



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
กองแผนงานและวิชาการ

การดำเนินการบริหารจัดการองค์การ  
ตามมาตรฐาน ISO 9001:2015  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ปีงบประมาณ 2562

QMR

นพ.สมฤกษ์ จิงส์มาน

# ประกาศนโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพ ประจำปีงบประมาณ 2562



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
กองแผนงานและวิชาการ



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

## นโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ ตามมาตรฐาน ISO 9001:2015

### กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประจำปีงบประมาณ 2562

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มุ่งมั่นเป็นองค์กรชั้นนำด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุขในภูมิภาคเอเชีย ภายในปี พ.ศ.2565 โดยนำมาตรฐานสากลระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015 ระบบบริหาร PMQA ร่วมกับระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการมาประยุกต์ใช้และปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ประชาชนได้รับองค์ความรู้ เทคโนโลยี บริการการตรวจวิเคราะห์ และข้อมูลที่ตอบสนองสถานการณ์ต่างๆอย่างทันเหตุการณ์ด้วยระบบห้องปฏิบัติการที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล และนานาชาติ เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิง และเป็นศูนย์กลางข้อมูลอ้างอิงสาธารณสุขด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ สนับสนุนการป้องกันและส่งเสริมสุขภาพและความมั่นคง มั่งคั่ง และยั่งยืนด้านสุขภาพของประเทศ

#### โดยกำหนดให้มีวัตถุประสงค์คุณภาพดังนี้

1. เพื่อสร้างความเป็นเลิศด้านการวิจัยพัฒนาและนวัตกรรม
2. เพื่อพัฒนาขีดสมรรถนะและความทันสมัย ในการตอบสนองต่อปัญหาทางการแพทย์และสาธารณสุข
3. เพื่อยกระดับคุณภาพและศักยภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล
4. เพื่อยกระดับองค์กรสู่ความเป็นเลิศ

#### ซึ่งกำหนดตัวชี้วัดที่สำคัญใน 5 มิติ ดังนี้

##### มิติที่ 1 ผลสัมฤทธิ์และกระบวนการ

1.1 ประสิทธิภาพ : เป้าหมายตามตัวชี้วัด ตามแผนปฏิบัติการประจำปีมากกว่าร้อยละ 85

1.2 นวัตกรรม

1.2.1 จำนวนนวัตกรรมหรือเทคโนโลยีสุขภาพที่คิดค้นใหม่หรือที่พัฒนาต่อยอดเพิ่มขึ้นจากปีงบประมาณ ที่ผ่านมาน้อยกว่า 8 เรื่อง

1.2.2 จำนวนนวัตกรรมหรือเทคโนโลยีสุขภาพที่คิดค้นใหม่หรือที่พัฒนาต่อยอด

มีการใช้ประโยชน์ทางการแพทย์หรือการคุ้มครองผู้บริโภค หรือเชิงพาณิชย์ อย่างน้อย 2 เรื่อง

##### มิติที่ 2 การให้ความสำคัญกับผู้รับบริการ

คุณภาพ : ร้อยละระดับความพึงพอใจผู้รับบริการ มากกว่าร้อยละ 87

##### มิติที่ 3 การให้ความสำคัญกับบุคลากร

การพัฒนา : บุคลากรกลุ่มเป้าหมายได้รับการพัฒนาตามแผนพัฒนาบุคลากร มากกว่าร้อยละ 90

##### มิติที่ 4 ภาวะผู้นำและการบริหารจัดการที่ดี

4.1 การพัฒนา : ผลการประเมินคุณธรรมและความโปร่งใสของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ITA) ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 80

4.2 ประสิทธิภาพ : กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีการดำเนินงานสอดคล้องกับระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015

ระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการและระบบบริหารคุณภาพ PMQA

##### มิติที่ 5 การเงินและตลาด

5.1 ประสิทธิภาพ : ร้อยละของการเบิกจ่ายงบประมาณมากกว่า ร้อยละ 96

5.2 ประสิทธิภาพ : ความคุ้มค่าของครุภัณฑ์ที่มีราคาตั้งแต่ 5 ล้านบาทขึ้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 18 ตุลาคม พ.ศ.2561

(นายพิเชฐ บัญญัติ)  
รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

(นายโอภาส การย์กวินพงศ์)  
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

(นายสมฤกษ์ จิงสมาน)  
รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
กองแผนงานและวิชาการ

- แต่งตั้ง นายสมฤกษ์ จิงสมาน รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ปฏิบัติหน้าที่ ประธานกรรมการและผู้แทนฝ่ายบริหารคุณภาพ (QMR) ตามคำสั่งกรมฯ ที่ 3263/2561 ลงวันที่ 30 ตุลาคม 2561
- แต่งตั้ง นางกุลธิดา ศิริวัฒน์ ผู้อำนวยการสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ตำแหน่งผู้จัดการคุณภาพ (QM) ตามคำสั่งที่ 3264/2561 ลงวันที่ 30 ตุลาคม 2561
- แต่งตั้ง พทว.กนกพร อธิสุข , พทว.สุธน วงษ์ชีรี และพทว.บุษราวรรณ ศรีวรรณนะ ตำแหน่งที่ปรึกษาระบบบริหารคุณภาพ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตามคำสั่งที่ 3265/2561 ลงวันที่ 30 ตุลาคม 2561

# รายงานผลจากการตรวจประเมิน Surveillance ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015 ในวันที่ 19 ตุลาคม 2561



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
กองแผนงานและวิชาการ

ประเด็นที่ไม่สอดคล้อง 1 เรื่องซึ่งแยกเป็น 3 ประเด็น ( ศวก.ตรัง )  
และข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง (OFI) 13 เรื่อง (ทุกหน่วยงาน)

1. พบไมโครปิเปต จำนวนหนึ่งที่ไม่มีความชัดเจนของสถานะเครื่องมือวัดว่าได้รับการสอบเทียบแล้วหรือไม่ เมื่อไหร่ (7.1.5.2)
2. การจัดการกับตัวอย่างอาหารที่ผ่านการตรวจวิเคราะห์แล้วยังไม่มีประสิทธิภาพ เช่นที่ห้องปฏิบัติการชั้น 2 ตรวจพบตัวอย่างอาหารจำนวนมากเก็บไว้ในตู้เย็นที่ระบุว่ารอทำลายแต่ภายในตู้ไม่สามารถรักษาความเย็นได้และตัวอย่างอาหารบางรายการก็วิเคราะห์เสร็จแล้วเป็นเวลานานมาก ส่วนตู้เย็นที่ระบุว่ายู่ระหว่างการตรวจสอบ เมื่อเปิดดูพบตัวอย่างอาหารบางรายการรับเข้ามาตั้งแต่เดือนเมษายน 2561 เป็นต้น (8.6)
3. ระบบการจัดการสารเคมีที่ใช้ในการทดสอบของห้องปฏิบัติการอาหารยังไม่มีประสิทธิผล โดยเฉพาะที่ชั้น 2 พบสารเคมีหลายรายการที่หมดอายุแล้ว สารเคมีหลายรายการระบุวันเปิดใช้ตั้งแต่ปี 2012 เป็นต้น (8.7)

# ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง (OFI)



มหาวิทยาลัยการแพทย์  
กองแผนงานและวิชาการ

## ประเด็น/โอกาสในการพัฒนา

### ส่วนกลาง (คณะเลขานุการ QMR สล/ผน/กพร/ศทส, สถาบันชีววัตถุ, สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์)

- ทบทวนการประเมินความเสี่ยงและโอกาสเพื่อให้ครอบคลุมกิจกรรม เพื่อให้มั่นใจว่าความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ถูกนำมาทบทวนมาตรการครบถ้วน

- ทบทวนและปรับปรุง Audit Checklist เช่น นำผลตรวจประเมินจากครั้งก่อนมาระบุเพื่อติดตามในการตรวจครั้งต่อไป

### ส่วนภูมิภาค ( ศวก ตรัง นครสวรรค์ และอุบลราชธานี)

- ทบทวนสรุปความเพียงพอของทรัพยากรให้ชัดเจน ในการประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร

- ทบทวนความเสี่ยงและโอกาสเพิ่มเติมให้ชัดเจน ครอบคลุมทุกกิจกรรมและถูกต้องตามเกณฑ์ที่กำหนด

- ทบทวนการติดตามประเมินสมรรถนะของ External Provider เพิ่มเติมให้ครบถ้วน

- มาตรการด้านความปลอดภัย : การจัดการสิ่งส่งตรวจ ( การส่งคืน/ทำลาย ) ระบบการใช้-การวัดปริมาณรังสีส่วนบุคคล /สภาพแวดล้อมทางกายภาพของห้องปฏิบัติการ/ บันทึกการตรวจสอบการบำรุงรักษาอุปกรณ์

- ทบทวนความเหมาะสมของข้อความวัตถุประสงค์คุณภาพ / แนวทางบรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ

- การ SWOT ข้อมูลบริบทองค์กร ไม่มีรายละเอียดและบางส่วนไม่เป็นปัจจุบัน



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
กองแผนงานและวิชาการ

กำหนดการแก้ไขตามแบบฟอร์มและตอบกลับที่

[CAR@ursthailand.com](mailto:CAR@ursthailand.com)

และ cc มายัง E-Mail :

[thidarat.n@dmsc.mail.go.th](mailto:thidarat.n@dmsc.mail.go.th)

(คณะเลขานุการ QMR)

ก่อนวันที่ 18 ธันวาคม 2561