

## ประกาศสภาเทคนิคการแพทย์

เรื่อง มาตรฐานการให้บริการของผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔

เพื่ออนุวัติตามความในมาตรา ๗ (๒) แห่งพระราชบัญญัติเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๗ ซึ่งสภาเทคนิคการแพทย์ มีวัตถุประสงค์ในการควบคุม กำกับ ดูแลและกำหนดมาตรฐานการให้บริการของผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ซึ่งมีการกระทำต่อมนุษย์โดยใช้องค์ความรู้และเทคโนโลยี เฉพาะเพื่อการประเมินสถานะสุขภาพ การให้บริการทางวิชาชีพ จึงต้องมีมาตรฐานการให้บริการของผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ สภาเทคนิคการแพทย์โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ สภาเทคนิคการแพทย์ ในการประชุมครั้งที่ ๑๐/๒๕๖๓ เมื่อวันที่ ๑๙ ตุลาคม ๒๕๖๓ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“การให้บริการของผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์” หมายความว่า การให้บริการ ซึ่งกระทำโดยผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์อันเกี่ยวกับการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์

“มาตรฐานการให้บริการ” หมายความว่า ข้อกำหนดที่ต้องมีในการให้บริการทางเทคนิคการแพทย์

“ผู้ประกอบวิชาชีพ” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์

“ผู้ให้บริการ” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์

“ผู้รับบริการ” หมายความว่า ผู้ป่วย ผู้มารับการตรวจสุขภาพ บุคคลหรือหน่วยงานต่าง ๆ หรือผู้ที่มารับบริการทางเทคนิคการแพทย์

หมวด ๑

บททั่วไป

ข้อ ๒ ผู้ประกอบวิชาชีพต้องให้บริการโดยยึดถือข้อบังคับสภาเทคนิคการแพทย์ ว่าด้วย จรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ สิทธิผู้ป่วยและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๓ ผู้ประกอบวิชาชีพต้องให้บริการโดยรักษาความลับของผู้รับบริการอย่างเคร่งครัด การเปิดเผยข้อมูลให้เป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๔ ผู้ประกอบวิชาชีพต้องให้บริการโดยยึดถือความปลอดภัยของผู้รับบริการและบุคลากร เป็นสำคัญ

ข้อ ๕ ผู้ประกอบวิชาชีพต้องให้ข้อมูลการบริการที่เพียงพอต่อผู้รับบริการเกี่ยวกับรายการ ตรวจวิเคราะห์ข้อจำกัดของการตรวจวิเคราะห์ เมื่อได้รับการร้องขอ

ข้อ ๖ ผู้ประกอบวิชาชีพต้องจัดทำบันทึกข้อมูลผู้รับบริการ ข้อมูลผลการตรวจ ข้อมูลการควบคุม คุณภาพและข้อมูลอื่น ๆ ที่สามารถตรวจสอบได้

## หมวด ๒

## การเก็บสิ่งตัวอย่างทางการแพทย์

- ข้อ ๗ ผู้ประกอบวิชาชีพต้องให้ข้อมูลแก่ผู้รับบริการในการเตรียมตัวก่อนการเก็บสิ่งตัวอย่าง
- ข้อ ๘ ผู้ประกอบวิชาชีพต้องประเมินความเสี่ยงเบื้องต้นของผู้รับบริการ
- ข้อ ๙ ผู้ประกอบวิชาชีพต้องดำเนินการเก็บสิ่งตัวอย่างทางการแพทย์จากผู้รับบริการ ตามมาตรฐานและหลักวิชาการ ตามชนิดสิ่งตัวอย่างที่ต้องการจัดเก็บนั้นและดำเนินการภายใต้ข้อบังคับ สภาเทคนิคการแพทย์ว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๓
- ข้อ ๑๐ ผู้ประกอบวิชาชีพต้องเก็บรักษาและควบคุมดูแลสิ่งตัวอย่างให้มีคุณภาพ
- ข้อ ๑๑ กรณีการรับบริจาคโลหิต ผู้ประกอบวิชาชีพต้องเฝ้าระวังและประเมินผู้บริจาคโลหิต ตลอดกระบวนการการบริจาคโลหิต

## หมวด ๓

## การตรวจวิเคราะห์

- ข้อ ๑๒ ผู้ประกอบวิชาชีพต้องใช้วิธีวิเคราะห์ อย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้
- (๑) วิธีมาตรฐาน
  - (๒) วิธีที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ
  - (๓) วิธีที่ผ่านการสอบทวนแล้ว
  - (๔) วิธีที่สภาเทคนิคการแพทย์กำหนดหรือรับรอง
- ข้อ ๑๓ ผู้ประกอบวิชาชีพต้องควบคุมดูแลและตรวจสอบเครื่องมืออุปกรณ์ตามผู้ผลิตกำหนด
- ข้อ ๑๔ ผู้ประกอบวิชาชีพต้องควบคุมดูแลและตรวจสอบวัสดุ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ให้มีคุณภาพ ตามที่ผู้ผลิตกำหนด
- ข้อ ๑๕ ผู้ประกอบวิชาชีพต้องดำเนินการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ดังนี้
- (๑) การควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ ตามผู้ผลิตกำหนด หรือตามหลักวิชาการ
  - (๒) การเข้าร่วมโครงการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์โดยองค์กรภายนอก หรือการเปรียบเทียบ ผลการวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ
  - (๓) ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการตาม (๒) จะต้องแสดงข้อมูลที่ยอมรับได้ตามหลักวิชาการ
- ข้อ ๑๖ ผู้ประกอบวิชาชีพต้องดำเนินการกับสิ่งตัวอย่างทางการแพทย์ ดังนี้
- (๑) ตรวจสอบคุณภาพสิ่งตัวอย่างทางการแพทย์ตามเกณฑ์ที่กำหนด
  - (๒) จัดเตรียมสิ่งตัวอย่างทางการแพทย์ให้ถูกต้องตามมาตรฐาน
  - (๓) จัดเก็บสิ่งตัวอย่างทางการแพทย์หลังตรวจวิเคราะห์เสร็จสิ้นตามวิธีการและระยะเวลา ที่กำหนด

(๔) ทำลายสิ่งตัวอย่างทางการแพทย์ตามแนวทางที่กำหนดตามมาตรฐานความปลอดภัย

ข้อ ๑๗ ผู้ประกอบวิชาชีพต้องตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลผลวิเคราะห์ที่ได้ ก่อนไปสู่ขั้นตอนของการรายงานผลตรวจวิเคราะห์

#### หมวด ๔

##### การรายงานผลตรวจ

ข้อ ๑๘ ผู้ประกอบวิชาชีพต้องเป็นผู้ลงนามรับรองผลตรวจวิเคราะห์ในใบรายงานผลที่อยู่ในความรับผิดชอบ ทั้งนี้ หากเป็นกรณีใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์ ต้องสามารถตรวจสอบและระบุตัวตนได้

ข้อ ๑๙ ใบรายงานผลต้องมีข้อมูลต่อไปนี้ เป็นอย่างน้อย ได้แก่ ชื่อของหน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์ วันที่ส่งตรวจ ชื่อ นามสกุลผู้ป่วย ชนิดสิ่งตัวอย่างทางการแพทย์ รายการตรวจผลตรวจวิเคราะห์ที่ได้ ค่าอ้างอิง (ถ้ามี) ชื่อผู้ตรวจวิเคราะห์หรือผู้รายงานผล เลขที่ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ (เลข ท.น.) ชื่อผู้รับรองผลวิเคราะห์ วันและเวลาที่รายงานผล

#### หมวด ๕

##### การให้คำปรึกษาและการแปลผล

ข้อ ๒๐ ผู้ประกอบวิชาชีพต้องให้คำปรึกษาและแปลผลการตรวจวิเคราะห์ตามการร้องขอจากผู้รับบริการหรือให้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อผู้รับบริการ

ข้อ ๒๑ ผู้ประกอบวิชาชีพต้องให้คำปรึกษาเกี่ยวกับมาตรฐานการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์และข้อมูลการใช้บริการ

ข้อ ๒๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๔

สมชัย เจ็ดเสริมอนันต์

นายกสภาเทคนิคการแพทย์