุข และการให้การรับรองห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจ SAR-COV-2, คัดกรองมะเร็งปากมดลูก ด้วยวิธี HPV DNA testing, ตรวจกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ด้วยวิธี Quadruple Test, ตรวจ Monkeypox Virus และการตรวจเวชศาสตร์จีโนม การตรวจยีน (Breast Cancer Risk assessment gene 1&2) BRCA1/BRCA2 สำหรับโรคมะเร็งที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรม</p> <p>3. เป็นศูนย์ข้อมูลด้านคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข</p> <p>4. บริหารและพัฒนากฎหมายเพื่อกำกับดูแลความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพ</p> <p>5. บังคับใช้กฎหมายพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558</p> <p>6. รวบรวมวิเคราะห์จัดเก็บข้อมูลเชื้อโรคและพิษจากสัตว์</p>
---	--

- ความสำคัญเชิงเปรียบเทียบของพันธกิจหรือหน้าที่ต่อความสำเร็จของส่วนราชการคืออะไร

พันธกิจหรือภาระหน้าที่	มีความสำคัญต่อความสำเร็จของส่วนราชการ
<p>1. รับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากลและมาตรฐานระดับประเทศ</p>	<p>- การเป็นหน่วยรับรองตามมาตรฐานสากล (Accreditation Body : AB) ที่มีดำเนินการเป็นไปตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17011:2017 และเงื่อนไขที่กำหนดโดย APAC และ ILAC การให้การรับรองโดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข ห้องปฏิบัติการด้านนิติวิทยาศาสตร์ หน่วยผลิตสารมาตรฐานตามมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ISO 15189:2012, ISO15190:2020, ISO 22870:2016, ISO/IEC 17025:2017, ISO17034:2016, ISO 20387:2018</p> <p>- การรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานระดับประเทศฉบับอื่นๆที่ได้ดำเนินการมาอย่างต่อเนื่อง โดยมีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองในมาตรฐานดังต่อไปนี้ การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (MOPH-LAB), การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข(MOPH-X-RAY), การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ, การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดผลไม้สดและสารปนเปื้อนในอาหาร การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา และการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือด เก็บตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่างนอกโรงพยาบาล เพื่อสนับสนุนโครงการลดความแออัด กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งหลักเกณฑ์การรับรองตามมาตรฐานระดับประเทศดังกล่าว ได้ช่วยทำให้ผู้ประกอบการ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมีความมั่นใจว่าได้รับผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการที่มีระบบคุณภาพมาตรฐาน ซึ่งผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามระบบดังกล่าวข้างต้นจะถูกนำไปใช้ในการประกอบการตัดสินใจส่งคนงานไปทำงานต่างประเทศ การวางขาย และการนำเข้า ผักสด ผลไม้สด ตามลำดับ MOPH-LAB และ MOPH-X-RAY ซึ่งเป็นมาตรฐานระดับประเทศที่กำหนดเกณฑ์ของระบบคุณภาพทั้งด้านบริหารจัดการและวิชาการในส่วนที่จำเป็น (essential requirement) ซึ่งห้องปฏิบัติการที่เพิ่งเริ่มนำระบบคุณภาพมาใช้หรือยังไม่พร้อมดำเนินการตามมาตรฐานสากลสามารถนำไปใช้เป็นเกณฑ์พัฒนาระบบคุณภาพในห้องปฏิบัติการของตน โดยกระทรวงสาธารณสุข เล็งเห็นความสำคัญและต้องการให้ห้องปฏิบัติการทุกแห่ง มีการพัฒนาระบบการให้บริการสุขภาพด้วยระบบคุณภาพมาตรฐานที่เกี่ยวข้องหรือมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข จึงประกาศเป็นนโยบายให้เครือข่ายบริการสุขภาพร่วมมือพัฒนาห้องปฏิบัติการ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จัดทำระบบการตรวจประเมินและรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และรังสีวินิจฉัย ซึ่งทำให้ห้องปฏิบัติการภายใต้สังกัดกระทรวงสาธารณสุขกว่า 99% มีการให้บริการด้วยระบบคุณภาพมาตรฐาน</p>

พันธกิจหรือภาระหน้าที่	มีความสำคัญต่อความสำเร็จของส่วนราชการ
<p>3. ส่งเสริมการพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ตามมาตรฐานสากล มาตรฐานสาขาล และมาตรฐานระดับประเทศ</p>	<p>- สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการยังได้รับการแต่งตั้งจากองค์การอนามัยโลกให้เป็น ศูนย์ความร่วมมือด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข (WHO Collaborating Centre for Strengthening Quality System in Health Laboratory) มาตั้งแต่ปี 2555 และได้รับการต่ออายุมาทุกๆ 4 ปี จนถึงปัจจุบันนี้ มีการจัดอบรม ถ่ายทอดความรู้ให้ความช่วยเหลือ แนะนำ ให้กับประเทศสมาชิก องค์การอนามัยโลกภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้หรือประเทศอื่นๆตามที่ร้องขอ รวมทั้งเป็นศูนย์กลางข้อมูลทางวิชาการเกี่ยวกับระบบคุณภาพ และการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยทุกๆปีจะมีผู้แทนจากประเทศสมาชิกมารับการอบรมและขอศึกษาดูงาน</p> <p>- การให้การรับรองห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจ SAR-COV-2, ตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ด้วยวิธี HPV DNA testing, ตรวจกลุ่มอาการดาวนินในหญิงตั้งครรภ์ด้วยวิธี Quadruple Test, ตรวจ Monkeypox Virus และการตรวจเวชศาสตร์จีโนม การตรวจยีน (Breast Cancer Risk assessment gene 1&2) BRCA1/BRCA2 สำหรับโรคมะเร็งที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรม</p>
<p>4. พัฒนาและบังคับใช้กฎหมายพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558</p>	<p>การปฏิบัติหน้าที่ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน ตามที่คณะกรรมการฯ แต่งตั้ง เพื่อออกประกาศกฎกระทรวง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข และประกาศอื่น ๆ ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 รวมถึงการควบคุมกำกับ การบังคับใช้กฎหมายดังกล่าวโดยการพิจารณาออกหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาตการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยและป้องกันอันตรายต่อสาธารณสุข และสิ่งแวดล้อมอันเกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์</p>
<p>5. 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/วิธีการที่ส่วนราชการใช้ในการส่งมอบผลผลิตและบริการตามพันธกิจคืออะไร

พันธกิจ	ผลผลิต	ผู้รับบริการ	แนวทาง/วิธีการให้บริการ
<p>1. รับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ตามมาตรฐานสากล และมาตรฐานระดับประเทศ</p>	<p>ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐานที่กำหนด</p>	<p>ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขภาครัฐและเอกชน ทั้งในและต่างประเทศ</p>	<p>ให้การรับรองโดยการตรวจประเมินตามนโยบายข้อกำหนด และเงื่อนไขของมาตรฐานระดับสากล และมาตรฐานระดับประเทศ</p>

พันธกิจ	ผลผลิต	ผู้รับบริการ	แนวทาง/วิธีการให้บริการ
2. ส่งเสริมการพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล มาตรฐานสากล รวมทั้งสนับสนุนมาตรฐานระดับประเทศ	1.เครือข่ายห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขที่มีระบบคุณภาพ 2.มาตรฐาน กฎเกณฑ์ เงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ มาตรฐาน ห้องปฏิบัติการฉบับใหม่	1.บุคลากรที่ดำเนินการเกี่ยวข้องปฏิบัติงานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขภาค รัฐและเอกชน 2.ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข	-จัดประชุม/อบรม/สัมมนา/นิเทศงาน -จัดทำเอกสารวิชาการเกี่ยวกับระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ โดยส่งมอบให้ผู้รับบริการผ่านช่องทาง: - ทาง E-mail - โทรศัพท์ - โทรสาร - ไปรษณีย์ - มาติดต่อด้วยตนเอง
3.เป็นศูนย์ข้อมูลด้านคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข	ศูนย์ข้อมูลข่าวสารระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขที่มีข้อมูลครบถ้วนเป็นปัจจุบัน	บุคลากรที่ดำเนินการเกี่ยวข้องปฏิบัติงานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขภาค รัฐและเอกชนรวมทั้งนิสิต นักศึกษาและประชาชนทั่วไป	-ให้ความรู้และเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการ วิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข โดยส่งมอบให้ผู้รับบริการผ่านช่องทาง : - สื่อสิ่งพิมพ์ - สื่ออิเล็กทรอนิกส์ เช่น web site, Line, Facebook
4.พัฒนาและบังคับใช้กฎหมายพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558	1.พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และอนุบัญญัติ 2.หนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต 3.ฐานข้อมูลเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ของประเทศ	หน่วยงานภาครัฐและเอกชน และบุคคลที่มีการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	- ประชุมคณะกรรมการพัฒนากฎหมาย - ให้บริการออกหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต ผ่านระบบออนไลน์ - ประชุมสัมมนาเพื่อให้องค์ความรู้แก่ผู้เกี่ยวข้อง
5.OECD GLP-CMA	รายชื่อหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา (Test facility) ที่ได้รับการตรวจสอบว่ามี การดำเนินการสอดคล้องตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ	หน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนที่มีการทดสอบความปลอดภัย ตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ	- แนวทางตรวจ สอบ (Inspection) ณ สถานที่จริง - ยื่นเอกสาร ติดต่อสื่อสาร รับเอกสารทั้งด้วยตนเอง ทางไปรษณีย์ และ E-mail

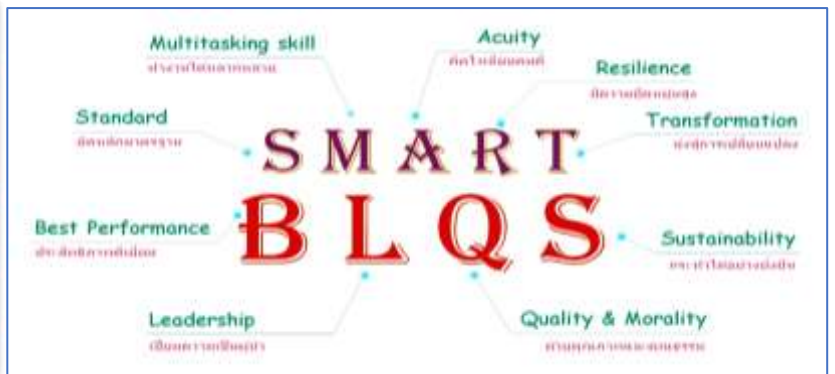
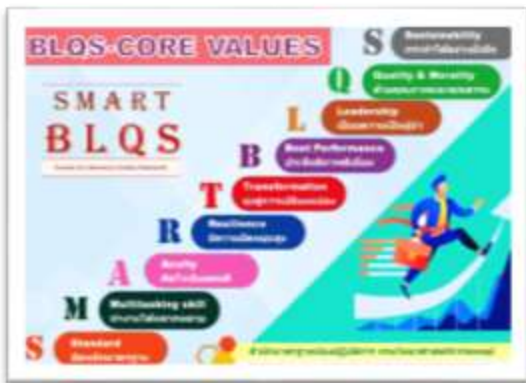
หมายเหตุ : ระบบประกันคุณภาพ หมายถึงการพัฒนาห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข การทดสอบความชำนาญ และการรับรองห้องปฏิบัติการ

(2) วิสัยทัศน์และค่านิยม

- เป้าประสงค์ วิสัยทัศน์ และค่านิยมของส่วนราชการที่ได้ประกาศไว้คืออะไร

วิสัยทัศน์	สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นหน่วยงานหลักของประเทศ ด้านการกำหนดมาตรฐาน หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และการรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข
เป้าประสงค์หลัก	1.เป็นหน่วยงานหลักการรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข 2.เป็นหน่วยงานหลักในการตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา ว่ามีการดำเนินการ สอดคล้องตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ (OECD GLP) 3.เป็นหน่วยงานหลักในการควบคุมกำกับกับการดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและ พืชจากสัตว์ 4.เป็นศูนย์ข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคและพืชจากสัตว์ 5.เป็นศูนย์ข้อมูลระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศ
วัฒนธรรม	ซื่อสัตย์ รับผิดชอบ มอบคุณภาพมาตรฐาน (Integrity Responsibility Quality Service)
ค่านิยม	ยึดหลักมาตรฐาน ทำงานได้หลากหลาย คิดไวเฉียบคมดี มีความยืดหยุ่นสูง มุ่งสู่การเปลี่ยนแปลง ประสิทธิภาพดีเยี่ยม เปี่ยมความเป็นผู้นำ ด้วยคุณภาพและคุณธรรม กระทำได้อย่างยั่งยืน (SMART BLQS)

ค่านิยมองค์กร 9 ประการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ “SMART BLQS”



- สมรรถนะหลักของส่วนราชการคืออะไร และมีความเกี่ยวข้องอย่างไรกับพันธกิจของส่วนราชการ

สมรรถนะหลักของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ คือ การดำเนินงานด้านระบบประกันคุณภาพ ได้แก่ การพัฒนาห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข การรับรองห้องปฏิบัติการ การดำเนินการตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพืชจากสัตว์ และการตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา ตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ (OECD GLP) ซึ่งมีความเกี่ยวข้องและสอดคล้องกับพันธกิจของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการโดยกำหนดให้มีการดำเนินงานภายใต้ผลผลิต/กิจกรรม

สมรรถนะหลักของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	ความเกี่ยวข้องกัพันธกิจของสำนักฯ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
1.การพัฒนาห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข	(ข้อ2) ส่งเสริมการพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17011: 2017, ISO/IEC 17043: 2010, ISO 9001: 2015, ISO/IEC 27001:2018 และหลักการสอดคล้องตาม OECD GLP รวมทั้งสนับสนุนมาตรฐานระดับประเทศ (ข้อ3) เป็นศูนย์ข้อมูลด้านคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข

สมรรถนะหลักของสำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ	ความเกี่ยวข้องกับพันธกิจของสำนักฯ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
2.การรับรองห้องปฏิบัติการ	(ข้อ1) รับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2012, ISO 15190: 2020, ISO 22870: 2016, ISO/IEC 17025: 2017, ISO 17034: 2016, ISO 20387:2018 และการตรวจสอบขึ้นทะเบียนฯ สอดคล้องกับ OECD GLP, มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข และมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
3.การควบคุมกำกับกำกับการดำเนินการตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558	(ข้อ 4) บริหารและพัฒนากฎหมายเพื่อกำกับดูแลความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพ (ข้อ 5) บังคับใช้กฎหมายพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558
4.OECD GLP-CMA	(ข้อ1) รับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2012, ISO 15190: 2020, ISO 22870: 2016, ISO/IEC 17025: 2017, ISO 17034: 2016, ISO 20387:2018 และการตรวจสอบขึ้นทะเบียนฯ สอดคล้องกับ OECD GLP, มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข และมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
5. องค์ความรู้ <ul style="list-style-type: none"> ● กฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ● ความปลอดภัยทางชีวภาพ และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ 	(ข้อ 4) บริหารและพัฒนากฎหมายเพื่อกำกับดูแลความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพ (ข้อ 5) บังคับใช้กฎหมายพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 (ข้อ 6) รวบรวมวิเคราะห์จัดเก็บข้อมูลเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
<ul style="list-style-type: none"> ● ระบบคุณภาพมาตรฐานสากลและมาตรฐานระดับประเทศสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข ● การดำเนินการตามหลักปฏิบัติ ที่ดีทางห้องปฏิบัติการของ OECD GLP 	(ข้อ1) รับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2012, ISO 15190: 2020, ISO 22870: 2016, ISO/IEC 17025: 2017, ISO 17034: 2016, ISO 20387:2018 และการตรวจสอบขึ้นทะเบียนฯ สอดคล้องกับ OECD GLP, มาตรฐานระดับประเทศ (ข้อ3) ส่งเสริมการพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากลมาตรฐานสากล ; ISO 15189: 2012, ISO 15190: 2020, ISO 22870: 2016, ISO/IEC 17025: 2017, ISO 17034: 2016, ISO 20387:2018 และหลักการสอดคล้องกับ OECD GLP รวมทั้งสนับสนุนมาตรฐานระดับประเทศ ได้แก่ การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (MOPH-LAB), การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข(MOPH-X-RAY), การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ, การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหาร การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา และการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือด เก็บ

สมรรถนะหลักของสำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ	ความเกี่ยวข้องกับพันธกิจของสำนักฯ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
	ตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่างนอกโรงพยาบาล เพื่อสนับสนุนโครงการลด ความแออัด กระทรวงสาธารณสุข

(3) ลักษณะโดยรวมของบุคลากร

- ลักษณะโดยรวมของบุคลากรในส่วนราชการเป็นอย่างไร
- มีการจำแนกบุคลากรออกเป็นกลุ่มและประเภทอะไรบ้าง
- อะไรคือข้อกำหนดพื้นฐานด้านการศึกษาสำหรับกลุ่มบุคลากรประเภทต่างๆ
- องค์ประกอบสำคัญที่ทำให้บุคลากรเหล่านี้มีส่วนร่วมในการทำงานเพื่อบรรลุพันธกิจและวิสัยทัศน์ของส่วนราชการคืออะไร
- ในการทำงานจำเป็นต้องมีข้อกำหนดด้านสุขภาพและความปลอดภัยที่เป็นเรื่องเฉพาะของส่วนราชการอะไรบ้าง

ลักษณะโดยรวมบุคลากรของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ข้อมูล ณ วันที่ 6 มกราคม 2566 (รวมตำแหน่งว่าง) มีจำนวนทั้งสิ้น 58 คน

แบ่งออกเป็น 4 กลุ่ม 1 ฝ่าย ได้แก่

1.	ข้าราชการ	41	คน	คิดเป็นร้อยละ	70.70
2.	ลูกจ้างประจำ	2	คน	คิดเป็นร้อยละ	3.45
3.	พนักงานราชการ	3	คน	คิดเป็นร้อยละ	5.17
4.	พนักงานกระทรวงสาธารณสุข	6	คน	คิดเป็นร้อยละ	10.34
5.	จ้างเหมาบริการ	6	คน	คิดเป็นร้อยละ	10.34

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		60	อายุเฉลี่ยโดยรวม	
1. อายุตัวเฉลี่ย (ปี)	-	60	60	
2. อายุราชการเฉลี่ย (ปี)	-	36	36	
วุฒิการศึกษา				
1. ป.โท	-	-	-	-
2. ป.เอก	-	1	1	100
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	22	3	2	3	-	30	78.95
2. นักเทคนิคการแพทย์	3	2	1	-	-	6	15.79
3. นักจัดการงานทั่วไป	-	1	-	-	-	1	2.63
4. เภสัชกร	-	-	1	-	-	1	2.63
รวม	25	6	4	3	-	38	100
อายุ	ปฏิบัติการ	ชำนาญ การ	ชำนาญการ พิเศษ	เชี่ยวชาญ	ทรงคุณวุฒิ	อายุเฉลี่ยโดยรวม	
1. อายุตัวเฉลี่ย (ปี)	37.26	43.17	49.25	52.81	-	45.62	
2. อายุราชการเฉลี่ย (ปี)	6.25	20.17	26.50	35.50	-	22.11	
วุฒิการศึกษา	ปฏิบัติการ	ชำนาญ การ	ชำนาญการ พิเศษ	เชี่ยวชาญ	ทรงคุณวุฒิ	อายุเฉลี่ยโดยรวม	
1. ต่ำกว่าตรี	-	-	-	-	-	-	-
2. ป.ตรี	20	3	1	-	-	24	64.86
3. ป.โท	4	3	3	1	-	11	32.43
4. ป.เอก	-	-	-	1	-	1	2.70
รวม	24	6	4	2	-	36	100

ประเภททั่วไป

สายงาน/อายุ/วุฒิ การศึกษา	ระดับตำแหน่ง/จำนวน (ข้าราชการ)				รวม (คน)	คิดเป็น ร้อยละ
	ปฏิบัติงาน	ชำนาญ งาน	อาวุโส	ทักษะ พิเศษ		
1. เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์ การแพทย์	-	-	-	-	-	-
2. เจ้าพนักงานธุรการ	1	-	-	-	1	100
รวม	1	-	-	-	1	100
อายุ	ปฏิบัติงาน	ชำนาญ งาน	อาวุโส	ทักษะ พิเศษ	อายุเฉลี่ยโดยรวม	
1. อายุตัวเฉลี่ย (ปี)	44	-	-	-	44	
2. อายุราชการเฉลี่ย (ปี)	2	-	-	-	2	

วุฒิการศึกษา	ปฏิบัติงาน	ชำนาญงาน	อาวุโส	ทักษะพิเศษ	รวม (คน)	คิดเป็นร้อยละ
1. ต่ำกว่าตรี	-	1	-	-	1	100
2. ป.ตรี	-	-	-	-	-	-
3. ป.โท	-	-	-	-	-	-
4. ป.เอก	-	-	-	-	-	-
รวม	-	1	-	-	1	100

ประเภทลูกจ้างประจำ

ลูกจ้างประจำ		
สายงาน/อายุ/วุฒิการศึกษา	รวม (คน)	คิดเป็นร้อยละ
สายบริหาร		
1. พนักงานพิมพ์ ส.3	1	50.00
2. พนักงานห้องปฏิบัติการ	-	-
3. พนักงานบริการเอกสารทั่วไป บ.2	1	50.00
รวม	2	100
อายุ		
		อายุเฉลี่ยโดยรวม
1. อายุตัวเฉลี่ย (ปี)		54
2. อายุราชการเฉลี่ย (ปี)		29
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	50
นักวิชาการพัสดุ	1	50
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์		
รวม	2	100
อายุ		
		อายุเฉลี่ยโดยรวม
1. อายุตัวเฉลี่ย (ปี)		39.5
2. อายุราชการเฉลี่ย (ปี)		9.5

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

ประเภทพนักงานกระทรวงสาธารณสุข

พนักงานกระทรวงสาธารณสุข		
สายงาน/อายุ/วุฒิการศึกษา	รวม (คน)	คิดเป็นร้อยละ
<u>สายงานบริหาร</u> 1. นักจัดการงานทั่วไป	1	20
2. เจ้าพนักงานธุรการ	1	20
3. พนักงานประจำห้องทดลอง	2	40
<u>นักวิทยาศาสตร์การแพทย์</u>	1	20
รวม	5	100
อายุ	อายุเฉลี่ยโดยรวม	
1. อายุตัวเฉลี่ย (ปี)	40.75	
2. อายุราชการเฉลี่ย (ปี)	8.5	
วุฒิการศึกษา	รวม (คน)	คิดเป็นร้อยละ
1. ต่ำกว่าตรี	4	80
2. ป.ตรี	1	20
3. ป.โท	-	-
4. ป.เอก	-	-
รวม	5	100

ประเภทลูกจ้างเหมา

ลูกจ้างเหมา		
สายงาน/อายุ/วุฒิการศึกษา	รวม (คน)	คิดเป็นร้อยละ
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	5	83.33
นักเทคนิคการแพทย์ (อยู่ระหว่างกรมสรรหาเพื่อบรรจุแต่งตั้ง)	1	16.67
รวม	6	100
อายุ	อายุเฉลี่ยโดยรวม	
1. อายุตัวเฉลี่ย (ปี)	30.4	
2. อายุราชการเฉลี่ย (ปี)	2.2	

วุฒิการศึกษา	รวม (คน)	คิดเป็นร้อยละ
1. ต่ำกว่าตรี	-	-
2. ป.ตรี	5	83.33
3. ป.โท	1	16.67
4. ป.เอก	-	-
รวม	6	100

ข้อกำหนดพิเศษด้านการปฏิบัติงาน

ข้อกำหนดพิเศษ ด้านการปฏิบัติงาน (โปรดระบุ ตำแหน่ง/สายงาน)	
	<p>1.ด้านการรับรองห้องปฏิบัติการมาตรฐานสากล มีความรู้และประสบการณ์ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17011, ISO 15189, ISO 15190, ISO 22870, ISO/IEC 17025, ISO 17034, ISO 20387 เป็นต้น รวมทั้งเงื่อนไขหลักเกณฑ์ที่กำหนดโดยองค์การระหว่างประเทศที่มีข้อตกลงร่วม ได้แก่ APAC, ILAC, IAF และด้านการรับรองห้องปฏิบัติการมาตรฐานระดับประเทศ มีความรู้ นโยบายการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานระดับประเทศ การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (MOPH-LAB), การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (MOPH-X-RAY), การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสอบคุณภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ, การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหาร การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา และการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือด เก็บตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่างนอกโรงพยาบาล เพื่อสนับสนุนโครงการลดความแออัด กระทรวงสาธารณสุข และการให้การรับรองห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจ SAR-COV-2, ตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ด้วยวิธี HPV DNA testing, ตรวจกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ด้วยวิธี Quadruple Test, ตรวจ Monkeypox Virus และตรวจ BRCA1/BRCA2</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 และ ISO/IEC 17043</p> <p>5.เจ้าหน้าที่ทุกคนมีความรู้ ความเข้าใจ ข้อกำหนดเกี่ยวกับ ISO 9001 และ ISO/IEC 27001</p>

- องค์ประกอบสำคัญที่ทำให้บุคลากรเหล่านี้มีส่วนร่วมในการทำงานเพื่อบรรลุพันธกิจและวิสัยทัศน์ของส่วนราชการ คือ

1. ค่านิยม	ยึดหลักมาตรฐาน ทำงานได้หลากหลาย คิดไวเฉียบคมดี มีความยืดหยุ่นสูง มุ่งสู่การเปลี่ยนแปลง ประสิทธิภาพดีเยี่ยม เปี่ยมความเป็นผู้นำ ด้วยคุณภาพและคุณธรรม กระทำได้อย่างยั่งยืน (SMART BLQS)
2. วัฒนธรรม	ซื่อสัตย์ รับผิดชอบ มอบคุณภาพมาตรฐาน (Integrity Responsibility Quality Service)
3.	มีการกำหนดนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพตามมาตรฐานสากลสอดคล้องตามแผนฯ และตามภารกิจหลักของหน่วยงาน และภายใต้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้แก่ ISO/IEC 17011, ISO 9001, ISO/IEC 27001 และ OECD GLP
4.	มีการประชุมสื่อสารนโยบายผู้บริหารสู่ผู้ปฏิบัติงานสม่ำเสมอ
5.	มีการประชุมทบทวนพัฒนาการบริหารปฏิบัติงาน และการจัดการความรู้ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการสม่ำเสมอ
6.	มีการประเมินวิสัยทัศน์องค์กรทุกปีงบประมาณ
7.	บุคลากรส่วนมากได้รับการพัฒนา ฝึกอบรม เพื่อเพิ่มทักษะในการปฏิบัติการกิจ ตามแผนพัฒนาบุคลากรและได้รับการมอบหมายงานตามทักษะและความเชี่ยวชาญ
8.	มีการนำองค์กรได้รับการสนับสนุนจากผู้บริหารระดับสูง และผู้อำนวยการมีความมุ่งมั่น ให้ความสำคัญกับทุกภารกิจของสำนักฯ
9.	มีการจัดทำแผนงานประจำปี โดยมอบหมายผู้รับผิดชอบแผนงาน/โครงการ และติดตามประเมินผล/รายงานความก้าวหน้าในที่ประชุมทุกเดือน
10.	บุคลากรมีความสัมพันธ์ที่ดีมีการให้บริการเป็นพันธมิตรกับผู้รับบริการ รวมทั้งผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
11.	มีการรายงานและการติดตามประเมินผลบุคลากรอย่างเป็นระบบ และได้รับการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ภายในหน่วยงานอย่างสม่ำเสมอ
12.	บุคลากรสามารถปฏิบัติหน้าที่เป็นระบบและมีคุณภาพมาตรฐานได้ด้วยการปฏิบัติตามมาตรฐาน การปฏิบัติตาม (SOP) และคู่มือที่กำหนดไว้ รวมทั้งมีการตรวจติดตามภายใน (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, TB lamp ของหน่วยงานแห่งแรกในประเทศ ภายในปี 2565 ให้เข้าสู่มาตรฐาน ISO 15189
- 5.การรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ
 - 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 และนำส่งตัวอย่างนอกโรงพยาบาล เพื่อสนับสนุนโครงการลดความแออัด กระทรวงสาธารณสุข
- 6.ระบบสนับสนุนพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ออนไลน์ (ระบบ PAT ACT ONLINE)

อุปกรณ์ :

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

สิ่งอำนวยความสะดวก (สถานที่ให้บริการ สถานที่ทำงาน) :

- 1.สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
 1. ห้องประชุม
 2. ห้องทำงาน
 3. สัญญาณ LAN และ WIFI
 4. สถานที่ต้อนรับผู้มารับบริการ
- 2.ภายใต้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
 1. ที่จอดรถ
 2. ห้องประชุม
 3. ระบบรักษาความปลอดภัย
 4. ลิฟท์

(5) กฎหมาย กฎระเบียบ และข้อบังคับ

- ส่วนราชการดำเนินการภายใต้สภาพแวดล้อมด้านกฎหมาย กฎระเบียบ และข้อบังคับที่สำคัญอะไรบ้าง

กฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	เนื้อหาสาระสำคัญของกฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	ส่วนราชการที่เป็นผู้รักษาการตามกฎหมาย
1.กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๖ ตอนที่ ๙๘ ก วันที่ ๒๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๒	แบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
2.ระเบียบกรมการจัดหางานว่าด้วยการพิจารณาให้ความเห็นชอบเป็นสถานตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ พ.ศ.๒๕๕๖	เพื่อประกาศกำหนดสถานพยาบาลให้ผู้รับอนุญาตจัดหางานเพื่อไปทำงานในต่างประเทศส่งคนงานที่จะไปทำงานต่างประเทศเข้ารับการตรวจสุขภาพตามพระราชบัญญัติจัดหางานและคุ้มครองคนหางาน	กรมการจัดหางาน
3.ข้อกำหนดและเงื่อนไข APAC, ILAC และ ISO/IEC 17011	ข้อกำหนด เงื่อนไข การลงนามยอมรับร่วม เป็นสมาชิกองค์การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบที่เป็นที่ยอมรับ ในระดับภูมิภาคและระดับนานาชาติ	APAC, ILAC
4. พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 อนุบัญญัติ กฎหมายและกฎระเบียบอื่นที่เกี่ยวข้อง	หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข
5.นโยบาย ข้อกำหนดเงื่อนไข การรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานสากล และมาตรฐานระดับประเทศ ได้แก่ การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข การรับรองห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหาร, การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา และการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือด เก็บตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่างนอกโรงพยาบาล เพื่อสนับสนุนโครงการลดความแออัด กระทรวงสาธารณสุข	นโยบาย ข้อกำหนดเงื่อนไขการรับรองห้องปฏิบัติการ	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

กฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	เนื้อหาสาระสำคัญของกฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	ส่วนราชการ ที่เป็นผู้รักษาการตาม กฎหมาย
6.พระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๑	- เพื่อให้การดำเนินงานด้านการมาตรฐาน ได้แก่ การกำหนดมาตรฐาน การตรวจสอบ และรับรอง และมาตรฐานของประเทศมี เอกภาพมีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับ สถานการณ์การค้าระหว่างประเทศ -เพื่อควบคุมหน่วยสอบและรับรอง	สำนักงานมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ)กระทรวงอุตสาหกรรม
7.พระราชบัญญัติอำนาจความสะดวก ในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ.๒๕๕๘	เพื่อให้การบริการและข้อมูลที่ชัดเจน เกี่ยวกับการขออนุญาต ซึ่งจะเป็นการ อำนาจความสะดวก แก่ประชาชนตาม หลักของพระราชกฤษฎีกาว่าด้วย หลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการ บ้านเมืองที่ดี พ.ศ. ๒๕๔๖	คณะกรรมการพัฒนาระบบ ราชการ (กพร.)
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 ร่วมของข้อมูลเรื่องการประเมินสารเคมี จาก OECD	องค์การเพื่อความร่วมมือและ การพัฒนาทางเศรษฐกิจ (Organisation 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 (Organisation for Economic Co-operation and Development: OECD)
11.พระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2558	เพื่อประโยชน์ในการป้องกันและควบคุม โรคระบาดที่มีการปรับปรุงจากพ.ศ. 2523 ที่มีการใช้บังคับมาเป็นเวลานาน ส่งผลให้บทบัญญัติบางประการไม่ เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน ซึ่งมี แพร์กระจายของโรคติดต่อที่รุนแรงและ ก่อให้เกิดโรคระบาดมากผิดปกติกว่าที่ เคยเป็นมา ทั้งโรคติดต่ออุบัติใหม่และ โรคติดต่อที่อุบัติซ้ำ ประกอบกับประเทศ	กระทรวงสาธารณสุข

กฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	เนื้อหาสาระสำคัญของกฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	ส่วนราชการ ที่เป็นผู้รักษาการตาม กฎหมาย
	ได้ให้การรับรองและดำเนินการตาม ข้อกำหนดของกฎอนามัยระหว่าง ประเทศ พ.ศ. 2548	
12.ระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์ และการให้บริการ เล่ม ๑๓๖ ตอน พิเศษ ๑๓๐ ง ราชกิจจานุเบกษา ๒๒ พฤษภาคม ๒๕๖๒	เพื่อประกาศอัตราค่าบำรุงการตรวจ วิเคราะห์และการให้บริการด้านการให้ การรับรองทางห้องปฏิบัติการ ค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายในการ รับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
13.ระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์ และการให้บริการ เล่ม ๑๓๖ พ.ศ. ๒๕๖๒	เพื่อประกาศอัตราค่าบำรุงการตรวจ วิเคราะห์และการให้บริการด้านการให้การ รับรอง ได้แก่ - การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ด้านอาหารและยา - การรับรองระบบบริหารคุณภาพ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และ ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐาน กระทรวงสาธารณสุข - การรับรองห้องปฏิบัติการตรวจ สุขภาพ คนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
14.ระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์ และการให้บริการ เล่ม ๑๓๗ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๓	เพื่อประกาศอัตราค่าบำรุงการตรวจ วิเคราะห์และการให้บริการด้านการขึ้น ทะเบียนหน่วยบริการเจาะ เลือดเก็บ ตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่าง นอก โรงพยาบาล เพื่อสนับสนุน โครงการลด ความแออัดกระทรวงสาธารณสุข	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
15.ระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์ และการให้บริการ เล่ม ๑๓๘ (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๔	เพื่อประกาศอัตราค่าบำรุงการตรวจ วิเคราะห์และการให้บริการด้านการให้การ รับรอง ได้แก่ - การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานด้านสาธารณสุข ตาม มาตรฐาน ISO /IEC 17025 - การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานด้านการแพทย์ ตาม มาตรฐาน ISO 15189 และ ISO 15190 - การทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย (Point of Care Testing: POCT) ตามมาตรฐาน ISO 22870 และ ISO 15190	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

กฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	เนื้อหา สาระสำคัญของกฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	ส่วนราชการ ที่เป็นผู้รักษาการตาม กฎหมาย
	<ul style="list-style-type: none"> - ห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO 15190 - หน่วยผลิตหรือ จัดเตรียมวัสดุ อ่างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO 17034 - การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ การแพทย์ และ สาธารณสุข ตามมาตรฐานสากล 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 อากาเรตาวนินในหญิง ตั้งครรภ์ - การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบ สารพิษตกค้างในผักสด 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>

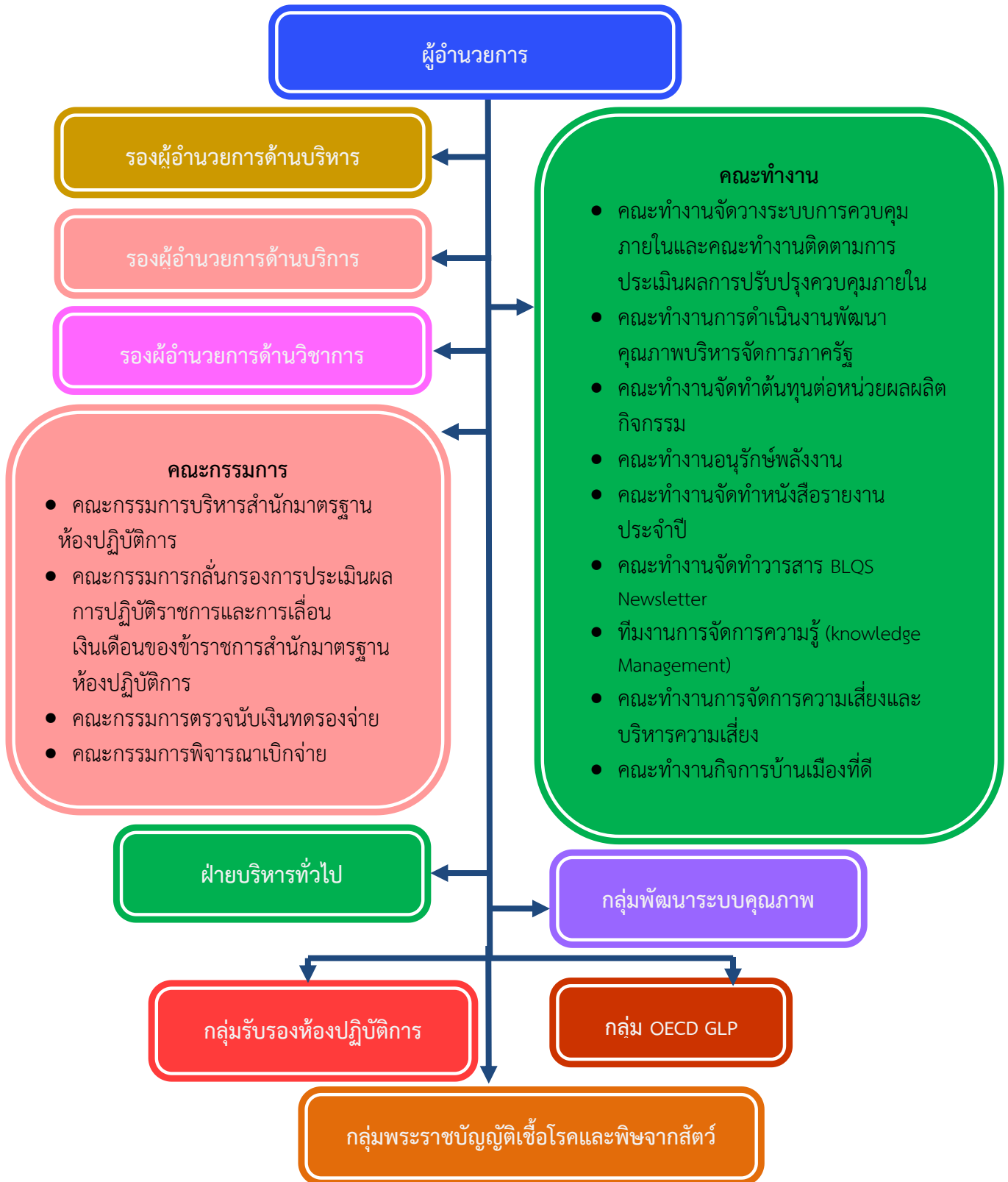
หมายเหตุ : ส่วนราชการที่เป็นผู้รักษาการตามกฎหมาย หมายถึง ส่วนราชการที่เป็นผู้วินิจฉัยหรือตีความ ในกรณีที่มีปัญหาในการดำเนินการตามกฎหมายนั้น

ข. ความสัมพันธ์ระดับองค์การ

(6) โครงสร้างองค์การ

- โครงสร้างและระบบการกำกับดูแลของส่วนราชการมีลักษณะอย่างไร

6.1 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ



- ระบบการรายงานระหว่างคณะกรรมการกำกับดูแลส่วนราชการ ผู้บริหารส่วนราชการ และส่วนราชการที่กำกับมีลักษณะเช่นใด (*)

- **ลักษณะของระบบการรายงานระหว่างคณะกรรมการกำกับดูแลส่วนราชการ และส่วนราชการที่กำกับ**

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และกองทดสอบความชำนาญมีวิธีการจัดการที่แสดงถึงการกำกับดูแลตนเองที่ดีเพื่อเชื่อมโยงให้มีกลไกการดำเนินงานตามภารกิจเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ 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 และทางอีเมลล์

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
- คณะทำงานการจัดการความเสี่ยงและการบริหารความเสี่ยง
- คณะทำงานจัดการความเสี่ยง ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011

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 (PATACT ONLINE)
- 5.5 ระบบการรับข้อร้องเรียนผ่านเว็บไซต์
- 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)

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
1.ห้องปฏิบัติการในประเทศและต่างประเทศ -ด้าน การ แพ ทย และ สาธารณสุขของหน่วยงานภาครัฐและเอกชนในประเทศและต่างประเทศ -สถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนทำงานที่จะไปทำงานต่างประเทศ -สำนักด้านอาหารและยา -หน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนาตามหลักการ OECD GLP ทั้งภาครัฐและเอกชนภายในและต่างประเทศ	1.รับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากลและมาตรฐานระดับประเทศ - มาตรฐานสากล ได้แก่ ISO 15189: 2012, ISO 15190: 2020, ISO 22870: 2016, ISO/IEC 17025: 2017, ISO 17034: 2016, ISO 20387:2018รวมทั้งการให้ การ ร ับ ร อง ห้องปฏิบัติการเครือข่าย ตรวจ SAR-COV-2, ตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ด้วยวิธี HPV DNA testing, ตรวจกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ด้วยวิธี Quadruple Test, ตรวจ Monkeypox Virus	1.ได้รับการบริการที่ดี รวดเร็วติดต่อไม่ยุ่งยาก ชับช้อน และมีความคุ้มค่า 2.ได้รับการบริการอบรมทั้งด้านการบริหารจัดการและด้านวิชาการเกี่ยวกับระบบประกันคุณภาพ ให้ การ ร ับ ร อง ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข 3.เลือกขอขยายการรับรองได้ครอบคลุมทุกรายการที่ให้บริการ 4.ได้ รับ ข้อมูล ข่าวสารที่ถูกต้อง	1.การติดต่อด้วยตนเอง 2.การประชุม อบรม สัมมนา 3.ประชุมคณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการ 4.จดหมายข่าว เอกสารประชาสัมพันธ์ 5.โทรศัพท์ โทรสาร 6.E-mail 7.website 8.ศึกษา วิจัย ร่วมกัน 9.เครือข่ายระบบคุณภาพ

กลุ่มผู้รับบริการ	บริการที่ให้	ความต้องการ/ ความคาดหวัง	แนวทางและวิธีการสื่อสาร ระหว่างกัน
	<p>และ ตรวจ BRCA1/ BRCA2</p> <p>- มาตรฐานระดับประเทศ ได้แก่ การรับรองระบบ บริหารคุณภาพ ห้องปฏิบัติการทาง การแพทย์ มาตรฐาน กระทรวงสาธารณสุข (MOPH-LAB), การรับรอง ระบบบริหารคุณภาพ ห้องปฏิบัติการรังสี วินิจฉัย มาตรฐาน กระทรวงสาธารณสุข (MOPH-X-RAY), การ รับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการของ สถานพยาบาลตรวจ สุขภาพคนทำงานที่จะไป ทำงานต่างประเทศ, การ รับรองคุณภาพระบบ ตรวจสอบสารพิษตกค้าง ในผักสดผลไม้สดและสาร ปนเปื้อนในอาหาร การ รับรองระบบคุณภาพ ห้องปฏิบัติการด้าน อาหารและยา และการขึ้น ทะเบียนหน่วยบริการ เจาะเลือด เก็บตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่างนอก โรงพยาบาล เพื่อ สนับสนุนโครงการลด ความแออัด กระทรวง สาธารณสุข</p> <p>2. การตรวจสอบขึ้น ทะเบียนหน่วยงาน ศึกษาวิจัย/พัฒนา ที่ ดำเนินการสอดคล้องตาม หลักการ OECD GLP</p>	<p>รวดเร็ว ครบถ้วนและ เป็นปัจจุบัน</p> <p>5.เข้าถึงข้อมูลได้ง่าย ไม่ยุ่งยาก</p> <p>6.ค่าใช้จ่ายในการ ขอรับบริการเป็นธรรม เหมาะสมและคุ้มค่า</p> <p>7.การให้บริการที่เป็น เชิงรุกในการป้องกัน การเกิดโรคอุบัติใหม่/ อุบัติซ้ำ ที่มี ประสิทธิภาพ</p>	

กลุ่มผู้รับบริการ	บริการที่ให้	ความต้องการ/ ความคาดหวัง	แนวทางและวิธีการสื่อสาร ระหว่างกัน
	<p>3. การออกหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558</p> <p>4. ฝึกอบรม/สัมมนาเกี่ยวกับระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข</p> <p>5. ข้อมูลข่าวสารด้านคุณภาพห้องปฏิบัติการ</p> <p>6. ให้คำแนะนำ ชี้แจงเกี่ยวกับการมาตรฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข</p>		
2.ประชาชน	<p>1. ข้อมูลข่าวสารด้านคุณภาพห้องปฏิบัติการ</p> <p>2. รายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานต่างๆ</p>	ได้รับข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้องรวดเร็วครบถ้วนและเป็นปัจจุบัน	<p>1.จดหมายข่าว (BLQS News)</p> <p>2.เอกสารประชาสัมพันธ์</p> <p>3.โทรศัพท์ 029510000</p> <ul style="list-style-type: none"> -กลุ่มรับรองฯต่อ 99761 -กลุ่มพัฒนา ต่อ 99766 -กลุ่มพ.ร.บ.เชื้อโรคฯ 99189 -กลุ่ม OECD GLP 99067 -ฝ่ายบริหารฯ 99970 <p>4.website สำนักฯ</p> <p>https://blqs.dmsc.moph.go.th/</p> <p>5.E-mail</p> <ul style="list-style-type: none"> -กลุ่มรับรองฯ lab_gr2@dmsc.mail.go.th -กลุ่มพ.ร.บ.เชื้อโรคฯ bpat@dmsc.mail.go.th <p>6.Face book Fanpage (เว็บไซต์: blqs thailand, สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ)</p>

กลุ่มผู้รับบริการ	บริการที่ให้	ความต้องการ/ ความคาดหวัง	แนวทางและวิธีการสื่อสาร ระหว่างกัน
3. หน่วยงานและบุคคลที่ ดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรค และพิษจากสัตว์	1.ออกหนังสือรับรองการ แจ้งและใบอนุญาต 2.หนังสือรับรองหน่วยงาน หรือองค์กรที่มีหลักสูตร ตามประกาศ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 3. คำแนะนำและวิธี ปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง	1. เข้าถึงบริการด้วย ช่องทางที่สะดวก รวดเร็ว มีระบบรักษา ความปลอดภัยด้าน ข้อมูลข่าวสาร 2. มีความโปร่งใสและ ตรวจสอบได้ไม่มี ผลประโยชน์ทับซ้อน	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 พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจาก สัตว์

กลุ่มผู้มีส่วนได้/ส่วนเสีย

กลุ่มผู้มีส่วนได้/ ส่วนเสีย	บริการที่ให้	ความต้องการ/ ความคาดหวัง	แนวทางและวิธีการ สื่อสารระหว่างกัน
1.หน่วยรับรองห้องปฏิบัติการ แห่งอื่นที่มีการลงนามร่วมกัน (MRA) ใน ประเทศ และ ต่างประเทศ	1. รับ ร้อง ความ สามารถ ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ และ สาธารณ สุข ตาม มาตรฐานสากล 2. รับ ร้อง ความ สามารถ ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ และสาธารณสุขตามมาตรฐาน ระดับประเทศ	1.ได้รับข้อมูลข่าวสารที่ เกี่ยวข้องอย่างถูกต้อง รวดเร็ว และเป็นปัจจุบัน 2.ไม่ให้บริการที่ทับซ้อน และกีดกัน	1.การสื่อสารด้วยตนเอง 2.จดหมายข่าว 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 การ รับ ร้อง ตาม มาตรฐานที่กำหนดโดยไม่มี ผลประโยชน์ทับซ้อน	1.การสื่อสารด้วยตนเอง 2.จดหมายข่าว เอกสาร ประชาสัมพันธ์ 3.โทรศัพท์ หรือโทรสาร E-mail, Line, Zoom และ website 4.การประชุม
3. หน่วยงานภาครัฐและ เอกชน เช่น - กรมการจัดหางาน - สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา -สำนักงานมาตรฐานสินค้า เกษตรและอาหารแห่งชาติ - สำนักงานหลักประกัน สุขภาพแห่งชาติ - ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ	-คนหางานไปทำงานต่างประเทศ -ข้อมูลรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ ผ่านการรับรอง -ข้อมูลด้านวิชาการต่างๆ	1.ได้รับข้อมูลข่าวสารที่ ถูกต้องรวดเร็ว และเป็น ปัจจุบัน 2. การ รับ ร้อง ที่ไม่มี ผลประโยชน์ทับซ้อน	1.การสื่อสารด้วยตนเอง 2.จดหมายข่าว เอกสาร ประชาสัมพันธ์ 3.โทรศัพท์ หรือโทรสาร E-mail, Line, Zoom และ website 4.การประชุม

กลุ่มผู้มีส่วนได้/ส่วนเสีย	บริการที่ให้	ความต้องการ/ความคาดหวัง	แนวทางและวิธีการสื่อสารระหว่างกัน
4. ประชาชน เช่น - แพทย์ คนไข้ ประชาชนที่ได้รับบริการด้านสุขภาพ - ผู้บริโภคที่ได้รับบริการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ - คนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ	1.ข้อมูลรายชื่อห้องปฏิบัติการที่และข้อมูลด้านวิชาการต่างๆ 2.บริการที่ดีมีคุณภาพที่ได้รับการรับรองจากห้องปฏิบัติการ	ได้รับข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้องรวดเร็ว และเป็นปัจจุบัน	1.การสื่อสารด้วยตนเอง 2.จดหมายข่าว เอกสาร ประชาสัมพันธ์ 3.โทรศัพท์ หรือโทรสาร E-mail, Line, Zoom และ website 4.การประชุม
5.คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	รายงาน หรือร่างอนุบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับ พรบ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์	ได้รับข้อมูลรวดเร็ว ถูกต้องและสมบูรณ์	ประชุมแบบพบหน้า หรือออนไลน์
6. หน่วยงานกำกับดูแลทางกฎหมาย (Regulatory Authority) -กรมวิชาการเกษตร -กรมปศุสัตว์ -กรมโรงงานอุตสาหกรรม -สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (กองควบคุมเครื่องมือแพทย์, กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย, กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร, กองยา, กองอาหาร)	-ข้อมูลด้านวิชาการต่างๆ -ข้อมูลรายชื่อหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา ที่ดำเนินการสอดคล้องตามหลักการ OECD GLP - ข้อมูล รายชื่อ หน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา ของประเทศ ภา คี ส มา ชิก OECD ที่มีสถานะการดำเนินการไม่สอดคล้องตามหลักการ OECD GLP	ได้รับข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้องรวดเร็ว และเป็นปัจจุบัน	1.หนังสือราชการ 2.โทรศัพท์ หรือโทรสาร E-mail, Line และ website 3.การประชุม

(8) ส่วนราชการหรือองค์การที่เกี่ยวข้องกันในการให้บริการหรือส่งมอบงานต่อกัน

- ส่วนราชการหรือองค์การที่เกี่ยวข้องกันในการให้บริการหรือส่งมอบงานต่อกัน ที่สำคัญมีหน่วยงานใดบ้าง และมีบทบาทอย่างไรในระบบงานของส่วนราชการ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการปฏิบัติตามภาระหน้าที่ของส่วนราชการ และการยกระดับความสามารถในการแข่งขันของประเทศ

- หน่วยงานที่เกี่ยวข้องดังกล่าวมีส่วนร่วมหรือบทบาทอะไรในการสร้างนวัตกรรมให้แก่ส่วนราชการ (*)

- กลไกที่สำคัญในการสื่อสารและข้อกำหนดสำคัญในการปฏิบัติงานร่วมกันมีอะไรบ้าง

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีส่วนราชการหรือองค์การที่เกี่ยวข้องกัน ในการให้บริการหรือส่งมอบงานต่อกัน และมีบทบาทในการปฏิบัติงานร่วมกัน โดยมีข้อกำหนดที่สำคัญในการปฏิบัติงานร่วมกัน และมีแนวทางและวิธีการสื่อสารระหว่างกัน ดังนี้

1. หน่วยงานระหว่างประเทศ

ส่วนราชการ / องค์กรที่เกี่ยวข้อง	บทบาทหน้าที่ ในการปฏิบัติร่วมกัน	ข้อกำหนดที่สำคัญ ในการปฏิบัติร่วมกัน	แนวทางและวิธีการ สื่อสารระหว่างกัน
- APAC / ILAC	เป็นองค์กรกลางที่กำกับดูแลหน่วยรับรอง (Accreditation bodies) ที่เป็นสมาชิกขององค์กรนี้ในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก และระหว่างภูมิภาคต่างๆ ทั่วโลกที่ได้ลงนามร่วมกัน ในการยอมรับร่วมในผลการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการมีการดำเนินงานโดย AB ใด AB หนึ่ง	ลงนามความตกลงการยอมรับร่วม Mutual Recognition Arrangement (MRA) ในข้อตกลงเกี่ยวกับการตรวจสอบและรับรองระบบงานกับองค์กรในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก (Asia Pacific Accreditation Cooperation: APAC) และระดับนานาชาติ (International Laboratory Accreditation Cooperation: ILAC) ในการปฏิบัติงานร่วมกัน	1. ประชุมสมาชิกประจำปี 2. Vote, Bollot และ แสดงความเห็น
- OECD	-หน่วยตรวจสอบของประเทศ (National Compliance Monitoring Authority) -ตรวจสอบขึ้นทะเบียนตามหลักการ OECD GLP -ศูนย์ข้อมูลการประเมินสารเคมีของประเทศ -ประสานงานกับองค์กร/หน่วยที่ถือกฎหมายในการกำกับดูแลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (regulatory) ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิชาการเกษตร เป็นต้น - การดำเนินการตามข้อกำหนดของ OECD council และตาม Council Act ซึ่งกำหนดใน CMA ของแต่ละประเทศที่ได้รับการยอมรับร่วมจากประเทศสมาชิก OECD	1. Decision of the Council concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals [OECD/LEGAL/0194] 2. Decision-Recommendation of the Council on Compliance with Principles of Good Laboratory Practice [OECD/LEGAL/0252]	-ประชุม OECD Working Party - E-mail - Website
- WHO (อยู่ระหว่างดำเนินการกลับเข้าเป็น WHO collaborating centres (WHO CC))	- จัดทำแนวทางดำเนินการด้านระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขให้แก่องค์กรอนามัยโลกเพื่อให้ประเทศต่าง ๆ ใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงาน - จัดอบรมระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขให้แก่บุคลากรผู้รับทุน	TOR ของ WHO CC	- หนังสือราชการ - ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (email)

ส่วนราชการ / องค์กรที่เกี่ยวข้อง	บทบาทหน้าที่ในการปฏิบัติร่วมกัน	ข้อกำหนดที่สำคัญในการปฏิบัติร่วมกัน	แนวทางและวิธีการสื่อสารระหว่างกัน
	<p>จากองค์การอนามัยโลกเพื่อให้สามารถนำไปถ่ายทอดแก่ผู้อื่นต่อไปได้ (training the trainers)</p> <ul style="list-style-type: none"> - เป็นศูนย์กลางข้อมูลและให้คำปรึกษาทางวิชาการเกี่ยวกับระบบคุณภาพ และการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข - เป็นหน่วยงานสนับสนุนให้เกิดการริเริ่มดำเนินการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์สาขาต่างๆ 		

2. หน่วยงานภายในประเทศ

2.1 หน่วยงานภายในกระทรวงสาธารณสุข

ส่วนราชการ / องค์กรที่เกี่ยวข้อง	บทบาทหน้าที่ในการปฏิบัติร่วมกัน	ข้อกำหนดที่สำคัญในการปฏิบัติงานร่วมกัน	แนวทางและวิธีการสื่อสารระหว่างกัน
<ul style="list-style-type: none"> -สถาบัน/ สำนัก/ กอง/ ศวก. ในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์/ -สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข/ -กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ/ -กรมควบคุมโรค/ -สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 	ส่งเสริมการพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2012, ISO 15190: 2020, ISO 22870: 2016, ISO/IEC 17025: 2017, ISO 17034: 2016, ISO 20387:2018 และตรวจสอบขึ้นทะเบียนตามหลักการ OECD GLP	ร่วมจัดทำแผนและดำเนินการส่งเสริมการพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข เพื่อให้ได้ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2012, ISO 15190: 2020, ISO 22870: 2016, ISO/IEC 17025: 2017, ISO 17034: 2016, ISO 20387:2018 และตรวจสอบขึ้นทะเบียนตามหลักการ OECD GLP	<ul style="list-style-type: none"> - ประชุมคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ/ คณะทำงาน - นิเทศงานเพื่อพัฒนาเครือข่ายระบบประกันคุณภาพ - การใช้โทรศัพท์ / โทรสาร - การใช้ e-mail - ประชุมวิชาการต่าง - จดหมาย
<ul style="list-style-type: none"> - สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข 	การพัฒนากฎหมาย	การประชุม คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	<ul style="list-style-type: none"> - การจัดประชุม - หนังสือราชการ - E mail - โทรศัพท์
<ul style="list-style-type: none"> - กรมควบคุมโรค 	การพัฒนากฎหมาย	การประชุม คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	<ul style="list-style-type: none"> - การจัดประชุม - หนังสือราชการ - E mail - โทรศัพท์

ส่วนราชการ / องค์กรที่เกี่ยวข้อง	บทบาทหน้าที่ ในการปฏิบัติร่วมกัน	ข้อกำหนดที่สำคัญ ในการปฏิบัติงานร่วมกัน	แนวทาง และวิธีการสื่อสาร ระหว่างกัน
<p>-สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)</p>	<p>-แจ้งรายละเอียดขอข่ายห้องปฏิบัติการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 เมื่อมีการออกใบรับรองให้แก่ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p> <p>-การทดสอบความเป็นพิษและการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ อันได้แก่วัตถุเจือปนในอาหาร สารหรือสูตรตำรับชนิดใหม่ที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ยา ยาสัตว์ และสารสำคัญในวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข โดยการศึกษาวิจัยพัฒนาในขั้นตอนที่ไม่ได้ทำการทดลองในคน(Pre Clinical Phase) ตามหลัก OECD GLP จะต้องใช้ข้อมูลจากห้องปฏิบัติการทดสอบ (Test facility) ที่ใช้หลักการตาม OECD GLP</p>	<p>-บันทึกความเข้าใจในการยอมรับและใช้ผลการรับรองห้องปฏิบัติการร่วมกันระหว่าง อย. และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์</p> <p>- ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง แนวทางปฏิบัติในการส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประเมินความปลอดภัย และทดสอบความเป็นพิษในขั้นตอนที่ไม่ได้ทำการทดลองในคนตามหลักการ OECD GLP</p> <p>- หนังสือที่ ออก 0714/31429 ลงวันที่ 29 สิงหาคม 2561 คณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ (กมช.) มอบหมายให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบตามมาตรา 30 แห่งพระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551 รับผิดชอบกำกับดูแลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการตามหลักปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการ ในฐานะหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (National Compliance Monitoring Authority: National CMA) ครอบคลุมขอข่าย</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม 2. ผลิตภัณฑ์ป้องกันศัตรูพืช 3. ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 4. ยาสำหรับสัตว์ 5. สารปรุงแต่งอาหาร 6. สารปรุงแต่งอาหารสัตว์ 7. สารเคมีอุตสาหกรรม และผลิตภัณฑ์อื่นที่จะมีการแก้ไขเพิ่มเติมในภายหลัง 	<p>- หนังสือราชการ</p> <p>- Website</p> <p>- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>

ส่วนราชการ / องค์การที่เกี่ยวข้อง	บทบาทหน้าที่ในการปฏิบัติร่วมกัน	ข้อกำหนดที่สำคัญในการปฏิบัติงานร่วมกัน	แนวทางและวิธีการสื่อสารระหว่างกัน
		-คำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2703/2561 เรื่อง มอบหมายให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (National Compliance Monitoring Authority: National CMA) ณ วันที่ 6 กันยายน 2561	
-กองสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ	ตรวจมาตรฐานคุณภาพการให้บริการของสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน	มาตรฐานคุณภาพการให้บริการของสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน	- ประชุมคณะกรรมการ - การใช้ e-mail - จดหมาย
สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ	<ul style="list-style-type: none"> - จัดทำข้อกำหนดการรับรอง ร่วมกัน เช่น สดแออัด - 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 เงื่อนไขการขึ้นทะเบียน และการต่ออายุ ห้องปฏิบัติการตาม มาตรฐานห้องปฏิบัติการ เครือข่ายตรวจ SAR-COV-2 - HPV - Down syndrome - Monkeypox virus - BRCA1/ BRCA2 	<ul style="list-style-type: none"> - ประชุมคณะกรรมการ - การใช้ e-mail - จดหมาย
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด	เป็นหน่วยขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือดนอกโรงพยาบาลเพื่อสนับสนุนโครงการลดความแออัดทางห้องปฏิบัติการ และส่งข้อมูลหน่วยบริการเจาะเลือดสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เก็บข้อมูลและออกไปประกาศนียบัตร	ข้อกำหนด นโยบายและเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือด เก็บตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่างนอกโรงพยาบาล เพื่อสนับสนุนโครงการลดความแออัดกระทรวงสาธารณสุข	<ul style="list-style-type: none"> - การใช้ e-mail - ประชุม - หนังสือราชการ - โทรศัพท์ - Application Line

2. หน่วยงานภายนอกกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่

ส่วนราชการ / องค์กรที่เกี่ยวข้อง	บทบาทหน้าที่ ในการปฏิบัติร่วมกัน	ข้อกำหนดที่สำคัญ ในการปฏิบัติร่วมกัน	แนวทางและวิธีการ สื่อสารระหว่างกัน
-สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช.)	แจ้งรายละเอียดข้อบ่งชี้ของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองให้แก่สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เมื่อมีการออกไปรับรองให้แก่ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสินค้าอาหารและเกษตร	บันทึกความเข้าใจในการยอมรับและใช้ผลการรับรองห้องปฏิบัติการร่วมกัน ระหว่างสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 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 และส่งผลการตรวจประเมินให้กรมการจัดหางานประกอบการพิจารณาอนุญาตให้ความเห็นชอบเป็นสถานตรวจสุขภาพคนงานที่จะไปทำงานต่างประเทศ พ.ศ. 2546	ได้รับการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ว่ามีขีดความสามารถในการตรวจในห้องปฏิบัติการได้ครบถ้วนทุกรายการตามที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรองผลการตรวจสุขภาพคนหางานของกรมการจัดหางาน	- หนังสือราชการ - website - โทรศัพท์/โทรสาร
-กรมการขนส่งทางบก	การพัฒนามาตรฐาน	การประชุม คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	-การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail -โทรศัพท์
-กรมการค้าต่างประเทศ	การพัฒนามาตรฐาน	การประชุม คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	-การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail -โทรศัพท์

ส่วนราชการ / องค์กรที่เกี่ยวข้อง	บทบาทหน้าที่ ในการปฏิบัติร่วมกัน	ข้อกำหนดที่สำคัญ ในการปฏิบัติร่วมกัน	แนวทางและวิธีการ สื่อสารระหว่างกัน
-กรมประมง	การพัฒนากฎหมาย	การประชุม คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	-การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail -โทรศัพท์
-กรมปศุสัตว์	การพัฒนากฎหมาย	การประชุม คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	-การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail -โทรศัพท์
-กรมศุลกากร	การพัฒนากฎหมาย	การประชุม คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	-การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail -โทรศัพท์
-กรมสนธิสัญญา และกฎหมาย	การพัฒนากฎหมาย	การประชุม คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	-การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail -โทรศัพท์
-กรมองค์การระหว่างประเทศ	การพัฒนากฎหมาย	การประชุม คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	-การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail -โทรศัพท์
-สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ	การพัฒนากฎหมาย	การประชุม คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	-การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail -โทรศัพท์
-สำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม	การพัฒนากฎหมาย	การประชุม คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	-การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail -โทรศัพท์
-กระทรวงกลาโหม	การพัฒนากฎหมาย	การประชุม คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	-การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail -โทรศัพท์
-กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม	การพัฒนากฎหมาย	การประชุม คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	-การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail -โทรศัพท์
-สำนักงานคณะกรรมการการกฤษฎีกา	การพัฒนากฎหมาย	การประชุม คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	-การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail

ส่วนราชการ / องค์กรที่เกี่ยวข้อง	บทบาทหน้าที่ ในการปฏิบัติร่วมกัน	ข้อกำหนดที่สำคัญ ในการปฏิบัติร่วมกัน	แนวทางและวิธีการ สื่อสารระหว่างกัน
			-โทรศัพท์
-สภาความมั่นคง แห่งชาติ	การพัฒนากฎหมาย	การ ประชุม คณะ กรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	-การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail -โทรศัพท์
-สถาบันวิจัย วิทยาศาสตร์ การแพทย์ทหาร (สหรัฐ) กรมแพทย์ ทหารบก	การพัฒนากฎหมาย	การ ประชุม คณะ กรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	-การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail -โทรศัพท์
สมาคมพิชวิทยา แห่งประเทศไทย	การพัฒนากฎหมาย	การ ประชุม คณะ กรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	-การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail -โทรศัพท์
สถานเสาวภา สภากาชาดไทย	การพัฒนากฎหมาย	การ ประชุม คณะ กรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	-การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail -โทรศัพท์
-มหาวิทยาลัย ต่าง ๆ	การพัฒนากฎหมาย	การ ประชุม คณะ กรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	-การจัดประชุม -หนังสือราชการ -E mail -โทรศัพท์

2. สถานการณ์ขององค์การ : สถานการณ์เชิงยุทธศาสตร์ของส่วนราชการเป็นเช่นใด

ให้อธิบายถึงสภาพแวดล้อมด้านการแข่งขัน ความท้าทาย ความได้เปรียบเชิงยุทธศาสตร์ที่สำคัญ และระบบ การปรับปรุงผลการดำเนินการของส่วนราชการ ให้ส่วนราชการตอบคำถามต่อไปนี้

ก. สภาพแวดล้อมด้านการแข่งขัน

(9) สภาพแวดล้อมด้านการแข่งขันทั้งภายในและภายนอกประเทศ

- สภาพแวดล้อมด้านการแข่งขันทั้งภายในและภายนอกประเทศของส่วนราชการเป็นเช่นใด ประเภทการ แข่งขันและจำนวนคู่แข่งในแต่ละประเภทเป็นเช่นใด

- ประเด็นการแข่งขันคืออะไร และผลการดำเนินการปัจจุบันของส่วนราชการในประเด็นดังกล่าวเมื่อ เปรียบเทียบกับคู่แข่งเป็นอย่างไร

(10) การเปลี่ยนแปลงด้านการแข่งขัน

- การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ (ถ้ามี) ซึ่งมีผลต่อสถานการณ์การแข่งขันของส่วนราชการ รวมถึงการ เปลี่ยนแปลงที่สร้างโอกาส 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

โอกาสในการพัฒนา การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (MOPH) มีแนวทางจัดกิจกรรมสร้างแรงจูงใจให้กับผู้รับบริการ โดยมีการมอบโล่รางวัลให้แก่ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรอง โดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้มอบ

ยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี และการส่งเสริมพัฒนาอุตสาหกรรมทางการแพทย์

1.การดำเนินการเป็นลักษณะของคู่แข่ง ไม่ใช่คู่แข่งชั้น

2.การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขในประเทศ มีการจัดทำข้อตกลงความร่วมมือกันระหว่างหน่วยรับรองภายในประเทศ ได้แก่ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม วิทยาลัยการแพทย์ สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ โดยสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้การรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข และได้รับมอบหมายอำนาจหน้าที่ตามมติ คณะกรรมการมาตรฐานแห่งชาติ ตามมาตรา 30 แห่งพระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ให้คณะกรรมการมอบหมายให้หน่วยงานของรัฐที่ดำเนินการเกี่ยวกับการมาตรฐานในเรื่องใดอยู่แล้วเป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการมาตรฐานในเรื่องนั้น ทั้งนี้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ดำเนินการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และนิติวิทยาศาสตร์

3.การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการในต่างประเทศ ตามข้อตกลงสากล ในประเด็น cross frontier โดยจะไม่มีการให้การรับรองห้องปฏิบัติการที่ในประเทศนั้นมีหน่วยรับรองแล้วแต่มีข้อตกลงพิเศษ

4.มติการประชุมคณะกรรมการมาตรฐานแห่งชาติ เมื่อวันที่ 1-2 มิถุนายน 2553 ตีักปัญหาการทำเนียบรัฐบาล วาระ 3 ชั้น 301 มอบหมายหน่วยงานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กระทรวงสาธารณสุข ดำเนินการรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ผลิตภัณฑ์สุขภาพการแพทย์ นิติวิทยาศาสตร์ และเห็นชอบหลักเกณฑ์การดำเนินการของหน่วยงานที่รับผิดชอบ

5.ตามมติคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ (กมช.) ในการประชุมครั้งที่ 8-1/2561 เมื่อวันที่ 27 สิงหาคม 2561 ณ ห้องประชุมชุนหะวัน ชั้น 3 อาคารสำนักงานปลัดกระทรวงอุตสาหกรรม มอบหมายให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบ ตามมาตรา 30 แห่งพระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551 เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบในการเป็นหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (National Compliance Monitoring Authority: National CMA) เพื่อตรวจสอบขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตามหลักปฏิบัติที่ดี (Good Laboratory Practice: GLP) ขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาทางเศรษฐกิจ (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 และให้การรับรองความสามารถตามมาตรฐานสากล ISO 22870: 2016 Point of Care Testing เป็นอันดับที่ 1 ในเอเชีย-แปซิฟิก

7. งานพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เป็นงานควบคุมกำกับกับการบังคับใช้กฎหมายพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 ไม่มีหน่วยงานที่เป็นคู่แข่ง

8. ปัจจัยสำคัญที่ทำให้ส่วนราชการประสบความสำเร็จเมื่อเปรียบเทียบกับคู่แข่ง คือมีนโยบายที่ส่งเสริมและสนับสนุนให้งบประมาณด้านรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขอยู่ภายใต้แผนยุทธศาสตร์การมาตรฐานแห่งชาติ 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 การดำเนินการตามนโยบายคุณภาพ ISO 9001:2015, ISO/IEC 27001:2018 การบริหารจัดการภาครัฐแนวใหม่, พระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. 2558 ,พระราชกฤษฎีกาการทบทวนความเหมาะสมของกฎหมาย พ.ศ. 2558 , ข้อสั่งการของนายกรัฐมนตรีตามหนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ส่วนที่สุดที่ 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) แหล่งข้อมูลเชิงเปรียบเทียบ

- แหล่งข้อมูลสำคัญสำหรับข้อมูลเชิงเปรียบเทียบ และเชิงแข่งขันในลักษณะเดียวกันมีอะไรบ้าง
- แหล่งข้อมูลสำคัญสำหรับข้อมูลเชิงเปรียบเทียบจากหน่วยงานอื่นๆ ทั้งในส่วนราชการ นอกส่วนราชการและจากต่างประเทศกันมีอะไรบ้าง
- มีข้อจำกัดอะไร (ถ้ามี) ในการได้มาซึ่งข้อมูลเหล่านี้

- ข้อมูลเชิงเปรียบเทียบ

1. โครงสร้างของหน่วยงานและการบริหารจัดการ
2. ระยะเวลาของขั้นตอนการให้การรับรอง และการฝึกอบรม
3. งบประมาณการดำเนินการ 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 ประเทศมาเลเซียและ SPRING ประเทศสิงคโปร์	-รายงานประจำปี -website -เอกสารประชาสัมพันธ์	-

ข. บริบทเชิงยุทธศาสตร์

(12) ความท้าทายเชิงยุทธศาสตร์และความได้เปรียบเชิงยุทธศาสตร์

- ความท้าทายเชิงยุทธศาสตร์และความได้เปรียบเชิงยุทธศาสตร์ของส่วนราชการในด้านพันธกิจ ด้านการปฏิบัติการ ด้านความรับผิดชอบต่อสังคม และด้านบุคลากร คืออะไร

คำตอบ

- รักษาสถานภาพการเป็นสมาชิกองค์กรรับรองฯ ที่ลงนามยอมรับร่วมกับ ILAC และ APAC
- การได้รับการยอมรับให้เป็น Full non-Member Countries Adherence to OECD Council Acts related to MAD
- ขยายกลุ่มเป้าหมายการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

ความท้าทายเชิงยุทธศาสตร์	สิ่งที่ท้าทาย
ด้านพันธกิจ	
<p>1. การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข</p>	<p>การให้ประชาชนมีสุขภาพที่ดีและเข้าถึงบริการสุขภาพที่มีมาตรฐาน ซึ่งเป็นการดำเนินการที่บ่งชี้ถึงการได้รับมาตรฐานของห้องปฏิบัติการที่แสดงให้เห็นคุณภาพที่เกิดขึ้นในแต่ละมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เช่น มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ซึ่งเป็นมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ ที่เป็นเรื่องใกล้ตัวประชาชนในการได้บริโภคหรือใช้สินค้าที่มีคุณภาพที่ผ่านการผลิตจากบริษัท/โรงงานที่มีห้องปฏิบัติการในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ก่อนออกจำหน่ายว่ามีคุณภาพมาตรฐานตามมาตรฐานของสินค้านั้นๆ กำหนดไว้ หรือตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้ เช่นเดียวกับมาตรฐาน ISO 15189 ซึ่งเป็นมาตรฐานที่แสดงให้เห็นว่าห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล/คลินิก/สถานพยาบาลมีระบบคุณภาพทั้งด้านบริหารและด้านวิชาการในการดำเนินการที่เป็นไปตามมาตรฐานกำหนดไว้ 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 12 - 1/2565 เมื่อวันศุกร์ที่ 4 มีนาคม 2565 ให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนัก มาตรฐานห้องปฏิบัติการ ในฐานะหน่วย ตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (National OECD GLP Compliance Monitoring</p>	<p>หน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (CMA) -พัฒนาสมรรถนะและความพร้อมของ CMA รวมทั้ง ผู้ ตรวจสอบ (Inspector) ให้เพียงพอต่อการตรวจสอบหน่วยงาน ศึกษาวิจัย/พัฒนา (Test Facility) ที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นและ จํารังไว้ซึ่งการเป็นหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ -สร้างความตระหนักรู้เรื่องระบบการยอมรับร่วมของข้อมูล เรื่องการประเมินสารเคมี (Mutual Acceptance of Data : MAD) ของประเทศแก่หน่วยงานและบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับระบบ OECD GLP- MAD ได้แก่ Sponsor, TF, RA และบุคลากรอื่นๆที่ เกี่ยวข้อง ซึ่งจะนำไปสู่การเป็น Thailand OECD GLP Compliance Program ที่เข้มแข็งช่วยเพิ่มขีดความสามารถใน</p>

ความท้าทายเชิงยุทธศาสตร์	สิ่งที่ท้าทาย
<p>Authority : CMA) พัฒนาความพร้อมของ CMA โดยเฉพาะด้านบุคลากร และการสร้างเครือข่ายกับหน่วยกำกับดูแลทางกฎหมาย (Regulatory Authority : RA) หน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา (Test Facility : TF) และผู้ประกอบการ (Sponsor) ของประเทศไทย รวมถึงการสร้างเครือข่ายระหว่าง CMA ต่างประเทศ</p>	<p>การแข่งขันของประเทศภายใต้ระบบยอมรับร่วมของข้อมูล (MAD : OECD-GLP)</p> <ul style="list-style-type: none"> - จัดให้มีระบบให้บริการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ - การสร้างเครือข่ายระหว่าง CMA ต่างประเทศ
<p>3. ส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข</p>	<p>เป็นศูนย์กลางข้อมูลด้านระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข โดยการสร้างเครือข่ายห้องปฏิบัติการเพื่อรองรับการเกิดโรคอุบัติใหม่/โรคอุบัติซ้ำให้มีความปลอดภัยในการทำงานที่สามารถวางแผน ป้องกันล่วงหน้าได้อย่างรวดเร็ว</p>
<p>4.การควบคุมกำกับกำกับการดำเนินการตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558</p>	<ul style="list-style-type: none"> -พัฒนากฎหมายเพื่อกำกับดูแลความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพให้มีความเหมาะสม เป็นธรรม ไม่เป็นภาระแก่ประชาชนเกินสมควร สอดคล้องกับการดำเนินชีวิตตามกาลสมัยและวิวัฒนาการของเทคโนโลยีที่มีความเปลี่ยนแปลงอยู่ตลอดเวลา -บังคับใช้กฎหมายพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์อย่างมีประสิทธิภาพ -พัฒนาศูนย์ข้อมูลเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
<p>ด้านปฏิบัติการ</p>	<ul style="list-style-type: none"> -ให้บริการได้รวดเร็ว ด้วยเทคโนโลยีสารสนเทศที่ทันสมัย -พัฒนากระบวนการดำเนินงานให้มีประสิทธิภาพโดยใช้ระบบสารสนเทศ เพื่อสนองต่อจำนวนห้องปฏิบัติการเป้าหมายที่มีจำนวนเพิ่มขึ้นทุกปี -พัฒนางานให้ผ่านการรับรองตามมาตรฐานสากลทุกสาขา -สร้างเครือข่ายและพันธมิตรการดำเนินการ จัดหาวัสดุดิบเพื่อเตรียมวัสดุทดสอบ -พัฒนากระบวนการออกหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต -เทคโนโลยีการให้บริการ E- Permit/ E-Payment -สร้างความเข้มแข็งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการดำเนินการตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการของ ไอ อี ซี ดี
<p>ด้านความรับผิดชอบต่อสังคม</p>	<ul style="list-style-type: none"> -สร้างหลักประกันสุขภาพให้กับประชาชน ได้รับบริการสุขภาพและผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพมาตรฐานอย่างสูงและเป็นธรรม -กำหนดมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ -บังคับใช้พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้เป็นไปตามเจตนารมณ์ของกฎหมาย

ความท้าทายเชิงยุทธศาสตร์	สิ่งที่ท้าทาย
	<p>-ประชาชนได้รับความคุ้มครองจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นใหม่ที่ผ่านการทดสอบความปลอดภัยในขั้นตอนที่ไม่ได้ทำการทดสอบในมนุษย์ตามหลักการ OECD GLP</p> <p>-ประชาชนได้รับบริการจากสถานประกอบการทางการแพทย์และ/หรือบริโกลินค้าจากผู้ประกอบการที่มีคุณภาพที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล</p> <p>-ประชาชนเข้าถึงโครงสร้างพื้นฐานคุณภาพของประเทศผ่านกลไกการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ</p>
ด้านทรัพยากรบุคคล	<p>-บุคลากรทุกระดับต้องมีความรู้ ความสามารถในการปฏิบัติงานที่รับผิดชอบตามมาตรฐานสากลและทันต่อสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีและปัญหาสาธารณสุข</p> <p>-ส่งเสริมบุคลากรได้รับการพัฒนา/ฝึกอบรม/มอบหมายงานเพื่อเพิ่มทักษะในการปฏิบัติการกิจให้สามารถบรรลุเป้าหมายได้ในภาวะจำกัดอัตรากำลัง</p> <p>-ผู้ปฏิบัติงานใน CMA มีความรู้ ความเข้าใจในเรื่องระบบและกระบวนการด้านคุณภาพและวิชาการตามหลักการ OECD GLP อย่างต่อเนื่อง สามารถดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพและเป็นที่ยอมรับทั่วกันในประเทศภาคีสมาชิก OECD GLP</p> <p>-พัฒนาบุคลากรให้ทันกับการเปลี่ยนแปลงของสถานการณ์โลก ทั้งการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ที่เป็นอาหารใหม่ (Novel food) หรืออาหารฟังก์ชัน (Functional food) มาตรฐาน ISO 15189 ที่มีการเปลี่ยนเวอร์ชันการรับรองเป็นปี 2022 หรือการเกิดโรคอุบัติใหม่/โรคอุบัติซ้ำ เป็นต้น</p>

ค. ระบบการปรับปรุงผลการดำเนินการ

(13) ระบบการปรับปรุงผลการดำเนินการ

- องค์ประกอบสำคัญของระบบการปรับปรุงผลการดำเนินการ รวมทั้งกระบวนการประเมิน การปรับปรุงโครงการและกระบวนการที่สำคัญของส่วนราชการมีอะไรบ้าง

คำตอบ

ประเด็นการปรับปรุง	แนวทางและวิธีการ
ด้านพันธกิจ	-ปรับปรุงโครงสร้างและภารกิจให้สอดคล้องกับแผนแม่บท การปรับปรุงโครงสร้างและภารกิจของหน่วยงานตามแผนแม่บทของกระทรวงสาธารณสุข
ด้านปฏิบัติการ	พัฒนาสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการโดย <ul style="list-style-type: none"> • ปรับความรวดเร็วในการให้บริการ • ทบทวน ปรับปรุงและพัฒนากระบวนการงาน อย่างต่อเนื่องได้แก่ <ul style="list-style-type: none"> - การรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข

ประเด็นการปรับปรุง	แนวทางและวิธีการ
	<ul style="list-style-type: none"> - การสนับสนุนการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ให้ทันต่อสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงและเทคโนโลยี และใช้การทำงานระบบเครือข่ายให้มากขึ้น • นำระบบสารสนเทศที่ทันสมัยมาใช้ให้ครอบคลุมทุกภารกิจ • สำนักรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการ • การแต่งตั้งคณะทำงานร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
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 • สร้างขวัญและกำลังใจให้บุคลากรพร้อมทำงานให้องค์กรอย่างมีความสุขและเต็มความสามารถ 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
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