



บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ก. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531 มีจุดมุ่งหมายหรือแนวคิดอยู่ 3 ประการ คือ

1. ความคุ้มครองการใช้เครื่องมือแพทย์เป็นไปด้วยความปลอดภัย
2. ส่งเสริมสนับสนุนให้มีการใช้เครื่องมือแพทย์ ที่ได้มาตรฐาน และมีประสิทธิภาพ
3. คุ้มครองผู้บริโภคมิให้ถูกหลอกลวงหรือเอาเปรียบ

ข. ความหมายของเครื่องมือแพทย์

ความหมายของ "เครื่องมือแพทย์" ตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 3 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา [อย.] 2533) คือ

1. เครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุสำหรับการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ การประกอบโรคศิลปะ หรือการบำบัดโรคสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น ๆ
2. เครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุสำหรับใช้ให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์
3. ส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์ หรือชิ้นส่วนของเครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุตาม 1 หรือ 2
4. เครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์หรือวัตถุอื่น ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ค. การควบคุมเครื่องมือแพทย์

ในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ ได้แบ่งระดับการควบคุมออกเป็น 3 ระดับ ได้แก่

1. ระดับทั่วไป เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีอันตรายน้อยเมื่อใช้ ใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ ป้องกัน วินิจฉัย บำบัดรักษาหรือฟื้นฟูสมรรถภาพ จะควบคุมเฉพาะเรื่องการแสดงฉลาก

และการโฆษณา (อย., 2533)

2. ระดับแจ้งรายการละเอียด เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ค่อนข้างมีส่วนสำคัญในการส่งเสริมสุขภาพ ป้องกัน วินิจฉัย บำบัดรักษาหรือฟื้นฟูสมรรถภาพ ผู้ใช้อาจเป็นแพทย์หรือบุคคลทั่วไปก็ได้ จะควบคุมเรื่องการแสดงฉลาก การโฆษณา และต้องแจ้งรายการละเอียดในการผลิต นำเข้า ขาย ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย., 2533)

3. ระดับต้องได้รับใบอนุญาต เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีส่วนสำคัญอย่างมากหรือผู้ใช้ต้องเสี่ยงอันตรายค่อนข้างสูง การควบคุมจะมีมาตรการที่เคร่งครัดและเข้มงวดกวดขัน มีการควบคุมมาตรฐาน การขออนุญาตผลิต นำเข้า ขาย การโฆษณา (อย., 2533)

การควบคุมเครื่องมือแพทย์จะเป็นการดำเนินการกับผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ประมาณ 100 ราย ผู้นำเข้า ประมาณ 450 ราย และผู้ขายอีกจำนวนหนึ่ง ทั้งนี้เครื่องมือแพทย์ที่มีการใช้ภายในประเทศมีประมาณ 2,000 ชนิด แบ่งออกได้เป็น 2 กลุ่มใหญ่ ดังนี้

1. เครื่องมือแพทย์ที่ใช้กับสัตว์
2. เครื่องมือแพทย์ที่ใช้กับมนุษย์
 - ก) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในทางวิสัญญีและระบบทางเดินหายใจ
 - ข) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในระบบการไหลเวียนของโลหิต
 - ค) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้กับหู คอ จมูก
 - ง) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้กับระบบทางเดินอาหารและทางเดินปัสสาวะ
 - จ) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในทางศัลยกรรม
 - ฉ) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในระบบประสาท
 - ช) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้กับกระดูกและกล้ามเนื้อ
 - ซ) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้กับตา
 - ฌ) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้กับเด็ก
 - ฎ) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ทางสูติ-นารีเวชกรรม
 - ฏ) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในเวชศาสตร์นิวเคลียร์
 - ถ) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในเวชกรรมฟื้นฟู
 - ฐ) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการวิเคราะห์โรค
 - ฑ) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ทั่วไป วัสดุทางการแพทย์
 - ฒ) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในทางทันตกรรม

ง. ผู้ควบคุม

การกำหนดนโยบายแนวทางและในแง่ปฏิบัติการ จะมีผู้เกี่ยวข้องอยู่ 4 ฝ่าย คือ

1. รัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุข มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียม ยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่น ๆ เพื่อปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531 (อย., 2533)
2. คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ทำหน้าที่ให้ความเห็นต่อรัฐมนตรีในด้านนโยบาย และการควบคุม การออกประกาศ การพักใช้และเพิกถอนใบอนุญาตและเรื่องอื่น ๆ ที่รัฐมนตรีมอบหมาย (อย., 2533)
3. เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้อนุญาตในการผลิต นำเข้าและขายเครื่องมือแพทย์ และควบคุมให้มีการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531 (อย., 2533)
4. พนักงานเจ้าหน้าที่ทำหน้าที่ทำหน้าที่ตรวจสอบหรือควบคุมให้มีการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531 (อย., 2533)

จ. ผู้ปฏิบัติ

1. ผู้ที่ต้องขออนุญาตประกอบกิจการเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ ผู้ที่ผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ซึ่งรัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 35(1) (อย., 2533)
2. ผู้ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดของเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ ผู้ที่ผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ ซึ่งรัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 35(3) (อย., 2533)
3. ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ได้แก่ ผู้ที่ผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ทุกชนิดนอกเหนือจากที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 35(1) และ 35(3)

ฉ. หน้าที่ความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีหน้าที่ความรับผิดชอบที่สำคัญในการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย ประหยัดและเป็นธรรม อันได้แก่ อาหาร ยา เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย สารระเหย ยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และเครื่องมือแพทย์ โดยอาศัยบทบัญญัติของพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้องมาเป็นมาตรการในการปฏิบัติงาน กลวิธีในการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกอบด้วย

1. Identify บ่งชี้ปัญหาที่เกิดขึ้น และประเมินที่มาหรือสาเหตุ และผลที่เกิดขึ้น

2. Prevent พิจารณาแนวทางการหลีกเลี่ยงปัญหาไม่ให้เกิดแก่ผู้บริโภค
3. Monitor ติดตามดูแลผลิตภัณฑ์ในท้องตลาดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้แน่ใจว่ามีการปฏิบัติตามกฎหมาย หรือข้อบังคับ
4. Correct ทำการแก้ไขปัญหาของผลิตภัณฑ์ตั้งแต่ขั้นตอนการผลิตจนถึงการจำหน่าย
5. Punish ดำเนินคดีและลงโทษผู้ฝ่าฝืนเพื่อปราบปรามการกระทำผิด

ช. การดำเนินงานในการควบคุมเครื่องมือแพทย์

การควบคุมเครื่องมือแพทย์ มีการดำเนินงานโดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์โดยจะเริ่มจากการศึกษาข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่จะควบคุมคุณภาพมาตรฐานหรือแจ้งรายการละเอียด แล้วนำเสนอคณะอนุกรรมการ คณะกรรมการ แล้วประกาศควบคุม หลังจากนั้นผู้ประกอบการจะต้องขออนุญาตผลิต นำเข้าหรือขาย ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด เจ้าหน้าที่จะไปตรวจสอบสถานที่ ตรวจสอบหลักฐานอื่น ตรวจสอบผลิตภัณฑ์หรือรายละเอียดผลิตภัณฑ์ ฉลาก เมื่อถูกต้องตามหลักเกณฑ์จะออกใบอนุญาตและมีการติดตามผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตแล้ว เพื่อให้ปฏิบัติตามกฎหมาย เมื่อพบการกระทำฝ่าฝืนก็จะดำเนินการตามความเหมาะสมต่อไป

การดำเนินงานดังกล่าวได้มีบทบัญญัติตามกฎหมายเป็นหลักในการดำเนินงาน คือ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531 โดยแบ่งการดำเนินงานออกเป็น 4 ขั้นตอน คือ

1. การประกาศกฎเกณฑ์ ข้อบังคับในการดำเนินการควบคุมการประกอบการ
เป็นการกำหนดรายละเอียดในการควบคุมและวิธีการเพื่อให้ผู้ประกอบการได้ทราบกฎเกณฑ์ ข้อปฏิบัติ รวมทั้งรายละเอียดเกี่ยวกับวิธีการอนุญาตและมาตรฐานของผลิตภัณฑ์
2. การตรวจสอบก่อนการจำหน่าย (Pre-marketing Clearance) ได้แก่
 - ก) พิจารณาเอกสารของผู้ประกอบการเกี่ยวกับวิธีการตรวจสอบ ผลการทดสอบ เพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ
 - ข) ให้การรับรอง (certified) ผลิตภัณฑ์ก่อนการจำหน่าย โดยมีการตรวจสอบวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่จะรับรอง
 - ค) กำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เพื่อบังคับกับผู้ประกอบการ
 - ง) กำหนดให้มีการยื่นคำขออนุญาต และแจ้งรายการละเอียดเกี่ยวกับสถานที่และผลิตภัณฑ์ที่ผู้ประกอบการจะผลิต นำเข้าหรือขาย
3. การติดตามตรวจสอบเมื่อผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาดแล้ว (Monitoring: Inspections, Investigations Surveillance)
เป็นการติดตามตรวจสอบสถานที่ผู้ประกอบการ เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อมา

วิเคราะห์อย่างต่อเนื่อง และเผื่อระวังปัญหา หรืออันตรายอันอาจจะเกิดขึ้นจากรายงานอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ และคำร้องเรียนของผู้บริโภค

4. การดำเนินการแก้ไข้ปัญหาเกี่ยวกับการประกอบการ (Compliance Activities: Correction and Penalties)

เมื่อพบว่ามีปัญหาเกิดขึ้นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ผู้ประกอบการต้องดำเนินการแก้ไข้ให้ถูกต้อง หากผลิตภัณฑ์นั้นไม่สามารถแก้ไข้ได้ ก็ต้องทำการเรียกคืนสินค้าจากท้องตลาด มีการบังคับให้แก้ไข้ขั้นตอนการผลิตให้เหมาะสม กำหนดให้มีการทำลายผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย หรือออกประกาศเตือนให้ประชาชนทราบถึงผลิตภัณฑ์ที่ไม่ถูกต้อง

การดำเนินคดีเพื่อลงโทษตามกฎหมาย ทั้งโทษปรับ โทษจำคุก และการพักใช้หรือเพิกถอนการประกอบการ

ช. ปัญหาในการดำเนินงานควบคุมเครื่องมือแพทย์
ได้แก่

1. ปัญหาในการที่ไม่มีระบบการประมวลผลสารสนเทศที่มีประสิทธิภาพที่จะช่วยให้พนักงานเจ้าหน้าที่ในฝ่ายต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องมีสารสนเทศสำหรับการปฏิบัติงานในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้อย่างรวดเร็วและทันต่อเหตุการณ์ เช่น การตรวจสอบเอกสารคำขออนุญาตของผู้ขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ว่าผู้ขออนุญาต

ก) ต้องไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุด เว้นแต่ได้พ้นโทษมาแล้วเกินสองปีก่อนวันขออนุญาต

ข) ไม่ใช่ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจอย่างเดียว หรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาต ซึ่งอยู่ในระหว่างถูกล้างพักใช้ใบอนุญาต หรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

ค) ไม่เป็นผู้อยู่ในระหว่างถูกล้างพักใช้ใบอนุญาต

ง) ไม่เคยถูกล้างเพิกถอนใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ เว้นแต่ถูกเพิกถอนใบอนุญาตมาแล้วเกินสองปีก่อนวันขออนุญาต

หรือในกรณีที่มีความเร่งด่วนในการค้นหาข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ อันเนื่องมาจากได้รับข่าวสารจากหน่วยงานต่างๆ เช่น สื่อมวลชน หรือจากผู้ร้องเรียนเข้ามาถึงอันตรายและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่มีจำหน่ายในท้องตลาด พนักงานเจ้าหน้าที่ก็จะดำเนินการตรวจสอบผลิตภัณฑ์นั้น ๆ และหากพบว่าผลิตภัณฑ์มีอันตรายหรือไม่ได้มาตรฐานตามที่กำหนดก็จะดำเนินการต่อไป เช่น เรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งหมดในท้องตลาด หรือสั่งดำเนินคดีผู้ประกอบการตามกฎหมาย เป็นต้น

ในการตรวจสอบข้อมูลเหล่านี้อาจต้องใช้เวลาหลายวัน เนื่องจากข้อมูลจัดเก็บอยู่ในรูปเอกสาร ซึ่งกว่าจะได้รับข้อมูลที่ต้องการก็อาจจะไม่ทันต่อเหตุการณ์ได้

2. บัญชาในการจัดทำสถิติและรายงานต่าง ๆ ที่ล่าช้า สิ้นเปลืองเวลาและกำลังคนเพื่อนำไปใช้ในการประเมินผลเกี่ยวกับสถานการณ์ในการประกอบการเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ และสภาพการด้านคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ สำหรับวางแผนการดำเนินงาน กำหนดมาตรการในการป้องกันและแก้ไข้ปัญหาที่เกิดขึ้น

๗. ข้อมูลทางการควบคุมเครื่องมือแพทย์

ข้อมูลของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ จัดแบ่งตามหลักการควบคุม และแผนการปฏิบัติงานไว้เป็น 4 ประเภท ใหญ่ ๆ ดังนี้

1. ข้อมูลทั่วไป

ก) กฎเกณฑ์ ข้อบังคับในการดำเนินการควบคุมการประกอบการเครื่องมือแพทย์

ข) การจำแนก และจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ ออกเป็น

1) หมวดเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ที่ใช้กับคนและเครื่องมือแพทย์ที่ใช้กับสัตว์

2) ประเภทเครื่องมือแพทย์ โดยจำแนกตามสภาพธรรมชาติ วิธีการใช้งาน และประโยชน์ของการนำเครื่องมือแพทย์ไปใช้

ค) เครื่องมือแพทย์ทั่วไป ได้แก่ หนังสือรับรองการขายประกอบการนำเข้าที่สถานที่ประกอบการใช้เป็นหลักฐานเพื่อการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

2. ข้อมูลการตรวจสอบก่อนการจำหน่าย

ก) ข้อมูลทางด้านทะเบียนใบอนุญาตของเครื่องมือแพทย์ เป็นข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ที่มีการประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามมาตรา 35(1) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 ว่าผู้ประกอบการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ จะต้องมาดำเนินการขออนุญาต รวมทั้งการต่ออายุใบอนุญาต การขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขใบอนุญาต การยกเลิกใบอนุญาต การโอนใบอนุญาต เป็นต้น

ข) ข้อมูลทางการแจ้งรายการละเอียดของเครื่องมือแพทย์ เป็นข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ที่มีการประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามมาตรา 35(3) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 ว่าผู้ประกอบการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ จะต้องมาดำเนินการขอจดทะเบียน รวมทั้งการ

แจ้งขอเปลี่ยนแปลงรายการ การยกเลิกการประกอบการ เป็นต้น

3. ข้อมูลด้านการติดตามตรวจสอบเมื่อผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาดแล้ว ได้แก่

- ก) ข้อมูลทางด้านการตรวจสอบสถานที่ประกอบการ ประกอบด้วยข้อมูลที่ได้จากการตรวจสอบสถานที่ผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ ที่ได้รับอนุญาตและแจ้งรายการละเอียดไว้แล้ว
- ข) ข้อมูลทางด้านผลวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ ได้แก่ ข้อมูลที่ได้จากการตรวจสอบหรือวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ว่ามีคุณภาพ มาตรฐานตรงตามที่ได้กำหนดไว้หรือไม่
- ค) คำร้องเรียนของผู้บริโภค
- ง) รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ ข้อมูลที่ได้จากรายงานการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์ของการใช้เครื่องมือแพทย์ของผู้บริโภค
- จ) ปริมาณการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ ข้อมูลจากรายงานการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ของผู้ประกอบการ

4. ข้อมูลผลคดี

เป็นข้อมูลเกี่ยวกับการกระทำที่ฝ่าฝืนกฎหมาย ได้แก่ สถานที่ประกอบการ ผู้ดำเนินกิจการ และผู้ควบคุม

ข้อมูลเหล่านี้มีประโยชน์อย่างยิ่งต่อการดำเนินงานในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ ในขั้นตอนต่างๆ และต่อผู้บริหารในการตัดสินใจวางแผนการปฏิบัติงาน กำหนดมาตรการในการป้องกันและแก้ไขปัญหที่อาจเกิดขึ้นเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งยังเป็นประโยชน์ต่อประชาชนที่ใช้เครื่องมือแพทย์อีกด้วย ดังนั้น การดำเนินการพัฒนาระบบสารสนเทศด้านเครื่องมือแพทย์จึงมีความสำคัญและจำเป็น เพื่อให้สามารถกำหนดมาตรการในการป้องกัน และแก้ไขปัญหาด้านเครื่องมือแพทย์อย่างเหมาะสม โดยมีกลวิธีหลักในการนำเอาเทคโนโลยีที่ทันสมัยมาประยุกต์ใช้ กล่าวคือ การนำเอาระบบคอมพิวเตอร์มาใช้ในการดำเนินงานด้านสารสนเทศของการควบคุมเครื่องมือแพทย์

แนวเหตุผล ทฤษฎี

ก. ความหมายของสารสนเทศ

สารสนเทศ (Information) หมายถึง ข้อมูลที่ได้ผ่านกระบวนการวิเคราะห์

หรือประมวลผล แล้วนำเสนอในรูปแบบที่สื่อความหมาย หรือให้ความรู้ ข้อคิดเห็น หรือข้อสรุปที่เป็นประโยชน์ต่อผู้ใช้ ดังนั้น สารสนเทศในเรื่องใดเรื่องหนึ่งจึงมิใช่เป็นเพียงข้อมูลรายการต่าง ๆ เกี่ยวกับเรื่องนั้นแต่จะต้องนำข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องมาประมวลผลเพื่อดึงเอาแก่นหรือสาระสำคัญที่มีคุณค่าต่อผู้ใช้ทำให้ผู้ใช้สารสนเทศนั้น มีความรู้ความเข้าใจในเรื่องนั้น ๆ เพิ่มเติมขึ้น อาจกล่าวได้ว่า การมีสารสนเทศในเรื่องใดจะทำให้ความไม่แน่นอนในเรื่องนั้น ๆ ลดน้อยลง สารสนเทศ จึงเป็นสิ่งจำเป็นที่มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการตัดสินใจและการบริหารงาน หากผู้บริหารหรือผู้ตัดสินใจมีสารสนเทศที่ดีในเรื่องนั้น กล่าวคือ มีสารสนเทศที่ครบถ้วนถูกต้อง และทันเวลา ก็ย่อมทำให้สามารถตัดสินใจได้อย่างมีประสิทธิภาพ (มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช, สาขาวิชาศิลปศาสตร์, 2529)

ข. เป้าหมายของระบบสารสนเทศ

เป้าหมายหรือจุดประสงค์ของระบบสารสนเทศ เพื่อช่วยให้ผู้บริหารระดับปฏิบัติการ ระดับกลาง ระดับสูง และเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานในการตัดสินใจเพื่อแก้ปัญหาต่าง ๆ ที่เกิดขึ้น เพื่อให้สามารถบรรลุจุดประสงค์ดังกล่าว สารสนเทศจึงต้องอยู่ในรูปที่ใช้ประโยชน์ได้ทันทีที่สามารถเข้าใจได้ง่าย เช่น อาจจะเป็นกราฟหรือรายงานที่พิมพ์เรียบร้อยแล้ว นอกจากนี้สารสนเทศยังต้องสามารถตอบสนองความต้องการของผู้บริหารได้อย่างทันที่ทันเวลา และทันเหตุการณ์เพื่อประกอบการตัดสินใจ (สุชาติ กิระนันท์, 2533)

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อออกแบบฐานข้อมูล และโปรแกรมประมวลผลระบบสารสนเทศ ในงานควบคุมเครื่องมือแพทย์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อันจะช่วยให้นักงานเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานสามารถบันทึก แก้ไขข้อมูล สอบถาม และพิมพ์สารสนเทศต่าง ๆ จากฐานข้อมูลได้

ขอบเขตของการวิจัย

ก. ระบบสารสนเทศนี้ จะใช้ประมวลผลกับข้อมูลของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทางด้านทะเบียนใบอนุญาตของเครื่องมือแพทย์ การแจ้งรายการละเอียดของเครื่องมือแพทย์ ข้อมูลการตรวจสถานที่ผู้ประกอบการ ข้อมูลผลวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ ข้อมูลผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ ผลคดี รายงานการผลิตนำเข้าและขายเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองการขายสำหรับการนำเข้า

ข. ระบบสารสนเทศนี้ จะทดสอบบนเครื่องไมโครคอมพิวเตอร์ของกองควบคุม เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ไมโครโปรเซสเซอร์ 80386 มีหน่วยความจำหลัก 2 ล้านไบต์(megabyte) หน่วยความจำสำรอง 80 ล้านไบต์ ทำงานภายใต้ระบบปฏิบัติการ MS-DOS โดยใช้โปรแกรม จัดการฐานข้อมูล CLIPPER และโปรแกรมภาษาไทยของสถาบันบริการคอมพิวเตอร์ จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย รหัสภาษาไทยตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรม

ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

- ก. ศึกษาข้อมูลและสารสนเทศที่ต้องการในระบบงานควบคุมเครื่องมือแพทย์
- ข. วิเคราะห์และออกแบบฐานข้อมูล และระบบประมวลผลสารสนเทศ สำหรับงาน ควบคุมเครื่องมือแพทย์
- ค. พัฒนาและทดสอบการทำงานของโปรแกรม
- ง. สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ
- จ. เขียนและเรียบเรียงวิทยานิพนธ์

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ก. จะได้ระบบสารสนเทศ เพื่อเป็นประโยชน์แก่ผู้บริหารในการตัดสินใจ วางแผน การปฏิบัติงานกำหนดมาตรการในการป้องกัน และแก้ไขปัญหาที่อาจเกิดขึ้นเกี่ยวกับเครื่องมือ แพทย์และเป็นประโยชน์แก่พนักงานเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติงาน และดำเนินการควบคุมเครื่องมือ แพทย์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในการคุ้มครองสวัสดิภาพ ของประชาชนและ เพื่อควบคุมคุณภาพมาตรฐาน และความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

ข. ระบบสารสนเทศที่ได้ จะช่วยลดข้อผิดพลาด และเพิ่มประสิทธิภาพในการจัดทำ สถิติและรายงานต่าง ๆ ช่วยลดความซ้ำซ้อนของข้อมูลที่จัดเก็บ และช่วยให้สารสนเทศที่ได้มี ความถูกต้อง ทันสมัย และมีคุณค่าแก่การใช้