



**ระเบียบคณะกรรมการสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล  
ว่าด้วย หลักเกณฑ์และวิธีการในการประเมินการพัฒนาและการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล  
พ.ศ. ๒๕๖๓**

.....

โดยที่ เป็นการสมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์และวิธีการในการประเมินและการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล ให้เหมาะสมกับนโยบายการพัฒนาคุณภาพสถานพยาบาลและให้การรับรองคุณภาพสถานพยาบาลเกิดประสิทธิผลที่ดียิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๘ (๔) (ฎ) แห่งพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๒ และที่แก้ไขเพิ่มเติมแห่งพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ประกอบกับมติคณะกรรมการในการประชุมครั้งที่ ๕/๒๕๖๓ เมื่อวันที่ ๒๒ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ ให้ออกระเบียบไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบคณะกรรมการสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล ว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการในการประเมินการพัฒนาและการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๖๓”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิก

(๑) ระเบียบคณะกรรมการบริหารสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) ว่าด้วย หลักเกณฑ์และวิธีการในการประเมินและการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๖๒

(๒) ระเบียบคณะกรรมการบริหารสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล ว่าด้วย การอุทธรณ์ผลการพิจารณารับรองและการเพิกถอนการรับรอง พ.ศ. ๒๕๕๖

บรรดาระเบียบ ประกาศ คำสั่งอื่นใดในส่วนที่กำหนดไว้แล้วในระเบียบนี้ ที่มีข้อความซึ่งขัดหรือแย้งกับระเบียบนี้ ให้ใช้ระเบียบนี้แทน

ข้อ ๔ ในระเบียบนี้

“สถานพยาบาล” หมายความว่า สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน และให้หมายความรวมถึงสถานพยาบาลที่จัดตั้งขึ้นโดยหน่วยงานของรัฐ

“การรับรองคุณภาพ” หมายความว่า การรับรองว่าสถานพยาบาลมีองค์ประกอบของการปฏิบัติงานและการพัฒนาคุณภาพที่เชื่อได้ว่าจะสามารถให้บริการด้านสาธารณสุขที่ดีและมีคุณภาพตามมาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนด โดยเป็นการรับรองระบบการดำเนินงานของสถานพยาบาล มิใช่การรับรองผลการรักษาของผู้ป่วยแต่ละราย

“สถาบัน” หมายความว่า สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน)  
“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล  
“กรรมการ” หมายความว่า กรรมการสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล  
“คณะอนุกรรมการ” หมายความว่า คณะอนุกรรมการที่ปรึกษาเพื่อการรับรองคุณภาพ  
“ผู้อำนวยการ” หมายความว่า ผู้อำนวยการสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล

ข้อ ๕ ให้ผู้อำนวยการเป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้และให้มีอำนาจออกประกาศ คำสั่งหรือหลักเกณฑ์ และหรือวิธีปฏิบัติเพื่อประโยชน์ในการปฏิบัติตามระเบียบนี้

ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการดำเนินการตามระเบียบนี้ ให้คณะกรรมการวินิจฉัยชี้ขาดและ คำวินิจฉัยนั้นให้ถือเป็นที่สุด

#### หมวด ๑

#### บททั่วไป

ข้อ ๖ เป้าประสงค์ของการรับรองคุณภาพสถานพยาบาล คือ การส่งเสริมการพัฒนาคุณภาพของ สถานพยาบาลอย่างต่อเนื่อง โดยใช้การประเมินตนเองเทียบกับมาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนดร่วมกับการเยี่ยมสำรวจจากภายนอกเป็นเครื่องมือสำคัญในการส่งเสริมการพัฒนา

ข้อ ๗ สถานพยาบาลที่อยู่ในข่ายที่จะขอรับการรับรองคุณภาพจากสถาบัน ได้แก่

(๑) สถานพยาบาลที่จัดตั้งขึ้นโดยหน่วยงานของรัฐ

(๒) สถานพยาบาลเอกชนที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน สถาบันจะพิจารณาให้การรับรองคุณภาพ ตามใบอนุญาตจัดตั้งสถานพยาบาลแต่ละฉบับ

(๓) สถานพยาบาลที่มีการพัฒนาระบบดำเนินงานในลักษณะเครือข่ายต่าง ๆ ตามมาตรฐาน ที่คณะกรรมการกำหนด

(๔) สถานพยาบาลลักษณะอื่นที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของสถาบัน นอกจาก (๑) - (๓) ทั้งนี้ ตามที่ผู้อำนวยการกำหนด

ข้อ ๘ ให้มีคณะอนุกรรมการคณะหนึ่งหรือหลายคณะ มีหน้าที่ ดังนี้

(๑) ให้คำแนะนำหรือเสนอแนะแก่ผู้อำนวยการในการพิจารณารับรองคุณภาพและเพิกถอน การรับรองคุณภาพ

(๒) วิเคราะห์รายงานผลการเยี่ยมสำรวจกระบวนการคุณภาพของสถานพยาบาลเพื่อให้ คำปรึกษาแก่ผู้อำนวยการ

(๓) เป็นผู้แทนคณะกรรมการในการเข้าเยี่ยมสถานพยาบาลเพื่อรวบรวมข้อมูลเพิ่มเติม ประกอบการให้คำปรึกษา

(๔) หน้าที่อื่นตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

ข้อ ๙ การประเมินการพัฒนาและรับรองคุณภาพสถานพยาบาล แบ่งเป็น

(๑) การประเมินการพัฒนาและรับรองคุณภาพสถานพยาบาลทั้งองค์กรตามมาตรฐาน  
ที่คณะกรรมการกำหนด

(๒) การประเมินการพัฒนาและรับรองคุณภาพสถานพยาบาลเฉพาะระบบตามมาตรฐาน  
ที่คณะกรรมการกำหนด

(๓) การประเมินการพัฒนาและรับรองคุณภาพสถานพยาบาลที่พัฒนาระบบเครือข่ายตามมาตรฐาน  
ที่คณะกรรมการกำหนด

ข้อ ๑๐ สถานพยาบาล ตามข้อ ๗ แห่งใตประสงค์จะให้สถาบันรับรองคุณภาพประเภทใด ให้มีหนังสือแจ้ง  
สถาบัน

ข้อ ๑๑ เอกสารที่สถานพยาบาลต้องจัดเตรียมเพื่อการประเมินการพัฒนาและการรับรองคุณภาพ  
และขั้นตอนในการเยี่ยมชมสำรวจเพื่อการรับรอง ให้เป็นไปตามที่ผู้อำนวยการกำหนด

## หมวด ๒

### กระบวนการเยี่ยมชมสำรวจและเกณฑ์การรับรองคุณภาพ

ข้อ ๑๒ การประเมินการพัฒนาและการรับรองคุณภาพสถานพยาบาลทั้งองค์กร แบ่งเป็น ๔ ชั้น คือ

(๑) ชั้นที่หนึ่ง สถานพยาบาลมีกิจกรรมทบทวนเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้น เพื่อส่งเสริม  
การเรียนรู้จากปัญหาที่เคยประสบมาและนำไปสู่การแก้ไขปัญหาที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น

(๒) ชั้นที่สอง สถานพยาบาลมีการสร้างระบบประกันคุณภาพในระดับหน่วยงานและ  
ระบบต่าง ๆ และเริ่มต้นนำมาตรฐานมาเป็นแนวทางการพัฒนา

(๓) ชั้นที่สาม สถานพยาบาลมีการพัฒนาที่เน้นการขับเคลื่อนคุณภาพทั้งองค์กร เกิดผลการ  
ดำเนินงานที่เป็นไปตามมาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนด มีการบูรณาการและการเรียนรู้อย่างต่อเนื่อง โดยอาจ  
เป็นการพัฒนาต่อยอดจากชั้นที่สองและสถานพยาบาลได้มีการจัดทำแบบประเมินตนเองและรับการเยี่ยมชมสำรวจ  
ตามกระบวนการของสถาบัน

(๔) ชั้นก้าวหน้า สถานพยาบาลมีการพัฒนาต่อยอดจากชั้นที่สาม โดยมีการขับเคลื่อน  
การพัฒนาอย่างต่อเนื่องเป็นระบบ มีการใช้ประโยชน์จากผลลัพธ์ในการพัฒนาเพื่อยกระดับสถานพยาบาล  
ให้บรรลุวิสัยทัศน์และมุ่งสู่ความเป็นเลิศ โดยมีการจัดทำแบบประเมินตนเองและรับการเยี่ยมชมตามกระบวนการ  
ของสถาบัน

ข้อ ๑๓ ให้ผู้อำนวยการกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาและอนุมัติ

(๑) การรับรองคุณภาพสถานพยาบาลทั้งองค์กรในชั้นที่หนึ่งและชั้นที่สอง

(๒) การรับรองคุณภาพสถานพยาบาลเฉพาะระบบ ตามมาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนด

ข้อ ๑๔ ให้ผู้อำนวยการโดยคำแนะนำหรือความเห็นของคณะอนุกรรมการ มีอำนาจพิจารณาและอนุมัติ  
การรับรองคุณภาพสถานพยาบาลทั้งองค์กรในชั้นที่สามและชั้นก้าวหน้า ตามหลักเกณฑ์ดังนี้

(๑) ชั้นที่สาม สถานพยาบาลที่จะผ่านการรับรองคุณภาพ ต้องได้คะแนนประเมินจากการเยี่ยมสำรวจในแต่ละบทของมาตรฐาน ตอนที่ I-IV ไม่น้อยกว่า ๒.๕๐ จากคะแนนเต็ม ๕.๐๐ และปฏิบัติได้ตามมาตรฐานสำคัญจำเป็นต่อความปลอดภัยที่คณะกรรมการกำหนดทุกข้อ

(๒) ชั้นก้ำวหน้า สถานพยาบาลที่จะผ่านการรับรองคุณภาพ ต้องได้คะแนนประเมินในแต่ละบทของมาตรฐาน ตอนที่ I-III ไม่น้อยกว่า ๓.๐๐ ยกเว้นในบท II-๘ และ II-๙ ต้องได้คะแนนไม่น้อยกว่า ๒.๕๐ ตอนที่ IV มีค่าเฉลี่ยมากกว่า ๓.๐๐ และปฏิบัติได้ตามมาตรฐานสำคัญจำเป็นต่อความปลอดภัยที่คณะกรรมการกำหนดทุกข้อ ทั้งนี้ เมื่อรวมผลคะแนนแล้ว สถานพยาบาลต้องได้ค่าคะแนนเฉลี่ยโดยรวมไม่น้อยกว่า ๓.๐๐

ในกรณีที่สถานพยาบาลขอรับการประเมินชั้นก้ำวหน้า แต่ได้คะแนนเฉลี่ยน้อยกว่า ๓.๐๐ แต่ไม่น้อยกว่า ๒.๕๐ และคณะกรรมการมีความเห็นว่าสถานพยาบาลแห่งนั้นควรได้รับการรับรองคุณภาพในชั้นที่สาม ให้ผู้อำนวยการมีอำนาจพิจารณาอนุมัติได้

ข้อ ๑๕ ในกรณีที่สถาบันได้รับข้อมูลจากผู้เยี่ยมสำรวจว่า สถานพยาบาลที่ขอรับรองคุณภาพในชั้นที่สาม มีมาตรฐานสำคัญจำเป็นต่อความปลอดภัยบางข้อที่สถานพยาบาลต้องปรับปรุงเพิ่มเติมหรือยังมีคะแนนบางบทต่ำกว่า ๒.๕๐ โดยผู้เยี่ยมสำรวจประเมินแล้วว่าสามารถดำเนินการแล้วเสร็จในระยะเวลาไม่เกินสามเดือน ผู้อำนวยการอาจกำหนดให้มีการเยี่ยมติดตามเฉพาะเรื่อง ตามเวลาที่ผู้เยี่ยมสำรวจกำหนด แต่ไม่เกินสามเดือนจากการเยี่ยมครั้งแรก

กรณีที่สถานพยาบาลไม่พร้อมรับการเยี่ยมติดตามเฉพาะเรื่องภายในระยะเวลาตามที่กำหนด ให้ถือว่าการเยี่ยมสำรวจในชั้นที่สามครั้งนั้นสิ้นสุดลง โดยสถาบันจะพิจารณาให้การรับรองระดับชั้นที่หนึ่งหรือชั้นที่สองตามเกณฑ์ที่ผู้อำนวยการกำหนด

ข้อ ๑๖ ให้ผู้อำนวยการโดยคำแนะนำหรือความเห็นของคณะกรรมการ มีอำนาจพิจารณาอนุมัติการรับรองคุณภาพสถานพยาบาลที่พัฒนาระบบเครือข่ายตามมาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนด ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

ข้อ ๑๗ ให้ผู้อำนวยการรายงานผลการรับรองคุณภาพสถานพยาบาลชั้นที่สามและข้อสังเกตของคณะกรรมการ (ถ้ามี) ให้คณะกรรมการทราบในการประชุมประจำเดือนแต่ละครั้ง

กรณีการรับรองคุณภาพชั้นก้ำวหน้า และการรับรองคุณภาพสถานพยาบาลที่คณะกรรมการและผู้อำนวยการมีความเห็นต่างกัน ให้ผู้อำนวยการเสนอเรื่องของสถานพยาบาลดังกล่าว เพื่อขอคำแนะนำและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการ และผู้อำนวยการมีอำนาจพิจารณาอนุมัติโดยคำแนะนำและความเห็นของคณะกรรมการ

ข้อ ๑๘ ให้ผู้อำนวยการกำหนดรายละเอียดและขั้นตอนของกระบวนการเยี่ยมสำรวจในลักษณะอื่น ๆ ที่มีใช้เพื่อการรับรองคุณภาพโดยตรง

กระบวนการเยี่ยมสำรวจในลักษณะอื่น ๆ ที่มีใช้เพื่อการรับรองคุณภาพโดยตรงตามวรรคหนึ่ง ได้แก่ การเยี่ยมสำรวจเพื่อเตรียมสู่การรับรองชั้นที่สาม (Preparation Survey) การเยี่ยมสำรวจเพื่อเฝ้าระวัง

กระบวนการคุณภาพ (Surveillance Survey) การเยี่ยมเมื่อมีการเปลี่ยนผู้บริหารสูงสุดขององค์กร การเยี่ยม  
สำรวจเมื่อเกิดข้อร้องเรียน การเยี่ยมสำรวจเมื่อสถานพยาบาลประสบภัยพิบัติ และการเยี่ยมสำรวจในกรณีอื่น ๆ

#### หมวด ๓

#### ใบรับรองและเครื่องหมายรับรองคุณภาพ

ข้อ ๑๙ ใบรับรองคุณภาพและเครื่องหมายรับรองคุณภาพ ให้ใช้ได้เฉพาะสถานพยาบาลที่ได้รับการ  
การรับรองคุณภาพเท่านั้น สถานพยาบาลต้องไม่นำใบรับรองคุณภาพและเครื่องหมายรับรองคุณภาพไปใช้  
กับสถานพยาบาลอื่น

ข้อ ๒๐ สถานพยาบาลสามารถแสดงใบรับรองคุณภาพและเครื่องหมายรับรองคุณภาพได้เฉพาะ  
ในช่วงเวลาที่ได้รับการรับรองคุณภาพเท่านั้น

ข้อ ๒๑ หลักเกณฑ์การเผยแพร่ประชาสัมพันธ์สถานะการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล ให้เป็นไป  
ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ผู้อำนวยการกำหนด

#### หมวด ๔

#### ระยะเวลาการรับรองคุณภาพ

ข้อ ๒๒ การรับรองคุณภาพสถานพยาบาลประเภทต่าง ๆ ให้มีกำหนดระยะเวลาดังนี้

(๑) การรับรองคุณภาพสถานพยาบาลทั้งองค์กร

(๑.๑) การรับรองคุณภาพชั้นที่หนึ่งและชั้นที่สอง ให้มีระยะเวลาหนึ่งปี

(๑.๒) การรับรองคุณภาพชั้นที่สาม ให้มีระยะเวลาสสามปี

(๑.๓) การรับรองคุณภาพชั้นก้าวหน้า ให้มีระยะเวลาสสามปี

(๒) การรับรองคุณภาพสถานพยาบาลเฉพาะระบบที่มีการพัฒนาตามมาตรฐานที่คณะกรรมการ  
กำหนด และการรับรองคุณภาพสถานพยาบาลที่พัฒนาระบบเครือข่ายตามมาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนด  
ให้มีระยะเวลาสสามปี

#### หมวด ๕

#### การต่ออายุการรับรองคุณภาพ

ข้อ ๒๓ สถานพยาบาลต้องมีหนังสือแจ้งสถาบันเพื่อขอเข้าสู่กระบวนการต่ออายุการรับรองคุณภาพชั้นที่สาม  
และชั้นก้าวหน้า ไม่น้อยกว่าหกเดือน ก่อนที่วันอายุการรับรองคุณภาพสิ้นสุดลง

กรณีที่สถานพยาบาลไม่ได้มีหนังสือแจ้งสถาบันเพื่อขอเข้าสู่กระบวนการต่ออายุการรับรอง  
คุณภาพตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าใบรับรองคุณภาพสิ้นสุดลงเมื่อครบกำหนดอายุใบรับรองประเภทนั้น ๆ

หากสถานพยาบาลดังกล่าวประสงค์จะให้สถาบันดำเนินการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาลให้ดำเนินการตามข้อ ๑๐

ข้อ ๒๔ ให้ถือว่าสถานพยาบาลเข้าสู่กระบวนการต่ออายุการรับรองคุณภาพขั้นที่สามหรือขั้นก้าวหน้าตามข้อ ๒๓ เมื่อสถานพยาบาลจัดส่งเอกสารแบบประเมินตนเองมาที่สถาบันและสถาบันประเมินแล้วว่าควรจัดการเยี่ยมรับรองคุณภาพขั้นที่สามหรือขั้นก้าวหน้าแก่สถานพยาบาลแห่งนั้น

กรณีสถานพยาบาลที่เข้าสู่กระบวนการต่ออายุการรับรองคุณภาพตามวรรคหนึ่งและอยู่ระหว่างการดำเนินการของสถาบันจนถึงวันที่อายุการรับรองคุณภาพสถานพยาบาลสิ้นสุด ให้สถานะของสถานพยาบาลเป็นสถานะอยู่ระหว่างการต่ออายุการรับรองชั่วคราวไม่เกินสามเดือน และได้รับการต่ออายุการรับรองคุณภาพนับแต่วันที่อายุการรับรองสิ้นสุดเมื่อได้รับการอนุมัติ โดยสถาบันต้องนำเสนอข้อมูลดังกล่าวให้คณะกรรมการทราบ

ข้อ ๒๕ สถานพยาบาลที่ได้รับอนุมัติให้ต่ออายุการรับรองคุณภาพขั้นที่สามหรือขั้นก้าวหน้า ให้อายุการรับรองที่ได้รับการต่ออายุ เริ่มนับถัดจากวันที่ครบกำหนดอายุเดิมและให้มีกำหนดระยะเวลาตามใบรับรองประเภทนั้น ๆ

ข้อ ๒๖ ให้ถือว่าสถานพยาบาลเข้าสู่กระบวนการต่ออายุการรับรองคุณภาพขั้นที่หนึ่ง ขั้นที่สอง รับรองคุณภาพสถานพยาบาลเฉพาะระบบและการรับรองคุณภาพสถานพยาบาลที่พัฒนาระบบเครือข่ายเมื่อสถานพยาบาลจัดส่งเอกสารหรือดำเนินการอื่นครบถ้วนตามแนวทางที่ผู้อำนวยการกำหนด

ข้อ ๒๗ ในกรณีที่สถาบันประสบภัยพิบัติ หรือเหตุการณ์ฉุกเฉินอื่นใดที่มีผลต่อกระบวนการทำงานของสถาบันในการต่ออายุการรับรองคุณภาพสถานพยาบาล ให้สถานพยาบาลที่เข้าสู่กระบวนการต่ออายุการรับรองคุณภาพ ตามข้อ ๒๔ เป็นสถานะอยู่ระหว่างการต่ออายุการรับรองชั่วคราว จนกว่าการทำงานของสถาบันจะเข้าสู่ภาวะปกติ

## หมวด ๖

### ค่าใช้จ่ายในการขอรับการรับรองคุณภาพ

ข้อ ๒๘ ค่าใช้จ่ายในการขอรับการรับรองคุณภาพ จะเกิดขึ้นในขั้นตอนการเยี่ยมสำรวจ โดยสถาบันจะเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการเยี่ยมสำรวจไปยังสถานพยาบาลตามภาระงานเยี่ยม (man-day) ที่เกิดขึ้น

ภาระงานเยี่ยมตามวรรคหนึ่ง สถาบันจะคำนวณจากจำนวนผู้เยี่ยมสำรวจทั้งหมดคูณด้วยจำนวนวันเยี่ยมสำรวจ

ข้อ ๒๙ ค่าธรรมเนียมการเยี่ยมสำรวจครอบคลุมถึง

(๑) ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นตั้งแต่ขั้นการเตรียมการเยี่ยมสำรวจของสถาบัน ได้แก่ การประเมินแบบประเมินตนเองที่สถานพยาบาลส่งมา

(๒) ค่าใช้จ่ายในการเยี่ยมสำรวจ ได้แก่ ค่าตอบแทนผู้เยี่ยมสำรวจ ค่าเดินทางและค่าที่พักไปจนถึงกระบวนการพิจารณาผลการเยี่ยมสำรวจ แจกผลการรับรองและออกใบรับรองคุณภาพให้สถานพยาบาล

(๓) ค่าใช้จ่ายในการออกใบรับรองคุณภาพและเครื่องหมายรับรองคุณภาพ รวมตลอดถึง ค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น ค่าใช้จ่ายในพิธีการมอบใบรับรองคุณภาพ

ค่าธรรมเนียมการเยี่ยมสำรวจตามวรรคหนึ่ง ไม่ครอบคลุมถึงการฝึกอบรมที่สถานพยาบาล ต้องการให้สถาบันจัดให้เพื่อเตรียมความพร้อมก่อนรับการเยี่ยมสำรวจและค่าใช้จ่ายในการทำการประชุม ผ่านทางไกล (Teleconference และ Web Conference)

ข้อ ๓๐ ในกรณีที่หลังการเยี่ยมสำรวจ สถานพยาบาลจำเป็นต้องได้รับการเยี่ยมติดตามเฉพาะเรื่อง หรือหลังได้รับการรับรองคุณภาพแล้ว มีเหตุการณ์ที่สถาบันกำหนดว่าสถานพยาบาลจะได้รับการเยี่ยม เป็นกรณีพิเศษ ได้แก่ การเปลี่ยนผู้บริหารสูงสุดขององค์กรและการมีข้อร้องเรียนสถานพยาบาล สถาบันจะเรียก เก็บค่าธรรมเนียมการเยี่ยมสำรวจไปที่สถานพยาบาลตามจำนวนภาระงานเยี่ยมที่เกิดขึ้น

ข้อ ๓๑ ให้ผู้อำนวยการประกาศอัตราค่าธรรมเนียมการเยี่ยมสำรวจ อัตราค่าใช้จ่ายในการฝึกอบรม ค่าใช้จ่ายในการทำการประชุมผ่านทางไกล (teleconference และ web conference) และค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองคุณภาพ เผยแพร่ให้สถานพยาบาลทราบเป็นการทั่วไป ทั้งนี้จะต้องไม่เกินอัตรา ที่คณะกรรมการกำหนด

#### หมวด ๗

#### การปฏิบัติหลังได้รับการรับรองคุณภาพ

ข้อ ๓๒ ให้สถานพยาบาลที่ได้รับการรับรองคุณภาพดังต่อไปนี้ ต้องจัดส่งแผนการพัฒนาคุณภาพ หลังได้รับการรับรองคุณภาพและรายงานความก้าวหน้าในการพัฒนาคุณภาพให้สถาบัน ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ผู้อำนวยการกำหนด คือ

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

ข้อ ๓๓ เมื่อเกิดเหตุการณ์ที่มีผลกระทบต่อผู้มารับบริการอย่างรุนแรงโดยไม่คาดคิดหรือเกิดเหตุการณ์ ที่ส่งผลกระทบต่อความเชื่อมั่นของสังคมที่มีต่อสถานพยาบาล ให้สถานพยาบาลจัดทำรายงานเป็นหนังสือ แจ้งสถาบันทันทีหรืออย่างช้าไม่เกินสามสิบวันนับถัดจากวันที่เกิดเหตุการณ์นั้นหรือวันที่เกิดผลกระทบต่อความเชื่อมั่นของสังคมต่อสถานพยาบาล

หากสถานพยาบาลไม่ดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ผู้อำนวยการอาจมีหนังสือสอบถาม สถานพยาบาลถึงการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง การไม่รายงานเหตุการณ์ตามวรรคหนึ่งในเวลาอันสมควร อาจเป็นเหตุให้ผู้อำนวยการนำเสนอข้อมูลดังกล่าวต่อคณะผู้เยี่ยมสำรวจเพื่อใช้ประกอบการวางแผนเยี่ยมสำรวจ สถานพยาบาลหรือเป็นข้อมูลประกอบการจัดทำรายงานผลการเยี่ยมสำรวจหรือนำเสนอต่อคณะอนุกรรมการ เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาในการให้คำแนะนำหรือเสนอแนะแก่ผู้อำนวยการในการพิจารณารับรอง คุณภาพและเพิกถอนการรับรองคุณภาพ

ข้อ ๓๔ เมื่อสถานพยาบาลมีการเปลี่ยนแปลงเจ้าของหรือผู้บริหารสูงสุดขององค์กร มีการควบรวมกิจการหรือมีการเปลี่ยนแปลงประเภทหรือศักยภาพการจัดบริการที่สำคัญ ให้สถานพยาบาลจัดทำรายงานเป็นหนังสือแจ้งสถาบันภายในสามสิบวัน

ข้อ ๓๕ ในกรณีที่สถานพยาบาลประสบภัยพิบัติหรือเหตุการณ์ฉุกเฉินอื่น ๆ ที่มีผลต่อกระบวนการทำงานอย่างมีนัยสำคัญของสถานพยาบาลในระหว่างที่ยังมีสถานะการรับรองคุณภาพ ให้สถาบันจัดให้มีการเยี่ยมสำรวจประเมินระบบของสถานพยาบาลที่ร้าวไว้ซึ่งความปลอดภัยในการดูแลผู้ป่วยและการใช้กระบวนการคุณภาพในการปฏิบัติงาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

#### หมวด ๘

#### การเพิกถอนการรับรอง

ข้อ ๓๖ สถานพยาบาลจะถูกพิจารณาเพิกถอนการรับรอง เมื่อสถาบันได้รับทราบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถานพยาบาลที่ได้รับการรับรองคุณภาพ อันส่งผลกระทบต่อความเชื่อมั่นในระบบคุณภาพ และสถาบันได้ตรวจสอบและรวบรวมข้อมูลแล้ว เห็นว่าเหตุการณ์นั้นมีผลกระทบต่อคุณภาพบริการและความปลอดภัยของผู้มารับบริการของสถานพยาบาลแห่งนั้นอย่างมากและเหตุการณ์ดังกล่าวเป็นผลจากการที่สถานพยาบาลไม่รักษาคุณภาพของกระบวนการตามข้อกำหนดในมาตรฐานที่สถาบันประกาศใช้ ให้ผู้อำนวยการเสนอความเห็นดังกล่าวต่อคณะกรรมการเพื่อให้คำแนะนำและข้อเสนอแนะภายในหกสิบวัน โดยผู้อำนวยการเป็นผู้พิจารณาคำสั่งเพิกถอนการรับรองคุณภาพพร้อมทั้งมีหนังสือแจ้งคำสั่งเพิกถอน สิทธิในการอุทธรณ์ และระยะเวลาการใช้สิทธิอุทธรณ์ ให้สถานพยาบาลทราบ

เมื่อสถานพยาบาลได้มีการทบทวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อันส่งผลกระทบต่อความเชื่อมั่นของสังคมแล้วนำมาวิเคราะห์ จนนำมาสู่การปรับปรุงพัฒนากระบวนการงานให้มีความรัดกุมมากขึ้นและได้รายงานให้สถาบันทราบ ให้สถาบันจัดเก็บข้อมูลไว้เพื่อใช้ประโยชน์ในการเฝ้าติดตามเพื่อเฝ้าระวังและเฝ้าต่ออายุการรับรอง

#### หมวด ๙

#### การอุทธรณ์

ข้อ ๓๗ ในกรณีที่สถานพยาบาลไม่ผ่านการรับรองคุณภาพหรือถูกสั่งเพิกถอนการรับรองคุณภาพ สถานพยาบาลอาจใช้สิทธิอุทธรณ์คำสั่งต่อผู้อำนวยการภายในสิบห้าวันนับถัดจากวันที่สถานพยาบาลได้รับแจ้งคำสั่ง โดยในหนังสืออุทธรณ์ให้สถานพยาบาลแนบข้อมูลหรือหลักฐานเพิ่มเติมเพื่อโต้แย้งเหตุผลของการไม่ผ่านการพิจารณารับรองคุณภาพหรือเพิกถอนการรับรองคุณภาพมาด้วย

ให้ผู้อำนวยการพิจารณาคำอุทธรณ์ โดยอาจแต่งตั้งคณะทำงานเพื่อกลั่นกรองและให้ความเห็นหรือข้อเสนอแนะเกี่ยวกับคำอุทธรณ์



ในกรณีที่ผู้อำนวยการเห็นด้วยกับคำอุทธรณ์ ให้ดำเนินการเปลี่ยนแปลงคำสั่งตามความเห็นของตนและแจ้งผลให้สถานพยาบาลทราบภายในสามสิบวันนับถัดจากวันที่ได้รับคำอุทธรณ์

ถ้าผู้อำนวยการไม่เห็นด้วยกับคำอุทธรณ์ไม่ว่าทั้งหมดหรือบางส่วน ให้เร่งรายงานความเห็นพร้อมเหตุผลไปให้คณะกรรมการเพื่อพิจารณาภายในสามสิบวันนับถัดจากวันที่ได้รับคำอุทธรณ์

ให้คณะกรรมการพิจารณาคำอุทธรณ์ ให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับรายงานจากผู้อำนวยการและให้ผลการพิจารณาของคณะกรรมการถือเป็นที่สุดโดยให้ผู้อำนวยการปฏิบัติตามมติของคณะกรรมการ

ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้คณะกรรมการมีหนังสือแจ้งให้สถานพยาบาลผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดเวลาดังกล่าว ในการนี้ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินสามสิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดเวลาดังกล่าว

#### หมวด ๑๐

#### ข้อมูลการเยี่ยมสำรวจ และสถานะการรับรอง

ข้อ ๓๘ สถานพยาบาลพึงให้ข้อมูลแก่สถาบันและผู้เยี่ยมสำรวจตามความเป็นจริง ในกรณีที่สถานพยาบาลมีเจตนาให้ข้อมูลที่คลาดเคลื่อนจากความเป็นจริงหรือปกปิดข้อมูลที่สำคัญและผู้เยี่ยมสำรวจทราบในขณะที่เยี่ยมสำรวจ ผู้เยี่ยมสำรวจจะยุติการเยี่ยมสำรวจทันทีหรือถ้าสถาบันรับทราบภายหลังสถานพยาบาลได้รับการรับรองคุณภาพแล้ว อาจจะเป็นเหตุให้สถานพยาบาลถูกพิจารณาเพิกถอนการรับรอง

ข้อ ๓๙ เอกสารและข้อมูลที่สถานพยาบาลส่งให้สถาบันหรือผู้เยี่ยมสำรวจศึกษาก่อนการเข้าเยี่ยมชมถึงข้อมูลอื่น ๆ ที่ได้รับเพิ่มเติมในขณะที่เยี่ยมสำรวจจะถูกรักษาเป็นความลับ การเปิดเผยข้อมูลที่มีชื่อของสถานพยาบาลหรือข้อมูลที่คาดคะเนได้ว่าเป็นของสถานพยาบาลใดให้แก่บุคคลหรือหน่วยงานภายนอกจะต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากสถานพยาบาลนั้นก่อน

ข้อ ๔๐ เพื่อประโยชน์แก่สาธารณะและประชาสัมพันธ์สถานพยาบาลที่ผ่านการรับรองคุณภาพ สถาบันสามารถเผยแพร่สถานะการรับรองคุณภาพ ตลอดจนประวัติการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล แต่ละแห่งผ่านเว็บไซต์ (Website) และสื่อต่าง ๆ ที่สถาบันผลิตขึ้น

ข้อ ๔๑ สถาบันสามารถนำข้อมูลที่สถานพยาบาลส่งมาเพื่อขอรับการรับรองคุณภาพไปศึกษาวิจัยเพื่อประโยชน์ในการวิเคราะห์สถานการณ์งานบริการสุขภาพโดยรวมของประเทศและกำหนดนโยบายสุขภาพที่เหมาะสม แต่ข้อมูลผลการศึกษาวิจัยที่เปิดเผยต่อสาธารณะต้องเป็นข้อมูลในภาพรวม ไม่มีการเปิดเผยรายชื่อเป็นรายสถานพยาบาล

หมวด ๑๑  
บทเฉพาะกาล

ข้อ ๔๒ ใบรับรองคุณภาพและเครื่องหมายรับรองคุณภาพ ที่ออกตามระเบียบสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) ว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการในการประเมินและการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๖ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม และที่ออกตามระเบียบสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) ว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการในการประเมินและการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๖๒ ให้ถือว่าเป็นใบรับรองคุณภาพและเครื่องหมายรับรองคุณภาพที่ออกตามระเบียบนี้และที่ออกตามระเบียบสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) ว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการในการประเมินและการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๖๒ ให้ใช้ได้จนถึงวันสิ้นสุดอายุของใบรับรองคุณภาพและเครื่องหมายรับรองคุณภาพตามที่กำหนดไว้ในระเบียบสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) ว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการในการประเมินและการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๖ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม และที่ออกตามระเบียบสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) ว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการในการประเมินและการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๔๓ การดำเนินการต่ออายุใบรับรองคุณภาพและเครื่องหมายรับรองคุณภาพที่ดำเนินการตามระเบียบสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) ว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการในการประเมินและการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๖ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม และที่ดำเนินการตามระเบียบสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) ว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการในการประเมินและการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๖๒ ให้ถือว่าเป็นการดำเนินการตามระเบียบนี้

ข้อ ๔๔ การดำเนินการเกี่ยวกับการรับรองคุณภาพที่ได้ดำเนินการตามระเบียบสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) ว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการในการประเมินและการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๖ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม และที่ดำเนินการตามระเบียบสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) ว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการในการประเมินและการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งยังไม่แล้วเสร็จในวันที่ระเบียบนี้มีผลใช้บังคับ ให้ดำเนินการต่อไปตามระเบียบที่ใช้บังคับอยู่เดิมจนกว่าจะดำเนินการแล้วเสร็จ หรือจนกว่าจะสามารถดำเนินการตามระเบียบนี้ได้

ประกาศ ณ วันที่ ๑ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๓

(นายธีรพล โตพันธานนท์)

ประธานกรรมการสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล