

แบบตรวจสอบสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน กรณีเพิ่มบริการเวชศาสตร์จีโนมในสถานพยาบาล

ส่วนที่ ๑ ข้อมูลทั่วไป

โรงพยาบาล.....ขนาด.....เตียง
 เลขที่ใบอนุญาต.....ตั้งอยู่เลขที่.....ซอย/ตรอก.....
 ถนน.....หมู่ที่.....แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....
 จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทร.....โทรสาร.....
 ได้ยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงการประกอบกิจการสถานพยาบาล (แบบ ส.พ.๑๖) โดยเพิ่มบริการเวชศาสตร์จีโนม
 ในสถานพยาบาล

ส่วนที่ ๒ ผู้ประกอบวิชาชีพที่ให้บริการเวชศาสตร์จีโนมในสถานพยาบาลมีคุณสมบัติตามที่สภาวิชาชีพ ประกาศกำหนด (แนบใบรับรองคุณสมบัติจากสภาวิชาชีพ)

ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

คนที่ ๑

คนที่ ๒

คนที่ ๓

คนที่ ๔

คนที่ ๕

ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม

คนที่ ๑

คนที่ ๒

คนที่ ๓

คนที่ ๔

คนที่ ๕

ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม

หลักสูตรอบรมเภสัชพันธุศาสตร์และการแพทย์แม่นยำ สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม

ทั่วไป (๑ หน่วยกิต)

คนที่ ๑

คนที่ ๒

คนที่ ๓

คนที่ ๔

คนที่ ๕

หลักสูตรการฝึกอบรมระยะสั้นผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ปฏิบัติงานด้านเภสัชพันธุศาสตร์ และการแพทย์แม่นยำ (๑๖ หน่วยกิต)

คนที่ ๑

คนที่ ๒

คนที่ ๓

คนที่ ๔

คนที่ ๕

ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์

คนที่ ๑

คนที่ ๒

คนที่ ๓

คนที่ ๔

คนที่ ๕

ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์

คนที่ ๑

คนที่ ๒

คนที่ ๓

คนที่ ๔

คนที่ ๕

ส่วนที่ ๓ รูปแบบการดำเนินการทางห้องปฏิบัติการเพื่อให้บริการเวชศาสตร์จีโนม

- ๓.๑ ดำเนินการทางห้องปฏิบัติการเพื่อให้บริการเวชศาสตร์จีโนมในสถานพยาบาลที่ยื่นขอเพิ่มบริการเวชศาสตร์จีโนม (แนบเอกสารการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือหลัก หรือเอกสารรับรองระบบคุณภาพจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือสภาเทคนิคการแพทย์ และเอกสารการรับรองคุณสมบัตินักเทคนิคการแพทย์จากสภาเทคนิคการแพทย์)
- ๓.๒ มีการส่งสิ่งส่งตรวจไปยังสถานพยาบาลหรือหน่วยงานอื่นที่มีผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ที่มีคุณสมบัติตามที่สภาเทคนิคการแพทย์ประกาศกำหนด (แนบเอกสารรับรองระบบคุณภาพจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือสภาเทคนิคการแพทย์ หนังสือสัญญาหรือหนังสือความร่วมมือการส่งสิ่งส่งตรวจ พร้อมเอกสารการรับรองคุณสมบัตินักเทคนิคการแพทย์จากสภาเทคนิคการแพทย์)
- ๓.๓ มีการส่งสิ่งส่งตรวจไปยังห้องปฏิบัติการที่ตั้งอยู่ในต่างประเทศ (แนบเอกสารการรับรองระบบคุณภาพ และหนังสือสัญญาหรือหนังสือแสดงความร่วมมือการส่งสิ่งส่งตรวจ)

ส่วนที่ ๔ สถานที่ เครื่องมืออุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวก ตามการให้บริการของแต่ละวิชาชีพ โดยอย่างน้อยต้องจัดให้มี

- ๔.๑ ห้องตรวจ
- ๔.๒ ห้องให้คำปรึกษาต้องเป็นสัดส่วน
- ๔.๓ ห้องเก็บสิ่งส่งตรวจ (ถ้าแยกไม่ได้อาจใช้ห้องเดียวกับห้องให้คำปรึกษาหรือห้องเก็บสิ่งส่งตรวจที่มีอยู่แล้ว)
- ๔.๔ สถานที่หรือตู้เก็บข้อมูลที่เข้าถึงได้เฉพาะบุคคล
 - ๔.๕ การตรวจวิเคราะห์ด้านเวชศาสตร์จีโนมทางห้องปฏิบัติการเป็นการให้บริการตรวจยีนในมนุษย์
 - ๔.๕.๑ เครื่องมือตรวจวิเคราะห์หลักตามรายการตรวจวิเคราะห์ที่เปิดให้บริการ
 - เครื่องตรวจลำดับยีน (Second Generation Sequencing หรือ Third Generation Sequencing) และ/หรือ
 - เครื่องมือสำหรับการตรวจชนิดของยีนแบบหลายตำแหน่งพร้อมกันด้วยเทคนิค Microarray genotyping หรือ Polymerase chain reaction – Sequence specific Oligonucleotide; PCR-SSO)
 - อื่นๆ.....
 - ๔.๕.๒ นั้ยาอุปกรณ์ตามรายการตรวจวิเคราะห์ที่เปิดให้บริการ
 - ๔.๕.๓ ตู้ชีวนิรภัย Biosafety cabinet class II
 - ๔.๕.๔ ชุดตรวจสำเร็จรูปตามรายการตรวจวิเคราะห์ที่เปิดให้บริการ
 - ๔.๕.๕ อื่นๆ

ส่วนที่ ๕ ระบบการบันทึกและจัดเก็บข้อมูลการบริการเวชศาสตร์จีโนม (แบบเอกสารประกอบการพิจารณา)

- ๕.๑ ระบบบันทึกและจัดเก็บข้อมูล
 - ระบบ/แนวทาง/วิธีการปฏิบัติ ป้องกันการสูญหายหรือการเสียหายของข้อมูล
 - ระบบ/แนวทาง/วิธีการปฏิบัติ ป้องกันการเข้าถึงข้อมูลโดยไม่ได้รับอนุญาต
 - ระบบ/แนวทาง/วิธีการปฏิบัติ การเก็บรักษาข้อมูลพันธุกรรมไว้ให้อยู่ในสภาพที่ตรวจสอบได้ไม่น้อยกว่า ๕ ปี เป็นอย่างน้อยนับแต่วันที่จัดทำ
- ๕.๒ หนังสือแสดงความยินยอม โดยต้องจัดให้มีดังต่อไปนี้
 - เอกสารหรือสื่อสำหรับผู้ให้บริการอธิบาย/แนะนำผู้รับบริการโดยมีข้อมูลอย่างน้อย ดังนี้
 - ความรู้ในเรื่องขั้นตอนตลอดกระบวนการให้บริการ วัตถุประสงค์ของการเก็บข้อมูล ผู้รับบริการ ภาวะแทรกซ้อนของการบริการ การเก็บข้อมูลไว้เพื่อใช้ประโยชน์ในการให้บริการ ระยะเวลาการเก็บข้อมูลพันธุกรรม รวมทั้งการขอยกเลิกการเก็บข้อมูลพันธุกรรมที่เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลและกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง
 - หนังสือแสดงความยินยอมระหว่างสถานพยาบาลและผู้รับบริการ ตามแบบที่ผู้อนุญาตประกาศกำหนด (หนังสือแสดงความยินยอมให้ทำไว้สองฉบับ โดยให้เก็บไว้ที่สถานพยาบาลหนึ่งฉบับ และให้เก็บไว้ที่ผู้รับบริการหนึ่งฉบับ)

