

**ลักษณะสำคัญขององค์การ 13 ข้อคำถาม**  
**ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และกองทดสอบความชำนาญ**

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) เพื่อให้องค์กรดังกล่าว เป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ ซึ่งมีประวัติความเป็นมาดังนี้

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

- พ.ศ. 2536** กองมาตรฐานชั้นสูงตรสาธารณสุข ได้โอนโรงเรียนเจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ไปสังกัดสถาบันพัฒนากำลังคนสาธารณสุข (ปัจจุบัน คือ สถาบันพระบรมราชชนก) สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
- พ.ศ. 2540** พระราชกฤษฎีกาแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2540 ยกฐานะกองมาตรฐานชั้นสูงตรสาธารณสุขขึ้นเป็น "สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ" เพื่อรองรับ สถานการณ์การพัฒนาาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศ
- 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** - ปรับปรุงโครงสร้างหน่วยงาน โดยจัดตั้งศูนย์ทดสอบความชำนาญ (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 ซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม ๑๒๖ ตอนที่ ๙๘ ก หน้าที่ ๗๗ วันที่ ๒๘ ธันวาคม ๒๕๕๒ และได้รับมอบหมายจาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และกองทดสอบความชำนาญ มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

#### หน้าที่ตามกฎหมาย

1. ส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ และการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ด้านการแพทย์และสาธารณสุข
2. ติดตาม ตรวจสอบระบบคุณภาพ และให้การรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข
3. เป็นหน่วยตรวจสอบและขึ้นทะเบียนหน่วยทดสอบตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ (Compliance Monitoring Authority, CMA)
4. เป็นศูนย์ข้อมูลด้านคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข
5. บริหารและพัฒนากฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน
6. เป็นศูนย์ข้อมูลเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
7. ออกหนังสือรับรองการแจ้ง/ใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
8. เป็นที่ปรึกษา แนะนำ การดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
9. รับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงาน ในการปฏิบัติงานตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
10. ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนทางวิชาการและการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง หรือที่ได้รับมอบหมาย

#### พันธกิจตามแผนปฏิบัติการราชการ

1. รับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล ได้แก่ ISO 15189: 2012, ISO 15190: 2003, ISO 22870: 2016, ISO/IEC 17025: 2017, ISO 17034: 2016 และตรวจประเมินหน่วยทดสอบตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ OECD GLP และมาตรฐานระดับประเทศ ได้แก่ การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (MOPH-LAB), การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข(MOPH-X-RAY), การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ, การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดผลไม้สดและสารปนเปื้อนในอาหาร การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา และการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือด เก็บตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่างนอกโรงพยาบาล เพื่อสนับสนุนโครงการลดความแออัด กระทรวงสาธารณสุข

2. ประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043 :2010, ISO 13528: 2015

3. ส่งเสริมการพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล ดังนี้ ISO15189: 2012, ISO15190: 2003, ISO 22870: 2016, ISO/IEC 17025: 2017, ISO 17034: 2016 และ OECD GLP รวมทั้งสนับสนุนมาตรฐานระดับประเทศ ได้แก่ การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (MOPH-LAB), การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข(MOPH-X-RAY), การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ, การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดผลไม้สดและสารปนเปื้อนในอาหาร การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา และการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือด เก็บตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่างนอกโรงพยาบาล เพื่อสนับสนุนโครงการลดความแออัด กระทรวงสาธารณสุข

- 4.เป็นศูนย์ข้อมูลด้านคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข
- 5.บริหารและพัฒนากฎหมายเพื่อกำกับดูแลความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพ
- 6.บังคับใช้กฎหมายพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558
- 7.รวบรวมวิเคราะห์จัดเก็บข้อมูลเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

**- 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 ISO15189: 2012, ISO15190: 2003, ISO 22870: 2016, ISO/IEC 17025: 2017, ISO 17034: 2016</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 ผักสด ผลไม้สด ตามลำดับ MOPH-LAB และ MOPH-X-RAY ซึ่งเป็นมาตรฐานระดับประเทศที่กำหนดเกณฑ์ของระบบคุณภาพทั้งด้านบริหารจัดการและวิชาการในส่วนที่จำเป็น (essential requirement) ซึ่งห้องปฏิบัติการที่เพิ่งเริ่มนำระบบคุณภาพมาใช้หรือยังไม่พร้อมดำเนินการตามมาตรฐานสากลสามารถนำไปใช้เป็นเกณฑ์พัฒนาระบบคุณภาพในห้องปฏิบัติการของตน โดยกระทรวงสาธารณสุข เล็งเห็นความสำคัญและต้องการให้ห้องปฏิบัติการทุกแห่ง มีการพัฒนาระบบการให้บริการสุขภาพด้วยระบบคุณภาพมาตรฐานที่เกี่ยวข้องหรือมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข จึงประกาศเป็นนโยบายให้เครือข่ายบริการสุขภาพร่วมมือพัฒนาห้องปฏิบัติการ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จัดทำระบบการตรวจประเมินและรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และรังสีวินิจฉัย ซึ่งทำให้ห้องปฏิบัติการภายใต้สังกัดกระทรวงสาธารณสุข มีการให้บริการด้วยระบบคุณภาพมาตรฐาน</p>

พันธกิจหรือภาระหน้าที่	มีความสำคัญต่อความสำเร็จของส่วนราชการ
2. ประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข	การสนับสนุนการพัฒนาและการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้แก่ การให้บริการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (External Quality Assessment, EQA) โดยให้บริการ 6 สาขา ได้แก่ จุลทรรศนศาสตร์คลินิก เคมีคลินิก จุลชีววิทยาคลินิก ภูมิคุ้มกันวิทยา โลหิตวิทยาและธนาการเลือด มีห้องปฏิบัติการสมัครเป็นสมาชิกในแต่ละสาขา จำนวนมากกว่า 1,000 แห่ง โดยทุกสาขาได้รับการรับรองระบบการให้บริการตามระบบมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043: 2010
3. ส่งเสริมการพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากลและมาตรฐานระดับประเทศ	สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการยังได้รับการแต่งตั้งจากองค์การอนามัยโลกให้เป็นศูนย์ความร่วมมือด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข (WHO Collaborating Centre for Strengthening Quality System in Health Laboratory) มาตั้งแต่ปี 2555 และได้รับการต่ออายุมาทุกๆ 4 ปี จนถึงปัจจุบันนี้ มีการจัดอบรม ถ่ายทอดความรู้ให้ความช่วยเหลือ แนะนำ ให้กับประเทศสมาชิกองค์การอนามัยโลกภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้หรือประเทศอื่นๆตามที่ร้องขอ รวมทั้งเป็นศูนย์กลางข้อมูลทางวิชาการเกี่ยวกับระบบคุณภาพ และการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยทุกๆปีจะมีผู้แทนจากประเทศสมาชิกรับการอบรมและขอศึกษาดูงาน
4. การพัฒนากฎหมาย	การจัดการข้อมูลและการควบคุมกำกับบังคับใช้พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์พ.ศ. 2558 ทำให้การบังคับใช้กฎหมายพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์พ.ศ. 2558 เพื่อกำกับดูแลความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและทันต่อสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงของความเสี่ยงและความเสี่ยงของเชื้อโรคอุบัติใหม่ รวมทั้งความทันสมัยของเทคโนโลยีชีวภาพ
5. การประเมินและขึ้นทะเบียนหน่วยทดสอบตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ (OECD GLP CMA)	สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ในฐานะหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (National CMA) ดำเนินงานตามระบบการยอมรับร่วมข้อมูลของประเทศสมาชิก OECD ตามข้อกำหนดของ OECD ที่เกี่ยวกับ MAD (OECD/LEGAL/0194), GLP (OECD/LEGAL/0252) ทำให้ประเทศไทยได้รับการยอมรับร่วมของข้อมูลจากประเทศสมาชิก OECD รวมทั้งผู้ประกอบการสามารถนำผลรายงานการทดสอบความปลอดภัยของสารเคมี (Safety Study report) ไปยื่นเพื่อขอขึ้นทะเบียนกับหน่วยที่กำกับดูแลทางกฎหมาย (Regulatory Authority) โดยไม่ต้องทำการทดสอบซ้ำ (Mutual Acceptance of Data: MAD) ช่วยให้ประหยัดค่าใช้จ่ายและส่งเสริมอุตสาหกรรมด้านยาและเครื่องมือแพทย์

- กลไก/วิธีการที่ส่วนราชการใช้ในการส่งมอบผลผลิตและบริการตามพันธกิจคืออะไร

พันธกิจ	ผลผลิต	ผู้รับบริการ	แนวทาง/วิธีการให้บริการ
1. รับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล และมาตรฐานระดับประเทศ	ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขที่ได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐานที่กำหนด	ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขภาครัฐและเอกชนทั้งในและต่างประเทศ	ให้การรับรองโดยการตรวจประเมินตามนโยบายข้อกำหนด และเงื่อนไขของมาตรฐานระดับสากล และมาตรฐานระดับประเทศ

พันธกิจ	ผลผลิต	ผู้รับบริการ	แนวทาง/วิธีการให้บริการ
2. ประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข	ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ได้รับการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ 6 สาขา ได้แก่ ๑. ธนาคารเลือด ๒. โลหิตวิทยาเคมีคลินิก ๓. จุลชีววิทยาคลินิก ๔. และจุลทรรศนศาสตร์คลินิก ๕. และภูมิคุ้มกันวิทยา	ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ทั้งภาครัฐและเอกชน	ส่งวัตถุประสงค์สอบที่ทราบค่าหรือทราบองค์ประกอบโดยไม่เปิดเผยค่าดังกล่าว ให้กับห้องปฏิบัติการที่สมัครใจเข้าร่วมเป็นสมาชิกทำการตรวจวิเคราะห์วัตถุประสงค์สอบนั้นด้วยวิธีที่ใช้ในห้องปฏิบัติการประจำวัน แล้วรายงานผลการวิเคราะห์กลับมายังสำนักฯ เพื่อประเมินผลความถูกต้องโดยเปรียบเทียบกับ ค่าพ้องกลุ่ม (consensus) ซึ่งวิธีการให้บริการเป็นไปตามมาตรฐานสากล โดยส่งมอบให้ผู้รับบริการผ่านช่องทาง: - ระบบออนไลน์ (DMSc PT Online) - ทาง E-mail - ไปรษณีย์
3. ส่งเสริมการพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข มาตรฐานสากลรวมทั้งสนับสนุนมาตรฐานระดับประเทศ	1. เครือข่ายห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขที่มีระบบคุณภาพ 2. มาตรฐาน กฎเกณฑ์ เงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการฉบับใหม่	1. บุคลากรที่ดำเนินการเกี่ยวข้องกับงานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขภาครัฐและเอกชน 2. ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข	- จัดประชุม/อบรม/สัมมนา/นิเทศงาน - จัดทำเอกสารวิชาการเกี่ยวกับระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ โดยส่งมอบให้ผู้รับบริการผ่านช่องทาง: - ทาง E-mail - โทรศัพท์ - โทรสาร - ไปรษณีย์ - มาติดต่อด้วยตนเอง
4. เป็นศูนย์ข้อมูลด้านคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข	ศูนย์ข้อมูลข่าวสารระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขที่มีข้อมูลครบถ้วนเป็นปัจจุบัน	บุคลากรที่ดำเนินการเกี่ยวข้องกับงานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขภาครัฐและเอกชนรวมทั้งนิสิตนักศึกษาและประชาชนทั่วไป	- ให้ความรู้และเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข โดยส่งมอบให้ผู้รับบริการผ่านช่องทาง: - สื่อสิ่งพิมพ์ - สื่ออิเล็กทรอนิกส์ เช่น web site, Line, Facebook

พันธกิจ	ผลผลิต	ผู้รับบริการ	แนวทาง/วิธีการให้บริการ
5.พัฒนาและบังคับใช้กฎหมายพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558	1.พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และอนุบัญญัติ 2.ใบอนุญาต และหนังสือรับรองการแจ้ง 3.ฐานข้อมูลเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	หน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชน และบุคคลที่มีการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	- ให้บริการออกหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต ผ่านระบบออนไลน์
6.OECD GLP-CMA	รายชื่อหน่วยทดสอบความปลอดภัย (Test facility) ที่ได้รับการประเมินว่ามีการดำเนินการสอดคล้องตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ	หน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนที่มีการทดสอบความปลอดภัย ตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ	- แนวทางตรวจประเมิน ณ สถานที่จริง - ยื่นเอกสาร ติดต่อสื่อสาร รับเอกสารทั้งด้วยตนเอง ทางไปรษณีย์ และ E-mail

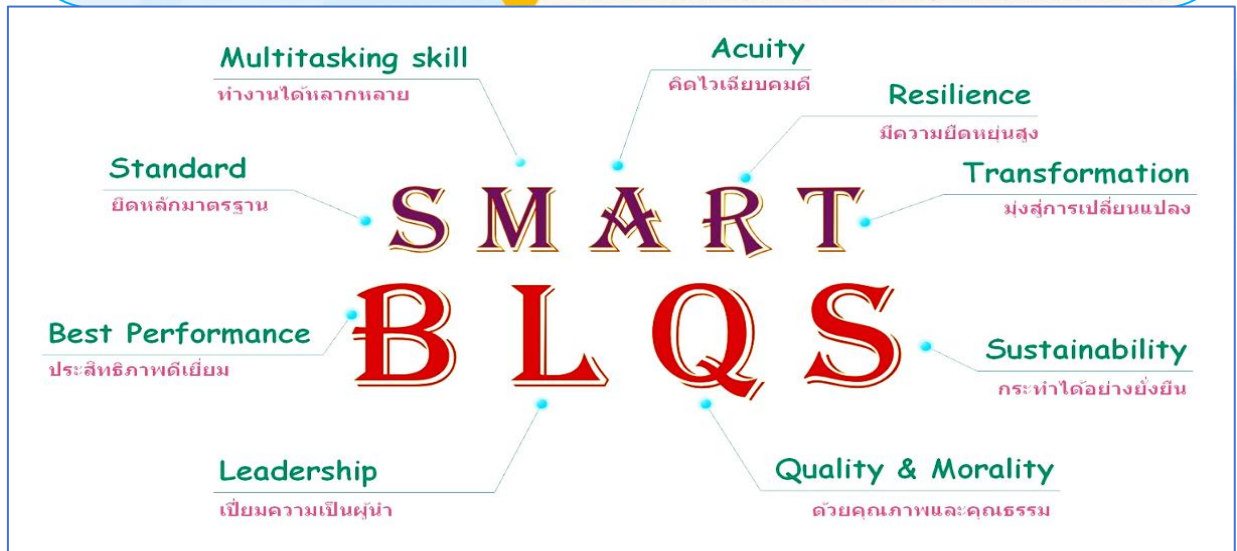
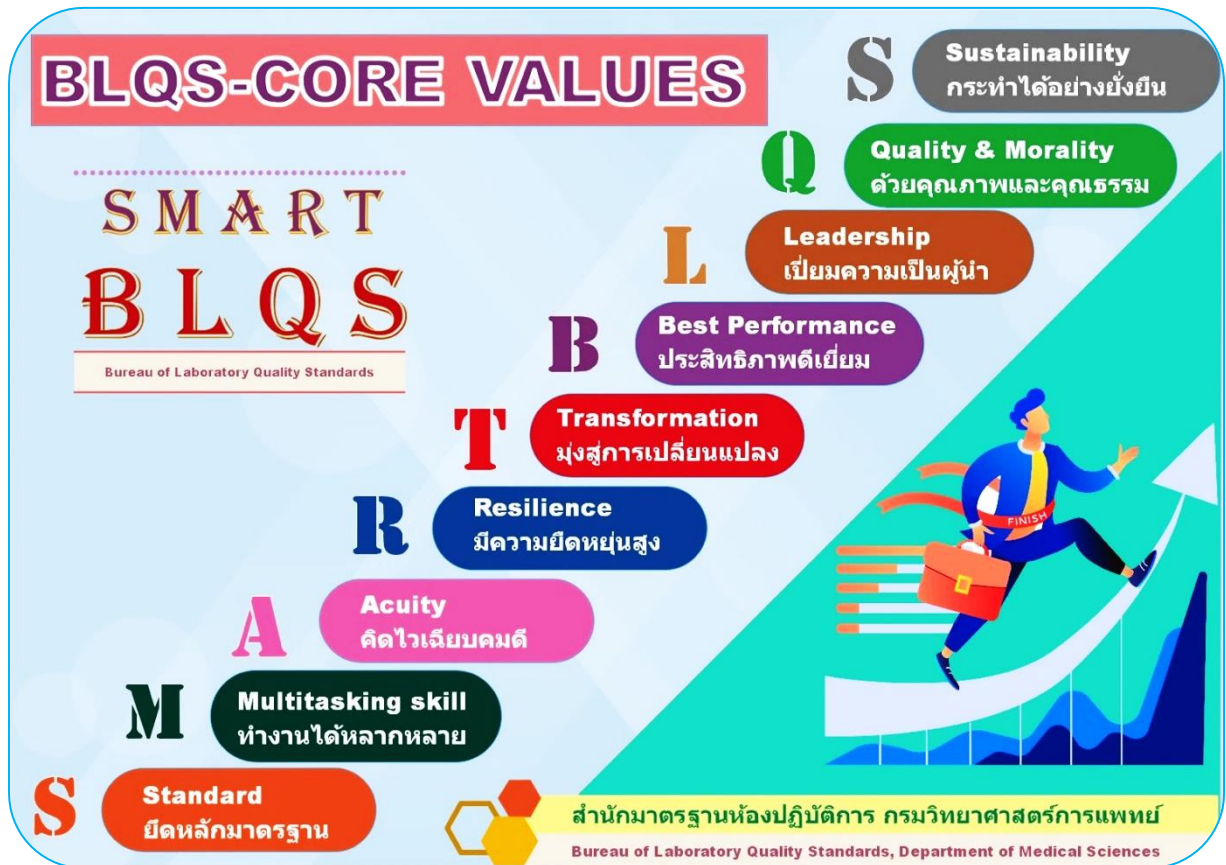
หมายเหตุ : ระบบประกันคุณภาพ หมายถึงการพัฒนาห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข การทดสอบความชำนาญ และการรับรองห้องปฏิบัติการ

## (2) วิสัยทัศน์และค่านิยม

- เป้าประสงค์ วิสัยทัศน์ และค่านิยมของส่วนราชการที่ได้ประกาศไว้คืออะไร

วิสัยทัศน์	สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นหน่วยงานหลักของประเทศด้านการกำหนดมาตรฐาน หลักเกณฑ์ เงื่อนไข การให้บริการและการให้การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข
เป้าประสงค์หลัก	1.เป็นหน่วยงานหลักในการควบคุม กำกับดูแลการดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ 2.เป็นศูนย์ข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์และระบบคุณภาพความปลอดภัยห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศ 3.เป็นศูนย์บริหารจัดการ การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (การทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข)
วัฒนธรรม	ซื่อสัตย์ รับผิดชอบ มอบคุณภาพมาตรฐาน (Integrity responsibility Quality Service)
ค่านิยม	ยึดหลักมาตรฐาน ทำงานได้หลากหลาย คิดไวเฉียบคมตีความยืดหยุ่นสูง มุ่งสู่การเปลี่ยนแปลงประสิทธิภาพดีเยี่ยม เปี่ยมความเป็นผู้นำด้วยคุณภาพและคุณธรรม กระทำได้อย่างยั่งยืน (Smart BLQS)

ค่านิยมองค์กร 9 ประการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ “SMART BLQS”



- สมรรถนะหลักของส่วนราชการคืออะไร และมีความเกี่ยวข้องอย่างไรกับพันธกิจของส่วนราชการ

สมรรถนะหลักของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ คือ การดำเนินงานด้านระบบประกันคุณภาพ ได้แก่ การพัฒนาห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข การทดสอบความชำนาญ การรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข การดำเนินการตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และการประเมินหน่วยทดสอบตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ (OECD GLP) ซึ่งมีความเกี่ยวข้องและสอดคล้องกับพันธกิจของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และการทดสอบความชำนาญ โดยกำหนดให้มีการดำเนินงานภายใต้ผลผลิต/กิจกรรม

สมรรถนะหลักของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	ความเกี่ยวข้องกัพันธกิจของสำนักฯและกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
1.การพัฒนาห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข	(ข้อ3) ส่งเสริมการพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17011: 2017, ISO/IEC 17043: 2010 และ ISO 9001: 2015 และหลักการสอดคล้องตาม OECD GLP รวมทั้งสนับสนุนมาตรฐานระดับประเทศ และ (ข้อ4) เป็นศูนย์ข้อมูลด้านคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข
2.การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข	(ข้อ2) ประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข เป็นกระบวนการสำคัญอย่างหนึ่งสำหรับประเมินคุณภาพการทดสอบ ซึ่งเป็นดัชนีชี้วัดสำหรับการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง และใช้ติดตามการดำรงไว้ซึ่งคุณภาพที่ยั่งยืนของห้องปฏิบัติการ
3.การรับรองห้องปฏิบัติการ	(ข้อ1) รับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2012, ISO 15190: 2003, ISO 22870: 2016, ISO/IEC 17025 :2017, ISO 17034: 2016 และการตรวจสอบขึ้นทะเบียนฯ สอดคล้องกับ OECD GLP, มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข และมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
4.การควบคุมกำกับการดำเนินการตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	(ข้อ5) พัฒนากฎหมายเพื่อกำกับดูแลความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพ (ข้อ6) บังคับใช้กฎหมายพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558
5.OECD GLP-CMA	(ข้อ1) รับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2012, ISO 15190: 2003, ISO 22870: 2016, ISO/IEC 17025 :2017, ISO 17034: 2016 และการตรวจสอบขึ้นทะเบียนฯ สอดคล้องกับ OECD GLP, มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข และมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
6. องค์ความรู้ <ul style="list-style-type: none"> <li>● กฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์</li> <li>● ความปลอดภัยทางชีวภาพ และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ</li> </ul>	(ข้อ5) พัฒนากฎหมายเพื่อกำกับดูแลความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพ (ข้อ6) บังคับใช้กฎหมายพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 (ข้อ7) จัดเก็บข้อมูลเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

สมรรถนะหลักของสำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ	ความเกี่ยวข้องกับพันธกิจของสำนักฯ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
<ul style="list-style-type: none"> <li>● ระบบคุณภาพมาตรฐานสากลและมาตรฐานระดับประเทศสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข</li> <li>● การดำเนินการตามหลักปฏิบัติ ที่ดีทางห้องปฏิบัติการของ OECD GLP</li> </ul>	<p>(ข้อ1) รับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2012, ISO 15190: 2003, ISO 22870: 2016, ISO/IEC 17025 :2017, ISO 17034: 2016 และการตรวจสอบขึ้นทะเบียนฯ สอดคล้องกับ OECD GLP, มาตรฐานระดับประเทศ</p> <p>(ข้อ2) ประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล ; ISO/IEC 17043 :2010, ISO 13528: 2015</p> <p>(ข้อ3) ส่งเสริมการพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากลมาตรฐานสากล ; ISO 15189: 2012, ISO 15190: 2003, ISO 22870: 2016, ISO/IEC 17025: 2017, ISO 17034: 2016 และหลักการสอดคล้องกับ OECD GLP รวมทั้งสนับสนุนมาตรฐานระดับประเทศ ได้แก่ การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (MOPH-LAB), การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข(MOPH-X-RAY), การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ, การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดผลไม้สดและสารปนเปื้อนในอาหาร การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา และการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือด เก็บตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่างนอกโรงพยาบาล เพื่อสนับสนุนโครงการลดความแออัดกระทรวงสาธารณสุข</p>

### (3) ลักษณะโดยรวมของบุคลากร

- ลักษณะโดยรวมของบุคลากรในส่วนราชการเป็นอย่างไร
- มีการจำแนกบุคลากรออกเป็นกลุ่มและประเภทอะไรบ้าง
- อะไรคือข้อกำหนดพื้นฐานด้านการศึกษาสำหรับกลุ่มบุคลากรประเภทต่างๆ
- องค์ประกอบสำคัญที่ทำให้บุคลากรเหล่านี้มีส่วนร่วมในการทำงานเพื่อบรรลุพันธกิจและวิสัยทัศน์ของส่วนราชการคืออะไร
- ในการทำงานจำเป็นต้องมีข้อกำหนดด้านสุขภาพและความปลอดภัยที่เป็นเรื่องเฉพาะของส่วนราชการอะไรบ้าง

ลักษณะโดยรวมบุคลากรของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และกองทดสอบความชำนาญกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ข้อมูล ณ วันที่ 31 มกราคม 2565 มีจำนวนทั้งสิ้น 70 คน แบ่งออกเป็น 5 กลุ่ม 1 ฝ่าย ได้แก่

1. ข้าราชการ	53	คน	คิดเป็นร้อยละ	75.72
2. ลูกจ้างประจำ	5	คน	คิดเป็นร้อยละ	7.14
3. พนักงานราชการ	3	คน	คิดเป็นร้อยละ	4.28
4. พนักงานกระทรวงสาธารณสุข	7	คน	คิดเป็นร้อยละ	10
5. จ้างเหมา	2	คน	คิดเป็นร้อยละ	2.86

ซึ่งสามารถจำแนกตามประเภทบุคลากรได้ ดังตาราง

**ประเภทอำนวยการ**

สายงาน/อายุ/วุฒิการศึกษา	ระดับตำแหน่ง/จำนวน (ข้าราชการ)		รวม (คน)	คิดเป็นร้อยละ
	ระดับต้น	ระดับสูง		
1. ผู้อำนวยการ	-	1	1	100
<b>รวม</b>	-	1	1	100
<b>อายุ</b>		59	<b>อายุเฉลี่ยโดยรวม</b>	
1. อายุตัวเฉลี่ย (ปี)	-	59	59	
2. อายุราชการเฉลี่ย (ปี)	-	35	35	
<b>วุฒิการศึกษา</b>				
1. ป.โท	-	-	-	-
2. ป.เอก	-	1	1	100
<b>รวม</b>	-	1	1	100

**ประเภทวิชาการ**

สายงาน/อายุ/วุฒิการศึกษา	ระดับตำแหน่ง/จำนวน (ข้าราชการ)					รวม (คน)	คิดเป็นร้อยละ
	ปฏิบัติการ	ชำนาญการ	ชำนาญการพิเศษ	เชี่ยวชาญ	ทรงคุณวุฒิ		
1. นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	27	3	2	3	-	35	70.00
2. นักเทคนิคการแพทย์	4	4	5	-	-	13	26.00
3. นักจัดการงานทั่วไป	-	1	-	-	-	1	2.00
4. เภสัชกร	-	-	1	-	-	1	2.00
<b>รวม</b>	<b>31</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>3</b>	<b>-</b>	<b>50</b>	<b>100</b>
<b>อายุ</b>	<b>ปฏิบัติการ</b>	<b>ชำนาญการ</b>	<b>ชำนาญการพิเศษ</b>	<b>เชี่ยวชาญ</b>	<b>ทรงคุณวุฒิ</b>	<b>อายุเฉลี่ยโดยรวม</b>	
1. อายุตัวเฉลี่ย (ปี)	34.96	44.37	45.62	45	-	42.48	
2. อายุราชการเฉลี่ย (ปี)	2.53	18.12	28.33	21.33	-	17.57	
<b>วุฒิการศึกษา</b>	<b>ปฏิบัติการ</b>	<b>ชำนาญการ</b>	<b>ชำนาญการพิเศษ</b>	<b>เชี่ยวชาญ</b>	<b>ทรงคุณวุฒิ</b>	<b>อายุเฉลี่ยโดยรวม</b>	
1. ต่ำกว่าตรี	-	-	-	-	-	-	-
2. ป.ตรี	30	3	2	-	-	35	70.00
3. ป.โท	1	5	4	2	-	12	24.00
4. ป.เอก	-	-	2	1	-	3	6.00
<b>รวม</b>	<b>31</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>3</b>	<b>-</b>	<b>50</b>	<b>100</b>

**ประเภททั่วไป**

สายงาน/อายุ/วุฒิการศึกษา	ระดับตำแหน่ง/จำนวน (ข้าราชการ)				รวม (คน)	คิดเป็นร้อยละ
	ปฏิบัติงาน	ชำนาญงาน	อาวุโส	ทักษะพิเศษ		
1. เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์	-	-	-	-	-	-
2. เจ้าพนักงานธุรการ	2	-	-	-	2	100
<b>รวม</b>	<b>2</b>				<b>2</b>	<b>100</b>
อายุ	ปฏิบัติงาน	ชำนาญงาน	อาวุโส	ทักษะพิเศษ	อายุเฉลี่ยโดยรวม	
1. อายุตัวเฉลี่ย (ปี)	40	-	-	-	40	
2. อายุราชการเฉลี่ย (ปี)	3	-	-	-	3	
วุฒิการศึกษา	ปฏิบัติงาน	ชำนาญงาน	อาวุโส	ทักษะพิเศษ	รวม (คน)	คิดเป็นร้อยละ
1. ต่ำกว่าตรี	-	2	-	-	2	100
2. ป.ตรี	-	-	-	-	-	-
3. ป.โท	-	-	-	-	-	-
4. ป.เอก	-	-	-	-	-	-
<b>รวม</b>	<b>-</b>	<b>2</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>2</b>	<b>100</b>

**ประเภทลูกจ้างประจำ**

ลูกจ้างประจำ		
สายงาน/อายุ/วุฒิการศึกษา	รวม (คน)	คิดเป็นร้อยละ
<b>สายบริหาร</b>		
1. พนักงานพิมพ์ ส.3	1	20.00
2. พนักงานห้องปฏิบัติการ	3	60.00
3. พนักงานบริการเอกสารทั่วไป บ.2	1	20.00
<b>รวม</b>	<b>5</b>	<b>100</b>
อายุ	อายุเฉลี่ยโดยรวม	
1. อายุตัวเฉลี่ย (ปี)	56.6	
2. อายุราชการเฉลี่ย (ปี)	34.6	
วุฒิการศึกษา	รวม (คน)	คิดเป็นร้อยละ
1. ต่ำกว่าตรี	4	80
2. ป.ตรี	1	20
3. ป.โท	-	-
4. ป.เอก	-	-
<b>รวม</b>	<b>5</b>	<b>100</b>

**ประเภทพนักงานราชการ**

พนักงานราชการ		
สายงาน/อายุ/วุฒิการศึกษา	รวม (คน)	คิดเป็นร้อยละ
นักจัดการงานทั่วไป	1	33.33
นักวิชาการพัสดุ	1	33.33
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	1	33.33
<b>รวม</b>	<b>3</b>	<b>100</b>
<b>อายุ</b>	<b>อายุเฉลี่ยโดยรวม</b>	
1. อายุตัวเฉลี่ย (ปี)	36	
2. อายุราชการเฉลี่ย (ปี)	6.33	
วุฒิการศึกษา	รวม (คน)	คิดเป็นร้อยละ
1. ต่ำกว่าตรี	-	-
2. ป.ตรี	2	66.66
3. ป.โท	1	33.33
4. ป.เอก	-	-
<b>รวม</b>	<b>3</b>	<b>100</b>

**ประเภทพนักงานกระทรวงสาธารณสุข**

พนักงานกระทรวงสาธารณสุข		
สายงาน/อายุ/วุฒิการศึกษา	รวม (คน)	คิดเป็นร้อยละ
สายงานบริหาร 1. นักจัดการงานทั่วไป	2	28.57
2. เจ้าพนักงานธุรการ	3	42.85
3. พนักงานประจำห้องทดลอง	2	28.57
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์		
<b>รวม</b>	<b>7</b>	<b>100</b>
<b>อายุ</b>	<b>อายุเฉลี่ยโดยรวม</b>	
1. อายุตัวเฉลี่ย (ปี)	38.40	
2. อายุราชการเฉลี่ย (ปี)	6.40	
วุฒิการศึกษา	รวม (คน)	คิดเป็นร้อยละ
1. ต่ำกว่าตรี	5	71.42
2. ป.ตรี	2	28.57
3. ป.โท	-	
4. ป.เอก	-	
<b>รวม</b>	<b>7</b>	<b>100</b>

**ประเภทลูกจ้างเหมา**

ลูกจ้างเหมา		
สายงาน/อายุ/วุฒิการศึกษา	รวม (คน)	คิดเป็นร้อยละ
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	2	100
นักเทคนิคการแพทย์		
<b>รวม</b>	<b>2</b>	<b>100</b>
อายุ	อายุเฉลี่ยโดยรวม	
1. อายุตัวเฉลี่ย (ปี)	37	
2. อายุราชการเฉลี่ย (ปี)	5	
วุฒิการศึกษา	รวม (คน)	คิดเป็นร้อยละ
1. ต่ำกว่าตรี	-	-
2. ป.ตรี	1	50.00
3. ป.โท	1	50.00
4. ป.เอก	-	-
<b>รวม</b>	<b>2</b>	<b>100</b>

**ข้อกำหนดพิเศษด้านการปฏิบัติงาน**

<p><b>ข้อกำหนดพิเศษด้านการปฏิบัติงาน (โปรดระบุตำแหน่ง/สายงาน)</b></p>	<p>1.ด้านการรับรองห้องปฏิบัติการมาตรฐานสากล มีความรู้และประสบการณ์ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17011, ISO 15189, ISO 22870, ISO/IEC 17025, ISO 15190, ISO 13528 เป็นต้น รวมทั้งเงื่อนไขหลักเกณฑ์ที่กำหนดโดยองค์การระหว่างประเทศที่มีข้อตกลงร่วม ได้แก่ APLA, ILAC, IAF และด้านการรับรองห้องปฏิบัติการมาตรฐานระดับประเทศ มีความรู้ นโยบายการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานระดับประเทศ การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (MOPH-LAB), การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข(MOPH-X-RAY), การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ, การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดผลไม้สดและสารปนเปื้อนในอาหาร การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา และการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือด เก็บตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่างนอกโรงพยาบาล เพื่อสนับสนุนโครงการลดความแออัด กระทรวงสาธารณสุข</p> <p>2.ด้านการทดสอบความชำนาญ มีความรู้และประสบการณ์ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043 และเงื่อนไขหลักเกณฑ์ที่กำหนดโดยองค์การระหว่างประเทศที่มีข้อตกลงร่วม WHOCC (TOR)</p> <p>3.ด้าน พรบ.เชื้อโรคฯ มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับกฎหมายและพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558</p> <p>4.ด้าน OECD GLP มีความรู้และประสบการณ์ตามมาตรฐานสากล OECD GLP และเงื่อนไขหลักเกณฑ์ที่กำหนดโดยองค์การระหว่างประเทศที่มีข้อตกลงร่วม OECD GLP</p> <p>5.เจ้าหน้าที่ทุกคนมีความรู้ ความเข้าใจ ข้อกำหนดเกี่ยวกับการรักษาชั้นความลับของลูกค้าตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011 และ ISO/IEC 17043</p> <p>6.เจ้าหน้าที่ทุกคนมีความรู้ ความเข้าใจ ข้อกำหนดเกี่ยวกับ ISO 9001</p>
---	--

- องค์ประกอบสำคัญที่ทำให้บุคลากรเหล่านี้มีส่วนร่วมในการทำงานเพื่อบรรลุพันธกิจและวิสัยทัศน์ของส่วนราชการ คือ

1. ค่านิยม	ยึดหลักมาตรฐาน ทำงานได้หลากหลาย คิดไวเฉียบคมมีความยืดหยุ่นสูง มุ่งสู่การเปลี่ยนแปลง ประสิทธิภาพดีเยี่ยม เปี่ยมความเป็นผู้นำด้วยคุณภาพและคุณธรรม กระทำได้อย่างยั่งยืน (Smart BLQS)
2. วัฒนธรรม	ซื่อสัตย์ รับผิดชอบ มอบคุณภาพมาตรฐาน (Integrity responsibility Quality Service)
3.	มีการกำหนดนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพตามมาตรฐานสากลสอดคล้องตามแผนฯ และตามภารกิจหลักของหน่วยงาน และภายใต้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้แก่ ISO/IEC 17011, ISO/IEC 17043, ISO 9001 และ OECD GLP
4.	มีการประชุมสื่อสารนโยบายผู้บริหารสู่ผู้ปฏิบัติงานสม่ำเสมอ
5.	มีการประชุมทบทวนพัฒนาการบริหารปฏิบัติงาน และการจัดการความรู้ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการสม่ำเสมอ
6.	มีการประเมินวิสัยทัศน์องค์กรทุกปีงบประมาณ
7.	บุคลากรส่วนมากได้รับการพัฒนา ฝึกอบรม เพื่อเพิ่มทักษะในการปฏิบัติภารกิจ ตามพัฒนาบุคลากรและได้รับการมอบหมายงานตามทักษะและความเชี่ยวชาญ
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 และพรบ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด

2. ผู้ตรวจประเมินและพนักงานเจ้าหน้าที่ พรบ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เงื่อนไขที่สถานที่ตรวจประเมินกำหนดด้วย

#### (4) สินทรัพย์

- ส่วนราชการมีอาคารสถานที่ เทคโนโลยี และอุปกรณ์ที่สำคัญอะไรบ้าง

อาคารสถานที่ :

1. อาคารที่ทำการ ชั้น 5 อาคาร 100 ปี การสาธารณสุขไทย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

2. อาคารที่ทำการ 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.โปรแกรมรับรองห้องปฏิบัติการมาตรฐานสากล (e-Accreditation), การตรวจประเมินทางไกล (Remote-Assessment), การพัฒนาศักยภาพเครือข่ายห้องปฏิบัติการตรวจ SAR-COV-2, HPV DNA testing, Down syndrome สาขา biobanking ตามมาตรฐาน ISO 20387, TB lamp ของหน่วยงานแห่งแรกในประเทศ ภายในปี 2565 ให้เข้าสู่มาตรฐาน ISO 15189
- 5.การรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ เช่น โปรแกรมแบบตรวจติดตามและประเมินผล (Checklist) 75 ข้อ (MOPH LAB and X-RAY) , โปรแกรมการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สดและสารปนเปื้อนในอาหาร (VAFclab) , โปรแกรมการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือด เก็บตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่างนอกโรงพยาบาลเพื่อสนับสนุนโครงการลดความแออัด กระทรวงสาธารณสุข และการขยายกลุ่มเป้าหมายการพัฒนาหน่วยบริการของโรงพยาบาลนำร่องเพิ่มเติมที่ขอการขึ้นทะเบียนฯ เพื่อสนับสนุนโครงการลดความแออัด ในเขตพื้นที่ครอบคลุม จำนวน 77 จังหวัด
- 6.ระบบสนับสนุนพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ออนไลน์ (โปรแกรม PAT ACT ONLINE)
- 7.การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ โปรแกรมการรับสมัครสมาชิกทดสอบความชำนาญออนไลน์ (DMSc PT Online)

## อุปกรณ์ :

- 1.อุปกรณ์คอมพิวเตอร์ เครื่องพิมพ์ เครื่องสำรองไฟ เครื่องสแกนเนอร์
- 2.อุปกรณ์สำนักงาน เช่น โทรศัพท์ โทรสาร เครื่องถ่ายเอกสาร
- 3.โสตทัศนูปกรณ์ เครื่องมัลติมีเดีย โปรเจคเตอร์ กล้องดิจิทัล
- 4.อุปกรณ์เครื่องมือวิทยาศาสตร์ ได้แก่ เครื่องกวนสารละลายด้วยแท่งแม่เหล็ก, Autoclave, เครื่องชั่งชนิดทอปแพน 3 ตำแหน่ง, Vortex Mixer, Biosafety Cabinet Class II, Centrifuge, Serofuge Centrifuge, กล้องจุลทรรศน์ ชนิด 2 ตา Nikon, กล้องจุลทรรศน์ ชนิด 3 ตา ถ่ายภาพได้HXF II, กล้องจุลทรรศน์ชนิดกำลังขยายสูงพร้อมอุปกรณ์ถ่ายภาพชนิดดิจิทัลแบบรายละเอียดภาพไม่ต่ำกว่า7.1ล้านPixels พร้อม Lens adapter ติดกับกล้องจุลทรรศน์, ตู้เย็น, ตู้เย็น 3 ประตู Z-Cool 2-8°C, ตู้แช่แข็ง, เครื่องนับเม็ดโลหิต, Hot air Oven, Incubator, อ่างล้างความถี่สูง, โคมไฟฟ้าพร้อมเลนส์ขยาย, Dry bath, Pipet, เครื่องดูดปล่อยสารละลาย, เครื่องดูดปล่อยสารละลายระบบอัตโนมัติ, ตู้มน้ำหนัก และเครื่องสแกนสไลด์เสมือนจริงแบบดิจิทัล

## สิ่งอำนวยความสะดวก (สถานที่ให้บริการ สถานที่ทำงาน) :

1. รถยนต์สำหรับปฏิบัติงานและที่จอดรถ
2. ห้องประชุมและห้องสัมมนา และการสถานที่ต้อนรับผู้รับบริการ
3. ศูนย์ข้อมูลข่าวสาร
4. ห้องปฏิบัติการ ห้องทำงาน และห้องรับประทานอาหารของเจ้าหน้าที่
5. ระบบรักษาความปลอดภัย
6. ลิฟท์
7. สัญญาณ LAN และ WIFI

## (5) กฎหมาย กฎระเบียบ และข้อบังคับ

- ส่วนราชการดำเนินการภายใต้สภาพแวดล้อมด้านกฎหมาย กฎระเบียบ และข้อบังคับที่สำคัญอะไรบ้าง

1.กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๖ ตอนที่ ๙๘ ก วันที่ ๒๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๒

2.ระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และให้บริการ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๓ เล่ม ๑๓๗ ตอนพิเศษ ๙๘ ง ราชกิจจานุเบกษา ๒๘ เมษายน ๒๕๖๓

3.ระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และการให้บริการ เล่ม ๑๓๖ ตอนพิเศษ ๑๓๐ ง ราชกิจจานุเบกษา ๒๒ พฤษภาคม ๒๕๖๒ เพื่อประกาศอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และการให้บริการด้านการให้การรับรองทางห้องปฏิบัติการค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายในการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

4.ระเบียบกรมการจัดหางานว่าด้วยการพิจารณาให้ความเห็นชอบเป็นสถานตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ พ.ศ.๒๕๕๖ เพื่อประกาศกำหนดสถานพยาบาลให้ผู้รับอนุญาตจัดหางานเพื่อไปทำงานในต่างประเทศส่งคนงานที่จะไปทำงานต่างประเทศเข้ารับการตรวจสุขภาพตามพระราชบัญญัติจัดหางานและคุ้มครองคนหางาน

5.ข้อกำหนดและเงื่อนไข APAC, ILAC ข้อกำหนด เงื่อนไข การลงนามยอมรับร่วมเป็นสมาชิกองค์การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบที่เป็นที่ยอมรับ ในระดับภูมิภาคและระดับนานาชาติ

6.พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และอนุบัญญัติ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตนำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

7.นโยบาย ข้อกำหนดเงื่อนไข การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข, การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (MOPH-LAB), การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (MOPH X-RAY), การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ, การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดผลไม้สดและสารปนเปื้อนในอาหาร การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา และการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือด เก็บตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่างนอกโรงพยาบาล เพื่อสนับสนุนโครงการลดความแออัด กระทรวงสาธารณสุข

8.พระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๑ เพื่อให้การดำเนินงานด้านการมาตรฐาน ได้แก่ การกำหนดมาตรฐาน การตรวจสอบและรับรอง และมาตรฐานของประเทศมีเอกภาพมีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับสถานการณ์การค้าระหว่างประเทศ และเพื่อควบคุมหน่วยสอบและรับรอง

9.พระราชบัญญัติอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ.๒๕๕๘ เพื่อให้การบริการและข้อมูลที่ชัดเจนเกี่ยวกับการขออนุญาต ซึ่งจะเป็นการอำนวยความสะดวกแก่ประชาชนตามหลักของพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. ๒๕๕๖

10.พระราชกฤษฎีกาการทบทวนความเหมาะสมของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๕๘ เพื่อทบทวนความเหมาะสมของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๕๘

11.OECD GLP on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring Number 1-19 และกฎหมายระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง เพื่อตรวจสอบหน่วยศึกษาวิจัยให้สอดคล้องตามหลักการ OECD GLP

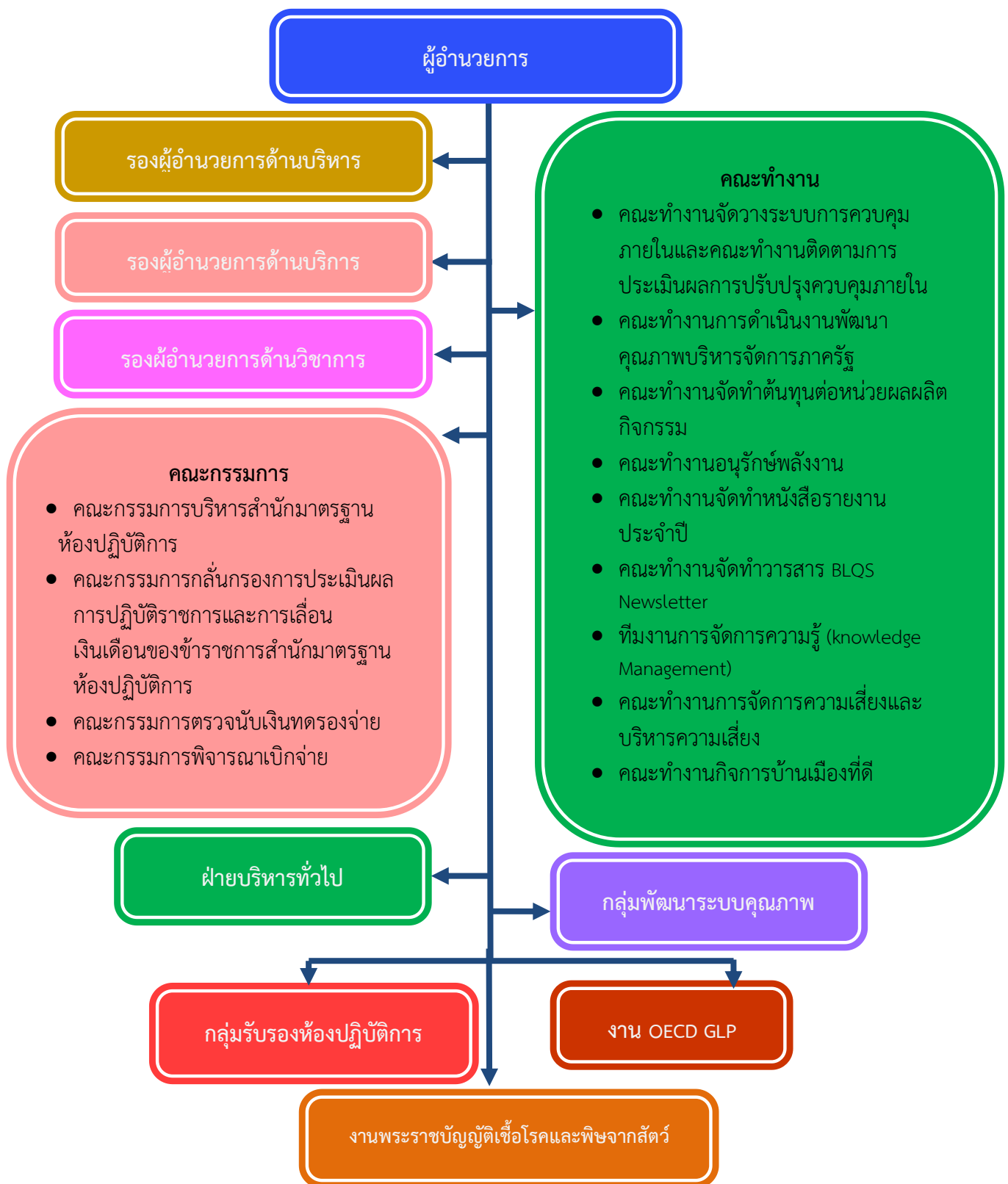
**หมายเหตุ :** ส่วนราชการที่เป็นผู้รักษาการตามกฎหมาย หมายถึง ส่วนราชการที่เป็นผู้วินิจฉัยหรือตีความ ในกรณีที่มีปัญหาในการดำเนินการตามกฎหมายนั้น

ข. ความสัมพันธ์ระดับองค์การ

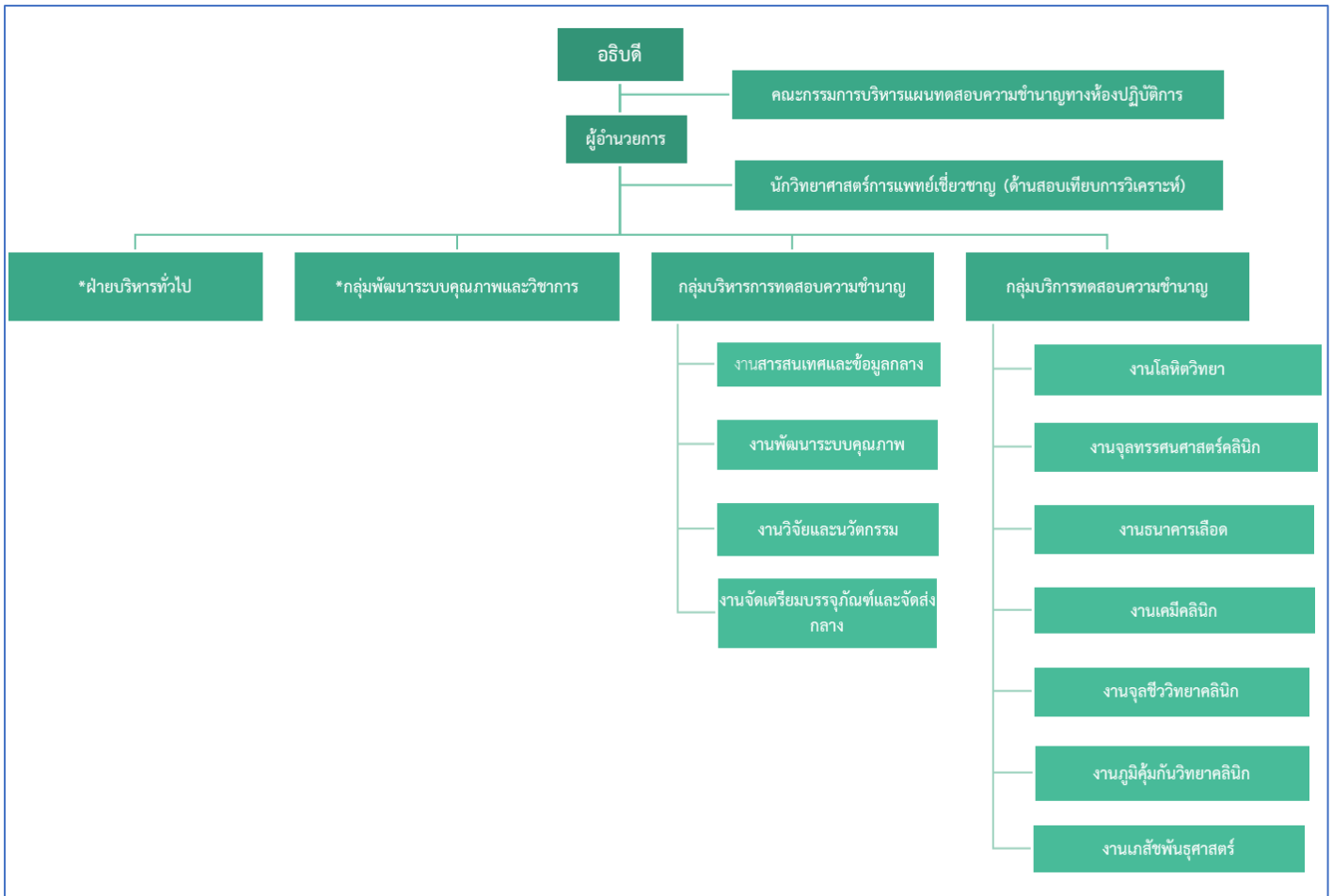
(6) โครงสร้างองค์การ

- โครงสร้างและระบบการกำกับดูแลของส่วนราชการมีลักษณะอย่างไร

6.1 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ



## 6.2 กองทดสอบความชำนาญ



หมายเหตุ (\*) ฝ่ายบริหารทั่วไป และกลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ ใช้ร่วมกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

- ระบบการรายงานระหว่างคณะกรรมการกำกับดูแลส่วนราชการ ผู้บริหารส่วนราชการ และส่วนราชการที่กำกับมีลักษณะเช่นใด (\*)

- ลักษณะของระบบการรายงานระหว่างคณะกรรมการกำกับดูแลส่วนราชการ และส่วนราชการที่กำกับ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และกองทดสอบความชำนาญมีวิธีการจัดการที่แสดงถึงการกำกับดูแลตนเองที่ดีเพื่อเชื่อมโยงให้มีกลไกการดำเนินงานตามภารกิจเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ดังนี้

1. มีการจัดการสื่อสารในองค์กรอย่างทั่วถึง เช่น

1.1 การประชุมคณะกรรมการบริหารสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และคณะทำงานต่างๆ

1.2 มีการจัดส่งหนังสือเวียนถึงตัวบุคคลโดยตรงผ่านทางระบบสารบรรณ ระบบอินทราเน็ต ทางอีเมลล์และทางLine Group

1.3 มีบอร์ดประชาสัมพันธ์ และติดประกาศ

2. มีระบบวางแผนการดำเนินงาน เช่น

2.1 จัดทำกลยุทธ์การดำเนินการระยะปานกลาง (3-5ปี) ภายใต้กรอบนโยบายของผู้บริหารระดับสูง

2.2 แผนปฏิบัติราชการประจำปี

2.3 แผนการใช้จ่ายงบประมาณ

2.4 แผนพัฒนาบุคลากรรายบุคคลตามแบบฟอร์ม (IDP1)

2.5 แผนพัฒนาบุคลากร

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
    - คณะกรรมการกลั่นกรองการประเมินผลการปฏิบัติราชการและการเลื่อนเงินเดือนของข้าราชการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
    - คณะกรรมการเก็บรักษาเงิน
    - คณะกรรมการพิจารณาเบิกจ่ายค่าตอบแทนสำหรับผู้ปฏิบัติงานด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์
    - คณะกรรมการระบบคุณภาพ ISO 9001: 2015
    - คณะกรรมการตรวจประเมินผลการดำเนินการ 5 ส.
    - คณะกรรมการจัดวางระบบการควบคุมภายในและคณะกรรมการติดตามการประเมินผลการปรับปรุงควบคุมภายใน
  - 4.3 คณะทำงาน
    - คณะทำงานพัฒนาองค์กรสู่ความเป็นเลิศ และพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
    - คณะทำงานอนุรักษ์พลังงานและการประหยัดน้ำ
    - คณะทำงานจัดทำหนังสือรายงานประจำปี
    - คณะทำงานวารสาร BLQS Newsletter
    - คณะทำงานบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี
    - คณะทำงานปฏิบัติการลด และคัดแยกขยะมูลฝอย
    - คณะทำงานจัดทำและขับเคลื่อนแผนปฏิบัติการส่งเสริมคุณธรรมของหน่วยงานในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
    - คณะทำงานการจัดการความเสี่ยงและบริหารความเสี่ยง
    - คณะทำงานจัดการความเสี่ยง ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011
  - 4.4 ทีมงานการจัดการความรู้
    - ทีมงานการจัดการความรู้ (knowledge Management)
  - 4.5 บุคคลที่ได้รับมอบหมาย เช่น
    - รองผู้อำนวยการด้านบริหาร ด้านวิชาการ ด้านบริการ และหัวหน้ากลุ่ม/ฝ่าย
    - ข้าราชการให้รักษาราชการแทนผู้อำนวยการ
    - ข้าราชการให้รักษาราชการแทนหัวหน้ากลุ่ม/ฝ่าย
    - ผู้จัดการคุณภาพการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043
    - ผู้จัดการคุณภาพสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
    - ผู้บริหารเทคโนโลยีสารสนเทศระดับกอง (DIO)
    - ผู้รับผิดชอบข้อร้องเรียน
    - เจ้าหน้าที่ตรวจสอบรายการเคลื่อนไหวในทะเบียนคุมเงินตราราชการ
    - ผู้ดำเนินแผนงานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์
    - ผู้ควบคุมเอกสารคุณภาพ

5. มีการนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในการดำเนินงานให้มีประสิทธิภาพ เช่น

- 5.1 การรายงานการติดตามประเมินผลตามระบบสารสนเทศเพื่อการบริหารงานเชิงยุทธศาสตร์และติดตามตัวชี้วัดสำคัญกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (M-SIIS)
- 5.2 ระบบสารสนเทศทรัพยากรบุคคลระดับกรม (DPIS)
- 5.3 โปรแกรมสารบรรณ
- 5.4 โปรแกรมการออกหนังสือรับรองการแจ้ง/ออกใบอนุญาตการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก ขายนำผ่าน และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ผ่านระบบออนไลน์ (PATACT ONLINE)
- 5.5 โปรแกรมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาภูมิคุ้มกันวิทยา
- 5.6 ระบบการรับซื้อร้องเรียนผ่านเว็บไซต์
- 5.7 ระบบการชำระค่าธรรมเนียมผ่านธนาคาร (Teller payment)
- 5.8 ระบบการรายงานผลของสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ด้วย Google form
- 5.9 E-mail, Internet, Web Intranet, Website, Web board, Line, Zoom, Web ex
- 5.10 ระบบโทรศัพท์สายตรงผ่านระบบ leased line
- 5.11 โปรแกรมรับรองห้องปฏิบัติการมาตรฐานสากล (e-Accreditation)
- 5.12 การตรวจประเมินทางไกล (Remote- Assessment)
- 5.13 การรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ เช่น โปรแกรมแบบตรวจติดตามและประเมินผล (Checklist) 75 ข้อ (MOPH LAB and X-RAY) , โปรแกรมการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สดและสารปนเปื้อนในอาหาร (VAFclab) , โปรแกรมการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือด เก็บตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่างนอกโรงพยาบาลเพื่อสนับสนุนโครงการลดความแออัด กระทรวงสาธารณสุข
- 5.14 การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ โปรแกรมการรับสมัครสมาชิกทดสอบความชำนาญออนไลน์ (DMSc PT Online)

6. มีการนำระบบแรงจูงใจในการทำงานเพื่อสร้างขวัญและกำลังใจ คือ

- 6.1 มีระเบียบค่าตอบแทนสำหรับผู้ปฏิบัติงานในตำแหน่งนักวิทยาศาสตร์การแพทย์ และนักเทคนิคการแพทย์
- 6.2 มีการมอบรางวัลและประกาศเกียรติคุณบุคลากรดีเด่น เช่น ชำราชากรดีเด่น คนดีศรีกรม คนดีศรีสาธารณสุข บุคคลต้นแบบด้านคุณธรรม จริยธรรม และคนดีศรี สมป.
- 6.3 มีการมอบรางวัลและประกาศเกียรติคุณบุคลากรผู้ทุ่มเท เสียสละ มาปฏิบัติราชการตรงต่อเวลาตลอดปีงบประมาณ
- 6.4 มีการมอบรางวัลและประกาศเกียรติคุณบุคลากรดีเด่น “คนดีศรี สมป.”

(7) ผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

- กลุ่มผู้รับบริการและกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่สำคัญของส่วนราชการมีอะไรบ้าง (\*)
- กลุ่มดังกล่าวมีความต้องการและความคาดหวังที่สำคัญต่อผลผลิตต่อการบริการที่มีให้และการปฏิบัติการของส่วนราชการอย่างไร
- ความต้องการและความคาดหวังของแต่ละกลุ่มมีความแตกต่างกันอย่างไร

กลุ่มผู้รับบริการ	บริการที่ให้	ความต้องการ/ความคาดหวัง	แนวทางและวิธีการสื่อสารระหว่างกัน
1.ห้องปฏิบัติการในประเทศและต่างประเทศ	1.รับ ร อก ความ สามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล	1.ได้รับการบริการที่ดีรวดเร็วติดต่อไม่ยุ่งยาก	1.การติดต่อด้วยตนเอง 2.การประชุม อบรมสัมมนา

กลุ่มผู้รับบริการ	บริการที่ให้	ความต้องการ/ ความคาดหวัง	แนวทางและวิธีการ สื่อสารระหว่างกัน
<p>-ด้าน การ แพทย์ และ สาธารณสุขของหน่วยงาน ภาครัฐและเอกชนในประเทศ และต่างประเทศ</p> <p>-สถานพยาบาลตรวจสุขภาพ คนทำงานที่จะไปทำงาน ต่างประเทศ</p> <p>-สำนักด้านอาหารและยา</p> <p>-หน่วยศึกษาวิจัยและพัฒนา ตามหลักการ OECD GLP ทั้ง ภาครัฐและเอกชนภายในและ ต่างประเทศ</p>	<p>ได้แก่ ISO 15189, ISO 15190, ISO 22870, ISO/IEC 17043 และ ISO 17034 และมาตรฐานระดับประเทศ</p> <p>ได้แก่ การรับรองระบบบริหาร คุณภาพห้องปฏิบัติการทาง การแพทย์ มาตรฐานกระทรวง สาธารณสุข (MOPH-LAB), การ รับรองระบบบริหารคุณภาพ ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (MOPH-X-RAY), การรับรอง ความสามารถห้องปฏิบัติการของ สถานพยาบาลตรวจสุขภาพ คนทำงานที่จะไปทำงาน ต่างประเทศ, การรับรองคุณภาพ ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างใน ผักสดผลไม้สดและสารปนเปื้อน ในอาหาร การรับรองระบบ คุณภาพห้องปฏิบัติการด้าน อาหารและยา และการขึ้น ทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือด เก็บตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่าง นอกโรงพยาบาล เพื่อสนับสนุน โครงการลดความแออัด กระทรวง สาธารณสุข</p> <p>2.การตรวจสอบขึ้นทะเบียน หน่วยงานศึกษาวิจัยที่สอดคล้อง กับ OECD GLP</p> <p>3.ประเมินคุณภาพการตรวจ วิเคราะห์ทางชั้นสูตรสาธารณสุข (EQA)</p> <p>4.ให้การอนุญาตและรับรองการ แจ็งตาม พรบ.เชื้อโรคและพิษ จากสัตว์</p> <p>5.ฝึกอบรม/สัมมนาเกี่ยวกับ ระบบ ประกัน คุณ ภาพ ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ และสาธารณสุข</p>	<p>ซับซ้อน และมีความ คุ่มค่า</p> <p>2.ได้รับการบริการอบรม ทั้ง ด้าน การ บริหาร จัดการและด้านวิชาการ เกี่ยวกับระบบประกัน คุณภาพห้องปฏิบัติการ ด้าน การ แพทย์ และ สาธารณสุข</p> <p>3.เลือกขอขยายการ รับรองได้ครอบคลุมทุก รายการที่ให้บริการ</p> <p>4.ได้รับข้อมูลข่าวสารที่ ถูกต้องรวดเร็ว ครบถ้วน และเป็นปัจจุบัน</p> <p>5.เข้าถึงข้อมูลได้ง่าย ไม่ยุ่งยาก</p> <p>6.ค่าใช้จ่ายในการขอรับ บริการเป็นธรรม เหมาะสม และคุ้มค่า</p>	<p>3.ประชุมคณะกรรมการ หรือคณะอนุกรรมการ</p> <p>4.จดหมายข่าว เอกสาร ประชาสัมพันธ์</p> <p>5.โทรศัพท์ โทรสาร</p> <p>6.E-mail</p> <p>7.website</p> <p>8.ศึกษา วิจัย ร่วมกัน</p>

กลุ่มผู้รับบริการ	บริการที่ให้	ความต้องการ/ ความคาดหวัง	แนวทางและวิธีการ สื่อสารระหว่างกัน
	6.ข้อมูลข่าวสารด้านคุณภาพ ห้องปฏิบัติการ 7.ให้คำแนะนำ ชี้แจงเกี่ยวกับ การมาตรฐานต่างๆที่เกี่ยวข้อง กับห้องปฏิบัติการทดสอบด้าน การแพทย์และสาธารณสุข		
2.ประชาชน	1.ข้อมูลข่าวสารด้านคุณภาพ ห้องปฏิบัติการ 2.รายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการ รับรองคุณภาพตามมาตรฐานต่างๆ	ได้รับข้อมูลข่าวสารที่ ถูกต้องรวดเร็ว ครบถ้วน และเป็นปัจจุบัน	1.จดหมายข่าว,เอกสาร ประชาสัมพันธ์ 2.โทรศัพท์/โทรสาร 3.website
3.หน่วยงานและบุคคลที่ ดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรค และพิษจากสัตว์	1.ออกหนังสือรับรองการแจ้ง และใบอนุญาต 2.หนังสือรับรองหน่วยงาน อบรม ตามหลักสูตรความปลอดภัยทาง ชีวภาพ 3.คำแนะนำและวิธีปฏิบัติที่ เกี่ยวข้อง กับ พรบ.เชื้อโรคและ พิษจากสัตว์	1.เข้าถึงบริการด้วยช่องทาง ที่สะดวกรวดเร็ว มีระบบ รักษาความปลอดภัยด้าน ข้อมูลข่าวสาร 2.มี ค ่า ธรรม เนียม ที่ เหมาะสมและเป็นธรรม 3.มีความโปร่งใสและ ตรวจสอบได้ ไม่มี ผลประโยชน์ทับซ้อน	1. เอกสาร ประชาสัมพันธ์ 2. โทรศัพท์/โทรสาร 3. website

#### กลุ่มผู้มีส่วนได้/ส่วนเสีย

กลุ่มผู้มีส่วนได้/ ส่วนเสีย	บริการที่ให้	ความต้องการ/ ความคาดหวัง	แนวทางและวิธีการ สื่อสารระหว่างกัน
1.หน่วยรับรองห้องปฏิบัติการ แห่งอื่นที่มีการลงนามร่วมกัน (MRA) ใน ประเทศ และ ต่างประเทศ	1. รับ ร อง ความ สามารถ ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และ สาธารณสุขตามมาตรฐานสากล 2. รับ ร อง ความ สามารถ ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และ สาธารณสุขตามมาตรฐาน 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 ร อง ตาม มาตรฐานที่กำหนดโดยไม่มี ผลประโยชน์ทับซ้อน	1.การสื่อสารด้วยตนเอง 2.จดหมายข่าว เอกสาร ประชาสัมพันธ์ 3.โทรศัพท์ หรือโทรสาร E-mail, Line, Zoom และ website 4.การประชุม

กลุ่มผู้มีส่วนได้/ส่วนเสีย	บริการที่ให้	ความต้องการ/ความคาดหวัง	แนวทางและวิธีการสื่อสารระหว่างกัน
3. หน่วยงานภาครัฐและเอกชน เช่น - สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา - สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ - ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ	-คนหางานไปทำงานต่างประเทศ -ข้อมูลรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรอง -ข้อมูลด้านวิชาการต่างๆ	1.ได้รับข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้องรวดเร็ว และเป็นปัจจุบัน 2. การรับรองที่ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน	1.การสื่อสารด้วยตนเอง 2.จดหมายข่าว เอกสารประชาสัมพันธ์ 3.โทรศัพท์ หรือโทรสาร E-mail, Line, Zoom และ website 4.การประชุม
4. ประชาชน เช่น - 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
5.คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	รายงาน หรือร่างอนุบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับ พรบ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์	ได้รับข้อมูลรวดเร็ว ถูกต้องและสมบูรณ์	ประชุมแบบพบหน้า หรือออนไลน์

**(8) ส่วนราชการหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกันในการให้บริการหรือส่งมอบงานต่อกัน**

- ส่วนราชการหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกันในการให้บริการหรือส่งมอบงานต่อกัน ที่สำคัญมีหน่วยงานใดบ้าง และมีบทบาทอย่างไรในระบบงานของส่วนราชการ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการปฏิบัติตามภาระหน้าที่ของส่วนราชการ และการยกระดับความสามารถในการแข่งขันของประเทศ

- หน่วยงานที่เกี่ยวข้องดังกล่าวมีส่วนร่วมหรือบทบาทอะไรในการสร้างนวัตกรรมให้แก่ส่วนราชการ (\*)

- กลไกที่สำคัญในการสื่อสารและข้อกำหนดสำคัญในการปฏิบัติงานร่วมกันมีอะไรบ้าง

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีส่วนราชการหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกัน ในการให้บริการหรือส่งมอบงานต่อกัน และมีบทบาทในการปฏิบัติงานร่วมกัน โดยมีข้อกำหนดที่สำคัญในการปฏิบัติงานร่วมกัน และมีแนวทางและวิธีการสื่อสารระหว่างกัน ดังนี้

**1. หน่วยงานระหว่างประเทศ**

ส่วนราชการ / องค์กรที่เกี่ยวข้อง	บทบาทหน้าที่ในการปฏิบัติร่วมกัน	ข้อกำหนดที่สำคัญในการปฏิบัติร่วมกัน	แนวทางและวิธีการสื่อสารระหว่างกัน
- APAC / ILAC	เป็นองค์กรกลางที่กำกับดูแลหน่วยรับรอง (Accreditation bodies) ที่เป็นสมาชิกขององค์กรนี้ในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก และระหว่างภูมิภาคต่างๆทั่วโลกที่ได้ลงนามร่วมกัน ในการยอมรับร่วมในผลการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการมีการดำเนินงานโดย AB ใด AB หนึ่ง	ลงนามความตกลงการยอมรับร่วม Mutual Recognition Arrangement (MRA) ในข้อตกลงเกี่ยวกับการตรวจสอบและรับรองระบบงานกับองค์กรในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก (Asia Pacific Accreditation Cooperation: APAC) และระดับนานาชาติ	1. ประชุมสมาชิกประจำปี 2. Vote, Bolloit และ แสดงความเห็น

ส่วนราชการ / องค์กรที่เกี่ยวข้อง	บทบาทหน้าที่ในการปฏิบัติร่วมกัน	ข้อกำหนดที่สำคัญในการปฏิบัติร่วมกัน	แนวทางและวิธีการสื่อสารระหว่างกัน
		(International Laboratory Accreditation Cooperation: ILAC) ในการปฏิบัติงานร่วมกัน	
- OECD	<p>-หน่วยตรวจสอบของประเทศ (National Compliance Monitoring Authority)</p> <p>-ตรวจสอบขึ้นทะเบียนตามหลักการ OECD GLP</p> <p>-ศูนย์ข้อมูลการประเมินสารเคมีของประเทศ</p> <p>-ประสานงานกับองค์กร/หน่วยที่ถือกฎหมายในการกำกับดูแลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (regulatory) ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิชาการเกษตร เป็นต้น</p> <p>- การดำเนินการตามข้อกำหนดของ OECD council และตาม Council Act ซึ่งกำหนดใน CMA ของแต่ละประเทศที่ได้รับการยอมรับรวมจากประเทศสมาชิก OECD</p>	<p>1. Decision of the Council concerning the Mutual Acceptance of Data in the 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>- ปรุ ชุ ม OECD Working Group</p> <p>- E-mail</p> <p>- Website</p>
- WHO	<p>-จัดทำแนวทางดำเนินการจัดทำระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขให้แก่องค์การอนามัยโลกเพื่อให้ประเทศต่างๆใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงาน</p> <p>-จัดอบรมระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ให้แก่บุคลากรผู้รับทุนแก่องค์การอนามัยโลกเพื่อให้สามารถนำไปถ่ายทอดแก่ผู้อื่นต่อไปได้ (Training the Trainers)</p> <p>-เป็นศูนย์กลางข้อมูลทางวิชาการเกี่ยวกับระบบคุณภาพและการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์</p> <p>-เป็นหน่วยงานสนับสนุนให้เกิดการริเริ่มดำเนินการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์สาขาต่างๆ</p>	TOR ของ WHOCC	-จดหมาย, โทรศัพท์, โทรสาร
-ISU, Ganeva BWC	ภายใต้อนุสัญญา BWC ที่ประเทศไทย Ratify	ต้องไม่สะสมอาวุธชีวภาพ	- ประชุม - รายงานประจำปี

## 2. หน่วยงานภายในประเทศ

### 2.1 หน่วยงานภายในกระทรวงสาธารณสุข

ส่วนราชการ / องค์กรที่เกี่ยวข้อง	บทบาทหน้าที่ในการปฏิบัติร่วมกัน	ข้อกำหนดที่สำคัญในการปฏิบัติงานร่วมกัน	แนวทางและวิธีการสื่อสารระหว่างกัน
<p>-สถาบัน/ สำนัก/ กอง/ ศวก. ในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์/ -สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข/ -กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ/ -กรมควบคุมโรค -สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>	<p>- ส่งเสริมการพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล ISO 15189, ISO 15190, ISO 22870, ISO/IEC 17025 , ISO 1 7 0 3 4 และตรวจสอบขึ้นทะเบียนตามหลักการ OECD GLP</p>	<p>-ร่วมจัดทำแผนและดำเนินการส่งเสริมการพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขเพื่อให้ได้ตามมาตรฐานสากล ISO 15189, ISO 15190, ISO 22870, ISO/IEC 17025, ISO 17034 และตรวจสอบขึ้นทะเบียนตามหลักการ OECD GLP</p>	<p>ประชุมคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ/ คณะทำงาน</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- นิเทศงานเพื่อพัฒนาเครือข่ายระบบประกันคุณภาพ</li> <li>- การใช้โทรศัพท์ / โทรสาร</li> <li>- การใช้ e-mail</li> <li>- ประชุมวิชาการต่าง</li> <li>- จดหมาย</li> </ul>
<p>-สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>การพัฒนากฎหมาย</p>	<p>การประชุมคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน</p>	<p>การจัดประชุม</p>
<p>-สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)</p>	<p>- แจ้งรายละเอียดขอขยายห้องปฏิบัติการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 เมื่อมีการออกใบรับรองให้แก่ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p> <p>-การทดสอบความเป็นพิษและการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ อันได้แก่วัตถุเจือปนในอาหาร สารหรือสูตรตำรับชนิดใหม่ที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ยา สัตว์ และสารสำคัญในวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข โดยการศึกษาวิจัยพัฒนาในขั้นตอนที่ไม่ได้ทำการทดลองในคน (Pre Clinical Phase) ตามหลัก OECD GLP จะต้องใช้ข้อมูลจากห้องปฏิบัติการทดสอบ (Test facility) ที่ใช้หลักการตาม OECD GLP</p>	<p>-บันทึกความเข้าใจในการยอมรับและใช้ผลการรับรองห้องปฏิบัติการร่วมกันระหว่างอย. และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์</p> <p>-ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง แนวทางปฏิบัติในการส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพประเมินความปลอดภัย และทดสอบความเป็นพิษในขั้นตอนที่ไม่ได้ทำการทดลองในคนตามหลักการ OECD GLP</p> <p>-หนังสือที่ ออก 0714/31429 ลงวันที่ 29 สิงหาคม 2561 คณะกรรมการมาตรฐานแห่งชาติ (กมช.) มอบหมายให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบตามมาตรา 30 แห่งพระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551 รับผิดชอบกำกับดูแลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการตามหลักปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการใน</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- หนังสือราชการ</li> <li>- Website</li> <li>- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</li> </ul>

ส่วนราชการ / องค์กรที่เกี่ยวข้อง	บทบาทหน้าที่ ในการปฏิบัติร่วมกัน	ข้อกำหนดที่สำคัญ ในการปฏิบัติงานร่วมกัน	แนวทาง และวิธีการสื่อสาร ระหว่างกัน
		<p>ฐานะหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียน แห่งชาติ (National Compliance Monitoring Authority: National CMA) ครอบคลุมขอบข่าย</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม</li> <li>2. ผลิตภัณฑ์ป้องกันศัตรูพืช</li> <li>3. ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง</li> <li>4. ยาสำหรับสัตว์</li> <li>5. สารปรุงแต่งอาหาร</li> <li>6. สารปรุงแต่งอาหารสัตว์</li> <li>7. สารเคมีอุตสาหกรรม และ ผลิตภัณฑ์อื่นที่จะมีการแก้ไข เพิ่มเติมในภายหลัง</li> </ol> <p>-คำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2703/2561 เรื่อง มอบหมายให้สำนัก มาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นหน่วย ตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (National Compliance Monitoring Authority: National CMA) ณ วันที่ 6 กันยายน 2561</p>	

## 2. หน่วยงานภายนอกกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่

ส่วนราชการ / องค์กรที่เกี่ยวข้อง	บทบาทหน้าที่ ในการปฏิบัติร่วมกัน	ข้อกำหนดที่สำคัญ ในการปฏิบัติร่วมกัน	แนวทางและวิธีการ สื่อสารระหว่างกัน
-สำนักงานมาตรฐาน สินค้าเกษตรและ อาหารแห่งชาติ (มกอช.)	- แจ้ง รายละเอียด ขอบ ข่าย ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ให้แก่สำนักงานมาตรฐานสินค้า เกษตรและอาหารแห่งชาติ กระทรวง เกษตรและสหกรณ์ เมื่อมีการออก ใบรับรองให้แก่ห้องปฏิบัติการ ทดสอบด้านสินค้าอาหารและเกษตร	-บันทึกความเข้าใจในการยอมรับ และใช้ผลการรับรองห้องปฏิบัติการ ร่วมกัน ระหว่างสำนักงานมาตรฐาน สินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เมื่อวันที่ 20 ธันวาคม 2547	- หนังสือราชการ - website
-สำนักงานคณะกรรมการมาตรฐาน แห่งชาติ(กมช.)	- กำหนดหน้าที่การปฏิบัติงานใน ฐานะหน่วยตรวจสอบการขึ้นทะเบียน ตามหลักการ OECD GLP และ ประสานงานกับ OECD working	-พรบ. การมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551 -มติคณะอนุกรรมการ GLP	-ประชุมคณะ อนุกรรมการ GLP -หนังสือราชการ -การใช้ e-mail

ส่วนราชการ / องค์กรที่เกี่ยวข้อง	บทบาทหน้าที่ ในการปฏิบัติร่วมกัน	ข้อกำหนดที่สำคัญ ในการปฏิบัติร่วมกัน	แนวทางและวิธีการ สื่อสารระหว่างกัน
	group ในการรายงานความก้าวหน้า การดำเนินงาน		
-สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.)	ดำเนินการเป็นหน่วยงานรับผิดชอบเกี่ยวกับการมาตรฐานที่มอบหมายตามมาตรา30 พรบ.การมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551	พรบ. การมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551	- หนังสือราชการ - โทรศัพท์/โทรสาร
-กรมการจัดหางาน	- มอบหมายสมป.ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ และส่งผลการตรวจประเมินให้กรมการจัดหางานประกอบการพิจารณาอนุญาตให้ความเห็นชอบเป็นสถานตรวจสุขภาพคนงานที่จะไปทำงานต่างประเทศ พ.ศ. 2546	ได้รับการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ว่ามีขีดความสามารถในการตรวจในห้องปฏิบัติการได้ครบถ้วนทุกรายการตามที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรองผลการตรวจสุขภาพคนหางานของกรมการจัดหางาน	- หนังสือราชการ - website - โทรศัพท์/โทรสาร
-สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา -สำนักนายกรัฐมนตรี	การพัฒนากฎหมาย	การประชุมคณะกรรมการคณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	การจัดประชุม
-กรมศุลกากร	การนำเข้า ส่งออก เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ผ่านระบบ NSW	1.ความถูกต้อง 2.รวดเร็ว 3.การเข้าถึงข้อมูลสะดวก 4.ความปลอดภัยของข้อมูล 5.สอดคล้องกับมาตรฐานสากล	1.Email 2.การติดตามประเมินผล
-มหาวิทยาลัย	การพัฒนากฎหมาย	การประชุมคณะกรรมการคณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	การจัดประชุม
- สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ	-เป็นศูนย์กลางการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์เพื่อสนับสนุนการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ -รับรองความสามารถของหน่วยงานต่างๆทั้งในระดับประเทศและระดับนานาชาติที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานสากล	-มาตรฐานการเป็นผู้ดำเนินการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ISO/IEC 17043 โดยหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง จะมีระดับคุณภาพการดำเนินงานเป็นที่ยอมรับได้ในระดับมาตรฐานสากล	-ประชุม / อบรม -ตรวจประเมิน -จดหมาย, โทรศัพท์, โทรสาร,จดหมาย Electronic (E-mail)

## 2. สถานการณ์ขององค์การ : สถานการณ์เชิงยุทธศาสตร์ของส่วนราชการเป็นเช่นใด

ให้อธิบายถึงสภาพแวดล้อมด้านการแข่งขัน ความท้าทาย ความได้เปรียบเชิงยุทธศาสตร์ที่สำคัญ และระบบการปรับปรุงผลการดำเนินการของส่วนราชการ ให้ส่วนราชการตอบคำถามต่อไปนี้

### ก. สภาพแวดล้อมด้านการแข่งขัน

#### (9) สภาพแวดล้อมด้านการแข่งขันทั้งภายในและภายนอกประเทศ

- สภาพแวดล้อมด้านการแข่งขันทั้งภายในและภายนอกประเทศของส่วนราชการเป็นเช่นใด ประเภทการแข่งขันและจำนวนคู่แข่งในแต่ละประเภทเป็นเช่นใด
- ประเด็นการแข่งขันคืออะไร และผลการดำเนินการปัจจุบันของส่วนราชการในประเด็นดังกล่าวเมื่อเปรียบเทียบกับคู่แข่งเป็นอย่างไร

#### (10) การเปลี่ยนแปลงด้านการแข่งขัน

- การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ (ถ้ามี) ซึ่งมีผลต่อสถานการณ์การแข่งขันของส่วนราชการ รวมถึงการเปลี่ยนแปลงที่สร้างโอกาส สำหรับการสร้างนวัตกรรมและความร่วมมือคืออะไร (\*)

### คำตอบ ข้อ 9 และ ข้อ 10

ยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี และการส่งเสริมพัฒนาอุตสาหกรรมทางการแพทย์

1.การดำเนินการเป็นลักษณะของคู่แข่ง ไม่ใช่คู่แข่ง

2.การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขในประเทศ มีการจัดทำข้อตกลงความร่วมมือกันระหว่างหน่วยรับรองภายในประเทศ ได้แก่ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมวิทยาศาสตร์บริการ สำนักมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้การรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข และได้รับมอบหมายอำนาจหน้าที่ตามมติ คณะกรรมการมาตรฐานแห่งชาติ ตามมาตรา 30 แห่งพระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ให้คณะกรรมการมอบหมายให้หน่วยงานของรัฐที่ดำเนินการเกี่ยวกับการมาตรฐานในเรื่องใดอยู่แล้วเป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการมาตรฐานในเรื่องนั้น ทั้งนี้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ดำเนินการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และนิติวิทยาศาสตร์

3.การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการในต่างประเทศ ตามข้อตกลงสากล ในประเด็น cross frontia โดยจะไม่มีให้การรับรองห้องปฏิบัติการที่ในประเทศนั้นมีหน่วยรับรองเว้นแต่มีข้อตกลงพิเศษ

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

5.ตามมติคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ (กมช.) ในการประชุมครั้งที่ 8-1/2561 เมื่อวันที่ 27 สิงหาคม 2561 ณ ห้องประชุมชุมหวัด 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 เป็นงานที่ดำเนินการควบคุมกำกับกับการบังคับใช้กฎหมายตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และเป็นเพียงหน่วยงานเดียวที่ดำเนินการกิจดังกล่าว จึงยังไม่มีหน่วยงานที่เป็นคู่แข่งทั้งภายในประเทศ แต่มีคู่แข่งในต่างประเทศ เช่น สิงคโปร์, USA, CANAADA

8.การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ เป็นหน่วยงาน EQA/PT Provider แห่งแรกของประเทศได้รับการรับรองเป็นลำดับที่ 2 ของโลก ที่ได้รับการรับรองจาก NATA ตามมาตรฐาน ISO/IEC Guide 43-1, ILAC G-13:2007 และ ISO/IEC 17043:2010 และมีสมาชิกเข้าร่วมมากที่สุดในประเทศไทยและในอาเซียน ปัจจุบันได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 จากสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

9.ปัจจัยสำคัญที่ทำให้ส่วนราชการประสบความสำเร็จเมื่อเปรียบเทียบกับคู่แข่ง คือมีนโยบายที่ส่งเสริมและสนับสนุนให้งบประมาณด้านรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขอยู่ภายใต้แผนยุทธศาสตร์การมาตรฐานแห่งชาติ งาน OECD GLP ที่ได้รับการมอบหมายให้เป็น National OECD GLP CMA

10. ปัจจัยแวดล้อมที่เปลี่ยนแปลงไปซึ่งมีผลต่อสภาพการเป็นคู่แข่งของส่วนราชการคือ การกำหนดค่าตอบแทนผู้ตรวจประเมินแตกต่างกันระหว่างหน่วยรับรองภายในประเทศ มีผลกระทบต่อจำนวนผู้ตรวจประเมินภายนอกที่มาร่วมปฏิบัติงานกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

11.การเปลี่ยนแปลงที่สร้างโอกาสสำหรับการสร้างนวัตกรรมและความร่วมมือ ได้แก่ การดำเนินการตามนโยบายคุณภาพ ISO 9001:2015, การบริหารจัดการภาครัฐแนวใหม่, พระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. 2558 ,พระราชกฤษฎีกาการทบทวนความเหมาะสมของกฎหมาย พ.ศ. 2558 ,ข้อสั่งการของนายกรัฐมนตรีตามหนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนที่สุดที่ นร 0505/ว295 ลงวันที่ 9 กันยายน 2558 ด้านเศรษฐกิจ สังคม กฎหมาย และกระบวนการยุติธรรม ความต้องการ ความคาดหวังของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย, การกำหนดวาระความมั่นคงสุขภาพโลก (Global Health Security Agenda ,GHSA) ของ UN , การให้ความสำคัญเรื่อง CBRN, WMD, Dual use ของ EU

#### (11) แหล่งข้อมูลเชิงเปรียบเทียบ

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

#### - ข้อมูลเชิงเปรียบเทียบ

- 1.โครงสร้างของหน่วยงานและการบริหารจัดการ
- 2.ระยะเวลาของขั้นตอนการให้การรับรอง การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์และการฝึกอบรม
- 3.งบประมาณการดำเนินการ การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการและการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ
- 4.จำนวนบุคลากรที่มีความสามารถและเชี่ยวชาญในแต่ละสาขา
- 5.จำนวนผู้ใช้บริการและการให้ความเชื่อถือและยอมรับองค์กร
- 6.ค่าธรรมเนียมการขอรับรอง การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ และค่าลงทะเบียนฝึกอบรม

- แหล่งข้อมูลภายในประเทศ

1. Website ของหน่วยงานต่างๆ เช่น

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม	<a href="http://www.tisi.go.th">http://www.tisi.go.th</a>
กรมวิทยาศาสตร์บริการ	<a href="http://www.dss.go.th">http://www.dss.go.th</a>
สำนักมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ	<a href="http://www.acfs.go.th">http://www.acfs.go.th</a>
มหาวิทยาลัยมหิดล	<a href="http://www.mahidol.ac.th">http://www.mahidol.ac.th</a>
Asia Pacific Accreditation Cooperation	<a href="http://www.apac-accreditation.org">http://www.apac-accreditation.org</a>
International Laboratory Accreditation Cooperation	<a href="http://www.ilac.org">http://www.ilac.org</a>
Center for Disease Control and Prevention (CDC)	<a href="http://www.cdc.gov">http://www.cdc.gov</a>

2. รายงานประจำปีของหน่วยงานต่างๆ เช่น TISI, DSS, APLAC, ILAC, มหาวิทยาลัย

ข้อจำกัดในการได้มาซึ่งข้อมูลเชิงเปรียบเทียบ และข้อมูลเชิงเปรียบเทียบจากหน่วยงานอื่น

ประเภทการเปรียบเทียบ	คู่เทียบ	แหล่งข้อมูลเชิงเปรียบเทียบ	ข้อจำกัดในการได้มาซึ่งข้อมูล
1. ขอบข่ายการรับรองควมสามารถห้องปฏิบัติการ	1. สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม 2. กรมวิทยาศาสตร์บริการ 3. สำนักมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ	-รายงานประจำปี -website -เอกสารประชาสัมพันธ์	รายละเอียดยังไม่สมบูรณ์ กำลังจะจัดการประชุมเพื่อทำ benchmark ภายในหน่วยงาน และเป็นการประเมินด้านเดียวโดยไม่มี การวิเคราะห์ร่วมกัน
2. ขอบข่ายการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์	1. บริษัทเอกชน 2. หน่วยงานต่างประเทศ 3. หน่วยงานภาครัฐ 4. มหาวิทยาลัย	-รายงานประจำปี -website -เอกสารประชาสัมพันธ์	-
3. ขอบข่ายการตรวจสอบขั้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา	หน่วยตรวจสอบ (Compliance Monitoring Authority) ในภูมิภาคอาเซียนที่ได้เป็นสมาชิกแบบสมบูรณ์กับ OECD ได้แก่ Standard Malaysia ประเทศมาเลเซียและ SPRING ประเทศสิงคโปร์	-รายงานประจำปี -website -เอกสารประชาสัมพันธ์	-
4. ขอบข่ายการดำเนินงานตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	-	การดำเนินงานตามกฎหมายควบคุมสารชีวภาพของประเทศสิงคโปร์และแคนาดา	-

เนื่องจากงานพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์เป็นเพียงหน่วยงานเดียวในประเทศไทยที่ดำเนินการกิจการควบคุมกำกับดำเนินการตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 แหล่งข้อมูลตามข้อ (8) และ (9) จึงเป็นของหน่วยงานเอง

## ข. บริบทเชิงยุทธศาสตร์

### (12) ความท้าทายเชิงยุทธศาสตร์และความได้เปรียบเชิงยุทธศาสตร์

- ความท้าทายเชิงยุทธศาสตร์และความได้เปรียบเชิงยุทธศาสตร์ของส่วนราชการในด้านพันธกิจ ด้านการปฏิบัติการ ด้านความรับผิดชอบต่อสังคม และด้านบุคลากร คืออะไร

#### คำตอบ

- รักษาสถานภาพการเป็นสมาชิกองค์กรรับรองฯ ที่ลงนามยอมรับร่วมกับ ILAC และ APLAC
- รักษาสถานภาพการเป็นหน่วยทดสอบความชำนาญที่มีความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043
- การได้รับการยอมรับให้เป็น Full non-Member Countries Adherence to OECD Council Acts related to MAD
- ขยายกลุ่มเป้าหมายการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

ความท้าทายเชิงยุทธศาสตร์	สิ่งที่ท้าทาย
<b>ด้านพันธกิจ</b>	การบังคับใช้กฎหมายพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์อย่างมีประสิทธิภาพ
1.การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข	การเพิ่มจำนวนห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข
2.การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข	เพิ่มรายการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ให้ครอบคลุมรายการทดสอบสำคัญๆ ที่มีการให้บริการ
3.การตรวจสอบขั้นทะเบียนหน่วยงานศึกษวิจัย/พัฒนาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข OECD GLP	จัดให้ระบบให้บริการตามระบบอิเล็กทรอนิกส์
4. ส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข	เป็นศูนย์กลางข้อมูลด้านระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข
5.การควบคุมกำกับกำกับการดำเนินการตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	-พัฒนากฎหมายเพื่อกำกับดูแลความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพ -บังคับใช้กฎหมายพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้เอื้อประโยชน์ต่อประชาชน -พัฒนาศูนย์ข้อมูลเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
<b>ด้านปฏิบัติการ</b>	-ให้บริการได้รวดเร็ว ด้วยเทคโนโลยีสารสนเทศที่ทันสมัย -พัฒนากระบวนการดำเนินงานให้มีประสิทธิภาพโดยใช้ระบบสารสนเทศ เพื่อสนองตอบต่อจำนวนห้องปฏิบัติการเป้าหมายที่มีจำนวนเพิ่มขึ้นทุกปี -พัฒนางานให้ผ่านการรับรองตามมาตรฐานสากลทุกสาขา -สร้างเครือข่ายและพันธมิตรการดำเนินการ จัดหาวัสดุดิบเพื่อเตรียมวัสดุทดสอบ -พัฒนากระบวนการให้อนุญาต(ออกใบอนุญาต/หนังสือรับการจดทะเบียน) -เทคโนโลยีการให้บริการ E- Permit/ E-Payment

ความท้าทายเชิงยุทธศาสตร์	สิ่งที่ท้าทาย
ด้านความรับผิดชอบต่อสังคม	-สร้างหลักประกันสุขภาพให้กับประชาชน ได้รับบริการสุขภาพ และผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพมาตรฐานอย่างส่งถึงและเป็นธรรม -กำหนดมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ -พัฒนาการบังคับใช้พ.ร.บ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้เป็นไปตามเจตนารมณ์ของกฎหมาย ทั้งด้านการบังคับใช้ และการพัฒนากฎหมายให้สามารถบังคับใช้ได้อย่างเป็นรูปธรรม และมีประสิทธิภาพ และยั่งยืน
ด้านทรัพยากรบุคคล	-บุคลากรทุกระดับต้องมีความรู้ ความสามารถในการกิจที่รับผิดชอบต่อมาตรฐานสากลและทันต่อสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีและปัญหาสาธารณสุข -ส่งเสริมบุคลากรได้รับการพัฒนา/ฝึกอบรม/มอบหมายงาน เพื่อเพิ่มทักษะในการปฏิบัติการกิจให้สามารถบรรลุเป้าหมายได้ในภาวะจำกัดอัตรากำลัง

#### ค. ระบบการปรับปรุงผลการดำเนินการ

##### (13) ระบบการปรับปรุงผลการดำเนินการ

- องค์ประกอบสำคัญของระบบการปรับปรุงผลการดำเนินการ รวมทั้งกระบวนการประเมินการปรับปรุงโครงการและกระบวนการที่สำคัญของส่วนราชการมีอะไรบ้าง

##### คำตอบ

ประเด็นการปรับปรุง	แนวทางและวิธีการ
ด้านพันธกิจ	ปรับปรุงโครงสร้างและภารกิจให้สอดคล้องกับแผนแม่บท การปรับปรุงโครงสร้างและภารกิจของหน่วยงานตามแผนแม่บทของกระทรวงสาธารณสุข
ด้านปฏิบัติการ	พัฒนาสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการโดย <ul style="list-style-type: none"> <li>• ปรับความรวดเร็วในการให้บริการ</li> <li>• ทบทวน ปรับปรุงและพัฒนากระบวนการ อย่างต่อเนื่องได้แก่ <ul style="list-style-type: none"> <li>- การรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข</li> <li>- การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์</li> <li>- การสนับสนุนการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขให้ทันต่อสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงและเทคโนโลยี และใช้การทำงานระบบเครือข่ายให้มากขึ้น</li> </ul> </li> <li>• นำระบบสารสนเทศที่ทันสมัยมาใช้ให้ครอบคลุมทุกภารกิจ</li> <li>• สสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการ</li> </ul>
ด้านทรัพยากรบุคคล	พัฒนาบุคลากรให้มีความรู้ความสามารถ และทันต่อสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีและปัญหาสาธารณสุขด้านต่างๆ โดย <ul style="list-style-type: none"> <li>• มีแผนพัฒนาบุคลากรทั้งระยะสั้นและระยะยาวทุกภารกิจ</li> <li>• ศึกษาดูงาน เพื่อเรียนรู้ ทั้งด้านวิชาการ และการมาตรฐานต่างๆให้ทันต่อการเปลี่ยนแปลง</li> <li>• ปรับปรุงค่าตอบแทนผู้ปฏิบัติงานให้เหมาะสมตามภาวะเศรษฐกิจ</li> </ul>

ประเด็นการปรับปรุง	แนวทางและวิธีการ
	<ul style="list-style-type: none"> <li>ส่งเสริมและพัฒนาบุคลากรให้สามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ และลดงานที่สามารถใช้เทคโนโลยีทำงานแทนได้ เพื่อเพิ่มเวลาให้นักวิชาการให้ทำงานได้อย่างเต็มที่ เช่น ลดเวลาในการถ่ายสำเนาเอกสารจำนวนมาก ลดเวลาในการ Key in ข้อมูล เป็นต้น</li> <li>ส่งเสริมและกระตุ้นให้บุคลากรของ สมป. ทุกระดับเข้าถึงและสามารถทำงานผ่านเทคโนโลยีสารสนเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพ</li> <li>สร้างขวัญและกำลังใจให้บุคลากรพร้อมทำงานให้องค์กรอย่างมีความสุขและเต็มความสามารถ โดยมีการมอบรางวัลและประกาศเกียรติคุณ รวมทั้งการมีกิจกรรมสัมพันธ์ภายในหน่วยงาน เช่น ทำบุญตักบาตร สวดมนต์ตอนเช้า คนดี ศรีสมป. คนดีศรี กทช. และกิจกรรมวันปีใหม่</li> </ul>

- องค์กรประกอบสำคัญของระบบการปรับปรุงผลการดำเนินการ รวมทั้งการประเมินการปรับปรุงโครงการและกระบวนการที่สำคัญของส่วนราชการมีอะไรบ้าง

กระบวนการสร้างคุณค่า	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.งานออกใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์</li> <li>2.งานตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัยตามหลักการ OECD GLP</li> <li>3.งานรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล</li> <li>4.งานรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานระดับประเทศ</li> <li>5.งานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์</li> </ol>
กระบวนการสนับสนุน	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.งานนโยบายแผนงาน งานติดตามและประเมินผล/ คำรับรองปฏิบัติราชการ และการบริหารจัดการภาครัฐ งานเทคโนโลยีสารสนเทศ งานควบคุมเอกสารคุณภาพ</li> <li>2.งานบริหารทั่วไป บริหารบุคคล การเงิน พัสดุ และสารบรรณ</li> </ol>
ระบบการปรับปรุงกระบวนการ	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.ระบบมาตรฐาน ISO 9001: 2015</li> <li>2.การรับฟังผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ตามเกณฑ์การประเมินสถานะของหน่วยงานภาครัฐสู่การเป็นระบบราชการ 4.0</li> <li>3.ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในกระบวนการอนุญาต</li> <li>4.ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในกระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ตามมาตรฐานสากลและมาตรฐานระดับประเทศ</li> </ol>
การประเมินการปรับปรุงโครงการ	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.การตรวจติดตามตามระบบมาตรฐาน ISO 9001: 2015</li> <li>2.การประเมินองค์การตามเกณฑ์การประเมินสถานะของหน่วยงานภาครัฐสู่การเป็นระบบราชการ 4.0</li> <li>3.การประเมินกระบวนการงาน และโครงการตามการควบคุมภายใน</li> </ol>

หมายเหตุ : เครื่องหมายดอกจัน “(\*)” ที่ปรากฏอยู่ที่ท้ายของคำถาม หมายถึง ให้ส่วนราชการตอบตามความเหมาะสมตามภารกิจของส่วนราชการนั้น