



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

มาตรฐานระบบการบริการ ทางรังสีการแพทย์ ด้านรังสีรักษา



กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2568



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

มาตรฐานระบบการบริการทางรังสีการแพทย์
ด้านรังสีรักษา

กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2568

มาตรฐานระบบการบริการทางรังสีการแพทย์ ด้านรังสีรักษา
กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2568

ISBN : 978-616-11-5569-8

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 : 200 เล่ม

พิมพ์ครั้งที่ 1 : กันยายน 2568

พิมพ์ที่ : บริษัท ปียอนด์ พับลิชชิง จำกัด

นโยบายการพัฒนาคุณภาพ มาตรฐานระบบการบริการทางรังสีการแพทย์ ด้านรังสีรักษา

กระทรวงสาธารณสุขตระหนักถึงความสำคัญของการให้บริการด้านรังสีรักษา ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของระบบบริการทางการแพทย์ที่จำเป็นอย่างยิ่งต่อการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็ง การพัฒนาระบบบริการด้านรังสีรักษาให้มีมาตรฐานคุณภาพและความปลอดภัย มุ่งเน้นให้ประชาชนได้รับการอย่างมีประสิทธิภาพ และลดความเหลื่อมล้ำในการได้รับบริการทางสุขภาพ

ทั้งนี้การพัฒนาคุณภาพของหน่วยบริการรังสีรักษา จะต้องครอบคลุมทั้งโครงสร้างพื้นฐานเทคโนโลยีทางการแพทย์ และระบบการบริหารจัดการที่ตอบสนองต่อความก้าวหน้าทางวิทยาการและบริบทของประเทศการดำเนินงานภายใต้นโยบายนี้ จะมุ่งเน้นการส่งเสริมและสนับสนุนหน่วยบริการให้มีระบบมาตรฐานการบริการทางรังสีการแพทย์ มีแนวทางการควบคุมคุณภาพเครื่องมือและการจัดการความปลอดภัยทางรังสีควบคู่ไปกับการพัฒนาบุคลากรให้มีศักยภาพและความเชี่ยวชาญ

กระทรวงสาธารณสุขมุ่งหวังให้ประเทศไทยมีระบบบริการรังสีรักษาที่สามารถตอบสนองต่อความต้องการของประชาชนได้อย่างแท้จริง ทั้งในด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และการบริการที่เป็นมาตรฐานสากล เป็นการวางรากฐานสู่ระบบบริการสุขภาพที่มีความยั่งยืนในระยะยาวต่อไป



(นายแพทย์โอภาส การย์กวินพงศ์)
ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

คำนิยาม

รังสีรักษาเป็นบริการทางการแพทย์ที่สำคัญในการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็ง ด้วยครุภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ให้ปริมาณรังสีสูงไปสู่เป้าหมายได้อย่างแม่นยำ จึงทำให้การรักษาโรคมะเร็งได้ผลดี และมีผลข้างเคียงน้อย การดำเนินการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการทางรังสี จะช่วยสนับสนุนให้บริการทางรังสีมีประสิทธิภาพ และประสิทธิผลจากการฉายรังสีสูงที่สุด ควบคู่ไปกับการป้องกันอันตรายจากรังสีต่อผู้ป่วย บุคลากร และประชาชนทั่วไปให้มีความปลอดภัยตามมาตรฐานสากล

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ให้ความสำคัญอย่างยิ่งต่อการยกระดับมาตรฐานความปลอดภัยทางรังสีที่ส่งผลถึงคุณภาพการให้บริการด้านรังสีรักษา เพื่อให้เกิดความเท่าเทียมของการจัดระบบบริการขั้นพื้นฐานที่สามารถนำไปสู่การต่อยอดสู่ระดับสากลจึงร่วมกับภาคีเครือข่ายที่สำคัญ คือ สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กรมการแพทย์ สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล และสมาคมวิชาชีพที่เกี่ยวข้องร่วม จัดทำ "มาตรฐานระบบการบริการทางรังสีการแพทย์ ด้านรังสีรักษา" ขึ้น เพื่อให้หน่วยงานและบุคลากรทางรังสีรักษา มีแนวทางที่ชัดเจนในการจัดระบบบริการตามหลักวิชาการที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย

มาตรฐานระบบการบริการทางรังสีการแพทย์ด้านรังสีรักษานี้ สามารถใช้ประกอบการวางแผน การตั้งและการบริหารหน่วยรังสีรักษาทั้งในภาครัฐและภาคเอกชน ซึ่งจำเป็นต้องดำเนินงานภายใต้กฎหมาย ระเบียบ และแนวปฏิบัติที่นำไปสู่การให้บริการที่มีคุณภาพและความปลอดภัยทางรังสี นอกจากนี้ การดำเนินการตามมาตรฐานนี้นับว่าเป็นขั้นตอนสำคัญในการพัฒนาระบบคุณภาพด้านรังสีรักษาของประเทศไทย ตามคำแนะนำของทบวงการพลังงานปรมาณูระหว่างประเทศ International Atomic Energy Agency (IAEA) ในการสร้างทีมพัฒนาคุณภาพด้านรังสีรักษา Quality Improvement Quality Assurance Team for Radiation Oncology (QUATRO) โดยมีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เป็นแกนกลางในการยกระดับคุณภาพและความปลอดภัยทางรังสีการแพทย์ของไทยให้เป็นที่ยอมรับนำไปสู่การเป็นศูนย์กลางการบริการทางการแพทย์ของภูมิภาคต่อไป

ผมมีความเชื่อมั่นเป็นอย่างยิ่งว่า มาตรฐานฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ต่อบุคลากรทางการแพทย์ และหน่วยงาน ตลอดจนภาคส่วนต่าง ๆ ที่มีบทบาทในการให้บริการด้านรังสีรักษา อันจะส่งผลให้ผู้ป่วยได้รับบริการทางรังสีรักษาที่มีมาตรฐาน มีคุณภาพและความปลอดภัย ผมขอขอบคุณคณะผู้จัดทำทุกท่าน ที่ได้ทุ่มเทแรงกายแรงใจในการจัดทำมาตรฐานฉบับนี้ และหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะเป็นประโยชน์แก่ทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง นำไปสู่การพัฒนาระบบสาธารณสุขของประเทศไทยให้ยั่งยืน

พญ. วรรณฤดี

(นายแพทย์ยงยศ ธรรมวุฒิ)

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

คำนำ

ปัจจุบันการใช้พลังงานนิวเคลียร์และรังสีเพื่อการรักษาโรคมะเร็งมีความสำคัญและนำไปใช้กันอย่างแพร่หลาย ประเทศไทยมีการเพิ่มขึ้นของหน่วยบริการรังสีรักษาอย่างรวดเร็วทั้งภาครัฐและภาคเอกชน เนื่องจากพลังงานนิวเคลียร์และรังสีเป็นสิ่งที่ไม่สามารถมองเห็นด้วยตาเปล่า หากเกิดข้อผิดพลาดในการให้รังสีก็ไม่สามารถนำรังสีที่ให้ไปแล้วนั้นออกจากร่างกายได้ จึงจำเป็นต้องมีการควบคุมกำกับมาตรฐานของการใช้ประโยชน์จากพลังงานนิวเคลียร์และรังสีทางการแพทย์ เพื่อป้องกันผลอันไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วย บุคลากรที่ปฏิบัติงาน ประชาชนทั่วไป และสิ่งแวดล้อม การดำเนินการเกี่ยวกับพลังงานนิวเคลียร์และรังสีทางการแพทย์ของประเทศไทย มีหน่วยงานรับผิดชอบตามกฎหมาย ระเบียบ และภารกิจ เพื่อให้เกิดความความมั่นคงปลอดภัย ป้องกันอันตรายจากผลกระทบทางนิวเคลียร์และรังสีต่อประชาชนและสิ่งแวดล้อม ดังนี้

1. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีหน้าที่รับผิดชอบตามกฎหมายกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552 ในการกำหนดและพัฒนาคุณภาพมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ รังสี สนับสนุนและพัฒนาระบบการประกันคุณภาพ ดำเนินการรับรองคุณภาพ ทางห้องปฏิบัติการ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชน และมีหน้าที่รับผิดชอบตามกฎหมายกระทรวง การแจ้งการครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีเพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ พ.ศ. 2566 และกฎกระทรวงมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องกำเนิดรังสี เพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ที่ต้องแจ้งการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ พ.ศ. 2566 ตลอดจนการรับแจ้งการครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีที่ออกแบบมาเฉพาะสำหรับใช้เพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ ซึ่งไม่มีวัสดุกัมมันตรังสีเป็นส่วนประกอบ
2. กรมการแพทย์ มีหน้าที่รับผิดชอบตามกฎหมายกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2562 ในการกำหนด รับรอง และพัฒนาคุณภาพมาตรฐานทางการแพทย์
3. กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ มีหน้าที่รับผิดชอบตามกฎหมายกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2563 กฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ และกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล การกำกับมาตรฐานระบบบริการสุขภาพ มาตรฐานด้านอาคารสถานที่ และมาตรฐานครุภัณฑ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข
4. สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ มีหน้าที่รับผิดชอบตามพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. 2559 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม พลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562
5. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ มีหน้าที่รับผิดชอบตามพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 ให้มีการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการและเครือข่ายหน่วยบริการตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

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

คณะทำงานพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสีรักษากรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงบูรณาการมาตรฐานการประกันคุณภาพและการรับรองคุณภาพทางห้องปฏิบัติการทางรังสี และรวบรวมรายละเอียดคำแนะนำการพัฒนาคุณภาพการบริการด้านรังสีรักษาที่เหมาะสมกับบริบทของการพัฒนาด้านรังสีรักษาของประเทศให้มีความชัดเจน โดยเชิญผู้เชี่ยวชาญจากหน่วยงานที่มีหน้าที่กำกับมาตรฐานต่าง ๆ ร่วมเป็นคณะทำงานภายใต้คณะกรรมการพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสี ร่วมกันจัดทำมาตรฐานความปลอดภัยในการบริการด้านรังสีรักษา เพื่อให้หน่วยงานใช้ประกอบการจัดระบบบริการบูรณาการการเยี่ยมประเมินและการเยี่ยมส่งเสริม ลดภาระ ของหน่วยงานผู้รับการตรวจประเมิน และเป็นการสร้างทีมตรวจประเมินทางรังสีรักษาให้ครบวงจรโดยมีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นแกนกลาง ในการตรวจประเมินมุ่งสู่ความเป็นผู้นำในการประกันคุณภาพ และการรับรองคุณภาพการบริการรังสีการแพทย์ ในระดับภูมิภาคต่อไป

นางปฐมพร ศิริประภาศิริ

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

ด้านการบำบัดรักษาและฟื้นฟูสมรรถภาพ

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

สารบัญ

	หน้า
ข้อกำหนดของการใช้มาตรฐานระบบการบริการทางรังสีการแพทย์ ด้านรังสีรักษา	I
คำนิยาม	IV
มาตรฐานระบบการบริการทางรังสีการแพทย์ ด้านรังสีรักษา กระทรวงสาธารณสุข	1
1. การบริหารจัดการ	1
2. ทรัพยากรบุคคล	3
3. อาคาร สถานที่ ห้องปฏิบัติการ และสิ่งอำนวยความสะดวก	7
4. สิ่งแวดล้อม	13
5. ครุภัณฑ์ อุปกรณ์ วัสดุและเวชภัณฑ์ทางรังสีการแพทย์	14
6. เทคโนโลยีสารสนเทศ และมาตรฐานการส่งต่อข้อมูล	18
7. ความปลอดภัย	19
8. ระบบสนับสนุนที่สำคัญ	22
9. สุขศึกษาและพฤติกรรมสุขภาพ	23
10. การรักษาความมั่นคงปลอดภัยไซเบอร์	23
คำแนะนำเพิ่มเติม	24
เอกสารอ้างอิง	32
ภาคผนวก	33

ข้อกำหนดของการใช้มาตรฐานระบบการบริการทางรังสีการแพทย์ ด้านรังสีรักษา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2568

ที่มาของมาตรฐานระบบการบริการทางรังสีการแพทย์ ด้านรังสีรักษา พ.ศ. 2568

การจัดระบบการบริการทางรังสีการแพทย์ด้านรังสีรักษา พัฒนามาจากมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข 2565 เพื่อประกอบการประเมินมาตรฐานระบบบริการสุขภาพ (สถานพยาบาล) หรือ มาตรฐาน Health standard Service Support System (HS4) กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ปี 2564 มาตรฐาน 9 ด้าน โดยที่เน้นรายละเอียดเฉพาะด้านรังสีรักษาที่แตกต่างจากระบบการบริการสุขภาพ สาขาอื่นๆ สรุปได้เป็นองค์ประกอบของมาตรฐานความปลอดภัยในการบริการทางรังสีการแพทย์ด้านรังสีรักษา 3 องค์ประกอบ ดังแสดงในแผนภาพที่ 1

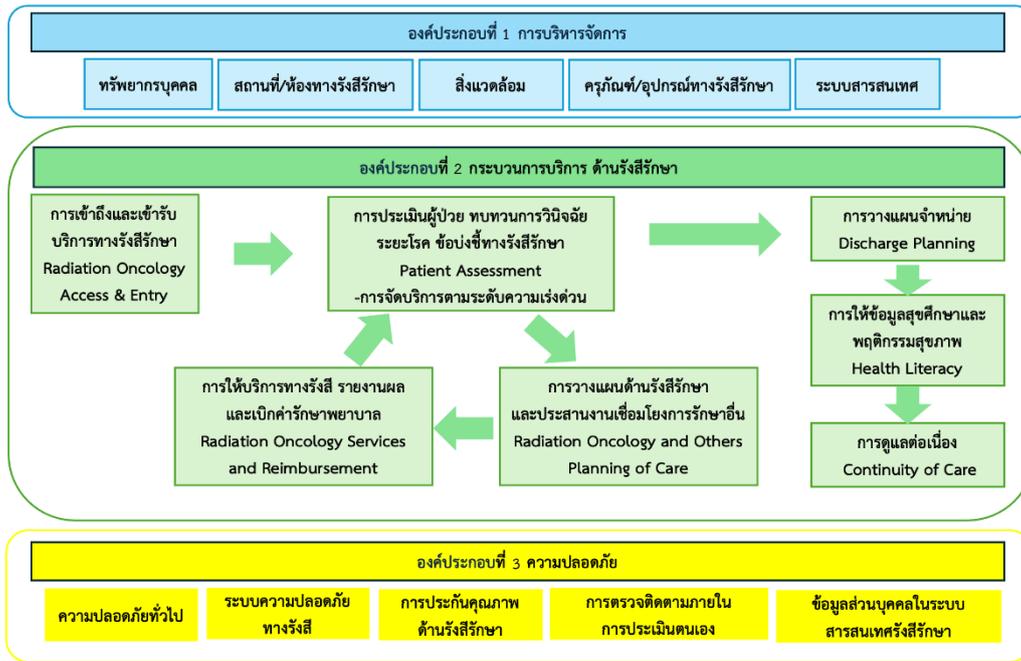
องค์ประกอบที่ 1 การบริหารจัดการ ให้งานดำเนินงานดำเนินการตาม HS4 และการบริหารจัดการเฉพาะด้านรังสีรักษา ประกอบด้วย

- ทรัพยากรบุคคล
- ห้องปฏิบัติการทางรังสีด้านรังสีรักษา และสิ่งอำนวยความสะดวก
- สิ่งแวดล้อม
- ครุภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์
- ระบบสารสนเทศ และการรักษาความมั่นคงปลอดภัยไซเบอร์

ซึ่งเป็นอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ ที่จะต้องกำกับระบบการประกันคุณภาพ และดำเนินการรับรองคุณภาพทางห้องปฏิบัติการทางรังสี

องค์ประกอบที่ 2 ด้านการบริการสุขภาพด้านรังสีรักษาที่ไม่กำหนดไว้ใน HS4 ทั้งนี้รายละเอียดเกี่ยวกับกระบวนการบริการด้านรังสีรักษา ประกอบด้วย การเข้าถึงและเข้ารับบริการ การประเมินผู้ป่วยและจัดลำดับความเร่งด่วน การวางแผนการรักษา การให้บริการรังสีรักษา การรายงานผลและการเบิกค่ารักษาพยาบาล การวางแผนจำหน่าย การให้ข้อมูลสุขภาพและพฤติกรรมสุขภาพและการดูแลต่อเนื่อง เป็นอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบกรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ สภาวิชาชีพและสมาคมวิชาชีพในการกำหนดมาตรฐาน และการกำกับดูแล ในมาตรฐานฉบับที่จัดทำโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์นี้ จึงอธิบายกระบวนการบริการด้านรังสีรักษาบางส่วนไว้ในส่วนของคำแนะนำหากมีมาตรฐานที่จัดทำโดยกรมการแพทย์ให้ยึดตามกรมการแพทย์

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



แผนภาพที่ 1 องค์กรประกอบของการจัดระบบบริการทางรังสีการแพทย์

วัตถุประสงค์ของมาตรฐานและขอบเขตอำนาจ

มาตรฐานระบบการบริการทางรังสีการแพทย์ ด้านรังสีรักษา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2568 ฉบับนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นมาตรฐานในการจัดระบบการบริการทางการแพทย์ด้านรังสีรักษา ในส่วนของระบบการประกันคุณภาพและการรับรองคุณภาพทางห้องปฏิบัติการทางรังสี ซึ่งหน่วยงานต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. 2559 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 กฎกระทรวงการแจ้งการครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีเพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ พ.ศ. 2566 และกฎกระทรวงมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องกำเนิดรังสีเพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ที่ต้องแจ้งการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ พ.ศ. 2566 และกฎหมาย ระเบียบ คำแนะนำที่เกี่ยวข้องกับการใช้ประโยชน์จากรังสีทางการแพทย์

มาตรฐานระบบการบริการทางรังสีการแพทย์ ด้านรังสีรักษา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2568 ฉบับนี้ ไม่มีวัตถุประสงค์และขอบเขตอำนาจในการตัดสินมาตรฐานทางวิชาการในการรักษาผู้ป่วยรายบุคคล และจริยธรรมในการประกอบวิชาชีพของบุคลากรรายบุคคลซึ่งอยู่นอกเหนืออำนาจหน้าที่ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

การประเมินมาตรฐานหน่วยงานที่ให้บริการด้านรังสีรักษา มีดังนี้

1. การประเมินมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางรังสี ตามที่กำหนดไว้ในมาตรฐานความปลอดภัยในการบริการทางรังสีการแพทย์ ด้านรังสีรักษา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยประเมินก่อนให้บริการทางรังสีการแพทย์ครั้งแรก และประเมินซ้ำทุก 3 ปี แบ่งเป็นการประเมินตนเอง และการตรวจประเมินโดยทีมตรวจประเมินเน้นการบริหารจัดการและความปลอดภัย ทั้งนี้รูปแบบการประเมินปีใดเป็นการตรวจประเมินหรือการประเมินตนเองนั้นให้เป็นตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด

2. การประเมินเพื่อขึ้นทะเบียนหน่วยบริการที่รับการส่งต่อเฉพาะด้านรังสีรักษาสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยประเมินเฉพาะหน่วยงานที่ต้องการเบิกค่าชดเชยการบริการจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ซึ่งเป็นการประเมินองค์ประกอบของมาตรฐานความปลอดภัยในการบริการทางรังสีการแพทย์ด้านรังสีรักษา โดยผู้เชี่ยวชาญจากสภาวิชาชีพ สมาคมวิชาชีพที่เกี่ยวข้องเข้าร่วมการตรวจประเมิน หน่วยงานต้องผ่านการประเมินก่อนการเบิกค่าชดเชยได้ และประเมินตนเองซ้ำทุก 1 ปี

องค์ประกอบของคณะกรรมการประกันคุณภาพและการรับรองคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ
โดยคณะผู้ตรวจประเมิน ประกอบด้วย ประธาน 1 คน และ ผู้ตรวจประเมินอย่างน้อย 2 คน ดังนี้

1. **ประธาน** ได้แก่ ผู้ตรวจประเมินด้านรังสีรักษา ที่ขึ้นทะเบียนกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
2. **คณะผู้ตรวจประเมิน** ประกอบด้วย แพทย์ผู้เชี่ยวชาญ นักฟิสิกส์การแพทย์ นักรังสีเทคนิค อย่างน้อย 2 วิชาชีพเพื่อให้ครอบคลุมทั้งระบบการบริการ

คำนิยาม (Definitions)

ห้องปฏิบัติการทางรังสี หมายถึง ห้องที่มีการใช้เครื่องมือทางรังสีการแพทย์ และองค์ประกอบที่เกี่ยวข้อง

การบริการทางรังสีรักษา (Radiation Oncology Services) หมายถึง การใช้รังสีรักษาเพื่อรักษาโรคมะเร็งหรือเนื้องอกบางชนิดด้วยการใช้รังสีพลังงานสูง เช่น รังสีเอ็กซ์ (X-ray) รังสีแกมมา (Gamma-ray) หรืออนุภาคโปรตอน (Proton) เพื่อฆ่าเซลล์มะเร็งซึ่งบุคลากรที่เกี่ยวข้องจะร่วมกันกำหนดรูปแบบและรายละเอียดการใช้รังสีรักษา

รูปแบบการฉายรังสี 2 รูปแบบ ดังนี้

- **การฉายรังสีจากภายนอก (External Beam Radiation Therapy: EBRT)** เป็นการใช้เครื่องฉายรังสีที่อยู่ภายนอกร่างกายผู้ป่วยโดยจะมีการกำหนดตำแหน่งและปริมาณรังสีที่เหมาะสม

- **การฉายรังสีระยะใกล้ หรือการใส่แร่ (Brachytherapy)** เป็นการสอดใส่สารกัมมันตรังสีแบบชั่วคราวหรือการฝังสารกัมมันตรังสีแบบถาวร เข้าไปในร่างกายของผู้ป่วย ภายในก้อนมะเร็งหรือใกล้เคียงกับก้อนมะเร็ง

กระบวนการให้บริการทางรังสี (Radiation Oncology Services) 5 ขั้นตอน ประกอบด้วย

การจำลองการฉายรังสี ด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์จำลองการฉายรังสี (CT-Simulator) อาจมีเครื่องตรวจด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าสำหรับการจำลองการฉายรังสี (MRI-Simulator) เสริม

การวางแผนการฉายรังสี ด้วยระบบคอมพิวเตอร์รับภาพการจำลองการฉายรังสี ระบบคอมพิวเตอร์นี้รองรับการกำหนดตำแหน่ง วางแผนการให้รังสี คำนวณปริมาณรังสี และส่งต่อแผนการรักษาไปยังเครื่องฉายรังสี

การทดสอบความถูกต้องแม่นยำของการฉายรังสีตามแผนการรักษา การทดสอบฉายรังสีไปยังอุปกรณ์รับรังสีแล้วนำมาเปรียบเทียบกับแผนก่อนการฉายรังสีครั้งแรกให้ผู้ป่วย

การฉายรังสี ตามเทคนิคที่กำหนด ให้ครบตามแผนการรักษาประมาณ 5-7 สัปดาห์ หรือตามที่แพทย์กำหนด

การดูแลผู้ป่วยตลอดการฉายรังสี ตั้งแต่การให้คำปรึกษาก่อนตัดสินใจรักษา การตรวจติดตามการรักษา ระหว่างสัปดาห์ และการติดตามหลังการรักษาครบ เพื่อให้การจัดการอาการข้างเคียง

การให้บริการรังสีรักษา 2 ระดับ แบ่งตามชนิดของเครื่องฉายรังสีภายนอก ชนิดของรังสีและเทคนิคการฉายรังสี ดังนี้ :

ระดับที่ 1 การให้บริการรังสีรักษาด้วยเทคนิคมาตรฐาน (Radiation Oncology Service: Standard Level) มีการให้บริการฉายรังสีภายนอก ด้วยเครื่องเร่งอนุภาค (Linear Accelerator) แปลงพลังงานไฟฟ้าให้เป็นรังสีเอกซ์ชนิดอนุภาคโฟตอน (Photon) หรืออนุภาคอิเล็กตรอน (Electron) ในการรักษาผู้ป่วยด้วยเทคนิคการฉายรังสี 3 มิติขึ้นไป การฉายรังสีแบบปรับความเข้ม (Intensity-Modulated Radiotherapy: IMRT) หรือการฉายรังสีแบบปรับความเข้มหมุนรอบตัวผู้ป่วย (Volumetric Modulated Arc Therapy: VMAT) ควรมีการตรวจสอบตำแหน่งของการฉายรังสีด้วยภาพนำทาง (Image-Guided Radiotherapy: IGRT) การฉายรังสีด้วยพลังงานจากสารกัมมันตรังสีโคบอลต์-60 ให้รังสีแกมมา อาจมีการให้บริการรังสีระยะใกล้ (Brachytherapy) โดยใช้แหล่งกำเนิดรังสีจากสารกัมมันตรังสี เช่น อิริเดียม-192 โคบอลต์-60 เป็นต้น

ระดับที่ 2 การให้บริการรังสีรักษาด้วยเทคนิคขั้นสูง (Radiation Oncology Service: Advanced Level) มีการให้บริการฉายรังสีภายนอก ด้วยเครื่องเร่งอนุภาค (Linear Accelerator) ตามระดับมาตรฐาน และมีชุดอุปกรณ์การตรวจสอบการเคลื่อนที่ของเนื้อเยื่อ (Motion Management) ติดตามการเคลื่อนไหวของอวัยวะภายในที่เกี่ยวข้องกับก้อนมะเร็ง ทำให้เกิดความแม่นยำสูงสำหรับการรักษาเฉพาะจุดด้วยปริมาณรังสีครั้งละมากๆ ต่อครั้งแล้วลดจำนวนครั้งเหลือ 5-10 ครั้ง เช่น Stereotactic Body Radiotherapy (SBRT) หรือเครื่องเร่งอนุภาค (Linear Accelerator) ชนิด Cyber Knife ที่สามารถให้รังสีแบบไม่จำกัดทิศทาง หรือการใช้เครื่องฉายรังสีที่ผลิตอนุภาคโปรตอน (Proton Therapy) หรือคาร์บอนไอออน (Carbon Ion Therapy) รวมถึงการวิจัยและพัฒนาเทคนิคการฉายรังสีใหม่ ๆ

พื้นที่บริการทางรังสี หมายถึง พื้นที่ บริเวณ หรือสถานที่เพื่อให้บริการทางรังสีรักษาสำหรับมนุษย์ และสัตว์ตลอดจนการใช้งานวิจัยทางการแพทย์ แบ่งออกเป็น 2 ประเภท :

พื้นที่ควบคุม หมายถึง พื้นที่ที่ต้องมีมาตรฐานความปลอดภัยทางรังสีเพื่อควบคุมการได้รับรังสีหรือป้องกันการแพร่กระจายของการปนเปื้อนทางรังสีบนพื้นผิวอันเกิดจากการปฏิบัติงานตามปกติ และเพื่อป้องกันหรือลดโอกาสและปริมาณการได้รับรังสีอันเกิดจากอุบัติเหตุหรือเหตุการณ์ใด ๆ อันอาจคาดหมายได้ว่า ตัวอย่างเช่น

- ห้องฉายรังสีระยะไกลที่ติดตั้งเครื่องเร่งอนุภาค หรือเครื่องกำเนิดรังสีชนิดอื่นๆ
- ห้องฉายรังสีระยะใกล้ที่ติดตั้งเครื่องใส่แร่
- ห้องจำลองการฉายรังสีที่ติดตั้งเครื่องถ่ายภาพทางรังสี
- ห้องควบคุมการทำงานของเครื่องฉายรังสี

พื้นที่ตรวจตรา หมายถึง พื้นที่ที่ไม่ต้องมีมาตรการด้านความปลอดภัยทางรังสีเป็นพิเศษ แต่มีความจำเป็นต้องให้อยู่ภายใต้การตรวจสอบการได้รับรังสีอันเกิดจากการปฏิบัติงาน ตัวอย่างเช่น

- พื้นที่หรือห้องที่ติดกับพื้นที่ควบคุม
- โถงทางเดิน
- ห้องพักคอย

ผู้รับบริการทางรังสี หมายถึง ผู้ป่วยหรือบุคคลที่เข้ามาในพื้นที่ให้บริการทางรังสีการแพทย์ แบ่งออกเป็น 2 ประเภท ผู้รับบริการที่ได้รับรังสี หมายถึง ผู้ป่วยหรือบุคคลที่ได้รับการถ่ายภาพทางรังสีในการจำลองการฉายรังสี หรือได้รับการฉายรังสีตามคำสั่งของแพทย์รังสีรักษา (ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม)

ผู้รับบริการที่ไม่ได้รับรังสี หมายถึง ผู้ป่วยหรือบุคคลที่เคยได้รับการรักษาด้วยรังสีแล้วปัจจุบันเข้ามารับการตรวจติดตามผล หรือผู้ป่วยที่มาทำการนัดเพื่อรับการรักษา ตลอดจนญาติที่เข้ามาในพื้นที่บริการทางรังสี

ผู้ปฏิบัติงานด้านรังสีรักษา หมายถึง บุคลากรผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการรังสีรักษา ซึ่งทำงานร่วมกัน ในลักษณะของสหสาขาวิชาชีพ เพื่อให้การรักษาผู้ป่วยเป็นไปได้อย่างปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ ประกอบด้วย แพทย์รังสีรักษา นักฟิสิกส์การแพทย์ นักรังสีการแพทย์/นักรังสีเทคนิค พยาบาลเฉพาะทางรังสี (ที่ผ่านการอบรมหลักสูตร 4 เดือน) พยาบาล ผู้ช่วยพยาบาล และพนักงานการแพทย์

ความปลอดภัย (Safety) หมายความว่าถึง สถานพยาบาลหรือพื้นที่ปฏิบัติงาน รวมถึงระบบงานต่าง ๆ เครื่องมืออุปกรณ์ และการทำงานที่ต้องได้รับการดูแล ควบคุมไม่ให้เกิดอันตราย ไม่อยู่ในสภาพที่เสี่ยงต่อการเกิดอุบัติเหตุ หรือไม่มีเชื้อโรค โดยจะไม่ก่อให้เกิดสิ่งต่างๆ เช่น การเสียชีวิต บาดเจ็บ เสียสุขภาพอนามัย และเสียชีวิต เป็นต้น

ความปลอดภัยทางรังสี (Radiation Safety) หมายถึง การป้องกันประชาชนและสิ่งแวดล้อม จากความเสี่ยงทางรังสี และความปลอดภัยของสถานพยาบาล สถานประกอบการ จากกิจกรรมใดๆ ที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงทางรังสี ทั้งที่เกิดจากการปฏิบัติงานตามปกติและเกิดจากอุบัติเหตุหรือเหตุการณ์ใด ๆ อันที่ไม่อาจคาดหมายได้

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

การประเมินตนเอง (Self-assessment) หมายความว่า การดำเนินการวิเคราะห์สถานะหรือสภาวะของสถานพยาบาลว่าเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดหรือไม่

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

มาตรฐานระบบบริการสุขภาพสถานพยาบาล (Health Standard Service Support System : HS4) หมายความว่า 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

มาตรฐานระบบการบริการทางรังสีการแพทย์ ด้านรังสีรักษา

กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2568

1. การบริหารจัดการ

เกณฑ์การตรวจประเมินทั่วไป

1.1 มีการดำเนินการตามมาตรฐานระบบบริการสุขภาพสถานพยาบาล HS4 ด้านการบริหารจัดการ คือ นโยบายการจัดการคุณภาพ กระบวนการคุณภาพ และผลลัพธ์ของการจัดการคุณภาพ

หลักฐานและองค์ประกอบที่ตรวจประเมิน

1. ทำนโยบายที่เป็นเอกสาร มีความสอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องระเบียบและ ข้อกำหนด โดยเนื้อหาของนโยบายฯ มีสาระสำคัญสอดคล้องการพัฒนาคุณภาพมาตรฐานระบบบริการสุขภาพ และลงนามโดยผู้บริหารระดับสูง
2. ถ่ายทอดเผยแพร่นโยบายด้วยวิธีการที่มีความเหมาะสม เพื่อให้เกิดความรู้ความเข้าใจและปฏิบัติตามนโยบายได้อย่างทั่วถึง
3. การทบทวนนโยบายตามระยะเวลาหรือตามสถานการณ์ที่เปลี่ยนไป

1.2 มีนโยบายในการบริหารจัดการทรัพยากรบุคคลด้านรังสีรักษา

หลักฐานและองค์ประกอบที่ตรวจประเมิน

1. นโยบายด้านทรัพยากรบุคคลที่เป็นเอกสาร มีความสอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องระเบียบ และข้อกำหนดโดยเนื้อหาของนโยบายฯ มีสาระสำคัญสอดคล้องการพัฒนาคุณภาพมาตรฐานระบบบริการสุขภาพ และลงนามโดยผู้บริหารระดับสูง
2. ถ่ายทอดเผยแพร่นโยบายด้วยวิธีการที่มีความเหมาะสม เพื่อให้เกิดความรู้ความเข้าใจและปฏิบัติตามนโยบายได้อย่างทั่วถึง
3. การทบทวนนโยบายตามระยะเวลาหรือตามสถานการณ์ที่เปลี่ยนไป

1.3 มีการบริหารจัดการ อาคาร สถานที่ และสิ่งอำนวยความสะดวก ตาม HS4 ด้านอาคาร สถานที่ และสิ่งอำนวยความสะดวก และมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางรังสีด้านรังสีรักษา

หลักฐานและองค์ประกอบที่ตรวจประเมิน

กระบวนการในการบริหารจัดการ อาคาร สถานที่ และสิ่งอำนวยความสะดวก ที่มีความสอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องระเบียบและข้อกำหนด

1.4 มีการบริหารจัดการสิ่งแวดล้อม ดำเนินการตาม HS4 ด้านสิ่งแวดล้อม

หลักฐานและองค์ประกอบที่ตรวจประเมิน

กระบวนการในการบริหารจัดการ สิ่งแวดล้อมที่สอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องระเบียบและข้อกำหนด

1.5 มีการบริหารจัดการครุภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ตาม HS4 ด้านเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข และมาตรฐานครุภัณฑ์และอุปกรณ์ด้านรังสีรักษา

หลักฐานและองค์ประกอบที่ตรวจประเมิน

กระบวนการในการบริหารจัดการครุภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่มีความสอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องระเบียบและข้อกำหนด

1.6 มีการบริหารจัดการระบบสารสนเทศ ภายใต้กฎหมาย ระเบียบ ยึดหลักปฏิบัติการจัดการข้อมูลสุขภาพ ดังนี้

- 1.6.1 พระราชบัญญัติรัฐบาลดิจิทัล พ.ศ. 2562
- 1.6.2 พระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2544
- 1.6.3 พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540
- 1.6.4 พระราชบัญญัติการรักษาความมั่นคงปลอดภัยไซเบอร์ พ.ศ. 2562
- 1.6.5 พระราชบัญญัติระบบสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550
- 1.6.6 พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 (PDPA)

หลักฐานและองค์ประกอบที่ตรวจประเมิน

กระบวนการในการบริหารจัดการครุภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่มีความสอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องระเบียบและข้อกำหนด

1.7 มีการดำเนินการภายใต้กฎหมาย ระเบียบ และภารกิจ เพื่อให้เกิดความความมั่นคงปลอดภัยทางรังสีในการให้บริการ การจัดการข้อมูลสุขภาพทางรังสี ยึดหลักปฏิบัติ ดังนี้

- 1.7.1 พระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. 2559 และเพิ่มเติม พ.ศ. 2562
- 1.7.2 กฎกระทรวง การแจ้งการครอบครองหรือใช้วัสดุกัมมันตรังสี พ.ศ. 2564
- 1.7.3 กฎกระทรวง ความปลอดภัยทางรังสี พ.ศ. 2561
- 1.7.4 กฎกระทรวงมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องกำเนิดรังสีเพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ที่ต้องแจ้งการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ พ.ศ. 2566
- 1.7.5 กฎกระทรวงการแจ้งการครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีเพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ พ.ศ. 2566
- 1.7.6 กฎกระทรวงกำหนดเครื่องกำเนิดรังสีเพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ที่ผู้ดำเนินการไม่ต้องขอรับใบอนุญาตมาตรา 26
- 1.7.7 กฎกระทรวง กำหนดการแบ่งระดับ การกำหนดวุฒิ และการอนุญาตเป็นเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางรังสีกฎกระทรวง การกำหนดเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาตฯ
- 1.7.8 ประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่องเกณฑ์การตรวจประเมินเพื่อขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยบริการที่รับต่อเฉพาะด้านรังสีสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็ง

หลักฐานและองค์ประกอบที่ตรวจประเมิน

กระบวนการในการบริหารจัดการเพื่อให้เกิดความความมั่นคงปลอดภัยทางรังสี ในการให้บริการการจัดการข้อมูลสุขภาพทางรังสี ที่มีความสอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องระเบียบและข้อกำหนด

2. ทรัพยากรบุคคล

เกณฑ์การตรวจประเมินทั่วไป

2.1 หน่วยงานมีนโยบายการบริหารทรัพยากรบุคคลทางรังสี

หลักฐานและองค์ประกอบที่ตรวจประเมิน

1. นโยบายด้านทรัพยากรบุคคลทางรังสีที่เป็นเอกสาร มีความสอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ระเบียบและข้อกำหนด โดยเนื้อหาของนโยบายฯ มีสาระสำคัญสอดคล้องการพัฒนาคุณภาพมาตรฐานระบบบริการสุขภาพและลงนามโดยผู้บริหารระดับสูง
2. ถ่ายทอดเผยแพร่นโยบายด้วยวิธีการที่มีความเหมาะสม เพื่อให้เกิดความรู้ความเข้าใจและปฏิบัติตามนโยบายได้อย่างทั่วถึง
3. การทบทวนนโยบายตามระยะเวลาหรือตามสถานการณ์ที่เปลี่ยนไป

2.2 มีแผนผังโครงสร้างบุคลากรด้านรังสีรักษา ที่แสดงสายการบังคับบัญชา การกำกับดูแล และมีการทบทวนให้ทันสมัยเป็นปัจจุบัน

หลักฐานและองค์ประกอบที่ตรวจประเมิน

แผนผังโครงสร้างบุคลากรด้านรังสีรักษา ที่แสดงสายการบังคับบัญชา การกำกับดูแล ที่เป็นปัจจุบัน โดยจำนวนบุคลากรต้องเหมาะสมกับการให้บริการ

2.3 มีการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรทุกระดับเป็นลายลักษณ์อักษร (Job description) บุคลากรมีโอกาสเรียนรู้งานภาพรวมในวิชาชีพของตนเอง และทุกครั้งที่มีการสลับตำแหน่งให้บริการ ต้องมีการทบทวนให้บุคลากรรับทราบอย่างสม่ำเสมอ

หลักฐานและองค์ประกอบที่ตรวจประเมิน

แบบมอบหมายการปฏิบัติงานของบุคลากรโดยกำหนดอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบที่เป็นเอกสาร การทบทวนตามระยะเวลาหรือตามสถานการณ์ที่เปลี่ยนไป

2.4 มีแผนพัฒนาบุคลากร สนับสนุนให้บุคลากรได้รับการ ฝึกอบรมและพัฒนาด้านรังสีรักษา 1 ครั้ง/คน/ปี ทั้งการอบรมในสถานที่หรือผ่านระบบสื่อสารออนไลน์

หลักฐานและองค์ประกอบที่ตรวจประเมิน

แบบมอบหมายการปฏิบัติงานของบุคลากรโดยกำหนดอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบที่เป็นเอกสาร การทบทวนตามระยะเวลาหรือตามสถานการณ์ที่เปลี่ยนไป

2.5 มีฐานข้อมูลประวัติการฝึกอบรมของบุคลากร

หลักฐานและองค์ประกอบที่ตรวจประเมิน

ข้อมูลประวัติบุคลากร ประวัติการอบรมของบุคลากร

2.6 มีฐานข้อมูลปริมาณรังสีของบุคลากรรายบุคคล

หลักฐานและองค์ประกอบที่ตรวจประเมิน

ข้อมูลปริมาณรังสีรายบุคคล สำหรับบุคลากรที่ปฏิบัติงานกับรังสีมีบุคลากรสาขาต่างๆ ดังนี้

1. แพทย์ มีคุณสมบัติตามเกณฑ์การตรวจประเมินดังนี้

- มีแพทย์ประจำ ปฏิบัติงานในช่วงเวลาที่หน่วยงานให้บริการผู้ป่วยด้านรังสีรักษา ทำหน้าที่ให้คำปรึกษาวางแผนการดูแลร่วมกับผู้ป่วยและครอบครัว กำหนดขอบเขตของรอยโรควางแผนตรวจสอบแผนและยืนยันแผนการรักษา ทำหัตถการ สามารถให้คำปรึกษาบุคลากรอื่น ๆ ในทุกขั้นตอนการบริการที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยทั้งในเวลาปกติและเกิดเหตุฉุกเฉินอย่างน้อย 1 คน
- ต้องเป็นผู้ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ภายใต้บทบังคับแห่งกฎหมาย และข้อบังคับของแพทยสภา
- ได้รับวุฒิปริญญาตรีหรือหนังสืออนุมัติแสดงความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมสาขารังสีรักษา ออกโดยแพทยสภา

คำแนะนำ ในการวางแผนบุคลากร แพทย์รังสีรักษา

- แพทย์รังสีรักษาประจำ 1 คน ต่อ ผู้ป่วยที่เข้ารับการฉายรังสีรายใหม่ (วางแผนการรักษา) 200 คนต่อปี (ในเวลาราชการ) หรือ 250 คนต่อปี (รวมในเวลาราชการและนอกเวลาราชการ) แพทย์จะต้องดูแลผู้ป่วยตรวจติดตามระหว่างการรักษา หลังการรักษา และหัตถการอื่น ๆ ร่วมด้วย
- เครื่องเร่งอนุภาค 1 เครื่อง ควรฉายรังสีผู้ป่วยรายใหม่ เมื่อให้บริการในเวลาราชการ 8-12 ชั่วโมง ได้ 400-500 รายต่อปี ขึ้นกับเทคนิคที่เลือกใช้ในการฉายรังสี ควรมีแพทย์ 2-3 คน ต่อเครื่องเร่งอนุภาค 1 เครื่อง

2. นักฟิสิกส์การแพทย์ มีคุณสมบัติตามเกณฑ์การตรวจประเมินดังนี้

- นักฟิสิกส์การแพทย์ประจำ ปฏิบัติงานในช่วงเวลาที่หน่วยงานให้บริการผู้ป่วยด้านรังสีรักษา ทำหน้าที่ วางแผนและประกันคุณภาพแผนการรักษา และประกันคุณภาพเครื่องฉายรังสี และสามารถให้คำปรึกษาบุคลากรอื่นๆ เกี่ยวกับความปลอดภัยและป้องกันอันตรายจากรังสีทั้งในเวลาปกติและเกิดเหตุฉุกเฉิน จำนวนอย่างน้อย 1 คน
- ต้องเป็นผู้มีใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยศาสตรบัณฑิตฟิสิกส์การแพทย์
- สามารถดูแลความปลอดภัยและป้องกันอันตรายจากรังสีทางการแพทย์ (Radiation protection and safety)

คำแนะนำ ในการวางแผนบุคลากร นักฟิสิกส์การแพทย์ ด้านรังสีรักษา

- นักฟิสิกส์การแพทย์ประจำ 1 คน ต่อ ผู้ป่วยที่เข้ารับการฉายรังสีรายใหม่ (วางแผนการรักษา) 200 คนต่อปี (ในเวลาราชการ) หรือ 250 คนต่อปี (รวมในเวลาราชการและนอกเวลาราชการ)
- เครื่องเร่งอนุภาค 1 เครื่อง ควรฉายรังสีผู้ป่วยรายใหม่ เมื่อให้บริการในเวลาราชการ 8-12 ชั่วโมง ได้ 400-500 รายต่อปี ขึ้นกับเทคนิคที่เลือกใช้ในการฉายรังสี ควรมีนักฟิสิกส์การแพทย์ 2 คนต่อเครื่องเร่งอนุภาค 1 เครื่อง

3. นักรังสีการแพทย์/นักรังสีเทคนิค มีคุณสมบัติตามเกณฑ์การตรวจประเมินดังนี้

- ต้องเป็นผู้มีใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะสาขารังสีเทคนิค (จากกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ)
- นักรังสีการแพทย์/นักรังสีเทคนิค ปฏิบัติงานในช่วงเวลาที่หน่วยงานให้บริการผู้ป่วยด้านรังสีรักษา ทำหน้าที่ให้รังสีกับผู้ป่วยตามคำสั่งของแพทย์และตามหลักวิชาการ กำกับความปลอดภัย ในการบริการจำลองการฉายรังสี ตรวจสอบตำแหน่งและความถูกต้องก่อนการฉายรังสี ฉายรังสี และประกันคุณภาพเครื่องฉายรังสีประจำวัน ช่วยกันปฏิบัติงานและป้องกัน ความเสี่ยงข้อผิดพลาด ในช่วงเวลาที่หน่วยงานให้บริการผู้ป่วยด้านรังสีรักษา จำนวนอย่างน้อย 3 คน

คำแนะนำ ในการวางแผนบุคลากร นักรังสีการแพทย์/นักรังสีเทคนิค ด้านรังสีรักษา

- นักรังสีการแพทย์/นักรังสีเทคนิคประจำอย่างน้อย 3 คน ต่อ เครื่องเร่งอนุภาค 1 เครื่อง
- นักรังสีการแพทย์/นักรังสีเทคนิคประจำอย่าง 2 คน ต่อ เครื่องจำลองการฉายรังสี 1 เครื่อง
- การเปิดบริการให้เต็มประสิทธิภาพของเครื่องเร่งอนุภาค 1 เครื่อง และเครื่องจำลองการฉายรังสี 1 เครื่อง ใช้งานพร้อมกัน ต้องมีนักรังสีการแพทย์/นักรังสีเทคนิคอย่างน้อย 5 คน

4. พยาบาล มีคุณสมบัติตามเกณฑ์การตรวจประเมินดังนี้

- พยาบาลที่ได้รับการอบรมหลักสูตรเฉพาะทางด้านรังสี 4 เดือน ที่สภากาชาดให้การรับรอง
- พยาบาลเฉพาะทางรังสี ปฏิบัติงานในช่วงเวลาที่หน่วยงานให้บริการผู้ป่วยด้านรังสีรักษา ทำหน้าที่พยาบาลวิชาชีพประจำห้องตรวจผู้ป่วยนอก ทราบข้อบ่งชี้ของภาวะฉุกเฉินทางรังสีรักษา และต้องสามารถให้คำแนะนำในการปฏิบัติตัวก่อน ระหว่าง และหลังได้รับรังสี สามารถ ชักประวัติเพื่อเฝ้าระวังความเสี่ยงจากรังสี มีความรู้เกี่ยวกับโรคมะเร็งและผลข้างเคียง จากการรักษาด้วยรังสีและยาเคมีบำบัด ช่วยทำหัตถการใส่แร่ และสามารถฉีดสารทึบรังสี ช่วยเหลือผู้ป่วยที่มีอาการฉุกเฉินในระหว่างรับการฉายรังสี มีความรู้เกี่ยวกับอันตราย และการป้องกันอันตรายจากรังสี อย่างน้อย 1 คน ทำหน้าที่เป็นผู้กำกับ ดูแล และให้ความรู้ กับพยาบาลวิชาชีพที่ร่วมงานกัน
- พยาบาลวิชาชีพ ทำหน้าที่พยาบาลผู้ป่วยนอกให้เพียงพอ เหมาะสมกับจำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา

ตารางบุคลากรทำหน้าที่ให้บริการด้านรังสีรักษา ดังนี้

ขั้นตอนกระบวนการให้บริการด้านรังสีรักษา	แพทย์รังสีรักษา	นักฟิสิกส์การแพทย์	นักรังสีการแพทย์/ นักรังสีเทคนิค	พยาบาล (เฉพาะทางรังสี)
1. การจำลองการฉายรังสีด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ จำลองการรักษา (CT Simulator)	✓ (ให้คำปรึกษา)	✓ (ให้คำปรึกษา)	✓	✓ (กรณีที่มีการ ฉีดยาที่รังสี)
2. การจำลองการฉายรังสีด้วยเครื่องจำลองการฉายรังสี ด้วยภาพสะท้อนคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI Simulator)	✓ (ให้คำปรึกษา)	✓ (ให้คำปรึกษา)	✓	✓ (ให้คำปรึกษา)
3. การกำหนดขอบเขตของรอยโรคและอวัยวะข้างเคียง (Contouring)	✓	-	-	-
4. การวางแผนการรักษา (Treatment Planning)	-	✓	-	-
5. การประกันคุณภาพแผนการรักษาผู้ป่วย (Patient Specific Quality Assurance)	-	✓	-	-
6.1 การตรวจสอบตำแหน่งและความถูกต้องในการฉายรังสี (Position Verification)	✓ (ให้คำปรึกษา)	✓ (ให้คำปรึกษา)	✓	-
6.2 การรักษาโดยฉายรังสี (Treatment Delivery)				
7. การประกันคุณภาพเครื่องทางรังสีรักษา (Quality assurance)	-	✓	✓	-
8. การดูแลความปลอดภัยและป้องกันอันตรายจากรังสี ทางการแพทย์ (Radiation protection and safety)			✓	
9. การตรวจผู้ป่วยนอก ก่อนเริ่มการฉายรังสี ตรวจประจำสัปดาห์ระหว่างการฉายรังสี และตรวจติดตามหลังฉายรังสีครบ	✓	-	-	✓
10. การทำหัตถการ	✓	-	-	✓
ภาพรวมของการบริการด้านรังสีรักษา	อย่างน้อย 1 คน	อย่างน้อย 1 คน	อย่างน้อย 3 คน	อย่างน้อย 1 คน

หมายเหตุ บุคลากรผู้ให้บริการรังสีรักษา สามารถพิจารณาความเหมาะสมที่สอดคล้อง ตามข้อต่อไปนี้

1. ประกาศกฎกระทรวงที่เกี่ยวข้อง ออกตามพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. 2559 และที่แก้ไขเพิ่มเติม โดย พระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562
2. ข้อกำหนดของคณะกรรมการวิชาชีพสาขารังสีเทคนิค
3. ข้อกำหนดของคณะกรรมการวิชาชีพศาสตร์ฟิสิกส์การแพทย์
4. คู่มือโครงสร้างและกรอบอัตรากำลัง

3. อาคาร สถานที่ ห้องปฏิบัติการ และสิ่งอำนวยความสะดวก

เกณฑ์การตรวจประเมินทั่วไป

3.1 มีการดำเนินการตามมาตรฐานระบบบริการสุขภาพสถานพยาบาล HS4 ด้านอาคาร สถานที่ และสิ่งอำนวยความสะดวก

หลักฐานและองค์ประกอบที่ตรวจประเมิน

กระบวนการในการบริหารจัดการ อาคาร สถานที่ ห้องปฏิบัติการและสิ่งอำนวยความสะดวก เหมาะสมกับกระบวนการให้บริการ ที่มีความสอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องระเบียบและข้อกำหนด

3.2 มีการจัดแบ่งพื้นที่ในการปฏิบัติงานที่ถูกต้อง เหมาะสม สามารถจำกัดการได้รับปริมาณรังสีของผู้ปฏิบัติงานและประชาชนทั่วไปได้

หลักฐานและองค์ประกอบที่ตรวจประเมิน

การจัดแบ่งพื้นที่ในการปฏิบัติงานที่ถูกต้อง เหมาะสม สามารถให้บริการ และจำกัดการได้รับปริมาณรังสีของผู้ปฏิบัติงานและประชาชนทั่วไปที่เหมาะสม มีความสอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องระเบียบและข้อกำหนด

3.3 เครื่องกำบังรังสี มีความมั่นคงแข็งแรง โดยเฉพาะประตูห้องที่มีเครื่องกำเนิดรังสี ต้องสามารถกำบังรังสีสะท้อน (Scattered Radiation) ได้ตามมาตรฐานความปลอดภัย

หลักฐานและองค์ประกอบที่ตรวจประเมิน

รายงานการตรวจมาตรฐานความปลอดภัยห้องรังสี ที่เป็นไปตามมาตรฐานความปลอดภัย

3.4 มีการสำรวจ บันทึกผล และประเมินความปลอดภัยทางรังสี ในบริเวณสถานที่ติดตั้ง/บริเวณใช้ประโยชน์เครื่องกำเนิดรังสี/ เก็บรักษา โดยเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางรังสีระดับสูง (Radiation Safety Officer: RSO) โดยกำหนดให้มีระดับรังสี ดังนี้

- บริเวณที่มีผลกระทบต่อประชาชนต้องมีปริมาณรังสีไม่เกินสัปดาห์ละ 20 ไมโครซีเวิร์ต
- บริเวณปฏิบัติงานทางรังสีต้องมีปริมาณรังสีไม่เกินสัปดาห์ละ 400 ไมโครซีเวิร์ต

หลักฐานและองค์ประกอบที่ตรวจประเมิน

รายงานการตรวจมาตรฐานความปลอดภัยห้องรังสี ที่เป็นไปตามมาตรฐานความปลอดภัย

3.5 มีป้ายเตือนบริเวณรังสี ป้ายสัญลักษณ์เตือนภัยทางรังสีติดตั้งหน้าห้องฉายรังสีทุกห้องตามข้อบังคับที่กฎหมายกำหนด โดยใช้ภาษาที่ผู้รับบริการสามารถเข้าใจและปฏิบัติตามได้ ตามบริบทของสถานพยาบาล

หลักฐานและองค์ประกอบที่ตรวจประเมิน

มีป้ายเตือนบริเวณรังสี ตามข้อบังคับที่กฎหมายกำหนด โดยใช้ภาษาที่ผู้รับบริการสามารถเข้าใจและปฏิบัติตามได้

เกณฑ์การตรวจประเมิน

รายห้องปฏิบัติการทางรังสีห้องสำหรับให้บริการด้านรังสีรักษาและสิ่งอำนวยความสะดวก
เรียงลำดับตามกิจกรรมการบริการผู้ป่วย ดังต่อไปนี้

พื้นที่ห้องปฏิบัติการทางรังสี/ห้องสำหรับให้บริการด้านรังสีรักษา	กิจกรรมการให้บริการ	จำนวน	การตรวจประเมิน
1. พื้นที่บริเวณรอรับบริการ	<ul style="list-style-type: none"> - ลงทะเบียน - ตรวจสอบสิทธิการรักษา - รอรับบริการทางการแพทย์ - รอพบแพทย์ - รอฉายรังสี 	ตามความเหมาะสมกับจำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับบริการ	ตามเกณฑ์การตรวจประเมินทั่วไป - ข้อ 3.1 อาคารสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก
2. ห้องให้คำปรึกษาแนะนำทางการแพทย์	<ul style="list-style-type: none"> - ให้คำปรึกษาผู้ป่วยที่ต้องให้คำปรึกษาพิเศษ - การวางแผนการรักษาล่วงหน้า - ทำพินัยกรรมชีวิตร่วมกับครอบครัว 	อย่างน้อย 1 ห้อง	ตามเกณฑ์การตรวจประเมินทั่วไป - มีอุปกรณ์ทางการแพทย์ทางการพยาบาล
3. ห้องตรวจผู้ป่วยนอก	<ul style="list-style-type: none"> - ตรวจ ให้คำปรึกษาและวางแผนการรักษา - ตรวจประเมินระหว่างฉายรังสี - ตรวจติดตามหลังการรักษา 	3-5 ห้องตรวจ (หากมีจำนวนน้อยกว่าเกณฑ์ที่กำหนดให้พิจารณาตามบริบทของหน่วยงาน)	ตามเกณฑ์การตรวจประเมินทั่วไป - มีอุปกรณ์การแพทย์/การพยาบาล
4. ห้องหัตถการทางการแพทย์	การทำกิจกรรมทางการแพทย์ เช่น ให้น้ำเกลือ ทำแผล เตรียมผู้ป่วยเข้าจำลองการฉายรังสี และกู้ชีพ (ควรอยู่ใกล้ห้องจำลองการฉายรังสี)	อย่างน้อย 1 ห้อง	ตามเกณฑ์การตรวจประเมินทั่วไป - มีอุปกรณ์ฉุกเฉินและอุปกรณ์ทางการแพทย์ - มีพื้นที่จัดเตรียมอุปกรณ์ - มีพื้นที่ทำความสะอาด

เกณฑ์การตรวจประเมิน (ต่อ)

รายชื่อห้องปฏิบัติการทางรังสีห้องสำหรับให้บริการด้านรังสีรักษาและสิ่งอำนวยความสะดวก
เรียงลำดับตามกิจกรรมการบริการผู้ป่วย ดังต่อไปนี้

พื้นที่ห้องปฏิบัติการทางรังสี/ห้องสำหรับให้บริการด้านรังสีรักษา	กิจกรรมการให้บริการ	จำนวน	การตรวจประเมิน
5. ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าและห้องน้ำ สำหรับผู้ป่วยชาย-หญิง	ผู้ป่วยเปลี่ยนเสื้อผ้าเพื่อเตรียมเข้ารับบริการทางรังสี (ควรอยู่ใกล้ห้องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์จำลองการฉายรังสี และห้องฉายรังสี)	อย่างน้อย 4 ห้อง	ตามเกณฑ์การตรวจประเมินทั่วไป - มีประตูล็อก - มีเครื่องสัญญาณขอความช่วยเหลือสำหรับผู้ป่วย มีสุขภัณฑ์ที่เหมาะสมกับผู้สูงอายุ ผู้ป่วยใช้รถเข็น - มีอุปกรณ์ป้องกันการพลัดตกหกล้ม - มีเสื้อผ้าสำหรับผู้ป่วยที่สะอาดเพียงพอ
6. ห้องจัดทำอุปกรณ์ยึดตรึงผู้ป่วย	ทำอุปกรณ์ยึดตรึงผู้ป่วยก่อนจำลองการฉายรังสีควรติดกับห้องจำลองการฉายรังสี	อย่างน้อย 1 ห้อง (อาจใช้ห้องจำลองการฉายรังสีขึ้นอยู่กับบริบทของพื้นที่และการออกแบบระบบงาน)	ตามเกณฑ์การตรวจประเมินทั่วไป - มีหม้อต้มหน้ากากและอุปกรณ์ยึดตรึง

เกณฑ์การตรวจประเมิน (ต่อ)

รายชื่อห้องปฏิบัติการทางรังสีห้องสำหรับให้บริการด้านรังสีรักษาและสิ่งอำนวยความสะดวก
เรียงลำดับตามกิจกรรมการบริการผู้ป่วย ดังต่อไปนี้

พื้นที่ห้องปฏิบัติการ ทางรังสี/ห้องสำหรับ ให้บริการด้านรังสีรักษา	กิจกรรม การให้บริการ	จำนวน	การตรวจประเมิน
7. ห้องเอกซเรย์ คอมพิวเตอร์จำลอง การฉายรังสี (CT Simulation) พร้อมห้องควบคุม	การจำลองการฉายรังสี ด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (สำหรับการจำลองการฉายรังสี ด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI Simulation) ยังจัดเป็นระบบเสริมมีข้อจำกัด เรื่องผู้ป่วยที่มีโลหะในร่างกาย เครื่องกระตุ้นหัวใจ เป็นต้น ไม่ใช่เครื่องกำเนิดรังสี)	อย่างน้อย 1 ห้อง	ตามเกณฑ์ การตรวจประเมินทั่วไป - เครื่อง CT Simulation พร้อมระบบควบคุม - มีระบบ สายส่งข้อมูล - มีป้ายสัญลักษณ์ ทางรังสี
8. ห้องวางแผน ทางฟิสิกส์ พร้อมห้อง server ระบบควบคุม	กำหนดขอบเขตของรอยโรค และอวัยวะข้างเคียง และวางแผนการรักษา โดยแพทย์และนักฟิสิกส์ (ควรติดต่อกับห้องคอมพิวเตอร์ จำลองการฉายรังสี และห้องฉายรังสีในแนวราบ หรือแนวตั้ง)	อย่างน้อย 1 ห้อง	ตามเกณฑ์ การตรวจประเมินทั่วไป - มี Treatment Planning System - มีระบบ สายส่งข้อมูล จากห้อง คอมพิวเตอร์ จำลองการฉายรังสี และห้องฉายรังสี - มี server ระบบควบคุม

เกณฑ์การตรวจประเมิน (ต่อ)

รายชื่อห้องปฏิบัติการทางรังสีห้องสำหรับให้บริการด้านรังสีรักษาและสิ่งอำนวยความสะดวก
เรียงลำดับตามกิจกรรมการบริการผู้ป่วย ดังต่อไปนี้

พื้นที่ห้องปฏิบัติการทางรังสี/ห้องสำหรับให้บริการด้านรังสีรักษา	กิจกรรมการให้บริการ	จำนวน	การตรวจประเมิน
9. ห้องเก็บเครื่องมืออุปกรณ์และวัสดุทางฟิสิกส์	การประกันคุณภาพแผนการรักษาผู้ป่วย และการประกันคุณภาพเครื่องทางรังสีรักษา เพื่อให้ปล่อยลำรังสีอย่างถูกต้องทุกครั้ง	อย่างน้อย 1 ห้อง	ตามเกณฑ์การตรวจประเมินทั่วไป - มีชุดอุปกรณ์ประกันคุณภาพเครื่องวัดรังสี
10. ห้องฉายรังสีระยะไกลประกอบด้วย - ห้องติดตั้งเครื่องเร่งอนุภาค - ห้องคอมพิวเตอร์ควบคุม - ห้อง server - ห้องติดตั้งระบบระบายความร้อนของเครื่องฉายรังสี	ฉายรังสีระยะไกล	อย่างน้อย 2 ชุด การใช้กำบังด้าน primary beam ร่วมกัน ประหยัดพื้นที่และงบประมาณ	ตามเกณฑ์การตรวจประเมินทั่วไป - มีเครื่องฉายรังสีระยะไกลพร้อมระบบควบคุม และระบบสายส่งข้อมูล - มีระบบ monitoring ผู้ป่วยระหว่างฉายรังสี - มีระบบประตูอัตโนมัติ - มีระบบระบายความร้อน - มีระบบน้ำประปาและท่อระบายน้ำมีแสงสว่าง

เกณฑ์การตรวจประเมิน (ต่อ)

รายชื่อห้องปฏิบัติการทางรังสีห้องสำหรับให้บริการด้านรังสีรักษาและสิ่งอำนวยความสะดวก
เรียงลำดับตามกิจกรรมการบริการผู้ป่วย ดังต่อไปนี้

พื้นที่ห้องปฏิบัติการทางรังสี/ห้องสำหรับให้บริการด้านรังสีรักษา	กิจกรรมการให้บริการ	จำนวน	การตรวจประเมิน
11. ห้องไฟฟ้า MDB สำหรับเครื่องฉายรังสีและระบบวางแผน	การจัดการระบบสนับสนุนไฟฟ้า	แยกจากไฟฟ้าสำหรับใช้งานทั่วไป	ตามเกณฑ์การตรวจประเมินทั่วไป - มีระบบไฟฟ้าหล่อเลี้ยงตลอด 24 ชั่วโมง
12. ห้องฉายรังสีระยะใกล้ (ใส่แร่) ประกอบด้วย - ห้องติดตั้งเครื่องใส่แร่ - ห้องคอมพิวเตอร์ควบคุม - ห้อง server	ฉายรังสีระยะใกล้ (ใส่แร่)	1 ห้อง (หากมีการจัดบริการ)	ตามเกณฑ์การตรวจประเมินทั่วไป - มีเครื่องใส่แร่พร้อมระบบควบคุมและระบบสายส่งข้อมูล - มีระบบ monitoring ผู้ป่วยระหว่างฉายรังสี - มีระบบประตูอัตโนมัติ
13. ห้องพักผู้ป่วยหลังใส่เครื่องมือ	รอรับการจำลองการฉายรังสีและการวางแผน และพักฟื้นหลังได้รับฉายรังสีระยะใกล้	1 ห้อง (หากมีการจัดบริการ)	ตามเกณฑ์การตรวจประเมินทั่วไป - มีอุปกรณ์หรือกริ่งสัญญาณขอความช่วยเหลือ
14. ห้องอื่น ๆ เช่น ห้องพักรับประทานอาหาร ห้องทำงานบุคลากร	อำนวยความสะดวกบุคลากรในการทำงาน	ตามบริบทและความเหมาะสม	ตามเกณฑ์การตรวจประเมินทั่วไปนอกเหนือจากการบริการและความปลอดภัยทางรังสี ไม่กำหนดเกณฑ์

4. สิ่งแวดล้อม

เกณฑ์การตรวจประเมินทั่วไป

4.1 มีการดำเนินการตามมาตรฐานระบบบริการสุขภาพสถานพยาบาล HS4 ด้านสิ่งแวดล้อม

หลักฐานและองค์ประกอบที่ตรวจประเมิน

แนวทาง กระบวนการ มาตรการในการจัดการสิ่งแวดล้อม ตามนโยบายในการจัดการสิ่งแวดล้อม ในสถานพยาบาล ที่มีความสอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องระเบียบและข้อกำหนด

4.2 มีนโยบายเกี่ยวกับการจัดการปริมาณรังสีในสิ่งแวดล้อมที่ชัดเจน

หลักฐานและองค์ประกอบที่ตรวจประเมิน

แนวทาง กระบวนการมาตรการในการจัดการปริมาณรังสีในสิ่งแวดล้อม ตามนโยบายในการจัดการสิ่งแวดล้อมในสถานพยาบาล ที่มีความสอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องระเบียบและข้อกำหนด

4.3 มีการกำหนดโครงสร้างและอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบ การจัดการปริมาณรังสีในสิ่งแวดล้อมที่ชัดเจน

หลักฐานและองค์ประกอบที่ตรวจประเมิน

แผนผังโครงสร้างอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบ ในการจัดการปริมาณรังสีในสิ่งแวดล้อมตามนโยบาย และโครงสร้างในการจัดการสิ่งแวดล้อมของสถานพยาบาล ที่มีความสอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ระเบียบและข้อกำหนด

4.4 มีการเฝ้าติดตามและวัดผลกระทบของรังสีต่อสิ่งแวดล้อม และคู่มือ กำหนดขั้นตอน และวิธีการปฏิบัติงาน

หลักฐานและองค์ประกอบที่ตรวจประเมิน

คู่มือ ขั้นตอน หรือวิธีการปฏิบัติงาน การเฝ้าติดตามและวัดผลกระทบของรังสีต่อสิ่งแวดล้อม

4.5 มีการดำเนินการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดปัญหารังสีรักษา (Sealed source) รั่วไหล และติดตามผล

หลักฐานและองค์ประกอบที่ตรวจประเมิน

คู่มือ ขั้นตอน หรือวิธีการปฏิบัติงาน ดำเนินการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดปัญหารังสีรักษา

5. ครุภัณฑ์ อุปกรณ์ วัสดุ และเวชภัณฑ์ทางรังสีการแพทย์

เกณฑ์การตรวจประเมินทั่วไป

5.1 ครุภัณฑ์ อุปกรณ์ วัสดุ และเวชภัณฑ์สารเปรียบเทียบ/เคมีบำบัด

- 5.1.1 มีเครื่องมือ อุปกรณ์ หรือครุภัณฑ์ที่สำคัญในการให้บริการด้านรังสีรักษา เหมาะสม พร้อมใช้งานตามบริบทของการให้บริการ มีเครื่องมือ อุปกรณ์ หรือครุภัณฑ์ทางการแพทย์
- 5.1.2 มีบัญชีรายการเครื่องมือ อุปกรณ์ หรือครุภัณฑ์ที่สำคัญในการให้บริการด้านรังสีรักษา
- 5.1.3 มีคู่มือการใช้งานประจำเครื่องมือ อุปกรณ์ หรือครุภัณฑ์ที่สำคัญในการให้บริการด้านรังสีรักษา
- 5.1.4 มีบันทึกประวัติเครื่องมือ อุปกรณ์ หรือครุภัณฑ์ การบำรุงรักษา (Preventive maintenance) หรือซ่อมบำรุง (Corrective maintenance) มีการบันทึกอย่างต่อเนื่องและเป็นปัจจุบัน
- 5.1.5 มีบริเวณเก็บครุภัณฑ์ อุปกรณ์ วัสดุ และเวชภัณฑ์ตามความเหมาะสม
- 5.1.6 มีการจัดเก็บวัสดุและเวชภัณฑ์สำหรับผู้ป่วยที่ถูกต้องเหมาะสม เช่น สารเปรียบเทียบ (Contrast media)/ เคมีบำบัด (Chemotherapy) มีบันทึกวันหมดอายุ มีบันทึกการเบิกจ่ายพัสดุที่เป็นปัจจุบัน
- 5.1.7 มีเสื้อผ้าสำหรับผู้รับบริการ สะอาด พร้อมใช้งาน

หลักฐานและองค์ประกอบที่ตรวจประเมิน

1. เครื่องมือที่นำมาใช้ในห้องปฏิบัติการเป็นเครื่องมือที่มีคุณภาพ มีมาตรฐานหรือเป็นไปตามข้อกำหนด
2. มีการขออนุญาตติดตั้งและใช้งานเครื่องมือเหล่านั้นหากมีข้อกำหนดไว้ เช่น กลุ่มเครื่องมือทางด้านรังสี
3. การติดตั้งเครื่องมือต้องเป็นไปตามหลักวิศวกรรมหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องหรือจากผู้ผลิต
4. บัญชีรายการเครื่องมือ อุปกรณ์ หรือครุภัณฑ์ที่สำคัญในการให้บริการด้านรังสีรักษา
5. คู่มือการใช้งานประจำเครื่องมือ อุปกรณ์ หรือครุภัณฑ์ที่สำคัญในการให้บริการด้านรังสีรักษา
6. บันทึกประวัติเครื่องมือ อุปกรณ์ หรือครุภัณฑ์ การบำรุงรักษา (Preventive maintenance) หรือซ่อมบำรุง (Corrective maintenance) มีการบันทึกอย่างต่อเนื่องและเป็นปัจจุบัน
7. รายงานการตรวจสอบคุณภาพอุปกรณ์ประกันคุณภาพด้านรังสีรักษา เช่น หัววัดรังสีรักษา เครื่องสำรวจรังสี ฯลฯ
8. บริเวณเก็บครุภัณฑ์ อุปกรณ์ วัสดุ และเวชภัณฑ์ตามความเหมาะสม
9. วิธีการจัดเก็บวัสดุและเวชภัณฑ์สำหรับผู้ป่วยที่ถูกต้องเหมาะสม
10. เสื้อผ้าสำหรับผู้รับบริการ สะอาด พร้อมใช้งาน

5.2 เครื่องมือทางรังสีรักษาต้องมีสภาพพร้อมใช้งาน เพียงพอตามความจำเป็นในการให้บริการ และเป็นไปตามมาตรฐานคุณภาพเครื่องรังสีรักษา

อุปกรณ์/ครุภัณฑ์ด้านรังสีรักษา	ระดับเทคนิค มาตรฐาน	ระดับเทคนิค ซับซ้อน	สอบเทียบ ประจำปี	รายงาน การซ่อมบำรุง
เครื่องกำเนิดรังสี				
เครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์จำลองการรักษา หรือเทียบเท่า	✓	✓	✓	✓
เครื่องเร่งอนุภาคที่ให้พลังงานโฟตอน และอาจให้พลังงานอิเล็กตรอนร่วมด้วย พร้อมชุดจำกัดลำรังสีแบบซี (Linear Accelerator with multi leaf collimator)	✓	✓	✓	✓
เครื่องเร่งอนุภาคแบบหุ่นยนต์ (Cyber-Knife)	-	✓	✓	✓
เครื่องฉายรังสีชนิดแกมมาไนฟ์ (Gamma-Knife)	-	✓	✓	✓
เครื่องฉายรังสีที่ผลิตอนุภาคโปรตอน (Proton Therapy)	-	✓	✓	✓
เครื่องฉายรังสีที่ผลิตคาร์บอนไอออน (Carbon Ion Therapy)	-	✓	✓	✓
ระบบภาพนำวิถี (Image Guided Radiation Therapy: IGRT)	-	✓	✓	✓
ระบบติดตามการเคลื่อนไหวของอวัยวะ Motion Management	-	✓	✓	✓
เครื่องสอดใส่สารกัมมันตรังสีชนิดอัตรารังสีสูง (High dose rate brachytherapy system) (หากมีบริการ)	อาจมี	✓	✓	✓
อุปกรณ์ประกอบการฉายรังสี				
อุปกรณ์ยึดตรึงผู้ป่วย	✓	✓	-	-
ครุภัณฑ์ขึ้นรูปหน้ากากฉายรังสี หรือเทียบเท่า	✓	✓	✓	-
อุปกรณ์เคลื่อนย้ายผู้ป่วย	✓	✓	-	-

หมายเหตุ

การให้บริการรังสีรักษาระดับที่ 1 การให้บริการรังสีรักษาด้วยเทคนิคมาตรฐาน (Radiation Oncology Service: Standard Level)

การให้บริการรังสีรักษาระดับที่ 2 การให้บริการรังสีรักษาด้วยเทคนิคซับซ้อน

(Radiation Oncology Service: Advanced Level) รายละเอียดอยู่ในคำนิยาม (Definitions)

5.3 อุปกรณ์การประกันคุณภาพ มีสภาพดี จำนวนเพียงพอตามบริบทของโรงพยาบาล

อุปกรณ์การประกันคุณภาพทางรังสีรักษา	ระดับเทคนิค มาตรฐาน	ระดับเทคนิค ซับซ้อน	สอบเทียบ ประจำปี	รายงาน การซ่อมบำรุง
เครื่องวิเคราะห์ปริมาณรังสี (Electrometer)	✓	✓	✓	-
หัววัดรังสีชนิดไอออไนเซชัน (Ionization Chamber)	✓	✓	✓	✓
หัววัดรังสีชนิดไอออไนเซชัน ขนาดเล็กใช้วัดลำรังสีขนาดเล็ก ที่ใช้ใน IMRT/VMAT	-	✓	✓	✓
เครื่องสำรวจรังสี (Survey meter)	✓	✓	✓	✓
ชุดเครื่องมือวัดรังสีประจำวัน (Daily QA Tools)	✓	✓	-	-
อุปกรณ์ตรวจสอบคุณภาพ วินซตัน ลูซ (Winston-Lutz test)	✓	✓	-	-
Isocenter beam checker ใช้ตรวจสอบตำแหน่ง Isocenter	✓	✓	-	-
Isocenter phantom	✓	✓	-	-
CT image quality evaluation phantom	✓	✓	-	-
หุ่นจำลองชนิดน้ำ 1 มิติ (1D Phantom)	✓	✓	-	-
อุปกรณ์วัดระดับน้ำ (Spirit level)	✓	✓	-	-
เครื่องมือวัดอุณหภูมิ (Thermometer)	✓	✓	✓	-
เครื่องมือวัดความดันบรรยากาศ (Barometer)	✓	✓	✓	-
วัสดุสมมูลเนื้อเยื่อแบบแผ่น (Solid Phantom)	✓	✓	-	-
ชุดวิเคราะห์ลำรังสี 3 มิติ (3D Phantom)* ¹	✓	✓	-	-
หัววัดรังสีชนิดไอออไนเซชันแบบหลุม (Well-type Ionization Chamber) ซึ่งใช้ในงาน Brachytherapy	-	✓	-	-
หุ่นจำลองแบบความหนาแน่นอิเล็กตรอน* ² (Electron Density Phantom)	✓	✓	-	-
Seal Source Container (ถ้ามีการให้บริการ Brachytherapy)	-	✓	-	✓

หมายเหตุ

*1 กรณีที่สถานบริการรังสีรักษา อุปกรณ์ชุดวิเคราะห์ลำรังสี 3 มิติ (3D Phantom) ต้องสามารถแสดงหลักฐานการวิเคราะห์ลำรังสี ประจำปี หรือ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงส่วนประกอบที่สำคัญ

*2 ควรมีอุปกรณ์หุ่นจำลองแบบความหนาแน่นอิเล็กตรอน เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างค่า CT Number HU กับ electron density ซึ่งมีความสำคัญต่อการวางแผนการรักษา

5.4 มีอุปกรณ์ตรวจวัดปริมาณรังสีห้องปฏิบัติการด้านรังสีรักษา มีสภาพดี มีจำนวนเพียงพอ มีการตรวจสอบคุณภาพ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

สถานที่ อุปกรณ์ป้องกันรังสี	เครื่องสำรวจรังสี (Survey meter)	Personnel Dosimeter (OSL)	Area monitor	Pocket Dosimeter
ห้องฉายรังสี	✓	✓	(ถ้ามี)	(ถ้ามี)
ห้องจำลองการรักษา (CT-Sim)	✓	✓	(ถ้ามี)	(ถ้ามี)
ห้องจำลองการรักษา (MRI-Sim)	-	-	-	-
ห้องใส่แร่	✓	✓	✓	(ถ้ามี)
ห้องฉายรังสีระหว่างการผ่าตัด (IORT)	✓	✓	(ถ้ามี)	(ถ้ามี)
ห้องฉายรังสีชนิด Gamma-Knife	✓	✓	✓	(ถ้ามี)

5.5 เทคโนโลยีสารสนเทศรังสีรักษา และมาตรฐานข้อมูลด้านรังสีรักษา

ระบบสารสนเทศ	ระดับเทคนิค มาตรฐาน	ระดับเทคนิค ซับซ้อน	สอบเทียบ ประจำปี	รายงานการ ซ่อมบำรุง
มีระบบคอมพิวเตอร์ฐานข้อมูล ทางฟิสิกส์รังสีรักษา	✓	✓	อัปเดตซอฟต์แวร์ตามสัญญา	✓
เครื่องคอมพิวเตอร์วางแผนการรักษา (Treatment planning systems)	✓	✓		✓
ระบบบันทึกและทวนสอบข้อมูลลำรังสี และภาพของผู้ป่วย (Record and Verification Systems) หรือระบบบริหารจัดการข้อมูลผู้ป่วย พร้อมระบบคอมพิวเตอร์แม่ข่าย	✓	✓		✓

6. เทคโนโลยีสารสนเทศ และมาตรฐานการส่งต่อข้อมูล

เกณฑ์การตรวจประเมินทั่วไป

- 6.1 มีเอกสารสำหรับการเข้ารับบริการตรวจ/เอกสารลงทะเบียนการให้บริการทางด้านรังสีรักษา โดยระบุ ข้อบ่งชี้ในการตรวจของแพทย์ แสดงให้กับเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานด้านรังสี
- 6.2 มีระบบการสื่อสารภายในแผนกและระหว่างแผนกหรือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการส่งต่อข้อมูลผู้ป่วย
- 6.3 มีการตรวจสอบวิธีการถ่ายโอนข้อมูลจากระบบวางแผนการรักษา สู่เครื่องฉายรังสี
- 6.4 มีการรวบรวม สรุปผลการรักษาทางรังสีและส่งคืนข้อมูลผู้ป่วยตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 (PDPA)
- 6.5 มีการควบคุมคุณภาพภาพถ่ายทางรังสีที่ได้จากการรับบริการก่อนส่งมอบให้แพทย์

หลักฐานและองค์ประกอบที่ตรวจประเมิน

1. คู่มือ ขั้นตอน หรือวิธีการปฏิบัติงาน เอกสารสำหรับการเข้ารับบริการตรวจ/ เอกสารลงทะเบียนการให้บริการทางด้านรังสีรักษา
2. คู่มือ ขั้นตอน หรือวิธีการปฏิบัติงาน ระบบการสื่อสารภายในแผนกและระหว่างแผนกหรือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการส่งต่อข้อมูลผู้ป่วย
3. คู่มือ ขั้นตอน หรือวิธีการปฏิบัติงานวิธีการถ่ายโอนข้อมูลจากระบบวางแผนการรักษาสู่เครื่องฉายรังสี
4. คู่มือ ขั้นตอน หรือวิธีการปฏิบัติงานวิธีการรวบรวม สรุปผลการรักษาทางรังสีและส่งคืนข้อมูลผู้ป่วย
5. คู่มือ ขั้นตอน หรือวิธีการปฏิบัติงานการควบคุมคุณภาพภาพถ่ายทางรังสีที่ได้จากการรับบริการก่อนส่งมอบให้แพทย์

7. ความปลอดภัย

เกณฑ์การตรวจประเมินทั่วไป

7.1 ความปลอดภัย

7.1.1 มีการดำเนินการตามมาตรฐานระบบบริการสุขภาพสถานพยาบาล (HS4) ด้านความปลอดภัย และดำเนินการอย่างเข้มข้นในพื้นที่กำเนิดรังสี

7.1.2 มีการดำเนินการตามระบบความปลอดภัยทางรังสี

7.1.3 มีการดำเนินการตามระบบประกันคุณภาพและการบริหารความเสี่ยงด้านรังสีรักษา

7.1.4 มีการดำเนินการควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลในระบบสารสนเทศรังสีรักษา

7.1.5 มีการดำเนินการตรวจติดตามภายใน/การประเมินตนเองด้านรังสีรักษา

7.1.6 มีคณะกรรมการจัดการความเสี่ยง มีหลักฐานการวิเคราะห์ความเสี่ยง และจัดทำแผนจัดการความเสี่ยงประจำปีของแผนก รวมทั้งการติดตามและรายงานผล

7.1.7 มีการนำข้อมูลการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ ผลการตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพ ภายในห้องปฏิบัติการทางรังสีรักษา (Internal audit) การปฏิบัติแก้ไขการป้องกัน โอกาสเสี่ยงการเกิดซ้ำมาเป็นข้อมูลสำหรับกำหนดแผนพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

หลักฐานและองค์ประกอบที่ตรวจประเมิน

1. กระบวนการในด้านความปลอดภัยทางรังสี เหมาะสมกับกระบวนการให้บริการที่มีความสอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องระเบียบและข้อกำหนด
2. คู่มือ ขั้นตอน หรือวิธีการปฏิบัติงาน การดำเนินการตามระบบความปลอดภัยทางรังสี
3. คู่มือ ขั้นตอน หรือวิธีการปฏิบัติงาน การดำเนินการตามระบบประกันคุณภาพและการบริหารความเสี่ยงด้านรังสีรักษา
4. คู่มือ ขั้นตอน หรือวิธีการปฏิบัติงาน การดำเนินการควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลในระบบสารสนเทศรังสีรักษา
5. คู่มือ ขั้นตอน หรือวิธีการปฏิบัติงาน การดำเนินการตรวจติดตามภายใน/การประเมินตนเองด้านรังสีรักษา
6. มีคณะกรรมการจัดการความเสี่ยง มีหลักฐานการวิเคราะห์ความเสี่ยง และจัดทำแผนจัดการความเสี่ยงประจำปีของแผนก รวมทั้งการติดตามและรายงานผล
7. คู่มือ ขั้นตอน หรือวิธีการปฏิบัติงาน การนำข้อมูลการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ ผลการตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการทางรังสีรักษา (Internal audit) การปฏิบัติแก้ไขการป้องกันโอกาสเสี่ยงการเกิดซ้ำมาเป็นข้อมูลสำหรับกำหนดแผนพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

7.2 ระบบความปลอดภัยทางรังสี

7.2.1 ความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงานด้านรังสี ปริมาณรังสีของผู้ปฏิบัติงานทางรังสีต้องไม่เกินขีดจำกัดปริมาณรังสีที่กำหนดในกฎกระทรวงความปลอดภัยทางรังสี พ.ศ.2561

- ขีดจำกัดการได้รับรังสี (Dose limit) สำหรับผู้ปฏิบัติงานทางรังสี ปริมาณรังสียังผลต้องไม่เกิน 20 มิลลิซีเวิร์ตต่อปี โดยเฉลี่ยในช่วง 5 ปีติดต่อกัน ทั้งนี้ในแต่ละปีจะรับรังสีได้ไม่เกิน 50 มิลลิซีเวิร์ต และตลอดช่วง 5 ปี ติดต่อกันนั้นจะต้องได้รับรังสีไม่เกิน 100 มิลลิซีเวิร์ต
- พื้นที่สำหรับผู้ปฏิบัติงานทางรังสี กำหนดขีดจำกัดการได้รับรังสีของบุคคลในพื้นที่นี้ ต้องไม่เกิน 400 ไมโครซีเวิร์ตต่อสัปดาห์ และพื้นที่ทั่วไปสำหรับประชาชนหรือญาติผู้ป่วย ต้องไม่เกิน 20 ไมโครซีเวิร์ตต่อสัปดาห์
- ปริมาณรังสีสมมูล สำหรับเลนส์ของดวงตา 20 มิลลิซีเวิร์ตต่อปี โดยเฉลี่ยในช่วงห้าปีติดต่อกัน ทั้งนี้ ในแต่ละปีจะรับรังสีได้ไม่เกิน 50 มิลลิซีเวิร์ต และตลอดช่วงห้าปีติดต่อกัน จะต้องได้รับรังสีไม่เกิน 100 มิลลิซีเวิร์ต
- ปริมาณรังสีสมมูล สำหรับส่วนที่เป็นผิวหนัง มือและเท้า 500 มิลลิซีเวิร์ตต่อปี
- ผู้ปฏิบัติงานทางรังสีซึ่งเป็นหญิงมีครรภ์หรืออยู่ระหว่างการให้นมบุตร ให้ใช้ขีดจำกัดปริมาณรังสีเช่นเดียวกับประชาชนทั่วไปซึ่งมิใช่ผู้ที่มารับบริการทางการแพทย์ ปริมาณรังสียังผล 1 มิลลิซีเวิร์ตต่อปี ทั้งนี้ ในกรณีสถานการณ์พิเศษ ปริมาณรังสียังผลต่อปีอาจเกินกว่าที่กำหนดไว้ได้ แต่ปริมาณรังสียังผลโดยเฉลี่ยตลอดช่วงห้าปีติดต่อกันจะต้องไม่เกิน 1 มิลลิซีเวิร์ตต่อปี ปริมาณรังสีสมมูล สำหรับเลนส์ของดวงตาต่อ 15 มิลลิซีเวิร์ตต่อปี และปริมาณรังสีสมมูล สำหรับส่วนที่เป็นผิวหนัง มือ และเท้า 50 มิลลิซีเวิร์ตต่อปี
- หน่วยงานต้องมีการจัดให้มีเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางรังสี (RSO) มีใบอนุญาตของเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางรังสีระดับสูง อย่างน้อย 1 คน ตามกฎหมายข้อบังคับ (กฎกระทรวงการจัดให้มีเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางรังสี พ.ศ.2564)
- หน่วยงานต้องมีอุปกรณ์ตรวจวัดปริมาณรังสีประจำบุคคล (Personal monitoring) สำหรับผู้ปฏิบัติงานด้านรังสีทุกคน ผู้ปฏิบัติงานทางด้านรังสีรักษา ต้องประเมินการได้รับรังสีเป็นประจำอย่างน้อย ทุก 1 เดือน
- ผู้ปฏิบัติงานในพื้นที่รังสี ต้องได้รับการอบรมหรือถ่ายทอดองค์ความรู้ เรื่องการป้องกันอันตรายจากรังสี โดยคำนึงประเภทของการปฏิบัติงานตามความเหมาะสม
- การจัดทำแผนและการฝึกซ้อมแผนรับมือโรคติดต่อระบบทางเดินหายใจ ทางผิวหนัง ทางกระแสเลือด และอุบัติเหตุทางรังสี ด้านอค์คีภัย ภัยธรรมชาติ เช่น อุทกภัย แผ่นดินไหว เป็นต้น
- มีวัสดุและเวชภัณฑ์ด้านความปลอดภัยให้กับผู้ปฏิบัติงาน เช่น หน้ากากอนามัย ถุงมือ ผ้ากันเปื้อน น้ยาล้างมือ น้ยาทำความสะอาด พร้อมทั้งจัดเก็บที่สะอาดและเป็นระเบียบ

7.2.2 ความปลอดภัยของผู้รับบริการ

- มีระบบการเฝ้าระวังดูแลผู้รับบริการขณะรอรับบริการอยู่ในพื้นที่ห้องฉายรังสี ขณะให้บริการฉายรังสีและขณะเคลื่อนย้ายส่งต่อผู้รับบริการ ผู้ป่วยภาวะวิกฤติต้องมีเจ้าหน้าที่ดูแลอย่างเหมาะสม
- มีการเคลื่อนย้ายผู้รับบริการ ผู้ปฏิบัติงานด้านรังสีต้องได้รับการฝึกอบรมการดูแลและเคลื่อนย้ายผู้รับบริการ และสามารถปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง
- มีการจัดการความเสี่ยงให้กับผู้รับบริการ (Risk Management) กรณีผู้รับบริการตั้งครุฑ การใช้สารเปรียบต่าง/เคมีบำบัด เป็นต้น

7.2.3 ความปลอดภัยของการใช้สารเปรียบต่าง/เคมีบำบัด ที่ให้บริการในหน่วยรังสีรักษา

- มีแนวทางการปฏิบัติ/คู่มือการปฏิบัติงาน เกี่ยวกับความปลอดภัยจากการใช้สารเปรียบต่าง/เคมีบำบัด
- มีแนวทางปฏิบัติ/คำแนะนำการป้องกันอันตรายจากรังสีสำหรับผู้รับบริการและผู้ดูแลกรณีผู้รับบริการเป็นผู้สูงอายุ เด็ก หรือ ผู้ที่ไม่สามารถช่วยเหลือตัวเองได้
- มีการวัดสัญญาณชีพ (Vital sign) ก่อนและหลังการรับการตรวจวินิจฉัยหรือรักษาด้วยสารเปรียบต่าง/เคมีบำบัด ทุกครั้ง
- มีแนวทางปฏิบัติกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินให้บริการด้านรังสีรักษา
- มีแนวทางการรายงานผลของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้สารเปรียบต่าง/เคมีบำบัด

หลักฐานและองค์ประกอบที่ตรวจประเมิน

คู่มือ ขั้นตอน หรือวิธีการปฏิบัติงาน การดำเนินการตามระบบความปลอดภัยทางรังสีที่เหมาะสมกับกระบวนการให้บริการที่มีความสอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องระเบียบและข้อกำหนด

7.3 การประกันคุณภาพและบริหารความเสี่ยงด้านรังสีรักษา

- 7.3.1 มีแผน/ขั้นตอนในการตรวจสอบคุณภาพการวางแผนรักษาและการคำนวณปริมาณรังสี
- 7.3.2 มีแผนและขั้นตอนในการควบคุมคุณภาพเครื่องมือทางรังสีรักษาครอบคลุมทุกรายการตามมาตรฐาน
- 7.3.3 มีการตรวจสอบคุณภาพอุปกรณ์สำหรับการประกันคุณภาพ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เช่น การสอบเทียบชุดเครื่องมือวัดปริมาณรังสี ตามหัวข้อที่ 5.3 อุปกรณ์การประกันคุณภาพทางรังสีรักษา

หลักฐานและองค์ประกอบที่ตรวจประเมิน

คู่มือ ขั้นตอน หรือวิธีการปฏิบัติงาน การดำเนินการประกันคุณภาพและบริหารความเสี่ยงด้านรังสีรักษาที่เหมาะสมกับกระบวนการให้บริการ

7.4 การควบคุมเอกสารคุณภาพและข้อมูลส่วนบุคคลด้านรังสีรักษา

- 7.4.1 มีการจัดทำข้อมูลคุณภาพในหน่วยงานอย่างเป็นระบบ มีการปรับปรุงข้อมูลคุณภาพให้เป็นปัจจุบัน สามารถสืบค้นใช้งานได้สะดวก
- 7.4.2 มีแนวทางการจัดทำเอกสารคุณภาพของหน่วยงาน มีการแยกประเภทข้อมูล เช่น SOP (Standard Operating Procedure), WI (Work Instruction) เป็นต้น ที่เป็นปัจจุบัน
- 7.4.3 มีทะเบียนคุมเอกสารคุณภาพของหน่วยงาน และมีการจัดเก็บข้อมูลคุณภาพอย่างเป็นระเบียบ สามารถสืบค้น ใช้งานได้สะดวก
- 7.4.4 ข้อมูลทางรังสี มีการจัดเก็บและทำลายอย่างถูกต้อง เก็บรักษาเอกสารข้อมูลด้านความปลอดภัยทางรังสีรักษาอย่างน้อย 5 ปี หรือระยะเวลาในการเก็บรักษาข้อมูลเป็นไปตามแนวทางเวชระเบียน

หลักฐานและองค์ประกอบที่ตรวจประเมิน

คู่มือ ขั้นตอน หรือวิธีการปฏิบัติงาน การควบคุมเอกสารคุณภาพและข้อมูลส่วนบุคคลด้านรังสีรักษา

7.5 ข้อมูลการบริการทางการแพทย์และการประกันคุณภาพ ประกอบด้วย

- 7.5.1 ปริมาณผู้รับบริการ อายุ สิทธิการรักษา การวินิจฉัย ภูมิลำเนา เทคนิคการรักษา จำนวนครั้งในการฉายรังสี (fraction ; Fx) เป็นต้น
- 7.5.2 ระยะเวลาการรอคอย ยึดตามคำนิยามของสมาคมรังสีรักษาและมะเร็งวิทยาแห่งประเทศไทย

หลักฐานและองค์ประกอบที่ตรวจประเมิน

มีหลักฐานการเก็บข้อมูล ปริมาณผู้รับบริการ อายุ สิทธิการรักษา การวินิจฉัย ภูมิลำเนา เทคนิคการรักษา จำนวนครั้งในการฉายรังสี (fraction ; Fx) และระยะเวลาการรอคอย

7.6 ข้อมูลภาพถ่ายทางรังสีและแผนการรักษา แผนการรักษาของผู้รับบริการถูกเก็บในสถานที่ที่มีการป้องกันการเข้าถึงของผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต

หลักฐานและองค์ประกอบที่ตรวจประเมิน

มีขั้นตอน หรือวิธีการปฏิบัติงาน เกี่ยวกับข้อมูลภาพถ่ายทางรังสี และแผนการรักษา การเข้าถึงข้อมูล

8. ระบบสนับสนุนที่สำคัญ

เกณฑ์การตรวจประเมินทั่วไป

- 8.1 มีการดำเนินการตามมาตรฐานระบบบริการสุขภาพสถานพยาบาล HS4 ด้านระบบสนับสนุนที่สำคัญ
- 8.2 มีแผนงานการบริหารจัดการระบบสนับสนุน เช่น ระบบการเรียกพยาบาล ระบบเครือข่าย การสื่อสารระบบกล้องวงจรปิด
- 8.3 มีแผนผังระบบการทำงาน คู่มือการใช้งาน ประวัติการบำรุงรักษา

หลักฐานและองค์ประกอบที่ตรวจประเมิน

1. กระบวนการในด้านระบบสนับสนุนที่สำคัญทางรังสี เหมาะสมกับกระบวนการให้บริการที่มีความสอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องระเบียบและข้อกำหนด
2. คู่มือ ขั้นตอน หรือวิธีการปฏิบัติงาน แผนผังระบบการทำงาน คู่มือการใช้งาน ประวัติการบำรุงรักษา

9. สุขศึกษาและพฤติกรรมสุขภาพ

เกณฑ์การตรวจประเมินทั่วไป

9.1 มีการดำเนินการตามมาตรฐานระบบบริการสุขภาพสถานพยาบาล HS4 ด้านสุขศึกษาและพฤติกรรมสุขภาพ

9.2 มีนโยบายและแผนงานในการส่งเสริมสุขภาพะสำหรับผู้ป่วยหรือผู้รับบริการด้านรังสีรักษา

หลักฐานและองค์ประกอบที่ตรวจประเมิน

กระบวนการในด้านสุขศึกษาและพฤติกรรมสุขภาพทางรังสี เหมาะสมกับกระบวนการให้บริการที่มีความสอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องระเบียบและข้อกำหนด

10. การรักษาความมั่นคงปลอดภัยไซเบอร์

เกณฑ์การตรวจประเมินทั่วไป

10.1 มีการดำเนินการตามมาตรฐานระบบบริการสุขภาพสถานพยาบาล HS4 ด้านการรักษาความมั่นคงปลอดภัยไซเบอร์

10.2 มีการกำหนดสิทธิ์การเข้าถึงข้อมูล ระบบสารสนเทศ

10.3 มีรายการครุภัณฑ์และอุปกรณ์สารสนเทศ สัญญาการจัดหา server/ cloud

10.4 มีรายงานการฝึกอบรมการใช้งานระบบสารสนเทศบุคลากร

10.5 มีกระบวนการจัดการความเสี่ยงระบบสารสนเทศ งานรังสีรักษา

หลักฐานและองค์ประกอบที่ตรวจประเมิน

1. กระบวนการในด้านการรักษาความมั่นคงปลอดภัยไซเบอร์ เหมาะสมกับกระบวนการให้บริการที่มีความสอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องระเบียบและข้อกำหนด

2. คู่มือ ขั้นตอน หรือวิธีการปฏิบัติงาน การกำหนดสิทธิ์การเข้าถึงข้อมูล ระบบสารสนเทศ

3. รายการครุภัณฑ์และอุปกรณ์สารสนเทศ สัญญาการจัดหา server/ cloud

4. รายงานการฝึกอบรมการใช้งานระบบสารสนเทศบุคลากร

5. กระบวนการจัดการความเสี่ยงระบบสารสนเทศ งานรังสีรักษา

คำแนะนำเพิ่มเติม

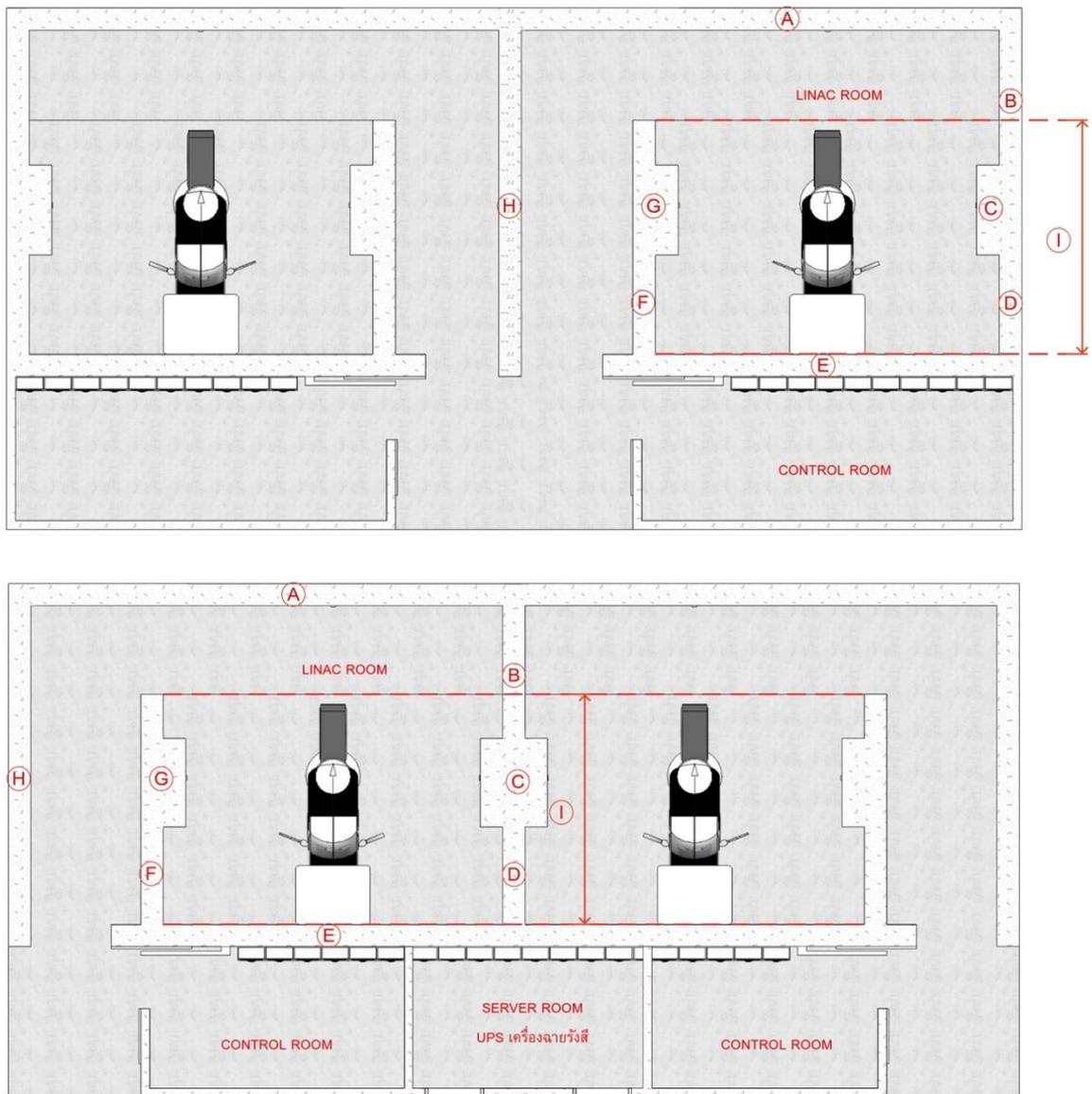
คำแนะนำในการออกแบบอาคารที่มีห้องปฏิบัติการทางรังสี ต้องยึดหลักความปลอดภัย และการป้องกันอันตรายจากทางรังสี (Radiation safety and protection) 3 ประการ เพื่อควบคุมปริมาณรังสี ดังนี้

- **ระยะเวลาการได้รับรังสี** ทั้งกับผู้รับบริการ หรือผู้ปฏิบัติงาน เช่น ผู้ปฏิบัติงานที่มีโอกาสได้รับรังสีตลอดช่วงการปฏิบัติงาน ทั้งนี้ระยะเวลาการทำงานควบคุมเครื่องมือของบุคลากรที่ปฏิบัติงานมีผลต่อการได้รับรังสี จึงจำเป็นต้องควบคุมปริมาณรังสี สำหรับบุคลากรไม่เกิน 20 มิลลิซีเวิร์ตต่อปีติดต่อกัน 5 ปี หรือปริมาณรังสีสะสมไม่เกิน 100 มิลลิซีเวิร์ต ใน 5 ปีติดต่อกัน สำหรับประชาชนทั่วไปที่ไม่ได้รับการรักษาผ่านไปมารอบบริเวณห้องฉายรังสี ไม่เกิน 1 มิลลิซีเวิร์ตต่อปี ซึ่งใช้เป็นหลักสำคัญในการกำหนดแบบก่อสร้าง และการตรวจรับรองมาตรฐานในการเปิดให้บริการ
- **ระยะทางจากแหล่งกำเนิดรังสีถึงผู้รับ** หรือขนาดของห้องฉายรังสี
- **เครื่องกำบังรังสี** สำหรับห้องฉายรังสีหมายถึงกำบัง ซึ่งต้องเลือกใช้วัสดุที่เหมาะสมกับชนิดและความเข้มของรังสี ขนาดพื้นที่ และงบประมาณ อย่างไรก็ตามเครื่องกำบังรังสีต่าง ๆ ไม่สามารถทำให้ปริมาณรังสีเหลือศูนย์ได้แต่เป็นการลดทอนรังสีให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อบุคคลที่มีโอกาสได้รับรังสี การออกแบบกำบังที่หนาเกินความจำเป็นจึงไม่เกิดประโยชน์สำหรับห้องที่ติดตั้งเครื่องเร่งอนุภาคทางรังสีรักษามีรายละเอียดของกำบังแต่ต่างจากห้องที่ติดตั้งเครื่องทางรังสีวินิจฉัย เพราะเป็นเครื่องที่มีพลังงานสูงมาก แบ่งกำบังเป็น 2 ประเภท คือ
 - **กำบังปฐมภูมิ** (ภาพที่ 1 ตัวอักษร C และ G และเพดานส่วนที่ได้รับรังสีโดยตรง) ในห้องรังสีรักษา (Radiotherapy Room) คือโครงสร้างที่ออกแบบมาเพื่อป้องกันลำรังสีปฐมภูมิ (Primary Beam) จากเครื่องฉายรังสีไม่ให้ทะลุออกนอกห้อง และกระทบต่อบุคคลภายนอก เช่น บุคลากรทางการแพทย์หรือประชาชนทั่วไป กำบังนี้มักทำจากวัสดุที่มีความหนาแน่นสูง เช่น คอนกรีตหนาแน่นสูง ตะกั่ว หรือเหล็ก โดยความหนาและวัสดุจะถูกกำหนดจากพลังงานของเครื่องฉายระยะห่างจากแหล่งกำเนิดรังสี และมาตรฐานความปลอดภัยที่กำหนดไว้ Primary Barrier มีบทบาทสำคัญในการสร้างสภาพแวดล้อมที่ปลอดภัยในงานด้านรังสีรักษา และช่วยลดความเสี่ยงจากการแผ่รังสีที่ไม่ตั้งใจ

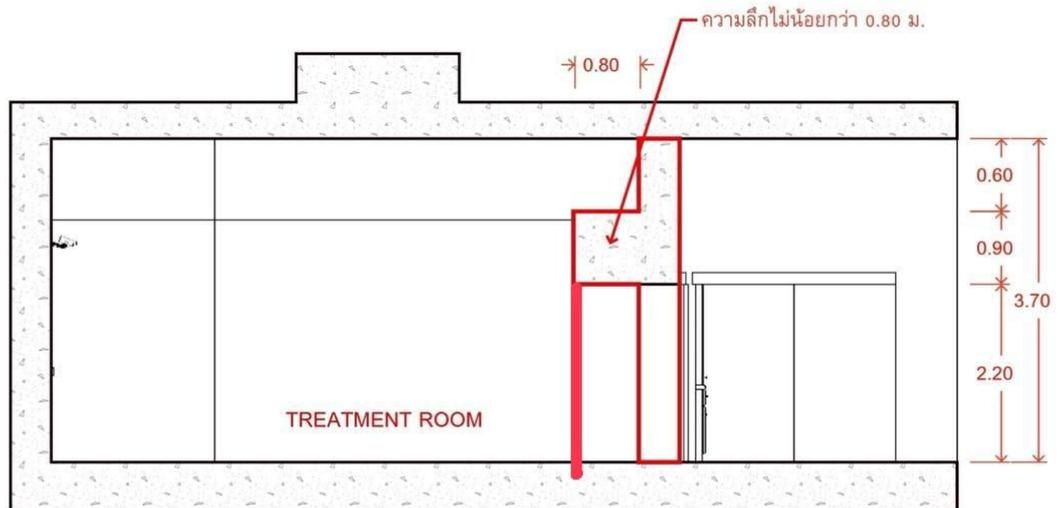
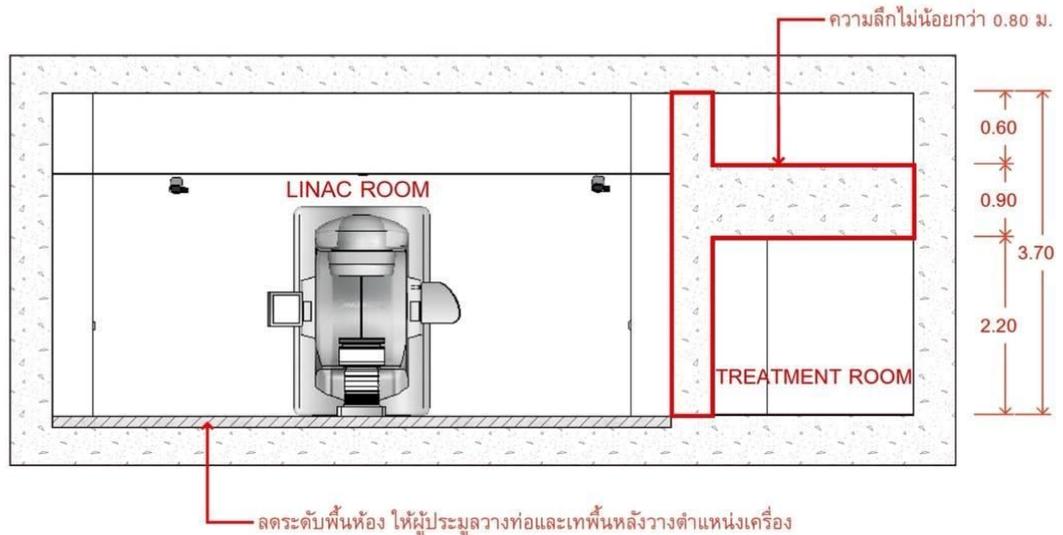
- **กำแพงทุติยภูมิ** ในห้องรังสีรักษา (ภาพที่ 1 ตัวอักษร A B D E F) คือโครงสร้างที่ออกแบบ มาเพื่อป้องกันรังสีที่ไม่ใช่ลำรังสีหลัก (Non-primary Radiation) เช่น รังสีที่กระเจิงจากผู้ป่วยหรือพื้นผิวในห้อง (Scatter Radiation) และรังสีที่รั่วออกจากหัวเครื่องฉาย (Leakage Radiation) กำแพงทุติยภูมิจะอยู่ในตำแหน่งที่ไม่ได้รับลำรังสีโดยตรง แต่มุ่งป้องกันบุคคลภายนอกจากรังสีที่สะท้อนหรือรั่วไหลออกไปในทุกทิศทาง วัสดุที่ใช้มักเป็นคอนกรีตหนาแน่นสูงหรือวัสดุอื่นที่เหมาะสม โดยความหนาของกำแพงจะถูกคำนวณตามระดับพลังงานรังสี อัตราการใช้งานเครื่อง ระยะห่างจากแหล่งกำเนิด และมาตรฐานความปลอดภัย Secondary Barrier เป็นส่วนสำคัญที่ช่วยเสริมการป้องกันรังสีให้ครอบคลุมทั้งห้อง และสร้างความมั่นใจในความปลอดภัยของบุคลากรและประชาชนทั่วไป

ความหนาของเครื่องกำบังรังสี หรือกำบังสำหรับห้องที่ติดตั้งเครื่องเร่งอนุภาค ขึ้นกับขนาดของห้อง และตำแหน่งของการติดตั้งเครื่อง หรือระยะทางจากจุดกำเนิดรังสีไปถึงกำบังด้วย

พื้นที่ของห้องฉายรังสี ไม่ควรใช้ประโยชน์พื้นที่ใต้ห้องฉายรังสี โดยความหนาของพื้นห้องฉายรังสีจะเตรียมไว้ให้เพียงพอสำหรับหลุมรองรับการฝังเครื่องฉายรังสีและเตียงประมาณ 30 เซนติเมตร จากความหนาของพื้นปกติของอาคารนั้น ๆ เช่น พื้นปกติของอาคาร 15 เซนติเมตร การออกแบบพื้นภายในห้องฉายรังสีจะเท่ากับ 45 (30+15) เซนติเมตร โดยออกแบบให้เทพื้นจากหน้าประตูถึงระยะกำบัง ปลายพอกหนาให้เท่ากับพื้นปกติ และลดระดับพื้นลง 35 เซนติเมตรถึงกำบังหัวเตียง ตามภาพที่ 1 อักษร I



ภาพที่ 1 ตัวอย่างแบบก่อสร้างห้องรังสีรักษา 2 ห้องคู่ ภาคตัดขวาง แบบที่ 1 และแบบที่ 2



ภาพที่ 2 ตัวอย่างแบบก่อสร้างห้องรังสีรักษาแนวตั้ง บริเวณประตู

นอกจากนี้ด้านความปลอดภัยทางรังสี การออกแบบอาคารสถานที่สำหรับให้บริการด้านรังสีรักษา ต้องคำนึงถึงหลักการจัดบริการครบวงจร ที่เกิดความสะดวกในการเข้ารับบริการของผู้ป่วย และการปฏิบัติงานของบุคลากร โดยคำนึงถึงข้อจำกัดของทรัพยากรบุคคลและเครื่องมือด้วย ตลอดจนเส้นทางการนำเครื่องขนาดใหญ่เข้ามาติดตั้งในพื้นที่ด้วย

คำแนะนำประกอบการออกแบบอาคารรังสีรักษา

คำแนะนำประกอบการออกแบบห้องติดตั้งเครื่องเร่งอนุภาค สำหรับฉายรังสีระยะไกล 10 เมกะโวลต์

รายการ	คำแนะนำ
ขนาดพื้นที่ภายใน	≥ 7 × 8 (เมตร × เมตร)
ความหนาของกำแพงปฐมภูมิ	≥ 2.5 (เมตร)
ความหนาของกำแพงทุติยภูมิ	≥ 1.4 (เมตร)
ความหนาของผนังห้องควบคุม	≥ 1.3 (เมตร)
ความสูงจากพื้นถึงเพดานห้องส่วนที่ติดตั้งเครื่อง	≥ 3.7 (เมตร)
ความสูงจากพื้นถึงเพดานห้องช่องทางเข้า-ออก	≥ 2.2 เมตร
ช่องทางเข้า-ออกและทางเลี้ยว	≥ 2.2 × 2.2 (เมตร)
ขนาดประตู	≥ 2.0 × 2.2 (กว้าง × สูง; เมตร)
วัสดุที่ใช้ทำประตู	อยู่ในสัญญาจัดหาเครื่องฉาย
ทับหลังของประตู	≥ 0.9 × 0.8 (หนา × ลึก; เมตร)
พื้นที่ติดตั้งเครื่องรับน้ำหนัก	≥ 12,050 (กิโลกรัม)
พื้นที่ไว้รับน้ำหนัก	≥ 500 (กิโลกรัมต่อตารางเมตร)
ความหนาของหลุมเตียงหรือพื้นที่ลดระดับ	≥ 0.30 (เมตร)
ห้อง MDB ใช้ร่วมกัน	≥ 5 × 2.5 (เมตร × เมตร)
ระบบไฟฟ้า (ห้อง MDB)	≥ 100 แอมแปร์ต่อเฟส, 3 เฟส, 5 สาย
ระบบปรับอากาศ	ระบบปรับอากาศแบบรวมศูนย์, ทำงานตลอด 24 ชั่วโมง
ความชื้นสัมพัทธ์	40-60 (%)
อุณหภูมิภายในห้อง (°C)	18-22 (องศาเซลเซียส)
พื้นที่สำหรับเครื่องทำความเย็น chiller	≥ 3 × 3.5 (เมตร × เมตร)
ขนาดหลุมวางเตียง/เครื่อง	≥ 2.0 × 5 × 0.35 (เมตร) หรือทำพื้นที่ลดระดับตั้งแต่ส่วนปลายของกำแพงส่วนที่รองรับ primary beam การเทพื้นให้เต็มกำหนดอยู่ในสัญญาจัดหาเครื่องฉาย
พื้นที่ใต้หลุมเตียง	ความหนาที่สามารถป้องกันน้ำและความชื้นจากดิน
ขนาดหลุมเดินสายสัญญาณ	≥ 0.2 × 0.2 × 0.15 (เมตร) หากลดระดับพื้นไว้ ไม่ต้องคำนึงถึงหลุมเดินสาย
ช่องทางสำหรับเดินสายวัดปริมาณรังสี	วางท่อเฉียงบริเวณผนังด้านหัวเตียงจากภายในห้องติดตั้งเครื่องฉายรังสีไปยังห้องควบคุม
ช่องระบายความร้อน	วางท่อเฉียงบริเวณผนังด้านที่ใกล้ห้อง chiller จากภายในห้องติดตั้งเครื่องฉายรังสีไปยังห้อง chiller
ระบบระบายความร้อน (chiller)	กำหนดอยู่ในสัญญาจัดหาเครื่องฉาย

คำแนะนำประกอบการออกแบบอาคารรังสีรักษา (ต่อ)

คำแนะนำประกอบการออกแบบห้องติดตั้งเครื่องเร่งอนุภาค สำหรับฉายรังสีระยะไกล 10 เมกะโวลต์

รายการ	คำแนะนำ
ระบบสำรองไฟฟ้า (UPS)	กำหนดอยู่ในสัญญาจัดหาเครื่องฉาย
ห้องควบคุมการฉายรังสี (Control Room)	≥ 6.5 x 2.5 (เมตร)

คำแนะนำประกอบการออกแบบห้องติดตั้งเครื่องใส่แร่อัตราปริมาณรังสีสูง

(High dose rate brachytherapy system) ไม่รวมห้องควบคุม

รายการ	คำแนะนำ
ขนาดพื้นที่ภายใน	≥ 4 x 4 (เมตร x เมตร)
ความสูงจากพื้นถึงเพดาน	≥ 3 (เมตร)
ความหนาของกำแพงโดยรอบ	≥ 0.65 (เมตร)
ขนาดประตู	≥ 1.8 x 2.1 (กว้าง x สูง; เมตร)
ช่องทางสำหรับเดินสายวัดปริมาณรังสี	ต้องมี

คำแนะนำประกอบการออกแบบห้องติดตั้งเครื่องเอ็มอาร์ไอจำลองการรักษา

ความเข้มสนามแม่เหล็ก 1.5T ไม่รวมห้องควบคุม

ทั้งนี้การกำหนดตำแหน่งของห้อง MRI-SIM ต้องคำนึงถึงสิ่งที่มีอิทธิพลที่รบกวนต่อสนามแม่เหล็ก 2 ประเภท และหากไม่สามารถปฏิบัติตามระยะห่างขั้นต่ำได้ ควรหลีกเลี่ยงการติดตั้งเครื่อง

- สิ่งรบกวนแบบคงที่ (Static) : เช่น คานเหล็ก, เหล็กเสริม, โดยเฉพาะบริเวณใต้แม่เหล็ก ซึ่งสามารถแก้ไขบางส่วนได้ด้วยการปรับสมดุล (shimming) ของแม่เหล็ก และ/หรือปฏิบัติตามระยะห่างขั้นต่ำและน้ำหนักสูงสุดที่กำหนด

- สิ่งรบกวนแบบเคลื่อนไหว (Dynamic) : เช่น วัตถุที่มีคุณสมบัติเป็นแม่เหล็กไฟฟ้า สายไฟฟ้า หม้อแปลงไฟฟ้า ระยะห่างขั้นต่ำขึ้นอยู่กับทิศทางเคลื่อนที่และการวางตำแหน่งของแม่เหล็ก

รายการ	คำแนะนำ
ขนาดพื้นที่ภายใน	$\geq 5 \times 8$ (เมตร x เมตร) หรือตามพื้นที่จริง
ความสูงจากพื้นถึงเพดาน	≥ 2.6 (เมตร)
ความหนาของกำแพงโดยรอบ	≥ 0.1 (เมตร) มีการติดตั้งห้องทองแดงซ้อนภายใน
ความหนาของผนังห้องควบคุม	≥ 0.2 (เมตร) มีการติดตั้งห้องทองแดงซ้อนภายใน
ขนาดประตู (กว้าง x สูง; เมตร)	$\geq 1.2 \times 2.0$ (เมตร x เมตร)
พื้นที่ติดตั้งเครื่องรับน้ำหนัก	$\geq 4,000$ (กิโลกรัม)
พื้นที่ไปรับน้ำหนัก	≥ 500 (กิโลกรัมต่อตารางเมตร)
ห้อง MDB ใช้ร่วมกัน	$\geq 5 \times 2.5$ (เมตร x เมตร)
ระบบไฟฟ้า (ห้อง MDB)	≥ 250 แอมป์ต่อเฟส, 3 เฟส, (MRI 150 A, Chiller 100 A)
ระบบปรับอากาศ	ระบบน้ำหล่อเย็น ควบคุมความชื้น
ความชื้นสัมพัทธ์	40-60 (%)
อุณหภูมิภายในห้อง	18-22 (องศาเซลเซียส)
พื้นที่สำหรับเครื่องทำความเย็น (เมตร x เมตร)	3×3.5 (เมตร x เมตร)
ระบบระบายความร้อน (chiller)	ระบบน้ำหล่อเย็น
ระบบสำรองไฟฟ้า (UPS)	120 kVA 10 นาที

ขนาดและความหนาของกำแพงขึ้นกับขนาดของเครื่อง MRI แต่ละผู้ผลิตต้องสามารถควบคุมค่าสนามแม่เหล็กที่ออกมาไม่เกิน 0.9 mT หรือ 9 gauss

(ตามข้อกำหนดการควบคุมคุณภาพเครื่องเอ็มอาร์ไอกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2566)

คำแนะนำประกอบการออกแบบห้องสำหรับติดตั้งเครื่องคอมพิวเตอร์จำลองการฉายรังสี (CT Simulation)

รายการ	คำแนะนำ
ขนาดพื้นที่ภายใน	≥ 5 x 6 (เมตร x เมตร)
ความสูงจากพื้นถึงเพดาน	≥ 3 (เมตร)
ความหนาของกำแพงโดยรอบ	≥ 0.3 (เมตร)
ความหนาของผนังห้องควบคุม	≥ 0.2 (เมตร)
ขนาดประตู	≥ 1.8 x 2.1 (กว้าง x สูง; เมตร)
วัสดุที่ใช้ทำประตู	ตะกั่วหรือวัสดุอื่นที่ป้องกันรังสีเทียบเท่าตะกั่ว ≥ 2.0 mm.
พื้นที่ส่วนที่ติดตั้งเครื่องรับน้ำหนัก	≥ 2,500 (กิโลกรัม)
พื้นที่ทั่วไปรับน้ำหนัก	≥ 500 (กิโลกรัมต่อตารางเมตร)
ห้อง MDB (ใช้ร่วมกับห้องอื่นๆ)	≥ 5 x 2.5 (เมตร x เมตร)
ระบบไฟฟ้า (ห้อง MDB)	≥ 100 แอมแปร์ต่อเฟส, 3 เฟส, 5 สาย
ระบบปรับอากาศ	ระบบปรับอากาศแบบรวมศูนย์, ควบคุมความชื้น
ความชื้นสัมพัทธ์	40-60 (%)
อุณหภูมิภายในห้อง (°C)	18-22 (องศาเซลเซียส)
ระบบสำรองไฟฟ้า (UPS)	มีตามความเหมาะสมของเครื่องจำลองการฉายรังสี
ห้องควบคุม	≥ 2 x 4 (เมตร x เมตร)
กระจกกันรังสี	≥ 0.8 x 1 (เมตร x เมตร) หรือไม่มีกระจก ใช้ระบบกั้วองจรรปิด
ห้องเครื่อง	≥ 2 x 4 (เมตร x เมตร)

เอกสารอ้างอิง

1. มาตรฐานระบบบริการสุขภาพปี 2564. กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ. กระทรวงสาธารณสุข. 2564.
2. เกณฑ์และแนวทางการตรวจประเมินที่รับต่อเฉพาะด้านรังสีสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็ง สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

ภาคผนวก

หลักปฏิบัติตามหลักการจัดการข้อมูลสุขภาพ

- พระราชบัญญัติ รัฐบาลดิจิทัล พ.ศ. 2562
- พระราชบัญญัติ ด้วยธุรกรรมอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2544
- พระราชบัญญัติ ข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540
- พระราชบัญญัติ การรักษาความมั่นคงปลอดภัยไซเบอร์ พ.ศ. 2562
- พระราชบัญญัติ ระบบสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550
- พระราชบัญญัติ คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 (PDPA)
- พระราชบัญญัติ พลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. 2559 และเพิ่มเติม พ.ศ. 2562
- พระราชบัญญัติสถานพยาบาล ปี พ.ศ. 2541
- กฎกระทรวง การแจ้งการครอบครองหรือใช้วัสดุกัมมันตรังสี พ.ศ. 2564
- กฎกระทรวง ความปลอดภัยทางรังสี พ.ศ. 2561
- กฎกระทรวงมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องกำเนิดรังสีเพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ที่ต้องแจ้งการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ พ.ศ. 2566
- กฎกระทรวงแรงงาน เรื่อง กำหนดมาตรฐานในการบริหารและจัดการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน เกี่ยวกับรังสีชนิดก่อกัมมันตภาพรังสี พ.ศ. 2547
- กฎกระทรวงแรงงาน เรื่อง กำหนดมาตรฐานในการบริหารและจัดการด้านความปลอดภัยอาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับความร้อนแสงสว่างและเสียง พ.ศ. 2549
- กฎกระทรวงการแจ้งการครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีเพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ พ.ศ. 2566
- กฎกระทรวงกำหนดเครื่องกำเนิดรังสีเพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ที่ผู้ดำเนินการไม่ต้องขอรับใบอนุญาต มาตรา 26
- กฎกระทรวง กำหนดการแบ่งระดับ การกำหนดวุฒิ และการอนุญาตเป็นเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางรังสี
- กฎกระทรวง การกำหนดเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาตฯ
- ประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่องเกณฑ์การตรวจประเมินเพื่อขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยบริการที่รับต่อเฉพาะด้านรังสีสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็ง
- ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบโรคศิลปะของผู้ประกอบโรคศิลปะ สาขารังสีเทคนิค พ.ศ. 2559



คำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ที่ ๕๕๑๑ /๒๕๖๗

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสี

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

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

๑. องค์ประกอบ

- | | |
|---|-----------|
| ๑.๑ ศาสตราจารย์จรรยา เหล่าธรรมทัศน์ | ที่ปรึกษา |
| ๑.๒ นายพิเชฐ บุญญิตี
รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ | ประธาน |
| ๑.๓ นางปฐมพร ศิริประภาศิริ
นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ (ด้านบำบัดรักษาฟื้นฟูสมรรถภาพ) | รองประธาน |
| ๑.๔ รองศาสตราจารย์จันทิมา เอื้อตรงจิตต์
ราชวิทยาลัยรังสีแพทย์ | กรรมการ |
| ๑.๕ รองศาสตราจารย์วิวัฒนา ถนอมเกียรติ
รังสีวิทยาสมาคมแห่งประเทศไทย | กรรมการ |
| ๑.๖ รองศาสตราจารย์นภาพงษ์ พงษ์นงนาค
สมาคมรังสีเทคนิคแห่งประเทศไทย | กรรมการ |
| ๑.๗ รองศาสตราจารย์นันทกานต์ อภิวิโรตมภ์
สมาคมรังสีรักษาและมะเร็งวิทยาแห่งประเทศไทย | กรรมการ |
| ๑.๘ ผู้ช่วยศาสตราจารย์จุมพฏ คัคณาพร
สมาคมนักฟิสิกส์การแพทย์ไทย | กรรมการ |
| ๑.๙ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ปณัสดา 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 ปัญโญวัฒน์
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 นางสาวนรรัตน์ นาเชียงใต้
สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ | ผู้ช่วยเลขานุการ |
| ๑.๒๑ นางสาวมนต์นภา คงจริง
สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ | ผู้ช่วยเลขานุการ |
| ๑.๒๒ นางสาวกัลยา ปิ่นคล้าย
สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ | ผู้ช่วยเลขานุการ |

๒. หน้าที่และอำนาจ

๒.๑ พิจารณาเห็นชอบแนวทางในการรับรองคุณภาพ การจัดการบริการทางรังสี และความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสีวินิจฉัย รังสีรักษา เวชศาสตร์นิวเคลียร์ และรังสีร่วมรักษา เสนอต่อกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

๒.๒ ประสานงาน หน่วยงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์

๒.๓ แต่งตั้งคณะอนุกรรมการหรือคณะทำงานได้ตามความเหมาะสม

๒.๔ ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

๓. ให้ยกเลิกคำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๔๓๓๕/๒๕๖๗ ลงวันที่ ๑๕ ตุลาคม ๒๕๖๗ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสี

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๕ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

พชช ธรรมกุล

(นายยงยศ ธรรมวุฒิ)

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



คำสั่งคณะกรรมการพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสี

ที่ ๕๔ / ๒๕๖๘

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสีรักษา

อนุสนธิคำสั่งคณะกรรมการพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสี ที่ ๔๕๔๒/๒๕๖๗ ลงวันที่ ๒๘ ตุลาคม ๒๕๖๗ ได้แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสีรักษา ไปแล้ว นั้น เนื่องจากคณะกรรมการพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสีรักษามีมติเห็นชอบให้แต่งตั้งคณะกรรมการเพิ่มเติม ดังนั้น เพื่อให้การพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสีเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ต่อเนื่อง ยั่งยืน และสอดคล้องตามมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ (สรพ.)

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๒.๓ ของคำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ ๕๕๑๑/๒๕๖๗ ลงวันที่ ๒๕ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๗ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสี ประธานกรรมการพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสี จึงแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสีรักษา โดยมีองค์ประกอบหน้าที่และอำนาจ ดังนี้

๑. องค์ประกอบ

- | | | |
|-----|--|------------|
| ๑.๑ | นายกสมาคมรังสีรักษาและมะเร็งวิทยาแห่งประเทศไทย | ที่ปรึกษา |
| ๑.๒ | นางปฐมพร ศิริประภาศิริ
นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ (ด้านบำบัดรักษาฟื้นฟูสมรรถภาพ) | ประธาน |
| ๑.๓ | ผู้ช่วยศาสตราจารย์นันทกานต์ อภิวิโรตม์
สมาคมรังสีรักษาและมะเร็งวิทยาแห่งประเทศไทย | รองประธาน |
| ๑.๔ | ผู้ช่วยศาสตราจารย์จุมพฏ คัคณาพร
สมาคมนักฟิสิกส์การแพทย์ไทย | คณะกรรมการ |
| ๑.๕ | ผู้ช่วยศาสตราจารย์คณิดา กานต์นฤมิตร
โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ | คณะกรรมการ |
| ๑.๖ | นายธรรธร ตุงคะสมิต
โรงพยาบาลมะเร็งอุดรธานี | คณะกรรมการ |
| ๑.๗ | นายโกเมธ นาควรรณกิจ
สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล | คณะกรรมการ |
| ๑.๘ | นายณรงค์เวทย์ บุญเต็ม
สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ | คณะกรรมการ |
| ๑.๙ | นางสาวช่อแก้ว ไตวณะบุตร
โรงพยาบาลมะเร็งชลบุรี | คณะกรรมการ |

๑.๑๐ นางสาวจิราภรณ์...

๑.๑๐ นางสาวจิราภรณ์ มั่นน้อย สถาบันมะเร็งแห่งชาติ	คณะทำงาน
๑.๑๑ นางอนงค์ ลิงกางไสย์ สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์	คณะทำงาน
๑.๑๒ นายฉลอง ธรรมสุขวงศ์ สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์	คณะทำงาน และเลขานุการ
๑.๑๓ นายพิเชษฐ อุเบอร์ โรงพยาบาลมะเร็งชลบุรี	คณะทำงาน และเลขานุการร่วม
๑.๑๔ นายรณยุทธ ไพศาล สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์	คณะทำงาน และผู้ช่วยเลขานุการ
๑.๑๕ นางสาวนรารัตน์ นาเชียงใต้ สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์	คณะทำงาน และผู้ช่วยเลขานุการ
๑.๑๖ นายจุลจิตร เพ็ชรชูชาติ สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์	คณะทำงาน และผู้ช่วยเลขานุการ
๑.๑๗ นางสาวกัลยา ปิ่นคล้าย สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์	คณะทำงาน และผู้ช่วยเลขานุการ

๒. หน้าที่และอำนาจ

๒.๑ พิจารณากำหนดแนวทางในการรับรองคุณภาพ การจัดบริการทางรังสี และความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสีรักษา เสนอต่อคณะกรรมการพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสี

๒.๒ ประสานงานการดำเนินงานระหว่างคณะทำงานต่าง ๆ ภายใต้คณะกรรมการพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสี

๒.๓ ประสานงาน หน่วยงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์

๒.๔ ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

๓. ให้ยกเลิกคำสั่งคณะกรรมการพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสี ที่ ๔๕๔๒/๒๕๖๗ ลงวันที่ ๒๓ ตุลาคม ๒๕๖๗ เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสีรักษา

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๗ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๘



(นายพิเชฐ บัญญัติ)

ประธานคณะกรรมการพัฒนามาตรฐาน
และความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสี



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES