

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

การพัฒนาแบบบันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์  
เพื่อการตรวจเฝ้าระวัง

ของ

นายเรวัต ฤกษ์มงคลกุล

ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการ ตำแหน่งเลขที่ ๖๗๗

กลุ่มพัฒนาระบบ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เพื่อขอประเมินแต่งตั้งขึ้นดำรงตำแหน่ง

เป็น

ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการพิเศษ ตำแหน่งเลขที่ ๖๗๗

กลุ่มพัฒนาระบบ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## คำนำ

การพัฒนาแบบบันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการตรวจเฝ้าระวัง เป็นการศึกษาและพัฒนาแบบบันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการตรวจเฝ้าระวัง สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ทั่วประเทศให้ปฏิบัติเป็นไปอย่างถูกต้องตามที่กำหนดไว้ใน พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งจะนำไปสู่การคุ้มครองผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

การศึกษานี้สำเร็จได้ด้วยการสนับสนุนจากนางกรภัทร ตรีสารศรี อดีตผู้อำนวยการ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ในการมอบหมายภารกิจการปฏิบัติงานตรวจสถานประกอบการผลิต เครื่องมือแพทย์ ทำให้ได้รับประสบการณ์ที่ล้ำค่า นำไปสู่แนวคิดการพัฒนาแบบบันทึกการตรวจ สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ในที่สุด รวมถึงเพื่อนร่วมงาน ได้แก่ นายธวัชชัย หะสิทธิ์พงษ์ นายฉกาจ แผลงภูทอง นายวิทยา มหา นายสมศักดิ์ วงศ์ภูมิชัย และนายสมพร ขจรวุฒิเดช ที่ให้การสนับสนุนการศึกษานี้ จนสำเร็จลุล่วงด้วยดีเช่นกัน

การศึกษานี้ สามารถนำไปใช้ให้เกิดประโยชน์ต่อเจ้าหน้าที่ในการเป็นแบบบันทึกการตรวจ สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการตรวจเฝ้าระวัง และผู้ประกอบการในการพัฒนา สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ซึ่งผู้ศึกษาหวังว่าผู้เกี่ยวข้องจะได้ประโยชน์บ้างไม่มากก็น้อย และหากมีข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้นไม่ว่าเป็นเพราะสาเหตุใด ซึ่งผู้ศึกษาต้องขออภัยล่วงหน้า ณ โอกาสนี้ด้วย

นายเรวัต ฤกษ์มงคลกุล  
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
๑๙ กันยายน ๒๕๖๖

## บทสรุปผู้บริหาร

การพัฒนาแบบบันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการตรวจเฝ้าระวัง มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาและพัฒนาแบบบันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการตรวจเฝ้าระวังให้สอดคล้องตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ทำการศึกษาด้วยวิธีการศึกษาเชิงพรรณนา (Descriptive Studies) โดยทำการค้นคว้าข้อมูลจากการศึกษาเอกสาร ได้แก่ หนังสือ และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง และจากการสัมภาษณ์ มาจัดแบ่งเป็นหมวดหมู่ที่สั้นกระชับของ ความหมาย และทำการเชื่อมโยงข้อมูลเหล่านั้นภายใต้กรอบการศึกษาที่ตั้งไว้

ผลการศึกษาศาสามารถสรุปการพัฒนาแบบบันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการตรวจเฝ้าระวัง โดยมีองค์ประกอบที่สำคัญ ดังนี้

๑. ข้อมูลทั่วไปของสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์  
๒. การจำแนกระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ รวมถึงขอบข่ายและชนิดของเครื่องมือแพทย์

๓. การปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ได้แก่ มาตรา ๔๑ (๓) จัดทำบันทึกการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ และจัดทำรายงานต่อผู้อนุญาต มาตรา ๔๑ (๔) จัดทำรายงานผลการทำงาน อันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต่อผู้อนุญาต ไม่ว่าจะผลการทำงาน อันผิดปกติหรือเหตุการณ์ดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม มาตรา ๔๑ (๕) จัดให้มีช่องทางการร้องเรียน บันทึกข้อร้องเรียน และระบบจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขาย เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ มาตรา ๔๑ (๖) จัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ดังกล่าว ตามที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน แล้วแต่กรณี มาตรา ๔๑ (๘) แสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผย และเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือในใบอนุญาตขาย และมาตรา ๔๑ (๙) จัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยเพื่อการตรวจสอบ หรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ

๔. การตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อให้เป็นไปตามที่ระบุไว้ในกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

๕. ผลการตรวจสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

๖. สรุปผลการตรวจสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

สำหรับข้อเสนอแนะที่ควรต้องทำการศึกษาเพิ่มเติม ได้แก่ การพัฒนาวิธีการตัดสินใจตามหัวข้อ การตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อให้เป็นไปตามที่ระบุไว้ในกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ เนื่องจาก หากพบข้อบกพร่องในการพิจารณาในแต่ละหัวข้อ จะมีวิธีการใดในการตัดสินใจให้ถือว่าสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์แห่งนั้น ผ่านหรือไม่ผ่านอย่างไร และควรมีการศึกษาการพัฒนาแบบบันทึกการตรวจสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อการตรวจ

ฝักระวังเพิ่มเติม โดยพิจารณาหัวข้อการตรวจจากการศึกษาการพัฒนาแบบบันทึกการตรวจสถานประกอบการ  
ผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการตรวจฝักระวังฉบับนี้

## สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
บทสรุปผู้บริหาร	ข
สารบัญ	ง
บทที่ ๑ บทนำ	๑
๑. ความเป็นมา	๑
๒. วัตถุประสงค์การศึกษา	๒
๓. กรอบแนวคิดการศึกษา	๒
๔. ขั้นตอนการดำเนินการ	๓
๕. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	๓
บทที่ ๒ ทบทวนวรรณกรรม	๔
๑. กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องในการจัดเตรียมสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม	๔
๒. กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องในการจัดเตรียมสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อประกอบการตรวจเฝ้าระวังตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม	๗
๓. รูปแบบและแนวทางการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการ พิจารณาอนุญาตในปัจจุบัน	๑๕
๔. รูปแบบและแนวทางการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการ ตรวจเฝ้าระวังในปัจจุบัน	๑๙
๕. การตรวจเฝ้าระวังสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ	๒๑
บทที่ ๓ วิธีการศึกษา	๒๕
๑. วิธีการศึกษา	๒๕
๒. ขอบเขตการศึกษา	๒๕
๓. การเก็บข้อมูล	๒๕
๔. แผนการศึกษา	๒๖
๕. ระยะเวลาการศึกษา	๒๖
๖. วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล	๒๖
บทที่ ๔ ผลการศึกษา	๒๗
๑. การพัฒนาแบบบันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์	๒๗

	หน้า
๒. การประเมินความเหมาะสมของแบบบันทึกการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์	๓๖
บทที่ ๕ สรุปและข้อเสนอแนะ	๔๐
๑. สรุปรูปแบบบันทึกการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการตรวจฝ้าระวัง	๔๐
๒. ข้อเสนอแนะ	๔๑
ภาคผนวก ๑ บันทึกการตรวจสอบสถานที่เครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการจดทะเบียน สถานประกอบการ/ใบอนุญาตขาย	๔๓
ภาคผนวก ๒ บันทึกการตรวจสอบสถานที่เครื่องมือแพทย์	๔๗
ภาคผนวก ๓ บันทึกการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์	๔๙
ภาคผนวก ๔ (ร่าง) บันทึกการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์	๕๖
ภาคผนวก ๕ หลักเกณฑ์การคัดเลือกผู้ให้สัมภาษณ์ และแบบสัมภาษณ์กึ่งโครงสร้าง บรรณานุกรม	๖๓ ๖๕

# บทที่ 1

## บทนำ

### ๑. ความเป็นมา

การผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยเป็นอุตสาหกรรมที่ครอบคลุมทั้งเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ มีมูลค่ารวมคิดเป็น ๑.๒% ของ GDP (พ.ศ. ๒๕๖๓) โดยเป็นอุตสาหกรรมที่มีทิศทางเติบโตต่อเนื่องตามการเพิ่มขึ้นของจำนวนผู้ป่วยและผู้สูงอายุ ทั้งนี้ เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศไทยส่วนใหญ่ มีความซับซ้อนทางวิศวกรรมและเทคโนโลยีไม่สูงนัก เป็นการผลิตอุปกรณ์ขั้นพื้นฐานซึ่งเน้นใช้วัตถุดิบในประเทศเป็นหลัก ได้แก่ ยางและพลาสติก ปัจจุบัน มีผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ จำนวน ๘๑๘ ราย (เดือนเมษายน พ.ศ. ๒๕๖๕)

สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวข้างต้นต้องมีลักษณะของสถานที่เป็นไปตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ ลงวันที่ ๑๙ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๒ (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ๒๕๖๕, น. ๑๐๕) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ลงวันที่ ๒๘ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๒ ซึ่งออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม โดยมีลักษณะของสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ซึ่งครอบคลุมในด้านสภาพแวดล้อมของที่ตั้ง ความแข็งแรงของโครงสร้างอาคารผลิต การแบ่งสัดส่วนของห้องผลิตตามความเหมาะสม มาตรการในการจัดการกระบวนการผลิตที่ถูกต้องเหมาะสม อุปกรณ์การผลิตมีความเหมาะสมในการผลิตและมีการบำรุงรักษา การจัดการสุขลักษณะของพนักงาน และมีมาตรการรองรับในการจัดการสิ่งแวดล้อม (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ๒๕๖๕, น. ๒๒๗ - ๒๒๘)

นอกจากนี้ ตามมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการจัดทำบันทึกการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ และจัดทำรายงานต่อผู้อนุญาต จัดทำรายงานผลการทำงาน อันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต่อผู้อนุญาตไม่ว่าผลการทำงาน อันผิดปกติหรือเหตุการณ์ดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม จัดให้มีช่องทางร้องเรียน บันทึกข้อร้องเรียน และระบบจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขาย เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ จัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ดังกล่าว ตามที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน แล้วแต่กรณี และแสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผย และเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือในใบอนุญาตขาย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ๒๕๖๕, น. ๔๙ - ๕๐)

อย่างไรก็ตาม บันทึกการตรวจสถานที่ (เครื่องมือแพทย์) (F-M๓-๒๗) ที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ใช้เป็นเครื่องมือในการตรวจเฝ้าระวังสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ นั้น เป็นแบบ

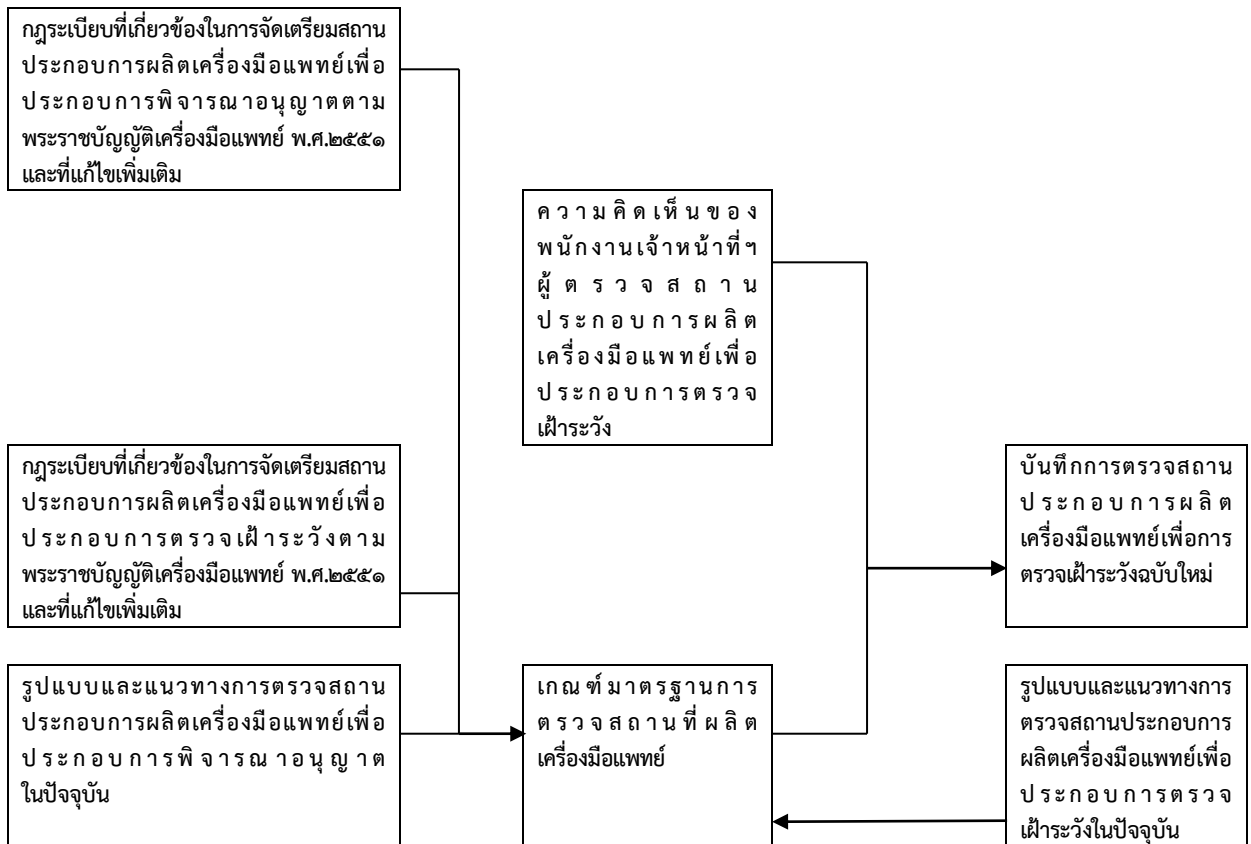
บันทึกที่ไม่ครอบคลุมตามที่กำหนดไว้ตามมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม รวมถึงกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียน สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ ลงวันที่ ๑๙ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๒ และประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ลงวันที่ ๒๘ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๒ เช่น ไม่มี ข้อพิจารณาในเรื่องสุขลักษณะในการปฏิบัติตัวของพนักงานที่เกี่ยวข้องในการผลิต เป็นต้น

ดังนั้น งานศึกษาการพัฒนาแบบบันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจเฝ้าระวังจึงเป็นการพัฒนาเครื่องมือสำหรับใช้เป็นแนวทางในการให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจเฝ้าระวัง ได้อย่างเหมาะสม และมีประสิทธิภาพ เพื่อให้เครื่องมือแพทย์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ผลิตมีความปลอดภัย ได้มาตรฐาน และมีประสิทธิภาพสำหรับผู้บริโภคต่อไป

**๒. วัตถุประสงค์การศึกษา**

การศึกษาและพัฒนาแบบบันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการตรวจ เฝ้าระวังให้สอดคล้องตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

**๓. กรอบแนวคิดการศึกษา**





#### ๔. ขั้นตอนการดำเนินการ

- (๑) ศึกษาและวิเคราะห์ปัญหา
- (๒) การทบทวนวรรณกรรมและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง
- (๓) พิจารณาเครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา
- (๔) เก็บรวบรวมข้อมูลจากเครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูล
- (๕) สรุปผลการศึกษาและข้อเสนอแนะ และเขียนรายงานการศึกษา

#### ๕. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

๑. พนักงานเจ้าหน้าที่ได้ใช้แบบบันทึกการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เป็นเครื่องมือในการเฝ้าระวังสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ได้อย่างเหมาะสม และมีประสิทธิภาพ
๒. ผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์พัฒนาสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ให้สามารถผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพ ได้มาตรฐาน และปฏิบัติตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ได้อย่างถูกต้อง

## บทที่ ๒

### ทบทวนวรรณกรรม

การพัฒนาแบบบันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการตรวจเฝ้าระวังเป็นการศึกษาเพื่อพัฒนาแบบบันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการตรวจเฝ้าระวังให้สอดคล้องตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

โดยการศึกษานี้ได้ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องในหัวข้อ (๑) กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องในการจัดเตรียมสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม (๒) กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องในการจัดเตรียมสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการตรวจเฝ้าระวังตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม (๓) รูปแบบและแนวทางการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตในปัจจุบัน (๔) รูปแบบและแนวทางการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการตรวจเฝ้าระวังในปัจจุบัน และ (๕) การตรวจเฝ้าระวังสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ เพื่อทำการอธิบายความสัมพันธ์ระหว่างกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องในการจัดเตรียมสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตและการตรวจเฝ้าระวังและรูปแบบและแนวทางการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตและการตรวจเฝ้าระวังในปัจจุบัน

#### ๑. กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องในการจัดเตรียมสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

เมื่อบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลมีความประสงค์จะผลิตเครื่องมือแพทย์จะต้องจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาต นั่นคือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งมีกำหนดไว้ในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ความว่า

“มาตรา ๑๕ ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องจดทะเบียนสถานประกอบการต่อผู้อนุญาต

การขอจดทะเบียนและการรับจดทะเบียนสถานประกอบการตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง”

(สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ๒๕๖๕, น. ๓๘)

ทั้งนี้ ในมาตรา ๑๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม มีการกำหนดคุณสมบัติของผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ ทั้งในรูปของบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล เช่น เป็นเจ้าของกิจการที่ประสงค์จะขอรับใบอนุญาตสถานประกอบการ มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์ มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ได้พ้นโทษมาแล้วเกินสองปีก่อนวันขอจดทะเบียน ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ เป็นต้น นอกจากนี้ ในมาตราเดียวกัน ข้อ (๘) มีการกำหนดให้ต้องมีสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต การเก็บและการควบคุมหรือรักษาคุณภาพ

เครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะและจำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ๒๕๖๕, น. ๓๘) โดยข้อกำหนดดังกล่าวนี้ นำไปสู่การออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๖ ตอนพิเศษ ๑๔๕ ง วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๕๒ (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ๒๕๖๕, น. ๒๒๗ - ๒๒๘)

ทั้งนี้ คณะรัฐมนตรีได้ออกกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ ซึ่งกฎกระทรวงฉบับนี้ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๖ ตอนที่ ๙๓ ก วันที่ ๑๑ ธันวาคม ๒๕๕๒ โดยเนื้อหาสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการจัดเตรียมสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต อยู่ในข้อ ๒ และข้อ ๓ กล่าวคือ

“ข้อ ๒ ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑ ต้องแนบเอกสารหรือหลักฐานประกอบการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

(๑) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง

(๒) แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตรฐาน โดยแสดงรายการ ดังต่อไปนี้

(ก) รูปด้านหน้า ด้านข้าง แปลนพื้น และรูปตัดของอาคารที่ใช้ในการผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

(ข) การแบ่งกันห้องและพื้นที่บริเวณที่ใช้ในการผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

(ค) รายการเกี่ยวกับระบบการกำจัดน้ำเสีย การกำจัดสิ่งปฏิกูลและมูลฝอย และระบบควบคุมอากาศ

(๓) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอ

ข้อ ๓ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องมีลักษณะเป็นสัดส่วน และตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสม ถูกสุขลักษณะ ไม่มีอาณาเขตติดกับแหล่งสกปรก น่ารังเกียจ หรือแหล่งซึ่งสิ่งสกปรก มีโอกาสเปราะเปื้อนกับวัตถุดิบหรือเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตแล้ว โครงสร้างของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ต้องก่อสร้างด้วยวัสดุแข็งแรง ถาวร และสามารถรักษาความสะอาดได้ง่าย และต้องมีระบบระบายน้ำทิ้ง การกำจัดสิ่งปฏิกูล การรักษาความสะอาด การถ่ายเทอากาศ และความปลอดภัยตามความจำเป็น

สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต การเก็บและการควบคุมหรือรักษาคุณภาพเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๖ (๘) ต้องเป็นไปตามลักษณะและจำนวนที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา” (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ๒๕๖๕, น. ๑๐๕ - ๑๐๖)

โดยสรุป เงื่อนไขเกี่ยวกับการจัดเตรียมสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตที่ระบุไว้ในกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ กำหนดให้สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องมีลักษณะเป็นสัดส่วน และตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสม ถูกสุขลักษณะ ไม่มีอาณาเขตติดกับแหล่งสกปรก น่ารังเกียจ หรือแหล่งซึ่งสิ่งสกปรก มีโอกาสก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับวัตถุดิบหรือเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตแล้ว อีกทั้งโครงสร้างของสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ต้องก่อสร้างด้วยวัสดุแข็งแรง ถาวร และสามารถรักษาความสะอาดได้ง่าย และต้องมีระบบระบายน้ำทิ้ง การกำจัดสิ่งปฏิกูล การรักษาความสะอาด การถ่ายเทอากาศ และความปลอดภัยตามความจำเป็นด้วย

นอกจากกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ ที่กำหนดเงื่อนไขเกี่ยวกับการจัดเตรียมสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตในภาพรวมแล้ว กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานะผลิตเครื่องมือแพทย์ ซึ่งประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๖ ตอนพิเศษ ๑๔๕ ง วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๕๒ กำหนดให้ผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ต้องจัดให้มีสถานที่ผลิต และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต การควบคุมคุณภาพ และการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

“(๑) สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์จะต้องตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสม ถูกสุขลักษณะ ไม่มีอาณาเขตติดต่อกับแหล่งสกปรก นารังเกียจ หรือแหล่งซึ่งสิ่งสกปรกมีโอกาสปนเปื้อนกับวัตถุดิบ กระบวนการผลิต เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตแล้ว หรืออื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

(๒) โครงสร้างของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องเป็นอาคารก่อสร้างด้วยวัสดุที่ถาวร แข็งแรง มั่นคง และสามารถรักษาความสะอาดได้ง่าย

(๓) อาคารสถานที่ผลิต บรรจุ หรือเก็บเครื่องมือแพทย์รวมถึงวัตถุดิบ ต้องจัดให้อยู่ในสภาพที่เรียบร้อย สะอาดถูกสุขลักษณะ สามารถป้องกันมิให้ แมลง สัตว์ หรือสิ่งอื่นเข้ามาปะปนหรือปนเปื้อน และจัดให้มีแสงสว่าง การถ่ายเทอากาศ อย่างเหมาะสมเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน

(๔) ภายในอาคารสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องแบ่งเป็นสัดส่วนเหมาะสม สามารถ ป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอก และประกอบด้วยห้องหรือพื้นที่ต่างๆ ตามความจำเป็น สำหรับการเก็บวัตถุดิบ การเก็บบรรจุภัณฑ์ การผลิตเครื่องมือแพทย์ การควบคุมคุณภาพ การบรรจุหีบห่อ การเก็บเครื่องมือแพทย์ สำเร็จรูป การเก็บเครื่องมือแพทย์ที่บกพร่องจากการผลิต หรือที่เรียกเก็บคืนจากห้องตลาด การล้างทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต และอื่น ๆ

(๕) อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตและการควบคุมคุณภาพมาตรฐานตลอดจนการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ต้องมีลักษณะและจำนวนที่เหมาะสม เพียงพอต่อการใช้งาน มีความสะอาด และมีการป้องกันมิให้ปะปนหรือปนเปื้อนกับวัตถุหรือสิ่งสกปรก ทั้งนี้ ชนิด ลักษณะและจำนวนเครื่องมือดังกล่าวอย่างน้อยให้เป็นไปตามหลักวิชาการสำหรับเครื่องมือแพทย์นั้นๆ หรือตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

(๖) อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตและการควบคุมคุณภาพมาตรฐานตลอดจนการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ตาม (๕) ต้องมีการดูแล บำรุงรักษา และสอบเทียบตามความจำเป็น เพื่อให้เหมาะสมต่อการใช้งาน

(๗) ระบบสุขลักษณะและการควบคุมสิ่งแวดล้อม อาทิ ระบบระบายน้ำทิ้ง การกำจัดสิ่งปฏิกูล การรักษาความสะอาด การแต่งกายของพนักงาน การถ่ายเทอากาศ และความปลอดภัย ต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็น” (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ๒๕๖๕, น. ๒๒๗ - ๒๒๘)

จากข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานะผลิตเครื่องมือแพทย์ ดังกล่าวเมื่อเปรียบเทียบกับข้อกำหนดในกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ ที่กล่าวมาข้างต้นแล้ว ปรากฏความละเอียดและชัดเจนยิ่งขึ้น โดยสรุปหลักเกณฑ์ที่สำคัญ ดังนี้

๑. สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสม ถูกสุขลักษณะ ไม่มีอาณาเขตติดต่อกับแหล่งสกปรก นารังเกียจ หรือแหล่งซึ่งสิ่งสกปรกทำให้เกิดมีโอกาสปนเปื้อนกับวัตถุดิบ กระบวนการผลิต เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตแล้ว

๒. โครงสร้างของสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องเป็นอาคาร และก่อสร้างด้วยวัสดุที่ถาวร แข็งแรง มั่นคง และสามารถรักษาและทำความสะอาดได้โดยง่าย

๓. อาคารของสถานประกอบการผลิต บรรจุ หรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์รวมถึงวัตถุดิบ ต้องจัดให้อยู่ในสภาพที่เรียบร้อย สะอาดถูกสุขลักษณะ สามารถป้องกันมิให้ แมลง สัตว์ หรือสิ่งอื่นเข้ามาปะปนหรือปนเปื้อน และจัดให้มีแสงสว่าง การถ่ายเทอากาศ อย่างเหมาะสมเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน

๔. ภายในอาคารของสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องแบ่งเป็นสัดส่วนเหมาะสม สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอก และประกอบด้วยห้องหรือพื้นที่ต่างๆ ตามความจำเป็น สำหรับการเก็บวัตถุดิบ การเก็บบรรจุภัณฑ์ การผลิตเครื่องมือแพทย์ การควบคุมคุณภาพ การบรรจุหีบห่อ การเก็บเครื่องมือแพทย์สำเร็จรูป การเก็บเครื่องมือแพทย์ที่บกพร่องจากการผลิต หรือที่เรียกเก็บคืนจากท้องตลาด การล้างทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต และอื่น ๆ

๕. อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตและการควบคุมคุณภาพมาตรฐานตลอดจนการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ต้องมีลักษณะและจำนวนที่เหมาะสม เพียงพอต่อการใช้งาน มีความสะอาด และมีการป้องกันมิให้ปะปนหรือปนเปื้อนกับวัตถุดิบหรือสิ่งสกปรก

๖. อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตและการควบคุมคุณภาพมาตรฐานตลอดจนการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ต้องมีการดูแล บำรุงรักษา และสอบเทียบตามความจำเป็น เพื่อให้เหมาะสมต่อการใช้งาน

๗. ระบบสุขลักษณะและการควบคุมสิ่งแวดล้อม อาทิ ระบบระบายน้ำทิ้ง การกำจัดสิ่งปฏิกูล การรักษาความสะอาด การถ่ายเทอากาศ และความปลอดภัย ต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็น

๘. การจัดการสุขลักษณะของบุคลากรที่ไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนเข้าสู่อาคารของสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

**๒. กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องในการจัดเตรียมสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการตรวจเฝ้าระวังตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม**

เมื่อบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการจะต้องปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ความว่า

“มาตรา ๔๑ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้ง ปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมและดูแลการประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ให้เป็นไปตามระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๕)

(๒) จัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๗) และควบคุมดูแลให้บุคคลดังกล่าวปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๖ (๗) โดยครบถ้วน

(๓) จัดทำบันทึกการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ และจัดทำรายงานต่อผู้อนุญาต ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๔) จัดทำรายงานผลการดำเนินงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

ดังกล่าวต่อผู้อนุญาตไม่ว่าผลการทำงานอันผิดปกติหรือเหตุการณ์ดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๕) จัดให้มีช่องทางการร้องเรียน บันทึกร้องเรียน และระบบจัดการร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขาย เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๖) จัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ดังกล่าว ตามที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๗) จัดให้มีป้ายแสดงชื่อและคุณสมบัติของผู้ควบคุมในกรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๗) ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า หรือสถานที่ขาย ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๘) แสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือในใบอนุญาตขาย

(๙) จัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพ มาตรฐานประสิทธิภาพ และความปลอดภัยเพื่อการตรวจสอบ หรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา” (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ๒๕๖๕, น. ๔๙ - ๕๐)

จากมาตราดังกล่าวข้างต้น ปรากฏว่า ในข้อ (๑) ซึ่งว่าด้วยการควบคุมและดูแลการประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ให้เป็นไปตามระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ นั้น ยังไม่มีการออกกฎระเบียบออกมาบังคับใช้กับผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์แต่อย่างใด แต่มีการออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๘ ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ มิถุนายน ๒๕๔๘ ซึ่งประกาศฉบับดังกล่าวเป็นการกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ทั้งนี้ เพื่อให้ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ใช้เป็นแนวทางในการบริหารงานคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์เท่านั้น ส่วนในข้อ (๒) และ (๓) ยังไม่มีการออกกฎระเบียบออกมาบังคับใช้กับผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เช่นเดียวกัน สำหรับข้อ (๘) เป็นการแจ้งให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์แสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ

ส่วนมาตรา ๔๑ ข้อ (๓) (๔) (๕) และ (๖) กระทรวงสาธารณสุขได้มีการออกหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดเพื่อรองรับการปฏิบัติ และมาตรา ๔๑ ข้อ (๙) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการออกหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษาไว้ด้วย ดังมีรายละเอียดดังนี้

๑. มาตรา ๔๑ ข้อ (๓) จัดทำบันทึกการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ และจัดทำรายงานต่อผู้อนุญาต ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำบันทึกและรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๘ ตอนพิเศษ ๑๑๘ ง วันที่ ๑ มิถุนายน ๒๕๖๔

๒. มาตรา ๔๑ ข้อ (๔) จัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต่อผู้อนุญาตไม่ว่าผลการทำงานอันผิดปกติหรือเหตุการณ์ดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๗ ตอนพิเศษ ๒๘๖ ง วันที่ ๗ ธันวาคม ๒๕๖๓

๓. มาตรา ๔๑ ข้อ (๕) จัดให้มีช่องทางการร้องเรียน บันทึกร้องเรียน และระบบจัดการร้องเรียนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขาย เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การจัดให้มีช่องทางการร้องเรียน บันทึกร้องเรียน และระบบจัดการร้องเรียนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขาย เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ พ.ศ. ๒๕๖๓ โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๗ ตอนพิเศษ ๒๖๐ ง วันที่ ๕ พฤศจิกายน ๒๕๖๓

๔. มาตรา ๔๑ ข้อ (๖) จัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ดังกล่าว ตามที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขายหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๘ ตอนพิเศษ ๑๒๓ ง วันที่ ๘ มิถุนายน ๒๕๖๔

๕. มาตรา ๔๑ ข้อ (๙) จัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยเพื่อการตรวจสอบ หรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย เพื่อการตรวจสอบหรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ พ.ศ. ๒๕๖๓ โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๗ ตอนพิเศษ ๒๑๒ ง วันที่ ๑๖ กันยายน ๒๕๖๓

รายละเอียดของประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ได้ออกตามความในมาตรา ๔๑ ข้อ (๓) (๔) (๕) และ (๖) และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้ออกตามความในมาตรา ๔๑ ข้อ (๙) ปรากฏดังนี้

## **๒.๑ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำบันทึก และรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔**

ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์จัดทำบันทึกการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิตหรือนำเข้า เก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตหรือนำเข้าซึ่งระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการเพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี นับแต่วันที่ผลิต นำเข้าหรือขาย หากเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้ามีการกำหนด

วันหมดอายุ ให้เก็บไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับแต่วันหมดอายุ แต่ต้องไม่น้อยกว่า ๕ ปีนับแต่วันที่ผลิต นำเข้าหรือขาย โดยอย่างน้อยต้องมีข้อมูล ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีบันทึกการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(ก) ชื่อเครื่องมือแพทย์

(ข) วัน เดือน ปีที่ผลิตหรือนำเข้า

(ค) เลขที่ใบอนุญาต เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด เลขที่ใบรับจดแจ้ง หรือเลขที่ หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก แล้วแต่กรณี

(ง) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขลำดับเครื่อง (ในกรณีที่มี)

(จ) วันหมดอายุของเครื่องมือแพทย์ (ในกรณีที่มี)

(ฉ) จำนวนหรือปริมาณที่ผลิตหรือนำเข้า

(ช) ประเทศผู้ผลิต (กรณีนำเข้า)

(ซ) ชื่อหรือลายมือชื่อของผู้ดำเนินกิจการหรือผู้ควบคุมการผลิตหรือนำเข้า หรือผู้ได้รับ

มอบหมาย

(๒) กรณีบันทึกการขายเครื่องมือแพทย์

(ก) ชื่อเครื่องมือแพทย์

(ข) วัน เดือน ปีที่ขาย

(ค) ชื่อผู้ซื้อ (บุคคลธรรมดา นิติบุคคล สถานพยาบาลหรือโรงพยาบาล)

(ง) เลขที่ใบอนุญาต เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด เลขที่ใบรับจดแจ้ง หรือเลขที่ หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก แล้วแต่กรณี

(จ) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขลำดับเครื่อง (ในกรณีที่มี)

(ฉ) จำนวนหรือปริมาณที่ขาย

(ช) ชื่อหรือลายมือชื่อของผู้ดำเนินกิจการหรือผู้ควบคุมการผลิตหรือนำเข้า หรือผู้ได้รับ

มอบหมาย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ๒๕๖๕, น. ๑๕๙ - ๑๖๐)

**๒.๒ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำ รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓**

ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียน จัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค รวมทั้งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้ เครื่องมือแพทย์ ไม่ว่าจะผลการทำงานอันผิดปกติหรือเหตุการณ์ดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศ ก็ตาม โดยมีหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค ในกรณีหนึ่งกรณีใด ดังต่อไปนี้

(ก) ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง

(ข) เสียชีวิตหรือภาวะอันตรายร้ายแรง

(ค) กรณีที่มีข้อมูลหรือหลักฐานทางวิชาการบ่งชี้ว่า หากเกิดเหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีก อาจนำไปสู่การเสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรงต่อผู้บริโภค



(๒) รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ซึ่งกำหนดโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ เพื่อลดความเสี่ยงจากผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์ อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค

ทั้งนี้ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้งจัดทำรายงานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ ดังต่อไปนี้

(๑) การรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค

(ก) กรณีเกิดขึ้นในประเทศ

๑) การรายงานเบื้องต้น

๑.๑ กรณีภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง ให้รายงานทันทีหรือ อย่างช้าที่สุดภายในเวลาไม่เกินสี่สิบแปดชั่วโมง นับจากวันที่ได้รับทราบ

๑.๒ กรณีเสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรง ให้รายงานทันทีหรือ อย่างช้าที่สุดภายในสิบวัน นับจากวันที่ได้รับทราบ

๑.๓ กรณีที่มีข้อมูลหรือหลักฐานทางวิชาการบ่งชี้ว่า หากเกิดเหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีก อาจนำไปสู่การเสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรงต่อผู้บริโภค ให้รายงานภายในสามสิบวัน นับจากวันที่ได้รับทราบ

๒) การรายงานผลการติดตาม ให้รายงานภายในสามสิบวัน นับจากวันที่ส่งรายงานเบื้องต้น

(ข) กรณีเกิดขึ้นนอกประเทศ ให้รายงานปีละ ๒ ครั้ง เหตุการณ์ที่เกิดขึ้น ในเดือนมกราคม ถึงมิถุนายน ให้รายงานภายในเดือนสิงหาคม และเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในเดือนกรกฎาคม ถึงธันวาคม ให้รายงานภายในเดือนกุมภาพันธ์ รวมทั้งรายงานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร้องขอเว้นแต่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตและขายในประเทศให้รายงานตาม (ก)

(๒) การรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศ และนอกประเทศ

(ก) การรายงานเบื้องต้น ให้รายงานภายในเวลาไม่เกินสี่สิบแปดชั่วโมง นับจากวันที่ได้รับทราบว่าจะมีการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

(ข) การรายงานผลการติดตามหรือรายงานฉบับสุดท้าย ให้รายงานภายในยี่สิบเอ็ดวัน นับจากวันที่รายงานฉบับก่อนหน้านั้น (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ๒๕๖๕, น. ๑๗๓ - ๑๗๖)

**๒.๓ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การจัดให้มีช่องทางร้องเรียน บันทึกข้อร้องเรียน และระบบจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตนำเข้า หรือขาย เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ พ.ศ. ๒๕๖๓**

ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้ง จัดให้มีช่องทางร้องเรียน บันทึกข้อร้องเรียน และระบบจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ที่ผลิต นำเข้า หรือขาย ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีช่องทางร้องเรียน อย่างน้อยช่องทางใดทางหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(ก) จุดบริการรับเรื่องร้องเรียนที่สามารถร้องเรียนได้โดยตรงด้วยวาจาหรือลายลักษณ์

อักษร

(ข) หมายเลขโทรศัพท์ หรือโทรสารรับเรื่องร้องเรียน

- (ค) ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ หรือเว็บไซต์
- (ง) ช่องทางติดต่อทางอิเล็กทรอนิกส์ เช่น เฟซบุ๊ก ไลน์ คิวอาร์โค้ด
- (จ) ช่องทางอื่น ๆ
- (๒) จัดทำบันทึกข้อร้องเรียนและเก็บบันทึกข้อร้องเรียนโดยเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า หรือสถานที่ขาย แล้วแต่กรณี เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่โดยอย่างน้อยต้องมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้
- (ก) ชื่อผู้ร้องเรียน
- (ข) วันที่ร้องเรียน
- (ค) ช่องทางการร้องเรียน เช่น จุดบริการ โทรศัพท์ โทรสาร เฟซบุ๊ก ไลน์ คิวอาร์โค้ด และอื่น ๆ
- (ง) รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ร้องเรียน ได้แก่
- ๑) ชื่อเครื่องมือแพทย์
  - ๒) ข้อบ่งใช้หรือวัตถุประสงค์การใช้งาน
  - ๓) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)
  - ๔) เลขที่แคตตาล็อก (Cat. No./Part No.) ในกรณีที่มีเลขที่แคตตาล็อก
  - ๕) รุ่นของซอฟต์แวร์ (Software version) หรือแบบ (Model No.) ในกรณีที่มีรุ่นของซอฟต์แวร์หรือแบบ
  - ๖) ส่วนประกอบ หรืออุปกรณ์เกี่ยวข้องที่ใช้ร่วม ในกรณีที่มีส่วนประกอบ หรืออุปกรณ์เกี่ยวข้องที่ใช้ร่วม
  - ๗) จำนวนเครื่องมือแพทย์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่มีจำนวนเครื่องมือแพทย์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
  - ๘) ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต (physical manufacturer)
- (จ) เรื่องที่ร้องเรียนพร้อมระบุรายละเอียด
- (ฉ) ผลสรุปเรื่องร้องเรียนว่าเกี่ยวกับการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค หรือเรื่องอื่น ๆ
- (ช) การจัดการข้อร้องเรียน
- ๑) การค้นหาสาเหตุ
  - ๒) การแก้ไข
  - ๓) การป้องกัน
- (ซ) ประเมินผลและปิดข้อร้องเรียน
- ๑) ผลการแก้ไข ในกรณี
    - ๑.๑ มีประสิทธิผลและปิดข้อร้องเรียน หรือ
    - ๑.๒ ไม่มีประสิทธิผล และมีการร้องขอให้แก้ไขข้อบกพร่อง หรือความไม่สอดคล้อง หรือความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้น (Corrective Action Request: CAR)
  - ๒) ผลการตรวจสอบซ้ำ ในกรณี
    - ๒.๑ มีประสิทธิผลและปิดข้อร้องเรียน หรือ

๒.๒ ไม่มีประสิทธิผล และมีการร้องขอให้แก้ไขข้อบกพร่อง หรือความไม่สอดคล้อง หรือความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้น (Corrective Action Request: CAR)

๓) ชื่อผู้ประเมิน

(๓) จัดทำระบบจัดการข้อร้องเรียน โดยเมื่อได้รับการร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ จะต้องมีการแยกประเภทของข้อร้องเรียน ดังนี้

(ก) หากเป็นข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงาน ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย ในการใช้เครื่องมือแพทย์

(ข) หากเป็นข้อร้องเรียนอื่น ๆ ให้จัดทำบันทึกข้อร้องเรียนให้มีข้อมูลครบถ้วน ตามข้อ (๒)

อนึ่ง การจัดเก็บบันทึกข้อร้องเรียน เพื่อการตรวจสอบสามารถจัดเก็บในรูปแบบของเอกสาร หรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ด้วยภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า หรือสถานที่ขาย แล้วแต่กรณี เป็นระยะเวลามากกว่าอายุการใช้งานหนึ่งปี และต้องไม่น้อยกว่าห้าปีนับจากวันที่ผลิต เว้นแต่เครื่องมือแพทย์นั้นไม่มีกำหนดอายุการใช้งานให้จัดเก็บเป็นเวลาไม่น้อยกว่าห้าปีนับแต่วันที่ผลิต และผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียน ต้องส่งมอบรายงานสรุปบันทึกข้อร้องเรียน ให้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อตรวจสอบ กรณีที่มีการร้องขอ ต้องส่งมอบข้อมูลภายในสามสิบวันนับตั้งแต่วันที่ได้รับการร้องขอจากพนักงานเจ้าหน้าที่ กรณีเร่งด่วน หรือกรณีที่น่าจะเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิตต้องส่งมอบข้อมูลภายในสี่สิบแปดชั่วโมงนับตั้งแต่วันที่ได้รับการร้องขอจากพนักงานเจ้าหน้าที่ (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ๒๕๖๕, น. ๑๗๗ - ๑๘๐)

**๒.๔ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔**

ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียน จัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แล้วแต่กรณี ไว้ในที่เปิดเผยซึ่งเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน โดยมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(๑) จัดทำป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์” ด้วยวัสดุถาวรสีน้ำเงิน ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า ๒๐ x ๗๐ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร

(๒) จัดทำป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์” ด้วยวัสดุถาวรสีเขียว ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า ๒๐ x ๗๐ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร

(๓) จัดทำป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์” ด้วยวัสดุถาวรสีส้ม ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า ๒๐ x ๗๐ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร

(๔) จัดทำป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ” ด้วยวัสดุถาวรสีแดง ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า ๒๐ x ๗๐ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ๒๕๖๕, น. ๑๘๑ - ๑๘๒)

**๒.๕ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย เพื่อการตรวจสอบหรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ พ.ศ. ๒๕๖๓**

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับนี้กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียน จัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตน มีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย เพื่อการตรวจสอบหรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ โดยดำเนินการจัดเก็บในรูปแบบของเอกสารหรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ เป็นภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ ไว้ ณ สถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ ต้องส่งมอบข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตน มีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ในกรณี

(๑) กรณีเจ้าหน้าที่ไปตรวจสอบ ณ สถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย ให้แสดงข้อมูลเอกสารทางวิชาการดังกล่าวต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

(๒) กรณีเจ้าหน้าที่ร้องขอให้ส่งมอบภายในระยะเวลาที่กำหนด

ในกรณีเครื่องมือแพทย์ที่ยกเลิกการวางจำหน่ายในท้องตลาด ให้เก็บรักษาข้อมูล เอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยไว้ กรณีเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้กำหนดวันหมดอายุการใช้งานให้จัดเก็บเป็นเวลาไม่น้อยกว่าห้าปีนับแต่วันที่ผลิต หากเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตมีการกำหนดวันหมดอายุ ให้เก็บไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าหนึ่งปี นับแต่วันหมดอายุ

อนึ่ง หากข้อมูลเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวยังไม่สามารถยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตน มีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจเรียกเอกสารเพิ่มเติมได้ และหากข้อมูลเอกสารทางวิชาการเครื่องมือแพทย์ มีรายละเอียดเช่นเดียวกับเอกสารที่ได้รับจดทะเบียน ได้รับการแจ้งรายการละเอียด หรือได้รับการอนุญาตแล้ว ให้ถือว่าได้มีการจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานี้แล้ว (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ๒๕๖๕, น. ๒๙๑ - ๒๙๔)

กล่าวโดยสรุป ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ นอกจากต้องบำรุงรักษาสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้มีลักษณะเป็นสัดส่วน และตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสมถูกสุขลักษณะ ไม่มีอาณาเขตติดกับแหล่งสกปรก นำรังเกียจหรือแหล่งซึ่งสิ่งสกปรก มีโอกาสก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับวัตถุดิบหรือเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตแล้ว อีกทั้งโครงสร้างของสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ต้องก่อสร้างด้วยวัสดุแข็งแรง ถาวร และสามารถรักษาความสะอาดได้ง่าย และต้องมีระบบระบายน้ำทิ้ง การกำจัดสิ่งปฏิกูล การรักษาความสะอาด การถ่ายเทอากาศและความปลอดภัยตามความจำเป็นแล้ว จะต้องดำเนินการให้สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์แห่งนั้นปฏิบัติเพิ่มเติมในประเด็น (๑) จัดทำบันทึกและรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ (๒) จัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (๓) การจัดให้มีช่องทางการร้องเรียน บันทึกข้อร้องเรียน และระบบจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขาย เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ (๔) จัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่

ขายหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ และ (๕) จัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย เพื่อการตรวจสอบหรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ

### ๓. รูปแบบและแนวทางการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตในปัจจุบัน

การตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต ไม่ว่าจะ เป็นในกรณียื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์แห่งใหม่ หรือในกรณียื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ก็ตาม เจ้าหน้าที่จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์จะตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์แห่งนั้นด้วยบันทึกการตรวจสอบสถานที่เครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการจดทะเบียนสถานประกอบการ/ใบอนุญาตขาย (F-M๒-๘๙ (๐-๐๕-๐๒-๖๓)) ตามภาคผนวก ๑

จากบันทึกการตรวจสอบสถานที่เครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการจดทะเบียนสถานประกอบการ/ใบอนุญาตขาย (F-M๒-๘๙ (๐-๐๕-๐๒-๖๓)) ตามภาคผนวก ๑ สามารถจัดแบ่งออกเป็น ๖ ส่วน ได้แก่ (๑) หัวข้อข้อมูลทั่วไปของสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจ วันที่ตรวจ ชื่อและที่ตั้งของสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น (๒) หัวข้อการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ (๓) หัวข้อการตรวจสอบสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (๔) หัวข้อการตรวจสอบสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ (๕) หัวข้อการตรวจสอบสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ และ (๖) หัวข้อสรุปผลการตรวจสอบสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

ในที่นี้ จะกล่าวถึงเฉพาะหัวข้อ (๒) หัวข้อการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ และ (๕) หัวข้อการตรวจสอบสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ เนื่องจากเป็นประเด็นที่กำลังศึกษา โดยหัวข้อการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ประกอบด้วยหลักเกณฑ์การพิจารณา ได้แก่ (๑) สภาพสิ่งแวดล้อมภายนอกของสถานประกอบการ (๒) โครงสร้างของสถานที่ก่อสร้างด้วยวัสดุที่ถาวร แข็งแรง มั่นคง และสามารถรักษาความสะอาดได้ง่าย (๓) อาคารสถานที่ผลิต ถูกสุขลักษณะ จัดให้มีแสงสว่าง การถ่ายเทอากาศ เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน (๔) ภายในอาคารสถานที่ผลิต แบ่งเป็นสัดส่วน (๕) อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตและการควบคุมคุณภาพ (๖) แบบแปลนแผนผัง และ (๗) การแสดงป้ายสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ส่วนหัวข้อการตรวจสอบสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ประกอบด้วยหลักเกณฑ์การพิจารณา ได้แก่ (๑) สะอาด จัดให้มีแสงสว่าง การถ่ายเทอากาศ เพียงพอ (๒) อุปกรณ์ที่ใช้เก็บเครื่องมือแพทย์ (๓) แบบแปลนแผนผัง และ (๔) การแสดงป้ายสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ทั้งนี้ เกณฑ์หรือระดับการพิจารณาในแต่ละหัวข้อ ประกอบด้วย (๑) เหมาะสม (๒) แก้ไข (๓) ไม่เหมาะสม

เมื่อเปรียบเทียบกับเงื่อนไขเกี่ยวกับการจัดเตรียมสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตที่ระบุไว้ในกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ ซึ่งกำหนดให้สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องมีลักษณะเป็นสัดส่วน และตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสมถูกสุขลักษณะ ไม่มีอาณาเขตติดกับแหล่งสกปรก น่ารังเกียจ หรือแหล่งซึ่งสิ่งสกปรก มีโอกาสก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับวัสดุดิบหรือเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตแล้ว อีกทั้งโครงสร้างของสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ต้องก่อสร้างด้วยวัสดุที่แข็งแรง ถาวร และสามารถรักษาความสะอาดได้ง่าย และต้องมีระบบระบายน้ำทิ้ง การกำจัดสิ่งปฏิกูล การรักษาความสะอาด

การถ่ายเทอากาศ และความปลอดภัยตามความจำเป็นด้วย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ๒๕๖๕, น. ๑๐๕ - ๑๐๘) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ซึ่งกำหนดให้สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ต้องจัดให้มีสถานที่ผลิต และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต การควบคุมคุณภาพ และการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

(๑) สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์จะต้องตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสม ถูกสุขลักษณะ ไม่มีอาณาเขตติดต่อกับแหล่งสกปรก นารังเกียจ หรือแหล่งซึ่งสิ่งสกปรกมีโอกาสปนเปื้อนกับวัตถุดิบ กระบวนการผลิต เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตแล้ว หรืออื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

(๒) โครงสร้างของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องเป็นอาคารก่อสร้างด้วยวัสดุที่ถาวร แข็งแรง มั่นคง และสามารถรักษาความสะอาดได้ง่าย

(๓) อาคารสถานที่ผลิต บรรจุ หรือเก็บเครื่องมือแพทย์รวมถึงวัตถุดิบ ต้องจัดให้อยู่ในสภาพที่เรียบร้อย สะอาดถูกสุขลักษณะ สามารถป้องกันมิให้แมลง สัตว์ หรือสิ่งอื่นเข้ามาปะปนหรือปนเปื้อน และจัดให้มีแสงสว่าง การถ่ายเทอากาศ อย่างเหมาะสมเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน

(๔) ภายในอาคารสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องแบ่งเป็นสัดส่วนเหมาะสม สามารถ ป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอก และประกอบด้วยห้องหรือพื้นที่ต่างๆ ตามความจำเป็น สำหรับการเก็บวัตถุดิบ การเก็บบรรจุภัณฑ์ การผลิตเครื่องมือแพทย์ การควบคุมคุณภาพ การบรรจุหีบห่อ การเก็บเครื่องมือแพทย์ สำเร็จรูป การเก็บเครื่องมือแพทย์ที่บกพร่องจากการผลิต หรือที่เรียกเก็บคืนจากห้องตลาด การล้างทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต และอื่น ๆ

(๕) อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตและการควบคุมคุณภาพมาตรฐานตลอดจนการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ต้องมีลักษณะและจำนวนที่เหมาะสม เพียงพอต่อการใช้งาน มีความสะอาด และมีการป้องกันมิให้ปะปนหรือปนเปื้อนกับวัตถุหรือสิ่งสกปรก ทั้งนี้ ชนิด ลักษณะและจำนวนเครื่องมือดังกล่าวอย่างน้อยให้เป็นไปตามหลักวิชาการสำหรับเครื่องมือแพทย์นั้นๆ หรือตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

(๖) อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตและการควบคุมคุณภาพมาตรฐานตลอดจนการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ตาม (๕) ต้องมีการดูแล บำรุงรักษา และสอบเทียบตามความจำเป็น เพื่อให้เหมาะสมต่อการใช้งาน

(๗) ระบบสุขลักษณะและการควบคุมสิ่งแวดล้อม อาทิ ระบบระบายน้ำทิ้ง การกำจัดสิ่งปฏิกูล การรักษาความสะอาด การแต่งกายของพนักงาน การถ่ายเทอากาศ และความปลอดภัย ต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็น (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ๒๕๖๕, น. ๒๒๗ - ๒๒๘)

ปรากฏว่า บันทึกการตรวจสถานที่เครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการจดทะเบียนสถานประกอบการ/ใบอนุญาตขาย (F-M๒-๘๙ (๐-๐๕-๐๒-๖๓)) มีการกล่าวถึง หัวข้อแบบแปลนแผนผัง และหัวข้อการแสดงป้ายสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ซึ่งหัวข้อเหล่านี้ มิได้ระบุในเงื่อนไขเกี่ยวกับการจัดเตรียมสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตที่ระบุไว้ในกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ แต่อย่างใด แต่หัวข้อแบบแปลนแผนผัง เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารหรือหลักฐานประกอบการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยอ้างอิงจากกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ ในข้อ ๒ (๒) กล่าวคือ

“ข้อ ๒ ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๑ ต้องแนบเอกสารหรือหลักฐานประกอบการขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

(๒) แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตรฐาน โดยแสดงรายการ ดังต่อไปนี้

(ก) รูปด้านหน้า ด้านข้าง แปลนพื้น และรูปตัดของอาคารที่ใช้ในการผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

(ข) การแบ่งกันห้องและพื้นที่บริเวณที่ใช้ในการผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

(ค) รายการเกี่ยวกับระบบการกำจัดน้ำเสีย การกำจัดสิ่งปฏิกูลและมูลฝอย และระบบควบคุมอากาศ” (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ๒๕๖๕, น. ๑๐๕ - ๑๐๖)

ส่วนหัวข้อการแสดงผลสถานผลิตเครื่องมือแพทย์ก็เช่นเดียวกัน เพราะไปกำหนดไว้ในหน้าที่ของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการจะต้องปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ความว่า

“มาตรา ๔๑ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียดหรือผู้จดทะเบียน ปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๖) จัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ดังกล่าว ตามที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด” (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ๒๕๖๕, น. ๔๙ - ๕๐)

และประกอบกับอ้างอิงจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขายหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ ในข้อ ๓ (๑) กล่าวคือ

“ข้อ ๓ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียน จัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แล้วแต่กรณี ไว้ในที่เปิดเผยซึ่งเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

(๑) จัดทำป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์” ด้วยวัสดุถาวรสีน้ำเงิน ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า ๒๐ x ๗๐ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร

(๔) จัดทำป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์” ด้วยวัสดุถาวรสีแดง ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า ๒๐ x ๗๐ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร” (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ๒๕๖๕, น. ๑๘๑ - ๑๘๒)

อย่างไรก็ตาม จากการพิจารณานับที่การตรวจสอบสถานที่เครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการจดทะเบียนสถานประกอบการ/ใบอนุญาตขาย (F-M๒-๘๙ (๐-๐๕-๐๒-๖๓)) เปรียบเทียบกับเงื่อนไขเกี่ยวกับการจัดเตรียมสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตที่ระบุไว้ในกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ แล้ว ปรากฏข้อบกพร่อง ดังนี้

(๑) หลักเกณฑ์การพิจารณาในบันทึกการตรวจสถานที่เครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการจดทะเบียนสถานประกอบการ/ใบอนุญาตขาย (F-M๒-๘๙ (๐-๐๕-๐๒-๖๓)) ได้แก่ (๑) สภาพสิ่งแวดล้อมภายนอกของสถานประกอบการ (๒) โครงสร้างของสถานที่ก่อสร้างด้วยวัสดุที่ถาวร แข็งแรง มั่นคง และสามารถรักษาความสะอาดได้ง่าย (๓) อาคารสถานที่ผลิต ถูกสุขลักษณะ จัดให้มีแสงสว่าง การถ่ายเทอากาศ เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน (๔) ภายในอาคารสถานที่ผลิต แบ่งเป็นสัดส่วน (๕) อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตและการควบคุมคุณภาพ เป็นการใช้อย่างมีประสิทธิภาพ และกระชับ อย่่างไรก็ตามรูปประโยคที่สั้น และกระชับเหล่านี้ ไม่ได้สะท้อนข้อเท็จจริงที่สอดคล้องและครอบคลุมตามที่ระบุไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ เช่น หัวข้อ (๔) ภายในอาคารสถานที่ผลิต แบ่งเป็นสัดส่วน จากบันทึกการตรวจสถานที่เครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการจดทะเบียนสถานประกอบการ/ใบอนุญาตขาย (F-M๒-๘๙ (๐-๐๕-๐๒-๖๓)) ไม่สามารถสื่อสารให้ผู้ใช่แบบบันทึกดังกล่าวในการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์พิจารณาได้ตรงตามที่ระบุไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ข้อ ๑ (๔) ภายในอาคารสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องแบ่งเป็นสัดส่วนเหมาะสม สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอก และประกอบด้วยห้องหรือพื้นที่ต่างๆ ตามความจำเป็น สำหรับการเก็บวัตถุดิบ การเก็บบรรจุภัณฑ์ การผลิตเครื่องมือแพทย์ การควบคุมคุณภาพ การบรรจุหีบห่อ การเก็บเครื่องมือแพทย์ สำเร็จรูป การเก็บเครื่องมือแพทย์ที่บกพร่องจากการผลิต หรือที่เรียกเก็บคืนจากท้องตลาด การล้างทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต และอื่น ๆ เป็นต้น

(๒) หลักเกณฑ์การพิจารณาในบันทึกการตรวจสถานที่เครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการจดทะเบียนสถานประกอบการ/ใบอนุญาตขาย (F-M๒-๘๙ (๐-๐๕-๐๒-๖๓)) มิได้มีการระบุประเด็นการพิจารณาเกี่ยวกับสุขลักษณะของบุคลากรที่ทำงานในสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ทั้งๆ ที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ข้อ ๑ (๗) ระบบสุขลักษณะและการควบคุมสิ่งแวดล้อม อาทิ ระบบระบายน้ำทิ้ง การกำจัดสิ่งปฏิกูล การรักษาความสะอาด การแต่งกายของพนักงาน การถ่ายเทอากาศ และความปลอดภัยต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็น ได้ระบุไว้ชัดเจนเกี่ยวกับสุขลักษณะการแต่งกายของบุคลากรด้วย

กล่าวโดยสรุป บันทึกการตรวจสถานที่เครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการจดทะเบียนสถานประกอบการ/ใบอนุญาตขาย (F-M๒-๘๙ (๐-๐๕-๐๒-๖๓)) สอดคล้องเป็นไปตามเงื่อนไขเกี่ยวกับการจัดเตรียมสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตที่ระบุไว้ในกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ อย่่างไรก็ตาม บันทึกการตรวจสถานที่เครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการจดทะเบียนสถานประกอบการ/ใบอนุญาตขาย (F-M๒-๘๙ (๐-๐๕-๐๒-๖๓)) มีข้อบกพร่องในประเด็นไม่สามารถสื่อสารให้ผู้ใช่แบบบันทึกดังกล่าวในการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์พิจารณาได้ตรงตามที่ระบุไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ และมีได้มีการระบุประเด็นการพิจารณาเกี่ยวกับสุขลักษณะของบุคลากรที่ทำงานในสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ กำหนดไว้



#### ๔. รูปแบบและแนวทางการตรวจสอบการประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการตรวจฝ้าระวังในปัจจุบัน

การตรวจสอบการประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการตรวจฝ้าระวัง ไม่ว่าจะเป็นในกรณีการตรวจสำหรับการตรวจฝ้าระวังทั่วไป หรือในกรณีการตรวจสำหรับการตรวจข้อร้องเรียนก็ตาม เจ้าหน้าที่จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์จะตรวจสอบการประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์แห่งนั้นด้วยบันทึกการตรวจสอบสถานที่ (เครื่องมือแพทย์) (F-M๓-๒๗ (๐๓-๑๓/๐๑/๖๖)) ตามภาคผนวก ๒

จากบันทึกการตรวจสอบสถานที่ (เครื่องมือแพทย์) (F-M๓-๒๗ (๐๓-๑๓/๐๑/๖๖)) ตามภาคผนวก ๒ สามารถจัดแบ่งออกเป็น ๕ ส่วน ได้แก่ (๑) หัวข้อข้อมูลทั่วไปของสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจ วันที่ตรวจ ชื่อและที่ตั้งของสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เลขที่..... เป็นต้น (๒) หัวข้อการปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ได้แก่ มาตรา ๔๑ (๖) จัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ดังกล่าว ตามที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน แล้วแต่กรณี และมาตรา ๔๑ (๘) แสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ หรือในใบอนุญาตขาย (๓) หัวข้อการจำแนกระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ รวมถึงขอบข่ายและชนิดของเครื่องมือแพทย์ (๔) หัวข้อผลการตรวจสอบการประกอบเครื่องมือแพทย์ เช่น ตรวจสอบการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ การเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ การยึดและอายัดเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น และ (๕) หัวข้อสรุปผลการตรวจสอบการประกอบเครื่องมือแพทย์

เมื่อเปรียบเทียบกับบันทึกการตรวจสอบสถานที่ (เครื่องมือแพทย์) (F-M๓-๒๗ (๐๓-๑๓/๐๑/๖๖)) กับบันทึกการตรวจสอบสถานที่เครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการจดทะเบียนสถานประกอบการ/ใบอนุญาตขาย (F-M๒-๘๙ (๐-๐๕-๐๒-๖๓)) แล้ว ปรากฏว่า

๑. บันทึกการตรวจสอบสถานที่ (เครื่องมือแพทย์) (F-M๓-๒๗ (๐๓-๑๓/๐๑/๖๖)) ไม่มีหัวข้อการตรวจสอบการประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการตรวจฝ้าระวังตามที่ระบุไว้ในกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ (๑) สภาพสิ่งแวดล้อมภายนอกของสถานประกอบการ (๒) โครงสร้างของสถานที่ก่อสร้างด้วยวัสดุที่ถาวร แข็งแรง มั่นคง และสามารถรักษาความสะอาดได้ง่าย (๓) อาคารสถานที่ผลิต ถูกสุขลักษณะ จัดให้มีแสงสว่าง การถ่ายเทอากาศ เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน (๔) ภายในอาคารสถานที่ผลิต แบ่งเป็นสัดส่วน (๕) อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิต และการควบคุมคุณภาพ และ (๖) แบบแปลนแผนผัง

๒. บันทึกการตรวจสอบสถานที่ (เครื่องมือแพทย์) (F-M๓-๒๗ (๐๓-๑๓/๐๑/๖๖)) ไม่มีหัวข้อการปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ได้แก่ มาตรา ๔๑ (๓) จัดทำบันทึกการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ และจัดทำรายงานต่อผู้อนุญาต มาตรา ๔๑ (๔) จัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต่อผู้อนุญาต ไม่ว่าจะผลการทำงานอันผิดปกติหรือเหตุการณ์

ดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม มาตรา ๔๑ (๕) จัดให้มีช่องทางการร้องเรียน บันทึกข้อร้องเรียน และระบบจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขาย เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ และมาตรา ๔๑ (๙) จัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยเพื่อการตรวจสอบ หรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ

กล่าวโดยสรุป บันทึกการตรวจสอบสถานที่ (เครื่องมือแพทย์) (F-M๓-๒๗ (๐๓-๑๓/๐๑/๖๖)) เป็นแบบบันทึกที่มุ่งเน้นวัตถุประสงค์ในด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ตลาด ได้แก่ การปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ได้แก่ มาตรา ๔๑ (๖) จัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ดังกล่าว ตามที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน แล้วแต่กรณี และมาตรา ๔๑ (๘) แสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการ หรือใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือในใบอนุญาตขาย และผลการตรวจสอบสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ เช่น ตรวจสอบการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ การเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ การยึดและอายัดเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น อย่างไรก็ตาม บันทึกการตรวจสอบสถานที่ (เครื่องมือแพทย์) (F-M๓-๒๗ (๐๓-๑๓/๐๑/๖๖)) มีข้อบกพร่องในประเด็นไม่มีหัวข้อการตรวจสอบการปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ มาตรา ๔๑ (๓) จัดทำบันทึกการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ และจัดทำรายงานต่อผู้อนุญาต มาตรา ๔๑ (๔) จัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต่อผู้อนุญาต ไม่ว่าจะผลการทำงานอันผิดปกติหรือเหตุการณ์ดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม มาตรา ๔๑ (๕) จัดให้มีช่องทางการร้องเรียน บันทึกข้อร้องเรียน และระบบจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขาย เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ และมาตรา ๔๑ (๙) จัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยเพื่อการตรวจสอบ หรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ และไม่มีหัวข้อการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อให้เป็นไปตามที่ระบุไว้ในกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยเงื่อนไขสภาพและลักษณะของสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์สามารถสรุปหลักเกณฑ์ที่สำคัญ ดังนี้

๑. ทำเลที่ตั้งของสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เหมาะสม ถูกสุขลักษณะ ไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนกับวัตถุอันตราย กระบวนการผลิต เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตแล้ว

๒. โครงสร้างของสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์แข็งแรง มั่นคง และทำความสะอาดได้โดยง่าย

๓. อาคารของสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์มีสภาพที่เรียบร้อย ป้องกันมิให้แมลงสัตว์ หรือสิ่งอื่นเข้ามาปะปนหรือปนเปื้อน และจัดให้มีแสงสว่าง การถ่ายเทอากาศเหมาะสม

๔. ภายในอาคารของสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องแบ่งเป็นสัดส่วนเหมาะสม

๕. อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตและการควบคุมคุณภาพมาตรฐานเพียงพอต่อการใช้งาน และสะอาด

- ๖. อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตและการควบคุมคุณภาพมาตรฐานมีการดูแลบำรุงรักษาอย่างสม่ำเสมอ
- ๗. ระบบสุขลักษณะและการควบคุมสิ่งแวดล้อมมีความเหมาะสมตามความจำเป็น
- ๘. การจัดการสุขลักษณะของบุคลากรเหมาะสม

## ๕. การตรวจเฝ้าระวังสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ

### ๕.๑ บทนำ

ระบบมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ Medical devices - Quality management systems ถูกสร้างและพัฒนาขึ้น สำหรับจัดการกับความปลอดภัยและคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ ทั้งนี้ ระบบมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ Medical devices - Quality management systems เป็นมาตรฐานสากลด้านการจัดการคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ ตั้งแต่การออกแบบ พัฒนา การนำไปใช้ ไปจนถึงการบำรุงรักษาระบบจัดการคุณภาพให้ได้ตามที่มาตรฐานกำหนดไว้ซึ่งครอบคลุมข้อกำหนดด้านต่างๆ ได้แก่ ข้อกำหนดทั่วไป ความรับผิดชอบด้านการบริหารจัดการ การบริหารทรัพยากร การสร้างผลิตภัณฑ์ การวัด วิเคราะห์ และปรับปรุง ปัจจุบัน เป็นระบบมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖ Medical devices - Quality management systems ได้รับการเผยแพร่เมื่อเดือนมีนาคม ค.ศ. ๒๐๑๖ (สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ, มปป.) ทั้งนี้ ระบบมาตรฐานดังกล่าวมีการใช้แพร่หลายในประเทศต่างๆ เช่น สหรัฐอเมริกา (OMC Medical Regulatory Services, มปป.) และสิงคโปร์ (Health Sciences Authority, มปป.) เป็นต้น

**๕.๒ ข้อกำหนดในระบบมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ Medical devices - Quality management systems ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการตรวจเฝ้าระวัง**

สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ (มปป.) ระบุว่าระบบมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ Medical devices - Quality management systems มีสาระสำคัญของมาตรฐาน ประกอบด้วยข้อกำหนด ดังนี้  
 บทนำ กล่าวถึงวัตถุประสงค์ของมาตรฐาน ชี้แจงแนวคิดของมาตรฐาน พื้นฐานแนวคิดตามมาตรฐานระบบคุณภาพ

ส่วนที่ ๑ ขอบเขต เป็นบททั่วไป และการประยุกต์ใช้ ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖

ส่วนที่ ๒ มาตรฐานอ้างอิง อธิบายถึงการอ้างอิงข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕

ส่วนที่ ๓ คำศัพท์และคำนิยาม อธิบายคำศัพท์และนิยาม ทั้งในส่วน of ข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพทั่วไปและสำหรับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งอ้างอิงตาม ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕

ส่วนที่ ๔ ระบบการบริหารคุณภาพ ระบุถึงข้อกำหนดทั่วไป ระบบเอกสาร ประกอบด้วย เอกสารนโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์คุณภาพ คู่มือคุณภาพ การควบคุมเอกสารและบันทึก

ส่วนที่ ๕ ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร ระบุถึงความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร การให้ความสำคัญกับลูกค้า นโยบายคุณภาพ การวางแผน ความรับผิดชอบอำนาจหน้าที่และการสื่อสาร และการทบทวนของฝ่ายบริหาร

ส่วนที่ ๖ การบริหารทรัพยากร ระบุถึงการจัดสรรทรัพยากร ทรัพยากรบุคคล โครงสร้างพื้นฐาน และการจัดการกับสภาพแวดล้อมการทำงาน

ส่วนที่ ๗ การสร้างผลิตภัณฑ์ ระบุถึงการวางแผนกระบวนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์/บริการ กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า การออกแบบและพัฒนา การจัดซื้อ ข้อกำหนดของการผลิตและการบริการ การควบคุมเครื่องมือเฝ้าติดตามและเครื่องมือวัด

ส่วนที่ ๘ การวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง อธิบายข้อกำหนดทั่วไป การเฝ้าติดตามและการวัด การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การวิเคราะห์ข้อมูล และการปรับปรุง

ทั้งนี้ ในส่วนระบบมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ Medical devices - Quality management systems เฉพาะส่วนที่ ๖ การบริหารทรัพยากร และส่วนที่ ๗ การสร้างผลิตภัณฑ์ ที่สอดคล้องกับการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการตรวจเฝ้าระวัง ในส่วนเฉพาะหัวข้อการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อให้เป็นไปตามที่ระบุไว้ในกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานะผลิตเครื่องมือแพทย์

โดยในส่วนที่ ๖ การบริหารทรัพยากร ประกอบด้วย

(๑) การจัดสรรทรัพยากร วางแผนกำหนดทรัพยากรที่จำเป็นทั้งหมด ได้แก่ โครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานและกระบวนการผลิต รวมถึงการบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐานเหล่านั้นตามความจำเป็น ณ จุดที่เหมาะสม รวมถึงอุปกรณ์ เครื่องมือเครื่องจักร และสภาพแวดล้อมทั่วไปตามความจำเป็น ณ จุดที่เหมาะสม

(๒) สิ่งอำนวยความสะดวก/โครงสร้างพื้นฐาน ได้แก่ การจัดทำเอกสารข้อกำหนดของโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุตามข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ ป้องกันการปะปนของผลิตภัณฑ์ และมั่นใจว่ามีการจัดการผลิตภัณฑ์อย่างเป็นระเบียบเรียบร้อย โดยโครงสร้างพื้นฐานรวมถึงอาคารสถานที่ พื้นที่ปฏิบัติงาน และสาธารณูปโภคที่เกี่ยวข้อง และเครื่องมืออุปกรณ์ในกระบวนการผลิต (ทั้งฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์)

(๓) สภาพแวดล้อมในการทำงาน และการควบคุมการปนเปื้อน ได้แก่

(ก) สภาพแวดล้อมในการทำงาน โดยต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนด สำหรับสภาพแวดล้อมการทำงานที่จำเป็น เพื่อให้บรรลุตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ หากเงื่อนไขด้านสภาพแวดล้อมการทำงานสามารถส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดสำหรับสภาพแวดล้อมในการทำงาน และวิธีการตรวจสอบและควบคุมสภาพแวดล้อมในการทำงานเฉพาะ

(ข) การควบคุมการปนเปื้อน ต้องวางแผน และเตรียมเอกสารที่เหมาะสมสำหรับการควบคุมการปนเปื้อนหรือแนวโน้มที่จะปนเปื้อนเพื่อป้องกันการปนเปื้อนของสภาพแวดล้อมในการทำงาน บุคลากร หรือผลิตภัณฑ์

สำหรับส่วนที่ ๗ การสร้างผลิตภัณฑ์ ประกอบด้วยการควบคุมการติดตามเฝ้าระวังและการวัดผลเครื่องมือ ต้องกำหนดการติดตามเฝ้าระวังและการวัดผลที่จะต้องดำเนินการ และติดตามเฝ้าระวังและวัดผลเครื่องมือที่จำเป็น เพื่อเป็นหลักฐานที่แสดงความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์กับข้อกำหนดที่กำหนดไว้ โดยจัดทำเป็นเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน เพื่อให้มั่นใจว่าการติดตามเฝ้าระวังและการวัดผลสามารถดำเนินการได้และเป็นการดำเนินงานที่สอดคล้องกับข้อกำหนดการติดตามเฝ้าระวังและการวัดผล ในกรณีนี้ที่จำเป็น ต้องมั่นใจผลของการรับรองความถูกต้อง การวัดผลเครื่องมือ ต้องได้รับการสอบเทียบหรือทวนสอบหรือทั้งสองอย่าง ตามช่วงเวลาที่กำหนด หรือก่อนการใช้งาน เทียบกับมาตรฐานการวัดที่ใช้ในการสอบเทียบ

กับมาตรฐานสากลหรือมาตรฐานระดับชาติ เมื่อไม่มีมาตรฐานดังกล่าว กระบวนการพื้นฐานสำหรับการสอบเทียบ หรือทวนสอบต้องบันทึกไว้

**๕.๓ เปรียบเทียบข้อกำหนดในระบบมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ Medical devices - Quality management systems กับหัวข้อการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อให้เป็นไปตามที่ระบุไว้ในกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์**

จากข้อกำหนดในส่วนระบบมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ Medical devices - Quality management systems ได้แก่ ส่วนที่ ๖ การบริหารทรัพยากร และส่วนที่ ๗ การสร้างผลิตภัณฑ์ เมื่อเปรียบเทียบกับหัวข้อการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อให้เป็นไปตามที่ระบุไว้ในกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ จะพบว่า

(๑) สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสม ถูกสุขลักษณะ ไม่มีอาณาเขตติดต่อกับแหล่งสกปรก น่ารังเกียจ หรือแหล่งซึ่งสิ่งสกปรกทำให้เกิดมีโอกาสนปนเปื้อนกับวัตถุดิบ กระบวนการผลิต เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตแล้ว สอดคล้องกับส่วนที่ ๖ การบริหารทรัพยากร เรื่อง การจัดสรรทรัพยากร และสิ่งอำนวยความสะดวก/โครงสร้างพื้นฐาน

(๒) โครงสร้างของสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องเป็นอาคาร และก่อสร้างด้วยวัสดุที่ถาวร แข็งแรง มั่นคง และสามารถรักษาและทำความสะอาดได้ง่าย สอดคล้องกับส่วนที่ ๖ การบริหารทรัพยากร เรื่อง การจัดสรรทรัพยากร และสิ่งอำนวยความสะดวก/โครงสร้างพื้นฐาน

(๓) อาคารของสถานประกอบการผลิต บรรจุ หรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์รวมถึงวัตถุดิบ ต้องจัดให้อยู่ในสภาพที่เรียบร้อย สะอาดถูกสุขลักษณะ สามารถป้องกันมิให้ แมลง สัตว์ หรือสิ่งอื่นเข้ามา ปะปนหรือปนเปื้อน และจัดให้มีแสงสว่าง การถ่ายเทอากาศ อย่างเหมาะสมเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน สอดคล้องกับส่วนที่ ๖ การบริหารทรัพยากร เรื่อง สภาพแวดล้อมในการทำงาน และการควบคุมการปนเปื้อน

(๔) ภายในอาคารของสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องแบ่งเป็นสัดส่วนเหมาะสม สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอก และประกอบด้วยห้องหรือพื้นที่ต่างๆ ตามความจำเป็น สำหรับการเก็บวัตถุดิบ การเก็บบรรจุภัณฑ์ การผลิตเครื่องมือแพทย์ การควบคุมคุณภาพ การบรรจุหีบห่อ การเก็บเครื่องมือแพทย์สำเร็จรูป การเก็บเครื่องมือแพทย์ที่บกพร่องจากการผลิต หรือที่เรียกเก็บคืนจากท้องตลาด การล้างทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต และอื่น ๆ สอดคล้องกับส่วนที่ ๖ การบริหารทรัพยากร เรื่อง การจัดสรรทรัพยากร สิ่งอำนวยความสะดวก/โครงสร้างพื้นฐาน สภาพแวดล้อมในการทำงาน และการควบคุมการปนเปื้อน

(๕) อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตและการควบคุมคุณภาพมาตรฐานตลอดจนการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ต้องมีลักษณะและจำนวนที่เหมาะสม เพียงพอต่อการใช้งาน มีความสะอาด และมีการป้องกันมิให้ปะปนหรือปนเปื้อนกับวัตถุหรือสิ่งสกปรก สอดคล้องกับส่วนที่ ๖ การบริหารทรัพยากร เรื่อง การจัดสรรทรัพยากร และสิ่งอำนวยความสะดวก/โครงสร้างพื้นฐาน

(๖) อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตและการควบคุมคุณภาพมาตรฐานตลอดจนการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ต้องมีการดูแล บำรุงรักษา และสอบเทียบตามความจำเป็น

เพื่อใหเหมาะสมต่อการใช้งาน สอดคล้องกับส่วนที่ ๗ การสร้างผลิตภัณฑ์ ประกอบด้วย การควบคุมการติดตาม เฝาระวังและการวัดผลเครื่องมือ

(๗) ระบบสุขลักษณะและการควบคุมสิ่งแวดล้อม อาทิ ระบบระบายน้ำทิ้ง การกำจัด สิ่งปฏิกูล การรักษาความสะอาด การถ่ายเทอากาศ และความปลอดภ้ย ต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็น สอดคล้องกับส่วนที่ ๖ การบริหารทรัพยากร เรื่อง การจัดสรรทรัพยากร สิ่งอำนวยความสะดวก/โครงสร้าง พื้นฐาน สภาพแวดล้อมในการทำงาน และการควบคุมการปนเปื้อน

(๘) การจัดการสุขลักษณะของบุคลากรที่ไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนเข้าสู่อาคารของ สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ สอดคล้องกับส่วนที่ ๖ สภาพแวดล้อมในการทำงาน และการควบคุม การปนเปื้อน

อย่างไรก็ตาม หัวข้อการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อให้เป็นไปตามที่ระบุ ไว้ในกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ไม่ได้ระบุ ให้ต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน หรือบันทึกที่เกี่ยวข้อง เหมือนกับที่ต้องทำในระบบมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ Medical devices - Quality management systems

โดยสรุป การเฝาระวังสถานประกอบการผลิตในต่างประเทศ ให้ความสำคัญกับการที่ ผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องจัดทำระบบมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ Medical devices - Quality management systems ตั้งแต่การขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ และรักษาระบบมาตรฐานดังกล่าวไว้ตลอด ระยะเวลาที่ทำการผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตได้มาตรฐานและปลอดภัยตลอดการใช้ งาน ส่วนในประเทศไทย เนื่องจากยังไม่มีกรอบหลักเกณฑ์บังคับให้ผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ทุก แห่งต้องได้รับการรับรองระบบมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ Medical devices - Quality management systems จึงต้องใช้กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียน สถานประกอบการ ผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ เป็น เครื่องมือในการทำให้เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตได้มาตรฐานและปลอดภัยตลอดการใช้งาน

## บทที่ ๓ วิธีการศึกษา

### ๑. วิธีการศึกษา

การศึกษาเรื่องนี้เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา (Descriptive Studies) ทำการค้นคว้าข้อมูลโดย

๑. การศึกษาเอกสาร (Documentary Studies) โดยศึกษาค้นคว้า รวบรวมข้อมูลจากกฎหมาย ระเบียบ คำสั่ง และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการจัดเตรียมสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตและการตรวจเฝ้าระวังตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม รวมถึงรูปแบบและแนวทางการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตและการตรวจเฝ้าระวังในปัจจุบัน

๒. การสัมภาษณ์แบบเป็นขั้นตอน โดยใช้แบบสัมภาษณ์กึ่งโครงสร้าง ซึ่งแนวคำถามจะเป็นไปตามภาคผนวก ๕ ทำการสัมภาษณ์พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จำนวน ๒ คน โดยมีหลักเกณฑ์การคัดเลือกผู้ให้สัมภาษณ์ จะเป็นไปตามภาคผนวก ๕ เนื่องจากเป็นบุคคลที่มีความรู้ ความสามารถ และประสบการณ์ในการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตรวจไม่ว่าจะเป็นในกรณีการตรวจเฝ้าระวังทั่วไป หรือการตรวจข้อร้องเรียน

### ๒. ขอบเขตการศึกษา

ในการศึกษาครั้งนี้ ผู้ศึกษาทำการศึกษาจากพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้อง แบบบันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต และการตรวจเฝ้าระวัง และการศึกษาการตรวจเฝ้าระวังสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ในต่างประเทศ รวมถึงประสบการณ์ และมุมมองของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ไม่ว่าจะเป็นในกรณีการตรวจเฝ้าระวังทั่วไป หรือการตรวจข้อร้องเรียน

### ๓. การเก็บข้อมูล

#### ๓.๑ แหล่งข้อมูล

- (๑) ข้อมูลจากเอกสาร ได้แก่ หนังสือ และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- (๒) ข้อมูลจากบุคคล ได้แก่ พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

### ๓.๒ วิธีการเก็บข้อมูล

(๑) การค้นคว้าจากเอกสาร ได้แก่ หนังสือ และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ในประเด็นการจัดเตรียมสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตและการตรวจเฝ้าระวังตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม รวมถึงรูปแบบและแนวทางการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตและการตรวจเฝ้าระวังในปัจจุบัน

(๒) การสัมภาษณ์ ใช้การสัมภาษณ์แบบกึ่งโครงสร้าง โดยกำหนดแนวคำถามการสัมภาษณ์ให้มีลักษณะยืดหยุ่น คือ มีแนวคำถามที่เป็นประเด็นหลักที่สำคัญเอาไว้เพื่อว่าหากมีการปรับเปลี่ยนแนวทางการสัมภาษณ์ตามสถานการณ์ที่แตกต่างกัน ก็จะสามารถรักษาแนวคำถามหลักเอาไว้

## ๔. แผนการศึกษา

การศึกษาครั้งนี้มีการวางแผนการศึกษาเพื่อให้การศึกษابرลุเป้าหมาย โดยมีรายละเอียดดังนี้

- ๔.๑ การทบทวนวรรณกรรม เดือนสิงหาคม ๒๕๖๖
- ๔.๒ การเก็บรวบรวมข้อมูล และการสัมภาษณ์ เดือนกันยายน ๒๕๖๖
- ๔.๓ การวิเคราะห์ข้อมูล และเขียนรายงาน เดือนกันยายน - พฤศจิกายน ๒๕๖๖
- ๔.๔ การนำเสนอผลการศึกษา เดือนธันวาคม ๒๕๖๖

## ๕. ระยะเวลาการศึกษา

สิงหาคม - ธันวาคม ๒๕๖๖

## ๖. วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล

การศึกษาเรื่องนี้ใช้การวิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพ โดยการนำข้อมูลจากการศึกษาเอกสาร ได้แก่ หนังสือ และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง และจากการสัมภาษณ์ มาจัดแบ่งเป็นหมวดหมู่ที่สื่อถึงนัยยะของความหมาย และทำการเชื่อมโยงข้อมูลเหล่านั้นภายใต้กรอบแนวคิดการศึกษาที่ตั้งไว้



## บทที่ ๔ ผลการศึกษา

ในการศึกษาการพัฒนาแบบบันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจเฝ้าระวัง ไตผลการศึกษาออกเป็น ๒ หัวข้อ คือ (๑) การพัฒนาแบบบันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เป็นการอธิบายรูปแบบและเนื้อหาที่เหมาะสมของหัวข้อที่ใช้ในการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการตรวจเฝ้าระวังในอนาคต และ (๒) การประเมินความเหมาะสมของแบบบันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เป็นการพิจารณาความเป็นไปได้ในการนำแบบบันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปใช้งานจริง โดยมีรายละเอียดในการศึกษา ดังนี้

### ๑. การพัฒนาแบบบันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

จากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องในหัวข้อ (๑) กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องในการจัดเตรียมสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตตามพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม (๒) กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องในการจัดเตรียมสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการตรวจเฝ้าระวังตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม (๓) รูปแบบและแนวทางการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตในปัจจุบัน (๔) รูปแบบและแนวทางการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการตรวจเฝ้าระวังในปัจจุบัน เพื่อทำการอธิบายความสัมพันธ์ระหว่างกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องในการจัดเตรียมสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตและการตรวจเฝ้าระวัง และรูปแบบและแนวทางการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตและการตรวจเฝ้าระวังในปัจจุบันแล้ว สามารถสรุปการพัฒนาแบบบันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการตรวจเฝ้าระวังฉบับใหม่ โดยมีองค์ประกอบที่สำคัญ ดังนี้

๑. หัวข้อข้อมูลทั่วไปของสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เช่น วันที่ตรวจ ชื่อและที่ตั้งของสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เลขที่..... เป็นต้น

๒. หัวข้อการจำแนกระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ รวมถึงขอบข่ายและชนิดของเครื่องมือแพทย์

๓. หัวข้อการปฏิบัติหน้าที่ตาม มาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ได้แก่ มาตรา ๔๑ (๓) จัดทำบันทึกการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ และจัดทำรายงานต่อผู้อนุญาต มาตรา ๔๑ (๔) จัดทำรายงานผลการทำงาน อันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต่อผู้อนุญาต ไม่ว่าจะผลการทำงาน อันผิดปกติหรือเหตุการณ์ดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม มาตรา ๔๑ (๕) จัดให้มีช่องทางการร้องเรียน บันทึกข้อร้องเรียน และระบบจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขาย เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ มาตรา ๔๑ (๖) จัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ดังกล่าว ตามที่ระบุไว้

ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียนแล้วแต่กรณี มาตรา ๔๑ (๘) แสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผย และเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือในใบอนุญาตขาย และมาตรา ๔๑ (๙) จัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยเพื่อการตรวจสอบ หรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ

๔. หัวข้อการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อให้เป็นไปตามที่ระบุไว้ในกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

๕. หัวข้อผลการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดสำหรับการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เช่น ตรวจสอบการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ การเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ การยึดและอายัดเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น

๖. หัวข้อสรุปผลการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

ทั้งนี้ การตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการเฝ้าระวังทั้งในกรณีการตรวจสำหรับการตรวจเฝ้าระวังทั่วไป หรือในกรณีการตรวจสำหรับการตรวจซื้อร้องเรียน เจ้าหน้าที่จะแสดงตนต่อผู้แทนของสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ว่าเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม โดยการแสดงบัตรพนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อแสดงตน และแจ้งวัตถุประสงค์ในการเข้าตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์แล้ว ก็จะทำให้ผู้แทนของสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์นำพนักงานเจ้าหน้าที่ฯ ตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์โดยตลอด พร้อมซักถามข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ เมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการในการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์แล้ว พนักงานเจ้าหน้าที่ฯ จะบันทึกข้อมูลและพิจารณาข้อเท็จจริงที่ปรากฏจากการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ลงในบันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ต่อไป โดยมีรายละเอียดหัวข้อดังนี้

#### ๑.๑ หัวข้อข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

ข้อมูลทั่วไปเป็นข้อมูลที่ระบุวัน เดือน ปี และเวลาที่เข้าตรวจ และข้อมูลของสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ซึ่งได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว ข้อมูลดังกล่าว ได้แก่

- (๑) วัน เดือน ปี และเวลา ที่เข้าตรวจ
- (๒) ชื่อผู้รับอนุญาต ชื่อผู้ดำเนินกิจการ ชื่อสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ และที่ตั้ง
- (๓) เลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ และวันที่หมดอายุ

#### ๑.๒ หัวข้อการจำแนกระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ รวมถึงขอบข่ายและชนิดของเครื่องมือแพทย์

หัวข้อการจำแนกระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ รวมถึงขอบข่ายและชนิดของเครื่องมือแพทย์ เป็นข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์ที่สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ข้อมูลดังกล่าว ได้แก่

- (๑) ขอบข่ายของเครื่องมือแพทย์
- (๒) ชนิดของเครื่องมือแพทย์
- (๓) ระดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

### ๑.๓ หัวข้อการปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๕๑

การตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการพิจารณาเพื่อบริษัทนั้น พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม มีหน้าที่ตรวจสอบการปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการว่ามีความถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ ซึ่งประกอบไปด้วย

(๑) จัดทำบันทึกการผลิต หรือขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ และจัดทำรายงานต่อผู้อนุญาต ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๒) จัดทำรายงานผลการดำเนินงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ดังกล่าวต่อผู้อนุญาตไม่ว่าผลการดำเนินงานอันผิดปกติหรือเหตุการณ์ดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๓) จัดให้มีช่องทางการร้องเรียน บันทึกข้อร้องเรียน และระบบจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต หรือขาย เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๔) จัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ดังกล่าว ตามที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๕) แสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือ

(๖) จัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยเพื่อการตรวจสอบ หรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา โดยมีรายละเอียด ดังนี้

(๑) จัดทำบันทึกการผลิต หรือขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ และจัดทำรายงานต่อผู้อนุญาต

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์จัดทำบันทึกการผลิต หรือขายเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิตเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตซึ่งระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการเพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี นับแต่วันที่ผลิต หรือขาย หากเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตมีการกำหนดวันหมดอายุ ให้เก็บไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับแต่วันหมดอายุ แต่ต้องไม่น้อยกว่า ๕ ปีนับแต่วันที่ผลิต โดยอย่างน้อยต้องมีข้อมูล ดังต่อไปนี้

(ก) กรณีบันทึกการผลิตเครื่องมือแพทย์

๑) ชื่อเครื่องมือแพทย์

๒) วัน เดือน ปีที่ผลิต

๓) เลขที่ใบอนุญาต เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด เลขที่ใบรับจดแจ้ง หรือเลขที่หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก แล้วแต่กรณี

๔) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขลำดับเครื่อง (ในกรณีที่มี)

๕) วันหมดอายุของเครื่องมือแพทย์ (ในกรณีที่มี)

๖) จำนวนหรือปริมาณที่ผลิต

๗) ชื่อหรือลายมือชื่อของผู้ดำเนินการหรือผู้ควบคุมการผลิตหรือผู้ได้รับมอบหมาย  
 (ข) กรณีบันทึกการขายเครื่องมือแพทย์  
 ๑) ชื่อเครื่องมือแพทย์  
 ๒) วัน เดือน ปีที่ขาย  
 ๓) ชื่อผู้ซื้อ (บุคคลธรรมดา นิติบุคคล สถานพยาบาลหรือโรงพยาบาล)  
 ๔) เลขที่ใบอนุญาต เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด เลขที่ใบรับจัดแจ้ง หรือเลขที่หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก แล้วแต่กรณี

๕) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขลำดับเครื่อง (ในกรณีที่มี)  
 ๖) จำนวนหรือปริมาณที่ขาย  
 ๗) ชื่อหรือลายมือชื่อของผู้ดำเนินการหรือผู้ควบคุมการผลิตหรือผู้ได้รับมอบหมาย  
 (๒) จัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ดังกล่าวต่อผู้อนุญาตไม่ว่าผลการทำงานอันผิดปกติหรือเหตุการณ์ดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค รวมทั้งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ไม่ว่าผลการทำงานอันผิดปกติหรือเหตุการณ์ดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม โดยอย่างน้อยต้องมีข้อมูล ดังต่อไปนี้

(ก) กรณีเกิดขึ้นในประเทศ

๑) การรายงานเบื้องต้น

๑.๑ กรณีภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง ให้รายงานทันที หรืออย่างช้าที่สุดภายในเวลาไม่เกินสี่สิบแปดชั่วโมง นับจากวันที่ได้รับทราบ

๑.๒ กรณีเสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรง ให้รายงานทันที หรืออย่างช้าที่สุดภายในสิบวัน นับจากวันที่ได้รับทราบ

๑.๓ กรณีที่มีข้อมูลหรือหลักฐานทางวิชาการบ่งชี้ว่า หากเกิดเหตุการณ์ ซ้ำขึ้นอีก อาจนำไปสู่การเสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรงต่อผู้บริโภค ให้รายงานภายในสามสิบวัน นับจากวันที่ได้รับทราบ

๒) การรายงานผลการติดตาม ให้รายงานภายในสามสิบวัน นับจากวันที่ส่งรายงานเบื้องต้น

(ข) กรณีเกิดขึ้นนอกประเทศ ให้รายงานปีละ ๒ ครั้ง เหตุการณ์ที่เกิดขึ้น ในเดือนมกราคม ถึงมิถุนายน ให้รายงานภายในเดือนสิงหาคม และเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในเดือนกรกฎาคม ถึงธันวาคม ให้รายงานภายในเดือนกุมภาพันธ์ รวมทั้งรายงานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร้องขอเว้นแต่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตและขายในประเทศให้รายงานตาม (ก)

ส่วนการรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศ และนอกประเทศ นั้น อย่างน้อยต้องมีข้อมูล ดังต่อไปนี้

(ก) การรายงานเบื้องต้น ให้รายงานภายในเวลาไม่เกินสี่สิบแปดชั่วโมง นับจากวันที่ได้รับทราบว่าจะมีการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

(ข) การรายงานผลการติดตามหรือรายงานฉบับสุดท้าย ให้รายงานภายในสี่สิบเอ็ดวัน นับจากวันที่รายงานฉบับก่อนหน้านั้น

(๓) จัดให้มีช่องทางการร้องเรียน บันทึกร้องเรียน และระบบจัดการข้อร้องเรียน ที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต หรือขาย เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการต้องจัดให้มีช่องทางการร้องเรียน บันทึกร้องเรียน และระบบจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต หรือขาย ดังต่อไปนี้

(ก) จัดให้มีช่องทางการร้องเรียน อย่างน้อยช่องทางใดทางหนึ่ง ดังต่อไปนี้

๑) จุดบริการรับเรื่องร้องเรียนที่สามารถร้องเรียนได้โดยตรงด้วยวาจาหรือลายลักษณ์

อักษร

๒) หมายเลขโทรศัพท์ หรือโทรสารรับเรื่องร้องเรียน

๓) ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ หรือเว็บไซต์

๔) ช่องทางติดต่อทางอิเล็กทรอนิกส์ เช่น เฟซบุ๊ก ไลน์ ทวิตเตอร์

๕) ช่องทางอื่น ๆ

(ข) จัดทำบันทึกร้องเรียนและเก็บบันทึกร้องเรียนโดยอย่างน้อยต้องมีรายละเอียด

ดังต่อไปนี้

๑) ชื่อผู้ร้องเรียน

๒) วันที่ร้องเรียน

๓) ช่องทางการร้องเรียน เช่น จุดบริการ โทรศัพท์ โทรสาร เฟซบุ๊ก ไลน์ ทวิตเตอร์

และอื่น ๆ

๔) รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ร้องเรียน ได้แก่

๔.๑ ชื่อเครื่องมือแพทย์

๔.๒ ข้อบ่งใช้หรือวัตถุประสงค์การใช้งาน

๔.๓ เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง

(serial number)

๔.๔ เลขที่แคตตาล็อก (Cat. No./Part No.) ในกรณีที่มีเลขที่แคตตาล็อก

๔.๕ รุ่นของซอฟต์แวร์ (Software version) หรือแบบ (Model No.) ในกรณีที่มี

รุ่นของซอฟต์แวร์หรือแบบ

๔.๖ ส่วนประกอบ หรืออุปกรณ์เกี่ยวข้องที่ใช้ร่วม ในกรณีที่มีส่วนประกอบ

หรือ อุปกรณ์เกี่ยวข้องที่ใช้ร่วม

๔.๗ จำนวนเครื่องมือแพทย์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่มีจำนวนเครื่องมือแพทย์

อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

๔.๘ ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต (physical manufacturer)

๕) เรื่องที่ร้องเรียนพร้อมระบุรายละเอียด

๖) ผลสรุปเรื่องร้องเรียนว่าเกี่ยวกับการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์

หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค หรือเรื่องอื่น ๆ

๗) การจัดการข้อร้องเรียน

๗.๑ การค้นหาสาเหตุ

๗.๒ การแก้ไข

๗.๓ การป้องกัน

๘) ประเมินผลและปิดข้อร้องเรียน

๘.๑ ผลการแก้ไข ในกรณี

๘.๑.๑ มีประสิทธิผลและปิดข้อร้องเรียน หรือ

๘.๑.๒ ไม่มีประสิทธิผล และมีการร้องขอให้แก้ไขข้อบกพร่อง หรือความไม่สอดคล้อง หรือความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้น (Corrective Action Request: CAR)

๘.๒ ผลการตรวจสอบซ้ำ ในกรณี

๘.๒.๑ มีประสิทธิผลและปิดข้อร้องเรียน หรือ

๘.๒.๒ ไม่มีประสิทธิผล และมีการร้องขอให้แก้ไขข้อบกพร่อง หรือความไม่สอดคล้อง หรือความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้น (Corrective Action Request: CAR)

๘.๓ ชื่อผู้ประเมิน

อนึ่ง การจัดเก็บบันทึกข้อร้องเรียน เพื่อการตรวจสอบสามารถจัดเก็บในรูปแบบของเอกสารหรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ด้วยภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าหรือสถานที่ขาย แล้วแต่กรณี เป็นระยะเวลามากกว่าอายุการใช้งานหนึ่งปี และต้องไม่น้อยกว่าห้าปีนับจากวันที่ผลิต เว้นแต่เครื่องมือแพทย์นั้นไม่มีกำหนดอายุการใช้งานให้จัดเก็บเป็นเวลาไม่น้อยกว่าห้าปีนับแต่วันที่ผลิต และผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียนต้องส่งมอบรายงานสรุปบันทึกข้อร้องเรียน ให้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อตรวจสอบ กรณีที่มีการร้องขอ ต้องส่งมอบข้อมูลภายในสามสิบวันนับตั้งแต่วันที่ได้รับการร้องขอจากพนักงานเจ้าหน้าที่ กรณีเร่งด่วน หรือกรณีที่น่าจะเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิตต้องส่งมอบข้อมูลภายในสี่สิบแปดชั่วโมงนับตั้งแต่วันที่ได้รับการร้องขอจากพนักงานเจ้าหน้าที่

(๔) จัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ดังกล่าว ตามที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน แล้วแต่กรณี

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการต้องจัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แล้วแต่กรณี ไว้ในที่เปิดเผยซึ่งเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

(ก) จัดทำป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์” ด้วยวัสดุถาวรสีน้ำเงิน ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า ๒๐ x ๗๐ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร

(ข) จัดทำป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ” ด้วยวัสดุถาวรสีแดง ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า ๒๐ x ๗๐ เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร

(๕) แสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องจัดแสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผยและสังเกตเห็นได้ง่าย ดังนี้

(ก) จัดแสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

(ข) ตำแหน่งที่จัดแสดง

(ค) เป็นที่เปิดเผย และสังเกตเห็นได้ง่าย

(๖) จัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยเพื่อการตรวจสอบ หรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการ ยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตน มีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย เพื่อการตรวจสอบ หรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ โดยดำเนินการจัดเก็บในรูปแบบของเอกสารหรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ เป็นภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ ไว้ ณ สถานที่ผลิต ทั้งนี้ ต้องส่งมอบข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่า เครื่องมือแพทย์ของตน มีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ดังต่อไปนี้

(ก) มีเอกสารทางวิชาการยืนยันแสดงให้ตรวจสอบได้

๑) เครื่องมือแพทย์ที่ยังวางจำหน่าย

๒) เครื่องมือแพทย์ที่ยกเลิกการวางจำหน่าย

(ข) จัดเก็บไว้ในระยะเวลาที่กำหนด

**๑.๔ หัวข้อการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อให้เป็นไปตามที่ระบุไว้ใน กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยเงื่อนไขสภาพ และลักษณะของสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์**

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องจัดสถานประกอบการผลิต เครื่องมือแพทย์โดยมีเงื่อนไขสภาพและลักษณะของสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์สามารถ สรุปลักษณะที่สำคัญ ดังนี้

(๑) สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสม ถูกสุขลักษณะ ไม่มี อาณาเขตติดต่อกับแหล่งสกปรก น่ารังเกียจ หรือแหล่งซึ่งสิ่งสกปรกทำให้เกิดมีโอกาสนปนเปื้อนกับวัตถุดิบ กระบวนการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตแล้ว

(ก) ทำเลเหมาะสม ถูกสุขลักษณะ

(ข) ไม่ตั้งใกล้กับแหล่งสกปรก น่ารังเกียจ หรือสิ่งสกปรก

(๒) โครงสร้างของสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องเป็นอาคาร และก่อสร้างด้วย วัสดุที่ถาวร แข็งแรง มั่นคง และสามารถรักษาและทำความสะอาดได้โดยง่าย

(ก) เป็นอาคาร

(ข) สร้างวัสดุคงทนถาวร

(ค) แข็งแรง มั่นคง

(ง) ทำความสะอาดง่าย

(๓) อาคารของสถานประกอบการผลิต บรรจุ หรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์รวมถึงวัตถุดิบ ต้องจัดให้อยู่ในสภาพที่เรียบร้อย สะอาดถูกสุขลักษณะ สามารถป้องกันมิให้ แมลง สัตว์ หรือสิ่งอื่นเข้ามา ปะปนหรือปนเปื้อน และจัดให้มีแสงสว่าง การถ่ายเทอากาศ อย่างเหมาะสมเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน

(ก) ภายในอาคารจัดเป็นระเบียบเรียบร้อย

(ข) สภาพสะอาดถูกสุขลักษณะ

(ค) ป้องกันฝุ่น สัตว์ และแมลงเข้ามาก่อให้เกิดการปนเปื้อน

(ง) แสงสว่างเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน

(จ) การถ่ายเทอากาศเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน

(๔) ภายในอาคารของสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องแบ่งเป็นสัดส่วนเหมาะสม สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอก และประกอบด้วยห้องหรือพื้นที่ต่างๆ ตามความจำเป็น สำหรับการเก็บวัตถุดิบ การเก็บบรรจุภัณฑ์ การผลิตเครื่องมือแพทย์ การควบคุมคุณภาพ การบรรจุหีบห่อ การเก็บ

เครื่องมือแพทย์สำเร็จรูป การเก็บเครื่องมือแพทย์ที่บกพร่องจากการผลิต หรือที่เรียกเก็บคืนจากท้องตลาด การล้างทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต และอื่น ๆ

(ก) พื้นที่แบ่งเป็นห้องหรือบริเวณที่เหมาะสมต่อกระบวนการผลิต

(ข) ภายในอาคารมีการป้องกันฝุ่น สัตว์ และแมลงเข้ามาก่อให้เกิดการปนเปื้อน

(๕) อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตและการควบคุมคุณภาพมาตรฐานตลอดจนการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ต้องมีลักษณะและจำนวนที่เหมาะสม เพียงพอต่อการใช้งาน มีความสะอาด และมีการป้องกันไม่ให้อุปกรณ์ปนเปื้อนกับวัตถุหรือสิ่งสกปรก

(ก) มีอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตและเก็บรักษาที่เหมาะสมและเพียงพอต่อการผลิตเครื่องมือแพทย์

(ข) อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตและเก็บรักษาอยู่ในสภาพที่สะอาด

(ค) อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตและเก็บรักษาถูกเก็บรักษาไม่ให้เกิดการปนเปื้อนจากฝุ่น สัตว์ และแมลง

(๖) อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตและการควบคุมคุณภาพมาตรฐานตลอดจนการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ต้องมีการดูแล บำรุงรักษา และสอบเทียบตามความจำเป็น เพื่อให้เหมาะสมต่อการใช้งาน

(ก) อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิต การเก็บรักษา และการควบคุมคุณภาพ มีการซ่อมบำรุงที่เหมาะสม

(ข) อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิต การเก็บรักษา และการควบคุมคุณภาพ มีการสอบเทียบตามความจำเป็น

(๓) ระบบสุขลักษณะและการควบคุมสิ่งแวดล้อม อาทิ ระบบระบายน้ำทิ้ง การกำจัดสิ่งปฏิกูล การรักษาความสะอาด การถ่ายเทอากาศ และความปลอดภัย ต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็น

(ก) ระบบระบายน้ำทิ้งที่เหมาะสม

(ข) ระบบกำจัดขยะและสิ่งปฏิกูลที่เหมาะสม

(ค) การทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ

(ง) การถ่ายเทอากาศเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน

(จ) มีการซ่อมบำรุงระบบสุขลักษณะและการควบคุมสิ่งแวดล้อมต่างๆ เป็นประจำ

(๘) การจัดการสุขลักษณะของบุคลากรที่ไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนเข้าสู่อาคารของสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

(ก) มีห้องหรือบริเวณสำหรับเปลี่ยนเครื่องแต่งกายของพนักงาน

(ข) มีอ่างล้างมือและสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค

(ค) มีกระจก

(ง) มีมาตรการในการจัดการรองเท้าภายนอกและภายใน

**๑.๕ หัวข้อผลการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดสำหรับการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เช่น ตรวจสอบการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ การเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ การยึดและอายัดเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น**

พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม เมื่อตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เสร็จเรียบร้อยแล้ว อาจมีการดำเนินการเพิ่มเติมในส่วนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ตลาด ดังนี้

(๑) การตรวจสอบผลิตภัณฑ์



- (ก) ตรวจสอบฉลากเครื่องมือแพทย์
- (ข) ตรวจสอบเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
- (ค) ตรวจสอบวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์
- (๒) การตรวจสอบโฆษณาเครื่องมือแพทย์
- (๓) การจัดทำเอกสารเพิ่มเติม
  - (ก) บันทึกคำให้การ
  - (ข) บันทึกการยึดเครื่องมือแพทย์
  - (ค) บันทึกการอายัดเครื่องมือแพทย์
  - (ง) บันทึกการถอนอายัดเครื่องมือแพทย์

#### ๑.๖ หัวข้อสรุปผลการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม เมื่อตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เสร็จเรียบร้อยแล้ว จะสรุปผลการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ได้แก่

(๑) หัวข้อการปฏิบัติหน้าที่ตาม มาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ได้แก่ มาตรา ๔๑ (๓) จัดทำบันทึกการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ และจัดทำรายงานต่อผู้อนุญาต มาตรา ๔๑ (๔) จัดทำรายงานผลการทำงาน อันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต่อผู้อนุญาต ไม่ว่าจะผลการทำงาน อันผิดปกติหรือเหตุการณ์ดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม มาตรา ๔๑ (๕) จัดให้มีช่องทางการร้องเรียน บันทึกข้อร้องเรียน และระบบจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขาย เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ มาตรา ๔๑ (๖) จัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ดังกล่าว ตามที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน แล้วแต่กรณี มาตรา ๔๑ (๘) แสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือในใบอนุญาตขาย และมาตรา ๔๑ (๙) จัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยเพื่อการตรวจสอบ หรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ

(๒) หัวข้อการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อให้เป็นไปตามที่ระบุไว้ในกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

(๓) หัวข้อผลการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดสำหรับการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เช่น ตรวจสอบการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ การเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ การยึดและอายัดเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น

พนักงานเจ้าหน้าที่ฯ อาจมีความคิดเห็นเพิ่มเติมประกอบการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เช่น การพบข้อบกพร่องในการดำเนินการตามมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม หรือเงื่อนไขและสภาพการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น ทั้งนี้ เป็นการลงเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อประกอบการปรับปรุงแก้ไขและดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ต่อไป

จากผลการศึกษาการพัฒนาแบบบันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้สอดคล้องและเหมาะสมในการปฏิบัติเพื่อการตรวจเฝ้าระวัง ในหัวข้อการพัฒนาแบบบันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ปรากฏว่า ได้รูปแบบและเนื้อหาที่เหมาะสมของหัวข้อที่ใช้ในการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการตรวจเฝ้าระวังในอนาคตตามเนื่อหาดังกล่าวข้างต้นแล้ว ตามภาคผนวก ๓

ต่อไปเป็นผลการศึกษาในหัวข้อการประเมินความเหมาะสมของแบบบันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเป็นการพิจารณาความเป็นไปได้ในการนำแบบบันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปใช้งานจริง โดยนำบันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ จากภาคผนวก ๓ มาทำการศึกษา

## ๒. การประเมินความเหมาะสมของแบบบันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

จากผลการศึกษาการพัฒนาแบบบันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจเฝ้าระวัง ในหัวข้อการพัฒนาแบบบันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ปรากฏว่า ได้รูปแบบและเนื้อหาที่เหมาะสมของหัวข้อที่ใช้ในการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจเฝ้าระวังในอนาคตตามเนื่อหาดังกล่าวข้างต้นแล้ว โดยสามารถสรุปการพัฒนาแบบบันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องและเหมาะสมในการปฏิบัติเพื่อการตรวจเฝ้าระวังฉบับใหม่ ตามภาคผนวก ๓ โดยมีองค์ประกอบที่สำคัญ ดังนี้

๑. หัวข้อข้อมูลทั่วไปของสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เช่น วันที่ตรวจ ชื่อและที่ตั้งของสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เลขที่..... เป็นต้น

๒. หัวข้อการจำแนกระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ รวมถึงขอบข่ายและชนิดของเครื่องมือแพทย์

๓. หัวข้อการปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ได้แก่ มาตรา ๔๑ (๓) จัดทำบันทึกการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ และจัดทำรายงานต่อผู้อนุญาต มาตรา ๔๑ (๔) จัดทำรายงานผลการดำเนินงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต่อผู้อนุญาต ไม่ว่าจะผลการดำเนินงานอันผิดปกติหรือเหตุการณ์ดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม มาตรา ๔๑ (๕) จัดให้มีช่องทางการร้องเรียน บันทึกข้อร้องเรียน และระบบจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขาย เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ มาตรา ๔๑ (๖) จัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ดังกล่าว ตามที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน แล้วแต่กรณี มาตรา ๔๑ (๘) แสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผย และเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือในใบอนุญาตขาย และมาตรา ๔๑ (๙) จัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยเพื่อการตรวจสอบ หรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ

๔. หัวข้อการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อให้เป็นไปตามที่ระบุไว้ในกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

๕. หัวข้อผลการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดสำหรับการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เช่น ตรวจสอบการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ การเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ การยึดและอายัดเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น

๖. หัวข้อสรุปผลการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

ขั้นตอนถัดไป ผู้ศึกษานำบันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ จากภาคผนวก ๓ ที่พัฒนาตามหัวข้อการพัฒนาแบบบันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ดังกล่าวข้างต้น ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จำนวน ๒ คน ทำการประเมินความเหมาะสมของ (ร่าง) บันทึกแบบบันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เนื่องจากเป็นบุคคลที่มีความรู้ ความสามารถ และประสบการณ์ในการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ไม่ว่าจะ เป็นในกรณีการตรวจเฝ้าระวังทั่วไป หรือการตรวจข้อร้องเรียน ปรากฏผลการประเมิน ดังนี้

#### ๒.๑ ผลการประเมินของพนักงานเจ้าหน้าที่ฯ คนที่ ๑

พนักงานเจ้าหน้าที่ฯ คนที่ ๑ ดำรงตำแหน่งเภสัชกรชำนาญการพิเศษ กลุ่มกำกับดูแลสถานที่ กงควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีประสบการณ์ในการทำงานด้านการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด ประมาณ ๗ ปี จึงมีความชำนาญในการตรวจเฝ้าระวังสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ทั้งนี้ พนักงานเจ้าหน้าที่ฯ คนที่ ๑ ได้พิจารณาความเหมาะสม (ร่าง) บันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามภาคผนวก ๓ แล้ว มีความเห็นดังนี้

(๑) (ร่าง) บันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ไม่มีการระบุวัตถุประสงค์ในการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ การตรวจเฝ้าระวัง และการตรวจข้อร้องเรียน เห็นสมควรระบุเพิ่มเติมใน (ร่าง) บันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อประโยชน์ในการจัดเก็บเป็นฐานข้อมูลต่อไป

(๒) ข้อมูลในส่วนที่ ๑ ข้อมูลทั่วไปของสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ที่ระบุชื่อผู้รับอนุญาต ชื่อผู้ดำเนินกิจการ และชื่อสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ต้องให้พนักงานเจ้าหน้าที่ฯ ทำความเข้าใจถึงความแตกต่างให้ชัดเจน เพื่อป้องกันความผิดพลาดในการกรอกข้อมูล

(๓) ข้อมูลในส่วนที่ ๓ การปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ในข้อย่อการจัดทำบันทึกการผลิต หรือขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ฯ และจัดทำรายงานต่อผู้อนุญาต และการจัดทำรายงานผลการทำงาน อันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต่อผู้อนุญาตไม่ว่าผลการทำงาน อันผิดปกติหรือเหตุการณ์ดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม เป็นการตรวจสอบที่ต้องเชื่อมโยงข้อมูลการจัดทำบันทึกการผลิต หรือขายเครื่องมือแพทย์ กับกลุ่มพัฒนาระบบ ควบคุมเครื่องมือแพทย์ และข้อมูลการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต่อผู้อนุญาตไม่ว่าผลการทำงานอันผิดปกติหรือเหตุการณ์ดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศ

หรือนอกประเทศ กับศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC) กองยุทธศาสตร์และแผนงาน เพื่อให้การตรวจสอบและเฝ้าระวัง ณ สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์แห่งนั้นครบถ้วนและถูกต้อง

## ๒.๒ ผลการประเมินของพนักงานเจ้าหน้าที่ฯ คนที่ ๒

พนักงานเจ้าหน้าที่ฯ คนที่ ๒ ดำรงตำแหน่งเภสัชกรชำนาญการ กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีประสบการณ์ในการทำงานด้านการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด ประมาณ ๗ ปี จึงมีความชำนาญในการตรวจเฝ้าระวังสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ทั้งนี้ พนักงานเจ้าหน้าที่ฯ คนที่ ๒ ได้พิจารณา (ร่าง) บันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามภาคผนวก ๓ แล้ว มีความเห็นดังนี้

(๑) (ร่าง) บันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ควรปรับปรุงให้สามารถใช้ตรวจสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้ด้วย เพื่อประโยชน์ในการลดจำนวนการใช้แบบบันทึกการตรวจสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

(๒) ข้อมูลในส่วนที่ ๓ การปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ในข้อ้อยการจัดทำบันทึกการผลิต หรือขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ และจัดทำรายงานต่อผู้อนุญาต และการจัดทำรายงานผลการทำงาน อันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต่อผู้อนุญาตไม่ว่าผลการทำงาน อันผิดปกติหรือเหตุการณ์ดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม ไม่มีหัวข้อการพิจารณาว่ามีการจัดส่งรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือไม่อย่างไร

จากผลการประเมินของพนักงานเจ้าหน้าที่ฯ คนที่ ๑ และคนที่ ๒ ต่อ (ร่าง) บันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์แล้ว เห็นควรสรุปได้ดังนี้

(๑) (ร่าง) บันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์มีการระบุวัตถุประสงค์ในการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ การตรวจเฝ้าระวัง และการตรวจร้องเรียน เพื่อประโยชน์ในการจัดเก็บเป็นฐานข้อมูลต่อไป

(๒) ข้อมูลในส่วนที่ ๓ การปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ในข้อ้อยการจัดทำบันทึกการผลิต หรือขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ และจัดทำรายงานต่อผู้อนุญาต และการจัดทำรายงานผลการทำงาน อันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต่อผู้อนุญาตไม่ว่าผลการทำงาน อันผิดปกติหรือเหตุการณ์ดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม พิจารณาจัดให้มีหัวข้อการพิจารณาว่ามีการจัดส่งรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือไม่อย่างไร

ส่วนผลการประเมินอื่นๆ ได้แก่

(๑) (ร่าง) บันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ควรปรับปรุงให้สามารถใช้ตรวจสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้ด้วย เพื่อประโยชน์ในการลดจำนวนการใช้แบบบันทึกการตรวจสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ นั้น ผู้ศึกษามีความเห็นว่าการพิจารณาทำการศึกษาในโอกาสต่อไป เนื่องจากมีรายละเอียดหัวข้อการตรวจประเมินแตกต่างกัน

(๒) ข้อมูลในส่วนที่ ๑ ข้อมูลทั่วไปของสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ที่ระบุชื่อผู้รับอนุญาต ชื่อผู้ดำเนินกิจการ และชื่อสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ต้องให้พนักงานเจ้าหน้าที่ฯ ทำความเข้าใจถึงความแตกต่างให้ชัดเจน เพื่อป้องกันความผิดพลาดในการกรอกข้อมูล นั้น ผู้ศึกษามีความเห็น

ว่าควรเป็นการหาหรือกระบวนการในการทำงานของพนักงานเจ้าหน้าที่ฯ ในกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ต่อไป

(๓) ข้อมูลในส่วนที่ ๓ การปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ในข้อ้อย่างการจัดทำบันทึกการผลิต หรือขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ และจัดทำรายงานต่อผู้อนุญาต และการจัดทำรายงานผลการทำงาน อันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต่อผู้อนุญาตไม่ว่าผลการทำงาน อันผิดปกติหรือเหตุการณ์ดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม เป็นการตรวจสอบที่ต้อง เชื่อมโยงข้อมูลการจัดทำบันทึกการผลิต หรือขายเครื่องมือแพทย์ กับกลุ่มพัฒนาระบบ กองควบคุม เครื่องมือแพทย์ และข้อมูลการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์ อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้ เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต่อผู้อนุญาตไม่ว่าผลการทำงานอันผิดปกติหรือเหตุการณ์ดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศ หรือนอกประเทศ กับศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC) กองยุทธศาสตร์และแผนงาน เพื่อให้การตรวจสอบและเฝ้าระวัง ณ สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์แห่งนั้นครบถ้วนและถูกต้อง นั้น ผู้ศึกษามีความเห็นว่าการหาหรือกระบวนการในการทำงานของพนักงานเจ้าหน้าที่ฯ ในกลุ่มกำกับดูแล หลังออกสู่ตลาด กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ กับกลุ่มพัฒนาระบบ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ และศูนย์เฝ้า ระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC) กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ต่อไป

## บทที่ ๕

### สรุปและข้อเสนอแนะ

การศึกษาการพัฒนาแบบบันทึกการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจเฝ้าระวัง เป็นการศึกษและพัฒนาแบบบันทึกการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจเฝ้าระวังให้สอดคล้องตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

ผู้ศึกษาทำการศึกษาเรื่องนี้ด้วยการศึกษาเชิงพรรณนา (Descriptive Studies) ทำการค้นคว้าศึกษาจากพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และแบบบันทึกการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตและการตรวจเฝ้าระวัง รวมถึงประสบการณ์ และมุมมอง ของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ไม่ว่าจะเป็นในกรณีการตรวจเฝ้าระวังทั่วไป หรือการตรวจข้อร้องเรียน

กรอบแนวคิดการศึกษาพัฒนาจาก (๑) กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องในการจัดเตรียมสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม (๒) กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องในการจัดเตรียมสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการตรวจเฝ้าระวังตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม (๓) รูปแบบและแนวทางการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตในปัจจุบัน (๔) รูปแบบและแนวทางการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการตรวจเฝ้าระวังในปัจจุบัน จนได้ความสัมพันธ์ระหว่างกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องในการจัดเตรียมสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตและการตรวจเฝ้าระวังและรูปแบบและแนวทางการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตและการตรวจเฝ้าระวังในปัจจุบันแล้ว สามารถสรุปการพัฒนาแบบบันทึกการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจเฝ้าระวังฉบับใหม่ โดยมีองค์ประกอบที่สำคัญ ดังนี้

#### ๑. สรุปรูปแบบบันทึกการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการตรวจเฝ้าระวัง

จากผลการศึกษาในบทที่ ๔ ผลการศึกษา หัวข้อ (๑) การพัฒนาแบบบันทึกการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ และ (๒) การประเมินความเหมาะสมของแบบบันทึกการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ สามารถสรุปรูปแบบบันทึกการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการตรวจเฝ้าระวังฉบับใหม่เป็นไปตามภาคผนวก ๔ ดังนี้

๑. หัวข้อข้อมูลทั่วไปของสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ วันที่ตรวจ ชื่อและที่ตั้งของสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เลขที่..... และวัตถุประสงค์ในการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

๒. หัวข้อการจำแนกระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ รวมถึงข้อบ่งชี้และชนิดของเครื่องมือแพทย์

๓. หัวข้อการปฏิบัติหน้าที่ตาม มาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ได้แก่ มาตรา ๔๑ (๓) จัดทำบันทึกการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ และจัดทำรายงานต่อผู้อนุญาต มาตรา ๔๑ (๔) จัดทำรายงานผลการทำงาน อันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงาน การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต่อผู้อนุญาต ไม่ว่าจะผลการทำงาน อันผิดปกติหรือเหตุการณ์ดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม มาตรา ๔๑ (๕) จัดให้มีช่องทางการร้องเรียน บันทึกข้อร้องเรียน และระบบจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขาย เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ มาตรา ๔๑ (๖) จัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่ นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ดังกล่าว ตามที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน แล้วแต่กรณี มาตรา ๔๑ (๘) แสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผย และเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือในใบอนุญาตขาย และมาตรา ๔๑ (๙) จัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยเพื่อการตรวจสอบ หรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ

๔. หัวข้อการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อให้เป็นไปตามที่ระบุไว้ในกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ (๑) ทำเลที่ตั้งของสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เหมาะสม ถูกสุขลักษณะ ไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อนกับวัตถุอันตราย การผลิต เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตแล้ว (๒) โครงสร้างของสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์แข็งแรง มั่นคง และทำความสะอาดได้โดยง่าย (๓) อาคารของสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์มีสภาพที่เรียบร้อย ป้องกันมิให้แมลง สัตว์ หรือสิ่งอื่นเข้ามาปะปนหรือปนเปื้อน และจัดให้มีแสงสว่าง การถ่ายเทอากาศเหมาะสม (๔) ภายในอาคารของสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องแบ่งเป็นสัดส่วนเหมาะสม (๕) อุปกรณ์ และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตและการควบคุมคุณภาพมาตรฐานเพียงพอต่อการใช้งาน และสะอาด (๖) อุปกรณ์ และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตและการควบคุมคุณภาพมาตรฐานมีการดูแล บำรุงรักษาอย่างสม่ำเสมอ (๗) ระบบสุขลักษณะและการควบคุมสิ่งแวดล้อมมีความเหมาะสมตามความจำเป็น และ (๘) การจัดการ สุขลักษณะของบุคลากรเหมาะสม

๕. หัวข้อผลการตรวจสอบสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ เช่น ตรวจสอบการโฆษณา เครื่องมือแพทย์ การเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ การยึดและอายัดเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น

๖. หัวข้อสรุปผลการตรวจสอบสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

## ๒. ข้อเสนอแนะ

การศึกษาการพัฒนาแบบบันทึกการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจเฝ้าระวังในครั้งนี้ ผู้ศึกษามีข้อเสนอแนะต่อองค์กร และการศึกษาวิจัยในครั้งถัดไป ดังนี้

๑. การศึกษาการพัฒนาแบบบันทึกการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจเฝ้าระวัง ยังคงมีประเด็นที่ควรต้องทำการศึกษาเพิ่มเติม ได้แก่ การพัฒนาวิธีการตัดสินใจตามหัวข้อ การตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อให้เป็นไปตามที่ระบุไว้ในกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ และประกาศกระทรวง

สาธารณสุข เรื่อง สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ เนื่องจาก หากพบข้อบกพร่องในการพิจารณาในแต่ละหัวข้อ จะมีวิธีการใดในการตัดสินใจให้ถือว่าสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์แห่งนั้น ผ่านหรือไม่ผ่านอย่างไร

๒. ควรมีการศึกษาการพัฒนาแบบบันทึกการตรวจสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจเฝ้าระวังเพิ่มเติม โดยพิจารณาหัวข้อการตรวจจากการศึกษาการพัฒนาแบบบันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการตรวจเฝ้าระวังฉบับนี้



## ภาคผนวก ๑

F-M๒-๘๘ (๐-๐๕-๐๒-๖๓)

**บันทึกการตรวจสถานที่เครื่องมือแพทย์**  
**เพื่อประกอบการจดทะเบียนสถานประกอบการ/ใบอนุญาตขาย**

- ขอใหม่ (แบบ ส.ผ.๑/ส.น.๑/ข.พ.๑)  
 ขอ **O**ย้าย **O** เปลี่ยนแปลงสถานที่ (แบบ ส.ผ.๓/ส.น.๓/ข.พ.๔)  
 ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบจดทะเบียนสถานประกอบการ/ใบอนุญาตขาย(ส.ผ.๔/ส.น.๔/ข.พ.๕)

๑. เลขใบนี้ด.....

๒. รายชื่อเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายดำเนินการตรวจสถานที่

๒.๑..... ๒.๒.....

๒.๓..... ๒.๔.....

๓. วัน เดือน ปี ที่ตรวจ..... เวลา..... น.

๔. สถานประกอบการชื่อ.....

๔.๑ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการเลขที่/ใบอนุญาตขายเลขที่.....

๕. ตรวจสถานที่  ผลิต  นำเข้า  ขาย  เก็บรักษา

ตั้งอยู่เลขที่..... หมู่ที่..... ตรอก/ซอย.....

ถนน..... แขวง/ตำบล..... เขต/อำเภอ.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

๖. ขณะตรวจพบ นาย/นาง/นางสาว.....

เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน..... ตำแหน่ง.....

เบอร์โทรศัพท์..... เป็นผู้นำการตรวจ/ให้ข้อมูลและรับทราบผลการตรวจ

๗. ผลการตรวจสถานที่

**O** ๗.๑ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

๑. สภาพสิ่งแวดล้อมภายนอกของสถานประกอบการ	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> แก้ไข <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม ..... .....
๒. โครงสร้างของสถานที่ก่อสร้างด้วยวัสดุที่ถาวร แข็งแรง มั่นคง และสามารถรักษาความสะอาดได้ง่าย	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> แก้ไข <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม ..... .....

<p>๓. อาคารสถานที่ผลิต ถูกสุขลักษณะ จัดให้มีแสงสว่าง การถ่ายเทอากาศ เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน</p>	<p><input type="checkbox"/> เหมาะสม    <input type="checkbox"/> แก้ไข    <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>๔. ภายในอาคารสถานที่ผลิต แบ่งเป็นสัดส่วน</p>	<p><input type="checkbox"/> เหมาะสม    <input type="checkbox"/> แก้ไข    <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>๕. อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตและการควบคุมคุณภาพ</p>	<p><input type="checkbox"/> เหมาะสม    <input type="checkbox"/> แก้ไข    <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>๖. แบบแปลนแผนผัง</p>	<p><input type="checkbox"/> ตรงตามแปลน    <input type="checkbox"/> แก้ไข    <input type="checkbox"/> ไม่ตรงตามแปลน</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>๗. การแสดงป้ายสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์</p> <p>(ป้ายแสดงข้อความ “สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์” ด้วยตัวถูลาวรสีน้ำเงิน ขนาดกว้าง x ยาว ไม่น้อยกว่า ๒๐x๗๐ ซม. ตัวอักษรสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ ซม.)</p>	<p><input type="checkbox"/> ถูกต้อง    <input type="checkbox"/> แก้ไข    <input type="checkbox"/> ไม่ถูกต้อง</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

**O ๗.๒ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์**

<p>๑. แบบแปลนแผนผัง</p>	<p><input type="checkbox"/> ตรงตามแปลน    <input type="checkbox"/> แก้ไข    <input type="checkbox"/> ไม่ตรงตามแปลน</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>๒. การแสดงป้ายสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์</p> <p>(ป้ายแสดงข้อความ “สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์” ด้วยตัวถูลาวรสีเขียว ขนาดกว้าง x ยาว ไม่น้อยกว่า ๒๐x๗๐ ซม. ตัวอักษรสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ ซม.)</p>	<p><input type="checkbox"/> ถูกต้อง    <input type="checkbox"/> แก้ไข    <input type="checkbox"/> ไม่ถูกต้อง</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

๐ ๗.๓ สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์

<p>๑. แบบแปลนแผนผัง</p>	<p><input type="checkbox"/> ตรงตามแปลน <input type="checkbox"/> แก้ไข <input type="checkbox"/> ไม่ตรงตามแปลน</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>๒. การแสดงป้ายสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์</p> <p>(ป้ายแสดงข้อความ “สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์” ด้วยวัสดุถาวรสี ส้ม ขนาดกว้าง x ยาว ไม่น้อยกว่า ๒๐x๗๐ ซม. ตัวอักษรสีขาว สูง ไม่น้อยกว่า ๓ ซม.)</p>	<p><input type="checkbox"/> ถูกต้อง <input type="checkbox"/> แก้ไข <input type="checkbox"/> ไม่ถูกต้อง</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

๐ ๗.๔ สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

<p>๑. สะอาด จัดให้มีแสงสว่าง การถ่ายเทอากาศ เพียงพอ</p>	<p><input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> แก้ไข <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>๒. อุปกรณ์ที่ใช้เก็บเครื่องมือแพทย์</p>	<p><input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> แก้ไข <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>๓. แบบแปลนแผนผัง</p>	<p><input type="checkbox"/> ตรงตามแปลน <input type="checkbox"/> แก้ไข <input type="checkbox"/> ไม่ตรงตามแปลน</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>๔. การแสดงป้ายสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์</p> <p>(ป้ายแสดงข้อความ “สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์” ด้วยวัสดุ ถาวรสีแดง ขนาดกว้าง x ยาว ไม่น้อยกว่า ๒๐x๗๐ ซม. ตัวอักษร สีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ ซม.)</p>	<p><input type="checkbox"/> ถูกต้อง <input type="checkbox"/> แก้ไข <input type="checkbox"/> ไม่ถูกต้อง</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

## ๘. สรุปผลการตรวจของสถานที่

 เหมาะสม แก้ไข ไม่เหมาะสม

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ในการดำเนินการครั้งนี้ เจ้าหน้าที่มิได้ทำให้ทรัพย์สินของสถานที่แห่งนี้หรือของผู้ใดเสื่อมค่าสูญหาย หรือเสียหาย ผู้เกี่ยวข้องทุกคนได้อ่านแล้วขอรับรองว่าข้อความทั้งหมดถูกต้องเป็นความจริงทุกประการ จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ.....ผู้ประกอบการ/ผู้ดำเนินกิจการ/ผู้แทน  
(.....)

ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....พยาน

ลงชื่อ.....พยาน

## ภาคผนวก ๒

F-M๓-๒๗ (๐๓-๑๓/๐๑/๖๖)

## บันทึกการตรวจสถานที่ (เครื่องมือแพทย์)

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖๑ และ ๖๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑  
ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒  
พนักงานเจ้าหน้าที่ตามรายชื่อต่อไปนี้.....

ได้มาตรวจสถานที่ ผลิต นำเข้า ขาย เก็บรักษา โฆษณา เครื่องมือแพทย์ ปรากฏรายละเอียดดังนี้

๑. วัน เดือน ปี ที่ ตรวจ..... เวลา..... น.

๒. สถานประกอบการชื่อ..... โดยมีผู้ประกอบการ / ผู้ดำเนินกิจการ

ชื่อ..... ตั้งอยู่เลขที่..... หมู่ที่..... ซอย.....

ถนน..... แขวง/ตำบล..... เขต/อำเภอ..... จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร..... เขตสถานีตำรวจ.....

๓. ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ผลิตเลขที่..... สผ..... หมุดอายุวันที่.....๓๑...ธันวาคม..พ.ศ.....

นำเข้าเลขที่..... สน..... หมุดอายุวันที่.....๓๑...ธันวาคม..พ.ศ.....

๓.๑. แสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการไว้ในที่เปิดเผยตามมาตรา ๔๑ (๘) แห่ง พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๑

มีการแสดงใบจดทะเบียนฯ ไว้ที่เปิดเผย  ไม่มีการแสดงใบจดทะเบียนฯ ไว้ที่เปิดเผย

๓.๒. จัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต/นำเข้า/ขาย/เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา ๔๑ (๖)

แห่ง พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๑

จัดให้มีป้ายไว้ในที่เปิดเผย  ไม่จัดให้มีป้ายไว้ในที่เปิดเผย

๔. ประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ตรวจสอบ  ใบอนุญาต  แจ้งรายการละเอียด  จัดแจ้ง

๕. ขอบข่าย / ชนิด ของเครื่องมือแพทย์

## ๖. กรณีการตรวจ

๖.๑. เพื่อออก ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ / ใบอนุญาต / หนังสือรับรอง

๖.๒. ตรวจสอบการโฆษณา  ไม่พบการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

พบการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ รวม.....รายการ

เลขที่ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์.....

๖.๓. ตรวจเฝ้าระวัง ติดตาม ร้องเรียน GMP

๖.๔. เก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์เพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์ รวม.....รายการ

รายละเอียดตามบันทึกการเก็บตัวอย่างลงวันที่..... รวม.....ฉบับ

๖.๕. ตรวจสอบทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ รวม.....รายการ

๖.๖. ยึด เครื่องมือแพทย์ รวม.....รายการ รายละเอียดตามบันทึกการยึดลงวันที่..... รวม.....ฉบับ

๖.๗.อายัด เครื่องมือแพทย์ รวม.....รายการ รายละเอียดตามบันทึกการอายัดลงวันที่..... รวม.....ฉบับ

๗. มีบันทึกค่าให้การจำนวน.....ฉบับ ลงวันที่..... ของนาย / นาง / นางสาว.....

๘. สภาพทั่วไปของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ มี / ไม่มี การควบคุมอุณหภูมิ ที่..... องศาเซลเซียส  
และ มี / ไม่มี การป้องกันแสงแดดหรือความร้อนจากภายนอก อุณหภูมิขณะทำการตรวจประมาณ..... องศาเซลเซียส

๙. สรุปผลการตรวจ

๙.๑ ขณะตรวจพบ นาย/นาง/นางสาว.....  
 เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน.....ตำแหน่ง.....  
 เบอร์โทรศัพท์.....เป็นผู้นำการตรวจ / ให้ข้อมูลและรับทราบผลการตรวจตลอดเวลา  
 โดยปรากฏผลการตรวจดังนี้

.....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....

ในการดำเนินการครั้งนี้ พนักงานเจ้าหน้าที่มิได้ทำให้ทรัพย์สินของสถานที่แห่งนี้หรือของผู้ใดเสื่อมค่าเสียหายหรือเสียหาย ผู้เกี่ยวข้องทุกคนได้อ่านแล้วขอรับรองว่าข้อความทั้งหมดถูกต้องเป็นความจริงทุกประการ จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ.....ผู้ประกอบการ / ผู้ดำเนินกิจการ / ผู้แทน  
 (.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่	ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่	ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่	ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
ลงชื่อ.....พยาน	ลงชื่อ.....พยาน

## ภาคผนวก ๓

## บันทึกการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖๑ และ ๖๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม  
พนักงานเจ้าหน้าที่ตามรายชื่อต่อไปนี้.....

ได้มาตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ปรากฏรายละเอียดดังนี้

## ส่วนที่ ๑ ข้อมูลทั่วไปของสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

๑. วัน เดือน ปี ที่ ตรวจ.....เวลา.....น.
๒. ผู้รับอนุญาต ชื่อ.....  
ผู้ดำเนินการ ชื่อ.....  
สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ชื่อ.....  
ตั้งอยู่เลขที่.....หมู่ที่.....ซอย.....ถนน.....  
แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....  
รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....  
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์.....เขตสถานีตำรวจ.....
๓. ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เลขที่.....  
หมดอายุวันที่.....๓๑...ธันวาคม..พ.ศ.....

## ส่วนที่ ๒ การจำแนกระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ ขอบข่าย และชนิดของเครื่องมือแพทย์

ขอบข่ายของเครื่องมือแพทย์	ชนิดของเครื่องมือแพทย์	ระดับความเสี่ยง ของเครื่องมือแพทย์

ส่วนที่ ๓ การปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

๑. จัดทำบันทึกการผลิต หรือขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ และจัดทำรายงาน  
ต่อผู้อนุญาต

๑.๑ บันทึกการผลิตเครื่องมือแพทย์  มีแสดง  ไม่มีแสดง

ลำดับ	ระดับ	รายละเอียด	สรุป
๑	ใบอนุญาต	..... ..... ..... .....	..... ..... ..... .....
๒	ใบแจ้ง รายการ ละเอียด	..... ..... ..... .....	..... ..... ..... .....
๓	ใบจดแจ้ง	..... ..... ..... .....	..... ..... ..... .....

๑.๒ บันทึกการขายเครื่องมือแพทย์  มีแสดง  ไม่มีแสดง

ลำดับ	ระดับ	รายละเอียด	สรุป
๑	ใบอนุญาต	..... ..... ..... .....	..... ..... ..... .....
๒	ใบแจ้ง รายการ ละเอียด	..... ..... ..... .....	..... ..... ..... .....
๓	ใบจดแจ้ง	..... ..... ..... .....	..... ..... ..... .....

๑.๓ อื่นๆ รายละเอียด.....  
.....  
.....

๒. จัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต่อผู้อนุญาตไม่ว่าผลการทำงานอันผิดปกติหรือเหตุการณ์ดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม



## ๒.๑ แบบรายงาน

๒.๑.๑ แบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับ  
ผู้บริโภคนในประเทศ (แบบ ร.ม.พ. ๑)

มีแสดง       ไม่มีแสดง

๒.๑.๒ แบบรายงานสรุปภาพรวมตามรอบรายงานการเกิดผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์  
และเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคนอกประเทศ (แบบ ร.ม.พ. ๒)

มีแสดง       ไม่มีแสดง

๒.๑.๓ แบบรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและ  
นอกประเทศ (แบบ ร.ม.พ. ๓)

มีแสดง       ไม่มีแสดง

๒.๒ ประวัติการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค

มีประวัติ       ไม่มีประวัติ

รายละเอียด.....

.....

.....

๒.๓ จัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค

ทำ       ไม่ทำ

รายละเอียด.....

.....

.....

๒.๔ จัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

ทำ       ไม่ทำ

รายละเอียด.....

.....

.....

## ๒.๕ สรุป

.....

.....

.....

๓. จัดให้มีช่องทางการร้องเรียน บันทึกข้อร้องเรียน และระบบจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต หรือ  
ขาย เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่

๓.๑ ช่องทางการร้องเรียน

มี       ไม่มี

๓.๒ การดำเนินการร้องเรียน			
ลำดับ	รายการ	รายละเอียด	สรุป
๑	ช่องทางการร้องเรียน	..... ..... ..... .....	..... ..... ..... .....
๒	บันทึกข้อร้องเรียน	..... ..... ..... .....	..... ..... ..... .....
๓	การจัดการเรื่องร้องเรียน	..... ..... ..... .....	..... ..... ..... .....
๔	การแก้ไขและปิดเรื่องร้องเรียน	..... ..... ..... .....	..... ..... ..... .....

๔. จัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ดังกล่าว ตามที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน

มีป้ายไว้ในที่เปิดเผย บริเวณ.....

ไม่มีป้ายไว้ในที่เปิดเผย บริเวณ.....

๕. แสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ

แสดงไว้ในที่เปิดเผย บริเวณ.....  ไม่แสดง

๖. จัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยเพื่อการตรวจสอบ หรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ

๖.๑ ข้อมูลเอกสารทางวิชาการ

มี  ไม่มี

๖.๒ การจัดการข้อมูลเอกสารทางวิชาการ

ลำดับ	รายการ	รายละเอียด	สรุป
๑	วิธีการจัดเก็บ	..... ..... ..... ..... ..... .....	..... ..... ..... ..... ..... .....

๒	ข้อมูล เอกสาร ทาง วิชาการ ของ เครื่องมือ แพทย์ที่ยัง วาง จำหน่าย	..... ..... ..... ..... ..... ..... .....	..... ..... ..... ..... ..... ..... .....
๓	ข้อมูล เอกสาร ทาง วิชาการ ของ เครื่องมือ แพทย์ที่ ยกเลิกการ วาง จำหน่าย	..... ..... ..... ..... ..... ..... .....	..... ..... ..... ..... ..... ..... .....

ส่วนที่ ๔ สภาพและลักษณะของสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ
๑	สภาพสิ่งแวดล้อมภายนอกของสถานประกอบการ (ก) ทำเลเหมาะสม ถูกสุขลักษณะ (ข) ไม่ตั้งใกล้กับแหล่งสกปรก น้ำรังเกียจ หรือสิ่งสกปรก	..... ..... ..... ..... .....
๒	โครงสร้างของสถานที่ (ก) เป็นอาคาร (ข) สร้างวัสดุคงทนถาวร (ค) แข็งแรง มั่นคง (ง) ทำความสะอาดง่าย	..... ..... ..... ..... .....
๓	อาคารสถานที่ผลิต (ก) ภายในอาคารจัดเป็นระเบียบเรียบร้อย (ข) สภาพสะอาดถูกสุขลักษณะ (ค) ป้องกันฝุ่น สัตว์ และแมลงเข้ามาก่อให้เกิดการปนเปื้อน (ง) แสงสว่างเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน (จ) การถ่ายเทอากาศเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน	..... ..... ..... ..... ..... ..... .....
๔	ภายในอาคารสถานที่ผลิต (ก) พื้นที่แบ่งเป็นห้องหรือบริเวณที่เหมาะสมต่อกระบวนการผลิต (ข) ภายในอาคารมีการป้องกันฝุ่น สัตว์ และแมลงเข้ามาก่อให้เกิดการปนเปื้อน	..... ..... ..... ..... .....

๕	อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตและเก็บรักษา (ก) เหมาะสมและเพียงพอต่อการผลิตเครื่องมือ แพทย์ (ข) อยู่ในสภาพที่สะอาด (ค) ถูกเก็บรักษาไม่ให้เกิดการปนเปื้อนจากฝุ่น สัตว์ และแมลง	..... ..... ..... ..... ..... .....
๖	อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิต เก็บรักษา และควบคุมคุณภาพ (ก) มีการซ่อมบำรุงที่เหมาะสม (ข) มีการสอบเทียบตามความจำเป็น	..... ..... ..... ..... .....
๗	ระบบสุขลักษณะและการควบคุมสิ่งแวดล้อม (ก) ระบบระบายน้ำทิ้งที่เหมาะสม (ข) ระบบกำจัดขยะและสิ่งปฏิกูลที่เหมาะสม (ค) การทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ (ง) การถ่ายเทอากาศเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน (จ) มีการซ่อมบำรุงระบบสุขลักษณะและการ ควบคุมสิ่งแวดล้อมต่างๆ เป็นประจำ	..... ..... ..... ..... ..... ..... .....
๘	การจัดการสุขลักษณะของบุคลากร (ก) มีห้องหรือบริเวณสำหรับเปลี่ยนเครื่องแต่งกาย ของพนักงาน (ข) มีอ่างล้างมือและสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค (ค) มีกระจก (ง) มีมาตรการในการจัดการรองเท้าภายนอกและ ภายใน	..... ..... ..... ..... ..... ..... .....

#### ส่วนที่ ๕ การกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดสำหรับการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

๑. ตรวจสอบการโฆษณา  ไม่พบการโฆษณาเครื่องมือแพทย์  
 พบการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ รวม.....รายการ  
 เลขที่ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์.....
๒. เก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์เพื่อตรวจสอบฉลาก รวม.....รายการ  
 รายละเอียดตามบันทึกการเก็บตัวอย่าง ลงวันที่.....รวม.....ฉบับ  
 เก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์เพื่อตรวจวิเคราะห์ รวม.....รายการ  
 รายละเอียดตามบันทึกการเก็บตัวอย่าง ลงวันที่.....รวม.....ฉบับ
๓. ยึดเครื่องมือแพทย์ รวม.....รายการ รายละเอียดตามบันทึกการยึด ลงวันที่.....รวม.....ฉบับ  
 อายัดเครื่องมือแพทย์ รวม.....รายการ รายละเอียดตามบันทึกการอายัด ลงวันที่.....รวม.....ฉบับ
๔. บันทึกค่าให้การจำนวน.....ฉบับ ลงวันที่.....

ส่วนที่ ๖ สรุปผลการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

๑. ข้อมูลของบุคลากรผู้นำตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์และให้ข้อมูล

- ๑.๑ นาย/นาง/นางสาว.....
- ๑.๒ เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน.....
- ๑.๓ ตำแหน่ง.....
- ๑.๔ โทรศัพท์.....

๒. สรุปผล

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ในการดำเนินการครั้งนี้ พนักงานเจ้าหน้าที่ฯ มิได้ทำให้ทรัพย์สินของสถานที่แห่งนี้หรือของผู้ใดเสื่อมค่าสูญหายหรือเสียหาย ผู้เกี่ยวข้องทุกคนได้อ่านแล้วขอรับรองว่าข้อความทั้งหมดถูกต้องเป็นความจริงทุกประการ จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ ..... ผู้ประกอบการ / ผู้ดำเนินกิจการ / ผู้แทน  
(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่	ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่	ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่	ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
ลงชื่อ.....พยาน	ลงชื่อ.....พยาน

## ภาคผนวก ๔

## (ร่าง) บันทึกการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖๑ และ ๖๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม  
พนักงานเจ้าหน้าที่ตามรายชื่อต่อไปนี้.....

ได้มาตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ปรากฏรายละเอียดดังนี้

## ส่วนที่ ๑ ข้อมูลทั่วไปของสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

๑. วัน เดือน ปี ที่ ตรวจ..... เวลา..... น.
๒. ผู้รับอนุญาต ชื่อ.....  
ผู้ดำเนินการ ชื่อ.....  
สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ชื่อ.....  
ตั้งอยู่เลขที่..... หมู่ที่..... ซอย..... ถนน.....  
แขวง/ตำบล..... เขต/อำเภอ..... จังหวัด.....  
รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....  
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์..... เขตสถานีตำรวจ.....
๓. ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เลขที่.....  
หมดอายุวันที่.....๓๑...ธันวาคม...พ.ศ.....
๔. วัตถุประสงค์ในการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ได้แก่  
 เผื่อระวัง       ร้องเรียน       อื่นๆ ได้แก่.....

## ส่วนที่ ๒ การจำแนกระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ ขอบข่าย และชนิดของเครื่องมือแพทย์

ขอบข่ายของเครื่องมือแพทย์	ชนิดของเครื่องมือแพทย์	ระดับความเสี่ยง ของเครื่องมือแพทย์

## ส่วนที่ ๓ การปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

๑. จัดทำบันทึกการผลิต หรือขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ และจัดทำรายงาน  
ต่อผู้อนุญาต

๑.๑ บันทึกการผลิตเครื่องมือแพทย์  มีแสดง  ไม่มีแสดง

ลำดับ	ระดับ	รายละเอียด	สรุป
๑	ใบอนุญาต <input type="checkbox"/> รายงาน อย. <input type="checkbox"/> ไม่ รายงาน อย.	..... ..... ..... .....	..... ..... ..... .....
๒	ใบแจ้ง รายการ ละเอียด <input type="checkbox"/> รายงาน อย. <input type="checkbox"/> ไม่ รายงาน อย.	..... ..... ..... .....	..... ..... ..... .....
๓	ใบจดแจ้ง <input type="checkbox"/> รายงาน อย. <input type="checkbox"/> ไม่ รายงาน อย.	..... ..... ..... .....	..... ..... ..... .....

๑.๒ บันทึกการขายเครื่องมือแพทย์  มีแสดง  ไม่มีแสดง

ลำดับ	ระดับ	รายละเอียด	สรุป
๑	ใบอนุญาต <input type="checkbox"/> รายงาน อย. <input type="checkbox"/> ไม่ รายงาน อย.	..... ..... ..... .....	..... ..... ..... .....
๒	ใบแจ้ง รายการ ละเอียด <input type="checkbox"/> รายงาน อย. <input type="checkbox"/> ไม่ รายงาน อย.	..... ..... ..... .....	..... ..... ..... .....
๓	ใบจดแจ้ง <input type="checkbox"/> รายงาน อย. <input type="checkbox"/> ไม่ รายงาน อย.	..... ..... ..... .....	..... ..... ..... .....

๑.๓ อื่นๆ รายละเอียด.....  
.....  
.....  
.....

๒. จัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต่อผู้อนุญาตไม่ว่าผลการทำงานอันผิดปกติหรือเหตุการณ์ดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม

๒.๑ แบบรายงาน

๒.๑.๑ แบบรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ (แบบ ร.ม.พ. ๑)

มีแสดง       ไม่มีแสดง

๒.๑.๒ แบบรายงานสรุปภาพรวมตามรอบรายงานการเกิดผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ และเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคนอกประเทศ (แบบ ร.ม.พ. ๒)

มีแสดง       ไม่มีแสดง

๒.๑.๓ แบบรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและนอกประเทศ (แบบ ร.ม.พ. ๓)

มีแสดง       ไม่มีแสดง

๒.๒ ประวัติการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค

มีประวัติ       ไม่มีประวัติ

รายงาน อย.       ไม่รายงาน อย.

รายละเอียด.....

.....

๒.๓ จัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค

ทำ       ไม่ทำ

รายงาน อย.       ไม่รายงาน อย.

รายละเอียด.....

.....

๒.๔ จัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

ทำ       ไม่ทำ

รายงาน อย.       ไม่รายงาน อย.

รายละเอียด.....

.....

๒.๕ สรุป

.....

.....

.....



๓. จัดให้มีช่องทางการร้องเรียน บันทึกข้อร้องเรียน และระบบจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือขาย เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่

๓.๑ ช่องทางการร้องเรียน

มี  ไม่มี

๓.๒ การดำเนินการร้องเรียน

ลำดับ	รายการ	รายละเอียด	สรุป
๑	ช่องทางการร้องเรียน	..... ..... .....	..... ..... .....
๒	บันทึกข้อร้องเรียน	..... ..... .....	..... ..... .....
๓	การจัดการเรื่องร้องเรียน	..... ..... .....	..... ..... .....
๔	การแก้ไขและปิดเรื่องร้องเรียน	..... ..... .....	..... ..... .....

๔. จัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ดังกล่าว ตามที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง

มีป้ายไว้ในที่เปิดเผย บริเวณ.....

ไม่มีป้ายไว้ในที่เปิดเผย บริเวณ.....

๕. แสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ

แสดงไว้ในที่เปิดเผย บริเวณ.....  ไม่แสดง

๖. จัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยเพื่อการตรวจสอบ หรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ

๖.๑ ข้อมูลเอกสารทางวิชาการ

มี  ไม่มี

๖.๒ การจัดการข้อมูลเอกสารทางวิชาการ

ลำดับ	รายการ	รายละเอียด	สรุป
๑	วิธีการจัดเก็บ	..... ..... .....	..... ..... .....

<p>๒</p>	<p>ข้อมูล เอกสาร ทาง วิชาการ ของ เครื่องมือ แพทย์ที่ยัง วาง จำหน่าย</p>	<p>..... ..... ..... ..... ..... ..... .....</p>	<p>..... ..... ..... ..... ..... ..... .....</p>
<p>๓</p>	<p>ข้อมูล เอกสาร ทาง วิชาการ ของ เครื่องมือ แพทย์ที่ ยกเลิกการ วาง จำหน่าย</p>	<p>..... ..... ..... ..... ..... ..... .....</p>	<p>..... ..... ..... ..... ..... ..... .....</p>

ส่วนที่ ๔ สภาพและลักษณะของสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ
<p>๑</p>	<p>สภาพสิ่งแวดล้อมภายนอกของสถานประกอบการ (ก) ทำเลเหมาะสม ถูกสุขลักษณะ (ข) ไม่ตั้งใกล้กับแหล่งสกปรก น้ำรังเกียจ หรือสิ่งสกปรก</p>	<p>..... ..... ..... ..... .....</p>
<p>๒</p>	<p>โครงสร้างของสถานที่ (ก) เป็นอาคาร (ข) สร้างวัสดุคงทนถาวร (ค) แข็งแรง มั่นคง (ง) ทำความสะอาดง่าย</p>	<p>..... ..... ..... ..... .....</p>
<p>๓</p>	<p>อาคารสถานที่ผลิต (ก) ภายในอาคารจัดเป็นระเบียบเรียบร้อย (ข) สภาพสะอาดถูกสุขลักษณะ (ค) ป้องกันฝุ่น สัตว์ และแมลงเข้ามาก่อให้เกิดการปนเปื้อน (ง) แสงสว่างเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน (จ) การถ่ายเทอากาศเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน</p>	<p>..... ..... ..... ..... ..... ..... .....</p>
<p>๔</p>	<p>ภายในอาคารสถานที่ผลิต (ก) พื้นที่แบ่งเป็นห้องหรือบริเวณที่เหมาะสมต่อกระบวนการผลิต (ข) ภายในอาคารมีการป้องกันฝุ่น สัตว์ และแมลงเข้ามาก่อให้เกิดการปนเปื้อน</p>	<p>..... ..... ..... ..... .....</p>

		..... ..... .....
๕	อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตและเก็บรักษา (ก) เหมาะสมและเพียงพอต่อการผลิตเครื่องมือแพทย์ (ข) อยู่ในสภาพที่สะอาด (ค) ถูกเก็บรักษาไม่ให้เกิดการปนเปื้อนจากฝุ่น สัตว์ และแมลง	..... ..... ..... ..... ..... ..... .....
๖	อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิต เก็บรักษา และควบคุมคุณภาพ (ก) มีการซ่อมบำรุงที่เหมาะสม (ข) มีการสอบเทียบตามความจำเป็น	..... ..... ..... ..... .....
๗	ระบบสุขลักษณะและการควบคุมสิ่งแวดล้อม (ก) ระบบระบายน้ำทิ้งที่เหมาะสม (ข) ระบบกำจัดขยะและสิ่งปฏิกูลที่เหมาะสม (ค) การทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ (ง) การถ่ายเทอากาศเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน (จ) มีการซ่อมบำรุงระบบสุขลักษณะและการควบคุมสิ่งแวดล้อมต่างๆ เป็นประจำ	..... ..... ..... ..... ..... ..... .....
๘	การจัดการสุขลักษณะของบุคลากร (ก) มีห้องหรือบริเวณสำหรับเปลี่ยนเครื่องแต่งกายของพนักงาน (ข) มีอ่างล้างมือและสบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค (ค) มีกระจก (ง) มีมาตรการในการจัดการรองเท้าภายนอกและภายใน	..... ..... ..... ..... ..... ..... .....

**ส่วนที่ ๕ การกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดสำหรับการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์**

๑. ตรวจสอบการโฆษณา  ไม่พบการโฆษณาเครื่องมือแพทย์  
 พบการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ รวม.....รายการ  
เลขที่ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์.....
๒. เก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์เพื่อตรวจสอบฉลาก รวม.....รายการ  
รายละเอียดตามบันทึกการเก็บตัวอย่าง ลงวันที่.....รวม.....ฉบับ  
เก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์เพื่อตรวจวิเคราะห์ รวม.....รายการ  
รายละเอียดตามบันทึกการเก็บตัวอย่าง ลงวันที่.....รวม.....ฉบับ
๓. ยึดเครื่องมือแพทย์ รวม.....รายการ รายละเอียดตามบันทึกการยึด ลงวันที่.....รวม.....ฉบับ  
อายัดเครื่องมือแพทย์ รวม.....รายการ รายละเอียดตามบันทึกการอายัด ลงวันที่.....รวม.....ฉบับ

๔. บันทึกค่าให้การจำนวน.....ฉบับ ลงวันที่.....

**ส่วนที่ ๖ สรุปผลการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์**

**๑. ข้อมูลของบุคลากรผู้นำตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์และให้ข้อมูล**

- ๑.๑ นาย/นาง/นางสาว.....
- ๑.๒ เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน.....
- ๑.๓ ตำแหน่ง.....
- ๑.๔ โทรศัพท์.....

**๒. สรุปผล**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ในการดำเนินการครั้งนี้ พนักงานเจ้าหน้าที่ฯ มิได้ทำให้ทรัพย์สินของสถานที่แห่งนี้หรือของผู้ใดเสื่อมค่าสูญหายหรือเสียหาย ผู้เกี่ยวข้องทุกคนได้อ่านแล้วขอรับรองว่าข้อความทั้งหมดถูกต้องเป็นความจริงทุกประการ จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ ..... ผู้ประกอบการ / ผู้ดำเนินกิจการ / ผู้แทน  
(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่	ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่	ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่	ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
ลงชื่อ.....พยาน	ลงชื่อ.....พยาน

## ภาคผนวก ๕

### หลักเกณฑ์การคัดเลือกผู้ให้สัมภาษณ์ และแบบสัมภาษณ์กึ่งโครงสร้าง

#### หลักเกณฑ์การคัดเลือกผู้ให้สัมภาษณ์

๑. เป็นข้าราชการ ดำรงตำแหน่ง เกษัตริ์กรชำนาญการ ขึ้นไป
๒. สังกัดกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๓. ปฏิบัติหน้าที่ในกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่น้อยกว่า ๑๐ ปี
๔. ปฏิบัติหน้าที่ หรือเคยปฏิบัติหน้าที่ในกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่น้อยกว่า ๕ ปี
๕. มีประสบการณ์ในการตรวจเฝ้าระวัง หรือตรวจร้องเรียนในสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ไม่น้อยกว่า ๕ ปี

#### แบบสัมภาษณ์กึ่งโครงสร้าง

๑. ข้อมูลส่วนบุคคล
  - ๑.๑ ชื่อ - นามสกุล
  - ๑.๒ อายุ
  - ๑.๓ สถานภาพสมรส และครอบครัว
  - ๑.๔ ประวัติการศึกษา และการฝึกอบรม
  - ๑.๕ ประวัติการทำงาน
๒. ประสบการณ์การทำงานด้านการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด
  - ๒.๑ แรงจูงใจในการทำงาน
  - ๒.๒ การทำงานด้านการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดในปัจจุบัน
  - ๒.๓ ทิศทางการทำงานด้านการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดในอนาคต
  - ๒.๔ ประสบการณ์การตรวจเฝ้าระวังและตรวจร้องเรียนในสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์
  - ๒.๕ จุดแข็งและจุดอ่อนในการตรวจเฝ้าระวังและตรวจร้องเรียนในสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์
๓. การพัฒนาแบบบันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการตรวจเฝ้าระวังฉบับใหม่
  - ๓.๑ จุดแข็งและจุดอ่อนของบันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปัจจุบัน

- ๓.๒ จุดแข็งและจุดอ่อนของบันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับใหม่
- ๓.๓ เปรียบเทียบจุดแข็งและจุดอ่อนของบันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปัจจุบัน และฉบับใหม่
- ๓.๔ ความเหมาะสมและความเป็นไปได้ในการนำบันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับใหม่ไปใช้ปฏิบัติงาน
- ๓.๕ ปัญหาและอุปสรรคในการนำบันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับใหม่ไปใช้ปฏิบัติงาน
- ๓.๖ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการนำบันทึกการตรวจสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับใหม่ไปใช้ปฏิบัติงาน

## บรรณานุกรม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (๒๕๖๕). คู่มือกฎหมายเครื่องมือแพทย์ และหน้าที่ของผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์. กรุงเทพฯ: อักษรกราฟฟิค แอนด์ ดีไซน์.

สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ. (มปป). รายงานการศึกษาแนวทางปฏิบัติด้านมาตรฐานระบบการจัดการ ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖ ดำเนินการภายใต้โครงการสร้างระบบข้อมูลและองค์ความรู้ด้านมาตรฐานระบบการจัดการและการเตือนภัย ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓. สืบค้นจาก

<https://intelligence.masci.or.th/wp-content/uploads/๒๐๒๑/๐๑/%E0%B8%A๓%E0%B8%B๒%E0%B8%A๒%E0%B8%๘๓%E0%B8%B๒%E0%B8%๙๙%E0%B8%๘๑%E0%B8%๙๙%E0%B8%A๓%E0%B8%๙B%E0%B8%๙F%E0%B8%B๔%E0%B8%๙A%E0%B8%B๑%E0%B8%๙๕%E0%B8%B๔-ISO-๑๓๔๘๕.pdf>

Health Sciences Authority. (มปป). Apply for a medical device dealer's licence. สืบค้นจาก <https://www.hsa.gov.sg/medical-devices/dealers-licence/apply>

OMC Medical Regulatory Services. (มปป). Medical Device Registration in United States of America (USA). สืบค้นจาก <https://omcmedical.com/medical-device-registration-in-united-states-of-america-usa/>