

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการประกอบเพื่อการติดตั้งเครื่องมือแพทย์นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง

พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการประกอบเพื่อการติดตั้งเครื่องมือแพทย์นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๔๐ (๓) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งปีนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งที่มีการประกอบเพื่อการติดตั้งเครื่องมือแพทย์นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง ต้องปฏิบัติ ดังนี้

(๑) จัดทำเอกสารที่กำหนดเกณฑ์ยอมรับสำหรับการติดตั้ง การทดสอบ และการตรวจสอบการใช้งานของระบบของเครื่องมือแพทย์

(๒) จัดทำคุณลักษณะเฉพาะในการติดตั้ง วิธีการตรวจสอบสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีข้อกำหนดในการติดตั้งที่เป็นพิเศษ กำหนดวิธีการทดสอบและการตรวจสอบว่าการติดตั้งเป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนดอย่างต่อเนื่องตามความเหมาะสม

(๓) มีวิธีการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการติดตั้ง การทดสอบ และการตรวจสอบการใช้งานของระบบตามที่กำหนด

(๔) มีการบ่งชี้หรือตรวจสอบเพื่อให้อุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบ การบำรุงรักษาและการรักษาสภาพของเครื่องมือแพทย์ได้รับการสอบเทียบหรือทวนสอบตามเวลาที่กำหนดไว้

(๕) มีการสอบเทียบและการบำรุงรักษาอุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบ

(๖) จัดเก็บบันทึกการทดสอบ การตรวจสอบการใช้งานของระบบ การติดตั้ง การสอบเทียบ และการบำรุงรักษา

ทั้งนี้ ไม่รวมถึงการประกอบที่นำชิ้นส่วน อุปกรณ์ มารวมเข้าเป็นรูปร่างตามที่ต้องการ เพื่อให้สามารถใช้งานเครื่องมือแพทย์ได้ตามความมุ่งหมายของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

ข้อ ๓ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้ง จัดเก็บเอกสารหลักฐานการประกอบเพื่อการติดตั้งเครื่องมือแพทย์ตามประกาศนี้ ในรูปแบบของเอกสาร หรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์เป็นภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ ไว้ ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียน สถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง หรือสถานที่ที่มีการประกอบ เพื่อการติดตั้งเครื่องมือแพทย์ กรณีเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้กำหนดวันหมดอายุการใช้งานให้จัดเก็บ เป็นเวลาไม่น้อยกว่าห้าปีนับแต่วันที่ติดตั้ง หากเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตมีการกำหนดวันหมดอายุ ให้เก็บไว้ เป็นเวลาไม่น้อยกว่าหนึ่งปี นับแต่วันหมดอายุ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๗

ชลน่าน ศรีแก้ว

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข