

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การผลิตหรือขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๒) (๓) และ (๔)
แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑
พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขผลิตหรือขายเครื่องมือแพทย์
ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๒) (๓) และ (๔) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑
และที่แก้ไขเพิ่มเติม

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๒๗ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ
เครื่องมือแพทย์ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศใน
ราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ การผลิตเครื่องมือแพทย์เฉพาะกรณีทำให้ปราศจากเชื้อในสถานพยาบาลตามกฎหมาย
ว่าด้วยสถานพยาบาล ตามมาตรา ๒๗ (๒) ให้ปฏิบัติ ดังนี้

(๑) จัดสถานที่หรือบริเวณสำหรับกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อเป็นสัดส่วน มีที่ตั้งเครื่องทำ
ให้ปราศจากเชื้อที่มั่นคงแข็งแรง และมีห้องเก็บอุปกรณ์ปราศจากเชื้อที่ปิดมิดชิด ไม่มีฝุ่นละออง
ขนาดห้องเหมาะสมกับปริมาณอุปกรณ์ และมีการจัดแบ่งพื้นที่เป็น ๓ ระดับ ดังนี้

๑) เขตสกปรก (Dirty zone) ได้แก่ บริเวณรับเครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้แล้ว บริเวณ
ล้างทำความสะอาดเครื่องมือ

๒) เขตสะอาด (Clean zone) ได้แก่

๒.๑) ส่วนอำนวยความสะดวกสำหรับเจ้าหน้าที่ เช่น สำนักงาน ห้องพักรับรอง
บริเวณที่เปลี่ยนรองเท้า ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า Locker ห้องอาบน้ำและห้องสุขา

๒.๒) ส่วนปฏิบัติการ เช่น ห้องจัดชุดห่ออุปกรณ์ ห้องเก็บสำรองผ้าห่ม ชุดอุปกรณ์
ห้องเก็บอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์และจัดเก็บวัสดุต่าง ๆ บริเวณที่ติดตั้งเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ

๒.๓) เขตเก็บของปราศจากเชื้อ (Sterile storage zone) ต้องตั้งอยู่ในส่วนเหมาะสม
ไม่มีคนพลุกพล่าน ห้องเก็บอุปกรณ์ปราศจากเชื้อต้องปิดมิดชิด มีบริเวณพักชุดอุปกรณ์ปราศจากเชื้อก่อนเก็บ
บริเวณหรือห้องเก็บชุดอุปกรณ์ปราศจากเชื้อ บริเวณห้องเก็บชุดอุปกรณ์ (Set) และวัสดุใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง
(disposable) ซึ่งแยกจากกันเป็นสัดส่วน

ทั้งนี้ ระบบสัญจรระหว่างเขตต่าง ๆ ภายในสถานพยาบาลต้องเป็นแบบสัญจรทางเดียว
(One way flow) ได้แก่ อุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้แล้วจากเขตสกปรกไปเขตสะอาด บุคลากรจาก
เขตสะอาดไปเขตสกปรก และการไหลเวียนอากาศจากเขตสะอาดไปเขตสกปรก

(๒) เลือกรีวิวการทำให้ปราศจากเชื้อให้เหมาะสมกับประเภทของเครื่องมือแพทย์

(๓) มีการตรวจสอบยืนยันประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อ

(๔) การบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับการทำให้ปราศจากเชื้อ เช่น วันที่ทำให้ปราศจากเชื้อ ชนิดและหมายเลขของเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ ครั้งที่หรือเลขที่แสดงการทำให้ปราศจากเชื้อ ผลการทดสอบทางเคมี ผลทางชีวภาพ ผู้ดำเนินการทำให้ปราศจากเชื้อ เก็บไว้ ณ สถานพยาบาล เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่

(๕) จัดทำฉลากบ่งชี้ วันที่ทำให้ปราศจากเชื้อ วันที่หมดอายุหรืออายุการใช้งาน

ข้อ ๓ การผลิตและการขายเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขผู้นั้นผลิตขึ้น สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายของตน ตามมาตรา ๒๗ (๓) ให้ปฏิบัติ ดังนี้

(๑) จัดให้มีสถานที่ผลิตและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต การควบคุมคุณภาพ และการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

๑) สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์จะต้องถูกสุขลักษณะ ไม่มีอาณาเขตติดต่อกับแหล่งสกปรก น่ารังเกียจ หรือแหล่งซึ่งสิ่งสกปรกมีโอกาสปนเปื้อนกับวัตถุดิบ กระบวนการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตแล้ว หรืออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

๒) อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตและการควบคุมคุณภาพมาตรฐานตลอดจนการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ต้องมีลักษณะและจำนวนที่เหมาะสมเพียงพอต่อการใช้งาน มีความสะอาด และมีการป้องกันไม่ให้ปะปนหรือปนเปื้อนกับวัตถุหรือสิ่งสกปรก

(๒) มีการควบคุมการผลิตให้มีมาตรฐานตามความเหมาะสม

(๓) จัดให้มีฉลากหรือข้อมูลสำหรับกรณีผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ใช้โดยบุคคลทั่วไป โดยต้องมีรายละเอียดเกี่ยวกับชื่อเครื่องมือแพทย์ วิธีการใช้ วิธีการเก็บรักษา เดือนปีที่ผลิต เดือนปีที่หมดอายุ เว้นแต่เครื่องมือแพทย์นั้นไม่มีอายุการใช้งาน

(๔) จัดทำบันทึกการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิตเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิต เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ โดยอย่างน้อยต้องมีข้อมูล ดังต่อไปนี้

๑) ชื่อเครื่องมือแพทย์

๒) วัน เดือน ปีที่ผลิต

๓) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขลำดับเครื่อง

๔) วันหมดอายุของเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)

๕) จำนวนหรือปริมาณที่ผลิต

๖) ระบุมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์

๗) ชื่อผู้ป่วย ชื่อสัตว์หรือเจ้าของสัตว์

ข้อ ๔ การขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับ
จดแจ้งแล้วโดยสถานพยาบาลหรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์
เฉพาะรายของตน ตามมาตรา ๒๗ (๔) ให้ปฏิบัติ ดังนี้

(๑) จัดให้มีสถานที่ขายเป็นสัดส่วน พร้อมทั้งการจัดให้มีอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บและรักษาคุณภาพ
ของเครื่องมือแพทย์ให้คงสภาพตามความจำเป็น

(๒) จัดทำบันทึกการขายเครื่องมือแพทย์ โดยอย่างน้อยต้องมีข้อมูล ได้แก่ ชื่อเครื่องมือแพทย์
จำนวนหรือปริมาณที่ขาย เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือเลขลำดับเครื่อง ชื่อผู้ซื้อ เพื่อการตรวจสอบ
ของพนักงานเจ้าหน้าที่

ข้อ ๕ การทำบันทึกตามประกาศนี้ สามารถจัดเก็บในรูปแบบของเอกสารหรือเอกสาร
อิเล็กทรอนิกส์ด้วยภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิต สถานพยาบาล หรือสถานที่ขาย
แล้วแต่กรณี เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ เป็นระยะเวลามากกว่าอายุการใช้งานหนึ่งปี
และต้องไม่น้อยกว่าห้าปีนับจากวันที่ผลิต เว้นแต่เครื่องมือแพทย์นั้นไม่มีกำหนดอายุการใช้งานให้จัดเก็บ
เป็นเวลาไม่น้อยกว่าห้าปีนับแต่วันที่ผลิต

ข้อ ๖ ผู้ผลิต หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๒) (๓) และ (๔)
แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ที่มีการผลิตหรือขายเครื่องมือแพทย์
อยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ดำเนินการตามประกาศนี้ภายในหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

ชลน่าน ศรีแก้ว

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข