

## Abstract

Specific medical devices information such as indications of use, precautions, technical information, expire date etc. These information should be accessible at different level from all relevant sectors, manufacturers, distributors, users (doctors, nurses, technician), patients and regulator. To maintain tractability of every medical device and equipment, a product identifier and management system i.e. website, database should be used for these enormous and crucial information.

In this study standard codes were divided in to 3 catagories; universal medical device code, GMDN, UMDN; national medical device code, NTIN, UDI and commodity code, UNSPSC, HS code. All of these were diverse in their purpose, usage and also different advantages and disadvantage. Thus, using any of them as the "one and only" medical device standard code is nearly impossible. Using questionnaires on many stakeholder, expert focus group discussion and intense data analysis, we come up with endorsed solutions. The co-existing principle should be used to minimize impact of introducing of the standard code system. This is to use and improve the codes that are currently use in parallel with building a database and mapping system for all the important codes. The standard medical device labelling should be use as a start point for implementation of the standard code. Automatic machine readable code (1D and 2D barcode) can be used to improve the efficiency of the whole value chain and to increase competitiveness at the international level. Moreover, the development of this system helps improve public health and disbursements which enhance the quality of life of all population.

## บทคัดย่อ

ข้อมูลจำเพาะของเครื่องมือแพทย์แต่ละชิ้นนั้นมีความเจาะจงและหลายอย่างอย่างยิ่ง เช่นข้อบ่งชี้ในการใช้ ข้อบ่งชี้ในการเก็บรักษา ข้อควรระวัง ข้อมูลทางเทคนิคต่างๆ ตลอดไปจนถึงข้อมูลในการผลิต การขนย้าย การนำเข้า ส่งออก/เมื่อเครื่องมือแพทย์แต่ละชิ้นถูกผลิต ขนส่ง ใช้งาน ไปตามห่วงโซ่อุปทาน (Medical supply chain) ข้อมูลเหล่านี้ของ เครื่องมือแพทย์แต่ละชิ้นจะต้องเข้าถึงได้จากทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องไม่ว่าจะเป็น แพทย์ ผู้ผลิต ผู้รับผิดชอบในการขนส่ง ผู้จัดจำหน่าย ผู้ใช้สินค้า พยาบาล นักเทคนิคการแพทย์ผู้รับการรักษา และผู้มีหน้าที่ตรวจสอบ ไม่ว่าจะจะมีเครื่องมือแพทย์ชิ้นนั้นครอบครองหรือไม่ และความสามารถในการสอบกลับ (Traceability) ข้อมูลทั้งหมดของเครื่องมือแพทย์ควรจะต้องเข้าถึงและตรวจสอบได้โดยใช้รหัสเครื่องมือแพทย์ (Medical devices standard code) เป็นตัวบ่งชี้ (Identifier) และใช้ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศเข้ามาช่วยในการบริหารจัดการเก็บข้อมูล จัดการ และการเข้าถึงฐานข้อมูลซึ่งมีจำนวนมาก

ในโครงการการศึกษารหัสเครื่องมือแพทย์มาตรฐานนี้ ได้ทำการศึกษาและจัดแบ่งรหัสมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์เป็น 3 กลุ่มคือ รหัสมาตรฐานสากล (Universal code) เช่น GMDN, UMDN รหัสมาตรฐานของแต่ละประเทศ (national code) เช่น NTIN, UDI และรหัสสินค้าทั่วไป (Commodity code) เช่น UNSPSC, HS code ซึ่งรหัสแต่ละชนิดมีจุดประสงค์และแนวทางการใช้ที่แตกต่างกัน และมีข้อเด่นข้อด้อยที่ไม่เหมือนกัน ดังนั้นการกำหนดใช้รหัสหนึ่งรหัสให้เป็นรหัสหลักเพียงรหัสเดียวนั้นทำได้ยากจากการศึกษาและระดมสมองโดยผู้เชี่ยวชาญ รวมถึงการออกแบบสอบถามเพื่อสอบถามความคิดเห็นจากผู้เกี่ยวข้องต่างๆ คณะวิจัยได้สรุปแนวทางการพัฒนาระบบรหัสเครื่องมือแพทย์ โดยยึดหลักแนวคิดการคงอยู่ร่วมกัน (co-existing) คือการคงรหัสเดิมไว้เพื่อให้เกิดผลกระทบต่อกระบวนการหน่วยงานและผู้มีส่วนเกี่ยวข้องน้อยที่สุด และใช้กระบวนการสร้างฐานข้อมูลรหัสมาตรฐาน และเทียบเคียงรหัส (code mapping) กับรหัสต่างๆที่เกี่ยวข้องทั้งในระดับชาติ เช่น NTIN รหัสในการเบิกจ่าย รหัส HS code ซึ่งขึ้นอยู่กับการศึกษาของกรมศุลกากร ไปจนถึงรหัสระดับสากล เช่น GTIN, GMDN, UMDN และการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศเข้ามาบริหารจัดการระบบโดยองค์รวม และสร้างกระบวนการการนำไปใช้ผ่านการสร้างมาตรฐานการติดฉลาก (labeling standard) สามารถสร้างประสิทธิภาพและลดรายจ่ายในระยะยาว ด้วยการใช้สื่อรหัสที่อ่านได้ด้วยเครื่องอ่านอัตโนมัติ machine readable code เช่น 1D barcode หรือ 2D barcode อันเป็นการเสริมสร้างประสิทธิภาพในองค์กรรวมทั้งห่วงโซ่มูลค่า value chain เพิ่มศักยภาพในการแข่งขันในระดับสากลของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ อีกทั้งยังเป็นการพัฒนาระบบสาธารณสุขและการเบิกจ่าย เพื่อเพิ่มคุณภาพชีวิตของประชากรในประเทศ