

# แนวทางการตรวจมาตรฐานคลินิกเทคนิคการแพทย์

## (ตรวจเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต)

### นิยาม

“วิชาชีพเทคนิคการแพทย์” หมายความว่า วิชาชีพที่กระทำต่อมนุษย์เพื่อให้ได้สิ่งตัวอย่างทางการแพทย์ และการดำเนินการโดยวิธีทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในการตรวจ วิเคราะห์ วิจัย และการรายงานผลการตรวจ เพื่อการวินิจฉัย การติดตามการรักษา การพยากรณ์โรค และการป้องกันโรค หรือเพื่อการประเมินภาวะสุขภาพ

“ผู้ประกอบการวิชาชีพเทคนิคการแพทย์” หมายถึง บุคคลซึ่งได้ขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์จากสภาเทคนิคการแพทย์

“ใบอนุญาต” หมายความว่า ใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ของสภาเทคนิคการแพทย์

“คลินิกเทคนิคการแพทย์” เป็นสถานพยาบาลที่จัดให้บริการด้านเทคนิคการแพทย์ และดำเนินการโดยผู้ประกอบการวิชาชีพซึ่งเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์

ผู้ขอขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ต้องเป็นผู้ได้รับปริญญาหรือประกาศนียบัตรเทียบเท่าปริญญาสาขาเทคนิคการแพทย์จากสถาบันการศึกษาที่สภาเทคนิคการแพทย์รับรอง โดยสภาเทคนิคการแพทย์อาจสอบถามรู้ก่อนก็ได้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่สภาเทคนิคการแพทย์กำหนดสำหรับผู้สำเร็จการศึกษาจากต่างประเทศซึ่งมิได้มีสัญชาติไทยต้องได้รับอนุญาตให้ประกอบโรคศิลปะสาขาเทคนิคการแพทย์จากประเทศที่สำเร็จการศึกษาด้วย

### ลักษณะการตรวจทางคลินิกเทคนิคการแพทย์ ได้แก่

การตรวจทางเคมีคลินิก และพิษวิทยา ได้แก่ การตรวจหาระดับสารเคมี ยา และสารพิษในเลือด ปัสสาวะ น้ำไขสันหลัง หรือน้ำจากส่วนต่าง ๆ ของร่างกาย เช่น ระดับน้ำตาลในเลือด ระดับไขมัน การตรวจการทำงานของไต การทำงานของตับ การวัดระดับฮอร์โมนต่าง ๆ

การตรวจทางภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก และชีวโมเลกุล ได้แก่ การตรวจโดยอาศัยหลักทางภูมิคุ้มกันวิทยา เพื่อช่วยวินิจฉัยภาวะโรคติดเชื้อต่าง ๆ เช่น โรคเอดส์ ไวรัสตับอักเสบบี โรคซิฟิลิส และการประเมินระดับภูมิคุ้มกันโรค

การตรวจทางโลหิตวิทยา ได้แก่ การตรวจทางโลหิตวิทยา ตรวจหาปริมาณและลักษณะของเม็ดเลือดแดงและเม็ดเลือดขาว ความเข้มข้นของเลือด ทดสอบกลไกการแข็งตัวของเลือด และความผิดปกติทางพันธุกรรมของโรคเลือด การตรวจหมู่เลือด

การตรวจทางจุลชีววิทยาคลินิก ได้แก่ การเพาะเลี้ยงเชื้อที่เป็นสาเหตุของโรค การแยกชนิดของเชื้อโรคต่าง ๆ การทดสอบความไวของเชื้อต่อยาปฏิชีวนะ การย้อมเชื้อแบบต่างๆ เพื่อตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ การศึกษาทางระบาดวิทยา

การตรวจทางจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก ได้แก่ การตรวจปัสสาวะ เพื่อดูเซลล์และผลึกต่างๆ การตรวจอุจจาระเพื่อหาไข่พยาธิและดูภาวะติดเชื้อ การตรวจนับเซลล์ในน้ำคัดหลังต่าง ๆ การตรวจน้ำอสุจิ การตรวจเลือดเพื่อหาปรสิตในเลือด เช่น มาลาเรีย โรคเท้าช้าง (ไมโครฟิลาเรีย) เป็นต้น

## เกณฑ์การตรวจอนุญาตคลินิกเทคนิคการแพทย์

### ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

ให้กรอกรายละเอียดในช่องว่างทุกช่องให้ครบถ้วน

### ส่วนที่ 2 การตรวจลักษณะสถานพยาบาลเทคนิคการแพทย์

#### 1. ลักษณะโดยทั่วไปของสถานพยาบาล

- 1.1 ตั้งอยู่ในทำเลที่สะดวก ปลอดภัย และไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ
- 1.2 อาคารต้องมั่นคงแข็งแรง ไม่อยู่ในสภาพชำรุดหรือเสี่ยงต่ออันตรายจากการใช้สอย
- 1.3 มีพื้นที่ให้บริการไม่ต่ำกว่า 20 ตารางเมตร (พื้นที่ให้บริการ ได้แก่ บริเวณที่มีปฏิสัมพันธ์กับผู้รับบริการ เช่น บริเวณที่เจาะเลือด บริเวณที่แจ้งผลการตรวจฯลฯ)
- 1.4 การสัญจรและการเคลื่อนย้ายผู้ป่วยต้องกระทำได้โดยสะดวกโดยเฉพาะเมื่อเกิดภาวะฉุกเฉิน
- 1.5 ในกรณีใช้พื้นที่ประกอบกิจการสถานพยาบาลในอาคารเดียวกับการประกอบกิจการอื่น ต้องแบ่งสถานที่ให้ชัดเจน และกิจการอื่นนั้นต้องไม่กระทบกระเทือนต่อการประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาลนั้น
- 1.6 กรณีที่มีการให้บริการของสถานพยาบาลหลายลักษณะหรือหลายสาขารวมอยู่ในอาคารเดียวกัน จะต้องมีการแบ่งสัดส่วนให้ชัดเจน และแต่ละสัดส่วนต้องมีพื้นที่ และลักษณะตามมาตรฐานของการให้บริการนั้นๆ
- 1.7 พื้นที่การประกอบกิจการสถานพยาบาลจะต้องไม่ตั้งอยู่ในพื้นที่เดียวกับสถานที่ขายยา ตามกฎหมายว่าด้วยยา
- 1.8 พื้นที่การประกอบกิจการสถานพยาบาลจะต้องไม่ตั้งอยู่ในพื้นที่เดียวกับการประกอบอาชีพอื่น
- 1.9 มีแสงสว่างเพียงพอ และเหมาะสมกับลักษณะบริการที่มี
- 1.10 มีการระบายอากาศที่ดี ไม่มีกลิ่นอับทึบ กรณีที่ติดตั้งเครื่องปรับอากาศต้องติดตั้งพัดลมดูดอากาศระบายออกนอกอาคาร ทั้งนี้ หากมีความสูงฝ้าเพดานน้อยกว่า 2.60 เมตร ผู้ขอรับอนุญาตฯ ต้องแสดงให้เห็นได้ชัดเจนว่าระบบระบายอากาศสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- 1.11 บริเวณทั้งภายนอกและภายในต้องสะอาดเป็นระเบียบเรียบร้อย
- 1.12 จัดแบ่งพื้นที่ใช้สอยอย่างเหมาะสม และมีสิ่งอำนวยความสะดวกแก่ผู้รับบริการและญาติ เช่น มีที่พักผ่อนของผู้รับบริการจำนวนเหมาะสม
- 1.13 มีพื้นที่ให้บริการเป็นสัดส่วน และมิดชิด (พื้นที่ให้บริการ ได้แก่ บริเวณที่มีปฏิสัมพันธ์กับผู้รับบริการ เช่น บริเวณที่เจาะเลือด บริเวณที่แจ้งผลการตรวจ บริเวณห้องปฏิบัติการ ห้องน้ำ ห้องส้วมฯลฯ)
- 1.14 มีระบบควบคุมการติดเชื้อที่เหมาะสม (ตรวจสอบการทำมาความสะอาด และการทำให้เครื่องมือปราศจากเชื้อในห้องปฏิบัติการ)

อุปกรณ์ทางการแพทย์ รวมถึงเครื่องมือ เครื่องใช้ และพื้นผิวต่างๆ ที่ต้องสัมผัสกับเลือดหรือสารคัดหลั่งจากผู้รับบริการต้องได้รับการทำความสะอาด และการทำลายเชื้อหรือทำให้ปราศจากเชื้ออย่างเหมาะสมเพื่อป้องกันการแพร่กระจายเชื้อไปสู่ผู้รับบริการ ดังนั้นบุคลากรผู้ให้บริการจึงต้องทราบวิธีการทำความสะอาด การทำลายเชื้อ หรือทำให้เครื่องมือต่าง ๆ ปราศจากเชื้อ ด้วยวิธีการที่เหมาะสมกับชนิดประเภท และลักษณะการใช้เครื่องมือ โดยสถานพยาบาลควรมีแนวทางการควบคุมและป้องกันการติดเชื้อที่ดี โดยพิจารณาจากมีการจัดทำคู่มือ หรือแผนภูมิแสดงขั้นตอนการทำความสะอาดและทำให้เครื่องมือปราศจากเชื้อ มีอุปกรณ์ที่ใช้ทำให้เครื่องมือปราศจากเชื้อ และแสดงรายละเอียดของวัสดุ หรืออุปกรณ์ที่ปราศจากเชื้อ เช่น ระบุวัน เดือน ปี ที่หนึ่ง/วัน เดือน ปีที่เปลี่ยนน้ำยา หรือวัน เดือน ปี ที่ผลิต และหมดอายุใน Disposable set

1.15 มีภาชนะใส่มูลฝอยติดเชื้อ (ใช้ถุงสีแดง เขียนข้อความ “ขยะติดเชื้อ”) แยกต่างหากจากภาชนะใส่มูลฝอยทั่วไป และมีการกำจัดอย่างเหมาะสม

1.16 มีเครื่องมือดับเพลิงอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน ติดตั้งโดยให้ส่วนบนสุดของตัวเครื่องสูงจากระดับพื้นอาคารไม่เกิน 1.50 เมตร อยู่ในที่มองเห็นสามารถอ่านคำแนะนำการใช้ได้ตามชนิดและขนาดอย่างใดอย่างหนึ่งดังนี้คือ

1) ในเขตกรุงเทพมหานครให้เป็นไปตามข้อบัญญัติของกรุงเทพมหานคร เรื่องควบคุมอาคาร พ.ศ. 2544 ข้อ 78 และข้อ 79 คือ

- ก) โฟมเคมี ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 10 ลิตร หรือ
- ข) ก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 4 กิโลกรัม หรือ
- ค) ผงเคมีแห้งขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 4 กิโลกรัม (10 ปอนด์) หรือ
- ง) เครื่องดับเพลิงอื่นที่มีคุณสมบัติเทียบเท่า

2) ส่วนภูมิภาคให้เป็นไปตามข้อบัญญัติของท้องถิ่นนั้น ๆ

1.17 มีห้องน้ำห้องส้วมที่ถูกสุขลักษณะอย่างน้อยหนึ่งห้อง กรณีที่สถานพยาบาลตั้งอยู่ในศูนย์การค้าหรือโรงแรม สถานศึกษา อนุญาตให้ใช้ห้องน้ำห้องส้วมรวมได้

## 2. การแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับชื่อสถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล อัตราค่าบริการพยาบาล ค่าบริการ และ สิทธิผู้ป่วย ตามกฎกระทรวง

2.1 มีป้ายชื่อสถานพยาบาลอย่างน้อย 1 ป้าย มีลักษณะดังต่อไปนี้

- 1) ป้ายมีความกว้าง X ยาว ไม่น้อยกว่า 40 ซม. X 120 ซม.
- 2) แสดงประเภทและลักษณะถูกต้อง
- 3) ตัวอักษรเป็นภาษาไทย ตัวอักษรแสดงชื่อสถานพยาบาลมีความสูงไม่น้อยกว่า 10 ซม. ตัวอักษรแสดงประเภท ลักษณะ และเลขที่ใบอนุญาตให้ตั้งสถานพยาบาล มีความสูงไม่น้อยกว่า 5 ซม. ถ้ามีป้ายชื่อภาษาต่างประเทศด้วย ตัวอักษรแสดงชื่อสถานพยาบาล จะต้องมีความสูงน้อยกว่าภาษาไทย
- 4) สีพื้นและสีตัวอักษร ถูกต้อง (คลินิกเทคนิคการแพทย์ใช้พื้นที่สีขาว ตัวอักษรสีเลือดหมู)

2.2 ติดตั้งป้ายชื่อสถานพยาบาลในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจนจากภายนอก กรณีตั้งคลินิกเทคนิคการแพทย์อยู่ในที่ตั้งเดียวกับสถานพยาบาลอื่น ๆ ต้องมีป้ายชื่อคลินิกเทคนิคการแพทย์ติดตั้งบริเวณหน้าสถานพยาบาลนั้น ๆ ด้วย

- 2.3 ชื่อสถานพยาบาลไม่มีข้อความลักษณะชักชวนให้อวดเกินจริง หรืออาจสื่อให้เข้าใจผิด
- 2.4 ชื่อสถานพยาบาลไม่ซ้ำกันในเขต หรืออำเภอเดียวกัน
- 2.5 ควรมีข้อความแสดงวัน เวลา ที่ให้บริการไว้โดยเปิดเผย
- 2.6 ผู้รับอนุญาตต้องแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับผู้ประกอบการวิชาชีพ สาขาเทคนิคการแพทย์ ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานพยาบาลแห่งนั้น ดังนี้
  - 1) จัดทำป้ายแสดง ชื่อและสกุลของผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พร้อมทั้งระบุ เลขที่ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ให้อ่านได้ชัดเจนด้วยอักษรไทยมีขนาดสูงไม่น้อยกว่า 1 ซม.
  - 2) แสดงรูปถ่ายที่ถ่ายไม่เกิน 1 ปี ขนาดความกว้างไม่น้อยกว่า 8 ซม. ความยาว ไม่น้อยกว่า 13 ซม.
  - 3) สีของแผ่นป้าย ให้ใช้สีน้ำเงิน และตัวอักษรในแผ่นป้ายให้ใช้สีขาว
  - 4) ให้ติดแผ่นป้ายไว้ในบริเวณที่ผู้รับบริการมาติดต่อขอใช้บริการ
- 2.7 แสดงอัตราค่าบริการ และค่ารักษาพยาบาลในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย
- 2.8 มีป้ายแสดงให้ผู้รับบริการทราบว่าสามารถสอบถามอัตราค่าบริการได้จากที่ใด
- 2.9 แสดงคำประกาศสิทธิผู้ป่วยไว้ในที่เปิดเผย และเห็นได้ง่าย
- 2.10 กรณีมีการโฆษณาสถานพยาบาล ข้อความต้องไม่มีลักษณะให้อวด หรือสื่อให้เข้าใจ ผิดไม่มีลักษณะชักชวนให้มารับบริการ ไม่มีลดแลกแจกแถม และให้เป็นไปตามกฎกระทรวง และประกาศ กระทรวง
- 2.11 มีป้ายเครื่องหมายห้ามสูบบุหรี่

### 3. ชนิดและจำนวนเครื่องมือ เครื่องใช้ ยาและเวชภัณฑ์ ที่จำเป็นประจำสถานพยาบาล

#### 3.1 เวชระเบียน

- 1) มีตู้ หรือชั้น หรืออุปกรณ์เก็บเวชระเบียนที่มั่นคง ปลอดภัย และต้องจัดให้เป็น ระเบียบสามารถค้นหาได้ง่าย หรือถ้าเป็นระบบคอมพิวเตอร์ต้องจัดให้มีระบบข้อมูลสำรองเพื่อป้องกัน ข้อมูลสูญหายซึ่งอาจจัดแยกเป็นแผนกเวชระเบียนโดยเฉพาะก็ได้
- 2) มีการจัดเตรียมทะเบียนผู้รับบริการ สำหรับบันทึกการมารับบริการของผู้รับบริการ อย่างน้อยต้องมีรายการต่อไปนี้
  - ก) ชื่อ นามสกุล อายุเพศของผู้รับบริการ
  - ข) เลขที่ประจำตัวผู้รับบริการ
  - ค) วัน เดือน ปี ที่มารับบริการ
  - ง) การวินิจฉัยโรค
- 3) มีบัตรผู้รับบริการ (OPD card) ที่สามารถบันทึก รายละเอียดเกี่ยวกับผู้มารับบริการ ดังต่อไปนี้
  - ก) ชื่อสถานพยาบาล
  - ข) เลขที่ประจำตัวผู้รับบริการ
  - ค) วัน เดือน ปี ที่มารับบริการ
  - ง) ชื่อ นามสกุล อายุ เพศ ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ และข้อมูลส่วนบุคคลอื่น ๆ

ของผู้รับบริการ

๑) ประวัติอาการป่วย การแพ้ยา ผลการตรวจทางร่างกาย (ถ้ามี) และผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการขั้นสุดของผู้รับบริการ

๒) การวินิจฉัยโรค (ถ้ามี)

๓) การรักษา (ถ้ามี)

๔) ลายมือชื่อผู้ประกอบการโรคติดต่อผู้ให้การตรวจวิเคราะห์

### 3.2 เครื่องใช้ทั่วไป จะต้องจัดให้มี

1) มีโต๊ะสำหรับให้บริการ

2) มีตู้ หรือชั้นเก็บอุปกรณ์สำหรับเก็บสิ่งส่งตรวจ หรือเก็บอุปกรณ์สำหรับการตรวจ

วิเคราะห์

3) อ่างล้างมือพร้อมอุปกรณ์ทำความสะอาด

### 3.3 เครื่องมือ หรืออุปกรณ์ ในการเก็บสิ่งส่งตรวจพร้อมอุปกรณ์ทำความสะอาดและการตรวจ

ดังนี้ (ต้องพิจารณาให้สอดคล้องกับบริการที่จัดให้มี)

1) กล้องจุลทรรศน์ที่มีกำลังขยายถึงพันเท่า

2) เครื่องมือ หรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจนับจำนวนเซลล์

3) เครื่องมือวิเคราะห์ความเข้มข้นของสารที่มีใช้เครื่องที่ใช้ในบ้าน หรือข้างเตียงผู้ป่วย

4) เครื่องมือหรืออุปกรณ์ควบคุมอุณหภูมิในการตรวจวิเคราะห์

5) ตู้เย็นสำหรับเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจ หรือใช้เก็บน้ำยาสำหรับการตรวจวิเคราะห์ โดย

ตู้เย็นนั้นต้องไม่มีอาหารหรือเครื่องดื่มปะปน

6) เครื่องมืออื่น ๆ ตามประเภทของการตรวจวิเคราะห์ที่จัดให้มี

ในกรณีที่คลินิกไม่มีเครื่องมือหรืออุปกรณ์ ตามข้อ 1-5 ต้องมีเหตุผลประกอบ เช่น ไม่มีการเปิดบริการตรวจเฉพาะเคมีคลินิก ไม่จำเป็นต้องมีกล้องจุลทรรศน์ การบริการตรวจโครโมโซม หรือ DNA ไม่จำเป็นต้องมีเครื่องวัดความเข้มข้นของสาร หรือเครื่องนับจำนวนเซลล์

3.4 มีระบบประสานการส่งต่อผู้รับบริการไปยังสถานพยาบาลที่อยู่ใกล้เคียง เมื่อเกิดภาวะฉุกเฉินในกรณีให้บริการผู้ป่วยโดยตรง

.....

บันทึกการตรวจอนุญาตคลินิกเทคนิคการแพทย์  
(ตรวจเพื่ออนุญาตประกอบกิจการ)

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

ตามที่ (ระบุชื่อเต็ม / ของบุคคล / นิติบุคคล).....  
.....ได้ยื่นคำขอประกอบกิจการสถานพยาบาล  
และ.....ได้ยื่นคำขอดำเนินการสถานพยาบาล  
ไว้เมื่อ วันที่.....เดือน..... พ.ศ. ....  
สถานพยาบาลชื่อ.....  
ตั้งอยู่เลขที่.....ซอย/ตรอก.....ถนน.....หมู่ที่.....  
แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....  
วัน เวลา เปิดทำการ.....  
การบริการที่จัดให้มีเพิ่มเติม.....  
คณะกรรมการตรวจอนุญาต ได้มาตรวจตามที่ขออนุญาตแล้วเมื่อวันที่.....ปรากฏผลการตรวจดังนี้คือ

- ลักษณะที่ตั้ง  อาคารสถานพยาบาลโดยเฉพาะ  อาคารอยู่อาศัย  ห้องแถว  
 ตึกแถว  บ้านแถว  บ้านแฝด  
 ศูนย์การค้า  อาคารพาณิชย์.....ชั้น ตั้งอยู่ชั้นที่.....  
 อื่น ๆ .....

- บริการที่จัดให้มี  การตรวจทางเคมีคลินิก  
 การตรวจทางภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก  
 การตรวจทางโลหิตวิทยา  
 การตรวจทางจุลชีววิทยาคลินิก  
 การตรวจทางจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก  
 อื่น ๆ ระบุ .....

ส่วนที่ 2 การตรวจลักษณะสถานพยาบาล

โปรดใส่เครื่องหมาย ใน  ใช้เครื่องหมาย  เมื่อถูกต้อง และเครื่องหมาย X เมื่อไม่จัดให้มีหรือไม่  
ถูกต้อง ในกรณีไม่มีบริการที่เกี่ยวข้องในหัวข้อนั้นๆ ให้ทำเครื่องหมาย - ใน

1. ลักษณะโดยทั่วไปของสถานพยาบาล

- 1.1 ตั้งอยู่ในทำเลที่สะดวก ปลอดภัย และไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ  
 1.2 อาคารต้องมั่นคงแข็งแรง ไม่อยู่ในสภาพชำรุดหรือเสี่ยงต่ออันตรายจากการใช้สอย  
 1.3 มีพื้นที่โดยรวมไม่ต่ำกว่า 20 ตารางเมตร  
 1.4 การสัญจรและการเคลื่อนย้ายผู้ป่วยต้องกระทำโดยสะดวก โดยเฉพาะเมื่อเกิดภาวะฉุกเฉิน  
 1.5 ในกรณีใช้พื้นที่ในอาคารเดียวกับการประกอบกิจการอื่น ต้องแบ่งสถานที่ให้ชัดเจน และกิจการอื่นนั้น  
ต้องไม่กระทบกระเทือนต่อการประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาลนั้น

- 1.6 กรณีที่มีการให้บริการของสถานพยาบาล หลายลักษณะหรือหลายสาขารวมอยู่ในอาคารเดียวกัน จะต้องมีการแบ่งสัดส่วนให้ชัดเจน และแต่ละสัดส่วนต้องมีพื้นที่และลักษณะตามมาตรฐานของการให้บริการนั้นๆ
- 1.7 พื้นที่สถานพยาบาลต้องไม่ตั้งอยู่ในพื้นที่เดียวกับสถานที่ขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา
- 1.8 พื้นที่สถานพยาบาลต้องไม่ตั้งอยู่ในพื้นที่เดียวกันกับการประกอบอาชีพอื่น
- 1.9 มีแสงสว่างเพียงพอ และเหมาะสมกับลักษณะบริการที่มี
- 1.10 มีการระบายอากาศที่ดี ไม่มีกลิ่นอับทึบ
- 1.11 บริเวณทั้งภายนอกและภายในต้องสะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อย
- 1.12 จัดแบ่งพื้นที่ใช้สอยอย่างเหมาะสม และมีสิ่งอำนวยความสะดวกแก่ผู้รับบริการและญาติ เช่น มีที่พักคอยของผู้รับบริการจำนวนเหมาะสม
- 1.13 มีพื้นที่ให้บริการเป็นสัดส่วน
- 1.14 มีระบบควบคุมการติดเชื้อที่เหมาะสม (นอกเหนือจากพิจารณาในภาพรวมแล้ว ให้ตรวจสอบการทำความสะอาด และทำให้เครื่องมือปราศจากเชื้อ ในห้องปฏิบัติการหรือบริเวณที่ล้างอุปกรณ์)
- 1.15 มีภาชนะใส่มูลฝอยติดเชื้อ(ใช้ถุงสีแดง เขียนข้อความ“ขยะติดเชื้อ”) แยกต่างหากจากภาชนะใส่มูลฝอยทั่วไปและมีการกำจัดอย่างเหมาะสม
- 1.16 มีเครื่องดับเพลิงชนิดและขนาดที่เหมาะสม กับห้องปฏิบัติการ ตามที่กฎหมายท้องถิ่นบัญญัติ และอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน ติดตั้งในที่มองเห็นได้ชัดเจน
- 1.17 มีห้องน้ำห้องส้วมที่ถูกต้องลักษณะอย่างน้อยหนึ่งห้อง

2. การแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับชื่อสถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล อัตราค่าบริการ ค่าบริการ และสิทธิผู้ป่วย

- 2.1 มีป้ายชื่อสถานพยาบาล เป็นไปตามกฎกระทรวง
- 2.2 ติดตั้งป้ายชื่อสถานพยาบาลในตำแหน่งที่มองเห็นได้ชัดเจนจากภายนอก
- 2.3 ชื่อสถานพยาบาลไม่มีข้อความลักษณะชักชวนโอ้อวดเกินจริง หรืออาจสื่อให้เข้าใจผิด
- 2.4 ชื่อสถานพยาบาลไม่ซ้ำกันในเขต หรืออำเภอเดียวกัน
- 2.5 มีข้อความแสดงวัน เวลา ที่ให้บริการไว้โดยเปิดเผย
- 2.6 ผู้รับอนุญาตต้องแสดงภาพถ่าย ชื่อ และเลขที่ใบอนุญาตของผู้ประกอบวิชาชีพ ในที่เปิดเผย และเห็นได้ง่าย
- 2.7 แสดงอัตราค่าบริการและค่าบริการพยาบาลในที่เปิดเผย เห็นได้ง่าย
- 2.8 มีป้ายแสดงให้ผู้รับบริการทราบว่าสามารถสอบถามอัตราค่าบริการและค่าบริการพยาบาลได้จากที่ใด
- 2.9 แสดงคำประกาศสิทธิผู้ป่วยไว้ในที่เปิดเผย และเห็นได้ง่าย
- 2.10 กรณีมีข้อความโฆษณาสถานพยาบาล ข้อความต้องให้เป็นไปตามกฎกระทรวง และประกาศกระทรวง
- 2.11 มีป้ายเครื่องหมายห้ามสูบบุหรี่

### 3. ชนิดและจำนวนเครื่องมือ เครื่องใช้ ยาและเวชภัณฑ์ ที่ จำเป็นประจำสถานพยาบาล

#### 3.1 เวชระเบียน

- 1) มีที่เก็บใบส่งตรวจ หรือใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ที่มั่นคงปลอดภัยและค้นหาได้ง่าย
- 2) มีการจัดเตรียมทะเบียนผู้รับบริการ ที่มีรายละเอียดตามที่กำหนดในกฎกระทรวง
- 3) มีการจัดเตรียมใบส่งตรวจ หรือใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ที่ระบุชื่อ สกุล ของผู้รับบริการ วัน เดือน ปี และชื่อผู้ประกอบการวิชาชีพที่เป็นผู้ตรวจวิเคราะห์

#### 3.2 เครื่องใช้ทั่วไป

- 1) มีโต๊ะสำหรับให้บริการ
- 2) มีตู้ หรือชั้นเก็บอุปกรณ์สำหรับเก็บสิ่งส่งตรวจ หรืออุปกรณ์สำหรับการตรวจวิเคราะห์
- 3) มีอ่างล้างมือ พร้อมอุปกรณ์ทำความสะอาด

#### 3.3 เครื่องมือ หรืออุปกรณ์ ในการเก็บสิ่งส่งตรวจและการตรวจวิเคราะห์ ดังนี้ (ต้องพิจารณาให้สอดคล้องกับบริการที่จัดให้มี)

- 1) กล้องจุลทรรศน์ที่มีกำลังขยายถึงพันเท่า
- 2) เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจนับจำนวนเซลล์
- 3) เครื่องมือวิเคราะห์ความเข้มข้นของสารที่มีใช้เครื่องที่ใช้ในบ้านหรือข้างเตียงผู้ป่วย
- 4) เครื่องมือ หรืออุปกรณ์ควบคุมอุณหภูมิในการตรวจวิเคราะห์
- 5) ตู้เย็นสำหรับเก็บรักษาล้างตัวอย่าง หรือใช้เก็บน้ำยาสำหรับการตรวจวิเคราะห์ โดยตู้เย็นนั้นต้องไม่มีอาหารหรือเครื่องดื่มปะปน
- 6) เครื่องมืออื่นๆ ตามประเภทของการตรวจวิเคราะห์ที่จัดให้มี

#### 3.4 มีระบบประสานการส่งต่อผู้รับบริการไปยังสถานพยาบาลที่อยู่ใกล้เคียงเมื่อเกิดภาวะฉุกเฉิน ในกรณีให้บริการผู้ป่วยโดยตรง

### ส่วนที่ 3 ความเห็นของคณะทำงาน

- อนุญาต
- ไม่อนุญาต เนื่องจาก.....
- อนุญาตโดยมีเงื่อนไขให้ปรับปรุง (โดยกำหนดเวลาตามความเหมาะสมของสภาพปัญหา แต่ทั้งนี้ไม่ควรเกิน 30 วัน หรือตามความเห็นของคณะอนุกรรมการสถานพยาบาล )





## บันทึกการตรวจมาตรฐานคลินิกเทคนิคการแพทย์ (ตรวจประจำปี)

### ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

1. ชื่อคลินิก (ตามใบอนุญาต).....
2. ใบอนุญาตประกอบกิจการเลขที่.....
3. ชื่อผู้ประกอบการ.....
4. ชื่อผู้ดำเนินการสถานพยาบาล.....
5. ตั้งอยู่ที่..... ซอย/ตรอก..... หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/  
เขต..... จังหวัด..... หมายเลขโทรศัพท์.....
6. วันเวลาเปิดทำการ.....
7. ชื่อผู้ประกอบการโรคศิลปะที่พบ..... เลขที่ใบอนุญาตให้ประกอบโรคศิลปะ.....

### ส่วนที่ 2 การตรวจลักษณะคลินิก

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องผลการตรวจ “ถูกต้อง” เมื่อตรวจพบว่าจัดให้มีถูกต้อง และให้ใส่เครื่องหมาย ✓ ลงในช่อง “ไม่ถูกต้อง” เมื่อตรวจพบว่าไม่จัดให้มีหรือจัดให้มีไม่ถูกต้อง และหากพบว่าอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้รับบริการหรือผู้รับบริการ ให้บันทึกในช่องข้อเสนอแนะให้ปรับปรุง โดยกำหนดเวลาตามความเหมาะสม

รายการตรวจ	ผลการตรวจ		หมายเหตุ
	ถูก ต้อง	ไม่ ถูกต้อง	
<b>1. ลักษณะของสถานพยาบาล</b>			
1.1 สถานที่ตั้งอยู่ในสภาพที่ไม่ชำรุด มีการบำรุงรักษา ดูแลให้สะอาดเรียบร้อย และปลอดภัย			
1.2 พื้นที่สถานพยาบาลไม่มีกิจการอื่นปะปน			
1.3 พื้นที่สถานพยาบาลไม่ปะปนกับร้านขายยา			
1.4 บริเวณทั้งภายนอก และภายในสะอาด เป็นระเบียบ เรียบร้อย			
1.5 มีการระบายอากาศที่ดี ไม่อับทึบ กรณีติดตั้งเครื่องปรับอากาศ มีพัดลมดูดอากาศออกนอกตัวอาคาร			
1.6 ห้องเก็บสิ่งส่งตรวจเป็นสัดส่วนมิดชิด			
1.7 ข้อความโฆษณาสถานพยาบาล (ถ้ามี) ไม่เป็นเท็จ ไม่โอ้อวด หรือสื่อให้เข้าใจผิด			
1.8 มีเครื่องดับเพลิงขนาดเหมาะสม อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน ติดตั้งในที่มองเห็นได้ชัดเจน			

รายการตรวจ	ผลการตรวจ		หมายเหตุ
	ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
1.9 มีการแยกมูลฝอยติดเชื้อออกจากมูลฝอยทั่วไป และมีการกำจัดอย่างเหมาะสม			
1.10 มีการแสดงเครื่องหมายห้ามสูบบุหรี่			
<b>2. การแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับชื่อสถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล อัตราค่าบริการ สถานพยาบาล ค่าบริการ และสิทธิผู้ป่วย</b>			
2.1 มีป้ายชื่อสถานพยาบาลที่มีขนาด ตัวอักษร สี และชื่อถูกต้อง 1 ป้าย			
2.2 แสดงรูปถ่าย และเลขที่ใบอนุญาตวิชาชีพถูกต้อง และตรงกับผู้ประกอบวิชาชีพที่ปฏิบัติงานอยู่ในขณะนั้น			
2.3 แสดงอัตราค่าบริการวิเคราะห์ไว้ในที่เปิดเผย			
2.4 มีข้อความแจ้งให้สอบถามอัตราค่าบริการวิเคราะห์ได้ที่ใด			
2.5 แสดงคำประกาศสิทธิผู้ป่วยในที่เปิดเผย			
<b>3. การประกอบกิจการ และการดำเนินการสถานพยาบาล</b>			
3.1 สถานที่ตั้งคลินิก ถูกต้องตรงตามใบอนุญาต			
3.2 แสดงใบอนุญาตประกอบกิจการ และใบอนุญาตดำเนินการสถานพยาบาลในที่เปิดเผย			
3.3 ใบอนุญาตดำเนินการสถานพยาบาลต่ออายุทุก 2 ปี			
3.4 แสดงหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม (ส.พ.12) ไว้บริเวณทางเข้าสถานพยาบาล			
3.5 มีสมุดทะเบียนสถานพยาบาลให้พนักงานเจ้าหน้าที่บันทึกการตรวจ			
3.6 การประกอบกิจการตรงตามลักษณะที่ขออนุญาต			
3.7 พบผู้รับอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลอยู่ดูแลคลินิก			
3.8 มีผู้ประกอบวิชาชีพสาขาเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามเวลาที่เปิดดำเนินการ			
<b>4. ชนิดและจำนวนเครื่องมือ เครื่องใช้ ยาและเวชภัณฑ์ ที่จำเป็นประจำสถานพยาบาล</b>			
4.1 เครื่องใช้ทั่วไปประจำสถานพยาบาลมีตามจำนวนที่เหมาะสม			
4.2 อุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องใช้ ยา และเวชภัณฑ์ที่จำเป็นตามลักษณะสถานพยาบาลตามที่กำหนดในกฎกระทรวง จำนวนเหมาะสมกับลักษณะการประกอบวิชาชีพ			
4.3 มีระบบควบคุมการติดเชื้อที่เหมาะสมกับลักษณะที่ให้บริการ โดย <input type="checkbox"/> การแช่สารเคมี <input type="checkbox"/> การนั่งแรงดันไอน้ำ <input type="checkbox"/> การต้ม <input type="checkbox"/> อื่นๆ.....			
4.4 มีระบบประสานการส่งต่อผู้ป่วยไปยังสถานพยาบาลที่อยู่ใกล้เคียงหากเกิดภาวะฉุกเฉิน			

รายการตรวจ	ผลการตรวจ		หมายเหตุ
	ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
5. ว่าด้วยการจัดให้มีรายงาน หลักฐานเกี่ยวกับผู้ประกอบการวิชาชีพในสถานพยาบาล และผู้ป่วย และเอกสารอื่นที่เกี่ยวกับการตรวจวิเคราะห์			
5.1 มีการบันทึกทะเบียนผู้ป่วยที่มาใช้บริการประจำวัน (เพื่อความสะดวกในการจัดทำรายงานประจำปี)			
5.2 จัดทำบัตรประจำตัวผู้ป่วย OPD CARD และมีการบันทึกข้อมูลครบถ้วนตามกฎหมายกระทรวง			
5.3 มีการจัดทำรายงานประจำปีตามแบบที่ปลัดกระทรวงสาธารณสุขกำหนด (สพ. 23) ถูกต้อง			
5.4 มีการส่งรายงานประจำปีของสถานพยาบาล (สพ. 23) ตามที่กำหนดให้			
6. ระบบควบคุมคุณภาพ เพื่อความปลอดภัย			
6.1 มีระบบควบคุมคุณภาพการส่งตรวจ			
6.2 มีขั้นตอน การจัดเก็บ นำส่ง สิ่งส่งตรวจ ก่อนการวิเคราะห์			
6.3 มีการเลือกใช้วิธีวิเคราะห์ที่ได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับ			
6.4 มีการตรวจสอบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ และลงนามโดยผู้ประกอบโรคศิลปะ			
6.5 กรณีที่ส่ง สิ่งส่งตรวจไปยังห้องปฏิบัติการอื่น ห้องปฏิบัติการนั้นต้องเป็นหน่วยงานราชการ หรือสถานพยาบาลที่ได้รับอนุญาตจากกระทรวงสาธารณสุขตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล			

สรุปผลการตรวจและข้อเสนอแนะ.....

.....

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่      ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่  
(.....)      (.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่      ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่  
(.....)      (.....)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าพนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจมาตรฐานสถานพยาบาลเรียบร้อยแล้ว และไม่ได้ทำให้ทรัพย์สินของสถานพยาบาลเสียหาย สูญหาย หรือเสื่อมค่าแต่ประการใด

ลงชื่อ..... ผู้ประกอบกิจการ/ผู้ดำเนินการสถานพยาบาล  
(.....) / หรือ ผู้ประกอบโรคศิลปะ

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.....