



แบบประเมินศักยภาพหน่วยบริการ

ที่ให้บริการตรวจทางห้องปฏิบัติการสำหรับผู้ติดเชื้อเอชไอวี ผู้ป่วยเอดส์ วัณโรค และ ไวรัสตับอักเสบบี

ชื่อหน่วยบริการรหัสหน่วยบริการ.....

สถานที่ตั้ง

สปสช.เขต.....

ข้อมูลประกอบการพิจารณา

1. จำนวนประชากรผู้มีสิทธิ UC ของหน่วยบริการคน (ข้อมูล ณ วันที่.....)
2. จำนวนผู้ป่วยที่มารับบริการเฉลี่ยรายต่อเดือน
3. จำนวนบริการดูแลเฉลี่ยรายต่อเดือน
 - 3.1 การตรวจทางห้องปฏิบัติการ สำหรับผู้ติดเชื้อเอชไอวี ผู้ป่วยเอดส์เฉลี่ยรายต่อเดือน
(Anti HIV Testing/ CD4 / VL / DR /PCR)
 - 3.2 การตรวจทางห้องปฏิบัติการ สำหรับผู้ป่วยวัณโรคเฉลี่ยรายต่อเดือน
(TB-Lamp / Culture/ DST /Molecular Assay)
 - 3.3 การตรวจทางห้องปฏิบัติการ สำหรับไวรัสตับอักเสบบีเฉลี่ยรายต่อเดือน
(HCV core Antigen (cAg)/ HCV RNA /
FibroScan®/Fibro marker panel/ HCV genotype)
4. จำนวนบุคลากร (ข้อมูล ณ วันที่.....)
 - 4.1 อายุรแพทย์.....คน กุมารแพทย์.....คน แพทย์ทั่วไป.....คน
 - 4.2 พยาบาลวิชาชีพ.....คน พยาบาลเทคนิค.....คน
 - 4.3 เภสัชกร.....คน เจ้าหน้าที่งานเภสัชกรรม.....คน
 - 4.4 นักเทคนิคการแพทย์.....คน เจ้าหน้าที่งานวิทยาศาสตร์การแพทย์.....คน
 - 4.5 ผู้ให้คำปรึกษา.....คน

หัวข้อการประเมิน	เกณฑ์การประเมิน	เข้าเกณฑ์	ไม่เข้าเกณฑ์	ข้อสังเกต/การปรับปรุง
1. คุณสมบัติหน่วยบริการ				
	เป็นหน่วยบริการที่รับการส่งต่อทั่วไป หรือเป็นหน่วยบริการที่รับการส่งต่อเฉพาะด้านเทคนิคการแพทย์			
2. การรับรองมาตรฐาน				
	ได้รับการรับรองมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ของสภาเทคนิคการแพทย์ (Laboratory Accreditation) หรือมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ISO 15189 ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข (MOPH Standard) และเอกสารการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ จะต้องมียุทธการรับรองคงเหลือไม่น้อยกว่า 3 เดือน ในวันที่ขอเข้าร่วมบริการ <i>(กรุณาระบุในหัวข้อ 2.1, 2.2 และ 2.3 ตามรายการตรวจทางห้องปฏิบัติการ)</i>			

2.1 การตรวจทางห้องปฏิบัติการสำหรับผู้ติดเชื้อเอชไอวี ผู้ป่วยเอดส์				
รายการ	หน่วยงานที่ให้การรับรองมาตรฐานคุณภาพห้องปฏิบัติการ			อายุใบรับรอง (ระบุวัน/เดือน/ปี)
	1.มาตรฐานเทคนิคการแพทย์ จากสภาเทคนิคการแพทย์ (LA)	2. มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ISO 15189 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	3. มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข (MOPH Standard)	
2.1.1 การตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี (Anti-HIV Testing)				เริ่มวันที่..... หมดอายุวันที่.....
2.1.2 การตรวจหาจำนวนเม็ดเลือดขาวชนิด CD4				เริ่มวันที่..... หมดอายุวันที่.....
2.1.3 การตรวจหาปริมาณเชื้อเอชไอวีในกระแสเลือด (HIV Viral load)				เริ่มวันที่..... หมดอายุวันที่.....
2.1.4 การตรวจหาการเพิ่มปริมาณดีเอ็นเอด้วยเทคนิค Polymerase Chain Reaction (PCR)				เริ่มวันที่..... หมดอายุวันที่.....
2.1.5 การตรวจการดื้อยาต้านเอชไอวี (HIV Drug resistance testing)				เริ่มวันที่..... หมดอายุวันที่.....
หมายเหตุ 1. แผนเอกสารสำเนาใบรับรองมาตรฐานคุณภาพห้องปฏิบัติการ ในรายการที่ขอขึ้นทะเบียนทุกครั้ง 2. กรณีหน่วยบริการที่ขอเข้าร่วมใหม่ ผลการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มีอายุการรับรองคงเหลือไม่น้อยกว่า 3 เดือน ในวันที่ขอเข้าร่วมบริการ 3. กรณีหน่วยบริการเดิม หากผลการรับรองมาตรฐานคุณภาพห้องปฏิบัติการหมดอายุก่อน 30 กันยายน ของปีงบประมาณ อนุโลมให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 30 กันยายนของปีงบประมาณนั้นๆ				

(ลงชื่อ)ผู้ประเมิน
 (.....)
 ตำแหน่ง.....
 วันที่

(ลงชื่อ)ผู้รับรองการประเมิน
 (.....)
 ตำแหน่ง.....
 วันที่

2.2 การตรวจทางห้องปฏิบัติการวัณโรค				
รายการ	หน่วยงานที่ให้การรับรองมาตรฐานคุณภาพห้องปฏิบัติการ			อายุใบรับรอง (ระบุวัน/ เดือน /ปี)
	1.มาตรฐานเทคนิคการแพทย์ จาก สภาเทคนิคการแพทย์ (LA)	2. มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ISO 15189 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	3. มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข (MOPH Standard)	
2.2.1 การตรวจวินิจฉัยวัณโรค				
2.2.1.1 เทคนิค TB-LAMP				เริ่มวันที่..... หมดอายุวันที่.....
2.2.2 การตรวจวินิจฉัยวัณโรคด้วยวิธีการตรวจเพาะเลี้ยงเชื้อ (Culture)				
2.2.2.1 เทคนิค Solid media				เริ่มวันที่..... หมดอายุวันที่.....
2.2.2.2 เทคนิค Liquid media				เริ่มวันที่..... หมดอายุวันที่.....
2.2.3 การตรวจทดสอบความไวต่อยาวัณโรค (DST)				
2.2.3.1 เทคนิค Solid media				เริ่มวันที่..... หมดอายุวันที่.....
2.2.3.2 เทคนิค Liquid media				เริ่มวันที่..... หมดอายุวันที่.....
2.2.4 การตรวจเชื้อวินิจฉัยวัณโรคและวัณโรคด้วย First-line drugs ด้วยวิธีอณูชีววิทยา (Molecular assay)				
2.2.4.1 เทคนิค Xpert MTB/ RIF				เริ่มวันที่..... หมดอายุวันที่.....
2.2.4.2 เทคนิค Line probe assay (LPA)				เริ่มวันที่..... หมดอายุวันที่.....
2.2.4.3 เทคนิค Real-time PCR (Anyplex)				เริ่มวันที่..... หมดอายุวันที่.....
2.2.5 การตรวจเชื้อวัณโรคด้วย Second-line drugs ด้วยวิธีอณูชีววิทยา (Molecular assay) กลุ่มยา FQ และ AG/CP				
2.2.5.1 เทคนิค Line probe Assays (LPA)				เริ่มวันที่..... หมดอายุวันที่.....
2.2.5.2 เทคนิค Real-time PCR MTB/XDR				เริ่มวันที่..... หมดอายุวันที่.....
หมายเหตุ 1. แผนเอกสารสำเนาใบรับรองมาตรฐานคุณภาพห้องปฏิบัติการ ในรายการที่ขอขึ้นทะเบียนทุกครั้ง 2. กรณีหน่วยบริการที่ขอเข้าร่วมใหม่ ผลการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มีอายุการรับรองคงเหลือไม่น้อยกว่า 3 เดือน ในวันที่ขอเข้าร่วมบริการ 3. กรณีหน่วยบริการเดิม หากผลการรับรองมาตรฐานคุณภาพห้องปฏิบัติการหมดอายุก่อน 30 กันยายน ของปีงบประมาณ อนุโลมให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 30 กันยายนของปีงบประมาณนั้นๆ				

(ลงชื่อ)ผู้ประเมิน
(.....)
ตำแหน่ง.....
วันที่

(ลงชื่อ)ผู้รับรองการประเมิน
(.....)
ตำแหน่ง.....
วันที่

2.3 การตรวจทางห้องปฏิบัติการไวรัสตับอักเสบซี				
รายการ	หน่วยงานที่ให้การรับรองมาตรฐานคุณภาพห้องปฏิบัติการ			
	1.มาตรฐานเทคนิคการแพทย์ จาก สภาเทคนิคการแพทย์ (LA)	2. มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ISO 15189 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	3. มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข (MOPH Standard)	อายุใบรับรอง (ระบุ วัน เดือน ปี)
2.3.1 การตรวจหาแอนติบอดีที่จำเพาะต่อไวรัสตับอักเสบซี				
2.3.1.1 การตรวจ HCV core Antigen (cAg)				เริ่มวันที่..... หมดอายุวันที่.....
2.3.1.2 การตรวจ HCV viral load (HCV RNA -Quantitative)				เริ่มวันที่..... หมดอายุวันที่.....
2.3.1.3 การตรวจ HCV viral load (HCV RNA - Quantitative)				เริ่มวันที่..... หมดอายุวันที่.....
2.3.2 การตรวจสภาพความยืดหยุ่นในตับ				
2.3.2.1 การตรวจ Transient elastography (Fibroscan®)	ผ่านการอบรมจากหน่วยงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการใช้งานที่ถูกต้องจากผู้ผลิต (แนบเอกสารประกอบ)			
2.3.2.2 การตรวจ Fibro marker panel				เริ่มวันที่..... หมดอายุวันที่.....
2.3.3 การตรวจสายพันธุ์ไวรัสตับอักเสบซี				
2.3.3.1 การตรวจ HCV genotype				เริ่มวันที่..... หมดอายุวันที่.....
<p>หมายเหตุ 1.แนบเอกสารสำเนาใบรับรองมาตรฐานคุณภาพห้องปฏิบัติการ ในรายการที่ขอขึ้นทะเบียนทุกครั้ง</p> <p>2.กรณีหน่วยบริการที่ขอเข้าร่วมใหม่ ผลการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มีอายุการรับรองเฉลี่ยไม่น้อยกว่า 3 เดือน ในวันที่ขอเข้าร่วมบริการ</p> <p>3.กรณีหน่วยบริการเดิม หากผลการรับรองมาตรฐานคุณภาพห้องปฏิบัติการหมดอายุก่อน 30 กันยายน ของปีงบประมาณ อนุโลมให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 30 กันยายนของปีงบประมาณนั้นๆ</p>				

(ลงชื่อ)ผู้ประเมิน
(.....)
ตำแหน่ง.....
วันที่

(ลงชื่อ)ผู้รับรองการประเมิน
(.....)
ตำแหน่ง.....
วันที่

การพิจารณาของ สปสช.เขต

ผลการประเมินหน่วยบริการ.....พบว่าหน่วยบริการ

ผ่านการประเมิน ตามเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดทุกข้อ ในรายการบริการ ดังต่อไปนี้

1. รายการที่ผ่านการประเมินมาตรฐานการตรวจทางห้องปฏิบัติการ สำหรับผู้ติดเชื้อเอชไอวี ผู้ป่วยเอดส์

- การตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี (Anti-HIV Testing)
- การตรวจหาจำนวนเม็ดเลือดขาวชนิด CD4
- การตรวจหาปริมาณเชื้อเอชไอวีในกระแสเลือด (HIV Viral load)
- การตรวจหาการเพิ่มปริมาณดีเอ็นเอด้วยเทคนิค Polymerase Chain Reaction (PCR)
- การตรวจการดื้อยาต้านเอชไอวี (HIV Drug resistance testing)

2. รายการที่ผ่านการประเมินมาตรฐานการตรวจทางห้องปฏิบัติการวัณโรค

- การตรวจวินิจฉัยวัณโรค ด้วย TB-LAMP
- การตรวจวินิจฉัยวัณโรคด้วยวิธีการตรวจเพาะเลี้ยงเชื้อ (Culture) เทคนิค Solid media
- การตรวจวินิจฉัยวัณโรคด้วยวิธีการตรวจเพาะเลี้ยงเชื้อ (Culture) เทคนิค Liquid media
- การตรวจทดสอบความไวต่อยาวัณโรค (DST) เทคนิค Solid media
- การตรวจทดสอบความไวต่อยาวัณโรค (DST) เทคนิค Liquid media
- การตรวจเชื้อวัณโรคและวัณโรคดื้อยา First-line drugs ด้วยวิธีอิมมูโนซีโรวิทยา (Molecular assay) เทคนิค Xpert MTB/ RIF
- การตรวจเชื้อวัณโรคและวัณโรคดื้อยา First-line drugs ด้วยวิธีอิมมูโนซีโรวิทยา (Molecular assay) เทคนิค Line probe assay (LPA)
- การตรวจเชื้อวัณโรคดื้อยา First-line drugs ด้วยวิธีอิมมูโนซีโรวิทยา (Molecular assay) เทคนิค Real-time PCR (Anyplex)
- การตรวจเชื้อวัณโรคดื้อยา Second-line drugs ด้วยวิธีอิมมูโนซีโรวิทยา (Molecular assay) เทคนิค Line probe Assays (LPA) กลุ่มยา FQ และ AG/CP
- การตรวจเชื้อวัณโรคดื้อยา Second-line drugs ด้วยวิธีอิมมูโนซีโรวิทยา (Molecular assay) เทคนิค Real-time PCR XDR กลุ่มยา FQ และ AG/CP

3. รายการที่ผ่านการประเมินมาตรฐานการตรวจทางห้องปฏิบัติการไวรัสตับอักเสบซี

- การตรวจหาแอนติบอดีที่จำเพาะต่อไวรัสตับอักเสบซี การตรวจ HCV core Antigen (cAg)
- การตรวจหาแอนติบอดีที่จำเพาะต่อไวรัสตับอักเสบซี การตรวจ HCV viral load (HCV RNA – Quantitative)
- การตรวจหาแอนติบอดีที่จำเพาะต่อไวรัสตับอักเสบซี การตรวจ HCV viral load (HCV RNA – Quantitative)
- การตรวจสภาพความยืดหยุ่นในตับ การตรวจ Transient elastography (Fibroscan ®)
- การตรวจสภาพความยืดหยุ่นในตับ การตรวจ Fibro marker panel
- การตรวจสายพันธุ์ไวรัสตับอักเสบซี การตรวจ HCV genotype

ไม่ผ่านการประเมิน เนื่องจาก.....

(ลงชื่อ)ผู้ประเมิน

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่

(ลงชื่อ)ผู้อนุมัติ

(.....)

ตำแหน่งผู้อำนวยการ สปสช.เขต.....

วันที่