

## แบบตรวจสอบสถานพยาบาล

### กรณีเพิ่มบริการด้านเซลล์ทางการแพทย์ของสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน เฉพาะกรณีการใช้เซลล์เพื่อการบำบัดรักษา

#### ส่วนที่ ๑ ข้อมูลทั่วไป

สถานพยาบาล.....ขนาด.....เตียง  
เลขที่ใบอนุญาต.....ตั้งอยู่เลขที่.....ซอย/ตรอก.....  
ถนน.....หมู่ที่.....แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....  
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทร.....โทรสาร.....  
ได้ยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงการประกอบกิจการสถานพยาบาล (แบบ ส.พ.๑๖) โดยเพิ่มบริการด้านเซลล์ทางการแพทย์  
ของสถานพยาบาล เฉพาะกรณีการใช้เซลล์เพื่อการบำบัดรักษา

#### ส่วนที่ ๒ ลักษณะการให้บริการด้านเซลล์ทางการแพทย์ของสถานพยาบาล เฉพาะกรณีการใช้เซลล์เพื่อ การบำบัดรักษา

๑. การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในการรักษาโรคโลหิตวิทยาตามที่แพทยสภารับรองหรือ  
กำหนด ระบุ .....
๒. การใช้เซลล์ทางการแพทย์ตามมาตรฐานวิชาชีพ หรือการรับรอง ตามที่แพทยสภาหรือทันตแพทยสภา  
กำหนด ระบุ .....

#### ส่วนที่ ๓ ผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาลที่ให้บริการด้านเซลล์ทางการแพทย์ของสถานพยาบาล เฉพาะ กรณีการใช้เซลล์เพื่อการบำบัดรักษาในสถานพยาบาลมีคุณสมบัติตามที่สภาวิชาชีพประกาศกำหนด โดยแบบ วุฒิบัตร หรือ หนังสืออนุมัติ ในสาขาหรืออนุสาขาที่เกี่ยวข้อง หรือเอกสารรับรองผ่านการอบรมหลักสูตรจาก แพทยสภาหรือทันตแพทยสภา

- ๓.๑ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม (พร้อมระบุ วุฒิบัตร/หนังสืออนุมัติ/ประกาศนียบัตร)
- คนที่ ๑ ..... /  วุฒิบัตร  หนังสืออนุมัติ  ประกาศนียบัตร
- คนที่ ๒ ..... /  วุฒิบัตร  หนังสืออนุมัติ  ประกาศนียบัตร
- คนที่ ๓ ..... /  วุฒิบัตร  หนังสืออนุมัติ  ประกาศนียบัตร
- คนที่ ๔ ..... /  วุฒิบัตร  หนังสืออนุมัติ  ประกาศนียบัตร
- ๓.๒ ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม (พร้อมระบุ วุฒิบัตร/หนังสืออนุมัติ/ประกาศนียบัตร)
- คนที่ ๑ ..... /  วุฒิบัตร  หนังสืออนุมัติ  ประกาศนียบัตร
- คนที่ ๒ ..... /  วุฒิบัตร  หนังสืออนุมัติ  ประกาศนียบัตร
- คนที่ ๓ ..... /  วุฒิบัตร  หนังสืออนุมัติ  ประกาศนียบัตร
- คนที่ ๔ ..... /  วุฒิบัตร  หนังสืออนุมัติ  ประกาศนียบัตร

หมายเหตุ : คุณสมบัติอื่นประกอบตามที่แพทยสภาหรือทันตแพทยสภากำหนด

ส่วนที่ ๔ สถานที่ เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ และสิ่งอำนวยความสะดวก ตามมาตรฐานการให้บริการของแต่ละวิชาชีพ โดยต้องจัดให้มี

- ๔.๑ เครื่องมือแพทย์ ต้องผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๔.๒ กรณีที่มีการให้บริการห้องปฏิบัติการเซลล์ทางการแพทย์ ต้องจัดให้ได้มาตรฐานตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด
- ๔.๓ ห้องให้บริการด้านเซลล์ทางการแพทย์ ที่มีระบบ/ขั้นตอน/แนวทาง/วิธีการปฏิบัติควบคุมการติดเชื้อ ได้มาตรฐานทางการแพทย์ การดูแลทำความสะอาดห้องให้บริการด้านเซลล์ทางการแพทย์ เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง
- ๔.๔ เครื่องมือ อุปกรณ์ หรือสถานที่ที่จำเป็นตามมาตรฐานการให้บริการเฉพาะโรคตามที่แพทยสภา หรือทันตแพทยสภากำหนด

ส่วนที่ ๕ เอกสารประกอบการให้บริการ

- ๕.๑ เอกสารหรือสื่อสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมสำหรับการให้ข้อมูลแก่ผู้รับบริการ โดยมีข้อมูลอย่างน้อย ดังนี้ ขั้นตอนการปฏิบัติ ผลที่อาจเกิดขึ้นจากการรับบริการทุกด้าน อย่างเพียงพอที่ผู้ป่วยจะใช้ประกอบการตัดสินใจในการรับหรือไม่รับบริการด้านเซลล์ทางการแพทย์
- ๕.๒ หนังสือแสดงความยินยอมการรับบริการจากผู้รับบริการ โดยหนังสือแสดงความยินยอมต้องทำไว้สองฉบับ โดยให้เก็บไว้ที่สถานพยาบาลหนึ่งฉบับ และให้เก็บไว้ที่ผู้รับบริการหนึ่งฉบับ
- ๕.๓ บันทึกเกี่ยวกับข้อบ่งชี้ สัญญาณชีพ อาการและอาการแสดงที่ผิดปกติระหว่างการรักษาเซลล์ทางการแพทย์ รวมทั้งข้อมูล ชนิด คุณสมบัติ จำนวนที่ใช้ และวิธีบริหารเข้าสู่ร่างกายของเซลล์ทางการแพทย์

สรุปผลการตรวจสถานพยาบาลและเอกสารหลักฐาน (สำหรับเจ้าหน้าที่)

- เป็นไปตามมาตรฐาน
- ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

จากการตรวจสถานพยาบาลและเอกสารหลักฐาน พนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีความเห็นให้ผู้รับอนุญาตปรับปรุงแก้ไข ดังนี้

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

