กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

มาตรฐานระบบการบริการทางรังสีการแพทย์ด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์

กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2568

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

มาตรฐานระบบการบริการทางรังสีการแพทย์ ด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2568

มาตรฐานระบบการบริการทางรังสีการแพทย์ ด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์
กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2568

ISBN : 978-616-11-5568-1
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 บียอนด์ พับลิสชิ่ง จำกัด

นโยบายการพัฒนาคุณภาพ
มาตรฐานระบบการบริการทางรังสีการแพทย์ ด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์

การผลักดันระบบคุณภาพให้เกิดขึ้นในห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์นิวเคลียร์นี้ เป็นภารกิจที่สอดคล้องกับนโยบายของรัฐบาลในการขับเคลื่อนและพัฒนาระบบบริการสุขภาพให้เข้มแข็ง การนำองค์ความรู้ด้านสาธารณสุข สร้างชาติฟื้นฟูเศรษฐกิจของประเทศด้วยสาธารณสุขวิถีใหม่ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ “ประชาชนแข็งแรง เศรษฐกิจไทยแข็งแรง ประเทศไทยแข็งแรง” ด้วยเป้าหมายผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน และมุ่งเน้นรวดเร็ว ลดขั้นตอนการให้บริการ อนุมัติรวดเร็ว ใช้เทคโนโลยีดิจิทัล การคุ้มครองผู้บริโภค เป็นหนึ่งในภารกิจหลักของกระทรวงสาธารณสุขในการทำหน้าที่คุ้มครองดูแลประชาชนผู้บริโภคให้มีสุขอนามัยที่ดี มีความสุข มีความปลอดภัยในการอยู่การกินในชีวิตประจำวัน และเมื่อต้องได้รับบริการการรักษาพยาบาล ก็มีความมั่นใจถึงมาตรฐานการบริการที่มีคุณภาพอันพึงได้รับ ห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์นิวเคลียร์ถือเป็นการตรวจวินิจฉัยพื้นฐานที่ประชาชนสามารถเข้าถึงได้ การที่จะพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์นิวเคลียร์ให้ได้มาตรฐานนั้น จำเป็นต้องอาศัยหลายปัจจัยประกอบกัน อาทิเช่น การส่งเสริมให้บุคลากรทางการแพทย์มีความรู้เท่าทันต่อเทคโนโลยี การสนับสนุนประยุกต์ใช้เทคโนโลยีที่เหมาะสมในการปฏิบัติงาน การเสริมสร้างสิ่งแวดล้อมให้บุคลากรมีความสุขในการทำงาน ซึ่งการพัฒนาปัจจัยเหล่านี้ล้วนมุ่งเป้าเพื่อการส่งมอบบริการที่ดีมีคุณภาพความปลอดภัยให้ผู้ป่วยที่มารับบริการเป็นสำคัญ

ผมขอขอบคุณกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่มีส่วนสำคัญในการผลักดันการพัฒนาระบบคุณภาพของงานบริการทางการแพทย์ ด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ และหวังเป็นอย่างยิ่งว่าสถานพยาบาลที่ให้บริการด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์จะเห็นประโยชน์และได้นำ “มาตรฐานระบบการบริการทางรังสีการแพทย์ ด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2568” ไปประยุกต์ใช้ ความร่วมมือจากทุกท่านจากทุกภาคส่วน ย่อมส่งผลให้เป้าหมายของกระทรวงสาธารณสุข ที่ว่า “ประชาชนสุขภาพดี เจ้าหน้าที่มีความสุข ระบบสุขภาพยั่งยืน” ประสบความสำเร็จ

(นายแพทย์โอภาส การย์กวินพงศ์)
ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

คำนิยม

บริการทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์เป็นบริการทางการแพทย์ที่สำคัญในการวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยซึ่งต้องอาศัยเทคโนโลยีทางรังสีชั้นสูงที่มีราคาแพง หน่วยงานต่าง ๆ จึงจำเป็นต้องจัดให้มีระบบการประกันคุณภาพและดำเนินการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการทางรังสี ด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ เพื่อสนับสนุนให้มีการบริการตรวจวินิจฉัยและรักษาที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล ควบคู่ไปกับการดูแลรักษาความปลอดภัยทางรังสีต่อผู้ป่วย บุคลากรทางการแพทย์ และประชาชนทั่วไปให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ให้ความสำคัญอย่างยิ่งต่อการยกระดับมาตรฐานความปลอดภัยทางรังสีที่ส่งผลถึงคุณภาพการให้บริการด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ เพื่อให้เกิดความเท่าเทียมของการจัดระบบบริการขั้นพื้นฐานที่สามารถนำไปสู่การต่อยอดสู่ระดับสากล จึงร่วมมือกับภาคีเครือข่ายที่สำคัญ ได้แก่ สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กรมการแพทย์ สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล และสมาคมเวชศาสตร์นิวเคลียร์แห่งประเทศไทย จัดทำ "มาตรฐานระบบการบริการทางรังสีการแพทย์ ด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์" ขึ้น เพื่อให้หน่วยงานและบุคลากรทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์ มีแนวทางที่ชัดเจนในการจัดระบบบริการตามหลักวิชาการที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย

มาตรฐานระบบการบริการทางรังสีการแพทย์ ด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์นี้ สามารถใช้ประกอบการวางแผนการตั้งและการบริหารหน่วยเวชศาสตร์นิวเคลียร์ทั้งในภาครัฐและภาคเอกชน ซึ่งจำเป็นต้องดำเนินงานภายใต้กฎหมาย ระเบียบ และแนวปฏิบัติที่นำไปสู่การให้บริการที่มีคุณภาพและความปลอดภัยทางรังสี นอกจากนี้การดำเนินการตามมาตรฐานนี้นับว่าเป็นขั้นตอนแรกที่สำคัญในการพัฒนาระบบคุณภาพด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ของประเทศไทย ตามคำแนะนำของทบวงการพลังงานปรมาณูระหว่างประเทศ (International Atomic Energy Agency (IAEA)) โดยมีการนำเกณฑ์มาตรฐานการจัดการคุณภาพในการให้บริการด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ (Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practices (QUANUM)) บางส่วนมาประยุกต์ใช้ผ่านการสร้างทีมพัฒนาคุณภาพด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ โดยมีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข และสมาคมเวชศาสตร์นิวเคลียร์แห่งประเทศไทย เป็นแกนกลางในการยกระดับคุณภาพและความปลอดภัยทางด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ของไทยให้เป็นที่ยอมรับ นำไปสู่การเป็นศูนย์กลางการบริการทางการแพทย์ในระดับสากล

ผมมีความเชื่อมั่นเป็นอย่างยิ่งว่า มาตรฐานฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ต่อบุคลากรทางการแพทย์ และหน่วยงานตลอดจนภาคส่วนต่าง ๆ ที่มีบทบาทในการให้บริการด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ อันจะส่งผลให้ผู้ป่วยได้รับบริการทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์ที่มีมาตรฐาน มีคุณภาพและความปลอดภัย ผมขอขอบคุณคณะผู้จัดทำทุกท่านที่ได้ทุ่มเทแรงกายแรงใจในการจัดทำมาตรฐานฉบับนี้และหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะเป็นประโยชน์แก่ทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องนำไปสู่การพัฒนาระบบสาธารณสุขของประเทศให้ยั่งยืน

ยงยศ ธรรมวุฒิ

(นายแพทย์ยงยศ ธรรมวุฒิ)

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

คำนำ

ปัจจุบันการใช้พลังงานนิวเคลียร์และรังสีเพื่อการวินิจฉัยและการรักษาโรค มีความสำคัญและนำไปใช้กันอย่างแพร่หลาย ประเทศไทยมีการเพิ่มขึ้นของหน่วยบริการรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา รังสีรักษาและเวชศาสตร์นิวเคลียร์อย่างรวดเร็วทั้งภาครัฐและภาคเอกชน เนื่องจากพลังงานนิวเคลียร์และรังสีเป็นสิ่งที่ไม่สามารถมองเห็นด้วยตาเปล่า หากเกิดข้อผิดพลาดในการให้รังสีไปแล้วก็ไม่สามารถนำรังสีที่ให้ไปแล้วนั้นออกจากร่างกายได้ จึงจำเป็นต้องมีการควบคุมกำกับมาตรฐานของการใช้ประโยชน์จากพลังงานนิวเคลียร์และรังสีทางการแพทย์ เพื่อป้องกันผลอันไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วย บุคลากรที่ปฏิบัติงาน ประชาชนทั่วไป และสิ่งแวดล้อม

การดำเนินการเกี่ยวกับพลังงานนิวเคลียร์และรังสีทางการแพทย์ของประเทศไทย มีหน่วยงานรับผิดชอบตามกฎหมาย ระเบียบและภารกิจ เพื่อให้เกิดความความมั่นคงปลอดภัย ป้องกันอันตรายจากผลกระทบทางนิวเคลียร์และรังสีต่อประชาชน และสิ่งแวดล้อม ดังนี้

1. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีหน้าที่รับผิดชอบตามกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552 ในการกำหนดและพัฒนาคุณภาพมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์รังสี สนับสนุนและพัฒนาระบบการประกันคุณภาพ ดำเนินการรับรองคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชนและมีหน้าที่รับผิดชอบตามกฎกระทรวงการแจ้งการครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีเพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ พ.ศ. 2566 และกฎกระทรวงมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องกำเนิดรังสีเพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ที่ต้องแจ้งการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ พ.ศ. 2566 ตลอดจนการรับแจ้งการครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีที่ออกแบบมาเฉพาะสำหรับใช้เพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ ซึ่งไม่มีวัสดุกัมมันตรังสีเป็นส่วนประกอบฯ

2. กรมการแพทย์ มีหน้าที่รับผิดชอบตามกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2562 ในการกำหนดรับรอง และพัฒนาคุณภาพมาตรฐานทางการแพทย์

3. กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ มีหน้าที่รับผิดชอบตามกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2563 กฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะและกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล การกำกับมาตรฐานระบบบริการสุขภาพ มาตรฐานด้านอาคารสถานที่ และมาตรฐานครุภัณฑ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข

4. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ มีหน้าที่รับผิดชอบตามพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 ให้มีการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการและเครือข่ายหน่วยบริการตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

5. สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล มีหน้าที่รับผิดชอบตามพระราชกฤษฎีกาฯ พ.ศ. 2552 เกี่ยวกับการประเมินระบบงานและการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล รวมทั้งกำหนดมาตรฐานของสถานพยาบาล

6. สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ มีหน้าที่รับผิดชอบตามพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. 2559 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม พลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

7. ราชวิทยาลัยรังสีแพทย์แห่งประเทศไทย และสมาคมวิชาชีพทุกสาขาที่เกี่ยวข้อง มีหน้าที่ตามข้อบังคับแพทยสภาในการกำหนดและควบคุมมาตรฐานทางวิชาการในการประกอบวิชาชีพทางรังสีวิทยาและร่วมกับสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ รับคำแนะนำในการควบคุมกำกับมาตรฐานการตรวจวินิจฉัยและการรักษาของทบวงการพลังงานปรมาณูระหว่างประเทศ (International Atomic Energy Agency (IAEA)) เข้ามาดำเนินการ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงจัดการบูรณาการมาตรฐานการประกันคุณภาพและการรับรองคุณภาพทางห้องปฏิบัติการด้านรังสี เพิ่มเติมรายละเอียดคำแนะนำการพัฒนาคุณภาพการบริการและเฉพาะทางรังสีการแพทย์ ทั้งด้านรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา ด้านรังสีรักษา และด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ให้มีความชัดเจน โดยเชิญผู้เชี่ยวชาญจากหน่วยงานที่มีหน้าที่กำกับมาตรฐานต่าง ๆ ร่วมเป็นคณะกรรมการพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสีและคณะทำงานย่อย 3 สาขา ร่วมกันจัดทำมาตรฐานมาตรฐานระบบการบริการทางรังสีการแพทย์ 3 ด้าน เพื่อให้หน่วยงานใช้เป็นมาตรฐาน และคำแนะนำประกอบการจัดระบบบริการบูรณาการการเยี่ยมประเมินและการเยี่ยมส่งเสริม ลดภาระของหน่วยงานผู้รับการตรวจประเมิน และเป็นการสร้างทีมตรวจประเมินทางรังสีการแพทย์ในแต่ละสาขาให้ครบวงจร โดยมีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นแกนกลางในการตรวจประเมินและจัดทำคำของบประมาณภาพรวมมุ่งสู่ความเป็นผู้นำในการประกันคุณภาพ และการรับรองคุณภาพการบริการรังสีการแพทย์ระดับโลกต่อไป

คณะทำงานพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน
ด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์

สารบัญ

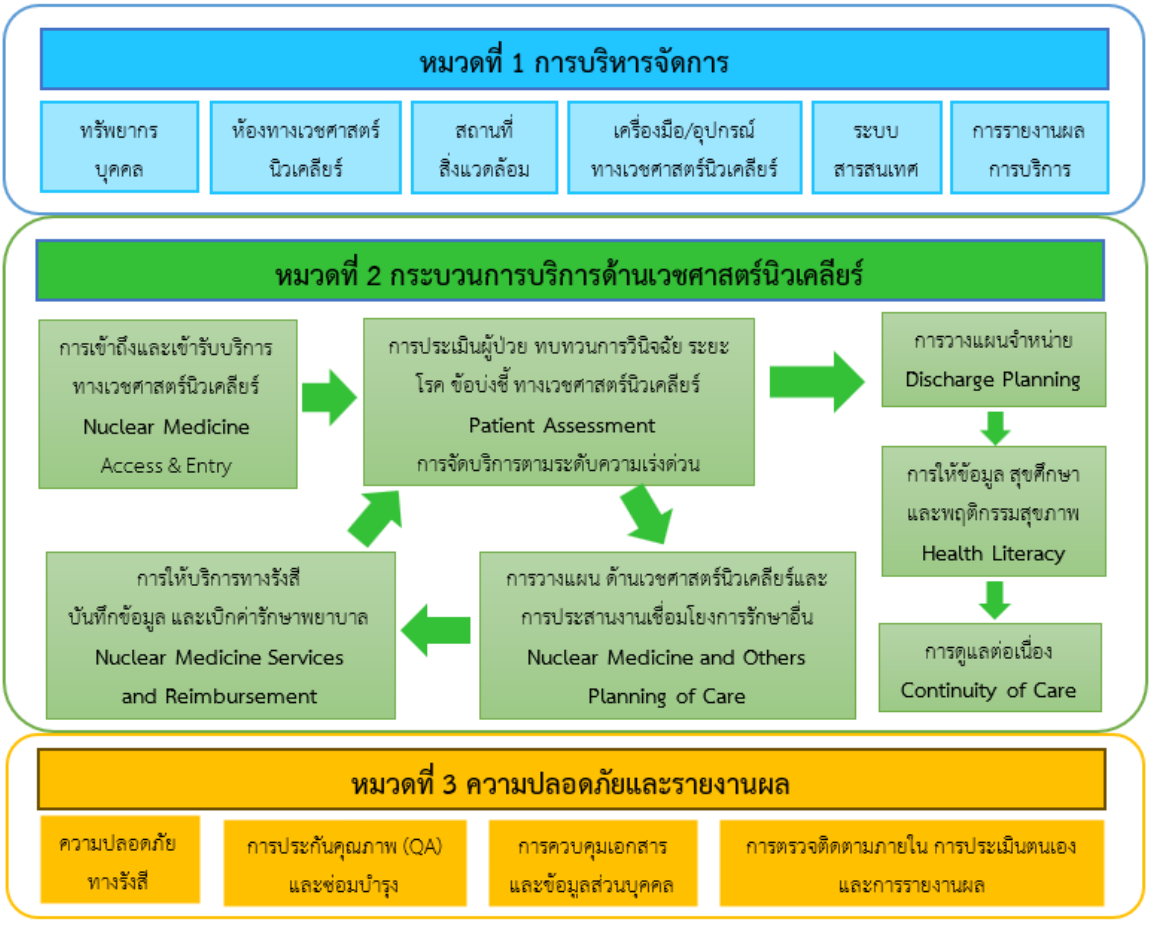
	หน้า
ข้อกำหนดของการใช้มาตรฐานระบบการบริการทางรังสีการแพทย์ ด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์	I
คำนิยาม	IV
มาตรฐานระบบการบริการทางรังสีการแพทย์ ด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ กระทรวงสาธารณสุข	1
1. การบริหารจัดการ	1
2. ทรัพยากรบุคคล	3
3. อาคาร สถานที่ และสิ่งอำนวยความสะดวก	7
4. สิ่งแวดล้อม	24
5. เครื่องมือ และอุปกรณ์ทางรังสีการแพทย์	27
6. ความปลอดภัย และการบริหารจัดการความเสี่ยง	33
7. การประกันคุณภาพ	39
8. การควบคุมเอกสาร	39
9. การส่งต่อข้อมูล และการรายงานผล	40
10. การตรวจติดตามภายใน และประเมินผล	40
เอกสารอ้างอิง	41
ภาคผนวก	42

ข้อกำหนดของการใช้มาตรฐานระบบการบริการทางรังสีการแพทย์ ด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2568

ที่มาของมาตรฐานระบบการบริการทางรังสีการแพทย์ด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์

การจัดระบบบริการทางรังสีการแพทย์ ด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ พัฒนามาจากมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข 2565 และมาตรฐาน Health Standard Service Support System HS4 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ปี 2564 เน้นรายละเอียดด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ที่แตกต่างจากระบบการบริการสุขภาพสาขาอื่น ๆ สรุปได้เป็น องค์ประกอบของมาตรฐานระบบการบริการทางรังสีการแพทย์ด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ 3 หมวด ดังแสดงในแผนภาพที่ 1

แผนภาพที่ 1 องค์ประกอบของการจัดระบบบริการทางรังสีการแพทย์ ด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์



หมวดที่ 1 การบริหารจัดการ ประกอบด้วย ทรัพยากรบุคคล ห้องทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์ สถานที่และสิ่งแวดล้อม เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ระบบสารสนเทศและการรักษาความมั่นคงปลอดภัยไซเบอร์ การรายงานผลการบริการตามมาตรฐาน เป็นอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบภายใต้กระทรวงสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ ที่จะต้องกำกับระบบการประกันคุณภาพ และดำเนินการรับรองคุณภาพทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน

หมวดที่ 2 กระบวนการบริการด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ประกอบด้วย การเข้าถึงและเข้ารับบริการ การประเมินผู้ป่วยและจัดลำดับความเร่งด่วน การวางแผนการรักษา การให้บริการรักษาด้วยสารเภสัชรังสี และการเบิกค่ารักษาพยาบาล การวางแผนจำหน่าย การให้ข้อมูลสุขศึกษาและพฤติกรรมสุขภาพ และการดูแลต่อเนื่อง เป็นอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบกรมการแพทย์ สภาวิชาชีพและสมาคมวิชาชีพในการกำหนดมาตรฐานและการกำกับดูแลในมาตรฐานที่จัดทำโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์นี้

หมวดที่ 3 ความปลอดภัยและรายงานผล ประกอบด้วย ความปลอดภัยทางรังสี การประกันคุณภาพและการซ่อมบำรุง การควบคุมเอกสารและข้อมูลส่วนบุคคล การตรวจติดตามภายใน การประเมินตนเองและการรายงานผลเป็นอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบภายใต้กระทรวงสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพและสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ ที่จะต้องกำกับระบบการประกันคุณภาพและดำเนินการรับรองคุณภาพทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน

วัตถุประสงค์ของมาตรฐานและขอบเขตอำนาจ

มาตรฐานระบบการบริการทางรังสีการแพทย์ ด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2568 ฉบับนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นมาตรฐานในการจัดระบบการบริการทางการแพทย์ ด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ในส่วนของระบบการประกันคุณภาพและการรับรองคุณภาพทางห้องปฏิบัติการทางรังสี ซึ่งต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติและกฎกระทรวง ดังต่อไปนี้

- พระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. 2559 และเพิ่มเติม พ.ศ. 2562
- กฎกระทรวง การแจ้งการครอบครองหรือใช้วัสดุกัมมันตรังสี พ.ศ. 2564
- กฎกระทรวง ความปลอดภัยทางรังสี พ.ศ. 2561
- กฎกระทรวง การปล่อยทิ้งกากกัมมันตรังสี พ.ศ. 2561
- กฎกระทรวง การจัดการกากกัมมันตรังสี พ.ศ. 2561
- กฎกระทรวงมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องกำเนิดรังสีเพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ที่ต้องแจ้งการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ พ.ศ. 2566
- กฎกระทรวงการแจ้งการครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีเพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ พ.ศ. 2566
- กฎกระทรวงกำหนดเครื่องกำเนิดรังสีเพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ที่ผู้ดำเนินการไม่ต้องขอรับใบอนุญาตมาตรา 26
- กฎกระทรวง กำหนดการแบ่งระดับ การกำหนดวุฒิ และการอนุญาตเป็นเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางรังสี
- กฎกระทรวง การกำหนดเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาตฯ
- กฎหมาย ระเบียบ คำแนะนำที่เกี่ยวข้องกับการใช้ประโยชน์ของรังสีการแพทย์

มาตรฐานระบบการบริการทางรังสีการแพทย์ด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2568 ฉบับนี้ไม่มีวัตถุประสงค์และขอบเขตอำนาจในการตัดสินมาตรฐานทางวิชาการในการรักษาผู้ป่วยรายบุคคลและจริยธรรมในการประกอบวิชาชีพของบุคลากรรายบุคคลซึ่งอยู่นอกเหนืออำนาจหน้าที่ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

แนวทางการประเมินมาตรฐานที่สำคัญของหน่วยงานที่บริการ ด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ มีดังนี้

1. สำหรับหน่วยบริการใหม่ แนะนำให้ได้รับการประเมินก่อนให้บริการทางรังสีการแพทย์ครั้งแรก โดยคณะผู้ตรวจประเมินและต้องจัดทำแบบประเมินตนเอง ส่งให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อขอเข้ารับการตรวจประเมิน
2. สำหรับหน่วยบริการที่ดำเนินการให้บริการทางรังสีการแพทย์แล้วแต่ยังไม่เคยได้รับการตรวจประเมิน แนะนำให้ได้รับการตรวจประเมินครั้งแรก โดยคณะผู้ตรวจประเมินและต้องจัดทำแบบประเมินตนเอง ส่งให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อขอเข้ารับการตรวจประเมิน
3. สำหรับหน่วยบริการที่ดำเนินการให้บริการทางรังสีการแพทย์แล้วและเคยได้รับการตรวจประเมิน แนะนำให้ธำรงคุณภาพโดยการประเมินตนเองปีละ 1 ครั้ง พร้อมส่งรายงานให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อประเมินโดยผู้ตรวจประเมินผ่านระบบออนไลน์ จากนั้นแนะนำให้ขอรับการตรวจประเมินซ้ำโดยคณะผู้ตรวจประเมินทุก 3 ปี

ข้อแนะนำ

แนะนำให้หน่วยบริการด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ที่เปิดให้บริการมาแล้ว 10 ปี ขอรับการประเมินคุณภาพหน่วยงานทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์ตามเกณฑ์ QUANUM (Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practices) ที่ทบวงการพลังงานปรมาณูระหว่างประเทศ (IAEA, International Atomic Energy Agency) ให้คำแนะนำไว้ โดยผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการรับรองจากสมาคมเวชศาสตร์นิวเคลียร์แห่งประเทศไทย หรือผู้เชี่ยวชาญจาก IAEA

องค์ประกอบของคณะทำงานตรวจประเมินระบบการประกันคุณภาพและการรับรองคุณภาพทางห้องปฏิบัติการทางด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์

1. ประธาน ได้แก่ ผู้ตรวจประเมิน ด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ที่ขึ้นทะเบียนกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

2. คณะผู้ตรวจประเมิน ประกอบด้วย แพทย์ผู้เชี่ยวชาญ นักฟิสิกส์การแพทย์ นักรังสีเทคนิค นักเภสัชรังสี หรือผู้เตรียมสารเภสัชรังสี อย่างน้อย 3 วิชาชีพ

คำนิยาม (Definitions)

1. ห้องปฏิบัติการทางรังสี หมายถึง ห้องที่มีการใช้เครื่องมือทางรังสีการแพทย์ และองค์ประกอบที่เกี่ยวข้อง

2. สาขาเวชศาสตร์นิวเคลียร์ หมายถึง สาขาทางการแพทย์ที่ให้บริการตรวจวินิจฉัยและรักษาโดยใช้สารเภสัชรังสีหรือยากัมมันตรังสี

3. สารเภสัชรังสีหรือยากัมมันตรังสี หมายถึง สารประกอบเคมีรังสีที่ใช้ในการตรวจวินิจฉัยและรักษาโรคด้วยเทคนิคทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ส่วนประกอบสำคัญ 2 ส่วนหลักคือ ส่วนที่เป็นสารเคมีหรือสารชีวโมเลกุล (chemical/biological substance) และส่วนที่เป็นสารกัมมันตรังสี (radionuclides) ที่ประกอบเป็นโมเลกุลเดียวกันด้วยวิธีการติดสลาก (labeling)

4. ผู้รับบริการทางรังสี หมายถึง ผู้ป่วยหรือบุคคลที่เข้ามาในพื้นที่ให้บริการทางรังสีการแพทย์ แบ่งออกเป็น 2 ประเภท

4.1 ผู้รับบริการที่ได้รับรังสี หมายถึง ผู้ป่วยหรือบุคคลที่ได้รับการบริหารสารเภสัชรังสีเข้าสู่ร่างกายเพื่อตรวจวินิจฉัยหรือรักษาทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์ตามคำสั่งของแพทย์เวชศาสตร์นิวเคลียร์ (ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม) รวมถึงผู้ป่วยที่ได้รับการถ่ายภาพด้วยเครื่องถ่ายภาพรังสีเอกซ์สองพลังงาน

4.2 ผู้รับบริการที่ไม่ได้รับรังสี หมายถึง ผู้ป่วยหรือบุคคลที่เคยได้รับการรักษาด้วยรังสีแล้วปัจจุบันเข้ามารับการตรวจ ติดตามผล หรือผู้ป่วยที่มาทำการนัดเพื่อรับการตรวจวินิจฉัย/รักษา ตลอดจนญาติที่เข้ามาในพื้นที่บริการทางรังสี

5. บุคลากรด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ประกอบด้วย แพทย์เวชศาสตร์นิวเคลียร์/รังสีแพทย์ นักฟิสิกส์การแพทย์ นักรังสีเทคนิค พยาบาลวิชาชีพเฉพาะทางรังสีที่ได้รับการอบรมจากหลักสูตรที่ผ่านการรับรองจากสภาการพยาบาล/พยาบาลวิชาชีพ/ผู้ช่วยพยาบาล ผู้เตรียมสารเภสัชรังสี เช่น นักเภสัชรังสี/นักเคมีรังสี/นักวิทยาศาสตร์เภสัชรังสี/นักรังสีเทคนิค ที่ผ่านการอบรมจากหลักสูตรที่ผ่านการรับรองจากสภาเภสัชกรรม/สมาคมเวชศาสตร์นิวเคลียร์แห่งประเทศไทย และพนักงานการแพทย์ และรังสีเทคนิค

6. การให้บริการทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์ หมายถึง หน่วยงานใด ๆ ที่ให้บริการโดยการใช้สารเภสัชรังสี (Radiopharmaceuticals) มาใช้ในการวินิจฉัยหรือรักษา โดยสารเภสัชรังสีที่นำมาใช้จะอยู่ในรูปของสารกัมมันตรังสีชนิดไม่ปิดผนึก (Unsealed Source) โดยอาจนำมาติดฉลากกับสารประกอบได้หลายชนิดเพื่อเตรียมเป็นสารเภสัชรังสีที่มีความเฉพาะเจาะจงกับอวัยวะที่ต้องการตรวจหรือรักษา การบริหารสารกัมมันตรังสีหรือสารเภสัชรังสีแก่ผู้ป่วย อาจเป็นการรับประทาน การสูดหายใจเข้าไปหรือการฉีดเข้าทางหลอดเลือดและอื่น ๆ โดยแบ่งระดับของการให้บริการออกเป็น 3 ระดับ ตามการดำเนินการใช้สารเภสัชรังสี โดยมีระดับย่อยและลักษณะของการจัดการของสารเภสัชรังสี ดังนี้

ระดับที่ 1

- 1a มีการดำเนินการโดยสารเภสัชรังสีทั้งหมดที่ใช้เป็นสารเภสัชรังสีที่ได้รับมาจากแหล่งผลิตหรือ Centralized Radiopharmacy ที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน และเป็นสารเภสัชรังสีที่เตรียมให้เฉพาะเจาะจงกับผู้ป่วยเฉพาะราย (Unit Doses หรือ Multiple Dose Vial) โดยไม่มีขั้นตอนการเตรียมเพิ่มเติม

- 1b มีการบริการด้วย ^{131}I ทั้งชนิดน้ำหรือแคปซูล ได้รับมาจากแหล่งผลิตหรือ Centralized Radiopharmacy ที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน โดยไม่มีขั้นตอนการเตรียมเพิ่มเติม

ระดับที่ 2

- 2a มีการใช้สารเภสัชรังสีที่เตรียมเองในหน่วยงานและเป็นกระบวนการแบบปิด (closed procedures) โดยมีการผลิตสารเภสัชรังสีจากนิวไคล์รังสีและสารประกอบสำเร็จรูป (cold kits) ที่ได้รับการรับรอง ซึ่งนิวไคล์รังสีอาจได้มาจากเจเนอเรเตอร์ (radionuclide generator) หรือนิวไคล์รังสีในรูปแบบสารละลายพร้อมใช้

- 2b มีการให้บริการสารเภสัชรังสีชนิดที่ติดฉลากกับเลือดหรือส่วนประกอบต่าง ๆ ของเลือดก่อนฉีดกลับให้แก่ผู้ป่วย (autologous blood cells หรือ blood components)

ระดับที่ 3

- 3a มีการใช้สารเภสัชรังสีที่เตรียมจากสารประกอบสำเร็จรูป (cold kits) ที่ได้รับการรับรอง โดยมีการปรับปรุงขั้นตอนหรือวิธีการเตรียมสารเภสัชรังสีที่แตกต่างจากวิธีที่บริษัทผู้ผลิตสารประกอบสำเร็จรูปได้กำหนดไว้ รวมถึงเมื่อมีการวิจัยและพัฒนาสารเภสัชรังสีเพื่อใช้ในการวินิจฉัยในหน่วยงาน

- 3b มีการใช้สารเภสัชรังสีเพื่อใช้ในการรักษา ซึ่งผลิตจากสารประกอบพื้นฐานหรือสารประกอบตัวกลางที่ยังไม่ได้รับการรับรองกับนิวไคล์รังสีที่ใช้สำหรับการรักษาโดยขั้นตอนแบบเปิด (Open Procedures) รวมทั้งมีการวิจัยและพัฒนาด้านสารเภสัชรังสีเพื่อใช้ในการรักษาในหน่วยงาน

- 3c มีการผลิตสารเภสัชรังสีชนิดที่สลายตัวให้โพสิตรอน โดยมีการผลิตนิวไคลด์รังสีทั้งจากเครื่องเร่งอนุภาคไซโคลตรอนหรือเจเนอเรเตอร์หรือมีการใช้เจเนอเรเตอร์ที่ผลิตนิวไคลด์รังสีที่มีอายุการใช้งานยาวและยังไม่ได้รับการขึ้นทะเบียน เช่น ^{68}Ge/ ^{68}Ga generator หรือ ^{188}W/ ^{188}Re generator รวมทั้งมีการวิจัยและพัฒนาด้านสารเภสัชรังสีในหน่วยงาน

7. พื้นที่ควบคุมทางรังสี (radiation controlled areas) หมายถึง พื้นที่ที่ต้องมีมาตรการความปลอดภัยทางรังสีเพื่อควบคุมการได้รับรังสีหรือป้องกันการแพร่กระจายของการปนเปื้อนทางรังสีบนพื้นผิว อันเกิดจากการปฏิบัติงานตามปกติ และเพื่อป้องกันหรือลดโอกาสและปริมาณการได้รับรังสีอันเกิดจากอุบัติเหตุหรือเหตุการณ์ใด ๆ อันอาจคาดหมายได้ ได้แก่ บริเวณที่ใช้งานหรือจัดเก็บวัสดุกัมมันตรังสี ซึ่งผู้ปฏิบัติงานหรือผู้มีส่วนเกี่ยวข้องมีโอกาสได้รับปริมาณรังสีสูงกว่า 1/3 ของปริมาณที่กำหนดในกฎกระทรวงฯ (20 มิลลิซีเวิร์ตต่อปี) ได้แก่บริเวณดังนี้

- บริเวณเก็บสารกัมมันตรังสี
- บริเวณปฏิบัติการรังสีสูง (Hot lab) เพื่อใช้เตรียมสารเภสัชรังสี
- บริเวณเครื่องเร่งอนุภาคไซโคลตรอน
- บริเวณบริหารสารเภสัชรังสี
- บริเวณถ่ายภาพทางรังสี SPECT และ PET
- บริเวณพักผู้ป่วยในหลังได้รับสารเภสัชรังสี
- บริเวณเก็บกากกัมมันตรังสี
- บริเวณบ่อพักน้ำเสียเปรอะเปื้อนสารกัมมันตรังสี เพื่อรอการสลายตัว
- บริเวณชำระล้างการเปรอะเปื้อนทางรังสี
- บริเวณอื่นๆ ที่เข้าเกณฑ์ดังกล่าว

8. พื้นที่ตรวจตราทางรังสี (radiation supervised areas) หมายถึง พื้นที่ที่ไม่ต้องมีมาตรการด้านความปลอดภัยทางรังสีเป็นพิเศษ แต่มีความจำเป็นต้องให้อยู่ภายใต้การตรวจสอบการได้รับรังสีอันเกิดจากการปฏิบัติงาน ได้แก่ บริเวณใดก็ตามที่มิได้กำหนดเป็นพื้นที่ควบคุม ซึ่งผู้ปฏิบัติงานหรือผู้มีส่วนเกี่ยวข้องมีโอกาสได้รับปริมาณรังสีต่ำกว่า 1/3 ของปริมาณที่กำหนดในกฎกระทรวงฯ (20 มิลลิซีเวิร์ตต่อปี) ได้แก่บริเวณ ดังนี้

- บริเวณพักผู้ป่วยหลังได้รับสารเภสัชรังสี
- บริเวณตรวจสอบคุณภาพสารเภสัชรังสี
- บริเวณควบคุมการทำงานเครื่องถ่ายภาพรังสี/เครื่องเร่งอนุภาคไซโคตรรอนเพื่อผลิตนิวไคลด์รังสี
- ห้องแปลผลตรวจสแกน
- ห้องตรวจผู้ป่วยนอก
- บริเวณเปลี่ยนเสื้อผ้าสำหรับผู้ป่วยที่ได้รับสารเภสัชรังสี
- ห้องน้ำสำหรับผู้ป่วยที่ได้รับสารเภสัชรังสี
- บริเวณอื่นๆ ที่เข้าเกณฑ์ดังกล่าว

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

10. ความปลอดภัยทางรังสี (Radiation Safety) หมายถึง การป้องกันประชาชนและสิ่งแวดล้อมจากความเสี่ยงทางรังสีและความปลอดภัยของสถานพยาบาล สถานประกอบการ จากกิจกรรมใด ๆ ที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงทางรังสี ทั้งที่เกิดจากการปฏิบัติงานตามปกติและเกิดจากอุบัติเหตุหรือเหตุการณ์ใด ๆ อันอาจคาดหมายได้

11. ความมั่นคงปลอดภัยทางนิวเคลียร์และรังสี (Nuclear Security and Security of Radioactive Material) หมายถึง การป้องกัน การตรวจจับ และการตอบสนองต่อการโจรกรรม การก่อวินาศกรรม การเข้าถึงโดยมิชอบ การเคลื่อนย้ายโดยมิชอบ หรือการกระทำอื่นใดอันมีเจตนากระทำผิดกฎหมายต่อวัสดุนิวเคลียร์หรือสถานประกอบการทางนิวเคลียร์ [1]

12. ความปลอดภัยทางยา หมายถึง การลดความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากภัยหรืออันตรายที่ไม่ควรเกิดขึ้นจากการได้รับสารเภสัชรังสี และมีกระบวนการค้นหา ประเมิน ป้องกันและติดตาม เมื่อมีอาการไม่พึงประสงค์ (Adverse drug reaction , ADR) จากการใช้สารเภสัชรังสี

13. ความปลอดภัยไซเบอร์ (Cyber security) หมายถึง ความสามารถที่จะปกป้องระบบคอมพิวเตอร์และเครือข่ายจากการโจมตี และลดความเสี่ยงจากภัยคุกคามทางไซเบอร์

14. การประเมินตนเอง (Self-assessment) หมายถึง การดำเนินการวิเคราะห์สถานะหรือสภาวะของสถานพยาบาลว่าเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดหรือไม่

15. การตรวจประเมิน (Assessment visit) หมายถึง การลงติดตามเพื่อวัดผลการดำเนินงานของสถานพยาบาลควบคู่ไปกับการให้คำแนะนำหรือชี้แนะ เพื่อให้สถานพยาบาลสามารถนำไปดำเนินการให้เป็นไปตามเกณฑ์ข้อกำหนด

มาตรฐานระบบการบริการทางรังสีการแพทย์
ด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ กระทรวงสาธารณสุข

1. การบริหารจัดการ

หน่วยงาน มีรายละเอียดวิสัยทัศน์ พันธกิจ แผนการบริหารการทรัพยากรที่สำคัญ นโยบายคุณภาพที่แสดงให้เห็นความตระหนักถึงความปลอดภัยและคุณภาพการให้บริการด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดตามมาตรฐานระบบการบริการทางรังสีการแพทย์ด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ กระทรวงสาธารณสุข ฉบับนี้ สามารถแสดงผลการดำเนินงานตามแผน หากมีอุปสรรคในการจัดบริการ สามารถแสดงให้เห็นการรายงานปัญหาตามลำดับชั้น แนวทางหรือระบบในการแก้ไขปัญหาอุปสรรคนั้น ดังแสดงในแผนภาพที่ 2

แผนภาพที่ 2 โครงสร้างของการบริหารจัดการ

หมวดที่ 1 การบริหารจัดการ

มีรายละเอียดของหน่วยงาน วิสัยทัศน์ พันธกิจ แผนบริหารทรัพยากรที่สำคัญ
นโยบายคุณภาพที่แสดงให้เห็นความตระหนักถึงความปลอดภัยและคุณภาพการให้บริการ
ด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ แสดงผลการดำเนินงานตามแผน
การรายงานปัญหาตามลำดับชั้น และแสดงแนวทางหรือระบบในการแก้ไขปัญหาอุปสรรคนั้น

ทรัพยากรบุคคล	ห้องทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์	สถานที่สิ่งแวดล้อม	เครื่องมือ/อุปกรณ์ทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์	รายงานระบบการวางแผนตรวจวินิจฉัยและรักษา	สารเภสัชรังสี	การรายงานผลการบริการ
แผนผังโครงสร้างความเชื่อมโยง Job Description แผนพัฒนาบุคลากร ประวัติการฝึกอบรมของบุคลากรแต่ละคน	แบบก่อสร้าง แผนผังการจัดบริการ การเดินทาง ผลการวัดปริมาณรังสีในพื้นที่ควบคุมและพื้นที่ตรวจตรา		รายการเครื่องมือ/อุปกรณ์ รุ่น ปีที่ซื้อ คุณสมบัติ สัญญาซ่อมบำรุง รายงานการประกันคุณภาพ รายงานการซ่อมบำรุง แผนการจัดหาทดแทน	Cyber Security รายการระบบการวางแผนตรวจวินิจฉัยและรักษา รายชื่อผู้เข้าใช้งานระบบและสิทธิการเข้าถึงข้อมูล	ควบคุมการใช้สารเภสัชรังสี บันทึกรายงานการใช้สารเภสัชรังสี	การรายงานผลการบริการตามมาตรฐาน

1.1 กลยุทธ์และนโยบาย ในการให้บริการด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์จะต้องมีการจัดเตรียมคู่มือคุณภาพ แผนผังองค์กรเอกสารการประสานงานหรือการแลกเปลี่ยนบริการระหว่างแผนก/โรงพยาบาล/สถาบันอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. มีคู่มือคุณภาพที่ประกอบด้วยพันธกิจ วิสัยทัศน์ นโยบายคุณภาพ และกลยุทธ์
2. มีแผนผังองค์กรฉบับปัจจุบันที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่ระบุช่องทางการสื่อสารและสายการบังคับบัญชา
3. มีเอกสารการประสานงานหรือการแลกเปลี่ยนบริการระหว่างหน่วยงาน/โรงพยาบาล/สถาบันอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องเป็นลายลักษณ์อักษรและการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบอย่างชัดเจน

1.2 การบริหารจัดการ ได้กำหนดกระบวนการหลัก กระบวนการบริหาร และกระบวนการสนับสนุน (แผนผังกระบวนการ)

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. มีเอกสารที่เหมาะสมสำหรับงานบริหารหลัก เช่น ช่วงการปฏิบัติงาน การมอบอำนาจ และการลา
2. มีเอกสารแนวทางการนัดหมาย
3. มีคณะกรรมการคุณภาพกำกับติดตามการบริหารจัดการทางคลินิกของหน่วยงานและ มีหลักฐานการควบคุมติดตามคุณภาพ
4. มีการประชุมภายในหน่วยงานเป็นประจำ และมีเอกสารบันทึกการประชุม
5. มีการติดตาม และบันทึกระยะเวลาการรอคอยการให้บริการสำคัญของหน่วยงาน

1.3 การบริหารจัดการทรัพยากรบุคคล ต้องมีหลักฐานแสดงตามเกณฑ์การประเมิน ดังนี้

- มีแผนผังโครงสร้างบุคลากรด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ที่แสดงสายการบังคับบัญชา การกำกับดูแลและมีการทบทวนให้ทันสมัยเป็นปัจจุบัน
- มีการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรทุกระดับเป็นลายลักษณ์อักษร (Job description) บุคลากรมีโอกาสเรียนรู้งานภาพรวมในวิชาชีพของตนเอง และทุกครั้งที่มีการสลับตำแหน่งให้บริการต้องมีการทบทวนหน้าที่ความรับผิดชอบให้บุคลากรรับทราบอย่างสม่ำเสมอ
- มีนโยบายและแผนพัฒนาบุคลากร สนับสนุนให้บุคลากรได้รับการฝึกอบรมและพัฒนาอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ทั้งการอบรมในสถานที่และผ่านระบบสื่อสารออนไลน์
- มีฐานข้อมูลประวัติการฝึกอบรม บุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมจัดทำรายงานหรือจัดเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ หน่วยงานรวบรวมเป็นองค์ความรู้ในการปฏิบัติงาน

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. บุคลากรทุกคนมีรายละเอียดงานเป็นลายลักษณ์อักษรที่ระบุหน้าที่ความรับผิดชอบและระดับการฝึกอบรมอย่างชัดเจน
2. ความสามารถของบุคลากรทุกคนตรงกับความรับผิดชอบที่ได้รับมอบหมาย
3. บุคลากรทุกคนได้รับการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่องและเหมาะสมเกี่ยวกับความปลอดภัยทางรังสี ความปลอดภัยของผู้ป่วยและการใช้อุปกรณ์การแพทย์อย่างปลอดภัย
4. มีข้อกำหนดสำหรับการศึกษาวิชาชีพต่อเนื่องและโอกาสในการพัฒนาสำหรับบุคลากรทุกประเภท

2. ทรัพยากรบุคคล

การบริการทางรังสีวิทยาเพื่อให้ได้มาตรฐานวิชาชีพและผู้มารับบริการปลอดภัยจากการใช้รังสีทางการแพทย์ตามพระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. 2559 และกฎกระทรวงมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องกำเนิดรังสี เพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ที่ต้องแจ้งการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ พ.ศ. 2566 ต้องอาศัยบุคลากรวิชาชีพที่มีคุณภาพ มีอัตรากำลังที่เพียงพอและเหมาะสมกับภาระงาน ความคาดหวังการเข้าถึงระบบบริการทางรังสี

การให้บริการทางรังสีเป็นการตรวจวินิจฉัยและรักษาโรคทางรังสีวิทยาเพื่อให้แพทย์วางแผนการรักษาและรักษาโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพ ผู้ป่วยปลอดภัย ได้รับประโยชน์สูงสุดจากการใช้รังสีทางการแพทย์ จึงเป็นข้อมูลนำเข้าเพื่อจัดทำกรอบอัตรากำลังตามภาระงานและการตัดสินใจวางแผนกำลังคน เพื่อให้มีบุคลากรเพียงพอทั้งด้านปริมาณและทักษะในการตรวจวินิจฉัยและรักษา ส่งผลต่อการดูแลรักษาสุขภาพของประชาชน ผู้แทนสายงานเวชศาสตร์นิวเคลียร์ จึงได้จัดทำกรอบกำลังคนตามภาระงานครอบคลุมสถานบริการสุขภาพทุกระดับ ประกอบด้วย

1. การวิเคราะห์อัตรากำลังด้วยวิธีการกำหนดเป้าหมายของบริการ (Service Based หรือ Service Target Method) ตามจำนวนเครื่องมือและระดับของการดำเนินการใช้สารเภสัชรังสี

2. การวิเคราะห์อัตรากำลังตามภาระงานด้วยวิธี Full-Time Equivalent (FTE)

3. ภาระงานอื่นๆ ได้แก่ งานด้านการเรียนการสอน งานบริหาร งานวิชาการ งานคุณภาพ เป็นต้น คำนวณภาระงานโดยใช้ค่า Allowance [2] หน่วยงานมีการบริหารทรัพยากรบุคคลตามเกณฑ์ โดยมีบุคลากรตามเกณฑ์การตรวจประเมิน ดังนี้

2.1 แพทย์ มีคุณสมบัติตามเกณฑ์การตรวจประเมิน ดังนี้

- ต้องเป็นแพทย์ที่ได้รับใบประกาศวิชาชีพเวชกรรมจากแพทยสภาและได้รับวุฒิบัตร/หรือหนังสืออนุมัติสาขาเวชศาสตร์นิวเคลียร์ หรือวุฒิบัตร/หนังสืออนุมัติทางรังสีวิทยาทั่วไป (จากราชวิทยาลัยรังสีแพทย์แห่งประเทศไทย)
- มีแพทย์เพียงพอและปฏิบัติงานได้ตลอดเวลาที่ให้บริการ
- แนะนำให้มีแพทย์ประจำหน่วยให้บริการอย่างน้อย 1 คน ภายหลังเปิดให้บริการ 5 ปี

2.2 นักฟิสิกส์การแพทย์ มีคุณสมบัติตามเกณฑ์การตรวจประเมิน ดังนี้

- ต้องเป็นผู้มีใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยศาสตร์ฟิสิกส์การแพทย์
- มีนักฟิสิกส์การแพทย์เพียงพอและปฏิบัติงานได้ตลอดเวลาที่ให้บริการ

2.3 นักรังสีเทคนิค มีคุณสมบัติตามเกณฑ์การตรวจประเมิน ดังนี้

- ต้องเป็นผู้มีใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะสาขารังสีเทคนิค
- มีบุคลากรทางด้านวิชาชีพเพียงพอและปฏิบัติงานได้ตลอดเวลาที่ให้บริการ
- แนะนำให้มีนักรังสีเทคนิคประจำหน่วยบริการอย่างน้อย 1 คน ภายหลังเปิดให้บริการ 3 ปี

2.4 พยาบาลเฉพาะทางรังสี/พยาบาลวิชาชีพ มีคุณสมบัติตามเกณฑ์การตรวจประเมิน ดังนี้

- พยาบาลเฉพาะทางรังสี หมายถึง พยาบาลที่ได้รับการอบรมหลักสูตรเฉพาะด้านรังสีที่สภาการพยาบาลให้การรับรอง
    - ปฏิบัติงานในช่วงเวลาที่หน่วยงานให้บริการผู้ป่วยด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ทราบข้อบ่งชี้ของภาวะฉุกเฉินทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์และต้องสามารถให้คำแนะนำในการปฏิบัติตัวก่อน ระหว่างและหลังได้รับรังสี สามารถซักประวัติเพื่อเฝ้าระวังความเสี่ยงจากรังสี มีความรู้เกี่ยวกับอันตรายและการป้องกันอันตรายจากรังสี อย่างน้อย 1 คน ทำหน้าที่เป็นผู้กำกับ ดูแล และให้ความรู้กับพยาบาลวิชาชีพที่ร่วมงานกัน
- พยาบาลวิชาชีพ ทำหน้าที่พยาบาลผู้ป่วย เพียงพอ เหมาะสมกับจำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับการบริการ
- แนะนำให้มีพยาบาลที่ผ่านการอบรมหลักสูตรเฉพาะด้านรังสีที่สภาการพยาบาลให้การรับรองประจำหน่วยบริการ อย่างน้อย 1 คน ภายหลังเปิดให้บริการ 3 ปี

2.5 ผู้เตรียมสารเภสัชรังสีเป็นผู้ปฏิบัติงานเตรียมสารเภสัชรังสี เช่น นักเภสัชรังสี นักเคมีรังสี นักรังสีเทคนิค นักฟิสิกส์การแพทย์ นักวิชาการวิทยาศาสตร์การแพทย์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ และนักวิทยาศาสตร์ ซึ่งต้องได้รับการอบรมในหลักสูตรด้านเภสัชรังสี (Radiopharmacy) ที่ได้รับการรับรองจาก สภาเภสัชกรรม หรือสมาคมเวชศาสตร์นิวเคลียร์แห่งประเทศไทย

กรณีนักเภสัชรังสี ต้องได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม

2.6 เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางรังสี (Radiation Safety Officer, RSO) ต้องเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางรังสีระดับกลางขึ้นไป (ประเภทวัสดุกัมมันตรังสี) ตามข้อบังคับของกฎกระทรวง พ.ศ. 2563

2.7 พนักงานการแพทย์และรังสีเทคนิค ผ่านการฝึกอบรมเกี่ยวกับการปฏิบัติงานทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์และการป้องกันอันตรายจากรังสี โดยเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางรังสี (RSO) ของหน่วยงาน

ตารางที่ 1 จำนวนบุคลากรต่อเครื่อง แบ่งตามการใช้งานของเครื่องมือทางด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์

เครื่องมือ	แพทย์เวชศาสตร์นิวเคลียร์/ รังสีแพทย์	นักฟิสิกส์การแพทย์	นักรังสีเทคนิค	พยาบาล (รังสี)
Cyclotron	✓ (ให้คำปรึกษา)	✓ (อย่างน้อย 2 คน)	-	-
PET-MRI	✓ (อย่างน้อย 1 คน)	✓ (อย่างน้อย 1 คน)	✓ (อย่างน้อย 2 คน)	✓ (อย่างน้อย 1 คน)
PET-CT	✓ (อย่างน้อย 1 คน)		✓ (อย่างน้อย 2 คน)	✓ (อย่างน้อย 1 คน)
SPECT-CT	✓* (อย่างน้อย 1 คน)		✓ (อย่างน้อย 2 คน)	✓ (อย่างน้อย 1 คน)
SPECT			✓ (อย่างน้อย 2 คน)	✓ (อย่างน้อย 1 คน)
Cardiac SPECT		✓ (ให้คำปรึกษา)	✓ (อย่างน้อย 0.5 คน)	✓ (อย่างน้อย 0.5 คน)
Thyroid uptake		✓ (ให้คำปรึกษา)	✓ (อย่างน้อย 0.5 คน)	✓ (อย่างน้อย 0.5 คน)
Bone Mineral Densitometry		-	✓ (อย่างน้อย 1 คน)	-
Radionuclide treatment	✓ (อย่างน้อย 1 คน)	✓ (อย่างน้อย 1 คน)	✓ (อย่างน้อย 2 คน)	✓ (อย่างน้อย 1 คน)

หมายเหตุ : * ขึ้นอยู่กับจำนวนเครื่องมือและจำนวนการให้บริการ

ตารางที่ 2 จำนวนบุคลากรผู้เตรียมสารเภสัชรังสี แบ่งตามระดับการให้บริการสารเภสัชรังสี

ระดับการให้บริการสารเภสัชรังสี	จำนวนผู้เตรียมสารเภสัชรังสี (คน)
1a	อย่างน้อย 1 คน
1b	อย่างน้อย 1 คน
2a	อย่างน้อย 2 คน
2b	อย่างน้อย 2 คน
3a	อย่างน้อย 3 คน
3b	อย่างน้อย 3 คน
3c	อย่างน้อย 3 คน

ทั้งนี้การใช้วิธีการคำนวณความต้องการอัตรากำลังบุคลากรด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ด้วยวิธี Service Based นั้น เพื่อให้บริการที่มีคุณภาพตามมาตรฐานวิชาชีพ และผู้รับบริการได้รับบริการที่มีคุณภาพ โดยกำหนดอัตรากำลังขั้นต่ำ แต่ถ้าปริมาณงานมากจากการเพิ่มภารกิจของหน่วยงาน ให้คำนวณอัตรากำลังที่ต้องการเพิ่มได้ตามภาระงาน (FTE)

สำหรับอัตรากำลังของพนักงานการแพทย์และรังสีเทคนิค คำนวณจากจำนวนนักรังสีเทคนิคพึงมี x 0.5

หมายเหตุ : [3] สำนักงาน ก.พ. ได้กำหนดมาตรฐานกำหนดตำแหน่งนักฟิสิกส์การแพทย์เมื่อวันที่ 15 พฤษภาคม 2566 ตามหนังสือสำนักงาน ก.พ. ที่ นร 1008.3.3/164 ลงวันที่ 22 มิถุนายน 2566

<u>เกณฑ์การตรวจประเมิน</u>

1. มีจำนวนบุคลากรแต่ละวิชาชีพเหมาะสมสอดคล้องกับ Service Base หรือ FTE
2. มีแผนพัฒนาเพื่อแก้ไข กรณีบุคลากรขาดแคลนหรือยังไม่ผ่านการอบรมตามข้อแนะนำ

3. อาคาร สถานที่ และสิ่งอำนวยความสะดวก

หลักการสำคัญในการกำหนดมาตรฐานของห้องบริการทางรังสีการแพทย์ ด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ มีดังต่อไปนี้

- ต้นกำเนิดรังสีปลอดภัย (Safety Of Sources)
- ความเหมาะสมของการป้องกันอันตรายจากรังสีสำหรับผู้ปฏิบัติงานและประชาชนทั่วไป
- การป้องกันไม่ให้เกิดการแพร่กระจายของสารกัมมันตรังสีในบริเวณที่ไม่ได้ควบคุมรังสี
- การรักษาระดับของรังสีพื้นหลังให้อยู่ในระดับต่ำในพื้นที่ที่จำเป็น
- การตรวจสอบความปลอดภัยและความมั่นคงปลอดภัยทางรังสี ก่อนได้รับอนุญาต
- การบันทึกการเปรอะเปื้อนทางรังสี

<u>เกณฑ์การตรวจประเมิน</u>

1. มีการจัดแบ่งพื้นที่ในการปฏิบัติงานที่ถูกต้อง เหมาะสม สามารถจำกัดการได้รับปริมาณรังสีของผู้ปฏิบัติงานและประชาชนทั่วไปได้
2. ความมั่นคงแข็งแรงของเครื่องกำบังรังสี โดยเฉพาะประตูห้องที่มีเครื่องกำเนิดรังสีสามารถกำบังรังสีสะท้อน (Scattered Radiation) ได้
3. สถานที่ติดตั้ง/เก็บรักษา/ใช้ประโยชน์เครื่องกำเนิดรังสีต้องมีการประเมินความปลอดภัยทางรังสี โดยมีการสำรวจและประเมินความปลอดภัยทางรังสีโดยรอบสถานที่ติดตั้ง/เก็บรักษา/ใช้ประโยชน์เครื่องกำเนิดรังสี และมีการจัดทำบันทึกผลการสำรวจและประเมิน โดยที่เครื่องกำเนิดรังสีต้องติดตั้งอยู่ในห้องที่สามารถลดอัตราการแผ่รังสีให้อยู่ในระดับปลอดภัย โดยกำหนดให้มีระดับรังสี ดังนี้
    - บริเวณที่มีผลกระทบถึงประชาชนต้องมีปริมาณรังสีไม่เกิน 20 μSv/week
    - บริเวณปฏิบัติงานทางรังสีต้องมีปริมาณรังสีไม่เกิน 400 μSv/week
4. มีป้ายสัญลักษณ์ทางรังสีตามข้อกำหนดตามกฎหมายข้อบังคับ
5. มีรายงานผลความปลอดภัยจากเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางรังสี
6. มีรายงานผลการตรวจสอบเป็นไปตามข้อกำหนดทางอาชีวอนามัยและการป้องกันการติดเชื้อ เช่น การระบายอากาศดีไม่มีกลิ่นรบกวน ถังขยะแยกประเภทและมีฝาปิด ไม่ส่งกลิ่นรบกวน
7. มีป้ายสัญลักษณ์ทางรังสีสำหรับเตือนหญิงตั้งครรภ์และหญิงให้นมบุตร
8. มีแสงสว่างเพียงพอ
9. มีระบบระบายอากาศที่ดี
10. มีทางเข้าออกสะดวก
11. มีห้องปฏิบัติการรังสีสูง พื้นที่และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการเตรียมสารเภสัชรังสีอย่างเหมาะสมตามระดับการให้บริการ

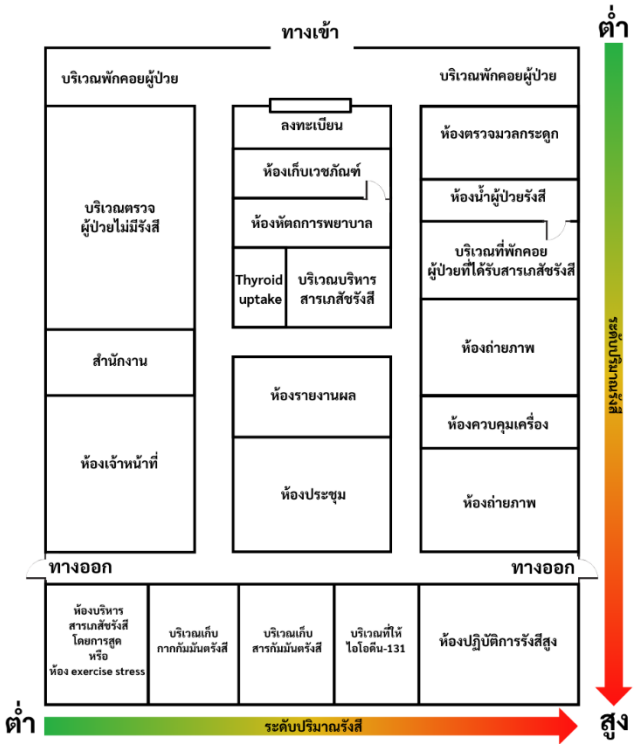
3.1 การจัดวางตำแหน่งของหน่วยบริการเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ควรพิจารณาแนวทางต่อไปนี้

1. การเข้าถึงสะดวกสำหรับผู้ป่วยนอก : ควรตั้งอยู่ในบริเวณที่ผู้ป่วยนอกสามารถเข้าถึงได้ง่าย เพื่อความสะดวกและประสิทธิภาพในการให้บริการ
2. ห่างจากแหล่งกำเนิดรังสีพลังงานสูง : ควรตั้งอยู่ห่างจากอุปกรณ์ที่ปล่อยรังสีชนิดก่อไอออนพลังงานสูง เพื่อป้องกันการรบกวนการทำงานของอุปกรณ์วัดและความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงานและผู้ป่วย

3.2 การจัดผังภายในหน่วยบริการเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ควรพิจารณาแนวทางต่อไปนี้

1. การจัดผังห้องควรคำนึงถึงลำดับการให้บริการผู้ป่วยทั้งที่มีและไม่มีรังสี กระบวนการทำงานของผู้ปฏิบัติงานและเส้นทางการขนส่งสารกัมมันตรังสีทั้งภายในและจากภายนอกหน่วยบริการ
2. ควรแยกบริเวณที่มีรังสี (เช่น ห้องพักผู้ป่วย ห้องปฏิบัติการรังสีสูง ห้องถ่ายภาพ) ออกจากบริเวณที่ไม่มีรังสี (เช่น ห้องรายงานผล ห้องพักเจ้าหน้าที่) เพื่อความปลอดภัยและประสิทธิภาพในการปฏิบัติงาน
3. ห้องเตรียมสารเภสัชรังสีอยู่ห่างจากห้องตรวจวัดและห้องพักผู้ป่วยหลังได้รับสารเภสัชรังสี : ลดการรบกวนและความเสี่ยงจากการปนเปื้อน
4. ควรให้พื้นที่กิจกรรมรังสีต่ำใกล้ทางเข้า พื้นที่กิจกรรมรังสีสูงอยู่ด้านใน : ควบคุมการเข้าถึงและเพิ่มความปลอดภัย
5. ลดระยะทางการขนส่งต้นกำเนิดรังสีแบบไม่ปิดผนึกภายในหน่วยให้สั้นที่สุด : เพื่อความปลอดภัยและลดความเสี่ยงในการปนเปื้อน
6. ลดการแพร่กระจายของการปนเปื้อนให้น้อยที่สุด ใช้มาตรการป้องกันที่เหมาะสมเพื่อควบคุมการปนเปื้อน
7. ควรจัดทางเดินให้มีการเคลื่อนที่ของผู้ป่วยที่ได้รับสารเภสัชรังสีไปในทิศทางเดียวเพื่อลดการได้รับรังสีของบุคลากรและบุคคลอื่น
8. ควรจัดให้ห้องที่มีเครื่องมือทางรังสีอยู่ห่างจากห้องน้ำ

แผนภาพที่ 3 ตัวอย่างของการจัดผังภายในหน่วยบริการเวชศาสตร์นิวเคลียร์ [4]



3.3 ข้อกำหนดทั่วไป พิจารณาตามประเภทของงานที่ดำเนินการและชนิดของต้นกำเนิดรังสี มีคำแนะนำเกี่ยวกับความจำเป็นในการใช้ระบบระบายอากาศ ระบบประปาและวัสดุที่ใช้สำหรับผนัง พื้น และโต๊ะทำงาน ดังนี้

1. ความเสี่ยงจากการเปรอะเปื้อนรังสี เพื่อหลีกเลี่ยงการแพร่กระจายของการเปรอะเปื้อน และเพื่อให้ง่ายต่อการทำความสะอาดในกรณีที่เกิดการเปรอะเปื้อน

- พื้นและโต๊ะทำงานควรเคลือบด้วยวัสดุที่ไม่ซึมน้ำ ล้างทำความสะอาดได้ ทนต่อสารเคมี และมีรอยต่อที่ปิดสนิท
- พื้นควรโค้งเข้าหาผนัง (เพื่อไม่ให้มีมุมที่สิ่งสกปรกสะสม)
- ผนังก็ควรเป็นวัสดุที่ทำความสะอาดได้ง่าย
- เก้าอี้และเตียงในพื้นที่ที่มีความเสี่ยงสูง ควรสามารถขจัดการเปรอะเปื้อนได้ง่าย โดยยังต้องคำนึงถึงความสบายของผู้ป่วยด้วย

2. การปล่อยของเสียลงสู่ท่อระบายน้ำ (หากได้รับอนุญาตจากหน่วยงานกำกับดูแล)

- ของเสียในรูปของเหลว (liquid radioactive waste): ควรมีอ่างล้างมือเฉพาะ (designated sink) ที่สามารถขจัดการเปรอะเปื้อนได้ง่าย และมีสัญลักษณ์ทางรังสีที่ชัดเจน
- ผู้ป่วยที่ได้รับการฉีดสารเภสัชรังสี : ควรมีห้องน้ำแยกเฉพาะสำหรับผู้ป่วยเท่านั้น โดยวัสดุที่ใช้ในห้องน้ำควรสามารถขจัดการเปรอะเปื้อนได้ง่ายและควรแจ้งเตือนผู้ป่วย เช่น การนั่งขณะใช้สุขา การกดชักโครก การล้างมือก่อนออกจากห้องน้ำ

3. ท่อน้ำทิ้งจากหน่วยเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ควรต่อเข้ากับระบบท่อระบายน้ำหลักของอาคารให้สั้นที่สุดหรือหากหน่วยงานกำกับดูแลกำหนดไว้ ควรต่อไปยังถังหน่วงเวลา (โดยเฉพาะจากหอผู้ป่วยที่รับการรักษาด้วยรังสี)

- ท่อน้ำทิ้งสำหรับกากกัมมันตรังสี ควรต่อโดยตรงเข้ากับระบบระบายน้ำทิ้งหลักหรือบ่อพัก ไม่ควรต่อเชื่อมกับท่อระบายน้ำปกติ โดยให้หลีกเลี่ยงการเดินท่อดังกล่าวผ่านบริเวณที่มีบุคคลอยู่ประจำ หากหลีกเลี่ยงไม่ได้ควรมีวัสดุในการป้องกันอันตรายจากรังสีที่เหมาะสม (shielding)
- สำหรับน้ำทิ้งจากห้องพักผู้ป่วยที่รักษาด้วยสารเภสัชรังสีที่มีพลังงานสูงและค่าครึ่งชีวิตยาว เช่น ^{131}I ต้องมีบ่อพักเฉพาะเพื่อปล่อยให้สารกัมมันตรังสีสลายตัวหรืออาจทำให้เจือจางก่อนระบายทิ้ง ทั้งนี้เกณฑ์การปล่อยทิ้งกากกัมมันตรังสี ต้องเป็นไปตามกฎกระทรวงการจัดการกากกัมมันตรังสี พ.ศ. 2561

4. ระบบระบายอากาศ

- การปฏิบัติงานทางรังสีที่อาจมีการฟุ้งกระจายของสารกัมมันตรังสี เช่น ^{131}I ต้องมีตู้ดูดควัน (shielded fume hood) ที่มีความเร็วลมหน้าตู้ในช่วง 0.5 – 1 เมตร/วินาที มีตัวดูดซับไอของสารกัมมันตรังสีก่อนปล่อยอากาศออกสู่ภายนอก โดยที่วัสดุปูพื้นภายในอุปกรณ์ดังกล่าวควรเป็นวัสดุผิวเรียบทำความสะอาดได้ง่าย ทนต่อสารเคมีและควรมีขอบกั้นเพื่อกักสารกัมมันตรังสีเมื่อมีการหก
- ควรออกแบบการไหลของอากาศจากที่ที่คาดว่ามีการฟุ้งกระจายของสารกัมมันตรังสีน้อยไปสู่ที่ที่คาดว่ามีการฟุ้งกระจายมาก

5. ห้องพักผู้ป่วยที่รักษาด้วยสารเภสัชรังสีพลังงานสูง

- พื้นและโต๊ะควรเคลือบด้วยวัสดุที่ไม่ซึมน้ำ ล้างทำความสะอาดได้ ทนต่อสารเคมีและมีรอยต่อที่ปิดสนิท
- พื้นควรโค้งเข้าหาผนัง (เพื่อไม่ให้มีมุมที่สิ่งสกปรกสะสม)
- ผนังก็ควรเป็นวัสดุที่ทำความสะอาดได้ง่าย
- เก้าอี้และเตียงในพื้นที่ที่มีความเสี่ยงสูง ควรสามารถขจัดการเปรอะเปื้อนได้ง่าย โดยยังต้องคำนึงถึงความสบายของผู้ป่วยด้วย
- มีการกำบังรังสีที่เหมาะสม เพื่อลดปริมาณรังสีของบริเวณโดยรอบไม่ให้เกินเกณฑ์ที่กำหนด
- ต้องมีห้องน้ำในตัว พื้นห้องและผนังต้องปูด้วยวัสดุผิวเรียบที่สามารถชำระล้างการเปรอะเปื้อนได้ง่าย
- มีข้อแนะนำให้ผู้ป่วยลดการเปรอะเปื้อนทางรังสีจากสารคัดหลั่ง เช่น ราดน้ำตามมาก ๆ หลังจากปัสสาวะหรืออุจจาระ
- มีบริเวณที่ใช้จัดเก็บวัสดุที่เปรอะเปื้อนทางรังสี เช่น ชุดผู้ป่วย ผ้าปูที่นอน ปลอกหมอน เป็นต้น โดยต้องมีการควบคุมและติดป้ายเตือนทางรังสีบริเวณที่จัดเก็บดังกล่าวด้วย
- หน้าห้องพักต้องมีป้ายเตือนทางรังสีเป็นภาษาไทยที่เห็นได้ชัดเจน
- มีการบันทึกการตรวจวัดปริมาณรังสีที่แผ่จากตัวผู้ป่วยและการตรวจวัดการเปรอะเปื้อนทางรังสีในบริเวณห้องพักและรอบ ๆ ห้องพัก

3.4 ความปลอดภัยและการจัดเก็บต้นกำเนิดรังสี เพื่อให้สามารถจัดการได้อย่างปลอดภัย มีรายละเอียด ดังนี้

- เฉพาะบุคลากรที่ได้รับอนุญาตเท่านั้นที่สามารถสั่งซื้อสารกัมมันตรังสีได้
- ผู้ที่ได้รับอนุญาตเท่านั้นสามารถเข้าห้องจัดเก็บต้นกำเนิดรังสีได้
- ต้องมีระบบรักษาความปลอดภัยเพื่อป้องกันการโจรกรรม การสูญหาย การใช้งานโดยไม่ได้รับอนุญาตหรือความเสียหาย
- ต้องมีขั้นตอนที่ชัดเจนและมีการบันทึกการรับมอบ ตรวจสอบและการจัดเก็บ
- ต้องสามารถติดตามต้นกำเนิดรังสีได้ตลอดเวลา
- หากต้นกำเนิดรังสีสูญหายหรือถูกขโมย ต้องแจ้งหน่วยงานกำกับดูแลโดยทันที
- หากต้นกำเนิดรังสีไม่ได้ถูกใช้งานต้องเก็บรักษาไว้ในที่ปลอดภัย
- ต้องพิจารณาถึงผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากเหตุเพลิงไหม้ โดยไม่ตั้งใจและดำเนินมาตรการลดความเสี่ยง เช่น หลีกเลี่ยงการเก็บวัสดุที่ติดไฟง่ายหรือเกิดปฏิกิริยาได้ง่ายในสถานที่และประสานงานกับหน่วยดับเพลิงในพื้นที่
- มีทะเบียนวัสดุรังสีที่เป็นปัจจุบัน

3.5 ห้องถ่ายภาพทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ประกอบด้วย เครื่องถ่ายภาพรังสีแกมมาหลายระนาบ (SPECT), เครื่องถ่ายภาพรังสีแกมมาหลายระนาบพร้อมเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (SPECT/CT), เครื่องถ่ายภาพรังสีโพซิตรอนพร้อมเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (PET/CT), เครื่องถ่ายภาพรังสีโพซิตรอนพร้อมคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (PET/MRI), เครื่องตรวจวัดความหนาแน่นของมวลกระดูก มีรายละเอียดของพื้นที่ห้องถ่ายภาพทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์ที่จำเป็นสำหรับการให้บริการและการปฏิบัติงานของหน่วยให้บริการเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ดังนี้

ตารางที่ 3 แสดงรายละเอียดของพื้นที่ห้องถ่ายภาพทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์ [5]

พื้นที่	ขนาด* (ตร.ม.)	ข้อกำหนดในการออกแบบ	ระบบบริการภายในห้อง
1. ห้อง Gamma camera หรือSPECT	38	1. ต้องมีการป้องกันรังสีตามคำแนะนำของ RSO 2. ระบบแอร์และระบายอากาศต้องเพียงพอเพื่อให้เครื่องทำงานได้ดี 3. อาจต้องมีท่อร้อยสายจากเตียงตรวจไปยังห้องควบคุม 4. โครงสร้างพื้นต้องรองรับน้ำหนักเครื่องซึ่งเฉลี่ยประมาณ 2000 กิโลกรัม บนพื้นที่ 1 x 2 เมตร 5. การติดตั้งอุปกรณ์ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของผู้ผลิต 6. แสงสว่างต้องไม่ส่องเข้าตาผู้ป่วยโดยตรง	1. ระบบแอร์ 24 ชั่วโมง และระบบความชื้นพร้อมสำรอง 2. ระบบในการติดตามอุณภูมิและความชื้น 3. ระบบแสงไฟที่เหมาะสม 4.ระบบไฟฟ้าแรงสูง/ไฟสำรอง/POE/เต้ารับต่างๆ 5. สัญญาณเตือนฉุกเฉิน/เรียกพยาบาล/ระบบสื่อสาร 6. ระบบสำรองก๊าซทางการแพทย์ 7. ระบบป้องกันรังสี : ผนัง พื้น เพดาน ประตู และกระจกตามคำแนะนำของ RSO 8. ระบบเตือนอัคคีไฟและระบบดับเพลิงแบบไม่ใช้น้ำ

ตารางที่ 3 แสดงรายละเอียดของพื้นที่ห้องถ่ายภาพทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์ [5] (ต่อ)

พื้นที่	ขนาด* (ตร.ม.)	ข้อกำหนดในการออกแบบ	ระบบบริการภายในห้อง
2. ห้อง SPECT/CT 2.1 ห้อง Control	48 6	1. ต้องมีการป้องกันรังสีตามคำแนะนำของ RSO 2. ต้องมีการป้องกันรังสีตามคำแนะนำของที่ปรึกษาด้านรังสี 3. ควรมีท่อร้อยสายระหว่างห้องควบคุมและห้องคอมพิวเตอร์ 4. ต้องมีไฟแสดงสถานะ “X-ray กำลังทำงาน” ติดที่หน้าประตูทางเข้า 5. จำเป็นต้องมีไฟสำรอง (UPS) สำหรับกล้องและโมดูลคอมพิวเตอร์ เพื่อป้องกันการสูญหายของข้อมูล 6. ต้องควบคุมอุณหภูมิและความชื้นของแต่ละห้องแยกกัน 7. แสงสว่างต้องไม่ส่องเข้าตาผู้ป่วยโดยตรง	1. ระบบแอร์ 24 ชั่วโมงและระบบความชื้นพร้อมสำรอง 2. ระบบในการติดตามอุณภูมิและความชื้น 3. ระบบแสงไฟที่เหมาะสม 4. ระบบไฟฟ้าแรงสูง/ไฟสำรอง/POE/เต้ารับต่าง ๆ 5. สัญญาณเตือนฉุกเฉิน/เรียกพยาบาล/ระบบสื่อสาร 6. ระบบสำรองก๊าซทางการแพทย์ 7. ระบบป้องกันรังสี : ผนัง พื้น เพดาน ประตู และกระจกตามคำแนะนำของ RSO 8. ระบบเตือนอัคคีไฟและระบบดับเพลิงแบบไม่ใช้น้ำ ให้เพียงพอต่อการใช้งาน
3. ห้อง PET/CT 3.1 ห้อง Control	42 6	1. ต้องมีการป้องกันรังสีตามคำแนะนำของ RSO 2. หากมี injector แบบแขวน ต้องมีเพดานแบบ Unistrut 3. ควรมีรางร้อยสายระหว่าห้องควบคุมกับห้องคอมพิวเตอร์ 4. ต้องมีไฟแสดงสถานะ “X-ray กำลังทำงาน” ที่ประตูทุกบาน 5. ควรมีระบบไฟฟ้าฉุกเฉิน (Emergency Power) และ UPS เฉพาะสำหรับเครื่องและอุปกรณ์ควบคุม 6. ประตูอาจต้องใช้แบบมอเตอร์ เนื่องจากมีน้ำหนักจากแผ่นตะกั่ว 7. แสงสว่างต้องไม่ส่องเข้าตาผู้ป่วยโดยตรง	1. ระบบแอร์ 24 ชั่วโมงและระบบความชื้น พร้อมสำรอง 2. ระบบในการติดตามอุณภูมิและความชื้น 3. ระบบแสงไฟที่เหมาะสม 4. ระบบไฟฟ้าแรงสูง/ไฟสำรอง/POE/เต้ารับต่างๆ 5. สัญญาณเตือนฉุกเฉิน/เรียกพยาบาล/ระบบสื่อสาร 6. ระบบสำรองก๊าซทางการแพทย์ 7. ระบบป้องกันรังสี : ผนัง พื้น เพดาน ประตู และกระจกตามคำแนะนำของ RSO 8. ระบบเตือนอัคคีไฟ และระบบดับเพลิงแบบไม่ใช้น้ำ ให้เพียงพอต่อการใช้งาน

ตารางที่ 3 แสดงรายละเอียดของพื้นที่ห้องถ่ายภาพทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์ [5] (ต่อ)

พื้นที่	ขนาด* (ตร.ม.)	ข้อกำหนดในการออกแบบ	ระบบบริการภายในห้อง
4. ห้อง PET/MRI	ใหญ่เพียงพอสำหรับ 5 Gauss line	ควรแบ่งเป็น 4 Zone ดังนี้ - Zone 1 พื้นที่ด้านนอก เช่น ห้องทะเบียน, บริเวณทางเข้า - Zone 2 พื้นที่กั้นกลาง เช่น จุดคัดกรอง ห้องแต่งตัว ห้องรอ PET ห้องสุขาเฉพาะสำหรับผู้ป่วยที่ฉีดสารรังสี - Zone 3 ห้องควบคุม - Zone 4 ห้องเครื่อง PET/MRI ซึ่งเส้น 5 Gauss line ควรอยู่ภายใน Zone 4	1. ระบบแอร์ 24 ชั่วโมงและระบบความชื้น พร้อมสำรอง 2. ระบบในการติดตามอุณภูมิและความชื้น 3. ระบบแสงไฟที่เหมาะสม 4. ระบบไฟฟ้าแรงสูง/ไฟสำรอง/POE/เต้ารับต่างๆ 5. สัญญาณเตือนฉุกเฉิน/เรียกพยาบาล/ระบบสื่อสาร 6. ระบบสำรองก๊าซทางการแพทย์ 7. ระบบป้องกันรังสี : ผนัง พื้น เพดาน ประตู และกระจกตามคำแนะนำของ RSO 8. ระบบหล่อเย็นของเครื่อง MRI 9. ระบบเตือนอัคคีไฟและระบบดับเพลิงแบบไม่ใช้น้ำ ให้เพียงพอต่อการใช้งาน
5. ห้องตรวจ Bone Mineral Density	21	1. ต้องมีการป้องกันรังสีตามคำแนะนำของ RSO 2. อาจต้องมีท่อร้อยสายไฟระหว่างเตียงเอกซเรย์ และพื้นที่ควบคุม ขึ้นกับประเภทอุปกรณ์และการวางแผนผัง 3. ต้องติดตั้ง ไฟเตือน "X-ray กำลังทำงาน" ที่ด้านนอกของประตูทางเข้าต้องเป็นพื้นที่ไฟฟ้าแบบ Body Protected Area 4. แสงสว่างต้องไม่ส่องเข้าตาผู้ป่วยโดยตรง	1. ระบบแอร์ 2. ระบบแสงไฟที่เหมาะสม 3. ระบบไฟฟ้าแรงสูง/ไฟสำรอง/POE/เต้ารับต่างๆ 4. สัญญาณเตือนฉุกเฉิน/เรียกพยาบาล/ระบบสื่อสาร 5. ระบบป้องกันรังสี : ฉากตะกั่วกันระหว่างเครื่องกับพื้นที่ควบคุมตามคำแนะนำของ RSO

หมายเหตุ : *ขนาดห้องเป็นขนาดที่เล็กที่สุดตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิตที่มีจำหน่ายในประเทศไทย ณ ปี พ.ศ. 2568

ตารางที่ 4 แสดงคุณลักษณะของส่วนประกอบของห้องถ่ายภาพทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์

สถานที่	พื้น (Floor)					ผนัง (Wall)				เพดาน (Celling)				ประตู (Door)	
	ความแข็งแกร่งของผิว	ผิวพื้นชนิดไม่ลื่น	รอยต่อของวัสดุผิวพื้น	ดูแล-ทำความสะอาด	คุณสมบัติพิเศษอื่นๆ	ความแข็งแกร่งของผิว	รอยต่อวัสดุผิวผนัง	ดูแล-ทำความสะอาด	คุณสมบัติพิเศษอื่นๆ	ความสูงของเพดาน (ม.)	ความทนทาน	รอยต่อวัสดุเพดาน	คุณสมบัติพิเศษอื่นๆ	ความกว้างของประตู (ม.)	วัสดุอุปกรณ์
1. ห้อง SPECT	5	/	2	1		4	2	1	1	≥3	1	1		1.5	
2. ห้อง SPECT/CT	5	/	2	1		4	2	1	1	≥3	1	1		1.5	3
3. ห้อง PET/CT	5	/	2	1		4	2	1	1	≥3	1	1		1.5	3
4. ห้อง PET/MRI	5	/	2	1		4	2	1	2	≥3	1	1		1.5	1
5. ห้องตรวจ Bone Mineral Density	5	/	2	1		4	2	1		≥3	1	1		1.5	3

หมายเหตุ : ผู้ออกแบบสามารถใช้วัสดุที่มีคุณลักษณะดีกว่าที่กำหนดได้

สำหรับคำอธิบายประกอบตาราง

พื้น (Floor)

ความแข็งแกร่งของผิวพื้น

1 = ผิวหน้ามีความทนทานต่อการใช้งานทั่วไป

2 = ผิวหน้ามีความแข็งแกร่ง และทนสารเคมี

3 = ผิวหน้ามีความแข็งแกร่ง ทนรอยขีดข่วน ทนน้ำและสารเคมี

4 = ผิวอ่อนนุ่ม เหมาะสำหรับ เด็ก ผู้สูงอายุ และกายภาพบำบัด

5 = โครงสร้างและผิวหน้าแข็งแรงรับน้ำหนัก เครื่องมือหนักได้

รอยต่อของวัสดุผิวพื้น

1 = มีหรือไม่มีรอยต่อก็ได้

2 = มีรอยต่อน้อย และตัดขอบตรง ไม่โค้งนูน

3 = ต้องไม่มีรอยต่อ (เชื่อมรอยต่อสนิท) หรือ มีรอยต่อน้อยมาก

ดูแลรักษา-ทำความสะอาด

1 = ผิวเรียบ ไม่มีรูพรุน เช็ดถูทำความสะอาดได้ง่าย

2 = ผิวเรียบ ไม่มีรูพรุน ขัดถูทำความสะอาดได้ง่าย

คุณสมบัติพิเศษอื่นๆ (ไม่มี)

ผนัง (Wall)

ความแข็งแกร่งของวัสดุผนัง

1 = ผนังมีความทนทานต่อการใช้งานทั่วไป

2 = ผนังทนรอยขีดข่วน ทนน้ำและสารเคมี

3 = ผิวผนังอ่อนนุ่ม เหมาะสำหรับ เด็ก ผู้สูงอายุ

4 = ผนังกันรังสีเอกซเรย์ ได้ในระดับปลอดภัย

รอยต่อของวัสดุผนัง

1 = มีหรือไม่มีรอยต่อก็ได้

2 = มีรอยต่อน้อย และตัดขอบตรง ไม่โค้งนูน

3 = ต้องไม่มีรอยต่อ (เชื่อมรอยต่อสนิท) หรือ มีรอยต่อน้อยมาก

ดูแลรักษา-ทำความสะอาด

1 = ผิวเรียบ เช็ดทำความสะอาดได้ง่าย

2 = ผิวเรียบ ขัดถูทำความสะอาดได้ง่าย

คุณสมบัติพิเศษอื่นๆ

1 = ผนังบุแผ่นตะกั่ว กรณีเสริมผนังห้องเครื่องกำเนิดรังสี

2 = ผนังบุแผ่นทองแดง กรณีเสริมผนังห้อง MRI

สำหรับคำอธิบายประกอบตาราง (ต่อ)

เพดาน (Ceiling) **ความคงทนของวัสดุเพดาน** 1 = เพดาน มีความแข็งแรง คงทน 2 = เพดาน มีความแข็งแรง คงทน และทนชื้นได้ดี **รอยต่อของวัสดุเพดาน** 1 = มีหรือไม่มีรอยต่อก็ได้ 2 = เพดานเรียบ ไม่มีรูพรุน มีรอยต่อน้อยหรือ ไม่มีรอยต่อ 3 = เพดานเรียบ ไม่มีรูพรุน และไม่มีรอยต่อ **คุณสมบัติพิเศษอื่นๆ (ไม่มี)**	**ประตู (Door)** **ความกว้างช่องประตู (ตามที่ระบุในตาราง)** **วัสดุอุปกรณ์** 1 = ใช้วัสดุอุปกรณ์แข็งแรง คงทน 2 = ใช้วัสดุอุปกรณ์ชนิดกันน้ำ 3 = ใช้วัสดุอุปกรณ์กันรังสีได้ และ Heavy duty **คุณสมบัติพิเศษอื่นๆ (ไม่มี)**

3.6 บริเวณที่ให้ไอโอดีน-131

- มีระบบการไหลเวียนของอากาศที่เหมาะสมและมีระบบการกรองอากาศด้วยแผ่นกรองอากาศแบบชาร์โค (activated carbon)
- ควรมีอุปกรณ์กำบังรังสี เพื่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน

3.7 บริเวณที่พักคอยผู้ป่วยที่ได้รับสารเภสัชรังสี

- ควรอยู่ห่างจากบริเวณที่ไม่มีรังสี และมีการป้องกันรังสีที่เพียงพอ โดยไม่ทำให้ปริมาณรังสีของบริเวณพื้นที่โดยรอบมากกว่า 1 mSv/y สำหรับประชาชนทั่วไป หรือ 20 mSv/y (10 μSv/h) สำหรับผู้ปฏิบัติงาน หรือมีปริมาณรังสีมากกว่า 5 เท่าของปริมาณรังสีพื้นหลัง
- ต้องมีป้ายเตือนทางรังสีเป็นภาษาไทยที่เห็นได้ชัดเจน
- ควรมีห้องน้ำเฉพาะผู้ป่วยที่มีรังสีอยู่ใกล้พื้นที่พักคอย

3.8 บริเวณเก็บสารกัมมันตรังสี

เป็นพื้นที่สำคัญในการจัดเก็บสารกัมมันตรังสีอย่างปลอดภัย สำหรับทั้งแบบปิดและไม่ปิดผลึก ดังนั้นบริเวณนี้จึงต้องออกแบบและควบคุมอย่างเข้มงวดตามหลักการป้องกันรังสีและการรักษาความปลอดภัย (Security) โดยควรมีคุณสมบัติ

- ควรอยู่ห่างจากพื้นที่ปฏิบัติงานและพื้นที่สาธารณะ มีการป้องกันรังสีที่เพียงพอโดยไม่ทำให้ปริมาณรังสีของบริเวณพื้นที่โดยรอบมากกว่า 1 mSv/y สำหรับบุคคลทั่วไป หรือ 20 mSv/y (10 μSv/h) สำหรับผู้ปฏิบัติงานหรือมีปริมาณรังสีมากกว่า 5 เท่าของปริมาณรังสีพื้นหลัง
- ต้องมีป้ายเตือนทางรังสีเป็นภาษาไทยที่เห็นได้ชัดเจน
- ควรมีระบบล็อค 2 ชั้นขึ้นไป เช่น ประตูห้อง + ตู้เหล็ก/ตู้ตะกั่ว

3.9 บริเวณเก็บกากกัมมันตรังสี

- ควรอยู่ห่างจากพื้นที่ปฏิบัติงานและพื้นที่สาธารณะ มีการป้องกันรังสีที่เพียงพอโดยไม่ทำให้ปริมาณรังสีของบริเวณพื้นที่โดยรอบมากกว่า 1 mSv/y สำหรับประชาชนทั่วไป หรือ 20 mSv/y (10 μSv/h) สำหรับผู้ปฏิบัติงานหรือมีปริมาณรังสีมากกว่า 5 เท่าของปริมาณรังสีพื้นหลัง
- ผนัง พื้นและเพดานควรทำจากวัสดุไม่ดูดซึมรังสี
- ต้องมีป้ายเตือนทางรังสีเป็นภาษาไทยที่เห็นได้ชัดเจน
- ห้องต้องมีประตูที่ล็อกได้ จำกัดเฉพาะผู้ได้รับอนุญาต
- ควรมีเครื่องปรับอากาศเพื่อควบคุมอุณหภูมิให้เหมาะสมในกรณีที่เก็บกาก ^{131}I เนื่องจากสามารถระเหยได้

3.10 บริเวณปฏิบัติการรังสีสูง (Hot Lab เพื่อใช้เตรียมสารเภสัชรังสี) ตามข้อกำหนดคุณภาพทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Quality Requirements) สำหรับบริเวณปฏิบัติการรังสีเพื่อเตรียมสารเภสัชรังสี 2 ประการ ดังนี้

3.10.1 สารเภสัชรังสีต้องได้รับการป้องกันจากการปนเปื้อนที่มากับอากาศ ไม่ว่าจะเป็นฝุ่นหรืออนุภาคอื่น ๆ ที่มีอยู่ในสิ่งแวดล้อมหรือเกิดขึ้นจากการปฏิบัติงานจากผู้ปฏิบัติงาน หรือวัสดุอุปกรณ์ต่าง ๆ ภายในบริเวณที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อมต้องได้รับการป้องกันจากการปนเปื้อนทางสารเคมีหรือสารชีวภาพที่อาจก่อให้เกิดอันตรายทั้งในระยะสั้นและระยะยาว

3.10.2 กระบวนการเตรียมสารเภสัชรังสีต้องเป็นไปตามการปฏิบัติทางเภสัชรังสีที่ดี (current good radiopharmacy practices, cGRPP) และการควบคุมคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนดของเภสัชตำรับของสารเภสัชรังสีชนิดนั้น ๆ ซึ่งเป็นสิ่งที่สำคัญมาก เนื่องจากสารเภสัชรังสีหลายชนิดจะถูกนำมาใช้งานก่อนที่การควบคุมคุณภาพ ในส่วนของความปลอดเชื้อจะเสร็จสมบูรณ์เนื่องจากค่าครึ่งชีวิตของไอโซโทปรังสีที่สั้น

3.10.2.1 บริเวณปฏิบัติการรังสีสูงเพื่อเตรียมสารเภสัชรังสี ควรมีขนาดพื้นที่ที่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน มีการคำนึงถึงพื้นที่สำหรับเก็บวัสดุอุปกรณ์ที่จำเป็นและมีระบบการปรับอากาศและการระบายอากาศเพื่อให้อุณหภูมิและความชื้นภายในบริเวณปฏิบัติการรังสีสูงมีค่าคงที่และเหมาะสมตามขอบเขตการปฏิบัติงานในการผลิตสารเภสัชรังสี (An Appropriate Ventilation System) และต้องมีระบบเพื่อให้เฉพาะผู้ปฏิบัติงานสามารถเข้าถึงได้เท่านั้น

3.10.2.2 มีอุปกรณ์สร้างพื้นที่ปลอดเชื้อสำหรับการเตรียมสารเภสัชรังสีโดยเฉพาะที่มีการไหลของอากาศในทางเดียวหรือ Laminar Air Flow ในระดับอย่างน้อย Biosafety Cabinet (BSC) class II ทำให้เกิดพื้นที่เสมือนล้อมรอบด้วยม่านอากาศเพื่อป้องกันชิ้นงาน ผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อมให้สภาวะปลอดเชื้อแก่พื้นที่ปฏิบัติงานเทียบเท่าห้องสะอาด Grade A ทั้งนี้หากมีการเตรียมสารเภสัชรังสีโดยมีการติดฉลากกับไอโซโทปรังสีมากกว่า 1 ชนิดขึ้นไปหรือมีการติดฉลากไอโซโทปรังสีกับสารชีวโมเลกุล เช่น เลือดหรือส่วนประกอบของเลือด ควรจะมีพื้นที่ปลอดเชื้อแยกต่างหาก เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของสารชีวโมเลกุลและการปนเปื้อนระหว่างไอโซโทปรังสีต่างชนิด (cross contamination)

3.10.2.3 มีอุปกรณ์สร้างพื้นที่สำหรับการแบ่งหรือเตรียมไอโซโทปรังสีที่สามารถเปรอะเปื้อนสู่อากาศได้ เช่น ^{131}I เพื่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม

3.10.2.4. มีบริเวณสำหรับล้างมือก่อนและหลังเข้าบริเวณปฏิบัติการรังสีสูง

3.10.2.5 มีบริเวณหรือพื้นที่ที่เป็นสัดส่วนสำหรับเปลี่ยนชุด ใส่และถอดอุปกรณ์ป้องกัน เช่น เสื้อแลป หน้ากากอนามัย หมวกคลุมผม ถุงมือและรองเท้าห้องสะอาด ก่อนและหลังการเข้าบริเวณรังสีสูงเพื่อเตรียมสารเภสัชรังสี และมีอุปกรณ์ที่จำเป็นต่างๆ เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดในการปฏิบัติงานแบบ Aseptic Technique ทั้งนี้ข้อ 3.10.2.4 และ 3.10.2.5 สามารถเป็นบริเวณเดียวกันได้

3.10.2.6 มีบริเวณชำระล้างเมื่อมีอุบัติเหตุเปรอะเปื้อนทางรังสีตามบริบทของโรงพยาบาล

<u>เพิ่มเติมรายละเอียดแนวทางตามระดับของการดำเนินการใช้สารเภสัชรังสี</u> ดังนี้

1a

ขอบเขตการทำงาน

- สารเภสัชรังสีถูกผลิตมาจากบริษัทหรือโรงงานผลิตที่มีคุณภาพ เช่น ^{99m}Tc, ^{201}Tl, ^{67}Ga, ^{68}Ga, ^{18}F เป็นต้น ในรูปแบบ Unit Dose หรือ Multiple Dose Vial โดยไม่มีการเตรียมเพิ่มเติมในห้องปฏิบัติการระดับนี้

สถานที่และอุปกรณ์

- มี Radionuclide Activity Calibrator (RAC) หรือ dose calibrator และมีพื้นที่สะอาดเฉพาะที่มีเครื่องกำบังรังสีที่เหมาะสมสำหรับการวัดความแรงรังสีของสารเภสัชรังสี โดยพื้นที่ต้องไม่มีการปนเปื้อนโดยตรงจากสิ่งอื่นๆ มีถังขยะรังสีสำหรับใส่ขยะรังสี เช่น ขวดแก้วและหลอดฉีดยา

- มีบริเวณหรือพื้นที่ที่เป็นสัดส่วนสำหรับเปลี่ยนชุด ใส่และถอดอุปกรณ์ป้องกัน เช่น เสื้อแลป หน้ากากอนามัย หมวกคลุมผม ถุงมือ และรองเท้าห้องสะอาด ก่อนและหลังการเข้าบริเวณปฏิบัติการรังสีเพื่อเตรียมสารเภสัชรังสีและมีอุปกรณ์ที่จำเป็นต่าง ๆ เช่น อ่างล้างมือ เพื่อลดปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ก่อนปฏิบัติงาน

1b

ขอบเขตการทำงาน

- มีการแบ่งหรือเตรียม ^{131}I ในรูปแบบของของเหลวหรือเม็ดแคปซูลไอโอดีนที่ถูกผลิตมาจากบริษัทหรือโรงงานผลิตที่มีคุณภาพ

สถานที่และอุปกรณ์

- อุปกรณ์ที่ระบุในระดับ 1a

- ต้องมีตู้ดูดควัน (shielded fume hood) ที่มีฟิลเตอร์สำหรับดูดซับไอโซโทปรังสีที่ระเหยได้

- มีพื้นที่สำหรับการรับบรรจุภัณฑ์ การวัดความแรงรังสี การบันทึกและบริเวณที่ให้ไอโอดีนรังสี และมีถังขยะรังสีสำหรับเก็บขยะรังสีให้เหมาะสมกับคุณสมบัติของไอโซโทปรังสีทั้งแบบค่าครึ่งชีวิตสั้นและค่าครึ่งชีวิตยาว

- มีบริเวณสำหรับล้างมือก่อนและหลังเข้าบริเวณปฏิบัติการรังสีสูง

- มีบริเวณหรือพื้นที่ที่เป็นสัดส่วนสำหรับเปลี่ยนชุด ใส่และถอดอุปกรณ์ป้องกัน เช่น เสื้อกาวน์ยาว หน้ากากอนามัย หมวกคลุมผม ถุงมือ และรองเท้าห้องสะอาด ก่อนและหลังการเข้าบริเวณปฏิบัติการรังสีสูง เพื่อเตรียมสารเภสัชรังสีและมีอุปกรณ์ที่จำเป็นต่าง ๆ เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดในการปฏิบัติงานแบบ Aseptic Technique

**ทั้งนี้บริเวณล้างมือและบริเวณเปลี่ยนชุดสามารถเป็นบริเวณเดียวกันได้

2a

ขอบเขตการทำงาน

- มีการเตรียมสารเภสัชรังสีจาก ^{99}Mo/^{99m}Tc generator หรือ ^{99m}Tc ในรูปแบบสารละลายพร้อมใช้และชุด cold kits โดยห้องปฏิบัติการเตรียมสารเภสัชรังสีส่วนใหญ่ในงานเวชศาสตร์นิวเคลียร์มักมีการให้บริการในระดับนี้

สถานที่และอุปกรณ์

- มีตู้ BSC class II หรือ Isolator ที่มีการป้องกันรังสีเพื่อการเตรียมสารเภสัชรังสีที่มีความสะอาด Grade A / ISO 5

- ตู้ BSC class II หรือ Isolator ควรตั้งอยู่ในบริเวณที่มีระบบการกรองอากาศด้วยการใช้แผ่นกรอง เพื่อลดปริมาณอนุภาค มีระบบควบคุมอุณหภูมิและลดความชื้นโดยมีการบันทึกผลของอุณหภูมิและความชื้นอย่างสม่ำเสมอ

- มีกระบวนการตรวจติดตามทางจุลชีววิทยาในบริเวณเตรียมสารเภสัชรังสีอย่างน้อย 1 ครั้ง/เดือน ในขณะปฏิบัติงาน เพื่อติดตามปริมาณและการเปลี่ยนแปลงของเชื้อแบคทีเรีย ยีสต์และราที่พบด้วยอาหารเลี้ยงเชื้อแบบจาน (Agar Plate) เช่น Tryptone Soya Agar (TSA) เพื่อตรวจหาแบคทีเรีย และ Sabouraud Dextrose Agar (SDA) เพื่อตรวจหายีสต์และรา

- มีการสุ่มทดสอบความปลอดเชื้อ (sterility test) ของการชะสุดท้ายของ ^{99}Mo/^{99m}Tc generator และสารเภสัชรังสีที่เตรียมได้อย่างน้อย 1 ครั้ง/เดือน ด้วยอาหารเลี้ยงเชื้อ 2 ชนิด เช่น Tryptone Soya Broth เพื่อตรวจหาแบคทีเรียชนิดพึ่งอากาศ (aerobic bacteria) รวมทั้งยีสต์และรา และ Fluid Thioglycollate Medium เพื่อตรวจหาแบคทีเรียชนิดไม่พึ่งอากาศ (anaerobic bacteria)

- มี Radionuclide Activity Calibrator (RAC) หรือ dose calibrator

- ควรเก็บรักษา ^{99}Mo/^{99m}Tc generator ในบริเวณที่สะอาด

- สำหรับการเตรียมสารเภสัชรังสีที่ต้องเตรียมในอุณหภูมิสูง ควรมีเครื่องให้ความร้อนหลอดทดลองแบบแห้ง (dry heating block) ทดแทนการใช้อ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ (water bath) เพื่อลดการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์

- มีพื้นที่เก็บสารเคมีและวัสดุอุปกรณ์ต่างๆที่จำเป็นต้องใช้และควรมีตู้เย็นเกรดเภสัชกรรมเพื่อการเก็บ cold kits และสารตั้งต้นต่าง ๆ โดยต้องมีการเก็บบันทึกอุณหภูมิ

- มีพื้นที่สำหรับถังขยะทั่วไปและถังขยะรังสีทั้งแบบค่าครึ่งชีวิตสั้นและค่าครึ่งชีวิตยาว (มากกว่า 8 ชั่วโมงขึ้นไป)

- มีบริเวณสำหรับล้างมือก่อนและหลังเข้าบริเวณปฏิบัติการรังสีสูง

- มีบริเวณหรือพื้นที่ที่เป็นสัดส่วนสำหรับเปลี่ยนชุด ใส่และถอดอุปกรณ์ป้องกัน เช่น เสื้อแลป/เสื้อกาวน์ยาว หน้ากากอนามัย หมวกคลุมผม ถุงมือ และรองเท้าห้องสะอาด ก่อนและหลังการเข้าบริเวณปฏิบัติการรังสีสูง เพื่อเตรียมสารเภสัชรังสีและมีอุปกรณ์ที่จำเป็นต่าง ๆ เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดในการปฏิบัติงานแบบ Aseptic Technique

**ทั้งนี้บริเวณล้างมือและบริเวณเปลี่ยนชุดสามารถเป็นบริเวณเดียวกันได้

2b

ขอบเขตการทำงาน

- มีการเตรียมสารเภสัชรังสีที่มีกระบวนการนำสารรังสีมาติดฉลากกับเลือดหรือส่วนประกอบของเลือด (Autologous Blood Cell Radiolabeling)

สถานที่และอุปกรณ์

- ต้องมีตู้ BSC class II หรือ Isolator ที่มีการป้องกันรังสี ที่ใช้เฉพาะขอบเขตการทำงานของระดับ 2b เท่านั้น ที่มีความสะอาด Grade A/ ISO 5

- ตู้ BSC class II หรือ Isolator ควรตั้งอยู่ในบริเวณที่มีระบบการกรองอากาศด้วยการใช้แผ่นกรอง เพื่อลดปริมาณอนุภาค มีระบบควบคุมอุณหภูมิและลดความชื้น โดยมีการบันทึกผลของอุณหภูมิและความชื้นอย่างสม่ำเสมอ

- มีกระบวนการตรวจติดตามทางจุลชีววิทยาในบริเวณที่ติดฉลากกับเลือดหรือส่วนประกอบของเลือดอย่างน้อย 1 ครั้ง/เดือน ในขณะปฏิบัติงาน เพื่อติดตามปริมาณและการเปลี่ยนแปลงของเชื้อแบคทีเรีย ยีสต์ และราที่พบด้วยอาหารเลี้ยงเชื้อแบบจาน (Agar Plate) เช่น Tryptone Soya Agar (TSA) เพื่อตรวจหาแบคทีเรีย และSabouraud Dextrose Agar (SDA) เพื่อตรวจหายีสต์และรา

- มีการสุ่มทดสอบความปลอดเชื้อ (sterility test) ของการชะสุดท้ายของ $^{99}Mo/^{99m}Tc$ generator และสารเภสัชรังสีที่เตรียมได้อย่างน้อย 1 ครั้ง/เดือน ด้วยอาหารเลี้ยงเชื้อ 2 ชนิด เช่น Tryptone Soya Broth เพื่อตรวจหาแบคทีเรียชนิดพึ่งอากาศ (aerobic bacteria) รวมทั้งยีสต์และรา และ Fluid Thioglycollate Medium เพื่อตรวจหาแบคทีเรียชนิดไม่พึ่งอากาศ (anaerobic bacteria)

- มีเครื่องหมุนเหวี่ยงแบบควบคุมอุณหภูมิ (refrigerated centrifuge) ที่มีฝาปิด รวมทั้งมีกระบวนการและอุปกรณ์หรือสารเคมีสำหรับทำความสะอาดบริเวณทำงานและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดอย่างชัดเจน มีอุปกรณ์ป้องกันรังสีสำหรับการขนส่งเลือด

- มี Radionuclide Activity Calibrator (RAC) หรือ dose calibrator

- มีพื้นที่ก็บสารเคมีและวัสดุอุปกรณ์ต่าง ๆที่จำเป็นต้องใช้และควรมีตู้เย็นเกรดเภสัชกรรมเพื่อการเก็บ cold kits และสารตั้งต้นต่าง ๆ โดยต้องมีการเก็บบันทึกอุณหภูมิ

- มีพื้นที่หรับถังขยะทั่วไปและถังขยะรังสีทั้งแบบค่าครึ่งชีวิตสั้นและค่าครึ่งชีวิตยาว (มากกว่า 8 ชั่วโมงขึ้นไป)

- มีบริเวณสำหรับล้างมือก่อนและหลังเข้าบริเวณปฏิบัติการรังสีสูง

- มีบริเวณหรือพื้นที่ที่เป็นสัดส่วนสำหรับเปลี่ยนชุด ใส่และถอดอุปกรณ์ป้องกัน เช่น เสื้อแลป/เสื้อกาวน์ยาว หน้ากากอนามัย หมวกคลุมผม ถุงมือและรองเท้าห้องสะอาด ก่อนและหลังการเข้าบริเวณปฏิบัติการรังสีสูงเพื่อเตรียมสารเภสัชรังสีและมีอุปกรณ์ที่จำเป็นต่าง ๆ เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดในการปฏิบัติงานแบบ Aseptic Technique

**ทั้งนี้บริเวณล้างมือและบริเวณเปลี่ยนชุดสามารถเป็นบริเวณเดียวกันได้

3a

ขอบเขตการทำงาน

- มีกระบวนการแบ่ง cold kits ก่อนติดฉลากด้วยนิวไคล์รังสี เพื่อนำไปใช้งานหลายครั้ง รวมถึงการผลิต cold kits เพื่อใช้ภายในหน่วยงาน (In-House Production Of Reagent Kits) รวมถึงกระบวนการ Freeze-Dried และสารเภสัชรังสีเพื่อใช้ในการวินิจฉัยที่อยู่ในกระบวนการวิจัยและพัฒนา

สถานที่และอุปกรณ์

- การผลิตหรือเตรียมสารเภสัชรังสีและการทำให้ปราศจากเชื้อโดยการกรอง (Filtration) ต้องดำเนินการในตู้ BSC class II หรือ Isolator ที่มีการป้องกันรังสีเพื่อการเตรียมสารเภสัชรังสีที่มีความสะอาด Grade A / ISO 5 โดยมีการตรวจติดตามทางจุลชีววิทยาที่บริเวณปฏิบัติงานในทุก ๆ การผลิตด้วยอาหารเลี้ยงเชื้อแบบจาน (Agar Plate) เช่น Tryptone Soya Agar (TSA) เพื่อตรวจหาแบคทีเรีย และ Sabouraud Dextrose Agar (SDA) เพื่อตรวจหายีสต์และรา

- ในกรณีผลิต/เตรียมสารเภสัชรังสีในตู้ BSC class II ต้องตั้งอยู่ในห้องสะอาด Grade C/ ISO 7 หรือกรณีที่เตรียมใน Isolator ต้องตั้งอยู่ในห้องสะอาด Grade D/ ISO 8 มีระบบควบคุมอุณหภูมิและความชื้น โดยมีการบันทึกผลของอุณหภูมิและความชื้นอย่างสม่ำเสมอ โดยมีการตรวจติดตามทางจุลชีววิทยาในบริเวณห้องสะอาดทุกๆ การผลิตด้วยอาหารเลี้ยงเชื้อแบบจาน (Agar Plate) เช่น Tryptone Soya Agar (TSA) เพื่อตรวจหาแบคทีเรียและ Sabouraud Dextrose Agar (SDA) เพื่อตรวจหายีสต์และรา มีห้องแอร์ล็อค (Airlock หรือ Anteroom) เพื่อกั้นระหว่างพื้นที่สะอาดออกจากพื้นที่ภายนอก

- มีห้องแอร์ล็อค (Airlock หรือ Anteroom) เพื่อกั้นระหว่างห้องสะอาดออกจากพื้นที่ภายนอก

- ต้องทำการทดสอบ Membrane Integrity (Bubble Point Test) และตรวจหาสารก่อไข้ (Pyrogen) โดยการทำ Endotoxin Test ของสารเภสัชรังสีก่อนอนุญาตให้นำสารเภสัชรังสีไปใช้กับผู้ป่วย หลังจากนั้นนำสารเภสัชรังสีไปทดสอบความปลอดเชื้อ (Sterility Test) ในทุกการผลิตด้วยอาหารเลี้ยงเชื้อ 2 ชนิด คือ Tryptone Soya Broth (TSA) เพื่อตรวจหาแบคทีเรียชนิดพึ่งอากาศ (aerobic bacteria) รวมทั้งยีสต์และรา และ Fluid Thioglycollate Medium เพื่อตรวจหาแบคทีเรียชนิดไม่พึ่งอากาศ (anaerobic bacteria)

- มีบริเวณสำหรับล้างมือก่อนและหลังเข้าบริเวณปฏิบัติการรังสีสูง

- มีบริเวณหรือพื้นที่ที่เป็นสัดส่วนสำหรับเปลี่ยนชุด ใส่และถอดอุปกรณ์ป้องกัน เช่น เสื้อแลปหน้ากากอนามัย หมวกคลุมผม ถุงมือและรองเท้าห้องสะอาด ก่อนและหลังการเข้าบริเวณปฏิบัติการรังสีสูงเพื่อเตรียมสารเภสัชรังสีและมีอุปกรณ์ที่จำเป็นต่าง ๆ เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดในการปฏิบัติงานแบบ Aseptic Technique

**ทั้งนี้บริเวณล้างมือและบริเวณเปลี่ยนชุดสามารถเป็นบริเวณเดียวกันได้

- มีพื้นที่ส่วนปฏิบัติการทั่วไปและพื้นที่โต๊ะปฏิบัติการ (Bench) ที่เพียงพอสำหรับการควบคุมคุณภาพสารเภสัชรังสีและสำหรับวางอุปกรณ์/เครื่องมือที่จำเป็นต่าง ๆ

- วัสดุอุปกรณ์ที่ทำให้ปราศจากเชื้อแล้วต้องถูกนำเข้าไปในห้องสะอาดผ่าน Pass Box (Passthrough Hatch) ซึ่งมีการตรวจติดตามทางจุลชีววิทยาอย่างน้อย 1 ครั้ง/เดือน

- มีพื้นที่เก็บ Waste ที่เพียงพอสำหรับเก็บแยกชนิด ขยะรังสี ขยะที่ไม่มีรังสี ขยะปนเปื้อนทางชีวภาพที่มีรังสีและขยะปนเปื้อนทางชีวภาพที่ไม่มีรังสี อย่างชัดเจน

3b

ขอบเขตการทำงาน

- มีกระบวนการผสมสาร (Compounding) จากส่วนประกอบต่าง ๆ ที่อาจยังไม่ได้รับการรับรอง (Basic Ingredients or Unlicensed Intermediates) หรือในขั้นตอนการผลิตเป็นระบบเปิด (Open Procedure) รวมถึงการผลิตสารเภสัชรังสีเพื่อใช้ในการรักษาที่อยู่ในกระบวนการวิจัยและพัฒนา

สถานที่และอุปกรณ์

- การเตรียมสารเภสัชรังสีต้องดำเนินการในตู้ BSC class II หรือ Isolator หรือตู้ปฏิบัติการรังสีสูง (Hot cell) ที่มีการป้องกันรังสีที่เหมาะสม (สำหรับรังสีแกมมา รังสีบีตาและรังสีแอลฟา) ที่มีความสะอาด Grade A/ ISO 5 โดยมีการตรวจติดตามทางจุลชีววิทยาที่บริเวณปฏิบัติงานในทุก ๆ การผลิตด้วยอาหารเลี้ยงเชื้อแบบจาน (agar plate) เช่น Tryptone Soya Agar (TSA) เพื่อตรวจหาแบคทีเรีย และ Sabouraud Dextrose Agar (SDA) เพื่อตรวจหายีสต์และรา

- ในกรณีผลิต/เตรียมสารเภสัชรังสีในตู้ BSC class II ต้องตั้งอยู่ในห้องสะอาด Grade C/ ISO 7 หรือกรณีที่เตรียมใน Isolator ต้องตั้งอยู่ในห้องสะอาด Grade D/ ISO 8 มีระบบควบคุมอุณหภูมิและความชื้น โดยมีการบันทึกผลของอุณหภูมิและความชื้นอย่างสม่ำเสมอ โดยมีการตรวจติดตามทางจุลชีววิทยาในบริเวณในบริเวณห้องสะอาดทุก ๆ การผลิต ด้วยอาหารเลี้ยงเชื้อแบบจาน (Agar Plate) เช่น Tryptone Soya Agar (TSA) เพื่อตรวจหาแบคทีเรีย และ Sabouraud Dextrose Agar (SDA) เพื่อตรวจหายีสต์และรา

- มีห้องแอร์ล็อค (Airlock หรือ Anteroom) เพื่อกั้นระหว่างห้องสะอาดออกจากพื้นที่ภายนอก

- ต้องทำการทดสอบ Membrane Integrity (Bubble Point Test) และตรวจหาสารก่อไข้ (Pyrogen) โดยการทำ Endotoxin Test ของสารเภสัชรังสีก่อนอนุญาตให้นำสารเภสัชรังสีไปใช้กับผู้ป่วย หลังจากนั้นนำสารเภสัชรังสีไปทดสอบความปลอดเชื้อ (Sterility Test) ในทุก ๆ การผลิตด้วยอาหารเลี้ยงเชื้อ 2 ชนิด คือ Tryptone Soya Broth (TSA) เพื่อตรวจหาแบคทีเรียชนิดพึ่งอากาศ (aerobic bacteria) รวมทั้งยีสต์และรา และ Fluid Thioglycollate Medium เพื่อตรวจหาแบคทีเรียชนิดไม่พึ่งอากาศ (anaerobic bacteria)

- มีบริเวณสำหรับล้างมือก่อนและหลังเข้าบริเวณปฏิบัติการรังสีสูง

- มีบริเวณหรือพื้นที่ที่เป็นสัดส่วนสำหรับเปลี่ยนชุด ใส่และถอดอุปกรณ์ป้องกัน เช่น เสื้อแลป หน้ากากอนามัย หมวกคลุมผม ถุงมือและรองเท้าห้องสะอาด ก่อนและหลังการเข้าบริเวณปฏิบัติการรังสีสูงเพื่อเตรียมสารเภสัชรังสีและมีอุปกรณ์ที่จำเป็นต่าง ๆ เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดในการปฏิบัติงานแบบ Aseptic Technique

**ทั้งนี้บริเวณล้างมือและบริเวณเปลี่ยนชุดสามารถเป็นบริเวณเดียวกันได้

- มีพื้นที่ส่วนปฏิบัติการทั่วไปและพื้นที่โต๊ะปฏิบัติการ (Bench) ที่เพียงพอสำหรับการควบคุมคุณภาพสารเภสัชรังสีและสำหรับวางอุปกรณ์/เครื่องมือที่จำเป็นต่าง ๆ

- วัสดุอุปกรณ์ที่ทำให้ปราศจากเชื้อแล้วต้องถูกนำเข้าไปในห้องสะอาดผ่าน Pass Box (Passthrough Hatch) ซึ่งมีการตรวจติดตามทางจุลชีววิทยาอย่างน้อย 1 ครั้ง/เดือน

- มีพื้นที่เก็บ Waste ที่เพียงพอสำหรับเก็บแยกชนิด ขยะรังสี ขยะที่ไม่มีรังสี ขยะปนเปื้อนทางชีวภาพที่มีรังสีและขยะปนเปื้อนทางชีวภาพที่ไม่มีรังสี อย่างชัดเจน

3c

ขอบเขตการทำงาน

- มีเครื่องเร่งอนุภาคไซโคลตรอนเพื่อผลิตสารเภสัชรังสีที่ให้โพสิตรอนรวมถึงมี generator ที่มีอายุการใช้งานยาว เช่น $^{68}Ge/^{68}Ga$ generator และ $^{188}W/^{188}Re$ generator

สถานที่และอุปกรณ์

- ต้องมีตู้ปฏิบัติการรังสีสูง (Hot cell) และระบบผลิตสารเภสัชรังสีแบบอัตโนมัติเพื่อการผลิตสารเภสัชรังสีที่ให้โพสิตรอน

- กระบวนการแบ่งตวงสารเภสัชรังสี (Dispensing) ต้องทำในตู้ปฏิบัติการรังสีสูงที่มีความสะอาด Grade A/ ISO 5 ซึ่งตั้งอยู่ภายในห้องสะอาด Grade C/ ISO 7 โดยมีการตรวจติดตามทางจุลชีววิทยาที่บริเวณปฏิบัติงานในทุก ๆ การผลิต ด้วยอาหารเลี้ยงเชื้อแบบจาน (Agar Plate) เช่น Tryptone Soya Agar (TSA) เพื่อตรวจหาแบคทีเรีย และ Sabouraud Dextrose Agar (SDA) เพื่อตรวจหายีสต์และรา

- ควรมีการเก็บ generator ที่มีอายุการใช้งานยาวไว้ใน ตู้ BSC class II หรือ Isolator ที่มีความสะอาด Grade A/ ISO 5 ซึ่งตั้งอยู่ภายในห้องสะอาด Grade C/ ISO 7 โดยมีการตรวจติดตามทางจุลชีววิทยาที่บริเวณปฏิบัติงานในทุก ๆ การผลิตด้วยอาหารเลี้ยงเชื้อแบบจาน (Agar Plate) เช่น Tryptone Soya Agar (TSA) เพื่อตรวจหาแบคทีเรีย และ Sabouraud Dextrose Agar (SDA) เพื่อตรวจหายีสต์และรา

- มีห้องแอร์ล็อค (Airlock หรือ Anteroom) เพื่อกั้นระหว่างห้องสะอาดออกจากพื้นที่ภายนอก

- ต้องทำการทดสอบ Membrane Integrity (Bubble Point Test) และตรวจหาสารก่อไข้ (Pyrogen) โดยการทำ Endotoxin Test ของสารเภสัชรังสีก่อนอนุญาตให้นำสารเภสัชรังสีไปใช้กับผู้ป่วย หลังจากนั้นนำสารเภสัชรังสีไปทดสอบความปลอดเชื้อ (Sterility Test) ในทุกๆ การผลิตด้วยอาหารเลี้ยงเชื้อ 2 ชนิด คือ Tryptone Soya Broth (TSA) เพื่อตรวจหาแบคทีเรียชนิดพึ่งอากาศ (aerobic bacteria) รวมทั้งยีสต์และรา และ Fluid Thioglycollate Medium เพื่อตรวจหาแบคทีเรียชนิดไม่พึ่งอากาศ (anaerobic bacteria)

- มีบริเวณสำหรับล้างมือก่อนและหลังเข้าบริเวณปฏิบัติการรังสีสูง

- มีบริเวณหรือพื้นที่ที่เป็นสัดส่วนสำหรับเปลี่ยนชุด ใส่และถอดอุปกรณ์ป้องกัน เช่น เสื้อแลป หน้ากากอนามัย หมวกคลุมผม ถุงมือและรองเท้าห้องสะอาด ก่อนและหลังการเข้าบริเวณปฏิบัติการรังสีสูงเพื่อเตรียมสารเภสัชรังสีและมีอุปกรณ์ที่จำเป็นต่าง ๆ เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดในการปฏิบัติงานแบบ Aseptic Technique

**ทั้งนี้บริเวณล้างมือและบริเวณเปลี่ยนชุดสามารถเป็นบริเวณเดียวกันได้

- มีพื้นที่ส่วนปฏิบัติการทั่วไปและพื้นที่โต๊ะปฏิบัติการ (bench) ที่เพียงพอสำหรับการควบคุมคุณภาพสารเภสัชรังสี และสำหรับวางอุปกรณ์/เครื่องมือที่จำเป็นต่างๆ

- วัสดุอุปกรณ์ที่ทำให้ปราศจากเชื้อแล้วต้องถูกนำเข้าไปในห้องสะอาดผ่าน Pass Box (Passthrough Hatch) ซึ่งมีการตรวจติดตามทางจุลชีววิทยาอย่างน้อย 1 ครั้ง/เดือน

- มีพื้นที่เก็บ Waste ที่เพียงพอสำหรับเก็บแยกชนิด ขยะรังสี ขยะที่ไม่มีรังสี ขยะปนเปื้อนทางชีวภาพที่มีรังสีและขยะปนเปื้อนทางชีวภาพที่ไม่มีรังสีอย่างชัดเจน

- มีอุปกรณ์สำหรับวัดความเปรอะเปื้อนของรังสีบริเวณมือและเท้า

4. สิ่งแวดล้อม

ตามมาตรฐานระบบบริการสุขภาพสถานพยาบาล (Health Standard Service Support System, HS4) ของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และพระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. 2559 และเพิ่มเติม พ.ศ. 2562

<u>เกณฑ์การตรวจประเมิน</u>

1. มีนโยบายด้านสิ่งแวดล้อมที่ชัดเจน ครอบคลุมการจัดการกากกัมมันตรังสี เป็นไปตามกฎกระทรวงการจัดการกากกัมมันตรังสี พ.ศ. 2561
2. มีการกำหนดโครงสร้างและอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบในการจัดการสิ่งแวดล้อม
3. มีแนวทางการจัดการสิ่งแวดล้อมหรือมาตรการตามนโยบายในการจัดการสิ่งแวดล้อมในสถานพยาบาล พร้อมทั้งมีการส่งเสริมและพัฒนาเพื่อการรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมในสถานพยาบาลอย่างเป็นรูปธรรม
4. การเฝ้าติดตามและวัดผลในกิจกรรมซึ่งก่อให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม
5. มีการดำเนินการแก้ไขและป้องกันจากกิจกรรมซึ่งก่อให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม และตรวจติดตามประสิทธิผลของการแก้ไขและการป้องกันด้านสิ่งแวดล้อม
6. จัดให้มีผู้รับผิดชอบในการจัดการมูลฝอย
7. มีคู่มือกำหนดขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติงาน
8. ผู้ปฏิบัติงานทราบขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติงานและมีการปฏิบัติตามคู่มือที่กำหนด พร้อมบันทึกผล
9. การปฏิบัติงานรายงานต่อผู้บังคับบัญชา
10. มีระบบการคัดแยกมูลฝอย ณ แหล่งกำเนิด ตามประเภทของมูลฝอย
11. มีการแยกมูลฝอยติดเชื้อระหว่างวัสดุมีคมและวัสดุไม่มีคม ภาชนะมีความคงทนและเหมาะสม
12. มีแผนการและวิธีการเก็บขนเคลื่อนย้ายมูลฝอยที่ถูกสุขลักษณะ
13. มีสถานที่พักมูลฝอยที่ถูกสุขลักษณะ
14. มูลฝอยติดเชื้อต้องเก็บกักไว้ไม่เกิน 7 วัน หากมีการเก็บกักมูลฝอยติดเชื้อไว้เกิน 7 วัน ที่พักรวมมูลฝอยติดเชื้อ ต้องสามารถควบคุมอุณหภูมิให้ไม่เกิน 10 °C

4.1 บริเวณเก็บสารกัมมันตรังสี บริเวณปฏิบัติการรังสีสูง ห้องวางเครื่องเร่งอนุภาคไซโคลตรอน ห้องถ่ายภาพทางรังสีในงานเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ห้องควบคุมการทำงานของเครื่องถ่ายภาพทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ห้องบริหารสารเภสัชรังสี ห้องหรือบริเวณพักผู้ป่วยหลังได้รับสารเภสัชรังสี ห้องพักผู้ป่วยในหลังได้รับสารเภสัชรังสีเพื่อการรักษา บริเวณเก็บกากกัมมันตรังสี พื้นที่รอตรวจผู้ป่วยนอก ต้องมีพื้นที่เพียงพอสำหรับการให้บริการและสามารถป้องกันรังสีได้ตามมาตรฐาน

<u>เกณฑ์การตรวจประเมิน</u>

1. มีป้ายสัญลักษณ์ทางรังสีตามข้อกำหนดตามกฎหมายข้อบังคับ
2. มีป้ายสัญลักษณ์ทางรังสีสำหรับเตือนหญิงตั้งครรภ์และหญิงให้นมบุตรอย่างเหมาะสม
3. มีรายงานผลความปลอดภัยของพื้นที่ปฏิบัติงานและเครื่องวัดรังสีประจำบุคคลโดยเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางรังสี (RSO) ต้องรับทราบ

4.2 พื้นที่ปฏิบัติงานและพื้นที่ให้บริการมีความสว่างเพียงพอเหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงานและให้บริการผู้ป่วย

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. มีระบบแสงสว่างภายในห้องตรวจผู้ปฏิบัติงานสามารถปิดหรือเปิดได้สะดวกขณะปฏิบัติงาน

2. มีผลการตรวจตามเกณฑ์มาตรฐานระบบบริการสุขภาพด้านอาคารและสภาพแวดล้อม

4.3 พื้นที่ปฏิบัติงานและพื้นที่ให้บริการมีระบบระบายอากาศที่ดีและมีพื้นที่เป็นสัดส่วนสำหรับการให้บริการ

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีรายงานผลการตรวจสอบเป็นไปตามข้อกำหนดทางอาชีวอนามัยและการป้องกันการติดเชื้อ เช่น การระบายอากาศดีไม่มีกลิ่นรบกวน ถังขยะแยกประเภทและมีฝาปิด ไม่ส่งกลิ่นรบกวน

4.4 บริเวณเปลี่ยนเสื้อผ้า ห้องน้ำที่มีประตูล็อคและปุ่มสัญญาณให้ผู้รับบริการกดกรณีฉุกเฉิน มีอากาศถ่ายเทสะดวก

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. มีห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า ห้องน้ำที่มีประตูล็อคเพื่อความมิดชิดปลอดภัย

2. มีปุ่มหรือสัญญาณให้ผู้รับบริการกดกรณีฉุกเฉิน

4.5 หากมีการทำหัตถการต้องมีห้องหรือพื้นที่จัดเตรียมอุปกรณ์และพื้นที่ทำความสะอาดเครื่องมืออุปกรณ์

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีห้องหรือพื้นที่สำหรับจัดเตรียมอุปกรณ์และพื้นที่ทำความสะอาดเครื่องมือที่เหมาะสม

4.6 พื้นที่หรือบริเวณเก็บเครื่องมือและอุปกรณ์และวัสดุ เช่น ชุดอุปกรณ์ประกันคุณภาพ เครื่องวัดรังสี

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีพื้นที่หรือบริเวณเก็บเครื่องมือและอุปกรณ์และวัสดุ เป็นสัดส่วนเหมาะสม

4.7 บริเวณเก็บกากกัมมันตรังสี มีความปลอดภัยตามมาตรฐานข้อกำหนดตามกฎหมาย

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. มีระบบการเก็บกากกัมมันตรังสีโดยมีระยะเวลาเป็น 10 เท่าของค่าครึ่งชีวิตของนิวไคล์รังสีที่มีการใช้งาน
2. มีป้ายสัญลักษณ์ทางรังสีตามข้อกำหนดตามกฎหมายข้อบังคับ และระดับรังสีโดยรอบบริเวณต้องอยู่ในเกณฑ์ความปลอดภัยทางรังสี
3. มีระบบการจำกัดการเข้าถึง
4. ในการให้บริการ ^{131}I ต้องมีห้องเฉพาะสำหรับเก็บกากกัมมันตรังสี และมีตู้แช่อุณหภูมิต่ำกว่า 10 °C สำหรับเก็บกากกัมมันตรังสีที่เน่าเสียได้ และมีระบบการจำกัดการเข้าถึงกากกัมมันตรังสี 2 ชั้นขึ้นไป เช่น ประตูห้องและตู้เก็บกาก

4.8 บริเวณบ่อพักน้ำเสียเปรอะเปื้อน (Decay Tank) มีความปลอดภัยตามมาตรฐานข้อกำหนดทางกฎหมาย

<u>เกณฑ์การตรวจประเมิน</u>

1. มีระบบในการบำบัดน้ำทิ้งสารกัมมันตรังสีอย่างเหมาะสม
2. มีระยะเวลาในการพักน้ำเสียเปรอะเปื้อนสารกัมมันตรังสี
3. มีป้ายสัญลักษณ์ทางรังสีตามข้อกำหนดตามกฎหมายข้อบังคับ และระดับรังสีโดยรอบบริเวณต้องอยู่ในเกณฑ์ความปลอดภัยทางรังสี

4.9 มีการติดตั้งระบบดับเพลิงหรือถังดับเพลิงที่เหมาะสม พร้อมใช้งานและมีการตรวจสอบอย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้งหรือตามระยะเวลาที่ผู้ผลิตกำหนด ติดป้ายแสดงผลการตรวจสอบ

<u>เกณฑ์การตรวจประเมิน</u>

1. มีระบบดับเพลิงหรือถังดับเพลิงที่สามารถควบคุมเปลวไฟ รวมถึงไอเชื้อเพลิงบนเปลวไฟได้
2. กรณีถังดับเพลิง ให้ติดตั้งในระดับความสูงไม่เกิน 1.5 เมตร
3. ใช้ชนิดถังดับเพลิงให้เหมาะสมกับการใช้งาน
4. มีการตรวจสอบถังดับเพลิงตามกำหนดเวลาเดือนละ 1 ครั้ง หรือมีการตรวจสอบระบบดับเพลิงที่เหมาะสม

4.10 มีป้ายทางหนีไฟที่เห็นได้ชัดเจนแม้ในที่แสงสว่างไม่เพียงพอ

<u>เกณฑ์การตรวจประเมิน</u>

มีป้ายหนีไฟที่เห็นชัดเจนแม้ในที่แสงสว่างไม่เพียงพอ กรณีที่ห้องมีขนาดใหญ่และมีความซับซ้อนหรือมีหลายห้องต้องมีการติดตั้งป้ายหนีไฟหลายจุด โดยตำแหน่งในการติดตั้งต้องมีความเหมาะสมและเพียงพอ

5. เครื่องมือ และอุปกรณ์ทางรังสีการแพทย์

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. สะอาด จัดวางเป็นระเบียบ มีสภาพพร้อมใช้งานและไม่ชำรุด
2. เก็บอุปกรณ์ภายในห้องและมีบริเวณเก็บอุปกรณ์ตามความเหมาะสม
3. มีรายงานผลการตรวจสอบ (ตามบริบทการให้บริการของโรงพยาบาล)

5.1 เครื่องมือทางรังสีวิทยาต้องมีสภาพพร้อมใช้งาน มีจำนวนเพียงพอตามความจำเป็นในการให้บริการตามข้อกำหนดดังตารางและต้องได้มาตรฐานคุณภาพและความปลอดภัย มีรายงานผลการตรวจสอบคุณภาพโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

5.1.1 เครื่องถ่ายภาพทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์ต้องผ่านการตรวจแรกรับ (Acceptance Test) และมีรายงานผล

5.1.2 มีแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกันประจำปี ตามบริบทของโรงพยาบาล

5.1.3 เครื่องทางรังสีวิทยาที่ต้องได้รับการตรวจมาตรฐานคุณภาพความปลอดภัย และมีรายงานผลการตรวจสอบคุณภาพ

ตารางที่ 5 มาตรฐานการตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัย และข้อแนะนำการควบคุมคุณภาพของเครื่องมือ

	มาตรฐานการตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัย	**ข้อแนะนำการควบคุมคุณภาพเครื่องมือ****			
		Daily	**Weekly**	**Monthly**	**Yearly**
PET-MRI	-	PET - Detector response - System count rate - Image uniformity MRI - Uniformity	-	PET - SUV calibration	- Spatial alignment between the PET- and CT- or MR-component - PET image quality using the NEMA IEC Body Phantom filled with 18F
PET-CT	ทุก 2 ปี เฉพาะ CT*	PET - Detector response - System count rate - Image uniformity CT - Check up - CT quality check	-	PET - SUV calibration	
SPECT-CT	ทุก 2 ปี เฉพาะ CT*	SPECT - Uniformity CT - Check up - CT quality check	-	SPECT - Uniformity test - COR - NMCT registration - Sensitivity test	SPECT - Uniformity - Resolution and linearity - Total performance test

ตารางที่ 5 มาตรฐานการตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัย และข้อแนะนำการควบคุมคุณภาพของเครื่องมือ (ต่อ)

	มาตรฐานการตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัย	ข้อแนะนำการควบคุมคุณภาพเครื่องมือ**			
		Daily	Weekly	Monthly	Yearly
SPECT	-	Uniformity	-	SPECT - Uniformity test - COR - Sensitivity test	SPECT - Resolution and linearity - Total performance test
Cardiac SPECT	-	Uniformity	-	- Uniformity - COR	-
Bone Mineral Densitometry	ทุก 3 ปี สำหรับเครื่องอายุการใช้งานไม่เกิน 10 ปี* ทุก 2 ปี สำหรับเครื่องอายุการใช้งานเกิน 10 ปี*	Calibration phantom	-	-	Precision test
GM survey meter	-	Battery check / Power-On Test	-	Consistency check with Check source	Calibration by accredited laboratory
Pocket Dosimeter	-	-	-	-	Calibration by accredited laboratory
Cyclotron	อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง	Visual check	-	-	Calibration by manufacturer
Thyroid uptake	-	Constancy	Chi-square test		
Multi-channel analyzer	-	-	-	Energy calibration (at least 2 times a year)	Calibration by manufacturer - Efficiency calibration
Gamma well counter	-	Constancy	-	-	Calibration by manufacturer
Dose calibrator หรือ RAC	-	- Physical inspection - High voltage - Zero adjustment - Background - Constancy (reproducibility)	-	-	- Accuracy - Linearity - Geometry (เมื่อมี radionuclide ใหม่)
TLC scanner	-	-	Resolution test	-	Check and calibration by manufacturer

ตารางที่ 5 มาตรฐานการตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัย และข้อแนะนำการควบคุมคุณภาพของเครื่องมือ (ต่อ)

	มาตรฐานการตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัย	ข้อแนะนำการควบคุมคุณภาพเครื่องมือ**			
		Daily	Weekly	Monthly	Yearly
Shielded biosafety cabinet/isolator	-	Air flow velocity of the air	-	-	Check and calibration by manufacturer Check HEPA filter leak test Downflow blower speed
Shielded fume hood	-	Air flow velocity of the air	-	-	Calibration by manufacturer/ Check charcoal filter
Gamma, Neutron, Tritium Area Detector	-	-	-	-	Calibration by manufacturer
Gamma Exhaust, Waste Monitor	-	-	-	-	Calibration by manufacturer
Foot-Hand-Cloth Monitor	-	-	-	-	Calibration by manufacturer
Radiopharmaceutical synthesizer / Dispenser	-	- Flow test - Leak test - Heat test - Pressure test - Exhaust test - Column test	-	-	Calibration by manufacturer
Automatic Radiopharmaceutical Dose injector	-	- Zero check - Background check - Bias adjustment - Constancy/ Accuracy test - Battery check	-	Linearity trimonthly)	-
ต้นกำเนิดรังสีมาตรฐานแบบปิดผนึก (Standard source)	รายงาน สร.1 กับ ปส. (ภายในเดือนธันวาคมของทุกปี)	-	-	-	Source leakage

อ้างอิง [6] * กฎกระทรวง มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องกำเนิดรังสี เพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ที่ต้องแจ้งการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ พ.ศ. 2566

** หรือตามคู่มือที่บริษัทผู้ผลิตเครื่องมือกำหนด

<u>เกณฑ์การตรวจประเมิน</u>

- กรณีเครื่องมือ Cyclotron, PET-MRI, PET-CT, SPECT-CT, SPECT, Cardiac SPECT, Thyroid Uptake, Bone Mineral Densitometry, Multi-Channel Analyzer, Gamma Well Counter, Dose Calibrator, GM Survey Meter, TLC Scanner ให้มีรายงานผลการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตามระยะเวลาที่กฎกระทรวงกำหนดและมีการบำรุงรักษาเชิงป้องกันอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หากเลยกำหนด 1 ปี ให้แสดงหลักฐานสำเนาหนังสือแจ้งขอรับบริการการทดสอบเครื่องมือ ก่อนที่จะมีการตรวจประเมินไม่น้อยกว่า 1 เดือน หรือในกรณีแจ้งว่าเครื่องเสียหรือมีเหตุสุดวิสัย ในการเว้นช่วงการขอรับการทดสอบให้แสดงบันทึกประวัติของเครื่องนั้น ๆ ให้เห็นเป็นหลักฐานชัดเจน
- กรณีใช้บริการเครื่องมือของผู้รับจ้างเหมาบริการ (Outsource) ให้มีระบบการติดตามตรวจสอบคุณภาพให้เป็นไปตามมาตรฐานความปลอดภัยทางรังสีและมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีทางการแพทย์
- กรณี shielded biosafety cabinet/isolator ให้มีรายงานผลการตรวจสอบคุณภาพที่ผ่านมาตรฐานและมีการบำรุงการรักษาเชิงป้องกันอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีรายงานการตรวจสอบสภาวะการปนเปื้อนจุลินทรีย์ บริเวณที่เตรียมสารเภสัชรังสีและสารเภสัชรังสี (เช่น $^{99m}TcO_4^-$, ^{99m}Tc-MDP, ^{99m}Tc-sestamibi, ^{18}F-FDG) ตามระดับการให้บริการ

5.2 มีอุปกรณ์ป้องกันรังสีสามารถป้องกันรังสีได้มีสภาพดี มีจำนวนเพียงพอ ตามบริบทของโรงพยาบาล ดังแสดงในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 อุปกรณ์ป้องกันรังสีที่จำเป็นของแต่ละสถานที่

อุปกรณ์ป้องกันรังสี	สถานที่								
	ห้องถ่ายภาพ SPECT/CT, PET/CT, PET-MRI	ห้องปฏิบัติการรังสีสูง (Hot Lab)	ห้องฉีดสารเภสัชรังสี	ห้องเก็บสารรังสี	ห้องเครื่องเร่งอนุภาคไซโคลตรอน	ห้องบริหารสารเภสัชรังสี (ทานหรือสูด)	ห้องเก็บกากกัมมันตรังสี	ห้องถ่ายภาพ BMD	ห้องพักผู้ป่วยที่รักษาด้วยสารเภสัชรังสีพลังงานสูง
เสื้อตะกั่ว	+/-						+/-	+/-	+/-
Thyroid Shield	+/-						+/-	+/-	+/-
Syringe and vial shield	✓	✓	✓			✓			
ฉากตะกั่ว	+/-		+/-	+/-		+/-	+/-	+/-	✓
เครื่อง Area monitoring		✓			✓				
เครื่องสำรวจรังสีและวัดความเปรอะเปื้อนรังสี (Survey meter)	✓	✓							✓
Shielded carrier (Pig, Canister)		✓				✓			
Transportation cart		✓							
Shielded waste container		✓	✓			✓	✓		✓
L-Block		✓	✓(PET) +/- (SPECT)						
Lead Blocks		+/-	+/-				+/-		
Pocket Dosimeter	✓	✓	+/-		✓	✓		✓	✓
Decontamination Kit	ควรมีอย่างน้อย 1 ชุดต่อหน่วยบริการ								

หมายเหตุ ✓ หมายถึง ควรมี

+/- หมายถึง มีหรือไม่มีตามบริบทของหน่วยงาน

<u>เกณฑ์การตรวจประเมิน</u>

1. มีความครบถ้วนของอุปกรณ์ ตามที่กำหนด
2. มีสภาพพร้อมใช้งาน และสามารถป้องกันรังสีได้
3. สะอาดและจัดวางเป็นระเบียบ
4. ในกรณี MRI ให้มีอุปกรณ์ ตามเกณฑ์กำหนด
5. เอกสารระบุบัญชีของอุปกรณ์ป้องกันรังสี

5.3 หน่วยงานต้องมีเครื่องสำรวจรังสีชนิดพกพา (Portable Survey Meter) ที่เหมาะสม สามารถตรวจวัดระดับรังสีและตรวจสอบการเปรอะเปื้อนทางรังสีได้ ซึ่งต้องผ่านการสอบเทียบมาตรฐานเป็นประจำทุกปี และสามารถใช้งานได้ปกติอยู่ในสภาพพร้อมใช้ตลอดเวลาที่มีการปฏิบัติงาน

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. มีบัญชีหรือแฟ้มเครื่องมืออุปกรณ์ในหน่วยงาน ในรูปแบบไฟล์หรือเอกสารที่สามารถแสดงและตรวจสอบได้
2. มีรายงานการสอบเทียบมาตรฐาน ในรูปแบบไฟล์หรือเอกสารที่สามารถแสดงและตรวจสอบได้

5.4 มีคู่มือการใช้งานประจำเครื่องมือและอุปกรณ์ที่สำคัญและมีเอกสารบันทึกประวัติการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive Maintenance) หรือซ่อมบำรุง (Corrective Maintenance) อย่างต่อเนื่อง มีการบันทึกทุกครั้งและเป็นปัจจุบันมีแผนการตรวจสอบ เตรียมความพร้อม เครื่องมือและอุปกรณ์และผลการดำเนินการ

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. มีเอกสารคู่มือการใช้งานเครื่องมือ
2. มีเอกสารบันทึกประวัติการบำรุงรักษาหรือซ่อมบำรุงอย่างต่อเนื่อง มีการบันทึกทุกครั้งและเป็นปัจจุบัน

5.5 มีอุปกรณ์ในการเคลื่อนย้ายผู้ป่วย สภาพดีและมีจำนวนเพียงพอตามบริบทของโรงพยาบาล

เกณฑ์การตรวจประเมิน

สะอาดและพร้อมใช้งาน

5.6 เสื้อผ้าสำหรับผู้ป่วยทุกประเภท ต้องสะอาดและเพียงพอ ไม่ใช้ซ้ำ สภาพดี มีที่จัดเก็บแยกก่อนและหลังใช้งานถังใส่เสื้อผ้าที่ใช้แล้วต้องมีฝาปิดมิดชิด

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีเสื้อผ้าเพียงพอกับจำนวนผู้ป่วยในแต่ละวัน ถังใส่เสื้อผ้าที่ใช้แล้วมีฝาปิดมิดชิด

5.7 วัสดุและเวชภัณฑ์สำหรับผู้ป่วย เช่น สารประกอบสำเร็จรูป (cold kits) สารทึบรังสี (contrast Media) หลอดฉีดยา เข็มฉีดยา สายให้ออกซิเจนอุปกรณ์สูดสารเภสัชรังสี เป็นต้น ต้องมีจำนวนและคุณภาพพร้อมให้บริการ

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. มีบันทึกการเบิกจ่ายพัสดุที่เป็นปัจจุบัน
2. มีบันทึกวันหมดอายุ
3. มีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม ตามคู่มือบริษัท ไม่หมดอายุ ไม่เสื่อมสภาพ

6. ความปลอดภัย และการบริหารจัดการความเสี่ยง

6.1 ความปลอดภัยและการบริหารจัดการความเสี่ยงของผู้ปฏิบัติงานด้านรังสี

6.1.1 ปริมาณรังสีของผู้ปฏิบัติงานทางรังสีต้องไม่เกินขีดจำกัดปริมาณรังสีที่กำหนดในกฎกระทรวงความปลอดภัยทางรังสี พ.ศ. 2561

1. ปริมาณรังสียังผลทั่วตัว 20 mSv/y โดยเฉลี่ยในช่วงห้าปีติดต่อกัน ทั้งนี้ ในแต่ละปีจะรับรังสีได้ไม่เกิน 50 mSv (4000 μSv/month) และตลอดช่วงห้าปีติดต่อกันจะต้องได้รับรังสีไม่เกิน 100 mSv

2. ปริมาณรังสีสมมูล สำหรับเลนส์ของดวงตา 20 mSv/y โดยเฉลี่ยในช่วงห้าปีติดต่อกัน ทั้งนี้ในแต่ละปีจะรับรังสีได้ไม่เกิน 50 mSv และตลอดช่วงห้าปีติดต่อกันจะต้องได้รับรังสีไม่เกิน 100 mSv

3. ปริมาณรังสีสมมูล สำหรับส่วนที่เป็นผิวหนัง มือและเท้า 500 mSv/y

4. ผู้ปฏิบัติงานทางรังสีซึ่งเป็นหญิงมีครรภ์หรืออยู่ระหว่างการให้นมบุตร ให้ใช้ขีดจำกัดปริมาณรังสีเช่นเดียวกันกับประชาชนทั่วไป คือ 1 mSv/y

6.1.2 หน่วยงานต้องมีการจัดให้มีเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางรังสี (RSO)

<u>เกณฑ์การตรวจประเมิน</u>

มีใบอนุญาตของเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางรังสี ระดับกลางขึ้นไป อย่างน้อย 1 คน โดยระดับของเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางรังสีจะขึ้นอยู่กับบริบทของโรงพยาบาล ตามกฎกระทรวงการจัดให้มีเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางรังสี พ.ศ. 2564 โดยการจัดเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางรังสีระดับใดให้คำนึงประเภท ชนิด ขนาด หรือระดับกัมมันตภาพของวัสดุกัมมันตรังสี หรือเครื่องกำเนิดรังสีที่ผู้รับใบอนุญาตได้ผลิตมีไว้ในครอบครองหรือใช้ด้วย แล้วแต่กรณี

6.1.3 หน่วยงานต้องมีเครื่องวัดปริมาณรังสีประจำบุคคล (personal monitoring) สำหรับผู้ปฏิบัติงานด้านรังสีทุกคน ซึ่งให้ใช้เฉพาะตน ห้ามใช้ร่วมหรือหยิบยืมกันใช้งาน กรณีมีผู้ปฏิบัติงานทางรังสีลาออกหรือเปลี่ยนงาน ให้ขอยกเลิกการใช้งานการใช้อุปกรณ์บันทึกปริมาณรังสีของบุคคลนั้น ห้ามให้ผู้ปฏิบัติงานคนใหม่ใช้อุปกรณ์บันทึกปริมาณรังสีของผู้ปฏิบัติงานคนเดิม โดยแบ่งการประเมินปริมาณรังสีดังต่อไปนี้

1. ผู้ปฏิบัติงานทางด้านรังสี ต้องประเมินการได้รับรังสีเป็นประจำทุกเดือน

2. การจัดเก็บเครื่องวัดรังสีประจำบุคคล (OSL) ควรให้อยู่พื้นที่เดียวกัน (นอกพื้นที่การให้บริการทางรังสี) หลังการใช้งาน

<u>เกณฑ์การตรวจประเมิน</u>

1. อุปกรณ์มีสภาพพร้อมใช้งาน
2. มีรายงานผลบันทึกการได้รับปริมาณรังสีจากการปฏิบัติงานเป็นประจำทุกเดือน และมีหลักฐานแสดงการรับทราบผลการประเมินปริมาณรังสีของผู้ปฏิบัติงาน
3. การวิเคราะห์ข้อมูลพร้อมนำเสนอผู้บริหารของหน่วยงานเป็นลายลักษณ์อักษรครอบคลุมจำนวนผู้ปฏิบัติงาน โดยสรุปผลรายบุคคลเป็นรายปี และ 5 ปี เปรียบเทียบกับขีดจำกัดการได้รับรังสีตามกฎกระทรวงความปลอดภัยทางรังสี พ.ศ.2561 โดยต้องได้รับรังสีเฉลี่ยไม่เกิน 20 mSv/y รวมทั้งผลสรุปว่าไม่เกิน/เกิน (ดูรายงานผล) หากเกินให้ปฏิบัติตามแนวปฏิบัติที่หน่วยงานกำหนด

6.1.4 หน่วยงานต้องจัดหามาตรรังสีแบบพกพา (pocket dosimeter) ที่เหมาะสมกับรังสีที่เกิดขึ้นจากวัสดุกัมมันตรังสีและลักษณะการใช้ประโยชน์ และต้องได้รับการสอบเทียบมาตรฐานอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. มีรายงานผลการสอบเทียบ
2. อุปกรณ์มีสภาพพร้อมใช้งาน
3. มีจำนวนเหมาะสม เพียงพอและสอดคล้องกับการให้บริการ

6.1.5 คู่มือการตรวจวินิจฉัยทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์ (SOP : Standard Operating Procedure) หรือเทียบเท่า อยู่ในพื้นที่หรือห้องควบคุมเครื่องหรือในโปรแกรมของเครื่องเพื่อผู้ปฏิบัติงานด้านรังสีสามารถใช้เป็นแนวทางปฏิบัติงานได้

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. มีคู่มือการตรวจวินิจฉัยทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์ (SOP : Standard Operating Procedure) หรือเทียบเท่า ที่ครอบคลุมทุกการให้บริการ
2. มีสถานที่จัดเก็บและสามารถเข้าถึงการใช้คู่มือได้สะดวกเพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์สามารถใช้เป็นแนวทางปฏิบัติงานได้
3. รายละเอียดของคู่มือต้องมีการปรับปรุงให้เป็นปัจจุบัน

6.1.6 ผู้ปฏิบัติงานด้านรังสี เช่น ผู้ช่วยนักรังสี พนักงานการแพทย์และรังสีเทคนิค พยาบาลวิชาชีพ ผู้ช่วยพยาบาล ผู้ช่วยเหลือคนไข้ ผู้เตรียมสารเภสัชรังสี เป็นต้น ต้องได้รับการฝึกอบรมหรือมีความรู้เรื่องการป้องกันอันตรายจากรังสี

เกณฑ์การตรวจประเมิน

รายงานหรือหลักฐานการฝึกอบรมเรื่องการป้องกันอันตรายจากรังสี

6.1.7 การจัดทำแผนการอบรมหรือถ่ายทอดองค์ความรู้เรื่องการป้องกันอันตรายจากรังสีให้กับบุคลากรอื่น ๆ นอกหน่วยงานที่มีโอกาสได้รับรังสี

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. มีแผนการฝึกอบรม
2. มีรายงานหลักฐานการจัดอบรม

6.1.8 การจัดทำแผนและการฝึกซ้อมแผนหรือการเตรียมรับมือด้านอัคคีภัย ด้านภัยธรรมชาติ เช่น แผ่นดินไหว น้ำท่วม เป็นต้น หรืออุบัติเหตุทางรังสี

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. มีแผนป้องกันอันตรายจากรังสีและแผนการฝึกซ้อมในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน
2. มีรายงานหลักฐานการจัดอบรมและการซ้อมแผนหรือการเตรียมรับมือด้านอัคคีภัย ด้านภัยธรรมชาติ เช่น แผ่นดินไหว น้ำท่วม เป็นต้น หรืออุบัติเหตุทางรังสี

6.1.9 มีวัสดุและเวชภัณฑ์ด้านความปลอดภัยให้กับผู้ปฏิบัติงานอย่างเพียงพอ เช่น หน้ากากอนามัย ถุงมือ ผ้ากันเปื้อน น้ำยาล้างมือและน้ำยาทำความสะอาด พร้อมที่จัดเก็บที่สะอาดและเป็นระเบียบ

<u>เกณฑ์การตรวจประเมิน</u>

มีวัสดุและเวชภัณฑ์ด้านความปลอดภัยให้กับผู้ปฏิบัติงานอย่างเพียงพอ เช่น หน้ากากอนามัย ถุงมือ ผ้ากันเปื้อน น้ำยาล้างมือและน้ำยาทำความสะอาด พร้อมที่จัดเก็บที่สะอาดและเป็นระเบียบ

6.2 ความปลอดภัยและการบริหารจัดการความเสี่ยงของผู้รับบริการ

6.2.1 มีการตรวจการตั้งครรภ์และการคุมกำเนิดก่อนและหลังเข้ารับบริการ

<u>เกณฑ์การตรวจประเมิน</u>

1. มีแนวทางการซักประวัติประจำเดือนครั้งล่าสุด (LMP) การคุมกำเนิด และมีรายงานการบันทึกผลของผู้รับบริการ
2. มีแนวทางการส่งตรวจการตั้งครรภ์ก่อนได้รับการรักษาด้วยสารเภสัชรังสีและมีรายงานการบันทึกผล
3. มีแนวทางการส่งตรวจการตั้งครรภ์กรณีที่สงสัยก่อนได้รับการตรวจวินิจฉัยด้วยสารเภสัชรังสีและมีรายงานการบันทึกผล
4. มีแนวทางในการแนะนำการคุมกำเนิดก่อนและหลังเข้ารับการรักษาด้วยสารเภสัชรังสี

6.2.2 การเคลื่อนย้ายผู้รับบริการ ผู้ปฏิบัติงานด้านรังสีต้องได้รับการฝึกอบรมการดูแลและเคลื่อนย้ายผู้รับบริการและสามารถปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง

<u>เกณฑ์การตรวจประเมิน</u>

1. มีแผ่น slide board ในหน่วยงานหรือหน่วยที่ใกล้เคียงสามารถนำมาใช้งานได้ทันที
2. มีรายงานการให้ความรู้ในการดูแลและเคลื่อนย้ายผู้รับบริการของบุคลากรในหน่วยงาน

6.2.3 มีการจัดการความเสี่ยงให้กับผู้รับบริการ (Risk Management) เช่น กรณีผู้รับบริการทางรังสีตั้งครรภ์ การใช้สารทึบรังสี การติดเชื้อ การได้รับปริมาณรังสีเกินความจำเป็น เป็นต้น มีหลักฐานการบันทึกและวิเคราะห์ความเสี่ยงและจัดทำแผนจัดการความเสี่ยงประจำปีของหน่วยงาน รวมทั้งการติดตามและรายงานผล

<u>เกณฑ์การตรวจประเมิน</u>

1. มีบัญชีความเสี่ยง (Risk Profile)
2. มีเอกสาร/คู่มือแนวทางการรายงานอุบัติการณ์ความเสี่ยง
3. มีบันทึกรายงานอุบัติการณ์
4. มีแผนการจัดการความเสี่ยง ติดตาม รายงานผลการจัดการความเสี่ยง

6.3 ความปลอดภัยและการบริหารจัดการความเสี่ยงของการใช้สารเภสัชรังสี

6.3.1 ผู้รับบริการต้องได้รับความแรงรังสีตามที่แพทย์กำหนด โดยมีความเบี่ยงเบนไม่เกิน ±10**%** ในกรณีใช้สารเภสัชรังสีเพื่อการวินิจฉัย และไม่เกิน ±5**%** ในกรณีใช้สารเภสัชรังสีเพื่อการรักษา

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีการตรวจสอบและบันทึกค่าความแรงรังสีก่อนให้ผู้ป่วยอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด

6.3.2 มีเอกสารสำหรับขอความยินยอมของผู้รับบริการตรวจวินิจฉัยหรือรักษาด้วยสารเภสัชรังสี

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีเอกสารยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร

6.3.3 มีการให้คำแนะนำในการเตรียมตัวก่อนเข้ารับการตรวจวินิจฉัยหรือรักษาด้วยสารเภสัชรังสีอย่างเหมาะสม

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีเอกสาร คู่มือหรือคำแนะนำในการเตรียมตัวก่อนเข้ารับการตรวจวินิจฉัยหรือรักษาด้วยสารเภสัชรังสี เช่น แผ่นพับ เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ เป็นต้น

6.3.4 มีแนวทางการติดตามอาการผู้รับบริการหลังได้รับการให้สารเภสัชรังสี

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีแนวทางหรือกระบวนการติดตามอาการผู้รับบริการหลังได้รับสารเภสัชรังสี เช่น การติดตามอาการผู้รับบริการผ่านกล้องวงจรปิด

6.3.5 มีแนวทางปฏิบัติหรือคำแนะนำการป้องกันอันตรายจากรังสีสำหรับผู้รับบริการและผู้ดูแล กรณีผู้รับบริการเป็นผู้สูงอายุ เด็ก หรือ ผู้ที่ไม่สามารถช่วยเหลือตัวเองได้

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีเอกสาร แผ่นพับหรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์เกี่ยวกับแนวทางปฏิบัติหรือคำแนะนำการป้องกันอันตรายจากรังสีสำหรับผู้รับบริการและผู้ดูแล

6.3.6 มีการวัดสัญญาณชีพ (Vital Sign) ก่อนการรับการรักษาหรือตรวจวินิจฉัยด้วยสารเภสัชรังสีทุกครั้ง

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีรายงานผลการวัดสัญญาณชีพ (Vital Sign) ก่อนรับการรักษาหรือตรวจวินิจฉัยด้วยสารเภสัชรังสีทุกครั้ง

6.3.7 มีแนวทางปฏิบัติกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินกับผู้รับบริการภายหลังการรักษาด้วยสารเภสัชรังสี

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีคู่มือการปฏิบัติงานกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินกับผู้รับบริการภายหลังการรักษาด้วยสารเภสัชรังสี

6.3.8 มีแนวทางการรายงานผลของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้สารเภสัชรังสีอย่างต่อเนื่อง (Adverse Drug Reaction; ADR)

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีรายงานผลหรือแบบบันทึก กรณีการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้สารเภสัชรังสีอย่างต่อเนื่อง (Adverse Drug Reaction; ADR)

6.3.9 มีบันทึกการเตรียมและข้อมูลการได้รับสารเภสัชรังสีของผู้รับบริการอย่างครบถ้วน เช่น ชนิดสารเภสัชรังสี ความแรงรังสี Lot. no., expire date ของ cold kits และสารเภสัชรังสี ผลการทดสอบคุณภาพ เป็นต้น

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีบันทึกการเตรียมและข้อมูลการได้รับสารเภสัชรังสีของผู้รับบริการ ที่สามารถติดตามย้อนกลับกระบวนการเตรียมหรือผลิตสารเภสัชรังสีได้ (Traceability)

6.4 ความปลอดภัยทางรังสีและการบริหารจัดการความเสี่ยงของหน่วยให้บริการ

6.4.1 การรักษาความมั่นคงปลอดภัยของสารกัมมันตรังสี

วัสดุกัมมันตรังสีที่ใช้ในงานเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ส่วนใหญ่จัดเป็นวัสดุกัมมันตรังสีประเภทที่ 4 และ 5 ตามกฎกระทรวงความมั่นคงปลอดภัยทางรังสี พ.ศ. 2561 (ดังตารางที่ 1 การจำแนกประเภทตามแหล่งการประยุกต์ใช้ประโยชน์) ต้องจัดให้มีการรักษาความมั่นคงปลอดภัยขั้นต่ำเป็นอย่างน้อย ดังนี้

- การจัดเก็บวัสดุกัมมันตรังสี สามารถจัดเก็บได้ทั้งในหรือนอกบริเวณปฏิบัติงาน แต่ต้องมีระบบควบคุมการเข้าและออกของบุคคล ระบบป้องกันการสูญหายของวัสดุกัมมันตรังสีและมาตรการป้องกันการนำไปใช้โดยบุคคลที่ไม่ได้รับอนุญาต
- บริเวณที่จัดเก็บวัสดุกัมมันตรังสี ต้องมีต้องมีป้ายเตือนทางรังสีเป็นภาษาไทยที่เห็นได้ชัดเจน
- การนำวัสดุกัมมันตรังสีไปใช้งานต้องมีการลงบันทึกทุกครั้ง หากเป็นวัสดุกัมมันตรังสีชนิดปิดผนึก ควรบันทึกชื่อผู้นำไปใช้งาน วันและเวลาการนำไปใช้และการส่งคืน กรณีเป็นวัสดุกัมมันตรังสีชนิดไม่ปิดผนึก ควรบันทึกชื่อผู้นำไปใช้ วัตถุประสงค์ของการใช้และค่าความแรงรังสีที่ใช้

6.4.2 มีแผนหรือคู่มือแนวทางการปฏิบัติเมื่อเกิดอุบัติเหตุฉุกเฉินทางรังสี เช่น สารเภสัชรังสีหก ตก หล่น ผู้ป่วยมีปัสสาวะหรืออุจจาระราดหลังได้รับสารเภสัชรังสี

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. มีแผนหรือคู่มือแนวทางปฏิบัติเมื่อเกิดอุบัติเหตุฉุกเฉินทางรังสี (Radiation emergency)
2. มีการบันทึกรายงานอุบัติการณ์

6.4.3 มีกระบวนการป้องกันการติดเชื้อและการแพร่กระจายเชื้อครอบคลุมตามมาตรฐานการป้องกันการติดเชื้อรวมทั้งโรคติดเชื้ออุบัติใหม่หรืออุบัติซ้ำ

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. มีคู่มือหรือแนวการป้องกันการติดเชื้อและการแพร่กระจายเชื้อครอบคลุมตามมาตรฐานการป้องกันการติดเชื้อหรือระบบ IC ของหน่วยงานและโรงพยาบาล
2. มีบันทึกหรือรายงานการให้ความรู้การป้องกันการติดเชื้อและการแพร่กระจายเชื้อ
3. มีวัสดุป้องกันการติดเชื้อโรคติดเชื้อทางเดินหายใจ โรคติดเชื้อทางผิวสัมผัสและโรคติดเชื้อทางกระแสเลือดหรือสารคัดหลั่ง

6.4.4 มีมาตรการในการช่วยฟื้นคืนชีพอย่างมีประสิทธิภาพและมีการซักซ้อม อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. มีวิธีปฏิบัติ อุปกรณ์และยาที่เกี่ยวข้องในการช่วยฟื้นคืนชีพอย่างมีประสิทธิภาพ ตามบริบทของโรงพยาบาล
2. บันทึกหรือรายงานการฝึกอบรมการช่วยฟื้นคืนชีพ

6.4.5 มีระบบไฟฟ้าสำรองเพื่อให้แสงสว่างเพียงพอและสามารถเคลื่อนย้ายผู้ป่วยในกรณีฉุกเฉิน

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีระบบไฟฟ้าสำรอง กรณีไฟดับแล้วแสงสว่าง ณ จุดติดตั้ง ส่องสว่างถึงบริเวณให้บริการ

6.4.6 มีแนวทางปฏิบัติในการเคลื่อนย้ายสารเภสัชรังสี ภายในโรงพยาบาล

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีเอกสารหรือคู่มือแนวทางปฏิบัติในการเคลื่อนย้ายสารเภสัชรังสีภายในโรงพยาบาล

6.4.7 มีแนวทางปฏิบัติในการรับและส่งสารเภสัชรังสี จากผู้จัดจำหน่าย

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีเอกสารหรือคู่มือแนวทางปฏิบัติในการรับและส่งสารเภสัชรังสีจากผู้จัดจำหน่าย

6.5 นโยบายหรือแนวทางการรายงานความเสี่ยง

6.5.1 มีโครงสร้างของการบริหารความเสี่ยงขององค์กร

6.5.2 มีการกำหนดขอบเขตหรือกรอบแนวทางการบริหารความเสี่ยงและมีวัฒนธรรมองค์กรด้วยการกำหนดนโยบายวัตถุประสงค์ และกลยุทธ์ในการบริหารความเสี่ยงรวมทั้งระดับความเสี่ยงที่องค์กรยอมรับได้ เพื่อให้การบริหารความเสี่ยงเป็นกลยุทธ์ที่ต่อเนื่องและเป็นแบบบูรณาการ

6.5.3 มีการดำเนินการตามกระบวนการบริหารความเสี่ยง

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. มีเอกสารโครงสร้างการบริหารความเสี่ยงขององค์กร
2. มีเอกสารการกำหนดขอบเขตหรือกรอบแนวทางการบริหารความเสี่ยงและวัฒนธรรมองค์กรด้วยการกำหนดนโยบาย วัตถุประสงค์ และกลยุทธ์ในการบริหารความเสี่ยงรวมทั้งระดับความเสี่ยงที่องค์กรยอมรับได้ เพื่อให้การบริหารความเสี่ยงเป็นกลยุทธ์ที่ต่อเนื่องและเป็นแบบบูรณาการ
3. มีแบบรายงานการจัดทำแผนบริหารความเสี่ยง อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

7. การประกันคุณภาพ (Quality Assurance)

มีแผนและขั้นตอนในการควบคุมคุณภาพเครื่องมือทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์ครอบคลุมทุกรายการตามมาตรฐาน

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. มีแผนการควบคุมคุณภาพเครื่องมือครอบคลุมทุกรายการตามมาตรฐานเครื่องมือแต่ละชนิด (ตามข้อ 3.1) มีแผนการควบคุมคุณภาพเครื่องมือในห้องปฏิบัติการ ประกอบด้วยรายการที่ทดสอบ ระยะเวลาและผู้รับผิดชอบ เป็นต้น
2. มีแบบบันทึกและรายงานผลการควบคุมคุณภาพเครื่องมือและมีผลการแก้ไขกรณีผลการทดสอบไม่ผ่านมาตรฐานหรืออยู่นอกเกณฑ์การยอมรับ

8. การควบคุมเอกสาร

8.1 มีการจัดทำข้อมูลคุณภาพในหน่วยงานอย่างเป็นระบบ มีการปรับปรุงข้อมูลคุณภาพให้เป็นปัจจุบัน สามารถสืบค้นใช้งานได้สะดวก

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. มีแนวทางการจัดทำข้อมูลคุณภาพของหน่วยงาน มีการแยกประเภทข้อมูล WI (Work Instruction), SOP (Standard Operating Procedure) เป็นต้น
2. มีทะเบียนข้อมูลคุณภาพของหน่วยงานและมีการจัดเก็บข้อมูลคุณภาพอย่างเป็นระเบียบ สามารถสืบค้นใช้งานได้สะดวก

8.2 ข้อมูลทางรังสีมีการจัดเก็บและทำลายอย่างถูกต้องตามนโยบายและแบบแผนของโรงพยาบาล

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีการจัดเก็บข้อมูลทางรังสี เช่น หนังสือสั่งการ ระเบียบปฏิบัติ อย่างเป็นระเบียบและเมื่อถึงกำหนดมีการทำลายอย่างถูกต้อง

8.3 ภาพถ่ายทางรังสีหรือไฟล์ภาพถ่ายทางรังสีของผู้รับบริการถูกเก็บในสถานที่หรือระบบที่มีการป้องกันการเข้าถึงของผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต และมีระบบสำรองข้อมูลภาพถ่ายรังสี

เกณฑ์การตรวจประเมิน

1. มีที่จัดเก็บข้อมูลผู้รับบริการและการกำหนดสิทธิ์ในการเข้าถึงข้อมูลหรือระบบ PACs
2. มีระเบียบปฏิบัติในการขอข้อมูลผู้รับบริการ
3. มีกระบวนการเก็บความลับผู้รับบริการ ป้องกันการรั่วไหลของข้อมูล
4. มีการสำรองข้อมูลภาพถ่ายรังสีของผู้รับบริการ

8.4 มีการจัดทำข้อมูลกากกัมมันตรังสียึดหลักปฏิบัติตามกฎกระทรวงการปล่อยทิ้งกากกัมมันตรังสี พ.ศ. 2561 และกฎกระทรวงการจัดการกากกัมมันตรังสี พ.ศ. 2561

เกณฑ์การตรวจประเมิน

มีการบันทึกการจัดเก็บและการทิ้งกากกัมมันตรังสี

9. การส่งต่อข้อมูล และการรายงานผล

9.1 มีเอกสารระบุชนิดของการส่งตรวจ โดยระบุข้อบ่งชี้แสดงให้กับหน่วยงาน

<u>เกณฑ์การตรวจประเมิน</u>

1. มีเอกสารระบุชนิดของการส่งตรวจ โดยระบุข้อบ่งชี้ในการตรวจของแพทย์
2. มีแนวทางในการตรวจสอบการส่งตรวจโดยแพทย์เวชศาสตร์นิวเคลียร์หรือรังสีแพทย์ก่อนให้บริการ

9.2 มีระบบการสื่อสารภายในและระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการส่งต่อผู้รับบริการ

<u>เกณฑ์การตรวจประเมิน</u>

1. มีวิธีการสื่อสารภายในหน่วยงานและระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการส่งต่อผู้รับบริการ
2. มีหลักฐานหรือเอกสารในการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพ

9.3 มีการควบคุมคุณภาพภาพถ่ายทางรังสีก่อนส่งมอบให้แพทย์

<u>เกณฑ์การตรวจประเมิน</u>

มีแนวทางปฏิบัติหรือหลักเกณฑ์การควบคุมคุณภาพของภาพถ่ายทางรังสี เช่น สามารถเห็นอวัยวะที่สนใจ ไม่มีสิ่งแปลกปลอม โดยดูจากรายงานอุบัติการณ์การปฏิเสธภาพถ่ายทางรังสีจากแพทย์ (ถ้ามี) หรือจากการวิเคราะห์สาเหตุของการถ่ายภาพรังสีซ้ำ

9.4 มีการสรุปผลการให้บริการผู้ป่วยในเวชระเบียนอย่างครบถ้วน

<u>เกณฑ์การตรวจประเมิน</u>

มีบันทึกสรุปผลการให้บริการผู้ป่วยในเวชระเบียนอย่างครบถ้วน

9.5 มีแนวทางการส่งต่อข้อมูลและรายงานผลในการรับบริการด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์

<u>เกณฑ์การตรวจประเมิน</u>

มีแนวทางการส่งต่อข้อมูลและรายงานผล

10. การตรวจติดตามภายใน และประเมินผล

หน่วยบริการเวชศาสตร์นิวเคลียร์ต้องนำข้อมูลการทบทวนระบบบริหารคุณภาพในหน่วยงานนำมาปรับปรุง แก้ไขพร้อมทั้งจัดทำแผนการพัฒนาคุณภาพในหน่วยงานอย่างต่อเนื่อง อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

<u>เกณฑ์การตรวจประเมิน</u>

1. มีรายงานหรือสรุปผลการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ (management review) ประกอบด้วยข้อมูลอย่างน้อย ได้แก่
   - ผลการประเมินตนเอง (Self-assessment) ทุก 1 ปี
   - ข้อมูลตัวชี้วัดคุณภาพ เช่น กระบวนการให้บริการทางรังสี การประเมินความพึงพอใจของผู้ใช้บริการการบริหารความเสี่ยง
2. มีการทำแผนพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง โดยใช้ข้อมูลจากการทบทวนระบบบริหารคุณภาพและการบริหารความเสี่ยง

เอกสารอ้างอิง

1. ระเบียบคณะกรรมการพลังงานปรมาณูเพื่อสันติ ว่าด้วยวิธีการรักษาความมั่นคงปลอดภัยของวัสดุนิวเคลียร์และสถานประกอบการทางนิวเคลียร์ พ.ศ. 2559.
2. คู่มือโครงสร้างและกรอบอัตรากำลังหน่วยงานในราชการบริหารส่วนภูมิภาค ปี พ.ศ. 2565 – 2569, กองบริหารทรัพยากรบุคคล สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข.
3. สำนักงาน ก.พ. ได้กำหนดมาตรฐานกำหนดตำแหน่งนักฟิสิกส์การแพทย์เมื่อวันที่ 15 พฤษภาคม 2566 ตามหนังสือสำนักงาน ก.พ. ที่ นร 1008.3.3/164 ลงวันที่ 22 มิถุนายน 2566.
4. IAEA HUMAN HEALTH SERIES No.37 Nuclear Medicine Resources Manual 2020 Edition. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. VIENNA. 2020.
5. International Health Facility Guidelines
6. พระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 กฎกระทรวง มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องกำเนิดรังสี เพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์ที่ต้องแจ้งการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ พ.ศ. 2566.

ภาคผนวก

1. การเตรียมการขอรับการประเมิน มาตรฐานระบบการบริการทางรังสีการแพทย์ ด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ต้องส่งคำขอการตรวจประเมินมาตรฐานระบบการบริการทางรังสีการแพทย์ ด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ไปยังสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ หลังจากได้รับการตอบรับ

   ผู้รับการประเมินต้องดำเนินการส่งเอกสารการประเมินตนเองโดยการใช้แบบประเมินมาตรฐานระบบการบริการทางรังสีการแพทย์ ด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ให้แก่ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ก่อนการประเมิน 30 วัน รวมถึงข้อมูลเบื้องต้นของหน่วยบริการ ได้แก่

   - บริบทของหน่วยบริการ กลุ่มและจำนวนประชากรเป้าหมาย กลุ่มคนไข้สำคัญ ลักษณะโรงพยาบาล
   - ประเภทการให้บริการทั้งหมด และสถิติย้อนหลังการให้บริการ (แนะนำย้อนหลัง 3 ปี)
   - 5 อันดับแรกการตรวจวินิจฉัย และ 3 อันดับแรกการรักษา มีอะไรบ้าง
   - จำนวนเครื่องมือ
   - จำนวนห้องให้บริการหอผู้ป่วยไอโอดีนรังสี
   - จำนวนบุคลากรในหน่วยงาน
   - ประวัติผ่านการตรวจประเมิน HA
   - ผลงานและรางวัล (ถ้ามี)

   ในวันตรวจประเมินผู้รับการตรวจประเมินต้องเตรียมนำเสนอข้อมูลเบื้องต้นของหน่วยบริการดังรายละเอียดข้างต้น

2. QUANUM (Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practices) เป็นการประเมินการจัดการคุณภาพในงานเวชศาสตร์นิวเคลียร์โดยทบวงการพลังงานปรมาณูระหว่างประเทศ (IAEA, International Atomic Energy Agency) ซึ่งมีการตีพิมพ์ครั้งแรกในปี ค.ศ. 2009 ต่อมามีการปรับปรุงในปี ค.ศ. 2015 และล่าสุดเมื่อปี ค.ศ. 2021 เป็นเวอร์ชัน 3.0 ซึ่งตีพิมพ์ใน IAEA Human Health Series No. 33 ในชื่อ “QUANUM 3.0: An Updated Tool for Nuclear Medicine Audits” สามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ IAEA (https://www.iaea.org/publications/13619/quanum-30-an-updated-tool-for-nuclear-medicine-audits)
   ในเวอร์ชัน 3.0 นี้มีหัวข้อการประเมินทั้งหมด 14 ด้าน โดยในแต่ละด้านมีคำถามเพื่อใช้ในการประเมินรวมทั้งสิ้น 293 คำถาม ดังแสดงในตารางที่ 7

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	ศาสตราจารย์จิรพร เหล่าธรรมทัศน์	ที่ปรึกษา
๑.๒	นายพิเชฐ บัญญัติ รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ประธาน
๑.๓	นางปฐมพร ศิรประภาศิริ นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ (ด้านบำบัดรักษาฟื้นฟูสมรรถภาพ)	รองประธาน
๑.๔	รองศาสตราจารย์จันทิมา เอื้อตรงจิตต์ ราชวิทยาลัยรังสีแพทย์	กรรมการ
๑.๕	รองศาสตราจารย์วิวัฒนา ถนอมเกียรติ รังสีวิทยาสมาคมแห่งประเทศไทย	กรรมการ
๑.๖	รองศาสตราจารย์นภาพงษ์ พงษ์นภางค์ สมาคมรังสีเทคนิคแห่งประเทศไทย	กรรมการ
๑.๗	รองศาสตราจารย์นันทกานต์ อภิวโรดมภ์ สมาคมรังสีรักษาและมะเร็งวิทยาแห่งประเทศไทย	กรรมการ
๑.๘	ผู้ช่วยศาสตราจารย์จุมพฏ คัคนาพร สมาคมนักฟิสิกส์การแพทย์ไทย	กรรมการ
๑.๙	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ปนัสดา อวิคุณประเสริฐ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช	กรรมการ
๑.๑๐	ผู้ช่วยศาสตราจารย์นครินทร์ อินมุตโต สมาคมรังสีวิทยาหลอดเลือดและรังสีร่วมรักษาไทย	กรรมการ
๑.๑๑	นายธรรมรัตน์ บุญสูง ผู้อำนวยการสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์	กรรมการ

๑.๑๒ นายโกเมธ...

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

๒. หน้าที่และอำนาจ

๒.๑ พิจารณาเห็นชอบแนวทางในการรับรองคุณภาพ การจัดบริการทางรังสีและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสีวินิจฉัย รังสีรักษา เวชศาสตร์นิวเคลียร์ และรังสีร่วมรักษา เสนอต่อกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

๒.๒ ประสานงาน หน่วยงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์

๒.๓ แต่งตั้งคณะอนุกรรมการหรือคณะทำงานได้ตามความเหมาะสม

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

ยงยศ ธรรมวุฒิ

(นายยงยศ ธรรมวุฒิ)
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

คำสั่งคณะกรรมการพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสี
ที่ ๔๒๗/๒๕๖๘
เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์

อนุสนธิคำสั่งคณะกรรมการพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสี ที่ ๕๕/๒๕๖๘ ลงวันที่ ๗ มกราคม ๒๕๖๘ ได้แต่งตั้งคณะทำงานพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ไปแล้ว นั้น เนื่องจากคณะทำงานพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์มีมติเห็นชอบให้แต่งตั้งที่ปรึกษาและคณะทำงานเพิ่มเติม ดังนั้น เพื่อให้การพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสีเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ต่อเนื่อง ยั่งยืน และสอดคล้องตามมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ (สรพ.)

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๒.๓ ของคำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ ๕๕๑๑/๒๕๖๗ ลงวันที่ ๒๕ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๗ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสี ประธานกรรมการพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสี จึงแต่งตั้งคณะทำงานพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ โดยมีองค์ประกอบ หน้าที่และอำนาจ ดังนี้

๑. องค์ประกอบ

๑.๑	นายกสมาคมเวชศาสตร์นิวเคลียร์แห่งประเทศไทย	ที่ปรึกษา
๑.๒	นางปฐมพร ศิรประภาศิริ นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ (ด้านบำบัดรักษาฟื้นฟูสมรรถภาพ)	ที่ปรึกษา
๑.๓	นางสาวพุทธิพรณ์ เจริญพันธุ์ สมาคมเวชศาสตร์นิวเคลียร์แห่งประเทศไทย	ประธาน
๑.๔	รองศาสตราจารย์กฤศณัฏฐ์ เชื่อมสามัคคี สมาคมเวชศาสตร์นิวเคลียร์แห่งประเทศไทย	รองประธาน
๑.๕	ผู้ช่วยศาสตราจารย์อารยา บุญยะลีพรรณ โรงพยาบาลราชวิถี	คณะทำงาน
๑.๖	นายธรรมรัตน์ บุญสูง ผู้อำนวยการสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์	คณะทำงาน
๑.๗	นางสาวธารทิพย์ ผลวัฒนา โรงพยาบาลมะเร็งอุดรธานี	คณะทำงาน
๑.๘	นายรังสี ทรงประโคน โรงพยาบาลสุรินทร์	คณะทำงาน
๑.๙	นางพรรณี หรุ่นโพธิ์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์	คณะทำงาน

๑.๘ นายโกเมธ...

๑.๑๐ นายโกเมธ นาควรรณกิจ คณะทำงาน
สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล
๑.๑๑ นางสุนันทา สาวิกันย์ คณะทำงาน
สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ
๑.๑๒ นางอนงค์ สิงกาวงไชย์ คณะทำงาน
สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์
๑.๑๓ นายศักดิ์ชัย บุพอังกูร คณะทำงาน
สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์
๑.๑๔ นางสาวฐาปนี ชิณพงศ์ คณะทำงาน
สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ และเลขานุการ
๑.๑๕ นางสาวสินีพร จันทร์สว่าง คณะทำงาน
สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ และผู้ช่วยเลขานุการ
๑.๑๖ นายศุภวัฒน์ ทัพสุริย์ คณะทำงาน
สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ และผู้ช่วยเลขานุการ
๑.๑๗ นางสาวนรารัตน์ นาเชียงใต้ คณะทำงาน
สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ และผู้ช่วยเลขานุการ
๑.๑๘ นางสาวกัลยา ปิ่นคล้าย คณะทำงาน
สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ และผู้ช่วยเลขานุการ

๒. หน้าที่และอำนาจ

๒.๑ พิจารณากำหนดแนวทางในการรับรองคุณภาพ การจัดบริการทางรังสี และความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ เสนอต่อคณะกรรมการพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสี

๒.๒ ประสานงานการดำเนินงานระหว่างคณะทำงานต่าง ๆ ภายใต้คณะกรรมการพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสี

๒.๓ ประสานงาน หน่วยงานหรือองค์กรที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์

๒.๔ ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

๓. ให้ยกเลิกคำสั่งคณะกรรมการพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสี ที่ ๕๕/๒๕๖๘ ลงวันที่ ๗ มกราคม ๒๕๖๘ เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๓๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๘

(นายพิเชฐ บัญญัติ)
ประธานคณะกรรมการพัฒนามาตรฐาน
และความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสี

คำสั่งคณะกรรมการพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสี
ที่ ๕๓๔/๒๕๖๘
เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมคำสั่งแต่งตั้งคณะทำงานพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน
ด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์

ตามคำสั่งคณะกรรมการพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสี ที่ ๔๒๓/๒๕๖๘ ลงวันที่ ๓๑ มกราคม ๒๕๖๘ ได้แต่งตั้งคณะทำงานพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ไปแล้ว นั้น เพื่อให้การพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสีเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ต่อเนื่อง ยั่งยืน และสอดคล้องตามมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ (สรพ.)

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๒.๓ ของคำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ ๕๕๑๑/๒๕๖๗ ลงวันที่ ๒๕ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๗ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสี ประธานกรรมการพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสี จึงแก้ไขเพิ่มเติมองค์ประกอบคณะทำงานพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ดังต่อไปนี้

๑. เพิ่มเติมองค์ประกอบคณะทำงาน ๑ ราย ดังนี้

(๑) นางสาวธาริณี บุญญวรรณ — คณะทำงาน
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

โดยให้มีอำนาจหน้าที่ดังคำสั่งคณะกรรมการพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสี ที่ ๔๒๓/๒๕๖๘ เรื่อง คณะทำงานพัฒนามาตรฐานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ลงวันที่ ๓๑ มกราคม ๒๕๖๘

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๘

(นายพิเชฐ บัญญัติ)
ประธานคณะกรรมการพัฒนามาตรฐาน
และความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านรังสี

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES