

ระบบสารสนเทศในงานควบคุมเครื่องมือแพทย์

การออกแบบระบบสารสนเทศในงานควบคุมเครื่องมือแพทย์

การออกแบบระบบสารสนเทศในงานควบคุมเครื่องมือแพทย์ ได้ใช้หลักการวิเคราะห์ และออกแบบระบบ (Systems Analysis and Design) ช่วยในการออกแบบ (William S. Davis, 1983) ซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนหลัก ๆ คือ

- ก. การกำหนดปัญหา (Problem Definition)
- ข. การวิเคราะห์ (Analysis)
- ค. การออกแบบระบบ (System Design)
- ง. การออกแบบรายละเอียด (Detail Design)
- จ. การติดตั้งระบบ (Implementation)

ซึ่งในการวิเคราะห์และออกแบบระบบสารสนเทศในงานควบคุมเครื่องมือแพทย์นี้ ได้พัฒนาแบบจำลองเชิงตรรก โดยใช้แผนภาพกระแสข้อมูล (Dataflow Diagram) อันเป็นแบบจำลองที่ไม่ขึ้นกับ ฮาร์ดแวร์ (Hardware) ซอฟต์แวร์ (Software) โครงสร้างข้อมูล (Data Structure) หรือการจัดองค์กรแฟ้มข้อมูล (File Organization) เข้ามาช่วยในการออกแบบ และนำแบบจำลองเชิงตรรกที่ได้ไปออกแบบระบบสารสนเทศเชิงกายภาพ (Physical System) ต่อไป

ระบบสารสนเทศในงานควบคุมเครื่องมือแพทย์ สามารถแบ่งได้เป็น 8 ระบบย่อย คือ

- ก. ระบบสารสนเทศด้านใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์
- ข. ระบบสารสนเทศด้านการแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์
- ค. ระบบสารสนเทศด้านการตรวจสอบสถานที่ประกอบการ
- ง. ระบบสารสนเทศด้านผลวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์
- จ. ระบบสารสนเทศด้านผลคดี
- ฉ. ระบบสารสนเทศด้านปริมาณการผลิต นำเข้า ขายเครื่องมือแพทย์
- ช. ระบบสารสนเทศด้านผลอันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์
- ซ. ระบบสารสนเทศด้านหนังสือรับรองการขายเครื่องมือแพทย์

และมีความสัมพันธ์กัน ดังนี้



รูปที่ 2 แสดงความสัมพันธ์ของระบบสารสนเทศย่อยต่าง ๆ ในงานควบคุมเครื่องมือแพทย์

ก. ระบบสารสนเทศด้านใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์

1. การดำเนินการ

ก) การอนุญาต

1) กรณีอนุญาตผลิต นำเข้า ขาย เครื่องมือแพทย์

เป็นการดำเนินการเกี่ยวกับการออกใบอนุญาตผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ โดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์จะตรวจสอบ และรับคำขออนุญาตที่มีเอกสารหลักฐานครบถ้วนตามกฎหมายกระทรวงฯ ที่ผู้ประกอบการมาขึ้นไว้ และพิจารณาคำขออนุญาตทั้งสถานที่ประกอบการและผลิตภัณฑ์ โดยจะพิจารณาแบบแปลนแผนผังของสถานที่ และกลิ่นกรองรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ เมื่ออนุมัติแล้วเจ้าหน้าที่จะไปตรวจสอบสถานที่ตามแบบแปลน แล้วนำเสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อพิจารณาอนุญาต หลังจากอนุญาตแล้วจึงจะออกเลขที่ใบอนุญาตให้ และส่งใบอนุญาตฉบับจริงให้กับผู้ประกอบการเก็บไว้ และเก็บสำเนาเข้าแฟ้มใบอนุญาตเพื่อใช้เก็บไว้เป็นหลักฐาน และตรวจสอบต่อไป

ในการพิจารณาคำขออนุญาตนี้ จะต้องมีการตรวจสอบข้อมูลของผู้ขออนุญาต คือ ผู้ขออนุญาตจะต้อง

(ก) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุด หรือคำสั่งที่ชอบด้วยกฎหมายให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติ ให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ได้พ้นโทษมาแล้วเกินสองปีก่อนวันขออนุญาต

(ข) ไม่ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจอย่างเดียว หรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาต ซึ่งอยู่ในระหว่างถูกล้างพักใช้ใบอนุญาต หรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

(ค) ไม่เป็นผู้อยู่ในระหว่างถูกล้างพักใช้ใบอนุญาต

(ง) ไม่เคยถูกล้างเพิกถอนใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ เว้นแต่ถูกเพิกถอนใบอนุญาตมาแล้วเกินสองปีก่อนวันขออนุญาต

2) กรณีต่ออายุใบอนุญาต

ใบอนุญาตแต่ละฉบับจะใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคมของปีที่ทำ นับแต่ปีที่ออกใบอนุญาต ดังนั้นผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต จะต้องมาขึ้นคำขอก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ ซึ่งกองควบคุมเครื่องมือแพทย์จะรับคำขอ และพิจารณาเสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่ออนุญาตให้ต่ออายุได้ ใบอนุญาตที่ต่ออายุแล้วจะใช้ได้ต่อไปจนถึงวันที่ 31 ธันวาคมของปีที่ทำนับแต่ปีที่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต

ข) การย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ประกอบการ แก่ไขเปลี่ยนแปลง  
รายการที่ได้รับอนุญาตไว้

ผู้รับอนุญาตที่มีความประสงค์ดังกล่าวข้างต้น จะต้องยื่นคำขอพร้อมทั้ง  
เอกสารหลักฐานที่จำเป็นต้องใช้ให้ครบถ้วนตามกฎหมายกระทรวงฯ กับเจ้าหน้าที่เพื่อพิจารณาอนุญาต

ค) การยกเลิกกิจการ

ผู้รับอนุญาตที่มีความประสงค์จะยกเลิกกิจการ จะต้องแจ้งให้  
เลขาธิการทราบ ภายในสามสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ และถือว่าใบอนุญาตสิ้นสุดนับแต่วันเลิก  
กิจการตามที่แจ้งไว้แล้ว

ง) การพักใช้และการเพิกถอนใบอนุญาต

จะดำเนินการกับผู้รับอนุญาตที่ฝ่าฝืน หรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติ  
เครื่องมือแพทย์ หรือกฎกระทรวง หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ โดยความเห็นชอบของ  
คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

2. แบบจำลองเชิงตรรก (Logical Model)

แบบจำลองเชิงตรรกระบบสารสนเทศด้านใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ แสดง  
ในรูปที่ 3

3. แบบจำลองเชิงกายภาพ (Physical Model)

แบบจำลองเชิงกายภาพระบบสารสนเทศด้านใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์  
แสดงในรูปที่ 4

ข. ระบบสารสนเทศด้านการแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์

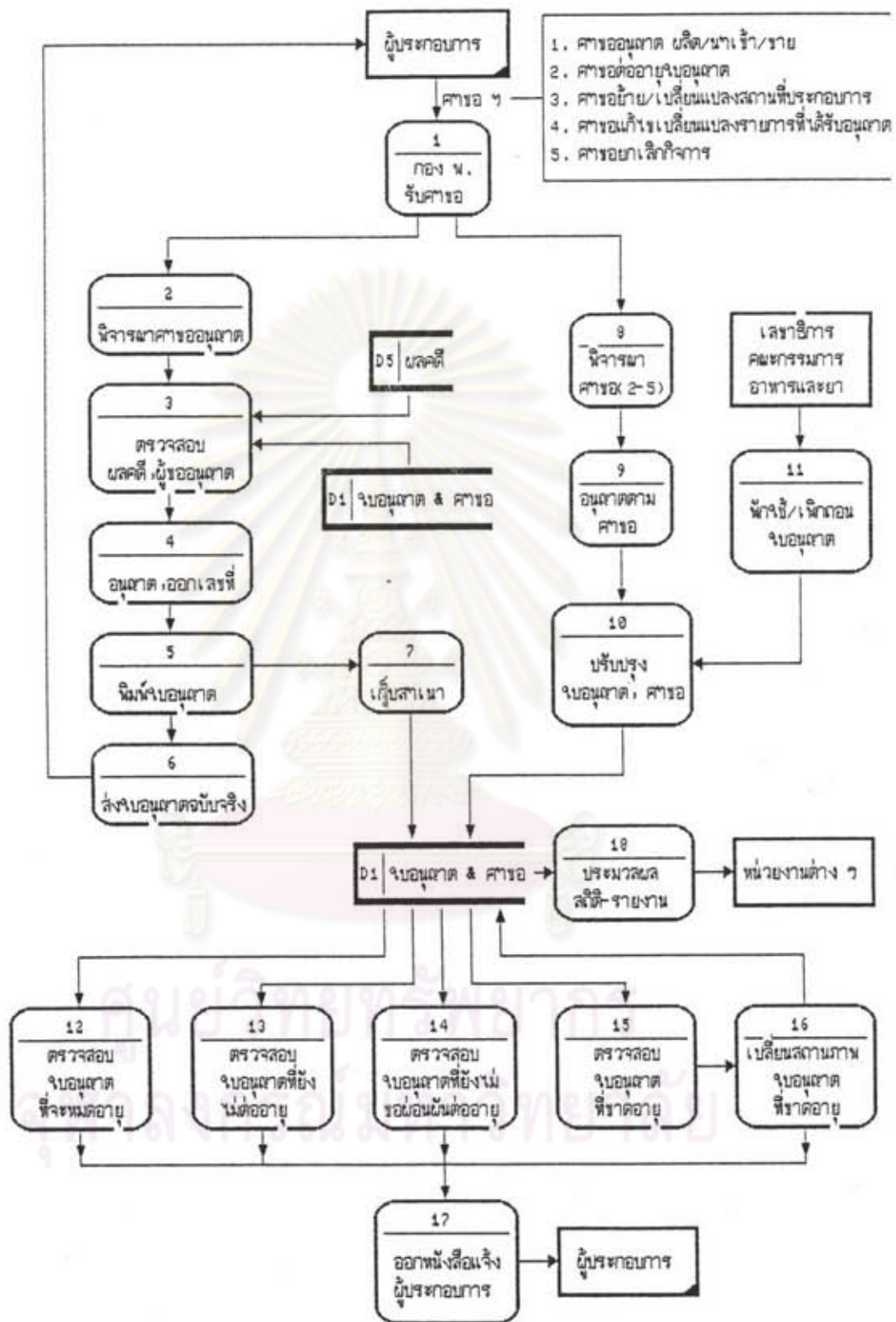
1. การดำเนินการ

ก) การแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ สำหรับผู้ประกอบการผลิต  
นำเข้า ขยายเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด

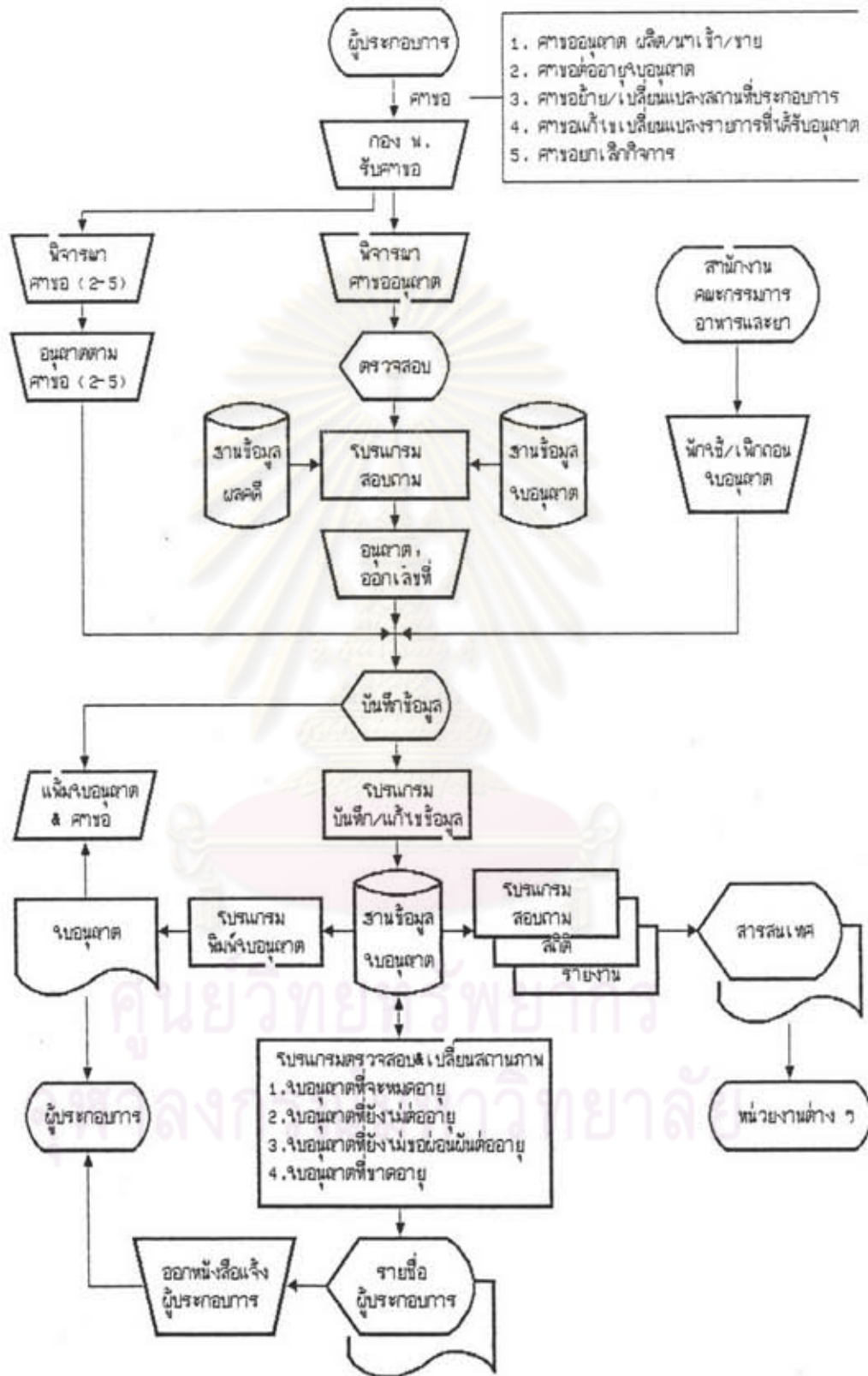
ผู้ประกอบการที่ประสงค์จะผลิต นำเข้า หรือขยายเครื่องมือแพทย์ตาม  
ประกาศ ฯ ต้องมายื่นแบบแจ้งรายการละเอียด ฯ ณ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ก่อน เมื่อ  
เจ้าหน้าที่รับแจ้งและพิจารณาเห็นว่ารายการถูกต้องครบถ้วนแล้ว จะเสนอเลขการฯ ให้รับ  
แจ้ง หลังจากรับแจ้งแล้ว ผู้ประกอบการจึงจะประกอบการได้

ข) การย้ายสถานที่ผลิต นำเข้า ขยาย หรือเก็บเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้ง  
รายการละเอียด

ผู้ประกอบการที่ประสงค์จะย้ายสถานที่ผลิต นำเข้า ขยาย หรือเก็บ  
เครื่องมือแพทย์ตามที่แจ้งรายการละเอียดไว้ จะต้องยื่นแบบฯ ณ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์



รูปที่ 3 แสดงแผนภาพกระแสข้อมูลระบบสารสนเทศด้านใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์



รูปที่ 4 แสดงผังงานระบบสารสนเทศด้านใบบอนญาติเครื่องมือแพทย์

เพื่อให้เจ้าหน้าที่พิจารณา และอนุญาตก่อนจึงจะดำเนินการได้

2. แบบจำลองเชิงตรรก (Logical Model)

แบบจำลองเชิงตรรกระบบสารสนเทศด้านการแจ้งรายการละเอียด  
เครื่องมือแพทย์ แสดงในรูปที่ 5

3. แบบจำลองเชิงกายภาพ (Physical Model)

แบบจำลองเชิงกายภาพระบบสารสนเทศด้านการแจ้งรายการละเอียด  
เครื่องมือแพทย์ แสดงในรูปที่ 6

ค. ระบบสารสนเทศด้านการตรวจสอบสถานที่ประกอบการ และระบบสารสนเทศ  
ด้านผลวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์

1. การดำเนินการ

สารวัตรอาหารและยา เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีอำนาจในการปฏิบัติหน้าที่  
อันได้แก่

ก) เข้าไปในสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์  
ในระหว่างเวลาทำการ เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้การเป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

ข) นำเครื่องมือแพทย์ในปริมาณพอสมควร ไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบ  
หรือวิเคราะห์

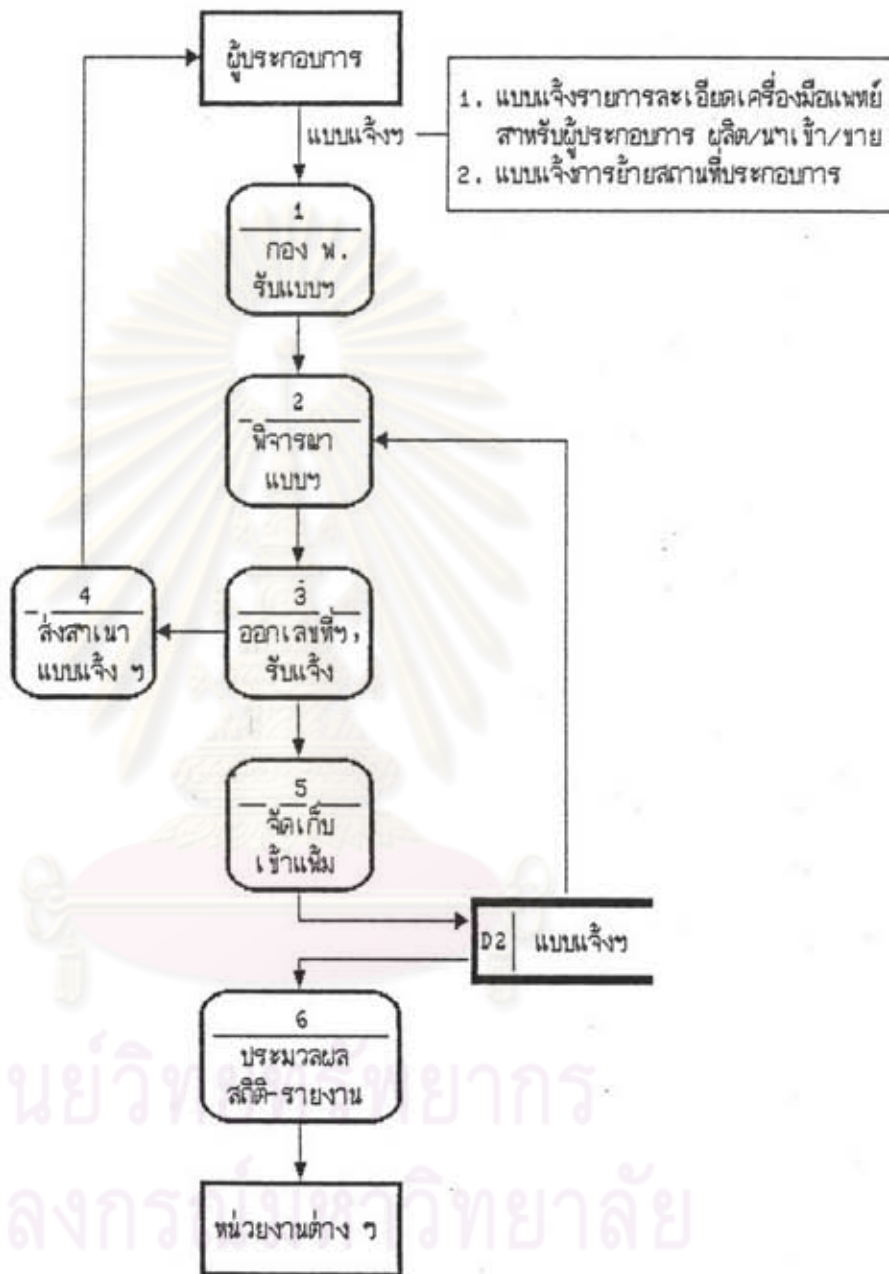
การปฏิบัติงานดังกล่าว จะดำเนินการไปตามแผนการตรวจ หรือโครงการ  
เก็บตัวอย่างที่กองสารวัตรได้กำหนดขึ้นมาในแต่ละปี หรือตามคำร้องเรียน เป็นต้น การดำเนินการ  
ดังกล่าว ได้แก่

ก) การตรวจสอบสถานที่ประกอบการ

สารวัตรอาหารและยาจะเข้าไปทำการตรวจสอบสถานที่ประกอบการผลิต  
นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ หลังจากเสร็จสิ้นการตรวจแล้ว จะสรุปรายงานผลการตรวจ  
เพื่อนำเสนอให้สำนักงาน ฯ ดำเนินการต่อไป

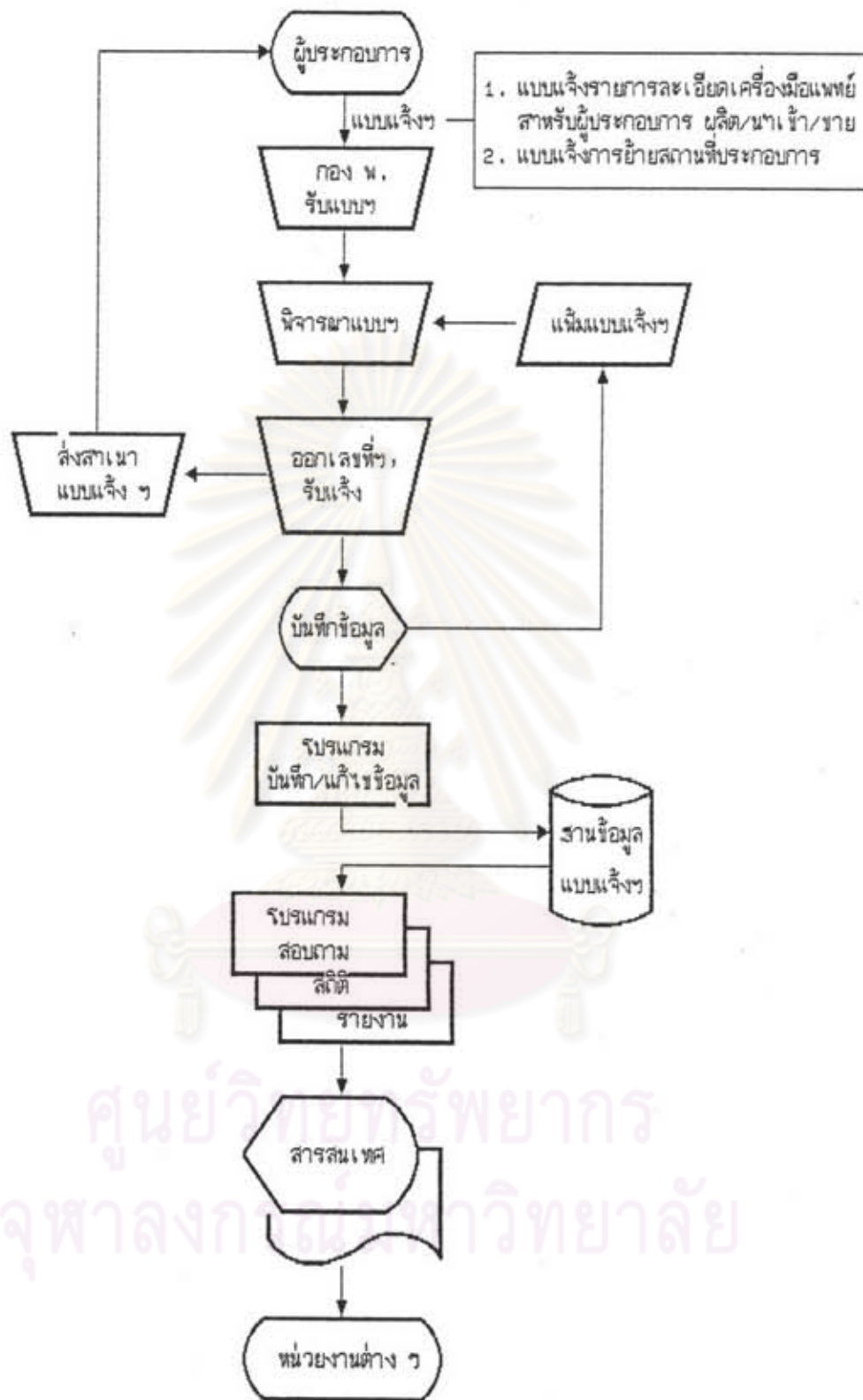
ข) การเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ส่งวิเคราะห์

เป็นการเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ ณ สถานที่ประกอบการ ตามที่  
ได้อนุญาตหรือรับแจ้งไว้ รวมทั้งสถานที่อื่น ๆ แล้วส่งตัวอย่างที่เก็บมาขึ้นไปยังกรมวิทยาศาสตร์  
การแพทย์ เพื่อวิเคราะห์ ตรวจสอบว่าเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดไว้หรือไม่ หากไม่ได้  
มาตรฐานก็จะพิจารณาว่าควรดำเนินการอย่างไร โดยเสนอสำนักงาน ฯ ให้ออกคำสั่ง เช่น ให้  
ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดแก้ไข ปรับปรุงเครื่องมือแพทย์ หรือสั่งให้งดผลิต นำเข้า  
หรือขายเครื่องมือแพทย์ หรือรวบรวมหลักฐานส่งให้กลุ่มนิติการดำเนินการคดีต่อผู้ประกอบการ



รูปที่ 5 แสดงแผนภาพกระแสข้อมูลระบบสารสนเทศ  
ด้านการแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์





รูปที่ 6 แสดงผังงานระบบสารสนเทศด้านการแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์

2. แบบจำลองเชิงตรรก (Logical Model)

แบบจำลองเชิงตรรกระบบสารสนเทศ ด้านการตรวจสอบสถานที่ประกอบการและผลวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ แสดงในรูปที่ 7

3. แบบจำลองเชิงกายภาพ (Physical Model)

แบบจำลองเชิงกายภาพระบบสารสนเทศด้านการตรวจสอบสถานที่ประกอบการและผลวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ แสดงในรูปที่ 8

ง. ระบบสารสนเทศด้านผลคดี

1. การดำเนินการ

กลุ่มนิติการจะดำเนินการประมวลหลักฐานที่กองสารวัตร และกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ส่งมาให้ และทำความเข้าใจเสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อสั่งการ เช่น การเปรียบเทียบปรับ การทำสำนวนสั่งให้สถานีตำรวจท้องที่ที่มีการกระทำความผิดเพื่อดำเนินการตามกฎหมายต่อไป และรับแจ้งผลการพิจารณาคดี แล้วบันทึกเป็นประวัติของผู้กระทำความผิดเพื่อใช้พิจารณากำหนดบทลงโทษมากขึ้น เมื่อมีการกระทำความผิดซ้ำอีก และจะสรุปเป็นรายงานเสนอต่อสำนักงาน ฯ เพื่อพิจารณามาตรการในการป้องกันและแก้ไขมิให้มีการกระทำความผิดเกิดขึ้น

2. แบบจำลองเชิงตรรก (Logical Model)

แบบจำลองเชิงตรรกระบบสารสนเทศด้านผลคดี แสดงในรูปที่ 9

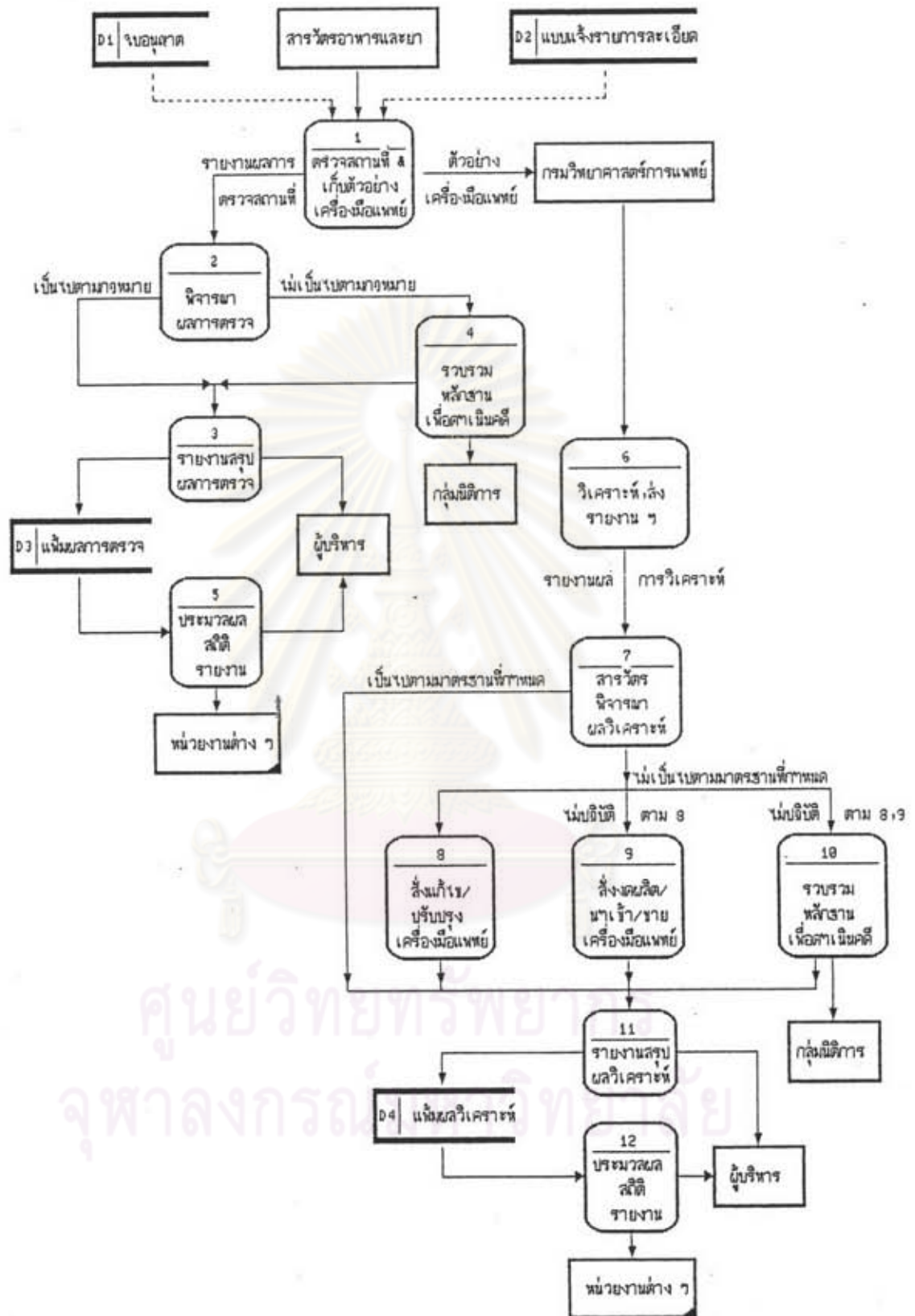
3. แบบจำลองเชิงกายภาพ (Physical Model)

แบบจำลองเชิงกายภาพระบบสารสนเทศด้านผลคดี แสดงในรูปที่ 10

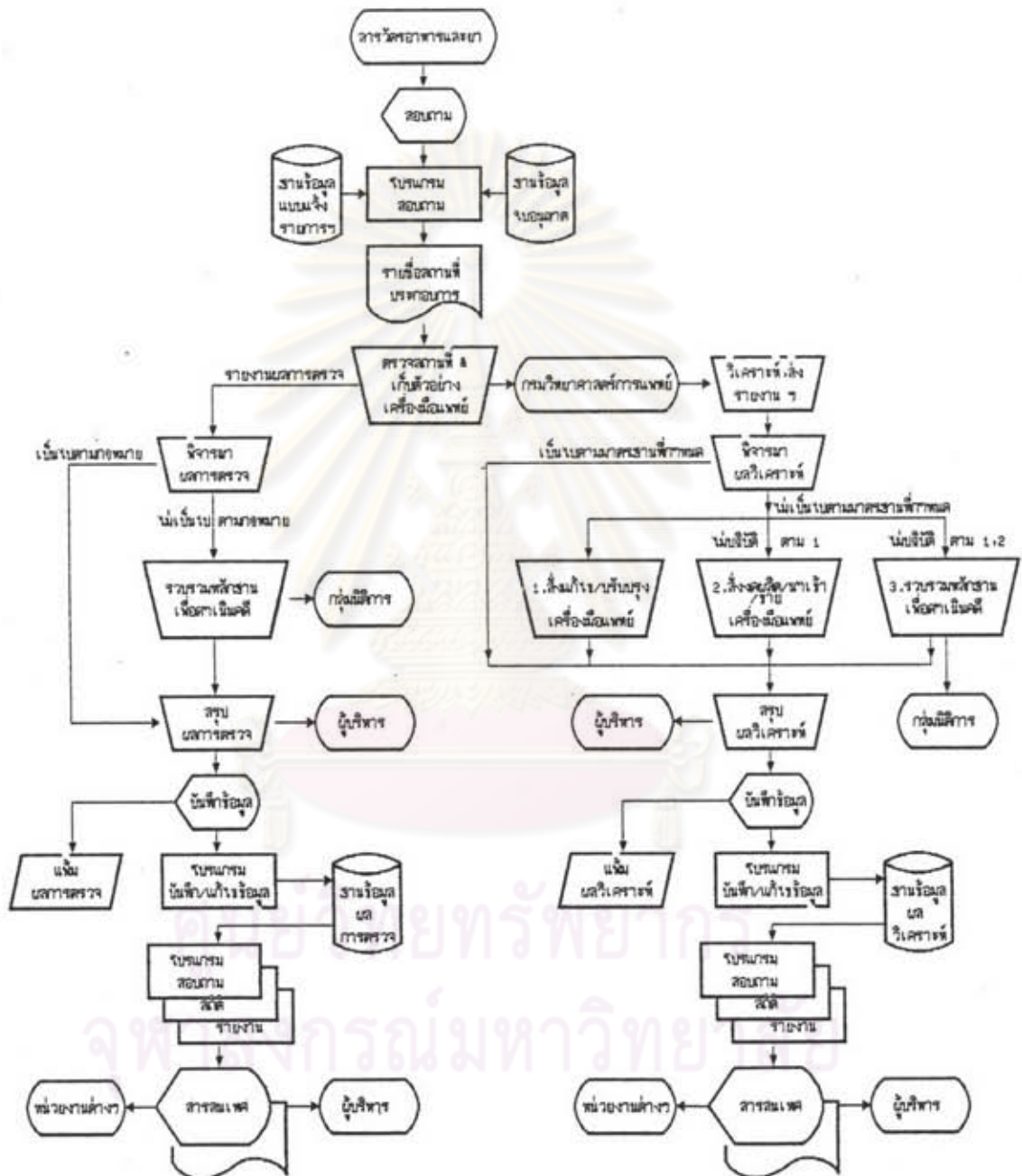
จ. ระบบสารสนเทศด้านปริมาณการผลิต นำเข้า ขายเครื่องมือแพทย์ และระบบสารสนเทศด้านผลอันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์

1. การดำเนินการ

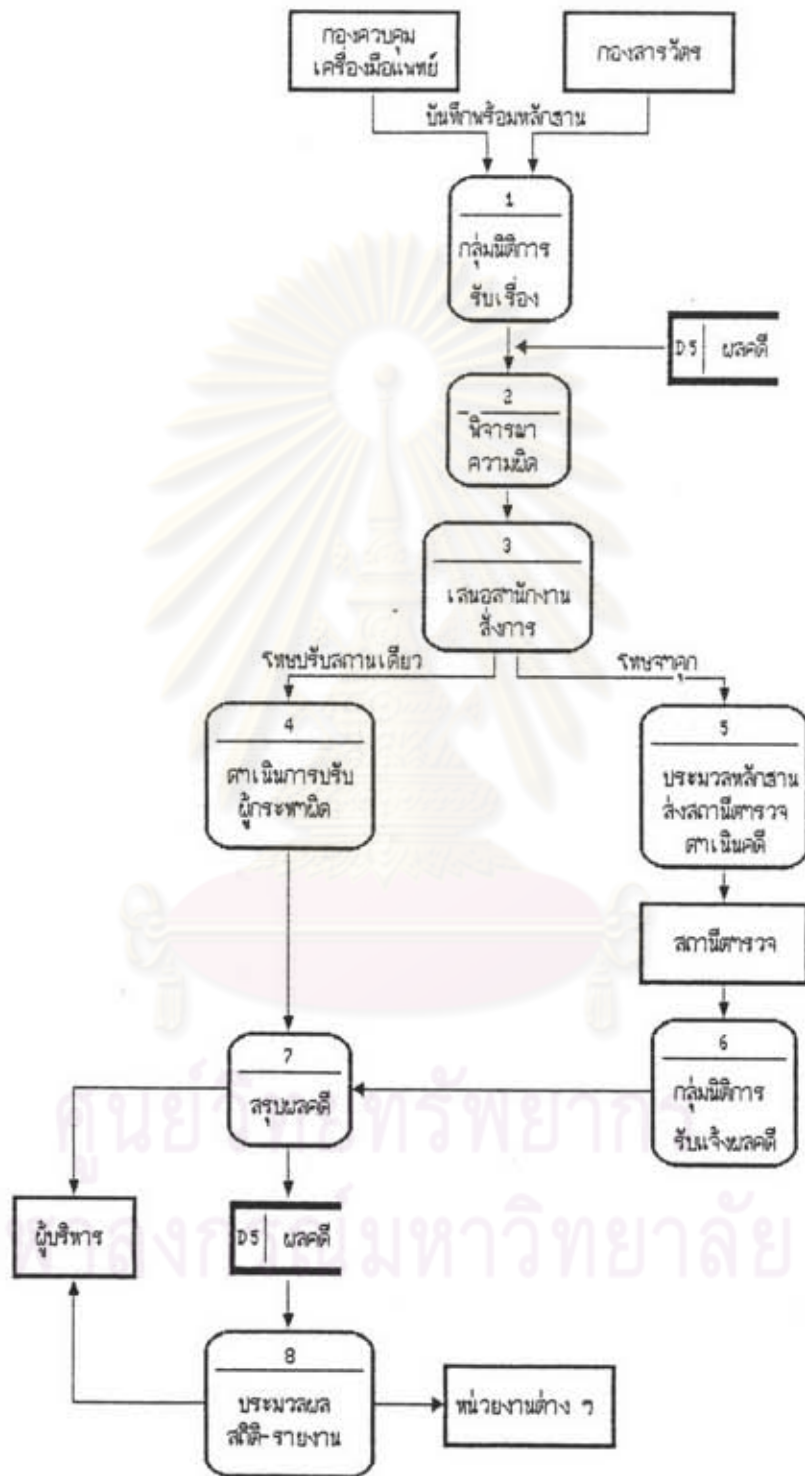
ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ได้กำหนดให้ผู้รับอนุญาตและผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ต้องจัดทำรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ และรายงานด้านผลอันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์ส่งต่อเลขาราชการฯ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง ซึ่งกฎกระทรวงได้กำหนดแบบรายงานไว้และระยะเวลาที่ต้องส่งรายงานไว้ โดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์จะเป็นผู้รับรายงาน รวบรวมและประมวลผลสถิติและรายงานเผยแพร่ให้กับหน่วยงานต่าง ๆ ที่ต้องการเพื่อจะได้ทราบถึงสถานการณ์ของการประกอบการเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ภายในประเทศ



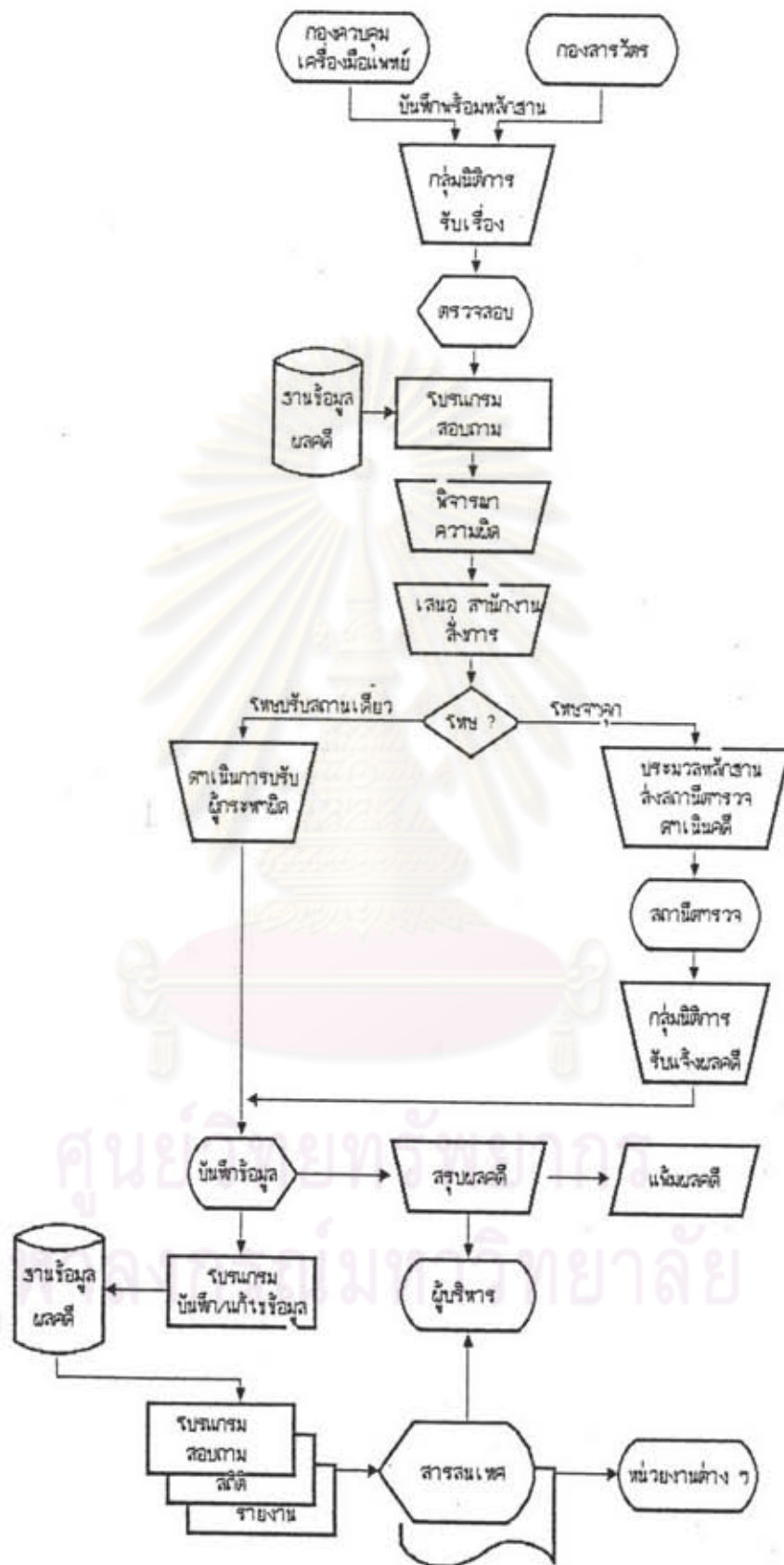
รูปที่ 7 แสดงแผนภาพกระแสข้อมูลระบบสารสนเทศด้านการตรวจสอบสถานที่ประกอบการ และผลวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์



รูปที่ 8 แสดงผังงานระบบสารสนเทศด้านการตรวจสอบสถานที่ประกอบการ และผลวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์



รูปที่ 9 แสดงแผนภาพกระแสข้อมูลระบบสารสนเทศด้านผลคดี



รูปที่ 10 แสดงผังงานระบบสารสนเทศด้านผลคดี

หากผู้รับอนุญาตหรือผู้ประกอบการไม่ส่งรายงาน หรือส่งรายงานอันเป็นเท็จ จะมีความผิดตามกฎหมาย ซึ่งกองควบคุมเครื่องมือแพทย์จะตรวจสอบผู้ไม่ส่งรายงาน และรวบรวมหลักฐานส่งกลุ่มนิติการเพื่อดำเนินคดีต่อไป

## 2. แบบจำลองเชิงตรรก (Logical Model)

ก) แบบจำลองเชิงตรรกระบบสารสนเทศด้านปริมาณการผลิต นำเข้าขายเครื่องมือแพทย์ แสดงในรูปที่ 11

ข) แบบจำลองเชิงตรรกระบบสารสนเทศด้านผลอันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์ แสดงในรูปที่ 13

## 3. แบบจำลองเชิงกายภาพ (Physical Model)

ก) แบบจำลองเชิงกายภาพระบบสารสนเทศด้านปริมาณการผลิต นำเข้าขายเครื่องมือแพทย์ แสดงในรูปที่ 12

ข) แบบจำลองเชิงกายภาพระบบสารสนเทศด้านผลอันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์ แสดงในรูปที่ 14

## ฉ. ระบบสารสนเทศด้านหนังสือรับรองการขายเครื่องมือแพทย์

### 1. การดำเนินการ

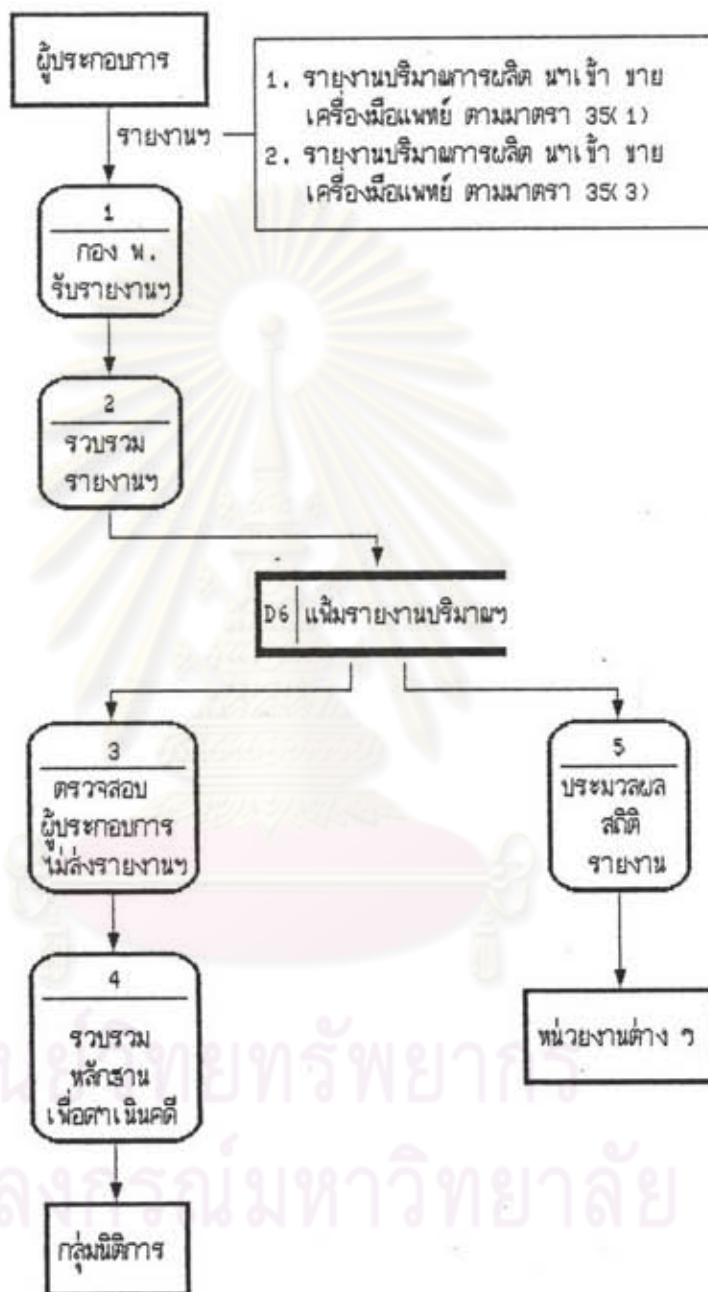
เครื่องมือแพทย์ที่นอกเหนือจากประกาศในราชกิจจานุเบกษา ที่กำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาต หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า หรือขายต้องแจ้งรายการละเอียด จัดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ในการนี้จึงได้ออกประกาศกระทรวงฯ กำหนดให้ ผู้ประกอบการที่ประสงค์จะนำเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศ เข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งมิใช่เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด ต้องมาขอหนังสือรับรองการขายสำหรับการนำเข้า ณ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนจึงจะสามารถนำเข้าได้ นอกจากนี้ยังกำหนดอายุของหนังสือ ฯ ไว้เป็นเวลา 3 ปี นับแต่วันที่ได้รับหนังสือรับรอง หากผู้ประกอบการประสงค์ที่จะนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นอีก จะต้องมาขอหนังสือรับรองใหม่

### 2. แบบจำลองเชิงตรรก (Logical Model)

แบบจำลองเชิงตรรกระบบสารสนเทศด้านหนังสือรับรองการขายเครื่องมือแพทย์ แสดงในรูปที่ 15

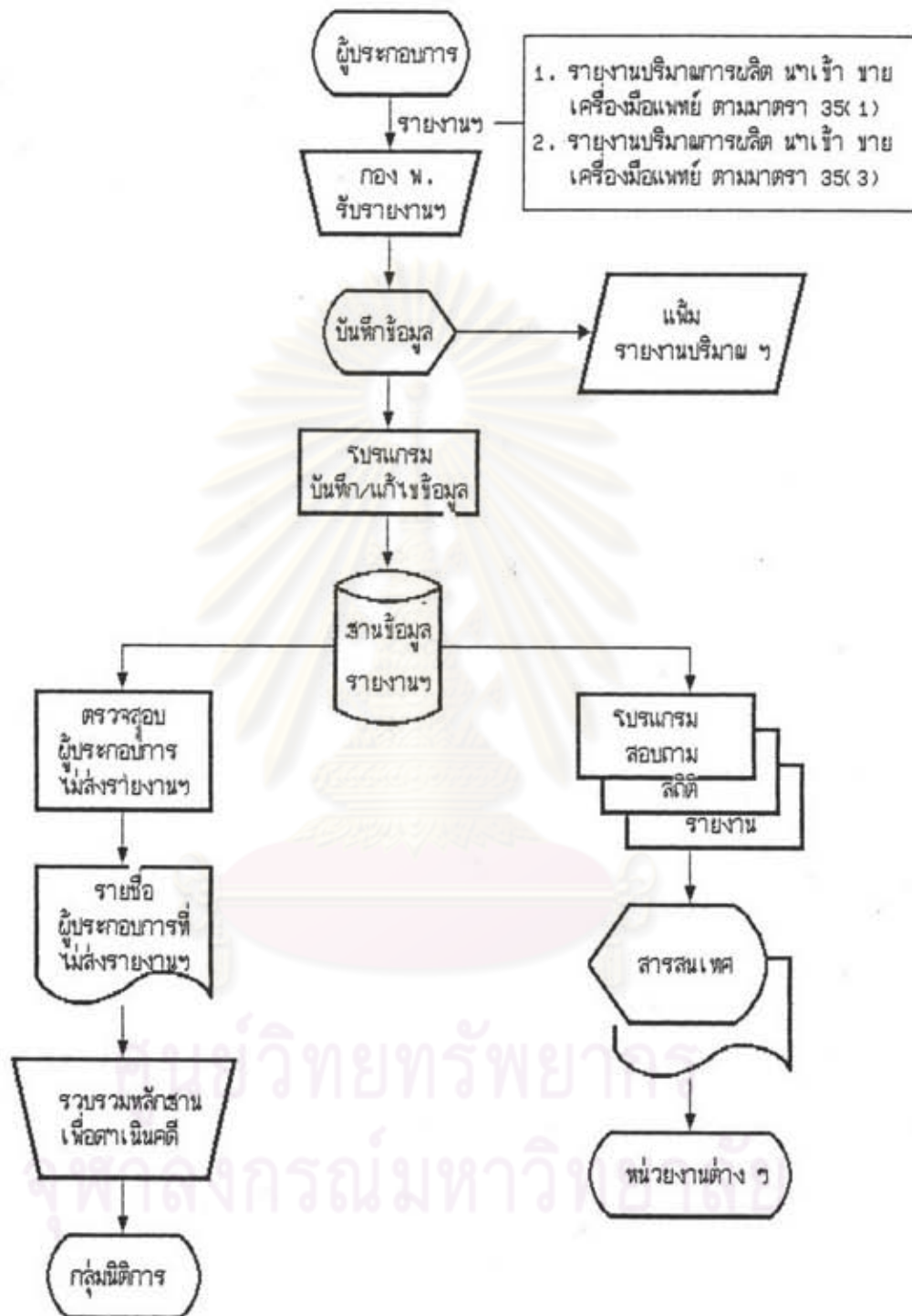
### 3. แบบจำลองเชิงกายภาพ (Physical Model)

แบบจำลองเชิงกายภาพระบบสารสนเทศด้านหนังสือรับรองการขายเครื่องมือแพทย์ แสดงในรูปที่ 16

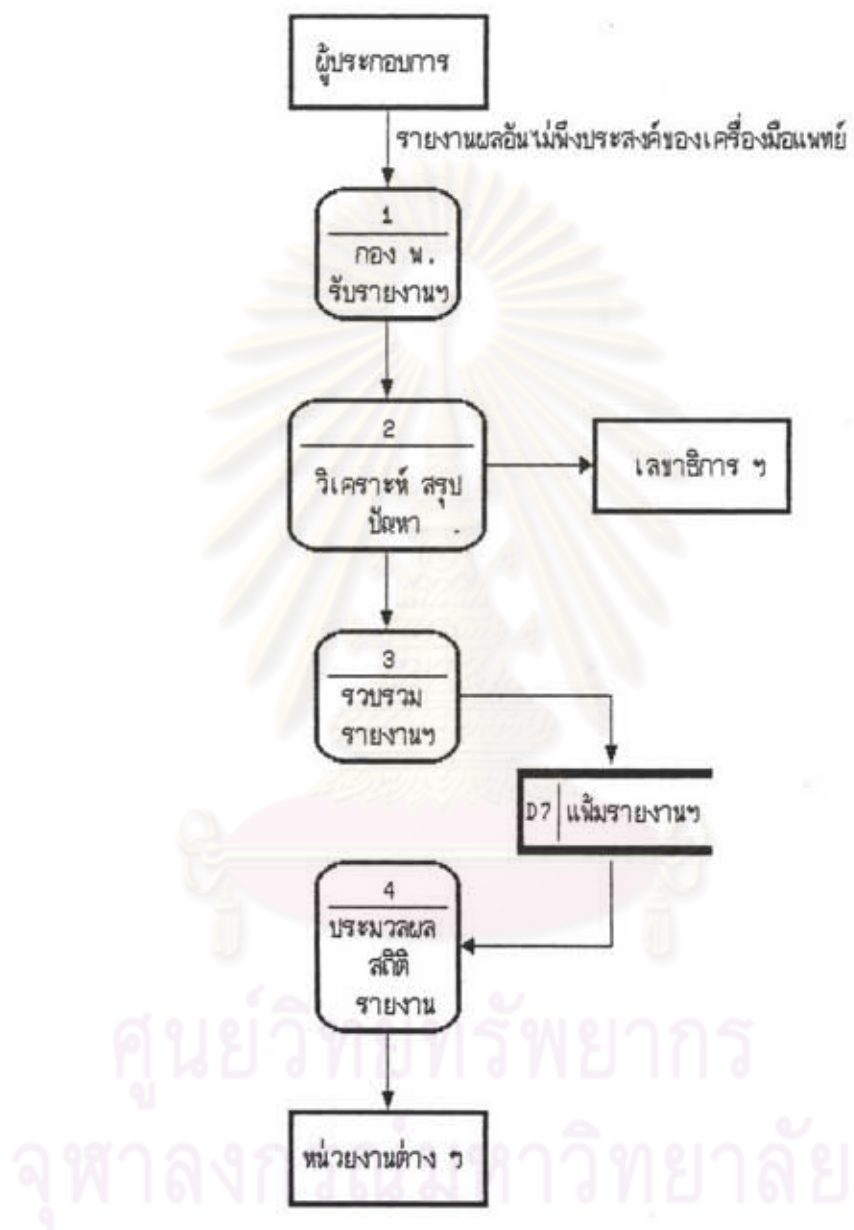


รูปที่ 11 แสดงแผนภาพกระแสข้อมูลระบบสารสนเทศด้านปริมาณการผลิต  
นำเข้า ขาย เครื่องมือแพทย์

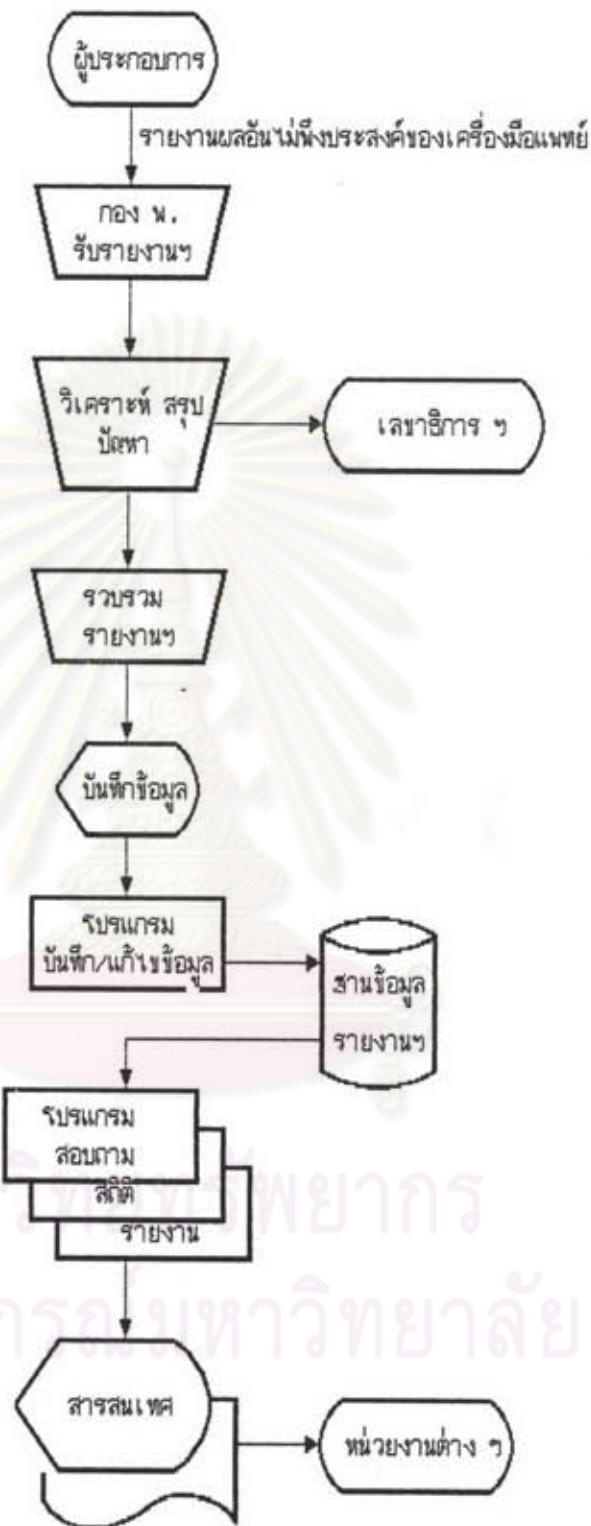




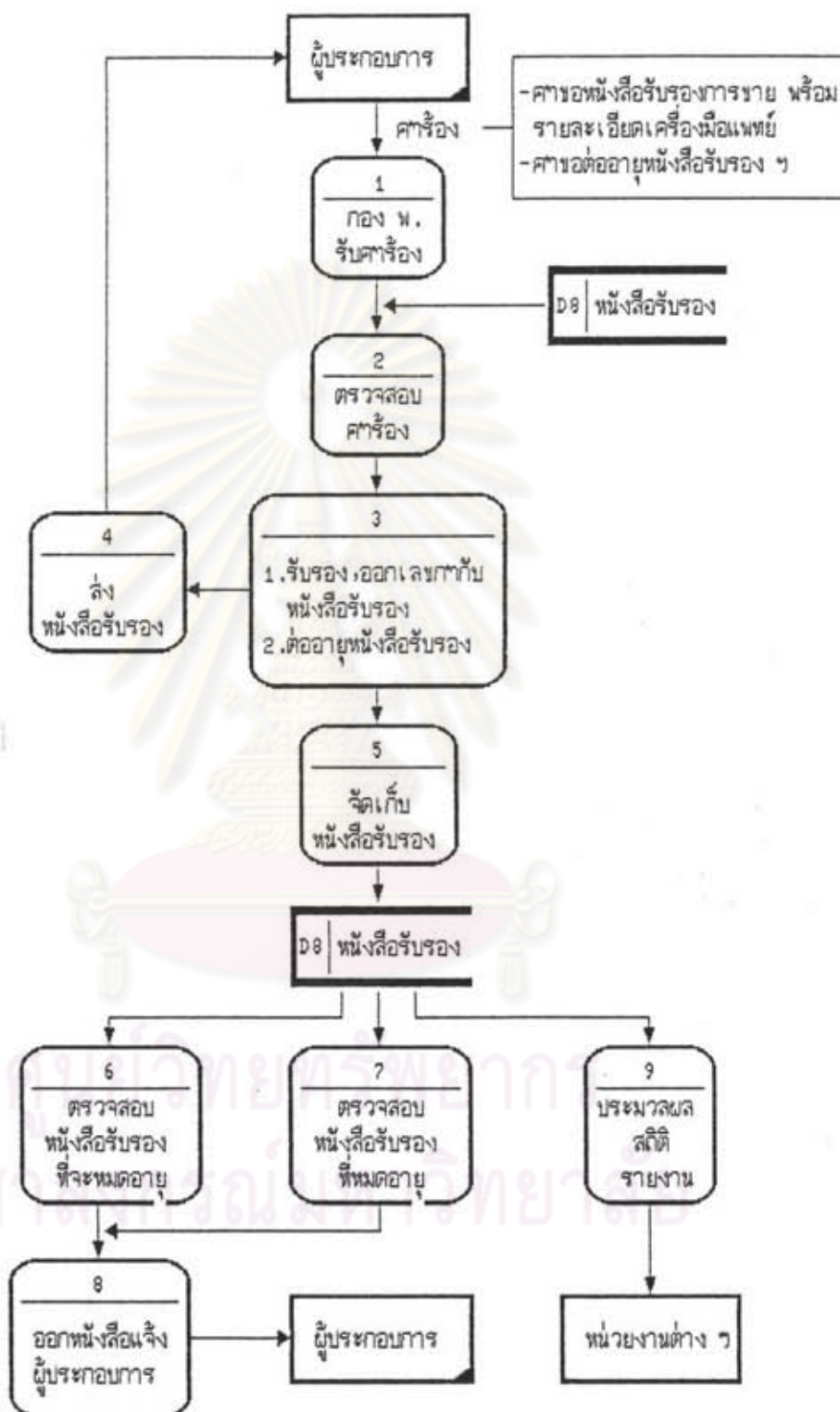
รูปที่ 12 แสดงผังงานระบบสารสนเทศด้านปริมาณการผลิต นำเข้า ขยายเครื่องมือแพทย์



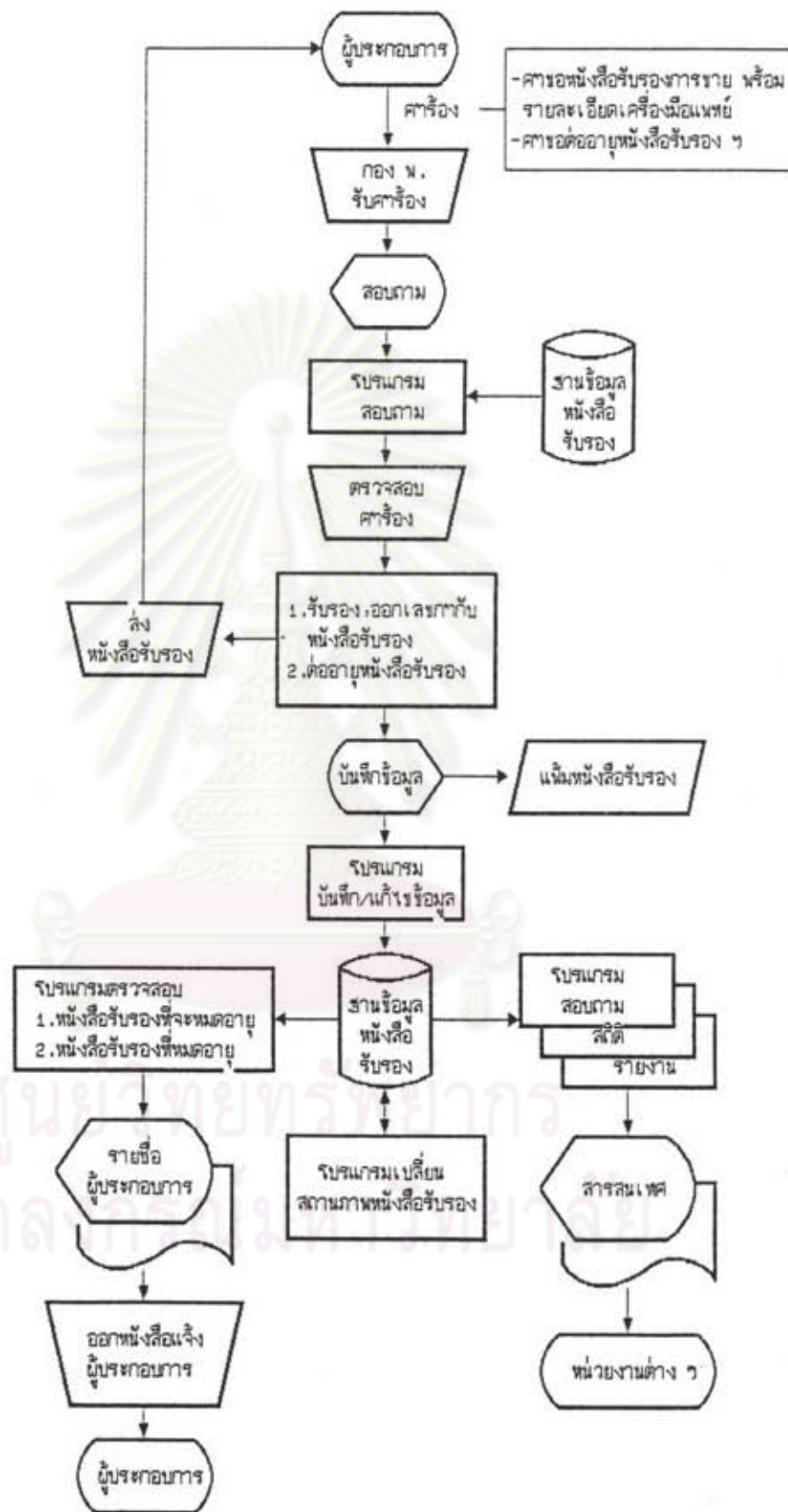
รูปที่ 13 แสดงแผนภาพกระแสข้อมูลระบบสารสนเทศ  
ด้านผลอันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์



รูปที่ 14 แสดงผังงานระบบสารสนเทศด้านผลอันไม่พึงประสงค์ของ เครื่องมือแพทย์



รูปที่ 15 แสดงแผนภาพกระแสข้อมูลระบบสารสนเทศด้านหนังสือรับรองการขายเครื่องมือแพทย์



รูปที่ 16 แสดงผังงานระบบสารสนเทศด้านหนังสือรับรองการขายเครื่องมือแพทย์