

Regulatory requirement of usability engineering in technical file / CSDT file

Mr. Tanapon Wongkaew (B. Pharm, MSc in Biomedical sciences)
Medical Device Control Division, Thai Food and Drug Administration





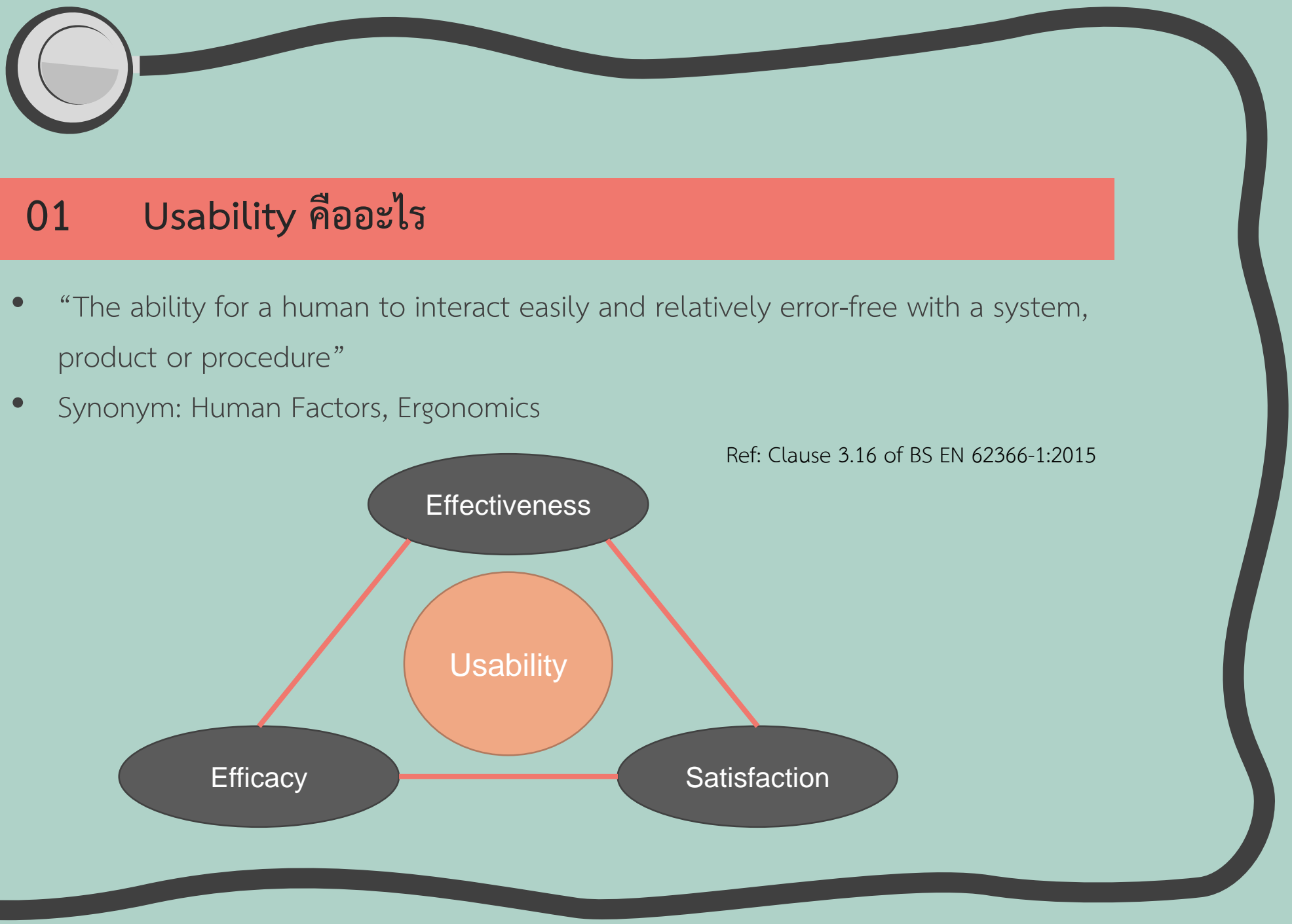
Topics

01 Usability คืออะไร

02 เหตุใด Usability จึงมีความสำคัญ

03 ตัวอย่างมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

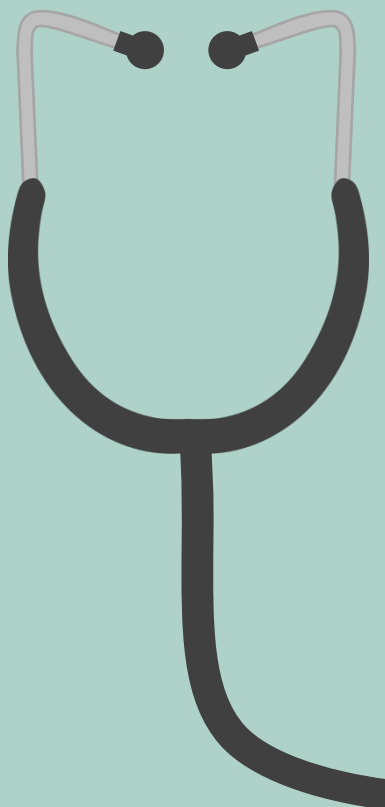
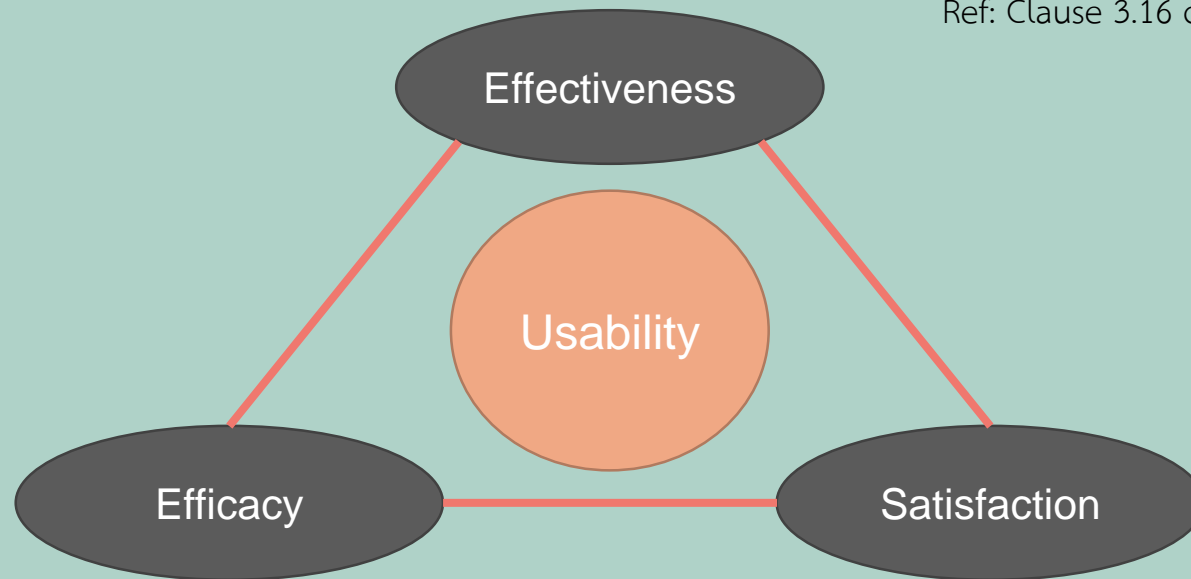
04 ข้อกำหนดด้านกฎระเบียบ



01 Usability คืออะไร

- “The ability for a human to interact easily and relatively error-free with a system, product or procedure”
- Synonym: Human Factors, Ergonomics

Ref: Clause 3.16 of BS EN 62366-1:2015



02 เหตุใด Usability จึงมีความสำคัญ

- เพื่อสร้างความเข้าใจผลิตภัณฑ์ในการใช้ผลิตภัณฑ์อย่างปลอดภัย เพื่อบรรลุวัตถุประสงค์การใช้โดยปราศจากความคลาดเคลื่อนและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์



ตัวอย่าง ปัจจัยที่ส่งผลให้เกิดความคลาดเคลื่อนจากการใช้งาน

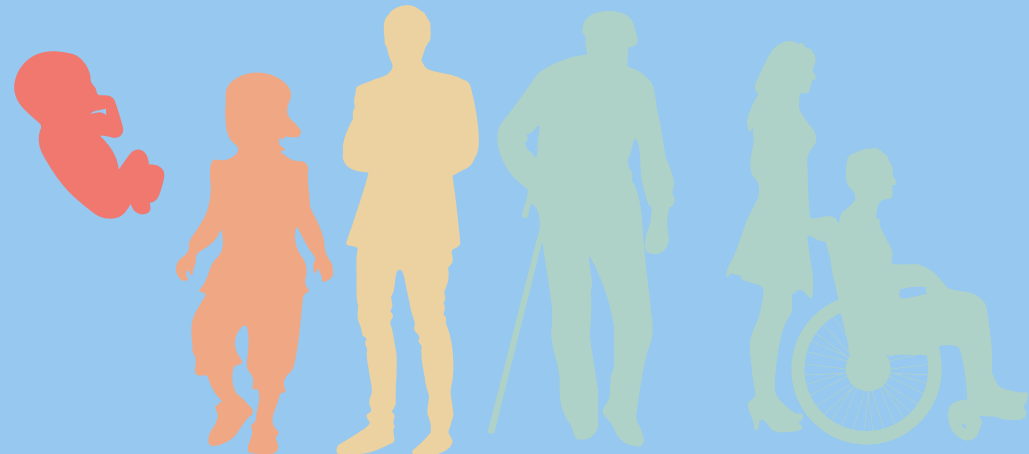


ตัวอย่าง ปัจจัยที่ส่งผลให้เกิดความคลาดเคลื่อนจากการใช้งาน



02 เหตุใด Usability จึงมีความสำคัญ

- เพื่อสร้างความเข้าใจผลิตภัณฑ์ในการใช้ผลิตภัณฑ์อย่างปลอดภัยเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์การใช้โดยปราศจากความคลาดเคลื่อนและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- ดังนั้น ความคาดหวังจาก Usability study
 - ลดความผิดพลาดจากการใช้งาน
 - เพิ่มประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการใช้งาน
 - ลดความจำเป็นในการอบรมการใช้งานภาคบังคับ



03 ตัวอย่างมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

- **BS EN 62366-1:2015+A1:2020**

Medical devices. Application of usability engineering to medical devices

- **IEC/TR 62366-2:2016**

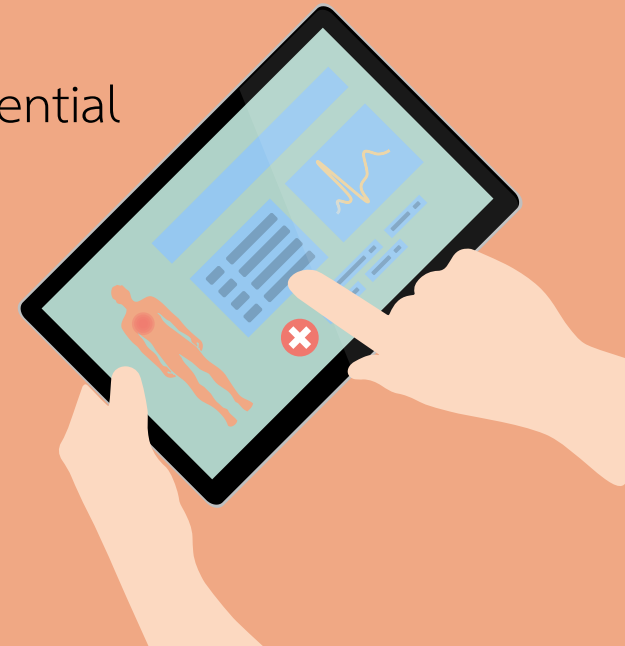
Medical devices — Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices

- **BS EN 60601-1-6:2010+A1:2015**

Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Usability

- **BS EN 13532:2002**

General requirements for in vitro diagnostic medical devices for self-testing



04 ข้อกำหนดด้านกฎระเบียบ (Regulatory requirement)

การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยในปัจจุบัน

ข้อมูล ณ วันที่ 1 มีนาคม 2564

ใบอนุญาต

1. เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยง 4
2. ถ้วยยางอนามัย (มียาชา)
3. ชุดตรวจ HIV (Diagnostic)
4. ชุดตรวจ HIV (Self-testing)
5. ถ้วยบรรจุโลหิตสำหรับมนุษย์
6. สารเติมเต็มผิวหนัง (Filler)
7. เต้านมเทียมซิลิโคน
8. สารหนืดสำหรับใช้ในการผ่าตัดตา (Animal origin)
9. ชุดตรวจ COVID-19

ขึ้นทะเบียนในรูปแบบ CSDT

แจ้งรายการละเอียด

1. เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยง 2 - 3
2. เครื่องมือแพทย์กายภาพบำบัด
3. ชุดตรวจ HIV (Monitoring)
4. เครื่องตรวจวัดปริมาณแอลกอฮอล์
5. ชุดตรวจเมทแอมเฟตามีน
6. สารหนืดสำหรับใช้ในการผ่าตัดตา (Non-Animal origin)
7. น้ำยาฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม
8. สารฟอกสีฟัน
9. ผลิตภัณฑ์ดูแลเลนส์สัมผัส
10. Alcohol Pad
11. ถ้วยมือสำหรับศัลยกรรม
12. เลนส์สัมผัส (Contact Lens)
13. ถ้วยยางอนามัย (ไม่มียาชา)

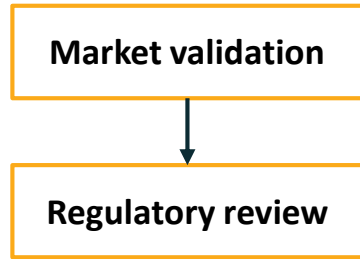
ขึ้นทะเบียนในรูปแบบ CSDT

จดแจ้ง

เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยง 1

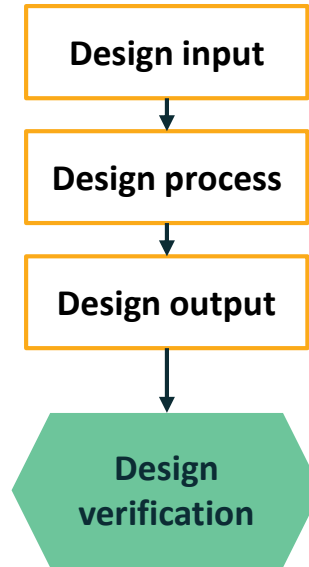
Medical Device Product Lifecycle

1. Concept/Feasibility Phase



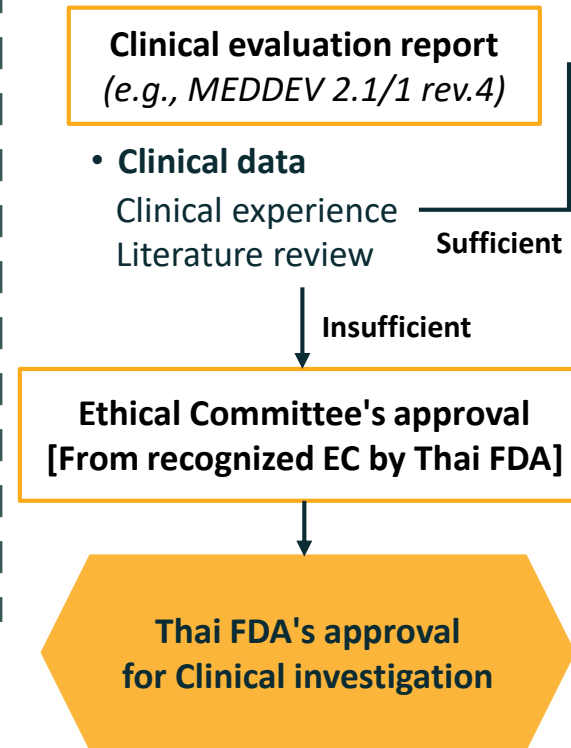
- **Definition of medical device in Thailand** comply with the Medical Device Act of 2019
- **Risk classification of medical device**
 - Class 4 – High risk
 - Class 3 – Moderate to High risk
 - Class 2 – Low to Moderate risk
 - Class 1 – Low risk
- **The regulation**
 - Licensed medical device – Class 4
 - Notified medical device – Class 2 and 3
 - Listed medical device – Class 1
- **Personnel training**
 - Regulatory affairs

2. Design Verification Phase

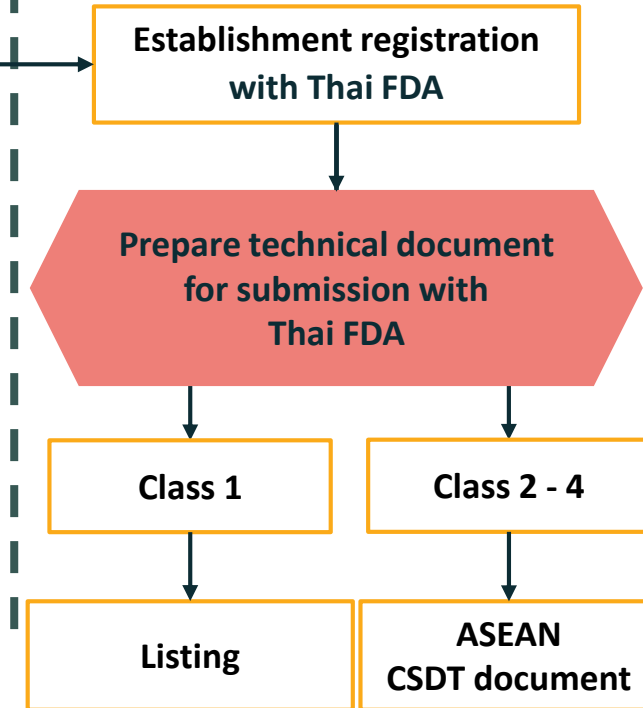


- **Inspection** (e.g., Dimension, Visual inspection)
- **Testing**
 - Pre-clinical testing
 - Animal testing
 - Usability testing
- **Analysis** (e.g., Software validation, Sterilization validation)

3. Design Validation Phase

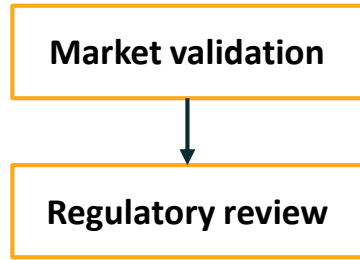


4. Market Approval Phase



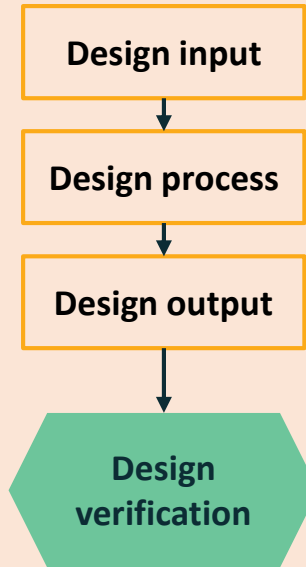
Medical Device Product Lifecycle

1. Concept/Feasibility Phase



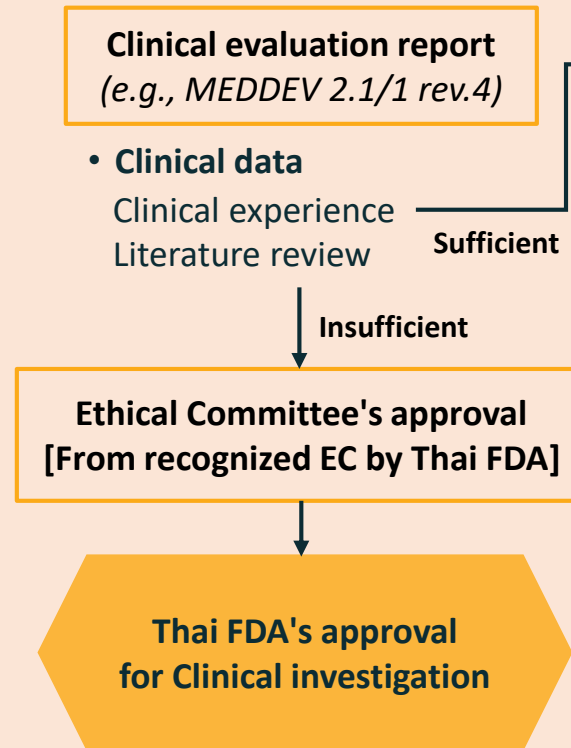
- **Definition of medical device in Thailand**
comply with the Medical Device Act of 2019
- **Risk classification of medical device**
Class 4 – High risk
Class 3 – Moderate to High risk
Class 2 – Low to Moderate risk
Class 1 – Low risk
- **The regulation**
Licensed medical device – Class 4
Notified medical device – Class 2 and 3
Listed medical device – Class 1
- **Personnel training**
Regulatory affairs

2. Design Verification Phase

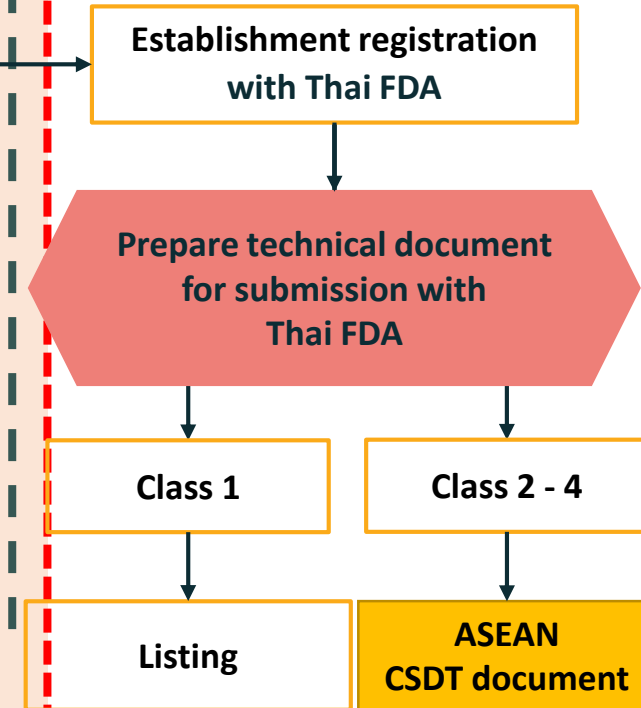


- **Inspection**
(e.g., Dimension, Visual inspection)
- **Testing**
Pre-clinical testing
Animal testing
Usability testing
- **Analysis**
(e.g., Software validation, Sterilization validation)

3. Design Validation Phase



4. Market Approval Phase



แนวทางการจัดเตรียมเอกสารแบบ CSDT (Technical file)



CSDT for Non-IVD



CSDT for IVD

แนวทางการจัดเตรียมเอกสารสำหรับ
เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์
สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
(non-in vitro diagnostic medical device)
สำหรับการยื่นคำขออนุญาตหรือแจ้งรายการละเมิดเครื่องมือแพทย์

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
สิงหาคม 2560

แนวทางการจัดเตรียมเอกสารสำหรับ
เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
(In vitro diagnostic medical devices)
สำหรับการยื่นคำขออนุญาต
หรือแจ้งรายการละเมิดเครื่องมือแพทย์

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
กุมภาพันธ์ 2564

สารบัญ

เนื้อหา	หน้า
1. วัตถุประสงค์	1
2. ขอบข่าย	
3. นิยามศัพท์	
• แนวทางการจัดเตรียมเอกสารสำหรับการยื่นคำขออนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์	
• รายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์	
1. ชื่อเครื่องมือแพทย์	7
2. ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ (Scope of medical device)	7
3. รหัสสากลเครื่องมือแพทย์	7
4. ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ (กรณีนำเข้า)	7
5. ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์ และผู้รับผิดชอบในการวางสินค้าในท้องตลาด	7
6. บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive summary)	7
7. หลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง (Essential principles of safety and performance of medical devices and method used to demonstrate conformity)	10
8. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device description)	12
9. เอกสารการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Product verification and validation documents)	16
10. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (Device labeling)	25
11. การวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk analysis)	27
12. ข้อมูลผู้ผลิต (Manufacturer information)	
• เอกสารอ้างอิง	
• ภาคผนวก	
ภาคผนวก 1 รายละเอียดและตัวอย่างประกอบความเข้าใจ	
ภาคผนวก 2 Template for declaration of conformity	33

7. หลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง (Essential principles of safety and performance of medical devices and method used to demonstrate conformity)

9. เอกสารการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Product verification and validation documents)

สารบัญ

เนื้อหา	หน้า
1. วัตถุประสงค์	1
2. ขอบข่าย	
3. นิยามศัพท์	
• แนวทางการจัดเตรียมเอกสารสำหรับการยื่นคำขออนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด เครื่องมือแพทย์	
• รายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์	
1. ชื่อเครื่องมือแพทย์	7
2. ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ (Scope of medical device)	7
3. รหัสสากลเครื่องมือแพทย์	7
4. ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ (กรณีนำเข้า)	7
5. ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์ และผู้รับผิดชอบในการวางสินค้าในท้องตลาด	7
6. บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive summary)	7
7. หลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง (Essential principles of safety and performance of medical devices and method used to demonstrate conformity)	10
8. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device description)	12
9. เอกสารการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องมือแพทย์สำหรับการ วินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Product verification and validation documents)	16
10. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (Device labeling)	25
11. การวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk analysis)	27
12. ข้อมูลผู้ผลิต (Manufacturer information)	27
• เอกสารอ้างอิง	29
• ภาคผนวก	30
ภาคผนวก 1 รายละเอียดและตัวอย่างประกอบความเข้าใจ	30
ภาคผนวก 2 Template for declaration of conformity	33

7. หลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์
และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง (Essential principles of safety and
performance of medical devices and method used to demonstrate
conformity)



๗. หลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์และวิธีการแสดงความสอดคล้อง (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and Method Used to Demonstrate Conformity)

จัดทำเป็นภาษาอังกฤษได้ ยกเว้นกรณีผลิตในประเทศให้จัดทำเฉพาะภาษาไทย

ให้ระบุหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ (the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices) ที่นำมาประยุกต์ใช้กับเครื่องมือแพทย์ และระบุวิธีการแสดงความสอดคล้องกับแต่ละหลักการสำคัญ ซึ่งวิธีการที่ใช้ อาจจะเป็นการปฏิบัติตามมาตรฐานซึ่งเป็นที่ยอมรับหรือมาตรฐานอื่น วิทยาการที่ทันสมัย (state of the art) หรือวิธีการที่อุตสาหกรรมพัฒนาขึ้นมาเอง (internal industry methods) การเปรียบเทียบกับเครื่องมือแพทย์อื่นที่คล้ายคลึงกันซึ่งวางจำหน่ายในท้องตลาด ทั้งนี้ ให้ระบุเอกสารเฉพาะซึ่งเกี่ยวข้องกับการใช้วิธีการที่ใช้แสดงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญ หากกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดมาตรฐานบังคับของเครื่องมือแพทย์ใดไว้แล้ว ต้องแสดงเอกสารหลักฐานว่า เครื่องมือแพทย์ที่ยื่นขออนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดมีมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ให้แนบหลักฐานแสดงความสอดคล้องในรูปแบบของตารางแสดงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices) พร้อมเอกสารสนับสนุนที่สามารถนำมาใช้เป็นประโยชน์สำหรับการพิจารณา รายละเอียดตามภาคผนวก ๓^(๒) และสามารถ download จากเว็บไซต์ www.fda.moph.go.th กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ เพื่อนำมาใช้แสดงให้เห็นว่ามาตรฐานการทดสอบซึ่งเป็นที่ยอมรับกันนั้นสามารถใช้เป็นส่วนหนึ่งของการแสดงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญ

ทั้งนี้ หากมีการใช้มาตรฐานระหว่างประเทศหรือมาตรฐานอื่นใดเพื่อแสดงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญ ต้องระบุชื่อเต็มของมาตรฐานดังกล่าว หมายเลขของมาตรฐาน วันเดือนปีหรือปีของการประกาศใช้มาตรฐานและหน่วยงานจัดทำมาตรฐาน กรณีผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ใช้มาตรฐานภายในของผู้ผลิต ให้ระบุรายละเอียดของมาตรฐานนั้น

ตาราง Essential principle ตามหัวข้อ 7 ของ Technical file (CSDT)

Essential Principles Conformity Checklist Template (2021 version)

EP Checklist control number:

Product Owner Name:

Product Name:

No.	Essential Principles – General requirements	Applicable to the device?	Method of Conformity	Identity of Specific Documents
1.	Medical devices should be designed and manufactured in such a way that, when used under the conditions and for the purposes intended and, where applicable, by virtue of the technical knowledge, experience, education or training of intended users, they will not compromise the clinical condition or the safety of patients, or the safety and health of users or, where applicable, other persons, provided that any risks which may be associated with their use constitute acceptable risks when weighed against the benefits to the patient and are compatible with a high level of protection of health and safety.			
2.	Product owners should establish, implement, document and maintain a risk management system to ensure the ongoing quality, safety and performance of the medical device. Risk management should be understood as a continuous iterative process throughout the entire lifecycle of a medical device, requiring regular systematic updating. In carrying out risk management, product owners should: a) establish and document a risk management plan for			

No.	<u>Essential Principles – General requirements</u>	Applicable to the device?	Method of Conformity	Identity of Specific Documents
4.	<p>In eliminating or reducing risks related to use, the Product owner should:</p> <p>a) reduce, as low as is reasonably practicable and appropriate, the risks related to the features of the medical device and the environment in which the medical devices are intended to be used (e.g. ergonomic features, tolerance to dust and humidity) and</p> <p>b) give consideration to the technical knowledge, experience, education, training and use environment and, where applicable, the medical and physical conditions of intended</p>			

Essential Principles – Considerations of Environment and Conditions of Use

12.1	<p>Medical devices should be designed and manufactured in such a way as to eliminate or reduce, as low as reasonably practicable and appropriate, the :</p> <p>a) risks of injury, in connection with their physical features,</p>			
	<p>including the volume/pressure ratio, dimensional and where appropriate ergonomic features;</p> <p>b) risks of user error due to the design of the medical device user interface, ergonomic features, and the environment in which the medical device is intended to be used;</p>			
12.5	<p>Any measurement, monitoring or display scale should be designed and manufactured in line with ergonomic principles, taking account of the intended purpose, users and the environmental conditions in which the medical devices are intended to be used.</p>			
12.6	<p>Medical devices must be designed and manufactured in such a way as to facilitate their safe disposal and the safe disposal of any waste substances by the user, patient or other person. The instructions for use should identify safe disposal procedures and measures.</p>			

Essential Principles – Protection against the risks posed by medical devices intended for use by lay persons

19.1	<p>Medical devices for use by lay persons (such as self-testing or near-patient testing) should be designed and manufactured in such a way that they perform appropriately for their intended purpose taking into account the skills and the means available to lay persons and the influence resulting from variation that can reasonably be anticipated in lay person's technique and environment. The information and instructions provided by the product owner should be easy for the lay person to understand and apply when using the medical device and interpreting the results.</p>			
19.2	<p>Medical devices for use by lay persons (such as self-testing or near-patient testing) should be designed and manufactured in such a way as to:</p> <p>a) ensure that the medical device can be used safely and accurately by the intended user per instructions for use. If instructions for use are insufficient, appropriate training should be provided.</p>			
	<p>b) reduce, as low as reasonably practicable and appropriate, the risks of error by the intended user in the handling of the medical device and, if applicable, in the interpretation of the results.</p>			
19.3	<p>Medical devices for use by lay persons (such as self-testing or near-patient testing) should, where appropriate, include means by which the lay person:</p> <p>a) can verify that, at the time of use, the medical device will perform as intended by the product owner, and</p> <p>b) is warned if the medical device has failed to operate as intended or to provide a valid result.</p>			

ตัวอย่าง การกรอกข้อมูลในตาราง Essential principle

Essential Principles	Applicable to the device?	Method of Conformity	Method Reference	Identity of Specific Documents
5.15 Protection against the risks posed to the patient for devices for self-testing or self-administration				
5.15.1 Such devices should be designed and manufactured in such a way that they perform appropriately for their intended purpose taking into account the skills and the means available to users and the influence resulting from variation that can reasonably be anticipated in user's technique and environment. The information and instructions provided by the manufacturer should be easy for the user to understand and apply.	Yes	Recognized standard Design of the Instructions for use and Usability and Results Interpretation study conducted on ██████ Self Test	IEC 62366-1:2008 and 2015: Medical Devices – Application of Usability Engineering to Medical Devices Usability and Results Interpretation study (██████) conducted on ██████ HIV Self Test in South Africa (2016). GHTF/SG1/N70:2011 Label and Instructions for Use for Medical Devices	██████ HIV Self Test labelling ██████ study results available at ██████'s Document Centre

สารบัญ

เนื้อหา	หน้า
1. วัตถุประสงค์	1
2. ขอบข่าย	1
3. นิยามศัพท์	1
● แนวทางการจัดเตรียมเอกสารสำหรับการยื่นคำขออนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด เครื่องมือแพทย์	5
● รายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์	7
1. ชื่อเครื่องมือแพทย์	7
2. ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ (Scope of medical device)	7
3. รหัสสากลเครื่องมือแพทย์	7
4. ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ (กรณีนำเข้า)	7
5. ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์ และผู้รับผิดชอบในการวางสินค้าในท้องตลาด	7
6. บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive summary)	7
7. หลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง (Essential principles of safety and performance of medical devices and method used to demonstrate conformity)	10
8. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device description)	12
9. เอกสารการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องมือแพทย์สำหรับการ วินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Product verification and validation documents)	16
10. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (Device labeling)	25
11. การวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk analysis)	27
12. ข้อมูลผู้ผลิต (Manufacturer information)	
● เอกสารอ้างอิง	
● ภาคผนวก	
ภาคผนวก 1 รายละเอียดและตัวอย่างประกอบความเข้าใจ	
ภาคผนวก 2 Template for declaration of conformity	

9. เอกสารการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องมือแพทย์สำหรับการ
วินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Product verification and validation documents)

๙. เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (Summary of Design Verification and Validation Documents)

จัดทำเป็นภาษาอังกฤษได้ ยกเว้นกรณีผลิตในประเทศให้จัดทำเฉพาะภาษาไทย

เป็นการสรุป อ้างอิง หรือประกอบด้วยข้อมูลการทวนสอบของการออกแบบ (Design Verification) และการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (Design Validation) ตามความเหมาะสมกับความซับซ้อนและความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ โดยเอกสารดังกล่าว ประกอบด้วย

๑. เอกสารแสดงความสอดคล้อง (declarations of conformity) หรือเอกสารรับรองความสอดคล้อง (certificates of conformity) กับมาตรฐานซึ่งเป็นที่ยอมรับ และเจ้าของผลิตภัณฑ์นำมาใช้กับเครื่องมือแพทย์ รายละเอียดตามภาคผนวก ๒ และ

๒. บทสรุปหรือรายงานการทดสอบและการประเมินผลตามมาตรฐานอื่น วิธีการและการทดสอบของผู้ผลิตหรือวิธีอื่นที่แสดงความสอดคล้อง ซึ่งขึ้นอยู่กับความซับซ้อนและความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ ได้แก่

(ก) รายการและสรุปผลที่ได้จากรายงานที่ตีพิมพ์เกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ตามที่ได้อ้างอิงไว้ในตารางแสดงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญ

(ข) การทดสอบทางวิศวกรรม (engineering tests)

(ค) การทดสอบทางห้องปฏิบัติการ (laboratory tests)

(ง) การทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ (biocompatibility tests)

(จ) การทดสอบในสัตว์ทดลอง (animal tests)

(ฉ) การใช้ในสถานการณ์จำลอง (simulated use)

(ช) การตรวจสอบความถูกต้องของซอฟต์แวร์ (software validation)

รายงานผลการตรวจวิเคราะห์

เลขที่ใบกำกับ :

วันที่ได้รับตัวอย่าง : 3 สิงหาคม 2563

วันที่รายงานผล : 20 เม.ย. 2564

ผู้ส่งตรวจ :

รายละเอียดสิ่งส่งตรวจ :

1. ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี :
2. รหัสสินค้า : -
3. จำนวน : 600 การทดสอบ ขนาดบรรจุ : 1 การทดสอบ/กล่อง

วัตถุประสงค์ : เพื่อขึ้นทะเบียนใบอนุญาตจำหน่ายในประเทศไทย

วิธีทดสอบ : การศึกษาการใช้งาน (Usability report) ของชุดตรวจ ด้วยวิธี Observed untrained user และ Mock result interpretation (รายละเอียดในเอกสารแนบท้ายข้อ 2)

หมายเลขวิเคราะห์ :

ผลการตรวจวิเคราะห์

HIV SELF TEST) มีผลการศึกษาการใช้งานเป็นไปตามหลักเกณฑ์การขออนุญาต ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การขออนุญาตชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง ประกาศ ณ วันที่ 17 กันยายน 2562 (รายละเอียดในเอกสารแนบท้ายข้อ 3)

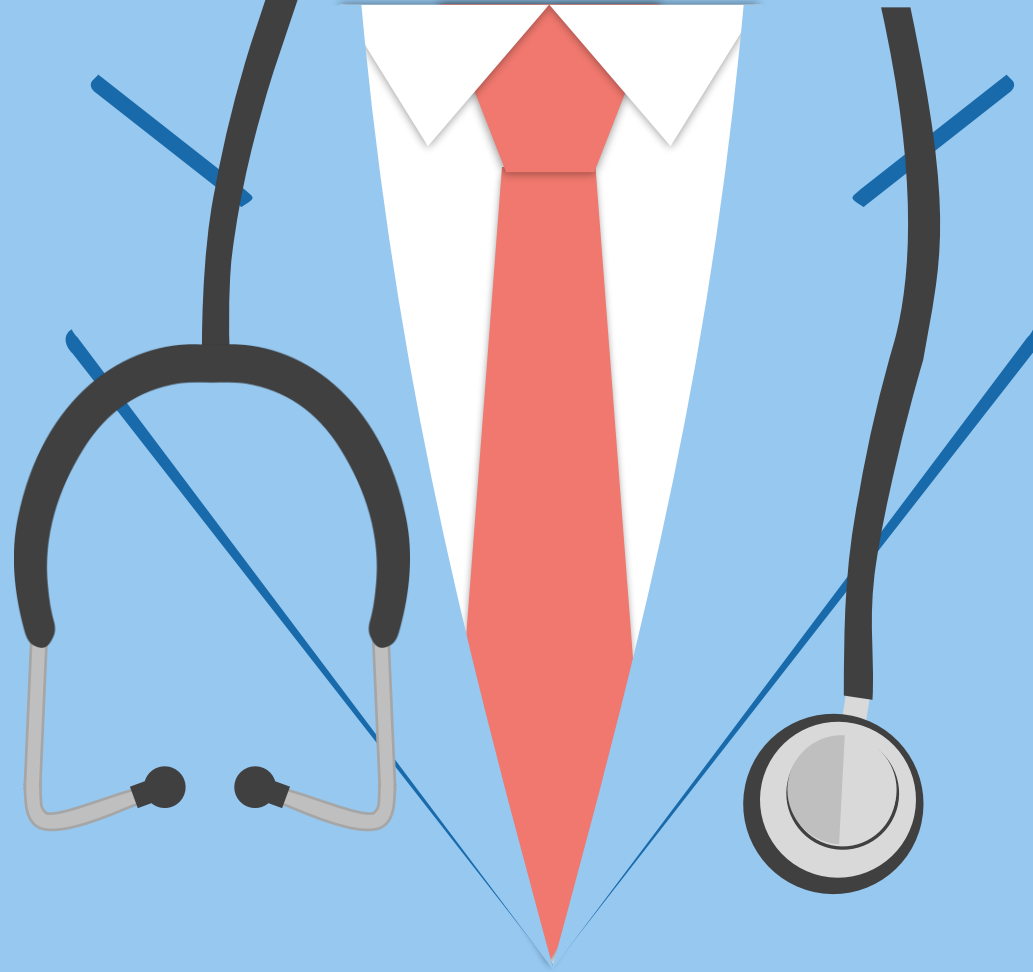
วันที่ 20 เม.ย. 2564

วันที่ 20 เม.ย. 2564

สรุป

Regulatory requirement of usability engineering in technical file / CSDT file

- การทดสอบ Usability เป็นกระบวนการศึกษาการใช้งานผลิตภัณฑ์เพื่อสร้างความเข้าใจในการใช้ผลิตภัณฑ์อย่างปลอดภัยเพื่อบรรลุมัตถุประสงค์การใช้โดยปราศจากความคลาดเคลื่อนและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- การทดสอบ Usability เป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการ Design and development of product ข้อมูลรายงานการศึกษาส่วนนี้เป็นเอกสาร Technical file ในรูปแบบ CSDT เพื่อประกอบการยื่นขอขึ้นทะเบียนกับ อย.



THANK YOU