TRL & SRL

ระดับ TRL ของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ มีการกำหนด TRL 4-9 ดังนี้

อ้างอิง: เกณฑ์การประเมินระดับความพร้อมของเทคโนโลยี (Technology Readiness Level: TRL) แผนงานสุขภาพและการแพทย์ ประเภทเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ระดับ TRL	คำอธิบาย
TRL 4: การพิสูจน์เชิงแนวคิด (Proof of concept) หรือต้นแบบได้ถูกสาธิตในระดับห้องปฏิบัติการ หรือ Pre-clinical/ non-clinical study (แล้วแต่กรณี)	4.1 การพิสูจน์ผลิตภัณฑ์เชิงแนวคิด (Proof of Concept) หมายถึง กระบวนการวิจัยที่แสดงกลไกการทำงานหรือการออกฤทธิ์ของแนวคิดผลิตภัณฑ์ 4.2 การพัฒนาผลิตภัณฑ์ต้นแบบ (Prototype Design & Development) หมายถึงกระบวนการรวบรวม Design Inputs ประเภทต่าง ๆ เช่น Users, Patients, Market Products, Useability, Rule & Regulation, Standards เป็นต้น เพื่อนำมาสร้างแนวคิดการออกแบบผลิตภัณฑ์ (Product Design Concept) และนำไปสร้างเป็นผลิตภัณฑ์ต้นแบบรุ่นที่ 1 (First Design Output) ต่อมาทำการทดสอบ Products Verification เพื่อให้สอดคล้องกับแนวคิดการออกแบบผลิตภัณฑ์ (Design Concepts) สามารถพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์ต้นแบบรุ่นสุดท้าย (Final Design output) 4.3 การทดสอบเพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพหรือสมรรถนะของผลิตภัณฑ์ต้นแบบในระดับก่อนการทดลองในมนุษย์(Preclinical - Conformity Assessment) หมายถึงการทดสอบผลิตภัณฑ์ต้นแบบรุ่นสุดท้าย (Final Design output) เพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพหรือสมรรถนะของผลิตภัณฑ์ ในระดับก่อนการทดลองในมนุษย์(Preclinical - Conformity Assessment) ได้แก่ การทดสอบในห้องปฏิบัติการ การทดสอบในสัตว์ทดลองที่สอดคล้องกับกลไกควบคุมกำกับของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมระบุมาตรฐานที่ใช้อ้างอิง 4.4 การประเมินและจัดการความเสี่ยง (Risks Analysis & Management) การออกแบบวิธีการทดสอบ (Design of Conformity) <u>เอกสารประกอบ TRL</u> 1. ผลการวิจัยพื้นฐานซึ่งเป็นที่มาของการออกแบบแนวคิดการสร้างผลิตภัณฑ์ (สามารถใช้ข้อมูลอ้างอิงได้) 2. แนวคิดการออกแบบผลิตภัณฑ์ต้นแบบ Prototypes - Design Inputs Information / Design Concept 3. แผนการทดสอบ วิธีการทดสอบ รวมถึงผลการทดสอบผลิตภัณฑ์ต้นแบบ โดยอ้างอิงตามมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้อง (Prototype Verification / Pre-Clinical Testing) 4. ผลการวิเคราะห์และการจัดการความเสี่ยง (Risks Analysis & Management)

ระดับ TRL	คำอธิบาย
	5. ระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ (QMS) ที่มีขอบข่าย Design & Development สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์นั้น ๆ
TRL 5: ต้นแบบหรือกระบวนการได้ถูกสาธิตในสภาวะแวดล้อมที่เกี่ยวข้อง	☐ ขั้นตอนการเตรียมการก่อนการจัดทำหลักฐานทางคลินิก (Clinical Evidence) <u>เอกสารประกอบ TRL</u> *สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Clinical Investigation)* 1. คำขอผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 27 (5) แห่ง พรบ. เครื่องมือแพทย์ 2562 ที่ได้รับการอนุญาตจาก อย. 2. Clinical Investigational Study - Full Proposal โดยอ้างอิงตาม GCP 3. เอกสาร EC - Ethic Committee / CRO - Contracted Research Organization / CRC - Clinical Research Center 4. เอกสาร Regulatory Consultation (ถ้ามี) *สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีการศึกษาวิจัยในมนุษย์* 1. แผนการทบทวนวรรณกรรม (Review Literature Plan)
TRL 6: ต้นแบบหรือกระบวนการได้ถูกสาธิตในสภาวะแวดล้อมที่เกี่ยวข้อง	☐ การเริ่มดำเนินการจัดทำหลักฐานทางคลินิก (Clinical Evidence) เพื่อศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มตัวอย่างจำนวนน้อย (Early Feasibility Study) <u>เอกสารประกอบ TRL</u> *สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Clinical Investigation)* 1. คำขอผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 27 (5) แห่งพรบ. เครื่องมือแพทย์ 2562 ที่ได้รับการอนุญาตจากอย. 2. Clinical Investigational Study - Full Proposal โดยอ้างอิงตาม GCP 3. ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาวิจัยในมนุษย์ 4. เอกสาร EC - Ethic Committee / CRO - Contracted Research Organization / CRC - Clinical Research Center 5. เอกสาร Regulatory Consultation (ถ้ามี) *สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีการศึกษาวิจัยในมนุษย์* 1. ข้อมูลที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรม (Literature Review Information) เพื่อสนับสนุนประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ในมนุษย์

ระดับ TRL	คำอธิบาย
TRL 7: ต้นแบบหรือกระบวนการได้ถูกสาธิตในสภาวะแวดล้อมที่เกี่ยวข้อง	☐ การจัดทำรูปแบบรายงานการประเมินด้านคลินิกฉบับสมบูรณ์ (Clinical Evaluation Report) เพื่อเป็นข้อมูลสนับสนุนประสิทธิภาพและความปลอดภัยทางคลินิก (Clinical Safety and Performance Study) <u>เอกสารประกอบ TRL</u> 1. Clinical Evaluation Report
TRL 8: การผลิตและการตลาด	☐ การได้รับอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์จาก อย. <u>เอกสารประกอบ TRL</u> 1. ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่มีขอบข่ายตรงกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์นั้น ๆ 2. ใบอนุญาต / ใบรับแจ้งรายการละเอียด / ใบรับจดแจ้ง จาก อย. 3. ระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ (QMS) ในขอบข่าย Manufacture & Distribution สำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ (ถ้ามี แต่ อย. ยังไม่ได้มีการบังคับในปัจจุบัน)
TRL 9: Commercialization	☐ ผู้ผลิตมีกลยุทธ์ในการเข้าตลาด และเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด <u>เอกสารประกอบ TRL</u> 1. ไม่มีเอกสารจาก อย. แต่เจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องมีการจัดทำช่องทางรับเรื่องร้องเรียนและรับแจ้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และปฏิบัติตามหน้าที่ของผู้ผลิต/นำเข้าหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด ตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์ 2562 2. เอกสาร post market surveillance/study/validation โดยบุคคลที่สาม

หมายเหตุ:

1. เนื่องจากความแตกต่างของ Medical Devices แต่ละ class และความซับซ้อนของแต่ละ devices ดังนั้น อาจมีกรณีที่การวิจัยพัฒนาและการผลิต มีขั้นตอน วิธีการปฏิบัติ และ Regulation ที่จำเพาะ
2. การบริการใหม่ เช่น บริการตรวจวิเคราะห์ บริการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จะต้องอยู่ในขั้นตอนการทดสอบประสิทธิภาพ เทียบกับวิธีการมาตรฐาน (validate) พร้อมให้บริการ หรือถ่ายทอดวิธีการให้บริการภายหลังได้ผลการสอบเทียบ หรือ ได้ผ่านการศึกษาวิจัยทางคลินิก ตามขั้นตอนที่ได้รับการยอมรับจากองค์กรกำกับ เช่น แพทยสภา เป็นต้น

ระดับ TRL ของดิจิทัลแพลตฟอร์ม มีการกำหนด TRL 4-8 ดังนี้

ระดับ TRL	คำอธิบาย
TRL 4: องค์ประกอบที่สำคัญ ได้ถูกสาธิตในระดับห้องปฏิบัติการแล้ว	องค์ประกอบที่สำคัญ ได้ถูกประกอบเข้ากันเพื่อให้ชิ้นส่วนทำงานด้วยกันได้ และต้นแบบผ่านการ สาธิตในระดับห้องปฏิบัติการ สามารถแก้ไขปัญหาเฉพาะเรื่อง รวมทั้งแสดงให้เห็นมุมมองของการทำงานหลัก ๆ ของต้นแบบว่าสามารถทำงานได้ตามที่คาดหวังได้ <u>เอกสารประกอบ TRL</u> ต้นแบบระดับห้องปฏิบัติการ, ผลการจำลองสมรรถนะอัลกอลิทึมหรือแพลตฟอร์ม (ผลการ run test Software หรือ platform), Technical Report
TRL 5: องค์ประกอบที่สำคัญ ได้ถูกสาธิตในสภาวะ แวดล้อมที่เกี่ยวข้อง	องค์ประกอบที่สำคัญได้ถูกประกอบเข้ากันด้วยองค์ประกอบที่สนับสนุนจริง เพื่อให้เทคโนโลยี สามารถถูกทดสอบและสาธิตในสภาวะที่เลียนแบบที่ใกล้เคียงสภาพแวดล้อมจริง <u>เอกสารประกอบ TRL</u> Field prototype (รายงานการทดสอบ sub-system ที่สำคัญทดสอบในพื้นที่จริง)
TRL 6: ตัวแทนสิ่งที่จะส่งมอบ ได้ถูกสาธิตในสภาวะที่เกี่ยวข้อง	ตัวแทนสิ่งที่จะส่งมอบ (ต้นแบบที่เสร็จสมบูรณ์แล้ว) ได้ถูกทดสอบและสาธิตในสภาวะที่เกี่ยวข้อง (relevant environment หมายถึง ปัจจัยของสิ่งแวดล้อมที่มีผลเกี่ยวข้องต่อความสำเร็จ/ล้มเหลวในการทำงานของระบบ ได้ถูกควบคุมให้เหมือนกับสภาวะทำงานจริง) <u>เอกสารประกอบ TRL</u> Field prototype (รายงานการทดสอบ system ที่สำคัญทดสอบในพื้นที่จริง ในสภาพแวดล้อมที่ควบคุมได้
TRL 7: ผลของการพัฒนาขั้นสุดท้าย ได้ถูกสาธิตในสภาวะทำงานจริง	ผลของการพัฒนาขั้นสุดท้ายผ่านการสาธิตในสภาวะทำงานจริง ซึ่งสภาวะทำงานจริง (operational environment) หมายถึงสภาพแวดล้อมจริงในการทำงานของระบบ ซึ่งไม่สามารถควบคุมปัจจัยที่มีผลเกี่ยวข้องต่อความสำเร็จ/ล้มเหลวในการทำงานของระบบได้ <u>เอกสารประกอบ TRL</u> Industrial Prototype, รายงานผลการทดสอบ Integration Test
TRL 8: สิ่งที่ส่งมอบจริงได้ผ่านการทดสอบและสาธิต	ต้นแบบผ่านการทดสอบคุณภาพการใช้งาน และมาตรฐานคุณภาพที่เกี่ยวข้อง พร้อมส่งมอบให้ลูกค้า /ผู้ใช้งาน หรือถูกบูรณาการเข้ากับระบบของลูกค้า/ผู้ใช้งานแล้ว <u>เอกสารประกอบ TRL</u>

ระดับ TRL	คำอธิบาย
	การกำหนดความต้องการใช้งาน และรูปแบบธุรกิจจากภาคเอกชน หรือผู้ใช้งาน รายงานการทดสอบตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง
TRL 9: ระบบที่ได้รับการพิสูจน์ในสภาพแวดล้อมการใช้งานจริง	ระบบที่ได้รับการพิสูจน์ในสภาพแวดล้อมการใช้งานจริง ซึ่งหมายถึงการนำไปใช้งานได้อย่างประสบความสำเร็จโดยบุคคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วย <u>เอกสารประกอบ TRL</u> หลักฐานการนำไปใช้งาน และรายงานผลการติดตามการใช้งานระบบแฟลตฟอร์มดังกล่าว

ระดับความพร้อมทางสังคม (Societal Readiness Level) หรือ SRL มีการกำหนด ดังนี้

ระดับ SRL	คำอธิบาย
4	ตรวจสอบแนวทางการแก้ปัญหาโดยการทดสอบในพื้นที่นำร่องเพื่อยืนยัน ผลกระทบตามที่คาดว่าจะเกิดขึ้น และดูความพร้อมขององค์ความรู้และ เทคโนโลยี (Problem validated through pilot testing in relevant environment to substantiate Proposed impact and societal readiness)
5	แนวทางการแก้ปัญหาได้รับการตรวจสอบ ถูกนำเสนอแก่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องใน area (Proposed solution(s) validated, now by relevant stakeholders in the area)
6	ผลการศึกษานำไปประยุกต์ใช้ในสิ่งแวดล้อมอื่น และดำเนินการกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ได้ข้อเสนอแนะเบื้องต้นเพื่อให้เกิดผลกระทบที่เป็นไปได้ (Solution (s) demonstrated in relevant environment and in co-operation with relevant stakeholders to gain initial feedback on potential impact)
7	การปรับปรุงโครงการ และ/หรือแนวทางการพัฒนา การแก้ปัญหารวมถึงการทดสอบแนวทางการพัฒนาการแก้ปัญหาใหม่ในสภาพแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Refinement of project and / or solution and, if needed, retesting in relevant environment with relevant stakeholders)
8	เสนอแนวทางการพัฒนา การแก้ปัญหาในรูปแบบแผนการดำเนินงานที่สมบูรณ์และได้รับการยอมรับ (Proposed solution(s) as well as a plan for societal adaptation complete and qualified)
9	แนวทางการพัฒนาและการแก้ปัญหาของโครงการได้รับการยอมรับและ สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้กับสิ่งแวดล้อมอื่น ๆ (Actual project solution (s) proven in relevant environment)