



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

มาตรฐานระบบคุณภาพ การบริการทางรังสีการแพทย์ ด้านรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา



กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2568



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

มาตรฐานระบบคุณภาพการบริการทางรังสีการแพทย์
ด้านรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา
กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2568

มาตรฐานระบบคุณภาพการบริการทางรังสีการแพทย์
ด้านรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2568

ISBN : 978-616-11-5570-4

จัดพิมพ์โดย สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
88/7 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0 2951 0000-9 ต่อ 99647
โทรสาร 0 2951 0028
<https://radiation.dmsc.moph.go.th>

จำนวนที่พิมพ์ : 400 เล่ม

พิมพ์ครั้งที่ 1 : กันยายน 2568

พิมพ์ที่ : บริษัท ปียอนด์ พับลิชชิง จำกัด

นโยบายการพัฒนาคุณภาพ
มาตรฐานระบบคุณภาพการบริการทางรังสีการแพทย์
ด้านรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา

นโยบายการพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานระบบคุณภาพการบริการทางรังสีการแพทย์ เป็นส่วนหนึ่งของนโยบายมุ่งเน้นของกระทรวงสาธารณสุข เพื่อยกระดับคุณภาพบริการทางการแพทย์ มุ่งเน้นการพัฒนา ระบบบริการสุขภาพให้มีมาตรฐานและคุณภาพสูง เพื่อให้ประชาชนได้รับบริการที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ โดยเฉพาะคุณภาพบริการทางการแพทย์ด้านรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา

การให้บริการทางรังสีการแพทย์ จึงจำเป็นต้องจัดให้มีระบบการประกันคุณภาพ และดำเนินการ รับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการทางรังสี สนับสนุนให้บริการทางรังสีวิทยามีประสิทธิภาพ และประสิทธิผล จากการวินิจฉัยด้วยเครื่องมือทางรังสีสูงที่สุด ควบคู่ไปกับการดูแลรักษาความปลอดภัยทางรังสีต่อผู้ป่วย บุคลากรทางการแพทย์ และประชาชนทั่วไป โดยมาตรฐานระบบคุณภาพการบริการทางรังสีการแพทย์ เป็นไปตามความเหมาะสมและบริบทของประเทศและสอดคล้องตามมาตรฐานสากล

(นายแพทย์โอภาส การย์กวินพงศ์)

ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

คำนิยาม

บริการทางรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษาเป็นบริการทางการแพทย์ที่สำคัญในการวินิจฉัยเพื่อรักษาผู้ป่วย ซึ่งต้องอาศัยผลิตภัณฑ์ทางรังสีที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูง หน่วยงานต่าง ๆ จึงจำเป็นต้องจัดให้มีระบบการประกันคุณภาพ และดำเนินการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการทางรังสี สนับสนุนให้บริการทางรังสีมีประสิทธิภาพ และประสิทธิผลจากการวินิจฉัยด้วยเครื่องมือทางรังสีสูงที่สุด ควบคู่ไปกับการดูแลรักษาความปลอดภัยทางรังสีต่อผู้รับบริการ บุคลากรทางการแพทย์ และประชาชนทั่วไปให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ให้ความสำคัญอย่างยิ่งต่อการยกระดับมาตรฐานความปลอดภัยทางรังสีที่ส่งผลถึงคุณภาพการให้บริการด้านรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา เพื่อให้เกิดความเท่าเทียมของการจัดระบบบริการขั้นพื้นฐานที่สามารถนำไปสู่การต่อยอดสู่ระดับสากล จึงร่วมกับภาคีเครือข่ายที่สำคัญคือ สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กรมการแพทย์ สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล และสมาคมวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง จัดทำ "มาตรฐานระบบคุณภาพการบริการทางรังสีการแพทย์ ด้านรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา" ขึ้น เพื่อให้หน่วยงานและบุคลากรทางรังสีวิทยา มีแนวทางที่ชัดเจนในการจัดระบบบริการตามหลักวิชาการที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย ร่วมกันจัดทำมาตรฐาน ฉบับนี้

มาตรฐานระบบคุณภาพการบริการทางรังสีการแพทย์ ด้านรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา นี้สามารถใช้ประกอบการวางแผนการตั้งและการบริหารหน่วยรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา ทั้งในภาครัฐและภาคเอกชน ซึ่งจำเป็นต้องดำเนินงานภายใต้กฎหมาย ระเบียบ และแนวปฏิบัติที่นำไปสู่การให้บริการที่มีคุณภาพและความปลอดภัยทางรังสี นอกจากนี้ การดำเนินการตามมาตรฐานนี้นับว่าเป็นขั้นตอนสำคัญในการพัฒนาระบบคุณภาพด้านรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษาของประเทศไทย โดยมีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เป็นแกนกลางในการยกระดับคุณภาพและความปลอดภัยทางรังสีการแพทย์ของไทย ให้เป็นที่ยอมรับ นำไปสู่การเป็นศูนย์กลางการบริการทางการแพทย์ของเอเชีย

ผมมีความเชื่อมั่นเป็นอย่างยิ่งว่า มาตรฐานฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ต่อบุคลากรทางการแพทย์และหน่วยงาน ตลอดจนภาคส่วนต่างๆ ที่มีบทบาทในการให้บริการด้านรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา อันจะส่งผลให้ผู้ป่วยได้รับบริการทางรังสีที่มีมาตรฐาน มีคุณภาพและความปลอดภัย ผมขอขอบคุณคณะผู้จัดทำทุกท่านที่ได้ทุ่มเทแรงกายแรงใจในการจัดทำมาตรฐานฉบับนี้ และหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะเป็นประโยชน์แก่ทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง นำไปสู่การพัฒนาระบบสาธารณสุขของประเทศไทยให้ยั่งยืน

พชช ธรรมวุฒิ

(นายแพทย์ยงยศ ธรรมวุฒิ)

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

คำนำ

ปัจจุบันการใช้พลังงานนิวเคลียร์และรังสีเพื่อการวินิจฉัยและการรักษาโรคมมีความสำคัญและนำไปใช้กันอย่างแพร่หลาย ประเทศไทยมีการเพิ่มขึ้นของหน่วยบริการรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา รังสีรักษา และเวชศาสตร์นิวเคลียร์อย่างรวดเร็วทั้งภาครัฐและภาคเอกชน เนื่องจากพลังงานนิวเคลียร์และรังสีเป็นสิ่งที่ไม่สามารถมองเห็นด้วยตาเปล่า หากเกิดข้อผิดพลาดในการให้รังสีไปแล้ว ก็ไม่สามารถนำรังสีที่หายไปแล้วนั้น ออกจากร่างกายได้ จึงจำเป็นต้องมีการควบคุมกำกับมาตรฐานของการใช้ประโยชน์จากพลังงานนิวเคลียร์และรังสีทางการแพทย์ เพื่อป้องกันผลอันไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นกับผู้รับบริการ บุคลากรที่ปฏิบัติงาน ประชาชนทั่วไป และสิ่งแวดล้อม

การดำเนินงานเกี่ยวกับพลังงานนิวเคลียร์และรังสีทางการแพทย์ของประเทศไทย มีหน่วยงานรับผิดชอบตามกฎหมาย ระเบียบ และภารกิจ เพื่อให้เกิดความความมั่นคงปลอดภัย ป้องกันอันตรายจากผลกระทบทางนิวเคลียร์และรังสีต่อประชาชนและสิ่งแวดล้อม ดังนี้

1. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีหน้าที่รับผิดชอบตามกฎหมายกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552 ในการกำหนดและพัฒนาคุณภาพมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ รังสีสนับสนุนและพัฒนาระบบการประกันคุณภาพ ดำเนินงานรับรองคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชน และมีหน้าที่รับผิดชอบตามกฎหมายกระทรวง การแจ้งการครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีเพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ พ.ศ. 2566 และกฎกระทรวงมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องกำเนิดรังสี เพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ ที่ต้องแจ้งการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ พ.ศ. 2566 ตลอดจนการรับแจ้งการครอบครองหรือใช้ เครื่องกำเนิดรังสีที่ออกแบบมาเฉพาะสำหรับใช้เพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ ซึ่งไม่มีวัสดุ กัมมันตรังสีเป็นส่วนประกอบฯ
2. กรมการแพทย์ มีหน้าที่รับผิดชอบตามกฎหมายกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2562 ในการกำหนด รับรอง และพัฒนาคุณภาพมาตรฐานทางการแพทย์
3. กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ มีหน้าที่รับผิดชอบตามกฎหมายกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมสนับสนุน บริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2563 กฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ และกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล การกำกับมาตรฐานระบบบริการสุขภาพ มาตรฐานด้านอาคาร สถานที่ และมาตรฐานครุภัณฑ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข
4. สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ มีหน้าที่รับผิดชอบตามพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. 2559 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม พลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562
5. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ มีหน้าที่รับผิดชอบตามพระราชบัญญัติหลักประกัน สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 ให้มีการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการและเครือข่ายหน่วยบริการ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

6. สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล มีหน้าที่รับผิดชอบตามพระราชกฤษฎีกาฯ พ.ศ. 2552 เกี่ยวกับการประเมินระบบงานและการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล รวมทั้งกำหนดมาตรฐานของสถานพยาบาล
7. ราชวิทยาลัยรังสีแพทย์แห่งประเทศไทย และสมาคมวิชาชีพทุกสาขาที่เกี่ยวข้อง มีหน้าที่ตามข้อบังคับแพทย์สภาในการกำหนดและควบคุมมาตรฐานทางวิชาการในการประกอบวิชาชีพทางรังสีวิทยา และร่วมกับสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ รับคำแนะนำในการควบคุมกำกับมาตรฐานการตรวจวินิจฉัย และการรักษาของทบวงการพลังงานปรมาณูระหว่างประเทศ International Atomic Energy Agency (IAEA) เข้ามาดำเนินการ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงการบูรณาการมาตรฐานการประกันคุณภาพ และการรับรองคุณภาพทางห้องปฏิบัติการทางรังสี เพิ่มเติมรายละเอียดคำแนะนำการพัฒนาคุณภาพการบริการและเฉพาะทางรังสีการแพทย์ ทั้งด้านรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา ด้านรังสีรักษา และด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ให้มีความชัดเจน โดยเชิญผู้เชี่ยวชาญจากหน่วยงานที่มีหน้าที่กำกับมาตรฐานต่าง ๆ ร่วมเป็นคณะกรรมการพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสี และคณะทำงาน 3 ด้าน ร่วมกันจัดทำมาตรฐานระบบคุณภาพการบริการทางรังสีการแพทย์ 3 ด้าน เพื่อให้หน่วยงานใช้เป็นมาตรฐานและคำแนะนำประกอบการจัดระบบบริการบูรณาการ การเยี่ยมประเมินและการเยี่ยมส่งเสริม ภาระของหน่วยงานผู้รับการตรวจประเมิน และเป็น การสร้างทีมตรวจประเมินทางรังสีการแพทย์ในแต่ละสาขาให้ครบวงจร โดยมีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นแกนกลางในการตรวจประเมินและจัดทำค่าของบประมาณภาพรวม มุ่งสู่ความเป็นผู้นำในการประกันคุณภาพ และการรับรองคุณภาพการบริการรังสีการแพทย์ระดับโลกต่อไป

คณะทำงานพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน
ด้านรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา

สารบัญ

	หน้า
ข้อกำหนดของการใช้มาตรฐานระบบคุณภาพการบริการทางรังสีการแพทย์ ด้านรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา	I
คำนิยาม	III
มาตรฐานระบบคุณภาพการบริการทางรังสีการแพทย์ ด้านรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา	1
กระทรวงสาธารณสุข	
1. ข้อกำหนดทั่วไป	1
2. ทรัพยากรบุคคล	2
3. อาคาร สถานที่ และสิ่งแวดล้อม	5
4. เครื่องมือ และอุปกรณ์	8
5. ความปลอดภัย และการบริหารจัดการความเสี่ยง	12
6. การประกันคุณภาพ	18
7. การควบคุมเอกสาร	19
8. การส่งต่อข้อมูล และการรายงานผล	20
9. การตรวจติดตามภายใน และการประเมินผล	21
เอกสารอ้างอิง	22
ภาคผนวก	23

ข้อกำหนดของการใช้มาตรฐานระบบคุณภาพการบริการทางรังสีการแพทย์ ด้านรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2568

ที่มาของมาตรฐานระบบคุณภาพการบริการทางรังสีการแพทย์ ด้านรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา พ.ศ. 2568

การจัดระบบคุณภาพการบริการทางรังสีการแพทย์ ด้านรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา พ.ศ. 2568 ปรับปรุงมาจากมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข 2565 เพื่อประกอบการประเมินมาตรฐานระบบบริการสุขภาพ (สถานพยาบาล) หรือ มาตรฐาน Health standard Service Support System (HS4) กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ปี 2564 มาตรฐาน 9 ด้าน ที่เน้นรายละเอียดเฉพาะด้าน รังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษาที่แตกต่างจากระบบการบริการสุขภาพสาขาอื่นๆ สรุปได้เป็นองค์ประกอบของมาตรฐานความปลอดภัยในการบริการทางรังสีการแพทย์ด้านรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา 3 องค์ประกอบ

องค์ประกอบที่ 1 การบริหารจัดการ ประกอบด้วย

- ทรัพยากรบุคคล
- ห้องปฏิบัติการทางรังสีด้านรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษาและสิ่งอำนวยความสะดวก
- สิ่งแวดล้อม
- ครุภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์
- ระบบสารสนเทศ และการรักษาความมั่นคงปลอดภัยไซเบอร์

ซึ่งเป็นอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ ที่จะต้องกำกับระบบการประกันคุณภาพ และดำเนินการรับรองคุณภาพทางห้องปฏิบัติการทางรังสี

องค์ประกอบที่ 2 ด้านการบริการสุขภาพด้านรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา ประกอบด้วย การเข้าถึงและเข้ารับบริการ การให้บริการรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา ความปลอดภัยการรับบริการ การรายงานผลและการเบิกค่ารักษาพยาบาล การวางแผนจำหน่าย การให้ข้อมูลสุขภาพ พฤติกรรมสุขภาพ และการดูแลต่อเนื่อง เป็นอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบกรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ สภาวิชาชีพ และสมาคมวิชาชีพในการกำหนดมาตรฐานและการกำกับดูแล ในมาตรฐานฉบับนี้ที่จัดทำโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงอธิบายกระบวนการบริการด้านรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษาบางส่วนไว้ในส่วนของคำแนะนำภาคผนวก

องค์ประกอบที่ 3 การประกันคุณภาพ และความปลอดภัยทางรังสี ประกอบด้วย การจัดระบบความปลอดภัยทางรังสีการประกันคุณภาพการบริการด้วยเครื่องทางรังสีและการซ่อมบำรุง การควบคุมเอกสาร และข้อมูลส่วนบุคคลในระบบสารสนเทศทางรังสี การตรวจติดตามภายใน การประเมินตนเอง เป็นอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ ที่จะต้องกำกับระบบการประกันคุณภาพและดำเนินการรับรองคุณภาพทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน

วัตถุประสงค์ของมาตรฐานและขอบเขตอำนาจ

มาตรฐานความปลอดภัยในการบริการทางรังสีการแพทย์ด้านรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2568 ฉบับนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นมาตรฐานในการจัดระบบการบริการทางการแพทย์ ด้านรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา ในส่วนของระบบการประกันคุณภาพ และการรับรองคุณภาพทางห้องปฏิบัติการทางรังสีทางการแพทย์ ซึ่งหน่วยงานต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. 2559 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 กฎกระทรวงการแจ้งการครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีเพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ พ.ศ. 2566 และกฎกระทรวงมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องกำเนิดรังสี เพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ที่ต้องแจ้งการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ พ.ศ. 2566 และกฎหมาย ระเบียบ คำแนะนำที่เกี่ยวข้องกับการใช้ประโยชน์จากรังสีทางการแพทย์

มาตรฐานความปลอดภัยในการบริการทางรังสีการแพทย์ ด้านรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2568 ฉบับนี้ ไม่มีวัตถุประสงค์ และขอบเขตอำนาจในการตัดสินมาตรฐานทางวิชาการในการรักษาผู้ป่วยรายบุคคล และจริยธรรมในการประกอบวิชาชีพของบุคลากรรายบุคคล ซึ่งอยู่นอกเหนืออำนาจหน้าที่ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

องค์ประกอบของคณะกรรมการประเมิน

1. ประธาน ผู้ตรวจประเมินที่ขึ้นทะเบียนกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
2. คณะผู้ตรวจประเมิน ประกอบด้วยวิชาชีพ นักรังสีการแพทย์/นักรังสีเทคนิค นักฟิสิกส์การแพทย์ ที่ขึ้นทะเบียนกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ขั้นตอนการขอรับการประเมินมาตรฐาน

ดำเนินการตามขั้นตอนขอการรับรองห้องปฏิบัติการมาตรฐานกระทรวง (MOPH Standard) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เข้าถึงได้จาก url : <https://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/174>

คำนิยาม (Definitions)

ห้องปฏิบัติการทางรังสี หมายถึง ห้องที่มีการใช้เครื่องมือทางรังสีการแพทย์ และองค์ประกอบที่เกี่ยวข้อง
ผู้รับบริการ หมายถึง ผู้ป่วย หรือบุคคลที่ต้องได้รับบริการทางรังสีวิทยา เพื่อการตรวจวินิจฉัย/รักษาทางการแพทย์ตามคำสั่งของแพทย์ (ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม)

บุคลากรด้านรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา หมายถึง ประกอบด้วย รังสีแพทย์ นักรังสีเทคนิค นักฟิสิกส์การแพทย์ และพยาบาล

เครื่องมือทางรังสีวิทยา หมายถึง เครื่องมือหรืออุปกรณ์งานรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางรังสีวิทยา พ.ศ. 2549 ที่ใช้สำหรับการตรวจวินิจฉัยโรคหรือร่วมการรักษาโรค เช่น เครื่องเอกซเรย์ทั่วไป (General X-ray Machine) เครื่องส่องตรวจทางรังสี (เอกซเรย์ฟลูออโรสโคปี) รวมถึงเครื่องตรวจด้วยสนามแม่เหล็กแรงสูง (Magnetic resonance imaging Machine) และเครื่องตรวจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงหรือเครื่องอัลตราซาวด์ (Diagnostic Ultrasound Machine)

งานทางรังสีวิทยา หมายถึง การให้บริการที่หน่วยรังสีวิทยา ได้แก่ การถ่ายภาพรังสีด้วยเครื่องเอกซเรย์ การส่องตรวจพิเศษทางรังสีด้วยเครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปี การถ่ายภาพรังสีทันตกรรม การถ่ายภาพด้วยสนามแม่เหล็กแรงสูงและการตรวจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง รวมถึงการรักษาพยาบาลที่อาศัยเครื่องมือทางรังสีวิทยาเกิดขึ้นภายใต้การดูแลของรังสีแพทย์

บุคลากรด้านรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา หมายถึง

ผู้ปฏิบัติงานทางรังสี	คือ	ผู้ปฏิบัติที่สัมพันธ์งานทางรังสี
ผู้ปฏิบัติงานทั่วไป	คือ	ผู้ปฏิบัติที่ไม่ได้สัมพันธ์กับงานทางรังสีโดยตรง

การให้บริการทางรังสีวิทยา หมายถึง การให้บริการรังสีในห้องรังสีทางการแพทย์ การให้บริการนอกห้องรังสีทางการแพทย์แบบ Portable และการให้บริการรังสีเคลื่อนที่ออกนอกสถานพยาบาล แบบ Mobile modality

สารเปรียบต่าง (Contrast Agent) หมายถึง สารที่ใช้ในการตรวจทางรังสีวิทยา เพื่อเพิ่มความแตกต่างในการดูดกลืนรังสีระหว่างอวัยวะที่ต้องการตรวจกับอวัยวะข้างเคียง ทำให้เห็นอวัยวะที่ต้องการตรวจได้ชัดเจนขึ้น สารเหล่านี้อาจเป็นสารทึบรังสี (Contrast media) ที่มีไอโอดีนเป็นส่วนประกอบหลักหรือสารที่ใช้ในการตรวจด้วยสนามแม่เหล็กแรงสูง (MRI Contrast Agent) เช่น สารประกอบของ Gadolinium

ความปลอดภัย (Safety) หมายถึง สถานพยาบาลหรือพื้นที่ปฏิบัติงาน รวมถึงระบบงานต่าง ๆ เครื่องมืออุปกรณ์ และการทำงานที่ต้องได้รับการดูแล ควบคุมไม่ให้เกิดอันตราย ไม่อยู่ในสภาพที่เสี่ยงต่อการเกิดอุบัติเหตุ หรือไม่มีเชื้อโรค โดยจะไม่ก่อให้เกิดสิ่งต่าง ๆ เช่น การเสียชีวิต บาดเจ็บ เสียสุขภาพอนามัย และเสียทรัพย์สิน เป็นต้น

ความปลอดภัยทางรังสี (Radiation Safety) หมายถึง การป้องกันประชาชนและสิ่งแวดล้อม จากความเสี่ยงทางรังสี และความปลอดภัยของสถานพยาบาล สถานประกอบการ จากกิจกรรมใด ๆ ที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงทางรังสีทั้งที่เกิดจากการปฏิบัติงานตามปกติและเกิดจากอุบัติเหตุหรือเหตุการณ์ใด ๆ อันที่ไม่อาจคาดหมายได้

ความปลอดภัยไซเบอร์ (Cyber security) หมายความว่า มาตรการหรือการดำเนินการที่กำหนดขึ้น เพื่อป้องกัน รับมือ และลดความเสี่ยงจากภัยคุกคามทางไซเบอร์ทั้งจากภายในและภายนอกประเทศ อันกระทบต่อความมั่นคงของรัฐ ความมั่นคงทางเศรษฐกิจ ความมั่นคงทางทหาร และความสงบเรียบร้อย ภายในประเทศ

การประเมินตนเอง (Self-assessment) หมายถึง การดำเนินการวิเคราะห์สถานะหรือสถานะของสถานพยาบาลว่าเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดหรือไม่

การตรวจประเมิน (Site visit-assessment) หมายถึง การลงติดตามเพื่อวัดผลการดำเนินงานของสถานพยาบาลควบคู่ไปกับการให้คำแนะนำ ชี้แนะ เพื่อให้สถานพยาบาลสามารถนำไปดำเนินการให้เป็นไปตามเกณฑ์ข้อกำหนด และมีการให้คำแนะนำความสำเร็จที่เกิดขึ้นจริง ณ ตอนนั้น

มาตรฐานระบบบริการสุขภาพสถานพยาบาล หมายถึง การดำเนินงานเกี่ยวกับมาตรฐานระบบบริการสุขภาพ มุ่งเน้นเพื่อการส่งเสริม สนับสนุน และพัฒนาสถานพยาบาล อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย โดยเป็นข้อกำหนดพื้นฐาน ภายใต้พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541 และที่แก้ไขเพิ่มเติม โดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2559 (มาตรา 5) เพื่อเป็นมาตรฐานแห่งชาติในการประเมินมาตรฐานระบบบริการสุขภาพของสถานพยาบาล

องค์ประกอบของมาตรฐานระบบบริการสุขภาพ ประกอบด้วย 9 ด้าน

- ด้านที่ 1 ด้านการบริหารจัดการ
- ด้านที่ 2 ด้านการบริการสุขภาพ
- ด้านที่ 3 ด้านอาคาร สถานที่ และสิ่งอำนวยความสะดวก
- ด้านที่ 4 ด้านสิ่งแวดล้อม
- ด้านที่ 5 ด้านความปลอดภัย
- ด้านที่ 6 ด้านเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข
- ด้านที่ 7 ด้านระบบสนับสนุนการบริการที่สำคัญ
- ด้านที่ 8 ด้านสุขศึกษาและพฤติกรรมสุขภาพ
- ด้านที่ 9 ด้านการรักษาความมั่นคงปลอดภัยไซเบอร์

มาตรฐานระบบคุณภาพการบริการทางรังสีการแพทย์

ด้านรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2568

1. ข้อกำหนดทั่วไป

1.1 การบริหารจัดการทรัพยากร

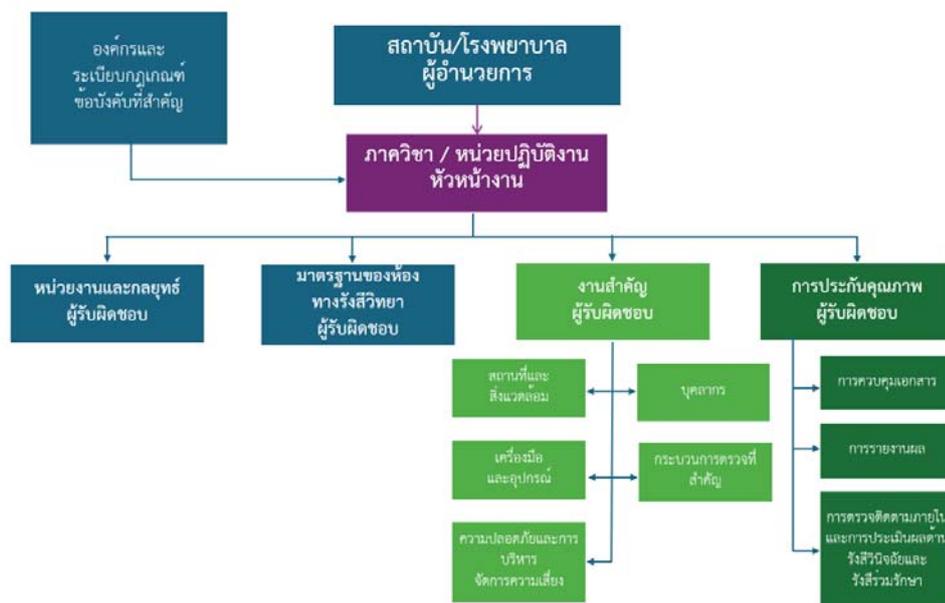
มีการบริหารจัดการทรัพยากรที่จำเป็น ประกอบด้วย บุคลากร เครื่องมือและครุภัณฑ์ทางรังสี ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพการบริการทางรังสีการแพทย์ มีการจัดทำแผนผังและแสดงการบริหารภายในองค์กร

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. มีแผนผังโครงสร้างองค์กรระดับหน่วยงาน แสดงความเชื่อมโยงของบุคลากรทั้งหมดภายในหน่วยงานรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา
2. มีคู่มือคุณภาพ (Quality Manual) ระบุรายละเอียดขององค์กร นโยบายคุณภาพ วิสัยทัศน์ วัตถุประสงค์ ตัวชี้วัดคุณภาพและพันธกิจขององค์กร ประกอบด้วยกระบวนการคุณภาพที่อยู่ในความรับผิดชอบขององค์กร

1.2 แผนผังการจัดการคุณภาพในงานรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา

(แผนผังตัวอย่าง)



เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีแผนผังการจัดการคุณภาพในงานรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษาที่แสดงให้เห็นความเชื่อมโยงกับการจัดการคุณภาพของหน่วยงาน มีการกำหนดหน้าที่ผู้รับผิดชอบตามบริบทของสถานพยาบาลหรือโรงพยาบาล (ข้อมูลส่วนนี้แสดงในคู่มือคุณภาพของหน่วยงาน)

2. ทรัพยากรบุคคล

การบริการทางรังสีวิทยาเพื่อให้ได้มาตรฐานวิชาชีพและผู้มารับบริการปลอดภัยจากการใช้รังสีทางการแพทย์ตามพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พระราชบัญญัติวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ และกฎหมายที่เกี่ยวข้องต้องอาศัยบุคลากรวิชาชีพที่มีคุณภาพ มีอัตรากำลังที่เพียงพอและเหมาะสมกับภาระงาน ความคาดหวังการเข้าถึงระบบบริการทางรังสี การให้บริการทางรังสีเป็นการตรวจวินิจฉัยและรักษาโรคทางรังสีวิทยา เพื่อให้แพทย์วางแผนการรักษาและรักษาโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพ ผู้ป่วยปลอดภัยได้รับประโยชน์สูงสุดจากการใช้รังสีทางการแพทย์ จึงเป็นข้อมูลนำเข้าเพื่อจัดทำกรอบอัตรากำลังตามภาระงานและการตัดสินใจวางแผนกำลังคนเพื่อให้มีบุคลากรเพียงพอทั้งด้านปริมาณและทักษะในการตรวจวินิจฉัย ส่งผลต่อการดูแลรักษาสุขภาพของประชาชนผู้แทนสายงานรังสีการแพทย์จึงได้จัดทำกรอบกำลังคนตามภาระงานครอบคลุมสถานบริการสุขภาพทุกระดับ

การวิเคราะห์ความต้องการอัตรากำลังสายงานรังสีการแพทย์ประกอบด้วย

1. การวิเคราะห์อัตรากำลังตามภาระงานด้วยวิธี Full-Time Equivalent (FTE)
 2. การวิเคราะห์อัตรากำลังสายงานรังสีเทคนิคด้วยวิธี Service based ตามจำนวนเครื่องมือ
 3. ภาระงานอื่น ๆ ได้แก่ งานด้านการเรียนการสอน งานบริหาร งานวิชาการ งานคุณภาพ เป็นต้น
- คำนวณภาระงานโดยใช้ค่า Allowance

2.1 มีบุคลากรทางด้านวิชาชีพรังสี ปฏิบัติงานได้ตลอดเวลาที่ให้บริการ ดังนี้

งานบริการทางรังสีวิทยา	รังสีแพทย์	ทันตแพทย์	นักรังสีเทคนิค	พยาบาล
1. การตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์ทั่วไป (General X-ray Machine)	✓*		✓	
2. การตรวจทางรังสีด้วยเครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปี (Fluoroscopy X-ray Machine)	✓		✓	✓***
3. การตรวจทางรังสีโดยใช้สารเปรียบต่าง (Radiography using contrast media)	✓*		✓	✓***
4. การตรวจรังสีร่วมรักษา (Intervention radiology) ด้วยเครื่องเอกซเรย์ระบบหลอดเลือด (Digital Subtraction Angiography)	✓****		✓	✓***
5. การตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (Computed Tomography Machine)	✓		✓	✓***
6. การตรวจด้วยสนามแม่เหล็กแรงสูง (Magnetic Resonance Imaging Machine)	✓		✓	✓***
7. การตรวจด้วยเครื่องถ่ายภาพรังสีเต้านม (X-Ray Mammography)	✓		✓	✓***

2.1 มีบุคลากรทางด้านวิชาชีพรังสี ปฏิบัติงานได้ตลอดเวลาที่ให้บริการ (ต่อ)

งานบริการทางรังสีวิทยา	รังสีแพทย์	ทันตแพทย์	นักรังสีเทคนิค	พยาบาล
8. การตรวจด้วยเครื่องอัลตราซาวด์ (Diagnostic Ultrasound Machine)	✓*			
9. การตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์ทันตกรรม (Dental X-Ray Machine)		✓**	✓**	
10. เครื่องตรวจความหนาแน่นมวลกระดูก (Bone Densitometer)	✓*		✓	

รังสีแพทย์ (การแปลผลวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์) ในกรณีที่รังสีแพทย์ไม่ประจำ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน ให้มีระบบการปรึกษาและแปลผลภาพผ่านระบบทางไกลได้

* แพทย์ผู้ชำนาญการสาขาอื่น

** ทันตแพทย์หรือรังสีเทคนิค

*** สามารถเข้าถึงการให้บริการทางพยาบาลได้

**** ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมที่ผ่านการฝึกอบรมที่ได้รับการรับรองโดยแพทยสภา

หมายเหตุ

บุคลากรผู้ให้บริการทางรังสีวินิจฉัย สามารถพิจารณาความเหมาะสมที่สอดคล้อง ตามข้อต่อไปนี้

1. ประกาศกฎกระทรวงที่เกี่ยวข้อง ออกตามพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. 2559 และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

2. ข้อกำหนดของคณะกรรมการวิชาชีพสาขารังสีเทคนิค คู่มือโครงสร้างและกรอบอัตรากำลัง

คุณสมบัติของบุคลากรผู้ให้บริการด้านรังสีเป็นไปตามมาตรฐานวิชาชีพ

1. รังสีแพทย์ เป็นแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม และได้รับวุฒิบัตรหรือหนังสืออนุมัติทางรังสีวิทยาจากแพทยสภา
2. แพทย์ เป็นแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรมจากแพทยสภา
3. นักรังสีเทคนิค (นักรังสีการแพทย์) เป็นผู้ที่ได้รับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะสาขารังสีเทคนิค (จากคณะกรรมการวิชาชีพสาขารังสีเทคนิค)
4. พยาบาล เป็นพยาบาลที่ได้รับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพ การพยาบาล การผดุงครรภ์ หรือการพยาบาลและการผดุงครรภ์ จากสภาการพยาบาล

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีบุคลากรทางด้านวิชาชีพเพียงพอและปฏิบัติงานได้ตลอดเวลาที่ให้บริการ (ตามบริบทการให้บริการของโรงพยาบาล)

2.2 มีการกำหนดความรับผิดชอบอำนาจหน้าที่ของบุคลากร ในห้องบริการทางรังสีวิทยาทุกระดับ เป็นลายลักษณ์อักษร (Job description)

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีการทบทวนทุกปี

2.3 มีผลการประเมินความสามารถด้านวิชาการ ในการปฏิบัติงานด้านรังสีสำหรับบุคลากรที่ไม่ใช่ วิชาชีพรังสีที่ปฏิบัติงานในหน่วยงานรังสี ฝ่ายสนับสนุน และฝ่ายบริการ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

เกณฑ์การตรวจประเมิน

การประเมินแยกระดับตามความเหมาะสม ดังนี้

1. บุคลากรที่ช่วยปฏิบัติงานในงานรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษาฝ่ายสนับสนุน เช่น ผู้ช่วย
2. บุคลากรที่ช่วยปฏิบัติงานในงานรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษาฝ่ายบริการ เช่น พนักงานทำความสะอาด

2.4 มีแผนพัฒนาบุคลากรด้านวิชาชีพรังสีและรายงานผลการดำเนินการตามแผนและมีนโยบาย ให้บุคลากรด้านวิชาชีพรังสีได้รับการฝึกอบรมและพัฒนา อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีแผนพัฒนาบุคลากรการฝึกอบรมในแต่ละปี มีการฝึกอบรมที่เหมาะสมกับงานที่ดำเนินการของ บุคลากรด้านวิชาชีพรังสี สามารถอบรมออนไลน์ได้ (การอบรมปรับไปตามสถานการณ์) ทั้งด้าน วิชาการและบริหารจัดการ และดำเนินการตามแผนไม่น้อยกว่าร้อยละ 50 ของจำนวนบุคลากร ด้านวิชาชีพรังสีทั้งหมด

2.5 มีการจัดทำประวัติการฝึกอบรมของบุคลากร เช่น ผลการประเมิน สรุปผลการพัฒนา/อบรมรายบุคคล

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีการจัดทำประวัติการฝึกอบรม ประสพการณ์ และทักษะที่จำเป็น

3. อาคาร สถานที่ และสิ่งแวดล้อม

3.1 อาคาร สถานที่ และสิ่งแวดล้อม การให้บริการทางรังสีการแพทย์ ด้านรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา ต้องพิจารณาตามหลักความปลอดภัยและการป้องกันอันตรายจากทางรังสี (Radiation safety and protection) ตามหลัก 3 ประการ คือ

1. **ระยะเวลาการได้รับรังสี** ทั้งกับผู้รับบริการ หรือผู้ปฏิบัติงาน เช่น ผู้ปฏิบัติงานที่มีโอกาสได้รับรังสี ตลอดช่วงการปฏิบัติงาน ทั้งนี้ระยะเวลาการทำงานควบคุมเครื่องมือของบุคลากรที่ปฏิบัติงานมีผลต่อการได้รับรังสี จึงจำเป็นต้องควบคุมปริมาณรังสี สำหรับบุคลากรไม่เกิน 20 มิลลิซีเวิร์ตต่อปี ติดต่อกัน 5 ปี หรือปริมาณรังสีสะสม ไม่เกิน 100 มิลลิซีเวิร์ต ใน 5 ปีติดต่อกัน สำหรับประชาชนทั่วไปที่ไม่ได้รับการรักษา แต่อยู่ในบริเวณผ่านไปมา รอบบริเวณห้องฉายรังสี ปริมาณรังสีต้องไม่เกิน 1 มิลลิซีเวิร์ตต่อปี ซึ่งใช้เป็นหลักสำคัญในการกำหนดแบบก่อสร้าง และการตรวจรับรองมาตรฐานในการเปิดให้บริการ

2. **ระยะทาง** จากแหล่งกำเนิดรังสีถึงผู้รับ หรือขนาดของห้องฉายรังสี

3. **เครื่องกำบังรังสี** สำหรับห้องฉายรังสี หมายถึงกำบัง เลือกลงวัสดุที่เหมาะสมขึ้นกับชนิด และความเข้มของปริมาณรังสี ขนาดพื้นที่ และงบประมาณ อย่างไรก็ตามเครื่องกำบังรังสีต่าง ๆ ไม่สามารถทำให้ ปริมาณรังสีเหลือศูนย์ แต่เป็นการลดทอนรังสีให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัย การออกแบบกำบังที่หนาเกินความจำเป็น จึงไม่เกิดประโยชน์นอกจากนี้ ยังต้องคำนึงถึงหลักการจัดบริการครบวงจรที่เกิดความสะดวกรวดเร็ว ประหยัดทรัพยากร และการบำรุงรักษาเครื่องมือด้วย

เกณฑ์การตรวจประเมิน

หน่วยงานมีนโยบาย ส่งเสริมในการใช้หลักความปลอดภัยและการป้องกันอันตรายจากรังสี (Radiation safety and protection) 3 ประการ มีสื่อแสดงให้เห็นถึงนโยบาย การส่งเสริมในหน่วยงาน ที่ให้ความสำคัญของหลักการดังกล่าว หรือสอบถามเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติงาน

3.2 สถานที่และสิ่งแวดล้อมห้องรังสีทางการแพทย์ มีพื้นที่ลงทะเบียน พื้นที่รอรับบริการ ห้องพักเจ้าหน้าที่ที่มีความสว่างเพียงพอ เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. ระบบแสงสว่างภายในห้องตรวจผู้ปฏิบัติงานสามารถปิด-เปิดได้สะดวกขณะปฏิบัติงาน

2. มีผลการตรวจตามเกณฑ์มาตรฐานระบบบริการสุขภาพด้านอาคารและสภาพแวดล้อม ในพื้นที่ลงทะเบียน พื้นที่รอรับบริการ ห้องพักเจ้าหน้าที่ (เช่น เกณฑ์มาตรฐานระบบบริการสุขภาพ ด้านอาคารและสภาพแวดล้อมของสถานบริการสุขภาพ สังกัดกระทรวงสาธารณสุขกองแบบแผน กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ปีงบประมาณ 2560)

3.3 มีพื้นที่รอรับบริการเพียงพอ สะอาดเป็นส่วน

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. มีพื้นที่เพียงพอและการจัดแบ่งพื้นที่เป็นส่วนตามบริบทของหน่วยบริการ เช่น พื้นที่นั่งรอรับบริการในส่วนการให้บริการทางรังสีต่าง ๆ แก้อั้วรอรับบริการ สะอาดและจำนวนเพียงพอ
2. มีอากาศถ่ายเท ภายใต้การควบคุมกำกับของหน่วยควบคุมการติดเชื้อของโรงพยาบาล หรือสอดคล้องกับมาตรการป้องกันการติดเชื้อระบบหายใจ

3.4 มีห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าที่มีความมิดชิด ปลอดภัย และมีปุ่มสัญญาณให้ผู้รับบริการกดกรณีนุ้กเงิน มีอากาศถ่ายเทสะดวก

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าที่มีความมิดชิด ปลอดภัย และมีอากาศถ่ายเทสะดวก และมีปุ่มหรือสัญญาณให้ผู้รับบริการกดกรณีนุ้กเงิน

3.5 หากมีบริการตรวจพิเศษทางรังสีวินิจฉัยด้วยสารเปรียบต่าง ต้องมีพื้นที่เตรียมสารเปรียบต่าง และพื้นที่ทำความสะอาดเครื่องมืออุปกรณ์ ควรมีห้องสุขาที่อยู่ในห้องตรวจหรืออยู่บริเวณใกล้เคียงที่ผู้รับบริการสามารถใช้งานได้สะดวก ห้องสุขามีอุปกรณ์หรือกริ่งสัญญาณขอความช่วยเหลือสำหรับผู้รับบริการ

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. มีพื้นที่เตรียมสารเปรียบต่าง
2. กรณีเป็นห้องตรวจพิเศษทางรังสีวินิจฉัยด้วยสารเปรียบต่างควรมีห้องสุขาที่อยู่ในห้องตรวจหรืออยู่บริเวณใกล้เคียง ที่ผู้รับบริการสามารถใช้งานได้สะดวกห้องสุขามีอุปกรณ์หรือกริ่งสัญญาณขอความช่วยเหลือสำหรับผู้รับบริการ

3.6 มีพื้นที่/ห้องเก็บเครื่องมือ อุปกรณ์และวัสดุ เช่น ชุดอุปกรณ์ประกันคุณภาพ เครื่องวัดรังสี และอุปกรณ์ป้องกันรังสี เป็นต้น

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีพื้นที่/ห้องเก็บเครื่องมือ อุปกรณ์และวัสดุ เป็นสัดส่วน

3.7 ห้องรังสีทางการแพทย์ มีพื้นที่ลงทะเบียน ห้องอ่านภาพถ่ายรังสี ห้องพักเจ้าหน้าที่ มีระบบระบายอากาศที่ดี ภายใต้การควบคุมกำกับของหน่วยควบคุมการติดเชื้อของโรงพยาบาล ตามเกณฑ์ข้อกำหนดทางอาชีวอนามัยและการป้องกันการติดเชื้อ

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีรายงานผลการตรวจสอบเป็นไปตามข้อกำหนดทางอาชีวอนามัยและการป้องกันการติดเชื้อของโรงพยาบาล เช่น การระบายอากาศดี ไม่มีกลิ่นรบกวน ถึงขยะแยกประเภท และมีฝาปิด ไม่ส่งกลิ่นรบกวน (ยกเว้นห้องหัตถการรังสีร่วมรักษา)

3.8 มีสถานที่ที่เหมาะสมในการเตรียมตัวผู้ป่วยที่รอรับบริการ ในงานทางรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา
เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีสถานที่ในการเตรียมตัวผู้ป่วยรอรับบริการ ในงานทางรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา และ MRI สำหรับเตรียมการตรวจให้กับผู้รับบริการอย่างเหมาะสม เช่น การเปิดเส้น การเตรียมดมยา

3.9 มีการติดตั้งถังดับเพลิงที่เหมาะสม พร้อมใช้งานและมีการตรวจสอบอย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง หรือตามระยะเวลาที่ผู้ผลิตกำหนด ติดป้ายแสดงผลการตรวจสอบ

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีระบบ มีแผนการตรวจสอบ และมีผลการตรวจสอบ

3.10 มีป้ายทางหนีไฟ หรือเหตุฉุกเฉิน ที่เห็นได้ชัดเจนแม้ในเวลากลางคืน

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีป้ายหนีไฟที่เห็นชัดเจน กรณีห้องเอกซเรย์มีขนาดใหญ่และมีความสลับซับซ้อน หรือมีหลายห้อง ต้องมีการติดตั้งป้ายหนีไฟหลายจุด โดยตำแหน่งในการติดตั้งต้องมีความเหมาะสมและเพียงพอ มีแผนผังเส้นทางอพยพแสดงภายในแผนก

3.11 มีป้ายเตือนภัยจากรังสีและสนามแม่เหล็ก พร้อมทั้งสัญญาณไฟที่แสดงสถานะกำลังฉายรังสี ป้ายติดตั้งหน้าห้องรังสีทางการแพทย์ทุกห้อง ใช้ภาษาที่ผู้รับบริการสามารถเข้าใจและปฏิบัติตามได้ สัญญาณไฟใช้งานได้ ไม่ชำรุด

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีป้ายเตือนภัยจากรังสี และสนามแม่เหล็ก พร้อมทั้งสัญญาณไฟที่แสดงสถานะกำลังฉายรังสี ติดตั้งหน้าห้องรังสีทางการแพทย์ทุกห้อง สัญญาณไฟ ใช้งานได้ ไม่ชำรุด

3.12 มีป้ายหรือเครื่องหมายเตือนสตรีมีครรภ์ หรือมีโอกาสดังครรภ์ ให้แจ้งเจ้าหน้าที่เมื่อมาขอรับบริการ บริเวณที่ผู้รับบริการมาติดต่อหรือหน้าห้องรังสีทางการแพทย์

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีป้ายหรือเครื่องหมายเตือนสตรีมีครรภ์ หรือมีโอกาสดังครรภ์ ให้แจ้งเจ้าหน้าที่เมื่อมาขอรับบริการ บริเวณที่ผู้รับบริการมาติดต่อ หรือหน้าห้องรังสีทางการแพทย์ สามารถใช้ภาษาต่าง ๆ สื่อให้ผู้รับบริการ เข้าใจและปฏิบัติตามได้ (ดูคำแนะนำเพิ่มเติม 1)

4. เครื่องมือและอุปกรณ์

4.1 เครื่องมือทางรังสีวิทยาต้องมีสภาพพร้อมใช้งาน มีจำนวนเพียงพอตามความจำเป็นในการให้บริการตามข้อกำหนดดังตาราง ต้องได้มาตรฐานคุณภาพและความปลอดภัย โดยมีรายงานผลการตรวจสอบคุณภาพจากหน่วยงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานระบบ ISO/IEC 17025

เครื่องมือทางรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา	มาตรฐานการตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัย
4.1.1 เครื่องเอกซเรย์ทั่วไป	ทุกแผนกในสถานประกอบการ รวมถึงเครื่องเอกซเรย์ในความรับผิดชอบของผู้รับจ้างเหมาบริการ (outsource) ต้องมีระบบติดตามการตรวจสอบคุณภาพตามมาตรฐานความปลอดภัยทางรังสีและตามข้อกำหนดมาตรฐาน
4.1.2 เครื่องเอกซเรย์ชนิดเคลื่อนที่	
4.1.3 เครื่องส่องตรวจทางรังสี	
4.1.4 เครื่องเอกซเรย์ทันตกรรม	
4.1.5 เครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์	
4.1.6 เครื่องเอกซเรย์เต้านม	
4.1.7 เครื่องวัดความหนาแน่นมวลกระดูก	
4.1.8 เครื่องตรวจด้วยสนามแม่เหล็กแรงสูง	
4.1.9 เครื่องอัลตราซาวด์	

เกณฑ์การตรวจประเมิน

- กรณีที่ 1. มีรายงานผลการตรวจสอบคุณภาพที่ผ่านมาตรฐานโดยหน่วยงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานระบบ ISO/IEC 17025 ทุก 2 ปี หากเลยกำหนด 1 ปี ให้แสดงหลักฐานสำเนาหนังสือแจ้งขอรับการทดสอบเครื่องเอกซเรย์ ก่อนที่จะมีการตรวจประเมินไม่น้อยกว่า 1 เดือน หรือในกรณีแจ้งว่า
- กรณีที่ 2. เครื่องเสีย หรือมีเหตุสุดวิสัย ในการเว้นช่วงการขอรับการทดสอบ ให้แสดงบันทึกประวัติของเครื่องนั้น ๆ ให้เห็นเป็นหลักฐานชัดเจน
- กรณีที่ 3. หากเปลี่ยนหลอดเอกซเรย์ มีรายงานผลการตรวจสอบคุณภาพที่ผ่านมาตรฐาน โดยหน่วยงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานระบบ ISO/IEC 17025

- * ในกรณีเครื่องอัลตราซาวด์ให้ตรวจสอบรายงานผลการตรวจสอบคุณภาพ หรือผลการบำรุงรักษา (maintenance) ที่หน่วยงานดำเนินการ หรือมีการควบคุมคุณภาพตามมาตรฐานการควบคุมคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยทางการแพทย์โดยหน่วยงาน
- ** ในกรณีจ้างเหมาบริการ (outsource) ให้มีระบบการติดตามตรวจสอบคุณภาพให้เป็นไปตามมาตรฐานความปลอดภัยทางรังสีและมาตรฐานคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข

4.2 เครื่องกำเนิดรังสีที่ใช้ในหน่วยงาน ต้องมีการขออนุญาตแจ้งการครอบครองหรือใช้งานให้ถูกต้องตามมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องกำเนิดรังสีเพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ที่ต้องแจ้งการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ตามพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. 2559 แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2562

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. มีใบรับแจ้ง อนุญาตครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีเพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ ตามกฎกระทรวงการแจ้งการครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีเพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ พ.ศ. 2566
 2. หากกรณีที่อยู่ในช่วงดำเนินการขอใบรับแจ้ง ให้แสดงเอกสารหรือหนังสือรับรองอยู่ในช่วงดำเนินการ
- 4.3 มีอุปกรณ์วัดรังสีประจำบุคคล (OSL) และอุปกรณ์ป้องกันรังสีสามารถป้องกันรังสีได้ มีสภาพดี

จำนวนเพียงพอตามบริบทของโรงพยาบาล

สถานที่ อุปกรณ์ป้องกันรังสี	Personnel Dosimeter (OSL)	เสื้อยางผสมตะกั่วหรือเทียบเท่า	Thyroid Shield	แว่นตากรังสี	ฉากตะกั่วเคลื่อนที่
ห้องเอกซเรย์ทั่วไป	✓	✓			
ห้องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์	✓	✓			
ห้องเอกซเรย์เต้านม	✓				
ห้องรังสีร่วมรักษาหรือห้องทำหัตถการที่ใช้เครื่องส่องตรวจพิเศษทางรังสี	✓	✓	✓	✓	✓
ห้องเอกซเรย์ทันตกรรม	✓	✓			
ห้องตรวจความหนาแน่นมวลกระดูก	✓				

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. มีความครบถ้วนของอุปกรณ์ ตามที่กำหนด
2. มีสภาพพร้อมใช้งาน และสามารถป้องกันรังสีได้
3. สะอาด และจัดวางเป็นระเบียบ
4. ห้อง MRI ให้มีอุปกรณ์ตามเกณฑ์กำหนด

4.4 มีอุปกรณ์ประกอบที่ใช้ในการให้บริการทางรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา พร้อมใช้งาน สะอาด ไม่ชำรุด และมีรายงานผล

อุปกรณ์ประกอบ	เกณฑ์การตรวจประเมิน
Injector	
EKG	
เครื่องจับ O ₂ Sat	
set emergency	
อุปกรณ์รัดตรึงผู้ป่วย	
เครื่องวัดความดัน BP	

เกณฑ์การตรวจประเมิน

พร้อมใช้งาน สะอาด ไม่ชำรุด มีรายงานผลการตรวจสอบคุณภาพตามชนิดเครื่องมือ/ อุปกรณ์นั้น ๆ (ตามบริบทการให้บริการของโรงพยาบาล)

4.5 มีคู่มือการใช้งานประจำเครื่องมือและอุปกรณ์ที่สำคัญ และมีเอกสารบันทึกประวัติการบำรุงรักษา (Preventive maintenance) หรือซ่อมบำรุง (Corrective maintenance) อย่างต่อเนื่อง มีการบันทึกทุกครั้ง เป็นปัจจุบัน มีแผนการตรวจสอบ เตรียมความพร้อม เครื่องมือ/อุปกรณ์ และผลการดำเนินการ

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. มีเอกสารคู่มือการใช้งานเครื่องมือ
2. มีการทำความสะอาดเครื่องมือ /อุปกรณ์ หรือมีการเปลี่ยนเครื่องมือ /อุปกรณ์ตามมาตรฐานหลักการป้องกันการติดเชื้อและควบคุมการแพร่กระจายเชื้อในโรงพยาบาล (Precautions/Universal Precautions)
3. มีเอกสารบันทึกประวัติการบำรุงรักษา หรือซ่อมบำรุง อย่างต่อเนื่อง มีการบันทึกทุกครั้งและเป็นปัจจุบัน

4.6 มีอุปกรณ์ในการเคลื่อนย้ายผู้ป่วย สภาพดี มีจำนวนเพียงพอ ตามบริบทของโรงพยาบาล

เกณฑ์การตรวจประเมิน

สะอาด และพร้อมใช้งาน

4.7 เสื้อผ้าสำหรับผู้รับบริการทุกประเภทต้องสะอาดและเพียงพอ ไม่ใช้ซ้ำ สภาพดี มีที่จัดเก็บ แยกก่อนและหลังใช้งาน ถังใส่เสื้อผ้าที่ใช้แล้วต้องมีฝาปิดมิดชิด

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีเสื้อผ้าเพียงพอกับจำนวนผู้ป่วยในแต่ละวัน ถังใส่เสื้อผ้าที่ใช้แล้วมีฝาปิดมิดชิด การป้องกันการติดเชื้อตามมาตรฐานหลักการป้องกันการติดเชื้อและควบคุมการแพร่กระจายเชื้อในโรงพยาบาล (Precautions/Universal Precautions) ควรใช้วัสดุทางการแพทย์เพื่อป้องกันการติดเชื้อ เช่น ผ้าคลุมเตียง และผ้ารองศირษะ

4.8 มีการทำความสะอาดเครื่องมือ/ อุปกรณ์ หรือมีการเปลี่ยนเครื่องมือ/ อุปกรณ์ ตามมาตรฐาน หลักการป้องกันการติดเชื้อและควบคุมการแพร่กระจายเชื้อในโรงพยาบาล (Precautions/Universal Precautions)/ การป้องกันการติดเชื้อ เช่น ผ้าคลุม ผ้ารองศีรษะ ตามบริบทของสถานบริการหรือโรงพยาบาล

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีบันทึกหลักฐาน หรือตรวจสอบตามแนวปฏิบัติของหน่วยงานตามมาตรฐานหลักการป้องกันการติดเชื้อและควบคุมการแพร่กระจายเชื้อในโรงพยาบาล (Precautions/Universal Precautions) ดูความสะอาดของเครื่องมือ/อุปกรณ์ มีการจัดการป้องกันการติดเชื้อ เช่น ผ้าคลุมเตียง ผ้ารองศีรษะ เปลี่ยนให้กับผู้รับบริการรายต่อราย ตามบริบทของสถานบริการหรือโรงพยาบาล

5. ความปลอดภัยและการบริหารจัดการความเสี่ยง

5.1 ความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงานด้านรังสี

ปริมาณรังสีของผู้ปฏิบัติงานทางรังสีต้องไม่เกินขีดจำกัดปริมาณรังสีที่กำหนดในกฎกระทรวง ความปลอดภัยทางรังสี พ.ศ. 2561

1. ปริมาณรังสียังผลทั่วตัว 20 มิลลิซีเวิร์ตต่อปี โดยเฉลี่ยในช่วงห้าปีติดต่อกัน ทั้งนี้ในแต่ละปีจะรับรังสีได้ไม่เกิน 50 มิลลิซีเวิร์ต (4000 ไมโครซีเวิร์ตต่อเดือน) และตลอดช่วงห้าปีติดต่อกัน จะต้องได้รับรังสีไม่เกิน 100 มิลลิซีเวิร์ต

2. ปริมาณรังสีสมมูล สำหรับเลนส์ของดวงตา 20 มิลลิซีเวิร์ตต่อปี โดยเฉลี่ยในช่วงห้าปีติดต่อกัน ทั้งนี้ในแต่ละปีจะรับรังสีได้ไม่เกิน 50 มิลลิซีเวิร์ต และตลอดช่วงห้าปีติดต่อกัน จะต้องได้รับรังสีไม่เกิน 100 มิลลิซีเวิร์ต

3. ปริมาณรังสีสมมูล สำหรับส่วนที่เป็นผิวหนัง มือและเท้า 500 มิลลิซีเวิร์ตต่อปี

4. ผู้ปฏิบัติงานทางรังสีซึ่งเป็นหญิงมีครรภ์หรืออยู่ระหว่างการให้นมบุตร ให้ใช้ขีดจำกัดปริมาณรังสีเช่นเดียวกับประชาชนทั่วไป คือ 1 มิลลิซีเวิร์ตต่อปี

5.1.1 ผู้ปฏิบัติงานทางรังสีทุกคน มีอุปกรณ์วัดรังสีบุคคลและมีการบันทึกปริมาณรังสีที่ได้รับอย่างต่อเนื่อง รวบรวมเป็นรายปี ห้าปี และเป็นปัจจุบัน

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. ผู้ปฏิบัติงานทางรังสีทุกคน มีอุปกรณ์วัดรังสีบุคคล มีการใช้งานที่ถูกต้อง ต่อเนื่องและเป็นปัจจุบัน
2. มีการจัดเก็บ สรุปลผล และวิเคราะห์ข้อมูลรังสีสะสมรายบุคคล ระยะ 1 ปี และ 5 ปี ของผู้ปฏิบัติงานทางรังสี พร้อมทั้งรายงานผลให้ผู้ปฏิบัติงานทางรังสีได้รับทราบ และนำเสนอผู้บริหารตามลำดับของหน่วยงาน หากปริมาณรังสีเกิน ให้ปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนด โดยดูจากเอกสารระบุแนวทางการแก้ไข (ผู้บริหารตามลำดับ หมายถึง รังสีแพทย์ หัวหน้าแผนก/ หัวหน้าภาควิชา รองผู้อำนวยการที่รับผิดชอบ ผู้อำนวยการโรงพยาบาล/ คณบดี หรือเทียบเท่า ตามสายปฏิบัติในโครงสร้างองค์กร)

5.1.2 มีตารางเทคนิคการให้ปริมาณรังสี (Technical/Exposure chart) โพรโตคอล (Protocol) หรือเทียบเท่า ติดตั้งอยู่ในพื้นที่หรือห้องควบคุมเครื่องกำเนิดรังสี หรือในโปรแกรมของเครื่อง เพื่อผู้ปฏิบัติงานด้านรังสีสามารถใช้เป็นแนวทางปฏิบัติงานได้

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีตารางหรือคู่มือที่แสดง Technical chart ที่มีการตั้งค่าเทคนิคตรงกับที่ระบุไว้ หรือเทียบเท่า โดยมีการทบทวน ทุก 1 ปี

5.1.3 ผู้ปฏิบัติงานทางรังสี เช่น รังสีแพทย์/ นักรังสี/ พยาบาล/ ผู้ช่วยแพทย์/ ผู้ปฏิบัติงานที่ปฏิบัติงานในช่องทางรังสีทางการแพทย์ เป็นต้น ต้องได้รับการฟื้นฟูความรู้ ฝึกอบรม/ การศึกษาเรื่องการป้องกันอันตรายจากรังสีอย่างเหมาะสม

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. รายงานการฝึกอบรมเรื่องการป้องกันอันตรายจากรังสีสำหรับผู้ปฏิบัติงานด้านรังสี อย่างน้อย 3 ปีต่อครั้ง
2. มีรายงาน หรือเอกสารที่ให้ความรู้แก่ผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับงานรังสี

5.1.4 มีการอบรมและการซ้อมแผน/หรือการเตรียมรับมือ ด้านอัคคีภัย/ภัยธรรมชาติ หรืออุบัติเหตุทางรังสี

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. มีแผนการดำเนินการในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน และมีการทบทวนหรือปรับปรุงแผนฯ ตามรอบเวลาที่หน่วยงานกำหนด อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
2. มีรายงานหลักฐาน การจัดอบรมและการซ้อมแผน/หรือการเตรียมรับมือ ด้านอัคคีภัย หรือภัยธรรมชาติ หรืออุบัติเหตุทางรังสี อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

5.1.5 มีวัสดุและเวชภัณฑ์ด้านความปลอดภัยให้กับผู้ปฏิบัติงาน เช่น หน้ากากอนามัย ถุงมือ ผ้ากันเปื้อน น้ำยาล้างมือ น้ำยาทำความสะอาด พร้อมการจัดเก็บที่ถูกต้อง สะอาดและเป็นระเบียบ

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีวัสดุและเวชภัณฑ์ด้านความปลอดภัยให้กับผู้ปฏิบัติงาน เช่น หน้ากากอนามัย ถุงมือ ผ้ากันเปื้อน น้ำยาล้างมือ น้ำยาทำความสะอาด พร้อมทั้งจัดเก็บที่สะอาดและเป็นระเบียบ

5.2 ความปลอดภัยของผู้รับบริการ

5.2.1 มีระบบการเฝ้าระวังและดูแลผู้รับบริการในการรับบริการ ตั้งแต่ขณะรอรับบริการอยู่ในพื้นที่ขณะให้บริการ และขณะเคลื่อนย้ายรับส่งต่อผู้รับบริการ สำหรับผู้ป่วยภาวะวิกฤตต้องมีเจ้าหน้าที่ดูแลอย่างเหมาะสม

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีระบบหรือแนวทางการเฝ้าระวังดูแลผู้รับบริการ รวมถึงการเคลื่อนย้าย รับส่งต่อผู้รับบริการ ผู้ป่วยภาวะวิกฤต ต้องมีเจ้าหน้าที่ดูแลอย่างเหมาะสมสอดคล้องกับแนวทางปฏิบัติของโรงพยาบาล/ สถานบริการ

5.2.2 การเคลื่อนย้ายผู้รับบริการ ผู้ปฏิบัติงานทางรังสีต้องได้รับการฝึกอบรม การดูแล และเคลื่อนย้ายผู้รับบริการ และสามารถปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. มีอุปกรณ์ในการเคลื่อนย้าย เช่น แผ่น slide board ที่สามารถนำมาใช้งานได้ทันที
2. มีคู่มือให้ความรู้ในการดูแลและเคลื่อนย้ายผู้รับบริการ มีรายงานการให้ความรู้/อบรมในการดูแล และเคลื่อนย้ายผู้รับบริการของบุคลากรในแผนก

5.2.3 เส้นทางเคลื่อนย้ายผู้รับบริการ (ระหว่างห้องรังสีทางการแพทย์กับห้องฉุกเฉิน หรือตึกผู้รับบริการนอก รวมทั้งหอผู้รับบริการ) สะดวก ไม่มีสิ่งกีดขวาง ปลอดภัย มีทางลาดที่สามารถให้ผู้รับบริการนั่งรถเข็น และนอนเตียงมารับบริการได้อย่างสะดวก

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีป้ายเส้นทาง มีทางลาด ราวจับ และผู้รับบริการที่ต้องใช้อุปกรณ์พิเศษ เช่น walker รถเข็นหรือเปลนอน เครื่องช่วยหายใจ ฯลฯ สามารถเข้ารับบริการบริการตรวจได้อย่างสะดวกและปลอดภัยตามบริบทของโรงพยาบาล

5.2.4 มีระบบการจัดการความเสี่ยงในหน่วยงาน (Risk Management) เช่น กรณีผู้รับบริการตั้งครุฑ การใช้สารเปรียบต่าง การติดเชื้อ การได้รับปริมาณรังสีเกินความจำเป็น เป็นต้น มีหลักฐานการวิเคราะห์ความเสี่ยง และจัดทำแผนจัดการความเสี่ยงประจำปีของแผนก รวมทั้งการติดตามและรายงานผล

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. มีบัญชีความเสี่ยง (Risk Profile)
2. มีบันทึกหรือระบบรายงานอุบัติการณ์
3. มีแผนการจัดการความเสี่ยง ติดตาม รายงานผลการจัดการความเสี่ยง

5.2.5 มีการทวนสอบผู้รับบริการในวัยเจริญพันธุ์ ถึงโอกาสในการตั้งครุฑทุกครั้ง และมีแนวทางในการถ่ายภาพรังสีผู้รับบริการตั้งครุฑ

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. มีแนวทางปฏิบัติ และการทวนสอบผู้รับบริการในวัยเจริญพันธุ์ ถึงโอกาสในการตั้งครุฑ
2. มีเอกสารหลักฐานยินยอมในกรณีที่ผู้รับบริการตั้งครุฑ และมีแนวทางปฏิบัติในกรณีต้องให้บริการเอกซเรย์สตรีมีครุฑ

5.2.6 มีแนวทางปฏิบัติ กรณีเกิดเหตุฉุกเฉินต่าง ๆ หรือเหตุตามความเสี่ยงขณะให้บริการ หรืออยู่ในพื้นที่ให้บริการทางรังสีวิทยา

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. มีแนวทางปฏิบัติ/ คู่มือการปฏิบัติงาน กรณีเกิดเหตุฉุกเฉินต่าง ๆ หรือเหตุตามความเสี่ยงขณะให้บริการ หรืออยู่ในพื้นที่ให้บริการทางรังสีวิทยา มีการกำหนดรหัสฉุกเฉิน (emergency code)
2. รายงานการซ้อมแผน/การเข้าร่วมการซ้อมแผนของสถาบัน/โรงพยาบาล (เหตุฉุกเฉินทั่วไป เช่น ผู้รับบริการหมดสติ ผู้รับบริการได้รับอุบัติเหตุขณะให้บริการ)

5.2.7 มีหลักฐานการคัดกรองผู้รับบริการที่มีความเสี่ยงสูงและผู้รับบริการที่รับการตรวจด้วยเครื่องตรวจด้วยสนามแม่เหล็กแรงสูง (MRI)

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีแนวทางการปฏิบัติ และคู่มือการคัดกรอง การแนะนำญาติ และผู้รับบริการที่มีความเสี่ยงสูง

5.3 กรณีที่มีการใช้สารเปรียบเทียบ

5.3.1 การให้บริการตรวจพิเศษทางรังสีโดยใช้สารเปรียบเทียบ การนัดผู้รับบริการ มีการอธิบาย และให้คำแนะนำที่จำเป็นมีกระบวนการในการติดตามผู้รับบริการเพื่อรับการตรวจตามนัด

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีแนวทางปฏิบัติ/คู่มือ หรือระบบการนัดผู้รับบริการ มีการอธิบายและให้คำแนะนำที่จำเป็น และมีกระบวนการใน การติดตามผู้รับบริการเพื่อรับการตรวจพิเศษทางรังสีตามนัด

5.3.2 การตรวจพิเศษทางรังสี ผู้รับบริการได้รับการทวนสอบความเข้าใจขั้นตอนการตรวจพิเศษต่าง ๆ จนสามารถปฏิบัติได้ถูกต้อง

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีแนวทางปฏิบัติ/ คู่มือ ขั้นตอนการตรวจพิเศษทางรังสี และมีการทวนสอบความเข้าใจ ของผู้รับบริการเกี่ยวกับขั้นตอนการตรวจพิเศษทางรังสี และข้อปฏิบัติก่อน-หลังการตรวจ จนสามารถ ปฏิบัติได้ถูกต้อง

5.3.3 การตรวจพิเศษทางรังสีที่มีการใช้สารเปรียบเทียบ ภายใต้การกำกับดูแลของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้สั่งตรวจ

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีแนวทางการปฏิบัติงานการตรวจพิเศษทางรังสี ที่มีการใช้สารเปรียบเทียบ ภายใต้การกำกับดูแล ของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้สั่งตรวจ

5.3.4 มีหลักฐานการคัดกรองผู้รับบริการที่มีความเสี่ยงสูง ได้แก่ ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีบันทึกการคัดกรองผู้รับบริการที่มีความเสี่ยงสูง กรณีที่มีการใช้สารเปรียบเทียบ

5.3.5 มีการวัดสัญญาณชีพ (Vital sign) ตามแนวปฏิบัติที่ระบุไว้ในแต่ละ protocol ของชนิด และประเภทในการตรวจวินิจฉัยและการรักษาทางรังสีวิทยา

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีรายงานการวัดสัญญาณชีพ (Vital sign) ก่อน ระหว่าง และ/ หรือ หลังการรับบริการตรวจวินิจฉัย หรือการรักษาทางรังสีวิทยาที่เหมาะสมตามชนิดและประเภทของการตรวจฯ ซึ่งระบุไว้ในแนวปฏิบัติ ของแต่ละ protocol ตามการพิจารณาของรังสีแพทย์

5.3.6 มีแนวทางปฏิบัติ กรณีเกิดเหตุผู้รับบริการมีอาการไม่พึงประสงค์จากการได้รับสารเปรียบต่าง ขณะให้บริการทางรังสีวิทยา ทั้งในช่วงเวลาปฏิบัติงานและนอกเวลาทำการ สอดคล้องกับแนวทางฯ ของสถาบัน / โรงพยาบาล

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. มีแนวทางปฏิบัติ/คู่มือการปฏิบัติงาน กรณีเกิดเหตุผู้รับบริการ มีอาการไม่พึงประสงค์ จากการได้รับสารเปรียบต่าง ขณะให้บริการทางรังสีวิทยา ทั้งในช่วงเวลาปฏิบัติงานและนอกเวลา เช่น มีการกำหนดรหัสฉุกเฉิน (emergency code)
2. รายงานการซ่อมแผน อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง (แผนผู้รับบริการแพ้สารเปรียบต่าง หรือเกิดเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์)

5.3.7 มีแนวทาง คู่มือการดูแลผู้ป่วยทางหัตถการรังสีจากการให้บริการ (Intervention Radiology)

เกณฑ์การตรวจประเมิน

ให้มีแนวทาง /คู่มือและอุปกรณ์ที่จำเป็น

5.3.8 มีการควบคุมคุณภาพวัสดุและเวชภัณฑ์สารเปรียบต่าง (Contrast media) สำหรับผู้ป่วย เช่น สารเปรียบต่าง (Contrast media) ให้มีคุณภาพ (ตามบริบทการให้บริการของโรงพยาบาล)

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีบันทึกวันหมดอายุและบันทึกการเบิกจ่ายพัสดุที่เป็นปัจจุบันมีการจัดเก็บที่ถูกต้องเหมาะสม มีคุณภาพ หมายถึง การเก็บรักษาอย่างเหมาะสม ตามคู่มือบริษัท ไม่หมดอายุ ไม่เสื่อมสภาพ

5.4 หน่วยให้บริการ

5.4.1 มีระบบป้องกันอันตรายจากรังสี สำหรับผู้ปฏิบัติงานด้านรังสี

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีคู่มือ/แนวทางการป้องกันอันตรายสำหรับผู้ปฏิบัติงานด้านรังสี

5.4.2 มีระบบป้องกันอันตรายจากเครื่องตรวจด้วยสนามแม่เหล็กแรงสูง (MRI) และแนวทางการดูแลผู้รับบริการที่มาใช้บริการ

เกณฑ์การตรวจประเมิน

ควรมีระบบจัดการเครื่องตรวจด้วยสนามแม่เหล็กแรงสูง (MRI) เมื่อเกิดเหตุฉุกเฉิน

1. มีระบบปิดสนามแม่เหล็กแบบตัวนำยิ่งยวด (Emergency field shut down unit)
2. หรือระบบในการหยุดความเป็นสนามเหล็กของเครื่องตรวจด้วยสนามแม่เหล็กแรงสูง (MRI)

5.4.3 มีการประเมินค่าปริมาณรังสีที่ผู้รับบริการได้รับจากการถ่ายภาพทางรังสีวิทยาอย่างเหมาะสม

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีรายงานการประเมินค่าปริมาณรังสีที่ใช้ถ่ายภาพรังสีเปรียบเทียบกับค่าอ้างอิง (DRLs) ของประเทศ ที่เป็นปัจจุบัน

5.4.4 มีกระบวนการป้องกันการติดเชื้อและการแพร่กระจายเชื้อครอบคลุมตามมาตรฐานการป้องกันการติดเชื้อรวมทั้งโรคติดเชื้ออุบัติใหม่/ อุบัติซ้ำ

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. มีคู่มือ/แนวทางการป้องกันการติดเชื้อและการแพร่กระจายเชื้อครอบคลุมตามมาตรฐาน การป้องกันการติดเชื้อ หรือระบบ IC ของหน่วยงานและโรงพยาบาล
2. มีบันทึก/รายงานการให้ความรู้การป้องกันการติดเชื้อและการแพร่กระจายเชื้อ
3. มีวิธีการแนวทางการจัดการของเสียที่เกิดจาก ชยะติดเชื้อ ของมีคม
4. มีวัสดุการป้องกันการติดเชื้อ โรคระบบทางเดินหายใจ ติดเชื้อทางผิวหนังสัมผัส และโรคติดเชื้อในกระแสเลือด

5.4.5 มีการป้องกันรังสีให้ญาติ หรือผู้ติดตามในกรณีที่ต้องให้จับผู้รับบริการด้วยอุปกรณ์ เช่น เสื้อยางผสมตะกั่ว

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีคู่มือ/แนวทางการป้องกันอันตรายจากรังสีให้กับผู้รับบริการ รวมทั้งญาติหรือผู้ช่วยเหลือผู้รับบริการ รวมทั้งมีอุปกรณ์ป้องกันอันตรายจากรังสี (ตามมาตรฐานข้อ 4.3)

5.4.6 มีมาตรการในการช่วยฟื้นคืนชีพอย่างมีประสิทธิภาพ และมีการซักซ้อมอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. มีวิธีปฏิบัติหรืออุปกรณ์และยาที่เกี่ยวข้องในการช่วยฟื้นคืนชีพอย่างมีประสิทธิภาพ ตามบริบทของโรงพยาบาล
2. บันทึก/รายงานการฝึกอบรมการช่วยฟื้นคืนชีพ

5.4.7 มีระบบไฟฟ้าสำรองเพื่อให้แสงสว่างฉุกเฉินเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงานถึงจุดที่ให้บริการอย่างน้อย 1 จุด

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีระบบไฟฟ้าสำรอง กรณีไฟดับแล้วแสงสว่าง ณ จุดติดตั้ง ส่องสว่างถึงห้องเอกซเรย์

5.4.8 มีกล้องวงจรปิด และ Intercom เพื่อตรวจสอบและสื่อสารภายในพื้นที่ปฏิบัติงานตามบริบทการให้บริการของโรงพยาบาล ในห้องตรวจ CT และห้องตรวจ MRI

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีระบบกล้องวงจรปิด และ Intercom ที่สามารถทำการตรวจสอบโดยการมองเห็นและได้ยินในห้องตรวจ CT และห้องตรวจ MRI

6. การประกันคุณภาพ (Quality Assurance)

