



มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส

THAI SMEs STANDARD

มอก. เอส 225-2566

การบริการดูแลสุขภาพ

HEALTH CARE SERVICES

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 03.080.30

ISBN 978-616-595-088-6

มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส
การบริการดูแลสุขภาพ

มอก. เอส 225-2566

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2430 6826

ปัจจุบัน วิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) และกลุ่มธุรกิจเกิดใหม่ (start-up) ได้มีการทำธุรกิจ การให้บริการดูแลสุขภาพเป็นจำนวนมาก ดังนั้น เพื่อเป็นการส่งเสริม พัฒนาผู้ประกอบการ และสร้างความน่าเชื่อถือต่อ ผู้บริโภค มาตรฐานนี้ใช้เป็นข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบการจัดการคุณภาพการบริการ เพื่อใช้ในการรับรอง ผู้ประกอบการตามมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส ซึ่งจะเป็นการส่งเสริมและยกระดับการบริการประเภทนี้ให้มี คุณภาพที่ดีและสม่ำเสมอ จึงกำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส การบริการดูแลสุขภาพ ขึ้น

มาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้ จัดทำขึ้นโดยใช้เอกสารต่อไปนี้เป็นแนวทาง (หากเอกสารที่ใช้มีการปรับปรุง ให้ใช้ เอกสารปรับปรุงฉบับล่าสุด)

พระราชบัญญัติวิชาชีพการสาธารณสุขชุมชน พ.ศ. 2556

กฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ฉบับที่ ๓ (พ.ศ. ๒๕๖๖)

เรื่อง กำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส

การบริการดูแลสุขภาพ

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส การบริการดูแลสุขภาพ
มาตรฐานเลขที่ มอก. เอส 225-2566

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จึงออกประกาศกำหนดมาตรฐาน
อุตสาหกรรมเอส การบริการดูแลสุขภาพ มาตรฐานเลขที่ มอก. เอส 225-2566 ดังมีรายละเอียดแนบท้าย
ประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลตั้งแต่วันที่ประกาศเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๖

นายบรรจง สุกรีธา

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส

การบริการดูแลสุขภาพ

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้ ครอบคลุมการบริการดูแลสุขภาพทั่วไป การบำรุงรักษา หรือส่งเสริมสุขภาพโดยการป้องกัน วินิจฉัยและรักษาโรค ความเจ็บป่วย การบาดเจ็บ และภาวะบกพร่องทางกายหรือจิตใจอย่างอื่นในมนุษย์
- 1.2 มาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้ ไม่ครอบคลุมการบริการประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ หรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ และสาธารณสุขอื่นตามกฎหมายว่าด้วยงานนั้น ๆ และไม่ครอบคลุมการบริการดูแลเด็กเล็ก ตาม มอก. เอส 111 การบริการดูแลผู้สูงอายุ ตาม มอก. เอส 112 และการบริการดูแลผู้ป่วย ตาม มอก. เอส 113

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 การบริการดูแลสุขภาพ หมายถึง การดูแลและสนับสนุนด้านการส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การรักษาพยาบาล และการฟื้นฟูสุขภาพของผู้รับบริการ ซึ่งดำเนินการโดยผู้ให้บริการสุขภาพในสาขาสุขภาพต่าง ๆ หรือผู้ประกอบการเวชกิจ
- 2.2 วิชาชีพการสาธารณสุข หมายถึง วิชาชีพที่กระทำต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม ในชุมชนเกี่ยวกับการส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การควบคุมโรค การตรวจประเมินและการบำบัดโรคเบื้องต้น การดูแลให้ความช่วยเหลือผู้ป่วย การฟื้นฟูสภาพ การอาชีวอนามัยและอนามัยสิ่งแวดล้อม ทั้งนี้ เพื่อลดความเสี่ยงจากการเจ็บป่วยในชุมชนโดยนำหลักวิทยาศาสตร์มาประยุกต์ใช้
- 2.3 ผู้ประกอบการ หมายถึง ผู้ประกอบการให้บริการดูแลสุขภาพ

3. ข้อกำหนดคุณภาพการให้บริการ

- 3.1 ข้อกำหนดทั่วไป
ผู้ประกอบการต้อง
 - 3.1.1 เป็นบุคคลหรือนิติบุคคลที่จดทะเบียนในประเทศไทยที่ได้รับใบอนุญาตหรือหนังสือรับรองให้ประกอบการบริการสุขภาพหรือที่เกี่ยวข้อง
 - 3.1.2 กำหนดขอบข่ายการให้บริการ จัดทำระบบ การจัดการคุณภาพให้เหมาะสมกับสถานที่ตั้ง ขนาด ลักษณะ และสิ่งอำนวยความสะดวก
 - 3.1.3 จัดทำระบบการจัดการคุณภาพ นำไปปฏิบัติ รักษาไว้ และปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เพื่อเป็นไปตามข้อกำหนดในมาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้ และต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)
 - 3.1.4 จัดให้มีผังกระบวนการครอบคลุมทุกการให้บริการ

- 3.1.5 มีเอกสารและข้อมูลที่จำเป็นในการสนับสนุนการดำเนินการให้บริการ และรักษาข้อมูลที่จำเป็นเพื่อความมั่นใจว่าการบริการเป็นไปตามกระบวนการที่กำหนด
- 3.2 เจ้าของกิจการหรือผู้บริหาร
- 3.2.1 มีความเป็นผู้นำและมีความมุ่งมั่นต่อคุณภาพของงานบริการ ต่อกฎหมายระเบียบปฏิบัติของหน่วยงานราชการ และมีการสื่อสารภายในองค์กรให้เป็นที่เข้าใจ
- (1) รับผิดชอบต่อระบบการจัดการคุณภาพ
 - (2) กำหนดนโยบายคุณภาพเป็นเอกสาร ที่แสดงให้เห็นถึงความมุ่งมั่นต่อการให้บริการ ต่อข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง และสื่อสารให้เป็นที่เข้าใจ และนำไปใช้ภายในองค์กร
- 3.2.2 ให้ความสำคัญกับผู้รับบริการ โดยการทำความเข้าใจและตอบสนองต่อความต้องการของผู้รับบริการ
- (1) ทำความเข้าใจ ตอบสนองความต้องการ และข้อกำหนดของลูกค้า โดยไม่ขัดกับข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
 - (2) พิจารณาและกำหนดความสามารถในการสร้างความพึงพอใจของลูกค้า และให้ความสำคัญต่อการรักษาความพึงพอใจของลูกค้า เช่น คุณภาพของการให้บริการ การบริการที่ประทับใจ
 - (3) มีการสนับสนุนการให้ความสำคัญแก่ลูกค้าทั่วทั้งองค์กร
- 3.2.3 บทบาท หน้าที่ และความรับผิดชอบ
- กรณีเป็นนิติบุคคล ต้องมีการจัดทำผังองค์กร มีการมอบหมายงาน หน้าที่ต่าง ๆ และสื่อสารภายในองค์กรให้เป็นที่เข้าใจ
- 3.3 การบริหารทรัพยากร
- 3.3.1 ทรัพยากรบุคคล
- ผู้ประกอบการต้อง
- (1) จัดให้มีบุคลากรเพียงพอในการให้บริการ
 - (2) ผู้ดำเนินกิจการต้องมีวุฒิการศึกษาระดับปริญญาตรี หรือประกาศนียบัตร การพยาบาล และผดุงครรภ์ หรือมีประสบการณ์ดูแลสุขภาพไม่น้อยกว่า 3 ปี
 - (3) พนักงานดูแลสุขภาพอายุไม่ต่ำกว่า 18 ปี จบการศึกษาไม่ต่ำกว่ามัธยมศึกษา ระดับต้นหรือเทียบเท่า หรือสอดคล้องตามกฎหมาย
 - (4) กำหนดความสามารถที่จำเป็น และข้อควรปฏิบัติของบุคลากรที่ให้บริการ กำหนดหัวข้อการอบรมหรือประสบการณ์ที่เหมาะสม และเก็บหลักฐานไว้ เช่น พนักงานหรือเจ้าหน้าที่ที่ได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพสาธารณสุข บุคลากรทุกคนต้องผ่านการตรวจสุขภาพ และโรคต้องห้าม
 - (5) ฝึกอบรมให้บุคลากรมีความสามารถตามที่กำหนด และประเมินผลของการดำเนินการนั้น กรณีที่มีใบรับรองคุณวุฒิวิชาชีพที่เกี่ยวข้องสามารถนำมาแสดงแทนการฝึกอบรมและประเมินผลได้
 - (6) มีการขึ้นทะเบียนผู้ให้บริการกับกระทรวงสาธารณสุข
 - (7) มีการขึ้นทะเบียนบุคลากรตามคุณวุฒิวิชาชีพ
 - (8) เก็บประวัติ และบันทึกการฝึกอบรมไว้เป็นหลักฐานตลอดอายุการทำงาน

3.3.2 โครงสร้างพื้นฐาน

ผู้ประกอบการต้องจัดให้มี และรักษาโครงสร้างพื้นฐานเพื่อการบริการ ดังนี้

- (1) ต้องจัดให้มีพื้นที่ให้บริการ แยกเป็นสัดส่วนชัดเจน มีพื้นที่ติดต่อสำหรับลูกค้าที่สะอาดเพียงพอ และมีสิ่งอำนวยความสะดวกตามความเหมาะสม
- (2) ต้องจัดให้มีเครื่องมือและอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่จำเป็นสำหรับการให้บริการ และต้องบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ต่าง ๆ ให้พร้อมใช้งานได้อย่างเหมาะสมตามวัตถุประสงค์ของการให้บริการ
- (3) จัดให้มีช่องทางการติดต่อการให้บริการที่จำเป็นสำหรับลูกค้า เช่น เบอร์โทรศัพท์ แอปพลิเคชัน หรือเว็บไซต์
- (4) จัดให้มีป้ายชื่อแสดงตนพนักงานผู้ให้บริการ (ถ้ามี)

3.3.3 สภาพแวดล้อมสำหรับดำเนินการ

ผู้ประกอบการต้องพิจารณา จัดสรร ควบคุมและรักษาสภาพแวดล้อมที่จำเป็นต่อการบริการเพื่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของการบริการ เป็นไปตามกฎหมายและข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

3.4 ขั้นตอนการบริการ

3.4.1 การวางแผนการบริการและการควบคุม

ผู้ประกอบการต้องวางแผน นำไปปฏิบัติ และควบคุมกิจกรรมต่าง ๆ ที่จำเป็น เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดในการส่งมอบการบริการโดย

- (1) พิจารณาจัดทำข้อกำหนดของการบริการของผู้ประกอบการ และ/หรือข้อกำหนดของการบริการของลูกค้า
- (2) พิจารณาประเด็นในการดูแลและการจัดการเพื่อการบริการที่ดี
- (3) กำหนดเกณฑ์การยอมรับการบริการ และควบคุมกิจกรรมในการบริการให้เป็นไปตามเกณฑ์

3.4.2 กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า

ผู้ประกอบการต้อง

3.4.2.1 กำหนดข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการบริการ ได้แก่

- (1) ข้อกำหนดเฉพาะตามของลูกค้ากำหนด
- (2) ข้อกำหนดต่าง ๆ ในการส่งมอบและหลังการส่งมอบ ตามสัญญาการบริการ
- (3) การจัดทำข้อกำหนดเฉพาะสำหรับการปฏิบัติการในกรณีฉุกเฉิน
- (4) ข้อกำหนดพิเศษสำหรับการดำเนินการกรณีฉุกเฉิน

3.4.2.2 การสื่อสารกับลูกค้า

กำหนดและสื่อสารกับลูกค้า เกี่ยวกับ

- (1) ข้อมูลเกี่ยวกับการบริการ อัตราค่าบริการ ระยะเวลาการให้บริการ โดยประกาศไว้ชัดเจนและต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบก่อนดำเนินการ
- (2) ข้อเสนอ สัญญาหรือคำสั่งซื้อ รวมถึงการแก้ไขใด ๆ
- (3) ข้อมูลเกี่ยวกับการจัดการทรัพย์สินของลูกค้า
- (4) ข้อมูลที่สามารถสอกลับได้ รวมถึงคำร้องเรียนจากลูกค้า เช่น ใบเสร็จรับเงิน ข้อร้องเรียนจากลูกค้า

3.4.2.3 การทบทวนข้อตกลงกับลูกค้า

ทบทวนคำขอบริการของลูกค้า โดยอาจทำเป็นเอกสาร เช่น แบบขอรับบริการ หากมีข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลง ต้องมั่นใจว่าคำขอบริการได้รับการดำเนินการแก้ไข และเป็นที่ยอมรับทั้ง 2 ฝ่ายแล้ว ในกรณีที่ลูกค้าไม่มีเอกสารระบุข้อกำหนดการบริการ ต้องจัดทำเอกสารยืนยันข้อกำหนดเหล่านี้ก่อนการตกลงกับลูกค้า เช่น การยกเลิกคำขอรับบริการ การขอเปลี่ยนแปลงรายละเอียดข้อมูลการบริการ ใบเสร็จรับเงิน หรือข้อร้องเรียน

3.5 การจัดซื้อ

ผู้ประกอบการต้อง

- (1) มีกระบวนการจัดซื้อวัสดุ เครื่องมือ อุปกรณ์ หรือการใช้บริการภายนอก ที่ทำให้มั่นใจว่าการให้บริการดำเนินการไปได้ด้วยความถูกต้องตรงตามข้อกำหนด หรือข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องที่ระบุในการจัดซื้อ
- (2) ทวนสอบผลิตภัณฑ์หรือบริการที่จัดซื้อ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์หรือการบริการที่สั่งซื้อเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่สั่งซื้อ ซึ่งต้องมีปริมาณเพียงพอในการให้บริการ มีประสิทธิภาพ และมีการจัดเก็บที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพ และมีความปลอดภัย

3.6 ข้อกำหนดของการบริการ

ผู้ประกอบการต้อง

3.6.1 การควบคุมการให้บริการ

- (1) จัดให้มีคู่มือการปฏิบัติงานตามความเหมาะสมในแต่ละขั้นตอนการบริการ
- (2) ใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ และผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสม ถูกต้อง ในการควบคุมการให้บริการตามข้อกำหนดของลูกค้า กฎหมายและข้อกำหนดอื่นที่เกี่ยวข้อง
- (3) มีการตรวจสอบการบริการตามแผนที่กำหนดไว้ หรือการตรวจสอบการบริการภายหลังการส่งมอบ พร้อมทั้งจัดเก็บประวัติของผู้ใช้บริการ

3.6.2 การซึ่บ่งและสอบกลับได้

ซึ่บ่งสถานะของการบริการที่เหมาะสมทุกขั้นตอนของการบริการ และสามารถสอบกลับได้

3.6.3 การยอมรับการส่งมอบการบริการ

ทวนสอบการบริการให้เป็นไปตามข้อกำหนดในขั้นตอนที่เหมาะสมตามแผนที่กำหนดไว้ หากไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต้องไม่ส่งมอบการบริการให้แก่ลูกค้า ยกเว้นจะได้รับการอนุมัติจากลูกค้าหรือผู้มีอำนาจ และต้องเก็บเอกสารข้อมูลที่แสดงถึงการยอมรับการบริการ

- (1) มีหลักฐานของความสอดคล้องตามเกณฑ์ที่ยอมรับ
- (2) สอบกลับได้ถึงผู้มีอำนาจยอมรับ

3.7 ทรัพย์สินของลูกค้า

ผู้ประกอบการ ต้องดำเนินการดูแลทรัพย์สินของลูกค้าในระหว่างกระบวนการให้บริการจนถึงการส่งมอบให้กับลูกค้า หากทรัพย์สินของลูกค้าชำรุด เสียหาย สูญหายหรือถูกทำลาย ต้องรายงานให้ลูกค้าทราบ และเก็บรักษาบันทึกไว้

3.8 การควบคุมผลการบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการปฏิบัติการแก้ไข

ผู้ประกอบการต้อง

3.8.1 มั่นใจว่าผลของการบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้รับการชี้แจงและควบคุม เพื่อป้องกันการส่งมอบโดยไม่ตั้งใจ โดยต้องจัดการกับผลที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ดังนี้

- (1) แก้ไขให้เป็นไปตามข้อกำหนดและข้อตกลงกับลูกค้า รวมถึงสอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- (2) ระงับ หรือชะลอการส่งมอบบริการ
- (3) แจ้งให้ลูกค้าทราบเพื่อยอมรับตามผลที่พบ
- (4) กำหนดอำนาจในการยอมรับภายใต้เงื่อนไข

3.8.2 การกำจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำโดย

- (1) ทบทวนและวิเคราะห์สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ
- (2) พิจารณาส่งสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ใกล้เคียงหรือมีโอกาสเกิดขึ้น

3.8.3 เก็บเอกสารข้อมูลดังต่อไปนี้

- (1) ลักษณะของสิ่งที่เป็นไปตามข้อกำหนด
- (2) การดำเนินการกับผลที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- (3) การยอมรับอย่างมีเงื่อนไข
- (4) ผู้มีอำนาจในการจัดการสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

3.9 ความพึงพอใจของลูกค้า

ผู้ประกอบการ ต้องสำรวจความพึงพอใจของลูกค้าเพื่อทราบความต้องการและความคาดหวัง และนำข้อมูลที่ได้ไปใช้ในการประเมินระดับความพึงพอใจของลูกค้า แล้วนำมาวิเคราะห์เพื่อปรับปรุงการให้บริการ

3.10 การร้องเรียนของลูกค้า

ผู้ประกอบการ ต้องจัดให้มีช่องทางในการรับข้อร้องเรียนของลูกค้า เช่น กล้องรับข้อร้องเรียน ทางโทรศัพท์ ทางสื่อออนไลน์ และมีการดำเนินการกับข้อร้องเรียนนั้นอย่างเหมาะสม

3.11 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ผู้ประกอบการ ต้องนำข้อมูลจากผลการทวนสอบการบริการ ผลลัพธ์จากการควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ผลการประเมินความพึงพอใจของลูกค้า และข้อร้องเรียนของลูกค้า โดยนำมาพิจารณาความจำเป็นหรือโอกาสเพื่อใช้เป็นส่วนหนึ่งของการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

3.12 การควบคุมเอกสารและข้อมูล

เอกสารและข้อมูลที่ดำเนินการตามข้อกำหนดของระบบจัดการคุณภาพตามมาตรฐานอุตสาหกรรมเอสฉบับนี้ ต้อง

- (1) มีเพียงพอและเหมาะสมในการใช้งานตามความจำเป็นในแต่ละกระบวนการและขั้นตอน
 - (2) ได้รับการป้องกันอย่างเหมาะสม เช่น เสี่ยงต่อการถูกเปิดเผย นำไปใช้อย่างไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วน
 - (3) ได้รับการควบคุมและปรับปรุงให้ทันสมัย
-