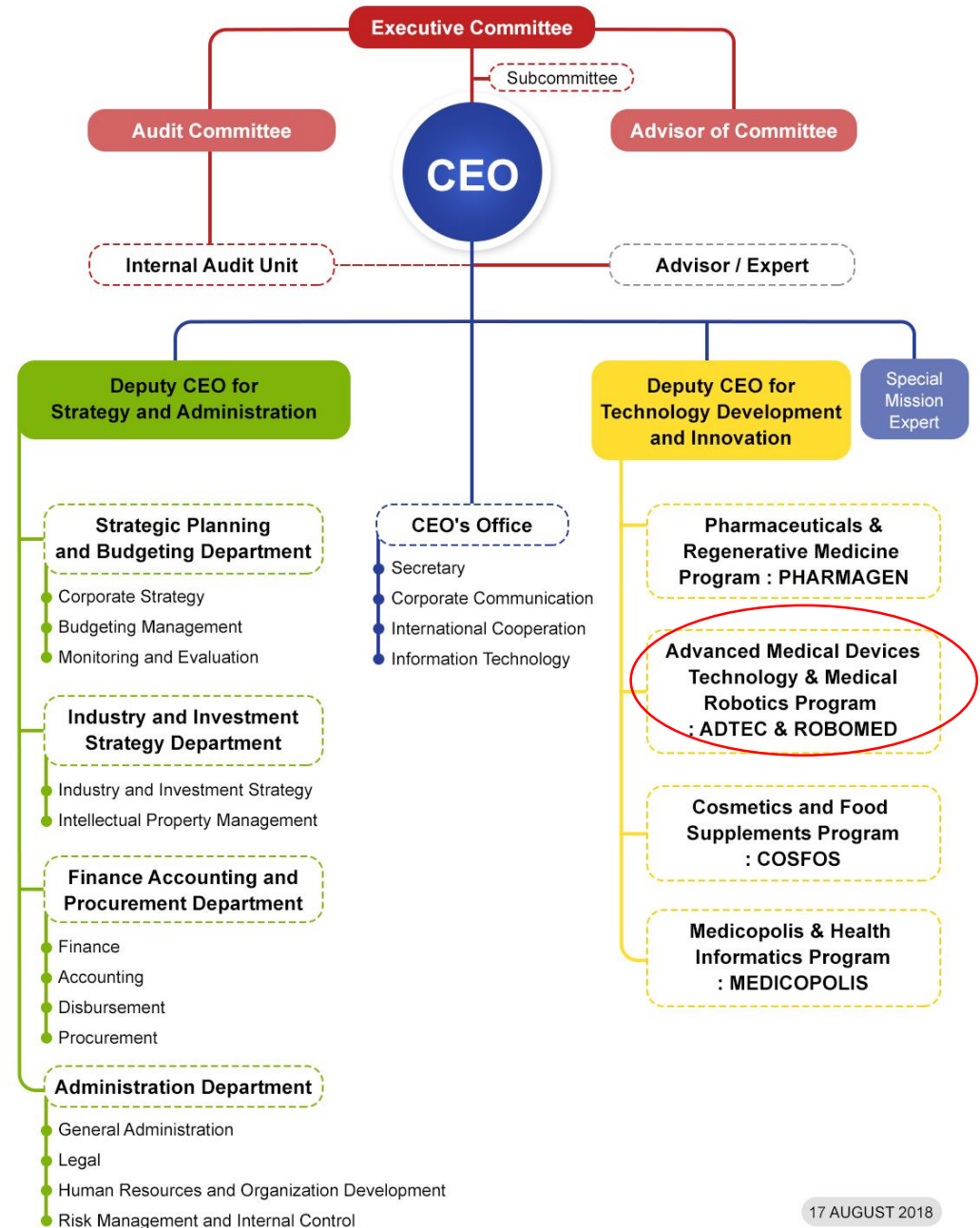
A large, light-colored, stylized graphic of a plant or leaf structure, possibly a rice panicle, is positioned on the left side of the slide, extending from the top to the bottom.

แนวทางการวิจัยและ การเตรียมเอกสารการวิจัย เพื่อการส่งต่อการผลิตเชิงพาณิชย์

เกสัชกร วิวัฒน์ จันทรสาทิต
ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์
(องค์การมหาชน)

TCELS เป็นหน่วยงานสังกัด อว.
ประกอบด้วย 4 โปรแกรม
ในที่นี้คือ Advanced Medical
Devices Technology & Medical
Robotics Program (ADTEC &
ROBOMED)

Organization Chart of Thailand Center of Excellence for Life Sciences (Public Organization)



คำถามที่ต้องมีคำตอบที่ชัดเจน

- เป็นเครื่องมือแพทย์ใช้หรือไม่ (ดูคำจำกัดความใน พรบ เครื่องมือแพทย์ 2562)
- เป็นเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงระดับไหน (1, 2, 3, 4 โดยเกณฑ์การพิจารณาตามประกาศ อย. 2558)

ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์และมีความเสี่ยงระดับสูง มีจะผลต่อการเตรียมเอกสาร (ระดับ 4 เสี่ยงสูงสุด ต้องเตรียมเอกสารมากที่สุด)

การวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้มีการถ่ายโอนการออกแบบสู่การผลิตเชิงพาณิชย์ จะต้องทำตามมาตรา 7.3 ของข้อกำหนด ISO 13485:2016

- การทำตามมาตรา 7.3 ดังกล่าวจะได้ผลลัพธ์ คือ แฟ้มประวัติการออกแบบ (Design History File)
- ผู้ผลิตจะต้องใช้ในการตรวจรับรอง (audit) เพื่อให้ได้ใบรับรอง (certificate)

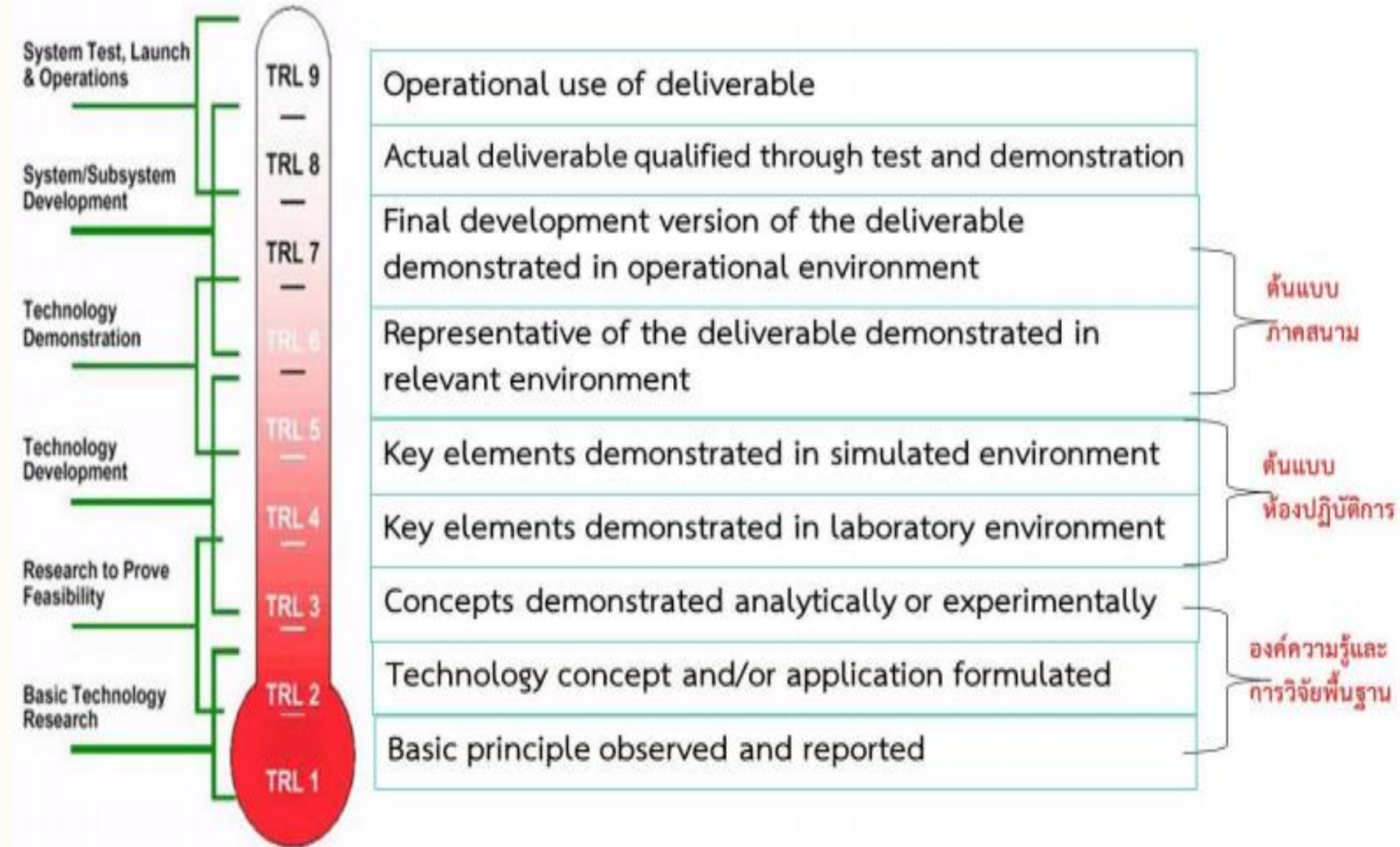
(การผลิตเชิงพาณิชย์จะต้องมีผู้ผลิต ถ้านักวิจัยทำวิจัย จะต้องทำการ licensing ให้ผู้ผลิตไปทำการผลิต)

ภาษาทำวิจัย VS ภาษาทำ ISO

ขั้นตอนการทำวิจัยของนักวิจัยเปรียบเทียบกับกระบวนการทำวิจัยและพัฒนาของ ISO 13485

- นักวิจัยจะมี Technology readiness level: TRL ในการบ่งชี้ความก้าวหน้าของการวิจัยว่าอยู่ระดับใด ถ้า TRL อยู่ในระดับท้ายๆ เช่น TRL 8 เทียบกับ
- กระบวนการทำวิจัยและพัฒนาของ ISO 13485 คือ design verification, design validation (ความหมายของ 2 คำนี้ จะอธิบายในภายหลัง)

Technology readiness level: TRL



กรณีผู้ผลิตที่ทำวิจัย ก่อนทำการผลิตเชิงพาณิชย์จะต้อง
ดำเนินการ ดังนี้

- ทบทวน เลขที่ สผ. ที่มีอยู่ว่าครอบคลุมผลิตภัณฑ์ที่จะผลิตหรือไม่ ถ้าไม่มี ต้องจดเพิ่มเพื่อให้มีขอบเขต ถ้ามีแล้ว ให้ดำเนินการในข้อ 2
- ทบทวนหรือขอการตรวจรับรอง (audit) เพื่อให้ใบรับรอง (certificate) มีขอบเขตครอบคลุมผลิตภัณฑ์ที่จะผลิต

กรณีนักวิจัยทำวิจัย เมื่อวิจัยเสร็จ ต้องทำการ licensing
ให้ผู้ผลิตไปทำการผลิตเชิงพาณิชย์

ผู้ผลิตจะต้องดำเนินการตามเงื่อนไขข้างต้น คือ

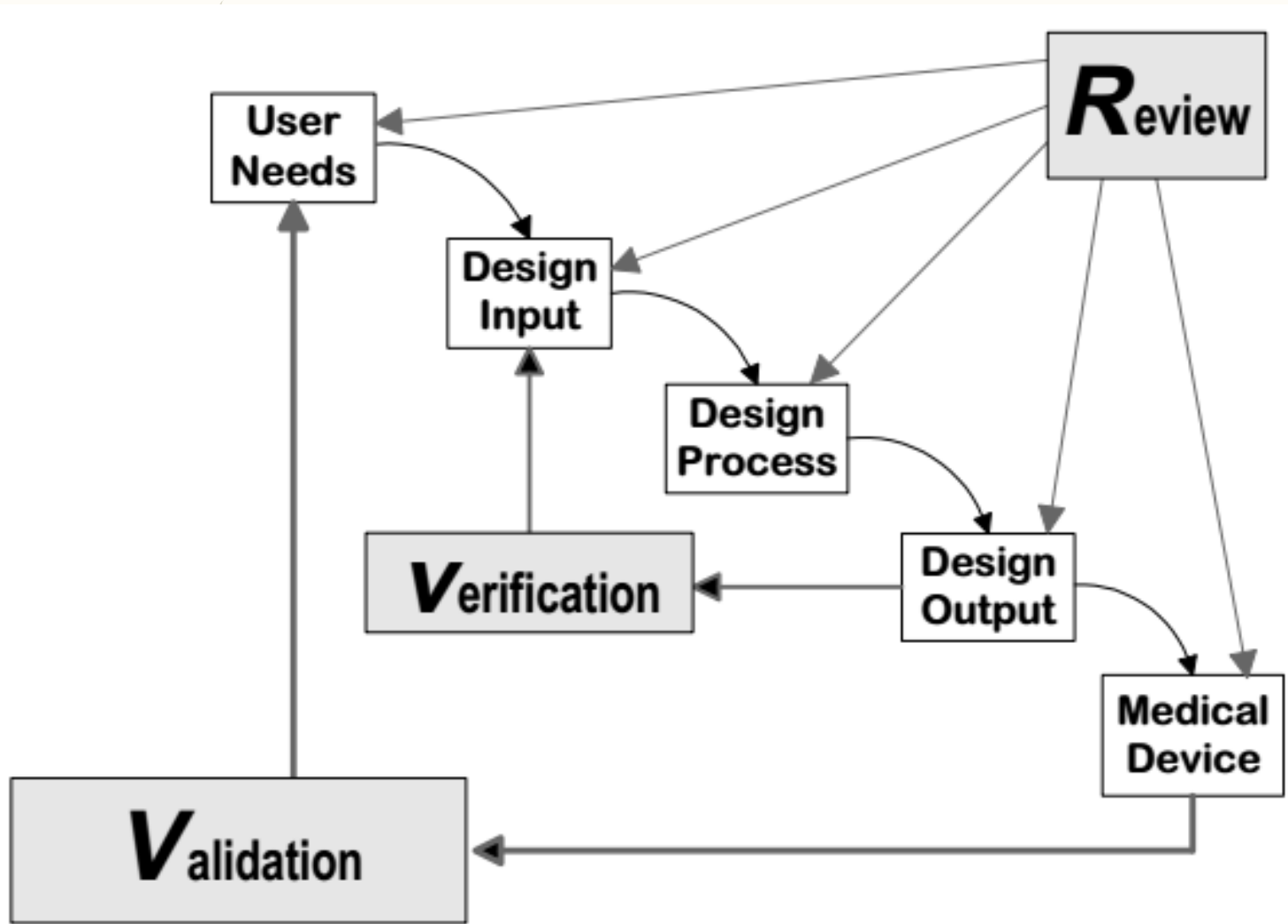
- ทบทวน เลขที่ สผ. และ
- ทบทวนใบรับรอง (certificate)

ควรดำเนินการให้ได้เรียบร้อยก่อนการผลิตเชิงพาณิชย์

ประเด็นที่ 1 คือ ความสมบูรณ์ของแฟ้มประวัติการออกแบบ ในส่วนของ design verification, design validation

- Design verification หมายถึง ข้อมูลการทดสอบเครื่องมือแพทย์ด้านต่างๆ (Pre-clinical studies)
- Design validation หมายถึง ข้อมูลการใช้งานเครื่องมือแพทย์ทางคลินิก (Clinical evidence)

ดู flow การออกแบบและพัฒนาตาม GHTF



Verification
เป็นการทดสอบ
เครื่องมือแพทย์
ด้านต่างๆ ทาง
ห้องปฏิบัติการ

Validation เป็น
การทดสอบ
การใช้งาน
เครื่องมือแพทย์
ทางคลินิก

Figure 1 – Application of Design Controls to Waterfall Design Process (figure used with permission of Medical Devices Bureau, Health Canada)

Design verification หรือ Pre-clinical studies จะพิจารณาว่าต้องทดสอบอะไรเพื่อให้ครอบคลุม ต้องดูจากอะไร

ให้ดูจากข้อกำหนด Essential principle ในแฟ้ม CSDT (การเตรียมแฟ้มจะอธิบายภายหลัง)

Design validation หรือ Clinical evidences คือ ข้อมูลการใช้งานเครื่องมือแพทย์ทางคลินิก ซึ่งข้อมูลการใช้งานนี้จะได้จาก 2 แหล่งหลัก คือ

- ข้อมูลการทดสอบการใช้งานเครื่องมือแพทย์จริงในมนุษย์ และ
- ข้อมูลการใช้งานเครื่องมือแพทย์จากบทความวิชาการ

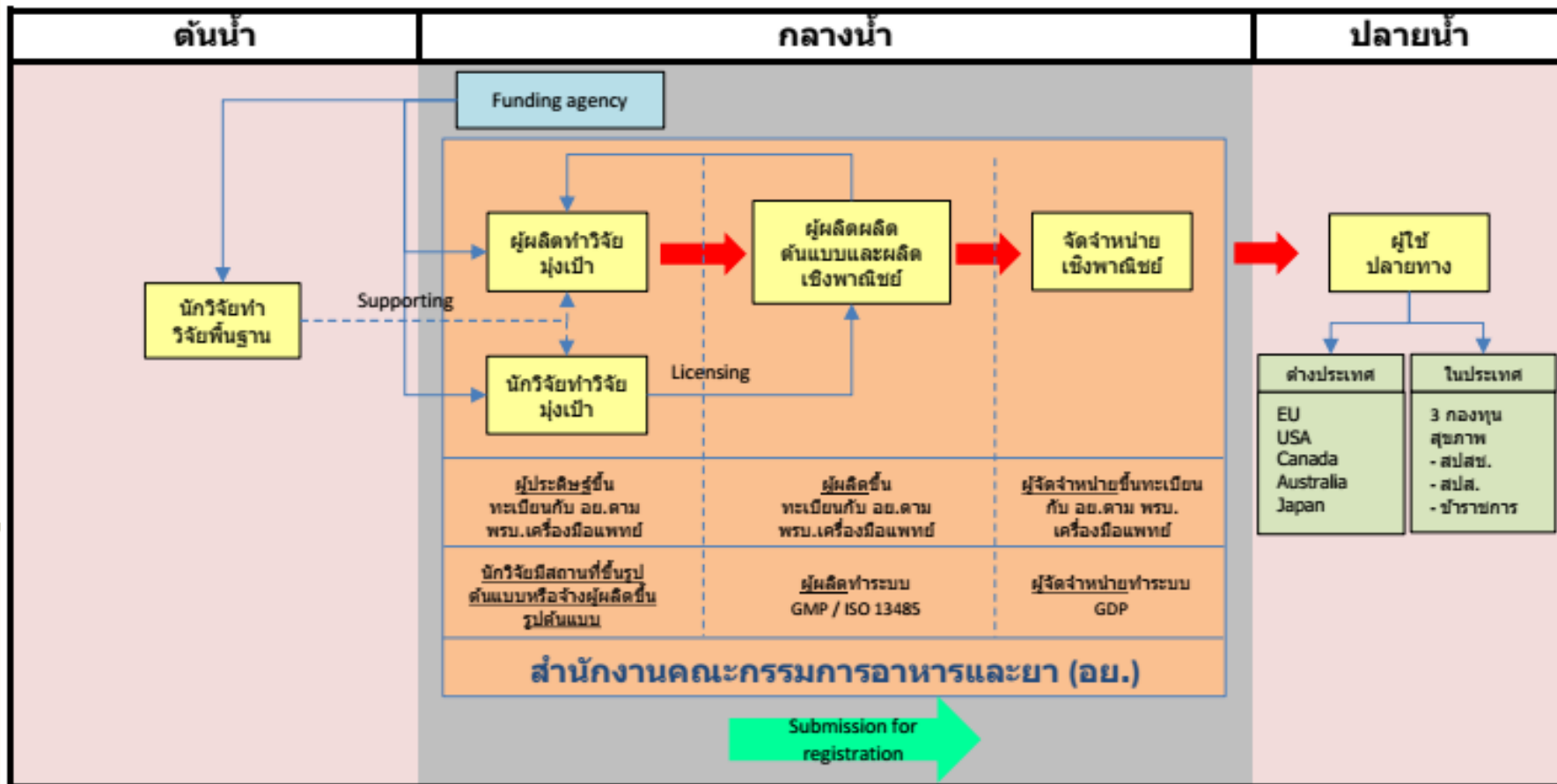
ขึ้นกับเครื่องมือแพทย์นั้นมีความเสี่ยงระดับไหน (ถ้าความเสี่ยงสูงเป็นข้อมูลการทดสอบการใช้งานจริงในมนุษย์ ถ้าความเสี่ยงต่ำเป็นข้อมูลการใช้งานเครื่องมือแพทย์จากบทความวิชาการ)

ประเด็นที่ 2 คือ การขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์

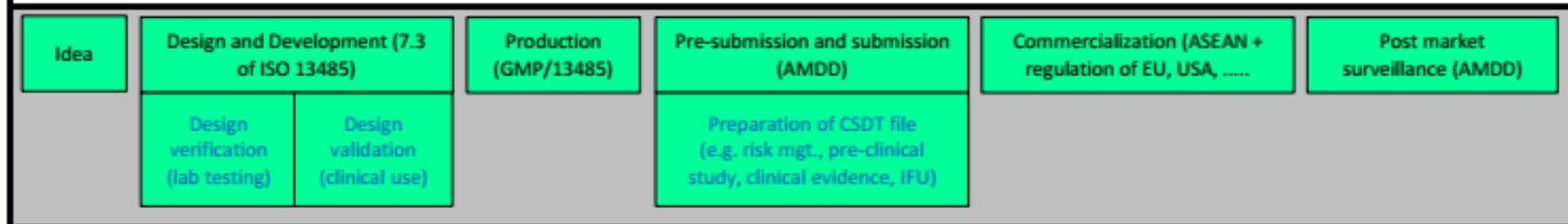
- เพราะ พรบ.เครื่องมือแพทย์ 2562 ระบุว่า ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับความตกลงอาเซียนว่าด้วย**บทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive: AMDD)**
- การขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์จะต้องจัดเตรียมแฟ้ม CSDT

ดู flow ของ value chain เครื่องมือแพทย์

Value chain of medical devices



Overview of submission for registration





การเตรียมแฟ้ม CSDT: Common
Submission Dossier Template

การเตรียมแฟ้มประวัติการออกแบบ
Design History File

เชื่อมโยงหรือเกี่ยวข้องกันอย่างไร

การเตรียมแฟ้ม CSDT

- เป็นการเตรียมเอกสารเครื่องมือแพทย์เพื่อยื่นขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ ซึ่ง
- เป็นกระบวนการหลังการวิจัยและพัฒนา และ
- อยู่ในกระบวนการก่อนการผลิตเชิงพาณิชย์

ดู flow ของ value chain เครื่องมือแพทย์

องค์ประกอบในแฟ้ม CSDT มี 12 ข้อ

| CSDT (AMDD) → CSDT file | STED (MDD) → Technical file |
|---|--|
| 1. ชื่อเครื่องมือแพทย์ | |
| 2. ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ | |
| 3. รหัสสากลเครื่องมือแพทย์ | |
| 4. ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ (กรณีนำเข้า) | |
| 5. ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์ | |
| 6. บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ | |
| 7. หลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ | 9.0 Essential Principles (EP) Checklist |
| 8. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ | 6.0 Device Description and Product Specification, Including Variants and Accessories |

องค์ประกอบในแฟ้ม CSDT มี 12 ข้อ

| CSDT (AMDD) → CSDT file | STED (MDD) → Technical file |
|--|--|
| 9. เอกสารสรุปการทวนสอบและตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ | 11.0 Product Verification and Validation |
| 1. เอกสารแสดงความสอดคล้อง (declarations of conformity) | 13.0 Declaration of Conformity |
| 2. บทสรุปหรือรายงานการทดสอบที่แสดงความสอดคล้อง | |
| 9.1 การศึกษาก่อนการทดลองทางคลินิก (Pre-clinical studies) | 11.1 General, 11.2 Biocompatibility, 11.3 Medicinal Substances, 11.4 Biological Safety, 11.5 Sterilization, 11.6 Software Verification and Validation, 11.7 Animal Studies |
| 9.2 หลักฐานทางคลินิก (Clinical Evidence) | 11.8 Clinical Evidence |
| 10. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ | 7.0 Labelling |
| 11. การวิเคราะห์ความเสี่ยง | 10.0 Risk Analysis and Control Summary |
| 12. กระบวนการผลิต | 8.0 Design and Manufacturing Information |

ข้อ 12 ระบุว่าผู้ผลิตจะต้องมีระบบการจัดการคุณภาพ (Quality Management System) หมายถึง ผู้ผลิตจะต้องขอและได้รับการรับรอง GMP หรือ ISO 13485 ก่อนที่จะขอการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์

ข้อ 7 คือ Essential principle จะสรุปว่าต้องมี
รายละเอียดของข้อ 9.1, ข้อ 9.2, ข้อ 10 และข้อ 11

- โดยข้อ 9 แบ่งเป็น 9.1 Pre-clinical studies และ 9.2 Clinical evidences **ดังนั้นข้อมูลในแฟ้มประวัติการออกแบบในส่วนของการออกแบบในส่วนของ design verification, design validation สามารถนำมาใช้ในแฟ้ม CSDT ในส่วนของ 9.1 และ 9.2 ได้**
- ข้อ 10 ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ และ
- ข้อ 11 การวิเคราะห์ความเสี่ยง

| | | |
|--|-----------------|---|
| องค์การเภสัชกรรม สาขา ธัญบุรี | สผ. 037/2553 | 138 หมู่ 4 ถนน รังสิต-นครนายก ตำบล บึงสนั่น อำเภอ ธัญบุรี ปทุมธานี 12110 |
| ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและ วัสดุแห่งชาติ (เอ็มเทค) | สผ. 003/2554 | 114 หมู่ 9 ซอย อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย ถนน พหลโยธิน ตำบล คลองหนึ่ง อำเภอ คลองหลวง ปทุมธานี 12120 |
| ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและ วัสดุแห่งชาติ (อาคาร โรงงานต้นแบบ) | สผ. 004/2554 | 116 หมู่ 9 ซอย อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย ถนน พหลโยธิน ตำบล คลองหนึ่ง อำเภอ คลองหลวง ปทุมธานี 12120 |
| ศูนย์เทคโนโลยี อิเล็กทรอนิกส์และ คอมพิวเตอร์แห่งชาติ | สผ. 054/2554 | 12 หมู่ 9 ซอย อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย ถนน พหลโยธิน ตำบล คลองหนึ่ง อำเภอ คลองหลวง ปทุมธานี 12120 |
| สำนักงานพัฒนา วิทยาศาสตร์และ เทคโนโลยีแห่งชาติ | สผ. 033/2558 | 115 อาคารโรงงานต้นแบบศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และ คอมพิวเตอร์แห่งชาติ ม.9 ถ.พหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120 |
| มหาวิทยาลัยขอนแก่น | สผ. 055/2558 | 123 หมู่ที่ 16 ถนนมิตรภาพ ตำบลในเมือง อำเภอเมือง ขอนแก่น จังหวัดขอนแก่น 40002 |

| | | |
|--|--------------------|--|
| สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย | สผ. 052/2559 | 35 หมู่ที่ 3 ตำบลคลองห้า อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120 |
| จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย | สผ. 057/2559 | 254 ห้อง 204 ชั้น 2 อาคารจุฬาวิซซ์ 1 ถนนอังรีดูนังต์ แขวงวังใหม่ เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330 |
| สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน) | สผ. 003/2560 | 9/9 หมู่ที่ 7 ตำบลทรายมูล อำเภอองครักษ์ จังหวัดนครนายก 26120 |
| สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ | กท.สผ. 015/2562 | 141 หมู่ที่ 9 ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120 |
| มหาวิทยาลัยนเรศวร | กท.สผ. 028/2562 | 99 อาคารมหาธรรมราชา ตึก C ห้อง TC 210-211 ชั้น 2 หมู่ที่ 9 ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมืองพิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก 65000 |

รายชื่อบริษัทที่หน่วยงานภาครัฐจัดตั้งและได้ดำเนินการขอการรับรอง ISO 13485

| | | | |
|------------------------------------|--------------------|---|--------------------------|
| คัสตอมไมซ์ เทคโนโลยี จำกัด | สผ. 023/2557 | 39 ชั้น 3 อาคาร 3 ชั้น ม.6 ถ.พหลโยธิน ตำบล คลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120 | ขอการรับรอง ISO 13485 |
| เอ็นยู เมด แล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด | กท.สผ. 302/2560 | 99 อาคารมหาธรรมราชา B ห้อง TB 304-305 ชั้น 3 หมู่ที่ 9 ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมือง พิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก 65000 | ขอการรับรอง ISO 13485 |
| เมติคูลี จำกัด | สผ. 033/2560 | 254 ห้อง 606 ชั้น 6 อาคาร 100 ปี วิศวกรรม จุฬาลงกรณ์ ถนนพญาไท แขวงวังใหม่ เขตปทุมวัน จังหวัด กรุงเทพฯ 10300 | ขอการรับรอง ISO 13485 |
| ออร์โธเนียร์ จำกัด | กท.สผ. 010/2561 | 436 ถนนกาญจนวนิชน์ ตำบลหาดใหญ่ อำเภอ หาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 | ไม่มีข้อมูล |

ประชาสัมพันธ์ผลงานการดำเนินงานที่ผ่านมา ด้านการเป็นที่ปรึกษา ด้านการฝึกอบรม ให้กับภาครัฐและเอกชน

| | | | |
|------------------|--|-------------------|--|
| การเป็นที่ปรึกษา | ISO 13485 (อย.) | ปี 57, 58, 60 | 26 บริษัท (ไม่มีระบบเลข) |
| | GMP new version (อย.) | ปี 62 | 21 บริษัท (มีระบบอยู่แล้ว) |
| | CSDT (iTAB/NSTDA) | ปี 59, 60, 61 | 15 บริษัท |
| | ISO 13485, เพิ่มประวัติการออกแบบ medical polymer, เพิ่มประวัติการออกแบบ medical device | ปี 59, 60, 61, 62 | คณะวิทยาศาสตร์ ม.เชียงใหม่ |
| | ISO 13485 | ปี 62 | คณะวิทยาศาสตร์ ม.มหิดล |
| | ISO 13485 | ปี 63 | ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีวกลศาสตร์ ทางการแพทย์ ม.เทคโนโลยีสุรนารี |
| | ISO 13485 | ปี 61 | SCG Open Innovation Center บริษัท ปูนซิเมนต์ไทย จำกัด |

ประชาสัมพันธ์ผลงานการดำเนินงานที่ผ่านมา ด้านการเป็นที่ปรึกษา ด้านการฝึกอบรม ให้กับภาครัฐและเอกชน

| | | | |
|----------------|---|-------|--|
| การ ฝึกอบรม | อบรมข้อกำหนดและ กฎหมายที่เกี่ยวข้อง (กลุ่ม TMTE) | ปี 62 | 78 ราย จัดโดย TCELS |
| | การออกแบบและพัฒนา และการเตรียมเพิ่มประวัติ การออกแบบ | ปี 62 | 8 ราย จัดโดย บริษัท ปูนซิเมนต์ไทย จำกัด |
| | การเตรียมเพิ่ม CSDT สำหรับเครื่องมือแพทย์กลุ่ม Non-active device และ active device | ปี 62 | 50 ราย จัดโดย อย. |

การร่วมงานกับอย.ใน panel ต่างๆ และสิ่งที่กำลังทำอยู่เพื่อสนับสนุนงานเครื่องมือแพทย์

| | | | |
|-----------------------|--|-----------|----------------------|
| การเป็น อนุกรรมการ | Medical device recognized lab and conformity assessment body panel | ปี 62, 63 | โครงการ MPCT Project |
| | Medical device investigation panel | ปี 62, 63 | โครงการ MPCT Project |
| | Medical device consultation panel | ปี 62, 63 | โครงการ MPCT Project |
| | Medical device training panel | ปี 62, 63 | โครงการ MPCT Project |

การร่วมงานกับอย.ใน panel ต่างๆ และสิ่งที่กำลังทำอยู่เพื่อสนับสนุนงานเครื่องมือแพทย์

| | | | |
|--|---|------------------|-------------------|
| <p>สิ่งที่กำลังทำอยู่เพื่อสนับสนุนงานเครื่องมือแพทย์</p> | <p>e-learning (การเตรียมเพิ่ม CSDT, การจัดการความเสี่ยง non-active device และ active device, clinical evaluation, การเตรียมฉลาก</p> | <p>ปี 62, 63</p> | <p>งปม. TCELS</p> |
| | <p>ฐานข้อมูลการทดสอบเครื่องมือแพทย์ โดยใช้ Essential principle</p> | <p>ปี 62, 63</p> | <p>งปม. TCELS</p> |
| | <p>การให้การปรึกษาการจัดทำระบบเอกสาร ISO 13485 แบบ on line</p> | <p>ปี 62, 63</p> | <p>งปม. TCELS</p> |
| | <p>การให้การปรึกษาการจัดทำระบบเอกสาร GDP แบบ on line</p> | <p>ปี 62, 63</p> | <p>งปม. TCELS</p> |



ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)
Thailand Center of Excellence for Life Sciences
(Public Organization)

The background features a large, faint, light green feather on the left side. At the bottom, there are several overlapping, wavy, colorful shapes in shades of blue, purple, pink, and teal, resembling a stylized landscape or abstract design.

THANK YOU



ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)
Thailand Center of Excellence for Life Sciences
(Public Organization)

E-mail: Vivat@adtec.or.th

Tel: 089-126-9925