6.1 มีแผนและขั้นตอนในการควบคุมคุณภาพเครื่องมือทางรังสีวิทยาครอบคลุมทุกรายการตามมาตรฐาน รวมทั้งแผนการบำรุงรักษาระบบสารสนเทศงานรังสี (PACS)

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. มีแผนการควบคุมคุณภาพเครื่องมือครอบคลุมทุกรายการตามมาตรฐานเครื่องมือแต่ละชนิด (ตามข้อ 4.1) มีแผนการควบคุมคุณภาพเครื่องมือในห้องปฏิบัติการ ประกอบด้วยรายการที่ทดสอบ ระยะเวลาและผู้รับผิดชอบ เป็นต้น
2. มีแผนการบำรุงรักษาระบบสารสนเทศงานรังสี (PACS)
3. มีแนวทางแก้ไขกรณีผลการทดสอบอยู่นอกเกณฑ์การยอมรับ หรือมีแผนจัดหาทดแทน ในกรณีเครื่องมือชำรุด ไม่สามารถซ่อมได้

6.2 มีระบบการควบคุมคุณภาพเครื่องมือทางรังสีวิทยาโดยนักรังสีเทคนิค ตามเกณฑ์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด หรือตามคู่มือการควบคุมคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยทางการแพทย์ พ.ศ. 2565 และมีการบำรุงรักษาระบบสารสนเทศงานรังสี (PACS) อย่างต่อเนื่อง

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. มีผลการควบคุมคุณภาพเครื่องมือทางรังสีวิทยา มีแบบบันทึกและรายงานผลการควบคุมคุณภาพ และแนวทางการแก้ไขกรณีผลการทดสอบอยู่นอกเกณฑ์การยอมรับ ตามคู่มือการควบคุมคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยทางการแพทย์ พ.ศ. 2565 (การควบคุมคุณภาพแต่ละรายการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ยกเว้นเครื่องเอกซเรย์)
2. มีผลการบำรุงรักษาระบบสารสนเทศงานรังสี (PACS) อย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง

6.3 มีการวิเคราะห์คุณภาพภาพถ่ายรังสี อัตราการถ่ายภาพรังสีซ้ำ พร้อมแผนการแก้ไขอย่างสม่ำเสมอ อย่างน้อยทุก 3 เดือน มีอัตราการถ่ายภาพรังสีซ้ำ ไม่เกินร้อยละ 8 สำหรับการถ่ายภาพเอกซเรย์ทั่วไป และไม่เกินร้อยละ 3 สำหรับการถ่ายภาพรังสีเต้านม

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. มีเอกสารและบทวิเคราะห์ หรือในรูปแบบของกราฟแสดงแนวโน้มคุณภาพการบริการ แนวทางการแก้ไข หรืออื่น ๆ และอัตราการถ่ายภาพรังสีซ้ำ
2. ในกรณีที่ไม่สามารถแก้ไขให้ไม่เกินร้อยละ 8 ได้ ให้อธิบายเหตุผลประกอบ ซึ่งอาจให้แยกวิเคราะห์ การถ่ายภาพซ้ำกับในกรณีปกติ และมีแนวทางในการแก้ไขปัญหาได้อย่างชัดเจน จนสามารถที่จะดำเนินการในขั้นตอนต่อไปได้

7. การควบคุมเอกสาร

7.1 มีการจัดทำเอกสารคุณภาพในหน่วยงานอย่างเป็นระบบ มีการปรับปรุงเอกสารคุณภาพให้เป็นปัจจุบัน สามารถสืบค้นใช้งานได้สะดวก

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. มีแนวทางการจัดทำเอกสารคุณภาพของหน่วยงาน มีการแยกประเภทเอกสารคุณภาพ เช่น WI (Work Instruction), SOP (Standard Operating Procedure), Good Practice เป็นต้น
2. มีการปรับปรุงเอกสารคุณภาพให้เป็นปัจจุบัน
3. มีทะเบียนคุมเอกสารคุณภาพของหน่วยงาน และมีการจัดเก็บเอกสารคุณภาพเป็นระเบียบ สามารถสืบค้นใช้งานได้สะดวก

7.2 ข้อมูลทางรังสี แผนการรักษาของผู้รับบริการ มีการจัดเก็บและทำลายอย่างถูกต้อง

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีการจัดเก็บข้อมูลทางรังสี หนังสือสั่งการ ระเบียบปฏิบัติ และแผนการรักษาของผู้รับบริการ เช่น ข้อมูลผู้รับบริการ อย่างเป็นระเบียบ และเมื่อถึงกำหนดมีการทำลายอย่างถูกต้อง (ข้อมูลผู้รับบริการ ได้แก่ ใบขอส่งตรวจ แผ่นงานแสงเก็บข้อมูลภาพรังสี แบบบันทึกการให้ความยินยอมในการตรวจทางรังสี แบบบันทึกการขอประวัติภาพถ่ายทางรังสี เป็นต้น)

7.3 ภาพถ่ายรังสี/ไฟล์ภาพถ่ายทางรังสี ข้อมูลในระบบ PACS ถูกเก็บในสถานที่ที่มีการป้องกันการเข้าถึงของผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. มีที่จัดเก็บข้อมูลผู้รับบริการและการกำหนดสิทธิ์ในการเข้าถึงข้อมูล/ระบบ PACs
2. มีระเบียบปฏิบัติในการป้องกันข้อมูลความลับผู้รับบริการและการกำหนดสิทธิ์ในการเข้าถึงข้อมูล/ระบบ PACs ป้องกันการรั่วไหลของข้อมูล
3. มีระเบียบปฏิบัติในการขอข้อมูลผู้รับบริการ
4. มีการสำรองข้อมูลภาพถ่ายรังสีของผู้รับบริการ

8. การส่งต่อข้อมูลและการรายงานผล

8.1 มีใบขอส่งตรวจ (request) ที่ส่งให้ผู้ปฏิบัติงานด้านรังสี หรือระบบเอกสารลงทะเบียนในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์การให้บริการทางรังสี โดยระบุข้อบ่งชี้ในการขอตรวจของแพทย์ในใบสั่งเอกซเรย์ เพื่อให้บริการที่ถูกต้อง

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีใบขอส่งตรวจ (request) ที่ส่งให้เจ้าหน้าที่รังสี หรือระบบเอกสารลงทะเบียนการให้บริการทางรังสี มีข้อระบุข้อชี้ถึงความเหมาะสม/ความสมเหตุสมผลของการขอส่งตรวจ และสามารถทวนสอบได้

8.2 มีการแยกประเภทผู้รับบริการ ที่เข้ารับบริการตามลำดับความสำคัญ และมีการส่งต่อสื่อสารผู้มารับบริการอย่างมีประสิทธิภาพ

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีแนวทางปฏิบัติ การสื่อสาร ส่งต่อผู้รับบริการในแต่ละประเภท เช่น ผู้รับบริการที่ต้องได้รับการเร่งด่วน หรือผู้รับบริการเสี่ยงการติดเชื้อ

8.3 มีระบบการส่งต่อคืนข้อมูลผู้รับบริการทางรังสีตามมาตรฐานพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 (PDPA) เช่น ไฟล์ภาพถ่ายทางรังสี ผลการวินิจฉัยของรังสีแพทย์ในรูปแบบต่าง ๆ รายละเอียดของผู้รับบริการและสถานพยาบาลที่ถูกต้องและมีประสิทธิภาพ

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีแนวทางปฏิบัติการคืนข้อมูลผู้รับบริการทางรังสีวิทยาตามมาตรฐานพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 (PDPA)

8.4 การให้บริการทางรังสีมีการควบคุมคุณภาพภาพถ่ายทางรังสีก่อนส่งมอบ

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีแนวทางปฏิบัติ หรือคู่มือในการตรวจสอบคุณภาพ ภาพถ่ายทางรังสีก่อนส่งมอบ

9. การตรวจติดตามภายในและการประเมินผล

ห้องปฏิบัติการต้องนำข้อมูลการทบทวนระบบบริหารคุณภาพในหน่วยงาน นำมาปรับปรุงแก้ไขพร้อมทั้งจัดทำแผนการพัฒนาคูณภาพในหน่วยงานอย่างต่อเนื่อง

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. มีรายงานหรือสรุปผลการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ (management review) ประกอบด้วยข้อมูลอย่างน้อย ได้แก่
 - 1.1 ผลการตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (Self-assessment) ทุก 1 ปี
 - 1.2 ข้อมูลตัวชี้วัดคุณภาพ ปริมาณผู้รับบริการ (การวินิจฉัย สัทธิการรักษา ภูมิลำเนา) ร้อยละการถ่ายภาพรังสีซ้ำ ผลวัดรังสีประจำบุคคลไม่เกินค่าที่กำหนด จำนวนครั้ง การแพ้สารเปรียบต่าง ระยะเวลารอคอยการนัดและการตรวจ ร้อยละความพึงพอใจของผู้รับบริการภายนอก/ผู้รับบริการภายใน
 - 1.3 มีการสรุปผลการติดตามตัวชี้วัด การวิเคราะห์แนวทางการพัฒนาคูณภาพให้ดีขึ้น รวมทั้งมีการนำนวัตกรรมต่างๆ มาใช้ในการบริการทางรังสีวิทยา ตามบริบทของสถานพยาบาล
 - 1.4 ผลการทบทวนการบริหารความเสี่ยงในหน่วยงาน (risk management)
2. ห้องปฏิบัติการนำข้อมูลสรุปผลการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ (management review) มาปรับปรุงแก้ไข เพื่อให้เกิดการพัฒนาคุณภาพ
3. มีการทำแผนพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง โดยใช้ข้อมูลจากการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ และมีการติดตามการดำเนินการ ให้เป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนด

เอกสารอ้างอิง

1. มาตรฐานบริการสาธารณสุข ฉบับเฉลิมพระเกียรติ ๘๐ พรรษา ๕ ธันวาคม ๒๕๕๐. กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ. กระทรวงสาธารณสุข. 2550.
2. มาตรฐานบริการสาธารณสุข ฉบับเฉลิมพระเกียรติ ๘๐ พรรษา (ฉบับประชาชน). กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ. กระทรวงสาธารณสุข. 2552.
3. คู่มือปฏิบัติงานประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย (Quality assurance workbook).กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. กระทรวงสาธารณสุข. 2552.
4. แนวทางพัฒนางานรังสีวินิจฉัย. สำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ. กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ. กระทรวงสาธารณสุข. 2551.
5. L. Peter J. Quality assurance workbook for radiographers & radiological technologist. WHO Library Cataloguing in Publication Data. Geneva; 2001
6. พระราชบัญญัติสถานพยาบาล ปี พ.ศ. 2541
7. แนวทางการตรวจประเมินบริการรังสีวิทยาในสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนฉบับปรับปรุงและพัฒนาครั้งที่ 2. กลุ่มงานสถานพยาบาล กองการประกอบโรคศิลปะ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ. กระทรวงสาธารณสุข. 2251.
8. กฎกระทรวงแรงงาน เรื่อง กำหนดมาตรฐานในการบริหารและจัดการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน เกี่ยวกับรังสีชนิดก่อก่อไอออน พ.ศ. 2547
9. กฎกระทรวงแรงงาน เรื่อง กำหนดมาตรฐานในการบริหารและจัดการด้านความปลอดภัยอาชีวอนามัย และสภาพสิ่งแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับความร้อนแสงสว่างและเสียง พ.ศ. 2549
10. เกณฑ์และแนวทางการพัฒนางานรังสีวินิจฉัย โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ปี พ.ศ. 2562
11. พระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 และกฎกระทรวงที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1

หลักปฏิบัติตามหลักการจัดการข้อมูลสุขภาพ

- พรบ. รัฐบาลดิจิทัล พ.ศ. 2562
- พรบ. ด้วยธุรกรรมอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2544
- พรบ. ข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540
- พรบ. การรักษาความมั่นคงปลอดภัยไซเบอร์ พ.ศ. 2562
- พรบ. ระบบสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550
- พรบ. คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 (PDPA)
- พรบ. พลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. 2559 และเพิ่มเติม พ.ศ. 2562
- กฎกระทรวง การแจ้งการครอบครองหรือใช้วัสดุกัมมันตรังสี พ.ศ. 2564
- กฎกระทรวง ความปลอดภัยทางรังสี พ.ศ. 2561
- กฎกระทรวงมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องกำเนิดรังสีเพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ที่ต้องแจ้งการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ พ.ศ. 2566
- กฎกระทรวงการแจ้งการครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีเพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ พ.ศ. 2566
- กฎกระทรวงกำหนดเครื่องกำเนิดรังสีเพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ที่ผู้ดำเนินการไม่ต้องขอรับใบอนุญาต มาตรา 26
- กฎกระทรวง กำหนดการแบ่งระดับ การกำหนดวุฒิ และการอนุญาตเป็นเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางรังสี
- กฎกระทรวง การกำหนดเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาตฯ
- ประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่องเกณฑ์การตรวจประเมินเพื่อขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยบริการที่รับต่อเฉพาะด้านรังสีสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็ง
- ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบโรคศิลปะของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขารังสีเทคนิค พ.ศ. 2559

ภาคผนวก 2

โครงสร้างและกรอบอัตรากำลังหน่วยงาน

คู่มือโครงสร้างและกรอบอัตรากำลังหน่วยงานในราชการบริหารส่วนภูมิภาค (ปี พ.ศ. 2565 - 2569)
กองบริหารทรัพยากรบุคคล สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข : FTE
เข้าถึงได้จาก url : https://kkhos.moph.go.th/kkhos/data_workmanual/mophconstructure25652569.pdf

ภาคผนวก 3

คำแนะนำ การปฏิบัติการที่ดีทางรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา (Good Radiological Practice)

การปฏิบัติการที่ดีทางรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา ได้แก่ การบริหารจัดการ วิธีการตรวจทางรังสี แก่สตรีมีครรภ์ และการบริหารจัดการผู้ป่วยที่ได้รับปริมาณรังสีสูง นอกจากนี้การปฏิบัติการที่ดียังเชื่อมโยงกับเทคนิคของการตรวจ ได้แก่ การจัดทำผู้ป่วย การกำกับลำรังสี การเลือกเทคนิคการตรวจที่เหมาะสม และสถานะแวดล้อมของห้องรายงานผลของภาพรังสี

1. การถ่ายภาพรังสีแก่สตรีมีครรภ์ และทารกในครรภ์

ในเบื้องต้นต้องสอบถามและตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ป่วยสตรีไม่ได้ตั้งครรภ์ ถ้าสตรีมีครรภ์ถูกส่งตรวจด้วยรังสีช่องท้องช่วงล่าง ต้องเลื่อนการตรวจออกไปจนกว่าจะคลอด ถ้าเลื่อนไม่ได้ควรเลือกวิธีการตรวจโดยไม่ใช้รังสี และได้ผลเช่นเดียวกัน ในกรณีที่ต้องมีการตรวจด้วยเอกซเรย์คอมพิวเตอร์หรือรังสีร่วมรักษาช่องท้องช่วงล่าง ต้องเลือกโปรโตคอลที่ให้ปริมาณรังสีต่ำสุด ลดจำนวนภาพ จำนวนเฟสลง ในกรณีที่มีการตรวจผู้ป่วยสตรีที่ไม่รู้สึกตัว (ถูกฉีดยา) ด้วยรังสีบริเวณช่องท้องช่วงล่าง และพบว่าผู้ป่วยตั้งครรภ์ นักฟิสิกส์การแพทย์มีหน้าที่ประเมินปริมาณรังสีที่ทารกในครรภ์ได้รับ เพื่อให้แพทย์ผู้ส่งตรวจแจ้งผู้ป่วยถึงเรื่องของความเสี่ยงที่ผู้ป่วยได้รับ

2. การปรับปัจจัยค่าต่าง ๆ เช่น กิโลโวลต์จาง มิลลิแอมแปร์-วินาที ให้เหมาะสมกับขนาด และความหนาของผู้ป่วย โดยเฉพาะการตรวจผู้ป่วยเด็กด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ การนำเทคนิคการตรวจผู้ใหญ่มาใช้กับผู้ป่วยเด็กทำให้ผู้ป่วยเด็กได้รับปริมาณรังสีสูงมากกว่าผู้ใหญ่หลายเท่า การใช้ระบบอัตโนมัติในการปรับกระแสหลอดตามขนาด และความหนาของส่วนที่ตรวจ (Tube current modulation) จะลดปริมาณรังสีแก่ผู้ป่วยเด็กได้มาก

3. การบริหารจัดการ การตรวจที่ผู้ป่วยมีโอกาสได้รับปริมาณรังสีที่ผิวหนังสูง เช่น การตรวจด้วยระบบรังสีร่วมรักษาที่ใช้เวลาในการตรวจรักษานาน ทำให้ผู้ป่วยได้รับรังสีปริมาณสูง และลำรังสีอยู่ที่บริเวณเดียวของผิวหนังตลอดเวลา ทำให้ผิวหนังได้รับปริมาณรังสีสูง ควรลดปริมาณรังสีลงโดยจัดระยะจากผู้ป่วยถึงหัววัดรังสี เพื่อสร้างและแสดงภาพใกล้ที่สุด และระยะจากผู้ป่วยถึงหลอดเอกซเรย์ไกลที่สุด เลือกใช้ฟิลเตอร์ที่เป็นแผ่นทองแดงจะทำให้พลังงานรังสีมีค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้น มีอำนาจในการทะลุทะลวงเพิ่มขึ้น ปริมาณรังสีที่ผิวหนังจะลดลง นักฟิสิกส์การแพทย์จะวัดปริมาณรังสีที่จุดอ้างอิงของระบบเอกซเรย์ของรังสีร่วมรักษา (Interventional Reference Point) เพื่อนำไปประเมินปริมาณรังสีที่ผิวหนังของผู้ป่วย

4. การจัดทำผู้ป่วย จัดตำแหน่งร่างกายให้ถูกต้อง เพื่อให้การถ่ายภาพรังสีของอวัยวะที่ต้องการถ่าย อยู่ในภาพ ควรใช้อุปกรณ์รัดตรึงเมื่อจำเป็น เพื่อลดการเคลื่อนไหวของผู้ป่วย ในกรณีผู้ป่วยเด็ก ควรมีพ่อแม่ ช่วยจับในระหว่างการถ่ายภาพเพื่อให้การจัดท่าถูกต้อง พ่อแม่ควรใช้อุปกรณ์กำบังรังสีที่เหมาะสม เช่น เสื้อตะกั่ว ถุงมือตะกั่ว อุปกรณ์กำบังรังสีที่ต่อมไทรอยด์ เป็นต้น

5. การลดพื้นที่รับรังสี เพื่อลดพื้นที่สัมผัสรังสีให้น้อยที่สุดและลดปริมาณรังสีกระเจิง นอกจากนี้จะช่วยลดความเสี่ยงอันตรายจากรังสีที่ผู้ป่วยได้รับยังช่วยเพิ่มคุณภาพของภาพรังสี

6. การใช้อุปกรณ์กำบังรังสี เช่น เสื้อตะกั่ว อุปกรณ์กำบังต่อมไทรอยด์ อุปกรณ์กำบังอวัยวะสืบพันธุ์ เพื่อลดการได้รับรังสีในบริเวณที่ไม่เกี่ยวข้องกับการตรวจโดยเฉพาะ และไม่ทำให้เกิดภาพแปลกปลอม

7. การใช้อุปกรณ์อัดบีบอวัยวะ เช่น การถ่ายภาพรังสีเต้านม ทำให้ลดความหนาของเต้านม ลดปริมาณรังสีที่ต่อมน้ำนม

8. การเลือกค่าพลังงานของรังสีเอกซ์ให้เหมาะสมกับความหนาของส่วนที่จะถ่ายภาพรังสี เช่น

- ค่ากิโลโวลต์ต่ำ (25-60) สำหรับการถ่ายภาพรังสีเต้านม แขนขา
- ค่ากิโลโวลต์ปานกลาง (60-120) สำหรับการถ่ายภาพช่องท้อง
- ค่ากิโลโวลต์สูง (>120) สำหรับการถ่ายภาพรังสีช่องอก และงานเอกซเรย์คอมพิวเตอร์

9. การเลือกใช้วัสดุที่ดูดกลืนรังสีต่ำ วัสดุดังกล่าวอยู่ระหว่างผู้ป่วยและหัววัดรังสีเพื่อสร้างและแสดงภาพ ได้แก่ หัววัดรังสีที่ควบคุมการปล่อยรังสีแบบอัตโนมัติ (AEC) เตียงผู้ป่วย หมอน อุปกรณ์กำบังรังสี และกริด เป็นต้น

10. การลดปริมาณรังสีกระเจิง มีหลายวิธีได้แก่การใช้ลำรังสีรูปพัด (fan beam) การเพิ่มระยะทางจากผู้ป่วยถึงหัววัดรังสีเพื่อสร้างและแสดงภาพ การใช้อุปกรณ์กริด และการใช้ซอฟต์แวร์

11. สภาวะแวดล้อมของห้องรายงานผลของภาพรังสี ได้แก่ การควบคุมความสว่างบนหน้าจอ ในช่วง 250-450 แรงเทียนต่อ 1 ตารางเมตร แสงสว่างภายในห้องจะต้องมีค่าต่ำ และไม่ทำให้เกิดแสงสะท้อนบนหน้าจอ ต้องมีการควบคุมและตรวจสอบเป็นประจำ

ภาคผนวก 4

คำแนะนำ กรณีผู้ป่วยตั้งครรภ์ หรือสงสัยว่าตั้งครรภ์ และผู้ป่วยให้นมบุตร

ให้ปฏิบัติตามคู่มือแนวทางการตรวจทางรังสีวิทยาวินิจฉัยในผู้ป่วยตั้งครรภ์ หรือสงสัยว่าตั้งครรภ์ และผู้ป่วยที่ให้นมบุตร (Guidelines for Diagnostic Imaging in Pregnant, Potentially Pregnant and Lactating Patients) แหล่งที่มา : ราชวิทยารังสีแพทย์
เข้าถึงได้จาก <https://www.rcrt.or.th/wp-content/uploads/2021/08/แนวทางการตรวจทางรังสีวิทยาวินิจฉัยในผู้ป่วยตั้งครรภ์ฯ.pdf>

ภาคผนวก 5

คำแนะนำขนาดพื้นที่ห้องบริการทางรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา

ตารางที่ 1 ขนาดพื้นที่ห้องบริการทางรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา

รายละเอียด ขนาดพื้นที่	พื้นที่ห้อง ถ่ายภาพรังสี (เมตร x เมตร)	พื้นที่ห้อง ควบคุมเครื่อง (เมตร x เมตร)	พื้นที่ห้อง ระบบเครื่อง (เมตร x เมตร)	ความสูง จากพื้น (เมตร)	ความ กว้าง (เมตร)	กระจกช่อง มองผู้ป่วย (เซนติเมตร)	ความหนาตะกั่วหรือ วัสดุอื่นที่มีความหนา เทียบเท่า (มิลลิเมตร)	ความถี่ลอม ต่ำขอบ ประตูกับ ผนังห้อง (มิลลิเมตร)	ช่องว่าง ขอบล่าง ฉากกั้นพื้น หรือประตู (เซนติเมตร)	สัญลักษณ์/ ข้อความเตือน ภัยทางรังสี
ห้องเอกซเรย์ทั่วไป	≥ 4 x 5	≥ 1.5 x 3		≥ 2.5	≥ 4	≥ 30 x 30	concrete ≥ 20 cm or Lead ≥ 2.0 mm.			ต้องมี
ห้องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปี	≥ 5 x 5	≥ 2 x 4		≥ 2.5	≥ 5	≥ 45 x 45	concrete ≥ 20 cm or Lead ≥ 2.0 mm.			ต้องมี
ห้องเอกซเรย์รังสีร่วมรักษา หลอดเลือด (IR)	≥ 5 x 6	≥ 2 x 4	≥ 1.5 x 5	≥ 3.0	≥ 5	≥ 80 x 100	concrete ≥ 20 cm or Lead ≥ 2.0 mm.			ต้องมี
ห้องเอกซเรย์รังสีร่วมรักษา หลอดเลือดร่วมกับ CT (IVR-CT)	≥ 5 x 7	≥ 2 x 4	≥ 2 x 6	≥ 3.0	≥ 5	≥ 80 x 100	concrete ≥ 20 cm or Lead ≥ 2.0 mm.			ต้องมี
ห้องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์	≥ 4 x 6	≥ 2 x 4	≥ 2 x 4	≥ 2.5	≥ 5	≥ 80 x 100	concrete ≥ 20 cm or Lead ≥ 2.0 mm.			ต้องมี
ห้องเอกซเรย์เต้านม	≥ 3 x 3.5	มีฉาก		≥ 2.5	≥ 3		concrete ≥ 20 cm or Lead ≥ 1.5 mm.			ต้องมี
ห้องตรวจความหนาแน่น กระดูก	≥ 3 x 4	มีฉาก		≥ 2.5	≥ 3		concrete ≥ 20 cm or Lead ≥ 1.5 mm.			ต้องมี

ตารางที่ 1 ขนาดพื้นที่ห้องบริการทางรังสีวินิจฉัยและรังสีรักษา (ต่อ)

รายละเอียด ขนาดพื้นที่	พื้นที่ห้อง ถ่ายภาพรังสี (เมตร x เมตร)	พื้นที่ห้อง ควบคุมเครื่อง (เมตร x เมตร)	พื้นที่ห้อง ระบบเครื่อง (เมตร x เมตร)	ความสูง จากพื้น (เมตร)	ความ กว้าง (เมตร)	กระจกช่อง มองผู้ป่วย (เซนติเมตร)	ความหนาตะกั่วหรือ วัสดุอื่นที่มีความหนา เทียบเท่า (มิลลิเมตร)	ความถี่ลอม ล้ำขอบ ประตูกับ ผนังห้อง (มิลลิเมตร)	ช่องว่าง ขอบล่าง ฉากกั้นพื้น หรือประตู (เซนติเมตร)	สัญลักษณ์/ ข้อความเตือน ภัยทางรังสี
ห้องเอกซเรย์ทันตกรรมแบบ Intra Oral	$\geq 2 \times 3$	เป็นฉาก		≥ 2.5	≥ 2		concrete ≥ 20 cm or Lead ≥ 1.5 mm.			ต้องมี
ห้องเอกซเรย์ทันตกรรมแบบ Panoramic และ CBCT	$\geq 3 \times 4$	เป็นฉาก		≥ 2.5	≥ 3					ต้องมี
ฉากกำบังรังสี				≥ 2	≥ 0.9	$\geq 15 \times 15$	≥ 1		≤ 5	
กำแพงกำบังรังสีบริเวณ ควบคุมเครื่องเอกซเรย์				≥ 2.5	for Gen ≥ 2	$\geq 30 \times 30$	for Gen ≥ 1			
					for CT and Flu เท่ากับ ความ กว้าง ของ ห้อง		for CT, Flu ≥ 1.5			

ตารางที่ 1 ขนาดพื้นที่ห้องบริการทางรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา (ต่อ)

รายละเอียดขนาดพื้นที่	พื้นที่ห้องถ่ายภาพรังสี (เมตร x เมตร)	พื้นที่ห้องควบคุมเครื่อง (เมตร x เมตร)	พื้นที่ห้องระบบเครื่อง (เมตร x เมตร)	ความสูงจากพื้น (เมตร)	ความกว้าง (เมตร)	กระจกช่องมองผู้ป่วย (เซนติเมตร)	ความหนาตะกั่วหรือวัสดุอื่นที่มีความหนาเทียบเท่า (มิลลิเมตร)	ความหนาตะกั่วหรือวัสดุอื่นที่มีความหนาเทียบเท่า (มิลลิเมตร)	ความถี่ของผนังห้อง (มิลลิเมตร)	ช่องว่างขอบล่างฉากกั้นหรือประตู (เซนติเมตร)	สัญลักษณ์/ข้อความเตือนภัยทางรังสี
ประตูห้องควบคุมเครื่องเอกซเรย์							เทียบเท่ากับความหนาของกำแพง	≥ 100	≤ 1		
ประตูห้องเอกซเรย์					for Gen		for Gen ≥ 2	≥ 100	≤ 1		
					≥ 1.5						
เพดานและพื้นห้องเอกซเรย์				≥ 2.5							
ผนังห้องเอกซเรย์		เท่ากับเพดานห้อง หรือ ≥ 2.5									

ตารางที่ 2 ขนาดพื้นที่ห้องเครื่องตรวจด้วยสนามแม่เหล็กแรงสูง (Magnetic resonance imaging Machine)

รายละเอียดขนาดพื้นที่	พื้นที่ห้อง ต่อ 1 หน่วย (ตร.ม.)	หน่วย	ขนาด (กว้าง x ยาว) (เมตร)	สูง (เมตร)	หมายเหตุ
1. ขนาดห้อง MRI ขนาดความแรงสนามแม่เหล็ก น้อยกว่า 1.5 T					
2. ขนาดห้อง MRI ขนาดความแรงสนามแม่เหล็ก 1.5 T	26.0	unit	≥3.4 x 7.5	≥ 2.56	
3. ขนาดห้อง MRI ขนาดความแรงสนามแม่เหล็ก 3.0 T	42.0	unit	≥5.25 x 8.0	≥ 2.56	ต้องมี mapping สนามแม่เหล็กไม่เกินเกณฑ์ที่กำหนด
4. ขนาดห้อง MRI ขนาดความแรงสนามแม่เหล็ก มากกว่า 3.0 T					
5. ผนัง					

หมายเหตุ

- ทุกขนาดห้องเครื่องตรวจด้วยสนามแม่เหล็กแรงสูง (MRI) ค่าสนามแม่เหล็กต้องออกมาไม่เกิน 0.9 มิลลิเทสลา (mT) หรือ 9 เกาส์ (gauss) (ตามข้อกำหนดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2566)
- ขึ้นอยู่กับขนาดของเครื่องตรวจด้วยสนามแม่เหล็กแรงสูง (MRI) แต่ละผู้ผลิต
- ขนาดห้องมีความยาว ความกว้าง เปลี่ยนแปลงได้ตาม site งานจริง

ตารางที่ 3 ขนาดพื้นที่ห้องเครื่องตรวจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง หรือเครื่องอัลตราซาวด์ (Diagnostic Ultrasound Machine)

รายละเอียดขนาดพื้นที่	พื้นที่ห้องต่อ 1 หน่วย (ตร.ม.)	หน่วย	ขนาด (เมตร)	สูง (เมตร)	หมายเหตุ
ห้องตรวจอัลตราซาวด์	12.00	unit	≥3.0 × 4.0 ม. (กว้าง×ยาว)		
1.1 ใ้คำปรึกษา	4.5	โต๊ะ			
1.2 อ่างล้างมือ+ตู้เก็บของแขวนผนัง	1.5	ชุด			เข้าถึงได้สะดวก
1.3 เตียงตรวจ+เครื่องอัลตราซาวด์	6.0	ชุด			จากพื้นที่พักรอ
1.4 ประตูห้อง			≥1.2 × 2.0 ม. (กว้าง×สูง)		
1.5 เพดาน			≥3 ม.		
1.6 ผนัง					ไม่มีรังสีที่ไม่เป็นอันตราย

อ้างอิง : คู่มือออกแบบอาคารสถานบริการสุขภาพและสภาพแวดล้อม กองแบบแผน กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

ภาคผนวก 6

ขั้นตอนการขอการรับรองห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย

1. การยื่นขอรับรอง ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่จะขอรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสี ตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข นำส่งเอกสาร/ข้อมูลตามที่ระบุในแบบคำขอรับรองระบบบริหารคุณภาพ ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (F 0715080) พร้อมไฟล์เอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามที่กำหนด ให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ mophx.ray@gmail.com
2. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูลที่ยื่นขอรับรองและแบบประเมินผล (Checklist)
3. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กำหนดรหัสลูกค้า และแจ้งอัตราค่าใช้จ่าย โดยห้องปฏิบัติการชำระค่าใช้จ่ายแล้ว ให้ส่งสำเนาการชำระเงินค่าใช้จ่ายไปยัง ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ mophx.ray@gmail.com
4. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ คัดเลือก ทาบทาม และแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน โดยแจ้งชื่อ คณะผู้ตรวจประเมิน วันและเวลาที่จะตรวจประเมิน ให้ห้องปฏิบัติการที่จะรับการตรวจประเมินทราบล่วงหน้า
5. คณะผู้ตรวจประเมิน ตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติงานห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข ตามวันเวลาที่แจ้ง
6. หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน แจ้งผลการตรวจประเมินให้ห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองทราบ ภายในวันที่ตรวจประเมิน หากห้องปฏิบัติการไม่ผ่านเกณฑ์การตรวจประเมิน หรือตรวจพบสิ่งที่ไม่สอดคล้อง ตามข้อกำหนด เรียกว่า ข้อบกพร่อง ให้ห้องปฏิบัติการแก้ไขภายใน 30 วัน ทั้งนี้หากไม่สามารถดำเนินการได้ ขอขยายเวลาการแก้ไขได้ อีก 30 วัน โดยใช้แบบฟอร์มขอขยายเวลาการแก้ไขข้อบกพร่อง (F 0715101) หากพ้นกำหนด สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ขอจำหน่ายการยื่นขอรับรองออกจากระบบ โดยให้ระยะเวลา ห้องปฏิบัติการเตรียมความพร้อมไม่น้อยกว่า 120 วัน นับจากวันที่แจ้งห้องปฏิบัติการ เป็นวันที่ 1 และห้องปฏิบัติการจะต้องยื่นขอรับรอง และชำระค่าใช้จ่ายตามที่กำหนด
7. หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน ลงนามรับทราบผลการตรวจประเมิน ร่วมกับผู้บริหารสถานพยาบาล หรือผู้แทน และมอบสำเนารายงานผลตรวจประเมินแก่ห้องปฏิบัติการ (F 0715113)
8. หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน จัดส่ง รายงานผลตรวจประเมิน (F 0715113) และใบลงทะเบียน (F 0715109) ซึ่งเป็นเอกสารตัวจริง ไปยังสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
9. ห้องปฏิบัติการส่งรายงานผลการแก้ไขข้อบกพร่อง เพื่อส่งให้คณะผู้ตรวจประเมินพิจารณาผลการแก้ไข ตามที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนด
10. คณะผู้ตรวจประเมิน ตรวจสอบข้อมูล และแจ้งผลพิจารณาการแก้ไขข้อบกพร่อง ให้แก่ห้องปฏิบัติการ และแจ้งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการรับทราบ
11. ห้องปฏิบัติการ จัดส่งแบบสอบถามเพื่อประเมินผลการดำเนินการรับรองห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข นำส่งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ หรือตอบแบบสอบถามออนไลน์

12. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการพิจารณา รวบรวม สรุป และนำเสนอผลการตรวจประเมิน เพื่อคณะทำงาน/คณะกรรมการพิจารณาให้การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

13. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ประกาศรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองทางอินเทอร์เน็ต ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

14. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จัดทำใบรับรอง

15. ใบรับรองมีอายุ 3 ปี นับจากวันที่ได้รับอนุมัติการรับรองจากคณะกรรมการฯ



คำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ที่ ๕๕๑๑ /๒๕๖๗

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสี

อนุสนธิคำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ ๔๓๗๕/๒๕๖๗ ลงวันที่ ๑๕ ตุลาคม ๒๕๖๗ ได้แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสี เนื่องจากได้มีการปรับเปลี่ยนผู้บริหารที่ได้รับมอบหมายให้กำกับดูแลสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้ภารกิจของคณะกรรมการพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสี เป็นไปด้วยความเรียบร้อยมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น นั้น

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๒ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสี โดยมีองค์ประกอบ หน้าที่และอำนาจ ดังนี้

๑. องค์ประกอบ

- | | |
|---|-----------|
| ๑.๑ ศาสตราจารย์จรัสพร เหล่าธรรมทัศน์ | ที่ปรึกษา |
| ๑.๒ นายพิเชฐ บัญญัติ
รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ | ประธาน |
| ๑.๓ นางปฐมพร ศิริประภาศิริ
นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ (ด้านบำบัดรักษาฟื้นฟูสมรรถภาพ) | รองประธาน |
| ๑.๔ รองศาสตราจารย์จันทิมา เอื้อตรงจิตต์
ราชวิทยาลัยรังสีแพทย์ | กรรมการ |
| ๑.๕ รองศาสตราจารย์วิวัฒนา ถนอมเกียรติ
รังสีวิทยาสมาคมแห่งประเทศไทย | กรรมการ |
| ๑.๖ รองศาสตราจารย์นภาพงษ์ พงษ์นภางค์
สมาคมรังสีเทคนิคแห่งประเทศไทย | กรรมการ |
| ๑.๗ รองศาสตราจารย์นันทกานต์ อภิวิโรตม์
สมาคมรังสีรักษาและมะเร็งวิทยาแห่งประเทศไทย | กรรมการ |
| ๑.๘ ผู้ช่วยศาสตราจารย์จุมพฏ ศักนาพร
สมาคมนักฟิสิกส์การแพทย์ไทย | กรรมการ |
| ๑.๙ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ปิ่นสุดา อวิคุณประเสริฐ
คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช | กรรมการ |
| ๑.๑๐ ผู้ช่วยศาสตราจารย์นครินทร์ อินมุตโต
สมาคมรังสีวิทยาหลอดเลือดและรังสีร่วมรักษาไทย | กรรมการ |
| ๑.๑๑ นายธรรมรัตน์ บุญสูง
ผู้อำนวยการสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ | กรรมการ |

๑.๑๒ นายโกเมธ...

- | | |
|---|-------------------------|
| ๑.๑๒ นายโกเมธ นาควรรณกิจ
สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล | กรรมการ |
| ๑.๑๓ นางสาวพุทธิพรรณ เจริญพันธ์
สมาคมเวชศาสตร์นิวเคลียร์แห่งประเทศไทย | กรรมการ |
| ๑.๑๔ นางสาวกมลวรรณ แสงสุวรรณ
ชมรมรังสีการแพทย์ชุมชนแห่งประเทศไทย | กรรมการ |
| ๑.๑๕ นายณรงค์เวทย์ บุญเต็ม
สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ | กรรมการ |
| ๑.๑๖ นายรัฐ ปัญญาวัฒน์
ผู้จัดการสำนักพัฒนามาตรฐานระบบข้อมูลสุขภาพไทย | กรรมการ |
| ๑.๑๗ นายพงศ์พันธุ์ จิวสุวรรณ
ผู้อำนวยการกองแบบแผน กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ | กรรมการ |
| ๑.๑๘ นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ | กรรมการ |
| ๑.๑๙ นางอนงค์ สิงกางไชย์
สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ | กรรมการ
และเลขานุการ |
| ๑.๒๐ นางสาวนรารัตน์ นาเชียงใต้
สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ | ผู้ช่วยเลขานุการ |
| ๑.๒๑ นางสาวมนต์นภา คงจริง
สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ | ผู้ช่วยเลขานุการ |
| ๑.๒๒ นางสาวกัลยา ปิ่นคล้าย
สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ | ผู้ช่วยเลขานุการ |

๒. หน้าที่และอำนาจ

๒.๑ พิจารณาเห็นชอบแนวทางในการรับรองคุณภาพ การจัดบริการทางรังสีและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสีวินิจฉัย รังสีรักษา เวชศาสตร์นิวเคลียร์ และรังสีร่วมรักษา เสนอต่อกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

๒.๒ ประสานงาน หน่วยงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์

๒.๓ แต่งตั้งคณะกรรมการหรือคณะทำงานได้ตามความเหมาะสม

๒.๔ ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

๓. ให้ยกเลิกคำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๔๓๗๕/๒๕๖๗ ลงวันที่ ๑๕ ตุลาคม ๒๕๖๗ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสี

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๕ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

พชฉ ธรรมวุฒิ

(นายยงยศ ธรรมวุฒิ)

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



คำสั่งคณะกรรมการพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสี
ที่ ๕๓ /๒๕๖๘

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา

อนุสนธิคำสั่งคณะกรรมการพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสี ที่ ๔๕๒๗/๒๕๖๗ ลงวันที่ ๒๕ ตุลาคม ๒๕๖๗ ได้แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา ไปแล้ว นั้น เนื่องจากมีคณะกรรมการเพิ่มเติม ดังนั้น เพื่อให้การพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสีเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ต่อเนื่อง ยั่งยืน และสอดคล้องตามมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ (สรพ.)

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๒.๓ ของคำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ ๔๓๗๕/๒๕๖๗ ลงวันที่ ๑๕ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๗ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสี ประธานกรรมการพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสี จึงแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา โดยมีองค์ประกอบ หน้าที่และอำนาจ ดังนี้

๑. องค์ประกอบ

- | | | |
|-----|---|------------|
| ๑.๑ | นางปฐมพร ศิริประภาศิริ | ที่ปรึกษา |
| | นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ (ด้านบำบัดรักษาฟื้นฟูสมรรถภาพ) | |
| ๑.๒ | รองศาสตราจารย์นภาพงษ์ พงษ์นภางค์ | ประธาน |
| | สมาคมรังสีเทคนิคแห่งประเทศไทย | |
| ๑.๓ | นายธรรมรัตน์ บุญสูง | รองประธาน |
| | ผู้อำนวยการสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ | |
| ๑.๔ | รองศาสตราจารย์จันทิมา เอื้อตรงจิตต์ | คณะกรรมการ |
| | ราชวิทยาลัยรังสีแพทย์ | |
| ๑.๕ | รองศาสตราจารย์วิวัฒนา ถนอมเกียรติ | คณะกรรมการ |
| | รังสีวิทยาสมาคมแห่งประเทศไทย | |
| ๑.๖ | รองศาสตราจารย์อัญชลี กฤษณจินดา | คณะกรรมการ |
| | สมาคมนักฟิสิกส์การแพทย์ไทย | |
| ๑.๗ | ผู้ช่วยศาสตราจารย์ณัชชา ปิ่นเจริญ | คณะกรรมการ |
| | จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย | |
| ๑.๘ | ผู้ช่วยศาสตราจารย์นครินทร์ อินมุตโต | คณะกรรมการ |
| | สมาคมรังสีวิทยาหลอดเลือดและรังสีร่วมรักษาไทย | |
| ๑.๙ | ผู้ช่วยศาสตราจารย์ปณัสดา อวิคุณประเสริฐ | คณะกรรมการ |
| | คณะกรรมการวิชาชีพรังสีเทคนิค | |

๑.๑๐ นางสาวศิริพร...

๑.๑๐ นางสาวศิริพร ธนามี โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า	คณะทำงาน
๑.๑๑ นายโกเมธ นาควรรณกิจ สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล	คณะทำงาน
๑.๑๒ นางสาวกมลวรรณ แสงสุวรรณ ชมรมรังสีการแพทย์ชุมชนแห่งประเทศไทย	คณะทำงาน
๑.๑๓ นายณรงค์เวย์ บุญเต็ม สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ	คณะทำงาน
๑.๑๔ นายเฉลิมโชค วัฒนธรรม โรงพยาบาลบ้านหมี่	คณะทำงาน
๑.๑๕ นางอนงค์ สิงการวงไชย์ สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์	คณะทำงาน
๑.๑๖ นายศุภวัฒน์ ทัพสุริย์ สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์	คณะทำงาน และเลขานุการ
๑.๑๗ นายพิราม พานทอง สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์	คณะทำงาน และผู้ช่วยเลขานุการ
๑.๑๘ นางสาวนรรัตน์ นาเชียงใต้ สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์	คณะทำงาน และผู้ช่วยเลขานุการ
๑.๑๙ นางสาวมนต์นภา คงจริง สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์	คณะทำงาน และผู้ช่วยเลขานุการ
๑.๒๐ นางสาวกัลยา ปินคล้าย สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์	คณะทำงาน และผู้ช่วยเลขานุการ

๒. หน้าที่และอำนาจ

๒.๑ พิจารณากำหนดแนวทางในการรับรองคุณภาพ การจัดบริการทางรังสี และความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา เสนอต่อคณะกรรมการพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสี

๒.๒ ประสานงานการดำเนินงานระหว่างคณะทำงานต่าง ๆ ภายใต้คณะกรรมการพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสี

๒.๓ ประสานงาน หน่วยงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์

๒.๔ ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

๓. ให้ยกเลิกคำสั่งคณะกรรมการพัฒนามาตรฐานแลความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสี
ที่ ๔๕๒๗/๒๕๖๗ ลงวันที่ ๒๕ ตุลาคม ๒๕๖๗ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนามาตรฐานและปลอดภัยใน
การปฏิบัติงานด้านรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๗ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๘



(นายพิเชฐ บัญญัติ)

ประธานคณะกรรมการพัฒนามาตรฐาน
และปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสี



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES