



วารสารอาหารและยา  
ปีที่ 31 ฉบับที่ 3 (2567): กันยายน – ธันวาคม  
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

THAI FOOD AND DRUG JOURNAL  
Vol. 31 No. 3 (2024): September – December



## การกำกับดูแลซอฟต์แวร์ปัญญาประดิษฐ์เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

นคร ตั้งวันเจริญชัย<sup>1</sup>

<sup>1</sup>กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่อยู่ติดต่อ: นคร ตั้งวันเจริญชัย 88/24 ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000 nakorn@fda.moph.go.th

## Software Artificial Intelligence for Medical Device Regulation in Thailand

Nakorn Tangwancharoenchai<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Medical Device Control Division, Food and Drug Administration

Contact address: Nakorn Tangwancharoenchai, 88/24, Medical Device Control Division, Food and Drug Administration, Tambon Talad Khwan, Amphoe Mueang Nonthaburi, Nonthaburi, 11000, Thailand, nakorn@fda.moph.go.th

Received: 10 July 2024, Revised: 27 August 2024, Accepted: 17 September 2024

ปัจจุบันแนวโน้มการนำซอฟต์แวร์ที่เป็นปัญญาประดิษฐ์มาใช้เป็นเครื่องมือสำหรับช่วยงานในหลากหลายสาขา รวมถึงด้านการแพทย์และสาธารณสุข ซึ่งมีเทคโนโลยีที่พัฒนาการรวดเร็วเริ่มต้นในระยะแรกเป็นการให้เครื่องได้เรียนรู้ในคำสั่งง่าย ๆ (Machine-Learning) ต่อมา มีการเพิ่มชุดลำดับคำสั่งที่ซับซ้อนมากขึ้น (Deep-learning) และเป็น Generative AI ซึ่งเป็นปัญญาประดิษฐ์ที่สร้างเนื้อหาใหม่ๆ มีความฉลาดมากขึ้นจนสามารถเล่นเกมหรือกีฬาบางชนิดได้ ซอฟต์แวร์ปัญญาประดิษฐ์ที่ใช้ด้านการแพทย์และสาธารณสุขในประเทศไทยจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ ตามนิยามของพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งถูกกำกับดูแลเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดแจ้ง (ความเสี่ยงต่ำ) เช่น ซอฟต์แวร์ช่วยเลือกเลนส์แก้วตาเทียม โดยการคำนวณ

การอ้างอิงจากฐานข้อมูลของประชากร หรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด (ความเสี่ยงปานกลาง) เช่น ซอฟต์แวร์สำหรับวิเคราะห์ข้อมูลคลื่นไฟฟ้าหัวใจเพื่อช่วยในการวินิจฉัยภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ ขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์การใช้งานตามที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ระบุไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์นั้น

อย่างไรก็ตาม เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีความแตกต่างจากเครื่องมือแพทย์ทั่วไป คือ เป็นซอฟต์แวร์รูปแบบเสมือนจริง (Virtual form) มีการทำงานโดยใช้คำสั่งตามขั้นตอน (Algorithm) ดังนั้น การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ประเภทนี้ จะต้องวางหลักเกณฑ์การคัดกรอง เกณฑ์การประเมินตามความเสี่ยง และการจัดประเภทให้มีความชัดเจน บทความนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้อ่านทราบถึงซอฟต์แวร์ AI เครื่องมือแพทย์

โดยนำเสนอถึง นิยามความหมาย การกำกับดูแล ของต่างประเทศและประเทศไทย ข้อมูลหน่วยงาน ที่รับผิดชอบและกฎหมายที่เกี่ยวข้องของไทย ประเภทของซอฟต์แวร์ AI เครื่องมือแพทย์ การขึ้น ทะเบียนซอฟต์แวร์ AI เครื่องมือแพทย์ การเฝ้าระวัง ความปลอดภัยและการจัดการความเสี่ยง รวมถึง ข้อควรระวังและข้อควรปฏิบัติเพื่อป้องกันภัยคุกคาม

## ความหมายของซอฟต์แวร์ปัญญาประดิษฐ์

จอห์น ดับเบิลยู เทอร์กีย์ (John W. Turkey) ได้นิยามซอฟต์แวร์ (Software)<sup>1</sup> ไว้ว่า หมายถึง ชุดคำสั่งหรือโปรแกรมที่ใช้สั่งงานให้ คอมพิวเตอร์ทำงาน ตัวอย่างของซอฟต์แวร์ เช่น ซอฟต์แวร์ควบคุมระบบปฏิบัติการ ซอฟต์แวร์ ช่วยพัฒนาโปรแกรมซอฟต์แวร์อำนวยความสะดวก ต่อมาวิวัฒนาการต่อจากการพัฒนา ซอฟต์แวร์คือการเรียนรู้ของเครื่อง (Machine Learning)<sup>2</sup> ซึ่งหมายถึง การทำให้คอมพิวเตอร์ เรียนรู้สิ่งต่าง ๆ ประมวลผล คาดการณ์ และพัฒนา การทำงานให้ดีขึ้นได้จากข้อมูล และการเรียนรู้ ของระบบ โดยไม่ต้องให้มนุษย์เข้าไปควบคุม

จอห์น แมกคาร์ที (John McCarthy) ได้นิยามปัญญาประดิษฐ์ (Artificial intelligence: AI)<sup>3</sup> หมายถึงชุดของเทคโนโลยีที่จำลองลักษณะ ของมนุษย์ เช่น ความรู้ การใช้เหตุผล การแก้ไข ปัญหา การรับรู้ การเรียนรู้และการวางแผน นอกจากนั้นยังมี Joseph Weizenbaum ได้ให้ความหมายของ Generative AI<sup>4</sup> หมายถึงระบบ AI หรือปัญญาประดิษฐ์ประเภทหนึ่งที่ออกแบบมา ให้สามารถสร้างเนื้อหาใหม่ ๆ ที่คล้ายกับที่มนุษย์

ได้สร้างขึ้น โดยได้ฝึกฝน (train) ระบบจากชุดข้อมูล เป็นจำนวนมากทั้งข้อมูลที่อยู่ในรูปแบบของข้อความ รูปภาพ เสียง เพลง หรือโค้ด รวมทั้งการพัฒนา การเรียนรู้เชิงลึก (Deep learning)<sup>5</sup> ที่หมายถึง วิธีการเรียนรู้แบบอัตโนมัติด้วยการ เลียนแบบ การทำงานของโครงข่ายประสาทของมนุษย์ (Neural Network) มาซ้อนกันหลายชั้นและทำการเรียนรู้ ข้อมูลตัวอย่าง ซึ่งข้อมูลดังกล่าวจะถูกนำไปใช้ ในการตรวจจบบรูปแบบ หรือจัดหมวดหมู่ข้อมูล

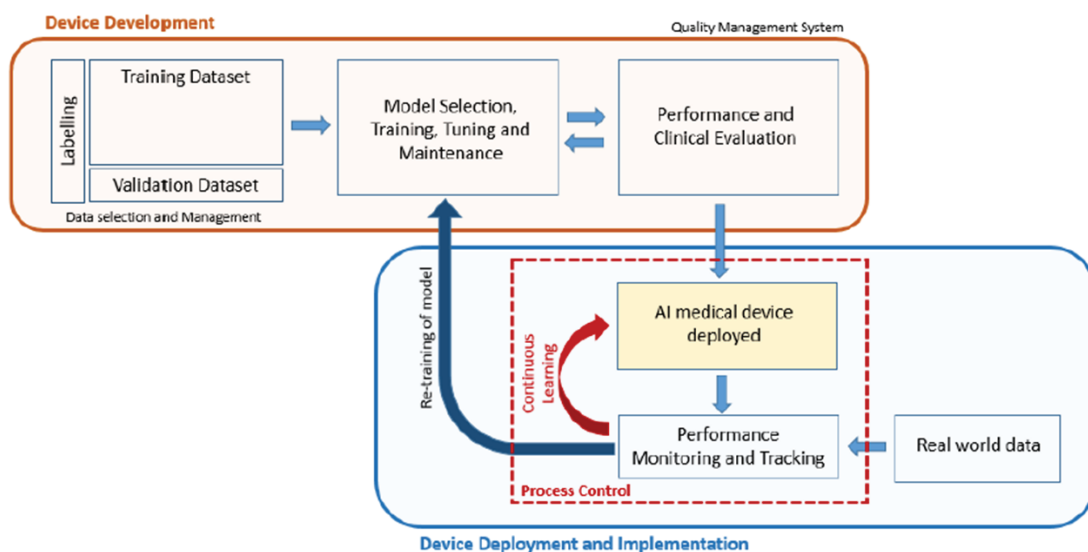
เมื่อพิจารณาถึงนวัตกรรมการสร้าง ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ร่วมกับ AI ซึ่งต่อไป จะขอเรียกว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ปัญญาประดิษฐ์ (AI-Medical Device: AI-MD) หมายถึง แอปพลิเคชัน AI ที่มีวัตถุประสงค์การใช้งานทางการแพทย์ เช่น ใช้สำหรับวินิจฉัย ติดตาม บำบัด โรคหรือจัดการ อาการบาดเจ็บ และทางด้านกายภาพและสรีรวิทยา ซอฟต์แวร์ที่ฝังในเครื่องมือแพทย์ (Embedded Software)<sup>6</sup> หมายถึง ซอฟต์แวร์ที่ฝังตัวอยู่ ในเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์อื่นที่ไม่ใช่คอมพิวเตอร์ เขียนขึ้นมาเฉพาะสำหรับใช้ดำเนินการให้เครื่องมือ แพทย์ทำงานได้ และซอฟต์แวร์ที่เป็นเครื่องมือ แพทย์ Software as a Medical Device (SaMD)<sup>7</sup> หมายถึง ซอฟต์แวร์ที่มีวัตถุประสงค์การใช้งาน สำหรับทางการแพทย์ โดยไม่ได้มีวัตถุประสงค์ สำหรับเป็นส่วนหนึ่งของเครื่องมือแพทย์ อาจใช้งาน ร่วมกันกับเครื่องมือแพทย์ และอาจมีส่วนต่อประสาน กับเครื่องมือแพทย์อื่น เช่น เครื่องมือแพทย์ (ฮาร์ดแวร์) ซอฟต์แวร์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์อื่น รวมถึงซอฟต์แวร์ ทั่วไป

อาจกล่าวสรุปได้ว่า AI เครื่องมือแพทย์ หมายถึง แอปพลิเคชันของซอฟต์แวร์ ที่มีวัตถุประสงค์การใช้งานทางการแพทย์ สำหรับการวินิจฉัย บำบัด ติดตาม โรค หรือ อาการบาดเจ็บ อาจใช้งานร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่น รวมถึงซอฟต์แวร์ทั่วไป

## กระบวนการพัฒนาซอฟต์แวร์ AI เครื่องมือแพทย์<sup>8</sup>

มีขั้นตอนหลัก 2 ขั้นตอน คือ การพัฒนา และการนำไปใช้งาน โดยเริ่มจากการกำหนดปัญหาและรวบรวมข้อมูล ระบุความต้องการทางการแพทย์ที่ซอฟต์แวร์จะแก้ไข รวบรวมข้อมูล

ทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง เช่น ประวัติผู้ป่วย ภาพทางการแพทย์ และผลการตรวจ หลังจากนั้นจึงทำการออกแบบและสร้างโมเดล AI โดยเลือกชุดคำสั่ง (Algorithm) AI ที่เหมาะสม ฝึกฝนโมเดล AI โดยใช้ข้อมูลทางการแพทย์ที่รวบรวม ปรับแต่งโมเดล AI เพื่อเพิ่มความแม่นยำและประสิทธิภาพ ดำเนินการตรวจสอบ และประเมินผลทางคลินิก โดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์เพื่อรับรองความถูกต้องและความปลอดภัย การติดตั้งและการใช้งานในสภาพแวดล้อมทางการแพทย์ ติดตามและตรวจสอบซอฟต์แวร์เป็นประจำเพื่อหาข้อบกพร่อง และปรับปรุง ดังรูปที่ 1



รูปที่ 1 ภาพรวมกระบวนการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ปัญญาประดิษฐ์ หรือ Machine learning

หมายเหตุ

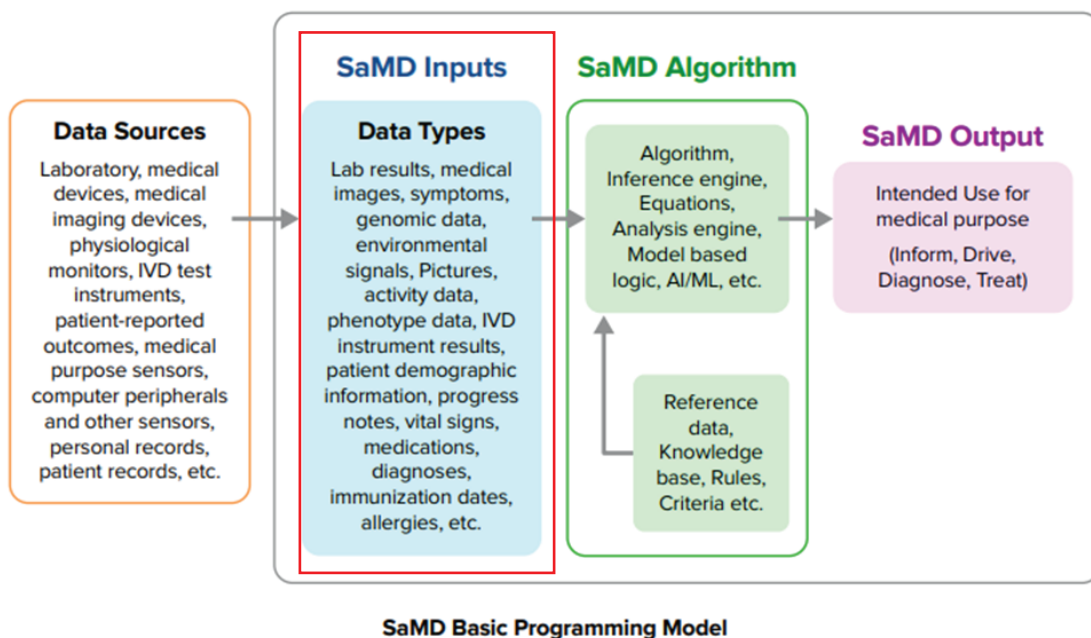
- AI ต้องไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อแทนที่การตัดสินใจทางคลินิกของบุคลากรทางการแพทย์ในการวินิจฉัยทางคลินิกหรือการตัดสินใจในการรักษา

- การพัฒนา Machine Learning โดยการป้อนข้อมูลตัวอย่างเข้าไปเพื่อฝึกอบรบอัลกอริทึม เมื่ออัลกอริทึมนั้นถูกปล่อยออกสู่ตลาดแล้วต้องไม่มีการเรียนรู้อย่างต่อเนื่อง (Non-Continuous Learning) จากข้อมูลที่ป้อนเข้าไปในช่วงที่ใช้งาน เนื่องจากข้อมูลที่ป้อนเข้าฝึกอบรบอัลกอริทึมนั้นยังไม่ผ่านการคัดกรองคุณภาพของข้อมูล อาจจะทำให้ประสิทธิภาพของอัลกอริทึมลดลงจากเดิมได้

กรณีเครื่องมือแพทย์ที่มี Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML) ต้องมีรายละเอียดเพิ่มเติมดังต่อไปนี้

1. รายละเอียดข้อมูลที่ป้อนให้ซอฟต์แวร์

ประมวลผล (input data) เช่น ผลตรวจจากห้องปฏิบัติการ ภาพทางการแพทย์ ข้อมูลเกี่ยวกับยีนส์ สัญญาณสภาพแวดล้อม ข้อมูลกิจกรรม ข้อมูลผู้ป่วย สัญญาณชีพ



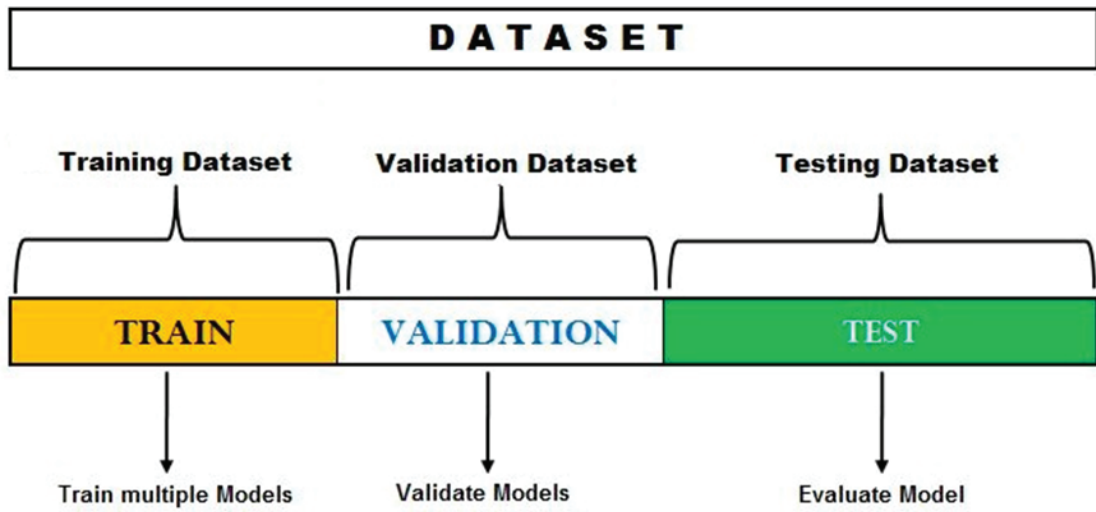
รูปที่ 2 รูปแบบโปรแกรมพื้นฐานของ ซอฟต์แวร์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์

อธิบายรายละเอียดและข้อกำหนดเฉพาะสำหรับข้อมูลที่จะป้อนไปให้ซอฟต์แวร์ประมวลผล ตัวอย่าง ข้อมูลที่ป้อนให้ ซอฟต์แวร์ AI สำหรับช่วยวินิจฉัยโรค โรคหลอดเลือดสมองชนิดเลือดออกในสมอง (Hemorrhagic Stroke) กำหนดให้เป็นภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ของส่วนศีรษะ [Non-contrast CT (NCCT)] รูปแบบไฟล์ DICOM ที่มีพารามิเตอร์ดังต่อไปนี้

Orientation: AXIAL, Slice spacing : Spacing should be equal or less than slice thickness  
Matrix size: 512 x 512, Slice thickness : 5 mm, Number of slices : 20 - 30

กรณีที่ข้อมูลนั้นต้องผ่านการประมวลผลข้อมูล (Pre-processing) ก่อนนำไปใช้ ต้องอธิบายกระบวนการดังกล่าวให้ชัดเจน พร้อมให้เหตุผลถึงความจำเป็นที่ต้องใช้การประมวลผลข้อมูล (Pre-processing) ดังกล่าว

2. รายละเอียดชุดข้อมูล (Dataset) ที่ใช้ในกระบวนการพัฒนา AI ได้แก่ ชุดข้อมูลที่ใช้ในการฝึกอบรมโมเดล (Training Data) ชุดข้อมูลที่ใช้ในการปรับแต่งโมเดล (Tuning Data/Validation Data) และชุดข้อมูลที่ใช้ในการทดสอบโมเดล (Testing Data) แสดงในรูปที่ 3



รูปที่ 3 แสดงชุดข้อมูลในการพัฒนา AI

อธิบายแหล่งที่มา จำนวน และลักษณะของชุดข้อมูลได้แก่ Training data, Validation data และ Testing data พร้อมให้เหตุผลในเรื่องความเพียงพอและความเหมาะสมของชุดข้อมูล (DataSet) ที่เลือกใช้

หมายเหตุ Testing Dataset ควรเป็นตัวแทนของข้อมูลที่หลากหลายเพื่อให้ครอบคลุมวัตถุประสงค์การใช้งานและสภาวะทางคลินิกที่ต้องการใช้ เช่น มีความหลากหลายของข้อมูลประชากร (ควรครอบคลุมของประชากรกลุ่มเป้าหมาย) มีความหลากหลายของขนาด ตำแหน่ง และรูปแบบของรอยโรค และมีความหลากหลายของมาตรการที่ใช้ในการถ่ายภาพ เป็นต้น

3. ข้อมูลโมเดลที่ใช้งาน (AI-Model) อธิบายรายละเอียดของโมเดลที่เลือกใช้โดยสังเขป พร้อมให้เหตุผลในการเลือกใช้โมเดลดังกล่าว หรือกระบวนการในการคัดเลือก AI/ML Model เช่น มาจากการประเมินประสิทธิภาพของโมเดลแบบการตรวจสอบข้าม (Cross- Validation)

หมายเหตุ: AI/ML Model ต้องมีความสามารถในการประยุกต์ใช้สิ่งที่ได้เรียนรู้ข้อมูลที่ใช้ในการฝึกอบรม เพื่อคาดการณ์ข้อมูลใหม่ (Generalizability)

4. ข้อมูลสมรรถนะของ AI [เช่น ความถูกต้องแม่นยำ (accuracy), ความไว (sensitivity), ความจำเพาะ (specificity)] ได้แก่ การกำหนดเกณฑ์ในการยอมรับ (Performance Criteria) หรือกำหนดคุณลักษณะด้านสมรรถนะ (Performance Specification) ข้อมูล Test Protocol และ Test Report ในการทวนสอบและตรวจสอบว่าซอฟต์แวร์มีสมรรถนะตามที่กำหนดไว้หรือไม่ และการประเมินทางคลินิก (Clinical Evaluation) จากบรรณานุกรมที่มีอยู่แล้ว หรือจากประสบการณ์การใช้ทางคลินิก (Clinical Experience) ของเครื่องมือแพทย์ชนิดเดียวกันหรือคล้ายกัน หรือโดยการสืบสวนทางคลินิก (Clinical Investigation)

5. ข้อมูลขั้นตอนการปฏิบัติงานทางคลินิก (Clinical Workflow) อธิบายขั้นตอนการปฏิบัติงาน

การนำผลที่ได้จาก AI ไปใช้ เพื่อให้ผู้ใช้สามารถใช้งานเครื่องมือแพทย์ได้อย่างเหมาะสม รวมถึงอธิบายว่าขั้นตอนใดต้องมีคนมาเกี่ยวข้องและเกี่ยวข้องระดับใด

6. ข้อมูลขั้นตอนหรือรูปแบบการฝึกอบรมซ้ำ (Re-training model) (ถ้ามี) อธิบายรูปแบบในการฝึกอบรมซ้ำ โดยจะต้องแสดงช่วงเวลาหรือรอบในการอัปเดตข้อมูลการเรียนรู้ (Training dataset) ในกรณีที่มีการเก็บข้อมูลหลังจากที่นำรูปแบบปัญญาประดิษฐ์นี้ไปใช้งาน เพื่อนำข้อมูลนั้นใช้ในการฝึกอบรมซ้ำ

## การกำกับดูแลของต่างประเทศและประเทศไทย

### ประเทศสหรัฐอเมริกา<sup>9</sup>

องค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา (US-FDA) : มีหน้าที่ควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ AI โดยจัดประเภทตามความเสี่ยงของการทำงานที่ตั้งใจไว้ และกำหนดให้มีการทดสอบและอนุมัติก่อนวางตลาดอย่างเข้มงวดสำหรับการใช้งานที่มีความเสี่ยงสูง (Premarket Approval) ส่วนกรณีซอฟต์แวร์ AI เครื่องมือแพทย์นั้น ส่วนใหญ่จัดเป็น 510 (K) Premarket Notification เช่น Automated Radiological Image Processing Software : Bone MRI , Nuclear Magnetic Resonance Imaging : Magnetom Terra นอกจากนี้ ยังมีการตรวจสอบซอฟต์แวร์ AI เครื่องมือแพทย์ หลังจากออกวางสู่ตลาด เพื่อให้แน่ใจว่ามีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่องในการวินิจฉัยโรคและการรักษาโรค และพิจารณา

เรื่องจรรยาบรรณเพื่อป้องกันความเจ็บป่วย และความยุติธรรมในการใช้โดยไม่แบ่งแยกเชื้อชาติ หรือได้รับการเยียวยาเมื่อมีความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้งานที่ไม่ถูกต้อง

### ประเทศสหราชอาณาจักร<sup>10</sup>

หน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาและสุขภาพในประเทศสหราชอาณาจักร : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) ได้จัดทำโครงการปฏิรูปกฎระเบียบเพื่อจัดเตรียมกรอบการทำงานที่แข็งแกร่งสำหรับซอฟต์แวร์ AI เครื่องมือแพทย์ ซึ่งรวมถึงคำแนะนำเกี่ยวกับความเสี่ยงด้านความปลอดภัยทางไซเบอร์ และความเป็นส่วนตัวของข้อมูล และการประเมินอุปกรณ์ทางการแพทย์หลังวางตลาด

### ประเทศญี่ปุ่น<sup>11</sup>

กระทรวงสาธารณสุขแรงงานและสวัสดิการ : Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) เป็นผู้กำหนดกิจกรรมที่นำไปสู่การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ รวมถึง การแต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อเตรียมการประเมินระบบสนับสนุนการวินิจฉัยด้วยภาพถ่ายโดยใช้ AI ส่วนหน่วยงาน Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) จะรวบรวมข้อมูลจากการทบทวนของคณะกรรมการ เช่น สภาวะที่ศึกษา และประเด็นการประเมินที่สำคัญสำหรับประสิทธิภาพ/ความปลอดภัย ในการศึกษาการกำกับดูแลต่อ Software as Medical Devices ที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูง เช่น AI ซึ่งเริ่มต้นเมื่อ ปี 2019 ความเป็นไปได้ของการใช้ AI ที่มีพื้นฐานจาก Software as Medical Devices ในความสามารถเรียนรู้หลังออกสู่ตลาด ถูกประเมิน

โดยความร่วมมือของ 3 ภาคส่วน (อุตสาหกรรม/สถาบันการศึกษา/ภาครัฐ) ในอนาคตความร่วมมือดังกล่าวจะได้รับการก่อตั้งขึ้นเพื่อจะพัฒนาแนวทางการประเมินสมรรถนะการทำงานต่อไป

*ประเทศสิงคโปร์*<sup>12</sup>

Health Science Authority (HSA) เป็นหน่วยงานหลักที่กำกับดูแลซอฟต์แวร์ AI เครื่องมือแพทย์ โดยสามารถเทียบเคียงกับซอฟต์แวร์ที่ถูกควบคุมเป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ ซึ่งจะมีข้อพิจารณาเพิ่มเติมที่เฉพาะเจาะจงสำหรับซอฟต์แวร์ AI เครื่องมือแพทย์ เช่น ความสามารถในการเรียนรู้อย่างต่อเนื่อง ระดับของการแทรกแซงของมนุษย์ การฝึกอบรมของรุ่น การฝึกซ้อมใหม่ ที่ต้องได้รับการพิจารณาอย่างระมัดระวังและระบุไว้ กิจกรรมทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบ การพัฒนา การฝึกอบรม การยืนยัน การฝึกซ้อมใหม่ และการใช้งานของ AI เครื่องมือแพทย์ ควรจะดำเนินการและจัดการภายใต้ระบบการจัดการคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 13485 (Quality Management System: QMS) เพื่อมุ่งเน้นไปที่การรักษาความปลอดภัยและความเชื่อมั่นในการใช้งานปัญญาประดิษฐ์ด้านสุขภาพ

ซอฟต์แวร์ AI เครื่องมือแพทย์ ที่มีความสามารถในการเรียนรู้อย่างต่อเนื่องและสามารถที่จะเปลี่ยนพฤติกรรมหลังจากใช้งาน กระบวนการเรียนรู้ควรถูกกำหนดโดยผู้ผลิตและควรมีการควบคุมกระบวนการที่เหมาะสมเพื่อควบคุมและจัดการกระบวนการเรียนรู้ให้มีประสิทธิภาพ ข้อมูลที่สมบูรณ์เกี่ยวกับกระบวนการเรียนรู้รวมถึงการควบคุมขั้นตอนการตรวจสอบ และการตรวจสอบ

รูปแบบที่กำลังดำเนินการจะต้องถูกนำเสนอให้มีการตรวจสอบอย่างชัดเจน

*หน่วยงาน International Medical Device Regulatory Forum (IMDRF)*<sup>13</sup>

IMDRF เป็นการรวมกลุ่มของประเทศผู้กำกับดูแลเครื่องมือแพทย์จากทั่วโลก (ปัจจุบันมีสมาชิก 11 ประเทศ คือ ออสเตรเลีย บราซิล แคนาดา จีน ญี่ปุ่น รัสเซีย สิงคโปร์ เกาหลีใต้ สหภาพยุโรป สหราชอาณาจักร และสหรัฐอเมริกา) ที่ได้มาร่วมกันเพื่อสร้างความร่วมมือต่อจากกลุ่ม Global Harmonization Task Force (GHTF) ด้านเครื่องมือแพทย์ และมีเป้าหมายที่จะปรับปรุงปรับเปลี่ยน และการเข้ากันได้ระหว่างประเทศ ได้จัดประเภท ซอฟต์แวร์เครื่องมือแพทย์ ไว้เป็น 4 ประเภท ขึ้นอยู่กับปัจจัยที่ระบุไว้ในคำอธิบาย การกำหนด SaMD โดยมีหลักการที่จำเป็นที่สำคัญในแนวทางการจัดประเภทของ SaMD ขึ้นอยู่กับระดับของความเสี่ยงต่อผู้ป่วยหรือสุขภาพสาธารณะ ในกรณีที่ข้อมูลที่ถูกต้องที่ให้โดย SaMD เพื่อรักษาหรือวินิจฉัย, นำหรือแจ้งการจัดการทางคลินิกเป็นสิ่งสำคัญเพื่อหลีกเลี่ยงการตาย, การติดเชื้อระยะยาวหรือการแย่งอย่างรุนแรงอื่น ๆ ของสุขภาพโดยบรรเทาความเสียหายต่อสุขภาพสาธารณสุข โดยประเภทที่ 4 มีระดับความเสี่ยงสูงที่สุด และประเภท 1 มีระดับความเสี่ยงต่ำที่สุด

*ประเทศไทย*

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ เป็นหน่วยงานหลักที่มีหน้าที่กำกับดูแลซอฟต์แวร์ปัญญาประดิษฐ์เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย ซึ่งควบคุมตามกลุ่ม

ความเสี่ยงของการนำไปใช้ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551<sup>14</sup> และที่แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ.2562<sup>15</sup> โดยกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่ำ จะควบคุมในระดับเครื่องมือแพทย์จดทะเบียน และกลุ่มที่มีความเสี่ยงปานกลาง จะถูกควบคุมในระดับเครื่องมือแพทย์แจ้งรายการละเอียด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562<sup>16</sup> ส่วนกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง ที่ต้องได้รับอนุญาตนั้น จะเป็นซอฟต์แวร์ปัญญาประดิษฐ์เครื่องมือแพทย์ที่สามารถเรียนรู้ได้อย่างต่อเนื่อง ซึ่งปัจจุบันยังไม่มี การอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนได้ในประเทศไทย

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) มีบทบาทในการส่งเสริมสนับสนุนงานวิจัยและพัฒนาซอฟต์แวร์ปัญญาประดิษฐ์เครื่องมือแพทย์ ตามแนวปฏิบัติจริยธรรมด้านปัญญาประดิษฐ์ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ พ.ศ. 2565<sup>17</sup>

## ประเภทของซอฟต์แวร์เครื่องมือแพทย์<sup>7</sup>

หากพิจารณาถึงซอฟต์แวร์ที่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ สามารถจัดกลุ่มได้หลายประเภทตามข้อบ่งใช้ทางการแพทย์และลักษณะเฉพาะของซอฟต์แวร์นั้น ๆ โดยทั่วไปซอฟต์แวร์เครื่องมือแพทย์แบ่งออกได้เป็นประเภทหลักๆ ดังนี้

1. ซอฟต์แวร์ที่ทำหน้าที่เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์โดยตรง : Software as Medical Device (SaMD) ไม่ต้องมีฮาร์ดแวร์อื่น ๆ เช่น ซอฟต์แวร์ที่ใช้ช่วยในการวินิจฉัยโรค การติดตามอาการของผู้ป่วย หรือการช่วยเหลือในการตัดสินใจทางการแพทย์

2. ซอฟต์แวร์ที่ฝังอยู่ในอุปกรณ์ทางการแพทย์: Software in Medical Device (SiMD) ทำงานร่วมกับฮาร์ดแวร์ เช่น ซอฟต์แวร์ที่ใช้ควบคุมการทำงานของเครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ เครื่องเอกซเรย์ หรืออุปกรณ์ช่วยหายใจ

3. ซอฟต์แวร์ที่ช่วยให้แพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ตัดสินใจในการรักษาโดยใช้ข้อมูลที่รวบรวมจากผู้ป่วย : Clinical Decision Support Software (CDS) เช่น ระบบแนะนำการรักษาตามแนวทาง (Guideline-based CDS)

4. ซอฟต์แวร์ที่ใช้ในการประมวลผลและวิเคราะห์ภาพทางการแพทย์ : Imaging Software เช่น การอ่านผลเอกซเรย์ การประมวลผลภาพ Magnetic Resonance Imaging หรือ Computerized Tomography Scan

การพิจารณาเป็นเครื่องมือแพทย์จากความมุ่งหมายในการใช้งาน ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ว่ามุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด ดังต่อไปนี้

1. วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค
2. วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ
3. ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย
4. ควบคุมหรือช่วยชีวิต
5. คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์

6. ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ

7. ให้ข้อมูลจากการตรวจสอบสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

8. ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์หากผลิตภัณฑ์นั้นมีวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ จึงจะเข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์ซึ่งต้องได้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือ ขาย จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

#### **แนวทางการพิจารณาวินิจฉัยซอฟต์แวร์และซอฟต์แวร์ AI เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขออนุญาต อย.**

ด้วยปัจจุบันผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพมีการพัฒนาวัสดุอุปกรณ์ รวมไปถึงเทคโนโลยีการผลิต เช่น ซอฟต์แวร์อย่างรวดเร็วและมีการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงตลอดเวลา และมีการปรับเปลี่ยนให้นำไปใช้ได้หลากหลายวัตถุประสงค์ เช่น ทางด้านการแพทย์ ทางด้านความสวยงาม ใช้ในครัวเรือน ซึ่งอาจมีความคาบเกี่ยวกันระหว่างยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และเครื่องสำอางได้ ดังนั้น เพื่อให้การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นไปอย่างถูกต้อง จึงจำเป็นต้องมีการพิจารณาวินิจฉัยซอฟต์แวร์นั้น ๆ ว่าอยู่ในการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือไม่ อย่างไร

ชุดคำสั่งหรือโปรแกรม ซอฟต์แวร์ ที่ใช้สั่งงานให้คอมพิวเตอร์ทำงาน แบ่งออกเป็น 2 ประเภท

1) Embedded Software เป็นซอฟต์แวร์

แบบฝังหรือที่ติดตั้งมาพร้อมกับฮาร์ดแวร์ (Hardware) เพื่อควบคุมหรือจัดการการทำงาน

2) Standalone Software เป็นซอฟต์แวร์ที่ใช้งานโดยลำพัง โดยไม่ต้องมีการเชื่อมต่อกับคอมพิวเตอร์ เช่น Web-based application เป็นซอฟต์แวร์ที่ทำงานผ่านเว็บเบราว์เซอร์ เช่น Google Chrome, Firefox, Microsoft Edge โดยไม่ต้องมีการติดตั้งส่วน แอปพลิเคชัน (Application) เป็นโปรแกรมที่ต้องติดตั้งบนอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ เช่น โทรศัพท์มือถือ คอมพิวเตอร์ นาฬิกา (Smart watch) โดยผู้ใช้งานซอฟต์แวร์อาจเป็นได้ทั้งบุคคลทั่วไป (Home use) หรือผู้เชี่ยวชาญ (Professional use)

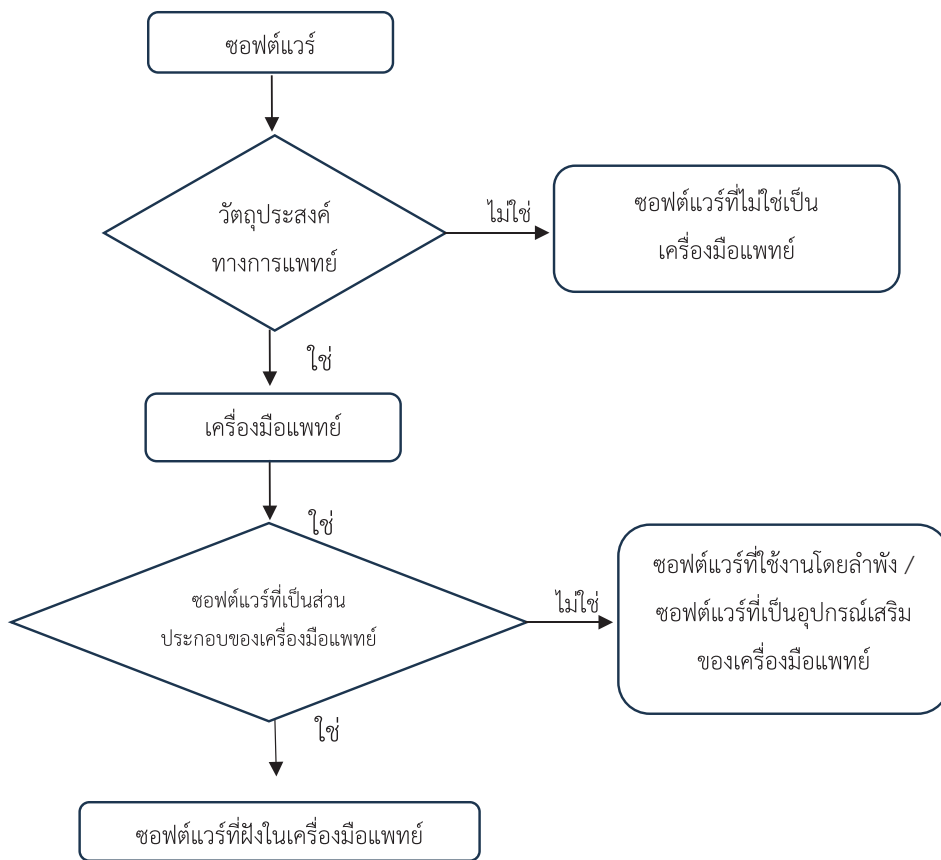
สำหรับการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ซอฟต์แวร์ว่าเข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์หรือไม่นั้น มีหลักการเบื้องต้น ดังนี้

1) ซอฟต์แวร์ดังกล่าว มีวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ ใชหรือไม่ ? ถ้าใช่ จะจัดเป็นเครื่องมือแพทย์

2) ซอฟต์แวร์เครื่องมือแพทย์ เป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ ใชหรือไม่ ?

- ถ้าใช่ จัดเป็นซอฟต์แวร์ฝังในเครื่องมือแพทย์ (Software in Medical Device: SiMD)

- ถ้าไม่ใช่ จัดเป็นซอฟต์แวร์ที่ใช้งานโดยลำพัง (Software as Medical Device: SaMD) หรือ เป็น ซอฟต์แวร์ที่เป็นอุปกรณ์เสริมของเครื่องมือแพทย์



รูปที่ 4 แผนผังช่วยตัดสินใจว่าซอฟต์แวร์เข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์

#### การประเมินระดับความเสี่ยงของซอฟต์แวร์ ปัญญาประดิษฐ์เครื่องมือแพทย์

การขออนุญาตขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์นั้น ต้องนำหลักเกณฑ์การประเมินเพื่อจัดระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์มาพิจารณาเป็นอันดับแรก จากนั้นจัดเตรียมเอกสาร และยื่นขออนุญาตขึ้นทะเบียนกับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อไป

หลักเกณฑ์และระดับความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ จะอ้างอิงตามแนวทางการจัดระดับความเสี่ยงที่จัดทำโดย Health Sciences Authorities (HSA)<sup>8</sup> และหลักเกณฑ์การจัดเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงของความตกลงอาเซียนว่าด้วยเครื่องมือแพทย์

(Agreement on ASEAN Medical Device Directive : AMDD)<sup>18</sup> ปัจจุบันซอฟต์แวร์เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย พิจารณาการจัดระดับความเสี่ยงตามหลักเกณฑ์ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ใช้กำลัง (Active Medical Device) โดยใช้ 3 หลักเกณฑ์ ได้แก่ หลักเกณฑ์ที่ 9(2), 10(1) และ 12 ซึ่งมีระดับความเสี่ยงตามสภาวะการณด้านสาธารณสุข และข้อมูลที่ให้เพื่อการตัดสินใจ เช่น ระดับความเสี่ยง 3 เป็นสภาวะการณวิกฤติหรือร้ายแรง และข้อมูลที่ให้เพื่อรักษาหรือวินิจฉัยโรค , ระดับความเสี่ยง 1 เป็นสภาวะการณไม่ร้ายแรง และข้อมูลที่ให้เพื่อแจ้งการบริหารทางคลินิก/ผู้ป่วย ดังตารางที่ 1

**ตารางที่ 1** หลักเกณฑ์การจัดระดับความเสี่ยงของซอฟต์แวร์เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย<sup>19</sup>

| หลักเกณฑ์                                                                                                                                                                       | ระดับความเสี่ยง | ตัวอย่างผลิตภัณฑ์                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| หลักเกณฑ์ที่ 9 (2) เพื่อควบคุม หรือติดตามเครื่องมือแพทย์ทำให้เกิดผลโดยตรงต่อสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์นั้น                                                                       | 3               | - ซอฟต์แวร์วางแผนการรักษามะเร็งด้วย การใช้โปรตอนพลังงานสูง<br>- ซอฟต์แวร์ติดตามข้อมูลของเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจสำหรับผู้ป่วยที่ใส่เครื่องควบคุมการเต้นของหัวใจ |
| หลักเกณฑ์ที่ 10 (1)<br>- เพื่อใช้ในการวินิจฉัยสภาวะของโรคที่ไม่ อันตรายร้ายแรงหรือถึงแก่ชีวิต หรือวางแผนการรักษา หรือคัดกรองสภาวะของโรคที่ไม่วิกฤตอันตรายร้ายแรงหรือถึงแก่ชีวิต | 2               | - ซอฟต์แวร์สำหรับวิเคราะห์ข้อมูลคลื่นไฟฟ้าหัวใจ เพื่อช่วยในการวินิจฉัยภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ                                                                    |
| - เพื่อใช้ในการวินิจฉัย วางแผนการรักษา หรือคัดกรองสภาวะของโรคที่วิกฤตอาจทำให้เกิดเสื่อมของสุขภาพอย่างรุนแรง พิการถาวร หรือเสียชีวิต                                             | 3               | - ซอฟต์แวร์ช่วยวินิจฉัยโรคผู้ป่วยหลอดเลือดสมองขาดออกซิเจน<br>- ซอฟต์แวร์แจ้งเตือนเมื่อจังหวะการเต้นของหัวใจผิดปกติ                                              |
| หลักเกณฑ์ที่ 12 เพื่อให้ข้อมูลทางคลินิกสภาวะของโรคที่ไม่วิกฤตอันตรายร้ายแรงหรือถึงแก่ชีวิต                                                                                      | 1               | - ซอฟต์แวร์ช่วยเลือกเลนส์แก้วตาเทียม โดยการคำนวณจะอ้างอิงจากฐานข้อมูลของประชากร                                                                                 |

## การเฝ้าระวังความปลอดภัยและการจัดการความเสี่ยงซอฟต์แวร์ AI เครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ตลาดของประเทศไทย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ และศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้มีมาตรการเฝ้าระวังและติดตามผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ตลาด ดังนี้

*การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE)*

ตามมาตรา 41(4) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเมิด หรือผู้จัดแจ้ง เครื่อง

มือแพทย์ จะต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE) ที่เกี่ยวข้องกับการใช้เครื่องมือแพทย์ วัตถุประสงค์ของการรายงานและการตรวจสอบ AE คือเพื่อลดโอกาสหรือป้องกันการเกิดซ้ำของ AE และ/หรือเพื่อบรรเทาผลกระทบของการเกิดซ้ำ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยและผู้ใช้ทั้งทางตรงและทาง อ้อม ตัวอย่างเช่น ความล้มเหลวของอุปกรณ์ที่ควบคุมด้วยซอฟต์แวร์ เช่น เครื่องปั๊มอินซูลิน ซึ่งตรวจจบบระดับน้ำตาลในเลือดเป็นระยะ ๆ และฉีดอินซูลินเพื่อรักษาระดับน้ำตาลในเลือดให้เป็นปกติ อาจส่งผลให้เกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ ซึ่งอาจเป็นอันตรายถึงชีวิตหากปล่อยทิ้งไว้โดยไม่ไดติดตาม

อันตรายทางอ้อมต่อผู้ป่วยอาจเกิดขึ้นใน AE ที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ เช่น เครื่องวิเคราะห์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ที่มีซอฟต์แวร์ที่ควบคุมและจัดการประสิทธิภาพ ข้อผิดพลาดของซอฟต์แวร์อาจนำไปสู่ผลลัพธ์ของผู้ป่วยที่ไม่ถูกต้อง และส่งผลให้เกิดการวินิจฉัยที่ผิดพลาดและการรักษาที่ไม่ถูกต้องสำหรับผู้ป่วย

การติดตาม AE อาจมาจากแหล่งต่าง ๆ รวมถึงการเฝ้าดูบันทึกการใช้งานอุปกรณ์ ข้อร้องเรียนหรือคำติชมจากผู้ใช้ การตรวจสอบรายงานอย่างทันท่วงที และการดำเนินการแก้ไขและ/หรือป้องกันอย่างทันท่วงทีเป็นสิ่งจำเป็นในการจัดการความเสี่ยงและตรวจสอบให้แน่ใจว่า AE จะไม่เกิดขึ้นอีก AEs สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่เป็นซอฟต์แวร์อาจเกิดขึ้นจากสาเหตุต่าง ๆ เช่น

- ข้อบกพร่องในการออกแบบซอฟต์แวร์
- การทวนสอบและตรวจสอบความถูกต้องของรหัสซอฟต์แวร์ที่ไม่เพียงพอ
- คำแนะนำในการใช้งานไม่เพียงพอ
- ข้อผิดพลาดของซอฟต์แวร์ที่เกิดขึ้นระหว่างการนำคุณลักษณะใหม่ๆ ไปใช้การรายงาน AE ตามแบบ ร.ม.พ.1 หรือ แบบ ร.ม.พ.2<sup>21</sup> และส่งรายงานตามกำหนดเวลาที่กฎหมายระบุ<sup>20</sup> การรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (Field Safety Corrective Action: FSCA)

การใช้ซอฟต์แวร์ในระบบการแพทย์ที่เพิ่มขึ้นประกอบกับความซับซ้อนของอุปกรณ์ดังกล่าว คาดว่าจำนวนปัญหาซอฟต์แวร์ที่ส่งผลกระทบต่อเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวก็จะเพิ่มขึ้นเช่นกัน ซอฟต์แวร์เหล่านี้มักเป็นระบบที่สำคัญซึ่งผู้ให้บริการด้าน

การดูแลสุขภาพและ/หรือผู้ป่วยต้องพึ่งพา ดังนั้นการทำงานที่เหมาะสมของระบบเหล่านี้จึงมีความสำคัญ การทำความเข้าใจสาเหตุของปัญหาซอฟต์แวร์ไม่เพียงแต่รับประกันความปลอดภัยของผู้ป่วยเท่านั้น แต่ยังช่วยให้ผู้ผลิตมีโอกาสปรับปรุงความปลอดภัยและประสิทธิภาพของอุปกรณ์เหล่านี้ด้วยการเรียนรู้จากการใช้งานจริงและรวมข้อมูลดังกล่าวเข้ากับการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ FSCA อาจเริ่มขึ้นเมื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ตระหนักถึงความเสี่ยงบางอย่างที่เกี่ยวข้องกับการใช้เครื่องมือแพทย์ผ่านการติดตามและเฝ้าระวังหลังวางตลาด เช่น การติดตามข้อร้องเรียน/ข้อเสนอแนะของผลิตภัณฑ์ โดยทั่วไปแล้วเจ้าของผลิตภัณฑ์จะเริ่มต้น FSCA เพื่อสื่อสารความเสี่ยงกับผู้ใช้และแจ้งมาตรการที่จะดำเนินการเพื่อลดความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่เป็นซอฟต์แวร์ ปัญหาที่พบบ่อย เช่น

- ผลการทดสอบที่ไม่ถูกต้อง เช่น ผสมผสานระหว่างผลลัพธ์ของผู้ป่วย (ที่ต้องการ ) และข้อมูลประชากร (ที่ไม่ต้องการ)
- ความล้มเหลวในการให้การรักษา เช่น ความล้มเหลวในการส่งการกระตุ้นหัวใจในโหมดซอฟต์แวร์บางโหมด
- การวินิจฉัยทางคลินิกที่ผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นและ/หรือการปฏิบัติที่ไม่เหมาะสม เช่น การอัปเดตแผนการรักษาที่ไม่ถูกต้องระหว่างการส่งออกข้อมูล
- ข้อผิดพลาดในการปรับเทียบทำให้การวางตำแหน่งผู้ป่วยไม่ถูกต้อง
- ข้อผิดพลาดในการคำนวณ เช่น ข้อผิดพลาดของอัลกอริทึมของซอฟต์แวร์ส่งผลให้การ

คำนวณปริมาณรังสีรักษาผิดพลาด

การตรวจสอบหลังการวางตลาดและการ  
เฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์ที่เป็นซอฟต์แวร์ช่วยให้  
สามารถระบุปัญหาที่เกี่ยวข้องกับซอฟต์แวร์ได้ทัน  
ท่วงที ซึ่งอาจไม่พบในระหว่างการพัฒนาอุปกรณ์  
การตรวจสอบความถูกต้อง หรือการประเมินทาง  
คลินิก เนื่องจากสิ่งเหล่านี้ดำเนินการในการตั้งค่า  
ที่มีการควบคุม ความเสี่ยงใหม่อาจเกิดขึ้นเมื่อ  
ซอฟต์แวร์ถูกนำไปใช้งานจริง และใช้งานโดยผู้ใช้  
ที่หลากหลายซึ่งมีความเชี่ยวชาญแตกต่างกัน  
ตามมาตรา 41(4) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือ  
แพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม กำหนดให้  
ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้ง  
รายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียน เครื่องมือแพทย์  
จะต้องรายงานข้อบกพร่องหรือการทำงานผิดปกติ  
ของอุปกรณ์ การเรียกคืน การดำเนินการแก้ไข  
ด้านความปลอดภัย และการบาดเจ็บสาหัสหรือ  
เสียชีวิต ตามแบบ ร.ม.พ. 3<sup>21</sup> และส่งรายงานตาม  
กำหนดเวลาที่กฎหมายระบุ<sup>20</sup>

จากข้อมูลรายงานปัญหาจากการใช้  
เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย โดยใช้ฐานข้อมูล  
Thai Vigibase พ.ศ.2565<sup>(22)</sup> ยังไม่พบการรายงาน  
ทั้ง 2 กรณี ข้างต้น ที่เกี่ยวกับซอฟต์แวร์ AI เครื่องมือ  
แพทย์ อาจเนื่องมาจากการขึ้นทะเบียนเครื่องมือ  
แพทย์ดังกล่าวตามความเสี่ยง เริ่มดำเนินการตาม  
กฎหมาย เมื่อปี 2565

### สิ่งที่ควรระวังในการใช้ซอฟต์แวร์เครื่องมือแพทย์<sup>23</sup>

ในการใช้ซอฟต์แวร์เครื่องมือแพทย์ มีหลาย  
ประเด็นที่ควรระวัง โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อมีการ  
เชื่อมต่อกับเครือข่ายหรือใช้งานผ่านอินเทอร์เน็ต

ซึ่งอาจทำให้เกิดภัยคุกคามจากโลกไซเบอร์ได้ ดังนี้:

1. ความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของ  
ข้อมูล

ซอฟต์แวร์เครื่องมือแพทย์ต้องประมวลผล  
ข้อมูลอย่างแม่นยำ ข้อมูลที่ผิดพลาดอาจนำไปสู่  
การวินิจฉัยหรือการรักษาที่ไม่ถูกต้อง

2. การอัปเดตซอฟต์แวร์  
ควรตรวจสอบว่าอุปกรณ์หรือซอฟต์แวร์  
นั้น ๆ ได้รับการอัปเดตอย่างสม่ำเสมอ การอัปเดต  
มีความสำคัญในการแก้ไขช่องโหว่ทางความปลอดภัย  
และปรับปรุงการทำงาน

3. การปฏิบัติตามกฎหมายและมาตรฐาน  
ซอฟต์แวร์เครื่องมือแพทย์ต้องเป็นไปตาม  
มาตรฐานและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เช่น ISO 13485  
สำหรับการจัดการคุณภาพ และมาตรฐาน IEC  
62304 สำหรับซอฟต์แวร์ทางการแพทย์

4. การตรวจสอบและทดสอบความปลอดภัย  
ต้องมีการทดสอบความปลอดภัยและการ  
ตรวจสอบอย่างต่อเนื่องเพื่อลดความเสี่ยงในการ  
เกิดความผิดพลาดหรือการรบกวนจากภัยคุกคาม  
ทางไซเบอร์

### ภัยคุกคามจากโลกไซเบอร์

1. การโจมตีแบบ Ransomware  
ซอฟต์แวร์เครื่องมือแพทย์อาจตกเป็น  
เป้าหมายของการโจมตีแบบ ransomware ซึ่งทำ  
ให้ข้อมูลทางการแพทย์ถูกเข้ารหัสและเรียกค่าไถ่

2. การแทรกแซงข้อมูล (Data Breach)  
การแฮกเกอร์สามารถแทรกแซงระบบ  
เพื่อเข้าถึงข้อมูลผู้ป่วยที่มีความสำคัญ เช่น ข้อมูล  
สุขภาพส่วนบุคคล (PHI) ซึ่งเป็นข้อมูลที่มีค่าและ

อาจถูกใช้ในทางที่ผิด

3. การควบคุมอุปกรณ์ระยะไกล (Remote Device Manipulation)

หากมีการเข้าถึงอุปกรณ์ทางการแพทย์จากระยะไกล อาจทำให้ผู้ไม่หวังดีควบคุมอุปกรณ์เพื่อสร้างความเสียหายแก่ผู้ป่วยได้ เช่น การปรับการทำงานของเครื่องกระตุ้นหัวใจหรือเครื่องช่วยหายใจ

4. การโจมตีด้วยการปฏิเสธการให้บริการ (Distributed Denial of Service : DDoS)

การโจมตีแบบ DDoS อาจทำให้ระบบซอฟต์แวร์หรืออุปกรณ์หยุดทำงาน ส่งผลกระทบต่อ การให้บริการทางการแพทย์ในสถานการณ์ที่จำเป็น

5. การใช้ซอฟต์แวร์ที่ไม่ได้รับการอนุมัติ  
การใช้ซอฟต์แวร์ที่ไม่ได้รับการอนุมัติหรือไม่ได้ผ่านการตรวจสอบอาจมีช่องโหว่ด้านความปลอดภัย ซึ่งเพิ่มความเสี่ยงในการถูกโจมตีจากภายนอก

### ข้อควรปฏิบัติเพื่อป้องกันภัยคุกคาม

1. ใช้ซอฟต์แวร์ที่มีความปลอดภัยสูง โดยเลือกใช้ซอฟต์แวร์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐานความปลอดภัย

2. เข้ารหัสข้อมูล ซึ่งเป็นมาตรการที่สำคัญในการปกป้องข้อมูลจากการถูกดักจับหรือแก้ไข

3. ฝึกอบรมบุคลากรทางการแพทย์ในการใช้ซอฟต์แวร์อย่างถูกต้องและระมัดระวัง

4. สำรองข้อมูล อย่างสม่ำเสมอ เพื่อลดผลกระทบจากการโจมตีทางไซเบอร์

การป้องกันและการระวังภัยจากโลกไซเบอร์

เป็นเรื่องสำคัญสำหรับการใช้ซอฟต์แวร์เครื่องมือแพทย์ เนื่องจากผลกระทบจากการโจมตีอาจร้ายแรง และเสี่ยงต่อชีวิตของผู้ป่วยได้

### สรุป

ซอฟต์แวร์ AI เครื่องมือแพทย์ คือ ปัญญาประดิษฐ์ (แอปพลิเคชันซอฟต์แวร์) ที่มีฟังก์ชันการเรียนรู้ การทำความเข้าใจ มีความสามารถคิดวิเคราะห์ วางแผน และช่วยตัดสินใจ รวมทั้งทำนายผลลัพธ์ได้ โดยทำการคำนวณจากประสบการณ์หรือ การฝึกฝนของระบบเป็นหลัก จนสามารถทำงานตามวัตถุประสงค์ที่ต้องการในทางการแพทย์ซึ่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย จะต้องได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ และ ใบรับแจ้งรายการละเอียดหรือใบรับจดแจ้งเครื่องมือแพทย์ กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ซอฟต์แวร์ AI เครื่องมือแพทย์ ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไปแล้ว ส่วนใหญ่เป็นประเภทช่วยตรวจคัดกรอง/วินิจฉัยโรค เช่น มะเร็งเต้านม วัณโรค ภาวะเบาหวานขึ้นตา ซึ่งใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์ในสถานพยาบาล เนื่องจากการทำงานของซอฟต์แวร์ AI เครื่องมือแพทย์ จะต้องอาศัยการเรียนรู้ การฝึกฝนจากข้อมูลที่ป้อนเข้าไป หากมีข้อมูลในการเรียนรู้ไม่มากพอ จะส่งผลกระทบต่อความถูกต้องแม่นยำ ความไว และความจำเพาะ และต้องมีการป้องกันการโจมตีจากภัยคุกคามไซเบอร์จากภายนอกอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูล ในอนาคตหากมีการพัฒนา

และให้ขึ้นทะเบียนซอฟต์แวร์ AI เครื่องมือแพทย์ ที่สามารถรักษาโรค หรือวินิจฉัยโรค ได้ด้วยตัวเอง ซึ่งเป็นประเภทที่มีการเรียนรู้อย่างต่อเนื่อง (Continuous Learning) จะส่งผลต่อวงการแพทย์ และสาธารณสุขของประเทศอย่างไร เป็นประเด็นที่น่าติดตามต่อไปนะครับ

## เอกสารอ้างอิง

1. foxbith.com. ซอฟต์แวร์ (Software) คืออะไร [อินเทอร์เน็ต]. 2567 [เข้าถึงเมื่อ 7 ก.ค. 67]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.foxbith.com/blog/what-is-software>
2. Cyberelite.com. Machine Learning เทคโนโลยีประโยชน์ครบจักรวาล [อินเทอร์เน็ต]. 2565 [เข้าถึงเมื่อ 7 ก.ค. 67]. เข้าถึงได้จาก: <https://cyberelite.co.th/blog/machine-learning/>
3. aws.amazon.com. ปัญญาประดิษฐ์ (AI) คืออะไร [อินเทอร์เน็ต]. 2566 [เข้าถึงเมื่อ 7 ก.ค. 67]. ]. เข้าถึงได้จาก: <https://aws.amazon.com/th/what-is/artificial-intelligence/>
4. tangerine.co.th. Generative AI คืออะไรทำอะไรได้บ้าง โดดเด่นกว่า AI ทั่วไปยังไง [อินเทอร์เน็ต]. 2567 [เข้าถึงเมื่อ 7 ก.ค. 67]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.tangerine.co.th/blogs/data-analysis-ai/what-is-generative-ai/>
5. Deep Learning (DL). [Internet]. 2024 [cited 2024 Jul 7]. Available from: <https://quickserv.co.th/knowledge-base/solutions/deep-learning/>
6. Embedded Software [Internet]. 2024 [cited 2024 Jul 9]. Available from: <https://www.sw.siemens.com/en-US/technology/embedded-software/>
7. Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions, IMDRF SaMD Working Group, IMDRF/SaMD WG/N10FINAL [Internet] 2013. [cited 2024 Jul 9]. Available from: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf>
8. Artificial Intelligence Medical Device (AI-MD) Regulatory Guidelines, Health Science Authority, Singapore [Internet]. 2024 [cited 2024 Jul 9]. Available from : [https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-mdb/guidance-documents-for-medical-devices/gl-04-r3-regulatory-guidelines-for-software-medical-devices---a-life-cycle-approach-\(2024-mar\)-pub.pdf?sfvrsn=bbb0bdd2\\_4](https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-mdb/guidance-documents-for-medical-devices/gl-04-r3-regulatory-guidelines-for-software-medical-devices---a-life-cycle-approach-(2024-mar)-pub.pdf?sfvrsn=bbb0bdd2_4)
9. Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML)-Enabled Medical Devices, US FDA [Internet]. 2024 [cited 2024 Jul 10]. Available from : <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-aiml-enabled-medical-devices>
10. Software and Artificial Intelligence (AI) as Medical Device, Medicines & Healthcare

- Products Regulatory Agency, UK [Internet]. 2024 [cited 2024 Jul 15]. Available from : <https://www.gov.uk/government/publications/software-and-artificial-intelligence-ai-as-a-medical-device/>
11. Report on AI-based Software as a Medical Device (SaMD), Subcommittee on Software as a Medical Device Utilizing AI and Machine Learning of the Science Board, PMDA, Japan [Internet]. 2023 [cited 2024 Jul 10]. Available from : <https://www.pmda.go.jp/files/000266100.pdf>
  12. Regulatory Guidelines for Software Medical Devices – A Life Cycle Approach, Health Science Authority, Singapore [Internet]. 2022 [cited 2024 Jul 12]. Available from : [https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-mdb/guidance-documents-for-medical-devices/regulatory-guidelines-for-software-medical-devices---a-life-cycle-approach\\_r2-\(2022-apr\)-pub.pdf](https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-mdb/guidance-documents-for-medical-devices/regulatory-guidelines-for-software-medical-devices---a-life-cycle-approach_r2-(2022-apr)-pub.pdf)
  13. Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations , SaMD WG/N12FINAL, IMDRF [Internet]. 2014 [cited 2024 Jul 15]. Available from: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-140918-samd-framework-risk-categorization>
  14. สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 125, ตอนที่ 43 ก (ลงวันที่ 5 มีนาคม 2551).
  15. สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136, ตอนที่ 65 ก (ลงวันที่ 30 เมษายน 2562).
  16. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง พ.ศ. 2562 . ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136, ตอนพิเศษ 308 ง (ลงวันที่ 18 ธันวาคม 2562).
  17. สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ. ประกาศสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ เรื่อง แนวปฏิบัติจริยธรรมด้านปัญญาประดิษฐ์ พ.ศ. 2565 [อินเทอร์เน็ต]. ปทุมธานี: สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ; 2565 [เข้าถึงเมื่อ 8 ก.ค. 2567] เข้าถึงได้จาก : <https://waa.inter.nstda.or.th/stks/pub/ita/20230331-guidelines-artificial-intelligence.pdf>
  18. Risk Classification for Medical Device other than IVD Medical Device, ASEAN Medical Device Directive (AMDD), ASEAN Organization [Internet]. Jakarta: ASEAN Secretariat; 2015 [cited 2024 Jul 8].

- Available from : <https://asean.org/wp-content/uploads/2016/06/22.-September-2015-ASEAN-Medical-Device-Directive.pdf>
19. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. หลักเกณฑ์การจัดระดับความเสี่ยงของ Software as a Medical Device (SaMD) [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 8 ก.ค. 2567] เข้าถึงได้จาก : [https://medical.fda.moph.go.th/samd-head/riskclass\\_samd/](https://medical.fda.moph.go.th/samd-head/riskclass_samd/)
  20. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข เพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 137, ตอนพิเศษ 286 ง (ลงวันที่ 7 ธันวาคม 2563).
  21. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบรายงานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข เพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 138, ตอนพิเศษ 27 ง (ลงวันที่ 4 กุมภาพันธ์ 2564).
  22. กนกอร พูลศิริ. รายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยจากฐานข้อมูล Thai Vigibase พ.ศ. 2565 ข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ [อินเทอร์เน็ต]. 2567 [เข้าถึงเมื่อ 7 ก.ค. 2567]; 27(2) 38-47. เข้าถึงได้จาก : <https://plan.fda.moph.go.th/plan-service/new-2-67>
  23. Cybersecurity for Networked Medical Devices Containing Off-the-Shelf (OTS) Software, U.S. Food and Drug Administration (FDA) [Internet]. 2005 [cited 2024 Aug 20]. Available from: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cyber-security-networked-medical-devices-containing-shelf-ots-software>