

## คู่มือเพื่อใช้เป็นมาตรฐานกลาง

ในการตรวจประเมินเพื่อรับรองมาตรฐานการให้บริการเกี่ยวกับเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์

\*\*\*\*\*

### ๑. องค์กรประกอบเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์

ผู้รับผิดชอบในการให้บริการเกี่ยวกับเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์มีคุณสมบัติตามมาตรฐานที่กำหนด (ข้อใดข้อหนึ่ง)

หลักเกณฑ์การประเมิน คือ

- (๑) มีเอกสารวุฒิบัตรหรือหนังสืออนุมัติแสดงความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม อนุสาขาเวชศาสตร์การเจริญพันธุ์จากแพทยสภา
- (๒) มีเอกสารรับรองคุณวุฒิจากแพทยสภากรณีที่ผ่านมาการศึกษาอบรมทางด้านเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์จากต่างประเทศเป็นระยะเวลาต่อเนื่องอย่างน้อย ๒ ปี
- (๓) มีรายชื่ออยู่ในเอกสารขอหนังสือรับรองการให้บริการเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์และผ่านการประเมินจากราชวิทยาลัยสูตินรีแพทย์แห่งประเทศไทย

### ๑.๑ ได้รับแต่งตั้งเป็นหนังสือจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล/ผู้ดำเนินการสถานพยาบาล

หลักเกณฑ์การประเมิน คือ มีหนังสือแต่งตั้งเป็นผู้รับผิดชอบในการให้บริการเกี่ยวกับเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์จากผู้อำนวยการโรงพยาบาล/ผู้ดำเนินการสถานพยาบาล

### ๑.๒ ผู้รับผิดชอบการให้บริการในสถานพยาบาล ไม่เกิน ๑ แห่ง

หลักเกณฑ์การประเมิน คือ ไม่มีรายชื่อเป็นผู้รับผิดชอบการให้บริการในสถานพยาบาลแห่งอื่น ในรายนามสถานบันที่ผ่านการรับรองมาตรฐานฯ

## ๒. ผู้ให้การดูแลรักษา

### ๒.๑ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

๒.๑.๑ ผู้ให้บริการเกี่ยวกับเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์มีคุณสมบัติตามประกาศแพทยสภา (ข้อใดข้อหนึ่ง)

หลักเกณฑ์การประเมิน คือ

- (๑) มีเอกสารวุฒิบัตรหรือหนังสืออนุมัติแสดงความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม อนุสาขาเวชศาสตร์การเจริญพันธุ์จากแพทยสภา
- (๒) มีเอกสารรับรองคุณวุฒิจากแพทยสภากรณีที่ผ่านมาการศึกษาอบรมทางด้านเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์จากต่างประเทศเป็นระยะเวลาต่อเนื่องอย่างน้อย ๒ ปี
- (๓) มีรายชื่ออยู่ในเอกสารขอหนังสือรับรองการให้บริการเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์และผ่านการประเมินจากราชวิทยาลัยสูตินรีแพทย์แห่งประเทศไทย

- (๔) เป็นสตูดิโอแพทย์ ซึ่งอยู่ในระหว่างการศึกษาอบรมหลักสูตรแพทย์ต่อยอดสาขาเวชศาสตร์การเจริญพันธุ์ของแพทยสภา โดยสามารถให้บริการเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ได้เฉพาะในสถาบันฝึกอบรมและอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสตูดิโอแพทย์ (ที่มีคุณสมบัติ (๑)-(๓) )
- (๕) เป็นสตูดิโอแพทย์ มีเอกสารวุฒิปับัตรแสดงความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม สาขาสูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา

๒.๑.๒ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมซึ่งเป็นผู้ให้บริการเกี่ยวกับเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์มีความรู้ความสามารถในการให้บริการเกี่ยวกับเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์ตามประกาศแพทยสภา

หลักเกณฑ์การประเมิน คือ มีใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม

๒.๑.๓ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมซึ่งเป็นผู้ให้บริการเกี่ยวกับเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์ไม่มีลักษณะต้องห้ามข้อใดข้อหนึ่งตามประกาศแพทยสภา

หลักเกณฑ์การประเมิน คือ มีแบบประเมินตนเองก่อนการตรวจเยี่ยมที่ไม่มีคำตอบประเด็นสำคัญว่า “ไม่ใช่”

## ๒.๒ นักวิทยาศาสตร์

- มีคุณสมบัติตามมาตรฐานที่กำหนด

หลักเกณฑ์การประเมิน คือ

- (๑) ปริญญาทางวิทยาศาสตร์ หรือวุฒิอื่น ในสาขาที่เกี่ยวข้อง
  - นักวิทยาศาสตร์ผู้รับผิดชอบการให้บริการในสถานพยาบาล ไม่เกิน ๑ แห่ง
- (๒) ไม่มีรายชื่อเป็นนักวิทยาศาสตร์ผู้รับผิดชอบหลักในสถานพยาบาลแห่งอื่น
- (๓) มีหนังสือแต่งตั้งเป็นนักวิทยาศาสตร์ผู้รับผิดชอบหลักในสถานพยาบาลจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล/ผู้ดำเนินการสถานพยาบาล
- (๔) มีหนังสือแสดงคุณวุฒิอื่นที่เกี่ยวข้องซึ่งได้รับหนังสือรับรองจากสมาคมหรือองค์กรวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง

## ๒.๓ พยาบาล

- มีความรู้ความสามารถในการให้บริการด้านเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์ตามที่กำหนด

หลักเกณฑ์การประเมิน คือ

- (๑) มีปริญญาทางพยาบาลศาสตรบัณฑิต
- (๒) มีใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์

## ๒.๔ บุคลากรอื่น

- มีบุคลากรอื่นในการให้บริการด้านเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์ตามที่กำหนด
- หลักเกณฑ์การประเมิน คือ มีเอกสารแสดงคุณวุฒิและคุณสมบัติในสาขาที่สถานพยาบาลระบุ

### ๓. สถานที่ เครื่องมือ และอุปกรณ์การแพทย์

#### ๓.๑ สถานที่

##### หลักเกณฑ์การประเมิน คือ

- (๑) มีการจัดสถานที่ ประกอบด้วย ห้องเก็บไข่ ห้องปฏิบัติการอสุจิมีมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการเพาะเลี้ยงตัวอ่อน
- (๒) มีป้ายแสดงการจัดพื้นที่ใช้สอยของการให้บริการด้านเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์ชัดเจน

#### ๓.๑.๑ ห้องเก็บไข่

##### หลักเกณฑ์การประเมิน คือ

- (๑) สภาพทั่วไปเป็นห้องสะอาด
- (๒) มีระบบควบคุมความสะอาดที่ได้มาตรฐานเหมือนห้องผ่าตัด
- (๓) มีอุปกรณ์การกักเชื้อที่พร้อมใช้งาน
- (๔) มีอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บไข่
- (๕) มีเครื่องตรวจคลื่นเสียงความถี่สูง (Ultrasound)

#### ๓.๑.๒ ห้องปฏิบัติการอสุจิ

##### หลักเกณฑ์การประเมิน คือ

- (๑) เป็นห้องสะอาด
- (๒) มีกล้องจุลทรรศน์ และ/หรือ เครื่องตรวจอสุจิ
- (๓) มีเครื่องปั่นแยกตัวอสุจิ
- (๔) มีระบบการป้องกันการติดเชื้อ เช่น ถังขยะติดเชื้อ

#### ๓.๑.๓ ห้องปฏิบัติการเพาะเลี้ยงตัวอ่อน

##### หลักเกณฑ์การประเมิน คือ

- (๑) สะอาด ปลอดภัย
- (๒) มีระบบควบคุมอุณหภูมิและความชื้น
- (๓) มีอุปกรณ์ที่สามารถแสดงอุณหภูมิและความชื้นของห้องเพาะเลี้ยงตัวอ่อน
- (๔) เครื่องมือ laminar flow hood
- (๕) มีเครื่องมือ กล้อง stereomicroscope
- (๖) มีเครื่องมือ กล้องจุลทรรศน์หัวกลับ
- (๗) มีตู้เพาะเลี้ยงตัวอ่อน
- (๘) มีตู้อุ่นน้ำยา (incubator)

- ๓.๑.๔ มีเครื่องมือและอุปกรณ์ในการแช่แข็งและเก็บรักษาเซลล์สืบพันธุ์และตัวอ่อนที่แยกกันชัดเจนในกรณีที่มีการติดเชื้อและไม่ติดเชื้อ

#### ๔. คณะกรรมการควบคุมคุณภาพและจริยธรรม

๔.๑ มีองค์ประกอบของคณะกรรมการควบคุมคุณภาพและจริยธรรมตามที่ประกาศแพทยสภากำหนด  
หลักเกณฑ์การประเมิน คือ

- (๑) มีหนังสือแต่งตั้งคณะกรรมการควบคุมคุณภาพและจริยธรรมจากโรงพยาบาล/สถานพยาบาล
- (๒) คณะกรรมการต้องประกอบด้วยอย่างน้อย ๔ คน โดยมีสูตินรีแพทย์ นักวิทยาศาสตร์  
พยาบาล และตัวแทนฝ่ายบริหาร
- (๓) กรรมการที่เป็นสูตินรีแพทย์อย่างน้อย ๑ คน ต้องมีได้อยู่ในทีมงานที่ให้บริการเทคโนโลยีช่วย  
การเจริญพันธุ์

๔.๒ ดำเนินการตามประกาศแพทยสภากำหนด

- มีการประชุมสม่ำเสมอทุก.....เดือน  
หลักเกณฑ์การประเมิน คือ มีการประชุมคณะกรรมการควบคุมคุณภาพและจริยธรรมอย่างน้อย  
ทุก ๒ เดือน
- มีการจัดบันทึกการประชุมไว้เป็นหลักฐานทุกครั้ง  
หลักเกณฑ์การประเมิน คือ สถานพยาบาลมีรายงานการประชุมคณะกรรมการควบคุมคุณภาพ  
และจริยธรรมมาแสดง (รูปแบบรายงานการประชุมเป็นมาตรฐาน)
- มีการรายงานต่อกรมสนับสนุนบริการสุขภาพตามที่กำหนด  
หลักเกณฑ์การประเมิน คือ สถานพยาบาลส่งรายงานการประชุมคณะกรรมการควบคุมคุณภาพ  
และจริยธรรมประจำปีต่อกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
- คณะกรรมการฯได้มีการพิจารณาให้ความเห็นชอบกรณีการตั้งครุฑแทนและใช้ไข่บริจาคทุกราย  
หลักเกณฑ์การประเมิน คือ ในรายงานการประชุมคณะกรรมการควบคุมคุณภาพและจริยธรรม  
ต้องมีการบันทึกเนื้อหาการประชุมที่เสนอให้คณะกรรมการฯพิจารณาให้ความเห็นชอบกรณีการ  
ตั้งครุฑแทนและใช้ไข่บริจาคทุกราย

#### ๕. ระบบการบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์

๕.๑ มีระบบการบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์ โดยมีรายละเอียดตามที่  
กำหนด

หลักเกณฑ์การประเมิน คือ

- (๑) สถานพยาบาลสามารถแสดงเวชระเบียนที่บันทึกข้อมูลของผู้รับบริการได้
- (๒) เวชระเบียนที่บันทึกมีรายละเอียดเกี่ยวกับข้อมูลของผู้รับบริการ ผู้ตั้งครุฑแทน ผู้บริจาค  
อสุจิหรือไข่
  - ข้อมูลทั่วไป
  - ข้อมูลทางการแพทย์ ตั้งแต่เริ่มกระบวนการรักษา จนถึงสิ้นสุดการรักษาซึ่งอย่างน้อยต้องมี

- ข้อมูลการตั้งครรภ์ นับรวมทั้ง biochemical pregnancy และ clinical pregnancy
- ข้อมูลของห้องปฏิบัติการ (การบันทึกผลทางห้องปฏิบัติการในเรื่องของเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์) ซึ่งอย่างน้อยต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับ
    - ๑) ข้อมูลเกี่ยวกับระบบการควบคุมคุณภาพของห้องปฏิบัติการ
    - ๒) จำนวนไข่ที่เก็บได้และใช้ไป
    - ๓) อัตราการปฏิสนธิ
    - ๔) จำนวนตัวอ่อนที่ได้
    - ๕) จำนวนตัวอ่อนแช่แข็ง
  - ข้อมูลการใช้อสุจิ ไข่ หรือตัวอ่อนบริจาค และวิธีการที่ได้มาซึ่งการบริจาคและเจ้าของเซลล์ดังกล่าว
  - ข้อมูลการตรวจทางพันธุกรรมของตัวอ่อนก่อนการฝังตัวและผลลัพธ์
  - ข้อมูลภาวะแทรกซ้อนของมารดาและทารก ความผิดปกติทางพันธุกรรม ความผิดปกติแต่กำเนิด

๕.๒ มีระบบจัดเก็บรักษาข้อมูลไว้ให้อยู่ในสภาพที่ตรวจสอบได้ ไม่น้อยกว่า ๑๐ ปี

หลักเกณฑ์การประเมิน คือ สถานพยาบาลสามารถแสดง/ชี้แจงวิธีการเก็บรักษาเวชระเบียนที่สามารถตรวจสอบข้อมูลย้อนหลังได้ ไม่น้อยกว่า ๑๐ ปี

๕.๓ กรณีการรับตั้งครรภ์แทนและกรณีการตั้งครรภ์ที่เกิดจากไข่ หรืออสุจิ หรือ ตัวอ่อนบริจาค มีระบบจัดเก็บรักษาข้อมูล ไว้ให้อยู่ในสภาพที่ตรวจสอบได้ ไม่น้อยกว่า ๒๐ ปี นับแต่วันที่เด็กคลอดและอยู่รอดเป็นทารก

หลักเกณฑ์การประเมิน คือ สถานพยาบาลสามารถแสดง/ชี้แจงวิธีการเก็บรักษาเวชระเบียนที่สามารถตรวจสอบข้อมูลย้อนหลังได้ ไม่น้อยกว่า ๒๐ ปี

๕.๔ มีการรายงานข้อมูลเกี่ยวกับการให้บริการตามแบบที่กำหนด ต่อคณะกรรมการอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง และติดตามผลลัพธ์ของการตั้งครรภ์ ทุกรายงานกระทั่งสิ้นสุดการตั้งครรภ์

หลักเกณฑ์การประเมิน คือ สถานพยาบาลส่งรายงานประจำปี (ตามแบบ คทพ.๖) ต่อกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

## ๖. หนังสือแสดงความยินยอม

๑. จัดให้มีหนังสือแสดงความยินยอม และดำเนินการตามที่ประกาศกำหนด
- หลักเกณฑ์การประเมิน คือ สถานพยาบาลสามารถแสดงหนังสือยินยอมที่มีการใช้จริงในการให้บริการได้
๒. ผู้ให้บริการสามารถอธิบายเรื่องขั้นตอน/ภาวะแทรกซ้อน/ข้อมูลเกี่ยวกับกฎหมายแก่ผู้รับบริการและคู่สมรสเข้าใจ

หลักเกณฑ์การประเมิน คือ จากการสัมภาษณ์ ทีมผู้ให้บริการ สามารถอธิบายเรื่องขั้นตอน/  
ภาวะแทรกซ้อน/ข้อมูลเกี่ยวกับกฎหมายแก่ผู้รับบริการ

๓. หนังสือแสดงความยินยอมและคำอธิบายมอบให้ผู้รับบริการ ผู้ตั้งครุฑแทนและหน่วยงานเก็บรักษา  
ฝ่ายละ ๑ ชุด (รวม ๓ ชุด) โดยถือว่าเป็นส่วนหนึ่งของบันทึกทางการแพทย์  
หลักเกณฑ์การประเมิน คือ มีหนังสือแสดงหนังสือยินยอมปรากฏในเวชระเบียนหรือกรณียังไม่มี  
ผู้รับบริการสถานพยาบาลมีหนังสือแสดงความยินยอมที่จัดเตรียมเพื่อใช้จริงในการให้บริการได้