

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และ มาตรา ๑๖ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๘ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ต้องจัดให้มีสถานที่ผลิต และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต การควบคุมคุณภาพ และการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

(๑) สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์จะต้องตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสม ถูกสุขลักษณะ ไม่มีอาณาเขตติดต่อกับแหล่งสกปรก น้ำรังเกียจ หรือแหล่งซึ่งสิ่งสกปรกมีโอกาสปนเปื้อนกับวัตถุดิบ กระบวนการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตแล้ว หรืออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(๒) โครงสร้างของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องเป็นอาคารก่อสร้างด้วยวัสดุที่ถาวร แข็งแรง มั่นคง และสามารถรักษาความสะอาดได้ง่าย

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

(๔) ภายในอาคารสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องแบ่งเป็นสัดส่วนเหมาะสม สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอก และประกอบด้วยห้องหรือพื้นที่ต่าง ๆ ตามความจำเป็น สำหรับการเก็บวัตถุดิบ การเก็บบรรจุภัณฑ์ การผลิตเครื่องมือแพทย์ การควบคุมคุณภาพ การบรรจุหีบห่อ การเก็บเครื่องมือแพทย์สำเร็จรูป การเก็บเครื่องมือแพทย์ที่บกพร่องจากการผลิต หรือที่เรียกเก็บคืนจากท้องตลาด การล้างทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต และอื่น ๆ

(๕) อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตและการควบคุมคุณภาพมาตรฐานตลอดจน การเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ต้องมีลักษณะและจำนวนที่เหมาะสม เพียงพอต่อการใช้งาน มีความสะอาด และมีการป้องกันไม่ให้ปะปนหรือปนเปื้อนกับวัตถุหรือสิ่งสกปรก ทั้งนี้ ชนิด ลักษณะและจำนวนเครื่องมือดังกล่าว อย่างน้อยให้เป็นไปตามหลักวิชาการสำหรับเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ หรือตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

(๖) อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตและการควบคุมคุณภาพมาตรฐานตลอดจนการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ตาม (๕) ต้องมีการดูแล บำรุงรักษา และสอบเทียบตามความจำเป็นเพื่อให้เหมาะสมต่อการใช้งาน

(๗) ระบบสุขลักษณะและการควบคุมสิ่งแวดล้อม อาทิ ระบบระบายน้ำทิ้ง การกำจัดสิ่งปฏิกูล การรักษาความสะอาด การแต่งกายของพนักงาน การถ่ายเทอากาศ และความปลอดภัย ต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็น

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๒

วิทยา แก้วภราดัย

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข