

มาตรฐานการตรวจรับรอง

โรงพยาบาลสมาชิกศูนย์รับบริจาคอวัยวะสภากาชาดไทย

เพื่อการปลูกถ่ายอวัยวะ

พ.ศ. 2564



ศูนย์รับบริจาคอวัยวะสภากาชาดไทย
Thai Red Cross Organ Donation Centre

คำนำ

การปลูกถ่ายอวัยวะ (Transplantation) เป็นการรักษาผู้ป่วยที่อวัยวะสำคัญต่างๆ เช่น หัวใจ ปอด ตับ ไต เสื่อมสภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งผลการรักษาขึ้นอยู่กับคุณภาพและมาตรฐานของกระบวนการรักษา โรงพยาบาลที่ทำการปลูกถ่ายอวัยวะ ศูนย์รับบริจาคอวัยวะสภากาชาดไทยตระหนักถึงความสำคัญของการพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานของโรงพยาบาลสมาชิกศูนย์รับบริจาคอวัยวะสภากาชาดไทย เพื่อการปลูกถ่ายอวัยวะว่ามีความจำเป็นและเกิดประโยชน์ต่อผู้รับบริการ ในขณะเดียวกันการรับบริจาคอวัยวะซึ่งเป็นต้นทางของการปลูกถ่ายอวัยวะก็มีความสำคัญที่ต้องรักษามาตรฐานและต้องมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

ปัจจุบันการรักษาด้วยการปลูกถ่ายอวัยวะสามารถใช้สิทธิ์เบิกค่ารักษาพยาบาลได้จากหลายกองทุน เช่น สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) สำนักงานประกันสังคม สวัสดิการข้าราชการทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงบริการการรักษาพยาบาลเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว และมีโรงพยาบาลที่สมัครเป็นสมาชิกศูนย์รับบริจาคอวัยวะเพื่อปลูกถ่ายอวัยวะเพิ่มมากขึ้น

ผลจากการตรวจเยี่ยมโรงพยาบาลสมาชิกศูนย์รับบริจาคอวัยวะสภากาชาดไทย จำนวน 20 โรงพยาบาล ระหว่างเดือนตุลาคม พ.ศ.2553 ถึงเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ.2556 ได้พบตัวอย่างในการทำงานด้านการรับบริจาคและปลูกถ่ายอวัยวะที่ดีหลายประการที่จะเป็นแบบอย่างให้กับโรงพยาบาลอื่นๆ แต่ก็ทำให้พบอุปสรรคหรือปัญหาที่สามารถนำมาพัฒนางานให้ดีขึ้นเป็นความยอมรับของสังคมและแวดวงวิชาการ นอกจากนี้ยังมีคำแนะนำ ประกาศระเบียบ ข้อบังคับใหม่จากทั้งแพทยสภา ศูนย์รับบริจาคอวัยวะ องค์กรอนามัยโลก The Transplant Society และ The Declaration of Istanbul เป็นต้น รวมทั้งความก้าวหน้าทางแพทย์และวิทยาการใหม่ๆ คณะกรรมการวิชาการศูนย์รับบริจาคอวัยวะสภากาชาดไทย จึงเห็นสมควรปรับปรุงมาตรฐานการตรวจรับรองโรงพยาบาลสมาชิกศูนย์รับบริจาคอวัยวะสภากาชาดไทย เพื่อการปลูกถ่ายอวัยวะ โดยแบ่งเป็น 7 องค์กรประกอบ เพื่อเป็นประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาลด้านการบริจาคและปลูกถ่ายอวัยวะให้ทันต่อการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นในปัจจุบัน

หวังว่าหนังสือมาตรฐานการตรวจรับรองโรงพยาบาลสมาชิกศูนย์รับบริจาคอวัยวะสภากาชาดไทย เพื่อการปลูกถ่ายอวัยวะ พ.ศ.2564 ฉบับนี้ จะเป็นประโยชน์ในการสร้างการเรียนรู้ สร้างทีมงาน เพื่อพัฒนาระบบงานและการดูแลผู้ป่วยอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล ซึ่งจะตอบสนองความต้องการของสังคมและประเทศชาติต่อไป

คณะกรรมการจัดทำมาตรฐานการตรวจรับรอง
โรงพยาบาลสมาชิกศูนย์รับบริจาคอวัยวะสภากาชาดไทย
เพื่อการปลูกถ่ายอวัยวะ
พ.ศ.2564

สารบัญ

คำนำ	1
รายนามคณะกรรมการจัดทำร่างมาตรฐานการตรวจรับรองโรงพยาบาลสมาชิกศูนย์รับบริจาคอวัยวะสภากาชาดไทย เพื่อการปลูกถ่ายอวัยวะ	3
นิยาม	4
แนวทางการตรวจเยี่ยมโรงพยาบาลสมาชิกศูนย์รับบริจาคอวัยวะสภากาชาดไทยเพื่อการปลูกถ่ายอวัยวะ	9
มาตรฐานการตรวจรับรองโรงพยาบาลสมาชิกศูนย์รับบริจาคอวัยวะสภากาชาดไทยเพื่อการปลูกถ่ายอวัยวะ	12
องค์ประกอบที่ 1 โรงพยาบาล	13
องค์ประกอบที่ 2 บุคลากร	15
องค์ประกอบที่ 3 สถานที่และอุปกรณ์	16
องค์ประกอบที่ 4 หน่วยงานสนับสนุน	17
องค์ประกอบที่ 5 กระบวนการดูแลผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะ	18
องค์ประกอบที่ 6 การรับบริจาคอวัยวะ	20
องค์ประกอบที่ 7 ผลลัพธ์	22
ภาคผนวก	30

รายนามคณะกรรมการจัดทำร่างมาตรฐานการตรวจรับรองโรงพยาบาลสมาชิก ศูนย์รับบริจาคอวัยวะสภากาชาดไทย เพื่อการปลูกถ่ายอวัยวะ

- | | |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------|
| 1. นายแพทย์วิศิษฐ์ ฐิตวัฒน์ | ประธานกรรมการ |
| 2. ศาสตราจารย์เกียรติคุณ นายแพทย์อมร ลีลารัศมี | กรรมการ |
| 3. ศาสตราจารย์เกียรติคุณ แพทย์หญิงธัญญารัตน์ อีรพรเลิศรัฐ | กรรมการ |
| 4. พลอากาศโท อนุตตร จิตตินันทน์ | กรรมการ |
| 5. แพทย์หญิงนันทา อ่วมกุล | กรรมการ |
| 6. ศาสตราจารย์ แพทย์หญิงสุพร ตรีพงษ์กรุณา | กรรมการ |
| 7. รองศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์ยงยุทธ ศิริวัฒน์อักษร | กรรมการ |
| 8. รองศาสตราจารย์ นายแพทย์อรรถพงศ์ วงศ์วิวัฒน์ | กรรมการ |
| 9. รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ชลธิป พงศ์สกุล | กรรมการ |
| 10. พันเอก ประเจษฎ์ เรืองกาญจนเศรษฐ์ | กรรมการ |
| 11. พันเอก อติสรณ์ ลำเพาพงศ์ | กรรมการ |
| 12. นายแพทย์สุกิจ ทัศนสุนทรวงศ์ | กรรมการ |
| 13. นายแพทย์พัชร อ่องจريت | กรรมการ |
| 14. ดร.นายแพทย์กรกช เกษประเสริฐ | กรรมการ |
| 15. แพทย์หญิงกรทิพย์ ผลโภาค | กรรมการ |
| 16. นางสุภาภรณ์ ศรีตั้งศิริกุล | |
| (ประธานชมรมพยาบาลประสานงานการปลูกถ่ายอวัยวะ) | กรรมการ |
| 17. รองศาสตราจารย์ นายแพทย์สุนิธี นิเวตวงศ์ | กรรมการและเลขานุการ |
| 18. นางอรุณณี จึงสง่าสม | กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ |
| 19. นางสาวยุวดี อรรถจารุสิทธิ์ | กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ |

นิยาม

Actual Deceased Donor: A consented eligible DBD or DCD donor in whom an operative incision was made with the intent of organ recovery for the purpose of transplantation.

Or From whom at least one organ was recovered for the purpose of transplantation. (ODEQU¹)

Actual Donor 1: Eligible donor ที่ญาติเซ็นยินยอมบริจาคอวัยวะแล้ว (ปรับปรุงจากคู่มือการพัฒนาระบบการบริจาคอวัยวะเนื้อเยื่อดวงตา กระทรวงสาธารณสุข²)

Actual Donor 2: Eligible donor ที่ได้เริ่มการผ่าตัด (ลงมีด) เพื่อนำอวัยวะออก (คู่มือการพัฒนาระบบการบริจาคอวัยวะเนื้อเยื่อดวงตา กระทรวงสาธารณสุข²)

Actual Living Donor: An eligible living donor in whom an operative incision was made with the intent of organ recovery for the purpose of transplantation.

Or From whom at least one organ was recovered for the purpose of transplantation. (ODEQU¹)

Brain Death: Medical cases with complete and irreversible cessation of all cerebral and brain stem functions. (TPM³)

Consent: Legally valid permission for removal of human cells, tissues and organs for transplantation. (modified from WHO⁴)

Deceased Donor: A group comprising both deceased heart-beating and deceased non-heart beating donors. (TPM³)

Donor After Brain Death (DBD) or Deceased Heart Beating Donor: A donor who was declared dead and diagnosed by means of neurological criteria. (modified from WHO⁴)

Donor After Cardiac Death or Donor After Circulatory Death (TPM³) (DCD) or Deceased Non-Heart Beating Donor: A donor who was declared dead and diagnosed by means of cardio-pulmonary criteria. (modified from WHO⁴)

Donation: The giving of organs, tissues or cells for use in human transplantation. (TPM³)

Donor Evaluation: The procedure to determine the suitability of a potential donor, living or deceased, regarding organ donation. (ODEQU¹)

Donor Maintenance: The process of medically caring for donors in order to keep their organs viable until organ recovery can occur. (ODEQU¹)

Or The process and critical pathways used to medically care for donors in order to keep their organs viable until organ recovery can occur. (WHO⁴)

Donor Referral : Act by which the treating physician of a patient informs the donation team that he/she has identified his/her patient as a possible donor. (ODEQU¹)

Eligible Donor: Potential donor ที่ได้รับการวินิจฉัยแล้วว่า มีภาวะ brain death ครบ 2 ครั้ง และทำ apnea test แล้ว (คู่มือการพัฒนาระบบการบริจาคอวัยวะเนื้อเยื่อดวงตา กระทรวงสาธารณสุข²)

Eligible DBD Donor: A medically suitable person who has been declared dead based on neurologic criteria, as stipulated by the law of the relevant jurisdiction. (ODEQUS¹)

Eligible Living Donor: A living person who has been declared eligible for donation after a medical, psychological and social assessment has been performed by a multidisciplinary team according to ethical and legal requirements. (ODEQUS¹)

Key donation person: Person responsible for donation at a hospital level. This term is used for the transplant coordinator, hospital coordinator, donation coordinator, local coordinator and procurement coordinator. (ODEQUS¹)

Organ Allocation: Assignment of an organ to a transplant candidate based on a set of rules. (ODEQUS¹)

Or The first-level assignment, the choice of the recipient in whom/centre where the organ will be transplanted. (TPM⁵)

Organ Potential Donor: Any person who diagnosed brain dead by means of clinical examination and after elimination of any medical contraindication to donation. (TPM³)

Organ Retrieval: The procedure of removing cells, tissues or organs from donor for the purpose of transplantation. (WHO⁴)

Possible DBD donor: A patient with a devastating brain injury or lesion and apparently medically suitable for organ donation. (ODEQUS¹)

Potential DBD donor: A person whose clinical condition is suspected to fulfil brain death criteria. (ODEQUS¹)

Potential Deceased Donor: Deceased person without absolute medical contraindications with brain death or cardiac death diagnosis initiated or completed. (WHO⁴)

Potential Donor: Any person who has no medical contraindications for organ, tissue or cell donation and who meets the definition of a deceased heart-beating donor, deceased non-heart beating donor or living donor. (TPM³)

Or ผู้ป่วย severe brain injury ที่ GCS=2T มานานกว่า 6 ชั่วโมง และไม่มีข้อห้ามในการบริจาคอวัยวะ (คู่มือการพัฒนาระบบการบริจาคอวัยวะเนื้อเยื่อดวงตา กระทรวงสาธารณสุข²)

Potential Living Donor: A legally competent person who has expressed his/her will to donate an organ while living and apparently suitable for living organ donation. (ODEQUS¹)

Procedure: Specific sequence of steps to be followed in establishing a certain course of action in order to always obtain the same result under the same circumstances. (ODEQUS¹)

Procurement: The process that includes donor identification, donor evaluation, obtaining consent for donation, donor maintenance and retrieval of organs. (ODEQUS¹)

Protocol: Document based on scientific evidence aiming at guiding decisions and criteria on diagnosis, management, and treatment in specific healthcare areas. Otherwise known as Guideline. (ODEQUS¹)

Recipient: The human being into whom an allogeneic organ is transplanted. (ODEQUS¹)

Retrieval Team: Surgical team in charge of the retrieval of a specific organ from a donor. (ODEQUS¹)

Referral: The action of making the key donation person or Organ Procurement Organization (OPO) aware of the possibility of deceased donation, but it does not mean any other subsequent action. Referral requires, and is linked to, the act of identification. (*modified from Transplant International*⁶)

See Donor Referral (above)

Serious Adverse Event (SAE): Any untoward occurrence associated with the procurement, testing, processing, storage, distribution, transplantation procedure itself or post-transplantation management procedure of cells, tissues and organs that might lead to the transmission of a communicable disease, to death or life-threatening, disabling or incapacitating conditions for patients or which might result in, or prolong, hospitalization or morbidity. (WHO⁴)

Or Any untoward occurrence associated with the procurement, testing, processing, storage and distribution of tissues and cells that might lead to the transmission of a communicable disease, to death or life-threatening, disabling or incapacitating conditions for patients or which might result in, or prolong, hospitalisation or morbidity. (EU⁷)

Or An adverse occurrence that MIGHT lead to harm in a recipient or a living donor. (NOTIFY⁸)

Or Any undesired and unexpected occurrence associated with any stage of the chain from donation to transplantation that might lead to the transmission of a communicable disease, to death or life threatening, disabling or incapacitating conditions for patients or which results in, or prolongs, hospitalization or morbidity. Events could be: malignancies found in the donor after transplantation, match relevant virology changes after matching, HLA changes, blood group changes. Potential damage could be: organ loss, organ rejection, prolonged hospital stay. (Eurotransplant⁹)

Serious Adverse Reaction (SAR): An unintended response, including a communicable disease, in the donor or in the recipient associated with the procurement, the transplantation procedure itself or post-transplantation management procedure in the human application of cells, tissues and organs that is fatal, life-threatening, disabling, incapacitating or which results in, or prolongs, hospitalization or morbidity. (*WHO*⁴)

Or An unintended response, including a communicable disease, in the donor or in the recipient associated with the procurement or human application of tissues and cells that is fatal, life-threatening, disabling, incapacitating or which results in, or prolongs, hospitalisation or morbidity (*EU*⁷)

Or An adverse response that HAS occurred, including a communicable disease, in a recipient or in a living donor (*NOTIFY*⁸)

Or An unintended response, including a communicable disease, in the living donor or in the recipient that might be associated with any stage of the chain from donation to transplantation that is fatal, life-threatening, disabling, incapacitating, or which results in, or prolongs, hospitalization or morbidity. Reactions could be: malignancies, infectious diseases, allergies (*Eurotransplant*⁹)

Surveillance: The systematic on-going collection, collation and analysis of data for public health purposes and the timely dissemination of this. (*NOTIFY*⁸)

Surveillance System: An established process at a local, regional or national level for the reporting of serious adverse events, serious adverse reactions or complications related to donation and transplantation of cells, tissues and organs. (*WHO*⁴)

Traceability: The ability of an authorized organization to identify and locate all cells, tissues or organs from all specific donors at any time after donation, linked to all specific recipients and vice versa from recipients to donors. This traceability applies to any step of procurement, allocation, processing, including processing agents, storage, distribution or disposal at any time after donation. (*WHO*⁴)

Or The ability of an authorised organisation to identify and locate all organs from all specific donors at any given time after donation, linked to all specific recipients, and vice versa from recipients to donors. (*ODEQUS*¹)

Utilised Donor: An actual donor from whom at least one organ was transplanted (*ODEQUS*¹)

Or Eligible donor ที่ได้มีการนำอวัยวะไปปลูกถ่ายแล้วอย่างน้อย 1 อวัยวะ (คู่มือการพัฒนาระบบการบริจาคอวัยวะ เนื้อเยื่อตวงตา กระทรวงสาธารณสุข²)

Waiting List (WL): The list of candidates registered to receive a human cell, tissue and organ transplant. (*WHO*⁴)

Or A collection of patients who are waiting an organ, tissue, or cell transplant. All patients are counted regardless as to whether they are actively participating or are suspended (temporary not transplantable) on the date when the waiting list information is reported. (*TPM*³)

Vigilance: An alertness to, or awareness of serious adverse events, serious adverse reactions, adverse occurrences related to donation and clinical application of blood, cells, tissues and organs involving an established process at a local, regional, national or international level for reporting and investigation. (*NOTIFY*⁸)

Or State of alert to detect adverse events and adverse reactions related to the donation and the clinical application of human organs, tissues and cells, which implies informing the local, regional or national biovigilance systems. (*TPM*⁵)

อ้างอิง :

1. ODEQUS Quality Criteria & Quality Indicators in Organ Donation. University of Barcelona
2. คู่มือการพัฒนาระบบการบริจาคอวัยวะเนื้อเยื่อดวงตา กระทรวงสาธารณสุข. สำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 1 พ.ศ.2559
3. TPM Transplant Procurement Management, Spain
4. WHO Global Glossary of Terms and Definitions on Donation and Transplantation. 2009
5. Transplant Procurement Management Manual. 4th edition. 2021
6. Domínguez-Gil B, Delmonico F, Shaheen F, et al., The critical pathway for deceased donation: reportable uniformity in the approach to deceased donation. Transplant International 2011, 24: 373–378
7. European Union
8. The NOTIFY Guide On Vigilance and Surveillance. WHO. 2017
9. www.eurotransplant.org

แนวทางการตรวจเยี่ยมโรงพยาบาลสมาชิกศูนย์รับบริจาคอวัยวะสภากาชาดไทย เพื่อการปลูกถ่ายอวัยวะ

การตรวจเยี่ยมโรงพยาบาลสมาชิกศูนย์รับบริจาคอวัยวะสภากาชาดไทย เพื่อการปลูกถ่ายอวัยวะ เป็นการตรวจเยี่ยมแบบกัลยาณมิตร เพื่อให้โรงพยาบาลสมาชิกมีโอกาสในการตรวจสอบตนเอง และศูนย์รับบริจาคอวัยวะมีโอกาสในการรับทราบอุปสรรคและปัญหาต่างๆ เพื่อสามารถนำไปปรับปรุงพัฒนางานต่อไป

ขั้นตอนการตรวจเยี่ยมมี 3 ขั้นตอน ดังนี้

1. การนัดหมายในการตรวจเยี่ยม
2. การตรวจเยี่ยมโรงพยาบาลสมาชิกโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม
3. การรับรองผลการตรวจเยี่ยมโดยคณะกรรมการวิชาการ ศูนย์รับบริจาคอวัยวะ

ขั้นตอนที่ 1 การนัดหมายในการตรวจเยี่ยม

1. ศูนย์รับบริจาคอวัยวะฯ ส่งหนังสือถึงโรงพยาบาลสมาชิกเพื่อแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม และกำหนดวันเวลาเข้าตรวจเยี่ยม
2. โรงพยาบาลจัดเตรียมรายงานการประเมินตนเอง ซึ่งสามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ศูนย์รับบริจาคอวัยวะสภากาชาดไทย (www.organdonate.in.th) พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง
3. โรงพยาบาลส่งรายงานการประเมินตนเองที่ผู้อำนวยการโรงพยาบาลลงนามรับรอง พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง ถึงศูนย์รับบริจาคอวัยวะสภากาชาดไทย เพื่อขอรับการตรวจเยี่ยมตามมาตรฐานโรงพยาบาลสมาชิกศูนย์รับบริจาคอวัยวะสภากาชาดไทย เพื่อการปลูกถ่ายอวัยวะ

ขั้นตอนที่ 2 การตรวจเยี่ยมโรงพยาบาลสมาชิกโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการตรวจเยี่ยมจะมีขั้นตอนในการตรวจเยี่ยม ดังนี้

1. เมื่อศูนย์รับบริจาคอวัยวะได้รับรายงานประเมินตนเอง ศูนย์รับบริจาคอวัยวะจะตรวจสอบรายงานและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
2. ศูนย์รับบริจาคอวัยวะแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยม ซึ่งประกอบด้วยกรรมการจำนวน 6-10 ท่าน ได้แก่
 1. ผู้อำนวยการศูนย์รับบริจาคอวัยวะสภากาชาดไทย หรือผู้แทน
 2. นายกสมาคมปลูกถ่ายอวัยวะแห่งประเทศไทย หรือผู้แทน
 3. ผู้เชี่ยวชาญด้านศัลยกรรมปลูกถ่ายไต หรือปลูกถ่ายตับ หรือปลูกถ่ายหัวใจ ปอด
 4. ผู้เชี่ยวชาญด้านอายุรกรรมด้านโรคไต หรือโรคตับ หรือโรคหัวใจ ปอด
 5. ที่ปรึกษาศูนย์รับบริจาคอวัยวะสภากาชาดไทย หรือผู้แทน (กรรมการและเลขานุการ)
 6. หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการ ศูนย์รับบริจาคอวัยวะ หรือผู้แทน (กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ)
3. ศูนย์รับบริจาคอวัยวะจะประสานกับโรงพยาบาลสมาชิกเพื่อยืนยันวัน เวลา และการเดินทางของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

4. ศูนย์รับบริจาคอวัยวะจัดเตรียมการเดินทาง และที่พัก (กรณีที่มีการพักค้างคืน) แก่คณะกรรมการตรวจเยี่ยม และจัดส่งรายงานการประเมินตนเองของโรงพยาบาลพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องให้คณะกรรมการตรวจเยี่ยมก่อนการตรวจเยี่ยม

5. โรงพยาบาลเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องและเวชระเบียนผู้บริจาคอวัยวะและผู้รับบริจาคอวัยวะตามที่ศูนย์รับบริจาคอวัยวะกำหนด เพื่อให้กรรมการฯ ตรวจสอบ

6. การตรวจเยี่ยม คณะกรรมการฯ จะทำการตรวจเยี่ยม ดังนี้

6.1 คณะกรรมการฯ จะประชุมร่วมกับผู้บริหาร คณะกรรมการปลูกถ่ายอวัยวะ ที่มรับบริจาคและปลูกถ่ายอวัยวะของโรงพยาบาล

6.2 โรงพยาบาลนำเสนอนโยบาย ระบบงาน และความพร้อมในการปลูกถ่ายอวัยวะของโรงพยาบาล ทั้งด้านบุคลากร หน่วยงานสนับสนุน สถานที่ เพื่อการดำเนินงานทั้งด้านการรับบริจาคและปลูกถ่ายอวัยวะ

6.3 คณะกรรมการฯ ซักถามปัญหา ผู้บริหาร คณะกรรมการปลูกถ่ายอวัยวะ ที่มรับบริจาคและปลูกถ่ายอวัยวะของโรงพยาบาลตอบปัญหา

6.4 คณะกรรมการฯ เยี่ยมสถานที่ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการรับบริจาคและปลูกถ่ายอวัยวะ พร้อมทั้งสัมภาษณ์บุคลากร เช่น ไอซียู หอผู้ป่วยที่จะรับผู้ป่วยหลังการปลูกถ่ายอวัยวะ หอผู้ป่วยที่อาจจะมีผู้บริจาคอวัยวะที่เสียชีวิต ห้องผ่าตัด หน่วยผู้ป่วยนอก หน่วยไต ห้องไตเทียม ฯลฯ

6.5 คณะกรรมการฯ ตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องและเวชระเบียน

7. คณะกรรมการฯ ประชุมสรุปผลการตรวจเยี่ยม

8. คณะกรรมการฯ แจ้งผลการตรวจเยี่ยมเบื้องต้นแก่โรงพยาบาล

ขั้นตอนที่ 3 การรับรองผลการตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการวิชาการศูนย์รับบริจาคอวัยวะสภากาชาดไทยจะทำการประชุมพิจารณารับรองผลการตรวจเยี่ยมโรงพยาบาลสมาชิกทุก 3 เดือน โดยมีแนวทาง ดังนี้

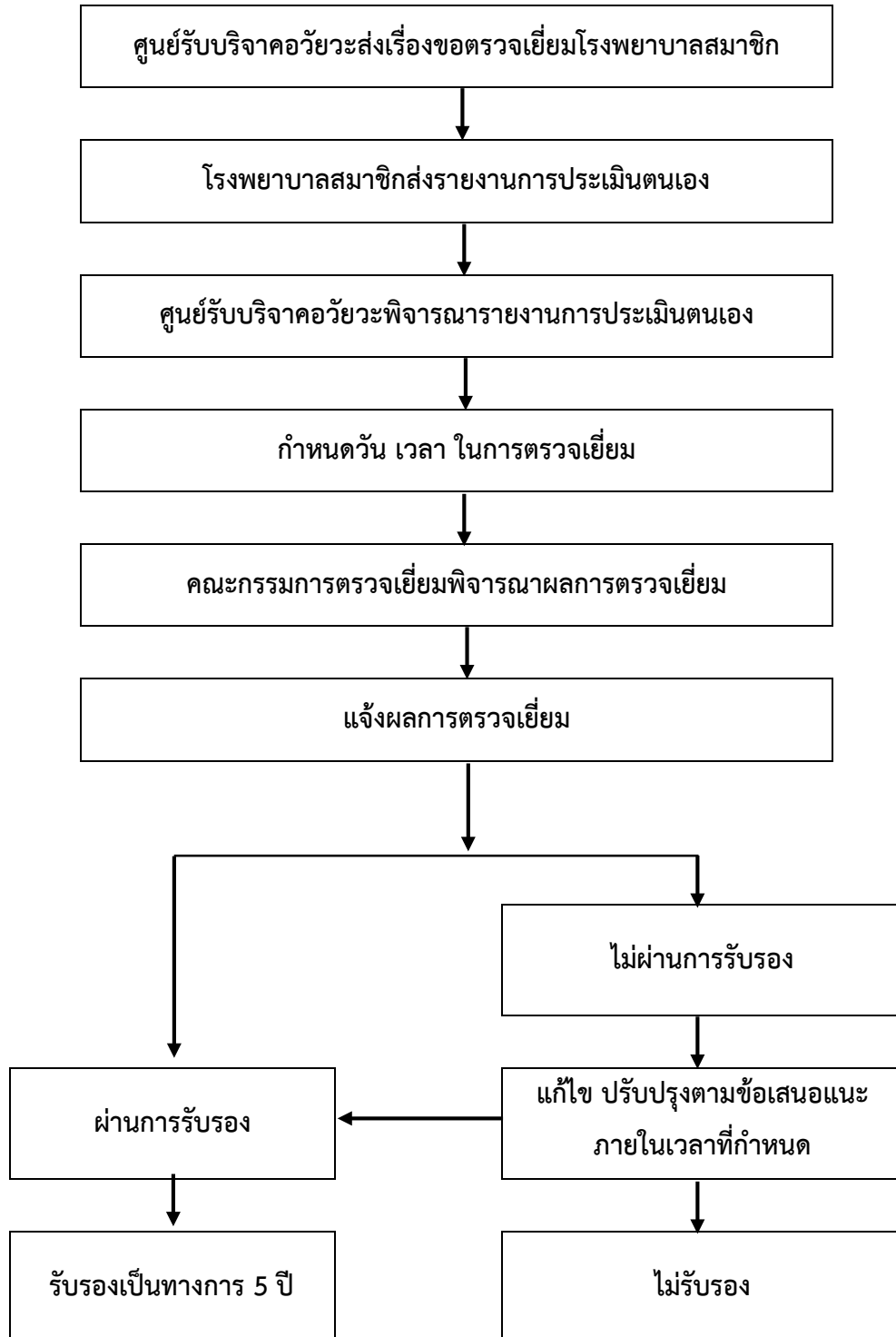
1. คณะกรรมการวิชาการศูนย์รับบริจาคอวัยวะรับรองผลการตรวจเยี่ยมโรงพยาบาลสมาชิก โดยคณะกรรมการวิชาการฯ อาจตั้งข้อสังเกตหรือไม่ก็ได้

2. ศูนย์รับบริจาคอวัยวะแจ้งผลการรับรองแก่โรงพยาบาลสมาชิก ในกรณีที่มีคำแนะนำให้โรงพยาบาลสมาชิกต้องทำการแก้ไขหรือปรับปรุงในเรื่องใด ต้องจัดทำภายในเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนด เมื่อโรงพยาบาลสมาชิกแจ้งศูนย์รับบริจาคอวัยวะเป็นเอกสารหลังทำการแก้ไขหรือปรับปรุงเรียบร้อยแล้ว

3. โรงพยาบาลสมาชิกที่ผ่านการรับรอง ศูนย์รับบริจาคอวัยวะส่งประกาศนียบัตรรับรองการตรวจเยี่ยมตามมาตรฐานโรงพยาบาลสมาชิกศูนย์รับบริจาคอวัยวะสภากาชาดไทย เพื่อการปลูกถ่ายอวัยวะให้แก่โรงพยาบาลสมาชิก และประกาศในเว็บไซต์ของศูนย์รับบริจาคอวัยวะสภากาชาดไทย

แผนผังแนวทางการตรวจรับรองโรงพยาบาลสมาชิกศูนย์รับบริจาคอวัยวะสภากาชาดไทย

เพื่อการปลูกถ่ายอวัยวะ



มาตรฐานการตรวจรับรองโรงพยาบาลสมาชิกศูนย์รับบริจาคอวัยวะสภากาชาดไทย เพื่อการปลูกถ่ายอวัยวะ พ.ศ.2564

มาตรฐานตรวจรับรองโรงพยาบาลสมาชิกศูนย์รับบริจาคอวัยวะสภากาชาดไทย เพื่อการปลูกถ่ายอวัยวะ ประกอบด้วย 7 องค์ประกอบ ได้แก่

1. โรงพยาบาล
2. บุคลากร
3. สถานที่และอุปกรณ์
4. หน่วยงานสนับสนุน
5. กระบวนการดูแลผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะ
6. การรับบริจาคอวัยวะ
7. ผลลัพธ์

องค์ประกอบที่ 1 โรงพยาบาล

มาตรฐาน

1. ผ่านการตรวจรับรองคุณภาพสถานพยาบาลจากสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน)
2. มีการกำหนดทิศทาง นโยบายการรับบริจาคและปลูกถ่ายอวัยวะ และมีการจัดทำกลยุทธ์ และการนำกลยุทธ์ไปปฏิบัติ
3. มีกรรมการทำหน้าที่กำกับดูแลการรับบริจาคและปลูกถ่ายอวัยวะ
4. มีกรรมการ MRB (Medical Review Board) และมีการประชุมก่อนการปลูกถ่ายอวัยวะโดยเฉพาะการปลูกถ่ายอวัยวะจากผู้บริจาคที่มีชีวิต
5. มีการวัด วิเคราะห์ และใช้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับงานการรับบริจาคและปลูกถ่ายอวัยวะ และมีการนำเสนอต่อกรรมการของโรงพยาบาลเพื่อพิจารณา และพัฒนาองค์กร
6. มีการบริหารความเสี่ยง ความปลอดภัย และคุณภาพ
7. มีกระบวนการให้ความรู้เกี่ยวกับสิทธิและหน้าที่ของผู้บริจาคและผู้รับ / ผู้รับการปลูกถ่ายอวัยวะ
8. มีการฝึกอบรมบุคลากรในเรื่องการรับบริจาคและปลูกถ่ายอวัยวะ
9. มีระบบการเงินที่เอื้อต่องานการรับบริจาคและปลูกถ่ายอวัยวะ
10. มีการเผยแพร่ข่าวสารและการประชาสัมพันธ์ในเรื่องการรับบริจาคและปลูกถ่ายอวัยวะต้องคำนึงถึงสิทธิของผู้บริจาคอวัยวะ ญาติของผู้บริจาคอวัยวะ และผู้ป่วย รวมทั้งผลกระทบต่อสังคม
11. มีกิจกรรมส่งเสริมการบริจาคอวัยวะ

คำอธิบาย

โรงพยาบาลประกาศนโยบายและทิศทางหรือวิสัยทัศน์ในการสนับสนุนงานการรับบริจาคและปลูกถ่ายอวัยวะ โดยคำนึงถึงข้อบังคับ¹ และประกาศแพทยสภา² ระเบียบสภาอากาศไทยว่าด้วยศูนย์รับบริจาคอวัยวะ³ WHO Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation⁴ และ คำประกาศแห่งอิสตันบูล (Declaration of Istanbul) ค.ศ.2008⁵ และ ค.ศ.2018⁶ รวมทั้งการจัดทำกลยุทธ์ และการนำกลยุทธ์ไปปฏิบัติ มีกรรมการชุดหนึ่งซึ่งแต่งตั้งโดยโรงพยาบาลทำหน้าที่กำกับดูแลการรับบริจาคและปลูกถ่ายอวัยวะ มีกรรมการ MRB ทำหน้าที่พิจารณาข้อมูลผู้บริจาคอวัยวะที่มีชีวิต ผู้รับการผ่าตัดปลูกถ่ายอวัยวะ และตัดสินใจการปลูกถ่ายอวัยวะรายนั้นๆ

¹ ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2549, ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2551, ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 4) พ.ศ.2553, ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 5) พ.ศ.2560

² ประกาศแพทยสภาที่ 7/2554 เรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการวินิจฉัยสมองตาย

³ ระเบียบสภาอากาศไทยว่าด้วยศูนย์รับบริจาคอวัยวะสภาอากาศไทยพ.ศ. 2545

⁴ WHO Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation, World Health Organization 2010

⁵ Declaration of Istanbul 2008 Edition, The Mission of the Declaration of Istanbul Custodian Group (DICG)

⁶ Declaration of Istanbul 2018 Edition, The Mission of the Declaration of Istanbul Custodian Group (DICG)

กรรมการของโรงพยาบาลมีการประชุมพิจารณารายงานผลการปลูกถ่ายอวัยวะประจำปี ได้แก่

1. จำนวนผู้รอรับการปลูกถ่ายอวัยวะ
2. จำนวนการรับบริจาคอวัยวะ
3. จำนวนและอัตราการปลูกถ่ายอวัยวะ
4. อัตราการรอดของผู้ป่วยและอวัยวะหลังการปลูกถ่ายอวัยวะ
5. จำนวนและอัตราการติดตามภายหลังการบริจาคอวัยวะของผู้บริจาคที่มีชีวิต

มีการวิเคราะห์ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับงานการรับบริจาคอวัยวะ และส่งรายงานให้กรรมการของโรงพยาบาลได้รับทราบอย่างสม่ำเสมอทุกปี ได้แก่

1. จำนวนและอัตราการแจ้งผู้ป่วยซึ่งอาจกลายเป็นผู้บริจาคอวัยวะที่เสียชีวิตได้ (potential donor)
2. จำนวนและอัตราความสำเร็จของการเจรจาขอบริจาคอวัยวะ (consent rate)
3. จำนวนและอัตราความสำเร็จของการบริจาคอวัยวะจากผู้เสียชีวิต (effective rate)
4. จำนวนและอัตราผู้ป่วยสมองตาย
5. จำนวน Potential donor, Eligible donor, Actual donor, Utilised donor

มีการรายงานและทำการทบทวนเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (serious adverse event/reaction) และการแก้ไข

มีระบบการเก็บค่ารักษาพยาบาลจากต้นสังกัดหรือกองทุน สำหรับในกรณีที่ผู้ป่วยต้องจ่ายค่ารักษาพยาบาลเอง ต้องมีระบบหรือมาตรการในการจัดการ หรือช่วยเหลือให้ผู้ป่วยสามารถรับการรักษาได้ต่อเนื่องอย่างมีประสิทธิภาพ โดยโรงพยาบาลต้องทำข้อตกลงและมีแผนในการดูแลผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะที่มีคุณภาพและเหมาะสม เพื่อป้องกันปัญหาการย้ายโรงพยาบาลไปรับการรักษาและรับยากดภูมิที่โรงพยาบาลอื่นโดยไม่มีแผนรองรับร่วมกับผู้ป่วย ยกเว้นเป็นการส่งตัวไปรับการรักษาและรับยากดภูมิตามสิทธิ์ของผู้ป่วย ทั้งนี้เป็นไปตามข้อตกลงหรือแผนการรักษาพยาบาลระหว่างสถานพยาบาลทั้งสองแห่ง

กรณีที่โรงพยาบาลทำการรับบริจาคและปลูกถ่ายอวัยวะ ต้องมีระบบหรือมาตรการในการปฏิบัติที่เข้มงวดและโปร่งใส ตรวจสอบได้ ไม่ขัดต่อกฎ ระเบียบทางจริยธรรม และไม่เป็นไปเพื่อหวังผลทางธุรกิจที่ไม่เหมาะสม

จัดให้มีกระบวนการให้ความรู้เกี่ยวกับสิทธิและหน้าที่แก่ผู้บริจาคอวัยวะ ผู้รับและผู้รอรับการปลูกถ่ายอวัยวะ ให้มีความเข้าใจและร่วมมือในการรักษา

โรงพยาบาลจัดให้มีการฝึกอบรมแก่บุคลากร เพื่อการพัฒนาการรับบริจาคและปลูกถ่ายอวัยวะเป็นประจำ ต้องไม่มีการโฆษณาในลักษณะเชิญชวนเกินจริง หรือทำให้เข้าใจผิดต่อกระบวนการรับบริจาคและปลูกถ่ายอวัยวะ

ต้องไม่มีการซื้อขายอวัยวะหรือมีการให้ค่าตอบแทนเป็นค่าอวัยวะ ยกเว้นค่าใช้จ่ายในการประเมินสุขภาพ และการผ่าตัดผู้บริจาคอวัยวะที่มีชีวิต การเดินทางของผู้บริจาคอวัยวะ รวมทั้งค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องตามสมควร

การเก็บค่าธรรมเนียมแพทย์ให้เป็นไปตามมาตรฐานของแพทยสภา

มีกิจกรรมส่งเสริมการบริจาคอวัยวะ หรือเข้าร่วมกิจกรรมดังกล่าวกับศูนย์รับบริจาคอวัยวะ

องค์ประกอบที่ 2 บุคลากร

มาตรฐาน

1. มีศัลยแพทย์ อายุรแพทย์ และกุมารแพทย์ที่มีความรู้ความสามารถและประสบการณ์ ตามระเบียบและประกาศของศูนย์รับบริจาคอวัยวะ และมีการมอบหมายหน้าที่
2. มีแพทย์ประจำหรือแพทย์ที่ปรึกษาสาขาอื่นที่จำเป็นต่อการปลูกถ่ายอวัยวะ ในการดูแลผู้ป่วยที่เกิดภาวะแทรกซ้อนต่างๆ เช่น วิกฤตแพทย์ อายุรแพทย์สาขาระบบทางเดินอาหารและตับ อายุรแพทย์สาขาโรคติดเชื้อ อายุรแพทย์สาขาโรคหัวใจ จิตแพทย์ รังสีแพทย์ และ พยาธิแพทย์ เป็นต้น
3. มีพยาบาลและเจ้าหน้าที่ดูแลผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะและผู้บริจาคอวัยวะ
4. มีบุคลากรที่มีหน้าที่โดยตรงในการปฏิบัติงานเมื่อมีผู้บริจาคอวัยวะที่เสียชีวิต (Key Donation Person)
5. มีการลงทะเบียนศัลยแพทย์ผ่าตัดผู้บริจาคอวัยวะที่เสียชีวิตกับผู้รับบริจาคอวัยวะ
6. มีกระบวนการพัฒนาบุคลากรตามมาตรฐานวิชาชีพ
7. มีระบบสร้างแรงจูงใจ และเสริมพลังเพื่อส่งเสริมการทำงานเป็นทีม

คำอธิบาย

ศัลยแพทย์ อายุรแพทย์ กุมารแพทย์ (ในกรณีการปลูกถ่ายอวัยวะให้แก่ผู้ป่วยเด็ก) แพทย์แผนกอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องมีความรู้ ความสามารถ และประสบการณ์ในการรับบริจาคและปลูกถ่ายอวัยวะตามระเบียบสภากาชาดไทย ว่าด้วย ศูนย์รับบริจาคอวัยวะสภากาชาดไทย และตามประกาศของศูนย์รับบริจาคอวัยวะและมีการมอบหมายในการปฏิบัติหน้าที่

มีแพทย์ประจำหรือแพทย์ที่ปรึกษาสาขาอื่นที่จำเป็นต่อการปลูกถ่ายอวัยวะ ในการดูแลผู้ป่วยที่เกิดภาวะแทรกซ้อนต่างๆ เช่น อายุรแพทย์สาขาระบบทางเดินอาหารและตับ อายุรแพทย์สาขาโรคติดเชื้อ อายุรแพทย์สาขาโรคหัวใจ เป็นต้น

มีพยาบาลและเจ้าหน้าที่ดูแลผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะและผู้บริจาคอวัยวะ ได้แก่ พยาบาลและเจ้าหน้าที่ทีมห้องผ่าตัด พยาบาลและเจ้าหน้าที่หอผู้ป่วยดูแลผู้ป่วยก่อนและหลังการปลูกถ่ายอวัยวะ ทีมพยาบาลดูแลผู้บริจาคอวัยวะที่เสียชีวิต เป็นต้น

มีบุคลากรที่มีหน้าที่โดยตรงในการปฏิบัติงานเมื่อมีผู้บริจาคอวัยวะที่เสียชีวิต (Key Donation Person) อาจเป็นแพทย์ พยาบาล หรือ ผู้ประสานงาน มีการมอบหมายหน้าที่ประสานงานกระบวนการบริจาคอวัยวะและหน้าที่อื่นๆ แก่บุคลากรนั้น และควรมีพยาบาลที่ผ่านการอบรมหลักสูตรการประสานงานการรับบริจาคและปลูกถ่ายอวัยวะ

โรงพยาบาลทำการลงทะเบียนศัลยแพทย์ผ่าตัดผู้บริจาคอวัยวะที่เสียชีวิตกับผู้รับบริจาคอวัยวะ และมีการปรับปรุงให้ข้อมูลถูกต้องและเป็นปัจจุบัน

มีกระบวนการพัฒนาบุคลากรต่างๆ ตามมาตรฐานวิชาชีพเป็นประจำ

มีระบบสร้างแรงจูงใจและเสริมพลังแก่บุคลากรเพื่อส่งเสริมการทำงานเป็นทีม

องค์ประกอบที่ 3 สถานที่และอุปกรณ์

มาตรฐาน

1. มีสถานที่และอุปกรณ์ที่ได้มาตรฐานและพร้อมใช้ สำหรับงานการรับบริจาคและปลูกถ่ายอวัยวะ
2. มีระบบการควบคุมการติดเชื้อในหน่วยงานที่ดูแลผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะ
3. มีคลินิกผู้ป่วยนอกสำหรับผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะที่มีระบบการป้องกันการติดเชื้อ
4. มีสถานที่เพื่อใช้ในการเจรจาขอรับบริจาคอวัยวะจากญาติผู้เสียชีวิต

คำอธิบาย

มีสถานที่และอุปกรณ์พร้อมใช้งานสำหรับแพทย์ พยาบาล และบุคลากรอื่นๆ ดังนี้

1. งานการรับบริจาคอวัยวะ สำหรับสถานที่ เช่น หอผู้ป่วย ไอซียู ห้องผ่าตัด ห้องฉุกเฉิน เป็นต้น สำหรับอุปกรณ์ เช่น เครื่องมือผ่าตัดผู้บริจาคอวัยวะ กระจกน้ำแข็ง ถังบรรจุอวัยวะ น้ำยาถนอมอวัยวะ น้ำแข็ง เป็นต้น
2. งานปลูกถ่ายอวัยวะ สำหรับสถานที่ เช่น หอผู้ป่วย ไอซียู ห้องผ่าตัด ฝ่ายผู้ป่วยนอก ห้องและอุปกรณ์การส่องกล้องระบบทางเดินอาหาร ห้องและอุปกรณ์การตรวจโรคหัวใจ และหน่วยไตเทียม เป็นต้น สำหรับอุปกรณ์ เช่น เครื่องมือผ่าตัดผู้บริจาคอวัยวะ เครื่องตรวจด้วยคลื่นความถี่สูง เป็นต้น

เนื่องจากผู้ป่วยที่หลังการปลูกถ่ายอวัยวะต้องได้รับยากดภูมิคุ้มกัน ทำให้มีโอกาสเสี่ยงต่อการติดเชื้อมากกว่าผู้ป่วยทั่วไป หน่วยงานที่ดูแลผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะจึงต้องมีระบบการควบคุมการติดเชื้อ มีห้องแยก ในกรณี que ผู้ป่วยมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อสูงมาก และไม่มีผู้ป่วยติดเชื้อรุนแรงในหอผู้ป่วยซึ่งอาจแพร่กระจายไปยังผู้ป่วยหลังการปลูกถ่ายอวัยวะ

มีคลินิกผู้ป่วยนอกสำหรับผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะ และมีการจัดการคลินิกเพื่อป้องกันการติดเชื้อไปสู่ผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายอวัยวะ

โรงพยาบาลจัดให้มีห้องที่มีความเป็นส่วนตัว เพื่อใช้ในการเจรจาขอรับบริจาคอวัยวะจากญาติผู้เสียชีวิต สมองตายในบริเวณหอผู้ป่วยที่รักษาผู้ป่วยนั้น หรือบริเวณใกล้หอผู้ป่วย ห้องดังกล่าวอย่างน้อยต้องมีเก้าอี้สำหรับญาติและผู้เจรจา แสงสว่างเพียงพอ ไม่มีเสียงอีกที่รบกวน สะอาดเรียบร้อย

องค์ประกอบที่ 4 หน่วยงานสนับสนุน

มาตรฐาน

มีหน่วยงานสนับสนุนการรับบริจาคและปลูกถ่ายอวัยวะ ดังนี้

1. แผนกรังสีวินิจฉัย และ แผนกรังสีร่วมรักษา
2. ห้องปฏิบัติการชีวเคมี และ ห้องปฏิบัติการชีววิทยา
3. ธนาคารเลือด
4. ฝ่ายพยาธิวิทยา
5. ฝ่ายเภสัชกรรม
6. งานสารสนเทศจัดการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล และจัดเก็บข้อมูล
7. หน่วยงานพาหนะ หรือระบบรับส่งทีมผ่าตัดและอวัยวะ

คำอธิบาย

หน่วยงานต่างๆ ทำหน้าที่สนับสนุนการรับบริจาคและปลูกถ่ายอวัยวะ มีบุคลากร สถานที่และครุภัณฑ์ที่เหมาะสม เนื่องจากผู้บริจาคอวัยวะอาจเกิดหัวใจหยุดเต้นหรือความดันโลหิตต่ำได้ และเพื่อลดเวลาอวัยวะขาดเลือด (ischemic time) ให้สั้นที่สุด มีแผนกรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษาพร้อมปฏิบัติงานตลอดเวลา แต่ถ้าไม่สามารถทำการรักษาด้วยวิธีรังสีร่วมรักษาได้ ต้องสามารถส่งผู้ป่วยไปทำการรักษาที่โรงพยาบาลอื่นได้ตามข้อตกลงของโรงพยาบาลทั้งสองแห่ง มีห้องปฏิบัติการชีวเคมีให้บริการได้ตลอดเวลาและสามารถออกผลด่วนได้ รวมทั้งการตรวจระดับยาควบคุมคุ้มกัน หรือต้องสามารถส่งตัวอย่างเลือดไปตรวจยังห้องปฏิบัติการภายนอกได้ มีห้องปฏิบัติการชีววิทยาหรือสามารถส่งตัวอย่างไปห้องปฏิบัติการตรวจภายนอกได้ โดยมีระยะเวลาได้ผลการตรวจภายใน 24 ชั่วโมง หากมีห้องปฏิบัติการตรวจ HLA ห้องปฏิบัติงานนี้ต้องเข้าร่วมโครงการ Proficiency Testing ของศูนย์รับบริจาคอวัยวะสภากาชาดไทย มีธนาคารเลือดที่พร้อมให้บริการตลอดเวลา มีฝ่ายพยาธิวิทยา หรือสามารถส่งตัวอย่างไปตรวจห้องปฏิบัติการภายนอกได้ มีฝ่ายเภสัชกรรมที่สามารถจัดหาและให้บริการยาและเวชภัณฑ์อื่นสำหรับผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะ และมีหน่วยงานสารสนเทศจัดการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลจากกองทุน รวมถึงการเก็บข้อมูล และลงทะเบียนข้อมูลกับหน่วยงานภายนอก เช่น ศูนย์รับบริจาคอวัยวะ สมาคมปลูกถ่ายอวัยวะแห่งประเทศไทย เป็นต้น

โรงพยาบาลมี หรือจัดหาพาหนะที่มีมาตรฐาน ซึ่งได้รับการบำรุงรักษา มีความปลอดภัย และมีพนักงานขับรถซึ่งสามารถทำหน้าที่รับส่งทีมผ่าตัดนำอวัยวะออก และมีความพร้อมในการปฏิบัติหน้าที่ รวมทั้งมี หรือจัดหาพาหนะรับส่งอวัยวะ เนื้อเยื่อหรือต่อมน้ำเหลือง เลือดสำหรับงานปลูกถ่ายอวัยวะ และน้ำยาถนอมอวัยวะ ซึ่งต้องเดินทางระหว่างโรงพยาบาลของตนเองกับโรงพยาบาลต่างๆ ที่มีผู้บริจาคอวัยวะ หรือสนามบิน และศูนย์รับบริจาคอวัยวะ

องค์ประกอบที่ 5 กระบวนการดูแลผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะ

มาตรฐาน

1. มีขั้นตอนการปฏิบัติในการปลูกถ่ายอวัยวะจากผู้บริจาคที่เสียชีวิตและผู้บริจาคที่มีชีวิต
2. มีข้อบ่งชี้และข้อห้ามในการปลูกถ่ายอวัยวะ
3. มีการขอคำยินยอมรับการปลูกถ่ายอวัยวะ
4. มีขั้นตอนการทำงานร่วมกันระหว่างหน่วยงาน/บุคลากรภายในโรงพยาบาล
5. มีขั้นตอนการตรวจสอบเพื่อความปลอดภัยในการผ่าตัดปลูกถ่ายอวัยวะ
6. มีการรายงานผลการปลูกถ่ายอวัยวะแก่ศูนย์รับบริจาคอวัยวะ

คำอธิบาย

มีขั้นตอนการปฏิบัติ และมีเอกสารที่ใช้เป็นแนวทางการปฏิบัติงาน เช่น guideline, flow chart, protocol, CPG, care plan เป็นต้น ครอบคลุมกระบวนการปลูกถ่ายอวัยวะจากผู้บริจาคที่เสียชีวิตและผู้บริจาคอวัยวะที่มีชีวิตทั้งหมด และมีการกำหนดหน้าที่ของผู้ปฏิบัติ ที่มีการปรับปรุงให้ข้อมูลถูกต้องและเป็นปัจจุบัน ได้แก่

1. มีการส่งผู้ป่วยอวัยวะล้มเหลว หรือมีข้อบ่งชี้ มาปรึกษาทีมแพทย์เฉพาะทางด้านการปลูกถ่ายอวัยวะ (Transplant consultation) อย่างเหมาะสม
2. มีการประเมินสุขภาพของผู้ป่วยก่อนการปลูกถ่าย (Pre-transplant evaluation) เพื่อการปลูกถ่ายอวัยวะอย่างเหมาะสม รวมทั้งการประเมินความพร้อมด้านค่าใช้จ่ายในการผ่าตัดและการรักษาต่อเนื่อง ไม่เป็นภาระของผู้ป่วยและครอบครัว
3. การขอความยินยอมรับการรักษาด้วยการปลูกถ่ายอวัยวะ (Informed consent) จากผู้ป่วย และญาติในกรณีผู้ป่วยเด็ก โดยได้รับคำอธิบายด้วยวาจาและลายลักษณ์อักษร และมีโอกาสในการซักถาม จนมีความเข้าใจข้อมูลและกระบวนการปลูกถ่ายอวัยวะ ผลลัพธ์ การรักษาต่อเนื่อง และการปฏิบัติตัวของผู้ป่วย ฯลฯ มีการทบทวนการขอคำยินยอมทุกหนึ่งปีในรายซึ่งต้องรอการปลูกถ่ายอวัยวะเป็นเวลานาน
4. มีการพิจารณาข้อมูลของผู้ป่วย ผู้บริจาคอวัยวะที่มีชีวิต ร่วมกันของแพทย์และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องใน Medical Review Board (MRB) หรือ การส่งข้อมูลดังกล่าวปรึกษาแพทย์และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องก่อนการลงทะเบียนผู้ป่วยรอการปลูกถ่ายอวัยวะจากผู้บริจาคที่เสียชีวิต หรือก่อนการปลูกถ่ายอวัยวะจากผู้มีชีวิต
5. มีระบบการลงทะเบียนผู้ป่วยรอการปลูกถ่ายอวัยวะ (Patient registration for transplantation) อย่างเหมาะสม
6. มีแนวทางและวิธีการปฏิบัติในการดูแลผู้ป่วยในช่วงเวลาที่รอการปลูกถ่ายอวัยวะอย่างเหมาะสม
7. การทำผ่าตัดนำอวัยวะออกจากผู้บริจาคอวัยวะที่เสียชีวิต (Organ retrieval) มีระบบ ทีมงาน อุปกรณ์ ยา และพาหนะ พร้อมในการส่งทีมออกไปทำผ่าตัดผู้บริจาคอวัยวะนอกโรงพยาบาล และ/หรือ ในโรงพยาบาลของตนเอง
8. การปลูกถ่ายอวัยวะ มีระบบการเตรียมผ่าตัด การทำผ่าตัดปลูกถ่ายอวัยวะพร้อมตลอดเวลา
9. มีแนวทางและวิธีการปฏิบัติในดูแลผู้ป่วยหลังการปลูกถ่ายอวัยวะ รวมทั้งการรักษาภาวะแทรกซ้อนต่างๆ

10. มีระบบการดูแลระยะยาว (Long-term patient management) ครบวงจร ตามมาตรฐาน รวมทั้ง การส่งต่อผู้ป่วยหลังการปลูกถ่ายอวัยวะที่เหมาะสม ในกรณีที่แพทย์ผู้รักษาและแพทย์ผู้รับดูแลต่อได้ทำการตกลงใน การส่งผู้ป่วยไปรับการรักษาต่อเนื่องในโรงพยาบาลใกล้เคียงมีแนวโน้ม มีระบบการติดตามสุขภาพของผู้บริจาคอวัยวะที่มี ชีวิต กรณีผู้ป่วยเสียค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลหรือค่ายากดภูมิเอง ต้องมีระบบหรือแนวทางการวางแผน และแจ้ง ค่าใช้จ่ายโดยประมาณในระยะยาว และทำข้อตกลง โดยมีแผนในการดูแลผู้ป่วยตั้งแต่ระยะก่อนการปลูกถ่ายอวัยวะ เพื่อป้องกันการย้ายโรงพยาบาล ยกเว้นมีข้อตกลงชัดเจนระหว่างโรงพยาบาลที่มีความร่วมมือกัน

มีข้อบ่งชี้และข้อห้ามในการปลูกถ่ายอวัยวะจากผู้บริจาคที่เสียชีวิตและผู้บริจาคที่มีชีวิต

มีการขอคำยินยอมรับการรักษาด้วยการปลูกถ่ายอวัยวะจากผู้บริจาคที่เสียชีวิตและผู้บริจาคที่มีชีวิต มีลักษณะเป็น specific informed consent ที่ให้ข้อมูลครบถ้วน ได้แก่ การวินิจฉัยโรค วิธีการรักษา ทางเลือกอื่น การคาดการณ์ผลการรักษา ความเสี่ยงและภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นได้ทั้งระยะสั้นและระยะยาว

มีขั้นตอนการทำงานร่วมกันระหว่างหน่วยงาน/บุคลากรภายในโรงพยาบาล

มีขั้นตอนการตรวจสอบเพื่อความปลอดภัยในการผ่าตัดปลูกถ่ายอวัยวะ ได้แก่ การตรวจสอบอวัยวะ ที่จะนำมาปลูกถ่ายว่าถูกคน ถูกกลุ่มเลือด ผลการตรวจเนื้อเยื่อเข้ากันได้ อวัยวะมีความเหมาะสมที่จะนำไป ปลูกถ่ายได้ ไม่มีการติดเชื้อหรือมะเร็ง หรือความเสี่ยงของการติดเชื้อและมะเร็งอยู่ในเกณฑ์ทั่วไปที่ยอมรับได้ ซึ่งทางโรงพยาบาลสามารถทำเป็นแบบฟอร์มหรือ checklist ให้แพทย์เป็นผู้ทำการตรวจสอบและลงนาม

มีการรายงานผลการปลูกถ่ายอวัยวะแก่ศูนย์รับบริจาคอวัยวะ

องค์ประกอบที่ 6 การรับบริจาคอวัยวะ

มาตรฐาน

1. มีขั้นตอนการปฏิบัติในการรับบริจาคอวัยวะจากผู้เสียชีวิตและผู้บริจาคที่มีชีวิต
2. มีข้อบ่งชี้และข้อห้ามในการรับบริจาคอวัยวะ
3. มีการขอคำยินยอมการบริจาคอวัยวะ
4. มีขั้นตอนการทำงานร่วมกันระหว่างหน่วยงาน/บุคลากรภายในโรงพยาบาล และนำไปปฏิบัติได้
5. มีการบันทึกรายละเอียดของการปฏิบัติงานรับบริจาคอวัยวะจากผู้เสียชีวิต

คำอธิบาย

1. ผู้บริจาคอวัยวะที่เสียชีวิต

มีขั้นตอนการปฏิบัติ และมีเอกสารที่ใช้เป็นแนวทางการปฏิบัติงาน เช่น guideline, flow chart, protocol, CPG, care plan เป็นต้น ครอบคลุมกระบวนการรับบริจาคอวัยวะจากผู้เสียชีวิตทั้งหมด และมีการกำหนดหน้าที่ของผู้ปฏิบัติ (ปรับปรุงเป็นปัจจุบันและทันสมัย) ได้แก่

1. Donor identification การระบุผู้ซึ่งอาจเป็นผู้บริจาคอวัยวะที่เสียชีวิตได้ตั้งแต่เนิ่นๆ
2. Death declaration การวินิจฉัยการตาย (สมองตาย)
3. Donor selection & evaluation การประเมินและการคัดเลือกผู้บริจาคอวัยวะ
4. Donor maintenance การดูแลผู้บริจาคอวัยวะให้พร้อมต่อการวินิจฉัยสมองตายและการบริจาคอวัยวะ
5. Family approach & consent การให้ข้อมูลเกี่ยวกับการบริจาคอวัยวะ และการเจรจาขอบริจาคอวัยวะจากญาติของผู้เสียชีวิต
6. Operating theatre organization ทีมผู้ปฏิบัติงานรับบริจาคอวัยวะจากผู้เสียชีวิต รวมทั้งห้องผ่าตัด อุปกรณ์ และเวชภัณฑ์พร้อมตลอดเวลา
7. Communication with the Organ Donation Centre การติดต่อประสานงานกับศูนย์รับบริจาคอวัยวะสภากาชาดไทย
8. Organ packaging and transportation การบรรจุและการเก็บรักษาอวัยวะ และการขนส่งอวัยวะ
9. การดูแลญาติของผู้เสียชีวิตที่บริจาคอวัยวะ โดยต้องไม่มีการจ่ายเงิน หรือสิ่งของที่สมารถตีค่าเป็นเงินเพื่อเป็นค่าอวัยวะ เช่น การประสานงานกับศูนย์รับบริจาคอวัยวะในการจัดหาโลง การฉีดยาศพ ช่วยเหลือในการจัดการศพ เป็นต้น ตามประกาศของศูนย์รับบริจาคอวัยวะ

2. ผู้บริจาคอวัยวะที่มีชีวิต

มีขั้นตอนการปฏิบัติครอบคลุมกระบวนการรับบริจาคอวัยวะจากผู้ที่มีชีวิต และมีการกำหนดหน้าที่ของผู้ปฏิบัติที่มีการปรับปรุงให้ข้อมูลถูกต้องและเป็นปัจจุบัน ได้แก่

1. การให้ข้อมูลแก่ผู้บริจาคอวัยวะ
2. การประเมินผู้บริจาคอวัยวะ
3. การพิจารณาความเหมาะสมของผู้บริจาคอวัยวะ

4. การเลือกผู้บริจาคอวัยวะของทีมปลูกถ่ายอวัยวะ
5. การขอคำยินยอมบริจาคอวัยวะ
6. การทำผ่าตัดผู้บริจาคอวัยวะ
7. การดูแลผู้บริจาคอวัยวะในระยะยาว

มีข้อบ่งชี้และข้อห้ามในการรับบริจาคอวัยวะจากผู้เสียชีวิตและผู้บริจาคที่มีชีวิต

มีการขอคำยินยอมการบริจาคอวัยวะจากญาติผู้เสียชีวิตและผู้บริจาคที่มีชีวิต มีลักษณะเป็น specific informed consent โดยต้องไม่มีการจ่ายเงินหรือสิ่งของอื่นที่สามารถตีค่าเป็นเงินได้เพื่อเป็นค่าอวัยวะ หรือจูงใจให้บริจาคอวัยวะ

ยกเว้น

1. ค่าใช้จ่ายในการบริจาคอวัยวะจากผู้ที่มีชีวิต เช่น ค่าเดินทางมาตรวจของผู้บริจาคอวัยวะ ค่าตรวจสุขภาพ ประจำปีอันเนื่องจากการบริจาคอวัยวะ และค่าใช้จ่ายตามสิทธิการรักษาพยาบาล เป็นต้น

2. ค่าใช้จ่ายในการบริจาคอวัยวะจากผู้เสียชีวิต ตามประกาศของศูนย์รับบริจาคอวัยวะ ได้แก่ โลงศพ การฉีดยาศพ รถขนส่งศพ พวงหรีด การขอพระราชทานเพลิงศพ การให้สิทธิผู้มีอุปการคุณสภาอากาศชาติไทยระดับของแก่ทายาทผู้เสียชีวิตที่บริจาคอวัยวะ 1 คน

นอกจากนี้ จะต้องไม่มีการเรียกเก็บเงินเพิ่มจากผู้รับอวัยวะเป็นค่าอวัยวะหรือในการดำเนินการให้ได้มาซึ่งอวัยวะ ยกเว้นค่าใช้จ่ายตามระเบียบหรือประกาศของศูนย์รับบริจาคอวัยวะ

การบริจาคอวัยวะจะต้องไม่มีการข่มขู่ หรือบีบบังคับ หรือกดดันให้มีการบริจาคอวัยวะ ในกรณีการบริจาคอวัยวะจากผู้ที่มีชีวิต ผู้บริจาคสามารถถอนคำยินยอมได้ตลอดเวลาจนกระทั่งวันที่ทำการผ่าตัด

มีขั้นตอนการทำงานร่วมกันระหว่างหน่วยงาน/บุคลากรภายในโรงพยาบาล และสามารถนำไปปฏิบัติได้

มีการบันทึกรายละเอียดของการปฏิบัติงานรับบริจาคอวัยวะจากผู้เสียชีวิต ได้แก่

- การแจ้งผู้ป่วยซึ่งอาจกลายเป็นผู้บริจาคอวัยวะที่เสียชีวิตได้ (วัน/เวลา/ผู้แจ้ง/ผู้รับแจ้ง)
- การวินิจฉัยการตาย (สมองตาย) (วัน/เวลา/แพทย์ผู้วินิจฉัย)
- การประเมินผู้บริจาคอวัยวะที่เสียชีวิต (วัน/เวลา/ผล/ผู้ประเมิน)
- การดูแลร่างผู้บริจาคอวัยวะที่เสียชีวิต (รายละเอียดการดูแล/ผู้ดูแล)
- การขอบริจาคอวัยวะจากญาติของผู้เสียชีวิต (วัน/เวลา/ผล/เหตุผลที่ญาติปฏิเสธ/ผู้เจรจา)
- การติดต่อกับศูนย์รับบริจาคอวัยวะสภาอากาศชาติไทย (วัน/เวลา/รายละเอียด/ผู้ติดต่อ)
- การผ่าตัดนำอวัยวะออกจากร่างผู้บริจาคอวัยวะที่เสียชีวิต (วัน/เวลา/clamp time/warm ischemic time/อวัยวะที่นำออก/สิ่งผิดปกติที่พบ/อวัยวะที่ไม่สามารถผ่าตัดนำออกได้และเหตุผล/ทีมผ่าตัด)
- การขนส่งอวัยวะและที่หมายของอวัยวะที่ส่ง (วัน/เวลา/การบรรจุอวัยวะ/วิธีการส่ง/พาหนะ/โรงพยาบาลหรือที่หมาย/ผู้นำส่ง)
- สาเหตุที่ไม่สามารถบริจาคอวัยวะของผู้ที่ได้รับแจ้งว่าอาจกลายเป็นผู้บริจาคอวัยวะที่เสียชีวิต (ระบุสาเหตุ)

องค์ประกอบที่ 7 ผลลัพธ์

1. ตัวชี้วัดและเกณฑ์การประเมินเชิงกระบวนการ

ลำดับ	ตัวชี้วัดเชิงกระบวนการ	เป้าหมาย
1	อัตราผู้ป่วยที่ได้รับการพิจารณาใน MRB หรือทีมงานการปลูกถ่ายอวัยวะ	>/= ร้อยละ 70
2	อัตราผู้ป่วยที่ได้รับการลงทะเบียนรอรับการปลูกถ่ายอวัยวะจากผู้เสียชีวิต	>/= ร้อยละ 85
3	อัตราศัลยแพทย์ที่ทำหน้าที่ผ่าตัดผู้บริจาคอวัยวะที่เสียชีวิตซึ่งได้ลงทะเบียนไว้แล้วกับศูนย์รับบริจาคอวัยวะ	ร้อยละ 100
4	อัตราผู้ป่วยหลังการปลูกถ่ายอวัยวะที่ไปรับยาควบคุมในโรงพยาบาลอื่น	</= ร้อยละ 20
5	ความสมบูรณ์ของใบแสดงความยินยอมบริจาคอวัยวะจากผู้บริจาคที่มีชีวิต	ร้อยละ 100
6	ความสมบูรณ์ของใบแสดงความยินยอมปลูกถ่ายอวัยวะ	ร้อยละ 100
7	ความสมบูรณ์ของ Operative note	ร้อยละ 100
8	ความสมบูรณ์ของ Progress note	ร้อยละ 100
9	ความสมบูรณ์ของ Protocols / guidelines การรับบริจาคอวัยวะ	ร้อยละ 100
10	ความสมบูรณ์ของ Protocols / guidelines การปลูกถ่ายอวัยวะ	ร้อยละ 100
11	ความสมบูรณ์ของรายงานการรับบริจาคอวัยวะจากผู้บริจาคอวัยวะที่เสียชีวิต	ร้อยละ 100
12	กิจกรรมการฝึกอบรมบุคลากรเกี่ยวกับการรับบริจาค/ปลูกถ่ายอวัยวะ	>/= 1 ครั้ง / ปี

2. ตัวชี้วัดและเกณฑ์การประเมินเชิงคุณภาพ

ลำดับ	ตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ	เป้าหมาย
1	จำนวนการปลูกถ่ายอวัยวะ การปลูกถ่ายไต การปลูกถ่ายตับ การปลูกถ่ายหัวใจ ปอด	>/= 5 ราย / ปี >/= 3 ราย / ปี >/= 1 ราย / ปี
2	อัตราการติดตามภายหลังการปลูกถ่ายอวัยวะ	>/= ร้อยละ 95
3	อัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วยหลังการปลูกถ่ายหัวใจ 1 ปี (ถ้ามี)	>/= ร้อยละ 40
4	อัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วยหลังการปลูกถ่ายตับ 1 ปี (ถ้ามี)	>/= ร้อยละ 70
5	อัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วยหลังการปลูกถ่ายไต 1 ปี	>/= ร้อยละ 85
6	อัตราการติดตามภายหลังการบริจาคอวัยวะของผู้บริจาคที่มีชีวิต	>/= ร้อยละ 90
7	อัตราความสำเร็จของการเจรจาขอบริจาคอวัยวะ (Consent Rate)	>/= ร้อยละ 40
8	อัตราการวัดประสิทธิภาพของการบริจาคอวัยวะจากผู้เสียชีวิต (Effective Rate)	>/= ร้อยละ 30
9	อัตราการได้ผ่าตัดผู้บริจาคอวัยวะที่เสียชีวิต (Conversion Rate)	>/= ร้อยละ 60
10	อัตราผู้ป่วยสมองตายต่อจำนวนผู้เสียชีวิตทั้งหมดในโรงพยาบาล	>/= ร้อยละ 0.8/ปี
11	จำนวนการทำผ่าตัดนำอวัยวะออกจากผู้บริจาคที่เสียชีวิตภายในและภายนอกโรงพยาบาล	>/= 5 ครั้ง/ปี
12	อัตราการปฏิเสธการส่งทีมออกไปทำผ่าตัดนำอวัยวะออกจากผู้บริจาคที่เสียชีวิตภายนอกโรงพยาบาลเนื่องจากทีมไม่พร้อม	</= ร้อยละ 25/ปี

3. ความหมายของตัวชี้วัดเชิงกระบวนการ

ลำดับ	ความหมายของตัวชี้วัดเชิงกระบวนการ
1	<p>อัตราผู้ป่วยที่ได้รับการพิจารณาใน MRB หรือทีมงานการปลูกถ่ายอวัยวะ</p> $\frac{\text{จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการพิจารณาใน MRB}}{\text{จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการประเมินสภาวะเพื่อการปลูกถ่ายอวัยวะ}} \times 100$
2	<p>อัตราผู้ป่วยที่ได้รับการลงทะเบียนรอรับการปลูกถ่ายอวัยวะจากผู้เสียชีวิต</p> $\frac{\text{จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการลงทะเบียนรอรับการปลูกถ่ายอวัยวะจากผู้เสียชีวิต}}{\text{จำนวนผู้ป่วยที่ผ่านการพิจารณาใน MRB หรือทีมงานการปลูกถ่ายอวัยวะ}} \times 100$
3	<p>อัตราศัลยแพทย์ที่ทำหน้าที่ผ่าตัดผู้บริจาคอวัยวะที่เสียชีวิตลงทะเบียนกับศูนย์รับบริจาคอวัยวะ</p> $\frac{\text{จำนวนศัลยแพทย์ที่ทำหน้าที่ผ่าตัดผู้บริจาคอวัยวะที่เสียชีวิตลงทะเบียนกับศูนย์รับบริจาคอวัยวะ}}{\text{จำนวนศัลยแพทย์ที่ทำหน้าที่ผ่าตัดผู้บริจาคอวัยวะที่เสียชีวิต}} \times 100$
4	<p>อัตราของผู้ป่วยหลังการปลูกถ่ายอวัยวะที่ต้องย้ายไปรับยาควบคุมที่โรงพยาบาลอื่น</p> $\frac{\text{จำนวนผู้ป่วยหลังการปลูกถ่ายอวัยวะที่ต้องย้ายไปรับยาควบคุมที่โรงพยาบาลอื่น}}{\text{จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายอวัยวะไปแล้ว}} \times 100$
5	<p>ใบแสดงความยินยอมบริจาคอวัยวะจากผู้บริจาคที่มีชีวิต</p> <p>ใบแสดงความยินยอมบริจาคอวัยวะ (Informed consent) ต้องเป็นใบแสดงความยินยอมเฉพาะ ระบุ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ความสัมพันธ์ระหว่างผู้บริจาคกับผู้รับอวัยวะ - อวัยวะที่บริจาค - ความเสี่ยงของการบริจาคอวัยวะ ทั้งในระยะสั้นและระยะยาว รวมทั้งการคาดการณ์ผลลัพธ์ (ผลดี/ไม่ดี) ซึ่งอาจเกิดขึ้นจากการบริจาคอวัยวะ / ไม่บริจาคอวัยวะ - สิทธิของผู้บริจาคอวัยวะ - การปฏิบัติตัวหลังการบริจาคอวัยวะ
6	<p>ใบแสดงความยินยอมรับการรักษาด้วยการปลูกถ่ายอวัยวะ</p> <p>ใบแสดงความยินยอมผ่าตัดปลูกถ่ายอวัยวะ (Informed consent) ต้องเป็นใบแสดงความยินยอมเฉพาะ ระบุ</p> <ul style="list-style-type: none"> - การวินิจฉัยโรค - วิธีการรักษาด้วยการปลูกถ่ายอวัยวะ, อวัยวะที่ปลูกถ่าย, การคาดการณ์ผลของการปลูกถ่ายอวัยวะ - ทางเลือกอื่นถ้าไม่ทำการปลูกถ่ายอวัยวะ (ถ้ามี) และการคาดการณ์ผลของการรักษาด้วยวิธีนั้น - ความสัมพันธ์ระหว่างผู้บริจาคกับผู้รับอวัยวะ (เฉพาะกรณีที่ทำกรปลูกถ่ายอวัยวะจากญาติที่มีชีวิต) - ความเสี่ยงและภาวะแทรกซ้อนของการปลูกถ่ายอวัยวะ อาจเกิดขึ้นได้ทั้งในระยะสั้นและในระยะยาว

ลำดับ	ความหมายของตัวชี้วัดเชิงกระบวนการ
7	<p>Operative note</p> <p>รายงานการผ่าตัดนำอวัยวะออกจากผู้บริจาคที่เสียชีวิต ระบุ</p> <ul style="list-style-type: none"> - สิ่งผิดปกติที่ตรวจพบ เช่น พยาธิสภาพที่สงสัยว่าจะเป็นมะเร็ง, การติดเชื้อ, ภัยอันตราย, ความพิการแต่กำเนิด และ variation / anomalies อื่นๆ เป็นต้น - อวัยวะที่ทำผ่าตัดออก - ลักษณะของอวัยวะ - clamp time <p>รายงานการผ่าตัดนำอวัยวะออกจากผู้บริจาคที่มีชีวิต ระบุ</p> <ul style="list-style-type: none"> - อวัยวะที่ทำผ่าตัดออก, ข้างซ้ายหรือขวา (ไต) หรือส่วนใดของอวัยวะ (ตับ) - ลักษณะของอวัยวะ - clamp time และ ระยะเวลาขาดเลือด warm ischemic time - ภาวะแทรกซ้อน (ถ้ามี) - ประมาณจำนวนเลือดที่เสียไปจากการผ่าตัด <p>รายงานการผ่าตัดปลูกถ่ายอวัยวะ ระบุ</p> <ul style="list-style-type: none"> - อวัยวะที่ปลูกถ่าย - ลักษณะของอวัยวะก่อนและหลังการปลูกถ่าย, การทำงานของอวัยวะหลังการปลูกถ่าย - ระยะเวลาขาดเลือด total ischemic time - ภาวะแทรกซ้อน (ถ้ามี) - ประมาณจำนวนเลือดที่เสียไปจากการผ่าตัด
8	<p>Progress note</p> <p>Progress Note ระบุ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผลของการผ่าตัด - การทำงานของอวัยวะที่ทำผ่าตัด - คำแนะนำหลังการผ่าตัด

ลำดับ	ความหมายของตัวชี้วัดเชิงกระบวนการ
9	<p>Protocols / guidelines การรับบริจาคอวัยวะ</p> <p>การรับบริจาคอวัยวะ ระบุ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ข้อบ่งชี้และข้อห้ามของการรับบริจาคอวัยวะ 2. ขั้นตอนการรับบริจาคอวัยวะจากผู้บริจาคอวัยวะที่เป็นญาติที่มีชีวิต ได้แก่ <ul style="list-style-type: none"> - การให้ข้อมูลแก่ผู้บริจาคอวัยวะ - การประเมินผู้บริจาคอวัยวะ - การพิจารณาความเหมาะสมของผู้บริจาคอวัยวะ - การเลือกผู้บริจาคอวัยวะของทีมปลูกถ่ายอวัยวะ - การขอคำยินยอมบริจาคอวัยวะ - การทำผ่าตัดผู้บริจาคอวัยวะ - การดูแลผู้บริจาคอวัยวะในระยะยาว - การรายงานผลแก่ศูนย์รับบริจาคอวัยวะ 3. ขั้นตอนการรับบริจาคอวัยวะจากผู้บริจาคอวัยวะที่เสียชีวิต ได้แก่ <ul style="list-style-type: none"> - Donor identification - การวินิจฉัยการตาย (สมองตาย) - การประเมินผู้บริจาคอวัยวะ - การดูแลผู้บริจาคอวัยวะ - การเจรจาขอบริจาคอวัยวะ - การจัดการห้องผ่าตัด / ทีมผ่าตัด / การเดินทางของทีมผ่าตัด - การประสานงานกับศูนย์รับบริจาคอวัยวะ - Organ packaging และการขนส่งอวัยวะ - การดูแลญาติผู้บริจาคอวัยวะ 4. ขั้นตอนการทำงานร่วมกันระหว่างหน่วยงาน/บุคลากรภายในโรงพยาบาล และนอกโรงพยาบาล

ลำดับ	ความหมายของตัวชี้วัดเชิงกระบวนการ
10	<p>Protocols / guidelines การปลูกถ่ายอวัยวะ</p> <p>การปลูกถ่ายอวัยวะ ระบุ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ข้อบ่งชี้และข้อห้ามของการปลูกถ่ายอวัยวะ 2. ขั้นตอนการปลูกถ่ายอวัยวะจากผู้บริจาคอวัยวะที่เป็นญาติที่มีชีวิต 3. ขั้นตอนการปลูกถ่ายอวัยวะจากผู้บริจาคอวัยวะที่เสียชีวิต ได้แก่ <ul style="list-style-type: none"> - Transplant consultation - Pre-transplant evaluation - Patient registration for transplantation - Management of patient in waiting list - Organ retrieval - Transplant surgery - Post-operative care - Long-term patient management 4. ขั้นตอนการทำงานร่วมกันระหว่างหน่วยงาน/บุคลากรภายในโรงพยาบาล และนอกโรงพยาบาล 5. การรายงานผลแก่ศูนย์รับบริจาคอวัยวะ
11	<p>รายงานการรับบริจาคอวัยวะจากผู้บริจาคอวัยวะที่เสียชีวิต</p> <ul style="list-style-type: none"> - การแจ้งผู้ป่วยซึ่งอาจกลายเป็นผู้บริจาคอวัยวะที่เสียชีวิตได้ (วัน/เวลา/ผู้แจ้ง/ผู้รับแจ้ง) - การวินิจฉัยการตาย (สมองตาย) (วัน/เวลา/แพทย์ผู้วินิจฉัย) - การประเมินผู้บริจาคอวัยวะที่เสียชีวิต (วัน/เวลา/ผลการประเมิน/ผู้ประเมิน) - การดูแลร่างผู้บริจาคอวัยวะที่เสียชีวิต (รายละเอียดการดูแล/ผู้ดูแล) - การขอบริจาคอวัยวะจากญาติของผู้เสียชีวิต (วัน/เวลา/ผลการขอบริจาค/เหตุผลที่ญาติปฏิเสธ/ผู้เจรจา) - การติดต่อกับศูนย์รับบริจาคอวัยวะสภากาชาดไทย (วัน/เวลา/รายละเอียด/ผู้ติดต่อ) - การผ่าตัดนำอวัยวะออกจากร่างผู้บริจาคอวัยวะที่เสียชีวิต (วัน/เวลา/clamp time warm ischemic time/อวัยวะที่นำออก/สิ่งผิดปกติที่พบ/อวัยวะที่ไม่สามารถผ่าตัดนำออกได้และเหตุผล/ทีมผ่าตัด) - การขนส่งอวัยวะและที่หมายของอวัยวะที่ส่ง (วัน/เวลา/การบรรจุอวัยวะ/วิธีการส่ง/พาหนะ/โรงพยาบาลหรือที่หมาย/ผู้นำส่ง) - สาเหตุที่ไม่สามารถบริจาคอวัยวะได้ (ระบุสาเหตุ)
12	<p>กิจกรรมการฝึกอบรมบุคลากรเกี่ยวกับการรับบริจาค/ปลูกถ่ายอวัยวะ</p> <p>จัดกิจกรรมให้ความรู้เรื่องการบริจาคอวัยวะ หรือ การปลูกถ่ายอวัยวะแก่บุคลากร อย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี</p>

4. ความหมายของตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ

ลำดับ	ความหมายของตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ
1	<p>จำนวนการปลูกถ่ายอวัยวะ</p> <p>จำนวนการปลูกถ่ายอวัยวะต่างๆ ในระยะเวลา 1 ปีปฏิทิน</p>
2.	<p>อัตราการติดตามภายหลังการปลูกถ่ายอวัยวะ (ของแต่ละอวัยวะ)</p> <p>จำนวนผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะไปแล้วและยังมาติดตามรับการรักษา $\frac{\text{จำนวนผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะทั้งหมด}}{\text{จำนวนผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะทั้งหมด}} \times 100$</p> <p>หมายเหตุ : แยกอัตราการติดตามภายหลังการปลูกถ่ายอวัยวะของแต่ละอวัยวะ</p>
3	<p>อัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วยหลังการปลูกถ่ายหัวใจที่ 1 ปี</p> <p>จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดปลูกถ่ายหัวใจไปแล้วและยังมีชีวิตอยู่ 1 ปีหลังผ่าตัด $\frac{\text{จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดปลูกถ่ายหัวใจทั้งหมด}}{\text{จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดปลูกถ่ายหัวใจทั้งหมด}} \times 100$</p>
4	<p>อัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วยหลังการปลูกถ่ายตับที่ 1 ปี</p> <p>จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดปลูกถ่ายตับไปแล้วและยังมีชีวิตอยู่ 1 ปีหลังผ่าตัด $\frac{\text{จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดปลูกถ่ายตับทั้งหมด}}{\text{จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดปลูกถ่ายตับทั้งหมด}} \times 100$</p> <p>หมายเหตุ : แยกอัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วยหลังการปลูกถ่ายตับจากผู้บริจาคที่มีชีวิตและผู้บริจาคที่เสียชีวิต</p>
5	<p>อัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วยหลังการปลูกถ่ายไตที่ 1 ปี</p> <p>จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดปลูกถ่ายไตไปแล้วและยังมีชีวิตอยู่ 1 ปีหลังผ่าตัด $\frac{\text{จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดปลูกถ่ายไตทั้งหมด}}{\text{จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดปลูกถ่ายไตทั้งหมด}} \times 100$</p> <p>หมายเหตุ : แยกอัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วยหลังการปลูกถ่ายไตจากผู้บริจาคที่มีชีวิตและผู้บริจาคที่เสียชีวิต</p>
6	<p>อัตราการติดตามภายหลังการบริจาคอวัยวะของผู้บริจาคที่มีชีวิต</p> <p>จำนวนผู้บริจาคอวัยวะที่มีชีวิตซึ่งยังได้รับการติดตามดูแลอยู่ $\frac{\text{จำนวนผู้บริจาคอวัยวะที่มีชีวิตทั้งหมด}}{\text{จำนวนผู้บริจาคอวัยวะที่มีชีวิตทั้งหมด}} \times 100$</p>

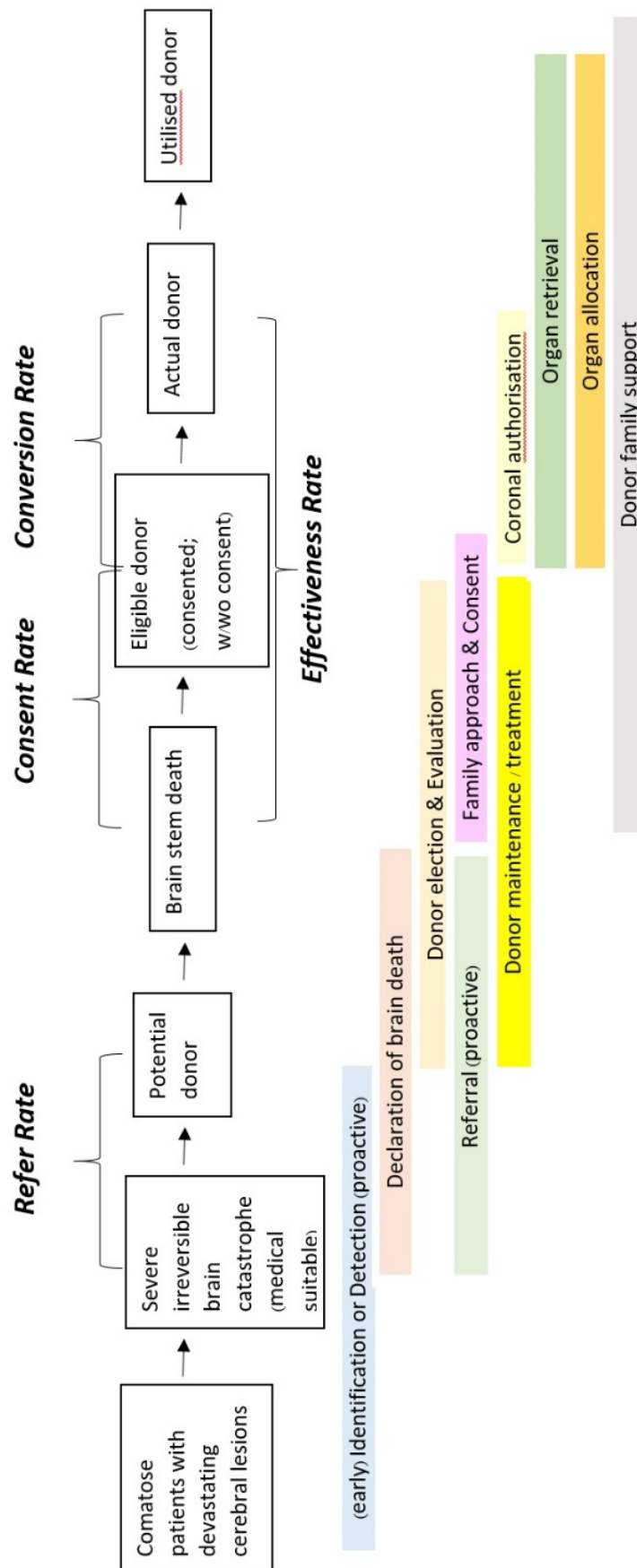
ลำดับ	ความหมายของตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ
7	<p>อัตราความสำเร็จของการเจรจาบริจาคอวัยวะ (Consent Rate)</p> $\frac{\text{จำนวนผู้ป่วยสมองตายซึ่งญาติยินยอมบริจาคอวัยวะ}}{\text{จำนวนผู้ป่วยที่ญาติของผู้เสียชีวิตสมองตายที่ได้รับการเจรจาบริจาคอวัยวะ}} \times 100$ <p>หมายเหตุ : ถ้าผู้ป่วยทุกรายที่ได้รับการวินิจฉัยสมองตาย ญาติของผู้ตายได้รับการเจรจาบริจาคอวัยวะ ดังนั้นจำนวนผู้เสียชีวิตสมองตาย (eligible donor) จะเท่ากับจำนวนผู้ป่วยที่ญาติของผู้เสียชีวิตสมองตายที่ได้รับการเจรจาบริจาคอวัยวะ (total number of family approach)</p>
8	<p>อัตราการวัดประสิทธิภาพของการบริจาคอวัยวะจากผู้เสียชีวิต (Effective Rate)</p> $\frac{\text{จำนวนผู้บริจาคอวัยวะที่ได้รับการผ่าตัด (actual donor 2)}}{\text{จำนวนผู้เสียชีวิตสมองตาย}} \times 100$
9	<p>อัตราการได้ผ่าตัดผู้บริจาคอวัยวะที่เสียชีวิต (Conversion Rate)</p> $\frac{\text{จำนวนผู้บริจาคอวัยวะที่ได้รับการผ่าตัด (actual donor 2)}}{\text{จำนวนผู้บริจาคอวัยวะที่ญาติยินยอมบริจาคอวัยวะ (actual donor 1)}} \times 100$
10	<p>อัตราผู้ป่วยสมองตายต่อจำนวนผู้เสียชีวิตทั้งหมดในโรงพยาบาล</p> $\frac{\text{จำนวนผู้เสียชีวิตสมองตาย}}{\text{จำนวนผู้เสียชีวิตทั้งหมดในโรงพยาบาล}} \times 100$
11	<p>จำนวนการทำผ่าตัดนำอวัยวะออกจากผู้บริจาคที่เสียชีวิตภายในและภายนอกโรงพยาบาล</p> <p>จำนวนการทำผ่าตัดนำอวัยวะออกจากร่างของผู้บริจาคที่เสียชีวิต ที่ทำภายในโรงพยาบาลตนเอง และทำที่โรงพยาบาลอื่น ในรอบ 1 ปีปฏิทิน</p>
12	<p>อัตราการปฏิเสธการส่งทีมออกไปทำผ่าตัดนำอวัยวะออกจากผู้บริจาคที่เสียชีวิตภายนอกโรงพยาบาล เนื่องจากทีมไม่พร้อม</p> $\frac{\text{จำนวนการปฏิเสธการส่งทีมเดินทางออกไปทำผ่าตัดนำอวัยวะออกภายนอกโรงพยาบาลเนื่องจากทีมไม่พร้อม}}{\text{จำนวนครั้งที่ปฏิเสธเมื่อได้รับแจ้งจากศูนย์รับบริจาคอวัยวะให้เป็นทีมผ่าตัดนำอวัยวะออกภายนอกโรงพยาบาล}} \times 100$

ภาคผนวก

กระบวนการ procurement เริ่มต้นจากการพบผู้บริจาคอวัยวะสมองตายในโรงพยาบาลในหอผู้ป่วยวิกฤติต่างๆ ห้องฉุกเฉิน หรือแม้แต่ที่หอผู้ป่วยอื่นๆ นับว่าเป็นสิ่งที่ดีถ้าสามารถระบุผู้ซึ่งอาจจะกลายเป็นผู้บริจาคอวัยวะได้เสียแต่เนิ่นๆ เพราะผู้ป่วยเหล่านี้จะมีการเปลี่ยนแปลงของสัญญาณชีพได้อย่างรวดเร็ว ซึ่งจะส่งผลเสียต่ออวัยวะที่อาจจะบริจาคได้ ดังนั้นจึงต้องมีระบบแจ้งเตือนหรือดำเนินการระบุตัวผู้ป่วยดังกล่าวให้ทันการ (proactive early identification/detection) เมื่อพบผู้ป่วยที่สมองได้รับบาดเจ็บรุนแรงมาก เช่น จากอุบัติเหตุจราจร เลือดออกในสมอง หรือสมองเสียหายรุนแรงจากสาเหตุอื่นๆ เช่น ขาดออกซิเจนเป็นเวลานานจากการจมน้ำ หัวใจหยุดเต้น เป็นต้น ซึ่งแพทย์ได้ให้การรักษาอย่างเต็มที่แล้ว (devastating cerebral lesions) แต่ต่อมาอาการไม่ดีขึ้น หรืออาการเลวลง จนแพทย์ผู้ให้การดูแลรักษาคิดว่าไม่สามารถทำการรักษาใดๆ เพื่อให้ผู้ป่วยมีอาการดีขึ้นได้อีก (severe irreversible brain catastrophe) แพทย์ควรแจ้งผู้ประสานงานการรับบริจาคอวัยวะในโรงพยาบาลของตน (หรือแจ้งศูนย์รับบริจาคอวัยวะสภากาชาดไทยในกรณีที่ไม่มีผู้ประสานงานการรับบริจาคอวัยวะในโรงพยาบาล) (proactive referral) และถ้าผู้ป่วยรายนั้นมีลักษณะเข้าได้กับเกณฑ์สมองตาย โดยที่ไม่ปรากฏข้อห้ามของการบริจาคอวัยวะชัดเจน (potential donor) ให้ดำเนินการวินิจฉัยสมองตายตามเกณฑ์ของแพทยสภา (declaration of brain death) โดยไม่ชักช้า และผู้ประสานงานการรับบริจาคอวัยวะควรร่วมมือกับแพทย์ในการประเมินผู้ป่วย และประเมินการทำงานของอวัยวะว่ามีอวัยวะใดบ้างที่สามารถบริจาคได้ (donor selection and evaluation) เมื่อผู้ป่วยรายนั้นผ่านเกณฑ์การวินิจฉัยสมองตาย และแพทย์ได้แจ้งผลการวินิจฉัยการตายแก่ญาติแล้ว ผู้ประสานงานการรับบริจาคอวัยวะต้องเข้าไปอธิบายเรื่องการบริจาคอวัยวะให้ญาติได้รับทราบ และให้โอกาสญาติตัดสินใจบริจาคอวัยวะ (family approach and consent) ถ้าญาติยินยอมบริจาคอวัยวะ ผู้ป่วยรายนั้นถือเป็น (consented) eligible donor ในระหว่างนั้น (นับตั้งแต่ผู้ป่วยเป็น potential donor) แพทย์ พยาบาลและผู้ประสานงานฯ จะต้องให้การดูแลผู้ป่วยให้มีอวัยวะที่เหมาะสมเพื่อจะนำไปปลูกถ่ายอวัยวะต่อไป (donor maintenance) ในต่างประเทศอาจต้องแจ้งผู้มีหน้าที่รับรองการตายตามระเบียบหรือกฎหมายของประเทศนั้นๆ (coronal authorisation) สำหรับประเทศไทย แพทยสภากำหนดว่า “ก่อนที่จะเอาอวัยวะออกจากผู้ที่สมองตายกรณีซึ่งต้องมีการชันสูตรพลิกศพตามกฎหมาย ต้องแจ้งให้ผู้ชันสูตรพลิกศพทราบก่อน และศัลยแพทย์ผู้ผ่าตัดอวัยวะจากศพต้องบันทึกการนำอวัยวะออกไปจากศพนั้นไว้ในเวชระเบียนของผู้ตายด้วย”⁷ เมื่อทางโรงพยาบาลที่มีผู้บริจาคอวัยวะได้ประสานงานกับศูนย์รับบริจาคอวัยวะ ศูนย์ฯ ดำเนินการจัดสรรอวัยวะ (organ allocation) และมีโรงพยาบาลตอรับอวัยวะ ทีมผ่าตัดผู้บริจาคอวัยวะ (retrieval team) จะเดินทางไปทำผ่าตัดตามเวลาที่ตกลงกันไว้ เมื่อมีการทำผ่าตัดผู้บริจาคอวัยวะ จะเรียกผู้บริจาครายนั้นว่า actual donor และเมื่อสามารถนำอวัยวะไปปลูกถ่ายได้ จะเรียกผู้บริจาครายนั้นว่าเป็น utilised donor (แผนภูมิที่ 1)

⁷ ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 5) พ.ศ.2560

แผนภูมิที่ 1 แสดงขั้นตอน กระบวนการ ในการรับบริจาคอวัยวะจากผู้เสียชีวิต



แผนภูมิที่ 2 แสดงบทบาทหน้าที่ของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการบริจาคอวัยวะจากผู้เสียชีวิตสมองตาย

	Neuro	Donor hosp. doctors / staff	Donor hosp. Transplant Co	ODC staff	Retrieval team	Donor hosp. OR staff	Transplant team	Transplant hosp. Transplant Co	Donor hosp. forensic / Police
Identification / Detection	XX	X	(X)						
Declaration brain death	XX	X			X (witness)				
Donor referral	XX	X	X				X	X	
Donor selection evaluation		X	X	X	X		X	X	
Donor maintenance		XX	X	X	X			X	
Family approach & Consent		X	XX		X (witness)				
Coronal authorisation		X	X						X
Organ retrieval			X	X	XX	XX		X	
Organ allocation				XX			X	X	
Donor family support			XX	XX					

Identification / Detection : ประสาทศัลยแพทย์ หรือ แพทย์เจ้าของไข้เป็นคนแรกที่พบผู้ป่วย

Declaration brain death : เป็นหน้าที่ของแพทย์/ประสาทศัลยแพทย์/ประสาทอายุรแพทย์/แพทย์อื่นๆ ในโรงพยาบาลซึ่งไม่มีส่วนได้เสียกับผู้ป่วยที่รอรับอวัยวะรายนั้น ส่วนแพทย์ผ่าตัดนำอวัยวะออกมีหน้าที่ต้องดูแลเอกสารการวินิจฉัยสมองตาย และหนังสือแสดงความยินยอมบริจาคอวัยวะของญาติก่อนการทำผ่าตัด

Donor referral : เป็นหน้าที่ของประสาทศัลยแพทย์/แพทย์เจ้าของไข้/พยาบาลประจำหอผู้ป่วย/ผู้ประสานงานการบริจาคอวัยวะ

Donor selection & evaluation : ทั้งแพทย์และผู้ประสานงานฯ ทุกคนมีบทบาทสำคัญ รวมทั้งทีมผ่าตัดซึ่งต้องประเมินในระหว่างทำผ่าตัดด้วย

Donor maintenance : แพทย์และพยาบาลประจำหอผู้ป่วยวิกฤตมีบทบาทสำคัญมาก แต่ก็เป็นที่ของ ทีมผ่าตัดด้วยที่สามารถช่วยให้คำแนะนำในการถนอมร่างผู้บริจาคอวัยวะอยู่ในสภาพที่ดีที่สุดก่อนผ่าตัด

Family approach & consent : หลังจากแพทย์เจ้าของไข้ได้แจ้งเรื่องสมองตายแก่ญาติแล้ว ผู้ประสานงานฯ เป็นผู้เจรจาขอบริจาคอวัยวะ โดยร่วมมือกับแพทย์เจ้าของไข้และพยาบาลประจำหอผู้ป่วย

Organ retrieval : ทีมผ่าตัดนำอวัยวะออก ร่วมกับวิสัญญีแพทย์ พยาบาล และ ผู้ช่วยพยาบาลของโรงพยาบาลที่มีผู้บริจาคอวัยวะ

Organ allocation : ผู้ประสานงานฯ ของศูนย์รับบริจาคอวัยวะ ร่วมกับแพทย์และผู้ประสานงานฯ ของโรงพยาบาลปลูกถ่ายอวัยวะ

Donor family support : ผู้ประสานงานฯ พยาบาล ร่วมกับเจ้าหน้าที่ของศูนย์รับบริจาคอวัยวะ



ศูนย์รับบริจาคอวัยวะสภากาชาดไทย

อาคารเทิดพระเกียรติสมเด็จพระญาณสังวร (เจริญ สุวฑฺฒโน) ชั้น 5
ถนนอังรีดูนังต์ ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330
โทร. 1666 หรือ 0 2256 4045-6 โทรสาร 0 2255 7968
อีเมล: odc-trcs@redcross.or.th