



มาตรฐานและแนวทางการประเมินเพื่อรับรองคุณภาพ  
ห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจ

(Standards and Guidelines for Cardiovascular Catheterization Accreditation)

จัดทำโดย

สมาคมแพทย์หัตถการหัวใจและหลอดเลือดแห่งประเทศไทย

มิถุนายน พ.ศ. 2562

## สารบัญ

	หน้า
คณะกรรมการจัดทำมาตรฐานและแนวทางการประเมินเพื่อรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจ	3
การทำประชาพิจารณ์	4
บทนำ	11
<b>ตอนที่ 1 องค์การ</b>	<b>12</b>
<u>ส่วนที่ 1</u> ศักยภาพห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจ	12
1.1 ห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจระดับที่ 1	12
1.2 ห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจระดับที่ 2	13
<u>ส่วนที่ 2</u> บุคลากรและการกำกับดูแล	15
2.1 ผู้รับผิดชอบการดำเนินการของห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจ	15
2.2 ที่ปรึกษาการดำเนินการของห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจ	16
2.3 แพทย์ผู้ทำหัตถการ	17
2.4 พยาบาลประจำห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจ	18
2.5 นักเทคโนโลยีทรวงอกและนักรังสีเทคนิค	18
<u>ส่วนที่ 3</u> ห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจ	19
3.1 ห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจและบริเวณใช้งาน	19
3.2 เครื่องมือและอุปกรณ์	20
<b>ตอนที่ 2 กระบวนการ</b>	<b>22</b>
<u>ส่วนที่ 1</u> หัตถการและแนวปฏิบัติ	22
1.1 แนวปฏิบัติในภาพรวม	22
1.2 การเตรียมความพร้อมก่อนการทำหัตถการ	22
1.3 การเตรียมความพร้อมและแนวปฏิบัติระหว่างการทำหัตถการ	23
1.4 แนวปฏิบัติหลังเสร็จสิ้นหัตถการ	24
1.5 แนวปฏิบัติสำหรับรายงานผลหัตถการ	24

	หน้า
ตอนที่ 3 การประกันคุณภาพ และการปรับปรุงคุณภาพ	28
<u>ส่วนที่ 1</u> แนวปฏิบัติมาตรฐานและข้อเสนอแนะสำหรับการทำหัตถการ	28
<u>ส่วนที่ 2</u> การประเมินคุณภาพ การปรับปรุงคุณภาพ และวิธีวัดผล	29
<u>ส่วนที่ 3</u> การประชุมทบทวน	32
ภาคผนวก	33
คำจำกัดความผู้ป่วยที่มีรอยโรคความเสี่ยงสูงหรือมีลักษณะทางคลินิกที่มีความเสี่ยงสูง	34

รายนามคณะกรรมการจัดทำมาตรฐานและแนวทางการประเมิน

เพื่อรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจ

- |     |                                 |  |
|-----|---------------------------------|--|
| 1.  | นายแพทย์วศิน พุทธาริ            | นายกสมาคมแพทย์มัณฑนากรหัวใจและหลอดเลือดแห่งประเทศไทย |
| 2.  | นายแพทย์ดิลก ภियोทัย            | อุปนายกสมาคมฯ  |
| 3.  | นายแพทย์เอนก กนกศิลป์           | เลขาธิการสมาคมฯ                                      |
| 4.  | แพทย์หญิงประจักษ์จิตร แซ่มสอาด  | เหรียญกิตติมศักดิ์                                   |
| 5.  | แพทย์หญิงปิยนาง ปรียานนท์       | ปฎิคม  |
| 6.  | นายแพทย์นราธิป ชุณหะมณีวัฒน์    | ประธานวิชาการ  |
| 7.  | นายแพทย์พิสิษฐ หุตะยานนท์       | กรรมการกลาง  |
| 8.  | แพทย์หญิงธัญรัตน์ อร่ามเสวีวงศ์ | กรรมการกลาง  |
| 9.  | แพทย์หญิงศิริพร อธิสกุล         | กรรมการกลาง  |
| 10. | นายแพทย์เหมือนเพชร เหมือนแก้ว   | กรรมการกลาง  |
| 11. | นายแพทย์กฤษฎา มีมุข             | กรรมการกลาง  |
| 12. | แพทย์หญิงพรรณนิภา สุวรรณสม      | กรรมการกลาง  |

## การทำประชาพิจารณ์

สมาคมฯ ได้จัดให้มีการทำประชาพิจารณ์โดยการทบทวนและให้ความเห็นเพิ่มเติม สำหรับร่างมาตรฐาน และแนวทางการประเมินเพื่อรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจฉบับนี้ใน 2 รูปแบบ 3 ครั้งด้วยกันคือ

1. จัดส่งร่างมาตรฐานและแนวทางประเมินเพื่อรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจในรูปแบบไฟล์เอกสาร อิเล็กทรอนิกส์พร้อมแบบสอบถามความคิดเห็นไปยังหัวหน้าห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจในโรงพยาบาลต่างๆ ทั้ง ภาครัฐ และเอกชนทั่วประเทศ
2. จัดการประชุมประชาพิจารณ์ ครั้งที่ 1 ขึ้นในวันที่ 5 ตุลาคม 2562 เวลา 16.00-16.50 น. ณ โรงแรมบางกอก แมริออท สุรวงศ์ กรุงเทพมหานคร
3. จัดการประชุมประชาพิจารณ์ ครั้งที่ 2 ขึ้นในวันที่ 23 พฤศจิกายน 2562 เวลา 16.30-17.15 น. ณ ห้อง คริสตัลฮอลล์ ดี แอทินี ไฮเทล กรุงเทพมหานคร

## รายงานการทำประชาพิจารณ์

1. สถาบันหรือหน่วยงานที่มีผู้แทนให้ความเห็นเพิ่มเติมผ่านช่องทางอิเล็กทรอนิกส์

โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

โรงพยาบาลภัทร-ธนบุรี

โรงพยาบาลศิริรินทร์

โรงพยาบาลนครพิงค์

โรงพยาบาลศรีสวรรค์

โรงพยาบาลเชียงใหม่ราม

โรงพยาบาลนนทเวช

โรงพยาบาลธนบุรี

โรงพยาบาลศูนย์ จังหวัดสกลนคร

สถาบันโรคทรวงอก

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

2. ผู้เข้าร่วมประชุมทบทวนและให้ความเห็นเพิ่มเติมในการประชุมประชาพิจารณ์ ครั้งที่ 1 ณ โรงแรมบางกอก แมริออท สุรวงศ์ กรุงเทพมหานคร ในวันที่ 5 ตุลาคม 2562

นายแพทย์พลรังศิตย์ กรุดภู	โรงพยาบาลวชิรภูเก็ต
นายแพทย์นิธิศ เทียนเจษฎา	โรงพยาบาลภูมิพลอดุลยเดช
นายแพทย์บุญสม จันศิริมงคล	โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา
นายแพทย์มาเฮซ กูรุง	โรงพยาบาลตำรวจ
นายปานเทพ คณานุกัษ	สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)
นางสาวอภิสมัย สวัสดิ์สาร	สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)
แพทย์หญิงชนิกานต์ คณาเดิม	สถาบันโรคร่วงอก
นายแพทย์กัจจา จำปาศรี	โรงพยาบาลอานันทมหิดล
แพทย์หญิงกมลรัตน์ ทองปลั่ง	สถาบันโรคร่วงอก
แพทย์หญิงนวลจันทร์ ตันติชูตินันท์	โรงพยาบาลเจ้าพระยามรราช
นายแพทย์อนุชิต วงศ์เพ็ญ	โรงพยาบาลอุดรธานี
นายแพทย์กীরติ ฮันตระกูล	โรงพยาบาลศรีสวรรค์
นายแพทย์คชมาตย์ บุญยรัตพันธุ์	โรงพยาบาลสมเด็จพระปิ่นเกล้า
แพทย์หญิงจินดาพร ไชยโคตร	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
แพทย์หญิงประจจิตร แซ่มสอาด	โรงพยาบาลภูมิพลอดุลยเดช
แพทย์หญิงอรพรรณ ลาภนิกรกุล	โรงพยาบาลบ้านแพ้ว
นายแพทย์ชัยศิริ วรรณลาการ	โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
นายแพทย์เหมือนเพชร เหมือนแก้ว	โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ
นายแพทย์ธรรมรัฐ ฉันทแดนสุวรรณ	สถาบันโรคร่วงอก
นายแพทย์ธวัช ธีรสถิตย์	มหาวิทยาลัยขอนแก่น
นายแพทย์ดิลก ภัยโยทัย	โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ
นายแพทย์อาสา พิษณุภพ	โรงพยาบาลศิริราช
นายแพทย์ภัทรพงษ์ พีรวงศ์	โรงพยาบาลบุรีรัมย์

นายแพทย์วุฒิพงษ์ วุฒิพิทักษ์	โรงพยาบาลธนบุรี 2
นายแพทย์พาโรจน์ บาเกาะ	คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล
นายแพทย์พิชัยนันท์ โปตระนันท์	สถาบันโรคทรวงอก
นายแพทย์มาฆะ วิภาณูรัตน์	โรงพยาบาลราชวิถี
นายแพทย์นิพนธ์ ศรีสุนันท์	โรงพยาบาลเปาโล
นายแพทย์ชินนทร สุนทรธาดา	โรงพยาบาลกรุงเทพคริสเตียน
แพทย์หญิงจุฬาทิพย์ ณ วิทยานันท์	สถาบันโรคทรวงอก
นายแพทย์กวินท์ ชุตติมงคลโรจน์	โรงพยาบาลอู่ตรดิตถ์
นายแพทย์โพธิ์ จรรย์ยานิชย์	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
คุณอัจฉิมา เลิศจันทรางกุล	โรงพยาบาลภัทร-ธนบุรี
แพทย์หญิงนวลนิตย์ ตันติศิริวิทย์	โรงพยาบาลน่าน
แพทย์หญิงสุดารัตน์ ตันสุภสวัสดิกุล	โรงพยาบาลหัวใจกรุงเทพ
นายแพทย์ปรีโย ปัญจวิณิน	โรงพยาบาลศิริราช
นายแพทย์ไพบุลย์ อัครเลิศแสง	โรงพยาบาลเปาโลเมโมเรียล
แพทย์หญิงภัทรพร ศรีรัตนา	โรงพยาบาลเจริญกรุงประชารักษ์
นายแพทย์เรวัตร์ จงพิพิธพร	โรงพยาบาลตำรวจ
นายแพทย์พิชิต ดวงเฉลิมวงศ์	โรงพยาบาลจุฬารัตน์ 3
นายแพทย์พงษ์พันธ์ จิตต์ธรรม	โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร
นายแพทย์ทรงศักดิ์ เกียรติชูสกุล	ศูนย์หัวใจฯ ขอนแก่น
นายแพทย์กิตติพงษ์ ภิญโญสโมสร	โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา
นายแพทย์อรรถพล ไพลีสู่เกรียงไกร	สถาบันโรคทรวงอก
นายแพทย์วัฏญู ปลายเนตร	โรงพยาบาลกรุงเทพภูเก็ต
นายแพทย์ศาสตรา พิลาออน	โรงพยาบาลแพทย์รังสิต
นายแพทย์ธัญพ ไซตวนาวรรณ	โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ
นายแพทย์สุชาติ อรุณศิริวัฒนา	โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ

นายแพทย์วัชรินทร์ ประเสริฐสุด	โรงพยาบาลแพทย์รังสิต
นายแพทย์สมบูรณ์ จิรภัทรธำรง	โรงพยาบาลวชิระ
นายแพทย์วัฒนา บุญสม	วชิรพยาบาล
แพทย์หญิงฐิติมา หลิมเจริญ	โรงพยาบาลสมเด็จพระบรมราชเทวี ณ ศรีราชา
นายแพทย์ศิริวิทย์ หงสกุล	โรงพยาบาลสมเด็จพระปิ่นเกล้า
นายแพทย์สุชอุตม์ เอี่ยมโสภณ	โรงพยาบาลเจริญกรุงประชารักษ์
นายแพทย์วิชัย จิรโรจน์อังกูร	โรงพยาบาลหัวใจกรุงเทพ
นายแพทย์สุพจน์ ศรีมหาโชตะ	โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
นายแพทย์วิรัช เคหสุขเจริญ	สถาบันโรคทรวงอก
นายแพทย์วรวิทย์ ตันตศิรีวัฒน์	โรงพยาบาลชลบุรี
นายแพทย์วีระ ลูวีระ	โรงพยาบาลหัวใจกรุงเทพ
คุณจักรพงศ์ ภารการ	



3. ผู้เข้าร่วมประชุมทบทวนและให้ความเห็นเพิ่มเติมในการประชุมประชาพิจารณ์ ครั้งที่ 2 ณ ห้องคริสตัลฮอลล์  
ดิ แอทินี โฮเทล กรุงเทพมหานคร ในวันที่ 23 พฤศจิกายน 2562

แพทย์หญิงพรรณนิภา สุวรรณสม	โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่
นายแพทย์วุฒิพงศ์ วุฒิพฤษ	โรงพยาบาลธนบุรี 2
นายแพทย์พิษณุ บุญประเสริฐ	โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง
นายแพทย์พลพรรณ อยู่สวัสดิ์	โรงพยาบาลหัวหิน
นายแพทย์อนุชิต วงศ์เพ็ญ	โรงพยาบาลอุดรธานี
นายแพทย์ปรม ปุรินทรภิบาล	โรงพยาบาลค่ายฉัตรราชูธ
นายแพทย์พิสิษฐ หุตะยานนท์	โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ
นายแพทย์มนินทร สุนทรธาดา	โรงพยาบาลกรุงเทพคริสเตียน
นายแพทย์ระพีพันธ์ กุกระยา	โรงพยาบาลหัวใจกรุงเทพ
นายแพทย์อรุณกร วุฒิमानพ	โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช
นายแพทย์วสันต์ อุทัยเฉลิม	โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
นายแพทย์เอนก กนกศิลป์	สถาบันโรคทรวงอก
นายแพทย์ชวล ศรีયાาง	โรงพยาบาลศูนย์สกลนคร
นายแพทย์สุพจน์ ศรีมหาโชตะ	โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
นายแพทย์กิจจา จำปาศรี	โรงพยาบาลอานันทมหิดล
นายแพทย์ปวิธ พิพัฒน์วัฒนะกุล	โรงพยาบาลสระบุรี
นายแพทย์ยศวีร์ โชติช่วง	โรงพยาบาลลำปาง
แพทย์หญิงนวลนิตย์ ตันตศิริวิทย์	โรงพยาบาลน่าน
นายแพทย์วิศรุต วันไชยธนวงศ์	โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่
นายแพทย์นพดล ชำนาญผล	โรงพยาบาลสงขลานครินทร์
นายแพทย์วรวุฒิ รุ่งแสงมบุญ	ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพฯ
นายแพทย์อาสา พิษณุภพ	โรงพยาบาลศิริราช
นายแพทย์วราวุธ อัมพรวิโรจน์กิจ	โรงพยาบาลตากสิน

แพทย์หญิงลลิตา อุแฉะ	โรงพยาบาลศูนย์ยะลา
คุณวรรณวลี แก้ววงศ์	โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร
คุณกฤติยา โพธิ์ใจ	โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร
แพทย์หญิงพลอย เฟื่องชะตา	โรงพยาบาลพระปกเกล้า จันทบุรี
นายแพทย์วิฑูญ ปลายเนตร	โรงพยาบาลกรุงเทพภูเก็ต
นายแพทย์วิชัย เส้นทอง	โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
นายแพทย์ชาญวัฒน์ ปิตินันท์	โรงพยาบาลค่ายฉัตรบุรี
นายแพทย์สุภาวิณี รัตนาโก	โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า
นายแพทย์วิรัช เคหสุขเจริญ	สถาบันโรคทรวงอก
นายแพทย์วิโรจน์ เมืองศิลปศาสตร์	โรงพยาบาลจุฬารัตน์
นายแพทย์วงศกร เหลืองพิพัฒน์	โรงพยาบาลจุฬารัตน์
นายแพทย์พลรังศิตย์ กรุดภู	โรงพยาบาลวชิรภูเก็ต
นายแพทย์อนุวัตร รินทรวิชูรย์	โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช
นายแพทย์นราธิป ชุมหะหมณีวัฒน์	โรงพยาบาลศิริราช
นายแพทย์สิริชัย ชิวชนากรณ์กุล	โรงพยาบาลสงขลานครินทร์
แพทย์หญิงสกวรัตน์ กรบงกษมาศ	โรงพยาบาลสมเด็จพระบรมราชเทวี ณ ศรีราชา
นายแพทย์ธัญนพ โชติฉนวนวรรณ	โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ
นายแพทย์ภัทรพงศ์ กีฬาแปง	โรงพยาบาลเชียงใหม่ราม
นายแพทย์ธนวัฒน์ เบญจานุวัตร	โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่
นายแพทย์มนตรี เจริญพานิชสันติ	โรงพยาบาลพญาไทศรีราชา
นายแพทย์สมบุรณ์ จิรภัทรธำรง	โรงพยาบาลวชิระ
นายแพทย์สุทธิเทพ ดวงศร	โรงพยาบาลขอนแก่น
นายแพทย์ณัฐวุฒิ วงษ์ประภารัตน์	โรงพยาบาลศิริราช
แพทย์หญิงประจงจิตร แซ่มสอาด	โรงพยาบาลภูมิพลอดุลยเดช
นายแพทย์สุขอุดม เอี่ยมโสภณ	โรงพยาบาลเจริญกรุงประชารักษ์

นายแพทย์ภาสกร ปุจฉาการ	โรงพยาบาลสงขลานครินทร์
นายแพทย์ปรีดี ปัญจวีณิน	โรงพยาบาลศิริราช
นายแพทย์กรกฎ โตวีราภรณ์	โรงพยาบาลศิริราช
นายแพทย์บุญสม จันทร์มงคล	โรงพยาบาลมหาราชานครราชสีมา
นายแพทย์สิทธิชัย อาชายินดี	โรงพยาบาลราชวิถี
แพทย์หญิงภัทรพร ศรีรัตนา	โรงพยาบาลเจริญกรุงประชารักษ์
นายแพทย์อัครา สันตอรณพ	โรงพยาบาลศิริราชปิยะมหาราชาลัย
นายแพทย์เหมือนเพชร เหมือนแก้ว	โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ
พยาบาลวิชาชีพ วัชรา ชื่นกมล	โรงพยาบาลกรุงเทพจันทบุรี
พยาบาลวิชาชีพ ปฐมวณิชญ์ ชาวไชย	โรงพยาบาลกรุงเทพจันทบุรี
นายแพทย์อารีราม ตีวารี	โรงพยาบาลเกษมราษฎร์ ศรีบุรินทร์
แพทย์หญิงนวลจันทร์ ดันติชูตินันท์	โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยมราช
แพทย์หญิงธัญญาทิพ บุญมงคล	โรงพยาบาลนครปฐม
แพทย์หญิงอรพรรณ ลาภนิกรกุล	โรงพยาบาลบ้านแพ้ว
แพทย์หญิงชนิกานต์ คณาเดิม	สถาบันโรคทรวงอก

## บทนำ

สมาคมแพทยมณฑลนครหัวใจและหลอดเลือดแห่งประเทศไทย จัดทำมาตรฐานและแนวทางการประเมินเพื่อรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์ที่ทำงานเกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจ ตั้งแต่ผู้ที่มีหน้าที่กำกับดูแล จนถึงผู้ปฏิบัติงานในห้องตรวจสอบหัวใจทุกระดับ ได้มีแนวทางในจัดตั้งและดูแลองค์ประกอบต่างๆ ของห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจ ให้มีมาตรฐานในระดับที่สามารถให้บริการแก่ผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย ตลอดจนมีแนวทางในการควบคุมและพัฒนาคุณภาพของการให้บริการ ให้ดีขึ้นจนสามารถเทียบเคียง (benchmark) กับมาตรฐานสากลได้

เกณฑ์มาตรฐานและแนวทางการประเมินเพื่อรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจฉบับนี้ แบ่งออกเป็น 3 ตอน ได้แก่ 1) องค์การ อันประกอบด้วย การแบ่งระดับห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจเป็น 2 ระดับ ตามศักยภาพของห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจ, บุคลากรและการกำกับดูแล และลักษณะทางกายภาพรวมถึงวัสดุอุปกรณ์ที่สำคัญของห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจ 2) กระบวนการของการให้บริการตรวจสอบหัวใจ และ 3) การประกันและควบคุมคุณภาพของการให้บริการ โดยอาศัยโครงสร้างจากเกณฑ์มาตรฐานและแนวทางการประเมินมาตรฐานสากลของต่างประเทศ อย่างไรก็ตาม สมาคมฯ ตระหนักดีว่ากระบวนการให้บริการด้านสุขภาพและสาธารณสุขของประเทศไทยมีข้อจำกัดในด้านต่างๆ หลายประการ เช่น จำนวนบุคลากรด้านสาธารณสุขที่ไม่เพียงพอ จำนวนหน่วยบริการห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจที่ไม่เพียงพอกับจำนวนประชากรและขนาดของพื้นที่ให้บริการในหลายพื้นที่ ความแตกต่างหลากหลายของกลุ่มประชากรผู้ป่วยบางกลุ่มในพื้นที่ให้บริการ รวมไปถึงงบประมาณในระบบบริการสาธารณสุขที่มีจำกัด สมาคมฯ จึงได้พยายามอย่างยิ่งในการวางหลักเกณฑ์และแนวทางการประเมินให้เข้ากับบริบทดังกล่าว เพื่อนำมาปรับใช้ได้จริง ตรงตามวัตถุประสงค์ของการจัดทำให้ได้มากที่สุด

มาตรฐานและเกณฑ์ต่างๆ ที่กำหนดไว้ในเอกสารฉบับนี้ ประกอบด้วยสิ่งที่ห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจจำเป็นต้องมี และควรมี ส่วนหนึ่งของเกณฑ์เป็นเรื่องของจำนวนการทำหัตถการ ทั้งจำนวนต่อแพทย์ผู้ทำหัตถการและจำนวนต่อหน่วยบริการ ซึ่งคงต้องยอมรับว่า มีการศึกษามากมายที่แสดงให้เห็นว่าจำนวนของการทำหัตถการเป็นสิ่งที่แสดงถึงประสิทธิภาพการให้บริการ และมีความสัมพันธ์กับผลการรักษา ทั้งในเรื่องของประสิทธิภาพและอัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อน ดังนั้นจึงเลี่ยงไม่ได้ที่จำเป็นต้องมีการอ้างอิงจำนวนหัตถการเพื่อเป็นเกณฑ์ที่จะนำไปสู่คุณภาพในบางเรื่อง แต่สมาคมฯตระหนักดีถึงข้อจำกัดในหลายๆ เรื่องของระบบสาธารณสุขของประเทศดังที่กล่าวแล้วข้างต้น และ “จำนวน” เพียงอย่างเดียวมิได้สื่อไปถึงคุณภาพเสมอไป มาตรฐานและแนวทางการประเมินเพื่อรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจฉบับนี้ จึงเปิดโอกาสให้หน่วยบริการที่เกิดขึ้นใหม่ หรือหน่วยบริการที่รองรับจำนวนประชากรหรือพื้นที่ให้บริการที่ไม่สามารถทำให้มีจำนวนการทำหัตถการได้ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ ยังคงรักษามาตรฐานของห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจไว้ได้ โดยผ่านกระบวนการการประกันและการควบคุมคุณภาพ และมีกลไกในการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง สามารถแสดงให้เห็นและตรวจสอบได้ว่าการให้บริการของตนเองนั้นได้บรรลุผลการรักษาได้อย่างมีประสิทธิภาพและมีความปลอดภัย

สมาคมฯ ใคร่ขอเน้นย้ำให้เห็นถึงความสำคัญของกระบวนการคุณภาพ โดยกำหนดให้ห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจและหลอดเลือดในทุกสถาบันมีระบบการรับรอง ควบคุม และพัฒนาคุณภาพการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง และต้องมีการบันทึกเป็นเอกสารที่ชัดเจนสามารถตรวจสอบได้ โดยหลักเกณฑ์ในเรื่องนี้ จะทำให้มีแนวทางรองรับข้อจำกัดในกรณีที่ห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจและหลอดเลือดมีจำนวนตัวเลขไม่ถึงเกณฑ์ที่กำหนด แต่หากมีการดำเนินการด้านการประกันคุณภาพอย่างเคร่งครัด ก็จะสามารถผ่านเกณฑ์การตรวจประเมินได้และถือได้ว่าเป็นห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจที่ได้มาตรฐานเช่นกัน

นายแพทย์วศิน พุทธารี

นายกสมาคมแพทยมณฑลนครหัวใจและหลอดเลือดแห่งประเทศไทย

## ตอนที่ 1 องค์กร

### ส่วนที่ 1 ศักยภาพของห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจ

#### 1.1 ห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจระดับที่ 1

คือ ห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจที่สามารถตรวจสอบหัวใจเพื่อการวินิจฉัยและทำหัตถการเพื่อการรักษา โดยสามารถทำหัตถการปฏิบัติรักษาผ่านสายสวน (Percutaneous coronary intervention, PCI-หัตถการปฏิบัติรักษา) เพื่อรักษาโรคหลอดเลือดหัวใจตีบตันทุกประเภท รวมทั้งสามารถให้การรักษาสผู้ป่วยที่มีรอยโรคความเสี่ยสูงหรือมีลักษณะทางคลินิกที่มีความเสี่ยสูง (Complex Higher-Risk [and Indicated] Patients, CHIP รายละเอียดดังแสดงในภาคผนวก) และ อยู่ในโรงพยาบาลที่มีบริการผ่าตัดหัวใจและหลอดเลือดเพื่อรองรับการผ่าตัดฉุกเฉินในกรณีที่เกิดภาวะแทรกซ้อนจากการทำหัตถการสวนหัวใจ

โดยห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจระดับที่ 1 จะต้องอยู่ในโรงพยาบาลที่มีบริการดังต่อไปนี้

##### 1.1.1 ตรวจวินิจฉัยทางรังสีหรือภาพทางการแพทย์สำหรับวินิจฉัยภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด ได้แก่

- 1.1.1.1 การทดสอบสมรรถภาพหัวใจด้วยการออกกำลังกาย (Treadmill or bicycle exercise stress test, EST)
- 1.1.1.2 การตรวจหัวใจด้วยคลื่นเสี่ยสะท้อน (Transthoracic echocardiography, TTE)
- 1.1.1.3 การทดสอบสมรรถภาพหัวใจด้วยการออกกำลังกายหรือการให้ยาขณะตรวจด้วยคลื่นเสี่ยสะท้อน (Exercise stress echocardiography หรือ dobutamine stress echocardiography)
- 1.1.1.4 การตรวจหัวใจด้วยเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (Cardiac computed tomography, CT)
- 1.1.1.5 การตรวจหัวใจด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (Cardiac magnetic resonance imaging, MRI)
- 1.1.1.6 การตรวจหัวใจด้วยเวชศาสตร์นิวเคลียร์ (Myocardial perfusion imaging)

**หมายเหตุ:** ห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจระดับที่ 1 จะต้องอยู่ในโรงพยาบาลที่มีบริการตรวจข้อ 1.1.1.1 และ 1.1.1.2 ได้ และอาจมีบริการตรวจพิเศษอื่นๆ ในข้อ 1.1.1.3-1.1.1.6 อย่างใดอย่างหนึ่ง (กรณีที่ไม่มีการตรวจพิเศษดังกล่าว ควรมีแนวทางที่ชัดเจนในการส่งตรวจไปยังโรงพยาบาลหรือหน่วยบริการที่มีศักยภาพสูงกว่า)

##### 1.1.2 หอผู้ป่วยวิกฤติทางโรคหัวใจที่สามารถให้บริการได้

##### 1.1.3 ห้องผ่าตัดหัวใจที่รองรับการผ่าตัดเป็นกรณีฉุกเฉินได้ตลอดเวลาที่มีการทำหัตถการปฏิบัติรักษา

##### 1.1.4 บริการธนาคารเลือด

1.1.5 ศัลยแพทย์หัวใจที่เป็นแพทย์ประจำ รวมทั้งบริการวิสัญญีวิทยาด้านหัวใจและหลอดเลือดที่พร้อมให้บริการผ่าตัดหัวใจและหลอดเลือดเพื่อรองรับการผ่าตัดเป็นกรณีฉุกเฉินตลอดเวลาที่มีการทำหัตถการปฏิบัติรักษา หรือมีการวางระบบให้สามารถเข้ามาให้บริการในเวลาที่ต้องผ่าตัดฉุกเฉินได้

##### 1.1.6 ระบบการปรึกษาและ/หรือ ระบบส่งต่อสำหรับอายุรแพทย์โรคระบบประสาท และอายุรแพทย์โรคไต

## แนวปฏิบัติสำหรับห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจระดับที่ 1

- ควรมีระบบทบทวนภาพถ่ายรังสีหลอดเลือดหัวใจ (Cine angiography) และวางแผนการรักษาร่วมกันระหว่าง แพทย์ผู้ทำหัตถการ (Interventional cardiologist) และศัลยแพทย์หัวใจในกรณีที่ผู้ป่วยมีรอยโรคที่มีความซับซ้อนและมี ลักษณะที่เข้าได้กับรอยโรคความเสี่ยงสูงหรือมีลักษณะทางคลินิกที่มีความเสี่ยงสูง

## 1.2 ห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจระดับที่ 2

คือ ห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจที่สามารถตรวจสอบหัวใจเพื่อการวินิจฉัยและทำหัตถการปฏิบัติรักษาในการรักษาโรค หลอดเลือดหัวใจตีบตัน และ อยู่ในโรงพยาบาลที่ไม่มีบริการผ่าตัดหัวใจและหลอดเลือดเพื่อรองรับการผ่าตัดฉุกเฉินในกรณีที่เกิดภาวะแทรกซ้อนจากการทำหัตถการสวนหัวใจ โดยในกรณีที่ผู้ป่วย elective case จะสามารถให้การรักษาโรคหลอดเลือดหัวใจตีบตันที่ไม่ใช่กลุ่มผู้ป่วยที่มีรอยโรคความเสี่ยงสูงหรือมีลักษณะทางคลินิกที่มีความเสี่ยงสูงได้ ยกเว้นกรณีที่ผู้ป่วยดังกล่าวเป็นผู้ป่วยฉุกเฉินที่หากไม่รักษาอาจทำให้ถึงแก่ชีวิต ได้แก่ ผู้ป่วยที่มาด้วยโรคหลอดเลือดหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน (Acute coronary syndrome, ACS) ที่มีข้อบ่งชี้ที่จะต้องได้รับการตรวจสอบหัวใจอย่างเร่งด่วน อนุโลมให้ให้การรักษาได้ โดยห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจระดับที่ 2 จะต้องอยู่ในโรงพยาบาลที่มีบริการดังต่อไปนี้

1.2.1 ตรวจวินิจฉัยทางรังสีหรือภาพทางการแพทย์สำหรับวินิจฉัยภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด ได้แก่

- 1.2.1.1 การทดสอบสมรรถภาพหัวใจด้วยการออกกำลังกาย (Treadmill or bicycle exercise stress test, EST)
- 1.2.1.2 การตรวจหัวใจด้วยคลื่นเสียงสะท้อน (Transthoracic echocardiography, TTE)
- 1.2.1.3 การทดสอบสมรรถภาพหัวใจด้วยการออกกำลังกายหรือยาขณะตรวจด้วยคลื่นเสียงสะท้อน (Exercise stress echocardiography หรือ dobutamine stress echocardiography)
- 1.2.1.4 การตรวจหัวใจด้วยเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (Cardiac computed tomography, CT)
- 1.2.1.5 การตรวจหัวใจด้วยคลื่นแม่เหล็ก (Cardiac magnetic resonance imaging, MRI)
- 1.2.1.6 การตรวจหัวใจด้วยเวชศาสตร์นิวเคลียร์ (Myocardial perfusion imaging)

**หมายเหตุ:** ห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจระดับที่ 2 จะต้องอยู่ในโรงพยาบาลที่มีบริการตรวจข้อ 1.2.1.1 และ 1.2.1.2 ได้ และอาจมีบริการตรวจพิเศษอื่นๆ ในข้อ 1.2.1.3-1.2.1.6 อย่างใดอย่างหนึ่ง (กรณีที่ไม่มีบริการตรวจพิเศษดังกล่าว ควรมีแนวทางที่ชัดเจนในการส่งตรวจไปยังโรงพยาบาลหรือหน่วยบริการที่มีศักยภาพสูงกว่า)

1.2.2 หอผู้ป่วยวิกฤติทางโรคหัวใจที่สามารถให้บริการได้

1.2.3 บริการธนาคารเลือด

1.2.4 ระบบการปรึกษาและ/หรือ ระบบส่งต่อสำหรับอายุรแพทย์โรคระบบประสาท และอายุรแพทย์โรคไต

## แนวปฏิบัติสำหรับห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจระดับที่ 2

- ต้องมีระบบปรึกษาและแนวทางส่งต่อเป็นลายลักษณ์อักษรชัดเจน โดยระบุทีมศัลยแพทย์หัวใจและโรงพยาบาลหรือหน่วยบริการที่จะรับส่งต่อ เพื่อรองรับการผ่าตัดในกรณีที่มีความจำเป็นต้องทำการผ่าตัดฉุกเฉินกรณีเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการทำหัตถการ ซึ่งจะต้องรับส่งต่อได้ตลอดเวลา ระบบขนย้ายและส่งต่อจะต้องมีการช่วยฟื้นคืนชีพขั้นสูง (Advanced cardiac life support, ACLS) และสามารถเคลื่อนย้ายพร้อมเครื่องพุงหัวใจ (Intra-aortic balloon pump, IABP) ได้ โดยทีมและพาหนะสำหรับขนย้ายเพื่อส่งต่อควรพร้อมเดินทางภายในเวลา 30 นาที และสามารถเริ่มทำการผ่าตัดได้ภายใน 90 นาที นับตั้งแต่เวลาเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการทำหัตถการ

- ต้องมีระบบและเอกสารที่ใช้สำหรับการให้ความยินยอมในการทำหัตถการที่ถูกต้องและครบถ้วน แพทย์เจ้าของไข้หรือแพทย์ผู้ทำหัตถการต้องแจ้งให้ผู้ป่วยและญาติทราบมาก่อนทำหัตถการว่า การทำหัตถการดังกล่าว จะได้ทำอยู่ในโรงพยาบาลที่ไม่มีศัลยแพทย์หัวใจ รวมถึงแจ้งให้ทราบถึงความเสี่ยงที่อาจต้องผ่าตัดหัวใจด่วน ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการเคลื่อนย้าย และแผนในการเคลื่อนย้ายผู้ป่วย โดยจะต้องขอความยินยอมก่อนเริ่มทำหัตถการเท่านั้น ยกเว้นเป็นเหตุฉุกเฉินและสุจริตเกินกว่าที่จะขอคำยินยอมล่วงหน้าได้
- ควรมีระบบทบทวนภาพถ่ายรังสีหลอดเลือดหัวใจและวางแผนการรักษาร่วมกันระหว่างแพทย์ผู้ทำหัตถการและศัลยแพทย์หัวใจในกรณีที่ผู้ป่วยมีรอยโรคที่มีความซับซ้อนและมีลักษณะที่เข้าได้กับรอยโรคความเสี่ยงสูงหรือมีลักษณะทางคลินิกที่มีความเสี่ยงสูง
- กรณีที่ผลตรวจสวนหัวใจพบว่าผู้ป่วยมีรอยโรคที่ควรได้รับการรักษาด้วยการผ่าตัด และเป็นการผ่าตัดประเภทไม่ฉุกเฉิน (elective surgery) ควรมีแนวทางในการส่งต่อที่ชัดเจนเพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงกระบวนการนัดผ่าตัดโดยไม่ล่าช้าหรือเสียโอกาส

## ส่วนที่ 2 บุคลากรและการกำกับดูแล

### 2.1 แพทย์ผู้รับผิดชอบการดำเนินการของห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจ (Catheterization laboratory director)

#### 2.1.1 คุณสมบัติ

2.1.1.1 เป็นแพทย์ที่มีใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรมโดยแพทยสภา

2.1.1.2 เป็นแพทย์ที่

1) ได้รับประกาศนียบัตรเป็นผู้มีความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม อนุสาขาหัตถการปฏิบัติรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดโดยราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย ทั้งนี้ อนุมัติให้กับแพทย์ที่อยู่ในช่วงเวลารอสอบประกาศนียบัตรอนุสาขาหัตถการปฏิบัติรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดตามรอบการสอบปกติ **หรือ**

2) มีเอกสารหรือหลักฐานอื่นใดที่อ้างอิงได้ว่า ผ่านการฝึกอบรมด้านหัตถการปฏิบัติรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดครบระยะเวลาตามหลักสูตรจากสถาบันที่มีหลักสูตรฝึกอบรมโดยเฉพาะ จากในหรือต่างประเทศ

โดย

2.1.1.3 ผู้รับผิดชอบการดำเนินการของห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจระดับที่ 1 ต้องเป็นแพทย์ประจำที่ทำงานเต็มเวลา มีประสบการณ์ในการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจอย่างน้อย 5 ปี รวมระยะเวลาที่ฝึกอบรม และต้องมีประสบการณ์ในการทำหัตถการปฏิบัติรักษารวมแล้วไม่น้อยกว่า 500 ราย รวมระยะเวลาที่ฝึกอบรม และยังคงทำหัตถการปฏิบัติรักษาเฉลี่ยอย่างน้อย 75 รายต่อปี

2.1.1.4 ผู้รับผิดชอบการดำเนินการของห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจระดับที่ 2 ต้องเป็นแพทย์ประจำที่ทำงานเต็มเวลา มีประสบการณ์ในการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจอย่างน้อย 1 ปี รวมระยะเวลาที่ฝึกอบรม และต้องมีประสบการณ์ในการทำหัตถการปฏิบัติรักษารวมแล้วไม่น้อยกว่า 200 ราย รวมระยะเวลาที่ฝึกอบรม และยังคงทำหัตถการปฏิบัติรักษาเฉลี่ยอย่างน้อย 75 รายต่อปี

2.1.1.5 ควรผ่านการฝึกอบรมการช่วยฟื้นคืนชีพขั้นสูง

2.1.1.6 ควรผ่านการอบรมความปลอดภัยจากรังสีสำหรับห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจ

#### 2.1.2 หน้าที่และความรับผิดชอบ

2.1.2.1 กำกับดูแลห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจให้เป็นไปตามมาตรฐาน

2.1.2.2 ควบคุมดูแลความเหมาะสม ผลลัพธ์ของการทำหัตถการ ปรับปรุงคุณภาพของห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจรวมทั้งดูแลระบบการบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับหัตถการให้ครอบคลุมและเป็นไปตามมาตรฐาน

2.1.2.3 ควบคุมดูแลความปลอดภัยในการใช้รังสีให้เป็นไปตามมาตรฐาน

2.1.2.4 ควบคุมดูแลครุภัณฑ์ และอุปกรณ์ต่างๆ ให้ใช้งานได้เหมาะสมกับการบริการ

2.1.2.5 วางแผนพัฒนาคุณภาพบริการ พัฒนาคณะกร



- 2.1.2.6 ควบคุมให้มีการทบทวน Morbidity-mortality conference หรือ Interesting case conference อย่างสม่ำเสมอ

**หมายเหตุ** ในกรณีที่ไม่มีแพทย์ที่มีคุณสมบัติดังข้อ 2.1.1.3 หรือ 2.1.1.4 ให้แต่งตั้ง แพทย์ที่ปรึกษาการดำเนินการของห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจ อย่างเป็นทางการโดยมีรายละเอียดดังข้อ 2.2

## 2.2 แพทย์ที่ปรึกษาการดำเนินการของห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจ (Catherization laboratory consultant)

### 2.2.1 คุณสมบัติ

- 2.2.1.1 เป็นแพทย์ที่มีใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรมโดยแพทยสภา
- 2.2.1.2 เป็นแพทย์ที่
- 1) ได้รับประกาศนียบัตรเป็นผู้มีความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม อนุสาขาคัดการปฏิบัติรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดโดยราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย หรือ
  - 2) มีเอกสารหรือหลักฐานอื่นใดที่อ้างอิงได้ว่า ผ่านการฝึกอบรมด้านหัตถการปฏิบัติรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดครบระยะเวลาตามหลักสูตรจากสถาบันที่มีหลักสูตรฝึกอบรมโดยเฉพาะ จากในหรือต่างประเทศ
- 2.2.1.3 มีประสบการณ์ในการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจอย่างน้อย 5 ปี รวมระยะเวลาที่ฝึกอบรมและต้องมีประสบการณ์ในการทำหัตถการปฏิบัติรักษาแล้วไม่น้อยกว่า 500 ราย รวมระยะเวลาที่ฝึกอบรม และยังคงทำหัตถการปฏิบัติรักษาเฉลี่ยอย่างน้อย 75 รายต่อปี
- 2.2.1.4 ควรผ่านการฝึกอบรมการช่วยฟื้นคืนชีพขั้นสูง
- 2.2.1.5 ควรผ่านการอบรมความปลอดภัยจากรังสีสำหรับห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจ

### 2.2.2 หน้าที่และความรับผิดชอบ

มีหน้าที่ให้คำปรึกษาแก่แพทย์ผู้ทำหัตถการซึ่งปฏิบัติหน้าที่ในห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจระดับที่ 1 หรือระดับที่ 2 ให้สามารถดำเนินงานดังต่อไปนี้

- 2.2.2.1 กำกับดูแลห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจให้เป็นไปตามมาตรฐาน
- 2.2.2.2 ควบคุมดูแลความเหมาะสม ผลลัพธ์ของการทำหัตถการ ปรับปรุงคุณภาพของห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจ รวมทั้งดูแลระบบการบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับหัตถการให้ครอบคลุมและเป็นไปตามมาตรฐาน
- 2.2.2.3 ควบคุมดูแลความปลอดภัยในการใช้รังสีให้เป็นไปตามมาตรฐาน
- 2.2.2.4 ควบคุมดูแลอุปกรณ์ และอุปกรณ์ต่างๆ ให้ใช้งานได้เหมาะสมกับการบริการ
- 2.2.2.5 วางแผนพัฒนาคุณภาพบริการ พัฒนาคู่มือ
- 2.2.2.6 ควบคุมให้มีการทบทวน Morbidity-mortality conference หรือ Interesting case conference อย่างสม่ำเสมอ

## แนวปฏิบัติและข้อเสนอแนะสำหรับคุณสมบัติของแพทย์ผู้รับผิดชอบการดำเนินการของห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจ และที่ปรึกษาการดำเนินการของห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจ

- กรณีที่แพทย์ผู้รับผิดชอบการดำเนินการ หรือที่ปรึกษาการดำเนินการของห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจ มีจำนวนปีของประสบการณ์ในการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจ หรือจำนวนหัตถการสำหรับประสบการณ์ในการทำหัตถการปฏิบัติรักษาไม่ถึงเกณฑ์ตามที่กำหนดเบื้องต้น อาจยังคงปฏิบัติหน้าที่ในตำแหน่งดังกล่าวได้ แต่ควรมีการนำกระบวนการของการประกันคุณภาพ (Quality assurance) มาปรับใช้เพื่อพิสูจน์หรือยืนยันการเทียบเคียงคุณสมบัติดังกล่าว โดยกำหนดเป็นส่วนหนึ่งของดัชนีวัดผลการดำเนินงาน (Key performance indicator, KPI) หรือตัวชี้วัดคุณภาพ (Quality indicator, QI) ที่มีหลักฐานเป็นเอกสารให้ตรวจสอบได้

### 2.3 แพทย์ผู้ทำหัตถการ (Interventional cardiologist)

#### 2.3.1 คุณสมบัติ

2.3.1.1 เป็นแพทย์ที่มีใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรมโดยแพทยสภา

2.3.1.2 เป็นแพทย์ที่

- 1) ได้รับประกาศนียบัตรเป็นผู้มีความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม อนุสาขาคหัตถการปฏิบัติรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดโดยราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย ทั้งนี้ อนุโลมให้กับแพทย์ที่อยู่ในช่วงเวลารอสอบประกาศนียบัตรอนุสาขาคหัตถการปฏิบัติรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดตามรอบการสอบปกติ หรือ
- 2) มีเอกสารหรือหลักฐานอื่นใดที่อ้างอิงได้ว่า ผ่านการฝึกอบรมด้านหัตถการปฏิบัติรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดครบระยะเวลาตามหลักสูตรจากสถาบันที่มีหลักสูตรฝึกอบรมโดยเฉพาะ จากในหรือต่างประเทศ หรือ
- 3) ภายใต้ดุลยพินิจของคณะกรรมการหรือผู้มีอำนาจในหน่วยงานหรือสถาบันที่ห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจนั้นตั้งอยู่ ได้พิจารณาแล้วว่าเป็นผู้ที่ผ่านการฝึกอบรมด้านหัตถการปฏิบัติรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดที่นอกเหนือจากข้อ 1) หรือ 2) และ/หรือ มีประสบการณ์การทำหัตถการปฏิบัติรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดในระดับที่สามารถทำหัตถการปฏิบัติรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดได้อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย มีความเห็นชอบและอนุญาตให้ทำหัตถการปฏิบัติรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดในห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจนั้นได้

2.3.1.3 ควรผ่านการฝึกอบรมการช่วยฟื้นคืนชีพขั้นสูง

2.3.1.4 ควรผ่านการอบรมความปลอดภัยจากรังสีสำหรับห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจ

#### 2.3.2 หน้าที่และความรับผิดชอบ

มีหน้าที่ดูแลรับผิดชอบให้การรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจอย่างเหมาะสมและเป็นไปตามมาตรฐานวิชาชีพ

### แนวปฏิบัติและข้อแนะนำสำหรับจำนวนหัตถการของแพทย์ผู้ทำหัตถการและหน่วยงานห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจ

- แพทย์ผู้ทำหัตถการควรมีประสบการณ์ในการทำหัตถการปฏิบัติรักษามาแล้วอย่างน้อย 250 ราย รวมระยะเวลาที่ฝึกอบรม<sup>(1)</sup> หรือได้ทำหน้าที่เป็นแพทย์หลัก (Primary operator) ในการทำหัตถการปฏิบัติรักษาไม่น้อยกว่า 150 รายภายในระยะเวลา 2 ปี หลังจากการฝึกอบรม (เฉลี่ย 75 รายต่อปี)<sup>(2)</sup>
- ห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจซึ่งอยู่ในโรงพยาบาลที่จะรับทำการปฏิบัติรักษานิต primary PCI ควรมีจำนวนการทำหัตถการปฏิบัติรักษาแล้วไม่น้อยกว่า 75 รายต่อปี และในจำนวนนั้นเป็นหัตถการปฏิบัติรักษานิต primary PCI ไม่น้อยกว่า 10 รายต่อปี
- หากจำนวนหัตถการของแพทย์ผู้ทำหัตถการ หรือหน่วยงานห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจ อย่างไม่อย่างหนึ่งน้อยกว่าจำนวนดังกล่าวข้างต้น ควรมีการทบทวนและวางแผนภายในหน่วยงานเพื่อที่จะสามารถดำรงคุณภาพในการทำหัตถการได้อย่างถูกต้องเหมาะสมโดยอาจทำความร่วมมือกับห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจที่มีผู้ป่วยที่เข้ารับการทำหัตถการปฏิบัติรักษาเป็นจำนวนมากในการเข้าร่วมเป็นแพทย์ผู้ช่วย (Second operator) เพื่อเพิ่มประสบการณ์และความชำนาญในการทำหัตถการให้ได้ตามมาตรฐาน หรือ ใช้กระบวนการของการประกันคุณภาพและการปรับปรุงคุณภาพเป็นตัวกำหนดคุณภาพของการทำหัตถการปฏิบัติรักษา โดยกำหนดเป็นส่วนหนึ่งของดัชนีชี้วัดผลการดำเนินงาน (Key performance indicator, KPI) หรือตัวชี้วัดคุณภาพ (Quality indicator, QI) ที่มีหลักฐานเป็นเอกสารให้ตรวจสอบได้

#### 2.4 พยาบาลประจำห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจ (Nursing staff)

พยาบาลประจำห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจควรมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- 2.4.1 เป็นพยาบาลที่มีใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการพยาบาลที่ออกโดยสภาการพยาบาล
- 2.4.2 ควรผ่านการฝึกอบรมด้านการพยาบาลเฉพาะทางด้านหน่วยตรวจสอบหัวใจและหลอดเลือด
- 2.4.3 ควรผ่านการฝึกอบรมการช่วยฟื้นคืนชีพขั้นสูง
- 2.4.4 ควรผ่านการอบรมความปลอดภัยจากรังสีสำหรับห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจ

#### 2.5 นักเทคโนโลยีทรวงอกและนักรังสีเทคนิค (Technical staff)

นักเทคโนโลยีทรวงอกและนักรังสีเทคนิคประจำห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจควรมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- 2.5.1 เป็นผู้สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรี หลักสูตรวิทยาศาสตร์บัณฑิต สาขาวิชาเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอก และมีใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะสาขาเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอกที่ออกโดยคณะกรรมการวิชาชีพสาขาเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอก
- 2.5.2 มีประสบการณ์ฝึกงานในห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจเป็นเวลานานกว่า 3 เดือนขึ้นไป
- 2.5.3 ควรผ่านการฝึกอบรมการช่วยฟื้นคืนชีพขั้นสูง
- 2.5.4 ควรผ่านการอบรมความปลอดภัยจากรังสีสำหรับห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจ

### ส่วนที่ 3 ห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจ

#### 3.1 ห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจและบริเวณใช้งาน

ควรมีพื้นที่เพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน โดยคำนึงถึงความสะดวก ปลอดภัย ดูแลรักษาได้ง่าย รวมถึงความสบายและความเป็นส่วนตัวของผู้ป่วยที่เข้ารับบริการเช่นเดียวกับบุคลากรที่ปฏิบัติงานในพื้นที่ ควรจัดให้มี และควรมีลักษณะหรือคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- 3.1.1 มีบริเวณต้อนรับและห้องรับรองสำหรับผู้ป่วยและญาติ
- 3.1.2 มีบริเวณหรือห้องสำหรับให้ความรู้และคำปรึกษาแก่ผู้ป่วยและญาติเกี่ยวกับโรคและการทำหัตถการ อาจมีห้องตรวจสำหรับแพทย์อยู่ในบริเวณเดียวกัน
- 3.1.3 มีห้องสำหรับเปลี่ยนชุดและบริเวณสำหรับล้างมือเพื่อเข้าทำหัตถการสำหรับบุคลากรที่ปฏิบัติงาน
- 3.1.4 มีบริเวณสำหรับการเตรียมผู้ป่วยก่อนทำหัตถการ และดูแลผู้ป่วยหลังทำหัตถการ ซึ่งต้องมีพื้นที่เพียงพอสำหรับการช่วยฟื้นคืนชีพในกรณีจำเป็น
- 3.1.5 มีช่องทางเข้าออกที่กว้างขวางพอเพียงสำหรับการเคลื่อนย้ายผู้ป่วยได้อย่างรวดเร็วในกรณีฉุกเฉิน
- 3.1.6 ห้องสำหรับหัตถการตรวจสอบหัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular catheterization procedure room) ต้องมีรายการต่างๆ ดังต่อไปนี้
  - 1) ระบบออกซิเจนแรงดันสูงและระบบสุญญากาศสำหรับดูดของเหลว
  - 2) ระบบท่อก๊าซทางการแพทย์ (Medical gas pipeline)
  - 3) ระบบไฟส่องสว่างที่เพียงพอ
  - 4) ระบบไฟฟ้าที่มี
    - แผนรองรับเป็นแนวปฏิบัติชัดเจนกรณีที่เกิดปัญหาไฟฟ้าดับกะทันหัน
    - มีระบบสำรองไฟฟ้าสำหรับ fluoroscopy ได้เป็นเวลาอย่างน้อย 10 นาที และเพื่อให้คอมพิวเตอร์ จอแสดงผล และอุปกรณ์สนับสนุนอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับหัตถการใช้งานได้เป็นเวลาอย่างน้อย 1 ชั่วโมง
    - ระบบสำรองไฟฟ้าสำหรับคอมพิวเตอร์ที่เกี่ยวข้องในการทำหัตถการทุกเครื่อง
    - อุปกรณ์เอกซเรย์และคอมพิวเตอร์ไม่ควรต้องมีการเริ่มเปิดเครื่องใหม่อีกครั้ง (reboot) ในช่วงรอยต่อระหว่างที่เกิดไฟฟ้าดับและมีการใช้ไฟฟ้าสำรอง หรือเมื่อกระแสไฟฟ้าไม่คงที่
  - 5) เครื่องฉีดสารทึบรังสี (Contrast Injector)
  - 6) เครื่องกระตุ้นหัวใจ (Defibrillator) ชนิด biphasic
  - 7) ระบบเฝ้าติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจและระบบไหลเวียนโลหิต (Hemodynamic monitoring)
  - 8) อุปกรณ์วัดความดันโลหิตแบบไม่รุกราน (Non-invasive)
  - 9) เครื่องมือและอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้ในภาวะฉุกเฉิน รายละเอียดดังข้อ 3.2.2
  - 10) พื้นที่เพียงพอสำหรับอุปกรณ์ที่มีขนาดใหญ่ให้เข้ามาในห้องและจัดวางเพื่อใช้งานได้กรณีฉุกเฉิน เช่น เครื่องปอดและหัวใจเทียม (Cardiopulmonary bypass, CBP) เครื่องช่วยพุงการทำงานของหัวใจและปอด (Extracorporeal membrane oxygenation, ECMO) เครื่องพุงหัวใจ (IABP) หรือ Impella เป็นต้น
  - 11) อุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจสอบหัวใจที่ถูกเก็บในพื้นที่ที่เหมาะสมและสามารถนำมาใช้งานได้โดยสะดวก

- 3.1.7 ห้องควบคุมการปฏิบัติการ (Control room)
- 1) ห้องสำหรับหัตถการตรวจสอบหัวใจและหลอดเลือดและห้องควบคุมการปฏิบัติการจะต้องกันด้วยผนังตะกั่วและกระจกกันที่มีขนาดใหญ่พอที่จะมองเห็นระหว่างกันได้อย่างชัดเจน
  - 2) มีระบบสื่อสารด้วยเสียง (Intercom) ระหว่างห้องควบคุมการปฏิบัติการกับภายในห้องสำหรับหัตถการตรวจสอบหัวใจและหลอดเลือด
  - 3) มีพื้นที่เพียงพอสำหรับวางจอมอนิเตอร์ภาพเอกซเรย์ และข้อมูลทาง Hemodynamics
- 3.1.8 พื้นที่สำหรับจัดเก็บเอกสาร เครื่องมือและอุปกรณ์ (Storage Space)
- 1) มีพื้นที่เฉพาะและปลอดภัยสำหรับจัดเก็บข้อมูลต่างๆ ที่ถือเป็นความลับของผู้ป่วย และเป็นพื้นที่ที่ห่างจากความเสี่ยงที่จะเกิดไฟไหม้หรือน้ำท่วม
  - 2) มีพื้นที่จัดเก็บเอกสารที่เป็นแฟ้มเวชระเบียน รวมทั้งข้อมูลทางดิจิทัลของผู้ป่วยแต่ละรายอย่างพอเพียง
  - 3) มีบริเวณสำหรับจัดเก็บเครื่องมือและอุปกรณ์ที่เพียงพอภายใต้การจัดการอย่างเป็นระบบ

### 3.2 เครื่องมือและอุปกรณ์

#### 3.2.1 เครื่องเอกซเรย์ตรวจสอบหัวใจและหลอดเลือด

เครื่องเอกซเรย์ตรวจสอบหัวใจและหลอดเลือดจะต้องได้รับการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมออย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อให้พร้อมใช้งานได้เต็มประสิทธิภาพและปลอดภัย โดยมีการบันทึกผลการตรวจสอบอย่างเป็นระบบ และจะต้องมีลักษณะ รูปแบบการใช้งาน หรือคุณสมบัติอย่างน้อยดังต่อไปนี้

- 3.2.1.1 เครื่องเอกซเรย์ชนิดระนาบเดี่ยวหรือคู่ (Single หรือ biplane) ที่
- 1) ระบบสัญญาณภาพเอกซเรย์ระบบดิจิทัลชนิดแบนราบที่มีคุณภาพของความละเอียดในการแสดงผลสำหรับการตรวจหัวใจที่สามารถปรับขยายภาพได้หลายระดับและมีระบบเก็บภาพแบบออนไลน์ที่สามารถเรียกดูได้
  - 2) มีโหมดการทำงานแบบ Digital fluoroscopy และเก็บภาพ Cine angiography ที่ปรับความเร็วในการปล่อยพลังงานรังสีในการสร้างภาพได้ตั้งแต่ 7.5 ถึง 30 เฟรม/นาที่
  - 3) สร้างภาพแบบ Un-subtracted, Subtracted และ Roadmap ได้ รวมทั้งสามารถเล่นย้อนดูภาพทั้งหมดได้ในขณะทำหัตถการ
  - 4) จัดเก็บข้อมูลในรูปแบบ Digital Imaging and Communication in Medicine (DICOM) และบันทึกข้อมูลในลักษณะที่เคลื่อนย้ายได้ (Portable format) โดยไม่มีผลลดความคมชัดของภาพ
  - 5) สามารถบันทึก จัดเก็บ และรายงานปริมาณรังสี (Dose monitor) ที่เป็น Cumulative dose และ/หรือ Dose area product, DAP และ Dose report ขณะหรือหลังการใช้งานได้
- 3.2.1.2 มีใบอนุญาตให้ผลิต มีไว้ในครอบครอง หรือใช้ซึ่งพลังงานปรมาณูจากเครื่องกำเนิดรังสี ตามกฎหมายว่าด้วยพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ
- 3.2.1.3 ผ่านการตรวจสอบสภาพการทำงานของเครื่องกำเนิดรังสี และเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับรังสีในสภาพการทำงานที่ปลอดภัยตามกฎหมายว่าด้วยพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ
- 3.2.1.4 มีการใช้เครื่องเอกซเรย์โดยยึดหลัก “As Low As Reasonably Achievable, ALARA” ทุกครั้งที่มีการใช้งาน เพื่อลดปริมาณรังสีที่ผู้ป่วยและบุคลากรที่ปฏิบัติงานจะได้รับ
- 3.2.1.5 มีฉากป้องกันรังสีที่ได้มาตรฐาน

- 3.2.1.6 มีการจัดสรรอุปกรณ์ป้องกันรังสีให้เพียงพอต่อจำนวนบุคลากรที่ปฏิบัติงาน อันได้แก่ ชุดป้องกันรังสี อุปกรณ์ป้องกันรังสีชนิดสวมที่คอ แว่นตากันรังสี ฯลฯ ที่ได้รับการตรวจสอบให้อยู่ในสภาพใช้งานได้ดี อย่างสม่ำเสมออย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- 3.2.1.7 บุคลากรที่ปฏิบัติงาน มีเครื่องบันทึกปริมาณรังสีประจำบุคคล (X-ray badge หรือ Optically stimulated luminescence, OSL) อย่างน้อยคนละ 2 ชิ้น เพื่อวัดปริมาณรังสีที่ร่างกายได้รับภายใน และภายนอกชุดป้องกันรังสี และได้รับการตรวจประเมินเป็นเวลาอย่างน้อยทุก 3 เดือนจากหน่วยงาน ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ
- 3.2.1.8 มีการตรวจสอบสุขภาพของบุคลากรผู้ปฏิบัติงานทางรังสีเป็นประจำทุกปี

### 3.2.2 เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ต้องใช้ในภาวะฉุกเฉิน

มีรายการดังต่อไปนี้

- 3.2.2.1 ออกซิเจน และชุดอุปกรณ์สำหรับดูดของเหลว
- 3.2.2.2 เครื่องกระตุ้นหัวใจชนิด biphasic รวมทั้งอุปกรณ์สำหรับกระตุ้นหัวใจจากภายนอก (External pacemaker) และมีเครื่องสำรองที่สามารถเรียกใช้ได้
- 3.2.2.3 ชุดอุปกรณ์สำหรับใส่เครื่องกระตุ้นหัวใจชั่วคราว
- 3.2.2.4 ชุดอุปกรณ์สำหรับการเจาะระบายน้ำในช่องเยื่อหุ้มหัวใจ
- 3.2.2.5 เครื่องพุงหัวใจ IABP หรือ Impella
- 3.2.2.6 (กรณีจำเป็น) เครื่องปอดและหัวใจเทียม หรือ เครื่องช่วยพุงการทำงานของหัวใจและปอด
- 3.2.2.7 ชุดอุปกรณ์สำหรับการช่วยหายใจ และใส่ท่อช่วยหายใจ รวมทั้งชุดตรวจ Arterial blood gas
- 3.2.2.8 รถอุปกรณ์ฉุกเฉินตามมาตรฐานที่มียาจำเป็นในใช้ในการช่วยฟื้นคืนชีพขั้นสูง ที่ได้รับการตรวจสอบ ตามมาตรฐานทุกวันเพื่อให้พร้อมใช้เสมอ มีการทำรายการและจดวัน เดือน ปี ยาที่จะหมดอายุอย่าง ชัดเจน
- 3.2.2.9 อุปกรณ์เฝ้าติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจและ Hemodynamics รวมไปถึง pressure transducer และอาจ มีอุปกรณ์ตรวจวัด End-tidal CO<sub>2</sub>
- 3.2.2.10 เครื่องตรวจหัวใจด้วยคลื่นเสียงสะท้อน (Echocardiography) ที่สามารถเข้าถึงและใช้งานได้

**หมายเหตุ** ในกรณีที่มีการทำหัตถการปฏิบัติรักษาในห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจระดับ 1 จะต้องสามารถเข้าถึงอุปกรณ์ที่ จำเป็นในการผ่าตัดเปิดหน้าอกเป็นกรณีฉุกเฉินได้

### 3.2.3 เครื่องมือและอุปกรณ์อื่นๆ

- 3.2.3.1 อุปกรณ์สำหรับการเฝ้าติดตาม (Monitoring equipment) ได้แก่
- 1) เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจแบบหลายช่อง (อย่างน้อย 2 ช่องสำหรับวัดความดัน และ 3 ช่อง สำหรับคลื่นไฟฟ้าหัวใจ) ที่มีการทำงานแบบ real time และสามารถวัด cardiac output ได้โดย วิธีการของ Fick หรือ Thermodilution
  - 2) อุปกรณ์วัดความดันโลหิตแบบไม่รุกราน
  - 3) เครื่องวัดปริมาณออกซิเจนในเลือดจากปลายนิ้ว
  - 4) Activated coagulation time, ACT analyzer
  - 5) เครื่องติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจ

## ตอนที่ 2 กระบวนการ (Process)

### ส่วนที่ 1 หัตถการและแนวปฏิบัติ (Procedure and Protocol)

#### 1.1 แนวปฏิบัติในภาพรวม (Procedural overview)

- 1.1.1 บุคลากรผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจต้องผ่านการอบรมการช่วยฟื้นคืนชีพเบื้องต้น หรือ การช่วยฟื้นคืนชีพขั้นสูง ตามระดับการปฏิบัติงาน
- 1.1.2 บุคลากรผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจต้องปฏิบัติงานภายใต้กรอบมาตรฐานของ
  - 1) การป้องกันการติดเชื้อแบบสากล (Universal precaution)
  - 2) เป้าหมายความปลอดภัยของผู้ป่วย (Patient safety goal)
  - 3) แนวปฏิบัติเพื่อป้องกันการติดเชื้อ (Infection control guideline)
- 1.1.3 บุคลากรผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจในขณะที่มีการใช้เครื่องเอกซเรย์ ต้องปฏิบัติงานโดยคำนึงถึงความปลอดภัยจากรังสี (Radiation safety) สำหรับตัวผู้ปฏิบัติงานเอง และผู้ร่วมงานอย่างเคร่งครัด

#### 1.2 การเตรียมความพร้อมก่อนทำหัตถการ

- 1.2.1 ความพร้อมของห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจและระบบ
  - 1) ต้องมีอุปกรณ์ที่จะใช้ในการทำหัตถการอย่างครบถ้วนและเพียงพอ ทุกชนิดควรได้รับความเห็นชอบให้ใช้ได้จากคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่
    - สายสวนหัวใจและหลอดเลือดเพื่อการวินิจฉัย (Diagnostic catheter) หลากชนิด และขนาด
    - สายสวนหลอดเลือดนำทางเพื่อการขยายหลอดเลือดหัวใจ (Coronary guiding catheter) หลากชนิดและขนาด
    - สายลวดนำสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดหัวใจ (Coronary guide wire) หลากชนิด
    - สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดหัวใจด้วยบอลูน (Coronary balloon dilatation catheter) หลากชนิด ขนาด และความยาว
    - สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดหัวใจด้วยขดลวด (Coronary stent) หลากชนิด ขนาด และความยาว
    - อุปกรณ์อื่นๆ เช่น สายสวนเพื่อใช้ดูดลิ่มเลือดในหลอดเลือด (Thrombus aspiration catheter), ชุดอุปกรณ์สลายลิ่มเลือดภายในหลอดเลือดด้วยวิธีเชิงกล (Mechanical thrombectomy device), สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดหัวใจด้วยขดลวดหุ้มกราฟท์ (Coronary stent graft/covered stent) , สายสวนเพื่อขยายหลอดเลือดหัวใจด้วยบอลูนชนิดตัดใบมีด (Cutting balloon), ชุดสายสวนเพื่อป้องกันลิ่มเลือดอุดตันส่วนปลาย (Distal embolic protection device), เครื่องกระตุ้นหัวใจชั่วคราว, ชุดอุปกรณ์สำหรับการเจาะระบายน้ำในช่องเยื่อหุ้มหัวใจ ฯลฯ
  - 2) อาจมีอุปกรณ์อื่นเพื่อใช้ในการวางแผนการทำหัตถการปฏิบัติรักษาและเพิ่มประสิทธิภาพการรักษา เช่น
    - ชุดสายสวนเพื่อการตรวจอัลตราซาวด์ภายในหลอดเลือดหัวใจ (Intravascular ultrasound ,IVUS),
    - ชุดสายสวนเพื่อการถ่ายภาพตัดขวางในหลอดเลือดหัวใจโดยใช้คุณสมบัติโคฮีเรนซ์ของแสง (Optical coherence tomography, OCT)
    - ชุดสายลวดเพื่อวัดความดันภายในหลอดเลือดหัวใจ (Coronary pressure wire)

- ชุดอุปกรณ์สายสวนสำหรับขยายหลอดเลือดหัวใจด้วยหัวกรอกากเพชร (Rotational atherectomy)
- 3) มียาที่จำเป็นต้องใช้ระหว่างการทำหัตถการอย่างครบถ้วนและพร้อมใช้
- 4) มีการระบุตัวตนผู้ป่วยและแผนการรักษาก่อนการทำหัตถการให้ถูกต้องชัดเจน และตรงกันกับชื่อผู้ป่วยที่จะต้องปรากฏอยู่บนภาพเอกซเรย์หลอดเลือดหัวใจควบคู่กันไป
- 5) แพทย์ผู้ทำหัตถการต้องมีข้อมูลอย่างเพียงพอสำหรับผู้ป่วยที่เคยได้รับการทำหัตถการปฏิบัติรักษาโรคหลอดเลือดหัวใจ หรือผ่าตัดทำทางเบี่ยงหลอดเลือดหัวใจมาก่อนเพื่อใช้ประกอบกับการทำหัตถการในครั้งนั้น
- 6) มีการให้ข้อมูลแก่ผู้ป่วยเกี่ยวกับหัตถการที่จะทำ ผลที่คาดว่าจะได้รับจากการทำหัตถการ ความเสี่ยงที่จะเกิดภาวะแทรกซ้อนโดยละเอียด และมีระบบเอกสารสำหรับการให้ความยินยอม (Informed consent) ที่ครบถ้วนถูกต้อง และชัดเจน
- 7) หากเป็นหัตถการที่ต้องมีการให้ยาเพื่อให้ผู้ป่วยอยู่ในภาวะสงบปานกลาง (Moderate sedation) หรือดมยาสลบ (General anesthesia) ต้องมีระบบเอกสารสำหรับการให้ความยินยอมต่างหาก และมีแนวทางสำหรับการดูแลผู้ป่วยดังกล่าวโดยเฉพาะ

#### 1.2.2 ความพร้อมของผู้ป่วย

- 1) ต้องมีข้อมูลการซักประวัติ ตรวจร่างกายโดยแพทย์ (ภายในเวลาไม่เกิน 1 เดือน) โรคประจำตัว ยาที่รับประทานอยู่ ผลตรวจเลือด ประวัติการแพ้ ประวัติการมีเลือดออก ฯลฯ อยู่ในเอกสารอย่างครบถ้วน
- 2) ต้องมีข้อมูลด้านหัวใจและหลอดเลือดบันทึกไว้อย่างชัดเจน ได้แก่ อัตราการเต้นและจังหวะการเต้นของหัวใจ ความดันโลหิต อาการผิดปกติ โรคประจำตัวที่มี ยาที่รับประทานอยู่และประวัติแพ้ยาหรืออาหาร ภาพเอกซเรย์ปอด คลื่นไฟฟ้าหัวใจ ฯลฯ ผู้ป่วยที่มีภาวะโรคที่ต้องมีการเตรียมตัวเป็นพิเศษ เช่น ผู้ป่วยที่มีไตวายเรื้อรัง ผู้ป่วยเบาหวาน ผู้ป่วยที่รับประทานยาด้านลิ่มเลือด ฯลฯ ต้องได้รับการดูแลที่เหมาะสมและบันทึกไว้ในเอกสารอย่างชัดเจน
- 3) ต้องมีผลตรวจเลือดที่จำเป็น ได้แก่ Complete blood count (CBC), Blood urea nitrogen (BUN), Creatinine, Electrolyte โดยตรวจมาก่อนแล้วในเวลาไม่เกิน 1 เดือนยกเว้นการตรวจบางอย่างเช่น Prothrombin time ที่ต้องตรวจในเวลาใกล้เคียงก่อนการทำหัตถการ
- 4) ต้องมีแผ่นติดเพื่อใช้กระตุ้นหัวใจ (Self-adhesive external defibrillation pad) เตรียมไว้สำหรับพร้อมใช้เสมอ ในกรณีที่เป็นหัตถการความเสี่ยงสูงควรพิจารณาติดแผ่นติดเพื่อใช้กระตุ้นหัวใจตั้งแต่อ่อนเริ่มต้นหัตถการ

### 1.3 การเตรียมความพร้อมและแนวปฏิบัติระหว่างการทำหัตถการ

- 1.3.1 มีการสำรองยาที่ต้องใช้เพื่อทำการฟื้นคืนชีพขั้นสูงอย่างเพียงพอ
- 1.3.2 ผู้ป่วยต้องมีตำแหน่งสำหรับให้ยาทางหลอดเลือดดำ (Venous access) พร้อมเสมอระหว่างการทำหัตถการ
- 1.3.2 มีการเฝ้าติดตามสัญญาณชีพ คลื่นไฟฟ้าหัวใจและ Hemodynamics ของผู้ป่วยอย่างต่อเนื่องตลอดเวลาของการทำหัตถการ
- 1.3.3 มีการใช้เครื่องเอกซเรย์และการเฝ้าติดตามปริมาณรังสีตลอดการทำหัตถการโดยยึดหลัก “As Low As Reasonably Achievable- ALARA” ตามแนวปฏิบัติการป้องกันรังสีสากล
- 1.3.4 มีการให้ยาด้านลิ่มเลือดในขนาดที่เพียงพอต่อการทำหัตถการนั้นๆ และสามารถตรวจเช็คระดับ Activated clotting time (ACT) ได้
- 1.3.5 มีการเก็บภาพถ่ายรังสีหลอดเลือดหัวใจ ได้แก่ ภาพเพื่อการวินิจฉัย ภาพก่อน ระหว่าง และหลังการทำหัตถการ อย่างครบถ้วน



## 1.4 แนวปฏิบัติหลังเสร็จสิ้นหัตถการ

1.4.1 มีแนวทางประเมินการเกิดภาวะแทรกซ้อนเมื่อการทำหัตถการเสร็จสิ้น ก่อนที่จะเคลื่อนย้ายผู้ป่วยลงจากเตียง เอกซเรย์

1.4.2 มีแนวทางชัดเจนในการประเมินความเรียบร้อยของตำแหน่งที่เป็นทางเข้าของสายสวน (Vascular access site) ขั้นตอนการถอดท่อนำสายสวน (Sheath removal) รวมทั้งผู้ที่มีหน้าที่ถอดท่อนำสายสวน

1.4.3 มีการบันทึกข้อมูลดังต่อไปนี้

- ข้อบ่งชี้ของหัตถการ
- ขั้นตอนการทำหัตถการ
- อุปกรณ์และยาที่ใช้ระหว่างการทำการหัตถการ
- ผลการวินิจฉัยและการรักษา
- ภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นอย่างเฉียบพลันระหว่างการทำการหัตถการ
- แผนการรักษา
- ปริมาณรังสี เช่น บันทึก Fluoroscopy time, Dose-area product (DAP), radiation dose (mGy/cm) ของการทำหัตถการ
- ปริมาณสารทึบรังสีที่ใช้

1.4.4 มีสถานที่ที่เหมาะสมเพื่อดูแลผู้ป่วยหลังเสร็จสิ้นหัตถการ ได้แก่ หอผู้ป่วยวิกฤติโรคหัวใจ หอผู้ป่วยกึ่งวิกฤติ หอผู้ป่วยโรคหัวใจที่มีอาการคงที่ โดยประเมินจากสภาพและความเสี่ยงของผู้ป่วยแต่ละราย

1.4.5 หอผู้ป่วยวิกฤติโรคหัวใจ ต้องมีบุคลากรที่ผ่านการฝึกอบรมและมีประสบการณ์ในการดูแลผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือดในกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงหรือมีอาการไม่คงที่

1.4.6 มีการบันทึก ประเมินอาการของผู้ป่วยหลังทำการหัตถการอย่างน้อย 24 ชั่วโมง หรือจนกว่าจำหน่ายออกจากโรงพยาบาลในกรณีที่เป็นการทำหัตถการที่สามารถจำหน่ายออกจากโรงพยาบาลได้ภายในวันเดียวกัน (One day procedure)

1.4.7 มีการให้ความรู้แก่ผู้ป่วยและญาติเกี่ยวกับภาวะโรค การรักษาที่ได้รับ การใช้ยาแต่ละชนิด การรับยาต่อเนื่อง อาหาร การออกกำลังกาย การป้องกันโรค การปรับพฤติกรรมเพื่อลดความเสี่ยงต่อการเกิดโรคกลับเป็นซ้ำ ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้ภายหลังการรักษา การทำกายภาพบำบัดฟื้นฟูหัวใจ และระบบทำนัด ก่อนจำหน่ายออกจากโรงพยาบาล

## 1.5 แนวปฏิบัติสำหรับรายงานผลหัตถการห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจ (Catheterization laboratory procedure report)

1.5.1 กำหนดระยะเวลาที่รายงานผลหัตถการเสร็จสมบูรณ์และการแจ้งผล

1.5.1.1 มีแนวทางในการแจ้งหรือรายงานผลการวินิจฉัยในกรณีที่ตรวจพบว่ามีผิดปกติ หรือผลการรักษาใดๆ ที่อยู่ในระดับวิกฤติ ต่อแพทย์เจ้าของไข้ แพทย์ผู้ส่งตรวจ และทีมบุคลากรที่เกี่ยวข้องโดยทันที เพื่อการดูแลผู้ป่วยได้อย่างรวดเร็วและต่อเนื่อง

1.5.1.2 อาจมีรายงานผลหัตถการเบื้องต้น (Preliminary report) ที่ออกโดยแพทย์ผู้ทำการหัตถการหรือแพทย์ผู้ช่วยได้ และต้องมีแนวทางในการจัดการที่ชัดเจนในกรณีที่ข้อมูลในรายงานผลหัตถการเบื้องต้นกับรายงานฉบับสมบูรณ์ (Final report) ไม่ตรงกัน

1.5.1.3 รายงานผลหัตถการสำหรับผู้ป่วยที่นอนโรงพยาบาลควรเสร็จสมบูรณ์ภายใน 24 ชั่วโมง ส่วนรายงานผลหัตถการสำหรับผู้ป่วยนอกควรเสร็จสมบูรณ์ภายในไม่เกิน 1 วันทำการถัดไป

1.5.2 รายงานผลหัตถการสำหรับการฉีดสีสวนหัวใจเพื่อวินิจฉัยหลอดเลือดหัวใจ (Diagnostic coronary angiography report) เป็นภาษาอังกฤษ และ/หรือภาษาไทย ประกอบด้วย

1.5.2.1 แบบบันทึกการพยาบาลและแบบบันทึกเทคนิค (Nursing and technical record) ที่มีข้อมูลดังต่อไปนี้

1) ก่อนทำหัตถการ

- ข้อมูลภูมิประชากร: ชื่อหน่วยงานและสถาบัน ชื่อ-สกุล อายุ วันเดือนปีเกิด วันที่ทำหัตถการ ชนิดของหัตถการและข้อบ่งชี้ ชื่อ-สกุลนักเทคโนโลยีทรวงอกและรังสีเทคนิค ชื่อ-สกุลพยาบาลประจำห้องปฏิบัติการตรวจสวนหัวใจ ชื่อ-สกุลแพทย์ผู้ทำหัตถการและแพทย์ผู้ช่วย

- ข้อมูลพื้นฐาน: เพศ ส่วนสูง น้ำหนักตัว ความดันโลหิต จังหวะและอัตราการเต้นหัวใจ ประวัติการแพ้

2) ระหว่างทำหัตถการ

- ความดันโลหิต จังหวะและอัตราการเต้นหัวใจ ระดับออกซิเจนในเลือด

- เวลาที่แพทย์ผู้ทำหัตถการเข้าทำหัตถการ

- เวลาที่ได้ตำแหน่งและใส่ท่อนำสายสวน (Percutaneous access time)

- ชนิดของการให้ยาทางวิสัญญี (ถ้ามี)

- ยาที่ให้: ชนิดของยา ขนาดยา การบริหารยา เวลาที่ให้

- ท่อนำสายสวน: ตำแหน่ง ขนาดของท่อนำสายสวน เวลาที่ใส่ท่อนำสายสวน

- ข้อมูลทาง Hemodynamics

- เวลาที่ถอดท่อนำสายสวน

- ปริมาณรังสี: Fluoroscopy time และอย่างน้อย Radiation dose (mGy) หรือ Dose-area product

- สารทึบรังสี: ชนิด ปริมาตร

- ผลการฉีดสีสวนหัวใจ

3) หลังทำหัตถการ

- ระดับความรู้สึกตัว

- ความดันโลหิต จังหวะและอัตราการเต้นหัวใจ

- ระดับออกซิเจนในเลือด

- การหยุดของเลือด (Hemostasis) หลังถอดท่อนำสายสวน

1.5.2.2 แบบบันทึกวิสัญญี (ถ้ามี)

1.5.2.3 รายงานการทำหัตถการสำหรับการฉีดสีสวนหัวใจเพื่อวินิจฉัยหลอดเลือดหัวใจโดยแพทย์ผู้ทำหัตถการ เป็นภาษาอังกฤษ และ/หรือ ภาษาไทย ที่มีข้อมูลดังต่อไปนี้

- ข้อมูลภูมิประชากร: ชื่อหน่วยงานและสถาบัน วันที่ทำหัตถการ ชื่อ-สกุล อายุ วันเดือนปีเกิดของผู้ป่วย วันที่ทำหัตถการ ชนิดของหัตถการ ข้อบ่งชี้สำหรับการทำหัตถการ ชื่อ-สกุลแพทย์ผู้ทำหัตถการและแพทย์ผู้ช่วย

- ข้อมูลทางเทคนิค: ตำแหน่งและขนาดของท่อนำสายสวน ชนิดและขนาดของสายสวนเพื่อการวินิจฉัย (Diagnostic catheter)

- ผลการวินิจฉัยที่ตรวจพบและข้อมูลอื่นๆ ประกอบด้วย

1) ลักษณะทาง anatomy ของหลอดเลือดหัวใจ

2) ความผิดปกติที่พบ

3) ร้อยละของรอยโรคหลอดเลือดหัวใจตีบ

4) การทำงานของหัวใจห้องล่างซ้าย

5) ข้อมูล Hemodynamics ที่สำคัญและเกี่ยวข้อง

6) ภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้น วิธีการแก้ไขภาวะแทรกซ้อน และผลของการแก้ไขภาวะแทรกซ้อนนั้น

7) สรุปการวินิจฉัย คำแนะนำสำหรับการตรวจค้นเพิ่มเติมถ้าจำเป็น และแผนการรักษา

1.5.2.4 รายงานผลหัตถการฉบับสมบูรณ์ ต้องได้รับการตรวจทานความถูกต้อง มีวันที่กำกับ และมีลายมือชื่อของแพทย์ผู้ทำหัตถการ และ/หรือแพทย์ผู้ช่วย

1.5.3 รายงานผลหัตถการสำหรับหัตถการปฏิบัติรักษาหลอดเลือดหัวใจ (PCI report) เป็นภาษาอังกฤษ และ/หรือภาษาไทย ประกอบด้วย

1.5.3.1 แบบบันทึกการพยาบาลและแบบบันทึกเทคนิค ที่มีข้อมูลดังต่อไปนี้

1) ก่อนทำหัตถการ

- ข้อมูลภูมิประชากร: ชื่อหน่วยงานและสถาบัน ชื่อ-สกุล อายุ วันเดือนปีเกิด วันที่ทำหัตถการ ชนิดของหัตถการและข้อบ่งชี้ ชื่อ-สกุลนักเทคโนโลยีทรวงอกและรังสีเทคนิค ชื่อ-สกุลพยาบาลประจำห้องปฏิบัติการตรวจสวนหัวใจ ชื่อ-สกุลแพทย์ผู้ทำหัตถการและแพทย์ผู้ช่วย

- ข้อมูลพื้นฐาน: เพศ ส่วนสูง น้ำหนักตัว ความดันโลหิต จังหวะและอัตราการเต้นหัวใจ ประวัติการแพ้

2) ระหว่างทำหัตถการ

- ความดันโลหิต จังหวะและอัตราการเต้นหัวใจ ระดับออกซิเจนในเลือด

- เวลาที่แพทย์ผู้ทำหัตถการเข้าทำหัตถการ

- เวลาที่ได้ตำแหน่งและใส่ท่อนำสายสวน

- ชนิดของการให้ยาทางวิสัญญี (ถ้ามี)

- ยาที่ให้: ชนิดของยา ขนาดยา การบริหารยา เวลาที่ให้

- ท่อนำสายสวน: ตำแหน่ง ขนาดของท่อนำสายสวน เวลาที่ใส่ท่อนำสายสวน

- ข้อมูลทาง Hemodynamics

- เวลาที่ถอดท่อนำสายสวน (กรณีที่ถอดท่อนำสายสวนทันทีภายหลังเสร็จสิ้นหัตถการ)

- ปริมาณรังสี: Fluoroscopy time และ Radiation dose (mGy) หรือ Dose-area product

- สารทึบรังสี: ชนิด ปริมาตรที่ใช้

- รายละเอียดของการทำหัตถการปฏิบัติรักษาและข้อมูลอื่นๆ

3) หลังทำหัตถการ

- ระดับความรู้สึกตัว

- ความดันโลหิต จังหวะและอัตราการเต้นหัวใจ

- ระดับออกซิเจนในเลือด

- การหยุดของเลือด หลังถอดท่อนำสายสวน หรือความเรียบร้อยบริเวณท่อนำสายสวน กรณีที่ยังคาท่อนำสายสวนไว้

1.5.3.2 แบบบันทึกวิสัญญี (ถ้ามี)

1.5.3.3 รายงานการทำหัตถการปฏิบัติรักษาโดยแพทย์ผู้ทำหัตถการ เป็นภาษาอังกฤษ และ/หรือ ภาษาไทย มีข้อมูลดังต่อไปนี้

- ข้อมูลภูมิประชากร: ชื่อหน่วยงานและสถาบัน วันที่ทำหัตถการ ชื่อ-สกุล อายุ วันเดือนปีเกิดของผู้ป่วย วันที่ทำหัตถการ ชนิดของหัตถการ ข้อบ่งชี้สำหรับการทำหัตถการ ชื่อ-สกุลแพทย์ผู้ทำหัตถการและแพทย์ผู้ช่วย

- ข้อมูลทางเทคนิค: ตำแหน่งและขนาดของท่อนำสายสวน ชนิดและขนาดของสายสวนที่ใช้

- ข้อมูลของการทำหัตถการปฏิบัติรักษา ประกอบด้วย

1) รายละเอียดลักษณะทาง anatomy ของหลอดเลือดหัวใจ รวมถึงความรุนแรงของรอยโรค

- 2) ชนิดของหัตถการปฏิบัติรักษา
  - 3) ชนิดของอุปกรณ์ที่ใช้ ขนาดของอุปกรณ์ ตำแหน่งที่ใส่ รายละเอียดการใช้งาน เช่น inflation pressure, inflation time, ชื่อทางการค้าและบริษัทผู้ผลิต ฯลฯ
  - 4) ผลการทำหัตถการปฏิบัติรักษา และร้อยละของรอยโรคที่ตีบหลังทำหัตถการปฏิบัติรักษา
  - 5) การทำงานของหัวใจห้องล่างหลังทำหัตถการปฏิบัติรักษา
  - 6) คลื่นไฟฟ้าหัวใจที่เปลี่ยนแปลงหลังทำหัตถการปฏิบัติรักษา
  - 6) ข้อมูลทาง Hemodynamics
  - 7) ข้อมูลอื่นที่ได้จากการตรวจหรือวัดขณะทำหัตถการปฏิบัติรักษา เช่น ผลการตรวจอัลตราซาวด์ภายในหลอดเลือดหัวใจ การวัดแรงดันเลือดในหลอดเลือดหัวใจ เป็นต้น
  - 8) ภาวะแทรกซ้อนเฉียบพลันที่เกิดขึ้น วิธีการแก้ไขภาวะแทรกซ้อน และผลของการแก้ไขภาวะแทรกซ้อนนั้น
  - 9) คำแนะนำสำหรับการดูแลผู้ป่วยหลังทำการรักษา ทั้งในระยะสั้นและระยะยาว
- 1.5.3.4 รายงานผลหัตถการฉบับสมบูรณ์ ต้องได้รับการตรวจทานความถูกต้อง มีวันที่กำกับ และมีลายมือชื่อของแพทย์ผู้ทำหัตถการ และ/หรือแพทย์ผู้ช่วย

### ตอนที่ 3

#### การประกันคุณภาพ (Quality Assurance) และการปรับปรุงคุณภาพ (Quality Improvement)

##### ส่วนที่ 1 แนวปฏิบัติและข้อเสนอแนะสำหรับห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจและการดูแลผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจตีบ

- 1.1 ห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจควรมีระบบจัดเก็บรวบรวมข้อมูลต่างๆ ในรูปแบบของเอกสารที่สามารถตรวจสอบได้อย่างน้อยดังต่อไปนี้
  - 1.1.1 จำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่เข้ารับการทำหัตถการ ทั้งเพื่อวินิจฉัย และหัตถการปฏิบัติรักษา เป็นรายเดือนและรายปี จำแนกเป็นจำนวนผู้ป่วยและชนิดของหัตถการของแพทย์ผู้ทำหัตถการแต่ละคน และจำนวนรวมทั้งหมดของหน่วยงาน รวมทั้งข้อมูลด้านคลินิกและการรักษาโดยละเอียดสำหรับผู้ป่วยแต่ละรายสำหรับตรวจสอบย้อนหลังได้
  - 1.1.2 ผลลัพธ์ของการทำหัตถการ (Procedural outcome) และอัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อนที่เกี่ยวข้องกับการทำหัตถการ
  - 1.1.3 ข้อมูลอื่นๆ ที่จะใช้ในกระบวนการประกันคุณภาพ และการปรับปรุงคุณภาพของห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจ ดังรายละเอียดในส่วนที่ 2
- 1.2 มีการสร้างระบบร่วมกันดูแลผู้ป่วยในรูปแบบ Heart team approach โดยจัดให้มีการประชุมกันระหว่างบุคลากรในทีม ได้แก่ แพทย์ผู้ทำหัตถการ ศัลยแพทย์หัวใจ อายุรแพทย์หัวใจ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้าน Imaging วิทยุแพทย์ บุคลากรผู้ทำหน้าที่เป็นผู้ประสานงาน บุคลากรที่ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจหรือห้องผ่าตัด เพื่ออภิปรายแนวทางการรักษาผู้ป่วยแต่ละรายร่วมกัน โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีรอยโรคความเสี่ยงสูงหรือมีลักษณะทางคลินิกที่มีความเสี่ยงสูง หรือผู้ป่วยที่มีข้อบ่งชี้ในการรักษาด้วยการผ่าตัดทำทางเบี่ยงหลอดเลือดหัวใจ
- 1.3 ควรจัดให้มีการประชุม Morbidity and mortality อย่างน้อย 1 ครั้งภายในทุกไตรมาส โดยแพทย์ผู้ทำหัตถการและแพทย์ผู้ช่วยควรเข้าร่วมประชุมด้วยทุกครั้ง
- 1.4 เมื่อเกิดภาวะแทรกซ้อนรุนแรงที่เกี่ยวข้องกับการทำหัตถการ ต้องมีการนำประเด็นเข้าสู่ที่ประชุมทบทวนเพื่อทวนสอบหาข้อเท็จจริง และร่วมกันหาสาเหตุ เสนอแนวทางแก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำ โดยบันทึกเป็นเอกสารที่ตรวจสอบได้
- 1.5 ควรมีการส่งเสริมการศึกษาและฝึกอบรมทางวิชาการอย่างต่อเนื่องสำหรับบุคลากรที่ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจ

## ส่วนที่ 2 การประกันคุณภาพ (Quality Assurance, QA) และการปรับปรุงคุณภาพ (Quality Improvement, QI)

### 2.1 แผนการประกันคุณภาพ/การปรับปรุงคุณภาพ (QA/QI program) และการวัดคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจควรมีทีมที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการเกี่ยวกับงานคุณภาพที่พร้อมจะได้รับการตรวจสอบจากทั้งภายในองค์กรและหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่จากภายนอก โดยอย่างน้อยต้องมีแผนงานประกันคุณภาพ (Quality assurance program) เพื่อเฝ้าติดตามผลและรักษามาตรฐานการปฏิบัติงาน มีหน้าที่กำหนดดัชนีชี้วัดผลการดำเนินงาน (Key performance indicator, KPI) ที่จำเป็น (ตารางที่ 1 และ 2) เก็บข้อมูล คำนวณ และรายงานผลในที่ประชุมทบทวนเป็นรายเดือนและรายปี เพื่อนำไปสู่แนวทางในการแก้ปัญหา และการกำหนดแผนงานปรับปรุงคุณภาพ (Quality improvement program) โดยการกำหนดตัวชี้วัดคุณภาพ (Quality indicator) สำหรับแผนงานปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง (Continuous quality improvement, CQI) ต่อไป

**ตารางที่ 1** ตัวอย่างดัชนีชี้วัดผลการดำเนินงาน (KPI)\* สำหรับการดูแลผู้ป่วยและการจัดการของห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจ

เป้าหมายการชี้วัด	ดัชนีชี้วัดผลการดำเนินงาน
ผลการดำเนินงาน (Performance measures, PM) สำหรับแพทย์ผู้ทำหัตถการ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แพทย์ผู้ทำหัตถการได้ทำหน้าที่เป็นแพทย์หลักในการทำหัตถการปฏิบัติรักษา ไม่น้อยกว่า 150 รายภายในระยะเวลา 2 ปี หรือ เฉลี่ย 75 รายต่อปี</li> <li>- แพทย์ผู้ทำหัตถการทำหัตถการปฏิบัติรักษาชนิด primary PCI มากกว่า 11 รายต่อปี</li> </ul>
ความเหมาะสมของการทำหัตถการ (Test appropriateness)	- สัดส่วน หรืออัตราของจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการฉีดสีสวนหัวใจเพื่อวินิจฉัย (Diagnostic coronary angiography, CAG) แล้วพบว่าหลอดเลือดหัวใจปกติ
ความสมบูรณ์ของภาพจากการฉีดสีสวนหัวใจ (Quality of angiographic study)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- อัตราของจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการฉีดสีสวนหัวใจเพื่อวินิจฉัย ที่มีรายละเอียดของภาพครบถ้วนสมบูรณ์ได้มาตรฐานตามข้อบ่งชี้ (Diagnostic completion rate)</li> <li>- อัตราของภาพฉีดสีสวนหัวใจที่คมชัด อ่านผลได้ ไม่มี artifact</li> <li>- อัตราของภาพฉีดสีสวนหัวใจที่เก็บภาพได้ครบถ้วน ตรงตาม Image acquisition protocol</li> </ul>
ความปลอดภัยในการทำหัตถการ (Procedural safety)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ปริมาณรังสีที่ผู้ป่วยได้รับต่อการทำหัตถการ 1 ครั้ง</li> <li>- ปริมาณรังสีที่ผู้ปฏิบัติงานได้รับภายในเวลา 3 เดือน</li> <li>- ปริมาณของสารทึบรังสีที่ใช้ในผู้ป่วยต่อการทำหัตถการ 1 ครั้ง</li> <li>- อัตราความถูกต้องในการระบุตัวผู้ป่วย ตำแหน่งที่ทำหัตถการ</li> <li>- อัตราความถูกต้องในการให้ยา</li> <li>- อัตราการติดเชื้อที่สัมพันธ์กับการทำหัตถการ</li> </ul>
การเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการทำหัตถการ (Procedural complications)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- อัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการฉีดสีสวนหัวใจเพื่อวินิจฉัย</li> <li>- อัตราการเสียชีวิตจากการทำหัตถการ</li> <li>- อัตราการเกิดกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเฉียบพลันขณะ/ภายหลังการทำหัตถการ</li> <li>- อัตราการเกิดอัมพาต/อัมพฤกษ์ขณะ/ภายหลังการทำหัตถการ</li> <li>- อัตราการเกิดการแตกทะลุของหลอดเลือดหัวใจที่ได้รับการทำหัตถการปฏิบัติรักษา</li> </ul>

เป้าหมายการชี้วัด	ดัชนีชี้วัดผลการดำเนินงาน
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- อัตราการเกิดภาวะบีบรัดหัวใจ (Cardiac tamponade) หลังจากมีการแตกทะลุของหลอดเลือดหัวใจที่ได้รับการทำหัตถการปฏิบัติรักษา</li> <li>- อัตราการเกิด Ventricular tachycardia/ventricular fibrillation หรือ Cardiac arrest ขณะทำหัตถการ</li> <li>- อัตราการเกิดภาวะช็อคจากการทำงานของหัวใจล้มเหลวเฉียบพลัน</li> <li>- อัตราการได้รับการผ่าตัดหัวใจและหลอดเลือดเป็นกรณีฉุกเฉินเมื่อเกิดภาวะแทรกซ้อนขณะทำหัตถการ</li> <li>- อัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อนกับตำแหน่งที่ใส่ท่อนำสายสวน (Vascular access site)</li> <li>- อัตราของภาวะแทรกซ้อนที่เกิดกับตำแหน่งที่ใส่ท่อนำสายสวนที่ต้องได้รับการรักษาด้วยการผ่าตัด</li> <li>- อัตราการเกิดการแพ้สารทึบรังสี</li> <li>- อัตราการเกิดภาวะไตวายจากการได้รับสารทึบรังสี</li> <li>- อัตราการเกิดการบาดเจ็บที่ผิวหนังจากรังสีหลังการทำหัตถการที่ใช้เวลานาน</li> </ul>
ผลลัพธ์ของการทำหัตถการ (Procedural outcomes)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- อัตราการทำหัตถการปฏิบัติรักษาได้ Angiographic success</li> <li>- อัตราการทำหัตถการปฏิบัติรักษาได้ Procedural success</li> <li>- อัตราการเกิด Technical หรือ Device failure</li> </ul>
ความสมบูรณ์ของรายงานผลหัตถการ ห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจและเวลาที่ใช้ในการรายงานผล (Report completeness and timeliness)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- อัตราของรายงานผลหัตถการที่มีข้อมูลครบถ้วนตามแนวปฏิบัติ</li> <li>- อัตราของรายงานผลหัตถการที่แพทย์ผู้ทำหัตถการจัดทำเสร็จเรียบร้อยพร้อมรายงานผลในเวลาที่กำหนด</li> </ul>

\* อาจขยายผลเป็น ตัวชี้วัดคุณภาพ (Quality indicator) ได้สำหรับแผนงานปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

**ตารางที่ 2\*** ตัวอย่างดัชนีชี้วัดผลการดำเนินงาน (KPI)\*\* สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับการทำหัตถการปฏิบัติรักษา (Percutaneous coronary intervention, PCI)

เป้าหมายการชี้วัด	ดัชนีชี้วัดผลการดำเนินงาน
ความเหมาะสมของการทำ PCI (Treatment appropriateness)	- อัตราของจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการทำ PCI โดยมีข้อบ่งชี้
ผลการดำเนินงานสำหรับการทำหัตถการปฏิบัติรักษาชนิด primary PCI ของหน่วยงาน	- อัตราความสำเร็จ (procedural success) ของการทำหัตถการปฏิบัติรักษาชนิด primary PCI - อัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อนของการทำหัตถการปฏิบัติรักษาชนิด primary PCI - อัตราของจำนวนผู้ป่วย ST-elevation myocardial infarction (STEMI) ที่ได้รับการทำหัตถการปฏิบัติรักษาชนิด primary PCI ที่มี Door-to-wire crossing time น้อยกว่า 90 นาทีในกรณีผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยเมื่อแรกเข้าไปที่โรงพยาบาลนั้นๆ - อัตราของจำนวนผู้ป่วยที่เกิด STEMI ในโรงพยาบาลแล้วได้รับการทำหัตถการปฏิบัติรักษาชนิด primary PCI ที่มี Diagnosis-to-wire crossing time ภายในเวลา 60 นาที - อัตราของจำนวนผู้ป่วย STEMI ที่ได้รับการทำหัตถการปฏิบัติรักษาชนิด primary PCI ที่มี Contact-to-wire crossing time น้อยกว่า 120 นาทีในกรณีผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยและส่งตัวมาจากโรงพยาบาลอื่น
ผลการดำเนินงานสำหรับการประเมินความเสี่ยง (Performance Measures -PM for risk assessment)	- อัตราของจำนวนผู้ป่วยหลอดเลือดหัวใจอุดตันเฉียบพลัน (Acute coronary syndrome) ที่ได้รับการประเมิน Left ventricular ejection fraction (LVEF) ก่อนจำหน่ายออกจากโรงพยาบาล
ผลการดำเนินงานสำหรับการให้ยาต้านเกล็ดเลือด (PM for antiplatelet therapy)	- อัตราของจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการทำ PCI ที่ได้ยา Dual antiplatelet therapy (DAPT) ในขณะที่นอนโรงพยาบาล
ผลการดำเนินงานสำหรับการให้ยาที่จำเป็นเมื่อจำหน่ายกลับบ้านและการให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วย (PM for discharge medications and counseling)	- อัตราของจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยา Statin (กรณีไม่มีข้อห้าม) ก่อนจำหน่าย - อัตราของจำนวนผู้ป่วยที่มี LVEF < 40% หรือที่มีอาการของภาวะหัวใจล้มเหลว ที่ได้รับยา Statin (กรณีไม่มีข้อห้าม) ก่อนจำหน่ายออกจากโรงพยาบาล - อัตราของจำนวนผู้ป่วยที่มี LVEF < 40% หรือที่มีอาการของภาวะหัวใจล้มเหลว ที่ได้รับยา ACEI หรือ Angiotensin II receptor blocker (ARB) (กรณีไม่มีข้อห้าม) ก่อนจำหน่ายออกจากโรงพยาบาล - อัตราของจำนวนผู้ป่วยที่สูบบุหรี่แล้วได้รับคำแนะนำให้เลิกสูบบุหรี่พร้อมให้คำปรึกษาเกี่ยวกับวิธีเลิกสูบบุหรี่ ก่อนจำหน่ายออกจากโรงพยาบาล - อัตราของจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการให้ความรู้เกี่ยวกับภาวะโรค การรักษาที่ได้รับ การใช้ยาแต่ละชนิด การรับยาต่อเนื่อง อาหาร การออกกำลังกาย การป้องกันโรค การปรับพฤติกรรมเพื่อลดความเสี่ยงต่อการเกิดโรคกลับเป็นซ้ำ ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้ภายหลังการรักษา การทำกายภาพบำบัดฟื้นฟูหัวใจ และระบบทำนวด ก่อนจำหน่ายออกจากโรงพยาบาล



เป้าหมายการชี้วัด	ดัชนีชี้วัดผลการดำเนินงาน
ผลลัพธ์ทางคลินิก (Outcome measure)	-อัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วยภายใน 30 วัน -อัตราการกลับเข้าอนโรพยาบาลซ้ำภายใน 30 วัน

\* ดัดแปลงจาก 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation.<sup>(6)</sup>

\*\* อาจขยายผลเป็น ตัวชี้วัดคุณภาพ (Quality indicator) ได้สำหรับแผนงานปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

## 2.2 การกำกับประกันคุณภาพและการปรับปรุงคุณภาพ (QA/QI oversight)

ผู้รับผิดชอบการดำเนินการของห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจ หัวหน้าพยาบาลห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจ และทีมบุคลากรที่ได้รับมอบหมาย จะต้องร่วมกันกำกับควบคุมการประกันคุณภาพและการปรับปรุงคุณภาพในหัวข้อต่อไปนี้

2.2.1 ผลการดำเนินงานของบุคลากรภายในห้องตรวจสอบหัวใจทุกระดับ

2.2.2 ให้มีแผนการประกันคุณภาพ การดำเนินงานตามแผน การประเมินผลและรายงานผลและสำหรับแผนอย่างเป็นรูปธรรม บันทึกเป็นเอกสารที่สามารถตรวจสอบได้

2.2.3 ให้มีแผนการปรับปรุงคุณภาพ เป็นขั้นตอนต่อเนื่องจากการประกันคุณภาพในกรณีที่มีการประกันคุณภาพได้ค่าดัชนีชี้วัดผลการดำเนินงานตรงตามเป้าหมายการชี้วัด มีการดำเนินงานตามแผน การประเมินผลและรายงานผลสำหรับแผนอย่างเป็นรูปธรรม บันทึกเป็นเอกสารที่สามารถตรวจสอบได้

## ส่วนที่ 3 การประชุมทบทวนเพื่อการประกันคุณภาพและการปรับปรุงคุณภาพ

3.1 ควรมีการประชุมทบทวนอย่างสม่ำเสมอ โดยกำหนดระยะเวลาการประชุมตามความเหมาะสม และต้องมีการบันทึกรายงานการประชุมเป็นเอกสารที่สามารถตรวจสอบได้ โดยการประชุมจะมีการนำเสนอค่าดัชนีชี้วัดหรือตัวชี้วัดคุณภาพในด้านต่างๆ เพื่อให้ที่ประชุมร่วมหารือเพื่อร่วมกันหาสาเหตุที่จะนำไปสู่การแก้ไข้ปัญหาที่เกิดขึ้น หรือเสนอแนะแนวทางการปรับปรุงคุณภาพของการปฏิบัติงาน ตามหลักวิธีของกระบวนการประกันคุณภาพและการปรับปรุงคุณภาพที่เป็นมาตรฐาน

3.2 บุคลากรผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องควรเข้าร่วมประชุมทบทวนเพื่อการประกันคุณภาพและการปรับปรุงคุณภาพอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

3.3 ทุกครั้งที่มีการเกิดภาวะแทรกซ้อนที่เกี่ยวข้องกับการทำหัตถการ ต้องนำประเด็นเข้าสู่ที่ประชุมทบทวนเพื่อทวนสอบหาข้อเท็จจริง และร่วมกันหาสาเหตุ เสนอแนะแนวทางแก้ไข้และป้องกันการเกิดซ้ำ และต้องมีการติดตามผลเพื่อนำเสนอในที่ประชุมทบทวนในครั้งต่อไป โดยทั้งหมดต้องบันทึกเป็นเอกสารที่สามารถตรวจสอบได้

3.3 ผู้รับผิดชอบการดำเนินการของห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจ แพทย์ผู้ทำหัตถการ และแพทย์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ต้องเข้าร่วมประชุมใน Morbidity and mortality conference อย่างน้อย 1 ครั้งภายใน รายละเอียดของการประชุมดังกล่าวต้องบันทึกเป็นเอกสารที่สามารถตรวจสอบได้

## ภาคผนวก

## ภาคผนวก

### คำจำกัดความผู้ป่วยที่มีรอยโรคความเสียหายสูงหรือมีลักษณะทางคลินิกที่มีความเสียหายสูง (Complex Higher-Risk [and Indicated] Patients: CHIP)

ผู้ป่วยที่มีรอยโรคความเสียหายสูงหรือมีลักษณะทางคลินิกที่มีความเสียหายสูงมีจำนวนเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง อันเป็นผลมาจากการที่มีจำนวนของผู้สูงอายุที่มากขึ้น และมีการใช้เทคโนโลยีที่ทันสมัย ทำให้ผู้ป่วยมีอายุที่ยืนยาวเพิ่มขึ้นจากเดิม กลุ่มผู้ป่วยดังกล่าวหากจำเป็นต้องได้รับการทำหัตถการก็มีความจำเป็นที่จะต้องได้รับการรักษาโดยแพทย์ผู้ทำหัตถการที่มีความเชี่ยวชาญซึ่งมีประสบการณ์ในการทำหัตถการเนื่องจากต้องการความชำนาญเฉพาะด้านในการทำหัตถการและสามารถประเมินความเสี่ยงของผู้ป่วยได้อย่างเหมาะสม ในที่นี้จะแบ่งลักษณะของผู้ป่วยเป็นสองกลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่มีความเสี่ยงในการเกิดภาวะแทรกซ้อนจากหัตถการอันเนื่องมาจากรอยโรคที่มีความเสียหายสูง กลุ่มที่มีความเสี่ยงในการเกิดภาวะแทรกซ้อนจากหัตถการอันเนื่องมาจากลักษณะทางคลินิก (ดัดแปลงจากเอกสารอ้างอิง 7 และ 8)

#### กลุ่มที่มีความเสี่ยงในการเกิดภาวะแทรกซ้อนจากหัตถการอันเนื่องมาจากรอยโรคที่มีความเสียหายสูง

- รอยโรคของหลอดเลือด left main ที่ไม่เคยได้รับการผ่าตัดทำทางเบี่ยงหลอดเลือดหัวใจไปยังหลอดเลือด left anterior descending artery และ/หรือ left circumflex artery มาก่อน (unprotected left main)
- รอยโรคที่มีความโค้งมาก โดยมีมุมโค้งมากกว่า 90 องศาหรือมีรอยโรคส่วนต้นที่คดเคี้ยวมาก หรือรอยโรคยาว
- รอยโรคบริเวณหลอดเลือดดำที่ใช้ต่อเพื่อทำทางเบี่ยงหลอดเลือดหัวใจที่มีลักษณะ plaque ไม่คงที่ (Degenerated vein grafts with friable lesions)
- รอยโรคที่หลอดเลือดอุดตันเรื้อรัง (Chronic total occlusion, CTO) ซึ่งต้องใช้เทคนิคในการทำหัตถการเป็นพิเศษ เช่น
  - ต้องเปิดหลอดเลือดสองจุดเพื่อทำหัตถการ (Dual access and injection)
  - ต้องใช้ antegrade หรือ retrograde techniques รวมไปถึงอุปกรณ์พิเศษเพื่อใช้เทคนิค dissection/re-entry และ externalization technique
  - ต้องใช้สายลวดนำสายสวนที่ออกแบบพิเศษเพื่อผ่านตำแหน่งหลอดเลือดที่อุดตัน (CTO guide wire)
- รอยโรคที่มีหินปูนปริมาณมากซึ่งมีความจำเป็นต้องใช้ชุดอุปกรณ์สายสวนสำหรับขยายหลอดเลือดหัวใจด้วยหัวรอกากเพชร (Rotational atherectomy) หรือ เครื่องมือจำเพาะอื่นๆ สำหรับรักษาภาวะหินปูนจับผนังหลอดเลือด
- รอยโรคที่จะได้รับการทำหัตถการปฏิบัติรักษาเป็นหลอดเลือดที่เหลือเพียงเส้นเดียวที่จะเลี้ยงกล้ามเนื้อหัวใจ (Last remaining conduit to the heart)
- รอยโรคที่อาจทำให้กล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดอย่างรุนแรงหากเกิดภาวะแทรกซ้อนที่หลอดเลือดดังกล่าว (Single-target lesion that jeopardizes an extensive amount of myocardium)
- รอยโรคที่หากได้รับการทำหัตถการแล้วอาจไม่สามารถที่จะป้องกันการอุดตันของหลอดเลือดแขนงที่มีขนาดใหญ่ได้

### กลุ่มที่มีความเสี่ยงในการเกิดภาวะแทรกซ้อนจากหัตถการอันเนื่องมาจากลักษณะทางคลินิก

- ผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจล้มเหลว Killip class  $\geq 3$  โดยที่ไม่มีภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดที่กำลังดำเนินโรครออยู่
- มีประวัติโรคเลือดที่อาจทำให้เกิดเลือดออกง่ายผิดปกติ
- มีค่าการบีบตัวของหัวใจห้องล่างซ้ายน้อยกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 30
- ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องได้รับการทำหัตถการภายใต้เครื่องมือช่วยพองการไหลเวียนของระบบหัวใจและหลอดเลือด (Mechanical circulatory support) เพื่อช่วยการทำงานของหัวใจห้องล่างซ้าย หรือ ช่วยรักษาไม่ให้เกิดภาวะความดันโลหิตต่ำ
- ผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรัง
- ผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะรุนแรงที่ยังคงมีอาการต่อเนื่อง

### คำแนะนำในการเลือกทำหัตถการปฏิบัติรักษาในห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจระดับที่ 2 มีดังนี้

- หากเป็นผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงของรอยโรคสูงร่วมกับความเสี่ยงทางคลินิกสูง ไม่แนะนำให้ทำหัตถการปฏิบัติรักษาหากไม่ใช่ภาวะฉุกเฉิน
- หากเป็นผู้ป่วยที่รอยโรคไม่ใช่ชนิดที่มีความเสี่ยงสูง แต่มีความเสี่ยงทางคลินิกสูง หรือรอยโรคเป็นชนิดที่มีความเสี่ยงสูง แต่ไม่มีความเสี่ยงทางคลินิกอย่างใดอย่างหนึ่ง หากเป็นภาวะไม่ฉุกเฉินอาจจะสามารถทำหัตถการปฏิบัติรักษาได้ แต่ควรมีการเตรียมเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่จำเป็นให้พร้อมใช้ และทั้งนี้จะต้องมีการสื่อสารกับศัลยแพทย์หัวใจและทีมผ่าตัดล่วงหน้าเพื่อที่จะเตรียมทีมให้พร้อมหากมีเหตุจำเป็นฉุกเฉิน
- หากเป็นผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงของรอยโรคสูงแต่ไม่มีความเสี่ยงทางคลินิก อาจพิจารณาทำหัตถการปฏิบัติรักษาได้เป็นรายๆ ไป
- หากเป็นผู้ป่วยที่ไม่มีความเสี่ยงของรอยโรคสูงร่วมกับไม่มีความเสี่ยงทางคลินิก สามารถทำหัตถการปฏิบัติรักษาได้

## เอกสารอ้างอิง

1. Bashore TM, Balter S, Barac A et al. 2012 American College of Cardiology Foundation/Society for Cardiovascular Angiography and Interventions expert consensus document on cardiac catheterization laboratory standards update: A report of the American College of Cardiology Foundation Task Force on Expert Consensus documents developed in collaboration with the Society of Thoracic Surgeons and Society for Vascular Medicine. *Journal of the American College of Cardiology* 2012;59: 2221-305.
2. Naidu SS, Aronow HD, Box LC et al. SCAI expert consensus statement: 2016 best practices in the cardiac catheterization laboratory: (Endorsed by the cardiological society of india, and sociedad Latino Americana de Cardiologia intervencionista; Affirmation of value by the Canadian Association of interventional cardiology- Association canadienne de cardiologie d'intervention). *Catheterization and cardiovascular interventions : official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions* 2016;88:407-23.
3. Accreditation ISaGfCC. The IAC Standards and Guidelines for Cardiovascular Catheterization Accreditation. 2018.
4. Patel MR, Calhoun JH, Dehmer GJ et al. ACC/AATS/AHA/ASE/ASNC/SCAI/SCCT/STS 2017 Appropriate Use Criteria for Coronary Revascularization in Patients With Stable Ischemic Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology Appropriate Use Criteria Task Force, American Association for Thoracic Surgery, American Heart Association, American Society of Echocardiography, American Society of Nuclear Cardiology, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Cardiovascular Computed Tomography, and Society of Thoracic Surgeons. *Journal of the American College of Cardiology* 2017;69:2212-2241.
5. Patel MR, Calhoun JH, Dehmer GJ et al. ACC/AATS/AHA/ASE/ASNC/SCAI/SCCT/STS 2016 Appropriate Use Criteria for Coronary Revascularization in Patients With Acute Coronary Syndromes: A Report of the American College of Cardiology Appropriate Use Criteria Task Force, American Association for Thoracic Surgery, American Heart Association, American Society of Echocardiography, American Society of Nuclear Cardiology, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Cardiovascular Computed Tomography, and the Society of Thoracic Surgeons. *Journal of the American College of Cardiology* 2017;69:570-591.
6. Borja I, Stefan J et al. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal*, Volume 39, Issue 2, 07 January 2018, Pages 119–177.
7. Kirtane AJ et al. Treatment of Higher-Risk Patients with an Indication for Revascularization Evolution Within the Field of Contemporary Percutaneous Coronary Intervention. *Circulation*, 2016;134:422–431.
8. Dehmer G et al. SCAI/ACC/AHA Expert Consensus Document 2014 Update on Percutaneous Coronary Intervention Without On-Site Surgical Backup. *Circulation*. 2014;129:2610-2626.