

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การจัดทำมีช่องทางการร้องเรียน บันทึกร้องเรียน และระบบจัดการร้องเรียนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขาย เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่

พ.ศ. ๒๕๖๓

เพื่อให้การควบคุมและกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับภูมิภาคอาเซียนและสากล และเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค ตลอดจนเป็นข้อมูลในการจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์อย่างเหมาะสม จึงเห็นสมควรกำหนด หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำมีช่องทางการร้องเรียน บันทึกร้องเรียน และระบบจัดการร้องเรียนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขาย เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๔๑ (๕) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“ระบบการจัดการร้องเรียน” หมายความว่า การจัดการร้องเรียนอย่างเป็นขั้นตอน มีการตรวจสอบ วิเคราะห์ และทบทวนข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการสอบสวนหาสาเหตุ การดำเนินการ แก้ไขและการปฏิบัติการป้องกัน ตลอดจนมีการจัดเก็บบันทึกข้อร้องเรียน และการปฏิบัติใด ๆ ที่ได้ดำเนินการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน

ข้อ ๒ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้ง จัดทำมีช่องทางการร้องเรียน บันทึกร้องเรียน และระบบจัดการร้องเรียนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ที่ผลิต นำเข้า หรือขาย ดังต่อไปนี้

(๑) จัดทำมีช่องทางการร้องเรียน อย่างน้อยช่องทางใดทางหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (ก) จุดบริการรับเรื่องร้องเรียนที่สามารถร้องเรียนได้โดยตรงด้วยวาจาหรือลายลักษณ์อักษร
- (ข) หมายเลขโทรศัพท์ หรือโทรสารรับเรื่องร้องเรียน
- (ค) ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ หรือเว็บไซต์
- (ง) ช่องทางติดต่อทางอิเล็กทรอนิกส์ เช่น เฟซบุ๊ก ไลน์ ทวิตเตอร์
- (จ) ช่องทางอื่น ๆ

(๒) จัดทำบันทึกข้อร้องเรียนและเก็บบันทึกข้อร้องเรียนโดยเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า 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 หรือเหตุการณ์อื่นไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค 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
 - ๑.๑) มีประสิทธิผลและปิดข้อร้องเรียน หรือ

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

๓) ชื่อผู้ประเมิน

(๓) จัดทำระบบจัดการข้อร้องเรียน โดยเมื่อได้รับการร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ จะต้องมีการแยกประเภทของข้อร้องเรียน ดังนี้

(ก) หากเป็นข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงาน ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือ เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย ในการใช้เครื่องมือแพทย์

(ข) หากเป็นข้อร้องเรียนอื่น ๆ ให้จัดทำบันทึกข้อร้องเรียนให้มีข้อมูลครบถ้วน ตามข้อ ๒ (๒)

ข้อ ๓ การจัดเก็บบันทึกข้อร้องเรียน เพื่อการตรวจสอบ สามารถจัดเก็บในรูปแบบของ เอกสารหรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ด้วยภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า หรือสถานที่ขาย แล้วแต่กรณี เป็นระยะเวลามากกว่าอายุการใช้งานหนึ่งปี และต้อง ไม่น้อยกว่าห้าปีนับจากวันที่ผลิต เว้นแต่เครื่องมือแพทย์นั้นไม่มีกำหนดอายุการใช้งานให้จัดเก็บเป็นเวลา ไม่น้อยกว่าห้าปีนับแต่วันที่ผลิต

ข้อ ๔ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้ง ต้องส่งมอบรายงานสรุปบันทึกข้อร้องเรียน ให้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อตรวจสอบ กรณีที่มีการร้องขอ ต้องส่งมอบข้อมูลภายในสามสิบวันนับตั้งแต่วันที่ได้รับการร้องขอจากพนักงานเจ้าหน้าที่ กรณีเร่งด่วน หรือกรณีที่อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิตต้องส่งมอบข้อมูลภายในสี่สิบแปดชั่วโมงนับตั้งแต่วันที่ได้รับการร้องขอจากพนักงานเจ้าหน้าที่

ข้อ ๕ ประกาศนี้ ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข