Special Article

เหตุใดห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเครื่องมือแพทย์จึงมีความสำคัญต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์

Importance of medical device testing laboratory to medical device development

วิวัฒน์ จันทรสาธิต[1], วิจิตร ธรานนท์[2]

Viwat Chantrasatit[1], Wichit Tharanon[2]

เภสัชกร[1], ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ทันตแพทย์[2] ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)

Pharmacist[1], Assistant Professor[2] Thailand Center of Excellence for Life Sciences



บทคัดย่อ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำหน้าที่กำกับดูแลเพื่อให้เครื่องมือแพทย์มีความปลอดภัยและสมรรถนะการใช้งานตามคำกล่าวอ้างของเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ ตั้งแต่วันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2567 เป็นต้นไป เครื่องมือแพทย์ทุกชนิด ทุกประเภท ทุกระดับความเสี่ยง ต้องขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์แบบซีดีเอสทีเต็มรูปแบบ ซึ่งต้องมีผลทดสอบทางห้องปฏิบัติการแนบประกอบด้วย ห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้มาตรฐานจึงมีความสำคัญเป็นอย่างยิ่ง เพราะจะเป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่ทดสอบและระบุว่าเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ ผ่านเกณฑ์ตามมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ หรือไม่ บทความนี้มีวัตถุประสงค์เพื่ออธิบายแนวทางการดำเนินงานและมาตรฐานห้องปฏิบัติการทดสอบเครื่องมือแพทย์ ทั้งชนิดใช้ทดสอบกับสารคัดหลั่งของร่างกาย และชนิดใช้งานกับร่างกาย ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยในอนาคต

Abstract: One of the Food and Drug Administration's missions is to regulate medical devices to ensure their compliance with the laws, as well as to ensure their quality and safety, according to the manufacturer's claim. Since February 15th, 2024, every item of medical devices must be registered as Full Common Submission Dossier Template (Full CSDT) which requires a standard medical device testing laboratory result. The standard medical device laboratory will perform a test and identify whether that medical device passes the standard. The objective of this article was to explain a guideline and standard of the medical device laboratory, both *in-vitro* diagnostic medical device and non *in-vitro* diagnostic medical device groups which will be beneficial for development of medical devices in Thailand in the future.

Correspondence to: **ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ทันตแพทย์ วิจิตร ธรานนท์**
ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)
Tel: (+66) 2 644 5499

J Med Glob 2023 Jan; 2(3)
Website: https://he01.tci-thaijo.org/index.php/JMedGlob
ISSN: 2821-918X (Online)

How to cite this article: Viwat Chantrasatit, Wichit Tharanon. Importance of medical device testing laboratory to medical device development. J Med Glob. 2023 Sep;2(3):48-50.

บทนำ

อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์จะเติบโตได้ต้องได้รับการพัฒนาตลอดระบบนิเวศหรือตลอดห่วงโซ่คุณค่าของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ทั้งต้นน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำ ในส่วนของปลายน้ำ มีสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำหน้าที่กำกับดูแลเพื่อให้เครื่องมือแพทย์มีความปลอดภัยและสมรรถนะการใช้งานตามคำกล่าวอ้างของเครื่องมือแพทย์นั้นๆ ปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์มากขึ้น ล่าสุดคือตั้งแต่ 15 กุมภาพันธ์ 2567 เป็นต้นไป (พ้นช่วงระยะเวลาผ่อนผัน 3 ปี ของการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์แบบ Partial CSDT) เครื่องมือแพทย์ทุกชนิด ทุกประเภท ทุกระดับความเสี่ยง ต้องขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์แบบ Full CSDT ซึ่งต้องมีผลทดสอบทางห้องปฏิบัติการแนบประกอบด้วย

ห้องปฏิบัติการทดสอบจึงมีความสำคัญ เพราะจะเป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่ทดสอบและระบุว่าเครื่องมือแพทย์นั้นๆ ผ่านเกณฑ์ตามมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์นั้นๆ หรือไม่ ประเด็นคือ เครื่องมือแพทย์มีมากมายหลายชนิด หลายประเภท จึงต้องมีมาตรฐานอ้างอิงสำหรับการทดสอบจำนวนมากเช่นเดียวกัน การให้มีห้องปฏิบัติการทดสอบสำหรับการทดสอบเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐานอ้างอิงจำนวนมากมายได้อย่างไร

ห้องปฏิบัติการทดสอบทำการทดสอบและให้ความเห็นว่าเครื่องมือแพทย์นั้นๆ ผ่านเกณฑ์มาตรฐานอ้างอิง เช่น ISO, EN, ASTM และ DIN เป็นต้น ห้องปฏิบัติการทดสอบนั้นจึงควรมีมาตรฐานของห้องปฏิบัติการทดสอบที่ต้องปฏิบัติ เพื่อให้ผลการทดสอบโดยห้องปฏิบัติการทดสอบมีความน่าเชื่อถือ มาตรฐานของห้องปฏิบัติการทดสอบ ในที่นี้ คือ ISO 17025 และ ISO 15189

ความสำคัญของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเครื่องมือแพทย์

ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเครื่องมือแพทย์จะเป็นคอขวดของการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์เพราะยังไม่ได้รับการพัฒนาเพื่อรองรับรายการทดสอบของเครื่องมือแพทย์อย่างเพียงพอ ปัจจุบันมีการพัฒนากระบวนการให้ทุนการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ โดยมีเป้าหมายว่าจะต้องนำผลงานการวิจัยและพัฒนา สู่การผลิตเชิงพาณิชย์ให้ได้ แม้ว่าจะต้องส่งต้นแบบเครื่องมือแพทย์ไปทดสอบโดยห้องปฏิบัติการทดสอบในต่างประเทศก็ตาม เพื่อให้สามารถจบโครงการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์นั้นๆ ตาม KPI ที่ให้ไว้กับหน่วยงานให้ทุน แต่กระบวนการให้ทุนเพื่อการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบยังไม่ชัดเจนเท่ากับการให้ทุนเพื่อการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์

ปัจจุบันมีการระบุถึง National Quality Infrastructure (NQI) ในการวางโครงสร้างห้องปฏิบัติการทดสอบแห่งชาติ โดยห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเครื่องมือแพทย์เป็นส่วนหนึ่งในโครงสร้างนี้ แต่การพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเครื่องมือแพทย์เป็นคำกว้างๆ ต้องพิจารณาเป็นแต่ละรายการทดสอบของเครื่องมือแพทย์ เนื่องจากเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด แต่ละประเภท มีมาตรฐานอ้างอิงที่แตกต่างกัน โดยทั่วไป เครื่องมือแพทย์แบ่งได้เป็น 2 ชนิดหลัก คือ 1) ชนิด *in-vitro* diagnostic medical device (IVD) เป็นเครื่องมือแพทย์ใช้ทดสอบกับสารคัดหลั่งของร่างกาย 2) ชนิด non *in-vitro* diagnostic medical device (non-IVD) เครื่องมือแพทย์ใช้งานกับร่างกาย โดยแต่ละชนิดยังมีการแบ่งย่อยลงไปอีก ทำให้มีมาตรฐานแบ่งย่อยลงไปอีกเช่นกัน

อีกประการหนึ่ง คือ ผู้ประกอบการรับทราบว่าต้องเตรียมข้อมูลผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติแนบประกอบการยื่นขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ แต่ยังไม่ได้รับทราบว่าข้อมูลผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการด้านเครื่องมือแพทย์ที่ใช้แนบประกอบการยื่นขึ้นทะเบียนนั้น เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการทดสอบ ต้องได้รับการอนุญาตให้ผลิตเพื่อการทดสอบ โดยผู้ประกอบการต้องทำเรื่องขออนุญาตถึงสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อดำเนินการ ทั้งนี้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ได้ออกมาเมื่อปี 2563 และต้องแนบใบอนุญาตนี้ประกอบข้อมูลผลการทดสอบฯ ด้วย เรื่องนี้เป็นประเด็นด้านข้อกำหนดด้านกฎหมายที่ผู้ประกอบการต้องรับทราบด้วย

มาตรฐานของห้องปฏิบัติการทดสอบ คือ ISO 17025 เป็นมาตรฐานห้องปฏิบัติการทดสอบสำหรับการทดสอบผลิตภัณฑ์และการสอบเทียบเครื่องมือวัด และ ISO 15189 เป็นมาตรฐานห้องปฏิบัติการทดสอบสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทดสอบสารคัดหลั่งของร่างกาย มีหน่วยงานภาครัฐที่สามารถให้บริการตรวจรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ดังนี้

1. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (วพ) กระทรวงสาธารณสุข
2. สำนักมาตรฐานและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ (วศ) กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
3. สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ) กระทรวงอุตสาหกรรม

ความสามารถในการให้บริการตรวจรับรองห้องปฏิบัติการ นำเสนอเป็นตารางสรุปได้ ดังนี้

หน่วยงาน	ISO 17025		ISO 15189
	ทดสอบ	สอบเทียบ	
วพ	√	-	√
วศ	√	-	-
สมอ	√	√	-

หมายเหตุ: √ หมายถึง ให้บริการตรวจรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ปัจจุบันทั้ง 3 หน่วยงานได้ให้บริการตรวจรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการแก่ห้องปฏิบัติการของภาครัฐและภาคเอกชน และออกใบรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการไปแล้วกว่า 1,000 ใบรับรอง

รายการทดสอบของเครื่องมือแพทย์

โดยที่เครื่องมือแพทย์แบ่งเป็น 2 ชนิดหลัก คือ 1) ชนิด IVD ใช้ทดสอบกับสารคัดหลั่งของร่างกาย 2) ชนิด non-IVD ใช้งานกับร่างกาย แต่ละชนิดมีการแบ่งย่อยลงไปอีก และสามารถนำเสนอเป็นตารางสรุปได้ดังนี้

ชนิด IVD (*in-vitro* diagnostic medical device)	**ชนิด** non-IVD (non *in-vitro* diagnostic medical device)			
	Active medical device		non-Active medical device	
	Ext. power supply	Int. power supply	Sterile	non-Sterile

เครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด แต่ละประเภท จะมีความต้องการทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่แตกต่างกันตามคุณลักษณะเฉพาะของเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ แต่จะมีกรอบในการพิจารณาหัวข้อการทดสอบตามหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices) ซึ่งมีกลุ่มหัวข้อการทดสอบ ดังนี้

การทดสอบด้านความเข้ากันได้ทางชีวภาพ การทดสอบด้านจุลชีววิทยา การทดสอบด้านการฆ่าเชื้อ การทดสอบด้านวิศวกรรม การทดสอบด้านกายภาพ การทดสอบด้านเคมี การทดสอบด้านการจัดเก็บและการขนส่ง การทดสอบด้านความปลอดภัยด้านไฟฟ้า การทดสอบความปลอดภัยเชิงกล การทดสอบด้านความปลอดภัยด้านการแผ่รังสี การทดสอบด้านความปลอดภัยด้านความร้อน เป็นต้น

เมื่อทราบรายการทดสอบของเครื่องมือแพทย์ ขั้นตอนต่อไป คือ การหารายชื่อห้องปฏิบัติการทดสอบที่สามารถให้บริการทดสอบของเครื่องมือแพทย์ตามรายการทดสอบที่ระบุได้ จากใบรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการที่ได้ออกไปแล้วกว่า 1,000 ใบรับรอง ซึ่งคงไม่ใช่เรื่องง่ายที่จะค้นหาในเวลาอันสั้น จากข้อจำกัดดังกล่าว ถ้ามีการนำรายชื่อห้องปฏิบัติการทดสอบและรายการทดสอบที่ห้องปฏิบัติการทดสอบสามารถให้บริการทดสอบได้ มาจับคู่กับรายชื่อเครื่องมือแพทย์และรายการความต้องการทดสอบของเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ โดยจัดทำเป็นฐานข้อมูลสำหรับการค้นหา เพื่อให้สามารถค้นหาได้ง่ายขึ้น เพียงใส่ชื่อเครื่องมือแพทย์เข้าไป ก็จะปรากฏรายการหัวข้อการทดสอบของเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ และรายชื่อห้องปฏิบัติการทดสอบที่สามารถให้บริการทดสอบที่สามารถให้บริการทดสอบได้ ถ้าไม่ปรากฏรายชื่อห้องปฏิบัติการทดสอบ แสดงว่าไม่มีห้องปฏิบัติการทดสอบในประเทศไทยที่สามารถให้บริการทดสอบรายการนั้นได้ กรณีที่มีรายการความต้องการทดสอบของเครื่องมือแพทย์หนึ่ง ๆ และมีปริมาณที่มากพอ และยังไม่มีห้องปฏิบัติการทดสอบในประเทศไทยที่สมารถให้บริการทดสอบได้ ก็จะเป็นข้อมูลให้ห้องปฏิบัติการทดสอบหนึ่ง ๆ พิจารณาการลงทุนในรายการทดสอบนั้น ๆ ได้

บทสรุป

มูลนิธิทันตนวัตกรรม ในพระบรมราชูปถัมภ์ ขอแนะนำระบบฐานข้อมูล DENMED ซึ่งได้รับการพัฒนาโดยศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) ซึ่งเป็นพันธมิตรกับมูลนิธิทันตนวัตกรรม ในพระบรมราชูปถัมภ์ โดยระบบฐานข้อมูล DENMED เป็นแพลตฟอร์มของฐานข้อมูลสำหรับการค้นหาเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ โครงสร้างของระบบฐานข้อมูลประกอบด้วยข้อมูล 4 ด้านที่เป็นอิสระต่อกันแต่เชื่อมโยงกัน สามารถค้นหาข้อมูลรายการเครื่องมือแพทย์ รายการและมาตรฐานการทดสอบเครื่องมือแพทย์ และข้อมูลห้องปฏิบัติการทดสอบที่ทดสอบรายการทดสอบนั้น ๆ ได้ ระบบฐานข้อมูล DENMED จะเป็นประโยชน์ต่ออุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ เพราะสามารถนำเสนอข้อมูลในส่วนความต้องการ (demand) และข้อมูลในส่วนของการให้บริการ (supply) ของหัวข้อการทดสอบเครื่องมือแพทย์ได้

การพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ และการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเครื่องมือแพทย์ ให้สำเร็จ ไม่ใช่ความรับผิดชอบของหน่วยงานใดหน่วยงานหนึ่ง แต่เป็นของทุกหน่วยงานในระบบนิเวศหรือตลอดห่วงโซ่คุณค่าของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ที่จะช่วยผลักดันและนำเสนอแนวคิด ให้เกิดการวางแผนเชิงยุทธศาสตร์ภายใต้ข้อมูลในส่วนความต้องการ และข้อมูลในส่วนของการให้บริการ เพื่อให้อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์มีความก้าวหน้า