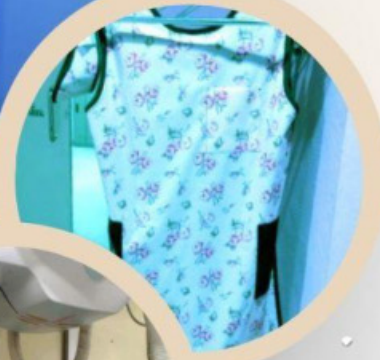




กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

**BLQS**  
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



**แนวทางตรวจประเมินระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย  
มาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยกระทรวงสาธารณสุข**

**G 0715049**

## แนวทางตรวจประเมินระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยกระทรวงสาธารณสุข

### 1. ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นแนวทางตรวจประเมินระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยกระทรวงสาธารณสุข 2565 และพิจารณาความสอดคล้องและความไม่สอดคล้อง รายงานเป็นผลตรวจประเมินห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยที่รับการตรวจประเมิน

### 2. การใช้งาน (Application)

2.1 ผู้ตรวจประเมินคุณภาพภายนอก (External auditor, Assessor) ใช้เป็นแนวทางตรวจประเมินระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย โดยพิจารณาเกณฑ์ตรวจประเมินและรายงานผลในโปรแกรม MOPH X-ray

2.2 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ใช้กำกับ ติดตาม การตรวจประเมินและรายงานผลของผู้ตรวจประเมินรวมทั้งใช้ตรวจสอบการแก้ไขข้อบกพร่องและการดำเนินการตามข้อสังเกต ของห้องปฏิบัติการที่รับการตรวจประเมิน

### 3. เอกสารอ้างอิง (References)

3.1 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. นโยบายข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ รังสีวินิจฉัย มาตรฐานห้องปฏิบัติการ รังสีวินิจฉัยกระทรวงสาธารณสุข. นนทบุรี; 2565.

3.2 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. มาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2565. กรุงเทพฯ. บริษัท ปียอนด์ พับลิชชิง จำกัด; 2565.

### 4. นิยามและคำย่อ (Definition and Abbreviation)

4.1 มาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย หมายถึง ประกอบด้วยข้อกำหนด 10 หัวข้อหลัก และนำมาจัดทำเป็นแบบประเมินผล (Checklist) 70 ข้อ เพื่อห้องปฏิบัติการนำไปใช้ประเมินตนเอง และผู้ตรวจประเมินใช้ประเมินระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการประกอบกับเอกสารหลักฐานที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการ หรือแสดงแก่ผู้ตรวจประเมิน โดยผลการตรวจประเมินของห้องปฏิบัติการที่ผ่านการพิจารณา โดยคณะกรรมการฯ จะได้รับใบรับรอง

4.2 ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย หมายถึง ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยของสถานพยาบาล ทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ที่ให้บริการ การตรวจวินิจฉัยด้วยรังสีเอกซ์ คลื่นเสียงความถี่สูง และคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า โดยผู้ประกอบโรคศิลปะสาขารังสีเทคนิค รวมทั้งเจ้าพนักงานรังสีการแพทย์

4.3 การตรวจประเมิน หมายถึง การตรวจประเมินระบบคุณภาพ ห้องปฏิบัติการ รังสีวินิจฉัยโดยใช้แบบประเมินผล (Checklist) 70 ข้อ

4.4 วิธีการพิจารณาผลตรวจประเมิน หมายถึง การกำหนดวิธีการรายงานผลตรวจประเมิน ข้อกำหนดแต่ละข้อ ดังนี้ การดำเนินการตามข้อกำหนดครบถ้วน การดำเนินการบางส่วน และไม่ได้ดำเนินการ รวมทั้งข้อกำหนดที่ห้องปฏิบัติการไม่มีความเกี่ยวข้อง ให้ระบุ n/a (not applicable)

4.5 เกณฑ์การตรวจประเมิน หมายถึง การดำเนินการและการแสดงเอกสารหลักฐานที่สอดคล้องกับข้อกำหนดโดยผู้ตรวจประเมินพิจารณาและรายงานผลการตรวจประเมินตามวิธีการพิจารณาผล ตรวจประเมินข้อกำหนดแต่ละข้อของห้องปฏิบัติการที่รับการตรวจประเมิน

4.6 ผู้ตรวจประเมินคุณภาพภายนอก หมายถึง ผู้ทำหน้าที่ตรวจประเมินระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการรับผิดชอบการแต่งตั้งผู้ตรวจประเมิน มีอย่างน้อย 2 คน ประกอบด้วย หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน หรือผู้ตรวจประเมินด้านระบบ และผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการและมีเลขทะเบียนผู้ตรวจประเมินรวมทั้งอาจมีผู้เชี่ยวชาญร่วมทีมตรวจประเมิน (ถ้าจำเป็น)

4.7 การรายงานผล หมายถึง การดำเนินการรายงานผลการตรวจประเมิน โดยผู้ตรวจประเมินที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการแต่งตั้ง โดยใช้ UserID และ password รายงานผลในโปรแกรม MOPH X-ray ภายในระยะเวลาที่กำหนด

## 5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associated document)

5.1 G 0715028 คู่มือรายงานผลการตรวจประเมินโดย External auditor ในโปรแกรม MOPH X-ray ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยกระทรวงสาธารณสุข

## 6. วิธีดำเนินการ (Procedures)

### ผู้ตรวจประเมินคุณภาพภายนอก (External auditor, Assessor)

6.1 ผู้ตรวจประเมินจะได้รับแนวทางตรวจประเมินระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยกระทรวงสาธารณสุขก่อนวันตรวจประเมินล่วงหน้าอย่างน้อย 5 วันทำการ เพื่อศึกษา และทำความเข้าใจก่อนออกตรวจประเมิน รวมทั้งใช้เป็นเอกสารอ้างอิงประกอบการตรวจประเมิน

6.2 ผู้ตรวจประเมินจะได้รับแนวทางตรวจประเมินระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยกระทรวงสาธารณสุขเป็นเอกสารที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะจัดส่งไปพร้อมกับเอกสารคุณภาพของห้องปฏิบัติการที่รับการตรวจประเมินในครั้งแรกที่ออกตรวจประเมิน และผู้ตรวจประเมินจะต้องเก็บไว้ เพื่อใช้ประโยชน์ในการตรวจประเมินครั้งต่อไป

6.3 ผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมิน โดยสอบถาม สัมภาษณ์ และตรวจสอบเอกสารหลักฐานที่ห้องปฏิบัติการนำมาแสดงประกอบการดำเนินการข้อกำหนดแต่ละข้อ ครบถ้วนทั้ง 70 ข้อ

6.4 ผู้ตรวจประเมินพิจารณาการดำเนินการในแต่ละข้อกำหนด และระบุผลการพิจารณาตามวิธีการพิจารณาผลตรวจประเมินได้แก่การดำเนินการครบถ้วน การดำเนินการบางส่วน ไม่ได้ดำเนินการและ n/a รวมทั้งบันทึกผลรายละเอียดที่พบจากการตรวจประเมิน ในช่องรายละเอียด/หลักฐานที่พบ ใน Checklist X-ray โดยใช้แบบฟอร์ม F0715122 ครบถ้วนทั้ง 70 ข้อ

6.5 ผู้ตรวจประเมินสรุปผลการตรวจประเมิน โดยนับจำนวนข้อที่ดำเนินการครบถ้วน ดำเนินการบางส่วน ไม่ได้ดำเนินการและn/a สำหรับข้อกำหนดแต่ละข้อรวม 70 ข้อ และนับผลรวมทั้งหมดของข้อกำหนดทั้ง 10 หัวข้อหลักรายงานในChecklist X-ray แบบฟอร์ม F0715122

6.6 ผู้ตรวจประเมินรายงานผลการตรวจประเมินโดยใช้แบบรายงาน F 0715144

6.7 ผู้ตรวจประเมินรายงานผลการตรวจประเมินกรณี ผลตรวจประเมินมีข้อกำหนดที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการบางส่วน และไม่ได้ดำเนินการ โดยใช้แบบรายงาน F 0715145

6.8 ผู้ตรวจประเมินและผู้แทนห้องปฏิบัติการที่รับการตรวจประเมิน ลงนามรับทราบผลการตรวจประเมิน มอบสำเนา Checklist X-ray และแบบรายงาน F 0715144 แก่ห้องปฏิบัติการที่รับการตรวจประเมิน เมื่อประชุมสรุปผลการตรวจประเมิน (Closing meeting) และนำส่งเอกสารฉบับจริง ไปยังสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางไปรษณีย์

6.9 ผู้ตรวจประเมินนำข้อมูลในChecklist X-rayและ F0715144 บันทึกลงในโปรแกรม MOPH X-ray โดยดำเนินการตามผังแสดงขั้นตอนรายงานผลการตรวจประเมิน โดย External auditor ในโปรแกรม MOPH X-rayตาม G 0715050

6.10 การรายงานผลตรวจประเมิน มีวิธีการรายงานผลตรวจประเมิน ข้อกำหนดแต่ละข้อ ใน Checklistดังนี้ การดำเนินการตามข้อกำหนดครบถ้วน (2) การดำเนินการบางส่วน (1)และไม่ได้ดำเนินการ (0)รวมทั้งข้อกำหนดที่ห้องปฏิบัติการไม่มีความเกี่ยวข้อง ให้ระบุ n/a (not applicable)โดยผลตรวจประเมินในข้อกำหนดที่มี การดำเนินการบางส่วน จัดว่าเป็นข้อสังเกต ( Observation, O) และผลตรวจประเมินในข้อกำหนดที่ไม่ได้ดำเนินการ จัดว่าเป็นข้อบกพร่อง (Condition, C) ซึ่งห้องปฏิบัติการที่รับการตรวจประเมินจะต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง และดำเนินการตามข้อสังเกตให้มีความสอดคล้องกับมาตรฐาน

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ตรวจสอบการรายงานผลของผู้ตรวจประเมินและตรวจสอบการแก้ไขข้อบกพร่องและการดำเนินการตามข้อสังเกตของห้องปฏิบัติการที่รับการตรวจประเมิน และนำเสนอเข้าสู่การพิจารณาโดย คณะอนุกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาให้การรับรอง

## 7. การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and Used document)

7.1 F 0715122 แบบตรวจประเมินระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย (Checklist X-ray) ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข

7.2 F 0715144 รายงานการตรวจประเมินระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข

7.3 F 0715145 การแก้ไขข้อบกพร่องและข้อสังเกตจากการตรวจประเมินระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข

8. รายละเอียดอื่นๆ (Supplementary notes)

8.1 แนวทางตรวจประเมิน MOPH X-ray 2565

ข้อที่	ระบบคุณภาพ/มาตรฐานงานบริการ	เกณฑ์การตรวจประเมิน MOPH X-ray 2565
<b>1. องค์กรและการบริหาร</b>		
1	1.1 ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มีการบริหารจัดการ โดยการจัดหาทรัพยากรที่จำเป็นให้เป็นไปตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพ ห้องปฏิบัติการ มีการจัดทำแผนผังและแสดงการบริหารภายในองค์กร	1. มีแผนผังโครงสร้างองค์กรแสดงความเชื่อมโยงและระบุหน้าที่รับผิดชอบ (ตั้งแต่ผู้บริหารสูงสุดถึงผู้เกี่ยวข้องทั้งหมดภายในแผนก) 2. มีคู่มือคุณภาพ (Quality Manual) ระบุรายละเอียดขององค์กร นโยบายคุณภาพวิสัยทัศน์ วัตถุประสงค์ ตัวชี้วัดคุณภาพและพันธกิจขององค์กรประกอบด้วย กระบวนการต่างๆที่อยู่ในความรับผิดชอบขององค์กร
2	1.2 ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มีนโยบายและระเบียบปฏิบัติในการป้องกันข้อมูลที่เป็นความลับ และสิทธิของผู้ป่วยและด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ	มีการกำหนดนโยบายความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ และแนวทางหรือระเบียบปฏิบัติในการป้องกันข้อมูลที่เป็นความลับและสิทธิของผู้ป่วย
3	1.3 มีการศึกษาข้อมูลและสถิตินำมาเป็นตัวชี้วัดในการปฏิบัติงานและมีแผนปรับปรุงคุณภาพ (Quality Improvement) โดยมีการกำหนดตัวชี้วัด กิจกรรมผู้รับผิดชอบ และระยะเวลา ดำเนินการและเมื่อดำเนินการเสร็จสิ้นจะต้องรายงานผลให้ผู้บริหารรับทราบ มีการสำรวจความพึงพอใจการให้บริการ ทั้งภายในและภายนอก	1. มีการกำหนดตัวชี้วัดให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงาน และมีการติดตามรายงานตัวชี้วัด 2. มีแผนปรับปรุงคุณภาพด้านบริการตามตัวชี้วัด เช่น ระยะเวลารอคอย ความพึงพอใจ เป็นต้น โดยแผนจะต้องมีการกำหนดตัวชี้วัด กิจกรรม ผู้รับผิดชอบและ ระยะเวลาดำเนินการและเมื่อดำเนินการเสร็จสิ้นจะต้อง รายงานผลให้ผู้บริหาร
<b>2. บุคลากร</b>		
4	2.1 มีบุคลากรทางด้านวิชาชีพรังสีปฏิบัติงานได้ตลอดเวลาที่ให้บริการ	มีบุคลากรทางด้านวิชาชีพเพียงพอและปฏิบัติงานได้ตลอดเวลาที่ให้บริการ (ตามบริบทการให้บริการของโรงพยาบาล)
5	2.2 มีผลการประเมินความสามารถด้านวิชาการในการปฏิบัติงานด้านรังสีอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง	1. กรณีหัวหน้างานให้แสดงหลักฐานเกี่ยวกับการอบรมด้านวิชาการ 2. กรณีผู้ปฏิบัติงานต้องมีผลการประเมินด้านวิชาการเป็นลายลักษณ์อักษร

ข้อที่	ระบบคุณภาพ/มาตรฐานงานบริการ	เกณฑ์การตรวจประเมิน MOPH X-ray 2565
6	2.3 มีการกำหนดความรับผิดชอบอำนาจหน้าที่ของบุคลากรในห้องปฏิบัติการทุกระดับเป็นลายลักษณ์อักษร (Job description)	มีการทบทวนทุกปี *ใช้แบบมอบหมายงาน/การปฏิบัติราชการ
7	2.4 มีแผนพัฒนาบุคลากรและรายงานผลการดำเนินการตามแผนและมีนโยบายให้บุคลากรได้รับการฝึกอบรมและพัฒนาอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง	มีการจัดทำแผนพัฒนาบุคลากรของกลุ่มงานรังสีวิทยาและมีฝึกอบรมที่เหมาะสมกับงานที่ดำเนินการของบุคลากรสามารถอบรมออนไลน์ได้ (การอบรมปรับไปตามสถานการณ์) ทั้งด้านวิชาการและบริหารจัดการ
8	2.5 มีการจัดทำประวัติการฝึกอบรมของบุคลากร	มีการจัดทำประวัติการฝึกอบรมประสบการณ์ และทักษะที่จำเป็น
<b>3. เครื่องมือและอุปกรณ์</b>		
9	3.1 เครื่องมือทางรังสีวิทยาที่อยู่ในการควบคุมของแผนกรังสีวิทยาต้องมีสภาพพร้อมใช้งานและเพียงพอต่อบริบทการให้บริการของโรงพยาบาล และต้องได้มาตรฐานคุณภาพและความปลอดภัย มีรายงานผลการตรวจสอบคุณภาพ	มีรายงานผลการตรวจสอบคุณภาพที่ผ่านมาตรฐานโดยหน่วยงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานระบบ ISO/IEC 17025 ทุก 2 ปี หากเลยกำหนด 1 ปีให้แสดงหลักฐานสำเนาหนังสือแจ้งขอรับการทดสอบเครื่องเอกซเรย์ก่อนที่จะมีการตรวจประเมินไม่น้อยกว่า 1 เดือน * กรณีเครื่องอัลตราซาวด์ให้ตรวจสอบรายงานผลการตรวจสอบคุณภาพหรือผลการบำรุงรักษา (maintenance) ที่หน่วยงานดำเนินการหรือมีการควบคุมคุณภาพตามมาตรฐานการควบคุมคุณภาพเครื่องเอกซเรย์วินิจฉัยทางการแพทย์โดยหน่วยงาน ** กรณี out source ให้มีระบบการติดตามตรวจสอบคุณภาพให้เป็นไปตามมาตรฐานความปลอดภัยทางรังสีและมาตรฐานคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย *** กรณีเครื่องมือทางรังสีที่อยู่นอกแผนกรังสีวิทยาต้องมีการดำเนินการแจ้งครอบครองหรือใช้เครื่องกำเนิดรังสีเอกซ์ทางการแพทย์ตามกฎหมาย
10	ระบบไฟฟ้าสำหรับห้องตรวจทางรังสีต้องได้มาตรฐาน และมีความปลอดภัยมีแผนควบคุมเฉพาะมีผู้ควบคุมระบบไฟ พร้อมทั้งมีการตรวจเช็คเป็นประจำ	มีผู้ควบคุมระบบไฟพร้อมทั้งมีหลักฐานการตรวจเช็คเป็นประจำ

ข้อที่	ระบบคุณภาพ/มาตรฐานงานบริการ	เกณฑ์การตรวจประเมิน MOPH X-ray 2565
11	3.3 มีอุปกรณ์ประกอบที่ใช้ถ่ายภาพรังสีพร้อมใช้งาน ได้แก่ เตียงเอกซเรย์ คาสเซท/สกรีนแผ่นรับภาพ Chest Bucky Stand กริด/กริดคาสเซท อุปกรณ์ช่วยในการถ่ายภาพเช่นที่จับฟิล์มคาสเซท อุปกรณ์ถ่วงน้ำหนัก	สะอาดพร้อมใช้งาน และ ไม่ชำรุด มีผลการตรวจสอบ (ตามบริบทการให้บริการของโรงพยาบาล)
12	3.4 มีอุปกรณ์ป้องกันรังสีสามารถป้องกันรังสีได้ มี สภาพดี จำนวนเพียงพอ ตามบริบทของโรงพยาบาล เช่น - เสื้อยางผสมตะกั่ว 1 ตัว/ห้องเอกซเรย์ - Thyroid Shield/Gonad Shield 1 อัน/ห้อง เอกซเรย์ - ถุงมือยางผสมตะกั่ว - แว่นตากันรังสี - ฉากตะกั่ว <b>ในกรณี MRI ให้มีอุปกรณ์เช่น</b> - อุปกรณ์เฝ้าดูผู้ป่วย (Patient monitor) - อุปกรณ์ติดต่อสื่อสารกับผู้ป่วย (Intercom) - อุปกรณ์ให้ผู้ป่วยขอความช่วยเหลือ หรือแจ้ง เจ้าหน้าที่ได้ - อุปกรณ์อุดหูผู้ป่วย (เพื่อไม่ให้ได้รับเสียงดังเกิน กำหนด)	1. มีความครบถ้วนของอุปกรณ์ ตามที่กำหนด 2. มีสภาพพร้อมใช้งาน และสามารถป้องกันรังสีได้ 3. สะอาด และจัดวางเป็นระเบียบ *ถุงมือยางผสมตะกั่วและแว่นตากันรังสี ใช้กับ เครื่องเอกซเรย์ฟลูออโรสโคปี **กรณี MRI ให้มีอุปกรณ์ตามเกณฑ์กำหนด
13	3.5 มีอุปกรณ์ในการเคลื่อนย้ายผู้ป่วยสะอาดและ พร้อมใช้งาน	สะอาดและพร้อมใช้งาน
14	3.6 เสื้อผ้าสำหรับผู้ป่วยใส่ต้องสะอาด และเพียงพอ ไม่ใช่ชำรุดสภาพดี มีที่จัดเก็บแยกก่อนและหลังใช้งาน ถึงใส่เสื้อผ้าที่ใช้แล้วต้องมีฝาปิดมิดชิด	มีเสื้อผ้าเพียงพอกับจำนวนผู้ป่วยในแต่ละวันถึงใส่ เสื้อผ้าที่ใช้แล้วมีฝาปิดมิดชิด
15	3.7 วัสดุและเวชภัณฑ์สำหรับผู้ป่วย มีคุณภาพ (ตามบริบทการให้บริการของโรงพยาบาล) *มีบันทึกการเบิกจ่ายวัสดุ และ First expire date, First out	มีบันทึกวันหมดอายุและบันทึกการเบิกจ่ายวัสดุที่เป็น ปัจจุบันมีการจัดเก็บที่ถูกต้องเหมาะสม มีคุณภาพ หมายถึงการเก็บรักษาอย่างเหมาะสมตามคู่มือบริษัทมี เพียงพอ ไม่หมดอายุไม่เสื่อมสภาพ

ข้อที่	ระบบคุณภาพ/มาตรฐานงานบริการ	เกณฑ์การตรวจประเมิน MOPH X-ray 2565
<b>4. การประกันคุณภาพ</b>		
16	4.1 มีแผนการควบคุมคุณภาพเครื่องมือทางรังสีวิทยาครอบคลุมทุกรายการตามมาตรฐานเครื่องมือทางรังสีวิทยา	1. มีแผนการควบคุมคุณภาพเครื่องมือครอบคลุมทุกรายการตามมาตรฐานเครื่องมือแต่ละชนิด (ตามข้อ 3.1) มีแผนการควบคุมคุณภาพเครื่องมือในห้องปฏิบัติการประกอบด้วยรายการที่ทดสอบ ระยะเวลาและ ผู้รับผิดชอบ เป็นต้น 2. มีแบบบันทึกและรายงานผลการควบคุมคุณภาพเครื่องมือ และมีผลการแก้ไขกรณีผลการทดสอบไม่ผ่านมาตรฐานหรืออยู่นอกเกณฑ์การยอมรับ
17	4.2 กรณีการสร้างภาพแบบฟิล์ม 4.2.1 มีการควบคุมคุณภาพกระบวนการล้างฟิล์ม (Film processing) 4.2.2 มีการควบคุมคุณภาพห้องล้างฟิล์มอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งห้องล้างฟิล์มสะอาดแห้ง ไม่มีแสงรั่วและไม่มีกลิ่นสารเคมีที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ 4.2.3 มีการทดสอบคุณภาพตู้ส่งดูฟิล์มอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง	1.มีแบบบันทึกและรายงานผลการควบคุมคุณภาพห้องล้างฟิล์มและตู้ส่งฟิล์มและแนวทางการแก้ไขกรณีผลการทดสอบไม่ผ่านมาตรฐานหรืออยู่นอกเกณฑ์การยอมรับพร้อมรายงานผลการดำเนินการหรือแก้ไข 2.มีแนวทางปฏิบัติ และแบบบันทึกการเปลี่ยนน้ำยาล้างฟิล์ม
18	4.3 กรณีสร้างภาพแบบดิจิตอลมีขบวนการควบคุมคุณภาพขั้นพื้นฐานดังนี้ 4.3.1 มีการทดสอบคุณภาพจอภาพ (Displayed monitor) อย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี 4.3.2 มีการทดสอบประสิทธิภาพการลบสัญญาณ (Erasure plate) ทุก 48 ชั่วโมง 4.3.3 มีการประเมินระดับสัญญาณรบกวนภายใน/สัญญาณมืด (Dark noise) 6 เดือน/ครั้ง	มีแบบบันทึกและรายงานผลการควบคุมคุณภาพและแนวทางการแก้ไขกรณีผลการทดสอบอยู่นอกเกณฑ์การยอมรับ (จอ Medical Grade อยู่ในดุลพินิจของผู้ตรวจ ต้องทำ QC จอ 2 ล้านพิกเซลขึ้นไป)
19	4.4 มีการวิเคราะห์คุณภาพภาพถ่ายรังสีอัตราการถ่ายภาพรังสีซ้ำพร้อมแผนการแก้ไข อย่างสม่ำเสมออย่างน้อยทุก 3 เดือนมีอัตราฟิล์มเสียและ/หรืออัตราการถ่ายภาพรังสีซ้ำไม่เกินร้อยละ 8	1. มีเอกสารและบทวิเคราะห์ หรือในรูปแบบของกราฟแสดงแนวโน้มคุณภาพการบริการแนวทางการแก้ไขหรืออื่นๆ และอัตราการถ่ายภาพรังสีซ้ำ 2. ในกรณีที่ไม่สามารถแก้ไขให้ไม่เกินร้อยละ 8 ได้ให้อธิบายเหตุผลประกอบ เช่นมีผู้ป่วยต่างชาติจำนวนมาก มีปัญหาเรื่องการสื่อสารหรือผู้ป่วยโรคเฉพาะทางต้องถ่ายซ้ำ เพื่อการวินิจฉัยขั้นสูงสุด เป็นต้นซึ่งอาจให้แยกวิเคราะห์การถ่ายภาพซ้ำกับในกรณีปกติ

ข้อที่	ระบบคุณภาพ/มาตรฐานงานบริการ	เกณฑ์การตรวจประเมิน MOPH X-ray 2565
20	4.5 มีการตรวจสอบคุณภาพอุปกรณ์ป้องกันรังสีอย่างน้อยปีละ1 ครั้ง	มีแบบบันทึกและรายงานผลการควบคุมคุณภาพและแนวทางการแก้ไขกรณีผลการทดสอบไม่ผ่านมาตรฐานหรืออยู่นอกเกณฑ์การยอมรับ
<b>5. การควบคุมเอกสาร</b>		
21	5.1 มีบัญชีรายชื่อเครื่องมือรวมทั้งประวัติครุภัณฑ์เครื่องมือทางรังสี	มีเอกสารบัญชีเครื่องมือและอุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการหรือแฟ้มเครื่องมือในรูปแบบไฟล์หรือเอกสารที่สามารถแสดงและตรวจสอบได้ เช่น เครื่องเอกซเรย์ระบบการสร้างภาพ การแสดงภาพ และระบบสารสนเทศทางการแพทย์
22	5.2 มีคู่มือการใช้งานประจำเครื่องมือและอุปกรณ์ที่สำคัญและมีเอกสารบันทึกประวัติการบำรุงรักษา (Preventive maintenance) หรือซ่อมบำรุง (Corrective maintenance) อย่างต่อเนื่องมีการบันทึกทุกครั้งและเป็นปัจจุบัน	1. มีเอกสารคู่มือการใช้งานเครื่องมือ 2. มีเอกสารบันทึกประวัติการบำรุงรักษา หรือซ่อมบำรุงอย่างต่อเนื่องมีการบันทึกทุกครั้งและเป็นปัจจุบัน *หากมีค่าใช้จ่ายควรแสดงข้อมูลด้วย
23	5.3 ภาพถ่ายรังสี/ไฟล์ภาพถ่ายทางรังสีของผู้รับบริการถูกเก็บในสถานที่ที่มีการป้องกันการเข้าถึงของผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต	1. มีที่จัดเก็บข้อมูลผู้รับบริการและการกำหนดสิทธิ์ในการเข้าถึงข้อมูล 2. มีระเบียบปฏิบัติในการขอข้อมูลผู้รับบริการ 3. มีกระบวนการเก็บความลับผู้รับบริการ ป้องกันรั่วไหลของข้อมูล 4. มีการสำรองข้อมูลภาพถ่ายรังสีของผู้รับบริการ
<b>6. สถานที่และสิ่งแวดล้อม</b>		
24	6.1 ห้องตรวจทางรังสีมีพื้นที่เพียงพอสำหรับผู้รับบริการที่นั่งรถเข็นและผู้รับบริการที่นอนบนเตียงเพื่อเข้ารับบริการ	มีพื้นที่เพียงพอเพื่อให้สามารถเคลื่อนย้ายผู้รับบริการพร้อมอุปกรณ์ได้สะดวก
25	6.2 ผนังทุกด้านและประตูห้องผนังกันจุดควบคุมการฉายรังสี (Control booth) อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสมมีช่องมองผู้รับบริการที่สามารถมองเห็นผู้รับบริการได้ชัดเจนสามารถป้องกันรังสีได้ตามเกณฑ์มาตรฐานโดยมีการแสดงปริมาณรังสีในตำแหน่งที่เห็นได้อย่างชัดเจนเพื่อเตือนให้บุคคลทั่วไปได้รับทราบ	1. มีรายงานผลการทดสอบห้องเอกซเรย์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ถ้ามีการเปลี่ยนแปลง เช่น เปลี่ยนหลอดเอกซเรย์, เครื่อง, ห้อง ต้องมีการตรวจสอบห้องเอกซเรย์ใหม่อีกครั้งตามคู่มือมาตรฐานคุณภาพเครื่องเอกซเรย์) 2. มีการแสดงปริมาณรังสีและวันที่ตรวจสอบในตำแหน่งที่เห็นได้อย่างชัดเจน

ข้อที่	ระบบคุณภาพ/มาตรฐานงานบริการ	เกณฑ์การตรวจประเมิน MOPH X-ray 2565
26	6.3 ภายในห้องตรวจทางรังสีมีความสว่างเพียงพอ และภายใต้บริเวณจุดที่ผู้รับบริการรับการถ่ายภาพ เอกซเรย์เมื่อทำการกำหนดขนาดลำรังสี ต้องสามารถมองเห็นขนาดลำรังสีได้ชัดเจน	มีไฟแสงสว่างที่ให้แสงสว่างอย่างน้อย 2 จุด ได้แก่ แสงสว่างในพื้นที่ควบคุมการฉายรังสี (Control booth) จุดถ่ายภาพเอกซเรย์ต้องสามารถมองเห็นลำรังสีได้อย่างชัดเจนและแสงสว่างภายในห้องตรวจทางรังสีซึ่งผู้ปฏิบัติงานสามารถปิด-เปิดได้สะดวก ขณะปฏิบัติงาน/ดูจากผลการตรวจ ENV
27	6.4 มีพื้นที่รอรับบริการเป็นสัดส่วน มีป้ายบอก ชัดเจน เช่นส่วนรอรับบริการ ส่วนนัดผู้รับบริการ	มีพื้นที่เพียงพอและการจัดแบ่งพื้นที่เป็นสัดส่วนซึ่งบ่งว่าเป็นพื้นที่นั่งรอถ่ายภาพรังสี เก้าอี้รอรับบริการสะอาด และจำนวนเพียงพอ
28	6.5 มีพื้นที่ลงทะเบียนเพื่อติดต่อกับผู้รับบริการที่สามารถมองเห็นผู้รอรับบริการได้ชัดเจน เป็นสัดส่วน	มีการจัดแบ่งพื้นที่ลงทะเบียนเป็นสัดส่วนสามารถมองเห็นผู้รอรับบริการได้ชัดเจน
29	6.6 มีห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าที่มีประตูล็อก และปุ่มสัญญาณให้ผู้รับบริการกดกรณีฉุกเฉิน มีอากาศถ่ายเทสะดวก	มีห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าที่มีประตูล็อกเพื่อความมิดชิด ปลอดภัย และมีอากาศถ่ายเทสะดวกและมีปุ่มหรือสัญญาณให้ผู้รับบริการกด กรณีฉุกเฉิน
30	6.7 หากมีบริการตรวจพิเศษทางรังสีวินิจฉัยด้วย สารเปรียบต่างต้องมีพื้นที่เตรียมสารเปรียบต่าง และพื้นที่ทำความสะอาดเครื่องมืออุปกรณ์ มีห้องสุขาข้างในหรือใกล้ห้องตรวจที่มีปุ่มสัญญาณฉุกเฉินสำหรับผู้รับบริการ	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. มีพื้นที่จัดเก็บสารเปรียบต่างแยกออกจากห้องถ่ายภาพทางรังสี</li> <li>2. มีพื้นที่เตรียมสารเปรียบต่าง</li> <li>3. มีพื้นที่ทำความสะอาดเครื่องมืออุปกรณ์ตรวจพิเศษทางรังสี</li> <li>4. มีห้องสุขาข้างในหรือใกล้ห้องตรวจ สะดวกแก่ผู้รับบริการ สะอาดและมีปุ่มสัญญาณฉุกเฉินสำหรับผู้รับบริการ</li> </ol>
31	6.8 มีพื้นที่/ห้องเก็บเครื่องมือ อุปกรณ์ และวัสดุ เป็นสัดส่วน เช่นอุปกรณ์ที่ใช้ในการถ่ายภาพ เอกซเรย์ เครื่องมือและอุปกรณ์สำหรับการควบคุมคุณภาพวัสดุและอุปกรณ์ป้องกันรังสี เป็นต้น	มีพื้นที่/ห้องเก็บเครื่องมือและอุปกรณ์และวัสดุจัดวาง เป็นระเบียบและเป็นสัดส่วน
32	6.9 ห้องตรวจทางรังสีพื้นที่ลงทะเบียนพื้นที่รอรับบริการห้องล้างฟิล์มห้องอ่านภาพถ่ายรังสีห้องพักเจ้าหน้าที่มีระบบระบายอากาศที่ดีมีแสงสว่างเพียงพอในการปฏิบัติงานตามเกณฑ์ข้อกำหนดทางอาชีวอนามัยและการป้องกันการติดเชื้อ	มีรายงานผลการตรวจสอบเป็นไปตามข้อกำหนดทางอาชีวอนามัยและการป้องกันการติดเชื้อเช่น แสงสว่างเพียงพอ การระบายอากาศดีไม่มีกลิ่นรบกวนถึงขณะแบบฝาปิดไม่ส่งกลิ่นรบกวน และแยกประเภท

ข้อที่	ระบบคุณภาพ/มาตรฐานงานบริการ	เกณฑ์การตรวจประเมิน MOPH X-ray 2565
<b>7. ความปลอดภัย</b>		
<b>7.1 ความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงานด้านรังสี</b>		
33	7.1.1 ผู้ปฏิบัติงานด้านรังสีทุกคนมีอุปกรณ์วัดรังสีบุคคลและมีการบันทึกปริมาณรังสีที่ได้รับอย่างต่อเนื่องและเป็นปัจจุบัน	มีการวิเคราะห์ข้อมูลพร้อมนำเสนอผู้บริหารของหน่วยงานเป็นลายลักษณ์อักษรครอบคลุมจำนวนผู้ปฏิบัติงาน สรุปผลรายบุคคลเป็นรายปี และ 5 ปี เปรียบเทียบกับค่ามาตรฐานที่กำหนด รวมทั้งผลสรุปว่าไม่เกิน/เกิน (ดูรายงานผล)หากเกิน ให้ปฏิบัติตามมาตรฐานกำหนดโดยดูจากเอกสารระบุแนวทางการแก้ไข (ผู้บริหาร หมายถึง ผอ.,รอง ผอ. ,รังสีแพทย์)
34	7.1.2 ผู้ปฏิบัติงานด้านรังสี เช่น ผู้ช่วยนักรังสีพยาบาลผู้ปฏิบัติงานที่แผนก เป็นต้น ต้องได้รับการฝึกอบรม/การศึกษา เรื่องการป้องกันอันตรายจากรังสี	1. รายงานการฝึกอบรม เรื่อง การป้องกันอันตรายจากรังสี 2. มีคู่มือ/แนวทางการป้องกันอันตรายจากรังสี
35	7.1.3 มีการให้ความรู้ เรื่องการป้องกันอันตรายจากรังสีให้กับบุคลากรอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง	มีรายงานหรือ เอกสารที่ให้ความรู้แก่บุคลากรอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
36	7.1.4 มีการอบรมและการซ้อมแผน/หรือการเตรียมรับมือด้านอัคคีภัย/ภัยธรรมชาติหรืออุบัติภัย	มีรายงานหลักฐานการจัดอบรมและการซ้อมแผน/หรือการเตรียมรับมือ ด้านอัคคีภัย/ภัยธรรมชาติหรืออุบัติภัย
37	7.1.5 มีวัสดุและเวชภัณฑ์ด้านความปลอดภัยให้กับผู้ปฏิบัติงาน เช่น หน้ากากอนามัย ถุงมือผ้ากันเปื้อน น้ำยาล้างมือ น้ำยาทำความสะอาดพร้อมที่จัดเก็บที่สะอาดและเป็นระเบียบ (5ส)	มีวัสดุและเวชภัณฑ์ด้านความปลอดภัยให้กับผู้ปฏิบัติงานเช่น หน้ากากอนามัย ถุงมือ ผ้ากันเปื้อน น้ำยาล้างมือ น้ำยาทำความสะอาด เป็นต้นพร้อมที่จัดเก็บที่สะอาดและเป็นระเบียบ
<b>7.2 ความปลอดภัยของผู้รับบริการ</b>		
38	7.2.1 มีระบบการเฝ้าระวังดูแลผู้รับบริการขณะรอรับบริการอยู่ในพื้นที่ขณะให้บริการถ่ายภาพรังสี และขณะเคลื่อนย้ายส่งต่อผู้รับบริการผู้ป่วยภาวะวิกฤติต้องมีต้องมีเจ้าหน้าที่ดูแลอย่างเหมาะสม	มีระบบหรือแนวทางการเฝ้าระวังดูแลผู้รับบริการขณะรอรับบริการอยู่ในพื้นที่ขณะให้บริการถ่ายภาพรังสี และขณะเคลื่อนย้ายส่งต่อผู้รับบริการผู้รับบริการภาวะวิกฤติต้องมีเจ้าหน้าที่ดูแลอย่างเหมาะสมโดยห้องปฏิบัติการมีแนวทางปฏิบัติที่สอดคล้องกับโรงพยาบาล

ข้อที่	ระบบคุณภาพ/มาตรฐานงานบริการ	เกณฑ์การตรวจประเมิน MOPH X-ray 2565
39	7.2.2 การเคลื่อนย้ายผู้รับบริการผู้ปฏิบัติงานด้านรังสีต้องได้รับการฝึกอบรมการดูแลและเคลื่อนย้ายผู้รับบริการและสามารถปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง	1. มีแผ่น slide board ในหน่วยงานหรือหน่วยที่ใกล้เคียงสามารถนำมาใช้งานได้ทันที 2. มีรายงานการให้ความรู้ในการดูแลและเคลื่อนย้ายผู้รับบริการ
40	7.2.3 เส้นทางเคลื่อนย้ายผู้รับบริการ (ระหว่างงานรังสีวินิจฉัยกับห้องฉุกเฉิน หรือ ตึกผู้รับบริการนอก) สะดวกไม่มีสิ่งกีดขวางปลอดภัย มีทางลาดที่สามารถให้ผู้รับบริการนั่งรถเข็นและนอนเตียงมารับบริการได้อย่างสะดวก	มีทางลาดหรือแสดงเส้นทางที่สามารถให้ผู้รับบริการนั่งรถเข็นและนอนเตียงมารับบริการได้อย่างสะดวก
41	7.2.4 มีการจัดการความเสี่ยงให้กับผู้รับบริการ (Risk Management) กรณีผู้รับบริการตั้งครรภ์ การใช้สารเปรียบต่าง การติดเชื้อมีการได้รับปริมาณรังสีเกินความจำเป็น เป็นต้น มีหลักฐานการวิเคราะห์ความเสี่ยง และจัดทำแผนจัดการความเสี่ยงประจำปีของแผนกรวมทั้งการติดตามและรายงานผล	1. มีบัญชีความเสี่ยง (Risk Profile) 2. มีระบบรายงานอุบัติการณ์ 3. มีแผนการจัดการความเสี่ยง 4. มีการบันทึกอุบัติการณ์ 5. มีการติดตาม สรุป รายงานผลการจัดการความเสี่ยงและนำความเสี่ยงไปพัฒนา
<b>7.3 กรณีที่มีการใช้สารเปรียบต่าง</b>		
42	7.3.1 มีแนวทางการปฏิบัติ/คู่มือการปฏิบัติงานเกี่ยวกับความปลอดภัยจากการใช้สารเปรียบต่าง	มีแนวทางการปฏิบัติ/คู่มือการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการใช้สารเปรียบต่าง
43	7.3.2 มีหลักฐานการคัดกรองผู้รับบริการที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ผู้บริการเบาหวาน ผู้รับบริการสูงอายุ และอื่นๆ	มีบันทึกการคัดกรองผู้รับบริการที่มีความเสี่ยงสูงกรณีที่มีการใช้สารเปรียบต่าง
44	7.3.3 มีการวัดสัญญาณชีพ (Vital sign) ก่อนการตรวจพิเศษทางรังสีทุกครั้ง	มีรายงานการวัดสัญญาณชีพ (Vital sign) ก่อนการตรวจพิเศษทางรังสีทุกครั้ง
45	7.3.4 มีแนวทางการปฏิบัติกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินจากสารเปรียบต่างขณะให้บริการรังสีวินิจฉัย	มีแนวทางการปฏิบัติ/คู่มือการปฏิบัติงานกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินขณะให้บริการรังสีวินิจฉัย มีการกำหนดรหัสฉุกเฉิน (emergency code)
<b>7.4 หน่วยให้บริการ</b>		
46	7.4.1 มีระบบป้องกันอันตรายจากรังสีและแนวทางการดูแลผู้รับบริการที่มารับบริการ	มีคู่มือ/แนวทางการป้องกันอันตรายจากรังสีและแนวทางการดูแลผู้รับบริการที่มารับบริการทางรังสี

ข้อที่	ระบบคุณภาพ/มาตรฐานงานบริการ	เกณฑ์การตรวจประเมิน MOPH X-ray 2565
47	7.4.2 มีระบบป้องกันอันตรายจากเครื่องสร้างภาพด้วยสนามแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) และแนวทางการดูแลผู้รับบริการที่มารับบริการ	ควรมีระบบจัดการเครื่องเอ็มอาร์ไอ เมื่อเกิดเหตุฉุกเฉิน มีระบบปิดสนามแม่เหล็กแบบตัวนำยิ่งยวด (Emergency field shut down unit) หรือระบบในการหยุดความเป็นสนามแม่เหล็กของเครื่องเอ็มอาร์ไอ
48	7.4.3 มีการประเมินค่าปริมาณรังสีที่ผู้รับบริการได้รับจากการถ่ายภาพรังสีวินิจฉัยอย่างเหมาะสม	มีรายงานการประเมินค่าปริมาณรังสีที่ใช้ถ่ายภาพรังสีเปรียบเทียบกับค่าอ้างอิงที่เป็นปัจจุบัน *กรณีเกินค่าอ้างอิง ควรดำเนินการแก้ไข
49	7.4.4 มีกระบวนการป้องกันการติดเชื้อและการแพร่กระจายเชื้อครอบคลุมตามมาตรฐานการป้องกันการติดเชื้อรวมทั้งโรคติดเชื้ออุบัติใหม่/อุบัติซ้ำ	1. มีคู่มือ/แนวทางการป้องกันการติดเชื้อและการแพร่กระจายเชื้อครอบคลุมตามมาตรฐานการป้องกันการติดเชื้อหรือระบบ IC ของหน่วยงานและโรงพยาบาล 2. มีบันทึก/รายงานการให้ความรู้การป้องกันการติดเชื้อและการแพร่กระจายเชื้อ 3. มีวิธีการแนวทางการจัดการของเสียที่เกิดจากการทำงานด้านรังสี 4. มีวัสดุการป้องกันการติดเชื้อ โรคติดเชื้ออุบัติใหม่
50	7.4.5 มีการใช้อุปกรณ์จำกัดลำรังสี (Collimator) เฉพาะส่วนที่ต้องการตรวจที่สามารถใช้งานได้ดี และได้มาตรฐาน (กรณีซ่อมแซม Collimator ให้ใช้ข้อกำหนดตามข้อ 3.1)	อุปกรณ์จำกัดลำรังสี (Collimator) สามารถใช้งานได้ดี และได้มาตรฐานหรือผู้ปฏิบัติงานสามารถอธิบายผลการทดสอบและวิธีแก้ไขในกรณีมีการผิดพลาดแต่ไม่เกินมาตรฐานได้
51	7.4.6 มีการป้องกันรังสีให้ญาติหรือผู้ติดตามในกรณีที่ต้องให้จับผู้รับบริการด้วยอุปกรณ์ เช่น เสื้ออย่างผสมตะกั่ว เป็นต้น	มีคู่มือ/แนวทางการป้องกันอันตรายจากรังสีให้กับผู้รับบริการรวมทั้งญาติ หรือผู้ช่วยเหลือผู้รับบริการ
52	7.4.7 มีมาตรการในการช่วยฟื้นคืนชีพอย่างมีประสิทธิภาพและมีการซักซ้อมอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง	1. มีวิธีปฏิบัติหรืออุปกรณ์และยาที่เกี่ยวข้องในการช่วยฟื้นคืนชีพอย่างมีประสิทธิภาพตามบริบทของโรงพยาบาล 2. บันทึก/รายงานการฝึกอบรมการช่วยฟื้นคืนชีพ
53	7.4.8 มีการติดตั้งถังดับเพลิงที่เหมาะสมพร้อมใช้งานและมีการตรวจสอบอย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง หรือตามระยะเวลาที่ผู้ผลิตกำหนด ติดป้ายแสดงผลการตรวจสอบ	1. มีการตรวจสอบเครื่องดับเพลิงตามกำหนดเวลาเดือนละ 1 ครั้ง 2. ติดตั้งในระดับความสูงไม่เกิน 1.5 เมตร 3. ใช้ชนิดถังดับเพลิงให้เหมาะสมกับการใช้งาน

ข้อที่	ระบบคุณภาพ/มาตรฐานงานบริการ	เกณฑ์การตรวจประเมิน MOPH X-ray 2565
54	7.4.9 มีป้ายทางหนีไฟที่เห็นได้ชัดเจนแม้ในเวลา กลางคืน	มีป้ายหนีไฟที่เห็นชัดเจนกรณีห้องเอกซเรย์มีขนาดใหญ่ และมีความสลับซับซ้อนหรือมีหลายห้องต้องมีการติดตั้ง ป้ายหนีไฟหลายจุดโดยตำแหน่งในการติดตั้งต้องมีความ เหมาะสมและเพียงพอ
55	7.4.10 มีระบบไฟฟ้าสำรองเพื่อให้แสงสว่าง ฉุกเฉินเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงานถึงจุดที่ ให้บริการอย่างน้อย 1 จุด	มีระบบไฟฟ้าสำรองกรณีไฟดับแล้วแสงสว่าง ณ จุด ติดตั้ง ส่องสว่างถึงห้องเอกซเรย์
55	7.4.10 มีระบบไฟฟ้าสำรองเพื่อให้แสงสว่าง ฉุกเฉินเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงานถึงจุดที่ ให้บริการอย่างน้อย 1 จุด	มีระบบไฟฟ้าสำรองกรณีไฟดับแล้วแสงสว่าง ณ จุด ติดตั้ง ส่องสว่างถึงห้องเอกซเรย์
56	7.4.11 กรณีใช้น้ำยาล้างฟิล์มให้มีแนวทางการ กำจัดน้ำยาล้างฟิล์มอย่างถูกต้องก่อนปล่อยสู่ สิ่งแวดล้อม (เครื่องเอกซเรย์ฟัน)	มีวิธีการปฏิบัติหรือมีเอกสารแนวทางการกำจัด น้ำยาล้างฟิล์ม
<b>8. กระบวนการให้บริการทางรังสี</b>		
57	8.1 มีคู่มือการปฏิบัติงานทางรังสีสำหรับ ผู้ปฏิบัติงานด้านรังสี	มีคู่มือหรือ WI (Work Instruction) การปฏิบัติงานทาง รังสีสำหรับเจ้าหน้าที่ที่เป็นปัจจุบัน
58	8.2 มีตารางเทคนิคการให้ปริมาณรังสี (Technical/Exposure chart) หรือโปรโตคอล (Protocol) ติดตั้งอยู่ในพื้นที่หรือห้องควบคุม เครื่องกำเนิดรังสีหรือในโปรแกรมของเครื่องเพื่อ ผู้ปฏิบัติงานด้านรังสีสามารถใช้เป็นแนวทาง ปฏิบัติงานได้	มีตารางหรือคู่มือที่แสดง Technical chart ที่มีการตั้ง ค่าเทคนิคตรงกับที่ระบุไว้ โดยมีการ ปรับปรุงทุก 1 ปี
59	8.3 มีใบ request ที่ส่งให้ผู้ปฏิบัติงานด้านรังสี หรือเอกสารลงทะเบียนการให้บริการทางรังสีโดย ระบุข้อบ่งชี้ในการขอตรวจของแพทย์ในใบสั่ง เอกซเรย์ เพื่อให้บริการที่ถูกต้อง	มีใบ request ที่ส่งให้เจ้าหน้าที่รังสี หรือเอกสาร ลงทะเบียน การให้บริการทางรังสีโดยระบุ ข้อบ่งชี้ใน การขอตรวจของแพทย์ในใบสั่งเอกซเรย์
60	8.4 การให้บริการทางรังสีมีการซักประวัติ ตรวจสอบความถูกต้องของผู้รับบริการและเตรียม ความพร้อมก่อนให้บริการรวมถึงการป้องกันรังสี ให้ผู้รับบริการและปฏิบัติตามแนวทางการเฝ้าระวัง ดูแลผู้รับบริการ	มีแนวทางปฏิบัติในการทวนสอบคำสั่งเอกซเรย์กับพยาธิ สภาพของผู้รับบริการการซักประวัติ การตรวจสอบ ความถูกต้องของผู้รับบริการและเตรียมความพร้อมก่อน ให้บริการ

ข้อที่	ระบบคุณภาพ/มาตรฐานงานบริการ	เกณฑ์การตรวจประเมิน MOPH X-ray 2565
61	8.5 มีการทวนสอบผู้รับบริการในวัยเจริญพันธุ์ถึงโอกาสในการตั้งครรภ์ทุกครั้งและมีแนวทางในการถ่ายภาพรังสีผู้รับบริการตั้งครรภ์	1. มีบันทึก/แนวทางปฏิบัติ การทวนสอบผู้รับบริการในวัยเจริญพันธุ์ถึงโอกาสในการตั้งครรภ์ทุกครั้ง 2. มีเอกสารหลักฐานยินยอมในกรณีที่ผู้รับบริการตั้งครรภ์และมีแนวทางปฏิบัติในกรณีต้องเอกซเรย์สตรีมีครรภ์ 3. มีป้ายเตือนสตรีมีครรภ์
62	8.6 มีระบบสื่อสารภายในแผนกและระหว่างแผนกหรือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการส่งต่อผู้ป่วยที่มีประสิทธิภาพ	1. มีวิธีการสื่อสารภายในแผนกและระหว่างแผนกหรือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการส่งต่อผู้รับบริการในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน 2. แสดงหลักฐานเอกสารในการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพหรือมีการทดสอบระบบสื่อสาร
63	8.7 ผู้รับบริการได้รับคำแนะนำในการเตรียมตัวก่อนเข้ารับการถ่ายภาพรังสี (เอกซเรย์ทั่วไป, เอกซเรย์เต้านม) จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรที่เข้าใจง่ายเพื่อให้ผู้รับบริการ และ/หรือญาติปฏิบัติตามได้	มีแนวทางปฏิบัติหรือเอกสาร/คู่มือการให้คำแนะนำการเตรียมตัวก่อนเข้ารับการถ่ายภาพทางรังสีเช่น สื่อแสดงคำแนะนำ
64	8.8 การให้บริการตรวจพิเศษทางรังสีการนัดผู้รับบริการมีการอธิบายและให้คำแนะนำที่จำเป็นและมีกระบวนการในการติดตามผู้รับบริการ เพื่อรับการตรวจตามนัด	มีแนวทางปฏิบัติ/คู่มือการนัดผู้รับบริการมีการอธิบายและให้คำแนะนำที่จำเป็นและมีกระบวนการในการติดตามผู้รับบริการเพื่อรับการตรวจพิเศษทางรังสีตามนัด และข้อปฏิบัติก่อน-หลังการตรวจ
65	8.9 การตรวจพิเศษทางรังสีผู้รับบริการได้รับการทวนสอบความเข้าใจขั้นตอนการตรวจพิเศษต่าง ๆ จนสามารถปฏิบัติได้ถูกต้อง	มีแนวทางปฏิบัติ/คู่มือขั้นตอนการตรวจพิเศษทางรังสีและมีการทวนสอบความเข้าใจของผู้รับบริการเกี่ยวกับขั้นตอนการตรวจพิเศษทางรังสีจนสามารถปฏิบัติได้ถูกต้อง
66	8.10 การตรวจพิเศษทางรังสีที่มีการใช้สารเปรียบต่างกระทำโดยแพทย์	มีแนวทางการปฏิบัติงานการตรวจพิเศษทางรังสีที่มีการใช้สารเปรียบต่าง ต้องกระทำโดยแพทย์
67	8.11 มีระบบการส่งต่อข้อมูลผู้ป่วย เช่น ภาพทางรังสีผลการวินิจฉัยของรังสีแพทย์ ทั้งระหว่างแผนกและระหว่างหน่วยงานที่มีประสิทธิภาพ	มีแนวทางปฏิบัติการส่งต่อข้อมูลผู้รับบริการที่มีประสิทธิภาพ (Refer X-RAY data)

ข้อที่	ระบบคุณภาพ/มาตรฐานงานบริการ	เกณฑ์การตรวจประเมิน MOPH X-ray 2565
<b>9. การรายงานผล</b>		
68	9.1 มีการควบคุมคุณภาพภาพถ่ายทางรังสีที่ได้จากการรับบริการก่อนส่งมอบให้แพทย์	มีแนวทางปฏิบัติหรือหลักเกณฑ์การควบคุมคุณภาพของภาพถ่ายทางรังสีเช่นสามารถเห็นอวัยวะที่สนใจไม่มีสิ่งแปลกปลอมโดยดูจากรายงานปฏิบัติการการปฏิบัติภาพถ่ายทางรังสีจากแพทย์ (ถ้ามี)หรือจากการวิเคราะห์สาเหตุของการถ่ายภาพรังสีซ้ำ
69	9.2 ซองพร้อมภาพถ่ายทางรังสี มีข้อมูลผู้รับบริการและรายละเอียดที่จำเป็นและถูกต้อง	ซองพร้อมภาพถ่ายทางรังสีที่มีรายละเอียดครบถ้วนถูกต้องและชัดเจน เช่น ชื่อผู้รับบริการ ชื่อโรงพยาบาล เป็นต้น *แผ่น CD มีข้อมูลชัดเจนและถูกต้อง
<b>10. การตรวจติดตามภายในและประเมินผล</b>		
70	10.1 ห้องปฏิบัติการต้องนำข้อมูลการทบทวนระบบบริหารคุณภาพผลการตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (Internal audit) การปฏิบัติแก้ไข การป้องกัน โอกาสเสี่ยง การเกิดเข้ามาเป็นข้อมูลสำหรับกำหนดแผนพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง	1. มีรายงานหรือสรุปผลการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ (management review) ประกอบด้วยข้อมูลอย่างน้อย ได้แก่ผลการตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ (Internal audit) ทุก1 ปี กระบวนการให้บริการทางรังสี การประเมินความพึงพอใจของผู้ใช้บริการการบริหารความเสี่ยง 2. มีการทำแผนพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง โดยใช้ข้อมูลจากการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ

9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร (History of Change)

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
00	เอกสารใหม่	นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์	

