



## ระเบียบคณะกรรมการสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล

### ว่าด้วย หลักเกณฑ์และวิธีการในการประเมินการพัฒนาและการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล

พ.ศ. ๒๕๖๙

.....

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์และวิธีการในการประเมินและการรับรองคุณภาพ ของสถานพยาบาลให้สอดคล้องกับมาตรฐานที่ได้รับการรับรองจากองค์กรสากล The International Society for Quality in Health Care External Evaluation Association (ISQua EEA) และเหมาะสมกับนโยบายการพัฒนาคุณภาพสถานพยาบาลเพื่อการรับรองคุณภาพสถานพยาบาลตามมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ตลอดจนเป็นการยกระดับการพัฒนาคุณภาพและการจัดการรับรองคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพเพื่อสนองต่อความต้องการของประชาชนมากยิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๘ (๔) (ฎ) แห่งพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันรับรองคุณภาพ สถานพยาบาล (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันรับรอง คุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ประกอบกับมติคณะกรรมการสถาบัน รับรองคุณภาพสถานพยาบาลในการประชุม ครั้งที่ ๒/๒๕๖๙ เมื่อวันที่ ๒๐ กุมภาพันธ์ พ.ศ.๒๕๖๙ จึงออก ระเบียบไว้ ดังนี้

**ข้อ ๑** ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบคณะกรรมการสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล ว่าด้วย หลักเกณฑ์ และวิธีการในการประเมินการพัฒนาและการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๖๙

**ข้อ ๒** ระเบียบนี้ให้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๙ เป็นต้นไป

**ข้อ ๓** ให้ยกเลิก ระเบียบคณะกรรมการสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) ว่าด้วย หลักเกณฑ์ และวิธีการในการประเมินและการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๖๖ บรรดาระเบียบ ประกาศ คำสั่งอื่นใด ในส่วนที่กำหนดไว้แล้วในระเบียบนี้ ที่มีข้อความซึ่งขัดหรือแย้งกับระเบียบนี้ ให้ใช้ระเบียบนี้แทน

**ข้อ ๔** ในระเบียบนี้

“สถานพยาบาล” หมายความว่า สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้าง คิน และให้หมายความรวมถึงสถานพยาบาลที่จัดตั้งขึ้นโดยหน่วยงานของรัฐ

“การรับรองคุณภาพ” หมายความว่า การรับรองว่าสถานพยาบาลมีองค์ประกอบของ การปฏิบัติงานและการพัฒนาคุณภาพที่ เชื่อได้ว่าจะสามารถให้บริการด้านสาธารณสุขที่ดีและมีคุณภาพ ตามมาตรฐาน ที่คณะกรรมการกำหนด โดยเป็นการรับรองระบบการดำเนินงานของสถานพยาบาล มิใช่การรับรองผลการรักษา ของผู้ป่วยแต่ละราย

“การเยี่ยมสำรวจ” หมายความว่า การศึกษาเอกสาร ข้อมูล การสำรวจ การตามรอย และการสัมภาษณ์ ใดๆอย่างหนึ่งขึ้นไป เพื่อรวบรวมข้อมูลหลักฐานต่าง ๆ เกี่ยวกับการดำเนินงานของสถานพยาบาลเทียบกับ มาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนด พร้อมทั้งวิเคราะห์ สรุปผลและจัดทำรายงานเสนอสถาบันโดยผู้เยี่ยมสำรวจของ สถาบันหรือบุคคลที่สถาบันมอบหมาย ในการเยี่ยมสำรวจด้วยวิธีการต่าง ๆ เช่น การเยี่ยมสำรวจหน้างาน การเยี่ยม สสำรวจผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ เป็นต้น

“การสร้างการเรียนรู้” หมายความว่า การสร้างพื้นที่หรือกลไกในการแลกเปลี่ยน องค์ความรู้ ข้อเท็จจริง การศึกษาข้อมูล การค้นหารากเหง้าของปัญหา ระหว่างบุคลากรในสถานพยาบาล และผู้เชี่ยวชาญหรือบุคคลที่สถาบัน กำหนด เพื่อให้เกิดการพัฒนาคุณภาพของสถานพยาบาลอย่างต่อเนื่องระหว่างระยะเวลาการรับรองการพัฒนาและ รับรองคุณภาพของสถานพยาบาล โดยวิธีการต่าง ๆ เช่น ผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ การสร้างเวทีแลกเปลี่ยนในพื้นที่ เป็นต้น

“สถาบัน” หมายความว่า สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน)

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล

“กรรมการ” หมายความว่า กรรมการสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล

“คณะอนุกรรมการ” หมายความว่า คณะอนุกรรมการที่ปรึกษาเพื่อการรับรองคุณภาพ

“ผู้อำนวยการ” หมายความว่า ผู้อำนวยการสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล

**ข้อ ๕** ให้ผู้อำนวยการเป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้และให้มีอำนาจออกประกาศ คำสั่งหรือหลักเกณฑ์ และ หรือวิธีปฏิบัติเพื่อประโยชน์ในการปฏิบัติตามระเบียบนี้

ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการดำเนินการตามระเบียบนี้ ให้คณะกรรมการวินิจฉัยชี้ขาด และคำวินิจฉัยนั้น ให้ถือเป็นที่สุด

## หมวด ๑

### บททั่วไป

**ข้อ ๖** เป้าประสงค์ของการรับรองคุณภาพสถานพยาบาล คือ การส่งเสริมการพัฒนาคุณภาพของ สถานพยาบาลอย่างต่อเนื่อง จนสามารถแสดงผลการดำเนินงานในระดับที่ดีขึ้น มีระบบบริหารความเสี่ยงที่ดี และ เห็นโอกาสพัฒนาไปสู่ระดับที่เป็นเลิศ โดยใช้การประเมินตนเองเทียบกับมาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนดร่วมกับการเยี่ยมสำรวจ เป็นเครื่องมือสำคัญในการส่งเสริมการพัฒนา

**ข้อ ๗** สถานพยาบาลที่อยู่ในข่ายที่จะขอรับการประเมินการพัฒนาและการรับรองคุณภาพสถานพยาบาล จากสถาบัน ได้แก่

(๑) สถานพยาบาลที่จัดตั้งขึ้นโดยหน่วยงานของรัฐ โดยสถาบันจะพิจารณาให้การรับรองคุณภาพตามบริบท สถานที่ตั้งหรือการบริหารจัดการของสถานพยาบาล

(๒) สถานพยาบาลเอกชนที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน โดยสถาบันจะพิจารณาให้การรับรองคุณภาพ ตามใบอนุญาต จัดตั้งสถานพยาบาล

(๓) สถานพยาบาลที่มีการพัฒนาระบบดำเนินงานในลักษณะเครือข่ายต่าง ๆ ตามมาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนด

(๔) สถานพยาบาลอื่นนอกจาก (๑) - (๓) หรือองค์กรที่ทำงานเกี่ยวกับระบบบริการสุขภาพที่สมัครใจขอรับการประเมินการพัฒนาและการรับรองคุณภาพ หรือมีความจำเป็นเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของสถาบัน ทั้งนี้ ตามที่ผู้อำนวยการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

**ข้อ ๘** ให้มีคณะอนุกรรมการคณะหนึ่งหรือหลายคณะ มีหน้าที่ ดังนี้

(๑) ให้คำแนะนำหรือเสนอแนะแก่ผู้อำนวยการในการพิจารณารับรองคุณภาพและเพิกถอนการรับรองคุณภาพ

(๒) วิเคราะห์รายงานผลการเยี่ยมสำรวจกระบวนการคุณภาพของสถานพยาบาลเพื่อให้ คำปรึกษาแก่ผู้อำนวยการ

(๓) พิจารณาส่งข้อมูล หรือสอบถามประเด็นข้อสงสัยเพิ่มเติมจากคณะผู้เยี่ยมสำรวจ หรือมอบหมายผู้เยี่ยมสำรวจเข้าเยี่ยมสถานพยาบาลเพื่อรวบรวมข้อมูลเพิ่มเติมประกอบการให้คำปรึกษา

(๔) หน้าที่อื่นตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

**ข้อ ๙** การประเมินการพัฒนาและการรับรองคุณภาพสถานพยาบาล แบ่งเป็น

(๑) การประเมินการพัฒนาและการรับรองคุณภาพสถานพยาบาลทั้งองค์กรตามมาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนด

(๒) การประเมินการพัฒนาและการรับรองคุณภาพสถานพยาบาลเฉพาะโรคหรือเฉพาะระบบ ตามมาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนด

(๓) การประเมินการพัฒนาและการรับรองคุณภาพสถานพยาบาลที่พัฒนาระบบเครือข่ายตามมาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนด

**ข้อ ๑๐** สถานพยาบาลตามข้อ ๗ แห่งใด ประสงค์จะให้สถาบันประเมินการพัฒนาหรือการรับรองคุณภาพสถานพยาบาลประเภทใด ให้มีหนังสือแจ้งสถาบันหรือแจ้งผ่านระบบที่สถาบันกำหนด

**ข้อ ๑๑** เอกสารที่สถานพยาบาลต้องจัดเตรียมเพื่อการประเมินการพัฒนาและการรับรองคุณภาพ และขั้นตอนในการเยี่ยมสำรวจเพื่อการรับรอง ให้เป็นไปตามที่ผู้อำนวยการกำหนด

## หมวด ๒

### กระบวนการเยี่ยมสำรวจและเกณฑ์การประเมินการพัฒนาและการรับรองคุณภาพ

#### สถานพยาบาลที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน

**ข้อ ๑๒** การประเมินการพัฒนาและการรับรองคุณภาพสถานพยาบาลทั้งองค์กรตามมาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนด สำหรับสถานพยาบาลที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน แบ่งเป็น ๒ ประเภท ดังนี้

(๑) ประเภทการพัฒนาคุณภาพ ประกอบด้วย

(๑.๑) การพัฒนาคุณภาพขั้นที่หนึ่ง หมายถึง สถานพยาบาลมีกิจกรรมทบทวนเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้น เพื่อส่งเสริมการเรียนรู้จากปัญหาที่เคยประสบมาและนำไปสู่การแก้ไขปัญหาที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น

(๑.๒) การพัฒนาคุณภาพขั้นที่สอง หมายถึง สถานพยาบาลมีการสร้างกระบวนการเพื่อ ประกันคุณภาพ ในระดับหน่วยงานและระบบต่าง ๆ และเริ่มต้นนำมาตราฐานมาเป็นแนวทางการพัฒนาทั้งองค์กร

(๒) ประเภทการรับรองคุณภาพ ประกอบด้วย

(๒.๑) การรับรองคุณภาพขั้นมาตรฐาน หมายถึง การรับรองคุณภาพสถานพยาบาลมีการ พัฒนาที่เน้นการ ขับเคลื่อนคุณภาพทั้งองค์กร เกิดผลการดำเนินงานที่เป็นไปตามมาตรฐานที่คณะกรรมการ กำหนด มีการบูรณาการ และการเรียนรู้อย่างต่อเนื่อง โดยอาจเป็นการต่อยอดจากการพัฒนาคุณภาพขั้นที่สอง โดยสถานพยาบาลได้มีการ จัดทำแบบประเมินตนเองและรับการเยี่ยมสำรวจตามกระบวนการของสถาบัน

(๒.๒) การรับรองคุณภาพขั้นก้าวหน้า หมายถึง สถานพยาบาลมีการพัฒนาต่อยอดจาก การรับรองคุณภาพ ขั้นมาตรฐาน หรือการรับรองคุณภาพจากองค์กรสากลอื่น ๆ โดยมีการขับเคลื่อนการพัฒนา อย่างต่อเนื่องเป็นระบบ มีการใช้ประโยชน์จากผลลัพธ์ในการพัฒนาเพื่อยกระดับสถานพยาบาลให้บรรลุ วิสัยทัศน์ และมุ่งสู่ความเป็นเลิศ โดยมีการจัดทำแบบประเมินตนเองและรับการเยี่ยมตามกระบวนการของสถาบัน

**ข้อ ๑๓** ให้ผู้อำนวยการกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาและอนุมัติ

(๑) การรับรองการพัฒนาคุณภาพสถานพยาบาลทั้งองค์กรในขั้นที่หนึ่งและขั้นที่สอง

(๒) การรับรองการพัฒนาคุณภาพสถานพยาบาลเฉพาะโรคหรือเฉพาะระบบ ตามมาตรฐานที่คณะกรรมการ กำหนด

**ข้อ ๑๔** ให้ผู้อำนวยการโดยคำแนะนำหรือความเห็นของคณะอนุกรรมการ มีอำนาจพิจารณาและอนุมัติ การรับรองคุณภาพสถานพยาบาลทั้งองค์กร ตามหลักเกณฑ์ดังนี้

(๑) การรับรองคุณภาพขั้นมาตรฐาน

(๑.๑) สถานพยาบาลที่จะผ่านการรับรองคุณภาพ ต้องได้คะแนนประเมินจากการเยี่ยมสำรวจในแต่ละบท ของมาตรฐาน ดังนี้

(ก) ตอนที่ I - II คะแนนเฉลี่ยในแต่ละบท มากกว่าหรือเท่ากับ ๒.๕ จากคะแนนเต็ม ๕.๐ ยกเว้น บทที่ II - ๑๐ คะแนนมากกว่าหรือเท่ากับ ๒.๐

(ข) ตอนที่ III คะแนนเฉลี่ยในแต่ละบท มากกว่าหรือเท่ากับ ๓.๐ จากคะแนนเต็ม ๕.๐ โดยบทที่ III - ๔ กรณี การดูแลเฉพาะ จะนำมาพิจารณาเฉพาะ III - ๔.๓ ก, ข, ฎ ในสถานพยาบาลที่มีการดูแลเฉพาะดังกล่าว

(ค) ตอนที่ IV คะแนนในแต่ละบท มากกว่าหรือเท่ากับ ๒.๐ จากคะแนนเต็ม ๕.๐ ยกเว้น บทที่ IV - ๑ คะแนน มากกว่าหรือเท่ากับ ๓.๐

และปฏิบัติตามมาตรฐานสำคัญจำเป็นต่อความปลอดภัยที่คณะกรรมการกำหนด จะได้รับการรับรอง คุณภาพขั้นมาตรฐาน มีกำหนดระยะเวลาตามข้อ ๒๙ (๑.๓)

(๑.๒) สถานพยาบาลที่มีกระบวนการพัฒนาคุณภาพต่อเนื่อง และได้คะแนนประเมินจากการเยี่ยมสำรวจในแต่ละบทของมาตรฐาน ดังนี้

(ก) ตอนที่ I คะแนนเฉลี่ยในแต่ละบท มากกว่าหรือเท่ากับ ๓.๐ ยกเว้นในบทที่ I - ๑ และ I - ๓ ได้คะแนนเฉลี่ยมากกว่าหรือเท่ากับ ๓.๕ จากคะแนนเต็ม ๕.๐

(ข) ตอนที่ II คะแนนเฉลี่ยในแต่ละบท มากกว่าหรือเท่ากับ ๓.๐ ยกเว้นในบทที่ II - ๑, II - ๓, II - ๔, II - ๖ ต้องได้คะแนนเฉลี่ยมากกว่าหรือเท่ากับ ๓.๕ จากคะแนนเต็ม ๕.๐

(ค) ตอนที่ III ให้มีคะแนนเฉลี่ยในแต่ละบท มากกว่าหรือเท่ากับ ๓.๐ โดยบทที่ III - ๔ กรณีการดูแลเฉพาะจะนำมาพิจารณาเฉพาะ III - ๔.๓ ก, ข, ฎ ในสถานพยาบาลที่มีการดูแลเฉพาะดังกล่าว

(ง) ตอนที่ IV ให้มีคะแนนในแต่ละบท มากกว่าหรือเท่ากับ ๓.๐

ทั้งนี้ต้องไม่มีบทย่อยใดได้คะแนน ๒.๐ และปฏิบัติตามมาตรฐานสำคัญจำเป็นต่อความปลอดภัยที่คณะกรรมการกำหนด จะได้รับการรับรองคุณภาพขึ้นมาตรฐาน มีกำหนดระยะเวลาตามข้อ ๒๙ (๑.๔)

(๒) การรับรองคุณภาพขึ้นก้าวหน้า

(๒.๑) สถานพยาบาลที่จะผ่านการรับรองคุณภาพขึ้นก้าวหน้า ต้องได้คะแนนประเมินจากการเยี่ยมสำรวจในแต่ละบทของมาตรฐาน ดังนี้

(ก) ตอนที่ I คะแนนเฉลี่ยในแต่ละบท มากกว่าหรือเท่ากับ ๓.๕ ยกเว้นในบทที่ I - ๑ และ I - ๓ ต้องได้คะแนนเฉลี่ยมากกว่าหรือเท่ากับ ๔.๐ จากคะแนนเต็ม ๕.๐

(ข) ตอนที่ II คะแนนเฉลี่ยในแต่ละบท มากกว่าหรือเท่ากับ ๓.๕ ยกเว้น บทที่ II - ๑๐ คะแนนมากกว่าเท่ากับ ๓.๐ และบทที่ II - ๑, II - ๓, II - ๔, II - ๖ ต้องได้คะแนนเฉลี่ยมากกว่าหรือเท่ากับ ๔.๐

(ค) ตอนที่ III คะแนนเฉลี่ยในแต่ละบท มากกว่าหรือเท่ากับ ๔.๐ โดยบทที่ III - ๔ กรณีการดูแลเฉพาะจะนำมาพิจารณาเฉพาะ III - ๔.๓ ก, ข, ฎ ในสถานพยาบาลที่มีการดูแลเฉพาะดังกล่าว

(ง) ตอนที่ IV ให้มีคะแนนในแต่ละบท มากกว่าหรือเท่ากับ ๓.๐ ยกเว้น ในบทที่ IV - ๑ IV - ๒ ต้องได้คะแนนมากกว่าหรือเท่ากับ ๔.๐

ทั้งนี้ต้องไม่มีบทย่อยใดได้คะแนน ๒.๐ และปฏิบัติตามมาตรฐานสำคัญจำเป็นต่อความปลอดภัยที่คณะกรรมการกำหนด จะได้รับการรับรองคุณภาพขึ้นก้าวหน้า มีกำหนดระยะเวลาตามข้อ ๒๙ (๑.๕)

(๒.๒) สถานพยาบาลที่มีการพัฒนาคุณภาพขึ้นก้าวหน้าต่อเนื่อง และได้คะแนนประเมินจากการเยี่ยมสำรวจในแต่ละบทของมาตรฐาน ดังนี้

(ก) ตอนที่ I - II คะแนนเฉลี่ยในแต่ละบท มากกว่าหรือเท่ากับ ๔.๐ จากคะแนนเต็ม ๕.๐

(ข) ตอนที่ III คะแนนเฉลี่ยในแต่ละบท มากกว่าหรือเท่ากับ ๔.๐ จากคะแนนเต็ม ๕.๐ โดยบทที่ III - ๔ กรณีการดูแลเฉพาะ จะนำมาพิจารณาเฉพาะ III - ๔.๓ ก, ข, ฎ ในสถานพยาบาลที่มีการดูแลเฉพาะดังกล่าว

(ค) ตอนที่ IV ให้มีคะแนนในแต่ละบท มากกว่าหรือเท่ากับ ๔.๐ ยกเว้น ในบทที่ IV - ๑ ต้องได้คะแนนเท่ากับ ๕.๐

และปฏิบัติได้ตามมาตรฐานสำคัญจำเป็นต่อความปลอดภัยที่คณะกรรมการกำหนด จะได้รับการรับรองคุณภาพขั้นก้าวหน้ามีกำหนดระยะเวลาตามข้อ ๒๙ (๑.๕)

**ข้อ ๑๕** ในกรณีที่สถาบันได้รับข้อมูลจากผู้เยี่ยมสำรวจว่าสถานพยาบาลที่ขอรับรองคุณภาพขั้นมาตรฐานและขั้นก้าวหน้า มีมาตรฐานสำคัญจำเป็นต่อความปลอดภัยบางข้อที่ต้องปรับปรุงเพิ่มเติม หรือมีคะแนนบางบทไม่เป็นไปตามเกณฑ์ ในข้อ ๑๔ ให้สถานพยาบาลจัดทำแผนบริหารความเสี่ยงที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์เพื่อพัฒนาคุณภาพ เสนอผู้เยี่ยมสำรวจภายใน ๑ เดือน หลังวันสิ้นสุดการเยี่ยมสำรวจ โดยผู้เยี่ยมสำรวจประเมินแล้วสามารถดำเนินการต่อ ดังนี้

(๑) กรณีผู้เยี่ยมสำรวจประเมินแผนบริหารความเสี่ยงที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์เพื่อพัฒนาคุณภาพแล้วยอมรับได้ และสามารถดำเนินการแล้วเสร็จในระยะเวลาไม่เกิน ๑ เดือน ให้เสนอคณะกรรมการให้คำแนะนำในการรับรองคุณภาพและให้ข้อเสนอแนะในการประเมินติดตาม

(๒) กรณีผู้เยี่ยมสำรวจประเมินแผนบริหารความเสี่ยงที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์เพื่อพัฒนาคุณภาพแล้วยอมรับได้ แต่ไม่สามารถดำเนินการแล้วเสร็จใน ๑ เดือนแต่ไม่เกิน ๖ เดือน ให้เสนอคณะกรรมการที่ปรึกษาให้คำแนะนำในการขยายระยะเวลาในการรับรองคุณภาพแบบมีเงื่อนไขไม่เกิน ๖ เดือนนับจากวันสิ้นสุดอายุการรับรอง โดยผู้อำนวยการกำหนดให้มีการเยี่ยมสำรวจติดตามเฉพาะเรื่องภายในระยะเวลาที่ดำเนินการครบไม่เกินระยะเวลาที่ขยาย หากผลการประเมินจากการเยี่ยมสำรวจเป็นไปตาม ข้อ ๑๔ ให้ผู้อำนวยการโดยคำแนะนำหรือความเห็นของคณะกรรมการ พิจารณานุมัติให้การรับรองคุณภาพโดยมีอายุการรับรองนับตั้งแต่วันสิ้นสุดอายุการรับรอง

กรณีที่สถานพยาบาลตามวรรคหนึ่ง มีผลการประเมินจากการเยี่ยมสำรวจไม่เป็นไปตามข้อ ๑๔ ให้ผู้อำนวยการโดยคำแนะนำหรือความเห็นของคณะกรรมการ พิจารณาให้การรับรองคุณภาพขั้นมาตรฐานตามความในข้อ ๑๔ (๑) หรือรับรองการพัฒนาคุณภาพตามความในข้อ ๑๓ (๑)

กรณีที่สถานพยาบาลตามวรรคหนึ่ง ไม่ส่งแผนบริหารความเสี่ยงที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์เพื่อพัฒนาคุณภาพ หรือไม่พร้อมรับการเยี่ยมสำรวจติดตามเฉพาะเรื่องภายในระยะเวลาตามที่กำหนด ให้ถือว่าการเยี่ยมสำรวจขอรับรองคุณภาพครั้งนั้นสิ้นสุดลง โดยสถาบันจะพิจารณาให้การรับรองคุณภาพขั้นมาตรฐานตามความในข้อ ๑๔ (๑) หรือรับรองการพัฒนาคุณภาพตามความในข้อ ๑๓ (๑) โดยให้ผู้อำนวยการมีอำนาจพิจารณานุมัติ

**ข้อ ๑๖** ให้ผู้อำนวยการรายงานผลการรับรองคุณภาพสถานพยาบาลทั้งองค์กรและข้อสังเกตของคณะกรรมการ (ถ้ามี) ให้คณะกรรมการทราบในการประชุมประจำเดือนแต่ละครั้ง

ในกรณีที่การรับรองคุณภาพสถานพยาบาล ที่คณะกรรมการและผู้ผู้อำนวยการมีความเห็นต่างกัน ให้ผู้อำนวยการเสนอเรื่องของสถานพยาบาลดังกล่าว เพื่อขอคำแนะนำและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการ และผู้อำนวยการมีอำนาจพิจารณานุมัติโดยคำแนะนำและความเห็นของคณะกรรมการ

ทั้งนี้ การรับรองคุณภาพขั้นก้าวหน้าให้ผู้อำนวยการเสนอคณะกรรมการ เพื่อขอคำแนะนำและข้อเสนอแนะ จากคณะกรรมการทุกกรณี และผู้อำนวยการมีอำนาจพิจารณาอนุมัติโดยคำแนะนำและความเห็นของคณะกรรมการ

### หมวด ๓

#### กระบวนการเยี่ยมสำรวจและเกณฑ์การประเมินการพัฒนาและการรับรองคุณภาพ

##### สถานพยาบาลที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน

**ข้อ ๑๗** การประเมินการพัฒนาและการรับรองคุณภาพสถานพยาบาลทั้งองค์กร ตามมาตรฐานที่ คณะกรรมการกำหนด สำหรับสถานพยาบาลที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน มี ๓ ประเภท ดังนี้

- (๑) สถานพยาบาลที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนตามมาตรฐานศูนย์บริการสาธารณสุข
- (๒) สถานพยาบาลที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนตามมาตรฐานสถานพยาบาลระดับปฐมภูมิ
- (๓) สถานพยาบาลที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนตามมาตรฐานอื่นที่คณะกรรมการกำหนด

**ข้อ ๑๘** ให้ผู้อำนวยการกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาและอนุมัติการรับรองการพัฒนาคุณภาพ สถานพยาบาลทั้งองค์กรที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน

**ข้อ ๑๙** ผู้อำนวยการโดยคำแนะนำหรือความเห็นของคณะอนุกรรมการ มีอำนาจพิจารณาและอนุมัติ การรับรองคุณภาพสถานพยาบาลทั้งองค์กรที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ดังนี้

(๑) สถานพยาบาลที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนตามมาตรฐานศูนย์บริการสาธารณสุข ต้องได้คะแนนประเมินจาก การเยี่ยมสำรวจ บทที่ ๑ - ๗ ในแต่ละบทของมาตรฐาน ไม่น้อยกว่า ๒.๕ จากคะแนนเต็ม ๕.๐

(๒) สถานพยาบาลที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนตามมาตรฐานสถานพยาบาลระดับปฐมภูมิ ต้องได้คะแนนประเมิน จากการเยี่ยมสำรวจในแต่ละบทของมาตรฐาน ตอนที่ I - III ไม่น้อยกว่า ๓.๐ จากคะแนนเต็ม ๕.๐

(๓) สถานพยาบาลที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนตามข้อ ๑๗ (๓) จะผ่านการรับรองคุณภาพตามหลักเกณฑ์และ เงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

**ข้อ ๒๐** ให้ผู้อำนวยการรายงานผลการรับรองคุณภาพสถานพยาบาลทั้งองค์กรตามมาตรฐาน ที่คณะกรรมการกำหนด สำหรับสถานพยาบาลที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน และข้อสังเกตของคณะอนุกรรมการ (ถ้ามี) ให้คณะกรรมการทราบในการประชุมประจำเดือนแต่ละครั้ง

ในกรณีที่การรับรองคุณภาพสถานพยาบาล ที่คณะอนุกรรมการและผู้อำนวยการ มีความเห็นต่างกันให้ ผู้อำนวยการเสนอเรื่องของสถานพยาบาลดังกล่าว เพื่อขอคำแนะนำและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการ และผู้อำนวยการมีอำนาจพิจารณาอนุมัติโดยคำแนะนำและความเห็นของคณะกรรมการ

**ข้อ ๒๑** การประเมินการพัฒนาและการรับรองคุณภาพสถานพยาบาลสำหรับสถานพยาบาล ตามข้อ ๗ (๔) สามารถนำมาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนดกรณีประเภทการประเมินการพัฒนาและการรับรอง คุณภาพทั้งองค์กร ตามข้อ ๑๒ หรือข้อ ๑๗ มาใช้โดยอนุโลม

## หมวด ๔

### กระบวนการเยี่ยมสำรวจและเกณฑ์การประเมินการพัฒนาและการรับรองคุณภาพ สถานพยาบาลที่พัฒนาระบบดำเนินงานในลักษณะเครือข่าย

**ข้อ ๒๒** การประเมินการพัฒนาและการรับรองคุณภาพสถานพยาบาลที่พัฒนาระบบดำเนินงานในลักษณะเครือข่ายตามมาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนด มี ๓ ประเภท ดังนี้

- (๑) สถานพยาบาลที่พัฒนาระบบเครือข่ายสุขภาพระดับอำเภอ
- (๒) สถานพยาบาลที่พัฒนาระบบเครือข่ายบริการสุขภาพ
- (๓) สถานพยาบาลที่พัฒนาระบบดำเนินงานในลักษณะเครือข่ายตามมาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนด

นอกจาก (๑) และ (๒)

**ข้อ ๒๓** ให้ผู้อำนวยการกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาและอนุมัติการรับรองการพัฒนาคุณภาพสถานพยาบาล เพื่อพัฒนาระบบดำเนินงานในลักษณะเครือข่าย

**ข้อ ๒๔** ให้ผู้อำนวยการโดยคำแนะนำหรือความเห็นของคณะกรรมการ มีอำนาจพิจารณาและอนุมัติการรับรองคุณภาพสถานพยาบาลที่พัฒนาระบบดำเนินงานในลักษณะเครือข่ายตามหลักเกณฑ์ ดังนี้

(๑) สถานพยาบาลที่พัฒนาระบบเครือข่ายสุขภาพระดับอำเภอที่จะผ่านการรับรองคุณภาพต้องผ่านการรับรองคุณภาพมาตรฐานตามข้อ ๑๒ (๒.๑) และข้อ ๑๔ (๑) และต้องได้คะแนนบท II - ๘, II - ๙, III-๑ และ III - ๖ ไม่น้อยกว่า ๓.๐

(๒) สถานพยาบาลที่พัฒนาระบบเครือข่ายบริการสุขภาพ ที่จะผ่านการรับรองคุณภาพ ต้องได้คะแนนประเมินจากการเยี่ยมสำรวจตามมาตรฐานสถานพยาบาลที่พัฒนาระบบเครือข่ายบริการสุขภาพในหมวดที่ ๑-๖ คะแนนเฉลี่ยรวมกันไม่น้อยกว่า ๓.๐ และหมวดที่ ๗ - ๘ ไม่น้อยกว่า ๓.๕ จากคะแนนเต็ม ๕.๐

(๓) สถานพยาบาลที่พัฒนาระบบดำเนินงานในลักษณะเครือข่าย ตามข้อ ๒๒ (๓) จะผ่านการรับรองคุณภาพตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

**ข้อ ๒๕** ให้ผู้อำนวยการรายงานผลการรับรองคุณภาพสถานพยาบาลที่พัฒนาระบบดำเนินงาน ในลักษณะเครือข่ายตามมาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนด และข้อสังเกตของคณะกรรมการ (ถ้ามี) ให้คณะกรรมการทราบในการประชุมประจำเดือนแต่ละครั้ง

ในกรณีที่การรับรองคุณภาพสถานพยาบาลที่พัฒนาระบบดำเนินงานในลักษณะเครือข่าย ที่คณะกรรมการและผู้อำนวยการมีความเห็นต่างกันให้ผู้อำนวยการเสนอเรื่องของสถานพยาบาลดังกล่าว เพื่อขอคำแนะนำและข้อเสนอนั้นจากคณะกรรมการ และผู้อำนวยการมีอำนาจพิจารณาอนุมัติโดยคำแนะนำและความเห็นของคณะกรรมการ

## หมวด ๕

### ใบรับรองและเครื่องหมายรับรองคุณภาพ

**ข้อ ๒๖** ใบรับรองคุณภาพและเครื่องหมายรับรองคุณภาพ ให้ใช้ได้เฉพาะสถานพยาบาลที่ได้รับการรับรองคุณภาพเท่านั้น สถานพยาบาลต้องไม่นำใบรับรองคุณภาพและเครื่องหมายรับรองคุณภาพไปใช้กับสถานพยาบาลอื่น

**ข้อ ๒๗** สถานพยาบาลสามารถแสดงใบรับรองคุณภาพและเครื่องหมายรับรองคุณภาพได้เฉพาะในช่วงเวลาที่ได้รับการรับรองคุณภาพเท่านั้น

**ข้อ ๒๘** หลักเกณฑ์การเผยแพร่ประชาสัมพันธ์สถานะการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ผู้อำนวยการกำหนด

## หมวด ๖

### ระยะเวลาการรับรองการพัฒนาและรับรองคุณภาพ

**ข้อ ๒๙** การประเมินการรับรองการพัฒนาและการรับรองคุณภาพสถานพยาบาลประเภทต่าง ๆ ให้มีกำหนดระยะเวลา ดังนี้

- (๑) การประเมินการรับรองการพัฒนาและการรับรองคุณภาพสถานพยาบาลทั้งองค์กรตามหมวด ๒
  - (๑.๑) การรับรองการพัฒนาคุณภาพขั้นที่หนึ่ง ให้มีระยะเวลาหนึ่งปี
  - (๑.๒) การรับรองการพัฒนาคุณภาพขั้นที่สอง ให้มีระยะเวลาสองปี
  - (๑.๓) การรับรองคุณภาพขั้นมาตรฐาน ตามเกณฑ์ข้อ ๑๔ (๑) วรรคแรก ให้มีระยะเวลาสามปี
  - (๑.๔) และการรับรองคุณภาพขั้นมาตรฐาน ตามเกณฑ์ข้อ ๑๔ (๑) วรรคสอง ให้มีระยะเวลาดีปี
  - (๑.๕) การรับรองคุณภาพขั้นก้าวหน้า ตามเกณฑ์ข้อ ๑๔ (๒) วรรคแรก ให้มีระยะเวลาดีปี
  - (๑.๖) การรับรองคุณภาพขั้นก้าวหน้า ตามเกณฑ์ ๑๔ (๒) วรรคสอง ให้มีระยะเวลาดีปี
- (๒) การประเมินการรับรองการพัฒนาคุณภาพสถานพยาบาลเฉพาะโรคหรือเฉพาะระบบ ให้มีระยะเวลาสามปี
- (๓) การประเมินการรับรองการพัฒนาและการรับรองคุณภาพสถานพยาบาลทั้งองค์กรตามหมวด ๓
  - (๓.๑) การรับรองการพัฒนาคุณภาพ ให้มีระยะเวลาสองปี
  - (๓.๒) การรับรองคุณภาพ ให้มีระยะเวลาสามปี
- (๔) การประเมินการรับรองการพัฒนาและการรับรองคุณภาพสถานพยาบาลที่พัฒนาระบบเครือข่ายตามหมวด ๔
  - (๔.๑) การรับรองการพัฒนาคุณภาพ ให้มีระยะเวลาสามปี
  - (๔.๒) การรับรองคุณภาพ ให้มีระยะเวลาดีปี

การปฏิบัติหลังได้รับการรับรองการพัฒนาหรือการรับรองคุณภาพ ให้มีแนวทางการติดตามการพัฒนาคุณภาพต่อเนื่อง ตามข้อ ๓๔ หากพบว่ามีเหตุอันจำเป็นต้องทบทวนระยะเวลาการรับรองการพัฒนาและการรับรองคุณภาพสถานพยาบาลประเภทต่าง ๆ ให้ผู้อำนวยการเสนอเรื่องของสถานพยาบาลดังกล่าว เพื่อขอคำแนะนำและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการ และผู้อำนวยการมีอำนาจพิจารณาอนุมัติปรับระยะเวลาการรับรองโดยคำแนะนำและความเห็นของคณะกรรมการ

### หมวด ๗

#### การต่ออายุการรับรองคุณภาพ

**ข้อ ๓๐** สถานพยาบาลต้องมีหนังสือแจ้งสถาบันเพื่อขอเข้าสู่กระบวนการต่ออายุการรับรองคุณภาพไม่น้อยกว่าหกเดือนก่อนที่วันอายุการรับรองคุณภาพสิ้นสุดลง

กรณีที่สถานพยาบาลไม่ได้มีหนังสือแจ้งสถาบันเพื่อขอเข้าสู่กระบวนการต่ออายุการรับรองคุณภาพตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าใบรับรองคุณภาพสิ้นสุดลงเมื่อครบกำหนดอายุใบรับรองประเภทนั้น ๆ หากสถานพยาบาลดังกล่าวประสงค์จะให้สถาบันดำเนินการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาลให้ดำเนินการ ตามข้อ ๑๐

กรณีสถานพยาบาลมีเหตุประสพภัยพิบัติ หรือเหตุฉุกเฉินอื่นใดที่มีผลกระทบในระดับที่รับทราบกันทางสังคม ในวงกว้างอันเป็นเหตุให้สถานพยาบาลไม่สามารถส่งหนังสือแจ้งสถาบัน ตามกำหนดในวรรคหนึ่ง ให้สถานพยาบาลทำหนังสือระบุเหตุผลความจำเป็นดังกล่าวข้างต้นมาที่สถาบันและให้ส่งหนังสือแจ้งสถาบัน เพื่อเข้าสู่กระบวนการต่ออายุการรับรองคุณภาพที่ครบถ้วน ภายในกำหนดเวลาไม่เกินสามเดือน ก่อนที่วันอายุการรับรองคุณภาพสิ้นสุดลง

**ข้อ ๓๑** ให้ถือว่าสถานพยาบาลเข้าสู่กระบวนการต่ออายุการรับรองคุณภาพ ตามข้อ ๓๐ เมื่อสถานพยาบาลจัดส่งเอกสารแบบประเมินตนเองมาที่สถาบันและสถาบันประเมินแล้วว่าควรจัดการเยี่ยมรับรองคุณภาพแก่สถานพยาบาลแห่งนั้น

**ข้อ ๓๒** สถานพยาบาลที่ได้รับอนุมัติให้ต่ออายุการรับรองคุณภาพ ให้อายุการรับรองที่ได้รับการต่ออายุ เริ่มนับถัดจากวันที่ครบกำหนดอายุเดิมและให้มีกำหนดระยะเวลาตามใบรับรองประเภทนั้น ๆ

ในกรณีที่สถาบันประสพภัยพิบัติ เหตุการณ์ฉุกเฉินหรือข้อจำกัดอื่นใดที่มีผลต่อกระบวนการทำงานของสถาบันในการต่ออายุการรับรองคุณภาพสถานพยาบาลจนถึงวันที่อายุการรับรองคุณภาพสถานพยาบาลสิ้นสุด ให้สถานพยาบาลที่เข้าสู่กระบวนการต่ออายุการรับรองคุณภาพ ตามข้อ ๓๐ เป็นสถานะการรับรองคุณภาพไม่เกินสามเดือนนับจากวันสิ้นสุดอายุ และให้อายุการรับรองที่ได้รับการต่ออายุ เริ่มนับจากวันที่ได้รับอนุมัติให้ต่ออายุการรับรองคุณภาพ และให้มีกำหนดระยะเวลาตามใบรับรองประเภทนั้น ๆ โดยสถาบันต้องนำเสนอข้อมูลดังกล่าวให้คณะกรรมการทราบ

ในกรณีที่สถานพยาบาลประสบภัยพิบัติ หรือเหตุฉุกเฉินอื่นใดที่มีผลกระทบในระดับที่รับทราบกันทางสังคม ในวงกว้าง อันเป็นเหตุให้สถานพยาบาลไม่สามารถรับการเยี่ยมสำรวจได้ ในระยะเวลาที่กำหนด ให้สถานพยาบาลที่เข้าสู่กระบวนการต่ออายุการรับรองคุณภาพตามข้อ ๓๐ เป็นสถานะการรับรองคุณภาพไม่เกินสามเดือนนับจากวันสิ้นสุดอายุ เพื่อรับการเยี่ยมสำรวจในวิธีการที่เหมาะสม และให้อายุการรับรองที่ได้รับการต่ออายุ เริ่มนับจากวันที่ได้รับอนุมัติให้ต่ออายุการรับรองคุณภาพ และให้มีกำหนดระยะเวลาตามใบรับรองประเภทนั้น ๆ

ในกรณีสถานพยาบาลที่เข้าสู่กระบวนการต่ออายุการรับรองคุณภาพตามข้อ ๓๐ และมีเหตุอื่นใดที่เป็นข้อจำกัดหรือเหตุสุดวิสัยอันเกิดจากสถานพยาบาลหรือสถาบันนอกเหนือจากความในวรรคสองหรือสาม อันเป็นเหตุให้สถานพยาบาลไม่สามารถรับการเยี่ยมสำรวจหรือสถาบันไม่สามารถจัดการเยี่ยมสำรวจได้ในระยะเวลาที่กำหนด ให้ผู้อำนวยการเสนอเรื่องของสถานพยาบาลดังกล่าว เพื่อขอคำแนะนำและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการ และผู้อำนวยการมีอำนาจพิจารณาอนุมัติให้ต่ออายุการรับรองและให้มีกำหนดระยะเวลาโดยคำแนะนำและความเห็นของคณะกรรมการ

**ข้อ ๓๓** ให้ถือว่าสถานพยาบาลเข้าสู่กระบวนการต่ออายุการพัฒนาคุณภาพขั้นที่หนึ่ง ขั้นที่สอง การพัฒนาคุณภาพสถานพยาบาลเฉพาะโรคหรือเฉพาะระบบ การพัฒนาคุณภาพตามหมวด ๓ และหมวด ๔ เมื่อสถานพยาบาลจัดส่งเอกสารหรือดำเนินการอื่นครบถ้วนตามหลักเกณฑ์ที่ผู้อำนวยการกำหนด

## หมวด ๘

### การปฏิบัติหลังได้รับการรับรองการพัฒนาหรือการรับรองคุณภาพ

**ข้อ ๓๔** ให้ผู้อำนวยการกำหนดรายละเอียดและขั้นตอนของกระบวนการเยี่ยมสำรวจ หรือการสร้างการเรียนรู้ในลักษณะอื่น ๆ หลังได้รับการรับรองการพัฒนาหรือการรับรองคุณภาพที่มีใช้เพื่อการรับรองคุณภาพโดยตรง

กระบวนการเยี่ยมสำรวจในลักษณะอื่น ๆ ที่มีใช้เพื่อการรับรองคุณภาพโดยตรงตามวรรคหนึ่ง ได้แก่ การเยี่ยมสำรวจเพื่อเฝ้าระวังกระบวนการคุณภาพ (Surveillance Survey) การเยี่ยมสำรวจเมื่อมีการเปลี่ยนผู้บริหารสูงสุดขององค์กร การเยี่ยมสำรวจเมื่อเกิดข้อร้องเรียน การเยี่ยมสำรวจเมื่อสถานพยาบาลประสบภัยพิบัติ การเยี่ยมสำรวจเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงหรือเกิดเหตุการณ์สำคัญในสถานพยาบาล และการเยี่ยมสำรวจในกรณีอื่น ๆ

การสร้างการเรียนรู้ให้สถานพยาบาลในลักษณะอื่นที่มีใช้เพื่อการรับรองคุณภาพโดยตรง ได้แก่ การสร้างการเรียนรู้และเสริมพลังเพื่อยังคงธำรงการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง กรณีไม่ผ่านการรับรองคุณภาพ การสร้างการเรียนรู้เพื่อทบทวนหาโอกาสพัฒนาหรือติดตามความก้าวหน้า และการสร้างการเรียนรู้ในกรณีอื่น ๆ

**ข้อ ๓๕** ให้สถานพยาบาลที่ได้รับการรับรองการพัฒนาหรือการรับรองคุณภาพดังต่อไปนี้ ต้องจัดส่งแผนการพัฒนาคุณภาพหลังได้รับการรับรองคุณภาพหรือรายงานความก้าวหน้าในการพัฒนาคุณภาพให้สถาบันตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ผู้อำนวยการกำหนด คือ

- (๑) สถานพยาบาลที่ได้รับการรับรองคุณภาพทั้งองค์กร

(๒) สถานพยาบาลที่ได้รับการรับรองการพัฒนาคุณภาพสถานพยาบาลเฉพาะโรคหรือเฉพาะระบบ

(๓) สถานพยาบาลที่ได้รับการรับรองระบบดำเนินงานลักษณะเครือข่าย

กรณีสถานพยาบาลที่ไม่สามารถดำเนินการส่งแผนการพัฒนาหรือรายงานความก้าวหน้า การพัฒนาคุณภาพตามที่กำหนด สถานพยาบาลต้องทำหนังสือระบุเหตุผลความจำเป็นถึงสถาบันภายในสามสิบวันจากวันที่กำหนดและให้สถาบันจัดให้มีกระบวนการสร้างการเรียนรู้ ตามข้อ ๓๔ เพื่อหาโอกาสพัฒนาและติดตามความก้าวหน้า และให้สถานพยาบาลดำเนินการส่งแผนการพัฒนาหรือรายงานความก้าวหน้าไม่เกินเก้าสิบวันนับจากวันที่สถาบันได้ดำเนินการ

กรณีสถานพยาบาลไม่ดำเนินการตามวรรคสองให้ผู้อำนวยการเสนอเรื่องสถานพยาบาลดังกล่าว เพื่อขอคำแนะนำและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการในการพิจารณาระยะเวลาและสถานะการรับรองคุณภาพ

**ข้อ ๓๖** เมื่อเกิดเหตุการณ์ที่มีผลกระทบต่อผู้มารับบริการอย่างรุนแรงโดยไม่คาดคิด หรือเกิดเหตุการณ์ที่ส่งผลกระทบต่อความเชื่อมั่นของสังคมที่มีต่อสถานพยาบาลที่รับทราบโดยสังคม หรือรับทราบจากหน่วยงานองค์กร ข้อร้องเรียนโดยบุคคล หรือจากระบบรายงานอุบัติการณ์ที่สถาบันกำหนด ให้สถาบันแจ้งสถานพยาบาลส่งรายงานเหตุการณ์ดังกล่าวให้สถาบันทันทีแต่ทั้งนี้ไม่เกินสามสิบวันนับถัดจากวันที่เกิดเหตุการณ์หรือวันที่สถาบันรับทราบเหตุการณ์นั้น

กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามมาตรฐานสำคัญจำเป็นต่อความปลอดภัยที่คณะกรรมการกำหนดและมีผลทำให้ผู้ป่วยหรือบุคลากรเสียชีวิต บาดเจ็บ หรือพิการ ให้สถานพยาบาลจัดทำรายงานเหตุการณ์ดังกล่าว แจ้งสถาบันทันที แต่ทั้งนี้ไม่เกินสามสิบวันนับถัดจากวันที่เกิดเหตุการณ์นั้น

ให้สถาบันจัดกระบวนการสร้างการเรียนรู้หรือการเยี่ยมสำรวจเพื่อสร้างการเรียนรู้ ตามข้อ ๓๔ เพื่อทบทวนการพัฒนาหรือปรับปรุงระบบภายในสามสิบวัน หลังได้รับรายงานจากสถานพยาบาล และนำเสนอข้อมูลต่อคณะอนุกรรมการเพื่อประกอบการพิจารณาในการให้คำแนะนำและข้อเสนอแนะแก่ผู้อำนวยการในการพิจารณาสถานะและระยะเวลาการรับรองคุณภาพหรือเพิกถอนการรับรองคุณภาพ และให้ผู้อำนวยการรายงานคณะกรรมการทราบในทุกกรณี

หากสถานพยาบาลไม่ดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้สถาบันมีหนังสือสอบถามสถานพยาบาลภายในสิบวันทำการหลังครบกำหนดการรายงานของสถานพยาบาลต่อสถาบัน โดยหากสถานพยาบาลไม่ดำเนินการตอบกลับในสามสิบวัน ให้ผู้อำนวยการมอบให้บุคคลอื่นจำนวนไม่เกินสามคนเข้าเยี่ยมสำรวจสถานพยาบาลเพื่อรับฟังข้อมูลการดำเนินงานและข้อจำกัดอันเป็นเหตุให้ไม่สามารถดำเนินการได้ตามระยะเวลาที่กำหนด และนำเสนอข้อมูลต่อคณะอนุกรรมการเพื่อประกอบการพิจารณาในการให้คำแนะนำและข้อเสนอแนะแก่ผู้อำนวยการในการพิจารณาสถานะและระยะเวลาการรับรองคุณภาพหรือเพิกถอนการรับรองคุณภาพ และให้ผู้อำนวยการรายงานคณะกรรมการทราบในทุกกรณี

**ข้อ ๓๗** เมื่อสถานพยาบาลมีการเปลี่ยนแปลงเจ้าของหรือผู้บริหารสูงสุดขององค์กร มีการควบรวมกิจการ หรือมีการเปลี่ยนแปลงประเภทหรือศักยภาพการจัดบริการที่สำคัญ ให้สถานพยาบาลจัดทำรายงานเป็นหนังสือแจ้งสถาบันภายในสามสิบวัน ให้สถาบันจัดกระบวนการสร้างการเรียนรู้หรือการเยี่ยมชมสำรวจเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงตามข้อ ๓๔

**ข้อ ๓๘** ในกรณีที่สถานพยาบาลประสบภัยพิบัติหรือเหตุการณ์ฉุกเฉินอื่น ๆ ที่มีผลต่อกระบวนการทำงาน อย่างมีนัยสำคัญของสถานพยาบาลในระหว่างที่ยังมีสถานะการรับรองคุณภาพ ให้สถาบันจัดให้มีการเยี่ยมชมสำรวจประเมินระบบของสถานพยาบาลที่อ้างไว้ซึ่งความปลอดภัยในการดูแลผู้ป่วยและการใช้กระบวนการคุณภาพในการปฏิบัติงาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

### หมวด ๙

#### ค่าใช้จ่ายในการขอรับการรับรองการพัฒนาหรือการรับรองคุณภาพ

**ข้อ ๓๙** ค่าใช้จ่ายในการขอรับการรับรองการพัฒนา การรับรองคุณภาพ การต่ออายุการพัฒนาและการต่ออายุการรับรองคุณภาพ จะเกิดขึ้นในขั้นตอนการเยี่ยมชมสำรวจ โดยสถาบันจะเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการเยี่ยมชมสำรวจไปยังสถานพยาบาลตามภาระงานเยี่ยม (man-day) ที่เกิดขึ้น

ภาระงานเยี่ยมชมสำรวจตามวรรคหนึ่ง สถาบันจะคำนวณจากจำนวนผู้เยี่ยมชมสำรวจทั้งหมดคูณด้วยจำนวนวันเยี่ยมชมสำรวจ

**ข้อ ๔๐** ค่าธรรมเนียมการเยี่ยมชมสำรวจครอบคลุมถึง

(๑) ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นตั้งแต่ขั้นการเตรียมการเยี่ยมชมสำรวจของสถาบัน ได้แก่ กระบวนการเตรียมทีมเยี่ยมชมสำรวจ การประเมินแบบประเมินตนเองที่สถานพยาบาลส่งมา การวิเคราะห์แผนการพัฒนาหรือรายงานความก้าวหน้า

(๒) ค่าใช้จ่ายในการเยี่ยมชมสำรวจ ได้แก่ ค่าตอบแทนผู้เยี่ยมชมสำรวจ ค่าเดินทางและค่าที่พัก

(๓) ค่าใช้จ่ายหลังการเยี่ยมชมสำรวจ ได้แก่ กระบวนการพิจารณาผลการเยี่ยมชมสำรวจ กระบวนการแจ้งผลการรับรองและออกใบรับรองคุณภาพให้สถานพยาบาล

(๔) ค่าใช้จ่ายในการออกใบรับรองคุณภาพและเครื่องหมายรับรองคุณภาพรวมตลอดถึงค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น ค่าใช้จ่ายในพิธีการมอบใบรับรองคุณภาพ

(๕) ค่าใช้จ่ายในการสร้างกระบวนการเรียนรู้ ฝึกอบรมเพื่อเตรียมความพร้อมก่อนรับการเยี่ยมชมสำรวจผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรือกรณีอื่นที่เกี่ยวกับการรับรองการพัฒนาหรือการรับรองคุณภาพ

ค่าธรรมเนียมการเยี่ยมชมสำรวจตามวรรคหนึ่ง ไม่ครอบคลุมถึงการฝึกอบรมที่สถานพยาบาล ต้องการให้สถาบันจัดให้เพื่อเตรียมความพร้อมก่อนรับการเยี่ยมชมสำรวจ

**ข้อ ๔๑** ค่าธรรมเนียมการเยี่ยมชมสำรวจ และค่าบริการการสร้างการเรียนรู้ให้กับสถานพยาบาล ตามข้อ ๓๔ ให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการกำหนด

**ข้อ ๔๒** ในกรณีที่หลังการเยี่ยมสำรวจ สถานพยาบาลจำเป็นต้องได้รับการเยี่ยมสำรวจติดตามเฉพาะเรื่อง หรือ หลังได้รับการรับรองคุณภาพแล้ว มีเหตุการณ์ที่สถาบันกำหนดว่าสถานพยาบาลจะได้รับการเยี่ยมสำรวจหรือสร้าง การเรียนรู้ ตามข้อ ๓๔ เว้นแต่ การเยี่ยมสำรวจเมื่อสถานพยาบาลประสบภัยพิบัติ สถาบันจะเรียกเก็บค่าธรรมเนียม การเยี่ยมสำรวจไปที่สถานพยาบาลตามจำนวนภาระงานเยี่ยมที่เกิดขึ้นหรือค่าบริการสร้างการเรียนรู้ไปให้กับ สถานพยาบาลตามที่คณะกรรมการกำหนด

**ข้อ ๔๓** ให้ผู้อำนวยการประกาศอัตราค่าธรรมเนียมการเยี่ยมสำรวจทุกประเภท อัตราค่าธรรมเนียมการ ฝึกอบรมหรือร่วมประชุมและค่าใช้จ่าย อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขอการรับรองการพัฒนาและการรับรองคุณภาพ และ เผยแพร่ให้สถานพยาบาลทราบเป็นการทั่วไป ทั้งนี้จะต้องไม่เกินอัตราที่คณะกรรมการกำหนด

การกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมตามความในวรรคหนึ่งให้รวมถึงการดำเนินการผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ด้วย

## หมวด ๑๐

### การเพิกถอนการรับรองคุณภาพ

**ข้อ ๔๔** สถานพยาบาลจะถูกพิจารณาเพิกถอนการรับรองคุณภาพ เมื่อสถาบันได้รับทราบเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ในสถานพยาบาลที่ได้รับการรับรองคุณภาพ อันส่งผลกระทบต่อความเชื่อมั่นในระบบคุณภาพ และสถาบัน ได้ตรวจสอบและรวบรวมข้อมูลแล้ว เห็นว่าเหตุการณ์นั้นมีผลกระทบต่อคุณภาพบริการและความปลอดภัยของผู้มารับ บริการของสถานพยาบาลแห่งนั้นอย่างมากและเหตุการณ์ดังกล่าวเป็นผลจากการที่สถานพยาบาลไม่รักษาคุณภาพของ กระบวนการตามข้อกำหนดในมาตรฐานที่สถาบันประกาศใช้ ให้ผู้อำนวยการเสนอความเห็นดังกล่าวต่อคณะกรรมการ เพื่อให้คำแนะนำและข้อเสนอแนะภายในหกสิบวัน โดยผู้อำนวยการ เป็นผู้พิจารณาคำสั่งเพิกถอนการรับรองคุณภาพ พร้อมกับมีหนังสือแจ้งคำสั่งเพิกถอน สิทธิในการอุทธรณ์ และระยะเวลาการใช้สิทธิอุทธรณ์ ให้สถานพยาบาลทราบ

เมื่อสถานพยาบาลได้มีการทบทวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อันส่งผลกระทบต่อความเชื่อมั่น ของสังคมแล้ว นำมาวิเคราะห์ จนนำมาสู่การปรับปรุงพัฒนากระบวนการงานให้มีความรัดกุมมากขึ้นและได้รายงานให้สถาบันทราบ ให้สถาบันจัดเก็บข้อมูลไว้เพื่อใช้ประโยชน์ในการเยี่ยมติดตามเพื่อเฝ้าระวังและเยี่ยมต่ออายุ การรับรอง

## หมวด ๑๑

### การอุทธรณ์

**ข้อ ๔๕** ในกรณีที่สถานพยาบาลไม่ผ่านการรับรองคุณภาพหรือถูกสั่งเพิกถอนการรับรองคุณภาพ สถานพยาบาลอาจใช้สิทธิอุทธรณ์คำสั่งต่อผู้อำนวยการภายในสิบห้าวันนับถัดจากวันที่สถานพยาบาลได้รับแจ้ง คำสั่ง โดยในหนังสืออุทธรณ์ให้สถานพยาบาลแนบข้อมูลหรือหลักฐานเพิ่มเติมเพื่อโต้แย้งเหตุผลของการไม่ผ่าน การพิจารณา รับรองคุณภาพหรือเพิกถอนการรับรองคุณภาพมาด้วย

ให้ผู้อำนวยความสะดวกพิจารณาคำอุทธรณ์ โดยอาจแต่งตั้งคณะทำงานเพื่อกลั่นกรองและให้ความเห็น หรือข้อเสนอแนะเกี่ยวกับคำอุทธรณ์

ในกรณีที่ผู้อำนวยความสะดวกเห็นด้วยกับคำอุทธรณ์ ให้ดำเนินการเปลี่ยนแปลงคำสั่งตามความเห็นของตนและแจ้งผลให้สถานพยาบาลทราบภายในสามสิบวันนับถัดจากวันที่ได้รับคำอุทธรณ์

ถ้าผู้อำนวยความสะดวกไม่เห็นด้วยกับคำอุทธรณ์ไม่ว่าทั้งหมดหรือบางส่วน ให้เร่งรายงานความเห็น พร้อมเหตุผลไปให้คณะกรรมการเพื่อพิจารณาภายในสามสิบวันนับถัดจากวันที่ได้รับคำอุทธรณ์

ให้คณะกรรมการพิจารณาคำอุทธรณ์ ให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับรายงานจาก ผู้อำนวยความสะดวก และให้ผลการพิจารณาของคณะกรรมการถือเป็นที่สุดโดยให้ผู้อำนวยความสะดวกปฏิบัติตามมติของ คณะกรรมการ

ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้คณะกรรมการ มีหนังสือแจ้งให้สถานพยาบาลผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดเวลาดังกล่าว ในการนี้ให้ขยายระยะเวลาพิจารณา อุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินสามสิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดเวลาดังกล่าว

## หมวด ๑๒

### ข้อมูลการเยี่ยมสำรวจ และสถานการณั้รับรอง

**ข้อ ๔๖** สถานพยาบาลพึงให้ข้อมูลแก่สถาบันและผู้เยี่ยมสำรวจตามความเป็นจริง ในกรณีที่ สถานพยาบาล มีเจตนาให้ข้อมูลที่คลาดเคลื่อนจากความเป็นจริงหรือปกปิดข้อมูลที่สำคัญและผู้เยี่ยมสำรวจทราบ ในขณะที่เยี่ยมสำรวจ ผู้เยี่ยมสำรวจจะยุติการเยี่ยมสำรวจทันทีหรือถ้าสถาบันรับทราบภายหลังสถานพยาบาลได้รับการรับรองคุณภาพแล้ว อาจจะเป็นเหตุให้สถานพยาบาลถูกพิจารณาเพิกถอนการรับรอง

**ข้อ ๔๗** เอกสารและข้อมูลที่สถานพยาบาลส่งให้สถาบันหรือผู้เยี่ยมสำรวจศึกษาก่อนการเข้าเยี่ยม รวมถึง ข้อมูลอื่น ๆ ที่ได้รับเพิ่มเติมในขณะที่เยี่ยมสำรวจจะถูกรักษาเป็นความลับ การเปิดเผยข้อมูลที่มีชื่อของ สถานพยาบาล หรือข้อมูลที่คาดคะเนได้ว่าเป็นของสถานพยาบาลใดให้แก่บุคคลหรือหน่วยงานภายนอกจะต้อง ได้รับความยินยอมเป็น หนังสือหรือช่องทางอิเล็กทรอนิกส์จากสถานพยาบาลนั้นก่อน

**ข้อ ๔๘** เพื่อประโยชน์แก่สาธารณะและการประชาสัมพันธ์สถานพยาบาลที่ผ่านการรับรองคุณภาพ สถาบัน สามารถเผยแพร่สถานะการรับรองคุณภาพ ตลอดจนประวัติ การรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล แต่ละแห่งผ่านเว็บไซต์ (Website) และสื่อต่าง ๆ ที่สถาบันผลิตขึ้น

**ข้อ ๔๙** สถาบันสามารถนำข้อมูลที่สถานพยาบาลส่งมาเพื่อขอรับการรับรองคุณภาพไปศึกษาวิจัยเพื่อ ประโยชน์ในการวิเคราะห์สถานการณ์งานบริการสุขภาพโดยรวมของประเทศและกำหนดนโยบายสุขภาพที่ เหมาะสม แต่ข้อมูลผลการศึกษาวิจัยที่เปิดเผยต่อสาธารณะต้องเป็นข้อมูลในภาพรวม ไม่มีการเปิดเผยรายชื่อ เป็นราย สถานพยาบาล

## หมวด ๑๓

## บทเฉพาะกาล

ข้อ ๕๐ ใบรับรองคุณภาพและเครื่องหมายรับรองคุณภาพที่ออกตามระเบียบคณะกรรมการสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาลว่าด้วย หลักเกณฑ์และวิธีการในการประเมินและการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๖๖ ให้ถือว่าเป็นใบรับรองคุณภาพและเครื่องหมายรับรองคุณภาพที่ออกตามระเบียบนี้ และให้ใช้ได้จนถึงวันสิ้นสุดอายุของใบรับรองคุณภาพและเครื่องหมายรับรองคุณภาพตามที่กำหนดไว้ในระเบียบคณะกรรมการสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาลว่าด้วย หลักเกณฑ์และวิธีการในการประเมินและการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๖๖

ข้อ ๕๑ การดำเนินการต่ออายุใบรับรองการพัฒนาคุณภาพ ใบรับรองคุณภาพและเครื่องหมายรับรองคุณภาพที่ดำเนินการตามระเบียบคณะกรรมการสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาลว่าด้วย หลักเกณฑ์และวิธีการในการประเมินและการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๖๖ ซึ่งยังไม่แล้วเสร็จในวันที่ระเบียบนี้มีผลใช้บังคับ ให้ถือว่าเป็นการดำเนินการตามระเบียบนี้ และให้มีระยะเวลาการรับรองการพัฒนาและการรับรองคุณภาพสถานพยาบาลตามที่กำหนดไว้ในระเบียบนี้

ข้อ ๕๒ การดำเนินการเกี่ยวกับการต่ออายุการรับรองคุณภาพ สำหรับสถานพยาบาลที่ได้รับการรับรองคุณภาพขั้นก้าวหน้า ตามระเบียบคณะกรรมการสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาลว่าด้วย หลักเกณฑ์และวิธีการในการประเมินและการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๖๖ ให้ดำเนินการตามระเบียบที่ใช้บังคับอยู่เดิม ทั้งนี้เฉพาะการต่ออายุการรับรองคุณภาพครั้งแรกภายหลังจากที่ระเบียบนี้ใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่ ๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๙



(ศาสตราจารย์ประสิทธิ์ วัฒนาภา)

ประธานกรรมการสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล