



มหาวิทยาลัยมหิดล
คณะเทคนิคการแพทย์

การพัฒนาและการทดสอบประสิทธิภาพของ Personal protective equipment (PPE)

และ

โอกาสสำคัญในการพัฒนา PPE เพื่อความมั่นคงทางการแพทย์ของ ประเทศไทย และ โอกาสทางการค้าในระดับนานาชาติ

โดย

ศาสตราจารย์ ดร. ทนพ.ฉัตรเฉลิม อิศรางกูร ณ อยุธยา

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล

และประธาน Recognized Lab & CAB Panel

ภายใต้ The Medical Products Consortium of Thailand (MPCT)

7 สิงหาคม 2563

เนื้อหาการบรรยาย

- โอกาสสำคัญในการพัฒนา PPE เพื่อความมั่นคงทางการแพทย์ของประเทศไทย และโอกาสทางการค้าในระดับนานาชาติ
- นิยามและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ในระดับสากลและระดับประเทศ
- Medical Product Life Cycle และมาตรฐานการทดสอบที่เกี่ยวข้องกับ Personal Protective Equipment (PPE)
- การพัฒนา Platform MPCT เพื่อการส่งเสริมอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์แบบครบห่วงโซ่คุณค่า

เนื้อหาการบรรยาย

- โอกาสสำคัญในการพัฒนา PPE เพื่อความมั่นคงทางการแพทย์ของประเทศไทย และโอกาสทางการค้าในระดับนานาชาติ
- นิยามและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ในระดับสากลและระดับประเทศ
- Medical Product Life Cycle และมาตรฐานการทดสอบที่เกี่ยวข้องกับ Personal Protective Equipment (PPE)
- การพัฒนา Platform MPCT เพื่อการส่งเสริมอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์แบบครบห่วงโซ่คุณค่า



Personal Protective Equipment Market Size Worth **USD 85.72 Billion by 2026**; Rapid Spread of the COVID-19 Infection to Create Ample Opportunities in PPE Industry, Fortune Business Insights™

Key companies profiled in the PPE Market Research Report are DuPont, uvex group, Mallcom India Ltd., 3M, Honeywell, Ansell, Avon Protection Systems, MSA - The Safety Company, KARA, MCR Safety, Towa Corporation, TenCate Fabrics, Rock Fall, Mallcom Limited, Ansell Ltd., Blue Eagle Oilfield Services, LLC, Radians, Inc., and more players.



May 21, 2020 06:15 ET | Source: Fortune Business Insights

Pune, May 21, 2020 (GLOBE NEWSWIRE) – The global **personal protective equipment market** size is projected to reach **USD 85.72 billion** by 2026, exhibiting a **CAGR of 7.3%** during the forecast period. Exponential growth in COVID-19 cases worldwide will spike the demand for PPE, states Fortune Business Insights™ in its report, titled *“Personal Protective Equipment (PPE) Market Size, Share & Industry Analysis by Product (Head Protection, Eye & Face Protection, Hearing Protection, Protective Clothing, Respiratory Protection, Fall Protection Protective Footwear, Hand Protection, and Others), By Application (Construction, Manufacturing, Oil & Gas, Chemical, Food, Pharmaceutical, Transportation, and Others) and Regional Forecast, 2019-2026”*.

According to Johns Hopkins University in the US, the number of confirmed coronavirus cases worldwide is inching towards 5 million, with more than 300,000 deaths. The situation is worsening as the number of cases among frontline healthcare workers is also steadily. The International Council of Nurses (ICN) estimates that around

Profile
Fortune Business Insights

[Subscribe via RSS](#)

[Subscribe via ATOM](#)

[Javascript](#)

Pune INDIA

<https://www.fortunebusinessinsights.com>

[Request Free Sample](#)

Significant regulatory pressures will accentuate PPE market demand

Personal Protective Equipment Market size exceeded USD 47 billion, globally in 2018 and is estimated to grow at over 7% CAGR between 2019 and 2025.



Get more details on this report - [Request Free Sample PDF](#)

Personal Protective Equipment (PPE) is a safety gear that protects the user against injury risks at workplace. PPE consists of array of products distinguished to protect different parts of human body that are exposed to serious injuries at workplace. Employers are actively seeking PPE gears for their employees as it helps them to save surplus expenses on lost production time, workers compensation and medical expenses.

Workers can sustain injuries from contact with physical, electrical, chemical, radiological, mechanical or other workplace hazards. Personal protective equipment minimizes the impact of these hazards by introducing a barrier between user and the working environment. Personal protective equipment stand last in the line of hierarchy of hazard control. This policy framework contains systematic error removal techniques to prevent injuries at workplace. In hierarchal order the framework contains elimination, substitution, engineering & administrative control techniques and PPE gears.

[Request Discount](#)

Connect with our sales team

- Phone: [1-302-846-7766](tel:1-302-846-7766)
- Toll Free: [1-888-689-0688](tel:1-888-689-0688)
- Email: sales@gminsights.com
- Chat With Us: [Click here to start](#)

Premium Report Details

Published Date: Oct 2019

Pages: 495

Tables: 650

Charts / Figures: 60

Companies covered: 18

Countries covered: 21

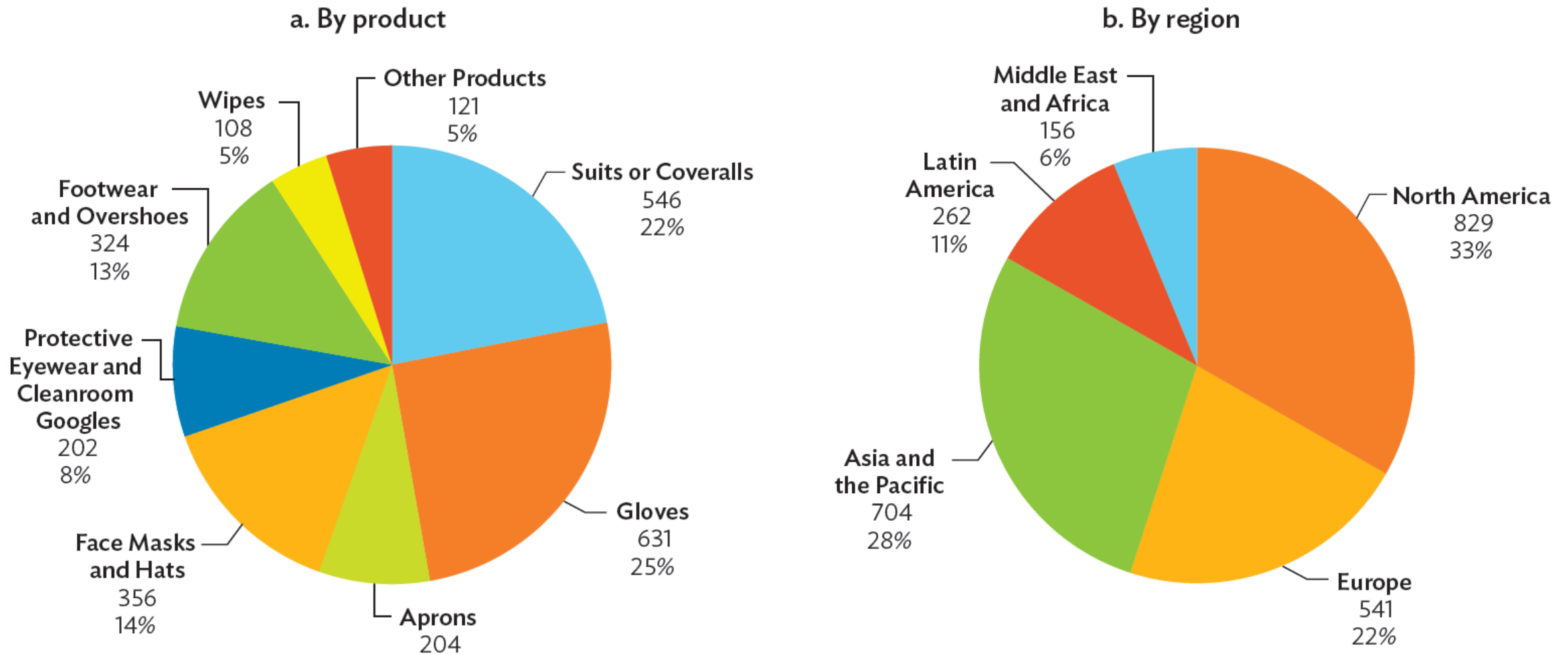
[Request Free Sample](#)

<https://www.gminsights.com/industry-analysis/personal-protective-equipment-PPE-market>

Global Shortage of Personal Protective Equipment amid COVID-19: Supply Chains, Bottlenecks, and Policy Implications

The World Health Organization (WHO) estimated that 89 million medical masks are required for the COVID-19 response each month, along with 76 million examination gloves and 1.6 million medical goggles (WHO 2020). WHO itself has so far shipped nearly half a million sets of personal protective equipment to 47 countries, but supplies are depleting rapidly. To meet rising global demand, WHO estimates that industry must increase manufacturing by 40% and urges governments to act quickly to boost supply.

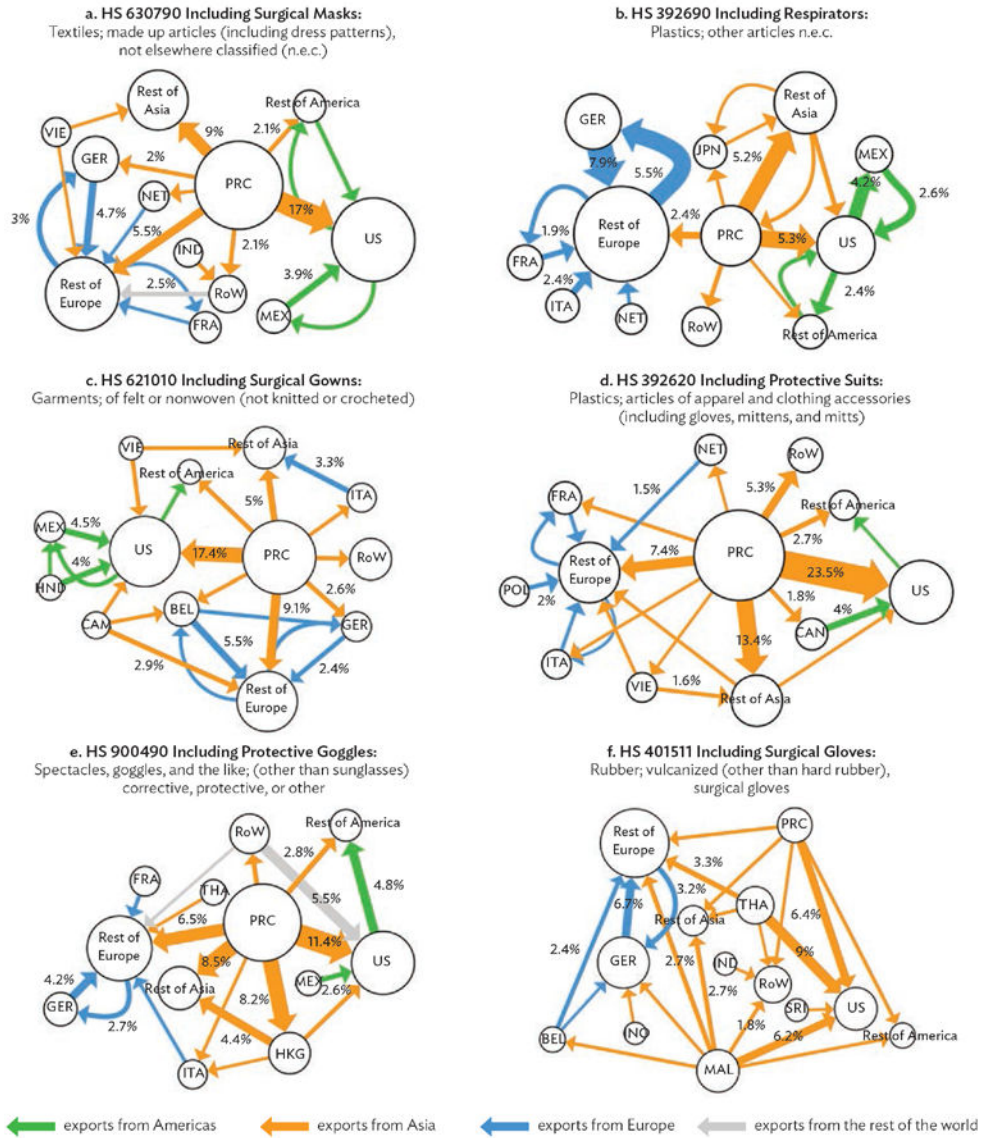
Figure 1. Market Share by PPE Product and Region, 2018 (revenue \$ million, %)



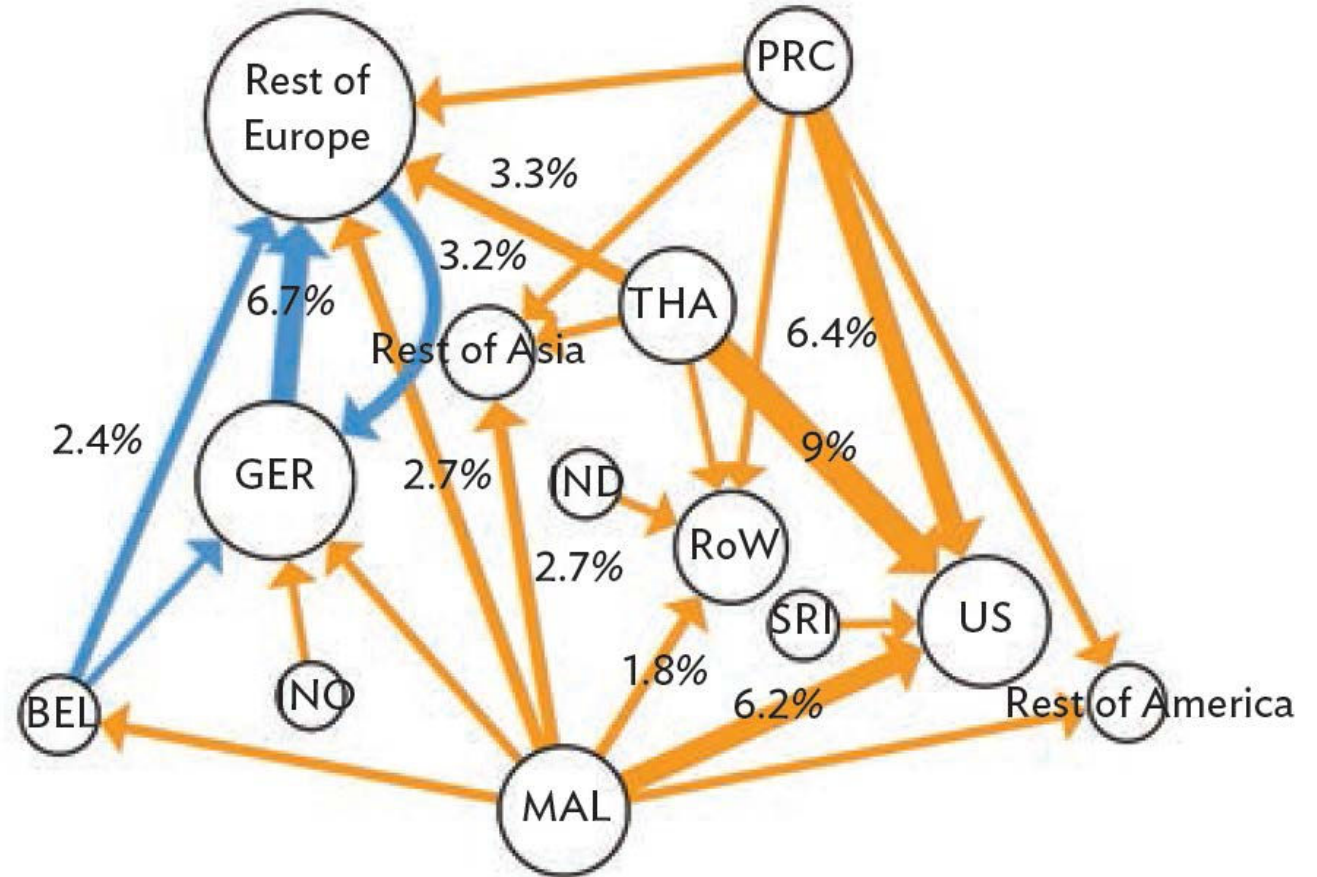
PPE = personal protective equipment.
 Source: Mordor Intelligence (2020).

The global market for PPE in the health sector was estimated to be worth \$2.5 billion in 2018.

Figure 2. Global Trade Networks of Select PPE Products, 2018



f. HS 401511 Including Surgical Gloves:
Rubber; vulcanized (other than hard rubber), surgical gloves

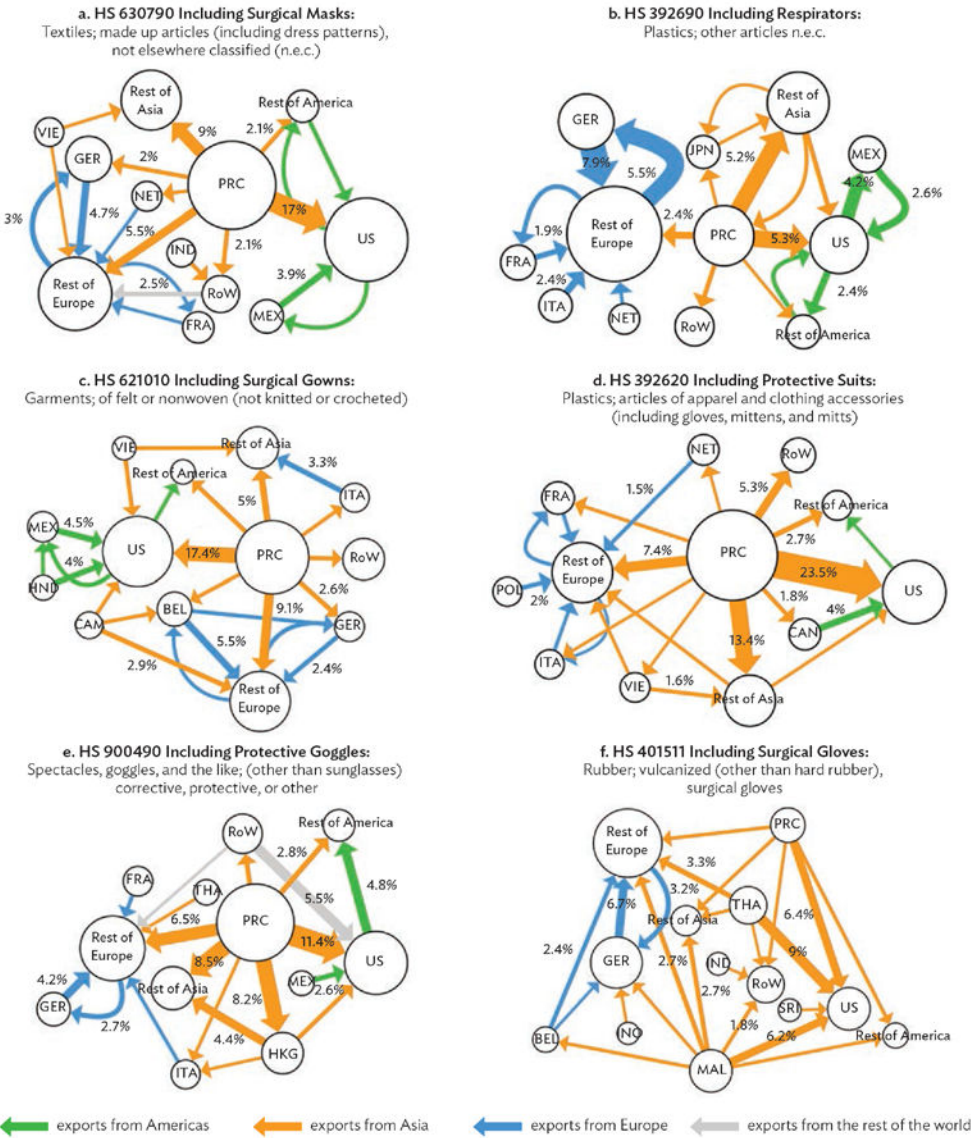


BEL = Belgium; CAM = Cambodia; CAN = Canada; FRA = France; GER = Germany; HKG = Hong Kong, China; HND = Honduras; HS = Harmonized System; IND = India; INO = Indonesia; ITA = Italy; JPN = Japan; MAL = Malaysia; MEX = Mexico; NET = Netherlands; POL = Poland; PPE = personal protective equipment; PRC = People's Republic of China; RoW = rest of the world; SRI = Sri Lanka; THA = Thailand; US = United States; VIE = Viet Nam; n.e.c. = not elsewhere classified.

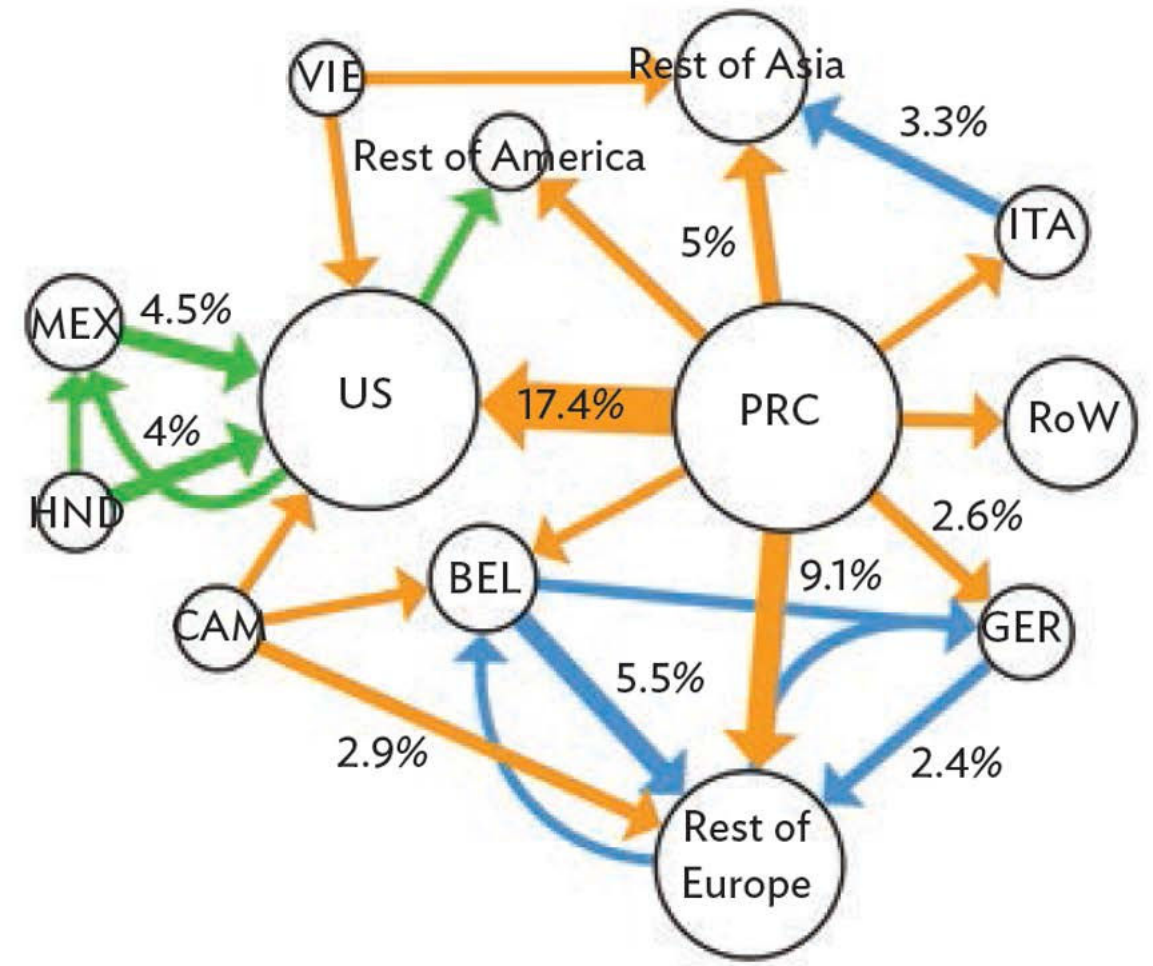
Notes: The size of the nodes represents the economy's total trade (exports plus imports) of the concerned commodity group. The thickness of the lines represents the value of the flow of goods between economies. Some lines show the share of exports to the total global exports of the commodity group. For clarity, only exports with high values are represented by the lines.

Source: ADB calculations using data from United Nations. Commodity Trade Database. <https://comtrade.un.org> (accessed 22 March 2020).

Figure 2. Global Trade Networks of Select PPE Products, 2018



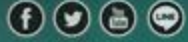
c. HS 621010 Including Surgical Gowns:
Garments; of felt or nonwoven (not knitted or crocheted)



BEL = Belgium; CAM = Cambodia; CAN = Canada; FRA = France; GER = Germany; HKG = Hong Kong, China; HND = Honduras; HS = Harmonized System; IND = India; INO = Indonesia; ITA = Italy; JPN = Japan; MAL = Malaysia; MEX = Mexico; NET = Netherlands; POL = Poland; PPE = personal protective equipment; PRC = People's Republic of China; RoW = rest of the world; SRI = Sri Lanka; THA = Thailand; US = United States; VIE = Viet Nam; n.e.c. = not elsewhere classified.

Notes: The size of the nodes represents the economy's total trade (exports plus imports) of the concerned commodity group. The thickness of the lines represents the value of the flow of goods between economies. Some lines show the share of exports to the total global exports of the commodity group. For clarity, only exports with high values are represented by the lines.

Source: ADB calculations using data from United Nations. Commodity Trade Database. <https://comtrade.un.org> (accessed 22 March 2020).



www.thansettakij.com



THANSETTAKIJ

นวัตกรรมใหม่...
ไทยพร้อมผลิตชุด PPE (Gown) ใช้ซ้ำได้ รุ่น **เราสู้**
8 พฤษภาคม 2563



ใจ ไทยผลิตชุด PPE ใช้เอง



Version 2: 10 July 2020

Conformity assessment procedures for protective equipment

This document is addressed to prospective manufacturers of protective equipment. The document will be complemented on a regular basis in order to address any additional questions or concerns expressed by the economic operators.

Q6: Is there any authorisation/mandatory certification that needs to be performed before the products are placed on the market?

Surgical/medical masks, examination gloves and some types of gowns (when supplied in non-sterile condition) are 'Class I Medical devices'. As such, they do not require the mandatory involvement of a notified body (third party testing body) prior to being placed on the market. The manufacturer must certify that the product complies with the applicable requirements. This regime is essentially one of self-certification. If such devices are supplied in a sterile condition they are however classified in a higher risk class and a conformity assessment by a Notified Body is required.



COVID19

conformity assessment procedure for PPE

remark : this article is valid for Personal Protective Equipment (PPE), such as protective masks (type FFP2 or FFP3), protective glasses and face shields, protective gloves and garments, etc. The conformity assessment procedures for medical devices (e.g. medical or surgical masks) are different and for those you should seek information from the relevant trade associations or authorities. The manufacturer must also check of other legislation is simultaneously applicable to the product (e.g. REACH is always applicable).

Compliance with the EU legislation on PPE (Regulation (EU) 2016/425) ensures that PPE are safe to be used by the wearer and at the same time offer the necessary and claimed protection. Having the same legislation in the EU (+EFTA/EEA and some other European countries) is obviously a key element for the single market.

The COVID-19 crisis does not change the fact that PPE must be safe for the wearer, nor that the PPE must protect the wearer as claimed by the manufacturer. Even if some deviations of the conformity assessment procedures are made possible with the Commission Recommendation 2020/403, the essential health and safety requirements for PPE can under no condition be ignored. These exceptions are in any case limited for PPE used by healthcare workers. For more information on this specific aspect, see the page [“exceptions to the conformity assessment rules for PPE”](#).

เนื้อหาการบรรยาย

- โอกาสสำคัญในการพัฒนา PPE เพื่อความมั่นคงทางการแพทย์ของประเทศไทย และโอกาสทางการค้าในระดับนานาชาติ
- **นิยามและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ในระดับสากลและระดับประเทศ**
- Medical Product Life Cycle และมาตรฐานการทดสอบที่เกี่ยวข้องกับ Personal Protective Equipment (PPE)
- การพัฒนา Platform MPCT เพื่อการส่งเสริมอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์แบบครบห่วงโซ่คุณค่า

Definition of Medical Device

(ASEAN Medical Device Directive; AMDD, 2015)

“medical device” shall mean any instrument, apparatus, implement, machine, appliance, implant, in vitro reagent and calibrator, software, material or other similar or related article:

- (i) intended by the product owner to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the specific purpose(s) of:
 - (a) diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease;
 - (b) diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury;
 - (c) investigation, replacement, modification, or support of the anatomy or of a physiological process;
 - (d) supporting or sustaining life;
 - (e) control of conception;
 - (f) disinfection of medical devices; and
 - (g) providing information for medical or diagnostic purposes by means of invitro examination of specimens derived from the human body;
- (ii) which does not achieve its primary intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its intended function by such means.

Classification of medical devices (AMDD)

Non-IVD Medical devices (16 rules)	IVD Medical devices (7 rules)
Class A Low risk	Class A Low individual risk and low public health risk
Class B Low-moderate risk	Class B Moderate individual risk and/or low public health risk
Class C Moderate-high risk	Class C High individual risk and/or moderate public health risk
Class D High risk	Class D High individual risk and high public health risk

มาตรา ๓ ให้ยกเลิกความในบทนิยามคำว่า “เครื่องมือแพทย์” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า

(๑) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค

(ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ

(ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย

(ง) ปรึกษาประคองหรือช่วยชีวิต

(จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์

(ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ

(ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสอบสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(๒) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (๑)

(๓) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (๑) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก”



พระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒)
พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา 6 ของพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562 มีการกำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ ดังนี้

(ก) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้อง**ได้รับอนุญาต**

(ประเภท 4, Class D)

(ข) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า**ต้องแจ้งรายการละเอียด**

(ประเภท 2, 3 หรือ Class B, C)

(ค) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า**ต้องจดแจ้ง**

(ประเภท 1, Class A)

การจัดประเภทของเครื่องมือแพทย์ในอาเซียนและต่างประเทศ

	IMDRF	ASEAN	Canada	EU*	USA
Risk classification level					
Low	A	A	I	I	I
Low-Moderate	B	B	II	IIa	II
Moderate-High	C	C	III	IIb	
High	D	D	IV	III	III

*หมายเหตุ สำหรับการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์กลุ่ม IVD ใน EU จำแนกเป็น Class A-D

ที่มา ปรวิตร อัครพิมาน บทที่ 5 International Medical Device Regulatory Requirements and Risk Classification for Medical Devices ระบบการกำกับดูแลและการจัดประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงในประเทศต่างๆ

การกำกับดูแลและควบคุมเครื่องมือแพทย์ในอาเซียนและต่างประเทศ

	US	ASEAN/THAI	EU	Japan	Canada
Regulatory Authority	FDA	Regulatory Authorities of each member states	Competent Authorities of each member states	PMDA	HC
QMS Standard / Regulation	21 CFR Part 820 MDSAP	ISO 13485:2016, GMP	EN ISO 13485:2016 MDD, IVDD, AIMDD MDR, IVDR	JQMS MDSAP	CMDR MDSAP
QMS Audit	FDA	CB, Thai FDA	NB	PMDA + Registered CB in some cases	MDSAP Recognized Auditing Organization
Evidence of product safety and performance	510k (Class I, II) PMA (Class III)	CSDT	Technical Documentation	STED	STED
Pre-market review	FDA	Thai FDA	NB	PMDA	HC
Post-market enforcement	FDA	Thai FDA	Competent Authorities and NB	PMDA	HC

FDA	US Food and Drug Administration	CFR	Code of Federal Regulation
MDSAP	Medical Device Single Audit Program	PMA	Pre-Market Approval
GMP	Good Manufacturing Practices	CSDT	Common Submission Dossier Template
CB	Certification Body	NB	Notified Body
JQMS	Japanese Quality Management System	STED	Summary Technical Documentation
HC	Health Canada	PMDA	Pharmaceutical and Medical Device Agency

ที่มา: ปรวิตร อัครพิมาน บทที่ 5 International Medical Device Regulatory Requirements and Risk Classification for Medical Devices ระบบการกำกับดูแลและการจัดประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงในประเทศต่างๆ

เนื้อหาการบรรยาย

- โอกาสสำคัญในการพัฒนา PPE เพื่อความมั่นคงทางการแพทย์ของประเทศไทย และโอกาสทางการค้าในระดับนานาชาติ
- นิยามและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ในระดับสากลและระดับประเทศ
- Medical Product Life Cycle และมาตรฐานการทดสอบที่เกี่ยวข้องกับ Personal Protective Equipment (PPE)
- การพัฒนา Platform MPCT เพื่อการส่งเสริมอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์แบบครบห่วงโซ่คุณค่า

Market validation

ISO 13485

Risk mgt.
in product realization process

Product disposal



ISO 13485 certification

Medical Product Life Cycle
(design and development, production, storage and distribution, installation and servicing, decommissioning and disposal)

Essential principles of Safety and Performance of Medical Devices (EP)

Design review

- Design input
- Design process
- Design output
- Design verification -- Prototype
 - Inspection (e.g. Dimension, Visual inspection)
 - Testing Pre-clinical testing (e.g. Basic, Chem, Physical, Bio...)
 - Animal testing -- GLP
 - Analysis (e.g. Software validation, Sterilization validation)
- Design validation
 - User feedback
 - Clinical evaluation -- Prototype manufactured by ISO 13485 plant (Initial production lot)
- Design transfer

Relevant standard



Conformity assessment

ระบบคุณภาพ ISO 13485: Medical devices-Quality Management Systems

- เป็นมาตรฐานของกระบวนการ (Process) บนฐานว่าหากมีกระบวนการและกระบวนการผลิตที่ดี จะได้เครื่องมือแพทย์ที่ดีได้ระดับหนึ่ง โดยมุ่งเน้นความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงาน (Safety and Performance)
- ควบคู่กับการพัฒนาตามมาตรฐานคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (Product) เช่น มอก. และ CE mark
- มีองค์ประกอบ 8 หมวด โดยมีข้อกำหนดหลักในหมวด 4, 5, 6, 7 และ 8
- ในกระบวนการผลิตและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ นอกจากทำตาม ISO 13485 ยังจำเป็นต้องทำรายละเอียดตามข้อบังคับตามกฎหมาย (Regulatory requirements) ของแต่ละประเทศที่มีในปัจจุบันและอนาคต (หากเทียบกับ ISO 9001 จะไม่มีในส่วนนี้)

What are the requirements of ISO 13485? Basic presentation

Requirements of ISO 13485:2016

ISO 13485:2016)	ISO 13485:2016	ISO 13485:2016)
1. Scope	6.4 Work environment and contamination	7.5.6 Validation of processes for production and service provision
2. Normative references	6.4.1 Work environment	7.5.7 Particular requirements for validation of processes for sterilization and sterile barrier systems
3. Term and definitions	6.4.2 Contamination control	7.5.8 Identification
4. Quality management system	7. Product realization	7.5.9 Traceability
4.1 General requirements	7.1 Planning of product realization	7.5.10 Customer property
4.2 Documentation requirements	7.2 Customer-related processes	7.5.11 Preservation of product
4.2.1 General	7.2.1 Determination of requirements related to product	7.5.8 Identification
4.2.2 Quality manual	7.2.2 Review of requirements related to product	7.5.9 Traceability
4.2.3 Medical device file	7.2.3 Communication	7.5.10 Customer property
4.2.4 Control of documents	7.3 Design and development	7.5.11 Preservation of product
4.2.5 Control of records	7.3.1 General	7.6 Control of monitoring and measuring equipment
5. Management responsibility	7.3.2 Design and development planning	8. Measurement, analysis and improvement
5.1 Management commitment	7.3.3 Design and development inputs	8.1 General
5.2 Customer focus	7.3.4 Design and development outputs	8.2 Monitoring and measurement
5.3 Quality policy	7.3.5 Design and development review	8.2.1 Feedback
5.4 Planning	7.3.6 Design and development verification	8.2.2 Complaint handling
5.4.1 Quality objectives	7.3.7 Design and development validation	8.2.3 Reporting to regulatory authorities
5.4.2 Quality management system planning	7.3.8 Design and development transfer	8.2.4 Internal audit
5.5 Responsibility, authority and communication	7.3.9 Control of design and development changes	8.2.5 Monitoring and measurement of processes
5.5.1 Responsibility and authority	7.3.10 Design and development file	8.2.6 Monitoring and measurement of product
5.5.2 Management representative	7.4 Purchasing	8.3 Control of nonconforming product
5.5.3 Internal communication	7.4.1 Purchasing process	8.3.1 General
5.6 Management review	7.4.2 Purchasing information	8.3.2 Actions in response to nonconforming product detected before delivery
5.6.1 General	7.4.3 Verification of purchased product	8.3.3 Actions in response to nonconforming product detected after delivery
5.6.2 Review input	7.5 Production and service provision	8.3.4 Rework
5.6.3 Review output	7.5.1 Control of production and service provision	8.4 Analysis of data
6. Resource management	7.5.2 Cleanliness of product	8.5 Improvement
6.1 Provision of resources	7.5.3 Installation activities	8.5.1 General
6.2 Human resources	7.5.4 Servicing activities	8.5.2 Corrective action
6.3 Infrastructure	7.5.5 Particular requirements for sterile medical devices	8.5.3 Preventive action

Market validation

ISO 13485

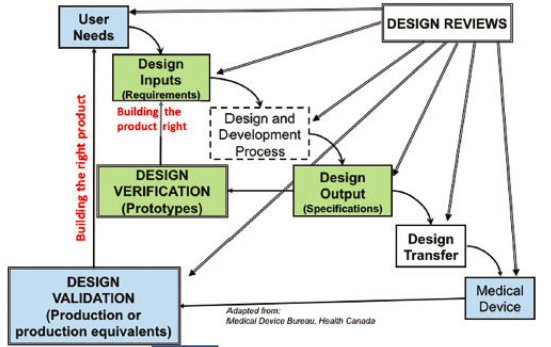
Risk mgt.

in product realization process

Product disposal



<https://www.medicaldesignbriefs.com/component/content/article/mdb/features/articles/26238>



Essential principles of Safety and Performance of Medical Devices (EP)

Design review

- Design input
- Design process
- Design output

- Design verification -- Prototype

- Inspection (e.g. Dimension, Visual inspection)
- Testing Pre-clinical testing (e.g. Basic, Chem, Physical, Bio...)
- Animal testing -- GLP
- Analysis (e.g. Software validation, Sterilization validation)

- Design validation

- User feedback
- Clinical evaluation -- Prototype manufactured by ISO 13485 plant (Initial production lot)

- Design transfer

Relevant standard

ISO 13485 certification

Conformity assessment

CSDT

Registration

ระบบคุณภาพ ISO 13485: Medical devices-Quality Management Systems

- หน่วยงานที่นำระบบ ISO 13485 มาใช้ สามารถดำเนินกิจกรรมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ตาม Product Life Cycle ได้เป็นบางส่วนหรือทั้งหมดก็ได้ เช่น การออกแบบ การออกแบบและพัฒนา การผลิตและส่งมอบ การให้บริการ โดยหากมีการดำเนินการเป็นบางส่วนสามารถเขียนข้อยกเว้นในข้อกำหนดหลักบางข้อตามคู่มือคุณภาพได้ อนึ่ง Certificate ที่ได้รับจะระบุถึงขอบข่ายที่ได้รับการรับรองคุณภาพไว้
- กรณีการออกแบบ (Design) อย่างเดียว เช่น นักวิจัย หรือผู้ประกอบการที่ออกแบบผลิตภัณฑ์เอง โดยการขึ้นรูปต้นแบบทำโดยหน่วยงานภายนอก (Outsources) แล้วนำมาทดสอบทางห้องปฏิบัติการและการทดสอบทางคลินิกโดยนักวิจัย ซึ่งผู้ตรวจรับรอง ISO 13485 จะทำการตรวจสอบแฟ้มประวัติการออกแบบ (Design history file) ตามหัวข้อหลัก 7.3 Design and Development

Example: Design history file (design development file)

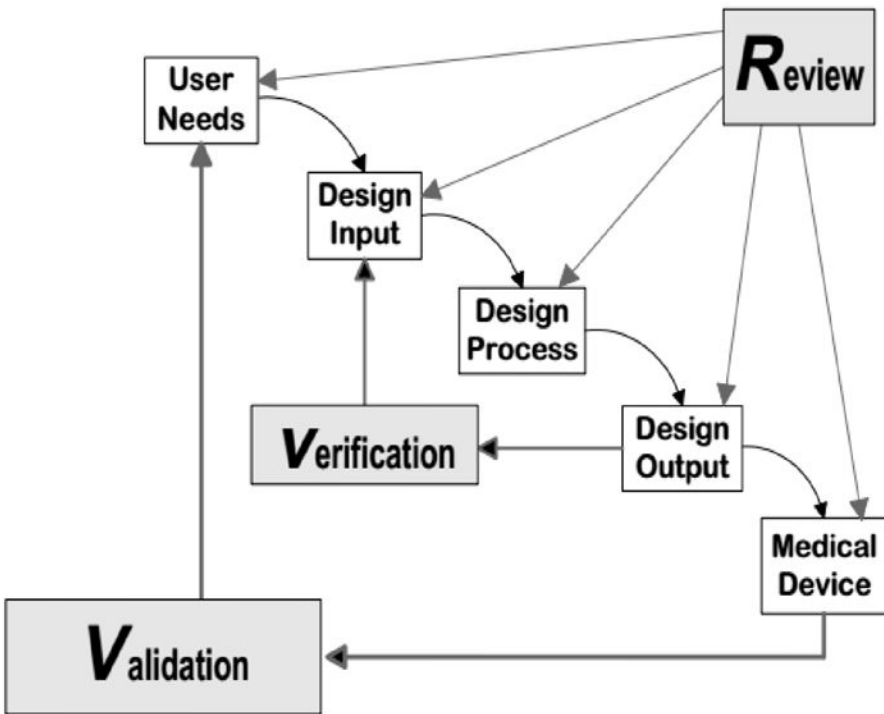


Figure 1 – Application of Design Controls to Waterfall Design Process (figure used with permission of Medical Devices Bureau, Health Canada)

Logo	Company xxxxxxxxxxx Co.,Ltd.	Logo
Title :	Design history file of product: xxxxxxxxxxx	Document no.: DHF-xxx
Issued date : dd-mmm-yyyy	Effective date : dd-mmm-yyyy	Revision no. : 00
Chapter	Description	Reference
-	Revision history	No.01
-	Cover page	No.01
1	Proposal and planning	No.01
2	Design input	No.01
3	Design input review	No.01
4	Design verification	No.01
5	Design verification review	No.01
6	Design validation	No.01
7	Design validation review	No.01
8	Design output	No.01
9	Design output review	No.01
10	Design transfer	No.01

ระบบคุณภาพ ISO 13485: Medical devices-Quality Management Systems

- ในกรณีที่นักวิจัยไม่ได้จัดทำมาตรฐาน ISO 13485 ควรดำเนินการตามหัวข้อ 7.3 เพื่อให้สามารถถ่ายโอนการออกแบบ (Design and Development Transfer) ให้ผู้ผลิตดำเนินการเชิงพาณิชย์ได้อย่างราบรื่น และเป็นไปตามมาตรฐาน ISO 13485

Logo	Company xxxxxxxxxx Co.,Ltd.	Logo
Title :	Design history file of product: xxxxxxxxxx	Document no.: DHF-xxx
Issued date : dd-mmm-yyyy	Effective date : dd-mmm-yyyy	Revision no. : 00
Chapter	Description	Reference
-	Revision history	No.01
-	Cover page	No.01
1	Proposal and planning	No.01
2	Design input	No.01
3	Design input review	No.01
4	Design verification	No.01
5	Design verification review	No.01
6	Design validation	No.01
7	Design validation review	No.01
8	Design output	No.01
9	Design output review	No.01
10	Design transfer	No.01

กรณีที่ 1 นักวิจัยให้สิทธิ (Licensing) แก่ผู้ผลิต และเพิ่มประวัติการออกแบบ (Design history file) และผู้ผลิตทำการผลิตตามข้อกำหนด ISO 13485 ตามข้อ 7.5 Production and Service Provision

กรณีที่ 2 นักวิจัยทำสัญญา (Contracting) ผู้ผลิตให้ผลิตเครื่องมือแพทย์ให้ และผู้ผลิตทำการผลิตตามข้อกำหนด ISO 13485 ตามข้อ 7.5 Production and Service Provision

ระบบคุณภาพ ISO 13485: Medical devices-Quality Management Systems

- หน่วยงานที่นำระบบ ISO 13485 มาใช้ สามารถดำเนินกิจกรรมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ตาม Product Life Cycle ได้เป็นบางส่วนหรือทั้งหมดก็ได้ เช่น การออกแบบ การออกแบบและพัฒนา การผลิตและส่งมอบ การให้บริการ โดยหากมีการดำเนินการเป็นบางส่วนสามารถเขียนข้อยกเว้นในข้อกำหนดหลักบางข้อตามคู่มือคุณภาพได้ อนึ่ง Certificate ที่ได้รับจะระบุถึงขอบข่ายที่ได้รับการรับรองคุณภาพไว้
- กรณีการผลิต (Production) โดยหน่วยงานรับจ้างการผลิตเครื่องมือแพทย์จะได้รับข้อมูลข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ (Product specification) จากผู้ว่าจ้าง หลังจากนั้น จะผลิตและส่งมอบเครื่องมือแพทย์ให้กับผู้ว่าจ้างตามสัญญาจ้าง ดังนั้น หน่วยงานรับจ้างจึงไม่จำเป็นต้องมีขอบข่ายการออกแบบ (Design)

ระบบคุณภาพ ISO 13485: Medical devices-Quality Management Systems

- หน่วยงานที่นำระบบ ISO 13485 มาใช้ สามารถดำเนินกิจกรรมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ตาม Product Life Cycle ได้เป็นบางส่วนหรือทั้งหมดก็ได้ เช่น การออกแบบ การออกแบบและพัฒนา การผลิตและส่งมอบ การให้บริการ โดยหากมีการดำเนินการเป็นบางส่วนสามารถเขียนข้อยกเว้นในข้อกำหนดหลักบางข้อตามคู่มือคุณภาพได้ อนึ่ง Certificate ที่ได้รับจะระบุถึงขอบข่ายที่ได้รับการรับรองคุณภาพไว้
- กรณีการบริการ (Service) โดยหน่วยงานรับจ้างการให้บริการฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ โดยวิธี Ethylene Oxide และ Radiation
- กรณีการออกแบบและพัฒนา (Design and Development) การผลิตและส่งมอบ (Production and Distribution) เครื่องมือแพทย์ หน่วยงานกลุ่มนี้ ส่วนใหญ่มักมีขนาดใหญ่ จึงมีบริบทที่ครบตาม Product Life Cycle



Certificate of Registration

This certificate has been awarded to

EUROSCAN CO., LTD.

6/40 Moo 3, Ramkhamhaeng Rd., Sapansung, Bangkok 10240 Thailand

in recognition of the organization's Quality Management System which complies with

EN ISO 13485:2012

The scope of activities covered by this certificate is defined below

Distribution Installation and Maintenance of Centrifuge, Bilirubin

Certificate Number:	Date of Issue: (Original)	Date of Issue:
71526/A/0001/UK/En	14 December 2015	14 December 2015
Issue No:	Expiry Date:	
1	13 December 2018	

Issued by:

On behalf of the Schemes Manager



BUREAU VERITAS
Certification



Certification

Awarded to

Triviwat Intertrade Co., Ltd.

117/14 Moo 5, Bangphai, Muang, Nonthaburi, 11000, Thailand

Bureau Veritas Certification certify that the Management System of the above organisation has been audited and found to be in accordance with the requirements of the management system standards detailed below.

STANDARD

ISO 13485:2003

SCOPE OF SUPPLY

Production and Distribution of Glass Syringe intended for the medical device industry.

Original approval date: 02-09-2014

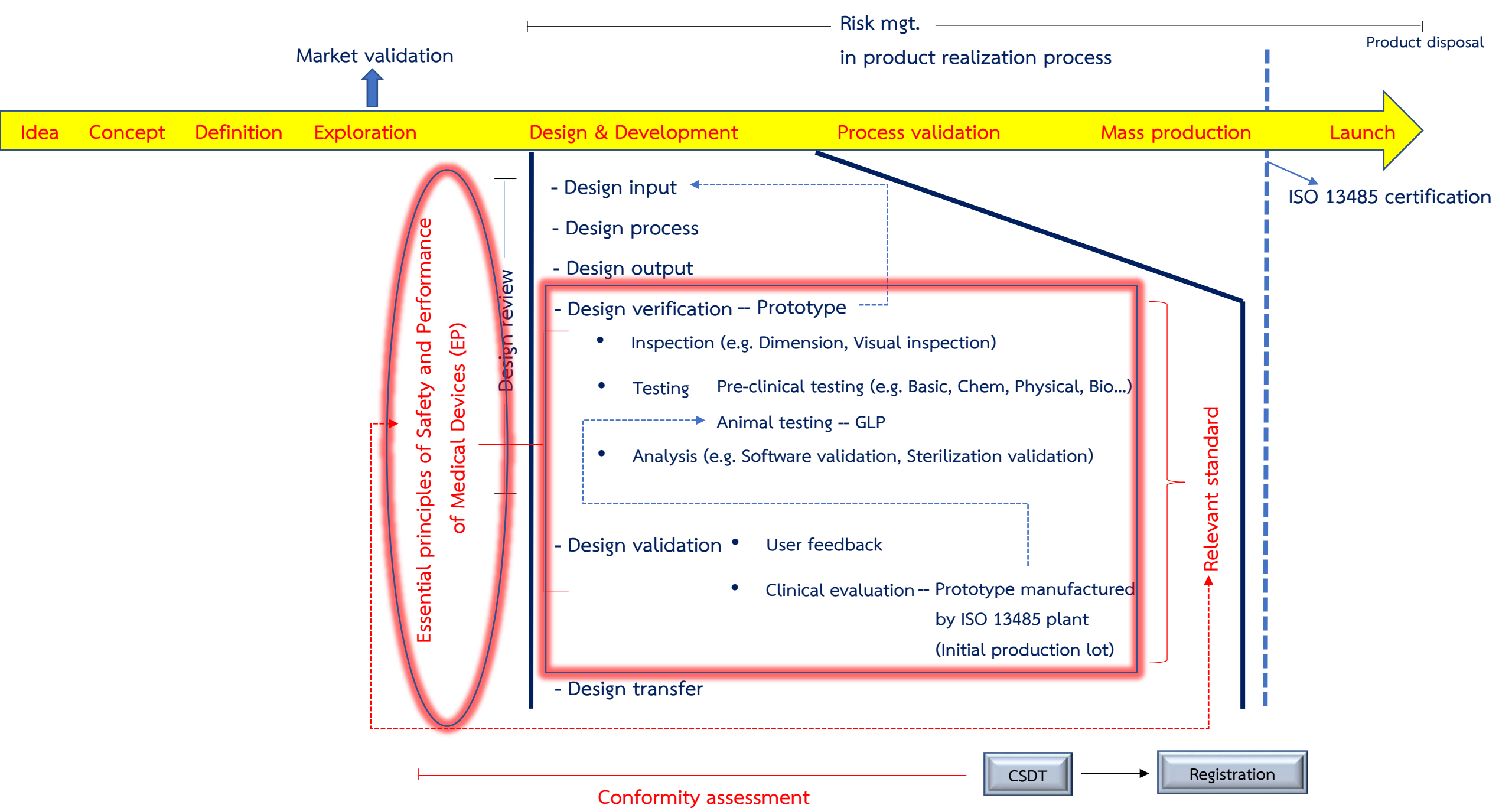
Subject to the continued satisfactory operation of the organisation's Management System, this certificate is valid until: 01-09-2017

To check the validity of this certificate please call: (+66) 77 333 000.
Further clarification regarding the scope of this certificate and the applicability of the system requirements may be obtained by contacting the organisation.

Certificate Number: DNKPRC081995A Date: 02-09-2014

Certification office: Bureau Veritas Certification (Thailand) Ltd
Chulalongkorn Rd, 500 Prachin, Bangkok
E-mail: info.thailand@bureauveritas.com
Managing office: 4131 Floor, Bangkok Tower, 270 New Prachin Road,
Bangkok, Bangkok, Bangkok 10260, Thailand





Essential Principle	Applicable to the device?	Method of Conformity	Identity of Specific Documents
<p>General Requirements</p> <p>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.</p>			<p>ผู้ผลิตต้องทราบว่าข้อกำหนดข้อใดของ Essential Principles เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ของตน</p>
<p>2. The solutions adopted by the product owner for the design and manufacture of the medical devices shall conform to safety principles, taking account of the generally acknowledged state of the art. In selecting an appropriate solution for the design and manufacture of a medical device so as to minimise any risks associated with the use of the medical device, the product owner shall apply the following principles:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> identify any hazard and associated risk arising from the use of the medical device for its intended purpose, and any foreseeable misuse of the medical device, <input type="checkbox"/> eliminate or reduce risks as far as reasonably practicable through inherently safe design and manufacture, <input type="checkbox"/> if appropriate, ensure that adequate protective measures are taken, including alarms if necessary, in relation to any risk that cannot be eliminated, and <input type="checkbox"/> inform users of any residual risks. safe design and manufacture, <input type="checkbox"/> if appropriate, ensure that adequate protective measures are taken, including alarms if necessary, in relation to any risk that cannot be eliminated, and <input type="checkbox"/> inform users of any residual risks. 			<p>ผู้ผลิตต้องทราบว่ามาตรฐานใดที่เหมาะสม (suitable standards) ในการแสดงความสอดคล้องกับข้อกำหนดของ Essential Principles ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ของตนได้</p> <p>ผู้ผลิตต้องแสดงหลักฐานที่แสดงความสอดคล้องตามมาตรฐานได้ เช่น results of laboratory testing, validations เป็นต้น</p>

Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (Annex1 of AMDD)

General requirement (หัวข้อ 1-7) **เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ทุกชนิด ต้องระบุทุกหัวข้อ**

Design & Manufacturing requirements **เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด โดยบางหัวข้ออาจยกเว้นได้สำหรับเครื่องมือแพทย์บางชนิด เนื่องจากไม่เกี่ยวข้องกับคุณลักษณะและการทำงานของเครื่องมือแพทย์ชนิดนั้นๆ**

หัวข้อ 8 Chemical, Physical & Biological properties มีหัวข้อย่อย 8.1-8.6

หัวข้อ 9 Infection & Microbial contamination มีหัวข้อย่อย 9.1-9.11

หัวข้อ 10 Manufacturing & Environmental properties มีหัวข้อย่อย 10.1-10.4

หัวข้อ 11 Medical devices with a diagnostic or measuring function มีหัวข้อย่อย 11.1-11.5

หัวข้อ 12 Protection against radiation มีหัวข้อย่อย 12.1-12.5

หัวข้อ 13 Requirements for medical devices connected to or equipped with an energy source มีหัวข้อ 13.1-13.8

หัวข้อ 14 Protection against mechanical risks มีหัวข้อย่อย 14.1-14.5

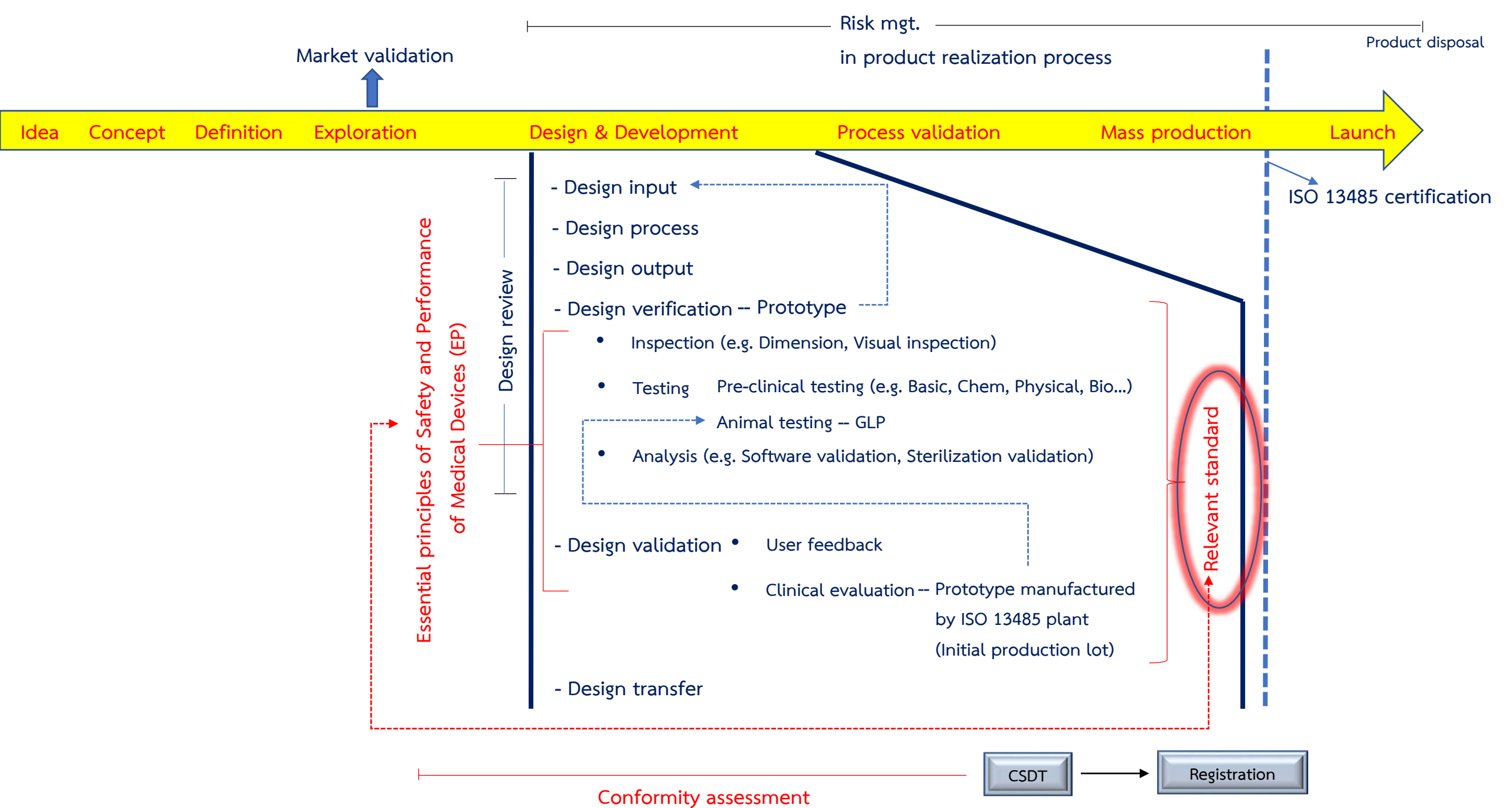
หัวข้อ 15 Protection against the risks posed to the patient by supplied energy or substances มีหัวข้อย่อย 15.1-15.3

หัวข้อ 16 Active implantable devices มีหัวข้อย่อย 16.1-16.2

หัวข้อ 17 Protection against the risks posed to the patient for medical devices for self-testing or self-administration มีหัวข้อย่อย 17.1-17.3

หัวข้อ 18 Information supplied by the product owner

หัวข้อ 19 Clinical investigation





PPE

สำหรับสถานการณ์การติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
1 เมษายน 563

มาตรฐานของ Surgical gown และ Coverall ในการดูแลผู้ป่วย COVID-19

USFDA	Europe	China
<ul style="list-style-type: none">ANSI/AAMI PB70 ที่ Level 3 หรือ Level 4ASTM F2407 (มาตรฐานของวัสดุ)	<ul style="list-style-type: none">EN 13795 - Surgical gown ที่ High Performance (เทียบเท่า AAMI Level 3)EN 14126 - Coverall ที่ Class 5 (เทียบเท่า AAMI Level 4)	<ul style="list-style-type: none">China: GB 19082 - Coverall

+ Sterility (if applicable)

+ Biocompatibility

Standards for Gowns

Labeling that shows a product has been tested to and meets appropriate performance standards is one way for users and procurers to determine when to use a particular gown.

The performance of gowns is tested using consensus standards:

American Society for Testing and Materials (ASTM) F2407 is an umbrella document which describes testing for surgical gowns: tear resistance, seam strength, lint generation, evaporative resistance, and water vapor transmission.

Below is a summary of **ASTM F2407** standard recognized by the FDA.

Tensile Strength: ASTM D5034, ASTM D1682


Tear resistance: ASTM D5587(woven), ASTM D5733 (nonwoven)

Seam Strength: ASTM D751 (stretch woven or knit)

Lint Generation (ISO 9073 Part 10)

Water vapor transmission (breathability) ASTM F1868 Part B, ASTM D6701 (nonwoven), ASTM D737-75

American National Standards Institute (ANSI) and the Association of the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI): ANSI/AAMI PB70:2003 describes liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities.

Performance Property	Description	Application and Limitations
<p>Tensile strength^{A,B} (ASTM D5034)</p> <p>แรงดึงขาด </p>	<p>A 100-mm [4.0-in.] wide specimen is mounted centrally in 50-mm [2.0-in.] clamps of a tensile testing machine and a force applied until the specimen breaks. Values for the breaking force and the elongation of the test specimen are obtained from machine scales, dials, autographic recording charts, or a computer interfaced with the testing machine.</p>	<p>Tensile strength is reported in pounds force (lbf) or Newtons (N). A higher reported tensile strength indicates a stronger material.</p>



Tear resistance^{A,B}
(ASTM D5587, Option 1 for woven fabrics, and ASTM D5733 for nonwoven fabrics)

ความต้านแรงฉีกขาด



An outline of an isosceles trapezoid is marked on a rectangular material specimen. The specimen is slit at the base of the small side of the trapezoid to start the tear. The non-parallel sides of trapezoid marked on the specimen are clamped into parallel grips of a tensile testing machine. The separation of the jaws is continually increased to apply a force to propagate the tear along the specimen. At the same time, the force developed is recorded. The force to continue the tear is calculated from autographic chart recorders or microprocessor data collection systems. Option 1 uses the average of the five highest measured forces as the reported tear resistance. The procedure for testing nonwoven materials is identical except that the maximum recorded force is reported as the tear resistance.

Tear resistance is a measurement of the ease with which a fabric can be torn apart. Tear resistance is reported in pounds force (lbf) or Newtons (N). A higher reported tear resistance indicates a stronger material.



Seam strength (ASTM D1683 for woven and non-woven materials; ASTM D751 for stretch woven and knit materials)

ความแข็งแรงของตะเข็บ



For woven and nonwoven materials, the strength of a seam is measured in the same way as material tensile strength. The applied force is longitudinal and perpendicular to the seam. A force is applied until seam failure occurs. An observation is made whether the break occurs at the seam or in the material adjacent to the seam. For stretch woven and knit materials, the burst strength is measured. A specimen, with the sewn seam bisecting it, is securely clamped without tension between grooved, circular plates of the ball burst attachment secured to the pulling (movable) jaw for the constant-rate-of traverse (CRT) testing machine. A force is exerted against the specimen by a polished, hardened steel ball that is attached to the pendulum-actuating (fixed) clamp of the machine, until rupture occurs.

Seam strength is reported in pounds force (lbf) or Newtons (N). A higher reported seam strength indicates stronger seams, that are less likely to separate or break open when garments are strained through use.

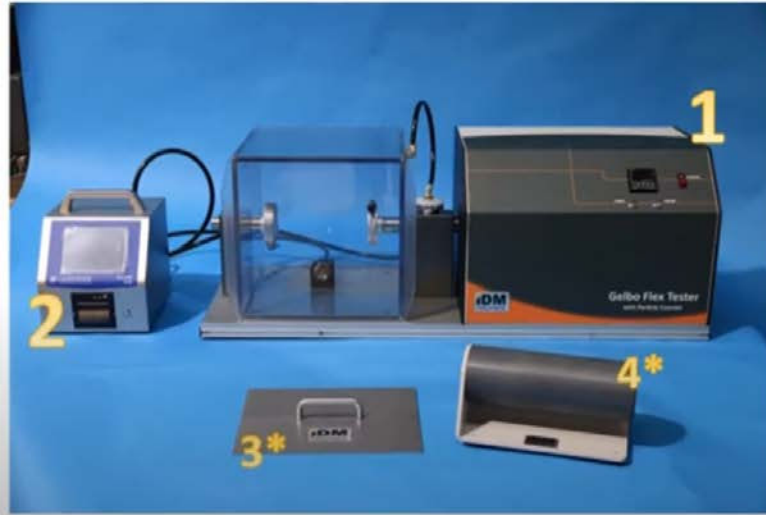


Linting (ISO 9073 Part 10)

This test uses a device which subjects a rectangular material specimen to a combined twisting and compression action in a test chamber. During the flexing, air is withdrawn from the chamber and particulates in the air stream are counted and classified in a particle counter. Depending on the choice of counter, the size ranges can fall within the limits of 0.3 or 0.5 to 25 micron particle sizes.

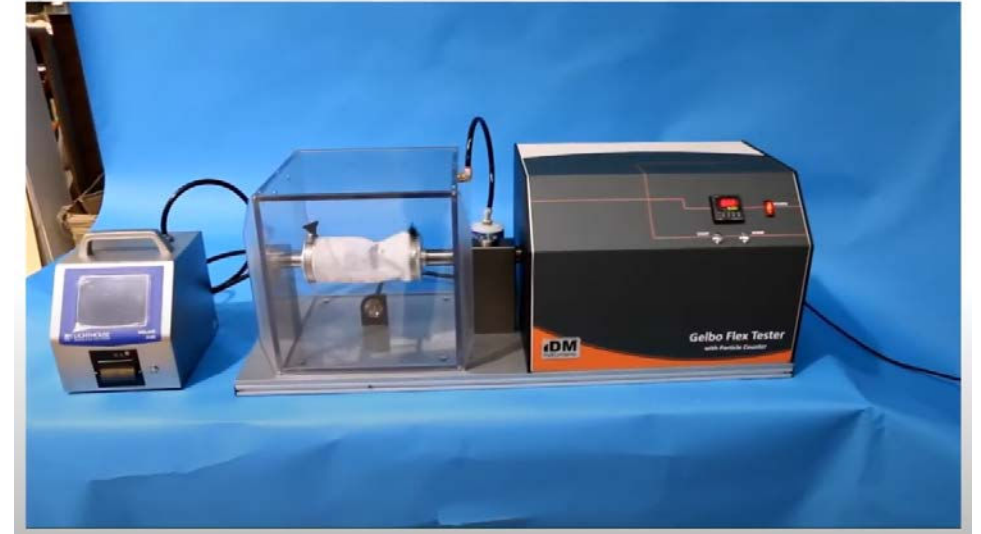
The particles that are counted during the test may be airborne debris (dust) or fragments from fibers, binders or other process treatments. Higher particle counts indicate materials that lint more readily. Reproducibility is only moderate in absolute numbers but rankings are very reproducible, particularly when testing is conducted at the same laboratory for the materials that are being compared. Comparison between materials must be made for the same range of particle size.

ทดสอบการหลุดรื้อ



1. Gelbo Flex
2. Particle Counter
3. Cutting Template
4. Roller

* Optional



Particle Counter

- Counts and sorts particles in real-time
- Monitors according to 6 environmental sensors such as temperature, humidity etc
- High accurate and allows real-time reporting



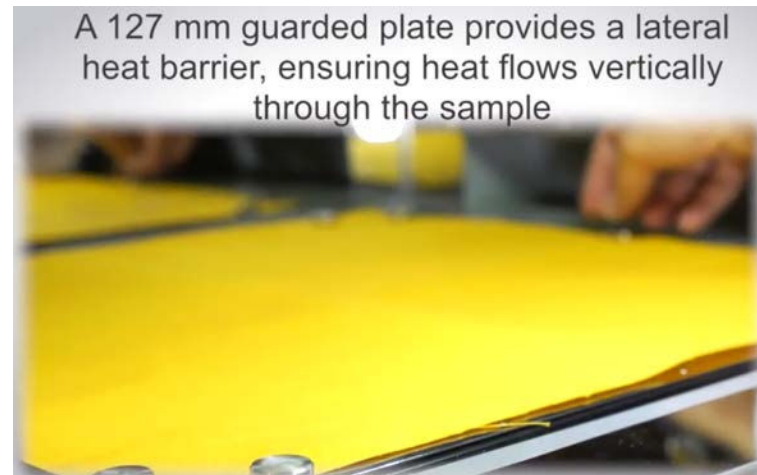
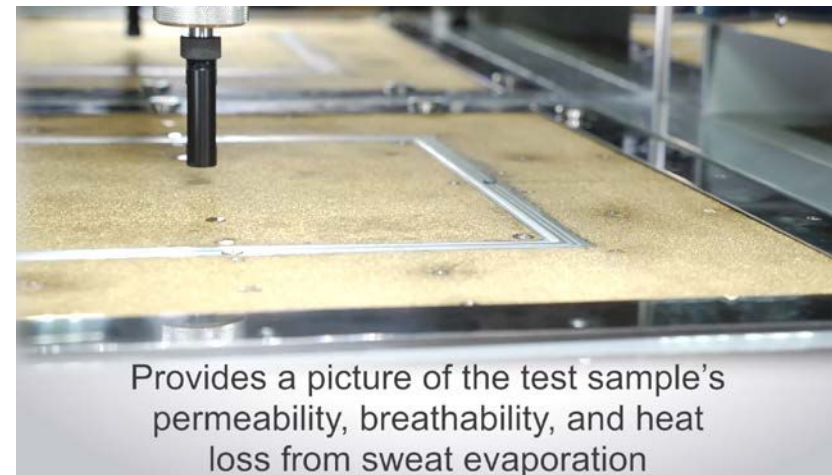
<https://www.youtube.com/watch?v=0xX3dILG5GM>

Evaporative resistance
(ASTM F1868, Part B)

จำลองการระเหยของเหงื่อ

The test involves a guarded hot plate that is heated to skin temperature, saturated with water, and covered with a permeable material that allows vapor to pass through, simulating human sweating. The hot plate and specimen are placed in an atmospheric chamber, where the air temperature, relative humidity, and air velocity are tightly controlled. First, the resistance to evaporation of water vapor is measured for the bare plate. Then a test is conducted with the material specimen on top of the plate. The evaporative resistance is measured by relating the power needed by the plate for maintaining a constant temperature to the difference in water vapor pressure in the atmospheric chamber and the pressure at the plate surface.

Evaporative resistance is intended to be a measurement of material comfort. Test results are reported in pascal meters squared per watt ($\text{Pa m}^2/\text{W}$). Lower values of evaporative resistance indicate materials that permit a higher amount of water vapor to go through (under test conditions). This test permits evaluation and discriminates performance among all fabrics, films, coating, and multi-layered material systems; however, some extremely lightweight, single layer materials may show artificially high values if the material does not maintain contact with the plate.



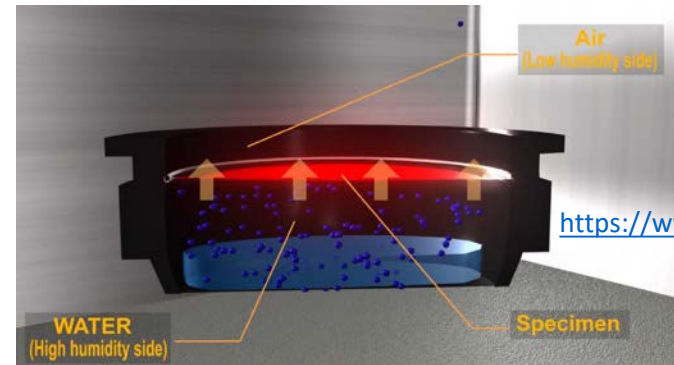
Water vapor transmission resistance rate
(ASTM D6701)

ASTM E96

ทดสอบ
Material comfort
กรณี Non-woven

A dry chamber, guard film, and a wet chamber make up a diffusion cell in which the material is sealed. A first test is made of the water vapor transmission rate of the guard film and air gap between an evaporator assembly that generates 100 % relative humidity. A sensor produces an electrical signal, the amplitude of which is proportional to water vapor concentration. The electrical signal is routed to a computer for processing. The computer calculates the transmission rate of the air gap and guard film and stores the value for further use. The material is then sealed in the test cell and the apparatus started in the test mode. As before, the electrical signal representing the water vapor is sent to the computer which then calculates the transmission rate of the combination of the air gap, the guard film, and the test barrier. The computer then uses this information to calculate the water vapor transmission rate of the material being tested. The computer determines when the measured results indicate that the specimens have reached equilibrium values and when the testing is considered finished.

Water vapor transmission rate is intended to be a measurement of material comfort. Test results are reported in grams of water vapor per square metre of fabric per day (g/m²/day). Higher water vapor transmission rates indicate materials that allow greater water vapor transfer through the material (under test conditions). This test is generally applied to nonwoven fabrics and plastic barrier materials; however it does not discriminate performance of multilayer material systems.



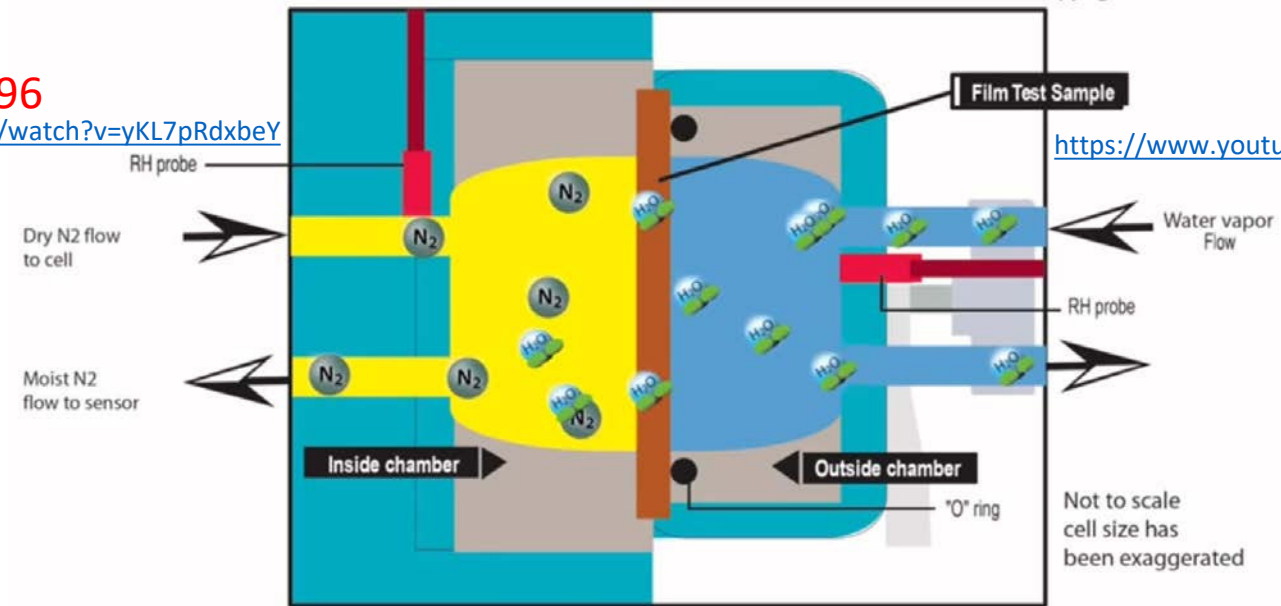
ASTM E96
<https://www.youtube.com/watch?v=yKL7pRdxbeY>



CUP	Weight	Temp.	Humidity	Test time
1	128,5324	38,2	90,5	2011,08,01 09, 52,32
2	128,7358	38,0	90,0	2011,08,01 10, 22,34
3	128,9243	37,9	89,6	2011,08,01 10, 52,33
4	128,3646	38,2	90,3	2011,08,01 11, 22,34
5	127,81			

Diagrammatic side view of WVRT test cell

Copyright 2012 MOCON Inc



ASTM D6701
https://www.youtube.com/watch?v=y_gCg-9GBlo



Not to scale
cell size has
been exaggerated

มาตรฐานของ Surgical gown และ Coverall ในการดูแลผู้ป่วย COVID-19

USFDA	Europe	China
<ul style="list-style-type: none">ANSI/AAMI PB70 ที่ Level 3 หรือ Level 4ASTM F2407 (มาตรฐานของวัสดุ)	<ul style="list-style-type: none">EN 13795 - Surgical gown ที่ High Performance (เทียบเท่า AAMI Level 3)EN 14126 - Coverall ที่ Class 5 (เทียบเท่า AAMI Level 4)	<ul style="list-style-type: none">China: GB 19082 - Coverall

+ Sterility (if applicable)

+ Biocompatibility

Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities

1 Scope

1.1 General

This standard establishes minimum barrier performance requirements, a classification system, and associated labeling requirements for protective apparel, surgical drapes, and drape accessories intended for use in health care facilities.

1.2 Inclusions

This standard covers surgical drapes, drape accessories, and all types of protective apparel that are labeled with liquid barrier claims or liquidborne microbial barrier claims (e.g., single-use and multiple-use surgical gowns, decontamination garments, isolation gowns, aprons, sleeve protectors, laboratory attire, and other garments) and that are regulated by the U.S. Food and Drug Administration (FDA) as medical devices under 21 CFR 878.

NOTE 1—Surgical apparel is classified by the FDA under 21 CFR 878.4040, and surgical drapes and drape accessories are classified under 21 CFR 878.4370.

NOTE 2—For additional information regarding the scope of this standard, see Annex A, A.1.1 and A.1.2. Other informative annexes are also included in this standard.

Surgical Gowns Intended for Use in Healthcare Facilities : ASTM F2407



ANSI/AAMI PB 70:12

Classification of barrier performance of surgical gowns, other protective apparel, surgical drapes and drape accessories.

Level	Test	Liquid Challenge	Result	Expected Barrier Effectiveness	THTI
1	AATCC 42 Impact Penetration	Water	< 4.5 g	<u>Minimal water resistance</u> Some resistance to water spray	✓
	AATCC 127 Hydrostatic Pressure	Water	> 20 cm		✓
2	AATCC 42 Impact Penetration	Water	< 1.0 g	<u>Low water resistance</u> Resistant to water spray and some resistance to water penetration under constant contact with increasing pressure	✓
	AATCC 127 Hydrostatic Pressure	Water	> 20 cm		✓
3	AATCC 42 Impact Penetration	Water	< 1.0 g	<u>Moderate water resistance</u> Resistant to water spray and some resistance to water penetration under constant contact with increasing pressure	✓
	AATCC 127 Hydrostatic Pressure	Water	> 50 cm		✓
4	ASTM F1670 Synthetic Blood Penetration Test (for surgical drapes)	Surrogate Blood	PASS	Blood and viral penetration resistance (2 psi)	✗
	ASTM F1671 Viral Penetration Test (for surgical and isolation gowns)	Bacteriophage Phi-X174	PASS		

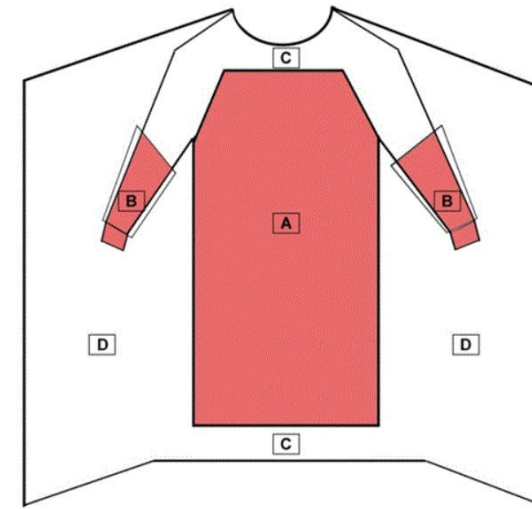


Figure 1 - Critical Zones for Surgical Gowns

- The entire front of the gown (areas A, B, and C) is required to have a barrier performance of at least level 1.
- The critical zone comprises at least areas A and B.
- The back of the surgical gown (area D) may be nonprotective.

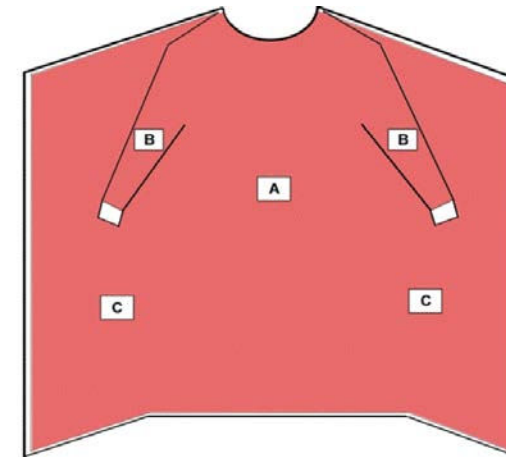


Figure 2 - Critical Zones for Surgical Isolation Gowns and Non-Surgical Gowns

- The entire gown (areas A, B, and C), including seams but excluding cuff, hems, and bindings, is required to have a barrier performance of at least Level 1.
- Surgical isolation gowns are used when there is a medium to high risk of contamination and need for larger critical zones than traditional surgical gowns.

Surgical gowns and surgical isolation gowns are regulated by the FDA as a **Class II medical device** that requires a **510(k) premarket notification**

AATCC 42 Water resistance-Impact penetration

<https://www.youtube.com/watch?v=OQ6eF0EJrIM&app=desktop>



AATCC 127 Water resistance-Hydrostatic Pressure

<https://www.youtube.com/watch?v=uZ2RsRbx0hM>





World Health Organization (WHO) recently warned that COVID-19 was a “very high” risk of pandemic to be taken seriously. In order to avoid misappropriate Personal Protective Equipment (PPE) during this battle, it is time to take a good look at EN 14126:2003, which is the standard specifies a set of requirements and test methods to measure the fabric protection against infective agents.

EN 14126:2003 includes 5 test methods to determine the protection class against several specific biological hazards listed as the following:

EN14126

Test Method	Test Description	Contaminant Used
ISO 16603	Resistance to penetration by blood/body fluids	Synthetic blood
ISO 16604	Resistance to penetration by blood-borne pathogens	Bacteriophage <i>(Phi-X-174)</i>
ISO 22610	Resistance to wet microbial penetration	Biologically contaminated liquids <i>(Staphylococcus Aureus)</i>
ISO/DIS 22611	Resistance to liquid aerosol penetration	Biologically contaminated liquid aerosols <i>(Staphylococcus Aureus)</i>
ISO 22612	Resistance to dry microbial penetration	Biologically contaminated solid particles <i>(Bacillus Subtilis)</i>

COVID-19 belongs to the Coronaviruses family, with size of approximately 0.125 microns. From the above contaminants, *Phi-X-174* (0.027 microns) is the only contaminant which smaller than COVID-19. Hence, if the protective clothing passes ISO 16604 with a relatively high protection class, it means that it has a higher protection level.

Reference	EN 14126:2003
Title	Protective clothing - Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents
Work Item Number	00162036
Abstract/Scope	This standard specifies requirements and test methods for re-usable and limited use protective clothing providing protection against infective agents. Clothing worn by surgical teams or drapes laid on patients to prevent cross-contamination during surgical interventions, are not covered by the scope of this standard.
Status	Published
Reference Document	
date of Availability (DAV)	2003-09-17
ICS	13.340.10 - Protective clothing
A-Deviation(s)	
Special National Condition(s)	

มาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบการป้องกัน
การซึมผ่านของเลือดสังเคราะห์ในวัสดุที่ใช้ทำ PPE



ICS > 13 > 13.340 > 13.340.10


ISO 16603:2004

Clothing for protection against contact with blood and body fluids – Determination of the resistance of protective clothing materials to penetration by blood and body fluids – Test method using synthetic blood

ABSTRACT [PREVIEW](#)

ISO 16603:2004 describes a laboratory test method for measuring the penetration

BUY THIS STANDARD

FORMAT	LANGUAGE
<input checked="" type="checkbox"/> PDF	English 

Reference	EN 14126:2003
Title	Protective clothing - Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents
Work Item Number	00162036
Abstract/Scope	This standard specifies requirements and test methods for re-usable and limited use protective clothing providing protection against infective agents. Clothing worn by surgical teams or drapes laid on patients to prevent cross-contamination during surgical interventions, are not covered by the scope of this standard.

มาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบการป้องกัน
การซึมผ่านของเชื้อไวรัสในวัสดุที่ใช้ทำ PPE

Status	Published
Reference Document	
date of Availability (DAV)	2003-09-17
ICS	13.340.10 - Protective clothing
A-Deviation(s)	
Special National Condition(s)	



ICS > 13 > 13.340 > 13.340.10

<https://www.iso.org/standard/32248.html>

ISO 16604:2004

Clothing for protection against contact with blood and body fluids – Determination of resistance of protective clothing materials to penetration by blood-borne pathogens – Test method using Phi-X 174 bacteriophage

ABSTRACT [PREVIEW](#)

ISO 16604:2004 describes a laboratory test method for measuring the resistance of materials used in protective clothing to penetration by blood-borne pathogens. This test method uses a surrogate microbe under conditions of continuous liquid contact. Protective clothing "pass/fail" determinations are based on the detection of viral penetration at a specific hydrostatic pressure using the ISO 13994 test apparatus.

This test method is not always effective in testing protective clothing materials having thick, inner liners which readily absorbs the challenge fluid.

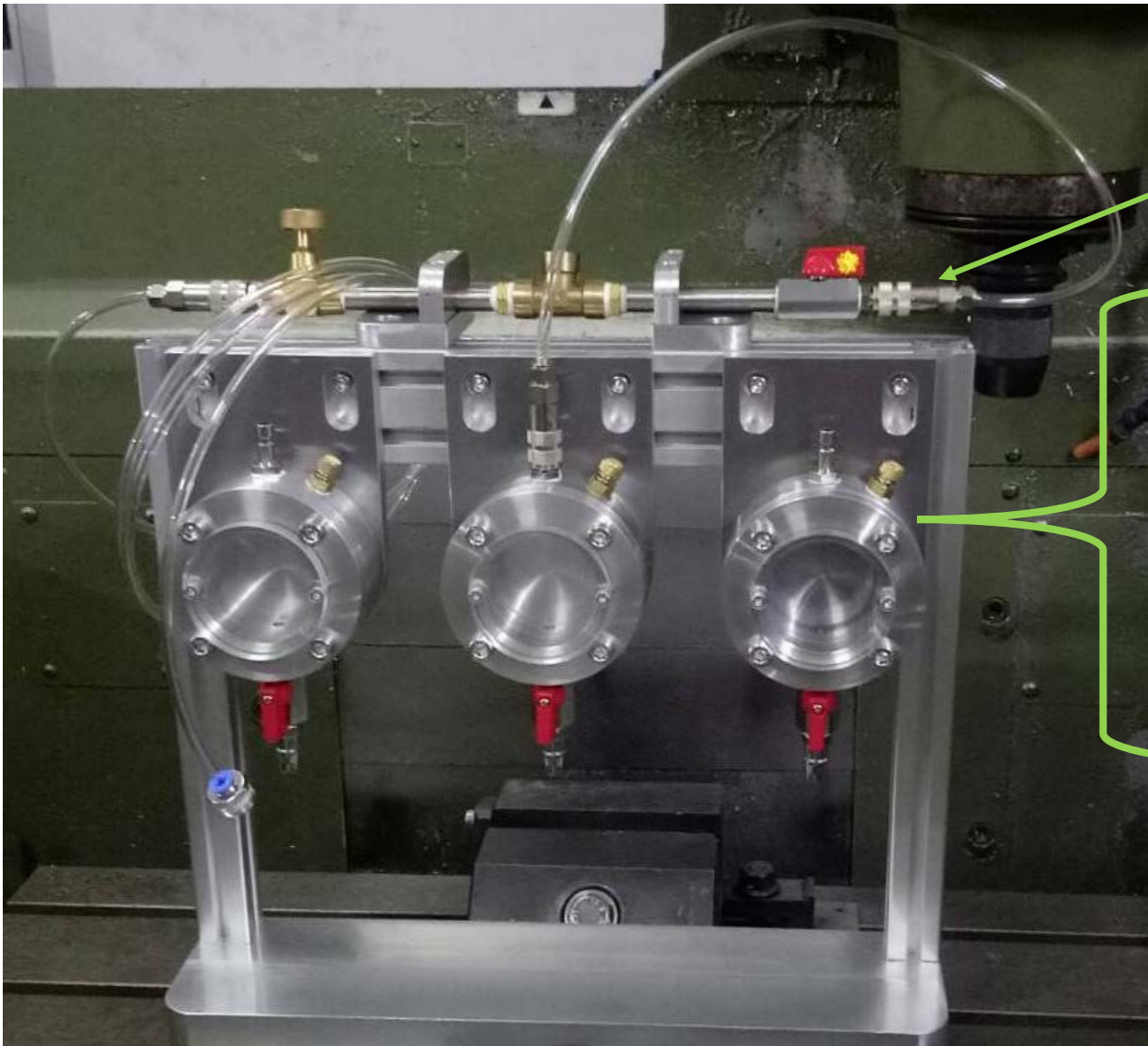
This test method involves a sensitive assay procedure. Because of the length of time required to complete this test method, it might not be suitable for use as a material or protective clothing quality control or assurance procedure.

BUY THIS STANDARD

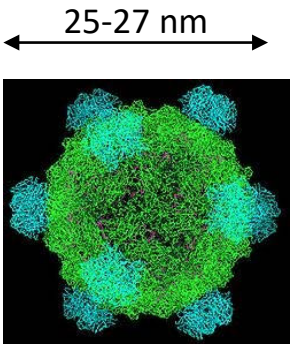
FORMAT	LANGUAGE
<input checked="" type="checkbox"/> PDF	English
<input type="checkbox"/> PAPER	English

Please note that paper format is currently unavailable.

CHF **88** [BUY](#)



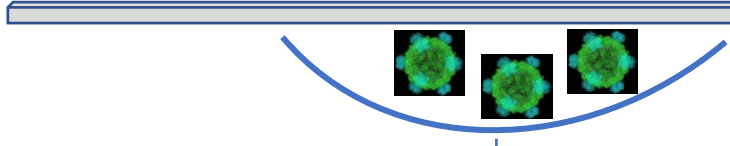
Pressure 14 KPa, 5 min



Suspension of Bacteriophage phi X174 in liquid medium

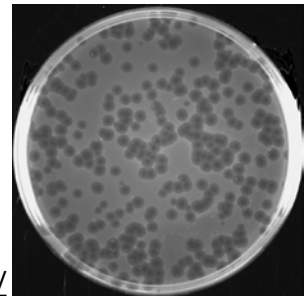
Source: https://en.wikipedia.org/wiki/Phi_X_174

ผ้าหรือวัสดุที่ทดสอบ



E. coli ATCC 13706

bacteria



Plaque

เครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบการซึมผ่านไวรัส

พัฒนาและให้การสนับสนุนแก่คณะเทคนิคการแพทย์ ม.มหิดล

โดย ดร.กนิษฐ ตะปะสา ผู้อำนวยการกองวัสดุวิศวกรรม กรมวิทยาศาสตร์บริการ (วศ.)

ดร.กรธรรม สติรกุล และทีมงาน

<https://www.moma.org/interactives/exhibitions/2013/designandviolence/synthetic-phix174-bacteriophage-hessel-quinn-jaschke/>



HHS Public Access

Author manuscript

Am J Infect Control. Author manuscript; available in PMC 2016 April 05.

Published in final edited form as:

Am J Infect Control. 2016 January 1; 44(1): 104–111. doi:10.1016/j.ajic.2015.07.042.

Isolation gowns in health care settings: Laboratory studies, regulations and standards, and potential barriers of gown selection and use

F. Selcen Kilinc Balci, PhD*

National Personal Protective Technology Laboratory, National Institute for Occupational Safety and Health, Centers for Disease Control and Prevention, Pittsburgh, PA

- The shape, size, and polarity of the virus might greatly affect the viral penetration properties of fabrics. The bacteriophage used in ASTM F1671/F1671M-13 viral penetration resistance test method (phi-X174) may not be applicable to characterize the penetration properties of all types of viruses with different morphology (eg, Ebola virus).



ห้องเพาะเลี้ยงไวรัส และห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทางอณูชีววิทยา
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล



ห้องสกัดแยก และห้องปฏิบัติการวิเคราะห์โควิด-19



มาตรฐานของ Surgical gown และ Coverall ในการดูแลผู้ป่วย COVID-19

USFDA	Europe	China
<ul style="list-style-type: none">ANSI/AAMI PB70 ที่ Level 3 หรือ Level 4ASTM F2407 (มาตรฐานของวัสดุ)	<ul style="list-style-type: none">EN 13795 - Surgical gown ที่ High Performance (เทียบเท่า AAMI Level 3)EN 14126 - Coverall ที่ Class 5 (เทียบเท่า AAMI Level 4)	<ul style="list-style-type: none">China: GB 19082 - Coverall

+ Sterility (if applicable)
+ Biocompatibility

Sterility Information for Gowns

For a device sold sterile, the FDA recommends sponsors provide the following information as detailed in the final guidance entitled [Submission and Review of Sterility Information in Premarket Notification \(510\(k\)\) Submissions for Devices Labeled as Sterile](#). This information may include:

- **Sterilization method that will be used.**
- A description of the method that will be used to validate the sterilization cycle, but not the validation data itself (for established sterilization methods).
- **Reference to a standard method (e.g., AAMI Radiation Standard) usually is sufficient for established sterilization methods with FDA-recognized standards.**
- **The sterility assurance level (SAL) for the device which the firm intends to meet. An SAL of 10^{-6} is required for surgical drapes and surgical gowns which are to be used during surgical procedures.**
- A description of the packaging's ability to maintain the device's sterility.
- If sterilization involves ethylene oxide (EtO), the maximum levels of residues of ethylene oxide, ethylene chlorohydrin, and ethylene glycol which remain on the device. The levels should be consistent with the draft Federal Register Notice on EtO limits.
- In the case of radiation sterilization, the radiation dose.

Biocompatibility Information for Gowns

Surgical gowns are devices that are considered a surface-contacting device with intact skin with a contact duration of ≤ 24 hours.

<https://www.fda.gov/medical-devices/personal-protective-equipment-infection-control/medical-gowns>

The FDA recommends that cytotoxicity (ISO 10993-5), sensitization (ISO 10993-10), and irritation or intracutaneous reactivity (ISO 10993-10) is evaluated for a device. For more information about biocompatibility end point assessment, please refer to the final guidance document entitled, "Use of International Standard ISO 10993-1, "Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process".

irritation

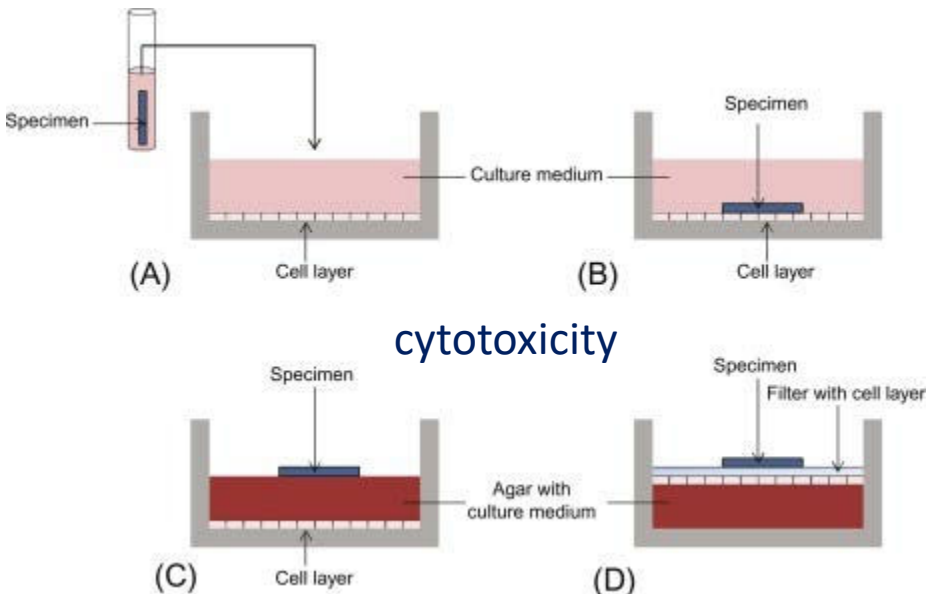
localized non-specific inflammatory response to single, repeated or continuous application of a substance/material

NOTE Skin irritation is a reversible reaction and is mainly characterized by local erythema (redness) of the skin.

skin sensitization

allergic contact dermatitis immunologically mediated cutaneous reaction to a substance

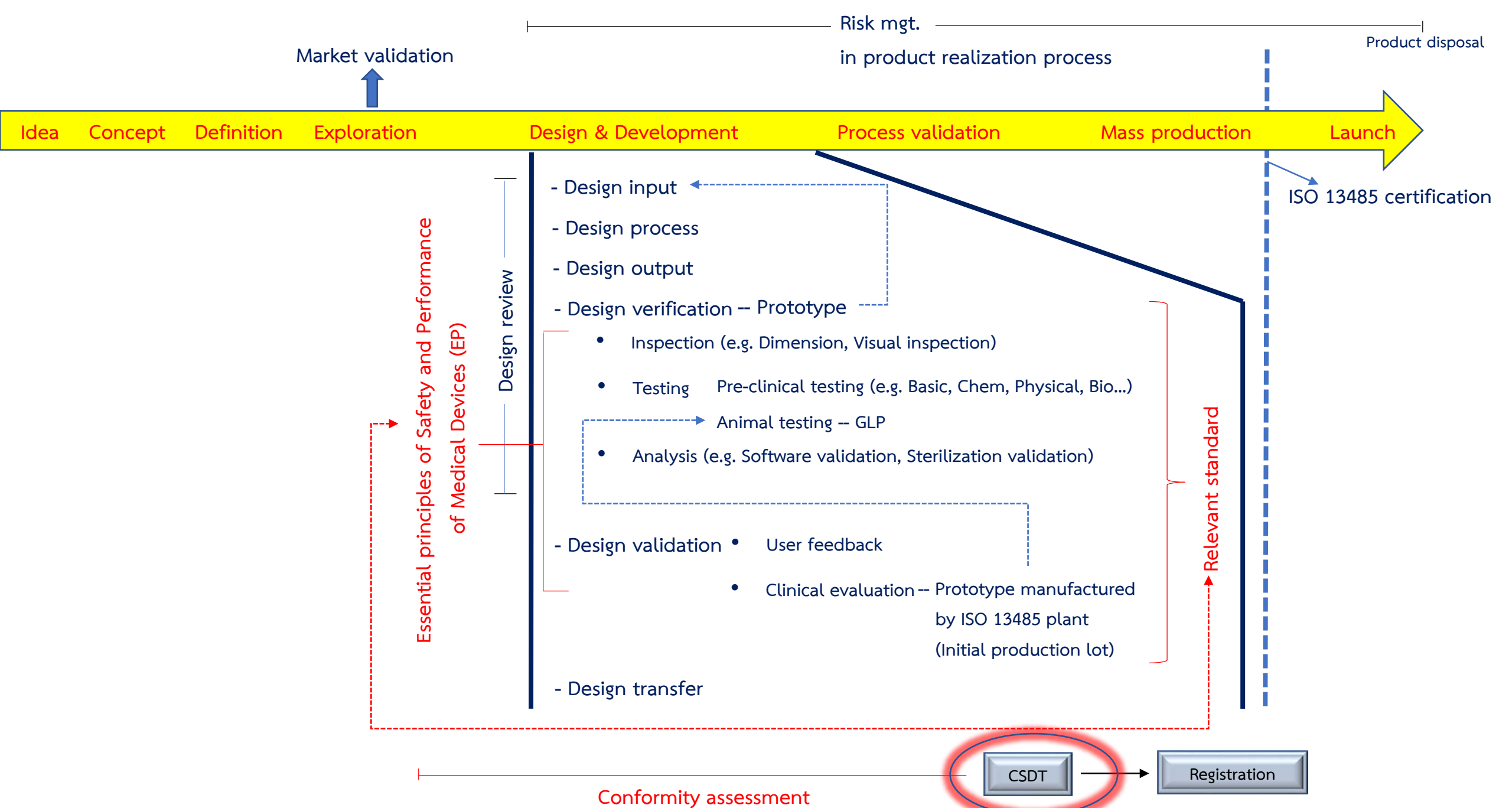
NOTE In the human, the responses can be characterized by pruritis, erythema, oedema, papules, vesicles, bullae or a combination of these. In other species the reactions can differ and only erythema and oedema can be seen.



ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านความเข้ากันได้ทางชีวภาพ (Biocompatibility)

	สิงคโปร์	มาเลเซีย		ไทย					
	TUV SUD	SIRIM	Makmal Bioerasi	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์		ศูนย์เชี่ยวชาญ นวัตกรรมสมุนไพร (วว.)	หน่วยสัตว์ทดลอง สถาบันวิจัยจุฬา ภรณ์	มหาวิทยาลัยมหิดล	
				สำนักยาและ วัตถุเสพติด	สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์ สาธารณสุข (สวส.)			ศูนย์สัตว์ทดลอง แห่งชาติ	คณะ วิศวกรรมศาสตร์
Cytotoxicity	Cytotoxicity (10993-5)	Cytotoxicity	Cytotoxicity	Cytotoxicity (10993-5), USP	-	Cytotoxicity (10993-5)	-	-	Cytotoxicity (10993-5)
	GLP	GLP/ISO 17025	ISO 17025	ISO 17025		จะขอ ISO 17025			จะขอ ISO 17025
Irritation or intracutaneous	Skin Irritation (10993-10)	Skin Irritation	Skin Irritation	Intracutaneous (10993-10), USP	Skin Irritation (10993-10)	Skin Irritation (10993-10)	-	Skin Irritation (10993-10)	-
	GLP	GLP/ISO 17025	ISO 17025	ISO 17025	GLP	จะขอ GLP		จะขอ GLP	
Sensitization	Sensitization (10993-10)	-	Sensitization	-	Sensitization (10993-10)	Sensitization (10993-10)	-	Sensitization (10993-10)	-
	GLP		ISO 17025		GLP	จะขอ GLP		จะขอ GLP	
Systemic toxicity (acute)	Systemic toxicity (10993-11)	Acute Toxicity Test	acute systematic toxicity	Systematic toxicity (10993-11), USP	Systematic toxicity (OECD TG 425)	Systematic toxicity (10993-11)	Systematic toxicity (OECD TG 420)	Acute Toxicity Test (OECD 423)	-
	GLP	GLP/ISO 17025	ISO 17025	ISO 17025	จะขอ GLP	จะขอ GLP	จะขอ GLP	GLP	
Subchronic toxicity (subacute)	Subchronic toxicity (10993-11)	-	Subchronic toxicity	-	-	Subchronic toxicity (10993-11)	Subchronic toxicity (OECD TG 407)	Subchronic toxicity (OECD 408)	-
	GLP		ISO 17025			จะขอ GLP	จะขอ GLP	จะขอ GLP	
Genotoxicity	Genotoxicity (10993-3)	-	Genotoxicity	-	-	Genotoxicity (10993-3)	-	Genotoxicity (10993-3)	-
	GLP		ISO 17025			จะขอ GLP		จะขอ GLP	
Implantation	Implantation (10993-6)	-	Implantation	Implantation (USP)	-	Implantation (10993-6)	-	Implantation (10993-6)	-
	GLP			ISO 17025		จะขอ GLP		จะขอ GLP	
Hemocompatibility	Hemolysis (10993-4)	-	Hemolysis	Hemolysis (มอก. 531, 720, 426)	-	Hemolysis (10993-4)	-	-	Hemolysis (10993-4)
	GLP			ISO 17025		จะขอ ISO 17025			จะขอ ISO 17025





Common Submission Dossier template (CSDT) (Annex 4 of AMDD)

เอกสารวิชาการที่แสดงความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์
เพื่อใช้ในการยื่นขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

Scope

The **CSDT applies to all medical devices**. For IVD medical devices, the Regulatory Authority of the Member State may choose to adopt this CSDT or prescribe another format for regulatory submissions to that Member States. The depth and detail of the information contained in the CSDT will depend on:

- the classification of the subject medical device;
- the complexity of the subject medical device.

1

EXECUTIVE SUMMARY

2

ELEMENTS OF THE COMMON SUBMISSION DOSSIER TEMPLATE

2.1 Relevant Essential Principles and Method Used to Demonstrate Conformity

2.2 Medical Device Description

- 2.2.1 Medical Device description & features
- 2.2.2 Intended purpose
- 2.2.3 Indications
- 2.2.4 Instructions for use
- 2.2.5 Contraindications
- 2.2.6 Warnings
- 2.2.7 Precautions
- 2.2.8 Potential adverse effects
- 2.2.9 Alternative therapy
- 2.2.10 Materials
- 2.2.11 Other Relevant Specifications
- 2.2.12 Other Descriptive Information

2.3 Summary of Design Verification and Validation Documents

- 2.3.1 Pre-clinical Studies
 - 2.3.1.1 Software Verification and Validation Studies (if applicable)
 - 2.3.1.2 Medical Devices Containing Biological Material
- 2.3.2 Clinical Evidence
 - 2.3.2.1 Use of Existing Bibliography
 - 2.3.2.2 Clinical Experience
 - 2.3.2.3 Clinical Investigation

2.4 Medical Device Labelling

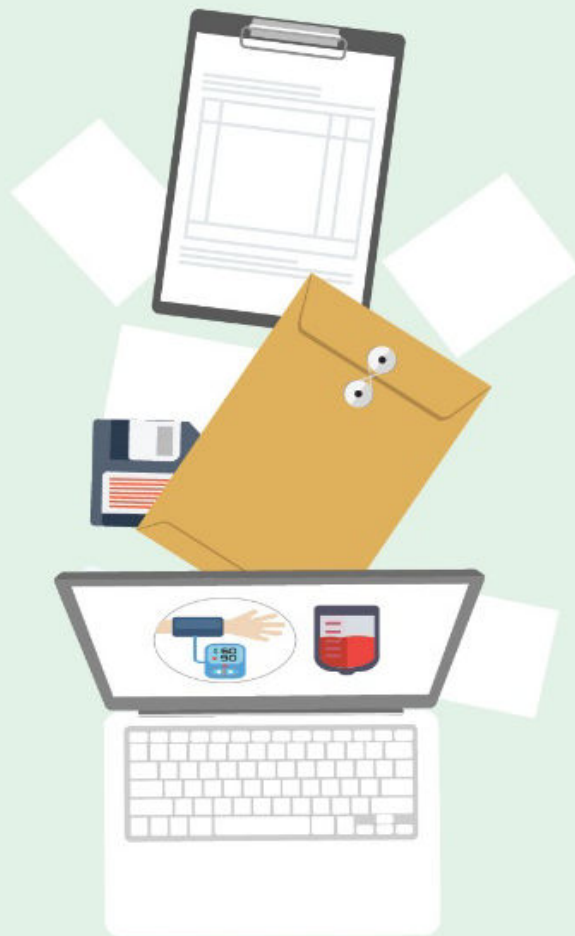
- 2.4.1 Samples of Labels on the Medical Device and its Packaging
- 2.4.2 Instructions for use

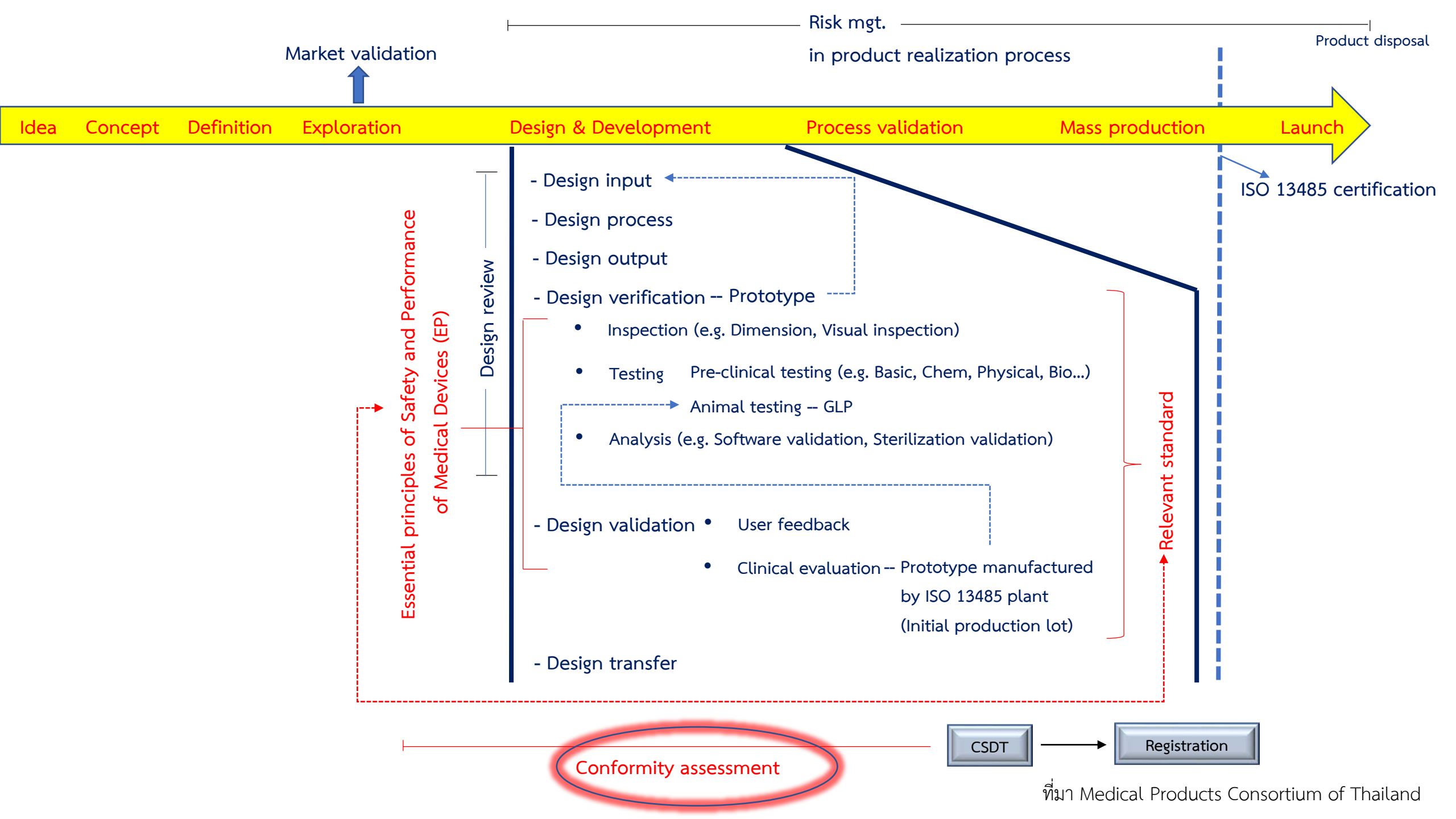
2.5 Risk Analysis

- 2.5.1 Results of Risk Analysis

2.6 Physical Manufacturer Information

- 2.6.1 Manufacturing Process





Conformity assessment (การประเมินความสอดคล้อง)

CONFORMITY ASSESSMENT: The systematic examination of evidence generated and procedures undertaken by the product owner, under requirements established by the Regulatory Authority, to determine that a medical device is safe and performs as intended by the product owner and, therefore, conforms to the Essential Principles of Safety and Performance for Medical Devices (Annex 1, AMDD 2015).

Template for Declaration of Conformity

ขั้นตอนที่ผู้ผลิตให้การรับประกันเป็นลายลักษณ์อักษรว่าผลิตภัณฑ์ กระบวนการ หรือการบริการเป็นไปตามข้อกำหนด

(To be printed on Company Letterhead of Product Owner or Physical Manufacturer)

We, (name of Product Owner or Physical Manufacturer), as the (Product Owner or Physical Manufacturer) hereby declare that the below mentioned medical devices have been classified according to the classification rules and conform to the Essential Principles for Safety and Performance as laid out in the ASEAN Agreement on Medical Device Directive.

Name and Address of Product Owner

(Person who is responsible for medical device according to the definition of ASEAN Agreement on Medical Directive)

Name and Address of Physical Manufacturer:

(Person who performs the activity of manufacture)

Authorised Representative (if required by a particular Member State):

(Local authorized representative responsible for placing the medical device on the market of the ASEAN Member State)

Authorised Representative (if required by a particular Member State):

(Local authorized representative responsible for placing the medical device on the market of the ASEAN Member State)

ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ควรให้คำมั่นว่าเครื่องมือแพทย์นั้นมีความสอดคล้องกับตาราง EP ที่แสดงให้เห็นถึงความปลอดภัยและประสิทธิภาพ ซึ่งหน่วยตรวจประเมินควรตรวจสอบว่าเอกสารครบถ้วนและถูกต้องตามที่ระบุไว้ใน Declaration of Conformity และลงนามโดยผู้มีอำนาจสูงสุดของบริษัทผู้ผลิต

ตัวอย่างแบบฟอร์มการกรอก Declaration of Conformity ตาม AMDD

Medical Device (s):

(e.g. medical device name and model number)

Risk classification: e.g. Class B, rule

(Class of Medical device according to the classification rule, and the rule used to determine the classification)

Quality Management System Certificate:

(Certificate Body and Certificate Number, issue date, expiry date)

Standards Applied:

(International standards: OR Regional Standard; OR See Attached Schedule for multiple standards)

This Declaration of conformity is valid from (Day Month Year)

Authorised Signatory:

.....

Name, Position

.....

Date

How to get US FDA approval for your COVID-19 related devices e.g. face masks, gloves, gowns and PPE

Gowns, other apparel, and gloves are medical devices regulated by the FDA when they are intended for a medical purpose, such as prevention of infectious disease transmission (including uses related to COVID-19). When evaluating whether these products are intended for a medical purpose, among other considerations, the FDA will consider whether:

1. They are labeled or otherwise intended for use by a health care professional;
2. They are labeled or otherwise for use in a health care facility or environment: and
3. They include any drugs, biologics, or anti-microbial/anti-viral agents.

The Enforcement Policy for Gowns, Other Apparel, and Gloves During the Coronavirus Disease (COVID-19) Public Health Emergency applies to the following FDA-regulated gowns and other apparel listed in Table 1:

Classification Regulation	Device Type	Product Code ⁶	Class
21 CFR 878.4040	Conductive Shoe and Shoe Cover	BWP	I (exempt)
21 CFR 878.4040	Operating-Room Shoes	FXW	I (exempt)
21 CFR 878.4040	Surgical Apparel Accessory	LYU	I (exempt)
21 CFR 878.4040	Non-surgical isolation gowns	OEA	I (exempt)
21 CFR 878.4040	Surgical suits	FXO	I (exempt)
21 CFR 878.4040	Operating-room shoe covers	FXP	I (exempt)
21 CFR 878.4040	Surgical helmets	FXZ	I (exempt)
21 CFR 878.4040	Surgical dress	FYE	I (exempt)
21 CFR 878.4040	Surgical caps	FYF	I (exempt)
21 CFR 878.4040	Surgical gown/toga	FYA	II
21 CFR 878.4040	Patient gown	FYB	II
21 CFR 878.4040	Surgical isolation gown	FYC	II
21 CFR 878.4040	Surgical hood	FXY	II

*Note: The industry codes are 79 or 80 for all products listed in table 1. Additionally, product code 80F--ME, Examination Gown, is also subject to the enforcement policy.

How to CE mark your COVID-19 related devices e.g. face masks, gloves, gowns and PPE

In the context of COVID-19, the European Commission has issued guidance to **facilitate the rapid uptake of new PPE products on the EU market**. On the one hand, the Commission has urged all notified bodies, including third party testing bodies, to prioritize any new requests submitted by manufacturers for COVID-19 related products. The attention of the notified bodies was drawn to the fact that the WHO guidelines could present alternative adequate technical solutions.

The Commission has also provided for certain scenarios in which products may be placed on the market even if the conformity assessment procedures have not yet been finalized or in certain circumstances have not even commenced.

1) If national market surveillance authorities find that the equipment ensures an adequate level of health and safety in accordance with the essential requirements set out in EU law, **they may authorize these products on the EU market, even though the conformity assessment procedures, including the affixing of CE marking, have not been fully finalized.**

2) **In exceptional circumstances, products can be placed on the market even if the certification procedures have not been initiated and no CE marking has been affixed upon them,** if the following cumulative conditions are fulfilled:

- The products are manufactured in accordance with one of the EN standards or in accordance with any of the other standards referred to in the WHO guidelines or a technical solution ensuring an adequate level of safety
- The products are part of a purchase organized by the relevant Member State authorities
- **The products are only made available for the healthcare workers**
- The products are only made available for the duration of the current health crisis, and
- The products are not entering the regular distribution channels and made available to other users

สรุปขั้นตอนการดำเนินการเพื่อแสดงการรับรองตาม AMDD หรือ CE Mark

1. ผลิตภัณฑ์จัดเป็นเครื่องมือแพทย์หรือไม่? พิจารณาจาก Intended use of the medical devices
2. ผลิตภัณฑ์จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทใด? พิจารณาจาก Directives ที่เกี่ยวข้อง
3. การจัดลำดับกลุ่มของเครื่องมือแพทย์ (Classification) พิจารณาจาก Rules และการจัด Class ของ non-IVD MD หรือ IVD MD
4. วิธีการแสดงการรับรองที่เหมาะสม (Conformity Assessment Procedure)
5. มาตรฐาน/กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง (Harmonized Standards)

- 1) Harmonized EN Standards List ตามที่มีการปรับปรุงและประกาศใช้ใน Official Journal of the European Union เช่น EN 455-1:200 Medical Gloves for single use
- 2) EN standards เช่น EN 60601
- 3) International Standards เช่น ISO13485
- 4) National Standards (DIN, BSI, ANSI etc.)
- 5) Third party Standards (ASTM, AAMI)
- 6) Manufacturers specifications

ลำดับชั้นในการพิจารณามาตรฐาน/กฎระเบียบ

สรุปขั้นตอนการดำเนินการเพื่อแสดงการรับรองตาม AMDD หรือ CE Mark (ต่อ)

6. จัดทำ Essential Requirements of the Directive (Annex I of AMDD)
7. EC Representative กรณีขอขึ้น CE Mark จะต้องมิตัวแทนที่อยู่ในทวีปยุโรปเพื่อประสานงานตามกฎหมายระหว่างผู้ผลิตกับเจ้าหน้าที่ของสหภาพยุโรป
8. Technical File/CSDT preparation
9. ยื่นขอการรับรอง/Document preparation

เนื้อหาการบรรยาย

- โอกาสสำคัญในการพัฒนา PPE เพื่อความมั่นคงทางการแพทย์ของประเทศไทย และโอกาสทางการค้าในระดับนานาชาติ
- นิยามและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ในระดับสากลและระดับประเทศ
- Medical Product Life Cycle และมาตรฐานการทดสอบที่เกี่ยวข้องกับ Personal Protective Equipment (PPE)
- การพัฒนา Platform MPCT เพื่อการส่งเสริมอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์แบบครบห่วงโซ่คุณค่า

บทเรียนในอดีต: ปัญหาอุปสรรคและข้อจำกัดของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทย

ต้นทาง

- แหล่งทุนวิจัยแยกส่วนกันให้เงินทุน ทำให้ไม่สามารถพัฒนางานวิจัยได้ครบห่วงโซ่คุณค่า (Value chain) และเสริมกันได้อย่างครบวงจร
- คณาจารย์ นักวิจัยส่วนใหญ่พัฒนาโจทย์วิจัยตามที่สนใจเพื่อสร้างผลงานวิชาการ โดยไม่ได้คำนึงถึงความต้องการของตลาดและลูกค้า รวมทั้งมีส่วนน้อยที่วางแผนงานไปสู่การสร้างต้นแบบชิ้นงาน (Prototype) หรือการสร้างนวัตกรรมเพื่อใช้ประโยชน์จริง
- คณาจารย์ นักวิจัยมองไม่ออกว่า Product life cycle จะต้องผ่านขั้นตอนอะไรบ้างตั้งแต่เริ่มงานวิจัย การทดสอบต่างๆ ทางคลินิก การขอขึ้นทะเบียน และการจำหน่ายในตลาดไทยและตลาดต่างประเทศที่เป็นไปตามข้อกำหนดระดับนานาชาติ

กลางทาง

- ประเทศไทยยังขาดห้องปฏิบัติการทดสอบ (Pre-clinical, Animal testing, Clinical investigation) ที่มีศักยภาพและครอบคลุมรายการตรวจตามเกณฑ์มาตรฐานนานาชาติ ทำให้ต้องส่งไปทดสอบในต่างประเทศเพื่อนำรายงานผลกลับมาขอขึ้นทะเบียนในไทย
- Regulators (เช่น อย. สมอ.) ยังไม่มีระบบการให้คำปรึกษาแก่นักวิจัยและผู้ประกอบการ รวมทั้งกลไกส่งเสริมการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตเพื่อการใช้ประโยชน์ในประเทศ ลดการนำเข้า และสามารถแข่งขันได้ในระดับนานาชาติ

ปลายทาง

- ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของไทย ยังไม่ได้รับความเชื่อมั่นในการใช้งานจากผู้ใช้ กอปรกับไม่มีเทคโนโลยีของไทยที่จะใช้ในการจัดการศึกษา และอบรมบุคลากรทางการแพทย์ ทำให้คู่แข่งกับผลิตภัณฑ์ของต่างประเทศเพียงเท่านั้น
- การไม่มีนโยบายรัฐบาลสนับสนุนให้มีการรับซื้อผลิตภัณฑ์ของไทยไปใช้ในโรงพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชน ทำให้ไม่สามารถจำหน่าย และไม่มี Economy of scale ที่ดีและสามารถแข่งขันในตลาดระดับต่างๆ ได้



บันทึกข้อความ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 ๒๕๖๒
 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 ๑๑๕๘
 วันที่ ๒๑ มี.ค. ๒๕๖๒
 เวลา ๑๖.๕๗ น.

ส่วนราชการ คณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่...) พ.ศ.

สภานิติบัญญัติแห่งชาติ

ที่ สว (สนช)(กมธ ๓) ๐๐๑๙/ (ร ๙) วันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒

เรื่อง รายงานการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่...) พ.ศ.

กราบเรียน ประธานสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

ตามที่ที่ประชุมสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ครั้งที่ ๙๑/๒๕๖๑ เป็นพิเศษ วันศุกร์ที่ ๒๘ ธันวาคม ๒๕๖๑ ได้ลงมติรับหลักการแห่งร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ...) พ.ศ. (คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ) ไว้พิจารณา และตั้งคณะกรรมการอาหารและยาขึ้นคณะหนึ่งเพื่อพิจารณา ซึ่งคณะกรรมการอาหารและยาขณะนี้ ประกอบด้วย

๑. นางกรภัทร ตรีสารศรี
๒. พลเรือเอก ไกรสร จันทรสุวานิชย์
๓. พลเรือเอก จักรชัย ภูเจริญยศ
๔. พลเอก จิระเดช โมกขะสมิต
๕. นายเจตน์ ศิรธรานนท์
๖. ศาสตราจารย์ฉัตรเฉลิม อิศรางกูร ณ อยุธยา
๗. นายชนิสร์ คล้ายสังข์
๘. นายชาพล รัตนพันธ์
๙. พลอากาศเอก ชาลี จันทรเรือง
๑๐. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ถนอม บรรณประเสริฐ
๑๑. คุณหญิงทรงสุดา ยอดมณี
๑๒. นายนวนรณ อีระอัมพรพันธ์
๑๓. นายพินิจ ธีรโชติ
๑๔. นายมณฑิเตอร์ บุญตัน
๑๕. พลเอก วินัย สร้างสุขดี
๑๖. พลเอก วีรณ ฉันทศาสตร์โกศล
๑๗. พลเอก ศุภรัตน์ พัฒนาวิสุทธิ์



พระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒)
พ.ศ. ๒๕๖๒

สมเด็จพระเจ้าอยู่หัวมหาวชิราลงกรณ บดินทรเทพยวรางกูร

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๖ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๒
เป็นปีที่ ๔ ในรัชกาลปัจจุบัน



พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติม โดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562

หน้า ๑๘๖

ราชกิจจานุเบกษา

๓๐ เมษายน ๒๕๖๒

เล่ม ๑๓๖ ตอนที่ ๕๖ ก



พระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒)
พ.ศ. ๒๕๖๒

สมเด็จพระเจ้าอยู่หัวมหาวชิราลงกรณ บดินทรเทพยวรางกูร

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๖ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๒
เป็นปีที่ ๔ ในรัชกาลปัจจุบัน

“ส่วนที่ ๑

กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์

มาตรา ๓๕/๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ในส่วนนี้ ให้หมายความว่า การพิจารณาคำขอ การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเพื่อออกหนังสือรับรอง ใบจดทะเบียน ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับจดทะเบียน หรือใบรับรองการประเมิน ตลอดจนการพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ต้องให้ความสำคัญด้านการส่งเสริมการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศด้วย

การแก้ไขเชิงนโยบายโดยการเสนอขอปรับปรุง พรบ.เครื่องมือแพทย์ให้เอื้อต่อการส่งเสริมการผลิต
เครื่องมือแพทย์ในประเทศ ซึ่งหลังจากนี้ ต้องมีการทำกฎหมายลูกและประกาศต่างๆ รองรับ

27 หน่วยงานร่วมลงนามในสัญญา MOU



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข



ราชวิทยาลัย
จุฬาภรณ์



NSTDA



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences



ส ก ส ว
T S R I



SET



TED Fund

Technology and Innovation-Based Enterprise Development Fund
กองทุนพัฒนาผู้ประกอบการเทคโนโลยีและนวัตกรรม



สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
The Federation of Thai Industries



NIMT



TCELS
ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)
Thailand Center of Excellence for Life Sciences (Public Organization)

ที่มา Medical Products Consortium of Thailand

ร่วมมือกันให้การสนับสนุนด้านความรู้ ข้อมูล การให้
แนะนำแก่บริษัทธุรกิจ และช่วยส่งเสริมให้หน่วย
ธุรกิจสามารถเติบโตและเข้าถึงแหล่งเงินทุน

โดยการจัดตั้ง

“The Medical Products Consortium
of Thailand: MPCT”

โดยมี อย. ทำหน้าที่ประสานบริหารจัดการ
และสร้างความร่วมมือนี้

ภารกิจ (MISSION)

การจัดตั้งระบบการพิจารณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ก่อนการยื่นคำขออนุญาต (Pre-submission process) ประกอบด้วย

1. กระบวนการจัดตั้งหลักสูตรและหน่วยฝึกอบรมด้านผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (Expert Training)
2. กระบวนการให้คำปรึกษาด้านผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (Consultation)
3. กระบวนการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการยอมรับ และหน่วยตรวจประเมินและรับรองผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (Recognized Laboratory and Conformity Assessment Body: CAB)
4. กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก (Investigational Device Exemption: IDE)
5. กระบวนการพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย (Information System Development)

โครงสร้าง อย. ส่วนหน้า

Pre-submission process

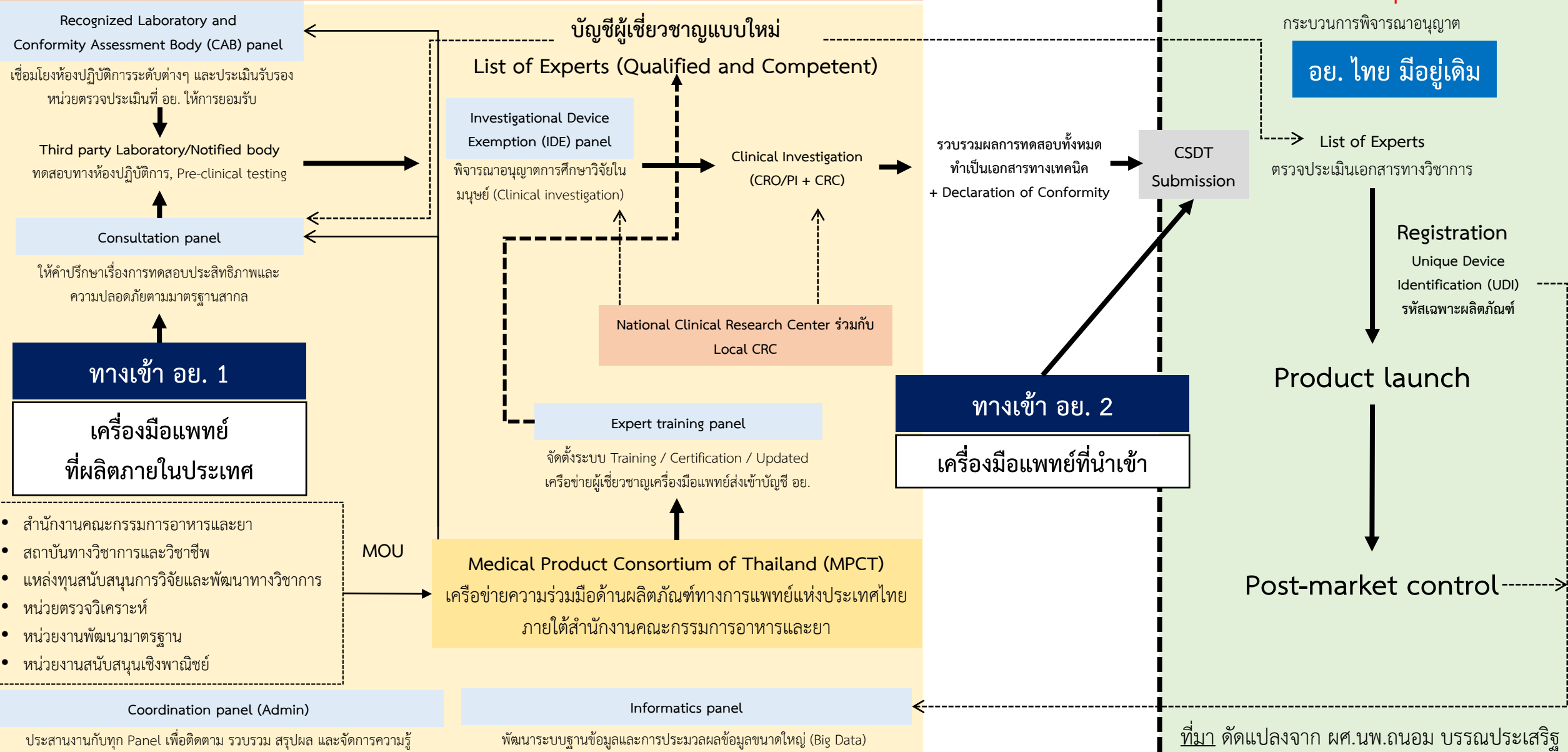
อย. ไทย กำลังพัฒนาระบบนี้เพื่อส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศ

โครงสร้าง อย. ส่วนหลัง

Submission process

กระบวนการพิจารณาอนุญาต


อย. ไทย มีอยู่เดิม




ที่มา ดัดแปลงจาก ผศ.นพ.ถนอม บรรณประเสริฐ

โครงการ “การศึกษาเพื่อจัดตั้งระบบส่งเสริมผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย”


ภายใต้ “เครือข่ายความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย” (The Medical Products Consortium of Thailand: MPCT)




ศ.นพ.ยิ่งยศ อวิหิงสานนท์
086-774-5050
หัวหน้าโครงการ




นายกวิน สุทธิรักษ์
085-116-0704
ผู้ช่วยผู้จัดการโครงการ




นายพงศธร ออมเวชกุล
080-496-1929
ผู้จัดการโครงการ




ศ.นพ.ยิ่งยศ อวิหิงสานนท์
086-774-5050
ประธาน Training Panel




ภก.ชาพล รัตนพันธุ์
081-986-6460
ประธาน Consult Panel




ศ.ดร.ฉัตรเฉลิม อิศรางกูร ณ
อยุธยา 081-442-0588
ประธาน CAB Panel




ศ.นพ.รุ่งโรจน์ กตฤยพงษ์
081-805-9992
ประธาน IDE Panel




ดร.นพ.นวนรรณ อีระอัมพรพันธุ์
087-111-3853
ประธาน IS Panel




ภญ.กรภัทร ตรีสารศรี
081-751-2057
ประธาน Coordination




ผศ.นพ.ถนอม บรรณประเสริฐ
086-400-5474
รองประธาน Training Panel




ศ.ดร.ฉัตรเฉลิม อิศรางกูร ณ
อยุธยา 081-442-0588
อนุกรรมการ Consult Panel




ผศ.นพ.ถนอม บรรณประเสริฐ
086-400-5474
อนุกรรมการ IDE Panel




ภญ.กรภัทร ตรีสารศรี
081-751-2057
อนุกรรมการ IS Panel




ศ.นพ.ยิ่งยศ อวิหิงสานนท์
086-774-5050
รองประธาน Coordination




นางสาวกนกอร พูลศิริ (เฟิร์น)
081-590-6215
เลขานุการ Training Panel




นางสาวพงนา ภูวานากิจจากร
(กึ่ง) 081-720-4312
เลขานุการ Consult Panel




นางสิรินมาศ คัชมาตย์ (อัม)
085-535-9794
เลขานุการ CAB Panel




นางสาวจารวรรณ หันตา
(กระแต) 087-078-4110
เลขานุการ IDE Panel




นายพงศธร เหมาะสมัย (ก๊อต)
085-822-2720
เลขานุการ IS Panel




นางคันสนีย์ ปันทอง (ปู)
086-460-0402
เลขานุการ Coordination




นายพงศธร เหมาะสมัย (ก๊อต)
085-822-2720
ผู้ช่วยเลขานุการ Training Panel




นายอนศ วิริยะเมธานนท์ (บอส)
061-495-9115
ผู้ช่วยเลขานุการ Consult Panel




นางสาวมลเนตร อุดมรัตน์
(ปอนด์) 086-969-3368
ผู้ช่วยเลขานุการ CAB Panel



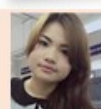
นายณัฐพร อัญญเกษตร (คิงส์)
084-527-7072
ผู้ช่วยเลขานุการ IDE Panel




นายพงษ์พัฒน์ เตชะวิจิตร
(มาร์ช) 086-915-7419
ผู้ช่วยเลขานุการ IS Panel




นางระวีวรรณ ผดุงนันทน์
081-317-5378
ผู้ช่วยเลขานุการ Coordination




นางสาวอรณิช วิเศษกลิ่น (ออ)
089-724-5512
ผู้ช่วยเลขานุการ Training Panel




นางสาวสุธีร ทอมสุวรรณ
(อู๋ม)
ผู้ช่วยเลขานุการ Consult Panel




นางสิธรา ทังทีนัง (เอิร์ธ)
081-629-9342
ผู้ช่วยเลขานุการ CAB Panel



นายพงษ์พัฒน์ เตชะวิจิตร
(มาร์ช) 086-915-7419
ผู้ช่วยเลขานุการ IDE Panel



นายอนศ วิริยะเมธานนท์ (บอส)
061-495-9115
ผู้ช่วยเลขานุการ IS Panel



นางรพีพรรณ อินทญาติ (กวาง)
095-856-2888
ผู้ช่วยเลขานุการ Coordination

Training Panel

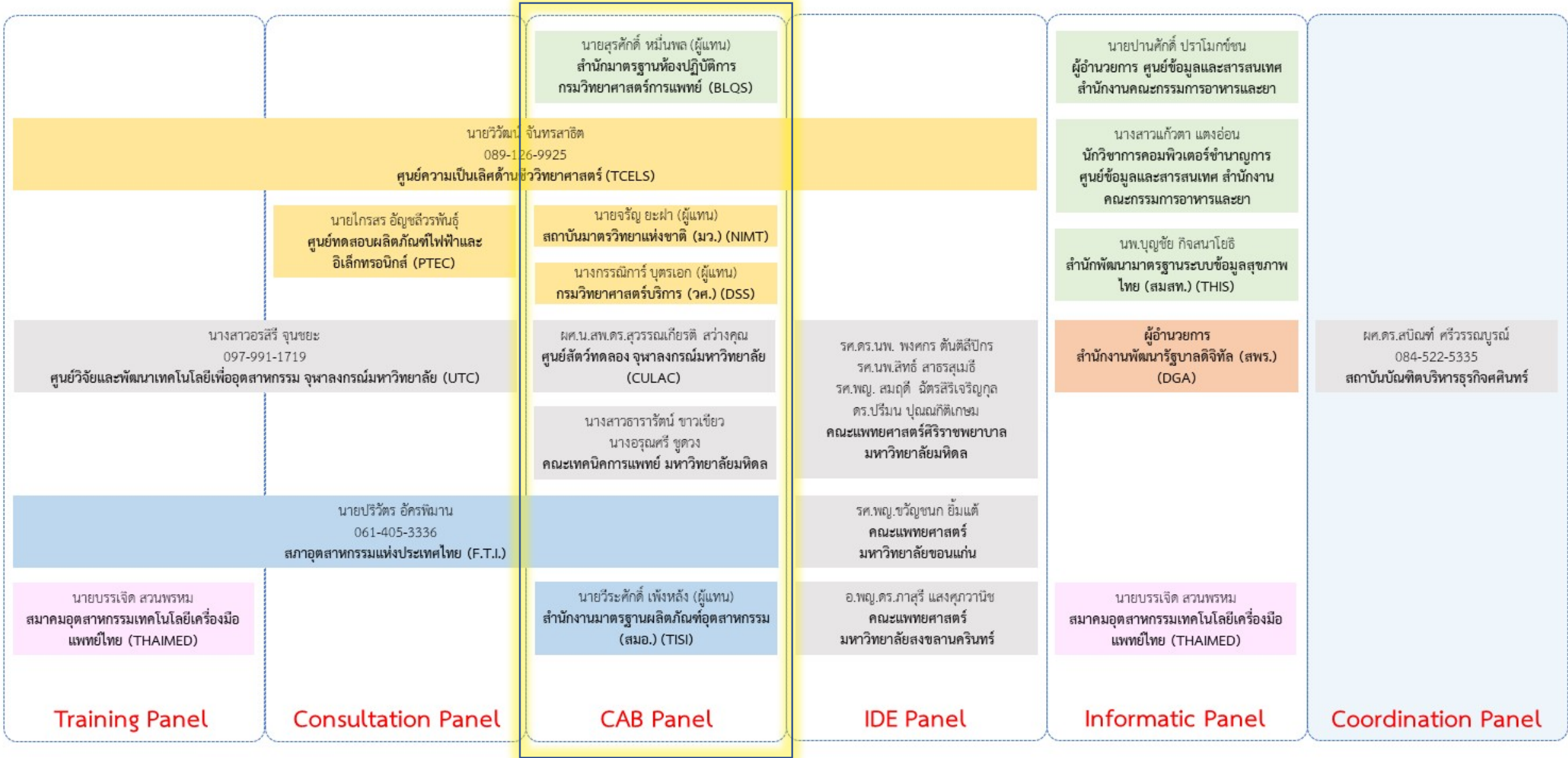
Consultation Panel

CAB Panel

IDE Panel

Informatic Panel

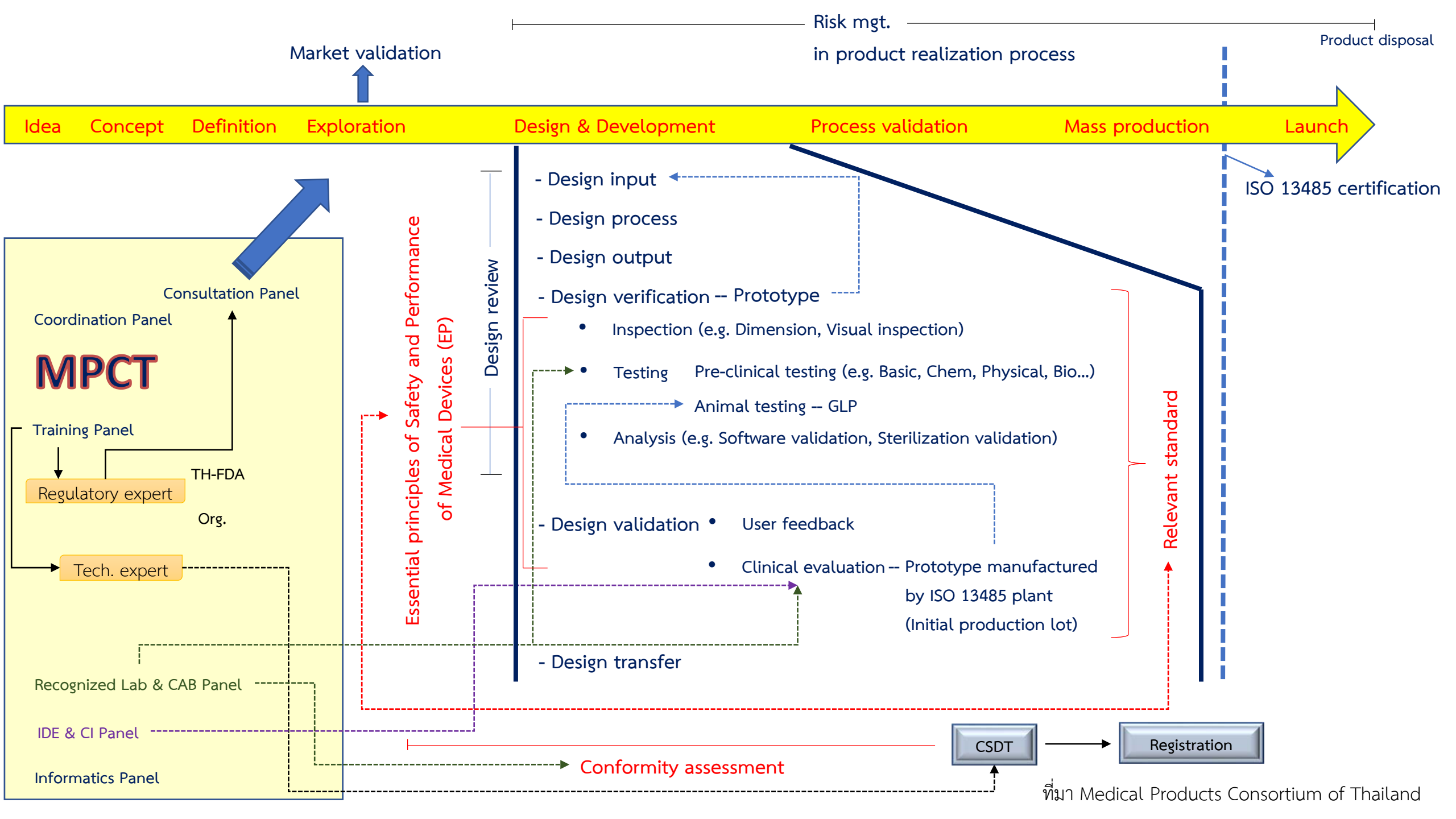
Coordination Panel

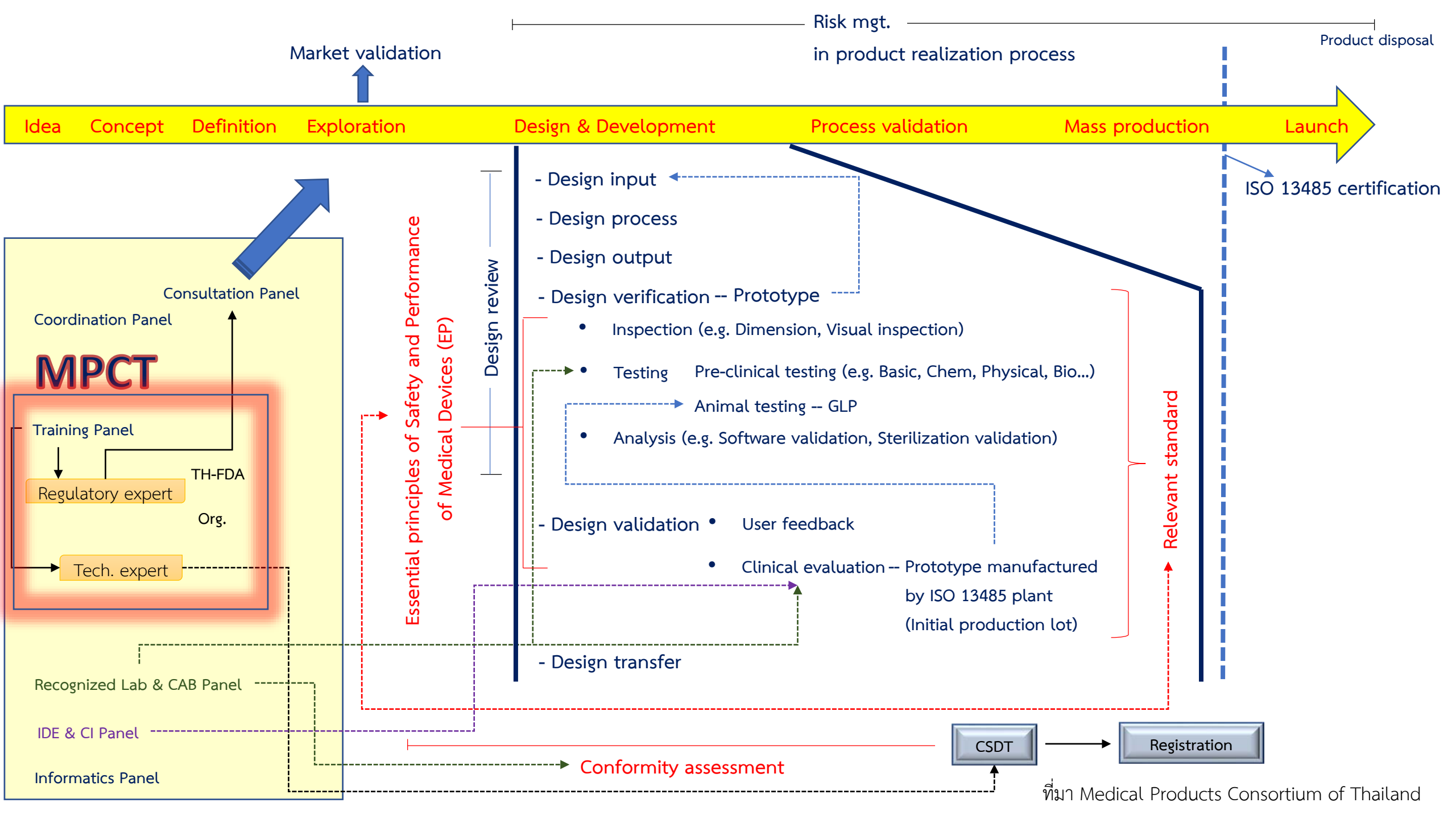


กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม
 สถาบันการศึกษา มหาวิทยาลัย

กระทรวงสาธารณสุข
 กระทรวงอุตสาหกรรม

สำนักนายกรัฐมนตรี
 อื่น ๆ





TRAINING PANEL



1st Training Course

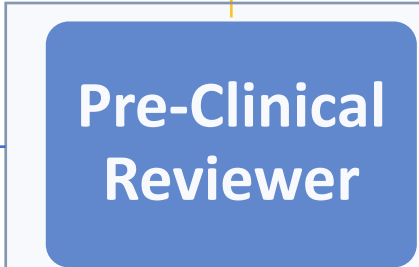
Essential regulatory requirement for medical device approval

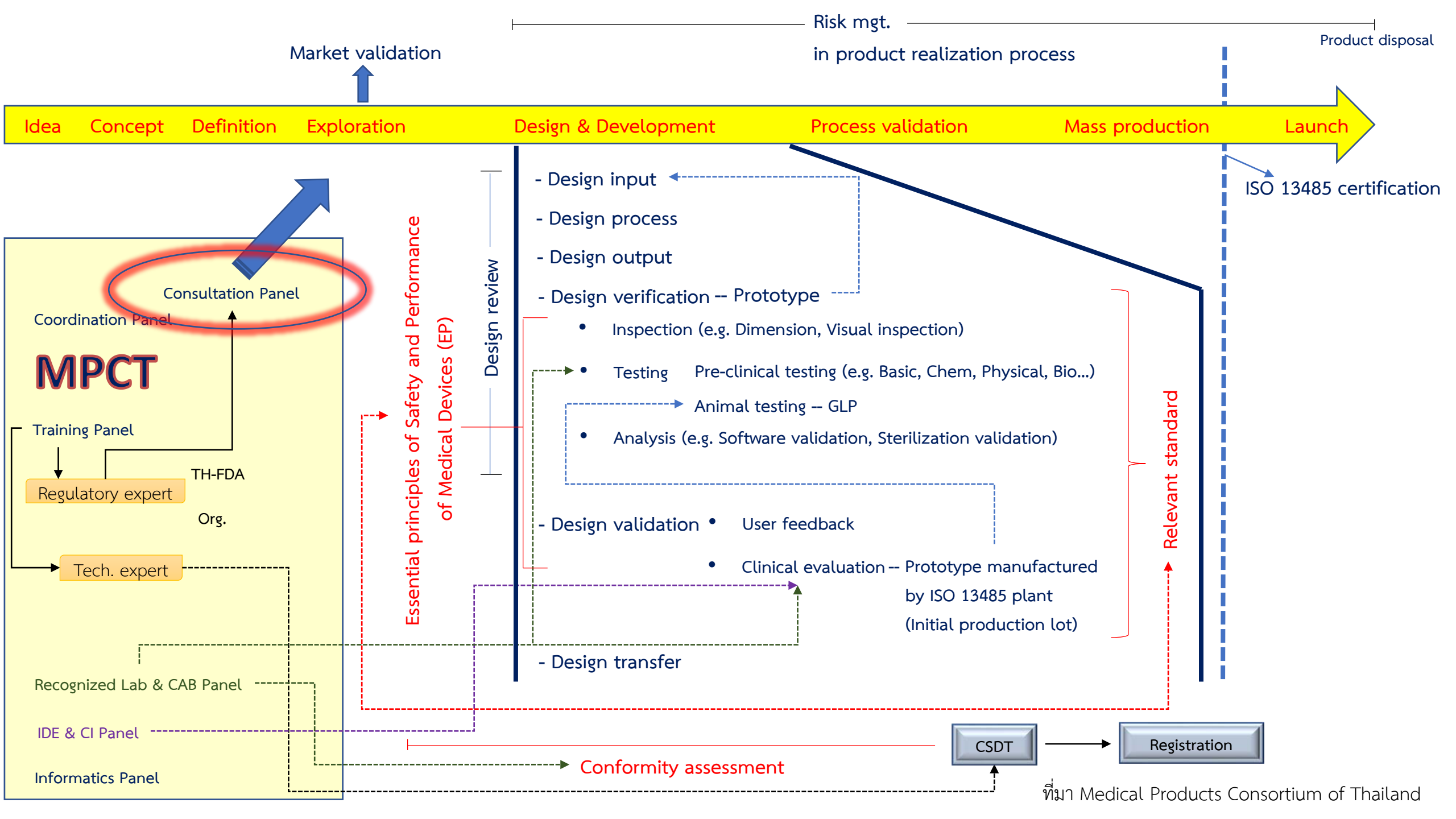
โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

สภากาชาดไทย

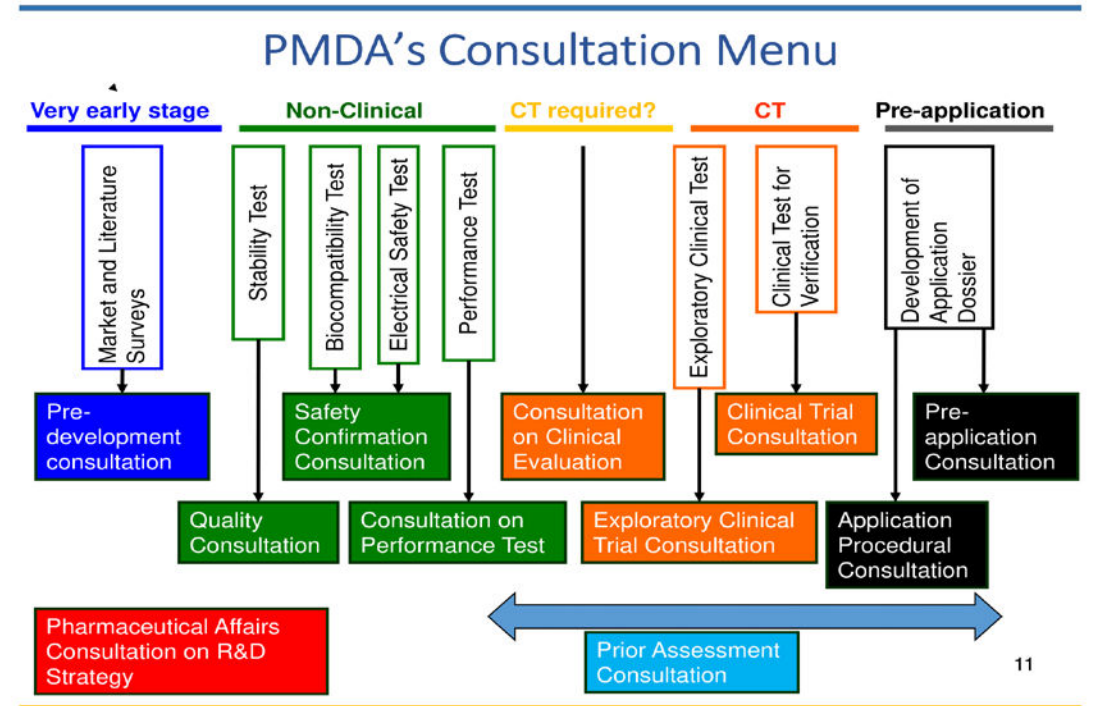
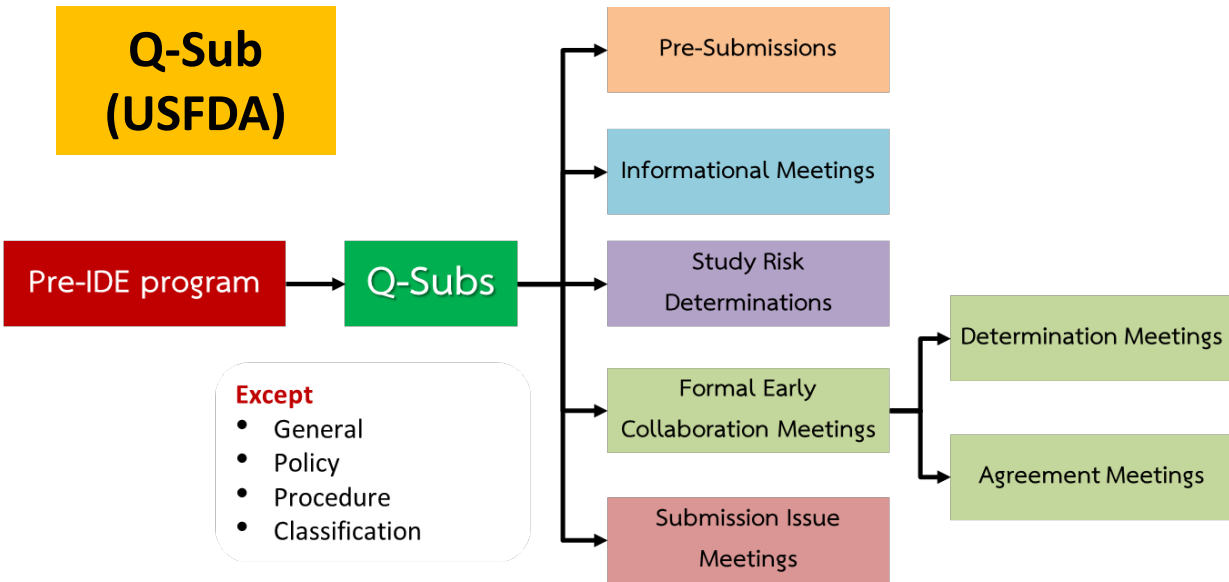
วันที่ 27-28 กุมภาพันธ์ 2563

Upcoming Training Courses

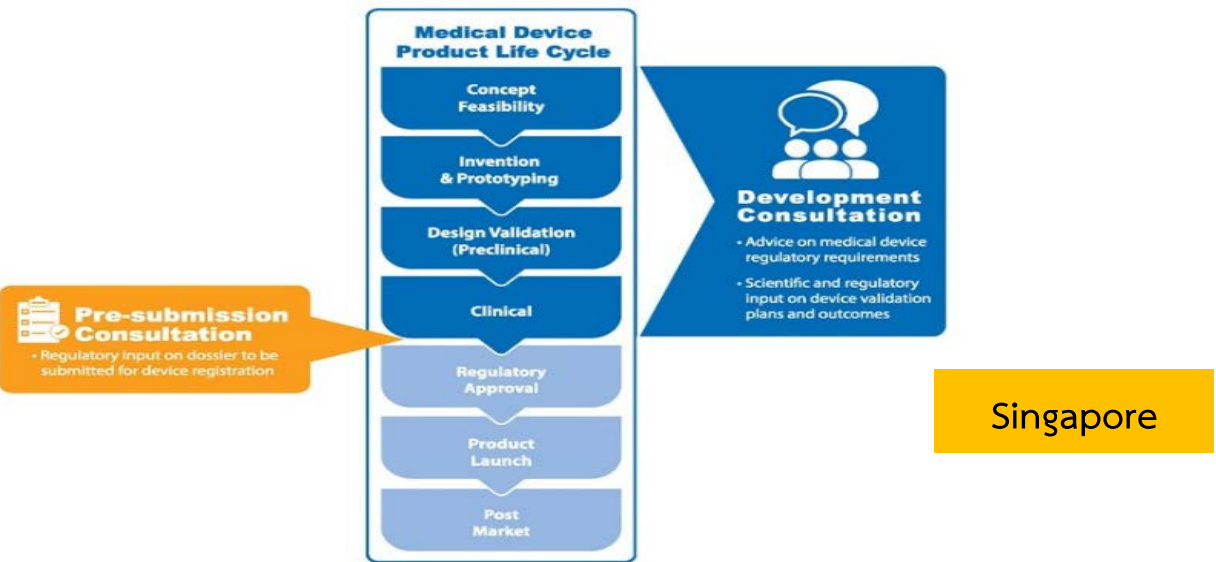




CONSULTATION PANEL



PMDA (Japan)



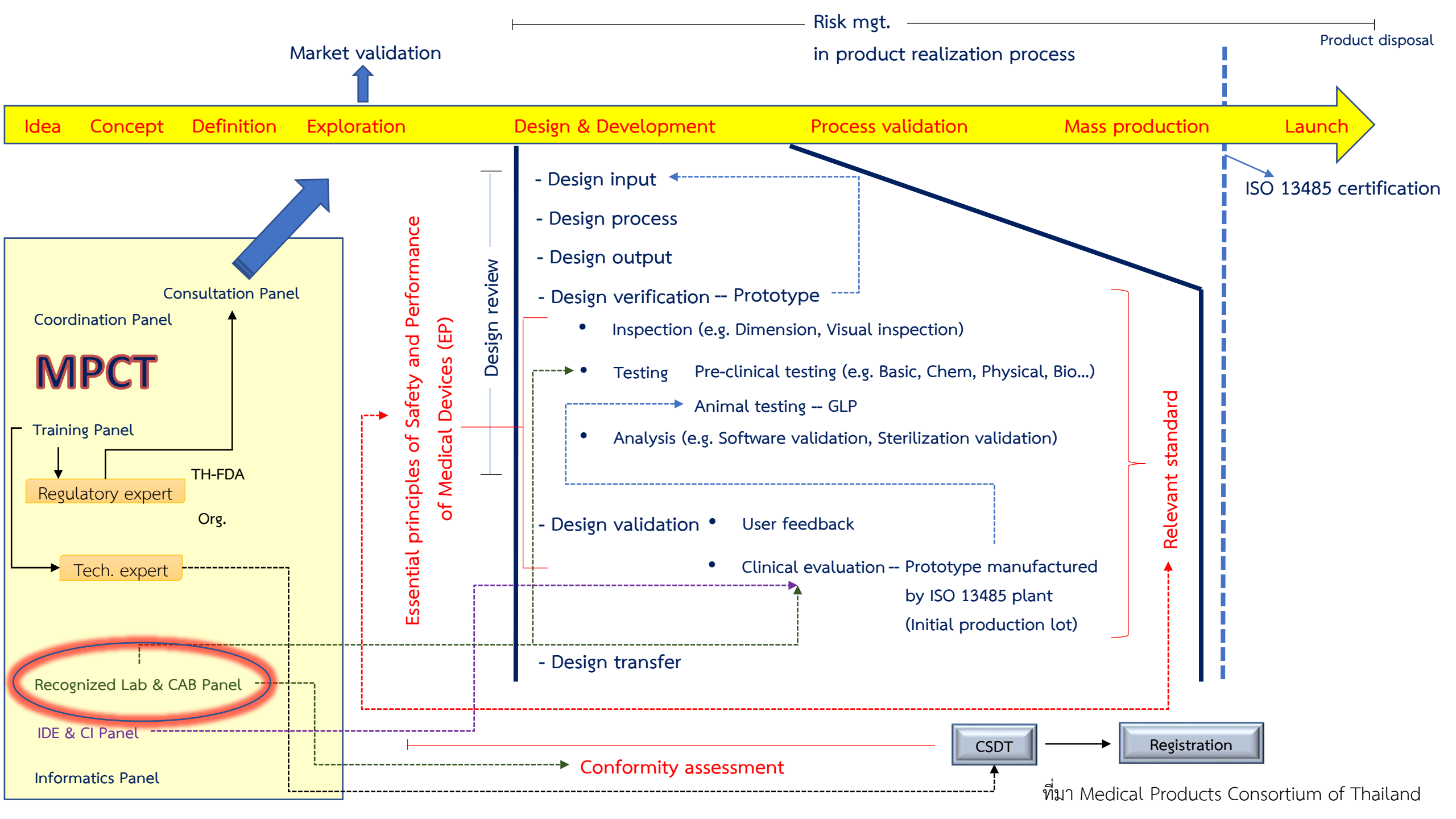
CONSULTATION PANEL



การประชุมคณะกรรมการพัฒนากระบวนการทำให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ร่วมกับ 5 โครงการ TMTE Fund

เมื่อวันที่ 7 มกราคม 2563

เพื่อให้แต่ละโครงการนำเสนอความก้าวหน้า ปัญหา และอุปสรรค รวมถึงร่วมให้คำแนะนำการวิจัยและพัฒนา
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์



ตารางที่ 3 เลือกว่าน (Surgical gown หรือ Isolation gown) และชุดคลุมปฏิบัติการ (Coverall)

	รายการทดสอบ	มาตรฐานผลิตภัณฑ์	มาตรฐานทดสอบ	หน่วยทดสอบ	ISO/IEC 17025			ประเภทห้องปฏิบัติการ		หมายเหตุ
					ได้รับการรับรอง	กำลังขอรับรอง	ยังไม่ขอรับรอง	ให้บริการทดสอบ	วิจัยพัฒนา	
1.	ความสามารถในการทะลุผ่านของน้ำ (Water Impacting Penetration)	- ANSI/AAMI PB70	- AATCC 42	สถาบันสิ่งทอ			√	√		
				วศ.			√	√		
2.	ความสามารถต้านแรงดันน้ำทะลุผ่าน (Hydrostatic Pressure)	- ANSI/AAMI PB70 - EN 13795-1	- AATCC 127 - EN 20811	สถาบันสิ่งทอ			√	√		
				วศ.			√	√		
				วพ.			√	√	- พัฒนาเครื่องมือตามมาตรฐาน	
3.	ความสามารถในการทะลุผ่านของเลือดสังเคราะห์ (Resistance to Penetration Synthetic Blood)	- EN 14126 - ANSI/AAMI PB70	- ISO 16603 - ASTM F1670	วศ.			√		√	- พัฒนาเครื่องมือตามมาตรฐาน
				วิศวะ จุฬาฯ			√		√	
4.	ความสามารถในการป้องกันไวรัส (Resistance to penetration by Blood-Borne Pathogens / Viral Penetration Test)	- EN 14126 - ANSI/AAMI PB70	- ISO 16604 - ASTM F1671	เภสัช จุฬาฯ			√		√	- พัฒนาเครื่องมือตามมาตรฐาน
				เทคนิคการแพทย์ มหิดล						
5.	ความสามารถในการป้องกันแบคทีเรียแบบเปียก (Resistance to wet bacterial penetration)	- EN 13795-1 - EN 14126	- EN ISO 22610	วพ.			√	√		
				สวทช.			√	√		

	รายการทดสอบ	มาตรฐานผลิตภัณฑ์	มาตรฐานทดสอบ	หน่วยทดสอบ	ISO/IEC 17025			ประเภทห้องปฏิบัติการ		หมายเหตุ
					ได้รับการรับรอง	กำลังขอรับรอง	ยังไม่ขอรับรอง	ให้บริการทดสอบ	วิจัยพัฒนา	
6.	ความสามารถในการป้องกันแบคทีเรียแบบแห้ง (Resistance to dry microbial penetration)	- EN 13795-1 - EN 14126	- EN ISO 22612	สวทช.			√	√		
7.	Cleanliness –microbial	- EN 13795-1	- EN ISO 11737-1	วพ.			√	√		
				สวทช.			√	√		
				วศ.			√	√		
8.	Cleanliness-particulate matter	- EN 13795-1	- ISO 9073-10	วพ.			√	√		
9.	Linting	- EN 13795-1 - ASTM 2407	- ISO 9073-10							
11	Bursting strength–dry	- EN 13795-1	- EN ISO 13938-1	สถาบันสิ่งทอ			√	√		
12	Bursting strength–wet	- EN 13795-1	- EN ISO 13938-1	สถาบันสิ่งทอ			√	√		
13	Tensile strength-dry	- EN 13795-1	- EN 29073-3	สถาบันสิ่งทอ	√			√		
				วศ.			√	√		
				สวทช.			√	√		
14	Tensile strength - wet	- EN 13795-1	- EN 29073-3	สถาบันสิ่งทอ	√			√		
				สวทช.			√	√		
15	Tensile strength	- ASTM 2407	- ASTM D5034	สถาบันสิ่งทอ	√			√		
				วศ.			√	√		-
				สวทช.			√	√		-

	รายการทดสอบ	มาตรฐานผลิตภัณฑ์	มาตรฐานทดสอบ	หน่วยทดสอบ	ISO/IEC 17025			ประเภทห้องปฏิบัติการ		หมายเหตุ
					ได้รับการรับรอง	กำลังขอรับรอง	ยังไม่ขอรับรอง	ให้บริการทดสอบ	วิจัยพัฒนา	
16	Tear resistance	- ASTM 2407	- ASTM D5587 (woven) - ASTM (non-woven)	สถาบันสิ่งทอ	√			√		
				วศ			√	√		
17	Seam strength	- ASTM 2407	- ASTM D751	สถาบันสิ่งทอ	√		√	√		
18	Evaporative resistance / Water vapor transmission	- ASTM 2407	- ASTM F1868 Part B/ASTM D6701 (non woven and plastic)	สถาบันสิ่งทอ	√		√	√		
				วิศวะ จุฬาฯ			√		√	-

ชนิดเครื่องมือแพทย์

Essential principle 19 ข้อ ตาม AMDD

ห้องปฏิบัติการทดสอบ

Infusion pump



- ข้อ 3
- Basic safety test IEC60601-1
 - Particular test IEC60601-2-24
 - Additional test IEC60601-1-8
 - Transport packaging test

HIP joint

- ข้อ 4 Environmental testing IEC60068-1
- Cold IEC60068-2-1
 - Dry heat IEC60068-2-2
 - Damp heat IEC60068-2-78

Plate screw

- ข้อ 5 Environmental testing IEC60068-1
- Impact/shock IEC60068-2-31
 - Vibration IEC60068-2-6

IVD (CA marker)

- ข้อ 10.2
- Electromagnetic test IEC60601-1-2
 - Ingress IEC60529
 - Flammability test IEC60695-11-10

Disinfectant

- ข้อ 13 Usability test
- Usability Eng test IEC62366-1
 - Software validation IEC62304
 - Flammability test IEC60695-11-10

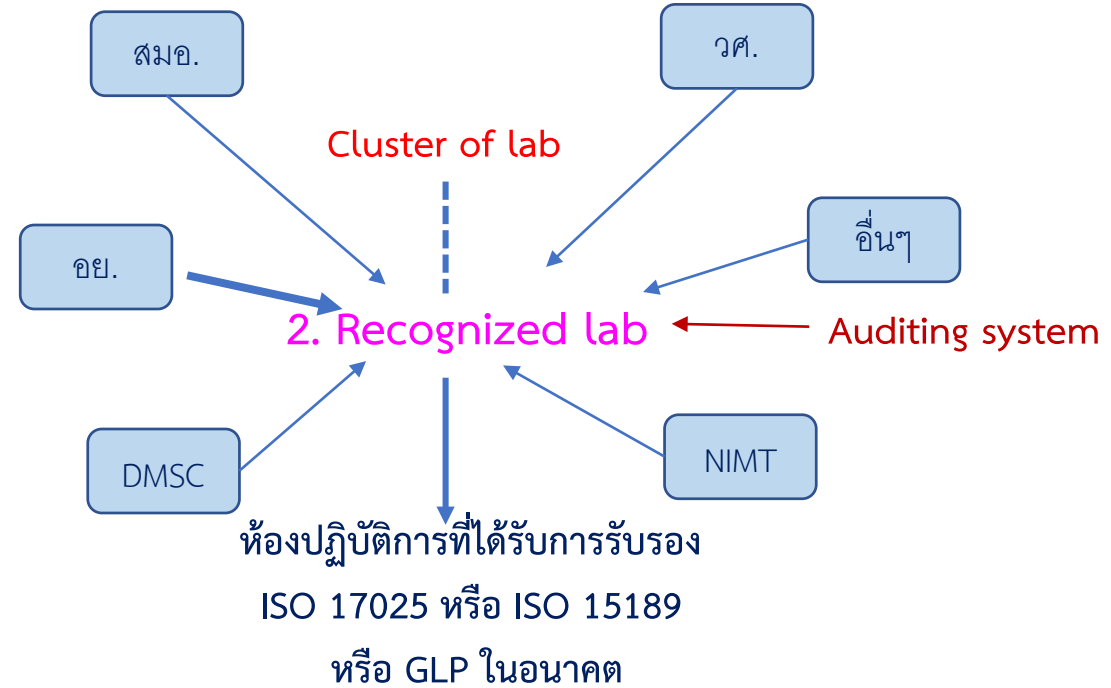
ข้อ 14.....

ข้อ 15.....

1. ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง

ISO 17025 หรือ ISO 15189 หรือ GLP อยู่เดิม

(หมายเหตุ ปัจจุบันมีจำนวนไม่มากนัก และไม่ครอบคลุมรายการทดสอบตามชนิดและกลุ่มเครื่องมือแพทย์)



3. ห้องปฏิบัติการต่างประเทศ เช่น

เยอรมนี อินเดีย สหรัฐอเมริกา ไต้หวัน ญี่ปุ่น เพื่อช่วยทดสอบในบางรายการที่ประเทศไทยยังไม่มีในช่วงต้น



ประกาศ อย. เรื่อง มาตรฐานตามความเหมาะสมของขอบข่ายการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบ มีการลงนามและประกาศในราชกิจจานุเบกษาใช้แล้ว

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง มาตรฐานตามความเหมาะสมของขอบข่ายการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์
ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบ

มาตรฐานตามข้อกำหนด Recognized Laboratory

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดมาตรฐานตามความเหมาะสมของขอบข่ายการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์การผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๑

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๓ วรรคสอง (๑) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์การผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๒๖ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงเห็นชอบมาตรฐานอื่นตามความเหมาะสมของขอบข่ายการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ เป็นหน่วยงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 15189:2012 หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป หรือ

ข้อ ๒ เป็นหน่วยงานที่ปฏิบัติตามมาตรฐานที่มีข้อกำหนดในด้านต่าง ๆ ดังนี้

๑. ข้อกำหนดทั่วไป

๑.๑ ไม่เปิดเผยผลการตรวจแก่บุคคลอื่น เว้นแต่จะได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากสำนักงาน และผู้รับการตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์

๑.๒ ต้องลงนามในสัญญาว่าด้วยการรักษาความลับ และหนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย ซึ่งกำหนดโดยสำนักงาน

๑.๓ ต้องมีจรรยาบรรณในการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ ได้แก่

(ก) ปฏิบัติอย่างมืออาชีพ เป็นกลาง เป็นธรรม และไม่ลำเอียง

(ข) ต้องไม่ตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ ในกรณีที่ดินเองมีความเกี่ยวข้องอันจะนำไปสู่การขัดแย้งหรือการไม่เป็นกลางซึ่งอาจมีอิทธิพลต่อการตัดสินใจ

(ค) ต้องรักษาความลับหรือไม่เปิดเผยข้อมูลใด ๆ ที่เกี่ยวกับการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ให้ผู้อื่น นอกจากนี้จะได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้รับการตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ หรือสำนักงาน

(ง) ต้องไม่รับ...

1. ข้อกำหนดทั่วไป

2. ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง

3. ข้อกำหนดด้านทรัพยากร

3.1 ด้านบุคลากร

3.2 สิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อม

3.3. เครื่องมือและการสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา

4. ข้อกำหนดด้านกระบวนการ

4.1 การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล ข้อสัญญา และข้อตกลง

4.2 การเลือก การทวนสอบวิธี (selection, verification) และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (validation of methods)

4.3 การจัดการตัวอย่างทดสอบ

4.4 บันทึกทางด้านวิชาการ การควบคุมข้อมูล และการจัดการสารสนเทศ

4.5 การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด

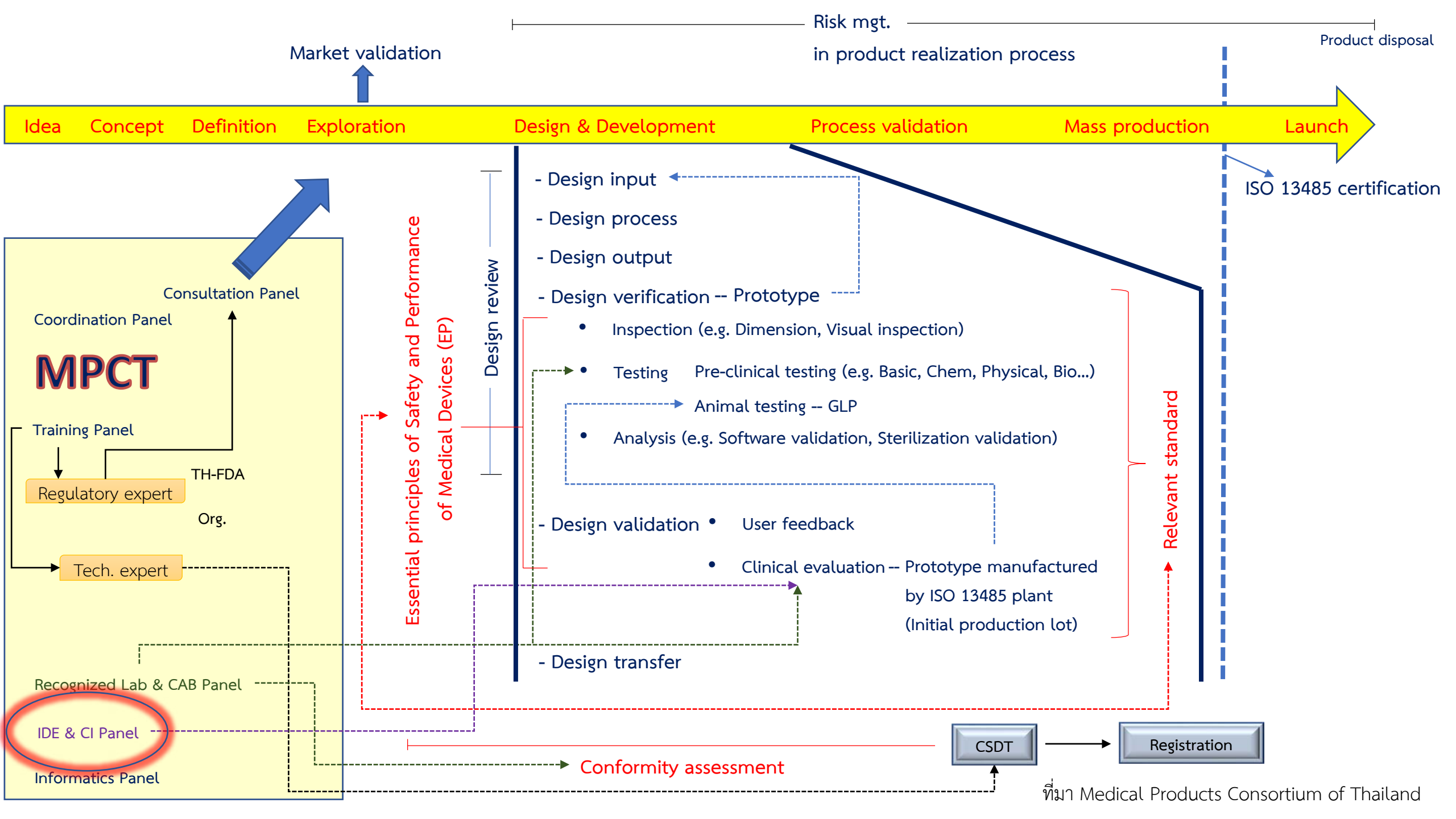
4.6 การสร้างความมั่นใจในความใช้ได้ของผล

4.7 การรายงานผล

4.8 การรับข้อโต้แย้งและข้อร้องเรียน

4.9 งานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

5. การตรวจติดตามภายในและการทบทวนบริหาร



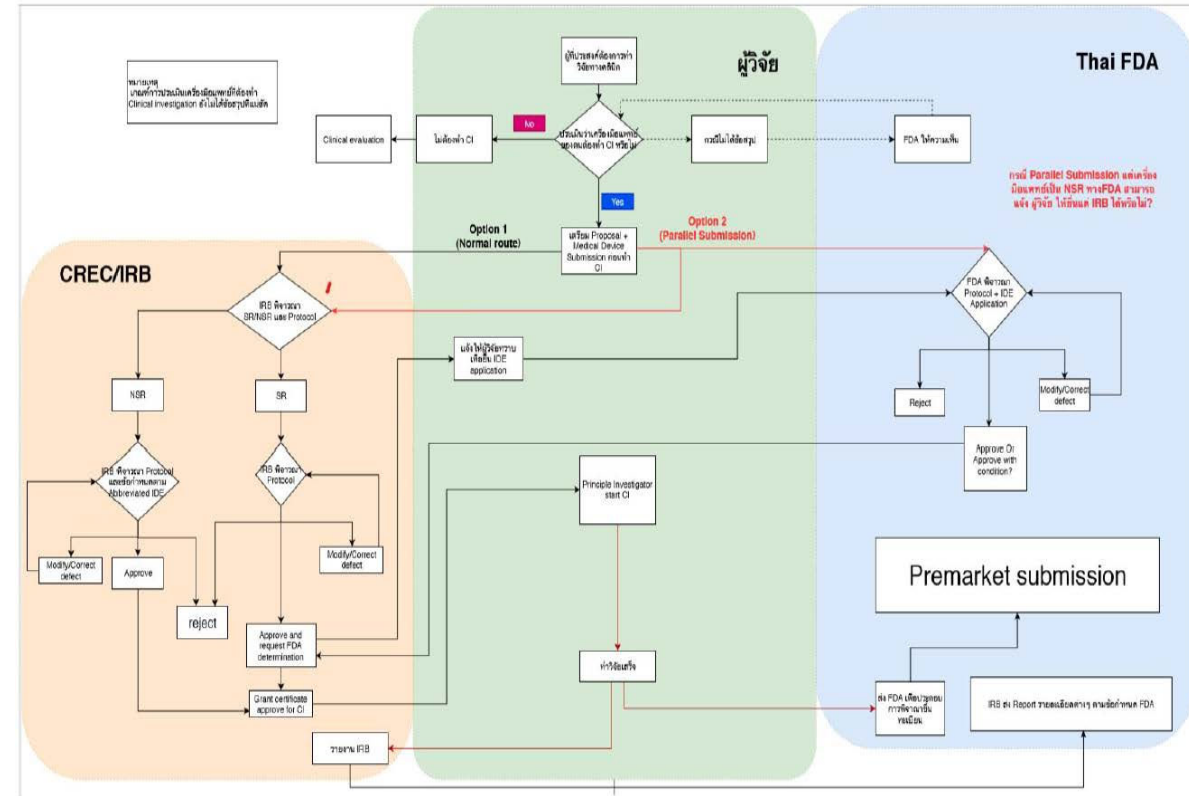
IDE PANEL

PROGRESS

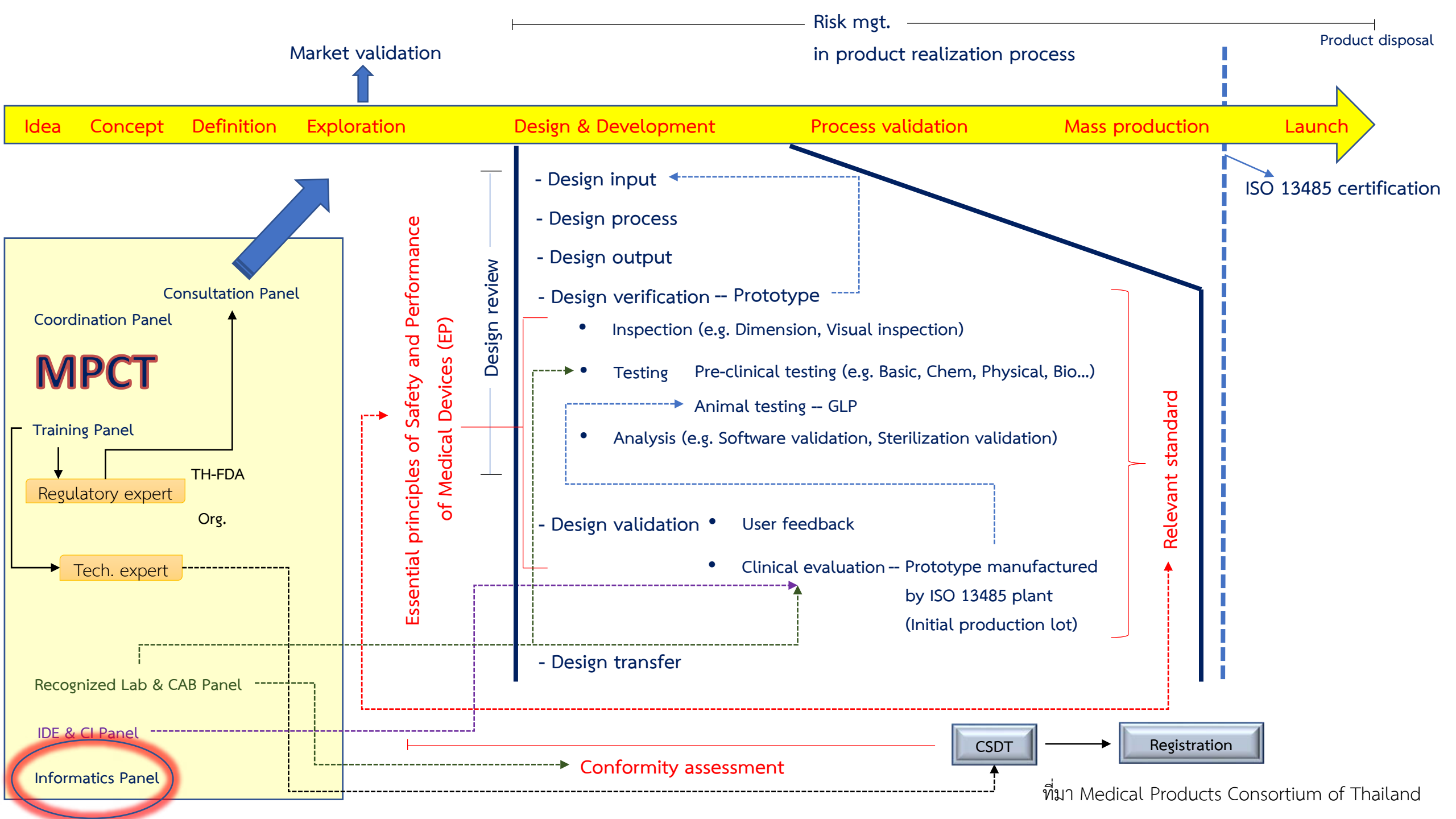
- Clinical investigation Flowchart กำหนดขั้นตอนกระบวนการสำหรับการพิจารณาคำขอเพื่อขออนุญาตผลิตภัณท์เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก

NEXT STEP

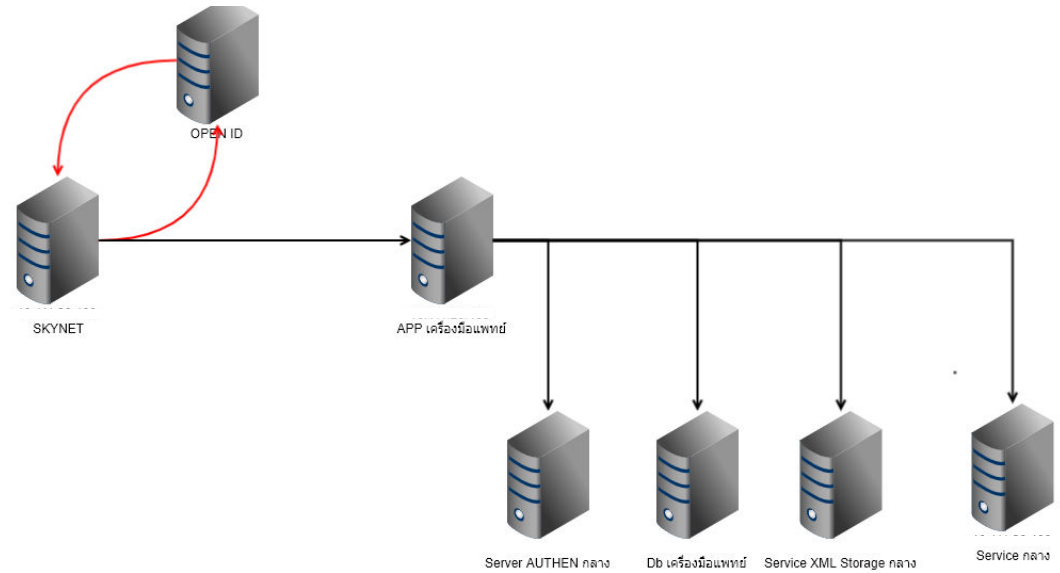
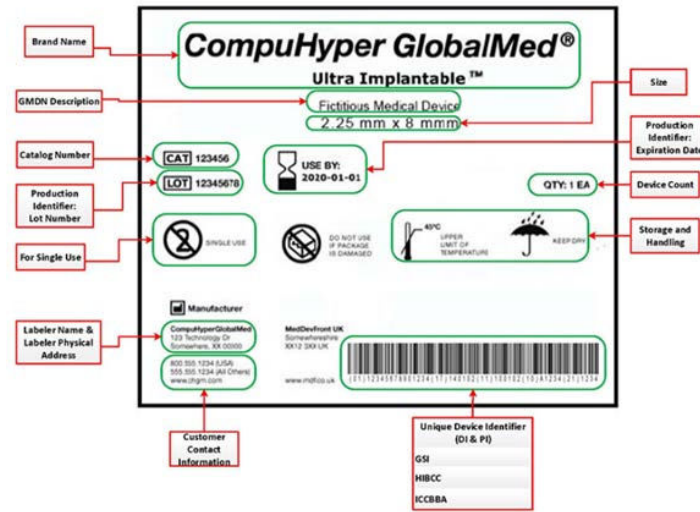
- ทดสอบระบบ โดยเลือกจากโครงการทุนบูรณาการเพื่อความเป็นเลิศด้านเทคโนโลยีทางการแพทย์
- คู่มือการยื่นคำขออนุญาตเครื่องมือแพทย์ เพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก
- ร่างกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการวิจัยทางคลินิก



ขั้นตอนการขออนุญาตเครื่องมือแพทย์ เพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก



INFORMATICS PANEL



Unique Device Identifier UDI

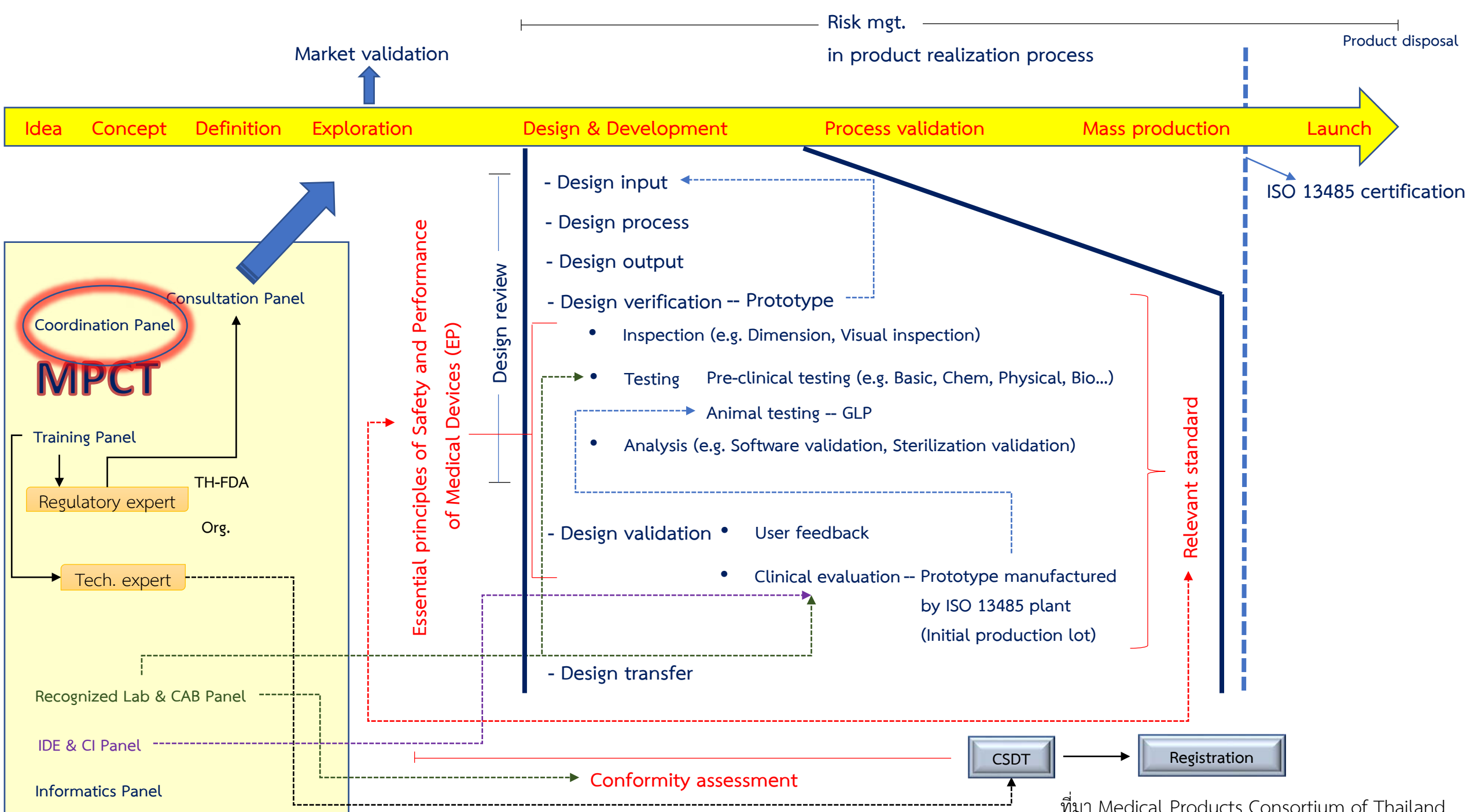


Machine Readable

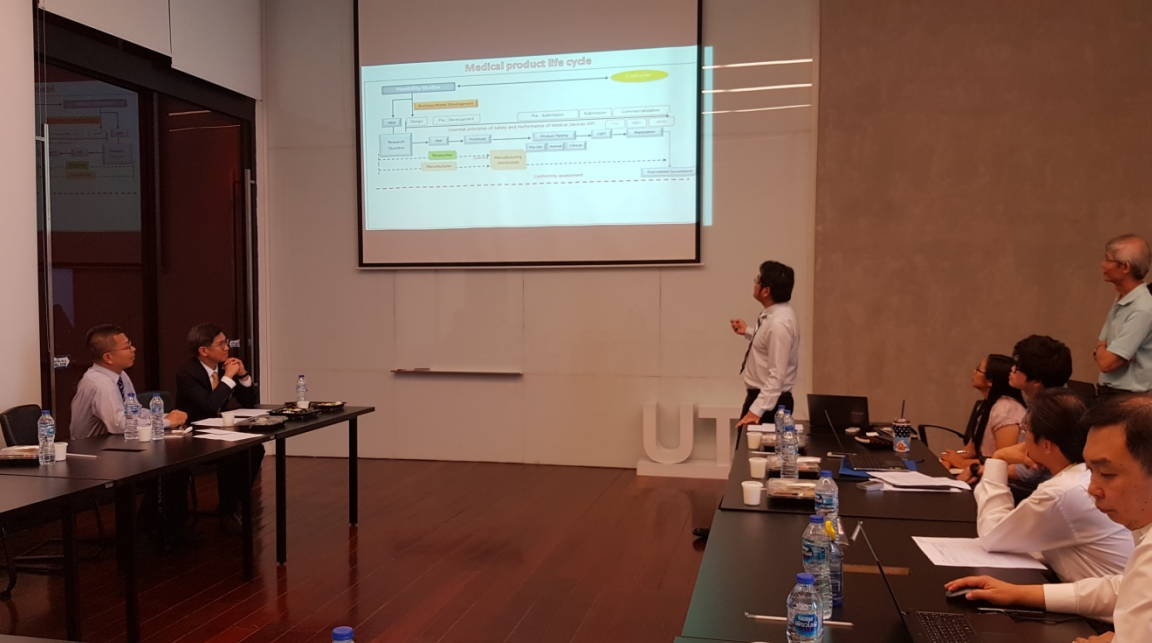
Human Readable (01)00827002005112(17)000004(10)1234(21)8234

(01)	(17)	(10)	(21)
Device Identifier	Expiration date	Lot Number	Serial Number

โครงสร้างระบบสารสนเทศของ
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อย.



COORDINATION PANEL



ประโยชน์

ต่อ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

- มีระบบการพิจารณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ก่อนการยื่นคำขออนุญาต เพื่อส่งเสริมสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ โดยมุ่งเน้นผู้ผลิตภายในประเทศ ให้มีมาตรฐานสอดคล้องกับระบบสากลและสามารถเข้าสู่การใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ได้ Practical suggestion
- มีบัญชีผู้เชี่ยวชาญ (Pool of Experts) ด้านการในคำปรึกษาและการประเมินเอกสารทางวิชาการ เพื่อช่วยให้การให้คำแนะนำและการพิจารณาเอกสารทางวิชาการเป็นไปด้วยความรวดเร็ว มีประสิทธิภาพ และเป็นไปในทิศทางเดียวกัน

ต่อ นักวิจัย/ผู้ผลิตภายในประเทศ

- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษาให้กับนักวิจัย/ผู้ผลิตภายในประเทศในด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
- นักวิจัย/ผู้ผลิต มีการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์อย่างมีทิศทางและเป็นไปตามมาตรฐานสากล
- ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยสามารถแข่งขันในระดับประชาคมอาเซียนและประชาคมโลก

ต่อ ประเทศ

- ตอบสนองต่อนโยบายการเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ (Medical Hub) ของรัฐบาลในการผลักดันอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเป็นหนึ่งในอุตสาหกรรม New S-curve ของประเทศไทย
- ห้องปฏิบัติการทดสอบทางด้านเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากลมีจำนวนเพิ่มมากขึ้น
- งานวิจัยทางคลินิกมีความน่าเชื่อถือ สามารถใช้อ้างอิงในระดับสากลได้ รวมถึงสามารถเป็นฐานในการวิจัยทางคลินิกได้ในระดับสากล
- นวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยมีประสิทธิภาพและความปลอดภัย รวมถึงผู้บริโภครสามารถเข้าถึงนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ของไทยได้เร็วขึ้น
- อุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยสามารถทดแทนการนำเข้าได้