



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

ลักษณะสำคัญของการของสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ปี พ.ศ. ๒๕๖๓

แบบฟอร์มที่ 6.1

ผู้ส่งมอบ :หน่วยงานภาครัฐ/ภาคเอกชน
พันธมิตร :หน่วยงานภาครัฐ/ภาคเอกชน/เครือข่าย
ผู้ให้ความร่วมมือ :หน่วยงานภาครัฐ/ภาคเอกชน/เครือข่าย

ความต้องการ : ข้อมูล องค์ความรู้เทคโนโลยี นวัตกรรมจากการพัฒนากระบวนการตามภารกิจหลักที่ได้จากการปรับปรุงพัฒนา

ผู้ส่งมอบสินค้า/บริการ (Suppliers) : หน่วยงานระหว่างประเทศ/หน่วยงานภายในกระทรวงสาธารณสุขและหน่วยงานภายนอกกระทรวงสาธารณสุข

ความต้องการ : การดำเนินงานที่โปร่งใส ถูกต้องและรวดเร็วในด้านการประสานงาน

ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย : ภายนอก :
 1.หน่วยงานภาครัฐและเอกชน 2.ประชาชน 3.ประเทศชาติ

ผลผลิต/บริการ : ข้อมูลคุณภาพห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรอง และขึ้นทะเบียน GLP/ข้อมูลการกำกับดูแลตาม พรบ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และรายชื่อหน่วยงานที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย พรบ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ความต้องการ : ได้รับข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้องรวดเร็ว และทันสมัย

ความคาดหวัง : บริการจากห้องปฏิบัติการที่มีมาตรฐาน และเทคโนโลยีที่ทันสมัย

ความต้องการ/ความคาดหวัง :
 1.จัดทำเกณฑ์ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดการดำเนินงาน 2.แนวทางที่ชัดเจนในการปฏิบัติงานในทิศทางเดียวกัน

บุคลากรภายใน : บุคลากร และหน่วยงานภายในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สมรรถนะหลักขององค์กร : การดำเนินงานด้านระบบประกันคุณภาพ ได้แก่ การพัฒนาห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข การทดสอบความชำนาญ การรับรองห้องปฏิบัติการ และการดำเนินการตาม พ.ร.บ.เชื้อโรคฯ ซึ่งมีความเกี่ยวข้องและสอดคล้องกับพันธกิจของสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยกำหนดให้มีการดำเนินงานภายใต้ผลผลิต/กิจกรรม

แหล่งข้อมูลเชิงเปรียบเทียบ : เว็บไซต์รายงานประจำปี เอกสารประชาสัมพันธ์ เอกสารข้อมูลของหน่วยงานอื่นที่ทำภารกิจคล้ายกันทั้งในและต่างประเทศ

การเปลี่ยนแปลงความสามารถในการแข่งขัน : 1.การดำเนินการเป็นลักษณะของคู่เทียบ ไม่ใช่คู่แข่ง 2.การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขในประเทศ มีการจัดทำข้อตกลงความร่วมมือกันระหว่างหน่วยรับรองภายในประเทศ 3.การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการในต่างประเทศ ตามข้อตกลงสากล 4.การประกาศใช้พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 5.OECD GLP CMA ที่ต้องได้รับการยอมรับร่วม

ความท้าทายเชิงยุทธศาสตร์ : การส่งเสริมพัฒนาอุตสาหกรรมทางการแพทย์

ด้านพันธกิจ : การนำสู่การปฏิบัติบังคับใช้กฎหมายพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์อย่างเต็มประสิทธิภาพ และสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการให้ผ่านการยอมรับร่วมในฐานะ OECD GLP CMA

ด้านปฏิบัติการ : 1.บริการรวดเร็วและพัฒนากระบวนการด้านบริการด้วยเทคโนโลยีสารสนเทศที่ทันสมัยอย่างมีประสิทธิภาพ 2.สร้างเครือข่ายและพันธมิตรในการให้บริการ 3.พัฒนากระบวนการให้อนุญาต (ออกใบอนุญาต/หนังสือรับรองจัดแจ้ง) 4. เทคโนโลยีการให้บริการ E- Permit/ E=Payment

ด้านบุคลากร : บุคลากรทุกระดับมีความรู้ความสามารถและมีศักยภาพในการตอบสนองทันต่อสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีและปัญหาสาธารณสุขส่งเสริมบุคลากรได้รับการพัฒนา/ฝึกอบรม/มอบหมายงาน เพื่อเพิ่มทักษะในการปฏิบัติการกิจ ให้สามารถบรรลุ เป้าหมายได้ในภาวะจำกัดทรัพยากร

ด้านสังคม : 1.ส่งเสริมระบบห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขให้มาตรฐานระดับสากล 2.การให้บริการด้านการแพทย์และสาธารณสุขประชาชนอย่างมีคุณภาพเท่าเทียมกับมาตรฐานระดับสากลและมาตรฐานระดับประเทศอย่างทั่วถึงทั้งประเทศ 3.การควบคุมกำกับการบังคับใช้กฎหมายให้มีประสิทธิภาพ

พันธกิจ :

1. พัฒนากฎหมายเพื่อกำกับดูแลความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพได้ทันต่อการเปลี่ยนแปลงทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ระดับอันตรายและความรุนแรงของเชื้อโรค
2. ส่งเสริม พัฒนา กำกับดูแลและบังคับใช้กฎหมายพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้อื้อประโยชน์ต่อการดำเนินงานด้านการแพทย์และสาธารณสุข
3. พัฒนาระบบการและดำเนินงานด้านการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์
4. การกำหนดมาตรฐาน พัฒนาและส่งเสริมความรู้ด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข
5. ตรวจสอบและรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ด้านสาธารณสุขตามมาตรฐานระดับประเทศและสากล

วิสัยทัศน์ : สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นหน่วยงานหลักของประเทศด้านการกำหนดมาตรฐาน หลักเกณฑ์เงื่อนไข การให้บริการและการให้การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข

ค่านิยม : เปิดใจ ใฝ่รู้ คู่คุณธรรม นำหลักวิชาการ มาตรฐานสากล (DMSC)

วัฒนธรรมองค์กร : รับผิดชอบ ซื่อสัตย์ คุณภาพมาตรฐาน

งบประมาณ : ประมาณ 3,000,000 บาท (ข้อมูลปีงบประมาณ 2563)

รายได้ : เงินบำรุง ประมาณ 35,594,325 บาท (ประมาณการจากข้อมูลปี 2562)

จำนวนบุคลากร : 70 คน (รวมจ้างเหมา) [ข้อมูล ณ 19 เดือนธันวาคม 2562]

กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ :

1. กฎกระทรวงประกาศในราชกิจจานุเบกษา พ.ศ. 2552
2. ข้อกำหนดและเงื่อนไข APAC, ILAC และการดำเนินงานภายใต้ พระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ.2551
3. ระเบียบกรมการจัดหางานว่าด้วยการพิจารณาให้ความเห็นชอบเป็นสถานตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ พ.ศ. 2546
4. นโยบาย เงื่อนไข การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข
5. พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และกฎหมายอนุบัญญัติ
6. ระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศในพระราชกิจจานุเบกษา พ.ศ. 2558
7. พระราชบัญญัติอำนาจความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการพ.ศ.2558
8. พระราชกฤษฎีกาการทบทวนความเหมาะสมของกฎหมาย พ.ศ.2558

ระบบการปรับปรุงผลการดำเนินงาน : ระบบคุณภาพมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ เช่น ISO 17011 ISO/IEC 17043 ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001: 2015 เกณฑ์ PMQA โดยมีการนำระบบสารสนเทศที่ทันสมัยมาใช้ให้ครอบคลุมทุกภารกิจ และเกณฑ์ OECD GLP

ระบบการปรับปรุงผลการดำเนินการ : ระบบคุณภาพมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ เช่น ISO/IEC 17043 ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015 เกณฑ์ PMQA โดยมีการนำระบบสารสนเทศที่ทันสมัยมาใช้ให้ครอบคลุมทุกภารกิจและเกณฑ์ OECD GLP

ภารกิจ/บริการหลัก :

1. งานออกใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
2. งานตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัยดัดแปลงพันธุกรรม OECD GLP
3. งานรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล
4. งานรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานระดับประเทศ
5. งานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

คุณลักษณะโดดเด่นของภารกิจ/บริการ : ส่งเสริมพัฒนาและกำกับดูแลห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขทั้งภาครัฐและเอกชนให้มีคุณภาพมาตรฐาน

ผู้รับบริการ : 1.ห้องปฏิบัติการและหน่วยศึกษาวิจัยในประเทศและต่างประเทศ รัฐและเอกชน 2.ผู้ประกอบการจำหน่ายผัก/ผลไม้สด 3.บุคคล/นิติบุคคลที่ดำเนินกิจการเกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ผลผลิต/บริการ : 1.รับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากลและมาตรฐานที่สอดคล้องกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2.รับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผัก/ผลไม้สด และการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ 3. ข้อมูลข่าวสารด้านคุณภาพห้องปฏิบัติการ 4.การให้การอนุญาต/หนังสือรับรองการแจ้ง

ความต้องการ/ความคาดหวัง :

1. ในรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ
2. ขั้นตอนการให้บริการที่สะดวก รวดเร็ว ถูกต้อง ราคาถูก
- 3.การเป็นสมาชิกองค์กรรับรองที่ลงนามยอมรับร่วมกับ ILAC, APAC
4. การเป็นสมาชิกแบบสมบูรณ์ในการยอมรับร่วมการประเมินสารเคมีกับ OECD
5. ช่องทางการรับข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้องรวดเร็ว และทันสมัย
6. เป็นธรรม โปร่งใสเสมอภาค ตรวจสอบได้
7. บริการด้วยเทคโนโลยีที่ทันสมัย

สภาพแวดล้อมการแข่งขัน : ยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี และการส่งเสริมพัฒนาอุตสาหกรรมทางการแพทย์ 1.นโยบายผู้บริหาร/รัฐบาล 2.การเข้าสู่ประชาคมอาเซียน 3.การดำเนินการเป็นลักษณะของคู่เทียบในประเทศ 4.จำนวนบุคลากรที่มีองค์ความรู้ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน 5. งบประมาณการให้บริการการตรวจสอบรับรองและการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ครอบคลุมรายการทดสอบที่สำคัญและเป็นที่ยอมรับทั้งในระดับชาติและนานาชาติ

ความได้เปรียบเชิงยุทธศาสตร์ : การเป็นสมาชิกองค์กรรับรองฯ ที่ลงนามยอมรับร่วมกับ ILAC และ APLACและหน่วยทดสอบความชำนาญที่มีความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 จะเป็นหน่วยรับผิดชอบหลักของประเทศ (New S-curve)

ด้านพันธกิจ : มีการให้บริการครอบคลุมสาขา/รายการทดสอบและเป็นหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย และเป็นผู้ควบคุมกำกับดูแลการดำเนินการตามกฎหมาย

ด้านปฏิบัติการ : มีมาตรฐานข้อกำหนดและเงื่อนไข การดำเนินงานตามมาตรฐานสากล ระบบบริหารตามมาตรฐาน ISO9001: 2015, ISO17011, ISO17043 และเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมาย

ด้านบุคลากร : บุคลากรมีความรู้ความสามารถตามมาตรฐานสากล มีความรู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการ และระบบคุณภาพ

ด้านสังคม : เป็นหน่วยงานกำหนดมาตรฐานและพัฒนาห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขตามยุทธศาสตร์ของกรมวิทย์ฯ และคุ้มครองความปลอดภัยให้แก่ประชาชน สภาพแวดล้อม ความมั่นคงของประเทศ

ความหมายของคำสำคัญ

ผู้ส่งมอบ หมายถึง องค์กรหรือกลุ่มบุคคลที่ส่งมอบทรัพยากรในการดำเนินการของหน่วยงาน

พันธมิตร หมายถึง องค์กรหรือกลุ่มบุคคลที่มีความร่วมมือในการดำเนินงานของส่วนราชการอย่างเป็นทางการเพื่อเป้าประสงค์ที่ชัดเจน

ผู้ให้ความร่วมมือ หมายถึง องค์กรหรือกลุ่มบุคคลที่ให้ความร่วมมือกับส่วนราชการในการสนับสนุนการปฏิบัติการหรือกิจกรรมบางอย่างหรือเป็นครั้งคราวโดยมีเป้าหมายระยะสั้นที่สอดคล้องกันมักไม่เป็นทางการ

ผู้ส่งมอบสินค้า/บริการ (Suppliers) หมายถึง ผู้ค้าหรือบริษัทที่มีการซื้อขายสินค้า วัสดุ อุปกรณ์ ในการดำเนินงานของหน่วยงาน

ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย หมายถึง กลุ่มทุกกลุ่มที่ได้รับผลกระทบหรืออาจจะได้รับผลกระทบจากการปฏิบัติการและความสำเร็จของหน่วยงาน

สมรรถนะหลักขององค์กร หมายถึง เรื่องที่ส่วนราชการมีความรู้ ความชำนาญ ความเชี่ยวชาญมากที่สุด และสร้างรายได้เปรียบให้กับหน่วยงาน

วัฒนธรรมองค์กร หมายถึง การกระทำ ค่านิยม ความเชื่อ เจตนคติ อุดมการณ์ของสมาชิกในองค์กร รวมถึงพฤติกรรมที่มีการปฏิบัติกันอย่างสม่ำเสมอ เป็นบรรทัดฐานของกลุ่มที่คาดหวังหรือสนับสนุนให้สมาชิกปฏิบัติตามและเป็นสิ่งที่ทำให้องค์กรหนึ่งแตกต่างจากองค์กรอื่นๆ)

สภาพแวดล้อมการแข่งขัน หมายถึง ภาวะหรือสภาพแวดล้อมของการแข่งขันในขณะนั้นรวมถึงแนวโน้มการแข่งขันในอนาคตซึ่งจะช่วยให้การตัดสินใจในการแข่งขันและวางกลยุทธ์ที่เหมาะสมของผู้บริหารองค์กร