

ความรู้เบื้องต้นผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

ประเภทผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

ประเภทผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์หรือผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ สามารถจำแนกประเภทได้หลายประเภทตามลักษณะเกณฑ์ที่กำหนด การจำแนกประเภทผลิตภัณฑ์เพื่อความสะดวกต่อการตรวจสอบประสิทธิภาพหรือการประกันความปลอดภัยของเครื่องมือ

2.2.1 จำแนกประเภทผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ตาม พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ 2551 บัญญัติโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เพื่อการกำกับดูแล ควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่มีการผลิต นำเข้า หรือขายในประเทศ

(1) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาต ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า หรือขาย จะต้องยื่นคำขออนุญาตต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 1-3 (พ.ศ. 2535) โดยเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจะต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด ปัจจุบันเครื่องมือแพทย์กลุ่มนี้มีทั้งสิ้น 6 รายการ ได้แก่

- ถุงยางอนามัย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 11 (พ.ศ. 2535)
- ถุงมือยางสำหรับตรวจโรค ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 13 (พ.ศ. 2537)
- ถุงมือยางทางศัลยกรรม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 14 (พ.ศ. 2537)
- กระจกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 15 (พ.ศ. 2537)
- กระจกฉีดยาอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 16 (พ.ศ. 2537)
- ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อวินิจฉัยโรค ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 18 (พ.ศ. 2538)

(2) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า หรือขาย ต้องแจ้งรายละเอียดต่อเลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยาตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2533) ปัจจุบันมี 4 รายการ ได้แก่

- ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อวัตถุประสงค์อื่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 18 (พ.ศ. 2538)
- เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 19 (พ.ศ. 2539)
- เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 22 (พ.ศ. 2540)
- เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 23 (พ.ศ. 2540)

- (3) เครื่องมือแพทย์ทั่วไป ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ซึ่งไม่เข้าข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตหรือที่ต้องแจ้งรายละเอียด แต่อย่างไรก็ตาม ปัจจุบัน การนำเข้าเครื่องมือแพทย์กลุ่มนี้ต้องแสดงหนังสือรับรองการขายในประเทศผู้ผลิต ซึ่งออกโดยหน่วยงานรัฐบาลหรือเอกชน เพื่อแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านศุลกากร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 6 (พ.ศ. 2532)

2.2.2 จำแนกประเภทผลิตภัณฑ์ตาม GMDN (Global Medical Devices Nomenclature) ซึ่งเป็นระบบการจัดหมวดหมู่ที่พัฒนาขึ้นเพื่อให้มีการจัดหมวดหมู่ของเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ออกสู่ท้องตลาด ตามที่นิยามไว้ในกฎระเบียบต่างๆ ของทางยุโรป โดยระบบ GMDN ได้ใช้แหล่งข้อมูลจำนวน 6 ระบบสำหรับการกำหนดชื่อ ได้แก่ CNMD EDMA ISO 9999 JFMDA HKKN และ UMDNS ซึ่งปัจจุบันมีการแบ่งเครื่องมือแพทย์ออกเป็น 16 หมวด (ข้อมูล ณ เดือนมีนาคม 2558)¹ และเมื่อมีผลิตภัณฑ์กลุ่มใหม่เกิดขึ้นซึ่งจำเป็นจะต้องจัดเข้าในระบบการจัดหมวดหมู่ ก็จะมีการกำหนดรหัสหมวดหมู่ขึ้นใหม่และพัฒนาต่อไป

ลำดับ	นิยาม	คำอธิบาย
01	Active implantable devices	อุปกรณ์ฝังในร่างกายที่ใช้กำลังไฟฟ้าในการขับเคลื่อน เช่น Cardiac pacemaker, bladder stimulator, diaphragm stimulator
02	Anaesthetic and respiratory devices	เครื่องมืออุปกรณ์ทางวิสัญญีและการหายใจ
03	Dental devices	เครื่องมืออุปกรณ์ทางทันตกรรม
04	Electro mechanical medical devices	เครื่องมืออุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ (ต้องใช้กำลังไฟฟ้าในการทำงาน) เช่น oximetry monitor
05	Hospital hardware	เครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ในโรงพยาบาล เช่น เตียงผู้ป่วย ระบบหายใจ รวมถึงระบบข้อมูลผู้ป่วย
06	In vitro diagnostic devices (IVD)	เครื่องมืออุปกรณ์การวินิจฉัยภายนอกร่างกาย รวมถึง น้ำยา เครื่องมือ ระบบที่เกี่ยวข้องชุดตรวจวินิจฉัย รวมทั้ง การทดสอบสุขภาพทั่วไป การติดตามการรักษา การป้องกันโรค รวมถึงผลิตภัณฑ์น้ำยา เพื่อใช้เตรียม หรือเก็บตัวอย่างจากร่างกาย เช่น น้ำยาทดสอบกรุปเลือด การตั้งครรภ์
07	Non-active implantable devices	อุปกรณ์ฝังที่ไม่ต้องใช้กำลังในการขับเคลื่อน เช่น อุปกรณ์ตามแขนขา
08	Ophthalmic and optical devices	เครื่องมืออุปกรณ์ทางจักษุวิทยา เช่น แว่น เลนส์สัมผัส
09	Reusable devices	เครื่องมืออุปกรณ์ที่นำกลับมาใช้ใหม่ได้ อุปกรณ์การผ่าตัด clamps forceps
10	Single-use devices	เครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ครั้งเดียว (ใช้แล้วทิ้ง) เช่น Syringe, hypodermic, metered-delivery, retractable-needle หลอดเก็บตัวอย่างเลือด

¹ http://www.who.int/medical_devices/innovation/GMDN_Agency_User_Guide_v120810.pdf

ลำดับ	นิยาม	คำอธิบาย
11	Assistive products for persons with disability	เครื่องมืออุปกรณ์เฉพาะบุคคลสำหรับคนพิการ เช่น ไม้เท้า
12	Diagnostic and therapeutic radiation devices	เครื่องมืออุปกรณ์วินิจฉัยหรือรักษาด้วยรังสี
13	Complementary therapy devices	เครื่องมืออุปกรณ์ทดแทนหรืออุปกรณ์เสริมเพื่อการรักษา
14	Biologically-derived devices	เครื่องมือตรวจวัดชีวภาพ อาทิ พวง biosensor
15	Healthcare facility products and adaptations	ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพอื่นๆ
16	Laboratory equipment	อุปกรณ์วิทยาศาสตร์ในห้องปฏิบัติการ

2.2.3 การจำแนกประเภทผลิตภัณฑ์ตามลักษณะการใช้งานสามารถจำแนกได้ 4 ประเภทหลัก ประกอบด้วย

- วัสดุสิ้นเปลืองทางการแพทย์ คือวัสดุที่ใช้แล้วหมดไป แปรสภาพ หรือไม่คงสภาพเดิม ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ เช่น ถุงมือตรวจโรค ถุงยางอนามัย สายน้ำเกลือ ไหมเย็บแผล
- ครุภัณฑ์ทางการแพทย์ คือสิ่งของที่มีลักษณะคงทนถาวร มีอายุการใช้งาน 1 ปี ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ เช่น รถเข็นผู้ป่วย เตียงคนไข้ เครื่องเอกซเรย์
- น้ำยาและชุดทดสอบ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ เช่น น้ำยาล้างไต ชุดตรวจการติดเชื้อ HIV
- บริการและซอฟต์แวร์ เช่น การให้บริการฆ่าเชื้อโรค ซอฟต์แวร์ผ่าตัดดรากรากฟันเทียม

นอกจากนี้ จากข้อตกลงความร่วมมือของประชาคมอาเซียน (ASEAN Economic Community, AEC) เพื่อปรับกฎระเบียบในการควบคุมกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศสมาชิก จึงมีการเจรจาตกลงด้านกฎระเบียบ หลักเกณฑ์ มาตรฐานและการรับรองผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของกลุ่มประเทศอาเซียน (ASEAN Medical Device Directive, AMDD) ซึ่งปัจจุบันได้มีการพิจารณาและขั้นตอนในการประกาศใช้อย่างเป็นทางการต่อไป