

กิจกรรมอบรมเชิงปฏิบัติการ “การขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ปัญญาประดิษฐ์”

วันที่ 10 – 11 กันยายน 2567

เมื่อวันที่ 10 และ 11 กันยายน 2567 สวทช. โดยฝ่ายพัฒนาคุณภาพและจริยธรรมการวิจัย (QRI) และฝ่ายบริหารเครือข่ายวิจัยพัฒนาและนวัตกรรม (RNM) ร่วมกับ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย จัดกิจกรรม อบรมเชิงปฏิบัติการ “การขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ปัญญาประดิษฐ์ (AI)” โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเสริมสร้างความรู้ความเข้าใจด้านมาตรฐานกระบวนการพัฒนาซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ และขั้นตอนการขึ้นทะเบียนรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

วันที่ 10 กันยายน 2567 การบรรยายกฎหมาย แนวทางการกำกับดูแล และการขึ้นทะเบียนซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์ ณ ห้องทวิ ตุมราศวิน อาคาร อปร. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และในรูปแบบออนไลน์ โดยได้รับเกียรติจาก รศ.นพ.ฉันทชาย สิทธิพันธุ์ คณบดีคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และคุณฐิติวรรณ เกิดสมบุญ ผอ.ฝ่าย QRI กล่าวเปิดงาน และต้อนรับผู้เข้าร่วมประชุมที่มหาวิทยาลัย จากกองยาและกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อย. 7 ท่าน ให้การบรรยาย เกี่ยวกับหลักการและประเด็นสำคัญในการวางแผนงานวิจัยเพื่อให้สอดคล้องกับแนวทางการขึ้นทะเบียนซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีผู้สนใจเข้าร่วมรับฟังการบรรยายกว่า 150 คน

วันที่ 11 กันยายน 2567 กิจกรรมคลินิก อย : AI ณ ห้องอดิโตรียม (CO-113) อาคารสำนักงานกลาง อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย เพื่อให้คำปรึกษาแบบรายทีมวิจัย และตอบข้อซักถามต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการแนวทางการพัฒนางานวิจัยด้าน AI ทางการแพทย์ สู่การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ โดยทีมวิทยากรจากกองยาและกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อย. ซึ่งทีมวิจัยได้รับคำแนะนำที่ดีต่อการออกแบบการวิจัย และสอดคล้องตามมาตรฐานการวิจัยและการทดสอบ เพื่อนำไปสู่การวางแผนขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ กับ อย. ต่อไป ทีมวิจัยเข้าร่วมขอรับคำปรึกษารวมทั้งสิ้น 7 ทีมวิจัย จากคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล และ ศอ. นอกจากนี้ ยังได้จัดเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการทดสอบซอฟต์แวร์ (SQUAT) ศอ. โดย ดร.พนิดา เมณะเนตร หัวหน้าห้องปฏิบัติการฯ นำเยี่ยมชมและบรรยายภาพรวมการตรวจสอบซอฟต์แวร์เครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนด IEC60601-1 ข้อ 14 และ IEC 62304 ซึ่งเป็นมาตรฐานกระบวนการพัฒนาซอฟต์แวร์เครื่องมือแพทย์ ผู้ร่วมสนใจเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการฯ ทั้งสิ้น 24 คน

