



หลักสูตรฝึกอบรม

แนวปฏิบัติที่ดีตามมาตรฐานการแพทย์แผนไทย

ด้านการบริการดูแลสุขภาพ

คณะกรรมการสภาการแพทย์แผนไทย

อนุมัติ

ในการประชุม ครั้งที่ ๒/๒๕๖๖

วันศุกร์ที่ ๑๐ มีนาคม ๒๕๖๖

(พท.ดร.ชนิญญา ชัยสุวรรณ)

นายกสภาการแพทย์แผนไทย

หลักสูตรฝึกอบรม

แนวปฏิบัติที่ดีตามมาตรฐานการแพทย์แผนไทยด้านการบริการดูแลสุขภาพ

๑. ชื่อหลักสูตร แนวปฏิบัติที่ดีตามมาตรฐานการแพทย์แผนไทยด้านการบริการดูแลสุขภาพ
๒. ชื่อประกาศนียบัตร แนวปฏิบัติที่ดีตามมาตรฐานการแพทย์แผนไทยด้านการบริการดูแลสุขภาพ
๓. หน่วยงานที่รับผิดชอบ มูลนิธิรวมพัฒนา
๔. หลักการและเหตุผล

เนื่องด้วย รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. ๒๕๖๐ ตามมาตรา ๕๕ ได้บัญญัติไว้ว่า "รัฐต้องดำเนินการให้ประชาชนได้รับบริการสาธารณสุขที่มีประสิทธิภาพอย่างทั่วถึง เสริมสร้างให้ประชาชนมีความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับการส่งเสริมสุขภาพและการป้องกันโรค และส่งเสริม และสนับสนุนให้มีการพัฒนาภูมิปัญญาด้านการแพทย์แผนไทยให้เกิดประโยชน์สูงสุด โดยบริการสาธารณสุขตามวรรคหนึ่ง ต้องครอบคลุมการส่งเสริมสุขภาพ การควบคุม ป้องกันโรค การรักษาพยาบาล และการฟื้นฟูสุขภาพรัฐต้องพัฒนาการบริการสาธารณสุขให้มีคุณภาพและมีมาตรฐานสูงขึ้นไปอย่างต่อเนื่อง"

ประกอบตามแผนยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี ตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ในประเด็นยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน ข้อ ๔.๓.๓ ท้องเที่ยวเชิงสุขภาพ ความงาม และแพทย์แผนไทย ผสาน "ศาสตร์" และความชำนาญของการดูแลรักษาด้วยภูมิปัญญาไทย กับ "ศิลป์" และความละเอียดอ่อนในการให้บริการแบบไทย เพื่อดึงดูดการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพและการแพทย์ โดยยกระดับมาตรฐานธุรกิจบริการด้านการส่งเสริมสุขภาพและการเสริมความงามสู่ตลาดระดับสูง รวมถึงการยกระดับมาตรฐานธุรกิจบริการด้านการแพทย์ทางเลือก โดยผสานองค์ความรู้จากเทคโนโลยีและวิทยาการสมัยใหม่เข้ากับองค์ความรู้ และภูมิปัญญาดั้งเดิมของไทย ผลิตภัณฑ์ด้านการแพทย์แผนไทยและการบริการเชิงสุขภาพอื่นที่มีทักษะภาษา และได้รับการรับรองมาตรฐานวิชาชีพให้เพียงพอต่อทิศทางของการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ และการส่งเสริมการจัดกิจกรรมทางการตลาดของการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพและการแพทย์ของไทยให้เป็นที่รับรู้ในระดับโลก รวมทั้งการส่งเสริมการจัดการนำเที่ยวเชิงสุขภาพครบวงจรที่เชื่อมโยงกับการแพทย์แผนปัจจุบัน

นอกจากนี้ ตามแผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ ๑ พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔ ในยุทธศาสตร์ที่ ๑ ส่งเสริมผลิตผลของสมุนไพรที่มีศักยภาพตามความต้องการของตลาดทั้งในและต่างประเทศ และยุทธศาสตร์ที่ ๒ พัฒนาอุตสาหกรรม และการตลาดสมุนไพรให้มีคุณภาพระดับสากล พร้อมด้วยร่างแผนปฏิบัติการด้านสมุนไพรแห่งชาติ ฉบับที่ ๒ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐ ซึ่งผ่านความเห็นชอบจาก ครม.เมื่อวันที่ ๓๑ มกราคม ๒๕๖๖ นั้น ได้กำหนดสาระสำคัญในการขับเคลื่อนตามแผนงานฉบับที่ ๒ นี้ เพื่อให้เกิดการผลิตสมุนไพรที่ได้มาตรฐานมีคุณภาพ และสร้างมูลค่าเพิ่มให้แก่ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ส่งเสริมความเชื่อมั่นในการใช้สมุนไพร รวมทั้งเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันในตลาดทั้งในและต่างประเทศอย่างต่อเนื่อง และเป็นระบบ นำมาซึ่งความมั่นคงทางสุขภาพและเศรษฐกิจของประเทศประกอบไปด้วย ๕ ยุทธศาสตร์ ซึ่งเชื่อมโยงกับการยกระดับมาตรฐานการพัฒนาสมุนไพรตลอดห่วงโซ่คุณค่า (Supply Chain) ตั้งแต่ต้นน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำของอุตสาหกรรมสมุนไพร ดังนี้

ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การส่งเสริมการผลิตและแปรรูปวัตถุดิบสมุนไพรที่มีคุณภาพและมาตรฐาน เป้าหมายคือวัตถุดิบที่ได้มาตรฐานมีคุณภาพตรงตามความต้องการทางการตลาด มุ่งเน้นการนำเทคโนโลยีมาสู่การพัฒนากระบวนการต้นน้ำ

ยุทธศาสตร์ที่ ๒ การพัฒนาและสร้างเสริมศักยภาพของผู้ประกอบการและอุตสาหกรรมสมุนไพรตลอดห่วงโซ่อุปทาน เป้าหมาย เน้นการสร้างศักยภาพผู้ประกอบการรายย่อย พัฒนาระบบนิเวศที่เอื้อต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมสมุนไพรของประเทศ และมุ่งเป้าพัฒนาสารสกัดเพื่อลดการนำเข้าและทำให้ประเทศสามารถเติบโตเป็นผู้นำในอุตสาหกรรมสมุนไพร

ยุทธศาสตร์ที่ ๓ การส่งเสริมการตลาดผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป้าหมายคือ การขยายขอบเขตการรับรู้คุณค่าของสมุนไพรผ่านอาหารและวัฒนธรรม ตลอดจนการสร้างเชื่อมั่นของผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากประเทศไทยด้วยตราสัญลักษณ์คุณภาพ

ยุทธศาสตร์ที่ ๔ การส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างเหมาะสม เป้าหมายคือ ผู้บริโภคมีทัศนคติที่ดีต่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีระบบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่เอื้อต่อการพัฒนาทางเศรษฐกิจและสมุนไพรเป้าหมายประสบความสำเร็จทางการตลาด

ยุทธศาสตร์ที่ ๕ การพัฒนาระบบนิเวศที่สนับสนุนการขับเคลื่อนการพัฒนาสมุนไพรไทยอย่างมีประสิทธิภาพและยั่งยืน จะเป็นกรอบที่สนับสนุนการพัฒนาสมุนไพรได้ตลอดห่วงโซ่การผลิต มีเป้าหมายคือ การนำงานวิจัยและนวัตกรรมเป็นกลไกต่อยอดและสร้างมูลค่าของอุตสาหกรรมสมุนไพร

ทั้งนี้ ตามพระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทยปี พ.ศ. ๒๕๕๖ ได้กำหนดให้สภาการแพทย์แผนไทยมีภารกิจในการส่งเสริมการศึกษา การพัฒนา การวิจัย การประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ รวมถึงการกำกับ ควบคุม ดูแล กำหนดมาตรฐานการให้บริการ การควบคุมความประพฤติ และจริยธรรมของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งในการพัฒนามาตรฐานการแพทย์แผนไทยให้เกิดขึ้นอย่างเป็นรูปธรรม

ภายใต้ความร่วมมือระหว่าง สภาการแพทย์แผนไทยและมูลนิธิรวมพัฒน์ ในการร่วมกันขับเคลื่อน “ส่งเสริมการศึกษาวิจัยและพัฒนาเศรษฐกิจด้วยศาสตร์การแพทย์แผนไทย” ด้วยวัตถุประสงค์ในการดำเนินโครงการเพื่อพัฒนามาตรฐานและส่งเสริมการใช้ศาสตร์การแพทย์แผนไทยอย่างมีมาตรฐานในระดับสากล มูลนิธิรวมพัฒน์ (มรพ.) จึงได้พัฒนาและจัดทำหลักสูตรฝึกอบรมแนวปฏิบัติที่ดีตามมาตรฐานการแพทย์แผนไทยด้านการบริการดูแลสุขภาพ โดยร่วมกับผู้เชี่ยวชาญด้านการตรวจรับรองมาตรฐาน ซึ่งเป็น สมาชิกของ International Register of Certificated Auditors (IRCA) เพื่อปรับปรุงและจัดทำเนื้อหาตามมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส(มอก.เอส) - สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ.) ซึ่งเป็นองค์กรของรัฐอันมีหน้าที่เป็นหน่วยตรวจรับรองมาตรฐานของประเทศ โดยได้ขึ้นทะเบียนไว้กับ International Accreditation Forum (IAF) พร้อมทั้งได้นำแนวปฏิบัติตามหลักเกณฑ์มาตรฐาน ISO๙๐๐๑ ซึ่งเป็นมาตรฐานระบบการจัดการคุณภาพ (QMS) ซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับสากล มาปรับเปลี่ยนให้สามารถนำมาใช้ได้กับมาตรฐานการแพทย์แผนไทยเพื่อใช้ดำเนินการกำกับ ควบคุม ดูแลมาตรฐานการแพทย์แผนไทยได้อย่างมีประสิทธิภาพ เป็นที่ยอมรับในระดับสากลต่อไป

๕. ปรัชญา/นิยาม ของหลักสูตร

การฝึกอบรมแนวปฏิบัติที่ดีตามมาตรฐานการแพทย์แผนไทยด้านการบริการดูแลสุขภาพ เป็นหลักสูตรฝึกอบรมการพัฒนาบุคลากรเพื่อระบบนิเวศแห่งการบริการสุขภาพที่มีคุณภาพพร้อมองค์ความรู้ที่ถูกต้องและมีคุณธรรมจริยธรรมจรรยาบรรณตามแนวทางปฏิบัติที่ดีตามมาตรฐานการแพทย์แผนไทย มุ่งเข้าสู่มาตรฐานระดับสากล

๖. วัตถุประสงค์ของหลักสูตร

เพื่อให้ผู้สำเร็จการอบรมตามหลักสูตรนี้ ได้มีคุณธรรม จรรยาบรรณ ความรู้ ความสามารถ เจตคติและทักษะดังต่อไปนี้

๖.๑ มีความรู้ความเข้าใจถึงแนวปฏิบัติที่ดีตามมาตรฐานการแพทย์แผนไทยด้านการบริการดูแลสุขภาพ

๖.๒ มีความรู้ความเข้าใจถึงแนวปฏิบัติที่ดีตามมาตรฐานการแพทย์แผนไทยด้านการบริการดูแลสุขภาพจนก่อให้เกิดทัศนคติและเจตคติที่ดีในการให้บริการดูแลสุขภาพได้อย่างต่อเนื่อง

๗. สถานที่ทำการฝึกอบรม

หน่วยงาน/สถานที่/สถานประกอบการ/สถานพยาบาล/หน่วยดำเนินการ ตามความเหมาะสมกับโครงสร้างหลักสูตรในรูปแบบออนไลน์ (Online) และออนไซต์ (Onsite) ที่ได้รับความเห็นชอบจากมูลนิธิรวมพัฒนาหรือสภาการแพทย์แผนไทยเห็นชอบ

๘. คุณสมบัติผู้ให้การฝึกอบรม

ลำดับ	รายการกิจกรรม	คุณสมบัติผู้ให้การฝึกอบรม
๑.	แนวปฏิบัติที่ดีตามมาตรฐานการแพทย์แผนไทยด้านการบริการดูแลสุขภาพ	ผู้เชี่ยวชาญด้านแนวปฏิบัติที่ดีตามมาตรฐานการแพทย์แผนไทยด้านการบริการดูแลสุขภาพ ที่มูลนิธิรวมพัฒนาหรือสภาการแพทย์แผนไทยเห็นชอบ
๒	การทดสอบภาคทฤษฎี ในเชิงปรนัย	คณะกรรมการจัดสอบ ที่มูลนิธิรวมพัฒนาหรือสภาการแพทย์แผนไทยเห็นชอบ
๓	การทดสอบสัมภาษณ์ เพื่อตรวจสอบทัศนคติและความพร้อมก่อนปฏิบัติงานจริง	คณะกรรมการสอบสัมภาษณ์ ที่มูลนิธิรวมพัฒนาหรือสภาการแพทย์แผนไทยเห็นชอบ

๙. คุณสมบัติของผู้เรียน/อบรม

๙.๑ มีสัญชาติไทย

๙.๒ มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

๙.๓ ไม่เป็นผู้ประพฤติเสียหายซึ่งคณะกรรมการเห็นว่าจะนำมาซึ่งความเสื่อมเสียเกียรติศักดิ์แห่งวิชาชีพ

๙.๔ ไม่เป็นผู้เคยต้องโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดในคดีที่จะนำมาซึ่งความเสื่อมเสียเกียรติศักดิ์แห่งวิชาชีพ

๙.๕ ไม่เป็นผู้วิกลจริต จิตฟั่นเฟือนไม่สมประกอบ หรือไม่เป็นโรคที่กำหนดไว้ในข้อบังคับสภาการแพทย์แผนไทย

๑๐. การจัดเวลาและตารางสอน

ให้เป็นไปตามสถานที่/สถานพยาบาล/สถานฝึกอบรม/หน่วยงานที่ขอรับรองหลักสูตรกำหนด และเป็นการจัดการเรียนการสอนต่อเนื่องตามลำดับในภาคทฤษฎี ภาคปฏิบัติ ภาคสนาม ให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่เสนอมานี้

๑๑. ระยะเวลาการฝึกอบรม

ระยะเวลาการฝึกอบรม รวมทั้งสิ้น ๘ ชั่วโมง จำแนกเป็น

ภาคทฤษฎี	จำนวนไม่น้อยกว่า	๔	ชั่วโมง
การทดสอบภาคทฤษฎี	จำนวนไม่น้อยกว่า	๒	ชั่วโมง
การทดสอบสัมภาษณ์	จำนวนไม่น้อยกว่า	๒	ชั่วโมง

๑๒. ตำรา/หนังสือ/คู่มือ ที่ใช้ประกอบการเรียนการสอน

๑๒.๑ พระราชบัญญัติการประกอบวิชาชีพ พ.ศ. ๒๕๕๖ พร้อมด้วยพระราชกฤษฎีกา กฎกระทรวงระเบียบและประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามความในพระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ.๒๕๕๖

๑๒.๒ พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๙ พร้อมด้วย กฎกระทรวงและประกาศ กระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามความในพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๙

๑๒.๓ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑- และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา ฉบับที่ ๒ ฉบับที่ ๓ ฉบับที่ ๔ และฉบับที่ ๕ กฎกระทรวงและประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออก ตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

๑๒.๔ พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออก ตามความในพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

๑๒.๕ แนวปฏิบัติการบริหารจัดการคุณภาพ(QMS) ตามมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ จัดทำปรับปรุงเพิ่มเติมโดย มูลนิธิรวมพัฒนา

๑๒.๖ การปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีและการเก็บรวบรวมที่ดีสำหรับพืชวัตถุ ตามแนวทาง WHO guideline on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants World Health Organization จัดทำปรับปรุงเพิ่มเติมโดย มูลนิธิรวมพัฒนา

๑๒.๗ มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส (มอก.เอส ๒๒๕-๒๕๖๖) การบริการดูแลสุขภาพ (Health care services)

๑๒.๘ มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส (มอก.เอส ๑๙๒-๒๕๖๕) การบริการเชิงสุขภาพเพื่อการท่องเที่ยว (Wellness Services for Tourism)

๑๒.๙ มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส (มอก.เอส ๒๕-๒๕๖๑) การบริการนวดและสปา (Massage and Spa services)

๑๒.๑๐ มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส (มอก.เอส ๓๓-๒๕๖๒) ลูกประคบสมุนไพร (Herbal Hot Compress)

๑๒.๑๑ มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส (มอก.เอส ๓๖-๒๕๖๒) น้ำมันนวดตัวสำหรับสปา (Body Massage Oil for Spa)

๑๒.๑๒ มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส (มอก.เอส ๑๑๒-๒๕๖๓) การบริการดูแลผู้สูงอายุ (Care for the elderly person services)

๑๒.๑๓ มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส (มอก.เอส ๑๑๓-๒๕๖๓) การบริการดูแลผู้ป่วย (Patient care services)

๑๒.๑๔ ตำราอื่น ๆ ตามเนื้อหารายวิชา

๑๓. อุปกรณ์และสื่อการสอน ได้แก่

สื่อหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการเรียนการสอน ได้แก่ เอกสารประกอบการสอน สไลด์ โปสเตอร์ วิดีทัศน์ สื่อออนไลน์ มีลต์มีเดีย เครื่องมืออุปกรณ์ประกอบการตรวจมาตรฐานต่างๆ เป็นต้น

๑๔. การประเมินผลการฝึกอบรม

๑๔.๑ จำนวนระยะเวลาการเข้ารับการฝึกอบรมภาคทฤษฎี

๑๔.๒ ผลการทดสอบภาคทฤษฎี ประเมินผลรายวิชาด้วยข้อสอบปรนัย

๑๔.๓ ผลการทดสอบสัมภาษณ์เพื่อตรวจสอบทัศนคติและความพร้อมก่อนปฏิบัติงานจริง

๑๕. การสำเร็จการฝึกอบรม

๑๕.๑ ต้องได้รับการรับรองเวลาการเข้ารับการฝึกอบรมภาคทฤษฎี รวมกันไม่น้อยกว่า ๔ ชั่วโมง

๑๕.๒ ต้องผ่านการทดสอบภาคทฤษฎี ประเมินผลรายวิชาด้วยข้อสอบ ปรนัย ด้วยคะแนนรวม ไม่น้อยกว่าร้อยละ

๗๐

๑๕.๓ ต้องได้รับการพิจารณาให้สอบผ่านการทดสอบสัมภาษณ์เพื่อตรวจสอบทัศนคติและความพร้อมก่อนปฏิบัติงานจริง

๑๕.๔ มูลนิธิรวมพัฒนา แจ้งรายชื่อผู้สำเร็จการฝึกอบรมพร้อมผลการศึกษา โดยเก็บหลักฐานต่าง ๆ ไว้ที่สถานศึกษา เพื่อเป็นหลักฐานสำหรับตรวจสอบในการขออนุมัติขึ้นทะเบียนเป็นผู้ผ่านการฝึกอบรมในหลักสูตรฯ พร้อมมอบใบประกาศนียบัตร แบบต่ออายุรายปี นับจากวันที่มีการประกาศรายชื่อ และ/หรือมีหนังสือแจ้งผลการผ่านอบรม

๑๖. โครงสร้างหลักสูตร : รวม จำนวนชั่วโมง ๘ ชั่วโมง

๑๖.๑ หมวดการฝึกอบรมภาคทฤษฎี

๔ (๔-๐) ชั่วโมง

รหัสวิชา	รายวิชา	จำนวนชั่วโมง	
		ทฤษฎี	ปฏิบัติ
๑-๐๑	แนวปฏิบัติที่ดีตามมาตรฐานการแพทย์แผนไทยด้านการบริการดูแลสุขภาพ	๔	๐
	รวม การฝึกอบรม ภาคทฤษฎี	๔	๐

๑๖.๒ หมวดการทดสอบผลการฝึกอบรม

๔ (๒-๒) ชั่วโมง

รหัสวิชา	รายวิชา	จำนวนชั่วโมง	
		ทฤษฎี	ปฏิบัติ
๒-๐๒	การทดสอบภาคทฤษฎี ในเชิงปรนัย	๒	๐
๒-๐๓	การทดสอบสัมภาษณ์ เพื่อตรวจสอบทัศนคติและความพร้อมก่อนปฏิบัติงานจริง	๐	๒
	รวม การทดสอบผลการฝึกอบรม	๒	๒

๑๗. แนวสังเขปเนื้อหาการฝึกอบรม

๑๗.๑ หมวดการฝึกอบรมผู้ตรวจมาตรฐานภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติ

๑-๐๑ แนวปฏิบัติที่ดีตามมาตรฐานการแพทย์แผนไทยด้านการบริการดูแลสุขภาพ ๔ (๔-๐) ชั่วโมง

ทำการฝึกอบรมเกี่ยวกับความรู้พื้นฐานการกำกับดูแลแนวปฏิบัติที่ดีตามมาตรฐานการแพทย์แผนไทยด้านการบริการดูแลสุขภาพ ตามกรอบกฎหมายที่เกี่ยวข้องของประเทศ อันได้แก่ พระราชบัญญัติการประกอบวิชาชีพ พ.ศ. ๒๕๕๖ พร้อมด้วยพระราชกฤษฎีกา กฎกระทรวงระเบียบและประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามความในพระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ.๒๕๕๖ พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๙ พร้อมด้วยกฎกระทรวงและประกาศ กระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามความในพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๙ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา ฉบับที่ ๒ ฉบับที่ ๓ ฉบับที่ ๔ และ

ฉบับที่ ๕ กฎกระทรวงและประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออก ตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออก ตามความในพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลการแพทย์แผนไทย เป็นต้น ตลอดจนทำการฝึกอบรมเกี่ยวกับพื้นฐานเกณฑ์การขับเคลื่อนมาตรฐานการแพทย์แผนไทย อันได้แก่ แนวปฏิบัติการบริหารจัดการคุณภาพ(QMS) ตามมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ การปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีและการเก็บรวบรวมที่ดีสำหรับพืชวัตถุ ตามแนวทาง WHO guideline on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants World Health Organization รวมไปถึงการฝึกอบรมให้ความรู้เกี่ยวกับมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส อันได้แก่ มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส (มอก.เอส ๒๒๕-๒๕๖๖) การบริการดูแลสุขภาพ (Health care services) มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส (มอก.เอส ๑๙๒-๒๕๖๕) การบริการเชิงสุขภาพเพื่อการท่องเที่ยว (Wellness Services for Tourism) มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส (มอก.เอส ๒๕-๒๕๖๑) การบริการนวดและสปา (Massage and Spa services) มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส (มอก.เอส ๓๓-๒๕๖๒) ลูกประคบสมุนไพร (Herbal Hot Compress) มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส (มอก.เอส ๓๖-๒๕๖๒) น้ำมันนวดตัวสำหรับสปา (Body Massage Oil for Spa) มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส (มอก.เอส ๑๑๒-๒๕๖๓) การบริการดูแลผู้สูงอายุ (Care for the elderly person services) มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส (มอก.เอส ๑๑๓-๒๕๖๓) การบริการดูแลผู้ป่วย (Patient care services) เป็นต้น ตลอดจนถึงแนวปฏิบัติที่ดีตามมาตรฐานการแพทย์แผนไทยอื่นๆที่เกี่ยวข้องในการให้บริการดูแลสุขภาพซึ่งได้มีการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงในประเทศหรือต่างประเทศตามความเหมาะสมและความจำเป็น

๑๗.๒ หมวดการทดสอบผลการฝึกอบรม

๒-๐๑ การทดสอบภาคทฤษฎี ในเชิงปรนัย ๒ (๒-๐) ชั่วโมง
เข้ารับการทดสอบภาคทฤษฎี ประเมินผลรายวิชาด้วยข้อสอบปรนัย โดยต้องได้รับคะแนนรวม ไม่น้อยกว่า ร้อยละ ๗๐

๒-๐๒ การทดสอบสัมภาษณ์ ๒ (๐-๒) ชั่วโมง
เข้ารับการทดสอบสัมภาษณ์ต้องได้รับการพิจารณาให้สอบผ่านการทดสอบสัมภาษณ์เพื่อตรวจสอบทัศนคติและความพร้อมก่อนปฏิบัติงานจริง



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 การให้บริการดูแลคุณภาพเป็นจำนวนมาก ดังนั้น เพื่อเป็นการส่งเสริม พัฒนาผู้ประกอบการ และสร้างความน่าเชื่อถือต่อ ผู้บริโภค มาตรฐานนี้ใช้เป็นข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบการจัดการคุณภาพการบริการ เพื่อใช้ในการรับรอง ผู้ประกอบการตามมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส ซึ่งจะเป็นการส่งเสริมและยกระดับการบริการประเภทนี้ให้มี คุณภาพที่ดีและสม่ำเสมอ จึงกำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส การบริการดูแลคุณภาพ 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 และสาธารณสุขอื่นตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น 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) ข้อมูลที่สามารถสอบกลับได้ 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
-



มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส

THAI SMEs STANDARD

มอก. เอส 192-2565

การบริการเชิงสุขภาพเพื่อการท่องเที่ยว

WELLNESS SERVICES FOR TOURISM

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 03.808.99

ISBN 978-616-580-653-4

มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส
การบริการเชิงสุขภาพเพื่อการท่องเที่ยว

มอก. เอส 192-2565

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2430 6815

ปัจจุบันมีผู้ประกอบการที่เป็นวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) และกลุ่มธุรกิจเกิดใหม่ (Startup) การท่องเที่ยวชุมชน (Community-based Tourism) มีบทบาทมากขึ้นในอุตสาหกรรมการท่องเที่ยวซึ่งชุมชนได้มีส่วนร่วมในการกำหนดทิศทางการพัฒนาและได้รับประโยชน์จากการท่องเที่ยวซึ่งชุมชนได้มีส่วนร่วมในการกำหนดทิศทางการพัฒนาและได้รับประโยชน์จากการท่องเที่ยว โดยเฉพาะการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพซึ่งเป็นการท่องเที่ยวที่ให้ความสำคัญในเรื่องของการท่องเที่ยวควบคู่ไปกับการดูแลสุขภาพ ให้บริการเชิงสุขภาพเพื่อการท่องเที่ยวให้มีคุณภาพมาตรฐาน ตรงตามความต้องการของนักท่องเที่ยวหรือผู้ขอรับบริการ เป็นไปในทิศทางเดียวกัน และเป็นการส่งเสริมและยกระดับอุตสาหกรรมประเภนี้ให้มีมาตรฐานระดับประเทศ เป็นที่ยอมรับแก่ผู้ใช้บริการทั่วไป จึงกำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส การบริการเชิงสุขภาพเพื่อการท่องเที่ยว นี้ขึ้น

มาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้ จัดทำขึ้นภายใต้กฎหมายและมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง (หากเอกสารที่ใช้มีการปรับปรุงให้ใช้เอกสารปรับปรุงฉบับล่าสุด)

มาตรฐานการจัดบริการในสถานประกอบการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ กรมการท่องเที่ยว กระทรวงการท่องเที่ยวและกีฬา

ประกาศกรมการท่องเที่ยว เรื่อง กำหนดมาตรฐานบริการท่องเที่ยวมาตรฐานโฮมสเตย์ไทย พ.ศ. 2554

พระราชบัญญัติการท่องเที่ยวแห่งประเทศไทย พ.ศ. 2522 และ ฉบับ พ.ศ. 2550

พระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535

พระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2558

พระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ พ.ศ. 2535

ประกาศกรมการท่องเที่ยว เรื่อง หลักเกณฑ์คุณภาพที่พักนักท่องเที่ยว (Home Lodge)

มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส การบริการที่พักเชิงสัมพันธ์วัฒนธรรมท้องถิ่น มอก. เอส 185-2563

และกฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ฉบับที่ ๓ (พ.ศ. ๒๕๖๕)

เรื่อง กำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส
การบริการเชิงสุขภาพเพื่อการท่องเที่ยว

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส การบริการเชิงสุขภาพเพื่อการ
ท่องเที่ยว

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จึงออกประกาศกำหนดมาตรฐาน
อุตสาหกรรมเอส การบริการเชิงสุขภาพเพื่อการท่องเที่ยว มาตรฐานเลขที่ มอก. เอส 192-2565 ดังมีรายละเอียด
ต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลตั้งแต่วันที่ประกาศเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๕

นายบรรจง สุกรีธา

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส

การบริการเชิงสุขภาพเพื่อการท่องเที่ยว

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้ กำหนดข้อกำหนดระบบการจัดการคุณภาพการบริการเชิงสุขภาพเพื่อการท่องเที่ยว ครอบคลุมการบริการเชิงสุขภาพเพื่อการท่องเที่ยวเฉพาะในสถานที่ท่องเที่ยว หรือบริเวณใกล้เคียงแหล่งท่องเที่ยว ครอบคลุมสถานประกอบการที่พักที่มีการเพิ่มการจัดกิจกรรมเพื่อสุขภาพและสถานประกอบการที่ไม่มีบริการที่พัก
- 1.2 มาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้ ไม่รวมการบริการที่เป็นการประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพหรือการประกอบโรคศิลป์ที่กฎหมายให้บริการได้ในสถานพยาบาลได้เท่านั้น และการบริการการแพทย์ทางเลือกหรือการแพทย์เสริมหรือการแพทย์ผสมผสาน ที่มุ่งหมายเพื่อเป็นการรักษาอาการเจ็บป่วย ตลอดจนโรคหรือภาวะผิดปกติทางสุขภาพ

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 **การบริการเชิงสุขภาพ (Wellness Services)** หมายถึง การบริการที่ส่งผลให้เกิดความผาสุก (Wellness) เช่น การนวด/อาบ/อบ/ประคบเพื่อสุขภาพ อาหารเพื่อสุขภาพ การบริการออกกำลังกายเพื่อสุขภาพ รวมถึงโปรแกรมการลดน้ำหนัก/ฝึกโยคะ/ไทเก๊ก/สมาธิ
- 2.2 **การบริการเชิงสุขภาพเพื่อการท่องเที่ยว** หมายถึง ธุรกิจการบริการที่ส่งผลให้เกิดความผาสุก (Wellness) ในสถานที่ท่องเที่ยว หรือบริเวณใกล้เคียงแหล่งท่องเที่ยวให้นักท่องเที่ยวใช้บริการ โดยมีค่าตอบแทน และจัดบริการสิ่งอำนวยความสะดวกตามสมควร อันมีลักษณะเป็นการประกอบกิจการเพื่อหารายได้
- 2.3 **การบริการเชิงสุขภาพด้วยหัตถการ (Wellness Manual Treatments)** หมายถึง การให้บริการเชิงสุขภาพด้วยหัตถการโดยอาศัยผู้ให้บริการ (Wellness Manual Therapist) เป็นผู้ให้บริการหัตถการ เช่น การนวดแบบต่างๆ อาทิ นวดไทย นวดเท้า นวดน้ำมัน การนวดกดจุด การขัดตัว การห่อตัว การพอกโคลน
- 2.4 **สิ่งอำนวยความสะดวก (Wellness Facilities)** หมายถึง เครื่องมือ อุปกรณ์ และข้อมูลต่างๆ สำหรับการให้บริการด้านสุขภาพ บริการเฉพาะที่ผู้ใช้บริการสามารถเข้าใช้บริการได้เอง หรือโดยได้รับคำแนะนำจากพนักงานในสถานประกอบการ เช่น อ่างแช่ตัว ห้องอบตัว อุปกรณ์ใช้สำหรับโปรแกรมการลดน้ำหนัก หรือระบบบริการข้อมูลข่าวสาร ตลอดจนปรัชญาการเสริมสร้างสุขภาพเพื่อการอยู่ดีมีสุขของสถานประกอบการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพนั้น
- 2.5 **ผู้ประกอบการบริการเชิงสุขภาพเพื่อการท่องเที่ยว** หมายถึง ผู้ได้รับใบอนุญาตประกอบธุรกิจบริการเชิงสุขภาพเพื่อการท่องเที่ยวตามข้อ 2.2

3. ข้อกำหนดคุณภาพการให้บริการ

3.1 ข้อกำหนดทั่วไป

ผู้ประกอบการต้อง

- 3.1.1 กำหนดขอบข่ายการให้บริการ
- 3.1.2 จัดทำระบบการจัดการคุณภาพ นำไปปฏิบัติ รักษาไว้ และปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เพื่อเป็นไปตามข้อกำหนดในมาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้และต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- 3.1.3 จัดให้มีผังกระบวนการครอบคลุมทุกการให้บริการ

- 3.1.4 มีเอกสารและข้อมูลที่จำเป็นในการสนับสนุนการดำเนินการให้บริการ และรักษาข้อมูลที่จำเป็นเพื่อความมั่นใจว่าการบริการเป็นไปตามกระบวนการที่กำหนด
- 3.2 ผู้ประกอบการให้บริการเชิงสุขภาพเพื่อการท่องเที่ยว หรือผู้บริหาร
- 3.2.1 มีความเป็นผู้นำและมีความมุ่งมั่นต่อคุณภาพของงานบริการ ต่อกฎหมายระเบียบปฏิบัติของหน่วยงานราชการ และมีการสื่อสารภายในองค์กรให้เป็นที่เข้าใจ
- 3.2.2 ให้ความสำคัญกับผู้รับบริการ โดยการทำความเข้าใจและตอบสนองต่อความต้องการของผู้รับบริการ
- 3.2.3 ในกรณีเป็นนิติบุคคล ต้องมีการจัดทำผังองค์กร มีการมอบหมายงาน หน้าที่ต่างๆ และสื่อสารภายในองค์กรให้เป็นที่เข้าใจกัน
- 3.3 การบริหารทรัพยากร
- 3.3.1 ทรัพยากรบุคคล
- ผู้ประกอบการต้อง
- (1) จัดให้มีบุคลากรที่เพียงพอในการให้บริการ
 - (2) มีบุคลากรผ่านการฝึกอบรมหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการ
 - (3) จัดให้มีการฝึกอบรมให้บุคลากรมีความสามารถตามที่กำหนด และประเมินผลของการดำเนินการนั้น กรณีที่มีใบรับรองคุณวุฒิตวิชาชีพที่เกี่ยวข้องสามารถนำมาแสดงแทนการฝึกอบรมและประเมินผลได้
 - (4) จัดเก็บประวัติและบันทึกการฝึกอบรมไว้เป็นหลักฐานตลอดอายุการทำงาน
 - (5) บุคลากรต้องไม่เป็นโรคติดต่อ หรือพาหะนำโรคติดต่อ โรคผิวหนังที่น่ารังเกียจ หรือโรคอื่นๆตามที่กำหนดในข้อบัญญัติท้องถิ่น ในกรณีที่เจ็บป่วยต้องหยุดปฏิบัติงานและรักษาให้หายก่อนจึงกลับมาปฏิบัติงานได้
- 3.3.2 โครงสร้างพื้นฐาน
- ผู้ประกอบการต้องจัดให้มีโครงสร้างพื้นฐานเพื่อการบริการ ดังนี้
- (1) บริเวณพื้นที่ต้อนรับต้องมีพื้นที่เพียงพอ เหมาะสม สะอาด สว่าง และไม่มีสิ่งกีดขวาง ทั้งที่รับรองผู้ให้บริการ ที่ชำระเงิน ที่ฝากของ ฯลฯ ต้องแยกเป็นสัดส่วน และมีป้ายบอกให้ชัดเจน
 - (2) พื้นที่ให้บริการต้องออกแบบและก่อสร้างให้เหมาะสม สอดคล้องกับลักษณะกิจกรรมที่ให้บริการ เช่น พื้นที่ขึ้นและ เปียกน้ำ ต้องมีพื้นผิวที่ไม่ลื่น
 - (3) เส้นทางเข้าออกพื้นที่ให้บริการต้องไม่ก่อให้เกิดปัญหาด้านการจราจร
 - (4) ในกรณีที่ใช้พื้นที่ประกอบธุรกิจเชิงสุขภาพเพื่อการท่องเที่ยวในบริเวณเดียวกันกับการประกอบกิจการอื่นต้องแบ่งสถานที่ให้ชัดเจน และการประกอบกิจการอื่นต้องไม่ส่งผลกระทบต่อการทำงานของบริการเชิงสุขภาพเพื่อการท่องเที่ยว
- ผู้ประกอบการต้องจัดให้มีการบริการและสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับผู้ใช้บริการอย่างน้อย ดังต่อไปนี้
- (1) จัดสถานที่ๆ สร้างความเป็นส่วนตัวให้กับผู้ใช้บริการอย่างเพียงพอ ตามที่ได้ประมาณการไว้ และเหมาะสมกับการบริการ
 - (2) มีกระบวนการควบคุมและขั้นตอนการลงทะเบียน หรือ Check in ที่ชัดเจน
 - (3) ต้องมีแผนการรองรับการเข้า Check in เป็นหมู่คณะ
 - (4) มีการแจ้งจำนวนผู้ใช้บริการ และมีวิธีการควบคุมและจำกัดจำนวนการเข้าใช้บริการไม่ให้เกินจำนวนที่กำหนด

- (5) มีการจัดแฟ้มประวัติผู้เข้าใช้บริการ และมีการเก็บรักษาไว้อย่างเหมาะสม อาทิ เก็บรักษาแฟ้มประวัติเป็นระยะเวลา 2 ปี หลังจากบริการครั้งสุดท้ายและจัดเก็บในสถานที่ที่เหมาะสม
- (6) จัดให้มีพนักงานคอยให้คำปรึกษา แนะนำเทคนิคและวิธีการใช้ เช่น จัดให้มีการสาธิตการใช้งาน
- (7) มีระบบหรือรูปแบบการชำระค่าใช้จ่าย
- (8) โทรศัพท์หรือระบบการติดต่อสื่อสารทั้งภายในและภายนอกสถานประกอบการ
- (9) กรณีให้บริการเชิงสุขภาพด้วยหัตถการ ควรมีการสอบถามว่าผู้ให้บริการได้ปฏิบัติตามขั้นตอนการทำหัตถการที่คู่มือหรือขั้นตอนที่กำหนดไว้ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- (10) จัดให้มีระบบการปฐมพยาบาลเบื้องต้นและการส่งต่อผู้ป่วยไปยังสถานพยาบาลใกล้เคียง
- (11) จัดให้มีน้ำดื่มที่สะอาด
- (12) จัดให้มีเจลทำความสะอาดและ/หรือกระดาษชำระไว้บริการ
- (13) หากมีการบริการอาหาร หรือให้ประกอบอาหาร ต้องมีห้องครัว ภาชนะที่จัดให้ใช้ และอุปกรณ์ที่ใช้ในครัวที่ถูกสุขลักษณะ
- (14) มีห้องน้ำและห้องส้วมที่ถูกสุขลักษณะอย่างเพียงพอ โดยจัดแยกส่วนสำหรับชายและหญิง และต้องรักษาความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ มีระบบกำจัดสิ่งปฏิกูลที่ถูกต้องตามหลักสุขาภิบาลและมีขนาดที่เหมาะสม
- (15) มีสถานที่จอดรถอย่างเพียงพอ
- (16) มีการรักษาความสะอาดบริเวณเขตพื้นที่ให้บริการ
- (17) จัดให้มีระบบการรักษาความปลอดภัย เช่น ติดตั้งกล้องวงจรปิด การป้องกันผู้บุกรุกเข้าสู่พื้นที่ให้บริการ มีอุปกรณ์สำหรับกรณีฉุกเฉิน เช่น ถังดับเพลิงในจำนวนที่เหมาะสม แบตเตอรี่สำรอง
- (18) ให้มีการดำเนินการเพื่อการป้องกันการแพร่ของโรคด้วยการกำจัดสัตว์ แมลง หรือตัวอ่อนของแมลงที่เป็นสาเหตุของการเกิดโรค ทั้งภายใน ภายนอกพื้นที่ให้บริการ และสถานที่อันเป็นองค์ประกอบในการให้บริการ
- (19) มีการติดต่อประสานงานกับราชการส่วนท้องถิ่นในการกำจัดสิ่งปฏิกูลและมูลฝอยในเขตราชการส่วนท้องถิ่นใดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของราชการส่วนท้องถิ่นนั้น

3.3.3 สภาพแวดล้อมสำหรับดำเนินการ

ผู้ประกอบการต้องพิจารณาจัดสรร และรักษาสภาพแวดล้อมที่จำเป็นต่อการบริการเพื่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของการบริการ เช่น การสร้างบรรยากาศให้เกิดความร่มเย็น สงบและสบาย

3.4 ขั้นตอนการบริการ

3.4.1 การวางแผนการบริการและการควบคุม

ผู้ประกอบการต้องวางแผน นำไปปฏิบัติ และควบคุมกิจกรรมต่างๆ ที่จำเป็นเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดในการส่งมอบการบริการโดย

- (1) จัดทำข้อกำหนดของการบริการของผู้ประกอบการบริการเชิงสุขภาพเพื่อการท่องเที่ยว และ/หรือข้อกำหนดในการส่งมอบการบริการลูกค้า
- (2) กำหนดเกณฑ์การยอมรับการบริการและควบคุมกิจกรรมในการบริการให้เป็นไปตามเกณฑ์

3.4.2 กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า

ผู้ประกอบการต้อง

3.4.2.1 กำหนดข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับบริการ ได้แก่

- (1) ข้อกำหนดที่เฉพาะเจาะจงตามที่ลูกค้ากำหนด เช่น ข้อกำหนดที่คำนึงถึงความหลากหลายของผู้บริโภค ได้แก่ ข้อจำกัดด้านสุขภาพ ข้อจำกัดด้านความปลอดภัย และข้อจำกัดทางศาสนา
- (2) ข้อกำหนดต่างๆ ในการส่งมอบและหลังการส่งมอบ เช่น ระยะเวลาการส่งมอบ

3.4.2.2 การสื่อสารกับลูกค้า

กำหนดและสื่อสารกับลูกค้าเกี่ยวกับ

- (1) ข้อมูลเกี่ยวกับการบริการและอัตราค่าบริการ โดยมีรายละเอียดและกำหนดไว้ชัดเจน เช่น แจ้งกระบวนการ/ขั้นตอนเข้าใช้บริการ การแจ้งความเสี่ยงการใช้บริการ(ถ้ามี) การยืนยันการสั่งจอง
- (2) ข้อเสนอ สัญญาหรือคำสั่งซื้อ รวมถึงการแก้ไขใด ๆ
- (3) ข้อมูลที่สามารถสับกลับได้รวมถึงค่าธรรมเนียมจากลูกค้า เช่น ใบเสร็จรับเงิน ข้อร้องเรียนจากลูกค้า

3.4.2.3 การทบทวนข้อตกลงกับลูกค้า

ทบทวนคำขอบริการของลูกค้า หากมีข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลง ต้องมั่นใจว่าคำขอบริการได้รับการดำเนินการแก้ไขเป็นที่ยอมรับทั้ง 2 ฝ่ายแล้ว ในกรณีที่ลูกค้าไม่มีเอกสารระบุข้อกำหนดการบริการ ต้องจัดทำเอกสารยืนยัน ข้อกำหนดเหล่านี้ก่อนการตกลงกับลูกค้า

3.5 การจัดซื้อ

ผู้ประกอบการต้อง

- (1) จัดซื้อผลิตภัณฑ์หรือบริการที่เกี่ยวข้องตามข้อกำหนด หรือข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องที่ระบุในการจัดซื้อ หรือทั้งสองอย่าง
- (2) ทวนสอบผลิตภัณฑ์หรือบริการที่จัดซื้อ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์หรือการบริการที่สั่งซื้อเป็นไปตามข้อกำหนดที่สั่งซื้อ และเป็นไปตามกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ

3.6 ข้อกำหนดของการบริการ

ผู้ประกอบการต้อง

3.6.1 ควบคุมการให้บริการ

- (1) จัดให้มีคู่มือการปฏิบัติงานตามความเหมาะสมในแต่ละขั้นตอนการบริการ
- (2) ใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ และผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสม ถูกต้อง ในการควบคุมการให้บริการตามข้อกำหนดของลูกค้า กฎหมายและข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- (3) มีการตรวจสอบการบริการตามแผนที่กำหนดไว้ หรือการตรวจสอบการบริการภายหลังการส่งมอบ พร้อมทั้งจัดเก็บประวัติของผู้ใช้บริการ

3.6.2 การชี้แจงและสับกลับได้

ชี้แจงสถานะของการบริการที่เหมาะสมทุกขั้นตอนการบริการ และสามารถสับกลับได้

3.6.3 การยอมรับการส่งมอบการบริการ

ทวนสอบการบริการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด ตามแผนที่กำหนดไว้ หากไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต้องไม่ส่งมอบการบริการให้กับลูกค้า ยกเว้นจะต้องได้รับการอนุมัติจากลูกค้าและต้องเก็บเอกสารข้อมูลที่แสดงถึงการยอมรับการบริการ

- (1) มีหลักฐานของความสอดคล้องตามเกณฑ์ที่ยอมรับ
- (2) สับกลับได้ถึงผู้ที่ยอมรับ

3.7 ทรัพย์สินของลูกค้า

ผู้ประกอบการต้องดูแลทรัพย์สินของลูกค้าในระหว่างกระบวนการให้บริการจนถึงการส่งมอบคืนให้กับลูกค้า หากทรัพย์สินของลูกค้าชำรุด เสื่อมสภาพ สูญหายหรือถูกทำลาย ต้องรายงานให้ลูกค้าทราบและเก็บรักษาบันทึกไว้

3.8 การควบคุมผลการบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการปฏิบัติการแก้ไข

ผู้ประกอบการต้อง

3.8.1 มั่นใจว่าผลของการบริการที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดได้รับการชี้แจงและควบคุม เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดส่งมอบโดยไม่ตั้งใจ โดยต้องจัดการกับผลที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ดังนี้

- (1) แก้ไข เช่น เปลี่ยนเวลาเข้าใช้บริการ
- (2) งดให้บริการ
- (3) แจ้งให้ลูกค้าทราบเพื่อยอมรับตามผลที่พบ
- (4) กำหนดอำนาจในการยอมรับภายใต้เงื่อนไข

3.8.2 การกำจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำโดย

- (1) ทบทวนและวิเคราะห์สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- (2) พิจารณาส่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ใกล้เคียงหรือมีโอกาสเกิดขึ้น

3.8.3 เก็บเอกสารข้อมูลดังต่อไปนี้

- (1) ลักษณะของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- (2) การดำเนินการกับผลที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- (3) การยอมรับอย่างมีเงื่อนไข
- (4) ผู้มีอำนาจในการจัดการความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

3.9 ความพึงพอใจของลูกค้า

ผู้ประกอบการต้องสำรวจความพึงพอใจของลูกค้าเพื่อทราบความต้องการและความคาดหวัง และนำข้อมูลที่ได้ไปใช้ในการประเมินระดับความพึงพอใจของลูกค้า แล้วนำมาวิเคราะห์เพื่อปรับปรุงการให้บริการ

3.10 การร้องเรียนของลูกค้า

ผู้ประกอบการต้องจัดให้มีช่องทางในการรับร้องเรียนของลูกค้า เช่น กล่องรับข้อร้องเรียน ทางโทรศัพท์ ทางสื่อออนไลน์ และมีการดำเนินการกับข้อร้องเรียนนั้นอย่างเหมาะสม

3.11 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ผู้ประกอบการต้องนำข้อมูลจากผลการทวนสอบการบริการ ผลลัพธ์จากการควบคุมผลการบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ผลการประเมินความพึงพอใจของลูกค้า และข้อร้องเรียนของลูกค้า เพื่อพิจารณาความจำเป็นหรือโอกาสเพื่อใช้เป็นส่วนหนึ่งของการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

3.12 การควบคุมเอกสารและข้อมูล

เอกสารและข้อมูลที่ดำเนินการตามข้อกำหนดของระบบจัดการคุณภาพตามมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส ฉบับนี้ต้อง

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



มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส

THAI SMEs STANDARD

มอก. เอส 25-2561

การบริการนวดและสปา

MASSAGE AND SPA SERVICES

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 13.080.99

ISBN 978-616-475-048-7

มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส
การบริการนวดและสปา

มอก. เอส 25-2561

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3300

ปัจจุบันมีผู้ประกอบการซึ่งเป็นวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) และกลุ่มธุรกิจเกิดใหม่ (Startup) ได้มีการให้บริการด้านการนัด และสปาเป็นจำนวนมาก เพื่อเป็นการส่งเสริม พัฒนาผู้ประกอบการ และช่วยสร้างความน่าเชื่อถือต่อผู้บริโภค

จึงเห็นควรกำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส การบริการนัดและสปา ใช้เป็นข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบคุณภาพการบริการ เพื่อใช้ในการรับรองผู้ประกอบการตามมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส ซึ่งจะเป็นการส่งเสริมและยกระดับงานบริการ ประเพณีให้มีคุณภาพที่ดีและสม่ำเสมอ



**ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ฉบับที่ 38 (พ.ศ. 2561)**

เรื่อง กำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส
การบริการนวดและสปา

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส การบริการ
นวดและสปา มาตรฐานเลขที่ มอก. เอส 25-2561 ดังมีรายละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลบังคับใช้นับแต่วันที่ประกาศ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 12 กันยายน พ.ศ. 2561

อภิจิณ โชติกเสถียร

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส

การบริการนวดและสปา

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้ครอบคลุมกิจการสปา กิจการนวดเพื่อสุขภาพ และกิจการนวดเพื่อเสริมความงาม ณ สถานประกอบการ โดยไม่ครอบคลุมการให้บริการนอกสถานที่ตั้ง

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 กิจการสปา หมายถึง การประกอบกิจการที่ให้บริการด้านสุขภาพ ให้บริการลูกค้าทั่วไปโดยเน้นการฟื้นฟูบำบัดร่างกาย ด้วยศาสตร์การนวดเพื่อสุขภาพ การปฏิบัติต่อร่างกายเพื่อสุขภาพ และการใช้น้ำเพื่อสุขภาพเป็นบริการหลัก เพื่อปรับความสมดุลของร่างกายและจิตใจ และอาจมีบริการ หรือการให้คำแนะนำอื่นๆ เสริมด้วยเพื่อการฟื้นฟูปรับสภาพร่างกาย
- 2.2 กิจการนวดเพื่อสุขภาพ หมายถึง การประกอบกิจการนวด โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นการผ่อนคลายกล้ามเนื้อ ความเมื่อยล้า ความเครียด ด้วยวิธีการกด การคลึง การบีบ การจับ การตึง การประคบ การอบ การนวดแผนไทย (ที่ไม่ใช่การรักษาโรค) หรือโดยวิธีการอื่นใดตามศาสตร์และศิลปะของการนวดเพื่อสุขภาพ และการนวดฝ่าเท้า เป็นต้น ทั้งนี้ต้องมีสถานที่อาบน้ำแบบมีผู้ให้บริการ
- 2.3 กิจการนวดเพื่อเสริมความงาม หมายถึง การประกอบกิจการนวดในสถานที่เฉพาะ เช่น ร้านเสริมสวย หรือแต่งผม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสวยงามด้วยวิธีการกด การคลึง การบีบ การจับ การประคบ การอบ หรือด้วยวิธีการอื่นใดตามศิลปะการนวดเพื่อเสริมความงาม ทั้งนี้ต้องมีสถานที่อาบน้ำแบบมีผู้ให้บริการ

3. ข้อกำหนดคุณภาพการให้บริการ

- 3.1 ข้อกำหนดทั่วไป
- ผู้ประกอบการต้อง
- 3.1.1 กำหนดขอบข่ายการให้บริการ จัดทำระบบการจัดการคุณภาพ
- 3.1.2 จัดทำระบบการจัดการคุณภาพ นำไปปฏิบัติ รักษาไว้ และปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เพื่อเป็นไปตามข้อกำหนดในมาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้ และต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- 3.1.3 จัดให้มีผังกระบวนการครอบคลุมทุกการให้บริการ
- 3.1.4 มีเอกสารและข้อมูลที่จำเป็นในการสนับสนุนการดำเนินการให้บริการ และรักษาข้อมูลที่จำเป็นเพื่อความมั่นใจว่าการบริการเป็นไปตามกระบวนการที่กำหนด
- 3.1.5 เป็นผู้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ ตามพระราชบัญญัติสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ พ.ศ. 2559

3.2 เจ้าของกิจการหรือผู้บริหาร

3.2.1 ความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น

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

3.2.2 ให้ความสำคัญแก่ลูกค้า

- (1) ทำความเข้าใจ ตอบสนองความต้องการ และข้อกำหนดของลูกค้าโดยไม่ขัดกับข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
- (2) พิจารณาและกำหนดความสามารถในการสร้างความพึงพอใจของลูกค้า และให้ความสำคัญต่อการรักษาความพึงพอใจของลูกค้า
- (3) มีการสนับสนุนการให้ความสำคัญแก่ลูกค้าทั่วทั้งองค์กร

3.2.3 บทบาท หน้าที่ และความรับผิดชอบ

ต้องมีการจัดทำผังองค์กร มีการมอบหมายอำนาจ หน้าที่ต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง และสื่อสารให้เป็นที่เข้าใจ ภายในองค์กร

3.3 การบริหารทรัพยากร

3.3.1 ทรัพยากรบุคคล

ผู้ประกอบการต้อง

- (1) จัดให้มี “ผู้ดำเนินการ” ที่ได้รับใบอนุญาตให้ดำเนินการบริหารจัดการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ ตามพระราชบัญญัติสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ พ.ศ. 2559 เฉพาะกิจการสปา
- (2) จัดให้มี “ผู้ให้บริการ” ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนให้ทำหน้าที่บริการเพื่อสุขภาพในสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ ตามพระราชบัญญัติสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ พ.ศ. 2559 และต้องให้บริการตรงกับประเภทกิจการที่ได้รับการขึ้นทะเบียน
- (3) จัดให้มีบุคลากรเพียงพอในการให้บริการ
- (4) กำหนดความสามารถที่จำเป็นของบุคลากรที่ให้บริการและกำหนดหัวข้อการฝึกอบรมหรือประสบการณ์ที่เหมาะสม
- (5) ฝึกอบรม ให้บุคลากรมีความสามารถตามที่กำหนด และประเมินผลของการดำเนินการนั้น กรณีที่มีใบรับรองคุณวุฒิวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง สามารถนำมาแสดงแทนการฝึกอบรมและประเมินผลได้
- (6) เก็บประวัติและบันทึกการฝึกอบรมไว้เป็นหลักฐานตลอดอายุการทำงาน
- (7) มีการควบคุมดูแลสุขภาพกาย สุขอนามัย อาการเจ็บป่วยของบุคลากรที่ปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง โดยต้องไม่มีอาการ หรือสภาวะใดๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้รับบริการ เช่น สวมใส่หน้ากากอนามัยทุกครั้ง ที่ให้บริการ

3.3.2 โครงสร้างพื้นฐาน

ผู้ประกอบการต้องจัดให้มีโครงสร้างพื้นฐานเพื่อให้บริการ ดังนี้

- (1) ต้องจัดให้มีเครื่องมือ อุปกรณ์ต่างๆ และสิ่งของที่จำเป็นต้องใช้สำหรับการให้บริการที่ดี มีคุณภาพ เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด และต้องบำรุงรักษาให้มีสภาพพร้อมใช้งานอย่างสม่ำเสมอ เช่น ตู้อบไอน้ำ ห้องอบซาวน่า บ่อน้ำร้อนหรือน้ำเย็น
- (2) มีการจัดสถานที่สำหรับการบริการที่เพียงพอ เช่น ห้องน้ำ อ่างล้างมือ ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า โดยต้องมีความสะอาด ถูกสุขลักษณะ ปลอดภัย มิดชิด กรณีที่มีการบริการหลายประเภท จะต้องมีการแบ่งสัดส่วนที่ชัดเจน โดยจะต้องจัดสถานที่ให้เหมาะสมกับการบริการแต่ละประเภท
- (3) บริเวณสถานที่ให้บริการต้องจัดให้เหมาะสม มีความปลอดภัย ไม่มีลักษณะมิดชิดหรือลับตา มีแสงสว่าง และการระบายอากาศที่เพียงพอ และต้องมีระบบรักษาความปลอดภัยอย่างทั่วถึง รวมถึงมีสถานที่สำหรับเก็บรักษาทรัพย์สินของลูกค้าที่ปลอดภัย
- (4) สิ่งของ และสิ่งอำนวยความสะดวกที่ใช้ในการให้บริการต้องเพียงพอ สะอาด ปลอดภัย และมีคุณภาพ เช่น เสื้อผ้าเครื่องแต่งกายสำหรับให้ลูกค้าเปลี่ยน ผ้าที่ใช้ในการให้บริการ
- (5) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อให้บริการซึ่งสัมผัสผิวโดยตรงกับผู้รับบริการ เช่น ครีมนวดตัว น้ำมันนวดตัว น้ำมันหอมระเหย ต้องผ่านการจดแจ้งกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (6) มีเครื่องแบบสำหรับผู้ให้บริการ ที่สุภาพ เรียบร้อย และรัดกุม รวมถึงต้องมีป้ายชื่อสำหรับติดตัวผู้ให้บริการ
- (7) มีระบบจัดการด้านสุขาภิบาลที่ดี ทั้งการกำจัดขยะ น้ำเสีย และการควบคุมพาหะนำโรค
- (8) มีการควบคุมด้านความปลอดภัยที่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด เช่น ถังดับเพลิง ระบบสัญญาณเตือนเพลิงไหม้

3.3.3 สภาพแวดล้อมสำหรับดำเนินการ

ผู้ประกอบการต้องพิจารณาจัดสรร และรักษาสภาพแวดล้อมที่จำเป็นต่อการบริการเพื่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของการบริการ เช่น สภาพแวดล้อมในสถานที่ให้บริการต้องให้ความรู้สึกสบาย และผ่อนคลายแก่ลูกค้า

3.4 ขั้นตอนการบริการ

3.4.1 การวางแผนการบริการและการควบคุม

ผู้ประกอบการต้องวางแผน นำไปปฏิบัติ และควบคุมกิจกรรมต่างๆ ที่จำเป็นเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดในการส่งมอบการบริการโดย

- (1) พิจารณาจัดทำข้อกำหนดของการบริการของผู้ประกอบการหรือข้อกำหนดของการบริการของลูกค้า
- (2) กำหนดเกณฑ์การยอมรับการบริการและควบคุมกิจกรรมในการบริการให้เป็นไปตามเกณฑ์

3.4.2 กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า

ผู้ประกอบการต้อง

3.4.2.1 กำหนดข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับบริการ ได้แก่

- (1) ข้อกำหนดที่เฉพาะเจาะจงตามที่ลูกค้ากำหนด เช่น ระเบียบการนัด ระบุผลิตภัณฑ์ที่ใช้
- (2) ข้อกำหนดต่างๆ ในการส่งมอบและหลังการส่งมอบ เช่น การนัดวันเข้ารับบริการ การขอเลื่อนการเข้ารับบริการ

3.4.2.2 การสื่อสารกับลูกค้า

กำหนดและสื่อสารกับลูกค้า เกี่ยวกับ

- (1) ข้อมูลเกี่ยวกับการบริการ เวลาเปิด-ปิด ซึ่งสอดคล้องกับที่กฎหมายกำหนด และอัตราค่าบริการ โดยประกาศไว้ชัดเจน
- (2) ข้อเสนอ สัญญาหรือคำสั่งซื้อ รวมถึงการแก้ไขใดๆ
- (3) ข้อมูลที่สามารถสอบได้รวมถึงคำร้องเรียนจากลูกค้า
- (4) ข้อควรระวังเกี่ยวกับอันตราย หรือบริเวณที่มีความเสี่ยงต่อผู้รับบริการ

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 และผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสม เช่น น้ำมันนวด รวมทั้งต้องดำเนินการจัดการเครื่องมือ และผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้องตามข้อกำหนดของลูกค้าและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- (3) มีการตรวจสอบการบริการตามแผนที่กำหนดไว้ หรือการตรวจสอบการบริการภายหลังการส่งมอบ
- (4) มีการเก็บบันทึกข้อมูล และประวัติของผู้ใช้บริการ

3.6.2 การชี้แจงและสอบกลับได้

ชี้แจงสถานะของการบริการที่เหมาะสมทุกขั้นตอนของการบริการ และสามารถสอบกลับได้

3.6.3 การยอมรับการส่งมอบการบริการ

ทวนสอบการบริการให้สอดคล้องกับข้อกำหนดในขั้นตอนที่เหมาะสมตามแผนที่กำหนดไว้ หากไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต้องไม่ส่งมอบการบริการให้แก่ลูกค้า ยกเว้นจะได้รับการอนุมัติจากลูกค้าหรือผู้มีอำนาจและต้องเก็บเอกสารข้อมูลที่แสดงถึงการยอมรับการบริการ

- (1) มีหลักฐานของความสอดคล้องตามเกณฑ์ที่ยอมรับ
- (2) สอบกลับได้ถึงผู้มีอำนาจยอมรับ

3.7 ทรัพย์สินของลูกค้า (ยกเว้นกรณีเครื่องซักผ้า/เครื่องอบผ้าประเภทหยอดเหรียญ)

ผู้ประกอบการต้องดำเนินการดูแลทรัพย์สินของลูกค้า ที่ฝากไว้ในระหว่างกระบวนการให้บริการจนถึงการส่งมอบให้กับลูกค้า หากทรัพย์สินของลูกค้าชำรุด เสียหาย สูญหายหรือถูกทำลาย ต้องรายงานให้ลูกค้าทราบ และเก็บรักษาบันทึกไว้

3.8 การควบคุมผลการบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการปฏิบัติการแก้ไข

ผู้ประกอบการต้อง

3.8.1 มั่นใจว่าผลของการบริการที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดได้รับการชี้แจงและควบคุม

เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำโดยไม่ตั้งใจ โดยต้องจัดการกับผลที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ดังนี้

- (1) แก้ไข เมื่อผู้รับบริการแจ้งในระหว่างการบริการ
- (2) แจ้งให้ลูกค้าทราบเพื่อยอมรับตามผลที่พบ และแนวทางแก้ไข
- (3) กำหนดอำนาจผู้ตัดสินใจในการแก้ไขปัญหา

3.8.2 การกำจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำโดย

- (1) ทบทวนและวิเคราะห์สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ
- (2) พิจารณาส่งสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ใกล้เคียงหรือมีโอกาสเกิดขึ้น

3.8.3 เก็บเอกสารข้อมูลดังต่อไปนี้

- (1) ลักษณะของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- (2) การดำเนินการกับผลที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- (3) การยอมรับอย่างมีเงื่อนไข
- (4) ผู้มีอำนาจในการจัดการความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

3.9 ความพึงพอใจของลูกค้า

ผู้ประกอบการต้องสำรวจความพึงพอใจของลูกค้าเพื่อทราบความต้องการและความคาดหวัง และนำข้อมูลที่ได้ไปใช้ในการประเมินระดับความพึงพอใจของลูกค้า แล้วนำมาวิเคราะห์เพื่อปรับปรุงการให้บริการ

3.10 การร้องเรียนของลูกค้า

ผู้ประกอบการต้องจัดให้มีช่องทางในการรับข้อร้องเรียนของลูกค้า เช่น กล่องรับข้อร้องเรียน ทางโทรศัพท์ ทางสื่อออนไลน์ และมีการดำเนินการกับข้อร้องเรียนนั้นอย่างเหมาะสม

3.11 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ผู้ประกอบการต้องนำข้อมูลจากผลการทวนสอบการบริการ ผลลัพธ์จากการควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ผลการประเมินความพึงใจของลูกค้า และข้อร้องเรียนของลูกค้า เพื่อพิจารณาความจำเป็นหรือโอกาสเพื่อใช้เป็นส่วนหนึ่งของการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

3.12 การควบคุมเอกสารและข้อมูล

เอกสารและข้อมูลที่ดำเนินการตามข้อกำหนดของระบบจัดการคุณภาพตามมาตรฐานอุตสาหกรรมเอสฉบับนี้ต้อง

- (1) มีเพียงพอและเหมาะสมในการใช้งานตามความจำเป็นในแต่ละกระบวนการและขั้นตอน
- (2) ได้รับการป้องกันอย่างเหมาะสม เช่น เสี่ยงต่อการถูกเปิดเผย นำไปใช้อย่างไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน
- (3) ได้รับการควบคุมและปรับปรุงให้ทันสมัย



มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส

THAI SMEs STANDARD

มอก. เอส 33-2562

ลูกประคบสมุนไพร

HERBAL HOT COMPRESS

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 71.100.70

ISBN 978-616-475-121-7

มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส
ลูกประคบสมุนไพร

มอก. เอส 33-2562

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3300

มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส ลูกประคบสมุนไพร นี้ ได้ประกาศใช้ครั้งแรกเป็นมาตรฐานเลขที่ มอก. เอส 33-2561 ในประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ฉบับที่ 26 (พ.ศ. 2561) วันที่ 4 กันยายน พ.ศ. 2561 ต่อมาได้พิจารณาเห็นสมควรแก้ไขปรับปรุงเพื่อให้มีความทันสมัยเหมาะสมกับเทคโนโลยีในปัจจุบัน จึงได้แก้ไขปรับปรุงโดยยกเลิกมาตรฐานอุตสาหกรรมเอสเดิมและกำหนดมาตรฐานนี้ขึ้นใหม่

มาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้ จัดทำขึ้นโดยใช้ข้อมูลจากเอกสารต่อไปนี้ เป็นแนวทาง

- ISO 16212:2017 Cosmetics — Microbiology — Enumeration of yeast and mould
- ISO 18416:2015 Cosmetics — Microbiology — Detection of *Candida albicans*
- ISO 21148:2017 Cosmetics — Microbiology — General instructions for microbiological examination
- ISO 21149:2017 Cosmetics — Microbiology — Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria
- ISO 22717:2015 Cosmetics — Microbiology — Detection of *Pseudomonas aeruginosa*
- ISO 22718:2015 Cosmetics — Microbiology — Detection of *Staphylococcus aureus*
- Official Methods and Recommended Practices of the AOCS 7th Edition, Reapproved 2017 (AOCS Official Method Ca 2e-84)
- Bacteriological Analytical Manual (BAM), 2001; updated 2016, Chapter 12 *Staphylococcus aureus*
- Bacteriological Analytical Manual (BAM), 2001; Chapter 16 *Clostridium perfringens*
- Bacteriological Analytical Manual (BAM), 2001; Chapter 17 *Clostridium botulinum*
- Bacteriological Analytical Manual (BAM), 2001; Chapter 18 Yeasts, Molds and Mycotoxins
- Bacteriological Analytical Manual (BAM), 2017; Chapter 23 Microbiological Methods for Cosmetic
- The United States Pharmacopeia, Thirty-Ninth Revision and The National Formulary, Thirty-Fourth Edition (USP NF 2016 <62>)
- OECD 404:2015 Acute Dermal Irritation/Corrosion of OECD Guidelines for Testing of Chemicals
- มอก. 152-2555 เครื่องสำอาง : ข้อกำหนดทั่วไป
- มพช. 176/2553 ลูกประคบสมุนไพร



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ฉบับที่ 10 (พ.ศ. 2562)

เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส
ลูกประคบสมุนไพร

โดยที่เห็นเป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส ลูกประคบสมุนไพร มาตรฐานเลขที่ มอก. เอส 33-2561 และคณะทำงานพิจารณาถ้อยแถลงร่างมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส สาขาเครื่องสำอาง มีมติในการประชุมครั้งที่ 6-4/2561 เมื่อวันที่ 26 ธันวาคม พ.ศ. 2561 ให้ยกเลิกมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส ลูกประคบสมุนไพร มอก. เอส 33-2561 และกำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส ลูกประคบสมุนไพร ขึ้นใหม่

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงออกประกาศยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ฉบับที่ 26 (พ.ศ. 2561) ลงวันที่ 4 กันยายน พ.ศ. 2561 และออกประกาศกำหนด มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส ลูกประคบสมุนไพร มาตรฐานเลขที่ 33-2562 ขึ้นใหม่ ดังมีรายละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลบังคับใช้นับแต่วันที่ประกาศ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 22 มีนาคม พ.ศ. 2562

วันชัย พนมชัย

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส

ลูกประคบสมุนไพร

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้ครอบคลุมเฉพาะลูกประคบที่ทำจากสมุนไพรที่ได้จากพืชและแร่ธาตุที่ทำให้แห้งแล้ว ไม่ครอบคลุมถึงลูกประคบสมุนไพรสำหรับหน้าและลูกประคบสมุนไพรสเตอริไลซ์

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 ลูกประคบสมุนไพร (herbal hot compress) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการนำสมุนไพรหลายชนิด มาผ่านกระบวนการทำความสะอาด แล้วนำมาหั่นหรือสับให้เป็นชิ้นตามขนาดที่ต้องการ ทำให้แห้ง แล้วนำมาห่อหรือบรรจุรวมกันในผ้าให้ได้รูปทรงตามต้องการ สำหรับใช้นาบหรือกดประคบตามส่วนต่าง ๆ ของร่างกาย เพื่อให้ผ่อนคลาย โดยก่อนใช้ต้องนำมาพรมน้ำ แล้วทำให้ร้อนด้วยการนึ่งหรือใส่ในเตาไมโครเวฟ

3. คุณลักษณะที่ต้องการ

- 3.1 ลักษณะทั่วไป

ต้องหุ้มห่อให้เรียบร้อย ชื่นสว่นภายในไม่หลุดร่วงออกมา

- 3.2 ผาห่อสมุนไพร

ต้องเป็นผ้าฝ้ายหรือผาดิบ ที่มีเนื้อผ้าแน่นพอที่จะป้องกันไม่ให้สมุนไพรหลุดร่วงออกมา

- 3.3 สมุนไพร

ต้องเป็นชิ้นเล็ก แห้ง ไม่มีราปรากฏให้เห็น มีกลิ่นของสมุนไพรที่ใช้และไม่มีกลิ่นที่ไม่พึงประสงค์ เช่น กลิ่นอับ กลิ่นหืน

- 3.4 สิ่งแปลกปลอม

ต้องไม่พบสิ่งแปลกปลอมที่ไม่ใช่ส่วนประกอบที่ใช้ เช่น เส้นผม ดิน ทราย กรวด ชื่นสว่นหรือสิ่งปนเปื้อนจากสัตว์

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจและการดม

- 3.5 การระคายเคืองต่อผิวหนัง

ดัชนีการระคายเคืองเบื้องต้น (primary irritation index, PII) ต่อผิวหนัง ต้องไม่เกิน 1

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 8.2

- 3.6 สารปนเปื้อน

- 3.6.1 ตะกั่ว ต้องไม่เกิน 20 mg/kg

มอก. เอส 33-2562

3.6.2 สารหนู (คำนวณเป็น As_2O_3) ต้องไม่เกิน 5 mg/kg

3.6.3 พรอท ต้องไม่เกิน 1 mg/kg

3.6.4 แคดเมียม ต้องไม่เกิน 3 mg/kg

การทดสอบให้ใช้อะตอมิกแอบซอร์ปชันสเปกโทรโฟโตมิเตอร์ อินดักทีฟพลาสมา หรือวิธีทดสอบอื่นที่เทียบเท่า

3.7 จุลินทรีย์

3.7.1 แบคทีเรียที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ ต้องไม่เกิน 5×10^7 cfu ต่อตัวอย่าง 1 g

3.7.2 ยีสต์และรา ต้องไม่เกิน 5×10^4 cfu ต่อตัวอย่าง 1 g

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม ISO หรือ BAM (U.S. FDA) หรือ USP หรือวิธีทดสอบอื่นที่เทียบเท่า

3.8 ความชื้นและสารที่ระเหยได้

ต้องไม่เกิน 14% โดยมวล

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม AOAC หรือวิธีทดสอบอื่นที่เทียบเท่า

4. สุขลักษณะ

4.1 สถานที่ผลิต

4.1.1 ทำเลที่ตั้งไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

4.1.2 สถานที่ผลิตต้องมั่นคงแข็งแรง มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต ลักษณะของพื้น ฝาผนังและเพดานของสถานที่ผลิตต้องทำด้วยวัสดุที่คงทน ถาวรและทำความสะอาดได้ง่าย

4.1.3 มีป้ายทำด้วยวัสดุถาวรแสดงข้อความ “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” แสดงไว้ให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน

4.1.4 จัดให้มีห้องที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากกันอย่างน้อยสองห้อง โดยมีการจัดแบ่งเป็นห้องสำหรับผลิต บรรจุ เครื่องสำอาง และห้องสำหรับเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป

4.1.5 ให้แยกห้องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอางจากบริเวณพักอาศัยและไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่อื่น

4.1.6 จัดให้มีแสงสว่างและมีการระบายอากาศเหมาะสม และเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน

4.1.7 จัดให้มีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่ผลิต

4.2 เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต

4.2.1 ต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ซึ่งอาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการผลิต เช่น จากน้ำมันหล่อลื่น น้ำมัน เชื้อเพลิง ผงหรือเศษโลหะ

4.2.2 ทำด้วยวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอาง ไม่ดูดซึมและไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง วัตถุดิบ สารที่ใช้ทำความสะอาดหรือสารฆ่าเชื้อ

4.2.3 สามารถใช้งานและบำรุงรักษาได้อย่างสะดวกและปลอดภัย

4.3 สุขลักษณะและสุขอนามัย

4.3.1 บุคลากร

- 4.3.1.1 บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตจะเข้าสู่บริเวณควบคุมความสะอาด เช่น ห้องผลิต บริเวณซังวัตถุดิบ บริเวณบรรจุ ต้องเปลี่ยนหรือสวมทับด้วยชุดปฏิบัติงาน หมวกคลุมผม ใ้ที่ปิดปากและจมูก รองเท้าที่ใช้ในบริเวณควบคุมความสะอาด ซึ่งอุปกรณ์ดังกล่าวจะต้องทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอและไม่สวมออกนอกบริเวณควบคุมความสะอาด ทั้งนี้ สำหรับการสวมถุงมือให้พิจารณาตามความจำเป็น
- 4.3.1.2 บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิตเครื่องสำอาง ต้องไม่สวมเครื่องประดับต่าง ๆ ในขณะที่ปฏิบัติงาน รักษาความสะอาดมือและเล็บอยู่เสมอ และทำความสะอาดมือทุกครั้งก่อนเข้าสู่ห้องผลิต
- 4.3.1.3 ไม่กระทำการใด ๆ ที่ไม่ถูกสุขลักษณะในห้องผลิต เช่น รับประทานอาหาร สูบบุหรี่ เก็บอาหารหรือเครื่องดื่ม
- 4.3.1.4 บุคลากรต้องมีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกาย ต้องได้รับการตรวจสุขภาพ อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง โดยมีเอกสารการตรวจสุขภาพเก็บไว้เป็นหลักฐาน

4.3.2 สถานที่

สถานที่ผลิตและบรรจุต้องมีวิธีการควบคุมดูแลรักษาความสะอาดอย่างถูกต้องและสม่ำเสมอ ดังต่อไปนี้

- 4.3.2.1 สถานที่ผลิตและบรรจุต้องจัดให้เป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง ไม่มีสิ่งสกปรก
 - 4.3.2.2 ห้องส้วมต้องถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อตามความจำเป็นและไม่เปิดโดยตรงสู่ห้องผลิต
 - 4.3.2.3 มีวิธีการจัดการที่ดีในการควบคุมของเสียจากการดำเนินการผลิต รวมทั้งกากตะกอนหรือสิ่งตกค้างต่าง ๆ ที่ถูกปล่อยออกจากสถานที่ผลิตซึ่งก่อให้เกิดหรืออาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อม หรือภาวะที่เป็นอันตรายต่อสุขอนามัยของประชาชน
 - 4.3.2.4 จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอและมีวิธีกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม
 - 4.3.2.5 จัดให้มีระบบระบายน้ำทิ้งและการกำจัดของเสียที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ
 - 4.3.2.6 จัดให้มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสม อย่างน้อยต้องมีอุปกรณ์ดับเพลิงและชุดปฐมพยาบาล
- ### 4.3.3 เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต
- 4.3.3.1 เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต ต้องสะอาดและจัดเก็บอย่างเป็นสัดส่วนไว้ในที่ที่สะอาด
 - 4.3.3.2 มีการทำความสะอาดที่เหมาะสมและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน โดยต้องมีวิธีการทำความสะอาดที่เป็นลายลักษณ์อักษรและบุคลากรต้องได้รับการฝึกอบรมให้ปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง
 - 4.3.3.3 มีบันทึกการทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษร

4.4 การดำเนินการผลิต

4.4.1 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ

- 4.4.1.1 ต้องอยู่ในสภาพที่ดี ภาชนะบรรจุต้องไม่มีรอยแตก ร้าว ชำรุด หรือมีรอยสัตว์กัดแทะ
- 4.4.1.2 ต้องจัดเก็บให้เป็นสัดส่วน เพื่อป้องกันการสับสนปนเป
- 4.4.1.3 ต้องมีฉลากแสดงรายละเอียด บ่งชี้ที่ภาชนะบรรจุของวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ
- 4.4.1.4 ต้องมีเอกสารผลการทดสอบคุณภาพหรือผลการตรวจสอบคุณลักษณะ หรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์
- 4.4.1.5 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ ต้องมีการใช้ในลักษณะที่รับมาก่อน ให้นำไปใช้ก่อนหรือหมดอายุก่อนให้ใช้ก่อน
- 4.4.1.6 คุณภาพของน้ำที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอางอย่างน้อยต้องมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานของน้ำบริโภค ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

4.4.2 วิธีปฏิบัติและกระบวนการผลิต

4.4.2.1 กระบวนการผลิต

- (1) ก่อนและหลังนำวัตถุดิบไปใช้ในกระบวนการผลิต ต้องมั่นใจว่าวัตถุดิบบรรจุในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ มีป้ายแสดงชื่อวัตถุดิบและวันหมดอายุ ก่อนนำไปใช้ผลิตเครื่องสำอางวัตถุดิบ ต้องไม่หมดอายุ
- (2) เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต ทั้งก่อนและหลังการใช้ผลิตเครื่องสำอางต้องทำความสะอาดเพื่อป้องกันการปนเปื้อน
- (3) ในระหว่างกระบวนการผลิต พื้นที่ในห้องผลิต ต้องไม่มีสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต
- (4) ในห้องผลิตเดียวกัน ถ้ามีการผลิตเครื่องสำอางหลายตำรับพร้อมกันหรือมีการผลิตเครื่องสำอางอื่นมาก่อน ต้องมีการป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นในเครื่องสำอางแต่ละตำรับ
- (5) ต้องมีการปฏิบัติตามขั้นตอนและวิธีการควบคุมกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนดของสูตรแม่บทของเครื่องสำอางนั้น ๆ
- (6) ต้องมีการกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตในการผลิตเครื่องสำอางแต่ละครั้ง
- (7) เครื่องสำอางที่รอการบรรจุ ต้องจัดเก็บในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทและมีป้ายชี้บ่งที่ชัดเจนในการแสดงชื่อ เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต เดือน ปี ที่ผลิต

4.4.2.2 การบรรจุ

- (1) การบรรจุต้องเป็นไปตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในสูตรแม่บท
- (2) วัสดุบรรจุเครื่องสำอางแต่ละชนิด ต้องมีป้ายชี้บ่งและตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำไปใช้
- (3) ฉลากที่แสดงไว้ที่ภาชนะบรรจุ หีบห่อและกล่อง ต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำไปใช้
- (4) เครื่องสำอางต้องมีการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนด
- (5) มีการตรวจสอบปริมาณสุทธิ

4.5 การควบคุมคุณภาพ

4.5.1 ต้องมีการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องสำอางการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูปและมีการบันทึกการตรวจสอบคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร

4.5.2 ต้องเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป ในปริมาณที่เพียงพอต่อการทวนสอบคุณภาพ

4.6 เอกสารการผลิต

4.6.1 ต้องจัดให้มีสูตรแม่บท ระบุสูตรส่วนประกอบของเครื่องสำอางทุกตำรับที่ผลิตตรงกับที่จัดแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางไว้ รวมทั้งต้องระบุขั้นตอนของการผลิตไว้ด้วย

4.6.2 ต้องจัดทำบันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุกครั้งที่เกิด โดยต้องบันทึกทุกขั้นตอนของการดำเนินการผลิต ตั้งแต่การชั่งวัตถุดิบ การผสม การบรรจุเครื่องสำอางการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป ซึ่งต้องสอดคล้องกับสูตรแม่บท

4.7 การเก็บรักษา

ต้องจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป เครื่องมือเครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิตที่เกี่ยวข้อง ให้เป็นสัดส่วนและเป็นระเบียบ สะดวกในการหยิบใช้ ง่ายต่อการทำความสะอาดพร้อมทั้งติดป้ายบ่งชี้ที่ชัดเจน มีการควบคุมอุณหภูมิความชื้นที่เหมาะสม หากมีวัตถุไวไฟให้มีการจัดเก็บอย่างเหมาะสม

4.8 ขั้วร้องเรียน

4.8.1 ต้องมีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน โดยมีการจัดเก็บข้อร้องเรียนต่าง ๆ และดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกัน

4.8.2 ผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน ต้องบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

4.8.3 กรณีที่พบว่าเครื่องสำอางที่ตนผลิตมีอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้ผลิตต้องรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้นให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ ตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้

4.8.4 มีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืนการทำลายและการส่งมอบเครื่องสำอาง ตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้

5. การบรรจุ

5.1 ให้บรรจุลูกประคบสมุนไพรในบรรจุภัณฑ์ที่สะอาด ปิดได้สนิท และสามารถป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งสกปรกภายนอกได้

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

5.2 มวลสุทธิและจำนวนลูกประคบสมุนไพรแต่ละบรรจุภัณฑ์ ต้องไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ในฉลาก

การทดสอบให้ใช้เครื่องชั่งที่เหมาะสมและวิธีนับ

6. เครื่องหมายและฉลาก

- 6.1 ที่ฉลากหรือบรรจุภัณฑ์ลูกประคบสมุนไพรทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน
- (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้ หรือชื่ออื่นที่สื่อความหมายว่าเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้
 - (2) ส่วนประกอบที่สำคัญ
 - (3) มวลสุทธิ เบนกรัม และจำนวนที่บรรจุ
 - (4) เดือน ปี หรือ ปี เดือน ที่ทำ
 - (5) เลขที่แสดงครั้งที่ผลิตหรือรหัสรุ่นที่ทำ
 - (6) ข้อแนะนำในการใช้ การเก็บรักษา เช่น สามารถใช้กับเตาไมโครเวฟ
 - (7) คำเตือน เช่น ห้ามใช้ในผู้ที่มีบาดแผลเปิด อย่าใช้อุณหภูมิสูงในผู้ป่วยที่เป็นอัมพฤกษ์ อัมพาต
 - (8) การเก็บรักษา (ถ้ามี)
 - (9) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
 - (10) ประเทศที่ทำ

ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

7. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

- 7.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง ลูกประคบสมุนไพรที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน
- 7.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้
- 7.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป ผ้าห่อสมุนไพร สมุนไพร สิ่งแปลกปลอม การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ เมื่อตรวจสอบแล้วทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 3.1 ข้อ 3.2 ข้อ 3.3 ข้อ 3.4 ข้อ 5. และข้อ 6. ทุกรายการ จึงจะถือว่าลูกประคบสมุนไพรรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- 7.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบการระคายเคืองต่อผิวหนังและสารปนเปื้อน ให้ใช้ตัวอย่างที่ผ่านการทดสอบตามข้อ 7.2.1 แล้ว จำนวน 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ เพื่อทำเป็นตัวอย่างรวม โดยมีมวลรวมไม่น้อยกว่า 100 g กรณีตัวอย่างไม่พอให้ชักตัวอย่างเพิ่มโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันให้ได้ตัวอย่างที่มีมวลรวมตามที่กำหนด เมื่อตรวจสอบแล้วตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 3.5 และข้อ 3.6 ทุกรายการ จึงจะถือว่าลูกประคบสมุนไพรรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- 7.2.3 การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบจุลินทรีย์ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ เพื่อทำเป็นตัวอย่างรวม โดยมีมวลรวมไม่น้อยกว่า 100 g กรณีตัวอย่างไม่พอให้ชักตัวอย่างเพิ่มโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันให้ได้ตัวอย่างที่มีมวลรวมตามที่กำหนด เมื่อตรวจสอบแล้วตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 3.7 ทุกรายการ จึงจะถือว่าลูกประคบสมุนไพรรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

7.2.4 การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบความชื้นและสารที่ระเหยได้ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ เพื่อทำเป็นตัวอย่างรวม โดยมีมวลรวมไม่น้อยกว่า 100 g กรณีตัวอย่างไม่พอให้ชักตัวอย่างเพิ่มโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันให้ได้ตัวอย่างที่มีมวลรวมตามที่กำหนด เมื่อตรวจสอบแล้วตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 3.8 จึงจะถือว่าลูกประคบสมุนไพรรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

7.3 เกณฑ์ตัดสิน

ตัวอย่างลูกประคบสมุนไพรต้องเป็นไปตามข้อ 7.2.1 ข้อ 7.2.2 ข้อ 7.2.3 และข้อ 7.2.4 ทุกข้อ จึงจะถือว่าลูกประคบสมุนไพรรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้

8. การทดสอบ

8.1 ทัวไป

8.1.1 ให้ใช้วิธีทดสอบที่กำหนดในมาตรฐานนี้ หรือวิธีอื่นใดที่ให้ผลเทียบเท่า ในกรณีที่มีข้อโต้แย้งให้ใช้วิธีที่กำหนดในมาตรฐานนี้

8.1.2 หากมิได้ตกลงกันเป็นอย่างอื่น น้ำกลั่นและสารเคมีที่ใช้ต้องมีความบริสุทธิ์เหมาะสมสำหรับการทดสอบ

8.2 การระคายเคืองต่อผิวหนัง

8.2.1 เครื่องมือ

8.2.1.1 หม้อนึ่งอัดไอ (autoclave)

8.2.1.2 ผ้าโปร่งชุบซึม พับทบกัน 4 ชั้น ขนาด 2.5 cm x 2.5 cm ที่ทำให้ปราศจากเชื้อด้วยหม้อนึ่งอัดไอ ที่อุณหภูมิ 121 °C เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 15 min

8.2.1.3 กระดาษลิตมัส บีกเกอร์ แท่งแก้ว ปิเปตต์ ซ้อนตักสาร กรรไกรเหล็กกล้าไม่เป็นสนิม

8.2.1.4 พลาสติกปิดแผลชนิดโปร่งแสง และผ้ายึดพันแผล

8.2.1.5 อุปกรณ์ตัดขนสัตว์

8.2.1.6 เครื่องชั่งไฟฟ้าละเอียด 0.01 g

8.2.2 น้ำกลั่นที่ปราศจากเชื้อ

8.2.3 สัตว์ทดลองและการเตรียม

8.2.3.1 สัตว์ทดลอง

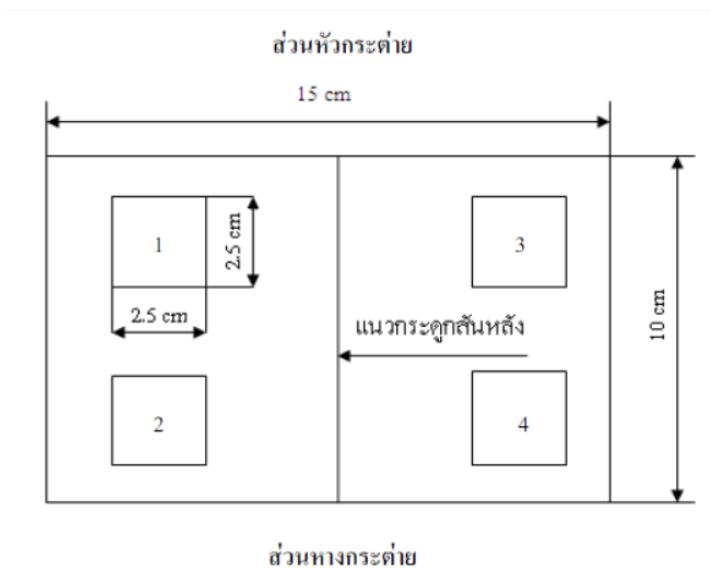
กระต่ายขาวสุขภาพดี สายพันธุ์นิวซีแลนด์ไวท์ (New Zealand White) เพศผู้หรือเพศเมีย มวลตัวละ 2 kg จำนวน 3 ตัว ต่อการทดสอบ 1 ตัวอย่าง

8.2.3.2 สภาวะการเลี้ยงกระต่าย

แยกเลี้ยงกระต่ายแต่ละตัว โดยควบคุมอุณหภูมิห้องปฏิบัติการสัตว์ทดลองที่ $(20 \pm 3) ^\circ\text{C}$ ความชื้นสัมพัทธ์ไม่ต่ำกว่า 30% และไม่เกิน 70% ติดตั้งอุปกรณ์ส่องสว่างที่มีวัฏจักรสว่างเป็นเวลา 12 h สลับกับมืด 12 h อาหารที่ให้กระต่ายต้องเป็นไปตามหลักโภชนาการของกระต่ายทดลองและเตรียมน้ำดื่มสะอาดให้ตลอดเวลา

8.2.3.3 การเตรียม

- (1) ปรับสภาพกระต่ายก่อนนำไปทดสอบ โดยเลี้ยงภายใต้สภาวะที่มีการควบคุมอุณหภูมิอย่างเหมาะสม 5 d ถึง 7 d บันทึกเงื่อนไขต่าง ๆ
- (2) ก่อนทำการทดสอบ 24 h ตรวจสอบสุขภาพของกระต่าย แล้วเลือกตัวที่มีสุขภาพ และสภาพผิวหนังดี บันทึกมวล ใช้อุปกรณ์ตัดขนสัตว์ตัดขนกระต่ายให้เกรียนจนชิดผิวหนังที่บริเวณทั้งสองด้านของส่วนหลังของลำตัวตามแนวขนาน และห่างจากแนวกระดูกสันหลังเป็นพื้นที่ ทดสอบประมาณ $10\text{ cm} \times 15\text{ cm}$ รูปที่ 1 ระวังอย่าให้ผิวหนังกระต่ายเป็นแผล



รูปที่ 1 พื้นที่ทดสอบบนผิวหนังกระต่าย
(ข้อ 8.2.3.3 (2) และข้อ 8.2.5.2)

8.2.4 การเตรียมตัวอย่าง

ให้เจือจางตัวอย่างลูกประคบสมุนไพรด้วยน้ำกลั่นปราศจากเชื้อให้มีความเข้มข้น 10%

8.2.5 วิธีทดสอบ

8.2.5.1 วัดความเป็นกรด-ด่าง ของตัวอย่าง ถ้าได้ค่า ≤ 2 หรือ ≥ 11.5 ให้หยุดการทดสอบ

- 8.2.5.2 ใช้ผ้าโปร่งดูดซึม จำนวน 4 ชั้น ใส่หรือชุบตัวอย่างลูกประคบสมุนไพร 0.5 g หรือ 0.5 cm³ (ตามสภาพตัวอย่างที่ระบุในข้อ 8.2.4) ลงบนผ้าโปร่งดูดซึม 2 ชั้น แล้วนำไปปิดทับบนบริเวณทดสอบบนผิวหนัง กระจายที่เตรียมไว้บริเวณ 1 และบริเวณ 4 อีก 2 ชั้น ใส่น้ำกลั่นที่ปราศจากเชื้อ 0.5 cm³ แล้วนำไปปิดทับบนบริเวณควบคุมบนผิวหนังกระจาย ที่บริเวณ 2 และบริเวณ 3 (ดูรูปที่ 1) ยึดด้วยพลาสติกปิดแผลชนิดโปร่งแสง และพันทับรอบลำตัวกระจายด้วยผ้ายึดพันแผลเพื่อยึดให้อยู่ในตำแหน่งเดิมตลอดระยะเวลาทดสอบ
- 8.2.5.3 เมื่อครบ 4 h ให้เอาผ้ายึดพันแผลและผ้าโปร่งดูดซึมที่ปิดทับพื้นที่ทดสอบบนผิวหนังกระจายออกแล้วล้างพื้นที่ทดสอบบนผิวหนังกระจายด้วยน้ำกลั่นที่ปราศจากเชื้อ ปล่อยให้แห้ง
- 8.2.5.4 สังเกตผิวหนังบริเวณทดสอบ เมื่อครบเวลา 1 h 24 h 48 h และ 72 h เปรียบเทียบผิวหนังบริเวณควบคุม
- 8.2.5.5 บันทึกผลที่ได้และให้คะแนนตามหลักเกณฑ์การให้คะแนน ข้อ 8.2.6 นำคะแนนที่ได้ไปคำนวณหาดัชนีการระคายเคืองเบื้องต้น ตามข้อ 8.2.7

8.2.6 หลักเกณฑ์การให้คะแนนและเกณฑ์การตัดสิน

8.2.6.1 ความแดงของผิวหนัง

ให้เป็นไปตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 หลักเกณฑ์การให้คะแนนความแดงของผิวหนัง

(ข้อ 8.2.6.1)

ลักษณะ	คะแนน
ไม่มีผื่นแดง	0
มีผื่นแดงเล็กน้อยเห็นได้ไม่ชัด	1
มีผื่นแดงเห็นได้ชัด	2
มีผื่นแดงปานกลางถึงรุนแรง	3
มีผื่นแดงปานกลางถึงรุนแรงถึงผิวหนังตลอกสะเก็ด	4

8.2.6.2 การบวมของผิวหนัง

ให้เป็นไปตามตารางที่ 2

ตารางที่ 2 หลักเกณฑ์การให้คะแนนการบวมของผิวหนัง
(ข้อ 8.2.6.2)

ลักษณะ	คะแนน
ไม่มีการบวม	0
มีการบวมเล็กน้อยเห็นได้ไม่ชัด	1
มีการบวมเล็กน้อย เห็นขอบบริเวณบวมได้ชัดเจน	2
มีการบวมปานกลาง ขอบบริเวณที่บวมสูงจากผิวหนังบริเวณข้างเคียงประมาณ 1 mm	3
มีอาการบวมรุนแรง ขอบบริเวณที่บวมสูงจากผิวหนังบริเวณข้างเคียงประมาณ 1 mm และลามไปสู่บริเวณข้างเคียง	4

8.2.6.3 เกณฑ์การตัดสิน

ให้เป็นไปตามตารางที่ 3

ตารางที่ 3 เกณฑ์การตัดสิน
(ข้อ 8.2.6.3)

ดัชนีการระคายเคืองเบื้องต้นต่อผิวหนัง	ระดับการระคายเคือง
0 ถึง 1	ไม่ระคายเคือง
มากกว่า 1 ถึง 2	ระคายเคืองเล็กน้อย
มากกว่า 2 ถึง 5	ระคายเคืองปานกลาง
มากกว่า 5 ถึง 8	ระคายเคืองรุนแรง

8.2.7 วิธีคำนวณ

8.2.7.1 คำนวณดัชนีการระคายเคืองเบื้องต้น (primary irritation index, *PII*) ต่อผิวหนัง ดังนี้

- (1) คำนวณคะแนนการระคายเคืองเบื้องต้น (primary irritation score, *PIS*) บนพื้นที่ทดสอบของผิวหนังกระต่ายแต่ละตัว

$$PIS \text{ ที่บริเวณควบคุม} = \frac{\text{ผลรวมคะแนนความแดงและการบวมที่บริเวณควบคุม}}{\text{จำนวนสังเกตผล}}$$

$$PIS \text{ ที่บริเวณทดสอบ} = \frac{\text{ผลรวมคะแนนความแดงและการบวมที่บริเวณทดสอบ}}{\text{จำนวนสังเกตผล}}$$

PIS บนพื้นที่ทดสอบของกระต่ายแต่ละตัว = PIS ที่บริเวณทดสอบ - PIS ที่บริเวณควบคุม

หมายเหตุ จำนวนสังเกตผล คือ จำนวนคะแนนที่สังเกต ณ เวลา 24 h 48 h และ 72 h

- (2) คำนวณ *PII* ต่อผิวผนัง โดยนำคะแนน *PIS* บนพื้นที่ทดสอบของกระต่ายแต่ละตัวรวมกันหารด้วยจำนวนกระต่ายที่ใช้ทดสอบ ดังนี้

$$PII \text{ ต่อผิวผนัง} = \frac{\text{ผลรวมของ } PIS \text{ บนพื้นที่ทดสอบของผิวผนังกระต่ายทุกตัว}}{\text{จำนวนกระต่ายที่ใช้ทดสอบ}}$$

8.2.8 การรายงานผล

ให้รายงานผลการทดสอบอย่างน้อยให้มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

8.2.8.1 ห้องปฏิบัติการ

- (1) ชื่อและที่อยู่ห้องปฏิบัติการทดสอบ
- (2) เลขที่อ้างอิงของรายงานและวันที่รายงาน
- (3) ชื่อและตำแหน่งผู้ทดสอบ ผู้รายงาน และผู้สรุปผล

8.2.8.2 ผู้ส่งตัวอย่าง

- (1) ชื่อและที่อยู่บริษัท

8.2.8.3 ตัวอย่าง

- (1) วันที่รับตัวอย่าง
- (2) ชื่อตัวอย่าง รายละเอียดตัวอย่าง เดือน ปีที่ทำ/ผู้แทนจำหน่าย ขนาดบรรจุ และจำนวนตัวอย่าง

8.2.8.4 สัตว์ทดลอง

- (1) รายละเอียดสัตว์ทดลองที่ใช้ทดสอบ
- (2) สภาพการเลี้ยง (housing condition)
- (3) การเตรียมและสภาวะขณะเตรียม

8.2.8.5 การทดสอบ

- (1) วันที่ทดสอบ
- (2) การเตรียมตัวอย่าง
- (3) การเตรียมวัสดุอุปกรณ์
- (4) วิธีทดสอบ และสภาวะทดสอบ
- (5) ข้อมูลผลการทดสอบ *PIS* และ *PII*
- (6) การอ่านและการประเมินผลการทดสอบ

8.2.8.6 สรุปผลการทดสอบตามเกณฑ์การตัดสิน



มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส

THAI SMEs STANDARD

มอก. เอส 36-2562

น้ำมันนวดตัวสำหรับสปา

BODY MASSAGE OIL FOR SPA

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 71.100.70

ISBN 978-616-475-124-8

มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส
น้ำมันนวดตัวสำหรับสปา

มอก. เอส 36-2562

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3300

มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส น้ำมันนวดตัวสำหรับสปา นี้ ได้ประกาศใช้ครั้งแรกเป็นมาตรฐานเลขที่ มอก. เอส 36-2561 ในประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ฉบับที่ 29 (พ.ศ. 2561) วันที่ 4 กันยายน พ.ศ. 2561 ต่อมาได้พิจารณาเห็นสมควรแก้ไขปรับปรุงเพื่อให้มีความทันสมัยเหมาะสมกับเทคโนโลยีในปัจจุบัน จึงได้แก้ไขปรับปรุงโดยยกเลิกมาตรฐานอุตสาหกรรมเอสเดิมและกำหนดมาตรฐานนี้ขึ้นใหม่

มาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้ จัดทำขึ้นโดยใช้ข้อมูลจากเอกสารต่อไปนี้ เป็นแนวทาง

- ISO 16212:2017 Cosmetics — Microbiology — Enumeration of yeast and mould
- ISO 18416:2015 Cosmetics — Microbiology — Detection of *Candida albicans*
- ISO 21148:2017 Cosmetics — Microbiology — General instructions for microbiological examination
- ISO 21149:2017 Cosmetics — Microbiology — Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria
- ISO 22717:2015 Cosmetics — Microbiology — Detection of *Pseudomonas aeruginosa*
- ISO 22718:2015 Cosmetics — Microbiology — Detection of *Staphylococcus aureus*
- Official Methods of Analysis of AOAC 20th Edition, 2016 (AOAC Official Method 943.02)
- Bacteriological Analytical Manual (BAM), 2001; updated 2016, Chapter 12 *Staphylococcus aureus*
- Bacteriological Analytical Manual (BAM), 2001; Chapter 16 *Clostridium perfringens*
- Bacteriological Analytical Manual (BAM), 2001; Chapter 17 *Clostridium botulinum*
- Bacteriological Analytical Manual (BAM), 2001; Chapter 18 Yeasts, Molds and Mycotoxins
- Bacteriological Analytical Manual (BAM), 2017; Chapter 23 Microbiological Methods for Cosmetic
- The United States Pharmacopeia, Thirty-Ninth Revision and The National Formulary, Thirty-Fourth Edition (USP NF 2016 <62>)
- OECD 404:2015 Acute Dermal Irritation/Corrosion of OECD Guidelines for Testing of Chemicals
- มอก. 152-2555 เครื่องสำอาง : ข้อกำหนดทั่วไป
- มพช. 259/2553 น้ำมันนวดตัวสำหรับสปา



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ฉบับที่ 13 (พ.ศ. 2562)

เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส
น้ำมันนวดตัวสำหรับสปา

โดยที่เห็นเป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส น้ำมันนวดตัวสำหรับสปา มาตรฐานเลขที่ มอก. เอส 36-2561 และคณะทำงานพิจารณาหลักนกรองร่างมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส สาขาเครื่องสำอาง มีมติในการประชุมครั้งที่ 6-4/2561 เมื่อวันที่ 26 ธันวาคม พ.ศ. 2561 ให้ยกเลิกมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส น้ำมันนวดตัวสำหรับสปา มอก. เอส 36-2561 และกำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส น้ำมันนวดตัวสำหรับสปา ขึ้นใหม่

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงออกประกาศยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ฉบับที่ 29 (พ.ศ. 2561) ลงวันที่ 4 กันยายน พ.ศ. 2561 และออกประกาศกำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส น้ำมันนวดตัวสำหรับสปา มาตรฐานเลขที่ 36-2562 ขึ้นใหม่ ดังมีรายละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลบังคับใช้นับแต่วันที่ประกาศ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 22 มีนาคม พ.ศ. 2562

วันชัย พนมชัย

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส

น้ำมันนวดตัวสำหรับสปา

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้ครอบคลุมเฉพาะน้ำมันนวดตัวที่ใช้สำหรับสปา

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 น้ำมันนวดตัวสำหรับสปา (body massage oil for spa) หมายถึง น้ำมันที่ได้จากธรรมชาติหรือสังเคราะห์ เช่น น้ำมันปาล์ม น้ำมันมะพร้าว น้ำมันงา น้ำมันทานตะวัน น้ำมันมะกอก น้ำมันแร่ (mineral oil) ชนิดเดียวหรือหลายชนิดผสมกัน อาจผสมน้ำมันหอมระเหยหรือสารสกัดจากสมุนไพร ใช้นวดทาขโลมร่างกายสำหรับสปา
- 2.2 สปา มีรากศัพท์มาจากภาษาละติน จากคำว่า SANUS PER ACQUA หมายถึง วิธีการดูแลสุขภาพโดยการทำความสะอาด มีวิธีต่าง ๆ เช่น การนวด การบำบัดด้วยน้ำ

3. ส่วนประกอบ

- 3.1 สารที่ใช้เป็นส่วนประกอบในน้ำมันนวดตัวสำหรับสปา
ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอางฉบับที่มีผลบังคับใช้
- 3.2 สารสกัดจากสมุนไพร ที่ใช้เป็นส่วนประกอบในน้ำมันนวดตัวสำหรับสปา
ต้องเป็นไปตามที่จัดแจ้งกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4. คุณลักษณะที่ต้องการ

- 4.1 ลักษณะทั่วไป
เมื่อตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิ 30 °C เป็นเวลา 24 h แล้ว ต้องเป็นเนื้อเดียวกัน ไม่แยกชั้นหรือตกตะกอน ปราศจากสิ่งแปลกปลอม
การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ
- 4.2 สี
ต้องมีสีสม่ำเสมอ
- 4.3 กลิ่น
ต้องมีกลิ่นที่ดีตามส่วนประกอบที่ใช้ ปราศจากกลิ่นที่ไม่พึงประสงค์ เช่น กลิ่นอับ กลิ่นหืน กลิ่นบูด
เมื่อตรวจสอบโดยวิธีให้คะแนนตามข้อ 9.2 แล้ว ต้องไม่มีลักษณะใดได้ 1 คะแนน จากผู้ตรวจสอบคนใดคนหนึ่ง

มอก. เอส 36-2562

4.4 การระคายเคืองต่อผิวหนัง

ต้องไม่ทำให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนัง

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.3

4.5 สารปนเปื้อน

4.5.1 ตะกั่ว ต้องไม่เกิน 20 mg/kg

4.5.2 สารหนู (คำนวณเป็น As_2O_3) ต้องไม่เกิน 2 mg/kg

4.5.3 ปปรอท ต้องไม่เกิน 0.5 mg/kg

การทดสอบให้ใช้อะตอมิกแอบซอร์ปชันสเปกโทรโฟโตมิเตอร์ อินดักทีฟพลาสมา หรือวิธีทดสอบอื่นที่เทียบเท่า

4.6 จุลินทรีย์

4.6.1 จำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์ และราที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ ต้องไม่เกิน 1 000 cfu ต่อตัวอย่าง 1 g หรือ 1 cm³

4.6.2 ซูโดโมแนส แอรูจินอซา (*Pseudomonas aeruginosa*) ต้องไม่พบ

4.6.3 สตาฟีโลค็อกคัส ออเรียส (*Staphylococcus aureus*) ต้องไม่พบ

4.6.4 แคนดิดา อัลบิแคนส์ (*Candida albicans*) ต้องไม่พบ

4.6.5 คลอสทริเดียม (*Clostridium spp.*) ต้องไม่พบ

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม ISO หรือ BAM (U.S. FDA) หรือ USP หรือวิธีทดสอบอื่นที่เทียบเท่า

4.7 ความเป็นกรด-ด่าง

ต้องอยู่ระหว่าง 5.0 ถึง 8.0

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม AOAC หรือวิธีทดสอบอื่นที่เทียบเท่า

5. สุลักษณ์

5.1 สถานที่ผลิต

5.1.1 ทำเลที่ตั้งไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

5.1.2 สถานที่ผลิตต้องมั่นคงแข็งแรง มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต ลักษณะของพื้น ฝาผนัง และเพดานของสถานที่ผลิตต้องทำด้วยวัสดุที่คงทน ถาวร และทำความสะอาดได้ง่าย

5.1.3 มีป้ายทำด้วยวัสดุถาวรแสดงข้อความ “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” แสดงไว้ให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน

5.1.4 จัดให้มีห้องที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากกันอย่างน้อยสองห้อง โดยมีการจัดแบ่งเป็นห้องสำหรับผลิต บรรจุ เครื่องสำอาง และห้องสำหรับเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป

5.1.5 ให้แยกห้องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอางจากบริเวณพักอาศัย และไม่เส้นทางเดินผ่านไปสู่อื่น

- 5.1.6 จัดให้มีแสงสว่าง และมีการระบายอากาศเหมาะสม และเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน
- 5.1.7 จัดให้มีการป้องกันสัตว์ และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่ผลิต
- 5.2 เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต
- 5.2.1 ต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ซึ่งอาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการผลิต เช่น จากน้ำมันหล่อลื่น น้ำมันเชื้อเพลิง ผงหรือเศษโลหะ
- 5.2.2 ทำด้วยวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอาง ไม่ดูดซึมและไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง วัสดุดิบ สารที่ใช้ทำความสะอาด หรือสารฆ่าเชื้อ
- 5.2.3 สามารถใช้งาน และบำรุงรักษาได้อย่างสะดวก และปลอดภัย
- 5.3 สุขลักษณะ และสุขอนามัย
- 5.3.1 บุคลากร
- 5.3.1.1 บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตจะเข้าสู่บริเวณควบคุมความสะอาด เช่น ห้องผลิต บริเวณชั่งวัตถุดิบ บริเวณบรรจุ ต้องเปลี่ยน หรือสวมทับด้วยชุดปฏิบัติงาน หมวกคลุมผม ใช้ที่ปิดปากและจมูก รองเท้าที่ใช้ในบริเวณควบคุมความสะอาด ซึ่งอุปกรณ์ดังกล่าวจะต้องทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ และไม่สวมออกนอกบริเวณควบคุมความสะอาด ทั้งนี้ สำหรับการสวมถุงมือให้พิจารณาตามความจำเป็น
- 5.3.1.2 บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิตเครื่องสำอาง ต้องไม่สวมเครื่องประดับต่าง ๆ ในขณะที่ปฏิบัติงาน รักษาความสะอาดมือ และเล็บอยู่เสมอ และทำความสะอาดมือทุกครั้งก่อนเข้าสู่ห้องผลิต
- 5.3.1.3 ไม่กระทำการใด ๆ ที่ไม่ถูกสุขลักษณะในห้องผลิต เช่น รับประทานอาหาร สูบบุหรี่ เก็บอาหาร หรือเครื่องดื่ม
- 5.3.1.4 บุคลากรต้องมีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกาย ต้องได้รับการตรวจสุขภาพ อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง โดยมีเอกสารการตรวจสุขภาพเก็บไว้เป็นหลักฐาน
- 5.3.2 สถานที่
- สถานที่ผลิต และบรรจุต้องมีวิธีการควบคุมดูแลรักษาความสะอาดอย่างถูกต้อง และสม่ำเสมอ ดังต่อไปนี้
- 5.3.2.1 สถานที่ผลิตและบรรจุต้องจัดให้เป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง ไม่มีสิ่งสกปรก
- 5.3.2.2 ห้องส้วมต้องถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาด หรือฆ่าเชื้อตามความจำเป็น และไม่เปิดโดยตรงสู่ห้องผลิต
- 5.3.2.3 มีวิธีการจัดการที่ดีในการควบคุมของเสียจากการดำเนินการผลิต รวมทั้งกากตะกอน หรือสิ่งตกค้างต่าง ๆ ที่ถูกปล่อยออกจากสถานที่ผลิตซึ่งก่อให้เกิด หรืออาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อม หรือภาวะที่เป็นอันตรายต่อสุขอนามัยของประชาชน
- 5.3.2.4 จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอ และมีวิธีกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม
- 5.3.2.5 จัดให้มีระบบระบายน้ำทิ้ง และการกำจัดของเสียที่เหมาะสม และมีประสิทธิภาพ
- 5.3.2.6 จัดให้มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสม อย่างน้อยต้องมีอุปกรณ์ดับเพลิง และชุดปฐมพยาบาล

5.3.3 เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต

5.3.3.1 เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต ต้องสะอาด และจัดเก็บอย่างเป็นสัดส่วนไว้ในที่ที่สะอาด

5.3.3.2 มีการทำความสะอาดที่เหมาะสม และไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน โดยต้องมีวิธีการทำความสะอาดที่เป็นลายลักษณ์อักษร และบุคลากรต้องได้รับการฝึกอบรมให้ปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง

5.3.3.3 มีบันทึกการทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษร

5.4 การดำเนินการผลิต

5.4.1 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ

5.4.1.1 ต้องอยู่ในสภาพที่ดี ภาชนะบรรจุต้องไม่มีรอยแตก ร้าว ชำรุด หรือมีรอยสัตว์กัดแทะ

5.4.1.2 ต้องจัดเก็บให้เป็นสัดส่วน เพื่อป้องกันการสับสนปนเป

5.4.1.3 ต้องมีฉลากแสดงรายละเอียด บ่งชี้ที่ภาชนะบรรจุของวัตถุดิบ และวัสดุบรรจุ

5.4.1.4 ต้องมีเอกสารผลการทดสอบคุณภาพ หรือผลการตรวจสอบคุณลักษณะ หรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์

5.4.1.5 วัตถุดิบ และวัสดุบรรจุ ต้องมีการใช้ในลักษณะที่รับมาก่อนให้นำไปใช้ก่อน หรือหมดอายุก่อนให้ใช้ก่อน

5.4.1.6 คุณภาพของน้ำที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอางอย่างน้อยต้องมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานของน้ำบริโภค ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

5.4.2 วิธีปฏิบัติและกระบวนการผลิต

5.4.2.1 กระบวนการผลิต

- (1) ก่อน และหลังนำวัตถุดิบไปใช้ในกระบวนการผลิต ต้องมั่นใจว่าวัตถุดิบบรรจุในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ มีป้ายแสดงชื่อวัตถุดิบ และวันหมดอายุ ก่อนนำไปใช้ผลิตเครื่องสำอาง วัตถุดิบต้องไม่หมดอายุ
- (2) เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต ทั้งก่อน และหลังการใช้ผลิตเครื่องสำอางต้องทำความสะอาดเพื่อป้องกันการปนเปื้อน
- (3) ในระหว่างกระบวนการผลิต พื้นที่ในห้องผลิต ต้องไม่มีสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต
- (4) ในห้องผลิตเดียวกัน ถ้ามีการผลิตเครื่องสำอางหลายตำรับพร้อมกัน หรือมีการผลิตเครื่องสำอางอื่นมาก่อน ต้องมีการป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นในเครื่องสำอางแต่ละตำรับ
- (5) ต้องมีการปฏิบัติตามขั้นตอน และวิธีการควบคุมกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนดของสูตรแม่บทของเครื่องสำอางนั้น ๆ
- (6) ต้องมีการกำหนดเลขที่ หรืออักษรครั้งที่ผลิตในการผลิตเครื่องสำอางแต่ละครั้ง
- (7) เครื่องสำอางที่รอการบรรจุ ต้องจัดเก็บในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทและมีป้ายชี้บ่งที่ชัดเจนในการแสดงชื่อ เลขที่ หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต เดือน ปี ที่ผลิต

5.4.2.2 การบรรจุ

- (1) การบรรจุต้องเป็นไปตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในสูตรแม่บท
- (2) วัสดุบรรจุเครื่องสำอางแต่ละชนิด ต้องมีป้ายชี้บ่ง และตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำไปใช้
- (3) ฉลากที่แสดงไว้ที่ภาชนะบรรจุ หีบห่อและกล่อง ต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำไปใช้
- (4) เครื่องสำอางต้องมีการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนด
- (5) มีการตรวจสอบปริมาณสุทธิ

5.5 การควบคุมคุณภาพ

5.5.1 ต้องมีการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป และมีการบันทึกการตรวจสอบคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร

5.5.2 ต้องเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป ในปริมาณที่เพียงพอต่อการทวนสอบคุณภาพ

5.6 เอกสารการผลิต

5.6.1 ต้องจัดให้มีสูตรแม่บท ระบุสูตรส่วนประกอบของเครื่องสำอางทุกตำรับที่ผลิตตรงกับที่จัดแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางไว้ รวมทั้งต้องระบุขั้นตอนของการผลิตไว้ด้วย

5.6.2 ต้องจัดทำบันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุกครั้งที่เกิด โดยต้องบันทึกทุกขั้นตอนของการดำเนินการผลิต ตั้งแต่การชั่งวัตถุดิบ การผสม การบรรจุเครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป ซึ่งต้องสอดคล้องกับสูตรแม่บท

5.7 การเก็บรักษา

ต้องจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป เครื่องมือเครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิตที่เกี่ยวข้อง ให้เป็นสัดส่วนและเป็นระเบียบ สะดวกในการหยิบใช้ ง่ายต่อการทำความสะอาดพร้อมทั้งติดป้ายบ่งชี้ที่ชัดเจน มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้นที่เหมาะสม หากมีวัตถุไวไฟให้มีการจัดเก็บอย่างเหมาะสม

5.8 ขั้วร้องเรียน

5.8.1 ต้องมีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการขั้วร้องเรียน โดยมีการจัดเก็บขั้วร้องเรียนต่าง ๆ และดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกัน

5.8.2 ผลการดำเนินการแก้ไขขั้วร้องเรียน ต้องบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

5.8.3 กรณีที่พบว่าเครื่องสำอางที่ตนผลิตมีอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้ผลิตต้องรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้นให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ ตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้

5.8.4 มีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืนการทำลาย และการส่งมอบเครื่องสำอาง ตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้

6. การบรรจุ

- 6.1 ให้บรรจุน้ำมันนวดตัวสำหรับสปาในบรรจุภัณฑ์ที่สะอาด ปิดได้สนิท และสามารถป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งสกปรกภายนอกได้
- การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ
- 6.2 ปริมาณสุทธิของน้ำมันนวดตัวสำหรับสปาในแต่ละบรรจุภัณฑ์ ต้องไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ที่ฉลาก
- การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.4

7. เครื่องหมายและฉลาก

- 7.1 ที่ฉลากหรือบรรจุภัณฑ์น้ำมันนวดตัวสำหรับสปาทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน
- (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้ หรือชื่ออื่นที่สื่อความหมายว่าเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้
 - (2) ส่วนประกอบทุกชนิด ให้เรียงปริมาณจากมากไปน้อย
 - (3) ปริมาณสุทธิ เปนกรัม หรือเป็นลูกบาศก์เซนติเมตร
 - (4) เดือน ปี หรือ ปี เดือน ที่ทำ
 - (5) เดือน ปี หรือ ปี เดือน ที่หมดอายุ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีอายุน้อยกว่า 30 เดือน
 - (6) เลขที่แสดงครั้งที่ผลิตหรือรหัสรุ่นที่ทำ
 - (7) วิธีใช้
 - (8) คำเตือน ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
 - (9) การเก็บรักษา (ถ้ามี)
 - (10) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
 - (11) ประเทศที่ทำ

ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

8. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

- 8.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง น้ำมันนวดตัวสำหรับสปาที่มีส่วนประกอบเดียวกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน
- 8.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้
- 8.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป สี กลิ่น การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ เมื่อตรวจสอบแล้วทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 4.1 ข้อ 4.2 ข้อ 4.3 ข้อ 6. และข้อ 7. ทุกรายการ จึงจะถือว่าน้ำมันนวดตัวสำหรับสปารุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

- 8.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบการระคายเคืองต่อผิวหนัง สารปนเปื้อน และความเป็นกรด-ด่าง ให้ใช้ตัวอย่างที่ผ่านการทดสอบตามข้อ 8.2.1 แล้ว จำนวน 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ เพื่อทำเป็นตัวอย่างรวม โดยมีปริมาตรรวมหรือมวลรวมไม่น้อยกว่า 100 cm³ หรือ 100 g กรณีตัวอย่างไม่พอให้ชักตัวอย่างเพิ่มโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันให้ได้ตัวอย่างที่มีปริมาตรรวมหรือมวลรวมตามที่กำหนด เมื่อตรวจสอบแล้วตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 4.4 ข้อ 4.5 และข้อ 4.7 ทุกรายการ จึงจะถือว่าน้ำมันนวดตัวสำหรับสปา รุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- 8.2.3 การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบจุลินทรีย์ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ เพื่อทำเป็นตัวอย่างรวม โดยมีปริมาตรรวมหรือมวลรวมไม่น้อยกว่า 100 cm³ หรือ 100 g กรณีตัวอย่างไม่พอให้ชักตัวอย่างเพิ่มโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันให้ได้ตัวอย่างที่มีปริมาตรรวมหรือมวลรวมตามที่กำหนด เมื่อตรวจสอบแล้วตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 4.6 ทุกรายการ จึงจะถือว่าน้ำมันนวดตัวสำหรับสปา รุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- 8.3 เกณฑ์ตัดสิน
- ตัวอย่างน้ำมันนวดตัวสำหรับสปาต้องเป็นไปตามข้อ 8.2.1 ข้อ 8.2.2 และข้อ 8.2.3 ทุกข้อ จึงจะถือว่าน้ำมันนวดตัวสำหรับสปา รุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้

9. การทดสอบ

- 9.1 ทัวไป
- 9.1.1 ให้ใช้วิธีทดสอบที่กำหนดในมาตรฐานนี้ หรือวิธีอื่นใดที่ให้ผลเทียบเท่า ในกรณีที่มีข้อโต้แย้งให้ใช้วิธีที่กำหนดในมาตรฐานนี้
- 9.1.2 หากมิได้ตกลงกันเป็นอย่างอื่น น้ำกลั่นและสารเคมีที่ใช้ต้องมีความบริสุทธิ์เหมาะสมสำหรับการทดสอบ
- 9.2 สีและกลิ่น
- 9.2.1 ให้แต่งตั้งคณะผู้ตรวจสอบ ประกอบด้วยผู้ที่มีความชำนาญในการตรวจสอบน้ำมันนวดตัวสำหรับสปา 5 คน แต่ละคนจะแยกกันตรวจและให้คะแนนโดยอิสระ
- 9.2.2 เหยตัวอย่างน้ำมันนวดตัวสำหรับสปาลงในจานกระเบื้องสีขาว ตรวจสอบสีและกลิ่นโดยการตรวจพินิจและดม
- 9.2.3 หลักเกณฑ์การให้คะแนน ให้เป็นไปตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 หลักเกณฑ์การให้คะแนนในการทดสอบสีและกลิ่น

(ข้อ 9.2.3)

ลักษณะที่ตรวจสอบ	ระดับการตัดสิน	คะแนนที่ได้รับ
สี	สีสม่ำเสมอดี	3
	สีสม่ำเสมอพอใช้	2
	สีไม่สม่ำเสมอ	1
กลิ่น	กลิ่นดีตามส่วนประกอบที่ใช้	3
	กลิ่นพอใช้ตามส่วนประกอบที่ใช้	2
	กลิ่นผิดปกติหรือมีกลิ่นไม่พึงประสงค์ เช่น กลิ่นอับ กลิ่นหืน	1
	กลิ่นบูด	

9.3 การระคายเคืองต่อผิวหนัง

- 9.3.1 ใช้อาสาสมัคร 6 คน ที่ไม่ป่วยและต้องไม่มีบาดแผลบริเวณท้องแขน ทำความสะอาดบริเวณท้องแขนของอาสาสมัครทุกคนให้สะอาดด้วยน้ำกลั่นและซับให้แห้งสนิท
- 9.3.2 ใช้ดินสอสำหรับเขียนผิวหนังขีดกำหนดพื้นที่ทดสอบขนาด 3 cm × 3 cm บริเวณผิวหนังท้องแขนทดสอบของอาสาสมัคร ทาตัวอย่างน้ำมันนวดตัวสำหรับสปาที่มีปริมาตรหรือมวลประมาณ 1 cm³ หรือ 1 g ให้ทั่วบริเวณผิวหนังที่ทดสอบ
- 9.3.3 ปลดปล่อยทิ้งไว้เป็นเวลา 6 h แล้วตรวจการระคายเคือง โดยอาสาสมัครอย่างน้อย 4 คน ต้องไม่รู้สึกระคายเคืองหรือต้องไม่มีผื่นแดงบริเวณผิวหนังที่ทดสอบที่ทาตัวอย่างน้ำมันนวดตัวสำหรับสปา จึงจะถือว่าไม่เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนัง

9.4 ปริมาณสุทธิ

ให้ทดสอบที่อุณหภูมิห้องและพิจารณาสภาพของผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ที่มีอุปกรณ์อื่นรวมอยู่ด้วย เช่น แปร่ง ให้ถอดอุปกรณ์นั้นออกก่อน แล้วจึงทดสอบปริมาณสุทธิ

9.4.1 มวลสุทธิ

- 9.4.1.1 ชั่งตัวอย่างน้ำมันนวดตัวสำหรับสปาทั้งบรรจุภัณฑ์ให้ทราบมวลแน่นอน เทตัวอย่างน้ำมันนวดตัวสำหรับสปาออกจากบรรจุภัณฑ์ให้หมด ล้างบรรจุภัณฑ์ให้สะอาด ทำให้แห้ง แล้วชั่งบรรจุภัณฑ์เปล่า
- 9.4.1.2 คำนวณหามวลสุทธิของตัวอย่างน้ำมันนวดตัวสำหรับสปาจากผลต่างของมวลที่ชั่งได้ตามข้อ 9.4.1.1

9.4.2 ปริมาตรสุทธิ

9.4.2.1 กรณีบรรจุภัณฑ์โปร่งแสง

- (1) ทำเครื่องหมายที่ข้างบรรจุภัณฑ์ภายนอกตรงระดับผิวหน้าตัวอย่างน้ำมันนวดตัวสำหรับสปา
- (2) เทตัวอย่างน้ำมันนวดตัวสำหรับสปาออกจากบรรจุภัณฑ์ให้หมด ล้างบรรจุภัณฑ์ให้สะอาดและทำให้แห้ง เติมน้ำกลั่นลงไปบรรจุภัณฑ์ให้ถึงขีดเครื่องหมายที่ทำไว้ ปริมาตรของน้ำกลั่นที่ใช้คือปริมาตรของตัวอย่างน้ำมันนวดตัวสำหรับสปาที่บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์นั้น

9.4.2.2 กรณีบรรจุภัณฑ์ทึบแสง

- (1) ชั่งบรรจุภัณฑ์ซึ่งบรรจุตัวอย่างน้ำมันนวดตัวสำหรับสปาอยู่แล้วให้ทราบมวลแน่นอน
- (2) นำตัวอย่างน้ำมันนวดตัวสำหรับสปามาหาความหนาแน่น
- (3) เทตัวอย่างน้ำมันนวดตัวสำหรับสปาออกจากบรรจุภัณฑ์ให้หมด ล้างบรรจุภัณฑ์ให้สะอาด ทำให้แห้ง แล้วชั่งบรรจุภัณฑ์เปล่า
- (4) หามวลของตัวอย่างน้ำมันนวดตัวสำหรับสปาจากผลต่างของมวลที่ชั่งได้ระหว่างข้อ (1) กับข้อ (3)
- (5) นำค่าความหนาแน่น และมวลของตัวอย่างน้ำมันนวดตัวสำหรับสปามาคำนวณหาปริมาตรสุทธิ



มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส

THAI SMEs STANDARD

มอก. เอส 112-2563

การบริการดูแลผู้สูงอายุ

CARE FOR THE ELDERLY PERSON SERVICES

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 03.080.30

ISBN 978-616-475-773-8

มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส
การบริการดูแลผู้สูงอายุ

มอก.เอส 112-2563

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3374

ปัจจุบันมีผู้ประกอบการซึ่งเป็นวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) และกลุ่มธุรกิจเกิดใหม่ (Startup) ได้เปิดงานการดูแลผู้สูงอายุเป็นจำนวนมาก เพื่อเป็นการส่งเสริม พัฒนาผู้ประกอบการ และช่วยสร้างความน่าเชื่อถือต่อผู้บริโภค

จึงเห็นควรกำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส งานการดูแลผู้สูงอายุ เพื่อใช้เป็นข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบคุณภาพการบริการ เพื่อใช้ในการรับรองผู้ประกอบการตามมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส ซึ่งจะเป็นการส่งเสริมและยกระดับงานบริการประเภทนี้ให้มีคุณภาพที่ดี และสม่ำเสมอ



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ฉบับที่ ๓๒ (พ.ศ. ๒๕๖๓)

เรื่อง กำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส

การดูแลผู้สูงอายุ

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส งานการบริการดูแลผู้สูงอายุ
เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จึงออกประกาศกำหนดมาตรฐาน
อุตสาหกรรมเอส การบริการดูแลผู้สูงอายุ มาตรฐานเลขที่ มอก. เอส ๑๑๒-๒๕๖๓ ดังมีรายละเอียดต่อท้ายประกาศนี้
ทั้งนี้ ให้มีผลบังคับใช้นับแต่วันที่ประกาศ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(นายวันชัย พนมชัย)

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มาตรฐานอุตสาหกรรมเอส

การบริการดูแลผู้สูงอายุ

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้ ครอบคลุม บุคคลที่มีอายุเกินหกสิบปีบริบูรณ์ขึ้นไป
- 1.2 **สถานดูแลผู้สูงอายุประจำวัน** โดยทั่วไปจะครอบคลุมการให้บริการที่พักค้างคืน บริการอาหาร การดูแลความสะอาดเสื้อผ้าและที่พัก ตลอดจนความสะอาดของร่างกาย พร้อมทั้งติดตามดูแลสุขภาพเบื้องต้นอย่างใกล้ชิด แต่ไม่ได้ให้การรักษาพยาบาล
- 1.3 **บริการส่งผู้ดูแลไปดูแลผู้สูงอายุไปที่บ้าน** เป็นบริการหนึ่งที่ทางบริษัทในเครือของโรงเรียนสอนดูแลผู้สูงอายุ เปิดขึ้นเพื่อจัดส่งผู้เรียนที่ผ่านการอบรมเป็นผู้ดูแลผู้สูงอายุไปดูแลผู้สูงอายุที่บ้าน ธุรกิจประเภทนี้พบว่ามีเป็นจำนวนมาก เพราะเป็นธุรกิจที่มีการลงทุนน้อยและมีการบริหารจัดการที่ไม่ซับซ้อน
- 1.4 **ที่อยู่อาศัยเฉพาะผู้สูงอายุ** เป็นบริการที่ให้ผู้สูงอายุหรือผู้เตรียมตัวเป็นผู้สูงอายุที่มีอายุตั้งแต่ 45 ปีขึ้นไป เข้าซื้อบ้านในระยะยาว โดยมากเป็นระยะเวลา 30 ปี โดยอยู่อาศัยได้จนสิ้นอายุขัย แต่ไม่สามารถมีกรรมสิทธิ์ในบ้านนั้นได้ เมื่อเสียชีวิตก่อนครบกำหนดเช่าซื้อ ธุรกิจประเภทนี้นับเป็นธุรกิจที่มีศักยภาพในการดึงดูดผู้สูงอายุ ที่มีฐานะและผู้สูงอายุชาวต่างชาติ สำหรับประเทศไทย รัฐบาลสนับสนุนให้สร้างแหล่งพำนักระยะยาวสำหรับผู้สูงอายุนั้นมาเป็นเวลากว่าสิบปีแล้ว แต่ได้ประสบปัญหาที่สำคัญคือ ทุนดำเนินการ ผู้เชี่ยวชาญ และบุคลากร

2. บทนิยาม

- 2.1 ผู้สูงอายุ ตามพระราชบัญญัติผู้สูงอายุ พ.ศ.2546 มาตรา 3 หมายความว่า บุคคลซึ่งมีอายุเกินกว่าหกสิบปีบริบูรณ์ขึ้นไป และมีสัญชาติไทย
- 2.2 องค์การสหประชาชาติได้ให้นิยามว่า "ผู้สูงอายุ" คือ ประชากรทั้งเพศชาย และเพศหญิง ซึ่งมีอายุมากกว่า 60 ปีขึ้นไป (60+) โดยเป็นการนิยามนับตั้งแต่อายุเกิด ส่วนคำว่า "สังคมผู้สูงอายุ" องค์การสหประชาชาติแบ่งเป็น 3 ระดับ คือ ระดับการก้าวเข้าสู่ สังคมผู้สูงอายุ (Ageing society หรือ Aging society) ระดับสังคมผู้สูงอายุ โดยสมบูรณ์ (Aged society) และระดับ Super – aged society

3. ข้อกำหนดคุณภาพการให้บริการ

- 3.1 ข้อกำหนดทั่วไป
ผู้ประกอบการต้อง

- 3.1.1 กำหนดขอบข่ายการให้บริการ จัดทำระบบการจัดการคุณภาพ
 - 3.1.2 จัดทำระบบการจัดการคุณภาพ นำไปปฏิบัติ รักษาไว้ และปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เพื่อเป็นไปตามข้อกำหนดในมาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้ และต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
 - 3.1.3 จัดให้มีผังกระบวนการครอบคลุมทุกการให้บริการ
 - 3.1.4 มีเอกสารและข้อมูลที่เป็นในการสนับสนุนการดำเนินการให้บริการ และรักษาข้อมูลที่เป็นเพื่อความมั่นใจว่าการบริการเป็นไปตามกระบวนการที่กำหนด
- 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

ต้องมีการจัดทำผังองค์กร มีการมอบหมายอำนาจ หน้าที่ต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง และสื่อสารให้เป็นที่เข้าใจภายในองค์กร
- 3.3 การบริหารทรัพยากร
- 3.3.1 ทรัพยากรบุคคล
 - ผู้ประกอบการต้อง
 - (1) จัดให้มีบุคลากรเพียงพอในการให้บริการ
 - (2) ผู้ดำเนินการกิจการต้องมีวุฒิการศึกษาระดับปริญญาตรี หรือประกาศนียบัตร การพยาบาล และผดุงครรภ์ หรือมีประสบการณ์ดูแลผู้สูงอายุไม่น้อยกว่า 3 ปี
 - (3) มาตรฐานของพนักงานดูแลผู้สูงอายุ อายุไม่ต่ำกว่า 18 ปี จบการศึกษาไม่ต่ำกว่ามัธยมศึกษา ระดับต้นหรือเทียบเท่า
 - (4) กำหนดความสามารถที่จำเป็นและข้อควรปฏิบัติของบุคลากรที่ให้บริการ และกำหนดหัวข้อการอบรมหรือประสบการณ์ที่เหมาะสม และเก็บหลักฐานไว้

- (5) ฝึกอบรมให้บุคลากรมีความสามารถตามที่กำหนด (เช่น ควรมีความรู้พื้นฐานความรู้ด้านการบริการ หรือผ่านการอบรมหลักสูตรการดูแลผู้สูงอายุ มีทัศนคติที่ดีต่อการบริการผู้สูงอายุ) และประเมินผลของการดำเนินการนั้น กรณีที่มีใบรับรองคุณวุฒิวิชาชีพที่เกี่ยวข้องสามารถนำมาแสดงแทนการฝึกอบรมและประเมินผลได้
- (6) มีการขึ้นทะเบียนผู้ให้บริการกับกระทรวงสาธารณสุข
- (7) มีการขึ้นทะเบียนบุคลากรตามคุณวุฒิวิชาชีพ
- (8) เก็บประวัติและบันทึกการฝึกอบรมไว้เป็นหลักฐานตลอดอายุการทำงาน
- (9) ผู้ดูแลผู้สูงอายุมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้
 - (1) อบน้ำ-เช็ดตัวเปลี่ยนเสื้อผ้า ดูแลทำความสะอาดร่างกายผู้สูงอายุ
 - (2) จัดยา จัดอาหาร
 - (3) ดูแลเรื่องขับถ่าย พลิกตัว ทำแผล
 - (4) ช่วยทำกายภาพบำบัดเบื้องต้น รวมถึงการพูดคุยสนทนา
 - (5) ทำความสะอาดบริเวณ-ห้องนอน-อุปกรณ์ของผู้ป่วยและซักรีดเสื้อผ้า
 - (6) ปฏิบัติตามคำสั่งผู้จ้างอย่างเคร่งครัด และมีวาจาสุภาพต่อผู้ป่วย
 - (7) ประเมินอาการของผู้ป่วยทุกวัน หากผิดปกติจะแจ้งให้ญาติทราบทันที
 - (8) ทำอาหารให้ผู้ป่วย ทั้งธรรมดา อาหารปั่น ตามสูตรที่ทางโรงพยาบาลให้มา

3.3.2 โครงสร้างพื้นฐาน

ผู้ประกอบการต้องจัดให้มีโครงสร้างพื้นฐานเพื่อการบริการให้มีสุขลักษณะ ดังนี้

- (1) จัดสถานที่เป็นส่วน ดูแลทั้งในด้านความสะอาด ระบบการกำจัดขยะมูลฝอย รวมทั้งการกำหนดสเปกห้องน้ำ ซึ่งเป็นพื้นที่สำคัญสำหรับผู้สูงอายุ รวมถึงประตู และพื้นที่ทางเดินให้บริการช่องทางเดินไม่น้อยกว่า 90 เซนติเมตร เพื่อให้รถเข็นผ่านได้ เป็นต้น และต้องเหมาะสมทั้งภายในและภายนอก มีส่วนกลางในการจัดกิจกรรมและสนทนาการ
- (2) ต้องจัดให้มีอุปกรณ์สำคัญที่จำเป็น เตียงนอน เสื้อผ้าลูกค้ำ ผ้าปูเตียง ปลอกหมอน ผ้าขนหนูขนาดต่างๆ ขึ้นกับขนาดและคุณภาพวัสดุอื่นๆ อุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์ที่สำคัญในธุรกิจการดูแลสุขภาพผู้สูงอายุต้องจัดให้มีชุดปฐมพยาบาล มีอุปกรณ์ช่วยชีวิต เช่น เครื่องช่วยหายใจ อุปกรณ์ในการเปิดทางเดินหายใจ รวมทั้งเครื่องกระตุ้นหัวใจอย่างน้อย 1 เครื่อง ถังดับเพลิง มีป้ายหรือข้อความ เพื่อแสดงเครื่องหมายหรือเตือน หรือการติดตั้งเครื่องป้องกันไม่ให้ผู้รับบริการเกิดอันตราย มีระบบสัญญาณเตือนเพลิงไหม้ มีระบบป้องกันและควบคุมการติดเชื้อที่เหมาะสม ซึ่งสอดคล้องกับร่างกฎกระทรวงกำหนดมาตรฐานด้านสถานที่ ความปลอดภัย และการให้บริการในสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ ประเภทกิจการดูแลผู้สูงอายุผู้มีภาวะพึ่งพิง หมวด 1 มาตรฐานด้านสถานที่ และมีการจัดทำทะเบียนประวัติผู้รับบริการ การบันทึกติดตามการเปลี่ยนแปลงทางสุขภาพของผู้รับบริการ

- (3) ห้ามธุรกิจบริการผู้สูงอายุ อาทิ สถานดูแลผู้สูงอายุมิได้ขออนุญาตเปิดเป็นสถานพยาบาลอย่างถูกต้องตามกฎหมายห้ามให้บริการรักษาพยาบาล หรือทำหัตถการทางการแพทย์ ทั้งให้น้ำเกลือ ฉีดยา ฉีฉีตกฎหมายเข้าข่ายสถานพยาบาลเถื่อน หมอเถื่อน หากตรวจพบมีโทษทั้งจำ ทั้งปรับ

3.3.3 สภาพแวดล้อมสำหรับดำเนินการ

ผู้ประกอบการต้องพิจารณาจัดสรร และรักษาสภาพแวดล้อมที่จำเป็นต่อการบริการเพื่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของการบริการเป็นไปตาม ร่างกฎกระทรวงกำหนดมาตรฐานด้านสถานที่ ความปลอดภัย และการให้บริการในสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ ประเภทกิจการดูแลผู้สูงอายุและผู้มีภาวะพึ่งพิง หมวด 2 ด้านความปลอดภัย อาคารที่ทำการจะต้องดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมอาคาร

3.4 ขั้นตอนการบริการ

3.4.1 การวางแผนการดูแลและการควบคุมการดูแล

ผู้ประกอบการต้องวางแผน นำไปปฏิบัติ และควบคุมกิจกรรมต่างๆ ที่จำเป็นเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดในการให้บริการดูแลโดย

- (1) พิจารณาจัดทำข้อกำหนดของการบริการของผู้ประกอบการ และ/หรือข้อกำหนดของการบริการของลูกค้า
- (2) ประเด็นในการดูแลและการจัดการเพื่อการบริการที่ดี
 - (2.1) การบริการเรื่องยาและเวชภัณฑ์
 - (2.2) การบริการทำแผลกดทับสำหรับผู้ป่วยติดเตียง
 - (2.3) การมีกิจกรรมสันทนาการเพื่อให้ผู้สูงอายุได้ออกกำลังกาย
- (3) กำหนดเกณฑ์การยอมรับการบริการและควบคุมกิจกรรมในการบริการให้เป็นไปตามเกณฑ์
- (4) การขึ้นทะเบียนผู้ให้บริการกับกระทรวงสาธารณสุข
- (5) สอดคล้องกับร่างกฎกระทรวงกำหนดมาตรฐานด้านสถานที่ ความปลอดภัย และการให้บริการในสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ ประเภทกิจการดูแลผู้สูงอายุและผู้มีภาวะพึ่งพิง หมวด 3 ด้านการให้บริการ

3.4.2 กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า

ผู้ประกอบการต้อง

3.4.2.1 กำหนดข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับบริการ ได้แก่

- (1) ข้อกำหนดที่เฉพาะเจาะจงตามที่ลูกค้ากำหนด เช่น อัตราค่าบริการในการทำแผลกดทับ
- (2) ข้อกำหนดต่างๆ ในการดูแลระหว่างที่อยู่ในความรับผิดชอบของบริษัท

3.4.2.2 การสื่อสารกับลูกค้า

กำหนดและสื่อสารกับลูกค้า เกี่ยวกับ

- (1) ข้อมูลเกี่ยวกับการบริการและอัตราค่าบริการ โดยประกาศไว้ชัดเจน
- (2) ข้อเสนอ สัญญาของการรับผู้สูงอายุมาดูแล รวมถึงการแก้ไขข้อตกลงใดๆ

(3) ข้อมูลที่สามารถสอบกลับได้รวมถึงคำร้องเรียนจากลูกค้า

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 การชี้แจงและสอบกลับได้

ชี้แจงสถานะของการบริการที่เหมาะสมทุกขั้นตอนของการบริการ และสามารถสอบกลับได้

3.6.3 การยอมรับการส่งมอบการบริการ

ทวนสอบการบริการให้สอดคล้องกับข้อกำหนดในขั้นตอนที่เหมาะสมตามแผนที่กำหนดไว้ หากไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต้องไม่ส่งมอบการบริการให้แก่ลูกค้า ยกเว้นจะได้รับการอนุมัติจากลูกค้าหรือผู้มีอำนาจและต้องเก็บเอกสารข้อมูลที่แสดงถึงการยอมรับการบริการ

- (1) มีหลักฐานของความสอดคล้องตามเกณฑ์ที่ยอมรับ
- (2) สอบกลับได้ถึงผู้มีอำนาจยอมรับ

3.7 ทรัพย์สินของลูกค้า

ผู้ประกอบการต้องดำเนินการดูแลทรัพย์สินของลูกค้าในระหว่างกระบวนการให้บริการจนถึงการส่งมอบให้กับลูกค้า หากทรัพย์สินของลูกค้าชำรุด สูญหายหรือถูกทำลาย ต้องรายงานให้ลูกค้าทราบและเก็บรักษาบันทึกไว้

3.8 การควบคุมผลการบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการปฏิบัติการแก้ไข

ผู้ประกอบการต้อง

3.8.1 มั่นใจว่าผลของการบริการที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดได้รับการชี้แจงและควบคุม เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำโดยไม่ตั้งใจ โดยต้องจัดการกับผลที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ดังนี้

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

3.8.2 การกำจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำโดย

- (1) ทบทวนและวิเคราะห์สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ
- (2) พิจารณาส่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ใกล้เคียงหรือมีโอกาสเกิดขึ้น

3.8.3 เก็บเอกสารข้อมูลดังต่อไปนี้

- (1) ลักษณะของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- (2) การดำเนินการกับผลที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- (3) การยอมรับอย่างมีเงื่อนไข
- (4) ผู้มีอำนาจในการจัดการความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

3.9 ความพึงพอใจของลูกค้า

ผู้ประกอบการต้องสำรวจความพึงพอใจของลูกค้าเพื่อทราบความต้องการและความคาดหวัง และนำข้อมูลที่ได้ไปใช้ในการประเมินระดับความพึงพอใจของลูกค้า แล้วนำมาวิเคราะห์เพื่อปรับปรุงการให้บริการ

3.10 การร้องเรียนของลูกค้า

ผู้ประกอบการต้องจัดให้มีช่องทางในการรับข้อร้องเรียนของลูกค้า เช่น กล้องรับข้อร้องเรียน ทางโทรศัพท์ ทางสื่อออนไลน์ และมีการดำเนินการกับข้อร้องเรียนนั้นอย่างเหมาะสม

3.11 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ผู้ประกอบการต้องนำข้อมูลจากผลการทวนสอบการบริการ ผลลัพธ์จากการควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ผลการประเมินความพึงพอใจของลูกค้า และข้อร้องเรียนของลูกค้า เพื่อพิจารณาความจำเป็นหรือโอกาสเพื่อใช้เป็นส่วนหนึ่งของการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

3.12 การควบคุมเอกสารและข้อมูล

เอกสารและข้อมูลที่ดำเนินการตามข้อกำหนดของระบบจัดการคุณภาพตามมาตรฐานอุตสาหกรรมเอส ฉบับนี้ต้อง

- (1) มีเพียงพอและเหมาะสมในการใช้งานตามความจำเป็นในแต่ละกระบวนการและขั้นตอน
 - (2) ได้รับการป้องกันอย่างเหมาะสม เช่น เสี่ยงต่อการถูกเปิดเผย นำไปใช้อย่างไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน
 - (3) ได้รับการควบคุมและปรับปรุงให้ทันสมัย
-



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 การบริการดูแลผู้มีภาวะพึ่งพิง และผู้ป่วยที่ต้องการได้รับการดูแล เช่น ผู้ป่วยหลังผ่าตัด ผู้ป่วยหลังคลอด ในสถานที่ดูแลผู้มีภาวะพึ่งพิงระหว่างวัน สถานที่บริบาลดูแลผู้มีภาวะพึ่งพิงรวมถึงการบริการส่งผู้ดูแลไปดูแลผู้ป่วยที่บ้าน

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานอุตสาหกรรมเอสนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 **การดูแลผู้มีภาวะพึ่งพิง** หมายถึง บริการที่เกี่ยวข้องกับการดูแล ส่งเสริม พื้นฟูสุขภาพ หรือประคับประคอง ผู้ป่วยและผู้มีภาวะพึ่งพิงที่มีปัญหาด้านสุขภาพ โดยวิธีการจัดกิจกรรมระหว่างวัน หรือช่วยเหลือในการดำรงชีวิต หรือการจัดสถานที่เพื่อพักอาศัย หรือสถานที่บริบาลดูแลผู้มีภาวะพึ่งพิง รวมถึงการจัดแจ้งการจัดบริการของหน่วยงานภาครัฐตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด และกำหนด ยกเว้นในกรณีที่เป็นการดำเนินการในสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล
- 2.2 **สถานที่ดูแลผู้มีภาวะพึ่งพิงระหว่างวัน** หมายถึง สถานที่จัดกิจกรรม การดูแลส่งเสริม พื้นฟูสุขภาพผู้มีภาวะพึ่งพิง โดยไม่มีการพักค้างคืน
- 2.3 **สถานที่บริบาลดูแลผู้มีภาวะพึ่งพิง** 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 สถานดูแลผู้ป่วยมิได้ขออนุญาตเปิดเป็นสถานพยาบาลอย่างถูกต้องตาม กฎหมายห้ามให้บริการรักษาพยาบาล 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 อุปกรณ์ของผู้ป่วยและซักรีดเสื้อผ้า
- (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 การชี้แจงและสอบกลับได้

ชี้แจงสถานะของการบริการที่เหมาะสมทุกขั้นตอนของการบริการ และสามารถสอบกลับได้

3.6.3 การยอมรับการส่งมอบการบริการ

ทวนสอบการบริการให้เป็นไปตามข้อกำหนดในขั้นตอนที่เหมาะสมตามแผนที่กำหนดไว้ หากไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต้องไม่ส่งมอบการบริการให้แก่ลูกค้า ยกเว้นจะได้รับการอนุมัติจากลูกค้าหรือผู้มีอำนาจและต้องเก็บเอกสารข้อมูลที่แสดงถึงการยอมรับการบริการ

- (1) มีหลักฐานแสดงความเป็นไปตามข้อกำหนด
- (2) สอบกลับได้ถึงผู้มีอำนาจยอมรับ

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