

รายงานฉบับสมบูรณ์  
สรุปเนื้อหาการประชุมนานาชาติเรื่อง

# เครื่องมือแพทย์

พญ.กัลยา ตีระวัฒนานนท์ • พญ.ธัญพรรัตน์ อโนทัยสินทวี  
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนวัตกรรมสุขภาพ

ครั้งที่ 1





# รายงานฉบับสมบูรณ์ สรุปเนื้อหาการประชุมนานาชาติ เรื่องเครื่องมือแพทย์ ครั้งที่ 1

The First Global Forum on Medical Devices



# รายงานฉบับสมบูรณ์ สรุปเนื้อหาการประชุมนานาชาติ เรื่องเครื่องมือแพทย์ ครั้งที่ 1

The First Global Forum on Medical Devices

เรียบเรียง	พญ.กัลยา ตีระวัฒนานนท์ พญ.ธัญญรัตน์ อโนทัยสินทวี
พิสูจน์อักษร	ปิยพร เศรษฐศิริไพบุลย์
ศิลปกรรม	บริษัท ดีเซมเบอร์ จำกัด
พิมพ์ครั้งที่ 1	เมษายน 2554
จำนวน	500 เล่ม

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

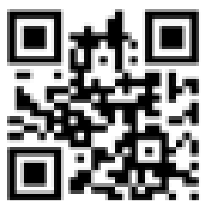
ชั้น 6 อาคาร 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข

ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 02-590-4549, 02-590-4374-5 โทรสาร 02-590-4369

[www.hitap.net](http://www.hitap.net)

E-mail: [hitap@hitap.net](mailto:hitap@hitap.net)





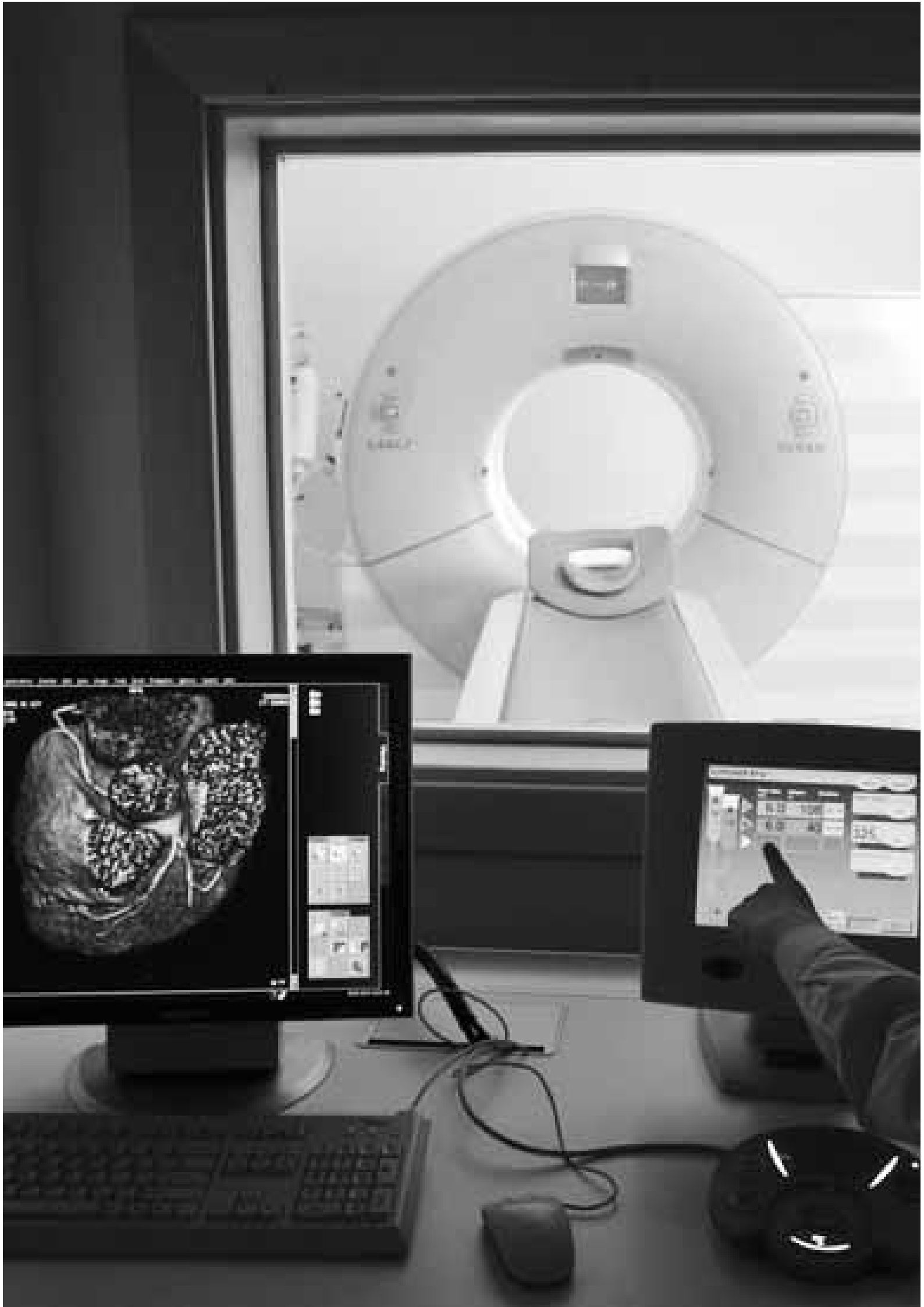
การประชุมนานาชาติเรื่องเครื่องมือแพทย์ครั้งที่ 1  
9-11 กันยายน 2553 ณ กรุงเทพมหานคร



# คณะกรรมการ เพื่อจัดการประชุมฟายไทย

1. ปลัดกระทรวงสาธารณสุข	ที่ปรึกษา
2. นายสถาพร วงษ์เจริญ รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข	ที่ปรึกษา
3. นพ.ศิริวัฒน์ ทิพย์ธราดล รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข	ที่ปรึกษา
4. นพ.สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ	ประธานกรรมการ
5. เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ	กรรมการ
6. เลขาธิการคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ	กรรมการ
7. เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา	กรรมการ
8. อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	กรรมการ
9. อธิบดีกรมการแพทย์	กรรมการ
10. เลขาธิการสำนักงานประกันสังคม	กรรมการ
11. ผู้แทนองค์การอนามัยโลกประจำประเทศไทย	กรรมการ
12. ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข	กรรมการ
13. ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ	กรรมการ
14. นายกแพทยสภา	กรรมการ
15. นายกสมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย	กรรมการ

- |   |                            |
|---|----------------------------|
| 16. เลขานุการมูลนิธิเพื่อผู้บริโภค  | กรรมการ                    |
| 17. ผู้อำนวยการสำนักนโยบายและยุทธศาสตร์<br>สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข                   | กรรมการ                    |
| 18. ผู้จัดการแผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ  | กรรมการ                    |
| 19. ผู้อำนวยการแผนงานพัฒนาศักยภาพและสมรรถนะ<br>ด้านการสร้างเสริมสุขภาพของไทยระดับนานาชาติ | กรรมการ                    |
| 20. ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ                                     | กรรมการ                    |
| 21. หัวหน้างานอุปกรณ์ทางการแพทย์ โรงพยาบาลศิริราช   | กรรมการ                    |
| 22. ผู้อำนวยการสำนักงานสาธารณสุขระหว่างประเทศ   | กรรมการ                    |
| 23. ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์<br>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา                   | กรรมการ                    |
| 24. หัวหน้าโครงการประเมินเทคโนโลยี<br>และนโยบายด้านสุขภาพ                                 | กรรมการและเลขานุการ        |
| 25. นักวิจัยอาวุโสโครงการประเมินเทคโนโลยี<br>และนโยบายด้านสุขภาพ                          | กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ |



# คำนำ

ในช่วงหลายศตวรรษที่ผ่านมา หลังการปฏิวัติอุตสาหกรรมในประเทศตะวันตก สังคมและวิถีการดำเนินชีวิตของมนุษย์ได้เปลี่ยนแปลงไปอย่างมาก การค้นพบและพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข ยกตัวอย่างเช่น การค้นพบยาเพนิซิลิน การคิดค้นวัคซีนเพื่อป้องกันไข้ทรพิษ ได้ทำให้มนุษย์มีชีวิตยืนยาวมากขึ้น

นอกจากยาและวัคซีนแล้ว หนึ่งในผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่มีความจำเป็นในการตรวจวินิจฉัย รักษา และฟื้นฟูสุขภาพ ก็คือ เครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ (medical devices) ปัจจุบันเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ได้รับการพัฒนาให้มีความหลากหลายและซับซ้อนมากยิ่งขึ้น มีการประมาณว่าเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ที่ถูกคิดค้นจากอดีตจนกระทั่งถึงปัจจุบันมีจำนวนมากถึง 1,500,000 ชนิด ถึงแม้เครื่องมือแพทย์จะมีความหลากหลายและมีความซับซ้อนแตกต่างกัน แต่ในปัจจุบันยังไม่มีแนวทางในการดูแลควบคุม และจัดการให้มีการใช้เครื่องมือแพทย์เหล่านี้ให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด ตลอดจนยังขาดมาตรการในการเฝ้าระวังเกี่ยวกับผลข้างเคียงที่เกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์ รวมทั้งขาดการจัดการที่เหมาะสมในการกำจัดสารเคมีที่เป็นส่วนประกอบในเครื่องมือแพทย์ นอกจากนี้ปัญหาที่สำคัญอีกประการหนึ่งคือ การขาดแคลนเครื่องมือแพทย์และความไม่เท่าเทียมในการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ โดยเฉพาะในประเทศกำลังพัฒนา

ดังนั้น องค์การอนามัยโลกจึงได้จัดการประชุมนานาชาติเรื่องเครื่องมือแพทย์ขึ้นเพื่อเป็นการระดมความคิดและแลกเปลี่ยนประสบการณ์ในการจัดการเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ โดยหวังว่าผลจากการประชุมครั้งนี้จะนำไปสู่การพัฒนาแนวทางการจัดการและดูแลเครื่องมือแพทย์ให้มีประสิทธิภาพและมีความปลอดภัยในการใช้งาน ทั้งต่อตัวผู้ป่วย บุคลากรทางการแพทย์ และสังคมโลก นอกจากนี้องค์การอนามัยโลกยังหวังเป็นอย่างยิ่งว่าผลจากการประชุมครั้งนี้ จะก่อให้เกิดการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์อย่างเป็นธรรมและเท่าเทียมกันในผู้ป่วยทุกคน

รายงานนี้เป็นการสรุปและถอดบทเรียนจากการประชุมดังกล่าว คณะผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่ารายงานฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ต่อบุคลากรทางการแพทย์และประชาชนทั่วไป ไม่มากก็น้อย

พญ.กัลยา ตีระวัฒนานนท์  
พญ.รัญญรัตน์ อโนทัยสินทวี

# สารบัญ

บทที่ 1	สุนทรพจน์นายกรัฐมนตรีและผู้อำนวยการองค์การอนามัยโลก.....	14
บทที่ 2	สถานการณ์ของเครื่องมือแพทย์ทั่วโลก.....	25
	■ ความไม่เท่าเทียมในการใช้เครื่องมือแพทย์.....	30
บทที่ 3	บทบาทของเครื่องมือแพทย์ต่อการพัฒนาระบบสุขภาพ.....	35
	■ เป้าหมายแห่งสหัสวรรษ 4, 5 และ 6.....	37
	■ การเพิ่มการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์จากประสบการณ์ของประเทศกานา.....	41
	■ ประโยชน์ของการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ให้เหมาะสมกับบริบทของท้องถิ่น..	43
	■ ถูยงอนามัยกับการป้องกันปัญหาการแพร่กระจายของไวรัส HIV.....	46
	ในประเทศไทย	
	■ การใช้แนวทางเวชปฏิบัติเพื่อให้เกิดความเท่าเทียมกันทางการแพทย์.....	52
	ในประเทศเม็กซิโก	
	■ การดูแลรักษาโดยมีผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง.....	56
บทที่ 4	การส่งเสริมให้เกิดความเท่าเทียมในการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์.....	59
	และการใช้เครื่องมือแพทย์อย่างปลอดภัย	
	■ การพัฒนาและส่งเสริมให้เกิดการเข้าถึงเครื่องมือรังสีรักษา.....	61
	อย่างเท่าเทียมกัน	
	■ การใช้เครื่องมือแพทย์อย่างปลอดภัย บทเรียนจากประเทศปากีสถาน.....	65
	■ การรณรงค์เพื่อยุติการใช้ปรอทในวงการแพทย์.....	68
	■ โทษและผลข้างเคียงของสารกัมมันตภาพรังสีในวงการแพทย์.....	71

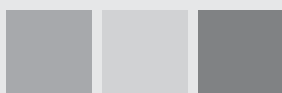
บทที่ 5	ทิศทางในอนาคตของเครื่องมือแพทย์ ในประเด็นเกี่ยวกับพื้นที่.....	77
	ที่มีทรัพยากรจำกัด	
	■ นวัตกรรมด้านเทคโนโลยีทางการแพทย์อวกาศและการนำไป.....	80
	ประยุกต์ใช้บนพื้นโลก	
	■ อนาคตของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ.....	82
บทที่ 6	การค้นหาเทคโนโลยีที่เหมาะสมและนวัตกรรมด้านเทคโนโลยี.....	85
บทที่ 7	กลยุทธ์การส่งเสริมการใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย.....	91
	และราคาไม่แพง	
	■ การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ.....	94
	■ การควบคุมดูแลเครื่องมือแพทย์.....	97
	■ การบริหารจัดการเทคโนโลยีด้านสุขภาพ.....	99
บทที่ 8	การประเมินผล ควบคุม และบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์.....	103
	ในการประเมินความต้องการ	
	■ การประเมินผลนวัตกรรมด้านเทคโนโลยีและเทคโนโลยีใหม่.....	105
	■ การอนุมัติก่อนออกสู่ตลาดรวมถึงการประเมินด้านคลินิกและพรีคลินิก.....	108
	■ การประเมินความต้องการ: ความต้องการทางระบาดวิทยา.....	111
	สิ่งของคลัง และรายการเครื่องมือแพทย์	

บทที่ 9	การจัดลำดับความสำคัญ การคัดเลือก และความสอดคล้อง.....	115
	ภายใต้มาตรฐานเดียวกัน	
	■ การรวบรวมเครื่องมือ: การคัดเลือก การจัดซื้อ และการบริจาค.....	117
	■ กระบวนการจัดลำดับความสำคัญด้านการประเมินเทคโนโลยี.....	120
	เครื่องมือแพทย์ระดับชาติ	
	■ ความสอดคล้องในเรื่องการควบคุม ความท้าทาย และผลประโยชน์.....	123
บทที่ 10	การประเมินผลและการบริหารจัดการ: กระบวนการต่อเนื่อง.....	127
	■ ความจำเป็นในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และ.....	129
	การเฝ้าระวังหลังออกสู่ตลาด	
	■ การดำเนินงานด้านเทคโนโลยีการดูแลสุขภาพ.....	132
	การฝึกอบรมการใช้งานอย่างปลอดภัยและการบำรุงรักษา	
	■ ความจำเป็นในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพอย่างต่อเนื่อง.....	134
	ในประเทศกำลังพัฒนาและบทบาทขององค์กรระหว่างประเทศ	
บทที่ 11	การปรับปรุงในเรื่องการเข้าถึง คุณภาพ และราคาที่ไม่แพง.....	139
	ของเครื่องมือแพทย์	
	■ บทบาทของนักวิชาการในการปรับปรุงการเข้าถึง คุณภาพ และราคา.....	141
	ที่ไม่แพงของเครื่องมือแพทย์ในประเทศที่ขาดแคลนทรัพยากร	
	■ บริษัทผู้ผลิตเทคโนโลยีทางการแพทย์.....	144
บทที่ 12	การปฏิบัติตามหลักจริยธรรม.....	147



# ๑

สุนทรพจน์นายกรัฐมนตรีและ  
ผู้อำนวยการองค์การอนามัยโลก





บทบัญญัติในรัฐธรรมนูญไทยให้การรับรองว่าการเข้าถึงบริการสุขภาพ  
เป็นสิทธิขั้นพื้นฐานของคนไทย ส่งผลให้เราเริ่มดำเนินนโยบาย  
หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าในปี ค.ศ. 2002 ซึ่งทำให้เราได้เรียนรู้ว่า  
หากปราศจากความรับผิดชอบจากฝ่ายการเมือง และความพยายาม  
จากหลายภาคส่วนแล้ว การนำนโยบายเหล่านี้ไปสู่การปฏิบัติ  
เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงบริการสุขภาพอย่างเป็นธรรมมิใช่เรื่องง่าย





(คำแปลอย่างไม่เป็นทางการ)

## สุนทรพจน์ ฯพณฯ นายกรัฐมนตรี อภิสิทธิ์ เวชชาชีวะ

- พิธีเปิดการประชุมนานาชาติเรื่องเครื่องมือแพทย์ ครั้งที่ 1  
9 กันยายน 2553 ณ กรุงเทพมหานคร

ดร.มาร์กาเร็ต ชาน ผู้อำนวยการองค์การอนามัยโลก  
ท่านผู้แทนประเทศสมาชิกองค์การอนามัยโลก แยกผู้มีเกียรติ ท่านสุภาพสตรี และสุภาพบุรุษ  
ในนามของรัฐบาลและประชาชนชาวไทย ผมขอต้อนรับทุกท่านเข้าสู่การประชุมนานาชาติ  
เรื่องเครื่องมือแพทย์ ครั้งที่ 1 ผมรู้สึกเป็นเกียรติที่ได้อยู่ท่ามกลางท่านผู้แทนประเทศ  
สมาชิกองค์การอนามัยโลก รวมทั้งนักวิชาการ ผู้แทนผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสุขภาพ  
องค์การระหว่างประเทศ ภาคประชาสังคม และผู้ประกอบการภาคอุตสาหกรรม

การคุ้มครองสุขภาพของประชาชนเป็นความรับผิดชอบที่สำคัญของทุกรัฐบาล ประชาชน  
ที่มีสุขภาพดีเป็นทุนทางสังคมที่มีค่าของประเทศในการที่จะขับเคลื่อนให้เกิดความก้าวหน้า  
ทางเศรษฐกิจ ที่สำคัญยิ่งไปกว่านั้น การมีสุขภาพกายใจที่สมบูรณ์แข็งแรงเป็นสิทธิ  
ขั้นพื้นฐานของประชาชนทุกคน ดังที่องค์การอนามัยโลกได้ให้คำนิยามของสุขภาพไว้ว่า  
“สภาวะที่สมบูรณ์พร้อมทั้งร่างกาย จิตใจและความเป็นอยู่ มิใช่เพียงปราศจากโรคหรือ  
ความเจ็บป่วย”

เป็นที่ปรากฏอย่างชัดเจนว่า การที่จะทำให้ประชาชนมีสุขภาพที่ดีนั้นจำเป็นต้องได้รับความร่วมมือจากหลายภาคส่วนทั้งภายในประเทศและในระดับนานาชาติ นอกจากนี้ การให้บริการรักษาพยาบาลในปัจจุบัน เทคโนโลยีทางการแพทย์มีความสำคัญเพิ่มขึ้นเป็นลำดับ ในขณะที่เครื่องมือแพทย์เองก็มีความซับซ้อนมากขึ้น ผมจึงมีความยินดีเป็นอย่างยิ่งที่มีการจัดประชุมนานาชาติเรื่องเครื่องมือแพทย์ขึ้นในประเทศไทย ซึ่งมีผู้บริหาร ผู้กำหนดนโยบาย เจ้าหน้าที่ ผู้ประกอบวิชาชีพ และผู้เชี่ยวชาญจากหน่วยงานต่างๆ ทั่วโลกเข้าร่วมในการประชุม และพร้อมจะแบ่งปันความรู้ ความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์ อันทรงคุณค่า โดยเป็นส่วนหนึ่งของความพยายามร่วมกันที่จะกำหนดนโยบายและพัฒนาระบบเพื่อการจัดการประเด็นต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่เหมาะสม

การแลกเปลี่ยนข้อมูลและประสบการณ์ดังกล่าวนี้ไม่สามารถประเมินค่าได้ การบรรยาย อภิปรายและบทเรียนที่ได้จากการประชุมนานาชาติหลายครั้งที่ผ่านมาได้กระตุ้นให้ ผู้กำหนดนโยบายและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียสำคัญจากหลากหลายประเทศตระหนักถึงปัญหา ที่มีอยู่ ก่อให้เกิดความคิดและสร้างแรงบันดาลใจในการค้นหาแนวทางการแก้ปัญหาที่มี ประสิทธิภาพ รวมทั้งร่วมกันดำเนินการที่จะทำให้ปัญหาต่างๆ คลี่คลาย ด้วยการมีส่วนร่วม ของทุกท่านและทุกองค์กร ผมมั่นใจว่าการประชุมนานาชาติเรื่องเครื่องมือแพทย์ในครั้งนี้ จะเป็นก้าวสำคัญในการพัฒนานโยบายด้านสุขภาพทั้งในระดับชาติและนานาชาติ

ท่านผู้มีเกียรติและผู้เข้าร่วมการประชุมทุกท่าน

เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นประเด็นที่เกี่ยวพันเชื่อมโยงกับประเด็นอื่นๆ ที่ หลากหลาย เทคโนโลยีเหล่านี้บางส่วนถูกนำมาใช้ผ่านระบบบริการสุขภาพ และบางส่วน เป็นเครื่องมือที่ประชาชนใช้ด้วยตนเองภายในครัวเรือน ดังนั้นจึงเป็นเรื่องยากที่จะหยิบยก ประเด็นปัญหาที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์และเทคโนโลยีด้านสุขภาพอื่นๆ ขึ้นมาพิจารณา โดยไม่คำนึงถึงวัฒนธรรม โครงสร้างพื้นฐานและคุณลักษณะอื่นๆ ของระบบสุขภาพที่



แตกต่างกันของแต่ละประเทศ เช่นเดียวกับการทำให้ประชาชนสามารถเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ก็จำเป็นต้องพิจารณาในบริบทระดับนานาชาติและระดับประเทศในประเด็นที่เกี่ยวข้อง เช่น การวิจัยและพัฒนา ความสามารถในการผลิต การถ่ายทอดเทคโนโลยี และกฎระเบียบทางการค้า

ในโอกาสนี้ ผมชื่นชมคณะกรรมการจัดการประชุมที่ได้รวบรวมหัวข้อที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ ไม่ว่าจะเป็นเรื่องของนวัตกรรม การจัดลำดับความสำคัญ กฎระเบียบ การประเมินผล การจัดซื้อจัดหา การใช้งาน และอื่นๆ มาเป็นประเด็นในการประชุมนี้ นอกจากนี้ในการประชุมนี้ยังมีการอภิปรายในหลายประเด็นที่มีความสำคัญอย่างมากต่อประเทศที่มีรายได้ต่ำและประเทศที่มีรายได้ปานกลาง รวมทั้งยังมีประเด็นอื่นๆ ที่จะเป็นโยบายในการพัฒนานโยบายของทุกประเทศไม่ว่าจะมีสถานะทางเศรษฐกิจในระดับใด

สองประเด็นที่ผมคิดว่ามีความสำคัญเป็นอย่างมาก ได้แก่ “การเข้าถึงเครื่องมือแพทย์อย่างถ้วนหน้า” และ “ความเป็นธรรม” ซึ่งเป็นบทเรียนที่เราได้จากระบบสุขภาพของประเทศไทย บทบัญญัติในรัฐธรรมนูญไทยให้การรับรองว่าการเข้าถึงบริการสุขภาพเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานของคนไทย ส่งผลให้เราเริ่มดำเนินนโยบายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าในปี ค.ศ. 2002 ซึ่งทำให้เราได้เรียนรู้ว่าหากปราศจากความรับผิดชอบจากฝ่ายการเมืองและความพยายามจากหลายภาคส่วนแล้ว การนำนโยบายเหล่านี้ไปสู่การปฏิบัติเพื่อให้ประชาชนเข้าถึงบริการสุขภาพอย่างเป็นธรรมมิใช่เรื่องง่าย การที่มีทรัพยากรอยู่อย่างจำกัดทำให้เราต้องหาวิธีจัดสรรและใช้ทรัพยากรอย่างมีประสิทธิภาพ การประเมินเทคโนโลยี การคัดเลือก และการจัดการรวมถึงการจัดซื้อจัดหา เป็นกลวิธีแก้ไขปัญหาก็ได้จัดให้มีขึ้นทั้งในระดับโรงพยาบาลและระดับชาติ เครื่องมือแพทย์ที่มีราคาแพงมากจนทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถซื้อหามาใช้ ซึ่งในบางกรณีเกิดจากการมีสิทธิบัตรยังคงเป็นอุปสรรคสำคัญในการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์เหล่านั้น ผมมีความยินดีเป็นอย่างยิ่งที่ประเด็นเกี่ยวกับทรัพย์สินทาง

ปัญญากับนวัตกรรม และการถ่ายทอดเทคโนโลยีจะได้ถูกหยิบยกมาอภิปรายในการประชุมนี้ ซึ่งจะมีส่วนช่วยเพิ่มการเข้าถึงเทคโนโลยีที่จำเป็น

เพื่อยืนยันถึงความสำคัญของการเข้าถึงบริการสุขภาพถ้วนหน้า ผมขอเรียกร้องให้ท่าน ผู้แทนรัฐบาลนักวิชาการ ผู้แทนภาคอุตสาหกรรม ผู้แทนองค์กรระหว่างประเทศและผู้ให้การสนับสนุนเงินทุน ได้ร่วมกันสร้างความยุติธรรมและลดความไม่เป็นธรรม เพื่อให้เกิดการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ที่มีราคาพอสมควร ปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ และบริการสุขภาพที่มีคุณภาพสำหรับประชาชนที่มีความต้องการอย่างแท้จริง

นอกจากนี้ยังมีประเด็นที่ท้าทายอื่นๆ ที่เราต้องเผชิญ ประการแรก คือ การใช้เครื่องมือแพทย์อย่างสมเหตุสมผล และการให้ความรู้แก่ประชาชน การใช้เครื่องมือแพทย์อย่างไม่สมเหตุผลก่อให้เกิดค่าใช้จ่ายที่สูงโดยไม่จำเป็น การกำหนดนโยบายจึงควรอยู่บนหลักฐานทางวิชาการที่แสดงให้เห็นว่าการใช้เครื่องมือแพทย์เหล่านั้นคุ้มค่าเงินที่ต้องใช้จ่ายไป ดังนั้น ในเบื้องต้นจำเป็นที่จะต้องพัฒนาศักยภาพด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศของเรา

ความท้าทายอีกประการหนึ่ง ได้แก่ กฎระเบียบต่างๆ เช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์ยา เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ควรมีความคุ้มค่า มีประสิทธิภาพ รวมถึงความปลอดภัย โดยที่ทุกประเทศต้องร่วมกันพัฒนาโครงสร้างการกำกับดูแลข้อกำหนดเหล่านี้ ในขณะที่เดียวกันควรมีการจัดการเครื่องมือแพทย์ที่หมดสภาพแล้วอย่างเป็นระบบเพื่อป้องกันความเสี่ยงต่อผู้ใช้ สุดท้ายคือ เรื่องการวิจัยและพัฒนา ตลอดจนการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศกำลังพัฒนาเพื่อให้ประชาชนได้สามารถเข้าถึงเทคโนโลยีที่จำเป็นในราคาที่เหมาะสม ดังนั้น ทุกประเทศจำเป็นต้องพัฒนาโครงสร้างทางกฎระเบียบที่เข้มแข็งเพื่อนำไปสู่จุดมุ่งหมายเหล่านี้ ในขณะที่เดียวกันจำเป็นต้องมีระบบสำหรับการกำจัดเครื่องมือแพทย์เก่าหรือหมดอายุ ด้วยวิธีการที่มีประสิทธิภาพและปลอดภัย



ความท้าทายประการสุดท้าย ได้แก่ การเสริมสร้างความเข้มแข็งของการวิจัยและพัฒนา และการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศกำลังพัฒนา เพื่อที่จะให้ประชาชนของตนสามารถเข้าถึงเทคโนโลยีที่จำเป็นในราคาที่ไม่แพงจนเกินไป ผมเห็นด้วยเป็นอย่างยิ่งต่อความริเริ่มที่จะจัดการกับความท้าทายเหล่านี้ รวมทั้งความริเริ่มที่จะร่วมกันเสริมสร้างความเข้มแข็งของเรา

เนื่องจากการมีนโยบายสุขภาพที่พัฒนาขึ้นอย่างรอบคอบเพียงอย่างเดียวไม่สามารถประกันได้ว่าจะมีการเข้าถึงบริการที่มีคุณภาพและเทคโนโลยีที่จำเป็นอย่างเป็นธรรม ผมหวังว่าการประชุมนี้จะเป็นรากฐานที่สำคัญสำหรับเครือข่ายและความร่วมมือต่อไปในอนาคตเพื่อเสริมสร้างศักยภาพในการพัฒนานโยบายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนการนำนโยบายเหล่านั้นไปสู่การปฏิบัติในประเทศสมาชิกและในสถาบันทั้งในและต่างประเทศ

ในประเทศไทยได้มีการดำเนินการมาเป็นเวลานานเพื่อให้มีนโยบายด้านสุขภาพที่ประสานสอดคล้องกันระหว่างภาคส่วนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ซึ่งรวมทั้งความร่วมมือระหว่างภาครัฐและภาคเอกชนในการแก้ไขปัญหาสุขภาพที่สำคัญอย่างมีประสิทธิภาพ ผมมั่นใจว่า บทเรียนและการแลกเปลี่ยนประสบการณ์ที่ได้จากการประชุมนี้ จะเป็นประโยชน์ในการจัดตั้งคณะกรรมการแห่งชาติด้านนโยบายเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

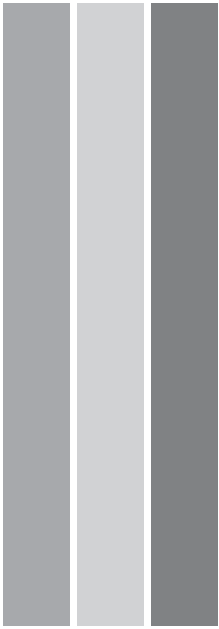
ท้ายที่สุดนี้ ผมขอแสดงความขอบคุณต่อองค์การอนามัยโลก ท่านผู้อำนวยการและเจ้าหน้าที่ที่ได้ริเริ่มจัดการประชุมครั้งนี้ และให้โอกาสประเทศไทยในการมีบทบาทสำคัญในฐานะเจ้าภาพร่วมของการประชุม ผมขอให้ทุกท่านประสบความสำเร็จในภารกิจประชุมและมีความสุขตลอดช่วงเวลาที่อยู่ในประเทศ

ขอบคุณและสวัสดิ์ครับ 🙏



ถึงแม้ว่าเครื่องมือแพทย์ในยุคปัจจุบันได้ถูกพัฒนาให้มีความก้าวหน้า  
และใช้เทคโนโลยีที่ซับซ้อนเพื่อตอบสนองต่อการรักษาโรค แต่เบื้องหลัง  
ของความก้าวหน้าของเครื่องมือแพทย์นั้น เต็มไปด้วยปัญหาและข้อผิดพลาด  
ที่ยังไม่ได้รับความสนใจและแก้ไขอย่างจริงจัง





(คำแปลอย่างไม่เป็นทางการ)

## สุนทรพจน์ ดร.มาร์กาเร็ต ชาน ผู้อำนวยการองค์การอนามัยโลก

- พิธีเปิดการประชุมนานาชาติเรื่องเครื่องมือแพทย์ ครั้งที่ 1  
9 กันยายน 2553 ณ กรุงเทพมหานคร

ขอบเขตของการพัฒนาเครื่องมือแพทย์นั้นกว้างขวาง เต็มไปด้วยการพัฒนาเครื่องมือใหม่ๆ และมีการแข่งขันกันสูง ถึงแม้ว่าเครื่องมือแพทย์ในยุคปัจจุบันได้ถูกพัฒนาให้มีความก้าวหน้าและใช้เทคโนโลยีที่ซับซ้อนเพื่อตอบสนองต่อการรักษาโรค แต่เบื้องหลังของความก้าวหน้าของเครื่องมือแพทย์นั้น เต็มไปด้วยปัญหาและข้อผิดพลาดที่ยังไม่ได้รับความสนใจและแก้ไขอย่างจริงจัง ดังนั้นองค์การอนามัยโลกจึงได้จัดการประชุมนี้ขึ้นเพื่อกำหนดขอบเขต ทิศทาง และการจัดการเกี่ยวกับการพัฒนาและการใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีอยู่ให้เกิดประโยชน์มากที่สุด

ปัจจุบันการผลิตเครื่องมือแพทย์ถูกพัฒนาในเชิงธุรกิจมากกว่าที่จะตอบสนองต่อปัญหาทางการแพทย์และทางสาธารณสุขอย่างจริงจัง เราพัฒนาเครื่องมือแพทย์ให้มีความซับซ้อนและใช้เทคโนโลยีขั้นสูง แต่สุดท้ายเครื่องมือเหล่านี้กลับไม่ได้ถูกใช้ประโยชน์ในวงกว้าง เนื่องจากการขาดแคลนบุคลากรที่มีทักษะเพียงพอในการใช้เครื่องมือ รวมทั้งการขาดแคลนระบบภายในที่จะมารองรับการใช้งานของเครื่องมือเหล่านี้

นอกจากนี้ปัญหาสำคัญที่เรากำลังเผชิญอยู่คือ ความไม่เท่าเทียมในการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ระหว่างประเทศที่ร่ำรวยกับประเทศที่ยากจน จากการสำรวจขององค์การอนามัยโลกพบว่า ในประเทศที่มีรายได้สูงมีสัดส่วนของแมมโมแกรม (ซึ่งเป็นเครื่องมือสำคัญในการใช้ตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านม) หนึ่งเครื่องต่อผู้หญิง 47,000 คน ในขณะที่ประเทศยากจนบางประเทศมีสัดส่วนของแมมโมแกรมต่อประชากรสูงถึง 5,700,000 คนต่อแมมโมแกรมหนึ่งเครื่อง

นี่เป็นเพียงตัวอย่างหนึ่งที่แสดงให้เห็นว่า มีคนจำนวนมากที่ไม่สามารถเข้าถึงและได้รับประโยชน์จากเครื่องมือแพทย์ได้อย่างเท่าเทียมกับเพื่อนมนุษย์ร่วมโลก ซึ่งปัญหาเหล่านี้เป็นปัญหาใหญ่ที่เราควรให้ความสนใจและหาทางแก้ไขร่วมกัน ต้นเหตุของความไม่เป็นธรรมในการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์นั้นมีรากฐานมาจากหลายสาเหตุ สาเหตุสำคัญหนึ่งที่เราเห็นได้ชัดคือ เครื่องมือแพทย์ในปัจจุบันนี้มีราคาสูงมาก เมื่อเทียบกับรายจ่ายด้านสุขภาพที่รัฐบาลของแต่ละประเทศสามารถจ่ายได้ ซึ่งในบางประเทศค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพต่อคนที่รัฐบาลสามารถจ่ายได้ต่ำมากเพียงแค่ 10 เหรียญสหรัฐต่อปี นอกจากราคาเครื่องมือแพทย์ที่สูงแล้ว บางประเทศยังให้ความสำคัญต่อเครื่องมือแพทย์ต่ำกว่ายาและวัคซีน ทำให้ประเทศกำลังพัฒนาบางประเทศขาดแคลนเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็น อย่างเช่นเครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ทั้งๆ ที่เครื่องมือเหล่านี้ไม่ได้เป็นเครื่องมือที่มีราคาสูงเลย

สาเหตุสำคัญอีกประการหนึ่งคือ การแสวงหาผลกำไรทางธุรกิจที่มากเกินไปของอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์ ทำให้การพัฒนาเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบันเป็นไปเพื่อตอบสนองต่อโรคที่สามารถทำกำไรให้กับบริษัท สังคมหรือประเทศที่มีกำลังจ่ายเท่านั้น



สาเหตุสำคัญประการที่สามคือ ปัญหาระบบโครงสร้างภายในของแต่ละประเทศที่ไม่เอื้อต่อการนำเครื่องมือแพทย์ไปใช้ ยกตัวอย่างเช่น การขาดแคลนบุคลากรที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับเครื่องมือชิ้นๆ การขาดแคลนอะไหล่ในการซ่อมแซม หรือแม้กระทั่งระบบน้ำ ไฟฟ้า สภาพภูมิอากาศที่แตกต่างกัน ในสถานการณ์เช่นนี้เครื่องมือแพทย์ที่มีประโยชน์มากในประเทศหนึ่ง อาจจะไม่สามารถนำมาใช้ประโยชน์ได้เลยในอีกประเทศหนึ่งก็ได้

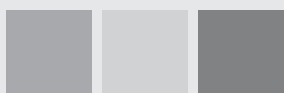
สาเหตุสำคัญประการสุดท้าย คือการเติบโตอย่างรวดเร็วของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์โดยปราศจากมุมมองทางด้านสาธารณสุขที่สำคัญและจำเป็น ถ้าเราพัฒนาเครื่องมือแพทย์โดยตั้งอยู่บนความจำเป็นด้านสุขภาพของประชาชนทั่วโลกแล้ว เราจะพบว่าปัญหาสุขภาพที่สำคัญของประเทศพัฒนาแล้วหรือประเทศกำลังพัฒนาแทบจะไม่แตกต่างกันเลย โดยเฉพาะโรคเรื้อรังต่างๆ อย่างเช่น โรคหัวใจ เบาหวาน อัมพาต ซึ่งกำลังเป็นปัญหาสุขภาพที่สำคัญของทั้งประเทศพัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนา

สิ่งที่หวังว่าจะเกิดขึ้นจากการประชุมครั้งนี้ คือ การกำหนดมาตรฐานและแนวทางเกี่ยวกับการพัฒนา การบริหารจัดการและควบคุมเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์เกิดประโยชน์ และตรงกับความต้องการด้านสุขภาพของประชากรโลกโดยรวม นอกจากนี้ยังควรที่จะต้องกำหนดมาตรฐานเกี่ยวกับการเฝ้าระวังและรายงานผลข้างเคียง ตลอดจนอันตรายจากการใช้เครื่องมือแพทย์ให้เป็นระบบ สุดท้ายเราหวังว่ามาตรฐานและแนวทางเหล่านี้จะก่อให้เกิดความเป็นธรรมในการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ของประชาชนทุกระดับชั้นและทุกประเทศ โดยไม่มีการแบ่งชั้นวรรณะและสถานะทางเศรษฐกิจและสังคม 🌐





สถานการณ์ของ  
เครื่องมือแพทย์ทั่วโลก





ถึงแม้ว่าเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบันจะมีความหลากหลาย  
และใช้เทคโนโลยีที่สลับซับซ้อนเพื่อช่วยทำให้มนุษย์เรามีสุขภาพที่ดีขึ้น  
แต่เรากลับพบว่าประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์เหล่านี้กลับตกอยู่ในประเทศ  
ที่พัฒนาแล้วเท่านั้น ขณะที่ในประเทศกำลังพัฒนาและประเทศยากจน  
หลายๆ ประเทศยังขาดแคลนแม้แต่เครื่องมือแพทย์พื้นฐาน  
และเครื่องมือแพทย์ฉุกเฉินที่ใช้ในการช่วยชีวิตคนไข้

Dr.Steffen Groth  
World Health Organization





## บทวิเคราะห์สถานการณ์การใช้เครื่องมือแพทย์

- Dr.Steffen Groth  
World Health Organization

หลังการปฏิวัติอุตสาหกรรมในทวีปยุโรป วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในด้านต่างๆ โดยเฉพาะเทคโนโลยีด้านการแพทย์ได้ถูกพัฒนาให้มีความก้าวหน้า เพื่อแก้ไขปัญหาสุขภาพของประชาชนและเพิ่มคุณภาพชีวิตของประชากรทั่วโลก นอกจากการเติบโตของตลาดยาและวัคซีนแล้ว เครื่องมือแพทย์ยังเป็นเทคโนโลยีทางการแพทย์อีกสาขาหนึ่งที่มีความสนใจในการค้นคว้าวิจัยและพัฒนา จนกระทั่งในปัจจุบันนี้มีเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยีที่ล้ำซับซ้อนมากมาย ทั้งที่ใช้ประโยชน์ในการวินิจฉัยและรักษาโรค รวมถึงเครื่องมือช่วยเหลือผู้ที่พิการจากโรคต่างๆ มีการประมาณว่าชนิดของเครื่องมือแพทย์ทั่วโลกมีจำนวนมากถึง 90,000 กว่าชนิด

ถึงแม้ว่าเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบันจะมีความหลากหลายและใช้เทคโนโลยีที่ล้ำซับซ้อน เพื่อช่วยให้มนุษย์เรามีสุขภาพที่ดีขึ้น แต่เรากลับพบว่าประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์เหล่านี้กลับตกอยู่ในประเทศที่พัฒนาแล้วเท่านั้น ขณะที่ในประเทศกำลังพัฒนาและประเทศยากจนหลายๆ ประเทศยังขาดแคลนแม้แต่เครื่องมือแพทย์พื้นฐานและเครื่องมือแพทย์ฉุกเฉินที่ใช้ในการช่วยชีวิตคนไข้

นอกจากนี้เรายังขาดการพัฒนาในด้านอื่นๆ เพื่อให้เกิดความสอดคล้องกับการพัฒนาทางด้านเทคโนโลยีของเครื่องมือแพทย์ ยกตัวอย่างเช่น การขาดแคลนบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถเกี่ยวกับการใช้และซ่อมบำรุงเครื่องมือแพทย์ การขาดแคลนอะไหล่และระบบการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ที่หมดอายุการใช้งานแล้วอย่างเหมาะสม นอกจากนี้เรายังขาดมาตรการที่เหมาะสมและปลอดภัยในการจัดการเกี่ยวกับสารเคมีและโลหะหนัก เช่น ปรอทและตะกั่ว ที่เกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์

จากปัญหาต่างๆ เหล่านี้ทำให้องค์การอนามัยโลกตระหนักถึงความสำคัญในการกำหนดแนวทางการบริหารและจัดการเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้เกิดการเข้าถึงเครื่องแพทย์อย่างเท่าเทียมของคนทุกระดับชั้น และมีแนวทางในการจัดการเกี่ยวกับความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์อย่างเป็นระบบ

ในเดือนกุมภาพันธ์ ปี ค.ศ. 2010 องค์กรอนามัยโลกได้สำรวจการใช้เครื่องมือแพทย์ใน 194 ประเทศทั่วโลก โดยมีจุดประสงค์เพื่อประเมินว่ามีประเทศใดบ้างที่มีการจัดตั้งองค์กรเพื่อการบริหารและจัดการเครื่องมือแพทย์ และประเทศใดมีนโยบายเกี่ยวกับการบริหารและจัดการเครื่องมือแพทย์ที่ชัดเจน รวมทั้งสำรวจระบบฐานข้อมูลเกี่ยวกับชนิดและจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่มีใช้ในประเทศนั้นๆ

นอกจากนี้องค์กรอนามัยโลกยังได้สำรวจจำนวนบุคลากรที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการบริหารจัดการเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (Health Technology Management: HTM) ซึ่งอาจจะเป็นผู้ที่รับผิดชอบเกี่ยวกับโครงการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (Health Technologies Assessment: HTA) (WHA60.29) ขององค์กรอนามัยโลกในอนาคต



จากผลการสำรวจพบว่าประเทศที่ตอบแบบสอบถามมีจำนวน 140 จาก 194 ประเทศ โดยมี 41 ประเทศที่มีนโยบายเกี่ยวกับการบริหารและจัดการเครื่องมือแพทย์ มีองค์กรในการประสานงานเพื่อจัดการเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์อย่างเป็นระบบ รวมถึงมีระบบฐานข้อมูลเกี่ยวกับชนิดและจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่มีอยู่ในประเทศ ขณะเดียวกันมี 22 ประเทศที่มีแนวทางในการจัดซื้อ การกระจายเครื่องมือแพทย์ในพื้นที่ต่างๆ ทั่วประเทศ และการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์อย่างเป็นระบบ

จากผลการสำรวจข้างต้นพบว่า ในหลายประเทศยังไม่มีระบบการจัดการเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ชัดเจน ทั้งในด้านการจัดการให้มีการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์อย่างเท่าเทียมกันของคนทุกระดับชั้น การบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ที่เสื่อมสภาพ และการจัดการเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่หมดอายุการใช้งาน รวมถึงอันตรายและผลข้างเคียงที่เกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ถูกวิธี

เพื่อให้เกิดการบริหารและจัดการการใช้เครื่องมือแพทย์อย่างเป็นระบบ องค์การอนามัยโลกจึงได้จัดการประชุมนานาชาติเรื่องเครื่องมือแพทย์ขึ้นเป็นครั้งแรกของโลก (First Global Forum on Medical Devices) โดยเชิญผู้เชี่ยวชาญจากทุกภาคส่วนทั่วโลกมาให้ความเห็นและกำหนดแนวทางร่วมกันเกี่ยวกับการจัดการเครื่องมือแพทย์ ซึ่งองค์การอนามัยโลกหวังว่าผลจากการประชุมครั้งนี้จะก่อให้เกิดแนวทางในการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ให้สามารถตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพของประชากรทั่วโลก โดยไม่มีการแบ่งชั้นวรรณะ รวมถึงก่อให้เกิดแนวทางการจัดการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ที่เสื่อมสภาพ และมีการเฝ้าระวังอันตรายและผลข้างเคียงจากการใช้เครื่องมือแพทย์อย่างเป็นระบบ



## ความไม่เท่าเทียมในการใช้เครื่องมือแพทย์

■ Mrs. Josee Hansen

Ministry of Health, Welfare, and Sport, Netherlands

ปัจจุบันการวิจัยเพื่อพัฒนาเครื่องมือแพทย์เป็นไปเพื่อตอบสนองต่อโรคและประชากรในประเทศที่ร่ำรวย เนื่องจากบริษัทเครื่องมือแพทย์ต่างมุ่งหวังในผลตอบแทนทางธุรกิจมากกว่าที่จะตอบสนองต่อความจำเป็นและปัญหาสุขภาพที่สำคัญของประชากรโลกโดยรวม ด้วยตระหนักถึงปัญหาที่สำคัญนี้ องค์การอนามัยโลกจึงได้กำหนดวิสัยทัศน์และนโยบายเกี่ยวกับการวิจัยเพื่อพัฒนาเครื่องมือแพทย์ โดยให้จัดลำดับความสำคัญของหัวข้อเรื่องการวิจัยตามความสำคัญของปัญหาด้านสาธารณสุขที่พบในประชากรทั่วโลก

ในปี ค.ศ. 2007 องค์การอนามัยโลก โดยความร่วมมือของกระทรวงสาธารณสุข ประเทศเนเธอร์แลนด์ ได้ก่อตั้งโครงการจัดลำดับความสำคัญเครื่องมือแพทย์ (Priority Medical Devices) โดยมีจุดประสงค์เพื่อศึกษาปัญหาความต้องการที่ไม่ตรงกันระหว่างบริษัทพัฒนาเครื่องมือแพทย์และปัญหาด้านสุขภาพของประชาชน

องค์การอนามัยโลกได้นำผลการศึกษาของโครงการนี้มาตีพิมพ์และเผยแพร่ในการประชุมนานาชาติเรื่องเครื่องมือแพทย์ ซึ่งสรุปผลโดยย่อได้ดังนี้

ไม่มีใครปฏิเสธความสำคัญของเครื่องมือแพทย์ซึ่งเป็นสิ่งจำเป็นในการวินิจฉัย ดูแลรักษา ไปจนถึงการบำบัดฟื้นฟูผู้ป่วย เทคโนโลยีที่ทันสมัยในปัจจุบัน ทำให้เรามีเครื่องมือแพทย์ที่หลากหลายถึงเกือบ 90,000 กว่าชนิด แต่ว่าเครื่องมือแพทย์ที่ถูกนำมาใช้ประโยชน์ได้จริง กลับมีเพียงไม่กี่ชนิดเมื่อเทียบกับจำนวนเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ถูกพัฒนาขึ้นมา ทั้งนี้ เนื่องจากเครื่องมือแพทย์ส่วนใหญ่ไม่ได้ถูกพัฒนาบนพื้นฐานปัญหาที่สำคัญด้านสุขภาพของประชาชนทั่วไป การที่เครื่องมือแพทย์ชนิดหนึ่งๆ จะสามารถตอบสนองต่อความจำเป็นด้านสาธารณสุขและมีประโยชน์ต่อประชากรโดยรวมในแต่ละประเทศได้หรือไม่ นั้นจะต้องพิจารณาว่าเครื่องมือแพทย์ชนิดนั้นสามารถที่จะหาได้ในประเทศหรือไม่ (availability) ประชากรในประเทศสามารถที่จะเข้าถึงบริการของเครื่องมือแพทย์ได้หรือไม่ (accessibility) วิธีการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นๆ เหมาะสมกับบริบทภายในประเทศหรือไม่ (appropriateness) และราคาของเครื่องมือแพทย์มีความเหมาะสม โดยประชากรส่วนใหญ่ภายในประเทศสามารถจ่ายได้หรือไม่ (affordability)

การพัฒนาเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบันไม่ตรงกับความต้องการด้านสาธารณสุข โรคที่มีความสำคัญทางด้านสาธารณสุขมักจะเป็นโรคที่พบบ่อยในประชากรและก่อให้เกิดความพิการและเสียชีวิต โดยแตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ เพราะฉะนั้นการพิจารณาว่าเครื่องมือแพทย์ชนิดใดมีความจำเป็นสำหรับประเทศใด จะต้องทราบถึงปัญหาสุขภาพและโรคที่มีความสำคัญต่อประชากรในประเทศนั้นก่อน นอกจากนี้การพิจารณาว่าเครื่องมือแพทย์ชนิดใดจะคุ้มค่าและก่อให้เกิดประโยชน์ด้านสุขภาพกับประชากรโดยรวมในประเทศมากที่สุดจำเป็นต้องคำนึงถึงประสิทธิภาพ ราคา และความคุ้มค่าในการนำเครื่องมือแพทย์ชนิดนั้นๆ มาใช้ในประเทศด้วย ซึ่งการประเมินว่าเครื่องมือแพทย์ชนิดใดเหมาะสมที่จะนำเข้ามาใช้ในประเทศ เป็นสิ่งสำคัญและต้องการความโปร่งใสในการประเมิน ปัจจุบันเรายังขาดแนวทางที่เป็นมาตรฐานสำหรับประเมินความคุ้มค่าของเครื่องมือแพทย์ชนิดต่างๆ นอกจากนี้ยังขาดข้อมูลงานวิจัยเกี่ยวกับประสิทธิผลของเครื่องมือแพทย์ ทำให้เกิดความยากลำบากในการที่จะพิจารณาถึงความคุ้มค่าในการนำเครื่องมือแพทย์ชนิดหนึ่งๆ มาใช้ในประเทศนั้นๆ

นอกจากเครื่องมือแพทย์จะมีความสำคัญในการใช้วินิจฉัยและรักษาโรคแล้ว เครื่องมือแพทย์ยังมีความสำคัญในการช่วยเหลือผู้พิการจากโรคและอุบัติเหตุต่างๆ ให้สามารถดำรงชีวิตเหมือนคนปกติได้ องค์การอนามัยโลกประมาณการว่ามีคนที่ต้องทนทุกข์ทรมานจากความพิการสูงถึง 600 ล้านคนทั่วโลก ซึ่ง 80% ของคนพิการเหล่านี้อาศัยอยู่ในประเทศกำลังพัฒนาและประเทศยากจน โดยพบว่าคนพิการเหล่านี้ขาดโอกาสในการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ที่จะช่วยให้สามารถดำรงชีวิตได้เหมือนหรือใกล้เคียงคนปกติมากที่สุด เพราะฉะนั้น การที่จะช่วยเหลือคนพิการที่ขาดโอกาสเหล่านี้ ควรจะมีการสนับสนุนให้เกิดการพัฒนาเครื่องมือเพื่อช่วยเหลือคนพิการและควรเป็นเครื่องมือที่ใช้ง่าย ไม่จำเป็นต้องพึ่งพาเทคโนโลยีที่ซับซ้อนหรือราคาแพงจากภายนอกประเทศ เพื่อช่วยให้คนพิการในประเทศเหล่านี้สามารถเข้าถึงเครื่องมือได้ง่ายมากขึ้น

ประเด็นที่สำคัญอีกประเด็นหนึ่งในการพิจารณาเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์คือ ความสอดคล้องของเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์กับบริบทและโครงสร้างภายในประเทศ ซึ่งในประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่ต้องนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศ และมักจะประสบปัญหาการใช้งานเครื่องมือแพทย์ที่ซับซ้อน เนื่องจากขาดแคลนบุคลากรที่มีความรู้เกี่ยวกับการใช้เครื่องมือต่างๆ นอกจากนี้ยังขาดแคลนอุปกรณ์และอะไหล่ในการซ่อมบำรุง รวมถึงระบบน้ำ ไฟฟ้า สภาพภูมิอากาศที่มีอุณหภูมิและความชื้นแตกต่างจากประเทศที่ผลิตทำให้เครื่องมือแพทย์บางชนิดไม่สามารถนำมาใช้งานได้มีประสิทธิภาพ นอกจากนี้ยังเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายจากการใช้เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ถูกวิธีอีกด้วย

จากประเด็นดังกล่าวข้างต้น จะเห็นได้ว่าการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ให้เหมาะสมกับบริบทของประเทศกำลังพัฒนาจำเป็นต้องอาศัยองค์ความรู้ที่เกิดจากการวิจัยในประเทศนั้นๆ ซึ่งย่อมแตกต่างจากองค์ความรู้ที่เกิดจากประเทศพัฒนาแล้ว ในปัจจุบันพบว่าการวิจัยทางด้านเครื่องมือแพทย์ส่วนใหญ่อยู่ในประเทศพัฒนาแล้วและ 90% ของเงินทุนวิจัยถูกใช้ไปวิจัยโรคที่ไม่ได้เป็นปัญหาสำคัญของประชากรโลกโดยรวม นอกจากนี้บริษัทเครื่องมือ



แพทย์ต่างๆ ยังไม่ให้ความสนใจในการผลิตเครื่องมือแพทย์สำหรับประเทศกำลังพัฒนา เนื่องจากเล็งเห็นถึงผลตอบแทนที่ไม่คุ้มค่างบเงินที่ลงทุนไป เพราะฉะนั้นการนำเครื่องมือแพทย์จากประเทศพัฒนาแล้วไปใช้ในประเทศกำลังพัฒนาจึงมักประสบปัญหาทั้งในแง่โครงสร้างและจำนวนบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญในเครื่องมือเหล่านั้นๆ

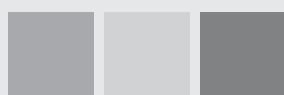
เพราะฉะนั้นการพัฒนาและคิดค้นเครื่องมือแพทย์ภายในท้องถิ่น โดยคำนึงถึงบริบทที่เหมาะสมกับโครงสร้างในสังคมนั้นๆ ทั้งระบบน้ำ ไฟฟ้า กำลังคน และกำลังเงิน จะทำให้การพัฒนาเครื่องมือแพทย์เกิดประโยชน์และสามารถนำมาใช้ได้จริง ตัวอย่างเช่น “Jaipur Foot” เท้าเทียมชนิดหนึ่งที่ถูกคิดค้นโดย Professor PK Sethi จากภาควิชาศัลยกรรมกระดูก มหาวิทยาลัย S.M.S. Medical College เมือง Jaipur ประเทศอินเดีย ซึ่งเท้าเทียมนี้มีประโยชน์อย่างมากต่อผู้พิการชาวอินเดีย โดยผลิตจากวัสดุในท้องถิ่นที่สามารถหาได้ง่าย และราคาไม่สูงจนเกินไป ทำให้คนพิการในอินเดียสามารถกลับมาเดินและช่วยเหลือตัวเองได้อีกครั้ง

การพัฒนาเครื่องมือแพทย์ในท้องถิ่นเพื่อให้สามารถนำมาใช้ได้จริงในท้องถิ่นนั้นๆ จำเป็นต้องอาศัยความร่วมมือจากทุกภาคส่วนทั้งองค์กรภาครัฐ เอกชน องค์กรระดับท้องถิ่น และภาคการศึกษา นอกจากนี้เรายังคาดหวังที่จะเห็นความร่วมมือกันของอุตสาหกรรม การผลิตเครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศพัฒนาแล้วและกำลังพัฒนา เพื่อการศึกษาค้นคว้าและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ที่จะมีประโยชน์และสามารถตอบสนองต่อความต้องการด้านสุขภาพของประชากรโลกได้อย่างแท้จริง 🌐



# 3

บทบาทของเครื่องมือแพทย์  
ต่อการพัฒนาระบบสุขภาพ





ประเทศยากจนในทวีปแอฟริกาและเอเชียใต้ ยังมีอัตราการเสียชีวิต  
ของมารดาและเด็กในระดับที่สูงอยู่ โดยครึ่งหนึ่งของเด็กทั่วโลกที่เสียชีวิต  
อยู่ในทวีปแอฟริกา ซึ่ง 1 ใน 7 ของเด็กในทวีปนี้เสียชีวิตก่อนอายุ 5 ปี  
จากโรคที่สามารถป้องกันและรักษาให้หายได้

Dr.Helene Möller  
The United Nations Children's Fund





## เป้าหมายแห่งสหัสวรรษ 4, 5 และ 6

### ■ Dr.Helene Möller

The United Nations Children's Fund

เป้าหมายการพัฒนาแห่งสหัสวรรษ (Millennium Development Goals: MDG) คือ เป้าหมายที่ประเทศในเครือสหประชาชาติร่วมกันลงนามเพื่อขจัดความยากจน ความหิวโหย ลดอัตราการเสียชีวิตของแม่และเด็ก ลดอัตราการแพร่ระบาดของโรคติดต่อ และส่งเสริมความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชนเพื่อให้เกิดความเท่าเทียมในการเข้าถึงบริการทางด้านสุขภาพของคนทุกระดับชั้น

เป้าหมายการพัฒนาแห่งสหัสวรรษประกอบด้วยเป้าหมายย่อย 8 เป้าหมายดังนี้

1. MDG 1: ขจัดความยากจนและความหิวโหย
2. MDG 2: ให้เด็กทุกคนได้รับการศึกษาระดับประถมศึกษา
3. MDG 3: ส่งเสริมความเท่าเทียมทางเพศและส่งเสริมบทบาทสตรี
4. MDG 4: ลดอัตราการเสียชีวิตของเด็ก
5. MDG 5: พัฒนาด้านอนามัยเจริญพันธุ์
6. MDG 6: ต่อสู้โรคเอดส์ มาลาเรีย และโรคสำคัญอื่นๆ
7. MDG 7: รักษาและจัดการสิ่งแวดล้อมอย่างยั่งยืน
8. MDG 8: ส่งเสริมการเป็นหุ้นส่วนเพื่อการพัฒนาในประชาคมโลก

โดยมีการตั้งเป้าว่าจะสามารถบรรลุเป้าหมายทั้งแปดได้ในปี ค.ศ. 2015 และในการประชุม Global Forum on Medical Devices ครั้งนี้ได้มีการติดตามผลของเป้าหมายที่ 4, 5, และ 6 โดยที่

- MDG 4 มีเป้าหมายในการลดอัตราการเสียชีวิตของเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปี ให้เหลือหนึ่งในสามภายในปี ค.ศ. 2015
- MGD 5 มีเป้าหมายในการลดอัตราการเสียชีวิตของมารดาสามในสี่ในช่วงปี ค.ศ. 1990-2015
- MDG 6 มีเป้าหมายในการชะลอและลดการแพร่ระบาดของโรคเอดส์ รวมถึงการป้องกันและลดการเกิดโรคมาลาเรียและโรคสำคัญอื่นๆ ภายในปี ค.ศ.2015 รวมถึงป้องกันและลดการเกิดโรคมาลาเรียและโรคสำคัญอื่นๆ

จากการรายงานของ Dr.Helene Möller พบว่า อัตราการเสียชีวิตของเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปี ลดลงจาก 90 คนต่อเด็กแรกเกิดมีชีวิต 1,000 คนในปี ค.ศ. 1990 เป็น 65 คนต่อเด็กแรกเกิดมีชีวิต 1,000 คนในปี ค.ศ. 2008 ถึงแม้ว่าอัตราการเสียชีวิตของมารดาและเด็กทั่วโลกจะลดลงภายในช่วง 10 ปีที่ผ่านมา แต่ในบางประเทศโดยเฉพาะประเทศยากจนในทวีปแอฟริกาและเอเชียใต้ ยังมีอัตราการเสียชีวิตของมารดาและเด็กในระดับที่สูงอยู่ โดยครึ่งหนึ่งของเด็กทั่วโลกที่เสียชีวิตอยู่ในทวีปแอฟริกา ซึ่ง 1 ใน 7 ของเด็กในทวีปนี้เสียชีวิตก่อนอายุ 5 ปีจากโรคที่สามารถป้องกันและรักษาให้หายได้ เช่น โรคปอดบวม โรคอุจจาระร่วง และภาวะทุพโภชนาการ จากข้อมูลนี้แสดงให้เห็นว่ายังมีความไม่เท่าเทียมในการบริการทางสาธารณสุขและการเข้าถึงบริการทางการแพทย์ โดยเฉพาะในประเทศที่ยากจนและในพื้นที่ที่ห่างไกลความเจริญ



นอกจากนี้ยังพบว่าอัตราการเสียชีวิตของมารดาในทวีปแอฟริกาและเอเชียใต้ยังอยู่ในระดับสูง และยังไม่มีความคืบหน้าจนถึงเป้าหมายที่ตั้งไว้ในปี ค.ศ. 2015 สาเหตุหลักของการเสียชีวิตเกิดจากภาวะแทรกซ้อนระหว่างการคลอดบุตร ซึ่งเกิดจากการคลอดที่ไม่ได้อยู่ในความดูแลของแพทย์หรือพยาบาลผดุงครรภ์ โดยพบว่ามากกว่าครึ่งหนึ่งของผู้หญิงในทวีปแอฟริกาคลอดบุตรเองที่บ้าน โดยปราศจากความช่วยเหลือทางการแพทย์เมื่อเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินหรือภาวะแทรกซ้อน และอัตราการผ่าคลอดในหลายๆ ประเทศของทวีปแอฟริกายังต่ำกว่า 5% ซึ่งต่ำกว่าอัตราการผ่าคลอดในประเทศอื่นๆ ทั่วโลก

จากรายงานของ United Nations Children's Fund (UNICEF) เรื่องวิธีการที่จะทำให้เกิดความสำเร็จและบรรลุเป้าหมายของ MDGS โดยเท่าเทียมกันของทุกประเทศทั่วโลก (Achieving the MDGS with equity และ Narrowing the gaps to meet the goals) พบว่าการที่จะบรรลุเป้าหมายของ MDG 4 และ 5 จำเป็นต้องมีการส่งเสริมให้เกิดความเท่าเทียมในการกระจายตัวและการเข้าถึงบริการด้านสุขภาพ ไม่ว่าจะเป็นยาหรือเครื่องมือแพทย์ โดยเฉพาะในประเทศยากจนและด้อยพัฒนาทั่วโลก ขณะเดียวกันทุกๆ หนึ่งล้านเหรียญสหรัฐที่ลงทุนในด้านสาธารณสุขเพื่อมารดาและทารกจะช่วยลดอัตราการเสียชีวิตของทารกทั่วโลกได้ถึง 60% จากอัตราการเสียชีวิตในปัจจุบัน

นอกจากนี้ Dr. Helene Möller ได้เสนอแนะแนวทางการส่งเสริมให้เกิดความเท่าเทียมในการเข้าถึงบริการด้านสุขภาพของประชาชนในพื้นที่ยากจนและห่างไกลความเจริญ 3 แนวทาง ดังนี้

1. เพิ่มจำนวนและกระจายสถานบริการด้านสาธารณสุขให้ครอบคลุมทุกพื้นที่ เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงได้ง่าย
2. เพิ่มมาตรการลดค่าใช้จ่ายของคนไข้ เช่น ลดค่าบริการทางการแพทย์ สนับสนุนค่าใช้จ่ายในการเดินทางมาพบแพทย์
3. กระตุ้นให้บุคลากรด้านการแพทย์ลงชุมชนเพื่อให้บริการด้านสาธารณสุขพื้นฐานกับประชาชนแทนที่จะเป็นฝ่ายตั้งรับอยู่ในสถานพยาบาลเพียงอย่างเดียว

การที่จะบรรลุเป้าหมายแห่งสหัสวรรษให้ได้ภายในปี ค.ศ. 2015 นั้น คงต้องอาศัยความร่วมมือจากทุกภาคส่วนทั้งภาครัฐและเอกชนเพื่อให้เกิดความเท่าเทียมในการเข้าถึงบริการทางการแพทย์ของประชากรทั่วโลกอย่างแท้จริง





## การเพิ่มการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์จากประสบการณ์ ของประเทศกานา

- Mr. John Zienaa  
Ghana Health Service

นอกจากการมีเครื่องมือแพทย์ที่เพียงพอและกระจายอย่างทั่วถึงในทุกพื้นที่ของประเทศแล้ว การซ่อมแซมหรือบำรุงรักษาให้เครื่องมือแพทย์นั้นๆ ทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพยังเป็นสิ่งสำคัญและจำเป็น ซึ่งในหลายๆ พื้นที่ยังขาดแคลนบุคลากรหรือช่างเทคนิคที่มีความรู้ความสามารถในการซ่อมบำรุงเครื่องมือแพทย์

ประเทศกานาเป็นประเทศเล็กๆ ประเทศหนึ่งในทวีปแอฟริกาที่เคยเผชิญกับปัญหาดังกล่าวเนื่องจากขาดแคลนหน่วยงานซ่อมบำรุงเครื่องมือแพทย์ซึ่งในช่วงปี ค.ศ. 1940-1990 กองวิศวกรรมบริการที่คอยดูแลและซ่อมบำรุงเครื่องมือแพทย์ทั่วทั้งประเทศมีอยู่เพียง 2 แห่ง โดยเป็นหน่วยวิศวกรรมบริการในโรงเรียนแพทย์ทำให้เกิดการขาดแคลนบุคลากรที่จะซ่อมบำรุงเครื่องมือแพทย์อย่างมาก นอกจากนี้บุคลากรที่มีอยู่ยังขาดความรู้ความเข้าใจในเทคโนโลยีที่ซับซ้อนของเครื่องมือแพทย์บางชนิด ปัญหาที่ตามมาคือเครื่องมือแพทย์ที่ชำรุดถูกทิ้งร้างไม่มีการซ่อมแซม และเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนไม่ได้ถูกใช้งานจึงนำไปสู่ปัญหาการขาดแคลนเครื่องมือแพทย์ในที่สุด

เมื่อเล็งเห็นถึงปัญหาสำคัญดังกล่าวนี้ รัฐบาลกาน่าจึงได้ออกมาตรการเพื่อแก้ไขปัญหา โดยจัดตั้งสถาบันฝึกอบรมบุคลากรด้านวิศวกรรมการแพทย์ (Biomedical engineering) ซึ่งมีการเรียนการสอนเกี่ยวกับวิศวกรรมการแพทย์ โดยปัจจุบันมีถึง 5 แห่งในประเทศ กาน่า นอกจากนี้แทนที่จะมีสถาบันให้บริการด้านวิศวกรรมบริการ (engineer service) เพียง 2 แห่งดังแต่ก่อน รัฐบาลกาน่ายังได้กระจายจำนวนบุคลากรและตั้งหน่วยงานด้านเทคนิค (technical unit) ในพื้นที่หลายแห่งของประเทศตั้งแต่โรงพยาบาลขนาดใหญ่ อย่างโรงพยาบาลศูนย์ไปจนกระทั่งโรงพยาบาลขนาดเล็ก เช่น โรงพยาบาลชุมชน

จากมาตรการดังกล่าวทำให้จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่สามารถใช้งานได้จริงในประเทศ เพิ่มขึ้น จาก 64.3% ของเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดในปี ค.ศ. 1989 เป็น 88.6% ในปี ค.ศ. 2006 นอกจากนี้สถาบันต่างๆ ยังได้จัดอบรมการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ (medical equipment management) เป็นระยะๆ เพื่อให้บุคลากรด้านนี้ได้เพิ่มพูนความรู้ให้ ทันสมัยและเกิดการเรียนรู้ที่ต่อเนื่อง และยังได้วางรากฐานระบบส่งต่อในกรณีที่บุคลากร ในท้องถิ่นไม่สามารถซ่อมบำรุงเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนได้ นอกจากนี้ยังได้จัดตั้ง กองทุนเพื่อการซ่อมบำรุงเครื่องมือแพทย์ โดยอาศัยความร่วมมือจากหลายภาคส่วน ทั้งภาครัฐและเอกชน และในอนาคตประเทศกาน่าได้กำหนดการทำงานนโยบายด้านสุขภาพ โดยใช้ข้อมูลที่เป็นเวชปฏิบัติแบบอิงหลักฐาน (evidence based health technology policy) เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์ในการดูแลรักษาคนไข้เกิดประโยชน์มากที่สุด





## ประโยชน์ของการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ให้เหมาะสมกับบริบทของท้องถิ่น

- Mr.Luciano Moccia  
East Meets West Foundation

ทุก ๆ ปีมีเด็กแรกเกิดจำนวน 4 ล้านคนเสียชีวิตด้วยโรคที่สามารถรักษาได้ ถึงแม้ว่าอัตราการเสียชีวิตของทารกแรกเกิดในช่วง 10 ปีที่ผ่านมาได้ลดลงอย่างมาก แต่ในประเทศด้อยพัฒนาอัตราการเสียชีวิตของทารกแรกเกิดยังไม่ลดลง นอกจากอัตราการเสียชีวิตแล้ว อัตราความพิการของทารกแรกเกิดในประเทศด้อยพัฒนายังอยู่ในระดับสูง สาเหตุหนึ่งของปัญหานี้เกิดจากการขาดแคลนเครื่องมือแพทย์ และเครื่องมือแพทย์ที่มีอยู่ไม่เหมาะสมในการใช้งาน เนื่องจากการขาดแคลนบุคลากรที่มีความรู้เกี่ยวกับเครื่องแพทย์ และการขาดแคลนอะไหล่สำหรับซ่อมแซมเมื่อเครื่องมือชำรุด

เพราะฉะนั้นการลดอัตราการเสียชีวิตและพิการในทารกแรกเกิด นอกจากการเพิ่มจำนวนเครื่องมือแพทย์พื้นฐานในการช่วยชีวิตทารกแล้ว ยังต้องมีการปรับปรุงเครื่องมือแพทย์ให้เหมาะสมกับท้องถิ่นนั้น ๆ โดยคำนึงถึงปัจจัยต่าง ๆ เหล่านี้

- ควรจะเป็นเครื่องมือแพทย์ที่คิดค้นและพัฒนาโดยนักวิจัยในประเทศนั้น ๆ โดยอาจจะอาศัยความร่วมมือจากนักวิจัยต่างชาติที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญ

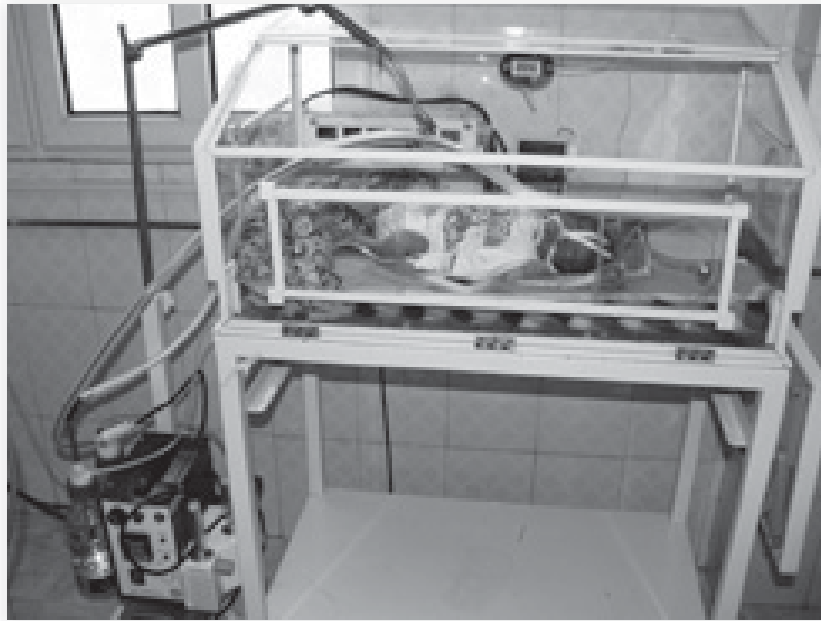
- ควรจะมีราคาที่เหมาะสมที่ประเทศหรือคนในประเทศนั้นๆ สามารถจ่ายได้
- ควรใช้เทคโนโลยีที่ไม่ซับซ้อนและเหมาะสมกับท้องถิ่นนั้นๆ
- ควรจะเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ง่าย รวมทั้งมีคู่มือการใช้งานที่อ่านง่ายและใช้ภาษาท้องถิ่น
- ควรจะเป็นเครื่องมือที่ทนทาน สามารถซ่อมแซมและดูแลรักษาได้ง่ายเมื่อเครื่องมือเสียหรือชำรุด

เพื่อการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ที่เหมาะสมกับท้องถิ่น มูลนิธิ East Meets West ได้ก่อตั้งโครงการ The Breath of Life ขึ้นในประเทศกำลังพัฒนา 4 ประเทศคือ ลาว เวียดนาม กัมพูชา และติมอร์ตะวันออก โครงการนี้ได้ร่วมมือกับองค์กร MTTs (Medical Technology Transfer & Services) คิดค้นเครื่องมือแพทย์พื้นฐานที่ใช้ช่วยชีวิตทารกแรกเกิด เช่น เครื่อง CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) และเครื่อง LED Phototherapy ซึ่งเครื่องมือเหล่านี้เป็นเครื่องมือที่ไม่ซับซ้อน มีความทนทาน ไม่ต้องดูแลรักษามาก จึงทำให้บุคลากรในท้องถิ่นสามารถนำเครื่องมือไปใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

หลังจากที่ได้มีการกระจายเครื่องมือแพทย์เหล่านี้ไปในโรงพยาบาลกว่า 200 แห่งใน 4 ประเทศดังกล่าว พบว่าอัตราการเสียชีวิตของทารกในประเทศเหล่านี้ลดลงถึง 50% และลดจำนวนการเปลี่ยนถ่ายเลือด (exchange transfusion) ในเด็กที่มีภาวะเหลืองได้อย่างมีประสิทธิภาพ

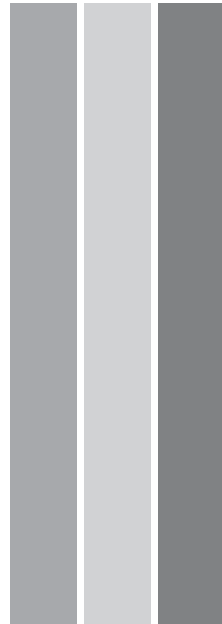
จะเห็นได้ว่านอกจากจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่พอเพียงแล้ว เครื่องมือแพทย์ที่มีความเหมาะสมกับท้องถิ่น ยังเป็นปัจจัยสำคัญที่ช่วยลดอัตราการเสียชีวิตของทารกแรกเกิดได้อย่างมีประสิทธิภาพ





รูปที่ 1 เครื่อง CPAP (Continuous Positive Airway Pressure)  
ที่คิดค้นขึ้นเองในประเทศกำลังพัฒนา





## ดูงานอนามัยกับการป้องกันปัญหาการแพร่กระจายของไวรัส HIV ในประเทศไทย

- Dr.Wiwat Rojanapithayakorn  
World Health Organization, Mongolia

ปัจจุบันประโยชน์จากการใช้เครื่องมือแพทย์มีมากมายทั้งการวินิจฉัยโรค การป้องกัน การรักษา การคุมกำเนิด และการบำบัดฟื้นฟูผู้ที่เจ็บป่วยและพิการจากโรคต่างๆ ซึ่ง 15% ของเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดเป็นเครื่องมือที่ผู้ป่วยสามารถใช้เพื่อดูแลตนเองได้

เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ป่วยสามารถใช้ได้เองมีความหลากหลายตั้งแต่เครื่องมือที่อาศัยเทคโนโลยีที่มีความซับซ้อน เช่น เครื่องช่วยหายใจ (Respiratory equipment) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการดูแลทารกแรกเกิด (infant care device) ไปจนถึงเครื่องมือพื้นฐาน เช่น รถเข็น คนพิการ เครื่องมือตรวจการตั้งครรภ์ด้วยตนเอง อุปกรณ์คุมกำเนิด เช่น ยาคุมกำเนิด และดูงานอนามัย

จะเห็นได้ว่าเครื่องมือแพทย์อย่างเช่น เครื่องวัดความดันโลหิตที่บ้าน แผ่นตรวจน้ำตาลในปัสสาวะ เครื่องวัดระดับน้ำตาลด้วยตนเอง มีประโยชน์อย่างมากในการช่วยให้ผู้ป่วยสามารถดูแลตนเองและเฝ้าติดตามระวังผลแทรกซ้อนจากโรคหรือการรักษาด้วยตนเอง โดยไม่จำเป็นต้อง



ต้องเสียเวลามาโรงพยาบาล

นอกจากนี้หนึ่งในเครื่องมือแพทย์พื้นฐานที่มีการใช้แพร่หลายมากที่สุด คือ ถุงยางอนามัย นอกจากการคุมกำเนิดแล้ว ถุงยางอนามัยยังช่วยป้องกันโรคติดต่อจากเพศสัมพันธ์ เช่น โรคเอดส์ ซิฟิลิส และหนองใน เพราะฉะนั้นในปัจจุบันที่โรคเอดส์เป็นโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ที่ร้ายแรงและแพร่ระบาดอย่างรวดเร็วไปทั่วโลก การรณรงค์ให้ใช้ถุงยางอนามัยเมื่อมีเพศสัมพันธ์จึงเป็นมาตรการหนึ่งที่จะช่วยลดการแพร่ระบาดของโรคเอดส์ได้

ในประเทศไทยได้มีมาตรการป้องกันโรคติดต่อจากเพศสัมพันธ์โดยใช้ถุงยางอนามัยหลาย มาตรการ ดังนี้

1. ให้ความรู้กับประชาชนถึงประโยชน์ของถุงยางอนามัยในการคุมกำเนิดและการ ป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์
2. แจกจ่ายถุงยางอนามัยให้กับประชาชน
3. มีการควบคุมคุณภาพในการผลิตถุงยางอนามัย
4. ส่งเสริมให้มีการใช้สารหล่อลื่นควบคู่ไปกับการใช้ถุงยางอนามัย
5. รณรงค์ให้ประชาชนมีทัศนคติที่ดีในการใช้ถุงยางอนามัยเพื่อป้องกันโรคติดต่อทาง เพศสัมพันธ์
6. รณรงค์ให้มีการใช้ถุงยางอนามัย 100% ในสถานบริการทางเพศ (The 100% Condom Use Programme: CUP)

โครงการ CUP เป็นโครงการรณรงค์ให้กลุ่มผู้ให้บริการทางเพศใช้ถุงยางอนามัยเพื่อป้องกัน การแพร่เชื้อไวรัสเอดส์ โดยวัตถุประสงค์หลักของโครงการคือ การใช้ถุงยางอนามัยทุกครั้ง ที่มีการให้บริการทางเพศในทุกๆ สถานบริการ โครงการนี้เริ่มดำเนินการนำร่องในปี พ.ศ. 2532 และเริ่มดำเนินโครงการทั่วประเทศในปี พ.ศ. 2535 โดยมีหลักการในการ ดำเนินงาน ดังนี้

1. กระตุ้นให้ผู้บริการทางเพศปฏิเสธการให้บริการถ้าลูกค้าไม่ยินยอมใช้ถุงยางอนามัย
2. ลูกค้าที่มาใช้บริการทางเพศไม่มีสิทธิเลือกที่จะใช้หรือไม่ใช้ถุงยางอนามัย
3. เพื่อให้เกิดความยั่งยืนของโครงการนี้ เจ้าหน้าที่รัฐและเจ้าของสถานบริการทางเพศเป็นผู้รับผิดชอบในการส่งเสริมและสนับสนุนการใช้ถุงยางอนามัยทุกครั้งที่ใช้บริการทางเพศ

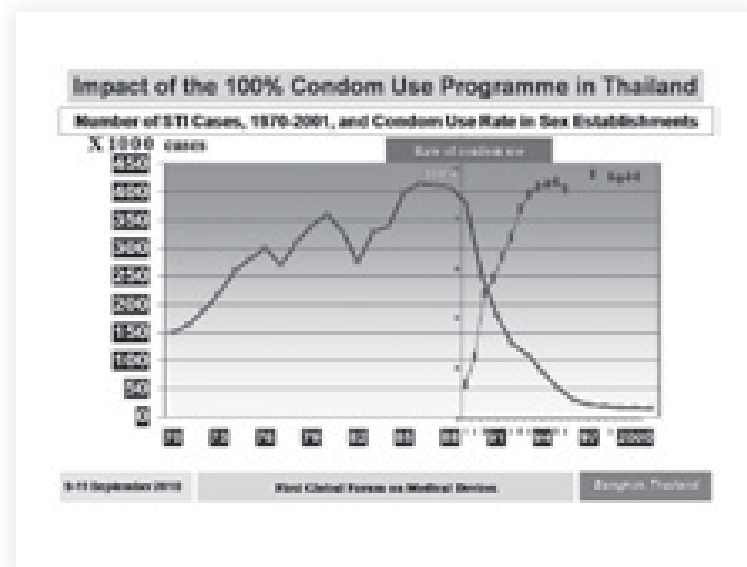
โดยมีวิธีการปฏิบัติเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์และเป้าหมายของโครงการ ดังนี้

1. มีการร่วมมือกันระหว่างเจ้าหน้าที่รัฐและผู้ประกอบการในการปฏิบัติเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของโครงการ
2. ถ้าลูกค้าปฏิเสธการใช้ถุงยางอนามัยจะไม่มีกรให้บริการทางเพศแก่ลูกค้าคนนั้น
3. ขยายมาตรการการดำเนินงานให้ครอบคลุมสถานบริการทางเพศทุกรูปแบบและทุกพื้นที่ เพื่อให้ลูกค้าไม่สามารถซื้อบริการทางเพศที่ปราศจากการใช้ถุงยางอนามัยได้
4. มีมาตรการคว่ำบาตรกับสถานบริการทางเพศที่ไม่ให้ความร่วมมือในการดำเนินงาน

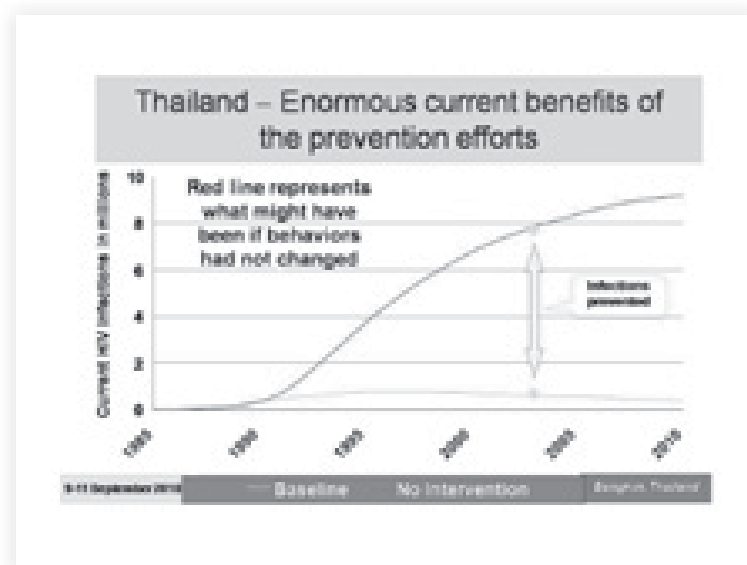
คณะกรรมการโรคเอดส์แห่งชาติเป็นผู้รับผิดชอบการดำเนินงานของโครงการ และได้ประชุมร่วมกับเจ้าของสถานบริการทางเพศ นอกจากนี้ยังให้ความรู้เรื่องการใช้ถุงยางอนามัยและการป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ให้กับผู้ให้บริการทางเพศ รวมทั้งการแจกจ่ายถุงยางอนามัย สารหล่อลื่น และเอกสารความรู้เกี่ยวกับโรคเอดส์ให้กับผู้ให้บริการทางเพศ เพื่อกระตุ้นให้มีการใช้ถุงยางอนามัยมากขึ้น

จากการประเมินผลการดำเนินงานพบว่าหลังจากเริ่มดำเนินโครงการ อัตราการใช้ถุงยางอนามัยในหมู่ผู้ให้บริการทางเพศเพิ่มขึ้น และอัตราการเกิดโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ลดลง





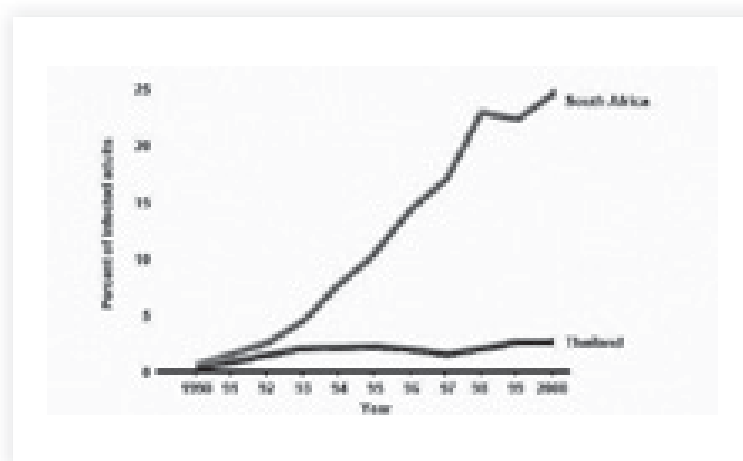
รูปที่ 2 กราฟแสดงจำนวนผู้ป่วยโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ที่ลดลง  
 หลังจากการดำเนินโครงการ 100% Condom Use Programme ในประเทศไทย



รูปที่ 3 กราฟแสดงจำนวนผู้ติดเชื้อไวรัส HIV หลังจากการดำเนินโครงการ 100%  
 Condom Use Program ในประเทศไทย และจำนวนผู้ติดเชื้อไวรัส HIV  
 ที่คาดการณ์ว่าจะเพิ่มขึ้น ถ้าไม่มีการดำเนินการโครงการดังกล่าว

นอกจากนี้ยังพบว่าจำนวนของคนติดเชื้อไวรัส HIV ในประเทศไทยตั้งแต่ปี พ.ศ. 2534 จนถึงปัจจุบันมีประมาณ 1 ล้านคน ซึ่งไม่เพิ่มขึ้น โดยมีการประมาณว่าถ้าไม่มีโครงการ CUP จำนวนของคนติดเชื้อไวรัส HIV ในปัจจุบันจะสูงถึงเกือบ 10 ล้านคน

อดีตนายกรัฐมนตรี พ.ต.ท. ทักษิณ ชินวัตร ได้ประกาศในการประชุมนานาชาติเกี่ยวกับโรคเอดส์ เมื่อวันที่ 11 กรกฎาคม พ.ศ. 2547 ว่าโครงการ 100% CUP สามารถป้องกันประชากร 5 ล้านคนไม่ให้ติดเชื้อไวรัส HIV จะเห็นได้ว่าถ้าไม่มีโครงการ 100% CUP โรคเอดส์จะแพร่กระจายอย่างรวดเร็วในประเทศไทยในอัตราเดียวกับการแพร่กระจายในประเทศแถบทวีปแอฟริกา

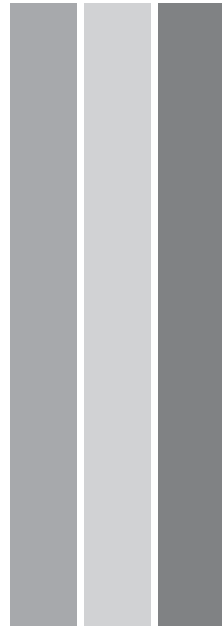


รูปที่ 4 กราฟแสดงเปอร์เซ็นต์ของผู้ติดเชื้อไวรัส HIV เปรียบเทียบระหว่างประเทศในแถบแอฟริกาใต้และประเทศไทย

การส่งเสริมให้เกิดการใช้เครื่องมือแพทย์ในการป้องกันโรคด้วยตัวเอง เช่น การใช้ถุงยางอนามัย เป็นส่วนหนึ่งของความสำเร็จในการป้องกันการติดเชื้อไวรัส HIV ในประเทศไทย และประเทศในทวีปเอเชีย นอกจากนี้โครงการ 100% CUP ยังได้ป้องกันแม่และเด็กทารกให้ปลอดภัยจากการติดเชื้อ HIV อีกด้วย



ผลสำเร็จของโครงการ 100% CUP เป็นการยืนยันอย่างดีว่าการใช้เครื่องแพทย์พื้นฐาน  
ราคาถูก และทุกคนสามารถหาซื้อได้ ร่วมไปกับการมีแผนการดำเนินงานที่ชัดเจนและ  
รัดกุม สามารถแก้ไขปัญหาที่สำคัญทางสาธารณสุขอย่างเช่นปัญหาการระบาดของไวรัส  
HIV ได้



## การใช้แนวทางเวชปฏิบัติเพื่อให้เกิดความเท่าเทียมกัน ทางการแพทย์ในประเทศเม็กซิโก

■ Dr.Maki Esther Ortiz Dominguez  
Ministry of Health, Mexico

ประเทศเม็กซิโกเป็นประเทศที่มีระบบการให้บริการทางการแพทย์ที่แบ่งตามระบบประกันสุขภาพของประเทศ โดยลูกจ้างของบริษัทหรือของรัฐบาลจะใช้สิทธิระบบประกันสุขภาพซึ่งขึ้นอยู่กับสถานบริการของภาครัฐ ส่วนคนที่ไม่อยู่ในระบบการจ้างงานจะใช้สิทธิการรักษาที่เรียกว่า Seguro Popular โดยขึ้นกับระบบประกันสุขภาพแห่งชาติของกระทรวงสาธารณสุข (Public health insurance institute of the Mexican Ministry of Health) ระบบการรักษาที่แยกออกเป็นส่วนๆ นี้ก่อให้เกิดความไม่เท่าเทียมในการให้บริการทางการแพทย์ ทั้งในด้านระบบการจัดการ การเบิกจ่ายเงิน และคุณภาพการดูแลรักษาผู้ป่วย

เพื่อแก้ไขปัญหาความแตกต่างของระบบการให้บริการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขของเม็กซิโกได้ดำเนินการ 2 วิธี คือ

1. Portability คือ การสร้างฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เพื่อเก็บข้อมูลคนไข้โดยเป็นฐานข้อมูลกลางที่ทุกสถานบริการทางการแพทย์สามารถเข้าถึงได้เพื่อให้เกิดความต่อเนื่องในการดูแลรักษาผู้ป่วยในกรณีที่มีการเข้ารับการรักษาต่างสถานพยาบาล



2. Convergence คือ ความพยายามให้เกิดมาตรฐานการรักษาที่เท่าเทียมไม่ว่าผู้ป่วยจะใช้สิทธิการรักษาแบบใดหรือเข้ารับการรักษาในสถานพยาบาลใดๆ

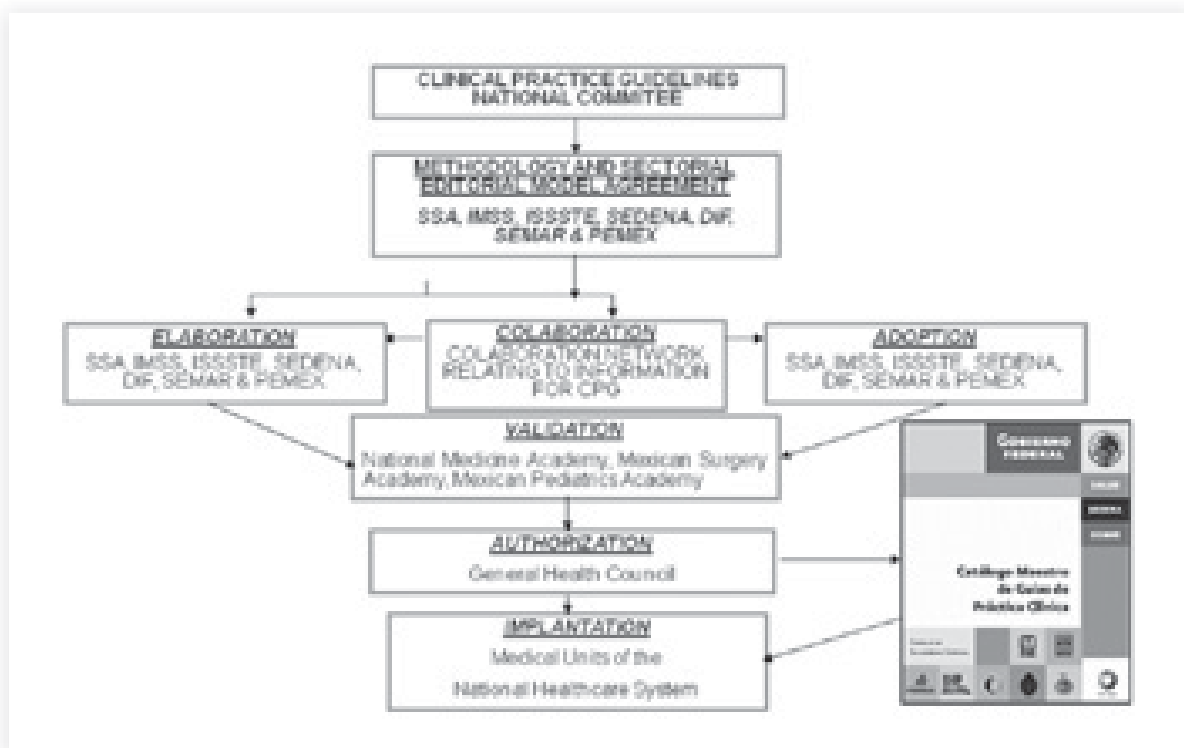
จากแนวทางการแก้ไขปัญหาลในส่วนที่ 2 ทำให้เกิดการจัดตั้งคณะทำงานจัดทำแนวทางเวชปฏิบัติ (Clinical Practice Guideline: CPG) ในระดับประเทศ เพื่อให้เกิดมาตรฐานเดียวกันในการดูแลรักษาผู้ป่วยทั่วประเทศ นอกจากนี้การรักษาที่อยู่บนมาตรฐานเดียวกันยังง่ายต่อการจัดสรรงบประมาณและกำลังคน และการรักษาตาม CPG ยังส่งเสริมให้แพทย์มีความรู้ที่ทันสมัยและรักษาคนไข้โดยอิงกับความรู้ที่ได้มาจากหลักฐานเชิงประจักษ์ (evidence based medicine) มากกว่าประสบการณ์ส่วนตัว

ในปี ค.ศ. 2007 ได้มีการสำรวจสถานการณ์ปัจจุบันของการทำ CPG ในประเทศเม็กซิโก ผลการสำรวจพบว่า มี CPG ที่ถูกจัดทำขึ้นมาในประเทศเม็กซิโกมากถึง 1,400 แนวทาง แต่กลับไม่เป็นที่รู้จักและไม่ถูกนำมาใช้อย่างกว้างขวางในหมู่แพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ นอกจากนี้ระเบียบวิธีในการจัดทำ CPG ยังไม่ได้มาตรฐานและไม่เป็นระบบเดียวกัน ซึ่งข้อมูลที่อ้างอิงส่วนใหญ่ได้จากประสบการณ์ของผู้เชี่ยวชาญมากกว่าข้อมูลที่ได้จากหลักฐานที่มีความน่าเชื่อถือ

จากผลการสำรวจนี้ทำให้กระทรวงสาธารณสุขของเม็กซิโกจัดตั้งคณะกรรมการแห่งชาติในการจัดทำ CPG (Clinical Practice Guidelines National Committee) โดยแบ่งการทำงานออกเป็น 3 กลุ่ม คือ

1. Strategic group of Development (CENETEC)
2. Strategic group of Implantation and Diffusion (DGCES)
3. Strategic group of Evaluation of the Utilization (DGED)

จากการแบ่งคณะทำงานออกเป็น 3 กลุ่มทำให้เห็นได้ว่านอกจากการให้ความสำคัญในการพัฒนา CPG แล้ว ประเทศเม็กซิโกยังให้ความสำคัญต่อการนำ CPG ไปใช้จริง และการประเมินผลหลังการนำไปใช้ว่า CPG นั้นก่อให้เกิดความเปลี่ยนแปลงในการดูแลรักษาผู้ป่วยจริงหรือไม่



รูปที่ 5 กระบวนการจัดทำ CPG ในประเทศเม็กซิโก

ในปี ค.ศ. 2010 คณะกรรมการแห่งชาติในการจัดทำ CPG ประเทศเม็กซิโกได้จัดทำ CPG จำนวน 203 แนวทาง ซึ่งได้นำไปเผยแพร่ให้กับบุคลากรทางการแพทย์และประชาชนทั่วไปผ่านเว็บไซต์ <http://www.cenetec.salud.gob.mx>



การจัดทำ CPG ให้ประสบผลสำเร็จต้องอาศัยความร่วมมือจากทุกภาคส่วน ทั้งแพทย์เฉพาะทาง แพทย์ทั่วไป ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งจากภาครัฐและเอกชน ปัจจุบันประเทศเม็กซิโกมีบุคลากรทางการแพทย์ถึง 1,500 คนที่อาสาสมัครเข้าร่วมจัดทำ CPG โดยไม่ได้รับผลตอบแทน อย่างไรก็ตาม ถึงแม้ว่าประเทศเม็กซิโกจะประสบความสำเร็จในการจัดทำ CPG เพื่อใช้เป็นมาตรฐานในการดูแลรักษาผู้ป่วย แต่ยังคงต้องติดตามวัดผลต่อไปว่า CPG ที่ทำขึ้นนี้สามารถนำไปใช้ได้จริงในทางปฏิบัติ และก่อให้เกิดประโยชน์กับผู้ป่วยในประเทศอย่างเท่าเทียมกันทุกคน



## การดูแลรักษาโดยมีผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง

### ■ Mr. Jeremiah Mwangi

International Alliance of Patients' Organizations

ในปี ค.ศ. 1999 ได้มีการก่อตั้งองค์กร International Alliance of Patients' Organizations (IAPO) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นองค์กรสากลที่เป็นตัวแทนของผู้ป่วยทั่วโลก ปัจจุบันมีประเทศที่เข้าร่วมเป็นสมาชิกจำนวน 50 ประเทศ และ IAPO เป็นตัวแทนของผู้ป่วย 365 ล้านคนทั่วโลก โดยวิสัยทัศน์ของ IAPO คือการรักษาโดยมีผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง (Patient centered approach) ซึ่งพันธกิจหลักของ IAPO มี 3 ประการ ดังนี้

1. ดำเนินถึงการมีส่วนร่วมในการรักษาของผู้ป่วย  
(Realizing active partnerships with patients' organizations)
2. Advocating internationally
3. Building cross-sector alliances

หลักการดูแลแบบมีผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง คือ

- การรักษาโดยคำนึงถึงสิทธิ ความต้องการ ความเชื่อ และข้อจำกัดของผู้ป่วยแต่ละคน
- กระตุ้นและส่งเสริมให้ผู้ป่วยมีส่วนร่วมตัดสินใจในการรักษา
- ส่งเสริมให้ผู้ป่วยมีส่วนร่วมในนโยบายด้านสุขภาพ

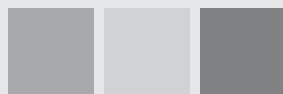
- ส่งเสริมให้เกิดความเท่าเทียมในการเข้าถึงบริการด้านสุขภาพของผู้ป่วยทุกระดับชั้น
- ส่งเสริมให้ผู้ป่วยได้รับข้อมูลที่ถูกต้องและครอบคลุมเกี่ยวกับโรคและการรักษา

เนื่องจากผู้ป่วยเป็นผู้ที่รู้ดีที่สุดเกี่ยวกับอาการที่ตัวเองเป็น รวมถึงข้อจำกัดในการรักษา  
ด้านต่าง ๆ เพราะฉะนั้นการส่งเสริมให้ผู้ป่วยมีส่วนร่วมตัดสินใจในการรักษาจะส่งผล  
ให้การรักษานั้นมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น 🍀



# 4

การส่งเสริมให้เกิดความเท่าเทียม  
ในการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์  
และการใช้เครื่องมือแพทย์  
อย่างปลอดภัย





ถึงแม้ว่าเครื่องมือแพทย์จะมีประโยชน์อย่างมากในการดูแลรักษา  
และช่วยเหลือชีวิตคนไข้ แต่เครื่องมือแพทย์ก็อาจก่อให้เกิดอันตราย  
อย่างมากได้เช่นกัน หากมีการนำไปใช้อย่างไม่ถูกวิธี  
หรือมีการจัดการเครื่องมือแพทย์ที่ชำรุดอย่างไม่ถูกต้อง

Dr.Arshad Altaf  
Vanderbilt Institute for Global Health &  
Bridge Consultants Foundation, Pakistan





## การพัฒนาและส่งเสริมให้เกิดการเข้าถึง เครื่องมือรังสีรักษาอย่างเท่าเทียมกัน

- Mr.Graeme Morgan, Dr.Joanna Izewska  
International Atomic Energy Agency

ปัจจุบันอุบัติการณ์ของโรคมะเร็งได้เพิ่มมากขึ้นทุกปี หนึ่งในวิธีที่สำคัญของการรักษาโรคมะเร็งคือ รังสีรักษา (radiotherapy) โดยพบว่าประมาณ 50% ของผู้ป่วยโรคมะเร็งจำเป็นต้องได้รับรังสีรักษา ถึงแม้ว่ารังสีรักษาจะเป็นวิธีการรักษาโรคมะเร็งที่สำคัญแต่ในหลายประเทศโดยเฉพาะประเทศกำลังพัฒนาและประเทศยากจนกลับขาดแคลนเครื่องมือฉายรังสี เนื่องจากข้อจำกัดหลายประการโดยเฉพาะอย่างยิ่งค่าใช้จ่ายในการก่อตั้งศูนย์รังสีรักษา ซึ่งพบว่าการก่อตั้งศูนย์รังสีรักษาแบบพื้นฐานหนึ่งศูนย์จะมีค่าใช้จ่ายประมาณ 3-5 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ นอกจากนี้ยังมีข้อจำกัดด้านการขาดแคลนบุคลากรที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับเครื่องมือรังสีรักษา และการขาดแคลนการบำรุงรักษาเครื่องมือฉายรังสีที่ดี ซึ่งจากข้อจำกัดหลายประการดังกล่าวทำให้ผู้ป่วยโรคมะเร็งในประเทศกำลังพัฒนาและประเทศยากจนไม่ได้รับการรักษาที่เหมาะสม

ด้วยเหตุผลดังกล่าวจึงได้มีการจัดตั้ง สำนักงานพลังงานปรมาณูระหว่างประเทศ (International Atomic Energy Agency: IAEA) ซึ่งเป็นองค์กรที่ส่งเสริมให้เกิดการเข้าถึงเครื่องมือและบริการของรังสีรักษาอย่างเท่าเทียมกันของประชากรทั่วโลก โดยไม่ได้เน้นที่การกระจายเครื่องฉายรังสีอย่างเดียว แต่ยังเน้นการพัฒนาบุคลากรให้มีความรู้ความชำนาญด้านรังสีรักษา เพื่อให้เกิดการให้บริการรังสีรักษาอย่างมีประสิทธิภาพและเท่าเทียมกันมากที่สุด โดยพันธกิจของ IAEA มีดังนี้

1. ส่งเสริมและช่วยเหลือให้มีการจัดตั้งศูนย์รังสีรักษาและพัฒนาความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือที่ใช้ในรังสีรักษา โดยปัจจุบัน IAEA ช่วยให้มีการก่อตั้งศูนย์รังสีรักษาแล้วจำนวน 132 ศูนย์ใน 72 ประเทศ
2. ก่อตั้งโครงการ Programme of Action for Cancer Therapy (PACT)
3. ก่อตั้งวารสารของ IAEA เพื่อตีพิมพ์งานวิจัย สื่อการสอน คำแนะนำ และคู่มือปฏิบัติงาน
4. จัดการประชุมเชิงปฏิบัติการเพื่อพัฒนาศักยภาพของบุคลากรด้านรังสีรักษา
5. ดำเนินการตรวจสอบคุณภาพเพื่อการพัฒนาและปรับปรุงการให้บริการของรังสีรักษา

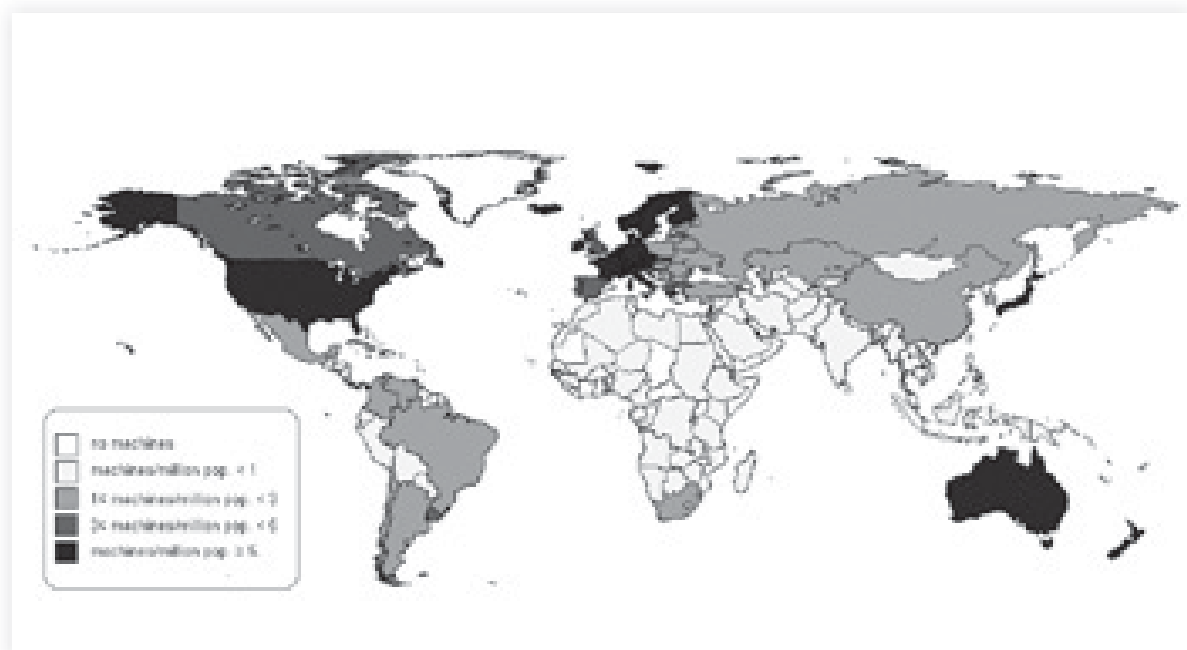
หนึ่งในโครงการของ IAEA คือ The Directory of Radiotherapy Centres (DIRAC) ซึ่งก่อตั้งในปี ค.ศ. 1959 โดยจัดทำฐานข้อมูลเกี่ยวกับโครงสร้างพื้นฐานของระบบรังสีรักษา (radiotherapy infrastructure) ทั่วโลก และเริ่มจัดทำฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เมื่อปี ค.ศ. 1995 ซึ่งฐานข้อมูลของ DIRAC ประกอบด้วย จำนวนเครื่องฉายรังสีรักษา ระยะไกล (teletherapy machine) จำนวนเครื่องมือและทรัพยากรสำหรับการฉายรังสีรักษาระยะใกล้ (sources and devices used in brachytherapy) เครื่องมือสำหรับวัดปริมาณรังสี (equipment for dosimetry) เครื่องมือสำหรับคำนวณปริมาณรังสีที่ควรจะได้รับในการรักษาคนไข้แต่ละคน (imaging patient dose calculation) และการควบคุมคุณภาพของเครื่องฉายรังสีรักษา



จากผลการสำรวจของ DIRAC พบว่าในปัจจุบัน

- มีศูนย์รังสีรักษา 7,000 ศูนย์ใน 159 ประเทศทั่วโลก
- มีเครื่อง Operational external beam radiotherapy machines จำนวน 12,400 เครื่อง แบ่งเป็นเครื่อง Accelerators จำนวน 9,900 เครื่อง และเครื่อง Co-60 จำนวน 2,500 เครื่อง
- มีเครื่องฝังแร่เพื่อรักษามะเร็ง จำนวน 2,700 เครื่อง
- มีบุคลากรด้านรังสีรักษา 55,700 คน

จากผลการสำรวจยังพบว่าจำนวนศูนย์และเครื่องมือรังสีรักษากระจายอยู่ในประเทศพัฒนาแล้วในทวีปยุโรป ออสเตรเลีย และอเมริกาเหนือ โดย 80% ของเครื่องมือรังสีรักษากระจายอยู่ในประเทศพัฒนาแล้ว อีก 20% อยู่ในประเทศกำลังพัฒนา ขณะที่ประเทศด้อยพัฒนาหลายประเทศในทวีปแอฟริกาไม่มีเครื่องฉายรังสีรักษาเลย



รูปที่ 6 แสดงจำนวนการกระจายตัวของเครื่องรังสีรักษา

ในปี ค.ศ. 2010 ประมาณว่าในประเทศกำลังพัฒนายังขาดแคลนเครื่องมือรังสีรักษาจำนวน 3,500 เครื่อง แต่ในอีก 10 ปีข้างหน้าจำนวนผู้ป่วยโรคมะเร็งจะเพิ่มขึ้น 9.9 ล้านคนต่อปี ประเทศกำลังพัฒนาเหล่านี้ต้องการเครื่องมือรังสีรักษาถึง 10,000 เครื่อง จึงจะเพียงพอต่อการดูแลรักษาผู้ป่วยได้ทั้งหมด

ด้วยเหตุผลดังกล่าว IAEA จึงได้จัดตั้งโครงการ PACT ขึ้น ซึ่งเป็นโครงการที่อาศัยความร่วมมือจากองค์กรระหว่างประเทศ ภาคเอกชน เอ็นจีโอ และองค์การอนามัยโลกเพื่อให้เกิดการกระจายเครื่องมือรังสีรักษาไปยังประเทศยากจน รวมทั้งมีการปรับปรุงและพัฒนาเครื่องมือรังสีรักษาให้มีความเหมาะสม ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพมากที่สุด





## การใช้เครื่องมือแพทย์อย่างปลอดภัย บทเรียนจากประเทศปากีสถาน

- Dr.Arshad Altaf

Vanderbilt Institute for Global Health &  
Bridge Consultants Foundation, Pakistan

ถึงแม้ว่าเครื่องมือแพทย์จะมีประโยชน์อย่างมากในการดูแลรักษาและช่วยเหลือชีวิตคนไข้ แต่เครื่องมือแพทย์ก็อาจก่อให้เกิดอันตรายอย่างมากได้เช่นกัน หากมีการนำไปใช้อย่างไม่ถูกวิธีหรือมีการจัดการเครื่องมือแพทย์ที่ชำรุดอย่างไม่ถูกต้อง ประเด็นที่มีการกล่าวถึงกันมากคือ การใช้เข็มฉีดยาอย่างไม่ปลอดภัย และพิษจากสารปรอทที่เป็นส่วนประกอบในการผลิตเครื่องมือแพทย์

ประเทศปากีสถานเป็นประเทศหนึ่งที่มีการใช้เข็มฉีดยาอย่างไม่ปลอดภัยซึ่งก่อให้เกิดการแพร่ระบาดของโรคติดต่อทางโลหิตอย่างมาก เช่น ไวรัสตับอักเสบบีและซี (Hepatitis B, C) หรือไวรัส HIV

ประเทศปากีสถานเป็นประเทศกำลังพัฒนาที่มีประชากรมากเป็นอันดับ 6 ของโลก และโรคไวรัสตับอักเสบบีและซีเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญอันดับต้นๆ ของประเทศ เนื่องจากประชากรในประเทศและบุคลากรทางการแพทย์มีค่านิยมในการฉีดยาเพื่อบรรเทาอาการเจ็บป่วยจากโรคต่างๆ ทำให้อัตราการฉีดยาของประเทศปากีสถานสูงถึง 13.6 ครั้งต่อประชากรหนึ่งคนในหนึ่งปี และจากผลการสำรวจพบว่า 93% ของการฉีดยาในสถานบริการของเอกชนเป็นการฉีดยาที่ไม่จำเป็น นอกจากนี้ 75-94% มีการนำอุปกรณ์การฉีดยากลับมาใช้ซ้ำอีก ส่วนในสถานบริการของรัฐบาลมีถึง 12% ที่นำเข็มฉีดยากลับมาใช้ซ้ำ จากข้อมูลดังกล่าวจะเห็นได้ว่าการฉีดยาที่ไม่จำเป็นและการนำเข็มฉีดยากลับมาใช้ซ้ำ เป็นสาเหตุที่สำคัญของการแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสตับอักเสบบีและซี

จากผลการวิจัยปัจจัยเสี่ยงของการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในเมืองการาจี พบว่าผู้ที่ฉีดยามากกว่า 1 ครั้งมีอัตราส่วนของโอกาส (odds ratio) ในการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี เป็น 6.3 เท่าเมื่อเทียบกับผู้ที่ไม่ได้ฉีดยา และจากผลการวิจัยเรื่องปัจจัยเสี่ยงของการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในเมืองอิสลามาบัด พบว่าผู้ที่ฉีดยามากกว่า 10 ครั้งขึ้นไปมีความเสี่ยงในการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีมากกว่าผู้ที่ไม่ได้ฉีดยา 3.1 เท่า

นอกจากนี้จากการสำรวจในเมือง Sindh ในสถานบริการที่ไม่ได้มาตรฐานมีการนำเข็มฉีดยากลับมาใช้ใหม่สูงถึง 50% หรือแม้แต่สถานบริการของรัฐก็ยังมีมีการนำเข็มฉีดยากลับมาใช้ใหม่ถึง 30%

จากข้อมูลเหล่านี้ทำให้รัฐบาลปากีสถานตระหนักถึงอันตรายจากการฉีดยาที่ไม่ปลอดภัย จึงได้ตั้งหน่วยงานที่ชื่อว่า Center of Injection Safety ในปี ค.ศ. 2006 ซึ่งจากผลการดำเนินงานของหน่วยงานนี้ทำให้การฉีดยาในปากีสถานมีความปลอดภัยมากขึ้น แต่ยังคงพบว่าอัตราการฉีดยาที่ไม่ปลอดภัยยังคงสูงในหมู่แพทย์ที่เปิดคลินิกเป็นของตัวเอง และในสถานพยาบาลที่ไม่ได้มาตรฐานโดยเฉพาะในพื้นที่ชนบท



จากปัญหาดังกล่าวทำให้รัฐบาลปากีสถานต้องดำเนินนโยบายใหม่ๆ โดยมีการตั้ง Injection Safety Clinic เพื่อใช้เป็นโมเดลการให้การฉีดยาที่ปลอดภัยแก่ประชาชน นอกจากนี้ยังร่วมกับองค์การอนามัยโลกในการฝึกอบรมบุคลากรจากทุกพื้นที่ของประเทศให้มีความรู้เรื่องการฉีดยาที่ถูกต้องและปลอดภัย และที่สำคัญยังได้ผลักดันให้รัฐบาลออกกฎหมายลงโทษผู้ที่ให้บริการฉีดยาที่ไม่ปลอดภัยเพื่อลดอัตราการแพร่เชื้อของโรคไวรัสตับอักเสบบี และซี และไวรัส HIV ซึ่งเป็นปัญหาทางสาธารณสุขที่สำคัญของโลก



## การรณรงค์เพื่อยุติการใช้ปรอทในวงการแพทย์

■ Ms.Faye V. Ferer

Health Care Without Harm, Southeast Asia

ปัจจุบันได้มีการจัดตั้งองค์กร Health Care Without Harm (HCWH) ซึ่งเป็นองค์กรที่เกิดจากความร่วมมือระหว่างองค์กรต่างๆ จำนวน 443 องค์กรจาก 52 ประเทศ โดยมีจุดประสงค์เพื่อให้เกิดการดูแลรักษาคนไข้ที่ปลอดภัยทั้งต่อตัวคนไข้เองและประชากรทั่วไป HCWH ได้รณรงค์ให้มีการใช้เครื่องมือแพทย์ทดแทนเครื่องมือแพทย์ที่มีโลหะหนักเป็นส่วนประกอบอย่างเช่น ปรอท

ในปี ค.ศ. 2001 คณะมนตรีประศาสน์การโครงการสิ่งแวดล้อมแห่งสหประชาชาติ (UNEP Governing Council) ได้มีการสำรวจพบว่าปรอทเป็นโลหะหนักที่ไม่มีการเสื่อมสลายไปตามธรรมชาติ โดยปรอทสามารถระเหยเข้าสู่ชั้นบรรยากาศและปนเปื้อนลงมาพร้อมฝนและไหลลงสู่แหล่งน้ำรวมกับปรอทที่เกิดจากของเสียจากอุปกรณ์การแพทย์ ปรอทเหล่านี้จะไปสะสมในตัวสัตว์น้ำ เมื่อมนุษย์บริโภคสัตว์น้ำเข้าไป ปรอทก็จะกลับเข้ามาสะสมในตัวคนแทนซึ่งจะก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกายได้

HCWH ได้ตระหนักถึงอันตรายของปรอทต่อประชากรโลก จึงได้ตั้งเป้าหมายที่ชื่อว่า HCWH Global Mercury Goal โดยมีจุดประสงค์ดังนี้

1. ยุติการใช้ปรอทในวงการแพทย์และอุตสาหกรรมการแพทย์ทั่วโลก
2. หาอุปกรณ์การแพทย์ที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพเพื่อทดแทนอุปกรณ์การแพทย์ที่มีปรอทเป็นส่วนผสม
3. ก่อให้เกิดความร่วมมือจากภาคส่วนต่างๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน เพื่อลดการปนเปื้อนของปรอทในสิ่งแวดล้อม

อุปกรณ์การแพทย์ที่มีปรอทเป็นส่วนประกอบและใช้กันอย่างแพร่หลายคือ เครื่องมือที่ใช้วัดอุณหภูมิ หรือเทอร์โมมิเตอร์ (thermometer) และเครื่องวัดความดันโลหิต (sphygmomanometer) ซึ่งในปัจจุบันมีเครื่องวัดอุณหภูมิที่ไม่มีสารปรอทเป็นส่วนประกอบ (non-mercury thermometer) มากมายหลายชนิด ดังนี้

- Thermistor-based digital thermometers
- Phase-change (dot matrix) thermometers
- Tympanic infrared thermometers
- Temporal artery infrared thermometers
- Galinstan-in-glass thermometers
- Alcohol-dye thermometers
- Thermocouple-based thermometers
- Thermochromic (cholesteric) liquid crystal thermometers

และมีเครื่องวัดความดันโลหิตที่ไม่มีสารปรอทเป็นส่วนประกอบ (non-mercury sphygmomanometer) ดังนี้

- Mechanical dial aneroid sphygmomanometer
- Digital display aneroid sphygmomanometer

- Electronic oscillometric sphygmomanometer
- Doppler-based plethysmographic blood pressure monitor
- Photocell-based blood pressure monitor
- Strain gauge-based blood pressure monitor

ในปี ค.ศ. 2008 HCWH ได้ชักชวนให้ร้านขายยาใน 28 รัฐของประเทศสหรัฐอเมริกาหยุดการขายเทอร์โมมิเตอร์ที่มีปรอทเป็นส่วนประกอบ และหลายประเทศในทวีปยุโรป เช่น เดนมาร์ก สวีเดน และเนเธอร์แลนด์ ได้ยกเลิกการใช้ปรอทในวงการแพทย์เกือบทั้งหมดแล้ว

HCWH และสำนักงานสิ่งแวดล้อมแห่งยุโรป (The European Environment Bureau) ได้ตั้งเป้าหมายว่าในปี ค.ศ. 2012 จะกำจัดเครื่องวัดความดันที่มีปรอทเป็นส่วนประกอบออกจากวงการแพทย์ได้

องค์การอนามัยโลกได้ร่วมกับ HCWH เสนอแนวทางการลดการใช้ปรอทในวงการแพทย์ ดังนี้

1. ให้ความรู้กับบุคลากรทางการแพทย์และประชาชนทั่วไปถึงอันตรายของปรอท
2. ดำเนินโครงการโรงพยาบาลนำร่องที่ไม่ใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีปรอทเป็นส่วนประกอบ
3. เพิ่มจำนวนโรงพยาบาลที่ไม่ใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีปรอทเป็นส่วนประกอบ
4. กำหนดนโยบายทั้งระดับท้องถิ่นและระดับประเทศในการห้ามใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีปรอทเป็นส่วนประกอบ

ด้วยความร่วมมือระหว่างองค์การอนามัยโลก HCWH รัฐบาลและองค์กรทางการแพทย์ทั่วโลก คาดว่าในปี ค.ศ. 2017 จะสามารถลดปริมาณเครื่องมือแพทย์ที่มีปรอทเป็นส่วนประกอบได้ถึง 70%





## โทษและผลข้างเคียงของ สารกัมมันตภาพรังสีในวงการแพทย์

■ Dr.Caridad Borrás

Universidade Federal de Pernambuco, Brazil

ปัจจุบันมีการใช้สารกัมมันตภาพรังสีเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ทั้งการวินิจฉัย (radio diagnosis) เช่น เครื่องฉายเอกซเรย์ (X-ray) เครื่อง CT Scan (Computer Tomography) ซึ่งในแต่ละปีมีอัตราการใช้เครื่องเอกซเรย์ในการตรวจวินิจฉัยโรคสูงถึง 420 ครั้งต่อผู้ป่วย 1,000 คน และมีการใช้เวชศาสตร์นิวเคลียร์ (nuclear medicine) ในการวินิจฉัยโรค 5.6 ครั้งต่อผู้ป่วย 1,000 คน ถึงแม้ว่าจะมีการใช้สารกัมมันตภาพรังสีอย่างแพร่หลายในวงการแพทย์ แต่จนถึงปัจจุบันยังไม่มีแนวทางที่ชัดเจนในการป้องกันผลข้างเคียงและอันตรายจากการได้รับสารกัมมันตภาพรังสีที่มากเกินไปทั้งในผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์

สารกัมมันตภาพรังสีสามารถสะสมในตัวคนได้ 3 วิธีคือ การซึมผ่านทางผิวหนัง (absorption) ผ่านทางลมหายใจ (inhalation) และผ่านทางกรกิน (ingestion) โดยผลข้างเคียงจากการได้รับสารกัมมันตภาพรังสีจะแบ่งเป็น 2 ประเภท ดังนี้

1. Deterministic Effect คือ ผลข้างเคียงจากกัมมันตภาพรังสีที่สามารถเกิดขึ้นได้กับทุกคน ถ้าได้รับสารกัมมันตภาพรังสีในปริมาณที่มากพอถึงระดับที่จะก่อให้เกิดโทษต่อร่างกาย และความรุนแรงของสารกัมมันตภาพรังสีต่อร่างกายขึ้นอยู่กับปริมาณของสารกัมมันตภาพรังสีที่ได้รับเข้าไป
2. Stochastic Effect คือ ผลข้างเคียงจากกัมมันตภาพรังสีที่ไม่ได้มีปริมาณที่ทำให้เกิดโทษต่อร่างกายที่ชัดเจน แต่ความเสี่ยงต่อการเกิดผลข้างเคียงต่อร่างกายจะขึ้นกับปริมาณของสารกัมมันตภาพรังสีที่ได้รับเข้าไป

สารกัมมันตภาพรังสีที่มีผลต่อร่างกายแบบ Deterministic Effect จะมีผลต่อร่างกายในระยะสั้นและระยะยาว ดังนี้

#### 1. Acute Irradiation Syndrome

- ถ้าได้รับสารกัมมันตภาพรังสีในช่วง 1-10 Gy  
จะมีผลต่อการทำงานของไขกระดูก (bone marrow)
- ถ้าได้รับสารกัมมันตภาพรังสีในช่วง 10-50 Gy  
จะมีผลต่อระบบทางเดินอาหาร (gastrointestinal system)
- ถ้าได้รับสารกัมมันตภาพรังสีมากกว่า 50 Gy ขึ้นไป  
จะมีผลต่อระบบประสาทส่วนกลาง (central nervous system)

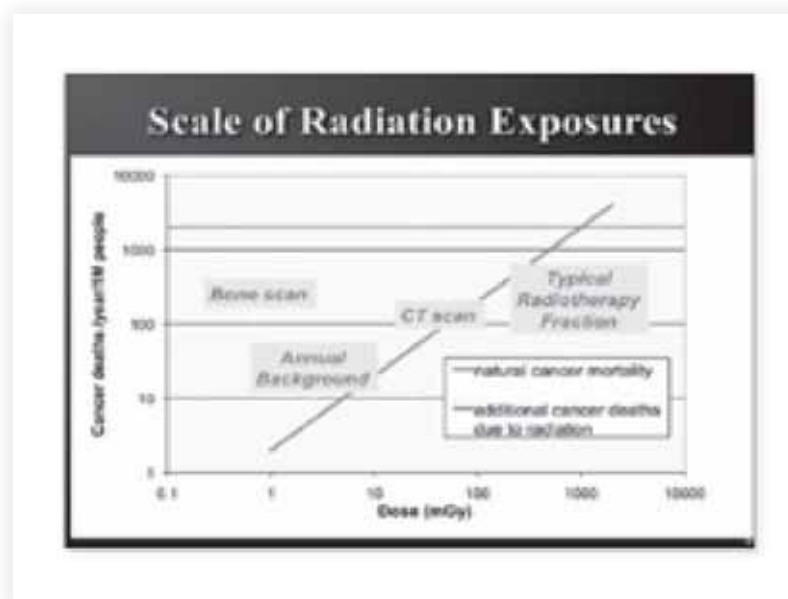
#### 2. Chronic Irradiation Syndrome

คือผลของสารกัมมันตภาพรังสีต่อร่างกายในระยะยาว จะเกิดได้ทั้งจากการสัมผัสสารกัมมันตภาพรังสีทั้งตัวหรือบางส่วนของร่างกาย โดยสารกัมมันตภาพรังสีจะมีผลกับระบบประสาท (neurovegetative) ทำให้ผู้ป่วยมีอาการอ่อนเพลียเรื้อรังได้ chronic irradiation syndrome มักจะพบในผู้ป่วยที่ได้รับรังสีรักษาหลายๆ ครั้ง (fractionated radiotherapy)



อวัยวะที่เกิดผลข้างเคียงได้บ่อยจากสารกัมมันตภาพรังสี คือ ผิวหนังและดวงตา โดยมัก จะมีการอักเสบของผิวหนัง (radiodermatitis) หรือแผลเรื้อรังได้ ส่วนผลของสาร กัมมันตภาพรังสีต่อดวงตาจะพบว่า เลนส์ตาเป็นส่วนที่ไวต่อสารกัมมันตภาพรังสีมาก และจะเกิดการตกตะกอนของโปรตีน (protein coagulation) ในเลนส์ตา ถ้าได้รับสาร กัมมันตภาพรังสีมากกว่า 2 Gy ขึ้นไป นอกจากนี้ถ้าได้รับสารกัมมันตภาพรังสีมากกว่า 5.0 Sievert ต่อครั้ง หรือมากกว่า 0.15 Sievert ต่อปี ติดต่อกันต่อเนื่องจะทำให้เกิด ต้อกระจก (cataract) และมีผลต่อการมองเห็นได้

นอกจากนี้ยังพบว่าผลข้างเคียงจากการรับสารในลักษณะ Stochastic Effect คือ โรคมะเร็ง และการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรมในลูกหลานของผู้ที่ได้รับสารกัมมันตภาพรังสี โดยพบว่า ทุก ๆ Gy ที่ผู้ป่วยได้รับสารกัมมันตภาพรังสี จะทำให้อัตราการเสียชีวิตจากโรคมะเร็ง เพิ่มขึ้น และถ้าได้รับสารกัมมันตภาพรังสีในปริมาณ 4.1%/Sievert จะก่อให้เกิดมะเร็งได้



รูปที่ 7 อัตราการเสียชีวิตจากโรคมะเร็งจากการได้รับ สารกัมมันตภาพรังสีในปริมาณต่าง ๆ

ส่วนผลทางด้านพันธุกรรม (genetic effect) พบว่าสารกัมมันตภาพรังสีก่อให้เกิดการกลายพันธุ์ (hereditary mutation) ในพืชและสัตว์ แต่ยังไม่พบหลักฐานนี้ในมนุษย์

ในปี ค.ศ. 2010 นิตยสาร New York Time ได้รายงานจำนวนผู้ที่ได้รับผลข้างเคียงจากการได้รับสารกัมมันตภาพรังสีเกินขนาด ซึ่งสาเหตุส่วนมากเกิดจากความผิดพลาดของบุคลากรและเครื่องมือแพทย์ที่ชำรุด

ถึงแม้สารกัมมันตภาพรังสีจะมีประโยชน์ต่อวงการแพทย์อย่างมากมาย แต่สามารถทำให้เกิดโทษอย่างมหันต์ได้ ถ้ามีการใช้ที่ไม่ถูกวิธี เพราะฉะนั้นในปัจจุบันจึงได้มีการติดตามและเฝ้าระวังผลข้างเคียงที่เกิดจากการได้รับสารกัมมันตภาพรังสีโดยองค์กรที่เรียกว่า International Commission on Radiological Protection หรือ ICRP เพื่อป้องกันอันตรายและผลข้างเคียงจากการได้รับสารกัมมันตภาพรังสีที่มากเกินไป 📌



# First Global Forum Medical Devices

Bangkok, Thailand | September 9-11 2012

A17

## Portable Infant Warmer

### Background of Problem

Each year, 20 million (birth-weight) (LBW) and premature babies are born around the world. A million of these die annually. Delivery of an optimal thermal-neutral environment for low birth-weight babies at risk for environmental hypothermia is universally accepted as essential. While incubators and heat lamps have traditionally provided this thermal environment, the advances in these existing technologies are their prohibitive cost (\$2000-\$5000), complexity, and need for continuous electricity, which present a dilemma in developing countries. There was a clear a safety problem for newborn and infant patients from a lack of a low-cost, portable, and low-energy device.

### Technology



The purpose of the portable infant warmer is to replace thermal care for neonatal and low weight babies by providing heat at a patient's bedside in order to prevent hypothermia. The product uses an innovative phase change material (PCM) incorporated in a covering bag to require a lower temperature. A clinical version of the product is designed for use in rural and during transport. A home care version is designed for home use in order to set at home to complement care.



A portable heat source used to heat the wax when in use. Made of metal and works with and without electricity.



A covered pouch containing PCM. Melts at 37°C for 4h. Works without electricity. (Must not be reused repeatedly).



A thermogram showing the heat from the baby and heat of covered compartment to heat the waxed bag.

#### PRODUCT FEATURES: Clinical version

- Stable temperature for at least 6 hours
- Portable
- Easy to handle
- An electrical plug input
- Ideal for clinic, mother to child interaction

#### PRODUCT FEATURES: Home version

- Complements PACU
- Works without electricity
- Stable temperature for at least 6 hours
- Easy to handle
- Ideal for clinic, mother to child interaction

### Data and Testing Methodology

To evaluate the PCM's ability to maintain a steady temperature, we performed temperature logging curves between 400 grams of PCM and a 500 gram pure water control and among 400 grams of PCM in varying clinically relevant ambient air temperatures. For each test, we melted the PCM entirely (120°C) and placed the pouch into the sleeping bag. Cooling curves were drawn into graphs: (1) Rapid Cooling and (2) Steady State. Heat loss was calculated in Continuous and averaged within the temperature in a 1hr. Different tests were compared with ANOVA.

Our best data confirm that without an external heat mass, the temperature in the interior of the sleeping bag can remain between 35.0C and 36.0C (as specified in the label) for moderate warming techniques, for a period of at least 60 minutes.



Further in vivo testing is being conducted with pre-term babies at the University of Utah, led by Professor Kurt Alderman.

A randomized controlled study standard of care vs Portable Infant Warmer is currently being conducted in hospitals in Bangladesh, USA to determine the ability of the device to support normothermia in low birth weight neonates within the range of 36.5 C to 37.5 C during the treatment phase, lasting for 6 hours. Body temperature is being measured along with the maintenance of weight (as assessed by morbidity weight).

A study conducted at Stanford will test the ability of using phase-change material as a supplementary warming technology in the nurseries. Stanford researchers will perform randomized controlled trials comparing the ability of the phase-change material to help warm infants and provide better thermal bonding to that of current best practices and technology.

US PATENT # 8,123,456

First Global Forum  
Medical Devices  
Bangkok, Thailand | September 9-11 2012

A18

## SOLAR POWERED AUTOCLAVES

Low resource settings

### THE NEED FOR SURGICAL CARE

Approximately 1.5 billion people live in low resource settings, where access to surgical care is limited. In these settings, the need for surgical care is high, but the resources are often scarce. This is particularly true in rural areas, where the majority of the population lives. The lack of access to surgical care is a major public health problem, and it is one that must be addressed if we are to improve the health of these populations.

### AN APPROPRIATE AND AFFORDABLE SOLUTION

#### SOLARCLAVE OPTIM DESIGN



The SolarClave Optim is a solar-powered autoclave designed for use in low resource settings. It is a compact, portable device that can be used in a variety of settings, including rural clinics and community health centers. The device is designed to be easy to use and maintain, and it is built to last.

Parameter	Value
Power Source	Solar Panel
Capacity	100 Liters
Weight	15 kg
Dimensions	400 x 300 x 150 mm
Operating Temperature	30°C - 40°C
Operating Humidity	20% - 80%
Operating Voltage	12V DC
Operating Current	10A
Operating Power	120W
Operating Time	6 hours
Operating Cost	\$100
Operating Life	5 years

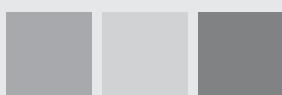
References

Access to  
productive and  
quality  
services



# 5

ทิศทางในอนาคตของ  
เครื่องมือแพทย์ในประเด็นเกี่ยวกับ  
พื้นที่ที่มีทรัพยากรจำกัด







หนึ่งในประกาศขององค์การอนามัยโลก คือ เพิ่มการเข้าถึงผลิตภัณฑ์และเทคโนโลยีด้านสุขภาพทั้งในแง่ของคุณภาพและการใช้ประโยชน์ โดยมีวัตถุประสงค์หลักคือ มุ่งแก้ปัญหาในประเทศที่มีทรัพยากรจำกัด เนื่องจากการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ในประเทศที่มีทรัพยากรมากไม่สามารถนำมาใช้ได้กับประเทศที่มีทรัพยากรจำกัดได้ เนื่องจากขาดแคลนเจ้าหน้าที่เทคนิคการแพทย์ วัสดุอุปกรณ์ และโครงสร้างพื้นฐานที่แตกต่างกัน ดังนั้นองค์การอนามัยโลกจึงได้เสาะหาและระบุพื้นที่ที่ไม่สามารถเข้าถึงเครื่องมือแพทย์โดยเฉพาะประเทศที่มีทรัพยากรจำกัด ซึ่งในขณะนี้ทางองค์การอนามัยโลกอยู่ในระหว่างการจัดทำแบบแผนการดำเนินงาน และได้เรียกร้องให้ทุกประเทศทั่วโลกแจ้งถึงปัญหาและความกังวลเกี่ยวกับนวัตกรรมทางเทคโนโลยีด้านสุขภาพ



## นวัตกรรมด้านเทคโนโลยีทางการแพทย์อวกาศ และการนำไปประยุกต์ใช้บนพื้นโลก

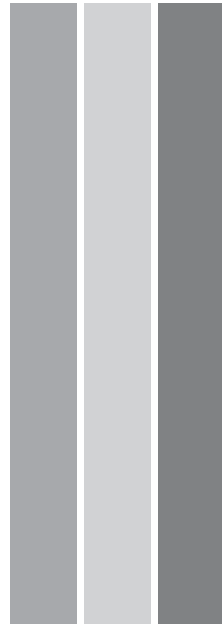
■ Dr. Chiaki Mukai

JAXA Space Biomedical Research Office

การบริการทางการแพทย์เป็นความจำเป็นพื้นฐานสำหรับการดำรงชีพของมนุษย์ในทุกพื้นที่ รวมถึงผู้ที่ไปปฏิบัติงานในอวกาศจึงเกิดการแพทย์อวกาศ (space medicine) ขึ้น ซึ่งเป็นบทบาททางการแพทย์เพื่อค้นหาเทคโนโลยีด้านสุขภาพในการรักษาและป้องกันโรคที่เกิดขึ้นในอวกาศ เนื่องจากสภาวะในอวกาศมีผลกระทบโดยตรงต่อสุขภาพ อันได้แก่ สภาวะไร้น้ำแรงดึงดูดมีผลต่อการทรงตัว ทำให้ระบบหัวใจและหลอดเลือดผิดปกติ มวลกระดูกลดลง และกล้ามเนื้ออ่อนแรง การที่อยู่ในระบบปิดเป็นเวลานานมีผลกระทบต่อจิตใจ ทำให้เกิดความเครียดและซึมเศร้า ในอวกาศมีรังสีคอสมิก ทำให้เพิ่มความเสี่ยงต่อการเป็นโรคมะเร็ง และลดภูมิคุ้มกันของร่างกาย จากผลกระทบทางสุขภาพดังกล่าวจึงมีการพัฒนาเครื่องมือและเทคโนโลยีทางการแพทย์รวมถึงระบบสื่อสารที่มีประสิทธิภาพ เพื่อให้แพทย์ภาคพื้นดินใช้ในการวินิจฉัย ติดตาม ป้องกัน รักษาโรคให้นักบินอวกาศได้อย่างมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้ยังสามารถประยุกต์ใช้กับผู้ที่อาศัยอยู่ในพื้นที่ห่างไกลได้อีกด้วย

ในส่วนของการนำเทคโนโลยีการส่งสัญญาณผ่านดาวเทียมมาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์  
ในปัจจุบัน ได้แก่ การติดตามสภาพแวดล้อมทางธรรมชาติที่มีผลกระทบต่อสุขภาพ เช่น  
คลื่นความร้อนในยุโรป การเพิ่มขึ้นของฝุ่นละอองในทวีปเอเชียและควันที่เกิดจากการ  
ระเบิดภูเขาไฟในไอซ์แลนด์ การติดตามและคาดการณ์การแพร่กระจายของโรคมาลาเรีย  
ในทวีปต่างๆ รวมถึงใช้ส่งข้อมูลในการควบคุมโรคติดต่อ





## อนาคตของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

■ Ms.Renata Bushko

Future of Health Technology Institute

เทคโนโลยีด้านสุขภาพได้รับการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง นักประดิษฐ์กำลังคิดค้นหุ่นยนต์ขนาดจิ๋ว (Nanorobot) ที่เรียกว่า โครมาโลไซต์ (Chromalloytes) ซึ่งสามารถเปลี่ยนตำแหน่งโครโมโซมของเซลล์ที่ผิดปกติในร่างกายมนุษย์ ทำให้ยับยั้งการเกิดโรคและความชราได้ โดยมีความฝันว่าจะสามารถส่งหุ่นยนต์ขนาดจิ๋วไปถึงอวัยวะภายในร่างกายมนุษย์ได้ภายในปี ค.ศ. 2039 ซึ่งครบรอบ 70 ปีที่มนุษย์สามารถไปถึงดวงจันทร์ได้

ความมุ่งหวังสูงสุดของการพัฒนาเทคโนโลยีด้านสุขภาพ คือ การป้องกันก่อนการเกิดโรค หยุดยั้งความทุกข์ทรมานก่อนที่จะมีน้ำตา หยุดยั้งอาการแสดงของโรคก่อนที่จะเจ็บปวด หยุดยั้งความผิดพลาดทางการแพทย์และความชราก่อนที่มันจะฆ่ามนุษย์ และหยุดยั้งหุ่นยนต์ก่อนที่มันจะควบคุมเรา ซึ่งความพยายามที่จะไปสู่ความมุ่งหวังนั้นคือ การรวมกันของวิทยาศาสตร์เพื่อชีวิตกับวิทยาการคอมพิวเตอร์ และการรวมกันของเครื่องมือแพทย์และเทคโนโลยีการสื่อสาร เพื่อก้าวไปสู่แบบอย่างของความสมบูรณ์พูนสุข ในอนาคต เทคโนโลยีและสารสนเทศจะเป็นพื้นฐานที่สำคัญ และมีการพัฒนาโดยเน้นผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง ตัวอย่างของเทคโนโลยีที่อยู่ระหว่างการพัฒนา ได้แก่ การใช้ Carbon Nanotubes

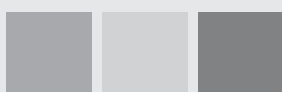


รักษาโรคมะเร็ง การใช้หุ่นยนต์ของเล่น (toy robot) เพื่อช่วยการเคลื่อนไหวของเด็ก  
แว่นตาที่มีระบบความจำ (memory glasses) การตรวจหาเชื้อมาลาเรียและเชื้อ HIV ด้วย  
โทรศัพท์มือถือ ซึ่งสามารถลดค่าใช้จ่ายได้มาก การเรียนการสอนทางการแพทย์ด้วยระบบ  
ดิจิทัลโดยใช้การจำลองภาพเสมือนจริง เป็นต้น และสุดท้ายกำหนดเส้นตายของความฝัน  
คือ มีการใช้โครมาไลโซสตัวอย่างกว้างขวางภายในปี ค.ศ. 2069 ซึ่งเป็นการฉลองครบรอบ  
100 ปี ในการเยือนดวงจันทร์ของมนุษยชาติ! 🌍



# 6

การค้นหาเทคโนโลยีที่เหมาะสม  
และนวัตกรรมด้านเทคโนโลยี





“เทคโนโลยีที่เหมาะสม” มีคำจำกัดความแตกต่างกันไป ได้แก่ ใช้งาน  
ใช้ได้ตามตัวชีวิต ใช้ได้ตามความต้องการ ราคาไม่แพง ให้ผลตอบแทนที่คุ้มค่า  
หรือเป็นเทคโนโลยีที่ออกแบบได้ตรงความต้องการของผู้ใช้





## การค้นหาเทคโนโลยีที่เหมาะสมและนวัตกรรมด้านเทคโนโลยี

- Prof Dr.Oluyombo Awojobi  
Awojobi Clinic Eruwa, Nigeria
- Dr.Kristian Olson  
Center for Integration of Medicine and Innovative Technology,  
Massachusetts General Hospital, Harvard University, United States
- Mr.Paul LaBarre  
PATH
- Dr.Peter A. Singer  
McLaughlin-Rotman Centre for Global Health &  
Grand Challenges, Canada

ในสมัยประชุมครั้งที่ 39 ของสมัชชาองค์การอนามัยโลก พบว่าปัญหาหลักด้านสุขภาพ ไม่ใช่การขาดแคลนเทคโนโลยีที่เหมาะสม แต่เป็นการใช้เทคโนโลยีอย่างไม่เหมาะสม การแก้ไขปัญหาในท้องถิ่นที่มีทรัพยากรจำกัดคือ การปรับใช้เทคโนโลยีให้เหมาะสมกับแต่ละพื้นที่โดยเฉพาะในเขตชนบท ตัวอย่างเช่น ประเทศไนจีเรียมีเครื่องมือแพทย์ที่ชำรุดเสียหายจำนวนมาก เช่น เตียงผ่าตัด เครื่องสูบน้ำ เครื่องปั่นดูความเข้มข้นของเลือด และการขาดแคลนนํ้าเกลือที่ให้ทางเส้นเลือดดำ จึงเกิดความต้องการเปลี่ยนแปลงใน

ระดับชาติโดยยอมรับการแก้ไขปัญหามาจากภายในท้องถิ่นเอง โดยวิธีการคิดอย่างรอบคอบ และใช้ทรัพยากรอย่างจำกัด เช่น การประดิษฐ์เครื่องปั่นดูความเข้มข้นของเลือดขึ้นเอง การทำน้ำเกลือใช้เองในท้องถิ่น โดยมีเป้าหมายที่สำคัญ คือ มีบริการการผ่าตัดที่จำเป็น และสามารถเข้าถึงได้ในราคาไม่แพง ผู้ให้บริการพึงพอใจในงานที่ทำ มีการเชื่อมโยงระหว่างเมืองและชนบท และเพิ่มมาตรฐานความปลอดภัยของอาหาร

โครงการ Global Health Initiative อยู่ในหน่วยงาน Center for Integration of Medicine and Innovative Technology (CIMIT) ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของมหาวิทยาลัยฮาร์วาร์ด โครงการนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อยกระดับประสิทธิภาพของผู้ให้บริการทางการแพทย์ในพื้นที่ยากจน ให้มีการใช้เทคโนโลยีและได้รับการฝึกอบรมด้านเทคโนโลยีอย่างยั่งยืน โครงการนี้ได้นำเสนอว่านวัตกรรมทางเทคโนโลยีที่มีผลในวงกว้างต้องอาศัยองค์ประกอบที่สำคัญ ได้แก่ ความคิดสร้างสรรค์ (invention) การยอมรับและนำมาใช้ (adoption) การเข้าถึง (access) ซึ่งการจะเข้าถึงได้แสดงว่านวัตกรรมนั้นจะต้องซื้อหาและเข้าถึงได้ง่าย (availability) ราคาไม่แพง (affordability) และสามารถนำมาใช้ประโยชน์ได้ (adoptability) โดยผู้นำไปใช้สามารถใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่มีคุณภาพได้อย่างเหมาะสมตามความต้องการอย่างแท้จริง

นอกจากนี้เทคโนโลยีการแพทย์อาจจะเป็นตัวชี้วัดความซับซ้อนทางการแพทย์ในแต่ละพื้นที่ได้ ซึ่งแต่ละพื้นที่ควรมีการประเมินผลและมีส่วนร่วมในการพัฒนาเพื่อให้เทคโนโลยีการแพทย์ตรงกับความต้องการใช้ประโยชน์ของแต่ละพื้นที่เอง ซึ่งผู้ที่มีส่วนร่วมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ ผู้ใช้ ผู้ผลิต ผู้จำหน่าย ผู้ซื้อ ล้วนมีส่วนสำคัญที่จะทำให้เกิดความยั่งยืนในการพัฒนาเครื่องมืออื่นๆ

อย่างไรก็ตามยังมีอุปสรรคที่สำคัญในการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพให้เกิดประโยชน์สูงสุด คือ 1) เครื่องมือแพทย์ที่ได้มาไม่ตรงกับความต้องการของประชากรในพื้นที่ 2) ขาดการ



ตลาดที่โปร่งใส 3) ขาดความสามารถในการจัดการผลิตภัณฑ์และการถ่ายทอดเทคโนโลยีของคนที่ท้องถิ่น 4) ขาดความพร้อมและงบประมาณในการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานที่เหมาะสมสำหรับเทคโนโลยีนั้นๆ 5) ขาดความชัดเจนของเป้าหมายและรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ รวมถึงทางเลือกที่มีอยู่ 6) หน่วยงานที่อนุมัติกฎระเบียบและกำกับดูแลเครื่องมือและเทคโนโลยีทางการแพทย์มีความหลากหลายและใช้กฎเกณฑ์ที่ไม่ตรงกัน 7) เครื่องมือแพทย์ไม่เหมาะสมกับแนวโน้มหรือสิ่งที่เปลี่ยนแปลงในอนาคต

“เทคโนโลยีที่เหมาะสม” มีคำจำกัดความแตกต่างกันไป ได้แก่ ใช้ง่าย ใช้ได้ตามตัวชี้วัด ใช้ได้ตามความต้องการ ราคาไม่แพง ให้ผลตอบแทนที่คุ้มค่า หรือเป็นเทคโนโลยีที่ออกแบบได้ตรงความต้องการของผู้ใช้

Grand Challenges Canada คือองค์กรที่ไม่แสวงหากำไร และเป็นองค์กรแรกๆ ที่ให้ความช่วยเหลือในการพัฒนาระหว่างประเทศ จุดประสงค์ขององค์กรนี้คือการค้นหาความท้าทายด้านสุขภาพทั่วโลก โดยให้เงินทุนแก่นักวิจัยหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อแข่งขันกันค้นหาความท้าทายที่ยิ่งใหญ่ด้านสุขภาพ และสนับสนุนการดำเนินงานเพื่อแก้ปัญหาที่ค้นพบ

 World Health  
Organization

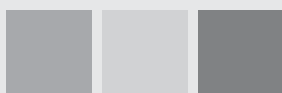
**Laura Sampietro**



 World Health  
Organization

# 7

กลยุทธ์การส่งเสริมการใช้  
เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพ  
ปลอดภัย และราคาไม่แพง







กลยุทธ์การส่งเสริมการใช้เครื่องมือแพทย์อย่างปลอดภัย มีคุณภาพ และราคาไม่แพง คือ

- 1) การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ โดยการจัดหาข้อมูลพื้นฐานสำหรับการเลือกใช้เทคโนโลยีได้อย่างคุ้มค่า
- 2) การควบคุมดูแลเครื่องมือแพทย์ เพื่อรับรองว่าเครื่องมือแพทย์นั้นๆ มีประสิทธิภาพ มีคุณภาพ และปลอดภัย
- 3) การบริหารจัดการเทคโนโลยีด้านสุขภาพเพื่อเป็นส่วนช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการใช้และการได้มาของอุปกรณ์การแพทย์





## การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

■ Dr.Laura Sampietro-Colom

Health Technology Assessment International

ปัจจุบันเทคโนโลยีการแพทย์เกิดขึ้นใหม่มากมาย ซึ่งนวัตกรรมของเทคโนโลยีการแพทย์ไม่ได้ตรงตามความต้องการของประชากรเสมอไป นอกจากนี้ยังมีการกระจายไม่ทั่วถึง ดังนั้นความเสมอภาคทางการแพทย์ยังคงเป็นปัญหาสำคัญของการสาธารณสุขทั่วโลก การเติบโตทางด้านสุขภาพทำให้เกิดผลกระทบต่อการใช้งานงบประมาณของประเทศต่างๆ ส่งผลให้ผู้ตัดสินใจเชิงนโยบายจำเป็นต้องอาศัยข้อมูลเพื่อพิจารณาถึงความจำเป็น ประโยชน์ ความปลอดภัย ต้นทุน และผลลัพธ์ที่คุ้มค่า ในการคัดเลือกเทคโนโลยีที่เหมาะสมเพื่อสิทธิประโยชน์ของผู้ป่วย ดังนั้นการประเมินเทคโนโลยีจึงเป็นข้อมูลที่สำคัญและใช้ประกอบการพิจารณาตัดสินใจของผู้กำหนดนโยบาย ข้อมูลที่ดีควรมีความโปร่งใส แม่นยำ และทันสมัย คำถามเชิงนโยบายที่เกิดขึ้นคือ เทคโนโลยีนั้นมีความจำเป็นสำหรับประเทศเราหรือไม่ มีความเหมาะสมต่อประโยชน์โดยรวมหรือไม่ ทั้งในแง่ความปลอดภัย ผลลัพธ์ทางสุขภาพ และต้นทุน ผู้ป่วยได้รับประโยชน์มากน้อยเพียงใด และท่ามกลางตัวเลือกมากมาย เทคโนโลยีใดที่เหมาะสมกับปัญหาด้านสุขภาพในประเทศมากที่สุด



ตารางที่ 1 แสดงกระบวนการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

	คำถามเชิงนโยบาย	ประเด็น	ข้อมูลประกอบ
regulation	เทคโนโลยีนั้นมีประโยชน์จริงหรือไม่	พิจารณาประสิทธิผลและความปลอดภัย	RCT
	เทคโนโลยีนั้นมีประโยชน์หรือไม่เมื่อนำมาใช้ในสถานการณ์จริงในแต่ละพื้นที่	พิจารณาประสิทธิภาพในสถานการณ์จริง (อาจเปรียบเทียบกับเทคโนโลยีที่ใช้ในปัจจุบัน)	Global evidence (e.g. systematic review), local evidence (e.g. country information and registries)
HTA	ควรนำเทคโนโลยีนั้นมาใช้ในพื้นที่หรือไม่	พิจารณาบริบทในแต่ละพื้นที่	Economic evaluation, Budget impact, Ethical, Legal appraisal, Organizational analysis, Social analysis (values and needs), Policy appraisal
	การนำเทคโนโลยีนั้นมาใช้ในแต่ละพื้นที่	พิจารณาการนำมาใช้อย่างเหมาะสม	N/A

ข้อมูลที่ได้จากการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพจะช่วยในการตัดสินใจด้านต่างๆ เช่น การกระจายและจัดสรรทรัพยากร รูปแบบและระบบการจ่ายเงิน วิธีการจัดระบบประกันสุขภาพ แนวทางการตัดสินใจลงทุน ซึ่งจะเป็นข้อมูลแก่ผู้ตัดสินใจเชิงนโยบาย บุคลากรทางการแพทย์ และประชาชน นำไปใช้พัฒนาแนวทางเวชปฏิบัติ (Clinical Practice Guideline: CPG) และสนับสนุนการใช้เทคโนโลยีอย่างเหมาะสม

ในปัจจุบันมีเครือข่ายหน่วยงานที่ทำหน้าที่ประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในระดับนานาชาติ เช่น Health Technology Assessment International (HTAi), International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) เป็นต้น





## การควบคุมดูแลเครื่องมือแพทย์

■ Dr.Ruth Lopert

Therapeutic Goods Administration, Australia

การพัฒนาเทคโนโลยีมีมากขึ้นในปัจจุบัน เครื่องมือแพทย์จึงมีความซับซ้อนและหลากหลาย ซึ่งเครื่องมือแพทย์บางชนิดอาจก่อให้เกิดอันตรายกับผู้ป่วย จึงมีการพัฒนากฎเพื่อควบคุมเครื่องมือแพทย์โดยแยกออกจากยา ในปี ค.ศ. 1992 ได้มีการก่อตั้ง Global Harmonization Task Force (GHTF) ซึ่งเป็นความร่วมมือในระดับนานาชาติ ได้แก่ ประเทศในทวีปยุโรป อเมริกา แคนาดา ออสเตรเลีย และญี่ปุ่น เพื่อควบคุม กำกับ ดูแลเครื่องมือแพทย์ และในปี ค.ศ. 2003 องค์การอนามัยโลกได้ออกกฎเพื่อควบคุมการใช้เครื่องมือแพทย์ (medical devices regulation) โดยกล่าวถึงภาพรวมทั่วโลก และหลักการซึ่งเป็นแนวทางการควบคุมเครื่องมือแพทย์

กรณีศึกษากรอบการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในประเทศออสเตรเลีย ประกอบด้วย 6 ส่วน ดังนี้ 1) หลักการทั่วไป เช่น ประสิทธิภาพและความปลอดภัย 2) กฎการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ เช่น ระดับความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายต่อผู้ป่วย ตำแหน่งและระยะเวลาที่ใช้ 3) การประเมินกระบวนการผลิตเครื่องมือแพทย์ 4) มาตรฐานการใช้เครื่องมือแพทย์ 5) ระบบการเฝ้าระวังและติดตามหลังวางจำหน่าย เช่น ระบบบริการหลังการขาย

## 6) สิทธิประโยชน์สำหรับผู้ป่วยในอนาคต

ระบบการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่มีประสิทธิภาพที่สามารถเพิ่มการเข้าถึงบริการ ซึ่งช่วยเพิ่มคุณภาพบริการและความเหมาะสมในการใช้นั้น จะต้องมีความต่อเนื่องและโปร่งใส มีการวัดผล และเป็นไปตามความต้องการของผู้ใช้โดยองค์กรที่มีหน้าที่ควบคุมและองค์กรที่มีหน้าที่ในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ควรมีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ประสบการณ์ระหว่างประเทศร่วมกัน





## การบริหารจัดการเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

- Dr.David Porter  
United Kingdom

ยุทธศาสตร์การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ ได้แก่

1. ศึกษาข้อมูลพื้นฐานและสถานการณ์ปัจจุบันของเครื่องมือแพทย์
2. จัดทำแผนระบบบริการสุขภาพเพื่อประเมินการใช้เครื่องมือแพทย์ ทั้งในด้านการจัดหาเครื่องมือแพทย์ใหม่ และการกำจัดเครื่องมือแพทย์ที่เสื่อมสภาพตามอายุการใช้งาน
3. จัดทำแผนปฏิบัติงานในการจัดหาเครื่องมือแพทย์ที่ปลอดภัย เหมาะสม และการบำรุงรักษาโดยกระบวนการที่เกิดขึ้นทั้งหมดต้องมีการบริหารจัดการ ติดตาม และตรวจสอบควบคู่กันไป

องค์ประกอบสำคัญ 5 ประการในการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ ได้แก่

1. การวางแผนเพื่อให้ทราบถึงสิ่งที่ต้องการและระยะเวลาในการบริหารจัดการ
2. การได้มาซึ่งเครื่องมือแพทย์ มีผู้ร่วมทุนและผู้มีส่วนได้เสียเป็นใครบ้าง
3. การใช้งานและการบำรุงรักษาเป็นไปอย่างเหมาะสมและปลอดภัย
4. การจำหน่ายและกำจัดเครื่องมือแพทย์ที่เสื่อมสภาพและหมดอายุการใช้งาน

5. การจัดการและการตรวจสอบอย่างมีประสิทธิภาพ มีการเก็บข้อมูลของการจัดการ เพื่อใช้เป็นข้อมูลสำคัญสำหรับการบริหารจัดการในอนาคต

วงจรชีวิตของเครื่องมือแพทย์มีส่วนสำคัญที่ต้องคำนึงถึง คือ

1. การประเมินค่าต้นทุนของวงจรชีวิตเครื่องมือแพทย์ พัฒนาแนวทางและเครื่องมือ การจัดเก็บต้นทุนของการลงทุนทั้งหมด
2. จัดทำรายละเอียดข้อมูลทางเทคนิค จัดประเภทการใช้งาน และกำหนดรูปแบบ การคัดเลือกเครื่องมือแพทย์ให้ชัดเจน
3. มีการประเมินความเสี่ยงอย่างเป็นระบบ และพัฒนาแนวทาง ตัวชี้วัดที่สำคัญในการประเมินความเสี่ยง
4. มีการกำกับดูแลอย่างเป็นอิสระ พัฒนาและดำเนินการตามแผนปฏิบัติการที่สามารถตรวจสอบได้

จากการสำรวจเรื่องการคอร์ปชั่นเครื่องมือแพทย์ใน 5 ประเทศ พบว่า ร้อยละ 80-100 ของบริษัทเครื่องมือแพทย์คาดหวังที่จะให้ของขวัญแก่หน่วยงานของรัฐ<sup>1</sup> และผลการสำรวจ ประเทศในยุโรปตะวันออก 12 ประเทศ พบว่าร้อยละ 80-90 ของผู้ตอบแบบสอบถามให้ความเห็นว่าเจ้าหน้าที่ของรัฐเกือบทั้งหมดมีการคอร์ปชั่น<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> African Development Indicators 2010, World Bank

<sup>2</sup> Transparency International Annual Report 2006



รัฐบาลและองค์กรด้านสุขภาพควรจัดระบบการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ที่มีการกำกับดูแลอย่างเป็นอิสระเพื่อให้มั่นใจว่า

1. มีการกำกับดูแลที่ดี คือ มีระบบการจัดการ มีการประเมินความเสี่ยง และมีการบันทึกข้อมูลเครื่องมือแพทย์
2. มีรายงานที่สามารถอธิบายและตอบคำถามที่เกิดจากการประเมินตรวจสอบจากในและนอกองค์กรโดยเฉพาะในด้านการเงินและผลประโยชน์
3. ลดการฉ้อโกงและการคอร์รัปชันให้เกิดน้อยที่สุด ได้แก่ การควบคุม กำกับ ตรวจสอบอย่างรอบคอบในประเด็นข้อ 1 และ 2 ข้างต้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งในโครงการหรือเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เงินลงทุนสูง 🌐

Approval  
(facturers)

formance of  
IWP,

First  
Global Forum  
Medical Devices

on TV  
Bangkok, 1  
Septembe



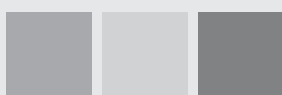
Ms. Yuwadee Patanawong



World  
Organ

# 8

การประเมินผล ควบคุม  
และบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์  
ในการประเมินความต้องการ





ปัญหาที่สำคัญในปัจจุบันคือ เครื่องมือแพทย์ใต้วงที่สามารถพัฒนาให้เหมาะสม  
กับความต้องการของแต่ละพื้นที่ ชนิดของรายการเครื่องมือแพทย์ใต้วง  
ที่เหมาะสมเป็นประโยชน์ในแต่ละระดับหน่วยงานด้านสุขภาพ และทำไม  
ในหลายประเทศที่มีทรัพยากรจำกัดยังคงขาดแคลนเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็น

Mrs.Maria Luisa Gonzalez Retiz  
National Center for Health Technology Excellence,  
Ministry of Health, Mexico





## การประเมินผลนวัตกรรม ด้านเทคโนโลยีและเทคโนโลยีใหม่

- Dr.Brendon Kearney  
EuroScan

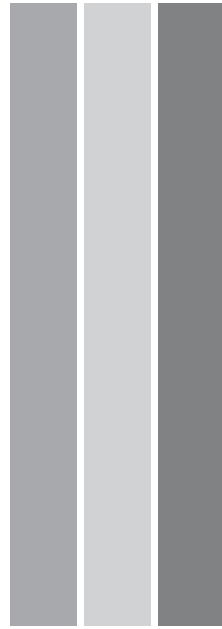
ข้อตกลงของสมาชิกรองการอนามัยโลกในเรื่องเทคโนโลยีด้านสุขภาพคือ ส่งเสริมให้ประเทศสมาชิกมีการเก็บ ตรวจสอบ ปรับปรุง และแลกเปลี่ยนข้อมูลเรื่องเทคโนโลยีด้านสุขภาพโดยเฉพาะเครื่องมือแพทย์ รวมถึงการจัดลำดับความจำเป็นและการจัดสรรทรัพยากร ซึ่งแต่ละประเทศควรกำหนดแผนยุทธศาสตร์ระดับชาติที่เหมาะสมเพื่อให้เกิดระบบการประเมิน การวางแผน การจัดการเรื่องเทคโนโลยีด้านสุขภาพและเครื่องมือแพทย์ นอกจากนี้ยังเรียกร้องให้ผู้อำนวยความสะดวกการอนามัยโลกให้การสนับสนุนประเทศสมาชิกที่มีความต้องการจะกำหนดวิธีการประเมินความจำเป็นระดับชาติในเรื่องเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ซึ่งองค์การอนามัยโลกได้ตอบสนองต่อข้อตกลงดังกล่าว โดยได้จัดทำบันทึกความเข้าใจในเรื่องเทคโนโลยีด้านสุขภาพระหว่างประเทศ สร้างเครือข่ายเฉพาะให้เกิดการทำงานร่วมกันระหว่างองค์การอนามัยโลกกับหน่วยงานที่ทำหน้าที่ประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ และจัดทำเอกสารข้อมูลเกี่ยวกับการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ซึ่งคาดว่าจะตีพิมพ์ปลายปี ค.ศ. 2010

ตัวอย่างบทบาทของการประเมินเทคโนโลยีในยุโรป คือ การจัดตั้ง EuroScan ซึ่งเป็นเครือข่ายแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างประเทศในเรื่องเทคโนโลยีด้านสุขภาพใหม่ๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อระบบสุขภาพในประเทศสมาชิก และช่วยลดความซ้ำซ้อนของการทำงาน ประเด็นที่เครือข่ายให้ความสำคัญจะเน้นเรื่องความคุ้มค่ามากกว่าประสิทธิภาพ EuroScan มีสมาชิกจำนวน 20 ประเทศ ส่วนใหญ่เป็นประเทศในทวีปยุโรป และมีประเทศแคนาดาเป็นสมาชิกร่วมด้วย กิจกรรมที่เครือข่ายดำเนินการ ได้แก่ การพัฒนาความร่วมมือกับหน่วยงานอื่น การจัดกิจกรรมระหว่างสมาชิก การจัดอภิปรายกลุ่มและคณะทำงานย่อยภายในเครือข่าย การจัดทำจดหมายข่าว และการเผยแพร่เครื่องมือ คำแนะนำ และข้อมูลที่น่าสนใจที่อยู่บนพื้นฐานของความแตกต่างในแต่ละประเทศสมาชิกผ่านการตีพิมพ์และทางอินเทอร์เน็ต อีกทั้งยังเปิดให้มีการแสดงความคิดเห็นได้ด้วย นอกจากนี้ยังมีการขยายความร่วมมือไปสู่เครือข่ายที่ทำการประเมินเทคโนโลยีอื่นๆ เช่น Health Technology Assessment International (HTAi), International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) เป็นต้น ในปัจจุบัน EuroScan ได้รวบรวมฐานข้อมูลเทคโนโลยีมากกว่า 1,000 ชนิด และแบ่งปันประสบการณ์กับหน่วยงานต่างๆ ซึ่งส่วนใหญ่เป็นหน่วยงานที่เป็นผู้นำด้านการประเมินเทคโนโลยี รวมทั้งจัดทำจดหมายข่าวแบ่งปันความรู้กับหน่วยงานที่ไม่ใช่สมาชิก และพร้อมเปิดรับความคิดเห็นและความร่วมมือกับหน่วยงานอื่นเสมอ

EuroScan ได้ร่วมส่งนวัตกรรมเทคโนโลยีด้านสุขภาพให้องค์การอนามัยโลกจำนวน 10 เทคโนโลยีต่อ 1 ประเทศสมาชิกโดยได้รับความร่วมมือจากประเทศสมาชิก 14 ประเทศ และในแต่ละเทคโนโลยีได้ประเมินผลโดย 2 ประเทศสมาชิก ซึ่งองค์การอนามัยโลกจะคัดเลือกนวัตกรรมเหล่านั้นโดยใช้หลักเกณฑ์ต่างๆ เช่น ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ การนำไปใช้ได้จริง ความง่ายของการใช้งาน ความคุ้มค่า ราคาไม่แพง และเป็นสิ่งที่ดีค้นขึ้นใหม่ จากประสบการณ์ครั้งนี้ทางเครือข่ายพบว่า ประเทศสมาชิกส่วนใหญ่



ให้ความร่วมมือเป็นอย่างดีและเป็นที่น่าพอใจ นอกจากนี้ยังพบว่าแบบฟอร์มการประเมินผลยากต่อการตอบโดยมีปัญหาในเรื่องคำจำกัดความของนวัตกรรมทางเทคโนโลยี การขาดข้อมูลและคุณภาพของข้อมูลที่ส่งอยู่ในเกณฑ์ต่ำ ซึ่งปัญหาต่างๆ นี้สามารถแก้ไขได้ด้วยการกำหนดคำจำกัดความให้ชัดเจน และจัดให้มีการประชุมเชิงปฏิบัติการเกี่ยวกับการจัดทำข้อมูลเพื่อเสนอต่อองค์การอนามัยโลก



## การอนุมัติก่อนออกสู่ตลาด รวมถึงการประเมินด้านคลินิกและพรีคลินิก

■ Ms.Yuwadee Patanawong

Food and Drug Administration, Thailand

การประเมินเครื่องมือแพทย์ก่อนออกสู่ตลาดต้องคำนึงถึงสิ่งต่อไปนี้

1. วัตถุประสงค์ของการใช้เครื่องมือแพทย์
2. การใช้เครื่องมือนั้นต้องมีการรुक้าเข้าไปในร่างกายอย่างน้อยเพียงใด
3. ปฏิบัติการ การผลิต และพลังงานที่ใช้
4. มีผลต่อร่างกายเฉพาะที่หรือทั้งร่างกาย
5. ความสำคัญและผลกระทบต่อบุคคลและด้านสาธารณสุข

ปัจจัยสำคัญ 3 ประการที่มีผลอย่างมากต่อการประเมินเครื่องมือแพทย์ก่อนเข้าสู่ตลาด  
คือ ประสิทธิภาพ ประสิทธิผล และความปลอดภัย



หนึ่งในข้อตกลงของสมาชิกองค์การอนามัยโลกคือ ส่งเสริมให้ประเทศสมาชิกจัดทำแนวทางระดับชาติหรือระดับภูมิภาคเพื่อควบคุมการผลิต จัดตั้งระบบการเฝ้าระวัง มีการตรวจวัด เพื่อให้เครื่องมือแพทย์มีความปลอดภัยและมีคุณภาพมากที่สุด มีการนำเสนอเรื่องการควบคุมและการรับรองเครื่องมือแพทย์ก่อนออกสู่ตลาด รวมถึงบทบาทและความรับผิดชอบของหน่วยงานที่ทำหน้าที่กำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อปกป้องสุขภาพของผู้บริโภคโดยเฉพาะในเรื่องความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ตลอดอายุการใช้งาน

การประเมินและรับรองเครื่องมือแพทย์ก่อนออกสู่ตลาดมีองค์ประกอบคือ

1. คำจำกัดความของเครื่องมือแพทย์
2. การจำแนกประเภทและจัดกลุ่มของเครื่องมือแพทย์
3. หลักการสำคัญของความปลอดภัย และประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์
4. มาตรฐานการประเมินเครื่องมือแพทย์
5. การติดตาม
6. มาตรฐานการใช้เครื่องมือแพทย์

อย่างไรก็ตาม พบว่าคำจำกัดความของเครื่องมือแพทย์มีความหลากหลาย ไม่ตรงกันในแต่ละประเทศ เช่น รถจักรยาน บางประเทศระบุว่าอุปกรณ์ภายในรถเป็นเครื่องมือแพทย์ แต่ตัวรถไม่ถือว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ ในขณะที่บางประเทศรวมตัวรถเป็นเครื่องมือแพทย์ด้วย เช่นเดียวกับการจัดแบ่งกลุ่มของอย่างเดียวกัน แต่ถูกจัดกลุ่มไม่เหมือนกันในแต่ละประเทศ จึงเกิดกลุ่มอาสาสมัครในชื่อของ Global Harmonization Task Force (GHTF) ซึ่งเป็นตัวแทนจากผู้ที่มีอำนาจกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ระดับชาติและผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแล สมาชิกผู้ก่อตั้งคือ สหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา แคนาดา ออสเตรเลีย และญี่ปุ่น

GHTF มีความพยายามที่จะทำให้ระบบการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์เป็นสากลใช้กับทุกประเทศ ภายใต้อาณัติที่สำคัญ 2 ประการคือ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของเทคโนโลยี GHTF ได้จัดทำเอกสารข้อสรุปมาตรฐานความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ (STED) และจัดทำข้อสรุปอื่นๆ อีกมากมายตลอดวงจรชีวิตของเครื่องมือแพทย์เพื่อลดความแตกต่างเรื่องเครื่องมือแพทย์ในแต่ละประเทศ นอกจากนี้ยังมีหน่วยงานอื่นๆ ที่พยายามจะทำให้เรื่องเครื่องมือแพทย์มีความเป็นสากล เช่น CSTD-AHWP, CSDT-ASEN

ดังนั้นข้อสรุปของ GHTF จึงเป็นหลักการสำคัญในการควบคุมกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ทั้งในการรับรองก่อนออกสู่ตลาดและการประเมินทางคลินิก รายละเอียดข้อมูลด้านคลินิกของเครื่องมือแพทย์ขึ้นอยู่กับการจัดกลุ่มและความเสี่ยงของเครื่องมือ ความซับซ้อนของเครื่องมือ และคุณสมบัติต่างๆ ของเครื่องมือ เช่น ข้อบ่งชี้ในการใช้ อาการไม่พึงประสงค์ เป็นต้น






## การประเมินความต้องการ: ความต้องการทาง ระบาดวิทยา สิ่งของคลัง และรายการเครื่องมือแพทย์

- Mrs.Maria Luisa Gonzalez Retiz  
National Center for Health Technology Excellence,  
Ministry of Health, Mexico

หนึ่งในข้อตกลงของสมัชชาองค์การอนามัยโลกคือ ส่งเสริมให้ประเทศสมาชิกจัดเก็บ ตรวจสอบ ปรับปรุง และแลกเปลี่ยนข้อมูลเทคโนโลยีด้านสุขภาพโดยเฉพาะเครื่องมือแพทย์ เพื่อช่วยในการจัดลำดับความสำคัญและการจัดสรรทรัพยากร กำหนดยุทธศาสตร์ระดับชาติที่เหมาะสมและวางแผนในการจัดตั้งระบบการประเมิน การดำเนินงาน การจัดหา และการบริหารเทคโนโลยีด้านสุขภาพโดยเฉพาะเครื่องมือแพทย์

ปัญหาที่สำคัญในปัจจุบันคือ เครื่องมือแพทย์ใดบ้างที่สามารถพัฒนาให้เหมาะสมกับความต้องการของแต่ละพื้นที่ ชนิดของรายการเครื่องมือแพทย์ใดบ้างที่เหมาะสมเป็นประโยชน์ในแต่ละระดับหน่วยงานด้านสุขภาพ และทำไมในหลายประเทศที่มีทรัพยากรจำกัดยังคงขาดแคลนเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็น

จากการนำเสนอเรื่องการประเมินความจำเป็นเรื่องเครื่องมือแพทย์ของประเทศเม็กซิโก ได้กล่าวถึง National Center for Health Technology Excellence (CENETEC) ซึ่งสังกัด กรมพัฒนาและบูรณาการด้านสุขภาพ (Vice Minister of Integration and Development of the Health Sector) กระทรวงสาธารณสุข หน่วยงานนี้ก่อตั้งในเดือนมกราคม ปี ค.ศ. 2004 เพื่อตอบสนองเรื่องข้อมูลที่จำเป็นเกี่ยวกับการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพ อย่างเหมาะสม มีการบริหารและการประเมินผลเพื่อใช้ในการตัดสินใจเชิงนโยบายของผู้บริหาร โดยมีเป้าหมายที่สำคัญคือ เพิ่มคุณภาพ ความปลอดภัยของบริการด้านสุขภาพ และช่วยจัดสรรทรัพยากรด้านสุขภาพได้อย่างเหมาะสม

CENETEC มีโครงการหลัก 3 โครงการคือ การวางแผนเรื่องเครื่องมือแพทย์ การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ และ e-Health นอกจากนี้ CENETEC ได้พัฒนาเครื่องมือที่สำคัญเพื่อการประเมินความจำเป็นเรื่องเครื่องมือแพทย์ คือ 1) รับรองเครื่องมือแพทย์ที่มีความจำเป็นและเหมาะสม โดยพิจารณาจากราคา (เครื่องมือแพทย์ราคาสูงจะมีมูลค่าตั้งแต่ 150,000 ดอลลาร์สหรัฐ) การประเมินความจำเป็นด้านคลินิกและระบาดวิทยา พื้นที่และการเข้าถึง บุคลากรผู้เชี่ยวชาญ ทางเลือกที่มี และความคุ้มค่า 2) การอนุมัติด้านเทคนิคของเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์การแพทย์ทางไกล (telemedicine) 3) พัฒนารายการของเครื่องมือแพทย์เพื่อช่วยในการวางแผนเกี่ยวกับโครงสร้างพื้นฐานด้านสาธารณสุข 4) พัฒนาระบบข้อมูลของเครื่องมือแพทย์ โครงสร้างพื้นฐานและทรัพยากรบุคคลในแต่ละสถานบริการสาธารณสุข (Information System on Medical Equipment, Infrastructure and Human Resource for Health Care: SINERHIAS) 





Septe



 World Health Organization

**Dr. Kalipso Chalkidou**

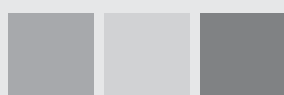


 World Health Organization

 World Health Organization

# 9

การจัดลำดับความสำคัญ  
การคัดเลือก และความสอดคล้อง  
ภายใต้มาตรฐานเดียวกัน





ประโยชน์ของมาตรฐานการควบคุม (เครื่องมือแพทย์)  
ที่สอดคล้องกันทุกประเทศจะทำให้ลดระยะเวลาการนำเครื่องมือแพทย์  
เข้าสู่ตลาด ซึ่งจะเป็นประโยชน์ในการรักษาผู้ป่วย เครื่องมือแพทย์จะมีคุณภาพ  
ความปลอดภัย และประสิทธิภาพอยู่ในมาตรฐานเดียวกัน

Dr.Larry Kelly  
Therapeutic Goods Administration, Australia





## การรวบรวมเครื่องมือ: การคัดเลือก การจัดซื้อ และการบริจาค

- Mr.Sam S B Wanda  
Ministry of Health, Uganda

จากข้อตกลงของสมาชิกองค์การอนามัยโลกที่ส่งเสริมให้ประเทศสมาชิกจัดเก็บ ตรวจสอบ ปรับปรุง และแลกเปลี่ยนข้อมูลเรื่องเทคโนโลยีด้านสุขภาพโดยเฉพาะเครื่องมือแพทย์ เพื่อช่วยในการจัดลำดับความจำเป็นและการจัดสรรทรัพยากร กำหนดยุทธศาสตร์ระดับชาติที่เหมาะสม และวางแผนการจัดตั้งระบบการประเมิน การดำเนินงาน การจัดหา และการบริหารเทคโนโลยีด้านสุขภาพโดยเฉพาะเครื่องมือแพทย์นั้น องค์การอนามัยโลก ได้มีกิจกรรมสนับสนุนการพัฒนาแนวทางการปฏิบัติทางเทคนิคและเครื่องมือที่ต้องการ สนับสนุนการพัฒนานวัตกรรมด้านเทคโนโลยีที่มีผลต่อสาธารณสุขอย่างชัดเจน โดยได้ ก่อตั้งเครือข่ายสำหรับการแลกเปลี่ยนข้อมูลเทคโนโลยีด้านสุขภาพ และสร้างความเข้มแข็ง เทคโนโลยีด้านสุขภาพในสำนักงานขององค์การอนามัยโลกส่วนภูมิภาคและในประเทศ ต่างๆ นอกจากนี้ องค์การอนามัยโลกยังมีแหล่งข้อมูลรวมถึงแนวทางปฏิบัติในการคัดเลือก จัดหา และบริจาคเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนมีรายการเครื่องมือแพทย์ที่อยู่บนพื้นฐานของ แนวทางการปฏิบัติด้านคลินิกอีกด้วย

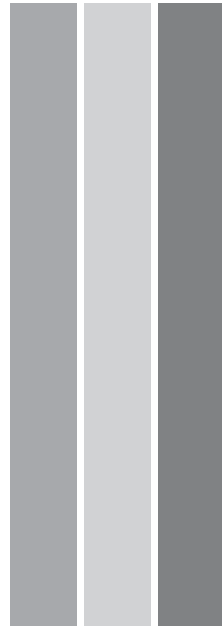
ปัจจัยที่ส่งผลต่อการคัดเลือก จัดหา และบริจาคเครื่องมือแพทย์คือ 1) ระบบสุขภาพของชาติและระดับของหน่วยงานบริการสาธารณสุข 2) นโยบายที่เกี่ยวข้อง 3) กระบวนการจัดหาจัดซื้อเครื่องมือแพทย์โดยมีการนำเสนอตัวอย่างในประเทศอุกันดา ซึ่งมีการแบ่งระดับการดูแลสุขภาพของประเทศเป็นระดับกระทรวงและระดับจังหวัด

ในระดับกระทรวงสาธารณสุขจะมีโรงพยาบาลรับการส่งต่อระดับชาติและระดับภาค สำหรับบริการสุขภาพระดับจังหวัดจะแบ่งเป็นโรงพยาบาลทั่วไป สถานบริการสุขภาพระดับ 2, 3 และ 4 โดยสถานบริการสุขภาพระดับ 2 จะมีเพียงบริการฉุกเฉินเคลื่อนที่ ยกเว้นในพื้นที่ห่างไกลจะมีนางพยาบาลหรือเจ้าหน้าที่อยู่บริการด้วย ส่วนสถานบริการสุขภาพระดับ 3 ให้บริการการป้องกันส่งเสริมและรักษาขั้นพื้นฐาน รวมถึงการสนับสนุนสถานบริการสุขภาพระดับ 2 สำหรับสถานบริการสุขภาพระดับ 4 และโรงพยาบาลทั่วไป ให้บริการการป้องกัน รักษาฟื้นฟูด้านสุขภาพ และรับการส่งต่อจากสถานบริการระดับ 2 และ 3 รวมทั้งให้บริการผ่าตัด ผ่าคลอด การให้เลือด และการรักษาโรคจำเป็นเร่งด่วน ส่วนโรงพยาบาลระดับภาค นอกจากจะให้บริการที่มีอยู่ในระดับโรงพยาบาลทั่วไปแล้วยังมีบริการการแพทย์เฉพาะทางรวมถึงการเรียนการสอนและการทำวิจัย ขณะที่โรงพยาบาลระดับชาติให้บริการเฉพาะทางที่ซับซ้อนยิ่งขึ้น รวมถึงการเรียนการสอนและการทำวิจัยด้วยเช่นกัน

การจัดซื้อจัดหาเครื่องมือแพทย์มีขั้นตอนคือ ลำดับแรกเป็นการกำหนดความจำเป็นและรายละเอียดรายการเครื่องมือในแต่ละระดับสถานบริการสาธารณสุข จากนั้นกำหนดลักษณะเฉพาะและความต้องการของเครื่องมือแพทย์ ขั้นตอนต่อมาคือการเตรียมเอกสารการประกวดราคาสำหรับการจัดซื้อ ซึ่งดำเนินแนวทางตามกฎระเบียบการจัดซื้อจัดจ้างของรัฐบาล สุดท้ายคือการติดตั้ง การอบรมผู้ใช้ การบำรุงรักษาทางเทคนิค ซึ่งทางผู้จำหน่ายต้องมีการบำรุงรักษาต่อเนื่องอย่างน้อย 5 ปี



เครื่องมือแพทย์ส่วนหนึ่งในประเทศอุกันดาได้รับบริจาคจากหลากหลายบริษัท จึงมีการกำหนดแนวทางการบริจาคเครื่องมือแพทย์ ดังนี้ 1) เครื่องมือแพทย์ทุกชนิดที่นำมาบริจาคต้องตรงกับความต้องการของแต่ละสถานบริการในประเทศ 2) การบริจาคต้องมีเจตนาสำหรับใช้ในสถานบริการสุขภาพ และการขนส่งต้องอยู่ภายใต้ความยินยอมของกระทรวงสาธารณสุข 3) เครื่องมือแพทย์ที่บริจาคจะต้องได้รับจากแหล่งที่เชื่อถือได้ ทั้งคุณภาพมาตรฐาน และมีการรับประกัน 2 ปี 4) สำหรับอุปกรณ์ไฟฟ้าต้องมีการกำหนดรายละเอียดโดยจะรับเฉพาะอุปกรณ์ไฟฟ้าขนาด 240V/50Hz 5) เครื่องมือแพทย์ที่บริจาคต้องมีอายุการใช้งานได้อย่างน้อย 2 ปี 6) ต้องมีการบรรจุหีบห่อตามกฎระเบียบปฏิบัติการขนส่งระหว่างประเทศ 7) ค่าขนส่งระหว่างประเทศและในประเทศ การจัดเก็บและการจัดการบริษัทผู้บริจาคเป็นผู้จ่าย ยกเว้นมีการตกลงกันเป็นการเฉพาะกับกระทรวงสาธารณสุขหรือหน่วยงานที่รับให้เป็นผู้จ่าย



## กระบวนการจัดลำดับความสำคัญด้านการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ระดับชาติ

■ Dr.Kalipso Chalkidou

National Institute for Health and Clinical Excellence, United Kingdom

องค์การอนามัยโลกส่งเสริมและสนับสนุนให้ประเทศสมาชิกจัดตั้งกลไกการประเมินความต้องการด้านเทคโนโลยีระดับชาติโดยเฉพาะเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้เกิดการเข้าถึงและการใช้ประโยชน์ ซึ่งในปี ค.ศ. 2010 องค์การอนามัยโลกได้จัดทำบันทึกความเข้าใจการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพระหว่างประเทศ และจัดทำบันทึกความเข้าใจกับ EuroScan นอกจากนี้องค์การอนามัยโลกยังมีข้อมูลและความร่วมมือกับเครือข่ายการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพอีกด้วย

การนำเสนอขั้นตอนการจัดลำดับความสำคัญในเรื่องการประเมินเครื่องมือแพทย์ระดับชาติ ผู้นำเสนอได้กล่าวถึงประสบการณ์ในฐานะที่ทำงานด้านการประเมินเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของนโยบายระดับชาติ โดยหน่วยงานที่ทำหน้าที่นี้ในประเทศอังกฤษ ได้แก่ National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) แต่ก็มีตัวอย่างในประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ และในยุโรปและอเมริกาด้วย



ในสหรัฐอเมริกา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Food and Drug Administration: FDA) จะเป็นหน่วยงานตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ก่อนเข้าสู่ตลาด แต่เครื่องมือแพทย์แตกต่างจากยา เพราะข้อมูลเครื่องมือแพทย์ส่วนใหญ่ไม่มีการวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (randomized controlled trial) เหมือนยา นอกจากนี้ประสิทธิผลของเครื่องมือแพทย์ยังขึ้นอยู่กับความเชี่ยวชาญของผู้ใช้ บริบทของสถานที่ และการประยุกต์ใช้ที่แตกต่างกันในแต่ละพื้นที่ รวมถึงยังมีแรงกดดันเพื่อนำเครื่องมือแพทย์เข้าสู่ตลาด ตัวอย่างเช่น ในการประชุมสภาคองเกรสของสหรัฐอเมริกาได้มีการกดดัน FDA ให้หลีกเลี่ยงการควบคุมที่ไม่จำเป็น ซึ่งเป็นอุปสรรคทำให้เกิดความล่าช้าในการนำเอาเทคโนโลยีใหม่ก่อให้เกิดความเสียหายโดยเฉพาะกับบริษัทขนาดเล็ก และยังมีแรงกดดันจากบริษัทผู้ผลิตที่เรียกร้องให้มีการใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีแนวโน้มว่าจะเป็นประโยชน์โดยที่ยังไม่มีหลักฐานเชิงประจักษ์ โดยให้ประเมินประสิทธิผลไปพร้อมๆ กับการใช้งาน

การทำวิจัยเพื่อประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์มีความสำคัญอย่างมาก ดังตัวอย่างขดลวดรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบชนิดเคลือบยาป้องกันการแข็งตัวของเลือด ซึ่งมีราคาแพงกว่าขดลวดชนิดเดิมที่ไม่เคลือบยา แต่สามารถลดอัตราการเป็นซ้ำได้มากกว่าอย่างมีนัยสำคัญในหลายการศึกษา และในบางการศึกษาซึ่งเป็นส่วนน้อยพบว่าการใช้ขดลวดชนิดเคลือบยาเพิ่มอัตราการแข็งตัวของเลือด อาจเพิ่มอัตราการเกิดหัวใจขาดเลือดและอัตราการเสียชีวิตมากกว่าการใช้ขดลวดชนิดไม่เคลือบยา ซึ่งในระยะหลังมีการใช้ขดลวดชนิดนี้กันมากขึ้นเรื่อยๆ ในปี ค.ศ. 2006 มีการใช้ขดลวดชนิดนี้มากถึงร้อยละ 90 จนกระทั่งมีงานวิจัยที่ตีพิมพ์ในวารสาร The New England Journal ปี ค.ศ. 2007 นำเสนอผลการศึกษาที่พบว่าการใช้ขดลวดชนิดเคลือบยาจะมีประโยชน์เฉพาะกับผู้ป่วยบางกลุ่ม ในขณะที่อัตราการเกิดกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดไม่แตกต่างกันระหว่างการใช้ขดลวดชนิดเคลือบยาและไม่เคลือบยา เมื่อมีการตีพิมพ์ผลวิจัยในวารสารดังกล่าวทำให้การใช้ขดลวดชนิดเคลือบยาไม่เพิ่มขึ้นตามแนวโน้มที่คาดไว้ และสามารถประหยัดเงินได้มากถึง 20 ล้านดอลลาร์สหรัฐ ส่วนในกรณีของ CT Angiography ระบบ

ประกันสุขภาพชื่อ Medicare ของสหรัฐอเมริกา ให้มีการเบิกจ่ายได้ในปี ค.ศ. 2005 ต่อมาผลการวิจัยไม่พบหลักฐานเชิงประจักษ์ในประโยชน์ของ CT Angiography แต่สุดท้าย Medicare ได้ตัดสินใจให้มีการเบิกจ่ายต่อไป โดยให้เหตุผลว่าในชีวิตจริงยังมีเครื่องมือแพทย์อีกหลายอย่างที่ไม่ต้องมีข้อมูลหลักฐานว่ามีประโยชน์จริง แต่ก็ยังมีการใช้กันอยู่ ต่อมา มีการเปิดเผยว่าบริษัทผู้ได้ผลประโยชน์ได้จ่ายเงินเป็นหลักล้านเหรียญสหรัฐเพื่อลอบบีสภาคองเกรสของสหรัฐอเมริกา

ด้าน NICE มีโครงการประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยของหัตถการที่มีการใช้เครื่องมือแพทย์ รวบรวมแนวทางปฏิบัติด้านคลินิกสำหรับการตรวจวินิจฉัยและใช้เครื่องมือแพทย์ เปรียบเทียบทางด้านคลินิกและต้นทุนประสิทธิผลของเครื่องมือแพทย์ และประเมินเทคโนโลยีการแพทย์ด้วยวิธีการใหม่ สำหรับหัตถการที่มีการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นยังขาดการขึ้นทะเบียน NICE ได้ประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยของหัตถการที่ใช้เครื่องมือแพทย์มากกว่า 200 รายการ ซึ่งผลการศึกษาได้ใช้เป็นแนวทางปฏิบัติระดับชาติ รวมถึงบริษัทเอกชนได้นำแนวทางปฏิบัตินี้ไปใช้ด้วย ซึ่งข้อเสนอแนะจากงานวิจัยของ NICE ในเรื่องการประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยของหัตถการที่ใช้เครื่องมือแพทย์นั้น แบ่งเป็น 3 กลุ่ม คือ 1) ควรใช้ในการศึกษาด้านคลินิกเท่านั้น 2) ใช้ในกรณีพิเศษซึ่งผู้ป่วยให้ความยินยอม 3) ปลอดภัยใช้ได้ทั่วไป

การประเมินหัตถการที่ทำร่วมกับเครื่องมือแพทย์นั้น มีเป้าหมายเพื่อให้ผู้ป่วยได้ประโยชน์ทั้งในด้านการรักษาและประหยัดค่าใช้จ่าย โดยหลักการสำคัญของวิธีการประเมินคือ มีความเป็นกลาง มีหลักฐานเชิงประจักษ์ โปร่งใส และการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ผู้นำเสนอได้ตั้งคำถามคือ 1) ทำอย่างไรให้มีแรงจูงใจในการประเมินเครื่องมือแพทย์ 2) มีการแบ่งปันข้อมูลใช้ร่วมกันเป็นมาตรฐานสากลได้หรือไม่ 3) ทำอย่างไรให้เกิดการประเมินได้ตลอดเส้นทางของการใช้เครื่องมือแพทย์ ไม่ใช่ประเมินเฉพาะตัวเครื่องมือแต่รวมถึงการวางแผนการรักษาและแนวทางปฏิบัติด้านคลินิกไปด้วย





## ความสอดคล้องในเรื่องการควบคุม ความท้าทาย และผลประโยชน์

■ Dr.Larry Kelly

Therapeutic Goods Administration, Australia

องค์การอนามัยโลกนำเสนอว่ามีจำนวนประเทศที่ได้พัฒนาโครงสร้างกฎข้อบังคับควบคุมเครื่องมือแพทย์แล้วประมาณร้อยละ 30 และพบว่าประเทศที่มีการควบคุมเครื่องมือแพทย์เพียงบางส่วนมีประมาณร้อยละ 30 ขณะที่ประเทศที่เหลือมีทั้งกำลังพัฒนากฎข้อบังคับหรือยังไม่มีกฎข้อบังคับควบคุมเครื่องมือแพทย์

ความท้าทายในเชิงระบบคือ รูปแบบของการควบคุมเครื่องมือแพทย์มีความแตกต่างกันตามความต้องการในแต่ละประเทศ ต้องใช้ต้นทุนและความเชี่ยวชาญสูงในการค้นหาความต้องการที่แตกต่างกันในแต่ละระบบของการควบคุมเครื่องมือแพทย์ และเป็นการยากที่จะบังคับใช้การบริหารจัดการความเสี่ยง ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ซึ่งหนึ่งในข้อตกลงของสมัชชาขององค์การอนามัยโลกคือส่งเสริมให้ประเทศสมาชิกจัดทำแนวทางปฏิบัติระดับชาติหรือระดับภูมิภาคสำหรับการผลิตที่มีคุณภาพและการควบคุมการปฏิบัติ เพื่อให้เกิดระบบเฝ้าระวังและการตรวจวัดเพื่อรองรับคุณภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล

โดยแหล่งข้อมูลขององค์การอนามัยโลกในเรื่องการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการตีพิมพ์ คือ แนวทางการพัฒนาการควบคุมเครื่องมือแพทย์ “A Guide for the Development of Medical Device Regulation (2001)” และภาพรวมทั่วโลก รวมถึงหลักการควบคุมเครื่องมือแพทย์ “Medical Device Regulations: Global overview and guiding principles (2003)”

การควบคุมเครื่องมือแพทย์ควรสอดคล้องอยู่ภายใต้มาตรฐานเดียวกัน ซึ่งเป็นความหมายของคำว่า “Harmonization” เนื่องจากการตลาดของเครื่องมือแพทย์ทั่วโลกมีการเติบโตอย่างรวดเร็ว ประโยชน์ของมาตรฐานการควบคุมที่สอดคล้องกันทุกประเทศจะทำให้ลดระยะเวลาการนำเครื่องมือแพทย์เข้าสู่ตลาด ซึ่งจะเป็นประโยชน์ในการรักษาผู้ป่วย เครื่องมือแพทย์จะมีคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพอยู่ในมาตรฐานเดียวกัน ลดขั้นตอนระเบียบปฏิบัติของโรงงานผู้ผลิตเกี่ยวกับการควบคุม ส่งผลให้ต้นทุนเครื่องมือแพทย์ลดลง และประหยัดทรัพยากรของหน่วยงานที่ควบคุม แต่มีอุปสรรคคือ การเปลี่ยนแปลงกฎระเบียบและข้อกำหนดเป็นเรื่องยาก รวมทั้งต้องการความร่วมมือจากรัฐบาลในแต่ละประเทศ

The Global Harmonization Task Force (GHTF) เป็นหน่วยงานที่จัดตั้งขึ้นเพื่อผลักดันให้เกิดความสอดคล้องระหว่างกฎระเบียบที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ทั่วโลก โดยมีวัตถุประสงค์หลักคือ 1) เพิ่มความปลอดภัยของผู้ป่วย 2) เพิ่มการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์อย่างปลอดภัย มีประสิทธิภาพ และมีประโยชน์ด้านคลินิก แนวทางของ GHTF คือ ควบคุมเครื่องมือแพทย์ทุกชนิดตลอดอายุการใช้งาน โดยสามารถประยุกต์ใช้ได้หลายพื้นที่ ปรับให้ทันสมัยตามความจำเป็น อำนวยความสะดวกในเรื่องการจัดการเพื่อให้เกิดการยอมรับร่วมกัน 📍





First  
Global Forum  
Medical Devices

on  
Bangko  
Septem

Performance

ing an effective health  
accessibility, affordability  
and effectiveness.

Safe, Patient-centered,  
able

Healthcare System for the 21st



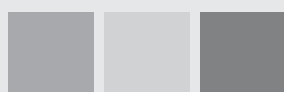
Mr. Mladen Poluta



World H  
Organiza

# 10

การประเมินผลและการบริหารจัดการ:  
กระบวนการต่อเนื่อง





ทำอย่างไรที่จะสร้างนักวิจัยที่สามารถผลิตงานวิจัยที่มีคุณภาพในระดับพื้นที่  
และเข้าถึงความต้องการของพื้นที่ ทำอย่างไรผู้กำหนดนโยบาย  
ผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพ บริษัทผู้ผลิต สื่อมวลชน และประชาชนทั่วไป  
จะตัดสินใจเรื่องสุขภาพโดยใช้หลักฐานเชิงประจักษ์ และทำอย่างไรที่จะสร้าง  
ช่องทางที่เป็นทางการและไม่เป็นทางการสำหรับสื่อสารเชิงนโยบาย

Dr.Yot Teerawattanon  
Health Intervention and Technology Assessment Program,  
Thailand





## ความจำเป็นในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และการเฝ้าระวังหลังออกสู่ตลาด

- Dr.Giuseppe Ruocco  
Ministry of Health, Italy

หนึ่งในข้อตกลงของสมัชชาองค์การอนามัยโลกครั้งที่ 60 คือ ส่งเสริมให้ประเทศสมาชิกจัดทำแนวทางระดับชาติหรือระดับภูมิภาคสำหรับกฎระเบียบปฏิบัติในการผลิตสินค้า กำหนดระบบเฝ้าระวังและตรวจวัดเพื่อรับรองคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลของเครื่องมือแพทย์ที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล

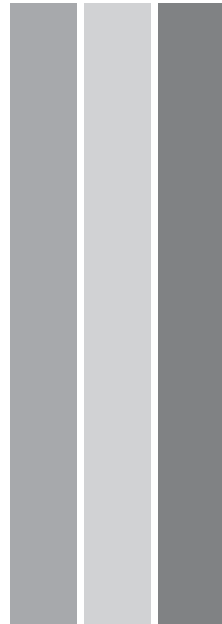
การเฝ้าระวังหลังเครื่องมือแพทย์ออกสู่ตลาดคือ การเก็บข้อมูลเรื่องคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ตลาด โดยข้อมูลนี้จะนำไปใช้สำหรับการป้องกันผลข้างเคียงที่เกิดจากเครื่องมือแพทย์ พัฒนามาตรฐานเครื่องมือแพทย์ และช่วยปรับปรุงการควบคุมเครื่องมือแพทย์ หน่วยงานที่ทำให้เกิดความสอดคล้องระหว่างกฎระเบียบเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ทั่วโลก ได้แก่ 1) The Global Harmonization Task Force (GHTF) 2) European Union (EU) 3) Asian Harmonization Working Party (AHWP) โดยมีหลักปรัชญาร่วมกันคือ “The whole is greater than the sum of the parts” (Aristotle-384BC-322BC)

แนวทางใหม่ของกรอบกฎระเบียบการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในประเทศกลุ่มสมาชิกยุโรป แบ่งเป็น 2 ส่วน ได้แก่ 1) อยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของบริษัทผู้ผลิต 2) อยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของหน่วยงานที่ได้รับมอบหมาย โดยมีการเฝ้าระวังหลังเครื่องมือแพทย์ออกสู่ตลาด มีกฎหมายคุ้มครอง มีมาตรการติดตามเฝ้าระวังด้านสุขภาพ ซึ่งประเทศในกลุ่มสมาชิกยุโรปจะมีแนวทางการรายงานและการเฝ้าระวังการใช้เครื่องมือแพทย์ และส่งรายงานให้กับหน่วยงานที่รับผิดชอบ ดังเช่นในประเทศอิตาลี หน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบโดยตรงและแจ้งประกาศเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์คือ กระทรวงสาธารณสุข โดยเรื่องที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ภายในประเทศอยู่ในความรับผิดชอบของกรมด้านนวัตกรรม (Department of Innovation) และมีที่ปรึกษา 3 หน่วยงานคือ 1) National Commission for Medical Devices (CUD) มีหน้าที่จำแนกประเภทหมวดหมู่ของเครื่องมือแพทย์ แยกแยะองค์ประกอบที่สำคัญ และให้คำปรึกษาปัญหาที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ 2) National Health Institute (I.S.S) มีหน้าที่ให้คำปรึกษาด้านเทคนิค ทดสอบเครื่องมือแพทย์ 3) National Health Council Tasks มีหน้าที่ให้คำแนะนำตามที่ร้องขอ รายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ซึ่งจะถูกรวบรวมในฐานข้อมูลและนำมาประมวลผล และส่งผลที่ได้ไปยังกระทรวงสาธารณสุข จากนั้นส่งข้อมูลกลับไปยังบริษัทผู้จำหน่ายเพื่อดำเนินการตามความจำเป็น

สำหรับ Asian Harmonization Working Party (AHWP) มีสมาชิกจากหลายประเทศในทวีปเอเชีย เช่น ประเทศสิงคโปร์ ซึ่งมีแนวทางการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ตาม GHTF ผู้รับผิดชอบในประเทศคือ หน่วยงานวิทยาศาสตร์สุขภาพ สาขาเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Branch - Health Sciences Authority) มีพันธกิจเพื่อปกป้องสุขภาพของประชาชน โดยดูแลเครื่องมือแพทย์ในประเทศสิงคโปร์ให้มีคุณภาพ มีความปลอดภัยและตรงตามความต้องการของผู้ใช้ ซึ่งกระบวนการเฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตลอดอายุการใช้งานคือ 1) การตรวจสอบความเสี่ยง กำกับติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และตรวจสอบสัญญาณความปลอดภัย 2) การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ที่จะได้รับ



3) การลดหรือกำจัดความเสี่ยงที่เกิดขึ้นโดยการใช้กฎหมายเข้ามาควบคุม 4) การให้ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับความเสี่ยง ความปลอดภัย และประโยชน์ที่จะได้รับ สำหรับการเฝ้าระวังหลังจากเครื่องมือแพทย์ออกสู่ตลาดจะมีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ผ่านทางจดหมาย โทรสาร โทรศัพท์ จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ และรายงานทางออนไลน์ มีการเรียกกลับเครื่องมือแพทย์ที่เป็นอันตรายหรือไม่ได้คุณภาพโดยบริษัทผู้ผลิต และมีการเปลี่ยนคืน ซ่อม เปลี่ยนแปลงเครื่องมือแพทย์โดยบริษัทผู้ผลิต เพื่อลดความเสี่ยงร้ายแรงหรือการเสียชีวิตจากการใช้เครื่องมือแพทย์ (Field Safety Corrective Action: FSCA) ความท้าทายจากการดำเนินงาน คือ 1) ในระยะแรกของการดำเนินงาน ขาดความร่วมมือจากบริษัทผู้ผลิตในการรายงาน 2) บริษัทตัวแทนจำหน่ายอยู่ในตลาดได้ไม่นาน ทำให้ผลการรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไม่ถูกต้อง 3) การรายงานข้อมูลไม่ถูกต้องและไม่ครอบคลุม 4) ขาดความสามารถในการกำกับ ติดตาม และตรวจสอบผู้จัดจำหน่าย 5) ขาดความร่วมมือจากบริษัทผู้ผลิต ซึ่งมักคิดว่าเครื่องมือแพทย์ของตนดีและปลอดภัยเสมอ



## การดำเนินงานด้านเทคโนโลยีการดูแลสุขภาพ การฝึกอบรมการใช้งานอย่างปลอดภัย และการบำรุงรักษา

■ Mr.Mladen Poluta

University of Cape Town, South Africa

หนึ่งในข้อตกลงของสมัชชาองค์การอนามัยโลกคือ ส่งเสริมให้ประเทศสมาชิกกำหนด ยุทธศาสตร์และแผนงานระดับชาติสำหรับจัดทำระบบการประเมิน การวางแผน จัดหา และบริหารจัดการเทคโนโลยีด้านสุขภาพโดยเฉพาะเครื่องมือแพทย์นั้น องค์การอนามัยโลกจึงได้จัดการประชุมเชิงปฏิบัติการระดับชาติและภูมิภาคในเรื่องวิศวกรรมกรรมการแพทย์ มามากกว่า 20 ปี โดยได้ประเมินและพัฒนานโยบายเกี่ยวกับเทคโนโลยีด้านสุขภาพระดับชาติในประเทศกำลังพัฒนา มีกลุ่มช่วยแนะนำด้านเทคนิค ทบทวน พัฒนา และปรับแนวทางเกี่ยวกับเทคโนโลยีด้านสุขภาพให้ทันสมัย

การดำเนินงานด้านระบบสุขภาพควรมีความครอบคลุมในเรื่องการได้รับการรักษาที่จำเป็น อย่างมีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิภาพโดยใช้ผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง ซึ่งช่องว่างระหว่างประสิทธิภาพและประสิทธิผลในประเทศกำลังพัฒนามีมากกว่าในประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่นเดียวกับในประเทศที่มีอำนาจต่ำช่องว่างระหว่างประสิทธิภาพและประสิทธิผลก็มีมากกว่าประเทศที่มีอำนาจสูง มีเอกสารที่ออกโดยหลายหน่วยงาน เช่น องค์การอนามัยโลก

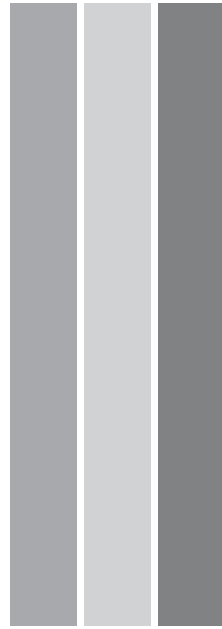


กล่าวถึงหลักการที่จำเป็นของความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และอันตรายเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งผลกระทบของเครื่องมือแพทย์ต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยขึ้นอยู่กับ 2 ส่วนคือ 1) นวัตกรรมในการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีความปลอดภัยและเชื่อถือได้ 2) การใช้เครื่องมืออย่างเหมาะสมและปลอดภัย โดยขึ้นอยู่กับความเชี่ยวชาญของผู้ใช้ การบำรุงรักษา สิ่งแวดล้อม สำหรับปัญหาความผิดพลาดในการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นอาจเกิดจากบุคคล เช่น ความตั้งใจในการทำงาน การหลงลืมหรือเกิดจากระบบการดำเนินงานไม่มีประสิทธิภาพก็เป็นได้ การฝึกอบรมผู้ให้บริการด้านสุขภาพในเรื่องเครื่องมือแพทย์มีเป้าหมายสำคัญ 3 ประการ คือ เพื่อให้มีความรู้ทางด้านคลินิก มีดุลพินิจด้านคลินิก และมีความชำนาญทางเทคนิคในการประยุกต์ใช้เครื่องมือแพทย์ได้อย่างปลอดภัย และมีประสิทธิผล

ในประเทศกำลังพัฒนาพบว่าเครื่องมือแพทย์จำนวนมากที่ใช้งานไม่ได้ นอกจากนี้การบริหารจัดการยังไม่มีประสิทธิภาพ เนื่องจากขาดความชำนาญของผู้ใช้ ขาดเครื่องมือในการบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพ โครงสร้างพื้นฐานมีไม่เพียงพอ ขาดระบบข้อมูลและระบบสนับสนุน และขาดการฝึกปฏิบัติที่เหมาะสม ทั้งหมดนี้ทำให้เกิดความสูญเสียและไร้ประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์

องค์การอนามัยโลกมีแผนการบริหารจัดการ บำรุงรักษา และซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์ แต่อุปสรรคหลักที่เผชิญในประเทศกำลังพัฒนาคือ ขาดองค์รที่กำกับด้านนโยบาย การให้บริการที่เกี่ยวข้องกับการใช้เครื่องมือแพทย์ไม่มีคุณภาพ ขาดการพัฒนาและฝึกอบรมบุคลากรที่มีประสิทธิภาพ และขาดข้อมูลสนับสนุน

ความท้าทายหลักที่พบบ่อยคือ ขาดทรัพยากรบุคคลที่มีความชำนาญ ขาดความเข้าใจในต้นทุนของการบำรุงรักษา ขาดกรอบนโยบายและการดำเนินงานที่เหมาะสม และการประสานงานเกี่ยวกับการบริจาคไม่ดีพอ ตลอดจนการวางแผนงานและการจัดซื้อที่ไม่เพียงพอ



## ความจำเป็นในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพอย่าง ต่อเนื่องในประเทศกำลังพัฒนาและบทบาทขององค์กร ระหว่างประเทศ

■ Dr.Yot Teerawattanon

Health Intervention and Technology Assessment Program, Thailand

องค์การอนามัยโลกมีกิจกรรมในเรื่องการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ โดยจัดทำบันทึกความเข้าใจกับหน่วยงานที่เป็นผู้นำการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ จัดทำเครือข่ายขององค์การอนามัยโลกเพื่อเป็นศูนย์การทำงานร่วมกันในเรื่องการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ และจัดเตรียมเอกสารข้อมูลเกี่ยวกับการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

การนำเสนอเรื่องความจำเป็นของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนาและบทบาทขององค์กรระหว่างประเทศเป็นการนำเสนอจากประเทศไทย ซึ่งยกตัวอย่างกรณีวัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูก (HPV vaccine) มะเร็งปากมดลูกพบบ่อยเป็นอันดับ 2 ในผู้หญิงไทย โดยพบมากกว่า 8,000 คนต่อปี ซึ่งการตรวจคัดกรองที่ให้ทำในผู้หญิงทุกคนที่มีอายุ 35-60 ปีมาตั้งแต่ปี ค.ศ. 2002 ครอบคลุมเพียงร้อยละ 20 ต่อมา มีการรับรองวัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข ในปี ค.ศ. 2007 และมีการใช้สื่อสาธารณะทั้งที่เป็นทางการและ



ไม่เป็นทางการอย่างกว้างขวางเพื่อโฆษณาวัคซีน องค์การต่างๆ เช่น องค์การอนามัยโลก Global Alliance for Vaccines and Immunization (GAVI) มีกิจกรรมดำเนินการส่งเสริมการใช้วัคซีน จึงเกิดคำถามถึงประสิทธิภาพและความคุ้มค่าของวัคซีนในประเทศไทย ซึ่งโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Intervention and Technology Assessment Program: HITAP) และสำนักงานนโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ (International Health Policy Program: IHPP) ได้ประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศไทยมาตั้งแต่ปลายปี ค.ศ. 2007 เพื่อใช้เป็นข้อมูลสำหรับผู้กำหนดนโยบายและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียโดยใช้ข้อมูลในประเทศเป็นหลัก และได้ทำวิจัยเรื่องการพัฒนายุทธศาสตร์และนโยบายสำหรับการป้องกันและควบคุมโรคมะเร็งปากมดลูก ตลอดจนได้ประเมินความคุ้มค่าของวัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูก โดยพบว่าการเบิกจ่ายค่าวัคซีนชนิดนี้ในระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้าไม่มีความคุ้มค่าในบริบทของประเทศไทย ผลการศึกษาทำให้เกิดการกระตุ้นการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกมากขึ้น เพราะพบว่าเป็นวิธีการที่มีความคุ้มค่า จะเห็นได้ว่าการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพมีความสำคัญช่วยลดแรงกดดันจากสาธารณะเนื่องจากการเสนอทางเลือกอื่นที่ดีกว่าและคุ้มค่ากว่า กระทรวงสาธารณสุขจึงได้รณรงค์ให้เกิดการคัดกรองมะเร็งปากมดลูกมากขึ้นจนกระทั่งครอบคลุมถึงร้อยละ 40-60 ในปัจจุบัน นอกจากนี้จากผลการศึกษาที่พบว่าจะเกิดความคุ้มค่าหากวัคซีนลดราคาลง ส่งผลให้บริษัทผู้จำหน่ายวัคซีนลดราคาลงประมาณร้อยละ 40 ตามผลการศึกษา

ในประเทศไทย Computer Tomography (CT) คือการตรวจเอกซเรย์ด้วยคอมพิวเตอร์ โดยเป็นภาพตัดแบ่งอวัยวะในร่างกายเป็นส่วนๆ ทำให้เห็นความผิดปกติได้ชัดเจนขึ้น ซึ่งการใช้เครื่อง CT พบว่าได้รับความนิยมแพร่หลายอย่างรวดเร็วตั้งแต่ในช่วงทศวรรษ 1980 โดยในช่วงแรกยังไม่มีการทำวิจัยที่มีคุณภาพในเรื่องของประสิทธิภาพ บริษัทสามารถสร้างกำไรมหาศาลจากการส่งตรวจที่ไม่จำเป็น ซึ่งเครื่อง CT จำนวนมากอยู่ในกรุงเทพ และในเมืองใหญ่ๆ ไม่กระจายไปยังพื้นที่ห่างไกล และในขณะนี้เครื่อง Magnetic Resonance

Imaging (MRI) และเครื่อง Positron Emission Tomography-Computed Tomography (PET-CT) ก็เป็นเหมือนกับกรณีของ CT เช่นกัน

ในประเทศไทยมีเครื่อง PET-CT จำนวน 5 เครื่อง เป็นของหน่วยงานรัฐบาลจำนวน 3 เครื่อง และยังคงมีความต้องการจากโรงพยาบาลใหญ่ของรัฐที่จะซื้อเครื่องมือนี้อีก จากผลการวิจัยประเมินความคุ้มค่าของ PET-CT พบว่าจำนวนเครื่องมือที่อยู่ยังใช้ประโยชน์น้อยมาก ซึ่งข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ในการใช้เครื่อง PET-CT วินิจฉัยโรคมะเร็งที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ มีจำนวนมากกว่าการใช้วินิจฉัยโรคในปัจจุบัน แนวทางใหม่ของการใช้ PET-CT จะช่วยเพิ่มความเที่ยงตรงในการวินิจฉัยและรักษาอย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีต้นทุนเพิ่มเพียงเล็กน้อย หากทำให้เกิดการเข้าถึง PET-CT มากขึ้น ต้นทุนต่อหน่วยจะลดลงได้ถึงครึ่งหนึ่งของต้นทุนในปัจจุบัน และยังไม่มีความจำเป็นที่จะต้องซื้อเครื่องมือใหม่ภายใน 5 ปี

จากบทเรียนที่ผ่านมาพบว่า การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพมีประโยชน์อย่างมากในพื้นที่ที่มีทรัพยากรจำกัด การจัดลำดับความสำคัญมีความสำคัญอย่างมากในกรณีที่มีเงินน้อยและช่วยเพิ่มทรัพยากรอีกด้วย การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพจะต้องมีความโปร่งใส เป็นระบบ และการมีส่วนร่วมของผู้ตัดสินใจเชิงนโยบาย ซึ่งการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพส่งผลให้เกิดราคาของเทคโนโลยีอย่างเป็นธรรม และการรายงานผลร่วมกันทำให้เกิดความสัมพันธ์ที่ยั่งยืนระหว่างบริษัทผู้ผลิตและจำหน่าย ผู้จ่ายเงิน ผู้เชี่ยวชาญ และประชาชนทั่วไป

สำหรับบทบาทความร่วมมือระหว่างประเทศในการสร้างงานด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพนั้น เริ่มจากในระดับบุคคลต้องมีการอบรมทั้งอย่างเป็นทางการและไม่เป็นทางการ และมีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างหน่วยงาน ในระดับองค์กรต้องมีการแลกเปลี่ยนประสบการณ์ ข้อมูล เครื่องมือ และความสามารถกับองค์กรอื่น ในระดับสภาพแวดล้อม



ต้องทำให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและทางการเมืองเข้าใจในเรื่องการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ นอกจากนี้ยังมีหน่วยงานที่ช่วยสนับสนุนอยู่มากมาย เช่น International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), EuroScan, National Institute for Health and Clinical Excellence (International)

ความท้าทายในเรื่องการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพคือ ทำอย่างไรที่จะสร้างนักวิจัยที่สามารถผลิตงานวิจัยที่มีคุณภาพในระดับพื้นที่และเข้าถึงความต้องการของพื้นที่ ทำอย่างไรผู้กำหนดนโยบาย ผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพ บริษัทผู้ผลิต สื่อมวลชน และประชาชนทั่วไปจะตัดสินใจเรื่องสุขภาพโดยใช้หลักฐานเชิงประจักษ์ และทำอย่างไรที่จะสร้างช่องทางที่เป็นทางการและไม่เป็นทางการสำหรับสื่อสารเชิงนโยบาย 🌐

First  
Global  
Forum  
on Medical  
Devices

Bangkok, Thailand  
11 September 2010



## Professionals and Medical Devices

### Roles and Activities



### Professionals

- Academics
- Civil Servants
- Scientists and Engineers
- Managers
- Health Economists
- Supply Officers
- Biomedical Engineers
- Medical Physicists
- Technologists
- IT professionals
- Clinical Scientists
- Doctors
- Nurses
- Pharmacists
- Therapists
- Radiotherapists
- Prosthetist
- Health care workers



Dr. Peter H S Smith

WHO - First Global Forum on Medical Devices - 11 September 2010



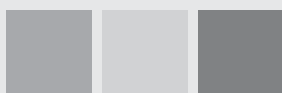
World Health  
Organization

11 First Global Forum on Medical Devices  
11 September 2010, Bangkok, Thailand



# 11

การปรับปรุงในเรื่องการเข้าถึง  
คุณภาพ และราคาที่ไม่แพง  
ของเครื่องมือแพทย์





การเข้าถึงเทคโนโลยีทางการแพทย์อย่างเหมาะสมต้องมีการอบรมผู้ให้บริการ  
มีโครงสร้างพื้นฐานที่เหมาะสมกับเทคโนโลยี มีบริการหลังการขายที่ดี  
มีระบบควบคุมที่ดี รวมถึงการประเมินและการจัดซื้อที่ถูกต้องโปร่งใส

Ms. Anne Trimmer  
Global Medical Technology Alliance





## บทบาทของนักวิชาการในการปรับปรุงการเข้าถึง คุณภาพ และราคาที่ไม่แพงของเครื่องมือแพทย์ ในประเทศที่ขาดแคลนทรัพยากร

- Dr.Herbert Voigt  
International Federation for Medical and Biological Engineering
- Dr.Peter H S Smith  
International Organisation for Medical Physics

เครื่องมือแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยีที่ซับซ้อนและมีราคาแพงอาจมีประโยชน์อย่างมากในประเทศพัฒนาแล้ว แต่ในประเทศกำลังพัฒนาหรือประเทศยากจนบางประเทศ การนำเครื่องมือแพทย์ที่ซับซ้อนเหล่านี้ไปใช้อาจจะไม่ก่อให้เกิดประโยชน์มากนัก เนื่องจากการขาดแคลนบุคลากรที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในการใช้เครื่องมือ ขาดบุคลากรที่สามารถซ่อมบำรุงให้เครื่องมือสามารถใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้ระบบโครงสร้างพื้นฐานภายในประเทศ เช่น ระบบน้ำ ไฟฟ้า อาจไม่เหมาะสมกับเครื่องมือแพทย์นั้นๆ เพราะฉะนั้นการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ที่มีความเหมาะสมและสามารถนำไปใช้งานได้จริงสำหรับประเทศกำลังพัฒนานั้น ควรจะเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีขนาดเล็ก ใช้เทคโนโลยีที่ไม่ซับซ้อนมากนัก และมีจำนวนบุคลากรที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในการใช้เครื่องมือและการซ่อมบำรุงรักษาอย่างเพียงพอ

สถานศึกษามีบทบาทสำคัญอย่างยิ่งในการพัฒนาและคิดค้นเครื่องมือแพทย์ที่เหมาะสมกับประเทศกำลังพัฒนา โดยผ่านโครงการค้นคว้าวิจัยของอาจารย์ หรือวิทยานิพนธ์ของนักศึกษาในสถาบันการศึกษา นอกจากนี้สถาบันต่างๆ ยังสามารถเปิดการฝึกอบรมนักเรียนนักศึกษาในสาขา Biomedical Engineering เพื่อเพิ่มจำนวนบุคลากรด้านนี้ให้กับประเทศ

มีการก่อตั้งองค์การการกุศลที่ชื่อว่า Engineering World Health: Meeting Challenge in Developing Countries ซึ่งมีจุดประสงค์เพื่อช่วยเหลือประเทศกำลังพัฒนาในการพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์ที่เหมาะสมกับประเทศนั้นๆ องค์การนี้อาศัยความร่วมมือระหว่างมหาวิทยาลัยและสถาบันการศึกษา อุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์ องค์การการกุศลต่างๆ และชุมชนสุขภาพระหว่างประเทศ

Engineering World Health ได้ก่อตั้งโครงการ Biomedical Engineering Technology (BMET) Training Program ขึ้นในปี ค.ศ. 2009 เพื่อฝึกสอนช่างเทคนิคในประเทศรวันดา ให้มีความรู้ความเชี่ยวชาญเพิ่มมากขึ้นเกี่ยวกับเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ ปัจจุบันโครงการนี้ได้ขยายไปในประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ เช่น กัมพูชา ฮอนดูรัส และกาน่า

นอกจากนี้ยังมีสถาบันการศึกษาต่างๆ ที่ให้ความช่วยเหลือในการพัฒนาเครื่องมือแพทย์กับประเทศกำลังพัฒนา อาทิ

1. Duke University ได้สำรวจเครื่องมือแพทย์ที่เสียหายใช้การไม่ได้เนื่องจากขาดการซ่อมแซมในประเทศยากจน 11 ประเทศ และได้ให้นักศึกษาด้านวิศวกรรมทางการแพทย์ ช่วยกันซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์เหล่านี้จนกระทั่งสามารถนำกลับมาใช้งานได้ใหม่ถึง 70%



2. Boston University ได้คิดค้นเครื่องมือแพทย์ที่เหมาะสมกับประเทศกำลังพัฒนา เช่น การคิดค้น Pulse Oximeter ที่ใช้พลังงานแสงอาทิตย์แทนการใช้ไฟฟ้า เพื่อนำมาใช้ในประเทศแซมเบียซึ่งเป็นประเทศที่ขาดแคลนไฟฟ้า

จะเห็นได้ว่าสถาบันการศึกษาโดยเฉพาะสถาบันด้าน Biomedical Engineering และ Medical Physics มีส่วนสำคัญอย่างมากในการพัฒนาให้เครื่องมือแพทย์มีความเหมาะสม ประหยัด และสามารถนำไปใช้ได้จริงในประเทศกำลังพัฒนา



## บริษัทผู้ผลิตเทคโนโลยีทางการแพทย์

■ Ms. Anne Trimmer

Global Medical Technology Alliance

สมาคมผู้ผลิตและธุรกิจเทคโนโลยีทางการแพทย์มีความยินดีที่จะส่งเสริมการเข้าถึงเทคโนโลยีทางการแพทย์ เนื่องจากเทคโนโลยีสามารถช่วยชีวิต ลดความเจ็บป่วย และเพิ่มคุณภาพชีวิตได้ จึงได้สนับสนุนโครงการในหลายประเทศเพื่อเพิ่มการเข้าถึงเทคโนโลยีในผู้ป่วย นอกจากนี้ยังมีความต้องการที่จะพัฒนาระบบสาธารณสุขไปพร้อมๆ กับเทคโนโลยีทางการแพทย์

การเข้าถึงเทคโนโลยีทางการแพทย์อย่างเหมาะสมต้องมีการอบรมผู้ให้บริการ มีโครงสร้างพื้นฐานที่เหมาะสมกับเทคโนโลยี มีบริการหลังการขายที่ดี มีระบบควบคุมที่ดี รวมถึงการประเมินและการจัดซื้อที่ถูกต้องโปร่งใส ซึ่งระบบควบคุมควรจะมีการออกแบบเพื่อรับรองความปลอดภัย ประสิทธิภาพ การเข้าถึงและราคาที่เหมาะสมตามแนวทางของ GHTF (The Global Harmonization Task Force) การเพิ่มการควบคุมที่ไม่จำเป็นจะทำให้การใช้ประโยชน์จากเทคโนโลยีช้าลงและเพิ่มต้นทุน

การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพโดยเครื่องมือที่มีประโยชน์จะช่วยประเมินประสิทธิผลด้านคลินิกได้ในกรณีที่มีข้อมูลเพียงพอ การเปรียบเทียบเฉพาะต้นทุนมีความแม่นยำต่ำ เพราะบริบทของระบบสุขภาพในแต่ละพื้นที่มีความแตกต่างกัน อย่างไรก็ตามการประเมินจำเป็นต้องใช้ทั้งต้นทุนและระยะเวลา ซึ่งอาจจะทำให้การเข้าถึงเทคโนโลยีทางด้านสุขภาพของผู้ป่วยช้าออกไป

ความโปร่งใสและจริยธรรมในการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์มีความสำคัญ พบว่ามีรายงานความสูญเสียจากการคอร์รัปชันในระบบสาธารณสุขทั่วโลก รัฐบาลควรดูแลการจัดซื้อและการเลือกผลิตภัณฑ์ มีการกำหนดเงื่อนไขในการประเมินและการตัดสินใจในการจัดซื้อ ความโปร่งใสและจริยธรรมในการประกอบธุรกิจก็มีความสำคัญไม่ยิ่งหย่อนไปกว่ากัน ซึ่งสมาชิกของสมาคมผู้ผลิตและธุรกิจเทคโนโลยีทางการแพทย์มีระเบียบปฏิบัติที่ใช้กันทั่วโลกในเรื่องของจริยธรรม

การร่วมมือกันระหว่างภาครัฐและเอกชนจะทำให้เกิดการเข้าถึงที่กว้างขวางมากขึ้น ในส่วนของภาคอุตสาหกรรมการผลิตและธุรกิจควรพัฒนาผลิตภัณฑ์สำหรับพื้นที่ที่มีทรัพยากรจำกัด มีการปรับปรุงผลิตภัณฑ์ให้เหมาะสมกับความต้องการในแต่ละพื้นที่ มีการฝึกอบรมผู้ให้บริการด้านสาธารณสุขให้มีความรู้ในการใช้และบำรุงรักษาเครื่องมือให้ได้ตามมาตรฐาน นอกจากนี้ควรให้ความร่วมมือกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งภาครัฐ เอกชน และเอ็นจีโอ เพื่อเพิ่มการเข้าถึงและตรงตามความต้องการเครื่องมือแพทย์ให้มากที่สุด 🗨



World Health  
Organization

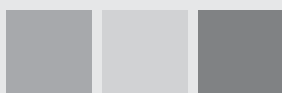
Mr. Alexander Cap



World Health  
Organization

# ๑๒

การปฏิบัติตามหลัก  
จริยธรรม





ความหมายของจริยธรรมสำหรับการตัดสินใจในเรื่องเครื่องมือแพทย์  
เกี่ยวข้องกับคำ 2 คำ ระหว่าง “ควรกระทำ” กับ “ทางเลือก”

Mr.Alexander Capron  
University of Southern California, United States





## การปฏิบัติตามหลักจริยธรรม

■ Mr.Alexander Capron

University of Southern California, United States

เครื่องมือแพทย์เปรียบเสมือนเรือลำน้อยที่ลอยอยู่ในทะเลแห่งจริยธรรมที่กว้างใหญ่ จริยธรรมเป็นสิ่งสำคัญและเป็นเกราะป้องกันผู้ตัดสินใจเชิงนโยบายของรัฐบาลได้เป็นอย่างดี ซึ่งทฤษฎีของจริยธรรม หากมองในแง่ของหลักการคือ การกระทำที่ถูกต้อง ผู้กระทำต้องปฏิบัติตามหน้าที่โดยไม่ก่อให้เกิดอันตราย ทำให้เกิดความเจริญแก่ผู้อื่น เคารพในการตัดสินใจของผู้อื่น ส่งเสริมให้เกิดความยุติธรรม หรือมองในแง่ของผลกระทบคือการกระทำที่ทำให้เกิดผลลัพธ์ที่ดีที่สุด

ความหมายของจริยธรรมสำหรับการตัดสินใจในเรื่องเครื่องมือแพทย์เกี่ยวข้องกับคำ 2 คำระหว่าง “ควรกระทำ” กับ “ทางเลือก” **ควรกระทำ** หมายถึง คุณจะเลือกกระทำในสิ่งที่ควรทำมากกว่าสิ่งที่น่าจะทำได้ โดยไม่ยึดถือประโยชน์ส่วนตัวและผลกำไรเป็นหลัก **ทางเลือก** หมายถึง การคำนึงถึงสินค้าหลากหลายที่แข่งขันในตลาดและมีเหตุผลอันสมควรที่จะเลือก (กระทำ) สิ่งหนึ่งที่ดีกว่า

ในระเบียบวาระของการประชุมครั้งนี้ องค์การอนามัยโลกได้กล่าวถึง “4 A’s” ที่เป็นองค์ประกอบสำคัญของการบริหารจัดการความไม่เท่าเทียมกันในเรื่องเครื่องมือแพทย์ อันได้แก่ หาได้ง่าย (Available) เข้าถึงได้ (Accessible) เหมาะสม (Appropriate) ราคาไม่แพง (Affordable) แต่ยังมีขาดอีกหนึ่ง A คือ สามารถอธิบายได้ (Accountable) กล่าวคือ มีเหตุผลอันสมควรในการตัดสินใจเลือกในสิ่งที่ถูกต้องเหมาะสมแก่สภาวะแวดล้อม

ความรับผิดชอบด้านจริยธรรมของผู้ให้บริการด้านสุขภาพ หากมีการใช้เครื่องมืออย่างไม่เข้าใจและไม่เหมาะสม ถือว่ามีความประสงค์ร้ายเท่ากับเป็นการละเมิดหน้าที่ หากไม่สามารถทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ที่มีอยู่ตามความจำเป็น เท่ากับเป็นการละเมิดหน้าที่ในเรื่องความยุติธรรมและการเกื้อกูลผู้อื่น หากมีการเลือกใช้เครื่องมือแพทย์เพื่อผลประโยชน์ของตนเองไม่ใช่เพื่อผู้ป่วย เท่ากับเป็นการละเมิดเรื่องการเกื้อกูลผู้อื่น โดยไม่สามารถนำการเห็นยินยอมของผู้ป่วยมาอ้างได้ เนื่องจากการเลือกนี้กระทำโดยแพทย์ไม่ใช่ผู้ป่วย มีหลักฐานว่าแพทย์แนะนำให้เพิ่มการใช้เครื่องมือเพื่อผลประโยชน์ของตัวเองสูงถึง 400-700% บริษัทฯมีการเลี้ยงอาหารกลางวันและมีการพูดกระตุ้นแพทย์ซึ่งมีผลต่อพฤติกรรมการสั่งยาของแพทย์ ความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์และบริษัทเครื่องมือแพทย์มีความซับซ้อนมาก ควรมีการกำหนดขอบเขตที่เหมาะสมในการควบคุมบริษัทเครื่องมือแพทย์

ความรับผิดชอบด้านจริยธรรมของเจ้าหน้าที่รัฐ หากมีการคัดเลือกเครื่องมือแพทย์โดยดูเรื่องผลประโยชน์หรือสินบนที่ได้รับมากกว่าความเหมาะสม เท่ากับเป็นการละเมิดหน้าที่ในเรื่องการเกื้อกูลต่อสาธารณะ ซึ่งการรับสินบนถือเป็นความผิดทางอาญา หากไม่สามารถทำให้เกิดนโยบายและงานวิจัยที่เกี่ยวกับเครื่องมือใหม่ๆ เพื่อป้องกัน วินิจฉัย รักษาโรค หรือไม่สามารถทำให้ผู้ป่วยที่อยู่ห่างไกลเข้าถึงเทคโนโลยีได้ เท่ากับเป็นการละเมิดหน้าที่ในเรื่องความยุติธรรมและการเกื้อกูลผู้อื่น



ความรับผิดชอบด้านจริยธรรมของบริษัทผู้ผลิตและจำหน่าย บริษัทไม่มีข้อผูกพันว่าจะต้องผลิตและพัฒนาผลิตภัณฑ์สำหรับบางโรคที่ถูกละเลยเนื่องจากทำกำไรได้น้อย หลักการพื้นฐานของบริษัทคือ การร่วมมือกันเพื่อตอบสนองต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสียไม่ใช่เพื่อสาธารณะ บริษัทต้องปฏิบัติตามกฎหมายอย่างเคร่งครัด ไม่ควรเสนอสินบนให้แก่เจ้าหน้าที่ บริษัทผู้ผลิตไม่มีหน้าที่ทางจริยธรรมเหมือนกับแพทย์ เว้นแต่รัฐบาลจะมีการบังคับใช้กฎหมาย และควบคุมการปฏิบัติตามกฎหมายกับบริษัทผู้ผลิต

ปัญหาเรื่องจริยธรรมมีอยู่ทุกประเทศไม่ใช่เฉพาะประเทศที่ร่ำรวย รัฐบาลควรมีความรับผิดชอบต่อพลเมืองของตน มีการกำหนดกฎเกณฑ์ในเรื่องความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์และบริษัทเครื่องมือแพทย์ การขาดการใช้เทคโนโลยีที่เหมาะสมและราคาไม่แพงเป็นความล้มเหลวทางด้านจริยธรรม นโยบายในเรื่องเครื่องมือแพทย์ควรได้รับการพัฒนาให้มีกระบวนการที่โปร่งใสและโต้แย้งได้ และสุดท้ายองค์การอนามัยโลกควรกำหนดแนวทางให้กับนโยบายของประเทศกำลังพัฒนาในเรื่องเครื่องมือแพทย์ โดยให้ความสำคัญในเรื่องจริยธรรมเพื่อให้แน่ใจว่าผู้ใช้เครื่องมือแพทย์นั้นๆ ให้เกิดประโยชน์สูงสุด 🌐







## โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

ชั้น 6 อาคาร 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข ถนนจันทน์ ๑, เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 11000

โทรศัพท์ 02-590-4549, 02-590-4374-5 โทรสาร 02-590-4369

[www.hitap.net](http://www.hitap.net) E-mail: [hitap@hitap.net](mailto:hitap@hitap.net)

