



ระเบียบคณะกรรมการบริหารสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล  
ว่าด้วย หลักเกณฑ์และวิธีการในการประเมินและการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล

พ.ศ. ๒๕๕๖

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์และวิธีการในการประเมิน และการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล ให้เหมาะสมกับนโยบายการพัฒนาคุณภาพสถานพยาบาล และให้การรับรองคุณภาพสถานพยาบาลเกิดประสิทธิผลที่ดียิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๘(๗) แห่งพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๒ คณะกรรมการบริหารสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล ได้มีมติในการประชุมครั้งที่ ๘/๒๕๕๖ เมื่อวันที่ ๒๗ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๖ ให้ออกระเบียบไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบคณะกรรมการบริหารสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล ว่าด้วย หลักเกณฑ์และวิธีการในการประเมิน การพัฒนา และการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๖”

ข้อ ๒ ให้ยกเลิก “ระเบียบสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) ว่าด้วย หลักเกณฑ์และวิธีการในการประเมินการพัฒนาและการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ ลงวันที่ ๑๖ สิงหาคม ๒๕๕๓ และ (ฉบับที่ ๒) ลงวันที่ ๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๔

ข้อ ๓ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับ ตั้งแต่วันที่ ๑ พฤศจิกายน ๒๕๕๖ เป็นต้นไป

ข้อ ๔ ในระเบียบนี้

“สถานพยาบาล” หมายความว่า สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน และให้หมายความรวมถึงสถานพยาบาลที่จัดตั้งขึ้นโดยหน่วยงานของรัฐ

“การรับรองคุณภาพ” หมายความว่า การรับรองว่าสถานพยาบาลมีองค์ประกอบของการปฏิบัติงานและการพัฒนาคุณภาพที่เชื่อได้ว่าจะสามารถให้บริการด้านสาธารณสุขที่ดีและมีคุณภาพตามมาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนด โดยเป็นการรับรองระบบการดำเนินงานของสถานพยาบาล มิใช่การรับรองผลการรักษาของผู้ป่วยแต่ละราย

“สถาบัน” หมายความว่า สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน)

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการบริหารสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล

“คณะอนุกรรมการรับรอง” หมายความว่า คณะอนุกรรมการรับรองกระบวนการคุณภาพที่คณะกรรมการแต่งตั้ง

“ผู้อำนวยการ” หมายความว่า ผู้อำนวยการสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล

ข้อ ๕ ให้ผู้อำนวยการเป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้และให้มีอำนาจออกประกาศ หรือกำหนดหลักเกณฑ์หรือวิธีปฏิบัติ เพื่อประโยชน์ในการปฏิบัติตามระเบียบนี้

ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการดำเนินการตามระเบียบนี้ ให้ผู้อำนวยการเสนอคณะกรรมการเพื่อวินิจฉัยชี้ขาดและคำวินิจฉัยนั้นให้ถือเป็นที่สุด

## หมวด ๑

### บททั่วไป

ข้อ ๖ เป้าประสงค์ของการรับรองคุณภาพสถานพยาบาล คือ การส่งเสริมการพัฒนาคุณภาพของสถานพยาบาลอย่างต่อเนื่อง โดยใช้การประเมินตนเองเทียบกับมาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนด ร่วมกับการเยี่ยมสำรวจจากภายนอกเป็นเครื่องมือสำคัญในการส่งเสริมการพัฒนา

ข้อ ๗ สถานพยาบาลที่อยู่ในข่ายที่จะขอรับการรับรองจากสถาบัน ได้แก่

- (๑) โรงพยาบาลทั้งในภาครัฐและภาคเอกชน ทั้งที่ให้บริการทั่วไปและบริการเฉพาะทาง
- (๒) สถานพยาบาลที่จัดตั้งขึ้นโดยหน่วยงานของรัฐ
- (๓) สถานพยาบาลลักษณะอื่นๆ ตามที่คณะกรรมการกำหนด

ข้อ ๘ ลำดับชั้นของการพัฒนาคุณภาพสถานพยาบาล แบ่งเป็น ๓ ระดับ ดังนี้

(๑) ขั้นที่หนึ่ง เน้นการใช้กิจกรรมทบทวนเหตุการณ์ต่างๆที่เกิดขึ้น เพื่อส่งเสริมการเรียนรู้จากปัญหาที่เคยประสบมาและนำไปสู่การแก้ไขปัญหาที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น

(๒) ขั้นที่สอง เน้นการสร้างระบบประกันคุณภาพในระดับหน่วยงานและระบบงานต่างๆ และเริ่มต้นนำมาตรฐานมาเป็นแนวทางการพัฒนา

(๓) ขั้นที่สาม เป็นการพัฒนาที่เน้นการขับเคลื่อนคุณภาพทั้งองค์กรตามมาตรฐาน เกิดผลการดำเนินงานที่เป็นตามมาตรฐานที่สถาบันกำหนด มีการบูรณาการและการเรียนรู้อย่างต่อเนื่อง การรับรองในขั้นที่สาม แบ่งเป็น ๒ ระดับ ดังนี้

(๓.๑) ขั้นที่สามปกติ เป็นการพัฒนาต่อยอดจากขั้นที่สอง โดยสถานพยาบาลจัดทำแบบประเมินตนเองและรับการเยี่ยมสำรวจตามกระบวนการของสถาบัน

(๓.๒) ขั้นก้าวหน้า เป็นการพัฒนาต่อยอดสำหรับสถานพยาบาลที่ได้รับการรับรองขั้นสามปกติ หรือเป็นสถานพยาบาลที่เคยได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากลตามที่คณะกรรมการกำหนด โดยสถานพยาบาลมีการประเมินตนเองเพิ่มเติมตามแบบฟอร์มที่สถาบันกำหนด มีการขับเคลื่อนการเปลี่ยนแปลงอย่างยั่งยืน และมีผลลัพธ์การพัฒนาที่มุ่งสู่ความเป็นเลิศ

การรับรองขั้นก้าวหน้าเป็นกระบวนการโดยสมัครใจ สถานพยาบาลที่เคยได้รับการรับรองในขั้นที่สามปกติมาแล้ว สามารถเลือกรับการประเมินในขั้นที่สามปกติ หรือขั้นก้าวหน้าก็ได้

อนึ่ง เพื่อส่งเสริมให้เกิดความตื่นตัวในการพัฒนาคุณภาพเฉพาะประเด็น ผู้อำนวยการสามารถกำหนดให้มีการรับรองการดูแลเฉพาะโรคหรือเฉพาะระบบงานก็ได้ โดยสถานพยาบาลที่จะขอรับการรับรองเฉพาะโรคหรือเฉพาะระบบงาน ต้องผ่านการรับรองตั้งแต่ขั้นที่สองขึ้นไป

## หมวด ๒

### กระบวนการเยี่ยมสำรวจและเกณฑ์การรับรอง

ข้อ ๙ เอกสารที่ต้องจัดเตรียมเพื่อการเยี่ยมสำรวจ และขั้นตอนในการเยี่ยมสำรวจเพื่อการรับรองในแต่ละระดับตามข้อ ๘ ให้เป็นไปตามที่ผู้อำนวยการกำหนด

ข้อ ๑๐ ให้ผู้อำนวยการกำหนดเกณฑ์การพิจารณาและการอนุมัติการรับรองในชั้นที่หนึ่งและชั้นที่สอง และการรับรองเฉพาะโรคหรือเฉพาะระบบงาน

ข้อ ๑๑ คณะกรรมการจะพิจารณาอนุมัติการรับรองในชั้นที่สาม ตามเกณฑ์ดังนี้

(๑) ชั้นที่สามปกติ สถานพยาบาลต้องได้คะแนนประเมินในแต่ละบทของมาตรฐานไม่ต่ำกว่า ๒.๕๐ คะแนน จากคะแนนเต็ม ๕.๐๐ และคณะอนุกรรมการรับรองมีความเห็นว่าสถานพยาบาลแห่งนั้นควรได้รับการรับรอง

(๒) การรับรองขั้นก้าวหน้า สถานพยาบาลต้องได้คะแนนประเมินในแต่ละบทของมาตรฐานไม่ต่ำกว่า ๓.๐๐ ยกเว้นในบท II- ๘ และบท II- ๙ คะแนนต้องไม่ต่ำกว่า ๒.๕ ทั้งนี้ เมื่อรวมผลคะแนนแล้วต้องไม่ทำให้คะแนนเฉลี่ยโดยรวมต่ำกว่า ๓.๐๐

ในกรณีที่สถานพยาบาลขอรับการประเมินในขั้นก้าวหน้า แต่ได้คะแนนเฉลี่ยไม่ถึง ๓.๐๐ แต่ไม่น้อยกว่า ๒.๕ และคณะอนุกรรมการรับรองมีความเห็นว่าสถานพยาบาลแห่งนั้นควรได้รับการรับรอง ให้สถานพยาบาลแห่งนั้นได้รับการรับรอง ในชั้นที่สามปกติ

ข้อ ๑๒ กรณีที่สถาบันได้รับข้อมูลจากผู้เยี่ยมสำรวจว่าสถานพยาบาลมีการดำเนินงานที่ยังไม่สอดคล้องกับมาตรฐานบางบทในจุดสำคัญ สถาบันจะแจ้งให้สถานพยาบาลแห่งนั้นทราบว่าสถานพยาบาลต้องได้รับการเยี่ยมติดตามเฉพาะเรื่อง (Focused Survey) ในประเด็นใด พร้อมแจ้งให้สถานพยาบาลเตรียมความพร้อมเพื่อการเยี่ยมติดตามเฉพาะเรื่อง ในระยะเวลาไม่เกิน ๖ เดือนนับจากการเยี่ยมสำรวจครั้งล่าสุด

กรณีที่สถานพยาบาลไม่พร้อมรับการเยี่ยมติดตามเฉพาะเรื่องภายใน ๖ เดือน จะถือว่าการเยี่ยมสำรวจครั้งนั้นสิ้นสุดลง โดยไม่มีผลการรับรอง

ข้อ ๑๓ กระบวนการเยี่ยมสำรวจในลักษณะอื่นๆ ที่มีใช้เพื่อการรับรองโดยตรง ได้แก่ การเยี่ยมเพื่อเตรียมสู่การรับรองชั้นที่สาม (Preparation Survey), การเยี่ยมสำรวจเพื่อเฝ้าระวังกระบวนการคุณภาพ (Surveillance Survey), การเยี่ยมเมื่อมีการเปลี่ยนผู้บริหารสูงสุดขององค์กร, และการเยี่ยมเมื่อเกิดข้อร้องเรียน รายละเอียดและขั้นตอนของกระบวนการเยี่ยมเหล่านี้ ให้เป็นไปตามที่ผู้อำนวยการกำหนด

## หมวด ๓

### ระยะเวลาการรับรอง

ข้อ ๑๔ ระยะเวลาในการการรับรอง

(๑) การรับรองชั้นที่หนึ่งและชั้นที่สอง ให้มีระยะเวลาการรับรอง ไม่เกิน ๒ ปี

(๒) การรับรองเฉพาะโรคหรือเฉพาะระบบงาน ให้มีระยะเวลาการรับรอง ไม่เกิน ๕ ปี

(ก) การรับรองชั้นที่สาม ให้มีระยะเวลาการรับรองในครั้งแรกไม่เกิน ๒ ปี การต่ออายุการรับรองให้มีอายุการรับรอง ไม่เกิน ๓ ปี

#### หมวด ๔

##### ค่าใช้จ่ายในการขอรับการรับรอง

ข้อ ๑๕ ค่าใช้จ่ายในการขอรับการรับรองกระบวนการคุณภาพ จะเกิดขึ้นในขั้นตอนการเยี่ยมสำรวจ โดยสถาบันจะเรียกเก็บค่าธรรมเนียมไปยังสถานพยาบาลตามภาระงานเยี่ยม (manday) ที่เกิดขึ้น โดยภาระงานเยี่ยม คำนวณจากจำนวนผู้เยี่ยมสำรวจทั้งหมดคูณจำนวนวันเยี่ยมสำรวจ

ข้อ ๑๖ ค่าธรรมเนียมการเยี่ยมสำรวจครอบคลุมค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นตั้งแต่ขั้นการเตรียมการเยี่ยมสำรวจของสถาบัน ได้แก่ การประเมินแบบประเมินตนเองที่สถานพยาบาลส่งมา, ค่าใช้จ่ายในการเยี่ยมสำรวจ ได้แก่ ค่าตอบแทนผู้เยี่ยมสำรวจ ค่าเดินทาง และค่าที่พัก ไปจนถึงการพิจารณาผลการเยี่ยมสำรวจ แจ้งผลการรับรองและออกไปรับรองกระบวนการคุณภาพให้สถานพยาบาล

ค่าธรรมเนียมการเยี่ยมสำรวจไม่ครอบคลุมถึง การฝึกอบรมที่สถานพยาบาลต้องการให้สถาบันจัดให้เพื่อเตรียมความพร้อมก่อนรับการเยี่ยมสำรวจ, ค่าใช้จ่ายในการทำการประชุมผ่านทางไกล (teleconference และ web conference)

ข้อ ๑๗ ในกรณีที่หลังการเยี่ยมสำรวจ สถานพยาบาลยังติดในประเด็นสำคัญของมาตรฐานบางบท และจำเป็นต้องได้รับการเยี่ยมติดตามเฉพาะเรื่อง หรือหลังได้รับการรับรองแล้ว มีเหตุการณ์ที่สถาบันกำหนดว่าสถานพยาบาลจะได้รับการเยี่ยมเป็นพิเศษ ได้แก่ การเปลี่ยนผู้บริหารสูงสุดขององค์กร และการมีข้อร้องเรียนสถานพยาบาล สถาบันจะเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการเยี่ยมไปที่สถานพยาบาลตามจำนวนภาระงานเยี่ยมที่เกิดขึ้น

#### หมวด ๕

##### การเพิกถอนการรับรอง การอุทธรณ์ผลการพิจารณารับรองและอุทธรณ์การเพิกถอนการรับรอง

ข้อ ๑๘ เมื่อเกิดข้อร้องเรียนหรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เป็นข่าวปรากฏต่อสาธารณะ ในสถานพยาบาลที่ได้รับการรับรองในชั้นที่สาม และสถาบันได้รวบรวมข้อมูลแล้วมีความเห็นว่า เหตุการณ์นั้นมีผลกระทบต่อคุณภาพบริการและความปลอดภัยของผู้รับบริการของสถานพยาบาลแห่งนั้นอย่างมาก และเหตุการณ์ดังกล่าวเป็นผลจากการที่สถานพยาบาลไม่รักษาคุณภาพของกระบวนการตามข้อกำหนดในมาตรฐานที่สถาบันประกาศใช้ สถาบันจะนำข้อมูลดังกล่าวเสนอต่อคณะกรรมการเพื่อพิจารณาเพิกถอนการรับรอง

ข้อ ๑๙ กรณีที่ผลการพิจารณาสรุปว่า สถานพยาบาลไม่ผ่านการรับรอง หรือให้เพิกถอนการรับรอง สถานพยาบาลสามารถขออุทธรณ์ผลการพิจารณาต่อคณะกรรมการ ภายในระยะเวลาไม่เกิน ๓๐ วัน นับตั้งแต่วันที่สถานพยาบาลได้รับทราบผลการพิจารณาจากสถาบัน โดยในหนังสืออุทธรณ์ให้สถานพยาบาลแนบข้อมูลหรือหลักฐานเพิ่มเติมเพื่อแย้งเหตุผลของการไม่ผ่านการพิจารณารับรองหรือเพิกถอนการรับรองมาด้วย

## หมวด ๖

### ข้อมูลการเยี่ยมสำรวจ และสถานะการรับรอง

ข้อ ๒๐ สถานพยาบาลพึงให้ข้อมูลแก่สถาบันและผู้เยี่ยมสำรวจตามความเป็นจริง ในกรณีที่สถานพยาบาลมีเจตนาให้ข้อมูลที่คลาดเคลื่อนจากความเป็นจริงหรือปกปิดข้อมูลที่สำคัญ และผู้เยี่ยมสำรวจทราบในขณะที่เยี่ยมสำรวจ ผู้เยี่ยมสำรวจจะยุติการเยี่ยมสำรวจทันที หรือถ้าสถาบันรับทราบภายหลัง สถานพยาบาลได้รับการรับรองแล้ว จะทำให้สถานพยาบาลถูกพิจารณาเพิกถอนการรับรอง

ข้อ ๒๑ เอกสารและข้อมูลที่สถานพยาบาลส่งให้สถาบันหรือผู้เยี่ยมสำรวจศึกษาก่อนการเข้าเยี่ยม รวมถึงข้อมูลอื่นๆที่ได้รับเพิ่มเติมในขณะที่เยี่ยมสำรวจ จะถูกรักษาเป็นความลับ การเปิดเผยข้อมูลที่มีชื่อของสถานพยาบาลหรือข้อมูลที่คาดคะเนได้ว่าเป็นของสถานพยาบาลใด ให้แก่บุคคลหรือหน่วยงานภายนอก จะต้องได้รับความยินยอมจากสถานพยาบาลนั้นก่อน

ข้อ ๒๒ เพื่อประโยชน์แก่สาธารณะและประชาสัมพันธ์สถานพยาบาลที่ผ่านกระบวนการรับรอง สถาบันสามารถเผยแพร่สถานะการรับรอง ตลอดจนประวัติการรับรองของสถานพยาบาลแต่ละแห่งผ่านเว็บไซต์ (web site) และสื่อต่างๆที่สถาบันผลิตขึ้น

ข้อ ๒๓ สถาบันสามารถนำข้อมูลที่สถานพยาบาลส่งมาเพื่อขอรับการรับรอง ไปศึกษาวิจัยเพื่อประโยชน์ในการวิเคราะห์สถานการณ์งานบริการสุขภาพโดยรวมของประเทศ และกำหนดนโยบายสุขภาพที่เหมาะสม แต่ข้อมูลผลการศึกษาวิจัยที่เปิดเผยต่อสาธารณะ ต้องเป็นข้อมูลในภาพรวม ไม่มีการเปิดเผยรายชื่อเป็นรายสถานพยาบาล

## หมวด ๗

### ใบรับรองและเครื่องหมายรับรอง

ข้อ ๒๔ ใบรับรองและเครื่องหมายรับรองใช้ได้เฉพาะสถานพยาบาลที่ได้รับการรับรองกระบวนการคุณภาพเท่านั้น สถานพยาบาลต้องไม่นำใบรับรองและเครื่องหมายรับรองไปใช้กับสถานพยาบาลหรือหน่วยงานอื่นที่เป็นเครือข่าย

ข้อ ๒๕ สถานพยาบาลสามารถแสดงเครื่องหมายรับรองและประกาศนียบัตรรับรองได้เฉพาะในช่วงเวลาที่ได้รับการรับรองเท่านั้น

ข้อ ๒๖ หลักเกณฑ์การเผยแพร่ประชาสัมพันธ์สถานะการรับรองของสถานพยาบาลที่ได้รับการรับรองจากสถาบัน ให้เป็นไปตามที่ผู้อำนวยการกำหนด

## หมวด ๘

### การปฏิบัติหลังได้รับการรับรอง

ข้อ ๒๗ สถานพยาบาลที่ได้รับการรับรองในขั้นที่สาม ต้องจัดส่งแผนการพัฒนาคุณภาพหลังได้รับการรับรอง และความก้าวหน้าในการพัฒนาคุณภาพให้สถาบัน ตามแนวทางที่ผู้อำนวยการกำหนด

ข้อ ๒๘ สถานพยาบาลต้องจัดทำรายงานแจ้งสถาบันทันที เมื่อเกิดเหตุการณ์ที่มีผลกระทบต่อผู้มารับบริการอย่างรุนแรงโดยไม่คาดคิด หรือเกิดเหตุการณ์ที่ส่งผลกระทบต่อความเชื่อมั่นของสังคมที่มีต่อสถานพยาบาล

ข้อ ๒๙ สถานพยาบาลต้องจัดทำรายงานแจ้งสถาบันภายใน ๓๐ วัน หากมีการเปลี่ยนแปลงเจ้าของหรือผู้บริหารสูงสุดขององค์กร, มีการควบรวมกิจการ, มีการเปลี่ยนแปลงประเภทหรือศักยภาพการจัดบริการที่สำคัญ

#### หมวด ๙

#### การต่ออายุการรับรอง

ข้อ ๓๐ สถานพยาบาลต้องเข้าสู่กระบวนการต่ออายุการรับรองภายในระยะเวลาไม่เกิน ๖ เดือน นับตั้งแต่วันที่อายุการรับรองสิ้นสุดลง

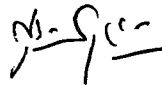
กรณีที่ระยะเวลาดังกล่าวเกิน ๖ เดือน จะถือเสมือนว่าสถานพยาบาลแห่งนั้นขอรับการรับรองเป็นครั้งแรก ไม่ใช่การต่ออายุการรับรอง

ข้อ ๓๑ สถาบันจะถือว่าสถานพยาบาลเข้าสู่กระบวนการต่ออายุการรับรองในขั้นที่หนึ่งหรือขั้นที่สอง เมื่อสถานพยาบาลจัดส่งเอกสารหรือดำเนินการอื่นครบถ้วนตามแนวทางที่ผู้อำนวยการกำหนด

ข้อ ๓๒ สถาบันจะถือว่าสถานพยาบาลเข้าสู่กระบวนการต่ออายุการรับรองในขั้นที่สาม เมื่อสถานพยาบาลจัดส่งเอกสารแบบประเมินตนเองมาที่สถาบันและสถาบันประเมินแล้วว่าควรจัดการเยี่ยมรับรอง ขั้นที่สาม แก่สถานพยาบาลแห่งนั้น

ข้อ ๓๓ ในกรณีที่สถานพยาบาลประสบภัยพิบัติ หรือเหตุการณ์ฉุกเฉินอื่นๆ ที่มีผลต่อกระบวนการทำงานของสถานพยาบาล ให้ผู้อำนวยการมีอำนาจพิจารณาขยายระยะเวลาการรับรองของสถานพยาบาลออกไปได้ไม่เกินหนึ่งปี โดยให้คำนึงถึงการอ้างไว้ซึ่งความปลอดภัยในการดูแลผู้ป่วย และการใช้กระบวนการคุณภาพในการปฏิบัติงาน

ประกาศ ณ วันที่ ๖ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๖



(นายศุภชัย คุณารัตนพฤกษ์)

ประธานกรรมการบริหารสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล