



สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน)  
The Healthcare Accreditation Institute (Public Organization)

# มาตรฐานสำคัญจำเป็นต่อความปลอดภัย



## ประกาศคณะกรรมการสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล

### เรื่อง มาตรฐานสำคัญจำเป็นต่อความปลอดภัย

.....

เพื่อให้การดำเนินงานกิจการของสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) เกี่ยวกับการประเมินการพัฒนาและการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาลเป็นไปด้วยความเรียบร้อย มีประสิทธิภาพ ตามมาตรฐานที่คณะกรรมการสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาลกำหนด

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๘ (๔) (ฎ) แห่งพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๒ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ประกอบกับมติคณะกรรมการสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล ในการประชุมครั้งที่ ๑๑/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๒๒ พฤศจิกายน พ.ศ.๒๕๖๒ จึงได้ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศคณะกรรมการสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล เรื่อง มาตรฐานสำคัญจำเป็นต่อความปลอดภัย”

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“มาตรฐานสำคัญจำเป็นต่อความปลอดภัย” หมายความว่า มาตรฐานสำคัญจำเป็นต่อความปลอดภัยที่กำหนดโดยคณะกรรมการสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาและอนุมัติการรับรองคุณภาพสถานพยาบาลทั้งองค์กรในชั้นที่สามและชั้นก้าวหน้า



ข้อ ๓ มาตรฐานสำคัญจำเป็นต่อความปลอดภัย มีรายละเอียด ดังนี้

(๑) การผ่าตัด ผิดคน ผิดข้าง ผิดตำแหน่ง ผิดหัตถการ

(๒) การติดเชื้อที่สำคัญในสถานพยาบาลตามบริบทขององค์กรในกลุ่ม

- Surgical Site Infection (SSI)
- Ventilator-Associated Pneumonia (VAP)
- Catheter-Associated Urinary Tract Infection (CAUTI)
- Central-Line Associated Bloodstream Infections. (CLABSI)

(๓) บุคลากรติดเชื้อจากการปฏิบัติหน้าที่

(๔) การเกิด medication error และ adverse drug event

(๕) การให้เลือด ผิดคน ผิดหมู่ ผิดชนิด

(๖) การระบุตัวผู้ป่วย ผิดพลาด

(๗) ความคลาดเคลื่อนในการวินิจฉัยโรค

(๘) การรายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ/พยาธิวิทยา คลาดเคลื่อน

(๙) การคัดกรองที่ห้องฉุกเฉิน คลาดเคลื่อน



ข้อ ๔ สถานพยาบาลต้องดำเนินการในเรื่องมาตรฐานสำคัญจำเป็นต่อความปลอดภัย ดังนี้

- (๑) มีแนวทางปฏิบัติเพื่อป้องกันความไม่ปลอดภัยต่อผู้ป่วย ตามมาตรฐานสำคัญจำเป็นต่อความปลอดภัยที่กำหนด
- (๒) แสดงจำนวนอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นในแต่ละปี ตามมาตรฐานสำคัญจำเป็นต่อความปลอดภัยที่กำหนด ในแบบประเมินตนเองเพื่อขอรับการรับรองคุณภาพ
- (๓) กรณีเกิดอุบัติการณ์ตามมาตรฐานสำคัญจำเป็นต่อความปลอดภัยที่กำหนด ซึ่งส่งผลกระทบต่อผู้ป่วย (ความรุนแรงระดับ E ขึ้นไป) ให้สถานพยาบาลทบทวนวิเคราะห์หาสาเหตุรากของปัญหา
- (๔) จัดทำแผนควบคุมป้องกันความเสี่ยงที่สัมพันธ์กับมาตรฐานสำคัญจำเป็นต่อความปลอดภัย และมีผลการดำเนินงานตามแผนแสดงแก่ผู้เยี่ยมชมสำรวจ

ข้อ ๕ ประกาศนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๑ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓ เป็นต้นไป

มาตรฐานสำคัญจำเป็นต่อความปลอดภัย	รายละเอียดการดำเนินงาน
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. การฆ่าตัดผิดคน ผิดข้าง ผิดตำแหน่ง ผิดหัตถการ</li> <li>2. การติดเชื้อที่สำคัญตามบริบทขององค์กรในกลุ่ม SSI, VAP, CAUTI, CABSİ</li> <li>3. บุคลากรติดเชื้อจากการปฏิบัติหน้าที่</li> <li>4. การเกิด Medication Errors และ Adverse Drug Event</li> <li>5. การให้เลือดผิดคน ผิดหมู่ ผิดชนิด</li> <li>6. การระบุตัวผู้ป่วยผิดพลาด</li> <li>7. ข้อผิดพลาดในการวินิจฉัยโรค</li> <li>8. การรายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ/พยาธิวิทยาผิดพลาด</li> <li>9. การคัดกรองที่ห้องฉุกเฉินคลาดเคลื่อน</li> </ol>	<p>สถานพยาบาลต้องดำเนินการดังต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. สถานพยาบาลต้องมีแนวทางปฏิบัติเพื่อการป้องกันความไม่ปลอดภัยต่อผู้ป่วยในประเด็นที่กำหนด</li> <li>2. สถานพยาบาลแสดงจำนวนอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นแต่ละปีในประเด็นที่กำหนด</li> <li>3. กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีผลกระทบต่อผู้ป่วย (ระดับ E ขึ้นไป) ให้สถานพยาบาลทบทวนวิเคราะห์หาสาเหตุราก</li> <li>4. จัดทำแผนควบคุมป้องกันความเสี่ยง และมีผลการดำเนินงานตามแผนแสดงแก่ผู้เยี่ยมชมสำรวจ</li> </ol>



# บูรณาการในรายงานประเมินตนเอง SAR 2020

## คำแนะนำการใช้รายงานการประเมินตนเอง

รายงานประเมินตนเองฉบับ 2020 มีการปรับเปลี่ยนบางประเด็นเพื่อให้สอดคล้องกับประกาศคณะกรรมการสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล เรื่อง มาตรฐานสำคัญจำเป็นต่อความปลอดภัย ที่ถูกกำหนดในระเบียบคณะกรรมการบริหารสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล ว่าด้วย หลักเกณฑ์และวิธีการในการประเมินการพัฒนาและการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล พ.ศ. 2562 ที่มีการกำหนดหลักเกณฑ์ในการพิจารณาสถานพยาบาลที่จะผ่านการรับรองคุณภาพขั้น 3 และขั้นก้าวหน้า ต้องได้คะแนนประเมินจากการเยี่ยมชมที่ระเบียบกำหนดและต้องปฏิบัติได้ตามมาตรฐานสำคัญจำเป็นต่อความปลอดภัยที่คณะกรรมการกำหนดทุกข้อ โดยมาตรฐานสำคัญจำเป็นทุกข้อเป็นมาตรฐานที่ถูกเลือกมาจาก โรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับที่ 4 ซึ่งจะบูรณาการในรายงานการประเมินตนเองไว้ใน SAR 2020 โดยสถานพยาบาลที่จะขอการรับรองต้องแสดงการดำเนินงานและการพัฒนาตามประเด็นมาตรฐานสำคัญจำเป็นที่คณะกรรมการกำหนดครบทุกข้อในรายงานการประเมินตนเอง ซึ่งได้มีการทำสัญลักษณ์ให้เห็นเป็นตัวเลขสีแดง จำนวน 9 ประเด็น หากสถานพยาบาลดำเนินการประเด็นดังกล่าวไม่ครบถ้วน ตามหลักเกณฑ์ในการพิจารณาสถานพยาบาลที่จะผ่านการรับรองคุณภาพที่ระเบียบกำหนด สถาบันจะไม่สามารถพิจารณาจัดกระบวนการประเมินรับรองในขั้นตอนการเยี่ยมชมสำรวจต่อไปได้

รายงานการประเมินตนเองสำหรับมาตรฐานแต่ละหมวดประกอบด้วย 5 ส่วนคือ i) ผลลัพธ์ของบทนั้น, ii) บริบท, iii) กระบวนการ, iv) ผลการพัฒนาที่โดดเด่นและภาคภูมิใจ, v) แผนการพัฒนา

## i) ผลลัพธ์ของบทนั้น

ให้ระบุผลลัพธ์ของการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการในหมวดนั้นๆ โดยใช้ประเด็นสำคัญที่ระบุไว้เป็นแนวทางพิจารณา ซึ่ง รพ.สามารถเพิ่มเติมได้ตามที่เห็นสมควร ในกรณีที่มาตรฐานสำคัญจำเป็นอยู่ในหมวดใด จะมีตัวอย่างผลลัพธ์การดำเนินการให้พิจารณาเลือกตอบให้สอดคล้องกับบริบทรพ.

ตัวชี้วัดต่าง ๆ ควรระบุหน่วยของตัวชี้วัดให้ชัดเจน ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงผลลัพธ์อย่างมีนัยยะสำคัญ ควรอธิบายไว้ในส่วน iii) กระบวนการด้วย กรณีเป็นตัวชี้วัดที่เป็นมาตรฐานสำคัญจำเป็น ให้อธิบายแนวทางปฏิบัติ การดำเนินทบทวน และแผนการดำเนินการที่ชัดเจนในข้อมาตรฐานที่ระบุไว้ในส่วน iii)

## ii) บริบท

เป็นการระบุข้อมูลสำคัญที่มีผลต่อการออกแบบ การปฏิบัติ และการประเมินผลความสำเร็จ ซึ่งทีมสามารถระบุข้อมูลสำคัญเพิ่มเติมจากหัวข้อที่ให้แนวทางไว้ได้

## iii) กระบวนการ

ควรเขียนสรุปประเด็นสำคัญอย่างย่อๆ bullet ละไม่เกิน 3-4 บรรทัด โดยยึดหลักการเขียนตามแนวคิด 3P (Purpose-Process-Performance) ดังตัวอย่างต่อไปนี้

- (Good practice): เพื่อบรรลุเป้าหมาย.... รพ.ได้ปฏิบัติตามระบบงานที่มีมาตรการต่อไปนี้ (1)... (2).... (3)... ทำให้เกิดผลลัพธ์.....



## รายงานการประเมินตนเอง (SAR 2020) รพ.

Date: 25/12/2562

กรณี bullet ที่เป็นมาตรฐานสำคัญจำเป็นต่อความปลอดภัย ให้สรุปประเด็นสั้นๆ ไม่เกิน 3-4 บรรทัด โดยยึดหลักการเขียนตามแนวคิด 3P (Purpose-Process-Performance) ดังตัวอย่างต่อไปนี้ เป็นต้น

- (Essential Standard) ...เพื่อป้องกันเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เรื่อง.....ที่มิได้ดำเนินการ..... ส่งผลให้.....
- (Essential Standard) ...เพื่อลดอุบัติเหตุกรณีไม่พึงประสงค์เรื่อง....ที่มิได้ดำเนินการทบทวนพบว่า....และได้พัฒนาหรือปรับระบบดังนี้....

### ตอนที่ IV ผลการดำเนินการ

นำเสนอข้อมูลตัวชี้วัดสำคัญในตาราง อธิบายการเปลี่ยนแปลงของผลลัพธ์ (จากความพยายามในการพัฒนา หรือจากสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป) โดยอาจใช้ run chart หรือ control chart ที่มีคำอธิบายประกอบ (annotation) ตามข้อมูลปฏิบัติงานให้ได้มากที่สุด

กรณีมาตรฐานสำคัญจำเป็นต่อความปลอดภัยตามประกาศที่คณะกรรมการกำหนด จะมีตัวอย่างผลการดำเนินงานด้านความปลอดภัยของผู้ป่วย ในข้อ 85 -90 และความปลอดภัยของบุคลากรในด้านกำลังคนข้อ 94 ซึ่งรพ. สามารถปรับรายละเอียดของการทำงานตามบริบท

**\*รายละเอียดเพิ่มเติม** มาตรฐานสำคัญจำเป็นต่อความปลอดภัย ตามประกาศคณะกรรมการสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล จำนวน 9 ข้อ ซึ่งสัมพันธ์กับมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ และ เป้าหมายความปลอดภัยของผู้ป่วยและบุคลากรสาธารณสุข โดยเป็นกลุ่ม Patient Safety Goals จำนวน 8 รายการ Personnel Safety Goals 1 รายการ ดังนี้

มาตรฐานสำคัญจำเป็นต่อความปลอดภัย	มาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับที่ 4	มีข้อมูลตอบใน SAR แล้ว (ให้เช็คก่อนส่งสรพ.)
การผ่าตัด ผิดคน ผิดข้าง ผิดตำแหน่ง ผิดหัตถการ (S: Safe surgery and Invasive Procedure)	มาตรฐาน III-4.3 การดูแลเฉพาะ ข.การผ่าตัด (4)	
การติดเชื้อที่สำคัญในสถานพยาบาล ตามบริบทขององค์กรในกลุ่ม SSI, VAP, CAUTI, CABSİ (I: Infection Prevention and Control)	มาตรฐาน II-4.2 การปฏิบัติเพื่อป้องกันการติดเชื้อ ข.การป้องกันการติดเชื้อในกลุ่มเฉพาะ (1)	
บุคลากรติดเชื้อจากการปฏิบัติหน้าที่ ซึ่งตรงกับมาตรฐาน (I: Infection and Exposure)	มาตรฐาน II-4.2 การปฏิบัติเพื่อป้องกันการติดเชื้อ ข.การป้องกันการติดเชื้อในกลุ่มเฉพาะ (3)	
การเกิด medication error และ adverse drug event (M: Medication and Blood Safety)	มาตรฐาน II-6.1 การกำกับดูแลและสิ่งแวดลอม สัมพันธ์ ก.การกำกับดูแลการจัดการด้านยา (3)	
การให้เลือด ผิดคน ผิดหมู่ ผิดชนิด (M: Medication and Blood Safety)	มาตรฐาน II-7.4 มาตรการเลือดและงานบริการ โลหิต	
การระบุตัวผู้ป่วย ผิดพลาด	มาตรฐาน III-1 การเข้าถึงและการเข้ารับบริการ (8)	
ความคลาดเคลื่อนในการวินิจฉัยโรค	มาตรฐาน III-2 การประเมินผู้ป่วย ด.การวินิจฉัยโรค (4)	
การรายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ/พยาธิวิทยา คลาดเคลื่อน	มาตรฐาน II-7.2 บริการห้องปฏิบัติการทางการแพทย์/พยาธิวิทยาคลินิก ข.การให้บริการ (3) II-7.3 พยาธิวิทยากายวิภาค และ II-7.5 บริการตรวจวินิจฉัยอื่นๆ	
การคัดกรองที่ห้องฉุกเฉิน คลาดเคลื่อน	มาตรฐาน III-1 การเข้าถึงบริการ (3)	

โดยสถานพยาบาลต้องดำเนินการในเรื่องมาตรฐานสำคัญจำเป็นต่อความปลอดภัย ดังนี้

1. มีแนวทางปฏิบัติเพื่อป้องกันความไม่ปลอดภัยต่อผู้ป่วย ตามมาตรฐานสำคัญจำเป็นต่อความปลอดภัยที่กำหนด
2. แสดงจำนวนอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นแต่ละปี ตามมาตรฐานสำคัญจำเป็นต่อความปลอดภัยที่กำหนด ในแบบประเมินตนเองเพื่อขอรับการรับรองคุณภาพ
3. กรณีเกิดอุบัติการณ์ตามมาตรฐานสำคัญจำเป็นต่อความปลอดภัยที่กำหนด ซึ่งส่งผลกระทบต่อผู้ป่วย (ความรุนแรงระดับ E ขึ้นไป) ให้สถานพยาบาลทบทวนวิเคราะห์หาสาเหตุรากของปัญหา
4. จัดทำแผนควบคุมป้องกันความเสี่ยงที่สัมพันธ์กับมาตรฐานสำคัญจำเป็นต่อความปลอดภัย และมีผลการดำเนินงานตามแผนแสดงแก่ผู้เยี่ยมชมสำรวจ

หมายเหตุ: ส่วนที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานสำคัญจำเป็นต่อความปลอดภัยใน SAR 2020 จะเป็นตัวหนังสือสีแดง