



การศึกษาความเป็นไปได้ของการบังคับใช้ หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์
กรณีศึกษา ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม



โดย
นางสาวกิตติมา ลากุล

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข แผน ก แบบ ก 2 ระดับปริญญามหาบัณฑิต

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

ปีการศึกษา 2564

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยศิลปากร

การศึกษาความเป็นไปได้ของการบังคับใช้ หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือ
แพทย์ กรณีศึกษา ถู่มือสำหรับการศัลยกรรม



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข แผน ก แบบ ก 2 ระดับปริญญามหาบัณฑิต
บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร
ปีการศึกษา 2564
ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยศิลปากร

A FEASIBILITY STUDY ON THE ENFORCEMENT OF GOOD MANUFACTURING
PRACTICE (GMP) FOR SURGICAL GLOVES



A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for Master of Pharmacy (CONSUMER PROTECTION IN PUBLIC HEALTH)

Graduate School, Silpakorn University

Academic Year 2021

Copyright of Silpakorn University

หัวข้อ	การศึกษาความเป็นไปได้ของการบังคับใช้ หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ กรณีศึกษา ถังมือสำหรับการศัลยกรรม
โดย	กิตติมา ลากุล
สาขาวิชา	การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข แผนก ก แบบ ก 2 ระดับปริญญาโท
อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก	รองศาสตราจารย์ ระพีพรรณ ฉลองสุข

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร ได้รับพิจารณาอนุมัติให้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต

.....คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย
(รองศาสตราจารย์ ดร.จุไรรัตน์ นันทานิช)

พิจารณาเห็นชอบโดย

.....ประธานกรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.กานต์พัฒน์ พุ่มพฤษ)

.....อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก
(รองศาสตราจารย์ระพีพรรณ ฉลองสุข)

.....ผู้ทรงคุณวุฒิภายใน
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุรสิทธิ์ ล้อจิตรอำนวย)

.....ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ผกามาศ ไมตรีมิตร)

59352305 : การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข แผน ก แบบ ก 2 ระดับปริญญาโท
 คำสำคัญ : ความเป็นไปได้ , GMP

นางสาว กิตติมา ลาภกุล: การศึกษาความเป็นไปได้ของการบังคับใช้ หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ กรณีศึกษา ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
 หลัก : รองศาสตราจารย์ ระพีพรรณ ฉลองสุข

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความเป็นไปได้ในการบังคับใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) กรณีศึกษา ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม โดยศึกษา 1) ความสามารถในการปฏิบัติของเจ้าหน้าที่ และผู้ผลิตถุงมือสำหรับการศัลยกรรม ตามรายละเอียดของข้อกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับปรับปรุง (GMP) 2) ศึกษาความพร้อมของเจ้าหน้าที่ ความพร้อมของผู้ผลิต และความพร้อมของผู้นำเข้าถุงมือสำหรับการศัลยกรรม จากการบังคับใช้ หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับปรับปรุง (GMP) เป็นกฎหมาย และ 3) ศึกษาผลกระทบของผู้ผลิตและผู้นำเข้าถุงมือสำหรับการศัลยกรรม ที่อาจเกิดขึ้นจากการประกาศบังคับใช้ หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับปรับปรุง (GMP) เป็นกฎหมาย ซึ่งได้วิเคราะห์ความพร้อม 4 ด้าน คือ 1. ด้านบุคลากร (Man) 2. ด้านการเงิน (Money) 3. ด้านอุปกรณ์ (Material) 4. ด้านการบริหารจัดการ (Management) และวิเคราะห์ผลกระทบ 4 ด้าน คือ 1. ด้านผลิตภัณฑ์ (Product) 2. ด้านราคา/ต้นทุน (Price) 3. ด้านการจัดจำหน่าย (Place) และ 4. ด้านการส่งเสริมการตลาด (Promotion) และเก็บรวบรวมข้อมูลโดยการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพและถุงมือสำหรับการศัลยกรรม จำนวน 13 คน ผู้ผลิตถุงมือสำหรับการศัลยกรรม จำนวน 7 คน และ ผู้นำเข้าถุงมือสำหรับการศัลยกรรม จำนวน 3 คน วิเคราะห์เนื้อหา โดยการจัดกลุ่มของข้อมูล และสถิติพรรณนา ได้แก่ ร้อยละ และความถี่

ผลการวิจัยพบว่า ทั้งเจ้าหน้าที่และผู้ผลิตถุงมือสำหรับการศัลยกรรมในประเทศไทย สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับปรับปรุงได้ เนื่องจากมีความคล้ายคลึงกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับเดิม และคล้ายคลึงกับระบบคุณภาพมาตรฐานสากลเครื่องมือแพทย์ (ISO 13485) แต่ทั้งเจ้าหน้าที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าถุงมือสำหรับการศัลยกรรมนั้น ยังไม่พร้อม ที่จะปฏิบัติตามกฎหมาย หากมีการบังคับใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับปรับปรุง เนื่องจาก ยังขาดความรู้ความเข้าใจและขาดกำลังคนในการปฏิบัติตามข้อกำหนด อีกทั้งยังต้องมีการปรับปรุงโครงสร้างอาคารรวมถึงการจัดซื้ออุปกรณ์ต่างๆ เพื่อให้ครอบคลุมตามข้อกำหนดของ GMP โดยเฉพาะผู้นำเข้าถุงมือสำหรับการศัลยกรรม ที่จะต้องประสานกับทางผู้ผลิตต่างประเทศ ในการผลักดันให้เข้าระบบคุณภาพ

GMP และการบังคับใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์นั้น ไม่ส่งผลกระทบต่อในด้านลบกับผลิตภัณฑ์ แต่ส่งผลกระทบต่อต้นทุนและค่าใช้จ่ายต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการเข้ารับรองระบบคุณภาพดังกล่าว ทั้งการเพิ่มของต้นทุนในด้านค่าตรวจประเมิน ค่าจ้างบุคลากร ค่าอุปกรณ์ ค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงโครงสร้าง และค่าอื่นๆที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้หากมีการยอมรับมาตรฐานสากล (ISO 13485) โดยหากผู้ผลิตได้รับมาตรฐาน ISO 13485 แล้ว ให้ถือว่าได้รับมาตรฐาน GMP นี้ หรือ ให้มีการตรวจประเมินเฉพาะในหัวข้อที่แตกต่างกัน ก็จะเป็นการลดภาระและค่าใช้จ่ายให้กับทางเจ้าหน้าที่ ผู้ผลิต และผู้นำเข้า ได้ไม่มากนักน้อย ทั้งยังเป็นการส่งเสริมให้ผู้ผลิตมีมาตรฐานสากลทัดเทียมนานาชาติประเทศได้อีกด้วย



59352305 : Major (CONSUMER PROTECTION IN PUBLIC HEALTH)

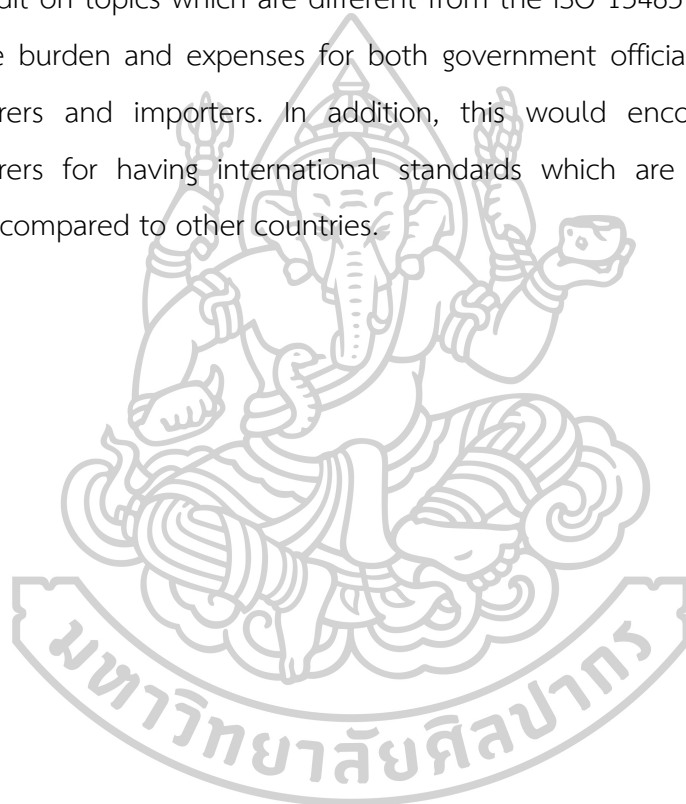
Keyword : Feasibility GMP

MISS KITTIMA LAKUL : A FEASIBILITY STUDY ON THE ENFORCEMENT OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP) FOR SURGICAL GLOVES THESIS ADVISOR : ASSOCIATE PROFESSOR RAPEEPUN CHALONGSUK

This research study was aimed to find an enforcement feasibility of the Good Manufacturing Practice (GMP) for surgical gloves by 1) study the operational capabilities of government officials and workers from surgical glove manufacturers, in accordance with requirements and procedures of the revised GMP, 2) study a readiness of government authorities, surgical glove manufacturers, and importers to be subjected to the revised-GMP enforcement, and 3) study the potential impacts of the GMP enforcement for surgical glove manufacturers and importers. The Good Manufacturing Practice (GMP), revised version has been analyzed for enforcement readiness with 4 factors (4M), including Man, Money, Material, and Management. Also, an impact from the revised GMP version was analyzed with 4 factors (4P), including Product, Price, Place, and Promotion. Data were gathered by 13 government officials interview who are involved in the audits and surgical gloves, as well as 7 workers from surgical glove manufacturers and 3 workers from surgical glove importers. The analysis was performed with content analysis by grouping of data and descriptive statistics, such as percentage and frequency.

The findings revealed that government officials and surgical glove manufacturers in Thailand were able to follow and operate with requirements and procedures of the revised Good Manufacture Practice (GMP) version due to the similarity of the original Good Manufacture Practice (GMP) and the International Organization for Standardization for medical device (ISO 13485). However, government officials, surgical glove manufacturers, and importers were not ready to regulate due to understanding, lacking of knowledge, and lacking of manpower for operation with the new requirements. The building infrastructure needed to be improved, including purchasing various equipment in order to cover the new requirements of the GMP, especially surgical glove importers which have to coordinate with international

manufacturers for the GMP quality system. The enforcement of Good Manufacture Practice (GMP) has no negative impact on products, but it take a negative impact on costs and expenses associated with the certification of such GMP quality systems, such as increasing of the cost of auditors, equipment costs, building infrastructure costs and other related costs. However, if the International Organization for Standardization (ISO 13485) is accepted and surgical glove manufacturers have certified with the ISO 13485 standard, it will be deemed to be certified the GMP standard, otherwise taking a specific audit on topics which are different from the ISO 13485 standard. This would reduce the burden and expenses for both government officials, and surgical glove manufacturers and importers. In addition, this would encourage surgical glove manufacturers for having international standards which are the same or higher standards, compared to other countries.



กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์นี้ ได้รับทุนอุดหนุนการทำวิทยานิพนธ์บางส่วนจากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ข้าพเจ้าขอขอบพระคุณผู้เกี่ยวข้องในหน่วยงานดังกล่าวทุกท่านที่ให้การสนับสนุน ประสานงานในทุกๆด้าน

ข้าพเจ้าขอขอบพระคุณ รองศาสตราจารย์ ระพีพรรณ ฉลองสุข อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ที่ให้โอกาส ให้คำปรึกษาและคำแนะนำ ตลอดจนแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆในการวิทยานิพนธ์นี้จนสำเร็จ อย่างสมบูรณ์

ขอขอบพระคุณ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ภาณุพัฒน์ พุ่มพฤษ์ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุรสิทธิ์ ล้อจิตรอำนาจ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ผกามาศ ไมตรีมิตร ที่ได้กรุณาให้คำแนะนำ แก้ไขให้งานวิจัยมีความสมบูรณ์

ขอขอบพระคุณ เภสัชกรอดิศักดิ์ เอี่ยมปทุมมาลัย และพี่ๆ เพื่อนๆ น้องๆ ทุกคน ที่ได้ให้ ข้อเสนอแนะและให้ความช่วยเหลือในการติดต่อประสานงานในทุกๆช่องทาง

ขอขอบพระคุณบิดา มารดา และน้องสาว ที่เป็นกำลังใจ เป็นแรงผลักดัน ทำให้ผู้วิจัยสามารถทำวิทยานิพนธ์นี้ได้สำเร็จ

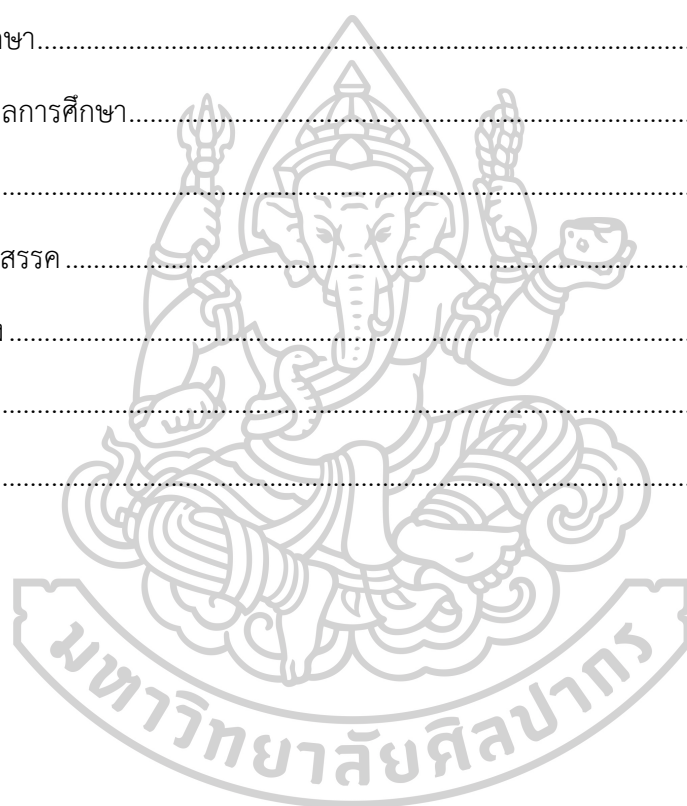


นางสาว กิตติมา ลากุล

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	ฉ
กิตติกรรมประกาศ.....	ช
สารบัญ.....	ฅ
สารบัญตาราง.....	ฉ
สารบัญรูปภาพ.....	ฐ
บทที่ 1 บทนำ	14
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	14
วัตถุประสงค์ของการศึกษา	17
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการศึกษา.....	17
นิยามศัพท์เฉพาะ.....	17
กรอบแนวคิด.....	18
บทที่ 2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	19
เครื่องมือแพทย์และการจำแนกเครื่องมือแพทย์.....	19
หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (Good Manufacturing Practice)	21
การผลิตและการตรวจสอบคุณภาพของถุงมือสำหรับการศัลยกรรม (7, 16, 17)	40
การศึกษาความเป็นไปได้	46
งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	49
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย.....	50
รูปแบบงานวิจัย	50
ขอบเขตของการศึกษา.....	50

ขั้นตอนการศึกษา	51
เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา.....	51
การเก็บรวบรวมข้อมูล	52
การวิเคราะห์ข้อมูล	52
บทที่ 4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล.....	54
บทที่ 5 สรุป อภิปรายผล ข้อเสนอแนะ ปัญหาและอุปสรรค	83
สรุปผลการศึกษา.....	83
การอภิปรายผลการศึกษา.....	93
ข้อเสนอแนะ.....	94
ปัญหาและอุปสรรค	95
รายการอ้างอิง	96
ประวัติผู้เขียน	97
ภาคผนวก.....	101



สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1 แสดงตัวอย่างสูตรเคมี สำหรับอุตสาหกรรม (ถุงมือทางการแพทย์).....	41
ตารางที่ 2 แสดงเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน ความกว้าง ความยาว และความหนา.....	43
ตารางที่ 3 แสดงคุณลักษณะเกี่ยวกับแรงดึง.....	45
ตารางที่ 4 ความเข้าใจและความสามารถปฏิบัติได้ในรายละเอียดข้อกำหนดต่างๆใน (ร่าง)หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปรับปรุง (เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพการผลิต).....	56
ตารางที่ 5 ความพร้อมในการบังคับใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปรับปรุง (เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพการผลิต)	60
ตารางที่ 6 ความเป็นไปได้ในการบังคับใช้และความสามารถในการดำเนินการ หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์เป็นกฎหมาย (เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพการผลิต).....	62
ตารางที่ 7 ความต้องการการช่วยเหลือ (เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพการผลิต).....	63
ตารางที่ 8 ความเข้าใจและความสามารถปฏิบัติได้ในรายละเอียดข้อกำหนดต่างๆใน (ร่าง)หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปรับปรุง (เจ้าหน้าที่ประเมินเอกสารการขึ้นทะเบียน).....	64
ตารางที่ 9 ความพร้อมในการบังคับใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปรับปรุง (เจ้าหน้าที่ประเมินเอกสารการขึ้นทะเบียน)	68
ตารางที่ 10 ความเป็นไปได้ในการบังคับใช้และความสามารถในการดำเนินการ หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์เป็นกฎหมาย (เจ้าหน้าที่ประเมินเอกสารการขึ้นทะเบียน)	69
ตารางที่ 11 ความต้องการการช่วยเหลือ (เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์).....	70
ตารางที่ 12 ข้อมูลแสดงระบบคุณภาพของบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม	71
ตารางที่ 13 ความสามารถในการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆใน (ร่าง) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปรับปรุง (ผู้ผลิต)	72
ตารางที่ 14 ความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆใน (ร่าง) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปรับปรุง (ผู้ผลิต)	74

ตารางที่ 15 ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆใน (ร่าง) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปรับปรุง (ผู้ผลิต) 75

ตารางที่ 16 ความเป็นไปได้ในการปฏิบัติ และความสามารถดำเนินการ หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์เป็นกฎหมาย (ผู้ผลิต) 76

ตารางที่ 17 ความต้องการหรือความช่วยเหลือ (ผู้ผลิต) 77

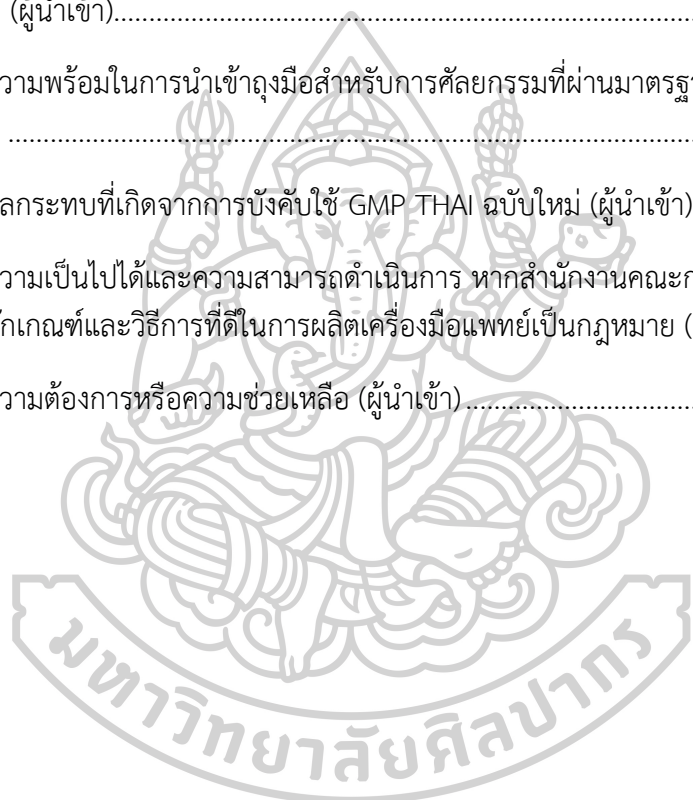
ตารางที่ 18 ความสามารถนำเข้า ผลักดัน ถูงมือสำหรับการศัลยกรรมให้ผ่านมาตรฐานข้อกำหนดของ GMP ของไทย (ผู้นำเข้า)..... 78

ตารางที่ 19 ความพร้อมในการนำเข้าถูงมือสำหรับการศัลยกรรมที่ผ่านมาตรฐานข้อกำหนดของ GMP ไทย (ผู้นำเข้า) 79

ตารางที่ 20 ผลกระทบที่เกิดจากการบังคับใช้ GMP THAI ฉบับใหม่ (ผู้นำเข้า) 80

ตารางที่ 21 ความเป็นไปได้และความสามารถดำเนินการ หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์เป็นกฎหมาย (ผู้นำเข้า)..... 81

ตารางที่ 22 ความต้องการหรือความช่วยเหลือ (ผู้นำเข้า) 82



สารบัญรูปภาพ

	หน้า
รูปที่ 1 แสดงกระบวนการผลิตน้ำยาง ด้วยเครื่องปั่นแยก.....	40
รูปที่ 2 แสดงแผนภาพการผลิตถุงมือทางการแพทย์.....	41
รูปที่ 3 แสดงตำแหน่งการวัดความกว้างและความยาว.....	44
รูปที่ 4 แสดงตำแหน่งการวัดความหนา.....	44



บทที่ 1 บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

เครื่องมือแพทย์ มีความหลากหลายของผลิตภัณฑ์ ทั้งด้านกระบวนการผลิต ด้านเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิต รวมไปถึงขนาดของโรงงานหรือกำลังในการผลิต ซึ่งเห็นได้จากข้อมูลของศูนย์มาตรฐานรหัสและข้อมูลสุขภาพแห่งชาติ กลุ่มพัฒนามาตรฐานรหัสด้านสุขภาพ ได้กำหนดรหัสเครื่องมือแพทย์ Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS) โดยแบ่งตามความเฉพาะทางออกเป็น 32 กลุ่มประเภท (1) ตั้งแต่เครื่องมือแพทย์ชิ้นเล็กๆ เช่น เข็มฉีดยา, ถุงมือทางการแพทย์ ไปจนถึงเครื่องมือแพทย์ชิ้นใหญ่ เช่น เครื่องฉายรังสี หรือเครื่อง MRI เป็นต้น

ในประเทศไทย เครื่องมือแพทย์ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 มาตรา 6(1) สามารถแบ่ง ได้เป็น 3 กลุ่ม คือ 1. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต 2. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด และ 3. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง (2, 3) ถุงมือยางก็เป็นเครื่องมือแพทย์หนึ่งที่มีความสำคัญและเป็นสินค้าที่ประเทศไทยมีความสามารถในการผลิตและการส่งออก เนื่องจากประเทศไทยเป็นผู้ผลิตน้ำยางธรรมชาติรายใหญ่ของโลก และมีความต้องการใช้ถุงมือยางอย่างต่อเนื่อง จากการขยายตัวของจำนวนประชากรผู้สูงอายุ การเติบโตของค่าใช้จ่ายด้านการแพทย์และสาธารณสุข รวมถึงการเติบโตตามความต้องการใช้ถุงมือยางในอุตสาหกรรมต่างๆ โดยในช่วยปี 2559-2562 อัตราการความต้องการใช้ถุงมือยางเฉลี่ย ร้อยละ 12.00 ต่อปี โดยปี 2562 มีความต้องการใช้ถุงมือยางทั่วโลก สามแสนล้านชิ้น และในปี 2563 ด้วยสถานการณ์การระบาดของไวรัสโคโรนา 2019 ทำให้สมาคมผู้ผลิตถุงมือยางมาเลเซีย ปรับเพิ่มการคาดการณ์การใช้ถุงมือยางมาที่ 3.45 แสนล้านชิ้น (4)

ในปี 2562 มีประมาณการส่งออกถุงมือยางทั่วโลกอยู่ที่ 2.53 แสนล้านชิ้น โดยประเทศที่มีการส่งออกมากที่สุดคือ มาเลเซีย รองลงมาเป็นประเทศไทย จีน และอินโดนีเซีย มีส่วนแบ่งการตลาดอยู่ที่ ร้อยละ 61.3 ร้อยละ 14.6 ร้อยละ 9.8 และร้อยละ 4.4 ตามลำดับ ประเทศไทยมีการส่งออกเติบโตเฉลี่ยในช่วงปี 2560-2562 ร้อยละ 8.1 ต่อปี โดยในช่วงครึ่งแรกของปี 2563 ไทยมีมูลค่าการส่งออกถุงมือยางอยู่ที่ 763.5 ล้านเหรียญสหรัฐ (4)

ถุงมือยางแบ่งเป็นถุงมือทางการแพทย์และถุงมือสำหรับอุตสาหกรรม ซึ่งถุงมือทางการแพทย์เป็นถุงมือยางประเภทใช้ครั้งเดียว และมีมูลค่าการขยายตัวสูงขึ้นร้อยละ 6.3 จากการคาดการณ์มูลค่าตลาดในช่วงปี 2561-2569 (5) โดยมีปัจจัยคือ ความต้องการปฏิบัติตามสุขอนามัยที่ตีเพิ่มมากขึ้น ซึ่งใช้ในการป้องกันการติดต่อของโรคจากการสัมผัสระหว่างแพทย์และผู้ป่วย ถุงมือยางที่ใช้ทางการแพทย์แบ่งได้เป็น 2 ประเภท คือ ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม และถุงมือสำหรับการตรวจโรค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 31) พ.ศ. 2547 เรื่องถุงมือสำหรับการศัลยกรรม ประกาศให้ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม เป็นผลิตภัณฑ์ชนิดใช้ครั้งเดียว จัดอยู่ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต โดยมีความหมายว่า อุปกรณ์ที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติ น้ำยางสังเคราะห์หรือวัสดุอื่น ทั้งชนิดปราศจากเชื้อและชนิดไม่ปราศจากเชื้อ ที่ต้องผ่าน

การทำให้ปราศจากเชื้อก่อนนำมาใช้ สำหรับใช้สวมมือเพื่อป้องกันการปนเปื้อนระหว่างผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยและผู้ใช้ในการผ่าตัด(6) ลักษณะของถุงมือศัลยกรรม จะมีเนื้อที่บางมีความแข็งแรง มีความยาว ตั้งแต่เหนือข้อมือจนถึงข้อศอก และปราศจากเชื้อ ซึ่งผ่านการฆ่าเชื้อโดยรังสีแกมมา สามารถแบ่งได้ เป็น 2 ชนิด คือ ชนิดที่มีแป้ง (powdered gloves) และชนิดที่ไม่มีแป้ง (powdered free glove)(7) ซึ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต นั้นเป็นกลุ่มที่มีความสำคัญเป็นอันหนึ่ง รองลงมาคือ กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด และ กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้งตามลำดับ

ทั้งนี้ ในปี พ.ศ. 2558 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง พ.ศ. 2558 ขึ้น ทำให้ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม ถูกจัดอยู่ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 หลักเกณฑ์ที่ 6 เครื่องมือแพทย์ที่รูก้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมทั้งหมดที่มุ่งหมายสำหรับการใช้งานชั่วคราว (8) ซึ่งหากเมื่อเทียบกับประกาศเมื่อปี 2547 จะเทียบเท่ากับ กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด และในปี พ.ศ. 2563 ได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายถุงมือสำหรับการศัลยกรรมชนิดมีแป้ง พ.ศ. 2563 โดยพบว่ามีความเสี่ยงทำให้เกิดอาการแพ้ การอักเสบของทางเดินหายใจ การอักเสบของแผล และเกิดพังผืดกับผู้ป่วยได้ (9)

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้ดำเนินการสุ่มเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ถุงมือสำหรับการศัลยกรรมตามโรงพยาบาลและตามท้องตลาด พบว่า ปี 2555 มีผลิตภัณฑ์ถุงมือสำหรับการศัลยกรรมที่ไม่ผ่านมาตรฐาน หัวข้อการรั่วซึมน้ำ จำนวน 2 ตัวอย่าง จากทั้งหมด 10 ตัวอย่าง (1ตัวอย่างมี 250 คู่) คิดเป็น 20% (10) และในปี 2557 มีผลิตภัณฑ์ถุงมือสำหรับการศัลยกรรมที่ไม่ผ่านมาตรฐาน หัวข้อการรั่วซึมน้ำ แรงดึงเมื่อขาดก่อนบ่มแรงและแรงยึดเมื่อขาดก่อนบ่มแรง จำนวน 3 ตัวอย่าง จากทั้งหมด 10 ตัวอย่าง (1 ตัวอย่างมี 250 คู่) คิดเป็น 30% โดยในปี 2556 และ 2558-2559 สุ่มไม่พบผลิตภัณฑ์ถุงมือสำหรับการศัลยกรรมที่ไม่ผ่านมาตรฐาน จากการสุ่มเก็บตัวอย่างพบว่า ตัวอย่างที่ไม่ผ่านมาตรฐานมาจากผู้ผลิตที่ได้รับมาตรฐาน ISO 13485 ซึ่งเป็นมาตรฐานระหว่างประเทศในขอบข่ายเครื่องมือแพทย์จำนวน 1 บริษัท และมาจากผู้ผลิตที่ยังไม่ได้รับมาตรฐาน GMP ซึ่งเป็นมาตรฐานระบบคุณภาพการผลิตที่ดีของประเทศไทย จำนวน 1 บริษัท ทั้งนี้หากถุงมือสำหรับการศัลยกรรมมีคุณภาพไม่เป็นไปตามมาตรฐานในหัวข้อ การรั่วซึมของถุงมือ แรงดึงเมื่อขาดก่อนบ่มแรงหรือมีความยึดเมื่อขาดก่อนบ่มแรง จะทำให้ผู้ป่วยหรือผู้ใช้เกิดการปนเปื้อนเชื้อหรือติดเชื้อจากการสัมผัสโรคจากผู้ป่วย การติดเชื้อในกระแสเลือด หรือ การติดเชื้อ HIV (โรคเอดส์) เป็นต้น และอาจส่งผลกระทบต่อเศรษฐกิจของประเทศได้ เนื่องจากมีการผลิตและส่งออกถุงมือศัลยกรรมที่ไม่ได้คุณภาพและไม่ได้มาตรฐาน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ประกาศหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) ขึ้น(11) เพื่อให้ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศนำไปใช้เป็นแนวทางบริหารงานคุณภาพสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์ และให้ผู้บริโภคมั่นใจว่า เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศมีระบบคุณภาพเป็นที่ยอมรับ โดยมีมาตรฐานสอดคล้องกับมาตรฐานระหว่างประเทศ ISO 13485:2003 Medical Device Quality Managements for Regulatory Purposes ซึ่งมาตรฐาน

ISO 13485 เป็นระบบมาตรฐานการจัดการด้านคุณภาพ ครอบคลุมตั้งแต่การออกแบบ พัฒนา ผลิต และขาย เครื่องมือทางการแพทย์ และในปี พ.ศ. 2548 กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ จึงได้จัดทำ “คู่มือสำหรับผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อเตรียมตัวเข้าสู่การรับรองระบบคุณภาพตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (Guideline on The Application of THAI Medical Devices)” เพื่อเป็นแนวทางในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP)(12)

การเข้ารับการรับรองมาตรฐาน GMP ก่อให้เกิดประโยชน์ทั้งต่อผู้ผลิตและผู้บริโภค ทำให้ผู้บริโภคมีความมั่นใจในผลิตภัณฑ์ ว่าสินค้าที่ผลิตออกมามีคุณภาพ เนื่องจากผู้ผลิตมีระบบการผลิตที่มีคุณภาพ มีความสม่ำเสมอในทุกๆ ครั้งของการผลิต และช่วยลดข้อผิดพลาดหรือปัญหาที่อาจเกิดขึ้นหรือเกิดขึ้นบ่อยๆ อีกทั้งยังมีการจัดการเอกสารที่เป็นระเบียบ สามารถทวนสอบกลับได้ง่าย แต่ทั้งนี้การเข้ารับการรับรองมาตรฐาน GMP นั้น จะทำให้มีค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นและผู้ผลิตก็จะมีภาระงานที่เพิ่มขึ้นด้วย (13)

ปัจจุบันการขอรับรองมาตรฐาน GMP ของเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยนั้น ยังคงเป็นการขอรับรองโดยภาคสมัครใจ แต่ในอนาคตหากจะบังคับใช้เป็นกฎหมาย ก็ย่อมจะส่งผลกระทบต่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมิน GMP , ผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ เนื่องจากจำนวนผู้ผลิตทั้งในและนอกประเทศที่มีจำนวนมาก ส่งผลต่อจำนวนบุคลากรที่ใช้ในการตรวจประเมิน GMP ที่มากขึ้น และจากการให้ผู้ผลิตจะต้องเข้ารับรองมาตรฐาน GMP นั้น อาจจะทำให้ค่าใช้จ่ายของผู้ผลิตสูงขึ้น จากการเตรียมความพร้อมการตรวจประเมินรับรองคุณภาพมาตรฐาน GMP ทั้งในด้านของสถานที่ผลิต ความสามารถทางเศรษฐกิจของผู้ผลิต และความรู้เกี่ยวกับระบบการควบคุมคุณภาพต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนด(14) ผู้ผลิตจึงมีบทบาทสำคัญในการพัฒนาอุตสาหกรรมให้มีศักยภาพแข่งขันทัดเทียมนานาชาติประเทศไทยได้ ถึงแม้ไม่ได้ผลิตเพื่อการส่งออก แต่ก็เป็นการยกระดับมาตรฐานการผลิต เพื่อลดการนำเข้าผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศได้อีกด้วย ในส่วนของผู้นำเข้า จะมีต้นทุน การนำเข้าสูงขึ้น จากการทำที่ต้องจัดหา คัดสรร ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมากขึ้น และในส่วนของผู้ใช้หรือโรงพยาบาล อาจส่งผลให้ต้นทุนของการสั่งซื้อเครื่องมือแพทย์มีมูลค่าสูงขึ้น เนื่องจากต้นทุนของผู้ผลิตและผู้นำเข้าสูงขึ้น แต่ผู้ป่วยจะได้ใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพ รวมถึงภาครัฐก็จะมีระบบการจัดการการคุ้มครองบริโภคที่ง่ายขึ้น

มาตรฐานระหว่างประเทศ ISO 13485:2003 ได้ถูกทบทวนและแก้ไขใหม่เป็น ISO 13485:2016 ใน ปี 2559 โดยเพิ่มข้อกำหนดที่เกี่ยวกับการผลิตเครื่องมือแพทย์ เช่น ผู้ผลิตวัตถุดิบ หรือส่วนประกอบ การบริการ การติดตั้ง การเก็บรักษา การจำหน่ายและเพิ่มความสำคัญในเรื่องของการบริหารจัดการความเสี่ยง แต่ปัจจุบันประเทศไทย ยังคงใช้ประกาศหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) ที่มีข้อกำหนดสอดคล้องกับ ISO 13485 version 2003 อยู่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ จึงได้มีการปรับปรุงหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้มีความทันสมัยสอดคล้องตามมาตรฐานสากล ซึ่งปัจจุบันยังคงอยู่ในขั้นตอนจัดทำเป็นประกาศหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับปรับปรุง เมื่อประกาศใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) ดังกล่าวเรียบร้อยแล้ว จึงจะประกาศบังคับใช้เป็นกฎหมายต่อไป

ดังนั้น ผู้วิจัยจึงสนใจที่จะทำการศึกษาเกี่ยวกับความเป็นไปได้ของการบังคับใช้ GMP ฉบับปรับปรุง กรณีศึกษา ฤกษ์มือสำหรับการศัลยกรรม ซึ่งจะศึกษาความเป็นไปได้ทั้งในส่วนของผู้บังคับใช้กฎหมายเจ้าหน้าที่ของรัฐ และความเป็นไปได้ทั้งในส่วนของผู้ถูกบังคับใช้กฎหมาย ผู้ผลิตฤกษ์มือสำหรับการศัลยกรรมและผู้นำเข้าฤกษ์มือสำหรับการศัลยกรรม เพื่อเป็นข้อมูลในการวางแผนการบังคับใช้ GMP เป็นกฎหมายต่อไป

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

เพื่อศึกษาความเป็นไปได้ในการบังคับใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) กรณีศึกษา ฤกษ์มือสำหรับการศัลยกรรม โดยศึกษา ดังนี้

1. ศึกษาความสามารถในการปฏิบัติของเจ้าหน้าที่ และผู้ผลิตฤกษ์มือสำหรับการศัลยกรรม ตามรายละเอียดของข้อกำหนดหลักหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับปรับปรุง (GMP)

2. ศึกษาความพร้อมของเจ้าหน้าที่ ความพร้อมของผู้ผลิต และความพร้อมของผู้นำเข้าฤกษ์มือสำหรับการศัลยกรรม จากการบังคับใช้ หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับปรับปรุง (GMP) เป็นกฎหมาย

3. ศึกษาผลกระทบของผู้ผลิตและผู้นำเข้าฤกษ์มือสำหรับการศัลยกรรม ที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าระบบรับรองคุณภาพหรือจากการประกาศบังคับใช้ หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับปรับปรุง (GMP) เป็นกฎหมาย

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการศึกษา

เพื่อเป็นแนวทางในการตัดสินใจและนำข้อมูลที่ได้ไปใช้ในการวางแผนการบังคับใช้ GMP เป็นกฎหมายต่อไป

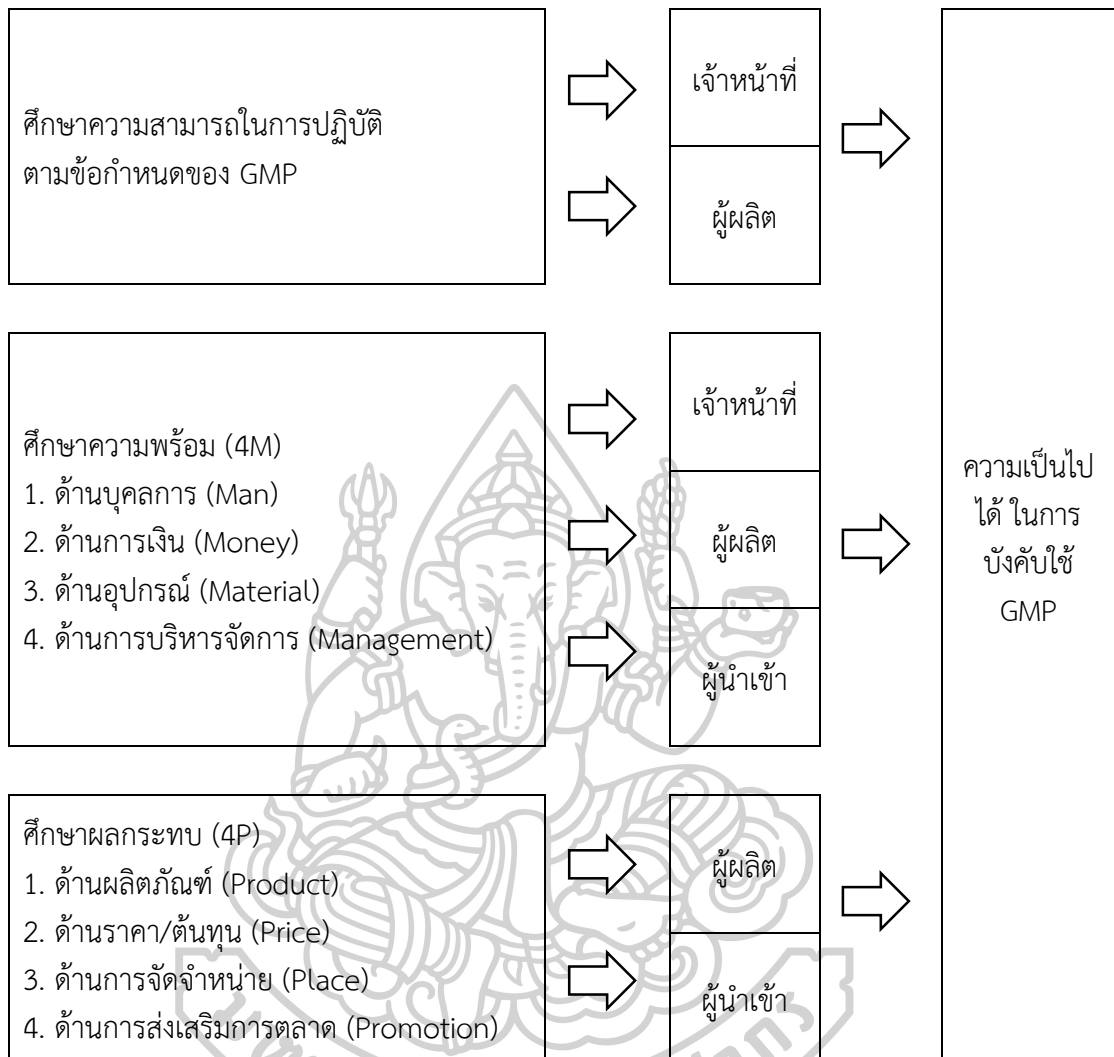
นิยามศัพท์เฉพาะ

ความเป็นไปได้ หมายถึง การศึกษา วิเคราะห์ ข้อมูลต่างๆ เพื่อต้องการทราบผลที่จะเกิดขึ้นจากการดำเนินโครงการนั้น สามารถนำไปปฏิบัติได้หรือไม่ และเพื่อนำมาประเมินผลประกอบการตัดสินใจ ว่าจะสามารถลงทุนหรือดำเนินการต่อไป ในที่นี้คือ การดำเนินการบังคับใช้ GMP เป็นกฎหมาย

ความพร้อม หมายถึง ความพร้อม หมายถึง การเตรียมการที่จะดำเนินการต่างๆ ทั้งในสภาพของบุคคล สังคม การเรียนรู้ และการปฏิบัติ เพื่อให้การดำเนินการนั้นสำเร็จลุล่วงไปได้ โดยในการวิจัยนี้ หากพบว่า ประชากรหรือตัวอย่าง มีความพร้อมตั้งแต่ครั้งหนึ่งของประชากรหรือตัวอย่างทั้งหมด จะหมายถึงมีความพร้อม

ผลกระทบ หมายถึง ผลที่เกิดขึ้น จากการนำแผนงานไปปฏิบัติ โดยเป็นผลที่เกิดทั้งทางบวกและทางลบ โดยในการวิจัยนี้ หากพบว่า ประชากรหรือตัวอย่าง มีผลกระทบตั้งแต่ครั้งหนึ่งของประชากรหรือตัวอย่างทั้งหมด จะหมายถึงมีผลกระทบ

กรอบแนวคิด



บทที่ 2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การศึกษาครั้งนี้ เป็นการศึกษาความเป็นไปได้ในการบังคับใช้ หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ กรณีศึกษา ถู่มือสำหรับการศัลยกรรม ซึ่งมีทั้งผู้ผลิตถู่มือสำหรับการศัลยกรรม ผู้นำเข้าถู่มือสำหรับการศัลยกรรม และเจ้าหน้าที่ของรัฐ เป็นผู้เกี่ยวข้องกับการบังคับใช้ หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยมีรายละเอียดเกี่ยวกับแนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ดังรายละเอียดต่อไปนี้

1. เครื่องมือแพทย์และการจำแนกเครื่องมือแพทย์
2. หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์
3. การผลิตและการตรวจสอบ

คุณภาพของถู่มือสำหรับการศัลยกรรม

4. การศึกษาความเป็นไปได้
5. งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

เครื่องมือแพทย์และการจำแนกเครื่องมือแพทย์

ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 “เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า “เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ หรือสัตว์ น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตมุ่งหมาย เฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด” (2, 3)

สามารถแบ่งตามระดับความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ ร่างกาย หรือชีวิต ของมนุษย์หรือสัตว์ หรือผลกระทบต่อสาธารณสุข ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว เพื่อกำหนดมาตรการควบคุมกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

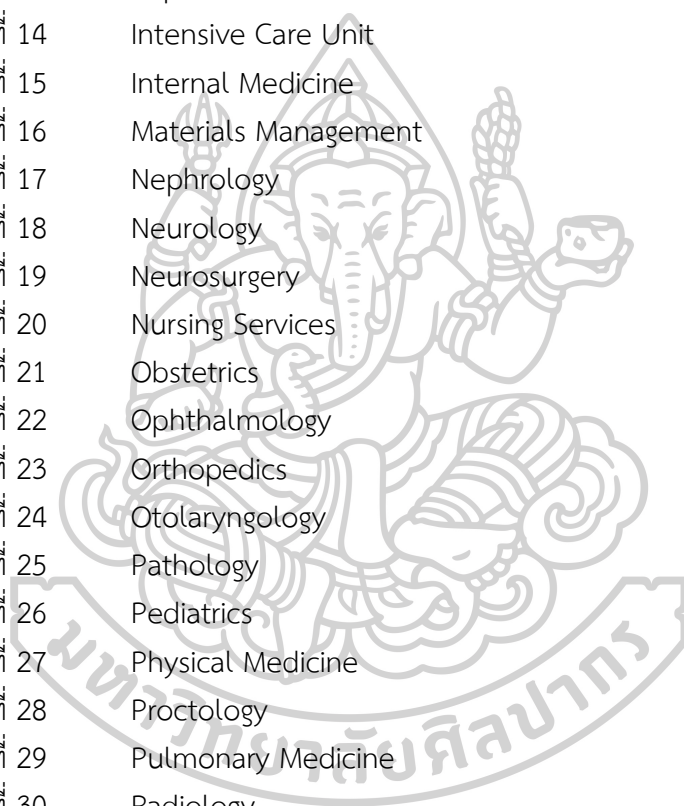
1. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องได้รับอนุญาต
2. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด
3. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องจดแจ้ง

กลุ่มภารกิจด้านข้อมูลข่าวสารและสารสนเทศสุขภาพ สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ได้จัดตั้งศูนย์มาตรฐานรหัสและข้อมูลสุขภาพแห่งชาติ ซึ่งมีภารกิจหลักในการพัฒนามาตรฐานรหัสด้านสุขภาพ จึงได้ดำเนินการจัดทำมาตรฐานรหัสเครื่องมือแพทย์ให้มีมาตรฐานกลาง ในการประสานและเชื่อมโยงข้อมูลได้ในระดับประเทศ

การกำหนดรหัสเครื่องมือแพทย์ ใช้แนวคิดตามหลักการกำหนดรหัสเครื่องมือแพทย์ ของ Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS) แบ่งตามความเฉพาะทางออกเป็น 32 กลุ่มประเภท(1, 15) ดังนี้

- | | |
|------------|---|
| กลุ่มที่ 1 | Anesthesiology |
| กลุ่มที่ 2 | Bioterrorism and Emergency Preparedness |
| กลุ่มที่ 3 | Cardiology |
| กลุ่มที่ 4 | Cardiothoracic Surgery |

กลุ่มที่ 5	Clinical Engineering
กลุ่มที่ 6	Clinical Laboratory
กลุ่มที่ 7	Dentistry
กลุ่มที่ 8	Emergency Medicine
กลุ่มที่ 9	Gastroenterology
กลุ่มที่ 10	Gynecology
กลุ่มที่ 11	Health Facility
กลุ่มที่ 12	Home Care
กลุ่มที่ 13	Implants
กลุ่มที่ 14	Intensive Care Unit
กลุ่มที่ 15	Internal Medicine
กลุ่มที่ 16	Materials Management
กลุ่มที่ 17	Nephrology
กลุ่มที่ 18	Neurology
กลุ่มที่ 19	Neurosurgery
กลุ่มที่ 20	Nursing Services
กลุ่มที่ 21	Obstetrics
กลุ่มที่ 22	Ophthalmology
กลุ่มที่ 23	Orthopedics
กลุ่มที่ 24	Otolaryngology
กลุ่มที่ 25	Pathology
กลุ่มที่ 26	Pediatrics
กลุ่มที่ 27	Physical Medicine
กลุ่มที่ 28	Proctology
กลุ่มที่ 29	Pulmonary Medicine
กลุ่มที่ 30	Radiology
กลุ่มที่ 31	Surgery
กลุ่มที่ 32	Urology



ซึ่งโครงสร้างตัวรหัสมีการกำหนดตัวเลขเป็น 5 หลัก ดังนี้

หลักที่ 1 และ 2 จัดแบ่งตามกลุ่มประเภท (01, 02 ...32)

หลักที่ 3 ประเภทของรหัสเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มนั้นๆ

หลักที่ 4-5 รายการชื่อเครื่องมือแพทย์ต่างๆ โดยเรียงตามลำดับตามประเภทของเครื่องมือนั้นๆ



หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (Good Manufacturing Practice)

ข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (2548)(11, 12) จะแบ่งออกเป็น 5 หมวด คือ

หมวดที่ 1 ระบบการบริหารงานคุณภาพ

หมวดที่ 2 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร

หมวดที่ 3 การจัดการทรัพยากร

หมวดที่ 4 การผลิต

หมวดที่ 5 การตรวจสอบ การทดสอบ และการแก้ไข

โดยมีรายละเอียดทั้งหมด 25 ข้อ ดังนี้

บทนำ

ข้อ 1. นิยามศัพท์

หมวดที่ 1 ระบบบริหารงานคุณภาพ (Quality management system)

ข้อ 2. ข้อกำหนดทั่วไป

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพในการผลิตเครื่องมือแพทย์ กำหนดลำดับขั้นตอนของกระบวนการที่จำเป็น และมีการนำระบบไปปฏิบัติอย่างต่อเนื่อง โดยมีการกำกับดูแลให้ระบบงานสามารถดำเนินไปได้อย่างถูกต้องเหมาะสม

การกำหนดรหัสเอกสาร สามารถกำหนดตามความเหมาะสมของแต่ละองค์กรหรือบริษัท เช่น SOP-BB-CC โดย

SOP คือ Standard Operating Procedure

BB คือ อักษรย่อแทนแผนกต่าง เช่น QA แผนกประกันคุณภาพ หรือ PD แผนก

ผลิต เป็นต้น

CC คือ เลขเอกสาร เช่น ตั้งแต่ 1-99

เช่น SOP-QA-01 เอกสารขั้นตอนการดำเนินงานของแผนกประกันคุณภาพ ชุดที่ 1 การตรวจสอบวัตถุดิบ หรือ SOP-PD-01 เอกสารขั้นตอนการดำเนินงานของแผนกผลิต ชุดที่ 1 การผสมน้ำยา เป็นต้น

ข้อ 3. ข้อกำหนดด้านเอกสาร

เอกสารและข้อมูลทุกชนิดต้องได้รับการควบคุม เพื่อให้มั่นใจว่า มีการใช้แต่ฉบับที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน และบันทึกต่างๆต้องได้รับการจัดเก็บเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ผลิต กรณีที่เครื่องมือแพทย์มีอายุการใช้งาน (shelf-life) ให้จัดเก็บบันทึก เป็นระยะเวลามากกว่าอายุการใช้งาน 1 ปี และต้องไม่น้อยกว่า 2 ปีนับจากวันที่ผลิต

ผู้ผลิตควรกำหนดวิธีการควบคุมบันทึกต่างๆ กำหนดบุคลากรในการลงบันทึกข้อมูล และกำหนดบันทึกที่จะต้องมีการจัดเก็บ ให้มีความสะดวกและง่ายต่อการค้นหาหรือตรวจสอบย้อนหลังได้ กรณีที่มีการจัดเก็บบันทึกไว้ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic file) ควรกำหนดให้มีการสำรองไฟล์ (Back up) อย่างสม่ำเสมอ เพื่อป้องกันข้อมูลสูญหาย และในการแก้ไขหรือเรียกดูข้อมูล จะต้องกระทำได้เฉพาะผู้มีอำนาจในการเข้าถึงและจัดการข้อมูลเท่านั้น

หมวดที่ 2 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร (Management responsibility)

ข้อ 4. นโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดนโยบายคุณภาพ โดยจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรและสื่อสารให้บุคลากรในองค์กรหรือบริษัทเข้าใจ และต้องพิจารณาทบทวนนโยบายคุณภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่านโยบายคุณภาพนั้นมีความเหมาะสม

นโยบายคุณภาพต้องเน้นให้เห็นความมุ่งมั่นขององค์กรหรือบริษัทในการผลิตสินค้าและบริการที่มีคุณภาพ ควรเน้นให้เห็นความมุ่งมั่น ปรับปรุง ประสิทธิภาพ ของระบบการบริหารงานคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ซึ่งจะทำให้ลูกค้ามั่นใจในคุณภาพและความสามารถของผู้ผลิต และจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร เช่น ทุ่มมืออย่างดี มีคุณภาพ ปลอดภัย และมุ่งมั่นพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

ข้อ 5. วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ ซึ่งสามารถวัดผลได้ให้สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ และกำกับดูแลให้มีการปฏิบัติให้ได้ตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้

การกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ หรือเป้าหมาย ควรที่จะเจาะจง ชัดเจน วัดได้ บรรลุได้ สมเหตุสมผล ตามระยะเวลาที่กำหนด และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ เช่น ทุ่มมืออย่างมีความปลอดภัย ผู้ใช้ไม่มีการร้องเรียน เป็นต้น

ข้อ 6. อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ

ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบของบุคลากรในตำแหน่งสำคัญ ซึ่งมีผลกระทบต่อคุณภาพโดยจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร และสื่อสารให้บุคลากรทราบ

กำหนดแผนผังองค์กร โครงสร้างขององค์กร ให้เห็นสายงานของการบังคับบัญชาที่ชัดเจน จากผู้บริหารระดับสูงไล่ลงมาเรียงสายงานต่างๆ และกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ หรือใบพรรณนาลักษณะงาน และควรครอบคลุมทุกตำแหน่งงาน โดยมีประเด็นสำคัญ เช่น ชื่อตำแหน่งงาน อำนาจในการตัดสินใจหรือสั่งการ หน้าที่และความรับผิดชอบ ผู้บังคับบัญชาและผู้ใต้บังคับบัญชา คุณสมบัติของตำแหน่ง การฝึกอบรม และควรมีการสื่อสารให้บุคลากรแต่ละตำแหน่ง โดยแจ้งเป็นหนังสือหรือลงนามรับทราบ

ข้อ 7. ตัวแทนฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหาร ซึ่งหน้าที่ความรับผิดชอบในการจัดทำ นำไปปฏิบัติ และรักษาระบบการบริหารงานคุณภาพ รวมทั้งรายงานให้ผู้บริหารระดับสูงทราบถึงผลการดำเนินงานของระบบการบริหารงานคุณภาพ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

โดยตัวแทนฝ่ายบริหารควรรวบรวมประสิทธิผลของระบบการบริหารงานคุณภาพ เช่น ความเหมาะสมของนโยบายคุณภาพ การรวบรวมผลของวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ รวมทั้งการดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายใน การติดตามและควบคุม การปฏิบัติการแก้ไข การรวบรวมและแก้ไขปัญหาข้อร้องเรียนต่างๆ ปัญหาในการดำเนินการด้านระบบคุณภาพ เป็นต้น

หมวดที่ 3 การจัดการทรัพยากร (Resource management)

ข้อ 8. ทรัพยากรบุคคล

ผู้ผลิตต้องกำหนดคุณสมบัติ ความสามารถ สรรหาและคัดเลือกบุคลากรที่ปฏิบัติงานที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดยพิจารณาจากพื้นฐานการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์ ซึ่งจะต้องได้รับการอบรม และพัฒนาอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่าสามารถปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมายได้ดี พร้อมทั้งจัดเก็บบันทึกการฝึกอบรมไว้ด้วย

ข้อ 9. โครงสร้างพื้นฐาน

ผู้ผลิตต้องจัดให้มีโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็น สำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ให้ได้ตามข้อกำหนด เช่น อาคาร พื้นที่ปฏิบัติงาน เครื่องมือ อุปกรณ์ สิ่งอำนวยความสะดวก และจัดให้มีการบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐานให้คงประสิทธิภาพการทำงาน รวมถึงจัดทำเอกสารการซ่อมบำรุงตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ ซึ่งหากไม่ดำเนินการตามนั้นแล้ว อาจมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้ และจัดเก็บบันทึกการซ่อมบำรุงไว้ด้วย

ข้อ 10. สภาพแวดล้อมในการทำงาน

ผู้ผลิตต้องกำหนดและควบคุมสภาพแวดล้อมในการทำงานอย่างเหมาะสม จัดทำเอกสารข้อกำหนดสุขอนามัย ความสะอาด การแต่งกายของบุคลากร ปัจจัยทางสภาพแวดล้อมที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ การเฝ้าติดตาม และการควบคุมปัจจัยดังกล่าว บุคลากรทั้งหมดที่ทำงานภายใต้การควบคุมปัจจัยทางสภาพแวดล้อมเป็นพิเศษ ต้องได้รับการฝึกอบรม หรือควบคุมดูแลจากบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมแล้ว

(กรณีจำเป็น) ต้องจัดทำเอกสารเกี่ยวกับการเตรียมการพิเศษสำหรับการควบคุมการปนเปื้อนหรือผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มว่าจะปนเปื้อนด้วย

ปัจจัยสำคัญภายใต้สภาพแวดล้อมการทำงานที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ได้แก่ เครื่องจักรหรืออุปกรณ์ภายในกระบวนการ สภาพแวดล้อมที่จัดเตรียมไว้ บุคลากรที่อยู่ภายใต้สภาพแวดล้อมของการทำงานนั้น เป็นต้น

สถานการณ์ที่สภาพแวดล้อมมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ เช่น ผลิตภัณฑ์ที่ติดฉลากว่าปราศจากเชื้อ หรือปราศจากไพโรเจน (Pyrogen free) ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปราศจากเชื้อแต่ต้องทำให้ปราศจากเชื้อก่อนนำไปใช้งาน ผลิตภัณฑ์ที่กำหนดวันหมดอายุ ผลิตภัณฑ์ที่มีข้อกำหนดเฉพาะเกี่ยวกับการเก็บรักษา การขนย้าย รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่มีวงจรไฟฟ้าหรือ

ซอฟต์แวร์ที่อาจเกิดความเสียหายได้ และจุลินทรีย์ หรือความสะอาดในระดับอนุภาพหรือสภาพแวดล้อมที่มีผลต่อการใช้งานผลิตภัณฑ์

การควบคุมสภาพแวดล้อม ขึ้นอยู่กับชนิดของผลิตภัณฑ์ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แสง ความสั่นสะเทือน เสียง การถ่ายเทอากาศ การกรองอากาศ ความสะอาดของพื้นผิวสัมผัสในกระบวนการ คุณภาพน้ำ จำนวนบุคลากรในการทำงาน ประจุไฟฟ้า อากาศ เป็นต้น

การควบคุมและป้องกันการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์และฝุ่นละอองต่างๆที่มีผลต่อผลิตภัณฑ์ บุคลากรที่มีโอกาสสัมผัสกับผลิตภัณฑ์หรือสภาพแวดล้อมในการผลิตและการสัมผัสนั้นส่งผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ บุคลากรเหล่านั้นควรแต่งกายให้เหมาะสม สะอาด สุขภาพดี

การจัดเก็บบันทึกการควบคุมสภาพแวดล้อมไว้เป็นหลักฐาน ซึ่งในบางกรณีผลการควบคุมสภาพแวดล้อมอาจเป็นข้อมูลสำคัญที่ต้องสอบกลับเมื่อเกิดปัญหาที่เกี่ยวกับการปนเปื้อนจากสภาพแวดล้อม

หมวดที่ 4 การผลิต (Manufacturing)

ข้อ 11. การวางแผน

ผู้ผลิตต้องวางแผนกระบวนการผลิต จัดทำข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการควบคุมคุณภาพ จัดหาทรัพยากรตามประเภทของผลิตภัณฑ์และจัดเก็บบันทึกที่จำเป็นสำหรับแสดงว่ากระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ที่ได้เป็นไปตามข้อกำหนด

ผู้ผลิตควรวางแผนให้ครอบคลุมถึงกระบวนการต่างๆ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ เช่น การรับความต้องการจากลูกค้า การจัดซื้อ การออกแบบและพัฒนา เป็นต้น ครอบคลุมตั้งแต่วัตถุดิบ กระบวนการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ในกระบวนการต่างๆจนถึงผลิตภัณฑ์สุดท้าย รวมทั้งกำหนดเกณฑ์ควบคุมในแต่ละกระบวนการ

ข้อ 12. ข้อกำหนดที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

ผู้ผลิตต้องกำหนดข้อกำหนดสำหรับการส่งมอบและกิจกรรมหลังการส่งมอบ ภาวะเปียบและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และข้อกำหนดเพิ่มเติมอื่นๆที่จำเป็นสำหรับการใช้งาน

ผู้ผลิตควรจัดทำบันทึกการพิจารณาความสามารถก่อนที่จะตอบตกลงกับลูกค้าไว้เป็นลายลักษณ์อักษร และบันทึกที่จัดเก็บต้องมีข้อมูลครบถ้วนและเพียงพอที่จะทำการสอบกลับได้ว่าเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตอ้างอิงข้อกำหนด ภาวะเปียบได้บ้าง

ข้อ 13. การออกแบบและพัฒนา (ถ้ามี)

ผู้ผลิตที่มีกิจกรรมครอบคลุมถึงการออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์ต้องดำเนินการ ดังนี้ วางแผนและควบคุมขั้นตอนการออกแบบและพัฒนา ซึ่งต้องอาศัยข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ข้อกำหนดด้านการใช้งานและสมรรถนะของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งภาวะเปียบหรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการออกแบบและพัฒนาต้องระบุคุณลักษณะและเกณฑ์การยอมรับของผลิตภัณฑ์ ได้รับการทวนสอบว่าสอดคล้องกับข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบและพัฒนา ได้รับการตรวจสอบความถูกต้องซึ่งต้องเสร็จสมบูรณ์ก่อนการส่งมอบหรือนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ และมีการจัดเก็บบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบและพัฒนา

เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลของการออกแบบและพัฒนา ผู้ผลิตควรจัดให้มีการพิจารณาจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง และทบทวน/อนุมัติโดยผู้มีอำนาจในการตัดสินใจสั่งการ

ข้อ 14. การจัดซื้อ

ผู้ผลิตต้องกำหนดคุณลักษณะด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ต้องการจะซื้อ คัดเลือกประเมินผู้ส่งมอบบนพื้นฐานด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และจัดเก็บบันทึกในการควบคุมการจัดซื้อ

การกำหนดคุณลักษณะควรให้ครอบคลุมถึงการจัดซื้อ จัดจ้าง ดังนี้ การจ้างทำผลิตภัณฑ์ให้ปราศจากเชื้อ การซื้อวัตถุดิบ วัสดุบรรจุภัณฑ์ต่างๆ การว่างจ้างให้ออกแบบ การว่าจ้างเพื่อประเมินทางการแพทย์ การว่าจ้างที่ปรึกษา การว่าจ้างบริการทดสอบ และสอบเทียบ เป็นต้น

ข้อ 15. การดำเนินการผลิตและการบริการ – ข้อกำหนดทั่วไป

ผู้ผลิตต้องกำหนด และจัดทำเอกสารแสดงขั้นตอนการผลิตเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานที่จำเป็นพร้อมทั้งระบุสถานะการควบคุมการผลิต หรือการบริการเพื่อให้เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตได้มีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนด และต้องจัดเก็บบันทึกของเครื่องมือแพทย์แต่ละครั้งที่หรือรุ่นที่ผลิตซึ่งทำให้สามารถสอบกลับได้ตามข้อกำหนด 18 และบ่งชี้ปริมาณการผลิตและปริมาณที่อนุมัติเพื่อจำหน่าย รวมทั้งต้องมีการทวนสอบและอนุมัติบันทึกของครั้งที่หรือรุ่นที่ผลิตด้วย

ข้อ 16. การดำเนินการผลิตและการบริการ – ข้อกำหนดเฉพาะ

ความสะอาดของผลิตภัณฑ์และการป้องกันการปนเปื้อน ผู้ผลิตต้องจัดทำข้อกำหนดที่เป็นเอกสารในเรื่องการควบคุมความสะอาดของผลิตภัณฑ์และการป้องกันการปนเปื้อน

กิจกรรมการติดตั้ง (ถ้ามี) ผู้ผลิตต้องจัดทำข้อกำหนดที่เป็นเอกสาร ซึ่งประกอบด้วยเกณฑ์การยอมรับในการติดตั้งและทวนสอบในการติดตั้งเครื่องมือแพทย์ตามความเหมาะสม ถ้าข้อตกลงกับลูกค้าอนุญาตให้การติดตั้งดำเนินการโดยบุคคลอื่น ผู้ผลิตต้องมีข้อกำหนดในการติดตั้งและทวนสอบความถูกต้องที่เป็นเอกสารมอบให้ และต้องจัดเก็บบันทึกการติดตั้งและการทวนสอบ

กิจกรรมการบริการ (ถ้ามี) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการบริการขั้นตอนในการวัดที่อ้างอิงได้ และวัสดุอ้างอิง (ถ้ามี) เพื่อดำเนินการบริการและทวนสอบว่า ผู้ผลิตสามารถให้การบริการดังกล่าวได้ และต้องจัดเก็บบันทึกของกิจกรรมการบริการ

ข้อ 17. การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ

ในกรณีที่ไม่สามารถทวนสอบผลิตภัณฑ์ได้จากการเฝ้าติดตามหรือการวัด ผู้ผลิตต้องตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ โดยกำหนดเกณฑ์สำหรับการทบทวนและอนุมัติกระบวนการ เครื่องมือ เครื่องจักรที่ใช้ รวมทั้งบุคลากรที่ทำงานในกระบวนการนั้นๆ จัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อและต้องดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำกระบวนการดังกล่าวไปใช้ และต้องจัดเก็บบันทึกผลการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและบริการ รวมทั้งกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

ข้อ 18. การซึบงและการสอบกลับได้

ผู้ผลิตต้องจัดทำมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานการซึบงผลิตภัณฑ์และสถานะตรวจสอบของผลิตภัณฑ์ มาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานสอบกลับได้ โดยระบุขอบเขตการสอบกลับได้ บันทึกการซึบงของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นที่ผลิต กำหนดบันทึกในการสอบกลับได้ เครื่องมือแพทย์ฝังในที่มีกำลังและเครื่องมือแพทย์ฝังใน

ข้อ 19. ทรัพย์สินของลูกค้า (ถ้ามี)

ผู้ผลิตต้องตรวจสอบ จัดเก็บ และดูแลทรัพย์สินของลูกค้า กรณีที่ทรัพย์สินของลูกค้า สูญหาย เสียหาย หรือไม่เหมาะสมต่อการใช้งาน ผู้ผลิตต้องรายงานให้ลูกค้าทราบและจัดเก็บบันทึกไว้

ข้อ 20. การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามข้อกำหนด

ข้อ 21. การควบคุมเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบ

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการควบคุมเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบ ควบคุมดูแลรักษาเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบ ความเหมาะสมกับการใช้งาน โดยการสอบเทียบหรือการทวนสอบตามความจำเป็น และต้องดำเนินการแก้ไข รวมทั้งประเมินและบันทึกความถูกต้องของผลการตรวจสอบและทดสอบที่ผ่านมา เมื่อพบว่าเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

หมวดที่ 5 การตรวจสอบ การทดสอบ และการแก้ไข (Inspection, Testing and Corrective action)

ข้อ 22. การตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์

ผู้ผลิตต้องจัดทำแผนการตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์ ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามวิธีการตรวจสอบและทดสอบที่ได้วางแผนไว้ รวมถึงมีการจัดเก็บบันทึกผลการตรวจสอบและการทดสอบผลิตภัณฑ์ สำหรับเครื่องมือแพทย์ฝังในที่มีกำลังและเครื่องมือแพทย์ฝังใน และต้องจัดทำบันทึกที่ระบุผู้ตรวจสอบและทดสอบด้วย

ข้อ 23. การตรวจติดตามภายใน

ผู้ผลิตต้องจัดทำแผนการตรวจติดตามภายใน โดยกำหนดเกณฑ์การตรวจติดตาม ขอบเขต ความถี่ และวิธีการ มีการนำไปปฏิบัติ และคงรักษาระบบไว้อย่างมีประสิทธิภาพ ต้องพิจารณาตามสถานะ ความสำคัญของกระบวนการ และพื้นที่ซึ่งจะตรวจสอบ รวมทั้งผลการตรวจครั้งก่อน จัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับความรับผิดชอบและข้อกำหนดในการวางแผนดำเนินการตรวจ รายงานผลการตรวจ และการจัดเก็บบันทึกการตรวจติดตามภายใน

ข้อ 24. การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ผู้ผลิตจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยกำหนดผู้รับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้น รวมถึงการซึบง คัดแยก และการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จัดเก็บบันทึกผลการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ดำเนินการแก้ไขผลิตภัณฑ์หลังการส่งมอบหรือใช้งานแล้วไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอย่างเหมาะสม จัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการนำกลับไปทำใหม่ และได้รับอนุมัติจากผู้มีอำนาจ

ข้อ 25. การปฏิบัติการแก้ไข

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการปฏิบัติการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยหาสาเหตุสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด กำหนดและดำเนินการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ติดตามการแก้ไขให้มีประสิทธิผลเพื่อไม่ให้เกิดซ้ำ และบันทึกผลการปฏิบัติการแก้ไข

เนื่องจากในปี 2559 มาตรฐานระหว่างประเทศ ISO 13485:2003 ได้ถูกทบทวนและแก้ไขใหม่เป็น ISO 13485:2016 โดยได้เพิ่มข้อกำหนดที่เกี่ยวกับการผลิตเครื่องมือแพทย์ เช่น ผู้ผลิต วัตถุดิบหรือส่วนประกอบ การบริการ การติดตั้ง การเก็บรักษา การจำหน่ายและเพิ่มความสำคัญในเรื่องของการบริหารจัดการความเสี่ยง

ประกาศหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) 2548 มีข้อกำหนดสอดคล้องกับ ISO 13485 version 2003 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กงควบคุมเครื่องมือแพทย์ จึงได้มีการปรับปรุงหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้มีความทันสมัยสอดคล้องตามมาตรฐานสากล จึงได้จัดทำเป็น ประกาศหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปรับปรุง ขึ้น ซึ่งในการวิจัยครั้งนี้ ประกาศหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปรับปรุง นี้ยังอยู่ในการจัดทำเป็น (ร่าง) ประกาศหลักเกณฑ์และวิธีโดยมีข้อกำหนดและรายละเอียดของ (ร่าง) ข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับปรับปรุง ดังนี้

ข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับปรับปรุง จะแบ่งออกเป็น 5 หมวด คือ

- หมวดที่ 1 ระบบการบริหารงานคุณภาพ
 - หมวดที่ 2 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร
 - หมวดที่ 3 การจัดการทรัพยากร
 - หมวดที่ 4 การผลิต
 - หมวดที่ 5 การเฝ้าระวัง การวัด การแก้ไขและป้องกัน
- โดยมีรายละเอียดทั้งหมด 26 ข้อ ดังนี้

ข้อ 1. นิยามศัพท์

“เครื่องมือแพทย์ (medical device)” หมายถึง เครื่องมือแพทย์ตามความในมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่ประกาศแก้ไขเพิ่มเติม

“เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active medical device)” หมายถึง เครื่องมือแพทย์ใด ๆ ซึ่งการทำงานต้องใช้แหล่งพลังงานไฟฟ้า หรือแหล่งพลังงานอื่นที่ไม่ใช่พลังงานที่กำเนิดขึ้นโดยตรงจากร่างกายมนุษย์ หรือแรงโน้มถ่วง และสามารถทำงานได้โดยการแปลงพลังงานเหล่านี้ แต่เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อส่งผ่านพลังงาน สาร หรือองค์ประกอบอื่น ๆ (Elements) ระหว่างเครื่องมือแพทย์ที่มี

กำลังกับผู้ป่วยโดยไม่มี การเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญใด ๆ ไม่ถือว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง ทั้งนี้ซอฟต์แวร์ที่ทำงานโดยลำพัง (Stand-alone software) (ซึ่งจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ตามนิยามของเครื่องมือแพทย์) ถือว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

“เครื่องมือแพทย์ฝังใน (implantable medical device)” หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายนำเข้าไปอยู่ในร่างกายมนุษย์ทั้งหมดหรือบางส่วน หรือในช่องเปิดโดยธรรมชาติของร่างกาย หรือใช้แทนเยื่อหรือพื้นผิวของดวงตา โดยวิธีการศัลยกรรม ซึ่งเครื่องมือชิ้นนั้นติดอยู่กับส่วนที่ต้องการภายหลังการผ่าตัดเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 30 วัน และสามารถเอาเครื่องมือชิ้นนั้นออกโดยวิธีการทางแพทย์หรือวิธีการศัลยกรรม โดยหมายรวมถึงเครื่องมือแพทย์ฝังในที่มีกำลัง (active implantable medical device) ด้วย

“ผลิต (manufacture)” หมายถึง ทำ ประกอบ ประดิษฐ์ แบ่งบรรจุ รวมบรรจุ ปรับปรุง แปรสภาพดัดแปลง หรือทำให้ปราศจากเชื้อ

“กระบวนการจ้างช่วงภายนอก (outsourcing)” หมายถึง การจัดทำข้อตกลง กับหน่วยงานภายนอกที่ รับผิดชอบ กระทำ ปฏิบัติ ประกอบ กิจกรรมหรือกระบวนการบางส่วน ของผู้ผลิต

“ความเสี่ยง (risk)” หมายถึง การรวมกันของความน่าจะเป็นของการเกิดอันตราย และความรุนแรงของอันตรายนั้น

“การจัดการความเสี่ยง (risk management)” หมายถึง การประยุกต์ใช้อย่างเป็นระบบของนโยบายการจัดการ วิธีการและการปฏิบัติในการวิเคราะห์ ประเมิน ควบคุมและเฝ้าติดตามความเสี่ยง

“กลุ่มเครื่องมือแพทย์ (medical device family)” หมายถึง กลุ่มเครื่องมือแพทย์ผลิตโดย หรือสำหรับผู้ผลิตเดียวกัน มีการออกแบบพื้นฐานและคุณลักษณะสมรรถนะที่เกี่ยวกับความปลอดภัย ข้อบ่งใช้และหลักการงานที่เหมือนกัน

“การตรวจติดตามภายใน (internal audit)” หมายถึง การจัดทำให้มีการตรวจติดตามระบบการบริหารงานคุณภาพของผู้ผลิต เป็นระบบ อิสระ และกระบวนการทางเอกสารเพื่อให้ได้หลักฐานและการประเมินเพื่อตัดสินใจสอดคล้องตามหลักเกณฑ์การตรวจประเมิน

“การปฏิบัติการป้องกัน (preventive action)” หมายถึง การกำจัดสาเหตุของความไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่อาจเกิดขึ้น หรือสถานการณ์อื่นอันไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น

หมวดที่ 1 ระบบบริหารงานคุณภาพ (Quality management system)

ข้อ 2. ข้อกำหนดทั่วไป

ผู้ผลิต ต้องจัดทำเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพในการผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยมีการกำหนดลำดับขั้นตอนของกระบวนการที่จำเป็น และนำระบบการบริหารงานคุณภาพไปปฏิบัติอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้สามารถดำเนินการผลิตเครื่องมือแพทย์ได้ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์และข้อบังคับทางกฎหมาย ประยุกต์ใช้กลวิธีพื้นฐานทางความเสี่ยงในการควบคุมกระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบบริหารงานคุณภาพ

กรณี que ผู้ผลิตกำหนดให้มีการจ้างช่วงภายนอก ในกระบวนการใดๆที่ส่งผลกระทบต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนด ผู้ผลิตต้องติดตามและมั่นใจว่ามีการควบคุมตลอด

กระบวนการนั้น ซึ่งการควบคุมต้องเหมาะสมกับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องและความสามารถของหน่วยงานภายนอกต้องตรงตามข้อกำหนดเรื่องการจัดซื้อ (ข้อ 14)

ผู้ผลิตต้องรับผิดชอบต่อการสอดคล้องกับระบบคุณภาพนี้ ต่อความต้องการของลูกค้า และข้อบังคับทางกฎหมายสำหรับกระบวนการที่กำหนดให้มีการจ้างช่วงภายนอก

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานสำหรับการทวนสอบซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ที่ใช้ในระบบการบริหารงานคุณภาพ โดยซอฟต์แวร์ที่นำมาใช้ต้องทวนสอบก่อนการใช้งาน และตามความเหมาะสม กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงซอฟต์แวร์หรือเปลี่ยนวิธีการใช้งานซอฟต์แวร์ วิธีการหรือกิจกรรมเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับการทวนสอบและการทวนสอบซ้ำของซอฟต์แวร์ ต้องเหมาะสมกับความเสี่ยงที่เกิดจากการใช้ซอฟต์แวร์นั้น

บันทึกของกิจกรรมดังกล่าวข้างต้น ในข้อ 2(1) 2(2) และ 2(3) ต้องได้รับการจัดเก็บ

ข้อ 3 ข้อกำหนดด้านเอกสาร (Documentation requirements)

3.1 เอกสารและข้อมูลทางด้านคุณภาพทุกชนิดต้องได้รับการควบคุม เพื่อให้มั่นใจว่ามีการใช้แต่ฉบับที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบันเท่านั้น เอกสารในระบบการบริหารงานจัดการคุณภาพต้องรวมถึง

- 1) นโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ
- 2) คู่มือคุณภาพ หรือเอกสารที่แสดงถึงโครงสร้างองค์ประกอบของเอกสารที่ใช้ในระบบการจัดการคุณภาพ ขอบข่ายการจัดการระบบคุณภาพ รวมทั้งรายละเอียดการตัดสินใจของการขอยกเว้นหรือไม่นำไปประยุกต์ใช้ข้อกำหนดในหมวดที่ 3, 4 หรือ 5
- 3) เอกสารสำหรับระบบการจัดการคุณภาพหรือที่อ้างถึงและมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานและบันทึกตามข้อกำหนดในระบบคุณภาพนี้
- 4) การอธิบายรายละเอียดความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการต่างๆของระบบการจัดการคุณภาพ
- 5) เอกสารอื่นๆที่จำเป็น สำหรับผู้ผลิตเพื่อให้มั่นใจถึงการวางแผน การดำเนินงาน และการควบคุมกระบวนการอย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งที่ระบุโดยข้อบังคับของกฎหมาย

3.2 แฟ้มข้อมูลเครื่องมือแพทย์ (medical device file)

สำหรับเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิดหรือแต่ละกลุ่มเครื่องมือแพทย์นั้นๆ ผู้ผลิตต้องจัดทำและรักษาไว้ซึ่งแฟ้มเครื่องมือแพทย์อย่างน้อยหนึ่งชุดหรือมากกว่า โดยอาจจะระบุหรืออ้างอิงถึงเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อแสดงถึงความสอดคล้องกับมาตรฐานนี้และข้อบังคับตามกฎหมาย โดยแฟ้มเครื่องมือแพทย์ต้องประกอบด้วย

- 1) การอธิบายถึงรายละเอียดโดยทั่วไปของเครื่องมือแพทย์ ข้อบ่งใช้/วัตถุประสงค์การใช้ ฉลาก และเอกสารกำกับการใช้
- 2) ข้อกำหนดเฉพาะ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ (specification) ของผลิตภัณฑ์
- 3) ข้อกำหนดเฉพาะหรือขั้นตอนการปฏิบัติสำหรับการผลิต การบรรจุ การเก็บรักษา การขนส่ง และการกระจายสินค้า

- 4) ขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับการวัดและการเฝ้าระวัง
- 5) ข้อกำหนดในการติดตั้ง เป็นไปตามข้อกำหนดที่ 16(2) (ถ้ามี)
- 6) ขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับการบริการเป็นไปตามข้อกำหนดที่ 16(3) (ถ้ามี)

3.3 เอกสารระบบบริหารคุณภาพทั้งหมดต้องได้รับการควบคุม เพื่อให้มั่นใจว่าฉบับที่ใช้ เป็นฉบับที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบันเท่านั้น

1) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บเอกสารระบบบริหารงานคุณภาพที่ยกเลิกการใช้งานแล้วไว้อย่างน้อยหนึ่งรุ่นก่อนฉบับปัจจุบัน

2) ระยะเวลาการจัดเก็บต้องมั่นใจว่าอย่างน้อยเท่ากับอายุการใช้งานเครื่องมือแพทย์ที่ได้ผลิตและทดสอบ (ตามที่องค์กรกำหนด) แต่ไม่น้อยกว่าระยะเวลาการเก็บบันทึกผลในการควบคุมบันทึกข้อ 3(4) หรือตามที่ข้อบังคับกฎหมายกำหนด

3.4 บันทึกต่าง ๆ ที่เกิดจากการปฏิบัติตามระบบการบริหารงานคุณภาพที่กำหนดไว้

1) เครื่องมือแพทย์ที่มีอายุของเครื่องมือแพทย์ (lifetime) ให้จัดเก็บบันทึกเป็นระยะเวลามากกว่าอายุเครื่องมือแพทย์ 1 ปี และต้องไม่น้อยกว่า 5 ปี นับจากวันที่ผลิต หรือกรณีเครื่องมือแพทย์ผลิตมีการกำหนดวันหมดอายุให้เก็บไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปีนับแต่วันหมดอายุ แต่ต้องไม่น้อยกว่า 5 ปีนับแต่วันที่ผลิต โดยข้างต้นให้เลือกรณัที่ระยะเวลานานที่สุดในการจัดเก็บบันทึก

2) องค์กรต้องกำหนดวิธีการและดำเนินการในการรักษาความลับข้อมูลผู้ป่วยให้สอดคล้องกับข้อบังคับของกฎหมาย

หมวดที่ 2 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร (Management responsibility)

ข้อ 4 นโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ (Quality policy and quality objectives)

ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดนโยบายคุณภาพ โดยจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรและสื่อสารให้บุคลากรในองค์กรเข้าใจ

ผู้บริหารระดับสูงต้องพิจารณาทบทวนนโยบายคุณภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่านโยบายคุณภาพนั้นมีความเหมาะสม

ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพซึ่งสามารถวัดผลได้ให้สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ เป็นไปตามข้อบังคับของกฎหมายและข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง และกำกับดูแลให้มีการปฏิบัติให้ได้ตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้

ข้อ 5 อำนาจหน้าที่ และความรับผิดชอบ (Authority and responsibility)

ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบของบุคลากรในตำแหน่งสำคัญ ซึ่งมีผลกระทบต่อคุณภาพโดยจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร และสื่อสารให้บุคลากรทราบ

ผู้บริหารระดับสูงต้องจัดทำเอกสารแสดงความสัมพันธ์ของบุคคลทั้งหมดที่มีหน้าที่บริหาร จัดการ ปฏิบัติและทวนสอบงานที่ส่งผลถึงคุณภาพ ต้องให้เกิดความมั่นใจว่าเป็นอิสระและมีอำนาจหน้าที่ตามความจำเป็นในการปฏิบัติงานนั้นๆ

ข้อ 6 ตัวแทนฝ่ายบริหาร (Management representative)

ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหาร ซึ่งมีหน้าที่ความรับผิดชอบในการจัดทำ นำไปปฏิบัติและรักษาระบบการบริหารงานคุณภาพ รวมทั้งรายงานให้ผู้บริหารระดับสูงทราบถึงผลการดำเนินงานของระบบการบริหารงานคุณภาพ

ข้อ 7 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (Management review)

ผู้บริหารระดับสูงต้องจัดให้มีการทบทวนระบบการบริหารงานคุณภาพ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ผลของการทบทวนจะต้องมีการจัดเก็บเป็นบันทึก ประเมินโอกาสในการปรับปรุงและความจำเป็นในการปรับปรุงระบบการจัดการบริหารงานคุณภาพ

ข้อมูลของการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

- 1 ข้อมูลย้อนกลับ (feedback)
- 2 การจัดการข้อร้องเรียน
- 3 การรายงานถึงหน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมาย
- 4 ผลการตรวจประเมิน
- 5 การติดตามและวัดผลของกระบวนการ
- 6 การติดตามและวัดผลของผลิตภัณฑ์
- 7 การปฏิบัติการแก้ไข
- 8 การปฏิบัติการป้องกัน (ถ้ามี)
- 9 การติดตามผลการดำเนินงานจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหารครั้งที่ผ่านมา
- 10 การเปลี่ยนแปลงที่อาจส่งผลกระทบต่อระบบการบริหารงานคุณภาพ
- 11 ข้อเสนอแนะสำหรับการปรับปรุง
- 12 ข้อบังคับกฎหมายที่มีการออกใหม่หรือปรับปรุงแก้ไข

ผลลัพธ์จากการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร นำไปพิจารณาเพื่อให้เกิดการตัดสินใจและดำเนินการในหัวข้อที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

- 1 การปรับปรุงที่จำเป็นในการรักษา เหมาะสม เพียงพอ และประสิทธิผลของระบบการบริหารงานคุณภาพและกระบวนการ
- 2 การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของลูกค้า
- 3 การเปลี่ยนแปลงที่จำเป็นสำหรับตอบสนองต่อข้อบังคับทางกฎหมายที่มีการออกใหม่หรือปรับแก้ไข
- 4 ทรัพยากรที่จำเป็น

หมวดที่ 3 การจัดการทรัพยากร (Resource management)

ข้อ 8 ทรัพยากรบุคคล (Human resources)

ผู้ผลิตต้องกำหนดคุณสมบัติ ความสามารถ ของบุคลากรที่ปฏิบัติงานที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดยพิจารณาจากพื้นฐานการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์

บุคลากรที่รับผิดชอบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์และกระบวนการ ต้องได้รับการฝึกอบรมหรือกิจกรรมอื่นเพื่อให้บรรลุหรือคงไว้ซึ่งความสามารถที่ผู้ผลิตกำหนดไว้ และมีการประเมินผลการฝึกอบรมหรือกิจกรรมอื่นตามความเหมาะสมกับหน้าที่ที่ปฏิบัติ เพื่อให้มั่นใจว่าบุคลากรที่ได้รับมอบหมายมีความสามารถปฏิบัติงานได้

จัดเก็บบันทึกประวัติการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ ประสบการณ์และการประเมิน

ข้อ 9 โครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure)

ผู้ผลิตต้องจัดให้มีโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็น เพื่อให้สามารถผลิตเครื่องมือแพทย์ได้ตามข้อกำหนด ซึ่งรวมถึง อาคาร สถานที่ปฏิบัติงาน สาธารณูปโภคที่เกี่ยวข้อง อุปกรณ์ เครื่องมือในกระบวนการ (รวมทั้งซอฟต์แวร์และฮาร์ดแวร์) การบริการสนับสนุนอื่นๆ รวมทั้งสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดสำหรับการบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐาน ตามระยะเวลาที่กำหนด ซึ่งหากไม่ดำเนินการตามนั้นแล้วอาจมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้และต้องจัดเก็บบันทึกการบำรุงรักษาไว้

ข้อ 10 สภาพแวดล้อมในการทำงาน และการควบคุมการปนเปื้อน (Work environment and contamination control)

สภาพแวดล้อมในการทำงาน (Work environment)

1. ผู้ผลิตต้องกำหนดและควบคุมสภาพแวดล้อมในการทำงานอย่างเหมาะสม เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของการผลิตผลิตภัณฑ์นั้นๆ

2. ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดด้านสุขอนามัย ความสะอาด การแต่งกายของบุคลากร กรณีที่บุคลากรเหล่านั้นต้องสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ หรือสภาพแวดล้อมที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

3. กรณีที่ปัจจัยทางสภาพแวดล้อมมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดสำหรับปัจจัยทางสภาพแวดล้อมนั้น รวมถึงจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการเฝ้าติดตาม และควบคุมปัจจัยของสภาพแวดล้อมดังกล่าว

4. บุคลากรทั้งหมดที่ทำงานภายใต้การควบคุมปัจจัยทางสภาพแวดล้อมเป็นพิเศษ ต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมหรือการควบคุมดูแลจากบุคลากรซึ่งได้รับการฝึกอบรมแล้ว

การควบคุมการปนเปื้อน (Contamination control)

1. ผู้ผลิตต้องจัดทำแผนและเอกสารสำหรับการควบคุมการปนเปื้อนหรือผลิตภัณฑ์ที่มี โอกาสปนเปื้อน เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของสภาพแวดล้อมในการทำงาน บุคลากร หรือผลิตภัณฑ์

2. สำหรับเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดสำหรับควบคุมการปนเปื้อนของจุลินทรีย์หรืออนุภาคและต้องรักษาความสะอาดระหว่างกระบวนการประกอบหรือการบรรจุ

หมวดที่ 4 การผลิต (Manufacturing)

ข้อ 11 การวางแผน (Planning)

ผู้ผลิตต้องวางแผนกระบวนการผลิต จัดทำข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการควบคุมคุณภาพ จัดหาทรัพยากรตามประเภทของผลิตภัณฑ์ และจัดเก็บบันทึกที่จำเป็นสำหรับแสดงว่ากระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ที่ได้เป็นไปตามข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารกระบวนการสำหรับการจัดการความเสี่ยงในการสร้างผลิตภัณฑ์ ตั้งแต่การกำหนดความต้องการของลูกค้า(Product realization) และต้องจัดเก็บบันทึกการปฏิบัติการจัดการความเสี่ยง

ข้อ 12 ข้อกำหนดที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ (Requirements related to the product)

ผู้ผลิตต้องกำหนด

1. ข้อกำหนดที่กำหนดโดยลูกค้า รวมถึงข้อกำหนดสำหรับการส่งมอบและกิจกรรมหลังการส่งมอบ
2. ข้อกำหนดที่ลูกค้าไม่ได้ระบุไว้ แต่จำเป็นสำหรับการใช้งานในกรณีที่น่าจะ
3. กฎระเบียบและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
4. การฝึกอบรมที่จำเป็นสำหรับผู้ใช้งานเพื่อให้มั่นใจในสมรรถนะและความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

5. ข้อกำหนดเพิ่มเติมอื่นๆ ที่กำหนดโดยผู้ผลิต

ผู้ผลิตต้องกำหนดช่องทางการติดต่อสื่อสารกับลูกค้าเพื่อติดต่อในเรื่องต่างๆ เช่น ข้อมูลผลิตภัณฑ์ คำสั่งซื้อรวมทั้งการเปลี่ยนแปลงข้อตกลง ผลตอบกลับจากลูกค้า รวมทั้งข้อร้องเรียนจากลูกค้า ประกาศคำแนะนำต่างๆ เป็นต้น

ข้อ 13 การออกแบบและพัฒนา (Design and development)

กรณีที่ผู้ผลิตมีการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิตต้องดำเนินการดังต่อไปนี้

1. วางแผนและควบคุมขั้นตอนการออกแบบและพัฒนา
2. การออกแบบและพัฒนาต้องอาศัยข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ข้อกำหนดด้านการใช้งานและสมรรถนะของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งกฎระเบียบ หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
3. ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการออกแบบและพัฒนาต้องระบุคุณลักษณะและเกณฑ์การยอมรับของผลิตภัณฑ์
4. การทบทวนการออกแบบและพัฒนาในขั้นตอนที่เหมาะสม มีการทบทวนการออกแบบและพัฒนาอย่างเป็นระบบตามแผนและเอกสารที่ได้วางไว้
5. ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับจากการออกแบบและพัฒนาต้องได้รับการทวนสอบว่าสอดคล้องกับข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบและพัฒนา
6. ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการออกแบบและพัฒนาต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้องเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด การตรวจสอบความถูกต้องต้องเสร็จสมบูรณ์ก่อนการส่งมอบหรือนำผลิตภัณฑ์ไปใช้

7. การถ่ายโอนการออกแบบและพัฒนา ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับการถ่ายโอนผลการออกแบบและพัฒนานำไปสู่การผลิต ในขั้นตอนการปฏิบัติงาน ต้องมั่นใจว่าผลการออกแบบและพัฒนาต้องถูกทวนสอบ อย่างเหมาะสมสำหรับการผลิตก่อนที่จะเป็นข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ในท้ายสุด และมีความสามารถในการผลิตให้ตรงตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ผลและข้อสรุปในการถ่ายโอนต้องได้รับการบันทึก

8. การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา

8.1) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับการควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา ผู้ผลิตต้องกำหนดการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญของระบบการทำงาน สมรรถนะ การใช้งาน ความปลอดภัย และความสอดคล้องกับข้อบังคับกฎหมายสำหรับเครื่องมือแพทย์และข้อบังคับใช้ของเครื่องมือแพทย์นั้น

8.2) การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนาต้องมีการชี้แจงก่อนนำไปปฏิบัติ การเปลี่ยนแปลงต้อง ทบทวน ทวนสอบ การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม และการอนุมัติ

8.3) การทบทวนการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนาต้องรวมถึงการประเมินผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงต่อ องค์ประกอบและผลิตภัณฑ์ในกระบวนการหรือส่งมอบเรียบร้อยแล้ว ข้อมูลป้อนเข้าหรือผลของการจัดการความเสี่ยง และกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์

8.4) บันทึกการเปลี่ยนแปลง การทบทวนและการดำเนินการที่จำเป็นต่างๆต้องได้รับการจัดเก็บ

9. จัดเก็บบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบและพัฒนา

ข้อ 14 การจัดซื้อ (Purchasing)

ผู้ผลิตต้องกำหนดคุณลักษณะด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ที่ต้องการจะซื้อ ผู้ผลิตต้องคัดเลือก ประเมินและประเมินซ้ำ (Re-evaluate) ผู้ส่งมอบ บนพื้นฐานด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ สมรรถนะผู้ส่งมอบเหมาะสมกับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ ผู้ผลิตต้องจัดทำและดำเนินการตรวจสอบหรือวิธีการอื่นๆ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อเป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนดไว้ ทั้งนี้ขอบเขตของวิธีการทวนสอบ ขึ้นอยู่กับ ผลจากการประเมินผู้ส่งมอบ และเหมาะสมกับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ

ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกของผลการประเมิน การคัดเลือก การเฝ้าระวัง และการประเมินซ้ำ ความสามารถหรือสมรรถนะของผู้ส่งมอบ รวมถึงการดำเนินการที่จำเป็นใดๆที่เกิดขึ้นจากกิจกรรมต่างๆเหล่านี้

ข้อ 15 การดำเนินการผลิตและการบริการ (Production and service) –ข้อกำหนดทั่วไป

ผู้ผลิตต้องกำหนด และจัดทำเอกสารแสดงขั้นตอนการผลิตเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานที่จำเป็นพร้อมทั้งระบุสถานะการควบคุมการผลิตหรือการบริการ เพื่อให้เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตได้มีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกของเครื่องมือแพทย์แต่ละครั้งที่ หรือรุ่นที่ผลิตซึ่งทำให้สามารถสอบกลับได้ตามข้อกำหนด 18 และบ่งชี้ปริมาณการผลิตและปริมาณที่อนุมัติเพื่อจำหน่าย รวมทั้งต้องมีการทวนสอบและอนุมัติบันทึกของครั้งที่หรือรุ่นที่ผลิตด้วย

ข้อ 16 การดำเนินการผลิตและการบริการ-ข้อกำหนดเฉพาะ

ความสะอาดของผลิตภัณฑ์และการป้องกันการปนเปื้อน ผู้ผลิตต้องจัดทำข้อกำหนดที่เป็นเอกสารในเรื่องการควบคุมความสะอาดของผลิตภัณฑ์และการป้องกันการปนเปื้อน

กิจกรรมการติดตั้ง

1. ผู้ผลิตต้องจัดทำข้อกำหนดที่เป็นเอกสาร ซึ่งประกอบด้วยเกณฑ์การยอมรับในการติดตั้งและทวนสอบในการติดตั้งเครื่องมือแพทย์ตามความเหมาะสม
2. ถ้าข้อตกลงกับลูกค้าอนุญาตให้การติดตั้งดำเนินการโดยบุคคลอื่น ผู้ผลิตต้องมีข้อกำหนดในการติดตั้งและทวนสอบความถูกต้องที่เป็นเอกสารมอบให้
3. ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกการติดตั้งและการทวนสอบ

กิจกรรมการบริการ

1. ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการบริการขั้นตอนในการวัดที่อ้างอิงได้ และวัสดุอ้างอิง (ถ้ามี) และการวัดที่อ้างอิงได้ เพื่อดำเนินการบริการและทวนสอบว่า ผู้ผลิตสามารถให้การบริการดังกล่าวได้
3. ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกของกิจกรรมการบริการ

ข้อ 17 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ (Validation of processes for production and service)

ในกรณีที่ไม่สามารถทวนสอบผลิตภัณฑ์ได้จากการเฝ้าติดตามหรือการวัด ผู้ผลิตต้องตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ โดยกำหนดเกณฑ์สำหรับการทบทวนและอนุมัติกระบวนการ เครื่องมือ เครื่องจักรที่ใช้ รวมทั้งบุคลากรที่ทำงานในกระบวนการนั้นๆ การตรวจสอบความถูกต้องซ้ำรวมทั้งเกณฑ์การตรวจสอบซ้ำ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ และระบบของบรรจุภัณฑ์ขั้นสุดท้ายที่สามารถป้องกันจุลินทรีย์และทำให้ผลิตภัณฑ์ยังคงปราศจากเชื้อ ณ จุดใช้งาน และต้องดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำกระบวนการดังกล่าวไปใช้และมีการติดตามการเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการอย่างเหมาะสม

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานในการตรวจสอบความถูกต้องของการประยุกต์ใช้ซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ ในการผลิตและบริการ ซอฟต์แวร์เหล่านี้ต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง ก่อนการเริ่มใช้และตามความเหมาะสมเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงซอฟต์แวร์หรือวิธีการใช้ซอฟต์แวร์

ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกผลการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและบริการ รวมทั้งกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ การประยุกต์ใช้ซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์และกิจกรรมที่จำเป็นเกี่ยวกับการตรวจสอบความถูกต้อง

ข้อ 18 การซ้บ่งและการสอบกลับได้

ผู้ผลิตต้องซ้บ่งผลิตภัณฑ์และสถานะการตรวจสอบของผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีการที่เหมาะสมตลอดกระบวนการผลิต โดยจัดทำเป็นเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการซ้บ่งผลิตภัณฑ์และสถานะการตรวจสอบของผลิตภัณฑ์

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการสอบกลับได้ ซึ่งต้องระบุขอบเขตของการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์และสอดคล้องตามกฎหมาย ต้องบันทึกการซ้บ่งและการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นที่ผลิต

กรณีเครื่องมือแพทย์ฝังใน ผู้ผลิตต้องกำหนดบันทึกในการสอบกลับได้ ซึ่งรวมถึงบันทึกของส่วนประกอบทั้งหมด วัสดุ และสภาพแวดล้อมในการทำงาน

ข้อ 19 ทรัพย์สินของลูกค้า

ผู้ผลิตต้องตรวจสอบ จัดเก็บ และดูแลทรัพย์สินของลูกค้า กรณีที่ทรัพย์สินของลูกค้า สูญหายเสียหายหรือไม่เหมาะสมต่อการใช้งาน ผู้ผลิตต้องรายงานให้ลูกค้าทราบและจัดเก็บบันทึกไว้

ข้อ 20 การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องป้องกันผลิตภัณฑ์จากการเปลี่ยนแปลง การปนเปื้อน หรือเสียหายเมื่อสัมผัสกับสภาวะที่คาดไว้และความเสี่ยงระหว่างกระบวนการผลิต เก็บรักษา ขนส่ง และกระจายสินค้า โดย

1. การออกแบบและสร้างบรรจุภัณฑ์และบรรจุภัณฑ์ขนส่งที่เหมาะสม
2. จัดทำข้อกำหนดสำหรับสภาวะพิเศษที่จำเป็นถ้าหากบรรจุภัณฑ์ไม่สามารถเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ได้ โดยต้องมีการควบคุมและบันทึกสภาวะพิเศษนั้น

ข้อ 21 การควบคุมเครื่องมือที่ใช้ในการวัดและการเฝ้าติดตาม (Control of monitoring and measuring devices)

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการควบคุมเครื่องมือที่ใช้ในการวัดและการเฝ้าติดตาม ควบคุมดูแลรักษาเครื่องมือที่ใช้ในการวัดและการเฝ้าติดตามเพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือที่ใช้ในการวัดและการเฝ้าติดตามดังกล่าวยังมีความเหมาะสมกับการใช้งานโดยการสอบเทียบหรือการทวนสอบตามความจำเป็น

ผู้ผลิตต้องดำเนินการแก้ไขอย่างเหมาะสมที่เกี่ยวกับเครื่องมือและผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ รวมทั้งประเมินและบันทึกความถูกต้องของผลการตรวจสอบและทดสอบที่ผ่านมา เมื่อพบว่าเครื่องมือที่ใช้ในการวัดและการเฝ้าติดตามไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

มีการซ้บ่งเครื่องมือเพื่อให้ทราบสถานการณ์สอบเทียบ

หมวดที่ 5 การเฝ้าระวัง การวัด การแก้ไขและป้องกัน (Monitoring, measurement, corrective and preventive)

ข้อ 22 การเฝ้าติดตาม การวัดของกระบวนการและผลิตภัณฑ์ (Monitoring and measurement of processes and product)

ผู้ผลิตต้องใช้วิธีที่เหมาะสมในการเฝ้าติดตามและมีการวัดกระบวนการในระบบบริหารงานคุณภาพที่เหมาะสม เป็นวิธีที่แสดงถึงความสามารถของกระบวนการที่ทำให้ได้ผลตามแผน เมื่อผลตามแผนไม่สามารถบรรลุได้ ต้องมีการปฏิบัติการแก้ไขที่เหมาะสม

ผู้ผลิตต้องจัดทำแผนการเฝ้าติดตามและวัดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ ตลอดกระบวนการสร้างผลิตภัณฑ์

ผู้ผลิตต้องมีการเฝ้าติดตามและวัดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่ได้วางแผนไว้ โดยมีการทวนสอบเพื่อให้มั่นใจว่าตรงตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกผลการเฝ้าติดตามและวัดคุณลักษณะผลิตภัณฑ์ สำหรับเครื่องมือแพทย์ฝังใน ผู้ผลิตต้องจัดทำบันทึกที่ระบุผู้ตรวจสอบและทดสอบด้วย

ต้องมีบันทึกระบุบุคลากรที่มีอำนาจในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์และต้องระบุอุปกรณ์ทดสอบที่ใช้ในการวัด

ข้อ 23 การตรวจติดตามภายใน (internal audit)

ผู้ผลิตต้องจัดทำแผนการตรวจติดตามภายใน โดยกำหนดเกณฑ์การตรวจติดตาม ขอบเขต ความถี่ และวิธีการ เพื่อติดตามว่าระบบการบริหารงานคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนด มีการนำไปปฏิบัติ และคงรักษาระบบไว้อย่างมีประสิทธิภาพ แผนการตรวจติดตามภายในดังกล่าว ต้องพิจารณาตามสถานะ ความสำคัญของกระบวนการและพื้นที่ซึ่งจะต้องตรวจสอบ รวมทั้งผลการตรวจครั้งก่อน

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับความรับผิดชอบ และข้อกำหนด ในการวางแผนดำเนินการตรวจ รายงานผลการตรวจ และการจัดเก็บบันทึกการตรวจติดตามภายใน

ข้อ 24 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of nonconforming product)

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อป้องกันการนำไปใช้หรือการส่งมอบโดยไม่ตั้งใจ โดยกำหนดผู้รับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ในการจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้น รวมถึงการชี้แจง คัดแยก และการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกผลการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ในกรณีที่พบว่าผลิตภัณฑ์หลังการส่งมอบหรือใช้งานแล้วไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ผู้ผลิตต้องดำเนินการแก้ไขให้เหมาะสมกับผลกระทบที่เกิดขึ้น หรืออาจเกิดขึ้น

กรณีผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดสามารถนำกลับไปทำใหม่เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการนำกลับไปทำใหม่ ซึ่งต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจเช่นเดียวกับมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเดิม

ข้อ 25 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการปฏิบัติการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยระบุสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในระบบการบริหารงานคุณภาพ เช่น ผลิตภัณฑ์กระบวนการ ข้อร้องเรียนจากลูกค้า เป็นต้น การหาสาเหตุสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การกำหนดและดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดรวมทั้งติดตามการแก้ไขให้มีประสิทธิผลเพื่อไม่ให้เกิดขึ้นซ้ำ และบันทึกผลการปฏิบัติการแก้ไขดังกล่าวไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการดำเนินการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข และจัดเก็บรายงานตามประกาศฯ และบันทึกผลการปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานตามประกาศฯ

ข้อ 26 การปฏิบัติ การป้องกัน (Preventive action)

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานการปฏิบัติการป้องกัน โดยต้องกำหนดการดำเนินการเพื่อกำจัดสาเหตุแนวโน้มว่าจะไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อป้องกันไม่ให้อันตรายเกิดขึ้นและการปฏิบัติการป้องกันต้องสมเหตุสมผลกับผลกระทบของปัญหาที่มีแนวโน้มว่าจะเกิด เอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานดังกล่าวต้องขยายความข้อกำหนดดังนี้

1. ระบุสิ่งที่มีแนวโน้มไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและสาเหตุของสิ่งนั้น
2. ประเมินการปฏิบัติที่จำเป็นเพื่อป้องกันการเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
3. การวางแผนและเอกสารการปฏิบัติงานที่จำเป็น และการนำไปปฏิบัติตามแผนรวมทั้งการทำเอกสารให้เป็นปัจจุบัน
4. การทวนสอบการปฏิบัติต้องไม่เกิดผลอันไม่พึงประสงค์ ต่อข้อบังคับกฎหมายหรือความปลอดภัย และสมรรถนะเครื่องมือแพทย์
5. มีการทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการป้องกันที่ได้ดำเนินการอย่างเหมาะสม
6. บันทึกผลการตรวจสอบและการปฏิบัติต้องจัดเก็บ

หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) เป็นข้อกำหนดพื้นฐานสำหรับผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์แต่ละแห่ง ไม่ได้จำเพาะเจาะจงกับเครื่องมือแพทย์ประเภทใด การนำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ไปประยุกต์ใช้ให้เกิดประโยชน์กับองค์กรหรือบริษัทนั้นขึ้นอยู่กับ การสนับสนุนจากฝ่ายบริหารและความร่วมแรงร่วมใจจากทุกคนในองค์กรหรือบริษัท โดยสิ่ง ที่องค์กรหรือบริษัทควรคำนึงถึง ได้แก่

1. ผู้บริหารสูงสุดขององค์กรหรือบริษัทต้องกำหนดนโยบายและเป้าหมายให้ชัดเจน สื่อสารให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบและเข้าใจ และติดตามผลการกระทำ เพื่อให้ทราบสถานการณ์ เปิดรับความคิดเห็นของทุกฝ่ายเพื่อนำมาปรับปรุงการทำงานในองค์กรหรือบริษัท แจ้งทุกคนให้ทราบถึงหน้าที่และความสำคัญในการมีส่วนร่วมกับการนำระบบคุณภาพไปประยุกต์ใช้ หากเกิดปัญหาต้องหาแนวทางแก้ไขปัญหาและป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำขึ้นอีก

2. การควบคุมกระบวนการ เริ่มตั้งแต่สิ่งที่ทำให้กระบวนการเกิดขึ้น เช่น วัตถุดิบ อุปกรณ์ ต่างๆ และวิธีการที่เหมาะสม รวมทั้งการตรวจสอบผลที่ได้จากกระบวนการ หากเกิดปัญหาต้องมีการแก้ไขและปรับปรุงกระบวนการนั้นๆ

การเตรียมความพร้อมก่อนขอการรับรองระบบคุณภาพ

1. วางแผนการทำงานครอบคลุมข้อกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์
2. มีการนำระบบที่วางแผนไว้ไปปฏิบัติและควบคุมกระบวนการอย่างต่อเนื่อง
3. มีการติดตามประสิทธิภาพภายในองค์กรหรือบริษัททั้งระบบ
4. มีการแก้ปัญหา และปรับปรุงการทำงานให้มีประสิทธิภาพ

ประโยชน์ของระบบคุณภาพ

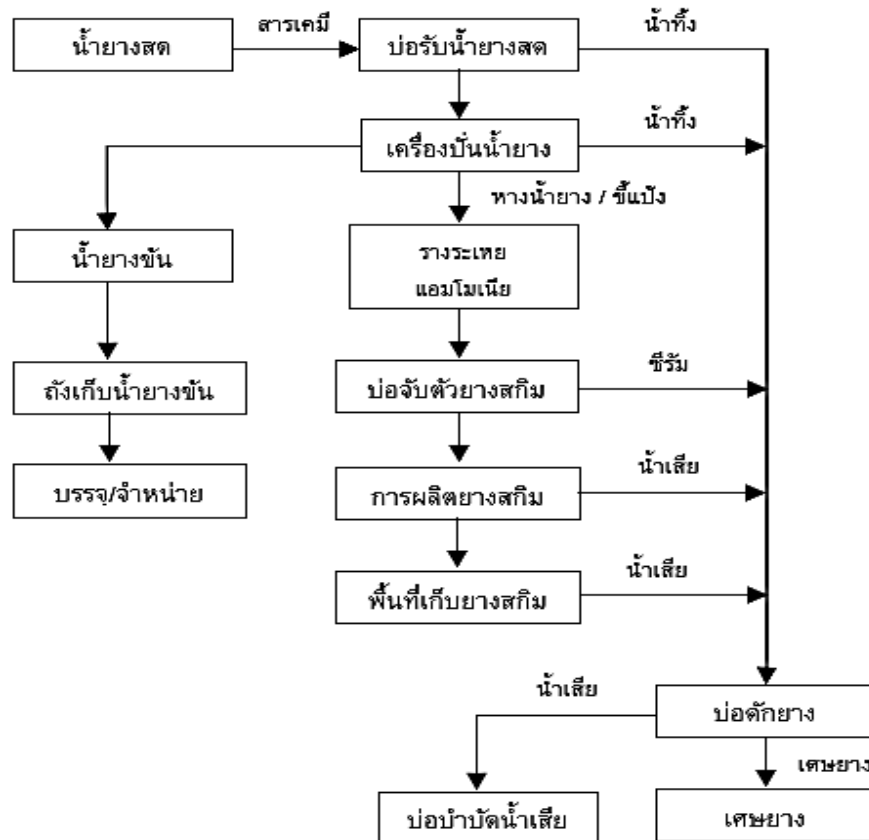
1. ผู้บริโภคเกิดความเชื่อมั่นทั้งในด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์และการบริการ
2. มีการกำหนดงานอย่างเป็นระบบ ช่วยในการถ่ายทอดความรู้และเทคโนโลยีไปสู่พนักงานที่เข้ามารับผิดชอบงานใหม่ได้อย่างมีประสิทธิภาพ
3. สามารถตรวจสอบได้ตลอดทั้งกระบวนการ
4. มีการกำหนดอำนาจ หน้าที่ ผู้รับผิดชอบไว้อย่างชัดเจน
5. มีกระบวนการควบคุมการจัดการ การตรวจติดตาม และการเก็บรักษา รวมถึงการปรับปรุงแก้ไข กรณีที่เกิดปัญหา ป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำ
6. เกิดการพัฒนาและปรับปรุงที่เป็นระบบ และต่อเนื่อง

การผลิตและการตรวจสอบคุณภาพของถุงมือสำหรับการศัลยกรรม (7, 16, 17)

กระบวนการผลิตถุงมือศัลยกรรม จะให้เทคนิคการจุ่ม (Dipping) โดยการจุ่มแบบหรือแม่พิมพ์ลงในสารช่วยน้ำยางจับตัว (Coagulant) เมื่อสารช่วยน้ำยางจับตัวเคลือบผิวของแม่แบบแล้ว (Former) จึงจุ่มลงในสารประกอบน้ำยาง (Compound Latex) ซึ่งประกอบไปด้วยน้ำยางชั้นและสารเคมี โดยจะมีสูตรสารเคมีที่แตกต่างกันไป จนเกิดการเคลือบสารประกอบน้ำยางบางๆ บนผิวแม่แบบ และยกขึ้นนำไปผ่านกระบวนการอบ ม้วนขอบ จุ่มแป้ง และถอด

วิธีการผลิตน้ำยางชั้นมี 4 วิธี คือ การปั่น (Centrifuging) การระเหยน้ำ (Evaporation) การทำให้เกิดครีม (Creaming) และวิธีการแยกด้วยไฟฟ้า (Electro decantation) แต่โดยทั่วไปการผลิตน้ำยางชั้นจะนิยมใช้หลักการปั่นแยกด้วยเครื่องปั่นแยก (Centrifuge)

น้ำยางธรรมชาติเป็นสารละลายที่อยู่ในระบบคอลลอยด์ (Colloid) อนุภาคของยางจะลอยตัวอยู่บนผิวหน้าของน้ำยาง เครื่องปั่นแยกจะไปเพิ่มแรงดึงดูด เพิ่มความเร็วในการเคลื่อนที่ของอนุภาคยาง เพื่อแยกส่วนที่เป็นเนื้อยางออกจากส่วนของสารละลายอื่นๆ ซึ่งกระบวนการปั่นนี้ จะได้น้ำยางชั้น และหางน้ำยาง



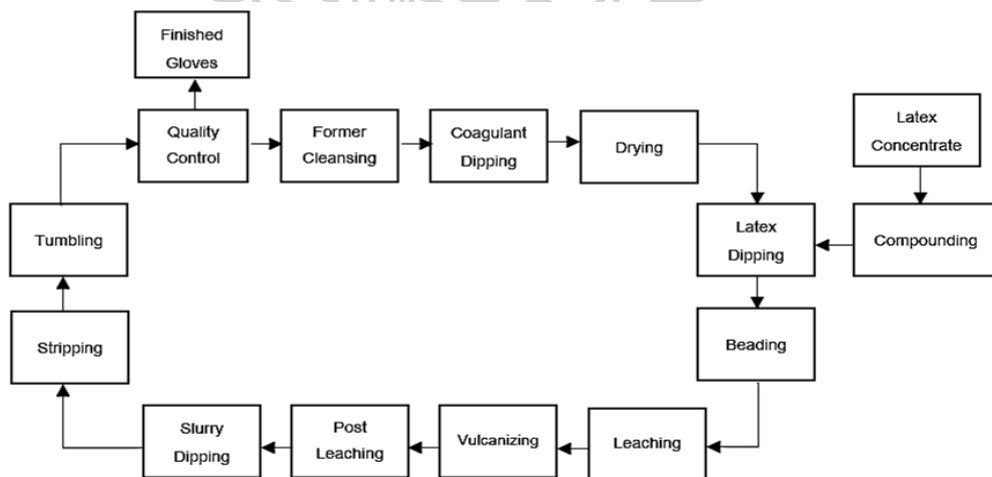
รูปที่ 1 แสดงกระบวนการผลิตน้ำยาง ด้วยเครื่องปั่นแยก

ที่มา : เทคโนโลยีการผลิตถุงมือทางการแพทย์

ตารางที่ 1 แสดงตัวอย่างสูตรเคมี สำหรับอุตสาหกรรม (ถุงมือทางการแพทย์)

ที่มา : สถาบันพลาสติก รายงานการศึกษาเชิงลึก อนาคตถุงมือยางไทยในตลาดโลก

ชื่อสารเคมี	น้ำหนักแห้ง (phr: ส่วนในร้อยของน้ำหนักยางแห้ง)
60% น้ำยางชั้น	100
10% KOH	0.3
20% Potassium Laurate	0.2
50% Sulphur	0.5
50% ZDC	0.75
40% SDBE	0.5
40% Wingstay L	0.75
50% ZnO	0.4



รูปที่ 2 แสดงแผนภาพการผลิตถุงมือทางการแพทย์

ที่มา : เทคโนโลยีการผลิตถุงมือยางทางการแพทย์

กระบวนการผลิตถุงมือทางการแพทย์

1. กระบวนการล้างแบบพิมพ์ (Former cleaning) เป็นกระบวนการสำคัญมาก เพราะหากแบบพิมพ์สกปรก จะทำให้ถุงมือที่ผลิตเกิดการรั่วได้ โดยใช้กรดและด่างในการทำมาสะอาด (กรด คือ กรดซัลฟิวริก (H_2SO_4) หรือ กรดไฮโดรคลอริก (HCL) และด่าง คือ โซเดียมไฮดรอกไซด์ (NaOH) หรือ โพแทสเซียมไฮดรอกไซด์ (KOH)) หลังจากนั้นล้างออกด้วยน้ำสะอาด

2. การอบแบบพิมพ์ให้แห้ง (Oven 1) เป็นการระเหยน้ำที่ติดเป็นฟิล์มบนแบบพิมพ์แห้งจนหมด ก่อนที่จะจุ่มในสารช่วยจับตัว (Coagulant tank) ซึ่งช่วงระยะเวลาอบขึ้นอยู่กับความเร็วของสายพานหรือกำลังการผลิตของสายพานการผลิต

3. การจุ่มสารช่วยจับตัว (Coagulant) เป็นสารส่วนผสมจาก แคลเซียมไนเตรท ($CaNO_3$) หรือ แคลเซียมคลอไรด์ ($CaCl_2$) ผสมกับ แคลเซียมคาร์บอเนต ($CaCO_3$) โดยอุณหภูมิของแบบพิมพ์ที่จุ่มลงในถังสารช่วยจับตัว (Coagulant tank) นั้นอยู่ที่ประมาณ 50-60 องศาเซลเซียส และไหลไปในทิศทางเดียวกันกับทิศทางของแบบพิมพ์

4. การอบแห้ง (Oven 2) เป็นการทำให้สารช่วยจับตัวแห้งก่อนลงจุ่มในถังสารประกอบน้ำยาง (Latex compound)

5. การจุ่มลงในถังสารประกอบน้ำยาง (Latex dipping) เป็นกระบวนการเคลือบฟิล์มน้ำยางบนแบบพิมพ์รูปมือ ซึ่งเป็นกระบวนการสำคัญ เพราะคุณภาพของถุงมือขึ้นกับกระบวนการนี้เป็นส่วนใหญ่ โดยปัจจัยที่มีผลต่อคุณภาพ คือ อุณหภูมิของแบบพิมพ์มือ อุณหภูมิของน้ำยาง ความเร็วในการจุ่ม ความเร็วของน้ำยางในถัง และคุณภาพของสารประกอบน้ำยาง จะต้องออกแบบให้มีการกวนแบบช้าๆ เพื่อป้องกันไม่ให้น้ำยางตกตะกอนด้วย และต้องไหลในทิศทางเดียวกัน

6. การอบหมาด (Oven 3) เป็นการให้ความร้อนกับฟิล์มถุงมืออย่างให้แห้งพอหมาด เพื่อให้สามารถม้วนขอบถุงมือได้ โดยอุณหภูมิในการอบประมาณ 100-120 องศาเซลเซียส

7. การม้วนขอบถุงมือ (Beading) เพื่อให้ขอบของถุงมือมีความสวยงาม และมีความแข็งแรง

8. การล้างฟิล์มถุงมือ (Leaching) เป็นการชะล้างสารเคมีที่ปนเปื้อนอยู่บนเนื้อยาง และลดปริมาณโปรตีนในถุงมือ โดยอุณหภูมิล้างประมาณ 60-70 องศาเซลเซียส นานประมาณ 5-10 นาที

9. การอบแห้ง (Oven 4) เป็นการอบยางให้แห้ง และทำให้ยางคงรูป ซึ่งส่งผลต่อความแข็งแรงของถุงมือ โดยอุณหภูมิอบประมาณ 100-120 องศาเซลเซียส นานประมาณ 30 นาที

10. การจุ่มแป้ง (Powder) เพื่อไม่ให้ถุงมือติดกับแบบพิมพ์มือ ถอดง่ายและสะดวก

11. การอบแห้ง (Oven 5) เป็นการอบถุงมือที่ผ่านการจุ่มน้ำแป้ง เพื่อการถอดจะได้สะดวกไม่เปื้อน

12. การถอดถุงมือ (Striping) เป็นการถอดถุงมือขั้นตอนสุดท้ายในสายกระบวนการผลิตถุงมือ

การตรวจสอบถุงมือศัลยกรรม

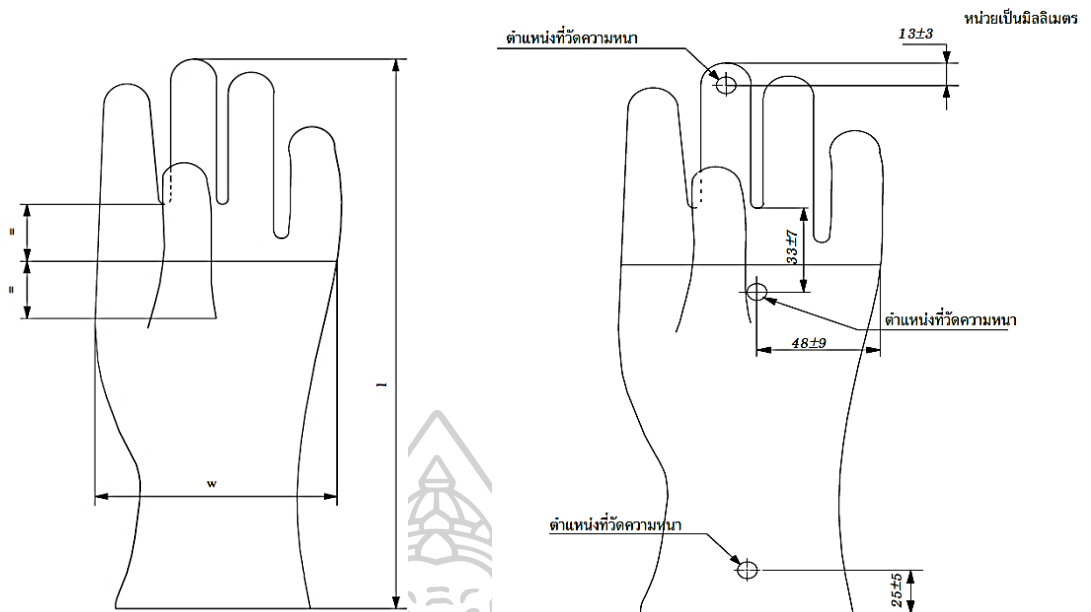
1. การวัดความยาวและความหนาของถุงมือศัลยกรรม

ให้วัดระยะที่สั้นที่สุดระหว่างปลายนิ้วกลางกับขอบถุงมือ การวัดความกว้างให้วัดที่แนวกึ่งกลางระหว่างโคนนิ้วชี้และโคนนิ้วหัวแม่มือ ซึ่งจะต้องวางถุงมือลงบนพื้นราบในการวัด การวัดความหนา ทั้ง 2 ชั้น ใช้เครื่องมือในการวัด โดยความดันที่ตัดกดของเครื่องมือวัดอยู่ที่ 22 กิโลพาสคัล ± 5 ในตำแหน่งที่อยู่ต่ำจากปลายนิ้วกลางลงมา 13 mm ± 3 ตำแหน่งกึ่งกลางฝ่ามือโดยประมาณและตำแหน่งที่อยู่เหนือขอบถุงมือ 25 mm ± 5 ซึ่งความหนาชั้นเดียวของถุงมือให้รายงานเป็นค่าครึ่งหนึ่งของความหนา 2 ชั้นที่วัดได้

ตารางที่ 2 แสดงเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน ความกว้าง ความยาว และความหนา

ที่มา : ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้ครั้งเดียว มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.538-2548 ISO 10282:2002)

รหัสขนาด	ความกว้าง mm	ความยาว (ต่ำสุด) mm	ความหนา (ต่ำสุด) mm
5	67 \pm 4	250	สำหรับทุกขนาด บริเวณผิวเรียบ : 0.10 บริเวณผิวไม่เรียบ : 0.13
5.5	72 \pm 4	250	
6	77 \pm 5	260	
6.5	83 \pm 5	260	
7	89 \pm 5	270	
7.5	95 \pm 5	270	
8	102 \pm 6	270	
8.5	108 \pm 6	280	
9	114 \pm 6	280	
9.5	121 \pm 6	280	



รูปที่ 3 แสดงตำแหน่งการวัดความกว้างและความยาว

รูปที่ 4 แสดงตำแหน่งการวัดความหนา

W คือ ความกว้าง

หมายเหตุ ระยะ $48 \text{ mm} \pm 9$ คือจุดกึ่งกลางฝ่ามือของถุงมือขนาดต่างๆกัน

L คือ ความยาว

2. การรั่วซึมน้ำ

นำถุงมือตัวอย่างสวมกับท่อสวมแมนเดรล (ท่อที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอก 60 มิลลิเมตร มีความยาวเพียงพอสำหรับสวมถุงมือและบรรจุน้ำ 1,000 ลูกบาศก์เซนติเมตร) ยึดด้วยวงแหวน เพื่อไม่ให้ขอบถุงมือตัวอย่างสูงกว่าปลายท่อสวมแมนเดรลเกิน 40 มิลลิเมตร เติมน้ำที่อุณหภูมิ 36 องศาเซลเซียส ปริมาตร 1,000 ลูกบาศก์เซนติเมตร ± 50 ลงในอุปกรณ์ที่เตรียมไว้ เช็ดน้ำที่กระเด็นเปียกบนถุงมือ ถ้าระดับน้ำสูงไม่ถึงระยะ 40 มิลลิเมตรจากขอบของถุงมือ ให้ยกถุงมือขึ้นตรวจสอบว่ามีน้ำรั่วซึมออกจากถุงมือตัวอย่างหรือไม่ และแขวนทิ้งไว้ 2 – 4 นาที นับจากหน้าลงในถุงมือตัวอย่าง ตรวจสอบว่ามีน้ำรั่วซึมอีกครั้ง อาจเติมสีที่ละลายน้ำเพื่อให้สังเกตการรั่วซึมได้ชัดเจน

3. แรงดึง

ทดสอบ 3 ชั้น จากฝ่ามือหรือหลังมือ ของถุงมือแต่ละข้าง โดยทดสอบแรงดึงเมื่อขาดและความยืดเมื่อขาดก่อนปั๊มแรง ทดสอบแรงดึงเมื่อขาดและความยืดเมื่อขาดหลังปั๊มแรง และทดสอบแรงดึงที่ความยืดร้อยละ 300

ตารางที่ 3 แสดงคุณลักษณะเกี่ยวกับแรงดึง

ที่มา : ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้ครั้งเดียว มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.538-2548 ISO 10282:2002)

คุณลักษณะ	หน่วย	เกณฑ์ที่กำหนด	
		ถุงมือประเภท 1	ถุงมือประเภท 2
แรงดึงเมื่อขาด ก่อนปั๊มแรง ต่ำสุด	N	12.5	9.0
ความยืดเมื่อขาด ก่อนปั๊มแรง ต่ำสุด	%	700	600
แรงดึงที่ความยืดร้อยละ 300 ก่อนปั๊มแรง สูงสุด	N	2.0	3.0
แรงดึงเมื่อขาด หลังปั๊มแรง ต่ำสุด	N	9.5	9.0
ความยืดเมื่อขาด หลังปั๊มแรง ต่ำสุด	%	550	500

ถุงมือประเภท 1 คือ มีคุณสมบัติทั้งหมดเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดของถุงมือประเภท 1

ถุงมือประเภท 2 คือ มีคุณสมบัติทั้งหมดเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดของถุงมือประเภท 2 แต่อาจมีคุณสมบัติบางค่าเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดของถุงมือประเภท 1

การศึกษาความเป็นไปได้

ประกอบไปด้วยความหมาย วัตถุประสงค์ ขอบข่ายของการศึกษาความเป็นไปได้ ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้

ความหมายของการศึกษาความเป็นไปได้

การศึกษาความเป็นไปได้ของโครงการ เป็นการศึกษาวิเคราะห์และจัดทำเอกสารที่ประกอบไปด้วยข้อมูลต่างๆที่จำเป็นเพื่อเป็นการแสดงถึงเหตุผลที่จะสนับสนุนถึงความเหมาะสมของโครงการ อันจะทำให้ได้มาซึ่งโครงการที่ดี สามารถนำไปสู่การปฏิบัติได้จริงและเมื่อโครงการแล้วเสร็จจะให้ผลประโยชน์ตอบแทนคุ้มค่าต่อการลงทุน (Goodman and Love,1980:5)(18)

การศึกษาความเป็นไปได้ เป็นการศึกษาและจัดเอกสารที่ประกอบไปด้วยข้อมูลต่างๆที่จำเป็นซึ่งแสดงถึงเหตุผลสนับสนุน (Justification) ความถูกต้องสมบูรณ์ (Soundness) ของโครงการ เพื่อให้ได้มาซึ่งโครงการที่ดี โดยโครงการที่ดี ได้แก่ โครงการที่สามารถนำไปปฏิบัติงานได้จริง และเมื่อปฏิบัติจะให้ผลประโยชน์ตอบแทนคุ้มค่าต่อการลงทุน(19)

การศึกษาความเป็นไปได้ เป็นการศึกษาข้อมูลต่างๆที่จำเป็นต่อโครงการนั้นๆก่อนเริ่มดำเนินโครงการ เพื่อประกอบการพิจารณาตัดสินใจว่าแผนหรือโครงการจะสามารถนำไปปฏิบัติได้หรือไม่ โดยวิธีใด และหาทางเลือกที่เหมาะสมให้แผนดำเนินการตามจุดมุ่งหมายได้ โดยมีอุปสรรคน้อยที่สุดภายใต้ทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัด(20)

การศึกษาความเป็นไปได้ เป็นการศึกษาเพื่อต้องการทราบผลที่จะเกิดขึ้นจากการดำเนินโครงการนั้น โดยพิจารณาจากการศึกษาด้านการตลาด วิศวกรรม และการเงินของโครงการเป็นหลัก ทั้งนี้เพื่อช่วยประกอบการตัดสินใจของผู้ลงทุนที่คิดจะลงทุนในโครงการนั้นๆ(21)

การศึกษาความเป็นไปได้ของโครงการอุตสาหกรรมโดยทั่วไป จะมีกิจกรรมหลักหรือหน้าที่หลัก 3 กิจกรรม คือ กิจกรรมด้านการตลาด เทคนิค และด้านการเงิน ผลงานกิจกรรมดังกล่าวจะสรุปหรือสะท้อนออกมาให้เห็นในรูปของงบการเงินล่วงหน้า (Performa financial statement) ซึ่งเป็นหัวใจสำคัญเพื่อนำมาประเมินผลและตัดสินใจว่าจะลงทุนในโครงการหรือไม่ โดยพิจารณาผลตอบแทนจากการลงทุน และความเสี่ยงที่คุ้มกับเงินลงทุนและความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดขึ้นหรือไม่ (22)

ดังนั้น สามารถสรุปได้ว่า ความเป็นไปได้ หมายถึง การศึกษา วิเคราะห์ ข้อมูลต่างๆ เพื่อต้องการทราบผลที่จะเกิดขึ้นจากการดำเนินโครงการนั้น สามารถนำไปปฏิบัติได้หรือไม่ และเพื่อนำมาประเมินผลประกอบการตัดสินใจว่าจะสามารถลงทุนหรือดำเนินการต่อไป ในที่นี้คือ การดำเนินการบังคับใช้ GMP เป็นกฎหมาย

ความหมายของความพร้อม

ตามพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2554(23) ได้ให้ความหมายของคำว่า “พร้อม” เป็นคำแสดงกิริยาร่วมกัน เช่น ร้องเพลงพร้อมกัน ประมอญพร้อมกัน หรือในเวลาเดียวกัน เช่น ไปพร้อมกัน ถึงพร้อมกัน โดยปริยายหมายความว่า ครบครัน เช่น งานพร้อม ดีพร้อม เตรียมพร้อม หรือเสร็จ เช่น พร้อมแล้ว

ความพร้อม หมายถึง สภาพแห่งการเจริญงอกงามและการพัฒนาอย่างสูงสุดของบุคคลทั้งกาย สมอง อารมณ์และสังคม จนถึงระดับที่เรียนรู้ได้ (24)

ความพร้อม หมายถึง สภาพความพร้อมที่จะปฏิบัติกิจกรรมต่างๆ ให้สำเร็จลุล่วง ด้วยความโดยเต็มใจ กระตือรือร้น (24)

ความพร้อม หมายถึง สภาพที่เตรียมการในการปฏิบัติกิจกรรมต่างๆ ให้สามารถสำเร็จลุล่วงไปได้โดยมีประสิทธิภาพ จากการเตรียมการไว้สำหรับกิจกรรมนั้นๆ (25)

ดังนั้น สามารถสรุปได้ว่า ความพร้อม หมายถึง การเตรียมการที่จะดำเนินการต่างๆ ทั้งใน ส่วนสภาพของบุคคล สังคม การเรียนรู้ และการปฏิบัติ เพื่อให้การดำเนินการนั้นสำเร็จลุล่วงไปได้

ความหมายของผลกระทบ

ผลกระทบ หมายถึง ผลประโยชน์ และหรือผลเสียหายที่เกิดขึ้น หรือเป็นผลที่ตามมา จากผลงานหรือผลจากการทำอะไรเรื่องใด เรื่องหนึ่งโดยตรง(26)

ผลกระทบ หมายถึง ผลที่เกิดขึ้นจากการกระทำเรื่องใดเรื่องหนึ่ง อาจเป็นผลที่เกิดขึ้นในปัจจุบัน อนาคต เป็นไปได้ทั้งทางบวกและทางลบ ทั้งทางตรงและทางอ้อม (27)

ผลกระทบ หมายถึง ผลกระทบหรือผลประโยชน์ทางสังคมที่มุ่งหมายให้เกิดขึ้นกับกลุ่มเป้าหมายของแผนงาน เกิดจากการนำแผนงานไปปฏิบัติ (28)

ดังนั้น สามารถสรุปได้ว่า ผลที่เกิดขึ้น จากการนำแผนงานไปปฏิบัติ โดยเป็นผลที่เกิดขึ้นทั้งทางบวกและทางลบ

วัตถุประสงค์ของการศึกษาความเป็นไปได้

การศึกษาความเป็นไปได้ของโครงการ มีวัตถุประสงค์พอสรุปได้ (29)ดังนี้

1. เพื่อรายงานให้กับผู้ตัดสินใจถึงลักษณะของโครงการ ทั้งในเรื่องค่าใช้จ่าย ผลกระทบ ผลประโยชน์ ของโครงการ หากตัดสินใจลงทุน ปฏิบัติหรือดำเนินการต่อไป

2. เพื่อจัดหาสิ่งที่ต้องการ เช่น กำลังคน วัสดุอุปกรณ์ ระยะเวลา ขั้นตอนของกิจกรรม ปัญหาที่อาจเกิดขึ้น

การตัดสินใจดำเนินงานตามโครงการที่กำลังพิจารณา จำเป็นต้องมีข้อมูลที่เพียงพอในการช่วยตัดสินใจ ดังนั้น ก่อนการตัดสินใจดำเนินงาน จึงต้องมีการศึกษาความเป็นไปได้ของโครงการในด้านต่างๆก่อน ซึ่งประกอบไปด้วย การศึกษาความเป็นไปได้ด้านการตลาด การศึกษาความเป็นไปได้ด้านการจัดการ และการศึกษาความเป็นไปได้ด้านการเงิน

โดยในงานวิจัยนี้ได้รวมการวิเคราะห์ด้านการเงิน เข้าไปในการวิเคราะห์ด้านการตลาดและด้านการจัดการ

ขอบข่ายของการศึกษาความเป็นไปได้

การศึกษวิเคราะห์ความเป็นไปได้ของโครงการ ในที่นี้คือ การศึกษาความเป็นไปได้ในการบังคับใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์เป็นกฎหมาย โดยศึกษาความพร้อมจากการวิเคราะห์ทางด้านการบริหารจัดการและศึกษาผลกระทบจากการวิเคราะห์ด้านการตลาด ที่จะเกิดการการบังคับใช้ GMP เป็นกฎหมาย ดังนี้

การวิเคราะห์ด้านการจัดการ

การบริหารจัดการ 4M คือ บุคลากร (Man) เงินทุน/งบประมาณ (Money) อุปกรณ์/วัตถุดิบ (Material) การบริหารจัดการ/กระบวนการ (Method)

1. บุคลากร (Man) คือ จำนวนบุคลากร ความรู้ความเข้าใจของบุคลากร
2. เงินทุน/งบประมาณ (Money) คือ ค่าใช้จ่ายที่ส่งผลต่อการจัดการต่างๆ เช่น ค่าใช้จ่ายด้านวัตถุดิบ ด้านการลงทุนอาคารสถานที่ ด้านการพัฒนา ด้านการจัดการจัดหา ด้านการดำเนินการ เป็นต้น

3. วัสดุ/วัตถุดิบ (Material) คือ วัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต วัสดุที่เกี่ยวข้องกับการผลิต หรือเกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ รวมถึงสถานที่ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและระบบคุณภาพ สิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ

4. การบริหารจัดการ/กระบวนการ (Method) คือ กระบวนการผลิต การดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตหรือการบริหารจัดการ แผนการดำเนินการ

การวิเคราะห์ด้านการตลาด

ส่วนประสมทางการตลาด 4P's คือ ผลิตภัณฑ์ (Product) ราคา (Price) สถานที่ (Place) และการส่งเสริมการตลาด (Promotion)

1. ผลิตภัณฑ์ (Product) คือ สินค้าขององค์กร ซึ่งในการพัฒนา สิ่งสำคัญที่ต้องพิจารณา คือ ตัวแปรที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ คุณลักษณะของสินค้า

2. ราคา (Price) คือ จำนวนเงินที่จ่ายไปเพื่อให้ได้มาซึ่งสินค้าหรือบริการ รวมถึงต้นทุนอื่นๆ เช่น เวลา ความเสี่ยง ซึ่งองค์กรหรือบริษัท มีความต้องการที่จะกำหนดราคาสินค้าเพื่อให้ได้กำไรสูงที่สุด ซึ่งมักจะแตกต่างจากหน่วยงานของรัฐ ที่จะกำหนดราคาสินค้าหรือบริการฟรี หรือคิ่ต้นทุน หรือมากกว่าต้นทุนเพียงเล็กน้อย

3. สถานที่จำหน่าย (Place) คือ สถานที่ที่ส่งสินค้าไปยังลูกค้า ซึ่งลูกค้าสามารถเข้าถึงสินค้าได้จากที่ใด เมื่อใด อย่างไร ความสะดวกในการเข้าถึงสินค้า เป็นสิ่งสำคัญประการหนึ่ง ที่ลูกค้าจะนำมาพิจารณาในการเลือกซื้อสินค้าหรือบริการ

4. การส่งเสริมการตลาด (Promotion) คือ กลยุทธ์การสื่อสารขององค์กร การส่งเสริมการขาย การโฆษณา การประชาสัมพันธ์

งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

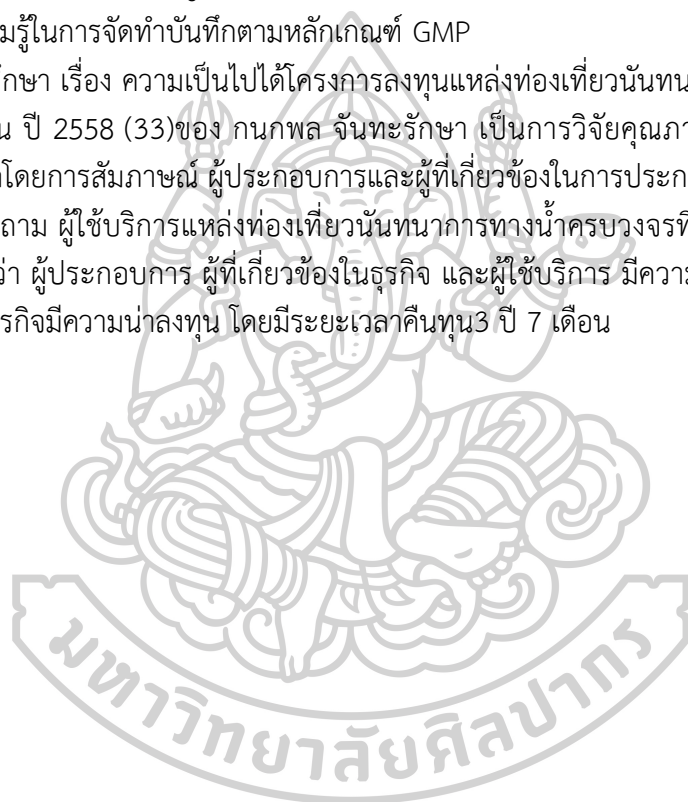
การศึกษาเรื่อง ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อการยื่นขอปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตขั้นต้น ของผู้ประกอบการกลุ่มหนึ่งตำบล หนึ่งผลิตภัณฑ์ในกลุ่มเขตจังหวัดภาคตะวันออก ปี 2558 ของจิระสันต์ มีรัตน์ธนวัตี เป็นการศึกษาเชิงวิเคราะห์แบบภาคตัดขวาง เก็บรวบรวมข้อมูลโดยแบบสอบถามชนิดตอบด้วยตนเอง จำนวน 225 แห่ง พบว่า ปัจจัยที่มีผลต่อการยื่นขอปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตขั้นต้น คือ ปัจจัยด้านการให้บริการของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด รองลงมาคือปัจจัยด้านลูกค้าต่อผลิตภัณฑ์ (30)

การศึกษาเรื่อง ปัจจัยสำคัญที่มีต่อความพร้อม อุปสรรค และมาตรการในการส่งเสริมพัฒนาโรงงานให้สามารถผลิตได้ตามหลักเกณฑ์ GMP ปี 2543 (31)ของ พรทิพย์ เชื้อมาโนชาญและคณะ เป็นการศึกษาเชิงสำรวจ เก็บรวบรวมข้อมูลโดยการสัมภาษณ์ สทนากลุ่ม และแบบสอบถาม จำนวน 70 แห่ง แบ่งเป็นโรงงานที่ได้รับ GMP จำนวน 54 แห่ง และไม่ได้รับ GMP จำนวน 16 แห่ง ผลการวิจัยพบว่า โรงงานที่ได้ GMP ให้มีความสำคัญกับ ด้านงบประมาณ เป็นอันดับแรก โดยมีผลเกี่ยวเนื่องไปถึงเรื่องอื่นๆ เช่น ด้านอาคารสถานที่ ระบบเอกสาร และบุคลากร โดยเฉพาะอย่างยิ่งการมีสภาวะกดดันในการรักษาสถานภาพที่ต้องใช้งบประมาณเพิ่มเติมตลอดเวลา ส่วนโรงงานที่ยังไม่ได้รับ GMP พบว่า ให้มีความสำคัญกับการให้คำปรึกษา และในด้านการตรวจสอบ ทั้งนี้โรงงานผู้ผลิตส่วน

ใหญ่ เห็นด้วยในการบังคับใช้กฎหมาย เนื่องจากส่งผลให้โรงงานมีคุณภาพตามมาตรฐานสากล แต่ควรมีการส่งเสริมการพัฒนา แก๊สและกำหนดทิศทางการพัฒนาในอนาคตด้วย

การศึกษาเรื่อง ศักยภาพของสถานประกอบการผลิตเส้นขนมจีนในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) กรณีศึกษาภาคเหนือ ปี 2551 (32) ของ สัณญญัตถ์ ภาค ตะนันท์ เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ เก็บรวบรวมข้อมูลโดยการสัมภาษณ์ จำนวน 18 แห่ง พบว่า สถานที่ผลิตเส้นขนมจีนไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินตามหลักเกณฑ์ GMP ทั้ง 18 แห่ง ซึ่งปัญหาที่พบส่วนใหญ่ คือ น้ำที่ใช้ในการผลิตไม่ได้มาตรฐานของน้ำที่ใช้บริโภค อีกทั้งสถานที่ผลิตยังเป็นเป็นครัวเรือน คือใช้บ้านเรือนที่อยู่อาศัยเป็นสถานที่ผลิต ดังนั้น จึงต้องใช้เงินทุนเพิ่มในการซื้อเครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตอื่นๆที่เกี่ยวข้อง รวมถึงปัญหาเรื่องการทำสะอาดเครื่องจักร ที่ไม่ครอบคลุมในทุกซอกมุม และผู้ผลิตไม่มีความรู้ในการจัดทำบันทึกตามหลักเกณฑ์ GMP

การศึกษา เรื่อง ความเป็นไปได้โครงการลงทุนแหล่งท่องเที่ยววัฒนธรรมทางน้ำครบวงจรที่ มนุษย์สร้างขึ้น ปี 2558 (33) ของ กนกพล จันทะรักษา เป็นการวิจัยคุณภาพและเชิงปริมาณ เก็บรวบรวมข้อมูลโดยการสัมภาษณ์ ผู้ประกอบการและผู้ที่เกี่ยวข้องในการประกอบธุรกิจ จำนวน 7 ราย และแบบสอบถาม ผู้ใช้บริการแหล่งท่องเที่ยววัฒนธรรมทางน้ำครบวงจรที่มนุษย์สร้างขึ้น จำนวน 400 ราย พบว่า ผู้ประกอบการ ผู้ที่เกี่ยวข้องในธุรกิจ และผู้ให้บริการ มีความคิดเห็นที่สอดคล้องกัน ภาพรวมของธุรกิจมีความน่าลงทุน โดยมีระยะเวลาคืนทุน 3 ปี 7 เดือน



บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย

การศึกษาความเป็นไปได้ในการบังคับใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) กรณีศึกษาเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความเป็นไปได้ในการบังคับใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) โดยมีรายละเอียดของวิธีดำเนินการศึกษาดังนี้

รูปแบบงานวิจัย

เป็นการใช้ระเบียบวิธีวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) เพื่อศึกษาความเป็นไปได้ในการบังคับใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับปรับปรุง โดยศึกษา ดังนี้

1. ศึกษาความสามารถในการปฏิบัติตามรายละเอียดของข้อกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับปรับปรุง (GMP) ของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม และผู้ผลิตเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม

2. ศึกษาความพร้อมของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม ในการออกประกาศบังคับใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับปรับปรุง (GMP) ความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับปรับปรุง (GMP) ของผู้ผลิตเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม และความพร้อมในการนำเข้าเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรมที่มีการรับรองระบบคุณภาพ GMP ไทย ของผู้นำเข้าเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม ในด้านการบริหารจัดการ (ตามหลัก 4M) คือ ด้านบุคลากร (Man) ด้านการเงิน (Money) ด้านอุปกรณ์ (Material) และด้านการบริหารจัดการ (Management)

3. ศึกษาผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าระบบรับรองคุณภาพหรือการประกาศบังคับใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับปรับปรุง (GMP) ของผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม ในด้านการตลาด (ตามหลัก 4P) คือ ด้านผลิตภัณฑ์ (Product) ด้านราคา/ต้นทุน (Price) ด้านการจัดจำหน่าย (Place) และด้านการส่งเสริมการตลาด (Promotion)

ขอบเขตของการศึกษา

ประเภทของงานวิจัย การวิจัยใช้ระเบียบวิธีวิจัยเชิงคุณภาพ โดยศึกษาเจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ผู้ผลิตเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม และผู้นำเข้าเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม ในประเทศไทย ปี 2561-2563

ขอบเขตด้านประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ขอบเขตด้านประชากรที่ใช้ในการศึกษา แบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม คือ

1. ผู้บังคับใช้กฎหมาย คือ เจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ โดยคัดเลือกตัวอย่างจากผู้ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ส่วนคือ

1.1 ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ จำนวน 1 ท่าน

1.2 กลุ่มเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมิน GMP จำนวน 8 ท่าน

1.3 กลุ่มเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม จำนวน 4 ท่าน

จากการเก็บรวบรวมข้อมูล ได้เก็บข้อมูลจากผู้ถูกสัมภาษณ์ทั้งสิ้น 13 ท่าน คือ ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ 1 ท่าน เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมิน GMP จำนวน 8 ท่าน เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม จำนวน 4 ท่าน

2. ผู้ถูกบังคับใช้กฎหมาย จะศึกษาในกลุ่มประชากรทั้งหมด คือ

2.1. ผู้ผลิตเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม กำหนดผู้ให้ข้อมูลคือ ผู้บริหาร/ผู้ดำเนินกิจการ หรือผู้จัดการฝ่ายผลิต/ฝ่ายควบคุมคุณภาพ หรือผู้แทนที่ได้รับมอบอำนาจ/มอบหมายของบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม ทั้งหมด 7 บริษัท

จากการเก็บรวบรวมข้อมูล ได้เก็บข้อมูลจากผู้ถูกสัมภาษณ์ทั้งสิ้น 4 บริษัท คือ ผู้แทนฝ่ายบริหาร ผู้จัดการฝ่ายควบคุมคุณภาพ ผู้จัดการทั่วไป และผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ

2.2. ผู้นำเข้าเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม กำหนดผู้ให้ข้อมูลคือ ผู้บริหาร/ผู้ดำเนินกิจการ หรือผู้จัดการฝ่ายจัดซื้อ/ฝ่ายขาย/ฝ่ายการตลาด หรือผู้แทนที่ได้รับมอบอำนาจ/มอบหมายของบริษัทผู้นำเข้าเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม ทั้งหมด 5 บริษัท

จากการเก็บรวบรวมข้อมูล ได้เก็บข้อมูลจากผู้ถูกสัมภาษณ์ทั้งสิ้น 3 บริษัท คือ ผู้ดำเนินกิจการ ผู้แทนฝ่ายบัญชีและการเงิน และผู้แทนฝ่ายการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

ขั้นตอนการศึกษา

1. ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง
2. จัดทำแบบสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
3. จัดทำแบบสัมภาษณ์ผู้ผลิตเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรมและผู้นำเข้าเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม
4. รวบรวมข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูล
5. นำข้อมูลที่ได้ทั้งหมดมาวิเคราะห์ความเป็นไปได้ในการบังคับใช้ GMP

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

ใช้แบบสัมภาษณ์เป็นเครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัยนี้ ซึ่งจะมี 3 ชุด คือ

ชุดที่ 1 เป็นแบบสัมภาษณ์สำหรับเจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ชุดที่ 2 เป็นแบบสัมภาษณ์ผู้ผลิตเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม

ชุดที่ 3 เป็นแบบสัมภาษณ์ผู้นำเข้าเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม

ใช้แนวคำถามที่อยู่ในกรอบแนวคิดงานวิจัย และจากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง โดยให้อาจารย์ที่ปรึกษาพิจารณาตรวจสอบรายละเอียดของเนื้อหา เกี่ยวกับความสอดคล้องและครอบคลุมของเนื้อหากับวัตถุประสงค์ และความถูกต้องของภาษาที่ใช้

การเก็บรวบรวมข้อมูล

การเก็บรวบรวมข้อมูลจะใช้วิธีการสัมภาษณ์และเครื่องอัดเทป ประกอบการเก็บรวบรวมข้อมูล โดยจะเก็บข้อมูลแยกเป็น 3 กลุ่ม ตามแบบสัมภาษณ์ ดังนี้

1. เจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้อง ประสานงานเพื่อขอเข้าสัมภาษณ์ โดยการส่งประกาศหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับปรับปรุงให้กับเจ้าหน้าที่ก่อน เพื่อทำการศึกษารายละเอียดของข้อกำหนด และนัดวันเวลาเพื่อทำการสัมภาษณ์ โดยได้นัดสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมิน GMP เจ้าหน้าที่ที่ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม และผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามลำดับ สำหรับการสัมภาษณ์ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ผู้วิจัยและผู้ร่วมงานจำนวน 1 ท่าน ร่วมกันเก็บข้อมูล โดยเริ่มเก็บข้อมูลจากการสัมภาษณ์ตั้งแต่ 1 กันยายน 2561 สิ้นสุดการเก็บข้อมูล 17 ตุลาคม 2562

2. ผู้ผลิตเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม ดำเนินการหาเบอร์โทรศัพท์และโทรติดต่อสอบถาม เพื่อขอลงพื้นที่ในการสัมภาษณ์และเตรียมบุคลากรในการให้สัมภาษณ์ ประสานงานกับผู้ให้การสัมภาษณ์ และส่งประกาศหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับปรับปรุง ทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ รวมถึงแบบสัมภาษณ์ตอนที่ 1 และตอนที่ 2 ให้กับผู้ให้การสัมภาษณ์ เพื่อศึกษารายละเอียดของข้อกำหนดและตอนข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับบริษัทก่อนให้การสัมภาษณ์ ติดต่อประสานงานเพื่อกำหนดวันสัมภาษณ์ เมื่อได้วันที่เหมาะสม จึงดำเนินการลงพื้นที่เพื่อดำเนินการสัมภาษณ์ โดยเริ่มเก็บข้อมูลจากการสัมภาษณ์ตั้งแต่ 1 พฤศจิกายน 2561 สิ้นสุดการเก็บข้อมูล 15 มิถุนายน 2563

3. ผู้นำเข้าเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม ดำเนินการหาเบอร์โทรศัพท์และโทรติดต่อสอบถาม เพื่อขอลงพื้นที่ในการสัมภาษณ์และเตรียมบุคลากรในการให้สัมภาษณ์ ประสานงานกับผู้ให้การสัมภาษณ์ และส่งแบบสัมภาษณ์ตอนที่ 1 และตอนที่ 2 ให้กับผู้ให้การสัมภาษณ์ เพื่อตอบข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับบริษัทก่อนให้การสัมภาษณ์ ติดต่อประสานงานเพื่อกำหนดวันสัมภาษณ์ ทั้งนี้ผู้นำเข้าเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม ประสงค์จะให้สัมภาษณ์ผ่านทางโทรศัพท์ ดังนั้นผู้วิจัยจึงขอความร่วมมือกับผู้ร่วมงานจำนวน 1 ท่าน ในการเก็บรวบรวมข้อมูล โดยเริ่มเก็บข้อมูลจากการสัมภาษณ์ตั้งแต่ 10 มิถุนายน 2562 สิ้นสุดการเก็บข้อมูล 15 กันยายน 2562

การวิเคราะห์ข้อมูล

การศึกษานี้เป็นการวิเคราะห์ความพร้อมและผลกระทบของทั้งภาครัฐและภาคเอกชน เพื่อประมาณการณ์หรือคาดการณ์ถึงความเป็นไปได้ในการบังคับใช้ GMP วิเคราะห์ข้อมูลเอกสาร เป็นการวิเคราะห์จากการสังเกต สัมภาษณ์ และการบันทึก รวมถึงวิเคราะห์เนื้อหา (Content Analysis) โดยการจัดกลุ่มของข้อมูล และสถิติพรรณนา ได้แก่ ร้อยละ และความถี่

แยกการวิเคราะห์และสรุปผลการศึกษา ออกเป็น 3 กลุ่ม ตามแบบการสัมภาษณ์ ดังนี้

1. การวิเคราะห์ข้อมูลจากแบบสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
 - 1.1 เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์
 - 1.2 เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม

2. การวิเคราะห์ข้อมูลจากแบบสัมภาษณ์ผู้ประกอบการผลิตถุงมือสำหรับการศัลยกรรม
3. การวิเคราะห์ข้อมูลจากแบบสัมภาษณ์ผู้ประกอบการนำเข้าถุงมือสำหรับการศัลยกรรม

แยกวิเคราะห์ความเป็นไปได้ในการบังคับใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ออกเป็น 3 กลุ่ม ตามกรอบแนวคิด ดังนี้

1. การวิเคราะห์ความสามารถในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของประกาศหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับปรับปรุง สำหรับเจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์และผู้ผลิตถุงมือสำหรับการศัลยกรรม

2. การวิเคราะห์ความพร้อม สำหรับเจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ผู้ผลิตและผู้นำเข้าถุงมือสำหรับการศัลยกรรม ใช้หลักการความสามารถด้านการบริหารจัดการ (ตามหลัก 4M) คือ ด้านบุคลากร (Man) ด้านการเงิน (Money) ด้านอุปกรณ์ (Material) และด้านการบริหารจัดการ (Management)

3. การวิเคราะห์ผลกระทบ สำหรับผู้ผลิตและผู้นำเข้าถุงมือสำหรับการศัลยกรรม ใช้หลักความสัมพันธ์ในด้านการตลาด (ตามหลัก 4P) คือ ด้านผลิตภัณฑ์ (Product) ด้านราคา/ต้นทุน (Price) ด้านการจัดจำหน่าย (Place) และด้านการส่งเสริมการตลาด (Promotion)



บทที่ 4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความเป็นไปได้ในการบังคับใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับปรับปรุง กรณีศึกษา ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม โดยมีกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด 25 ท่าน ซึ่งให้การสัมภาษณ์ทั้งหมด 20 ท่าน คิดเป็นร้อยละ 80 โดยแบ่งเป็น เจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ จำนวน 13 ท่านจากทั้งหมด 13 ท่าน คิดเป็นร้อยละ 100 ผู้ผลิตถุงมือสำหรับการศัลยกรรม จำนวน 4 บริษัทจากทั้งหมด 7 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 57.14 และผู้นำเข้าถุงมือสำหรับการศัลยกรรม จำนวน 3 บริษัทจากทั้งหมด 5 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 60 โดยมีผู้ผลิตถุงมือสำหรับการศัลยกรรม ที่ได้รับระบบคุณภาพ ISO 9001 มีจำนวน 3 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 75 ระบบคุณภาพ ISO 13485 จำนวน 3 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 75 และ THAI GMP จำนวน 2 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 50

ผู้วิจัยได้นำเสนอผลการวิเคราะห์ข้อมูลเป็น 3 หัวข้อ ดังนี้

4.1 การวิเคราะห์ข้อมูลจากแบบสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

4.1.1 เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์

4.1.2 เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม

4.2 การวิเคราะห์ข้อมูลจากแบบสัมภาษณ์ผู้ประกอบการผลิตถุงมือสำหรับการศัลยกรรม

4.3 การวิเคราะห์ข้อมูลจากแบบสัมภาษณ์ผู้ประกอบการนำเข้าถุงมือสำหรับการศัลยกรรม

การนำเสนอจะเรียงลำดับตามหัวข้อข้างต้น ดังนี้

4.1 การวิเคราะห์ข้อมูลจากแบบสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

เจ้าหน้าที่ที่ได้รับการสัมภาษณ์แบ่งออกเป็น 2 ส่วน คือ

4.1.1 เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ จำนวน 9 คน

4.1.2 เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม จำนวน 4 คน โดยมีรายละเอียดในแบบสัมภาษณ์สอดคล้องกับกรอบแนวคิดของการศึกษา ดังนี้

4.1.1 เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์

สัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับงานตรวจประเมินระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ จำนวน 9 คน (รวมผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์)

ลักษณะงานที่ปฏิบัติ

1. พิจารณาและประเมินคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ คำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งคำขอต่ออายุ คำขอใบแทน คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ รวมถึงคำขอยกเลิกสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ต่างๆ

2. ตรวจสถานประกอบการ เพื่อประกอบคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการการผลิตเครื่องมือแพทย์

3. ตรวจสอบ ติดตาม และเฝ้าระวังสถานประกอบการเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ เพื่อควบคุมให้ปฏิบัติตามกฎหมาย รวมทั้งมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด
4. ตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดตามท้องตลาด
5. ตรวจสอบเรื่องร้องเรียน ทั้งที่เกี่ยวข้องกับสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์และผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
6. ตรวจสอบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อรับรองระบบคุณภาพตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP)
7. ดำเนินการเกี่ยวกับเหตุการณ์อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์
8. งานอื่นๆที่ได้รับมอบหมาย เช่น จัดอบรมหรือจัดประชุมให้ความรู้เกี่ยวกับกฎหมายหรือด้านวิชาการของเครื่องมือแพทย์ หรือเข้าร่วมประชุมหารือเพื่อจัดทำแผนการเก็บตัวอย่าง เป็นต้น



หมวดที่ 4 การผลิต									
ข้อ 11 การวางแผน (Planning)	✓	✗ 11(2) Risk of Product realization	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ข้อ 12 ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (Requirements related to the product)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ข้อ 13 การออกแบบและพัฒนา (Design and development)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ข้อ 14 การจัดซื้อ (Purchasing)	✓	✗ Re-evaluate	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ข้อ 15 การดำเนินการผลิตและการบริการ (Production and service) -ข้อกำหนดทั่วไป	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ข้อ 16 การดำเนินการผลิตและการบริการ (Production and service) -ข้อกำหนดเฉพาะ	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ข้อ 17 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ (Validation of processes for production and service)	✗ Software validation	✗ Software validation	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ข้อ 18 การซัพพลายและการสอบกลับได้	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ข้อ 19 ทรัพย์สินของลูกค้า	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ข้อ 20 การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์	✓	✗ GDP	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ข้อ 21 การควบคุมเครื่องมือที่ใช้ในการวัดและการเฝ้าติดตาม (Control of monitoring and measuring devices)	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

หมวดที่ 5 การเฝ้าระวัง การวัด การแก้ไขและป้องกัน									
ข้อ 22 การเฝ้าติดตาม การวัด ของกระบวนการและผลิตภัณฑ์ (Monitoring and measurement of process and product)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ข้อ 23 การตรวจติดตามภายใน (Internal audit)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ข้อ 24 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of nonconforming product)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ข้อ 25 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ข้อ 26 การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

จากตารางที่ 4 แสดงความเข้าใจและสามารถปฏิบัติได้ในรายละเอียดข้อกำหนดต่างๆใน (ร่าง) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปรับปรุง พบว่า

กลุ่มเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ให้ความเห็นว่า รายละเอียดในข้อกำหนด (ร่าง) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปรับปรุง มีรายละเอียดใหม่ที่เพิ่มเติมจากฉบับเดิม ซึ่งมีบางประเด็นหรือบางข้อกำหนดที่ผู้ตรวจประเมินยังไม่มีคามชำนาญเพียงพอ และยังไม่มีความชัดเจน เช่น

ประเด็นเรื่องการจัดการความเสี่ยง (Risk management) ที่ยังไม่มีความชัดเจนในข้อ 2 และ 4 ที่ระบุว่า ผู้ผลิตจะต้องจัดทำเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพในการผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยมีการกำหนดลำดับขั้นตอนของกระบวนการที่จำเป็น และนำระบบการบริหารงานคุณภาพไปปฏิบัติอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้สามารถดำเนินการผลิตเครื่องมือแพทย์ได้ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ และข้อบังคับทางกฎหมาย ประยุกต์ใช้การจัดการความเสี่ยง ในการควบคุมกระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบบริหารงานคุณภาพ กรณีที่ผู้ผลิตกำหนดให้มีการจ้างช่วงภายนอก ในกระบวนการใดๆ ที่ส่งผลกระทบต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนด ผู้ผลิตต้องติดตามและมั่นใจว่ามีการควบคุมตลอดกระบวนการนั้น ซึ่งการควบคุมต้องเหมาะสมกับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องและความสามารถของหน่วยงานภายนอกต้องตรงตามข้อกำหนดเรื่องการจัดซื้อ และผู้บริหารระดับสูงจะต้องกำหนดนโยบายคุณภาพ สื่อสารให้บุคลากรในองค์กรเข้าใจ ต้องกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพซึ่งสามารถวัดผลได้ เป็นไปตามข้อบังคับของกฎหมายและข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งผู้ตรวจประเมินและผู้ผลิตจะต้องกำหนดให้ชัดเจนว่า จะต้องประเมินลงลึกถึงระดับใด จึงจะครอบคลุมทุกกระบวนการของผลิตภัณฑ์นั้นๆ สำหรับผู้ตรวจประเมินนั้น ในทางทฤษฎีของตัวผลิตภัณฑ์นั้นพอเข้าใจ แต่ในทางปฏิบัติในส่วนของกระบวนการยังไม่คุ้นเคย ต้องคิดตั้งแต่ต้นกระบวนการจนจบกระบวนการ ความยากอยู่ที่ความหลากหลายของเครื่องมือแพทย์ ที่มีความเสี่ยงและความซับซ้อนของกระบวนการผลิตที่แตกต่างกัน ทำให้การกำหนดเกณฑ์ของแต่ละผลิตภัณฑ์ค่อนข้างยาก

ประเด็นเรื่องการตรวจสอบความถูกต้องของการประยุกต์ใช้ซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ (Software validation) ที่ระบุว่า ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานสำหรับการตรวจสอบความถูกต้องของซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ที่ใช้ในระบบการบริหารงานคุณภาพ การผลิต และการบริการ การวัดและการเฝ้าติดตาม รวมทั้งที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์ โดยซอฟต์แวร์ที่นำมาใช้ต้องตรวจสอบก่อนการใช้งานและตามความเหมาะสม กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงซอฟต์แวร์หรือเปลี่ยนวิธีการใช้งานซอฟต์แวร์ วิธีการหรือกิจกรรมเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบความถูกต้องและการตรวจสอบซ้ำของซอฟต์แวร์ต้องเหมาะสมกับความเสี่ยงที่เกิดจากการใช้ซอฟต์แวร์นั้นๆ ซึ่งผู้ตรวจประเมินยังไม่มีควมชำนาญเพียงพอ จะต้องประเมินอย่างไร เนื่องจากเป็นข้อกำหนดใหม่ที่เพิ่มเข้ามา และมีการใช้ซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ที่ไม่เหมือนกัน เช่น บางโรงงานผลิตใช้ซอฟต์แวร์เพียงแค่ระบบปฏิบัติการธรรมดา (Microsoft office) ในการบันทึกข้อมูล ประมวลผลและส่งต่อข้อมูลจากขั้นตอนการผลิตที่ 1 ไปขั้นตอนการผลิตที่ 2 และขั้นตอนต่อไปๆ แต่บางโรงงานผลิตใช้ระบบซอฟต์แวร์ที่มีความทันสมัย ในการบันทึก ประมวลผลและส่งต่อข้อมูลเชื่อมโยงเครือข่าย ไปยังขั้นตอนหรือแผนกต่างๆ และถึงแม้จะใช้ระบบซอฟต์แวร์ที่มีความทันสมัย ก็ยังมีการพัฒนาระบบของซอฟต์แวร์นั้นๆ ให้มีความทันสมัยเพิ่มมากขึ้นอีกด้วย และเมื่อต้องไปตรวจประเมินที่โรงงานผู้ผลิต จะต้องศึกษาข้อมูลทางวิชาการว่า ซอฟต์แวร์ที่ผู้ผลิตใช้เป็นอย่างไร และมีวิธีการตรวจสอบความถูกต้องของซอฟต์แวร์อย่างไร และแบบไหนถึงเรียกว่าการตรวจสอบความถูกต้อง (validate) ทำให้ยากต่อทั้งผู้ตรวจประเมินและผู้รับการตรวจประเมินด้วย

ประเด็นเรื่อง การจัดการความเสี่ยงในการสร้างผลิตภัณฑ์ (Risk of Product realization) ในหัวข้อการวางแผน ที่ระบุว่า ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารกระบวนการสำหรับการจัดการความเสี่ยงในการสร้างผลิตภัณฑ์ ตั้งแต่การกำหนดความต้องการของลูกค้า การกำหนดข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ การออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์ การผลิตและการบริการ ซึ่งหมายรวมถึงการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ และกระจายผลิตภัณฑ์ ตลอดจนกระทั่งการนำเครื่องมือแพทย์ที่ใช้แล้วไปกำจัดหรือทำลายอย่างถูกต้องปลอดภัย และต้องจัดเก็บบันทึกการปฏิบัติการจัดการความเสี่ยง ประเด็นเรื่องการประเมินซ้ำ (Re - evaluate) ในหัวข้อของการจัดซื้อ ที่ระบุว่า ผู้ผลิตจะต้องคัดเลือก ประเมิน และประเมินซ้ำของผู้ส่งมอบ บนพื้นฐานด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ สมรรถนะผู้ส่งมอบเหมาะสมกับ ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ และประเด็นเรื่อง การควบคุมเครื่องมือที่ใช้ในการวัดและการเฝ้าติดตาม (Control of monitoring and measuring devices) ในข้อที่ 21 ที่ระบุว่า ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการควบคุมเครื่องมือที่ใช้ในการวัดและการเฝ้าติดตาม ควบคุมดูแลรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการวัดและการเฝ้าติดตาม เพื่อให้มั่นใจว่า เครื่องมือที่ใช้ในการวัดและการเฝ้าติดตามดังกล่าว ยังมีความเหมาะสมกับการใช้งานโดยการสอบเทียบหรือการทวนสอบตามความจำเป็น ผู้ผลิตต้องดำเนินการแก้ไขอย่างเหมาะสมที่เกี่ยวกับเครื่องมือและผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบรวมทั้งประเมินและบันทึกความถูกต้องของผลการตรวจสอบและทดสอบที่ผ่านมา เมื่อพบว่าเครื่องมือที่ใช้ในการวัดและการเฝ้าติดตามไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และมีการซึบเครื่องมื่อเพื่อให้ทราบสถานการณ์การสอบเทียบด้วย ผู้ตรวจประเมิน 1 ท่านแจ้งว่า ไม่เข้าใจความหมายและยังไม่เคยตรวจประเมิน ทำให้ยังไม่สามารถปฏิบัติได้

ประเด็นในเรื่องของการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ข้อที่ 20 ที่ครอบคลุมเกี่ยวกับการกระจายสินค้า (GDP) โดยผู้ผลิตจะต้องป้องกันผลิตภัณฑ์จากการเปลี่ยนแปลง การปนเปื้อน หรือเสียหายเมื่อสัมผัสกับสถานะที่คาดไว้และความเสี่ยงระหว่างกระบวนการผลิต เก็บรักษา ขนส่ง และกระจายสินค้า ที่ผู้ตรวจประเมินแจ้งว่า มีประกาศออกมาใหม่เกี่ยวกับการขนส่งสินค้า ทำให้จะต้องมีการศึกษาข้อกำหนดในส่วนของ ประกาศหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์ (GDP) ไม่ว่าจะเป็นการศึกษาด้วยตนเองหรือการเข้ารับการฝึกอบรมก่อน จึงจะสามารถทำการตรวจประเมินในหัวข้อนี้ได้

ตารางที่ 5 ความพร้อมในการบังคับใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปรับปรุง (เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพการผลิต)

ลักษณะ คนที่	ความพร้อมในการบังคับใช้ GMP ของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพการผลิต								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
ด้านบุคลากร	✗ ความรู้/เข้าใจ	✗ - ความรู้/เข้าใจ - จำนวนบุคลากร	✓	✓	✓ ตรวจ ต่างประเทศ กำลังคนจะ ไม่เพียงพอ	✗ กฎหมาย ความรู้ เบื้องต้น ของหน่วย ตรวจ	✗ การบริหาร ความเสี่ยง	✗ กำลังคน บุคลากรไม่ เพียงพอ	✗ เจ้าหน้าที่ หน่วย ตรวจไม่ เพียงพอ
ด้านงบประมาณ	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗ ค่าใช้จ่ายในการจัดการ ต่างๆยังไม่ เพียงพอ เช่น การจัดประชุม คณะกรรมการ	✓
ด้านอุปกรณ์	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ด้านกระบวนการ	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓ กำลัง ปรับปรุง ระบบ IT เพื่อรองรับ การเก็บ ฐานข้อมูล	✓	✓ กำลังทำ นโยบาย หากได้ ISO 13485 แล้ว สามารถได้ GMP ควบคู่กัน

จากตารางที่ 5 แสดงความพร้อมในการบังคับใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปรับปรุง พบว่า

เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์เห็นว่า

ประเด็นด้านบุคลากรยังไม่พร้อม ผู้ให้สัมภาษณ์หลายท่านเห็นว่า ยังขาดความรู้ความเข้าใจในรายละเอียดของข้อกำหนด โดยเฉพาะในข้อของความเสี่ยง ซึ่งบอกได้แต่หลักการกว้างๆ หากจะให้ลึกถึงแต่ละตัวนั้นผู้ตรวจประเมินยังเป็นกังวลอยู่ เนื่องจากยังไม่มีแนวทางในการปฏิบัติที่ชัดเจน และหากมีการบังคับใช้จริง จำนวนบุคลากร ณ ปัจจุบัน ยังไม่เพียงพอ ถึงแม้ปัจจุบันเป็นภาคสมัครใจก็ยังคงไม่เพียงพอ เนื่องจากในข้อกำหนด SOP บอกว่าจะต้องมีการ surveillance ทุกปี และในแต่ละปีก็มีการต่ออายุหนังสือรับรองระบบคุณภาพ (GMP) ให้กับผู้ผลิตที่หนังสือรับรอง GMP ที่หมดอายุอีกด้วย จึงได้มีการโครงการหน่วยตรวจประเมินจากภายนอก(Outsource) เพื่อช่วยในการตรวจประเมินสถานที่ผลิต โดยอาจทำให้จำนวนบุคลากรที่ใช้ในการตรวจประเมินมีจำนวนเพิ่มมากขึ้น แต่อย่างไรก็ดี ยังจำเป็นต้องจัดอบรม เพื่อให้ผู้ตรวจประเมินที่เป็นบุคลากรภายนอกมีความเข้าใจในข้อกำหนดต่างๆ รวมถึงข้อกำหนดต่างๆที่เกี่ยวข้องกับตัวผลิตภัณฑ์นั้นๆ ที่มีประกาศเป็นการเฉพาะด้วย เช่น ผลิตภัณฑ์ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม หรือ ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม หรือ กระจกฉีดยาผ่านใต้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว หรือ ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน และอื่นๆอีก

ประเด็นด้านงบประมาณ ผู้ให้สัมภาษณ์ส่วนใหญ่แจ้งว่าพร้อม แต่หากมีการจัดอบรม ก็จะต้องใช้งบประมาณในการจัดอบรม ซึ่งคงเป็นในส่วนของ อย. เป็นคนจัดอบรม หรือจะให้ภายนอกเป็นคนจัดอบรม ทั้งนี้ยังคงต้องปรึกษากันก่อน ส่วนเรื่องค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมิน ผู้ให้สัมภาษณ์ส่วนใหญ่คิดว่าไม่เป็นปัญหา เป็นความรับผิดชอบของผู้ขอรับการประเมินตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2560 อยู่แล้ว

ประเด็นด้านกระบวนการ มีความพร้อม แต่ควรมีการชี้แจงรับฟังความเห็นของหน่วยตรวจประเมินภายนอก (Outsource) และผู้ประกอบการผลิตด้วย และอาจจะต้องมีการปรับปรุงระบบ IT ขึ้นมา เพื่อรองรับในการเก็บข้อมูลของผู้ผลิตเพิ่มเติม ซึ่งกำลังอยู่ในช่วงของการพัฒนา ทั้งนี้ผู้บริหารเห็นว่า อยากให้ GMP นี้เป็นทางเลือกมากกว่า โดยหากได้ ISO 13485 แล้ว จะสามารถได้ GMP ควบคู่กันไปด้วย

ตารางที่ 6 ความเป็นไปได้ในการบังคับใช้และความสามารถในการดำเนินการ หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์เป็นกฎหมาย (เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพการผลิต)

ลักษณะ คนที่	ความเป็นไปได้และความสามารถในการบังคับใช้ของ เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพการผลิต								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
ความเป็นไปได้ในการ บังคับใช้	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗ ขาด จำนวน บุคลากร	✓
ความสามารถดำเนินการได้ ทันที	✓ หลัง ทำ คู่มือ	✗ 0.5 ปี	✗ 3 ปี	✗ 1 ปี	✓	✗ เตรียม ความ พร้อม ก่อน	✗ 1 ปี เฉพาะ ความ เสี่ยง สูง	✗ 2 ปี	✗ เตรียม Recognize CB ก่อน

จากตารางที่ 6 ความเป็นไปได้ในการดำเนินการ และความสามารถในการดำเนินการตามประกาศฯ ได้ทันทีหากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์เป็นกฎหมาย พบว่า

ในทัศนะของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ เห็นว่ามีความเป็นไปได้ที่จะดำเนินการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ เพราะผู้ผลิตส่วนใหญ่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐานสากลอยู่แล้ว (ISO 13485) และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีนโยบายการส่งมอบงานให้หน่วยงานภายนอกเป็นผู้ตรวจประเมิน แต่ ณ ปัจจุบัน จำนวนหน่วยงานภายนอกที่ได้รับผ่านการการขึ้นทะเบียนหน่วยตรวจประเมินภายนอกกับทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังคงมีจำนวนน้อย ซึ่งหากเป็นภาคสมัครใจ จะเพียงพอกับจำนวนผู้ประกอบการ แต่หากเป็นภาคบังคับ ก็อาจจะส่งผลให้ไม่เพียงพอกับจำนวนผู้ประกอบการที่เพิ่มขึ้น

และยังไม่สามารถดำเนินการตามประกาศฯ ได้ทันที โดยจะต้องมีการเตรียมความพร้อมในด้านบุคลากรทั้งภายในและภายนอกให้เรียบร้อยก่อน ซึ่งต้องใช้ ระยะเวลาอย่างน้อย 6 เดือนและมากที่สุด 2 ปี ภายหลังจากประกาศใช้ หรือหลังจากเตรียมในส่วนของกำลังคน เตรียมความรู้ความเข้าใจในข้อกำหนดหรือผลิตภัณฑ์ และจะต้องมีการจัดทำคู่มือการปฏิบัติงานของผู้ตรวจประเมิน และคู่มือการปฏิบัติงานของผู้รับการตรวจประเมิน จัดอบรมรายละเอียดของข้อกำหนดต่างๆ และเตรียม Recognize CB หรือหน่วยตรวจประเมินภายนอกก่อน จึงจะสามารถดำเนินการตามประกาศฯ ได้ ทั้งนี้ ผู้ให้สัมภาษณ์บางท่านให้ความเห็นว่า ควรบังคับใช้ในกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงๆ ก่อน โดยผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง ให้มีการบังคับใช้ให้เร็วขึ้น

ตารางที่ 7 ความต้องการการช่วยเหลือ (เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพการผลิต)

ลักษณะ คนที่	ความต้องการการช่วยเหลือของ (เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพการผลิต)								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
ความรู้ ทาง วิชาการ	✓ อบรม/คู่มือ	✗	✓ คู่มือ	✗	✓	✓ Q&A เกี่ยวกับ ความรู้ เบื้องต้น	✓ เกณฑ์การ ประเมิน/ คัดเลือก ผู้ตรวจ	✓ คู่มือ	✓ กำลังคน, ความรู้ เจ้าหน้าที่ และผู้ตรวจ
การให้ คำปรึกษา	✓ ความรู้ เกี่ยวกับ Validation	✗	✗ จัดหา ผู้เชี่ยวชาญ ในการทำ ระบบ	✗	✓	✗	✗	✓ จัดหา ผู้เชี่ยวชาญ	✓ ผู้เชี่ยวชาญ
ค่าใช้จ่าย/ การเงิน	✗ กระทบกับ ผู้ประกอบการ มากกว่า	✗	✗	✗	✗	✓ ค่าใช้จ่ายใน การจัดอบรม เจ้าหน้าที่ และหน่วย ตรวจ	✗	✗	✗
อื่นๆ	-	-	-	-	-	-	-	-	-

จากตารางที่ 7 ความต้องการการช่วยเหลือ ของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ พบว่า

ต้องการความช่วยเหลือด้านวิชาการ ในการจัดทำคู่มือหรือแนวทางการปฏิบัติทั้งของผู้ตรวจประเมินและผู้รับการตรวจประเมินเอง รวมถึงความรู้ในเรื่องของ Risk Management และ Software Validation ซึ่งเป็นข้อกำหนดใหม่

ต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญในการแนะนำ หรืออาจจะต้องจัดทำกรับฟังความคิดเห็นของทุกฝ่าย ทุกภาคส่วน เพื่อให้ได้ข้อตกลงร่วมกัน เกี่ยวกับรายละเอียดของข้อกำหนด Risk Management และ Software Validation เพื่อให้ได้แนวทางการปฏิบัติที่ชัดเจนมากยิ่งขึ้น

ต้องการความช่วยเหลือในด้านงบประมาณ เพื่อใช้ในการจัดอบรมเจ้าหน้าที่และหน่วยตรวจประเมินภายนอก เพื่อให้มีความเข้าใจในรายละเอียดของข้อกำหนดที่ถูกต้องตรงกัน ทั้งนี้มีเจ้าหน้าที่ 1 ท่าน ให้ความเห็นว่า เรื่องค่าใช้จ่ายต่างๆส่วนใหญ่จะกระทบกับผู้ประกอบการ เพราะค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินและที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมิน ผู้ประกอบการเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด จึงควรมีความช่วยเหลือด้านการเงินหรือค่าใช้จ่ายกับทางผู้ประกอบการมากกว่าทางผู้ตรวจประเมิน

4.1.2 เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม

สัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม

จำนวน 4 คน

ลักษณะงานที่ปฏิบัติ

1. พิจารณาออกใบอนุญาต การรับแจ้งรายการละเอียด เอกสารคำขออนุญาตผลิต และคำขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม ฤงยางอนามัย และฤงบรจูลหิต

2. จัดทำ ปรับปรุง หลักเกณฑ์เกี่ยวกับการอนุญาต การรับแจ้งรายการละเอียด การออกหนังสือรับรองต่างๆ เช่น ดำเนินการจัดประชุมคณะอนุกรรมการพิจารณาอนุญาตผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เพื่อออกมาตรการที่จำเป็นต่างๆ ได้แก่ มาตรการเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์ ชนิดมีแปง เป็นต้น

3. งานอื่นๆ ที่ได้รับมอบหมาย เช่น ตอบข้อหารือจากหน่วยงานภายนอกและภายในเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ฤงมือสำหรับการศัลยกรรม ฤงยางอนามัย และฤงบรจูลหิต

ตารางที่ 8 ความเข้าใจและความสามารถปฏิบัติได้ในรายละเอียดข้อกำหนดต่างๆใน (ร่าง)หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปรับปรุง (เจ้าหน้าที่ประเมินเอกสารการขึ้นทะเบียน)

ข้อกำหนด	ความเข้าใจและความสามารถในการปฏิบัติของ (เจ้าหน้าที่ประเมินเอกสารการขึ้นทะเบียน)			
	คนที่ 1	คนที่ 2	คนที่ 3	คนที่ 4
หมวดที่ 1 ระบบบริหารงานคุณภาพ				
ข้อ 2 ข้อกำหนดทั่วไป (General requirements)	✓	✗ 2(2),(3)	✗	✗
ข้อ 3 ข้อกำหนดด้านเอกสาร (Documentation requirements)	✓	✗ 3(2),(4)	✗	✗
หมวดที่ 2 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร				
ข้อ 4 นโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ (Quality policy and quality objectives)	✓	✓	✗	✗
ข้อ 5 อำนาจหน้าที่ และความรับผิดชอบ (Authority and responsibility)	✓	✓	✗	✗
ข้อ 6 ตัวแทนฝ่ายบริหาร (Management representative)	✓	✓	✗	✗
ข้อ 7 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (Management review)	✓	✓	✗	✗

หมวดที่ 3 การจัดการทรัพยากร				
ข้อ 8 ทรัพยากรบุคคล (Human resources)	✓	✓	✗	✗
ข้อ 9 โครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure)	✓	✓	✗	✗
ข้อ 10 สภาพแวดล้อมในการทำงาน และการควบคุมการปนเปื้อน (Work environment and contamination control)	✓	✓	✗	✗
หมวดที่ 4 การผลิต				
ข้อ 11 การวางแผน (Planning)	✓	✗ 11(2) Risk	✗	✗
ข้อ 12 ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (Requirements related to the product)	✓	✗ 12(1)(1.4) 12(2)	✗	✗
ข้อ 13 การออกแบบและพัฒนา (Design and development)	✓	✗ 13(7)	✗	✗
ข้อ 14 การจัดซื้อ (Purchasing)	✓	✓	✗	✗
ข้อ 15 การดำเนินการผลิตและการบริการ (Production and service) -ข้อกำหนดทั่วไป	✓	✓	✗	✗
ข้อ 16 การดำเนินการผลิตและการบริการ (Production and service) -ข้อกำหนดเฉพาะ	✓	✓	✗	✗
ข้อ 17 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ (Validation of processes for production and service)	✓	✗ software	✗	✗
ข้อ 18 การซัพพลายและการสอบกลับได้	✓	✓	✗	✗
ข้อ 19 ทรัพย์สินของลูกค้า	✓	✓	✗	✗
ข้อ 20 การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์	✓	✓	✗	✗
ข้อ 21 การควบคุมเครื่องมือที่ใช้ในการวัดและการเฝ้าติดตาม (Control of monitoring and measuring devices)	✓	✓	✗	✗
หมวดที่ 5 การเฝ้าระวัง การวัด การแก้ไขและป้องกัน				
ข้อ 22 การเฝ้าติดตาม การวัดของกระบวนการและผลิตภัณฑ์ (Monitoring and measurement of process and product)	✓	✓	✗	✗
ข้อ 23 การตรวจติดตามภายใน (Internal audit)	✓	✓	✗	✗
ข้อ 24 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of nonconforming product)	✓	✓	✗	✗
ข้อ 25 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)	✓	✓	✗	✗
ข้อ 26 การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action)	✓	✗	✗	✗

จากตารางที่ 8 ความเข้าใจและสามารถปฏิบัติได้ในรายละเอียดข้อกำหนดต่างๆใน (ร่าง) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปรับปรุง พบว่า

เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม แจ้งว่า GMP เป็นหนึ่งในข้อกำหนดของคำขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม โดยในคำขอจะระบุไว้ว่า ผู้นำเข้าจะต้องมีระบบคุณภาพการผลิต แต่ไม่ได้บังคับว่าจะต้องเป็น GMP ของประเทศไทย ส่วนคำขออนุญาตผลิตเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรมนั้น ไม่ได้ระบุไว้ในคำขออนุญาตผลิต แต่ในการจัดเตรียมเอกสารสำหรับการยื่นขออนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด จะสอดคล้องกับ ASEAN Common Submission Dossier Template (CSDT) โดยในรายละเอียดของ CSDT จะเป็นการบังคับหลายๆอย่างจะต้องมีระบบคุณภาพแต่อาจจะไม่เต็มครบถ้วนสมบูรณ์กับข้อกำหนดของ GMP เช่น ในรายละเอียดของ CSDT จะต้องมียุทธศาสตร์สรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (summary of design verification and validation documents) ซึ่งประกอบไปด้วย ผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการ(กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์) ผลการศึกษาความเข้ากันได้ทางชีวภาพ (ขึ้นกับประเภทของผลิตภัณฑ์) ผลการศึกษาอายุการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามีอายุการใช้งาน) รวมถึงการวิเคราะห์ความเสี่ยง ซึ่งจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากลหรือเอกสารการผลิตตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ภูมิอย่างปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว (มอก.538) ซึ่งทำให้ผู้ผลิตเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรมต้องมีการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ไปในตัว

เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนส่วนใหญ่ ไม่ทราบในรายละเอียดของข้อกำหนดและไม่สามารถตรวจประเมินสถานที่ผลิตได้ เนื่องจากไม่ได้เป็นผู้ตรวจประเมินระบบคุณภาพการผลิตโดยตรง แต่จะดูเอกสารว่า ได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิต แล้วเท่านั้น

แต่ก็มีบางท่านที่ทราบรายละเอียดในแต่ละข้อกำหนด เนื่องจากเคยเป็นผู้ตรวจประเมินระบบคุณภาพการผลิตฉบับเดิมมาก่อน ยกเว้นข้อกำหนดใหม่ ที่ยังไม่ทราบรายละเอียด เช่น ข้อ 2(2) ที่ระบุว่า กรณีที่ผู้ผลิตกำหนดให้มีการจ้างช่วงภายนอก ในกระบวนการใดๆ ที่ส่งผลกระทบต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนด ผู้ผลิตต้องติดตามและมั่นใจว่ามีการควบคุมตลอดกระบวนการนั้น ซึ่งการควบคุมต้องเหมาะสมกับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องและความสามารถของหน่วยงานภายนอกต้องตรงตามข้อกำหนดเรื่องการจัดซื้อ (ข้อ 14) ผู้ผลิตต้องรับผิดชอบต่อการสอดคล้องกับระบบคุณภาพนี้ ต่อความต้องการของลูกค้า และข้อบังคับทางกฎหมายสำหรับกระบวนการที่กำหนดให้มีการจ้างช่วงภายนอก

ข้อ 2(3) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงานสำหรับการทวนสอบซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ที่ใช้ในระบบการบริหารงานคุณภาพ โดยซอฟต์แวร์ที่นำมาใช้ต้องทวนสอบก่อนการใช้งาน และตามความเหมาะสม กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงซอฟต์แวร์หรือเปลี่ยนวิธีการใช้งานซอฟต์แวร์ วิธีการหรือกิจกรรมเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับการทวนสอบและการทวนสอบซ้ำของซอฟต์แวร์ต้องเหมาะสมกับความเสี่ยงที่เกิดจากการใช้ซอฟต์แวร์นั้น บันทึกของกิจกรรมดังกล่าวข้างต้น ในข้อ 2(1) 2(2) และ 2(3) ต้องได้รับการจัดเก็บ(2), 2(3)

ข้อ 3(2) เครื่องมือแพทย์ (medical device file) สำหรับเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิดหรือแต่ละกลุ่มเครื่องมือแพทย์นั้นๆ ผู้ผลิตต้องจัดทำและรักษาไว้ซึ่งแฟ้มเครื่องมือแพทย์อย่างน้อยหนึ่งชุดหรือมากกว่า โดยอาจจะระบุหรืออ้างอิงถึงเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อแสดงถึงความสอดคล้องกับมาตรฐานนี้และข้อบังคับตามกฎหมาย

ข้อ 3(4) บันทึกต่าง ๆ ที่เกิดจากการปฏิบัติตามระบบการบริหารงานคุณภาพที่กำหนดไว้ เช่น เครื่องมือแพทย์ที่มีอายุของเครื่องมือแพทย์ (lifetime) ให้จัดเก็บบันทึก เป็นระยะเวลามากกว่าอายุเครื่องมือแพทย์ 1 ปี และต้องไม่น้อยกว่า 5 ปี นับจากวันที่ผลิต และองค์กรต้องกำหนดวิธีการและดำเนินการในการรักษาความลับข้อมูลผู้ป่วยให้สอดคล้องกับข้อบังคับของกฎหมาย

ข้อ 11(2) ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารกระบวนการสำหรับการจัดการความเสี่ยงในการสร้างผลิตภัณฑ์ ตั้งแต่การกำหนดความต้องการของลูกค้า(Product realization) และต้องจัดเก็บบันทึกการปฏิบัติการจัดการความเสี่ยง

ข้อ 12(1)(1.4) การฝึกอบรมที่จำเป็นสำหรับผู้ใช้งานเพื่อให้มั่นใจในสมรรถนะและความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

ข้อ 12(2) ผู้ผลิตต้องกำหนดช่องทางการติดต่อสื่อสารกับลูกค้าเพื่อติดต่อในเรื่องต่างๆ เช่น ข้อมูลผลิตภัณฑ์ คำสั่งซื้อรวมทั้งการเปลี่ยนแปลงข้อตกลง ผลตอบกลับจากลูกค้า รวมทั้งข้อร้องเรียนจากลูกค้า ประกาศคำแนะนำต่างๆ เป็นต้น

ข้อ 13(7) การถ่ายโอนการออกแบบและพัฒนา ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับการถ่ายโอนผลการออกแบบและพัฒนานำไปสู่การผลิต ในขั้นตอนการปฏิบัติงานต้องมั่นใจว่าผลการออกแบบและพัฒนาต้องถูกทวนสอบ อย่างเหมาะสมสำหรับการผลิตก่อนที่จะเป็นข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ในท้ายสุด และมีความสามารถในการผลิตให้ตรงตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ผลและข้อสรุปในการถ่ายโอนต้องได้รับการบันทึก

ข้อ 17(4) ผู้ผลิตต้องจัดเก็บบันทึกผลการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ รวมทั้งกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อและกิจกรรมที่จำเป็นเกี่ยวกับการตรวจสอบความถูกต้องและข้อ 26 การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action)

ตารางที่ 9 ความพร้อมในการบังคับใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปรับปรุง (เจ้าหน้าที่ประเมินเอกสารการขึ้นทะเบียน)

ลักษณะ	ความพร้อมในการบังคับใช้ GMPของ (เจ้าหน้าที่ประเมินเอกสารการขึ้นทะเบียน)			
	คนที่ 1	คนที่ 2	คนที่ 3	คนที่ 4
ด้านบุคลากร	✓	✓	✓	✓
ด้านงบประมาณ	✓	✗ ค่าใช้จ่ายการจัดประชุม เพื่อทบทวนแบบฟอร์ม และ แนวทางการรับคำขอฯ	✓	✓
ด้านอุปกรณ์	✓	✓	✓	✓
ด้านกระบวนการ	✓	✗ จะต้องมีกระบวนการออกกฎหมาย แก้ไขข้อกำหนดใน การรับคำขอฯ การแนบเอกสารเพิ่มเติม และใส่ระบบ คุณภาพเข้าไปเป็น 1 ในข้อกำหนด	✓	✓

จากตารางที่ 9 ความพร้อมในการบังคับใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปรับปรุง พบว่า

เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม มีความพร้อม ทั้งในด้านบุคลากร ด้านอุปกรณ์

แต่ในด้านงบประมาณ และด้านกระบวนการ เจ้าหน้าที่ 1 ท่านให้ความเห็นว่า เนื่องจาก การปฏิบัติตาม หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปรับปรุง ต้องมีกระบวนการออกกฎหมายต่างๆที่เกี่ยวข้อง เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับ การยื่นคำขออนุญาตเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม การแก้ไขข้อกำหนดในการรับคำขอขึ้นทะเบียนเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม การแนบเอกสารเพิ่มเติม หรือ การระบุระบบคุณภาพเข้าไปเป็นหนึ่งในข้อกำหนดของเอกสารการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ทำให้ต้องมีการจัดประชุมเพื่อทบทวนแบบฟอร์มการรับคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ หรือแนวทางการการรับคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ส่งผลต่อด้านกระบวนการในการปฏิบัติที่จะต้องเปลี่ยนแปลง และด้านงบประมาณที่จะมีเพิ่มขึ้น

ตารางที่ 10 ความเป็นไปได้ในการบังคับใช้และความสามารถในการดำเนินการ หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์เป็นกฎหมาย (เจ้าหน้าที่ประเมินเอกสารการขึ้นทะเบียน)

ลักษณะ	ความเป็นไปได้และความสามารถในการบังคับใช้ของเจ้าหน้าที่ประเมินเอกสารการขึ้นทะเบียน			
	คนที่ 1	คนที่ 2	คนที่ 3	คนที่ 4
ความเป็นไปได้ในการบังคับใช้	✓	✓	✓	✓
ความสามารถดำเนินการได้ทันที	✗ 3 ปี	✓	✗ 3 ปี	✓

จากตารางที่ 10 ความเป็นไปได้ในการดำเนินการ และความสามารถในการดำเนินการตามประกาศฯได้ทันทีหากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์เป็นกฎหมาย พบว่า

ในทัศนะของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม มีความเป็นไปได้ที่จะดำเนินการ เพราะ ผู้ผลิตเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรมส่วนใหญ่ที่มาขึ้นทะเบียนคำขออนุญาตผลิตและคำขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรมนั้น จะได้รับมาตรฐานอย่างน้อย 1 มาตรฐานอยู่ก่อนแล้ว ทำให้ไม่ส่งผลกระทบต่อมากนัก

แต่ก็ยังไม่สามารถดำเนินการตามประกาศฯได้ทันที ควรมีระยะเวลาหลังจากประกาศฯ อย่างน้อย 3 ปี ถึงแม้ระบบคุณภาพการผลิต จะเป็นเพียงข้อกำหนดหนึ่งในการยื่นเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรมเท่านั้น แต่ต้องมีการเตรียมความพร้อมอื่นๆก่อน เช่น การกำหนดแบบฟอร์มใหม่ แนวทางการรับเอกสารหรือการขึ้นทะเบียนใหม่ หรือการออกประกาศเกี่ยวกับการรับคำขอขึ้นทะเบียนเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรมใหม่ โดยให้มีความสอดคล้องกับนโยบายการบังคับใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์เป็นกฎหมาย

ตารางที่ 11 ความต้องการการช่วยเหลือ (เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์)

ลักษณะ	ความต้องการการช่วยเหลือของ เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์			
	คนที่ 1	คนที่ 2	คนที่ 3	คนที่ 4
ความรู้ทางวิชาการ	X	X	✓ อบรม	✓ อบรม/คู่มือ
การให้คำปรึกษา	X	X	X	X
ค่าใช้จ่าย/การเงิน	X	X	X	X
อื่นๆ	✓ คู่มือการปฏิบัติให้กับผู้ประกอบการ	✓ ควรให้ความช่วยเหลือผู้ประกอบการมากกว่าเจ้าหน้าที่	✓ Outsource ให้คำปรึกษากับผู้ประกอบการ	✓ คนแนะนำการปฏิบัติให้กับผู้ประกอบการ

จากตารางที่ 11 ความต้องการการช่วยเหลือ ของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ พบว่า

ต้องการความช่วยเหลือในด้านความรู้ทางวิชาการ โดยต้องการให้มีการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ในการประเมินเอกสาร สำหรับเจ้าหน้าที่ไม่เคยตรวจประเมินเอกสารของ GMP

ซึ่งผู้ให้สัมภาษณ์ส่วนใหญ่ มีความกังวลกับผู้ประกอบการมากกว่า ไม่ว่าจะเป็นความช่วยเหลือในเรื่องของการจัดทำคู่มือ การแสดงรายละเอียดในคู่มือ เพื่อให้ผู้ประกอบการใช้เป็นแนวทางการปฏิบัติตามข้อกำหนดของ GMP หรือให้คำปรึกษาหรือคำแนะนำในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของ GMP

รวมถึงความช่วยเหลือเกี่ยวกับภาระค่าใช้จ่ายต่างๆ ให้กับผู้ประกอบการทั้งผู้ประกอบการผลิตหรือนำเข้า เนื่องจากการบังคับใช้ระบบคุณภาพหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์นั้น เป็นเรื่องใหม่หรือเป็นความรู้ใหม่สำหรับผู้นำเข้า และเป็นการเพิ่มต้นทุนให้กับผู้ผลิต ในการเข้ารับรองระบบคุณภาพ GMP ซึ่งส่งผลให้ผู้ประกอบการผลิตมีภาระค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้น

4.2 การวิเคราะห์ข้อมูลจากแบบสัมภาษณ์ผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม

ผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรมที่ได้รับการสัมภาษณ์ มีทั้งหมด 4 บริษัท โดยมีรายละเอียดในแบบสัมภาษณ์สอดคล้องกับกรอบแนวคิดของการศึกษา ดังนี้

ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับผู้ผลิตเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม

จำนวนบริษัทที่มีพื้นที่ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต ที่มีพื้นที่น้อยกว่า 5 ไร่ มีจำนวน 2 บริษัท และมากกว่า 5 ไร่ จำนวน 2 บริษัท

จำนวนบริษัทที่มีกำลังการผลิต น้อยกว่า 100,000 ชิ้นต่อวัน มีจำนวน 2 บริษัท และมากกว่า 100,000 ชิ้นต่อวัน จำนวน 2 บริษัท

จำนวนบริษัทที่มีบุคลากร น้อยกว่า 300 คน มีจำนวน 2 บริษัท และมากกว่า 300 คน จำนวน 2 บริษัท

ตารางที่ 12 ข้อมูลแสดงระบบคุณภาพของบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม

ระบบคุณภาพ	บริษัท 1	บริษัท 2	บริษัท 3	บริษัท 4
ISO 9001	✓	✓	-	✓
ISO 13485	✓	✓	-	✓
ISO 14001	-	-	-	-
ISO 17025	-	-	-	-
THAI GMP	✓	✓	-	-
อื่นๆ	CE	-	-	-

จากตารางที่ 12 พบว่า ผู้ผลิตเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรมส่วนใหญ่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพ ISO 9001 และ ISO 13485 ซึ่งมาตรฐาน ISO 13485 (International Organization for Standardization) เป็นระบบมาตรฐานสากลระหว่างประเทศ เกี่ยวข้องกับการจัดการด้านคุณภาพครอบคลุมตั้งแต่การออกแบบ พัฒนา ผลิต และขายเครื่องมือแพทย์โดยเฉพาะ (Medical Device Quality Managements for Regulatory Purpose) โดยมีจำนวนบริษัทที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพ ISO 9001 มีจำนวน 3 บริษัท ISO 13485 จำนวน 3 บริษัท THAI GMP จำนวน 2 บริษัท และ EC Certificate จำนวน 1 บริษัท

จะเห็นว่า ไม่ว่าจะบริษัทเล็กหรือบริษัทใหญ่ ก็มีระบบคุณภาพอยู่แล้ว ไม่ว่าจะ ISO 9001 หรือ ISO 13485 ซึ่งหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) มีความคล้ายคลึงกับ ISO 13485

ตารางที่ 13 ความสามารถในการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆใน (ร่าง) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปรับปรุง (ผู้ผลิต)

ข้อกำหนด	ความสามารถในการปฏิบัติ			
	บริษัท 1	บริษัท 2	บริษัท 3	บริษัท 4
หมวดที่ 1 ระบบบริหารงานคุณภาพ				
ข้อ 2 ข้อกำหนดทั่วไป (General requirements)	✓	✗ Risk	✗	✓
ข้อ 3 ข้อกำหนดด้านเอกสาร (Documentation requirements)	✓	✓	✗	✓
หมวดที่ 2 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร				
ข้อ 4 นโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ (Quality policy and quality objectives)	✓	✓	✗	✓
ข้อ 5 อำนาจหน้าที่ และความรับผิดชอบ (Authority and responsibility)	✓	✓	✗	✓
ข้อ 6 ตัวแทนฝ่ายบริหาร (Management representative)	✓	✓	✗	✓
ข้อ 7 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (Management review)	✓	✓	✗	✓
หมวดที่ 3 การจัดการทรัพยากร				
ข้อ 8 ทรัพยากรบุคคล (Human resources)	✓	✓	✗	✓
ข้อ 9 โครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure)	✓	✓	✗	✓
ข้อ 10 สภาพแวดล้อมในการทำงาน และการควบคุมการปนเปื้อน (Work environment and contamination control)	✓	✓	✗	✓
หมวดที่ 4 การผลิต				
ข้อ 11 การวางแผน (Planning)	✓	✓	✗	✓
ข้อ 12 ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (Requirements related to the product)	✓	✓	✗	✓
ข้อ 13 การออกแบบและพัฒนา (Design and development)	✓	✓	✗	✓

ข้อ 14 การจัดซื้อ (Purchasing)	✓	✓	✗	✓
ข้อ 15 การดำเนินการผลิตและการบริการ (Production and service) –ข้อกำหนดทั่วไป	✓	✓	✗	✓
ข้อ 16 การดำเนินการผลิตและการบริการ (Production and service) -ข้อกำหนดเฉพาะ	✓	✓	✗	✓
ข้อ 17 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ (Validation of processes for production and service)	✓	✓	✗	✓
ข้อ 18 การซัพพอร์ตและการสอบกลับได้	✓	✓	✗	✓
ข้อ 19 ทรัพย์สินของลูกค้า	✓	✓	✗	✓
ข้อ 20 การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์	✓	✗ GDP	✗	✓
ข้อ 21 การควบคุมเครื่องมือที่ใช้ในการวัดและการเฝ้าติดตาม (Control of monitoring and measuring devices)	✓	✓	✗	✓
หมวดที่ 5 การเฝ้าระวัง การวัด การแก้ไขและป้องกัน				
ข้อ 22 การเฝ้าติดตาม การวัดของกระบวนการและผลิตภัณฑ์ (Monitoring and measurement of process and product)	✓	✓	✗	✓
ข้อ 23 การตรวจติดตามภายใน (Internal audit)	✓	✓	✗	✓
ข้อ 24 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of nonconforming product)	✓	✓	✗	✓
ข้อ 25 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)	✓	✓	✗	✓
ข้อ 26 การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action)	✓	✗	✗	✓

จากตารางที่ 13 ความสามารถในการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆใน (ร่าง) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปรับปรุง พบว่า

บริษัทผู้ผลิตส่วนใหญ่ แจ้งว่า สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ ใน (ร่าง) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปรับปรุงได้ เนื่องจาก ร่างหลักเกณฑ์ฉบับใหม่มีความคล้ายคลึงกับฉบับเดิม แต่ใส่รายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายอื่นๆที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม ซึ่งบริษัทได้ดำเนินการตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องและบริษัทได้รับรองระบบคุณภาพ ISO 13485 และ GMP ฉบับเดิมอยู่ก่อนแล้ว

มี 1 บริษัทแจ้งว่า ในข้อกำหนดของความเสี่ยจะต้องเขียนกระบวนการของความเสี่ยก่อน ซึ่งอาจจะต้องนำความเสี่ยนี้ไปกำหนดเป็น KPI ต้องปรึกษาหารือกันในฝ่ายงานว่าจะกำหนดความเสี่ยตรงจุดไหน หรือตรงจุดไหนที่มีความเสี่ยบ้าง การพูดมันง่าย แต่การเขียนเป็นข้อความและมีการวัดผลนั้นค่อนข้างยาก ในเรื่องของการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ก็ทำตามข้อกำหนดอยู่ แต่ในหัวข้อ การบริหารความเสี่ยงในการขนส่งและกระจายสินค้า ที่ตอนนี้หน่วยงานรัฐ(อย.) ได้ออกคู่มือการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์ ซึ่งคิดว่าหากทำตามก็น่าจะครอบคลุม ส่วนประเด็นเรื่องการปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action) ตอนนี้อยู่ไม่มี จะเน้นเรื่องการแก้ไขมากกว่าการป้องกัน ถ้ามีข้อกำหนดนี้ก็จะดี คิดว่าไม่น่ายาก เพราะปัจจุบันก็ทำข้อกำหนดเพิ่มเติม โดยดูจากข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้น และก็ทำอย่างไรไม่ให้เกิดขึ้นอีก ก็เหมือนเป็นการป้องกันนิดๆอยู่แล้ว

และอีก 1 บริษัทแจ้งว่า ยังไม่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดได้ เนื่องจากบริษัทกำลังดำเนินการอยู่ในช่วงจัดเตรียมระบบกับทางหน่วยงานที่ให้การรับรองมาตรฐาน ISO 13485 กำลังเริ่มวางระบบและโครงสร้าง ยังอยู่ในขั้นเริ่มต้น

ตารางที่ 14 ความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆใน (ร่าง) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปรับปรุง (ผู้ผลิต)

ลักษณะ	ความพร้อมในการปฏิบัติ			
	บริษัท 1	บริษัท 2	บริษัท 3	บริษัท 4
ด้านบุคลากร	✓	✗ ความรู้	✗ กำลังคน และความรู้	✓
ด้านงบประมาณ	✓	✓	✗ สภาพคล่องทางการเงิน	✓
ด้านอุปกรณ์	✓	✗ จำนวนเครื่องมือและ โครงสร้าง	✗ เครื่องมือและอาคาร สถานที่	✓
ด้านกระบวนการ	✓	✓	✓	✓

จากตารางที่ 14 ความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆใน (ร่าง) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปรับปรุง พบว่า

ประเด็นด้านบุคลากร ในส่วนของความรู้ความเข้าใจ จะต้องมีการเรียนรู้เพิ่มเติมเกี่ยวกับรายละเอียดของข้อกำหนดใน (ร่าง) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปรับปรุงนี้ เพราะจะต้องลงรายละเอียดให้สอดคล้อง ในแต่ละส่วนแต่ละแผนกความรับผิดชอบ และถึงแม้บุคลากรบางท่านจะมีความรู้เรื่อง GMP มาจากหน่วยงานอื่น แต่ GMP เครื่องมือแพทย์ค่อนข้างยากและแตกต่างกัน ทำให้การอบรมเพื่อให้นำไปประยุกต์ใช้ ค่อนข้างยาก ส่วนในเรื่องของกำลังคน บริษัทผู้ผลิตส่วนใหญ่คิดว่ากำลังคนเพียงพอ มีเพียงบริษัทเดียวที่แจ้งว่ากำลังคนยังไม่เพียงพอ เพราะยังต้องใช้คนทำงานอื่นๆในแต่ละแผนกอีกค่อนข้างมาก

ด้านงบประมาณ บริษัทผู้ผลิตส่วนใหญ่ แจ้งว่า ไม่มีปัญหา มีเพียงบริษัทเดียวที่ไม่พร้อมด้านงบประมาณ เนื่องจากสภาพคล่องของบริษัทยังคงมีปัญหาอยู่ ทุกๆอย่างมีค่าใช้จ่ายหมด ไม่ว่าจะเป็นการอบรมผู้ปฏิบัติงาน การจัดซื้ออุปกรณ์ และการปรับปรุงหรือปรับสภาพพื้นที่

ด้านอุปกรณ์ มีบริษัทผู้ผลิต 2 บริษัท แจ้งว่า อาจจะต้องสั่งซื้อเครื่องมือเพิ่มเติม เพื่อมาสอบเทียบภายใน และอาจจะต้องปรับแต่งโครงสร้างเพิ่มเติม

ด้านกระบวนการ บริษัทผู้ผลิต แจ้งว่า มีความพร้อม แต่อาจจะต้องมีการประชุมภายในบริษัทขอความร่วมมือในการจัดทำ SOP WI หรือ QP เพื่อให้ตรงกับรายละเอียดข้อกำหนดใหม่

ตารางที่ 15 ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆใน (ร่าง) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปรับปรุง (ผู้ผลิต)

ลักษณะ	ผลกระทบ			
	บริษัท 1	บริษัท 2	บริษัท 3	บริษัท 4
ด้านผลิตภัณฑ์	X	X	X	X
ด้านราคา	✓ ค่าใช้จ่าย	X	✓ ต้นทุนเพิ่ม	✓ ต้นทุนเพิ่ม
ด้านสถานที่และการจัดจำหน่าย	X	X	X	X
ด้านการส่งเสริมการตลาด	X	X	X	X

จากตารางที่ 15 ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆใน (ร่าง) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปรับปรุง พบว่า

ประเด็นด้านราคานั้นค่อนข้างที่จะส่งผลกระทบในส่วนของต้นทุน เนื่องจากมีต้นทุนและค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมิน หรือค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงปรับเปลี่ยนต่างๆ เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดเพิ่มเข้ามา จากเมื่อก่อนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่ได้เก็บค่าใช้จ่ายตรงส่วนนี้ แต่จะให้ขึ้นราคาขาย คงไม่สามารถขึ้นราคาขายได้ หรือขึ้นราคาขายสินค้าได้ยาก

ส่วนประเด็นด้านอื่นๆที่เป็นด้านผลิตภัณฑ์ วัตถุดิบ ด้านสถานที่และการจัดจำหน่าย ด้านการส่งเสริมการตลาด ไม่มีปัญหา เพราะข้อกำหนดของ GMP ก็ดี ทำให้พบสาเหตุของปัญหาได้เร็วขึ้น เนื่องจากมีกระบวนการทำงานที่เป็นระบบและมีการบันทึก ซึ่งทำให้สามารถย้อนตรวจสอบได้ และก็จะเป็นที่ยอมรับง่ายขึ้น

ตารางที่ 16 ความเป็นไปได้ในการปฏิบัติ และความสามารถดำเนินการ หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์เป็นกฎหมาย (ผู้ผลิต)

ลักษณะ	บริษัท 1	บริษัท 2	บริษัท 3	บริษัท 4
ความเป็นไปได้ในการปฏิบัติ	✓	✓	✓	✓
ความสามารถดำเนินการได้ทันที	✓	✗ 3-5 ปี	✗ 3 ปี	✓

จากตารางที่ 16 ความเป็นไปได้ในการปฏิบัติ และความสามารถในการดำเนินการตามประกาศฯ ได้ทันที หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์เป็นกฎหมาย พบว่า

มีความเป็นไปได้ในการปฏิบัติ เนื่องจากเนื้อหาของ GMP ใกล้เคียงกับ ISO 13485 หรือ ISO 9001 สามารถนำมาตรฐานต่างๆที่ทางบริษัทได้รับการรับรองมาประยุกต์ใช้กับ GMP ฉบับใหม่ได้

แต่ยังไม่สามารถดำเนินการตามประกาศได้ทันที ขอรระยะเวลาผ่อนผัน 3-5 ปี หลังจากประกาศใช้ เนื่องจาก ต้องมีความรู้ในตัวข้อกำหนดของ GMP ฉบับใหม่ที่จะต้องเรียนรู้เพิ่มเติม การจัดทำ SOP, WI หรือ QP ใหม่ เพื่อให้เป็นไปในแนวทางของข้อกำหนด รวมถึงการอบรมพนักงานให้สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดได้ด้วย และยังต้องมีเงินทุนในการทำมาตรฐาน ทั้งเรื่องของปรับสภาพสถานที่อุปกรณ์เครื่องมือ และอื่นๆที่จำเป็นอีกด้วย

ตารางที่ 17 ความต้องการหรือความช่วยเหลือ (ผู้ผลิต)

ความต้องการ	บริษัท 1	บริษัท 2	บริษัท 3	บริษัท 4
ความรู้ทางวิชาการ	✓ อบรมและแนวทางปฏิบัติ	✓ อบรมและแนวทางปฏิบัติ	✗	✓ อบรมและแนวทางปฏิบัติ
การให้คำปรึกษา	✓ Pre-audit	✓ Pre-audit	✓ Pre-audit	✗
ค่าใช้จ่าย/การเงิน	✓ แหล่งเงินทุน	✗	✓ ลดค่าใช้จ่าย	✓ ลดค่าใช้จ่าย
อื่น ๆ	-	-	-	-

จากตารางที่ 17 ความต้องการความช่วยเหลือ ของผู้ผลิตกลุ่มมือสำหรับการคัดสรร พบว่า บริษัทผู้ผลิตส่วนใหญ่ แจ้งว่า ต้องการให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จัดการอบรมและแนวทางปฏิบัติ โดยการจัดหาอาจารย์หรือผู้เชี่ยวชาญมาสอนที่ บริษัท/โรงงานผลิตเลย เพื่อที่จะได้เห็นสถานที่จริง การทำงานจริง เห็นปัญหาและแนวทางแก้ไขที่สามารถทำให้การทำงานราบรื่นและสอดคล้องกับข้อกำหนด หากปล่อยให้อ่านคู่มือเอง/ลงมือทำเอง คิดว่าไม่สร้าง/ไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ ทำให้งานล่าช้า เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้น และอยากให้สามารถโทรปรึกษาอาจารย์หรือผู้เชี่ยวชาญได้ตลอดเวลาด้วย

รวมถึงการจัดหาทีม Pre – Audit และจัดการอบรมฟรี หรือจัดหาแหล่งเงินทุน เนื่องจากปัจจุบัน มีค่าใช้จ่ายด้านการตรวจประเมินเพิ่มขึ้นมา จากเดิมที่ไม่มีการเสียค่าใช้จ่าย และควบคุมค่าธรรมเนียมในการดำเนินการต่างๆให้เหมาะสม ไม่ให้สูงจนเกินไป

4.3 การวิเคราะห์ข้อมูลจากแบบสัมภาษณ์ผู้ประกอบการนำเข้าถูงมือสำหรับการศัลยกรรม

ผู้ประกอบการนำเข้าถูงมือสำหรับการศัลยกรรมที่ได้รับการสัมภาษณ์ มีทั้งหมด 3 บริษัท โดยมีรายละเอียดในแบบสัมภาษณ์สอดคล้องกับกรอบแนวคิดของการศึกษา ดังนี้

ข้อมูลเกี่ยวกับสถานที่นำเข้าถูงมือสำหรับการศัลยกรรม

จำนวนบริษัทที่มีพื้นที่ที่ใช้เก็บรักษาถูงมือสำหรับการศัลยกรรม ที่มีพื้นที่มากกว่า 1,000 ตารางเมตร มีจำนวน 1 บริษัท (2 บริษัทไม่มีข้อมูล) จำนวนบริษัทที่ปริมาณการนำเข้าถูงมือสำหรับการศัลยกรรม ที่มีจำนวนมากกว่า 1,000 กล่องต่อเดือน มีจำนวน 1 บริษัท (2 บริษัทไม่มีข้อมูล) โดยบริษัทดังกล่าวได้รับมาตรฐาน ISO 9001 และ ISO 13485

ตารางที่ 18 ความสามารถนำเข้า ผลักดัน ถูงมือสำหรับการศัลยกรรมให้ผ่านมาตรฐานข้อกำหนดของ GMP ของไทย (ผู้นำเข้า)

	บริษัท 1	บริษัท 2	บริษัท 3
ความสามารถนำเข้าถูงมือสำหรับการศัลยกรรมที่ผ่าน GMP THAI	✓	✗ นำเข้าหลายประเทศ	✓
ความสามารถในการผลักดันให้ผู้ผลิตต่างประเทศเข้ารับการรับรองมาตรฐาน GMP ของไทย	✗ ค่าใช้จ่าย	✗ แปลภาษา	✓

จากตารางที่ 18 ความสามารถนำเข้า ผลักดัน ถูงมือสำหรับการศัลยกรรมให้ผ่านมาตรฐานข้อกำหนดของ GMP ของไทย พบว่า

บริษัทผู้นำเข้าส่วนใหญ่ แจ้งว่า สามารถนำเข้าถูงมือสำหรับการศัลยกรรมที่ผ่านมาตรฐาน GMP ของไทยได้ เนื่องจากมีแนวโน้มใกล้เคียงกับ ISO 13485 อยู่แล้ว แต่หากมีบางข้อกำหนดมีความแตกต่าง ก็จำเป็นต้องใช้เวลาในการเตรียมความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อกำหนดนั้นๆ เนื่องจากเป็นหลักเกณฑ์เฉพาะตามมาตรฐานของประเทศไทยเพียงประเทศเดียวและอาจยังไม่เคยมีประเทศอื่นดำเนินการในลักษณะนี้มาก่อน

แต่ทั้งนี้ความพร้อมของผู้ตรวจเองนั้นเพียงพอหรือไม่ หรือมีบุคลากรในการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์หรือไม่ หากทุกบริษัทยินยอมพร้อมใจกันเข้ารับการประเมิน GMP THAI ซึ่งผู้ผลิตอยู่ต่างประเทศ และหลากหลายประเทศ ทาง อย. พร้อมรับกับมือกับจำนวนผู้ผลิตที่มากมายหรือไม่

และบริษัทจะต้องทำธุรกิจกับต่างประเทศ ซึ่งสินค้าที่นำเข้าก็มีหลากหลายประเทศ หากจะบังคับว่าถูงมือสำหรับศัลยกรรมจะต้องผ่าน GMP THAI มองว่า เป็นการเลือกปฏิบัติ มุ่งหมายเฉพาะผู้ผลิตในประเทศเท่านั้น ซึ่งผู้ผลิตต่างประเทศก็ได้มีการผลิตภายใต้มาตรฐานสากลอยู่แล้ว เพื่อจำหน่ายไปยังหลายภูมิภาค เช่น ยุโรป อเมริกา รวมไปถึงเอเชีย ซึ่งก็ยังไม่มีการประกาศบังคับใช้ GMP ของสถานที่ผลิตเฉพาะประเทศนั้นๆเลย

ซึ่งหากทาง อย. ออกกฎหมายบังคับจริงจัง มองว่าถ้าจะไปบังคับผู้ผลิตต่างประเทศคงจะบังคับยาก จะต้องมีการแปลถอดความภาษาจากภาษาไทยเป็นภาษาต่างประเทศ จะต้องมีการเตรียมความรู้ความเข้าใจและความพร้อมของผู้ผลิต

กระทบกับค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้น และราคาสินค้านำเข้าที่เพิ่มขึ้นด้วย เพราะผู้ผลิตจะต้องมีค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้น ซึ่งคุ้มกับการลงทุนในประเทศไทยหรือไม่ รวมถึงหน่วยงานตรวจประเมิน (อย.) มีกำลังคนตรวจประเมินเพียงพอหรือไม่ มีมาตรการรับมือกับจำนวนผู้ผลิตที่มากมายในต่างประเทศหรือไม่

ตารางที่ 19 ความพร้อมในการนำเข้าเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรมที่ผ่านมาตรฐานข้อกำหนดของ GMP ไทย (ผู้นำเข้า)

ลักษณะ	ความพร้อมในการนำเข้า		
	บริษัท 1	บริษัท 2	บริษัท 3
ด้านบุคลากร	✓	✗ ความเข้าใจ	✗ การถ่ายทอดความรู้
ด้านงบประมาณ	✗ ค่าใช้จ่าย	✗ ค่าใช้จ่าย	✗ ค่าใช้จ่าย
ด้านอุปกรณ์	✓	✗ ปรับปรุงสถานที่	✓
ด้านกระบวนการ	✗ การตีความ	✗ ประสานหลายบริษัท	✓

จากตารางที่ 19 ความพร้อมในการนำเข้าเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรมที่ผ่านมาตรฐานข้อกำหนดของ GMP ไทย พบว่า

ประเด็นในด้านด้านบุคลากร ยังไม่พร้อม ซึ่งในส่วนกำลังคนในการนำเข้าสินค้านั้นไม่เป็นปัญหาสำหรับผู้นำเข้า แต่จะให้ทางบริษัทผู้นำเข้าเองไปสอนหรือไปถ่ายทอดความรู้เกี่ยวกับ GMP ไทยนั้น คิดว่าไม่สามารถทำได้ แต่คิดว่า จะเป็นปัญหากับบริษัทผู้ผลิตมากกว่าเนื่องจากทางบริษัทผู้ผลิตเองจะต้องเป็นผู้เตรียมความพร้อมในส่วนนี้

รวมถึงด้านงบประมาณกับค่าใช้จ่ายที่จะต้องทำให้ครอบคลุมกับ GMP ไทย ค่าใช้จ่ายการตรวจประเมิน ค่าใช้จ่ายสำหรับผู้ตรวจประเมิน ทางประเทศไหนจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ เพราะมองได้หลายแง่ว่า เราเป็นผู้บังคับให้ทางผู้ผลิตต่างประเทศต้องเข้ารับการตรวจประเมิน GMP THAI แต่อีกมุมมองหนึ่ง คือทางผู้ผลิตจากต่างประเทศจะต้องเป็นผู้รับรองโรงงานผลิตของตน

ด้านอุปกรณ์ จะเป็นในส่วนของผู้ผลิต ที่จะต้องปรับปรุงสถานที่ เพื่อให้ครอบคลุมกับข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ของไทย ซึ่งเป็นเพียงการลงทุนกับประเทศไทยเพียงประเทศเดียว

ด้านกระบวนการ การติดต่อสื่อสารก็ต้องประสานงานกับหลายบริษัทหลายประเทศ การติดต่อสื่อสารที่เป็นภาษาต่างประเทศ การตีความหมายของข้อกำหนด ซึ่งจะต้องแปลเป็นภาษาต่างประเทศ ให้ถูกต้องตามความหมายของข้อกำหนดนั้นๆค่อนข้างยาก

ตารางที่ 20 ผลกระทบที่เกิดจากการบังคับใช้ GMP THAI ฉบับใหม่ (ผู้นำเข้า)

ลักษณะ	ผลกระทบ		
	บริษัท 1	บริษัท 2	บริษัท 3
ด้านผลิตภัณฑ์	X	X	✓ ผลผลิตไม่เพียงพอ
ด้านราคา	✓ ต้นทุนสูง/ค่าใช้จ่ายสูง	✓ ต้นทุนสูง/ค่าใช้จ่ายสูง	✓ ต้นทุนสูง/ค่าใช้จ่ายสูง
ด้านสถานที่และช่องทางการจัดจำหน่าย	✓ ปรับปรุงพื้นที่ของผู้ผลิต	X	✓ การซื้อขายกับผู้ผลิตต่างประเทศ
ด้านการส่งเสริมการตลาด	X	X	X

จากตารางที่ 20 ผลกระทบที่เกิดจากการบังคับใช้ GMP THAI ฉบับใหม่ พบว่า

ด้านผลิตภัณฑ์ ไม่กระทบกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ แต่อาจจะทำให้มีสินค้าพร้อมจำหน่ายที่ไม่เพียงพอ จากการเตรียมความพร้อมในการเข้ารับรองระบบคุณภาพ ซึ่งทาง อย. เองควรจะมีความมาตรการให้ความช่วยเหลือด้วย เพื่อป้องกันสินค้าขาดตลาดได้

ด้านราคา กระทบกับผู้นำเข้าในส่วนของราคาสินค้า จากภาระค่าใช้จ่ายหรือต้นทุนที่เพิ่มขึ้นเป็นอย่างมาก เพราะจะต้องไปบังคับโรงงานในต่างประเทศหลายๆประเทศให้ได้ GMP THAI เอกสารก็เป็นภาษาไทย บริษัทจะต้องเสียเวลา เสียค่าใช้จ่ายในการแปลเอกสารให้เป็นภาษาอื่นๆ และเป็นการทำเพื่อสนับสนุนประเทศไทยเพียงประเทศเดียว การที่ผู้ผลิตจะลงทุนทำนั้นคุ้มหรือไม่ หากลงทุนทำแล้ว ก็จะมีค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้น อาจส่งผลกระทบท่อราคาสินค้าที่จะจำหน่ายแก่ผู้ซื้อได้ ซึ่งไม่ได้มีผู้ซื้อคือประเทศไทยประเทศเดียว

ด้านสถานที่ กระทบกับผู้ผลิตต่างประเทศ เนื่องจาก จะต้องปฏิบัติเพิ่มขึ้น ไม่ว่าจะเป็นในส่วนของการติดต่อประสานงาน และการปรับปรุงพื้นที่โรงงานผลิต หรือจัดทำเอกสารคุณภาพ เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนด GMP THAI ล้วนแต่ต้องใช้เงิน ใช้เวลา ใช้กำลังคน ใช้ความรู้ความเข้าใจ และโดยเฉพาะปัญหาด้านภาษาในการสื่อสารกับผู้ปฏิบัติงาน

ด้านช่องทางการจัดจำหน่าย ยังคงขายกับผู้ซื้อเหมือนเดิม แต่อาจกระทบกับการซื้อขายกับผู้ผลิตต่างประเทศ เนื่องจากผู้ผลิตได้มีการผลิตให้กับหลายๆประเทศ ทั้งในยุโรป และเอเชีย ไม่ได้ผลิตเพื่อประเทศไทยเพียงประเทศเดียว

ด้านการส่งเสริมการตลาด ไม่ได้กระทบอะไร แต่การจะทำให้สอดคล้องกับข้อกำหนด GMP THAI ล้วนแต่ต้องใช้เงิน ใช้เวลา ใช้กำลังคน ใช้ความรู้ความเข้าใจ และโดยเฉพาะปัญหาด้านภาษาในการสื่อสารกับผู้ปฏิบัติงาน

ตารางที่ 21 ความเป็นไปได้และความสามารถดำเนินการ หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์เป็นกฎหมาย (ผู้นำเข้า)

	บริษัท 1	บริษัท 2	บริษัท 3
ความเป็นไปได้ในการนำเข้าเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรมที่ผ่านมาตรฐาน GMP ของไทย	✗ ให้ยอมรับมาตรฐานสากล	✗ ติดต่อประสานหลายประเทศ	✓
ความสามารถดำเนินการได้ทันที	✗ เตรียมความพร้อมก่อน	✗ บริษัทรับภาระมาก	✗ 7 ปี

จากตารางที่ 21 ความเป็นไปได้ในการนำเข้าเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรมและความสามารถในการดำเนินการ หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์เป็นกฎหมาย พบว่า

ไม่สามารถนำเข้าเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรมที่ผ่าน GMP ของไทยได้ เนื่องจากบริษัทจะต้องมีการติดต่อประสานงานจากหลายๆบริษัท หลายๆประเทศ

อยากให้ยอมรับอ้างอิงของสากลจะเหมาะกว่า ส่วนอะไรที่เป็นกฎหมายของไทย ก็ทำเพิ่มขึ้นไปจากอ้างอิงของสากล มองในมุมมองกลับกัน หากประเทศสหรัฐอเมริกา บังคับให้ผู้ผลิตในประเทศไทยจะต้องทำตาม GMP USA จะเกิดอะไรขึ้น ผู้ผลิตในประเทศไทยก็ต้องเดือดร้อนมากขึ้น ทั้ง GMP THAI ทั้ง GMP USA

มีเพียงบริษัทเดียวที่แจ้งว่า มีความเป็นไปได้ในการนำเข้าเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรมที่ผ่าน GMP ของไทยได้ เนื่องจากบริษัทผู้ผลิตมีมาตรฐาน ISO 13485 อยู่ก่อนแล้ว แต่หากจะบังคับให้ผู้ผลิตต้องมี GMP ไทย ก็ควรจะมีการกำหนดช่วงระยะเวลาผ่อนผันที่ยาวนานเพียงพอ เพื่อให้บริษัทผู้ผลิตได้เตรียมการเตรียมความพร้อม

ทำให้ยังไม่สามารถดำเนินการตามประกาศได้ทันที ขอระยะเวลาผ่อนผันภายใน 7 ปี หลังจากประกาศใช้ เนื่องจาก ทางบริษัทผู้ผลิตจำเป็นต้องมีการเตรียมความพร้อมในการปรับปรุงมาตรฐานให้ครอบคลุม GMP ไทยด้วย รวมถึงการปรับปรุงดังกล่าว อาจเป็นเพียงการปรับปรุงเพื่อสนับสนุนประเทศไทยเพียงประเทศเดียว ซึ่งจะต้องวางแผนทั้งในระยะสั้นและระยะยาวต่อกระบวนการผลิตและบุคลากร อีกทั้งเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม ในประเทศอื่นๆ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ความเข้มงวด (medical device classification) ในระดับต่ำกว่าในประเทศไทยแล้ว ในประเทศอื่นๆ ยังไม่มีการเข้มงวดให้สถานที่ผลิตต้องได้รับ GMP Certificate จึงจำเป็นต้องมีเวลาในการทำความเข้าใจ การเตรียมความพร้อม หรือแม้แต่ว่าทางบริษัทนำเข้าเองจำเป็นต้องนำเรื่องนี้มาตัดสินใจในทางธุรกิจอีกด้วย

ตารางที่ 22 ความต้องการหรือความช่วยเหลือ (ผู้นำเข้า)

ความต้องการ	บริษัท 1	บริษัท 2	บริษัท 3
ความรู้ทางวิชาการ	X	✓	✓
การให้คำปรึกษา	X	✓	✓
ค่าใช้จ่าย/การเงิน	X	✓	✓
อื่นๆ	ผู้ตรวจประเมินควรมีจำนวนเพียงพอ หากผู้ผลิตต่างประเทศพร้อมใจกันเข้ารับการรับรอง GMP THAI	-	ควรศึกษาถึงผลกระทบในวงกว้างและมีระยะเวลาผ่อนผันเพื่อลดผลกระทบต่อผู้นำเข้า รวมถึงมาตรการการป้องกันสินค้าขาดตลาด

จากตารางที่ 22 ความต้องการความช่วยเหลือของผู้นำเข้ากรณีสำหรับการศุลกากร พบว่า บริษัทต้องการความช่วยเหลือในทุก ๆ ด้าน ทั้งในด้านงบประมาณหรือค่าใช้จ่ายที่จะเพิ่มมากขึ้น ให้จัดหาแหล่งเงินทุน รวมถึงลดค่าธรรมเนียมต่าง ๆ

ด้านเอกสารทางวิชาการ การให้คำปรึกษา จัดหาผู้เชี่ยวชาญ การจัดอบรม การจัดทำคู่มือ เพราะจะต้องใช้ความรู้ความเข้าใจเป็นอย่างมากในการจัดทำหรือการเตรียมเอกสารให้สอดคล้องกับข้อกำหนด เนื่องจากข้อจำกัดด้านภาษาและข้อกำหนดที่เป็นภาษาไทย

มีเพียงบริษัทเดียวที่แจ้งว่า ไม่ได้ต้องการความช่วยเหลือ เพราะมองว่าปัญหาขึ้นอยู่กับความพร้อมของหน่วยงานผู้ตรวจประเมินมากกว่า ว่ามีกำลังคนเพียงพอหรือไม่ หน่วยงานมีความพร้อมมากน้อยเพียงใด

ทั้งนี้ ยังต้องการให้ อย. ศึกษาถึงผลกระทบในวงกว้างและมีระยะเวลาผ่อนผันเพื่อลดผลกระทบต่อผู้นำเข้า และมีมาตรการในการเตรียมความพร้อมในส่วนของกำลังคนผู้ตรวจประเมินในต่างประเทศ เพราะหากบังคับจริง และผู้ผลิตในต่างประเทศพร้อมใจกันเข้ารับการรับรอง GMP THAI หน่วยงาน อย. ควรจะต้องมีกำลังคนหรือจำนวนผู้ตรวจประเมินที่เพียงพอ และมีมาตรการรองรับในการตรวจประเมินในต่างประเทศด้วย

บทที่ 5 สรุป อภิปรายผล ข้อเสนอแนะ ปัญหาและอุปสรรค

การวิจัยเรื่อง ความเป็นไปได้ในการบังคับใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับปรับปรุง กรณีศึกษา ฤกษ์มือสำหรับการศัลยกรรม เป็นการศึกษาความเป็นไปได้ในการบังคับใช้ GMP เป็นกฎหมาย โดยศึกษา

1. ศึกษาความสามารถในการปฏิบัติของเจ้าหน้าที่ และผู้ผลิตฤกษ์มือสำหรับการศัลยกรรม ตามรายละเอียดของข้อกำหนดหลักหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับปรับปรุง (GMP)

2. ศึกษาความพร้อมของเจ้าหน้าที่ ความพร้อมของผู้ผลิต และความพร้อมของผู้นำเข้าฤกษ์มือสำหรับการศัลยกรรม จากการบังคับใช้ หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับปรับปรุง (GMP) เป็นกฎหมาย

3. ศึกษาผลกระทบของผู้ผลิตและผู้นำเข้าฤกษ์มือสำหรับการศัลยกรรม ที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าระบบรับรองคุณภาพหรือจากการประกาศบังคับใช้ หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับปรับปรุง (GMP) เป็นกฎหมาย

โดยเป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) เก็บรวบรวมข้อมูลใช้วิธีการสัมภาษณ์ การวิเคราะห์ข้อมูลจะเป็นการประมาณการณ์หรือคาดการณ์ถึงความเป็นไปได้ในการบังคับใช้ GMP ว่าสามารถบังคับเป็นกฎหมายได้หรือไม่ เจ้าหน้าที่ที่มีความพร้อมในการบังคับใช้หรือไม่ ผู้ผลิตฤกษ์มือสำหรับการศัลยกรรมที่ความพร้อม สามารถปฏิบัติได้หรือไม่ ผู้นำเข้าฤกษ์มือสำหรับการศัลยกรรม มีความพร้อมและมีผลกระทบอย่างไร หากจะให้ฤกษ์มือสำหรับการศัลยกรรมที่จะขายในประเทศไทย จำเป็นต้องมี THAI GMP เครื่องมือแพทย์

สรุปผลการศึกษา

จากผลการศึกษา สามารถสรุปผลได้ ดังนี้

กำหนดจำนวนที่จะสัมภาษณ์ เจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ จำนวน 13 ท่าน ผู้ผลิตฤกษ์มือสำหรับการศัลยกรรม จำนวน 7 บริษัท และผู้นำเข้าฤกษ์มือสำหรับการศัลยกรรม จำนวน 5 บริษัท แต่เก็บข้อมูลจริงได้ เจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ จำนวน 13 ท่าน คิดเป็นร้อยละ 100 ผู้ผลิตฤกษ์มือสำหรับการศัลยกรรม จำนวน 4 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 57.14 และผู้นำเข้าฤกษ์มือสำหรับการศัลยกรรม จำนวน 3 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 60 โดยมีผู้ผลิตฤกษ์มือสำหรับการศัลยกรรม ที่ได้รับระบบคุณภาพ ISO 9001 มีจำนวน 3 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 75 ระบบคุณภาพ ISO 13485 จำนวน 3 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 75 และ THAI GMP จำนวน 2 บริษัท คิดเป็นร้อยละ 50

การวิเคราะห์ผลการศึกษา

ผู้วิจัยได้นำเสนอผลการวิเคราะห์ผลการศึกษา ตามแบบสัมภาษณ์ ออกเป็น 3 หัวข้อ ดังนี้

1. การศึกษาความสามารถในการปฏิบัติตามข้อกำหนด ความพร้อมในการบังคับใช้ GMP ของเจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

เจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ แบ่งเป็น 2 ส่วน คือ เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม โดย

วิเคราะห์ความสามารถในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของ GMP ของเจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ให้ความเห็นว่า รายละเอียดในข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปรับปรุง มีรายละเอียดใหม่ที่เพิ่มเติมจากฉบับเดิมซึ่งมีบางประเด็นหรือบางข้อกำหนดที่ผู้ตรวจประเมินบางคนยังไม่มีความชำนาญเพียงพอและยังไม่มีข้อกำหนดที่ชัดเจน เช่น ประเด็นเรื่องการจัดการความเสี่ยง (Risk management) ว่าจะต้องประเมินลงลึกถึงระดับใด การตรวจสอบความถูกต้องของซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ (Software validation) ว่าจะต้องมีประเมินอย่างไร เนื่องจากความหลากหลายของเครื่องมือแพทย์ ที่มีความเสี่ยงและความซับซ้อนของกระบวนการผลิตที่แตกต่างกัน ทำให้การกำหนดเกณฑ์ของแต่ละผลิตภัณฑ์ค่อนข้างยาก และยังมีประเด็นในเรื่องของการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ข้อที่ 20 ที่ครอบคลุมเกี่ยวกับการกระจายสินค้า ที่ผู้ตรวจประเมินแจ้งว่าจะต้องมีการศึกษาข้อกำหนดในส่วนของ ประกาศหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์ ไม่ว่าจะเป็นการศึกษาด้วยตนเองหรือการเข้ารับการฝึกอบรมก่อน จึงจะสามารถทำการตรวจประเมินในหัวข้อนี้ได้

เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนส่วนใหญ่ ไม่ทราบในรายละเอียดของข้อกำหนดและไม่สามารถตรวจประเมินสถานที่ผลิตได้ เนื่องจากไม่ได้เป็นผู้ตรวจประเมินระบบคุณภาพการผลิตโดยตรง แต่จะดูเอกสารว่า ได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิต แล้วเท่านั้น

แต่ก็มีบางท่านที่ทราบรายละเอียดในแต่ละข้อกำหนด เนื่องจากเคยเป็นผู้ตรวจประเมินระบบคุณภาพการผลิตฉบับเดิมมาก่อน ยกเว้นข้อกำหนดใหม่ ที่ยังไม่ทราบรายละเอียด

วิเคราะห์ความพร้อม 4 ด้าน ดังนี้

1.1 ด้านบุคลากร เจ้าหน้าที่ตรวจประเมินระบบคุณภาพ ไม่พร้อม เนื่องจากยังขาดความรู้ความเข้าใจ ในข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับปรับปรุง ในหัวข้อความเสี่ยง และ Software Validation เนื่องจากเป็นข้อกำหนดที่เพิ่มเติมขึ้นมาจากฉบับเดิม และขาดจำนวนบุคลากรในการตรวจประเมินสถานที่ผลิต เพื่อรองรับจำนวนผู้ผลิตทั้งในและนอกประเทศ

ในขณะที่เจ้าหน้าที่ประเมินเอกสารการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ มีความพร้อมในด้านจำนวนบุคลากรในการตรวจประเมินเอกสารการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

1.2 ด้านงบประมาณ มีความพร้อม เนื่องจากผู้ประกอบการเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายเองทั้งหมด แต่อาจจะต้องมีค่าใช้จ่ายในการประชุมเพื่อหารือเรื่องข้อกำหนดแบบฟอร์มการประเมินเอกสารขึ้นใหม่

1.3 ด้านอุปกรณ์ มีความพร้อม ถึงแม้จำนวนผู้ขอรับการตรวจประเมินระบบคุณภาพ GMP จะมีจำนวนเพิ่มมากขึ้น แต่สถานที่และอุปกรณ์ จะเป็นพิจารณาจากเอกสารและสถานที่ของผู้ผลิตเป็นหลัก

1.4 ด้านกระบวนการ มีความพร้อม เนื่องจาก กระบวนการประเมินเอกสารยังคงเป็นกระบวนการแบบเดิม เพียงแต่มีบางข้อกำหนดเท่านั้นที่ต้องประชุม อบรม และเรียนรู้เพิ่มเติม แต่ในส่วนของการประเมินเอกสาร อาจจะต้องมีกระบวนการออกกฎหมาย แก้ไขข้อกำหนดในการรับคำขอฯ การแนบเอกสารเพิ่มเติม และใส่ระบบคุณภาพเข้าไปเป็น 1 ในข้อกำหนดเพิ่มเติม

วิเคราะห์ความเป็นไปได้ ดังนี้

มีความเป็นไปได้ในการบังคับใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) ฉบับปรับปรุง เนื่องจากมีความพร้อมในด้านงบประมาณ ด้านอุปกรณ์ และด้านกระบวนการ เพียงแต่ในด้านของบุคลากรนั้น ยังไม่เพียงพอ จะต้องมีการจัดสรรบุคลากรในการตรวจประเมินที่เพิ่มขึ้น และมีการจัดการอบรม เพื่อให้เข้าใจในรายละเอียดของข้อกำหนดให้ถูกต้องครบถ้วนตรงกัน ทำให้ยังไม่สามารถดำเนินการตามประกาศได้ทันทีหากมีการประกาศบังคับใช้เป็นกฎหมาย ซึ่งจะต้องมีระยะเวลาผ่อนผันหลังประกาศใช้ อย่างน้อย 6 เดือนและมากที่สุด 3 ปี

2. การศึกษาความสามารถในการปฏิบัติตามข้อกำหนด ความพร้อมและผลกระทบจากการบังคับใช้ GMP ของผู้ผลิตเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม และความเป็นไปได้ในการบังคับใช้ GMP โดย

วิเคราะห์ความสามารถในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของ GMP ของผู้ผลิตเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม ดังนี้

บริษัทผู้ผลิตส่วนใหญ่ แจ้งว่า สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ ในประกาศหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับปรับปรุงได้ เนื่องจาก ประกาศหลักเกณฑ์ฉบับใหม่มีความคล้ายคลึงกับฉบับเดิม แต่ใส่รายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายอื่นๆที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม ซึ่งบริษัทได้ดำเนินการตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องและบริษัทได้รับรองระบบคุณภาพ ISO 13485 และ GMP ฉบับเดิมอยู่ก่อนแล้ว แต่อาจจะต้องขอทราบรายละเอียดที่ชัดเจนมากกว่านี้ เช่น ในหัวข้อ ซอฟต์แวร์ ที่ต้องนั่งคุยกันว่าจะลงลึกระดับใด เนื่องจากระดับความลึกของการตรวจเอกสารของผู้ตรวจระบบคุณภาพนั้น มีความมากน้อยแตกต่างกัน หรือในหัวข้อ การบริหารความเสี่ยงในการขนส่งและกระจายสินค้า ที่ตอนนี้หน่วยงานรัฐ(อย.) ได้ออกคู่มือการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์ ซึ่งคิดว่าหากทำตามก็น่าจะครอบคลุม

วิเคราะห์ความพร้อม 4 ด้าน ดังนี้

- 2.1 ด้านบุคลากร ไม่พร้อม เนื่องจาก ขาดกำลังคนและความรู้ในการปฏิบัติ
- 2.2 ด้านงบประมาณ มีความพร้อม แต่มีเพียงบริษัทเดียวที่ไม่พร้อมในเรื่องของงบประมาณค่าใช้จ่ายที่จะเกิดขึ้น เนื่องจากมีปัญหาสภาพคล่องทางการเงินภายในบริษัท
- 2.3 ด้านอุปกรณ์ ไม่พร้อม เนื่องจาก การตรวจประเมิน ทำให้จะต้องมีการปรับปรุงโครงสร้างอาคารสถานที่ เพื่อให้ตรงกับข้อกำหนด รวมถึงจำนวนอุปกรณ์ตรวจสอบและสอบเทียบ ที่ให้ครอบคลุมการ Validation และ Risk analysis มากขึ้น
- 2.4 ด้านกระบวนการ มีความพร้อม แต่อาจจะต้องมีการประชุมภายในและใช้เวลาในการศึกษารายละเอียดต่างๆที่เกี่ยวข้อง รวมถึงกระบวนการทำงานที่เพิ่มขึ้นในขณะปฏิบัติงานในฝ่ายและแผนกต่างๆ

วิเคราะห์ผลกระทบ 4 ด้าน ดังนี้

- 2.1 ด้านผลิตภัณฑ์ ไม่ส่งผลกระทบ เนื่องจากการมี GMP จะส่งผลกระทบต่อความเชื่อมั่นในตัวผลิตภัณฑ์มากขึ้น หากกระทบก็กระทบในทางบวก
- 2.2 ด้านราคา ส่งผลกระทบ ในส่วนของต้นทุน เนื่องจาก ค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้น ไม่ว่าจะเป็นค่าใช้จ่ายในเรื่องค่าตรวจประเมิน ค่าใช้จ่ายในการจัดสรรกำลังคน การจัดหาอุปกรณ์/เครื่องจักร และการปรับปรุงโครงสร้างอาคาร รวมถึงค่าใช้จ่ายอื่นๆที่อาจเกี่ยวข้องเพิ่มขึ้นด้วย ทำให้อาจมีผลต่อรายได้หรือกำไรของบริษัทที่ลดลง
- 2.3 ด้านสถานที่และช่องทางการจัดจำหน่าย ไม่ส่งผลกระทบ เนื่องจากการจำหน่ายสินค้าจะจำหน่ายให้กับหน่วยงานหรือโรงพยาบาล แต่หากสภาพะการแข่งขันอาจจะเพิ่มมากขึ้น จากเดิมที่เคยมีเฉพาะ ISO 13485 ก็ต้องมี GMP เพิ่มขึ้นมาอีกด้วย ซึ่งก็เป็นผลดีต่อความเชื่อมั่นของผู้จัดซื้อสินค้า
- 2.4 ด้านการส่งเสริมการตลาด ไม่ส่งผลกระทบ เนื่องจาก ไม่สามารถเพิ่มราคาขายขึ้นได้ เพียงแต่ทำให้ผู้ซื้อเชื่อมั่นในตัวบริษัทและตัวผลิตภัณฑ์เพิ่มมากขึ้นเท่านั้น

วิเคราะห์ความเป็นไปได้ ดังนี้

มีความเป็นไปได้ หากมีการบังคับใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) ฉบับปรับปรุง เนื่องจาก ผู้ผลิตสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดและรายละเอียดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) ฉบับปรับปรุงได้ ซึ่งข้อกำหนดและรายละเอียดมีความคล้ายคลึงกับ ข้อกำหนดและรายละเอียดของ ISO 13485 แต่จะต้องมีการอบรมทำความเข้าใจให้กับบุคลากรในส่วนที่เพิ่มเติมขึ้นจากเดิม และปรับโครงสร้างทั้งในส่วนของสถานที่และกระบวนการทำงานให้สอดคล้องกับข้อกำหนดและรายละเอียดของ GMP ฉบับปรับปรุง ซึ่งส่งผลกระทบต่อต้นทุนที่เพิ่มขึ้นด้วย ทำให้ไม่สามารถดำเนินการตามประกาศได้ทันทีหากมีการประกาศบังคับใช้เป็นกฎหมาย ซึ่งจะต้องมีระยะเวลาผ่อนผันหลังประกาศใช้ 3-5 ปี และต้องการให้

เจ้าหน้าที่รัฐ จัดการอบรม จัดทำคู่มือ จัดให้มีการ Pre-Audit รวมถึงจัดทุนส่งเสริมหรือลดค่าใช้จ่ายต่าง ๆ ให้กับบริษัทผู้ผลิตถูงมือสำหรับการศัลยกรรม ด้วย

3. การศึกษาความพร้อมและผลกระทบในการนำเข้าถูงมือสำหรับการศัลยกรรมที่ผ่านมาตรฐาน GMP ของไทย จากการบังคับใช้ GMP ของผู้นำเข้าถูงมือสำหรับการศัลยกรรม และความเป็นไปได้ในการบังคับใช้ GMP โดย

วิเคราะห์ความพร้อม 4 ด้าน ดังนี้

3.1 ด้านบุคลากร ไม่พร้อม เนื่องจาก ด้านกำลังคนของผู้นำเข้าไม่เป็นปัญหา แต่ด้านความรู้ความเข้าใจนั้น ผู้นำเข้าไม่มีความรู้ทางด้าน GMP และไม่สามารถถ่ายทอดความรู้เกี่ยวกับ GMP THAI ให้กับผู้ผลิตต่างประเทศได้ รวมถึงประกาศและข้อกำหนดนั้นเป็นภาษาไทย ทำให้ยากแก่การแปลและอธิบายเป็นภาษาอังกฤษหรือภาษาประเทศนั้นๆได้

3.2 ด้านงบประมาณ ไม่พร้อม เนื่องจาก จะต้องประสานไปทางผู้ผลิตและตกลงข้อกำหนดว่าในส่วนค่าตรวจประเมินนั้น ทางฝ่ายผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะต้องเป็นฝ่ายชำระค่าใช้จ่าย และในส่วนของสถานที่ผลิตในต่างประเทศ ทางผู้ผลิตนั้นจะสามารถปรับปรุงให้เข้ากับข้อกำหนดของ GMP THAI ได้หรือไม่

3.3 ด้านอุปกรณ์และสถานที่ ไม่พร้อม เนื่องจาก ทางผู้ผลิตในต่างประเทศจะต้องมีการปรับปรุงให้เหมาะสมกับข้อกำหนดของ GMP THAI

3.4 ด้านกระบวนการ ไม่พร้อม เนื่องจาก ประกาศ ข้อกำหนด รวมถึงคู่มือต่างๆ เป็นภาษาไทย ทำให้เกิดความยุ่งยากในการตีความและการแปลความหมายเป็นภาษาอังกฤษหรือภาษาอื่นๆ ให้ถูกต้องตรงตามความหมายของข้อกำหนดนั้นๆ

วิเคราะห์ผลกระทบ 4 ด้าน ดังนี้

3.1 ด้านผลิตภัณฑ์ ไม่ส่งผลกระทบ เนื่องจาก การมีระบบคุณภาพจะส่งผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์และความน่าเชื่อถือของบริษัทผู้ผลิต ซึ่งมีเพียงบริษัทผู้นำเข้าบริษัทเดียวที่คิดว่า จะทำให้ผลผลิตจำนวนลดลง จากการที่ผู้ผลิตจะต้องเตรียมความพร้อมและปรับปรุงโครงสร้างเพื่อรองรับ GMP ของไทย ส่งผลต่อกระบวนการผลิตภายในโรงงานที่ไม่สามารถผลิตสินค้าได้เพียงพอ

3.2 ด้านราคา ส่งผลกระทบ เนื่องจาก ค่าใช้จ่ายในการลงทุนทุก ๆ ด้านเพื่อรองรับการประเมินระบบคุณภาพการผลิต GMP THAI ซึ่งอาจจะเป็นการลงทุนเพื่อประเทศไทยเพียงประเทศเดียว

3.3 ด้านสถานที่และช่องทางการจัดจำหน่าย ไม่ส่งผลกระทบ เนื่องจาก ยังคงขายให้กับผู้ซื้อเหมือนเดิม ซึ่งมีเพียงบริษัทผู้นำเข้าบริษัทเดียวที่คิดว่า จะส่งผลกระทบกับการซื้อขายกับผู้ผลิตต่างประเทศ เนื่องจากผู้ผลิตได้มีการผลิตให้กับหลายๆประเทศ ทั้งในยุโรป และเอเชีย ไม่ได้ผลิตเพื่อประเทศไทยเพียงประเทศเดียว

3.4 ด้านการส่งเสริมการตลาด ไม่ส่งผลกระทบ แต่ส่งผลต่อความน่าเชื่อถือของบริษัทและคุณภาพผลิตภัณฑ์มากขึ้น

วิเคราะห์ความเป็นไปได้ ดังนี้

ไม่มีความเป็นไปได้ หรือ มีความเป็นไปได้น้อย หากมีการบังคับใช้หลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) ฉบับปรับปรุง เนื่องจาก ผู้นำเข้าไม่สามารถผลักดันให้ผู้ผลิตต่างประเทศเข้ารับการรับรองประเมินระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ได้ และความไม่พร้อมทั้ง 4 ด้าน ทั้งด้านบุคลากร ที่บุคลากรขาดความรู้ความเข้าใจในข้อกำหนดและรายละเอียดต่าง ๆ ด้านงบประมาณ ที่เพิ่มขึ้นจากค่าใช้จ่ายต่าง ๆ ในการเข้ารับรองระบบคุณภาพ ด้านอุปกรณ์ ที่เพิ่มขึ้นจากการจัดทำให้ถูกต้องตรงตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์ GMP และด้านกระบวนการ ที่ต้องทำให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของหลักเกณฑ์ GMP ด้วยต้นทุนต่าง ๆ ที่เพิ่มขึ้น ทำให้ส่งผลกระทบต่อราคาสินค้า ทั้งในส่วนของราคาซื้อและราคาขายที่สูงขึ้น ซึ่งไม่สามารถดำเนินการตามประกาศได้ทันที และต้องการให้ยอมรับระบบคุณภาพของสากลมากกว่า GMP THAI แต่หากมีการประกาศบังคับใช้เป็นกฎหมาย จะต้องมียุทธศาสตร์ผ่อนผันหลังประกาศใช้ อย่างน้อย 7 ปี ทั้งนี้ ต้องการให้เจ้าหน้าที่รัฐ สนับสนุนทั้งในด้านวิชาการ การให้คำปรึกษา รวมถึงการลดต้นทุนทั้งในส่วนของผู้นำเข้าเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรมและผู้ผลิตเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรมในต่างประเทศ ด้วย

ผลการวิเคราะห์ความเป็นไปได้

ผู้วิจัยได้นำเสนอผลการวิเคราะห์ความเป็นไปได้ในการบังคับใช้ GMP ตามกรอบแนวคิด ออกเป็น 3 หัวข้อ ดังนี้

1. การวิเคราะห์ความสามารถในการปฏิบัติเจ้าหน้าที่และผู้ผลิตเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม ตามข้อกำหนดของประกาศหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับปรับปรุง (GMP) พบว่า

เจ้าหน้าที่มีความสามารถในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับปรับปรุง เนื่องจากมีข้อกำหนดที่ใกล้เคียงกับข้อกำหนดของ GMP ฉบับเดิม มีเพียงบางข้อเท่านั้นที่แตกต่างและเพิ่มเติมไปจากเดิม แต่ที่เพิ่มเติมไม่มาก เช่น ประเด็นเรื่องการจัดการความเสี่ยง (Risk management) การตรวจสอบความถูกต้องของซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ (Software validation) และการกระจายสินค้า ซึ่งควรจะมีการอบรมหรือแจ้งรายละเอียดในการพิจารณาเพื่อการตรวจสอบที่ชัดเจน

บริษัทผู้ผลิตส่วนใหญ่ สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับปรับปรุง ได้ เนื่องจากมีข้อกำหนดที่ใกล้เคียงกับข้อกำหนดของ GMP ฉบับเดิม รวมถึงคล้ายคลึงกับระบบคุณภาพมาตรฐานสากลเครื่องมือแพทย์ (ISO 13485) ซึ่งบริษัทก็ได้ดำเนินการตามระบบคุณภาพมาตรฐานสากลของเครื่องมือแพทย์อยู่แล้ว แต่ต้องการทราบรายละเอียดที่ชัดเจนของผู้ตรวจประเมินว่า มีแนวทางการตรวจประเมินอย่างไร เพื่อจะได้จัดทำให้ถูกต้อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในข้อกำหนดที่เพิ่มเข้ามา เช่น หัวข้อซอฟต์แวร์ และความเสี่ยง เป็นต้น

จากข้อมูลเบื้องต้น สามารถสรุปได้ว่า สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับปรับปรุงได้ เนื่องจากมีความคล้ายคลึงกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับเดิม และคล้ายคลึงกับระบบคุณภาพ

มาตรฐานสากลเครื่องมือแพทย์ ISO 13485 ซึ่งผู้ผลิตเองก็ได้รับการรับรอง ISO 13485 อยู่แล้ว แต่ทั้งเจ้าหน้าที่และผู้ผลิตต้องการให้มีข้อกำหนดและรายละเอียดที่ชัดเจนกว่านี้ ในข้อกำหนดใหม่ ในส่วนของความชัดเจนในรายละเอียดของข้อกำหนดในการตรวจประเมินด้วย

2. การวิเคราะห์ความพร้อมของเจ้าหน้าที่ ความพร้อมของผู้ผลิต และความพร้อมของผู้นำเข้าเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม ใช้หลักการความสามารถด้านการบริหารจัดการ (ตามหลัก 4M) คือ ด้านบุคลากร (Man) ด้านการเงิน (Money) ด้านอุปกรณ์ (Material) และด้านการบริหารจัดการหรือกระบวนการ (Management)

ด้านบุคลากร

สำหรับเจ้าหน้าที่ พบว่า ไม่พร้อม เนื่องจาก ขาดความรู้ความเข้าใจในข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับปรับปรุง ในหัวข้อ ซอฟต์แวร์ (Software Validation) การจัดการความเสี่ยง (Risk management) และการกระจายสินค้า (GDP) และขาดจำนวนบุคลากรในการตรวจประเมิน ถ้าหากบังคับใช้เป็นกฎหมาย จะทำให้โรงงานผู้ผลิตทั้งในต่างประเทศพร้อมใจกันเข้ารับรองระบบคุณภาพ GMP จำนวนมาก

สำหรับผู้ผลิต ไม่พร้อม เนื่องจาก ขาดกำลังคน และขาดความรู้ในการปฏิบัติตามข้อกำหนด ยังต้องการความชัดเจนในรายละเอียดมากกว่านี้ ต้องการให้มีการจัดอบรมหรือให้เจ้าหน้าที่จัดทำคู่มือในการตรวจประเมิน เพื่อให้ผู้ผลิตสามารถปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง

สำหรับผู้นำเข้า ไม่พร้อม เนื่องจาก ขาดความรู้ความเข้าใจในข้อกำหนดของ GMP เนื่องจากระบบคุณภาพการผลิต เป็นข้อกำหนดของผู้ผลิต ตนเองเป็นผู้นำเข้าจึงไม่ได้มีความเกี่ยวข้องใดๆ ทราบเพียงแต่ว่า โรงงานผู้ผลิตจะต้องมีระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 13485 เท่านั้น แต่ไม่ทราบว่า การได้มานั้น จะต้องทำอะไร ทำให้ไม่สามารถถ่ายทอดความรู้เกี่ยวกับข้อกำหนดของ GMP ให้กับผู้ผลิตต่างประเทศได้ รวมถึงประกาศและข้อกำหนดเป็นภาษาไทย ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยที่ถูกต้องด้วย

จากข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับความพร้อมในด้านบุคลากร สามารถสรุปได้ว่า ยังไม่พร้อม เนื่องจาก ทั้ง 3 ฝ่าย ยังขาดความรู้ความเข้าใจในข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับปรับปรุง และขาดกำลังคนในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ด้วย เนื่องจาก จำนวนผู้ผลิตที่มีทั้งในและต่างประเทศ ทำให้จำนวนผู้ตรวจประเมินไม่เพียงพอ และ ข้อกำหนดที่เพิ่มขึ้นจากเดิม ทำให้ผู้ผลิตต้องใช้กำลังคนในการปฏิบัติในทุกๆ ข้อกำหนดในกระบวนการของแต่ละฝ่ายหรือแต่ละแผนกที่มากขึ้น เพื่อให้ครอบคลุมกับข้อกำหนดดังกล่าว และในส่วนของผู้นำเข้าเอง ที่ต้องประสานกับทางผู้ผลิตต่างๆ ประเทศ เพื่อผลักดันให้เข้าระบบคุณภาพ GMP ของไทย ซึ่งการแปลความหมายของข้อกำหนดให้กับผู้ผลิตต่างประเทศเข้าใจ ก็เป็นอีกปัญหาหนึ่งเช่นกัน

ด้านการเงิน

สำหรับเจ้าหน้าที่ มีความพร้อม เนื่องจากผู้ผลิตเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายเองทั้งหมด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอใน

กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2560 แต่หากจะมีก็มีในส่วนของการจัดอบรม ให้กับเจ้าหน้าที่และผู้ผลิตทั้งในและต่างประเทศ ซึ่งคาดว่าจะต้องใช้งบประมาณในปริมาณมาก จึงควรจะมีการจัดสรรงบประมาณในส่วนนี้ให้เพียงพอ

สำหรับผู้ผลิตส่วนใหญ่ มีความพร้อม เนื่องจากข้อกำหนดของ GMP หรือ ISO 13485 จะต้องมีการ maintenance อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรืองบประมาณในการต่ออายุใบอนุญาตอยู่แล้ว ทำให้บริษัทได้จัดสรรงบประมาณค่าใช้จ่ายในจุดนี้อยู่แล้ว มีเพียงบริษัทเดียวที่แจ้งว่าไม่พร้อม เนื่องจาก สภาพคล่องของบริษัทที่ยังคงเป็นปัญหาอยู่ ทุกอย่างมีค่าใช้จ่าย ทั้งค่าแรง และค่าอุปกรณ์ หรือค่าปรับปรุงสถานที่ หากมีจะระบบคุณภาพทั้ง ISO 13485 และ GMP ในคราวเดียว ก็จะเป็นปัญหาด้านงบประมาณ

สำหรับผู้นำเข้า ไม่พร้อม เนื่องจาก มีค่าใช้จ่ายต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการเข้ารับรองระบบคุณภาพตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ของไทย เพิ่มเข้ามา ทำให้ต้องประสานกับทางผู้ผลิตต่างประเทศว่า ค่าใช้จ่ายตรงส่วนนี้ผู้ใดจะเป็นผู้ที่ต้องรับผิดชอบ เพราะสามารถมองมุมมองเราได้ว่า เราเป็นผู้บังคับให้ทางผู้ผลิตต้องเข้ารับการรับรองระบบคุณภาพ THAI GMP แต่อีกมุมหนึ่งคือ ทางผู้ผลิตต่างประเทศจะต้องเป็นผู้รับรองโรงงานผลิตของตนเอง ซึ่งทางผู้ผลิตเองก็ต้องมองว่า คุ่มทุนหรือไม่ หากจะเข้ารับรองระบบคุณภาพ GMP ของไทยเช่นกัน

จากข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับความพร้อมด้านงบประมาณหรือด้านการเงิน สามารถสรุปได้ว่า มีความพร้อม เนื่องจาก ผู้ผลิตเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับการตรวจประเมินเอง ทั้งหมด และผู้ผลิตเองก็ได้มีการจัดสรรเงินงบประมาณในการ maintenance หรือการต่ออายุในแต่ ละปีอยู่เดิมก่อนแล้ว แต่สำหรับผู้นำเข้า ยังต้องหารือกับทางผู้ผลิตต่างประเทศว่าค่าใช้จ่ายตรงจุดนี้ ผู้ใดจะเป็นผู้รับผิดชอบ

ด้านอุปกรณ์

สำหรับผู้นำเข้า มีความพร้อม เนื่องจาก สถานที่และอุปกรณ์ เป็นการพิจารณาเอกสารและสถานที่ของผู้ผลิตเป็นหลัก

สำหรับผู้ผลิตส่วนใหญ่ ไม่พร้อม เนื่องจาก การเข้ารับรองระบบคุณภาพ GMP ฉบับใหม่ กระทบกับการเพิ่มอุปกรณ์หรือเครื่องมือ รวมถึงการปรับปรุงโครงสร้างอาคารสถานที่ ให้มีความเหมาะสมกับข้อกำหนดนั้นๆ

สำหรับผู้นำเข้า ไม่พร้อม เนื่องจาก การปรับปรุงอาคารสถานที่ และ อุปกรณ์ต่างๆ ให้เหมาะสมกับ GMP ของไทย

จากข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับความพร้อมด้านอุปกรณ์ สามารถสรุปได้ว่า ไม่พร้อม เนื่องจาก การเข้ารับรองระบบคุณภาพ GMP ทำให้ผู้ผลิตทั้งในและต่างประเทศ ต้องปรับปรุงโครงสร้างอาคารสถานที่ รวมถึงการจัดซื้ออุปกรณ์ต่างๆ เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของ หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ของไทย (GMP)

ด้านการบริหารจัดการหรือกระบวนการ

สำหรับเจ้าหน้าที่ มีความพร้อม แต่อาจจะต้องต้องการปรับปรุงระบบ IT สำหรับการเก็บข้อมูลของผู้ผลิตเพิ่มเติม ซึ่งกำลังอยู่ในช่วงของการพัฒนาโครงการ และผู้บริหารเห็นว่า อยากให้มีการกำหนดนโยบายโดยให้ GMP เป็นทางเลือก โดยหากได้ ISO 13485 แล้วถือว่าได้ GMP ควบคู่กันไปโดยปริยาย

สำหรับผู้ผลิต มีความพร้อม แต่อาจจะต้องการการประชุมภายในบริษัทขอความร่วมมือในการจัดทำ SOP WI หรือ QP เพื่อให้ตรงกับรายละเอียดข้อกำหนดใหม่

สำหรับผู้นำเข้า ไม่พร้อม เนื่องจาก จะต้องมีการประสานงานกับบริษัทผู้ผลิตหลายๆประเทศ ทำให้มีปัญหาในการสื่อสาร เพราะ ประกาศ ข้อกำหนด รวมถึงคู่มือต่างๆ เป็นภาษาไทย ทำให้การตีความหมายของข้อกำหนด ซึ่งจะต้องแปลเป็นภาษาต่างประเทศ ให้ถูกต้องตามความหมายของข้อกำหนดนั้นๆค่อนข้างยาก

จากข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับความพร้อมในด้านการบริหารจัดการหรือกระบวนการ สามารถสรุปได้ว่า มีความพร้อม แต่ในส่วนของผู้ผลิตที่อาจจะต้องการปรับปรุงระบบ IT เพื่อการจัดเก็บข้อมูล และสำหรับผู้ผลิตต้องการการประชุมภายใน เพื่อเตรียมพร้อมกับการเข้ารับรองระบบคุณภาพ GMP ฉบับใหม่ และสำหรับผู้นำเข้า อาจจะต้องมีการปรับค่อนข้างมาก โดยเฉพาะการสื่อสารหรือแปลความข้อกำหนดรายละเอียด ให้เข้าใจง่าย

3. การวิเคราะห์ผลกระทบ ของผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องมือสำหรับการคัดสรรการใช้หลักการความสัมพันธ์ในด้านการตลาด (ตามหลัก 4P) คือ ด้านผลิตภัณฑ์ (Product) ด้านราคา/ต้นทุน (Price) ด้านช่องทางจัดจำหน่าย (Place) และด้านการส่งเสริมการตลาด (Promotion)

ด้านผลิตภัณฑ์

สำหรับผู้ผลิต และผู้นำเข้า ไม่มีผลกระทบในด้านลบของผลิตภัณฑ์ จะส่งผลกระทบต่อด้านบวกมากกว่า เพราะการมีระบบคุณภาพ หรือ หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์นั้น ส่งผลต่อความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์ที่เพิ่มมากขึ้น หากมีปัญหาก็กสามารถตรวจสอบ ย้อนกลับได้ เนื่องจากมีการลงข้อมูลหรือบันทึกข้อมูลในทุกกระบวนการของการผลิตสินค้า แต่อาจจะทำให้มีสินค้าพร้อมจำหน่ายที่ไม่เพียงพอ จากการเตรียมความพร้อมเพื่อเข้ารับรองระบบคุณภาพ GMP ดังกล่าว ซึ่งตรงนี้รัฐเองควรมีมาตรการให้ความช่วยเหลือเพื่อป้องกันสินค้าขาดตลาดไว้ด้วย

ด้านราคา

สำหรับผู้ผลิต มีผลกระทบ ในส่วนของต้นทุน เนื่องจากมีต้นทุนและค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมิน จากเดิมที่ อย. ไม่เคยเก็บค่าใช้จ่ายตรงจุดนี้ หรือค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงพื้นที่หรือโครงสร้างอาคารหรืออุปกรณ์ อาจทำให้มีผลต่อรายได้หรือกำไรของบริษัทที่ลดลง

สำหรับผู้นำเข้า มีผลกระทบ จากภาระค่าใช้จ่ายหรือต้นทุนที่เพิ่มขึ้นเป็นอย่างมาก เพราะต้องผลักดันหรือบังคับให้ผู้ผลิตต่างประเทศเข้ารับการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเป็นการลงทุนเพื่อประเทศไทยเพียงประเทศเดียวนั้น และอาจส่งผลกระทบต่อราคาสินค้าที่จะจำหน่ายแก่ผู้ซื้อได้อีกด้วย

จากข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับผลกระทบด้านราคา สามารถสรุปได้ว่า มีผลกระทบในส่วนของต้นทุนและค่าใช้จ่ายต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการรับรองระบบคุณภาพตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ และอาจมีผลกระทบกับรายได้ของบริษัทหรือผลกระทบกับราคาสินค้าที่จัดจำหน่ายแต่ผู้ซื้อหรือผู้บริโภคได้เช่นกัน

ด้านช่องทางการจัดจำหน่าย

สำหรับผู้ผลิต ไม่ส่งผลกระทบ เนื่องจากยังคงขายให้กับหน่วยงานหรือโรงพยาบาลเหมือนเดิม แต่อาจจะมีสถานะการแข่งขันที่เพิ่มขึ้น จากเดิมที่เคยมี ISO 13485 ก็ต้องมี GMP เพิ่มเข้ามา ซึ่งก็เป็นผลดีต่อผู้บริโภค และสร้างความเชื่อมั่นต่อผู้ซื้อสินค้า

สำหรับผู้นำเข้า ไม่ส่งผลกระทบ เนื่องจากยังคงขายให้กับผู้ซื้อเหมือนเดิม ซึ่งมีเพียงบริษัทเดียวที่แจ้งว่า กระทบกับการซื้อขายกับผู้ผลิตต่างประเทศ เนื่องจากผู้ผลิตได้มีการผลิตสินค้าให้กับหลายๆประเทศ ไม่ได้ผลิตให้ประเทศไทยเพียงประเทศเดียว

จากข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับผลกระทบด้านช่องทางการจัดจำหน่าย สามารถสรุปได้ว่า ไม่ส่งผลกระทบ เนื่องจาก ยังคงขายให้กับหน่วยงาน สถานพยาบาล หรือผู้ซื้อเหมือนเดิม แต่ถ้ามองในมุมมองของผู้ผลิตต่างประเทศก็อาจจะกระทบ เนื่องจากผู้ผลิตได้มีการผลิตสินค้าให้กับหลายๆประเทศ การที่จะเข้าระบบคุณภาพที่ทำให้ประเทศไทยเพียงประเทศเดียว อาจจะไม่คุ้มและไม่ซื้อขายกับผู้ซื้อของไทยเลยก็เป็นได้

ด้านการส่งเสริมการตลาด

สำหรับผู้ผลิตและผู้นำเข้า ไม่ส่งผลกระทบ เนื่องจาก ไม่สามารถเพิ่มราคาขายขึ้นได้ เพียงแค่ทำให้ผู้ซื้อมีความเชื่อมั่นในตัวบริษัทและตัวผลิตภัณฑ์เพิ่มมากขึ้นเท่านั้น แต่การเข้ารับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์นั้น ต้องใช้ทั้งเงิน เวลา กำลังคน และความรู้ความเข้าใจในการปฏิบัติ ซึ่งยากให้รัฐเข้าใจตรงจุดนี้ด้วย

วิเคราะห์ข้อมูลในภาพรวมเกี่ยวกับการความเป็นไปได้ในการบังคับใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับปรับปรุง ในมุมมองทั้ง 3 ด้าน คือ ความสามารถในการปฏิบัติ ความพร้อม และผลกระทบ ที่จะเกิดขึ้นจากการบังคับใช้ GMP พบว่า

ความรู้และความสามารถในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของ GMP จะเห็นว่า สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับปรับปรุงได้ เนื่องจากมีความคล้ายคลึงกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับเดิม และคล้ายคลึงกับระบบคุณภาพมาตรฐานสากลเครื่องมือแพทย์ ISO 13485 ซึ่งผู้ผลิตเองก็ได้รับการรับรอง ISO 13485 อยู่แล้ว แต่ทั้งเจ้าหน้าที่และผู้ผลิตต้องการให้มีข้อกำหนดและรายละเอียดที่ชัดเจนกว่านี้ ในข้อกำหนดใหม่ ในส่วนของความชัดเจนในรายละเอียดของข้อกำหนดในการตรวจประเมินด้วย

ความพร้อมของเจ้าหน้าที่ ความพร้อมของผู้ผลิต และความพร้อมของผู้นำเข้าเครื่องมือ สำหรับการศัลยกรรม จะเห็นว่า ยังไม่พร้อม หากจะมีการบังคับใช้ GMP เครื่องมือแพทย์เป็นกฎหมาย

โดยเฉพาะในด้านบุคลากร ทั้งภาครัฐและภาคเอกชน ที่ยังขาดความรู้ความเข้าใจในข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับปรับปรุง และขาดกำลังคนในการปฏิบัติ ตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ด้วย รวมถึงด้านอุปกรณ์ต่างๆ ที่เมื่อเข้ารับรองระบบคุณภาพแล้ว ก็ย่อมต้องมีการปรับปรุงโครงสร้างอาคาร รวมถึงการจัดซื้อ อุปกรณ์ต่างๆ เพื่อให้ครอบคลุมตามข้อกำหนดของ GMP ถึงแม้จะมีความพร้อมในด้านของงบประมาณและการเงิน ที่ผู้ผลิตได้ประมาณการหรือกำหนดค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินไว้แล้ว แต่ ก็ยังมีบางบริษัทที่ยังขาดสภาพคล่องทางการเงินภายในบริษัทเอง โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้นำเข้าเครื่องมือ สำหรับการศัลยกรรม ที่จะต้องประสานกับทางผู้ผลิตต่างประเทศ ในการผลักดันให้เข้าระบบคุณภาพ GMP ซึ่งจะมีผลต่อค่าใช้จ่ายในการเข้ารับรองการประเมินระบบคุณภาพตามมา โดยตรงจุดนี้ยังไม่สามารถกำหนดได้ว่าผู้ใดจะเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายทั้งหมด

ผลกระทบ ของผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม จะเห็นว่า ไม่ส่งผลกระทบ หากจะมีการบังคับใช้ GMP เครื่องมือแพทย์เป็นกฎหมาย เนื่องจาก การเข้ารับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์นั้น ส่งผลต่อความน่าเชื่อถือของบริษัทและความเชื่อมั่นในตัวผลิตภัณฑ์ ถึงแม้จะไม่สามารถเพิ่มราคาขายหรือเพิ่มช่องทางการจัดจำหน่ายขึ้นได้ก็ตาม แต่ก็ยังส่งผลกระทบต่อต้นทุนและค่าใช้จ่ายต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการเข้ารับรองระบบคุณภาพการผลิตดังกล่าว ซึ่งต้องใช้ทั้งเงิน เวลา กำลังคน ความรู้ความสามารถในการปฏิบัติตามข้อกำหนด หากบริษัทรับภาระตรงจุดนี้ไม่ไหว ก็อาจจะกระทบกับรายได้ของบริษัทที่ลดลง รวมถึงอาจจะกระทบกับราคาสินค้าที่จะจัดจำหน่ายแก่ผู้ซื้อได้เช่นกัน

การอภิปรายผลการศึกษา

การการศึกษาความเป็นไปได้ในการบังคับใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับปรับปรุง กรณีศึกษา เครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม มีความเป็นไปได้และความเป็นไปได้น้อยหรือไม่มีความเป็นไปได้ ที่จะบังคับใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับปรับปรุงดังกล่าว ซึ่งต้องพิจารณาถึงความสามารถในการปฏิบัติ ความพร้อมและผลกระทบที่เกิดจากการบังคับหลักเกณฑ์ดังกล่าวนี้ ซึ่งทั้งเจ้าหน้าที่ ผู้ผลิต และผู้นำเข้า ก็มีความคิดเห็นในแต่มุมมองที่แตกต่างกัน นอกจากนี้ยังมีข้อสรุปที่สอดคล้องและตรงกัน คือ ความสามารถในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของ GMP ของเจ้าหน้าที่และผู้ผลิต ถ้ามีการส่งเสริมหรือพัฒนาให้ผู้ผลิตสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดได้ หรือมีการกำหนดรายละเอียด นโยบายที่ชัดเจนของทางภาครัฐ รวมถึงความต้องการในส่วนของงบประมาณหรือการเงิน ที่ควรจะมีการสนับสนุนให้กับทั้งผู้ผลิตและผู้นำเข้า ด้วย

แนวทางในการส่งเสริมหรือพัฒนาให้สามารถบังคับใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับปรับปรุง มีประเด็นในการอภิปราย ดังนี้

สำหรับเจ้าหน้าที่ ควรมีการจัดสรรบุคลากรในการตรวจประเมินที่เพิ่มขึ้น และมีการจัดการอบรม เพื่อให้เข้าใจในรายละเอียดของข้อกำหนดให้ถูกต้องครบถ้วนตรงกัน โดยควรมีระยะเวลาผ่อนผันอย่างน้อยที่สุด 6 เดือน ทั้งนี้ยังต้องพิจารณาอีกว่า การบังคับใช้ ประกาศฯ นี้ นั้น ที่ไม่เฉพาะเจาะจงกับเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม แต่ใช้กับทุกผลิตภัณฑ์ จะมีจำนวนบุคลากรตรวจ

ประเมินเพียงพอหรือไม่ เนื่องจากจำนวนผู้ผลิตทั้งในและต่างประเทศที่มีอยู่จำนวนมาก และข้อจำกัดในด้านภาษาที่ใช้ ที่จะต้องใช้บุคลากรในการแปลภาษาต่างๆ และภาระค่าใช้จ่ายที่ตามมาอีกในอนาคต

สำหรับผู้ผลิตถุงมือสำหรับการศัลยกรรม ควรมีการกำหนดรายละเอียดที่ชัดเจน เพื่อให้สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดได้อย่างถูกต้อง เช่นการจัดทำคู่มือ หรือมีการจัดหาที่ปรึกษา เพื่อให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการจัดทำรายละเอียดตามข้อกำหนดดังกล่าว โดยเป็นการลงพื้นที่ปรึกษาที่โรงงานหรือภายในโรงงานผลิตเลย และควรมีการสนับสนุนในด้านงบประมาณ เพื่อใช้ในการแก้ไขปรับปรุง และเปลี่ยนแปลง โครงสร้างอาคาร รวมถึงจัดหาอุปกรณ์เพื่อให้เหมาะสมกับการผลิตหรือตรวจสอบคุณภาพของสินค้า และสนับสนุนค่าใช้จ่ายในด้านต่างๆ ที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติมอีกด้วย ควรมีระยะเวลาผ่อนผันอย่างน้อยที่สุด 3 ปี ทั้งนี้หากมีหน่วยงานที่มีการสนับสนุนในด้านงบประมาณ ค่าใช้จ่าย หรือหากมีการยอมรับในข้อกำหนด ISO 13485 โดยเห็นว่าโรงงานผู้ผลิตได้รับการรับรอง ISO 13485 แล้ว ถือเป็นการยอมรับ GMP ไทยฉบับปรับปรุงนี้ ก็จะเป็นการลดภาระให้กับผู้ผลิตเป็นอย่างมาก

สำหรับผู้นำเข้าถุงมือสำหรับการศัลยกรรม ควรมีการกำหนดนโยบายให้ชัดเจนว่า หากโรงงานผู้ผลิตในต่างประเทศได้รับมาตรฐาน ISO 13485 ก็ให้ได้รับมาตรฐาน GMP ไปด้วยเลย เช่นเดียวกับความต้องการของผู้ผลิตในไทยที่ได้อธิบายไว้ในด้านบนหรือไม่ เพราะอุปสรรคสำหรับผู้นำเข้า นั่นคือผู้ผลิตต่างประเทศ ที่ผู้นำเข้าไปไม่สามารถบังคับหรือผลักดันให้ผู้ผลิตต่างประเทศนั้นเข้ารับการรับรองประเมินระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ได้ เพราะหากผู้ผลิตต่างประเทศเห็นว่ามีความยุ่งยาก ก็อาจส่งผลให้ผู้ผลิตต่างประเทศเลือกที่จะไม่ส่งสินค้าหรือไม่ผลิตสินค้าให้กับผู้นำเข้าเลย และหากผู้ผลิตต่างประเทศยินดีที่จะเข้ารับการประเมินระบบคุณภาพนี้แล้วนั้น ก็ยังคงมีปัจจัยเสี่ยงอื่นๆ ตามมา เช่น ความไม่เข้าใจในข้อกำหนดของ (ร่าง) ประกาศหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) ฉบับปรับปรุง รวมถึงการลงทุนและค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องต่างๆ ที่จะต้องทำให้กับประเทศไทยเพียงประเทศเดียว ซึ่งยังต้องพิจารณาถึงความคุ้มค่าอีกด้วย

ข้อเสนอแนะ

จากการอภิปรายผลการศึกษา พบว่า ทั้งผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องการให้มีการยอมรับมาตรฐานของสากล คือ ISO 13485 โดยให้หลักการว่า หากโรงงานผู้ผลิตได้รับมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ที่เป็นที่ยอมรับในสากลแล้ว (ISO 13485) ก็ถือว่าให้ได้ GMP ของไทยไปด้วย เนื่องจากมีข้อกำหนดที่คล้ายคลึงกัน หรือหากจะต้องดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิต ก็ให้ตรวจประเมินในหัวข้อที่เพิ่มเติมขึ้นจากมาตรฐาน ISO 13485 เพื่อลดภาระและค่าใช้จ่ายต่างๆ อีกทั้งยังเป็นการลดภาระให้กับเจ้าหน้าที่ในการตรวจประเมินทั้งในและนอกประเทศไทยอีกด้วย

ทั้งนี้รัฐควรมีการกำหนดนโยบายและข้อกำหนดที่ชัดเจนเกี่ยวกับการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับปรับปรุง รวมถึงเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจเอง ก็ต้องมีความรู้ความสามารถในการตรวจประเมินตามประกาศหลักเกณฑ์ฉบับปรับปรุงนี้ด้วย รวมถึงจัดหาทุนสนับสนุนผู้ผลิตและผู้นำเข้า เพื่อส่งเสริมและผลักดันให้ผู้ผลิตเข้ารับการรับรองระบบคุณภาพ GMP ให้ได้มากที่สุด

ปัญหาและอุปสรรค

การไม่ให้ความร่วมมือในการให้ข้อมูลของบริษัทผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม ทำให้ข้อมูลที่ได้มาไม่ครบถ้วน เนื่องจาก

1. ผู้ผลิตเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม มีภารกิจในการทำงานค่อนข้างมาก จึงไม่สะดวกในการให้ข้อมูล อีกทั้งด้วยกฎระเบียบของทางบริษัทที่ไม่ให้เปิดเผยข้อมูลใดๆที่จะส่งผลกระทบต่อทางบริษัท
2. ผู้นำเข้าเครื่องมือสำหรับการศัลยกรรม ยังไม่เห็นความสำคัญของการให้ข้อมูลว่าจะส่งผลกระทบต่อตนเองอย่างไร เนื่องจากหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต ไม่ได้เกี่ยวข้องกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์ของตน และการได้มาซึ่งข้อมูลเป็นการสัมภาษณ์ผ่านทางโทรศัพท์ ทำให้ได้ข้อมูลที่ไม่ครบถ้วน
3. สถานการณ์การระบาดของโคโรนาไวรัส ทำให้ไม่สามารถเก็บข้อมูลได้ครบถ้วน เนื่องจากผู้ให้สัมภาษณ์ทั้งผู้ผลิตและผู้นำเข้าปฏิบัติงานที่บ้านพัก ทำให้การสัมภาษณ์เป็นการสัมภาษณ์ผ่านทางโทรศัพท์และส่งข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ในบางบริษัท



รายการอ้างอิง



ประวัติผู้เขียน

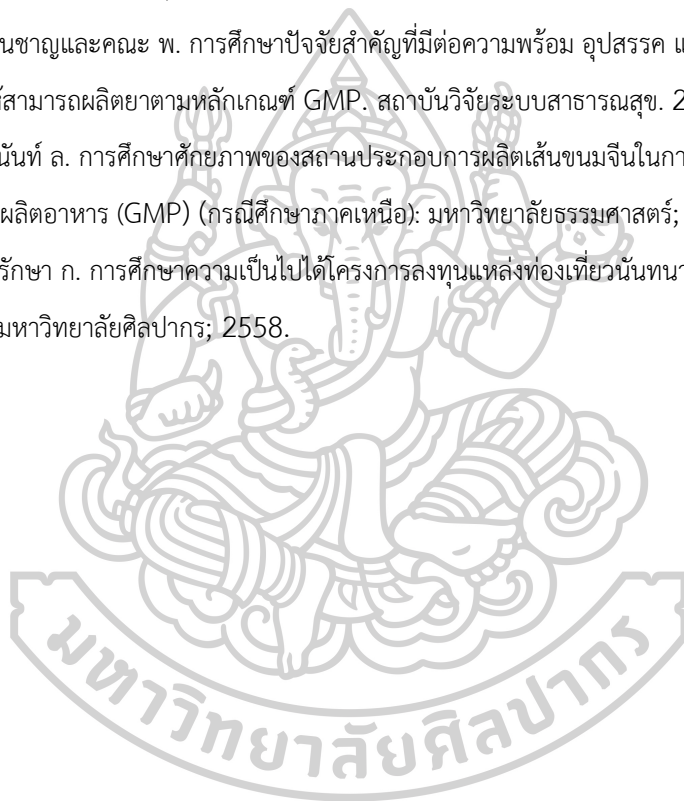
ชื่อ-สกุล	นางสาวกิตติมา ลากุล
วัน เดือน ปี เกิด	19 เมษายน 2528
สถานที่เกิด	ชลบุรี
วุฒิการศึกษา	ปริญญาตรี คณะเภสัชศาสตร์
ที่อยู่ปัจจุบัน	8 หมู่ 2 ตำบลเมืองเก่า อำเภอกบินทร์บุรี จังหวัดปราจีนบุรี



1. ศูนย์มาตรฐานรหัสและข้อมูลสุขภาพแห่งชาติ, กลุ่มพัฒนามาตรฐานรหัสด้านสุขภาพ. รหัสมาตรฐานด้านเครื่องมือแพทย์, . Available from: <http://thcc.or.th/codedoctor.php>
2. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551.; โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; กันยายน 2552, .
3. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ส. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562: บริษัท เอส.ดี.พี 12 ซัพพลายแอนด์เซอร์วิส จำกัด; 2562 กันยายน 2562. 41 p.
4. กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ ศ. โอกาสของถุงมือยางไทยในตลาดโลก. สิงหาคม 2563.
5. สถาบันพลาสติก. ผลิตภัณฑ์ถุงมือยาง. ฐานข้อมูลโครงอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์อุปกรณ์ทางการแพทย์. รายงานความก้าวหน้าครั้งที่ 1.
6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2547. ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม. 24 พฤษภาคม 2547. ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 121 ตอนพิเศษ 58 ง. [14].
7. อุตสาหกรรมพัฒนามูลนิธิสถาบันพลาสติก.สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม.ศูนย์วิจัยและพัฒนาอุตสาหกรรมยางไทย. รายงานการศึกษาเชิงลึก RUBBER INTELLIGENCE UNIT, อนาคตยางไทยในตลาดโลก.
8. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ส. หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง. 1, editor: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด; 2558. 65 p.
9. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข. ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายถุงมือสำหรับการศัลยกรรมชนิดมีแบ่ง พ.ศ. 2563 ราชกิจจานุเบกษา 5 พฤศจิกายน 2563 [เล่ม 137 ตอนพิเศษ 260 ง หน้า 8: [
10. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ2555. กลุ่มติดตามและประเมินผล,กองแผนงานและวิชาการ; กุมภาพันธ์ 2556.
11. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2548 27 มิถุนายน 2548.
12. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือสำหรับผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อเตรียมตัวเข้าสู่การรับรองระบบคุณภาพตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; กันยายน 2556.
13. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข. ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2560 26 กรกฎาคม 2560. ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 134 ตอนพิเศษ 199 ง. [26].
14. สำนักพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมภาคตะวันออกเฉียงเหนือ, สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ. การศึกษาผลกระทบของผู้ประกอบการอุตสาหกรรมสิ่งทอและเครื่องนุ่งห่ม ในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ. มกราคม 2557.

15. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประมวลรายชื่อและรหัสเครื่องมือแพทย์ สำหรับการติดต่อและขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คำแนะนำการใช้รหัสเครื่องมือแพทย์ตาม UMDNS. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด 2540; มกราคม 2540.
16. ทนงศักดิ์ วัฒนา, ศุภัสชกรณ์ หลินเฮงฮะ. เทคโนโลยีการผลิตถุงมือยางทางการแพทย์ (Medical latex glove) June-July 2011. Vol38. No217.
17. สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม.กระทรวงอุตสาหกรรม. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม THAI INDUSTRIAL STANDARD มอก. 538-2548 , ISO 10282 : 2002. ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้ครั้งเดียว SINGLE-USE STERILE RUBBER SURGICAL GLOVES.
18. ปกรณ์ ปรียากร. การบริหารโครงการ:แนวคิดและแนวทางในการสร้างความสำเร็จ คณะรัฐประศาสนศาสตร์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์. 16 ed. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์เสมาธรรม; 2557.
19. ประสิทธิ์ ดงยิ่งศิริ. การวางแผนและการวิเคราะห์โครงการ. กรุงเทพฯ: ซีเอ็ดดูเคชั่น; 2544.
20. ไพบูลย์ อ่อนมั่ง. การศึกษาความเป็นไปได้ในการเปิดหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาสุขศึกษา มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ. วิทยานิพนธ์ปริญญาคุษภักบัณฑิต สาขาวิชาการวิจัยและพัฒนาหลักสูตร บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ. 2541:7.
21. จันทนา จันทโร, และศิริจันทร์ ทองประเสริฐ. การศึกษาความเป็นไปได้โครงการด้านธุรกิจและอุตสาหกรรม. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2540.
22. ชัยยศ สันติวงษ์. การศึกษาความเป็นไปได้ของโครงการ. 3 ed. กรุงเทพฯ: บริษัทโรงพิมพ์ไทยวัฒนาพานิช จำกัด; 2539.
23. 2554 พจนศ. ระบบค้นหาคำศัพท์ [Available from: <https://dictionary.orst.go.th/>].
24. จันทรแต่งผล ข. การศึกษาความพร้อมในการปฏิบัติงานของบุคลากร ศูนย์เศรษฐกิจการลงทุนภาคที่ 4 สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน เพื่อก้าวเข้าสู่การเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน 2559 [Available from: http://digital_collect.lib.buu.ac.th/dcms/files/55920148.pdf].
25. วัชรโรภาส เ. ความพร้อมขององค์การบริหารส่วนตำบล (อบต.) ในการให้บริการอินเทอร์เน็ตในจังหวัดชลบุรี2545. Available from: <http://dric.nrct.go.th/Search/SearchDetail/127812>.
26. กนิษฐา ไทยกล้า พคนท, ดร.วิทย์ วิชัยดิษฐ. การศึกษาผลกระทบของการระบาดโควิดต่อเครื่องมือแอลกอฮอล์ในสังคมไทย 2564.
27. โพธิ์ทอง ธ. ผลกระทบจากการก่อสร้างดินป้องกันน้ำท่วมนิคมอุตสาหกรรมต่อชาวบ้านที่อาศัยบริเวณนอกคัดดิน กรณีศึกษานิคมอุตสาหกรรมบ้านห้วย(ไฮเทค)จังหวัดพระนครศรีอยุธยา: สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์; 2556.

28. สิทธิพัฒนานนท์ วอ. การประยุกต์ทฤษฎีแผนงานเพื่อประเมินแนวทางการกำหนดและประเมินผลแผนงานและโครงการตามพระราชบัญญัติสภาองค์กรชุมชน พ.ศ. 2551. THAI JOURNAL OF PUBLIC ADMINISTRATION.
29. นายวรท มงคลปัญญา นธ. การศึกษาความเป็นไปได้ของอุตสาหกรรมรีไซเคิลทองคำจากเศษซากชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์: มหาวิทยาลัยเชียงใหม่; ปีการศึกษา 2562.
30. มีรัตน์ธนวัต จ. ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อการยื่นขอปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตขั้นต้น ของผู้ประกอบการกลุ่มหนึ่งตำบล หนึ่งผลิตภัณฑ์ ในกลุ่มเขตจังหวัดภาคตะวันออกเฉียงเหนือ: มหาวิทยาลัยศิลปากร; 2558.
31. เชื้อมนโชนาญและคณะ พ. การศึกษาปัจจัยสำคัญที่มีต่อความพร้อม อุปสรรค และมาตรการในการส่งเสริมพัฒนาโรงงานให้สามารถผลิตได้ตามหลักเกณฑ์ GMP. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. 2543.
32. ภาตะนันท์ ล. การศึกษาศักยภาพของสถานประกอบการผลิตเส้นขนมจีนในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) (กรณีศึกษาภาคเหนือ): มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์; 2551.
33. จันทะรักษา ก. การศึกษาความเป็นไปได้โครงการลงทุนแหล่งท่องเที่ยววันนันทนาการทางน้ำครบวงจรที่มนุษย์สร้างขึ้น: มหาวิทยาลัยศิลปากร; 2558.





ภาคผนวก ก
แบบสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์



ตอนที่ 3 ความเป็นไปได้ในการบังคับใช้ GMP ฉบับใหม่

7. ท่านทราบรายละเอียดในข้อกำหนดและสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆของ GMP ฉบับใหม่ได้หรือไม่ อย่างไร

(โปรดศึกษาเอกสาร (ร่าง) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับใหม่ ที่แนบ)

ข้อกำหนด	สามารถปฏิบัติ	ไม่สามารถปฏิบัติได้ เนื่องจาก
หมวดที่ 1 ระบบการบริหารงานคุณภาพ (Quality management system)		
ข้อ 2 ข้อกำหนดทั่วไป (General requirements)		
ข้อ 3 ข้อกำหนดด้านเอกสาร (Documentation requirements)		
หมวดที่ 2 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร (Management responsibility)		
ข้อ 4 นโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ (Quality policy and quality objectives)		
ข้อ 5 อำนาจหน้าที่ และความรับผิดชอบ (Authority and responsibility)		
ข้อ 6 ตัวแทนฝ่ายบริหาร (Management representative)		
ข้อ 7 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (Management review)		
หมวดที่ 3 การจัดการทรัพยากร (Resource management)		
ข้อ 8 ทรัพยากรบุคคล (Human resources)		
ข้อ 9 โครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure)		
ข้อ 10 สภาพแวดล้อมในการทำงาน และการควบคุมการปนเปื้อน (Work environment and contamination control)		
หมวดที่ 4 การผลิต (Manufacturing)		
ข้อ 11 การวางแผน (Planning)		
ข้อ 12 ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (Requirements related to the product)		
ข้อ 13 การออกแบบและพัฒนา (Design and development)		

ข้อกำหนด	สามารถปฏิบัติ	ไม่สามารถปฏิบัติได้ เนื่องจาก
ข้อ 14 การจัดซื้อ (Purchasing)		
ข้อ 15 การดำเนินการผลิตและการบริการ (Production and service) -ข้อกำหนดทั่วไป		
ข้อ 16 การดำเนินการผลิตและการบริการ (Production and service) -ข้อกำหนดเฉพาะ		
ข้อ 17 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ (Validation of processes for production and service)		
ข้อ 18 การซัพพลายและการสอบกลับได้		
ข้อ 19 ทรัพย์สินของลูกค้า		
ข้อ 20 การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์		
ข้อ 21 การควบคุมเครื่องมือที่ใช้ในการวัดและการเฝ้าติดตาม (Control of monitoring and measuring devices)		
หมวดที่ 5 การเฝ้าระวัง การวัด การแก้ไขและป้องกัน (Monitoring, measurement, corrective and preventive)		
ข้อ 22 การเฝ้าติดตาม การวัดของกระบวนการและผลิตภัณฑ์ (Monitoring and measurement of process and product)		
ข้อ 23 การตรวจติดตามภายใน (Internal audit)		
ข้อ 24 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of nonconforming product)		
ข้อ 25 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)		
ข้อ 26 การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action)		

8. ท่านมีความพร้อมในการบังคับใช้ GMP ฉบับใหม่ หรือไม่ อย่างไร

ลักษณะ	พร้อม	ไม่พร้อม เนื่องจาก
1. ด้านบุคลากร (Man) เมื่อบังคับใช้ GMP - จำนวนบุคลากร/กำลังคน มีเพียงพอ ต่อการบังคับใช้ GMP สามารถรองรับจำนวนคำขอการรับรองระบบคุณภาพได้ - มีความรู้ความเข้าใจในระบบคุณภาพฉบับใหม่ เพื่อใช้ในการปฏิบัติหน้าที่ต่อการขอรับรองระบบคุณภาพ สามารถนำความเข้าใจตรวจพื้นที่โรงงานผลิตได้ -.....		
2. ด้านงบประมาณ (Money) - มีงบประมาณ/เงิน เพียงพอต่อการใช้จ่ายต่างๆที่เกิดขึ้นในการบังคับใช้ GMP เช่น การจัดประชุม คณะกรรมการ ค่าใช้จ่ายในการออกใบรับรองคุณภาพ ค่าส่งประเมินผู้เชี่ยวชาญ เป็นต้น -.....		
3. ด้านอุปกรณ์ (Material) - อุปกรณ์สำนักงาน/เอกสารต่างๆ มีเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน และสามารถนำไปใช้งานได้จริง - สถานที่/พื้นที่ มีความเหมาะสมต่อการปฏิบัติงานในแต่ละกระบวนการทำงาน -.....		
4. ด้านกระบวนการ (method) - การติดต่อ/การสื่อสาร/ประสานงาน สะดวก รวดเร็ว - ระบบการปฏิบัติงานทำให้สามารถปฏิบัติงานได้อย่างรวดเร็ว เป็นระบบระเบียบ -.....		

9. ถ้า อย. ประกาศใช้ GMP เป็นกฎหมาย หน่วยงานท่านมีความเป็นไปได้หรือไม่ที่จะปฏิบัติตาม GMP ฉบับใหม่ เป็นกฎหมายบังคับ

9.1 มีความเป็นไปได้ เนื่องจาก.....

9.2 ไม่มีความเป็นไปได้ เนื่องจาก

10. เมื่อการประกาศบังคับใช้ GMP ฉบับใหม่ หน่วยงานของ ท่านสามารถดำเนินการตามประกาศฯ ได้ทันทีหรือไม่

10.1 ได้

10.2 ไม่ได้ต้องมีระยะเวลาผ่อนผัน ภายใน.....ปี หลังจากประกาศใช้

เพราะ.....

ตอนที่ 4 ความต้องการหรือความช่วยเหลือ

11. เพื่อให้ดำเนินการตามประกาศฯได้อย่างมีประสิทธิภาพ หน่วยงานของท่านต้องการความช่วยเหลือ หรือความต้องการ หรือไม่ และด้านใดบ้าง

11.1 ไม่ต้องการ

11.2 ต้องการ

ประเด็นความต้องการ	แนวทางการปฏิบัติ
1. ความรู้ทางวิชาการ (อบรม/สัมมนา/ประชุม/คู่มือการปฏิบัติ/ฯลฯ)	
2. การให้คำปรึกษา (Pre-audit / จัดหาผู้เชี่ยวชาญ/ฯลฯ)	
3. ด้านการเงิน (ลดค่าธรรมเนียม/หาแหล่งเงินทุน/ฯลฯ)	
4. อื่นๆ (โปรดระบุ).....	

ตอนที่ 5 ข้อเสนอแนะ

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ภาคผนวก ข
แบบสัมภาษณ์ผู้ผลิตถุงมือสำหรับการศัลยกรรม



แบบสัมภาษณ์

วิทยานิพนธ์เรื่อง ความเป็นไปได้ในการบังคับใช้ GMP กรณีศึกษา ฤกษ์มือสำหรับการศัลยกรรม
สำหรับผู้ผลิตฤกษ์มือสำหรับการศัลยกรรม

ตอนที่ 1 ข้อมูลบุคคล

1. ชื่อหน่วยงาน/บริษัท.....
2. ตำแหน่ง.....
3. อายุ.....
4. ระดับการศึกษาสูงสุด.....

ตอนที่ 2 ข้อมูลเกี่ยวกับสถานที่ผลิตฤกษ์มือศัลยกรรม

5. พื้นที่ของโรงงานทั้งหมด..... ไร่/ตารางวา/ตารางเมตร
6. พื้นที่ที่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต..... ไร่/ตารางวา/ตารางเมตร
7. กำลังการผลิต ฤกษ์มือสำหรับการศัลยกรรม (มีแปรง)..... ชิ้น/วัน
ฤกษ์มือสำหรับการศัลยกรรม (ไม่มีแปรง)..... ชิ้น/วัน
8. จำนวนบุคลากรทั้งหมด คน
โดยแบ่งเป็นหน่วยงานใดบ้าง แต่ละหน่วยงานมีบุคลากรจำนวนเท่าไร

9. สถานที่ผลิตของท่านได้รับการรับรองระบบคุณภาพในการผลิตเครื่องมือแพทย์ใด

9.1 ไม่มี

9.2 มี (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

9.2.1 ISO 9001 version.....

9.2.2 ISO 13485 version.....หน่วยงานรับรอง.....

9.2.3 ISO 14001

9.2.4 ISO 17025

9.2.5 THAI GMP เครื่องมือแพทย์ ปี 2548

9.2.6 GMP ประเทศ.....

9.2.7 อื่นๆ (โปรดระบุ).....

ตอนที่ 3 ความเป็นไปได้ในการปฏิบัติตามข้อกำหนด GMP ฉบับใหม่

10. หน่วยงานของท่านสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพการผลิต GMP ฉบับใหม่หรือไม่ อย่างไร

(โปรดศึกษาเอกสาร (ร่าง) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับใหม่ ที่แนบ)

ข้อกำหนด	สามารถปฏิบัติตามได้	ไม่สามารถปฏิบัติตามได้ เนื่องจาก
หมวดที่ 1 ระบบการบริหารงานคุณภาพ (Quality management system)		
ข้อ 2 ข้อกำหนดทั่วไป (General requirements)		
ข้อ 3 ข้อกำหนดด้านเอกสาร (Documentation requirements)		
หมวดที่ 2 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร (Management responsibility)		
ข้อ 4 นโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ (Quality policy and quality objectives)		
ข้อ 5 อำนาจหน้าที่ และความรับผิดชอบ (Authority and responsibility)		
ข้อ 6 ตัวแทนฝ่ายบริหาร (Management representative)		
ข้อ 7 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (Management review)		
หมวดที่ 3 การจัดการทรัพยากร (Resource management)		
ข้อ 8 ทรัพยากรบุคคล (Human resources)		
ข้อ 9 โครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure)		
ข้อ 10 สภาพแวดล้อมในการทำงาน และการควบคุมการปนเปื้อน (Work environment and contamination control)		
หมวดที่ 4 การผลิต (Manufacturing)		
ข้อ 11 การวางแผน (Planning)		
ข้อ 12 ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (Requirements related to the product)		
ข้อ 13 การออกแบบและพัฒนา (Design and development)		

ข้อกำหนด	สามารถปฏิบัติได้	ไม่สามารถปฏิบัติได้ เนื่องจาก
ข้อ 14 การจัดซื้อ (Purchasing)		
ข้อ 15 การดำเนินการผลิตและการบริการ (Production and service) –ข้อกำหนดทั่วไป		
ข้อ 16 การดำเนินการผลิตและการบริการ (Production and service) -ข้อกำหนดเฉพาะ		
ข้อ 17 การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ (Validation of processes for production and service)		
ข้อ 18 การซัพพลายและการสอบกลับได้		
ข้อ 19 ทรัพย์สินของลูกค้า		
ข้อ 20 การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์		
ข้อ 21 การควบคุมเครื่องมือที่ใช้ในการวัดและการเฝ้าติดตาม (Control of monitoring and measuring devices)		
หมวดที่ 5 การเฝ้าระวัง การวัด การแก้ไขและป้องกัน (Monitoring, measurement, corrective and preventive)		
ข้อ 22 การเฝ้าติดตาม การวัดของกระบวนการและผลิตภัณฑ์ (Monitoring and measurement of process and product)		
ข้อ 23 การตรวจติดตามภายใน (Internal audit)		
ข้อ 24 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of nonconforming product)		
ข้อ 25 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)		
ข้อ 26 การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action)		

11. หน่วยงานของท่านมีความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของ GMP ฉบับใหม่ หรือไม่ อย่างไร (โปรดศึกษาเอกสาร (ร่าง) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับใหม่ ที่แนบ)

ลักษณะ	พร้อม	ไม่พร้อม เนื่องจาก
<p>1. ด้านบุคลากร (Man)</p> <ul style="list-style-type: none"> - หน่วยงานของท่าน มีจำนวนบุคลากรหรือกำลังคนเพียงพอ สามารถปฏิบัติงานตามข้อกำหนด GMP ได้ - ท่านสามารถจัดหาจำนวนบุคลากรหรือกำลังคนเพิ่มใหม่ได้ - ท่านมีความรู้ความเข้าใจในระบบคุณภาพ GMP ฉบับใหม่ และสามารถนำความรู้ที่ไปถ่ายทอด ประยุกต์ใช้กับงานของท่านได้ 		
<p>2. ด้านงบประมาณ (Money)</p> <ul style="list-style-type: none"> - หน่วยงานของท่านมีงบประมาณ/เงิน เพียงพอต่อการใช้จ่ายต่างๆที่เกิดขึ้นในการบังคับใช้ GMP เช่น งบประมาณการจัดเตรียมสถานที่ งบประมาณค่าแรง (เงินเดือน/โอที) งบการจัดหาอุปกรณ์เพิ่มเติม งบในการจัดทำ/เตรียมเอกสาร งบในการขอรับรองระบบคุณภาพ เป็นต้น - มีแหล่งเงินทุนจากภายนอก 		
<p>3. ด้านอุปกรณ์ (Material)</p> <ul style="list-style-type: none"> - อุปกรณ์สำนักงาน/เอกสารต่างๆมีเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน และสามารถนำไปใช้งานได้จริง เช่น แฟ้ม โต๊ะ ตู้ หรือระบบซอฟต์แวร์ต่างๆ เป็นต้น - อุปกรณ์/เครื่องจักร เพียงพอเหมาะสมต่อการผลิต - สถานที่/พื้นที่ มีความเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน เช่น พื้นที่สำหรับการผลิตมีขนาดที่เพียงพอ พื้นที่สำหรับการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ หรือพื้นที่สำหรับเก็บเอกสารระบบคุณภาพต่างๆ เป็นต้น 		
<p>4. ด้านกระบวนการ (method)</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีการติดต่อ/การสื่อสาร/ประสานงาน สะดวก รวดเร็ว - มีกระบวนการการปฏิบัติงานที่สอดคล้องกับข้อกำหนดในระบบคุณภาพ GMP - มีระบบการปฏิบัติงาน ทำให้สามารถปฏิบัติได้อย่างรวดเร็ว เป็นระบบระเบียบ เช่น มีการแสดงขั้นตอนการปฏิบัติงานหรือคู่มือการปฏิบัติงาน ที่เข้าใจง่าย และสอดคล้องกับการปฏิบัติ สามารถทำได้จริง 		

12. ผลกระทบที่เกิดจากการปฏิบัติตามข้อกำหนดของ GMP ฉบับใหม่ หรือไม่ อย่างไร (โปรดศึกษาเอกสาร (ร่าง) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ฉบับใหม่ ที่แนบ)

ลักษณะ	ไม่มีผลกระทบ	มีผลกระทบ	
		ด้านบวก	ด้านลบ
1. ด้านผลิตภัณฑ์ (Product) - วัตถุดิบ - ผลผลิตในระหว่างกระบวนการผลิต - คุณภาพผลิตภัณฑ์ -.....			
2. ด้านราคา (Price) - ต้นทุน/ราคาจ่าย - รายรับ/ราคาขายสินค้า -.....			
3. ด้านสถานที่และการจัดจำหน่าย (Place) - สถานที่/พื้นที่ ที่ใช้ในการผลิต - ช่องทางการจัดจำหน่าย (สถานที่) -.....			
4. ด้านการส่งเสริมการตลาด (Promotion) - ความน่าเชื่อถือด้านคุณภาพ - การประชาสัมพันธ์ทางการตลาด -.....			

13. ถ้า อย. ประกาศใช้ GMP เป็นกฎหมาย หน่วยงานท่านมีความเป็นไปได้หรือไม่ที่จะปฏิบัติตาม GMP ฉบับใหม่ เป็นกฎหมายบังคับ

- มีความเป็นไปได้ เนื่องจาก
- ไม่มีความเป็นไปได้ เนื่องจาก

14. เมื่อการประกาศบังคับใช้ GMP ฉบับใหม่ หน่วยงานของ ท่านสามารถดำเนินการตามประกาศฯ ได้ทันทีหรือไม่

- ได้ เพราะ
- ไม่ได้ ต้องมีระยะเวลาผ่อนผัน ภายใน.....ปี หลังจากประกาศใช้
เพราะ.....
-

ภาคผนวก ค
แบบสัมภาษณ์ผู้นำเข้าถุงมือสำหรับการศัลยกรรม



แบบสัมภาษณ์
วิทยานิพนธ์เรื่อง ความเป็นไปได้ในการบังคับใช้ GMP กรณีศึกษา ถุงมือศัลยกรรม
สำหรับผู้นำเข้าถุงมือศัลยกรรม

ตอนที่ 1 ข้อมูลบุคคล

1. ชื่อหน่วยงาน/บริษัท.....
2. ตำแหน่ง.....
3. อายุ.....
4. ระดับการศึกษาสูงสุด.....

ตอนที่ 2 ข้อมูลเกี่ยวกับสถานที่นำเข้าถุงมือศัลยกรรม

5. พื้นที่ที่ใช้การเก็บรักษาถุงมือศัลยกรรม..... ตารางเมตร
6. ปริมาณการนำเข้าถุงมือศัลยกรรม..... ต่อเดือน
7. ประเทศผู้ผลิต ที่มีการนำเข้าถุงมือศัลยกรรม.....
8. จำนวนบุคลากรทั้งหมด คน
 โดยแบ่งเป็นหน่วยงานใดบ้าง จำนวนเท่าไร

9. สถานที่ผลิตของผู้ผลิตถุงมือศัลยกรรมที่ต่างประเทศ ได้รับการรับรองระบบคุณภาพในการผลิตเครื่องมือแพทย์ใด

9.1 ไม่มี

9.2 มี (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

9.2.1 ISO 9001 version.....

9.2.2 ISO 13485 version.....หน่วยงานรับรอง.....

9.2.3 ISO 14001

9.2.4 ISO 17025

9.2.5 THAI GMP เครื่องมือแพทย์ ปี 2548

9.2.6 GMP ประเทศ.....

9.2.7 อื่นๆ (โปรดระบุ).....

ตอนที่ 3 ความเป็นไปได้ในการนำเข้าถุงมือศัลยกรรมที่ผ่านมาตรฐานข้อกำหนดของ GMP ของไทย

10. หน่วยงานของท่านสามารถนำเข้าถุงมือศัลยกรรมที่ผ่านมาตรฐานข้อกำหนดของ GMP ของไทยหรือไม่ อย่างไร

10.1 สามารถนำเข้าถุงมือศัลยกรรมที่ผ่านมาตรฐาน GMP ของไทยได้

10.2 ไม่สามารถนำเข้าถุงมือศัลยกรรมที่ผ่านมาตรฐาน GMP ของไทยได้
เนื่องจาก

11. ผู้นำเข้าสามารถผลักดันให้ผู้ผลิตต่างประเทศเข้ารับการรับรองมาตรฐาน GMP ของไทย ได้หรือไม่ อย่างไร

11.1 ได้ เนื่องจาก

11.2 ไม่ได้ เนื่องจาก

12. ถ้า อย. ประกาศใช้ GMP เป็นกฎหมาย หน่วยงานท่านมีความเป็นไปได้หรือไม่ที่จะนำเข้าถุงมือศัลยกรรมที่ผ่านมาตรฐาน GMP ของไทย

12.1 มีความเป็นไปได้ เนื่องจาก

12.2 ไม่มีความเป็นไปได้ เนื่องจาก

13. เมื่อการประกาศบังคับใช้ GMP ฉบับใหม่ หน่วยงานของท่านสามารถดำเนินการตามประกาศฯ ได้ทันทีหรือไม่

13.1 ได้

13.2 ไม่ได้ต้องมีระยะเวลาผ่อนผัน ภายใน.....ปี หลังจากประกาศใช้

เพราะ.....

14. หน่วยงานของท่านมีความพร้อมในการนำเข้าสู่มือศัลยกรรมที่ผ่านมาตรฐานข้อกำหนดของ GMP ของไทย หรือไม่ อย่างไร

ลักษณะ	พร้อม	ไม่พร้อม เนื่องจาก
<p>1. ด้านบุคลากร (Man)</p> <ul style="list-style-type: none"> - หน่วยงานของท่าน มีจำนวนบุคลากรหรือกำลังคนเพียงพอ สามารถนำเข้าสู่มือศัลยกรรมที่ผ่านมาตรฐาน GMP ของไทยได้ - ท่านสามารถจัดหาจำนวนบุคลากรหรือกำลังคนเพิ่มใหม่ได้ - ท่านมีความรู้ความเข้าใจในระบบคุณภาพ GMP ฉบับใหม่ และสามารถนำความรู้นั้นไปถ่ายทอด ให้ตรวจสอบกับทางผู้ผลิตในต่างประเทศได้ 		
<p>2. ด้านงบประมาณ (Money)</p> <ul style="list-style-type: none"> - หน่วยงานของท่านมีงบประมาณ/เงิน เพียงพอต่อการใช้จ่ายต่างๆที่เกิดขึ้นในการบังคับใช้ GMP เช่น งบประมาณค่าแรง (เงินเดือน/โอที) งบในการจัดหาอุปกรณ์เพิ่มเติม งบในการติดต่อสื่อสาร/ประสานงาน งบในการจัดทำ/เตรียมเอกสาร เป็นต้น - มีแหล่งเงินทุนจากภายนอก 		
<p>3. ด้านอุปกรณ์ (Material)</p> <ul style="list-style-type: none"> - อุปกรณ์สำนักงาน/เอกสารต่างๆมีเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน และสามารถนำไปใช้งานได้จริง เช่น แฟ้ม โต๊ะ ตู้ หรือระบบซอฟต์แวร์ต่างๆ เป็นต้น - สถานที่/พื้นที่ มีความเหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน เช่น มีพื้นที่เพียงพอสำหรับการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์และเอกสารระบบคุณภาพต่างๆ เป็นต้น 		
<p>4. ด้านกระบวนการ (method)</p> <ul style="list-style-type: none"> - การติดต่อ/การสื่อสาร/ประสานงาน สะดวก รวดเร็ว - มีกระบวนการการปฏิบัติงานที่สอดคล้องกับข้อกำหนดในระบบคุณภาพ GMP เช่น เรื่องการจัดซื้อ การวางแผนการจัดซื้อ การเก็บรักษา การเรียกคืนสินค้า เป็นต้น - มีระบบการปฏิบัติงาน ทำให้สามารถปฏิบัติได้อย่างรวดเร็ว เป็นระบบระเบียบ เช่น มีการแสดงลำดับขั้นตอนการปฏิบัติงานหรือมีคู่มือในการปฏิบัติงาน ที่เข้าใจง่าย และสอดคล้องกับการปฏิบัติงาน 		

