



มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส

THAI SMEs STANDARD

มอก. เอส 113-2563

การบริการดูแลผู้ป่วย

PATIENT CARE SERVICES

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 11.020.10

ISBN 978-616-475-876-6

มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส
การบริการดูแลผู้ป่วย

มอก. เอส 113-2563

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3374

ปัจจุบันมีผู้ประกอบการซึ่งเป็นวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) และกลุ่มธุรกิจเกิดใหม่ (Startup) ได้เปิด
การบริการดูแลผู้ป่วยเป็นจำนวนมาก เพื่อเป็นการส่งเสริม พัฒนาผู้ประกอบการ และช่วยสร้างความน่าเชื่อถือต่อ
ผู้บริโภค เพื่อใช้เป็นข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบคุณภาพการบริการ เพื่อใช้ในการรับรองผู้ประกอบการตามมาตรฐาน
อุตสาหกรรมเอส ซึ่งจะเป็นการส่งเสริมและยกระดับงานบริการประเภทนี้ให้มีคุณภาพที่ดี และสม่ำเสมอ

จึงเห็นควรกำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส การบริการดูแลผู้ป่วยขึ้น



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ฉบับที่ ๓๓ (พ.ศ. ๒๕๖๓)

เรื่อง กำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส
การบริการดูแลผู้ป่วย

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส การบริการดูแลผู้ป่วย
เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จึงออกประกาศกำหนด
มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส การบริการดูแลผู้ป่วย มาตรฐานเลขที่ มอก. เอส ๑๑๓-๒๕๖๓ ดังมีรายละเอียด
ต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลบังคับใช้นับแต่วันที่ประกาศ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๖ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(นายวันชัย พนมชัย)

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส

การบริการดูแลผู้ป่วย

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้ ครอบคลุม การบริการดูแลผู้มีภาวะฟุ้งฟิง และผู้ป่วยที่ต้องการได้รับการดูแล เช่น ผู้ป่วยหลังผ่าตัด ผู้ป่วยหลังคลอด ในสถานที่ดูแลผู้มีภาวะฟุ้งฟิงระหว่างวัน สถานที่บริบาลดูแลผู้มีภาวะฟุ้งฟิงรวมถึงการบริการส่งผู้ดูแลไปดูแลผู้ป่วยที่บ้าน

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 **การดูแลผู้มีภาวะฟุ้งฟิง** หมายถึง บริการที่เกี่ยวข้องกับการดูแล ส่งเสริม พื้นฟูสุขภาพ หรือประคับประคอง ผู้ป่วยและผู้มีภาวะฟุ้งฟิงที่มีปัญหาด้านสุขภาพ โดยวิธีการจัดกิจกรรมระหว่างวัน หรือช่วยเหลือในการดำรงชีวิต หรือการจัดสถานที่เพื่อพักอาศัย หรือสถานที่บริบาลดูแลผู้มีภาวะฟุ้งฟิง รวมถึงการจัดแจ้งการจัดบริการของหน่วยงานภาครัฐตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด และกำหนด ยกเว้นในกรณีที่เป็นการดำเนินการในสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล
- 2.2 **สถานที่ดูแลผู้มีภาวะฟุ้งฟิงระหว่างวัน** หมายถึง สถานที่จัดกิจกรรม การดูแลส่งเสริม พื้นฟูสุขภาพผู้มีภาวะฟุ้งฟิง โดยไม่มีการพักค้างคืน
- 2.3 **สถานที่บริบาลดูแลผู้มีภาวะฟุ้งฟิง** หมายถึง สถานที่จัดกิจกรรม การดูแลส่งเสริม พื้นฟูสุขภาพ พร้อมทั้งติดตามดูแลสุขภาพ และประคับประคอง โดยมีการพักค้างคืน
- 2.4 **การบริการส่งผู้ดูแลไปดูแลผู้ป่วยที่บ้าน** หมายถึง การบริการส่งผู้ดูแลที่ผ่านการอบรมไปดูแลผู้ป่วยที่บ้าน

3. ข้อกำหนดคุณภาพการให้บริการ

- 3.1 ข้อกำหนดทั่วไป
- ผู้ประกอบการต้อง
- 3.1.1 กำหนดขอบข่ายการให้บริการ จัดทำระบบการจัดการคุณภาพ
- 3.1.2 จัดทำระบบการจัดการคุณภาพ นำไปปฏิบัติ รักษาไว้ และปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เพื่อเป็นไปตามข้อกำหนด ในมาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้ และต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- 3.1.3 จัดให้มีผังกระบวนการครอบคลุมทุกการให้บริการ
- 3.1.4 มีเอกสารและข้อมูลที่เป็นในการสนับสนุนการดำเนินการให้บริการ และรักษาข้อมูลที่เป็นเพื่อความมั่นใจว่าการบริการเป็นไปตามกระบวนการที่กำหนด
- 3.1.5 ห้ามธุรกิจบริการผู้ป่วย อาทิ สถานดูแลผู้ป่วยมิได้ขออนุญาตเปิดเป็นสถานพยาบาลอย่างถูกต้องตามกฎหมายห้ามให้บริการรักษาพยาบาล หรือทำหัตถการทางการแพทย์ ทั้งให้น้ำเกลือ ฉีดยา ซึ่ผิดกฎหมาย เข้าข่ายสถานพยาบาลเถื่อน หมอเถื่อน หากตรวจพบมีโทษทั้งจำ ทั้งปรับ

3.2 เจ้าของกิจการหรือผู้บริหาร

3.2.1 ความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น

- (1) รับผิดชอบต่อระบบการจัดการคุณภาพ
- (2) กำหนดนโยบายคุณภาพเป็นเอกสาร ที่แสดงให้เห็นถึงความมุ่งมั่นต่อการให้บริการ ต่อข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง และสื่อสารให้เป็นที่เข้าใจ และนำไปใช้ภายในองค์กร

3.2.2 ให้ความสำคัญแก่ลูกค้า

- (1) ทำความเข้าใจ ตอบสนองความต้องการ และข้อกำหนดของลูกค้า โดยไม่ขัดกับข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
- (2) พิจารณาและกำหนดความสามารถในการสร้างความพึงพอใจของลูกค้า และให้ความสำคัญต่อการรักษาความพึงพอใจของลูกค้า
- (3) มีการสนับสนุนการให้ความสำคัญแก่ลูกค้าทั่วทั้งองค์กร

3.2.3 บทบาท หน้าที่ และความรับผิดชอบ

3.2.3.1 ต้องมีการจัดทำผังองค์กร มีการมอบหมายอำนาจ หน้าที่ต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง และสื่อสารให้เป็นที่เข้าใจภายในองค์กร

3.2.3.2 ผู้ดูแลผู้มีภาวะพึ่งพิง และผู้ป่วยที่มาฟื้นฟูร่างกาย มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (1) อาบน้ำ-เช็ดตัวเปลี่ยนเสื้อผ้า ดูแลทำความสะอาดร่างกายผู้ป่วย
- (2) จัดยา จัดอาหาร
- (3) ดูแลเรื่องขับถ่าย พลิกตัว ทำแผล
- (4) ช่วยทำกายภาพบำบัดเบื้องต้น รวมถึงการพูดคุยสนทนา
- (5) ทำความสะอาดบริเวณห้องนอน อุปกรณ์ของผู้ป่วยและซักผ้า
- (6) ปฏิบัติตามคำสั่งผู้จ้างอย่างเคร่งครัด และมีวาจาสุภาพต่อผู้ป่วย
- (7) ประเมินอาการของผู้ป่วยทุกวัน หากผิดปกติจะแจ้งให้ญาติทราบทันที
- (8) ทำอาหารให้ผู้ป่วย ทั้งธรรมดา อาหารปั่น ตามสูตรที่ทางโรงพยาบาลให้มา

3.3 การบริหารทรัพยากร

3.3.1 ทรัพยากรบุคคล

ผู้ประกอบกรต้อง

- (1) จัดให้มีบุคลากรเพียงพอในการให้บริการ สัดส่วนของผู้ให้บริการ 1 คน ดูแลผู้รับบริการ ไม่เกิน 5 คน
- (2) มีผู้ดำเนินการกิจการที่มีวุฒิการศึกษาประกาศนียบัตร การพยาบาล และผดุงครรภ์ หรือมีประสบการณ์ดูแลผู้สูงอายุไม่น้อยกว่า 3 ปี และสอดคล้องกับข้อกำหนดของกฎหมาย
- (3) มาตรฐานของพนักงานดูแลผู้ป่วย และผู้ที่มีภาวะพึ่งพิง อายุไม่ต่ำกว่า 18 ปี จบการศึกษาไม่ต่ำกว่ามัธยมศึกษาระดับต้น หรือเทียบเท่า หรือสอดคล้องตามกฎหมาย

- (4) กำหนดความสามารถที่จำเป็นและข้อควรปฏิบัติของบุคลากรที่ให้บริการ และกำหนดหัวข้อการอบรมหรือประสบการณ์ที่เหมาะสม และเก็บหลักฐานไว้
- (5) ฝึกอบรมให้บุคลากรมีความสามารถตามที่กำหนด (เช่น ควรมีพื้นฐานความรู้ด้านการบริหาร หรือผ่านการอบรมหลักสูตรการดูแลผู้ป่วยที่มีภาวะพึ่งพา มีทัศนคติที่ดีต่อการบริการ) และประเมินผลของการดำเนินการนั้น กรณีที่มีใบรับรองคุณวุฒิวิชาชีพที่เกี่ยวข้องสามารถนำมาแสดงแทนการฝึกอบรมและประเมินผลได้
- (6) มีการขึ้นทะเบียนผู้ให้บริการกับกระทรวงสาธารณสุข
- (7) มีการขึ้นทะเบียนบุคลากรตามคุณวุฒิวิชาชีพ
- (8) เก็บประวัติและบันทึกการฝึกอบรมไว้เป็นหลักฐานตลอดอายุการทำงาน

3.3.2 โครงสร้างพื้นฐาน

ผู้ประกอบการต้องจัดให้มีโครงสร้างพื้นฐานเพื่อให้บริการให้มีสุขลักษณะ ดังนี้

- (1) จัดสถานที่เป็นส่วน ดูแลทั้งในด้านความสะอาด ระบบการกำจัดขยะมูลฝอย รวมทั้งการกำหนดรูปแบบของห้องน้ำ ประตู และพื้นที่ทางเดินให้บริการช่องทางเดินไม่น้อยกว่า 90 เซนติเมตร เพื่อให้รถเข็นผ่านได้ และต้องเหมาะสมทั้งภายในและภายนอก มีส่วนกลางในการจัดกิจกรรมและสันทนการ
- (2) ต้องจัดให้มีอุปกรณ์สำคัญที่จำเป็น เตียงนอน เสื้อผ้า ผ้าปูเตียง ปลอกหมอน ผ้าขนหนู อุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์ที่สำคัญ ชุดปฐมพยาบาล มีอุปกรณ์ช่วยชีวิต เช่น เครื่องช่วยหายใจ อุปกรณ์ในการเปิดทางเดินหายใจ รวมทั้งเครื่องกระตุ้นหัวใจอย่างน้อย 1 เครื่อง ถังดับเพลิง มีป้ายหรือข้อความเพื่อแสดงเครื่องหมายหรือเตือน หรือการติดตั้งเครื่องป้องกันไม่ให้ผู้รับบริการเกิดอันตราย มีระบบสัญญาณเตือนเพลิงไหม้ มีระบบป้องกันและควบคุมการติดเชื้อที่เหมาะสม ซึ่งสอดคล้องกับกฎกระทรวงกำหนดมาตรฐานด้านสถานที่ ความปลอดภัย และการให้บริการในสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ ประเภทกิจการดูแลผู้ป่วย ผู้มีภาวะพึ่งพิง หมวด 1 มาตรฐานด้านสถานที่ และมีการจัดทำทะเบียนประวัติผู้รับบริการ การบันทึกติดตามการเปลี่ยนแปลงทางสุขภาพของผู้รับบริการ

3.3.3 สภาพแวดล้อมสำหรับดำเนินการ

ผู้ประกอบการต้องพิจารณาจัดสรร และรักษาสภาพแวดล้อมที่จำเป็นต่อการบริการเพื่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของการบริการเป็นไปตาม กฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

3.4 ขั้นตอนการบริการ

3.4.1 การวางแผนการดูแลและการควบคุมการดูแล

ผู้ประกอบการต้องวางแผน นำไปปฏิบัติ และควบคุมกิจกรรมต่างๆ ที่จำเป็นเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดในการให้บริการดูแลโดย

- (1) จัดทำข้อกำหนดของการบริการของผู้ประกอบการ และ/หรือข้อกำหนดของการบริการของลูกค้า
- (2) พิจารณาประเด็นในการดูแลและการจัดการเพื่อการบริการที่ดี
 - (2.1) การบริการเรื่องยาและเวชภัณฑ์
 - (2.2) การบริการทำแผลกดทับสำหรับผู้ป่วยติดเตียง

(2.3) การมีกิจกรรมสนทนาการเพื่อให้ผู้มีภาวะพึ่งพิง และผู้ป่วยได้ออกกำลังกาย

(3) กำหนดเกณฑ์การยอมรับการบริการและควบคุมกิจกรรมในการบริการให้เป็นไปตามเกณฑ์

(4) ทำให้มั่นใจว่ากฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆที่เกี่ยวข้องได้รับการพิจารณา เมื่อมีการวางแผน นำไปปฏิบัติและควบคุม

3.4.2 กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า

ผู้ประกอบการต้อง

3.4.2.1 กำหนดข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับบริการ ได้แก่

- (1) ข้อกำหนดที่เฉพาะเจาะจงตามที่ลูกค้ากำหนด เช่น ข้อระมัดระวังในการทำแผลกดทับ
- (2) ข้อกำหนดต่างๆ ในการดูแลระหว่างที่อยู่ในความรับผิดชอบของบริษัท
- (3) การจัดการหรือการควบคุมทรัพย์สินของลูกค้า
- (4) การจัดทำข้อกำหนดเฉพาะสำหรับการปฏิบัติการในกรณีฉุกเฉิน ถ้าเกี่ยวข้อง

3.4.2.2 การสื่อสารกับลูกค้า

กำหนดและสื่อสารกับลูกค้า เกี่ยวกับ

- (1) ข้อมูลเกี่ยวกับการบริการและอัตราค่าบริการ โดยประกาศไว้ชัดเจน
- (2) ข้อเสนอ สัญญาของการรับผู้มีภาวะพึ่งพิง และผู้ป่วยพักฟื้นมาดูแล รวมถึงการแก้ไขข้อตกลงใดๆ
- (3) ข้อมูลที่สามารถสอบถามได้รวมถึงคำร้องเรียนจากลูกค้า

3.4.2.3 การทบทวนข้อตกลงกับลูกค้า

ทบทวนคำขอบริการของลูกค้า หากมีข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลง ต้องมั่นใจว่าคำขอบริการได้รับการดำเนินการแก้ไขแล้ว

3.5 การจัดซื้อ

ผู้ประกอบการต้อง

- (1) จัดซื้อผลิตภัณฑ์ตรงตามข้อกำหนดและ/หรือข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องที่ระบุในการจัดซื้อ
- (2) ทวนสอบผลิตภัณฑ์หรือบริการที่จัดซื้อ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์หรือการบริการที่สั่งซื้อเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่สั่งซื้อ

ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการบริการต้องมีปริมาณคงเหลือเพียงพอในการให้บริการ และมีการจัดเก็บที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพ

3.6 ข้อกำหนดของการบริการ

ผู้ประกอบการต้อง

3.6.1 การควบคุมการให้บริการ

- (1) จัดให้มีคู่มือการปฏิบัติงานตามความเหมาะสมในแต่ละขั้นตอนการบริการ
- (2) ใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่เหมาะสม เช่น สบู่อาบน้ำ น้ำยาสระผม
- (3) มีการตรวจสอบการบริการตามแผนที่กำหนดไว้ หรือการตรวจสอบการบริการภายหลังการส่งมอบ พร้อมทั้งจัดเก็บประวัติของผู้ใช้บริการ

3.6.2 การชี้แจงและสอบถามกลับได้

ชี้แจงสถานะของการบริการที่เหมาะสมทุกขั้นตอนของการบริการ และสามารถสอบถามกลับได้

3.6.3 การยอมรับการส่งมอบการบริการ

ทวนสอบการบริการให้เป็นไปตามข้อกำหนดในขั้นตอนที่เหมาะสมตามแผนที่กำหนดไว้ หากไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต้องไม่ส่งมอบการบริการให้แก่ลูกค้า ยกเว้นจะได้รับการอนุมัติจากลูกค้าหรือผู้มีอำนาจและต้องเก็บเอกสารข้อมูลที่แสดงถึงการยอมรับการบริการ

- (1) มีหลักฐานแสดงความเป็นไปตามข้อกำหนด
- (2) สอบถามกลับได้ถึงผู้มีอำนาจยอมรับ

3.7 ทรัพย์สินของลูกค้า

ผู้ประกอบการต้องดำเนินการดูแลทรัพย์สินของลูกค้าในระหว่างให้บริการจนถึงการส่งมอบให้กับลูกค้า หากทรัพย์สินของลูกค้าชำรุด สูญหายหรือถูกทำลาย ต้องรายงานให้ลูกค้าทราบและเก็บรักษาบันทึกไว้

3.8 การควบคุมผลการบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการปฏิบัติการแก้ไข

ผู้ประกอบการต้อง

3.8.1 มั่นใจว่าผลของการบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้รับการชี้แจงและควบคุม เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำโดยโดยไม่ตั้งใจ โดยต้องจัดการกับผลของการบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ดังนี้

- (1) แก้ไขตามที่ลูกค้าคาดหวัง
- (2) ชะลอการส่งมอบบริการ
- (3) แจ้งให้ลูกค้าทราบเพื่อยอมรับตามผลที่พบ
- (4) กำหนดอำนาจในการยอมรับภายใต้เงื่อนไข

3.8.2 การกำจัดสาเหตุของงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำโดย

- (1) ทบทวนและวิเคราะห์งานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ
- (2) พิจารณาส่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ใกล้เคียงหรือมีโอกาสเกิดขึ้น

3.8.3 เก็บเอกสารข้อมูลดังต่อไปนี้

- (1) ลักษณะของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- (2) การดำเนินการกับผลของการบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- (3) การยอมรับอย่างมีเงื่อนไข

(4) ผู้มีอำนาจในการจัดการความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

3.9 ความพึงพอใจของลูกค้า

ผู้ประกอบการต้องสำรวจความพึงพอใจของลูกค้าเพื่อทราบความต้องการและความคาดหวัง และนำข้อมูลที่ได้ไปใช้ในการประเมินระดับความพึงพอใจของลูกค้า แล้วนำมาวิเคราะห์เพื่อปรับปรุงการให้บริการ

3.10 การร้องเรียนของลูกค้า

ผู้ประกอบการต้องจัดให้มีช่องทางในการรับข้อร้องเรียนของลูกค้า เช่น กล่องรับข้อร้องเรียน ทางโทรศัพท์ ทางออนไลน์ และมีการดำเนินการกับข้อร้องเรียนนั้นอย่างเหมาะสม

3.11 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ผู้ประกอบการต้องนำข้อมูลจากผลการทวนสอบการบริการ ผลลัพธ์จากการควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ผลการประเมินความพึงพอใจของลูกค้า และข้อร้องเรียนของลูกค้า เพื่อพิจารณาความจำเป็นหรือโอกาสเพื่อใช้เป็นส่วนหนึ่งของการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

3.12 การควบคุมเอกสารและข้อมูล

เอกสารและข้อมูลที่ดำเนินการตามข้อกำหนดของระบบจัดการคุณภาพตามมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส ฉบับนี้ต้อง

- (1) มีเพียงพอและเหมาะสมในการใช้งานตามความจำเป็นในแต่ละกระบวนการและขั้นตอน
- (2) ได้รับการป้องกันอย่างเหมาะสม ไม่เสี่ยงต่อการถูกเปิดเผยหรือนำไปใช้โดยไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน
- (3) ได้รับการควบคุมและปรับปรุงให้ทันสมัย