



ประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
เรื่อง เกณฑ์การตรวจประเมินเพื่อขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยบริการ (ฉบับที่ ๓)
พ.ศ. ๒๕๖๘

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเกี่ยวกับเกณฑ์การตรวจประเมินเพื่อขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยบริการ เพื่อให้การตรวจประเมินเพื่อขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยบริการที่รับการส่งต่อเฉพาะด้านการทำหัตถการรักษารอคหลอดเลือดโคโรนารีผ่านสายสวนมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕ วรรคสอง แห่งข้อบังคับคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยบริการและเครือข่ายหน่วยบริการ พ.ศ. ๒๕๖๔ เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่อง เกณฑ์การตรวจประเมินเพื่อขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยบริการ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๘”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันนี้เป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นวรรคสี่ของข้อ ๑๓/๑ แห่งประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่อง เกณฑ์การตรวจประเมินเพื่อขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยบริการ พ.ศ. ๒๕๖๖ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่อง เกณฑ์การตรวจประเมินเพื่อขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยบริการ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๗

“เกณฑ์การตรวจประเมินเพื่อขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยบริการตาม (๓) ให้ใช้เกณฑ์การขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยบริการที่รับการส่งต่อเฉพาะด้านการทำหัตถการรักษารอคหลอดเลือดโคโรนารีผ่านสายสวนแบบท่ายประกาศนี้”

ข้อ ๔ ให้ยกเลิกแบบตรวจประเมินเพื่อขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยบริการที่รับการส่งต่อเฉพาะด้านการทำหัตถการรักษารอคหลอดเลือดโคโรนารีผ่านสายสวนแบบท่ายประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่อง เกณฑ์การตรวจประเมินเพื่อขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยบริการ พ.ศ. ๒๕๖๖ และให้ใช้เกณฑ์การขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยบริการที่รับการส่งต่อเฉพาะด้านการทำหัตถการรักษารอคหลอดเลือดโคโรนารีผ่านสายสวนแบบท่ายประกาศนี้แทน

ข้อ ๕ ให้เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติรักษาการตามประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๘

(นายจเด็จ ธรรมธัชอารี)

เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

เกณฑ์การขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยบริการที่รับการส่งต่อเฉพาะด้าน

การทำหัตถการรักษโรคหลอดเลือดโคโรนารีผ่านสายสวน

หน่วยบริการที่รับการส่งต่อเฉพาะด้านการทำหัตถการรักษโรคหลอดเลือดโคโรนารีผ่านสายสวน ต้องผ่านการรับรองมาตรฐานคุณภาพสถานบริการ HA ชั้น ๓ และยังไม่หมดอายุ หรืออยู่ระหว่างดำเนินการต่ออายุ ไม่เกิน ๑ ปี หรือ ISO 9001:2015 หรือ TQA หรือมาตรฐานอื่น ๆ ที่ได้รับรองจาก ISQua และแบ่งเป็น ๒ ประเภท ตามศักยภาพด้านบริการ

๑. หน่วยบริการหัตถการรักษโรคหลอดเลือดโคโรนารีผ่านสายสวน ระดับที่ ๑ หมายถึง หน่วยบริการที่มีศักยภาพในการให้บริการเต็มรูปแบบ คือสามารถทำการตรวจสอบหัวใจเพื่อการวินิจฉัยและทำหัตถการเพื่อการรักษาในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงหรือมีรอยโรคที่ย่างยากซับซ้อนโดยมีการขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยบริการที่รับการส่งต่อด้านการรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดด้วยวิธีการผ่าตัดร่วมด้วย เพื่อรองรับการผ่าตัดฉุกเฉินในกรณีที่เกิดผลแทรกซ้อนจากการทำหัตถการตรวจสอบหัวใจอยู่ในหน่วยบริการ

๒. หน่วยบริการหัตถการรักษโรคหลอดเลือดโคโรนารีผ่านสายสวน ระดับที่ ๒ หมายถึงหน่วยบริการที่สามารถทำการตรวจสอบหัวใจเพื่อการวินิจฉัยและทำหัตถการเพื่อการรักษาในผู้ป่วยที่ไม่มีความเสี่ยงสูงหรือมีรอยโรคที่ไม่ยุ่งยากซับซ้อน ได้แก่

(๑) Patient factors: no CKD, no CHF, no shock, very low EF<0.30, DM with 3-wv, stroke

(๒) Lesion factors; no CHIP i.e LM, CTO, bifurcation lesion

(๓) Left Main lesion

(๔) Bifurcation with large side branch lesion

(๕) Chronic total occlusion(CTO) intervention

(๖) Heavy calcified lesion

(๗) Degenerative Saphenous venous grafts (SVG)

(๘) Level 2 needs written contact assignment with CVT, CKD, neuro-intervention center to support complications

ทั้งนี้ อาจมีการขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยบริการที่รับการส่งต่อเฉพาะด้านการรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดด้วยวิธีการผ่าตัดด้วยตนเอง หรือมีระบบการส่งต่อไปยังหน่วยบริการที่รับการส่งต่อด้านการรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดด้วยวิธีการผ่าตัดอื่น เพื่อรองรับการผ่าตัดฉุกเฉินในกรณีที่เกิดผลแทรกซ้อนจากการทำหัตถการตรวจสอบหัวใจ

หน่วยบริการที่รับการส่งต่อเฉพาะด้านการทำหัตถการรักษโรคหลอดเลือดโคโรนารีผ่านสายสวน จะต้องมีความสามารถในการให้บริการ ดังต่อไปนี้

๑. ศักยภาพด้านบริการ

๑.๑ หน่วยบริการหัตถการรักษโรคหลอดเลือดโคโรนารีผ่านสายสวน ระดับที่ ๑

๑.๑.๑ ต้องขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยบริการที่รับการส่งต่อเฉพาะด้านการรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดด้วยวิธีการผ่าตัด

๑.๑.๒ ต้องมีบริการตรวจวินิจฉัยแบบ non-invasive สำหรับวินิจฉัยภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด

(๑) บริการที่ต้องจัดบริการด้วยตนเอง ได้แก่ การทดสอบสมรรถภาพหัวใจด้วยการออกกำลังกาย (exercise stress test), การตรวจหัวใจด้วยคลื่นเสียง (echocardiogram), 24 hr ECG monitor หรือ holter monitor ฯลฯ

(๒) เป็นบริการที่จัดบริการด้วยตนเอง หรือมีบันทึกข้อตกลงร่วมกัน (MOU) เป็นลายลักษณ์อักษรในการจัดบริการร่วมกับโรงพยาบาลที่มีศักยภาพสูงกว่า ได้แก่ การตรวจด้วยเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (cardiac CT scan), การตรวจภาพทางการแพทย์ด้วยคลื่นแม่เหล็ก (cardiac MRI), การตรวจหัวใจทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์

๑.๑.๓ ต้องจัดให้มีห้องผู้ป่วยวิกฤติทางโรคหัวใจที่มีอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นต่อการดูแลผู้ป่วยภาวะวิกฤติที่ทันสมัยและพร้อมให้บริการได้ตลอดเวลา ได้แก่ เครื่องพยุงการทำงานของปอดและหัวใจ (ECMO), เครื่องติดตามสัญญาณชีพและคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (monitor), เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (defibrillator), เครื่องพยุงหัวใจและระบบไหลเวียนด้วยบอลลูนในหลอดเลือดแดงใหญ่ (intra-aortic balloon pump) ฯลฯ ตลอดจนอุปกรณ์ช่วยฟื้นคืนชีพพื้นฐานและยาต่าง ๆ ที่ใช้ในการช่วยฟื้นคืนชีพ

๑.๑.๔ ต้องมีบริการรับปรึกษาด้านโลหิตวิทยา และมีบริการธนาคารเลือดที่สามารถจัดเตรียมส่วนประกอบของเลือดได้

๑.๑.๕ ต้องมีบริการรับปรึกษาภาวะฉุกเฉินโรคทางไต และบริการล้างไตตลอดเวลา เพื่อรองรับภาวะไตวายเรื้อรังเฉียบพลันที่เกิดจากการสวนหัวใจ

๑.๑.๖ ต้องมีบริการรับปรึกษาภาวะฉุกเฉินด้านประสาทวิทยาที่รองรับการให้การรักษาระยะโรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลันที่เกิดจากการสวนหัวใจทันเวลา

๑.๑.๗ ต้องมีการเตรียมห้องผ่าตัดหัวใจและบุคลากรด้านต่าง ๆ เพื่อรองรับกรณีฉุกเฉินตลอดเวลาที่ทำหัตถการเพื่อการรักษา

๑.๑.๘ ต้องมีการประชุมร่วมกันระหว่างอายุรแพทย์โรคหัวใจผู้ทำหัตถการ ศัลยแพทย์ทรวงอก และสหวิชาชีพอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (Heart team conference) อย่างน้อยเดือนละ ๑ ครั้ง โดยมีองค์ประกอบดังนี้

(๑) ทบทวนภาพถ่ายรังสีหลอดเลือดหัวใจและวางแผนการรักษาร่วมกันก่อนการทำหัตถการในผู้ป่วยทุกรายที่ guideline ระบุว่าต้องมีการปรึกษา heart team หรือทางเลือกในการรักษายังไม่เป็นที่ชัดเจน หรือในผู้ป่วยทุกรายที่ความเสี่ยงและประโยชน์ที่ได้รับยังเป็นข้อถกเถียง

(๒) เมื่อเกิดอุบัติการณ์หรือภาวะแทรกซ้อน (Morbidity and mortality conference) ทุกครั้ง ทั้งนี้ ต้องมีการบันทึกรายงานการประชุมที่เป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมให้ตรวจสอบได้ โดยเก็บไว้ที่หน่วยบริการ และต้องส่งรายงานการประชุมให้สำนักงานทุกเดือน

หมายเหตุ หน่วยบริการอาจจัดทำรายงานการประชุมเอง หรือใช้แบบฟอร์มที่สำนักงานกำหนดให้ก็ได้

๑.๑.๙ ต้องไม่เป็นการบริการที่ให้สถานบริการ หรือหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนอื่นรับช่วงให้บริการอีกทอดหนึ่ง หากมีความจำเป็นต้องให้มีการรับช่วงบริการต้องแจ้งข้อมูลของหน่วยงานที่รับช่วงให้บริการแก่สำนักงาน

กรณีมีความจำเป็นต้องให้มีการรับช่วงบริการ ในการตรวจประเมินประจำปีให้ส่งข้อมูลให้แก่สำนักงานก่อน ๓๐ วัน และหากไม่แจ้งสำนักงานจะชะลอการเบิกจ่ายจนกว่าข้อมูลจะแล้วเสร็จ

๑.๒ หน่วยบริการหัตถการรักษโรคหลอดเลือดโคโรนารีผ่านสายสวน ระดับที่ ๒

๑.๒.๑ หน่วยบริการหัตถการรักษโรคหลอดเลือดโคโรนารีผ่านสายสวน ระดับที่ ๒ หมายถึง หน่วยบริการที่สามารถทำการตรวจสวนหัวใจเพื่อการวินิจฉัย มากกว่า ๔๘๐ รายต่อปี และทำหัตถการเพื่อการรักษามากกว่า ๒๐๐ รายต่อปี และบริการ Primary PCI มากกว่า ๓๖ รายต่อปี และมีผลการรักษาที่ดี โดยมีรายงานที่แสดงถึงข้อมูลผลการรักษาผู้ป่วยที่ดีตามที่สำนักงานกำหนด

ยกเว้น หน่วยบริการใหม่ให้เป็นดุลยพินิจของคณะกรรมการผู้ตรวจประเมิน

หมายเหตุ รายงานที่แสดงถึงข้อมูลผลการรักษาผู้ป่วยที่ดีตามที่สำนักงานกำหนด ประกอบด้วย ชื่อผู้ป่วย การวินิจฉัยโรค วันที่ทำหัตถการ ผลการรักษา และภาวะแทรกซ้อนรายบุคคล และแพทย์รายบุคคล

๑.๒.๒ ขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยบริการที่รับการส่งต่อเฉพาะด้านการรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือด ด้วยวิธีการผ่าตัดหรือมีข้อตกลงในการส่งต่อไปยังหน่วยบริการที่รับการส่งต่อด้านการรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือด ด้วยวิธีการผ่าตัดอื่นที่สามารถเริ่มการผ่าตัดได้ภายในเวลา ๙๐ นาทีนับตั้งแต่เกิดภาวะแทรกซ้อนจากการทำหัตถการ เพื่อรองรับการผ่าตัดฉุกเฉินในกรณีที่เกิดผลแทรกซ้อนจากการทำหัตถการตรวจสวนหัวใจ

๑.๒.๓ ต้องมีบริการตรวจวินิจฉัยแบบ non-invasive สำหรับวินิจฉัยภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด

(๑) บริการที่ต้องจัดบริการด้วยตนเอง ได้แก่ การทดสอบสมรรถภาพหัวใจด้วยการออกกำลังกาย (exercise stress test), การตรวจหัวใจด้วยคลื่นเสียง (echocardiogram), 24 hr ECG monitor หรือ holter monitor ฯลฯ

(๒) เป็นบริการที่จัดบริการด้วยตนเอง หรือมีบันทึกข้อตกลงร่วมกัน (MOU) เป็นลายลักษณ์อักษร ในการจัดบริการร่วมกับโรงพยาบาลที่มีศักยภาพสูงกว่า ได้แก่ การตรวจด้วยเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (cardiac CT scan), การตรวจภาพทางการแพทย์ด้วยคลื่นแม่เหล็ก (cardiac MRI), การตรวจหัวใจทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์

๑.๒.๔ ต้องมีห้องผู้ป่วยวิกฤติทางโรคหัวใจที่มีอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นต่อการดูแลผู้ป่วยภาวะวิกฤติ ที่ทันสมัยและพร้อมให้บริการได้ตลอดเวลา เช่น เครื่องติดตามสัญญาณชีพและคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (monitor) เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (defibrillator) เครื่องพุงหัวใจและระบบไหลเวียนด้วยบอลลูนในหลอดเลือดแดงใหญ่ (intra-aortic balloon pump) ฯลฯ ตลอดจนอุปกรณ์ช่วยฟื้นคืนชีพพื้นฐานและยาต่าง ๆ ที่ใช้ในการช่วยฟื้นคืนชีพ

๑.๒.๕ ต้องมีบริการธนาคารเลือดที่สามารถสำรองส่วนประกอบของเลือดได้ กรณีที่ดำเนินการ โดยให้หน่วยงานอื่นรับช่วงให้บริการหรือจัดเครือข่ายกับหน่วยบริการอื่น ต้องมีเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษร

๑.๒.๖ ต้องมีบริการรับปรึกษาภาวะฉุกเฉินโรคทางไต และบริการล้างไตตลอดเวลา เพื่อรองรับภาวะไตวายเรื้อรังเฉียบพลันที่เกิดจากการสวนหัวใจ กรณีที่ดำเนินการโดยให้หน่วยงานอื่นรับช่วงให้บริการ หรือจัดเครือข่ายกับหน่วยบริการอื่น ต้องมีเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษร

๑.๒.๗ ต้องมีการประชุมร่วมกันของอายุรแพทย์โรคหัวใจผู้ทำหัตถการ ศัลยแพทย์ทรวงอก และสหวิชาชีพอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (Heart team conference) เพื่อทำการทบทวนภาพถ่ายรังสีหลอดเลือดหัวใจ และวางแผนการรักษา ร่วมกันก่อนการทำหัตถการ ตลอดจนมีการประชุมร่วมกันเมื่อเกิดอุบัติการณ์หรือภาวะแทรกซ้อน (Morbidity and mortality conference)

๑.๒.๘ ต้องมีแผนรองรับกรณีวิกฤติฉุกเฉินที่ชัดเจน

๑.๒.๙ ต้องไม่เป็นการบริการที่ให้สถานบริการ หรือหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนอื่นรับช่วงให้บริการ อีกทอดหนึ่ง หากมีความจำเป็นต้องให้มีการรับช่วงบริการ ต้องแจ้งข้อมูลของหน่วยงานที่รับช่วงให้บริการแก่สำนักงาน กรณีตรวจประเมินประจำปีให้ส่งข้อมูลให้แก่สำนักงานก่อน ๓๐ วัน และหากไม่แจ้งสำนักงานจะชะลอการเบิกจ่ายจนกว่าข้อมูลจะแล้วเสร็จ

๒. ศักยภาพด้านอุปกรณ์ของห้องทำหัตถการตรวจหัวใจผ่านสายสวน

๒.๑ ต้องมีเครื่องเอกซเรย์ฟลูโอโรสโคปีระบบดิจิทัล หรือเครื่องเอกซเรย์หลอดเล็ดระบบดิจิทัลที่สามารถปรับขยายภาพได้หลายระดับ พร้อมทั้งสามารถวัด digital QCA มีระบบเก็บภาพแบบออนไลน์ และสามารถเรียกดูได้จากระบบจัดเก็บภาพ (archiving system)

๒.๒ มีเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจแบบหลายช่อง (อย่างน้อย ๒ ช่อง สำหรับวัดความดันและ ๓ ช่อง สำหรับคลื่นไฟฟ้าหัวใจ) ที่มีการทำงานแบบเรียลไทม์ และสามารถวัด cardiac output ได้โดยวิธีการของ Fick หรือวิธี Thermodilution

๒.๓ ต้องมีความพร้อมของอุปกรณ์ที่ใช้ในการทำหัตถการเพื่อการรักษา ได้แก่ สายสวนหลอดเลือดนำทางเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี (coronary guiding catheter) สายสวนนำสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี (coronary guide wire) สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยบอลลูน (coronary balloons dilatation catheter) สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวด (coronary stent) ตลอดจนอุปกรณ์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสมของผู้ป่วยแต่ละราย เช่น coronary stent graft

๒.๔ ต้องมีอุปกรณ์สำหรับช่วยฟื้นคืนชีพตลอดจนอุปกรณ์เพื่อพยุงการทำงานของหัวใจที่ใช้งานได้ทันทีภายในห้องทำหัตถการเพื่อการรักษา ประกอบด้วย อุปกรณ์ช่วยฟื้นคืนชีพพื้นฐาน ตลอดจนยาต่าง ๆ ที่ใช้ในการช่วยฟื้นคืนชีพ เครื่องกระตุ้นหัวใจชนิดไบเฟสิก (biphasic defibrillator) เครื่องกระตุ้นหัวใจสำรองชั่วคราว (temporary transvenous pacemakers) เครื่องพยุงหัวใจและระบบไหลเวียนด้วยบอลลูนในหลอดเลือดแดงใหญ่ (intra-aortic balloon pump) อุปกรณ์สำหรับเจาะระบายช่องเยื่อหุ้มหัวใจ (pericardiocentesis)

๒.๕ สำหรับหน่วยบริการระดับที่ ๑ ต้องมีเครื่องพยุงการทำงานของปอดและหัวใจ (ECMO)

๓. ศักยภาพด้านความปลอดภัยจากรังสีของห้องทำหัตถการตรวจหัวใจผ่านสายสวน

๓.๑ ต้องได้รับอนุญาตผลิต มีไว้ครอบครองหรือใช้ซึ่งพลังงานปริมาณตามกฎหมายว่าด้วยพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ และผ่านการตรวจสอบสภาพการทำงานของเครื่องกำเนิดรังสี และเครื่องหรืออุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับรังสีในสภาพการทำงานที่ปลอดภัย และใบอนุญาตยังไม่หมดอายุ

๓.๒ ต้องมีเครื่องใช้อันจำเป็นเพื่อป้องกันอันตรายจากรังสี อาทิเช่น ชุดตะกั่ว วัสดุกำบังรังสี และมีการตรวจสอบให้อยู่ในสภาพใช้งานได้อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

๓.๓ ต้องมีการตรวจประเมินปริมาณรังสีที่ผู้ปฏิบัติงานได้รับโดยใช้เครื่องบันทึกปริมาณรังสีประจำบุคคล (X-Ray badge, OSL) อย่างน้อย ๓ เดือนต่อครั้ง จากหน่วยงานที่มีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับของสำนักปรมาณูเพื่อสันติ

๓.๔ สำหรับแพทย์ผู้ทำหัตถการควรมีเครื่องบันทึกปริมาณรังสีบุคคลอย่างน้อย ๒ ชิ้น สำหรับวัดปริมาณรังสีที่ร่างกายได้รับภายในกับภายนอกเสื้อตะกั่ว

๓.๕ แพทย์และบุคลากรที่ปฏิบัติงานในห้องทำหัตถการทุกคน ควรได้รับการอบรมเรื่อง Radiation Protection

๓.๖ มีการตรวจสุขภาพของผู้ปฏิบัติงานทางรังสีเป็นประจำทุกปี ซึ่งควรมีรายงานผลการตรวจสุขภาพดังนี้ เป็นอย่างน้อย

(๑) Physical examination

(๒) eye examination

(๓) CBC

(๔) Chest film

๔. ศักยภาพด้านการจัดการ

การดำเนินการทำหัตถการรักษารโรคหลอดเลือดโคโรนารีผ่านสายสวนต้องอยู่ภายใต้การควบคุมอย่างใกล้ชิดของผู้รับผิดชอบการดำเนินการของห้องปฏิบัติการตรวจสวนหัวใจ (Cath lab director) ซึ่งต้องเป็นอายุรแพทย์โรคหัวใจที่ได้รับประกาศนียบัตรผ่านการฝึกอบรมอย่างน้อย ๑๒ เดือน ด้านหัตถการปฏิบัติรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือด จากสถาบันที่ฝึกอบรมอายุรแพทย์โรคหัวใจต่อยอดอนุสาขาหัตถการปฏิบัติรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือด ตามที่ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทยรับรอง หรือสถาบันอื่น ๆ ที่ผ่านการพิจารณาของสำนักงานเป็นกรณีเฉพาะ และต้องมีประสบการณ์ในการทำหัตถการปฏิบัติรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดมากกว่า ๕ ปี และไม่ต่ำกว่า ๕๐๐ ราย

บทบาทหน้าที่ของผู้รับผิดชอบการดำเนินการของห้องปฏิบัติการตรวจสวนหัวใจ (Cath lab director) ประกอบด้วย

๔.๑ รับผิดชอบในการควบคุมคุณภาพการบริการ ให้มีการทำหัตถการตามข้อบ่งชี้ที่สำนักงานกำหนด ตลอดจนผลลัพธ์การทำหัตถการอัตราตาย และอัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการทำหัตถการ

๔.๒ เป็นที่ปรึกษาและผู้ควบคุมการทำหัตถการของแพทย์ผู้ทำหัตถการ ในกรณีที่คุณสมบัติและประสบการณ์ยังไม่ครบตามที่สำนักงานกำหนด

๔.๓ เป็นผู้วางแผนพัฒนาคุณภาพบริการ พัฒนาศักยภาพบุคลากร ตลอดจนครุภัณฑ์อุปกรณ์ต่าง ๆ ให้ใช้งานได้เหมาะสมกับการบริการ

๔.๔ รวบรวมและรายงานอุบัติการณ์ (Occurrence report) วิเคราะห์ และหาแนวทางแก้ไขอย่างสม่ำเสมอ

๔.๕ เป็นผู้ควบคุมให้มีการจัดทำ heart team conference การทบทวน morbidity and mortality conference หรือ interesting case conference อย่างสม่ำเสมอ

๔.๖ ควบคุมให้มีการบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับการทำหัตถการตามมาตรฐานแนวทางการบันทึก และตรวจประเมินคุณภาพการบันทึกเวชระเบียน (Medical Record Audit Guideline)

๔.๗ ต้องควบคุมให้บริการตามแนวทางการรับและส่งต่อผู้ป่วยในเครือข่ายหน่วยบริการตามที่สำนักงานสาขากำหนด

๔.๘ ต้องควบคุมให้ไม่ปฏิเสธผู้ป่วยในทุกกรณี เช่น กรณี Acute Coronary Syndrome

๔.๙ ต้องควบคุมการปฏิเสธรับผู้ป่วยจากโรงพยาบาลในเครือข่ายที่มีความตกลงไว้

๔.๑๐ ต้องมีการประเมินบทบาทและศักยภาพของ Cath lab director ให้เป็นไปตามที่สำนักงานกำหนด ทั้งนี้ Cath lab director ดูแลหน่วยบริการได้ไม่เกิน ๓ แห่ง ภายใต้เขตสุขภาพเดียวกัน

๕. ศักยภาพด้านแพทย์ผู้ทำหัตถการ

๕.๑ หน่วยบริการหัตถการรักษารโรคหลอดเลือดโคโรนารีผ่านสายสวน ระดับที่ ๑

ต้องมีแพทย์ผู้ทำหัตถการซึ่งเป็นแพทย์ประจำอย่างน้อย ๒ คน เพื่อให้บริการวันละ ๒๔ ชั่วโมงทุกวัน โดยไม่มีวันหยุด โดยแพทย์ผู้ทำหัตถการต้องได้รับประกาศนียบัตรผ่านการฝึกอบรมอย่างน้อย ๑๒ เดือน ด้านหัตถการปฏิบัติรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือด จากสถาบันที่ฝึกอบรมอายุรแพทย์โรคหัวใจต่อยอดอนุสาขาหัตถการปฏิบัติรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือด ตามที่ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทยรับรอง หรือสถาบันอื่น ๆ ที่ผ่านการพิจารณาของสำนักงานเป็นกรณีเฉพาะ และต้องมีประสบการณ์ในการทำหัตถการปฏิบัติรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดผ่านสายสวน ณ หน่วยบริการที่ขอขึ้นทะเบียนมากกว่า ๑๕๐ รายต่อปี ยกเว้นหน่วยบริการใหม่ให้เป็นดุลพินิจของคณะกรรมการผู้ตรวจประเมิน

๕.๒ หน่วยบริการหัตถการรักษารอคหลอดเลือดโคโรนารีผ่านสายสวน ระดับที่ ๒

ต้องมีแพทย์ผู้ทำหัตถการอย่างน้อย ๒ คน โดยเป็นแพทย์ประจำอย่างน้อย ๑ คน เพื่อให้บริการวันละ ๒๔ ชั่วโมง ทุกวัน โดยไม่มีวันหยุด โดยแพทย์ผู้ทำหัตถการต้องได้รับประกาศนียบัตรผ่านการฝึกอบรมอย่างน้อย ๑๒ เดือน ด้านหัตถการปฏิบัติรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือด จากสถาบันที่ฝึกอบรมอายุแพทย์โรคหัวใจ ต่อยอดอนุสาขาหัตถการปฏิบัติรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือด ตามที่ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทยรับรอง หรือสถาบันอื่น ๆ ที่ผ่านการพิจารณาของสำนักงานเป็นกรณีเฉพาะ และต้องมีประสบการณ์ในการทำหัตถการปฏิบัติรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดผ่านสายสวน ณ หน่วยบริการที่ขอขึ้นทะเบียนมากกว่า ๗๕ รายต่อปี

ทั้งนี้ ในหน่วยบริการระดับ ๒ อาจพิจารณาจากแนวทางการบริหารจัดการแพทย์ผู้ทำหัตถการภายในเครือข่าย และการจัดบริการในเครือข่ายเดียวกัน โดยต้องระบุรายละเอียดอักษรที่ประกอบด้วย รายชื่อแพทย์ผู้ทำหัตถการ วันปฏิบัติงาน และวันจัดบริการ เพื่อให้จัดบริการวันละ ๒๔ ชั่วโมง ทุกวัน ในเครือข่ายนั้น ๆ

หมายเหตุ : Cath lab director และแพทย์ผู้ทำหัตถการ ต้องมี cath report หรือ log book ประจำส่วนบุคคล โดยมีข้อมูลไม่น้อยกว่าที่สำนักงานกำหนด พร้อมให้ตรวจสอบได้ สำหรับข้อมูลที่สำนักงานกำหนด ได้แก่ จำนวนผู้ป่วย การวินิจฉัย ผลการรักษา และภาวะแทรกซ้อนรายบุคคล

๖. ศักยภาพด้านผู้ช่วยแพทย์ผู้ทำหัตถการ

เป็นแพทย์ผู้ได้รับอนุญาตให้ประกอบวิชาชีพจากแพทยสภา หรือเป็นพยาบาลวิชาชีพผู้ได้รับอนุญาตให้ประกอบวิชาชีพจากสภาพยาบาล และมีใบรับรองผ่านการอบรมด้านพยาบาลตรวจสอบหัวใจจากสภาพยาบาล หรือผ่านการอบรมเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๓ เดือน จากหน่วยบริการที่ขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยรับส่งต่อเฉพาะด้านการทำหัตถการรักษารอคหลอดเลือดโคโรนารีผ่านสายสวน ระดับที่ ๑ หรือระดับที่ ๒

บุคลากรในห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจ ต้องมีประกาศนียบัตรที่ยังไม่หมดอายุ หรือหนังสือรับรองการผ่านอบรมการช่วยฟื้นคืนชีพขั้นสูง (ACLS) ที่พร้อมปฏิบัติงานทันที จากหน่วยบริการที่ขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยบริการที่รับส่งต่อเฉพาะด้านการทำหัตถการรักษารอคหลอดเลือดโคโรนารีผ่านสายสวน ระดับที่ ๑ หรือระดับที่ ๒ กรณีที่เป็นหนังสือรับรองการอบรมต้องระบุวันหมดอายุของการรับรองไว้ด้วย

๗. ศักยภาพด้านข้อมูล

๗.๑ ต้องมีการจัดเก็บข้อมูลของผู้ป่วยแต่ละรายทั้ง cath report และ cineangiography อย่างน้อยดังนี้ ชื่อผู้ป่วย การวินิจฉัยโรค การทำหัตถการ ผลการรักษา

๗.๒ ต้องมีการจัดเก็บข้อมูลการทำหัตถการของแพทย์แต่ละคน

๗.๓ ต้องมีการจัดเก็บสถิติผลการรักษาและภาวะแทรกซ้อนของหน่วยบริการอย่างเป็นระบบ

๗.๔ ต้องส่งข้อมูลการให้บริการผู้ป่วยเพื่อการเบิกจ่ายที่เป็นไปตามแนวทางที่สำนักงานกำหนด

๗.๕ ต้องจัดเก็บข้อมูลทั้งหมดไว้ที่หน่วยบริการ หรือสถานพยาบาลพร้อมส่งให้สำนักงานหรือคณะทำงานตามที่กำหนด เพื่อการตรวจสอบย้อนหลังเป็นระยะเวลา ๕ ปี

๗.๖ เตรียมพร้อมที่จะส่งรายงาน Heart team conference, Mortality and morbidity conference และ Occurrences report ให้สำนักงานตามที่กำหนด

๘. การตรวจประเมินเพื่อขึ้นทะเบียน

คณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งจากสำนักงานจะทำการตรวจศักยภาพทุกด้านทั้งจากเอกสาร อุปกรณ์ และสถานที่ตามที่กำหนด รวมถึงการประเมินศักยภาพเบื้องต้นจากการซักถามบุคลากรด้านต่าง ๆ ในกรณีที่ ศักยภาพด้านหนึ่งด้านใดไม่ครบตามที่กำหนด คณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งอาจพิจารณาอนุมัติ และหรือกำหนด เงื่อนไขประกอบผลการพิจารณา

ในกรณีที่หน่วยบริการจะมีการเปลี่ยนแปลงศักยภาพในการให้บริการดังต่อไปนี้ ต้องแจ้งให้สำนักงาน ทราบภายใน ๗ วันทำการ เพื่อพิจารณาดำเนินการตรวจประเมินใหม่ ซึ่งสำนักงานจะดำเนินการตรวจประเมิน ให้แล้วเสร็จภายใน ๓๐ วันทำการนับตั้งแต่ได้รับแจ้ง หากไม่แจ้งจะถือว่าหน่วยบริการสิ้นสภาพการเป็นหน่วยบริการ รับการส่งต่อเฉพาะด้านการทำหัตถการรักษาโรคหลอดเลือดโคโรนารีผ่านสายสวน เพราะศักยภาพไม่เป็นไป ตามเกณฑ์ที่ผ่านการตรวจประเมิน

๘.๑ มีการย้ายห้องปฏิบัติการสวนหัวใจ

๘.๒ มีการเปลี่ยนแปลงเครื่องเอกซเรย์ฟลูโอโรสโคปีระบบดิจิทัล หรือเครื่องเอกซเรย์หลอดเลือด ระบบดิจิทัล

๘.๓ มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบการดำเนินการของห้องปฏิบัติการตรวจสวนหัวใจ (Cath lab Director)

๘.๔ มีการเปลี่ยนแปลงแพทย์ผู้ทำหัตถการคนใดคนหนึ่งหรือทั้งหมด

๘.๕ มีการเปลี่ยนแปลงผู้ช่วยแพทย์ผู้ทำหัตถการ

๘.๖ มีการย้ายห้องผู้ป่วยวิกฤติทางโรคหัวใจ

๘.๗ มีการเปลี่ยนแปลงหน่วยบริการที่รับการส่งต่อเฉพาะด้านการรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือด ด้วยวิธีการผ่าตัดรองรับการผ่าตัดฉุกเฉินในกรณีที่เกิดผลแทรกซ้อนจากการทำหัตถการตรวจสวนหัวใจ ของหน่วยบริการระดับที่ ๒

ทั้งนี้ ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบการดำเนินการของห้องปฏิบัติการตรวจสวนหัวใจ (Cath lab Director) หรือมีการเปลี่ยนแปลงแพทย์ผู้ทำหัตถการทั้งหมด หรือมีการเปลี่ยนหน่วยงานที่รับช่วงให้บริการ จะต้องหยุดให้บริการจนกว่าสำนักงานจะทำการตรวจประเมินใหม่

หมายเหตุ

กรณีที่ผ่านมาการขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยบริการที่รับการส่งต่อเฉพาะด้านการทำหัตถการรักษาโรคหลอดเลือด โคโรนารีผ่านสายสวน ระดับที่ ๒ สำนักงานไม่อนุญาตให้ทำหัตถการและเบิกค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข ในกรณีที่เป็นผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง (High Risk patients) หรือมีรอยโรคของหลอดเลือดที่มีความยุ่งยากซับซ้อน ในการทำหัตถการ (Complex and High risk Intervention Patient : CHIP) เว้นแต่เป็นกรณีวิกฤตฉุกเฉิน หน่วยบริการรักษาโรคหลอดเลือดโคโรนารีผ่านสายสวนระดับที่ ๒ สามารถให้การรักษา Complex and High risk Intervention Patient (CHIP) และ High Risk patients โดยการทำการหัตถการครั้งนั้นจะต้องทำการหัตถการโดยแพทย์ ที่มีประสบการณ์ทำการหัตถการปฏิบัติรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดมากกว่า ๕ ปี และไม่ต่ำกว่า ๕๐๐ ราย

คำจำกัดความ : High Risk patients ประกอบด้วย

- (๑) Decompensated CHF (Killip Class 3-4)
- (๒) Recent (<8 weeks) cerebrovascular accident
- (๓) Known bleeding disorder
- (๔) Left ventricular ejection fraction < 30%
- (๕) Glomerular Filtration Rate (GFR) < 30 mL/min
- (๖) Serious ongoing ventricular arrhythmias

คำจำกัดความ : Complex and High risk Intervention Patient (CHIP) ประกอบด้วย

- (๑) Left Main lesion
- (๒) Bifurcation with large side branch lesion
- (๓) Chronic total occlusion(CTO) intervention
- (๔) Heavy calcified lesion
- (๕) Degenerative Saphenous venous grafts (SVG)