

# (ร่าง)

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการประกอบเพื่อการติดตั้งเครื่องมือแพทย์นอกสถานที่ที่ระบุไว้ใน  
ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน

พ.ศ. ....

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการประกอบเพื่อการติดตั้ง  
เครื่องมือแพทย์นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด  
หรือใบรับจดทะเบียน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์  
พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๔๐ (๓) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย  
พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำ  
ของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งปีนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุ  
เบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือ  
ผู้จดทะเบียนเพื่อการประกอบเพื่อการติดตั้งเครื่องมือแพทย์นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ  
ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน ต้องปฏิบัติ ดังนี้

(๑) จัดทำเอกสารที่กำหนดเกณฑ์ยอมรับสำหรับการติดตั้ง การทดสอบ และการตรวจสอบ  
การใช้งานของระบบของเครื่องมือแพทย์

(๒) จัดทำคุณลักษณะเฉพาะในการติดตั้ง วิธีการตรวจสอบสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีข้อกำหนด  
ในการติดตั้งที่เป็นพิเศษ ในกรณีที่เหมาะสมให้กำหนดวิธีการทดสอบและการตรวจสอบว่าการติดตั้งเป็นไป  
ตามคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนดอย่างต่อเนื่อง

(๓) มีวิธีการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการติดตั้ง การทดสอบ และการตรวจสอบการ  
ใช้งานของระบบตามที่กำหนด

(๔) มีการบ่งชี้หรือตรวจสอบเพื่อให้อุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบ การบำรุงรักษาและการรักษา  
สภาพของเครื่องมือแพทย์ได้รับการสอบเทียบหรือทวนสอบตามช่วงเวลาที่กำหนดไว้

(๕) มีการสอบเทียบและการบำรุงรักษาอุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบ

(๖) จัดเก็บบันทึกการทดสอบ การตรวจสอบการใช้งานของระบบ การติดตั้ง การสอบเทียบ  
และการบำรุงรักษา

ข้อ ๓ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียน  
จัดเก็บเอกสารหลักฐานการประกอบเพื่อการติดตั้งเครื่องมือแพทย์ตามประกาศนี้ ในรูปแบบของเอกสารหรือ  
เอกสารอิเล็กทรอนิกส์เป็นภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ ไว้ ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถาน  
ประกอบการใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน หรือสถานที่ที่มีการประกอบ

เพื่อการติดตั้งเครื่องมือแพทย์ กรณีเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้กำหนดวันหมดอายุการใช้งานให้จัดเก็บเป็นเวลาไม่น้อยกว่าห้าปีนับแต่วันที่ผลิต หากเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตมีการกำหนดวันหมดอายุ ให้เก็บไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าหนึ่งปี นับแต่วันหมดอายุ

ประกาศ ณ วันที่

ร.ร.