



กองควบคุมเครื่องมือแพทย์  
MEDICAL DEVICE CONTROL DIVISION



## คู่มือแนวทางการกำกับดูแลซอฟต์แวร์ และปัญญาประดิษฐ์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## คำนำ

ปัจจุบันการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม มีการปรับเปลี่ยนจากการควบคุมตามสถานการณ์ (Policy based) เป็นการควบคุมตามความเสี่ยง (Risk based) ส่งผลทำให้มีการเปลี่ยนแปลงการกำกับดูแลซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่แต่เดิมมีการกำกับดูแลเป็น “เครื่องมือแพทย์ทั่วไป” เปลี่ยนเป็น “เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดแจ้ง” (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1) หรือ “เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด” (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 - 3)

ดังนั้น จึงควรมีการจัดทำคู่มือแนวทางการกำกับดูแลซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์ ซึ่งประกอบด้วยหลักเกณฑ์การคัดกรองซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ที่เข้าข่ายเครื่องมือแพทย์ เกณฑ์การประเมินความเสี่ยงและการจัดประเภท แนวทางการจัดเตรียมเอกสารสำหรับการยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้า หลักเกณฑ์และระบบผลิตและนำเข้า หลักการการโฆษณาเฉพาะสำหรับซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์เครื่องมือแพทย์ แนวทางการเฝ้าระวังและจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด ความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ (Cybersecurity) เพื่อให้เป็นแนวทางสำหรับผู้ประกอบการผลิตและนำเข้าซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์  
ผู้จัดทำ

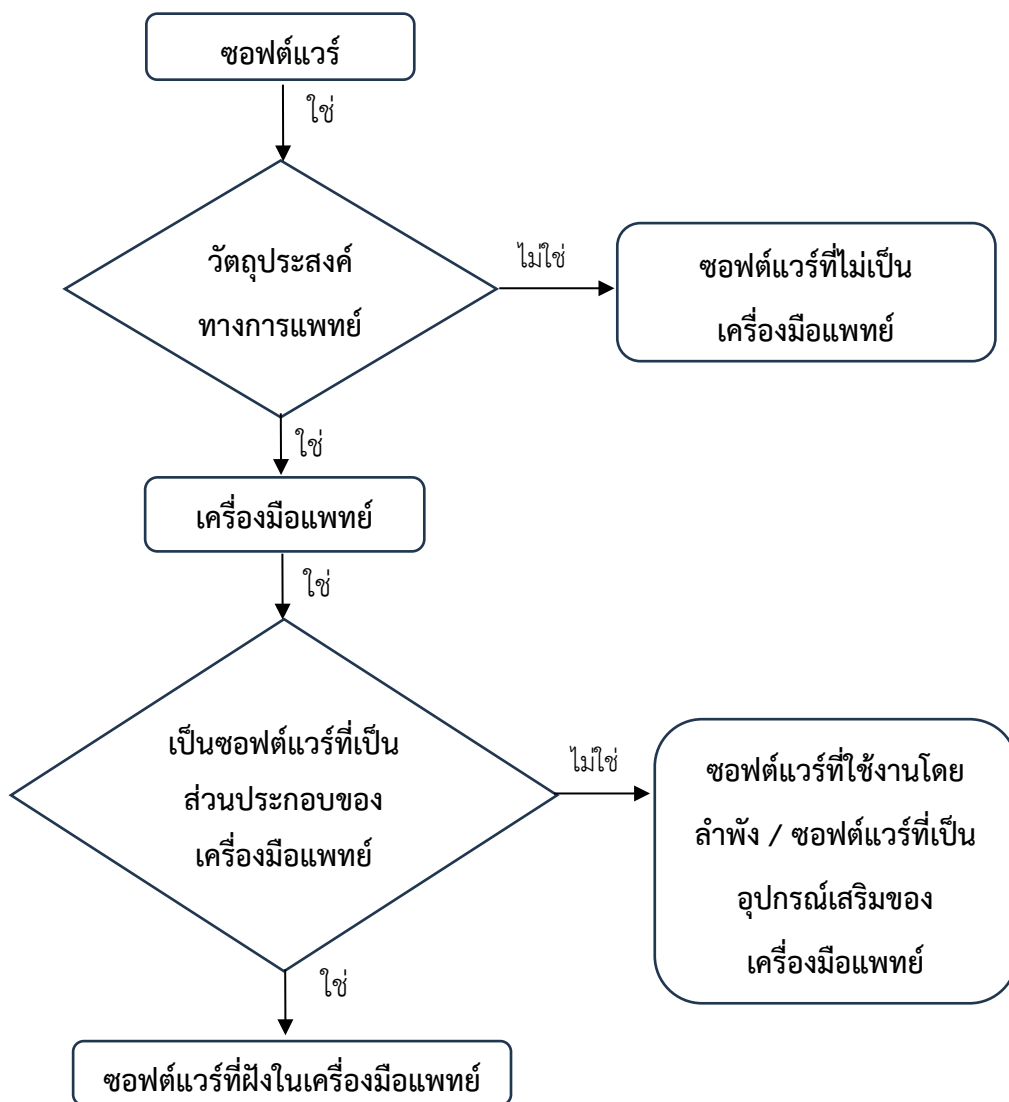
## สารบัญ

1. หลักเกณฑ์การวินิจฉัยซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ที่เข้าข่ายเครื่องมือแพทย์.....	4
2. หลักเกณฑ์การประเมินเพื่อจัดระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์.....	10
3. แนวทางการเตรียมหลักฐานและเอกสารวิชาการที่ใช้อย่างอนุญาต.....	14
4. แนวทางการแก้ไขเปลี่ยนแปลง.....	49
5. หลักเกณฑ์และระบบคุณภาพสถานที่ผลิตและนำเข้า.....	52
6. หลักการการโฆษณาเฉพาะสำหรับซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์เครื่องมือแพทย์.....	55
7. แนวทางการเฝ้าระวังและจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด.....	56
8. ความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ (Cybersecurity).....	59
ภาคผนวก.....	64

## 1. หลักเกณฑ์การวินิจฉัยซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ที่เข้าข่ายเครื่องมือแพทย์

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ทั้งก่อนและหลังออกสู่ตลาด รวมถึงการอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ดังนั้น เพื่อให้ผู้ประกอบการมีแนวทางสำหรับวินิจฉัยผลิตภัณฑ์เบื้องต้นว่าผลิตภัณฑ์ที่ต้องการผลิตหรือนำเข้า นั้นเข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์หรือไม่ จึงจัดทำแผนผังสำหรับใช้ช่วยตัดสินใจว่าซอฟต์แวร์นั้นเข้าข่ายเป็นหรือไม่เป็นเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

แผนผังสำหรับใช้ช่วยตัดสินใจว่าซอฟต์แวร์นั้นเข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์



**ซอฟต์แวร์ที่ฝังในเครื่องมือแพทย์ (Embedded software)** หมายถึง ซอฟต์แวร์ที่ฝังตัวอยู่ในเครื่องมือแพทย์

**ซอฟต์แวร์ที่ใช้งานโดยลำพัง (Standalone software)** หมายถึง ซอฟต์แวร์และ/หรือแอปพลิเคชันบนมือถือที่ใช้งานโดยลำพัง และไม่มีวัตถุประสงค์ในการควบคุมหรือมีผลต่อฮาร์ดแวร์ของเครื่องมือแพทย์

**ซอฟต์แวร์ที่เป็นอุปกรณ์เสริมของเครื่องมือแพทย์ (software accessories)** หมายถึง ซอฟต์แวร์ที่เป็นอุปกรณ์เสริม ซึ่งมีการใช้งานร่วมกับเครื่องมือแพทย์

**ซอฟต์แวร์ที่ไม่ใช่เป็นเครื่องมือแพทย์** หมายถึง ซอฟต์แวร์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ เนื่องจากไม่มีวัตถุประสงค์ทางการแพทย์

โดย “วัตถุประสงค์ทางการแพทย์” อ้างอิงมาจากมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 โดยให้พิจารณาว่าซอฟต์แวร์ที่ต้องการผลิตหรือนำเข้านั้น เข้าข่ายดังต่อไปนี้หรือไม่

(1) ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค

(ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ

(ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย

(ง) ควบคุมหรือช่วยชีวิต

(จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์

(ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ

(ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(2) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (1)

หากซอฟต์แวร์นั้นเข้าข่ายข้อใดข้อหนึ่งแสดงว่ามี “วัตถุประสงค์ทางการแพทย์” และเข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์ ดังนั้นต้องดำเนินการกฎหมายเครื่องมือแพทย์

### คำนิยาม

- **ปัญญาประดิษฐ์ (Artificial intelligence (AI))** หมายถึง ชุดของเทคโนโลยีที่จำลองลักษณะของมนุษย์ เช่น ความรู้ การใช้เหตุผล การแก้ไขปัญหา การรับรู้ การเรียนรู้และการวางแผน

- **เครื่องมือแพทย์ปัญญาประดิษฐ์ (AI-medical device (AI-MD))** หมายถึง แอปพลิเคชัน AI ที่มีวัตถุประสงค์การใช้งานทางการแพทย์ เช่น ใช้สำหรับวินิจฉัย ติดตาม บำบัด โรคหรือจัดการอาการบาดเจ็บและทางด้านกายภาพและสรีรวิทยา

- **การประเมินทางคลินิก (Clinical evaluation)** หมายถึง การประเมินและวิเคราะห์ข้อมูลทางคลินิกของเครื่องมือแพทย์เพื่อแสดงประสิทธิภาพและความปลอดภัย เมื่อใช้ตามความมุ่งหมายของเจ้าของผลิตภัณฑ์

- **ความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ (Cybersecurity)** หมายถึง การรักษาความลับและความมั่นคงของข้อมูลในโลกไซเบอร์

- **แอปพลิเคชันบนมือถือ (Mobile application)** หมายถึง แอปพลิเคชันที่ใช้งานบนมือถือหรืออุปกรณ์สื่อสารเคลื่อนที่

- ซอฟต์แวร์เชิงพาณิชย์ (Off-the shelf (OTS) or commercially-off-the-shelf (COTS) software) หมายถึง ซอฟต์แวร์สำเร็จรูป
- ซอฟต์แวร์ที่ใช้งานโดยลำพัง (Standalone software) หมายถึง ซอฟต์แวร์ และ/หรือ แอปพลิเคชันบนมือถือที่ใช้งานโดยลำพัง และไม่มีวัตถุประสงค์ในการควบคุมหรือมีผลต่อฮาร์ดแวร์ของเครื่องมือแพทย์
- ซอฟต์แวร์ที่ฝังในเครื่องมือแพทย์ (Embedded Software) หมายถึง ซอฟต์แวร์ที่ฝังตัวอยู่ในเครื่องมือแพทย์ ฮาร์ดแวร์หรืออุปกรณ์อื่นที่ไม่ใช่คอมพิวเตอร์ ถูกเขียนขึ้นมาเฉพาะสำหรับใช้ดำเนินการ
- ซอฟต์แวร์ (Software) หมายถึง ชุดคำสั่งที่ดำเนินการให้ข้อมูลเข้าเป็นข้อมูลออก
- ข้อมูลเข้า/ข้อมูลป้อน (Input data) หมายถึง ข้อมูลใดๆ ที่ให้กับซอฟต์แวร์เพื่อให้ได้ข้อมูลออกมา โดยได้จากอุปกรณ์ป้อนข้อมูลโดยมนุษย์ เช่น คีย์บอร์ด เมาส์ ปากกา (Stylus) สัมผัสหน้าจอ (touchscreen)
- ข้อมูลออก (Output data) หมายถึง ข้อมูลใดๆ ที่ถูกสร้างขึ้นจากซอฟต์แวร์
- การเรียนรู้ของเครื่อง (Machine learning) หมายถึง สามารถเรียนรู้ได้ด้วยข้อมูลใหม่ โดยปราศจากคำสั่งในรูปแบบโปรแกรมจากมนุษย์
- การเรียนรู้เชิงลึก (Deep learning) หมายถึง สาขาหนึ่งของปัญญาประดิษฐ์ ที่ใช้อัลกอริทึมจากแนวคิดสมองมนุษย์
- สถานการณ์หรือสภาวะวิกฤต (Critical situation or condition) สถานการณ์หรือสภาวะที่อาจทำให้เกิดความพิการถาวร หรือเสียชีวิต
- สถานการณ์หรือสภาวะที่ร้ายแรง (Serious situation or condition) สถานการณ์หรือสภาวะที่อาจทำให้เกิดเสื่อมของสุขภาพอย่างรุนแรง
- สถานการณ์หรือสภาวะที่ไม่อันตรายร้ายแรง (Non-Serious situation or condition) สถานการณ์หรือสภาวะที่ไม่อันตรายร้ายแรงหรือถึงแก่ชีวิต

## ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์

- ซอฟต์แวร์ที่มีไว้สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ในการรับและตรวจสอบสัญญาณทางสรีรวิทยาจากอุปกรณ์เพื่อตรวจหาสัญญาณเริ่มต้นของภาวะหยุดหายใจขณะหลับที่ไม่รุนแรง
- ซอฟต์แวร์ที่มีไว้สำหรับผู้ใช้ทั่วไปในการวิเคราะห์รูปถ่ายของไฟที่ถ่ายเองเพื่อระบุไฟที่ผิดปกติหรือไม่สม่ำเสมอซึ่งอาจบ่งบอกถึงความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นของมะเร็งผิวหนัง
- ซอฟต์แวร์ที่มีไว้สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ในการวิเคราะห์ข้อมูลคลื่นไฟฟ้าหัวใจเพื่อช่วยในการวินิจฉัยภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ
- ซอฟต์แวร์ที่มีไว้สำหรับบุคลากรทางการแพทย์เพื่อให้การบำบัดพฤติกรรมทางปัญญาเป็นส่วนเสริมของระบบการจัดการฉุกเฉินสำหรับผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของการใช้สารเสพติด
- ซอฟต์แวร์ที่มีไว้สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ในการวิเคราะห์ภาพรอยโรคที่ผิวหนังของผู้ป่วย เพื่อช่วยในการจำแนกประเภทของรอยโรคที่ร้ายแรงและไม่เป็นอันตราย
- ซอฟต์แวร์ที่มีไว้สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ในการรวบรวมและวิเคราะห์การอ่านสัญญาณชีพเพื่อคัดแยกหรือแบ่งกลุ่มความเสี่ยงของผู้ป่วยสำหรับความเสี่ยงของเหตุการณ์หัวใจไม่พึงประสงค์ที่สำคัญ (MACE) ที่แผนกฉุกเฉิน
- ซอฟต์แวร์สนับสนุนการตัดสินใจทางคลินิก (Clinical Decision Support Software : CDSS) เป็นซอฟต์แวร์แบบสแตนด์อโลน (รวมถึงแอปพลิเคชันมือถือ ซอฟต์แวร์บนคลาวด์และบนเว็บ) ที่สามารถทำหน้าที่ได้หลากหลายสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ผู้ป่วย และผู้ดูแล เพื่อสนับสนุนการปฏิบัติทางคลินิก การจัดการทางคลินิก และผู้ป่วย
  - การใช้ CDSS โดยคำนึงถึงวิธีการออกแบบและ/หรือการนำเสนอผลิตภัณฑ์จะเป็นตัวกำหนดว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะได้รับการควบคุมในฐานะเครื่องมือทางการแพทย์หรือไม่ โดย CDSS ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ เช่น การตรวจสอบ การตรวจหา การวินิจฉัย การป้องกัน การติดตาม การรักษา หรือการจัดการสถานะทางการแพทย์ โรค กายวิภาคศาสตร์ หรือกระบวนการทางสรีรวิทยา จะถูกจัดเป็นเครื่องมือแพทย์

## ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์

- ซอฟต์แวร์ที่มีไว้สำหรับการแสดงและการพิมพ์ข้อมูลทางการแพทย์เท่านั้น หรือไม่ตรงตามคำจำกัดความของเครื่องมือแพทย์แพทย์จะไม่ถูกควบคุมให้เป็นเครื่องมือแพทย์
- ซอฟต์แวร์ดังกล่าวโดยทั่วไปจะไม่วิเคราะห์ข้อมูลเฉพาะใดๆ ของผู้ป่วย และไม่ได้ให้คำแนะนำใดๆ ในการป้องกัน การวินิจฉัย การรักษา หรือการบรรเทาอาการของโรคหรืออาการใดๆ
- ซอฟต์แวร์การจัดการการนัดหมายผู้ป่วยและตารางการผ่าตัด
- ซอฟต์แวร์ที่มีไว้สำหรับวัตถุประสงค์ในการเรียกเก็บเงินของผู้ป่วย
- ซอฟต์แวร์เครื่องคิดเลขสำหรับแพทย์เพื่อทำการคำนวณทางการแพทย์อย่างง่าย (เช่น: BMI, ปริมาณน้ำ, แปลงจาก mmol/L เป็น mg/dL)
- ระบบจัดการข้อมูลห้องปฏิบัติการ ( Laboratory information management system LIMS) หรือระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ Laboratory Information System (LIS) เพื่อสนับสนุนขั้นตอนการทำงานของห้องปฏิบัติการและการติดตามข้อมูล
  - ระบบจัดการข้อมูลผู้ป่วย (Hospital Information Systems HIS)
  - ซอฟต์แวร์ที่รวมขั้นตอนการตัดสินใจทางคลินิกแบบดิจิทัลโดยไม่มีการวิเคราะห์ข้อมูลผู้ป่วย
  - ซอฟต์แวร์ที่แสดงข้อมูล (เช่น ปริมาณ) เกี่ยวกับยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่สอดคล้องกับฉลากที่ได้รับอนุมัติ
- ซอฟต์แวร์สำหรับการติดตามการรับประทานอาหารหรือการออกกำลังกายของผู้ใช้เพื่อการจัดการโรคเบาหวานโดยไม่ต้องเชื่อมต่อกับเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือด
  - ซอฟต์แวร์ที่ทำหน้าที่บันทึกประจำวัน (เช่น บันทึกคะแนนความเจ็บปวดประจำวัน การทำงานของลำไส้)
  - ซอฟต์แวร์ Electronic Health Record มีวัตถุประสงค์เพื่อแสดง รับ รวบรวม และจัดเก็บเวชระเบียนและข้อมูลของผู้ป่วยโดยไม่มีผลการประมวลผลหรือการวิเคราะห์
- ซอฟต์แวร์ที่มีไว้สำหรับให้ข้อมูลทางการแพทย์ (เช่น: แนวทางปฏิบัติทางคลินิก) แก่บุคลากรทางการแพทย์เพื่อใช้อ้างอิง การประกันคุณภาพ หรือวัตถุประสงค์ในการฝึกอบรม
- ซอฟต์แวร์มีไว้เพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์สามารถให้คำปรึกษาทางไกลหรือทำงานร่วมกันทางไกลและสื่อสารระหว่างแพทย์หรือผู้ป่วยได้
- ซอฟต์แวร์ทดสอบแบบสำรวจหรือการแชทที่มีวัตถุประสงค์เพื่อระบุให้ผู้ใช้ทราบถึงขั้นตอนที่เหมาะสมในการดำเนินการตามอาการที่ผู้ใช้ระบุ ซอฟต์แวร์เพื่อส่งเสริมสุขภาพโดยทั่วไปของผู้ใช้เท่านั้น
- ซอฟต์แวร์ที่มีเครื่องมือปฏิทินสำหรับติดตามรอบประจำเดือน
- ซอฟต์แวร์ที่มีเครื่องมือปฏิทินสำหรับติดตามความคืบหน้าผ่านรอบการรักษาเด็กหลอดแก้ว
- เครื่องคำนวณขนาดยาตามวิธีการคำนวณทางคลินิกที่กำหนดขึ้น



- ซอฟต์แวร์ที่ทำหน้าที่ห้องสมุดเพื่อให้ผู้ใช้สามารถจับคู่ข้อมูลเฉพาะของผู้ป่วยเพื่ออ้างอิงข้อมูลตามหลักเกณฑ์ทางคลินิกหรือวาระที่กำหนดไว้ (เช่น: เกณฑ์การวินิจฉัยโรคเบาหวานจากการอ่านระดับน้ำตาลในเลือด)
- ซอฟต์แวร์แสดงผลที่พัฒนาโดยบุคคลที่ไม่ใช่เจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้ผลิตโดยมีวัตถุประสงค์มุ่งหมายสำหรับดึงข้อมูลจากเครื่องมือแพทย์ไปแสดงเท่านั้น

## 2. หลักเกณฑ์การประเมินเพื่อจัดระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์

หลักเกณฑ์การประเมินเพื่อจัดระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ประเภทซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ที่เข้าข่ายเครื่องมือแพทย์เป็นการจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงตามหลักเกณฑ์ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 และแนวทางการจัดระดับความเสี่ยงที่จัดทำโดย Health Authorities Sciences (HAS) ของสาธารณรัฐสิงคโปร์เนื่องจากเป็นประเทศในกลุ่มประเทศอาเซียนเช่นเดียวกัน โดยมีการขยายความหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ประเภทซอฟต์แวร์ให้ชัดเจน เพื่อให้ผู้ประกอบการใช้เป็นแนวทางในการจัดประเภทและระดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์

### ตารางการประเมินเพื่อจัดระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ประเภทซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ ในประเทศไทย

หลักเกณฑ์	ระดับ ความเสี่ยง	ประเภทเครื่องมือแพทย์
<b>หลักเกณฑ์ที่ 9 (2)</b> เพื่อควบคุม หรือติดตามเครื่องมือแพทย์ทำให้เกิดผลโดยตรงต่อสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์นั้น	3	เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้ง รายการละเอียด
<b>หลักเกณฑ์ที่ 10 (1)</b> - เพื่อใช้ในการวินิจฉัยสถานะของโรคที่ไม่อันตรายร้ายแรงหรือถึงแก่ชีวิต หรือวางแผนการรักษา หรือคัดกรองสถานะของโรคที่ไม่วิกฤตอันตรายร้ายแรงหรือถึงแก่ชีวิต - ติดตามโดยตรงในกระบวนการทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิตโดยตรง (vital physiological processes) - เพื่อให้ข้อมูลทางคลินิก (clinical information) สถานะของโรคที่วิกฤตอันตรายร้ายแรงหรือถึงแก่ชีวิต	2	
<b>หลักเกณฑ์ที่ 10 (1)</b> - เพื่อใช้ในการวินิจฉัย วางแผนการรักษา หรือคัดกรองสถานะของโรคที่วิกฤตอาจทำให้เกิดเสื่อมของสุขภาพอย่างรุนแรง พิการถาวร หรือเสียชีวิต - เพื่อใช้ติดตามเฝ้าระวังปัจจัยทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิต (vital physiological parameter) ที่แสดงว่าผู้ป่วยอยู่ในสถานะอันตรายเฉียบพลัน	3	

หลักเกณฑ์	ระดับ ความเสี่ยง	ประเภทเครื่องมือแพทย์
หลักเกณฑ์ที่ 12 เพื่อให้ข้อมูลทางคลินิก (clinical information) สภาวะของโรคที่ไม่วิกฤตอันตรายร้ายแรงหรือถึงแก่ชีวิต	1	เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดแจ้ง

## ตัวอย่างการจัดระดับความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์

หลักเกณฑ์	หลักเกณฑ์	ตัวอย่างผลิตภัณฑ์
หลักเกณฑ์ที่ 9 (2) เพื่อควบคุม หรือติดตาม เครื่องมือแพทย์ทำให้เกิดผลโดยตรงต่อ สมรรถนะของเครื่องมือแพทย์นั้น	3	- ซอฟต์แวร์ประกันคุณภาพเครื่องฉายรังสีที่ใช้ในการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็ง
หลักเกณฑ์ที่ 10 (1) - เพื่อใช้ในการวินิจฉัยสภาวะของโรคที่ไม่อันตรายร้ายแรงหรือถึงแก่ชีวิต หรือวางแผนการรักษา หรือคัดกรองสภาวะของโรคที่ไม่วิกฤตอันตรายร้ายแรงหรือถึงแก่ชีวิต - ติดตามโดยตรงในกระบวนการทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิตโดยตรง (vital physiological processes) เช่น ECG	2	- ซอฟต์แวร์ที่มีไว้สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ในการรับและตรวจสอบสัญญาณทางสรีรวิทยาจากอุปกรณ์เพื่อตรวจจับสัญญาณเริ่มต้นของภาวะหยุดหายใจขณะหลับที่ไม่รุนแรง - ซอฟต์แวร์ที่มีไว้สำหรับผู้ใช้ทั่วไปในการวิเคราะห์ภาพถ่ายไฟที่ถ่ายด้วยตนเองเพื่อระบุไฟที่ผิดปกติหรือไม่สม่ำเสมอซึ่งอาจบ่งชี้ถึงความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นของมะเร็งผิวหนัง - ซอฟต์แวร์ที่มีไว้สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ในการวิเคราะห์ข้อมูลคลื่นไฟฟ้าหัวใจเพื่อช่วยในการวินิจฉัยภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ - ซอฟต์แวร์ที่มีไว้สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ในการวิเคราะห์ภาพรอยโรคที่ผิวหนังของผู้ป่วย เพื่อช่วยในการจำแนกประเภทของรอยโรคที่ร้ายแรงและไม่ร้ายแรง

หลักเกณฑ์	หลักเกณฑ์	ตัวอย่างผลิตภัณฑ์
		- ซอฟต์แวร์ปัญญาประดิษฐ์ช่วยในการตรวจคัดกรองภาวะเบาหวานขึ้นตา
<p>หลักเกณฑ์ที่ 10 (1)</p> <p>- เพื่อใช้ในการวินิจฉัย วางแผนการรักษา หรือ คัดกรองสถานะของโรคที่วิกฤตอาจทำให้เกิดเสื่อมของสุขภาพอย่างรุนแรง พิกการถาวร หรือ เสียชีวิต</p> <p>- เพื่อใช้ติดตามเฝ้าระวังปัจจัยทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิต (vital physiological parameter) ที่แสดงว่าผู้ป่วยอยู่ในสถานะอันตรายเฉียบพลัน</p>	3	<p>- ซอฟต์แวร์ช่วยในการจำแนกชนิดของโรคหลอดเลือดสมอง (Stroke)</p> <p>- ซอฟต์แวร์แจ้งเตือนจังหวะการเต้นของหัวใจผิดปกติ เพื่อแสดงว่าผู้ป่วยอยู่ในสถานะอันตรายเฉียบพลัน</p>
<p>หลักเกณฑ์ที่ 12 เพื่อให้ข้อมูลทางคลินิกสถานะของโรคที่ไม่วิกฤตอันตรายร้ายแรงหรือถึงแก่ชีวิต</p>	1	<p>- ซอฟต์แวร์ช่วยเลือกเลนส์แก้วตาเทียม (Intraocular Lens Web-based Calculator) โดยการคำนวณจะอ้างอิงจากฐานข้อมูลของประชากร</p>

### 3. แนวทางการเตรียมหลักฐานและเอกสารวิชาการที่ใช้ยื่นขออนุญาต

#### 1. หลักฐานและเอกสารวิชาการที่ใช้ยื่นขอจดทะเบียน

ผู้ที่ประสงค์จะขอจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นคำขอจดทะเบียนพร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

1. ฉลากเครื่องมือแพทย์ (Device Labelling) ตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
2. เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
3. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์
4. หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity)
5. หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน ในกรณียื่นคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (Letter of Authorization for Authorized Representatives) (กรณีนำเข้า)
6. เอกสารแสดงประวัติการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ กรณีมีการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ

#### 2. หลักฐานและเอกสารวิชาการที่ใช้ยื่นขอแจ้งรายการละเอียด

ผู้ที่ประสงค์จะแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ให้ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดพร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

1. ฉลากเครื่องมือแพทย์ (Device Labelling) ตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
2. เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
3. บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
4. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ( เช่น ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน, วัตถุประสงค์การใช้, ข้อบ่งใช้, คำเตือน, ข้อควรระวัง ฯลฯ)
5. Essential Principle
6. Summary Verification & validation
7. เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk analysis)
8. เอกสารแสดงชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ และข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์
9. เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ถ้ามี)
10. หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต ISO/GMP
11. หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้งาน ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)
12. หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity)

13. หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่าย คมพ. ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)
14. หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)
15. เอกสารแสดงประวัติการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ กรณีมีการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ
16. หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน ในกรณียื่นคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (Letter of Authorization for Authorized Representatives) (กรณีนำเข้า)

### หมายเหตุ

1. กรณีเครื่องมือแพทย์มีความสามารถในการเชื่อมต่อกับระบบอื่นๆ (เช่น การเชื่อมต่อไร้สาย อินเทอร์เน็ต หรือ การเชื่อมต่อเครือข่าย) ที่มีความเสี่ยงด้านการรักษาความมั่นคงปลอดภัยไซเบอร์ (Cybersecurity) ซึ่งรวมถึงความเสี่ยงจากภัยคุกคามทางไซเบอร์ และช่องโหว่ต่าง ๆ ต้องแสดงหลักฐานการรักษาความมั่นคงปลอดภัยไซเบอร์ให้กับเครื่องมือแพทย์ เพื่อรักษาไว้ซึ่งความลับของข้อมูล (Confidentiality) ความถูกต้องสมบูรณ์ (Integrity) และความพร้อมใช้งาน (Availability) ของระบบตลอดวงจรชีวิตของเครื่องมือแพทย์ รวมถึงกรณีเครื่องมือแพทย์ที่มีการนำข้อมูลส่วนบุคคลมาประมวลผล ต้องมีการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลโดยใช้หลักการที่สอดคล้องกับ พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 และ พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550

2. กรณีเครื่องมือแพทย์เป็นเครื่องมือแพทย์ปัญญาประดิษฐ์ (Artificial intelligence) หรือ การเรียนรู้ของเครื่อง (Machine learning) ต้องแสดงรายละเอียดของชุดข้อมูลที่ใช้ในกระบวนการเรียนรู้และทดสอบ AI/ML เนื่องจาก AI/ML จำเป็นต้องใช้ข้อมูลในการเรียนรู้และประมวลผลในการทำงาน จึงควรมีการจัดการข้อมูลที่ดี เพื่อลดความเสี่ยงด้านความไม่เป็นธรรมและการเลือกปฏิบัติ และเพื่อให้ AI/ML สามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพตามวัตถุประสงค์การใช้ที่กำหนด

เครื่องมือแพทย์ปัญญาประดิษฐ์ ต้องไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อแทนที่การตัดสินใจทางคลินิกของบุคลากรทางการแพทย์ในการวินิจฉัยทางคลินิกหรือการตัดสินใจในการรักษา

เนื่องจากการรักษาประสิทธิภาพของ AI/ML ให้สามารถทำงานได้ตามเป้าหมายที่กำหนดเป็นสิ่งสำคัญ ดังนั้นเมื่อมีการนำ AI/ML ไปใช้งานจริงจึงไม่ควรมีส่วนและปรับปรุงโมเดล AI/ML อย่างต่อเนื่องจากข้อมูลใหม่ที่ป้อนเข้ามาขณะใช้งาน เนื่องจากอาจทำให้ประสิทธิภาพของ AI/ML มีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมได้ หากข้อมูลที่ป้อนเข้ามานั้นยังไม่ผ่านกระบวนการคัดกรองคุณภาพของข้อมูล อาจทำให้ AI/ML มีประสิทธิภาพลดลงได้ ทั้งนี้ผู้ผลิตสามารถเก็บรวบรวมข้อมูลหรือชุดข้อมูลใหม่ที่มีความเหมาะสมเพื่อนำมาใช้ปรับปรุงโมเดล AI/ML ให้มีประสิทธิภาพดีขึ้นได้ โดยการปรับปรุงโมเดลควรมีการกำหนดแผนหรือรอบการปรับปรุงโมเดลให้ชัดเจนหรือปรับปรุงเมื่อมีความจำเป็น

## รายละเอียดแนวทางการจัดทำเอกสารของแต่ละหัวข้อ

### 1. ฉลากเครื่องมือแพทย์

#### แนวทางการจัดทำ

1. แบนฉลากจากผู้ผลิตต่างประเทศ (กรณีนำเข้า) และฉลากที่สอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563
2. สำหรับซอฟต์แวร์ (software) ที่ไม่ได้จัดส่งในรูปแบบ physical form ที่จับต้องได้ ให้แนบภาพหน้าจอที่แสดงชื่อและเวอร์ชัน (version) ของซอฟต์แวร์ เพื่อให้สามารถบ่งชี้ (Identification) และสืบย้อนกลับ (Traceability) ได้
3. ไฟล์ภาพจะต้องสามารถอ่านข้อความได้ชัดเจนด้วยตาเปล่า

#### # checklist สำหรับตรวจสอบว่า ฉลากของมีรายละเอียดครบถ้วนตามประกาศหรือไม่

#### ฉลากเครื่องมือแพทย์


(อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563)

Professional use: จัดทำเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษที่อ่านได้ชัดเจน  Yes  No

Home use: จัดทำเป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน  Yes  No

ข้อมูลที่แสดงบนฉลาก	หมายเหตุ
<input type="checkbox"/> ชื่อผลิตภัณฑ์	
<input type="checkbox"/> รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์เท่าที่จำเป็น เช่น ส่วนประกอบสำคัญ หลักการทำงาน ชนิด	
<input type="checkbox"/> วัตถุประสงค์การใช้หรือข้อบ่งชี้	หากไม่แสดงบนฉลาก ให้แสดงไว้ในเอกสารกำกับ
<input type="checkbox"/> จำนวน ปริมาณการบรรจุหรือปริมาณที่สามารถบรรจุ แล้วแต่กรณี	
<input type="checkbox"/> วิธีการใช้	หากไม่แสดงบนฉลาก ให้แสดงไว้ในเอกสารกำกับ
<input type="checkbox"/> ชื่อและที่อยู่ของสถานที่ผลิตหรือนำเข้าแล้วแต่กรณี ในกรณีผู้นำเข้า ให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หรือ แสดงชื่อ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์และประเทศผู้ผลิตด้วย	หากแสดงไว้บนฉลาก ไม่ต้องแสดงในเอกสารกำกับก็ได้
<input type="checkbox"/> เลขที่ใบอนุญาต ใบบรรจุรายการละเอียดหรือใบบรรจุจัดแจ้ง	แสดงเลขที่ใบอนุญาตบนฉลากเฉพาะเลข 12 หลักในกรอบ อย. โดยไม่ต้องแสดงข้อความกำกับ



ข้อมูลที่แสดงบนฉลาก	หมายเหตุ
	 XX-X-X-X-XXXXXXX
<input type="checkbox"/> ชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ หรือช่องทางการติดต่อที่สามารถติดต่อได้ในประเทศไทย	หากไม่แสดงบนฉลาก ให้แสดงไว้ในเอกสารกำกับ
<input type="checkbox"/> เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง	แสดงเป็นภาษาอังกฤษหรือตัวย่อภาษาอังกฤษก็ได้ (ทั้ง home use และ professional use)
<input type="checkbox"/> เดือนปีหรือปีเดือนที่ผลิตหรือหมดอายุ โดยแสดงปีด้วยตัวเลข 4 หลัก	Home use : ต้องมีชื่อหัวข้อเป็นภาษาไทยกำกับ Professional use : ต้องมีชื่อหัวข้อหรือสัญลักษณ์กำกับ โดยแสดงเป็นภาษาอังกฤษหรือตัวย่อภาษาอังกฤษก็ได้
<input type="checkbox"/> วิธีการเก็บรักษา	หากไม่แสดงบนฉลาก ให้แสดงไว้ในเอกสารกำกับ
<input type="checkbox"/> คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวัง	หากไม่แสดงบนฉลาก ให้แสดงไว้ในเอกสารกำกับ
<input type="checkbox"/> อื่นๆ โปรดระบุ:	

**\*\* Professional use:** ถ้ามีใช้ตัวย่อภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับแทนข้อความ ต้องอธิบายความหมายของตัวย่อหรือสัญลักษณ์นั้นเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ด้วย

## 2. เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

### แนวทางการจัดทำ

1. แนบเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิตต่างประเทศ (กรณีนำเข้า) และเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563

2. เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่จัดทำต้องมีเนื้อหาแสดงรายละเอียดครบถ้วนตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

3. เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ควรระบุข้อมูลดังต่อไปนี้ให้ชัดเจนเพื่อให้ผู้ใช้สามารถใช้งานเครื่องมือแพทย์ได้อย่างเหมาะสม

- วัตถุประสงค์การใช้งานและข้อบ่งชี้ของเครื่องมือแพทย์ (intended use & indication)
- ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ (intended users) บุคคลที่โต้ตอบกับเครื่องมือแพทย์ (เช่น การใช้งานหรือการจัดการ) โดยแสดงคุณสมบัติของผู้ใช้ รวมถึงสิ่งที่ผู้ใช้ต้องศึกษาหรือต้องได้รับการฝึกอบรมเพิ่มเติม
- สภาพแวดล้อมการใช้งาน (use environment) เช่น ใช้ในสถานพยาบาล ใช้นอกสถานพยาบาลหรือใช้ที่บ้านผู้ป่วย รวมถึงข้อกำหนดด้านความปลอดภัย (security) ที่ผู้ใช้ต้องรู้เพื่อรักษาความมั่นคงปลอดภัย

- ประชากรผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมาย (Patient population) เช่น เด็ก ผู้ใหญ่ อายุ เพศ น้ำหนัก ส่วนสูง หรือกลุ่มผู้ป่วยเฉพาะ รวมถึงข้อห้ามใช้ (Contraindication) หรือข้อจำกัดในการใช้ (Limitation)
- หลักการปฏิบัติงาน (operating principle) วิธีการวินิจฉัยหรือการรักษาโดยใช้ซอฟต์แวร์ เป็นเครื่องมือช่วยในการตัดสินใจ
- ประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ (Performance) เช่น sensitivity, specificity, accuracy, precision

**กรณีซอฟต์แวร์ที่ต้องดาวน์โหลดและติดตั้งโดยผู้ใช้งาน** ต้องแสดงข้อมูลเว็บไซต์หรือที่อยู่ของไฟล์ ที่ผู้ใช้ต้องเข้าไปดาวน์โหลด รวมถึงแสดงขั้นตอนการดาวน์โหลดและคำแนะนำในการติดตั้งซอฟต์แวร์ (Installation guide)

**กรณีมีปัญหาประดิษฐ์ (AI) ที่ช่วยในการวินิจฉัยหรือรักษา** ต้องมีการระบุให้ชัดเจนว่า AI ทำหน้าที่ เป็นเพียงเครื่องมือช่วยให้คำแนะนำหรือข้อมูลแก่บุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น ข้อมูลที่ได้จาก AI จำเป็นต้องอาศัยบุคลากรทางการแพทย์ที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญในด้านนั้นๆ ร่วมพิจารณาเพื่อตัดสินใจว่าจะ ยอมรับข้อมูลนั้น หรือไม่

**#2 checklist สำหรับตรวจสอบว่า เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์มีรายละเอียดครบถ้วนตามประกาศ หรือไม่**

#### เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

(อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสาร กำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2563)

Professional use: อย่างน้อยต้องมีเอกสารกำกับภาษาอังกฤษที่อ่านได้ชัดเจน  Yes  No

Home use: จัดทำเป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน  Yes  No

รูปแบบการจัดส่งเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์  Hardcopy  Electronic IFU  Published on website  Electronic data storage device (e.g. CD/DVD/USB)  Embedded in the device  Other, please specify .....

ข้อมูลที่แสดงบนเอกสารกำกับ	หมายเหตุ
<input type="checkbox"/> ชื่อผลิตภัณฑ์	
<input type="checkbox"/> รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็น เช่น ส่วนประกอบสำคัญ หลักการทำงาน ชนิด	
<input type="checkbox"/> วัตถุประสงค์ในการใช้	

ข้อมูลที่แสดงบนเอกสารกำกับ	หมายเหตุ
<input type="checkbox"/> จำนวน ปริมาณการบรรจุหรือปริมาณที่สามารถบรรจุ แล้วแต่กรณี	
(5) ชื่อและที่อยู่ของสถานที่ผลิตหรือนำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีผู้นำเข้า ให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย หรือ แสดงชื่อ เมือง ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์และประเทศผู้ผลิตด้วย	หากแสดงไว้บนฉลาก ไม่ต้องแสดงในเอกสารกำกับก็ได้
<input type="checkbox"/> ข้อบ่งใช้ วิธีการใช้ คำแนะนำการใช้	
<input type="checkbox"/> วิธีการเก็บรักษา	หากแสดงไว้บนฉลาก ไม่ต้องแสดงในเอกสารกำกับก็ได้
<input type="checkbox"/> คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวัง	
<input type="checkbox"/> เดือนปีที่ออกหรือแก้ไขครั้งสุดท้ายของเอกสารกำกับ เครื่องมือแพทย์หรือรหัสควบคุมเอกสารที่เป็นปัจจุบัน	
<input type="checkbox"/> อื่นๆ โปรดระบุ:	

หมายเหตุ ทุกหัวข้อหากแสดงข้อความบนฉลากไว้ครบถ้วนแล้ว ยกเว้นเดือนปีที่ออกหรือแก้ไขครั้งสุดท้ายของเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์หรือรหัสควบคุมเอกสารที่เป็นปัจจุบัน ให้ถือว่าได้รับการยกเว้นไม่ต้องทำ IFU

### 3. บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary)

ประกอบด้วยเอกสารหัวข้อ ดังต่อไปนี้

- 3.1 การอธิบายสรุปภาพรวมของเครื่องมือแพทย์ (overview)
  - 3.2 ประวัติการได้รับอนุมัติการขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตให้วางจำหน่ายในท้องตลาดและประวัติการจำหน่ายในประเทศต่าง ๆ (list of regulatory approval or marketing clearance obtained and commercial marketing history)
  - 3.3 ตารางการถูกเพิกถอนการอนุญาตหรือขึ้นทะเบียนจากประเทศต่าง ๆ ต้องมีการแสดงข้อมูลพร้อมเหตุผลในการเพิกถอน (the information of rejected or withdrawn regulatory approval)
  - 3.4 สถานภาพของคำขอขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตเพื่อวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในตลาดที่ยังค้างอยู่หรืออยู่ในระหว่างดำเนินการ (status of any pending request for market clearance)
  - 3.5 ข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ (important safety and performance related information)
- ก. สรุปรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ (adverse event : AEs)
- ข. ตารางแสดงรายงาน field safety corrective action (FSCAs)

3.6 แสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ในกรณีดังต่อไปนี้ เซลล์ เนื้อเยื่อหรืออนุพันธ์ของมนุษย์หรือสัตว์ที่ถูกทำให้ไม่มีชีวิต (rendered non-viable), มีเซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออนุพันธ์ของจุลินทรีย์ (microbial) หรือจุลินทรีย์ตัดแต่งพันธุกรรม (recombinant origin), มีส่วนประกอบที่ปล่อยรังสี (irradiating component) ชนิดแตกตัวเป็นไอออน หรือชนิดไม่แตกตัวเป็นไอออน

เอกสารต้องจัดทำโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Product owner/Legal Manufacturer) หรือผู้ผลิต (Physical Manufacturer) จึงควรรอกเอกสารโดยหัวบริษัท และจัดทำเป็นภาษาอังกฤษ ยกเว้นกรณีเป็นผู้ผลิตในประเทศไทยสามารถเลือกได้ว่าต้องการจัดทำเป็นภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ

### 3.1 การอธิบายสรุปภาพรวมของเครื่องมือแพทย์ (overview)

#### แนวทางการจัดทำ

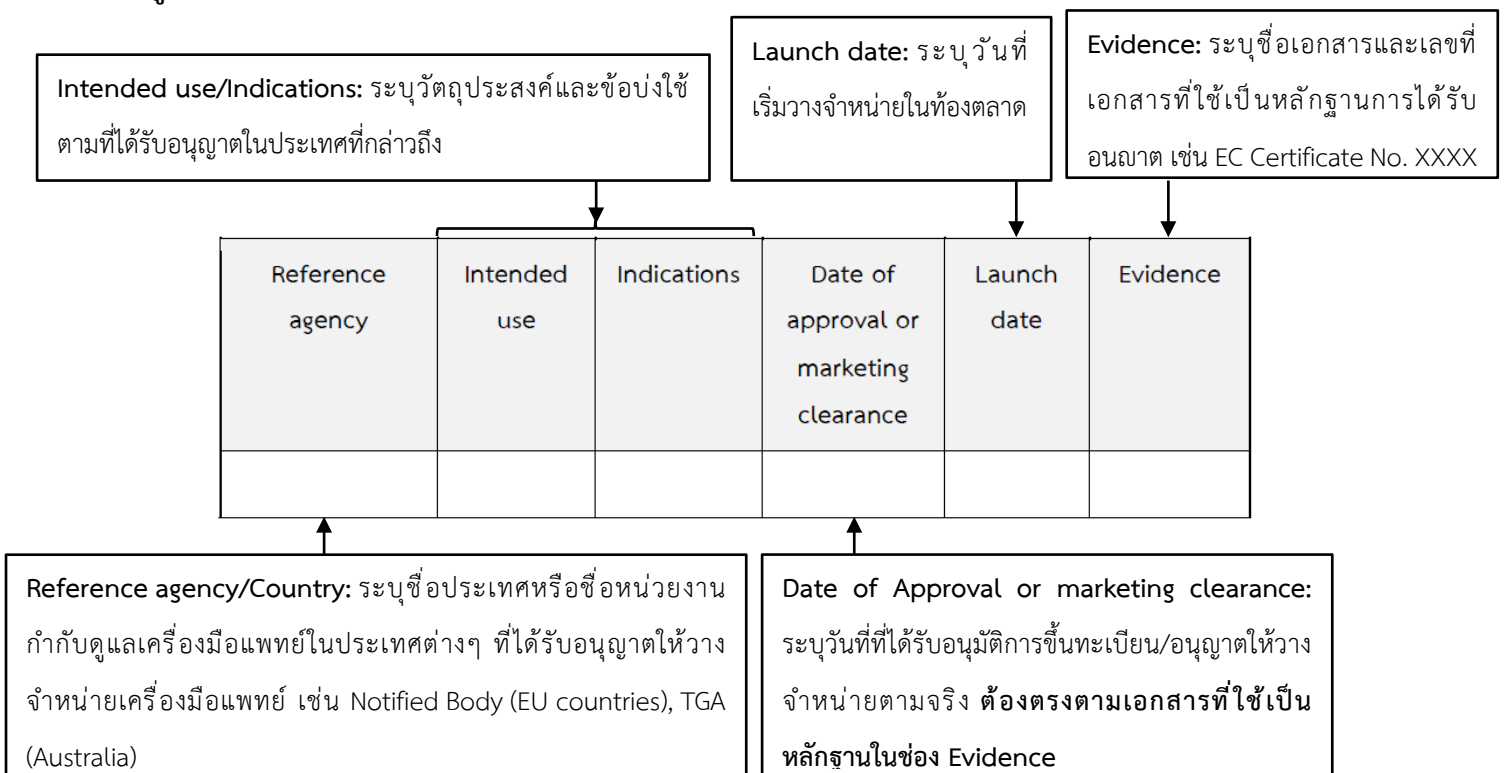
อธิบายข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ เช่น รายละเอียดผลิตภัณฑ์ (introductory descriptive information) วัตถุประสงค์และข้อบ่งใช้ (intended use and indications) ลักษณะเฉพาะรูปแบบใหม่ (any novel features) และเนื้อหาโดยสรุปของเอกสารที่จัดเตรียม (synopsis of the content of the CSDT) ซึ่งข้อมูลดังกล่าวต้องตรงกับหัวข้อรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description) ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ทั้งนี้หากเครื่องมือแพทย์ประกอบด้วยรูปแบบใหม่ เช่น ซอฟต์แวร์ชนิดใหม่ วัตกรรมการใหม่ เป็นต้น จะต้องอธิบายรายละเอียดด้วย

### 3.2 ประวัติการได้รับอนุมัติการขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตให้วางจำหน่ายในท้องตลาด และประวัติการจำหน่ายในประเทศต่าง ๆ (list of regulatory approval or marketing clearance obtained and commercial marketing history)

#### แนวทางการจัดทำ

- ใช้ในการพิจารณาหลักเกณฑ์การพิจารณาคำขอที่ต้องส่งผู้เชี่ยวชาญเพื่อประเมินเอกสารแสดงความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์
- จัดทำในรูปแบบตาราง โดยอธิบายรายละเอียดข้อมูล ดังนี้ 1) ชื่อประเทศ 2) วัตถุประสงค์การใช้ 3) ข้อบ่งใช้ 4) วัน เดือน ปี ที่ได้รับอนุมัติการขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตให้วางจำหน่าย 5) วัน เดือน ปี ที่เริ่มจำหน่าย 6) เอกสารที่ใช้เป็นหลักฐาน พร้อมแนบหลักฐานสำเนาใบรับรองหรือหนังสือแสดงการรับขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตให้วางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในประเทศต่าง ๆ ที่อ้างอิงในตารางด้วย

#### รูปแบบตาราง



ให้ไฮไลต์รายการเครื่องมือแพทย์ที่ขึ้นทะเบียนให้ครบถ้วน

ประเทศที่มีการขึ้นทะเบียน	เอกสารหลักฐานการขึ้นทะเบียน
Australia	Therapeutic Goods Administration (TGA) Device Registration License
European Union (EU)	Self-declared <b>CE</b> → EC Declaration of conformity (EC DoC)
	Notified Body <b>CE<sub>xxxx</sub></b> * → EC Certificate และ EC DoC *xxxx หมายถึง หมายเลข notified body ยกตัวอย่างเช่น <b>CE<sub>0123</sub></b>
Canada	Health Canada (HC) Device Registration License
Japan	Japanese registered certification หรือ แนบภาพค้นหาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์จากหน้าเว็บ PMDA
USA	- 510K clearance - Premarket approval (PMA)

3.3 ตารางแสดงรายละเอียดของการถูกเพิกถอนการอนุญาตหรือขึ้นทะเบียนจากประเทศต่าง ๆ ต้องมีการแสดงข้อมูลพร้อม เหตุผลในการเพิกถอน (the information of rejected or withdrawn regulatory approval) (ถ้ามี)

แนวทางการจัดทำ

จัดทำในรูปแบบตาราง โดยอธิบายรายละเอียดข้อมูล ดังนี้ 1) ประเทศ 2) วัตถุประสงค์การใช้ 3) ข้อบ่งใช้ 4) วันเดือนปีที่ถูกเพิกถอน 5) เหตุผลในการเพิกถอน

- กรณีไม่มีการถูกเพิกถอน ให้ระบุ N/A
- กรณีมีการถูกเพิกถอนการอนุญาตหรือขึ้นทะเบียนจากประเทศต่าง ๆ ให้แสดงข้อมูลในตาราง พร้อมระบุเหตุผลในการเพิกถอนโดยละเอียด

รูปแบบตาราง

ต้องมีการแสดงเหตุผลในการเพิกถอนโดยละเอียด

Reference agency	Intended use	Indications	Date of withdrawal	Reason for rejection or withdrawal

3.4 ตารางแสดงสถานภาพของคำขอขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตเพื่อวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในตลาดที่ยังค้างอยู่หรืออยู่ในระหว่างดำเนินการ (status of any pending request for market clearance) (ถ้ามี) แนวทางการจัดทำ

จัดทำในรูปแบบตาราง โดยอธิบายรายละเอียดข้อมูล ดังนี้ 1) ประเทศ 2) วัตถุประสงค์การใช้ 3) ข้อบ่งชี้ 4) วันเดือนปีที่ยื่นคำขอ

- กรณีไม่มีการถูกเพิกถอน ให้ระบุว่า N/A
- กรณีมีคำขอขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตเพื่อวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในตลาดที่ยังค้างอยู่หรืออยู่ในระหว่างดำเนินการ ให้แสดงข้อมูลในตาราง

รูปแบบตาราง

Reference agency	Intended use	Indications	Date of registration

Date of registration: ระบุวัน เดือน ปีที่เริ่มยื่นคำขออนุญาตหรือขึ้นทะเบียนในประเทศนั้น

3.5 ข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ (important safety and performance related information)

ประกอบด้วย ก. สรุปรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ (Adverse Event : AEs) ข. หากมี AEs เกิดขึ้น ต้องมีการจัดทำ Field Safety Corrective Actions (FSCAs) หากไม่จัดทำต้องระบุเหตุผลที่เหมาะสม

แนวทางการจัดทำ

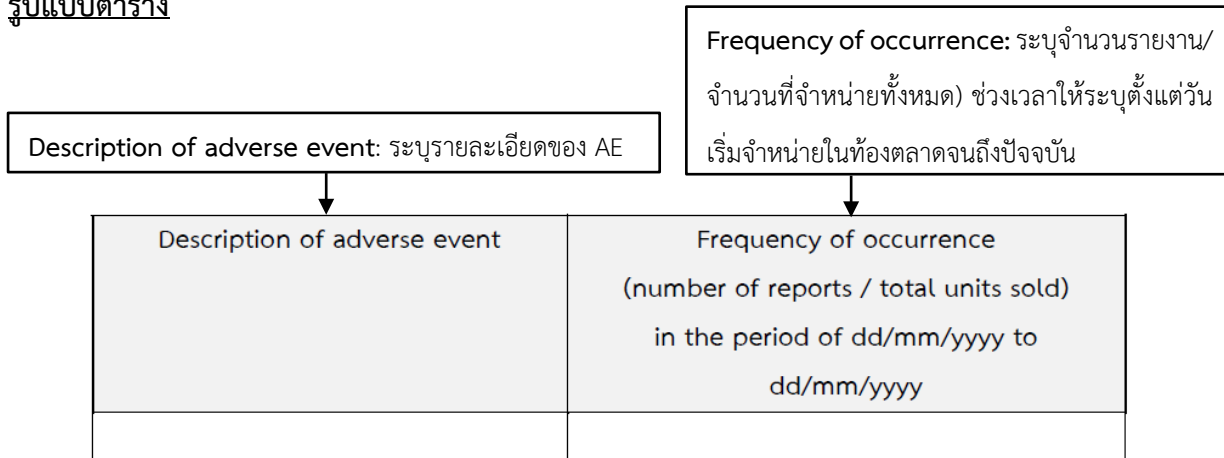
ก. รายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์

จัดทำในรูปแบบตาราง โดยอธิบายรายละเอียดข้อมูล ดังนี้ 1) รายละเอียดของเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ 2) ความถี่ของเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้ (จำนวนรายงาน/จำนวนที่จำหน่ายทั้งหมด) ในช่วงตั้งแต่ วัน/เดือน/ปี (ที่เริ่มวางจำหน่าย) ถึง วัน/เดือน/ปี (ปัจจุบัน)

- กรณีมีรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ ให้แนบเอกสารระบุรายละเอียดของ AE

- กรณีไม่มีรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องให้คำรับรองว่า “ขอรับรองว่าไม่มีรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ ตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน” เป็นภาษาอังกฤษ (อาจระบุข้อความรับรองไว้ท้ายตาราง)

**รูปแบบตาราง**



ข. ตารางแสดงรายงาน field safety corrective action (FSCAs) ให้แนบเอกสารระบุรายละเอียดของรายงาน FSCAs

จัดทำในรูปแบบตาราง โดยอธิบายรายละเอียดข้อมูล ดังนี้ 1) วันเดือนปีที่ทำ FSCAs 2) การดำเนินการแก้ไขพร้อมเหตุผลประกอบการทำ FSCAs 3) ประเทศที่มีการทำ FSCAs

- กรณีมี FSCA ให้แนบเอกสารระบุรายละเอียดของรายงาน FSCAs
- กรณีไม่มี FSCAs ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องให้คำรับรองว่า “ขอรับรองว่าไม่มี FSCAs ตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน” เป็นภาษาอังกฤษ (อาจระบุข้อความรับรองไว้ท้ายตาราง)

**รูปแบบตาราง**

Date of FSCA	Reason for FSCA	Countries where FSCA was conducted



### 3.6 แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์

ให้ระบุรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ ในกรณีดังต่อไปนี้:

- มีเซลล์ เนื้อเยื่อหรืออนุพันธ์ของมนุษย์หรือสัตว์ที่ถูกทำให้ไม่มีชีวิต (rendered non-viable) ตัวอย่างเช่น ลิ้นหัวใจสุกร ไหมเย็บแผลชนิดที่ถูกย่อยสลายในร่างกาย (catgut sutures)
  - มีเซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออนุพันธ์ของจุลินทรีย์ (microbial) หรือจุลินทรีย์ตัดแต่งพันธุกรรม (recombinant origin) ตัวอย่างเช่น ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติเหนียวสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตาสที่มีส่วนผสมของ hyaluronic acid ที่ได้จากระบวนการหมักของแบคทีเรีย
  - มีส่วนประกอบที่ปล่อยรังสี (irradiating component) ชนิดแตกตัวเป็นไอออน เช่น X-ray หรือชนิดไม่แตกตัวเป็นไอออน เช่น เลเซอร์ อัลตราซาวด์
- หากไม่มี ให้เขียนหัวข้อแล้วระบุ N/A

## 4. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description)

ประกอบด้วยเอกสารหัวข้อย่อย ดังต่อไปนี้

1. ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน (Device description and features)
  - 1.1 ลักษณะของเครื่องมือแพทย์ (Complete description)
  - 1.2 หลักการทำงานหรือกลไกการทำงาน (Principle of operation and mode of action)
  - 1.3 ระบุกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง (Risk class) และหลักเกณฑ์การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง (Classification rule) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
  - 1.4 รายละเอียดของอุปกรณ์เสริม เครื่องมือแพทย์อื่นและผลิตภัณฑ์อื่นที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีการใช้งานร่วมกับเครื่องมือแพทย์ (Description of accessories)
  - 1.5 รายละเอียดของรูปทรง รูปร่าง องค์ประกอบ ที่แตกต่างกันของเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขออนุญาตหรือแจ้งรายละเอียด (Description of various configurations/variants)
  - 1.6 อธิบายรายละเอียดของส่วนประกอบสำคัญ (Key functional elements)
  - 1.7 ลักษณะเฉพาะรูปแบบใหม่ (Novel features)
2. วัตถุประสงค์การใช้ (Intended use)
3. ข้อบ่งใช้ (Indications)
4. คำแนะนำการใช้ (Instructions for use)
5. การเก็บรักษา (Storage condition)
6. อายุการใช้งาน (Shelf life)
7. ข้อห้ามใช้ (Contraindications)
8. คำเตือน (Warnings)
9. ข้อควรระวัง (Precautions)
10. ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ (Potential adverse effects)

11. การรักษาด้วยทางเลือกอื่น (ถ้ามี) (Alternative therapy)
12. รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (Materials)
13. ข้อกำหนดเฉพาะอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (other relevant specifications)
14. ข้อมูลรายละเอียดอื่น ๆ (other descriptive information)

#### เอกสารแนบ

- เอกสารนี้ต้องจัดทำโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Product owner/Legal Manufacturer) หรือผู้ผลิต (Physical Manufacturer) จึงควรออกเอกสารโดยหัวบริษัท และจัดทำเป็นภาษาอังกฤษ ยกเว้นกรณีเป็นผู้ผลิตในประเทศไทยสามารถเลือกได้ว่าต้องการจัดทำเป็นภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ
- เอกสารจากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือเอกสารเทคนิคสำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ในประเทศอื่น ๆ ที่อธิบายหัวข้อข้างต้น (1-14) โดยจัดทำสารบัญหัวข้อเอกสารหรือ Bookmark ให้ถูกต้อง ครบถ้วน

### (1) ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน (Device description and features)

#### แนวทางการจัดทำ

แสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

- 1.1 Complete description: อธิบายลักษณะของเครื่องมือแพทย์
- 1.2 Principle of operation and mode of action: อธิบายหลักการทำงานหรือกลไกการทำงาน
- 1.3 Risk class and classification rule: ระบุประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง และหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข รวมถึงเหตุผลในการจัดประเภทตามหลักเกณฑ์ดังกล่าว (the device classification rational)
- 1.4 Description of Accessories: อธิบายรายละเอียดของอุปกรณ์เสริม เครื่องมือแพทย์อื่นและผลิตภัณฑ์อื่นที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีการใช้งานร่วมกับเครื่องมือแพทย์
- 1.5 Description of various Configurations/Variants: อธิบายรายละเอียดของรูปทรง รูปร่าง องค์ประกอบ ที่แตกต่างกันของเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขออนุญาตหรือแจ้งรายละเอียด โดยอาจจัดทำในรูปแบบตาราง
- 1.6 Key Functional Elements: อธิบายรายละเอียดของส่วนประกอบสำคัญ เช่น ซอฟต์แวร์ (software) และหน้าที่ (function) ทั้งนี้อาจอธิบายโดยใช้ภาพประกอบ เช่น แผนภาพ (diagrams) ภาพถ่ายหรือภาพวาด (drawings) ตามความเหมาะสมเพื่อให้สามารถเข้าใจได้ดียิ่งขึ้น
- 1.7 Novel Features: อธิบายลักษณะเฉพาะรูปแบบใหม่ เช่น ซอฟต์แวร์ใหม่ เทคโนโลยีใหม่ เป็นต้น

**(2) วัตถุประสงค์การใช้ (Intended use)****แนวทางการจัดทำ**

อธิบายการใช้งานเครื่องมือแพทย์ตามความมุ่งหมายของเจ้าของผลิตภัณฑ์ซึ่งระบุอยู่ในคำแนะนำการใช้และความสามารถในการทำงานของเครื่องมือแพทย์ (functional capability)

**(3) ข้อบ่งใช้ (Indications)****แนวทางการจัดทำ**

อธิบายรายละเอียดของโรคหรือภาวะของโรค ซึ่งใช้เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัย บำบัด ป้องกันรักษา หรือบรรเทา และรวมถึงกลุ่มผู้ป่วยเป้าหมายซึ่งต้องใช้งานเครื่องมือแพทย์

**(4) คำแนะนำการใช้ (Instructions for use)****แนวทางการจัดทำ**

อธิบายข้อมูลจำเป็นเกี่ยวกับขั้นตอน (procedures) วิธีการ (methods) ความถี่ในการใช้ (frequency) ระยะเวลาในการใช้ (duration) ปริมาณ (quantity) และวิธีการเตรียม (preparation) เพื่อให้สามารถใช้เครื่องมือแพทย์ได้

**(5) การเก็บรักษา (Storage condition)****แนวทางการจัดทำ**

กรณีที่มี physical form ให้อธิบายข้อมูลจำเป็นเกี่ยวกับสถานะที่เฉพาะเจาะจงสำหรับการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์เพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพจากแสง ความชื้น อุณหภูมิหรือสถานะอื่นๆ ซึ่งต้องมีการสังเกตและบันทึกตามช่วงเวลาที่เหมาะสม

**(6) อายุการใช้งาน (Shelf life)****แนวทางการจัดทำ**

เนื่องจากเครื่องมือแพทย์ซอฟต์แวร์ไม่มี shelf life ดังนั้นให้ระบุอายุการใช้งาน (life time) กรณีเป็นซอฟต์แวร์ที่มีการกำหนดอายุการใช้งาน หรือประมาณการระยะเวลาที่ซอฟต์แวร์ยังคงใช้งานได้ เช่น ช่วงระยะเวลาที่เจ้าของหรือผู้ผลิตจะดูแลให้ซอฟต์แวร์ทันสมัย มีประสิทธิภาพ และความปลอดภัยตามความมุ่งหมายไว้ เป็นต้น

**(7) ข้อห้ามใช้ (Contraindications)****แนวทางการจัดทำ**

กรณีที่มีข้อห้ามใช้หรือข้อจำกัดในการใช้งาน ให้อธิบายรายละเอียดข้อห้ามใช้หรือข้อจำกัดการใช้ซอฟต์แวร์ที่ไม่ควรใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา หรือรักษา ทั้งนี้ข้อห้ามใช้เป็นเงื่อนไขว่าไม่ควรใช้เครื่องมือแพทย์เพราะมีความเสี่ยงต่ออันตรายที่เกิดจากการใช้มากกว่าประโยชน์ที่จะได้รับอย่างชัดเจน

**(8) คำเตือน (Warnings)****แนวทางการจัดทำ**

อธิบายข้อมูลการแจ้งเตือนสิ่งที่เป็นอันตราย (Hazard) ที่ผู้ใช้จำเป็นต้องทราบก่อนการใช้เครื่องมือแพทย์

### (9) ข้อควรระวัง (Precautions)

#### แนวทางการจัดทำ

อธิบายข้อมูลการเตือนให้ผู้ใช้ระมัดระวังเป็นพิเศษในการใช้งานเพื่อความปลอดภัยและประสิทธิภาพในการใช้เครื่องมือแพทย์ รวมถึงการกระทำเพื่อหลีกเลี่ยงผลต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้งานซึ่งอาจไม่มีผลถึงแก่ชีวิตหรือบาดเจ็บร้ายแรงแต่เพื่อให้ผู้ใช้ระมัดระวัง นอกจากนี้อาจรวมถึงการแจ้งเตือนให้ผู้ใช้ทราบถึงผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้งานเครื่องมือแพทย์หรือการใช้งานผิดวิธีหรือใช้ผิดวัตถุประสงค์ (misuse) และจำเป็นต้องดูแลเป็นพิเศษเพื่อหลีกเลี่ยงผลอันไม่พึงประสงค์ดังกล่าว

### (10) ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ (Potential adverse effects)

#### แนวทางการจัดทำ

อธิบายผลอันไม่พึงปรารถนาที่ร้ายแรง (เช่น ตาย บาดเจ็บ หรืออาการอันไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง) ที่อาจเกิดกับผู้ป่วยหรือผู้ใช้งาน หรือผลข้างเคียงจากการใช้เครื่องมือแพทย์ภายใต้ภาวะการใช้งานปกติ

### (11) การรักษาด้วยทางเลือกอื่น (ถ้ามี) (Alternative therapy)

#### แนวทางการจัดทำ

อธิบายการปฏิบัติหรือขั้นตอนการปฏิบัติที่เป็นทางเลือกอื่นที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา หรือรักษา โรคหรือภาวะของโรคเช่นเดียวกับเครื่องมือแพทย์

### (12) รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (Materials)

#### แนวทางการจัดทำ

- กรณีไม่มี ให้ระบุว่า ไม่มี
- กรณีมี ให้ระบุรายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์

### (13) ข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือแพทย์ (product specifications)

#### แนวทางการจัดทำ

อธิบายรายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับ Product specification ซึ่งให้ข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะของผลิตภัณฑ์ อาจมีการระบุมาตรฐาน และวิธีการทดสอบของแต่ละข้อกำหนด โดยเป็นข้อกำหนดเฉพาะเกี่ยวกับคุณลักษณะการทำงานและสมรรถนะทางเทคนิคของเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนความถูกต้อง (accuracy) ความไว (sensitivity) ความจำเพาะ (specificity) ความน่าเชื่อถือ (reliability) สภาพแวดล้อม ปัจจัยอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง และข้อกำหนดเฉพาะอื่นๆ รวมทั้งข้อกำหนด

### (13) ข้อมูลรายละเอียดอื่น ๆ (other descriptive information)

#### แนวทางการจัดทำ

อธิบายรายละเอียดคุณลักษณะสำคัญอื่นๆ นอกเหนือจากข้อมูลที่ได้กล่าวไว้ข้างต้น เพื่อแสดงถึงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญที่เกี่ยวข้อง

### 3. เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง (Essential principles of safety and performance of medical devices and method used to demonstrate conformity)

**แนวทางการจัดทำ**

เป็นเอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง ซึ่งประกอบไปด้วย

- General Requirements: ข้อกำหนดที่ใช้ได้กับเครื่องมือแพทย์ทุกชนิด
- Design & Manufacturing Requirements: ข้อกำหนดที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องทราบว่าข้อกำหนดไหนเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ของตน

ทั้งนี้ หากมาตรฐานที่ใช้อ้างอิงไม่ใช่มาตรฐานปีล่าสุด ให้ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์แสดงความแตกต่างระหว่างมาตรฐานที่ใช้อ้างอิงกับมาตรฐานปีล่าสุด (Gap analysis) ว่าการเปลี่ยนแปลงไม่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ **ตัวอย่าง Template ตาราง Essential principle**

ต้องระบุชื่อให้ชัดเจนว่า เป็นเอกสารของผลิตภัณฑ์ใด

Product Name :

ช่อง Identity of Specific Documents: ระบุชื่อเอกสาร หลักฐานที่ใช้ในการแสดงความสอดคล้อง ตามด้วยหมายเลข เอกสาร เช่น IEC 60601-1 test report no. xxxxxxx

ทั้งนี้สามารถยื่นเอกสาร Essential Requirement ได้ ในหัวข้อนี้

Essential Principles	Applicable to the device	Method of Conformity	Identity of Specific Documents
1. Medical devices shall be designed and manufactured in such a way that, when used under the conditions and for the purposes intended and, where applicable, by virtue of the technical knowledge, experience, education or training of intended users, they will not compromise the clinical condition or the safety of patients, or the safety and health of users or, where applicable, other persons, provided that any risks which may be associated with the use of the medical device for its intended purpose constitute acceptable risks when weighed against the intended benefits to the patient and are compatible with a high level of protection of health and safety.	Yes	ISO 13485:2016 Medical devices-Quality management systems  อธิบายเหตุผลว่า เหตุใดจึงตอบ YES/NO	Certificates No. Q1Nxxxx

ช่อง Method of Conformity: ระบุมาตรฐานที่เกี่ยวข้องพร้อม version ของมาตรฐาน

ช่อง Applicable to the medical device?  
 - กรณีเลือกตอบว่า “ใช่” ระบุ “YES” หรือ “A”  
 - กรณีเลือกตอบว่า “ไม่ใช่” ระบุ “NO” หรือ “N/A” พร้อมอธิบายเหตุผล

## 6. เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (Summary of design verification and validation documents)

### แนวทางการจัดทำ

แนบเอกสารรายงานการทดสอบและการประเมินผลตามมาตรฐานต่าง ๆ

ข้อมูลส่วนนี้ประกอบด้วย

#### 1. การศึกษาก่อนการทดลองทางคลินิก (pre-clinical studies) เช่น

##### 1.1 การทวนสอบและตรวจสอบความถูกต้องของซอฟต์แวร์ (Software Verification and Validation)

เครื่องมือแพทย์ซอฟต์แวร์ควรได้รับการออกแบบให้มั่นใจได้ว่าจะมีความถูกต้อง (Accuracy) ความน่าเชื่อถือ (Reliability) ความเที่ยงตรง (Precision) รวมถึงมีความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานเป็นไปตามวัตถุประสงค์การใช้งานที่ตั้งไว้

**การตรวจสอบความถูกต้องเชิงวิเคราะห์ (Analytical Validation)** เป็นกระบวนการในการสร้างหลักฐานเชิงประจักษ์เพื่อยืนยันความปลอดภัยของและสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ซอฟต์แวร์ และเพื่อให้มั่นใจว่าซอฟต์แวร์ที่พัฒนาขึ้นสามารถทำงานโดยให้ผลลัพธ์ที่ถูกต้องและเชื่อถือได้ โดยทั่วไปการตรวจสอบความถูกต้องเชิงวิเคราะห์จะเป็นส่วนหนึ่งในวงจรชีวิตของการพัฒนาซอฟต์แวร์ในกระบวนการทวนสอบและตรวจสอบความถูกต้องของซอฟต์แวร์ (Software Verification and Validation)

- **การทวนสอบความถูกต้องของซอฟต์แวร์ (Software Verification)** คือกระบวนการทวนสอบว่าซอฟต์แวร์ที่พัฒนาขึ้นเป็นไปตามคุณลักษณะความต้องการใช้งานซอฟต์แวร์ที่กำหนดไว้หรือไม่
- **การตรวจสอบความถูกต้องของซอฟต์แวร์ (Software Validation)** เป็นกระบวนการตรวจสอบผลการพัฒนาซอฟต์แวร์ที่เกิดขึ้นจริงว่าตรงตามความต้องการของผู้ใช้หรือไม่

รายงานผลการทวนสอบและตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบและพัฒนาซอฟต์แวร์ ควรประกอบไปด้วยผลการทวนสอบ (verification) การตรวจสอบความถูกต้อง (validation) การทดสอบในสถานที่ผลิต (In-house) และในสภาพแวดล้อมที่จะนำไปใช้งานจริง หรือสภาพแวดล้อมที่จำลองขึ้นมาเหมือนสภาพแวดล้อมที่จะใช้งานจริงก่อนจำหน่ายออกสู่ตลาด รวมถึงควรแสดงหลักฐานเชิงประจักษ์ที่แสดงให้เห็นว่าคุณลักษณะเฉพาะของซอฟต์แวร์ (Software specification) ที่กำหนดสอดคล้องกับความต้องการของผู้ใช้และวัตถุประสงค์การใช้งาน และซอฟต์แวร์ที่พัฒนาขึ้นเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะ

### คำแนะนำ

การแสดงความสอดคล้องกับข้อกำหนดเฉพาะในเอกสารหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ (Essential Principles) แนะนำให้ปฏิบัติตามมาตรฐานสากลที่เป็นที่ยอมรับ ณ ปัจจุบัน เช่น มาตรฐาน IEC 62304 ข้อกำหนดสำหรับวงจรชีวิตของการพัฒนาซอฟต์แวร์

ข้อผิดพลาดต่างๆ ที่พบในการทดสอบซอฟต์แวร์และยังไม่ได้รับการแก้ไข (unresolved anomalies) ต้องนำมาทบทวนและดำเนินการแก้ไขให้เรียบร้อย หากยังมีข้อผิดพลาด (anomalies) เหลืออยู่ในซอฟต์แวร์เวอร์ชันที่ยื่นคำขอต้องแสดงเหตุผลที่สมเหตุสมผลในการยอมรับข้อผิดพลาด (Anomalies) ดังกล่าว (ถ้ามี)

กรณีทีเวอร์ชันของซอฟต์แวร์ในรายงานผลการทวนสอบและตรวจสอบความถูกต้องไม่สอดคล้องกับเวอร์ชันของซอฟต์แวร์ที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน ต้องทำการเปรียบเทียบความแตกต่างของซอฟต์แวร์ทั้งสองเวอร์ชัน พร้อมแสดงเหตุผลที่สมเหตุสมผลในการยอมรับผลการทดสอบดังกล่าว ทั้งนี้หากซอฟต์แวร์ทั้งสองเวอร์ชันมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญอาจจะต้องทำการทดสอบซอฟต์แวร์เพิ่มเติมในส่วนที่แตกต่างกัน พร้อมแนบผลการทดสอบดังกล่าว

ซอฟต์แวร์เครื่องมือแพทย์ที่สามารถใช้งานโดยเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์ หรือระบบอื่นๆได้ ต้องคำนึงถึงการทำงานร่วมกันระหว่างซอฟต์แวร์ และระบบดังกล่าวว่ามีความเสี่ยงใดบ้างที่อาจเกิดขึ้น และต้องมีมาตรการเพื่อให้มั่นใจว่าการถ่ายโอนข้อมูลกับระบบที่เชื่อมต่อกันนั้นมีความมั่นคงปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ

## 1.2 ความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ (Cybersecurity)

เครื่องมือแพทย์ที่มีความสามารถในการเชื่อมต่อกับระบบอื่นๆ (เช่น การเชื่อมต่อไร้สาย อินเทอร์เน็ต หรือการเชื่อมต่อเครือข่าย) ต้องแสดงหลักฐานการรักษาความมั่นคงปลอดภัยไซเบอร์ของเครื่องมือแพทย์ดังต่อไปนี้

- 1.2.1 มาตรการในการรักษาความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ (Cybersecurity control measures) ที่นำมาใช้ ผู้ผลิตควรคำนึงถึงการรักษาความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ตั้งแต่เริ่มการออกแบบและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ โดยจัดให้มีมาตรการที่สามารถรักษาความปลอดภัยจากความเสียหายทางไซเบอร์ที่อาจเกิดขึ้น
- 1.2.2 การประเมินความเสี่ยงด้านการรักษาความมั่นคงปลอดภัยไซเบอร์ ต้องระบุถึงความเสี่ยงจากภัยคุกคามทางไซเบอร์ รวมถึงช่องโหว่ต่าง ๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ และต้องมีการควบคุมความเสี่ยงที่เหมาะสมเพื่อให้ความเสี่ยงที่เหลืออยู่ (Residual Risk) อยู่ในระดับที่ยอมรับได้
- 1.2.3 แผนดำเนินการอย่างต่อเนื่อง กระบวนการหรือกลไกในการเฝ้าระวัง การตรวจสอบ และจัดการกับภัยคุกคามทางไซเบอร์ให้ได้อย่างทันท่วงทีเมื่อมีภัยคุกคามทางไซเบอร์เกิดขึ้น ตลอดอายุการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อตรวจพบการเข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาต หรือมีช่องโหว่เกิดขึ้นหลังผลิตภัณฑ์ออกไปสู่ท้องตลาด
- 1.2.4 หลักฐานที่แสดงผลการทดสอบหรือทวนสอบประสิทธิภาพของการใช้มาตรการในการรักษาความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ (Cybersecurity control measures) โดยแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้
  - (ก) รายละเอียดวิธีการทดสอบ (test methods) ผลการทดสอบ (results) และสรุปผล (conclusions)
  - (ข) เมทริกซ์การตรวจสอบย้อนกลับ (traceability matrix) ที่แสดงความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงด้านความปลอดภัย (security risks) มาตรการในการรักษาความ

ปลอดภัย (security controls) และการทดสอบเพื่อประเมินประสิทธิภาพของการใช้มาตรการในการรักษาความปลอดภัยเหล่านั้น

(ค) มาตรฐานที่ใช้อ้างอิง และเอกสาร SOPs หรือเอกสารภายในบริษัทที่ใช้เป็นมาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงาน

รายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อกำหนดด้านความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ (Cybersecurity) สามารถดูได้ในหัวข้อที่ 8 - ความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ (Cybersecurity)

### 1.3 การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล (Personal Data Protection)

เครื่องมือแพทย์ซอฟต์แวร์ที่ต้องนำข้อมูลส่วนบุคคล (Personal Data) หรือข้อมูลสำคัญ (Sensitive Information) ของผู้ป่วยมาประมวลผล ต้องจัดทำแผนการจัดการข้อมูลส่วนบุคคล เช่น Data ที่จัดเก็บคืออะไรบ้าง ใครเป็น Data Controller, Data Process, Consent เป็นต้น ซึ่งหลักการต้องสอดคล้องตามที่กำหนดในพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 (ประกาศใช้ 1 มิ.ย. 65) และพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550

### 2. หลักฐานทางคลินิก (clinical evidence)

แนบเอกสาร clinical evaluation report พร้อมกับ clinical data ที่เกี่ยวข้อง ต้องแสดงหลักการสำคัญที่เกี่ยวข้องสำหรับการประเมินทางคลินิกของเครื่องมือแพทย์ โดยประเมินจาก บรรณานุกรมที่มีอยู่แล้ว หรือจากประสบการณ์การใช้ทางคลินิก (Clinical experience) ของเครื่องมือแพทย์ชนิดเดียวกันหรือคล้ายกัน หรือโดยการสืบสวนทางคลินิก (Clinical investigation) ทั้งนี้ การสืบสวนทางคลินิกเป็นสิ่งจำเป็นที่สุดสำหรับเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูง หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีประสบการณ์การใช้ทางคลินิกน้อยหรือไม่มีประสบการณ์การใช้ทางคลินิก

#### คำแนะนำ

เนื่องจาก Output ที่ได้จากเครื่องมือแพทย์ซอฟต์แวร์จะอยู่ในรูปแบบของข้อมูล (Information) เท่านั้น ซึ่งแตกต่างจากเครื่องมือแพทย์อื่นๆ การประเมินทางคลินิก (Clinical Evaluation) สำหรับเครื่องมือแพทย์ซอฟต์แวร์จึงต้องพิจารณาว่าข้อมูลนั้นให้คุณค่าแก่ผู้ใช้หรือไม่ หลักฐานที่ใช้ในการประเมินทางคลินิกของซอฟต์แวร์ประกอบด้วยข้อมูล ดังต่อไปนี้

1. ความสัมพันธ์ทางคลินิกที่ถูกต้อง (Valid Clinical Association) เป็นการประเมินว่า Output จากซอฟต์แวร์ (เช่น แนวคิด (concept) ข้อสรุป (conclusion) หรือการคำนวณ (calculations)) สัมพันธ์กับสถานะทางสรีรวิทยาหรือสถานะทางคลินิกที่มุ่งหมายไว้หรือไม่ ความสัมพันธ์ดังกล่าวเป็นไปตามหลักวิชาการ หรือเป็นที่ยอมรับในทางคลินิกหรือไม่ โดยอาจประเมินจากบรรณานุกรมที่มีอยู่แล้ว ฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์หรือจากการศึกษาทางคลินิก เป็นต้น
2. การตรวจสอบความถูกต้องเชิงวิเคราะห์ (Analytical Validation) เป็นการตรวจสอบความสามารถของซอฟต์แวร์ในการสร้าง Output ที่ต้องการได้อย่างถูกต้อง แม่นยำ และเชื่อถือได้ จากข้อมูล Input ที่ป้อนเข้าไป ซึ่งผู้ผลิตสามารถตรวจสอบความถูกต้องเชิงวิเคราะห์ได้จาก



การทวนสอบและตรวจสอบความถูกต้องของซอฟต์แวร์ (Software Verification and Validation) ในกระบวนการออกแบบและพัฒนาซอฟต์แวร์

3. การตรวจสอบความถูกต้องทางคลินิก (Clinical Validation) เป็นการตรวจสอบความสามารถในการให้ผลลัพธ์ที่ถูกต้อง แม่นยำ และเชื่อถือได้ ตรงตามวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายไว้เมื่อนำไปใช้ทางคลินิกกับผู้ป่วยที่เป็นกลุ่มเป้าหมาย ผู้ผลิตต้องตรวจสอบว่าวัตถุประสงค์การใช้งานของซอฟต์แวร์ เช่น การคัดกรอง ติดตาม หรือวินิจฉัยโรคนั้นมีความเหมาะสม และมีประสิทธิภาพทางคลินิกโดยการประเมินความไว (sensitivity) ความจำเพาะ (specificity) ความน่าจะเป็นที่ผู้ป่วยจะเป็นโรคนั้นจริงเมื่อการตรวจให้ผลบวก (positive predictive values) ความน่าจะเป็นที่ผู้ป่วยไม่ได้เป็นโรคนั้นเมื่อการตรวจให้ผลเป็นลบ (negative predictive values) เป็นต้น โดยข้อมูลการตรวจสอบความถูกต้องทางคลินิกอาจมาจากการศึกษาทางคลินิก (Clinical Studies) หรือจากแหล่งข้อมูลอื่น

#### **การเลือกบรรณานุกรม (Use of existing bibliography)**

ควรแนบสำเนาทั้งหมดของวรรณกรรม หรือบรรณานุกรม ซึ่งเจ้าของผลิตภัณฑ์ใช้อ้างอิงเพื่อสนับสนุนประสิทธิภาพและความปลอดภัย บรรณานุกรมที่ใช้อ้างอิงควรเป็นบรรณานุกรมที่เฉพาะเจาะจงด้านเครื่องมือแพทย์และจัดทำตามลำดับเวลา (Chronological order) ควรเลือกบรรณานุกรมที่เหมาะสมและเป็นปัจจุบันในการใช้เป็นเอกสารอ้างอิง

ควรสืบค้นหลักฐานการทดสอบประสิทธิผลทางคลินิกของเครื่องมือแพทย์ที่ดำเนินการในประเทศหรือต่างหรือต่างประเทศ ซึ่งอาจนำมาจากบทความทางวิชาการที่ผู้เชี่ยวชาญทบทวนและได้รับการตีพิมพ์ (Peerreviewed scientific literature) ทั้งนี้เอกสารหลักฐานควรประกอบด้วย วัตถุประสงค์ วิธีดำเนินการ ผลการศึกษา อภิปราย และสรุปผลการศึกษาทางคลินิกที่มีความชัดเจนและเกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์

### **7. เอกสารการวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk Analysis)**

#### **แนวทางการจัดทำ**

ให้จัดทำในรูปแบบของรายงานการจัดการความเสี่ยง (Risk Management Report) โดยปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 14971:2019 Medical Devices - Application of Risk management to Medical Devices ได้แก่

- 7.1 แผนการจัดการความเสี่ยง (risk management plan)
- 7.2 ตารางการจัดการความเสี่ยง (risk evaluation)
- 7.3 รายงานการจัดการความเสี่ยง (risk management report)

(1) **แผนการจัดการความเสี่ยง** ประกอบด้วยขอบเขตของการจัดการความเสี่ยงอยู่ในขั้นตอนใดของวงจรชีวิต (life cycle) ของเครื่องมือแพทย์ วัตถุประสงค์การใช้และรายละเอียดการทำงานของเครื่องมือแพทย์ หน้าที่ความรับผิดชอบของทีมงานการจัดการความเสี่ยง เกณฑ์ในการยอมรับความเสี่ยง แผนงาน ในการรวบรวมข้อมูลในกระบวนการผลิตและภายหลังกระบวนการผลิต (production and post- production information)

Category	Frequency	Evaluation
Frequent	Greater than 1 in 10 devices or uses	8
Probable	1 in 10 to 1 in 100 devices or uses	7
Occasional	1 in 100 to 1 in 1,000 devices or uses	6
Remote	1 in 1,000 to 1 in 10,000 devices or uses	5
	1 in 10,000 to 1 in 50,000 devices or uses	4
Improbable	1 in 50,000 to 1 in 500,000 devices or uses	3
	1 in 500,000 to 1 in 1,000,000 devices or uses	2
Incredible	Less than 1 in 1,000,000 devices or uses	1

Common terms	Possible description
Catastrophic	Results in patient death
Critical	Results in permanent impairment or life-threatening injury
Serious	Results in injury or impairment requiring professional medical intervention
Minor	Results in temporary injury or impairment not requiring professional medical intervention
Negligible	Inconvenience or temporary discomfort

		Severity				
		1	2	3	4	5
Likelihood	8	ALARP	NACC	NACC	NACC	NACC
	7	ALARP	NACC	NACC	NACC	NACC
	6	ALARP	NACC	NACC	NACC	NACC
	5	ALARP	NACC	NACC	NACC	NACC
	4	ALARP	ALARP	NACC	NACC	NACC
	3	ACC	ALARP	ALARP	NACC	NACC
	2	ACC	ALARP	ALARP	ALARP	NACC
1	ACC	ACC	ACC	ALARP	ALARP	

Category	Frequency	Evaluation
Frequent	Greater than 1 in 10 devices or uses	8
Probable	1 in 10 to 1 in 100 devices or uses	7
Occasional	1 in 100 to 1 in 1,000 devices or uses	6
Remote	1 in 1,000 to 1 in 10,000 devices or uses	5
	1 in 10,000 to 1 in 50,000 devices or uses	4
Improbable	1 in 50,000 to 1 in 500,000 devices or uses	3
	1 in 500,000 to 1 in 1,000,000 devices or uses	2
Incredible	Less than 1 in 1,000,000 devices or uses	1

(2) ตารางการจัดการความเสี่ยง ประกอบด้วยการวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis) การประเมินความเสี่ยง (risk evaluation) การควบคุมความเสี่ยง (risk control) (ถ้ามี) การประเมินความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่ (residual risk evaluation) (ถ้ามี) การประเมินความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่โดยรวม (overall residual risk evaluation) (ถ้ามี)

Harm	Hazard	S	P	E	Counter measure(s)
H_1:	Z_1:	3	2	ALARP	
	Z_2:	3	4	NACC	
	Z_3:	3	3	NACC	
H_2:	Z_4:	3	2	ALARP	

S: severity; P: probability; E: evaluation

(3) รายงานการจัดการความเสี่ยง ประกอบด้วยกิจกรรมการจัดการความเสี่ยงได้ทำครบถ้วนตาม แผนการจัดการความเสี่ยง ความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่โดยรวม (overall residual risk) อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ มี ระบบการรวบรวมข้อมูลทั้งในกระบวนการผลิตและภายหลังกระบวนการผลิต (production and postproduction information)

#### **8. เอกสารแสดงชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ และข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์**

ให้แนบข้อมูล manufacturing process ซึ่งอาจจัดทำในรูปแบบแผนผัง (flow chart) โดยจะต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้

- ชื่อเครื่องมือแพทย์
- รุ่นของเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)
- ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิต หากเครื่องมือแพทย์ผลิตจากสถานที่ผลิตหลายแห่ง ต้องระบุชื่อและ

ที่ตั้งของสถานที่ผลิตทุกแห่งของแต่ละกระบวนการผลิต

- Flow chart แสดงภาพรวมของกระบวนการผลิต การควบคุม การประกอบ (assembly) การทดสอบ finished product การบรรจุ การติดฉลาก การเก็บรักษา การทำให้ปราศจากเชื้อ (ถ้ามี) และกระบวนการที่เกี่ยวข้อง และรายละเอียดข้อมูลการผลิตในแต่ละกระบวนการ

## 9. เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ถ้ามี)

### แนวทางการจัดทำ

แนบเอกสารจากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ หรือ user manual ที่อธิบายวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้

- กรณีไม่มี ให้ระบุว่า N/A
- กรณีมีวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ ให้อธิบาย

## 10. หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต ISO/GMP

กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ในประเทศผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองคุณภาพการผลิต ISO 13485 หรือ GMP เครื่องมือแพทย์

### เอกสารแนบ

หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตต้องมี รายละเอียดดังต่อไปนี้

- (1) ชื่อผู้ผลิต ประกอบ หรือบรรจุ และสถานที่ตั้ง
- (2) ขอบข่าย ประเภท หรือชนิดของเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตต้องมีการกล่าวถึงเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการขึ้นทะเบียน
- (3) อายุของการรับรองระบบคุณภาพการผลิตซึ่งยังมีผลอยู่ ในกรณีที่ไม่มีกำหนดเวลาระบุไว้ หนังสือรับรองต้องออกมาแล้วไม่เกิน 2 ปี นับแต่วันที่ออก

## 11. หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลาก และวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration Letter)

### แนวทางการจัดทำ

จัดทำหนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ที่มีรายละเอียดเนื้อหาตามแบบฟอร์มของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

- ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ซอฟต์แวร์ (รวมถึงเวอร์ชันของซอฟต์แวร์ที่ยื่นคำขอ) และอุปกรณ์เสริม (accessories) ตามที่ระบุไว้ในตารางรายการ ITEM ให้ครบทุกรายการ หากมีชื่อรุ่นต้องใส่ชื่อรุ่นให้ครบทุกรายการ

- กรณีอุปกรณ์เสริม (accessories) มีรายการจำนวนมาก จะจัดทำรายการเป็นเอกสารแนบก็ได้ โดยให้ระบุว่า ตามเอกสารแนบ (see attachment)

### ตัวอย่าง Template หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

Declaration Letter	
<i>[To be printed on Company Letterhead of Applicant]</i>	
Medical Devices Control Division	
Thai Food and Drug Administration	
Ministry of Public Health	
<i>[Date]</i>	
Dear Sir/Madam,	ระบุชื่อของเจ้าของผลิตภัณฑ์
I, <i>[name of Company]</i> , as the product owner of the medical device(s) stated below, hereby to certified that;	
<i>[List containing product names medical devices]</i>	ระบุชื่อผลิตภัณฑ์และรหัสสินค้า และเวอร์ชันของซอฟต์แวร์
All aspects of device quality including intended use, indication, packaging, labelling, instruction for use, for supply in Thailand are identical as that approved by <i>the reference agency</i> .	
Yours Sincerely,	ระบุหน่วยงานที่มีหน้าที่อนุญาตผลิตภัณฑ์ใน ต่างประเทศ เช่น US FDA เป็นต้น
<i>[Signature]</i>	
<i>[Full Name and Title of Senior Company Official]</i>	
<i>[Company stamp]</i>	

หากไม่มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่ประเทศใดเลย สามารถเพิ่มเติมประโยคที่เป็นข้อมูลตามข้อเท็จจริงได้

## 12. หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่าย คมพ. ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Marketing History Declaration Template)

### แนวทางการจัดทำ

จัดทำหนังสือแสดงประวัติการจำหน่าย คมพ. ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่มีรายละเอียดเนื้อหาตามแบบฟอร์มของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ และระบุชื่อผลิตภัณฑ์ที่ตรงกับชื่อผลิตภัณฑ์ และ accessories ในหน้ารายการ ITEM ให้ครบทุกรายการ (รวมถึงระบุเวอร์ชันของซอฟต์แวร์ที่ยื่นคำขอ)

- หากไม่สามารถใส่ชื่อผลิตภัณฑ์ได้ครบทุกรายการในแบบฟอร์ม เนื่องจากมีรายการเป็นจำนวนมากให้ระบุข้อความว่าตามเอกสารแนบ (see attachment)

- หากมีรุ่นต้องใส่ชื่อรุ่นให้ครบทุกรายการ

### ตัวอย่าง Template หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่าย คมพ. ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

Marketing History Declaration Template	
[To be printed on Company Letterhead of Applicant]	
Medical Devices Control Division Thai Food and Drug Administration Ministry of Public Health	
[Date]	ระบุประเทศที่มีการขึ้นทะเบียนหรือได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์ที่ต้องการขึ้นทะเบียน
Dear Sir/Madam, →	ระบุชื่อของเจ้าของผลิตภัณฑ์
I, [name of Company], as the product owner of the medical device(s) stated below, hereby declare that the medical devices have been marketed in the <i>two independent reference regulatory agencies'</i> jurisdictions for at least one year. The first dates of market introduction in [jurisdiction/country] and [jurisdiction/country] were [mm/yyyy] and [mm/yyyy] respectively	
	ระบุเดือน/ปี ที่มีการขึ้นทะเบียนหรือได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์ที่ต้องการขึ้นทะเบียน
This declaration shall apply to the following medical device(s):	
[List containing product names of medical devices]	
I, the applicant, am aware that making a declaration which I know to be false is an offence under the Medical Device Act (B.E.2008), Medical Device Act (2 <sup>nd</sup> edition B.E.2562) and other applicable laws that may be in forced. I acknowledge that any non-compliance with any registration condition issued by the Thai Food and Drug Administration in relation to medical devices registered with the Medical Device Control Division may result in the suspension or cancellation of the medical devices registration.	
Yours Sincerely,	
[Signature]	
[Full Name and Title of Senior Company Official]	
[Company stamp]	

### 13. หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Safety Declaration Template)

#### แนวทางการจัดทำ

จัดทำหนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่มีรายละเอียดเนื้อหาตามแบบฟอร์มของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ และระบุชื่อผลิตภัณฑ์ที่ตรงกับชื่อผลิตภัณฑ์ และ accessories ในหน้ารายการ ITEM ให้ครบทุกรายการ (รวมถึงระบุเวอร์ชันของซอฟต์แวร์ที่ยื่นคำขอ)

- หากไม่สามารถใส่ชื่อผลิตภัณฑ์ได้ครบทุกรายการในแบบฟอร์ม เนื่องจากมีรายการเป็นจำนวนมากให้ระบุข้อความว่าตามเอกสารแนบ (see attachment)

- หากมีรุ่นต้องใส่ชื่อรุ่นให้ครบทุกรายการ

#### ตัวอย่าง Template หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

Safety Declaration Template	
<i>[To be printed on Company Letterhead of Applicant]</i>	
Medical Devices Control Division Thai Food and Drug Administration Ministry of Public Health <i>[Date]</i> Dear Sir/Madam,	ระบุวัน/เดือน/ปี ที่มีการเก็บข้อมูลอาการอันไม่พึงประสงค์และข้อมูลด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่ต้องการขึ้นทะเบียน
I, <i>[name of Company]</i> , as the product owner of the medical device(s) stated below, hereby declare that there are no safety issues globally associated with the use of the medical device(s) when used as intended by the Product Owner, in the last one year from <i>[dd/mm/yyyy]</i> : (อย่าลืมทำเครื่องหมายในช่องว่างนี้ ) No reported deaths; (อย่าลืมทำเครื่องหมายในช่องว่างนี้) No reported serious deterioration in the state of health <sup>1</sup> of any person; and (อย่าลืมทำเครื่องหมายในช่องว่างนี้ ) No open field safety corrective actions (including recalls) at the point of submission of this application. This declaration is made with respect to the following medical device(s). <i>[List containing product names of medical devices]</i> I, the applicant, am aware that making a declaration which I know to be false is an offence under the Medical Device Act (B.E. 2008), Medical Device Act (2 <sup>nd</sup> edition B.E. 2562) and other applicable laws that may be in forced. I acknowledge that any non-compliance with any registration condition issued by the Thai Food and Drug Administration in relation to medical devices registered with the Medical Device Control Division may result in the suspension or cancellation of the medical devices registration. Yours Sincerely, <i>[Signature]</i> <i>[Full Name and Title of Senior Company Official]</i> <i>[Company stamp]</i> -----	
<sup>1</sup> Serious deterioration in the state of health, in relation to a person means: (a) a life-threatening illness or injury suffered by that person; (b) a permanent impairment of a bodily function of that person; (c) any permanent damage to any part of that person's body; or (d) a condition requiring medical or surgical intervention to prevent any such permanent impairment or damage.	

## 14. หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity)

### แนวทางการจัดทำ

จัดทำ Declaration of conformity ที่มีรายละเอียดเนื้อหาตามแบบฟอร์ม Declaration of conformity Template ของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ และระบุชื่อผลิตภัณฑ์ และ accessories ในหน้ารายการ ITEM ให้ครบทุกรายการ (รวมถึงระบุเวอร์ชันของซอฟต์แวร์ที่ยื่นคำขอ)

- หากไม่สามารถใส่ชื่อผลิตภัณฑ์ได้ครบทุกรายการในแบบฟอร์ม เนื่องจากมีรายการเป็นจำนวนมากให้ระบุข้อความว่าตามเอกสารแนบ (see attachment)
- หากมีรุ่นต้องใส่ชื่อรุ่นให้ครบทุกรายการ
- หากเป็นผลิตภัณฑ์ที่เป็นผลิตภัณฑ์กลุ่มเดียวกันและใช้มาตรฐานเดียวกัน สามารถระบุรายชื่อผลิตภัณฑ์ทั้งหมดลงใน Declaration of conformity 1 ฉบับได้

### ตัวอย่าง Template Declaration of conformity

<b>DECLARATION OF CONFORMITY</b>	
<i>[To be printed on Company Letterhead of Product Owner or Physical Manufacturer]</i>	
We, <i>[name of Product Owner or Physical Manufacturer]</i> , as the <i>[Product Owner or Physical Manufacturer]</i> , hereby declare that the below mentioned devices have been classified according to the classification rules and conform to the Essential Principles for Safety and Performance as laid out in the Medical Device Regulations in Thailand according to the Medical Device Act B.E. 2551 (2008) and the amended Medical Device Act B.E. 2562 (2019), 2nd edition.	
<b>Name and Address of Product Owner:</b> <i>&lt; Product Owner who is responsible for medical device according to the definition of ASEAN Agreement on Medical Device Directive &gt;</i>	
<b>Name and Address of Physical Manufacturer:</b> <i>&lt; Physical Manufacturer who performs the activity of manufacture &gt;</i>	
<b>Name and Address of Authorized Representative:</b> <i>&lt; Local authorized representative responsible for placing the medical device on the market of Thailand &gt;</i>	
<b>Medical Device(s):</b> <i>&lt; e.g. product name and model number &gt;</i>	QMS ต้องระบุรายละเอียดของ Physical Manufacturer ของ main product
<b>Risk Classification: e.g. Class ..., rule ....</b> <i>&lt; Class of Device according to the classification rule, and the rule used to determine the classification &gt;</i>	
<b>Quality Management System Certificate: (for Physical Manufacturer)</b> <i>&lt; Certification Body and Certificate Number, issue date, expiry date &gt;</i>	
<b>Standards Applied: (for Medical Devices)</b> <i>&lt; International standards; OR Regional Standard; OR See Attached Schedule for multiple standards &gt;</i>	
<b>This declaration of conformity is valid from</b> <i>&lt;Day Month Year &gt;</i>	
<b>Authorized Signatory:</b>	
_____	_____
Name, Position	Date



### ตัวอย่างมาตรฐานที่ใช้ในการระบุหัวข้อ Standard applied

1. มาตรฐานที่ท่านระบุต้องครอบคลุมข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ ไม่ใช่เลือกเพียงมาตรฐานใดมาตรฐานหนึ่ง
2. ปีของมาตรฐานสามารถเปลี่ยนแปลงได้
3. มาตรฐานที่ระบุต้องครบถ้วนตามที่ปรากฏในตาราง Essential Principle / Essential Requirement

#### ตัวอย่างมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ประเภทซอฟต์แวร์

เลขมาตรฐาน	ชื่อมาตรฐาน
ISO 13485	Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes
ISO 14971	Medical devices -- Application of risk management to medical devices
IEC 82304-1	Health software - Part 1: General requirements for product safety
IEC 62304	Medical device software - Software life cycle processes
IEC 80001-1	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 1 : Safety, effectiveness and security in the implementation and use of connected medical devices or connected health software
ISO 27001	Information security management
ISO 27017	Information technology — Security techniques — Code of practice for information security controls
ISO 27018	Cloud privacy protection
EN 62304:2006	Medical device software – Software lifecycle processes
EN 62366	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices (IEC 62366:2007)
ISO 14155	Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects – Good Clinical Practices
EN 82304-1	Health Software – Part 1: General Requirements for Product Safety

## 15. เอกสารแสดงประวัติการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ

### แนวทางการจัดทำ

- สำเนาใบรับรองหรือหนังสือแสดงการรับขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตให้วางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในประเทศต่างๆ
- แนบหลักฐานใบรับรองหรือหนังสือแสดงการรับขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตให้วางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในประเทศต่างๆ ตามที่อ้างอิงในตารางประวัติการได้รับอนุญาตในหัวข้อบทสรุปเครื่องมือแพทย์ (executive summary) มาให้ครบ

### List of regulatory approval or marketing clearance obtained and commercial marketing history

Reference agency	Intended use	Indications	Date of approval or marketing clearance	Launch date	Evidence

Evidence: ระบุชื่อเอกสารและเลขที่เอกสารที่ใช้เป็นหลักฐานการได้รับอนุญาต เช่น EC Certificate No. XXXX

## 16. หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน ในกรณียื่นคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (Letter of Authorization for Authorized Representatives)

### แนวทางการจัดทำ

จัดทำ Letter of authorization ที่มีรายละเอียดมีเนื้อหาตามแบบฟอร์ม Letter of Authorization Template ของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ และระบุชื่อผลิตภัณฑ์และ accessories ในหน้ารายการ ITEM ให้ครบทุกรายการ (รวมถึงระบุเวอร์ชันของซอฟต์แวร์ที่ยื่นคำขอ)

- หากไม่สามารถใส่ชื่อผลิตภัณฑ์ได้ครบทุกรายการในแบบฟอร์ม เนื่องจากมีรายการเป็นจำนวนมาก ให้ระบุข้อความว่าตามเอกสารแนบ (see attachment)
- หากมีรุ่นต้องใส่ชื่อรุ่นให้ครบทุกรายการ
- หากเป็นผลิตภัณฑ์ที่เป็นผลิตภัณฑ์กลุ่มเดียวกันและใช้มาตรฐานเดียวกัน สามารถระบุรายชื่อผลิตภัณฑ์ทั้งหมดลงใน Letter of Authorization 1 ฉบับได้

### ตัวอย่าง Template Letter of authorization

Letter of Authorization for Authorized Representatives	
<i>[To be printed on Company Letterhead of Product Owner]</i>	
Medical Device Control Division Thai Food and Drug Administration Ministry of Public Health	
<i>[Date]</i>	<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 5px;">ระบุชื่อของผู้ได้รับมอบอำนาจ</div>
Dear Sir/Madam,	
<b>Subject:</b> Letter of Authorization for <i>[name of Registrant]</i>	
We, <i>[name of Product Owner]</i> , as the Product Owner, hereby authorize <i>[name of Registrant]</i> , as the Registrant to prepare and submit applications for the evaluation and registration of medical devices to the Thai Food and Drug Administration on our behalf.	
This authorization shall apply to the following medical devices:	
<i>[product names and model number of medical devices]</i>	
We also authorize <i>[name of Registrant]</i> to make declarations and to submit documents on our behalf, regarding the above medical devices, in support of this application. These declarations and submissions are made pursuant to the requirements of the Medical Device Act B.E. 2551 (2008), the amended Medical Device Act B.E. 2562 (2nd edition) and any other applicable laws that may also be in force.	
This authorization shall remain in effect until our notification to the Thai Food and Drug Administration in writing that the authorization is revoked.	
We undertake to provide post-market support and assistance to the Registrant as may be required in relation to any matter involving the above medical devices.	
We acknowledge that any non-compliance with any registration condition issued by the Thai Food and Drug Administration in relation to medical devices registered with the Medical Device Control Division may result in the suspension or cancellation of the medical device registration.	
We agree to assist the Thai Food and Drug Administration with any request for information on the above medical devices.	
Yours Sincerely,	
<i>[Signature]</i>	
<i>[Full Name and Title of Senior Company Official]</i>	
<i>[Company stamp]</i>	

## 17. เอกสารแสดงรายการเครื่องมือแพทย์ที่รวมกลุ่ม และชี้แจงเหตุผลของการรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)

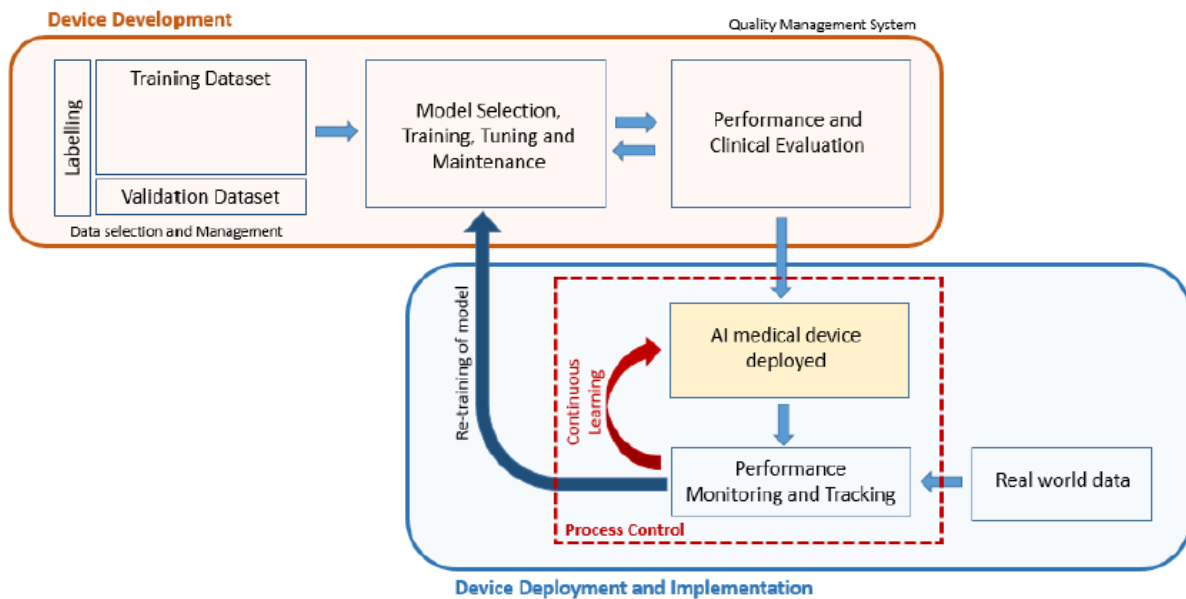
### แนวทางการจัดทำ

สามารถจัดทำเอกสารแสดงรายการเครื่องมือแพทย์ที่รวมกลุ่ม และชี้แจงเหตุผลของการรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี) โดยการกดผ่านระบบ E-submission นอกจากนี้สามารถนำข้อมูลรูปแบบการรวมกลุ่มที่มีการไปขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ต่างประเทศมาแนบได้

### การขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ที่มีปัญญาประดิษฐ์

หลักการในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ที่มีปัญญาประดิษฐ์ (AI-MD) จะมีการกำกับดูแลลักษณะเดียวกับเครื่องมือแพทย์ซอฟต์แวร์ แต่อาจมีข้อมูลเฉพาะที่ต้องพิจารณาเพิ่มเติม เช่น ความสามารถในการเรียนรู้อย่างต่อเนื่อง (continuous learning) ระดับการมีส่วนร่วมของมนุษย์ (Human intervention) การสอนโมเดล การปรับปรุงโมเดล เป็นต้น

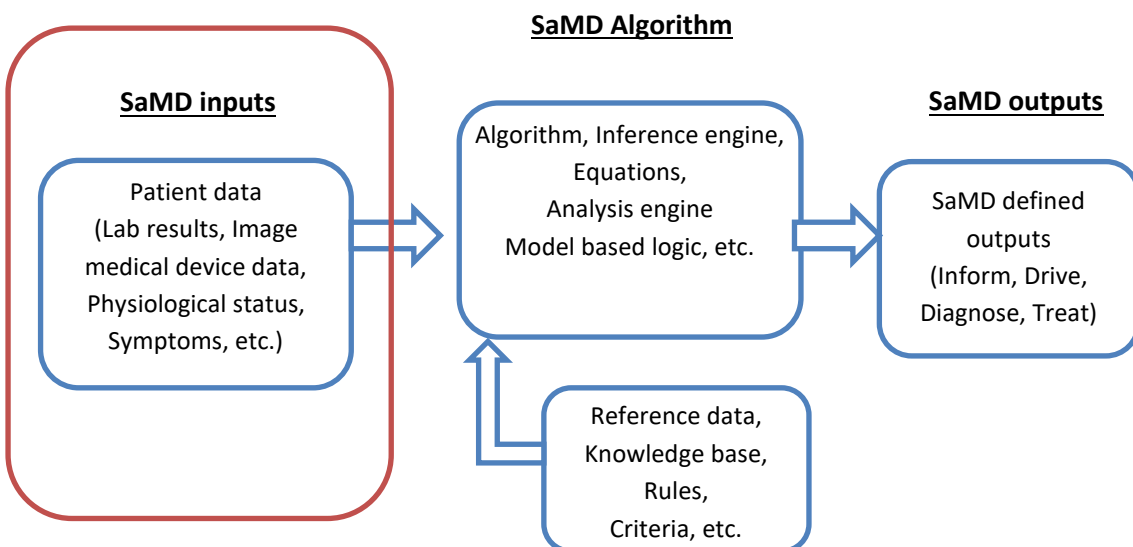
กิจกรรมทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบ การพัฒนา การสอนโมเดล การตรวจสอบ และการนำ AI/ML ไปใช้ ควรดำเนินการภายใต้ระบบบริหารงานคุณภาพเครื่องมือแพทย์ ISO 13485 ภาพรวมกระบวนการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ AI/ML



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

\*\*\* หากมีแล้วสามารถชี้บ่งข้อมูลได้ว่า เช่น อยู่ในเอกสาร....หน้า.....

1. รายละเอียดข้อมูลที่ป้อนให้ซอฟต์แวร์ประมวลผล (input data)



อธิบายรายละเอียดและข้อกำหนดเฉพาะสำหรับข้อมูล Input ที่จะป้อนไปให้ซอฟต์แวร์ประมวลผล เนื่องจาก AI/ML จำเป็นต้องใช้ข้อมูลในการประมวลผล ซึ่งข้อมูลอาจอยู่ในรูปแบบผลแลป (Lab results) ภาพทางการแพทย์ (diagnostic images) สัญญาณทางสรีรวิทยาของร่างกาย (physiological signals) เป็นต้น ผู้พัฒนาจึงต้องมีการกำหนดหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกข้อมูล Input เช่น ประเภทของข้อมูล คุณภาพของข้อมูลที่เหมาะสม เพื่อให้ AI/ML สามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพตามเป้าหมายที่กำหนด

กรณีข้อมูลนั้นต้องผ่านการประมวลผลข้อมูล (Pre-processing) ก่อนนำไปใช้ เช่น image resizing signal pre-processing ต้องอธิบายกระบวนการดังกล่าวให้ชัดเจน พร้อมให้เหตุผลถึงความจำเป็นที่ต้องใช้การประมวลผลข้อมูล (Pre-processing) ดังกล่าว

ตัวอย่าง ข้อมูลที่ป้อนให้ ซอฟต์แวร์ AI สำหรับช่วยวินิจฉัยโรค โรคหลอดเลือดสมองชนิดเลือดออกในสมอง (Hemorrhagic Stroke) กำหนดให้เป็นภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ของส่วนศีรษะ (Non-contrast CT (NCCT)) ของผู้ป่วยอายุ 20 ขึ้นไป รูปแบบไฟล์ DICOM มีพารามิเตอร์ดังต่อไปนี้

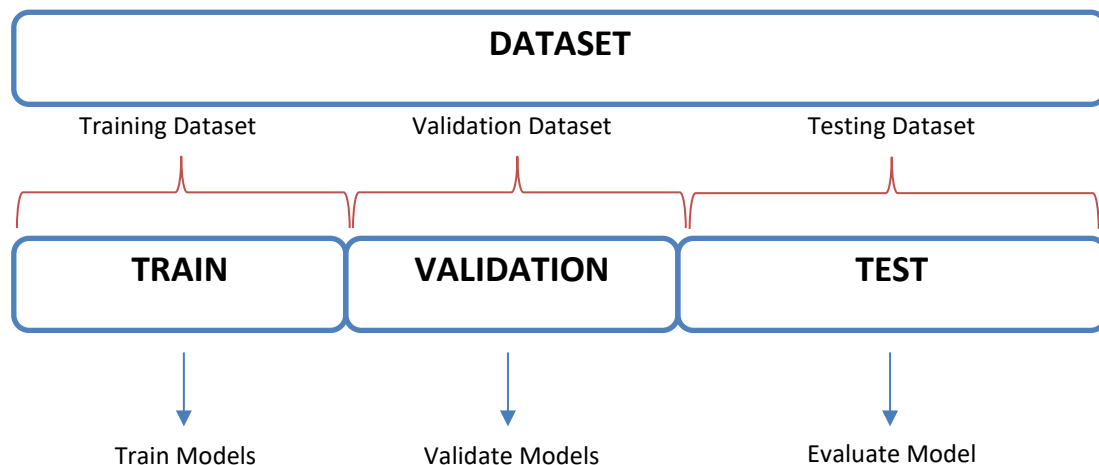
Orientation	AXIAL
Slice spacing	<5 mm
Matrix size	512 x 512
Slice thickness	5 mm
Number of slices	20 - 30
Kernels	Soft tissue

หมายเหตุ: ต้องไม่ใช่ภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ของส่วนศีรษะของผู้ป่วย Traumatic Brain Injury (TBI)

## 2. รายละเอียดชุดข้อมูลที่ใช้ในกระบวนการพัฒนา AI

ชุดข้อมูล (Dataset) ที่ใช้ในกระบวนการพัฒนา AI ได้แก่

1. ชุดข้อมูลที่ใช้ในการสอนโมเดล (Training Data)
2. ชุดข้อมูลที่ใช้ในการตรวจสอบโมเดล/ปรับแต่ง โมเดล (Validation Data/Tuning Data)
3. ชุดข้อมูลที่ใช้ในการทดสอบโมเดล (Testing Data) เป็นชุดข้อมูลที่ใช้ในการทดสอบประสิทธิภาพของโมเดลก่อนนำไปใช้งาน



อธิบายรายละเอียดที่มา จำนวน และลักษณะของชุดข้อมูลได้แก่ Training data, Validation data และ Testing data พร้อมให้เหตุผลในเรื่องความเพียงพอและความเหมาะสมของชุดข้อมูล (dataset) ที่เลือกใช้

อธิบายรายละเอียดกระบวนการในการจัดเตรียมข้อมูล เช่น คัดเลือกข้อมูลที่มีคุณสมบัติและคุณภาพเป็นไปตามที่กำหนด การระบุประเภทของข้อมูล (Data Labelling) เพื่อให้ AI/ML สามารถรับรู้ความหมายของข้อมูลได้อย่างถูกต้อง การแก้ไขหรือคัดกรองข้อมูลที่ไม่ถูกต้องออกไป (Data Cleansing)

#### หมายเหตุ

\* ชุดข้อมูลที่นำมาใช้ในกระบวนการพัฒนา AI ต้องคำนึงถึงอคติของข้อมูล (Data Bias) ต้องให้มั่นใจว่าข้อมูลมีความหลากหลาย และครอบคลุมทุกกลุ่มประชากรโดยไม่เอนเอียงไปยังกลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง

\*\* ชุดข้อมูลที่ใช้ในการทดสอบโมเดล (Testing Data) ต้องเป็นชุดข้อมูลที่ไม่ซ้ำกับ Training Dataset และ Validation Dataset และควรเป็นตัวแทนของข้อมูลที่หลากหลายเพื่อให้ครอบคลุมวัตถุประสงค์การใช้งาน และสถานะทางคลินิกที่จะนำไปใช้ เช่น

- มีความหลากหลายของข้อมูลประชากร (สามารถสะท้อนหรือเป็นตัวแทนข้อมูลของประชากรกลุ่มเป้าหมาย)
- มีความหลากหลายของขนาด ตำแหน่งและรูปแบบของรอยโรค
- มีความหลากหลายของ Protocol ที่ใช้ในการถ่ายภาพ/เก็บข้อมูล เป็นต้น

### 3. ข้อมูลโมเดล AI/ML โมเดลที่นำมาใช้งาน

อธิบายรายละเอียดโมเดล AI/ML ที่นำมาใช้ Testing Data พร้อมแสดงเหตุผลในการเลือกใช้โมเดล AI/ML ดังกล่าว อธิบาย Metrics ที่เลือกใช้ในการประเมินโมเดล (เช่น classification accuracy, confusion matrix, logarithmic loss, area under curve (AUC)) รวมถึงผลการประเมินโมเดล

### 4. ข้อมูลสมรรถนะของ AI [เช่น accuracy, sensitivity, specificity]

รายละเอียดข้อมูลสมรรถนะของ AI ต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้

- การกำหนดเกณฑ์ในการยอมรับ (Performance Criteria) หรือกำหนดคุณลักษณะด้านสมรรถนะ (Performance Specification)
- ข้อมูล Test Protocol และ Test Report ในการทวนสอบและตรวจสอบว่าซอฟต์แวร์มีสมรรถนะตามที่กำหนดไว้
- การประเมินทางคลินิก (Clinical Evaluation) จากบรรณานุกรมที่มีอยู่แล้ว หรือจากประสบการณ์การใช้ทางคลินิก (clinical experience) ของเครื่องมือแพทย์ชนิดเดียวกันหรือคล้ายกัน หรือโดยการศึกษาทางคลินิก (clinical studies)

### 5. ข้อมูล Clinical Workflow

อธิบายขั้นตอนการปฏิบัติงานที่แนะนำสำหรับการใช้งาน AI/ML ที่พัฒนาขึ้น การนำผลที่ได้จากซอฟต์แวร์ไปใช้ เพื่อให้ผู้ใช้สามารถใช้งานเครื่องมือแพทย์ได้อย่างเหมาะสม รวมถึงแสดงให้เห็นถึงการมีส่วนร่วม

ร่วมของมนุษย์ในการควบคุมการทำงานหรือการตัดสินใจของ AI/ML (human-in the-loop) ว่าขั้นตอนใดที่ต้องมีมนุษย์เข้ามาเกี่ยวข้องและเกี่ยวข้องระดับใด

#### 6. ข้อมูลขั้นตอนหรือแผนการ re-training model (ถ้ามี)

อธิบายแผนในการปรับปรุงโมเดล (re-training model) โดยจะต้องแสดงช่วงเวลาหรือรอบในการอัปเดตชุดข้อมูลที่ใช้ในการสอนโมเดล (Training Data)

สามารถตรวจสอบเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอได้จาก checklist full CST บนเว็บไซต์กองควบคุมเครื่องมือแพทย์



## 4. แนวทางการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

สามารถศึกษาได้ตามหลักเกณฑ์การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามที่เผยแพร่ในเว็บไซต์กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ รายละเอียดตาม <https://medical.fda.moph.go.th/product/rules-for-amendments>

ระดับของการเปลี่ยนแปลง แบ่งเป็น 2 ระดับ

- **Major change** ของการแก้ไขเปลี่ยนแปลงซอฟต์แวร์ที่มีผลต่อสมรรถนะ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย วัตถุประสงค์การใช้งาน ข้อบ่งใช้ ซึ่งอาจส่งผู้เชี่ยวชาญภายนอกประเมิน ได้แก่

☐ แก้ไขข้อบ่งใช้ที่ได้รับการอนุมัติแล้ว หรือ เพิ่มเติมข้อบ่งใช้ใหม่ เนื่องจากซอฟต์แวร์มีการเปลี่ยนแปลง ที่ส่งผลกระทบต่อกลไกการควบคุมการทำงานหลักในการปฏิบัติงาน และหรือเปลี่ยนแปลงลักษณะการออกแบบของเครื่องมือแพทย์ เช่น

- มีการเปลี่ยนแปลง features หรือ software application ที่ส่งผลกระทบต่อการวินิจฉัย หรือการรักษา
- มีการเปลี่ยนแปลงซอฟต์แวร์เพื่อปรับปรุง อัลกอริทึมที่ส่งผลกระทบต่อการวินิจฉัย หรือการรักษา
- มีการเปลี่ยนแปลงซอฟต์แวร์โดยเพิ่มหรือลดระบบการแจ้งเตือน ซึ่งส่งผลกระทบต่อ การรักษา ของ ผู้ป่วย
- มีการเปลี่ยนแปลงซอฟต์แวร์ที่รวมถึงการเปลี่ยนแปลงระบบปฏิบัติการ เมื่อเปรียบเทียบกับ software รุ่นก่อนหน้าที่จดทะเบียนไว้หรือไม่
- มีการเปลี่ยนแปลงซอฟต์แวร์ที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์แล้วก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงผลการวินิจฉัย หรือรักษา

### เอกสารแนบประกอบคำขอ

- หลักฐานการได้รับอนุมัติการเพิ่มหรือแก้ไขข้อบ่งใช้ ของผลิตภัณฑ์จากหน่วยงานที่กำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ (ถ้ามี)
- ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่มีการ เปลี่ยนแปลงพร้อม highlight และ ฉลาก และเอกสาร กำกับเครื่องมือแพทย์ฉบับล่าสุด (บังคับ)
- Declaration of conformity (ถ้ามีการเปลี่ยนแปลง มาตรฐานที่ใช้ในการทดสอบผลิตภัณฑ์) (ไม่บังคับ)
- Summary verification and validation เช่น Summary of software changes, Overview of all verification, validation, and testing, Summary all unresolved anomalies in the release version of the software, Evidence to demonstrate that the software issue has been resolved , Updated Clinical Evaluation Report เป็นต้น
- Clinical Evidence (บังคับ)
- หนังสือชี้แจงการรายละเอียดเปลี่ยนแปลง (ชี้แจงว่ามีการเปลี่ยนแปลงอะไรบ้าง)

□ แก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือแพทย์ที่มีการเปลี่ยนแปลงรุ่นของซอฟต์แวร์เข้ามาเกี่ยวข้อง

#### เอกสารแนบประกอบคำขอ

- ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่มีการ เปลี่ยนแปลงพร้อม highlight และ ฉลากและเอกสาร กำกับเครื่องมือแพทย์ฉบับล่าสุด (บังคับ)
- Device verification and validation เช่น Summary of software changes, Overview of all verification, validation, and testing, Summary all unresolved anomalies in the release version of the software, Evidence to demonstrate that the software issue has been resolved
- Risk Analysis (บังคับ)
- Clinical Evidence (ไม่บังคับ)
- ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ (Product specification) (บังคับ)
- หนังสือชี้แจงการรายละเอียดเปลี่ยนแปลง (ชี้แจงว่ามีการเปลี่ยนแปลงอะไรบ้าง)

**Minor change** ของการแก้ไขเปลี่ยนแปลงซอฟต์แวร์ที่ไม่มีผลกระทบต่อสมรรถนะ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย วัตถุประสงค์การใช้งาน ข้อบ่งใช้ ได้แก่

□ การเปลี่ยนแปลงซอฟต์แวร์ [เฉพาะการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ไม่กระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์]

- ซอฟต์แวร์มีการแก้ไข error ที่ไม่มีการเพิ่ม หน้าการทำงานใหม่ และไม่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย และเป็นไปเพื่อทำให้เกิดการทำงานตามคุณสมบัติเฉพาะที่ระบุไว้
- ซอฟต์แวร์ที่มีการเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้อง กับการทำงานของอุปกรณ์อื่น ๆ ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ เช่น เครื่องพิมพ์
- ซอฟต์แวร์ที่มีการเปลี่ยนแปลง interface ที่ ปรากฏต่อผู้ใช้โดยไม่ส่งผลต่อการวินิจฉัย หรือการรักษาของเครื่องมือแพทย์นั้น เป็นต้น

#### เอกสารแนบประกอบคำขอ

- หลักฐานการได้รับอนุมัติการเพิ่มหรือแก้ไขข้อบ่งใช้ ของผลิตภัณฑ์จากหน่วยงานที่กำกับดูแลเครื่องมือ แพทย์ในต่างประเทศ (ถ้ามี)
- ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่มีการ เปลี่ยนแปลงพร้อม highlight และ ฉลากและเอกสาร กำกับเครื่องมือแพทย์ฉบับล่าสุด (บังคับ)
- Declaration of conformity (ถ้ามีการเปลี่ยนแปลง มาตรฐานที่ใช้ในการทดสอบผลิตภัณฑ์) (ไม่บังคับ)
- Device verification and validation เช่น Summary of software changes, Overview of all verification, validation, and testing, Summary all unresolved anomalies in the release version of the software, Evidence to demonstrate that the software issue has been resolved
- หนังสือชี้แจงการรายละเอียดเปลี่ยนแปลง (ชี้แจงว่ามีการเปลี่ยนแปลงอะไรบ้าง)

☐ การเปลี่ยนแปลงการจัดกลุ่ม

- Family
- System
- Family of system

**เอกสารแนบประกอบคำขอ**

- ฉลาก (บังคับ)
- เอกสารกำกับ (บังคับ)
- ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ (Product specification) (ไม่บังคับ)
- Declaration of conformity (บังคับ)
- Letter of authorization (บังคับ)
- หนังสือรับรองคุณภาพการผลิต ISO 13485 หรือ GMP เครื่องมือแพทย์(ไม่บังคับ)
- หนังสือชี้แจงการรายละเอียดเปลี่ยนแปลง (ชี้แจงว่ามีการเปลี่ยนแปลงอะไรบ้าง)

## 5. หลักเกณฑ์และระบบคุณภาพสถานที่ผลิตและนำเข้า

ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ซอฟต์แวร์ต้องมีระบบการจัดการคุณภาพเพื่อให้มั่นใจในคุณภาพและความสม่ำเสมอในการผลิต มาตรฐานสำหรับระบบคุณภาพการผลิต คือ

1. ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes

2. หนังสือรับรองคุณภาพระบบการผลิต (GMP)

เป็นมาตรฐานบังคับที่ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่เป็นซอฟต์แวร์ต้องใช้สำหรับควบคุมการผลิตซอฟต์แวร์ให้มีคุณภาพ โดยระบบการจัดการคุณภาพ (QMS) ที่มีประสิทธิภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่เป็นซอฟต์แวร์ควรมีหลักการดังต่อไปนี้

**ความเป็นผู้นำและโครงสร้างองค์กร**

เป็นพื้นฐานของการสนับสนุนการจัดการและการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์

**กระบวนการสนับสนุนวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์**

ซึ่งรวมถึงการวางแผนผลิตภัณฑ์ การบริหารความเสี่ยง การจัดทำเอกสารและการควบคุมบันทึก การจัดการและควบคุมการกำหนดค่า การวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง และการจัดการภายนอก ควรใช้สิ่งเหล่านี้ตลอดทั้งกิจกรรมการสร้างผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ซอฟต์แวร์

**กระบวนการสร้างความเชื่อมั่นให้กับผลิตภัณฑ์**

ที่พบได้ทั่วไปในแนวทางวงจรชีวิตของวิศวกรรมซอฟต์แวร์ มีดังนี้

- การกำหนดความต้องการ
- การออกแบบและพัฒนา
- การยืนยันและการตรวจสอบความถูกต้อง
- การปรับใช้หรือการนำไปใช้งาน
- การบำรุงรักษาและการบริการ
- การเลิกใช้งาน

**การควบคุมเอกสารและบันทึก**

ไม่มีเอกสาร คือการไม่มีหลักฐาน การบันทึกเอกสารอาจเป็นรูปแบบกระดาษหรืออิเล็กทรอนิกส์ก็ได้

**การจัดการและควบคุมการกำหนดค่า**

ควรจัดทำแผนการจัดการการกำหนดค่าเพื่อจัดการและควบคุมรายการที่กำหนดค่าได้อย่างเป็นระบบ (เช่น ซอร์สโค้ด เอกสาร เวอร์ชันเผยแพร่ เครื่องมือซอฟต์แวร์ และอื่นๆ) ตลอดวงจรชีวิตของเครื่องมือแพทย์ที่เป็นซอฟต์แวร์ซึ่งเป็นสิ่งจำเป็นเพื่อรักษาความสมบูรณ์และความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับของการกำหนดค่าซอฟต์แวร์ตลอดวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ และเพื่อให้แน่ใจว่ามีการติดตั้งที่ถูกต้องและการรวมเครื่องมือแพทย์ที่เป็นซอฟต์แวร์ในสถานพยาบาล

## การวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง

ประสิทธิภาพของกระบวนการวงจรชีวิตซอฟต์แวร์และตัวซอฟต์แวร์เองควรได้รับการประเมินตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ล่วงหน้าเพื่อรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลที่เหมาะสม ซึ่งรวมถึงข้อมูลที่ได้รับจากการเฝ้าติดตามและตรวจสอบภายหลังการวางตลาด การบันทึกและติดตามข้อร้องเรียน รายงานปัญหา รายงานข้อบกพร่อง ความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ข้อมูลสามารถประเมิน วิเคราะห์ และข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง จำเป็นต้องมีการดำเนินการแก้ไขเมื่อความปลอดภัยของผู้ป่วยและประสิทธิภาพของอุปกรณ์ลดลง

### การจัดการจากภายนอก

ในกรณีที่กระบวนการ กิจกรรม หรือผลิตภัณฑ์ใด ๆ ได้รับการว่าจ้างจากภายนอก องค์กรจะต้องควบคุมกระบวนการที่จ้างจากภายนอกดังกล่าว เมื่อมีการเลือก ใช้ หรือรวมซอฟต์แวร์เชิงพาณิชย์ (COTS) เข้ากับเครื่องมือแพทย์ที่เป็นซอฟต์แวร์ เจ้าของผลิตภัณฑ์ของเครื่องมือแพทย์ที่เป็นซอฟต์แวร์จะต้องรับผิดชอบต่อความปลอดภัยและประสิทธิภาพการทำงานในท้ายที่สุด

### กิจกรรมสร้างผลิตภัณฑ์

การสร้างผลิตภัณฑ์เป็นแกนภายใน : กิจกรรมหลักขององค์กรตามระบบการจัดการคุณภาพ (QMS) ซึ่งได้รับการสนับสนุนจากแกนภายนอก : ผู้นำและองค์กร และกระบวนการที่สนับสนุนวัฏจักรชีวิต การประเมินความเสี่ยง การวิเคราะห์อันตราย และการลดความเสี่ยงควรรวมอยู่ในทุกขั้นตอนของการสร้างผลิตภัณฑ์ เพื่อให้แน่ใจว่าความเสี่ยงทั้งหมดได้รับการแก้ไขโดยเร็วที่สุดในวงจรชีวิต

### การกำหนดข้อกำหนด

ข้อกำหนดที่บันทึกไว้จะต้องสอดคล้องกับวัตถุประสงค์การใช้งานของเครื่องมือแพทย์ที่เป็นซอฟต์แวร์ และตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ใช้ ผู้ป่วย และข้อกำหนดด้านกฎระเบียบเป็นไปตามข้อกำหนด ควรพิจารณาด้านอื่น ๆ รวมถึง ความสมบูรณ์ของข้อมูล วิศวกรรมการใช้งาน ความสามารถในการทำงานร่วมกันและความเข้ากันได้กับแพลตฟอร์มหรือระบบปฏิบัติการที่แตกต่างกัน และระบบย่อยอื่น ๆ ของเครื่องมือแพทย์ในระหว่างขั้นตอนข้อกำหนด

### การออกแบบและพัฒนา

เป็นกิจกรรมเพื่อกำหนดสถาปัตยกรรม (Architecture) ส่วนประกอบ และอินเทอร์เฟซของระบบซอฟต์แวร์ตามความต้องการของผู้ใช้ หลังจากนั้นจะถูกแปลเป็นรายการซอฟต์แวร์ (รหัส ฟังก์ชัน ไบรารี) และรวมเข้ากับเครื่องมือแพทย์ที่เป็นซอฟต์แวร์ การตั้งค่าทางคลินิกต่างๆ และสภาพแวดล้อมการใช้งานที่บ้านหรือสถานที่ที่จะทำไปใช้งาน จะต้องได้รับการพิจารณาในระหว่างการพัฒนา รวมทั้งการลดความเสี่ยงรวมถึงการลดภัยคุกคามด้านความปลอดภัยด้วยเช่นกัน

### การตรวจสอบและการทวน (Verification and Validation)

การตรวจสอบให้ ความมั่นใจว่ากิจกรรมการออกแบบและการพัฒนาในแต่ละขั้นตอนการพัฒนาเป็นไปตามข้อกำหนด ในขณะที่การทวนสอบให้ความมั่นใจอย่างสมเหตุสมผลว่าเครื่องมือแพทย์ที่เป็นซอฟต์แวร์ตรงตามวัตถุประสงค์การใช้งานหรือความต้องการของผู้ใช้ ข้อมูลที่ต้องบันทึกในรายงานการตรวจสอบและการทวน

สอบของซอฟต์แวร์ประกอบด้วย หมายเลขเวอร์ชันซอฟต์แวร์ที่ทดสอบ เกณฑ์การยอมรับที่กำหนด รายชื่อกรณีทดสอบ ผลการทดสอบ ความผิดปกติที่เหลืออยู่ จุดบกพร่องหรือค่าเบี่ยงเบนการทดสอบที่ต้องแก้ไข และข้อสรุปการทวนโดยรวม

#### **การปรับใช้หรือการใช้งาน**

ประกอบด้วยกิจกรรมดังนี้ การส่งมอบ ดาวนโหลด การติดตั้ง การตั้งค่า และการกำหนดค่าเพื่อให้แน่ใจว่าซอฟต์แวร์สามารถจัดส่งได้อย่างปลอดภัยและเชื่อถือได้

#### **การบำรุงรักษาและการบริการ**

กิจกรรมที่เป็นผลจากกิจกรรม ดังต่อไปนี้ การเปลี่ยนแปลงความต้องการของผู้ใช้ เนื่องจากข้อคิดเห็นจากลูกค้าหรือการปรับเปลี่ยนเครื่องมือแพทย์ที่เป็นซอฟต์แวร์รุ่นก่อนเพื่อป้องกันและแก้ไขความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ซอฟต์แวร์ กิจกรรมการบำรุงรักษาควรรักษาความสมบูรณ์ของเครื่องมือแพทย์ที่เป็นซอฟต์แวร์โดยปราศจากการเพิ่มความปลอดภัย ประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพ และอันตรายด้านความปลอดภัยใหม่

#### **การเลิกใช้งาน**

กิจกรรมเพื่อยุติการบำรุงรักษา การสนับสนุน และการแจกจ่ายเครื่องมือแพทย์ที่เป็นซอฟต์แวร์ในลักษณะที่มีการควบคุม ควรลบข้อมูลผู้ป่วยและข้อมูลลับอื่นๆ ออกจากซอฟต์แวร์หรืออุปกรณ์ที่จะเลิกใช้งาน ซึ่งเป็นสิ่งสำคัญในการลดผลกระทบต่อผู้ป่วยและความปลอดภัยด้านสาธารณสุขอันเป็นผลจากการเลิกใช้งานเครื่องมือแพทย์ที่เป็นซอฟต์แวร์ในช่วงสิ้นสุดอายุการใช้งาน

## 6. หลักการการโฆษณาเฉพาะสำหรับซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์เครื่องมือแพทย์

หากต้องการโฆษณาซอฟต์แวร์หรือปัญญาประดิษฐ์เพื่อให้ประชาชนเห็น ได้ยิน หรือทราบข้อความ เพื่อประโยชน์ทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการส่งเสริมการขายด้วย ผู้ประกอบการต้องขออนุญาต โฆษณาให้เรียบร้อยจึงจะสามารถโฆษณาผ่านตามสื่อต่างๆ ได้

การขออนุญาตโฆษณา มี 2 แบบ คือ

1. การโฆษณาต่อประชาชน
2. การโฆษณาต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุข

โดยผู้ประกอบการต้องปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต การออกใบอนุญาตและอายุใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564 และต้องโฆษณาผลิตภัณฑ์ตามรายละเอียดที่เคยได้รับการอนุมัติในใบสำคัญ

หากพบว่ามีอาการผิดปกติของผลิตภัณฑ์ไม่ตรงตามที่ได้รับอนุมัติ เช่น ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ไม่มีระบุว่ามีผลิตภัณฑ์นั้นเป็นปัญญาประดิษฐ์ แต่ยื่นขออนุญาตโฆษณาแล้วในหน้าโฆษณาระบุว่ามีปัญญาประดิษฐ์ ผู้ประกอบการต้องมายื่นแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนผลิตภัณฑ์ให้สอดคล้องตามที่อ้างถึงให้เรียบร้อยจึงจะสามารถยื่นขออนุญาตโฆษณาใหม่ได้

## 7. แนวทางการเฝ้าระวังและจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด

ผู้ประกอบการต้องมีการรับประกันว่ามีและการดำเนินการแก้ไข (เช่น การแก้ไขจุดบกพร่อง การแจ้งเตือนทางไซเบอร์ แพตช์ซอฟต์แวร์) ที่เหมาะสมในการเฝ้าระวังและตอบสนองหลังการวางตลาด ความสามารถในการจัดการกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทันทีและมีประสิทธิภาพ (การวางแผน การดำเนินการ และการรายงานการดำเนินการแก้ไข) และระบุปัญหาที่เกิดขึ้นที่ต้องให้ความสนใจ

การตรวจสอบหลังการวางตลาดและการเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์ที่เป็นซอฟต์แวร์ช่วยให้สามารถระบุปัญหาที่เกี่ยวข้องกับซอฟต์แวร์ได้ทันที ซึ่งอาจไม่ถูกสังเกตในระหว่างการพัฒนาอุปกรณ์ การตรวจสอบความถูกต้อง และการประเมินทางคลินิก เนื่องจากสิ่งเหล่านี้ดำเนินการในการตั้งค่าที่มีการควบคุม ความเสี่ยงใหม่อาจเกิดขึ้นเมื่อซอฟต์แวร์ถูกนำไปใช้งานจริง และใช้งานโดยผู้ใช้ที่หลากหลายซึ่งมีความเชี่ยวชาญแตกต่างกัน บริษัทที่เกี่ยวข้องกับการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ที่เป็นซอฟต์แวร์ (ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย) จะต้องรายงานข้อบกพร่องหรือการทำงานผิดปกติของอุปกรณ์ การเรียกคืน การดำเนินการแก้ไขด้านความปลอดภัย และการบาดเจ็บสาหัสหรือเสียชีวิต

**การตรวจสอบฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์** จะต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 เมื่อเจ้าหน้าที่ไปสุ่มตรวจฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ กรณีไม่มี physical form ให้ผู้ใช้แสดงภาพหน้าจอของอินเทอร์เฟซแบบกราฟิกของซอฟต์แวร์ (เช่น หน้าจอ) ที่แสดงส่วนประกอบครบทุกหัวข้อตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ

**การรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (Field Safety Corrective Action Reporting FSCA)** การใช้ซอฟต์แวร์ในระบบการแพทย์ที่เพิ่มขึ้นประกอบกับความซับซ้อนของอุปกรณ์ดังกล่าว คาดว่าจำนวนปัญหาซอฟต์แวร์ที่ส่งผลกระทบต่อเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวก็จะเพิ่มขึ้นเช่นกัน ซอฟต์แวร์เหล่านี้มักเป็นระบบที่สำคัญซึ่งผู้ให้บริการด้านการดูแลสุขภาพและ/หรือผู้ป่วยต้องพึ่งพา ดังนั้นการทำงานที่เหมาะสมของระบบเหล่านี้จึงมีความสำคัญ การทำความเข้าใจสาเหตุของปัญหาซอฟต์แวร์ไม่เพียงแต่รับประกันความปลอดภัยของผู้ป่วยเท่านั้น แต่ยังช่วยให้ผู้ผลิตมีโอกาสปรับปรุงความปลอดภัยและประสิทธิภาพของอุปกรณ์เหล่านี้ด้วยการเรียนรู้จากการใช้งานจริงและรวมข้อมูลดังกล่าวเข้ากับการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ FSCA อาจเริ่มขึ้นเมื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ตระหนักถึงความเสี่ยงบางอย่างที่เกี่ยวข้องกับการใช้เครื่องมือแพทย์ผ่านการติดตามและเฝ้าระวังหลังวางตลาด เช่น การติดตามข้อร้องเรียน/ข้อเสนอแนะของผลิตภัณฑ์ โดยทั่วไปแล้วเจ้าของผลิตภัณฑ์จะเริ่มต้น FSCA เพื่อสื่อสารความเสี่ยงกับผู้ใช้และแจ้งมาตรการที่จะดำเนินการเพื่อลดความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่เป็นซอฟต์แวร์ ปัญหาที่พบบ่อย ได้แก่ (รายการโดยสังเขป) ต่อไปนี้:

- ผลการทดสอบที่ไม่ถูกต้องหรือไม่ถูกต้อง เช่น ผสมผสานระหว่างผลลัพธ์ของผู้ป่วยและข้อมูลประชากร
- ความล้มเหลวในการให้การรักษา เช่น ความล้มเหลวในการส่งการกระตุ้นหัวใจในโหมดซอฟต์แวร์บางโหมด



- การวินิจฉัยทางคลินิกที่ผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นและ/หรือการปฏิบัติที่ไม่เหมาะสม เช่น การอัปเดตแผนการรักษาที่ไม่ถูกต้องระหว่างการส่งออก
- ข้อผิดพลาดในการเปรียบเทียบทำให้การวางตำแหน่งผู้ป่วยไม่ถูกต้อง
- อินเทอร์เฟซที่ไม่เหมาะสมกับอุปกรณ์ภายนอกและ/หรือส่วนประกอบซอฟต์แวร์หรือโมดูลอื่นๆ เช่น ด้วยระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ (LIS)
- การแสดงภาพไม่ถูกต้อง เช่น พลิกภาพเมื่อส่งออก; แสดงข้อผิดพลาด เช่น หน้าจอร้างเปล่าหรือหน้าจอค้าง
- ข้อผิดพลาดในการคำนวณ เช่น ข้อผิดพลาดของอัลกอริธึมของซอฟต์แวร์ส่งผลให้การคำนวณปริมาณรังสีรักษาผิดพลาด
- ข้อผิดพลาดในการกำหนดค่า เช่น การกำหนดค่าหน่วยวัดไม่ถูกต้อง ส่งผลให้การรายงานผลผิดพลาด
- ข้อผิดพลาดในการเตือนภัย เช่น ข้อผิดพลาดของซอฟต์แวร์ทำให้ข้อความแจ้งเตือนไม่ถูกต้องถูกส่งออกไป
- ข้อผิดพลาดในการใช้งาน เช่น ปัญหาที่เกี่ยวข้องกับส่วนติดต่อผู้ใช้แบบกราฟิก (GUI)

อาจมีข้อผิดพลาดหรือจุดบกพร่องของซอฟต์แวร์เกิดขึ้นในระหว่างการออกแบบและพัฒนาอุปกรณ์ และในระหว่างการใช้งานอุปกรณ์ รายการต่อไปนี้แสดงสาเหตุที่เป็นไปได้ของข้อผิดพลาดของซอฟต์แวร์:

- การป้อนข้อกำหนดและข้อกำหนดที่ไม่ถูกต้อง ไม่สมบูรณ์ หรือไม่สอดคล้องกัน
  - ซอฟต์แวร์ไม่สมบูรณ์หรือขาดการตรวจสอบก่อนเปิดตัวครั้งแรก
  - ความล้มเหลวในการตรวจสอบผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงระหว่างการอัปเดตซอฟต์แวร์หรือการแก้ไขจุดบกพร่อง
  - การกำหนดค่าไม่ถูกต้องเช่น ความล้มเหลวในการอัปเดตระบบปฏิบัติการที่มาพร้อมกัน
  - เข้ากันไม่ได้กับโปรแกรมที่ติดตั้งโดยบุคคลที่สาม
  - ซอฟต์แวร์ไม่ได้เชื่อมต่อกับอุปกรณ์ภายนอกหรือส่วนประกอบ/โมดูลซอฟต์แวร์อื่นๆ อย่างเหมาะสม
- สาเหตุบางอย่างที่ไม่ชัดเจนนักสำหรับข้อผิดพลาดเกี่ยวกับซอฟต์แวร์ ได้แก่ การขาดเอกสารหรือขั้นตอนที่ไม่เหมาะสม เช่น คำแนะนำในการใช้งานไม่เพียงพอ แนวทางการติดตั้งที่ไม่เหมาะสม ฯลฯ การดำเนินการแก้ไขและป้องกันเพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าวโดยทั่วไปจะรวมถึงการดำเนินการแก้ไขจุดบกพร่องหรือการอัปเดตซอฟต์แวร์ที่มีอยู่ ในบางครั้ง ปัญหาอาจไม่ได้เกิดจากซอฟต์แวร์ (เช่น ความผิดพลาดของวงจรแบตเตอรี่ซึ่งส่งผลให้อายุการใช้งานแบตเตอรี่ลดลง) อย่างไรก็ตาม การอัปเดตซอฟต์แวร์อาจทำหน้าที่เป็นหนึ่งในการดำเนินการแก้ไขเพื่อลดความเสี่ยง (เช่น การแนะนำฟังก์ชันการเตือนเพื่อแจ้งให้ผู้ใช้ทราบ เปลี่ยนแบตเตอรี่เมื่อถึงจำนวนรอบที่กำหนด) สำหรับการแก้ไขอุปกรณ์ที่ได้รับผลกระทบจาก FSCA การแก้ไขควรดำเนินการโดยไม่ล่าช้าเกินควรเมื่ออัปเดตซอฟต์แวร์หรือแก้ไขจุดบกพร่องพร้อมใช้งาน รายงานการบริการสำหรับการอัปเดตซอฟต์แวร์เสร็จสมบูรณ์ควรจัดทำเอกสารเวอร์ชันซอฟต์แวร์ที่ติดตั้งและเก็บไว้ในไฟล์อย่างชัดเจนเพื่อวัตถุประสงค์ในการตรวจสอบย้อนกลับ

### การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

บริษัทที่เกี่ยวข้องกับการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ที่เป็นซอฟต์แวร์ (ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย) จะต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE) ที่เกี่ยวข้องกับการใช้เครื่องมือแพทย์ที่เป็นซอฟต์แวร์ วัตถุประสงค์ของการรายงานและการตรวจสอบ AE คือเพื่อลดโอกาสหรือป้องกันการเกิดซ้ำของ AE และ/หรือเพื่อบรรเทาผลกระทบของการเกิดซ้ำดังกล่าว เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่เป็นซอฟต์แวร์อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยและผู้ใช้ทั้งทางตรงและทางอ้อม ตัวอย่างเช่น ความล้มเหลวของอุปกรณ์ที่ควบคุมด้วยซอฟต์แวร์ เช่น เครื่องปั๊มอินซูลิน ซึ่งตรวจจับระดับน้ำตาลในเลือดเป็นระยะๆ และฉีดอินซูลินเพื่อรักษาระดับน้ำตาลในเลือดให้เป็นปกติ อาจส่งผลให้เกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำซึ่งอาจเป็นอันตรายถึงชีวิตหากปล่อยทิ้งไว้โดยตรวจไม่พบ อันตรายทางอ้อมต่อผู้ป่วยอาจเกิดขึ้นใน AE ที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ เช่น เครื่องวิเคราะห์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ที่มีซอฟต์แวร์ที่ควบคุมและจัดการประสิทธิภาพ ข้อผิดพลาดของซอฟต์แวร์อาจนำไปสู่ผลลัพธ์ของผู้ป่วยที่ไม่ถูกต้องหรือไม่ถูกต้อง และส่งผลให้เกิดการวินิจฉัยที่ผิดพลาดและการรักษาที่ไม่ถูกต้องสำหรับผู้ป่วยรายงานอาจมาจากแหล่งต่างๆ รวมถึงการเฝ้าดูบันทึกการใช้งานอุปกรณ์ ข้อร้องเรียนหรือคำติชมจากผู้ใช้ การตรวจสอบรายงานอย่างทันทั่วทั้งและการดำเนินการแก้ไขและ/หรือป้องกันอย่างทันทั่วทั้งที่เป็นสิ่งจำเป็นในการจัดการความเสี่ยงและตรวจสอบให้แน่ใจว่า AE จะไม่เกิดขึ้นอีกAEs สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่เป็นซอฟต์แวร์อาจเกิดขึ้นเนื่องจาก (รายการโดยสังเขป):

- ข้อบกพร่องในการออกแบบซอฟต์แวร์
- การตรวจสอบและตรวจสอบความถูกต้องของรหัสซอฟต์แวร์ไม่เพียงพอ
- คำแนะนำในการใช้งานไม่เพียงพอ
- ข้อผิดพลาดของซอฟต์แวร์ที่เกิดขึ้นระหว่างการนำคุณลักษณะใหม่ๆ ไปใช้

#### รายงานการผลิต นำเข้า ขาย

กรณีซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์มี physical form จะต้องจัดทำรายงานการผลิต นำเข้า และขาย ส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในระยะเวลาที่กำหนด

กรณีซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์ไม่มี physical form ไม่ต้องจัดทำรายงานการผลิต นำเข้า แต่ต้องจัดทำรายงานการผลิต และขาย ส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในระยะเวลาที่กำหนด

## 8. ความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ (Cybersecurity)

### ความสำคัญของความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ (Cybersecurity)

ความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์มีความสำคัญอย่างยิ่งในปัจจุบัน เนื่องจากการนำเทคโนโลยีดิจิทัลด้านสุขภาพมาใช้กันมากขึ้น เทคโนโลยีดิจิทัลจะนำมาซึ่งประโยชน์อย่างมากต่อผู้ป่วย แต่ก็เพิ่มความเสี่ยงในด้านความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ด้วย เครื่องมือแพทย์ในปัจจุบันมักจะถูกออกแบบมาให้มีการสื่อสารหรือเชื่อมต่อกันมากขึ้น (เช่น การเชื่อมต่อผ่านระบบไร้สาย การเชื่อมต่ออินเทอร์เน็ต หรือการเชื่อมต่อเครือข่าย) หากมีภัยคุกคามและการโจมตีทางไซเบอร์เกิดขึ้น อาจทำให้ความพร้อมใช้งาน หรือการทำงานของเครื่องมือแพทย์หยุดชะงักไปจนถึงอาจทำให้ระบบเครือข่ายของสถานพยาบาลใช้งานไม่ได้ ทำให้การดูแลรักษาผู้ป่วยล่าช้าไม่ทันการได้ การรักษาความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ของเครื่องมือแพทย์จึงเป็นสิ่งที่สำคัญ

สำหรับเครื่องมือแพทย์ซอฟต์แวร์ ผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้มักจะถูกออกแบบมาเพื่อให้งานบนอุปกรณ์คอมพิวเตอร์ทั่วไป รวมถึงอุปกรณ์อื่นๆ เช่น แท็บเล็ต โทรศัพท์มือถือ นาฬิกาอัจฉริยะ เป็นต้น ซึ่งอุปกรณ์ดังกล่าวมีความสามารถในการเชื่อมต่ออินเทอร์เน็ตและเครือข่าย อาจทำให้เครื่องมือแพทย์ที่เป็นซอฟต์แวร์ต้องเผชิญกับภัยคุกคามและการโจมตีทางไซเบอร์ได้ ผู้ผลิตต้องมีมาตรการควบคุมความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ที่มีประสิทธิภาพในการจัดการกับความเสี่ยงด้านความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ทั้งหมดที่เป็นไปได้ทั้งหมด ตั้งแต่กระบวนการออกแบบและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ ไปจนถึงตลอดอายุการใช้งานของเครื่องมือแพทย์

ความเสี่ยงจากภัยคุกคามทางไซเบอร์เป็นสิ่งที่มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง เกิดช่องโหว่ใหม่ๆ ตลอดเวลา และอาจมีรูปแบบการโจมตีที่มีความซับซ้อนมากขึ้นได้ ดังนั้นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมด (เช่น หน่วยงานรัฐบาล ผู้ผลิต สถานพยาบาล ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์) จะต้องร่วมกันติดตาม ประเมิน ลดความเสี่ยง รวมถึงสื่อสารข้อมูล ความเสี่ยงด้านความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์อย่างต่อเนื่อง เพื่อรับมือกับภัยคุกคามทางไซเบอร์รูปแบบใหม่ที่เกิดขึ้น

### หลักการด้านความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ที่ต้องคำนึงถึง

ควรวางแผนการรักษาความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์โดยคำนึงถึงหัวข้อ ดังต่อไปนี้

1. การออกแบบอุปกรณ์ที่มีความปลอดภัย
2. เอกสารการรักษาความปลอดภัยสำหรับลูกค้า เพื่อให้ข้อมูลที่จำเป็นในการรักษาความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์
3. ดำเนินการจัดการความเสี่ยงด้านความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์
4. ดำเนินการทวนสอบและตรวจสอบความถูกต้อง
5. มาตรการป้องกัน ตรวจจับ และแผนรับมือกับการโจมตีไซเบอร์ต่อเครื่องมือแพทย์

### 1. การออกแบบอุปกรณ์ที่มีความปลอดภัย

ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ซอฟต์แวร์ควรคำนึงถึงการรักษาความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ตั้งแต่ตอนเริ่มออกแบบและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ โดยจะต้องคำนึงถึงความเสี่ยงด้านความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ที่เป็นไปได้ทั้งหมด รวมถึงคำนึงถึงข้อมูลในการออกแบบ (Design Inputs) ที่เชื่อได้ว่าจะสามารถรักษาความ

ปลอดภัยให้กับเครื่องมือแพทย์ได้ และสามารถป้องกัน ตรวจสอบ แก้ไข รวมถึงกู้คืนระบบ (หากเป็นไปได้) โดยซอฟต์แวร์ต้องมีมาตรฐานและข้อกำหนดเป็นไปตาม IEC 62304 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า

## 2. เอกสารการรักษาความปลอดภัยสำหรับลูกค้า

นอกเหนือจากการจัดทำเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (IFU) เพื่อให้ข้อมูลเกี่ยวกับวิธีการใช้งานเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องแล้ว ผู้ผลิตควรจัดทำเอกสารเพื่อสื่อสารข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยให้แก่ลูกค้า เพื่อลดความเสี่ยงด้านความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์เมื่อใช้งานเครื่องมือแพทย์ในสภาพแวดล้อมที่กำหนดให้ใช้งาน โดยผู้ผลิตควรจัดให้มีข้อมูลดังต่อไปนี้ในเอกสารการรักษาความปลอดภัยสำหรับลูกค้า:

- ผู้ใช้งานควรได้รับข้อมูลความเสียหายด้านความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ทั้งหมดที่อาจเกิดขึ้นจากเครื่องมือแพทย์ที่เป็นซอฟต์แวร์ ควรมีคำแนะนำว่าผู้ใช้ควรทำอะไรเกี่ยวข้องหรือทำอย่างไรในการลดความเสี่ยงด้านความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ (เช่น การเชื่อมต่อเฉพาะกับเครือข่ายที่มีระบบรักษาความปลอดภัย การใช้โปรแกรมป้องกันไวรัส การใช้ไฟร์วอลล์ การ Patch อุปกรณ์ให้ทันสมัยอยู่เสมอ การแยกเครือข่ายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน Medical Device Isolation Architecture การจัดทำแผนรับมือกรณีเกิดเหตุการณ์ Medical Device ติด Ransomware ศึกษาผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะวิกฤติ การจัดทำแผนรับมือกรณีเกิดเหตุโจมตีไซเบอร์ต่อเครื่องมือแพทย์ การจัดตั้งทีมปฏิบัติการเพื่อควบคุมและแก้ไขสถานการณ์ในกรณีเกิดเหตุโจมตีไซเบอร์) ข้อมูลเหล่านี้อาจแสดงอยู่ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก็ได้

- ข้อกำหนดของโครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure) ที่แนะนำ เพื่อรองรับการใช้งานเครื่องมือแพทย์ในสภาพแวดล้อมที่กำหนดให้ใช้งาน

- รายการช่องทางการเชื่อมต่อเครือข่าย หรือช่องทางเชื่อมต่ออื่นๆ ที่คาดว่าจะมีการรับ หรือส่งข้อมูล และอธิบายการทำงานของช่องทางเชื่อมต่อ และดูว่าช่องทางนั้นเป็นช่องทางรับข้อมูลเข้าหรือส่งข้อมูลออก อาจให้ผู้ปิดการใช้งานช่องทางเชื่อมต่อที่ไม่ได้ใช้เพื่อป้องกันการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์โดยไม่ได้รับอนุญาต

- ขั้นตอนการดาวน์โหลดและติดตั้งข้อมูลอัปเดตจากผู้ผลิต

- ข้อมูลเกี่ยวกับการยุติการประกันหรือการสนับสนุนทางด้านความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ (Cybersecurity) ของเครื่องมือแพทย์ ซึ่งจะทำให้ผู้ใช้ทราบถึงเรื่องความรับผิดชอบ และความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์หลังจากที่เครื่องมือแพทย์ได้สิ้นสุดระยะเวลาการรับประกันแล้ว (ถ้ามี)

- Software Bill of Material (SBOM) ซึ่งประกอบด้วยรายการส่วนประกอบที่เป็นซอฟต์แวร์สำเร็จรูป Open source และซอฟต์แวร์เชิงพาณิชย์ รวมถึง version และ build ของซอฟต์แวร์ เพื่อให้ผู้ใช้ (รวมถึงผู้ป่วยและผู้ให้บริการด้านสุขภาพ) สามารถบริหารจัดการทรัพยากรได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงเพื่อให้เข้าใจผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากช่องโหว่ที่มีการระบุไว้ ต่อเครื่องมือแพทย์และระบบอื่นๆ ที่เชื่อมต่อ และเพื่อให้สามารถใช้มาตรการตอบโต้ เพื่อรักษาความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์

เนื่องจากข้อมูล SBOM ที่กล่าวถึงข้างต้น อาจเปิดเผยข้อมูลที่สำคัญเกี่ยวกับจุดแข็งและจุดอ่อนของความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ของเครื่องมือแพทย์ จึงขอแนะนำให้ผู้ผลิตกำหนดช่องทางในการสื่อสารที่เหมาะสม เพื่อให้สามารถเผยแพร่ข้อมูลดังกล่าวได้อย่างปลอดภัย

### 3. การจัดการความเสี่ยงด้านความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์

การจัดการความเสี่ยงด้านความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ต้องมีมาตรฐานและข้อกำหนดเป็นไปตาม ISO 14971 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า โดยอาจประเมินความเสี่ยงด้านความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ร่วมกับผลิตภัณฑ์ หรือแยกประเมินเฉพาะความเสี่ยงด้านความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ อาจมีบางอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงด้านความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์โดยเฉพาะ แต่โดยทั่วไปแล้ว ผู้ผลิตควรระบุข้อมูลดังต่อไปนี้ไว้ในแผนการจัดการความเสี่ยง:

- 1) ระบุสิ่งที่จะทำให้เกิดอันตราย (Hazard) ด้านความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ที่เป็นไปได้ทั้งหมด
- 2) ประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง
- 3) ใช้มาตรการในการควบคุมความเสี่ยงเพื่อลดความเสี่ยงให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้
- 4) ติดตามและประเมินประสิทธิภาพของมาตรการควบคุมความเสี่ยง

กระบวนการจัดการความเสี่ยงควรดำเนินการตลอดวงจรชีวิตของซอฟต์แวร์ และควรมีการจัดทำเอกสาร เช่น รายงาน เป็นต้น ส่วนประกอบสำคัญที่ควรอยู่ไว้ในแผนการจัดการความเสี่ยงมีดังนี้

- การใช้เครื่องมือต่างๆ เช่น การสร้างแบบจำลองภัยคุกคามเพื่อระบุช่องโหว่และพัฒนาแนวทางป้องกันหลังจากการประเมินความเสี่ยง

- กระบวนการจัดการความเสี่ยงด้านความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ควรดำเนินการควบคู่ไปกับการจัดการความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ควรคำนึงถึงความปลอดภัยของผู้ป่วยเมื่อมีการนำมาตรการรักษาควบคุมความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์มาใช้ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยโดยไม่ได้ตั้งใจ ตัวอย่างเช่น การที่เครื่องมือแพทย์ CT scan ต้องผ่านการขึ้นตอนหลายขั้นตอนเพื่อพิสูจน์สิทธิในการเข้าใช้งาน อาจทำให้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไม่สามารถใช้งานได้ทันทีในกรณีฉุกเฉิน หรือเร่งด่วน ดังนั้น ผู้ผลิตอาจจัดให้มีโหมดฉุกเฉินเพื่อจัดการกับความเสี่ยงนี้ซึ่งเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผู้ป่วย

- จัดทำแผนเพื่อติดตามและเฝ้าระวังภัยคุกคามและช่องโหว่ใหม่อย่างต่อเนื่อง หากพบว่ามีช่องโหว่ใหม่เกิดขึ้น ผู้ผลิตควรดำเนินการประเมินความเสี่ยงจากช่องโหว่เพื่อประเมินแนวโน้มที่จะเกิดอันตรายต่อผู้ป่วยและการยอมรับได้ในประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ ผู้ผลิตควรวิเคราะห์ช่องโหว่โดยคำนึงถึง :

1. การเข้ามาใช้ประโยชน์จากช่องโหว่ และ
2. ความรุนแรงของอันตรายต่อผู้ใช้/ผู้ป่วย หากช่องโหว่นั้นถูกโจมตี ซึ่งสามารถทำได้โดยการใช้วิธีการวิเคราะห์ระดับความรุนแรงและตีความออกมาเป็นตัวเลข เช่น Common Vulnerability Scoring System (CVSS) นอกจากนี้ การประเมินนี้ควรพิจารณาถึงการทดแทนมาตรการควบคุมและป้องกันที่มีอยู่ เพื่อพิจารณาว่าความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์โดยรวมนั้นมีความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่ (residual risk) ที่สามารถยอมรับได้หรือไม่ หากเห็นว่าจำเป็นต้องมีมาตรการควบคุมและป้องกันเพิ่มเติมเพื่อลดความเสี่ยง ผู้ผลิตจะต้องเปิดเผยข้อมูลช่องโหว่ให้กับผู้ใช้และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่ได้รับผลกระทบทั้งหมด รวมถึงข้อมูลอุปกรณ์ที่ได้รับผลกระทบ ผลกระทบจากช่องโหว่ มาตรการป้องกัน/ควบคุมที่ทดแทน เป็นต้น)

- ตรวจสอบซอฟต์แวร์ทั้งหมด (รวมถึงซอฟต์แวร์ของบุคคลที่สาม) เพื่อหาช่องโหว่ใหม่ๆ และความเสี่ยงที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์

- การดำเนินการตรวจจับและวิเคราะห์ (Detection & Analysis) ช่องโหว่และภัยคุกคามอย่างทันทีทันใด รวมถึงการประเมินผลกระทบและติดตามผลการดำเนินการ เช่น การกู้คืนเหตุการณ์ การสื่อสารกับบุคคลที่ได้รับผลกระทบ การแก้ไขช่องโหว่

#### 4. การทวนสอบและตรวจสอบความถูกต้อง

วิธีการควบคุมความเสี่ยงด้านความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ที่นำไปใช้ควรได้รับการทวนสอบและตรวจสอบกับข้อกำหนดของการออกแบบหรือข้อกำหนดเฉพาะ (specifications) ก่อนนำไปใช้ คุณลักษณะและฟังก์ชันการทำงานยังสามารถทำให้เครื่องมือแพทย์ใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์การใช้ แม้ว่าจะมีความเสี่ยงด้านความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ที่ยังหลงเหลืออยู่ก็ตาม การทดสอบการรักษาความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์อย่างน้อยต้องมี

1. การหาช่องโหว่ รูรั่ว (Vulnerability Scanner) เพื่อเจาะระบบและฝังมัลแวร์/ Ransomware
2. การทดสอบ หาช่องทางการเจาะระบบเพื่อยืดการควบคุมและฝังมัลแวร์ (Penetration Testing)
3. การทดสอบโจมตีระบบ (DoS Attack) เพื่อบกพร่องการทำงานของอุปกรณ์ผิดพลาด

#### 5. มาตรการป้องกัน ตรวจจับ และแผนรับมือกับการโจมตีไซเบอร์ต่อเครื่องมือแพทย์

เนื่องจากระบบเครื่องมือแพทย์มีความซับซ้อนมากขึ้น ธรรมชาติของภัยคุกคามทางไซเบอร์ก็พัฒนาไปอย่างรวดเร็วเช่นกัน ระบบการดูแลสุขภาพมีความเสี่ยงเป็นพิเศษเนื่องจากมีเครื่องมือแพทย์จำนวนมากที่มีการเชื่อมต่อกับเครือข่ายของสถานพยาบาล ดังนั้นจึงเป็นไปได้ที่จะอาศัยการควบคุมก่อนออกสู่ตลาดเพียงอย่างเดียวในการลดความเสี่ยงด้านความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ทั้งหมด ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ซอฟต์แวร์ควรจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยงด้านความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ที่ครอบคลุมตลอดวงจรชีวิตของเครื่องมือแพทย์ซอฟต์แวร์ ผู้ผลิตมีภาระงานเชิงรุกในการสำรวจและตรวจสอบภัยคุกคามที่อาจเกิดขึ้น ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของแผนหลังจากผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด ผู้ผลิตควรมีแผนในการติดตามและรับมือต่อภัยคุกคามใหม่ๆ ที่เกิดขึ้นอย่างต่อเนื่อง หัวข้อสำคัญที่ควรพิจารณาสำหรับมาตรการป้องกัน ได้แก่:

การเฝ้าระวังหลังการขาย	แผนการเชิงรุกในการติดตามและระบุช่องโหว่ใหม่ที่เพิ่งค้นพบ ประเมินภัยคุกคาม และรับมือภัยคุกคาม
การเปิดเผยข้อมูลช่องโหว่	กระบวนการที่เป็นทางการสำหรับการรวบรวมข้อมูลจากผู้ค้นหาช่องโหว่ พัฒนากลยุทธ์บรรเทาและแก้ไข และเปิดเผยการมีอยู่ของช่องโหว่และแนวทางบรรเทาหรือแก้ไขแก่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
การแพตช์ (Patching) และการอัปเดต	แผนสรุปวิธีการอัปเดตซอฟต์แวร์เพื่อรักษาความปลอดภัยและประสิทธิภาพของอุปกรณ์อย่างต่อเนื่อง ทั้งการอัปเดตตามปกติหรือเพื่อรับมือกับช่องโหว่ที่ระบุ
การกู้คืน	แผนการกู้คืนระบบสำหรับผู้ผลิต ผู้ใช้ หรือทั้งสอง เพื่อกู้คืนระบบให้กลับมาทำงานปกติหลังจากเกิดปัญหาภัยคุกคามทางไซเบอร์

# ภาคผนวก

# ภาคผนวก



Checklist แนวทางการพิจารณาเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์  
(ช่องทาง Full-CSDT)



สแกน QR code เพื่อดาวน์โหลด Checklist

หรือดาวน์โหลดที่ link: <https://t.ly/Ppbwx>