



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

คู่มือคุณภาพ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ตามมาตรฐานสากล ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015

Quality Manual

0600 QM 001

แก้ไขครั้งที่ 01

ประกาศใช้วันที่ 1 มกราคม 2559

บทนำ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นส่วนราชการ ในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข มีภารกิจเกี่ยวกับการวิจัย และการตรวจชั้นสูตรด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีการศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อผลการสร้างเสริมสุขภาพที่ดีแก่ประชาชนและสนับสนุนการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศ ทำให้สามารถพัฒนาระบบการประกันคุณภาพ รวมทั้งเพื่อการสนับสนุนกระบวนการคุ้มครองผู้บริโภคของประชาชน

ทั้งนี้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ดำเนินการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพตามระบบคุณภาพสากล ISO 9001, ISO 15189, ISO 15190, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17043, ISO Guide 34 และมาตรฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง มาโดยตลอด จนกระทั่งปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นายแพทย์อภิรักษ์ มงคล ได้ประกาศนโยบายนำระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001: 2008 มาเป็นเครื่องมือในการยกระดับการบริหารงาน เพื่อให้องค์กรมีกระบวนการทำงานและผลการปฏิบัติงานมีประสิทธิภาพและประสิทธิผลยิ่งขึ้น โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 มีการนำร่องเพื่อขอการรับรองในหน่วยงานสนับสนุน 7 แห่ง และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทั้ง 14 แห่ง ต่อมาในปีงบประมาณ พ.ศ. 2558 ขยายขอบเขตครอบคลุมหน่วยงานภารกิจหลักทุกหน่วย จนได้รับการรับรองทั่วทั้งองค์กร

ในปีงบประมาณ 2559 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ภายใต้การนำของท่านอธิบดีอภิรักษ์ มงคล ได้กำหนดและขับเคลื่อนให้มีการปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพให้ครอบคลุมงานบริหารด้านคุณภาพทั่วทั้งองค์กร โดยให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001: 2015 และแนวทางตามเกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA) พ.ศ. 2558 รวมถึง มาตรฐานอื่นๆที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประยุกต์ใช้กับระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการการเข้ามาอยู่ในกรอบการบริหารจัดการเดียวกัน ภายใต้การกำกับดูแลของผู้แทนฝ่ายบริหารคุณภาพ (QMR) ระดับกรม เพื่อให้มั่นใจว่า กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีการพัฒนา มีความสามารถในการปฏิบัติการกิจและ โครงการต่างๆในพื้นที่รับผิดชอบ เพื่อความพึงพอใจของผู้รับบริการและประโยชน์สุขของประชาชน

สารบัญ

	หน้า
1. บทสรุปสำหรับผู้บริหาร	4
2. ลักษณะสำคัญขององค์กร	5
3. ฝั่งกระบวนการในระบบบริหารคุณภาพ	6
4. ตารางแสดงความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการกับระเบียบปฏิบัติ	7
5. โครงสร้างสารสนเทศที่เป็นเอกสารในระบบบริหารคุณภาพ	8
6. โครงสร้างองค์กรตามระบบบริหารคุณภาพ	9
7. นโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ	10
8. ภาคผนวก	12
9. ประวัติการแก้ไขคู่มือคุณภาพ	15

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

ทิศทางการยุทธศาสตร์

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้กำหนดประเด็นยุทธศาสตร์เพื่อมุ่งสู่วิสัยทัศน์ไว้ 4 ทิศทาง ได้แก่ 1) สร้างความเป็นเลิศด้านวิจัยพัฒนาและนวัตกรรม 2) พัฒนาขีดสมรรถนะและความทันสมัย ในการตอบสนอง ต่อปัญหาทางการแพทย์และสาธารณสุข 3) ยกระดับคุณภาพและศักยภาพของห้องปฏิบัติการตาม มาตรฐานสากล 4) ยกระดับองค์การสู่ความเป็นเลิศ การพัฒนาและขับเคลื่อนองค์การไปสู่วิสัยทัศน์ที่ตั้งอยู่บน พื้นฐานหลักการบริหารคุณภาพที่ดี 7 ประการ ได้แก่ 1) การมุ่งเน้นผู้รับบริการ 2) ภาวะผู้นำ 3) ความผูกพันของ บุคลากร 4) แนวทางกระบวนการ 5) การปรับปรุง 6) การตัดสินใจบนฐานหลักฐาน 7) การบริหารความสัมพันธ์ ตามแนวทางของมาตรฐานสากล ISO 9000:2015

การประยุกต์ใช้ระบบบริหารคุณภาพ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้จัดตั้งระบบบริหารคุณภาพ โดยประยุกต์ใช้ทุกข้อกำหนดทั้งหมด ของมาตรฐานสากลระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015 กับทุกกระบวนการ ในทุกหน่วยงานในสังกัด อย่าง สอดคล้องกับข้อกำหนดกฎระเบียบ และข้อกำหนดของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีขอบเขตรอบคลุมถึง ผลิตภัณฑ์และบริการทั้งหมดที่เป็นผลิตผลจากกระบวนการสร้างคุณค่าและกระบวนการสนับสนุนที่สำคัญ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ประยุกต์ใช้ระบบบริหารคุณภาพทั่วทั้งองค์การ ให้สอดคล้องกับ บริบทและมาตรฐานสากล ISO 9001:2015 ร่วมกับเกณฑ์พัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA) ใน ฐานะเป็นเครื่องมือเชิงระบบในการกำกับดูแลองค์การและปรับปรุงผลการดำเนินการขององค์การ

ผลลัพธ์และเป้าหมายที่พึงประสงค์

ความพึงพอใจของผู้รับบริการและประโยชน์สุขของประชาชน อันเป็นผลของกระบวนการใช้ ประโยชน์จากองค์ความรู้ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นผลลัพธ์และเป้าหมายที่พึงประสงค์ของ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทั้งในระยะสั้นและระยะยาว ในทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ทั้งที่เป็นผู้รับบริการและผู้มี ส่วนได้ส่วนเสียโดยตรงและโดยอ้อม รวมถึง ภาคส่วนที่เกี่ยวข้องกับสาธารณสุข เศรษฐกิจและสังคม ในทุก ระดับตั้งแต่ บุคคล ครอบครัว ชุมชน สังคม ประเทศชาติ ภูมิภาค จนถึงระดับสากล

นอกจากนี้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้กำหนดให้ระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐานสากล เป็นเครื่องมือหลักในการสนับสนุนการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ของกระทรวงสาธารณสุข ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับภารกิจในพื้นที่รับผิดชอบของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ลักษณะสำคัญขององค์การ

ลักษณะสำคัญขององค์การของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ แสดงถึง ภาพรวมของส่วนราชการ สิ่งสำคัญที่มีอิทธิพลต่อวิธีดำเนินงาน และความท้าทายที่ส่วนราชการเผชิญอยู่

ในแผนภาพลักษณะสำคัญขององค์การ ได้ระบุ ประเด็นภายนอกและภายใน ที่เกี่ยวข้องกับเจตนา และทิศทางยุทธศาสตร์ และที่ส่งผลต่อความสามารถในการบรรลุผลลัพธ์ที่พึงประสงค์ของระบบบริหารคุณภาพขององค์การ

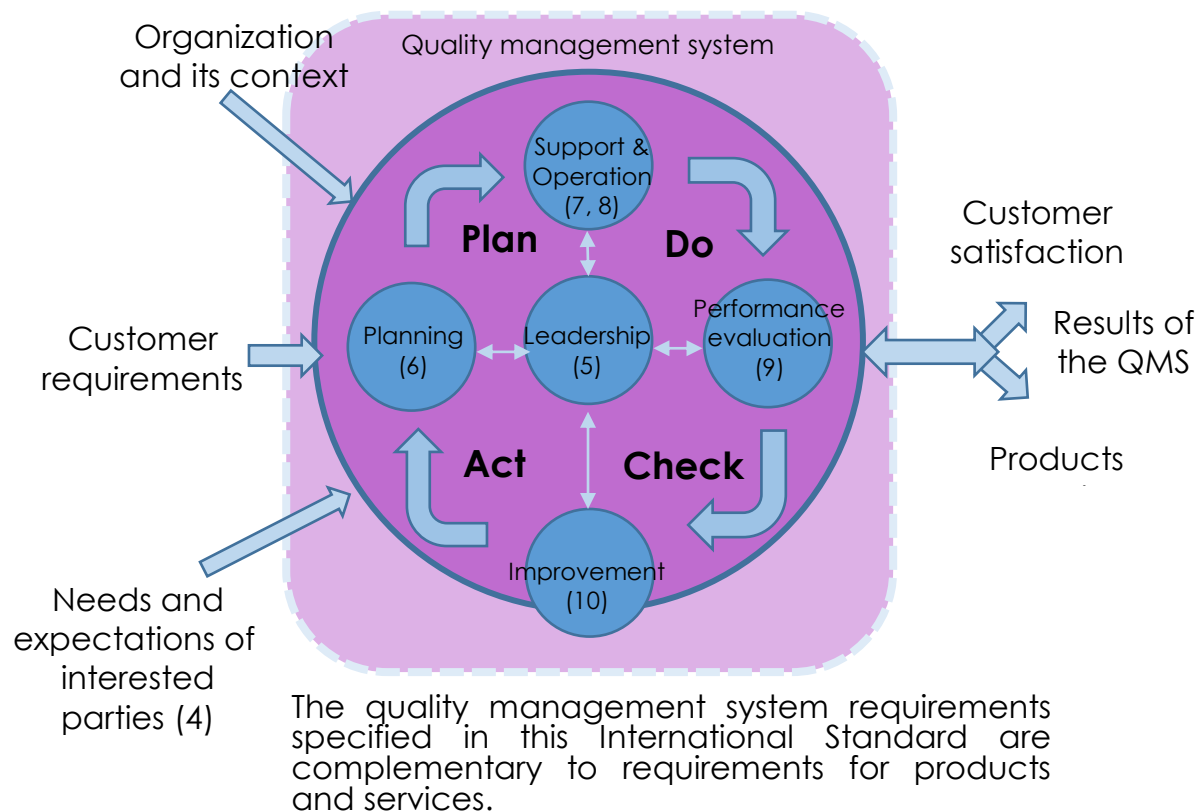
ลักษณะสำคัญขององค์การที่ระบุในกลุ่มมือคุณภาพฉบับนี้ มี 13 ประเด็นสำคัญในภาพรวม ได้แก่

1. พันธกิจหรือหน้าที่ตามกฎหมาย
2. วิสัยทัศน์และค่านิยม
3. ลักษณะโดยรวมของบุคลากร
4. สินทรัพย์
5. กฎหมาย กฎระเบียบ และข้อบังคับ
6. โครงสร้างองค์การ
7. ผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
8. ส่วนราชการหรือองค์การที่เกี่ยวข้องกัน ในการให้บริการหรือส่งมอบงานต่อกัน
9. สภาพแวดล้อมด้านการแข่งขัน ทั้งภายในประเทศและภายนอกประเทศ
10. การเปลี่ยนแปลงด้านการแข่งขัน
11. แหล่งข้อมูลเชิงเปรียบเทียบ
12. ความท้าทายเชิงยุทธศาสตร์
13. ระบบการปรับปรุงผลการดำเนินการ

ผังกระบวนการในระบบบริหารคุณภาพ

ผังกระบวนการในระบบบริหารคุณภาพ ได้ระบุกระบวนการสำคัญและแสดงปฏิสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการในระบบในระดับสูง (Hi-level) ประกอบด้วย

1. กระบวนการเชิงระบบตามข้อกำหนด เป็นกระบวนการระดับกรม ที่ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดหลักของมาตรฐานสากล ISO 9001:2015 (ข้อ 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10)
2. กระบวนการสร้างคุณค่า เป็นกระบวนการสำคัญระดับกรม รวมถึง กระบวนการสนับสนุน ที่พิจารณาจากภารกิจหลักของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
3. กระบวนการตามพันธกิจ/ภารกิจ ของหน่วยงานในสังกัดส่วนราชการ เป็นกระบวนการระดับหน่วยงานในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่พิจารณาจากพันธกิจ นโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์คุณภาพ ที่เกี่ยวข้องกับหน่วยงานใดหน่วยงานหนึ่งหรือกลุ่มของหน่วยงาน
4. ลูกร แสดงปฏิสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการ



ตารางแสดงความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการกับระเบียบปฏิบัติ

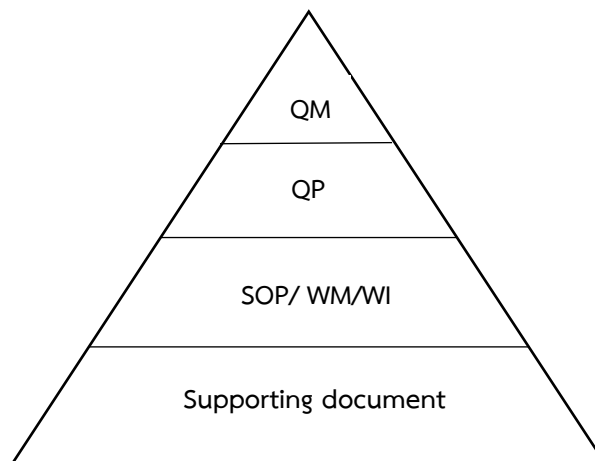
กระบวนการ	ระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
1. กระบวนการเชิงระบบตามหมวดข้อกำหนดของมาตรฐาน	ใช้ระเบียบปฏิบัติระดับกรม		
1.1 บริบทขององค์กร	0600 QP 001	ทุกหน่วยงาน	4
1.2 การนำองค์กร	0600 QP 002	ทุกหน่วยงาน	5
1.3 การวางแผนยุทธศาสตร์	0600 QP 003	ทุกหน่วยงาน	6
1.4 การสนับสนุน	0600 QP 004	ทุกหน่วยงาน	7
1.5 การปฏิบัติการ	0600 QP 005	ทุกหน่วยงาน	8
1.6 การประเมินผล	0600 QP 006	ทุกหน่วยงาน	9
1.7 การปรับปรุง	0600 QP 007	ทุกหน่วยงาน	10
2. กระบวนการสร้างคุณค่าตามภารกิจหลัก	ใช้ระเบียบปฏิบัติระดับกรม		
2.1 กระบวนการสร้างคุณค่าที่ 1 การให้บริการโดยใช้องค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์การแพทย์	0600 WM xxx	ทุกหน่วยงาน	4 – 10
2.2 กระบวนการสร้างคุณค่าที่ 2 การกำกับให้เป็นไปตาม พรบ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์	0600 QP xxx	ทุกหน่วยงาน	4 – 10
2.3 กระบวนการสร้างคุณค่าที่ 3 การวิจัยและพัฒนาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์	0600 WM xxx	ทุกหน่วยงาน	4 – 10

โครงสร้างสารสนเทศที่เป็นเอกสาร (Documented information) ในระบบบริหารคุณภาพ

เอกสารในระบบบริหารคุณภาพของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประกอบด้วย

- ก) สารสนเทศที่เป็นเอกสาร ที่กำหนดโดยมาตรฐานสากลฉบับนี้ และ
- ข) สารสนเทศที่เป็นเอกสาร ที่ระบุโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ว่าจำเป็นสำหรับประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จัดตั้งคณะทำงานเอกสารและสารสนเทศ เพื่อกำกับดูแลและควบคุมการจัดทำสารสนเทศที่เป็นเอกสารและทำให้เป็นปัจจุบัน เพื่อให้มั่นใจว่ามีความเหมาะสมกับบริบทขององค์กร ได้แก่ การบ่งชี้และรายละเอียด (เช่น ชื่อเอกสาร วันที่ ผู้จัดทำ หรือเลขที่อ้างอิง) รูปแบบ (เช่น ภาษา รุ่นของซอฟต์แวร์ กราฟฟิค) และสื่อ (เช่น กระดาษ อิเล็กทรอนิกส์) การทบทวนและการอนุมัติ สำหรับความเหมาะสมและความพอเพียง โดยมีโครงสร้างหลักของสารสนเทศที่เป็นเอกสาร เป็น 3 ระดับ ได้แก่ 1) Quality Manual (QM) 2) Procedures (QP/SOP/WM/WI) และ 3) Supporting Documents (SD, FM) ดังภาพ



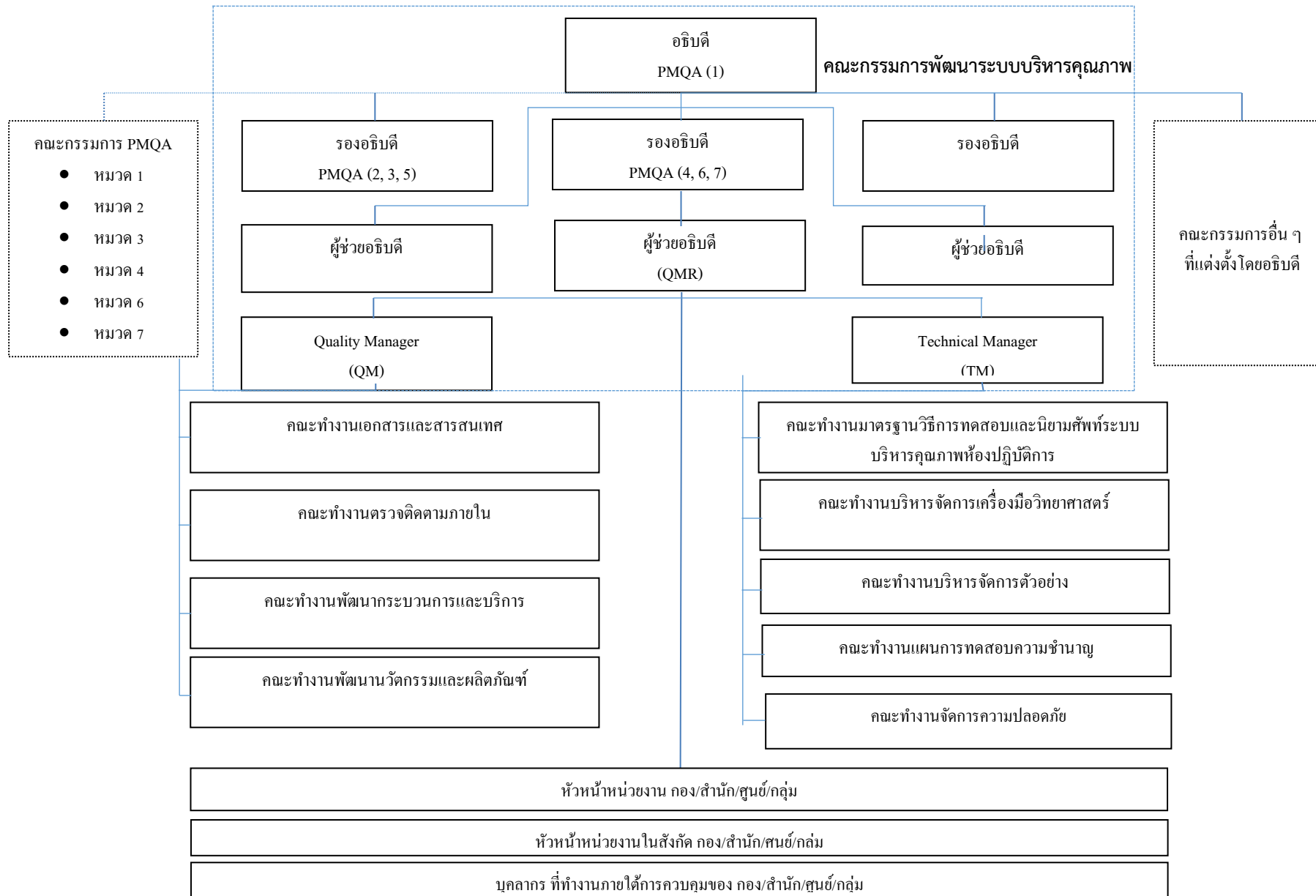
เอกสารระดับระเบียบปฏิบัติในระบบบริหารคุณภาพโดยรวม จะถูกเรียกว่า Quality Procedure ย่อว่า QP ส่วนเอกสารระดับระเบียบปฏิบัติในระบบบริหารคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ จะถูกเรียกว่า Standard Operation Procedure ย่อว่า SOP

สารสนเทศที่เป็นเอกสาร ตามโครงสร้างที่กำหนดโดยระบบบริหารคุณภาพของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และโดยมาตรฐานสากล ISO 9001 ได้รับการควบคุม เพื่อให้มั่นใจว่า มีพร้อมใช้และเหมาะสมกับการใช้งานในสถานที่และเวลาที่ต้องการ ได้รับการป้องกันอย่างพอเพียง (เช่น จากการสูญเสียความเชื่อมั่น การใช้งานที่ไม่เหมาะสม หรือการสูญเสียความเป็นอันหนึ่งอันเดียวกัน)

นอกจากนี้ สารสนเทศที่เป็นเอกสารที่มาจากภายนอกและระบุโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ว่าจำเป็นสำหรับการวางแผนและปฏิบัติการของระบบบริหารคุณภาพ ต้องถูกบ่งชี้ตามความเหมาะสม และถูก

ควบคุม สารสนเทศที่เป็นเอกสารทั้งหมดที่คงไว้เป็นหลักฐานของความสอดคล้อง ต้องได้รับการป้องกันจาก
การแก้ไขโดยไม่ตั้งใจ

โครงสร้างองค์การกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตามระบบบริหารคุณภาพ



นโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในฐานะผู้บริหารสูงสุด ได้จัดตั้งนโยบายคุณภาพ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 เพื่อนำไปปฏิบัติ และธำรงรักษา ให้เหมาะสมกับเจตนาและบริบทและสนับสนุนทิศทางยุทธศาสตร์ขององค์การ จัดให้มีกรอบงานสำหรับกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ รวมถึง ความมุ่งมั่นในการตอบสนองข้อกำหนดที่สามารถประยุกต์ใช้ และรวมถึงความมุ่งมั่นในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของระบบบริหารคุณภาพ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้จัดตั้งวัตถุประสงค์คุณภาพและการวางแผนเพื่อบรรลุในหน้าที่งาน ระดับที่เกี่ยวข้อง และกระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบบริหารคุณภาพ โดยกำหนดให้เนื้อหาวัตถุประสงค์คุณภาพสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์ วัตถุประสงค์ที่ประยุกต์ใช้ได้ ได้รับการเฝ้าระวัง ได้รับการสื่อสาร ได้รับการทบทวน ตามความเหมาะสม รวมถึง มีการธำรงรักษาสารสนเทศที่เป็นเอกสารของวัตถุประสงค์คุณภาพ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้กำกับดูแลให้มั่นใจว่า บุคคลที่ทำงานภายใต้การควบคุมขององค์การ ต้องตระหนักถึง นโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์คุณภาพที่เกี่ยวข้อง การมีส่วนร่วมส่งเสริมต่อประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ รวมถึง ประโยชน์ของการปรับปรุงสมรรถนะ และนัยยะของการไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ

กรณีเหมาะสม หัวหน้าหน่วยงานในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อาจกำหนดนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพในระดับหน่วยงาน เพื่อความสอดคล้องกับมาตรฐานอื่นๆที่เกี่ยวข้อง หรือเพื่อให้เหมาะสมกับบริบทของหน่วยงานในการปฏิบัติราชการหรือสนับสนุนหน่วยงานอื่นๆทั้งในและนอกองค์การ



นโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ ตามมาตรฐาน ISO 9001:2015
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประจำปีงบประมาณ 2559

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มุ่งมั่นเป็นองค์กรชั้นนำด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ในภูมิภาคเอเชีย โดยนำมาตรฐานสากลระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015 ร่วมกับระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการมาประยุกต์ใช้และปรับปรุงอย่างต่อเนื่องในการพัฒนาและยกระดับองค์การสู่ความเป็นเลิศด้านการวิจัยพัฒนาและนวัตกรรม ให้มีขีดสมรรถนะและความทันสมัย ในการตอบโจทย์ทางการแพทย์และสาธารณสุขของชาติ ทั้งในด้านเศรษฐกิจและสังคม พร้อมทั้งยกระดับคุณภาพและศักยภาพของห้องปฏิบัติการ อย่างสอดคล้องกับข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อความพึงพอใจของผู้รับบริการและประโยชน์สุขของประชาชน

โดยกำหนดให้มีวัตถุประสงค์คุณภาพดังนี้

1. เพื่อสร้างความเป็นเลิศด้านการวิจัยพัฒนาและนวัตกรรม
2. เพื่อพัฒนาขีดสมรรถนะและความทันสมัย ในการตอบสนองต่อปัญหาทางการแพทย์และสาธารณสุข
3. เพื่อยกระดับคุณภาพและศักยภาพของห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล
4. เพื่อยกระดับองค์การสู่ความเป็นเลิศ

ซึ่งกำหนดตัวชี้วัดที่สำคัญใน 5 มิติ ดังนี้

มิติที่ 1 ผลสัมฤทธิ์และกระบวนการ

- 1.1 ประสิทธิภาพ : เป้าหมายตามตัวชี้วัด ตามแผนปฏิบัติราชการประจำปีมากกว่าร้อยละ 85
- 1.2 นวัตกรรม : ผลงานเชิงนวัตกรรมนำเสนอในการประชุมวิชาการระดับชาติเพิ่มจากปีที่ผ่านมามากกว่าร้อยละ 10

มิติที่ 2 การให้ความสำคัญกับผู้รับบริการ

- 2.1 คุณภาพ : ร้อยละระดับความพึงพอใจผู้รับบริการ มากกว่าร้อยละ 87
- 2.2 คุณภาพ : ร้อยละระดับการให้บริการ บรรลุผลมากกว่าร้อยละ 80

มิติที่ 3 การให้ความสำคัญกับบุคลากร

การพัฒนา : การเตรียมพร้อมผู้บริหารทดแทน ร้อยละ 100

มิติที่ 4 ภาวะผู้นำและการบริหารจัดการที่ดี

การพัฒนา : กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001: 2015 ภายในปีงบประมาณ 2559

มิติที่ 5 การเงินและตลาด

ประสิทธิภาพ : ร้อยละของการเบิกจ่ายเงินงบประมาณ มากกว่าร้อยละ 96

ประกาศ ณ วันที่ 29 ตุลาคม 2558

(นายแพทย์อภิชัย มงคล)

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

(นางจรีภรณ์ บุญยวงศ์โรจน์)
รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

(นางอังคณา ทิริยาสาลี)
ผู้ช่วยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

(รศ.คลินิก แพทย์หญิงวารุณี จินารัตน์)
รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

(นายแพทย์สมชาย แสงกิจพร)
ผู้ช่วยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

(นายแพทย์ธงชัย เลิศวิไลรัตนพงศ์)
รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

(นายวรวิทย์ กิตติวงศ์สุนทร)
ผู้ช่วยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ภาคผนวก

1. แผนผังลักษณะสำคัญขององค์การ
2. โครงสร้างองค์การกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ภาคผนวก 2 โครงสร้างองค์การกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

