

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง มาตรฐานการให้บริการการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมในสถานพยาบาล

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ และมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๕ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๓๔ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้ โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการสถานพยาบาลออกประกาศกำหนดมาตรฐานการให้บริการการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมในสถานพยาบาลไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 5 (พ.ศ. ๒๕๔๓) เรื่อง มาตรฐานการให้บริการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมในสถานพยาบาล

ข้อ ๒ ในประกาศฉบับนี้

“การฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (Hemodialysis)” หมายความว่า การรักษาผู้ป่วย โดยวิธีการกรองของเสียหรือสารพิษจากเลือด โดยให้เลือดจากหลอดเลือดของผู้ป่วยผ่านเข้าไปในท่อฝอย ซึ่งมีเป็นจำนวนมากในตัวกรองเลือด (Dialyser) เพื่อให้ของเสียหรือสารพิษในเลือดซึมผ่านผนังท่อฝอยออกไปในน้ำยาที่หล่ออยู่รอบนอกของท่อฝอยในตัวกรองเลือด

ข้อ ๓ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานพยาบาล จะต้องรับผิดชอบหรือจัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพเป็นผู้รับผิดชอบในการให้บริการการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ดังนี้

(1) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมที่ได้รับวุฒิบัตรหรือหนังสืออนุมัติจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคไต หรือสาขากุมารเวชศาสตร์โรคไต หรือผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมที่ได้ผ่านการอบรมการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมจากสถาบันที่คณะกรรมการสถานพยาบาลรับรอง

(2) ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ชั้นหนึ่ง ที่ได้ผ่านการอบรมการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมจากสถาบันที่คณะกรรมการสถานพยาบาลรับรอง โดยมีสัดส่วนไม่น้อยกว่า ๑ คน ต่อผู้ป่วยที่รับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ๔ คน ในแต่ละช่วงเวลาและมีพยาบาลวิชาชีพเป็นผู้ช่วยปฏิบัติงานร่วมด้วยในสัดส่วนเดียวกัน

นอกจากผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานพยาบาลต้องจัดให้มีบุคลากรตามวรรคหนึ่งแล้ว ควรจัดให้มีนักโภชนาการ นักจิตวิทยา เพื่อให้คำแนะนำ ปฏิบัติในการดูแลผู้ป่วย

ข้อ ๔ ผู้ประกอบวิชาชีพตามข้อ ๓ (๑) และ ข้อ 3 (2) จะต้องเป็นผู้ดูแลและรักษาผู้ป่วยและดำเนินการตามขั้นตอนต่าง ๆ ในการให้บริการการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมให้เป็นไปตามหลักวิชาการและข้อบ่งชี้ทางการแพทย์

ข้อ ๕ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานพยาบาลที่จะให้บริการการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม จะต้องจัดให้มีสถานที่ สิ่งแวดล้อม และสิ่งอำนวยความสะดวก ดังต่อไปนี้

(1) มีขนาดของห้องบริการฟอกเลือดที่สัมพันธ์กับจำนวนเตียงและอุปกรณ์และพื้นที่ใช้สอยเหมาะสมในการปฏิบัติงานที่ได้มาตรฐาน โดยมีพื้นที่ไม่ต่ำกว่าสี่ตารางเมตรต่อหนึ่งจุดบริการ โดยส่วนที่แคบที่สุดไม่น้อยกว่า ๑.๘ เมตร เพื่อให้มีพื้นที่สามารถช่วยเหลือและเคลื่อนย้ายผู้ป่วยฉุกเฉินได้โดยสะดวก ทั้งนี้พื้นที่ดังกล่าว ไม่รวมพื้นที่เตรียมน้ำบริสุทธิ์ พื้นที่ล้างตัวกรอง ห้องพักผู้ปฏิบัติงาน ห้องเก็บของ ห้องน้ำทางเดิน เป็นต้น

(2) มีระบบไฟฟ้าและแสงสว่างสำรอง

(3) จัดให้มีบริการตรวจทางห้องปฏิบัติการขั้นสูงที่ได้มาตรฐานและสามารถทำการตรวจวิเคราะห์ผลการชันสูตรได้เท่าที่จำเป็นเป็นอย่างน้อย

ข้อ ๖ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานพยาบาลที่จะให้บริการการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ต้องจัดให้มีเครื่องมือและอุปกรณ์ในจำนวนที่เพียงพอ ดังนี้

(1) เครื่องไตเทียมที่ได้มาตรฐาน พร้อมทั้งหนังสือคู่มือประจำเครื่อง เกณฑ์การทำ ความสะอาดและการทะนุบำรุงเครื่อง โดยฉายเป็นฉบับภาษาอังกฤษ ต้องมีฉบบภาษาไทยด้วย

(2) ระบบทำน้ำบริสุทธิ์ที่ได้มาตรฐาน (Water Treatment System) เช่น Reverse Osmosis, Deionizer พร้อมเกณฑ์การทำ ความสะอาดระบบน้ำและควบคุมคุณภาพของน้ำบริสุทธิ์ อยู่ตลอดเวลา

(3) ตัวกรองเลือด ในกรณีที่จะนำตัวกรองเลือดมาใช้ซ้ำ (Dialyzer Reprocessing) จะต้อง มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยสูงสุด

(4) เครื่องมือและยาในการปฏิบัติการกู้ชีพ อย่างน้อยจะต้องมี

(ก) อุปกรณ์ในการปฏิบัติการกู้ชีพที่พร้อมจะใช้งาน ได้แก่ Self inflating bag (Ambu bag), Laryngoscope, Endotracheal tube ขนาดต่าง ๆ, Oral Airway

(ข) ยาสำหรับช่วยชีวิตฉุกเฉิน ได้แก่ Adrenalin injection, Sodium Bicarbonate injection, Calcium Chloride / Gluconate injection, Glucose

(ค) ออกซิเจนพร้อมอุปกรณ์ในการให้ออกซิเจนแก่ผู้ป่วย

(ง) เครื่องดูดเสมหะ

(จ) รถเข็นสำหรับกู้ชีพฉุกเฉิน

ข้อ ๘ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานพยาบาลต้องจัดให้มีระบบควบคุมการติดเชื้อ ดังนี้

- (1) ห้องให้บริการฟอกเลือด ต้องเป็นเขตกึ่งปลอดเชื้อ
- (2) การใช้และปฏิบัติงานในเขตห้องบริการฟอกเลือดถูกต้องตามหลักการมาตรฐานการควบคุมการติดเชื้อ
- (3) มาตรฐานการดูแลทำความสะอาดห้อง อุปกรณ์ เครื่องใช้และสิ่งอำนวยความสะดวก

ข้อ ๙ ในการให้บริการการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมทุกครั้ง ต้องจัดให้มีการลงทะเบียนและบันทึกข้อมูลของผู้ป่วยระหว่างที่ได้รับการรักษาด้วยวิธีการการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมทุกราย

ข้อ ๑๐ สถานพยาบาลจะต้องได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยก่อนให้บริการการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมครั้งแรกทุกราย โดยสถานพยาบาลจะต้องชี้แจงขั้นตอนปฏิบัติ ผลที่อาจเกิดขึ้นจากการให้บริการทุกด้าน ให้ผู้ป่วยทราบก่อนให้ความยินยอม และต้องได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยในครั้งต่อไปทุก 6 เดือน

กรณีฉุกเฉินซึ่งผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะที่จะให้ความยินยอมได้ หากเมื่อผู้ป่วยพร้อมให้ดำเนินการตามวรรคหนึ่ง

ข้อ ๑๑ กรณีสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน ต้องมีระบบในการเคลื่อนย้ายและส่งต่อผู้ป่วยในภาวะฉุกเฉิน พร้อมทั้งจะนำส่งผู้ป่วยไปยังสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนที่มีบริการการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมตามที่ได้มีข้อตกลงกันไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

ข้อ ๑๒ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป ให้ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานพยาบาลซึ่งให้บริการการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมอยู่ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ ดำเนินการให้ถูกต้องภายในสามร้อยหกสิบห้าวัน นับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่ 17 พฤศจิกายน พ.ศ. 2554

(ลงชื่อ) วิทยา บุรณศิริ

(นายวิทยา บุรณศิริ)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 128 ตอนพิเศษ 153 ง วันที่ 16 ธันวาคม

2554)