



รายงานการศึกษาส่วนบุคคล
(Individual Study)

เรื่อง ปัจจัยแห่งความสำเร็จและความท้าทาย
ในความร่วมมือทวิภาคีด้านห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
ไทย-สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว

จัดทำโดย นางสาวณิรดา โพธิ์ยิ้ม
รหัส 17040

รายงานนี้เป็นส่วนหนึ่งของการฝึกอบรม
หลักสูตรนักบริหารการทูต รุ่นที่ 17 ปี 2569
สถาบันการต่างประเทศเทวะวงศ์วโรปการ กระทรวงการต่างประเทศ
ลิขสิทธิ์ของกระทรวงการต่างประเทศ



รายงานการศึกษาส่วนบุคคล
(Individual Study)

เรื่อง ปัจจัยแห่งความสำเร็จและความท้าทาย
ในความร่วมมือทวิภาคีด้านห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
ไทย-สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว

จัดทำโดย นางสาวณิรดา โพธิ์ยิ้ม
รหัส 17040

หลักสูตรนักบริหารการทูต รุ่นที่ 17 ปี 2569
สถาบันการต่างประเทศเทวะวงศ์วโรปการ กระทรวงการต่างประเทศ
รายงานนี้เป็นความคิดเห็นเฉพาะบุคคลของผู้ศึกษา



เอกสารรายงานการศึกษาส่วนบุคคลนี้ อนุมัติให้เป็นส่วนหนึ่งของการฝึกอบรม
หลักสูตรนักบริหารการทูตของกระทรวงการต่างประเทศ

ลงชื่อ.....

(เอกอัครราชทูตวรเดช วีระเวคิน)

อาจารย์ที่ปรึกษา

ลงชื่อ.....

(เอกอัครราชทูตอุ้ม เมาลานนท์)

อาจารย์ที่ปรึกษา

ลงชื่อ.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ธีวินท์ สุพุทธิกุล)

อาจารย์ที่ปรึกษา

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

การถอดบทเรียนโครงการความร่วมมือทวิภาคีระหว่างประเทศไทย และสาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว (สปป.ลาว) มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาวิเคราะห์แนวทางการประสานความร่วมมือด้านการดูแลสุขภาพ ปัจจัยแห่งความสำเร็จและความท้าทาย ในการยกระดับศักยภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และความปลอดภัยทางชีวภาพตามมาตรฐานสากล ISO 15189 และ ISO 15190 ซึ่งได้ดำเนินงานร่วมกับห้องปฏิบัติการนำร่อง 3 แห่ง ของ สปป.ลาว ได้แก่ ศูนย์ห้องปฏิบัติการและระบาดวิทยาแห่งชาติ (NCLE) โรงพยาบาลเศรษฐกิจราช และโรงพยาบาลเชียงขวาง ผ่านกลไกการบูรณาการเชิงยุทธศาสตร์ระหว่างกรมความร่วมมือระหว่างประเทศ (TICA) กระทรวงการต่างประเทศ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ผลการศึกษาพบว่าการดำเนินงานในรูปแบบการฝึกอบรมแบบผสมผสาน (Hybrid training) ควบคู่กับระบบพี่เลี้ยงประจำกลุ่มอย่างใกล้ชิด (Mentorship model) และการสนับสนุนอย่างเข้มแข็งของผู้บริหาร สามารถพัฒนาสมรรถนะบุคลากร การจัดทำระบบเอกสารคุณภาพ การตรวจติดตามภายใน และการทบทวนโดยฝ่ายบริหารให้ประสบความสำเร็จได้อย่างเป็นรูปธรรม นับเป็นการเปลี่ยนผ่านจากการถ่ายทอดองค์ความรู้ ไปสู่การสร้างระบบคุณภาพที่สามารถปฏิบัติได้จริง ถึงแม้จะยังเผชิญกับความท้าทาย ได้แก่ ข้อจำกัดงบประมาณการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์/เครื่องมือวิทยาศาสตร์ ข้อกำหนดด้านโครงสร้างกายภาพ และความต่อเนื่องของงบประมาณในการประเมินคุณภาพภายนอก แต่ความร่วมมือดังกล่าวได้พิสูจน์ถึงประสิทธิภาพของ "ต้นแบบความร่วมมือทวิภาคี (Bilateral Cooperation Model)" ในการสร้างความมั่นคงทางสุขภาพข้ามพรมแดน นอกจากนี้ยังได้นำต้นแบบมาตรฐานขยายผลไปยังประเทศเพื่อนบ้านและสมาชิกอาเซียน ได้แก่ สาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา โดยใช้กลไกเครือข่ายศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เขตชายแดน และสาธารณรัฐประชาธิปไตยติมอร์-เลสเต ผ่านการสนับสนุนชุดเครื่องมือมาตรฐานภาษาอังกฤษร่วมกับการประสานงบประมาณจากองค์กรพหุภาคี เพื่อผลักดันความตกลงยอมรับร่วมกันในการวินิจฉัยโรค และเสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบสาธารณสุขในภูมิภาคอาเซียนตามกรอบอนุสัญญาระหว่างประเทศและปฏิญญาผู้นำอาเซียนว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพอย่างยั่งยืน

กิตติกรรมประกาศ

การศึกษาถึงปัจจัยแห่งความสำเร็จและความท้าทายในความร่วมมือทวิภาคีด้าน
ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ไทย-สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว เป็นส่วนหนึ่งของการ
ฝึกอบรมหลักสูตรนักบริหารการทูต รุ่นที่ 17 ปี 2569

ผู้ศึกษาขอขอบพระคุณ เอกอัครราชทูต วรเดช วีระเวคิน เอกอัครราชทูต อุ่ม เมาลานนท์
และ ผู้ช่วยศาสตราจารย์.ดร.ธีวินท์ สุพุทธิกุล ที่ให้คำปรึกษาและคำแนะนำที่เป็นประโยชน์อย่างยิ่ง
ซึ่งแนวคิดด้านความสัมพันธ์ระหว่างประเทศของท่าน ได้ช่วยเปิดมุมมองและสร้างกรอบแนวคิดสำคัญ
เพื่อนำไปสู่การพัฒนารูปแบบความร่วมมือด้านการทูตสาธารณสุข และการเสริมสร้างความมั่นคง
ทางสุขภาพข้ามพรมแดนในภูมิภาคอาเซียนให้มีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้น

ขอขอบคุณ นายสัตวแพทย์อธีวัฒน์ ปริณสิริคุณาวุฒิ ผู้อำนวยการกองความร่วมมือระหว่าง
ประเทศ ดร.อภิษฎา สกุลไทย นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ กองความร่วมมือระหว่าง
ประเทศ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่สนับสนุนข้อมูลอันเป็นประโยชน์ต่อการศึกษาในครั้งนี้เป็น
อย่างยิ่ง

และขอขอบคุณผู้บริหารและเจ้าหน้าที่สถาบันการต่างประเทศเทวะวงศ์วโรปการ กระทรวง
การต่างประเทศทุกท่าน สำหรับการจัดอบรม การติดต่อประสานงาน การดูแลและการอำนวยความสะดวก
ความแตกต่าง ๆ เป็นอย่างดีตลอดระยะเวลาเข้ารับการอบรมในหลักสูตร

ณิรดา โพธิ์ยิ้ม

กันยายน 2569

สารบัญ

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร	ง
กิตติกรรมประกาศ	จ
สารบัญ	ฉ
สารบัญตาราง	ช
สารบัญภาพ	ซ
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ภูมิหลัง และความสำคัญของหัวข้อที่จะศึกษา	1
1.2 การวิเคราะห์ความสำคัญเชิงยุทธศาสตร์ของส่วนราชการ	3
บทที่ 2 การวิเคราะห์ประเด็นปัญหาและผลการศึกษา	5
2.1 การกำหนดประเด็นศึกษา	5
2.2 กรอบการวิเคราะห์ประเด็นศึกษา	6
2.3 สรุปผลการศึกษา	11
บทที่ 3 ข้อเสนอ	13
3.1 ข้อเสนอเชิงนโยบาย (policy recommendations)	14
3.2 ข้อเสนอเพื่อขับเคลื่อนนโยบายสู่การปฏิบัติ	15
บรรณานุกรม	20
ภาคผนวก	21
ประวัติผู้เขียน	32

สารบัญตาราง

ตารางที่ 1	แสดงระยะการดำเนินโครงการ ประกอบไปด้วย วัตถุประสงค์ กิจกรรม และ ผลสัมฤทธิ์ที่เกิดขึ้น
------------	--

สารบัญภาพ

ภาพที่ 1 กรอบแนวคิดการวิจัย

5

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ภูมิหลัง และความสำคัญของหัวข้อที่จะศึกษา

ปัจจุบัน ภัยคุกคามทางสุขภาพและโรคติดต่ออุบัติใหม่ (emerging infectious diseases) ถือเป็นความท้าทายไร้พรมแดนที่ส่งผลกระทบโดยตรงต่อความมั่นคงของชาติและภูมิภาค ซึ่งการป้องกันและเตรียมความพร้อมต่อการแพร่ระบาดของโรคอุบัติใหม่จะเกิดประสิทธิผลสูงสุดได้นั้น จำเป็นต้องอาศัยการบูรณาการความร่วมมือข้ามแดน โดยเฉพาะการสร้างความเข้มแข็งให้กับเครือข่ายห้องปฏิบัติการสาธารณสุข จึงเปรียบเสมือนด่านหน้าสำคัญในการตรวจจับ ฝ้าระวัง และตอบโต้ภาวะฉุกเฉินทางด้านสาธารณสุขได้อย่างทันท่วงที ดังนั้นมิติด้านความร่วมมือทวิภาคีทางสาธารณสุขระหว่างประเทศจึงกลายเป็นกลไกสำคัญของการทูตเชิงยุทธศาสตร์เพื่อสร้างความมั่นคงในภูมิภาคร่วมกัน

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข ในฐานะหน่วยงานหลักของประเทศที่มีภารกิจในการพัฒนาและกำกับดูแลคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข รวมถึงมีสถานะเป็นหน่วยรับรอง (Accreditation Body: AB) ที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล จึงมีบทบาทสำคัญในการเป็นผู้นำด้านการถ่ายทอดองค์ความรู้และยกระดับศักยภาพของหน่วยงานเครือข่ายทั้งในและต่างประเทศ การผลักดันให้ห้องปฏิบัติการเครือข่ายได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล โดยเฉพาะมาตรฐาน ISO15189 ซึ่งเป็นหัวใจสำคัญในการรับประกันว่าผลการทดสอบมีความถูกต้อง แม่นยำ มีมาตรฐานสากลเป็นที่ยอมรับ และเชื่อถือได้ นำไปสู่การตัดสินใจทางสาธารณสุขที่ถูกต้อง ซึ่งจะช่วยยกระดับการดูแลผู้ป่วยและสร้างความเชื่อมั่นในบริการด้านวินิจฉัยโรค ควบคู่ไปกับมาตรฐาน ISO15190 ที่เป็นมาตรฐานสากลในการกำหนดกรอบมาตรฐานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการให้มีความปลอดภัย ป้องกันความเสี่ยง ควบคุมอันตราย สร้างสภาพแวดล้อมที่ปลอดภัยสำหรับผู้ปฏิบัติงาน และป้องกันการหลุดรอดของเชื้อก่อโรคสู่ชุมชน ดังนั้น การยกระดับศักยภาพของห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากลทั้งสองฉบับ จึงเป็นเครื่องมือสำคัญทางวิชาการที่ใช้ตอบสนองต่อนโยบายการต่างประเทศ

ซึ่งการศึกษาถึงปัจจัยแห่งความสำเร็จและความท้าทายในความร่วมมือ เป็นการวิเคราะห์ถึงกลไกการขับเคลื่อนและผลสัมฤทธิ์ของความร่วมมือระดับทวิภาคี ระหว่างไทยกับสาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว (สปป.ลาว) เพื่อการพัฒนาศักยภาพด้านระบบคุณภาพทาง

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ซึ่งเป็นโครงการที่เกิดจากการบูรณาการความร่วมมือเชิงยุทธศาสตร์ระหว่าง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข และ กรมความร่วมมือระหว่างประเทศ (Thailand International Cooperation Agency: TICA) กระทรวงการต่างประเทศ โดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อสนับสนุนและผลักดันให้เครือข่ายห้องปฏิบัติการสาธารณสุขของ สปป.ลาว ให้สามารถยกระดับขีดความสามารถจนได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

ทั้งนี้ ประเด็นปัญหาที่เป็นจุดเริ่มต้นและความท้าทายสำคัญที่ สปป.ลาว เผชิญอยู่ คือ การที่ห้องปฏิบัติการสาธารณสุขระดับประเทศ ยังไม่ผ่านการประเมินและรับรองมาตรฐานระดับสากล ซึ่งข้อจำกัดดังกล่าวไม่เพียงแต่ส่งผลกระทบต่อระบบสาธารณสุขภายใน สปป.ลาว เอง แต่ยังสร้างผลกระทบสืบเนื่องในระดับภูมิภาคในหลายด้าน ได้แก่

1) ความน่าเชื่อถือและความคลาดเคลื่อนในการวินิจฉัยโรค (diagnostic accuracy & reliability)

การขาดระบบบริหารคุณภาพทางห้องปฏิบัติการที่สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO15189 อาจนำไปสู่ความคลาดเคลื่อนของผลการทดสอบ ซึ่งส่งผลกระทบต่อตรงต่อการตัดสินใจทางการแพทย์ การรักษาผู้ป่วยที่ผิดพลาด การสิ้นเปลืองทรัพยากร และทำให้ผลการตรวจไม่เป็นที่ยอมรับในการอ้างอิงข้ามประเทศ

2) ความเสี่ยงด้านความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพ (biosafety and biosecurity risks)

หากห้องปฏิบัติการดำเนินการโดยปราศจากการจัดการความปลอดภัยตามมาตรฐาน ISO15190 และแนวทางสากล ย่อมทำให้เกิดความเสี่ยงในการจัดการโครงสร้างพื้นฐานทางห้องปฏิบัติการ เช่น การตรวจสอบและบำรุงรักษาตู้ชีวนิรภัย (biosafety cabinets) ที่ไม่ได้มาตรฐาน ซึ่งนำไปสู่ความเสี่ยงขั้นวิกฤตต่อการติดเชื้อของผู้ปฏิบัติงาน และความเสี่ยงที่เชื้อก่อโรคอันตรายจะหลุดรอดหรือปนเปื้อนสู่สิ่งแวดล้อมและชุมชน

3) ความล่าช้าในการตอบโต้ภัยคุกคามทางชีวภาพและโรคอุบัติใหม่ (delay in biological threat response)

ในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดต่ออุบัติใหม่ ความรวดเร็วในการยืนยันสายพันธุ์เชื้อก่อโรคมีความสำคัญสูงสุด หากผลตรวจจากห้องปฏิบัติการไม่สามารถใช้อ้างอิงได้ในทันที จะทำให้การสอบสวนโรคและมาตรการกักกันโรคล่าช้า ส่งผลให้เชื้อโรคมีโอกาสรักษาแพร่กระจายเป็นวงกว้าง และเพิ่มความเสี่ยงอย่างยิ่งต่อการลุกลามข้ามพรมแดนที่มีการเคลื่อนย้ายของประชากรสูงมายังประเทศไทย

4) ข้อจำกัดในการบูรณาการข้อมูลเฝ้าระวังระดับภูมิภาค

การที่ผลการทดสอบไม่ได้มาตรฐานสากล ทำให้ สปป.ลาว มีข้อจำกัดในการเชื่อมโยงและแบ่งปันข้อมูลทางระบาดวิทยากับเครือข่ายเฝ้าระวังโรคติดต่อในระดับอาเซียน ทำให้การพัฒนา ระบบเตือนภัยล่วงหน้าในภูมิภาคขาดความสมบูรณ์

จากสภาพปัญหาดังกล่าว โครงการความร่วมมือทวิภาคีนี้จึงสะท้อนให้เห็นถึงความเชื่อมโยงและบทบาทที่ส่งเสริมซึ่งกันและกันของทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอย่างเป็นรูปธรรม กล่าวคือ กรมความร่วมมือระหว่างประเทศได้ใช้กลไกการให้ความช่วยเหลือเพื่อการพัฒนาระหว่างประเทศ (Official Development Assistance: ODA) เป็นเครื่องมือในการขับเคลื่อนนโยบายการทูตสาธารณสุข หรือ Global health diplomacy และในขณะเดียวกันกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ก็ได้ดำเนินการความช่วยเหลือผ่านกลไกความร่วมมือระหว่างประเทศ ได้นำความเชี่ยวชาญทางวิชาการในฐานะหน่วยรับรอง (AB) มาเป็นแกนหลักในการถ่ายทอดองค์ความรู้และปิดช่องว่างด้านคุณภาพความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการให้แก่ สปป.ลาว

การศึกษาเรื่องนี้จึงมีความสำคัญอย่างยิ่งในการถอดบทเรียนเพื่อทำความเข้าใจถึงปัจจัยแห่งความสำเร็จและความท้าทาย ซึ่งจะนำไปสู่การพัฒนารูปแบบความร่วมมือด้านการบรรเทาภัยคุกคามทางชีวภาพและสร้างความมั่นคงทางสุขภาพข้ามพรมแดนที่ยั่งยืนต่อไป

1.2 การวิเคราะห์ความสำคัญเชิงยุทธศาสตร์ของส่วนราชการ

การขับเคลื่อนโครงการความร่วมมือระหว่างประเทศให้เกิดผลสัมฤทธิ์อย่างเป็นรูปธรรมและยั่งยืนนั้น ไม่สามารถดำเนินการได้โดยหน่วยงานใดหน่วยงานหนึ่งเพียงลำพัง แต่จำเป็นต้องอาศัยการบูรณาการเชิงยุทธศาสตร์ (strategic Integration) จากหน่วยงานหลักของประเทศ ซึ่งแต่ละหน่วยงานมีบทบาทสำคัญที่เกื้อหนุนกัน ดังต่อไปนี้

1) กระทรวงการต่างประเทศ โดย กรมความร่วมมือระหว่างประเทศ

ในฐานะหน่วยงานหลักที่กำกับดูแลนโยบายการให้ความช่วยเหลือเพื่อการพัฒนา ระหว่างประเทศ (ODA) กรมความร่วมมือระหว่างประเทศจึงมีบทบาทสำคัญอย่างยิ่งในการใช้มิติทางสาธารณสุขเป็นเครื่องมือเชิงยุทธศาสตร์ เพื่อกระชับความสัมพันธ์ทวิภาคีกับ สปป.ลาว

การสนับสนุนโครงการนี้ เป็นการแปรนโยบายการต่างประเทศให้เกิดผลสัมฤทธิ์ในระดับปฏิบัติการ ช่วยยกระดับภาพลักษณ์และบทบาทของประเทศไทยในฐานะประเทศผู้นำด้านความมั่นคงทางสุขภาพ (health security leader) ในระดับภูมิภาค ซึ่งสอดคล้องกับทิศทางการพัฒนาตามเป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน (Sustainable Development Goals: SDGs) ที่องค์การสหประชาชาติ (UN) กำหนดขึ้น และสร้างความไว้วางใจ ระหว่างประเทศในฐานะบ้านพี่เมืองน้อง ที่มีความสัมพันธ์ใกล้ชิดกันมาช้านาน

2) กระทรวงสาธารณสุข โดย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ในฐานะหน่วยงานระดับชาติที่มีภารกิจกำกับดูแลคุณภาพห้องปฏิบัติการและเป็นหน่วยรับรอง (AB) ระดับสากล กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทำหน้าที่เป็นฟันเฟืองสำคัญที่แปลงนโยบายการทูตให้กลายเป็นความร่วมมือทางเทคนิคที่เป็นรูปธรรม ผ่านกลไกการประสานงานของกองความร่วมมือระหว่างประเทศ การปฏิบัติการงานนี้ถือเป็นการขยายขอบเขตการใช้องค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ไปสู่เวทีระหว่างประเทศ

ยุทธศาสตร์สำคัญของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในโครงการนี้ คือ การเข้าไปวางรากฐานระบบคุณภาพที่เข้มงวดตามมาตรฐาน ISO15189 และ ISO15190 ซึ่งครอบคลุมตั้งแต่การบริหารจัดการคุณภาพ ไปจนถึงการประเมินและรับรองโครงสร้างพื้นฐานทางวิศวกรรม เช่น ระบบตู้ชีวนิรภัย (Biosafety cabinets) การยกระดับศักยภาพเหล่านี้ไม่เพียงแต่พัฒนาบุคลากรของ สปป.ลาว แต่ยังเป็นการวางมาตรฐานเชิงรุกเพื่อเตรียมความพร้อมรับมือกับภัยคุกคามทางชีวภาพ (mitigation of biological threats)

การดำเนินงานของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในโครงการทวิภาคีนี้ ยังเป็นฟันเฟืองสำคัญที่สอดรับกับยุทธศาสตร์การสาธารณสุขระดับภูมิภาค เช่น กรอบความร่วมมืออาเซียนด้านการตอบโต้ภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุขและโรคอุบัติใหม่ ทำให้มั่นใจได้ว่ามาตรฐานของ สปป.ลาว จะสามารถเชื่อมต่อและปฏิบัติงานร่วมกับเครือข่ายห้องปฏิบัติการอื่นๆ ในอาเซียนได้อย่างไร้รอยต่อ

3) หน่วยงานสาธารณสุขและห้องปฏิบัติการเครือข่ายแห่งชาติ สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว (สปป.ลาว)

การเปิดรับความร่วมมือและมุ่งมั่นพัฒนาศักยภาพเพื่อขอรับการรับรองมาตรฐานสากลถือเป็นยุทธศาสตร์เชิงรุกของ สปป.ลาว ในการยกระดับคุณภาพบริการทางการแพทย์และการวินิจฉัยโรคให้แก่ประชาชนของตนเอง รวมทั้งการสร้างเสริมความเข้มแข็งของระบบสาธารณสุขภายในประเทศ

เมื่อห้องปฏิบัติการใน สปป.ลาว มีขีดความสามารถที่ได้รับการรับรอง ข้อมูลทางระบาดวิทยาและการยืนยันเชื้อก่อโรคจะมีความน่าเชื่อถือในระดับสากล ทำให้ สปป.ลาว สามารถทำหน้าที่เป็นปราการด่านหน้าที่มีประสิทธิภาพในการแจ้งเตือนภัยคุกคามทางสุขภาพล่วงหน้าร่วมกับประเทศไทย นำไปสู่การควบคุมโรคติดต่อข้ามพรมแดนได้อย่างทันท่วงทีและมีประสิทธิภาพสูงสุด ซึ่งถือเป็นหุ้นส่วนทางยุทธศาสตร์ในการปกป้องพรมแดนร่วมกัน

บทที่ 2

การวิเคราะห์ประเด็นปัญหาและผลการศึกษา

2.1 การกำหนดประเด็นศึกษา



ภาพที่ 1 กรอบแนวคิดการวิจัย

จากกรอบแนวคิดการวิจัย (conceptual framework) และบริบทปัญหาเชิงโครงสร้างทางห้องปฏิบัติการของ สปป.ลาว จำแนกออกเป็นประเด็นการวิเคราะห์ 4 ด้านหลัก เพื่อตอบสนองต่อวัตถุประสงค์การศึกษา ดังนี้

2.1.1 ระบบบริหารจัดการคุณภาพและความปลอดภัย (system & standards implementation)

เนื่องจากห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ระดับประเทศและระดับแขวงของ สปป.ลาว ยังขาดระบบบริหารคุณภาพที่เป็นมาตรฐานสากล ISO 15189 และ ISO 15190 ทั้งจากการวิเคราะห์ช่องว่าง (gap analysis) ในการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ (quality manual, SOPs, document control) การประเมินความเสี่ยงทางชีวภาพ การสอบเทียบเครื่องมือ (Calibration) การจัดการ

ขยะติดเชื้อ และการเข้าร่วมโปรแกรมประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment: EQA)

2.1.2 กระบวนการพัฒนาศักยภาพและระบบพี่เลี้ยง (capacity building & mentoring process)

การถ่ายทอดองค์ความรู้ทางเทคนิคข้ามวัฒนธรรมและข้ามระบบการบริหารจัดการ สาธารณสุข จำเป็นต้องมีรูปแบบการเรียนรู้ที่เหมาะสม ไม่สร้างภาระหรืองบประมาณที่สูงเกินไป ซึ่งจะต้องมีประสิทธิภาพของรูปแบบการฝึกอบรมแบบผสมผสาน (hybrid training) ซึ่งประกอบด้วย การอบรมเชิงทฤษฎี ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ต การอบรมเชิงปฏิบัติการ ณ สถานที่จริง จัดทำ เอกสารและตรวจติดตามภายใน (onsite internal audit) รวมทั้งบทบาทของทีมพี่เลี้ยง (mentors) จากสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ (เขต 3 นครสวรรค์, เขต 6 ชลบุรี, เขต 8 อุตรดิตถ์ และเขต 12 สงขลา)

2.1.3 ปัจจัยแห่งความสำเร็จและความท้าทาย (success factors & key challenges)

การขับเคลื่อนมาตรฐาน ISO ให้ยั่งยืนจำเป็นต้องอาศัยปัจจัยสนับสนุนรอบด้าน ใน ขณะเดียวกันก็ต้องเผชิญกับข้อจำกัดทางทรัพยากรและโครงสร้างพื้นฐาน การวิเคราะห์ปัจจัยนำเข้า (Inputs) ได้แก่ นโยบายผู้บริหาร งบประมาณสนับสนุนจาก TICA บุคลากร ความพร้อมของเครื่องมือ รวมถึงความท้าทายสำคัญ เช่น ข้อจำกัดงบประมาณด้านการสอบเทียบเครื่องมือ การจัดการ โครงสร้างกายภาพตู้ชีวนิรภัย (biosafety cabinets) และภาระงานประจำของบุคลากร

2.1.4 การทูตสาธารณสุขและความมั่นคงทางสุขภาพภูมิภาค (health diplomacy & global health security)

โรคติดต่ออุบัติใหม่และภัยคุกคามทางชีวภาพตามแนวชายแดนไทย-สปป.ลาว ยาวกว่า 1,800 กิโลเมตร ต้องการระบบตรวจจับและเฝ้าระวังที่รวดเร็วและเชื่อถือได้ ดังนั้น ผลกระทบของโครงการต่อการสร้างความเชื่อมั่นในผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการร่วมกัน การเชื่อมโยงข้อมูลเฝ้าระวังโรค และการสร้างความมั่นคงทางสุขภาพข้ามพรมแดนผ่านกลไก ความร่วมมือทวิภาคี

2.2 กรอบการวิเคราะห์ประเด็นศึกษา

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในฐานะห้องปฏิบัติการอ้างอิงระดับภูมิภาค ที่มีความเชี่ยวชาญ ด้านมาตรฐานสากล ในการถ่ายทอดเทคโนโลยีและการวางระบบบริหารจัดการคุณภาพ (Quality Management System: QMS) ได้ต่อยอดความร่วมมือกับประเทศเพื่อนบ้านโดยทำหน้าที่เป็น พี่เลี้ยงทางเทคนิค (technical mentor) ในการขับเคลื่อนภารกิจด้านการทูตสาธารณสุข เพื่อยกระดับ มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์นาร่องใน สปป.ลาว ให้ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 15189

ควบคู่กับมาตรฐาน ISO 15190 ตามที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทยกำหนด เพื่อเสริมสร้างสมรรถนะของระบบสาธารณสุขของ สปป.ลาว และขับเคลื่อนการดำเนินงานตามกฎอนามัยระหว่างประเทศ (IHR 2005) เมื่อห้องปฏิบัติการใน สปป.ลาว มีขีดความสามารถที่ได้รับการรับรอง ข้อมูลทางระบาดวิทยาและการยืนยันเชื้อก่อโรคจะมีความน่าเชื่อถือในระดับสากล ทำให้ สปป.ลาว สามารถทำหน้าที่เป็นปารากรด้านหน้าที่มีประสิทธิภาพ ในการแจ้งเตือนภัยคุกคามทางสุขภาพล่วงหน้าร่วมกับประเทศไทย นำไปสู่การควบคุมโรคติดต่อข้ามพรมแดนได้อย่างทันทั่วทั้งที่มีประสิทธิภาพสูงสุด ซึ่งถือเป็นหุ้นส่วนทางยุทธศาสตร์ในการปกป้องพรมแดนร่วมกัน

จากการถอดบทเรียนและสังเคราะห์ข้อมูลจากรายงานผลการดำเนินงาน เอกสารการประเมินตนเอง (Checklist) ตามกรอบและกำหนดการปฏิบัติงานจริงในโครงการความร่วมมือทวิภาคี ไทย-สปป.ลาว (ระยะเวลาดำเนินการตั้งแต่ พฤศจิกายน 2568-มิถุนายน 2569) กับห้องปฏิบัติการเป้าหมาย 3 แห่ง ได้แก่ ศูนย์ห้องปฏิบัติการและระบาดวิทยาแห่งชาติ สปป.ลาว (National Center for Laboratory and Epidemiology: NCLE) โรงพยาบาลเศรษฐาธิราช (Setthathirath Hospital) และ โรงพยาบาลเชียงขวาง (Xiangkhouang Hospital)

2.2.1 การวิเคราะห์กระบวนการดำเนินงานและผลการพัฒนาศักยภาพ (Process & Output Analysis)

การดำเนินโครงการใช้โครงสร้างกระบวนการพัฒนาอย่างเป็นระบบและต่อเนื่องเป็นขั้นตอน (phased approach) ดังตาราง

ตารางที่ 1 แสดงระยะการดำเนินโครงการ ประกอบไปด้วย วัตถุประสงค์ กิจกรรม และผลสัมฤทธิ์ที่เกิดขึ้น

ระยะการดำเนินงาน	วัตถุประสงค์	กิจกรรม	ผลสัมฤทธิ์ที่เกิดขึ้น
ระยะที่ 0: ประเมินความเสี่ยงและทรัพยากรเบื้องต้น (ต.ค. 2568)	เพื่อศึกษาความเป็นไปได้ กำหนดขอบเขต และรวบรวมความต้องการของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย	1. ประชุมชี้แจงโครงการ (kick-off meeting) 2. รวบรวมและวิเคราะห์ความต้องการ (requirements analysis) 3. คัดเลือกพี่เลี้ยง (mentor) ประจำกลุ่ม	1. รายชื่อห้องปฏิบัติการที่มีความพร้อมในการขอรับรอง จำนวน 3 แห่ง 2. รายชื่อพี่เลี้ยงประจำกลุ่ม จำนวน 2 ราย ต่อห้องปฏิบัติการ
ระยะที่ 1: การสร้างความรู้พื้นฐานและบุคลากรห้องปฏิบัติการ	เพื่อเสริมสร้างศักยภาพบุคลากรห้องปฏิบัติการ	1. การสอนออนไลน์ ครั้งที่ 1-2 เรื่อง ข้อกำหนด ISO	บุคลากรเข้าใจข้อกำหนด ISO 15189 (ข้อ 4-8)

ระยะการดำเนินงาน	วัตถุประสงค์	กิจกรรม	ผลสัมฤทธิ์ที่เกิดขึ้น
การประเมินตนเอง (พ.ย. 2568)	ด้านสาธารณสุขใน สปป. ลาว ให้มีความรู้ความ เข้าใจในข้อกำหนดของ มาตรฐานสากล	15189 และ ISO 15190 2. จัดส่งแบบประเมินตนเอง (self-assessment checklist)	และ ISO 15190 (ความปลอดภัย 16 ข้อหลัก)
ระยะที่ 2: การจัดทำ เอกสารระบบ คุณภาพ (ม.ค.-ก.พ. 2569)	เพื่อพัฒนาทักษะการ จัดทำระบบเอกสาร คุณภาพและประเมิน ความพร้อมของสถาน ปฏิบัติการจริง	1. อบรมเชิงปฏิบัติการ ณ นครหลวงเวียงจันทน์ 2. ติดตามเอกสาร โดยพี่ เลี้ยงประจำกลุ่ม (รูปแบบ ออนไลน์) จำนวน 5 ครั้ง	ห้องปฏิบัติการทั้ง 3 แห่ง จัดทำเอกสารระบบ คุณภาพ
ระยะที่ 3: ตรวจ ติดตามภายในและ การตรวจจริง (มี.ค.-พ.ค. 2569)	เพื่อให้ผู้เข้าอบรมเข้าใจ หลักการ 7 ประการของ การตรวจติดตาม และ เทคนิคการค้นหา ข้อบกพร่องเพื่อนำไป ปรับปรุงระบบและการ เสริมสร้างทักษะการ ตรวจติดตาม	1. บรรยาย หัวข้อ การตรวจ ติดตามภายใน ตาม มาตรฐานข้อกำหนด ISO 19011 2. จำลองการลงพื้นที่ตรวจ ประเมินจริง ใน ห้องปฏิบัติการทั้ง 3 แห่ง ณ สปป.ลาว	1. บุคลากรเข้าใจ ข้อกำหนด ISO19011 2. ทุกหน่วยงานได้รับข้อ แก้ไขข้อบกพร่องและ ข้อสังเกต
ระยะที่ 4: การแก้ไข ข้อบกพร่องและการ ทบทวนฝ่ายบริหาร (พ.ค.-มิ.ย. 2569)	เพื่อผลักดันการแก้ไขเชิง ระบบ ให้มั่นใจว่า ประเด็นสำคัญที่พบจาก การตรวจประเมินได้รับ การแก้ไขอย่างถูกต้อง ตรงจุด รวมถึงการ ควบคุมเอกสารให้เป็น ปัจจุบัน	1. การติดตามการแก้ไข ข้อบกพร่อง (NCs) ในรูปแบบ ออนไลน์ จำนวน 3 ครั้ง 2. การสอนและจัดประชุม Management Review (MR)	ห้องปฏิบัติการทั้ง 3 แห่ง สามารถดำเนินการแก้ไข ข้อบกพร่องไปได้ ร้อยละ 50 ซึ่งได้รับคำแนะนำ จากพี่เลี้ยง
ระยะที่ 5: การ สรุปผล (ก.ค.-ก.ย. 2569)	เพื่อสรุปและปิดโครงการ	1. จัดส่งแบบประเมินตนเอง (self-assessment checklist) 2. จัดทำรายงานสรุปผลการ ดำเนินงานโครงการ	เอกสารประเมินตนเอง (ก.ว 4 และ ก.ว 10) และ รายงานสรุปผลการ ดำเนินโครงการ

2.2.2 การวิเคราะห์ปัจจัยแห่งความสำเร็จ (success factors analysis)

1) การบูรณาการความร่วมมือเชิงยุทธศาสตร์ระหว่างหน่วยงาน (strategic institutional partnership) ความร่วมมือระหว่าง TICA (สนับสนุนงบประมาณและประสานการต่างประเทศ) และ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (สนับสนุนองค์ความรู้ทางวิชาการและวิทยาการผู้เชี่ยวชาญ) ทำให้เกิดการขับเคลื่อนการทูตสาธารณสุขที่มีประสิทธิภาพอย่างเป็นรูปธรรม และส่งเสริมความร่วมมือภายใต้บันทึกความเข้าใจ (MOU) ระหว่างกระทรวงสาธารณสุขทั้งสองประเทศ เพื่อยกระดับสมรรถนะของห้องปฏิบัติการระดับชาติตามแนวทางกฏอนามัยระหว่างประเทศ พ.ศ. 2548 ทั้งในระดับชาติและระดับภูมิภาคอาเซียน

2) ระบบพี่เลี้ยงประจำกลุ่มอย่างใกล้ชิด (dedicated mentorship model)

การจัดทีมพี่เลี้ยงจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกบดูแลแบบ 1 ต่อ 1 กับห้องปฏิบัติการแต่ละแห่ง ช่วยให้การดำเนินงานสอดคล้องกับบริบทของโครงการที่มุ่งเน้นพัฒนาให้เกิดความเข้มแข็งโดยอาศัยการถ่ายทอดความรู้ ให้คำปรึกษาในการยกระดับศักยภาพให้เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานสากล ISO 15189 และ ISO 15190 รวมถึงระบบพี่เลี้ยงจะช่วยพัฒนาแผนระบบคุณภาพของหน่วยงานได้เหมาะสมตามบริบทและทรัพยากรของแต่ละหน่วยงาน ส่งเสริมการสื่อสารและกำกับติดตามงานภายในองค์กรอย่างต่อเนื่องโดยระบบของหน่วยงานนั้นๆ เกิดการพัฒนาและสามารถรักษาระบบคุณภาพทางห้องปฏิบัติการได้อย่างยั่งยืนด้วยทรัพยากรของตนเอง

3) ความมุ่งมั่นและการสนับสนุนของผู้บริหาร (executive commitment)

การเชิญผู้บริหารระดับสูงของโรงพยาบาลและหน่วยงานใน สปป.ลาว เข้าร่วมรับฟังในพิธีเปิดโครงการ การตรวจติดตาม และการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (management review) สร้างความตระหนักรู้และผลักดันเชิงนโยบายภายในองค์กรเพื่อให้เกิดการขับเคลื่อนจากนโยบายสู่การปฏิบัติ ผู้บริหาร และบุคลากรในหน่วยงานทุกระดับให้มีส่วนร่วมในการออกแบบและธำรงรักษาศักยภาพด้านระบบคุณภาพทางห้องปฏิบัติการร่วมกัน

4) ความคล้ายคลึงทางภาษาและวัฒนธรรม (cultural & linguistic affinity)

ภาษาและวัฒนธรรมที่ใกล้เคียงกันระหว่างไทยและ สปป.ลาว ช่วยให้การถ่ายทอดข้อกำหนดมาตรฐานสากลที่ซับซ้อน เข้าใจความหมายของข้อกำหนดทางวิชาการในเชิงปฏิบัติสื่อสารกันได้ตรงประเด็นและเข้าใจมากกว่าการสื่อสารด้วยภาษาอังกฤษที่เป็นภาษาหลักของข้อกำหนด ส่งผลให้การจัดทำคู่มือคุณภาพปฏิบัติได้อย่างรวดเร็ว

2.2.3 การวิเคราะห์ความท้าทายและอุปสรรคสำคัญ (key challenges & analysis)

จากการตรวจติดตามภายในและการประเมินช่องว่าง พบข้อท้าทายสำคัญที่ส่งผลกระทบต่อการทำงานคือการรองรับการรับรองมาตรฐาน ได้แก่

1) ข้อกำหนดงบประมาณ โดยเฉพาะการสอบเทียบเครื่องมือ ซึ่งไม่ได้มีการตั้งงบประมาณประจำปีไว้ล่วงหน้าและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องยังไม่ตระหนักรู้ถึงความสำคัญของการลงทุนงบประมาณกับระบบคุณภาพ

เครื่องมือวัดและเครื่องมือทดสอบทางวิทยาศาสตร์หลายรายการยังขาดการสอบเทียบตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 หรือขาดหน่วยสอบเทียบรองรับในพื้นที่ และต้องใช้งบประมาณสูงเนื่องจากต้องจัดซื้อจ้างการสอบเทียบจากต่างประเทศ

2) การบริหารจัดการขยะติดเชื้อและความปลอดภัยทางกายภาพ

เนื่องจากยังไม่มีกฎหมายรองรับเรื่องการจัดการขยะติดเชื้อที่เป็นรูปธรรม การบริหารจัดการขยะติดเชื้อเป็นการดำเนินการในระดับสถาบัน ส่งผลให้มีการดำเนินการแตกต่างกันในหลายหน่วยงาน และไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดตามมาตรฐานสากล โครงสร้างกายภาพของห้องปฏิบัติการบางแห่ง มีระบบการระบายอากาศ และระบบการกำจัดขยะติดเชื้อ/ขยะสารเคมี ไม่สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 15190 ระบบการจัดการ ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ต้องอาศัยนโยบายและงบประมาณของหน่วยงานในการปรับปรุง

3) การเข้าร่วมโปรแกรมประเมินคุณภาพภายนอก

ห้องปฏิบัติการบางแห่งยังเข้าร่วมประเมินคุณภาพภายนอกไม่ครอบคลุมทุกรายการทดสอบ เนื่องจากข้อจำกัดด้านงบประมาณต่อเนื่องและการขนส่งตัวอย่างข้ามพรมแดน รวมถึงการเข้าถึงโปรแกรมการประเมินคุณภาพภายนอกหน่วยงานจำเป็นต้องได้รับงบประมาณสนับสนุนอย่างต่อเนื่อง

4) ภาระงานประจำและความต่อเนื่องของบุคลากร

บุคลากรมีภาระงานตรวจวิเคราะห์ประจำวันจำนวนมาก ทำให้การจัดทำเอกสารคุณภาพและการแก้ไขข้อบกพร่องเกิดความล่าช้าและไม่ต่อเนื่อง

5) เอกสารระบบคุณภาพ

เนื่องจากเอกสารคุณภาพทุกระดับที่จะขอรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189 และ ISO 15190 จะต้องดำเนินเป็นภาษาอังกฤษ หรือ ภาษาไทย เท่านั้นเพื่อให้สอดคล้องกับระบบการตรวจรับรองโดยหน่วยงานรับรองระบบงาน ทำให้เมื่อเข้าสู่กระบวนการขอรับรองจริงจะต้องมีกระบวนการแปลเอกสารจากภาษาลาวเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ

2.3 สรุปผลการศึกษา

ผลการศึกษาบทเรียนจากโครงการความร่วมมือทวิภาคี ไทย-สปป.ลาว ในการยกระดับศักยภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์สู่มาตรฐาน ISO 15189 และ ISO 15190 สามารถสรุปสาระสำคัญได้ดังนี้

2.3.1 ด้านการยกระดับสมรรถนะองค์กรและบุคลากร

โครงการสามารถพัฒนาบุคลากรของ สปป.ลาว ทั้ง 3 หน่วยงานนำร่อง ได้แก่ National Center for Laboratory and Epidemiology: NCLE โรงพยาบาลเศรษฐกิจราช และ โรงพยาบาลเชียงขวาง ให้มีความรู้ความเข้าใจในข้อกำหนด ISO 15189 และ ISO 15190 รวมทั้งเกิดทักษะการเป็นผู้ตรวจติดตามภายใน มีการกำหนดโครงสร้างบุคลากรเพื่อรองรับระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากล และมีการกำหนดโครงสร้างเอกสารระบบคุณภาพที่เป็นลายลักษณ์อักษร เป็นรูปธรรมได้สำเร็จ

2.3.2 ด้านการเตรียมความพร้อมสู่การรับรองมาตรฐาน

แม้จะยังคงมีความท้าทายภายนอกที่ไม่สามารถแก้ไขได้ทันทีในระยะเวลาโครงการ เช่น งบประมาณการสอบเทียบเครื่องมือและการปรับปรุงโครงสร้างกายภาพ แต่ห้องปฏิบัติการเป้าหมายมีพัฒนาการเชิงระบบอย่างเด่นชัด สามารถชี้แจงช่องว่าง และมีแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่อง ที่เป็นรูปธรรม เป้าหมายของโครงการเพื่อสร้างแม่ข่ายของห้องปฏิบัติการใน สปป.ลาว เพื่อนำร่องระบบคุณภาพ ISO 15189 และ ISO 15190 ให้เกิดการปฏิบัติและถ่ายทอดแนวทางปฏิบัตินี้ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลสู่เครือข่ายห้องปฏิบัติการที่เหลือ เกิดการยกระดับมาตรฐานเครือข่ายห้องปฏิบัติการระดับชาติในบริบทของ สปป.ลาว และเป็นการลดค่าใช้จ่ายในการขอรับรองตามมาตรฐานสากลตามรอบที่หน่วยรับรองกำหนด

2.3.3 ด้านรูปแบบความร่วมมือ

การผสมผสานระหว่างการสนับสนุนงบประมาณจากกรมความร่วมมือระหว่างประเทศ กระทรวงการต่างประเทศ และความเชี่ยวชาญทางวิชาการจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ในฐานะหน่วยรับรอง (AB) ผ่านรูปแบบ Hybrid Training และ Mentorship System ถือเป็น ต้นแบบความร่วมมือทวิภาคี (bilateral cooperation model) ที่มีประสิทธิภาพ และสามารถนำไปประยุกต์ใช้กับประเทศอื่นๆ ในภูมิภาคได้ ด้วยงบประมาณที่ไม่สูงและยั่งยืน

2.3.4 ด้านความมั่นคงทางสุขภาพภูมิภาค

การยกระดับคุณภาพและความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการใน สปป.ลาว ช่วยเสริมสร้างความเข้มแข็งของเครือข่ายเฝ้าระวังโรคติดต่อข้ามพรมแดนตามแนวทางกฎอนามัยระหว่างประเทศพ.ศ.2548 และกรอบความร่วมมือปฏิญญาผู้นำอาเซียนว่าด้วยปฏิญญาผู้นำอาเซียนว่าด้วยการเสริมสร้างความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพระดับภูมิภาค (ASEAN Leaders'

Declaration on Strengthening Regional Biosafety and Biosecurity) คือ ปฏิญญาที่ผู้นำอาเซียนรับรองเมื่อวันที่ 9 ตุลาคม 2567 ระหว่างการประชุมสุดยอดอาเซียน ครั้งที่ 44 และ 45 ณ นครหลวงเวียงจันทน์ ประเทศลาว เพื่อยกระดับความพร้อมและศักยภาพของภูมิภาคในการรับมือภัยคุกคามทางชีวภาพ โรคระบาด และการบริหารจัดการความเสี่ยงด้านชีวภาพอย่างเป็นระบบในประเทศสมาชิกอาเซียน สร้างความเชื่อมั่นในผลการวินิจฉัยโรค และเป็นรากฐานสำคัญของการสร้างความมั่นคงทางสุขภาพในภูมิภาคอย่างยั่งยืน

บทที่ 3

ข้อเสนอ

การดำเนินโครงการความร่วมมือทวิภาคี เป็นโครงการนำร่อง (Pilot Project) ที่สำคัญในการพัฒนารูปแบบความร่วมมือด้านสาธารณสุขระหว่างประเทศไทยและสาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว ยุกระดับระบบคุณภาพและความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการสาธารณสุขเพื่อการพัฒนาความมั่นคงด้านสาธารณสุขทั้งในระดับประเทศและระดับภูมิภาค

จากการถอดบทเรียนผลการดำเนินงานที่ผ่านมาได้สร้างแนวปฏิบัติที่ดี (Best Practices) ทั้งในมิติการวิเคราะห์บริบทความพร้อมและศักยภาพของห้องปฏิบัติการในระดับชาติ โอกาสในการสนับสนุนทรัพยากรบุคคลที่เชี่ยวชาญด้านระบบคุณภาพทางห้องปฏิบัติการจากประเทศไทยสู่การพัฒนาห้องปฏิบัติการเป้าหมายด้วยระบบพี่เลี้ยง ซึ่งเป็นแนวทางในการพัฒนาความเชี่ยวชาญกำลังคนของประเทศผู้ให้และประเทศผู้รับการพัฒนาไปพร้อมกัน มีการปรับใช้รูปแบบการฝึกอบรมแบบผสมผสาน และการบูรณาการการทดสอบมาตรฐานสุขให้สอดคล้องกับสถานการณ์ผ่านกลไกความร่วมมือการพัฒนาระหว่างประเทศร่วมกับกรมความร่วมมือระหว่างประเทศเพื่อการยกระดับศักยภาพด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์อย่างก้าวกระโดดในระดับภูมิภาค

บทเรียนและแนวปฏิบัติที่ดีจากโครงการนำร่องดังกล่าว ถือเป็นฐานข้อมูลที่สำคัญในการนำไปสู่การกำหนดและยกระดับเป็นยุทธศาสตร์ด้านสาธารณสุขและการทดสอบมาตรฐานสุขข้ามพรมแดน (cross-border health security strategy) ของประเทศไทยอย่างเป็นระบบ ยุทธศาสตร์ด้านสาธารณสุขดังกล่าวจะทำหน้าที่กำหนดทิศทางหลักในการสร้างความมั่นคงทางสุขภาพ (health security) เชื่อมโยงระบบเฝ้าระวังและความสามารถในการตอบโต้โรคติดต่อข้ามพรมแดนระหว่างประเทศ ด้วยมาตรฐานและความเชื่อมั่นทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งเป็นต้นแบบเชิงนโยบายในการขยายแนวปฏิบัติในการสร้างความร่วมมือไปยังประเทศในภูมิภาคอาเซียน ส่งเสริมบทบาทของประเทศไทยในฐานะผู้นำด้านความมั่นคงทางสุขภาพในระดับภูมิภาค

จากการศึกษาบทเรียนและแนวปฏิบัติที่ดีชี้ให้เห็นบทบาทของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในการส่งเสริมมาตรฐานห้องปฏิบัติการและการบริหารความเสี่ยงชีวภาพ เพื่อสนับสนุนการทดสอบมาตรฐานสุขของไทยและยกระดับความมั่นคงทางสุขภาพในระดับภูมิภาค ข้อเสนอแนะถูกแบ่งออกเป็น 2 ส่วนหลัก ได้แก่ ข้อเสนอเชิงนโยบาย และข้อเสนอเพื่อขับเคลื่อนนโยบายสู่การปฏิบัติ ดังนี้

3.1 ข้อเสนอเชิงนโยบาย (policy recommendations)

3.1.1 การยกระดับมาตรฐานคุณภาพและความปลอดภัยทางชีวภาพให้เป็นวาระร่วมด้านการทูตสาธารณสุข (integrating laboratory standards & biorisk management into the national global health diplomacy agenda)

3.1.1.1 การผลักดันในกรอบความร่วมมือทวิภาคีและพหุภาคี

โดยกระทรวงการต่างประเทศ (ผ่านกรมความร่วมมือระหว่างประเทศ หรือ TICA) และกระทรวงสาธารณสุข (ผ่านกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์) กำหนดให้ "การพัฒนาศักยภาพระบบห้องปฏิบัติการและบริหารความเสี่ยงชีวภาพ" เป็นหนึ่งในเสาหลักของแผนยุทธศาสตร์ความร่วมมือเพื่อการพัฒนาทวิภาคี (Strategic Development Partnership) ระหว่างไทยกับประเทศเพื่อนบ้าน (สปป.ลาว เมียนมา กัมพูชา และเวียดนาม)

3.1.1.2 การสถาปนากลไกการยอมรับร่วมกัน (towards Mutual Recognition Agreement: MRA)

การวางเป้าหมายเชิงนโยบายระยะยาวในการพัฒนาห้องปฏิบัติการอ้างอิงและห้องปฏิบัติการพรมแดนให้ได้รับการรับรอง ISO15189, ISO15190 และการสนับสนุนการประกันคุณภาพ (External Quality Assurance) ในรายการทดสอบที่เกี่ยวข้องผ่านความร่วมมือในรูปแบบ MOU หรือ Technical Agreement ระหว่างกรมควบคุมโรคติดต่อ กระทรวงสาธารณสุข สปป.ลาวกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และกรมความร่วมมือระหว่างประเทศ โดยมี National Center for Laboratory and Epidemiology กรมควบคุมโรคติดต่อ สปป.ลาวเป็นแม่ข่ายห้องปฏิบัติการระดับชาติในเชิงปฏิบัติ เพื่อนำไปสู่การทำความตกลงยอมรับผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการร่วมกันข้ามแดน ลดขั้นตอนและระยะเวลาในการเฝ้าระวังโรคติดต่อข้ามพรมแดน

3.1.2 การจัดตั้งกลไกงบประมาณและทรัพยากรยั่งยืนข้ามพรมแดน (sustainable cross-border financing mechanism)

3.1.2.1 การตั้งงบประมาณสนับสนุนเฉพาะกิจ (dedicated ODA Fund for health security) โดยกรมความร่วมมือระหว่างประเทศ กระทรวงการต่างประเทศ ประเทศไทย

การจัดตั้งงบประมาณด้านการพัฒนาทางการ (Official Development Assistance: ODA) สำหรับการสนับสนุนด้านวิชาการและความร่วมมือในบริบทใหม่ๆ ที่เกี่ยวข้องกับ SDG 17 ซึ่งเป็นกรอบดำเนินการที่รับผิดชอบโดยกระทรวงต่างประเทศสามารถดำเนินการจัดตั้งงบประมาณได้โดยการจัดทำแผนงบประมาณล่วงหน้า โดยความร่วมมือระหว่างกรมความร่วมมือระหว่างประเทศ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ในส่วนงบประมาณสนับสนุนด้านการบริการสาธารณสุขและการแพทย์ข้ามพรมแดนควรเป็นการดำเนินการโดยกรมควบคุมโรคติดต่อ กระทรวงสาธารณสุข สปป.ลาว โดยเฉพาะค่าใช้จ่ายที่เป็นข้อจำกัดหลักของประเทศผู้รับ

เช่น ค่าบริการสอบเทียบ (calibration) เครื่องมือแพทย์/เครื่องมือวิทยาศาสตร์ข้ามแดน และค่าการส่งตรวจประเมินคุณภาพภายนอก (External Quality Assessment: EQA)

3.1.2.2 การสร้างความร่วมมือแบบบูรณาการหลายภาคส่วน (multi-donor & multi-sectoral partnership)

เพื่อเพิ่มโอกาสและผสมผสานรวมงบประมาณและทรัพยากรร่วมกับองค์กรระหว่างประเทศ เช่น WHO, US CDC, ASEAN Centre for Public Health Emergencies and Emerging Diseases (ACPHEED) และกองทุนโลก (Global Fund) เพื่อลดการพึ่งพางบประมาณแผ่นดินเพียงแหล่งเดียว และสร้างความยั่งยืนให้แก่โครงการความร่วมมือ โดยให้ TICA และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกันทำหน้าที่เป็นตัวกลางประสานทุน (matching fund) เพื่อดึงงบประมาณจากองค์กรระหว่างประเทศ เข้ามาสมทบในส่วนการปรับปรุงโครงสร้างพื้นฐานขนาดใหญ่ เช่น ระบบระบายอากาศในห้องปฏิบัติการ ซึ่งต้องใช้เงินลงทุนสูงเกินกว่างบประมาณ ODA ปกติ

3.1.3 การกำหนดกรอบความรับผิดชอบและการกำกับดูแลความเสี่ยงชีวภาพระดับภูมิภาค (regional biorisk governance framework)

3.1.3.1 การจัดทำบันทึกความเข้าใจเฉพาะด้านการบริหารความเสี่ยงชีวภาพ (MOU on cross-border biorisk governance)

ส่งเสริมให้เกิดการลงนามความร่วมมือระหว่างหน่วยงานกำกับดูแลระดับกรมของทั้งสองประเทศ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย ร่วมกับ ศูนย์วิเคราะห์และระบาดวิทยาแห่งชาติ กระทรวงสาธารณสุข สปป.ลาว เพื่อรองรับการเคลื่อนย้ายสารชีวภาพ และการส่งตัวอย่างตรวจข้ามพรมแดนอย่างถูกกฎหมาย ปลอดภัย และเป็นไปตามกฎระเบียบการขนส่งตัวอย่างติดเชื้อระหว่างประเทศ ตามแนวทางกฎอนามัยระหว่างประเทศและข้อกำหนดการขนส่งวัสดุอันตรายขององค์การสหประชาชาติ

3.1.3.2 การผลักดันสถาบันพัฒนาศักยภาพเฉพาะทาง

สนับสนุนให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ก้าวสู่การเป็น "ศูนย์ฝึกอบรมและเป็นพี่เลี้ยงด้านการบริหารความเสี่ยงชีวภาพและมาตรฐานคุณภาพห้องปฏิบัติการแห่งภูมิภาค ASEAN" (ASEAN regional hub for laboratory quality and biorisk management) โดยใช้ความเชี่ยวชาญทางการแพทย์และความมั่นคงทางสุขภาพของไทยในการสร้างเครือข่ายความปลอดภัยทางชีวภาพที่เข้มแข็งในระดับนานาชาติ

3.2 ข้อเสนอเพื่อขับเคลื่อนนโยบายสู่การปฏิบัติ

3.2.1 การพัฒนาระบบพี่เลี้ยงและเครือข่ายสนับสนุนทางเทคนิคแบบต่อเนื่อง (establishment of continuous mentorship network)

3.2.1.1 การจัดตั้งทีมพี่เลี้ยงข้ามพรมแดน (cross-border mentorship taskforce)

แต่งตั้งคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญด้าน ISO15189 ISO15190 และ ISO19011 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ในพื้นที่ชายแดน ทำหน้าที่เป็นผู้ให้คำปรึกษาประจำแก่ห้องปฏิบัติการเป้าหมาย ผ่านระบบการตรวจเยี่ยมพื้นที่ และการให้คำปรึกษาทางไกล

3.2.1.2 การทำคู่มือและระบบเอกสารมาตรฐานหลายภาษา (standardized multi-language documentation templates)

จัดทำชุดแบบฟอร์มมาตรฐาน เอกสารคู่มือคุณภาพ และวิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน (SOPs) ที่ได้รับการแปลเป็นภาษาไทย ภาษาลาว และภาษาอังกฤษ เพื่อให้บุคลากรของประเทศคู่พัฒนานำไปปรับใช้ในบริบทของตนเองได้ทันที ลดภาระงานในการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ

3.2.2 การบริหารจัดการโครงสร้างพื้นฐานและโลจิสติกส์การสอบเทียบ (Infrastructure & Calibration Logistics Management)

3.2.2.1 การสนับสนุนบริการสอบเทียบสัญจร (mobile calibration & technical support units)

สนับสนุนให้ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ในเขตพื้นที่ชายแดน จัดทำโปรแกรมบริการสอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์เชิงรุกและสัญจรข้ามแดนไปยังโรงพยาบาลแขวงเป้าหมาย เพื่อลดภาระค่าใช้จ่ายและขั้นตอนทางศุลกากรในการขนย้ายเครื่องมือเข้ามารับการสอบเทียบในประเทศไทย โดย กรมความร่วมมือระหว่างประเทศสนับสนุนงบประมาณแก่กระทรวงสาธารณสุขในการจัดตั้ง หน่วยสอบเทียบเคลื่อนที่ (Mobile Calibration Units) โดยมีฐานปฏิบัติการจากศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ในพื้นที่ชายแดน ออกให้บริการ ณ โรงพยาบาลแขวงเป้าหมาย เพื่อลดความเสี่ยงเครื่องมือชำรุดจากการขนส่ง ลดภาระค่าใช้จ่าย และลดขั้นตอนทางศุลกากร

3.2.2.2 การพัฒนาระบบสนับสนุนการจัดการขยะติดเชื้อและการบำรุงรักษา

จัดฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการแก่ทีมโรงพยาบาลแขวงในการบำรุงรักษาเครื่องมือพื้นฐาน และการดูแลรักษาสภาพระบบระบายอากาศ/ตู้ปรับอากาศชีวภาพเบื้องต้น ตลอดจนการจัดการขยะติดเชื้อตามมาตรฐานความปลอดภัย

3.2.3 การยกระดับการพัฒนาบุคลากรและการประเมินผลเชิงระบบ (Workforce Competency)

3.2.3.1 การขยายผลโปรแกรม EQA ข้ามพรมแดนแบบไม่คิดค่าใช้จ่าย

ขยายขอบเขตการส่งตัวอย่างประเมินคุณภาพภายนอก (EQA Scheme) จากสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข หรือ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ไปยังห้องปฏิบัติการแขวงใน สปป.ลาว ครอบคลุมการทดสอบสำคัญ เช่น การตรวจวิเคราะห์ ไรซ์เชื้อเห็ดออก ไรซ์เชื้อไอวี ไรซ์มาลาเรีย และการตรวจวินิจฉัยโรคธาลัสซีเมีย

3.2.3.2 การจัดตั้งโปรแกรมพัฒนาสมรรถนะแบบสะสมหน่วยกิต (competency-based training & certification)

จัดทำหลักสูตรฝึกอบรมแบบพัฒนาทักษะเฉพาะด้าน (micro-credentialing) สำหรับบุคลากรห้องปฏิบัติการชายแดน เช่น หลักสูตรเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางชีวภาพประจำห้องปฏิบัติการ และ หลักสูตรผู้ตรวจประเมินภายใน โดยมีการประเมินสมรรถนะจริงหลังจบการอบรม 3-6 เดือน

3.2.4 การบูรณาการเทคโนโลยีดิจิทัลและการสื่อสารข้อมูลสารสนเทศ (digital health & LIMS integration)

3.2.4.1 การส่งเสริมระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการดิจิทัล (Digital Laboratory Information Management System: LIMS)

ให้คำแนะนำและสนับสนุนการพัฒนาระบบ LIMS พื้นฐานแก่ห้องปฏิบัติการแขวงเป้าหมาย เพื่อเปลี่ยนผ่านจากการบันทึกข้อมูลด้วยกระดาษไปสู่ระบบดิจิทัล ซึ่งจะช่วยลดข้อผิดพลาดในระยะก่อนและหลังการวิเคราะห์

3.2.4.2 การสร้างแพลตฟอร์มการรายงานความเสี่ยงและเหตุการณ์หลุดรอด (regional biorisk event reporting platform)

พัฒนากลไกการรายงานอุบัติการณ์และความเสี่ยงทางชีวภาพร่วมกัน เพื่อให้เกิดการเรียนรู้จากข้อผิดพลาด (lessons learned) และแก้ปัญหาร่วมกันอย่างทันท่วงที

3.2.5 การขยายผลยุทธศาสตร์และนำต้นแบบมาตรฐานสู่ประเทศเมียนมาและติมอร์-เลสเต

จากผลการศึกษาและถอดบทเรียนโครงการความร่วมมือทวิภาคีไทย-สปป.ลาว แสดงให้เห็นว่า โครงสร้าง "Bilateral Mentorship & Hybrid Training Model" เป็นรูปแบบที่มีประสิทธิภาพ ประหยัดงบประมาณ และสามารถนำมาปรับใช้เป็น ต้นแบบมาตรฐานสำหรับพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และความปลอดภัยทางชีวภาพ ในกลุ่มประเทศเพื่อนบ้านและสมาชิกอาเซียนได้ อย่างไรก็ดี การนำต้นแบบดังกล่าวไปขยายผลใน สาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา

และสาธารณรัฐประชาธิปไตยติมอร์-เลสเต (ติมอร์-เลสเต) จำเป็นต้องศึกษาบริบทพื้นฐาน (Background Analysis) และประเมินโอกาสความสำเร็จ ตลอดจนกำหนดแนวทางการบริหารจัดการ ความเสี่ยงเฉพาะพื้นที่ ดังนี้

3.2.5.1 บริบทพื้นฐานและโอกาสความสำเร็จของประเทศเป้าหมาย (Background & Opportunity Analysis)

เมียนมามีระบบห้องปฏิบัติการขนาดใหญ่ทั้งในระดับศูนย์กลาง (เช่น National Health Laboratory-NHL Yangon/Mandalay) และระดับพื้นที่ชายแดน ทว่าเผชิญข้อจำกัดเชิงโครงสร้างอย่างรุนแรงจากสถานการณ์ความไม่สงบภายในประเทศ ข้อจำกัดด้านทรัพยากร พลังงานไฟฟ้าที่ไม่สม่ำเสมอ และอัตราการหมุนเวียนของบุคลากรสูง

เมียนมามีพรมแดนทางบกติดกับไทยยาวกว่า 2,400 กิโลเมตร ความร่วมมือด้านการเฝ้าระวังโรคระบาดตามแนวชายแดนถือเป็นผลประโยชน์ร่วมกัน (Mutual Interest) ที่ละเว้นไม่ได้

การทำงานร่วมกันระหว่างศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เขตชายแดนของไทย กับเจ้าหน้าที่สาธารณสุขท้องถิ่นของเมียนมาที่มีอยู่อย่างต่อเนื่อง จะเป็นฐานสำคัญในการขับเคลื่อนความร่วมมือทางเทคนิคโดยไม่ผ่านอุปสรรคทางการเมืองระดับประเทศ

ในส่วนของระบบสาธารณสุขและระบบห้องปฏิบัติการของติมอร์-เลสเต ยังอยู่ในช่วงการฟื้นฟูและพัฒนา โครงสร้างพื้นฐานทางห้องปฏิบัติการกระจุกตัวอยู่ที่ศูนย์กลาง คือ National Health Laboratory (NHL) ณ กรุงดิลี บุคลากรผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐาน ISO และ Biosafety มีจำนวนจำกัด และยังคงพึ่งพาการสนับสนุนเชิงเทคนิคจากองค์กรระหว่างประเทศ เช่น องค์กรอนามัยโลกเป็นหลักและองค์กรระหว่างประเทศเข้ามาดำเนินโครงการพัฒนาจำนวนมาก ทำให้มีโอกาสผสมผสานรวมงบประมาณ เพื่อพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานคู่ขนานกับการถ่ายทอดองค์ความรู้

นอกจากนี้ ติมอร์-เลสเต กำลังอยู่ในระหว่างเตรียมความพร้อมเข้าเป็นสมาชิกเต็มรูปแบบของอาเซียน ทำให้เกิดความตื่นตัวระดับนโยบายในการยกระดับมาตรฐานสาธารณสุขให้สอดคล้องกับกรอบมาตรฐานอาเซียน อีกทั้งติมอร์-เลสเตให้ความสนใจและมองประเทศไทยเป็นต้นแบบด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และการทูตสาธารณสุข จึงให้การดำเนินโครงการได้รับการตอบรับและการสนับสนุนจากผู้บริหารระดับสูง

3.2.5.2 กรอบยุทธศาสตร์การดำเนินงาน Next Step (4-Dimensional Implementation Strategy)

เพื่อผลักดันให้การขยายผลโมเดลมาตรฐานกลางบรรลุผลสัมฤทธิ์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข และกรมความร่วมมือระหว่างประเทศ (TICA) กระทรวงการต่างประเทศ ควรกำหนดกรอบการดำเนินงานใน 4 มิติ ได้แก่

1) มิติการทูตสาธารณสุขและงบประมาณยั่งยืน (Health Diplomacy & Sustainable Funding)

ผลักดันให้โครงการยกระดับห้องปฏิบัติการเมียนมา และติมอร์-เลสเต บรรลุอยู่ในแผนความร่วมมือ ODA ของ TICA และร่วมมือกับองค์กรระหว่างประเทศ (เช่น WHO, ACPHEED) ในลักษณะ Co-financing เพื่อลดภาระงบประมาณแผ่นดิน

2) มิติการปรับใช้โครงสร้างพี่เลี้ยงข้ามพรมแดน (Cross-Border Mentorship Adaptation)

สำหรับ ประเทศเมียนมา ใช้รูปแบบ Border-to-Border Mentorship ผ่านศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เขตชายแดนของไทย ในส่วนประเทศติมอร์-เลสเต ใช้รูปแบบ Hybrid Mentorship (เน้นการให้คำปรึกษาทางไกล และจัดอบรมดูงานในไทย)

3) มิติการสนับสนุนโครงสร้างพื้นฐานและโลจิสติกส์ (Infrastructure & Metrology Support)

ให้บริการสอบเทียบเครื่องมือสัจจร (Mobile Calibration Units) บริเวณชายแดน และสนับสนุนการขนส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ (EQA) ข้ามพรมแดนโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย เพื่อวางรากฐานการยอมรับผลตรวจร่วมกัน

4) มิติการสร้างยั่งยืนผ่านกรอบอาเซียน (Regional Sustainability)

เชื่อมโยงผลสำเร็จของโครงการเข้ากับ "ปฏิญญาผู้นำอาเซียนว่าด้วยความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพ" เพื่อสถาปนาข้อตกลงยอมรับร่วมกัน (Mutual Recognition Agreement: MRA) ในการตรวจวินิจฉัยโรคติดต่อข้ามพรมแดน นำไปสู่ความมั่นคงทางสุขภาพที่ยั่งยืนในภูมิภาคอาเซียนต่อไป

บรรณานุกรม

หนังสือ

กระทรวงการต่างประเทศ, กรมความร่วมมือระหว่างประเทศ. แผนการดำเนินงานความร่วมมือเพื่อการพัฒนาไทย-สปป.ลาว. กรุงเทพฯ: กรมความร่วมมือระหว่างประเทศ กระทรวงการต่างประเทศ, 2565.

กระทรวงสาธารณสุข, กรมควบคุมโรค. ยุทธศาสตร์ความมั่นคงทางสาธารณสุขและแนวทางการควบคุมโรคติดต่อข้ามพรมแดน. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข, 2565.

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. คู่มือมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และชันสูตรสาธารณสุข. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด, 2564.

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. แนวทางการบริหารจัดการความเสี่ยงชีวภาพสำหรับห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข, 2566.

สถาบันทเวงศ์วศัโรปการ. การทูตสาธารณสุขและการต่างประเทศในยุควิกฤตสุขภาพโลก. กรุงเทพฯ: กระทรวงการต่างประเทศ, 2565.

Association of Southeast Asian Nations [ASEAN]. ASEAN Leaders' Declaration on Health Security Cooperation. Jakarta: ASEAN Secretariat, 2021.

Gostin, Lawrence O., and Rebecca Katz. The International Health Regulations: the governing framework for global health security. The Milbank Quarterly 94, no. 2 (2016): 264-313.

International Organization for Standardization. Medical laboratories — Requirements for safety (ISO Standard No. 15190:2020). [Online]. 2020. Available from: <https://www.iso.org/standard/77103.html>.

International Organization for Standardization. Medical laboratories — Requirements for quality and competence (ISO Standard No. 15189:2022). [Online]. 2022. Available from: <https://www.iso.org/standard/76115.html>.

World Health Organization. Laboratory biosafety manual (4th ed.). [Online]. 2020. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>.

World Health Organization. Global health diplomacy: Rebuilding health security through international cooperation. World Health Organization Regional Office for South-East Asia, 2021.

ภาคผนวก

รายละเอียดหัวข้อข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO15189 และ ISO15190

General information of quality management system regarding to ISO15189:2022

(Application Form No.4: General information of quality management system regarding
Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences)

4. General requirements

4.1 Impartiality

4.2 Confidentiality

4.2.1 Management of information

4.2.2 Release of information

4.2.3 Personnel responsibility

4.3 Requirements regarding patients

5. Structural and governance requirements

5.1 Legal entity

5.2 Laboratory director

5.2.1 Laboratory director competence

5.2.2 Laboratory director responsibilities

5.2.3 Delegation of duties

5.3 Laboratory activities

5.3.1 General

5.3.2 Conformance with requirements

5.3.3 Advisory activities

5.4 Structure and authority

5.4.1 General

5.4.2 Quality management

5.5 Objectives and policies

5.6 Risk management

6. Resource requirements

6.1 General

6.2 Personnel

- 6.2.1 General
- 6.2.2 Competence requirements
- 6.2.3 Authorization
- 6.2.4 Continuing education and professional development
- 6.2.5 Personnel records
- 6.3 Facilities and environmental conditions
 - 6.3.1 General
 - 6.3.2 Facility controls
 - 6.3.3 Storage facilities
 - 6.3.4 Personnel facilities
 - 6.3.5 Sample collection facilities
- 6.4 Equipment
 - 6.4.1 General
 - 6.4.2 Equipment requirements
 - 6.4.3 Equipment acceptance procedure
 - 6.4.4 Equipment instructions for use
 - 6.4.5 Equipment maintenance and repair
 - 6.4.6 Equipment adverse incident reporting
 - 6.4.7 Equipment records
- 6.5 Equipment calibration and metrological traceability
 - 6.5.1 General
 - 6.5.2 Equipment calibration
 - 6.5.3 Metrological traceability of measurement results
- 6.6 Reagents and consumables
 - 6.6.1 General
 - 6.6.2 Reagents and consumables — Receipt and storage
 - 6.6.3 Reagents and consumables — Acceptance testing
 - 6.6.4 Reagents and consumables — Inventory management
 - 6.6.5 Reagents and consumables — Instructions for use
 - 6.6.6 Reagents and consumables — Adverse incident reporting
 - 6.6.7 Reagents and consumables — Records

6.7 Service agreements

6.7.1 Agreements with laboratory users

6.7.2 Agreements with POCT operators

6.8 Externally provided products and services

6.8.1 General

6.8.2 Referral laboratories and consultants

6.8.3 Review and approval of externally provided products and services

7. Process requirements

7.1 General

7.2 Pre-examination processes

7.2.1 General

7.2.2 Laboratory information for patients and users

7.2.3 Requests for providing laboratory examinations

7.2.4 Primary sample collection and handling

7.2.5 Sample transportation

7.2.6 Sample receipt

7.2.7 Pre-examination handling, preparation, and storage

7.3 Examination processes

7.3.1 General

7.3.2 Verification of examination methods

7.3.3 Validation of examination methods

7.3.4 Evaluation of measurement uncertainty (MU)

7.3.5 Biological reference intervals and clinical decision limits

7.3.6 Documentation of examination procedures

7.3.7 Ensuring the validity of examination results

7.4 Post-examination processes

7.4.1 Reporting of results

7.4.2 Post-examination handling of samples

7.5 Nonconforming work

7.6 Control of data and information management

7.6.1 General

- 7.6.2 Authorities and responsibilities for information management
 - 7.6.3 Information systems management
 - 7.6.4 Downtime plans
 - 7.6.5 Off site management
 - 7.7 Complaints
 - 7.7.1 Process
 - 7.7.2 Receipt of complaint
 - 7.7.3 Resolution of complaint
 - 7.8 Continuity and emergency preparedness planning
8. Management system requirements
- 8.1 General requirements
 - 8.1.1 General
 - 8.1.2 Fulfilment of management system requirements
 - 8.1.3 Management system awareness
 - 8.2 Management system documentation
 - 8.2.1 General
 - 8.2.2 Competence and quality
 - 8.2.3 Evidence of commitment
 - 8.2.4 Documentation
 - 8.2.5 Personnel access
 - 8.3 Control of management system documents
 - 8.3.1 General
 - 8.3.2 Control of documents
 - 8.4 Control of records
 - 8.4.1 Creation of records
 - 8.4.2 Amendment of records
 - 8.4.3 Retention of records
 - 8.5 Actions to address risks and opportunities for improvement
 - 8.5.1 Identification of risks and opportunities for improvement
 - 8.5.2 Acting on risks and opportunities for improvement
 - 8.6 Improvement

8.6.1 Continual improvement

8.6.2 Laboratory patients, user, and personnel feedback

8.7 Nonconformities and corrective actions

8.7.1 Actions when nonconformity occurs

8.7.2 Corrective action effectiveness

8.7.3 Records of nonconformities and corrective actions

8.8 Evaluations

8.8.1 General

8.8.2 Quality indicators

8.8.3 Internal audits

8.9 Management reviews

8.9.1 General

8.9.2 Review input

8.9.3 Review output

Annex A (normative) Additional requirements for Point-of-Care Testing

A.1 General

A.2 Governance

A.3 Quality assurance programme

A.4 Training programme

Laboratory safety audit checklists regarding to ISO15190:2020

(Application form No.10: Laboratory safety audit checklists regarding to ISO15190:2020

Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences)

4. Designing for safety

4.1 Preliminary considerations

4.2 General design requirements

4.3 Laboratory security

4.3.1 General

4.3.2 Risk assessment and security program

4.3.3 Physical security

4.3.4 Inventory

4.3.5 Information management and security

4.3.6 Incident and emergency response

5. Safety management program

5.1 General considerations

5.2 Management requirements

5.3 Management responsibilities

5.3.1 General

5.3.2 Scientific manager

5.4 Management of staff health

5.4.1 General

5.4.2 Immunization

5.4.3 Psychological hazards

5.4.4 Employee impairment

5.5 Laboratory safety officer

5.6 Safety manual

5.7 Safety program audits and inspection

5.8 Records

5.8.1 General

- 5.8.2 Occupational health and safety, injury and adverse incident records
 - 5.8.3 Hazardous waste records
- 5.9 Safety Training and orientation
 - 5.9.1 Scope of personnel safety training
 - 5.9.2 Safety Training programme
 - 5.9.3 Fire prevention and control training
 - 5.9.4 First aid training
- 6. Hazard identification and Risk Assessment
 - 6.1 Hazard identification
 - 6.2 Job hazard assessment
 - 6.3 Risk assessment
 - 6.4 Risk reduction
- 7. Biosafety and biosecurity hazards
 - 7.1 General
 - 7.1.1 Work Practices
 - 7.1.2 Engineering controls
 - 7.1.3 Administrative controls
 - 7.1.4 Biosafety policies
 - 7.2 Hazard groups
 - 7.3 Containment levels
 - 7.4 Aerosols
 - 7.5 Decontamination
 - 7.6 Standard precautions, routine practices and additional precautions
 - 7.7 Biological safety cabinets
 - 7.8 Biological spills
- 8. Chemical hazards
 - 8.1 General
 - 8.2 Chemical classification and labelling
 - 8.2.1 Hazard identification and control
 - 8.2.2 Safety data sheets

- 8.3 Toxic chemicals
- 8.4 Oxidizing and corrosive materials
 - 8.4.1 Oxidizing materials
 - 8.4.2 Corrosive materials
- 8.5 Chemical storage
 - 8.5.1 General
 - 8.5.2 Organization and segregation
- 8.6 Chemical spills
- 8.7 Chemical waste
- 9. Physical hazards
 - 9.1 Compressed gases
 - 9.2 Ventilation and indoor air quality
 - 9.2.1 General
 - 9.2.2 Chemical fume hoods
 - 9.2.3 Canopy hoods
 - 9.2.4 Slotted benches
 - 9.2.5 Biological safety cabinets
 - 9.3 Electrical
 - 9.4 Radiation safety
 - 9.4.1 Use of radionuclides
 - 9.4.2 Radiation protection personnel
 - 9.4.3 Workplace monitoring for ionizing radiation
 - 9.5 Non-ionizing radiation
 - 9.5.1 Ultraviolet and laser light sources
 - 9.5.2 Microwave equipment
 - 9.6 Temperature and humidity
 - 9.7 Noise
 - 9.8 Pressure
- 10. Emergency preparedness and response
 - 10.1 General
 - 10.2 First aid equipment and procedures

- 10.3 Eyewash facilities
 - 10.3.1 General
 - 10.3.2 Facilities
 - 10.3.3 Water supply
- 10.4 Emergency/drench showers
- 10.5 Spill response
- 11. Fire safety
 - 11.1 Fire prevention and control
 - 11.1.1 Construction
 - 11.1.2 Flammable material storage
 - 11.1.3 Alarm systems
 - 11.1.4 Fire risk reduction strategies
 - 11.1.5 Fire prevention and training programs
 - 11.1.6 Firefighting equipment
 - 11.2 Emergency exits and evacuations/Egress
- 12. Laboratory ergonomics
- 13. Equipment safety
 - 13.1 General considerations
 - 13.2 Centrifuges
 - 13.3 Water baths
 - 13.4 Mixers, blenders, sonicators, grinders and lyophilizers
 - 13.5 Pipettes and pipettors
 - 13.6 Microscopes
 - 13.7 Automated analysis equipment for sample examinations
 - 13.8 Microtomes and cryostats
 - 13.9 Mass spectrophotometers
 - 13.10 Flow cytometers
- 14. Safe personnel work practices
 - 14.1 Food, drink and like substances
 - 14.2 Cosmetics, hair, jewellery
 - 14.2.1 Cosmetics and contact lenses

- 14.2.2 Hair
 - 14.2.3 Jewellery
- 14.3 Smoking
- 14.4 Personal property
 - 14.4.1 General considerations
 - 14.4.2 Personal electronic devices
- 14.5 Festive decorations
- 14.6 Hand hygiene
- 14.7 Mouth pipetting
- 14.8 Sharps
- 15. Personal protective equipment
 - 15.1 General considerations
 - 15.2 Protective clothing in the laboratory
 - 15.3 Protective clothing outside the laboratory
 - 15.4 Face and body protection
 - 15.5 Gloves
 - 15.6 Footwear
 - 15.7 Respiratory protection
- 16. Transport of samples and hazardous materials
- 17. Waste disposal
 - 17.1 General considerations
 - 17.2 Waste management objectives
 - 17.3 Hazardous waste
 - 17.4 Non-hazardous waste
- 18. Housekeeping practices
- 19. Incidents, injury, accidents and occupational illnesses

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล	นางสาวณิรดา โพธิ์ยิ้ม
ประวัติการศึกษา	- พยาบาลศาสตรบัณฑิต วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี ชัยนาท สมทบมหาวิทยาลัยมหิดล - วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต (สุขศึกษา) มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์
ประวัติการทำงาน	
พ.ศ. 2564	หัวหน้ากลุ่มงานบริหารกองทุนประกันสุขภาพคนต่างด้าวและแรงงานต่างด้าว กองเศรษฐกิจสุขภาพและหลักประกันสุขภาพ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
พ.ศ. 2566	รองผู้อำนวยการ กองเศรษฐกิจสุขภาพและหลักประกันสุขภาพ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
พ.ศ. 2567	ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
ตำแหน่งปัจจุบัน	ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข