

คู่มือการทำงาน เลขที่ DM-CO-QRI-01
ฝ่ายพัฒนาคุณภาพและจริยธรรมการวิจัย
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ :

Somboon K.

(นายสมบุญ สหสิทธิวัฒน์)

รองผู้อำนวยการ

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

วันที่ :

31 พ.ค. 67

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

111 อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120

นโยบายคุณภาพ สวทช. (Quality Policy)



ประกาศสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
เรื่อง นโยบายคุณภาพ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ


ตามที่สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ มุ่งมั่นสร้างสรรค์ผลงาน โดยใช้ความสามารถด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีไปสร้างเสริมระบบนิเวศวิจัยของประเทศ จึงตระหนักถึงความสำคัญของการดำเนินงานอย่างมีคุณภาพ ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ จึงได้กำหนดนโยบาย เพื่อให้บุคลากรทุกคนที่ปฏิบัติงานในขอบเขตการขอรับรองมาตรฐาน ISO 9001 ใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงาน โดยมุ่งเน้นคุณลักษณะของผลงานที่มีคุณภาพ ดังนี้

๑. ความถูกต้อง ความครบถ้วน
๒. ความรวดเร็ว ความตรงต่อเวลา
๓. ความเป็นเลิศ
๔. ความสอดคล้องต่อกฎหมาย กฎ ระเบียบ ข้อบังคับ ถูกต้องตามหลักจริยธรรม โปร่งใสตรวจสอบได้
๕. ความเชื่อมโยงในองค์กร
๖. ความสามารถในการปรับตัวต่อการเปลี่ยนแปลงได้อย่างรวดเร็ว

ทั้งนี้ เพื่อนำสู่ระบบนิเวศด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของประเทศที่ยั่งยืน รวมถึงตอบสนองความต้องการของผู้ที่เกี่ยวข้องจากทุกภาคส่วนอย่างสมดุลด้วยบุคลากรที่มีคุณภาพ และเป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้ การวิเคราะห์ และปรับปรุงการทำงานอย่างต่อเนื่อง

จึงประกาศมาเพื่อทราบโดยทั่วกันและให้ยึดเป็นแนวปฏิบัติในการทำงานต่อไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๖



(ศาสตราจารย์ชูกิจ ลิมปิจำนงค์)

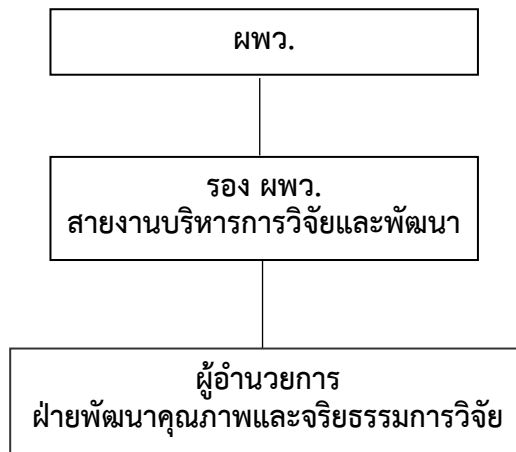
ผู้อำนวยการ

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

บทที่ 1 : วัตถุประสงค์ (Purpose)

เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนการดำเนินงานทางด้านวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ และโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ ให้สอดคล้องกับกฎหมาย และจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้อง รวมถึงส่งเสริมให้การดำเนินงานวิจัย สวทช. เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัย (Research integrity) ซึ่งเป็นพื้นฐานที่สำคัญของการสร้างผลงานวิจัยที่มีคุณภาพและมาตรฐาน ที่จะก่อให้เกิดนวัตกรรมทางเทคโนโลยีอันทรงคุณค่าบนพื้นฐานผลการดำเนินงานที่เที่ยงตรง และน่าเชื่อถือ ตามแนวทางที่กำหนดไว้ในนโยบายด้านการบริหารคุณภาพและจริยธรรมการวิจัย

บทที่ 2 : แผนผังการบริหารภายในฝ่าย/งาน/กิจกรรม (Organization Chart)



บทที่ 3 : บทบาท หน้าที่ และขอบเขตความรับผิดชอบของฝ่าย (Function Description)

- รวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับการพัฒนาคุณภาพและจริยธรรมการวิจัย วิเคราะห์และสังเคราะห์ และจัดทำเป็นแนวทางปฏิบัติของ สวทช.
- จัดการความรู้ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาคุณภาพและจริยธรรมการวิจัย
- ฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และการใช้สัตว์ทดลอง
- สื่อสารและให้คำแนะนำ แนวทางปฏิบัติ การทำวิจัยตามจริยธรรมวิจัยที่ดี เพื่อสร้างความตระหนักให้กับนักวิจัยใน สวทช. และเครือข่าย รวมถึงผู้ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
- รวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการละเมิดจริยธรรมการวิจัย วิเคราะห์และสังเคราะห์ และจัดทำเป็นแนวทางปฏิบัติของ สวทช.
- สื่อสารและให้คำแนะนำ แนวทางปฏิบัติ เมื่อเกิดการละเมิดจริยธรรมการวิจัย ให้กับนักวิจัยและผู้เกี่ยวข้อง

- จัดให้เกิดกระบวนการรับข้อร้องเรียนเมื่อมีกรณีละเมิดจริยธรรมการวิจัย สืบสวน สอบสวน และวินิจฉัย ตามแนวปฏิบัติ
- สื่อสาร และให้คำแนะนำ จัดทำเป็นแนวทางปฏิบัติ ของการทำวิจัยที่มีคุณภาพ เพื่อสร้างความตระหนักให้กับนักวิจัยใน สวทช. และเครือข่าย รวมถึงผู้ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
- สำรวจและประเมินความต้องการในการพัฒนาบุคลากรเพื่อออกแบบแนวทาง รูปแบบ และจัดการพัฒนาบุคลากรที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และนโยบาย สวทช.
- จัดทำ และดำเนินนโยบายการบริหารด้านพัฒนาคุณภาพและจริยธรรมการวิจัย ให้สอดคล้องกับนโยบาย และเป้าหมายการทำงาน ของ สวทช. ตลอดจนสอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงของสถานการณ์แวดล้อมอย่างเหมาะสม
- กำหนดขอบเขตระบบบริหารคุณภาพและจริยธรรมการวิจัย ทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษา ดำเนินการจัดทำและรักษาไว้ซึ่งระบบบริหารคุณภาพและจริยธรรมการวิจัย สวทช. ตลอดจนระบบแก้ไขและป้องกันและปรับปรุงพัฒนากระบวนการทำงานของ สวทช. อย่างต่อเนื่องและเป็นไปตามมาตรฐานระบบงานที่เกี่ยวข้อง

บทที่ 4 : อธิบาย หน้าที่และความรับผิดชอบของบุคลากรในฝ่าย (Job Description)

พนักงานผู้ปฏิบัติงานใน ฝ่ายพัฒนาคุณภาพและจริยธรรมการวิจัย ประกอบด้วย

- 4.1 ผู้อำนวยการ/ผู้อำนวยการฝ่ายอาวุโส
- 4.2 นักวิเคราะห์/นักวิเคราะห์อาวุโส
- 4.3 เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป/เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไปอาวุโส

พนักงานดังกล่าวข้างต้นปฏิบัติงานภายใต้ขอบเขตหน้าที่ความรับผิดชอบที่กำหนดไว้ในมาตรฐานกำหนดตำแหน่งของสำนักงานฯ โดยมีลักษณะงานเฉพาะที่ต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

- | | |
|-----------------------|---|
| (1) ชื่อตำแหน่ง | ผู้อำนวยการ/ผู้อำนวยการฝ่ายอาวุโส |
| คุณสมบัติ | ตามที่ระบุในเอกสาร Role Profile Job Code 100017-100018 |
| ผู้บังคับบัญชาขั้นต้น | รองผู้อำนวยการ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
สายงานบริหารงานวิจัยและพัฒนา |

อำนาจ หน้าที่ และความรับผิดชอบ

1. อ้างอิงเอกสาร Role Profile Job Code 100017 – Job Code 100018
- การฝึกอบรมที่จำเป็น**
1. การพัฒนาความรู้ ทักษะ และ Competency ตามที่ระบุในเอกสาร Role profile Job code 100017- Job Code 100018 ให้อยู่ในระดับที่องค์กรคาดหวังการพัฒนา
 2. หัวข้ออื่นๆ ตามแผนการดำเนินงาน อาทิ
 - (1) การบริหารจัดการงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้สัตว์เพื่องานทาง

วิทยาศาสตร์ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ และ
โครงการวิจัยข้อเสนอแนะเชิงนโยบายจริยธรรมด้านวิทยาศาสตร์และ
เทคโนโลยี

(2) การวิเคราะห์ ติดตามประเมินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้สัตว์เพื่อ
งานทางวิทยาศาสตร์ และโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์

(3) หลักจริยธรรมการวิจัย Research Integrity, Responsible
Conduct of Research

(4) การบริหารจัดการงานวิจัย ด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และ
นวัตกรรม

(5) กฎ ระเบียบ ข้อบังคับ และมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย

(6) การบริหารจัดการทรัพยากรบุคคล

(7) ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001

(2) ชื่อตำแหน่ง

นักวิเคราะห์ / นักวิเคราะห์อาวุโส

คุณสมบัติ

ตามที่ระบุในเอกสาร Role Profile Job Code 302114 – Job Code
302116

ผู้บังคับบัญชาชั้นต้น

ผู้อำนวยการ/ผู้อำนวยการฝ่ายอาวุโส

อำนาจ หน้าที่ และความรับผิดชอบ

1. อ้างอิงเอกสาร Role Profile Job Code 302114 – Job Code
302116

การฝึกอบรมที่จำเป็น

1. การพัฒนาความรู้ ทักษะ และ Competency ตามที่ระบุในเอกสาร Role
profile Job code 302114- Job Code 302116 ให้อยู่ในระดับที่องค์กร
คาดหวังการพัฒนา

2. หัวข้ออื่นๆ ตามแผนการดำเนินงาน อาทิ

(1) การบริหารจัดการงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้สัตว์เพื่องานทาง
วิทยาศาสตร์ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ และ
โครงการวิจัยข้อเสนอแนะเชิงนโยบายจริยธรรมด้านวิทยาศาสตร์และ
เทคโนโลยี

(2) หลักจรรยาบรรณการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์
หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และหลักจริยธรรมการวิจัย
(Research Integrity)

(3) การวิเคราะห์ ติดตามประเมินโครงการวิจัย

(4) การใช้ระบบ ISO 9001

(5) ระเบียบข้อบังคับของ สวทช. ที่เกี่ยวข้องกับการทำงาน

บทที่ 5 : รายการบันทึกคุณภาพ

ลำดับที่	รหัสเอกสาร	ชื่อบันทึกคุณภาพ	สถานที่จัดเก็บ	วิธีการจัดเก็บเอกสาร	ระยะเวลาจัดเก็บ (ปี)
1	F-CO-QRI-01	ทะเบียนคุมโครงการ	แฟ้ม Log Book	เรียงตามวันที่รับ ข้อเสนอโครงการ	10
2	F-CO-QRI-02	แบบบันทึกสถานภาพโครงการ	แฟ้มโครงการ	อยู่บนสุดของแฟ้ม โครงการ	10
3	F-CO-QRI-03	แบบพิจารณาข้อเสนอโครงการเบื้องต้น	แฟ้มโครงการ	เรียงตามลำดับ วันที่ก่อนหลัง	10
4	F-CO-QRI-04	ข้อกำหนดคุณสมบัติของผู้เชี่ยวชาญ	แฟ้มโครงการ	เรียงตามลำดับ วันที่ก่อนหลัง	10
5	F-CO-QRI-05	แบบข้อคิดเห็นเกี่ยวกับข้อเสนอโครงการ	แฟ้มโครงการ	เรียงตามลำดับ วันที่ก่อนหลัง	10
6	F-CO-QRI-06	แบบข้อคิดเห็นเกี่ยวกับข้อเสนอโครงการฉบับปรับปรุง	แฟ้มโครงการ	เรียงตามลำดับ วันที่ก่อนหลัง	10
7	F-CO-QRI-07	แบบพิจารณาโครงการขอใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ จากมติที่ประชุมคณะกรรมการ NSTDA IACUC	แฟ้มโครงการ	เรียงตามลำดับ วันที่ก่อนหลัง	10
8	F-CO-QRI-08	ใบรับรองการอนุมัติให้ดำเนินการเลี้ยงและใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์	แฟ้มโครงการ	เรียงตามลำดับ วันที่ก่อนหลัง	10
9	F-CO-QRI-09	รายงานความก้าวหน้าการใช้สัตว์ประจำ 6 เดือน	แฟ้มโครงการ	เรียงตามลำดับ วันที่ก่อนหลัง	10
10	F-CO-QRI-10	แบบประเมินรายงานความก้าวหน้าการใช้สัตว์ประจำ 6 เดือน	แฟ้มโครงการ	เรียงตามลำดับ วันที่ก่อนหลัง	10
11	F-CO-QRI-11	แบบประเมินผลการทำงานของผู้เชี่ยวชาญ	แฟ้มประเมิน ผล การทำงาน ผู้เชี่ยวชาญ	เรียงตาม ตัวอักษร	3
12	F-CO-QRI-12	รายงานโครงการใช้สัตว์ฉบับสมบูรณ์/ ปิดโครงการ/ยกเลิกโครงการ	แฟ้มโครงการ	เรียงตามลำดับ วันที่ก่อนหลัง	10
13	F-CO-QRI-13	แบบประเมินรายงานการใช้สัตว์ฉบับสมบูรณ์	แฟ้มโครงการ	เรียงตามลำดับ วันที่ก่อนหลัง	10
14	F-CO-QRI-14	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่มีผลกระทบต่อสัตว์ ภายใต้โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว	แฟ้มโครงการ	เรียงตามลำดับ วันที่ก่อนหลัง	10
15	F-NS-IACUC-01	(กลุ่มสัตว์ทดลอง) แบบขอรับรองการทำวิจัยในสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ	แฟ้มโครงการ	เรียงตามลำดับ วันที่ก่อนหลัง	10

ลำดับที่	รหัสเอกสาร	ชื่อบันทึกคุณภาพ	สถานที่จัดเก็บ	วิธีการจัดเก็บเอกสาร	ระยะเวลาจัดเก็บ (ปี)
16	F-NS-IACUC-02	(กลุ่มสัตว์น้ำ) แบบขอรับรองการทำวิจัยในสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ	แฟ้มโครงการ	เรียงตามลำดับวันที่ก่อนหลัง	10
17	F-NS-IACUC-03	(กลุ่มสัตว์เกษตรและสัตว์ธรรมชาติ) แบบขอรับรองการทำวิจัยในสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ	แฟ้มโครงการ	เรียงตามลำดับวันที่ก่อนหลัง	10
18	F-NS-IACUC-04	(กลุ่มแมลงและแมง) แบบขอรับรองการทำวิจัยในสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ	แฟ้มโครงการ	เรียงตามลำดับวันที่ก่อนหลัง	10
19	F-NS-BSS-01	แบบประเมินความเสี่ยงจากการปฏิบัติงานของโครงการวิจัยที่มีการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ และโครงการที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์	แฟ้มโครงการ	เรียงตามลำดับวันที่ก่อนหลัง	10
20	F-NS-IACUC-06	แบบแจ้งการจ้างดำเนินการในสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ	แฟ้มโครงการ	เรียงตามลำดับวันที่ก่อนหลัง	10
21	-	นโยบายด้านการบริหารคุณภาพและจริยธรรมการวิจัย (Research Quality and Integrity Policy)	แฟ้ม Internal Audit	เรียงตามลำดับวันที่ก่อนหลัง	8
22	-	รายงานการประชุมคณะกรรมการ NSTDA IACUC	แฟ้มการประชุมคณะกรรมการ NSTDA IACUC	เรียงตามลำดับครั้งการประชุม	10
23	-	รายชื่อผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการอนุมัติ (Approved Technical Expert List)	แฟ้ม Approved Technical Expert List	เรียงตามตัวอักษร	10
24	-	สำเนารายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน	แฟ้ม Internal Audit	เรียงตามลำดับครั้งที่ Audit	3
25	-	เอกสารคำร้องเรียนจากบุคคลภายนอก	แฟ้ม customer complaints	เรียงตามวันที่ที่ได้รับ	1
26	-	บันทึกในระบบบอชิวอนามัยและความปลอดภัยตามมาตรฐาน ISO 45001	อ้างอิงตามทะเบียนควบคุมบันทึกความปลอดภัย (F-NS-SED-S02)		
27	-	ตัวชี้วัดผลการดำเนินงาน (Key Performance Indicator)	อ้างอิงตามทะเบียนควบคุม (F-NS-MG-18 Rev.3)		