



ภาคผนวก ๓ ศูนย์รับรองมาตรฐานการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (ศ.ร.ต.)

แนวทางการตรวจประเมินและรับรองมาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม พ.ศ. ๒๕๖๘

๑. ขั้นตอนการประเมินและรับรองมาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม

การขอรับรองมาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม จากคณะกรรมการศูนย์การรับรองมาตรฐานการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (ศ.ร.ต.) ประกอบด้วย ๓ ขั้นตอนหลัก ดังนี้

๑. การสมัครเพื่อขอรับการรับรอง
๒. การตรวจเยี่ยมหน่วยไตเทียม
๓. การพิจารณารับรอง

๑.๑ ขั้นตอนที่ ๑ การสมัครเพื่อขอรับการรับรอง

หน่วยไตเทียมที่มีความประสงค์จะสมัครเพื่อขอรับการรับรองทุกประเภท ทั้งประเภทชั่วคราว ประเภท ๔ ปี และการรับรองศักยภาพของหน่วยไตเทียมที่เข้ารับช่วงให้ดำเนินการต่อ ต้องแสดงความจำนงมายังเจ้าหน้าที่ประสานงาน คณะอนุกรรมการ ศ.ร.ต. ได้ ๒ ช่องทาง ได้แก่

๑.๑.๑ ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) rcptkidney@gmail.com

๑.๑.๒ ไปรษณีย์ โดยส่งมายัง ศูนย์การรับรองมาตรฐานการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (ศ.ร.ต.) ตั้งอยู่ที่ชั้น ๗ อาคารเฉลิมพระบารมี ๕๐ ปี หอสมุดวิจิตรศิลป์ ถ.เพชรบุรีตัดใหม่ แขวงบางกะปิ เขตห้วยขวาง กรุงเทพฯ ๑๐๓๑๐

โดยจะต้องแจ้งชื่อของผู้ประสานงานประจำหน่วยไตเทียม พร้อมเบอร์โทรศัพท์ และ ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ที่สามารถติดต่อได้ และบันทึกข้อมูลในรายงานการประเมินตนเอง ให้ครบถ้วนและถูกต้องตามข้อมูลที่เป็นปัจจุบันที่สุด พร้อมลายเซ็นการรับรองโดยแพทย์ผู้รับผิดชอบหน่วยไตเทียม หัวหน้าพยาบาลหน่วยไตเทียม และผู้อำนวยการสถานพยาบาล ในกรณีที่แพทย์ผู้รับผิดชอบหน่วยไตเทียมเป็นอายุรแพทย์ทั่วไป หรือกุมารแพทย์ทั่วไป ที่จบการอบรมด้านไตเทียม ต้องมีลายเซ็นรับรองจากอายุรแพทย์โรคไตที่ปรึกษา หรือกุมารแพทย์โรคไตที่ปรึกษา ด้วย สามารถดาวน์โหลดรายงานการประเมินตนเอง ได้จากเว็บไซต์ของ ศ.ร.ต.

<http://www.rcpt.org/index.php/2017-02-06-02-36-17.html> (รอปรับปรุง)

หน่วยไตเทียมชำระค่าธรรมเนียมการขอรับรองมาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม โดยการโอนเงินเข้าบัญชีธนาคาร ชื่อบัญชี “ศูนย์การรับรองมาตรฐานการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม เพื่อการรับรองมาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม” โดยให้โอนค่าธรรมเนียม ๑ หน่วยไตเทียมต่อรายการการโอนเงิน และระบุชื่อของหน่วยไตเทียมที่ต้องการขอการรับรองในหลักฐานการโอนเงินด้วย

การสมัครขอการรับรองจะถือว่าการสมัครที่สมบูรณ์ ก็ต่อเมื่อหน่วยไตเทียมส่งรายงานการประเมินตนเองที่มีข้อมูล และมีการลงนามโดยผู้รับผิดชอบครบถ้วน พร้อม หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมมายังเจ้าหน้าที่ประสานงานของ ศ.ร.ต. ผ่าน E-mail: rcptkidney@gmail.com ในกรณีที่หน่วยไตเทียมส่งรายงานการประเมินตนเอง หรือหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมมาไม่พร้อมกัน จะถือว่าวันสุดท้ายที่มีการส่งเอกสารครบทั้ง ๒ อย่างแล้ว

๑.๒ ขั้นตอนที่ ๒ การตรวจเยี่ยมหน่วยไตเทียม

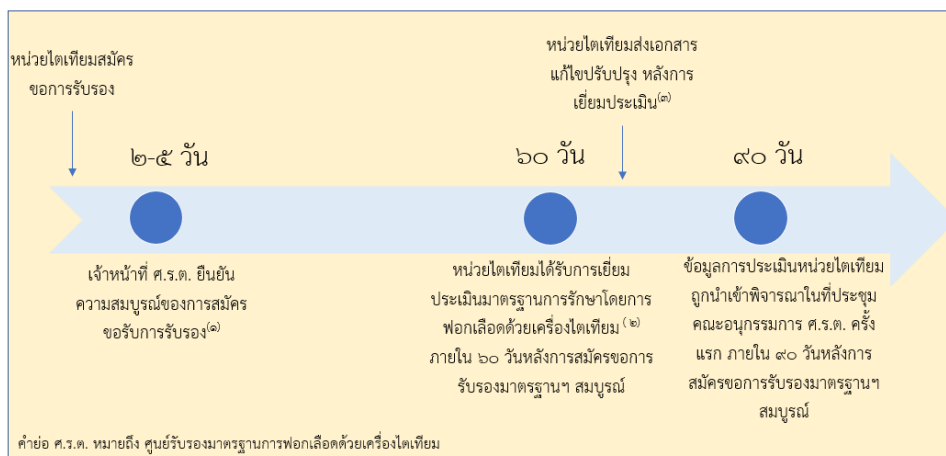
เมื่อหน่วยไตเทียมทำการสมัครขอรับการรับรองมาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ครบตามขั้นตอนที่ ๑ แล้ว เจ้าหน้าที่ประสานงานจะทำการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และเตรียมแผนการเยี่ยมประเมินหน่วยไตเทียม เพื่อให้หน่วยไตเทียมได้รับการประเมินมาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมภายใน ๖๐ วันหลังการสมัครขอการรับรอง โดยคณะทำงานตรวจประเมินและรับรองมาตรฐานการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ซึ่งประกอบด้วยอายุรแพทย์โรคไต หรือกุมารแพทย์โรคไตชุดละ ๒ – ๓ ท่าน หลังการเยี่ยมประเมินหน่วยไตเทียม จะมีการนำเสนอผลการประเมินเข้าพิจารณารับรองมาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ในที่ประชุมประจำเดือนของคณะกรรมการ ศ.ร.ต. ในกรณีที่คาดว่าจะยังไม่สามารถจัดให้มีคณะทำงานฯ เดินทางไปเยี่ยมประเมินพื้นที่จริงได้ภายใน ๖๐ วัน จะจัดให้มีการเยี่ยมประเมินเบื้องต้นผ่านช่องทางวิดีโอออนไลน์ หลังจากนั้น จะจัดให้มีการเยี่ยมประเมินที่หน่วยไตเทียมเป็นทางการอีกครั้งภายใน ๙๐ วัน (รูปที่ ๑)

แนวทางการตรวจประเมินและรับรองมาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม

๒

รูปที่ ๑ แนวทางการเยี่ยมประเมินเพื่อรับรองมาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ประเภทชั่วคราว ๓ ปี

ใช้สำหรับหน่วยไตเทียมเปิดใหม่ ย้ายพื้นที่ ปรับเปลี่ยนโครงสร้างพื้นที่ของหน่วยไตเทียม ปรับเพิ่มศักยภาพ



(๑) การสมัครสมบูรณ์ หมายถึง การส่งรายงานการประเมินตนเองที่มีข้อมูล และการลงนามโดยผู้รับผิดชอบครบถ้วน พร้อม หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมแก่เจ้าหน้าที่
ประสานงานของ ศูนย์รับรองมาตรฐานการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (ศ.ร.ต.)

(๒) การเยี่ยมประเมินหน่วยไตเทียมจะอ้างถึงการเยี่ยมพื้นที่จริงเป็นสำคัญ แต่ในกรณีที่ยังไม่สามารถเยี่ยมพื้นที่จริงได้ภายใน ๖๐ วัน จะมีการจัดเยี่ยมประเมินผ่านวิดีโอ
ออนไลน์ เพื่อพิจารณาการรับรองเบื้องต้น และจะจัดให้มีการเยี่ยมพื้นที่จริงภายใน ๙๐ วัน

(๓) การส่งเอกสารหลังการเยี่ยมประเมิน ให้ส่งก่อนวันที่ ๑๕ ของเดือน เพื่อนำเข้าพิจารณาการรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการ ศ.ร.ต. ในเดือนนั้น ๆ

- หน่วยไตเทียมที่ได้รับการรับรอง
มาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือด
ด้วยเครื่องไตเทียมประเภทชั่วคราว ๖
เดือนรอบที่ ๑ ดำเนินการ และขอต่อ
อายุการรับรอง ๖ เดือนรอบที่ ๒ เมื่อถึง
กำหนด
- หากยังไม่สามารถแก้ไขปรับปรุง
องค์ประกอบได้ครบตามมาตรฐานฯ
ข้อมูลของหน่วยไตเทียมนั้นจะถูกนำเข้า
พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ
ศ.ร.ต. เดือนถัดไป
- หน่วยไตเทียมที่ยังไม่สามารถแก้ไข
ปรับปรุงองค์ประกอบของหน่วยไตเทียม
ได้ภายใน ๓ เดือนหลังวันที่นำเรื่องเข้า
พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ
ศ.ร.ต. ครั้งแรก จะถูกยกเลิกการ
พิจารณารับรองมาตรฐานฯ ในครั้งนั้น

หน่วยไตเทียมจะได้รับการแจ้งกำหนดวันที่ และเวลาการเยี่ยมประเมินจากเจ้าหน้าที่ ศ.ร.ต. ล่วงหน้า ๒ – ๔ สัปดาห์ ทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) ของผู้ประสานงานของหน่วยไตเทียมที่ได้แจ้งไว้เมื่อสมัครขอรับการรับรอง หากหน่วยไตเทียมยังไม่พร้อมสำหรับการเยี่ยมประเมิน หลังจากที่มีการแจ้งกำหนดวันเยี่ยมสำรวจแล้ว หน่วยไตเทียมสามารถทำหนังสือแจ้งขอเลื่อนการตรวจได้ไม่เกิน ๑ ครั้ง พร้อมแจ้งช่วงวันที่ที่หน่วยไตเทียมคาดว่าจะมีความพร้อมให้เยี่ยมประเมินได้ หากเจ้าหน้าที่ ศ.ร.ต. แจ้งกำหนดวันที่การเยี่ยมประเมินครั้งที่ ๒ แล้ว หน่วยไตเทียมยังไม่พร้อม ให้ถือว่ายกเลิกการสมัครขอรับรองมาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมครั้งนั้น ๆ โดยจะไม่ได้รับเงินค่าธรรมเนียมการรับรองคืน และให้หน่วยไตเทียมแสดงความจำนงสมัครใหม่ เมื่อมีความพร้อม

ในวันเยี่ยมประเมินหน่วยไตเทียม ผู้บริหารหน่วยไตเทียมต้องเตรียมข้อมูลที่สำคัญตามองค์ประกอบที่ ๑ – ๘ สำหรับหน่วยไตเทียมเปิดใหม่ ไม่เคยมีการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมมาก่อน และองค์ประกอบที่ ๑ – ๑๑ สำหรับหน่วยไตเทียมที่ขอต่ออายุการรับรองประเภท ๔ ปี และหน่วยไตเทียมที่ทำการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมอยู่แล้ว เพื่อให้คณะทำงานตรวจประเมินและรับรองมาตรฐานการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมสามารถประเมินและสรุปผลสำหรับการพิจารณารับรองมาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมของหน่วยไตเทียมได้ แพทย์ผู้รับผิดชอบหน่วยไตเทียม และพยาบาลหัวหน้าหน่วยไตเทียม ต้องเข้าร่วมการเยี่ยม

แนวทางการตรวจประเมินและรับรองมาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม

ประเมินหน่วยไตเทียมด้วย ในกรณีที่แพทย์ผู้รับผิดชอบหน่วยไตเทียมไม่ใช่อายุรแพทย์โรคไต หรือ กุมารแพทย์โรคไต ให้มีอายุรแพทย์โรคไตที่ปรึกษา หรือกุมารแพทย์โรคไตที่ปรึกษาเข้าร่วมการเยี่ยมประเมินด้วย

๑.๓ ขั้นตอนที่ ๓ การพิจารณารับรอง

หลังจากคณะทำงานตรวจประเมินและรับรองมาตรฐานการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมได้เยี่ยมประเมินหน่วยไตเทียมแล้ว จะบันทึกข้อมูลของหน่วยไตเทียมตามองค์ประกอบที่ ๑ – ๘ สำหรับหน่วยไตเทียมเปิดใหม่ ไม่เคยมีการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมมาก่อน และองค์ประกอบที่ ๑ – ๑๑ สำหรับหน่วยไตเทียมที่ขอต่ออายุการรับรองประเภท ๔ ปี และหน่วยไตเทียมที่ทำการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมอยู่แล้ว และส่งเอกสารบันทึกข้อมูลกลับมายังเจ้าหน้าที่ประสานงาน ศ.ร.ต. ภายใน ๑ สัปดาห์หลังการเยี่ยมประเมิน เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการตรวจประเมินหน่วยไตเทียม และตรวจขอต่อใบอนุญาตหน่วยไตเทียม ซึ่งมีกำหนดประชุมทุก ๑ เดือน ยกเว้นแต่จะมีเหตุสุดวิสัย

หน่วยไตเทียมจะได้รับทราบผลการพิจารณา ภายหลังจากการประชุม ผ่านไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ประมาณ ๑๐ วันทำการ และได้รับเอกสารการรับรองหน่วยไตเทียมทางไปรษณีย์ส่งไปยังผู้อำนวยการสถานพยาบาลที่หน่วยไตเทียมตั้งอยู่

รายละเอียดของเอกสารการรับรองมาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมโดย ศ.ร.ต. จะระบุชื่อของหน่วยไตเทียม สถานพยาบาล และผู้ดำเนินการ พร้อมช่วงระยะเวลาการรับรอง จำนวนของเครื่องไตเทียมที่รับรอง และศักยภาพที่หน่วยไตเทียมจะทำการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมได้ ดังนั้น การรับรองจะใช้สำหรับหน่วยไตเทียมที่ระบุในเอกสารการรับรองเท่านั้น ไม่ครอบคลุมการรับรองมาตรฐานของหน่วยไตเทียมอื่นในสถานพยาบาลเดียวกัน

ลักษณะของหน่วยไตเทียมที่สามารถนับรวมเป็นหน่วยเดียวกันได้ เมื่ออยู่ภายใต้การดำเนินการของผู้ดำเนินการเดียวกัน และอยู่ในพื้นที่เดียวกัน หากมีการจัดพื้นที่การฟอกเลือดในพื้นที่มากกว่า ๑ ชั้นขึ้นไป จะนับเป็นหน่วยไตเทียม ๑ หน่วย เมื่อพื้นที่ฟอกเลือดอยู่ในชั้นที่ติดกัน และรวมไม่เกิน ๒ ชั้น ทั้งนี้ ให้นับชั้นลอยถือเป็นพื้นที่ ๑ ชั้นด้วย

การรับรองมาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม แบ่งออกเป็น ๓ ประเภท ได้แก่ การรับรองประเภทชั่วคราว การรับรองประเภท ๔ ปี และการรับรองศักยภาพของหน่วยไตเทียมที่เข้ารับช่วงให้ดำเนินการต่อ

๑.๓.๑ การรับรองประเภทชั่วคราว มีอายุรวมนับตั้งแต่วันที่เริ่มได้รับการพิจารณารับรองเป็นเวลาไม่เกิน ๓ ปี นับวันที่ที่มีมติจากที่ประชุมคณะกรรมการ ศ.ร.ต. ให้พิจารณารับรอง เป็นการรับรองมาตรฐานการรักษา โดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม สำหรับหน่วยไตเทียมที่เริ่มต้นการดำเนินการด้วยโครงสร้างหลักใหม่ ได้แก่

๑.๓.๑.๑ หน่วยไตเทียมที่เริ่มเปิดดำเนินการใหม่ ในพื้นที่ ห้อง ชั้นใหม่ที่ไม่เคยมีการจัดตั้งหน่วยไตเทียมมาก่อน

๑.๓.๑.๒ หน่วยไตเทียมที่มีการปรับเปลี่ยนโครงสร้างด้านพื้นที่ของการฟอกเลือด รวมทั้งการย้ายที่ตั้งของหน่วยไตเทียม ทั้งการย้ายออกนอกสถานพยาบาลเดิม หรือการย้ายภายในสถานพยาบาลเอง

๑.๓.๑.๓ หน่วยไตเทียมที่มีการเพิ่มจำนวนศักยภาพของการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม

๑.๓.๑.๔ หน่วยไตเทียมที่มีการเปลี่ยนผู้ดำเนินการรายใหม่เข้ารับช่วงดำเนินการหน่วยไตเทียม แม้ว่าจะดำเนินการในพื้นที่ ห้อง ชั้นเดิม โครงสร้างเดิม ทั้งกรณีที่มีการสับเปลี่ยนบริษัทภายนอกสถานพยาบาล หรือเปลี่ยนลักษณะการดำเนินการ เช่น จากบริษัทภายนอก เป็นสถานพยาบาลดำเนินการเองก็ตาม โดยหน่วยไตเทียมประเภทนี้สามารถขอการรับรองศักยภาพของหน่วยไตเทียมที่เข้ารับช่วงให้ดำเนินการต่อสำหรับช่วงเปลี่ยนผ่านการดำเนินการ เป็นเวลา ๓ เดือน และ จะได้รับการตรวจเยี่ยมประเมินโดยคณะทำงานตรวจประเมินและรับรองมาตรฐานการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ก่อนให้การรับรองประเภทชั่วคราว (รายละเอียดในหัวข้อ การรับรองศักยภาพของหน่วยไตเทียมที่เข้ารับช่วงให้ดำเนินการต่อ)

๑.๓.๑.๕ หน่วยไตเทียมที่แสดงความจำนงขอรับการต่ออายุการรับรองหน่วยไตเทียม ประเภท ๔ ปี ล่วงหน้าก่อนวันหมดอายุ ไม่ถึง ๖ เดือน หรือ มีประเด็นที่คณะกรรมการ ศ.ร.ต. เห็นว่าต้องมีการปรับปรุงแก้ไข เพื่อให้ความปลอดภัยของผู้ป่วย คงรักษามาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม และมาตรฐานวิชาชีพ

๑.๓.๑.๖ ส่งตรวจประเมินคุณภาพของระบบผลิตน้ำบริสุทธิ์สำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ไม่ครบตามเกณฑ์ อ้างอิงตามชนิดของการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมของหน่วยไตเทียมนั้น

คณะกรรมการ ศ.ร.ต. จะพิจารณารับรองมาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมของหน่วยไตเทียม จากรายงานความเห็นของกรรมการผู้ตรวจเยี่ยม ตามองค์ประกอบที่ ๑ – ๘ สำหรับหน่วยไตเทียมเปิดใหม่ ไม่เคยมีการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมมาก่อน และองค์ประกอบที่ ๑ –

๑๑ สำหรับหน่วยไตเทียมที่ขอต่ออายุการรับรองประเภท ๔ ปี และหน่วยไตเทียมที่ทำการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมอยู่แล้ว กรณีที่หน่วยไตเทียมยังมีประเด็นต้องแก้ไขให้ผ่านเกณฑ์มาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมที่จำเป็น ให้หน่วยไตเทียมดำเนินการส่งเอกสาร รูปภาพ หรือวีดีโอ แสดงการปรับปรุงมายัง สำนักงาน ศ.ร.ต. ภายใน ๓ เดือน นับจากวันที่นำเรื่องเข้าพิจารณา ครั้งแรกหลังเยี่ยมสำรวจ หากหน่วยไตเทียมส่งหลักฐานดังกล่าว ภายในกำหนดนี้ จะถือว่าหมดอายุของการขอการรับรองครั้งนั้น ๆ โดยจะไม่ได้รับเงินค่าธรรมเนียมการรับรองคืน และให้หน่วยไตเทียมแสดงความจำนงสมัครใหม่ เมื่อมีความพร้อม

หน่วยไตเทียมในข้อ ๑.๓.๑ – ๑.๓.๓ ที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม จะได้รับการเริ่มต้นการรับรอนับจากวันที่ที่ประชุมมีมติให้การรับรอง หน่วยไตเทียมที่อยู่ระหว่างการรับรองประเภทชั่วคราว ต้องส่งเอกสารที่จำเป็น หลังเริ่มการรับรองประมาณ ๔ – ๕ เดือน เพื่อให้ต่ออายุการรับรอง ๖ เดือน ครั้งที่ ๒ และให้ส่งเอกสารอีกครั้งในเดือนที่ ๑๐ – ๑๑ หลังเริ่มการรับรอง ตามรายการเพื่อขอต่ออายุการรับรองอย่างเป็นทางการอีก ๒ ปี โดยหน่วยไตเทียมสามารถส่งเอกสารดังกล่าวมายัง ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ rcptkidney@gmail.com ดังรายละเอียดที่ระบุในภาคผนวก ๒ และรูปที่ ๒ เจ้าหน้าที่ประสานงาน ศ.ร.ต. จะทำการตรวจสอบความครบถ้วน หากพบว่ายังขาดเอกสารตามรายการ เจ้าหน้าที่จะติดต่อผู้ประสานงานประจำหน่วยไตเทียม เพื่อให้หน่วยไตเทียมจัดส่งให้ครบถ้วนก่อนดำเนินการรวบรวมเอกสารให้คณะกรรมการ ศ.ร.ต. พิจารณา กรณีที่คณะกรรมการ ศ.ร.ต. มีความเห็นในการขอเอกสารเพิ่มเติมเพื่อการพิจารณา เจ้าหน้าที่จะแจ้งไปยังหน่วยไตเทียมให้ดำเนินการ สำหรับหน่วยไตเทียมข้อ ๑.๓.๔ ดูรายละเอียดในหัวข้อการรับรองศักยภาพของหน่วยไตเทียมที่เข้ารับช่วงให้ดำเนินการต่อ

กรณีที่ หน่วยไตเทียมที่ได้รับการรับรองแล้ว แต่ยังไม่มียุ้ว หรือมีข้อสังเกตจากคณะกรรมการ ศ.ร.ต. ที่อาจมีผลกระทบต่อเกณฑ์มาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม และควรติดตามใกล้ชิด หรือขาดการส่งหลักฐานสำหรับการต่ออายุ อาจจะกำหนดให้มีช่วงคั่นของการรับรองเป็นทุก ๖ เดือน ก่อนให้รับรอง ๒ ปี แต่ทั้งนี้จะนับตั้งแต่วันแรกที่รับรองจนถึงสิ้นสุดการรับรองรวมกันแล้วไม่เกิน ๓ ปี

กรณีที่หน่วยไตเทียมตั้งอยู่ในพื้นที่ ๓ จังหวัดชายแดนภาคใต้ ให้ส่งเอกสารแสดงคุณสมบัติตามองค์ประกอบที่ ๑ – ๑๑ ด้วยวิธีการเช่นเดียวกับหน่วยไตเทียมในพื้นที่อื่น เนื่องจากมีปัจจัยที่ทำให้ไม่สะดวกในการเยี่ยมสำรวจพื้นที่จริง แต่ยังคงมีความจำเป็นให้ยังมีความต่อเนื่องของการกำกับคุณภาพสำหรับ

พื้นที่ทางไกล จึงให้ส่งเอกสารหลังเริ่มทุก ๖ เดือน ๒ ครั้ง จนครบ ๑ ปี หลังจากนั้น ให้ส่งเอกสารเพื่อพิจารณาต่ออายุทุก ๑ ปี อีก ๒ ครั้งจนครบกำหนดการรับรองชั่วคราวไม่เกิน ๓ ปี ซึ่งอาจมีการเยี่ยมสำรวจพื้นที่หน่วยไตเทียมเป็นครั้งคราว โดยคณะกรรมการตรวจประเมินและรับรองมาตรฐานการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม

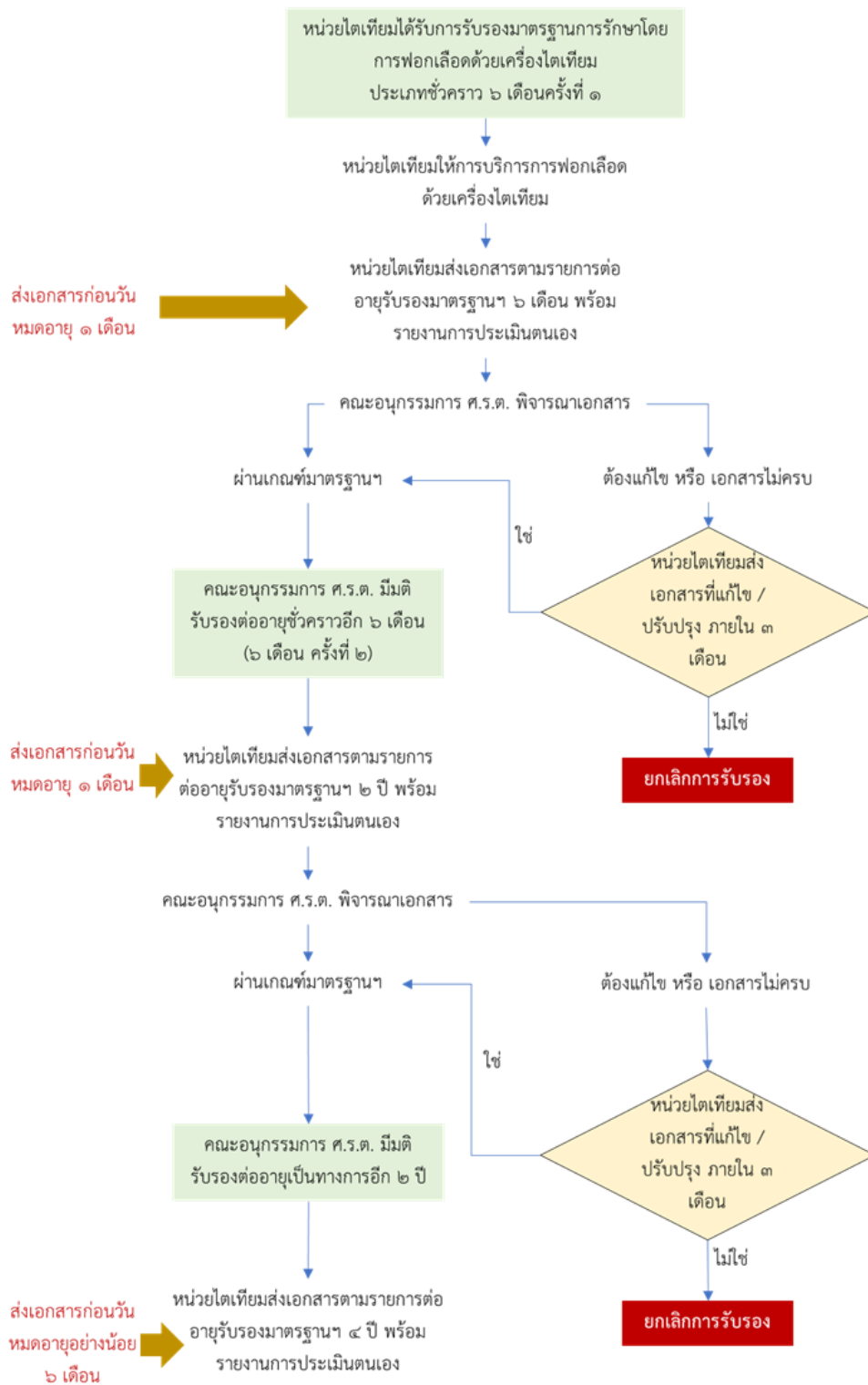
๑.๓.๒ การรับรองประเภท ๔ ปี มีอายุการรับรองคราวละ ๔ ปี หรือจนกว่าจะมีการปิดดำเนินการ หรือมีการเปลี่ยนแปลงสถานะของหน่วยไตเทียม ตาม ข้อ ๑.๓.๑.๒ – ๑.๓.๑.๕ การรับรองประเภทนี้ให้กับหน่วยไตเทียมที่ยังเปิดดำเนินการ ครบกำหนดการรับรองประเภทชั่วคราว (๓ ปี) หรือได้รับการรับรองประเภท ๔ ปีอยู่แล้ว และยื่นเรื่องขอต่ออายุการรับรองก่อนวันหมดอายุอย่างน้อย ๖ เดือน โดยจะนับช่วงระยะเวลาการรับรองต่อจากวันหมดอายุเดิม เมื่อคณะกรรมการ ศ.ร.ต. พิจารณาให้ผ่านเกณฑ์มาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม

ในกรณีที่หน่วยไตเทียมที่ต้องการต่ออายุการรับรองประเภทนี้ แต่แสดงความจำนงล่วงหน้าก่อนวันหมดอายุ ไม่ถึง ๖ เดือน หากมีคุณสมบัติผ่านเกณฑ์มาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมแล้ว จะได้รับการรับรองประเภทชั่วคราว ๓ ปี โดยให้ส่งเอกสารทุก ๖ เดือน ๒ ครั้งตามที่ระบุในการรับรองประเภทชั่วคราว โดยจะนับช่วงระยะเวลาการรับรองต่อจากวันหมดอายุเดิม เมื่อคณะกรรมการ ศ.ร.ต. พิจารณาให้ผ่านเกณฑ์มาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม

ในกรณีที่หน่วยไตเทียมแสดงความจำนงหลังวันหมดอายุ จะถือว่าขาดอายุการรับรอง จะได้รับการรับรองประเภทชั่วคราว ๓ ปี โดยจะนับช่วงระยะเวลาการรับรองนับจากวันที่คณะกรรมการ ศ.ร.ต. พิจารณาให้ผ่านเกณฑ์มาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม

กรณีที่หน่วยไตเทียมตั้งอยู่ในพื้นที่ ๓ จังหวัดชายแดนภาคใต้ ให้ส่งเอกสารแสดงคุณสมบัติตามองค์ประกอบที่ ๑ – ๑๑ ทุก ๑ ปี เพื่อให้ยังมีความต่อเนื่องของการกำกับคุณภาพสำหรับพื้นที่ทางไกล แต่มีปัจจัยที่ทำให้ไม่สะดวกในการเยี่ยมสำรวจพื้นที่จริง ซึ่งอาจมีการเยี่ยมสำรวจพื้นที่หน่วยไตเทียมเป็นครั้งคราว โดยคณะกรรมการตรวจประเมินและรับรองมาตรฐานการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม

รูปที่ ๒ แนวทางการปฏิบัติสำหรับหน่วยไตเทียมที่ได้รับการรับรองประเภทชั่วคราว ๓ ปี



คำย่อ ศ.ร.ต. หมายถึง ศูนย์รับรองมาตรฐานการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม

หมายเหตุ ระหว่างช่วงระยะเวลาของการรับรองมาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม หน่วยไตเทียมอาจได้รับการเยี่ยมหน่วยไตเทียมในพื้นที่ หรือ ผ่านระบบออนไลน์ได้ตามสมควร โดยไม่แจ้งล่วงหน้าได้

๑.๓.๓ การรับรองศักยภาพของหน่วยไตเทียมที่เข้ารับช่วงให้ดำเนินการต่อ เป็นการรับรองสำหรับหน่วยไตเทียมที่มีการรับช่วงดำเนินการต่อ โดยผู้ดำเนินการรายใหม่ในหน่วยไตเทียมที่ยังมีอายุการรับรองของหน่วยเดิมอยู่ สามารถยื่นเรื่องขอการรับรองมาตรฐานหน่วยไตเทียม พร้อมส่งเอกสารสำหรับการพิจารณาก่อนวันเริ่มดำเนินการ อย่างน้อย ๓๐ วัน เพื่อให้คณะกรรมการ ศ.ร.ต. พิจารณาศักยภาพของหน่วยไตเทียม ให้ดำเนินการสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม แบบรับช่วงดำเนินการต่อเป็นการชั่วคราว ระยะเวลา ๓ เดือน นับตั้งแต่วันที่รับช่วงเข้าดำเนินการฟอกเลือด

หลังจากนั้น คณะกรรมการ ศ.ร.ต. จะเข้าเยี่ยมสำรวจที่หน่วยไตเทียม ภายใน ๖๐ วันหลังจากเริ่มดำเนินการ หากหน่วยไตเทียมผ่านเกณฑ์มาตรฐานที่จำเป็นต้องมีครบ ทุกองค์ประกอบจริง คณะกรรมการ ศ.ร.ต. จะให้การรับรองเช่นเดียวกับหน่วยไตเทียมอื่นที่ได้รับการรับรองประเภทชั่วคราว โดยนับวันเริ่มต้นการรับรองจากวันที่เริ่มดำเนินการที่เคยได้เริ่มการรับรองไว้ หลังจากนั้น ให้ดำเนินการเช่นเดียวกับหน่วยที่ได้รับการรับรองประเภทชั่วคราว จนครบ ๓ ปี

ในกรณีที่ยื่นเรื่องขอการรับรองหลังวันเริ่มดำเนินการ จะได้รับพิจารณาขั้นตอนการรับรองแบบหน่วยไตเทียมใหม่

๒. การเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติของหน่วยไตเทียมที่จำเป็นต้องแจ้งคณะกรรมการ ศ.ร.ต.

หน่วยไตเทียมที่มีการปรับเปลี่ยนองค์ประกอบที่สำคัญของหน่วยไตเทียม ระหว่างที่อยู่ในช่วงของการรับรองมาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมทุกประเภท ต้องแจ้งมายังคณะกรรมการ ศ.ร.ต. ได้แก่

๒.๑ ด้านบุคลากร ได้แก่ แพทย์หัวหน้าหน่วยไตเทียม แพทย์ประจำหน่วยไตเทียม พยาบาลหัวหน้าหน่วยไตเทียม พยาบาลไตเทียม

๒.๒ ด้านสถานที่ และอุปกรณ์ ได้แก่ พื้นที่ที่ใช้ในการฟอกเลือด จำนวนของการรับรองการฟอกเลือดต่อรอบ

๒.๓ ด้านการดำเนินการหน่วยไตเทียม ได้แก่ ผู้ดำเนินการหน่วยไตเทียม

หากคณะกรรมการ ศ.ร.ต. พิจารณาว่าการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว ยังคงทำให้หน่วยไตเทียมรักษามาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมที่จำเป็นได้ จะให้การรับรองต่อในช่วงเวลาเดิมที่เคยให้ไว้ ยกเว้น การแจ้งเปลี่ยนผู้ดำเนินการ หรือการเพิ่มจำนวนการรับรองการฟอกเลือดต่อรอบ ที่เพิ่มจากศักยภาพที่เคยให้ไว้ หน่วยไตเทียมต้องดำเนินการขอรับรองมาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมประเภท

ชั่วคราว ตามที่ระบุในข้อ ๑ และเริ่มรอบของการรับรองใหม่ เมื่อได้รับการพิจารณาว่าผ่านเกณฑ์มาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม แล้ว

แต่หากคณะกรรมการ ศ.ร.ต. พิจารณาว่าการเปลี่ยนแปลงนั้น ๆ ยังมีคุณสมบัติไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมที่จำเป็น คณะกรรมการ ศ.ร.ต. จะขอให้หน่วยไตเทียมปรับปรุงแก้ไข หากไม่สามารถแก้ไขได้จนผ่านเกณฑ์มาตรฐานได้ คณะกรรมการ ศ.ร.ต. สามารถยกเลิกการรับรองรอบนั้น ๆ ได้ ทั้งประเภทชั่วคราว และประเภท ๔ ปี

๓. การติดตามคุณภาพของหน่วยไตเทียม ระหว่างช่วงระยะการรับรอง

เนื่องจากการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม จำเป็นต้องได้รับการดำเนินการให้มีคุณภาพอยู่ตลอดเวลา ดังนั้น คณะกรรมการ ศ.ร.ต. จะมีการติดตามคุณภาพในประเด็นที่จำเป็นของหน่วยไตเทียมที่อยู่ในช่วงระยะเวลาการรับรองประเภทชั่วคราว หรือ ประเภท ๔ ปี จากข้อมูล Thailand renal replacement therapy (TRT) registry และการเยี่ยมหน่วยไตเทียมในพื้นที่ หรือผ่านระบบออนไลน์ได้ตามสมควร โดยไม่แจ้งล่วงหน้า ดังนั้น ข้อมูลที่หน่วยไตเทียมส่งเข้าฐานข้อมูล TRT registry และการเยี่ยมหน่วยไตเทียมจะมีผลต่อสถานภาพการรับรองมาตรฐานของหน่วยไตเทียมด้วย

๔. การยกเลิกการรับรองมาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม

หน่วยไตเทียมที่อยู่ระหว่างการรับรองมาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม จะถูกยกเลิกการรับรองมาตรฐานฯ ในกรณีดังต่อไปนี้

๔.๑ หน่วยที่ไม่มีแพทย์ปฏิบัติงานที่หน่วยไตเทียม หรือสถานพยาบาลที่หน่วยไตเทียมตั้งอยู่ เต็มเวลาตลอดช่วงที่ทำการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม

๔.๒ ไม่มีการตรวจเยี่ยมผู้ป่วยที่หน่วยไตเทียม โดยอายุรแพทย์โรคไต กุมารแพทย์โรคไต หรือ อ. ย. ร. แพทย์ทั่วไป หรือกุมารแพทย์ทั่วไปที่จบการอบรมด้านไตเทียม และได้รับประกาศนียบัตรรับรองจากสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย หรือ ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย หรือแพทยสภา

๔.๓ จำนวนพยาบาลไตเทียมที่รับผิดชอบดูแลผู้ป่วยในแต่ละรอบการฟอกเลือดไม่เพียงพอ ในอัตราส่วนพยาบาลไตเทียมอย่างน้อย ๑ คนดูแลผู้ป่วยฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมไม่เกิน ๔ คน ต่อบรรอบ โดยมีผู้ช่วยร่วมดูแลในอัตราส่วนเท่ากัน

๔.๔ เอกสารสำคัญไม่เป็นไปตามความจริง ได้แก่ เอกสารคุณสมบัติบุคลากร ตารางปฏิบัติงานของแพทย์และพยาบาล แบบบันทึกต่างๆ สำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการของผู้ป่วย ผลการเพาะเชื้อและตรวจ endotoxin ของระบบผลิตน้ำบริสุทธิ์

โดยจะนับวันยกเลิกการรับรองตั้งแต่วันลงมติดกเลิกในที่ประชุมคณะกรรมการ ศ.ร.ต. หรือ วันที่คณะกรรมการตรวจประเมินฯ ตรวจพบการปฏิบัติที่อยู่ในเกณฑ์ของการถูกยกเลิกการรับรอง

๕. การอุทธรณ์

ในกรณีที่ไม่เห็นชอบด้วยกับผลการพิจารณาของ อนุกรรมการ ศ.ร.ต. ที่ได้แจ้งผลการตรวจรับรองตามเกณฑ์ที่กำหนด หน่วยไตเทียมสามารถอุทธรณ์ผลการประเมินเป็นหนังสือพร้อมเหตุผลและหลักฐานต่อผู้อำนวยการ ศ.ร.ต. ภายในระยะเวลา ๓๐ วันนับตั้งแต่วันที่ได้รับการแจ้งผลการตรวจรับรอง และคณะกรรมการอุทธรณ์จะพิจารณาผลให้แล้วเสร็จภายใน ๓๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ ศ.ร.ต. ได้รับหนังสืออุทธรณ์ หากคณะกรรมการอุทธรณ์ยังพิจารณาไม่แล้วเสร็จคณะกรรมการฯ มีสิทธิขยายเวลาการพิจารณาได้อีก ๓๐ วัน

