



ระเบียบสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน)  
ว่าด้วย หลักเกณฑ์ และวิธีการดำเนินการรับรองคุณภาพ  
และการได้รับประกาศนียบัตรสถานพยาบาล

พ.ศ. ๒๕๖๔

.....

โดยเป็นการสมควรกำหนดให้มีหลักเกณฑ์และวิธีการดำเนินการรับรองคุณภาพ การได้รับประกาศนียบัตรสถานพยาบาล และการทบทวนมาตรฐานที่สอดคล้องกับกระบวนการเยี่ยมสำรวจ เกณฑ์การรับรองคุณภาพสถานพยาบาล และกระบวนการทำงานด้านการประเมินและรับรองของสถาบัน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗ มาตรา ๘ (๘) (๙) มาตรา ๒๖ และมาตรา ๒๗ (๓) แห่งพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๒ และที่แก้ไขเพิ่มเติมแห่งพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ประกอบกับระเบียบคณะกรรมการสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาลว่าด้วย หลักเกณฑ์และวิธีการในการประเมินการพัฒนาและการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๖๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๓ จึงออกระเบียบไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) ว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการดำเนินการรับรองคุณภาพ และการได้รับประกาศนียบัตรสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๖๔”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ บรรดาประกาศ คำสั่ง หรือแนวทางการปฏิบัติอื่นใดในส่วนที่กำหนดไว้แล้วในประกาศนี้ ที่มีข้อความซึ่งขัดหรือแย้งกับประกาศนี้ ให้ใช้ประกาศนี้แทน

ข้อ ๔ ในระเบียบนี้

“สถาบัน” หมายความว่า สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน)

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล

“กรรมการ” หมายความว่า กรรมการสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล

“คณะอนุกรรมการที่ปรึกษาเพื่อการรับรองคุณภาพ” หมายความว่า ผู้ทรงคุณวุฒิจากภายในและภายนอกสถาบันที่ได้รับการแต่งตั้งจากคณะกรรมการให้ทำหน้าที่ให้คำแนะนำหรือเสนอแนะผู้อำนวยการในการพิจารณารับรองคุณภาพและเพิกถอนการรับรองคุณภาพ วิเคราะห์รายงานผลการเยี่ยมสำรวจกระบวนการคุณภาพของสถานพยาบาลเพื่อให้คำปรึกษาแก่ผู้อำนวยการ เป็นผู้แทนคณะกรรมการในการเข้าเยี่ยมสถานพยาบาลเพื่อรวบรวมข้อมูลเพิ่มเติมประกอบการให้การปรึกษา และหน้าที่อื่นตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

“ผู้อำนวยการ” หมายความว่า ผู้อำนวยการสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล

“สถานพยาบาล” หมายความว่า สถานพยาบาลที่เข้าสู่กระบวนการรับรองคุณภาพที่สมัครและได้รับการขึ้นทะเบียนหรือมีข้อผูกพันร่วมกับสถาบันเพื่อขอรับการรับรองคุณภาพ

“การรับรองคุณภาพสถานพยาบาล” หมายความว่า การประเมินการพัฒนาและรับรองคุณภาพสถานพยาบาลตามมาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนด

“มาตรฐาน” หมายความว่า เอกสารที่ใช้เพื่อการส่งเสริมการพัฒนาและประเมินรับรองกระบวนการคุณภาพสถานพยาบาลที่ผ่านการอนุมัติโดยคณะกรรมการ

“การวิเคราะห์เอกสาร” หมายความว่า การวิเคราะห์รายงานผลการประเมินตนเองของสถานพยาบาลที่ได้รับการตรวจสอบเบื้องต้นตามข้อกำหนดของสถาบัน

“การสร้างการเรียนรู้” หมายความว่า การนำผลการวิเคราะห์เอกสารมาสร้างการเรียนรู้กับทีมงานของสถานพยาบาลด้วยช่องทางที่หลากหลาย เช่น web conference, teleconference, จัดเวทีเรียนรู้ที่สถาบัน เป็นต้น

“ผู้สร้างการเรียนรู้” หมายความว่า นักวิชาการผู้วิเคราะห์เอกสารระบบคุณภาพ ที่ปรึกษากระบวนการคุณภาพ ผู้เยี่ยมสำรวจ และผู้ฝึกเยี่ยมสำรวจที่มีศักยภาพ

“รายงานผลการเยี่ยมสำรวจ” หมายความว่า สรุปผลการเยี่ยมสำรวจของสถานพยาบาลที่จัดทำขึ้นโดยคณะผู้เยี่ยมสำรวจที่ได้รับมอบหมายจากสถาบันให้เข้าเยี่ยมสำรวจเพื่อประเมินระดับการพัฒนาคุณภาพของสถานพยาบาลตามมาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนด

“สรุปย่อรายงาน” หมายความว่า สรุปย่อรายงานเพื่อนำเสนอคณะกรรมการที่ปรึกษาเพื่อการรับรองคุณภาพ

“ผู้ประสานงานพื้นที่” หมายความว่า ผู้ประสานงานที่รับผิดชอบสถานพยาบาลที่ขอรับรอง

“ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย” หมายความว่า สถานพยาบาล ผู้เยี่ยมสำรวจ ที่ปรึกษากระบวนการคุณภาพ คณะอนุกรรมการที่ปรึกษาเพื่อการรับรองคุณภาพ หน่วยงานผู้จ่ายเงินในระบบหลักประกันสุขภาพส่วนราชการ องค์กรด้านสาธารณสุข องค์กรวิชาชีพที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาคุณภาพสถานพยาบาล และภาคประชาชน

“ประกาศสถาบัน” หมายความว่า ประกาศรายชื่อสถานพยาบาลที่ผ่านการรับรองกระบวนการคุณภาพสถานพยาบาล ซึ่งประกาศโดยผู้อำนวยการ ตามคำแนะนำหรือความเห็นของคณะอนุกรรมการที่ปรึกษาเพื่อการรับรองคุณภาพ

“ประกาศนียบัตร” หมายความว่า ใบประกาศนียบัตรที่แสดงว่าสถานพยาบาลได้ปฏิบัติตามมาตรฐานที่สถาบันกำหนด

“ข้อตกลงการใช้ประกาศนียบัตรและเครื่องหมายรับรอง” หมายความว่า เอกสารข้อตกลงการใช้ใบประกาศและเครื่องหมายรับรองกระบวนการคุณภาพสถานพยาบาลที่ลงนามโดยผู้บริหารสถานพยาบาล แสดงความยินยอมในการปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนด

ข้อ ๕ ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการดำเนินการตามระเบียบนี้ ให้ผู้อำนวยการเป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาดและคำวินิจฉัยนั้นให้ถือเป็นที่สุด

## ส่วนที่ ๑

### การขึ้นทะเบียน การตรวจสอบสถานพยาบาล ก่อนเข้าสู่กระบวนการรับรองคุณภาพ

ข้อ ๖ ก่อนการเข้าสู่กระบวนการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล ให้สถาบันดำเนินการตรวจสอบสถานะการขึ้นทะเบียน พร้อมให้คำแนะนำเบื้องต้นกับสถานพยาบาลที่ขอรับการรับรองคุณภาพเพื่อเตรียมความพร้อมในการเยี่ยมสำรวจ และดำเนินการตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนก่อนการวิเคราะห์เอกสาร

ในกรณีที่เอกสารที่ต้องดำเนินการตรวจสอบไม่ครบถ้วน ให้สถาบันดำเนินการติดตามเอกสารที่เกี่ยวข้องให้ครบถ้วนก่อนส่งผู้รับผิดชอบระบบการวิเคราะห์เอกสารดำเนินการวิเคราะห์เอกสาร

ข้อ ๗ กรณีที่มีการทบทวนเอกสารแล้วเห็นว่าข้อมูลในรายงานการประเมินตนเองยังไม่ชัดเจนหรือสะท้อนว่ายังไม่เข้าใจประเด็นสำคัญและความมุ่งหมายของมาตรฐาน หรือได้รับคำร้องขอจากสถานพยาบาล ให้สถาบันจัดให้มีการสร้างการเรียนรู้ให้กับสถานพยาบาลตามวิธีการหรือรูปแบบที่เหมาะสม

ทั้งนี้ การพิจารณาให้สถานพยาบาลเข้าสู่กระบวนการรับรองคุณภาพ ให้หัวหน้าสำนักประเมินและรับรองหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการ เป็นผู้พิจารณาความเหมาะสม

## ส่วนที่ ๒

### การประสานงานการเยี่ยมสำรวจ

ข้อ ๘ เมื่อสถาบันมีกำหนดการเยี่ยมสำรวจสถานพยาบาล ให้สถาบันดำเนินการแจ้งสถานพยาบาลเพื่อทราบกำหนดการเยี่ยมสำรวจ พร้อมรายชื่อและประวัติของผู้เยี่ยมสำรวจ ล่วงหน้าไม่น้อยกว่าสิบสี่วันก่อนการเข้าเยี่ยมสำรวจสถานพยาบาล

ในกรณีที่สถานพยาบาลต้องการเปลี่ยนแปลงกำหนดการเยี่ยมสำรวจ ให้ดำเนินการแจ้งให้สถาบันทราบ เพื่อพิจารณาเปลี่ยนแปลงกำหนดการเยี่ยมสำรวจ

ข้อ ๙ เมื่อมีกำหนดการเยี่ยมสำรวจสถานพยาบาลเป็นที่แน่นอนแล้ว ให้สถาบันกำหนดแผนการดำเนินงาน เช่น การจัดประชุมก่อนเข้าเยี่ยมสำรวจ การจัดเตรียมแผนการเดินทาง การเข้าพักในโรงแรมของทีมผู้เยี่ยมสำรวจระหว่างการเยี่ยมสำรวจสถานพยาบาล การจัดเตรียมเอกสารการเยี่ยมสำรวจที่เกี่ยวข้อง การประสานการปฏิบัติกับสถานพยาบาลที่เข้าเยี่ยมสำรวจ ตลอดจนการดำเนินการอื่นใด เพื่อให้การเยี่ยมสำรวจสถานพยาบาลเป็นไปตามแผนงานที่กำหนดไว้

ทั้งนี้ การดำเนินการในวรรคก่อน ให้ดำเนินการเบิกจ่ายค่าตอบแทน ค่าใช้จ่ายอื่นใด ให้เป็นไปตามที่สถาบันกำหนด

### ส่วนที่ ๓

#### กระบวนการจัดทำรายงานการเยี่ยมสำรวจ

ข้อ ๑๐ ให้ผู้ประสานงานพื้นที่ดำเนินการประสานติดตาม และรวบรวมรายงานผลการเยี่ยมสำรวจ และข้อมูลให้แล้วเสร็จภายในสิบสี่วันหลังการเยี่ยมสำรวจ พร้อมตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ของรายงานผลการเยี่ยมสำรวจ ก่อนนำส่งให้เลขานุการของคณะอนุกรรมการที่ปรึกษาเพื่อการรับรองคุณภาพ

ข้อ ๑๑ เมื่อรายงานผลการเยี่ยมสำรวจครบถ้วนสมบูรณ์แล้ว ให้เลขานุการของคณะอนุกรรมการที่ปรึกษาเพื่อการรับรองคุณภาพ ดำเนินการวางแผนการประชุมเพื่อนำรายงานเข้าพิจารณา และบรรณาธิกรตรวจสอบรายงานให้มีความถูกต้อง โดยการแก้ไขรายงานก่อนนำส่งให้คณะอนุกรรมการที่ปรึกษาเพื่อการรับรองคุณภาพ และจัดทำสรุปย่อรายงานเพื่อนำเสนอต่อคณะอนุกรรมการที่ปรึกษาเพื่อการรับรองคุณภาพ

ข้อ ๑๒ คณะอนุกรรมการที่ปรึกษาเพื่อการรับรองคุณภาพ ดำเนินการวิเคราะห์รายงานผลการเยี่ยมสำรวจกระบวนการคุณภาพของสถานพยาบาล และร่วมกันพิจารณาและให้คำแนะนำปรึกษา หรือเสนอแนะผู้อำนวยการในการพิจารณารับรองคุณภาพและเพิกถอนการรับรองคุณภาพ

### ส่วนที่ ๔

#### กระบวนการคุณภาพระหว่างอายุการรับรอง

ข้อ ๑๓ เมื่อสถานพยาบาลได้รับการรับรองกระบวนการคุณภาพแล้ว ให้สถาบันดำเนินการดังต่อไปนี้เพื่อการธำรงคุณภาพระหว่างอายุการรับรองคุณภาพสถานพยาบาล

- ๑) ติดตามแผนพัฒนาและรายงานความก้าวหน้า
- ๒) จัดกิจกรรมระหว่างอายุการรับรองคุณภาพ
- ๓) แจ้างโรงพยาบาลเพื่อเตรียมการขอต่ออายุการรับรองคุณภาพ
- ๔) ดำเนินวิธีการอื่นใด เพื่อให้การธำรงคุณภาพระหว่างอายุการรับรองคุณภาพสถานพยาบาล

เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

ทั้งนี้ ข้อกำหนด เงื่อนไข รูปแบบ และวิธีการดำเนินงานตามกระบวนการดังกล่าวข้างต้น ให้สถาบันเป็นผู้กำหนด

ข้อ ๑๔ ในกรณีที่เกิดเหตุสุดวิสัย ภัยพิบัติ หรือเหตุการณ์ฉุกเฉินอื่นใดที่เป็นที่ประจักษ์ต่อสังคมโดยรวม และมีผลต่อกระบวนการเพื่อการธำรงคุณภาพระหว่างอายุการรับรองคุณภาพสถานพยาบาล ให้สถาบันดำเนินการออกประกาศแนวทางการปฏิบัติที่เหมาะสมต่อสถานการณ์ต่อไป

## ส่วนที่ ๕

### การรับฟังเสียงสะท้อนต่อกระบวนการเยี่ยมสำรวจ

ข้อ ๑๕ เพื่อให้กระบวนการเยี่ยมสำรวจสถานพยาบาลเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และได้รับการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ให้สถาบันจัดให้มีการประเมินกระบวนการเยี่ยมสำรวจสถานพยาบาล ในระหว่างการเยี่ยมสำรวจและหลังการเยี่ยมสำรวจ และประมวลผลข้อมูลเพื่อรายงานต่อผู้อำนวยการหรือผู้ที่ผู้อำนวยการมอบหมาย เพื่อพิจารณาดำเนินการตามที่เหมาะสม

ข้อ ๑๖ ให้สถาบันกำหนดให้มีช่องทางในการแสดงความคิดเห็นต่อกระบวนการเยี่ยมสำรวจ จากผู้เกี่ยวข้องให้เป็นไปโดยง่าย และสะดวก โดยให้มีลักษณะที่ไม่เป็นการเปิดเผยข้อมูลโดยทั่วไป

ทั้งนี้ ให้ผู้รับผิดชอบที่ได้รับมอบหมายจากสถาบันในการเก็บรวบรวมความคิดเห็นดังกล่าว ดำเนินการประมวลข้อมูลภาพรวมเพื่อรายงานหัวหน้าสำนักประเมินและรับรองเป็นรายไตรมาส

## ส่วนที่ ๖

### การได้รับประกาศนียบัตรสถานพยาบาล

#### ที่ผ่านการรับรองกระบวนการคุณภาพสถานพยาบาล

ข้อ ๑๗ เมื่อสถานพยาบาลผ่านการรับรองกระบวนการคุณภาพสถานพยาบาลแล้ว ให้ดำเนินการตรวจสอบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสถานพยาบาลที่ผ่านการรับรองคุณภาพ ให้มีความถูกต้อง ครบถ้วน สมบูรณ์ และส่งข้อมูลดังกล่าวให้เลขานุการของคณะกรรมการที่ปรึกษาเพื่อการรับรองคุณภาพตรวจสอบเพื่อให้ผู้อำนวยการลงนาม และประกาศรายชื่อสถานพยาบาลที่ผ่านการพิจารณารับรอง

ข้อ ๑๘ เมื่อสถาบันดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลสถานพยาบาลที่ผ่านการรับรองกระบวนการคุณภาพสถานพยาบาลเป็นที่เรียบร้อยแล้ว ให้ดำเนินการจัดทำประกาศนียบัตรสถานพยาบาล ที่ผ่านการรับรองกระบวนการคุณภาพสถานพยาบาล และเมื่อดำเนินการจัดทำประกาศนียบัตรแล้วเสร็จ ให้สถาบันส่งมอบประกาศนียบัตรดังกล่าวให้แก่สถานพยาบาล ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ประกาศผ่านการพิจารณารับรอง

ทั้งนี้ ให้สถาบันดำเนินการจัดส่งข้อตกลงการใช้ประกาศนียบัตรและเครื่องหมายรับรอง เพื่อให้ผู้บริหารสถานพยาบาลลงนามยืนยันการปฏิบัติตามข้อตกลง และส่งคืนสถาบัน

การควบคุม ติดตาม และการจัดเก็บข้อตกลงการใช้ประกาศนียบัตรและเครื่องหมายรับรองให้นำประกาศสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) เรื่อง นโยบายในการจัดเตรียม จัดเก็บ และเผยแพร่ข้อมูลของสถาบัน พ.ศ. ๒๕๖๔ มาบังคับใช้โดยอนุโลม

ข้อ ๑๙ ให้สถาบันจัดเก็บข้อตกลงการใช้ประกาศนียบัตรและเครื่องหมายรับรองที่ผ่านการลงนาม โดยผู้บริหารสถานพยาบาล และสำเนาใบประกาศนียบัตรเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐานตามที่สถาบันกำหนด

ข้อ ๒๐ การดำเนินกระบวนการรับรองคุณภาพ การได้รับประกาศนียบัตรสถานพยาบาล และ การทบทวนมาตรฐาน ซึ่งอยู่ระหว่างดำเนินการก่อนระเบียบนี้มีผลบังคับใช้ ให้ถือว่าเป็นการดำเนินการโดยชอบ ด้วยระเบียบนี้ และให้ดำเนินการตามระเบียบนี้ในขั้นตอน วิธีการถัดไป ที่สามารถดำเนินการโดยไม่ขัดหรือแย้งกับ ระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๔



(นายกิตตินันท์ อนรรฆมณี)

ผู้อำนวยการสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล