



ภาคผนวก ๒ ศูนย์รับรองมาตรฐานการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (ศ.ร.ต.)

เกณฑ์การตรวจรับรองมาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ปี พ.ศ. ๒๕๖๘

เกณฑ์มาตรฐานการตรวจรับรองมาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ปี พ.ศ. ๒๕๖๘ โดยศูนย์รับรองมาตรฐานการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (ศ.ร.ต.) แพทยสภา โดยการนำเกณฑ์มาตรฐานการตรวจรับรองมาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ปี พ.ศ. ๒๕๕๗ โดยคณะอนุกรรมการตรวจรับรองมาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (ตรต.) ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย มาปรับปรุงให้เข้ากับความก้าวหน้าทางด้านเทคโนโลยี และความรู้ทางด้านการแพทย์ให้เหมาะสมทันสมัย และเข้ากับบริบทของการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะสุดท้ายในประเทศไทย โดยมีองค์ประกอบสำหรับการประเมินเพื่อรับรองมาตรฐาน ๑๑ องค์ประกอบ แต่มีการปรับเปลี่ยนรายละเอียดในด้านกระบวนการดำเนินการให้การรับรองหน่วยไตเทียม และในด้านเกณฑ์ของบุคลากร การจัดการสถานที่ ตามมาตรฐานห้องให้บริการทางการแพทย์ จัดทำโดยกองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข รวมถึงการดูแลเครื่องไตเทียมและระบบผลิตน้ำบริสุทธิ์สำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม เพื่อให้สอดคล้องกับแนวทางปฏิบัติ เรื่องการเตรียมน้ำบริสุทธิ์เพื่อการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม พ.ศ. ๒๕๖๔ โดยสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดประโยชน์และความปลอดภัยต่อผู้ป่วย และรักษามาตรฐานของวิชาชีพ

องค์ประกอบที่ ๑ สถานพยาบาล

๑. ต้องมีเตียงรับผู้ป่วยในนอนค้างคืนได้
๒. ในกรณีที่ไม่มีเตียงรับผู้ป่วยในนอนค้างคืน จะต้องมีโรงพยาบาลใกล้เคียงที่สามารถทำการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมได้รับส่งต่อผู้ป่วย กรณีฉุกเฉิน

คำอธิบาย

การฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมจัดเป็นหัตถการที่มีโอกาสเกิดภาวะแทรกซ้อนได้บ่อย โดยเฉพาะผู้ป่วยสูงอายุ หรือผู้ที่มีโรคร่วมมาก อาจเป็นภาวะแทรกซ้อนจากกระบวนการฟอกเลือด (dialysis related complications) ภาวะแทรกซ้อนจากโรคไตวายโดยตรง หรือโรคอื่น ๆ โดยเฉพาะโรคหัวใจและหลอดเลือดแดง ดังนั้น หน่วยไตเทียมจึงต้องมีการเตรียมพร้อมในการแก้ไข และดูแลรักษาภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้น ผู้ป่วยที่มีภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรง หรือยังต้องมีการติดตามอาการหลังการแก้ไขจึงจำเป็นต้องมีสถานที่และบุคลากรที่มีศักยภาพเพียงพอในการดูแลรักษาโรคซับซ้อนได้ และผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังระยะสุดท้ายยังจำเป็นต้องได้รับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมเป็นประจำ สถานพยาบาลที่มีศักยภาพในการรับผู้ป่วยในและมีหน่วยไตเทียมภายในสถานพยาบาลเอง จึงเหมาะสมในการให้การรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมจะเป็นการดีที่สุด หรืออย่างน้อยที่สุดต้องมีโรงพยาบาลใกล้เคียงที่มีศักยภาพในการฟอกเลือดไว้รองรับการส่งต่อผู้ป่วย โดยโรงพยาบาลที่รับส่งต่อควรอยู่ในระยะการเดินทางที่ผู้ป่วยวิกฤตฉุกเฉินจะได้รับการรักษาอย่างปลอดภัย อย่างไรก็ตาม หน่วยไตเทียมที่ไม่ได้ตั้งอยู่ในสถานพยาบาลที่มีเตียงรับผู้ป่วยค้างคืนได้ หน่วยไตเทียมจะต้องมีการทำข้อตกลงเป็นลายลักษณ์อักษร กับโรงพยาบาลที่มีศักยภาพการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมได้ สำหรับการส่งต่อผู้ป่วยไปรับการรักษาแก้ไขภาวะฉุกเฉิน หรือภาวะวิกฤตให้อย่างน้อยได้อยู่ในสภาวะคงที่ และปลอดภัยในการส่งต่อผู้ป่วยรักษาตามบริบทของผู้ป่วยแต่ละราย โดยหัวหน้าหน่วยไตเทียมต้องมีการจัดทำแนวทางการช่วยเหลือแก้ไขภาวะฉุกเฉินของผู้ป่วย และระบบการส่งต่อผู้ป่วยไปยังโรงพยาบาลที่สามารถรักษาผู้ป่วยได้อย่างปลอดภัย โดยจะต้องมีการสื่อสาร และอบรมให้บุคลากรในหน่วยไตเทียมสามารถปฏิบัติได้ บุคลากรของหน่วยไตเทียมที่ดูแลผู้ป่วยในขณะนั้น ต้องสื่อสาร แจ้งข้อมูลโรคประจำตัวผู้ป่วย และให้ข้อมูลหรือเอกสารแสดงข้อมูลปัญหาของผู้ป่วยกับหน่วยกู้ชีพ หรือหน่วยงานที่เคลื่อนย้ายผู้ป่วยให้ชัดเจน เพื่อประโยชน์ในการเลือกโรงพยาบาลที่เหมาะสมที่สุดสำหรับการส่งต่อผู้ป่วย ตามบริบทของพื้นที่และสถานการณ์ขณะนั้น

องค์ประกอบที่ ๒ หน่วยไตเทียม

๑. แพทย์หัวหน้าหน่วยไตเทียม ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบในการบริหารจัดการหน่วยไตเทียม **ต้องมีคุณสมบัติข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้**
 - ๑) อายุรแพทย์โรคไต
 - ๒) กุมารแพทย์โรคไต
 - ๓) อายุรแพทย์ทั่วไป หรือกุมารแพทย์ทั่วไปที่จบการอบรมด้านไตเทียม **และได้รับประกาศนียบัตรรับรองจากสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย หรือ ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย หรือ แพทยสภา โดยต้องมีอายุรแพทย์โรคไต หรือกุมารแพทย์โรคไตเป็นที่ปรึกษา**
๒. พยาบาลหัวหน้าหน่วยไตเทียม ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบในการบริหารจัดการหน่วยไตเทียม **ต้องได้รับ** ประกาศนียบัตรผู้เชี่ยวชาญการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมจากสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย
๓. พยาบาลหัวหน้าหน่วยไตเทียม **ต้อง** ปฏิบัติงานที่หน่วยไตเทียมนั้นแบบเต็มเวลา (full time nurse) (ไม่น้อยกว่า ๓๐ ชม.ต่อสัปดาห์ หรือร้อยละ ๗๐ ของรอบที่เปิดทำการฟอกเลือด)
๔. หน่วยไตเทียมที่รับผู้ป่วยฟอกเลือดประจำระยะยาว (chronic hemodialysis) **ต้องมีที่ตั้ง** หน่วยไตเทียม แยกออกจากหอผู้ป่วยอื่นอย่างชัดเจน
๕. สถานพยาบาลควรเป็นผู้ดำเนินการหน่วยไตเทียมเอง ในกรณีที่ผู้ดำเนินการเป็นหน่วยงานนอกสถานพยาบาล ต้องมีสัญญาในการร่วมใช้สถานที่ และการบริการอื่น ๆ ของสถานพยาบาล โดยมีแพทย์หัวหน้าหน่วยไตเทียมร่วมรับทราบ
๖. ควรมีโครงสร้างการบริหารหน่วยไตเทียมที่ชัดเจน

คำอธิบาย

การบริหารจัดการภายในหน่วยไตเทียม ประกอบด้วย ทั้งการดูแลโครงสร้าง และสถานที่สำหรับสถานพยาบาลทั่วไปให้เหมาะสมและปลอดภัย และองค์ประกอบที่มีความจำเพาะกับการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ในด้านครุภัณฑ์ และบุคลากร ได้แก่ การเลือกใช้และการบำรุงรักษาเครื่องไตเทียม ตัวกรองเลือด และระบบผลิตน้ำบริสุทธิ์สำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมอย่างถูกต้อง และเหมาะสม ตลอดจนการแก้ไขเมื่อพบปัญหา การจัดการด้านบุคลากร และการพัฒนาคุณภาพการดูแลรักษาผู้ป่วยของหน่วยไตเทียม เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการดูแลรักษาตามมาตรฐาน มีคุณภาพและความปลอดภัยสูง ดังนั้น แพทย์หัวหน้าหน่วยไตเทียมจะต้องมีความเชี่ยวชาญด้านโรคไต อาจเป็นอายุรแพทย์โรคไต หรือกุมารแพทย์โรคไต ในกรณีพื้นที่ขาดแคลนอายุรแพทย์โรคไต หรือกุมารแพทย์โรคไต จึงมีโครงการอบรมอายุรแพทย์ทั่วไป หรือกุมารแพทย์ทั่วไปให้ได้รับการอบรมหลักสูตรไตเทียม ๔ เดือน จากสถาบันที่ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย หรือแพทยสภารับรอง และใช้หลักสูตรกลางสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทยหรือแพทยสภาในการอบรม โดยจะได้รับประกาศนียบัตรการดูแล

เกณฑ์การตรวจรับรองมาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม

๓

ศูนย์รับรองมาตรฐานการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (ศ.ร.ต.) ปี พ.ศ. ๒๕๖๘

ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังและการบำบัดทดแทนไต สำหรับอายุรแพทย์ หรือกุมารแพทย์ทั่วไป ทำหน้าที่ในการเป็นแพทย์ หัวหน้าหน่วยไตเทียมได้ โดยสรุป

บทบาทของแพทย์หัวหน้าหน่วยไตเทียม ประกอบด้วย

๑. อำนาจการให้การฟอกเลือดในหน่วยไตเทียมที่รับผิดชอบเป็นไปตามมาตรฐานการรักษา และมาตรฐานวิชาชีพ ประกอบด้วย

๑.๑ กำกับแพทย์ที่ปฏิบัติงานในหน่วยไตเทียมให้ดูแลรักษาผู้ป่วยตามมาตรฐานวิชาชีพ ได้แก่

๑.๑.๑ การนำคำแนะนำ และแนวทางเวชปฏิบัติที่ทันสมัยมาใช้ในการรักษา

๑.๑.๒ การกำหนดเป้าหมายและการติดตามผลลัพธ์ทางคลินิกที่สำคัญของผู้ป่วย ในระดับรายผู้ป่วย และระดับหน่วยงาน

๑.๑.๓ กำกับการปฏิบัติงานของทีมแพทย์ผู้รักษา

๑.๑.๔ กำกับดูแลองค์ประกอบด้านต่าง ๆ ของหน่วยไตเทียมให้เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐาน ในด้าน บุคลากร, สถานที่, เครื่องไตเทียม, ระบบน้ำบริสุทธิ์, เครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ช่วยชีวิตฉุกเฉิน, ระบบเอกสารและการลงบันทึกข้อมูล, การลงทะเบียน TRT และระบบส่งต่อผู้ป่วย

๒.๑ เป็นหัวหน้าทีมการรักษาในรูปแบบสหสาขาวิชาชีพ

๒.๑.๑ เป็นที่ปรึกษาของพยาบาลและบุคลากรอื่น ๆ ในการดำเนินงานปกติ และการแก้ไขปัญหาที่พบ

๒.๑.๒ การทำให้มีเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน (work instruction) ในกระบวนการหรือหัตถการที่สำคัญ ของพยาบาล

๒.๑.๓ พัฒนามาตรฐานของกระบวนการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมในหน่วยไตเทียมที่รับผิดชอบ สม่ำเสมอ

๒. การบริหารความเสี่ยง และการมองหาโอกาสพัฒนาหน่วยไตเทียม เช่น กระบวนการป้องกันการติดเชื้อ (infectious control), ความปลอดภัยจากการใช้ยา, การทบทวนอุบัติการณ์ภายในหน่วยไตเทียม เป็นต้น

พยาบาลหัวหน้าหน่วยไตเทียม ต้องเป็นพยาบาลผู้เชี่ยวชาญด้านไตเทียมเท่านั้น โดยมีคุณสมบัติได้รับ ประกาศนียบัตรพยาบาลผู้เชี่ยวชาญไตเทียม จากสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย และสภาการพยาบาล ด้วยเหตุผล เช่นเดียวกับแพทย์หัวหน้าหน่วยไตเทียม โดยทำหน้าที่ดังต่อไปนี้

๑. กำกับดูแลมาตรฐานทางการพยาบาลของหน่วยไตเทียมให้เป็นไปตามมาตรฐานของแพทยสภา

๒. บริหารจัดการระบบการปฏิบัติงานและการดูแลเครื่องมืออุปกรณ์ภายในหน่วยฟอกเลือดให้สามารถ ดำเนินการฟอกเลือดได้อย่างเรียบร้อยและเป็นไปตามเกณฑ์ของ ศ.ร.ต.

เกณฑ์การตรวจรับรองมาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม

๔

ศูนย์รับรองมาตรฐานการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (ศ.ร.ต.) ปี พ.ศ. ๒๕๖๘

ในกรณีที่หน่วยไตเทียม หรือห้องทำการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ที่ถูกดำเนินการภายใต้ การกำกับดูแลโดยตรงจากสถานพยาบาลเอง เป็นส่วนหนึ่งของหน่วยงานที่ให้การดูแลรักษาผู้ป่วยโรคไตของ โรงพยาบาล ที่มีศักยภาพให้การดูแลรักษาโรคไตเรื้อรังระยะสุดท้ายได้ทั้งการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม และการ ล้างไตทางช่องท้องเป็นอย่างน้อย แต่หัวหน้าพยาบาลที่กำกับดูแลหน่วยงานที่ให้การดูแลรักษาผู้ป่วยโรคไต รวมทั้งการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ไม่ใช่พยาบาลผู้เชี่ยวชาญด้านไตเทียมที่มีคุณสมบัติดังกล่าวข้างต้น ต้องมี การมอบหมาย หรือ แต่งตั้งพยาบาลปฏิบัติงานเต็มเวลา (full time nurse) ที่ได้รับประกาศนียบัตรผู้เชี่ยวชาญไต เทียม เป็นหัวหน้าพยาบาลที่กำกับดูแลการดำเนินการห้องฟอกเลือดโดยตรง

การบริหารจัดการระบบการทำงาน ครุภัณฑ์และอุปกรณ์ที่ใช้ในหน่วยไตเทียมควรมีความสอดคล้องกับ นโยบายและกระบวนการคุณภาพของสถานพยาบาลที่หน่วยไตเทียมตั้งอยู่ ในกรณีที่สถานพยาบาลเป็น ผู้ดำเนินการหน่วยไตเทียมเองจะเหมาะสมที่สุด เนื่องจากจะทำให้มีทิศทางของการจัดการระบบต่าง ๆ ในหน่วยไต เทียมทำได้ง่าย และเป็นระบบ อย่างไรก็ตาม กรณีที่หน่วยงานภายนอกสถานพยาบาลเป็นผู้ดำเนินการหน่วยไต เทียม จะต้องมีสัญญาในการร่วมใช้สถานที่ และบริการอื่น ๆ ของสถานพยาบาลร่วมกันด้วย โดยมีข้อกำหนดต่าง ๆ ให้ชัดเจน และให้แพทย์หัวหน้าหน่วยไตเทียมร่วมรับทราบนโยบาย และการดำเนินการ

หน่วยไตเทียมควรมีสถานที่ตั้งแยกต่างหากจากหอผู้ป่วย หรือหน่วยตรวจโรคอื่น ๆ อย่างชัดเจน เนื่องจาก การฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมเป็นการรักษาที่ต้องทำเป็นประจำ และอาศัยอุปกรณ์พิเศษจำเพาะหลายชนิด โดยเฉพาะ ระบบผลิตน้ำบริสุทธิ์สำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ที่ต้องมีการติดตั้งระบบ และการวางท่อ จ่ายน้ำ ไปยังจุดสำหรับการฟอกเลือด นอกจากนี้ ระหว่างการฟอกเลือด ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับการดูแลใกล้ชิด ตลอดระยะเวลาที่ฟอกเลือด และจัดวางพื้นที่สำหรับการช่วยเหลือผู้ป่วยในกรณีฉุกเฉินได้อย่างทันท่วงที และ ปลอดภัย ตลอดจนอาจมีการปนเปื้อนของเลือดและสารคัดหลั่งไปยังอุปกรณ์ได้ ผู้ป่วยบางรายยังอาจจำเป็นต้องรับ การแยกบริเวณและเครื่องไตเทียมระหว่างการฟอกเลือดด้วย

Center for Hemodialysis Accreditation (CHA)

องค์ประกอบที่ ๓ การรักษาภายในหน่วยไตเทียม

๑. ต้องมีการเปิดให้ทำการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ตามระยะเวลาที่สถานพยาบาลได้รับอนุญาตให้ดำเนินการ
๒. ต้องมีการให้ทำการฟอกเลือดนอกเวลาในกรณีฉุกเฉิน หรือมีระบบการส่งต่ออย่างปลอดภัย
๓. ควรมีการให้การรักษาผู้ป่วยโดย acute hemodialysis
๔. ควรมีการรักษาผู้ป่วยโดยการล้างไตทางช่องท้อง
๕. ควรมีกระบวนการแนะนำและจัดการให้ผู้ป่วยได้เข้าสู่การปลูกถ่ายไต หรือเป็นผู้ป่วยรอรับการปลูกถ่ายไต
๖. ควรมีกระบวนการแนะนำเพื่อการตัดสินใจร่วมกันกับผู้ป่วย (shared decision making) สำหรับผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ระยะสุดท้ายที่รักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ในการเลือกวิธีการบำบัดทดแทนไต และการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care)

คำอธิบาย

การฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม สำหรับผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังระยะสุดท้าย เป็นการรักษาที่ต้องทำเป็นประจำ และมีกำหนดวันและเวลาที่เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถวางแผนการดำรงชีวิตประจำวัน และการทำงานได้ล่วงหน้า หน่วยไตเทียมจึงจำเป็นต้องมีการดำเนินการอย่างต่อเนื่อง และมีการเตรียมสถานที่ เครื่องมือ และบุคลากรให้มีความพร้อมสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมตามที่กำหนดไว้ กรณีมีเหตุฉุกเฉิน หรือเหตุสุดวิสัยที่หน่วยไตเทียมไม่มีความพร้อมในการทำฟอกเลือด จะต้องมีการบริหารจัดการให้ผู้ป่วยยังคงได้รับการฟอกเลือดอย่างเหมาะสมและปลอดภัย หน่วยไตเทียมที่ตั้งอยู่ในโรงพยาบาลสังกัดรัฐบาลจะได้รับการกำกับติดตามโดยกระบวนการพัฒนาคุณภาพ ภายในโรงพยาบาลและสังกัดเป็นลำดับขั้น ส่วนหน่วยไตเทียมที่ตั้งอยู่ในโรงพยาบาลเอกชน และคลินิกจะต้องยังอยู่ในช่วงเวลาของการได้รับการอนุญาตให้ดำเนินการ หน่วยไตเทียมในสถานพยาบาลได้ จากกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข โดยหน่วยไตเทียมและสถานพยาบาลจะได้รับใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (ส.พ. ๗) ที่ระบุให้ทำการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม และ ใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ. ๑๙) เมื่อหน่วยไตเทียมในสถานพยาบาลเอกชนมีแผนการปรับเปลี่ยนโครงสร้างพื้นที่ที่มีความเกี่ยวข้องเชื่อมโยงกับพื้นที่ของหน่วยไตเทียม จะต้องขอรับการพิจารณาคุณสมบัติในการได้รับใบอนุญาต ส.พ. ๗ ล่วงหน้าเสมอ

นอกจากนั้น ผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังระยะสุดท้าย อาจมีอาการ หรือโรคฉุกเฉินได้นอกเวลาทำการของหน่วยไตเทียม จึงควรมีการเตรียมทำการฟอกเลือดนอกเวลา หรือนอกรอบกำหนดนัดฟอกเลือดด้วย กรณีที่หน่วยไตเทียมไม่สามารถทำการฟอกเลือดในกรณีฉุกเฉิน หรือนอกเวลาได้ ต้องมีระบบส่งต่อผู้ป่วยไปยังสถานพยาบาลอื่นเพื่อรับการรักษาได้

ถึงแม้วิทยาการทางการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม และการล้างไตทางช่องท้องจะได้รับการพัฒนาให้มีความปลอดภัย และมีประสิทธิภาพดีขึ้นอย่างมาก แต่การปลูกถ่ายไตยังถือว่าการรักษาที่ทำให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตดี และอัตราการเจ็บป่วย อัตราการเสียชีวิตต่ำกว่าการล้างไตทั้ง ๒ วิธีข้างต้น ๓ เท่าโดยประมาณ มีความคุ้มค่าของการใช้จ่ายมากที่สุด ดังนั้น ผู้ป่วยที่มีความพร้อมทางด้านสุขภาพ และจิตใจ ควรได้รับการแนะนำให้ได้รับการปลูกถ่ายไต อาจเป็นในรูปแบบการปลูกถ่ายไตจากผู้บริจาคที่มีชีวิต (living related kidney transplantation) หรือผู้บริจาคสมองตาย (deceased kidney transplantation) ในปัจจุบันมีโรงพยาบาลหลายแห่งที่สามารถทำการปลูกถ่ายไตได้ ทั้งในกรุงเทพมหานคร และต่างจังหวัด หน่วยไตเทียมควรมีความพร้อมสำหรับการให้ข้อมูลแนะนำแก่ผู้ป่วยในการติดต่อเพื่อเข้าสู่กระบวนการเตรียมตัวก่อนเข้ารับการปลูกถ่ายไต รวมถึงบุคลากรในหน่วยไตเทียมควรมีการกระตุ้นให้ผู้ป่วยที่มีความเหมาะสมรับการผ่าตัด เข้าสู่การรักษาด้วยการปลูกถ่ายไต

ผู้ป่วยที่ยังจำเป็นต้องได้รับการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมอยู่เป็นประจำ และเป็นเวลานาน อาจมีภาวะแทรกซ้อน โดยเฉพาะโรคของหลอดเลือดแดงสมอง โรคหัวใจและโรคหลอดเลือดแดงโคโรนารี หรือมีโรคอื่น ๆ เกิดขึ้นได้เช่นเดียวกับผู้ป่วยทั่วไป เช่น โรคติดเชื้อ โรคมะเร็ง เป็นต้น ที่อาจทำให้มีผลกระทบต่อสุขภาพโดยรวม และคุณภาพชีวิตลดลงจากเดิม บางรายอาจมีโอกาสเกิดความเสี่ยงสูงขึ้นระหว่างการฟอกเลือดได้ เช่น โรคหัวใจเต้นผิดจังหวะชนิดรุนแรง โรคหัวใจวายชนิดรุนแรง ดังนั้น การปรับกระบวนการบำบัดและวิธีการรักษาให้เหมาะสมกับสภาวะของผู้ป่วย ได้แก่ การปรับระยะเวลาหรือจำนวนครั้งของการฟอกเลือด การเปลี่ยนจากการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม เป็นการล้างไตทางช่องท้องหรือการรักษาประคับประคอง การทำหัตถการที่มีความเสี่ยงสูง แพทย์และพยาบาลไตเทียมที่ดูแลผู้ป่วยอยู่เป็นประจำควรสังเกตและมีการทบทวนแผนการรักษาอยู่เสมอ โดยคำนึงถึงประโยชน์สูงสุดและข้อพึงระวังที่จะเกิดกับผู้ป่วยเป็นสำคัญ และควรมีการแจ้งและปรึกษาขอความเห็นร่วมกันกับผู้ป่วย และญาติใกล้ชิด หรือผู้แทนโดยชอบธรรมในการปรับเปลี่ยนการรักษา หรือในกรณีที่ผู้ป่วย และ/หรือญาติแจ้งความจำนงปรับเปลี่ยนการรักษาจากความเห็นของแพทย์ ควรมีการปรึกษาหารือร่วมกันในแง่ข้อดีและข้อด้อยที่อาจเกิดผลต่อผู้ป่วย ก่อนตัดสินใจ

การบำบัดทดแทนไตมีหลายรูปแบบ ผู้ป่วยรายหนึ่งๆ อาจมีความจำเป็นในการรับวิธีการบำบัดทดแทนไตต่างไปจากเดิม ในช่วงเวลาหนึ่ง ขึ้นกับสภาวะของผู้ป่วย เช่น การล้างไตทางช่องท้อง, การฟอกเลือดแบบไม่ได้เป็นคิวนัดหมายประจำ หรือ acute hemodialysis โดยเฉพาะ หน่วยไตเทียมที่มีศักยภาพสูงจึงควรมีการพัฒนาให้สามารถให้การรักษาที่มีความครอบคลุมหลากหลายรูปแบบ เพื่อให้การรักษาผู้ป่วยได้เต็มที่ เช่น continuous renal replacement therapy (CRRT), การทำ plasmapheresis เป็นต้น

องค์ประกอบที่ ๔ บุคลากร

๑. แพทย์ผู้สั่งและปรับการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม **ต้อง**เป็นอายุรแพทย์โรคไต กุมารแพทย์โรคไต หรืออายุรแพทย์ทั่วไป/กุมารแพทย์ทั่วไปที่จบการอบรมด้านไตเทียม และได้รับประกาศนียบัตรรับรองจากสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย หรือ ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย หรือแพทยสภา โดย**ต้องมี**อายุรแพทย์โรคไต หรือกุมารแพทย์โรคไตเป็นที่ปรึกษา
๒. **ต้องมี**แพทย์ปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่หน่วยไตเทียมตั้งอยู่ ตลอดเวลาที่หน่วยไตเทียมทำการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม
๓. **ต้องมี**พยาบาลที่ได้รับประกาศนียบัตรผู้เชี่ยวชาญการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมจากสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย อย่างน้อย ๑ คน ที่ปฏิบัติงานเต็มเวลาประจำหน่วยไตเทียม (ไม่น้อยกว่า ๓๐ ชม.ต่อสัปดาห์ หรือร้อยละ ๗๐ ของรอบที่เปิดทำการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม)
๔. **ต้องมี**พยาบาลผู้เชี่ยวชาญไตเทียม และ/หรือพยาบาลที่ผ่านการฝึกอบรมหลักสูตรการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมจากสถาบันที่สภาการพยาบาลรับรอง ๑ คน รับผิดชอบดูแลผู้ป่วยไตวายเรื้อรังระยะสุดท้ายที่รับการฟอกเลือด โดยมีอาการคงที่ ไม่เกิน ๔ คน ในแต่ละรอบของการฟอกเลือด และอยู่ในพื้นที่ที่ต่อเนื่องกันและสามารถเฝ้าระวังผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีผู้ช่วยเป็นพยาบาลไตเทียม พยาบาลทั่วไป หรือผู้ช่วยเหลือผู้ป่วย ร่วมด้วยใน อัตราส่วน ๑:๔ เช่นเดียวกัน
๕. **ต้องมี**ผู้ประสานงานสำหรับการลงทะเบียนข้อมูลการบำบัดทดแทนไต สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย (Thailand renal replacement therapy, TRT) ที่ได้รับการอบรมวิธีการลงทะเบียน อย่างน้อย ๑ คน
๖. **ต้องมี**กระบวนการพัฒนาบุคลากรทุกระดับอย่างเป็นระบบ เพื่อรักษาคุณภาพของการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม โดยมีการกำหนดนโยบายการฝึกอบรมด้านต่าง ๆ, ระบบการนิเทศงานสำหรับเจ้าหน้าที่ใหม่ และระดับของสมรรถภาพ (competency) การปฏิบัติงานสำหรับบุคลากรประเภทต่าง ๆ

คำอธิบาย

ผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังระยะสุดท้ายเป็นผู้ป่วยที่มีความซับซ้อนทั้งจากภาวะไตวายเอง และโรคร่วม มักมีความเกี่ยวโยงของการทำงานหลายระบบของร่างกาย การดูแลรักษาภาวะแทรกซ้อนจากโรคไตวายเรื้อรังระยะสุดท้าย มีลักษณะจำเพาะโรค และมักต้องใช้การรักษาทั้งการปฏิบัติตัว และยา ร่วมกับคำสั่งการรักษาด้วยการฟอกเลือด เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาที่มีประสิทธิภาพ แพทย์ที่ดูแลรักษาผู้ป่วยกลุ่มนี้จึงจำเป็นต้องมีความรู้ความชำนาญพิเศษด้านโรคไต โดยต้องเป็นอายุรแพทย์โรคไต หรือ กุมารแพทย์โรคไต ที่ได้รับวุฒิบัตร หรือหนังสืออนุมัติ แสดงความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมสาขาอายุรศาสตร์โรคไต หรือกุมารแพทย์โรคไตจากราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย หรือราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย ซึ่งถือว่าเป็นผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจในโรคไต และกระบวนการฟอกเลือดเป็นอย่างดี อย่างไรก็ตาม ในสถานการณ์ปัจจุบัน ที่ยังมีอายุรแพทย์โรคไตเกณฑ์การตรวจรับรองมาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ศูนย์รับรองมาตรฐานการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (ศ.ร.ต.) ปี พ.ศ. ๒๕๖๘

ไต หรือกุมารแพทย์โรคไตไม่เพียงพอ เมื่อเทียบกับจำนวนผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังระยะสุดท้าย จึงยังให้อายุรแพทย์ หรือกุมารแพทย์ทั่วไป ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรไตเทียม จากสถาบันที่ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย หรือแพทยสภารับรอง ใช้หลักสูตรกลางสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทยหรือแพทยสภาในการอบรม และได้รับ ประกาศนียบัตรการดูแลผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังและการบำบัดทดแทนไต จากสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย หรือราช วิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย หรือแพทยสภา โดยให้สามารถเป็นแพทย์ผู้ดูแลรับผิดชอบการรักษาการ ฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมได้ และต้องมีอายุรแพทย์โรคไต หรือกุมารแพทย์โรคไตเป็นที่ปรึกษา

หน้าที่ของแพทย์ผู้สั่งและปรับการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ประกอบด้วย

๑. ให้การรักษาผู้ป่วยที่หน่วยไตเทียม ตามมาตรฐานวิชาชีพ ประกอบด้วย
 - ๑.๑ การนำคำแนะนำ และแนวทางเวชปฏิบัติที่ทันสมัยมาใช้ในการรักษา
 - ๑.๒ บันทึกทางการแพทย์ที่สำคัญ ได้แก่ informed consent, บันทึกแรกรับที่หน่วยไตเทียม, บันทึกการ ติดตามการรักษา (progress note)
 - ๑.๓ ข้อบ่งชี้ในการบำบัดทดแทนไต
 - ๑.๔ ทำหัตถการที่เกี่ยวข้อง
 - ๑.๕ สั่งการรักษา (hemodialysis prescription และยาต่างๆ) รวมทั้งทบทวนเป็นระยะ
 - ๑.๖ กำหนดเป้าหมาย รวมทั้ง advanced care planning และการติดตามผลลัพธ์ทางคลินิกที่สำคัญของ ผู้ป่วย ในระดับรายผู้ป่วย
 - ๑.๗ เฝ้าระวังและให้การรักษาภาวะแทรกซ้อน
 - ๑.๘ ประเมิน และให้คำแนะนำเกี่ยวกับการปลูกถ่ายไต
 - ๑.๙ ประเมินผู้ป่วยที่อาจจะไม่เหมาะสมสำหรับการฟอกเลือดต่อ (dialysis withdrawal) และการรักษา แบบประคับประคอง (palliative care)
 - ๑.๑๐ ส่งต่อกรณีที่มีปัญหาเกินศักยภาพของสถานพยาบาล
๒. ทบทวนอุบัติการณ์/ความเสี่ยง ร่วมกับทีมผู้รักษาอื่น ๆ และผู้ดำเนินการสถานพยาบาล

พยาบาลไตเทียมมีบทบาทสำคัญในการดูแลผู้ป่วยระหว่างการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมเช่นกัน โดยมี หน้าที่ในการดูแลให้ผู้ป่วยได้รับการฟอกเลือดที่มีประสิทธิภาพ เพียงพอ และปลอดภัย เนื่องจากผู้ป่วยเหล่านี้มี ความซับซ้อน และการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมถือเป็นหัตถการที่มีความเสี่ยงต่อภาวะแทรกซ้อนทั้งระหว่าง และเสร็จสิ้นการฟอกเลือด โดยเฉพาะปัญหาที่เกิดขึ้นกับระบบหัวใจและหลอดเลือด ที่อาจมีระดับความรุนแรงทำ ให้การเสียชีวิตได้ เช่น ความดันโลหิตต่ำ ภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ กล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด เป็นต้น รวมทั้ง ภาวะแทรกซ้อนที่เป็นผลจากกระบวนการฟอกเลือด เช่น ภาวะแพ้ตัวกรอง ภาวะเลือดออก หรือเกิดลิ้มเลือด เป็น

ต้น ดังนั้น องค์ประกอบของบุคลากรส่วนพยาบาลไตเทียม จึงต้องมีทั้งคุณสมบัติ และจำนวนที่เพียงพอ พยาบาลไตเทียมจึงจำเป็นต้องมีความเชี่ยวชาญในการดำเนินการ และแก้ไขปัญหาต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นได้ ภายใต้คำปรึกษาจากแพทย์ และจำเป็นต้องได้รับการอบรมการฟื้นคืนชีพขั้นสูง (advanced cardiac life support) ที่มีการทบทวนความรู้อยู่เสมอ นอกจากนี้ จำนวนของพยาบาลไตเทียมที่เหมาะสมสำหรับการดูแลผู้ป่วยฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมที่มีอาการคงที่ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ต้องให้มีพยาบาลผู้เชี่ยวชาญไตเทียมที่ได้รับการประกาศนียบัตรผู้เชี่ยวชาญการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมจากสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย และสภาการพยาบาล หรือพยาบาลสำเร็จการอบรมด้านไตเทียมจากสถาบันที่ได้รับการรับรองหลักสูตรจากสภาการพยาบาล ๑ คนต่อการดูแลผู้ป่วยไม่เกิน ๔ คน โดยจะต้องมีผู้ช่วยเหลือทำงานร่วมกัน อาจเป็นพยาบาลผู้เชี่ยวชาญไตเทียม พยาบาลอบรมด้านไตเทียม พยาบาลวิชาชีพ หรือผู้ช่วยพยาบาล ผู้ช่วยเหลือผู้ป่วย ก็ได้ในอัตราส่วนเดียวกัน คือ ผู้ช่วยปฏิบัติงาน ๑ คน ต่อผู้ป่วยไม่เกิน ๔ คน และอยู่ในพื้นที่ที่ต่อเนื่องกันและสามารถเฝ้าระวังผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยหน่วยงานควรจัดให้จำนวนผู้ป่วยในความรับผิดชอบน้อยกว่านี้ได้ตามความเหมาะสม เช่น ในกรณีฟอกเลือดในห้องแยก ควรมีอัตราส่วนของพยาบาลไตเทียม ๑ คนต่อการดูแลผู้ป่วยไม่เกิน ๒ - ๓ คน ทั้งนี้ให้พิจารณาตามระบบการเฝ้าระวังติดตาม ทั้งจากพยาบาลไตเทียมหรือบุคลากรทางการแพทย์อื่นในห้องไตเทียม และการเฝ้าระวังโดยวิธีอื่น ในกรณีที่หน่วยไตเทียมมีการจัดผู้ป่วยฟอกเลือดไม่เต็มอัตราที่ได้รับการรับรอง ต้องมีการแสดงตารางการจัดผู้ป่วยฟอกเลือด ให้สอดคล้องกับตารางเวรปฏิบัติงานของพยาบาลไตเทียม และผู้ช่วยปฏิบัติงานด้วย

การลงทะเบียนข้อมูลของหน่วยไตเทียม และข้อมูลของผู้ป่วยที่รับการบำบัดทดแทนไต ในระบบฐานข้อมูลของสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย จะทำให้เกิดประโยชน์ต่อหน่วยไตเทียมเอง และประชาคมของวงการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังระยะสุดท้าย สามารถนำข้อมูลที่ได้เพื่อการพัฒนาการดำเนินงานภายในหน่วยไตเทียม และยังทำให้สามารถกำหนดนโยบาย และแนวทางการปรับปรุงมาตรฐานการรักษาในระดับประเทศได้ ดังนั้น การลงทะเบียนอย่างถูกต้อง และต่อเนื่อง จึงมีความสำคัญอย่างมากที่ทำให้มีการสร้างฐานข้อมูลขนาดใหญ่ที่มีความน่าเชื่อถือ และนำไปใช้ให้เกิดประโยชน์ได้สูงสุด

Center for Hemodialysis Accreditation (CHA)

องค์ประกอบที่ ๕ สถานที่

๑. ต้องมีพื้นที่สำหรับการฟอกเลือดเฉลี่ยอย่างน้อย ๔ ตารางเมตร ต่อจุดฟอกเลือด โดยมีส่วนแคบที่สุดของพื้นที่ดังกล่าวไม่น้อยกว่า ๑.๘ เมตร และมีระยะช่องว่างที่ปลายเตียงสำหรับสัญจร อย่างน้อย ๒.๐ เมตร
๒. ต้องมีการแยกพื้นที่เป็นสัดส่วน สำหรับห้องเตรียมน้ำบริสุทธิ์ ห้องฟอกเลือด และพื้นที่สำหรับล้างตัวกรอง
๓. ต้องมีการจัดระบบระบายอากาศภายในพื้นที่ล้างตัวกรอง และพื้นที่ห้องฟอกเลือดอย่างเหมาะสม
๔. ต้องมีการแยกอ่างล้างตัวกรองสำหรับผู้วัดติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ตับอักเสบบี และผู้ป่วยทั่วไป จากกัน โดยให้ตั้งอ่างล้างห่างกัน หรือมีผนังกันระหว่างอ่างติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ตับอักเสบบี และผู้ป่วยทั่วไป เพื่อป้องกันการปนเปื้อนและติดเชื้อ ระหว่างผู้ป่วย โดยให้มีความสูงของผนังกันเพียงพอต่อการป้องกันการปนเปื้อนของน้ำไปพื้นที่ข้างเคียง
๕. ต้องมีอ่างล้างมือสำหรับผู้ป่วยก่อนเข้ารับการฟอกเลือด
๖. ต้องมีพื้นที่ห้องพักของพยาบาลเป็นสัดส่วน
๗. ต้องมีเตียงนอน หรือเปลเข็นนอน สำหรับผู้ป่วยอย่างน้อย ๑ เตียง ในกรณีฉุกเฉินช่วยฟื้นคืนชีพ (cardiopulmonary resuscitation, CPR)
๘. ต้องมีระบบการควบคุมการติดเชื้อในหน่วยไตเทียม
๙. ต้องมีระบบการกำจัดขยะติดเชื้อ
๑๐. ควรมีระบบบำบัดน้ำเสียจากการฟอกเลือด ก่อนปล่อยสู่แหล่งน้ำ
๑๑. ควรมีการแยกพื้นที่ห้องเก็บของ
๑๒. ควรมีระบบไฟฟ้า และแสงสว่างสำรอง
๑๓. ควรมีระบบป้องกัน และจัดการอัคคีภัย และภัยพิบัติฉุกเฉิน

คำอธิบาย

การบริหารจัดการสถานที่สวนต่าง ๆ ภายในหน่วยไตเทียม ต้องคำนึงถึงความปลอดภัยต่อทั้งผู้ป่วย และบุคลากรของหน่วยไตเทียม และสิ่งแวดล้อมส่วนรวม ประกอบด้วย การจัดพื้นที่ต่าง ๆ ให้เป็นสัดส่วน แยกพื้นที่ที่มีอุปกรณ์และการรักษาพยาบาลที่มีโอกาสปนเปื้อนเชื้อโรคและสารเคมี ออกจากพื้นที่ส่วนอื่น โดยให้มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการทำงาน การจัดการระบบระบายอากาศ ระบบบำบัดน้ำเสีย การจัดเก็บและกำจัดขยะ รวมถึงระบบป้องกันอัคคีภัย

ห้องฟอกเลือดจะต้องมีขนาดเพียงพอไม่แออัดเกินไป มีระบบหมุนเวียนและระบายอากาศที่เพียงพอ และสามารถจัดวางอุปกรณ์สำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม และการรักษาพยาบาลอื่น ๆ รวมถึงพื้นที่สำหรับการให้การช่วยชีวิตฉุกเฉิน และการเคลื่อนย้ายผู้ป่วยและอุปกรณ์ได้อย่างสะดวก และปลอดภัย พื้นที่ห้องฟอกเลือด ห้องพักสำหรับเจ้าหน้าที่ ห้องระบบผลิตน้ำบริสุทธิ์ และพื้นที่สำหรับล้างตัวกรอง ต้องจัดให้แยกจากกัน เพื่อ

เกณฑ์การตรวจรับรองมาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม

๑๑

ศูนย์รับรองมาตรฐานการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (ศ.ร.ต.) ปี พ.ศ. ๒๕๖๘

ความสะดวก และความปลอดภัยในการใช้งาน ทั้งจากเชื้อโรค สารเคมี และปัจจัยด้านเสียงและกลิ่น การจัดเก็บ
เวชภัณฑ์ต่าง ๆ ที่ใช้ควรจัดให้มีที่เก็บเป็นสัดส่วน และไม่มีกลิ่น

การกำหนดให้มีพื้นที่สำหรับการช่วยชีวิตฉุกเฉินมีความจำเป็นต้องถูกจัดให้มีความพร้อมใช้เสมอ และต้อง
ให้แยกต่างหากจากจุดที่ใช้ในการให้บริการฟอกเลือดที่ได้รับการรับรอง ในกรณีที่มีการใช้เก้าอี้หรือโซฟาสำหรับ
ผู้ป่วยระหว่างการฟอกเลือด เมื่อเก้าอี้ หรือ โซฟานั้นไม่สามารถปรับให้นอนราบ มีความมั่นคงและปรับความสูงให้
เหมาะสมสำหรับการทำการช่วยชีวิต CPR ได้อย่างมีประสิทธิภาพ กรณีที่มีการใช้เก้าอี้หรือเปลกึ่งนอนที่สามารถ
ปรับให้นอนราบได้ ต้องเลือกใช้นิตที่มีการรับรองคุณสมบัติจากผู้ผลิต ว่ามีความแข็งแรงเพียงพอสำหรับการใช้
ในการทำ CPR ได้ นอกจากนี้ หน่วยไตเทียมต้องเตรียมให้มีเตียงนอน หรือเปลชั้นนอนพร้อมใช้ในหน่วยไตเทียม
อย่างน้อย ๑ เตียงเสมอที่จะใช้ในการเคลื่อนย้ายผู้ป่วยจากจุดบริการฟอกเลือดมายังพื้นที่ CPR ด้วย กรณีที่หน่วย
ไตเทียมจัดให้ใช้เตียงนอนในทุกจุดของการฟอกเลือด ไม่จำเป็นต้องจัดให้มีพื้นที่สำหรับ CPR แยกต่างหาก หน่วย
ไตเทียมต้องมีการทำฉากกั้นบริเวณพื้นที่ CPR หรือ เตรียมฉากกั้นเคลื่อนที่ให้พร้อมใช้เสมอ เมื่อมีการทำ CPR
เพื่อให้ยังสามารถรักษาสิทธิผู้ป่วยเอง และไม่รบกวนผู้ป่วยรายอื่น

พื้นที่ล้างตัวกรองฟอกเลือด ถือเป็นพื้นที่การทำงานที่มีการปนเปื้อนทั้งสารเคมี และเชื้อโรคต่าง ๆ ต้อง
มีการแยกการใช้งาน อาจตั้งให้ห่างกัน หรือมีผนัง หรือฉากกั้นระหว่างอ่างล้างตัวกรองฟอกเลือดของผู้ป่วยที่มีการ
ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ไวรัสตับอักเสบบี และผู้ป่วยที่ไม่มีการติดเชื้อไวรัสเหล่านี้ เพื่อป้องกันการกระจายของเชื้อ
โรคระหว่างการล้างตัวกรอง โดยต้องมีความสูงของผนัง หรือฉากกั้นให้เพียงพอต่อการป้องกันการปนเปื้อนของน้ำ
ไปยังพื้นที่ หรืออ่างล้างตัวกรองข้างเคียง โดยทั่วไป แนะนำให้ใช้ฉากกั้นที่มีความสูงอย่างน้อย ๕๐ เซนติเมตร จาก
ระดับขอบของอ่างล้าง ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามบริบทของพื้นที่และการบริหารจัดการของหน่วยไตเทียมให้สามารถ
ป้องกันการปนเปื้อนของน้ำได้ เพื่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน และต้องมีการระบุชื่อของอ่างล้างให้ชัดเจน
เพื่อให้ง่ายต่อการปฏิบัติงาน การจัดเก็บตัวกรองฟอกเลือดหลังล้างและฆ่าเชื้อแล้ว ต้องให้อยู่ในพื้นที่ที่แยกจาก
พื้นที่ล้างตัวกรอง และมีการแยกส่วนพื้นที่ที่เก็บระหว่างตัวกรองฟอกเลือดของผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี
ไวรัสตับอักเสบบี และผู้ป่วยที่ไม่มีการติดเชื้อไวรัสเหล่านี้ โดยให้มีการแยกเก็บตัวกรองฟอกเลือดของผู้ป่วยแต่ละ
รายแยกกันด้วย นอกจากนี้ ต้องจัดให้มีการหมุนเวียน และระบายอากาศอย่างเพียงพอ เพื่อลดการสะสมของการ
ฟุ้งกระจายของสารเคมีระหว่างอ่างล้างตัวกรองฟอกเลือด หน่วยไตเทียมที่ยังใช้วิธีการเตรียมตัวกรองก่อนนำ
กลับไปใช้ซ้ำ โดยการล้างตัวกรองส่วน dialysate compartment ด้วย ๐.๙% sodium chloride หรือน้ำบริสุทธิ์
ก่อนนำไปเตรียมส่วน blood compartment ที่เครื่องไตเทียม ต้องมีการจัดเตรียมอ่างสำหรับเตรียมตัวกรองก่อน
นำไปใช้ซ้ำ แยกต่างหากจากอ่างล้างตัวกรองหลังการใช้งาน และตั้งอยู่นอกห้องล้างตัวกรอง

หน่วยไตเทียมต้องมีระบบการควบคุมการติดเชื้อในหน่วยไตเทียม ด้วยการทำความสะอาดเตียงหรือเก้าอี้
พื้นผิวภายนอกเครื่องไตเทียม และพื้นที่รอบข้างเมื่อเสร็จสิ้นการฟอกเลือดสำหรับผู้ป่วยแต่ละราย การทำความสะอาด

สะอาดเครื่องไตเทียมเมื่อใช้ในการฟอกเลือดผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อเส้ำร้จล้ัน และรอบสุดท้ายของแต่ละวัน การจัดหา
อ่างล้างมือให้ผู้ป่วยทำความสะอาดแขนข้างที่มีการใช้ arteriovenous fistula หรือ graft ก่อนแทงเข็มฟอกเลือด

การหมุนเวียนและระบายอากาศภายในหน่วยไตเทียมต้องได้รับการจัดการอย่างมีประสิทธิภาพ โดยเฉพาะในพื้นที่ที่ใช้ในการฟอกเลือด และห้องล้างตัวกรอง เพื่อป้องกันการฟุ้งกระจายของสารเคมี และการ
แพร่กระจายของเชื้อโรคที่มีการติดต่อทางอากาศหายใจ (airborne transmission) นอกจากนี้ หน่วยไตเทียม
ต้องจัดให้มีระบบบำบัดน้ำเสียจากการฟอกเลือดก่อนปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม และ ระบบเก็บและกำจัดขยะที่เหมาะสม
ซึ่งอาจจะใช้ร่วมกับสถานพยาบาลที่หน่วยไตเทียมตั้งอยู่ได้ รวมทั้งการจัดเตรียมระบบป้องกันอัคคีภัย โดยเฉพาะ
หน่วยไตเทียมที่มีพื้นที่ฟอกเลือดตั้งอยู่นอกเหนือจากชั้นล่างสุดของอาคาร โดยรายละเอียดของการบริหารจัดการ
สถานที่ ระบบหมุนเวียนอากาศ ระบบบำบัดน้ำเสียและกำจัดขยะ ให้อ้างอิงตามมาตรฐานห้องให้บริการทางการแพทย์
จัดทำโดยกองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข



องค์ประกอบที่ ๒ เครื่องไตเทียม และตัวกรอง

มาตรฐาน

๑. **ต้องมี**หน่วยงานในสถานพยาบาลดูแล หรือมีสัญญาจ้างเหมาดูแลเครื่องไตเทียม
๒. **ต้อง**มีการฆ่าเชื้อเครื่องไตเทียมหลังการฟอกเลือดทันที สำหรับผู้ป่วยติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี, ตับอักเสบซี, เอชไอวี, วัณโรคระยะติดต่อ, โควิด-๑๙, โรคติดต่อร้ายแรงอุบัติใหม่ และผู้ป่วยฟอกเลือดฉุกเฉินที่ยังไม่ทราบผลการตรวจ
๓. **ต้อง**มีการฆ่าเชื้อเครื่องล้างตัวกรองอัตโนมัติ หลังจากใช้เครื่องมือนี้ในการล้างตัวกรองติดเชื้อ
๔. **ต้อง**ไม่ใช้สายส่งเลือดซ้ำ สำหรับผู้ป่วยติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ตับอักเสบซี
๕. **ต้อง**ไม่ใช้ตัวกรองและสายส่งเลือดซ้ำสำหรับผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี และผู้ป่วยฟอกเลือดฉุกเฉินที่ยังไม่ทราบผลการตรวจภาวะติดเชื้อเอชไอวี
๖. **ต้อง**มีการติดตั้ง endotoxin retentive filter ที่มีการรับรองคุณภาพ ที่เครื่องไตเทียม ในกรณีที่มีการฟอกเลือดด้วยตัวกรอง super high-flux หรือ medium cut-off membrane หรือมีการฟอกเลือดด้วย online hemodiafiltration (HDF) และมีการเปลี่ยนตามกำหนดที่ผู้ผลิตกำหนดไว้
๗. ควรมีการติดตั้ง endotoxin retentive filter ที่มีการรับรองคุณภาพ ที่เครื่องไตเทียม ในกรณีที่มีการฟอกเลือดด้วยตัวกรอง high-flux และมีการเปลี่ยนตามกำหนดที่ผู้ผลิตกำหนดไว้
๘. ควรมีการแยกเครื่องไตเทียมเฉพาะสำหรับผู้ป่วยติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี, ตับอักเสบซี, เอชไอวี, วัณโรคระยะติดต่อ, โควิด-๑๙, โรคติดต่อร้ายแรงอุบัติใหม่ และผู้ป่วยฟอกเลือดฉุกเฉินที่ยังไม่ทราบผลการตรวจ
๙. ควรมีการแยกเครื่องไตเทียมเฉพาะสำหรับผู้ป่วยฉุกเฉิน (acute hemodialysis)

คำอธิบาย

เครื่องไตเทียม ถือเป็นอุปกรณ์หลักและมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม และมีโอกาสเกิดการชำรุดเสียหายของส่วนประกอบต่าง ๆ ได้ ซึ่งจะส่งผลทำให้เกิดความผิดพลาดของผลการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม จนอาจทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อนรุนแรงกับผู้ป่วยได้ ดังนั้น การตรวจสอบและแก้ไขปรับปรุงเครื่องไตเทียม อย่างสม่ำเสมอ ให้เครื่องไตเทียมยังคงมีสภาพทำงานได้อย่างดี โดยผู้เชี่ยวชาญ จึงเป็นกระบวนการสำคัญยิ่งของการบริหารจัดการหน่วยไตเทียม โดยผู้เชี่ยวชาญที่ทำหน้าที่บำรุงรักษาเครื่องไตเทียม อาจเป็นเจ้าของหน้าทีของสถานพยาบาล หรือหน่วยไตเทียมเอง หรือบริษัทเป็นผู้รับผิดชอบก็ได้

ผู้ป่วยไตวายเรื้อรังระยะสุดท้ายบางรายมีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ตับอักเสบซี และเอชไอวี ซึ่งเป็นไวรัสที่มีการแพร่กระจายเชื่อผ่านเลือดและน้ำเหลืองได้ การฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมเป็นวิธีการรักษาที่มีโอกาสสูงที่จะมีการปนเปื้อนเลือดของผู้ป่วยบนพื้นผิวต่าง ๆ รวมทั้งเครื่องไตเทียม การล้างตัวกรองเลือดเพื่อนำ

กลับมาใช้ซ้ำอาจทำให้มีการกระเด็นของเลือดได้ง่าย ดังนั้น มาตรการเพื่อป้องกันการติดเชื้อระหว่างบุคคลภายในหน่วยไตเทียม จึงมีความจำเป็น ได้แก่

- การฆ่าเชื้อ เครื่องไตเทียมทันที หลังทำการฟอกเลือดให้ผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อดักอักเสบปี ตับอักเสบบี เอชไอวี และ ผู้ที่ยังไม่มีผลตรวจมาแสดงว่าปลอดการติดเชื้อดังกล่าว
- การฆ่าเชื้อเครื่องล้างตัวกรองอัตโนมัติทันทีหลังการใช้เครื่องมือนี้ ในการล้างตัวกรองของผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อดักอักเสบปี และตับอักเสบบี
- งดการนำตัวกรองเลือดของผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อเอชไอวี และผู้ที่ยังไม่ทราบผลตรวจเลือด กลับมาใช้ซ้ำ
- งดการนำสายส่งเลือดของผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ตับอักเสบบี เอชไอวี และผู้ที่ยังไม่ทราบผลเลือด กลับมาใช้ซ้ำ และควรมีการแยกการใช้เครื่องไตเทียมระหว่างผู้ที่ไม่พบการติดเชื้อไวรัสดังกล่าว กับผู้ป่วยที่มีผลเลือดแสดงการติดเชื้อ รวมทั้งการใช้เครื่องไตเทียมสำหรับการฟอกเลือดฉุกเฉิน (acute hemodialysis)

ความก้าวหน้าทางการแพทย์และอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือทางการแพทย์ ทำให้มีการพัฒนาเทคนิคการฟอกเลือดที่มีประสิทธิภาพสูงกว่าในอดีต เช่น การฟอกเลือดวิธี online hemodiafiltration (HDF), ตัวกรองเลือดชนิด high-flux และ super high-flux เป็นต้น ความบริสุทธิ์ของน้ำสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมระดับ ultrapure water ถือเป็นส่วนประกอบสำคัญและจำเป็นในการฟอกเลือดวิธี online HDF และ การฟอกเลือดโดยการใช้ตัวกรอง super high-flux เพื่อป้องกันไม่ให้มีเชื้อโรค และ endotoxin ผ่านเข้าสู่กระแสเลือดของผู้ป่วยขณะได้รับการฟอกเลือดได้ นอกจากนี้ ตัวกรองชนิด high-flux มักถูกเลือกใช้เป็นส่วนมากในการฟอกเลือดวิธีมาตรฐานในปัจจุบัน ถึงแม้ว่า คำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญด้านการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม รวมทั้งแนวทางปฏิบัติการเตรียมน้ำบริสุทธิ์เพื่อการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย กำหนดให้มีการเก็บตัวอย่างน้ำจากจุดจ่ายน้ำตำแหน่งต่าง ๆ ของระบบผลิตน้ำบริสุทธิ์ เพื่อส่งเพาะเชื้อ ทุก ๑ เดือน และตรวจวัด endotoxin ทุก ๓ เดือน สำหรับการฟอกเลือดวิธีมาตรฐาน หรือ ทุก ๑ เดือนสำหรับการฟอกเลือดวิธี online HDF แต่ก็เป็นเพียงกระบวนการติดตามคุณภาพ และทำตามรอบเวลา การติดตั้ง endotoxin retentive filter คุณภาพดีที่เครื่องไตเทียมโดยมีการเปลี่ยนไส้กรองตามกำหนดของผู้ผลิต ร่วมกับการกำกับให้มีการบำรุงรักษาเครื่องไตเทียม โดยผู้ที่มีความเชี่ยวชาญเป็นประจำ จะเป็นเครื่องมือช่วยป้องกันเชื้อโรคและ endotoxin ปริมาณน้อยที่อาจหลุดรอดได้

องค์ประกอบที่ ๗ ระบบผลิตน้ำบริสุทธิ์ และน้ำยาไตเทียมเข้มข้นมาตรฐาน

๑. **ต้องมี**หน่วยงานในสถานพยาบาลดูแล หรือมีสัญญาจ้างบริษัทเหมาดูแลระบบผลิตน้ำบริสุทธิ์
๒. ส่วนประกอบของระบบผลิตน้ำบริสุทธิ์
 - ๒.๑ **ต้องมี**ชุด pre-treatment ที่มีประสิทธิภาพเหมาะสมกับคุณภาพน้ำดิบ
 - ๒.๒ **ต้องมี**ชุด carbon filter ในลักษณะสองถังวางต่อกันแบบอนุกรม
 - ๒.๓ **ต้องมี**ชุดผลิตน้ำบริสุทธิ์เป็นระบบ reverse osmosis (RO)
 - ๒.๔ **ต้องมี** pre-RO filter ขนาดรูกรองไม่ใหญ่กว่า ๕ ไมครอน
๓. ส่วนประกอบของระบบการจ่ายน้ำบริสุทธิ์
 - ๓.๑ ระบบจ่ายน้ำ **ต้อง**เป็นชนิดไหลวนกลับ (recirculation loop) และมีระบบควบคุมการเปิดน้ำหมุนวนตลอด ๒๔ ชั่วโมง
 - ๓.๑.๑ กรณีใช้ระบบ indirect feed (มีถังเก็บน้ำบริสุทธิ์) **ต้องมี**ระบบเปิดน้ำหมุนวนในท่อจ่ายน้ำบริสุทธิ์ตลอด ๒๔ ชั่วโมง
 - ๓.๑.๒ กรณีใช้ระบบ direct feed **ต้องมี**ระบบเปิดน้ำหมุนวนในท่อจ่ายน้ำบริสุทธิ์อย่างน้อยเป็นช่วง ๆ ระยะเวลาที่หยุดทำการฟอกเลือด
 - ๓.๒ ถ้าเป็นระบบ indirect feed (มีถังเก็บน้ำบริสุทธิ์) **ต้องมี**ระบบป้องกันการก่อตัว หรือการแพร่กระจายเชื้อโรค ในระบบจ่ายน้ำบริสุทธิ์อยู่ตลอดเวลา โดยการใช้ UV light และ filter ขนาดรูกรองไม่ใหญ่กว่า ๐.๒ ไมครอน
 - ๓.๓ ถังเก็บน้ำบริสุทธิ์ และท่อส่งน้ำบริสุทธิ์ **ต้อง**ถูกผลิตด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม และทนต่อกระบวนการอบฆ่าเชื้อระบบผลิตและจ่ายน้ำบริสุทธิ์ที่หน่วยไตเทียมใช้ได้
 - ๓.๔ **ต้องมี**เครื่องวัดความบริสุทธิ์ของน้ำ (conductivity meter หรือ resistivity meter หรือ TDS meter) ชนิด on-line ในระบบจ่ายน้ำ หรือในระบบผลิตน้ำบริสุทธิ์
 - ๓.๕ **ต้อง**มีการติดตั้งวาล์วน้ำทิศทางเดียว (check valve) กันกึ่งจ่ายน้ำบริสุทธิ์ สำหรับใช้ล้างและเตรียมตัวกรองเลือด เพื่อนำกลับมาใช้ซ้ำ
๔. การบำรุงรักษาระบบผลิตน้ำบริสุทธิ์
 - ๔.๑ **ต้อง**มีการตรวจคุณภาพของชุด pre-treatment เป็นประจำ อย่างน้อยต้องตรวจหาปริมาณคลอรีนในน้ำที่ไหลผ่านออกจาก carbon filter ถึงแรกทุกวันก่อนเริ่มการฟอกเลือดรอบแรกของวัน
 - ๔.๒ **ต้อง**มีการตรวจสอบความกระด้างของน้ำไหลผ่านออกจากชุด softener เป็นประจำอย่างน้อยทุก ๑ สัปดาห์ และต้องมีการ regenerate สารกรองชุดลดความกระด้างเป็นระยะ
 - ๔.๓ **ต้อง**มีการตรวจสอบคุณภาพของชุด RO เป็นประจำทุกวัน

- ๔.๔ ควรให้มีปริมาณคลอรีนในน้ำดิบ อย่างน้อย ๐.๓ มก./ลิตร และไม่เกิน ๐.๕ มก./ลิตร
๕. การบำรุงรักษาระบบการจ่ายน้ำบริสุทธิ์
- ๕.๑ **ต้องมี**การอบฆ่าเชื้อในระบบจ่ายน้ำบริสุทธิ์ และถังเก็บน้ำบริสุทธิ์ (ถ้ามี) อย่างน้อยทุก ๓ เดือน ด้วยวิธีที่เหมาะสม และต้องทำก่อนกำหนดเมื่อพบว่ามีสารแพร่กระจายเชื้อในระบบจ่ายน้ำมากกว่าเกณฑ์ที่กำหนด (พบแบคทีเรียมากกว่า ๑๐๐ CFU/mL หรือ endotoxin มากกว่า ๐.๒๕ EU/mL)
- ๕.๒ **ต้องมี**การเปลี่ยนอุปกรณ์ต่าง ๆ ตามระยะเวลา เช่น bacteria filter หลอดไฟ UV, air filter
๖. การตรวจคุณภาพน้ำบริสุทธิ์
- ๖.๑ **ต้องมี**การเก็บตัวอย่างน้ำบริสุทธิ์ ส่งเพาะเชื้อ โดยใช้ media ชนิด trypticase soy agar หรือ R2A agar หรือ tryptone glucose extract agar เป็นประจำทุกเดือน และตรวจวัด endotoxin ทุก ๓ เดือน จากตำแหน่งต่อไปนี้
- ๑) จากจุดสุดท้ายของแต่ละวงท่อจ่ายน้ำบริสุทธิ์
 - ๒) จุดที่ใช้ล้างและเตรียมตัวกรองเพื่อนำกลับมาใช้ซ้ำ หมุนเวียนส่งตรวจอย่างน้อยครั้งละ ๑ กิ่งจ่ายน้ำ และหมุนเวียนให้ได้รับการเพาะเชื้ออย่างน้อยกิ่งละ ๑ ครั้ง/ปี และตรวจวัด endotoxin อย่างน้อยกิ่งละ ๑ ครั้ง/ปี
 - ๓) น้ำยาไตเทียมโดยหมุนเวียนเก็บตัวอย่างจากเครื่องไตเทียมอย่างน้อยครั้งละ ๑ เครื่องต่อวงท่อจ่ายน้ำบริสุทธิ์ และหมุนเวียนให้ได้รับการเพาะเชื้อ และตรวจวัด endotoxin อย่างน้อยเครื่องละ ๑ ครั้ง/ปี (อาจงดเว้นการเพาะเชื้อ และตรวจวัด endotoxin เฉพาะเครื่องไตเทียมนั้น ในกรณีที่มีการติดตั้ง endotoxin retentive filter ที่เครื่องไตเทียม และมีการแสดงการเปลี่ยนแปลงตามกำหนดที่ผู้ผลิตกำหนดไว้)
 - ๔) จุดจ่ายน้ำบริสุทธิ์สำหรับเตรียมน้ำยาไตเทียมเข้มข้น (กรณีที่มีการผลิตน้ำยาไตเทียมเข้มข้นใช้เองภายในหน่วยไตเทียม)
- ๖.๒ กรณีมีการทำ Hemodiafiltration (HDF) **ต้องมี**ตรวจ endotoxin ทุก ๑ เดือน จากตัวอย่างน้ำบริสุทธิ์ที่เก็บจากจุดสุดท้ายของแต่ละวงท่อจ่ายน้ำบริสุทธิ์ที่มีเครื่องไตเทียมทำ HDF ติดตั้งอยู่ และหมุนเวียนเก็บจากน้ำยาไตเทียมของเครื่องไตเทียมทุกเครื่องในแต่ละวงท่อจ่ายน้ำบริสุทธิ์ที่มีเครื่องไตเทียมทำ HDF ติดตั้งอยู่อย่างน้อยเครื่องละ ๑ ครั้งต่อปี (อาจงดเว้นการเพาะเชื้อ และตรวจวัด endotoxin ในกรณีที่มีการติดตั้ง endotoxin retentive filter ที่เครื่องไตเทียม และมีการแสดงการเปลี่ยนแปลงตามกำหนดที่ผู้ผลิตกำหนดไว้) และจากจุดจ่ายน้ำบริสุทธิ์สำหรับเตรียมน้ำยาไตเทียมเข้มข้น (กรณีที่มีการผลิตน้ำยาไตเทียมเข้มข้นใช้เองภายในหน่วยไตเทียม)

๖.๓ **ต้อง**มีการส่งน้ำบริสุทธิ์ตรวจหาสารปนเปื้อนทางเคมีตามมาตรฐานของสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

๗. ส่วนประกอบและการบำรุงรักษาระบบผลิตและจ่ายน้ำยาไตเทียมเข้มข้นใช้เองภายในหน่วยไตเทียม

๗.๑ อุปกรณ์และเครื่องมือทุกชนิดที่ใช้ในกระบวนการผลิต และการจัดเก็บน้ำยาไตเทียมเข้มข้น **ต้อง**ทำจากวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยาเคมี หรือกายภาพกับสารเคมีในน้ำยาไตเทียมเข้มข้น

๗.๒ ถังผสมน้ำยาไตเทียมเข้มข้น **ต้อง**มีลักษณะเหมาะสม มีการกรองอากาศภายในถัง มีใบพัดหมุนวน ตลอดเวลาระหว่างการผสมน้ำยา **และ ต้อง**ได้รับการทำความสะอาดหลังใช้งานทุกครั้ง

๗.๓ **ต้อง**ใช้วัสดุคิบบที่มีฉลากรับรองคุณภาพ ตามเกสซ์ตำรับ หรือบริษัทผู้ผลิต ในการผลิตน้ำยาไตเทียมเข้มข้น

๗.๔ กรณีที่มีการผลิตน้ำยาไตเทียมเข้มข้นเก็บในภาชนะไว้ก่อนนำมาใช้ **ต้อง**บรรจุในภาชนะสะอาด ไม่มีสารเคมีตกค้าง ภาชนะปิดสนิท และมีฉลากระบุส่วนผสมของน้ำยา และวันที่ผลิตอย่างชัดเจน สำหรับภาชนะที่จะใช้บรรจุน้ำยาไตเทียมไปคาร์บอนที่นำกลับมาใช้ซ้ำ **ต้อง**ได้รับการทำความสะอาด และผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อก่อนบรรจุน้ำยาไตเทียมไปคาร์บอนใหม่ทุกครั้ง

๗.๕ **ต้อง**ทำการอบฆ่าเชื้อโรคระบบท่อจ่ายน้ำยาไตเทียมเข้มข้นชนิดไปคาร์บอนเน็ต ไปยังเครื่องไตเทียมทุกสัปดาห์

๗.๖ **ต้อง**มีการสุ่มตรวจระดับความเข้มข้นของเกลือแร่ และกลูโคสในน้ำยาไตเทียมทุก ๓ เดือน หรือเมื่อเปลี่ยนแหล่งที่มาของวัสดุคิบบ

คำชี้แจง

คุณภาพของน้ำบริสุทธิ์ และน้ำยาไตเทียมมีความสำคัญต่อผลสำเร็จของการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม และสุขภาพของผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะสุดท้ายที่รับการรักษาด้วยวิธีนี้ เนื่องจากเลือดของผู้ป่วยจะมีการสัมผัสกับน้ำยาไตเทียมที่ไหลผ่านตัวกรองขณะทำการฟอกเลือดเป็นประจำ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการฟอกเลือดที่ใช้ตัวกรองเลือดชนิด high flux และ super high flux จะมีโอกาสการผ่านของ endotoxin จากน้ำยาไตเทียมกลับเข้ามาในกระแสเลือดของผู้ป่วยได้ รวมทั้งการฟอกเลือดด้วยวิธี hemodiafiltration ที่ต้องมีการให้สารละลายทดแทนเข้าสู่ผู้ป่วยโดยตรง ซึ่งอาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยเฉียบพลัน ในกรณีที่มีแบคทีเรีย หรือ endotoxin ปริมาณมาก และเกิดผลเสียต่อผู้ป่วยในระยะยาวได้ ในกรณีที่ผู้ป่วยได้รับแบคทีเรีย หรือ endotoxin เป็นเวลายาวนาน ดังนั้น การติดตั้งส่วนประกอบของระบบผลิตและจ่ายน้ำบริสุทธิ์ให้ได้คุณภาพดี และมีการตรวจสอบคุณภาพน้ำบริสุทธิ์ และน้ำยาไตเทียมอย่างสม่ำเสมอ รวมทั้งแก้ไข เมื่อพบปัญหาอย่างเหมาะสมตามแนวทางปฏิบัติ เรื่องการเตรียมน้ำบริสุทธิ์เพื่อการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ โดยสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย จะทำให้ผู้ป่วยได้รับการฟอกเลือดที่มีประสิทธิภาพและปลอดภัย

หน่วยไตเทียมอาจงดเว้นการส่งเพาะเชื้อน้ำยาไตเทียม หรือ สารละลายทดแทน (substitution fluid) จากเครื่องไตเทียมในกรณีที่มีการติดตั้ง endotoxin retentive filter ที่เครื่องไตเทียม โดยเลือกใช้ filter ที่มีการรับรองคุณภาพ และได้รับการเปลี่ยนตามระยะเวลาที่ผู้ผลิตกำหนดไว้ โดยจะต้องมีผลการตรวจเพาะเชื้อน้ำบริสุทธิ์ที่เก็บจากจุดสุดท้ายของแต่ละวงท่อจ่ายน้ำบริสุทธิ์ได้ผลตามเกณฑ์ยอมรับได้ กล่าวคือ ปริมาณแบคทีเรียไม่เกิน ๑๐๐ CFU/mL และ endotoxin ไม่เกิน ๐.๒๕ EU/mL จึงจะสามารถอนุมานได้ว่า endotoxin retentive filter นั้นมีความสามารถในการลดแบคทีเรีย หรือ endotoxin หลงเหลืออยู่ในน้ำยาไตเทียมไม่ให้เกินเกณฑ์ที่ยอมรับได้

แนวทางปฏิบัติในการทดสอบคุณภาพของระบบผลิตและจ่ายน้ำบริสุทธิ์ ประกอบด้วย การตรวจเพาะเชื้อหาจำนวนแบคทีเรีย การวัดระดับ endotoxin และการตรวจหาการปนเปื้อนของสารเคมี อ้างอิงตามแนวทางปฏิบัติ เรื่องการเตรียมน้ำบริสุทธิ์เพื่อการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ โดยสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย

การปนเปื้อนของสารเคมีในน้ำบริสุทธิ์ ต้องได้รับการตรวจหลังการติดตั้งระบบน้ำบริสุทธิ์ใหม่ และส่งตรวจเป็นประจำอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง โดยควรเพิ่มความถี่การส่งตรวจ ในกรณีที่พบสัญญาณบ่งชี้เหตุที่ทำให้สงสัยว่าอาจมีปริมาณสารเคมีปนเปื้อนสูงกว่าเกณฑ์กำหนด เช่น percent solute rejection ที่บันทึกในการตรวจสอบการทำงานของระบบผลิตน้ำบริสุทธิ์ประจำวันมีค่าต่ำกว่าร้อยละ ๙๐ หรือลดลงจากค่าเดิมมากกว่าร้อยละ ๑๐, ค่า conductivity ของน้ำบริสุทธิ์สูงกว่าค่าเดิม เป็นต้น การแปลผลที่ตรวจ ที่ถือว่ายอมรับให้ผ่านเกณฑ์มาตรฐานการรับรองการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม เมื่อค่าที่ตรวจได้มีระดับไม่เกินค่าสูงสุดที่กำหนดไว้ตามมาตรฐานของ ISO/AAMI (International Organization for Standardization/Association for the Advancement of Medical Instrumentation) ๒๐๑๙

การตรวจน้ำบริสุทธิ์และน้ำยาไตเทียม เพื่อส่งเพาะเชื้อหาปริมาณเชื้อแบคทีเรีย และตรวจวัด endotoxin ตามแนวทางปฏิบัติ เรื่องการเตรียมน้ำบริสุทธิ์เพื่อการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๔ โดยสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย ได้สรุปไว้ในภาคผนวก ๕ โดยต้องทำการตรวจอย่างน้อย ๑ รอบหลังการติดตั้งระบบผลิตน้ำบริสุทธิ์ใหม่ และทำการยืนยัน ติดตามคุณภาพของระบบผลิตและจ่ายน้ำบริสุทธิ์ เป็นประจำสม่ำเสมอ ดังแสดงในภาคผนวก ๕

องค์ประกอบที่ ๘ อุปกรณ์และยาในการช่วยชีวิต

๑. **ต้องมี**ระบบการตรวจสอบความพร้อมของอุปกรณ์ และยาในการช่วยชีวิตทั้ง จำนวนให้เพียงพอ และอายุการใช้งานของยาอย่างน้อย ๓ เดือน
๒. **ต้องมี**อุปกรณ์และยาพร้อมใช้ดังต่อไปนี้
 - ออกซิเจน โดยอาจเป็นการวางท่อกระจายออกซิเจน หรือถังออกซิเจน ตามความเหมาะสม
 - ท่อช่วยหายใจ ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของท่อ ๖.๕, ๗.๐ และ ๗.๕ มม. กรณีที่มีผู้ป่วยเด็กได้รับการรักษาโดยการพอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมด้วย ต้องมีการเตรียมท่อช่วยหายใจที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของท่อ ๖.๐ มม. หรือให้มีขนาดเหมาะสมกับขนาดตัวของผู้ป่วยไว้ด้วย
 - เครื่องดูดเสมหะ หรือท่อสุญญากาศติดผนัง พร้อมสายสำหรับดูดเสมหะ
 - Ambu bag
 - laryngoscope
 - mouth gag
 - adrenaline
 - ๗.๕% sodium bicarbonate for injection
 - ๑๐% calcium gluconate for injection
 - ๕๐% glucose for injection
๓. **ควรมี**อุปกรณ์และยาพร้อมใช้ดังต่อไปนี้
 - atropine
 - amiodarone
 - dopamine
 - เครื่องกระตุ้นหัวใจ อาจเป็นเครื่องชนิดมาตรฐานที่สามารถใช้ติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ หรือ automated external defibrillator (AED)
 - เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ที่สามารถใช้ติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้
 - เครื่องวัดความดันออกซิเจนในเลือด (pulse oximetry)

คำอธิบาย

การพอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมเป็นเหตุการณ์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดภาวะฉุกเฉินตลอดเวลาที่ได้รับการพอกเลือด นอกจากนั้น ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะสุดท้ายมักมีโรคร่วมมาก และมีความเสี่ยงโรคหัวใจและหลอดเลือดแดงสูง จึงต้องมีการเตรียมเครื่องมืออุปกรณ์ และยาสำหรับการช่วยชีวิต ให้พร้อมใช้เสมอ ทั้งใน

ด้านจำนวนสำหรับการใช้แต่ละรอบของกระบวนการช่วยชีวิต และอายุการใช้งานของอุปกรณ์ และยา อย่างน้อย ๓ เดือน โดยจะต้องมีกระบวนการตรวจสอบความพร้อมดังกล่าวโดยเจ้าหน้าที่ประจำห้องไตเทียม หรือระบบการสนับสนุนจากสถานพยาบาล และเปลี่ยนอุปกรณ์ให้พร้อมใช้งาน หน่วยไตเทียมต้องมีระบบการตรวจสอบยาและอุปกรณ์ในรถฉุกเฉินเป็นประจำ อย่างน้อยก่อนเริ่มทำการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมรอบแรกของวัน โดยให้มีการระบุวันที่ตรวจสอบ จำนวนยาที่มี วันหมดอายุของยา และลงนามของผู้ตรวจสอบ เพื่อให้มีการสื่อสารภายในหน่วยไตเทียมอย่างมีประสิทธิภาพ และปลอดภัยในการดูแลรักษาผู้ป่วย

กรณีที่มีหน่วยงานเภสัชกรรมของโรงพยาบาลเป็นผู้บริหารจัดการยาในรถฉุกเฉิน หน่วยไตเทียมต้องแจ้งหน่วยงานเภสัชกรรมให้ทราบถึงเกณฑ์มาตรฐานองค์ประกอบที่ ๘ นี้ ด้วย อาจใช้กล่องยาที่มีการจัดและผนึกไว้เป็นชุด และเปลี่ยนเมื่อมีการเปิดใช้งาน โดยต้องมีการระบุรายการยาที่มีในกล่อง พร้อมวันหมดอายุของยาแต่ละชนิด ไว้ที่กล่องในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน และอาจมีการระบุกำหนดวันที่ของการเปลี่ยนกล่อง เมื่ออายุการใช้งานของยาที่มีอายุเหลือสั้นที่สุด ไม่ถึง ๓ เดือน



องค์ประกอบที่ ๙ แบบบันทึก และคู่มือปฏิบัติงาน

๑. แบบลงทะเบียนการบำบัดทดแทนไต สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย (Thailand renal replacement therapy, TRT)
 - ๑.๑ **ต้อง**มีการส่งข้อมูลของหน่วยไตเทียม
 - ๑.๒ **ต้อง**มีการส่งข้อมูลของผู้ป่วยทุกรายที่มารับการฟอกเลือดประจำ ตามองค์ประกอบที่ ๑๐ ข้อ ๑-๗ อย่างครบถ้วน
๒. แบบบันทึกสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม
 - ๒.๑ **ต้อง**มีการใช้แบบบันทึกคำยินยอมรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (hemodialysis informed consent) โดยให้มีการลงลายมือชื่อของผู้ป่วย และแพทย์ผู้สั่งและปรับการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม โดยมีพยานฝ่ายแพทย์ และญาติของผู้ป่วย เมื่อเริ่มรับการฟอกเลือดที่หน่วยไตเทียม และมีการทบทวนทำฉบับใหม่อย่างน้อยทุก ๖ เดือน หรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงสถานะสุขภาพของผู้ป่วย
 - ๒.๒ **ต้อง**มีการใช้แบบบันทึกอาการ อาการแสดง และการเปลี่ยนแปลงระหว่างฟอกเลือด (hemodialysis flow chart) ทุกครั้ง
 - ๒.๓ **ต้อง**มีการบันทึกข้อมูลประวัติและการตรวจร่างกายของผู้ป่วยโดยแพทย์ เมื่อแรกเข้ารับการฟอกเลือดที่หน่วยไตเทียม และควรมีการทบทวนอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง
 - ๒.๔ **ต้อง**มีการบันทึกคำสั่งการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม เมื่อแรกเข้ารับการฟอกเลือดที่หน่วยไตเทียม และต้องมีการทบทวนเป็นระยะอย่างน้อยทุก ๓ เดือน โดยแพทย์ที่รับผิดชอบการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม
 - ๒.๕ **ต้อง**มีการบันทึกการดำเนินโรคที่มีข้อมูลอาการ อาการแสดง การประเมิน และแผนการรักษา โดยแพทย์ที่รับผิดชอบการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม อย่างน้อยทุก ๔ สัปดาห์ และบันทึกเพิ่มเติมในกรณีผู้ป่วยมีการเปลี่ยนแปลงของการดำเนินโรค Accreditation (CHA)
 - ๒.๖ ควรมีการบันทึกรายการยาที่ผู้ป่วยใช้อยู่ทั้งหมด เมื่อแรกเข้ารับการฟอกเลือดที่หน่วยไตเทียม และควรมีการทบทวน (medical reconciliation) เป็นระยะ รับผิดชอบโดยแพทย์
 - ๒.๗ ควรมีการใช้แบบบันทึกผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการเป็นประจำ
๓. คู่มือปฏิบัติงาน
 - ๓.๑ **ต้อง**มีการนำคู่มือการดูแลผู้ป่วยและเตรียมผู้ป่วยก่อนการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมมาปฏิบัติ
 - ๓.๒ **ต้อง**มีการนำคู่มือการให้การพยาบาลผู้ป่วยระหว่างการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมมาปฏิบัติ
 - ๓.๓ **ต้อง**มีการนำคู่มือการสิ้นสุด (off) และการดูแลภายหลังการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมมาปฏิบัติ

- ๓.๔ **ต้อง**มีการนำคู่มือการล้างทำความสะอาด และฆ่าเชื้อตัวกรอง และสายส่งเลือด (dialyzer and bloodline reprocessing) มาปฏิบัติ ถ้ามีการล้างและฆ่าเชื้อเพื่อนำตัวกรองกลับมาใช้ใหม่ (reuse)
- ๓.๕ **ต้อง**มีการนำคู่มือการเตรียมตัวกรอง และสายส่งเลือดเพื่อใช้กับผู้ป่วย (dialyzer and bloodline preparation) มาปฏิบัติ
- ๓.๖ ควรมีการนำคู่มือการทำทำความสะอาด และฆ่าเชื้อเครื่องไตเทียมภายหลังจากที่ใช้แล้วมาปฏิบัติ
- ๓.๗ ควรมีการนำคู่มือในการแก้ไขภาวะแทรกซ้อนขณะฟอกเลือด เช่น cardiovascular instability, cardiac arrest, air embolism, cramps, chill มาปฏิบัติ
- ๓.๘ ในกรณีที่มีการฟอกเลือดในผู้ป่วยโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ เช่น เชื้อโคโรนา-๑๙ เป็นต้น ควรนำแนวทางปฏิบัติที่ทันสมัยในการดูแลผู้ป่วยกลุ่มนี้มาใช้ร่วมกัน

คำชี้แจง

การฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม จัดเป็นหัตถการความเสี่ยงสูง และมีรายละเอียดของการรักษามาก จึงควรมีการบันทึกการฟอกเลือดแต่ละครั้งเกี่ยวกับวิธีการ อุปกรณ์และเวชภัณฑ์ที่ใช้ในแต่ละครั้ง และการเปลี่ยนแปลงของสัญญาณชีพ อาการของผู้ป่วย และตัวชี้วัดต่าง ๆ ของวงจรฟอกเลือด สามารถนำมาใช้ประเมินผลการรักษา ป้องกัน และวินิจฉัยภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นได้เสมอระหว่างและหลังการฟอกเลือด ได้อย่างทันทั่วทั้ง หน่วยไตเทียมต้องมีการทบทวนคำสั่งการรักษาการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมโดยแพทย์ อย่างน้อยทุก ๓ เดือน และควรทบทวนรายการยาทุกชนิดที่ผู้ป่วยใช้อยู่ เพื่อป้องกันผลข้างเคียงไม่พึงประสงค์ และอันตรายของยา เนื่องจากผู้ป่วยเหล่านี้มักมีโรคร่วมมาก มีการใช้ยาหลายชนิด และอาจมีแพทย์ที่ให้การดูแลรักษา นอกเหนือจากแพทย์โรคไต หรือแพทย์ต่างโรงพยาบาล

นอกจากนี้ ผู้ป่วยควรได้รับข้อมูลอย่างชัดเจน และถูกต้อง เกี่ยวกับวิธีการรักษา ผลสำเร็จวัตถุประสงค์ และโอกาสของภาวะแทรกซ้อนที่อาจพบได้จากการฟอกเลือดและโรคไตวายเรื้อรังระยะสุดท้าย ผู้ป่วยสามารถแสดงเจตจำนงรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมเป็นลายลักษณ์อักษร ร่วมกับแพทย์ผู้ให้การรักษา เมื่อแรกเข้ารับการฟอกเลือดที่หน่วยไตเทียม และต้องทบทวนเจตจำนงเป็นระยะ ๆ อย่างน้อยทุก ๖ เดือน เพื่อให้วัตถุประสงค์ของการรักษายังเป็นปัจจุบัน และเกิดประโยชน์กับผู้ป่วยสูงสุด เนื่องจากผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังระยะสุดท้ายอาจมีการเปลี่ยนแปลงของสภาวะสุขภาพ ที่มีผลต่อการพิจารณาประโยชน์ และความเสี่ยงที่จะได้จากการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม การทำเอกสารแสดงความยินยอมนี้ ต้องมีพยานฝ่ายแพทย์ และญาติของผู้ป่วย ร่วมด้วยเสมอ ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่มีญาติ ต้องให้ผู้ป่วยลงนามรับรองในเอกสารแสดงความยินยอมรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมนี้ด้วย หากผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องรับการรักษาชนิดอื่น ๆ โดยเฉพาะหัตถการที่มีความเสี่ยงสูงชนิดอื่น แพทย์ต้องมีการให้ข้อมูลการรักษาชนิดนั้น ๆ แก่ผู้ป่วยอย่างเพียงพอ และเหมาะสม รวมทั้งทำเอกสารให้การยินยอมรับการรักษา แยกออกจากเอกสารแสดงความยินยอมรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมนี้

การดูแลรักษาผู้ป่วยฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ที่ได้มาตรฐาน ควรมีคู่มือปฏิบัติงานที่ครบถ้วน สมบูรณ์ และมีการนำมาตรฐานเหล่านี้มาปฏิบัติ ได้แก่ คู่มือการดูแลผู้ป่วยและเตรียมผู้ป่วยก่อนการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม คู่มือการให้การพยาบาลผู้ป่วยระหว่างการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม คู่มือการสิ้นสุด (off) และการดูแล ภายหลังการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม คู่มือการล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อตัวกรองและสายส่งเลือด (dialyzer and bloodline reprocessing) คู่มือการเตรียมตัวกรองและสายส่งเลือดเพื่อใช้กับผู้ป่วย (dialyzer and bloodline preparation) คู่มือการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อเครื่องไตเทียมภายหลังใช้ และคู่มือในการ แก้ไขภาวะแทรกซ้อนขณะฟอกเลือด เช่น cardiovascular instability, cardiac arrest, air embolism, cramp และ chill



องค์ประกอบที่ ๑๐ การประเมินและติดตามผู้ป่วย

๑. **ต้อง**มีการตรวจเยี่ยมผู้ป่วยโดยอายุรแพทย์โรคไต หรือกุมารแพทย์โรคไต หรืออายุรแพทย์ทั่วไป/กุมารแพทย์ทั่วไปที่จบการอบรมด้านไตเทียม และได้รับประกาศนียบัตรรับรองจากราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย อย่างน้อยทุก ๒ สัปดาห์
๒. **ต้อง**มีการระบุแพทย์ผู้รับผิดชอบในการดูแลผู้ป่วยแต่ละรายที่หน่วยไตเทียม
๓. **ต้อง**มีการวัดและบันทึกสัญญาณชีพ สอบถามอาการจากผู้ป่วย ตรวจสอบตำแหน่งของเข็มฟอกเลือด ข้อต่อต่าง ๆ และแรงดันในวงจรไตเทียม ทุก ๓๐ นาที
๔. **ต้อง**มีการส่งตรวจวัด complete blood count (CBC), BUN, creatinine, electrolytes (sodium, potassium, chloride, bicarbonate, calcium และ phosphorus) และ albumin ในเลือด เมื่อแรกเข้า และติดตามเป็นประจำอย่างน้อยทุก ๓ เดือน
๕. **ต้อง**มีการวัดความเพียงพอของการฟอกเลือด (hemodialysis adequacy) ได้แก่ Kt/V และ urea reduction ratio (URR) เมื่อแรกเข้า และติดตามเป็นประจำอย่างน้อยทุก ๓ เดือน และปรับการรักษา (dialysis prescription) ตามความเหมาะสม
๖. **ต้อง**มีการส่งตรวจ iron study เมื่อแรกเข้า และติดตามเป็นประจำอย่างน้อยทุก ๖ เดือน
๗. **ต้อง**มีการส่งตรวจวัดระดับของ parathyroid hormone ในเลือดเมื่อแรกเข้า และติดตามเป็นประจำอย่างน้อยทุก ๖ เดือน
๘. **ต้อง**มีการส่งตรวจคัดกรอง hepatitis B surface antigen (HBsAg) ในกรณีผลเป็นลบ, anti-HBs antibody, anti-hepatitis C antibody (anti-HCV) เมื่อแรกเข้า และติดตามเป็นประจำอย่างน้อยทุก ๖ เดือน
๙. **ต้อง**มีการประเมิน vascular access ก่อนและหลังการใช้ฟอกเลือด โดยการตรวจร่างกาย และอาการร่วมกับผลความเพียงพอในการฟอกเลือด และสัญญาณที่บ่งชี้การฟอกเลือด เช่น venous pressure, arterial pressure, blood flow rate
๑๐. **ต้อง**มีการส่งตรวจ electrocardiogram (ECG) และ chest x-ray (CXR) เมื่อแรกเข้า และตรวจซ้ำอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง
๑๑. ควรมีการส่งตรวจ anti-HIV เมื่อแรกเข้า
๑๒. ควรมีการส่งตรวจวัดระดับ lipid profile ในเลือด และการทำงานของตับ (Liver function test) เมื่อแรกเข้า และติดตามเป็นประจำอย่างน้อยทุก ๑๒ เดือน

คำชี้แจง

เกณฑ์การตรวจรับรองมาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม
ศูนย์รับรองมาตรฐานการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (ศ.ร.ต.) ปี พ.ศ. ๒๕๖๘

ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะสุดท้ายที่ได้รับการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ควรได้รับการประเมินอาการ อาการแสดง และปรับคำสั่งการรักษาในด้านการฟอกเลือดและยาที่เกี่ยวข้องอย่างน้อยทุก ๒ สัปดาห์ ขึ้นกับสถานะความคงที่ของอาการของผู้ป่วย โดยแพทย์ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในโรคไตเรื้อรัง จึงจำเป็นต้องมีทักษะความรู้พื้นฐานด้านอายุรศาสตร์ หรือกุมารเวชศาสตร์เป็นสำคัญ และได้รับการอบรมความรู้ความชำนาญเฉพาะด้านเกี่ยวกับโรคไต หรือการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมจากสถาบันที่ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทยรับรอง โดยใช้หลักสูตรกลางจากสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย มีประกาศนียบัตรรับรองความรู้ความสามารถตามคุณสมบัติในองค์ประกอบที่ ๔

การดูแลผู้ป่วยระหว่างการฟอกเลือดอย่างใกล้ชิด เป็นกระบวนการที่สำคัญเพื่อให้การรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย โดยพยาบาลไตเทียมที่รับผิดชอบการดูแลผู้ป่วยแต่ละรายต้องมีการวัดและบันทึกสัญญาณชีพ การเปลี่ยนแปลงของอาการ และอาการแสดงที่ผิดปกติ ทุก ๓๐ นาที และควรพิจารณาติดตามประเมินอาการให้บ่อยขึ้น ในผู้ป่วยที่มีอาการหนัก หรือโรคประจำตัวที่อาจมีภาวะแทรกซ้อนจากการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมได้ หรือเคยมีภาวะแทรกซ้อนระหว่างระหว่างการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม นอกจากนี้ การติดตามและบันทึกตำแหน่งข้อต่อต่าง ๆ ตำแหน่งของเข็มฟอกเลือด รอยขีดหรือเลือดออก แรงดันในวงจรของการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม อย่างสม่ำเสมอ อย่างน้อยทุก ๓๐ นาที จะช่วยลดความเสี่ยงต่อการเลื่อนหลุด หรือการหักงอของเข็ม หรือสายส่งเลือด กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงของแรงดัน หรือลักษณะของตัวกรองอาจจะทำให้มีการตรวจพบการอุดตันของตัวกรอง หรือสายส่งเลือด ถ้าแก้ไขได้ทันจะช่วยลดการสูญเสียเลือดของผู้ป่วยจากสาเหตุดังกล่าวได้

การประเมินผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการมีความสำคัญควบคู่ไปกับการประเมินอาการและอาการแสดงของผู้ป่วย ในการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม เพื่อให้สามารถตรวจจับ และแก้ไขภาวะแทรกซ้อนบางประเภทได้ตั้งแต่เริ่มแรกที่ยังไม่มีอาการชัดเจน เช่น ภาวะซีด ความผิดปกติของโพแทสเซียม ฟอสเฟต และความเป็นกรดในเลือด ภาวะขาดอาหารหรือการอักเสบ เป็นต้น ดังนั้น จึงกำหนดให้เมื่อแรกเข้ารับการรักษาฟอกเลือดประจำที่หน่วยไตเทียม ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับการตรวจ CBC, BUN, creatinine, electrolytes, calcium, phosphorus และ albumin ในเลือด รวมทั้งการทบทวนผลที่มีในระยะเวลาไม่เกิน ๖ เดือนก่อน หรือผลตรวจใหม่สำหรับ ferritin, iron study, parathyroid hormone, HBsAg, anti-HBs antibody, anti-HCV antibody และ anti-HIV antibody, ผลการตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) และภาพเอกซเรย์ปอด (chest x-ray) ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดประโยชน์สำหรับผู้ป่วยและหน่วยไตเทียมในการบริหารจัดการการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมอย่างมีประสิทธิภาพ และปลอดภัย หน่วยไตเทียมยังต้องมีการติดตามการเปลี่ยนแปลงของตัวชี้วัดเหล่านี้ รวมทั้งการประเมินความเพียงพอของการฟอกเลือด และสภาพของ vascular access ที่ใช้ ซึ่งถือเป็นหัวใจสำคัญของการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมด้วย โดยให้กำหนดการติดตามเป็นระยะอย่างสม่ำเสมอตามเกณฑ์ที่กำหนดข้างต้น

การตรวจ HBs Ag, anti-HBs antibody และ anti-HCV มีความจำเป็นในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม เนื่องจาก ผู้ป่วยเหล่านี้ต้องได้รับการทำหัตถการที่มีความเกี่ยวข้องกับเลือด และการแทงเข็ม วัตถุประสงค์เพื่อเป็นการคัดกรองและประเมินโอกาสของการติดเชื้อ และการแพร่กระจายเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และตับอักเสบบี รวมทั้งการฉีดวัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบบีสำหรับผู้ที่ยังไม่มีภูมิคุ้มกัน และผู้ที่มีระดับของภูมิคุ้มกันลดลง ในกรณีที่มีพบว่าผู้ป่วยในหน่วยไตเทียมที่เพิ่งมีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี หรือ ตับอักเสบบี จะได้มีการหาสาเหตุ และเฝ้าระวังการติดเชื้อในผู้ป่วยรายอื่น ๆ ที่มารับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมด้วย โดยการตรวจ HBsAg, anti-HBs antibody และ anti-HCV รวมทั้งการประเมิน HCV RNA และ การทำงานของตับ ในผู้ป่วยในสถานะความเสี่ยงต่าง ๆ ต่อการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และ ตับอักเสบบี ขณะนี้ แนะนำให้ปฏิบัติตามข้อแนะนำเวชปฏิบัติกรฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม พ.ศ. ๒๕๖๕ ของสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย



องค์ประกอบที่ ๑๑ กระบวนการพัฒนาหน่วยไตเทียม

๑. ต้องมีการติดตาม และทบทวนตัวชี้วัดคุณภาพในการดูแลรักษาผู้ป่วย ได้แก่ ภาวะแทรกซ้อนจากการฟอกเลือดด้วย เครื่องไตเทียม, อัตราการรอดชีวิต, อัตราการนอนโรงพยาบาล และ การยุติการฟอกเลือด
๒. ควรมีกระบวนการให้ความรู้แก่ผู้ป่วย หรือผู้ดูแลผู้ป่วย (caregiver) จนสามารถรับรู้เข้าใจ และนำไปใช้ในการดูแลผู้ป่วยได้ ได้แก่ ความรู้เกี่ยวกับโรคไตเรื้อรังและภาวะแทรกซ้อนที่เกี่ยวข้อง โรคร่วม และสิทธิการรักษาต่าง ๆ
๓. ควรให้ผู้ป่วยรับทราบแนวทางปฏิบัติตัวกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน และการปรึกษากับหน่วยไตเทียม หรือแพทย์เจ้าของไข้
๔. ควรมีสมาคมประจำตัวผู้ป่วยที่มีการปรับข้อมูลให้ทันสมัยอยู่เสมอ
๕. ควรมีการประชุมระหว่างบุคลากรในหน่วยไตเทียม เพื่อทบทวนโอกาสพัฒนาต่าง ๆ ภายในหน่วยไตเทียม และแนวทางแก้ไข รวมทั้ง เป็นโอกาสเสริมสร้างความรู้ที่เกี่ยวกับการดูแลผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะสุดท้าย ให้บุคลากร ได้แก่ dialysis conference, การทบทวนประเด็นที่น่าสนใจในผู้ป่วย และการทบทวนอุบัติการณ์ภายในหน่วยไตเทียม (incident report review)
๖. ในกรณีหน่วยไตเทียมที่ตั้งอยู่ในโรงพยาบาล ควรมีหน่วยงานของโรงพยาบาลที่มีส่วนร่วมในการสำรวจคุณภาพภายในของหน่วยไตเทียม และควรให้มีการเชื่อมโยงกับการพัฒนาคุณภาพของโรงพยาบาล
๗. ควรมีระบบการสื่อสาร กับหน่วยงานอื่นที่มีส่วนร่วมในการดูแลผู้ป่วย
๘. ควรมีการประเมิน และติดตามคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย

คำชี้แจง

การทบทวนกระบวนการทำงาน และตัวชี้วัดต่าง ๆ ภายในหน่วยไตเทียม ร่วมกันระหว่างแพทย์และพยาบาล ในกรณีที่มีหัวข้อที่จำเป็นความเชี่ยวชาญพิเศษอื่น ๆ เพิ่มเติม อาจมีสหสาขาวิชาชีพอื่น ๆ ร่วมด้วย เช่น เภสัชกร นักกำหนดอาหาร นักกายภาพบำบัด จะช่วยให้หน่วยไตเทียมสามารถเพิ่มประสิทธิภาพ และคุณภาพในการดูแลรักษาผู้ป่วยได้ดียิ่งขึ้นอย่างต่อเนื่อง

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

๑. ประกาศแพทยสภา ที่ ๖๓/๒๕๖๗ เรื่อง มาตรฐานการให้บริการการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม link
๒. มาตรฐานห้องให้บริการทางการแพทย์ กองวิศวกรรมทางการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข
๓. แนวทางปฏิบัติ เรื่อง การเตรียมน้ำบริสุทธิ์เพื่อการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม โดยสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๖๔
๔. ข้อเสนอแนะเชิงปฏิบัติการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม พ.ศ. ๒๕๖๕ สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย
๕. ข้อเสนอแนะการปฏิบัติการดูแลผู้ป่วยฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมและผู้ป่วยล้างไตทางช่องท้องของสมาคมพยาบาลโรคไตแห่งประเทศไทย ร่างปรับปรุงพ.ศ. ๒๕๖๕
๖. คุณภาพชีวิต อ้างอิง international HRQOL 1.3
๗. กฎหมายเกี่ยวกับระบบบำบัดน้ำเสีย “ประกาศกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม เรื่อง กำหนดมาตรฐานควบคุมการระบายน้ำทิ้งจากระบบบำบัดน้ำเสียรวมของชุมชน ลงวันที่ ๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๓”
๘. พรบ. สถานพยาบาล และ อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

