



รายงานฉบับสมบูรณ์
โครงการพัฒนารูปแบบการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทาง
การแพทย์ที่เหมาะสม

โดย
ผศ.ดร.ปานใจ ธารทัศนวงศ์

15 สิงหาคม 2557

สัญญาเลขที่ RDG5650052

รายงานฉบับสมบูรณ์
โครงการพัฒนารูปแบบการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เหมาะสม

คณะผู้วิจัย
ผศ.ดร.ปานใจ ธารทัศนวงศ์

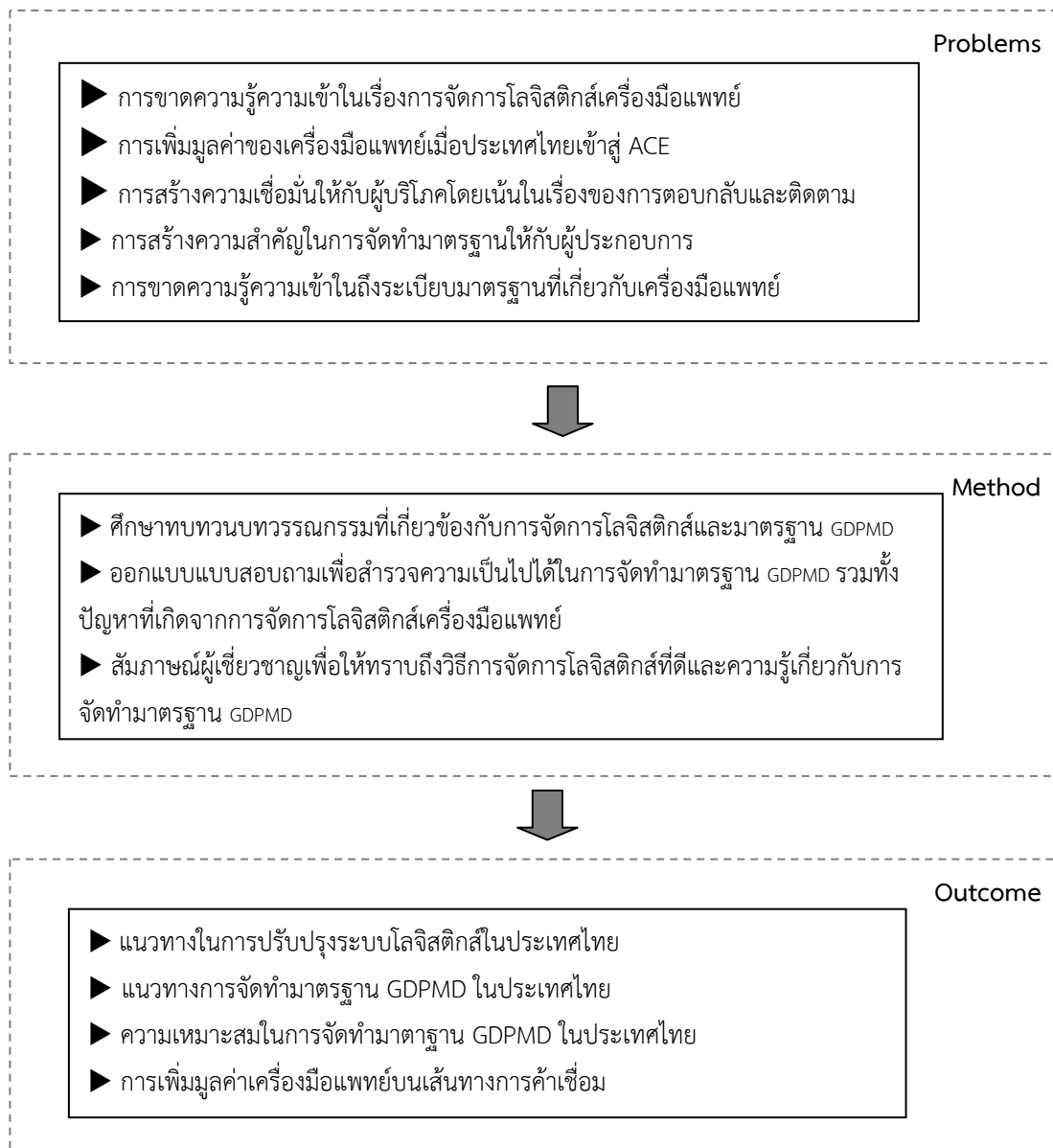
สังกัด
มหาวิทยาลัยศิลปากร

แผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรม
วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ระยะที่ 2
สนับสนุนโดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.)
และสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.)
(ความเห็นในรายงานนี้เป็นของผู้วิจัย วช.-สกว. ไม่จำเป็นต้องเห็นด้วยเสมอไป)

บทสรุปผู้บริหาร

จากการที่ประเทศไทยกำลังจะก้าวเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community: AEC) ในปี พ.ศ. 2558 ส่งผลให้ประเทศไทย และอีก 9 ประเทศสมาชิกอาเซียนมีการเตรียมความพร้อมในการสร้างความเข้มแข็งให้กับภาคธุรกิจ และภาคอุตสาหกรรม สำหรับประเทศไทยอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ถือได้ว่าเป็นอุตสาหกรรมหนึ่งที่มีบทบาทอย่างมาก เนื่องจากนโยบายของรัฐบาลไทยที่มีการสนับสนุนให้ประเทศไทยเป็น "ศูนย์กลางสุขภาพ (Medical Hub) ของเอเชีย" ส่งผลให้หน่วยงานรวมทั้งผู้ประกอบการให้ความสำคัญในการยกระดับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยให้สามารถแข่งขันกับตลาดโลกได้ ซึ่งหากเมื่อพิจารณาถึงการแข่งขันในแถบอาเซียนพบว่าประเทศมาเลเซียและสิงคโปร์มีบทบาทสำคัญอย่างมากในเรื่องของการมูลค่านำเข้าส่งออกอุปกรณ์ทางการแพทย์มากที่สุด อีกทั้งยังเป็นประเทศที่มีจำนวนของผู้ประกอบการจัดทำมาตรฐานเป็นจำนวนมากไม่ว่าจะเป็นมาตรฐาน ISO13485 และมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ (Good Distribution Practice for Medical Device: GDPMD) ซึ่งในขนาดนี้ประเทศไทยยังไม่มีมีการนำมาตรฐาน GDPMD มาใช้ ดังนั้นเพื่อเป็นการสร้างความแข็งแกร่งให้กับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์การจัดทำมาตรฐานจึงถือเป็นเรื่องที่สำคัญ โดยปกติมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์โดยทั่วไปได้แก่ ISO13485, GMP ISO9001 เป็นต้น นอกจากนี้มาตรฐานเกี่ยวกับกระบวนการผลิตดังกล่าวแล้ว หลักเกณฑ์และวิธีการอันดีในการจัดทำมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ (GDPMD) ถือเป็นมาตรฐานอีกตัวที่มีความสำคัญอย่างมากที่จะช่วยสร้างความมั่นใจให้กับผู้บริโภค ลดข้อพิพาทที่อาจจะเกิดขึ้นระหว่างตัวผู้บริโภคกับผู้จำหน่าย รองรับการจัดทำการเฝ้าระวังหลังการขาย (Postmarketing surveillance) อีกทั้งยังเป็นการเพิ่มมูลค่าของเครื่องมือแพทย์ให้สามารถขับเคลื่อนและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันที่ยั่งยืน

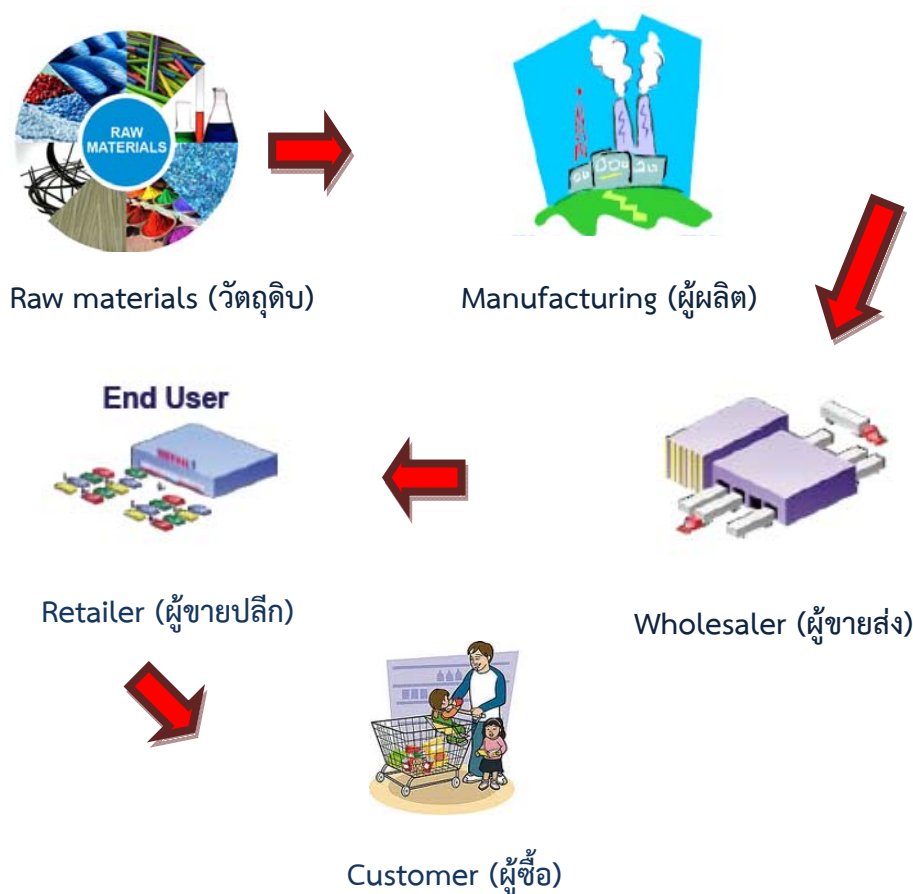
การวิจัยเอกสารจะทำการสำรวจ รวบรวม และทบทวนเอกสารและบทบทวนทางวรรณกรรม (Literature review) ที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการเครื่องมือแพทย์รวมถึงมาตรฐานระเบียบข้อบังคับต่างๆที่เกี่ยวข้องกับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ และการจัดทำมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดทำมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ (Good Distribution Practice for Medical Device: GDPMD) ของประเทศในกลุ่มอาเซียนซึ่งได้แก่ประเทศมาเลเซียและสิงคโปร์ โดยทำการศึกษาค้นคว้าทั้งที่เป็นหนังสือ วารสาร เอกสาร การวิจัย และรายงานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐาน GDPMD และการจัดการโลจิสติกส์เครื่องมือแพทย์ รวมทั้งการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญเพื่อให้ทราบถึงความเข้าใจในเรื่องของการจัดการโลจิสติกส์และการจัดทำมาตรฐาน GDPMD นอกจากนี้มีการออกแบบแบบสอบถามเพื่อใช้ในการรวบรวมเก็บข้อมูลจากผู้ประกอบการเพื่อให้ทราบถึงปัญหาในการจัดการโลจิสติกส์ในองค์กรรวมทั้งความพร้อมในการจัดทำมาตรฐาน GDPMD และความเป็นไปได้ในการนำมาตรฐาน GDPMD มาใช้ในประเทศไทย โดยเน้นเก็บกลุ่มตัวอย่างที่เป็นผู้จำหน่ายหรือผู้ค้าส่ง และผู้นำเข้า ซึ่งเป็นกลุ่มที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำมาตรฐาน GDPMD โดยตรงโดยมีกรอบแนวคิดของการวิจัยดังนี้ (แผนภาพที่ 1)



แผนภาพที่ 1 กรอบแนวคิดในการดำเนินงานวิจัย

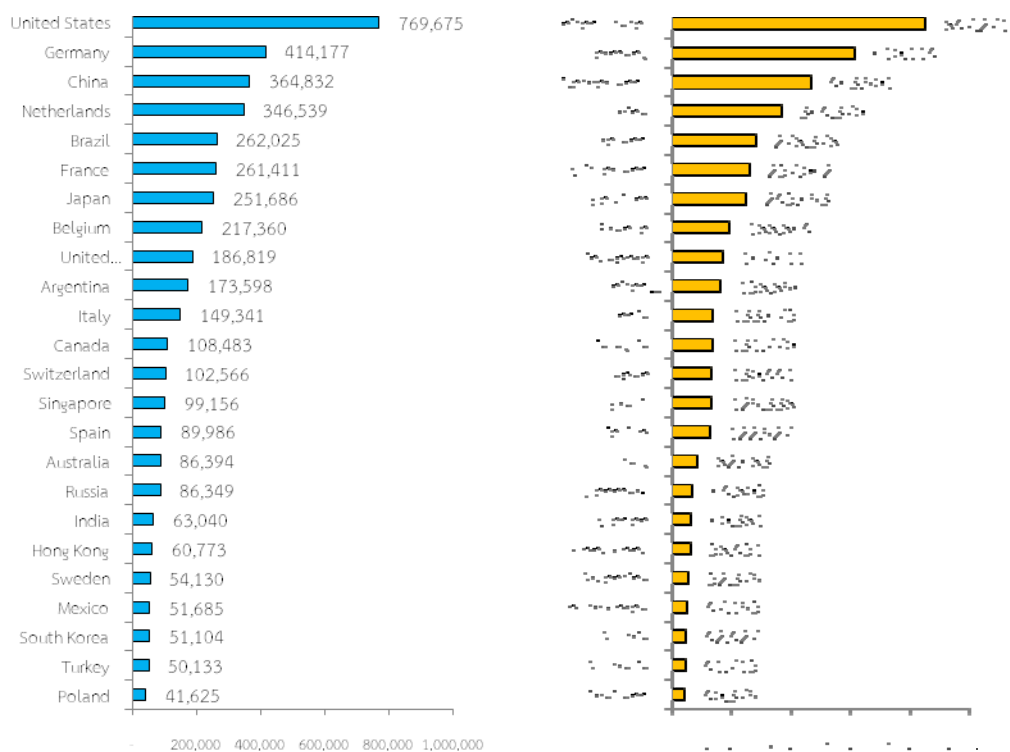
1. การจัดการโลจิสติกส์เครื่องมือแพทย์

การบริหารจัดการโลจิสติกส์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Medical Device Logistics) เป็นการบริหารจัดการในเรื่องของวัสดุเครื่องมือแพทย์ที่เริ่มตั้งแต่โรงงานผู้ผลิตสินค้าไปจนถึงผู้ใช้สินค้า โดยจะเน้นในเรื่องของกระบวนการวางแผนการดำเนินงาน การควบคุมการทำงานขององค์กร การบริหารจัดการข้อมูลและธุรกรรมทางการเงินที่เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนย้าย การจัดเก็บ การรวบรวม การกระจายสินค้า และการบริการให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุดโดยคำนึงถึงความต้องการและความพึงพอใจของลูกค้าเป็นสำคัญ สำหรับ สำหรับกิจกรรมการดำเนินงานในกระบวนการจัดการโลจิสติกส์แสดงดังภาพที่ 1



ภาพที่ 1 หลักการทั่วไปในการจัดการโลจิสติกส์

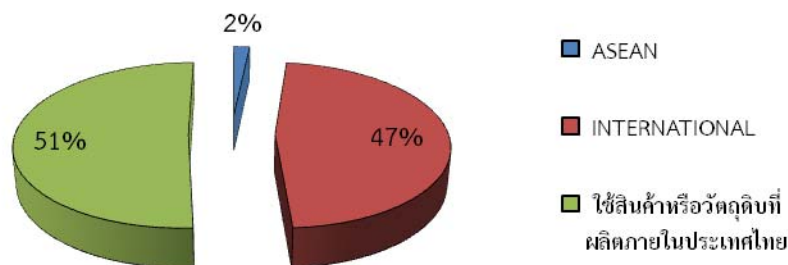
ในส่วนของการจัดการโลจิสติกส์เครื่องมือแพทย์จากการศึกษาพบว่า ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ในประเทศไทยไม่ได้มีระบบการจัดการโลจิสติกส์ด้วยตัวเอง ส่วนใหญ่แล้วระบบการจัดการโลจิสติกส์ถูกดำเนินการโดย Distributor นอกจากนี้เมื่อศึกษาถึงปัญหาในการจัดการโลจิสติกส์เครื่องมือแพทย์ ปัญหาส่วนใหญ่ที่พบคือ ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ขาดความรู้ความเข้าใจในเรื่องของกฎระเบียบ กฎหมายข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับการจัดการทางด้านโลจิสติกส์ รองลงมาคือการขาดประสบการณ์ด้านการบริหารจัดการโลจิสติกส์ และขาดความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับมาตรฐานรวมทั้งบุคลากรขาดความรู้ความสามารถในการจัดการโลจิสติกส์ ซึ่งเป็นสาเหตุสำคัญที่ทำให้กระบวนการรับ การควบคุมและการกระจายสินค้า และความไม่มีประสิทธิภาพอันเนื่องมาจากความไม่เพียงพอและความไม่เอาใจใส่ของกระบวนการจัดซื้อ ระบบข้อมูลการจัดซื้อที่ไม่น่าเชื่อถือ และการส่งมอบที่ขาดประสิทธิภาพ สำหรับผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการจัดการโลจิสติกส์จากการศึกษาพบว่า ประเทศที่มีมูลค่าการนำเข้า-ส่งออกมากที่สุดคือ สหรัฐอเมริกา เยอรมัน จีน เนเธอร์แลนด์ ฯลฯ ตามลำดับ แสดงดังภาพที่ 2 มูลค่าการนำเข้า-ส่งออกที่เพิ่มมากขึ้นแสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพที่ดีในการจัดการโลจิสติกส์ตลอดห่วงโซ่อุปทาน ซึ่งเป็นปัจจัยหนึ่งที่สำคัญในการเพิ่มมูลค่าให้กับอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ จึงเป็นเรื่องที่สำคัญในการศึกษาเส้นทางการค้าเชื่อมและระบบโลจิสติกส์ในประเทศ



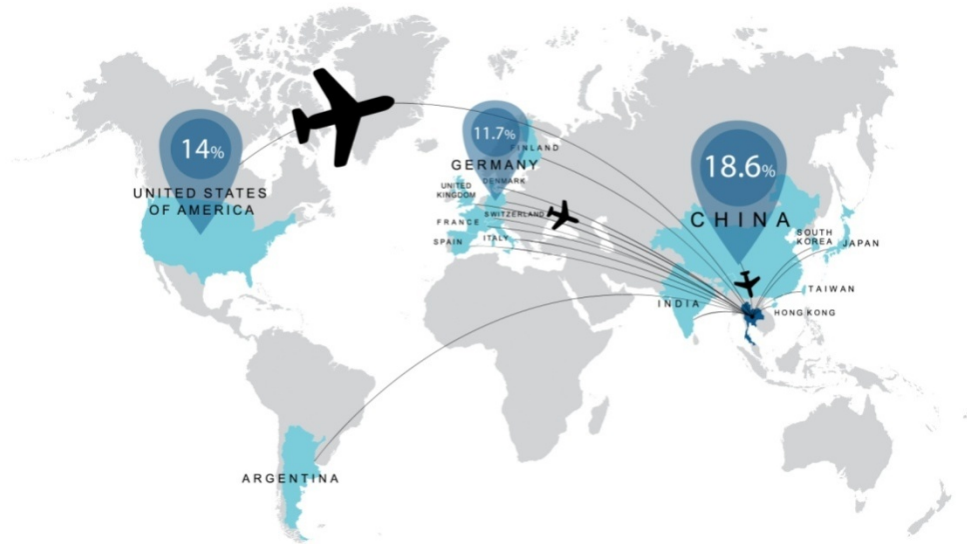
ภาพที่ 2 มูลค่าการนำเข้าส่งออกวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

และจากการศึกษาข้อมูลบนเส้นทางการค้าเชื่อมโยงในส่วนของการนำเข้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ จากกลุ่มตัวอย่างของผู้ประกอบการในกรณีการนำเข้าสินค้าเข้ามา การซื้อ/นำเข้าสินค้า-วัตถุดิบมาจากต่างประเทศทั่วโลก จากกลุ่มประเทศอาเซียน และใช้สินค้าหรือวัตถุดิบที่ผลิตภายในประเทศไทย นำมาเปรียบเทียบกับมูลค่าประมาณการของนำเข้าทั้งหมด แผนภูมิที่ 1

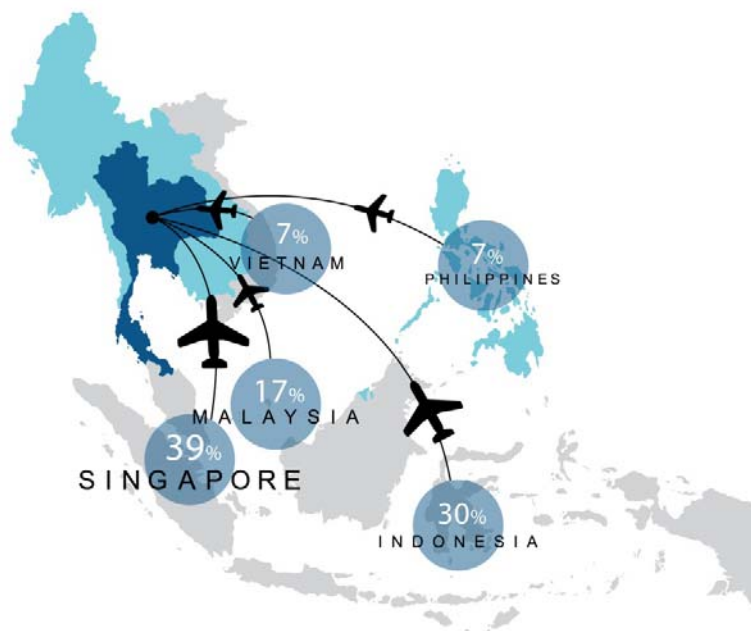
จำนวนนำเข้า ซื้อ/นำเข้าสินค้า-วัตถุดิบมาจากต่างประเทศทั่วโลก
กลุ่มประเทศอาเซียน และภายในประเทศ



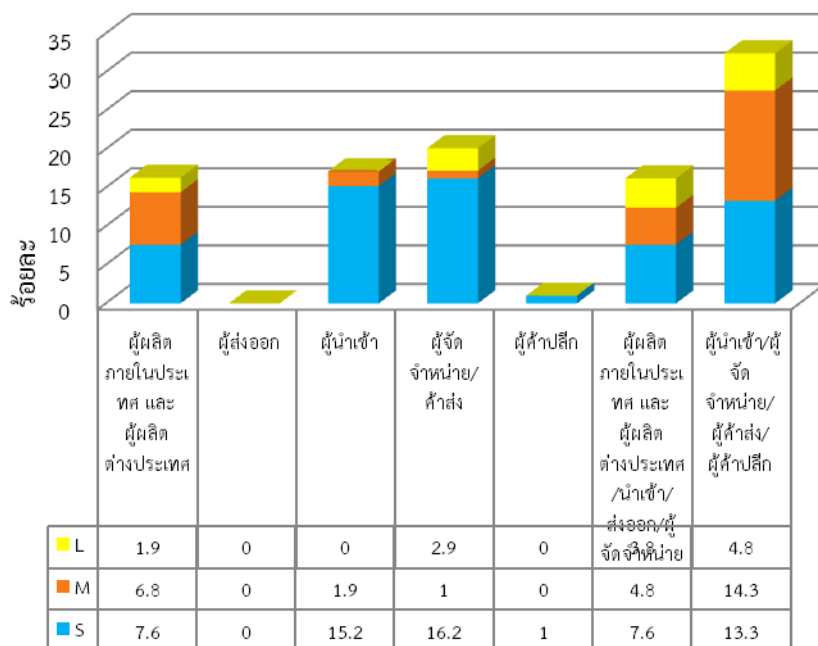
แผนภูมิที่ 1 จำนวนนำเข้า ซื้อ/นำเข้าสินค้า-วัตถุดิบมาจากต่างประเทศทั่วโลก
กลุ่มประเทศอาเซียน และภายในประเทศ



ภาพที่ 3 เส้นทางการค้าเชื่อมการนำเข้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์จากต่างประเทศ



ภาพที่ 4 เส้นทางการค้าเชื่อมการนำเข้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์
จากกลุ่มประเทศอาเซียน

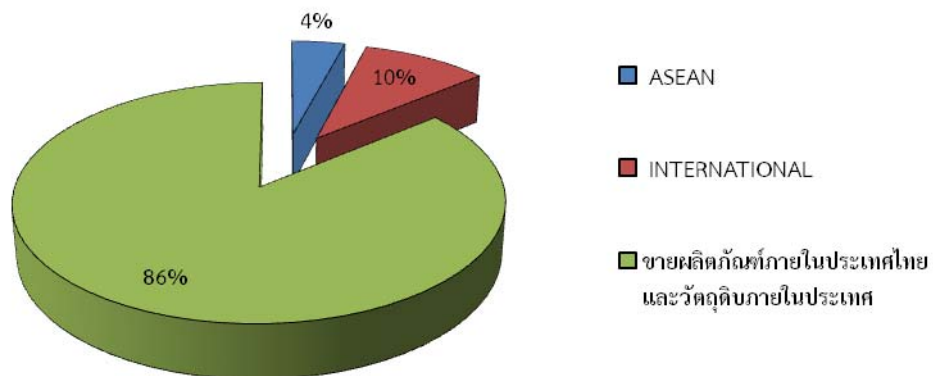


แผนภูมิที่ 2 จำนวนขนาดสถานประกอบการในแต่ละประเภทธุรกิจวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

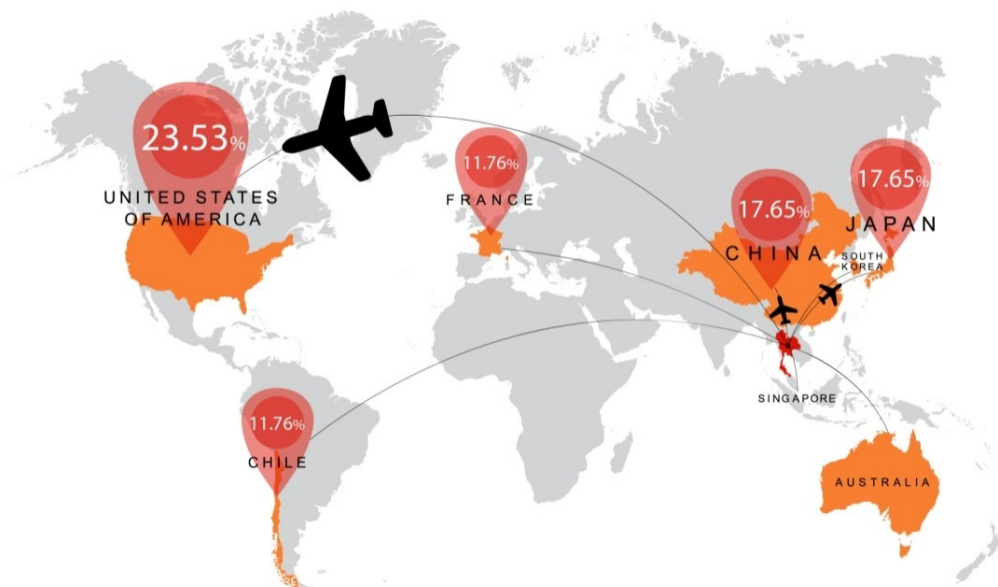
จากแผนภูมิที่ 2 พบว่ากลุ่มตัวอย่างในแต่ละประเภทธุรกิจเกี่ยวกับข้อมูลประเทศที่นำเข้า-ส่งออก ส่วนใหญ่แล้วผู้ประกอบการเป็นผู้จัดจำหน่าย (Distributor) และผู้นำเข้า (Importer) ทางด้านวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ มีการนำเข้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์จากหลายๆ ประเทศ โดยมีประเทศหลัก 16 ประเทศด้วยกัน อาทิ สหรัฐอเมริกา จีน เยอรมัน ไต้หวัน อังกฤษ ญี่ปุ่น ฯลฯ (ดังแสดงในภาพที่ 3) และยังนำเข้าจากกลุ่มประเทศอาเซียนหลักๆ 4 ประเทศ ได้แก่ สิงคโปร์ มาเลเซีย อินโดนีเซีย และเวียดนาม เป็นต้น และมีเส้นทางการค้าเชื่อมโยงที่นำเข้าสินค้า มีความหลากหลายจากนานาประเทศและมีประเทศมหาอำนาจ อาทิ ประเทศจีน ประมาณร้อยละ 18.6 ประเทศสหรัฐอเมริกา ประมาณร้อยละ 14 และประเทศเยอรมัน ประมาณร้อยละ 11.7 (ดังแสดงในภาพที่ 4) ซึ่งเป็นกลุ่มประเทศที่มีผู้นำเข้าในประเทศไทยนำเข้าเป็นอันดับต้นๆ เพื่อนำมาจัดจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ไปยังผู้บริโภคในประเทศไทยต่อไป

ในส่วนของการส่งออกเครื่องมือแพทย์จากการศึกษาพบว่า ผู้ผลิตในประเทศไทยมีการส่งออกวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ไปยังต่างประเทศ อาทิ ประเทศสหรัฐอเมริกา ประมาณร้อยละ 23.53 ประเทศจีนและประเทศญี่ปุ่น 17.65 และประเทศซีกีกับประเทศฝรั่งเศส ประมาณร้อยละ 11.76 เมื่อเทียบกลุ่มตัวอย่างผู้ประกอบการกับจำนวนประเทศที่ส่งสินค้าไป นอกจากนี้ยังมีการส่งออกไปยังกลุ่มประเทศอาเซียนด้วยเช่นกัน ซึ่งเป็นเรื่องที่ดีในการเตรียมความพร้อมระบบโลจิสติกส์ในห่วงโซ่อุปทานวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เพื่อรองรับการเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน แสดงดังแผนภูมิที่ 3 และภาพที่ 5 และ 6

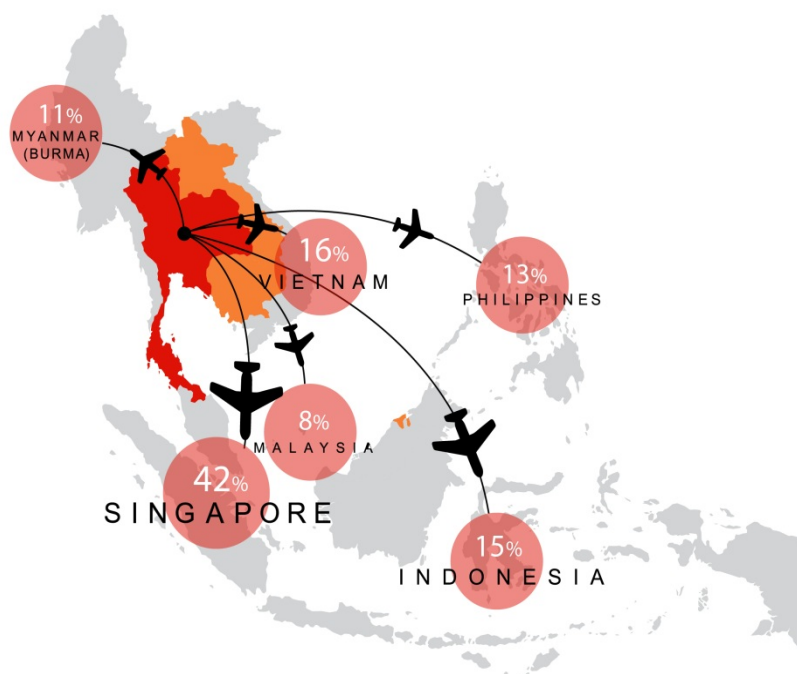
จำนวนการส่งออกสินค้า ขาย/ส่งออกสินค้าไปยังต่างประเทศทั่วโลก
กลุ่มประเทศอาเซียน และภายในประเทศ



แผนภูมิที่ 3 จำนวนการส่งออกสินค้า ขาย/ส่งออกสินค้าไปยังต่างประเทศทั่วโลก
กลุ่มประเทศอาเซียน และภายในประเทศ



รูปที่ 5 เส้นทางการค้าเชื่อมการส่งออกวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ไปยังต่างประเทศ



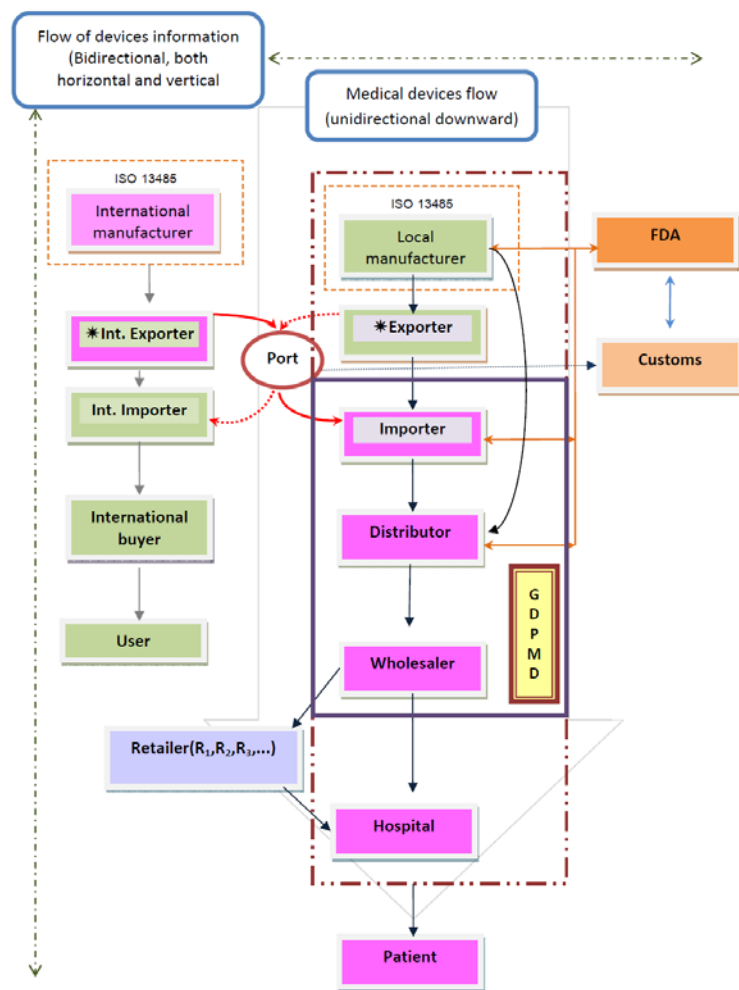
รูปที่ 6 เส้นทางการค้าเชื่อมการส่งออกวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ไปยังกลุ่มประเทศอาเซียน

จากภาพที่ 5 และ 6 แสดงให้เห็นว่าเส้นทางการค้าเชื่อมด้านการนำเข้า-ส่งออกวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของประเทศไทย ผู้ประกอบการมีการนำเข้า-ส่งออกไปยังกลุ่มประเทศอาเซียนมากกว่ากลุ่มต่างประเทศในยุโรป อาจเป็นเพราะกฎหมายหรือระเบียบข้อบังคับในการนำเข้า-ส่งออกวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของกลุ่มประเทศนั้นๆ มีลักษณะใกล้เคียงกับประเทศไทย ยกตัวอย่าง เช่น จากการศึกษาพบว่าประเทศไทยได้มีการนำเข้า-ส่งออกวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ไปยังประเทศสิงคโปร์ ประมาณร้อยละ 38 ซึ่งได้ให้เห็นว่าประเทศไทยมีศักยภาพที่สามารถพัฒนาและสร้างองค์ความรู้ด้านการจัดการโลจิสติกส์ให้กับผู้ประกอบการและสามารถเพิ่มความเชื่อมั่นให้กับผู้ใช้สินค้าได้มีความมั่นใจได้ในระดับหนึ่ง ปัญหาส่วนหนึ่งน่าจะเกี่ยวกับกระบวนการของจัดการของผู้ผลิตต้นน้ำและการรักษาระดับมาตรฐานให้ไปในทิศทางเดียวกันระหว่างการขนส่งและกระจายสินค้า ทั้งนี้หากมีการจัดทำแนวทางหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เหมาะสมกับประเทศไทย (GDPMD) ที่สามารถเป็นแนวทางให้กับผู้ประกอบการกิจการวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ได้ตระหนักและเห็นความสำคัญในการจัดการโลจิสติกส์จะช่วยให้เกิดการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น ไม่เพียงแต่การศึกษา GDPMD ของไทยเท่านั้น ยังจำเป็นต้องศึกษา GDPMD ของประเทศคู่ค้า เช่น ประเทศสิงคโปร์ และประเทศมาเลเซียด้วย ซึ่งข้อมูลดังกล่าวยังขาดหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมาให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการอย่างชัดเจน

2. การศึกษาแนวทางความเหมาะสมในการนำ GDPMD มาใช้ในประเทศไทย

2.1 ความรู้ความเข้าใจในการจัดทำมาตรฐาน GDPMD

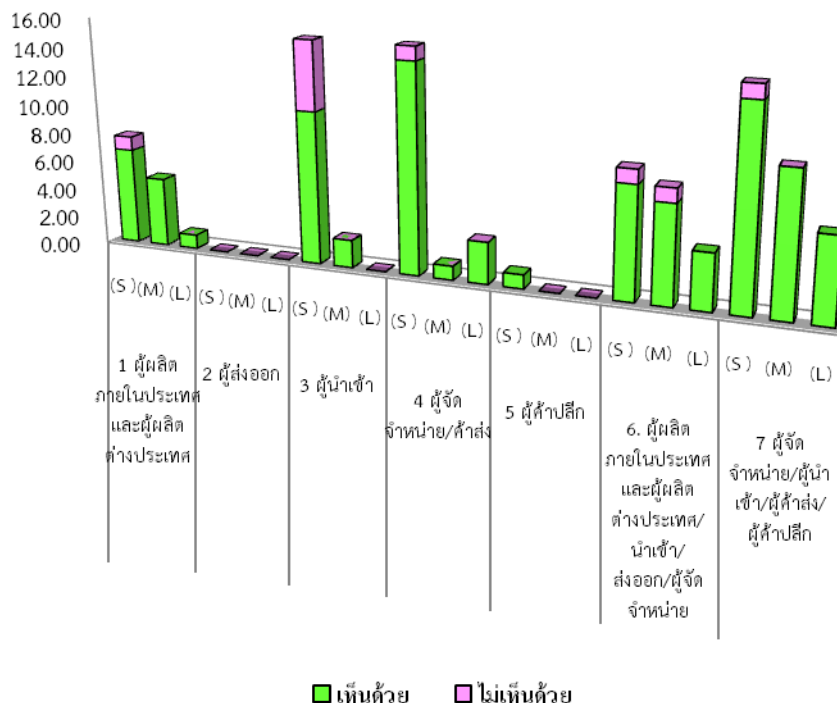
หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (Good Distribution Practice for Medical Device: GDPMD) คือ หลักปฏิบัติที่ดีสำหรับผู้จัดจำหน่าย (Distributor) และผู้นำเข้า (Importer) วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ซึ่งถือว่าเป็นเครื่องมือหนึ่งที่จะช่วยให้การดำเนินงานมีประสิทธิภาพเป็นไปตามมาตรฐาน โดยการระบุหรือกำหนดขอบเขตความต้องการสำหรับการควบคุมกิจกรรมในห่วงโซ่อุปทานของเครื่องมือแพทย์ เพื่อแสดงให้เห็นถึงความสามารถในสอบกลับหรือติดตามของเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งการสร้างมั่นใจความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภคในเรื่องของหลักประกันคุณภาพเครื่องมือแพทย์ว่ามีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพตลอดทั้งห่วงโซ่อุปทาน โดยผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการจัดทำมาตรฐาน GDPMD คือ ผู้จัดจำหน่าย (Distributor) ผู้นำเข้า (Importer) และผู้ค้าส่ง (Wholesaler) แสดงดังแผนภาพที่ 2 แสดงการเคลื่อนย้ายเครื่องมือแพทย์ (Medical devices flow) เริ่มตั้งแต่ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ทั้งในและนอกประเทศ ไปสู่ผู้นำเข้า หรือผู้ส่งออก จากนั้นไปสู่ผู้จัดจำหน่ายและผู้ผู้ใช้ (จากแผนภาพเป็นแบบบนลงล่าง) ในขณะที่ข้อมูลของเครื่องมือแพทย์ (Medical devices information) ใช้สำหรับการตรวจสอบข้อมูลที่จะต้องสามารถตรวจสอบได้จากทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง โดยข้อมูลที่ตรวจสอบได้จะต้องมีความเชื่อมโยงกันทั้งในระดับประเทศและนอกประเทศ (จากแผนภาพซ้ายไปขวา และขวาไปซ้าย) รวมทั้งตามแนวการเคลื่อนย้ายของเครื่องมือแพทย์ (บนลงล่าง และล่างขึ้นบน) นอกจากนี้ในแผนภาพยังประกอบด้วยมาตรฐานที่เกี่ยวข้องโดยผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์จะมีมาตรฐาน ISO 13485 มาเกี่ยวข้อง และในส่วนของมาตรฐาน GDPMD (อ้างอิงจากร่าง GDPMD ของประเทศไทย) จะควบคุมในส่วนของผู้นำเข้า (Importer) และผู้ค้าส่ง (Wholesaler) และผู้จัดจำหน่าย (Distributor) เท่านั้นในส่วนของผู้ส่งออก (*Exporter) จะยึดหลักตาม GDPMD ของประเทศนั้นๆ



แผนภาพที่ 2 ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการจัดทำมาตรฐาน GDPMD

จากการศึกษาถึงความรู้ความเข้าใจของผู้ประกอบการในการจัดทำมาตรฐาน GDPMD พบว่าผู้ประกอบการรู้จักการทำมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือทางการแพทย์(GDPMD) ถึงร้อยละ 83 แต่ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ก็ยังคงเห็นด้วยกับการที่จะมีการจัดทำมาตรฐาน GDPMD เป็นอย่างมาก ถึงร้อยละ 91 และไม่เห็นด้วย เพียงร้อยละ 9 คราวนี้นั้นทางผู้วิจัยเห็นควรมีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมาให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการเพื่อสร้างความชัดเจนในเรื่องมาตรฐาน GDPMD มากขึ้น และเนื่องจากผู้ประกอบการส่วนใหญ่เห็นด้วย(แผนภูมิที่ 4) ที่จะมีการจัดทำ GDPMD ดังนั้นสิ่งสำคัญอันดับแรกก่อนการจัดทำมาตรฐาน GDPMD คือการเตรียมพร้อมที่จะจัดทำมาตรฐาน GDPMD โดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมาสร้างความชัดเจนให้เกิดรูปธรรมและสร้างทัศนคติที่ดีถึงประโยชน์ในการจัดทำ ประกอบกับองค์ความรู้ความเข้าใจเบื้องต้นในเรื่องมาตรฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ให้สามารถนำไปปฏิบัติได้จริง

ความคิดเห็นในการจัดทำมาตรฐาน GDPMD ของขนาดสถานประกอบการในแต่ละ
เปอร์เซ็นต์
ประเภทของผู้ประกอบการวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์



แผนภูมิที่ 4 ความคิดเห็นในการจัดทำมาตรฐาน GDPMD ของขนาดสถานประกอบการในแต่ละ
ประเภทของผู้ประกอบการวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

2.2 แนวทางในการจัดทำมาตรฐาน GDPMD ในประเทศไทย

โดยทั่วไปแล้วการจัดทำมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์มีส่วนประกอบทั้งหมด 6 ส่วนได้แก่

- ส่วนที่ 1 บทนำ (Preliminary)
- ส่วนที่ 2 องค์กรและระบบการจัดการ (Organization and GDPMD regulatory compliance system)
- ส่วนที่ 3 การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ (Establishment responsibilities)
- ส่วนที่ 4 การบริหารจัดการทรัพยากร (Resource management)
- ส่วนที่ 5 ห่วงโซ่อุปทานและข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือ (Supply chain and device specific)
- ส่วนที่ 6 การตรวจติดตามและการระวังภัย (Surveillance and vigilance)

จากการศึกษาหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (GDPMD) ของประเทศมาเลเซีย เพื่อให้สอดคล้องกับการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เหมาะสมกับประเทศไทย จึงทำการ

ส่วนที่ 4 การระงับภัยและการปฏิบัติการแก้ไข

กลุ่มที่ 1 การบริหารจัดการหน้าที่ความรับผิดชอบ (Management responsibility)



ภาพที่ 7 แสดงส่วนที่เกี่ยวข้องในกลุ่มที่ 1 การบริหารจัดการหน้าที่ความรับผิดชอบ

- Document control ผู้ประกอบการต้องมีการควบคุมเอกสารทั้งหมดที่จำเป็นของระบบบริหารจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์ โดยเอกสารต้องได้รับการจัดเตรียม อนุมัติ ลงนาม และลงวันที่โดยผู้ที่มีอำนาจ และมีการจัดทำ รักษาไว้ซึ่งบันทึกของระบบบริหารจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์ ในลักษณะที่อ่านง่ายชัดเจน สามารถบ่งชี้และหาได้ง่าย โดยมีอายุการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ ตามที่ระบุไว้โดยเจ้าของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่เครื่องมือแพทย์ถูกนำออกจากสถานที่ของผู้ประกอบการเพื่อส่งมอบโดยเลือกระยะเวลาที่สิ้นสุด
- Designated person โดยอาจมีการมอบหมายและแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหาร หรือที่เรียกว่า QMR (Quality Management Representative) โดยมีอำนาจหน้าที่ในการจัดทำระบบบริหารจัดการและประกันคุณภาพให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ของ GDPMD และมีการรายงานประสิทธิผลของระบบบริหารจัดการต่อผู้บริหาร รวมทั้งความจำเป็นต่างๆในการติดตามการดำเนินงาน เพื่อนำมาปรับปรุงแก้ไข
- Management review ต้องมีการทบทวนระบบบริหารจัดการให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์ตามช่วงระยะเวลาที่กำหนด เพื่อให้มั่นใจว่าระบบมีความเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ
- Input review เป็นการป้อนข้อมูลเข้าเช่น ผลจากการติดตามคุณภาพภายใน และการติดตามประเมินผล ข้อมูลการร้องเรียน การติดตามผลจากการทบทวนของผู้บริหาร รวมถึงข้อเสนอแนะ
- Review output เป็นผลจากการทบทวนจากฝ่ายผู้บริหารรวมถึงการตัดสินใจและการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันตามที่ต้องการ ดังแสดงในรูปภาพที่ 7

กลุ่มที่ 2 การบริหารจัดการทรัพยากร (Resource management)



ภาพที่ 8 แสดงส่วนที่เกี่ยวข้องในกลุ่มที่ 2 การบริหารจัดการทรัพยากร

- Personal ควรจะมีบุคลากรหลักที่รับผิดชอบในกิจกรรมทั้งทางด้านการบริหารและการปฏิบัติการภายใต้ขอบข่ายการดำเนินงานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์
- Training เป็นเรื่องของการฝึกอบรมพนักงาน ให้มีความรู้ทั้งทางด้านมาตรฐานและกระบวนการการทำงาน รวมทั้งการจัดสภาพแวดล้อมในการทำงานให้มีความเหมาะสม มีความปลอดภัย
- Infrastructure จะต้องมีการกำหนดและจัดให้มีการรักษาไว้ซึ่งสาธารณูปโภคพื้นฐานที่จำเป็น เช่น อาคารสถานที่ทำงาน สิ่งอำนวยความสะดวกที่เกี่ยวข้องมีความปลอดภัยและเพียงพอ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่ามีการรักษาสภาพและการกระจายเครื่องมือแพทย์อย่างเหมาะสม
- Work environment ต้องมีการกำหนดและบริหารการจัดสภาพแวดล้อมในการทำงานอย่างชัดเจนรวมถึงการจัดทำขั้นตอนการทำงานและวิธีการปฏิบัติงานไว้เป็นเอกสาร เพื่อเฝ้าระวัง ควบคุมสภาวะแวดล้อมในการทำงาน ที่อาจเกิดผลกระทบกับเครื่องมือทางการแพทย์ได้
- Cleanliness and pest control ข้อกำหนดในเรื่องของความสะอาดและการควบคุมการรบกวนของสัตว์ ที่ผู้ประกอบการต้อง จัดทำข้อกำหนดที่ต้องการไว้เป็นเอกสารเกี่ยวกับการทำความสะอาด อาคารสถานที่ รวมถึงวิธีการและความถี่ การเก็บรักษานกตึกของการทำความสะอาด รวมทั้งการจัดทำโปรแกรมการควบคุมสัตว์รบกวน ดังแสดงในภาพที่ 8

กลุ่มที่ 3 ห่วงโซ่อุปทานและเครื่องมือพิเศษ(การบริการ)(Supply chain and device specific)



ภาพที่ 9 แสดงส่วนที่เกี่ยวข้องในกลุ่มที่ 3 ห่วงโซ่อุปทานและเครื่องมือพิเศษ (การบริการ)

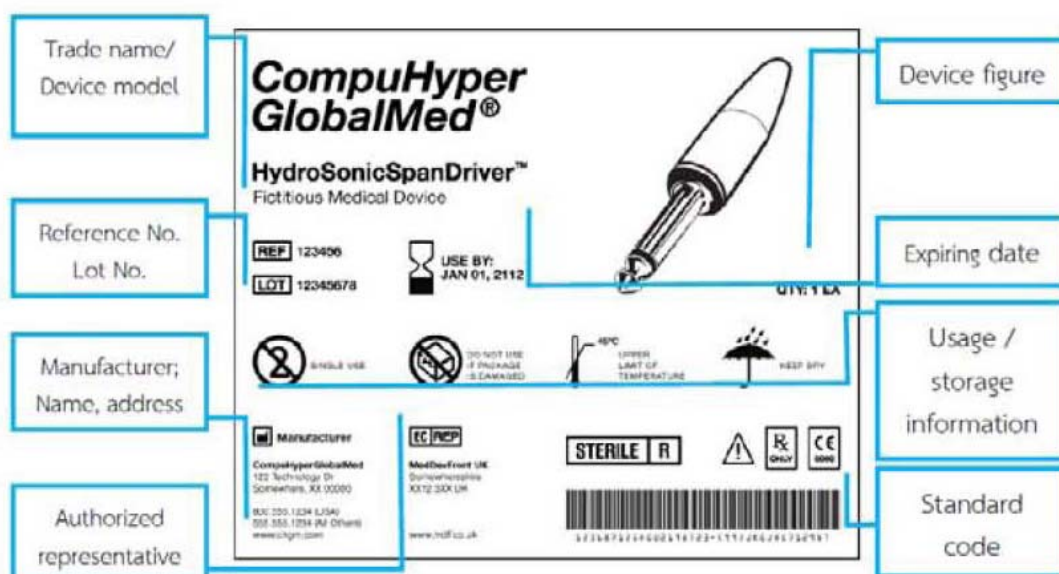
ในกลุ่มที่ 3 นี้จะเป็นการเน้นในเรื่องของการบริหารจัดการวัสดุคงคลังอย่างมีประสิทธิภาพการจัดทำฉลากเครื่องมือแพทย์ การสอบกลับและติดตามวัสดุเครื่องมือทางการแพทย์อย่างมีประสิทธิภาพ กล่าวคือ ในเรื่องของการบริหารจัดการวัสดุคงคลังต้องมีระบบเอกสารที่ใช้ในการควบคุมและติดตามปริมาณสินค้า รวมทั้งในเรื่องของการจัดหมวดหมู่สินค้าเช่นในเรื่องของเครื่องมือแพทย์การแบ่งหมวดหมู่ของเครื่องมือแพทย์อาจแบ่งได้หลายหมวดเช่น การแบ่งเครื่องมือแพทย์ตามเกณฑ์ยุโรป (Directive 93/42/EEC) โดยแบ่งเป็น Class I Class IIa Class IIb และ Class III โดย Class I คือเครื่องมือแพทย์ที่มีใช้โดยทั่วไป Class IIa คือเครื่องมือแพทย์ที่มีการล่งล้ำเข้าร่างกายในระดับผิวหนัง หรือเข้าร่างกายในช่วงระยะเวลาสั้น เช่น เข็มฉีดยา คอนแทคเลนส์ Class IIb คือเครื่องมือแพทย์ที่เข้าในร่างกายอย่างต่อเนื่องเป็นเวลานาน และมีกำลัง หรือใช้ระบบไฟฟ้า อิเล็กทรอนิกส์เป็นแหล่งกำเนิดพลังงานในการใช้งาน เช่น เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อ และ Class III เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงอาจจะอยู่ในร่างกายตลอดไป หรือการทำงานของเครื่องมือแพทย์เกี่ยวข้องกับระบบประสาทส่วนกลาง ระบบเลือด เช่น เครื่องกำหนดจังหวะหัวใจ เป็นต้น นอกจากนี้การจัดเก็บสินค้าคงคลังต้องมีการจัดทำบัญชีรายการสินค้าที่รับเข้าและจัดเก็บเพื่อแสดงยอดคงเหลือที่แท้จริงของวัสดุคงคลัง มีการจัดการหมุนเวียนสินค้าที่เหมาะสม เช่น การจัดการสินค้าแบบ FEFO (first expire first out) สำหรับระบบจัดการฐานข้อมูล สามารถแบ่งได้เป็น 2 ส่วนหลัก ได้แก่ ส่วนผู้ใช้ฐานข้อมูล (User database) ที่เป็นผู้ใช้งานที่มีความรู้ในการใช้ประโยชน์จากระบบ และระบบฐานข้อมูล (Medical device data base) ที่มีการนำรหัสที่

เหมาะสมมาปรับใช้ ซึ่งทั้ง 2 ส่วนนี้เชื่อมโยงกันโดยใช้รหัสมาตรฐาน (Standard code) ซึ่งสถานประกอบการหลายแห่งได้มีการนำเทคโนโลยีทางด้านคอมพิวเตอร์มาประยุกต์ใช้งาน โดยมีการนำการใช้รหัส Bar code ติดบนวัสดุหรือสินค้าแล้วใช้เครื่องอ่านแบบ Laser Scan ซึ่งวิธีนี้นอกจากจะมีความถูกต้องแม่นยำ และเที่ยงตรงแล้ว ยังสามารถจัดเก็บเป็นฐานข้อมูลในเรื่องของการบริหารจัดการสินค้าคงคลังในโลจิสติกส์เครื่องมือแพทย์แล้ว ยังสามารถช่วยในเรื่องของการสอบกลับได้ (Traceability) และการทำ Tracking การติดตาม เครื่องมือทางการแพทย์ได้ ซึ่งโดยทั่วไปแล้วการจัดทำรหัสเครื่องมือทางการแพทย์ สามารถจำแนกรหัสมาตรฐานได้เป็น 3 กลุ่ม 14 รหัสขึ้นอยู่กับลักษณะและขอบเขตการใช้งานโดยกลุ่มของรหัสเครื่องมือแพทย์แสดงได้ตามภาพที่ 10 ได้แก่ กลุ่มที่ 1 รหัสเครื่องมือแพทย์สากล (Universal standard medical device code) กลุ่มที่ 2 รหัสเครื่องมือแพทย์มาตรฐานที่ใช้เฉพาะในประเทศ (National medical device code) และกลุ่มที่ 3 รหัสมาตรฐานที่ไม่จำเพาะกับเครื่องมือแพทย์ (Commodity code)

Universal standard medical device code	National medical device code	Commodity code (compatible with medical device)
•Global Medical Device Nomenclature (GMDN) •Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS) •Global In Vitro Medical Device (GIVD) (EDMA Classification) •Assistive products for persons with disability, ISO9999	•Unique Device Identification (UDI) •Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) •Japanese Medical Device Nomenclature (JMDN) •Singapore Medical Device Register (SMDR) •Asian Medical Device Nomenclature System (AMDNS) •Norsk Klassifisering Koding & Nomenklatur (NKKN)	•United Nations Standard Product and Service Code (UNSPSC) •Global Trade Item Number (GTIN) •Government Products and Service Code (GPSC) •Harmonized System Code (HS Code)

ภาพที่ 10 กลุ่มของรหัสเครื่องมือแพทย์

โดยรหัสเครื่องมือแพทย์สากล โดยเฉพาะ GMDN ได้รับการยอมรับจาก หน่วยงานผู้ตรวจสอบในหลายประเทศ อย่างไรก็ตามการใ้ระบบ GMDN ต้องมีการสมัครเป็นสมาชิกและเสียค่าใช้จ่ายรายปี ดังนั้นในบางประเทศอาจมีตั้งระบบรหัสมาตรฐานเครื่องมือแพทย์เป็นของตนเอง เช่น ออสเตรเลีย (ARTG), ญี่ปุ่น (JMDN), สิงคโปร์ (SMDR), ฮองกง (AMDNS), นอร์เวย์ (NKKN) เป็นต้น ซึ่งค่าใช้จ่ายในการใช้งานมีราคาแพงกว่ารหัสในกลุ่มนี้จะมีความใกล้เคียง หรือ สามารถเทียบเคียงกับรหัสสากลอื่นๆได้นอกจากนี้ยังมีรหัสสำหรับโภคภัณฑ์ (commodity code) ที่ไม่จำเพาะกับเครื่องมือแพทย์ แต่สามารถนำมาเป็นรหัสของเครื่องมือแพทย์บางชนิดได้ โดยรหัสที่ใช้กันอย่างเ็นสากลที่สุด คือ UNSPSC และ GTIN โดย UNSPSC จะเน้นไปที่ลักษณะประเภทของสินค้า ส่วน GTIN จะเน้นไปที่ประเทศและบริษัทผู้ผลิต และนอกจากในเรื่องของการจัดทำรหัสเครื่องมือแพทย์ที่เป็นเครื่องมือสำคัญที่ทำให้การสอบกลับได้ (Traceability) และการทำ Tracking การติดตามการติดตามผลของเครื่องมือแพทย์เป็นอีกเรื่องหนึ่งที่ผู้ประกอบการควรให้ความสำคัญโดยการติดตามผลของเครื่องมือแพทย์ที่ดีควรมีรายละเอียดของข้อมูลรวมถึงแบบ (Make) รุ่น (Model) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต (Batch number) เลขลำดับเครื่อง (serial number) และจำนวนหรือปริมาณของเครื่องมือ และภาษาที่ใช้ควรที่จะเป็นภาษาที่ประเทศนั้นๆอ่านออก ตัวอย่างของผลของเครื่องมือแพทย์ที่ดีแสดงดังภาพที่ 11



ภาพที่ 11 ตัวอย่างของฉลากเครื่องมือแพทย์ที่ดี

และเมื่อมีการจัดการบริหารสินค้าคงคลังที่มีการจัดการเรื่องการจัดทำรหัสมาตรฐานและการทำฉลากที่ดีแล้ว ความสามารถในการสอบกลับได้ (Traceability) และการทำ Tracking การติดตาม เป็นขั้นตอนเป็นอีกขั้นตอนที่สำคัญที่สุด เพื่อช่วยสร้างความมั่นใจให้กับผู้บริโภคในการตัดสินใจซื้อและใช้งาน โดยสามารถตรวจสอบกระบวนการของห่วงโซ่อุปทานเครื่องมือแพทย์จากโรงงานผลิตไปถึงมือของลูกค้า โดยผู้ประกอบการต้องรักษา และดำเนินการให้บันทึกความสอบกลับได้ของเครื่องมือแพทย์ตลอดทั้งห่วงโซ่อุปทานที่เกี่ยวข้องให้เป็นปัจจุบัน และในกรณีเครื่องมือที่เป็นชนิดฝังใน (implants) หน่วยงานจะต้องมีการเก็บข้อมูลถึงระดับผู้ป่วย และมีการเก็บบันทึกไว้จนกว่าจะนำออกมาจากร่างกายผู้ป่วย แต่อย่างไรก็ตามในเรื่องของการเก็บข้อมูลจากคนใช้นั้นบางครั้งคนไข้ไม่ค่อยให้ความร่วมมือในการจัดทำเท่าที่ควร ถ้าเป็นการเก็บข้อมูลในโรงพยาบาลอาจมีการใช้เลข HN เป็นตัวเก็บข้อมูลซึ่งนอกจากจะช่วยรักษาความเป็นส่วนตัวของคนไข้แล้วยังทำให้การสอบกลับหรือติดตามมีประสิทธิภาพมากขึ้น

นอกจากนี้ในเรื่องของคุณลักษณะที่ต้องการพิเศษสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Specific requirements for active medical devices) ที่ผู้ประกอบการต้องจัดทำข้อกำหนดไว้เป็นเอกสารประกอบด้วยเกณฑ์ยอมรับสำหรับการติดตั้ง การทดสอบ และการทวนสอบเครื่องมือแพทย์ว่าเป็นไปตามที่กำหนดก่อนใช้งานจริง การกำหนดคุณสมบัติในการติดตั้ง และรักษาไว้ซึ่งระบบการติดตั้งให้เพียงพอ และกำหนดคำแนะนำ ส่วนในเรื่องของการควบคุมวัตถุดิบ (Materials control) ผู้ประกอบการต้องมั่นใจว่าในการรับมอบเครื่องมือแพทย์แต่ละครั้งต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้องสมบูรณ์ของบรรจุภัณฑ์และการปิดผนึกความสอดคล้องกันระหว่างเอกสารการรับมอบกับฉลากของผู้ส่งมอบ และความสอดคล้องกับข้อกำหนดด้านคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ และควรมีฉลากที่เหมาะสม ภาชนะบรรจุเครื่องมือแพทย์หากมีปริมาณมาก ต้องได้รับการขึ้นขนาดบรรจุและข้อกำหนดในการจัดเก็บอย่างชัดเจน และเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็นต้องจัดเก็บพิเศษ ต้องได้รับการจัดวางในพื้นที่ที่แยกต่างหาก ที่ได้รับการสร้างและติดตั้งอุปกรณ์ที่จำเป็น เพื่อให้ภาวะแวดล้อมเป็นไปตามเงื่อนไขที่ต้องการ รวมทั้งต้องมีการเฝ้าระวัง และบันทึกสถานะและการจัดเก็บในกรณีที่มี

การประกอบเครื่องมือแพทย์จะต้องทำการบันทึกแหล่งที่มาของวัสดุ ส่วนประกอบต่างๆ รวมถึงบันทึกเครื่องมือสำเร็จที่ได้จากการประกอบให้มีความเชื่อมโยงกันสามารถติดตามแหล่งผลิตของส่วนประกอบต่างๆ ได้และมีการระบุฉลากที่เหมาะสม

กลุ่มที่ 4 การตรวจสอบภายใน และข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Surveillance and vigilance)



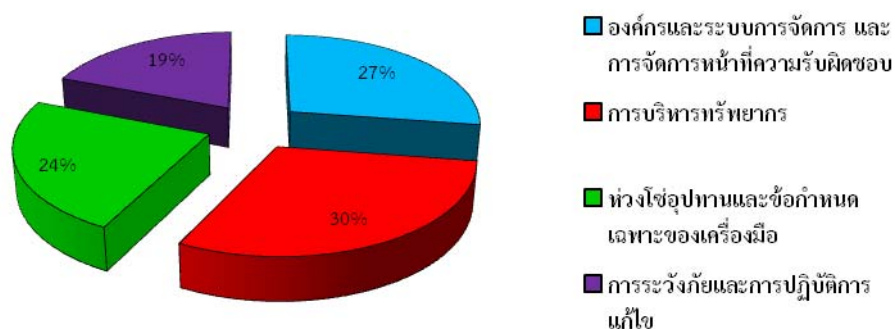
ภาพที่ 12 แสดงส่วนที่เกี่ยวข้องในกลุ่มที่ 4 การตรวจสอบภายใน และข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

ในส่วนของช่องทางการติดต่อสื่อสาร (Communication channels) ผู้ประกอบการต้อง จัดทำและรักษาไว้ซึ่งช่องทางการติดต่อสื่อสาร และกลไกการตอบกลับ (Feedback) กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องโดยในสถานประกอบการอาจมีหน่วยงานที่เป็นตัวกลางที่ช่วยดำเนินงานติดต่อเมื่อเครื่องมือแพทย์เกิดมีปัญหา และเพื่อให้สามารถกระจายข้อมูลสารสนเทศที่เกี่ยวข้องและเป็นปัจจุบัน ไปยังหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง อาทิ โรงพยาบาลผู้ซื้อ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งรับข้อร้องเรียนต่างๆ เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Medical device complaints) ผู้ประกอบการต้องนำข้อร้องเรียนทั้งหมด และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับข้อบกพร่องมาทบทวนและส่งต่อให้กับผู้เกี่ยวข้อง เช่น supplier, อย. ในกรณีที่ข้อผิดพลาดเกิดจากผู้ประกอบการเอง ต้องทำการอธิบายถึงการกระทำที่ได้ดำเนินการอันก่อให้เกิดข้อผิดพลาดต่างๆ และทำการออกกระบวนการในการป้องกันและแก้ไข (corrective and preventive action, CA/PA) โดยผู้ประกอบการพิจารณาถึงสาเหตุของความไม่เป็นไปตามที่กำหนด รวมทั้งทำการประเมิน เพื่อให้มั่นใจว่าปัญหาที่เกิดขึ้นจะไม่เกิดซ้ำอีกและเมื่อมีการพิจารณาแล้วควรที่จะมีการดำเนินการตามที่กำหนดไว้ รวมทั้งบันทึกและปรับปรุงเอกสารให้มีความทันสมัย และสอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์ และข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมถึงการรายงานไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ตามความเหมาะสม ในกรณีที่ข้อผิดพลาดมีความร้ายแรง จะต้องสามารถทำการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์นั้นๆ ได้ทันที สำหรับในส่วนของ FCA/FSN เป็นขั้นตอนของการจัดทำเอกสารในการดำเนินการกับการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อการใช้งาน (Field corrective action; FCA) และการแจ้งให้ทราบถึงความปลอดภัยในการใช้งาน (Field safety notices; FSN) รวมทั้งขั้นตอนในการเรียกคืนสินค้า (Recall) ที่มีความบกพร่องหรือไม่มีประสิทธิภาพ หรือมีการปลอมแปลงที่ต้องมีการแจ้งให้ผู้ผลิต หรือผู้แทนที่มีอำนาจหน้าที่ทราบเกี่ยวกับการเรียกคืน และข้อมูลการเรียกคืนต้องรายงานให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ รวมทั้งการผู้ประกอบการจะต้องจัดทำผู้ประกอบการต้องจัดทำเอกสารที่การรายงานปัญหาหรือเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น และต้องมีการดำเนินงานเพื่อแก้ไขปัญหที่เกิดขึ้น (Corrective action: CA) ได้แก่

- จัดทำและรักษาไว้ซึ่งช่องทางการติดต่อสื่อสาร
- กลไกการตอบกลับ (Feedback) กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- ผู้ประกอบการต้องนำข้อร้องเรียนทั้งหมด และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับข้อบกพร่องมาทบทวนและส่งต่อให้กับผู้เกี่ยวข้อง
- ผู้ประกอบการต้องนำข้อร้องเรียนทั้งหมดแก้ไขข้อบกพร่อง และออกแบบกระบวนการแก้ไข

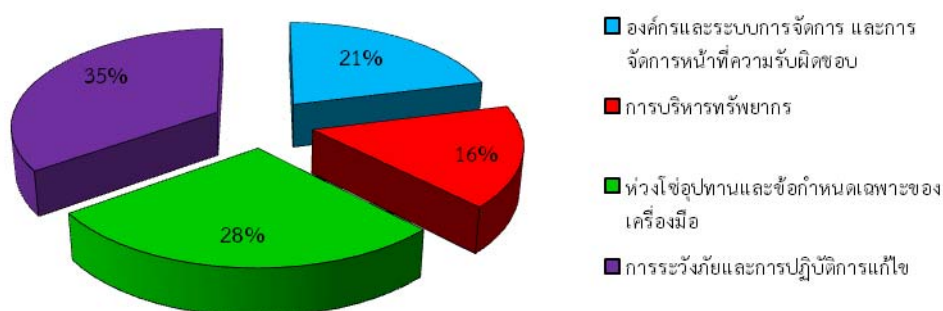
จากการศึกษาจากกลุ่มตัวอย่างพบว่า ส่วนที่ทุกองค์กรมีความพร้อมและกำลังดำเนินงานอยู่มากที่สุด คือ การบริหารทรัพยากร, องค์กรและการจัดการ, การจัดการหน้าที่ความรับผิดชอบ ส่วนที่ต้องมีการปรับปรุงมากที่สุด คือ การระงับภัยและการปฏิบัติการแก้ไข และห่วงโซ่อุปทานและข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือ ดังแสดงดังภาพที่ 5 และ 6

ผู้ประกอบการกำลังดำเนินการบางส่วนที่เกี่ยวข้องกับในหลักวิธีการ
ที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือทางการแพทย์ (GDPMD)



แผนภูมิที่ 5 ผู้ประกอบการกำลังดำเนินการบางส่วนที่เกี่ยวข้องกับในหลักวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่าย
เครื่องมือทางการแพทย์ (GDPMD)

ผู้ประกอบการไม่ได้ดำเนินการบางส่วนที่เกี่ยวข้องกับในหลักวิธีการที่ดีใน
การจัดจำหน่ายเครื่องมือทางการแพทย์ (GDPMD)



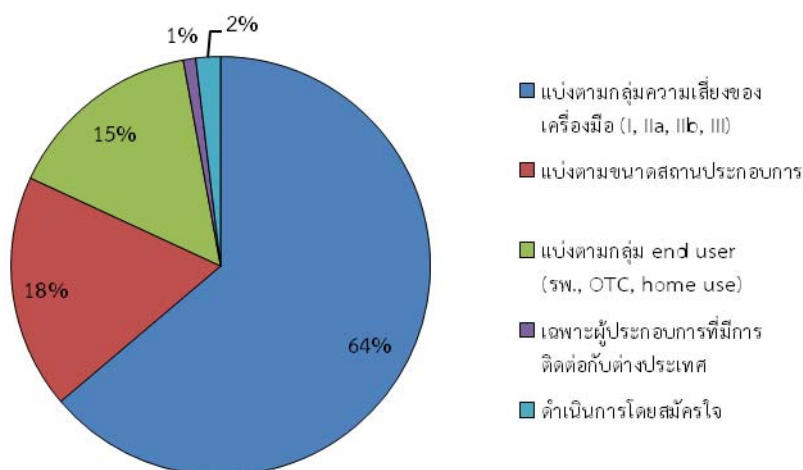
แผนภูมิที่ 6 ผู้ประกอบการไม่ได้ดำเนินการบางส่วนที่เกี่ยวข้องกับในหลักวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่าย
เครื่องมือทางการแพทย์ (GDPMD)

ซึ่งในส่วนของการระงับภัยและการปฏิบัติการแก้ไข และห่วงโซ่อุปทานและข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือ จะต้องมีการปรับปรุงเนื่องจากเป็นส่วนที่สำคัญในการจัดทำมาตรฐาน GDPMD เนื่องจากการ

กระจายสินค้าที่ดีไปถึงผู้บริโภคได้อย่างปลอดภัยจะต้องมีการดูแลเมื่อมีข้อร้องเรียนต่างๆ ด้วยเช่นกัน จึงจำเป็นต้องให้ความรู้ความเข้าใจและดำเนินการพัฒนาในส่วนนี้ เช่น การมีเบอร์โทรติดต่อประสานงานด้านการรับข้อร้องเรียน (Call Center) การรับข้อร้องเรียนทางอินเทอร์เน็ต เว็บไซต์ของบริษัท และการเข้าไปหาผู้บริโภคที่มีการร้องเรียนทันที

2.3 การเตรียมความพร้อมของผู้ประกอบการในการจัดทำมาตรฐาน GDPMD

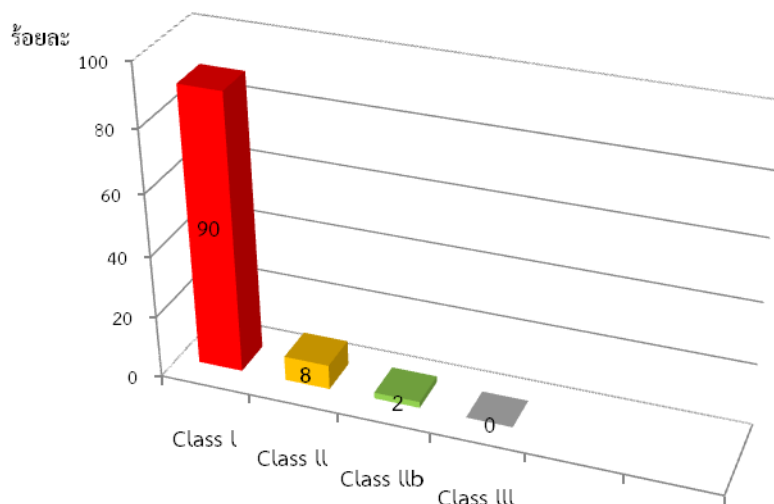
จากการศึกษาความพร้อมในการจัดทำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ GDPMD พบว่าผู้ประกอบการส่วนใหญ่เห็นว่าควรมีระยะเวลาเตรียมตัวในการจัดทำ GDPMD ประมาณ 1-2 ปี ในส่วนของการนำมาบังคับใช้พบว่า การแบ่งกลุ่มในการบังคับใช้ควรแบ่งตามความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ (I, IIa, IIb, III) ร้อยละ 64 แบ่งตามสถานประกอบการร้อยละ 18 และมีเพียงร้อยละ 1 ที่แบ่งโดยตามความสมัครใจ ดังแสดงในแผนภูมิที่ 7



แผนภูมิที่ 7 การจัดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือทางการแพทย์ (GDPMD) ควรนำมาเริ่มบังคับใช้ในลักษณะใดที่เหมาะสมที่สุดหลังจากนั้นบังคับใดที่เหมาะสมที่สุด

เป็นการชี้ให้เห็นว่าการจัดทำ GDPMD ควรที่จะแบ่งตามกลุ่มความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์มากกว่า และควรมีการนำมาประยุกต์ใช้เป็นกลุ่มๆ ไป จากการศึกษaclass เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย พบว่าผู้ประกอบการส่วนใหญ่ที่เป็นกลุ่มผู้นำเข้า (Importer) ผู้จัดจำหน่าย (Distributor) หรือผู้ค้าส่ง ผู้ผลิตที่เป็นผู้จัดจำหน่ายหรือนำเข้าส่งออก และผู้จัดจำหน่ายที่เป็นผู้นำเข้าหรือค้าส่ง มีการประกอบธุรกิจประเภทเครื่องมือแพทย์ที่มีใช้โดยทั่วไป (Class I) รองลงมาคือประเภทเครื่องมือแพทย์ที่มีการล่อล่้าเข้าสู่ร่างกายในระดับผิวหนัง หรือเข้าสู่ร่างกายในระยะสั้น (Class Ia) แสดงดังแผนภูมิที่ 8

ประเภทของเครื่องมือแพทย์ที่จัดอยู่ในความเสี่ยงประเภทต่างๆ



แผนภูมิที่ 8 ประเภทของเครื่องมือแพทย์ที่จัดอยู่ในความเสี่ยงประเภทต่างๆ

ความพร้อมที่จะดำเนินการตามมาตรฐานการจัดจำหน่ายเครื่องมือทางการแพทย์ที่เหมาะสม (GDPMD) เพื่อชี้ให้เห็นถึงประโยชน์ของ GDPMD ที่ช่วยในการลดต้นทุนและสามารถเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันได้ ดังนั้นจำเป็นต้องมีการศึกษาระบบการจัดเก็บข้อมูล ฐานข้อมูลกลาง โปรแกรมที่ใช้ในการบันทึกข้อมูล ของผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องกับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ รวมถึงปัญหาที่เกิดขึ้นในการจัดการการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ภายในองค์กร นอกจากนี้การนำ GDPMD มาใช้จะตอบสนองการมีรูปแบบการกระจายสินค้าที่ไม่เคยมีวิธีและรูปแบบปฏิบัติอยู่แล้ว เพราะปัจจุบัน บางบริษัทอาจมีการวางรูปแบบการจัดการสินค้าด้วยตัวเอง ที่มีความสอดคล้องกับประเภทของกิจการและสินค้านั้น และการที่บริษัทมีรูปแบบการจัดการสินค้าหรือการขายสินค้าที่ไม่เหมือนกัน จะทำให้เกิดอุปสรรคในการดำเนินการต่างๆ และเกิดช่องว่างระหว่างกระบวนการในการส่งถึงมือผู้บริโภคซึ่งอาจได้รับสินค้าที่ไม่ที่ไม่ถูกต้องหรือได้รับความเสียหาย เมื่อผู้บริโภคได้รับสินค้าที่ไม่ถูกต้องอาจเกิดข้อร้องเรียน ซึ่งในปัจจุบันยังไม่มีกฎระเบียบ ข้อบังคับสินค้าจึงเกิดความไม่ยุติธรรมแก่ผู้บริโภค จึงจำเป็นต้องมีการจัดทำหลักเกณฑ์นี้เพื่อเป็นการรักษาคุณภาพของสินค้าในขั้นตอนการจัดจำหน่าย และสิ่งสำคัญอีกอย่างในการจัดทำ GDPMD คือเรื่องของการทำ (ฉลาก) Labeling โดยเครื่องหมายและสัญลักษณ์ที่ปรากฏบนสลากเครื่องมือแพทย์ที่มีข้อความภาษาไทยกำกับนั้นจะต้องสอดคล้องตามมาตรฐานสลากเครื่องมือแพทย์ ISO 15223 ซึ่งมีจุดประสงค์เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ทั้งระบบในทั้งประเทศไทยและต่างประเทศ ได้แก่ ผู้ผลิต ผู้จัดจำหน่าย ผู้ใช้ (แพทย์ พยาบาล นักเทคนิคการแพทย์) ผู้รับการรักษา และผู้มีหน้าที่ตรวจสอบ เข้าใจความหมายที่ปรากฏบนสลากและเอกสารเครื่องมือแพทย์ในทิศทางเดียวกันโดยมีข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์สำคัญครบถ้วนสมบูรณ์ภายใต้มาตรฐานสลากเครื่องมือแพทย์ที่สากลดังกล่าว อย่างไรก็ตามเพื่อให้การใช้รหัสมาตรฐานสำหรับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์มีประสิทธิภาพ ควรมีการเชื่อมโยงกับฐานข้อมูลกลางที่เข้าถึงได้รวดเร็ว ถูกต้อง เชื่อถือได้ ปลอดภัย และมีมาตรฐานด้วย ในส่วนของระยะเวลาในการบังคับใช้ GDPMD คาดว่า ออย. จะประกาศในระยะเวลาอันใกล้เนื่องจากเป็นข้อตกลงร่วมกันระหว่างชาติใน AEC รูปแบบการจัดทำควรแบ่งตาม Class (ความเสี่ยง) ของเครื่องมือแพทย์เพื่อให้่ายต่อการจัดทำและควบคุมเอกสาร การเตรียม

ความพร้อมของผู้ประกอบการในการในการจัดทำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ขั้นตอนการเตรียมพร้อมดังนี้

(1) การสร้างความรู้ความเข้าใจ เริ่มจากการสร้างความรู้ความเข้าใจให้กับบุคลากรในองค์กร ทั้งระดับบริหารและระดับปฏิบัติงานถึงแนวคิดและความสำคัญของการนำมาตรฐาน GDPMD มาใช้ในองค์กร การสร้างความรู้ความเข้าใจให้กับบุคลากรทั้งองค์กร ได้แก่

- ระดับผู้ปฏิบัติงาน
- ระดับผู้บริหาร

(2) การจัดทำเอกสาร การจัดทำเอกสารเกี่ยวกับการบริหารจัดการหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรในสถานประกอบการ ซึ่งส่วนนี้สถานประกอบการที่มีมาตรฐาน ISO 9001 หรือ ISO 13485 สามารถขยายขอบเขตเอกสารให้ครอบคลุม มาตรฐาน GDPMD ได้

- การบริหารจัดการหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรในสถานประกอบการ
- สถานประกอบการที่มีมาตรฐาน ISO 9001 หรือ ISO 13485 สามารถขยายขอบเขตเอกสารให้ครอบคลุม มาตรฐาน GDPMD ได้

(3) การจัดทำระบบการจัดการในเรื่องการบริหารจัดการทรัพยากร จัดทำระบบการจัดการในเรื่องของการบริหารจัดการทรัพยากรไม่ว่าเป็นในเรื่องของการจัดฝึกอบรมพนักงาน รวมทั้งการจัดสรรสาธารณูปโภคขั้นพื้นฐานที่จำเป็น การจัดสภาพแวดล้อมการทำงานในสถานประกอบการ รวมถึงความสะอาดและการควบคุมสัตว์รบกวนที่อาจทำให้เครื่องมือแพทย์เกิดความเสียหายได้ ได้แก่

- การอบรมพนักงาน
- การจัดสรรสาธารณูปโภคขั้นพื้นฐานที่จำเป็น
- การจัดสภาพแวดล้อมการทำงาน
- การดูแลเรื่องความสะอาดและการควบคุมสัตว์รบกวนที่อาจทำให้เครื่องมือแพทย์เกิดความเสียหาย

(4) มีเอกสารการได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง มีเอกสารการได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และเป็นไปตามข้อกำหนดกฎระเบียบที่วางไว้ในเรื่องของการจัดเก็บสินค้าจนส่งถึงมือผู้บริโภคสามารถสอยกลับเครื่องมือแพทย์ต้องมีการบันทึกความสอยกลับได้ของเครื่องมือแพทย์เมื่อมีข้อร้องเรียนจะต้องมีขั้นตอนและวิธีการแก้ไขข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้น (Field corrective action; FCA) ได้แก่

- มีเอกสารการได้รับอนุญาตเป็นไปตามข้อกำหนดกฎระเบียบที่วางไว้ในเรื่องของการจัดเก็บสินค้าจนส่งถึงมือผู้บริโภคสามารถสอยกลับเครื่องมือแพทย์
- ต้องมีการบันทึกความสอยกลับได้ของเครื่องมือแพทย์เมื่อมีข้อร้องเรียนจะต้องมีขั้นตอนและวิธีการแก้ไขข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้น (Field corrective action; FCA)

บทคัดย่อ

จากการที่ประเทศไทยกำลังจะก้าวเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community: AEC) ในปี พ.ศ. 2558 ส่งผลให้ประเทศไทย และอีก 9 ประเทศสมาชิกอาเซียนมีการเตรียมความพร้อมในการสร้างความเข้มแข็งให้กับภาคธุรกิจ และภาคอุตสาหกรรม สำหรับประเทศไทยอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ถือว่าเป็นอุตสาหกรรมหนึ่งที่มีบทบาทอย่างมาก เนื่องจากนโยบายของรัฐบาลไทยที่มีการสนับสนุนให้ประเทศไทยเป็น "ศูนย์กลางสุขภาพ (Medical Hub) ของเอเชีย" ส่งผลให้หน่วยงานรวมทั้งผู้ประกอบการให้ความสำคัญในการยกระดับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยให้สามารถแข่งขันกับตลาดโลกได้ ดังนั้นเพื่อเป็นการเพิ่มศักยภาพในการแข่งขัน และเพิ่มมูลค่าของเครื่องมือทางการแพทย์ งานวิจัยนี้จึงได้ทำการศึกษาภาวะเปรียบเทียบ มาตรการและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับการจัดจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ศึกษาต้นแบบการจัดการโลจิสติกส์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ทั้งในและต่างประเทศ เพื่อกำหนดเป็นแนวทางการดำเนินการพัฒนาโลจิสติกส์อุตสาหกรรมสำหรับภาครัฐและภาคเอกชนของประเทศไทย จากการศึกษาพบว่ามาตรฐานที่จะสามารถช่วยให้ระบบบริการการจัดการโลจิสติกส์มีการดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้นคือ มาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (Good Distribution Practice for Medical Device: GDPMD) ซึ่งเป็นมาตรฐานที่เกี่ยวกับการกระจายสินค้าที่ดีที่เน้นในกลุ่มของผู้จัดจำหน่าย (Distributor) หรือผู้ค้าส่ง (Wholesaler) และผู้นำเข้า (Importer) เป็นหลัก โดยเริ่มตั้งแต่ขั้นตอนของการจัดทำเอกสารของทางบริษัทผู้จัดจำหน่ายซึ่งมีในส่วนที่เน้นและให้ความสำคัญในเรื่องของการสอบกลับหรือติดตามดังนั้นหากผู้บริโภคใช้เครื่องมือทางการแพทย์แล้วเกิดปัญหาสามารถที่จะดำเนินแจ้งข้อร้องเรียนที่เกิดขึ้นไปยังบริษัทหรือฝ่ายที่รับผิดชอบเพื่อดำเนินการแก้ไขข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้นได้ ซึ่งหากมีการนำมาตรฐานนี้มาใช้ไม่เพียงแต่จะสามารถสร้างความเชื่อมั่นกับผู้บริโภคได้ แต่ยังส่งผลให้ระบบการจัดการโลจิสติกส์ในเรื่องของการกระจายสินค้ามีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น อย่างไรก็ตามหากมองถึงเรื่องของความเหมาะสมในการนำมาตรฐาน GDPMD มาประยุกต์ใช้ในประเทศไทยพบว่าผู้ประกอบการส่วนใหญ่เห็นด้วยที่จะมีการนำมาตรฐาน GDPMD มาใช้ประมาณร้อยละ 91 โดยผู้ประกอบการส่วนใหญ่ในประเทศไทยเป็นผู้จัดจำหน่ายหรือผู้ค้าส่งและผู้นำเข้าจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในกลุ่ม Class Ia และ Class IIa ดังนั้นหากมีการนำมาตรฐาน GDPMD มาใช้จะเป็นการเพิ่มมูลค่าให้กับเครื่องมือแพทย์ที่แสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์และเพิ่มโอกาสทางการค้ามากขึ้น โดยการนำมาบังคับใช้ควรที่จะเริ่มนำมาบังคับใช้โดยแบ่งตามกลุ่มความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์เพื่อให้ง่ายต่อการจัดทำและตรวจสอบเอกสาร พร้อมกับระยะเวลาในการจัดทำเอกสารประมาณ 1-2 ปี นอกจากนี้ก่อนที่จะมีการจัดทำมาตรฐาน GDPMD ควรที่จะมีการตรวจสอบถึงรหัสของเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ของแต่ละสถานประกอบการเนื่องจากแต่ละที่มีการใช้รหัสมาตรฐานที่ไม่เหมือนกันซึ่งในการจัดทำมาตรฐาน GDPMD นั้นจะมีส่วนที่เกี่ยวข้องกับการสอบกลับติดตามเครื่องมือแพทย์ซึ่งรหัสเครื่องมือแพทย์จะเป็นเครื่องมือหนึ่งที่จะช่วยให้การตรวจสอบติดตามได้ง่ายขึ้น และควรที่จะศึกษาระเบียบข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้องในเรื่องของความเป็นส่วนตัวของผู้ใช้เพื่อป้องกันการเกิดปัญหาจากการใช้งานระหว่างผู้ประกอบการกับผู้ใช้งาน รวมทั้งการจัดอบรมให้ความรู้เกี่ยวกับแนวทางในการจัดทำมาตรฐานโดยเน้นและให้ความสำคัญในการจัดทำเพื่อให้ผู้ประกอบการมีทัศนคติที่ดีและไม่คิดว่าการจัดทำมาตรฐานเป็นการสิ้นเปลืองงบประมาณ

Abstract

Due to The opening of ASEAN Economic Community (AEC) in 2015, As a result Thailand and 9 ASEAN member countries are preparing to build strength for the business and industrial sectors. With respect to Thailand, the medical devices as one of the industries having significant role since the policies of the Thai government with support for the "Medical Hub of Asia". As a result several departments including entrepreneur pay attention to increasing value creation in medical devices industries to compete with the world market. Thus, for increasing the potential and value creation of medical devices, this research was conducted to study all aspects of regulations and measures involved distribution of medical devices as well as prototype of Medical Device Logistics both at home and abroad to determine the way for the development of the logistics industry in the public and private sectors. The study found that the standard being able to help in logistics management is "Good Distribution Practice for Medical Device" or "GDPMD". GDPMD concern with a good distribution which focuses on a group of distributor or wholesaler and importer in process of document control in company and emphasis in track and tracing. Therefore, if consumers have problems in using medical devices, they can complaint to the company or the responsible parties to corrected the error. If the standard is used not only to build consumer confidence but also result in logistics management system in terms of distribution efficiency even more. However, the issue of the appropriateness of adopting GDPMD applied in Thailand. the study revealed that entrepreneurs generally agreed to have been GDPMD used about 91 percent which the most entrepreneur as a distributor or wholesaler and Importer of medical equipment in Class Ia and Class IIa so if adoption GDPMD apply in Thailand, it can increase value creation of medical device and demonstrate the effectiveness of medical devices and increase more trading opportunities. On the other hand, the GDPMD enforcement should start implementing in the group divided by the risk of medical instruments to facilitate the preparation and review of documents with a period of 1-2 years. In addition, before the establishment of standards GDPMD should have checked the code of medical devices because the standard code in each company are not the same. Due to the establishment of standards GDPMD, the standard code is extremely important in track and tracing. As well as, operator should study the regulation concern with privacy of the user to prevent the problem from getting between the operator and the user including seminar on

guidelines for the preparation of standards and emphasizing the importance of preparation for an entrepreneur to have a good attitude and do not think it is a waste of budget.

สารบัญ

	หน้า
บทสรุปผู้บริหาร	1
บทคัดย่อ	ก
Abstract	ข
คำนำ	ิ
บทที่ 1 บทนำ	
1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหา	1-1
1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย	1-2
1.3 ขอบเขตของการวิจัย	1-2
1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	1-4
1.5 เป้าหมายของผลผลิต (Output) และตัวชี้วัด	1-4
1.6 เป้าหมายของผลลัพธ์ (Outcome) และตัวชี้วัด	1-4
บทที่ 2 การจัดการโลจิสติกส์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ เพื่อรองรับการเข้าสู่การเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC)	
2.1 เครื่องมือแพทย์	2-1
2.2 ความสำคัญของการจัดการโลจิสติกส์และห่วงโซ่อุปทาน	2-5
2.3 การบริหารจัดการโลจิสติกส์และห่วงโซ่อุปทานวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์	2-6
บทที่ 3 หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (Good Distribution Practice for Medical Device - GDPMDS)	
3.1 ความหมายของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (Good Distribution Practice for Medical Device - GDPMD)	3-2
3.2 ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการจัดทำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (Good Distribution Practice for Medical Device - GDPMD)	3-3
3.3 ความสำคัญในการจัดทำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (GDPMD)	3-5
3.4 ส่วนประกอบของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Good Distribution Practice for Medical Device - GDPMD)	3-6
3.5 การเปรียบเทียบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (GDPMD) ระหว่างข้อกำหนดร่าง GDPMD ไทย, GDPMD มาเลเซีย, GDPMD สิงคโปร์, ISO 13485:2003, ISO9001 และ GMP (อย.)	3-21

สารบัญ (ต่อ)

บทที่ 4	การวิเคราะห์แนวทางในการจัดทำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทย	
4.1	การศึกษาระบบโลจิสติกส์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทย	4-1
4.2	ศึกษาความรู้ความเข้าใจของผู้ประกอบการในการจัดทำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ (GDPMD)	4-12
4.3	การศึกษาการเพิ่มมูลค่าอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ไทยเพื่อสร้างความเข้มแข็งและก้าวสู่ AEC อย่างยั่งยืน	4-18
บทที่ 5	สรุปความเหมาะสมในการจัดทำ GDPMD ในประเทศไทย	
5.1	สรุปผลการดำเนินงาน	5-1
5.2	ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ	5-3
ภาคผนวก		
	ภาคผนวก ก	ก-1
	ภาคผนวก ข	ข-1
	ภาคผนวก ค	ค-1
	ภาคผนวก ง	ง-1
	ภาคผนวก จ	จ-1

สารบัญตาราง

หน้า

บทที่ 3

ตารางที่ 3.1 เปรียบเทียบข้อกำหนดร่าง GDPMD ไทย, GDPMD มาเลเซีย, GDPMD สิงคโปร์, ISO 13485:2003, ISO9001 และ GMP (อย.) 3-22

บทที่ 4

ตารางที่ 4.1 หลักการแบ่งแบบ SME Bank (ธนาคารพัฒนาวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมแห่งประเทศไทย) 4-2

สารบัญแผนภาพ

	หน้า
บทที่ 2	
แผนภาพที่ 2.1 กิจกรรมการจัดการด้านโลจิสติกส์	2-9
บทที่ 3	
แผนภาพที่ 3.1 ส่วนที่ 1 ในหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ทาง การแพทย์	3-7
แผนภาพที่ 3.2 ส่วนที่ 2 ในหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ทาง การแพทย์	3-7
แผนภาพที่ 3.3 ส่วนที่ 3 ในหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ทาง การแพทย์	3-8
แผนภาพที่ 3.4 ส่วนที่ 4 ในหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ทาง การแพทย์	3-9
แผนภาพที่ 3.5 ส่วนที่ 5 ในหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ทาง การแพทย์	3-10
แผนภาพที่ 3.6 ส่วนที่ 5 ในหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ทาง การแพทย์	3-11
แผนภาพที่ 3.7 ส่วนที่ 6 ในหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ทาง การแพทย์	3-12

สารบัญแผนภูมิ

บทที่ 4	หน้า
แผนภูมิที่ 4.1 ขนาดผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์	4-3
แผนภูมิที่ 4.2 จำนวนขนาดสถานประกอบการในแต่ละประเภทธุรกิจวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์	4-3
แผนภูมิที่ 4.3 การจัดจ้างบุคคลภายนอกเป็นผู้ดูแลระบบการจัดการและโลจิสติกส์	4-5
แผนภูมิที่ 4.4 ระบบการขนส่งสินค้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ทั้งในและต่างประเทศ	4-5
แผนภูมิที่ 4.5 องค์กรประสบปัญหาในระบบการจัดการการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ใด	4-6
แผนภูมิที่ 4.6 มูลค่านำเข้ารวม 4,938,602 ล้านบาท AAGR (2552-2556) 3.92%	4-7
แผนภูมิที่ 4.7 มูลค่าส่งออกรวม 5,008,309 ล้านบาท AAGR (2552-2556) 3.71%	4-7
แผนภูมิที่ 4.8 จำนวนนำเข้า ชื่อ/นำเข้าสินค้า-วัตถุดิบมาจากต่างประเทศทั่วโลก กลุ่มประเทศอาเซียน และภายในประเทศ	4-8
แผนภูมิที่ 4.9 จำนวนการส่งออกสินค้า ขยาย/ส่งออกสินค้าไปยังต่างประเทศทั่วโลก กลุ่มประเทศอาเซียน และภายในประเทศ	4-8
แผนภูมิที่ 4.10 รู้จักหรือทราบถึงหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือทางการแพทย์ (Good Distribution Practice for Medical Devices, GDPMD)	4-12
แผนภูมิที่ 4.11 ความคิดเห็นในที่ประเทศไทยจะมีการจัดเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือทางการแพทย์ (GDPMD) และบังคับใช้ให้เป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ	4-13
แผนภูมิที่ 4.12 ความคิดเห็นในการจัดทำมาตรฐาน GDPMD ของขนาดสถานประกอบการในแต่ละประเภทของผู้ประกอบการวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์	4-14
แผนภูมิที่ 4.13 การจัดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือทางการแพทย์ (GDPMD) ควรนำมาเริ่มบังคับใช้ในลักษณะใดที่เหมาะสมที่สุดหลังจากนั้นบังคับใดที่เหมาะสมที่สุด	4-15
แผนภูมิที่ 4.14 ประเภทของเครื่องมือแพทย์ที่จัดอยู่ในความเสี่ยงประเภทต่างๆ	4-16
แผนภูมิที่ 4.15 ผู้ประกอบการกำลังดำเนินการบางส่วนที่เกี่ยวข้องกับในหลักวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือทางการแพทย์ (GDPMD)	4-17
แผนภูมิที่ 4.16 ผู้ประกอบการไม่ได้ดำเนินการบางส่วนที่เกี่ยวข้องกับในหลักวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือทางการแพทย์ (GDPMD)	4-17

สารบัญรูปภาพ

	หน้า
บทที่ 2	
ภาพที่ 2.1 หลักการทั่วไปในการจัดการโลจิสติกส์	2-10
ภาพที่ 2.2 องค์ประกอบและกิจกรรมของการจัดการโลจิสติกส์	2-11
ภาพที่ 2.3 แสดงภาพรวมของการใช้ระบบ UDI	2-15
บทที่ 3	
ภาพที่ 3.1 ขอบเขตในการจัดทำ GDPMD	3-2
ภาพที่ 3.2 ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการจัดทำมาตรฐาน GDPMD	3-4
ภาพที่ 3.3 รูปแบบของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์	3-5
ภาพที่ 3.4 แสดงความสัมพันธ์ของกระบวนการตามมาตรฐาน GDPMD	3-13
ภาพที่ 3.5 แสดงส่วนที่เกี่ยวข้องในกลุ่มที่ 1 การบริหารจัดการหน้าที่ความรับผิดชอบ	3-15
ภาพที่ 3.6 แสดงส่วนที่เกี่ยวข้องในกลุ่มที่ 2 การบริหารจัดการทรัพยากร	3-16
ภาพที่ 3.7 แสดงส่วนที่เกี่ยวข้องในกลุ่มที่ 3 ห่วงโซ่อุปทานและเครื่องมือพิเศษ (การบริการ)	3-17
ภาพที่ 3.8 กลุ่มของรหัสเครื่องมือแพทย์	3-18
ภาพที่ 3.9 ตัวอย่างของฉลากเครื่องมือแพทย์ที่ดี	3-19
ภาพที่ 3.10 แสดงส่วนที่เกี่ยวข้องในกลุ่มที่ 4 การตรวจสอบภายใน และข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์	3-20
บทที่ 4	
ภาพที่ 4.1 เส้นทางการค้าเชื่อมการนำเข้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์จากต่างประเทศ	4-9
ภาพที่ 4.2 เส้นทางการค้าเชื่อมการนำเข้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์จากกลุ่มประเทศอาเซียน	4-10
ภาพที่ 4.3 เส้นทางการค้าเชื่อมการส่งออกวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ไปยังต่างประเทศ	4-10
ภาพที่ 4.4 เส้นทางการค้าเชื่อมการส่งออกวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์จากกลุ่มประเทศอาเซียน	4-11
ภาพที่ 4.5 เส้นทางการค้าเชื่อมการส่งออกวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ไปยังกลุ่มประเทศอาเซียน	4-12

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหา

ด้วยประเทศไทยจะเข้าสู่การเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community: AEC) ในปี 2558 ซึ่งหมายถึงการเปิดเสรีการค้า การบริการ การลงทุน การเงิน และแรงงานฝีมือกับอีก 9 ประเทศสมาชิกอาเซียน ตามพันธกรณีที่ได้ทำไว้ร่วมกันในการรวมกลุ่มความร่วมมือทางเศรษฐกิจ โดยมีเป้าหมายให้อาเซียนเป็นตลาดและฐานการผลิตเดียวกัน เสริมสร้างความแข็งแกร่งของเศรษฐกิจในภูมิภาคอาเซียน และเพิ่มอำนาจการต่อรองในเวทีการค้าโลก ซึ่งการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นจากความร่วมมือดังกล่าว อาจส่งผลกระทบต่อภาคอุตสาหกรรม การค้า และการบริการ ได้ทั้งในรูปแบบของโอกาสและอุปสรรค ด้วยเหตุนี้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชนจึงได้เร่งจัดทำแผนงานและดำเนินการเตรียมความพร้อมในด้านต่างๆ เพื่อรับมือกับการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว โดยการพัฒนาบบโลจิสติกส์เป็นอีกกลไกหนึ่งที่ประเทศไทยและหลายประเทศนำมาใช้ในการเตรียมความพร้อมและเสริมสร้างความเข้มแข็งให้กับภาคธุรกิจและอุตสาหกรรมของตน เนื่องจากการขนส่งเคลื่อนย้ายทางด้านอุตสาหกรรมทุกประเภท เช่น อุตสาหกรรมอาหาร อุตสาหกรรมยานยนต์และชิ้นส่วนยานยนต์ อุตสาหกรรมเครื่องใช้ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ อุตสาหกรรมวัสดุ อุปกรณ์ทางการแพทย์ ฯลฯ รวมถึงการค้าและการบริการจำเป็นที่จะต้องใช้ระบบโลจิสติกส์เข้ามาเกี่ยวข้องในการดำเนินการ ระบบโลจิสติกส์จะช่วยให้กระบวนการที่ทำให้เกิดค่าใช้จ่ายและต้นทุนโดยรวมในการกระจายสินค้าให้ต่ำที่สุด เป็นการอำนวยความสะดวกของกระบวนการไหลของสินค้าตั้งแต่จุดเริ่มจนถึงมือผู้บริโภค

อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นผลิตภัณฑ์หนึ่งที่สำคัญต่ออุตสาหกรรมการให้บริการด้านสุขภาพของประเทศไทย วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นสิ่งที่ใกล้ชิดกับตัวเรามากที่สุดเนื่องจากเป็นอุปกรณ์ที่ใช้รักษาดูแลผู้ป่วยและมีอัตราการใช้ในแต่ละวันที่สูง โดยเครื่องมือแพทย์มีด้วยกันหลายประเภทและมีความเสี่ยงแตกต่างกันไป ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ที่มีใช้โดยทั่วไป เครื่องมือแพทย์ที่มีการล่องล้าเข้าไปในร่างกายในระดับผิวหนัง เครื่องมือแพทย์ที่มีการล่องล้าเข้าไปในร่างกายอย่างต่อเนื่องเป็นเวลานาน เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงอาจจะอยู่ในร่างกายตลอดไป เป็นต้น

นอกจากนี้ ระบบข้อมูลสารสนเทศที่สำคัญในระบบโลจิสติกส์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในระบบโลจิสติกส์เครื่องมือแพทย์นั้นประกอบไปด้วยผู้เกี่ยวข้องหลายภาคส่วน ไม่ว่าจะเป็นผู้ผลิตทั้งในและต่างประเทศ ผู้นำเข้า-ส่งออก ผู้จัดจำหน่าย รวมไปถึงผู้ใช้ที่เป็นทั้ง(แพทย์, พยาบาล และเทคนิคการแพทย์) ผู้รับการรักษา รวมไปถึงผู้มีหน้าที่ตรวจสอบ ในขณะที่ข้อมูลของเครื่องมือแพทย์ (Medical devices information) ยังคงขาดความเป็นอันหนึ่งอันเดียวกันของข้อมูล เนื่องจากการกระจายของข้อมูลแยกกันอยู่ในแต่ละหน่วยงาน โดยไม่มีการเชื่อมโยงข้อมูลซึ่งกันและกัน ทำให้เกิดความล่าช้าของการไหลหรือการเชื่อมต่อของข้อมูลระหว่างระบบงานที่ต่างกัน และมีระบบข้อมูลสารสนเทศแยกตามแผนกต่างๆ กัน ทำให้เกิดความซ้ำซ้อนของข้อมูล เกิดความล่าช้าของการไหลหรือการเชื่อมต่อของข้อมูลระหว่างระบบงานที่ต่างกัน รวมถึงการขาดความรู้ความเข้าใจในระบบ ข้อบังคับ กฎเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องในการพัฒนาระบบโลจิสติกส์ ซึ่งจะ เป็นอุปสรรคทำให้ไม่สามารถสร้างระบบงานที่รวดเร็วได้ ใช้สำหรับการตรวจสอบข้อมูลที่จะต้องสามารถตรวจสอบได้จากทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้เพื่อให้การพัฒนาระบบโลจิสติกส์อุตสาหกรรมเป็นไปในทิศทางที่เหมาะสมและก้าวทันต่อการเปิดเสรี AEC ในอีก 4 ปีข้างหน้า รวมถึงการเปิดเสรีบริการโลจิสติกส์ในอีก

เพียง 2 ปีข้างหน้า และเพื่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชนจึงได้เร่งจัดทำแผนงานและดำเนินการเตรียมความพร้อมในด้านต่างๆ เพื่อรับมือกับการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว

ดังนั้นโครงการรวบรวมและจัดทำแผนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับระบบโลจิสติกส์อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ เพื่อรองรับการเปิดเสรี AEC 2558 ขึ้น ภายใต้การดำเนินงานของคณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและมีบทบาทสำคัญต่อการพัฒนาโลจิสติกส์ของประเทศทั้งจากภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคการศึกษา เพื่อร่วมกันวางแผน วิเคราะห์ รวบรวมข้อมูลแผนงานที่เกี่ยวข้อง เป็นการปรับปรุงระบบการบริหารจัดการโครงสร้างพื้นฐานการขนส่งและระบบโลจิสติกส์ให้มีประสิทธิภาพ ลดต้นทุนในเรื่องของการเคลื่อนย้าย การขนส่ง การคลังสินค้า การรักษาสินค้า ช่วยในการขับเคลื่อนและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันที่ยั่งยืน จัดทำเป็นแนวทางการจัดตั้งโครงสร้างพื้นฐานและสิ่งอำนวยความสะดวกให้กับผู้ใช้บริการโลจิสติกส์ภายในประเทศ ตลอดจนเสนอแนะแผนงานด้านโลจิสติกส์และโซ่อุปทานที่ควรต้องเร่งรัดพัฒนา สำหรับใช้เป็นข้อมูลในการดำเนินการพัฒนาโลจิสติกส์อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์สำหรับรองรับการเปิดเสรี AEC

1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1.2.1 เพื่อศึกษาภาวะเปรียบเทียบ มาตรการและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับการจัดจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

1.2.2 เพื่อศึกษาด้านแบบการจัดการโลจิสติกส์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ทั้งในและต่างประเทศ

1.2.3 เพื่อกำหนดแนวทางการดำเนินการพัฒนาโลจิสติกส์อุตสาหกรรมสำหรับภาครัฐและภาคเอกชนของประเทศไทย

1.3 ขอบเขตของการวิจัย

1.3.1 ขอบเขตการวิจัยเอกสาร

การวิจัยเอกสารจะทำการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง โดยทำการค้นคว้าจากเอกสาร ในรูปแบบของหนังสือ และบทความรวมถึงข้อมูลทางอินเทอร์เน็ต เพื่อการศึกษาระบบโลจิสติกส์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ทั้งในและต่างประเทศ พร้อมทั้งศึกษาภาวะเปรียบเทียบ ข้อบังคับ และมาตรการที่ส่งผลถึงการจัดการโลจิสติกส์ของอุตสาหกรรมและข้อเสนอแนะเพื่อกำหนดนโยบาย นอกจากนี้ยังดำเนินการศึกษาและทำการเปรียบเทียบระบบการจัดการอุตสาหกรรมทางการแพทย์ของประเทศที่สำคัญของโลกและประเทศต่างๆ ในอาเซียน

1.3.2 ขอบเขตการวิจัยภาคสนาม

การวิจัยภาคสนามจะทำการศึกษาถึงปัญหาอุปสรรคในการการจัดการโลจิสติกส์ของอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทย โดยการใช้แบบสัมภาษณ์เชิงลึกเพื่อให้ทราบถึงการจัดการโลจิสติกส์อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทย จากนั้นจะทำการวิเคราะห์และสังเคราะห์ เพื่อให้ได้ข้อสรุปและนำเสนอเป็นนโยบาย มาตรการและแนวทางในการจัดการโลจิสติกส์ให้กับอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ตลอดจนคลัสเตอร์ของอุตสาหกรรม โดยประชากรที่ศึกษา แบ่งหน่วยงานที่ดำเนินการศึกษาออกเป็นสองส่วนคือ

1) การใช้แบบสอบถามและสัมภาษณ์เชิงลึกของผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย

- หน่วยงานภาครัฐไม่น้อยกว่าจำนวนไม่น้อยกว่า 20 หน่วยงานโดยมีจำนวนผู้เข้าร่วม จำนวนไม่น้อยกว่า 40 คน

- หน่วยงานภาคเอกชนไม่น้อยกว่า 100 ท่าน

2) การจัดประชุมเพื่อระดมสมอง focus group เพื่อให้ความเห็นต่อแนวทาง มาตรการ และข้อเสนอแนะในการกำหนดระบบการจัดการโลจิสติกส์วัสดุอุปกรณ์การแพทย์และธุรกิจที่เกี่ยวข้อง และการจัดประชุมสัมมนาเพื่อนำเสนอระบบการจัดการโลจิสติกส์อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ตลอดทั้งคลังเตอร์ของอุตสาหกรรม

- หน่วยงานภาครัฐไม่น้อยกว่า 20 หน่วยงาน

- หน่วยงานภาคเอกชนจำนวนผู้เข้าร่วมไม่น้อยกว่า 100 ท่าน

1.3.3 วิธีการดำเนินงานและกิจกรรมหลัก

เพื่อใช้เป็นกรอบการดำเนินงานและการติดตามความคืบหน้าโครงการประกอบด้วย

1.3.3.1 ทหารือแนวทางการดำเนินงานและจัดตั้งคณะกรรมการโครงการ

เพื่อเป็นการกำหนดกรอบการดำเนินโครงการ และจัดทำรายละเอียดการดำเนินงาน และจัดตั้งคณะทำงานและประชุมเพื่อกำหนดแนวทางการดำเนินงาน โดยคณะทำงานและคณะกรรมการจะคัดเลือกจากผู้ทรงคุณวุฒิและผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง เพื่อกำหนดแนวทางการดำเนินกิจกรรมของโครงการ เพื่อให้บรรลุเป้าหมายตามตัวชี้วัดและอยู่ในระยะเวลาที่กำหนดไว้

1.3.1.2 ศึกษาวิเคราะห์ข้อมูลเชิงสถิติและผลการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องประกอบด้วยกิจกรรมย่อย ดังนี้

การศึกษาการจัดการโลจิสติกส์อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทยหัวข้อหลักในการดำเนินการวิเคราะห์

- โครงสร้างอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์
- จำนวนผู้ประกอบการและกำลังการผลิต
- รายชื่อผู้ประกอบการ
- การกระจายตัวของคลังเตอร์
- ผลิตภัณฑ์ที่ผลิต

แหล่งข้อมูล

- ข้อมูลการนำเข้าและส่งออกจากกรมศุลกากร
- ข้อมูลการประกอบธุรกิจจากกรมพัฒนาธุรกิจการค้า
- ข้อมูลการส่งออกจากกรมส่งเสริมการส่งออก
- แบบสอบถาม ทดสอบ และปรับปรุงแบบสอบถาม
- แบบสอบถามผู้ประกอบการในเชิงลึกด้านการจัดการโลจิสติกส์ ปัญหาและอุปสรรคของอุตสาหกรรม ตลอดจนความต้องการในเชิงนโยบายเพื่อต่อยอดในการสนับสนุนและผลักดันอุตสาหกรรม

1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

เพื่อให้ได้รับรู้ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการกระจายสินค้าที่เหมาะสมสำหรับนักวิจัย หน่วยงานภาครัฐ ภาคเอกชนในบริบทของประเทศไทย หน่วยงานภาครัฐสามารถนำข้อมูลที่ได้ตลอดจนแนวทางการดำเนินงานที่

ชัดเจนไปปฏิบัติใช้ ได้รูปแบบการบริหารจัดการที่สามารถดำเนินการได้อย่างครบถ้วน เป็นข้อมูลสำหรับการผลักดันสู่การกำหนดเป้าหมายเชิงนโยบายโดยการประสานกับหน่วยงานที่มีส่วนเกี่ยวข้องทั้งในบทบาทหน้าที่

1.5 เป้าหมายของผลผลิต (Output) และตัวชี้วัด

ได้แนวทางการพัฒนาภาวะเทียบ ขอบังคับ ที่เอื้อต่อการจัดการด้านโลจิสติกส์ในระดับมหภาคในเข้าสู่ AEC ที่เป็นมาตรการเชื่อมโยงระบบโลจิสติกส์ในอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์การแพทย์ ในรูปแบบของระบบสารสนเทศที่สามารถแสดงผลการเชื่อมโยงระหว่างหน่วยงาน เป็นการลดขั้นตอนการบริหารจัดการด้านโลจิสติกส์ของอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ลดการใช้วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ซ้ำซ้อนจากการรักษาพยาบาลด้วยวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เกินความจำเป็น เป็นระบบการจัดการคลังวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ตอบสนองการใช้งานของผู้ใช้อย่างแท้จริง สามารถสอบกลับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Traceability) ซึ่งเป็นต้นแบบการใช้ระบบสารสนเทศผลการงานในการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างหน่วยงาน

1.6 เป้าหมายของผลลัพธ์ (Outcome) และตัวชี้วัด

เป็นการเตรียมการรองรับและสร้างโอกาสเชิงรุกต่อบริบทการเปลี่ยนแปลงเช่น AEC, จีน และอื่นๆ (REGIONAL INTEGRATION) มีความเป็นสากลและมีอาชีพ (Internationalization) ของผู้ประกอบการและแรงงานไทย เพื่อสร้างประโยชน์จากการควมรวมกิจการของต่างชาติ การเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันตลอดโซ่อุปทาน (SUPPLY CHAIN COMPETITIVENESS) พัฒนาขีดความสามารถของผู้ประกอบการจากการเป็นเพียงผู้ผลิตสินค้า (Mere producers) ไปเป็นนักธุรกิจ (Businessmen) ซึ่งมีความรู้เรื่องลูกค้า ตลาด และอื่นๆ สนับสนุนให้มีการขยายช่องทางการค้าและการตลาด (Distribution Channel) เพื่อสร้างอำนาจให้ผู้ประกอบการไทย ในการควบคุมเส้นทางการค้าและบริการที่มีมูลค่าเพิ่มสูง และเปิดโอกาสให้ศึกษาและเข้าใจกลุ่มลูกค้าอย่างแท้จริง เพิ่มช่องทางการเข้าถึงตลาดในภูมิภาค และสร้างเครือข่ายด้านการค้าและโลจิสติกส์ อำนวยความสะดวกในการเข้าถึงตลาดและลดความเสี่ยงให้กับผู้ประกอบการไทยเพื่อเข้าสู่ตลาด AEC เช่น การส่งเสริมด้านภาษีลดข้อจำกัด/อุปสรรคทางการตลาด และเพิ่มประสิทธิภาพขั้นตอนและระบบเอกสารสำหรับการทำธุรกิจ เป็นต้น การบริหารจัดการเครือข่ายและขยายช่องทางการค้า (DISTRIBUTION CHANNEL & NETWORK MANAGEMENT) สนับสนุนความสามารถในการแข่งขันให้กับภาคธุรกิจไทย โดยครอบคลุมทั้งระบบการขนส่งสินค้า ระบบการอำนวยความสะดวกทางการค้า และความสัมพันธ์ของธุรกิจและผู้ประกอบการในห่วงโซ่อุปทาน พัฒนาโครงสร้างพื้นฐานการขนส่งพัฒนาบุคลากรในธุรกิจการขนส่งและโลจิสติกส์ให้สามารถยกระดับเป็น Middle Management ปรับปรุงภาวะเทียบและสิ่งอำนวยความสะดวกส่งเสริมให้ผู้ประกอบการโลจิสติกส์ขยายการลงทุนและให้บริการในตลาดภูมิภาค นำไปสู่การยกระดับคุณภาพสินค้าอุตสาหกรรมเพื่อความเป็นอยู่ที่ดีขึ้น การพัฒนาเชิงรับและการพัฒนาเชิงรุก ยุทธศาสตร์การแข่งขันของประเทศ มุ่งเน้นการดำเนินธุรกิจประเภทที่สร้างมูลค่าเพิ่มทางเศรษฐกิจที่สูงขึ้นบนเครือข่ายโซ่อุปทาน โดยต้องพัฒนาระบบโลจิสติกส์และธุรกิจโลจิสติกส์ให้เข้มแข็งเพื่อเป็นเครื่องมือในการช่วยลดต้นทุนรวม สร้างมูลค่าเพิ่มทางเศรษฐกิจ และสร้างความร่วมมือระหว่างโซ่อุปทาน สร้างความได้เปรียบในการแข่งขันตลอดโซ่อุปทานของไทย บนเส้นทางใน GMS และภูมิภาคอาเซียน

บทที่ 2

การจัดการโลจิสติกส์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ เพื่อรองรับการเข้าสู่การเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC)

การก้าวเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community: AEC) ในปี พ.ศ. 2558 ส่งผลให้ประเทศไทย และอีก 9 ประเทศสมาชิกอาเซียนมีการเตรียมความพร้อมในการสร้างความเข้มแข็งให้กับภาคธุรกิจ และภาคอุตสาหกรรม อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ถือว่าเป็นอุตสาหกรรมหนึ่งที่มีบทบาทอย่างมากในประเทศไทย จากนโยบายของรัฐบาลไทยที่มีการสนับสนุนให้ประเทศไทยเป็น "ศูนย์กลางสุขภาพ (Medical Hub) ของเอเชีย" ส่งผลให้อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์มีโอกาสที่จะพัฒนาศักยภาพเพื่อที่จะแข่งขันกับตลาดโลกได้

วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ถือว่าเป็นผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมการให้บริการทางด้านสุขภาพที่มีความสำคัญ โดยจากข้อมูลของกระทรวงสาธารณสุขในปี พ.ศ.2552 พบว่าประเทศไทยมีค่าใช้จ่ายจากการนำเข้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ 27,256 ล้านบาท และมูลค่าการส่งออก 63,308 ล้านบาท และคาดว่ามูลค่าการส่งออกและการจัดซื้อของวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์จะมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นในทุกปี ซึ่งจากความหลากหลายของวัสดุอุปกรณ์การแพทย์ที่เกิดขึ้นนี้ส่งผลให้เกิด อุปสรรคและข้อจำกัดที่สำคัญบางประการในการบริหารจัดการโลจิสติกส์เครื่องมือแพทย์ไม่ว่าจะเป็น ความน่าเชื่อถือของผู้ใช้ต่อผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้ในประเทศยังอยู่ในระดับต่ำ การขาดการสร้างระบบการเชื่อมโยงเพื่อประสานการทำงานร่วมของฝ่ายต่างๆที่ครอบคลุมตั้งแต่ผู้ส่งมอบวัตถุดิบ ไปยังผู้ผลิต ผู้กระจายสินค้า ผู้แทนจำหน่าย จนถึงผู้บริโภค และกฎระเบียบข้อบังคับต่างๆที่เกิดขึ้นไม่เป็นไปตามมาตรฐานเดียวกัน จำเป็นจะต้องมีการบริหารจัดการระบบโลจิสติกส์ของวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ตลอดทั้งโซ่อุปทาน ซึ่งปัญหาที่เกิดขึ้นเหล่านี้อาจส่งผลกระทบต่อ การปรับปรุงประสิทธิภาพระบบโลจิสติกส์ในภาคการผลิต ระบบการขนส่ง การอำนวยความสะดวกทางการค้า และการพัฒนากำลังคน และข้อมูลต่างๆที่เกิดขึ้น ดังนั้นเพื่อให้การพัฒนาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพจึงจำเป็นต้องมีการบริหารจัดการในเรื่องของการพัฒนาระบบโลจิสติกส์ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของห่วงโซ่อุปทานที่จะช่วยเพิ่มมูลค่าของระบบจัดการการส่งสินค้า ข้อมูล และทรัพยากรอื่นๆจากจุดต้นทางไปยังจุดบริโภคตามความต้องการของลูกค้า ให้เป็นไปในทิศทางที่เหมาะสม โดยยึดหลักตามกฎระเบียบ มาตรการและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับการจัดการโลจิสติกส์ของสินค้านั้น การจัดทำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้เป็นไปตามหลักมาตรฐานเดียวกัน จึงเป็นเรื่องที่ควรนำมาพิจารณา

2.1 เครื่องมือแพทย์

2.1.1 นิยามของเครื่องมือแพทย์

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งเป็นกฎหมายหลักในการควบคุมกิจกรรมอันเกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ โดยได้ให้คำนิยามศัพท์ต่างๆไว้ ดังนี้ “เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า

(1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตมุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) ประกอบโรคศิลปะ ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด และประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้นหรือประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(ข) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา โรคของมนุษย์หรือสัตว์

(ค) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา การบาดเจ็บของมนุษย์หรือสัตว์

(ง) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

(จ) ประคับประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์หรือสัตว์

(ฉ) คุมกำเนิด หรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์หรือสัตว์

(ช) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการของมนุษย์หรือสัตว์

(ซ) ให้ข้อมูลจากการตรวจสอบส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ณ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(2) อุปกรณ์ หรือส่วนประกอบของเครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์หรือวัตถุดิบตาม (๑)

(3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุดิบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (๑) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกันหรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ประกอบ ประดิษฐ์ แบ่งบรรจุ รวมบรรจุ ปรับปรุง แปรสภาพ ดัดแปลง หรือทำให้ปราศจากเชื้อ

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน ให้ยืม ให้เช่า ให้เช่าซื้อ หรือโอนสิทธิหรือการครอบครองให้แก่บุคคลอื่น ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้าและให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ส่งออก” หมายความว่า นำหรือส่งออกไปนอกราชอาณาจักร

“ฉลาก” หมายความว่า ข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่เครื่องมือแพทย์ ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อบรรจุเครื่องมือแพทย์

“เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์” หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุดิบใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยข้อความใด ๆ อันเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งสอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อที่บรรจุเครื่องมือแพทย์นั้น และให้หมายความรวมถึงคู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นด้วย

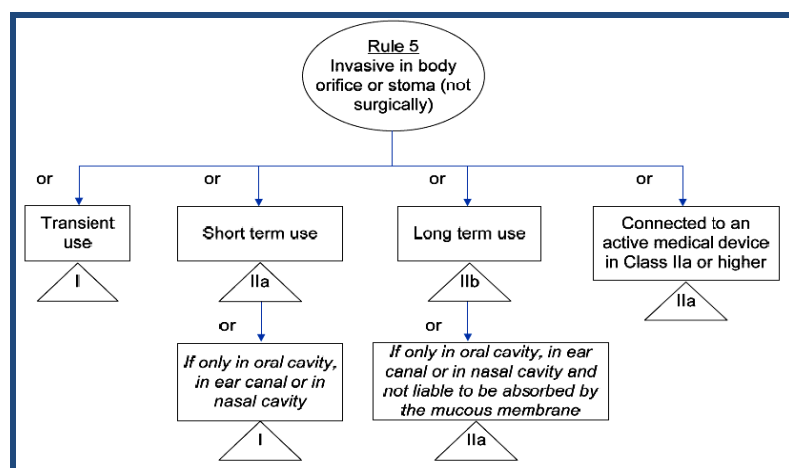
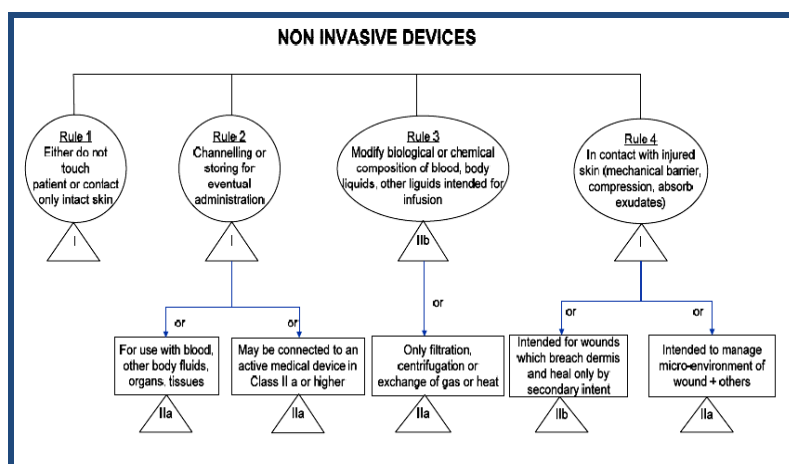
2.1.2 การแบ่ง Class ของเครื่องมือแพทย์

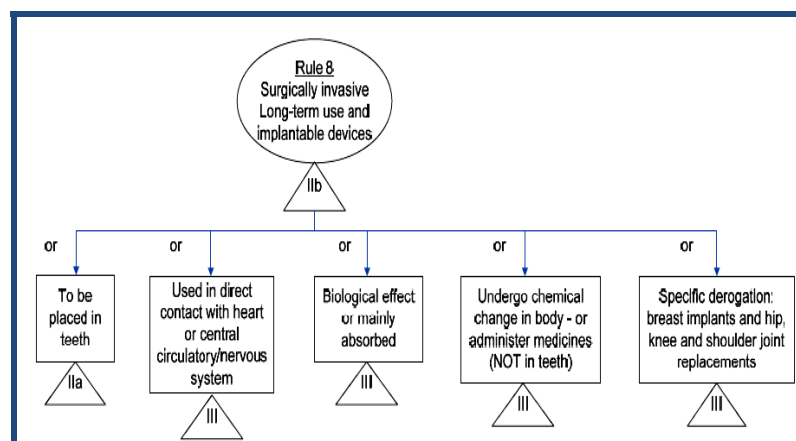
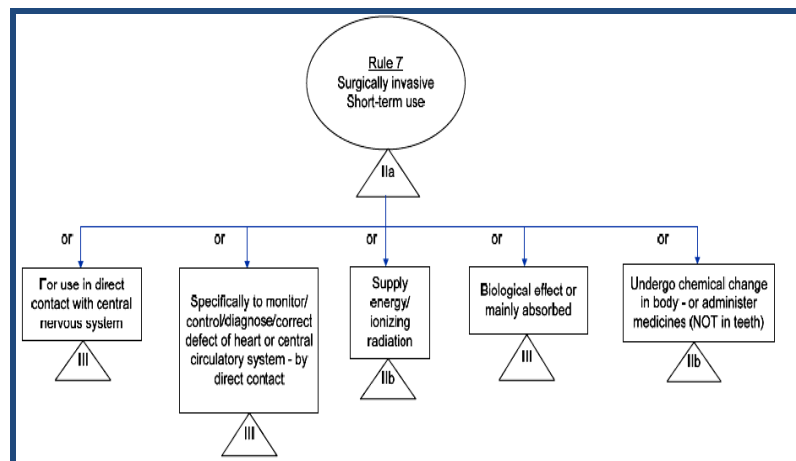
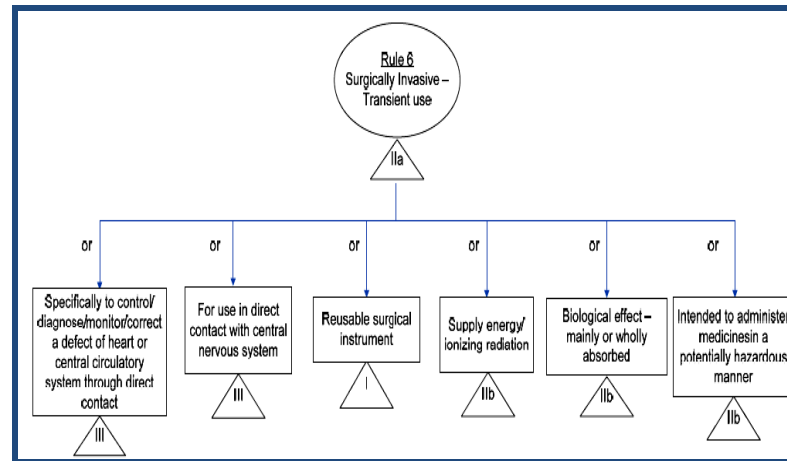
ในส่วนของการแบ่ง Class ของเครื่องมือแพทย์ การแบ่ง Class เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยนั้นมีความจำเพาะซึ่งขึ้นอยู่กับประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ยังมีการแบ่งเครื่องมือแพทย์อีกรูปแบบหนึ่งตาม Directive 93/42/EEC (Annex IX rev.8, 21 March 2010) ซึ่งแบ่งเครื่องมือแพทย์เป็น 4 กลุ่ม ตามระดับความเสี่ยง ดังนี้

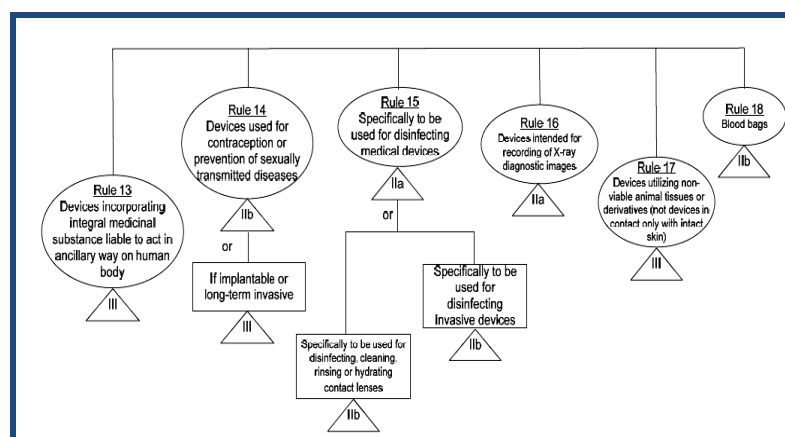
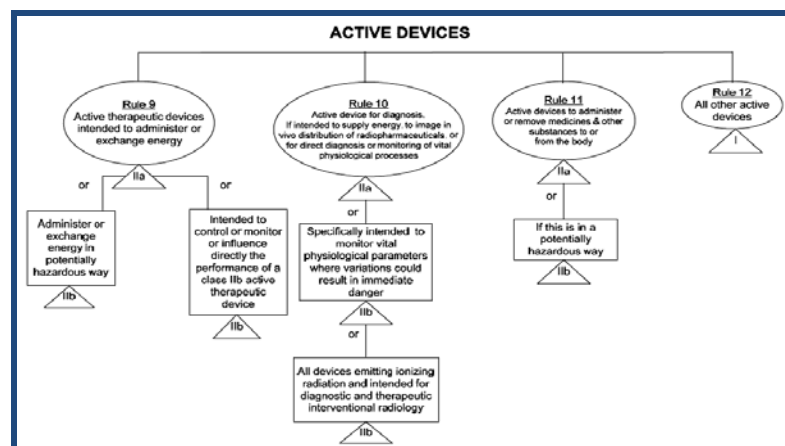
- Class I เครื่องมือแพทย์ที่มีใช้โดยทั่วไป

- Class IIa เครื่องมือแพทย์ที่มีการล้วงล้ำเข้าร่างกายในระดับผิวหนัง หรือเข้าร่างกายในช่วงระยะเวลาสั้น เช่น เข็มฉีดยา คอนแทคเลนส์
- Class IIb เครื่องมือแพทย์ที่ฝังเข้าไปในร่างกายอย่างต่อเนื่องเป็นเวลานาน และ/หรือมีกำลังใช้ระบบไฟฟ้าอิเล็กทรอนิกส์เป็นแหล่งกำเนิดพลังงานในการใช้งาน รวมถึงกลุ่มอุปกรณ์ที่มีการกำหนดไว้เป็นพิเศษ เช่น กระตุกเทียม เครื่องมือแพทย์ที่มีการปล่อยรังสี กระจกให้เลือด กระจกยางอนามัย น้ำยาล้างคอนแทคเลนส์
- Class III เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงอาจจะอยู่ในร่างกายตลอดไป หรือการทำงานของเครื่องมือแพทย์เกี่ยวข้องกับระบบประสาทส่วนกลาง ระบบเลือด เป็นต้น เช่น เครื่องกำหนดจังหวะหัวใจ

กฎในการแบ่ง Class เครื่องมือแพทย์ ตาม Directive 93/42/EEC







2.2 ความสำคัญของการจัดการโลจิสติกส์และห่วงโซ่อุปทาน

2.2.1 การบริหารจัดการโลจิสติกส์ (Logistics Management)

การบริหารจัดการโลจิสติกส์ (Logistics Management) หมายถึง กระบวนการทำงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวางแผนการดำเนินการ และการควบคุมการทำงานขององค์กร รวมทั้งการบริหารจัดการข้อมูลและธุรกรรมการเงินที่เกี่ยวข้องให้เกิดการเคลื่อนย้าย การจัดเก็บ การรวบรวม การกระจายสินค้า วัตถุดิบ ชิ้นส่วนประกอบ และการบริการ ให้มีประสิทธิภาพ และประสิทธิผลสูงสุดโดยคำนึงถึงความต้องการและความพึงพอใจของลูกค้าเป็นสำคัญ

2.2.2 การบริหารจัดการโซ่อุปทาน (Supply Chain Management)

การบริหารจัดการโซ่อุปทาน (Supply Chain Management) หมายถึง การบริการแบบเชิงกลยุทธ์ที่คำนึงถึงความเกี่ยวเนื่องหรือความสัมพันธ์กับแบบบูรณาการของหน่วยงานหรือแผนกภายในองค์กรและคู่ค้าที่เกี่ยวข้องไม่ว่าจะเป็นลูกค้าหรือซัพพลายเออร์ในโซ่อุปทานโดยมีวัตถุประสงค์ที่จะนำส่งสินค้าหรือบริการ ตามความต้องการของผู้บริโภคให้ดีที่สุด ไม่ว่าจะเป็นเรื่องของเวลา ราคา หรือคุณภาพโดยจะบริหารจัดการในเรื่องของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานขององค์กรและคู่ค้าอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผลลดความล่าช้าในการทำธุรกรรมต่างๆ รวมถึงการขจัดปัญหาในการส่งออกหรือรับมอบสินค้าและบริการที่มีผลมาจากกระบวนการจัดการด้านการเงินที่ไม่มี

ประสิทธิภาพโดยจากกล่าวได้ว่าเป็นการบริหารจัดการตั้งแต่ต้นน้ำหรือแหล่งวัตถุดิบในการผลิตขึ้นส่วนต่างๆป้อนเข้าโรงงานจนถึงปลายน้ำที่มีผู้บริโภค

2.3 การบริหารจัดการโลจิสติกส์และห่วงโซ่อุปทานวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

การจัดการโลจิสติกส์และห่วงโซ่อุปทานในเรื่องของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์นั้นจัดได้ว่าเป็นหลักสำคัญที่จะช่วยในการขับเคลื่อนและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันอย่างยั่งยืน ซึ่งการศึกษาการจัดการด้านโลจิสติกส์และห่วงโซ่อุปทาน การคมนาคมขนส่งแบบครบวงจรทั้งทางบก ทางเรือ และทางอากาศ เพื่อให้ประเทศเป็นศูนย์กลางของสมาคมอาเซียนในอนาคต การศึกษา Demand และ Supply Chain รวมทั้งแบบจำลองการเคลื่อนย้ายสินค้าระดับประเทศของผู้ลงทุนอุตสาหกรรม การศึกษาในเรื่องของกฎหมาย ภาวะเบี้ยบ และ การกำกับดูแล เพื่อปรับปรุงระบบการบริหารจัดการโครงสร้างพื้นฐานการขนส่งและระบบโลจิสติกส์ให้มีประสิทธิภาพ การศึกษาพัฒนาผลกระทบของมาตรฐานด้านโลจิสติกส์ระหว่างประเทศ รวมทั้งการศึกษาแนวทางการจัดตั้งโครงสร้างพื้นฐานและสิ่งอำนวยความสะดวกให้กับผู้ใช้บริการโลจิสติกส์ภายในประเทศ เช่น Rest Area แบบครบวงจร นับว่าเป็นประเด็นสำคัญที่ควรนำมาพิจารณา การพิจารณาการจัดการระบบโลจิสติกส์นั้นควรจะต้องมองในลักษณะขององค์รวม (Holistic View) ก่อนที่จะมีการนำมาประยุกต์ใช้ควมมีการทำความเข้าใจรอบแนวคิดและโครงสร้างต่างๆ ที่เกิดขึ้น

การบริหารจัดการโลจิสติกส์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Medical Device Logistics) หมายถึง การจัดการโลจิสติกส์ของยาและอุปกรณ์ทางการแพทย์และศัลยกรรม และผลิตภัณฑ์อื่นๆที่แพทย์ พยาบาลนำมาใช้ทางด้านสุขภาพและทันตกรรม ซึ่งผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์เหล่านี้ต้องมีความน่าเชื่อถือเนื่องจากอาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อชีวิตและสุขภาพของผู้ป่วย โลจิสติกส์วัสดุอุปกรณ์การแพทย์มีความเป็นเอกลักษณ์ที่ต้องการให้ได้ประสิทธิผลมากกว่าประสิทธิภาพ โดยทั่วไปแล้วกิจกรรมการทำงานของระบบการจัดการโลจิสติกส์นั้น สามารถแบ่งออกได้เป็น 13 กิจกรรมหลักด้วยกัน โดยสามารถแยกออกเป็น 2 กลุ่ม คือ

กลุ่มที่ 1 เป็นกิจกรรมหลักขององค์กรและกลุ่มที่เป็นกิจกรรมสนับสนุนการทำงานขององค์กร กิจกรรมซึ่งถือเป็นกิจกรรมหลักขององค์กรประกอบด้วยกิจกรรมหลัก 8 กิจกรรม

กลุ่มที่ 2 เป็นกิจกรรมที่สนับสนุนการดำเนินงานขององค์กร (5 กิจกรรมที่เหลือ) ซึ่งรายละเอียดของแต่ละกิจกรรมเป็นดังนี้

2.3.1 การบริการลูกค้า (Customer Service) เป็นกิจกรรมที่องค์กรพยายามตอบสนองความต้องการของลูกค้า ซึ่งจะทำให้ดีได้เพียงใดต้องขึ้นอยู่กับประสิทธิภาพของกิจกรรมโลจิสติกส์อื่นๆเข้ามาประกอบ โดยเฉพาะการส่งมอบสินค้าที่ตรงเวลาและครบตามจำนวน

2.3.2 การดำเนินการตามคำสั่งซื้อของลูกค้า (Order Processing) เป็นกิจกรรมที่จะต้องพยายามดำเนินการให้รวดเร็วที่สุดเพื่อตอบสนองความต้องการของลูกค้า ในปัจจุบันองค์กรส่วนใหญ่มักนำระบบคอมพิวเตอร์และการจัดการธุรกิจเชิงอิเล็กทรอนิกส์เข้ามาช่วย เพื่อความสะดวกและรวดเร็ว

2.3.3 การคาดการณ์ความต้องการของลูกค้า (Demand Forecasting) เป็นการคาดการณ์ความต้องการในตัวสินค้าหรือการบริการลูกค้าในอนาคต ซึ่งนับเป็นกิจกรรมที่มีความสำคัญในการที่จะสร้างผลกำไรหรือทำให้บริษัทขาดทุนในการดำเนินการ การคาดการณ์ความต้องการของลูกค้า

ล่วงหน้า จะช่วยให้บริษัทสามารถกำหนดทิศทางในการดำเนินงานว่าจะผลิตสินค้าจำนวนเท่าไร หรือเตรียมบุคลากรและอุปกรณ์มากน้อยเพียงใด หากการคาดการณ์ความต้องการของลูกค้าผิดพลาด ก็ส่งผลกระทบต่อต้นทุนและผลประกอบการของบริษัท จากการที่ไม่มีสินค้าให้ลูกค้า หรือในทางตรงกันข้ามอาจมีสินค้าในคลังสินค้ามากเกินไป

2.3.4 การบริหารสินค้าคงคลัง (Inventory Management) เป็นกิจกรรมที่สำคัญอย่างหนึ่ง เนื่องจากปริมาณสินค้าคงคลังที่มีอยู่ย่อมส่งผลต่อองค์กรไม่ว่าทางใดก็ทางหนึ่งโดยเฉพาะอย่างยิ่งในเรื่องของเงินทุน องค์กรที่มีระดับปริมาณสินค้าคงคลังที่สูงย่อมสามารถตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้ดี แต่ในขณะเดียวกันปริมาณสินค้าที่มาก ก็ส่งผลให้องค์กรเกิดค่าเสียโอกาสด้านการนำเงินทุนไปหมุนเวียน เสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาสินค้า ดังนั้นองค์กรจะต้องคำนึงถึงระดับของสินค้าคงคลังที่เหมาะสมที่จะสามารถตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้ เพื่อที่จะสามารถลดต้นทุนต่าง ๆ

2.3.5 กิจกรรมการขนส่ง (Transportation) ครอบคลุมถึงทุกกิจกรรมที่เป็นการเคลื่อนย้ายตัวสินค้าจากจุดกำเนิดไปยังจุดที่มีการบริโภคให้มีประสิทธิภาพมากที่สุด โดยจะต้องจัดส่งสินค้าถูกต้องครบถ้วนในสภาพที่สมบูรณ์ และตรงเวลาที่กำหนด ทั้งนี้อาจกล่าวได้ว่าในมุมมองของคนทั่วไป การขนส่งเป็นกิจกรรมโลจิสติกส์ที่มีบทบาทชัดเจนที่สุด

2.3.6 การบริหารคลังสินค้า (Warehousing and Storage) เป็นกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการคลังสินค้า อาทิ การจัดเก็บสินค้า การจัดการพื้นที่ในคลังสินค้า อุปกรณ์เครื่องใช้ต่าง ๆ ที่จำเป็นในการดำเนินกิจกรรมภายในคลังสินค้า ซึ่งในปัจจุบันกิจกรรมการบริหารคลังสินค้านับเป็นกิจกรรมที่สร้างมูลค่าเพิ่มให้กับตัวสินค้าอีกทางหนึ่งด้วย

2.3.7 Reverse Logistics คือกระบวนการจัดการสินค้าที่ถูกส่งกลับคืน ไม่ว่าจะเป็นสินค้าที่เสียหาย หมดอายุการใช้งาน เป็นต้น

2.3.8 การจัดซื้อ (Purchasing) เป็นกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อ จัดหาวัตถุดิบและบริการทั้งในส่วนของการเลือกผู้จำหน่ายวัตถุดิบ กำหนดช่วงเวลาและปริมาณในการสั่งซื้อ และสร้างความสัมพันธ์กับผู้จำหน่ายวัตถุดิบ

2.3.9 การจัดเตรียมอะไหล่และชิ้นส่วนต่างๆ (Part and Service Support) นับเป็นความรับผิดชอบต่อสินค้าหลังการขาย ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของบริการหลังการขายที่บริษัทให้กับลูกค้า โดยการจัดหาชิ้นส่วนอะไหล่และเครื่องมืออุปกรณ์ต่างๆ เพื่อเตรียมพร้อมสำหรับการให้บริการที่รวดเร็วและมีประสิทธิภาพแก่ลูกค้าในกรณีที่สินค้าเกิดความชำรุด ความรับผิดชอบต่อสินค้าหลังการขายเป็นการสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้า ซึ่งจะส่งผลกระทบยาวต่อการตัดสินใจซื้อสินค้าในอนาคต เกิดความรู้สึกที่ดีกับยี่ห้อสินค้า ดังนั้นจึงกล่าวได้ว่ากิจกรรมนี้มีส่วนช่วยให้บริษัทสามารถดำรงความสัมพันธ์ระยะยาวกับลูกค้าไว้ได้

2.3.10 การเลือกที่ตั้งโรงงานและคลังสินค้า (Plant and Warehouse Site Selection) การเลือกที่ตั้งโรงงานของโรงงานและคลังสินค้าจะต้องให้ความสำคัญกับความใกล้ - ไกลของแหล่งวัตถุดิบและลูกค้า เพื่อความสะดวกในการเข้าถึงและเกี่ยวข้องกับระยะทางการขนส่ง รวมถึงความสามารถในการตอบสนองความต้องการของลูกค้าด้วย

2.3.11 Material handling เป็นกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการเคลื่อนย้าย วัตถุดิบ และสินค้าคงคลังในระหว่างการผลิต รวมถึงการขนย้ายตัวสินค้าที่ผลิตเสร็จแล้ว ภายในโรงงานหรือคลังสินค้า วัตถุประสงค์ของการจัดการด้าน คือเพื่อ

- ลดระยะทางการเคลื่อนย้ายให้ได้มากที่สุด
- ลดจำนวน
- แก้ไขกระบวนการที่เป็นคอขวดให้มีการไหลได้ดีขึ้น
- ลดการขนถ่ายให้มากที่สุดเพื่อการประหยัดแรงงานและค่าใช้จ่าย

เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ดังกล่าวองค์กรต้องการพยายามลดจำนวนการเคลื่อนย้ายวัสดุต่างๆ ให้มากที่สุด เนื่องจากทุกครั้งที่มีการเคลื่อนย้าย จะมีต้นทุนที่เกิดขึ้นจากการเคลื่อนย้ายวัสดุต่างๆ ดังนั้นหากสามารถลดค่าใช้จ่ายในด้านนี้ก็จะส่งผลให้ต้นทุนการผลิตต่อชิ้นลดลงด้วย

2.3.12 บรรจุภัณฑ์ (Packaging) ในด้านการตลาดนั้น บรรจุภัณฑ์ซึ่งเป็นสิ่งที่แสดงถึงลักษณะภายนอกของสินค้า ซึ่งจะต้องสามารถดึงดูดผู้บริโภคให้สนใจในตัวสินค้า แต่ทางด้านโลจิสติกส์ บรรจุภัณฑ์จะมีบทบาทสำคัญต่างออกไปจากด้านการตลาด โดยประการแรก บรรจุภัณฑ์จะเป็นสิ่งปกป้องตัวผลิตภัณฑ์ไม่ให้เกิดความเสียหายในขณะที่มีการเคลื่อนย้าย ประการที่สอง บรรจุภัณฑ์ที่ดีจะช่วยให้กระบวนการเคลื่อนย้ายและเก็บรักษาสินค้ามีความสะดวกมากขึ้น

2.3.13 การติดต่อสื่อสารทางด้านโลจิสติกส์ (Logistics Communications) การสื่อสารที่มีประสิทธิภาพภายในองค์กร ถือได้ว่าเป็นปัจจัยที่สำคัญอย่างหนึ่งที่มีผลต่อความสำเร็จขององค์กร การแลกเปลี่ยนข้อมูล และการตัดสินใจต่างๆ สามารถทำได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากขึ้น การสื่อสารที่ประสิทธิภาพขององค์กรควรจะมีลักษณะดังนี้

- มีการสื่อสารระหว่างองค์กร ซัพพลายเออร์ และลูกค้า
- มีการสื่อสารระหว่างหน่วยงานภายในองค์กรโดยเฉพาะฝ่ายการบัญชี การตลาด

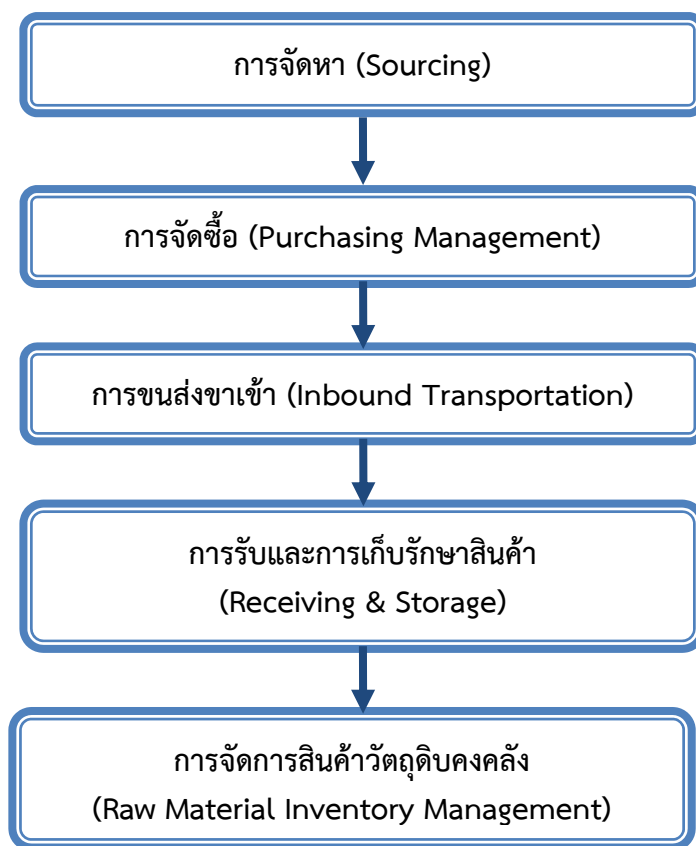
ฝ่ายผลิต

- มีการสื่อสารระหว่างกิจกรรมโลจิสติกส์ทั้ง 13 กิจกรรม
- มีการสื่อสารกันภายในหน่วยงานย่อย เช่น ฝ่ายขายกับฝ่ายบริการลูกค้าในฝ่าย

การตลาด

- มีการสื่อสารระหว่างสมาชิกในระบบโซ่อุปทานที่ไม่ได้มีการติดต่อกับองค์กรโดยตรง เช่น ซัพพลายเออร์รายแรกสุดในโซ่อุปทาน

กิจกรรมหลักทางโลจิสติกส์ทั้ง 13 กิจกรรม สามารถนำมาสรุปเป็น 5 กลุ่มหลักได้ดัง
แผนภาพ



แผนภาพที่ 2.1: กิจกรรมการจัดการด้านโลจิสติกส์

จากรูปภาพที่ 2.1 กิจกรรมการจัดการด้านโลจิสติกส์สามารถอธิบายได้ ดังนี้

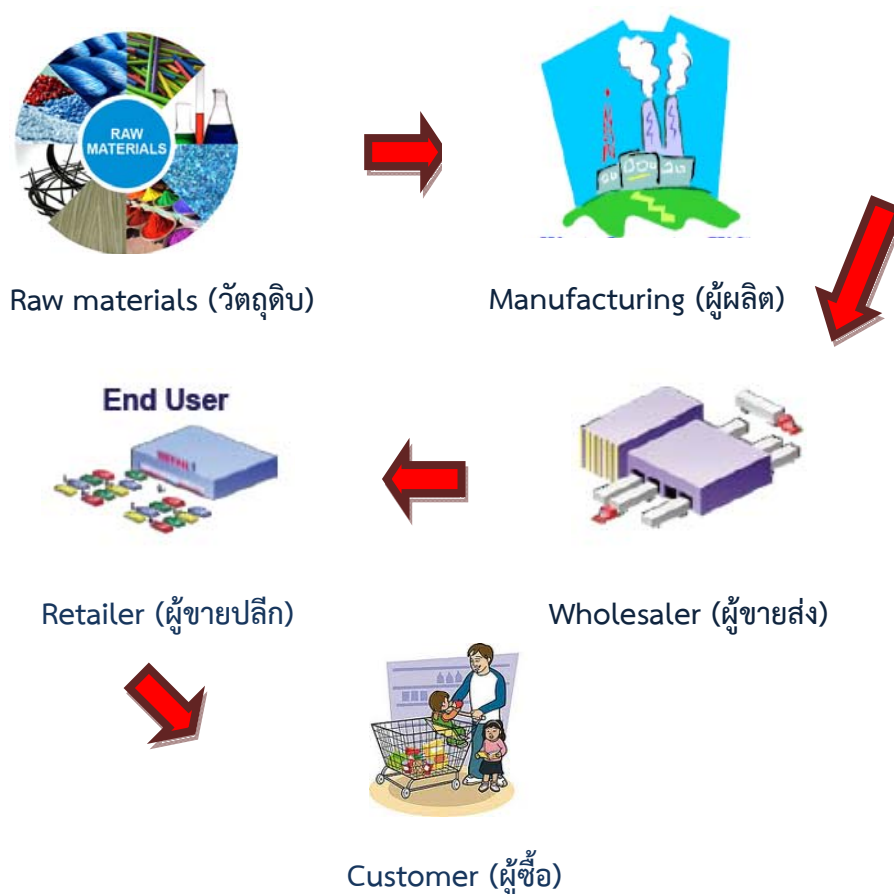
(1) การจัดหา (Sourcing) คือ กระบวนการและขั้นตอนที่บริษัทนำมาใช้เพื่อจัดหาทรัพยากรต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับการผลิตสินค้า การจัดหาจึงมีผลกระทบต่อความมั่นใจด้านแหล่งจัดหา และต้นทุนการผลิตและ คุณภาพของผลิตภัณฑ์

(2) การบริหารการจัดซื้อ (Purchasing Management) คือ การจัดการที่เกี่ยวกับการจัดซื้อที่มีเป้าหมาย คือ ทำการจัดซื้อวัสดุที่ทำให้เกิดต้นทุนวัสดุต่ำสุด โดยที่คุณภาพของวัสดุจะต้องเท่ากับความต้องการหรือดีกว่าความต้องการ ดังนั้นการจัดซื้อ (Purchasing) จึงหมายถึง การได้มาซึ่งวัตถุดิบ หรือวัสดุ หรือบริการ หรือ อุปกรณ์เครื่องจักรตามที่ต้องการ บุคลากรที่จะรับผิดชอบการจัดซื้อจะจัดอยู่ในหน่วยงานที่เรียกว่า ฝ่ายจัดซื้อ (Purchasing department)

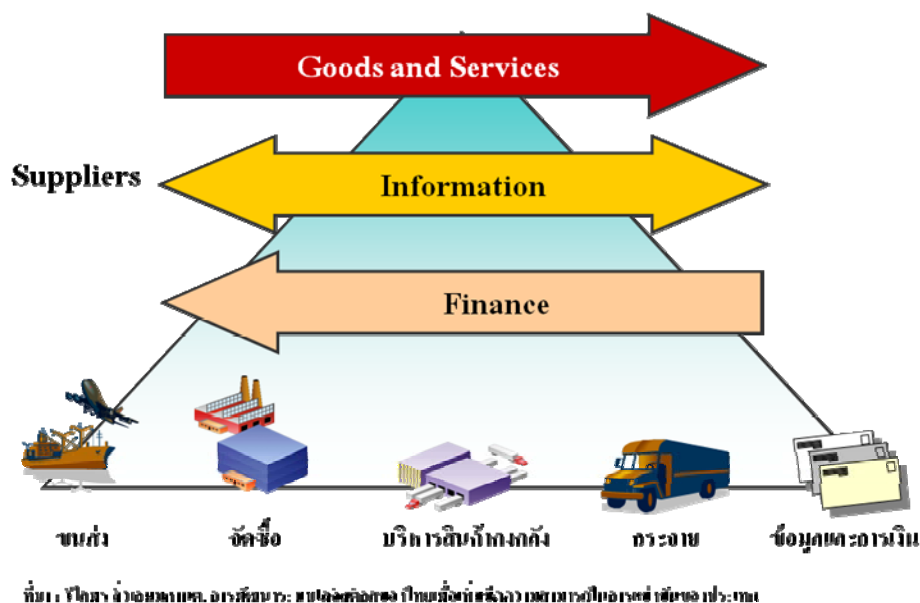
(3) การขนส่งขาเข้า (Inbound Transportation) การขนส่งแบบใดบ้างที่จะเข้าถึงแหล่งวัตถุดิบ ต้นทุนการขนส่งที่เหมาะสมลักษณะของบริการที่ได้รับ

(4) การรับและการเก็บรักษาสินค้า (Receiving & Storage) การตรวจสอบสินค้า ทั้งในด้านปริมาณและคุณภาพ จัดเก็บในสถานที่เหมาะสม ซึ่งจะต้องพิจารณาปริมาณและความถี่ของการใช้งาน

(5) การจัดการวัตถุดิบคงคลัง (Raw Material Inventory) การมี Inventory เพื่อให้การผลิตดำเนินการอย่างต่อเนื่อง การวางแผนความต้องการสินค้าที่จะเก็บสต็อก การจัดการส่งสินค้าให้กับลูกค้า คลังสินค้า เป็นสถานที่จัดเก็บสินค้าก่อนส่งไปให้ลูกค้า โดยรวบรวมสินค้า (Consolidation) จากโรงงานต่างๆ เพื่อส่งให้ลูกค้า ศูนย์กระจายสินค้า (Distribution Center) ทำหน้าที่เช่นเดียวกับคลังสินค้าเพียงแต่เก็บรักษาในระยะสั้น และ Cross-dock โดยวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์มีการจัดการวัตถุดิบคงคลังแบบ FEFO (First Expire date First Out) คือ เมื่อสินค้าใดที่จะหมดอายุก่อน จำหน่ายออกมาก่อน เพื่อลดความเสียหายจากสินค้าหมดอายุและไม่เกิดการสูญเสีย



ภาพที่ 2.1 หลักการทั่วไปในการจัดการโลจิสติกส์



ภาพที่ 2.2 องค์ประกอบและกิจกรรมของการจัดการโลจิสติกส์

จะเห็นได้ว่า การจัดการโลจิสติกส์และห่วงโซ่อุปทานวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ เป็นกิจกรรมที่เชื่อมโยงข้อมูลในหลายๆ ฝ่าย โดยแต่ละกิจกรรมมีความสำคัญทั้งสิ้นเนื่องจากการติดต่อแลกเปลี่ยนข้อมูลกันระหว่างทุกกิจกรรม ไม่ว่าจะเป็นผู้ผลิต ขนส่ง จัดซื้อ บริการคงคลัง กระจายสินค้า ไปจนถึงผู้บริโภค การจัดการโลจิสติกส์ที่ดีย่อมส่งผลต่อค่าใช้จ่ายลดต้นทุนเพิ่มรายได้และสินค้ามีคุณภาพ โดยเฉพาะวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพและชีวิตของมนุษย์ อีกทั้งส่งผลต่อการประกันคุณภาพสินค้าเมื่อมีการร้องเรียนหรือเรียกคืนสินค้าสามารถทราบถึงที่มาของสินค้าว่ามาจากแหล่งผลิตใด เพื่อที่จะได้ปรับปรุงแก้ไขสินค้าวัสดุทางการแพทย์ให้มีคุณภาพ สร้างความมั่นใจให้กับผู้บริโภค

2.4 หลักเกณฑ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการรวมถึงโลจิสติกส์และห่วงโซ่อุปทานวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

เพื่อให้เข้าใจในหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการรวมถึงโลจิสติกส์และห่วงโซ่อุปทานวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ เป็นปัจจัยที่สำคัญในการขับเคลื่อนอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทยในระดับสากล ซึ่งการได้มาซึ่งมาตรฐานจะเป็นตัวชี้วัดถึงคุณภาพของสินค้าและบริการได้อย่างดีเยี่ยม เป็นที่ยอมรับในระดับสากลสามารถแข่งขันกับนานาชาติประเทศได้

2.4.1 ISO ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการรวมถึงโลจิสติกส์และห่วงโซ่อุปทานวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ได้แก่

(1) ISO 9001

ถูกพัฒนาขึ้นเป็นระบบมาตรฐานสากลเพื่อที่จะทำให้มั่นใจได้ว่าผู้ผลิตหรือผู้ให้บริการได้จัดตั้งและรักษาระบบการจัดการด้านคุณภาพที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน โดยมีจุดประสงค์ที่จะตอบสนองความต้องการของลูกค้าให้ดียิ่งขึ้น โดยมาตรฐานนี้เกี่ยวกับการออกแบบ การพัฒนาการผลิต และการให้บริการ ซึ่งสามารถใช้ได้กับทุกประเภทธุรกิจในทุกอุตสาหกรรม บริษัทจำเป็นต้อง

มีความตระหนักและเป้าหมายที่ชัดเจนรวมทั้งหลักฐานของระบบการจัดการที่มีประสิทธิภาพ เพื่อให้สามารถประสบความสำเร็จในการเตรียมตัวตามข้อกำหนดของมาตรฐานใบรับรองมาตรฐาน ISO 9001 เป็นหลักฐานแสดงให้เห็นว่าระบบการจัดการด้านคุณภาพถูกนำไปใช้ในองค์กรอย่างเป็นระบบและมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้ใบรับรองมาตรฐานนี้ยังสามารถนำมาใช้เป็น countermeasure สำหรับแก้ปัญหาเกี่ยวกับ product liability ที่มีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้น

(2) ISO 13485

มาตรฐาน ISO 13485 เป็นมาตรฐานที่พัฒนาขึ้น เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพสำหรับองค์กรที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการผลิต ด้านการบริหารจัดการ ลดต้นทุนการผลิต ลดการใช้พลังงาน ลดของเสียในกระบวนการผลิต มีการจัดการสิ่งแวดล้อมอย่างเป็นระบบ ตลอดจนการพัฒนากระบวนการโลจิสติกส์ โดยการนำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาช่วยบริหารจัดการ โดยมีเป้าหมายเพื่อให้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพ และปลอดภัยกับผู้ใช้งาน ประกาศใช้ครั้งแรก เมื่อปี 1996 ภายหลังจากที่มีการออกมาตรฐาน ISO 9001 ฉบับปี 1994 โดยเนื้อหาข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 13485 จะครอบคลุมในส่วนของมาตรฐาน ISO 9001 ด้วย และเมื่อมาตรฐาน ISO 9001 ได้มีการพัฒนามาเป็นฉบับปี 2000 มาตรฐาน ISO 13485 ก็ได้พัฒนาขึ้นมาเป็นฉบับปี 2003 ซึ่งในปัจจุบันยังไม่ได้มีการประกาศใช้ฉบับใหม่ ถึงแม้ว่ามาตรฐาน ISO 9001 ได้มีการออกฉบับใหม่แล้วเป็นฉบับปี 2008 ก็ตาม

ข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 13485 จะประกอบด้วยข้อกำหนดหลัก ๆ ทั้งหมด 8 ข้อกำหนดหลัก ได้แก่

- [1] ขอบเขตของมาตรฐาน
- [2] การอ้างอิงกฎเกณฑ์
- [3] คำศัพท์ และความหมาย
- [4] ระบบบริหารคุณภาพ
- [5] ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร
- [6] การจัดการทรัพยากร
- [7] การทำให้เกิดผลิตภัณฑ์
- [8] การวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง

(4) ISO 14971: 2007

เป็นมาตรฐานการบริหารความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์นำมาใช้ในการบริหารจัดการกับความเสี่ยงครอบคลุมตลอดทั้งวัฏจักรชีวิตของเครื่องมือแพทย์ โดยจะระบุถึงกระบวนการต่าง ๆ ในการจัดการกับความเสี่ยง รวมถึงการชี้บ่งขั้นตอนต่าง ๆ ที่จะก่อให้เกิดอันตราย การประเมินความเสี่ยง และการควบคุมความเสี่ยงทั้งนี้ในการจัดการความเสี่ยงให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด จะต้องคำนึงถึงการกำหนดกระบวนการสำหรับการจัดการความเสี่ยง การจัดเตรียมทรัพยากรเพื่อการสนับสนุนอย่างเพียงพอ รวมถึงการเตรียมความพร้อมของบุคลากรที่เหมาะสม มีความสามารถในแต่ละกระบวนการ

ข้อกำหนดต่าง ๆ ในมาตรฐาน ISO 14971 จะแบ่งออกเป็นทั้งหมด 9 หัวข้อใหญ่ ประกอบด้วย

- [1] ขอบเขต
- [2] คำศัพท์ และความหมาย
- [3] ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการบริหารความเสี่ยง
- [4] การวิเคราะห์ความเสี่ยง
- [5] การประเมินความเสี่ยง
- [6] การควบคุมความเสี่ยง
- [7] การประเมินผลความเสี่ยงที่เหลือโดยรวม
- [8] การจัดทำรายงานการบริหารความเสี่ยง
- [9] ข้อมูลการผลิต และหลังการผลิต

(3) ISO 15223

เนื่องจากเทคโนโลยีในการติดต่อสื่อสารและการขนส่งในช่วงหลายปีที่ผ่านมา มีความก้าวหน้าเป็นอย่างมาก ส่งผลให้ผู้ประกอบการจากประเทศต่างๆ ทั่วโลกสามารถติดต่อสื่อสาร ทำการค้าได้สะดวกรวดเร็วมากขึ้น แต่สินค้าของผู้ประกอบการแต่ละรายก็มีคุณภาพที่หลากหลาย มาตรฐานในระบบ ISO (International Organization for Standardization) หรือ องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐาน จึงทำหน้าที่กำหนดมาตรฐานสินค้าให้มีมาตรฐานเดียวกัน เพื่อสะดวกในการนำเข้าหรือส่งออกไปจำหน่ายต่างประเทศ หรืออาจเรียกมาตรฐานนี้ได้ว่าเป็นมาตรฐานสากลก็ได้

มาตรฐานในด้านวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ISO 15223 เป็นมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับสัญลักษณ์และข้อมูลที่ปรากฏบนฉลากและเอกสารผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในวงกว้างทั่วโลก โดยจะกล่าวถึงความต้องการ (requirement) ที่ต้องใช้ในฉลาก บนพื้นฐานความปลอดภัยและประสิทธิภาพในการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นๆ ซึ่งจะสอดคล้องกับกฎระเบียบข้อบังคับที่แตกต่างกันในแต่ละประเทศ

ผู้ผลิตจึงต้องพยายามปรับปรุงคุณภาพของสินค้าให้ได้ตามมาตรฐานสากลและสินค้าก็จะมีตลาดการค้าเพิ่มขึ้น ผลคือจะทำให้มีรายได้เข้าประเทศมากขึ้นด้วย รวมทั้งทำให้คนไทยได้ใช้สินค้าที่ดีขึ้น จึงนับได้ว่ามาตรฐานโลกมีส่วนช่วยพัฒนาคุณภาพของสินค้าให้เป็นประโยชน์และมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภคทั่วโลกนั่นเอง ISO 15223:2000(E) ได้กำหนดสัญลักษณ์ที่ปรากฏบนเครื่องมือแพทย์ บนหีบห่อ หรือในเอกสารใดๆ ไว้ ดังแสดงในตาราง และเนื่องจากยังไม่มีองค์กรใดในประเทศไทยทำการบัญญัติความหมายของสัญลักษณ์ตาม ISO15223 ไว้ ทางผู้วิจัยจึงได้ทำการแปลเป็นคำภาษาไทยไว้ เพื่ออำนวยความสะดวก

2.4.2 รหัสมาตรฐานเครื่องมือแพทย์จำแนกตามการใช้งาน

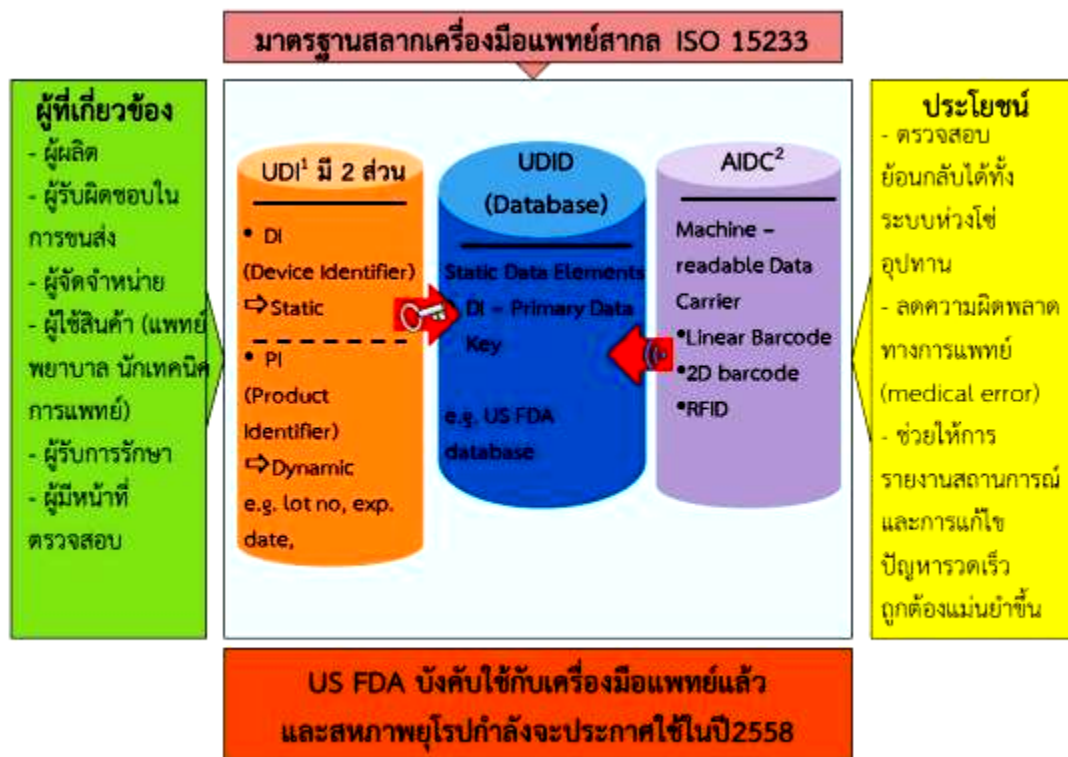
ปัจจุบันการตรวจสอบย้อนกลับแหล่งที่มาของสินค้า (traceability) เป็นสิ่งที่สำคัญมากขึ้นทุกวัน เนื่องจากทำให้ผู้ผลิตทราบถึงสาเหตุที่มาของปัญหาเมื่อสินค้ามีความเสี่ยงที่จะก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค และสามารถแก้ไขปัญหานั้นได้ทันที่ ดังนั้นผู้ประกอบการจึงควรเตรียมพร้อมรับมือต่อความเสี่ยงนี้ โดยเฉพาะผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพและชีวิตของมนุษย์ โดยองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US FDA) ได้เห็นความสำคัญของการตรวจสอบย้อนกลับของเครื่องมือแพทย์ จึงใช้ระบบ UDI (a unique device identifier) ที่สามารถเชื่อมโยงข้อมูลเครื่องมือแพทย์กับฐานข้อมูลของ US FDA ผ่านการระบุตัวตนเครื่องมือแพทย์ในรูปแบบ AIDC (Automatic Identification and Data Capture) เช่น รหัสแท่งบาร์โค้ด

หรือรหัสสองมิติ เป็นต้น เพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับเครื่องมือแพทย์ได้ทั้งระบบห่วงโซ่อุปทาน และได้บังคับใช้เป็นกฎหมายให้ผู้ประกอบการวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์จะต้องใช้ระบบ UDI บนสลากผลิตภัณฑ์ เพื่อให้เกิดความโปร่งใสมากขึ้น ปกป้องและคุ้มครองสิทธิและความปลอดภัยของผู้ป่วย ผู้บริโภค และผู้ประกอบการในวงการแพทย์ของสหภาพฯ ให้สามารถใช้ประโยชน์สูงสุดจากอุปกรณ์การแพทย์ที่ได้มาตรฐานความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้ ยังมีการใช้มาตรฐานสลากเครื่องมือแพทย์สากล ISO 15223 ซึ่งกำหนดการแสดงผลข้อมูลบนสลากผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์โดยเฉพาะร่วมด้วย เพื่อให้สลากของผลิตภัณฑ์มีมาตรฐานเดียวกัน

ระบบ UDI เป็นรหัสที่องค์การอาหารและยา ของสหรัฐอเมริกา (US FDA) ได้บังคับใช้กฎหมายกับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ (medical device) ที่จำหน่ายในสหรัฐอเมริกาว่าจะต้องมีหมายเลขระบุเครื่องมือแพทย์ที่จำเพาะ หรือ UDI (a unique device identifier) โดยผ่านสภาคองเกรสแล้วเมื่อปี 2007 ระบบ UDI นี้มีศักยภาพในการพัฒนาข้อมูลเครื่องมือแพทย์ให้มีคุณภาพและช่วยให้ US FDA สามารถระบุปัญหาของเครื่องมือแพทย์ได้รวดเร็ว ตรวจสอบย้อนกลับได้รวดเร็วในกรณีที่เครื่องมือแพทย์มีปัญหาหรือมีการร้องขอ ทั้งยังมีส่วนช่วยให้ผู้ป่วยมีความปลอดภัยมากขึ้น (improve patient safety)

UDI มีลักษณะเป็นรหัสตัวเลขหรืออักขระที่จำเพาะ (a unique numeric or alphanumeric code) ระบบจะประกอบไปด้วยข้อมูลด้านเครื่องมือ (device) และการผลิต (production) ด้านเครื่องมือสามารถระบุได้จำเพาะถึงรุ่น (model) ส่วนด้านการผลิตสามารถจำเพาะถึงหมายเลขรุ่น (lot or batch number) หมายเลขเครื่อง (serial number) และหรือ วันหมดอายุ (expiration date) US FDA เองยังสร้างฐานข้อมูล (database) ที่จะรวบรวมชุดมาตรฐานพื้นฐานต่างๆ ที่สามารถระบุหน่วยต่างๆของ UDI ได้ และจะเปิดเผยข้อมูลสู่สาธารณะ ดังนั้น ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์สามารถค้นหาข้อมูลเครื่องมือแพทย์ที่ตนสนใจได้อย่างรวดเร็ว

ภาพรวมของการประยุกต์ใช้ระบบ UDI เพื่อเป็นมาตรฐานในการออกรหัสวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้แสดงดังแผนภาพดังต่อไปนี้



¹a unique device identifier ²Automatic Identification and Data Capture
อ้างอิง GS1 Healthcare Conference Sydney, March 2012

ภาพที่ 2.3 แสดงภาพรวมของการใช้ระบบ UDI

ระบบนี้จะมีประโยชน์อย่างแท้จริงก็ต่อเมื่อนำไปประยุกต์ใช้อย่างสมบูรณ์ทั้งระบบ ตั้งแต่ผู้ผลิตจนถึงผู้จำหน่ายวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ โดยจะช่วยให้การรายงานและการวิเคราะห์เหตุการณ์ต่างๆ ที่เกิดขึ้นมีความแม่นยำขึ้น ปัญหาเครื่องมือแพทย์จึงได้รับการระบุในรายงานและได้รับการแก้ไขได้อย่างรวดเร็ว รวมทั้งช่วยให้สามารถจัดการการเรียกกลับเครื่องมือแพทย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ตลอดจนช่วยลดความผิดพลาดทางทางการแพทย์ (Medical error) โดยการให้ผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์และผู้ที่เกี่ยวข้องสามารถระบุเครื่องมือแพทย์ได้แม่นยำขึ้นและได้รับข้อมูลสำคัญและจำเป็นเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์นั้นๆ จากการศึกษาพบว่าองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (US FDA) ได้บังคับใช้กฎหมายให้ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ใช้ระบบ UDI และในอนาคตจะมีการบังคับใช้ในสหภาพยุโรป หรือ EU ดังนั้นเพื่อเป็นการพัฒนาระบบการตรวจสอบย้อนกลับเครื่องมือแพทย์ เพิ่มคุณภาพของผลิตภัณฑ์และความปลอดภัยของผู้บริโภค รวมทั้งเป็นการเตรียมพร้อมกับผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ไทย

ทั้งนี้ เครื่องหมายและสัญลักษณ์ที่ปรากฏบนสลากเครื่องมือแพทย์ที่มีข้อความภาษาไทย กำกับนั้นจะสอดคล้องตามมาตรฐานสลากเครื่องมือแพทย์ ISO 15223 ซึ่งมีจุดประสงค์เพื่อให้ผู้มีที่ส่วนเกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ทั้งระบบในทั้งประเทศไทยและต่างประเทศ ได้แก่ ผู้ผลิต ผู้จัดการจำหน่าย ผู้ใช้ (แพทย์ พยาบาล นักเทคนิคการแพทย์) ผู้รับการรักษา และผู้มีหน้าที่ตรวจสอบ เข้าใจความหมายที่ปรากฏบนสลากและเอกสารเครื่องมือแพทย์ในทิศทางเดียวกันโดยมีข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์สำคัญครบถ้วนสมบูรณ์ภายใต้มาตรฐานสลากเครื่องมือแพทย์ที่สากลดังกล่าว อย่างไรก็ตามเพื่อให้การให้รหัสมาตรฐานสำหรับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์มีประสิทธิภาพ ควรมีการเชื่อมโยงกับฐานข้อมูลกลางที่เข้าถึงได้รวดเร็ว ถูกต้อง เชื่อถือได้ ปลอดภัย และมีมาตรฐานด้วย

บทที่ 3

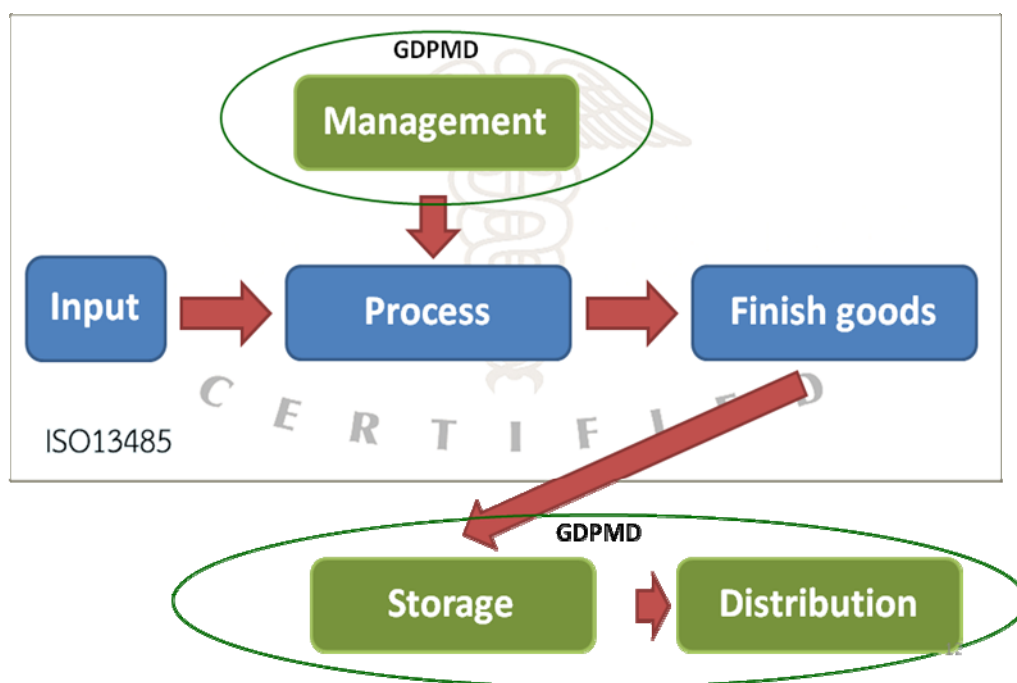
หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (Good Distribution Practice for Medical Device - GDPMD)

ด้วยประเทศไทยกำลังก้าวเข้าสู่การเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community: AEC) ในปี 2558 ซึ่งหมายถึง การเปิดเสรีการค้า การบริการ การลงทุน การเงิน และแรงงานฝีมือกับอีก 9 ประเทศสมาชิกอาเซียน โดยมีเป้าหมายให้อาเซียนเป็นตลาดและฐานการผลิตเดียวกัน เสริมสร้างความแข็งแกร่งของเศรษฐกิจในภูมิภาคอาเซียน และเพิ่มอำนาจการต่อรองในเวทีการค้าโลก ซึ่งการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นจากความร่วมมือดังกล่าวย่อมส่งผลกระทบต่อภาคอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์หนึ่งที่สำคัญต่ออุตสาหกรรมการให้บริการด้านสุขภาพของประเทศไทย อีกทั้งวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นสิ่งที่ใกล้ชิดกับตัวเรามากที่สุดเนื่องจากเป็นอุปกรณ์ที่ใช้รักษาผู้ป่วยและมีอัตราการใช้ในแต่ละวันที่สูง โดยเครื่องมือแพทย์มีด้วยกันหลายประเภทและมีความเสี่ยงแตกต่างกันไป ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ที่มีใช้โดยทั่วไป เครื่องมือแพทย์ที่มีการล่องล้าเข้าไปในร่างกายในระดับผิวหนัง เครื่องมือแพทย์ที่มีการล่องล้าเข้าไปในร่างกายอย่างต่อเนื่องเป็นเวลานาน เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงอาจจะอยู่ในร่างกายตลอดไป เป็นต้น

ดังนั้นเพื่อเป็นการสร้างความแข็งแกร่งให้กับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์การจัดทำมาตรฐานจึงถือเป็นเรื่องที่สำคัญ โดยปกติมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์โดยทั่วไปได้แก่ ISO13485, GMP ISO9001 เป็นต้น นอกจากมาตรฐานเกี่ยวกับกระบวนการผลิตดังกล่าวแล้ว หลักเกณฑ์และวิธีการอันดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (GDPMD) ถือเป็นมาตรฐานอีกตัวที่มีความสำคัญอย่างมากที่จะช่วยสร้างความมั่นใจให้กับผู้บริโภค ลดข้อพิพาทที่อาจจะเกิดขึ้นระหว่างตัวผู้บริโภคกับผู้จัดจำหน่าย รองรับการจัดทำกาเฝ้าระวังหลังการขาย (Post marketing surveillance) อีกทั้งยังเป็นการเพิ่มมูลค่าของเครื่องมือแพทย์ให้สามารถขับเคลื่อนและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันที่ยั่งยืนในปัจจุบันแต่ละประเทศทั่วโลกมีหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (Good Distribution Practice for Medical Device - GDPMD) ที่ใช้แตกต่างกันออกไปซึ่งขึ้นอยู่กับความเหมาะสมและข้อจำกัดของแต่ละประเทศที่กำหนดขึ้น รวมทั้งกฎระเบียบ ข้อบังคับของประเทศนั้นๆ สำหรับประเทศไทยการจัดทำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (Good Distribution Practice for Medical Device - GDPMD) สามารถช่วยให้เกิดประโยชน์อย่างมากแก่ผู้ประกอบการ ที่จะช่วยให้ผู้บริโภคมีความมั่นใจและเชื่อมั่นในประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งความปลอดภัย และการปฏิบัติที่ถูกต้องของเครื่องมือแพทย์ ดังนั้น จึงจำเป็นต้องมีระบบและหลักเกณฑ์ในการจัดจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เหมาะสมในการรองรับการขยายตัวทางเศรษฐกิจและการเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน

3.1 ความหมายของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (Good Distribution Practice for Medical Device - GDPMD)

หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (GDPMD) คือ การระบุหรือกำหนดความต้องการสำหรับควบคุมกิจกรรมในห่วงโซ่อุปทานของเครื่องมือแพทย์ และเป็นการแสดงให้เห็นถึงความสามารถในการรักษาความปลอดภัย และศักยภาพของเครื่องมือแพทย์ ตลอดห่วงโซ่อุปทาน เพื่อให้สามารถมั่นใจได้ว่าเครื่องมือแพทย์มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพตลอดทั้งห่วงโซ่อุปทาน โดยหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์จะครอบคลุมตั้งแต่ ผู้นำเข้า (Importer) ไปจนถึง ผู้จัดจำหน่ายสินค้า (Distributor) แสดงดังรูปภาพที่ 3.1



รูปภาพที่ 3.1: ขอบเขตในการทำ GDPMD

จากรูปภาพที่ 3.1 ในส่วนของ ผู้จัดจำหน่าย (Distributor) สามารถแบ่งได้เป็น

1. การค้าส่ง (Wholesaling) จำแนกกว้างๆ ได้แก่
 - สาขาของผู้ผลิต (Manufacturers' branch) ได้แก่ ผู้ผลิตที่มีสินค้าคงคลังและที่ไม่มีสินค้าคงคลัง
 - ผู้ส่งสินค้าซึ่งให้บริการเต็มรูปแบบ เช่น Wholesale merchants และ Industrial distributors

- ผู้ให้บริการแต่เพียงบางส่วน เช่น Cash and Carry, Drop Shippers, Rack Jobbers, Producers' Cooperatives และ Truck Wholesalers

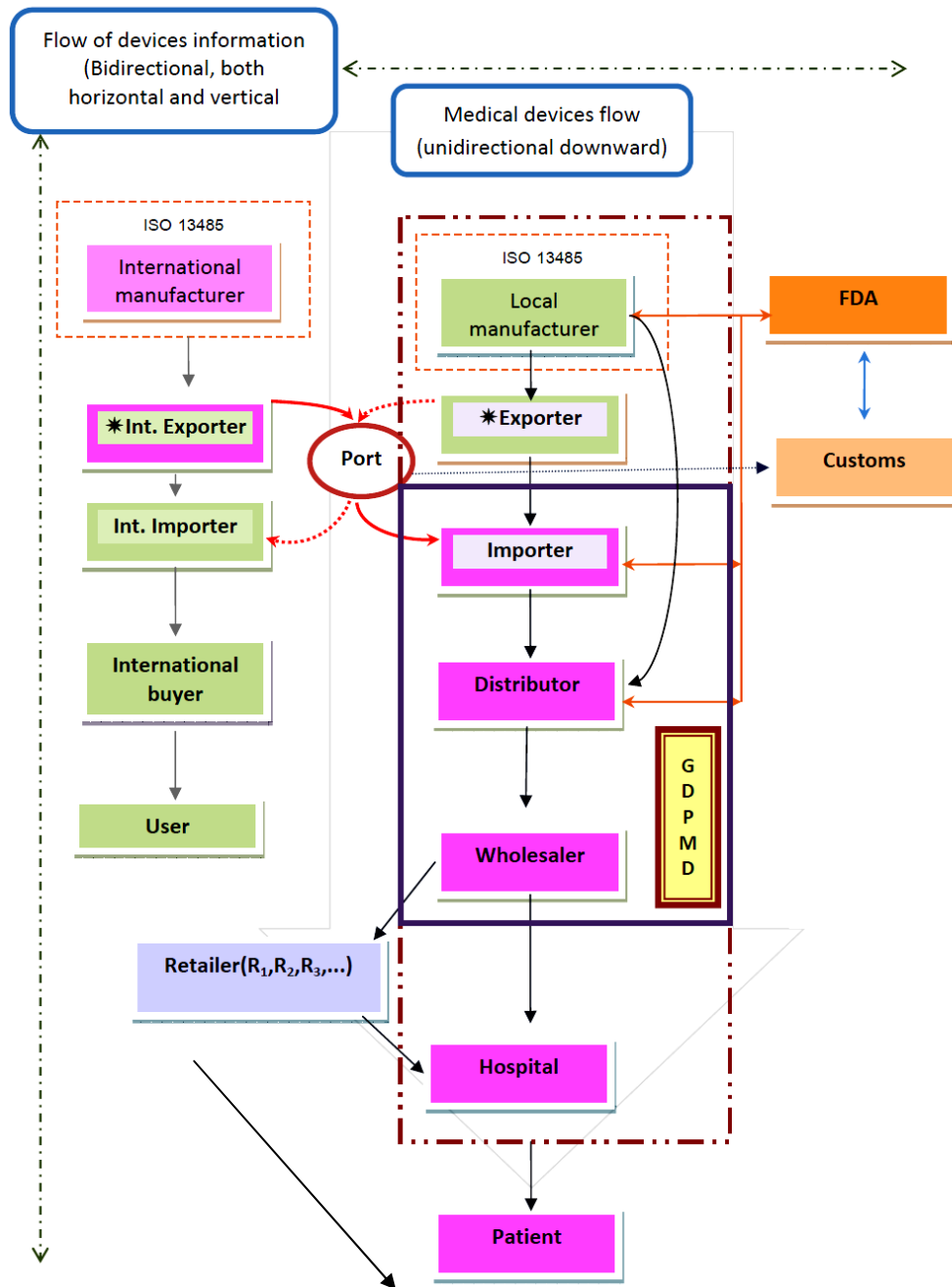
- ผู้นำเข้าส่งออก (Importers, Exporters)

2. การค้าปลีก (Retailing) จำแนกได้ตามลักษณะของสินค้าและบริการได้ เป็นร้านค้าที่มีการจัดการเป็นระบบและมีมาตรฐาน มีการใช้เทคโนโลยีที่ทันสมัย ส่วนใหญ่เป็นการจัดตั้งเป็นบริษัทร่วมทุนทั้งในและต่างประเทศ

3.2 ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการจัดทำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (Good Distribution Practice for Medical Device - GDPMD)

การจัดทำ GDPMD นั้นประกอบไปด้วยผู้เกี่ยวข้องหลายภาคส่วนไม่ว่าจะเป็น กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ที่เป็นผู้จัดจำหน่าย (Distributor) และผู้นำเข้า (Importer) โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้จัดจำหน่าย (Distributor) ผู้นำเข้า (Importer) และผู้ค้าส่ง (Wholesaler) เป็นส่วนสำคัญในการดำเนินการมาตรฐาน GDPMD ผู้ผลิตทั้งในและต่างประเทศ ผู้นำเข้า-ส่งออก ผู้จัดจำหน่าย รวมไปถึงผู้ใช้ที่เป็นทั้ง (แพทย์, พยาบาล และเทคนิคการแพทย์) ผู้รับการรักษา รวมไปถึงผู้มีหน้าที่ตรวจสอบ ทั้งผู้จัดจำหน่าย (Distributor) ผู้นำเข้า (Importer) และผู้ค้าส่ง (Wholesaler) เป็นส่วนสำคัญในการดำเนินการมาตรฐาน GDPMD

จากรูปที่ 3.3 แสดงการเคลื่อนย้ายเครื่องมือแพทย์ (Medical devices flow) เริ่มตั้งแต่ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ทั้งในและนอกประเทศ ไปสู่ผู้นำเข้าหรือผู้ส่งออก จากนั้นไปสู่ผู้จัดจำหน่ายและผู้ใช้ (จากแผนภาพเป็นแบบบนลงล่าง) ในขณะที่ข้อมูลของเครื่องมือแพทย์ (Medical devices information) ใช้สำหรับการตรวจสอบข้อมูลที่จะต้องสามารถตรวจสอบได้จากทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง โดยข้อมูลที่ตรวจสอบได้จะต้องมีความเชื่อมโยงกันทั้งในระดับประเทศและนอกประเทศ (จากแผนภาพซ้ายไปขวา และขวาไปซ้าย) รวมทั้งตามแนวการเคลื่อนย้ายของเครื่องมือแพทย์ (บนลงล่าง และล่างขึ้นบน) นอกจากนี้ในแผนภาพยังประกอบด้วยมาตรฐานที่เกี่ยวข้องโดยผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์จะมีมาตรฐาน ISO 13485 มาเกี่ยวข้อง และในส่วนของมาตรฐาน GDPMD (อ้างอิงจากร่าง GDPMD ของประเทศไทย) จะควบคุมในส่วนของผู้นำเข้า (Importer) และผู้ค้าส่ง (Wholesaler) และผู้จัดจำหน่าย (Distributor) เท่านั้นในส่วนของผู้ส่งออก (*Exporter) จะยึดหลักตาม GDPMD ของประเทศนั้นๆ



รูปภาพที่ 3.3 ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการจัดทำมาตรฐาน GDPMD

จากรูปที่ 3.3 อธิบายเส้นต่างๆ ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการจัดทำมาตรฐาน GDPMD

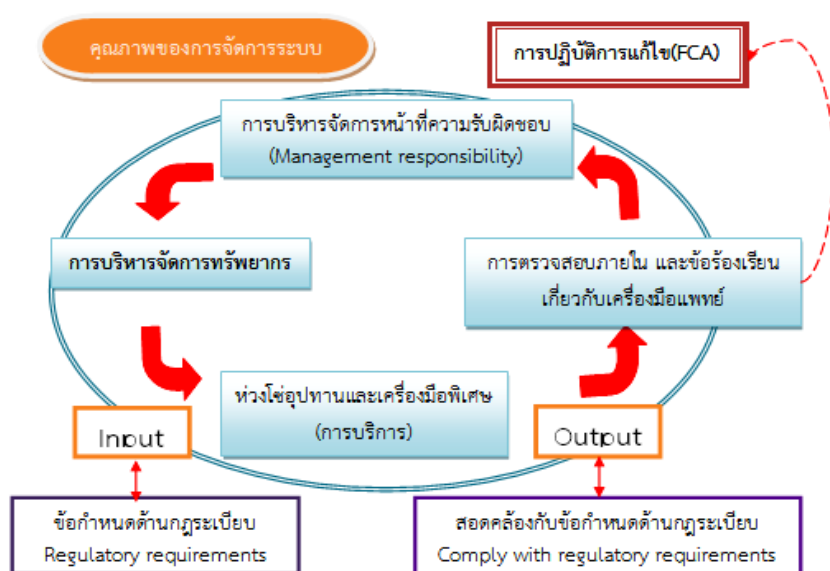
- (—>) เส้นลูกศรที่มีส่วนเกี่ยวข้องกันโดยตรง
- (---) เส้นประแบบขีดและเส้นปะแบบจุดมีส่วนเกี่ยวข้องกันโดยอ้อม
- (<--->) ลูกศรเส้นปะแบบขีด 2 หัวท้าย คือ มีการติดตามและสอบกลับไปได้

3.3 ความสำคัญในการจัดทำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (GDPMD)

หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (Good Distribution Practice for Medical Device: GDPMD) คือ หลักปฏิบัติที่ดีสำหรับผู้จัดจำหน่าย (Distributor) และผู้นำเข้า (Importer) วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ซึ่งถือว่าเป็นเครื่องมือหนึ่งที่จะช่วยให้การดำเนินงานมีประสิทธิภาพเป็นไปตามมาตรฐาน โดยการระบุหรือกำหนดขอบเขตความต้องการสำหรับการควบคุมกิจกรรมในห่วงโซ่อุปทานของเครื่องมือแพทย์ เพื่อแสดงให้เห็นถึงความสามารถในสอบกลับหรือติดตามของเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งการสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภคในเรื่องของหลักประกันคุณภาพเครื่องมือแพทย์ว่ามีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพตลอดทั้งห่วงโซ่อุปทาน

การจัดทำ GDPMD เป็นมีจุดประสงค์โดยเน้นในเรื่องของการป้องกันสุขภาพและความปลอดภัยของประชาชนมีความเชื่อมั่นในความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ โดยเพื่อใช้กรอบกฎหมายที่ชัดเจนเกี่ยวกับภาระหน้าที่ของผู้ที่อยู่ในห่วงโซ่อุปทานเพื่อให้ผู้ที่อยู่ในห่วงโซ่อุปทานมีความรับผิดชอบต่ออุปกรณ์การแพทย์ที่พวกเขาเกี่ยวข้อง ซึ่งถ้ามองในแง่ของประโยชน์ในการจัดทำ GDPMD ในแต่ละประเทศแล้วพบว่า การทำ GDPMD ช่วยในการลดต้นทุนในเรื่องของการกระจายและการขนส่งเครื่องมือแพทย์ในภาพรวม รวมทั้งลดข้อพิพาทกันระหว่างผู้ผลิตเครื่องมือ ผู้จัดจำหน่ายกับผู้บริโภค และที่สำคัญที่สุดคือ ความปลอดภัยของผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีการจัดเก็บที่เหมาะสม มีการติดฉลากบอกข้อมูลต่างๆที่ชัดเจน และสามารถสอบกลับสินค้าในกรณีที่สินค้ามีปัญหาเพื่อนำมาใช้ในการปรับปรุงคุณภาพของสินค้าให้ดีขึ้น

GDPMD Model



รูปภาพที่ 3.4 รูปแบบของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์¹

¹ เอกสารประกอบการประชุม"การจัดทำร่างหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์" ณ โรงแรมริชมอนด์ วันที่ 21-22 สิงหาคม 2556:สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

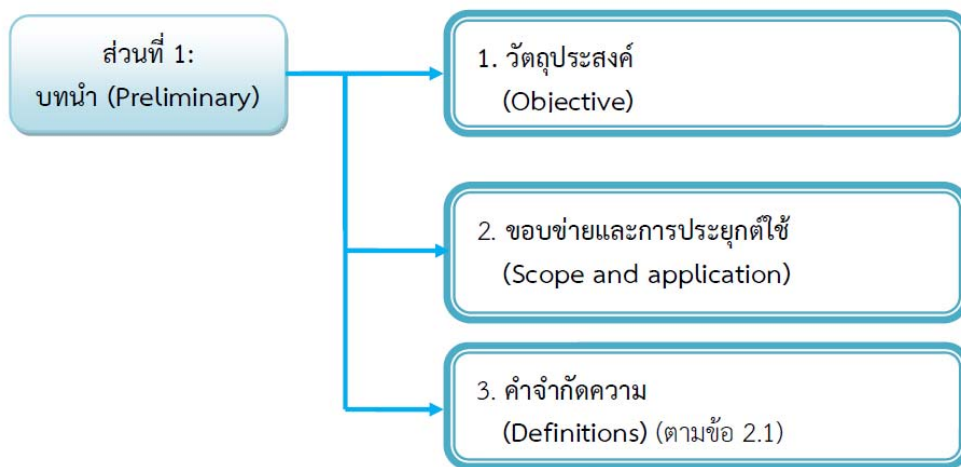
จากรูปภาพที่ 3.4 เป็นการแสดงรูปแบบของระบบการจัดการเอกสารในการจัดทำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์โดยเริ่มจากการจัดทำเอกสารเกี่ยวกับการบริหารจัดการหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรในสถานประกอบการ จากนั้นเป็นการจัดทำระบบการจัดการในเรื่องของการบริหารจัดการทรัพยากรไม่ว่าเป็นในเรื่องของการจัดฝึกอบรมพนักงาน รวมทั้งการจัดสรรสาธารณูปโภคขั้นพื้นฐานที่จำเป็น การจัดสภาพแวดล้อมการทำงานในสถานประกอบการ รวมถึงความสะอาดและการควบคุมสัตว์รบกวนที่อาจทำให้เครื่องมือแพทย์เกิดความเสียหายได้ ในส่วนของห่วงโซ่อุปทานต้องมีเอกสารการได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และเป็นไปตามข้อกำหนดกฎระเบียบที่วางไว้ ในเรื่องของการจัดเก็บสินค้าจนส่งถึงมือผู้บริโภค และในเรื่องของการสอบกลับเครื่องมือแพทย์ต้องมีการบันทึกความสอบกลับได้ของเครื่องมือแพทย์ตลอดห่วงโซ่อุปทาน เมื่อมีข้อร้องเรียนจะต้องมีขั้นตอนและวิธีการแก้ไขข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้น (Field corrective action; FCA)

3.4 ส่วนประกอบของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Good Distribution Practice for Medical Device - GDPMD)

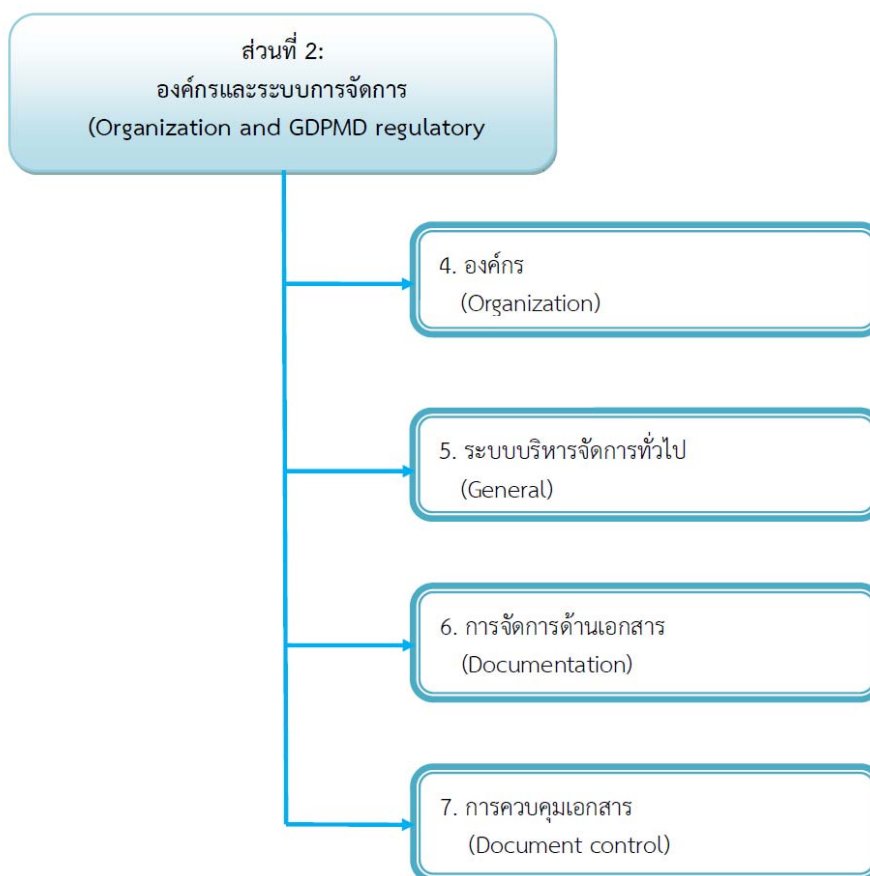
หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (Good Distribution Practice for Medical Device - GDPMD) สามารถแบ่งออกเป็น 6 ส่วน²ได้ ดังนี้

ส่วนที่ 1	บทนำ (Preliminary)
ส่วนที่ 2	องค์กรและระบบการจัดการ (Organization and GDPMD regulatory compliance system)
ส่วนที่ 3	การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ (Establishment responsibilities)
ส่วนที่ 4	การบริหารจัดการทรัพยากร (Resource management)
ส่วนที่ 5	ห่วงโซ่อุปทานและข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือ (Supply chain and device specific)
ส่วนที่ 6	การตรวจติดตามและการระวังภัย (Surveillance and vigilance)

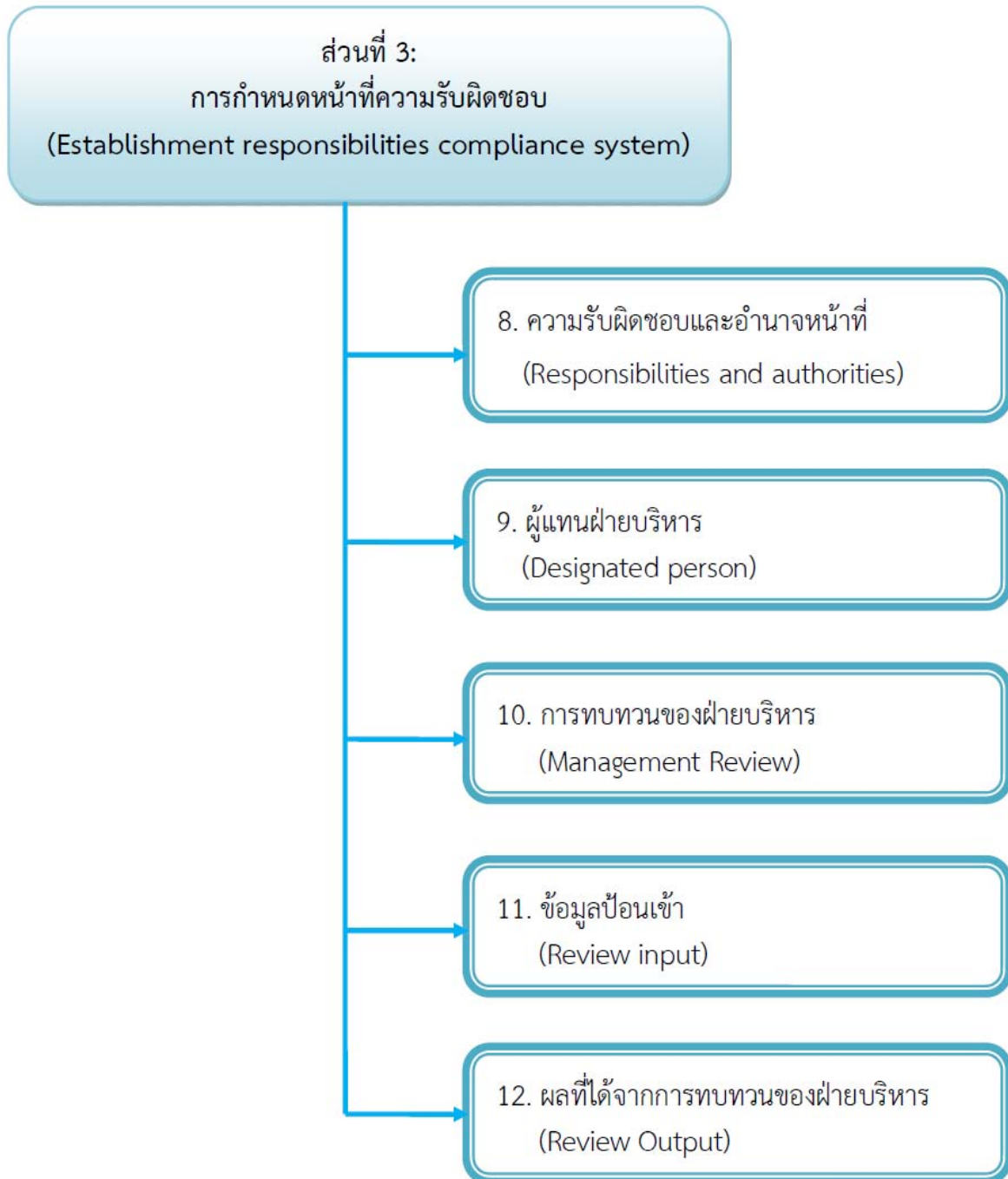
² เอกสารประกอบการประชุม"การจัดทำร่างหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์" ณ โรงแรมริชมอนด์ วันที่ 21-22 สิงหาคม 2556:สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



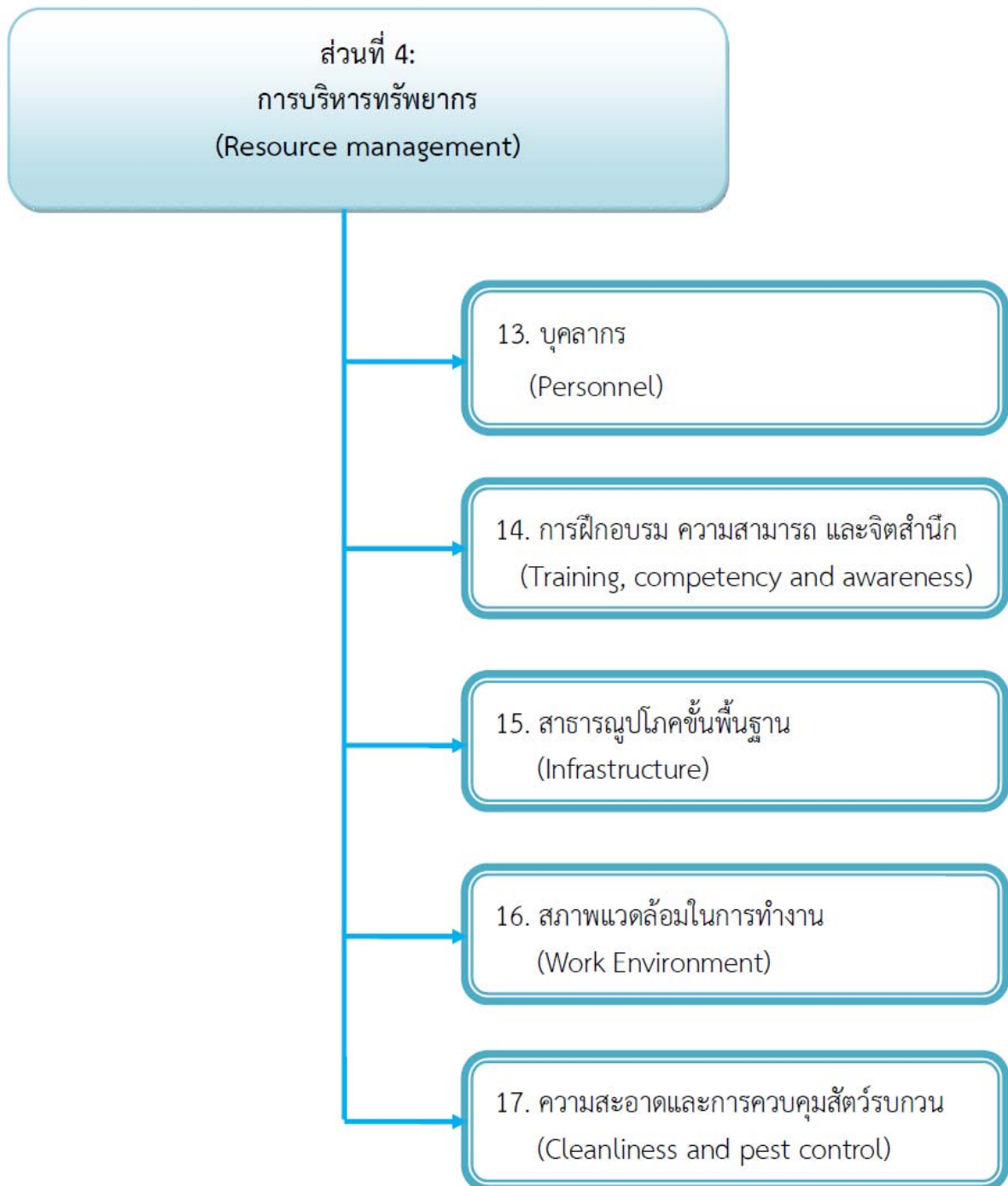
แผนภาพที่ 3.1 ส่วนที่ 1 ในหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์



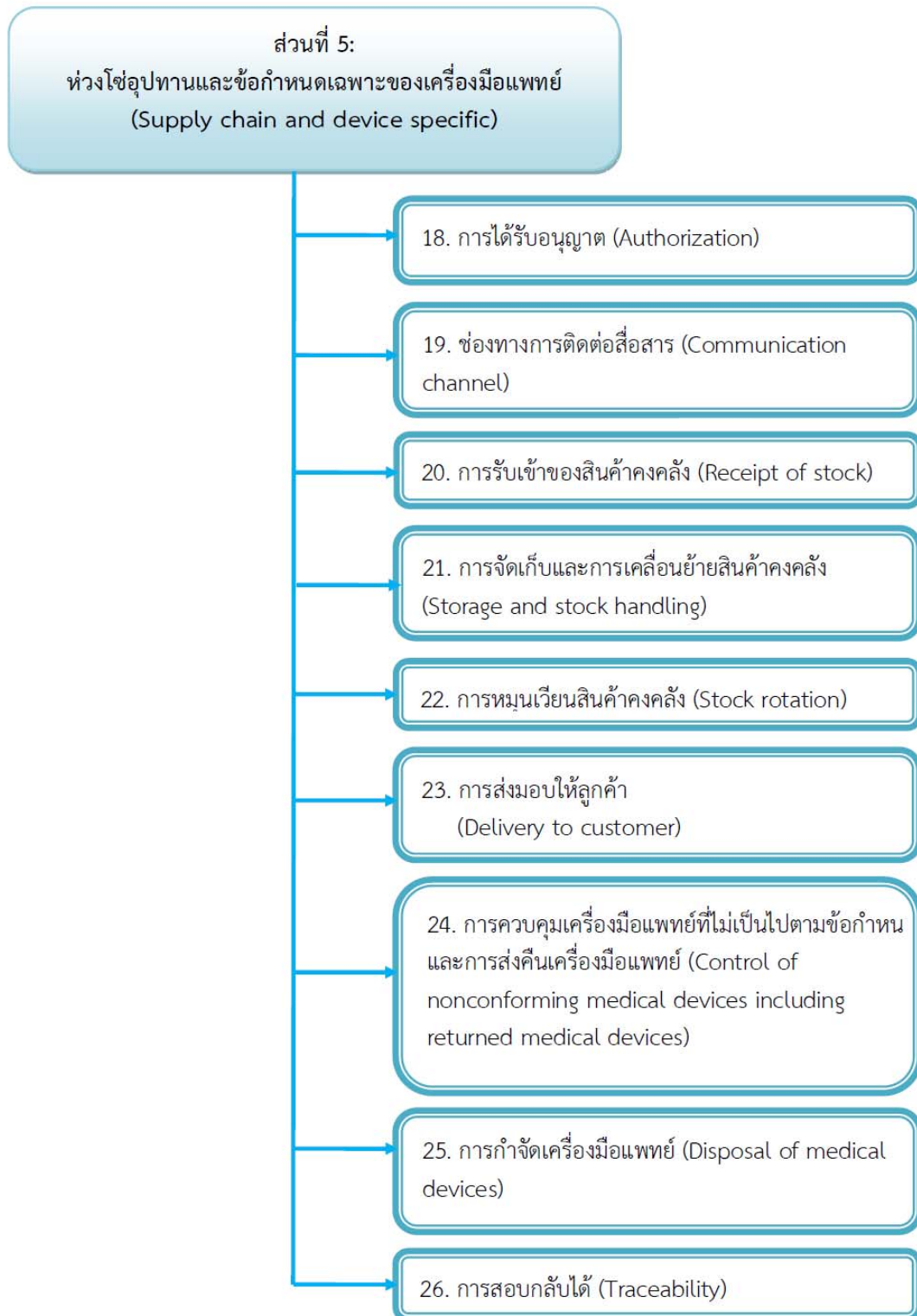
แผนภาพที่ 3.2 ส่วนที่ 2 ในหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์



แผนภาพที่ 3.3 ส่วนที่ 3 ในหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์



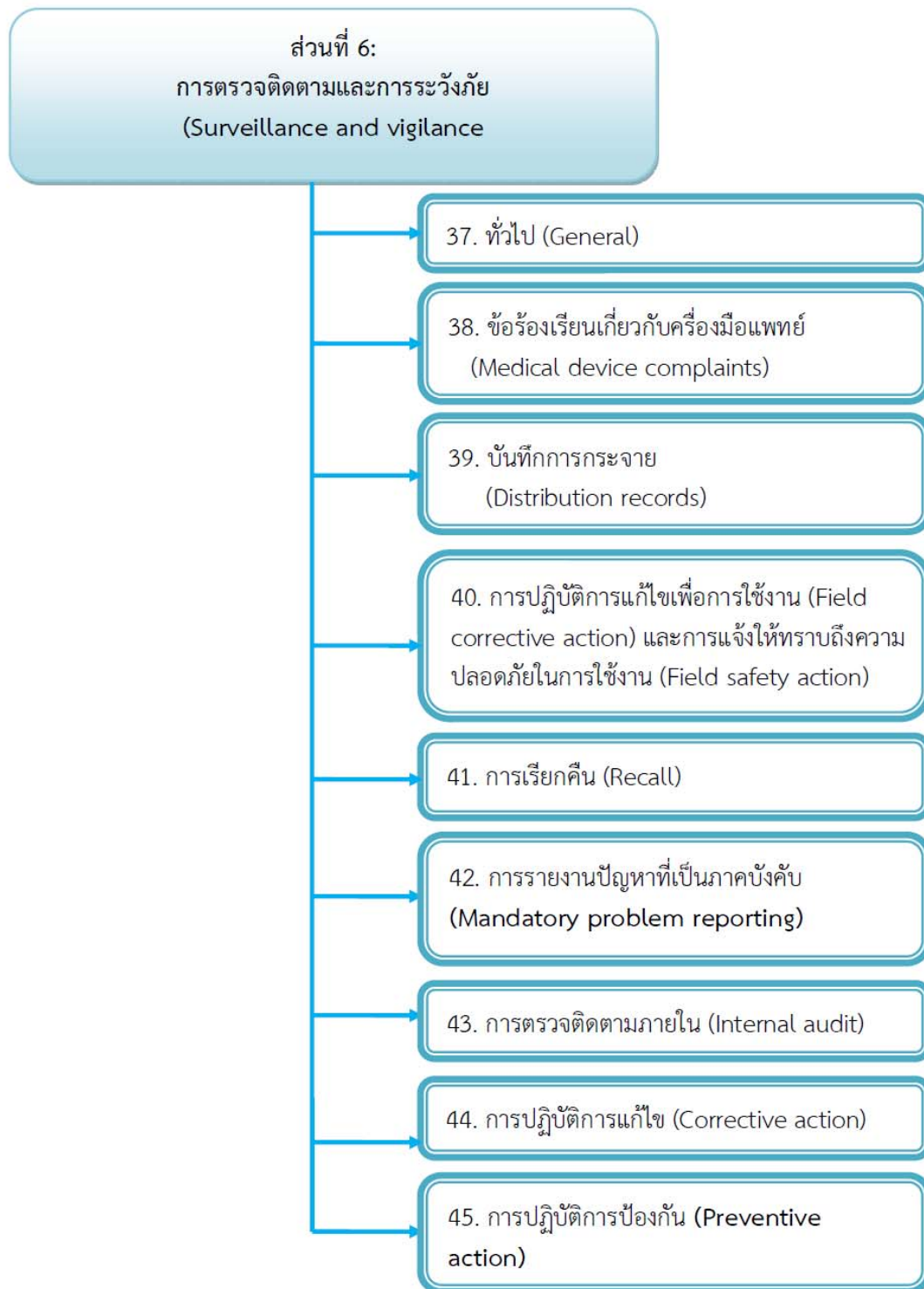
แผนภาพที่ 3.4 ส่วนที่ 4 ในหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์



แผนภาพที่ 3.5 ส่วนที่ 5 ในหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

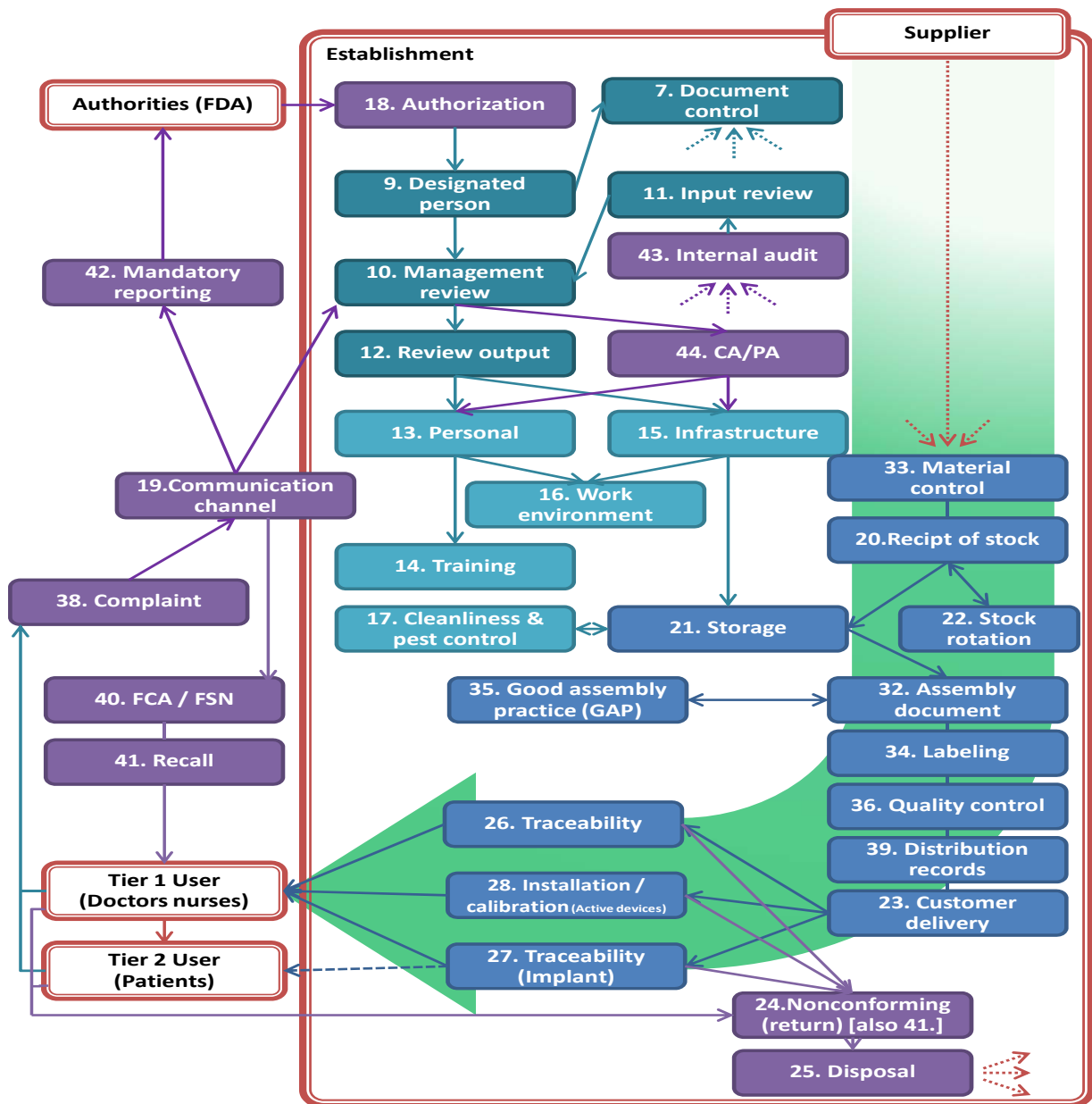


แผนภาพที่ 3.6 ส่วนที่ 5 ในหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์



แผนภาพที่ 3.7 ส่วนที่ 6 ในหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

ทั้งนี้จากการศึกษาหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (GDPMD) ของประเทศมาเลเซีย เพื่อให้สอดคล้องกับการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เหมาะสมกับประเทศไทย จึงทำการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของข้อมูลที่ได้แบ่งตามกลุ่มหน่วยงานภายในและผู้รับผิดชอบแบ่งออกเป็น 4 กลุ่มดังแสดงในรูปภาพที่ 3.3



รูปภาพที่ 3.5 แสดงความสัมพันธ์ของกระบวนการตามมาตรฐาน GDPMD

จากรูปภาพที่ 3.5 อธิบายความเส้นแสดงความสัมพันธ์ของกระบวนการตามมาตรฐาน GDPMD

- (—>) เส้นลูกศรที่บ่งชี้ส่วนเกี่ยวข้องกันโดยตรง
- (-.->) เส้นประแบบขีดมีการสอกลับโดยอ้อม (Traceability)
- (.....>) เส้นประแบบจุดคือการติดตาม (Tracking)
- (.....>X) ลูกศรเส้นประแบบจุด 3 หัว คือ ข้อมูลที่มีความเกี่ยวข้องกันทั้งกระบวนการ ทั้งนำส่งข้อมูลเข้าและนำออกของข้อมูล ส่วนประกอบต่างๆ ในการจัดทำมาตรฐาน GDPMD

ส่วนประกอบต่างๆ ในการจัดทำมาตรฐาน GDPMD และความเชื่อมโยงภายใต้มาตรฐาน GDPMD โดยประกอบด้วยผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต่างๆ ได้แก่ สถานประกอบการ (establishment) ผู้ควบคุม (authority) ในพื้นที่ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(อย.) ผู้ขาย (supplier) และผู้ซื้อ/ใช้งาน (user) ซึ่งแบ่งเป็น 2 ส่วน คือ บุคลากรทางการแพทย์ และผู้ป่วยหรือผู้รับการรักษา ลูกขรสีเขียวแสดงการไหล (flow) ของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ตั้งแต่รับเข้า stock จนไปถึงการขายออกให้กับผู้ใช้ หรือ ผู้ค้าปลีก (retailer) ข้อกำหนดย่อยต่างๆมีประมาณ 35 กระบวนการ แบ่งเป็นกระบวนการเพื่อสร้างมาตรฐานขององค์กร ประสิทธิภาพระบบบริหารจัดการ ระบบจัดการข้อมูลทั้งภายในและจากภายนอก (กรอบสีฟ้า) ระบบเพื่อรับรองมาตรฐานการจัดเก็บ ประกอบ ขนส่ง ติดตั้ง ที่มีประสิทธิภาพรองรับการสอกลับของเครื่องมือสูงสุดถึงระดับคนไข้ (กรอบน้ำเงิน) ซึ่งกระบวนการดำเนินงานกลุ่มนี้จะมีความเกี่ยวข้องกับการไหลของเครื่องมือแพทย์โดยตรง (ลูกศรเขียว) และในส่วนสุดท้ายคือส่วนที่เป็นกระบวนการรองรับข้อร้องเรียน เครื่องมือที่มีปัญหาหรือต้องเรียกคืน (กรอบสีม่วง) สามารถจำแนกออกเป็น 4 กลุ่ม ดังนี้



กลุ่มที่ 1 การบริหารจัดการหน้าที่ความรับผิดชอบ (Management responsibility)



รูปภาพที่ 3.6 แสดงส่วนที่เกี่ยวข้องในกลุ่มที่ 1 การบริหารจัดการหน้าที่ความรับผิดชอบ

- Document control ผู้ประกอบการต้องมีการควบคุมเอกสารทั้งหมดที่จำเป็นของระบบบริหารจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์ โดยเอกสารต้องได้รับการจัดเตรียม อนุมัติ ลงนาม และลงวันที่โดยผู้ที่มีอำนาจ และมีการจัดทำ รักษาไว้ซึ่งบันทึกของระบบบริหารจัดการที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์ ในลักษณะที่อ่านง่ายชัดเจน สามารถบ่งชี้และหาได้ง่าย โดยมีอายุการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ ตามที่ระบุไว้โดยเจ้าของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่เครื่องมือแพทย์ถูกนำออกจากสถานที่ของผู้ประกอบการเพื่อส่งมอบโดยเลืกระยะเวลานานที่สุด
- Designated person โดยอาจมีการมอบหมายและแต่งตั้งตัวแทนฝ่ายบริหาร หรือที่เรียกว่า QMR (Quality Management Representative) โดยมีอำนาจหน้าที่ในการจัดทำระบบบริหารจัดการและประกันคุณภาพให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ของ GDPMD และมีการรายงานประสิทธิผลของระบบบริหารจัดการต่อผู้บริหาร รวมทั้งความจำเป็นต่างๆในการติดตามการดำเนินงาน เพื่อนำมาปรับปรุงแก้ไข
- Management review ต้องมีการทบทวนระบบบริหารจัดการให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์ตามช่วงระยะเวลาที่กำหนด เพื่อให้มั่นใจว่าระบบมีความเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ
- Input review เป็นการป้อนข้อมูลเข้าเช่น ผลจากการติดตามคุณภาพภายใน และการติดตามประเมินผล ข้อมูลการร้องเรียน การติดตามผลจากการทบทวนของผู้บริหาร รวมถึงข้อเสนอแนะและข้อเสนอแนะ
- Review output เป็นผลจากการทบทวนจากฝ่ายผู้บริหารรวมถึงการตัดสินใจและการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันตามที่ต้องการ ดังแสดงในรูปภาพที่ 3.6

กลุ่มที่ 2 การบริหารจัดการทรัพยากร (Resource management)



รูปภาพที่ 3.7 แสดงส่วนที่เกี่ยวข้องในกลุ่มที่ 2 การบริหารจัดการทรัพยากร

- Personal ควรจะมีบุคลากรหลักที่รับผิดชอบในกิจกรรมทั้งทางด้านการบริหารและการปฏิบัติการภายใต้ขอบข่ายการดำเนินงานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์
- Training เป็นเรื่องของการฝึกอบรมพนักงาน ให้มีความรู้ทั้งทางด้านมาตรฐานและกระบวนการการทำงาน รวมทั้งการจัดสภาพแวดล้อมในการทำงานให้มีความเหมาะสม มีความปลอดภัย
- Infrastructure จะต้องมีการกำหนดและจัดให้มีการรักษาไว้ซึ่งสาธารณูปโภคพื้นฐานที่จำเป็น เช่น อาคารสถานที่ทำงาน สิ่งอำนวยความสะดวกที่เกี่ยวข้องมีความปลอดภัยและเพียงพอ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่ามีการคงรักษาสภาพและการกระจายเครื่องมือแพทย์อย่างเหมาะสม
- Work environment ต้องมีการกำหนดและบริหารการจัดสภาพแวดล้อมในการทำงานอย่างชัดเจนรวมถึงการจัดทำขั้นตอนการทำงานและวิธีการปฏิบัติงานไว้เป็นเอกสาร เพื่อเฝ้าระวัง ควบคุมสภาวะแวดล้อมในการทำงาน ที่อาจเกิดผลกระทบกับเครื่องมือทางการแพทย์ได้
- Cleanliness and pest control ข้อกำหนดในเรื่องของความสะอาดและการควบคุมการรบกวนของสัตว์ ที่ผู้ประกอบการต้อง จัดทำข้อกำหนดที่ต้องการไว้เป็นเอกสารเกี่ยวกับการทำความสะอาด อาคารสถานที่ รวมถึงวิธีการและความถี่ การเก็บรักษาสถานที่ของการทำความสะอาด รวมทั้งการจัดทำโปรแกรมการควบคุมสัตว์รบกวน ดังแสดงในรูปภาพที่ 3.7

กลุ่มที่ 3 ห่วงโซ่อุปทานและเครื่องมือพิเศษ(การบริการ)(Supply chain and device specific)



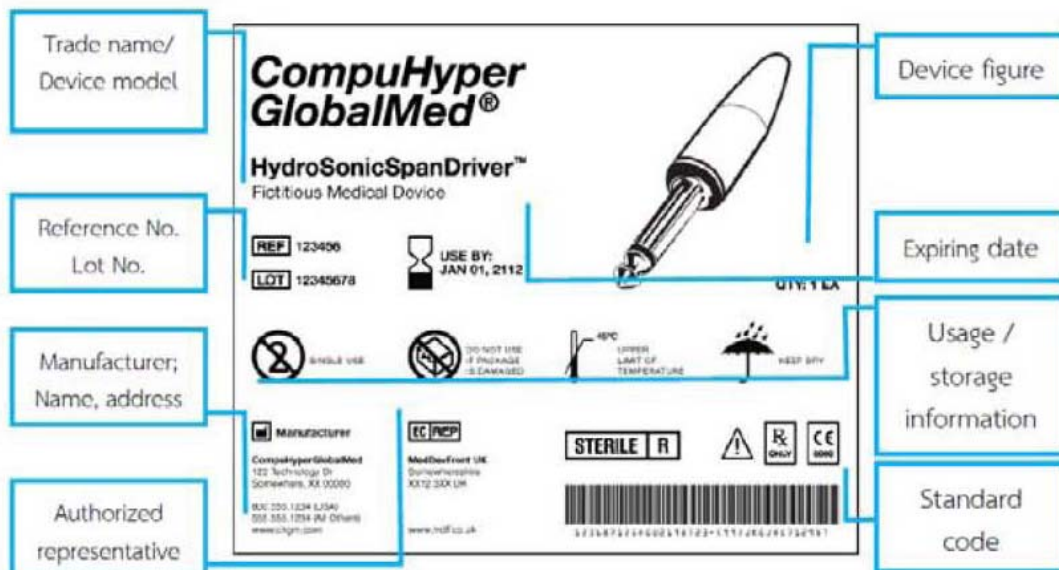
รูปภาพที่ 3.8 แสดงส่วนที่เกี่ยวข้องในกลุ่มที่ 3 ห่วงโซ่อุปทานและเครื่องมือพิเศษ (การบริการ)

ในกลุ่มที่ 3 นี้จะเป็นการเน้นในเรื่องของการบริหารจัดการวัสดุคงคลังอย่างมีประสิทธิภาพการจัดทำฉลากเครื่องมือแพทย์ การสอบกลับและติดตามวัสดุเครื่องมือทางการแพทย์อย่างมีประสิทธิภาพ กล่าวคือ ในเรื่องของการบริหารจัดการวัสดุคงคลังต้องมีระบบเอกสารที่ใช้ในการควบคุมและติดตามปริมาณสินค้า รวมทั้งในเรื่องของการจัดหมวดหมู่สินค้าเช่นในเรื่องของเครื่องมือแพทย์การแบ่งหมวดหมู่ของเครื่องมือแพทย์อาจแบ่งได้หลายหมวดเช่น การแบ่งเครื่องมือแพทย์ตามเกณฑ์ยุโรป (Directive 93/42/EEC) โดยแบ่งเป็น Class I Class IIa Class IIb และ Class III โดย Class I คือเครื่องมือแพทย์ที่มีใช้โดยทั่วไป Class IIa คือเครื่องมือแพทย์ที่มีการฝังเข้าร่างกายในระดับผิวหนัง หรือเข้าร่างกายในช่วงระยะเวลาสั้น เช่น เข็มฉีดยา คอนแทคเลนส์ Class IIb คือเครื่องมือแพทย์ที่เข้าในร่างกายอย่างต่อเนื่องเป็นเวลานาน และมีกำลัง หรือใช้ระบบไฟฟ้า อิเล็กทรอนิกส์เป็นแหล่งกำเนิดพลังงานในการใช้งาน เช่น เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อ และ Class III เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงอาจจะอยู่ในร่างกายตลอดไป หรือการทำงานของเครื่องมือแพทย์เกี่ยวข้องกับระบบประสาทส่วนกลาง ระบบเลือด เช่น เครื่องกำหนดจังหวะหัวใจ เป็นต้น นอกจากนี้การจัดเก็บสินค้าคงคลังต้องมีการจัดทำบัญชีรายการสินค้าที่รับเข้าและจัดเก็บเพื่อแสดงยอดคงเหลือที่แท้จริงของวัสดุคงคลัง มีการจัดการหมุนเวียนสินค้าที่เหมาะสม เช่น การจัดการสินค้าแบบ FEFO (first expire first out) สำหรับระบบจัดการฐานข้อมูล สามารถแบ่งได้เป็น 2 ส่วนหลัก ได้แก่ ส่วนผู้ใช้ฐานข้อมูล (User database) ที่เป็นผู้ใช้งานที่มีความรู้ในการใช้ประโยชน์จากระบบ และระบบฐานข้อมูล (Medical device data base) ที่มีการนำรหัสที่เหมาะสมมาปรับใช้ ซึ่งทั้ง 2 ส่วนนี้เชื่อมโยงกันโดยใช้รหัสมาตรฐาน (Standard code) ซึ่งสถานประกอบการหลายแห่งได้มีการนำเทคโนโลยีทางด้านคอมพิวเตอร์มาประยุกต์ใช้งาน โดยมีการนำการใช้รหัส Bar code ติดบนวัสดุหรือสินค้าแล้วใช้เครื่องอ่านแบบ Laser Scan ซึ่งวิธีนี้นอกจากจะมีความถูกต้องแม่นยำ และเที่ยงตรงแล้ว ยังสามารถจัดเก็บเป็นฐานข้อมูลในเรื่องของการบริหารจัดการสินค้าคงคลังในโลจิสติกส์เครื่องมือแพทย์แล้ว ยังสามารถช่วยในเรื่องของการสอบกลับได้ (Traceability) และการทำ Tracking การติดตาม เครื่องมือทางการแพทย์ได้ ซึ่งโดยทั่วไปแล้วการจัดทำรหัสเครื่องมือทางการแพทย์ สามารถจำแนกรหัสมาตรฐานได้เป็น 3 กลุ่ม 14 รหัสขึ้นอยู่กับลักษณะและขอบเขตการใช้งานโดยกลุ่มของรหัสเครื่องมือแพทย์แสดงได้ตามรูปภาพที่ 3.9 ได้แก่ กลุ่มที่ 1 รหัสเครื่องมือแพทย์สากล (Universal standard medical device code) กลุ่มที่ 2 รหัสเครื่องมือแพทย์มาตรฐานที่ใช้เฉพาะในประเทศ (National medical device code) และกลุ่มที่ 3 รหัสมาตรฐานที่ไม่จำเพาะกับเครื่องมือแพทย์ (Commodity code)

Universal standard medical device code	National medical device code	Commodity code (compatible with medical device)
•Global Medical Device Nomenclature (GMDN) •Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS) •Global In Vitro Medical Device (GIVD) (EDMA Classification) •Assistive products for persons with disability, ISO9999	•Unique Device Identification (UDI) •Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) •Japanese Medical Device Nomenclature (JMDN) •Singapore Medical Device Register (SMDR) •Asian Medical Device Nomenclature System (AMDNS) •Norsk Klassifisering Koding & Nomenklatur (NKKN)	•United Nations Standard Product and Service Code (UNSPSC) •Global Trade Item Number (GTIN) •Government Product and Service Code (GPSC) •Harmonized System Code (HS Code)

รูปภาพที่ 3.9 กลุ่มของรหัสเครื่องมือแพทย์

โดยรหัสเครื่องมือแพทย์สากล โดยเฉพาะ GMDN ได้รับการยอมรับจาก หน่วยงานผู้ตรวจสอบในหลายประเทศ อย่างไรก็ตามการใช้ระบบ GMDN ต้องมีการสมัครเป็นสมาชิกและเสียค่าใช้จ่ายรายปี ดังนั้นในบางประเทศอาจมีจัดระบบรหัสมาตรฐานเครื่องมือแพทย์เป็นของตนเอง เช่น ออสเตรเลีย (ARTG), ญี่ปุ่น (JMDN), สิงคโปร์ (SMDR), ฮองกง (AMDNS), นอร์เวย์ (NKKN) เป็นต้น ซึ่งค่าใช้จ่ายในการใช้งานมีราคาย่อมเยากว่ารหัสในกลุ่มนี้จะมีความใกล้เคียง หรือ สามารถเทียบเคียงกับรหัสสากลอื่นๆได้นอกจากนี้ยังมีรหัสสำหรับโภคภัณฑ์ (commodity code) ที่ไม่จำเพาะกับเครื่องมือแพทย์ แต่สามารถนำมาเป็นรหัสของเครื่องมือแพทย์บางชนิดได้ โดยรหัสที่ใช้กันอย่างแพร่หลายที่สุด คือ UNSPSC และ GTIN โดย UNSPSC จะเน้นไปที่ลักษณะประเภทของสินค้า ส่วน GTIN จะเน้นไปที่ประเทศและบริษัทผู้ผลิต และนอกจากในเรื่องของการจัดทำรหัสเครื่องมือแพทย์ที่เป็นเครื่องมือสำคัญที่ทำให้การสอบกลับได้ (Traceability) และการทำ Tracking การติดตามการติดตามเครื่องมือนั้นเป็นอีกเรื่องหนึ่งของผู้ประกอบการควรให้ความสำคัญโดยการติดตามเครื่องมือนั้นที่มีรายละเอียดของข้อมูลรวมถึงแบบ (Make) รุ่น (Model) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต (Batch number) เลขลำดับเครื่อง (serial number) และจำนวนหรือปริมาณของเครื่องมือ และภาษาที่ใช้ควรที่จะเป็นภาษาที่ประเทศนั้นๆอ่านออก ตัวอย่างของฉลากเครื่องมือแพทย์ที่ดีแสดงดังรูปที่ 3.10



ดังรูปที่ 3.10 ตัวอย่างของฉลากเครื่องมือแพทย์ที่ดี

และเมื่อมีการจัดการบริหารสินค้าคงคลังที่มีการจัดการเรื่องการจัดทำรหัสมาตรฐานและการทำฉลากที่ดีแล้ว ความสามารถในการสอบกลับได้ (Traceability) และการทำ Tracking การติดตาม เป็นขั้นตอนเป็นอีกขั้นตอนที่สำคัญที่สุด เพื่อช่วยสร้างความมั่นใจให้กับผู้บริโภคในการตัดสินใจซื้อและใช้งาน โดยสามารถตรวจสอบกระบวนการของห่วงโซ่อุปทานเครื่องมือแพทย์จากโรงงานผลิตไปถึงมือของลูกค้า โดยผู้ประกอบการต้องรักษา และดำเนินการให้บันทึกความสอบกลับได้ของเครื่องมือแพทย์ตลอดทั้งห่วงโซ่อุปทานที่เกี่ยวข้องให้เป็นปัจจุบัน และในกรณีเครื่องมือที่เป็นชนิดฝังใน (implants) หน่วยงานจะต้องมีการเก็บข้อมูลถึงระดับผู้ป่วย และมีการเก็บบันทึกไว้จนกว่าจะนำออกมาจากร่างกายผู้ป่วย แต่อย่างไรก็ตามในเรื่องของการเก็บข้อมูลจากคนใช้นั้นบางครั้งคนไข้ไม่ค่อยให้ความร่วมมือในการจัดทำเท่าที่ควร ถ้าเป็นการเก็บข้อมูลในโรงพยาบาลอาจมีการใช้เลข HN เป็นตัวเก็บข้อมูลซึ่งนอกจากจะช่วยรักษาความเป็นส่วนตัวของคนไข้แล้วยังทำให้การสอบกลับหรือติดตามมีประสิทธิภาพมากขึ้น

นอกจากนี้ในเรื่องของคุณลักษณะที่ต้องการพิเศษสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Specific requirements for active medical devices) ที่ผู้ประกอบการต้องจัดทำข้อกำหนดไว้เป็นเอกสารประกอบด้วยเกณฑ์ยอมรับสำหรับการติดตั้ง การทดสอบ และการทวนสอบเครื่องมือแพทย์ว่าเป็นไปตามที่กำหนดก่อนใช้งานจริง การกำหนดคุณสมบัติในการติดตั้ง และรักษาไว้ซึ่งระบบการติดตั้งให้เพียงพอ และกำหนดคำแนะนำ ส่วนในเรื่องของการควบคุมวัตถุดิบ (Materials control) ผู้ประกอบการต้องมั่นใจว่าในการรับมอบเครื่องมือแพทย์แต่ละครั้งต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้องสมบูรณ์ของบรรจุภัณฑ์และการปิดผนึกความสอดคล้องกันระหว่างเอกสารการรับมอบกับฉลากของผู้ส่งมอบ และความสอดคล้องกับข้อกำหนดด้านคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ และควรมีฉลากที่เหมาะสม ภาชนะบรรจุเครื่องมือแพทย์หากมีปริมาณมาก ต้องได้รับการขึ้นขนาดบรรจุและข้อกำหนดในการจัดเก็บอย่างชัดเจน และเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็นต้องจัดเก็บ

พิเศษ ต้องได้การจัดวางในพื้นที่ที่แยกต่างหาก ที่ได้รับการสร้างและติดตั้งอุปกรณ์ที่จำเป็น เพื่อให้ภาวะแวดล้อมเป็นไปตามเงื่อนไขที่ต้องการ รวมทั้งต้องมีการเฝ้าระวัง และบันทึกสถานะและการจัดเก็บ ในกรณีที่มีการประกอบเครื่องมือแพทย์จะต้องทำการบันทึกแหล่งที่มาของวัสดุ ส่วนประกอบต่างๆ รวมถึงบันทึกเครื่องมือสำเร็จที่ได้จากการประกอบให้มีความเชื่อมโยงกันสามารถติดตามแหล่งผลิตของส่วนประกอบต่างๆ ได้และมีการระบุลากที่เหมาะสม

กลุ่มที่ 4 การตรวจสอบภายใน และข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Surveillance and vigilance)



รูปภาพที่ 3.9 แสดงส่วนที่เกี่ยวข้องในกลุ่มที่ 4 การตรวจสอบภายใน และข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

ในส่วนของช่องทางการติดต่อสื่อสาร (Communication channels) ผู้ประกอบการต้อง จัดทำและรักษาไว้ซึ่งช่องทางการติดต่อสื่อสาร และกลไกการตอบกลับ (Feedback) กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องโดยในสถานประกอบการอาจมีหน่วยงานที่เป็นตัวกลางที่ช่วยดำเนินงานติดต่อเมื่อเครื่องมือแพทย์เกิดมีปัญหา และเพื่อให้สามารถกระจายข้อมูลสารสนเทศที่เกี่ยวข้องและเป็นปัจจุบัน ไปยังหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง อาทิ โรงพยาบาลผู้ซื้อ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งรับข้อร้องเรียนต่างๆ เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Medical device complaints) ผู้ประกอบการต้องนำข้อร้องเรียนทั้งหมด และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง กับข้อบกพร่องมาทบทวนและส่งต่อไปยังผู้เกี่ยวข้อง เช่น supplier, อย. ในกรณีที่ข้อผิดพลาดเกิดจากผู้ประกอบการเอง ต้องทำการอธิบายถึงการกระทำที่ได้ดำเนินการอันก่อให้เกิดข้อผิดพลาดต่างๆ และทำการออกกระบวนการในการป้องกันและแก้ไข (corrective and preventive action, CA/PA) โดยผู้ประกอบการพิจารณาถึงสาเหตุของความไม่เป็นไปตามที่กำหนด รวมทั้งทำการประเมิน เพื่อให้มั่นใจว่าปัญหาที่เกิดขึ้นจะไม่เกิดซ้ำอีกและเมื่อมีการพิจารณาแล้วควรที่จะมีการดำเนินการตามที่กำหนดไว้ รวมทั้งบันทึกและปรับปรุงเอกสารให้มีความทันสมัย และสอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์ และข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมถึงการรายงานไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ตามความเหมาะสม ในกรณีที่ข้อผิดพลาดมีความร้ายแรง จะต้องสามารถทำการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์นั้นๆ ได้ทันที สำหรับในส่วนของ FCA/FSN เป็นขั้นตอนของการจัดทำเอกสารในการดำเนินการกับการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อการใช้งาน (Field corrective action; FCA) และการแจ้งให้ทราบถึงความปลอดภัยในการใช้งาน (Field safety notices; FSN) รวมทั้งขั้นตอนในการเรียกคืนสินค้า (Recall) ที่มีความบกพร่องหรือไม่มีประสิทธิภาพ หรือมีการปลอมแปลงที่ต้องมีการแจ้งให้ผู้ผลิต หรือผู้แทนที่มีอำนาจหน้าที่ทราบเกี่ยวกับการเรียกคืน และข้อมูลการเรียกคืนต้องรายงานให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ รวมทั้งการผู้ประกอบการจะต้องจัดทำผู้ประกอบการจัดทำเอกสารที่การรายงานปัญหาหรือเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น และต้องมีการดำเนินงานเพื่อแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น (Corrective action: CA) ได้แก่

- จัดทำและรักษาไว้ซึ่งช่องทางการติดต่อสื่อสาร
- กลไกการตอบกลับ (Feedback) กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- ผู้ประกอบการต้องนำข้อร้องเรียนทั้งหมด และข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับข้อบกพร่องมาทบทวนและส่งต่อให้กับผู้เกี่ยวข้อง
- ผู้ประกอบการต้องนำข้อร้องเรียนทั้งหมดแก้ไขข้อบกพร่อง และออกแบบกระบวนการแก้ไข

3.4 การเปรียบเทียบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (GDPMD) ระหว่างข้อกำหนดร่าง GDPMD ไทย, GDPMD มาเลเซีย, GDPMD สิงคโปร์, ISO 13485:2003, ISO9001 และ GMP (อย.)

จากตารางเป็นการเปรียบเทียบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย มาเลเซีย สิงคโปร์ เปรียบเทียบกับการจัดทำมาตรฐาน ISO13485:2003 และ ISO9001:2008 ที่แสดงถึงข้อที่เหมือนและแตกต่างกันของแต่ละประเทศ ดังแสดงในตารางที่ 3.1



ตารางที่ 3.1 เปรียบเทียบข้อกำหนดร่าง GDPMD ไทย, GDPMD มาเลเซีย, GDPMD สิงคโปร์, ISO 13485:2003, ISO9001 และ GMP (อย.)

ร่าง GDPMDไทย	GDPMD มาเลเซีย	GDPMD สิงคโปร์	ISO 13485:2003	ISO9001: 2008	GMP (อย.)
PART 1 : Preliminary	PART 1 : Preliminary	1.Introduction	1.1 General	1.1 General	Preliminary
1. Objective	1. Objective	1.1 Purpose	-	-	-
-	-	1.2 Background	-	-	-
2. Scope and application 2.1 -2.3	2. Scope and application 2(1) - 2(4)	1.3 Scope	1.Scope 1.2 Application	1.Scope 1.2 Application	-
-	-	1.4 application	2. Normative reference	2. Normative reference	-
3. Definitions พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์	3. Definitions	1.5 Definitions	3.Terms and Definitions	3.Terms and Definitions	1. Definition



2551, ประกาศ อย. เรื่องหลักเกณฑ์และ วิธีการที่ดีในการบริการ เครื่องมือแพทย์, MDA, AMDD					
PART 2 : Organization and GDPMD regulatory compliance system	PART 2 : Organization and GDPMD regulatory compliance system	-	-	-	-
4.Organization (1) – (4)	4.Organization (i) – (iv)	-	-	-	-
Quality Management System	GDPMD regulatory compliance System	2. Quality Management System	4. General requirements and Document System	4.Quality Management System	Section 1 Quality Management System
5. General (1) – (8)	5. General (i) – (ix)	2.1 General	4.1 General	4.1 General	2. General



		requirements	requirements	requirements	requirements
6. Documentation (6.1 – 6.2)	6. Documentation Control 6(1) – 6(2)	2.2 Documentation Requirements (2.2.1 – 2.2.2)	4.2 Documentation requirements	4.2 Documentation requirements	3. Documentation requirements
7. Document Control (7.1 – 7.5)	7. Document Control 7(1) – 7(5)	2.3 Control Documents 2.4 Control of Records	4.2.1 General 4.2.2 Quality manual 4.2.3 Control of document	4.2.1 Control of document	-
PART 3 : Establish responsibilities	PART 3 : Establish responsibilities	-	5.Management responsibility	5. Management responsibility	Section 2 Management responsibility
-	-	-	5.1 Management	5.1 Management	-



			commitment	commitment	
-	-	-	5.2 Customer focus	5.2 Customer focus	-
-	-	-	5.3 Quality policy	5.3 Quality policy	4. Quality policy
-	-	-	5.4 Planning	5.4 Planning	-
-	-	-	5.4.1 Quality objectives	5.4.1 Quality objectives	5. Quality objectives
-	-	-	5.4.2 Quality management	5.4.2 Quality management	
-	-	-	5.5 Responsibility, authority and communication	5.5 Responsibility, authority and communication	
8. Responsibilities and authorities (1) - (2)	8. Responsibilities and authorities (i) - (ii)	3.1. Responsibilities and authority	5.5.1 Responsibility and authority	5.5.1 Responsibility and authority	6. Responsibility and authority



9. Designated person (1) – (4)	9. Designated person (i) – (iv)	3.2 Management Representative	5.5.2 Management Representative	5.5.2 Management Representative	7. Management Representative
-	-	-	5.5.3 Internal Communication	5.5.3 Internal Communication	-
10. Management Review (1) – (3)	10. Management Review (i) – (iii)	4. Management Review	5.6 Management Review	5.6 Management Review	-
-	-	-	5.6.1 General	5.6.1 General	-
11. Review Input (1) – (9)	11. Review Input (i) – (x)	5.1 Review Input	5.6.2 Review Input	5.6.2 Review Input	-
12. Review output (1) – (3)	12. Review output (i) – (iii)	5.2 Review output	5.6.3 Review output	5.6.3 Review output	-
PART 4 : Resource Management	PART 4 : Resource Management	6. Resource Management	6. Resource Management	6. Resource Management	Section 3 Resource Management



-	-	-	6.1 Provision of Resource	6.1 Provision of Resource	-
13. Personal (13.1) - (13.3)	13. Personal	6.1 Personal	6.2. Personal	6.2. Personal	8. Personal
-	-	6.1.1 General	6.2.1 General	6.2.1 General	-
14.Training competency and awareness (1) - (4)	14.Training and awareness	6.1.2.Training	6.2.2 Competency, awareness and training	6.2.2 Competency, awareness and training	-
15.Infrastructure (15.1) – (15.2)	15.Infrastructure	6.2 Premises and Facilities	6.3 Infrastructure	6.3 Infrastructure	9. Infrastructure
16. Work Environment (1) –(5)	16. Work Environment	-	6.4 Work Environment	6.4 Work Environment	10. Work Environment
17. Cleanliness and pest control	17. Cleanliness and	6.2.2 Cleanliness	-	-	-



(17.1) – (17.2)	pest control	6.2.3 pest control			
-	-	-	7. Product realization	7. Product realization	Section 4 Production
-	-	-	7.1 Planning of product realization	7.1 Planning of product realization	11. Planning
-	-	-	7.2 Customer-related processes	7.2 Customer-related processes	-
-	-	-	7.2.1 Determination of requirements related to the product	7.2.1 Determination of requirements related to the product	-
-	-	-	7.2.2 Review of requirements related to the product	7.2.2 Review of requirements related to the product	-



PART 5 : Supply Chain and device specific	PART 5 : Supply Chain and device specific	-	-	-	-
18. Authorization (1) – (2)	18. Authorization (i) – (ii)	-	-	-	-
19. Communication Channels (1) – (5)	19. Communication Channels (i) – (v)	-	7.2.3 Communication Channels	7.2.3 Communication Channels	-
-	-	-	7.3 Design and development	7.3 Design and development	12. Design and development
-	-	-	7.3.1 Design and development planning	7.3.1 Design and development planning	-
-	-	-	7.3.2 Design and development input	7.3.2 Design and development input	-



-	-	-	7.3.3 Design and development output	7.3.3 Design and development output	-
-	-	-	7.3.4 Design and development review	7.3.4 Design and development review	-
-	-	-	7.3.5 Design and development verification	7.3.5 Design and development verification	-
-	-	-	7.3.6 Design and development validation	7.3.6 Design and development validation	-
-	-	-	7.4 Purchasing	7.4 Purchasing	13. Purchasing
-	-	-	7.4.1 Purchasing process	7.4.1 Purchasing process	-



-	-	-	7.4.2 Purchasing information	7.4.2 Purchasing information	-
-	-	-	7.4.3 Verification of purchased product	7.4.3 Verification of purchased product	-
-	-	-	7.5 Production and service provision	7.5 Production and service provision	14. Production and service provision - General requirements
20. Receipt of stock (1) – (2)	20. Receipt of stock	7.1 Receipt of stock			
		7.2 Calibration	-	-	-
21.Storage and Stock Handling (21.1) –	21.Storage and Stock Handling	7.3.Storage and Stock Handling	-	-	-



(21.5)		7.3 Storage 7.3.1 Storage Condition			
22. Stock Rotation (1) – (3)	22. Stock Rotation	7.3.2 Stock Rotation	-	-	-
23. Delivery to customers (1) – (9)	23. Delivery to customers	7.4 Delivery to customers	7.5.1 Control of Production and Service Provision 7.5.1.1 General Requirements (f)	7.5.1 Control of Production and Service Provision 7.5.1.1 General Requirements (f)	
-	-	-	7.5.1.2 Control of production and service provision - Specific	-	15. Control of production and service provision - Specific



			requirements		requirements
24.Control of non-conforming medical devices including returned medical devices	24.Control of non-conforming medical devices including returned medical devices	8.Return of Medical Device	8.3 Control of non-conforming product	8.3 Control of non-conforming product	16. Control of non-conforming product
25.Disposal of Medical Devices	25.Disposal of Medical Devices	9.Disposal of Medical Devices	-	-	-
26.Traceability	26.Traceability	10.Traceability	7.5.3.2 Traceability	-	-
-	-	-	7.5.3.2.1 General	-	-
27.Specific traceability requirement for implantable medical Devices	27.Specific traceability requirement for implantable medical Devices	-	7.5.3.2.2 Particular requirements for active implantable medical devices and implantable	-	-



			medical devices		
-	-	-	7.5.3.3 Status identification	-	17. Status identification
-	-	-	7.5.4 Customer Property	7.5.4 Customer Property	18. Customer Property
28. Specific Requirements for Active Medical Devices	28. Specific Requirements for Active Medical Devices	-	7.5.5 Preservation of property	-	-
-	-	11. Installations and Servicing 11.1 Installation 11.2 Servicing	7.5.1.2.2 Installations Activities 7.5.1.2.3 Servicing Activities	-	18(2) Installations and Servicing



-	-	11.3 Calibration	7.5.1.2.4 Servicing Activities 7.6 Control of Monitoring and - Measurement Devices	-	18(3) Servicing Activities
29. Outsource Activities	29. Outsource Activities	12. Outsource Activities	8. Quality System management 8.1 General	Section 1 Quality System management	19. Quality System management
30. Counterfeit, Adulterate, Unwholesome or Tampered Medical Device	30. Counterfeit, Adulterate, Unwholesome or Tampered Medical Device	13. Counterfeit, Adulterate, Unwholesome or Tampered Medical Device	-	-	-
31. Secondary	31. Secondary	-	-	-	-



Assembly including repacking	Assembly including repacking				
32.Assembly Documents	32.Assembly Documents	-	-	-	-
33.Materials Control	33.Materials Control	-	8.2 Monitoring and measurement	8.2 Monitoring and measurement	-
34.Labeling	34.Labeling		8.2.1 Feedback 8.2.2 Internal audit 8.2.3 Monitor and measurement of processes	8.2.1 Customer satisfaction 8.2.3 Monitor and measurement of processes	20. Identification and Traceability
35. Good Assembly	35. Good Assembly	-	-	-	-



Practices	Practices				
36.Quality Control	36.Quality Control	-	8.2.4 Monitoring and Measurement of products 8.2.4.1 General requirements 8.2.4.1 Particular requirement for active implantable devices and implantable devices	8.2.4 Monitoring and Measurement of products	-
PART6 : Surveillance and Vigilance	PART 6 : Surveillance and Vigilance	-	-	-	-
37.Medical Device Complaints	38.Medical Device Complaints	14.Medical Device	8.3 Control of nonconforming	8.3 Control of nonconforming	



		Complaints	product	product	
38.Distribution records	39.Distribution records	-	8.4 Analysis of data	8.4 Analysis of data	-
39.FCA and FSN	40.FCA and FSN	15.FSCA	-	-	-
40.Recall	41.Recall	-	-	-	-
41.Mandatory problem report	42.Mandatory problem report	-	-	-	-
42.Internal Audits	43.Internal Audits	16.Internal Audits	8.5 Improvement	8.5 Improvement	-
-	-	-	8.5.1 General	8.5.1 Continual improvement	21. Continual improvement
43. Corrective action	44. Corrective action	-	8.5.2 Corrective action	8.5.2 Corrective action	22. Corrective action



44.Preventive action	45.Preventive action	-	8.5.2 Preventive action	8.5.2 Preventive action	-
----------------------	----------------------	---	-------------------------	-------------------------	---

บทที่ 4

การวิเคราะห์แนวทางในการจัดทำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายวัสดุ อุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทย

ในปัจจุบันหลายบริษัทที่เกี่ยวข้องกับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ทั่วโลกได้มีการนำมาตรฐานต่างๆมาเพื่อใช้เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันกับตลาดโลกมากขึ้น ซึ่งมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ส่วนใหญ่ได้แก่ ISO13485 เป็นมาตรฐานที่ใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพสำหรับองค์กรที่เกี่ยวข้องกับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการผลิต ISO 14971: 2007 เป็นมาตรฐานการบริหารความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ และมาตรฐานการผลิตวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทย (GMP) เป็นต้น แต่อย่างไรก็ตามมาตรฐานที่สำคัญอีกอย่างในเรื่องของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์คือ การจัดทำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ (GDPMD) สำหรับผู้นำเข้าและจัดจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่มีส่วนช่วยให้ผู้บริโภคมีความมั่นใจในสินค้ามากขึ้น โดยเน้นในเรื่องของความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือ และนอกจากมาตรฐานจะมีส่วนสำคัญที่จะช่วยยกระดับบริษัทหรือองค์กรในเรื่องของความปลอดภัยแล้ว อีกปัจจัยหนึ่งที่สำคัญคือการมีระบบบริหารจัดการโลจิสติกส์ที่ดี (Logistics) ซึ่งทั้งสองอย่างนี้จะเป็นตัวช่วยในการขับเคลื่อนในอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้เข้าสู่ AEC ได้อย่างยั่งยืน ดังนั้นเพื่อที่จะพัฒนาทั้งในเรื่องของการนำมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ (GDPMD) และในเรื่องของการพัฒนาระบบโลจิสติกส์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ควรที่จะมีการศึกษาในเรื่องของมาตรฐานและกฎระเบียบต่างๆ โดยสามารถแบ่งประเด็นของการศึกษาได้ออกเป็น 3 ประเด็นสำคัญได้แก่ 1. การศึกษาและปรับปรุงระบบโลจิสติกส์เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย 2. การศึกษาความเหมาะสมในการจัดทำ GDPMD ในประเทศไทยและ 3. การสร้างความเข้มแข็งให้กับอุตสาหกรรมทางการแพทย์ไทยเพื่อก้าวสู่ AEC อย่างยั่งยืน

การศึกษาและปรับปรุงระบบโลจิสติกส์เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

4.1 การศึกษาระบบโลจิสติกส์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทย

การจัดการโลจิสติกส์และห่วงโซ่อุปทานในเรื่องของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์มีความสำคัญอย่างมากที่ช่วยให้เกิดการขับเคลื่อนและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันกับตลาดโลก เนื่องจากระบบการจัดการโลจิสติกส์และห่วงโซ่อุปทานของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นอีกกลไกหนึ่งที่ประเทศไทยและหลายประเทศนำมาใช้ในการเตรียมความพร้อมและเสริมสร้างความเข้มแข็งให้กับภาคธุรกิจและอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์โดยเฉพาะผู้ประกอบการที่นำเข้ามาของการนำเข้าและจัดจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ จึงได้มีการศึกษาเส้นทางการค้าเชื่อมของห่วงโซ่อุปทานของผู้นำเข้าและจัดจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทย เพื่อเป็นแนวทางในการปรับปรุงและพัฒนาระบบโลจิสติกส์ให้มีประสิทธิภาพ โดยทำการศึกษาจากกลุ่มตัวอย่างผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องกับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ได้แก่ผู้ผลิตในประเทศผู้ผลิตต่างประเทศ ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก ผู้จัดจำหน่าย ผู้ค้าปลีก ผู้ค้าส่ง และผู้ให้บริการต่างๆ ซึ่งได้ดำเนินการศึกษาข้อมูล

เกี่ยวกับการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ และระบบการจัดการโลจิสติกส์อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ผู้ประกอบการใช้กันอยู่ในปัจจุบันรวมถึงปัญหาที่เกิดขึ้นในการจัดการการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ได้ข้อมูลดังนี้

4.1.1 การศึกษาข้อมูลของผู้ประกอบการวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทย

จากการสำรวจข้อมูลพื้นฐานของผู้ประกอบการวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทย เพื่อให้ทราบถึงประเภทสถานประกอบการ ขนาดของสถานประกอบการพบว่าประเภทของสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยสามารถแบ่งออกเป็น 7 กลุ่มได้แก่

- กลุ่มที่ 1 ผู้ผลิตในประเทศและผู้ผลิตต่างประเทศ
- กลุ่มที่ 2 ผู้ส่งออก
- กลุ่มที่ 3 ผู้นำเข้า
- กลุ่มที่ 4 ผู้จัดการจำหน่ายและค้าส่ง
- กลุ่มที่ 5 ผู้ค้าปลีก
- กลุ่มที่ 6 ผู้ผลิตในประเทศและผู้ผลิตต่างประเทศที่มีการส่งออกหรือนำเข้าหรือเป็นผู้จัดจำหน่าย
- กลุ่มที่ 7 ผู้จัดการจำหน่ายที่มีการนำเข้าหรือค้าส่งหรือค้าปลีก

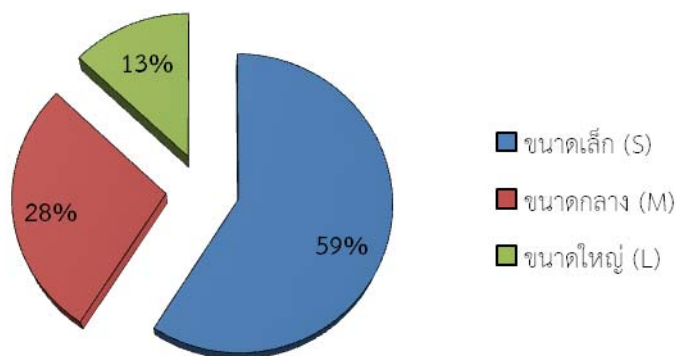
เมื่อนำมาวิเคราะห์ถึงขนาดของผู้ประกอบการแต่ละประเภทพบว่า ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยส่วนใหญ่เป็นขนาดเล็ก ประมาณร้อยละ 59 (แบ่งตามนิยามของ SMEs ในการแบ่งขนาดของผู้ประกอบการดังตารางที่ 4.1) แสดงดังแผนภูมิที่ 4.1 ผู้ประกอบการขนาดกลางจำนวนร้อยละ 28 และผู้ประกอบการขนาดใหญ่เป็นจำนวนร้อยละ 13

ตารางที่ 4.1 หลักการแบ่งแบบ SME Bank (ธนาคารพัฒนาวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมแห่งประเทศไทย)

ประเภทกิจการ	วิสาหกิจขนาดย่อม จำนวนการจ้างงาน	มูลค่าสินทรัพย์	วิสาหกิจขนาดกลาง	
			จำนวนการจ้างงาน	มูลค่าสินทรัพย์ถาวร
กิจการผลิตสินค้า	ไม่เกิน 50 คน	ไม่เกิน 50 ล้านบาท	เกินกว่า 50 คน แต่ไม่เกิน 200 คน	เกินกว่า 50 ล้านบาท แต่ไม่เกิน 200 ล้านบาท
กิจการให้บริการ	ไม่เกิน 50 คน	ไม่เกิน 50 ล้านบาท	เกินกว่า 50 คน แต่ไม่เกิน 200 คน	เกินกว่า 50 ล้านบาท แต่ไม่เกิน 200 ล้านบาท
กิจการค้าส่ง	ไม่เกิน 25 คน	ไม่เกิน 50 ล้านบาท	เกินกว่า 25 คน แต่ไม่เกิน 50 คน	เกินกว่า 50 ล้านบาท แต่ไม่เกิน 100 ล้านบาท
กิจการค้าปลีก	ไม่เกิน 15 คน	ไม่เกิน 30 ล้านบาท	เกินกว่า 15 คน แต่ไม่เกิน 30 คน	เกินกว่า 30 ล้านบาท แต่ไม่เกิน 60 ล้านบาท

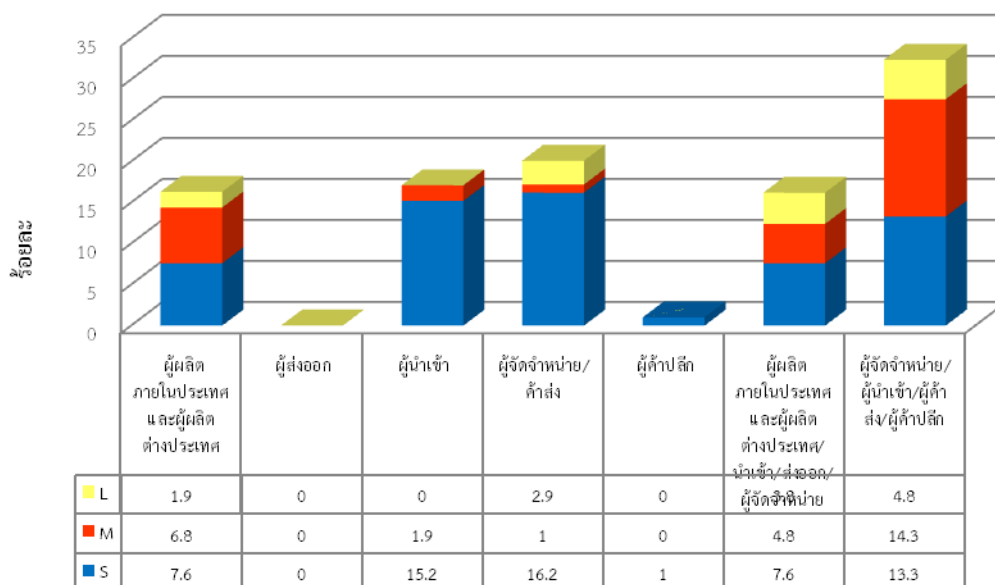
ที่มา: ธนาคารพัฒนาวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมแห่งประเทศไทย

(<http://www.smebank.co.th/th/definitions.php>)



แผนภูมิที่ 4.1 ขนาดผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์

และเมื่อนำมาวิเคราะห์ร่วมกับประเภทของกิจการในการดำเนินงานเพื่อให้ทราบถึงขนาดของสถานประกอบการในแต่ละประเภทธุรกิจวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ เมื่อเทียบสัดส่วนประเภทธุรกิจโดยอันดับ 1 คือ กลุ่มผู้จัดจำหน่าย/ผู้นำเข้า/ผู้ค้าส่ง/ผู้ค้าปลีก เป็นกลุ่มที่มีขนาดสถานประกอบการ S, M, L เป็นจำนวนที่มากที่สุด ขนาดประกอบการขนาดกลางมากที่สุด ประมาณร้อยละ 14.3 รองลงมาเป็นขนาดเล็ก ประมาณร้อยละ 13.3 และน้อยสุดคือขนาดใหญ่ ประมาณร้อยละ 4.8 อันดับ 2 คือ กลุ่มผู้จัดจำหน่าย ขนาดประกอบการขนาดเล็กมากที่สุด ประมาณร้อยละ 16.2 รองลงมาเป็นขนาดใหญ่ ประมาณร้อยละ 13.3 และน้อยสุดคือขนาดกลาง ประมาณร้อยละ 1 และจำนวนประเภทผู้ประกอบการกลุ่มผู้ส่งออกกับกลุ่มผู้ค้าปลีกมีจำนวนน้อยที่ ดังแสดงในแผนภูมิที่ 4.2



แผนภูมิที่ 4.2 จำนวนขนาดสถานประกอบการในแต่ละประเภทธุรกิจวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

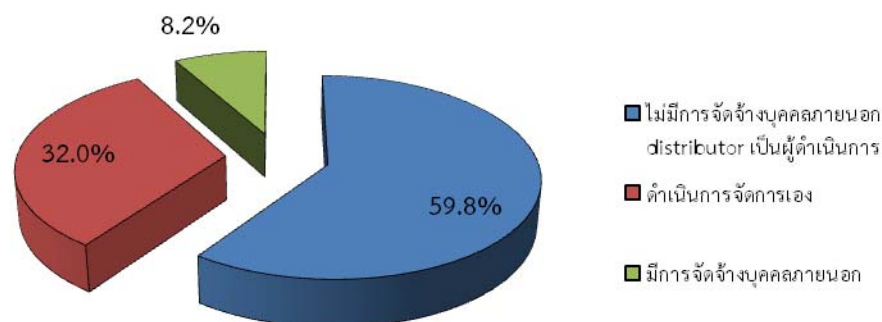
จากแผนภูมิที่ 4.1 และแผนภูมิที่ 4.2 เป็นการชี้ให้เห็นว่าผู้ประกอบการวัสดุอุปกรณ์ในประเทศมีจำนวนผู้จัดจำหน่าย ผู้นำเข้า ผู้ค้าส่ง ผู้ผลิต อยู่เป็นจำนวนมาก และส่วนใหญ่เป็นสถานประกอบการขนาดเล็กไปจนถึงปานกลาง ส่วนที่เป็นสถานประกอบการขนาดใหญ่มีน้อย ทั้งนี้จากการสำรวจกลุ่มผู้ส่งออกและผู้ค้าปลีกในประเทศไทยมีจำนวนที่น้อยมาก แสดงให้เห็นว่าประเทศไทยมีการนำเข้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์มากกว่าการส่งออก และสถานประกอบการส่วนใหญ่มีขนาดเล็กและขนาดกลาง ดังนั้นจำเป็นที่จะต้องส่งเสริมและพัฒนาระบบโลจิสติกส์ในประเทศให้มีมาตรฐานแบบเดียวกัน เพื่อช่วยผลักดันให้เกิดการจัดจำหน่ายและการกระจายสินค้าที่ดี อีกทั้งยังเป็นการเพิ่มมูลค่าทางการตลาดต่อไปในอนาคตได้ นอกจากนี้การสร้างความรู้ความเข้าใจให้กับผู้ประกอบการเพื่อชี้ให้เห็นถึงความสำคัญของการพัฒนาระบบโลจิสติกส์จะช่วยลดค่าใช้จ่ายในการขนส่งสามารถเพิ่มศักยภาพด้านการแข่งขันได้

4.1.2 การพัฒนาและปรับปรุงระบบโลจิสติกส์ในประเทศไทย

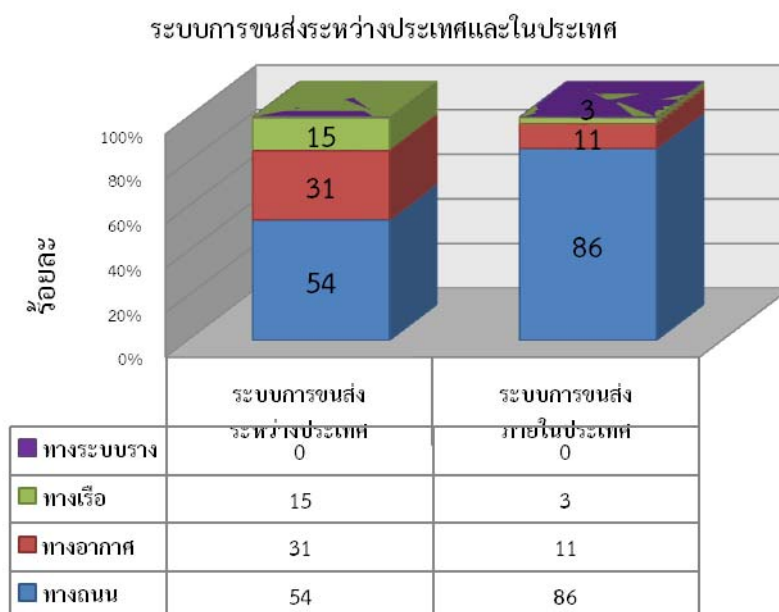
การพัฒนาและปรับปรุงระบบโลจิสติกส์ให้มีประสิทธิภาพที่ดี จะช่วยให้การจัดจำหน่ายและการขนส่งวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นไปอย่างปลอดภัยเมื่อถึงมือผู้บริโภคซึ่งเป็นการสร้างความเชื่อมั่นที่ดีแก่ผู้บริโภค อีกทั้งยังสามารถลดต้นทุนการผลิต ประหยัดเวลาและเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันได้

จากการศึกษากลุ่มตัวอย่างในเรื่องของการจัดการระบบโลจิสติกส์ในองค์กร ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ไม่มีการจัดจ้างบุคคลภายนอกเข้ามาดูแลระบบโลจิสติกส์ให้กับบริษัท Distributor เป็นผู้ดูแลและจัดการระบบโลจิสติกส์ให้ร้อยละ 59.8 และมีการดูแลระบบโลจิสติกส์เองร้อยละ 32 มีเพียงร้อยละ 8.2 ที่มีการจัดจ้างบุคคลภายนอกเข้ามาดูแลระบบการจัดการโลจิสติกส์ในองค์กร ซึ่งเป็นการชี้ให้เห็นว่าผู้ประกอบการส่วนใหญ่หันมาให้ความสำคัญในเรื่องของการจัดการระบบโลจิสติกส์เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพขององค์กร ในส่วนของระบบการขนส่งสินค้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์แสดงดังแผนภูมิที่ 4.4 พบว่าผู้ประกอบการส่วนใหญ่นิยมใช้ระบบการขนส่งทางถนน ประมาณร้อยละ 86 รองลงมาเป็นการขนส่งทางอากาศ ประมาณร้อยละ 11 และน้อยที่สุดเป็นทางเรือ ประมาณร้อยละ 3 ในส่วนของการส่งออกต่างประเทศก็เช่นเดียวกัน มากที่สุด คือ ทางถนน ประมาณร้อยละ 54 รองลงมาเป็นการขนส่งทางอากาศ ประมาณร้อยละ 31 และน้อยที่สุดทางเรือ ประมาณร้อยละ 15 ส่วนระบบการขนส่งทางรางพบว่าในประเทศไทยไม่เป็นที่นิยมในการขนส่ง

องค์กรมีการจัดจ้างบุคคลภายนอกเป็นผู้ดูแลระบบการจัดการ
และโลจิสติกส์ขาออกหรือไม่



แผนภูมิที่ 4.3 การจัดจ้างบุคคลภายนอกเป็นผู้ดูแลระบบการจัดการและโลจิสติกส์

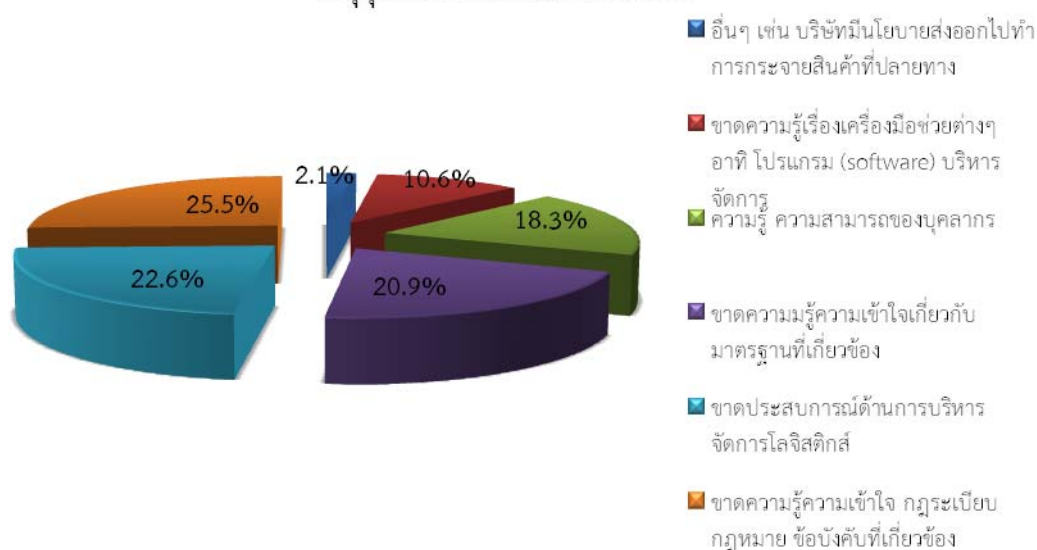


แผนภูมิที่ 4.4 ระบบการขนส่งสินค้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ทั้งในและต่างประเทศ

จากแผนภูมิที่ 4.3 - 4.4 ชี้ให้เห็นว่าระบบการขนส่งวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ภายในประเทศไทยและส่งออกนอกประเทศนิยมใช้ระบบการขนส่งทางถนนมากที่สุดรองลงมาเป็นทางอากาศ และทางเรือ เนื่องจากการขนส่งทางถนนและทางอากาศจะรวดเร็วและสะดวกสบายกว่าทางเรือและระบบราง แต่ก็มีค่าใช้จ่ายที่สูงกว่าเช่นกัน ซึ่งถ้าเทียบกับการขนส่งทางเรือและระบบรางที่ประหยัดค่าใช้จ่ายมากกว่าแต่กลับช้า

ในส่วนของสาเหตุที่ผู้ประกอบการประสบปัญหาในระบบการจัดการโลจิสติกส์เครื่องมือแพทย์คือ ผู้ประกอบส่วนใหญ่ขาดความรู้ความเข้าใจในเรื่องของกฎระเบียบ กฎหมายข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับการจัดการทางด้านโลจิสติกส์ประมาณร้อยละ 25.5 รองลงมาคือการขาดประสบการณ์ด้านการบริหารจัดการโลจิสติกส์ร้อยละ 22.6 ขาดความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับมาตรฐานที่เกี่ยวข้องร้อยละ 20.9 และบุคลากรขาดความรู้ความสามารถในการจัดการโลจิสติกส์ร้อยละ 18.3 แสดงดังแผนภูมิที่ 4.5

ปัจจุบันองค์กรประสบปัญหาในระบบการจัดการการกระจาย
วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้บ้าง



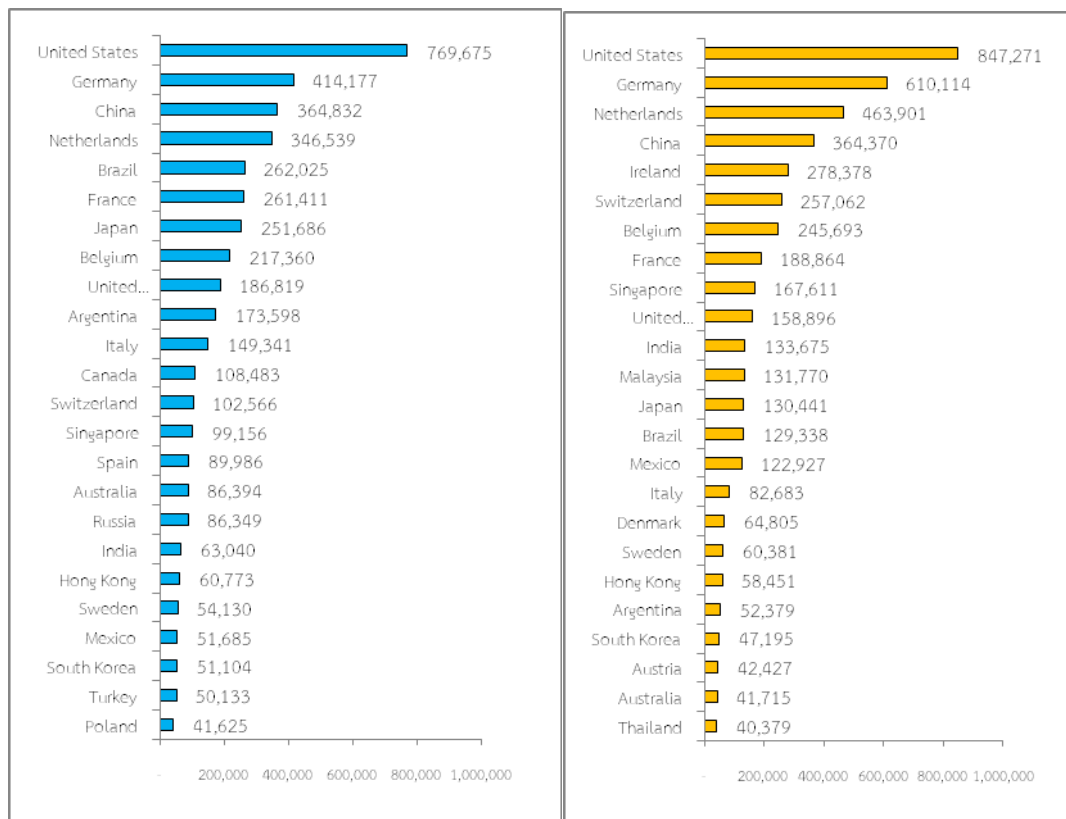
แผนภูมิที่ 4.5 องค์กรประสบปัญหาในระบบการจัดการการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้

จากแผนภูมิ 4.5 จะเห็นได้ว่าการสร้างความรู้ความเข้าใจในเรื่องของกฎระเบียบ กฎหมายข้อบังคับเกี่ยวกับการจัดการโลจิสติกส์เครื่องมือแพทย์ให้กับผู้ประกอบการโดยหน่วยงานภาครัฐบาลที่เกี่ยวข้องมาช่วยสนับสนุนจะสามารถทำให้ระบบการขนส่งโลจิสติกส์ในประเทศไทยมีศักยภาพมากขึ้น นอกจากนี้การสร้างความรู้ความเข้าใจให้กับบุคลากรในองค์กรจะช่วยให้บุคลากรในองค์กรเข้าใจและสามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ดียิ่งขึ้น

4.1.3 ผลกระทบของระบบโลจิสติกส์บนเส้นทางการค้าเชื่อม

เนื่องจากวิวัฒนาการและเทคโนโลยีการรักษาผู้ป่วยที่ทันสมัย ทำให้เกิดการพัฒนาและปรับปรุงวัสดุอุปกรณ์ทางแพทย์ให้มีประสิทธิภาพอยู่เสมอ เกิดการรักษาที่มีคุณภาพผู้คนมีชีวิตที่ดีอายุยืนยาว ส่งผลให้เกิดการก้าวสู่สังคมผู้สูงอายุตามมา บวกกับประเทศมหาอำนาจด้านเครื่องมือแพทย์หลายๆ ประเทศทั่วโลกมีการแข่งขันในตลาดที่สูงขึ้น อีกทั้งการจัดการระบบโลจิสติกส์ตลอดห่วงโซ่ที่มีประสิทธิภาพ ทำให้ปัจจุบันมูลค่าการนำเข้า-ส่งออกวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์แพทย์ทั่วโลกมีมูลค่าสูงอย่างต่อเนื่อง

สถานภาพอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของโลก ปี 2556

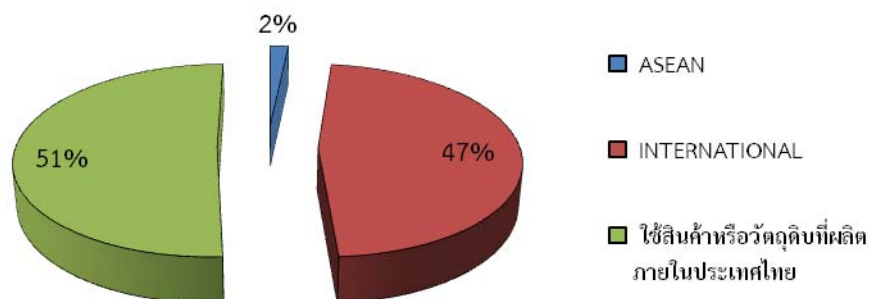


แผนภูมิที่ 4.6 มูลค่านำเข้ารวม 4,938,602 ล้านบาท แผนภูมิที่ 4.7 มูลค่าส่งออกรวม 5,008,309 ล้านบาท AAGR (2552-2556) 3.92% AAGR (2552-2556) 3.71%

จากแผนภูมิที่ 4.7-4.8 ประเทศที่มีมูลค่าการนำเข้า-ส่งออกมากที่สุดคือ สหรัฐอเมริกา เยอรมัน จีน เนเธอร์แลนด์ ฯลฯ ตามลำดับ มูลค่าการนำเข้า-ส่งออกที่เพิ่มมากขึ้นแสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพที่ดีในการจัดการโลจิสติกส์ตลอดห่วงโซ่อุปทาน ซึ่งเป็นปัจจัยหนึ่งที่สำคัญในการเพิ่มมูลค่าให้กับอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ จึงเป็นเรื่องที่สำคัญในการศึกษาเส้นทางการค้าเชื่อมและระบบโลจิสติกส์ในประเทศ

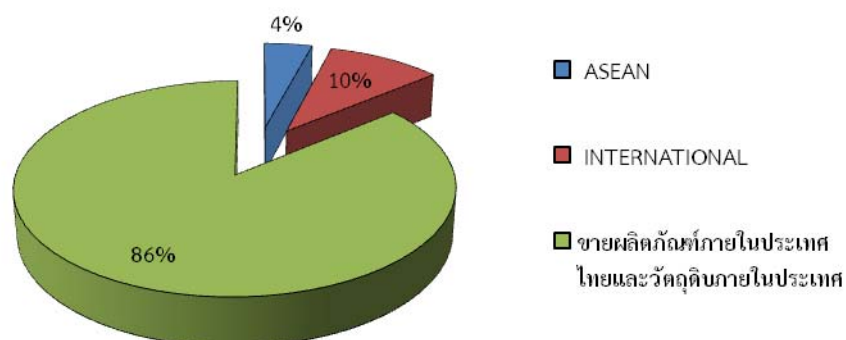
จากการศึกษากลุ่มตัวอย่าง ได้ข้อมูลเส้นทางการค้าเชื่อมการนำเข้า-ส่งออก คือ ในกรณีการนำสินค้าเข้ามารักษา/นำเข้าสินค้าวัตถุดิบมาจากต่างประเทศทั่วโลก จากกลุ่มประเทศอาเซียนและใช้สินค้าหรือวัตถุดิบที่ผลิตภายในประเทศไทย นำมาเทียบกับประมาณของมูลค่านำเข้าทั้งหมดรวมถึงการส่งออกด้วยเช่นกัน ดังแสดงในแผนภูมิที่ 4.8 และ แผนภูมิที่ 4.9

จำนวนนำเข้า ซื้อ/นำเข้าสินค้า-วัตถุดิบมาจากต่างประเทศทั่วโลก
กลุ่มประเทศอาเซียน และภายในประเทศ



แผนภูมิที่ 4.8 จำนวนนำเข้า ซื้อ/นำเข้าสินค้า-วัตถุดิบมาจากต่างประเทศทั่วโลก
กลุ่มประเทศอาเซียน และภายในประเทศ

จำนวนการส่งออกสินค้า ขาย/ส่งออกสินค้าไปยังต่างประเทศทั่วโลก
กลุ่มประเทศอาเซียน และภายในประเทศ

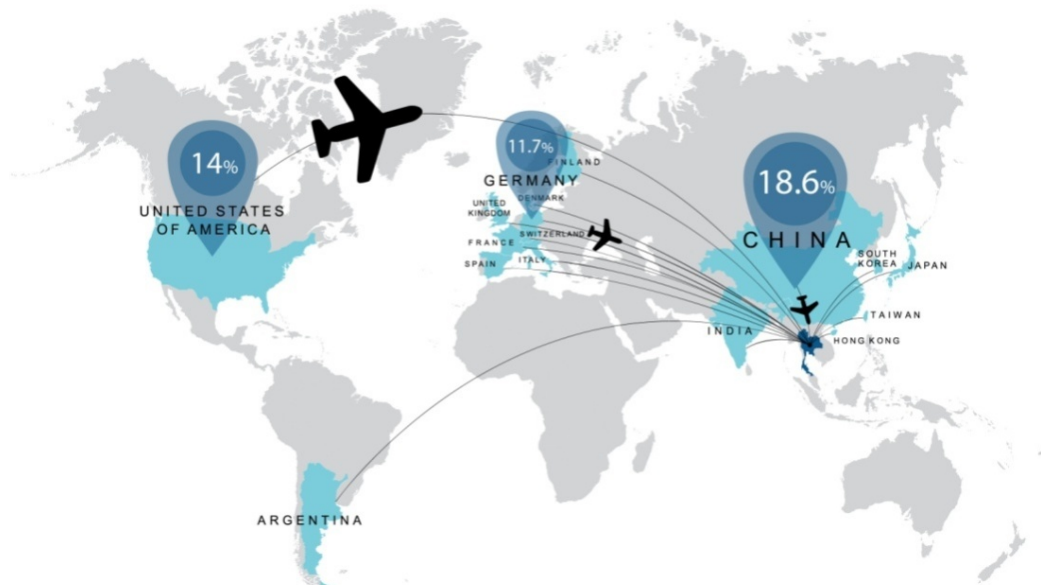


แผนภูมิที่ 4.9 จำนวนการส่งออกสินค้า ขาย/ส่งออกสินค้าไปยังต่างประเทศทั่วโลก
กลุ่มประเทศอาเซียน และภายในประเทศ

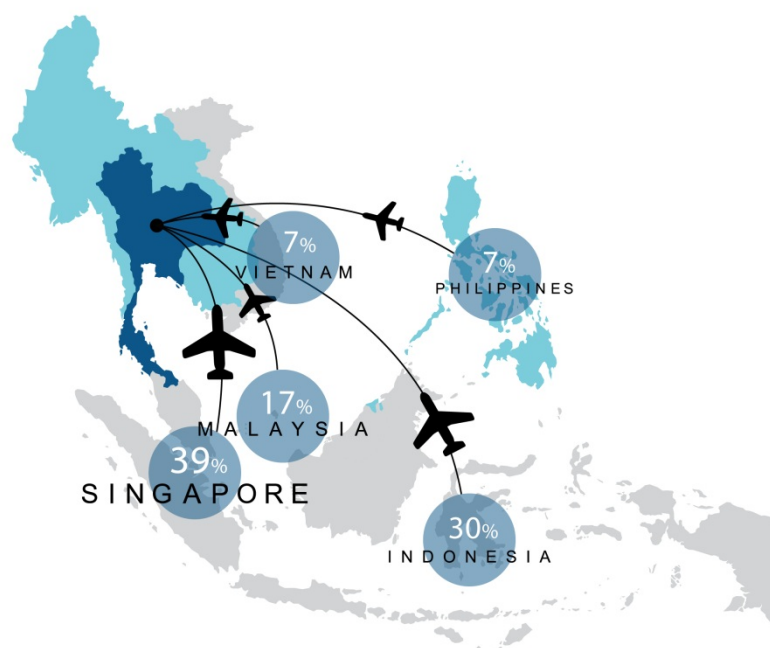
และจากการศึกษาจากกลุ่มตัวอย่างในแต่ละประเภทธุรกิจเกี่ยวกับข้อมูลประเทศที่นำเข้า-ส่งออก ได้ข้อมูลดังนี้ ส่วนใหญ่แล้วผู้ประกอบการเป็นผู้จัดจำหน่าย (Distributor) และผู้นำเข้า (Importer) ทางด้านวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์มีการนำเข้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์จากหลายๆ ประเทศรวมแล้วกว่า 16 ประเทศด้วยกัน อาทิ สหรัฐอเมริกา จีน เยอรมัน ไต้หวัน อังกฤษ ญี่ปุ่น ฯลฯ และยังนำเข้าจากกลุ่มประเทศอาเซียน 4 ประเทศ ได้แก่ สิงคโปร์ มาเลเซีย อินโดนีเซีย และเวียดนาม เป็นต้น ดังแผนภูมิที่ 4.1 และ แผนภูมิที่ 4.2 เส้นทางการค้าเชื่อมโยงที่นำเข้าสินค้า มีความ

หลากหลายจากนานาประเทศและมีประเทศมหาอำนาจ อาทิ ประเทศจีน ประมาณร้อยละ 18.6 ประเทศสหรัฐอเมริกา ประมาณร้อยละ 14 และประเทศเยอรมัน ประมาณร้อยละ 11.7 ซึ่งเป็นกลุ่มประเทศที่ผู้นำเข้าในประเทศไทยนำเข้าเป็นอันดับต้นๆ เพื่อนำมาจัดจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ไปยังผู้บริโภคในประเทศไทยต่อไป

นอกจากนี้ผู้ผลิตในประเทศไทยยังส่งออกวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ไปยังต่างประเทศ อาทิ ประเทศสหรัฐอเมริกา ประมาณร้อยละ 23.53 ประเทศจีนและประเทศญี่ปุ่น 17.65 และประเทศชิลีกับประเทศฝรั่งเศส ประมาณร้อยละ 11.76 เมื่อเทียบกลุ่มตัวอย่างผู้ประกอบการกับจำนวนประเทศที่ส่งสินค้าไป นอกจากนี้ยังมีการส่งออกไปยังกลุ่มประเทศอาเซียนด้วยเช่นกัน ซึ่งเป็นเรื่องที่ดีในการเตรียมความพร้อมระบบโลจิสติกส์ในห่วงโซ่อุปทานวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ เพื่อรองรับการเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน ดังแผนภูมิที่ 4.3 และ แผนภูมิที่ 4.4 จากรูปภาพจะเห็นเส้นทางการค้าเชื่อมของระบบโลจิสติกส์



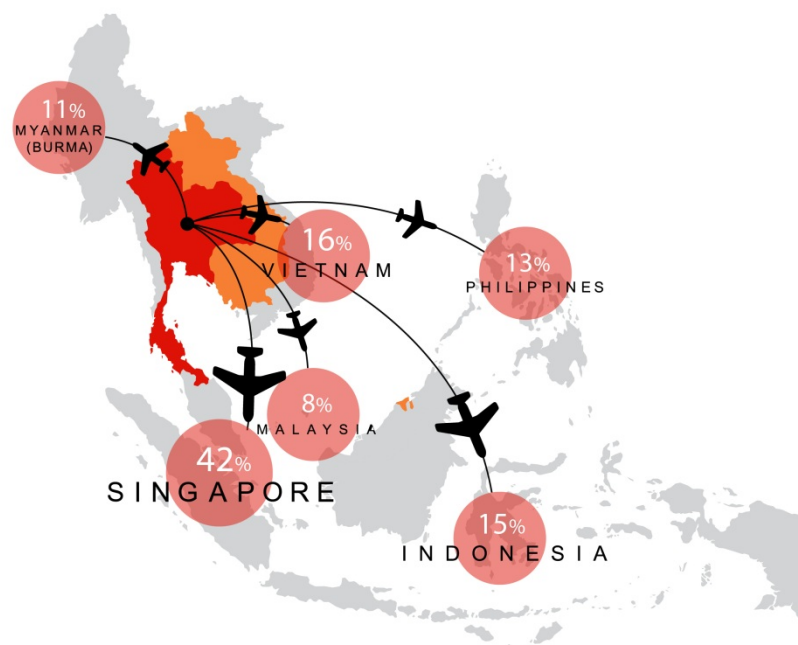
รูปที่ 4.1 เส้นทางการค้าเชื่อมการนำเข้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์จากต่างประเทศ



รูปที่ 4.2 เส้นทางการค้าเชื่อมการนำเข้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์จากกลุ่มประเทศอาเซียน



รูปที่ 4.3 เส้นทางการค้าเชื่อมการส่งออกวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ไปยังต่างประเทศ



รูป 4.4 เส้นทางการค้าเชื่อมการส่งออกวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ไปยังกลุ่มประเทศอาเซียน

จากแผนภูมิที่ 4.1–4.4 ทำให้ทราบเส้นทางการค้าเชื่อมในการกระจายของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของประเทศ โดยเฉพาะเส้นทางการกระจายสินค้าภายในประเทศที่นำเข้ามาจัดจำหน่ายและยังส่งออกไปยังกลุ่มประเทศอาเซียน จากการศึกษาเบื้องต้นในเรื่องของการขนส่งผู้ประกอบการในประเทศยังไม่เห็นถึงความสำคัญของการจัดการโลจิสติกส์มากนัก จำเป็นที่ต้องสร้างความรู้ความเข้าใจให้กับผู้ประกอบการตระหนักถึงความสำคัญของการจัดการระบบโลจิสติกส์ ซึ่งการปรับปรุงระบบโลจิสติกส์ที่ดีจะช่วยให้เกิดการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เพิ่มมากขึ้น ทำให้การขนส่งวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์มีประสิทธิภาพมากขึ้น เป็นการนำไปสู่การพัฒนาแนวทางหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เหมาะสมกับประเทศไทย (GDPMD) การพัฒนาแนวทางดังกล่าวเป็นแนวทางการให้ความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับมาตรฐาน GDPMD ที่สามารถนำไปเป็นแนวทางให้กับผู้ประกอบการกิจการวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์มันแต่ละขนาดได้อย่างถูกต้อง

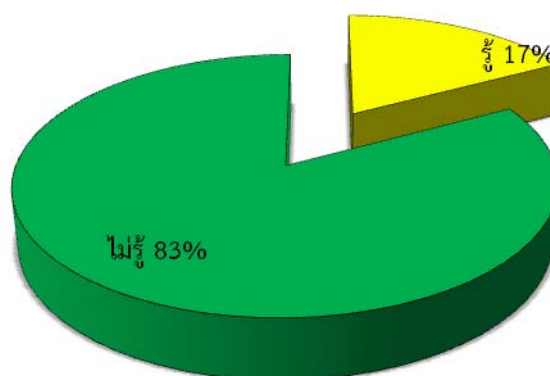
การศึกษาความเหมาะสมในการจัดทำ GDPMD ในประเทศไทย

4.2 ศึกษาความรู้ความเข้าใจของผู้ประกอบการในการจัดทำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ (GDPMD)

4.2.1 ความรู้ความเข้าใจของผู้ประกอบการในการจัดทำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ (GDPMD)

มาตรฐาน GDPMD ถือเป็นมาตรฐานหนึ่งที่สามารถเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันกับตลาดโลก และที่สำคัญเป็นมาตรฐานที่ช่วยเสริมสร้างความมั่นใจให้กับผู้บริโภคได้ จากการศึกษาพบว่าลักษณะกิจกรรมส่วนใหญ่ในประเทศไทย ผู้ประกอบการส่วนใหญ่เป็นผู้จัดจำหน่ายที่เป็นทั้งผู้นำเข้าและส่งออก ซึ่งมาตรฐาน GDPMD นี้เป็นมาตรฐานที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับผู้นำเข้า (Importer) ผู้จัดจำหน่าย (Distributor) และผู้ค้าส่ง (Wholesaler) ซึ่งชี้ให้เห็นว่าการมีมาตรฐานมาประยุกต์ใช้ในประเทศไทยเป็นเรื่องที่สำคัญ ดังนั้นควรจะต้องทำความเข้าใจในมาตรฐาน และเมื่อศึกษาความรู้ความเข้าใจของผู้ประกอบการในการจัดทำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (GDPMD) พบว่าผู้ประกอบการร้อยละ 82 ไม่มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับมาตรฐาน GDPMD มีเพียงร้อยละ 17 ที่ทราบ เนื่องจากเคยไปร่วมสัมมนาอบรมเกี่ยวกับการจัดทำเรื่อง GDPMD ของไทยที่ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดขึ้น

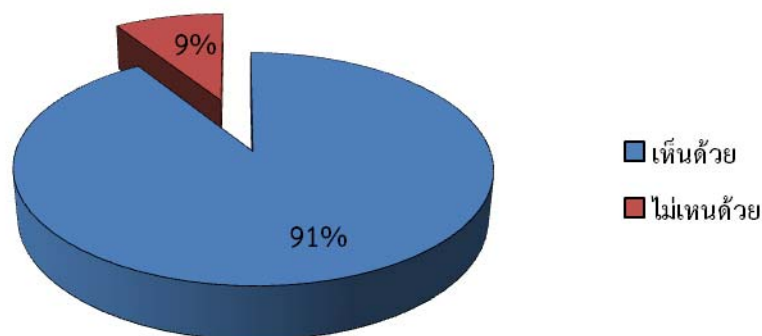
รู้จักหรือทราบถึงหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือทางการแพทย์
(Good Distribution Practice for Medical Devices, GDPMD)



แผนภูมิที่ 4.10 รู้จักหรือทราบถึงหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือทางการแพทย์
(Good Distribution Practice for Medical Devices, GDPMD)

อย่างไรก็ตามถึงแม้ว่าจะมีผู้ประกอบการเพียงร้อยละ 83 ที่ไม่รู้ไม่เข้าใจ แต่ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ก็เห็นด้วยที่จะมีการจัดทำมาตรฐาน GDPMD ประมาณร้อยละ 91 และไม่เห็นด้วย เพียงร้อยละ 9

ความคิดเห็นในประเทศไทยจะมีการจัดเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการ
กระจายเครื่องมือทางการแพทย์ (GDPMD) และบังคับใช้ให้เป็น
มาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ

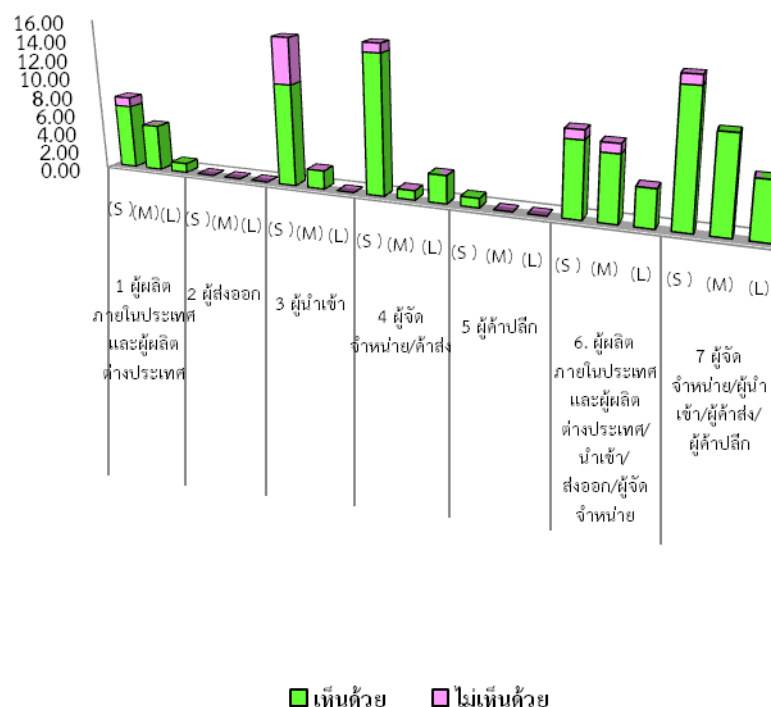


แผนภูมิที่ 4.11ความคิดเห็นในประเทศไทยจะมีการจัดเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือทางการแพทย์ (GDPMD) และบังคับใช้ให้เป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ

การศึกษาความเหมาะสมในการนำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ความรู้ความเข้าใจของผู้ประกอบการในการจัดทำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ (GDPMD) เป็นสิ่งสำคัญอันดับแรกในการเตรียมพร้อมที่จะจัดทำมาตรฐาน GDPMD จึงต้องมีการศึกษาความรู้ความเข้าใจเบื้องต้นในเรื่องมาตรฐานต่างๆที่เกี่ยวข้อง

สามารถสรุปความรู้ความเข้าใจและความคิดเห็นด้านความรู้ของมาตรฐาน GDPMD และความคิดเห็นในการจัดทำมาตรฐาน GDPMD ได้โดยการวิเคราะห์ผลรวมกันเมื่อเทียบกับประเภทและขนาดสถานประกอบการทางด้านวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ จากแผนภูมิที่ 4.13 ส่วนใหญ่ผู้ประกอบการทุกประเภทและทุกขนาดสถานประกอบการมีความคิดเห็นในการจัดทำมาตรฐาน GDPMD

ความคิดเห็นในการจัดทำมาตรฐาน GDPMD ของขนาดสถานประกอบการในแต่ละ
เปอร์เซ็นต์ ประเภทของผู้ประกอบการวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์



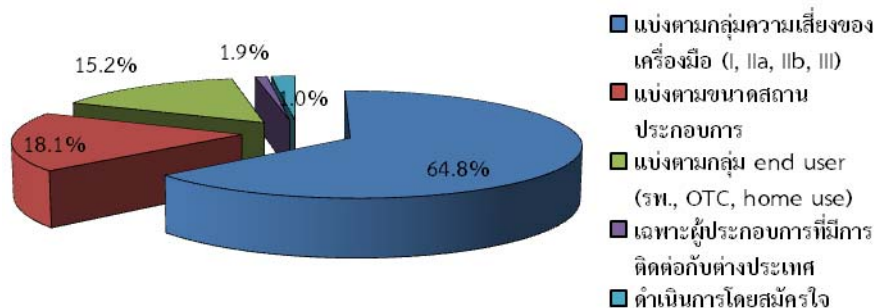
แผนภูมิที่ 4.12 ความคิดเห็นในการจัดทำมาตรฐาน GDPMD ของขนาดสถานประกอบการในแต่ละ
ประเภทของผู้ประกอบการวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

โดยผู้ประกอบการส่วนใหญ่เห็นด้วยในการจัดทำ GDPMD ที่สามารถลดต้นทุนของบริษัทได้ อีกทั้งสามารถเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันกับตลาดโลกได้มากขึ้นโดยเฉพาะประเทศไทยที่กำลังจะก้าวสู่ AEC ในปี พ.ศ. 2558 การเตรียมความพร้อมโดยการนำมาตรฐานมาใช้ จะช่วยสร้างความมั่นใจให้กับผู้บริโภคไม่ใช่แค่คนไทยเท่านั้น ยังเป็นการสร้างความเชื่อมั่นให้กับชาวต่างชาติด้วย

4.2.2 การศึกษาความพร้อมของผู้ประกอบการในการจัดทำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ (GDPMD)

จากการศึกษาความพร้อมในการจัดทำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ GDPMD พบว่าผู้ประกอบการคิดเห็นวาระยะเวลาในการจัดทำ GDPMD ควรมีระยะเวลา 1-2 ปี ในส่วนของการนำมาบังคับใช้พบว่าการแบ่งกลุ่มในการบังคับใช้ควรแบ่งตามความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ (I, IIa, IIb, III) ร้อยละ 64 แบ่งตามสถานประกอบการร้อยละ 18 และมีเพียงร้อยละ 1 ที่แบ่งโดยตามความสมัครใจ ดังแสดงในแผนภูมิที่

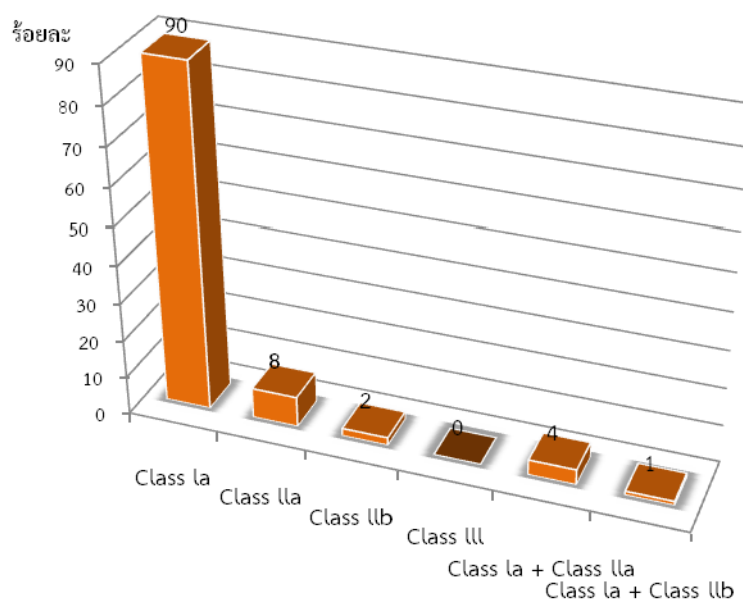
การจัดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือทางการแพทย์ (GDPMD) ควรนำมาเริ่มบังคับใช้ในลักษณะใดที่เหมาะสมที่สุดหลังจากนั้นบังคับใดที่เหมาะสมที่สุด



แผนภูมิที่ 4.13 การจัดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือทางการแพทย์ (GDPMD) ควรนำมาเริ่มบังคับใช้ในลักษณะใดที่เหมาะสมที่สุดหลังจากนั้นบังคับใดที่เหมาะสมที่สุด

ซึ่งเป็นการชี้ให้เห็นว่าการจัดทำ GDPMD ควรที่จะแบ่งตามกลุ่มความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์มากกว่า และควรมีการนำมาประยุกต์ใช้เป็นกลุ่มๆ ไป จากการศึกษา Classเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย พบว่าผู้ประกอบการส่วนใหญ่ที่เป็นกลุ่มผู้นำเข้า (Importer)ผู้จัดจำหน่าย (Distributor)หรือผู้ค้าส่ง ผู้ผลิตที่เป็นผู้จัดจำหน่ายหรือนำเข้าส่งออก และผู้จัดจำหน่ายที่เป็นผู้นำเข้าหรือค้าส่ง มีการประกอบธุรกิจประเภทเครื่องมือแพทย์ที่มีใช้โดยทั่วไป (Class I)รองลงมาคือประเภทเครื่องมือแพทย์ที่มีการล่วงล้ำเข้าสู่ร่างกายในระดับผิวหนัง หรือเข้าสู่ร่างกายในเยื่อชั้น (Class Ia) แสดงดังแผนภูมิที่ 4.14

ประเภทของเครื่องมือแพทย์ที่จัดอยู่ในความเสี่ยงประเภทต่างๆ



แผนภูมิที่ 4.14 ประเภทของเครื่องมือแพทย์ที่จัดอยู่ในความเสี่ยงประเภทต่างๆ

ความพร้อมที่จะดำเนินการตามมาตรฐานการจัดจำหน่ายเครื่องมือทางการแพทย์ที่เหมาะสม (GDPMD) เพื่อชี้ให้เห็นถึงประโยชน์ของ GDPMD ที่ช่วยในการลดต้นทุนและสามารถเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันได้ ดังนั้นจำเป็นต้องมีการศึกษาระบบการจัดเก็บข้อมูล ฐานข้อมูลกลาง โปรแกรมที่ใช้ในการบันทึกข้อมูล ของผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องกับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ รวมถึงปัญหาที่เกิดขึ้นในการจัดการการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ภายในองค์กร

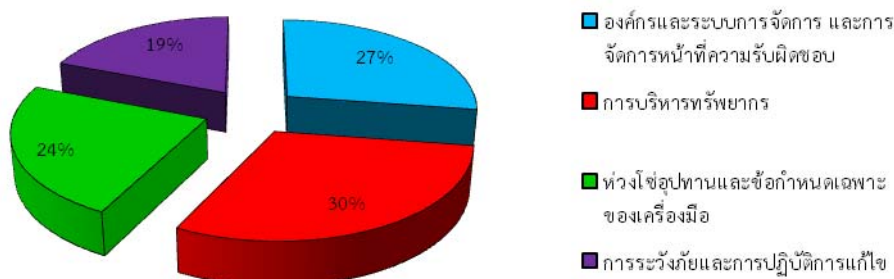
4.2.3 แนวทางการจัดทำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ (GDPMD) มาใช้ในประเทศไทย

โดยทั่วไปแล้วการจัดทำ GDPMD สามารถแบ่งออกเป็น 4 ส่วนได้แก่

- ส่วนที่ 1 องค์กรและการจัดการ และการจัดการหน้าที่ความรับผิดชอบ
- ส่วนที่ 2 การบริหารทรัพยากร
- ส่วนที่ 3 ห่วงโซ่อุปทานและข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือ
- ส่วนที่ 4 การระงับภัยและการปฏิบัติการแก้ไข

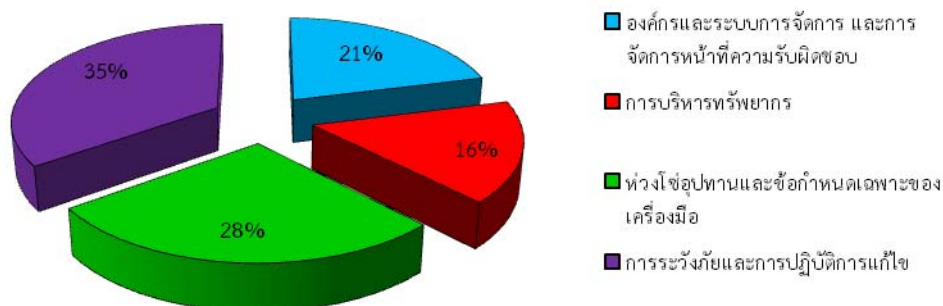
จากการศึกษาจากกลุ่มตัวอย่างผู้ประกอบการวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ พบว่าองค์กรมีความพร้อมในส่วนใดมากที่สุด รวมถึงส่วนที่ต้องมีการปรับปรุงมากที่สุด ผลการศึกษาจากกลุ่มตัวอย่างพบว่า ส่วนที่ทุกองค์กรมีความพร้อมและกำลังดำเนินงานอยู่มากที่สุด คือ การบริหารทรัพยากร, องค์กรและการจัดการ, การจัดการหน้าที่ความรับผิดชอบ ส่วนที่ต้องมีการปรับปรุงมากที่สุด คือ การระงับภัยและการปฏิบัติการแก้ไข และห่วงโซ่อุปทานและข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือ ดังแสดงในแผนภูมิที่ 4.15 และ 4.16

ผู้ประกอบการกำลังดำเนินการบางส่วนที่เกี่ยวข้องกับในหลักวิธีการ
ที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือทางการแพทย์ (GDPMD)



แผนภูมิที่ 4.15 ผู้ประกอบการกำลังดำเนินการบางส่วนที่เกี่ยวข้องกับในหลักวิธีการที่ดีในการจัด
จำหน่ายเครื่องมือทางการแพทย์ (GDPMD)

ผู้ประกอบการไม่ได้ดำเนินการบางส่วนที่เกี่ยวข้องกับในหลักวิธีการที่ดีใน
การจัดจำหน่ายเครื่องมือทางการแพทย์ (GDPMD)



แผนภูมิที่ 4.16 ผู้ประกอบการไม่ได้ดำเนินการบางส่วนที่เกี่ยวข้องกับในหลักวิธีการที่ดีในการจัด
จำหน่ายเครื่องมือทางการแพทย์ (GDPMD)

ซึ่งในส่วนของการระงับและการปฏิบัติการแก้ไข และห่วงโซ่อุปทานและข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือ จะต้องมีการปรับปรุงเนื่องจากเป็นส่วนที่สำคัญในการจัดทำมาตรฐาน GDPMD เนื่องจากการกระจายสินค้าที่ดีไปถึงผู้บริโภคได้อย่างปลอดภัยจะต้องมีการดูแลเมื่อมีข้อร้องเรียนต่างๆด้วยเช่นกัน จึงจำเป็นจะต้องให้ความรู้ความเข้าใจและดำเนินการพัฒนาในส่วนนี้ เช่น การมีเบอร์โทรติดต่อประสานงานด้านการรับข้อร้องเรียน (Call Center) การรับข้อร้องเรียนทางอินเทอร์เน็ต เว็บไซต์ของบริษัท และการเข้าไปหาผู้บริโภคที่มีการร้องเรียนทันที

การสร้างการแข่งขันให้กับอุตสาหกรรมทางการแพทย์ไทยเพื่อก้าวสู่ AEC อย่างยั่งยืน

4.3 การศึกษาการเพิ่มมูลค่าอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ไทยเพื่อสร้างการแข่งขันและก้าวสู่ AEC อย่างยั่งยืน

4.3.1 การเตรียมความพร้อมอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ไทย

การสร้างการแข่งขันแรงให้กับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์การจัดทำมาตรฐานจึงถือเป็นเรื่องที่สำคัญ โดยปกติมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์โดยทั่วไปได้แก่ ISO13485, GMPISO9001 เป็นต้น นอกจากมาตรฐานเกี่ยวกับกระบวนการผลิตดังกล่าวแล้ว หลักเกณฑ์และวิธีการอันดีในการจัดจำหน่ายเครื่องแพทย์(GDPMD)ถือเป็นมาตรฐานอีกตัวที่มีความสำคัญอย่างมากที่จะช่วยสร้างความมั่นใจให้กับผู้บริโภค ลดข้อพิพาทที่อาจเกิดขึ้นระหว่างตัวผู้บริโภคมกับผู้จัดจำหน่าย รองรับการจัดทำการเฝ้าระวังหลังการขาย (Post marketing surveillance)อีกทั้งยังเป็นการเพิ่มมูลค่าของเครื่องมือแพทย์ให้สามารถขับเคลื่อนและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันที่ยั่งยืนในปัจจุบันแต่ละประเทศทั่วโลกมีหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (Good Distribution Practice for Medical Device - GDPMD) ที่ใช้แตกต่างกันออกไปซึ่งขึ้นอยู่กับความเหมาะสมและข้อจำกัดของแต่ละประเทศที่กำหนดขึ้น รวมทั้งกฎระเบียบ ข้อบังคับของประเทศนั้นๆ สำหรับประเทศไทยการจัดทำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (Good Distribution Practice for Medical Device - GDPMD)สามารถช่วยให้เกิดประโยชน์อย่างมากแก่ผู้ประกอบการ ที่จะช่วยให้ผู้บริโภคมีความมั่นใจและเชื่อมั่นในประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งความปลอดภัย และการปฏิบัติที่ถูกต้องของเครื่องมือแพทย์ ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีระบบและหลักเกณฑ์ในการจัดจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เหมาะสมในการรองรับการขยายตัวทางเศรษฐกิจและการเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน

4.3.2 การเตรียมความพร้อมของผู้ประกอบการไทยในการจัดทำ GDPMD

ในการจัดทำมาตรฐานต่างๆ จำเป็นที่จะต้องมีการเตรียมความพร้อมในการจัดทำ อาทิ การจัดทำ ISO 13485 หรือ ISO 9001 ซึ่งแต่ละมาตรฐานก็มีความสำคัญต่อห่วงโซ่อุปทานวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ทั้งสิ้น อีกทั้งในแต่ละมาตรฐานก็มีส่วนที่ผลักดันให้ธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ การเตรียมความพร้อมของผู้ประกอบการในการในการจัดทำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ขั้นตอนการเตรียมพร้อมดังนี้

(1) การสร้างความรู้ความเข้าใจ เริ่มจากการสร้างความรู้ความเข้าใจให้กับบุคลากรในองค์กรทั้งระดับบริหารและระดับปฏิบัติงานถึงแนวคิดและความสำคัญของการนำมาตรฐาน GDPMD มาใช้ในองค์กรการสร้างความรู้ความเข้าใจให้กับบุคลากรทั้งองค์กร ได้แก่

- ระดับผู้ปฏิบัติงาน
- ระดับผู้บริหาร

(2) การจัดทำเอกสารการจัดทำเอกสารเกี่ยวกับการบริหารจัดการหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรในสถานประกอบการ ซึ่งส่วนนี้สถานประกอบการที่มีมาตรฐาน ISO 9001 หรือ ISO 13485 สามารถขยายขอบเขตเอกสารให้ครอบคลุม มาตรฐาน GDPMD ได้

- การบริหารจัดการหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรในสถานประกอบการ
- สถานประกอบการที่มีมาตรฐาน ISO 9001 หรือ ISO 13485 สามารถขยายขอบเขตเอกสารให้ครอบคลุม มาตรฐาน GDPMD ได้

(3) การจัดทำระบบการจัดการในเรื่องการบริหารจัดการทรัพยากรจัดทำระบบการจัดการในเรื่องของการบริหารจัดการทรัพยากรไม่ว่าเป็นในเรื่องของการจัดฝึกอบรมพนักงาน รวมทั้งการจัดสรรสาธารณูปโภคขั้นพื้นฐานที่จำเป็น การจัดสภาพแวดล้อมการทำงานในสถานประกอบการ รวมถึงความสะอาดและการควบคุมสัตว์รบกวนที่อาจทำให้เครื่องมือแพทย์เกิดความเสียหายได้ ได้แก่

- การอบรมพนักงาน
- การจัดสรรสาธารณูปโภคขั้นพื้นฐานที่จำเป็น
- การจัดสภาพแวดล้อมการทำงาน
- การดูแลเรื่องความสะอาดและการควบคุมสัตว์รบกวนที่อาจทำให้เครื่องมือแพทย์เกิดความเสียหาย

(4) มีเอกสารการได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง มีเอกสารการได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และเป็นไปตามข้อกำหนดกฎระเบียบที่วางไว้ ในเรื่องของการจัดเก็บสินค้าจนส่งถึงมือผู้บริโภคสามารถสอบกลับเครื่องมือแพทย์ ต้องมีการบันทึกความสอบกลับได้ของเครื่องมือแพทย์เมื่อมีข้อร้องเรียนจะต้องมีขั้นตอนและวิธีการแก้ไขข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้น (Field corrective action; FCA) ได้แก่

- มีเอกสารการได้รับอนุญาตเป็นไปตามข้อกำหนดกฎระเบียบที่วางไว้ ในเรื่องของการจัดเก็บสินค้าจนส่งถึงมือผู้บริโภคสามารถสอบกลับเครื่องมือแพทย์
- ต้องมีการบันทึกความสอบกลับได้ของเครื่องมือแพทย์เมื่อมีข้อร้องเรียนจะต้องมีขั้นตอนและวิธีการแก้ไขข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้น (Field corrective action; FCA)

บทที่ 5

สรุปความเหมาะสมในการจัดทำ GDPMD ในประเทศไทย

5.1 สรุปผลการดำเนินงาน

การพัฒนาวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทยให้สามารถแข่งขันกับตลาดโลก ควรที่จะมีการศึกษาและพัฒนาระบบการจัดการทางด้านโลจิสติกส์เครื่องมือแพทย์รวมทั้งมาตรฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องควบคู่กันไปด้วย โดยหน่วยงานที่รับผิดชอบควรมีการจัดอบรมสัมมนาสร้างความรู้ความเข้าใจให้กับผู้ประกอบการในเรื่องของการจัดการโลจิสติกส์โดยเน้นในเรื่องของแนวทางในการจัดการโลจิสติกส์ในองค์กร กฎระเบียบ กฎหมาย ข้อบังคับที่ผู้ประกอบการควรรู้ เพื่อชี้ให้ผู้ประกอบการมีความรู้ความเข้าใจในและเห็นถึงความสำคัญของการจัดการโลจิสติกส์มากขึ้น เนื่องจากผู้ประกอบการส่วนใหญ่ไม่ได้ดำเนินการจัดการระบบโลจิสติกส์ด้วยตัวเองส่วนใหญ่แล้ว Distributor เป็นผู้ดำเนินการให้ทำให้ผู้ประกอบการไม่ได้ให้ความสำคัญในเรื่องของการจัดการมากนัก สำหรับรูปแบบของการขนส่งในระบบการจัดการโลจิสติกส์ส่วนใหญ่ในประเทศไทยไม่ว่าจะเป็นการนำเข้าหรือส่งออกแล้วแต่ใช้ระบบการขนส่งทางถนนเป็นส่วนใหญ่เนื่องจากผู้ประกอบการในประเทศไทยเป็นผู้จัดจำหน่ายที่มีการกระจายสินค้าส่วนใหญ่ภายในประเทศการขนส่งทางถนนจึงสะดวกและประหยัดมากกว่า แต่ในทางกลับกันระบบการขนส่งทางรางไม่ค่อยเป็นที่นิยมมากนักเนื่องจากประเทศไทยระบบการขนส่งทางรางยังไม่พัฒนาเท่าที่ควร และผู้ประกอบการส่วนใหญ่ไม่ค่อยมีความมั่นใจในเรื่องของความปลอดภัยในสินค้าเมื่อขนส่งทางระบบราง และนอกจากการพัฒนาการจัดการโลจิสติกส์ที่ดีแล้ว การนำมาตรฐานมาใช้กับสถานประกอบการถือเป็นเรื่องที่สำคัญอย่างมาก ซึ่งสังเกตได้จากมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งมาตรฐาน ISO13485 พบว่าในแต่ละปีมีผู้ประกอบการที่จัดทำมาตรฐานนี้เพิ่มขึ้นเป็นจำนวนมาก เนื่องจากผู้ประกอบการส่วนใหญ่เห็นว่ามาตรฐานสามารถช่วยเพิ่มมูลค่าให้กับเครื่องมือแพทย์ และที่สำคัญช่วยเพิ่มยอดขายให้กับเพิ่มมากขึ้น อีกทั้งยังสามารถลดต้นทุนในเรื่องของการผลิตได้ แต่อย่างไรก็ตามสำหรับในประเทศไทยนอกจากมาตรฐาน ISO13485 ที่เกี่ยวข้องในเรื่องของแนวทางในการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพสำหรับองค์กรที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการผลิตแล้วมาตรฐานอีกตัวที่มีความสำคัญคือ การจัดทำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (GDPMD) ซึ่งเป็นมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับผู้นำเข้า (Importer) หรือผู้ค้าส่ง (Wholesaler) และผู้จัดจำหน่าย (Distributor) ในเรื่องของการดำเนินการกระจายเครื่องมือแพทย์อย่างมีประสิทธิภาพโดยมีการระบุหรือกำหนดขอบเขตของความต้องการสำหรับการควบคุมกิจกรรมในห่วงโซ่อุปทานเครื่องมือแพทย์เพื่อแสดงให้เห็นถึงความสามารถในการสอบกลับหรือติดตามของเครื่องมือแพทย์รวมทั้งการสร้างเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภค และจากการศึกษาความเหมาะสมในการนำมาตรฐาน GDPMD มาใช้ในประเทศไทยพบว่า ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ส่วนใหญ่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกลุ่มของผู้นำเข้า (Importer) หรือผู้ค้าส่ง (Wholesaler) และ ผู้จัดจำหน่าย (Distributor) ไม่มีความรู้ความเข้าใจในเรื่องของมาตรฐาน GDPMD มากนัก แต่ผู้ประกอบการส่วนใหญ่มีความเห็นว่าประเทศไทยควรมีการนำมาตรฐาน GDPMD มาใช้เนื่องจากมาตรฐาน GDPMD จะสามารถทำให้เกิดประโยชน์กับสถานประกอบการมากขึ้น ไม่ว่าจะเป็นในเรื่องของการลดต้นทุนของทางบริษัท และสามารถเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันกับตลาดโลก การสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภค การสอบกลับ

ตรวจสอบสินค้าอย่างมีระบบมากขึ้น ในส่วนของความพร้อมในการจัดทำมาตรฐาน GDPMD พบว่าผู้ประกอบการส่วนใหญ่มีความพร้อมค่อนข้างน้อยในการจัดทำโดยผู้ประกอบการระยะเวลาในการดำเนินการประมาณ 1-2 ปีเป็นอย่างน้อย และการนำมาบังคับใช้ผู้ประกอบการเห็นว่าควรที่จะมีการนำมาบังคับใช้โดยแบ่งตามกลุ่มความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ (Class Ia, IIa, IIb และ III) เป็นหลักซึ่งจากการศึกษาพบว่าผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ส่วนใหญ่เป็นกลุ่มความเสี่ยงที่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีใช้โดยทั่วไป (Class Ia) และ เครื่องมือแพทย์ที่มีการส่งลำเข้าร่างกายในระดับผิวหนัง หรือเข้าร่างกายในระยะเวลาสั้น (Class IIa) เป็นส่วนใหญ่ ดังนั้นเป็นการแสดงให้เห็นว่าการบังคับใช้โดยการบังกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงจะทำให้เกิดความสะดวกและง่ายต่อการจัดทำเอกสารมากขึ้น เนื่องจากอยู่ในกลุ่มเดียวกัน ซึ่งการแบ่งกลุ่มความเสี่ยงนั้นสามารถนำมาประยุกต์ใช้ได้กับผู้ประกอบการทุกขนาดไม่ว่าจะเป็นผู้ประกอบการขนาดเล็ก ขนาดกลาง และขนาดใหญ่ สำหรับแนวทางในการจัดทำมาตรฐาน GDPMD โดยทั่วไปสามารถแบ่งออกได้เป็น 4 ส่วนหลักได้แก่ ส่วนขององค์กรและการจัดการหน้าที่ความรับผิดชอบ (Management responsibility) ส่วนของการบริหารทรัพยากร (Resource management) ส่วนของห่วงโซ่อุปทานและข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือ (Supply chain and device specific) และส่วนของการตรวจสอบภายใน และข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Surveillance and vigilance) จากการศึกษาพบว่าการจัดทำเอกสารในส่วนของหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรในองค์กรและส่วนของการบริหารทรัพยากรพบว่าผู้ประกอบการส่วนใหญ่มีความพร้อมในการจัดทำมากที่สุดเนื่องจากทางสถานประกอบการส่วนใหญ่มีการจัดทำเอกสารในส่วนนี้อยู่แล้ว หรือบางบริษัทที่มีการจัดทำมาตรฐาน ISO13485 อยู่แล้วสามารถนำแนวทางในการจัดทำมาประยุกต์ใช้ได้ แต่ในส่วนของห่วงโซ่อุปทานและข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือ และส่วนของการตรวจสอบภายใน และข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พบว่ามีผู้ประกอบการเพียงบางส่วนเท่านั้นที่มีการดำเนินการ ซึ่งจากการศึกษาวิเคราะห์พบว่าส่วนที่ควรให้ความสำคัญในการจัดทำมาตรฐาน GDPMD คือส่วนของการสอบกลับและติดตามเครื่องมือแพทย์ได้ ถือว่าเป็นส่วนสำคัญที่ช่วยสร้างความมั่นใจให้กับผู้บริโภคว่าเมื่อผู้บริโภคซื้อสินค้าไปใช้แล้วเมื่อสินค้ามีปัญหาสามารถติดต่อกับผู้รับผิดชอบคนใดได้บ้าง และต้องมีการดำเนินการอย่างไร ซึ่งถ้าสถานประกอบการมีการจัดทำมาตรฐาน GDPMD จะช่วยลดข้อพิพาทที่เกิดขึ้นระหว่างผู้จำหน่ายกับผู้บริโภคได้เนื่องจากได้ทำการจัดทำเอกสารที่สามารถระบุขอบเขตความรับผิดชอบได้อย่างชัดเจนที่เป็นการป้องกันไม่เพียงแต่ผู้บริโภคเท่านั้นแต่ยังช่วยคุ้มครองผู้จำหน่ายได้อีกด้วย นอกจากนี้ถ้ามีการนำมาตรฐาน GDPMD มาใช้ในประเทศไทยจะช่วยให้ประเทศไทยสามารถเพิ่มมูลค่าการจำหน่ายสินค้าได้มากขึ้น เนื่องจากประเทศไทยกำลังจะก้าวเข้าสู่ AEC มาตรฐานต่างๆจึงถือว่าเป็นเครื่องมือหนึ่งที่มีความสำคัญอย่างมากในด้านการแข่งขัน และเมื่อศึกษาถึงมาตรฐาน GDPMD ในประเทศโซนอาเซียนพบว่ามีเพียงประเทศสิงคโปร์ และมาเลเซียเท่านั้นที่มีการจัดทำมาตรฐาน GDPMD ซึ่งทั้งสองประเทศนี้เป็นประเทศที่มีมูลค่าการนำเข้าส่งออกสินค้าเครื่องมือแพทย์เป็นอันดับต้นๆของโลก ซึ่งถ้าหากประเทศไทยมีการจัดทำมาตรฐาน GDPMD ถือว่าเป็นการสร้างมูลค่าให้กับเครื่องมือแพทย์ และสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภคได้ไม่เพียงแต่ในประเทศไทยเท่านั้นแต่รวมถึงตามแนวเส้นทางการค้าเชื่อมโยงของไทยไม่ว่าจะเป็นตามเส้นทางแนวการค้า Western Corridor, Southern Coastal Corridor และ Central Corridor

5.2 ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ

1. ก่อนที่จะมีการจัดทำมาตรฐาน GDPMD สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรที่จะมีการจัดอบรมให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการเพื่อเป็นปรับเปลี่ยนทัศนคติที่ดีในการจัดทำมาตรฐานโดยการชี้ให้เห็นถึงประโยชน์ทั้งในระยะสั้นและระยะยาว เนื่องจากผู้ประกอบการส่วนใหญ่คิดว่าการจัดทำมาตรฐานจะเป็นการเพิ่มต้นทุนให้กับบริษัทและมีความเห็นว่ายังไม่มีคามจำเป็นที่จะมีการจัดทำ

2. เนื่องจากการจัดทำมาตรฐาน GDPMD จะมีส่วนที่เกี่ยวข้องในเรื่องของการสอบกลับและติดตามเครื่องมือทางการแพทย์ ซึ่งการจัดทำหลากหลายจึงถือว่ามีส่วนสำคัญอย่างมากซึ่งหลากหลายที่ติดกับเครื่องมือแพทย์นั้นควรเป็นภาษาที่ประเทศนั้นอ่านออก ดังนั้นทางหน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรที่จะเน้นและให้ความสำคัญในเรื่องของการติดฉลากสินค้าเพื่อลดกรณีพิพาทที่เกิดขึ้นระหว่างผู้ใช้สินค้ากับตัวแทนผู้จัดจำหน่าย

3. ก่อนที่จะเริ่มบังคับใช้มาตรฐาน GDPMD กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรที่จะมีการจัดสัมมนาเพื่อวางแผนในเรื่องของการนำไปประยุกต์ใช้กับกลุ่มเครื่องมือแพทย์นาร่อง

4. ปัญหาอย่างหนึ่งที่ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์พบคือในเรื่องของการใช้รหัสเครื่องมือแพทย์ ซึ่งทางผู้ประกอบการต้องการให้ทางหน่วยงานที่เกิดข้อระบุดังชัดเจนในเรื่องของการใช้รหัสมาตรฐานเครื่องมือแพทย์เพื่อให้ง่ายต่อการสอบกลับและติดตาม

5. ปัญหาหนึ่งที่เกิดขึ้นโดยเฉพาะกับเครื่องมือแพทย์ฝังในคือเรื่องของความเป็นส่วนตัวของคนไข้ เนื่องจากคนไข้บางคนไม่ยอมให้ความร่วมมือในการจัดเก็บข้อมูล หรือคนไข้ไม่สามารถให้ข้อมูลได้ รวมทั้งพยาบาลหรือผู้ที่ดูแลไม่ได้ให้ความสำคัญในเรื่องของการจัดเก็บข้อมูล ซึ่งทำให้ยากต่อการสอบกลับและติดตามเมื่อเครื่องมือเกิดมีปัญหา ซึ่งถ้าเป็นในกรณีของโรงพยาบาลสามารถเก็บข้อมูลได้โดยใช้ HN ของคนไข้

ภาคผนวก ก
(แบบสอบถาม)

แบบสอบถามเพื่อการวิจัย (สำหรับผู้ประกอบการ)

ภายใต้การวิจัยเรื่อง โครงการพัฒนารูปแบบการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เหมาะสม (Good Distribution Practice for Medical Device)

คำชี้แจงเกี่ยวกับแบบสอบถาม

แบบสอบถามฉบับนี้เป็นแบบสอบถามที่ออกแบบเพื่อให้ทราบถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ระบบการจัดการโลจิสติกส์อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้กันอยู่ในปัจจุบัน รวมทั้งทราบถึงทัศนคติข้อคิดเห็นในเรื่องของการกระจายเครื่องมือแพทย์ที่เหมาะสมเพื่อนำมาพัฒนาและประยุกต์ใช้ให้เหมาะสมทั้งในภาครัฐและเอกชนต่อไป โดยแบบสอบถามชุดนี้ มีจำนวน 46 ข้อ แบ่งเป็น 3 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับผู้ตอบแบบสอบถามและสถานประกอบการ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลเกี่ยวกับระบบการจัดการโลจิสติกส์อุปกรณ์ทางการแพทย์

ส่วนที่ 3 ข้อมูลแสดงความคิดเห็นและความพร้อมของผู้ประกอบการเกี่ยวกับรูปแบบการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เหมาะสม

หมายเหตุ แบบสอบถามชุดนี้ใช้เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการวิจัย คณะผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลดังกล่าวเก็บเป็นความลับ และเผยแพร่ข้อมูลในลักษณะที่ไม่ระบุเจาะจงผู้ตอบแบบสอบถามเท่านั้น

คณะผู้วิจัยขอแสดงความขอบคุณที่ท่านสละเวลาและหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับความร่วมมือจากท่านผู้ตอบแบบสอบถาม ในการตอบแบบสอบถามทุกข้อตามข้อเท็จจริงหรือความเห็นที่แท้จริงของท่าน

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับผู้ตอบแบบสอบถามและสถานประกอบการ

1. ชื่อบริษัท.....

ที่อยู่จังหวัด..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

E-mail..... <http://www.....>

2. ตำแหน่งของท่านในองค์กร

☐ เจ้าของกิจการ / ผู้บริหาร

☐ ฝ่ายประกันคุณภาพ (QA) / QMR

☐ ฝ่าย R&D / ควบคุมคุณภาพ (QC)

☐ ฝ่ายขาย / การตลาด

☐ อื่นๆ (โปรดระบุ).....

3. ทำธุรกิจประเภท (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

☐ ผู้ผลิตในประเทศ (Local Manufacturer)

☐ ผู้ส่งออก (Exporter)

☐ ผู้ผลิตต่างประเทศ (Foreign Manufacturer)

☐ ผู้นำเข้า (Importer)

☐ ผู้จัดจำหน่าย (Distributor)

☐ ผู้ค้าปลีก (Retailer)

☐ ผู้ค้าส่ง (Wholesaler)

☐ อื่นๆ.....

☐ ผู้ประกอบชิ้นทุติยภูมิและบรรจุซ้ำ (Secondary assembler and repacking)

4. จำนวนบุคลากรในสถานประกอบการ คน

5. สถานประกอบการของท่านได้รับมาตรฐานใดบ้าง

☐ มี ☐ ISO 9001/9002 ☐ ISO 13485 ☐ ISO 17025 ☐ ISO 14000/14001

☐ GMP (ไทย) ☐ GMP (ต่างประเทศ) ☐ อื่นๆ

☐ ไม่มี เพราะเหตุใด

☐ ไม่มีความจำเป็น

☐ ขาดความรู้ ความเข้าใจ

☐ มีค่าใช้จ่ายสูง

☐ อื่นๆ (โปรดระบุ).....

6. ในกรณีที่ท่านนำสินค้าเข้ามา ท่านซื้อ/นำเข้าสินค้า-วัตถุดิบมาจากประเทศใดบ้าง (สูงสุด 5 อันดับแรก) และมีเปอร์เซ็นต์การนำเข้าเท่าไร เทียบกับปริมาณของมูลค่านำเข้าทั้งหมด

6.1 ☐ ASEAN ได้แก่ ☐ สิงคโปร์ คิดเป็น..... % ☐ มาเลเซีย คิดเป็น..... %

☐ เมียนมาร์ คิดเป็น..... % ☐ ลาว คิดเป็น..... %

☐ กัมพูชา คิดเป็น..... % ☐ เวียดนาม คิดเป็น..... %

☐ อินโดนีเซีย คิดเป็น..... % ☐ ฟิลิปปินส์ คิดเป็น..... %

☐ บรูไน คิดเป็น..... %

6.2 ☐ International ได้แก่ ประเทศ.....คิดเป็น..... %

ประเทศ.....คิดเป็น..... %

ประเทศ.....คิดเป็น..... %

6.3 ☐ ใช้สินค้า หรือ วัตถุดิบที่ผลิตภายในประเทศไทย คิดเป็น..... %

7. ในกรณีที่ส่งออกสินค้า ท่านขาย/ส่งออกสินค้าไปยังประเทศใดบ้าง (สูงสุด 5 อันดับแรก) และมีเปอร์เซ็นต์การส่งออกเท่าไร เทียบกับปริมาณของมูลค่าส่งออกทั้งหมด

7.1 ☐ ASEAN ได้แก่ ☐ สิงคโปร์ คิดเป็น..... % ☐ มาเลเซีย คิดเป็น..... %

☐ เมียนมาร์ คิดเป็น..... % ☐ ลาว คิดเป็น..... %

☐ กัมพูชา คิดเป็น..... % ☐ เวียดนาม คิดเป็น..... %

☐ อินโดนีเซีย คิดเป็น..... % ☐ ฟิลิปปินส์ คิดเป็น..... %

☐ บรูไน คิดเป็น..... %

7.2 ☐ International ได้แก่ ประเทศ.....คิดเป็น..... %

ประเทศ.....คิดเป็น..... %

ประเทศ.....คิดเป็น..... %

7.3 ☐ ขายผลิตภัณฑ์ ภายในประเทศไทย คิดเป็น..... %

8. ในกรณีที่ท่านมีการทำการค้าขายกับประเทศดังที่ตอบในข้อ 6 และ 7 ท่านได้มีการนำมาตรฐานและกฎระเบียบของประเทศนั้นนำมาประยุกต์ใช้กับสถานประกอบการของท่านหรือไม่ (กรุณายกตัวอย่าง)

.....

.....

9. ประเภทของเครื่องมือแพทย์ที่ท่านประกอบธุรกิจ จัดอยู่ในความเสี่ยงประเภทใด

(โปรดระบุชื่อเครื่องมือที่มีปริมาณสูงสุด 3 อันดับแรก ในข้อ 9.1-9.3 / ข้อมูลการแบ่งประเภทระบุในข้อ 9.4)

9.1

ประเภท ☐ Class I ☐ Class IIa ☐ Class IIb ☐ Class III ☐ ไม่แน่ใจ

9.2

ประเภท ☐ Class I ☐ Class IIa ☐ Class IIb ☐ Class III ☐ ไม่แน่ใจ

9.3

ประเภท ☐ Class I ☐ Class IIa ☐ Class IIb ☐ Class III ☐ ไม่แน่ใจ

9.4 การแบ่งเครื่องมือแพทย์ตามเกณฑ์ยุโรป (Directive 93/42/EEC)

Class I เครื่องมือแพทย์ที่มีใช้โดยทั่วไป

Class IIa เครื่องมือแพทย์ที่มีการล่งล้ำเข้าร่างกายในระดับผิวหนัง หรือเข้าร่างกายในช่วงระยะเวลาสั้น เช่น เข็มฉีดยา คอนแทคเลนส์

Class IIb เครื่องมือแพทย์ที่เข้าในร่างกายอย่างต่อเนื่องเป็นเวลานาน และมีกำลัง หรือใช้ระบบไฟฟ้าอิเล็กทรอนิกส์ เป็นแหล่งกำเนิดพลังงานในการใช้งาน เช่น เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อ

Class III เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงอาจจะอยู่ในร่างกายตลอดไป หรือการทำงานของเครื่องมือแพทย์เกี่ยวข้องกับระบบประสาทส่วนกลาง ระบบเลือด เช่น เครื่องกำหนดจังหวะหัวใจ เป็นต้น

10. ปัจจุบัน บริษัทของท่านมีการดำเนินธุรกิจกับประเทศในกลุ่มประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน หรือไม่

- ☐ มี โดยเข้าไปลงทุนเอง ☐ มี ในลักษณะคู่ค้า
- ☐ ไม่มี แต่ในอนาคตอันใกล้ (0-3ปี) มีแผนที่จะขยายการดำเนินธุรกิจไปในประเทศในกลุ่มอาเซียนโดย
- ☐ ลงทุนเอง ☐ คู่ค้ากับต่างชาติ
- ☐ ไม่มี และไม่มีแผนขยายการดำเนินธุรกิจไปในประเทศในกลุ่มอาเซียน
- ☐ อื่น ๆ (โปรดระบุ)

11. ท่านคิดว่า ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน จะก่อให้เกิดผลกระทบต่อธุรกิจของท่านในด้านใด (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- ☐ ต้นทุนวัตถุดิบและการผลิต ☐ การแข่งขันด้านเทคโนโลยี นวัตกรรม
- ☐ การแข่งขันด้านคุณภาพ / มาตรฐาน ☐ การแข่งขันด้านราคา
- ☐ ค่าจ้างแรงงาน ☐ การโยกย้ายของผู้เชี่ยวชาญ และแรงงานฝีมือ
- ☐ อื่น ๆ (โปรดระบุ).....

ส่วนที่ 2 ข้อมูลเกี่ยวกับระบบการจัดการโลจิสติกส์อุปกรณ์ทางการแพทย์

12. องค์กรของท่านมีการจัดจ้างบุคคลภายนอกเป็นผู้ดูแลระบบการจัดการและโลจิสติกส์ขาออก หรือไม่

- ☐ มี, โปรดระบุขอบเขตความรับผิดชอบของหน่วยงานนั้นๆ
- ☐ ไม่มี, ดำเนินการเอง ☐ ไม่มี, ดำเนินการโดย distributor,

13. ปัจจุบันบริษัทของท่านใช้ระบบการขนส่งระหว่างประเทศประเภทใด (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- ☐ ทางเรือ ☐ ทางถนน ☐ ทางระบบราง
- ☐ ทางอากาศ ☐ อื่นๆ (โปรดระบุ).....

14. ปัจจุบันบริษัทของท่านใช้ระบบการขนส่งภายในประเทศประเภทใด (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- ☐ ทางเรือ ☐ ทางถนน ☐ ทางระบบราง

- ☐ ทางอากาศ ☐ อื่นๆ (โปรดระบุ).....
15. ท่านใช้ระบบหรือโปรแกรม (Software) ใดในการจัดการสินค้าคงคลัง (inventory) และระบบที่ใช้ข้อมูลมีข้อดีข้อเสียอย่างไร.....
16. ในการทำระบบบริหารจัดการการกระจายสินค้า องค์การของท่านมีการลงบันทึกรายละเอียดกระบวนการทำงานใดบ้าง
- บันทึกดังกล่าวจัดเก็บไว้เป็นระยะเวลาที่ปี
17. ปัจจุบันองค์การของท่านประสบปัญหาในระบบการจัดการการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ใดบ้าง
- ☐ ขาดความรู้ความเข้าใจ กฎระเบียบ กฎหมาย ข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง
- ☐ ขาดความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง
- ☐ ขาดประสบการณ์ด้านการบริหารจัดการโลจิสติกส์
- ☐ ความรู้ ความสามารถของบุคลากร
- ☐ ขาดความรู้เรื่องเครื่องมือช่วยต่างๆ อาทิ โปรแกรม (Software) บริหารจัดการ
- ☐ อื่นๆ โปรดระบุ

เพื่อแก้ปัญหาดังกล่าว

17.1 ท่านต้องการการสนับสนุนใดบ้าง จากองค์กรภาครัฐที่มีหน้าที่ในการ ตรวจสอบ/ ควบคุม/ ดูแล

17.2 ท่านต้องการการสนับสนุนใดบ้าง จากองค์กรภาครัฐ หรือเอกชน (สมาคม สถาบันมหาวิทยาลัย) ที่มีหน้าที่ในการส่งเสริม สนับสนุน ให้ความรู้

ส่วนที่ 3 ข้อมูลแสดงความคิดเห็นและความพร้อมของผู้ประกอบการเกี่ยวกับรูปแบบการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เหมาะสม

18. ท่านรู้จักหรือทราบถึง หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือทางการแพทย์ (Good Distribution Practice for Medical Devices, GDPMD) หรือไม่

☐ รู้

☐ ไม่รู้

19. ในความคิดของท่าน หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือทางการแพทย์ (GDPMD) คือ

20. ท่านคิดว่าการจัดทำมาตรฐานระบบโลจิสติกส์และการกระจายเครื่องมือแพทย์-

16.1 สามารถลดต้นทุนของบริษัทได้หรือไม่ อย่างไร

☐ ได้

☐ ไม่ได้

อย่างไร

16.2 สามารถเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันของบริษัทได้หรือไม่ อย่างไร

☐ ได้

☐ ไม่ได้

อย่างไร

21. ท่านเห็นด้วยหรือไม่กับการที่ประเทศไทยจะมีการจัดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือทางการแพทย์ (GDPMD) และบังคับใช้ให้เป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ เพราะเหตุใด

☐ เห็นด้วย

☐ ไม่เห็นด้วย

เพราะเหตุใด.....

22. ท่านคิดว่า การจัดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือทางการแพทย์ (GDPMD) ควรนำมาเริ่มบังคับใช้ในลักษณะใดที่เหมาะสมที่สุด

✓ ดำเนินการโดยสมัครใจ เป็นเวลา เดือน

หลังจากนั้นบังคับใช้โดย

☐ แบ่งตามกลุ่มความเสี่ยงของเครื่องมือ (I, IIa, IIb, III)

☐ แบ่งตามขนาดสถานประกอบการ ☐ เฉพาะผู้ประกอบการที่มีการติดต่อกับต่างประเทศ

☐ แบ่งตามกลุ่ม end user (ร.พ., OTC, home use) ☐ ดำเนินการโดยสมัครใจ

☐ อื่นๆ (โปรดระบุ).....

23. ท่านคิดว่าปัจจุบันองค์กรของท่านมีความพร้อมที่จะดำเนินการตามมาตรฐานการจัดจำหน่ายเครื่องมือทางการแพทย์ที่เหมาะสม (GDPMD) ในระดับใด

☐ มากที่สุด

☐ ค่อนข้างมาก

☐ ปานกลาง

☐ ค่อนข้างน้อย

☐ น้อยที่สุด

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องตัวเลือกที่ตรงตามข้อมูลขององค์กรของท่าน ในกรณีที่ตอบว่าไม่มี

โปรดระบุสาเหตุใน ☐ ด้านขวามือ

ประเด็นคำถาม	มี	ไม่มี	กรณีตอบว่าไม่มี
องค์กรและระบบการจัดการ (Organization and Management)			
24. การจัดทำแผนผังโครงสร้างขององค์กร และรวมทั้งระบุอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบเป็นลายลักษณ์อักษร และการแสดงความสัมพันธ์ระหว่างกันของบุคลากรที่สำคัญทั้งหมด	☐	☐	☐ กำลังดำเนินการ ☐ ไม่มีความจำเป็น ☐ เสียค่าใช้จ่ายสูง ☐ อื่นๆ.....

25. การจัดทำเอกสารระบบการบริหารจัดการคุณภาพ (Quality Manual) คู่มือขั้นตอนการดำเนินงาน บันทึกข้อกำหนดและคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์	☐	☐	☐ กำลังดำเนินการ ☐ ไม่มีความจำเป็น ☐ เสียค่าใช้จ่ายสูง ☐ อื่นๆ.....
26. เก็บรักษาเอกสารตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ที่เป็นฉบับล่าสุด) หรือตามอายุการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ หรือไม่น้อยกว่า 2 ปีนับตั้งแต่วันที่เครื่องมือแพทย์ออกจากสถานประกอบการ	☐	☐	☐ กำลังดำเนินการ ☐ ไม่มีความจำเป็น ☐ เสียค่าใช้จ่ายสูง ☐ อื่นๆ.....
27. องค์กรมีการสำรองข้อมูล (back up) เมื่อมีการเก็บข้อมูลในรูปแบบของอิเล็กทรอนิกส์	☐	☐	☐ กำลังดำเนินการ ☐ ไม่มีความจำเป็น ☐ เสียค่าใช้จ่ายสูง ☐ อื่นๆ.....
การจัดการหน้าที่ความรับผิดชอบ (Management Responsibility)			
28. องค์กรมีการสอบทวนกระบวนการทำงานภายในที่มีผลต่อคุณภาพ ความปลอดภัย และสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์	☐	☐	☐ กำลังดำเนินการ ☐ ไม่มีความจำเป็น ☐ เสียค่าใช้จ่ายสูง ☐ อื่นๆ.....
29. องค์กรมีการใช้ข้อมูลจากแหล่งต่อไปนี้ในการวางแผนระบบบริหารจัดการ; ข้อมูลจากผู้ผลิต, ข้อมูลการตรวจติดตามหลังการขาย, ข้อร้องเรียน, การเปลี่ยนแปลงด้านกฎระเบียบที่เกิดขึ้น	☐	☐	☐ กำลังดำเนินการ ☐ ไม่มีความจำเป็น ☐ เสียค่าใช้จ่ายสูง ☐ อื่นๆ.....
การบริหารทรัพยากร (Resource Management)			
30. องค์กรมีการจัดฝึกอบรมให้กับพนักงานในด้านความสามารถและจิตสำนึก และทำบันทึกการประเมินประสิทธิผลการอบรม	☐	☐	☐ กำลังดำเนินการ ☐ ไม่มีความจำเป็น ☐ เสียค่าใช้จ่ายสูง ☐ อื่นๆ.....
31. องค์กรมีการจัดสิ่งแวดล้อมอันได้แก่สถานที่ เครื่องมือต่าง และบริการสนับสนุน (อาทิ การเดินทาง) ให้เหมาะสม สะอาด ปลอดภัย และมีการตรวจสอบด้วยความถี่ที่	☐	☐	☐ กำลังดำเนินการ ☐ ไม่มีความจำเป็น ☐ เสียค่าใช้จ่ายสูง ☐ อื่นๆ.....



เหมาะสม			
ห่วงโซ่อุปทานและข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือ (Supply chain and device specific)			
32. สถานประกอบการได้รับอนุญาตจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งหมด และเก็บไว้เป็นรายลักษณ์อักษร	☐	☐	☐ กำลังดำเนินการ ☐ ไม่มีความจำเป็น ☐ เสียค่าใช้จ่ายสูง ☐ อื่นๆ.....
33. องค์กรมีการจัดทำกลไกการสื่อสารตอบกลับ กับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอื่นๆ เพื่อการรับเข้าซื้อร้องเรียน และประชาสัมพันธ์แจ้งข้อมูลต่างๆ เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ดำเนินการอยู่	☐	☐	☐ กำลังดำเนินการ ☐ ไม่มีความจำเป็น ☐ เสียค่าใช้จ่ายสูง ☐ อื่นๆ.....
34. จัดเก็บเครื่องมือแพทย์ภายใต้เงื่อนไขที่กำหนดจากผู้ผลิต และมีมาตรการเพิ่มเติมสำหรับเครื่องมือที่มีความเสี่ยงเป็นพิเศษ (เช่น ไวไฟ)	☐	☐	☐ กำลังดำเนินการ ☐ ไม่มีความจำเป็น ☐ เสียค่าใช้จ่ายสูง ☐ อื่นๆ.....
35. มีการทำบันทึกสินค้าคงคลังซึ่งมีข้อมูลแบบ รุ่น เลขระบุตัวเครื่องระดับ Batch number หรือ Serial number ตามความเหมาะสม	☐	☐	☐ กำลังดำเนินการ ☐ ไม่มีความจำเป็น ☐ เสียค่าใช้จ่ายสูง ☐ อื่นๆ.....
36. ตรวจสอบความถูกต้องของ Batch number หรือ Serial number และทำบันทึกทางธุรกรรมเมื่อมีการส่งมอบสินค้า และต้องแน่ใจว่าจำหน่ายให้กับบุคคลหรือหน่วยงานที่มีสิทธิถือครองเครื่องมืออื่นๆ	☐	☐	☐ กำลังดำเนินการ ☐ ไม่มีความจำเป็น ☐ เสียค่าใช้จ่ายสูง ☐ อื่นๆ.....
37. มีการควบคุมการขนส่ง ติดตั้ง ทดสอบ สอบเทียบ ก่อนการใช้งาน และจัดหา คู่มือทางเทคนิค คู่มือบำรุงรักษา รายการอะไหล่ และใบรับรองที่เกี่ยวข้อง แก่ผู้ใช้	☐	☐	☐ กำลังดำเนินการ ☐ ไม่มีความจำเป็น ☐ เสียค่าใช้จ่ายสูง ☐ อื่นๆ.....
38. องค์กรมีการจัดทำบันทึกการสอบกลับได้ถึงระดับคนใช้สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง	☐	☐	☐ กำลังดำเนินการ ☐ ไม่มีความจำเป็น ☐ เสียค่าใช้จ่ายสูง ☐ อื่นๆ.....

39. ตรวจสอบฉลากเครื่องมือแพทย์ให้มีความถูกต้อง มีข้อมูลครบถ้วน (รวมถึงข้อแนะนำในการใช้งาน และใบแทรกต่างๆ)			☐ กำลังดำเนินการ ☐ ไม่มีความจำเป็น ☐ เสียค่าใช้จ่ายสูง ☐ อื่นๆ.....
40. จัดทำและเก็บรักษาข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง กรณีมีการจ้างบุคคลที่ 3 (outsourcing) และควบคุมให้หน่วยงานมีการปฏิบัติที่เป็นไปตามหลัก GDPMD	☐	☐	☐ กำลังดำเนินการ ☐ ไม่มีความจำเป็น ☐ เสียค่าใช้จ่ายสูง ☐ อื่นๆ.....
41. กรณีการประกอบและบรรจุซ้ำ (assembly and repacking) จะต้องเป็นไปตามมาตรฐาน Good assembly practice (GAP) และมีการควบคุมวัสดุเริ่มต้น (starting material) อย่างเหมาะสม	☐	☐	☐ กำลังดำเนินการ ☐ ไม่มีความจำเป็น ☐ เสียค่าใช้จ่ายสูง ☐ อื่นๆ.....
42. มีกลไกเพื่อจัดการ คัดแยกเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด / ถูกส่งคืน รวมถึงมีขั้นตอนในการกำจัดรองรับและทำบันทึกไว้	☐	☐	☐ กำลังดำเนินการ ☐ ไม่มีความจำเป็น ☐ เสียค่าใช้จ่ายสูง ☐ อื่นๆ.....
การระวังภัยและการปฏิบัติการแก้ไข (vigilance and corrective action)			
43. มีการจัดทำชั้นกระบวนกรรองรับข้อร้องเรียนต่างๆ และดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุข้อร้องเรียนนั้นๆ	☐	☐	☐ กำลังดำเนินการ ☐ ไม่มีความจำเป็น ☐ เสียค่าใช้จ่ายสูง ☐ อื่นๆ.....
44. เก็บบันทึกข้อมูลการรับ เก็บรักษา ส่งมอบ กำจัด เครื่องมือ โดยมีข้อเหล่านี้เป็นอย่างน้อย; ข้อมูลเพื่อการติดต่อ ผู้ผลิต ผู้แทน ผู้นำเข้า และลูกค้า, ข้อมูล ชื่อประเภทเครื่องมือแพทย์ รวมถึงข้อบ่งชี้	☐	☐	☐ กำลังดำเนินการ ☐ ไม่มีความจำเป็น ☐ เสียค่าใช้จ่ายสูง ☐ อื่นๆ.....
45. องค์กรมีการเตรียมระบบเพื่อจัดทำ ข้อปฏิบัติการแก้ไขเพื่อการใช้งาน (Field corrective action, FCA) และการแจ้งให้ทราบถึงความปลอดภัยในการใช้งาน (Field	☐	☐	☐ กำลังดำเนินการ ☐ ไม่มีความจำเป็น ☐ เสียค่าใช้จ่ายสูง ☐ อื่นๆ.....

safety notice, FSN) และแจ้งให้กับ หน่วยงานที่มีสิ่งเกี่ยวข้อง			
46. องค์กรการจัดทำระบบการรองรับและ จัดการข้อร้องเรียนที่เกิด การตอบกลับจาก ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือผลการสืบสวน ข้อร้องเรียน และกระบวนการแจ้งให้ ผู้เกี่ยวข้องทราบ	☐	☐	☐ กำลังดำเนินการ ☐ ไม่มีความจำเป็น ☐ เสียค่าใช้จ่ายสูง ☐ อื่นๆ.....
47. องค์กรมีการจัดทำขั้นตอนการ ดำเนินงานไว้เป็นลายลักษณ์อักษรในเรื่อง ของการเรียกคืน (recall) เครื่องมือแพทย์ หรือสงสัยว่ามีข้อบกพร่อง หรือมีการปลอม แปลง	☐	☐	☐ กำลังดำเนินการ ☐ ไม่มีความจำเป็น ☐ เสียค่าใช้จ่ายสูง ☐ อื่นๆ.....

ข้อเสนอแนะ

.....

.....

.....

คณะผู้วิจัยขอแสดงความขอบคุณที่ท่านสละเวลาให้ข้อมูล ข้อเสนอแนะ เพื่อนำไปเป็นข้อมูลในการ
พัฒนาระบบมาตรฐานการกระจายเครื่องมือแพทย์ที่มีความเหมาะสมกับการนำมาใช้ในประเทศไทย

ภาคผนวก ข
(ข้อมูลจากแบบสอบถาม และแผนภูมิ)

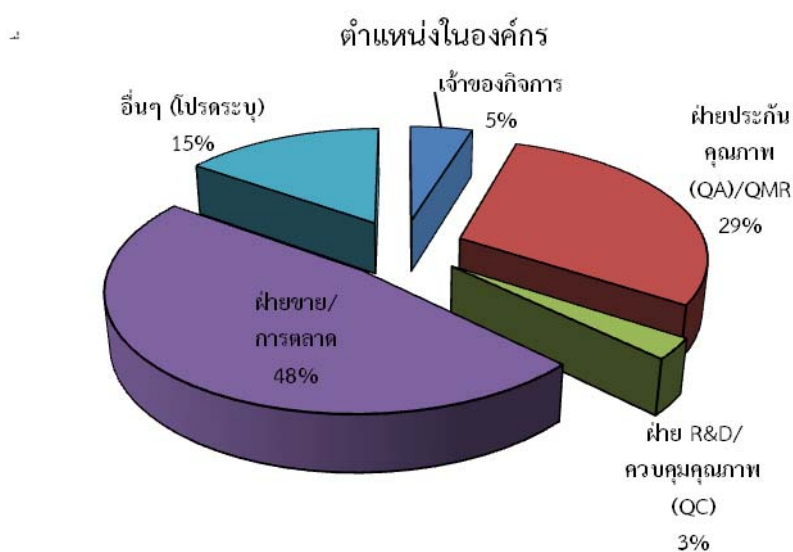
ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับผู้ตอบแบบสอบถามและสถานประกอบการ

1. ชื่อบริษัท

เนื่องจากทางคณะผู้วิจัยเก็บข้อมูลดังกล่าวเป็นความลับ และเผยแพร่ข้อมูลในลักษณะที่ไม่ระบุเจาะจงผู้ตอบแบบสอบถาม จึงไม่สามารถเผยแพร่ข้อมูลนี้ได้

2. ตำแหน่งในองค์กร

ตำแหน่งของท่านในองค์กร	จำนวน(คน)	ร้อยละ
เจ้าของกิจการ	5	4.76
ฝ่ายประกันคุณภาพ(QA)/QMR	31	29.52
ฝ่าย R&D/ควบคุมคุณภาพ (QC)	3	2.86
ฝ่ายขาย/การตลาด	50	47.62
อื่นๆ (โปรดระบุ)	16	15.24
รวม	105	100

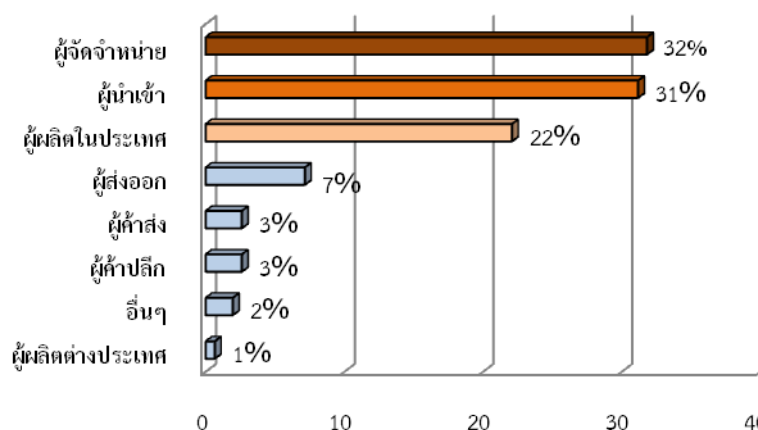


แผนภูมิที่ ข-1 ตำแหน่งของท่านในองค์กร

3. ทำธุรกิจประเภท

ธุรกิจประเภท	จำนวน	ร้อยละ
1 ผู้ผลิตภายในประเทศ และผู้ผลิตต่างประเทศ	14	13.33
2 ผู้ส่งออก	0	0
3 ผู้นำเข้า	18	17.14
4 ผู้จัดการจำหน่าย/ค้าส่ง	21	20
5 ผู้ค้าปลีก	1	0.95
6. ผู้ผลิตภายในประเทศ และผู้ผลิตต่างประเทศ/นำเข้า/ ส่งออก/ผู้จัดการจำหน่าย	17	16.19
7 ผู้จัดการจำหน่าย/ผู้นำเข้า/ผู้ค้าส่ง/ผู้ค้าปลีก	34	32.38
รวม	105	100

จำนวนการทำธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

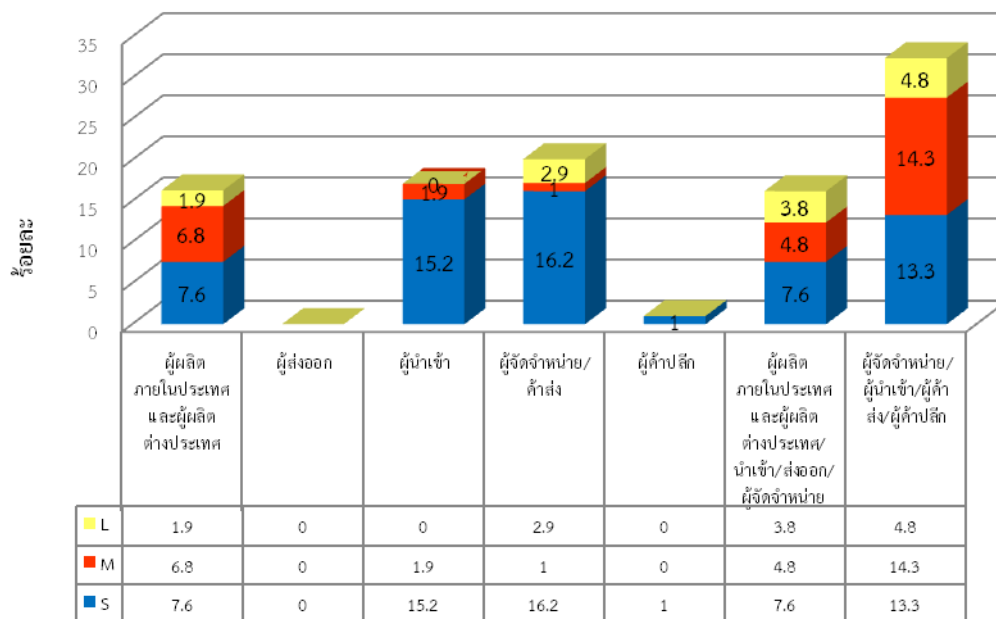


	ผู้ผลิต ต่างประเทศ	อื่นๆ	ผู้ค้าปลีก	ผู้ค้าส่ง	ผู้ส่งออก	ผู้ผลิตใน ประเทศ	ผู้นำเข้า	ผู้จัดการ จำหน่าย
■ เปอร์เซนต์ (%)	1	2	3	3	7	22	31	32

แผนภูมิที่ ข-2 จำนวนการทำธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

4. จำนวนบุคลากรในสถานประกอบการ

ประเภทผู้ประกอบการ	ขนาดสถานประกอบการ	จำนวน	ร้อยละ
1 ผู้ผลิตภายในประเทศ และผู้ผลิตต่างประเทศ	ขนาดเล็ก(S)	8	7.62
	ขนาดกลาง(M)	4	3.81
	ขนาดใหญ่(L)	2	1.90
2 ผู้ส่งออก	ขนาดเล็ก(S)	0	0.00
	ขนาดกลาง(M)	0	0.00
	ขนาดใหญ่(L)	0	0.00
3 ผู้นำเข้า	ขนาดเล็ก(S)	16	15.24
	ขนาดกลาง(M)	2	1.90
	ขนาดใหญ่(L)	0	0.00
4 ผู้จัดจำหน่าย/ค้าส่ง	ขนาดเล็ก(S)	17	16.19
	ขนาดกลาง(M)	1	0.95
	ขนาดใหญ่(L)	3	2.86
5 ผู้ค้าปลีก	ขนาดเล็ก(S)	1	0.95
	ขนาดกลาง(M)	0	0.00
	ขนาดใหญ่(L)	0	0.00
6. ผู้ผลิตภายในประเทศ และผู้ผลิตต่างประเทศ/นำเข้า/ส่งออก/ผู้จัดจำหน่าย	ขนาดเล็ก(S)	8	7.62
	ขนาดกลาง(M)	5	4.76
	ขนาดใหญ่(L)	4	3.81
7 ผู้จัดจำหน่าย/ผู้นำเข้า/ผู้ค้าส่ง/ผู้ค้าปลีก	ขนาดเล็ก(S)	14	13.33
	ขนาดกลาง(M)	15	14.29
	ขนาดใหญ่(L)	5	4.76
รวม		105	100

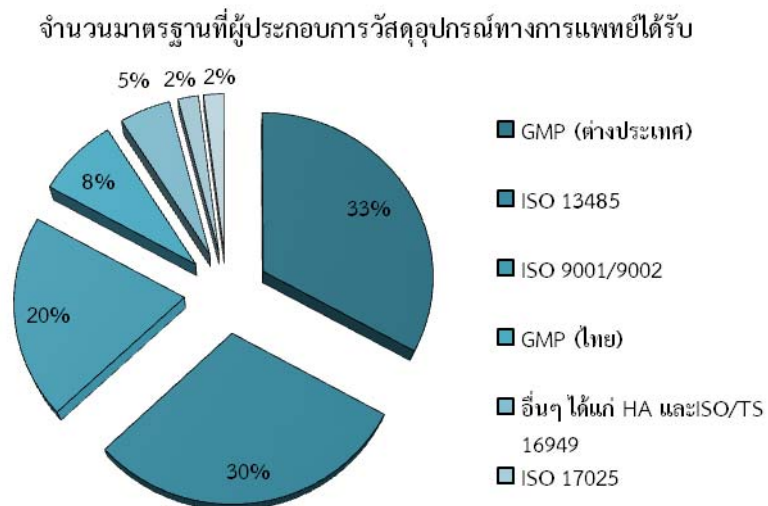


แผนภูมิที่ ข-3 จำนวนขนาดสถานประกอบการในแต่ละประเภทธุรกิจวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

5. สถานประกอบการได้รับมาตรฐานใดบ้าง

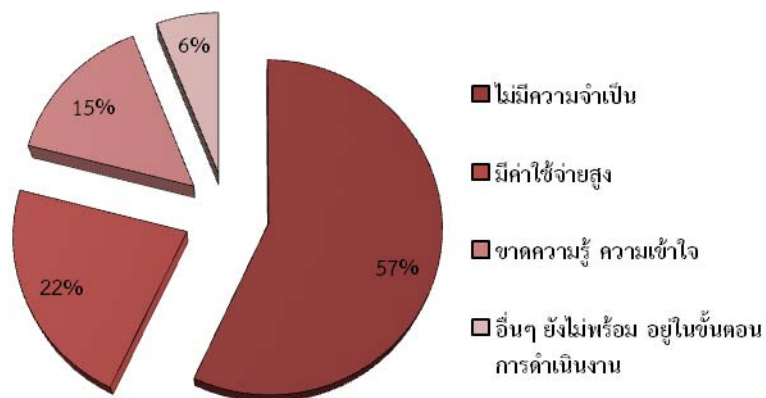
สถานประกอบการของท่านได้รับมาตรฐานใดบ้าง	
มี	ร้อยละ
ISO 9001/9002	20
ISO 13485	32
ISO 17025	2
ISO 14000/14001	2
GMP (ไทย)	8
GMP (ต่างประเทศ)	37
อื่นๆ	5
รวม	105
ไม่มี	ร้อยละ
ไม่มีความจำเป็น	57
ขาดความรู้ ความเข้าใจ	15
มีค่าใช้จ่ายสูง	22
อื่นๆ	6

รวม	100
-----	-----



แผนภูมิที่ ข-4 จำนวนมาตรฐานที่ผู้ประกอบการวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้รับ

ความคิดเห็นที่ผู้ประกอบการวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ไม่มีมาตรฐาน



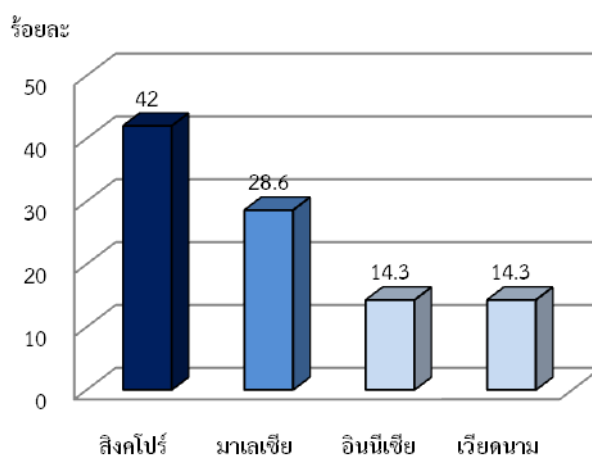
แผนภูมิที่ ข-5 ความคิดเห็นที่ผู้ประกอบการวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ไม่มีมาตรฐาน

6. ในกรณีที่ท่านนำสินค้าเข้ามา ท่านซื้อ/นำเข้าสินค้า-วัตถุดิบมาจากประเทศใดบ้าง และมีเปอร์เซ็นต์การนำเข้าประมาณของมูลค่านำเข้าทั้งหมด

6.1 การนำเข้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์จากในกลุ่มประเทศอาเซียน

ประเทศ	ร้อยละ
สิงคโปร์	42
มาเลเซีย	28.6
อินโดนีเซีย	14.3
เวียดนาม	14.3
รวม	100

การนำเข้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์จากในกลุ่มประเทศอาเซียน

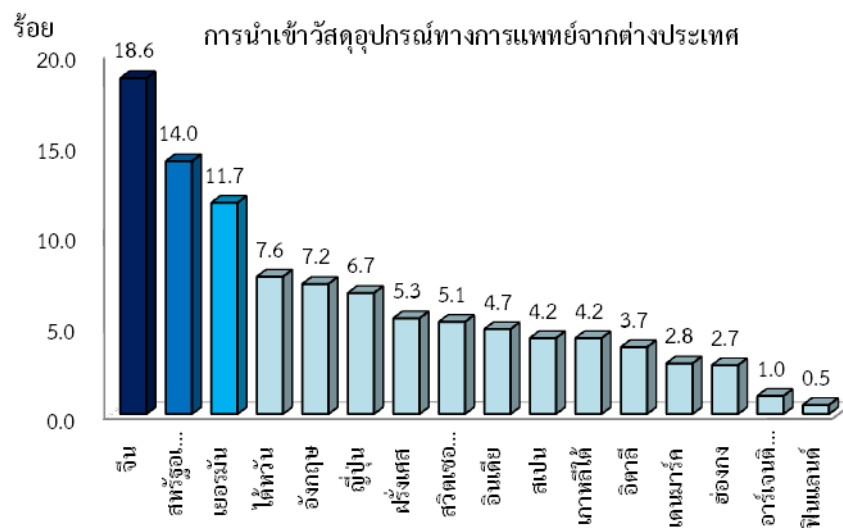


แผนภูมิที่ ข-6 การนำเข้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์จากกลุ่มประเทศอาเซียน

6.2 การนำเข้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์จากต่างประเทศ

ประเทศ	ร้อยละรวม	ร้อยละเฉลี่ย
จีน	800	18.6
สหรัฐอเมริกา	290	6.7
เยอรมัน	325	7.6
ไต้หวัน	200	4.7
อังกฤษ	600	14

ญี่ปุ่น	505	11.7
ฝรั่งเศส	310	7.2
สวิตเซอร์แลนด์	230	5.3
อินเดีย	120	2.8
สเปน	45	1
เกาหลีใต้	160	3.7
อิตาลี	180	4.2
เดนมาร์ก	220	5.1
ฮ่องกง	180	4.2
อาร์เจนตินา	115	2.7
ฟินแลนด์	20	0.5
รวม	4300	100



แผนภูมิที่ ข-7 การนำเข้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์จากต่างประเทศ

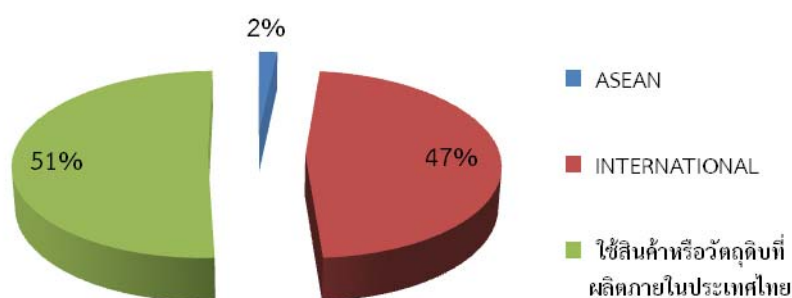
6.3 ใช้สินค้าหรือวัตถุดิบที่ผลิตภายในประเทศไทย

ทั้งหมดมีจำนวน 51 ราย ร้อยละรวม 4610

ตารางร้อยละการนำเข้าเมื่อเทียบกับประมาณของมูลค่านำเข้าทั้งหมด

กลุ่มประเทศ	ร้อยละรวม	ร้อยละเฉลี่ย
ASEAN	155	1.7
INTERNATIONAL	4300	47.4
ใช้สินค้าหรือวัตถุดิบที่ผลิตภายในประเทศไทย	4610	50.9
รวม	9065	100

จำนวนการนำเข้า ซื้อ/นำเข้าสินค้า-วัตถุดิบมาจากกลุ่มประเทศ



แผนภูมิที่ ข-8 จำนวนการนำเข้า ซื้อ/นำเข้าสินค้า-วัตถุดิบมาจากกลุ่มประเทศ

7. ในกรณีที่ท่านนำสินค้าเข้ามา ท่านขาย/ส่งออกสินค้าไปยังประเทศใดบ้าง

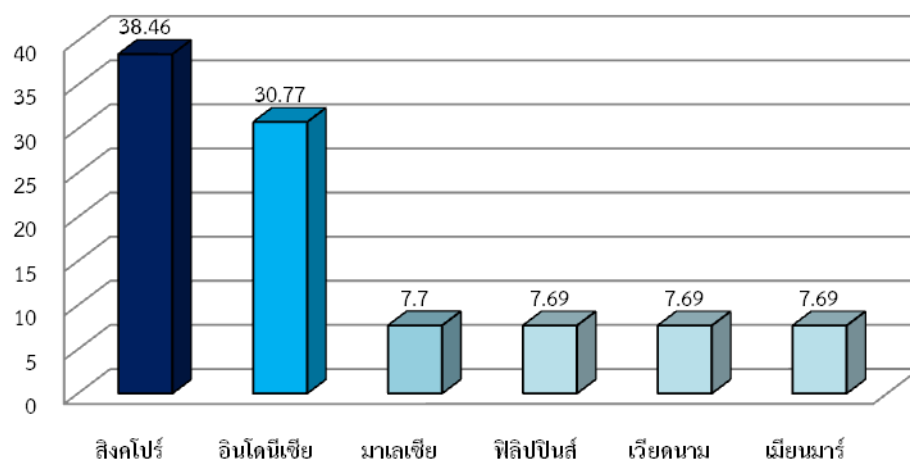
7.1 การส่งออกวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์จากในกลุ่มประเทศอาเซียน

ประเทศ	ร้อยละ
สิงคโปร์	38.46
อินโดนีเซีย	7.69
มาเลเซีย	7.69
เมียนมาร์	0.00
เวียดนาม	0.00

ฟิลิปปินส์	7.69
รวม	100

ข้อมูลการส่งออกวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ไปยังกลุ่มประเทศอาเซียน

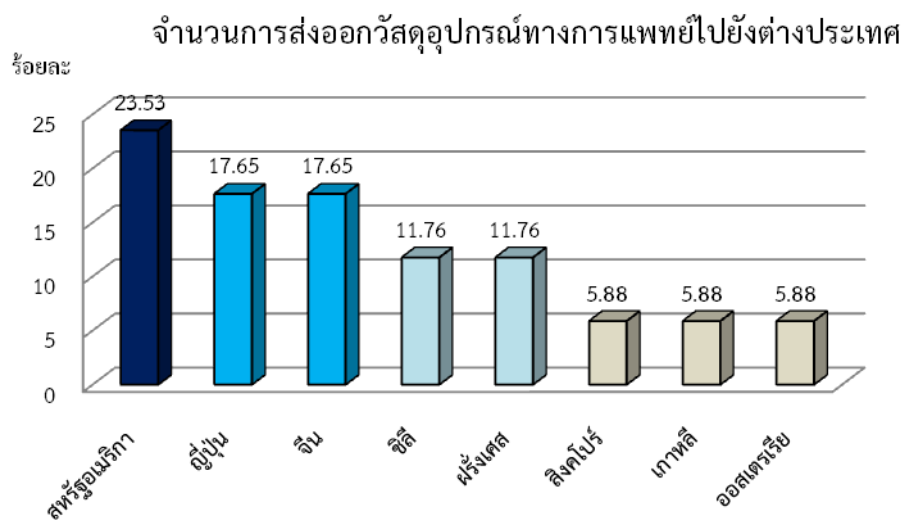
เปอร์เซ็นต์



แผนภูมิที่ ข-9 ข้อมูลการส่งออกวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ไปยังกลุ่มประเทศอาเซียน

7.2 การส่งออกวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ไปยังต่างประเทศ

ประเทศ	ร้อยละ
สหรัฐอเมริกา	23.53
ญี่ปุ่น	17.65
จีน	17.65
ซิติ	11.76
ฝรั่งเศส	11.76
สิงคโปร์	5.88
เกาหลี	5.88
ออสเตรเลีย	5.88
รวม	100



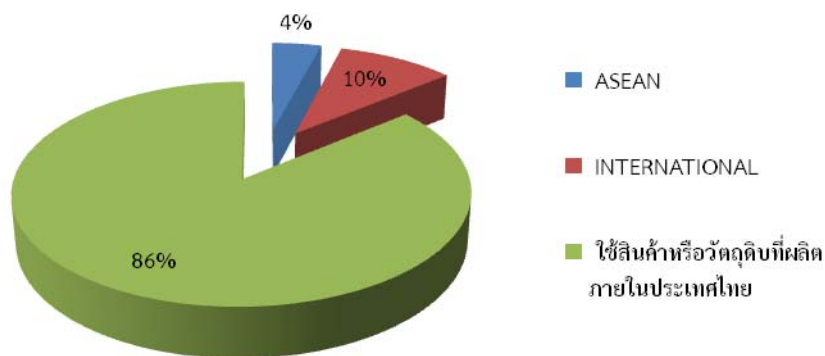
แผนภูมิที่ ข-10 จำนวนการส่งออกวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ไปยังต่างประเทศ

7.3 ขยายผลิตภัณฑ์ ภายในประเทศไทย

71 บริษัท ร้อยละรวม 6265

กลุ่มประเทศ	ร้อยละรวม	ร้อยละเฉลี่ย
ASEAN	301.44	4.14
INTERNATIONAL	718.44	9.86
ขยายผลิตภัณฑ์ภายในประเทศไทยและวัตถุดิบภายในประเทศ	6265	86
รวม	7284.88	100

จำนวนการส่งออกสินค้า ขาย/ส่งออกสินค้าไปยังกลุ่มประเทศต่างๆ



แผนภูมิที่ ข-11 จำนวนการส่งออกสินค้า ขาย/ส่งออกสินค้าไปยังกลุ่มประเทศต่างๆ

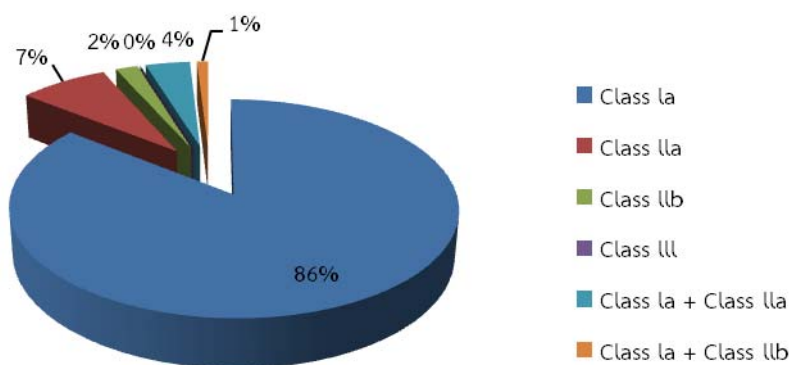
8. ในกรณีที่ท่านมีการทำการค้าขายกับประเทศดังที่ตอบในข้อ 4 และ 5 ท่านได้มีการนำมาตรฐานและกฎระเบียบของประเทศนั้นนำมาประยุกต์ใช้กับสถานประกอบการของท่านหรือไม่ (กรุณายกตัวอย่าง)

3 บริษัท

9. ประเภทของเครื่องมือแพทย์ที่จัดอยู่ในความเสี่ยงประเภทต่างๆ

ประเภทความเสี่ยง	ร้อยละ
Class I	85.7
Class IIa	7.6
Class IIb	1.9
Class III	0
Class Ia + Class IIa	3.8
Class Ia + Class IIb	1.0
รวม	100

ประเภทของเครื่องมือแพทย์ที่จัดอยู่ในความเสี่ยงประเภทต่างๆ

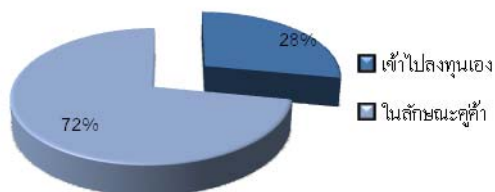


แผนภูมิที่ ข-12 ประเภทของเครื่องมือแพทย์ที่จัดอยู่ในความเสี่ยงประเภทต่างๆ

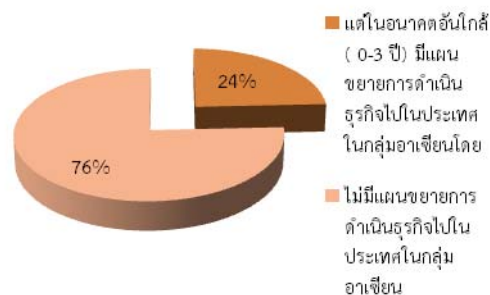
10. ปัจจุบันบริษัทมีการดำเนินธุรกิจกับประเทศในกลุ่มประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนหรือไม่

มีการดำเนินธุรกิจกับประเทศในกลุ่มประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน		จำนวน
มี	โดยเข้าไปลงทุนเอง	28
	ในลักษณะคู่ค้า	72
	รวม	100
ไม่มี	ไม่มี แต่ในอนาคตอันใกล้ (0-3 ปี) มีแผนขยายการดำเนินธุรกิจไปในประเทศในกลุ่มอาเซียน	23.9
	ไม่มี และไม่มีแผนขยายการดำเนินธุรกิจไปในประเทศในกลุ่มอาเซียน	76.1
	รวม	100

มีการดำเนินธุรกิจกับประเทศในกลุ่มประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน



ไม่มีการดำเนินธุรกิจกับประเทศในกลุ่มประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน



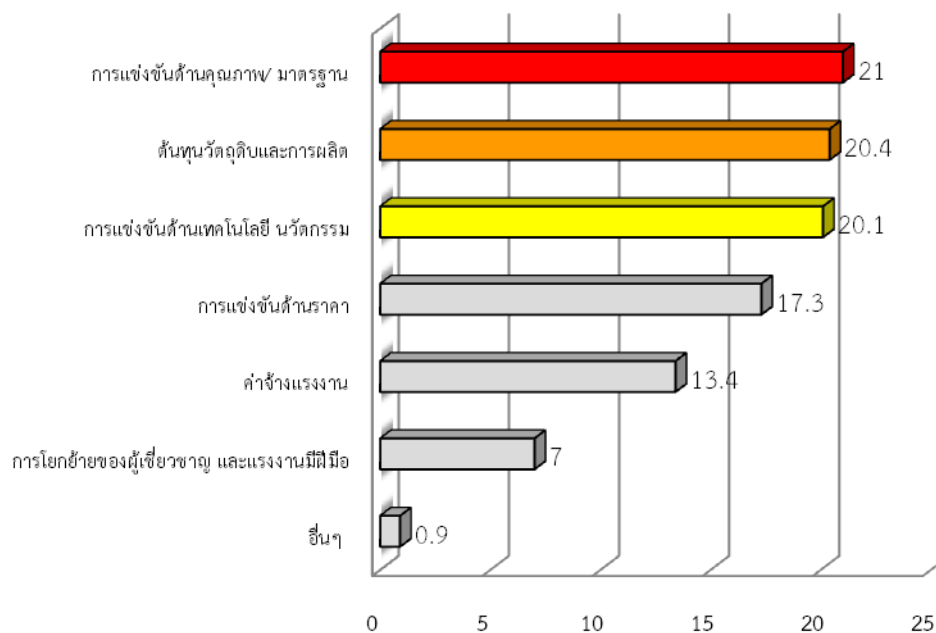
แผนภูมิที่ ข-13 มีการดำเนินธุรกิจกับประเทศในกลุ่มประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน

แผนภูมิที่ ข-14 ไม่มีการดำเนินธุรกิจกับประเทศในกลุ่มประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน

11. ท่านคิดว่า ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน จะก่อให้เกิดผลกระทบต่อธุรกิจของท่านในด้านใด

ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน จะก่อให้เกิดผลกระทบด้านใด	ร้อยละ
ต้นทุนวัตถุดิบและการผลิต	20.1
การแข่งขันด้านเทคโนโลยี นวัตกรรม	20.7
การแข่งขันด้านคุณภาพ/ มาตรฐาน	21.6
การแข่งขันด้านราคา	17.2
ค่าจ้างแรงงาน	13.4
การโยกย้ายของผู้เชี่ยวชาญ และแรงงานฝีมือ	7.0
รวม	100

ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนจะก่อให้เกิดผลกระทบต่อธุรกิจวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์



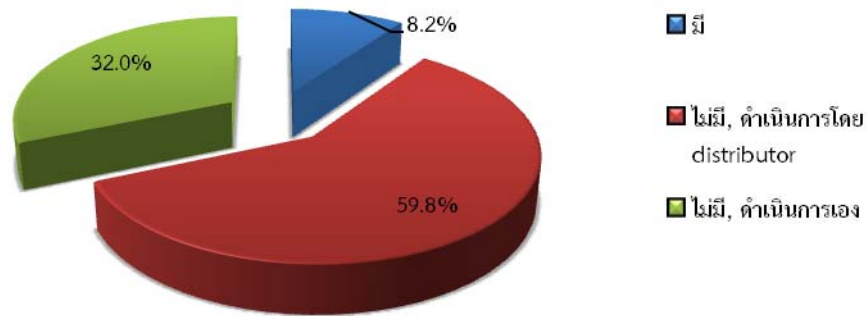
แผนภูมิที่ ข-15 ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนจะก่อให้เกิดผลกระทบต่อธุรกิจวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

ส่วนที่ 2 ข้อมูลเกี่ยวกับระบบการจัดการโลจิสติกส์อุปกรณ์ทางการแพทย์

12. องค์กรของท่านมีการจัดจ้างบุคคลภายนอกเป็นผู้ดูแลระบบการจัดการและโลจิสติกส์ขาออก หรือไม่

องค์กรของท่านมีการจัดจ้างบุคคลภายนอกเป็นผู้ดูแลระบบการจัดการและโลจิสติกส์ขาออก หรือไม่	ร้อยละ
มี	9.8
ไม่มี, ดำเนินการโดย distributor	58.8
ไม่มี, ดำเนินการเอง	31.4
รวม	100

การดำเนินงานด้านการจัดจ้างบุคคลภายนอกเข้ามาดูแลระบบโลจิสติกส์ขาออก



แผนภูมิที่ ข-16 การดำเนินงานด้านการจัดจ้างบุคคลภายนอกเข้ามาดูแลระบบโลจิสติกส์ขาออก

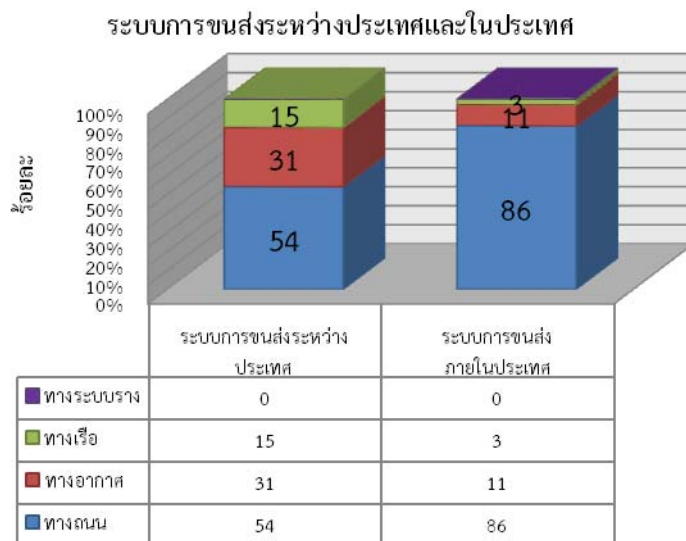
13. ปัจจุบันบริษัทของท่านใช้ระบบการขนส่งระหว่างประเทศ

ระบบขนส่ง	ร้อยละ
ทางเรือ	15.5
ทางอากาศ	31.0
ทางถนน	52.7
ทางระบบราง	0
รวม	100

14. ปัจจุบันบริษัทของท่านใช้ระบบการขนส่งภายในประเทศ

ระบบขนส่ง	ร้อยละ
ทางเรือ	3.5
ทางอากาศ	10.4

ทางถนน	86.1
ทางระบบราง	0
รวม	100



แผนภูมิที่ ข-17 ระบบการขนส่งระหว่างประเทศและในประเทศ

15. ท่านใช้ระบบหรือโปรแกรม (Software) ที่ใช้ในการจัดการสินค้าคงคลัง (inventory)

โดยส่วนใหญ่ใช้โปรแกรม Microsoft Excel ที่ใช้ง่าย สะดวก แต่จะลำบากเวลาเก็บข้อมูลขนาดใหญ่ และโปรแกรม oracle และ ERP

16. ในการทำระบบบริหารจัดการการกระจายสินค้า องค์การของท่านมีการลงบันทึกรายละเอียดกระบวนการทำงานใดบ้าง, จัดเก็บไว้เป็นระยะเวลากี่ปี

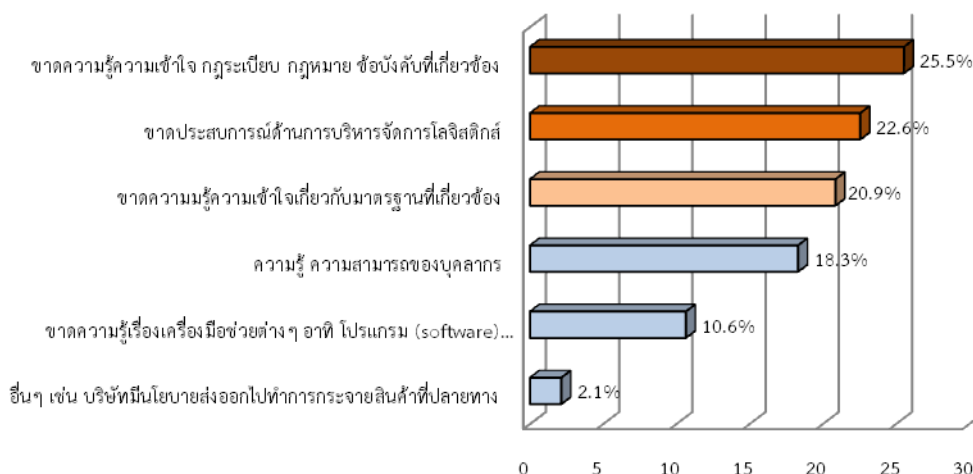
- Stock Gard จัดเก็บข้อมูลการขายให้กับลูกค้า / 3 ปี
- Eng., Product, WH / 3 ปี
- กำลังซื้อ, การกระจายสินค้า /3ปี
- เอกสารที่เกี่ยวข้อง/ 5ปี

17. ปัจจุบันองค์กรของท่านประสบปัญหาในระบบการจัดการการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ใดบ้าง

ปัญหาในระบบการจัดการการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์	ร้อยละ
--	--------

ขาดความรู้ความเข้าใจ กฎระเบียบ กฎหมาย ข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง	25.9
ขาดความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง	21.9
ขาดประสบการณ์ด้านการบริหารจัดการโลจิสติกส์	22.7
ความรู้ ความสามารถของบุคลากร	18.6
ขาดความรู้เรื่องเครื่องมือช่วยต่างๆ อาทิ โปรแกรม (software) บริหารจัดการ	10.9
รวม	100

ปัจจุบันองค์กรประสบปัญหาในระบบการจัดการการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ใดบ้าง



แผนภูมิที่ ข-18 ปัจจุบันองค์กรประสบปัญหาในระบบการจัดการการกระจาย
วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ใดบ้าง

17.1 เพื่อแก้ปัญหาดังกล่าว ท่านต้องการการสนับสนุนใดบ้าง จากองค์กรภาครัฐที่มีหน้าที่ในการตรวจสอบ/ควบคุม/ดูแล

- มีศูนย์หรือหน่วยงานที่ให้ความรู้
- กำหนดมาตรฐานเดียวกัน, ลดขั้นตอนซ้ำซ้อน
- ข้อมูลข่าวสาร เกี่ยวกับกฎหมาย/กฎระเบียบ/ข้อบังคับ เกี่ยวกับมาตรฐานทางการแพทย์
- มีการอบรมมาตรฐานต่างๆ
- การตรวจสอบ การทำ validation ผลักดันให้ต้องทำอะไรบ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ใหม่ ที่ยังไม่เคยผลิต

17.2 เพื่อแก้ปัญหาดังกล่าว ท่านต้องการการสนับสนุนใดบ้าง จากองค์กรภาครัฐ หรือเอกชน (สมาคม สถาบัน มหาวิทยาลัย) ที่มีหน้าที่ในการส่งเสริม สนับสนุน ให้ความรู้

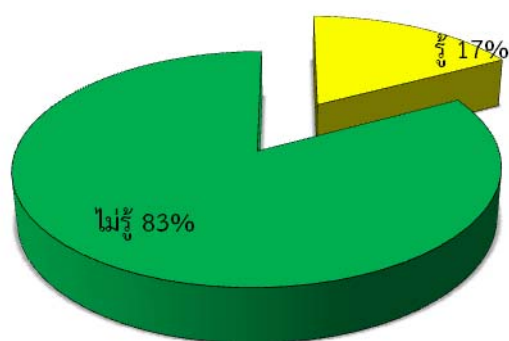
- สนับสนุนให้ความรู้ด้าน การลดต้นทุนการขนส่ง ซึ่งจะทำให้รัฐ ลดค่าใช้จ่ายของประเทศลงได้ จากค่าน้ำมัน ที่ต้องซื้อจากต่างชาติ
- ข้อมูลข่าวสาร เกี่ยวกับกฎหมาย/กฎระเบียบ/ข้อบังคับ เกี่ยวกับมาตรฐานทางการแพทย์
-

ส่วนที่ 3 ข้อมูลแสดงความคิดเห็นและความพร้อมของผู้ประกอบการเกี่ยวกับรูปแบบการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เหมาะสม

18. ท่านรู้จักหรือทราบถึง หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือทางการแพทย์ (Good Distribution Practice for Medical Devices, GDPMD) หรือไม่

ความรู้ความเข้าใจในเรื่อง GDPMD	ร้อยละ
รู้	18
ไม่รู้	87
รวม	100

รู้จักหรือทราบถึงหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือทางการแพทย์
(Good Distribution Practice for Medical Devices, GDPMD)



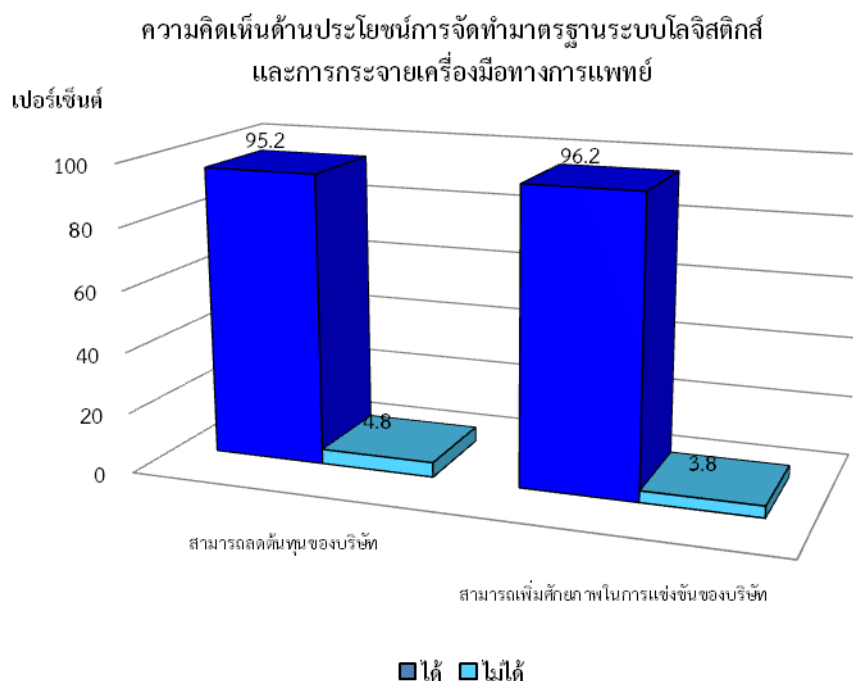
แผนภูมิที่ ข-19 รู้จักหรือทราบถึงหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือทางการแพทย์

19. ในความคิดของท่าน หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือทางการแพทย์ (GDPMD) คือ

- รวดเร็ว, ปลอดภัยและได้คุณภาพตามที่ลูกค้าต้องการ
- การประยุกต์ใช้มาตรฐานสากลเข้ากับการใช้งานจริง
- ถูกต้อง, รวดเร็วและสามารถลดค่าใช้จ่ายได้
- การกำหนดการจัดจำหน่ายกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์อย่างมีระบบ สามารถตรวจสอบกลับได้ ครอบคลุมความปลอดภัยของผู้ใช้สุดท้าย
- การประยุกต์ใช้มาตรฐานสากลเข้ากับการใช้งานจริง
-

20. ท่านคิดว่าการจัดทำมาตรฐานระบบโลจิสติกส์และการกระจายเครื่องมือทางการแพทย์

การจัดทำมาตรฐานระบบโลจิสติกส์และการกระจาย เครื่องมือทางการแพทย์	ได้	ไม่ได้	รวม
20.1 สามารถลดต้นทุนของบริษัทได้หรือไม่ อย่างไร	95.2	4.8	100
20.2 สามารถเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันของบริษัทได้หรือไม่ อย่างไร	96.2	3.8	100

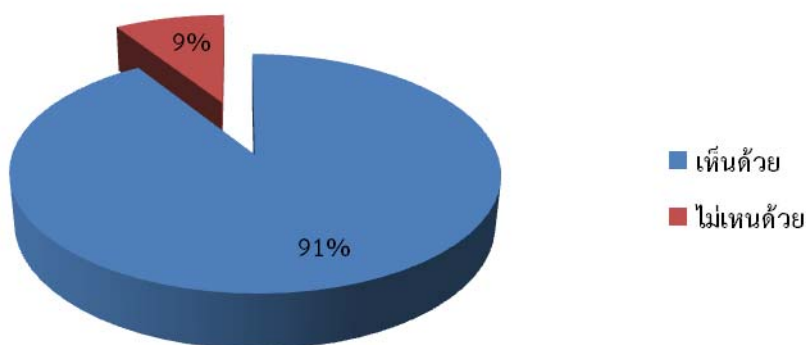


แผนภูมิที่ ข-20 ความคิดเห็นด้านประโยชน์การจัดทำมาตรฐานระบบโลจิสติกส์
และการกระจายเครื่องมือทางการแพทย์

21. ท่านเห็นด้วยหรือไม่กับการที่ประเทศไทยจะมีการจัดเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือทางการแพทย์ (GDPMD) และบังคับใช้ให้เป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ

ความคิดเห็นที่ประเทศไทยจะมีมาตรฐาน GDPMD	ร้อยละ
เห็นด้วย	92
ไม่เห็นด้วย	8
รวม	100

ความคิดเห็นในที่ประเทศไทยจะมีการจัดเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือทางการแพทย์ (GDPMD) และบังคับใช้ให้เป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ



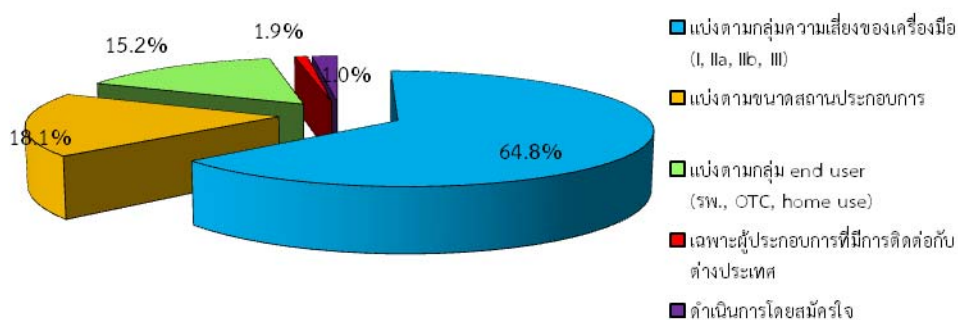
แผนภูมิที่ ข-21 ความคิดเห็นในที่ประเทศไทยจะมีการจัดเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือทางการแพทย์ (GDPMD) และบังคับใช้ให้เป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ

22. ท่านคิดว่าการจัดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือทางการแพทย์ (GDPMD) ควรนำมาเริ่มบังคับใช้ในลักษณะใดที่เหมาะสมที่สุด หลังจากนั้นบังคับใช้โดย

แบ่งตามกลุ่ม	จำนวน (ร้อยละ)
ความเสี่ยงของเครื่องมือ (I, IIa, IIb, III)	64.6
ขนาดสถานประกอบการ	18.2
กลุ่ม end user (รพ., OTC, home use)	15.2
เฉพาะผู้ประกอบการที่มีการติดต่อกับต่างประเทศ	1.0
ดำเนินการโดยสมัครใจ	1.0

รวม	100
-----	-----

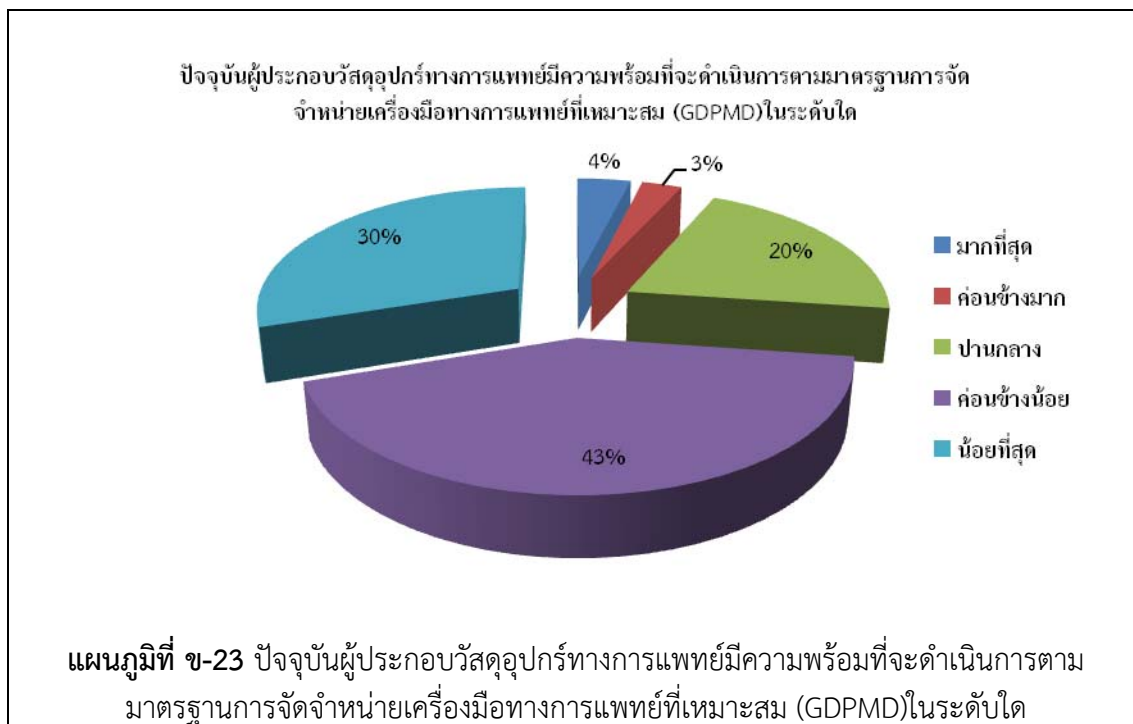
การจัดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือทางการแพทย์ (GDPMD)
ควรนำมาเริ่มบังคับใช้ในลักษณะใดที่เหมาะสมที่สุด หลังจากนั้นบังคับใช้แบบใด



แผนภูมิที่ ข-22 การจัดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือทางการแพทย์ (GDPMD) ควรนำมาเริ่มบังคับใช้ในลักษณะใดที่เหมาะสมที่สุด หลังจากนั้นบังคับใช้แบบใด

23. ท่านคิดว่าปัจจุบันองค์กรของท่านมีความพร้อมที่จะดำเนินการตามมาตรฐานการจัดจำหน่ายเครื่องมือทางการแพทย์ที่เหมาะสม (GDPMD) ในระดับใด

ระดับ	ร้อยละเฉลี่ย
มากที่สุด	3.9
ค่อนข้างมาก	2.9
ปานกลาง	20.4
ค่อนข้างน้อย	42.7
น้อยที่สุด	30.1
รวม	100



ตารางประเด็นคำถามที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลองค์กร

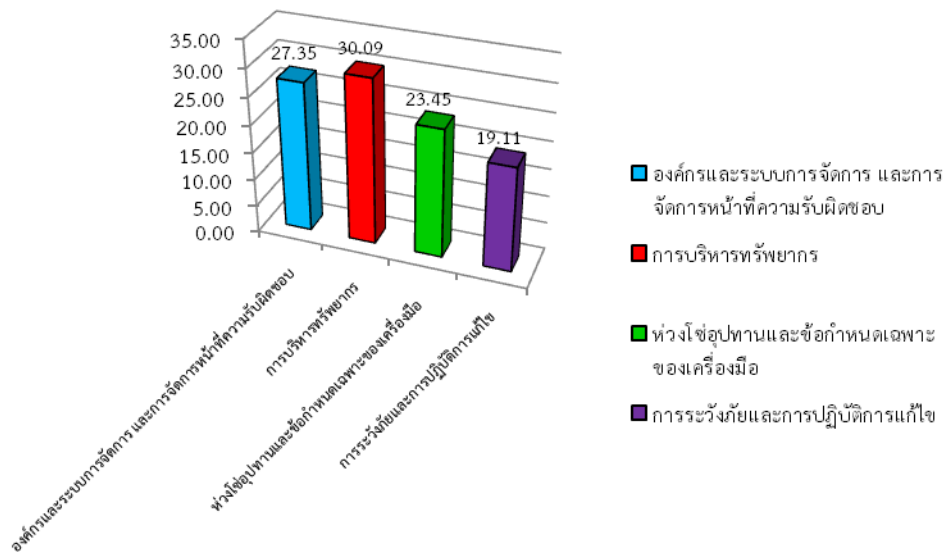
ประเด็นคำถาม	มี	ไม่มี
ส่วนที่ 1 องค์กรและระบบการจัดการ และการจัดการหน้าที่ความรับผิดชอบ		
24.การจัดทำแผนผังโครงสร้างขององค์กรและรวมทั้งระบุอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบเป็นลายลักษณ์อักษร และการแสดงความสัมพันธ์ระหว่างกันของบุคลากรที่สำคัญทั้งหมด	71	24
25.การจัดทำเอกสารระบบการบริหารจัดการคุณภาพ (Quality Manual) คู่มือขั้นตอนการทำงาน บันทึกข้อกำหนดและคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์	80	20
26.เก็บรักษาเอกสารตามระยะเวลาที่กำหนดได้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ที่เป็นฉบับล่าสุด) หรือตามอายุการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ หรือไม่น้อยกว่า 2 ปี นับตั้งแต่วันที่เครื่องมือแพทย์ออกจากสถานประกอบการ	58	37
27.องค์กรมีการสำรองข้อมูล (back up) เมื่อมีการเก็บข้อมูลในรูปแบบของอิเล็กทรอนิกส์	61	34
28. องค์กรมีการสอบทวนกระบวนการทำงานภายในที่มีผลต่อคุณภาพ ความปลอดภัย และสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์	61	34
ส่วนที่ 2 การบริหารทรัพยากร		
29. องค์กรมีการใช้ข้อมูลจากแหล่งต่อไปนี้ในการวางแผนระบบบริหารจัดการ; ข้อมูลจากการผลิต, ข้อมูลการตรวจติดตามหลังการขาย, ข้อร้องเรียน, การเปลี่ยนแปลงด้าน	59	36

กฎระเบียบที่เกิดขึ้น		
30. องค์กรมีการจัดฝึกอบรมให้กับพนักงานในด้านความสามารถและจิตสำนึก และทำบันทึกการประเมินประสิทธิภาพการอบรม	85	10
ส่วนที่ 3 ห่วงโซ่อุปทานและข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือ (Supply chain and device specific)		
31. องค์กรมีการจัดสิ่งแวดล้อมอันได้แก่ สถานที่ เครื่องมือต่างๆ และบริการสนับสนุน (อาทิ การเดินทาง) ให้เหมาะสม สะอาด ปลอดภัย และมีการตรวจสอบด้วยความถี่ที่เหมาะสม	58	37
32. สถานประกอบการได้รับอนุญาตจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งหมด และเก็บไว้เป็นลายลักษณ์อักษร	72	23
33. องค์กรมีการจัดทำกลไกการสื่อสารตอบกลับ กับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอื่นๆ เพื่อการรับเข้าข้อร้องเรียน และประชาสัมพันธ์แจ้งข้อมูลต่างๆ เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ดำเนินการอยู่	47	48
34. จัดเก็บเครื่องมือแพทย์ภายใต้เงื่อนไขที่กำหนดจากผู้ผลิต และมีมาตรการเพิ่มเติมสำหรับเครื่องมือที่มีความเสี่ยงเป็นพิเศษ (เช่น ไวไฟ)	75	20
35. มีการทำบันทึกสินค้าคงคลังซึ่งมีข้อมูลแบบ รุ่น เลขระบุตัวเครื่องระดับ Batch number หรือ Serial number ตามความเหมาะสม	69	26
36. ตรวจสอบความถูกต้องของ Batch number หรือ Serial number และทำบันทึกทางธุรกรรมเมื่อมีการส่งมอบสินค้าและต้องแน่ใจว่าจำหน่ายให้กับบุคคลหรือหน่วยงานที่มีสิทธิถือครองเครื่องมือชิ้นนั้นๆ	61	34
37. มีการควบคุมการขนส่ง ติดตั้ง ทดสอบ สอบเทียบ ก่อนการใช้งาน และจัดหา คู่มือทางเทคนิค คู่มือบำรุงรักษา รายการอะไหล่และใบรับรองที่เกี่ยวข้องแก่ผู้ใช้	54	41
38. องค์กรมีการจัดทำบันทึกการสอบกลับได้ถึงระดับคนไข้สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง	22	73
39. ตรวจสอบฉลากเครื่องมือแพทย์ให้มีความถูกต้อง มีข้อมูลครบถ้วน (รวมถึงข้อแนะนำในการใช้งาน และใบแทรกต่างๆ)	64	31
40. จัดทำและเก็บรักษาข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง กรณีมีการจัดจ้างบุคคลที่ 3 (outsourcing) และควบคุมให้หน่วยงานมีการปฏิบัติที่เป็นไปตามหลัก GDPMD	54	41
41. กรณีการประกอบและบรรจุซ้ำ (assembly and repacking) จะต้องเป็นไปตามมาตรฐาน Good assembly practice (GAP) และมีการควบคุมวัสดุเริ่มต้น (starting material) อย่างเหมาะสม	51	44
42. มีกลไกเพื่อจัดการ คัดแยกเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด/ ถูกส่งคืน รวมถึงมีขั้นตอนในการกำจัดรองรับและบันทึกไว้	44	51
ส่วนที่ 4 การระวังภัยและการปฏิบัติการแก้ไข (vigilance and corrective action)		

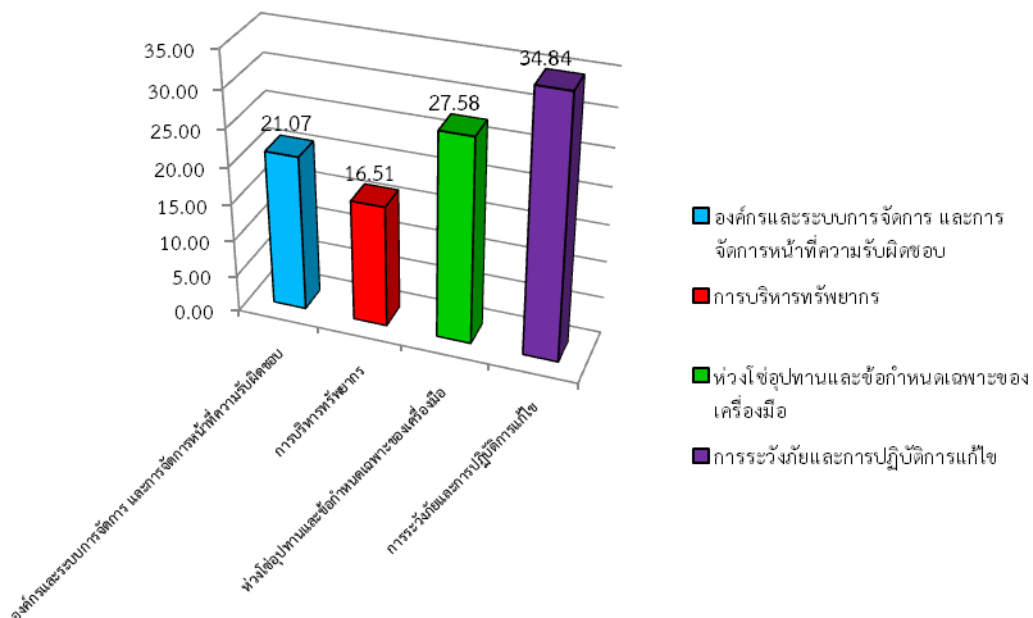
43. มีการจัดทำขึ้นกระบวนการรองรับข้อร้องเรียนต่างๆ และดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุข้อร้องเรียนนั้นๆ	52	43
44. เก็บบันทึกข้อมูลการรับ เก็บรักษา ส่งมอบ กำจัด เครื่องมือ โดยมีข้อเหล่านี้เป็นอย่างน้อย; ข้อมูลเพื่อการติดต่อ ผู้ผลิต ผู้แทน ผู้นำเข้า และลูกค้า, ข้อมูล ชื่อประเภท เครื่องมือแพทย์ รวมถึงข้อบ่งชี้	81	14
45. องค์กรมีการเตรียมระบบเพื่อจัดทำ ข้อปฏิบัติการแก้ไขเพื่อการใช้งาน (Field corrective action, FCA) และการแจ้งให้ทราบถึงความปลอดภัยในการใช้งาน (Field safety notice, FSN) และแจ้งให้กับหน่วยงานที่มีส่วนเกี่ยวข้อง	10	85
46. องค์กรการจัดทำระบบการรองรับและจัดการข้อร้องเรียนที่เกิด การตอบกลับจาก ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือผลการสืบสวนข้อร้องเรียน และกระบวนการแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ	42	53
47. องค์กรมีการจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานไว้เป็นลายลักษณ์อักษรในเรื่องของการ เรียกคืน (recall) เครื่องมือแพทย์หรือสงสัยว่ามีข้อบกพร่อง หรือมีการปลอมแปลง	42	53

สามารถแยกประเด็นคำถามที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลองค์กรสามารถแบ่งออกเป็น 4 ส่วน

ประเด็นคำถามที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลองค์กร	มี(ร้อยละ)	ไม่มี(ร้อยละ)
องค์กรและระบบการจัดการ และการจัดการหน้าที่ความรับผิดชอบ	27.35	21.07
การบริหารทรัพยากร	30.09	16.51
ห่วงโซ่อุปทานและข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือ	23.45	27.58
การระงับภัยและการปฏิบัติการแก้ไข	19.11	34.84
รวม	100	100



แผนภูมิที่ ข-24 ผู้ประกอบการกำลังดำเนินการบางส่วนที่เกี่ยวข้องกับในหลักวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือทางการแพทย์ (GDPMD)



แผนภูมิที่ ข-25 ผู้ประกอบการไม่ได้ดำเนินการบางส่วนที่เกี่ยวข้องกับในหลักวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือทางการแพทย์ (GDPMD)

ภาคผนวก ค
รายงานการประชุมสัมมนา
และบทสรุปผลการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญ

รายงานการประชุม
การพัฒนารูปแบบการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เหมาะสม
วันศุกร์ที่ 4 เมษายน 2557 เวลา 13.30 – 16.00 น.
ณ ห้องประชุม 322 อาคารศูนย์การเรียนรู้มิตล มหาวิทยาลัยมหิดล ศาลายา

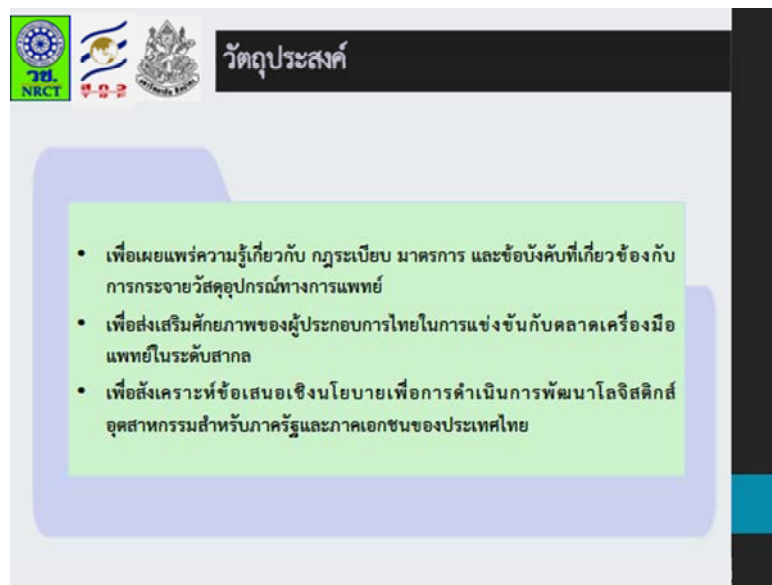
1. ประเด็นการบรรยายเรื่อง การพัฒนารูปแบบการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เหมาะสม

(ตัวแทนจาก รศ.ดร. ปานใจ ธารทัศน์วงศ์)



ประเทศไทยกำลังเข้าสู่การประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนซึ่งจะเป็นฐานการผลิตเดียวกัน การพัฒนาระบบโลจิสติกส์ในการจัดการเรื่องเครื่องมือทางการแพทย์รวมถึงการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างองค์กรให้เป็นไปตามมาตรฐานเดียวกัน ภายใต้การศึกษาหลักเกณฑ์การจัดจำหน่ายเครื่องมือทางการแพทย์ (GDPMD) ของแต่ละประเทศ เพื่อจัดทำร่างและหลักเกณฑ์ที่ดีในการจัดทำเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยเพื่อรองรับ AEC

ในอนาคตคาดว่าสถานการณ์การพัฒนาทางด้านโลจิสติกส์ของประเทศไทยมีการพัฒนามากยิ่งขึ้นและสามารถมีคุณภาพเทียบเคียงกับประเทศอื่นได้



เป้าหมายหลัก

- เพื่อเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับกฎหมายระเบียบ มาตรการ และข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์
- เพื่อส่งเสริมศักยภาพผู้ประกอบการไทยในการแข่งขันกับตลาดเครื่องมือแพทย์ระดับสากล
- เพื่อสังเคราะห์ข้อเสนอเชิงนโยบายเพื่อพัฒนาอุตสาหกรรมโลจิสติกส์ทั้งภาครัฐและเอกชนของประเทศไทย

2. ประเด็นการบรรยายเรื่อง การพัฒนารูปแบบการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เหมาะสม

(คุณนก จุฑามณี)

ในส่วนแรกอาจารย์กล่าวถึงเรื่อง การจัดตั้งสถาบันการแพทย์จักรีนฤเบดินทร์ เพื่อเป็นสถานศึกษาให้กับนักศึกษาแพทย์รามา และคาดว่าจะมีการจัดตั้งในปี 2560 ต่อมาอาจารย์กล่าวถึงการพัฒนาองค์กรธุรกิจที่จำเป็นต้องมีความพร้อมเพื่อขับเคลื่อนธุรกิจในการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยอาจารย์ได้ยกตัวอย่าง ไว้ว่าการเตรียมสินค้าในคลังไว้เยอะมากจนเกินไป อาจทำให้สินค้าเสื่อมคุณภาพ รวมถึงการเก็บข้อมูลและการกระจายอุปกรณ์ทางการแพทย์ต้องเป็นไปอย่างเหมาะสม จำเป็นต้องมี model เพื่อนำมาปรับใช้และนำไปคิดและพัฒนาต่อไป

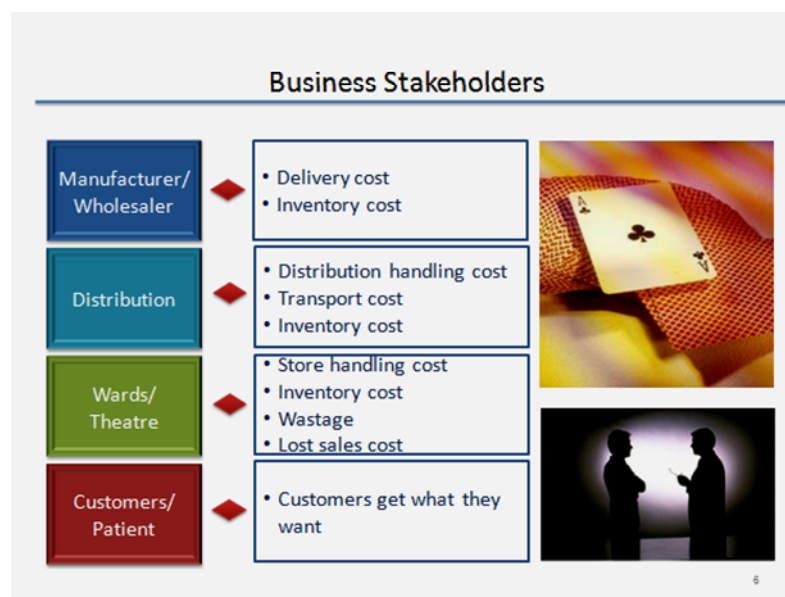
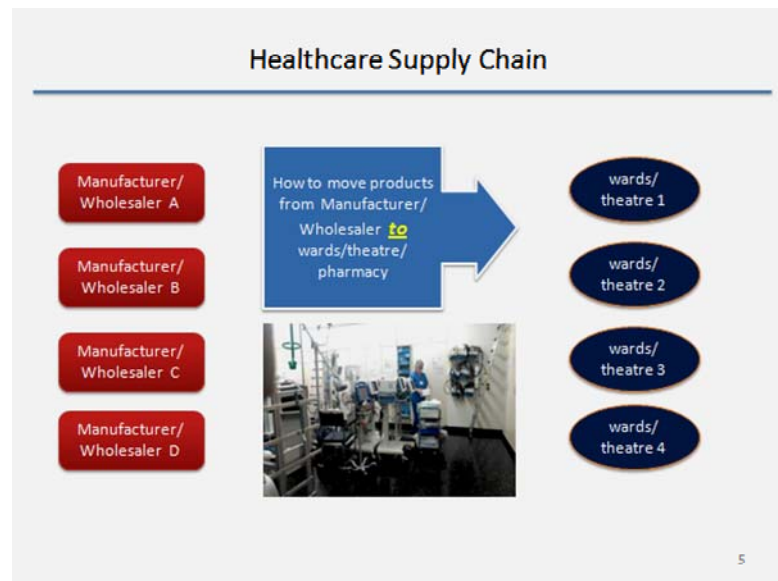


สิ่งที่ควรดำเนินการ เพื่อหาทางออกในการพัฒนา ดังนี้

- หาแนวว่าจะทำอย่างไร ที่จะให้โรงพยาบาลเกิดกระบวนการเรียนรู้ และเพิ่มพูนศักยภาพ
- คลังสินค้าควรมีกระบวนการผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ จะช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการสืบค้นข้อมูล และทราบถึงแหล่งที่มาที่ไปของสินค้า

เป้าหมายหลัก

ให้เครื่องมือและอุปกรณ์ไปถึงผู้รับบริการและพร้อมรักษาคนไข้



3. ประเด็นการบรรยายเรื่อง โครงการพัฒนาหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี ในการนำเข้าและขายผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ ตามข้อกำหนดของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน (คุณวินิต อัครกกิจวิธี)

เครื่องมือแพทย์จำเป็นต้องมีการนำเข้าและการขายที่ถูกต้องหรือต้องเหมาะสม เพื่อเป็นการสร้างความมั่นใจว่าผู้ใช้หรือผู้บริโภคจะได้รับเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพ ที่มีประสิทธิภาพและมีความปลอดภัย กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้เห็นถึงความสำคัญในการจัดทำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการนำเข้าตามข้อกำหนดอาเซียน



โดยมีวัตถุประสงค์ดังนี้

- 1) เพื่อพิจารณามาตรการในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ให้มีความสอดคล้องกับข้อตกลงที่คณะทำงาน ACCSQ-MDPWG ได้จัดทำไว้
- 2) เพื่อหาข้อสรุปและประเมินหลักเกณฑ์ดังกล่าวที่เหมาะสมในการจัดทำหลักเกณฑ์
- 3) เพื่อเป็นแนวทางการควบคุมและกำกับดูแลการนำเข้าและขายผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย

วัตถุประสงค์

เพื่อพิจารณามาตรการในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
ที่นำเข้าและขายในราชอาณาจักรไทยให้มีความสอดคล้องกับข้อตกลง
ที่คณะทำงาน ACCSQ-MDPWG ได้จัดทำไว้ และเสนอประเด็นหารือ
กับกลุ่มผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางและผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้อง เพื่อหาข้อสรุป
และประเมินหลักเกณฑ์ดังกล่าวที่เหมาะสมในการจัดทำหลักเกณฑ์
และวิธีการที่ดีในการนำเข้าและขายผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และนำมาเป็นแนวทาง
การควบคุมและกำกับดูแลการนำเข้าและขายผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
ของประเทศไทย

การดำเนินงาน

1. ศึกษาและรวบรวมข้อมูลข้อกำหนดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายสำหรับเครื่องมือแพทย์ (Good Distribution Practice for Medical Devices) ของประเทศสิงคโปร์ และประเทศมาเลเซีย รวมถึงมาตรฐาน ISO 13485

2. จัดทำคำแปลจากภาษาอังกฤษเป็นภาษาไทยเกี่ยวกับเอกสารหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

3. สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วว.) โดยหน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักรับรองระบบคุณภาพ (สรร.) จัดทำเอกสารร่างหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการนำเข้าและขายผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของ อย. ดำเนินการตั้งแต่เดือนมิถุนายน 2556 ถึงวันที่ 10 กันยายน 2556

4. จัดประชุมคณะทำงานจัดทำโครงการฯ และประชุมสัมมนากลุ่มย่อย (Focus Group) เกี่ยวกับการจัดทำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการนำเข้าและขายผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

5. จัดทำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการนำเข้าและขายผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามข้อกำหนดของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน

พร้อมกล่าวรายงานเรื่องร่าง GDPMD ของไทย

ส่วนที่ 1 บทนำ

ส่วนที่ 2 องค์กรและระบบการจัดการ (Organization and GDPMD regulatory compliance system)

ส่วนที่ 3 การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ (Establishment responsibilities)

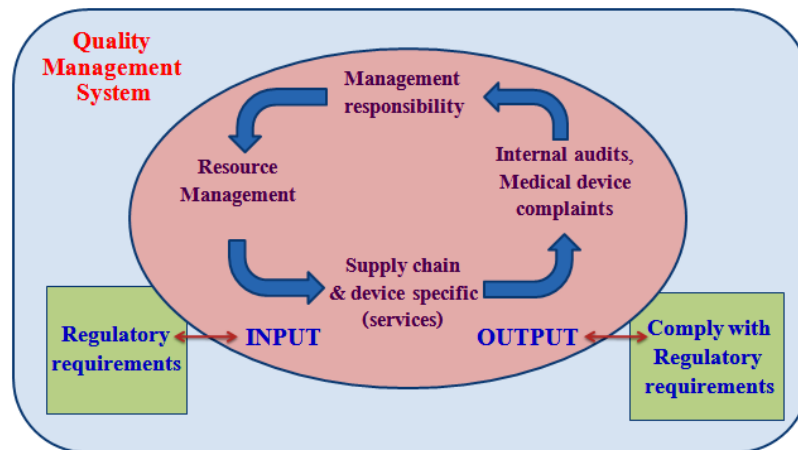
ส่วนที่ 4 การบริหารทรัพยากร (Resource management)

ส่วนที่ 5 ห่วงโซ่อุปทานและข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือ (Supply chain and device specific)

ส่วนที่ 6 การตรวจติดตามและการระวังภัย (Surveillance and vigilance)

GDPMD Model

Ref : Ahmad Shariff Hambali, GDPMP, 17th MDPWG Meeting



16

วิเคราะห์และสรุปผลโครงการ

จากการประชุมคณะทำงานฯ ประชุมหารือ และประชุมสัมมนากลุ่มย่อย (Focus Group) ที่ประชุมมีข้อคิดเห็นและประเด็นเกี่ยวกับร่างหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการนำเข้าและขายผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ดังนี้

1. ให้ใช้ข้อกำหนดข้อกำหนดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายสำหรับเครื่องมือแพทย์ (Good Distribution Practice for Medical Devices) ของประเทศมาเลเซียและประเทศสิงคโปร์ เป็นแนวทางในการปรับแก้ไข
2. ร่างเนื้อหาเป็นรูปแบบของ อย.
3. ควรมีการพิจารณาแก้ไข โดยควรมุ่งเน้นที่กิจกรรม Distribution เป็นกิจกรรมหลัก
4. ขั้นตอนการดำเนินการในช่วงแรก จะเป็นการยกร่างหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการขายผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ขั้นตอนต่อไปจะเป็นการออกกฎหมายเป็นประกาศ อย.
5. กำหนดกรอบแนวทางและระยะเวลาที่ชัดเจนในการนำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการนำเข้าและขายผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ไปประกาศใช้
6. มีการจัดทำคู่มือประกอบ (Guidance) เพื่ออธิบายหรือให้รายละเอียดเพิ่มเติม
7. รูปแบบใบรับรอง (Certificate) ควรใช้แนวทางของประเทศสิงคโปร์ ที่มีการแยกใบรับรองเป็นแต่ละ Function / Scope ชัดเจน



ประโยชน์ที่ได้รับจากการทำโครงการ

1. มีหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการนำเข้าและขายผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ซึ่งเหมาะสมกับสถานการณ์ของประเทศไทยและสอดคล้องกับข้อกำหนด ASEAN AGREEMENT ON MEDICAL DEVICE DIRECTIVE (AMDD)

2. ผู้เข้าร่วมประชุมได้มีส่วนร่วมในการให้ข้อเสนอแนะและแนวทางในการแก้ปัญหาต่างๆ ร่วมกัน

3. ผู้เข้าร่วมประชุมมีความรู้ความเข้าใจในหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการนำเข้าและขายผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มากขึ้น และสามารถนำไปปฏิบัติให้มีแนวทางสอดคล้องกับสากลได้อย่างถูกต้องเหมาะสม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการจัดทำร่างหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการนำเข้าและขายผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ให้สอดคล้องตามข้อกำหนดของอาเซียน มุ่งเน้นที่กิจกรรมการกระจายเครื่องมือแพทย์ไปสู่ผู้ใช้หรือผู้บริโภค ซึ่งการจัดทำหลักเกณฑ์ดังกล่าว ทำให้การกระจายเครื่องมือแพทย์ในไทยมีมาตรฐานและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล การดำเนินการในช่วงที่ 2 เพื่อเตรียมความพร้อมของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง ผู้ผลิตที่มีการขาย ผู้นำเข้าที่มีการขาย และผู้ขายเครื่องมือแพทย์ที่จะนำระบบคุณภาพมาใช้ในการปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม ครอบคลุมตามกฎหมายตามข้อกำหนด ASEAN AGREEMENT ON MEDICAL DEVICE DIRECTIVE: AMDD ซึ่งถ้าจะเริ่มใช้ในปี พ.ศ. 2558

4. ประเด็นการบรรยายเรื่อง วิธีการกระจายเครื่องมือแพทย์ที่ดี (คุณมัลลิกา ลดาวัลย์ ณ อยุธยา)

วิธีการกระจายเครื่องมือแพทย์ที่ดี
GOOD DISTRIBUTION PRACTICE
(GDP)

มัลลิกา ลดาวัลย์ ณ อยุธยา
ผู้อำนวยการ
สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย (THAIMED)
โทร. 02 3794279-80 e-mail: mallika_l@truemail.co.th

วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้แน่ใจถึงความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพของเครื่องมือแพทย์
หน่วยงานที่กำกับดูแลและตรวจสอบจึงมีการกำหนดระบบการจัดการคุณภาพ (GMP/ISO
13485/QMS)
2. ISO 13485 เป็นระบบการจัดการคุณภาพพื้นฐานที่จำเป็นสำหรับการผลิตเครื่องมือและ
อุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยมีวัตถุประสงค์ในการกำกับดูแลและได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางโดย
หน่วยงานกำกับดูแลทั่วโลก
3. ในการวางเครื่องมือแพทย์เข้าสู่ท้องตลาด ผู้ผลิต ผู้จัดจำหน่าย หรือผู้ให้บริการ จะต้อง
ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ระบุ

แนวทางและวัตถุประสงค์

- เพื่อให้แน่ใจถึงความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ หน่วยงานที่กำกับดูแลและตรวจสอบจึงมีการกำหนดระบบการจัดการคุณภาพ (GMP/ISO 13485/QMS) โดยถือเป็นส่วนหนึ่งของรูปแบบการกำกับดูแล และการประเมินความสอดคล้องในการผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์
- ISO 13485 เป็นระบบการจัดการคุณภาพพื้นฐานที่จำเป็นสำหรับการผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยมีวัตถุประสงค์ในการกำกับดูแลและได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางโดยหน่วยงานกำกับดูแลทั่วโลก ISO 13485 ระบุข้อกำหนดสำหรับระบบการจัดการที่มีคุณภาพ ที่สามารถนำไปใช้ในองค์กร สำหรับการออกแบบและพัฒนาการผลิต การกระจาย การติดตั้ง การใช้งานของเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนการออกแบบและพัฒนาการให้บริการที่เกี่ยวข้อง
- ในการวางเครื่องมือแพทย์เข้าสู่ท้องตลาด ผู้ผลิต ผู้จัดจำหน่าย หรือผู้ให้บริการ จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ระบุโดยผู้ผลิต หรือผู้จัดจำหน่าย หรือผู้ให้บริการ หรือผู้ทำหน้าที่เป็นตัวแทนที่ได้รับอนุญาต โดยกิจกรรมของตัวแทนจำหน่ายหรือผู้นำเข้าถือเป็นส่วนหนึ่งของวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์จะต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับระบบ GDP

ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องตามระบบสากล

- ผู้แทนที่ได้รับมอบหมาย (AUTHORIZED REPRESENTATIVE)
- ผู้จัดจำหน่าย (DISTRIBUTOR)
- ผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์ (MANUFACTURER)

Good Manufacturing Practice (GMP)

การผลิตเครื่องมือแพทย์ทั้งในและต่างประเทศ จำเป็นจะต้องมีระบบการการผลิตที่มีคุณภาพ ในประเทศไทยมีข้อกำหนดการผลิตเครื่องมือแพทย์ให้มีคุณภาพภายใต้ระบบ GMP หรือ ISO13485 ซึ่งจำเป็นต้องมีการจัดเก็บบันทึกข้อมูลของอุปกรณ์นักพัฒนาและผู้ผลิต เพื่อนำไปวิเคราะห์ข้อมูลและรวบรวมการแก้ไขปัญหา และปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP อย่างเหมาะสม

Good Manufacturing Practice

- เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศหรือต่างประเทศ จะต้องมีการผลิตที่มีคุณภาพ ซึ่งรวมถึง การออกแบบ การผลิต บรรจุภัณฑ์ ฉลาก การจัดเก็บข้อมูล การติดตั้ง และการให้บริการ ในเร็ว ๆ นี้ ประเทศไทย จะมีข้อกำหนดให้เครื่องมือแพทย์ต้องผลิตภายใต้ระบบที่มีคุณภาพ GMP หรือ ISO13485 เพื่อตอบสนองข้อกำหนดเหล่านี้ จึงมีความจำเป็นที่ผู้ผลิตจะต้องมีการจัดเก็บบันทึกข้อมูลของอุปกรณ์ที่พัฒนา และผู้ผลิต เพื่อระบุคุณภาพ การวิเคราะห์ข้อมูล การทดสอบ การประมวลผล การติดตั้ง ตลอดจนการรวบรวมปัญหา และข้อร้องเรียน จากผู้ใช้ สำหรับการยื่นขออนุญาตจากหน่วยงานผู้กำกับดูแลแล้วได้มี การปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP อย่างเหมาะสมแล้ว

Good Distributor Practice (GDP)

เป็นการควบคุมการกระจายของผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสถานที่ของผู้ผลิตไปยังผู้ใช้ เป็น ส่วนของกระบวนการทั้งหมดสำหรับการประกันคุณภาพ ที่จะสามารถตรวจสอบได้ว่าผลิตภัณฑ์จะถูก เก็บรักษาไว้โดยมีคุณภาพต่อเนื่อง มีการขนส่งและการจัดการภายใต้เงื่อนไขที่เหมาะสมตามความ ต้องการตามข้อกำหนดการให้อนุญาตในการวางตลาด ปัจจุบันมีการกำหนด GDP ของแต่ละประเทศ กว่า 40 ฉบับ

Good Distributor Practice

- GDP เป็นการควบคุมการกระจายของผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสถานที่ ของผู้ผลิตไปยังผู้ใช้ ดังนั้น GDP จึงเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการ ทั้งหมดสำหรับการประกันคุณภาพ ที่จะสามารถตรวจสอบได้ว่า ผลิตภัณฑ์จะถูกเก็บรักษาไว้โดยมีคุณภาพต่อเนื่อง มีการขนส่งและ การจัดการภายใต้เงื่อนไขที่เหมาะสมตามความต้องการตามข้อกำหนด การให้อนุญาตในการวางตลาด หรือตามคุณสมบัติที่เป็น ลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ในทุกขั้นตอนของกระบวนการจัด จำหน่าย
- ในปัจจุบันมีการกำหนด GDP ของแต่ละประเทศกว่า 40 ฉบับทั่วโลก ซึ่ง มีความสอดคล้องบ้าง ไม่สอดคล้องบ้าง และในบางประเทศมีความ เข้มงวดมากโดยการเพิ่มข้อกำหนดไว้เป็นการเฉพาะเจาะจง

ระบบการจัดการคุณภาพสำหรับผู้จัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ : ISO13485

ระบบการจัดการคุณภาพ

- ข้อเรียกร้องทั่วไป
- ข้อเรียกร้องเกี่ยวกับเอกสาร

ความรับผิดชอบในการบริหารจัดการ

- ความมุ่งมั่นในการบริหารจัดการ
- การมุ่งเน้นความสำคัญแก่ลูกค้า
- นโยบายคุณภาพ
- การวางแผน
- การรับผิดชอบ, ผู้มีอำนาจ และการติดต่อสื่อสาร
- เรื่องทั่วไป

การจัดการทรัพยากร

- การจัดหาทรัพยากร
- ทรัพยากรมนุษย์
- เรื่องทั่วไป
- ความสามารถ, ความตระหนัก และการฝึกอบรม
- โครงสร้างพื้นฐาน
- สภาพแวดล้อมการทำงาน

ความตระหนักในตัวผลิตภัณฑ์

- การติดต่อสื่อสารกับลูกค้า
- การจัดซื้อ
- การผลิตและการบริการจัดหา
- การควบคุมการตรวจสอบและการตรวจวัดอุปกรณ์

มาตรการชีวิต การวิเคราะห์ และการปรับปรุง

- เรื่องทั่วไป
- การติดตามและการวัดผล
- การควบคุมเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และการแก้ไขปรับปรุง

รายงานการประชุมสัมมนา
การขับเคลื่อนโลจิสติกส์อุปกรณ์ทางการแพทย์ : ระบบรากฐานที่ยั่งยืนครั้งที่ 2
เรื่อง การรวมกลุ่มเพื่อสร้างความแข็งแกร่งในการพัฒนามุ่งหน้าสู่ AEC
วันพุธที่ 30 กรกฎาคม 2557 เวลา 13.30-16.00 น.
ณ โรงแรมกานต์มณี พาเลซ ประดิพัทธ์ ชั้น 1 ห้องสราลีนิ

รายชื่อวิทยากร

- | | |
|------------------------------|--|
| 1. รศ.ดร. ปานใจ ธารทัศนวงศ์ | คณบดีบัณฑิตวิทยาลัยศิลปากร |
| 2. คุณวินิจ ฤทธิฉิม | กรรมการผู้จัดการ บริษัทออร์โธพีเซีย จำกัด |
| 3. คุณภาณุวัฒน์ ตรียางกูรศรี | ผู้อำนวยการสำนักพัฒนาอุตสาหกรรมสนับสนุน
กรมส่งเสริมอุตสาหกรรม |
| 4. คุณณรงค์ สกฤตศิริรัตน์ | กรรมการผู้จัดการ บริษัท เอ็น อาร์ อินดัสตรี้ส์ |

เวลา 13.30 เริ่มเสวนา

เรื่อง การเตรียมความพร้อมของผู้ประกอบการในการจัดทำมาตรฐานหลักเกณฑ์และ
วิธีการที่ดีในการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

โครงการพัฒนารูปแบบการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เหมาะสม เป็น 1 ในแผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ระยะที่ 2 ซึ่งที่ผ่านมาได้ดำเนินการศึกษาหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ หรือที่เรียกว่ามาตรฐาน GDPMD ปัจจุบันประเทศไทยยังไม่ได้บังคับใช้มาตรฐานดังกล่าว แต่มาตรฐาน GDPMD นี้มีการบังคับใช้แล้วในประเทศอาเซียน คือ สิงคโปร์ และมาเลเซีย เพื่อเป็นการพัฒนาระบบโลจิสติกส์อุปกรณ์ทางการแพทย์อย่างยั่งยืน จึงได้มีการศึกษามาตรฐาน GDPMD ของประเทศมาเลเซีย รวมถึงเก็บข้อมูลผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องทางด้านโลจิสติกส์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ เพื่อทำการรวบรวมวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากการศึกษา และได้นำความรู้มาเผยแพร่ให้กับผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องได้รับทราบและทำการเตรียมความพร้อมที่จะก้าวสู่ AEC อย่างเข้มแข็ง โดยทั้งนี้ในการสัมมนาได้เชิญวิทยากร และเจ้าของกิจการทางด้านเครื่องมือแพทย์มาให้ความรู้กับผู้ประกอบการท่านอื่นๆ ที่เข้ามาฟังสัมมนา ให้ได้ตระหนักถึงความสำคัญของมาตรฐานทางด้านเครื่องมือแพทย์ ไม่ว่าจะเป็นผู้ผลิตผู้จัดจำหน่ายหรือตลอดห่วงโซ่อุปทานก็ต้องมีมาตรฐานทั้งสิ้น เนื่องจากมาตรฐานเป็นเครื่องชี้วัดถึงคุณภาพที่ดีและเป็นสิ่งที่ทำให้ผู้บริโภคเกิดความเชื่อมั่น นอกจากนี้มาตรฐานยังเป็นเครื่องมือในการแข่งขันที่ดีให้กับธุรกิจในตลาดโลกอีกด้วย เมื่อมีการแข่งขันที่ดีผู้บริโภคเชื่อมั่นทำให้เกิดการยอมรับและเพิ่มมูลค่าการตลาด

ปัจจุบันกระทรวงอุตสาหกรรม และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการเรื่องมาตรฐานที่เกี่ยวกับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์มาตลอด เพื่อพัฒนาให้อุตสาหกรรมฯ เติบโตและเป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ อีกทั้งสนับสนุนให้ผู้ประกอบการคิดค้นนวัตกรรมใหม่ๆ ขึ้นมา

ทดแทนการนำเข้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์จากต่างประเทศ และส่งเสริมให้ส่งออกเพิ่มมากขึ้น รวมถึงการบังคับใช้มาตรฐานที่เกี่ยวข้องทางด้านเครื่องมือแพทย์ เพื่อสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภค ทั้งในและต่างประเทศ

เวลา 15.30 ตาม-ตอบ

เรื่อง การเตรียมความพร้อมเพื่อสร้างความแข็งแกร่งในการพัฒนาผู้นำสู่ AEC

มาตรฐานที่สำคัญอีกอย่างหนึ่งนอกเหนือจาก ISO 13485 แล้ว มาตรฐาน GDPMD เป็นส่วนหนึ่งที่สำคัญในเรื่องของระบบการจัดการโลจิสติกส์ เนื่องจากจากมาตรฐานนี้จะเกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ดังนั้นจึงจำเป็นต้องให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการให้เข้าใจเกี่ยวกับมาตรฐานดังกล่าวว่ามีความสำคัญและมีประโยชน์ ได้แก่

1. ลดต้นทุนในเรื่องของข้อบกพร่อง และสิ่งที่ไม่ยอมรับ
2. เป็นไปตามข้อกำหนดและความต้องการของลูกค้า
3. มีการจัดเก็บ จัดการ กระจาย และสอยกลับที่เหมาะสม
4. แสดงถึงศักยภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ
5. ปรับปรุงประสิทธิภาพการทำงานผ่านกระบวนการอย่างต่อเนื่อง

หลังจากที่วิทยากร และนักวิจัยได้ให้ความรู้ความเข้าใจแก่ผู้ประกอบการแล้ว จากนั้นได้ให้ผู้ประกอบการซักถาม มีประเด็นที่สำคัญมีดังนี้

1. ผู้ประกอบการจะต้องเตรียมความพร้อมอย่างไร?

เนื่องจากหลักเกณฑ์และวิธีการการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ (GDPMD) เป็นมาตรฐานที่กำลังดำเนินการศึกษา และทางหน่วยงานที่เกี่ยวข้องก็กำลังพิจารณาถึงความพร้อมของผู้ประกอบการแต่ละประเภท แต่เนื่องจากมาตรฐาน GDPMD เป็นมาตรฐานที่มีเอกสารและการดำเนินงานไม่ต่างจาก ISO 13485 ผู้ประกอบการที่ได้รับมาตรฐาน ISO 13485 จึงเป็นเรื่องง่ายในการทำมาตรฐาน GDPMD โดยสามารถใช้เอกสารเดิม และมีเอกสารที่เพิ่มเติมขึ้นมาประมาณร้อยละ 10

2. การสอยกลับของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง กรณีที่วัสดุอุปกรณ์จำเป็นจะต้องจะต้องทดสอบในคน และคนส่วนใหญ่ไม่ยอมจะดำเนินการเช่นไร

ส่วนหนึ่งของมาตรฐาน GDPMD คือการสอยกลับของเครื่องมือแพทย์ หรือเมื่อมีการร้องเรียนนั้น จะต้องมีการสอยกลับถึงแหล่งที่มาของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ แต่เนื่องจากการสอยกลับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง ทางหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจะไม่มีดำเนินการทดสอบในคนแต่จะใช้สิ่งของหรือสิ่งอื่นทดสอบแทน และนำไปเปรียบเทียบกับคน

สรุปผลจากการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญ
เรื่อง “ด้านมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่าย
วัสดุอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ (GDPMD)”

จากการเข้าไปสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้ในด้านมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ทั้ง 3 ท่าน สำหรับแนวทางในการจัดทำ GDPMD ในประเทศไทย ได้ขอเสนอแนะดังนี้

ผู้เชี่ยวชาญท่านที่ 1 การจัดทำ GDPMD สามารถทำให้ผู้ประกอบการด้านวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทยมีความน่าเชื่อถือมากขึ้น แต่ควรมีการศึกษาเพิ่มเติมในส่วนของ Distributor เนื่องจากในประเทศไทยมี Distributor ทั้งขนาดเล็ก กลาง ใหญ่

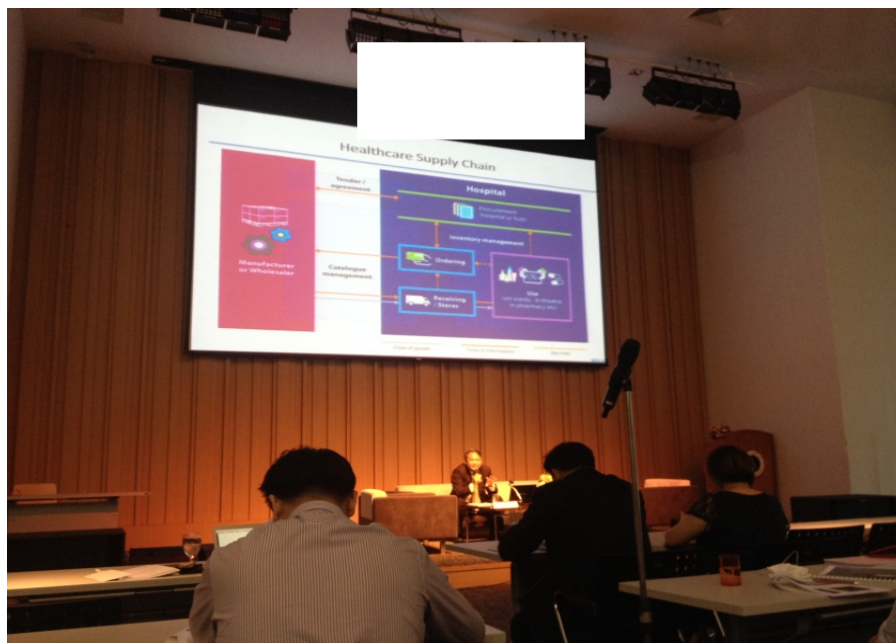
ผู้เชี่ยวชาญท่านที่ 2 การจัดทำ GDPMD ที่มีต้นแบบมาจากประเทศมาเลเซียมีความเหมาะสมในการประยุกต์ใช้ในประเทศไทย นอกจากนี้การทำ GDPMD ยังสามารถช่วยเพิ่มมูลค่าให้กับสินค้าได้

ผู้เชี่ยวชาญท่านที่ 3 เนื่องจากประเทศไทยยังไม่มีการทำ GDPMD และแนวทางการจัดทำยังไม่ชัดเจน อาจจะต้องมีการศึกษาเพิ่มเติมโดยอาจดูจากประเทศอื่นที่ทำอยู่ก่อนแล้ว

ภาคผนวก ง
(ภาพการจัดประชุมสัมมนา)

ภาพบรรยายการจัดประชุมสัมมนา ครั้งที่ 1

วันที่ 4 เมษายน พ.ศ. 2557 เวลา 13.30 – 16.00 น. ณ ห้องประชุม 322 ศูนย์การเรียนรู้มหาวิทยาลัยมหิดล



ภาพที่ ง-1 ภาพบรรยายการประชุมสัมมนา การพัฒนารูปแบบการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เหมาะสม (Good Distribution Practice for Medical Device)



ภาพที่ ง-2 ภาพบรรยายการประชุมสัมมนา การพัฒนารูปแบบการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เหมาะสม เมื่อวันที่ 4 เมษายน พ.ศ.2557



ภาพที่ ง-3 จำนวนผู้เข้าร่วมประชุมสัมมนา การพัฒนารูปแบบการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เหมาะสม



ภาพที่ ง-4 ผู้เข้าร่วมประชุมสัมมนาการพัฒนารูปแบบการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เหมาะสม

ภาพบรรยากาศการจัดประชุมสัมมนา ครั้งที่ 2

วันที่ 30 กรกฎาคม พ.ศ. 2557 เวลา 13.30 – 16.00 น. ณ ห้องประชุมสราลีนิ โรงแรม
กานต์มณี พาเลซ ประดิพัทธ์



ภาพที่ ง-5 วิทยากร และผู้เชี่ยวชาญด้านโลจิสติกส์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์



ภาพที่ ง-6 วิทยากร และผู้เชี่ยวชาญด้านโลจิสติกส์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์



ภาพที่ ง-7 ผู้ประกอบการธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เข้าร่วมรับฟังเกี่ยวกับความ
มาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการ (GDPMD)



ภาพที่ ง-8 ผู้ประกอบการธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เข้าร่วมรับฟังเกี่ยวกับความ
มาตรฐานหลักเกณฑ์อะวิธีการที่ดีในการ (GDPMD)



ภาพที่ ง-9 ผู้ประกอบการธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เข้าร่วมรับฟังเกี่ยวกับความ
มาตรฐานหลักเกณฑ์อะวิธีการที่ดีในการ (GDPMD)



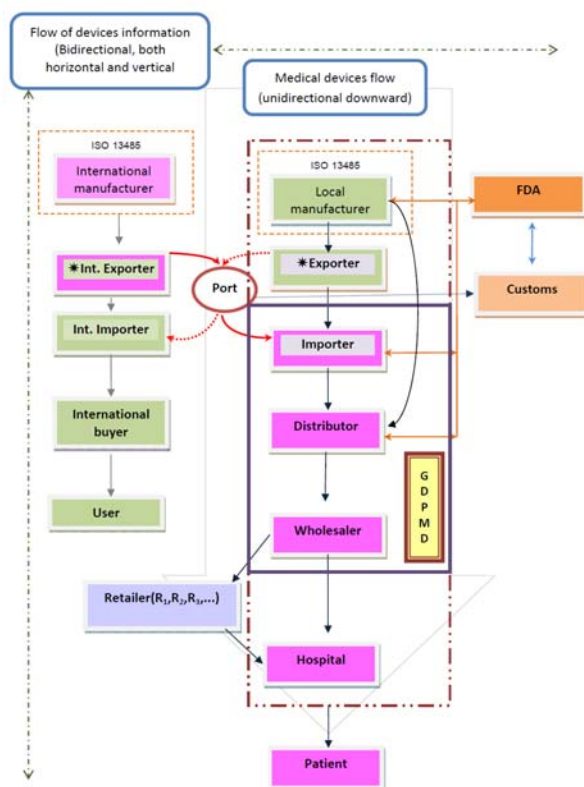
ภาพที่ ง-10 ผู้ประกอบการธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เข้าร่วมรับฟังเกี่ยวกับความ
มาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการ (GDPMD)

ภาคผนวก จ
บทความเผยแพร่

บทความเผยแพร่

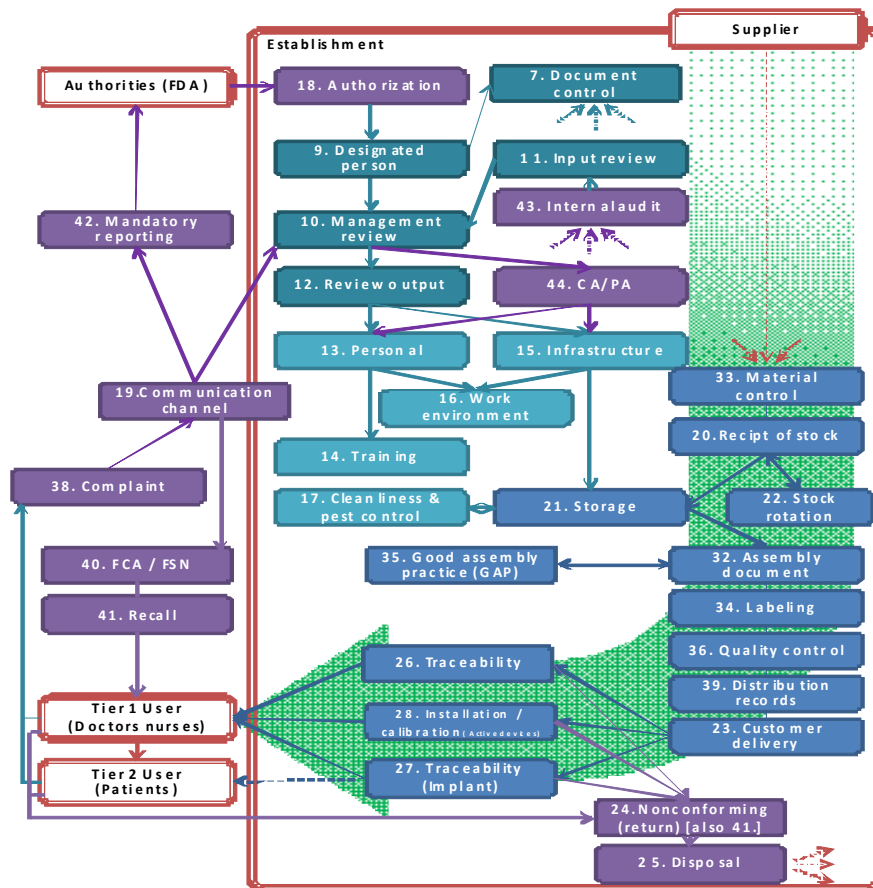
โครงการพัฒนารูปแบบการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เหมาะสม (Good Distribution Practice for Medical Device – GDPMDS)

จากการที่ประเทศไทยกำลังจะก้าวเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community: AEC) ในปี พ.ศ. 2558 ส่งผลให้ประเทศไทย และอีก 9 ประเทศสมาชิกอาเซียนมีการเตรียมความพร้อมในการสร้างความเข้มแข็งให้กับภาคธุรกิจ และภาคอุตสาหกรรม สำหรับประเทศไทยอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ถือว่าเป็นอุตสาหกรรมหนึ่งที่มีบทบาทอย่างมาก เนื่องจากนโยบายของรัฐบาลไทยที่มีการสนับสนุนให้ประเทศไทยเป็น "ศูนย์กลางสุขภาพ (Medical Hub) ของเอเชีย" ส่งผลให้หน่วยงานรวมทั้งผู้ประกอบการให้ความสำคัญในการยกระดับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยให้สามารถแข่งขันกับตลาดโลกได้ ซึ่งหากเมื่อพิจารณาถึงการแข่งขันในแถบอาเซียนพบว่าประเทศมาเลเซียและสิงคโปร์มีบทบาทสำคัญอย่างมากในเรื่องของการมูลค่านำเข้าส่งออกอุปกรณ์ทางการแพทย์มากที่สุด อีกทั้งยังเป็นประเทศที่มีจำนวนของผู้ประกอบการจัดทำมาตรฐานเป็นจำนวนมากไม่ว่าจะเป็นมาตรฐาน ISO13485 และมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (Good Distribution Practice for Medical Device: GDPMD) ซึ่งในขนาดนี้ประเทศไทยยังไม่มีหรือนำมาตรฐาน GDPMD มาใช้ ดังนั้นเพื่อเป็นการเพิ่มมูลค่าการนำเข้าส่งออกสินค้าของไทยควรที่จะมีการพัฒนาในเรื่องของระบบการจัดการโลจิสติกส์และการนำมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือทางการแพทย์มาใช้เป็นเครื่องมือที่ช่วยในการผลักดันสินค้าที่เป็นกลุ่มของเครื่องมือแพทย์มากขึ้น โดยมาตรฐานตัวหนึ่งที่จะมีการนำมาประยุกต์ใช้ในประเทศไทยคือมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (Good Distribution Practice for Medical Device: GDPMD) ซึ่งเป็นมาตรฐานที่สามารถช่วยให้ผู้บริโภคเกิดความเชื่อมั่นในการใช้สินค้า เนื่องจากมีระบบการจัดการในเรื่องของเอกสารที่ให้ความสำคัญในเรื่องของการสอบกลับหรือติดตามดั่งนั้นหากผู้บริโภคใช้เครื่องมือทางการแพทย์แล้วเกิดปัญหาสามารถที่จะดำเนินแจ้งข้อร้องเรียนที่เกิดขึ้นไปยังบริษัทหรือฝ่ายที่รับผิดชอบเพื่อดำเนินการแก้ไขข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้นได้ ซึ่งมาตรฐาน GDPMD นี้ยังไม่มีนำมาประยุกต์ใช้ในประเทศไทย ถ้าเป็นประเทศในแถบอาเซียนมีเพียงประเทศสิงคโปร์กับมาเลเซียเท่านั้นที่มีการนำมาใช้ ซึ่งหากประเทศไทยมีการนำมาตรฐานตัวนี้มาใช้ นอกจากจะช่วยให้เพิ่มมูลค่าและสร้างความเชื่อมั่นของเครื่องมือแพทย์แล้วยังช่วยให้ระบบการจัดการโลจิสติกส์มีประสิทธิภาพดียิ่งขึ้น เนื่องจากมาตรฐาน GDPMD เป็นส่วนหนึ่งของระบบการจัดการโลจิสติกส์ในเรื่องของการกระจายสินค้าซึ่งหากประเทศไทยมีระบบในการจัดการสินค้าที่ดีแล้วระบบการจัดจ้ดโลจิสติกส์ก็จะดีขึ้นด้วยสำหรับรูปแบบของระบบโลจิสติกส์เครื่องมือแพทย์แสดงดังรูปที่ 1 ซึ่งแสดงถึงความสัมพันธ์กันในเรื่องของการกระจายสินค้าเครื่องมือแพทย์ที่เริ่มตั้งแต่โรงงานผู้ผลิตไปยังผู้บริโภค ซึ่งการจัดทำมาตรฐาน GDPMD เป็นเครื่องมือหนึ่งที่จะช่วยให้การกระจายสินค้ามีประสิทธิภาพมากขึ้น เนื่องจากเป็นมาตรฐานที่ควบคุมผู้จัดจำหน่ายโดยตรง



รูปที่ 1 ระบบโลจิสติกส์เครื่องมือแพทย์กับมาตรฐาน GDPMD

อย่างไรก็ตามหากมองถึงเรื่องของการนำมาตรฐาน GDPMD มาประยุกต์ใช้ในประเทศไทยพบว่าผู้ประกอบการส่วนใหญ่เห็นด้วยที่จะมีการนำมาตรฐาน GDPMD มาใช้ ซึ่งผู้ประกอบการส่วนใหญ่ในประเทศไทยเป็นผู้จัดจำหน่ายหรือผู้ค้าส่งและผู้นำเข้าจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในกลุ่ม Class Ia และ ClassIIa ดังนั้นหากมีการนำมาตรฐาน GDPMD มาใช้จะเป็นการเพิ่มมูลค่าให้กับเครื่องมือแพทย์ที่แสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์และเพิ่มโอกาสทางการค้ามากขึ้น โดยการนำมาบังคับใช้ควรที่จะเริ่มนำมาบังคับใช้โดยแบ่งตามกลุ่มความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์เพื่อให้ง่ายต่อการจัดทำและตรวจสอบเอกสาร พร้อมกับระยะเวลาในการจัดทำเอกสารประมาณ 1-2 ปี และควรที่จะมีการอธิบายในส่วนของการเชื่อมโยงความสัมพันธ์ในการจัดทำ GDPMD เพื่อให้ผู้ประกอบการเห็นภาพมากขึ้นโดยความสัมพันธ์ของ GDPMD แสดงดังรูปที่ 2 จากรูปที่ 2 ส่วนประกอบต่างๆในการจัดทำมาตรฐาน GDPMDและความเชื่อมโยงภายใต้มาตรฐาน GDPMD โดยประกอบด้วยผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต่างๆ ได้แก่ สถานประกอบการ (establishment) ผู้ควบคุม (authority) ในที่นี้ได้แก่ อย. ผู้ขาย (supplier) และผู้ซื้อ/ใช้งาน (user) ซึ่งแบ่งเป็น 2 ส่วน คือ บุคลากรทางการแพทย์ และผู้ป่วยหรือผู้รับการรักษา ลูกศรสีเขียวแสดงการไหล (flow) ของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ตั้งแต่รับเข้า stock จนไปถึงการขายออกให้กับผู้ใช้ หรือ ผู้ค้าปลีก (retailer) ข้อกำหนดย่อยต่างๆ มีประมาณ 35 กระบวนการ แบ่งเป็นกระบวนการเพื่อสร้างมาตรฐานขององค์กร ประสิทธิภาพระบบบริหารจัดการ ระบบจัดการข้อมูลทั้งภายในและจากภายนอก (กรอบสีฟ้า) ระบบเพื่อรับรองมาตรฐานการจัดเก็บประกอบ ขนส่ง ติดตั้ง ที่มีประสิทธิภาพรองรับการสอบกลับของเครื่องมือสูงสุดถึงระดับคนไข้ (กรอบน้ำเงิน) ซึ่งกระบวนการดำเนินงานกลุ่มนี้มีความเกี่ยวข้องกับการไหลของเครื่องมือแพทย์โดยตรง (ลูกศรเขียว) และในส่วนสุดท้ายคือส่วนที่เป็นกระบวนการรองรับข้อร้องเรียน เครื่องมือที่มีปัญหาหรือต้องเรียกคืน (กรอบสีม่วง)



รูปที่ 2 ความสัมพันธ์ของกระบวนการตามมาตรฐาน GDPMD

นอกจากนี้ก่อนที่จะมีการจัดทำมาตรฐาน GDPMD ควรที่จะมีการตรวจสอบถึงรหัสของเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ของแต่ละสถานประกอบการเนื่องจากแต่ละที่มีการใช้รหัสมาตรฐานที่ไม่เหมือนกันซึ่งในการจัดทำมาตรฐาน GDPMD นั้นจะมีส่วนที่เกี่ยวข้องกับการสอบกลับติดตามเครื่องมือแพทย์ซึ่งรหัสเครื่องมือแพทย์จะเป็นเครื่องมือหนึ่งที่จะช่วยให้การตรวจสอบติดตามได้ง่ายขึ้น และควรที่จะศึกษาระเบียบข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้องในเรื่องของความเป็นส่วนตัวของผู้ใช้เพื่อป้องกันการเกิดปัญหาจากการใช้งานระหว่างผู้ประกอบการกับผู้ใช้งาน