

# ออกแบบอย่างไรให้ครบทุกด้าน

TRAINING & CONSULTING

ความปลอดภัย มีประสิทธิภาพ และถูกต้องสอดคล้องตามมาตรฐานและกฎระเบียบข้อบังคับ สำหรับเครื่องมือแพทย์

◆ #ISO13485 #CEmarking #CSDT ◆



@QTIMECONSULT

## Medical Devices Design and Development

การออกแบบและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ เป็นกระบวนการที่ดูจะมีหลายขั้นตอนและมีความสำคัญอย่างยิ่ง เนื่องจากเกี่ยวข้องกับชีวิตและสุขภาพของผู้ป่วย ดังนั้นการออกแบบเครื่องมือแพทย์จึงต้องคำนึงถึงความปลอดภัยและคุณภาพเป็นอันดับแรก เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่ออกแบบและผลิตออกมานั้นสามารถใช้งานได้มีประสิทธิภาพและไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย สิ่งที่ต้องคำนึงและใช้เป็น Guidelines ในการออกแบบ คมพ.

- ▶ ความต้องการของผู้ใช้: แพทย์ ผู้ป่วย ผู้ดูแลผู้ป่วย
- ▶ มาตรฐานและกฎระเบียบ: เช่น ISO 13485, IEC, ISO10993 และอื่นๆ
- ▶ กฎหมายและข้อบังคับ
- ▶ ความปลอดภัย เช่น วัสดุ: ต้องเลือกใช้วัสดุที่ปลอดภัย ไม่ก่อให้เกิดการแพ้หรือระคายเคือง
- ▶ ความเสี่ยง เช่น ต้องออกแบบให้ปราศจากส่วนที่แหลมคม หรือมีโอกาสที่จะก่อให้เกิดอันตราย
- ▶ การทดสอบ: ต้องผ่านการทดสอบความปลอดภัยอย่างละเอียดก่อนนำออกจำหน่าย
- ▶ ด้านคลินิกหรือทางการแพทย์

Refer: ISO13485 / FDA

การออกแบบและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ มีแนวทางตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO13485 หรือจะเลือกประยุกต์ตาม FDA, EU regulation หรือหน่วยงานกำกับดูแลประเทศอื่นๆ โดยรวมมีแนวทาง

- Planning** การแผนออกแบบตลอดวงจรของ คมพ.
- Inputs** ปัจจัยป้อนหรือพิจารณาความต้องการของผู้ป่วย ผู้ดูแล หรือแพทย์
- Outputs** ผลลัพธ์ที่ได้จากความต้องการ สเปค รูปแบบ เช่น มีน้ำหนักเบา เคลื่อนที่ง่าย
- Review** การออกแบบต้องถูกทบทวนอย่างสม่ำเสมอ ตลอดโครงการ
- Verification** การทดสอบยืนยันการออกแบบทุกด้าน เช่น ด้านกายภาพ
- Validation** การตรวจรับรองความถูกต้องของการออกแบบ ทั้งจาก Pre-clinical และ การทดสอบด้านคลินิก
- Transfer** เมื่อการออกแบบได้ผ่านการทดสอบครบถ้วน สามารถเข้าสู่การผลิตเพื่อนำไปใช้รักษา ต้องถ่ายถอดเทคโนโลยีให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง
- Design Document** เอกสารที่ได้จากการออกแบบ และประวัติการออกแบบ

### Key Take away

การพัฒนา คมพ. ที่ต้องคำนึงถึงความปลอดภัยและประสิทธิภาพ

มาตรฐานเป็นส่วนสำคัญ และเป็นส่วนหนึ่งช่วยยืนยัน

กฎระเบียบข้อบังคับเป็นเรื่องที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ ทุกด้านของการออกแบบต้องตรวจสอบ

พัฒนาผลิตภัณฑ์แล้วอย่าลืม!! ทักขะทีม RD ด้วย

Enjoy your Design and Development

*suchanya R*