



ระเบียบคณะกรรมการบริหารสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล  
ว่าด้วย หลักเกณฑ์และวิธีการในการประเมินการพัฒนาและการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล  
พ.ศ. ๒๕๖๒

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์และวิธีการในการประเมิน และการรับรองคุณภาพ  
ของสถานพยาบาล ให้เหมาะสมกับนโยบายการพัฒนาคุณภาพสถานพยาบาล และให้การรับรองคุณภาพ  
สถานพยาบาลเกิดประสิทธิผลที่ดียิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๘ (๗) แห่งพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันรับรองคุณภาพ  
สถานพยาบาล (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๒ คณะกรรมการบริหารสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล  
ได้มีมติในการประชุมครั้งที่ ๙/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๒๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๒ ให้ออกระเบียบไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบคณะกรรมการบริหารสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล ว่าด้วย  
หลักเกณฑ์และวิธีการในการประเมินการพัฒนาและการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๖๒”

ข้อ ๒ ให้ยกเลิก

(๑) ระเบียบสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) ว่าด้วย หลักเกณฑ์และ  
วิธีการในการประเมินและการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๖

(๒) ระเบียบสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) ว่าด้วย หลักเกณฑ์และ  
วิธีการในการประเมินและการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๘

ข้อ ๓ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับ ตั้งแต่วันที่ ๑ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓ เป็นต้นไป

ข้อ ๔ ในระเบียบนี้

“สถานพยาบาล” หมายความว่า สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลประเภท  
ที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน และให้หมายความรวมถึงสถานพยาบาลที่จัดตั้งขึ้นโดยหน่วยงานของรัฐ

“การรับรองคุณภาพ” หมายความว่า การรับรองว่าสถานพยาบาลมีองค์ประกอบของการ  
ปฏิบัติงานและการพัฒนาคุณภาพที่เชื่อได้ว่าจะสามารถให้บริการด้านสาธารณสุขที่ดีและมีคุณภาพตามมาตรฐาน  
ที่คณะกรรมการกำหนด โดยเป็นการรับรองระบบการดำเนินงานของสถานพยาบาล มิใช่การรับรองผลการรักษา  
ของผู้ป่วยแต่ละราย

“สถาบัน” หมายความว่า สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน)

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการบริหารสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล

“คณะอนุกรรมการ” หมายความว่า คณะอนุกรรมการที่ปรึกษาเพื่อการรับรองคุณภาพ  
ที่คณะกรรมการแต่งตั้งตามระเบียบนี้

“ผู้อำนวยการ” หมายความว่า ผู้อำนวยการสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล

ข้อ ๕ ให้ผู้อำนวยการเป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้และให้มีอำนาจออกประกาศ หรือกำหนดหลักเกณฑ์หรือวิธีปฏิบัติ เพื่อประโยชน์ในการปฏิบัติตามระเบียบนี้

ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการดำเนินการตามระเบียบนี้ ให้ผู้อำนวยการเสนอคณะกรรมการเพื่อวินิจฉัยชี้ขาดและคำวินิจฉัยนั้นให้ถือเป็นที่สุด

#### หมวด ๑

#### บททั่วไป

ข้อ ๖ เป้าประสงค์ของการรับรองคุณภาพสถานพยาบาล คือ การส่งเสริมการพัฒนาคุณภาพของสถานพยาบาลอย่างต่อเนื่อง โดยใช้การประเมินตนเองเทียบกับมาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนด ร่วมกับการเยี่ยมสำรวจจากภายนอกเป็นเครื่องมือสำคัญในการส่งเสริมการพัฒนา

ข้อ ๗ สถานพยาบาลที่อยู่ในข่ายที่จะขอรับการรับรองคุณภาพจากสถาบัน ได้แก่

(๑) สถานพยาบาลที่จัดตั้งขึ้นโดยหน่วยงานของรัฐ

(๒) สถานพยาบาลเอกชนที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน สถาบันจะพิจารณาให้การรับรองคุณภาพตามใบอนุญาตจัดตั้งสถานพยาบาลแต่ละฉบับ

(๓) สถานพยาบาลที่มีการพัฒนาระบบดำเนินงานในลักษณะเครือข่ายต่างๆ ตามมาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนด

(๔) สถานพยาบาลลักษณะอื่นที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของสถาบัน นอกจาก (๑) - (๓) ทั้งนี้ตามที่ผู้อำนวยการกำหนด

ข้อ ๘ ให้มีคณะอนุกรรมการที่ปรึกษาเพื่อการรับรองคุณภาพ คณะหนึ่งหรือหลายคณะ ที่คณะกรรมการแต่งตั้ง ให้คณะอนุกรรมการมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ ๓ ปี นับจากวันที่ได้รับการแต่งตั้ง และให้คณะอนุกรรมการแต่ละคณะมีหน้าที่ ดังนี้

(๑) ให้คำแนะนำหรือเสนอแนะแก่ผู้อำนวยการในการพิจารณารับรองคุณภาพและเพิกถอนการรับรองคุณภาพ

(๒) วิเคราะห์รายงานผลการเยี่ยมสำรวจกระบวนการคุณภาพของสถานพยาบาลเพื่อให้คำปรึกษาแก่ผู้อำนวยการ

(๓) เป็นผู้แทนคณะกรรมการในการเข้าเยี่ยมสถานพยาบาลเพื่อรวบรวมข้อมูลเพิ่มเติมประกอบการให้การปรึกษา

(๔) หน้าที่อื่นตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

- ข้อ ๙ การประเมินการพัฒนาและรับรองคุณภาพสถานพยาบาล แบ่งเป็น
- (๑) การประเมินการพัฒนาและรับรองคุณภาพสถานพยาบาลทั้งองค์กร ตามมาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนด
  - (๒) การประเมินการพัฒนาและรับรองคุณภาพสถานพยาบาลเฉพาะระบบ ตามมาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนด
  - (๓) การประเมินการพัฒนาและรับรองคุณภาพสถานพยาบาลที่พัฒนาระบบเครือข่าย ตามมาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนด
- ข้อ ๑๐ สถานพยาบาล ตามข้อ ๗ แห่งใตประสงคฺจะให้สถาบันรับรองคุณภาพประเภทใด ให้มีหนังสือแจ้งสถาบัน
- ข้อ ๑๑ เอกสารที่สถานพยาบาลต้องจัดเตรียมเพื่อการประเมินการพัฒนาและการรับรองคุณภาพ และขั้นตอนในการเยี่ยมชมสำรวจเพื่อการรับรอง ให้เป็นไปตามที่ผู้อำนวยการกำหนด

## หมวด ๒

### กระบวนการเยี่ยมชมสำรวจและเกณฑ์การรับรองคุณภาพ

- ข้อ ๑๒ การประเมินการพัฒนาและการรับรองคุณภาพสถานพยาบาลทั้งองค์กร แบ่งเป็น ๔ ชั้น คือ
- (๑) ชั้นที่หนึ่ง สถานพยาบาลมีกิจกรรมทบทวนเหตุการณ์ต่างๆ ที่เกิดขึ้น เพื่อส่งเสริมการเรียนรู้จากปัญหาที่เคยประสบมาและนำไปสู่การแก้ไขปัญหาที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น
  - (๒) ชั้นที่สอง สถานพยาบาลมีการสร้างระบบประกันคุณภาพในระดับหน่วยงานและระบบต่างๆ และเริ่มต้นนำมาตรฐานมาเป็นแนวทางการพัฒนา
  - (๓) ชั้นที่สาม สถานพยาบาลมีการพัฒนาที่เน้นการขับเคลื่อนคุณภาพทั้งองค์กร เกิดผลการดำเนินงานที่เป็นไปตามมาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนด มีการบูรณาการและการเรียนรู้อย่างต่อเนื่อง โดยอาจเป็นการพัฒนาต่อยอดจากชั้นที่สอง และสถานพยาบาลได้มีการจัดทำแบบประเมินตนเองและรับการเยี่ยมชมสำรวจตามกระบวนการของสถาบัน
  - (๔) ชั้นก้าวหน้า สถานพยาบาลมีการพัฒนาต่อยอดจากชั้นที่สาม โดยมีการขับเคลื่อนการพัฒนาอย่างต่อเนื่องเป็นระบบ มีการใช้ประโยชน์จากผลลัพธ์ในการพัฒนาเพื่อยกระดับสถานพยาบาลให้บรรลุวิสัยทัศน์และมุ่งสู่ความเป็นเลิศ โดยมีการจัดทำแบบประเมินตนเองและรับการเยี่ยมชมตามกระบวนการของสถาบัน
- ข้อ ๑๓ ให้ผู้อำนวยการกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาและอนุมัติ
- (๑) การรับรองคุณภาพสถานพยาบาลทั้งองค์กรในชั้นที่หนึ่งและชั้นที่สอง
  - (๒) การรับรองคุณภาพสถานพยาบาลเฉพาะระบบ ตามมาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนด

ข้อ ๑๔ ให้ผู้อำนวยการโดยคำแนะนำหรือความเห็นของคณะกรรมการ มีอำนาจพิจารณาและอนุมัติ การรับรองคุณภาพสถานพยาบาลทั้งองค์กรในชั้นที่สามและชั้นก้าวหน้า ตามหลักเกณฑ์ดังนี้

(๑) ชั้นที่สาม สถานพยาบาลที่จะผ่านการรับรองคุณภาพ ต้องได้คะแนนประเมินจากการเยี่ยม สํารวจในแต่ละบทของมาตรฐาน ตอนที่ I-IV ไม่น้อยกว่า ๒.๕๐ จากคะแนนเต็ม ๕.๐๐ และปฏิบัติตาม มาตรฐานสำคัญจำเป็นต่อความปลอดภัยที่คณะกรรมการกำหนดทุกข้อ

(๒) ชั้นก้าวหน้า สถานพยาบาลที่จะผ่านการรับรองคุณภาพ ต้องได้คะแนนประเมินในแต่ละ บทของมาตรฐาน ตอนที่ I-III ไม่น้อยกว่า ๓.๐๐ ยกเว้นในบท II-๘ และ II-๙ ต้องได้คะแนนไม่น้อยกว่า ๒.๕๐ ตอนที่ IV มีค่าเฉลี่ยมากกว่า ๓.๐๐ และปฏิบัติตามมาตรฐานสำคัญจำเป็นต่อความปลอดภัยที่คณะกรรมการกำหนด ทุกข้อ ทั้งนี้ เมื่อรวมผลคะแนนแล้ว สถานพยาบาลต้องได้ค่าคะแนนเฉลี่ยโดยรวมไม่น้อยกว่า ๓.๐๐

ในกรณีที่สถานพยาบาลขอรับการประเมินชั้นก้าวหน้า แต่ได้คะแนนเฉลี่ยน้อยกว่า ๓.๐๐ แต่ไม่น้อยกว่า ๒.๕๐ และคณะกรรมการมีความเห็นว่าสถานพยาบาลแห่งนั้นควรได้รับการรับรองคุณภาพในชั้นที่สาม ให้ ผู้อำนวยการมีอำนาจพิจารณาอนุมัติได้

ข้อ ๑๕ ในกรณีที่สถาบันได้รับข้อมูลจากผู้เยี่ยมสำรวจว่า สถานพยาบาลที่ขอรับรองคุณภาพในชั้นที่สาม มีมาตรฐานสำคัญจำเป็นต่อความปลอดภัยบางข้อที่สถานพยาบาลต้องปรับปรุงเพิ่มเติมหรือยังมีคะแนนบางบท ต่ำกว่า ๒.๕๐ โดยผู้เยี่ยมสำรวจประเมินแล้วว่าสามารถดำเนินการแล้วเสร็จในระยะเวลาไม่เกิน ๓ เดือน ผู้อำนวยการอาจกำหนดให้มีการเยี่ยมติดตามเฉพาะเรื่อง ตามเวลาที่ผู้เยี่ยมสำรวจกำหนด แต่ไม่เกิน ๓ เดือนจาก การเยี่ยมครั้งแรก

กรณีที่สถานพยาบาลไม่พร้อมรับการเยี่ยมติดตามเฉพาะเรื่องภายในระยะเวลาตามที่กำหนด ให้ถือว่าการ เยี่ยมสำรวจในชั้นที่สามครั้งนั้นสิ้นสุดลง โดยสถาบันจะพิจารณาให้การรับรองระดับชั้นหนึ่งหรือสองตามเกณฑ์ ที่ผู้อำนวยการกำหนด

ข้อ ๑๖ ให้ผู้อำนวยการโดยคำแนะนำหรือความเห็นของคณะกรรมการ มีอำนาจพิจารณาอนุมัติการ รับรองคุณภาพสถานพยาบาลที่พัฒนาระบบเครือข่ายตามมาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนด ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

ข้อ ๑๗ ให้ผู้อำนวยการรายงานผลการรับรองคุณภาพสถานพยาบาลชั้นที่สามและข้อสังเกตของ คณะกรรมการ (ถ้ามี) ให้คณะกรรมการทราบในการประชุมประจำเดือนแต่ละครั้ง

กรณีการรับรองคุณภาพชั้นก้าวหน้า และการรับรองสถานพยาบาลที่คณะกรรมการและผู้อำนวยการ มีความเห็นต่างกัน ให้ผู้อำนวยการเสนอเรื่องของสถานพยาบาลดังกล่าว เพื่อขอคำแนะนำและข้อเสนอแนะจาก คณะกรรมการ และผู้อำนวยการมีอำนาจพิจารณาอนุมัติโดยคำแนะนำและความเห็นของคณะกรรมการ

ข้อ ๑๘ ให้ผู้อำนวยการกำหนดรายละเอียดและขั้นตอนของกระบวนการเยี่ยมสำรวจในลักษณะอื่นๆ ที่มีใช้เพื่อการรับรองคุณภาพโดยตรง

กระบวนการเยี่ยมสำรวจในลักษณะอื่นๆที่มีใช้เพื่อการรับรองคุณภาพโดยตรงตามวรรคหนึ่ง ได้แก่ การเยี่ยมสำรวจเพื่อเตรียมสู่การรับรองชั้นที่สาม (Preparation Survey), การเยี่ยมสำรวจเพื่อเฝ้าระวัง

กระบวนการคุณภาพ (Surveillance Survey), การเยี่ยมเมื่อมีการเปลี่ยนผู้บริหารสูงสุดขององค์กร, การเยี่ยมสำรวจเมื่อเกิดข้อร้องเรียน, การเยี่ยมสำรวจเมื่อสถานพยาบาลประสบภัยพิบัติ และการเยี่ยมสำรวจในกรณีอื่นๆ

#### หมวด ๓

#### ใบรับรองและเครื่องหมายรับรองคุณภาพ

ข้อ ๑๙ ใบรับรองคุณภาพและเครื่องหมายรับรองคุณภาพ ให้ใช้ได้เฉพาะสถานพยาบาลที่ได้รับการรับรองคุณภาพเท่านั้น สถานพยาบาลต้องไม่นำใบรับรองคุณภาพและเครื่องหมายรับรองคุณภาพไปใช้กับสถานพยาบาลอื่น

ข้อ ๒๐ สถานพยาบาลสามารถแสดงใบรับรองคุณภาพและเครื่องหมายรับรองคุณภาพได้เฉพาะในช่วงเวลาที่ได้รับการรับรองคุณภาพเท่านั้น

ข้อ ๒๑ หลักเกณฑ์การเผยแพร่ประชาสัมพันธ์สถานะ การรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ผู้อำนวยการกำหนด

#### หมวด ๔

#### ระยะเวลาการรับรองคุณภาพ

ข้อ ๒๒ การรับรองคุณภาพสถานพยาบาลประเภทต่างๆ ให้มีกำหนดระยะเวลาดังนี้

(๑) การรับรองคุณภาพสถานพยาบาลทั้งองค์กร

(๑.๑) การรับรองคุณภาพขั้นที่หนึ่งและขั้นที่สอง ให้มีระยะเวลา ๑ ปี

(๑.๒) การรับรองคุณภาพขั้นที่สาม ให้มีระยะเวลา ๓ ปี

(๑.๓) การรับรองคุณภาพขั้นก้าวหน้า ให้มีระยะเวลา ๓ ปี

(๒) การรับรองคุณภาพสถานพยาบาลเฉพาะระบบที่มีการพัฒนาตามมาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนด และการรับรองคุณภาพสถานพยาบาลที่พัฒนาระบบเครือข่ายตามมาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนด ให้มีระยะเวลา ๓ ปี

#### หมวด ๕

#### การต่ออายุการรับรองคุณภาพ

ข้อ ๒๓ สถานพยาบาลต้องมีหนังสือแจ้งสถาบันเพื่อขอเข้าสู่กระบวนการต่ออายุการรับรองคุณภาพขั้นที่ ๓ และขั้นก้าวหน้า ไม่น้อยกว่า ๖ เดือน ก่อนที่วันอายุการรับรองคุณภาพสิ้นสุดลง

กรณีสถานพยาบาลไม่ได้มีหนังสือแจ้งสถาบันเพื่อขอเข้าสู่กระบวนการต่ออายุการรับรองคุณภาพตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าใบรับรองคุณภาพสิ้นสุดลงเมื่อครบกำหนดอายุใบรับรองประเภทนั้นๆ หากสถานพยาบาลดังกล่าวประสงค์จะให้สถาบันรับรองคุณภาพของสถานพยาบาลให้ดำเนินการใหม่ ตามข้อ ๑๐

ข้อ ๒๔ ให้ถือว่าสถานพยาบาลเข้าสู่กระบวนการต่ออายุการรับรองคุณภาพขั้นที่สามหรือขั้นก้าวหน้า ตามข้อ ๒๓ เมื่อสถานพยาบาลจัดส่งเอกสารแบบประเมินตนเองมาที่สถาบัน และสถาบันประเมินแล้วว่าควรจัดการเยี่ยมรับรองคุณภาพขั้นที่สามหรือขั้นก้าวหน้าแก่สถานพยาบาลแห่งนั้น

กรณีสถานพยาบาลที่เข้าสู่กระบวนการต่ออายุการรับรองคุณภาพตามวรรคหนึ่ง และอยู่ระหว่างการดำเนินการของสถาบันจนถึงวันที่อายุการรับรองคุณภาพสถานพยาบาลสิ้นสุด ให้สถานะของสถานพยาบาลเป็นสถานะอยู่ระหว่างการต่ออายุการรับรองชั่วคราวไม่เกิน ๓ เดือน และได้รับการต่ออายุการรับรองคุณภาพนับแต่วันที่อายุการรับรองสิ้นสุดเมื่อได้รับการอนุมัติ โดยสถาบันต้องนำเสนอข้อมูลดังกล่าวให้คณะกรรมการบริหารทราบ

ข้อ ๒๕ สถานพยาบาลที่ได้รับอนุมัติให้ต่ออายุการรับรองคุณภาพขั้นที่สามหรือขั้นก้าวหน้า ให้อายุการรับรองที่ได้รับการต่ออายุ เริ่มนับถัดจากวันที่ครบกำหนดอายุเดิม และให้มีกำหนดระยะเวลาตามใบรับรองประเภทนั้นๆ

ข้อ ๒๖ ให้ถือว่าสถานพยาบาลเข้าสู่กระบวนการต่ออายุการรับรองคุณภาพขั้นที่หนึ่ง ขั้นที่สอง รับรองคุณภาพสถานพยาบาลเฉพาะระบบและการรับรองคุณภาพสถานพยาบาลที่พัฒนาระบบเครือข่าย เมื่อสถานพยาบาลจัดส่งเอกสารหรือดำเนินการอื่นครบถ้วนตามแนวทางที่ผู้อำนวยการกำหนด

ข้อ ๒๖ ในกรณีที่สถาบันประสบภัยพิบัติ หรือเหตุการณ์ฉุกเฉินอื่นๆ ที่มีผลต่อกระบวนการทำงานของสถาบันในการต่ออายุการรับรองคุณภาพสถานพยาบาล ให้สถานพยาบาลที่เข้าสู่กระบวนการต่ออายุการรับรองคุณภาพ ตามข้อ ๒๔ เป็นสถานะอยู่ระหว่างการต่ออายุการรับรองชั่วคราว จนกว่าการทำงานของสถาบันจะเข้าสู่ภาวะปกติ

## หมวด ๖

### ค่าใช้จ่ายในการขอรับการรับรองคุณภาพ

ข้อ ๒๗ ค่าใช้จ่ายในการขอรับการรับรองคุณภาพ จะเกิดขึ้นในขั้นตอนการเยี่ยมสำรวจ โดยสถาบันจะเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการเยี่ยมสำรวจไปยังสถานพยาบาลตามภาระงานเยี่ยม (man-day) ที่เกิดขึ้น

ภาระงานเยี่ยมตามวรรคหนึ่ง สถาบันจะคำนวณจาก จำนวนผู้เยี่ยมสำรวจทั้งหมดคูณจำนวนวันเยี่ยมสำรวจ

ข้อ ๒๘ ค่าธรรมเนียมการเยี่ยมสำรวจ ครอบคลุมถึง

(๑) ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นตั้งแต่ขั้นการเตรียมการเยี่ยมสำรวจของสถาบัน ได้แก่ การประเมินแบบประเมินตนเองที่สถานพยาบาลส่งมา

(๒) ค่าใช้จ่ายในการเยี่ยมสำรวจ ได้แก่ ค่าตอบแทนผู้เยี่ยมสำรวจ ค่าเดินทาง และค่าที่พักไปจนถึงกระบวนการพิจารณาผลการเยี่ยมสำรวจ แจ้งผลการรับรอง และออกใบรับรองคุณภาพให้สถานพยาบาล

(๓) ค่าใช้จ่ายในการออกไปรับรองคุณภาพและเครื่องหมายรับรองคุณภาพ รวมตลอดถึง ค่าใช้จ่ายอื่นๆที่เกี่ยวข้อง เช่นค่าใช้จ่ายในพิธีการมอบใบรับรองคุณภาพ

ค่าธรรมเนียมการเยี่ยมชมสำรวจตามวรรคหนึ่ง ไม่ครอบคลุมถึง การฝึกอบรมที่สถานพยาบาลต้องการ ให้สถาบันจัดให้เพื่อเตรียมความพร้อมก่อนรับการเยี่ยมชมสำรวจ และค่าใช้จ่ายในการทำการประชุมผ่านทางไกล (teleconference และ web conference)

ข้อ ๒๙ ในกรณีที่หลังการเยี่ยมชมสำรวจ สถานพยาบาลจำเป็นต้องได้รับการเยี่ยมชมติดตามเฉพาะเรื่อง หรือหลังได้รับการรับรองคุณภาพแล้ว มีเหตุการณ์ที่สถาบันกำหนดว่าสถานพยาบาลจะได้รับการเยี่ยมชมเป็นกรณีพิเศษ ได้แก่ การเปลี่ยนผู้บริหารสูงสุดขององค์กร และการมีข้อร้องเรียนสถานพยาบาล สถาบันจะเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการเยี่ยมชมสำรวจ ไปที่สถานพยาบาลตามจำนวนภาระงานเยี่ยมที่เกิดขึ้น

ข้อ ๓๐ ให้ผู้อำนวยการประกาศอัตราค่าธรรมเนียมการเยี่ยมชมสำรวจ อัตราค่าใช้จ่ายในการฝึกอบรม ค่าใช้จ่ายในการทำการประชุมผ่านทางไกล (teleconference และ web conference) และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองคุณภาพ เผยแพร่ให้สถานพยาบาลทราบเป็นการทั่วไป ทั้งนี้ต้องไม่เกินอัตรา ที่คณะกรรมการกำหนด

#### หมวด ๗

#### การปฏิบัติหลังได้รับการรับรองคุณภาพ

ข้อ ๓๑ ให้สถานพยาบาลที่ได้รับการรับรองคุณภาพดังต่อไปนี้ ต้องจัดส่งแผนการพัฒนาคุณภาพ หลังได้รับการรับรองคุณภาพ และรายงานความก้าวหน้าในการพัฒนาคุณภาพให้สถาบัน ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ผู้อำนวยการกำหนด คือ

- (๑) สถานพยาบาลที่ได้รับการรับรองคุณภาพขั้นที่สามและขั้นก้าวหน้า
- (๒) สถานพยาบาลที่ได้รับการรับรองคุณภาพสถานพยาบาลเฉพาะระบบ
- (๓) สถานพยาบาลที่พัฒนาระบบเครือข่าย

ข้อ ๓๒ เมื่อเกิดเหตุการณ์ที่มีผลกระทบต่อผู้มารับบริการอย่างรุนแรงโดยไม่คาดคิด หรือเกิดเหตุการณ์ ที่ส่งผลกระทบต่อความเชื่อมั่นของสังคมที่มีต่อสถานพยาบาล ให้สถานพยาบาลจัดทำรายงานเป็นหนังสือแจ้ง สถาบันทันทีหรืออย่างช้าไม่เกิน ๓๐ วันนับถัดจากวันที่เกิดเหตุการณ์นั้น หรือวันที่เกิดผลกระทบต่อความเชื่อมั่น ของสังคมต่อสถานพยาบาล

หากสถานพยาบาลไม่ดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ผู้อำนวยการอาจมีหนังสือสอบถามสถานพยาบาลถึงการ ดำเนินการตามวรรคหนึ่ง การไม่รายงานเหตุการณ์ตามวรรคหนึ่งในเวลาอันสมควรอาจเป็นเหตุให้ผู้อำนวยการ นำเสนอข้อมูลดังกล่าวต่อคณะผู้เยี่ยมชมสำรวจเพื่อใช้ประกอบการวางแผนเยี่ยมสำรวจสถานพยาบาลหรือเป็นข้อมูล ประกอบการจัดทำรายงานผลการเยี่ยมชมสำรวจ หรือนำเสนอต่อคณะอนุกรรมการเพื่อเป็นข้อมูลประกอบการ พิจารณาในการให้คำแนะนำหรือเสนอแนะแก่ผู้อำนวยการในการพิจารณารับรองคุณภาพและเพิกถอนการรับรอง คุณภาพ

ข้อ ๓๓ เมื่อสถานพยาบาลมีการเปลี่ยนแปลงเจ้าของหรือผู้บริหารสูงสุดขององค์กร มีการควบรวมกิจการ หรือมีการเปลี่ยนแปลงประเภทหรือศักยภาพการจัดบริการที่สำคัญ ให้สถานพยาบาลจัดทำรายงานเป็นหนังสือแจ้งสถาบันภายใน ๓๐ วัน

ข้อ ๓๔ ในกรณีที่สถานพยาบาลประสบภัยพิบัติ หรือเหตุการณ์ฉุกเฉินอื่นๆ ที่มีผลกระทบต่อกระบวนการทำงานอย่างมีนัยสำคัญของสถานพยาบาลในระหว่างที่ยังมีสถานะการรับรองคุณภาพ ให้สถาบันจัดให้มีการเยี่ยมสำรวจประเมินระบบของสถานพยาบาลที่สร้างไว้ซึ่งความปลอดภัยในการดูแลผู้ป่วย และการใช้กระบวนการคุณภาพในการปฏิบัติงาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

#### หมวด ๘

#### การเพิกถอนการรับรอง

ข้อ ๓๕ สถานพยาบาลจะถูกพิจารณาเพิกถอนการรับรอง เมื่อสถาบันได้รับทราบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถานพยาบาลที่ได้รับการรับรองคุณภาพ อันส่งผลกระทบต่อความเชื่อมั่นในระบบคุณภาพ และสถาบันได้ตรวจสอบและรวบรวมข้อมูลแล้ว เห็นว่าเหตุการณ์นั้นมีผลกระทบต่อคุณภาพบริการและความปลอดภัยของผู้มารับบริการของสถานพยาบาลแห่งนั้นอย่างมาก และเหตุการณ์ดังกล่าวเป็นผลจากการที่สถานพยาบาลไม่รักษาคุณภาพของกระบวนการตามข้อกำหนดในมาตรฐานที่สถาบันประกาศใช้ ให้ผู้อำนวยการเสนอความเห็นดังกล่าว ต่อคณะกรรมการเพื่อให้คำแนะนำและข้อเสนอแนะภายใน ๖๐ วัน โดยผู้อำนวยการเป็นผู้พิจารณาคำสั่งเพิกถอนการรับรองคุณภาพ พร้อมกับมีหนังสือแจ้งคำสั่งเพิกถอน สิทธิในการอุทธรณ์ และระยะเวลาการใช้สิทธิอุทธรณ์ ให้สถานพยาบาลทราบ

เมื่อสถานพยาบาลได้มีการทบทวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อันส่งผลกระทบต่อความเชื่อมั่นของสังคมแล้ว นำมาวิเคราะห์ จนนำมาสู่การปรับปรุงพัฒนากระบวนการงานให้มีความรัดกุมมากขึ้น และได้รายงานให้สถาบันทราบ ให้สถาบันจัดเก็บข้อมูลไว้เพื่อใช้ประโยชน์ในการเฝ้าติดตามเพื่อเฝ้าระวังและเชื่อมต่ออายุการรับรอง

#### หมวด ๙

#### การอุทธรณ์

ข้อ ๓๖ ในกรณีที่สถานพยาบาลไม่ผ่านการรับรองคุณภาพ หรือถูกสั่งเพิกถอนการรับรองคุณภาพ สถานพยาบาลอาจใช้สิทธิอุทธรณ์คำสั่งต่อผู้อำนวยการ ภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่สถานพยาบาลได้รับแจ้งคำสั่ง โดยในหนังสืออุทธรณ์ให้สถานพยาบาลแนบข้อมูลหรือหลักฐานเพิ่มเติมเพื่อโต้แย้งเหตุผลของการไม่ผ่านการพิจารณารับรองคุณภาพหรือเพิกถอนการรับรองคุณภาพมาด้วย



ให้ผู้อำนวยความสะดวกพิจารณาคำอุทธรณ์ โดยอาจแต่งตั้งคณะทำงานเพื่อกลั่นกรองและให้ความเห็นหรือข้อเสนอแนะเกี่ยวกับคำอุทธรณ์

ในกรณีที่ผู้อำนวยความสะดวกเห็นด้วยกับคำอุทธรณ์ ก็ให้ดำเนินการเปลี่ยนแปลงคำสั่งตามความเห็นของตน และแจ้งผลให้สถานพยาบาลทราบภายใน ๓๐ วันนับถัดจากวันที่ได้รับคำอุทธรณ์

ถ้าผู้อำนวยความสะดวก ไม่เห็นด้วยกับคำอุทธรณ์ไม่ว่าทั้งหมดหรือบางส่วน ก็ให้เร่งรายงานความเห็นพร้อมเหตุผลไปให้คณะกรรมการ เพื่อพิจารณาภายใน ๓๐ วันนับถัดจากวันที่ได้รับคำอุทธรณ์

ให้คณะกรรมการพิจารณาคำอุทธรณ์ ให้แล้วเสร็จภายใน ๓๐ วันนับแต่วันที่ได้รับรายงานจากผู้อำนวยความสะดวก และให้ผลการพิจารณาของคณะกรรมการถือเป็นที่สุดโดยให้ผู้อำนวยความสะดวกปฏิบัติตามมติของคณะกรรมการ

ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้คณะกรรมการมีหนังสือแจ้งให้สถานพยาบาลผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดเวลาดังกล่าว ในกรณีนี้ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินสามสิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดเวลาดังกล่าว

#### หมวด ๑๐

#### ข้อมูลการเยี่ยมสำรวจ และสถานะการรับรอง

ข้อ ๓๗ สถานพยาบาลพึงให้ข้อมูลแก่สถาบันและผู้เยี่ยมสำรวจตามความเป็นจริง ในกรณีที่สถานพยาบาลมีเจตนาให้ข้อมูลที่คลาดเคลื่อนจากความเป็นจริงหรือปกปิดข้อมูลที่สำคัญ และผู้เยี่ยมสำรวจทราบในขณะที่เยี่ยมสำรวจ ผู้เยี่ยมสำรวจจะยุติการเยี่ยมสำรวจทันที หรือถ้าสถาบันรับทราบภายหลังสถานพยาบาลได้รับการรับรองคุณภาพแล้ว อาจจะเป็นเหตุให้สถานพยาบาลถูกพิจารณาเพิกถอนการรับรอง

ข้อ ๓๘ เอกสารและข้อมูลที่สถานพยาบาลส่งให้สถาบันหรือผู้เยี่ยมสำรวจศึกษาก่อนการเข้าเยี่ยมชมถึงข้อมูลอื่นๆ ที่ได้รับเพิ่มเติมในขณะที่เยี่ยมสำรวจจะถูกรักษาเป็นความลับ การเปิดเผยข้อมูลที่มีชื่อของสถานพยาบาลหรือข้อมูลที่คาดคะเนได้ว่าเป็นของสถานพยาบาลใด ให้แก่บุคคลหรือหน่วยงานภายนอก จะต้องได้รับความยินยอมจากสถานพยาบาลนั้นก่อน

ข้อ ๓๙ เพื่อประโยชน์แก่สาธารณะและประชาสัมพันธ์สถานพยาบาลที่ผ่านการรับรองคุณภาพ สถาบันสามารถเผยแพร่สถานะการรับรองคุณภาพ ตลอดจนประวัติการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล แต่ละแห่งผ่านเว็บไซต์ (website) และสื่อต่างๆที่สถาบันผลิตขึ้น

ข้อ ๔๐ สถาบันสามารถนำข้อมูลที่สถานพยาบาลส่งมาเพื่อขอรับการรับรองคุณภาพ ไปศึกษาวิจัยเพื่อประโยชน์ในการวิเคราะห์สถานการณ์งานบริการสุขภาพโดยรวมของประเทศ และกำหนดนโยบายสุขภาพที่เหมาะสม แต่ข้อมูลผลการศึกษาวิจัยที่เปิดเผยต่อสาธารณะ ต้องเป็นข้อมูลในภาพรวม ไม่มีการเปิดเผยรายชื่อเป็นรายสถานพยาบาล

หมวด ๑๑

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๔๑ ใบรับรองคุณภาพและเครื่องหมายรับรองคุณภาพ ที่ออกตามระเบียบสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) ว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการในการประเมินและการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๖ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ให้ถือว่าเป็นใบรับรองคุณภาพและเครื่องหมายรับรองคุณภาพ ที่ออกตามระเบียบนี้ และให้ใช้ได้จนถึงวันสิ้นสุดอายุของใบรับรองคุณภาพและเครื่องหมายรับรองคุณภาพตามที่กำหนดไว้ในระเบียบสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) ว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการในการประเมินและการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๖ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

ข้อ ๔๒ การดำเนินการต่ออายุใบรับรองคุณภาพและเครื่องหมายรับรองคุณภาพที่ออกตามระเบียบสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) ว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการในการประเมินและการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๖ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ให้ดำเนินการตามข้อกำหนดในระเบียบนี้

ข้อ ๔๓ การดำเนินการเกี่ยวกับการรับรองคุณภาพที่ได้ดำเนินการตามระเบียบสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) ว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการในการประเมินและการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๖ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งยังไม่แล้วเสร็จในวันที่ระเบียบนี้มีผลใช้บังคับ ให้ดำเนินการต่อไปตามระเบียบที่ใช้บังคับอยู่เดิม จนกว่าจะดำเนินการแล้วเสร็จ หรือจนกว่าจะสามารถดำเนินการตามระเบียบนี้ได้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๒



(นายธีรพล โตพันธานนท์)

ประธานกรรมการบริหารสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล