แบบฟอร์ม 6.2

ลักษณะสำคัญขององค์การ 13 ข้อคำถาม

ลักษณะสำคัญขององค์การ คือ ภาพรวมของส่วนราชการ สิ่งสำคัญที่มีอิทธิพลต่อวิธีการดำเนินงานและความท้าทายสำคัญที่ส่วนราชการเผชิญอยู่

1. ลักษณะองค์การ : คุณลักษณะสำคัญของส่วนราชการคืออะไร

ให้อธิบายถึงสภาพแวดล้อมการดำเนินงานของส่วนราชการและความสัมพันธ์ที่สำคัญกับผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ส่วนราชการอื่น และประชาชนโดยรวม

ประวัติความเป็นมา

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

พ.ศ. 2503 มีการพัฒนาระบบชันสูตรสาธารณสุขทางห้องปฏิบัติการไปสู่ส่วนภูมิภาคของประเทศ โดยการส่งข้าราชการจากกองวิจัยทางแพทย์ไปร่วมปฏิบัติงานที่หน่วยกามโรค กรมควบคุมโรคติดต่อ (ปัจจุบันคือ กรมควบคุมโรค) โดยเริ่มต้นจากจังหวัดนครราชสีมา สงขลา และชลบุรี ตามลำดับ

พ.ศ. 2507 จัดตั้งโรงเรียนพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อผลิตบุคลากรระดับเจ้าหน้าที่วิทยาศาสตร์การแพทย์หลักสูตร 1 ปี เพื่อสนับสนุนงานตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการชันสูตรสาธารณสุข

พ.ศ. 2511 จัดตั้งโครงการ "บริการชันสูตรทางแพทย์และอนามัยแห่งชาติ" มีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดตั้ง "หน่วยชันสูตรทางแพทย์และอนามัยจังหวัด" ซึ่งทำให้เกิดหน่วยชันสูตรทางแพทย์และอนามัยจังหวัดขึ้นในโรงพยาบาลประจำจังหวัดต่างๆ

พ.ศ. 2516 พระราชกฤษฎีกาแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2516 ยกฐานะโครงการ "บริการชันสูตรทางแพทย์และอนามัยแห่งชาติ" เป็น "กองบริการชันสูตรสาธารณสุขภูมิภาค"

พ.ศ. 2520 กองบริการชันสูตรสาธารณสุขภูมิภาค ปรับเปลี่ยน "หน่วยชันสูตรทางแพทย์และอนามัยแห่งชาติ" เป็น "หน่วยชันสูตรสาธารณสุขจังหวัด"

พ.ศ. 2524 กองบริการชันสูตรสาธารณสุขภูมิภาคได้ดำเนินการจัดตั้งห้องปฏิบัติการประจำโรงพยาบาลจังหวัดครบถ้วนทั้ง 72 จังหวัด รวม 86 แห่ง และได้โอนหน่วยชันสูตรสาธารณสุขจังหวัด 80 แห่ง ให้ไปอยู่ในความรับผิดชอบดำเนินงานของสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สำหรับที่เหลืออีก 6 แห่ง จัดตั้งเป็นศูนย์ชันสูตรสาธารณสุขเขต ได้แก่ นครราชสีมา สงขลา ชลบุรี ขอนแก่น พิษณุโลก และเชียงใหม่

พ.ศ. 2526 พระราชกฤษฎีกาแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2526 เปลี่ยนชื่อ "กองบริการชันสูตรสาธารณสุขภูมิภาค" เป็น "กองมาตรฐานชันสูตรสาธารณสุข" รับผิดชอบโรงเรียนเจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ ส่วนศูนย์ชันสูตรสาธารณสุขเขตทั้ง 6 แห่งถูกยกฐานะเป็นศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์

พ.ศ. 2536 กองมาตรฐานชันสูตรสาธารณสุข ได้โอนโรงเรียนเจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ไปสังกัดสถาบันพัฒนากำลังคนสาธารณสุข (ปัจจุบัน คือ สถาบันพระบรมราชชนก) สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

พ.ศ. 2540 พระราชกฤษฎีกาแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2540 ยกฐานะกองมาตรฐานชันสูตรสาธารณสุขขึ้นเป็น "สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ" เพื่อรองรับ สถานการณ์การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศ

พ.ศ. 2545 ได้รับการปรับปรุงโครงสร้างกระทรวง ทบวง กรม และตามกฎกระทรวง แบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2545 ให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีอำนาจหน้าที่ในการส่งเสริมพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ติดตาม ตรวจสอบระบบคุณภาพ และให้การรับรองห้องปฏิบัติการตลอดจนเป็นศูนย์ข้อมูลคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข

พ.ศ. 2553 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ ตาม พ.ร.บ. การมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ให้เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศ ให้มีอำนาจหน้าที่เช่นเดียวกับกรรมการเฉพาะด้านตามมาตรฐาน

พ.ศ. 2559 ปรับปรุงโครงสร้างหน่วยงาน โดยยุบรวมสำนักกำกับพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์เข้ารวมกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และให้รวมงานในหน้าที่ความรับผิดชอบ และบุคลากรของสำนักกำกับพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ตามคำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 1871/2559 เรื่อง ยุบรวมหน่วยงาน

พ.ศ. 2561 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ ตาม พ.ร.บ. การมาตรฐานแห่งชาติพ.ศ. 2551 ให้เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบในการเป็น หน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (National Compliance Monitoring Authority: National CMA)เพื่อตรวจสอบขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตามหลักปฏิบัติที่ดี (Good Laboratory Practice: GLP) ขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาการทางเศรษฐกิจ(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

ตามกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ ซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม ๑๒๖ ตอนที่ ๙๘ ก หน้าที่ ๗๗ วันที่ ๒๘ ธันวาคม ๒๕๕๒ และได้รับมอบหมายจาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และกองทดสอบความชำนาญ มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

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

พันธกิจตามแผนปฏิบัติราชการ	1. รับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล 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 การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยาและการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือด เก็บตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่างนอกโรงพยาบาลเพื่อสนับสนุนโครงการลดความแออัด 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), การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงาน

	ต่างประเทศ, การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดผลไม้สดและสารปนเปื้อนในอาหาร การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา และการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือด เก็บตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่างนอกโรงพยาบาลเพื่อสนับสนุนโครงการลดความแออัด กระทรวงสาธารณสุข 4. เป็นศูนย์ข้อมูลด้านคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข 5.บริหารและพัฒนากฎหมายเพื่อกำกับดูแลความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพ 6.บังคับใช้กฎหมายพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 7.รวบรวมวิเคราะห์จัดเก็บข้อมูลเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

- ความสำคัญเชิงเปรียบเทียบของพันธกิจหรือหน้าที่ต่อความสำเร็จของส่วนราชการคืออะไร

พันธกิจหรือภาระหน้าที่	มีความสำคัญต่อความสำเร็จของส่วนราชการ
1. รับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากลและมาตรฐานระดับประเทศ	- 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 - การรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานระดับประเทศฉบับอื่นๆที่ได้ดำเนินการมาอย่างต่อเนื่องโดยมีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองในมาตรฐานดังต่อไปนี้ การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (MOPH-LAB), การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (MOPH-X-RAY), การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ, การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดผลไม้สดและสารปนเปื้อนในอาหาร การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา และการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือด เก็บตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่างนอกโรงพยาบาลเพื่อสนับสนุนโครงการลดความแออัด กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งหลักเกณฑ์การรับรองตามมาตรฐานระดับประเทศดังกล่าว ได้ช่วยทำให้ผู้ประกอบการ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมีความมั่นใจว่าได้รับผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการที่มีระบบคุณภาพมาตรฐาน ซึ่งผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามระบบดังกล่าวข้างต้นจะถูกนำไปใช้ในการประกอบการตัดสินใจส่งคนงานไปทำงานต่างประเทศ การวางขาย และการนำเข้าผักสด ผลไม้สด ตามลำดับ MOPH-LAB และ MOPH-X-RAY ซึ่งเป็นมาตรฐานระดับประเทศที่กำหนดเกณฑ์ของระบบคุณภาพทั้งด้านบริหารจัดการและวิชาการในส่วนที่จำเป็น (essential requirement) ซึ่งห้องปฏิบัติการที่เพิ่งเริ่มนำระบบคุณภาพมาใช้หรือยังไม่พร้อมดำเนินการตามมาตรฐานสากลสามารถนำไปใช้เป็นเกณฑ์พัฒนาระบบคุณภาพในห้องปฏิบัติการของตน โดยกระทรวงสาธารณสุขเล็งเห็นความสำคัญและต้องการให้ห้องปฏิบัติการทุกแห่ง มีการพัฒนาระบบการให้บริการสุขภาพด้วยระบบคุณภาพมาตรฐานที่เกี่ยวข้องหรือมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข จึงประกาศเป็นนโยบายให้เครือข่ายบริการสุขภาพร่วมมือพัฒนา

พันธกิจหรือภาระหน้าที่	มีความสำคัญต่อความสำเร็จของส่วนราชการ
	ห้องปฏิบัติการ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จัดทำระบบการตรวจประเมินและรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และรังสีวินิจฉัย ซึ่งทำให้ห้องปฏิบัติการภายใต้สังกัดกระทรวงสาธารณสุข มีการให้บริการด้วยระบบคุณภาพมาตรฐาน
2.ประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข	การสนับสนุนการพัฒนาและการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้แก่ การให้บริการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (External Quality Assessment, EQA) โดยให้บริการ 6 สาขา ได้แก่ จุลทรรศนศาสตร์คลินิก เคมีคลินิก จุลชีววิทยาคลินิก ภูมิคุ้มกันวิทยา โลหิตวิทยา และธนาคารเลือด มีห้องปฏิบัติการสมัครเป็นสมาชิกในแต่ละสาขา จำนวนมากกว่า 1,000 แห่ง โดยทุกสาขาได้รับการรับรองระบบการให้บริการตามระบบมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043: 2010
3.ส่งเสริมการพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากลมาตรฐานสากลและมาตรฐานระดับประเทศ	สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการยังได้รับการแต่งตั้งจากองค์การอนามัยโลกให้เป็นศูนย์ความร่วมมือด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข (WHO Collaborating Centre for Strengthening Quality System in Health Laboratory) มาตั้งแต่ปี 2555 และได้รับการต่ออายุมาทุกๆ 4 ปี จนถึงปัจจุบันนี้ มีการจัดอบรม ถ่ายทอดความรู้ให้ความช่วยเหลือ แนะนำ ให้กับประเทศสมาชิกองค์การอนามัยโลกภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้หรือประเทศอื่นๆตามที่ร้องขอ รวมทั้งเป็นศูนย์กลางข้อมูลทางวิชาการเกี่ยวกับระบบคุณภาพ และการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยทุกๆปีจะมีผู้แทนจากประเทศสมาชิกมารับการอบรมและขอศึกษาดูงาน
4.การพัฒนากฎหมาย	การจัดการข้อมูลและการควบคุมกำกับบังคับใช้พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์พ.ศ. 2558 ทำให้การบังคับใช้กฎหมายพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 เพื่อกำกับดูแลความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและทันต่อสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงของความรุนแรง และความเสี่ยงของเชื้อโรคอุบัติใหม่ รวมทั้งความทันสมัยของเทคโนโลยีชีวภาพ
5.การตรวจประเมินและขึ้นทะเบียนหน่วยทดสอบตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาทางเศรษฐกิจ (OECD GLP)	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	ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐานที่กำหนด	ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขภาครัฐและเอกชนทั้งในและต่างประเทศ	ให้การรับรองโดยการตรวจประเมินตามนโยบายข้อกำหนด และเงื่อนไขของมาตรฐานระดับสากล และมาตรฐานระดับประเทศ
2.ประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข	ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ได้รับการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ 6 สาขา ได้แก่ ธนาคารเลือด โลหิตวิทยา เคมีคลินิก จุลชีววิทยาคลินิก และจุลทรรศนศาสตร์คลินิก และภูมิคุ้มกันวิทยา	ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ทั้งภาครัฐและเอกชน	ส่งวัตถุทดสอบที่ทราบค่าหรือทราบองค์ประกอบโดยไม่เปิดเผยค่าดังกล่าว ให้กับห้องปฏิบัติการที่สมัครใจเข้าร่วมเป็นสมาชิกทำการตรวจวิเคราะห์วัตถุทดสอบนั้นด้วยวิธีที่ใช้ในห้องปฏิบัติการประจำวัน แล้วรายงานผลการวิเคราะห์กลับมายังสำนักฯเพื่อประเมินผลความถูกต้องโดยเปรียบเทียบกับ ค่าพ้องกลุ่ม (consensus) ซึ่งวิธีการให้บริการเป็นไปตามมาตรฐานสากล โดยส่งมอบให้ผู้รับบริการผ่านช่องทาง: - ระบบออนไลน์ (DMSc PT Online) - ทาง E-mail - ไปรษณีย์
3.ส่งเสริมการพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล มาตรฐานสากล รวมทั้งสนับสนุนมาตรฐานระดับประเทศ	1.เครือข่ายห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขที่มีระบบคุณภาพ 2.มาตรฐาน กฎเกณฑ์ เงื่อนไขที่เกี่ยวกับระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการฉบับใหม่	1.บุคลากรที่ดำเนินการเกี่ยวข้องกับงานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขภาครัฐและเอกชน 2.ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข	-จัดประชุม/อบรม/สัมมนา/นิเทศงาน - จัดทำเอกสารวิชาการเกี่ยวกับระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ โดยส่งมอบให้ผู้รับบริการ ผ่านช่องทาง: - ทาง E-mail - โทรศัพท์ - โทรสาร - ไปรษณีย์ - มาติดต่อด้วยตนเอง
4.เป็นศูนย์ข้อมูลด้านคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข	ศูนย์ข้อมูลข่าวสารระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์	บุคลากรที่ดำเนิน การเกี่ยวข้องกับงานห้องปฏิบัติ การด้านการ แพทย์และสาธารณสุขภาค รัฐและ	- ให้ความรู้และเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการวิทยาศาสตร์การแพทย์และ

พันธกิจ	ผลผลิต	ผู้รับบริการ	แนวทาง/วิธีการให้บริการ
	และสาธารณสุขที่มีข้อมูลครบถ้วนเป็นปัจจุบัน	เอกชน รวมทั้งนิสิตนักศึกษาและประชาชนทั่วไป	สาธารณสุข โดยส่งมอบให้ผู้รับบริการผ่านช่องทาง : - สื่อสิ่งพิมพ์ - สื่ออิเล็กทรอนิกส์ เช่น web site, Line, Facebook
5.พัฒนาและบังคับใช้กฎหมายพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558 และจัดเก็บข้อมูลเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เพื่อกำกับดูแลความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพ	1.กฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ทั้งกฎหมายระดับ พรบ. และกฎหมายระดับรอง 2.ใบอนุญาต และหนังสือรับรองการแจ้ง 3.ฐานข้อมูลเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	1.หน่วยงานทั้งรัฐและเอกชน และบุคคลที่ดำเนินการเกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ 2.หน่วยงานภาครัฐและเอกชน และบุคคลที่มีการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก ขายนำผ่าน และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	- ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา - ให้บริการผ่านระบบออนไลน์
6.OECD GLP-CMA	รายชื่อหน่วยทดสอบความปลอดภัย (Test facility) ที่ได้รับการประเมินว่ามีการดำเนินการสอดคล้องตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ	หน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนที่มีการทดสอบความปลอดภัย ตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ	- แนวทางตรวจประเมิน ณ สถานที่จริง - ยื่นเอกสาร ติดต่อสื่อสาร รับเอกสารทั้งด้วยตนเอง ทางไปรษณีย์ และ E-mail

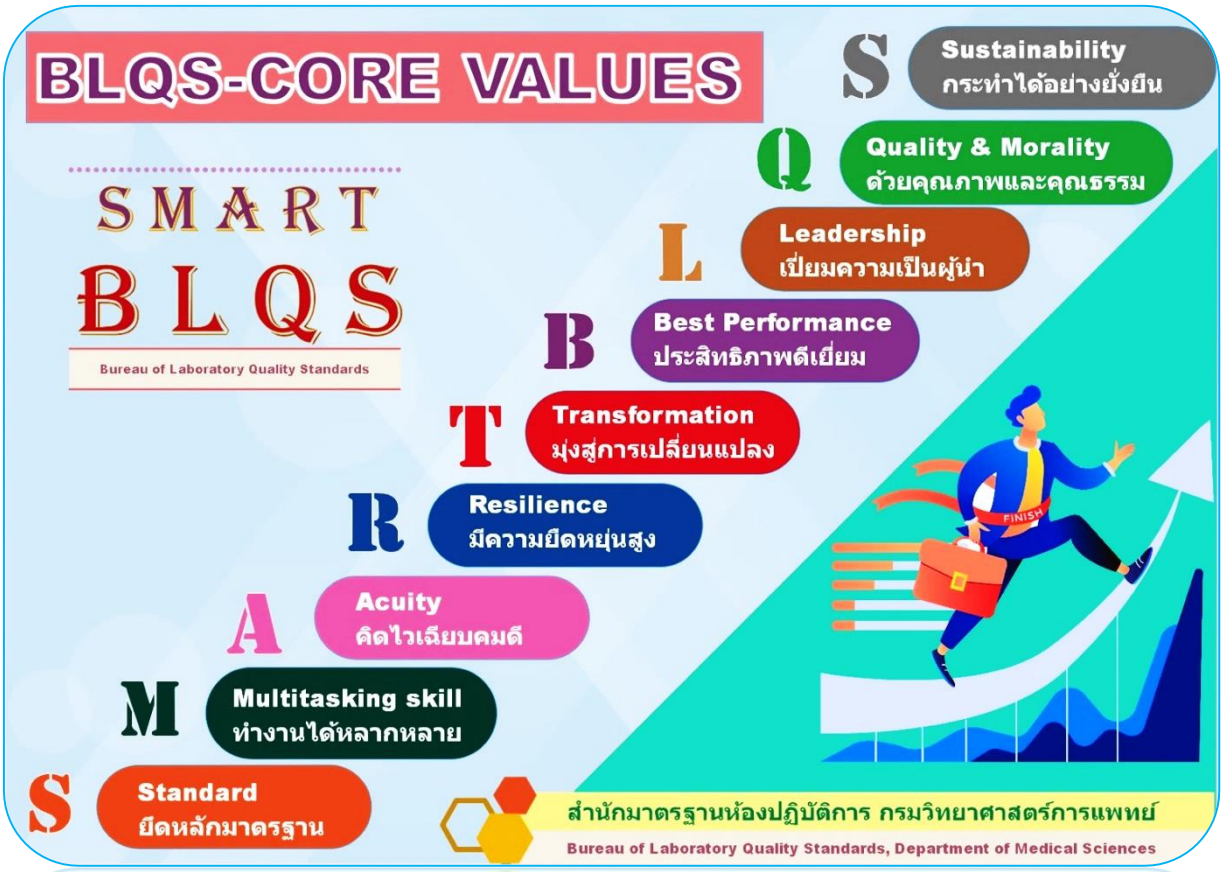
หมายเหตุ : ระบบประกันคุณภาพ หมายถึงการพัฒนาห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข การทดสอบความชำนาญ และการรับรองห้องปฏิบัติการ

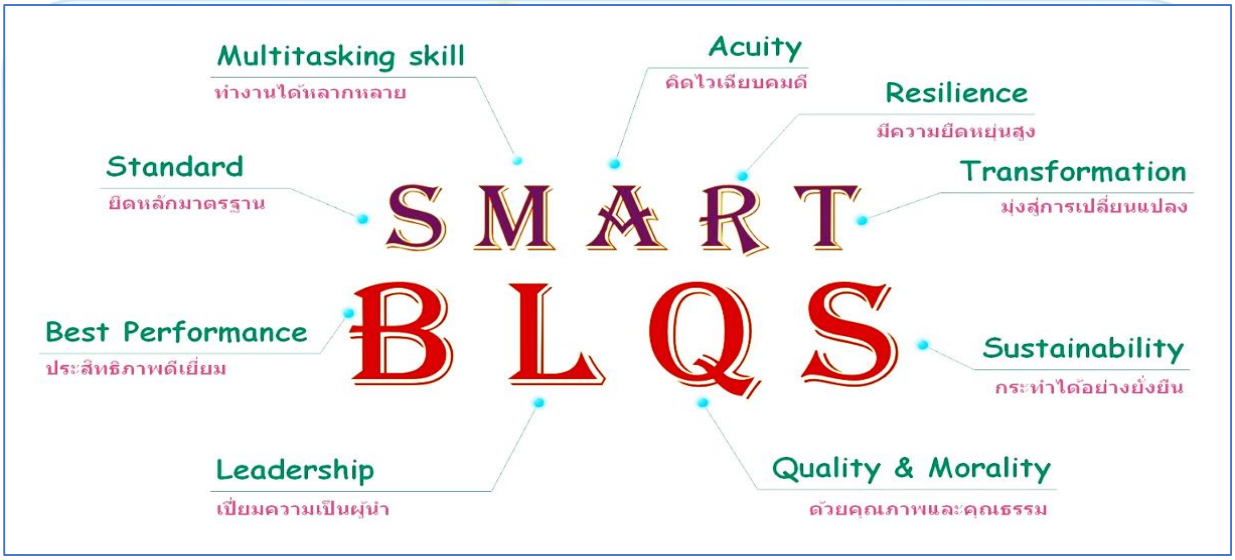
(2) วิสัยทัศน์และค่านิยม

- เป้าประสงค์ วิสัยทัศน์ และค่านิยมของส่วนราชการที่ได้ประกาศไว้คืออะไร

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

ค่านิยมองค์กร 9 ประการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ “SMART BLQS”





- สมรรถนะหลักของส่วนราชการคืออะไร และมีความเกี่ยวข้องอย่างไรกับพันธกิจของส่วนราชการ

สมรรถนะหลักของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ คือ การดำเนินงานด้านระบบประกันคุณภาพ ได้แก่ การพัฒนาห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข การทดสอบความชำนาญ การรับรองห้องปฏิบัติการ มาตรฐานสากลและมาตรฐานระดับประเทศ การดำเนินการตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และการประเมินหน่วยทดสอบตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ (OECD GLP) ซึ่งมีความเกี่ยวข้องและสอดคล้องกับพันธกิจของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และกองทดสอบความชำนาญ โดยกำหนดให้มีการดำเนินงานภายใต้ผลผลิต/กิจกรรม

สมรรถนะหลักของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และกองทดสอบความชำนาญ	**ความเกี่ยวข้องกับพันธกิจของสำนักฯ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์**
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, มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุขและมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
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, มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุขและมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
6. องค์ความรู้ • กฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ • ความปลอดภัยทางชีวภาพ และ การรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ	(ข้อ5) พัฒนากฎหมายเพื่อกำกับดูแลความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพ (ข้อ6) บังคับใช้กฎหมายพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 (ข้อ7) จัดเก็บข้อมูลเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

สมรรถนะหลักของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และกองทดสอบความชำนาญ	ความเกี่ยวข้องกับพันธกิจของสำนักฯ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
• ระบบคุณภาพมาตรฐานสากลและมาตรฐานระดับประเทศสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข • การดำเนินการตามหลักปฏิบัติ ที่ดีทางห้องปฏิบัติการของ OECD GLP	(ข้อ1) รับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2012, ISO 15190: 2003, ISO 22870: 2016, ISO/IEC 17025 :2017, ISO 17034: 2016 และการตรวจสอบขึ้นทะเบียนฯ สอดคล้องกับ OECD GLP, มาตรฐานระดับประเทศ (ข้อ2) ประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล ; ISO/IEC 17043 :2010, ISO 13528: 2015 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 การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา และการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือด เก็บตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่างนอกโรงพยาบาลเพื่อสนับสนุนโครงการลดความแออัด กระทรวงสาธารณสุข

(3) ลักษณะโดยรวมของบุคลากร

- ลักษณะโดยรวมของบุคลากรในส่วนราชการเป็นอย่างไร
- มีการจำแนกบุคลากรออกเป็นกลุ่มและประเภทอะไรบ้าง
- อะไรคือข้อกำหนดพื้นฐานด้านการศึกษาสำหรับกลุ่มบุคลากรประเภทต่างๆ
- องค์ประกอบสำคัญที่ทำให้บุคลากรเหล่านี้มีส่วนร่วมในการทำงานเพื่อบรรลุพันธกิจและวิสัยทัศน์ของส่วนราชการคืออะไร
- ในการทำงานจำเป็นต้องมีข้อกำหนดด้านสุขภาพและความปลอดภัยที่เป็นเรื่องเฉพาะของส่วนราชการอะไรบ้าง

ลักษณะโดยรวมบุคลากรของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และกองทดสอบความชำนาญ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ข้อมูล ณ วันที่ 31 มกราคม 2564 มีจำนวนทั้งสิ้น 63 คน แบ่งออกเป็น 5 กลุ่ม ได้แก่

1.	ข้าราชการ	49	คน	คิดเป็นร้อยละ	77.80
2.	ลูกจ้างประจำ	5	คน	คิดเป็นร้อยละ	7.9
3.	พนักงานราชการ	2	คน	คิดเป็นร้อยละ	3.2
4.	พนักงานกระทรวงสาธารณสุข	5	คน	คิดเป็นร้อยละ	7.9
5.	จ้างเหมา	2	คน	คิดเป็นร้อยละ	3.2

ซึ่งสามารถจำแนกตามประเภทบุคลากรได้ ดังตาราง

ประเภทอำนวยการ

สายงาน/อายุ/วุฒิการศึกษา	ระดับตำแหน่ง/จำนวน (ข้าราชการ)		รวม (คน)	คิดเป็นร้อยละ
	ระดับต้น	ระดับสูง		
1. ผู้อำนวยการ	-	1	1	100
รวม	-	1	1	100
อายุ		58	**อายุเฉลี่ยโดยรวม**	
1. อายุตัวเฉลี่ย (ปี)	-	58	58	
2. อายุราชการเฉลี่ย (ปี)	-	34	34	
วุฒิการศึกษา				
1. ป.โท	-	-	-	-
2. ป.เอก	-	1	1	100
รวม	**-**	**1**	**1**	**100**

ประเภทวิชาการ

สายงาน/อายุ/วุฒิการศึกษา	ระดับตำแหน่ง/จำนวน (ข้าราชการ)					รวม (คน)	คิดเป็นร้อยละ
	ปฏิบัติการ	ชำนาญการ	ชำนาญการพิเศษ	เชี่ยวชาญ	ทรงคุณวุฒิ		
1. นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	26	3	2	1	-	32	69.57
2. นักเทคนิคการแพทย์	5	3	4	-	-	12	26.09
3. นักจัดการงานทั่วไป	1	-	-	-	-	1	2.17
4. เภสัชกร	-	-	1	-	-	1	2.17
รวม	**32**	**6**	**7**	**1**	**-**	**46**	**100**
อายุ	**ปฏิบัติการ**	**ชำนาญการ**	**ชำนาญการพิเศษ**	**เชี่ยวชาญ**	**ทรงคุณวุฒิ**	**อายุเฉลี่ยโดยรวม**	
1. อายุตัวเฉลี่ย (ปี)	34.28	43.5	50.40	57	-	46.29	
2. อายุราชการเฉลี่ย (ปี)	2.18	16.67	26.80	35	-	80.65	
วุฒิการศึกษา	**ปฏิบัติการ**	**ชำนาญการ**	**ชำนาญการพิเศษ**	**เชี่ยวชาญ**	**ทรงคุณวุฒิ**	**อายุเฉลี่ยโดยรวม**	
1. ต่ำกว่าตรี	-	-	-	-	-	-	-
2. ป.ตรี	31	2	1	-	-	34	73.91
3. ป.โท	1	4	5	1	-	11	23.91
4. ป.เอก	-	-	1	-	-	1	2.17
รวม	**32**	**6**	**7**	**1**	**-**	**46**	**100**

ประเภททั่วไป

สายงาน/อายุ/วุฒิการศึกษา	ระดับตำแหน่ง/จำนวน (ข้าราชการ)				รวม (คน)	คิดเป็นร้อยละ
	ปฏิบัติงาน	ชำนาญงาน	อาวุโส	ทักษะพิเศษ		
1. เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์	-	-	-	-	-	-
2. เจ้าพนักงานธุรการ	2	-	-	-	2	100
รวม	2		-	-	2	100
อายุ	**ปฏิบัติงาน**	**ชำนาญงาน**	**อาวุโส**	**ทักษะพิเศษ**	**อายุเฉลี่ยโดยรวม**	
1. อายุตัวเฉลี่ย (ปี)	39	-	-	-	39	
2. อายุราชการเฉลี่ย (ปี)	2	-	-	-	2	
วุฒิการศึกษา	**ปฏิบัติงาน**	**ชำนาญงาน**	**อาวุโส**	**ทักษะพิเศษ**	**รวม (คน)**	**คิดเป็นร้อยละ**
1. ต่ำกว่าตรี	-	2	-	-	2	3.27
2. ป.ตรี	-	-	-	-	-	-
3. ป.โท	-	-	-	-	-	-
4. ป.เอก	-	-	-	-	-	-
รวม	**-**	**2**	**-**	**-**	**2**	**3.27**

ประเภทลูกจ้างประจำ

ลูกจ้างประจำ		
สายงาน/อายุ/วุฒิการศึกษา	**รวม (คน)**	**คิดเป็นร้อยละ**
สายบริหาร		
1. พนักงานพิมพ์ ส.3	1	1.64
2. พนักงานห้องปฏิบัติการ	3	4.91
3. พนักงานบริการเอกสารทั่วไป บ.2	1	1.63
รวม	**5**	**8.18**
อายุ	**อายุเฉลี่ยโดยรวม**	
1. อายุตัวเฉลี่ย (ปี)	54.60	
2. อายุราชการเฉลี่ย (ปี)	32.60	
วุฒิการศึกษา	**รวม (คน)**	**คิดเป็นร้อยละ**
1. ต่ำกว่าตรี	4	6.55
2. ป.ตรี	1	1.63
3. ป.โท	-	-
4. ป.เอก	-	-
รวม	**5**	**8.18**

ประเภทพนักงานราชการ

พนักงานราชการ		
สายงาน/อายุ/วุฒิการศึกษา	**รวม (คน)**	**คิดเป็นร้อยละ**
นักจัดการงานทั่วไป	1	1.64
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	-	-
นักเทคนิคการแพทย์	-	-
รวม	1	1.64
อายุ	**อายุเฉลี่ยโดยรวม**	
1. อายุตัวเฉลี่ย (ปี)	39.50	
2. อายุราชการเฉลี่ย (ปี)	7.50	
วุฒิการศึกษา	**รวม (คน)**	**คิดเป็นร้อยละ**
1. ต่ำกว่าตรี	-	-
2. ป.ตรี	1	1.64
3. ป.โท	1	1.64
4. ป.เอก	-	-
รวม	**2**	**3.28**

ประเภทพนักงานกระทรวงสาธารณสุข

พนักงานกระทรวงสาธารณสุข		
สายงาน/อายุ/วุฒิการศึกษา	**รวม (คน)**	**คิดเป็นร้อยละ**
สายงานบริหาร 1. นักจัดการงานทั่วไป	1	1.64
2. เจ้าพนักงานธุรการ	1	1.64
3. พนักงานประจำห้องทดลอง	2	8.33
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	1	1.64
รวม	**5**	**13.25**
อายุ	**อายุเฉลี่ยโดยรวม**	
1. อายุตัวเฉลี่ย (ปี)	40.50	
2. อายุราชการเฉลี่ย (ปี)	6.50	
วุฒิการศึกษา	**รวม (คน)**	**คิดเป็นร้อยละ**
1. ต่ำกว่าตรี	4	6.56
2. ป.ตรี	1	1.64
3. ป.โท	-	-
4. ป.เอก	-	-
รวม	**5**	**11.61**

ประเภทลูกจ้างชั่วคราว

ลูกจ้างชั่วคราว		
สายงาน/อายุ/วุฒิการศึกษา	**รวม (คน)**	**คิดเป็นร้อยละ**
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	-	-
นักจัดการงานทั่วไป	-	-
รวม	**-**	**-**
อายุ	**อายุเฉลี่ยโดยรวม**	
1. อายุตัวเฉลี่ย (ปี)	-	
2. อายุราชการเฉลี่ย (ปี)	-	
วุฒิการศึกษา	**รวม (คน)**	**คิดเป็นร้อยละ**
1. ต่ำกว่าตรี	-	-
2. ป.ตรี	-	-
3. ป.โท	-	-
4. ป.เอก	-	-
รวม	-	-

ข้อกำหนดพิเศษด้านการปฏิบัติงาน

ข้อกำหนดพิเศษด้านการปฏิบัติงาน (โปรดระบุตำแหน่ง/สายงาน)	1.ด้านการรับรองห้องปฏิบัติการมาตรฐานสากล มีความรู้และประสบการณ์ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17011, ISO 15189,ISO 22870, ISO/IEC 17025, ISO 15190, ISO 13528 เป็นต้น รวมทั้งเงื่อนไขหลักเกณฑ์ที่กำหนดโดยองค์การระหว่างประเทศที่มีข้อตกลงร่วม ได้แก่ APLA, ILAC, IAF นโยบายการรับรองห้องปฏิบัติการมาตรฐานระดับประเทศ มีความรู้ นโยบายการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (MOPH-LAB), การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (MOPH-X-RAY), การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ, การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดผลไม้สดและสารปนเปื้อนในอาหาร การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา และการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือด เก็บตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่างนอกโรงพยาบาลเพื่อสนับสนุนโครงการลดความแออัด กระทรวงสาธารณสุข 2.ด้านการทดสอบความชำนาญ มีความรู้และประสบการณ์ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043 และเงื่อนไขหลักเกณฑ์ที่กำหนดโดยองค์การระหว่างประเทศที่มีข้อตกลงร่วม WHOCC (TOR) 3.ด้านพรบ.เชื้อโรคฯ มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับกฎหมายและพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และเงื่อนไขหลักเกณฑ์ที่กำหนดโดยองค์การระหว่างประเทศที่มีข้อตกลงร่วม BWE, IHR 4.ด้าน OECD GLP มีความรู้และประสบการณ์ตามมาตรฐานสากล OECD GLP และเงื่อนไขหลักเกณฑ์ที่กำหนดโดยองค์การระหว่างประเทศที่มีข้อตกลงร่วม OECD GLP 5.เจ้าหน้าที่ทุกคนมีความรู้ ความเข้าใจ ข้อกำหนดเกี่ยวกับการรักษาชั้นความลับของลูกค้าตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011 และ ISO/IEC 17043 6.เจ้าหน้าที่ทุกคนมีความรู้ ความเข้าใจ ข้อกำหนดเกี่ยวกับ ISO 9001

- องค์ประกอบสำคัญที่ทำให้บุคลากรเหล่านี้มีส่วนร่วมในการทำงานเพื่อบรรลุพันธกิจและวิสัยทัศน์ของส่วนราชการ คือ

1. ค่านิยม	ยึดหลักมาตรฐาน ทำงานได้หลากหลาย คิดไวเฉียบคมดีมีความยืดหยุ่นสูง มุ่งสู่การเปลี่ยนแปลงประสิทธิภาพดีเยี่ยม 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 ตาแผนพัฒนาบุคลากรและได้รับการมอบหมายงานตามทักษะและความเชี่ยวชาญ	
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 2.ระบบโทรศัพท์สายตรงผ่านระบบ leased line 3.ศูนย์ข้อมูลต่างๆระบบติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงานเช่น โปรแกรม M-SIIS, โปรแกรม PATACT ONLINE, โปรแกรมe-Accreditation, การตรวจประเมินทางไกล (Remote- Assessment), โปรแกรม MOPH LAB and X-RAY, โปรแกรม VAFclab , โปรแกรมหน่วยบริการเจาะเลือดฯ, โปรแกรม DMSc PT Online และการออกใบเสร็จรับเงินแบบ อิเล็กทอนิกส์ของกรมฯ (E-receipt)
อุปกรณ์	1. อุปกรณ์คอมพิวเตอร์ เครื่องพิมพ์ เครื่องสำรองไฟ เครื่องสแกนเนอร์ 2. อุปกรณ์สำนักงาน เช่น โทรศัพท์ โทรสาร เครื่องถ่ายเอกสาร 3. โสตทัศนูปกรณ์ เครื่องมัลติมีเดีย โปรเจคเตอร์ กล้องดิจิตอล 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 ถ่ายภาพได้HFX II, กล้องจุลทรรศน์ชนิดกำลังขยายสูงพร้อมอุปกรณ์ถ่ายภาพชนิดดิจิตอลแบบราย ละเอียดภาพไม่ต่ำกว่า7.1ล้านPixels 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, ตุ้มน้ำหนัก และเครื่องสแกนสไลด์เสมือนจริงแบบดิจิทัล
สิ่งอำนวยความสะดวก (สถานที่ให้บริการ สถานที่ทำงาน)	1. รถยนต์สำหรับปฏิบัติงานและที่จอดรถ 2. ห้องประชุมและห้องสันทนาการ 3. ศูนย์ข้อมูลข่าวสาร 4. ห้องประชุมและสถานที่ต้อนรับผู้รับบริการ 5. ห้องปฏิบัติการ ห้องทำงาน และห้องรับประทานอาหารของเจ้าหน้าที่ 6. ระบบรักษาความปลอดภัย 7. ลิฟท์ 8. สัญญาณ LAN และ WIFI

(5) กฎหมาย กฎระเบียบ และข้อบังคับ

- ส่วนราชการดำเนินการภายใต้สภาพแวดล้อมด้านกฎหมาย กฎระเบียบ และข้อบังคับที่สำคัญอะไรบ้าง

กฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	เนื้อหา สาระสำคัญของกฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	ส่วนราชการ ที่เป็นผู้รักษาการตาม กฎหมาย
1.กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๖ ตอนที่ ๙๘ ก วันที่ ๒๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๒	แบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
2.ระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และให้บริการ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๓ เล่ม ๑๓๗ ตอนพิเศษ ๙๘ ง ราชกิจจานุเบกษา ๒๘ เมษายน ๒๕๖๓	ค่าสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
3.ระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และการให้บริการ เล่ม ๑๓๖ ตอนพิเศษ ๑๓๐ ง ราชกิจจานุเบกษา ๒๒ พฤษภาคม ๒๕๖๒	เพื่อประกาศอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และการให้บริการด้านการให้การรับรองทางห้องปฏิบัติการ ค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายในการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
4.ระเบียบกรมการจัดหางานว่าด้วยการพิจารณาให้ความเห็นชอบเป็นสถานตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ พ.ศ.๒๕๔๖	เพื่อประกาศกำหนดสถานพยาบาลให้ผู้รับอนุญาตจัดหางานเพื่อไปทำงานในต่างประเทศส่งคนงานที่จะไปทำงานต่างประเทศเข้ารับการตรวจสุขภาพตามพระราชบัญญัติจัดหางานและคุ้มครองคนหางาน	กรมการจัดหางาน
5.ข้อกำหนดและเงื่อนไข APAC, ILAC	ข้อกำหนด เงื่อนไข การลงนามยอมรับร่วมเป็นสมาชิกองค์กรรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบที่เป็นที่ยอมรับ ในระดับภูมิภาคและระดับนานาชาติ	APAC, ILAC
6.พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และอนุบัญญัติ	หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน และ มีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข
7.นโยบาย ข้อกำหนดเงื่อนไข การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข, การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด, การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา,	นโยบาย ข้อกำหนดเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

กฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	เนื้อหา สาระสำคัญของกฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ	ส่วนราชการ ที่เป็นผู้รักษาการตาม กฎหมาย
มาตรฐานการปฏิบัติงานตรวจวิเคราะห์เชื้อไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ชนิด A (H1N1)		
8.พระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๑	- เพื่อให้การดำเนินงานด้านการมาตรฐาน ได้แก่ การกำหนดมาตรฐาน การตรวจสอบและรับรอง และมาตรวิทยาของประเทศมีเอกภาพมีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับสถานการณ์การค้าระหว่างประเทศ -เพื่อควบคุมหน่วยสอบและรับรอง	สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ)กระทรวงอุตสาหกรรม
9.พระราชบัญญัติอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ.๒๕๕๘	เพื่อให้การบริการและข้อมูลที่ชัดเจนเกี่ยวกับการขออนุญาต ซึ่งจะเป็นการอำนวยความสะดวก แก่ประชาชนตามหลักของพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. ๒๕๔๖	คณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ (กพร.)
10.พระราชกฤษฎีกาการทบทวนความเหมาะสมของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๕๘	เพื่อทบทวนความเหมาะสมของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๕๘	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
11.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) ที่เกี่ยวกับการยอมรับร่วมของข้อมูลเรื่องการประเมินสารเคมีจาก OECD	องค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาทางเศรษฐกิจ (Organisation for Economic Co-operation and Development: OECD)
12.OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring Number 1 - 21	เพื่อตรวจสอบหน่วยศึกษาวิจัยให้ดำเนินการสอดคล้องตามหลักการ OECD GLP	องค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาทางเศรษฐกิจ (Organisation for Economic Co-operation and Development: OECD)

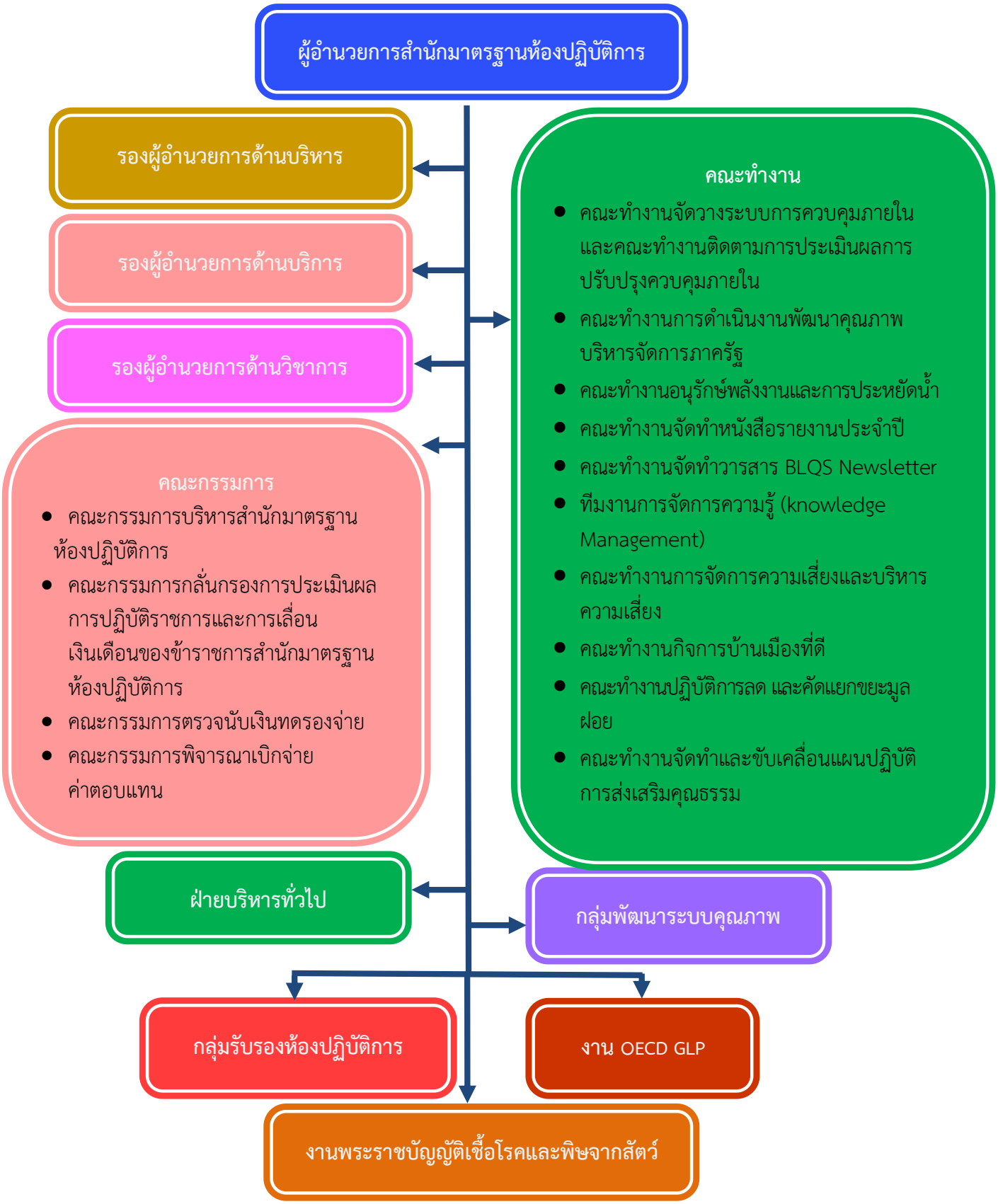
หมายเหตุ : ส่วนราชการที่เป็นผู้รักษาการตามกฎหมาย หมายถึง ส่วนราชการที่เป็นผู้วินิจฉัยหรือตีความ ในกรณีที่มีปัญหาในการดำเนินการตามกฎหมายนั้น

ข. ความสัมพันธ์ระดับองค์การ

(6) โครงสร้างองค์การ

- โครงสร้างและระบบการกำกับดูแลของส่วนราชการมีลักษณะอย่างไร

6.1 โครงสร้างสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ



6.2 โครงสร้างกองทดสอบความชำนาญ

- ระบบการรายงานระหว่างคณะกรรมการกำกับดูแลส่วนราชการ ผู้บริหารส่วนราชการ และส่วนราชการที่กำกับมีลักษณะเช่นใด (*)

- ลักษณะของระบบการรายงานระหว่างคณะกรรมการกำกับดูแลส่วนราชการ และส่วนราชการที่กำกับ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และกองทดสอบความชำนาญ มีวิธีการจัดการที่แสดงถึงการกำกับดูแลตนเองที่ดีเพื่อเชื่อมโยงให้มีกลไกการดำเนินงานตามภารกิจเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ดังนี้

1. มีการจัดการสื่อสารในองค์กรอย่างทั่วถึง เช่น

1.1 การประชุมคณะกรรมการบริหารสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และคณะทำงานต่างๆ

1.2 มีการจัดส่งหนังสือเวียนถึงตัวบุคคลโดยตรงผ่านทางระบบสารบรรณ ระบบอินทราเน็ต ทางอีเมล์และทาง Line Group

1.3 มีบอร์ดประชาสัมพันธ์ และติดประกาศ

2. มีระบบวางแผนการดำเนินงาน เช่น

2.1 จัดทำกลยุทธ์การดำเนินการระยะปานกลาง (3-5ปี) ภายใต้กรอบนโยบายของผู้บริหารระดับสูง

2.2 แผนปฏิบัติราชการประจำปี

2.3 แผนการใช้จ่ายงบประมาณ

2.4 แผนพัฒนาบุคลากร

2.5 แผนบริหารความเสี่ยง

3. มีระบบติดตามประเมินผลการดำเนินงาน เช่น

3.1 การรายงานข้อมูลผลการดำเนินงานผ่านระบบสารสนเทศเพื่อการบริหารงานเชิงยุทธศาสตร์และติดตามตัวชี้วัดสำคัญ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ระบบ M-SIIS)

3.2 รายงานการใช้จ่ายงบประมาณเป็นรายเดือนผ่านระบบสารสนเทศเพื่อการบริหารงานเชิงยุทธศาสตร์และติดตามตัวชี้วัดสำคัญ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ระบบ M-SIIS)

4. มีการมอบหมายงาน โดยมีการดำเนินการในรูปคณะกรรมการ/ คณะทำงาน หรือบุคคล ต่าง ๆ เช่น

4.1 รองผู้อำนวยการด้านบริหาร ด้านบริการ และด้านวิชาการ

4.2 คณะกรรมการ

- คณะกรรมการบริหารสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
- คณะกรรมการกลั่นกรองการประเมินผลการปฏิบัติราชการและการเลื่อนเงินเดือนของข้าราชการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
- คณะกรรมการตรวจนับเงินทดรองจ่าย
- คณะกรรมการพิจารณาเบิกจ่ายค่าตอบแทนสำหรับผู้ปฏิบัติงานด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะกรรมการระบบคุณภาพ ISO 9001: 2015

4.3 คณะทำงาน

- คณะทำงานจัดวางระบบการควบคุมภายในและคณะทำงานติดตามการประเมินผลการปรับปรุงควบคุมภายใน
- คณะทำงานการดำเนินงานพัฒนาคุณภาพบริหารจัดการภาครัฐ
- คณะทำงานระบบสารสนเทศ
- คณะทำงานอนุรักษ์พลังงานและการประหยัดน้ำ
- คณะทำงานจัดทำหนังสือรายงานประจำปี
- คณะทำงานวารสาร BLQS Newsletter

- คณะทำงานบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี
- คณะทำงานการจัดการความเสี่ยงและบริหารความเสี่ยง
- คณะทำงานปฏิบัติการลด และคัดแยกขยะมูลฝอย
- คณะทำงานจัดทำและขับเคลื่อนแผนปฏิบัติการส่งเสริมคุณธรรมของหน่วยงานในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

4.4 ทีมงานการจัดการความรู้

- ทีมงานการจัดการความรู้ (knowledge Management)

4.5 บุคคลที่ได้รับมอบหมาย เช่น

- รองผู้อำนวยการด้านบริหาร ด้านวิชาการ ด้านบริการ และหัวหน้ากลุ่ม/ฝ่าย
- ข้าราชการให้รักษาราชการแทนผู้อำนวยการ
- ข้าราชการให้รักษาราชการแทนหัวหน้ากลุ่ม/ฝ่าย
- ผู้จัดการคุณภาพการรับรองห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011
- ผู้จัดการคุณภาพการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043
- ผู้จัดการระบบ OECD GLP
- ผู้แทนระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001
- ผู้ช่วยผู้แทนระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001
- ผู้บริหารเทคโนโลยีสารสนเทศ (DIO)
- ผู้ควบคุมเอกสารคุณภาพ ระบบคุณภาพ ISO/IEC 17011, ISO/IEC 17043 และ ISO 9001
- ผู้รับผิดชอบข้อร้องเรียน

5. มีการนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในการดำเนินงานให้มีประสิทธิภาพ เช่น

5.1 โปรแกรมระบบรายงาน และติดตามงบประมาณ ผ่านระบบสารสนเทศเพื่อการบริหารงานเชิงยุทธศาสตร์และติดตามตัวชี้วัดสำคัญ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ระบบ M-SIIS)

5.2 โปรแกรมระบบรายงาน และติดตามตัวชี้วัด ผ่านระบบสารสนเทศเพื่อการบริหารงานเชิงยุทธศาสตร์และติดตามตัวชี้วัดสำคัญ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ระบบ M-SIIS)

5.3 โปรแกรมสารบรรณ

5.4 โปรแกรมการออกหนังสือรับรองการแจ้ง/ออกใบอนุญาตการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ผ่านระบบออนไลน์ (PAT ACT ONLINE)

5.5 โปรแกรมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ การรับสมัครสมาชิกทดสอบความชำนาญออนไลน์ (DMSc PT Online)

5.6 ระบบการรับข้อร้องเรียนผ่านเว็บไซต์

5.7 ระบบการชำระค่าธรรมเนียมผ่านธนาคาร (Teller payment) และการออกใบเสร็จรับเงินอิเล็กทอนิกส์ของกรมฯ (E-receipt)

5.8 โปรแกรมแบบตรวจติดตามและประเมินผล (Checklist) 75 ข้อ (MOPH LAB and X-RAY)

5.9 ระบบการรายงานผลของสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ด้วย Google form

5.10 E-mail, Internet, Web Intranet, Website, Web board, Line, Zoom, Web ex

5.11 ระบบโทรศัพท์สายตรงผ่านระบบ leased line

5.12 ระบบรับรองห้องปฏิบัติการมาตรฐานสากล (e-Accreditation)

5.13 ระบบการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สดและสารปนเปื้อนในอาหาร (VAFclab)

5.14 ระบบการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือด เก็บตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่างนอกโรงพยาบาลเพื่อสนับสนุนโครงการลดความแออัด กระทรวงสาธารณสุข

5.15 ระบบการรับสมัครสมาชิกทดสอบความชำนาญออนไลน์ (DMSc PT Online)

6. มีการนำระบบแรงจูงใจในการทำงานเพื่อสร้างขวัญและกำลังใจ คือ

6.1 มีระเบียบค่าตอบแทนสำหรับผู้ปฏิบัติงานในตำแหน่งนักวิทยาศาสตร์การแพทย์ และนักเทคนิคการแพทย์

6.2 มีการมอบรางวัลและประกาศเกียรติคุณบุคลากรดีเด่น เช่น ข้าราชการดีเด่น คนดีศรีกรม คนดีศรีสาธารณสุข บุคคลต้นแบบด้านคุณธรรม จริยธรรม และคนดีศรี สมป.

6.3 มีการมอบรางวัลและประกาศเกียรติคุณบุคลากรผู้ทุ่มเท เสียสละ มาปฏิบัติราชการตรงต่อเวลาตลอดปีงบประมาณ

6.4 มีการมอบรางวัลและประกาศเกียรติคุณบุคลากรดีเด่น “คนดีศรี สมป.”

(7) ผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

- กลุ่มผู้รับบริการและกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่สำคัญของส่วนราชการมีอะไรบ้าง (*)
- กลุ่มดังกล่าวมีความต้องการและความคาดหวังที่สำคัญต่อผลผลิตต่อการบริการที่มีให้และต่อการปฏิบัติการของส่วนราชการอย่างไร
- ความต้องการและความคาดหวังของแต่ละกลุ่มมีความแตกต่างกันอย่างไร

กลุ่มผู้รับบริการ	บริการที่ให้	ความต้องการ/ความคาดหวัง	แนวทางและวิธีการสื่อสารระหว่างกัน
1.ห้องปฏิบัติการในประเทศและต่างประเทศ - ด้านการแพทย์และสาธารณสุขของหน่วยงานภาครัฐและเอกชนในประเทศและต่างประเทศ - สถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ - สำนักด่านอาหารและยา - หน่วยศึกษาวิจัยและพัฒนาตามหลักการ OECD GLP ทั้งภาครัฐและเอกชนภายในและต่างประเทศ	1. รับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล ได้แก่ ISO 15189, ISO 15190, ISO 22870, ISO/IEC 17043 และ ISO 17034 และมาตรฐานระดับประเทศ ได้แก่ การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (MOPH-LAB), การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (MOPH-X-RAY), การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ, การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดผลไม้สดและสารปนเปื้อนในอาหาร การรับรอง	1.ได้รับการบริการที่ดี รวดเร็วติดต่อไม่ยุ่งยากซับซ้อน และมีความคุ้มค่า 2.ได้รับการบริการอบรมทั้งด้านการบริหารจัดการและด้านวิชาการเกี่ยวกับระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข 3.เลือกขอบข่ายการรับรองได้ครอบคลุมทุกรายการที่ให้บริการ 4.ได้รับข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้องรวดเร็ว ครบถ้วนและเป็นปัจจุบัน 5.เข้าถึงข้อมูลได้ง่ายไม่ยุ่งยาก	1.การติดต่อด้วยตนเอง 2.การประชุม อบรม สัมมนา 3.ประชุมคณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการ 4.จดหมายข่าว เอกสารประชาสัมพันธ์ 5.โทรศัพท์ โทรสาร 6.E-mail 7.website 8.ศึกษา วิจัย ร่วมกัน

กลุ่มผู้รับบริการ	บริการที่ให้	ความต้องการ/ ความคาดหวัง	แนวทางและวิธีการ สื่อสารระหว่างกัน
	ระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา และการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือด เก็บตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่างนอกโรงพยาบาลเพื่อสนับสนุนโครงการลดความแออัด กระทรวงสาธารณสุข 2.การตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัยที่สอดคล้องกับ OECD GLP 3.ประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางชันสูตรสาธารณสุข (EQA) 4.ให้การอนุญาตและรับรองการแจ้งตาม พรบ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ 5.ฝึกอบรม/สัมมนาเกี่ยวกับระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข 6.ข้อมูลข่าวสารด้านคุณภาพห้องปฏิบัติการ 7.ให้คำแนะนำ ชี้แจงเกี่ยวกับการมาตรฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข	6.ค่าใช้จ่ายในการขอรับบริการเป็นธรรมเหมาะสมและคุ้มค่า	
2.ประชาชน	1.ข้อมูลข่าวสารด้านคุณภาพห้องปฏิบัติการ 2.รายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานต่างๆ	ได้รับข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้องรวดเร็ว ครบถ้วนและเป็นปัจจุบัน	1.จดหมายข่าว,เอกสารประชาสัมพันธ์ 2.โทรศัพท์/โทรสาร 3.website
3.หน่วยงานและบุคคลที่ดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	1.ออกหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต 2.หนังสือรับรองหน่วยงานอบรมตามหลักสูตรความปลอดภัยทางชีวภาพ	1.เข้าถึงบริการด้วยช่องทางที่สะดวกรวดเร็ว มีระบบรักษาความปลอดภัยด้านข้อมูลข่าวสาร 2.มีค่าธรรมเนียมที่เหมาะสมและเป็นธรรม	1. เอกสารประชาสัมพันธ์ 2. โทรศัพท์/โทรสาร 3. website

กลุ่มผู้รับบริการ	บริการที่ให้	ความต้องการ/ ความคาดหวัง	แนวทางและวิธีการ สื่อสารระหว่างกัน
	3.คำแนะนำและวิธีปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับ พรบ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์	3.มีความโปร่งใสและตรวจสอบได้ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน	

กลุ่มผู้มีส่วนได้/ส่วนเสีย

กลุ่มผู้มีส่วนได้/ ส่วนเสีย	บริการที่ให้	ความต้องการ/ ความคาดหวัง	แนวทางและวิธีการ สื่อสารระหว่างกัน
1.หน่วยรับรองห้องปฏิบัติการแห่งอื่นที่มีการลงนามร่วมกัน (MRA) ในประเทศและต่างประเทศ	1.รับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล 2.รับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานระดับประเทศ	1.ได้รับข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้องอย่างถูกต้อง รวดเร็ว และเป็นปัจจุบัน 2.ไม่ให้บริการที่ทับซ้อนและกีดกัน	1.การสื่อสารด้วยตนเอง 2.จดหมายข่าว เอกสารประชาสัมพันธ์ 3.โทรศัพท์ หรือโทรสาร E-mail, Line, Zoom และ website 4.การประชุม
2.สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (สรพ.)	การประเมินระบบงานและการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล รวมทั้งกำหนดมาตรฐานของสถานพยาบาล เพื่อใช้เป็นแนวทางการประเมินการพัฒนาและรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล	ให้การรับรองตามมาตรฐานที่กำหนดโดยไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน	1.การสื่อสารด้วยตนเอง 2.จดหมายข่าว เอกสารประชาสัมพันธ์ 3.โทรศัพท์ หรือโทรสาร E-mail, Line, Zoom และ website 4.การประชุม
3.หน่วยงานภาครัฐและเอกชน เช่น - กรมการจัดหางาน - 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

กลุ่มผู้มีส่วนได้/ ส่วนเสีย	บริการที่ให้	ความต้องการ/ ความคาดหวัง	แนวทางและวิธีการ สื่อสารระหว่างกัน
5.คณะกรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	รายงาน หรือร่างอนุบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับ พรบ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์	ได้รับข้อมูลรวดเร็ว ถูกต้องและสมบูรณ์	ประชุมแบบพบหน้า หรือออนไลน์

(8) ส่วนราชการหรือองค์การที่เกี่ยวข้องกันในการให้บริการหรือส่งมอบงานต่อกัน

- ส่วนราชการหรือองค์การที่เกี่ยวข้องกันในการให้บริการหรือส่งมอบงานต่อกัน ที่สำคัญมีหน่วยงานใดบ้างและมีบทบาทอย่างไรในระบบงานของส่วนราชการ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการปฏิบัติตามภาระหน้าที่ของส่วนราชการ และการยกระดับความสามารถในการแข่งขันของประเทศ
- หน่วยงานที่เกี่ยวข้องดังกล่าวมีส่วนร่วมหรือบทบาทอะไรในการสร้างนวัตกรรมให้แก่ส่วนราชการ (*)
- กลไกที่สำคัญในการสื่อสารและข้อกำหนดสำคัญในการปฏิบัติงานร่วมกันมีอะไรบ้าง

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และกองทดสอบความชำนาญ มีส่วนราชการหรือองค์การที่เกี่ยวข้องกันในการให้บริการหรือส่งมอบงานต่อกัน และมีบทบาทในการปฏิบัติงานร่วมกัน โดยมีข้อกำหนดที่สำคัญในการปฏิบัติงานร่วมกัน และมีแนวทางและวิธีการสื่อสารระหว่างกัน ดังนี้

1. หน่วยงานระหว่างประเทศ

ส่วนราชการ / องค์กรที่เกี่ยวข้อง	บทบาทหน้าที่ ในการปฏิบัติร่วมกัน	ข้อกำหนดที่สำคัญ ในการปฏิบัติร่วมกัน	แนวทางและวิธีการ สื่อสารระหว่างกัน
- APAC / ILAC	เป็นองค์กรกลางที่กำกับดูแลหน่วยรับรอง (Accreditation bodies)ที่เป็นสมาชิกขององค์กรนี้ในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิค และระหว่างภูมิภาคต่างๆ ทั่วโลกที่ได้ลงนามร่วมกัน ในการยอมรับร่วมในผลการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการมีการดำเนินงานโดย AB ใด AB หนึ่ง	ลงนามความตกลงการยอมรับร่วม Mutual Recognition Arrangement (MRA) ในข้อตกลงเกี่ยวกับการตรวจสอบและรับรองระบบงานกับองค์กรในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิค (Asia Pacific Accreditation Cooperation: APAC) และระดับนานาชาติ (International Laboratory Accreditation Cooperation: ILAC) ในการปฏิบัติงานร่วมกัน	1.ประชุมสมาชิกประจำปี 2.Vote, Bollot และแสดงความเห็น
- OECD	-หน่วยตรวจสอบของประเทศ (National Compliance Monitoring Authority) -ตรวจสอบขึ้นทะเบียนตามหลักการ OECD GLP -ศูนย์ข้อมูลการประเมินสารเคมีของประเทศ -ประสานงานกับองค์กร/หน่วยที่ถือกฎหมายในการกำกับดูแลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (regulatory) ได้แก่	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 Group - E-mail - Website

ส่วนราชการ / องค์กรที่เกี่ยวข้อง	บทบาทหน้าที่ ในการปฏิบัติร่วมกัน	ข้อกำหนดที่สำคัญ ในการปฏิบัติร่วมกัน	แนวทางและวิธีการ สื่อสารระหว่างกัน
	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิชาการเกษตร เป็นต้น - การดำเนินการตามข้อกำหนดของ OECD council และตาม Council Act ซึ่งกำหนดใน CMA ของแต่ละประเทศที่ได้รับการยอมรับรวมจากประเทศสมาชิก OECD		
- WHO	- จัดทำแนวทางดำเนินการจัดทำระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขให้แก่องค์การอนามัยโลกเพื่อให้ประเทศต่างๆใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงาน - จัดอบรมระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ให้แก่บุคลากรผู้รับทุนแก่องค์การอนามัยโลกเพื่อให้สามารถนำไปถ่ายทอดแก่ผู้อื่นต่อไปได้ (Training the Trainers) - เป็นศูนย์กลางข้อมูลทางวิชาการเกี่ยวกับระบบคุณภาพและการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ - เป็นหน่วยงานสนับสนุนให้เกิดการริเริ่มดำเนินการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์สาขาต่างๆ	TOR ของ WHOCC	-จดหมาย,โทรศัพท์, โทรสาร
-ISU, Ganeva BWC	ภายใต้อนุสัญญา BWC ที่ประเทศไทย Ratify	ต้องไม่สะสมอาวุธชีวภาพ	- ประชุม - รายงานประจำปี

2. หน่วยงานภายในประเทศ

2.1 หน่วยงานภายในกระทรวงสาธารณสุข

ส่วนราชการ / องค์กรที่เกี่ยวข้อง	บทบาทหน้าที่ ในการปฏิบัติร่วมกัน	ข้อกำหนดที่สำคัญ ในการปฏิบัติงานร่วมกัน	แนวทาง และวิธีการสื่อสาร ระหว่างกัน
-สถาบัน/ สำนัก/ กอง/ ศวก. ในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์/ -สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข/ -กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ/ - กรมควบคุมโรค -สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	ส่งเสริมการพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐาน สากล ISO 15189, ISO 15190, ISO 22870, ISO/IEC 17025 , ISO 17034และตรวจสอบขึ้นทะเบียนตามหลักการ OECD GLP	ร่วมจัดทำแผนและดำเนินการส่งเสริมการพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข เพื่อให้ได้ตามมาตรฐานสากล ISO 15189, ISO 15190, ISO 22870, ISO/IEC 17025 , ISO 17034 และตรวจสอบขึ้นทะเบียนตามหลักการ OECD GLP	- ประชุมคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ/ คณะทำงาน - นิเทศงานเพื่อพัฒนาเครือข่ายระบบประกันคุณภาพ - การใช้โทรศัพท์ / โทรสาร - การใช้ e-mail - ประชุมวิชาการต่าง - จดหมาย
- สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข	การพัฒนากฎหมาย	การประชุมคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	การจัดประชุม
-สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)	-แจ้งรายละเอียดขอบข่ายห้องปฏิบัติการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 เมื่อมีการออกใบรับรองให้แก่ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ -การทดสอบความเป็นพิษและการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ อันได้แก่วัตถุเจือปนในอาหาร สารหรือสูตรตำรับชนิดใหม่ที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ยา ยาสัตว์ และสารสำคัญในวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข โดยการศึกษาวิจัยพัฒนาในขั้นตอนที่ไม่ได้ทำการทดลองในคน(Pre Clinical Phase) ตามหลัก OECD GLP จะต้องใช้ข้อมูลจากห้องปฏิบัติการทดสอบ (Test facility) ที่ใช้หลักการตาม OECD GLP	-บันทึกความเข้าใจในการยอมรับและใช้ผลการรับรองห้องปฏิบัติการร่วมกันระหว่าง อย. และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ - ประกาศ ณ วันที่๑๗ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๕๘ เรื่อง แนวทางปฏิบัติในการส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพประเมินความปลอดภัย และทดสอบความเป็นพิษในขั้นตอนที่ไม่ได้ทำการทดลองในคนตามหลักการ OECD GLP - หนังสือที่ อก 0714/31429 ลงวันที่ 29 สิงหาคม 2561 คณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ (กมช.) มอบหมายให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบตามมาตรา 30 แห่งพระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551	- หนังสือราชการ - Website - ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ส่วนราชการ / องค์กรที่เกี่ยวข้อง	บทบาทหน้าที่ ในการปฏิบัติร่วมกัน	ข้อกำหนดที่สำคัญ ในการปฏิบัติงานร่วมกัน	แนวทาง และวิธีการสื่อสาร ระหว่างกัน
		รับผิดชอบกำกับดูแลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการตามหลักปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการ ในฐานะหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (National Compliance Monitoring Authority: National CMA) ครอบคลุมขอบข่าย 1. ผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม 2. ผลิตภัณฑ์ป้องกันศัตรูพืช 3. ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 4. ยาสำหรับสัตว์ 5. สารปรุงแต่งอาหาร 6. สารปรุงแต่งอาหารสัตว์ 7. สารเคมีอุตสาหกรรม และผลิตภัณฑ์อื่นที่จะมีการแก้ไขเพิ่มเติมในภายหลัง -คำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 2703/2561 เรื่อง มอบหมายให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (National Compliance Monitoring Authority: National CMA) ณ วันที่ 6 กันยายน 2561	

2. หน่วยงานภายนอกกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่

ส่วนราชการ / องค์กรที่เกี่ยวข้อง	บทบาทหน้าที่ ในการปฏิบัติร่วมกัน	ข้อกำหนดที่สำคัญ ในการปฏิบัติร่วมกัน	แนวทางและวิธีการ สื่อสารระหว่างกัน
-สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช.)	แจ้งรายละเอียดขอบข่ายห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองให้แก่สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เมื่อมีการออกใบรับรองให้แก่ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสินค้าอาหารและเกษตร	บันทึกความเข้าใจในการยอมรับและใช้ผลการรับรองห้องปฏิบัติการร่วมกัน ระหว่างสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เมื่อวันที่ 20 ธันวาคม 2547	- หนังสือราชการ - website

ส่วนราชการ / องค์กรที่เกี่ยวข้อง	บทบาทหน้าที่ ในการปฏิบัติร่วมกัน	ข้อกำหนดที่สำคัญ ในการปฏิบัติร่วมกัน	แนวทางและวิธีการ สื่อสารระหว่างกัน
- สำนักงานคณะกรรมการมาตรฐานแห่งชาติ (กมช.)	กำหนดหน้าที่การปฏิบัติงานในฐานะหน่วยตรวจสอบการขึ้นทะเบียนตามหลักการ OECD GLP และประสานงานกับ OECD working group ในการรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงาน	- พ.ร.บ.การมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551 - มติคณะอนุกรรมการ GLP	-ประชุมคณะอนุกรรมการ GLP -หนังสือราชการ -การใช้ e-mail
-สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.)	ดำเนินการเป็นหน่วยงานรับผิดชอบเกี่ยวกับการมาตรฐานที่มอบหมายตามมาตรา30 พรบ.การมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551	พ.ร.บ.การมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551	- หนังสือราชการ - โทรศัพท์/โทรสาร
- กรมการจัดหางาน	มอบหมายสมป.ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ และส่งผลการตรวจประเมินให้กรมการจัดหางานประกอบการพิจารณาอนุญาตให้ความเห็นชอบเป็นสถานตรวจสุขภาพคนงานที่จะไปทำงานต่างประเทศ พ.ศ. 2546	ได้รับการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ว่ามีขีดความสามารถในการตรวจในห้องปฏิบัติการได้ครบถ้วนทุกรายการตามที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรองผลการตรวจสุขภาพคนหางานของกรมการจัดหางาน	- หนังสือราชการ - website - โทรศัพท์/โทรสาร
- สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา - สำนักนายกรัฐมนตรี	การพัฒนากฎหมาย	การประชุมคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	การจัดประชุม
- กรมศุลกากร	การนำเข้า ส่งออก เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ผ่านระบบ NSW	- ความถูกต้อง - รวดเร็ว - การเข้าถึงข้อมูลสะดวก - ความปลอดภัยของข้อมูล - สอดคล้องกับมาตรฐานสากล	- Email - การติดตามประเมินผล
- มหาวิทยาลัย	การพัฒนากฎหมาย	การประชุมคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	การจัดประชุม

ส่วนราชการ / องค์กรที่เกี่ยวข้อง	บทบาทหน้าที่ ในการปฏิบัติร่วมกัน	ข้อกำหนดที่สำคัญ ในการปฏิบัติร่วมกัน	แนวทางและวิธีการ สื่อสารระหว่างกัน
- สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ	-เป็นศูนย์กลางการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์เพื่อสนับสนุนการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ -รับรองความสามารถของหน่วยงานต่างๆทั้งในระดับประเทศและระดับนานาชาติที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานสากล	มาตรฐานการเป็นผู้ดำเนินการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ISO/IEC 17043 โดยหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง จะมีระดับคุณภาพการดำเนินงานเป็นที่ยอมรับได้ในระดับมาตรฐานสากล	- ประชุม / อบรม - ตรวจประเมิน - จดหมาย, โทรศัพท์, - โทรสาร,จดหมาย Electronic (E-mail)

2. สถานการณ์ขององค์การ : สภาวการณ์เชิงยุทธศาสตร์ของส่วนราชการเป็นเช่นใด

ให้อธิบายถึงสภาพแวดล้อมด้านการแข่งขัน ความท้าทาย ความได้เปรียบเชิงยุทธศาสตร์ที่สำคัญ และระบบการปรับปรุงผลการดำเนินการของส่วนราชการ ให้ส่วนราชการตอบคำถามต่อไปนี้

ก. สภาพแวดล้อมด้านการแข่งขัน

(9) สภาพแวดล้อมด้านการแข่งขันทั้งภายในและภายนอกประเทศ

- สภาพแวดล้อมด้านการแข่งขันทั้งภายในและภายนอกประเทศของส่วนราชการเป็นเช่นใด ประเภทการแข่งขันและจำนวนคู่แข่งขันในแต่ละประเภทเป็นเช่นใด

- ประเด็นการแข่งขันคืออะไร และผลการดำเนินการปัจจุบันของส่วนราชการในประเด็นดังกล่าวเมื่อเปรียบเทียบกับคู่แข่งเป็นอย่างไร

(10) การเปลี่ยนแปลงด้านการแข่งขัน

- การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ (ถ้ามี) ซึ่งมีผลต่อสถานการณ์แข่งขันของส่วนราชการ รวมถึงการเปลี่ยนแปลงที่สร้างโอกาส สำหรับการสร้างนวัตกรรมและความร่วมมือคืออะไร (*)

<u>คำตอบ ข้อ 9 และ ข้อ 10</u>

ยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี และการส่งเสริมพัฒนาอุตสาหกรรมทางการแพทย์

1.การดำเนินการเป็นลักษณะของคู่เทียบ ไม่ใช่คู่แข่งขัน

2.การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขในประเทศ มีการจัดทำข้อตกลงความร่วมมือกันระหว่างหน่วยรับรองภายในประเทศ ได้แก่ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กรมวิทยาศาสตร์บริการ สำนักมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้การรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข และได้รับมอบหมายอำนาจหน้าที่ตามมติ คณะกรรมการมาตรฐานแห่งชาติ ตามมาตรา 30 แห่งพระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ให้คณะกรรมการมอบหมายให้หน่วยงานของรัฐที่ดำเนินการเกี่ยวกับการมาตรฐานในเรื่องใดอยู่แล้วเป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการมาตรฐานในเรื่องนั้น ทั้งนี้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ดำเนินการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ผลิตภัณฑ์สุขภาพและนิติวิทยาศาสตร์

3.การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการในต่างประเทศ ตามข้อตกลงสากล ในประเด็น cross frontia โดยจะไม่มีการให้การรับรองห้องปฏิบัติการที่ในประเทศนั้นมีหน่วยรับรองเว้นแต่มีข้อตกลงพิเศษ

4.มติการประชุมคณะกรรมการมาตรฐานแห่งชาติ ครั้งที่ 2-1/ 2553 เมื่อวันที่ 3 มิถุนายน 2553 ณ ห้องประชุม 301 ชั้น 3 ตึกบัญชาการ ทำเนียบรัฐบาล วาระ 4.2 การมอบหมายหน่วยงานที่รับผิดชอบของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ดำเนินการรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ผลิตภัณฑ์สุขภาพการแพทย์ นิติวิทยาศาสตร์ และเห็นชอบหลักเกณฑ์ การดำเนินการของหน่วยงานที่รับผิดชอบ

5.ตามมติคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ (กมช.) ในการประชุมครั้งที่ 8-1/2561 เมื่อวันที่ 27 สิงหาคม 2561 ณ ห้องประชุมชุณหะวัณ ชั้น 3 อาคารสำนักงานปลัดกระทรวงอุตสาหกรรม มอบหมายให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบ ตามมาตรา 30 แห่งพระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551 เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบในการเป็นหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (National Compliance Monitoring Authority: National CMA) เพื่อตรวจสอบขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตามหลักปฏิบัติที่ดี (Good Laboratory Practice: GLP) ขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาการทางเศรษฐกิจ (Organization for Economic Cooperation and Development: OECD) ครอบคลุมขอบข่าย 1) ผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม 2) ผลิตภัณฑ์ป้องกันศัตรูพืช 3) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 4) ยาสำหรับสัตว์ 5) สารปรุงแต่งอาหาร 6) สารปรุงแต่งอาหารสัตว์ 7) สารเคมีอุตสาหกรรม และผลิตภัณฑ์อื่นที่จะมีการแก้ไขเพิ่มเติมในภายหลัง

6.ประเด็นการเปรียบเทียบกับคู่เทียบได้แก่ จำนวนผลผลิตหรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองระดับ 1 ใน 5 ขององค์กรนานาชาติด้านคุณภาพมาตรฐานสากลทางห้องปฏิบัติการการแพทย์และสาธารณสุขในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกซึ่งผลการดำเนินการในปัจจุบันการรับรองห้องปฏิบัติการด้านชันสูตรสาธารณสุข 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 เมียนม่าร์ ลาว บังกลาเทศ และให้การรับรองความสามารถตามมาตรฐานสากล ISO 22870: 2016 Point of Care Testing เป็นอันดับที่ 1 ในเอเชีย-แปซิฟิก

7.งานพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เป็นงานที่ดำเนินการควบคุมกำกับการบังคับใช้กฎหมายตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และเป็นเพียงหน่วยงานเดียวที่ดำเนินภารกิจดังกล่าว จึงยังไม่มีหน่วยงานที่เป็นคู่แข่งทั้งภายในประเทศ แต่มีคู่เทียบในต่างประเทศ 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.ปัจจัยสำคัญที่ทำให้ส่วนราชการประสบความสำเร็จเมื่อเปรียบเทียบกับคู่เทียบ คือมีนโยบายที่ส่งเสริมและสนับสนุนให้งบประมาณด้านรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขอยู่ภายใต้แผนยุทธศาสตร์การมาตรฐานแห่งชาติ งาน OECD GLP ที่ได้รับการมอบหมายให้เป็น National OECD GLP CMA

10.ปัจจัยแวดล้อมที่เปลี่ยนแปลงไปซึ่งมีผลต่อสภาพการเป็นคู่เทียบของส่วนราชการคือ 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 นอกส่วนราชการและจากต่างประเภทกันมีอะไรบ้าง
- มีข้อจำกัดอะไร (ถ้ามี) ในการได้มาซึ่งข้อมูลเหล่านี้

- <u>ข้อมูลเชิงเปรียบเทียบ</u>

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

- <u>แหล่งข้อมูลภายในประเทศ</u>

1. Website ของหน่วยงานต่างๆ เช่น

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม	http://www.tisi.go.th
กรมวิทยาศาสตร์บริการ	http://www.dss.go.th
สำนักมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ	http://www.acfs.go.th
มหาวิทยาลัยมหิดล	http://www.mahidol.ac.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 TISI, DSS, APAC, ILAC, มหาวิทยาลัย

ข้อจำกัดในการได้มาซึ่งข้อมูลเชิงเปรียบเทียบ และข้อมูลเชิงเปรียบเทียบจากหน่วยงานอื่น

ประเภทการเปรียบเทียบ	คู่เทียบ	แหล่งข้อมูลเชิงเปรียบเทียบ	ข้อจำกัดในการได้มาซึ่งข้อมูล
1.ขอบข่ายการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ	1.สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม 2. กรมวิทยาศาสตร์บริการ 3.สำนักมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ	-รายงานประจำปี -website -เอกสารประชาสัมพันธ์	รายละเอียดยังไม่สมบูรณ์ กำลังจะจัดการประชุมเพื่อทำ benchmark ภายในหน่วยงาน และเป็นการประเมินด้านเดียวโดยไม่มีการวิเคราะห์ร่วมกัน

ประเภทการเปรียบเทียบ	คู่เทียบ	แหล่งข้อมูลเชิงเปรียบเทียบ	ข้อจำกัดในการได้มาซึ่งข้อมูล
2.ขอบข่ายการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์	1.บริษัทเอกชน 2.หน่วยงานต่างประเทศ 3.หน่วยงานภาครัฐ 4.มหาวิทยาลัย	-รายงานประจำปี -website -เอกสารประชาสัมพันธ์	-
3.ขอบข่ายการตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา	หน่วยตรวจสอบ (Compliance Monitoring Authority)ในภูมิภาคอาเซียนที่ได้เป็นสมาชิกแบบสมบูรณ์กับ OECD ได้แก่ Standard Malaysia ประเทศมาเลเซียและ SPRING ประเทศสิงคโปร์	-รายงานประจำปี -website -เอกสารประชาสัมพันธ์	-
4.ขอบข่ายการดำเนินงานตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	-	การดำเนินงานตามกฎหมายควบคุมสารชีวภาพของประเทศสิงคโปร์และแคนาดา	-

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

ข. บริบทเชิงยุทธศาสตร์

(12) ความท้าทายเชิงยุทธศาสตร์และความได้เปรียบเชิงยุทธศาสตร์

- ความท้าทายเชิงยุทธศาสตร์และความได้เปรียบเชิงยุทธศาสตร์ของส่วนราชการในด้านพันธกิจ ด้านการปฏิบัติการ ด้านความรับผิดชอบต่อสังคม และด้านบุคลากร คืออะไร

<u>คำตอบ</u>

- 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
ด้านพันธกิจ	การบังคับใช้กฎหมายพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์อย่างมีประสิทธิภาพ
1.การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข	- การเพิ่มจำนวนห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข - การตรวจประเมินในสถานการณ์แพร่ระบาดของไวรัสโคโรนา (Covid-19) - การตรวจประเมินทางไกล (Remote- Assessment)

ความท้าทายเชิงยุทธศาสตร์	สิ่งที่ท้าทาย
2.การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข	-เพิ่มรายการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ให้ครอบคลุมรายการทดสอบสำคัญๆ ที่มีการให้บริการ
3.การตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข OECD GLP	จัดให้ระบบให้บริการตามระบบอิเล็กทรอนิกส์
4. ส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข	เป็นศูนย์กลางข้อมูลด้านระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข
5.การควบคุมกำกับการดำเนินการตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	-พัฒนากฎหมายเพื่อกำกับดูแลความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพ -บังคับใช้กฎหมายพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้เอื้อประโยชน์ต่อประชาชน -พัฒนาศูนย์ข้อมูลเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
ด้านปฏิบัติการ	- ให้บริการได้รวดเร็ว ด้วยเทคโนโลยีสารสนเทศที่ทันสมัย - พัฒนากระบวนการดำเนินงานให้มีประสิทธิภาพโดยใช้ระบบสารสนเทศ เพื่อสนองตอบต่อจำนวนห้องปฏิบัติการเป้าหมายที่มีจำนวนเพิ่มขึ้นทุกปี - พัฒนางานให้ผ่านการรับรองตามมาตรฐานสากลทุกสาขา - สร้างเครือข่ายและพันธมิตรการดำเนินการ จัดหาวัตถุดิบเพื่อเตรียมวัตถุทดสอบ - พัฒนากระบวนการให้อนุญาต(ออกใบอนุญาต/หนังสือรับการ จดแจ้ง) - เทคโนโลยีการให้บริการ E- Permit/ E-Payment และ E-receipt
ด้านความรับผิดชอบต่อสังคม	- สร้างหลักประกันสุขภาพให้กับประชาชน ได้รับบริการสุขภาพและผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพมาตรฐานอย่างส่งถึงและเป็นธรรม - กำหนดมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ - พัฒนาการบังคับใช้พ.ร.บ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้เป็นไปตามเจตนารมณ์ของกฎหมาย ทั้งด้านการบังคับใช้ และการพัฒนากฎหมายให้สามารถบังคับใช้ได้อย่างเป็นรูปธรรม และมีประสิทธิภาพ และยั่งยืน

ความท้าทายเชิงยุทธศาสตร์	สิ่งที่ท้าทาย
ด้านทรัพยากรบุคคล	- บุคลากรทุกระดับต้องมีความรู้ ความสามารถในภารกิจที่รับผิดชอบตามมาตรฐานสากลและทันต่อสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยี และปัญหาสาธารณสุข - ส่งเสริมบุคลากรได้รับการพัฒนา/ฝึกอบรม/มอบหมายงานเพื่อเพิ่มทักษะในการปฏิบัติภารกิจให้สามารถบรรลุเป้าหมายได้ในภาวะจำกัดอัตรากำลัง

ค. ระบบการปรับปรุงผลการดำเนินการ

(13) ระบบการปรับปรุงผลการดำเนินการ

- องค์ประกอบสำคัญของระบบการปรับปรุงผลการดำเนินการ รวมทั้งกระบวนการประเมิน การปรับปรุงโครงการและกระบวนการที่สำคัญของส่วนราชการมีอะไรบ้าง

<u>คำตอบ</u>

ประเด็นการปรับปรุง	แนวทางและวิธีการ
ด้านพันธกิจ	ปรับปรุงโครงสร้างและภารกิจให้สอดคล้องกับแผนแม่บท การปรับปรุงโครงสร้างและภารกิจของหน่วยงานตามแผนแม่บทของกระทรวงสาธารณสุข
ด้านปฏิบัติการ	พัฒนาสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการโดย • ปรับความรวดเร็วในการให้บริการนำเทคโนโลยีมาใช้ในการบริการ เช่น โปรแกรมรับรองห้องปฏิบัติการมาตรฐานสากล (e-Accreditation), การตรวจประเมินทางไกล (Remote-Assessment), การพัฒนาห้องปฏิบัติการตรวจ SAR-COV-2, การตรวจHPV DNA, ดาวน์ซินโดรม... การรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ เช่น โปรแกรมแบบตรวจติดตามและประเมินผล (Checklist) 75 ข้อ (MOPH LAB and X-RAY) , โปรแกรมการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สดและสารปนเปื้อนในอาหาร (VAFclab) , โปรแกรมการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือด เก็บตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่างนอกโรงพยาบาลเพื่อสนับสนุนโครงการลดความแออัด กระทรวงสาธารณสุข การออกหนังสือรับรองการแจ้ง/ใบอนุญาตพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (โปรแกรม PAT ACT ONLINE) การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ โปรแกรมการรับสมัครสมาชิกทดสอบความชำนาญออนไลน์ (DMSc PT Online) และการออกใบเสร็จรับเงินอิเล็กทอนิกส์ของกรมฯ (E-receipt) • ทบทวน ปรับปรุงและพัฒนากระบวนงาน อย่างต่อเนื่องได้แก่ - การรับรองห้องปฏิบัติกรทางการแพทย์และสาธารณสุข - การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ - การสนับสนุนการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ให้ทันต่อสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงและเทคโนโลยี และใช้การทำงานระบบเครือข่ายให้มากขึ้น • นำระบบสารสนเทศที่ทันสมัยมาใช้ให้ครอบคลุมทุกภารกิจ • สำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการ

ประเด็นการปรับปรุง	แนวทางและวิธีการ
ด้านทรัพยากรบุคคล	พัฒนาบุคลากรให้มีความรู้ความสามารถ และทันต่อสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีและปัญหาสาธารณสุขด้านต่างๆ โดย • 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

- องค์ประกอบสำคัญของระบบการปรับปรุงผลการดำเนินการ รวมทั้งการประเมินการปรับปรุงโครงการและกระบวนการที่สำคัญของส่วนราชการมีอะไรบ้าง

กระบวนการสร้างคุณค่า	1.งานออกใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ 2.งานตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัยตามหลักการ OECD GLP 3.งานรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล 4.งานรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานระดับประเทศ 5.งานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์
กระบวนการสนับสนุน	1.งานนโยบายแผนงาน งานติดตามและประเมินผล/ คำรับรองปฏิบัติราชการ และการบริหารจัดการภาครัฐ งานเทคโนโลยีสารสนเทศ งานควบคุมเอกสารคุณภาพ 2.งานบริหารทั่วไป บริหารบุคคล การเงิน พัสดุ และสารบรรณ
ระบบการปรับปรุงกระบวนการ	1.ระบบมาตรฐาน ISO 9001: 2015 2.การรับฟังผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ตามเกณฑ์การประเมินสถานะของหน่วยงานภาครัฐสู่การเป็นระบบราชการ 4.0 3.ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในกระบวนการอนุญาต 4.ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในกระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ตามมาตรฐานสากลและมาตรฐานระดับประเทศ
การประเมินการปรับปรุงโครงการ	1.การตรวจติดตามตามระบบมาตรฐาน ISO 9001: 2015 2.การประเมินองค์การตามเกณฑ์การประเมินสถานะของหน่วยงานภาครัฐสู่การเป็นระบบราชการ 4.0 3.การประเมินกระบวนงาน และโครงการตามการควบคุมภายใน

หมายเหตุ : เครื่องหมายดอกจัน “(*)” ที่ปรากฏอยู่ที่ท้ายของคำถาม หมายถึง ให้ส่วนราชการตอบตามความเหมาะสมตามภารกิจของส่วนราชการนั้น