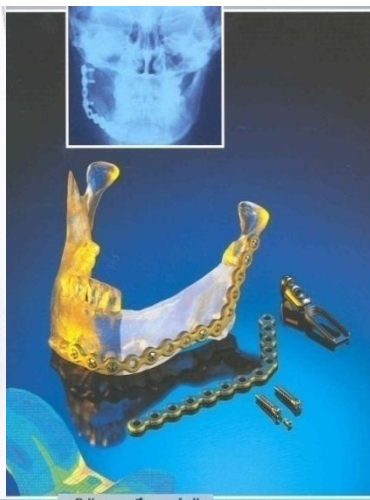




การพัฒนางานวิจัยทางการแพทย์: เครื่องมือแพทย์
ทำอย่างไร งานวิจัยเครื่องมือแพทย์
(Medical Device) จึงจะนำมาใช้งานได้จริง
ผศ. ทพ. วิจิตร ธรานนท์
Advanced Dental Technology Center

วันที่ 25 มีนาคม 2554 เวลา 13.30 – 16.30 น. ห้องประชุม CC-405 อาคารศูนย์ประชุมอุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย





Craniofacial Implant

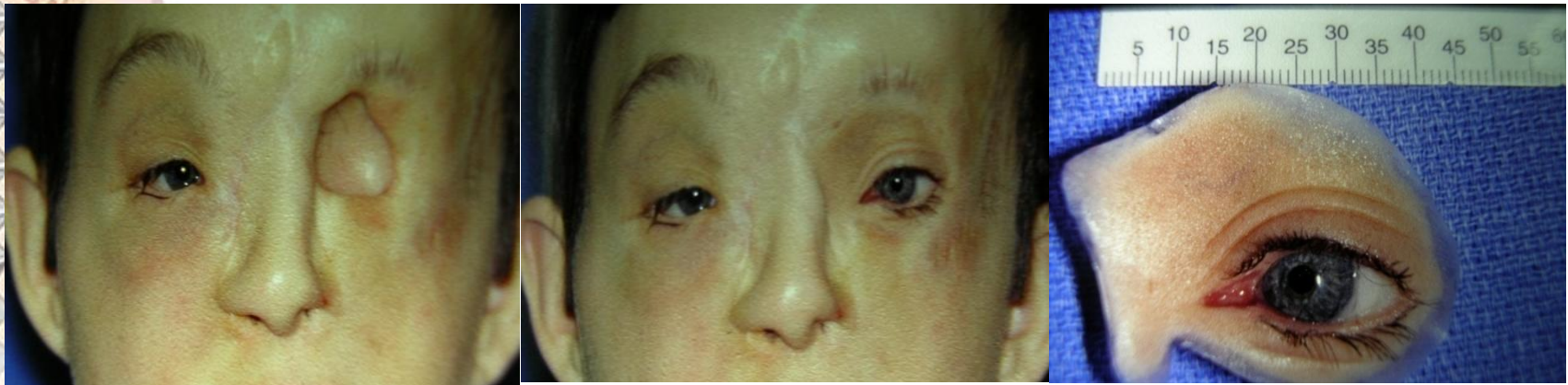
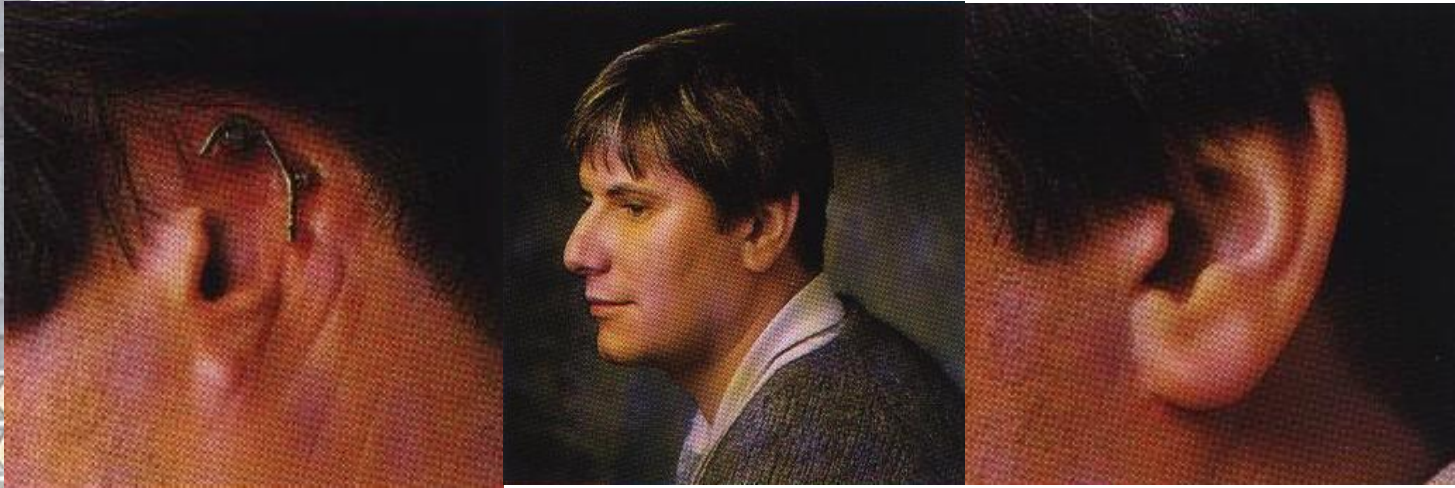
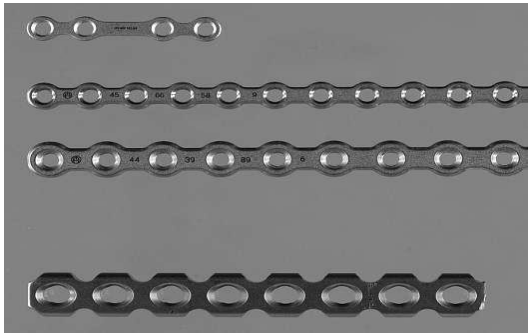
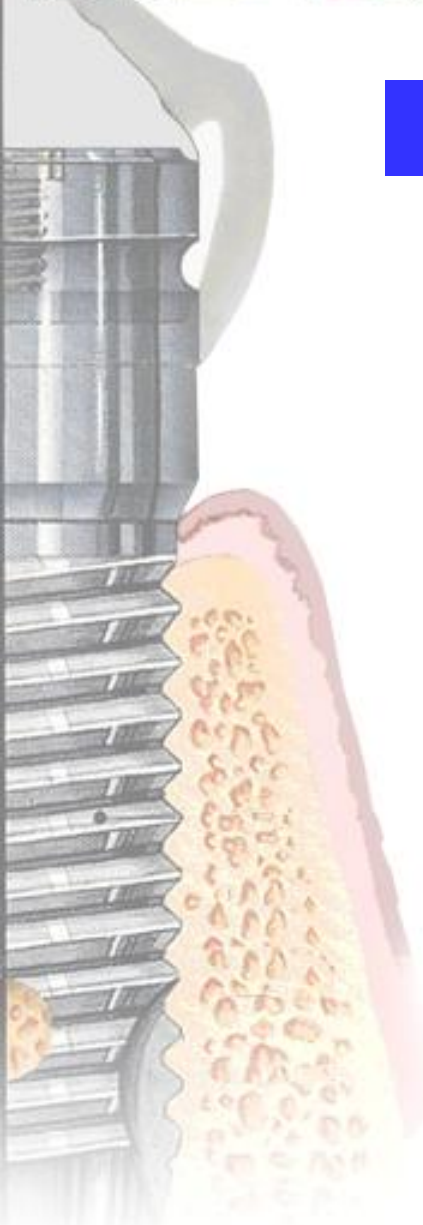


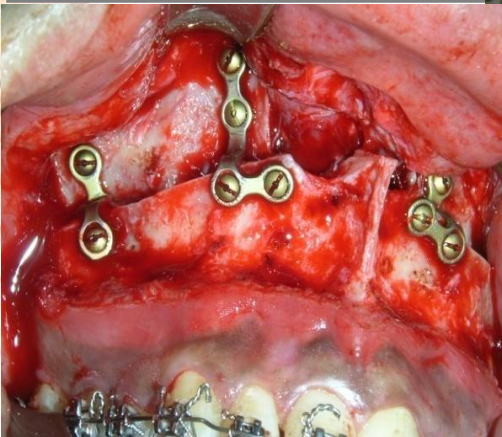


Plate and Screw for Small Animal





Mini Plate and Screw for Human





การวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบัน

- ปัจจุบันมีความก้าวหน้ามาก นานาประเทศต่างให้ความสำคัญและมีความพยายามในการวิจัยและพัฒนาด้านเครื่องมือแพทย์ เพื่อตอบสนองต่อประเทศชาติของตนเอง
- จำเป็นต้องอาศัยความร่วมมือจากบุคลากรหลายฝ่ายที่มีความเชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ ได้แก่ ด้านการแพทย์ ด้านวิศวกรรม ชีวการแพทย์ ด้านวัสดุศาสตร์ ด้านคอมพิวเตอร์และด้านวิทยาศาสตร์สาขาต่างๆ มาร่วมกันทำวิจัย เพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์



การวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบัน

- จากประชุมนานาชาติที่ประเทศไทยเรื่อง “เครื่องมือแพทย์ ครั้งที่ 1” พญ.มาร์กาเร็ต ซาน ผู้อำนวยการองค์การอนามัยโลก กล่าวว่า ในการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์และการใช้อย่างเหมาะสมนั้น ราคาถือเป็นอุปสรรคสำคัญต่อการเข้าถึง ซึ่งพบว่าที่ผ่านมามีการพัฒนาการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ราคาแพง ทำให้การจัดการเครื่องมือแพทย์มีความแตกต่างกันมากระหว่างประเทศร่ำรวยและยากจน





การวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบัน

- นอกจากนี้ยังพบว่าหลายประเทศลงทุนในเครื่องมือแพทย์มากเกินไปจนเกินความจำเป็น ไม่เหมาะกับโครงสร้างพื้นฐานของประเทศซึ่งถือว่าเป็นการใช้เครื่องมือแพทย์อย่างไม่เหมาะสมและไม่เต็มประสิทธิภาพที่มี ส่วนภาคอุตสาหกรรมเน้นผลิตเครื่องมือแพทย์ที่สามารถทำกำไรในกลุ่มลูกค้าที่ร่ำรวย แต่ในประเทศที่กำลังพัฒนาพบว่ากว่า 70% ไม่สามารถตอบสนองความต้องการได้ (ข้อมูล จาก ไทยโพสต์)



การวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบัน

- ดังนั้นจึงเป็นเรื่องสำคัญอย่างยิ่ง ที่การวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ซึ่งเป็นจุดเริ่มต้นของการเข้าสู่อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ จะต้องคำนึงถึงความต้องการของประชากรส่วนใหญ่ในประเทศชาติเป็นหลัก ไม่เพียงแต่ตอบสนองต่อความต้องการของประชาชนกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งเท่านั้น





สาเหตุที่งานวิจัยทางด้านการแพทย์ในประเทศไทยไม่ ประสบความสำเร็จ

- ขาดการวางแผนงานที่ดี เช่น แผนด้านการดำเนินงาน และด้านงบประมาณไม่สอดคล้องกัน
- งบประมาณสนับสนุนไม่เพียงพอ ทำให้ไม่สามารถดำเนินการวิจัยและพัฒนาได้อย่างสมบูรณ์ได้





สาเหตุที่งานวิจัยทางด้านการแพทย์ไม่ประสบความสำเร็จ

- ขาดเทคโนโลยีในการวิจัยและพัฒนาที่ดี ทำให้อาจต้องพึ่งเทคโนโลยีจากต่างประเทศ ส่งผลให้ประเทศชาติขาดดุลทางการค้ามากขึ้น
- ขาดบุคลากรที่เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน เช่น ในการวิจัยและพัฒนา รากฟันเทียม ควรมีบุคลากรที่เชี่ยวชาญด้านการฝังรากฟันเทียม เป็นต้น



สาเหตุที่งานวิจัยทางการแพทย์ไม่ประสบความสำเร็จ

- ผู้บริหารขององค์กรไม่ให้การสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาด้านเครื่องมือแพทย์ ส่งผลให้ไม่มีงานวิจัยและพัฒนาที่เป็นประโยชน์และตอบโจทย์ต่อประเทศชาติ
- ทำการวิจัยและพัฒนาโดยไม่ศึกษาความต้องการของตลาด หรือความต้องการของประชากรส่วนใหญ่ในประเทศ ทำให้ไม่สามารถถ่ายทอดเทคโนโลยีไปสู่ภาคอุตสาหกรรมเพื่อนำไปผลิตจริงได้



ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อการพัฒนางานวิจัยทาง ด้านเครื่องมือแพทย์

- ประเทศไทยมีกฎหมายควบคุมอย่างเข้มงวด เช่น พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งว่าด้วยการควบคุมดูแล กิจกรรมใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ เพื่อคุ้มครองสิทธิประโยชน์ของผู้บริโภค เป็นต้น





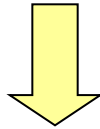
ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อการพัฒนางานวิจัยทาง ด้านเครื่องมือแพทย์

- มีระบบการจัดการคุณภาพที่เป็นมาตรฐานสากล มีการนำมาใช้ เพื่อ
คุ้มครองผู้บริโภค เช่น อ.ย. GMP มาตรฐาน ISO13485 เป็นต้น
- การวิจัยและพัฒนา และการผลิตต้องกระทำภายใต้มาตรฐานของ
ประเทศปลายทางที่เป็นกลุ่มเป้าหมาย เช่น กลุ่มสหภาพยุโรปใช้
มาตรฐาน CE-MARKING และ สหรัฐอเมริกาใช้มาตรฐาน FDA เป็น
ต้น
- ต้องใช้งบประมาณจำนวนมากในการทำตามข้อกำหนดกฎหมายและ
มาตรฐานต่างๆ

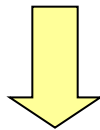


กระบวนการวิจัยและพัฒนาด้านเครื่องมือแพทย์

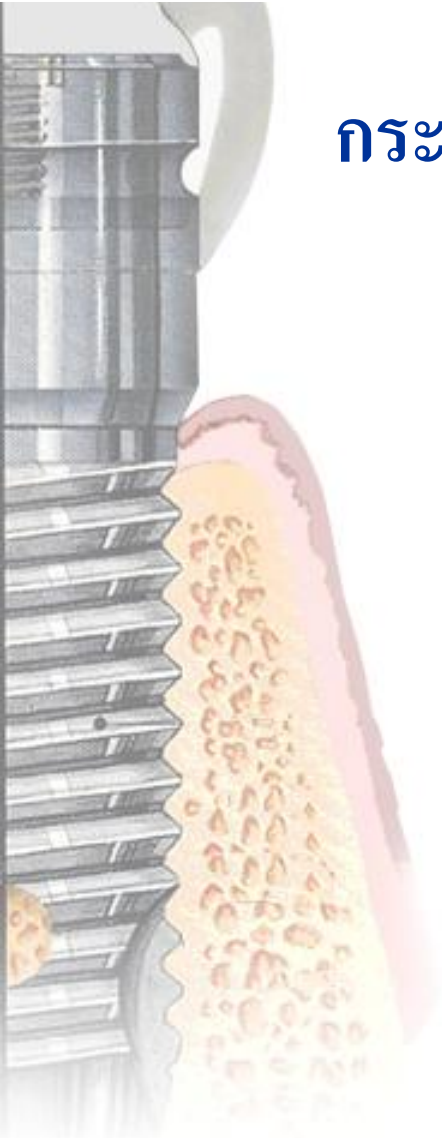
Literature Review



Prototype and Packaging Design



Prototype and Packaging Production





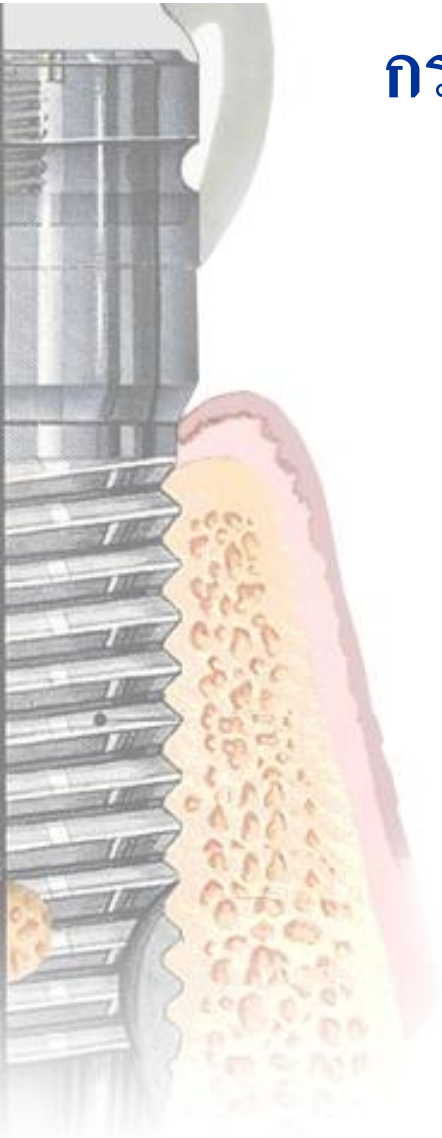
กระบวนการวิจัยและพัฒนาด้านเครื่องมือแพทย์

Verification :

- Biocompatibility Test
- Aging Test
- Mechanical Test
- Sterility Test
- Packaging Test
- Animal Test

Validation : Clinical Trial

Manufacturing Process





กระบวนการวิจัยและพัฒนาด้านเครื่องมือแพทย์

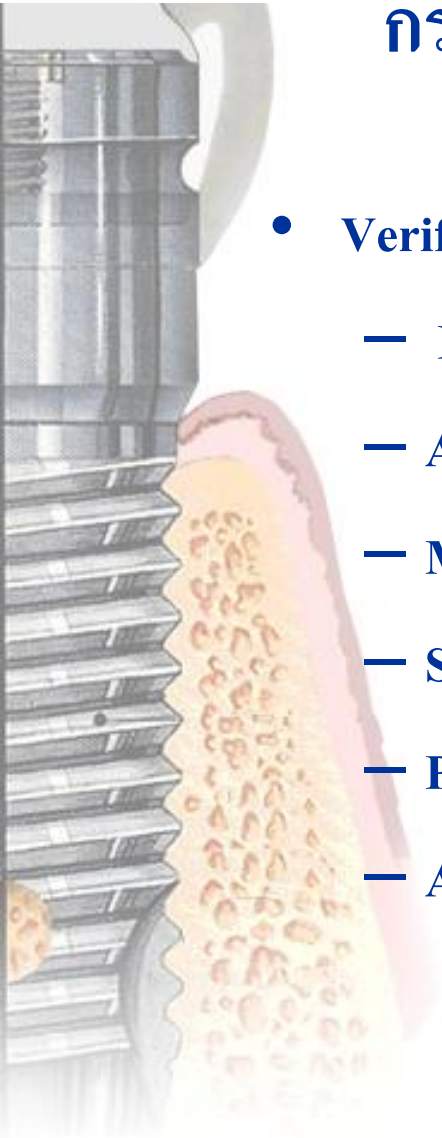
- จำเป็นต้องทำการวิจัยและพัฒนาตามมาตรฐานที่กำหนดทุกขั้นตอนตลอดทั้งกระบวนการ
- **Literature Review** คือ เป็นการค้นคว้าหาข้อมูลมาสนับสนุนการวิจัย เพื่อการศึกษาความเป็นไปได้ในการดำเนินการต่อไป ว่ามีความเสี่ยงหรือปัจจัยที่ก่อให้เกิดความสำเร็จในการทำวิจัยมากน้อยเพียงใด
- **Prototype and Packaging Design** เป็นการออกแบบผลิตภัณฑ์ต้นแบบและบรรจุภัณฑ์ ให้เป็นไปตามรูปแบบที่กำหนด





กระบวนการวิจัยและพัฒนาด้านเครื่องมือแพทย์

- **Verification** เป็นการทดสอบความถูกต้องของกระบวนการ
 - **Biocompatibility Test** เป็นการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ
 - **Aging Test** เป็นการทดสอบอายุการเก็บบรรจุภัณฑ์
 - **Mechanical Test** เป็นการทดสอบคุณสมบัติเชิงกลของผลิตภัณฑ์
 - **Sterility Test** เป็นการทดสอบสภาพปลอดเชื้อของผลิตภัณฑ์
 - **Packaging Test** เป็นการทดสอบบรรจุภัณฑ์
 - **Animal Test** เป็นการทดสอบในสัตว์ก่อนการนำไปทดสอบในคน





กระบวนการวิจัยและพัฒนาด้านเครื่องมือแพทย์

- **Validation: Clinical Trial** เป็นการยืนยันความถูกต้องของการวิจัยและพัฒนา โดยการนำไปทดสอบจริงในคน โดยการอยู่ภายใต้การดูแลของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ ตลอดการทดสอบ
- **Manufacturing Process** ทำการถ่ายทอดเทคโนโลยีสู่ภาคเอกชน เพื่อนำไปผลิตในเชิงพาณิชย์ต่อไป





แนวทางการวิจัยและพัฒนาเพื่อนำมาใช้ได้จริง

- ศึกษาความเป็นไปได้ของโครงการ และแนวโน้มของความต้องการของตลาด ก่อนเริ่มทำการวิจัยและพัฒนา
- ทำการวิจัยและพัฒนาภายใต้มาตรฐานที่กำหนด
- มี Industrial Partner ที่ดี





แนวทางการวิจัยและพัฒนาเพื่อนำมาใช้ได้จริง

- สถานที่ผลิต prototype ต้องได้มาตรฐานสากล เช่น GMP ISO13485
- ใช้เวลาการวิจัยและพัฒนาอย่างเหมาะสมประมาณ 1-2 ปี เนื่องจาก จะมีผลกระทบต่อบประมาณ
- วางแผนงานและแผนการใช้งบประมาณให้สอดคล้องกัน

