

ISO 13485 สำคัญอย่างไร กับอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์การแพทย์

สุภาภรณ์ วิไลเรืองสุวรรณ
สำนักนโยบายอุตสาหกรรมรายสาขา 1

จากการที่รัฐบาลได้มีนโยบายให้ไทยเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ของเอเชีย (Medical Hub) กระทรวงอุตสาหกรรมจึงเห็นความจำเป็นที่จะต้องพัฒนาอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้มีศักยภาพในการแข่งขันรองรับความต้องการทั้งตลาดในประเทศและต่างประเทศที่มีการขยายตัวเพิ่มขึ้น โดยในช่วงที่ผ่านมาประเทศไทยมีการนำเข้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์กว่า 20,000 ล้านบาท โดยมีอัตราการนำเข้าเพิ่มขึ้นเฉลี่ยประมาณร้อยละ 10 ต่อปี ขณะเดียวกันหากดูตัวเลขการส่งออกวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์พบว่าประเทศไทยก็มีความสามารถในการส่งออกได้มากกว่า 17,000 ล้านบาท อย่างไรก็ตามวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไทยผลิตส่วนใหญ่เป็นการผลิตที่ใช้เทคโนโลยีในระดับไม่สูงมากนัก โดยเน้นการผลิตที่ใช้วัตถุดิบที่มีในประเทศเป็นหลัก ได้แก่ ยางและพลาสติก ดังนั้นการพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่ง เพื่อให้ได้รับการยอมรับในวงการแพทย์และพร้อมที่จะนำไปจัดจำหน่ายต่อไป

ปัจจุบันประเทศไทยมีผู้ประกอบการทั้งที่เป็นผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์จำนวนไม่น้อยกว่า 400 โรงงาน ส่วนใหญ่ผลิตเครื่องมือแพทย์พื้นฐานโดยใช้แรงงานในการประกอบผลิตภัณฑ์จำนวนมาก อาทิเช่น ชุดสายถ่ายเลือด ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง เข็มและกรรไกรผ่าตัด สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยีสูง เช่น เครื่องตรวจวัดคลื่นหัวใจ เครื่องตรวจวัดคลื่นสมอง และเครื่อง

เอ็กซเรย์ ยังต้องนำเข้าเป็นส่วนใหญ่ แต่ในปัจจุบันนี้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์ในกลุ่มเหล่านี้มากขึ้น ซึ่งคาดว่าแนวโน้มการใช้เครื่องมือแพทย์จะเพิ่มมากขึ้นโดยเฉลี่ยร้อยละ 9 ต่อปี อันเป็นผลมาจากจำนวนประชากรผู้สูงอายุที่เพิ่มขึ้นทุกปีและประกอบกับมีชาวต่างชาติเข้ามารักษาและบำบัดในประเทศไทย เพิ่มมากขึ้น

มาตรฐาน ISO 13485 เป็นมาตรฐานที่ให้การยอมรับในระดับสากลสำหรับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบัน จึงจำเป็นและสำคัญอย่างยิ่งที่ประเทศไทยจะนำมาตรฐานนี้มาใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพ ที่จะช่วยให้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มีความน่าเชื่อถือ ทำให้ผู้ใช้เกิดความมั่นใจในคุณภาพและความปลอดภัย

มาตรฐาน ISO 13485 คืออะไร?

ISO 13485 เป็นระบบมาตรฐานการจัดการด้านคุณภาพ ซึ่งครอบคลุมตั้งแต่การออกแบบ พัฒนา ผลิต และ ขาย เครื่องมือทางการแพทย์ ข้อกำหนดของระบบนี้มีการนำไปใช้ในระบับนานาชาติ เช่น ยุโรป แคนาดา ออสเตรเลีย โดย ISO 13485 ได้ยึดตามกระบวนการของ ISO 9001:2008 และมาตรฐานของระบบบริหารที่พัฒนาขึ้นสำหรับผู้ผลิตอุปกรณ์การแพทย์ วัตถุประสงค์หลักของมาตรฐานนี้ คือ การควบคุมอุตสาหกรรมด้านอุปกรณ์การแพทย์ตามมาตรฐานสากล

มาตรฐานนี้ประกอบด้วยข้อกำหนดเฉพาะสำหรับการผลิต ติดตั้ง และให้บริการ ซึ่งประกอบด้วย:

- การใช้งานระบบบริหารคุณภาพที่ผ่านการปรับปรุงหลายประการ
- แนวทางในการพัฒนาและจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ด้วยแนวทางการบริหารความเสี่ยง
- การยืนยันกระบวนการ
- การปฏิบัติตามข้อกำหนดและข้อบังคับ
- ระบบการติดตามและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพ

สาระสำคัญของข้อกำหนด

ข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 13485 จะประกอบด้วยข้อกำหนดหลักๆ ทั้งหมด 8 ข้อ ได้แก่

1. ขอบเขตของมาตรฐาน
2. การอ้างอิงกฎเกณฑ์
3. คำศัพท์ และความหมาย
4. ระบบบริหารคุณภาพ
5. ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร
6. การจัดการทรัพยากรการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์
7. การทำให้เกิดผลิตภัณฑ์
8. การวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง

หากพิจารณาโครงสร้างของข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 13485 จะเห็นว่าเหมือนกับข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9001 แต่มาตรฐาน ISO 13485 จะมีข้อกำหนดย่อยที่เพิ่มเติมเข้ามาสำหรับเครื่องมือแพทย์โดยเฉพาะในข้อกำหนดหลักที่ 7 การทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ ดังนั้นในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพมาตรฐาน ISO 13485 ก็เท่ากับองค์กรนั้นได้จัดทำระบบมาตรฐาน ISO 9001 ไปพร้อม ๆ กันด้วย

ทั้งนี้ เนื้อหาของข้อกำหนดหลักในส่วนที่ 1 ถึงส่วนที่ 3 จะเป็นเนื้อหาทั่วไป ไม่มีการระบุว่าจะต้องทำอะไรบ้างโดยจะเริ่มต้นข้อกำหนดที่องค์กรจะต้องปฏิบัติตามให้สอดคล้องตั้งแต่ข้อกำหนดหลักที่ 4 ระบบบริหารคุณภาพ เป็นต้นไป

อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ของกลุ่มประเทศอาเซียนที่สำคัญ

จากข้อมูลพบว่าประเทศกลุ่มประเทศอาเซียนที่สำคัญในเชิงมูลค่าของตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ 5 ประเทศ ได้แก่ สิงคโปร์ มาเลเซีย อินโดนีเซีย ฟิลิปปินส์ และ ไทย โดยที่ประเทศสิงคโปร์มีลักษณะเป็นประเทศผู้ค้าคนกลางของภูมิภาคที่มีมูลค่าการนำเข้าและส่งออกเครื่องมือแพทย์ที่สูงกว่าประเทศในกลุ่มอาเซียนอื่นๆ อย่างมาก ในปี 2554 มูลค่าการค้ารวม มูลค่าการนำเข้า และมูลค่าการส่งออกของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศกลุ่มอาเซียน โดยไม่รวมประเทศสิงคโปร์ แบ่งตามประเภทของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ได้ดังนี้

1. เครื่องมือศัลยกรรมทางการแพทย์ ประเทศที่มีมูลค่าการนำเข้ามากที่สุดได้แก่ประเทศไทยมีมูลค่า 8 พันล้านบาทต่อปี

ประเทศที่มีมูลค่าการนำเข้าน้อยที่สุดได้แก่ประเทศฟิลิปปินส์ มีมูลค่า 1.67 พันล้านบาทต่อปี ประเทศที่มีมูลค่าการส่งออกมากที่สุดได้แก่ประเทศมาเลเซียมีมูลค่า 4.44 พันล้านบาทต่อปี ประเทศที่มีมูลค่าการส่งออกน้อยที่สุดได้แก่ประเทศฟิลิปปินส์ มีมูลค่า 0.80 พันล้านบาทต่อปี

2. วัสดุทางการแพทย์ ประเทศที่มีมูลค่าการนำเข้ามากที่สุดได้แก่ประเทศมาเลเซียมีมูลค่า 26.28 พันล้านบาทต่อปี ประเทศที่มีมูลค่าการนำเข้าน้อยที่สุดได้แก่ประเทศฟิลิปปินส์ มีมูลค่า 4.43 พันล้านบาทต่อปี ประเทศที่มีมูลค่าการส่งออกมากที่สุดได้แก่ประเทศมาเลเซียมีมูลค่า 122.08 พันล้านบาทต่อปี ประเทศที่มีมูลค่าการส่งออกน้อยที่สุดได้แก่ประเทศฟิลิปปินส์ มีมูลค่า 5.61 พันล้านบาทต่อปี

3. รีโอเจนท์และชุดตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ ประเทศที่มีมูลค่าการนำเข้ามากที่สุดได้แก่ประเทศไทยมีมูลค่า 247.43 พันล้านบาทต่อปี ประเทศที่มีมูลค่าการนำเข้าน้อยที่สุดได้แก่ประเทศฟิลิปปินส์ มีมูลค่า 10.08 พันล้านบาทต่อปี ประเทศที่มีมูลค่าการส่งออกมากที่สุดได้แก่ประเทศอินโดนีเซียมีมูลค่า 9.17 พันล้านบาทต่อปี ประเทศที่มีมูลค่าการส่งออกน้อยที่สุดได้แก่ประเทศฟิลิปปินส์ มีมูลค่ากว่าหนึ่งล้านบาทต่อปี

สำหรับประเทศไทยมีการนำเข้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์จากประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นอันดับหนึ่งมีมูลค่ากว่า 9.10 พันล้านบาท รองลงมาเป็นประเทศญี่ปุ่นมูลค่า 3.75 พันล้านบาท และประเทศเยอรมนีมูลค่า 3.50 พันล้านบาท ตามลำดับ และตลาดส่งออกวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ไปยังประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นอันดับหนึ่งมีมูลค่า 24.33 พันล้านบาท อันดับที่สองคือประเทศญี่ปุ่นมูลค่า 12.10 พันล้านบาท และอันดับสามคือประเทศเยอรมนีมูลค่า 7.82 พันล้านบาท ตามลำดับ

แผนการรวมตัวเข้าสู่การเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนในปี 2558 เป็นการกระตุ้นให้เกิดการพัฒนาศักยภาพการแข่งขันในตลาดสินค้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์โดยตรงภายในประชาคมอาเซียน เนื่องจากในปัจจุบันประเทศส่วนใหญ่ในประชาคมอาเซียนยังมีมาตรฐานและศักยภาพในการผลิตที่ต่ำเมื่อเทียบกับมาตรฐานสากล ดังนั้นการเปิดการค้าเสรีระหว่างประเทศสมาชิกสมาคมจึงทำให้ทุกประเทศต่างตื่นตัวในด้านการยกระดับมาตรฐานและศักยภาพการผลิตของตนให้ทัดเทียมกับระดับสากล

ISO 13485 เหมาะกับใครบ้าง?

- บริษัทที่ปัจจุบันผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีชื่อตราสินค้าเฉพาะ และต้องการส่งออกไปยังตลาดสหภาพยุโรป
- บริษัทออกแบบ ผลิต และประกอบเครื่องมือวินิจฉัยโรค
- บริษัทผลิตส่วนประกอบเครื่องมือแพทย์
- บริษัทผลิตเครื่องมือวินิจฉัยโรคที่ต้องการสร้างความแตกต่าง และเตรียมพร้อมสำหรับกฎข้อบังคับ in vitro diagnostic medical devices (IVD) เพื่อจำหน่ายในสหภาพยุโรป

กระบวนการยื่นขอจดทะเบียน ISO 13485

ระบบบริหารงานคุณภาพ เป็นข้อกำหนดที่องค์กรแสดงความสามารถที่จะตอบสนองความต้องการหรือความคาดหวังของลูกค้าทั้งในด้านผลิตภัณฑ์ หรืองานบริการ และยังใช้เป็นกรอบสำหรับตรวจสอบผลการบริหารงานทั้งระบบ ด้วยการตรวจสอบโดยบุคลากรภายในองค์กรเองเรียกว่า Internal Audit (IA) และการตรวจสอบโดยบุคลากรภายนอกเรียกว่า External Audit (EA) มาตรฐานซึ่งมีกระบวนการจดทะเบียนประกอบด้วยขั้นตอนสามขั้นต่อไปนี้

- ขอสมัครจดทะเบียนโดยตอบแบบสอบถามในการสมัคร
- หน่วยงานรับรองมาตรฐานสากล (National Quality Assurance Certification Services : NQA) รับผิดชอบการประเมินเพื่อรับรองมาตรฐาน ISO 13485 องค์กรจะต้องสามารถแสดงการดำเนินงานด้วยระบบการบริหารคุณภาพอย่างเต็มรูปแบบเป็นเวลานานอย่างน้อยสามเดือน โดยการจะจัดเตรียมเอกสารและแผนการดำเนินการของบริษัท รวมทั้งจะต้องผ่านการตรวจสอบภายในองค์กรแบบครบวงจร

- เมื่อผ่านกระบวนการประเมินจากที่ปรึกษาหน่วยงานรับรองมาตรฐานสากล ทาง NQA มอบสิทธิในการจดทะเบียนให้องค์กรเป็นผู้ควบคุมมาตรฐานต่อไป การรักษามาตรฐานนั้นทำได้โดยการเยี่ยมชมประจำปีและทำการตรวจสอบรับรองมาตรฐานใหม่ ทุกๆ สามปี

การได้รับการรับรองระบบการจัดการคุณภาพตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ช่วยให้ผู้ประกอบการสามารถแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องหรือความสามารถในการปฏิบัติตามข้อกำหนดทางกฎหมายที่เหมาะสม สนองตอบความต้องการของลูกค้า ตลอดจนถึงการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องในระบบการจัดการคุณภาพและกระบวนการหลัก

ประโยชน์ของการรับรองมาตรฐานคืออะไร?

- ความพึงพอใจของลูกค้าจากการให้บริการผลิตภัณฑ์ที่สนองความต้องการลูกค้าได้อย่างต่อเนื่อง ทั้งในเชิงคุณภาพความปลอดภัย และการปฏิบัติตามกฎหมาย
- ต้นทุนในการดำเนินการที่ลดลงจากการปรับปรุงกระบวนการอย่างต่อเนื่องทำให้เกิดประสิทธิภาพในการปฏิบัติงาน
- สร้างเสริมความสัมพันธ์กับผู้มีผลประโยชน์ร่วมกัน ได้แก่ พนักงาน ลูกค้า และซัพพลายเออร์
- การจัดการความเสี่ยงที่ได้รับการปรับปรุงให้ดียิ่งขึ้นด้วยความเสมอต้นเสมอปลายและความสามารถในการติดตามผลิตภัณฑ์และบริการได้ดียิ่งขึ้น รวมถึงการใช้เทคนิคการจัดการความเสี่ยง
- เป็นการรับรองทางธุรกิจที่น่าเชื่อถือ โดยการให้หน่วยงานอิสระเป็นผู้ตรวจสอบรับรองกับมาตรฐานที่ผ่านการยอมรับ

- โอกาสในการสร้างลูกค้ามากขึ้นโดยเฉพาะลูกค้าในกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีการควบคุมมาตรฐานที่เข้มงวดและมีการกำหนดเงื่อนไขในการจัดซื้อจะต้องผ่านมาตรฐานนี้

- การปฏิบัติตามกฎหมายโดยการทำความเข้าใจว่ากฎข้อบังคับต่างๆ นั้นมีผลกระทบกับองค์กรและลูกค้าขององค์กรอย่างไร

การพัฒนามาตรฐาน ISO 13485

ให้กับผู้ประกอบการ

ในการดำเนินงานเพื่อพัฒนาผู้ประกอบการอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ให้สามารถแข่งขันรองรับความต้องการทั้งตลาดในประเทศและต่างประเทศ สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรมได้จัดทำโครงการพัฒนาคลัสเตอร์อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์และสุขภาพด้านการเพิ่ม Productivity และพัฒนามาตรฐาน ISO 13485 ขึ้น เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการผลิตด้านการบริหารจัดการ ลดต้นทุนการผลิต ลดการใช้พลังงาน ลดของเสียในกระบวนการผลิต มีการจัดการสิ่งแวดล้อมอย่างเป็นระบบ ตลอดจนการพัฒนากระบวนการ Logistics โดยการนำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาช่วยบริหารจัดการ รวมถึงการยกระดับอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ไทยไปสู่มาตรฐาน ISO 13485 ซึ่งเป็นมาตรฐานที่จำเป็นอย่างมากกับการที่ประเทศไทยจะเข้าสู่การเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC) ที่กำหนดให้อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ฯ ต้องได้รับมาตรฐาน ISO 13485 จึงจะได้รับการยอมรับและสามารถส่งออกระหว่างกันได้

จากการดำเนินโครงการฯ สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรมได้จัดส่งผู้เชี่ยวชาญเข้าไปให้คำปรึกษาแนะนำการพัฒนามาตรฐาน ISO 13485 ให้กับโรงงานแล้วจำนวน 31 แห่ง ส่งผลให้มีโรงงานที่มีความพร้อมในการยื่นขอรับการรับรองมาตรฐาน ISO 13485 ในปี 2555 จำนวน 25 บริษัท ซึ่งคิดเป็นร้อยละ 78% ของจำนวนบริษัททั้งหมดที่เข้าร่วมโครงการ นอกจากนี้ยังได้จัดทำคู่มือการพัฒนามาตรฐาน ISO 13485 จำนวน 800 เล่ม เพื่อเผยแพร่ให้ผู้ประกอบการที่สนใจสามารถนำไปใช้ในการเรียนรู้และนำไปใช้ในการปฏิบัติงานต่อไป ในปี 2556 ได้รับงบประมาณให้ดำเนินโครงการต่อเนื่อง เพื่อพัฒนาคุณภาพมาตรฐานของผู้ประกอบการ/โรงงานให้มากขึ้นอีก จำนวนไม่น้อยกว่า 50 ราย และจัดอบรมเชิงปฏิบัติการด้านการพัฒนาระบบมาตรฐาน ISO 13485 ให้กับผู้ประกอบการในคลัสเตอร์อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ฯ จำนวนไม่น้อยกว่า 120 ราย เพื่อสร้างการตระหนักและเห็นความสำคัญในเรื่องคุณภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ และนำไปพัฒนาให้ได้ตามข้อกำหนดมาตรฐานบริหารคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ต่อไป 

ที่มา : รายงานสรุปผลการดำเนินงานโครงการพัฒนาคลัสเตอร์อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์และสุขภาพ ประจำปี 2555