


# Operational Excellence under

## ความเป็นเลิศในการดำเนินงาน ภายใต้มาตรฐานคุณภาพระดับสากล

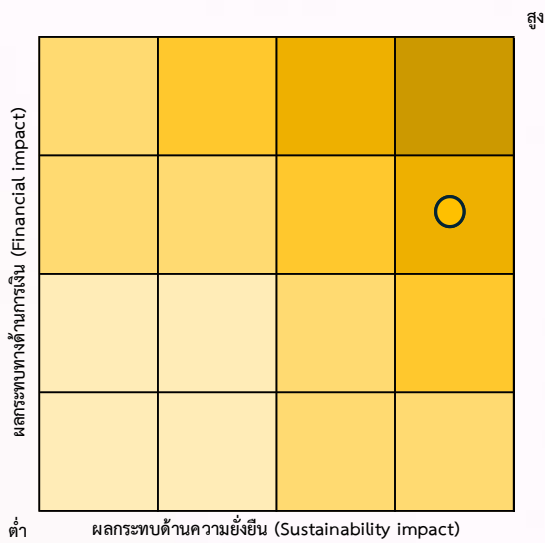


ความเป็นเลิศด้านการดำเนินงานภายใต้มาตรฐานคุณภาพระดับสากลเป็นรากฐานสำคัญที่สนับสนุนการขับเคลื่อนนวัตกรรมเวชศาสตร์ฟื้นฟูและชีวเภสัชภัณฑ์ จากแนวคิดเชิงกลยุทธ์สู่การปฏิบัติงานที่เน้นความเป็นเลิศ โดยการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงทั้ง ประยุกต์ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงทั้ง Robotics, Automation และ เทคโนโลยีที่ทันสมัยในการยกระดับมาตรฐานคุณภาพ ความปลอดภัย และจริยธรรมทางการแพทย์เข้ากับกระบวนการดำเนินงานตลอดห่วงโซ่คุณค่า เพื่อสร้างความต่อเนื่องทางธุรกิจ ความแม่นยำ และความน่าเชื่อถือของผลลัพธ์ด้านสุขภาพผ่านการยกระดับระบบปฏิบัติการภายใต้มาตรฐานสากล อาทิ AABB, NEBB และ GMP ซึ่งเป็นกลไกเชิงกลยุทธ์ที่คณะกรรมการและผู้บริหารใช้ในการกำกับทิศทาง การเติบโตในระยะยาว ควบคู่กับการบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ กฎระเบียบ และความเชื่อมั่นของผู้มีส่วนได้เสีย การติดตามและประเมินผลการดำเนินงานด้านคุณภาพและความปลอดภัยอย่างต่อเนื่อง ช่วยให้ MEDEZE สามารถรักษามาตรฐานการให้บริการในระดับสากล พร้อมรองรับการขยายธุรกิจและการถ่ายทอดนวัตกรรมผ่านเครือข่ายพันธมิตรทางการแพทย์ และการวิจัยในระดับประเทศและภูมิภาค แนวทางดังกล่าวเสริมสร้างความแข็งแกร่งของระบบนิเวศสุขภาพ และเป็นฐานสำคัญในการสร้างคุณค่าทางเศรษฐกิจและสังคมอย่างยั่งยืนในระยะยาว

### ผลการดำเนินงานที่สำคัญ

- 
 จำนวนเหตุการณ์ละเมิดความปลอดภัยของข้อมูล 0 กรณี
- 
 จำนวนพันธมิตรเชิงกลยุทธ์ด้านสุขภาพและการวิจัย 243 แห่ง
- 
 ได้รับการรับรองมาตรฐาน AABB, NEBB และ GMP ร้อยละ 100

## ความท้าทายและโอกาสทางธุรกิจ



การพัฒนาอุตสาหกรรมทางการแพทย์ขั้นสูงและชีวเภสัชภัณฑ์ในปัจจุบันดำเนินอยู่ภายใต้บริบทของการแข่งขันที่เข้มงวด ภาวะเบี้ยบ่าที่ซับซ้อน และความคาดหวังด้านคุณภาพและความปลอดภัยที่เพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะในธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับเซลล์บำบัด เวชศาสตร์ฟื้นฟู และ ATMPs ซึ่งความผิดพลาดเพียงเล็กน้อยในกระบวนการดำเนินงานอาจส่งผลกระทบต่อผู้รับบริการ ความเชื่อมั่นของตลาด และความสามารถในการดำเนินธุรกิจในระยะยาว แนวโน้มการเปลี่ยนแปลงของภาวะเบี้ยบ่าด้านสาธารณสุขและมาตรฐานการแพทย์ระดับสากลที่ทวีความเข้มงวดขึ้น การรักษามาตรฐานดำเนินงานใหม่ให้มีความเป็นเลิศเหนือคู่แข่งจึงไม่ได้เป็นเพียงการปฏิบัติตามข้อกำหนดทางกฎหมาย แต่เป็นกลยุทธ์หลักในการสร้างความได้เปรียบทางการแข่งขันและการสร้างบรรทัดฐานใหม่ (Benchmark) ให้แก่อุตสาหกรรมชีวเภสัชภัณฑ์ในระดับภูมิภาค ดังนั้น การมุ่งเน้นสู่ความเป็นเลิศในการดำเนินงานภายใต้มาตรฐานคุณภาพระดับสากล ถือเป็นความท้าทายที่มีนัยสำคัญต่อธุรกิจทั้งความเสี่ยงจากการเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีและข้อกำหนด

มาตรฐานโลก อาทิ AABB, NEBB และ GMP รวมถึงข้อกำหนดด้านการกำกับดูแลและการเปิดเผยข้อมูลที่เข้มงวดขึ้นจากผู้กำกับดูแล นักลงทุน และพันธมิตรทางธุรกิจได้ยกระดับสู่การเป็น “บรรทัดฐานสำคัญในการดำเนินธุรกิจ” ในการขับเคลื่อนให้ผู้ประกอบการต้องลงทุนในโครงสร้างพื้นฐานและระบบการกำกับดูแลที่มีประสิทธิภาพสูง เพื่อป้องกันข้อผิดพลาดจากการปฏิบัติงานที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของสินทรัพย์ชีวภาพ และชื่อเสียงขององค์กร รวมถึงความคาดหวังที่เพิ่มขึ้นของผู้รับบริการต่อการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลและจริยธรรมทางการแพทย์เป็นความท้าทายที่บริษัทฯ ต้องบริหารจัดการอย่างเป็นระบบเพื่อรักษาความต่อเนื่องของการดำเนินธุรกิจ นอกจากนี้ บริษัทฯ มองเห็นโอกาสในการสร้างคุณค่าสู่สังคมและสิ่งแวดล้อม (Inside-Out Impact) ผ่านการยกระดับสู่การเป็น “ศูนย์กลางเศรษฐกิจสุขภาพแห่งเอเชีย” ผ่านการขับเคลื่อนด้วยนวัตกรรมและเทคโนโลยีที่เพิ่มความแม่นยำและประสิทธิภาพในทุกกระบวนการทำงาน เพื่อให้ผู้รับบริการเข้าถึงการรักษาที่มีคุณภาพและความปลอดภัยสูงสุดตามหลักจริยธรรมทางการแพทย์ บริษัทฯ จึงนำความท้าทายเหล่านี้มาเป็นแรงขับเคลื่อนในการกำหนดกลยุทธ์ “ความเป็นเลิศในการดำเนินงานภายใต้มาตรฐานคุณภาพระดับสากล” เพื่อสร้างกำแพงการแข่งขันที่ลอกเลียนแบบได้ยาก และขับเคลื่อนธุรกิจให้เติบโตอย่างมั่นคงในระยะยาว

## ทิศทางและความมุ่งมั่นขององค์กร

### ความมุ่งมั่นด้านความเป็นเลิศในการดำเนินงานภายใต้มาตรฐานคุณภาพระดับสากล

บริษัทฯ ยึดถือความปลอดภัยของผู้รับบริการและจริยธรรมทางการแพทย์เป็นพื้นฐานในการดำเนินงานที่สำคัญ โดยได้รับการรับรองมาตรฐาน AABB, NEBB และ GMP และอัตราความผิดพลาดในการควบคุมอุณหภูมิคงที่ตลอด 24 ชม. รวมถึงกำหนดตัวชี้วัดและเป้าหมายเชิงกลยุทธ์เพื่อเป็นเครื่องมือในการติดตามและประเมินผลการดำเนินงานอย่างต่อเนื่องครอบคลุมทั้งมิติการทำผิดกฎหมาย (Compliance) ประกอบด้วย การทำผิดกฎหมายหรือมาตรฐานการแพทย์, จำนวนข้อร้องเรียนจากอุบัติการณ์ที่มีนัยสำคัญเป็นศูนย์ (Zero Incidents) อัตราข้อร้องเรียนด้านการละเมิดความเป็นส่วนตัวของข้อมูลลูกค้า และมิติการควบคุมการดำเนินงาน (Operational Control) นำไปสู่การขยายเครือข่ายความร่วมมือเชิงกลยุทธ์กับพันธมิตรทางธุรกิจ และยกระดับสู่ความเป็นเลิศในการให้บริการตลอดห่วงโซ่คุณค่าทางธุรกิจ

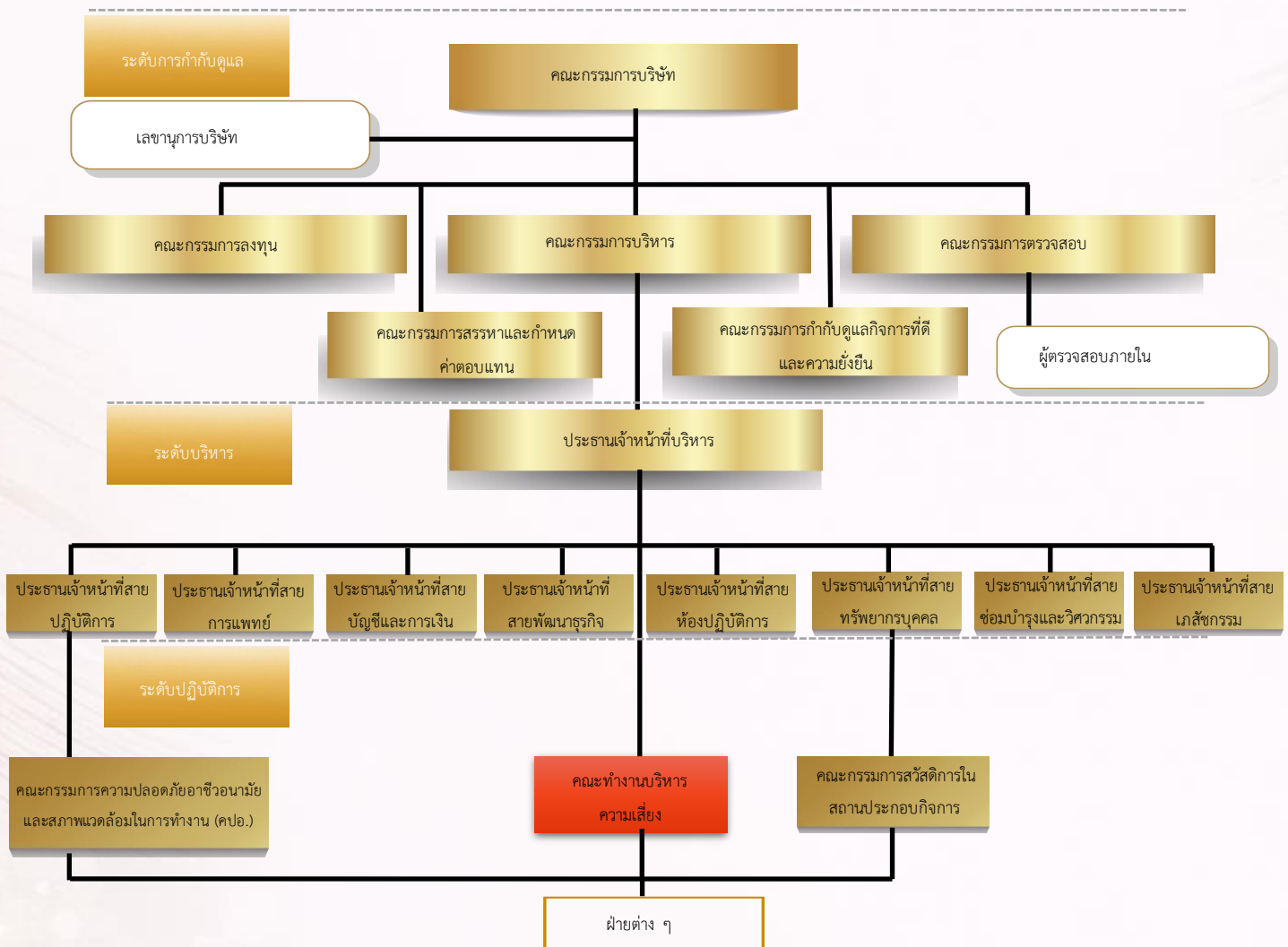
### ตัวชี้วัดและเป้าหมายด้านความเป็นเลิศในการดำเนินงานภายใต้มาตรฐานคุณภาพระดับสากล

ตัวชี้วัด	เป้าหมายระยะสั้น ภายในปี 2571	เป้าหมายระยะยาว ภายในปี 2573
จำนวนเหตุการณ์ละเมิดความปลอดภัยของข้อมูล	0 กรณีต่อปี	0 กรณีต่อปี
จำนวนพันธมิตรเชิงกลยุทธ์ด้านสุขภาพและการวิจัย	400 แห่ง	500 แห่ง
ได้รับการรับรองมาตรฐาน AABB, NEBB และ GMP	ร้อยละ 100 ต่อเนื่อง	ร้อยละ 100 ต่อเนื่อง

### โครงสร้างการจัดการด้านความเป็นเลิศในการดำเนินงานภายใต้มาตรฐานคุณภาพระดับสากล

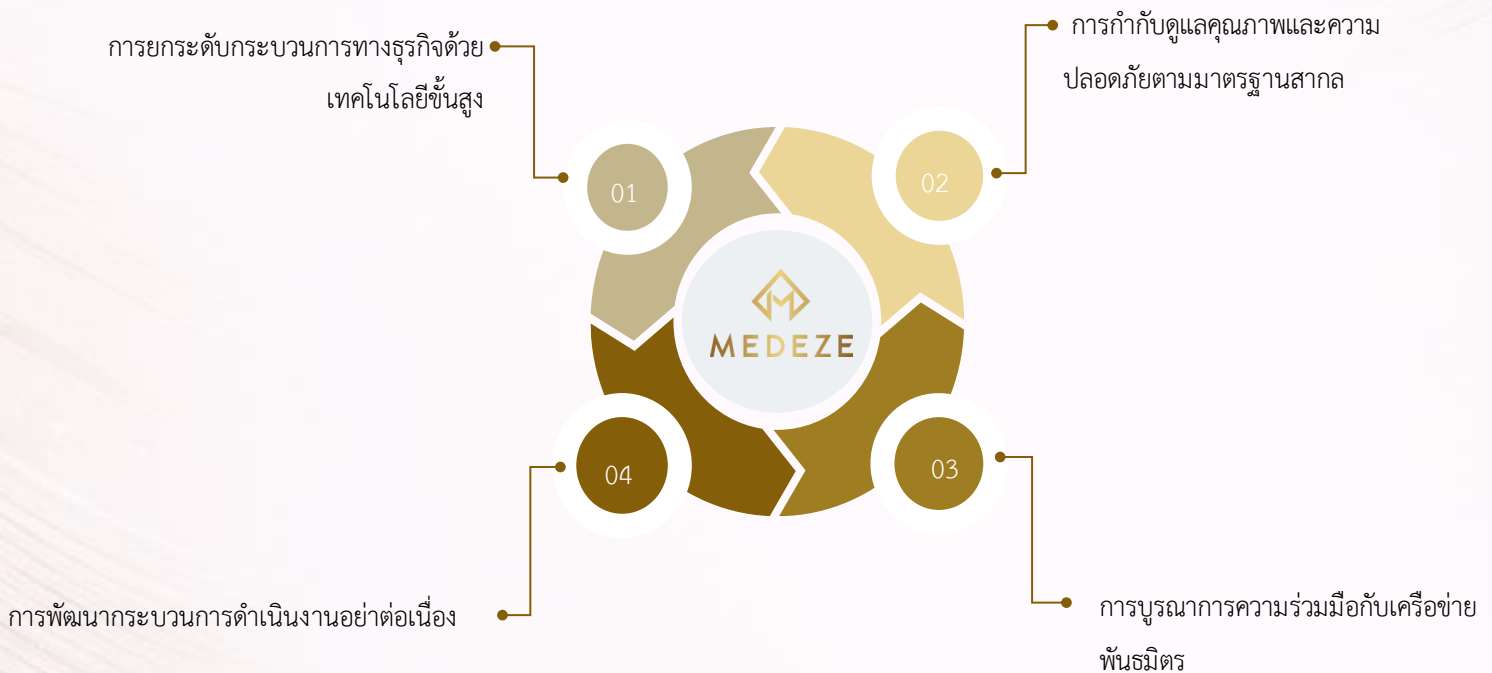
บริษัทฯ กำหนดโครงสร้างการกำกับดูแลและบริหารจัดการด้านคุณภาพและความปลอดภัยอย่างเป็นระบบ เพื่อให้มั่นใจว่าการดำเนินงานสอดคล้องกับมาตรฐานสากลและยกระดับความเป็นเลิศในการดำเนินงานให้สอดคล้องกับกลยุทธ์การเติบโตระยะยาว โดยมีการแบ่งบทบาทหน้าที่ตามระดับการบริหารจัดการ ประกอบด้วย 1) ระดับการกำกับดูแล (Board Level - Oversight) โดยคณะกรรมการบริษัท (Board of Directors) มีหน้าที่กำกับทิศทางเชิงกลยุทธ์และกำหนดนโยบายด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และการบริหารความเสี่ยงในการดำเนินธุรกิจให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล (Global Standards) และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง รวมถึงอนุมัติการลงทุนในเทคโนโลยีขั้นสูงในการเพิ่มขีดความสามารถด้านปฏิบัติการอย่างยั่งยืน สำหรับ 2) ระดับบริหาร (Executive Level - Management) โดยประธานเจ้าหน้าที่บริหารและคณะกรรมการบริหาร (Executive Committee) มีหน้าที่วางรากฐานและควบคุมระบบการทำงานภายใต้มาตรฐานสากล อาทิ AABB, NEBB และ GMP โดยเน้นการเพิ่มประสิทธิภาพผ่านนโยบายการประยุกต์ใช้เทคโนโลยี Robotics, Automation และปัญญาประดิษฐ์ (AI) ในกระบวนการทางธุรกิจ รวมถึงการเชื่อมโยงการบริหารจัดการความเสี่ยงเข้ากับกระบวนการดำเนินงานในทุกหน่วยงาน และสร้างเครือข่ายความร่วมมือกับพันธมิตรเชิงกลยุทธ์ด้านสุขภาพและการวิจัยอย่างต่อเนื่องในการลดความเสี่ยงจากการปฏิบัติงานและรักษาความปลอดภัยของข้อมูลสุขภาพในระดับสูงสุด และ 3) ระดับปฏิบัติการ (Operational Level - Implementation) โดยฝ่ายปฏิบัติการห้องปฏิบัติการและฝ่ายประกันคุณภาพมีหน้าที่นำมา มาตรฐานและแนวปฏิบัติไปประยุกต์ใช้ในกระบวนการทำงานอย่างมีประสิทธิภาพ ผ่านการควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบภายใน และ

การประเมินผลการดำเนินงานอย่างสม่ำเสมอ ตลอดจนการสร้างความรู้และพัฒนาศักยภาพของบุคลากรให้สามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องตามมาตรฐานในการลดความเสี่ยงที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์และบริการอย่างเคร่งครัด นำไปสู่การยกระดับการดำเนินงานที่มีความเป็นเลิศในกระบวนการ ดำเนินงานที่มีความโปร่งใสและตรวจสอบได้



## แนวทางการบริหารจัดการด้านความเป็นเลิศในการดำเนินงานภายใต้มาตรฐานคุณภาพระดับสากล

บริษัทฯ ดำเนินการยกระดับความเป็นเลิศในการดำเนินงาน (Operational Excellence) ตลอดห่วงโซ่มูลค่าทางธุรกิจ ตามกระบวนการ M-E-D-E-Z-E ซึ่งเป็นรากฐานสำคัญของธุรกิจด้านสุขภาพให้ดำเนินการไปอย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย บนพื้นฐานของการบริหารจัดการอย่างเป็นระบบผ่านการยกระดับกระบวนการทางธุรกิจด้วยเทคโนโลยีขั้นสูง การกำกับดูแลคุณภาพและความปลอดภัยตามมาตรฐานสากล การบูรณาการความร่วมมือกับเครือข่ายพันธมิตร และการพัฒนากระบวนการดำเนินงานอย่างต่อเนื่องนำไปสู่การสร้าง “วงจรคุณค่าการเติบโตอย่างยั่งยืน (Sustainable Growth Value Loop)” ที่สามารถต่อยอดนวัตกรรมสู่ผลลัพธ์เชิงพาณิชย์ในการสร้างความได้เปรียบเชิงโครงสร้างและสนับสนุนการเติบโตในระยะยาวอย่างมั่นคง ดังนี้



### 1. การยกระดับกระบวนการทางธุรกิจด้วยเทคโนโลยีขั้นสูง

บริษัทฯ ดำเนินการสร้างคุณค่าให้แก่ผู้รับบริการผ่านการนำเทคโนโลยีชีวภาพและระบบอัตโนมัติ (Automation) ขั้นสูงมาประยุกต์ใช้ในกระบวนการทางธุรกิจตั้งแต่ต้นน้ำถึงปลายน้ำครอบคลุมตั้งแต่การจัดเก็บเซลล์ต้นกำเนิดที่สามารถรักษาคุณภาพได้ตลอดอายุสัญญาการจัดเก็บ 60 ปี ไปจนถึงการใช้เทคโนโลยีขั้นสูงในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMPs) เพื่อตอบโจทย์การรักษาโรคเสื่อม (Degenerative Disease) และนวัตกรรมน้ำยาเลี้ยงเซลล์ (Culture Media) นอกจากนี้ บริษัทฯ ยังได้นำเทคโนโลยีสารสนเทศ เช่น ระบบ ERP (Enterprise Resource Planning) เข้ามาควบคุมและบริหารจัดการกระบวนการทำงานกับพันธมิตรทางธุรกิจในการเปลี่ยนผ่านองค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์สู่ผลลัพธ์เชิงพาณิชย์ได้อย่างรวดเร็ว แม่นยำ และมีประสิทธิภาพสูงสุด

## 2. การกำกับดูแลคุณภาพและความปลอดภัยตามมาตรฐานสากล

บริษัทฯ ดำเนินการภายใต้มาตรฐานคุณภาพและความปลอดภัยระดับสากลตลอดห่วงโซ่คุณค่าทางธุรกิจ โดยกำหนดให้ทุกกระบวนการในห่วงโซ่ปฏิบัติการและการให้บริการเป็นไปตามมาตรฐานที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล อาทิ AABB, NEBB และ GMP ในการสร้างความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์และบริการมีคุณภาพสูง ปลอดภัย และสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ตลอดห่วงโซ่คุณค่าตั้งแต่การจัดเก็บ การเพาะเลี้ยง ไปจนถึงการส่งมอบนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งเป็นรากฐานสำคัญในการสร้างความไว้วางใจและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันระดับโลก

## 3. การบูรณาการความร่วมมือกับเครือข่ายพันธมิตร

บริษัทฯ ดำเนินการพัฒนาระบบนิเวศธุรกิจสุขภาพผ่านการสร้างความร่วมมือกับเครือข่ายพันธมิตรทั้งในและต่างประเทศ ครอบคลุมเครือข่ายโรงพยาบาล สถาบันวิจัย และพันธมิตรทางธุรกิจ เพื่อสนับสนุนการขยายการเข้าถึงบริการและการพัฒนาเทคโนโลยีร่วมกัน โดยบริษัทฯ ดำเนินการเชื่อมโยงกระบวนการภายในเข้ากับเครือข่ายพันธมิตรผ่านโมเดลเครือข่ายแฟรนไชส์และตัวแทนดำเนินงานเพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ไร้รอยต่อ และสามารถรองรับการขยายธุรกิจสู่ระดับภูมิภาคได้อย่างเป็นระบบ

## 4. การพัฒนากระบวนการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง

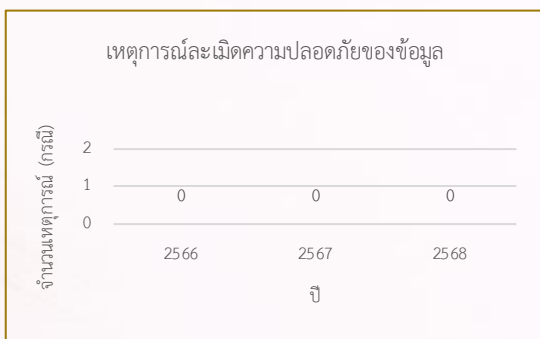
บริษัทฯ บูรณาการระบบบริหารความเสี่ยงและการตรวจสอบภายในเข้ากับทุกหน่วยงานในการเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินงาน สร้างความโปร่งใส และสามารถควบคุมความเสี่ยงได้อย่างเป็นระบบ รวมถึงการติดตามประเมินผลและตรวจสอบการปฏิบัติงานอย่างสม่ำเสมอภายใต้หลักธรรมาภิบาลและการปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ (Compliance) ของมาตรฐานสากล ข้อมูลจากการประเมินจะถูกนำมาวิเคราะห์และปรับปรุงประสิทธิภาพการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่าองค์กรสามารถรักษาความเป็นเลิศในการดำเนินงานและสร้างผลลัพธ์เชิงบวกต่อธุรกิจ สังคม และเศรษฐกิจในระยะยาวตามกลยุทธ์ความยั่งยืนขององค์กร

## ผลการดำเนินงานที่สำคัญ

บริษัทฯ มุ่งยกระดับความเป็นเลิศด้านปฏิบัติการตลอดห่วงโซ่คุณค่าทางการแพทย์ โดยประยุกต์ใช้มาตรฐานคุณภาพระดับสากลในการดำเนินงานอย่างเป็นระบบ เพื่อสร้างความเชื่อมั่นด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และความน่าเชื่อถือให้แก่ผู้รับบริการ ผลการดำเนินงานที่สำคัญในรอบปีที่ผ่านมา บริษัทฯเตรียมความพร้อมขยายธุรกิจและรองรับการเติบโตในอุตสาหกรรมเวชศาสตร์ฟื้นฟูและชีวเภสัชภัณฑ์ซึ่งเป็นฐานสำคัญในการต่อยอดสู่ธุรกิจที่มีอัตรากำไรสูง (High-Margin Business) ในระยะยาว ดังนี้

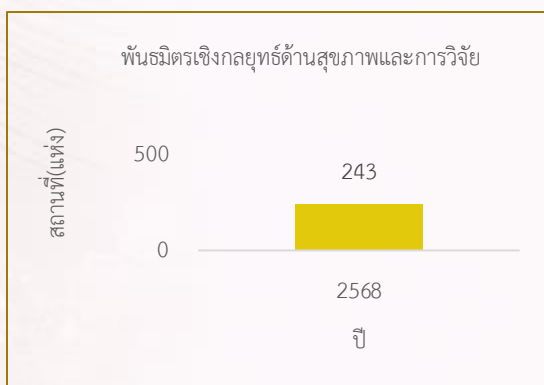
ตัวชี้วัด	เป้าหมายระยะสั้น ภายในปี 2571	ผลลัพธ์การดำเนินงาน 2568
จำนวนเหตุการณ์ละเมิดความปลอดภัยของข้อมูล	0 กรณีต่อปี	0 กรณีต่อปี
จำนวนพันธมิตรเชิงกลยุทธ์ด้านสุขภาพและการวิจัย	400 แห่ง	243 แห่ง
ได้รับการรับรองมาตรฐาน AABB, NEBB และ GMP	ได้รับการรับรอง ร้อยละ 100 ต่อเนื่อง	ได้รับการรับรอง ร้อยละ 100

### ผลลัพธ์ด้านเหตุการณ์ละเมิดความปลอดภัยของข้อมูล



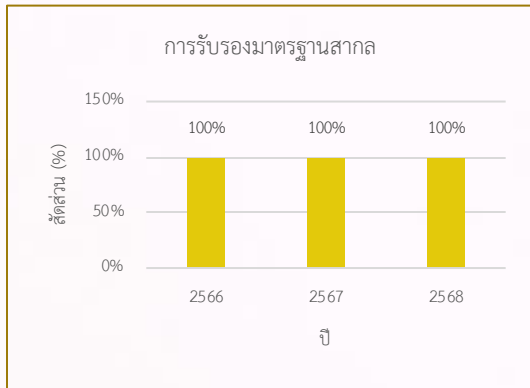
บริษัทฯ มีระบบการควบคุมภายในและการบริหารความเสี่ยงเชิงป้องกันของเหตุการณ์ละเมิดความปลอดภัยของข้อมูลได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยไม่พบเหตุการณ์ที่มีการละเมิดความปลอดภัยของข้อมูลอย่างต่อเนื่องหรือคิดเป็น 0 กรณี ซึ่งบรรลุตามเป้าหมายที่กำหนดและแสดงถึงความมุ่งมั่นของบริษัทฯ ในการปกป้องข้อมูลส่วนบุคคลของผู้รับบริการชั้นสูงสุด

### ผลลัพธ์ด้านพันธมิตรเชิงกลยุทธ์ด้านสุขภาพและการวิจัย



บริษัทฯ ให้ความสำคัญกับการขยายเครือข่ายความร่วมมือเชิงกลยุทธ์ทั้งในประเทศและต่างประเทศกับโรงพยาบาลสถาบันวิจัย และพันธมิตรทางการแพทย์จำนวน 243 แห่งจากปีฐาน 2568 ในการขยายโอกาสทางธุรกิจในอนาคต การแพทย์ และสนับสนุนการให้บริการทางการแพทย์ขั้นสูงในระดับภูมิภาคเอเชีย โดยเฉพาะกลุ่มผู้รับบริการที่ต้องการมาตรฐานคุณภาพและความปลอดภัยในระดับสากล

### ผลลัพธ์ด้านการรับรองมาตรฐานสากล



บริษัทฯ มุ่งมั่นยกระดับมาตรฐานการดำเนินงานอย่างต่อเนื่องผ่านการขอการรับรองมาตรฐานสากล ประกอบด้วย AAB, NEBB และ GMP คิดเป็นร้อยละ 100 ของพื้นที่ดำเนินงานในการสนับสนุนความพร้อมของโครงสร้างพื้นฐาน และระบบปฏิบัติการที่มีประสิทธิภาพ และสร้างความเชื่อมั่นแก่ลูกค้าคู่ค้าในการส่งมอบนวัตกรรมทางการแพทย์ที่ได้มาตรฐานระดับโลก

### ผลลัพธ์การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

บริษัทฯ ให้ความสำคัญกับการกำกับดูแลคุณภาพและมาตรฐานการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง โดยมีการติดตามและประเมินผลการดำเนินงานเป็นรายไตรมาส และนำผลการประเมินเข้าสู่กระบวนการทบทวนของคณะผู้บริหารอย่างสม่ำเสมอ เพื่อใช้เป็นแนวทางในการยกระดับมาตรฐานการปฏิบัติงาน เพิ่มประสิทธิภาพของกระบวนการ และเสริมสร้างความพร้อมในการรองรับการขยายตัวของธุรกิจในอนาคตภายใต้กรอบธรรมาภิบาลที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ทั้งนี้ บริษัทฯ สามารถรักษาการรับรองมาตรฐานสำคัญ อาทิ AAB, NEBB และ GMP ได้ครบถ้วนคิดเป็นร้อยละ 100 สะท้อนถึงความมุ่งมั่นในการดำเนินธุรกิจตามมาตรฐานคุณภาพ ความปลอดภัย และความน่าเชื่อถือ ตลอดจนการตอบสนองต่อความคาดหวังของผู้มีส่วนได้เสียทุกกลุ่มอย่างมีประสิทธิภาพ