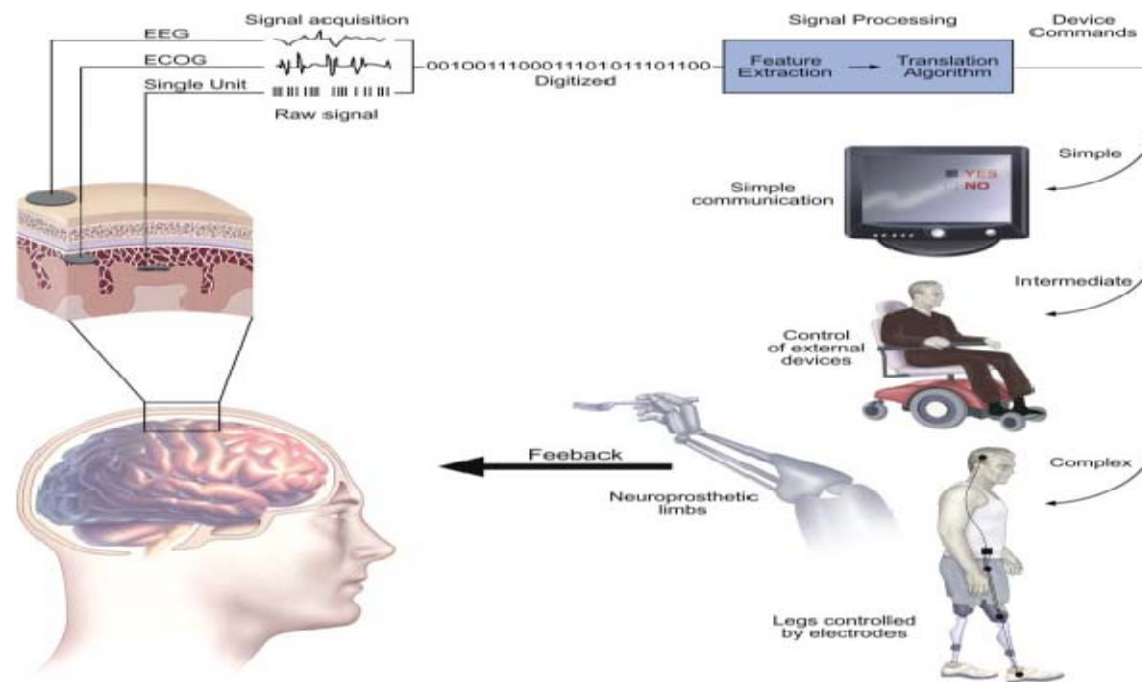


What's new in Biomedical Instrumentation

รศ. นันทชัย ทองแป้น

สาขาวิชาวิศวกรรมชีวการแพทย์

มหาวิทยาลัยรังสิต



What's new in Biomedical Instrumentation

- **แนวคิด/ปรัชญาในการบริหารจัดการ**
 - ชื่อ – สถานที่บริการ
 - นโยบาย/กฎระเบียบต่างๆที่ออกมา
 - หน่วยงานต่างๆและการนำนโยบายไปปฏิบัติ
- **ความก้าวหน้าทางด้านเทคโนโลยี**
 - ตัวกำหนดทิศทางของเทคโนโลยี
 - การวิจัย/การพัฒนาเทคโนโลยี
 - การนำผลงานวิจัยไปใช้งาน
- **การพัฒนาบุคลากร**

เครื่องมือแพทย์พระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้ “เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า

(๑) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ นำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตมุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) ประกอบโรคศิลปะ ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด และประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ตามกฎหมาย ว่าด้วยการนั้น หรือประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(ข) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา โรคของมนุษย์หรือสัตว์

(ค) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา การบาดเจ็บของมนุษย์หรือสัตว์

(ง) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย

มนุษย์หรือสัตว์

(จ) ปรึกษาประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์หรือสัตว์

(ฉ) คูกำเนิด หรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์หรือสัตว์

(ช) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการของมนุษย์หรือสัตว์

(ซ) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ณ) ทำลายหรือมาเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(๒) อุปกรณ์ หรือส่วนประกอบของเครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุตาม (๑)

(๓) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

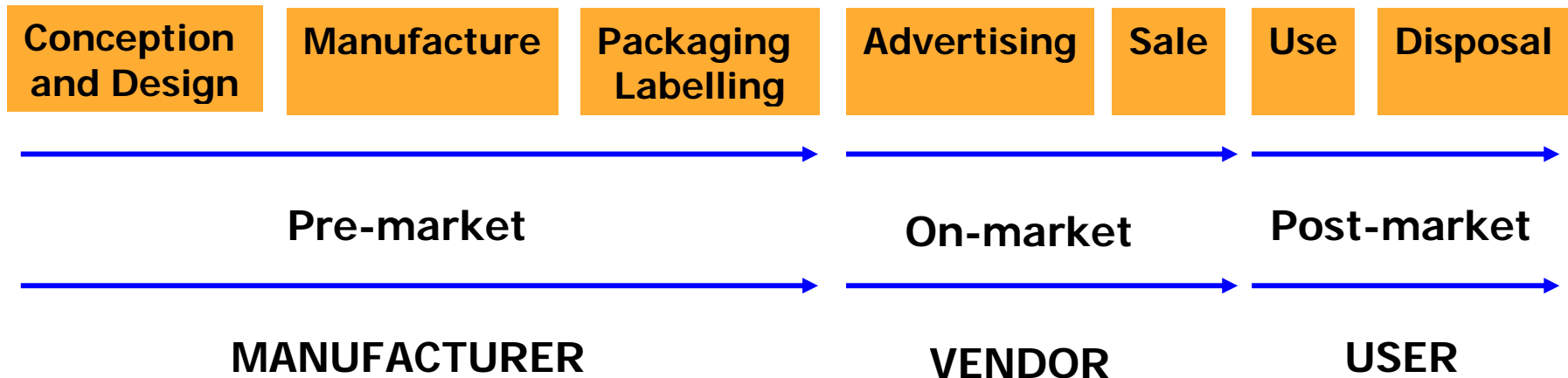
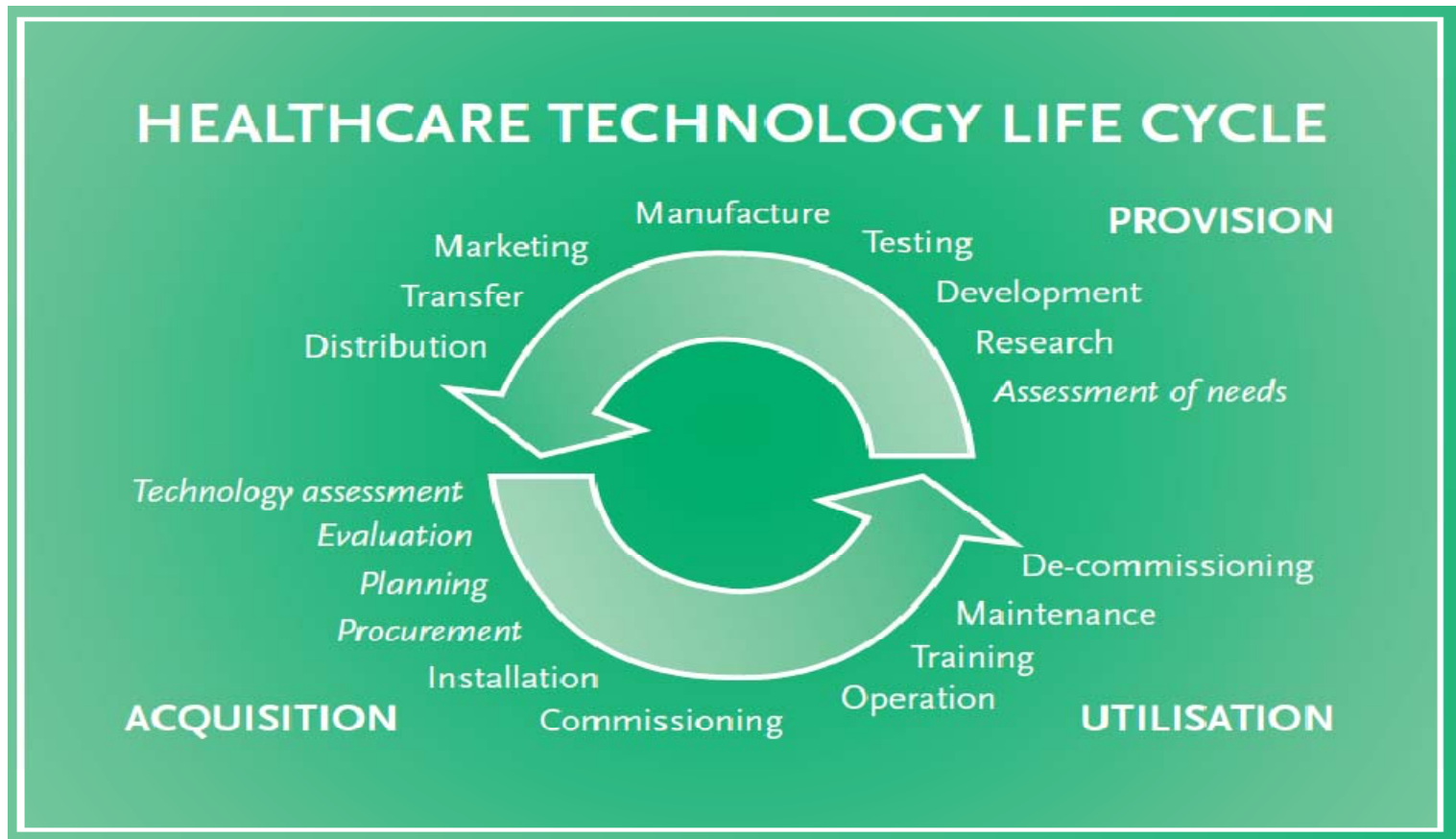
Definition of medical device

Article, instrument, apparatus or machine for

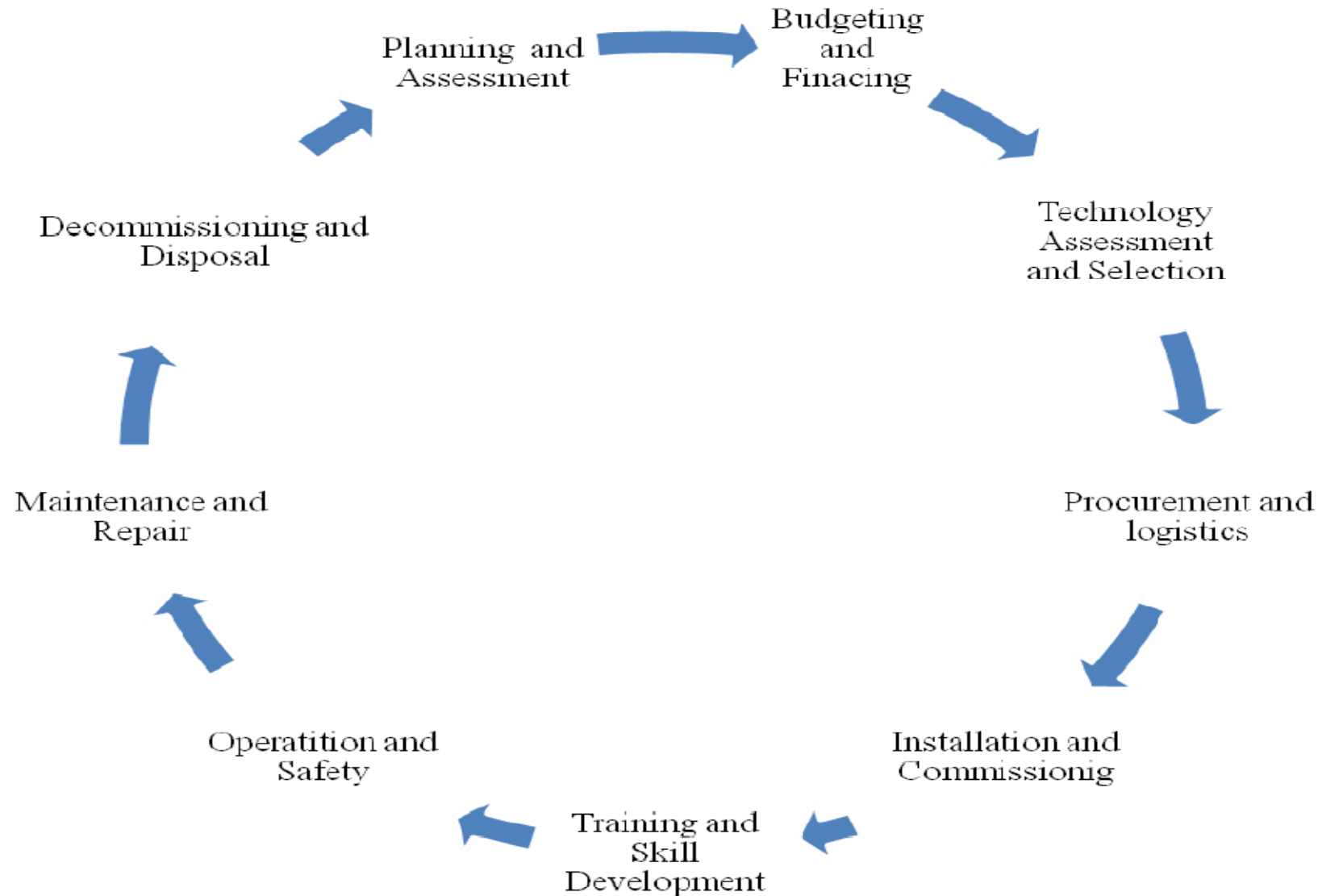
- Diagnosis, treatment or prevention of disease or for detecting, measuring, restoring, correcting or modifying



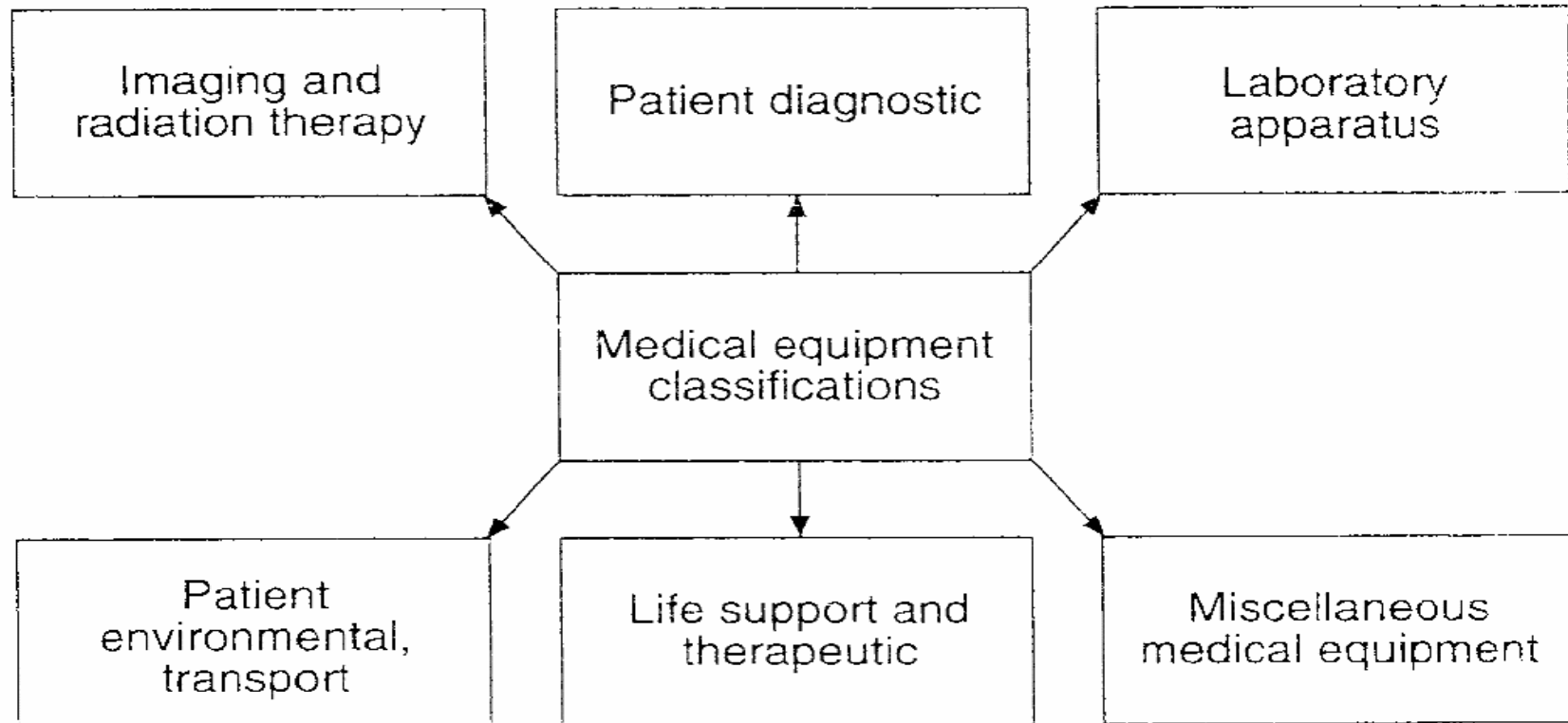
The Different Phases of Medical Device



Management Cycle of Medical Devices



Medical Equipment Classification and Indices for Repair and Maintenance



มาตรฐาน (Standard)

- มาตรฐานทางด้านการแพทย์นำมาซึ่งการพัฒนาเครื่องมือและเทคโนโลยีทางการแพทย์ที่สำคัญอีกทางหนึ่ง
- IEC/ECRI/ISO/AAMI, DICOM , etc
- HA,HA+
- JCAHO
- JCI/DNV GL





DET NORSKE VERITAS AND
GERMANISCHER LLOYD
ARE NOW DNV GL

เดทนอร์สทีเวริทัส เทอร์มานิชเชอร์ลอย

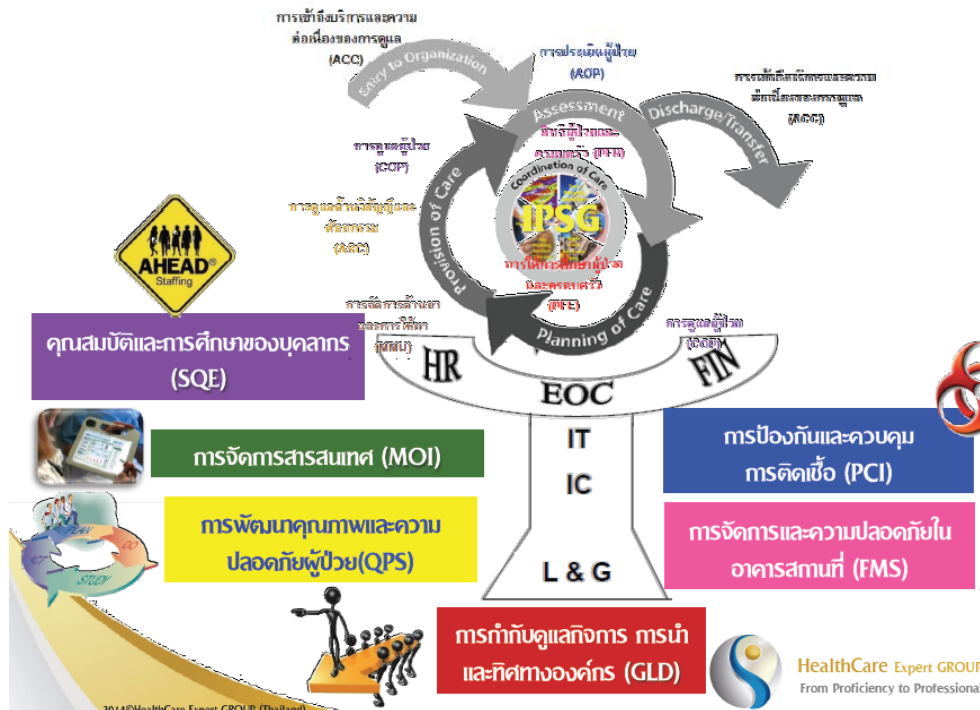


มาตรฐานการรับรอง JCI สำหรับโรงพยาบาล ฉบับที่ 5



- มี 3 ตอนรวม APR (ฉบับ 4 มี 2 ตอน)
 - 4 ตอน (รวม AMC)
- 217 มาตรฐาน (ฉบับ 4 มี 320 Stds)
 - 229 มาตรฐาน (รวม APR)
 - 316 มาตรฐาน (รวม AMC)
- 1,140 MEs (ฉบับ 4 มี 1,218 MEs)
 - 1,212 MEs (รวม AMC)

โครงสร้างมาตรฐานการรับรอง JCI



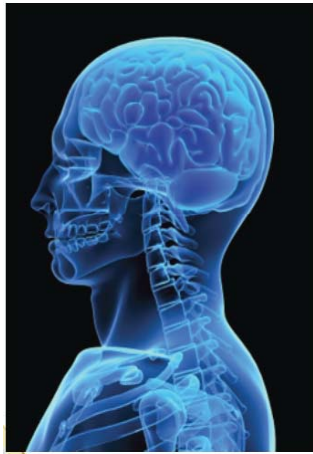
มาตรฐานการรับรอง JCI สำหรับ การดูแลแบบผู้ป่วยนอก (คลินิก/ไป-กลับ)

- ตอนที่ ๑ : ข้อกำหนดในการเข้าร่วมการรับรอง**
- ข้อกำหนดในการเข้าร่วมการรับรอง (APR)
- ตอนที่ ๒ : มาตรฐานที่เน้นผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง**
- เป้าหมายความปลอดภัยผู้ป่วยสากล (IPSG)
 - การเข้าถึงการดูแลและความต่อเนื่องของการดูแล (ACC)
 - สิทธิผู้ป่วยและครอบครัว (PFR)
 - การประเมินผู้ป่วย (AOP)
 - การดูแลผู้ป่วย (COP)
 - การดูแลด้านวิสัญญีและศัลยกรรม (ASC)
 - การจัดการด้านยาและการใช้ยา (MMU)
 - การให้ความรู้แก่ผู้ป่วยและครอบครัว (PFE)
- ตอนที่ ๓ : มาตรฐานการจัดการสถานพยาบาล**
- การพัฒนาคุณภาพและความปลอดภัยผู้ป่วย (QPS)
 - การป้องกันและควบคุมการติดเชื้อ (PCI)
 - การกำกับดูแลกิจการ การนำ และทิศทางการองค์กร (GLD)
 - การจัดการและความปลอดภัยในอาคารสถานที่ (FMS)
 - คุณสมบัติและการพัฒนาของบุคลากร (SQE)
 - การจัดการสารสนเทศ (MOI)

เป้าหมายความปลอดภัยผู้ป่วยสากล (IPSG)

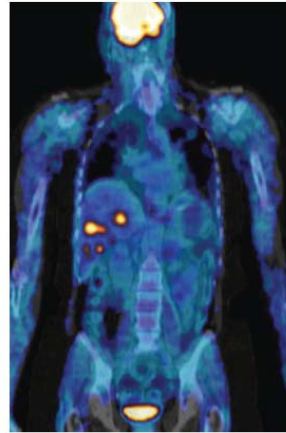


การถ่ายภาพทางการแพทย์ (MI)



- MI.1 – การจัดระบบ
- MI.2 – การป้องกันรังสี
- MI.3 – เครื่องมืออุปกรณ์
- MI.4 – คำสั่ง
- MI.5 – การทำกับดูละ
- MI.6 – บุคลากร
- MI.7 – บันทึก
- MI.8 – การแปลผลและบันทึก

การบริการเวชศาสตร์นิวเคลียร์ (NM)



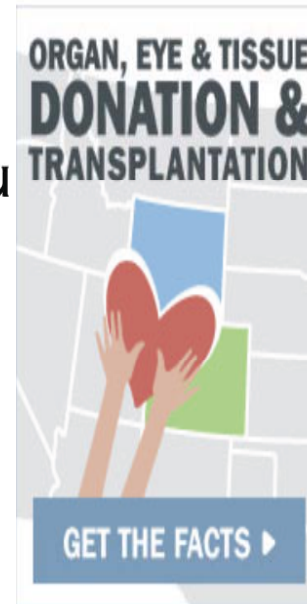
- NM.1 – การจัดระบบ
- NM.2 – สารกัมมันตรังสี
- NM.3 – เครื่องมือ อุปกรณ์ และเวชภัณฑ์
- NM.4 – การแปลผล

การบริการเวชศาสตร์ฟื้นฟู (RS)



- RS.1 – การจัดระบบ
- RS.2 – การจัดการ และการสนับสนุน
- RS.3 – คำสั่ง / แผนการรักษา

การจัดหาอวัยวะ, เนื้อเยื่อและตา (TO)



- TO.1 – การจัดระบบ
- TO.2 – ความเคารพต่อสิทธิผู้ป่วย
- TO.3 – การบันทึก
- TO.4 – การปลูกถ่ายอวัยวะ
- TO.5 – ผู้สมัครรับการปลูกถ่าย

การผูกมัด หรือการแยกผู้ป่วย (RT)



- RT.1 – สิทธิผู้ป่วย
- RT.2 – ความปลอดภัย
- RT.3 – คำสั่ง
- RT.4 – การประเมิน, การประเมินผล และการบันทึก
- RT.5 – การเฝ้าระวังติดตาม
- RT.6 – การผูกมัดหรือการแยกผู้ป่วย : ข้อกำหนดในการอบรมบุคลากร

Germ Farm



IC.1 – ระบบการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อ

การบริการเวชระเบียน (MR)



- MR.1 – การจัดระบบ
- MR.2 – เวชระเบียนที่สมบูรณ์
- MR.3 – การเก็บรักษา
- MR.4 – การรักษาความลับ
- MR.5 – เนื้อหาของบันทึก
- MR.6 – การบ่งชี้ผู้บันทึก
- MR.7 – การบันทึกที่จำเป็น



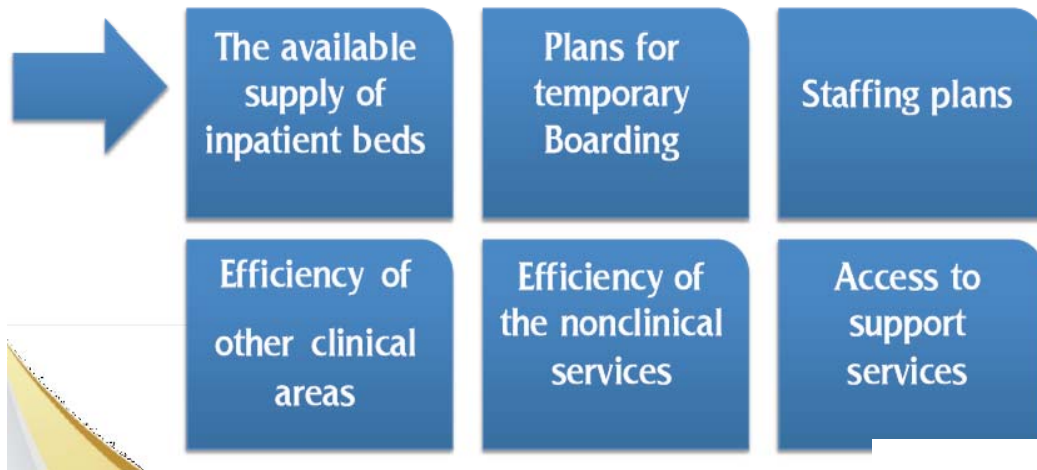
การจัดการ
สารสนเทศทางคลินิก
Clinical Information
Management

CIM



Patient Flow (ACC.2.2.1)

- 🌐 New standard to require mechanism to manage patient flow throughout the organization including:



การรับรู้การเปลี่ยนแปลงสถานะของผู้ป่วย



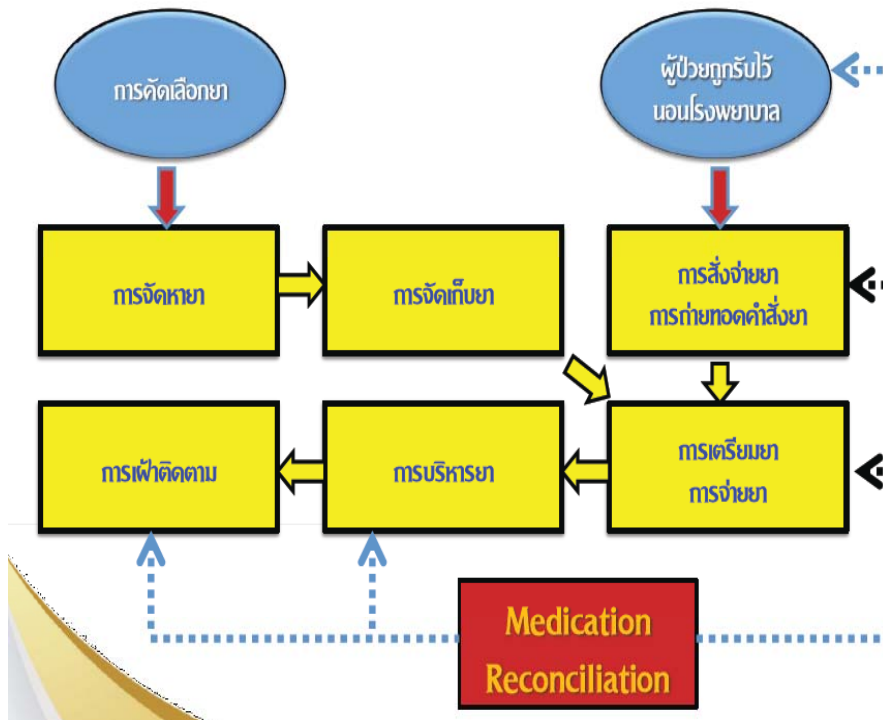
บริการผู้ป่วยพื้นดินชีพ



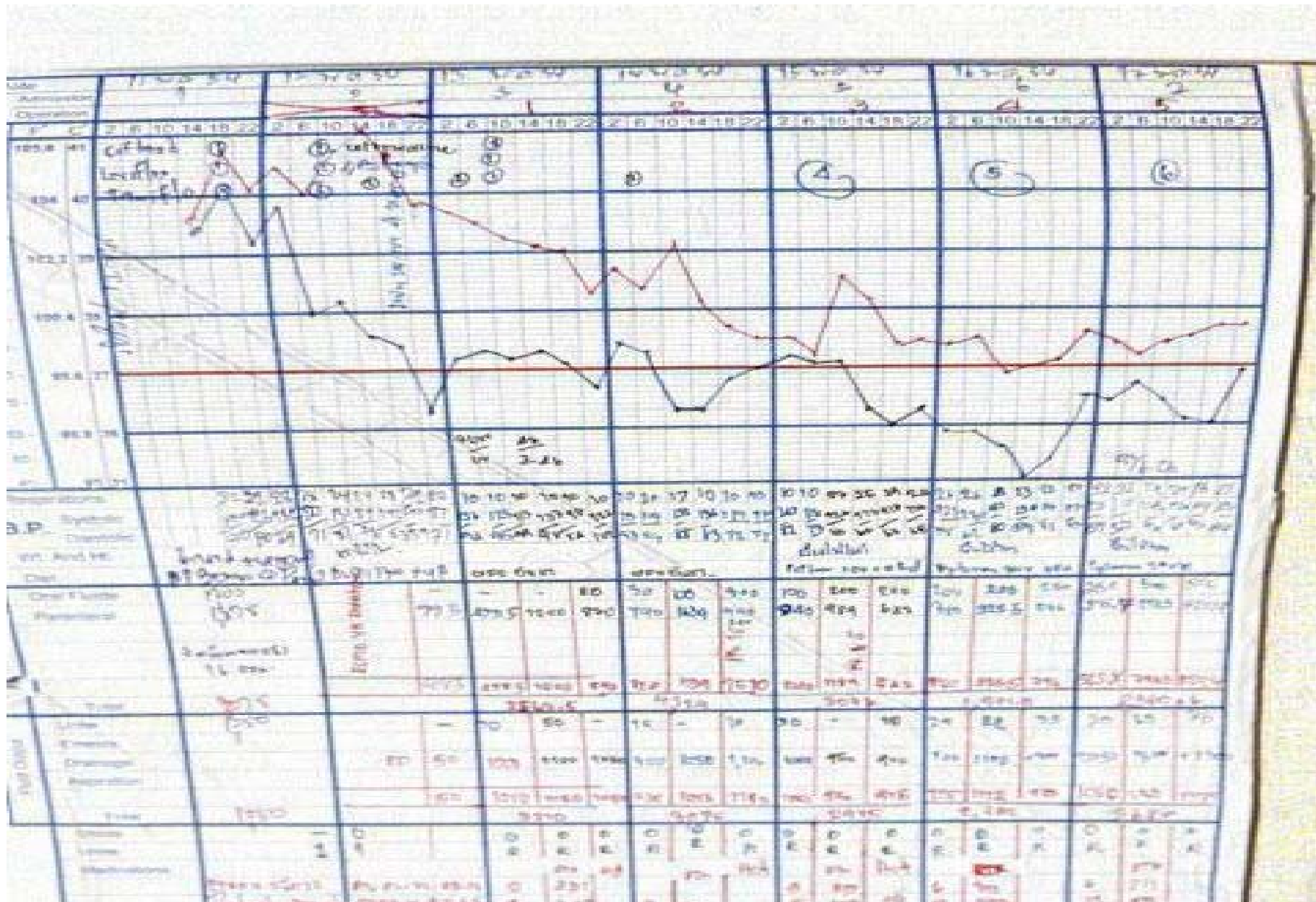
การประเมินผู้ป่วย (AOP)



กระบวนการจัดการด้านยา



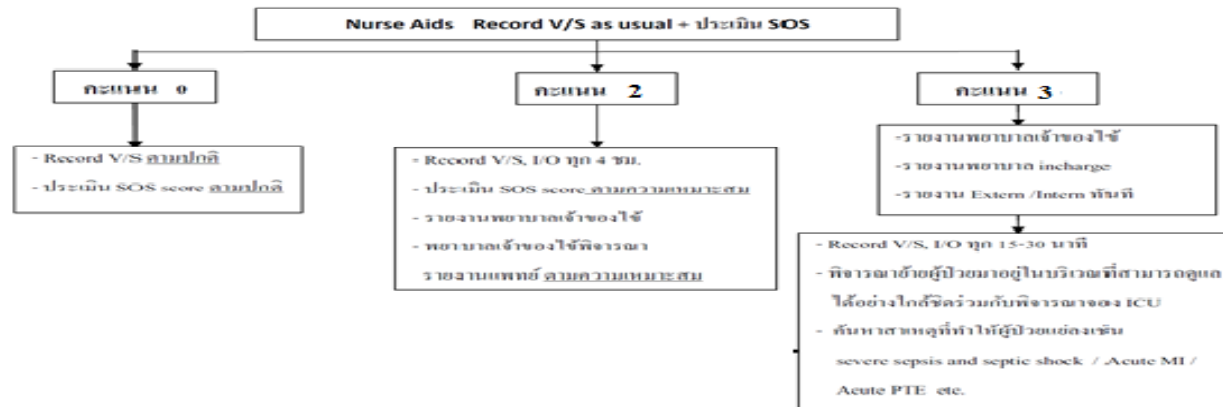
การบันทึกเพื่อติดตามอาการผู้ป่วยในห้อง ICU แบบเดิม



SOS Score

แนวปฏิบัติการประเมินสภาพผู้ป่วยที่มีอาการทรุดลงโดยใช้ SOS score (search out severity score)

score	3	2	1	0
Vital Sign	Criterion	Criterion	Criterion	Criterion
Vital Sign	Criterion	Criterion	Criterion	Criterion
Vital Sign	Criterion	Criterion	Criterion	Criterion
Vital Sign	Criterion	Criterion	Criterion	Criterion



ชื่อ..... นามสกุล..... เคียง..... อายุ..... เพศ..... แพทย์.....

Time	T	P	R	BP	U	C	SOS
02:00							
06:00							
10:00							
14:00							
18:00							
22:00							

Tap เพื่อดูประวัติการ
รักษา

← แก้ไข บันทึก กราฟ ประวัติผู้ป่วย

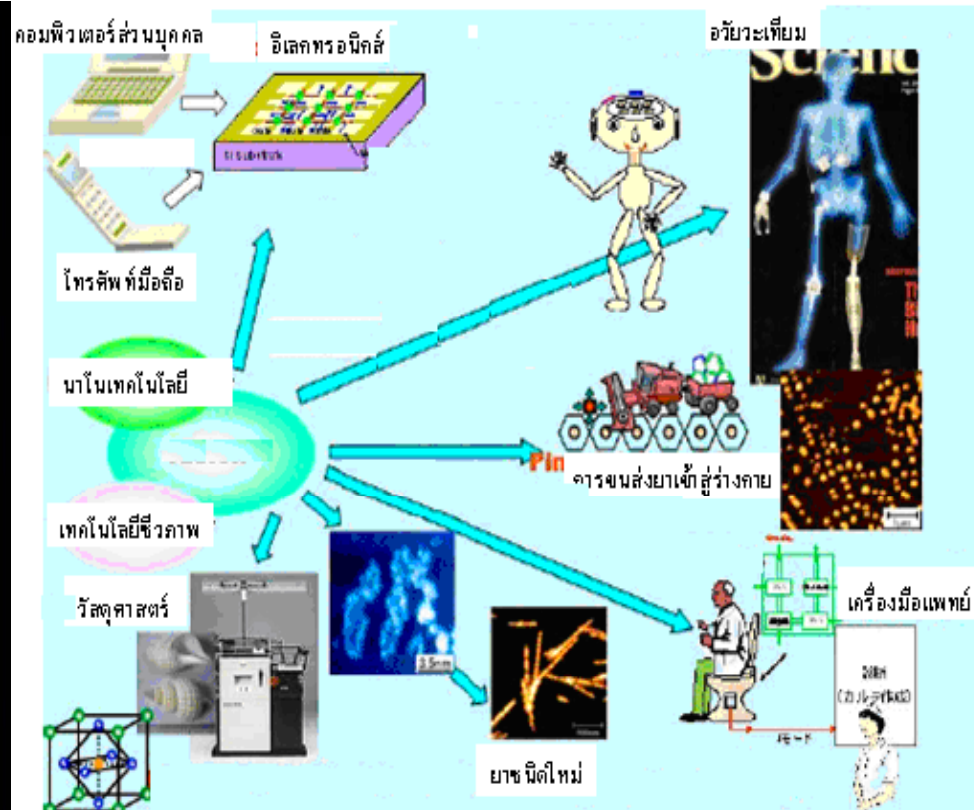


From Proficiency to Professional

ความปลอดภัยและสวัสดิภาพ (Safety & Security)

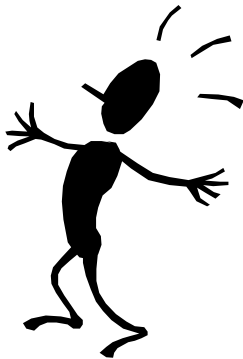


แนวโน้มของเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์



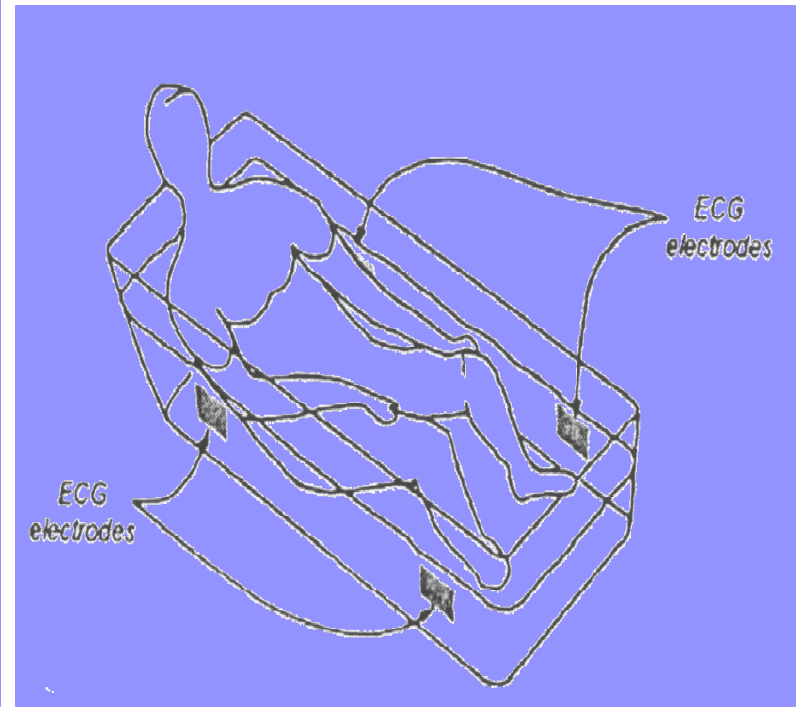
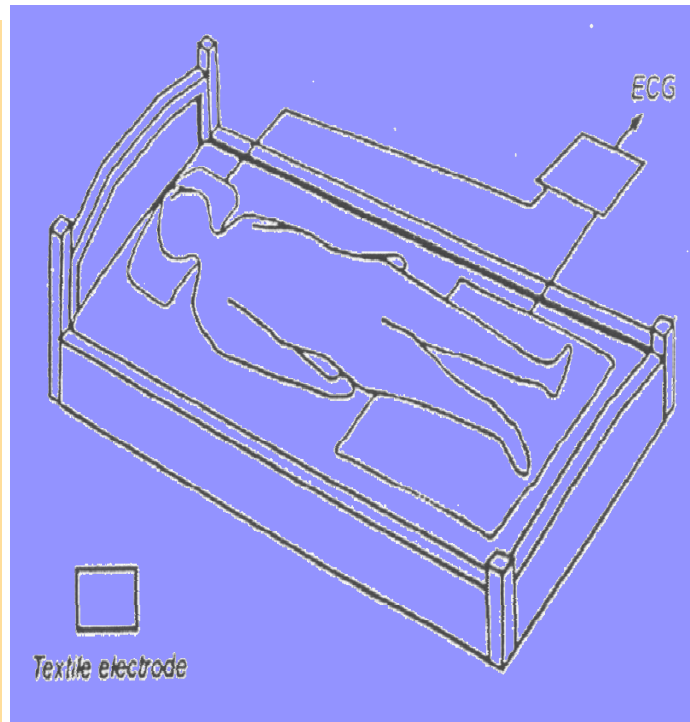
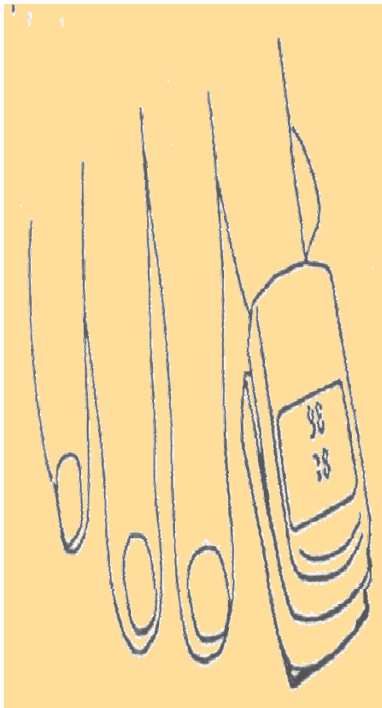
Challenges Facing

- Rapid technological changes
- Increasing complexity of devices
- Public demand for more control over healthcare
- Global marketplace and global regulation
- Shrinking staff numbers



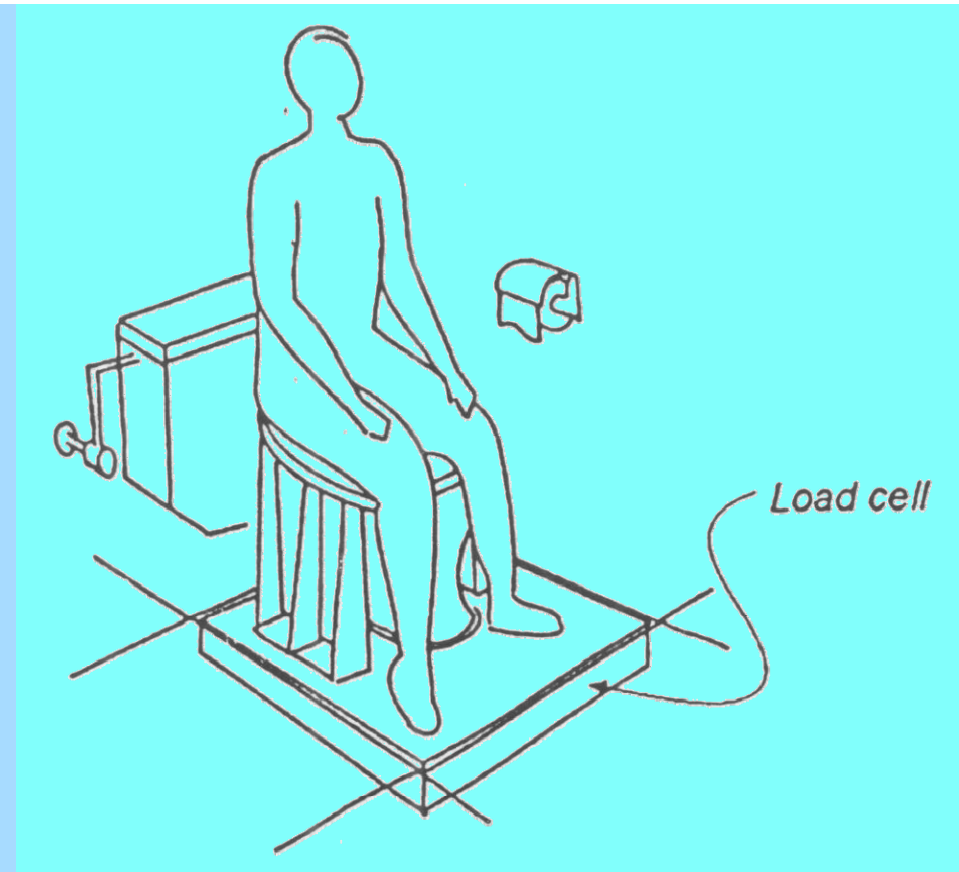
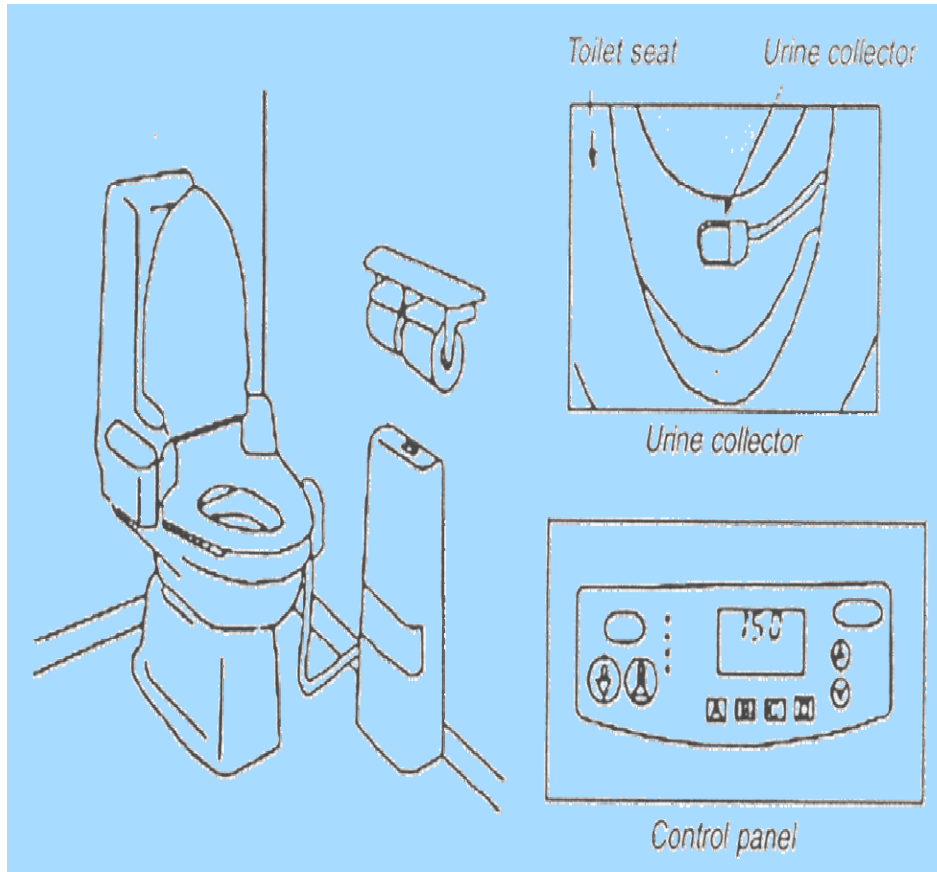
... and we are being asked to make decisions more quickly than ever.

Smart Medical Home



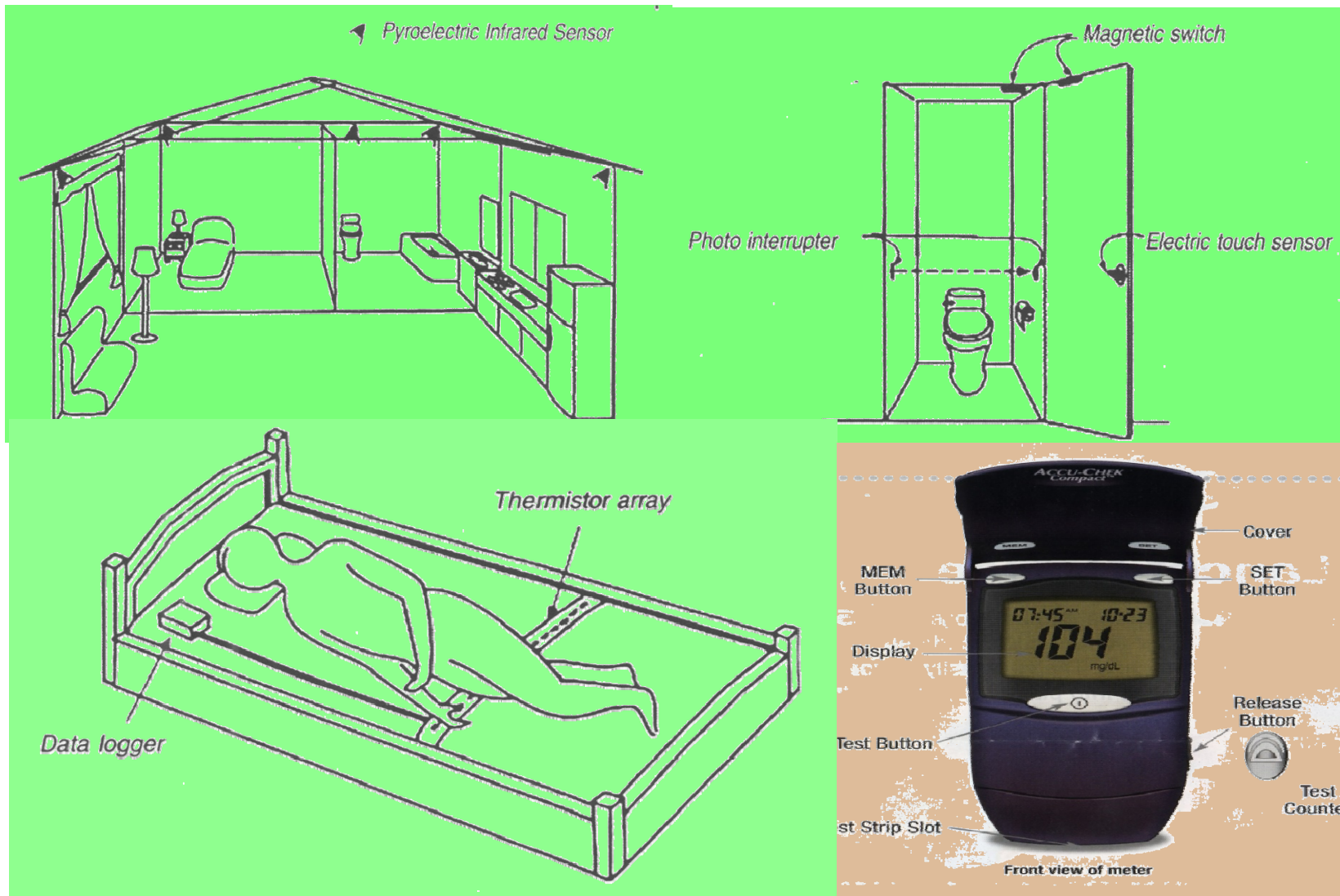
Home Health Care Equipment

. Urine components

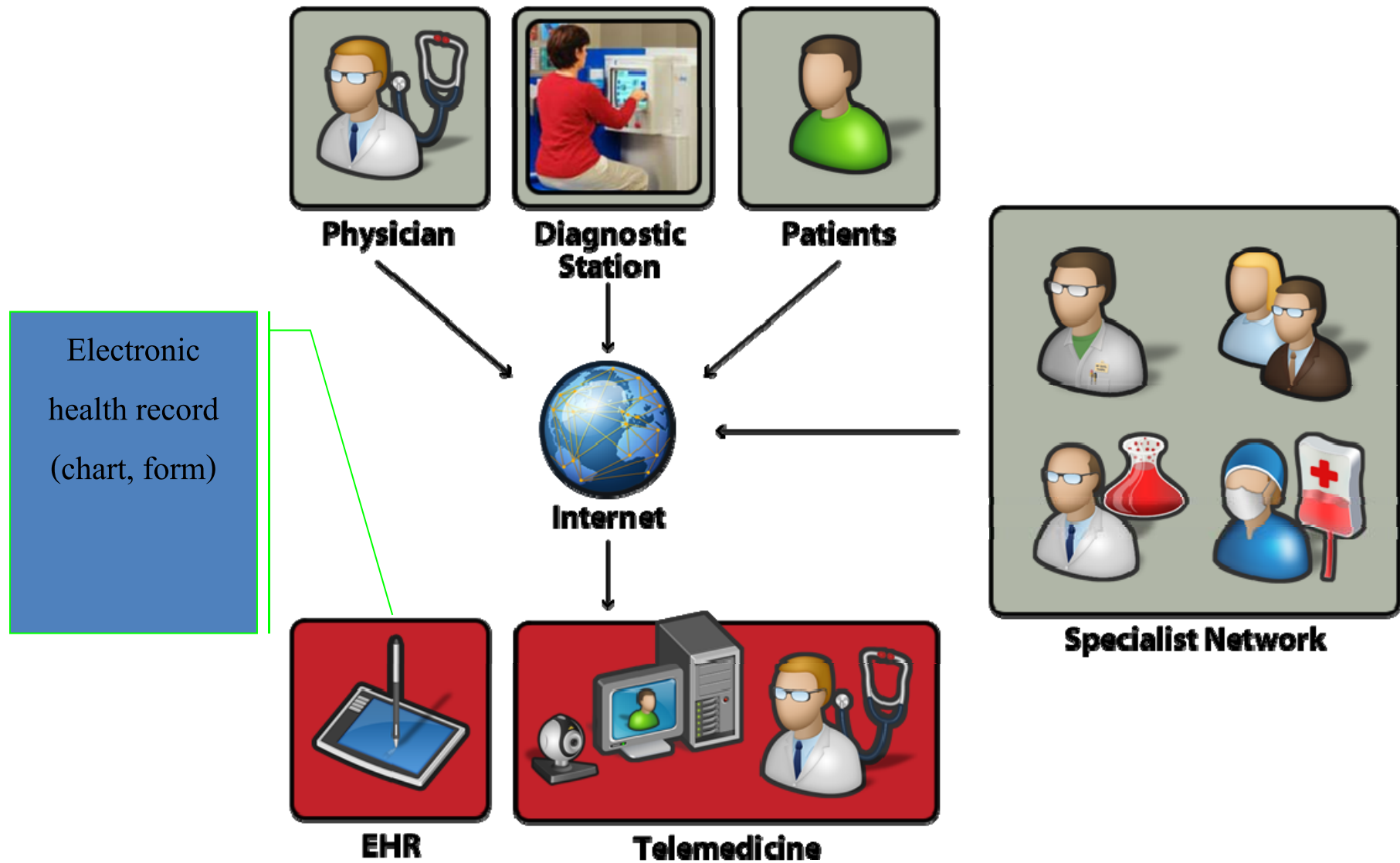


Home Health Care Equipment

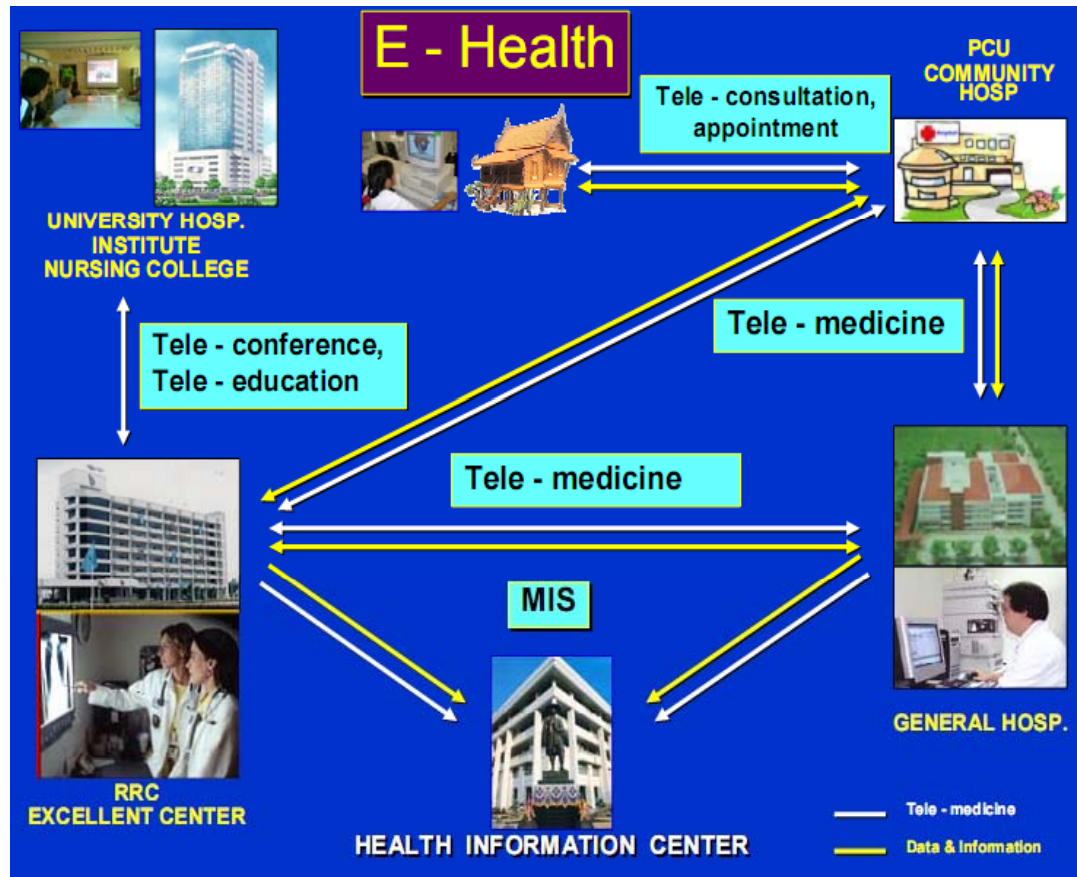
. Daily activity



E - Health



ไทยกับระบบ eHealth

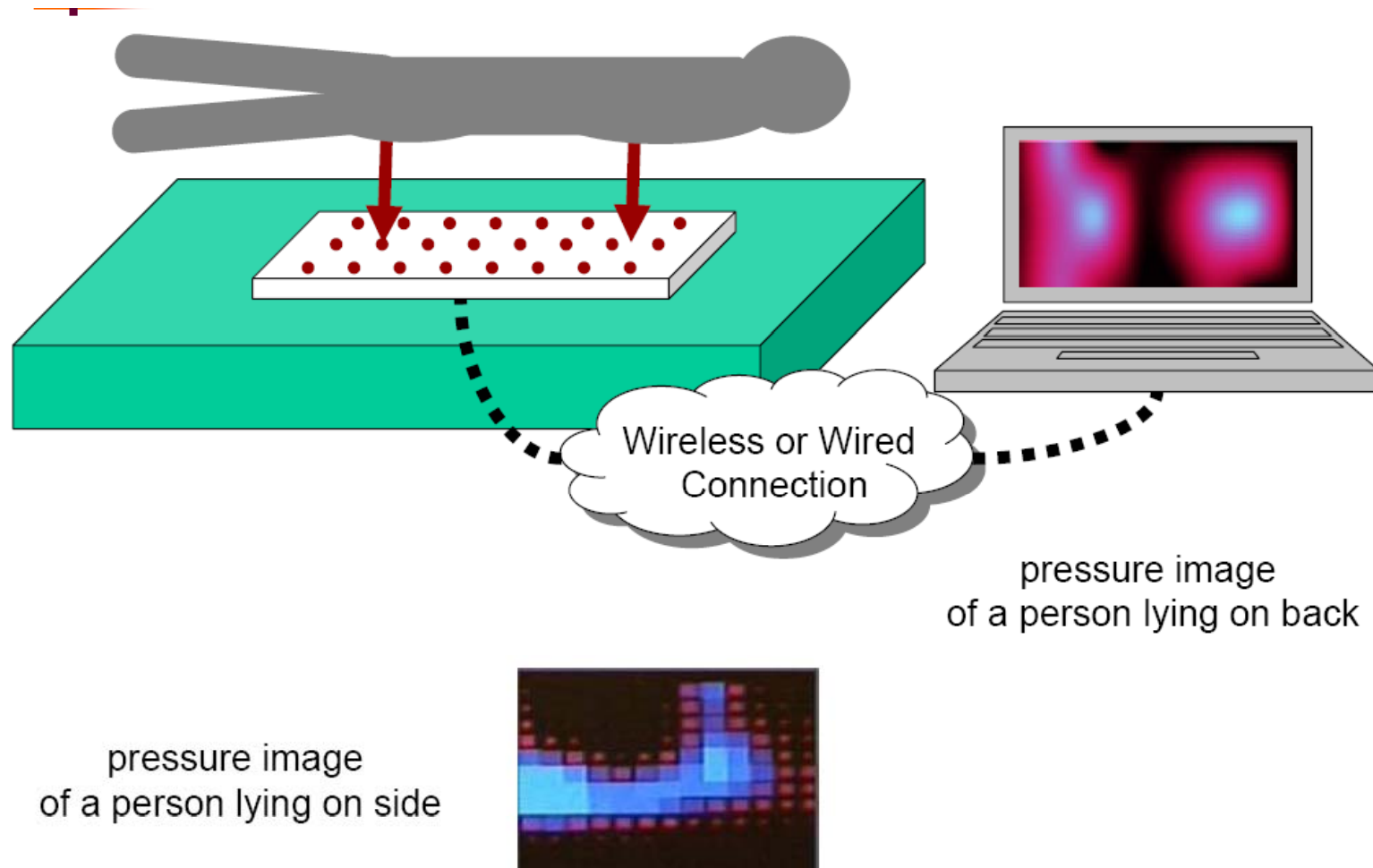


Smart Toilet



- to analyze blood sugar levels, body weight and fat percentage, and there's even a blood pressure cuff

Sleep studies



From Goubran Carleton university

Simple Knock Alarm With Piezo Sensor



Sound Sensor

Biomedical Sensors



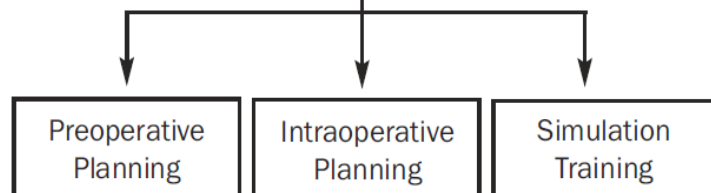
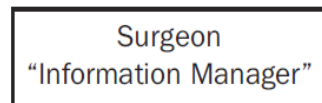
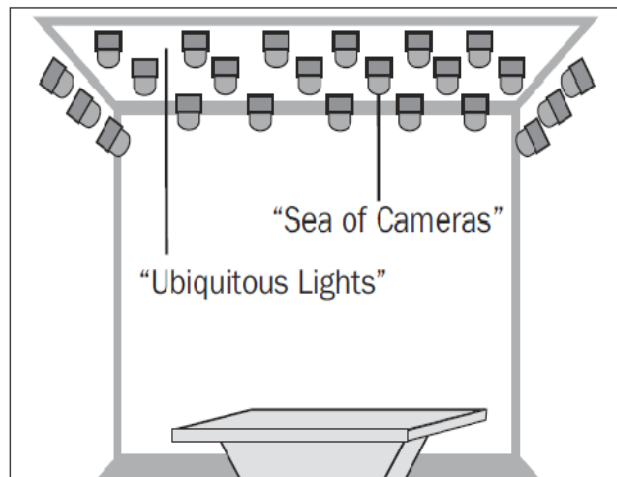
Moves



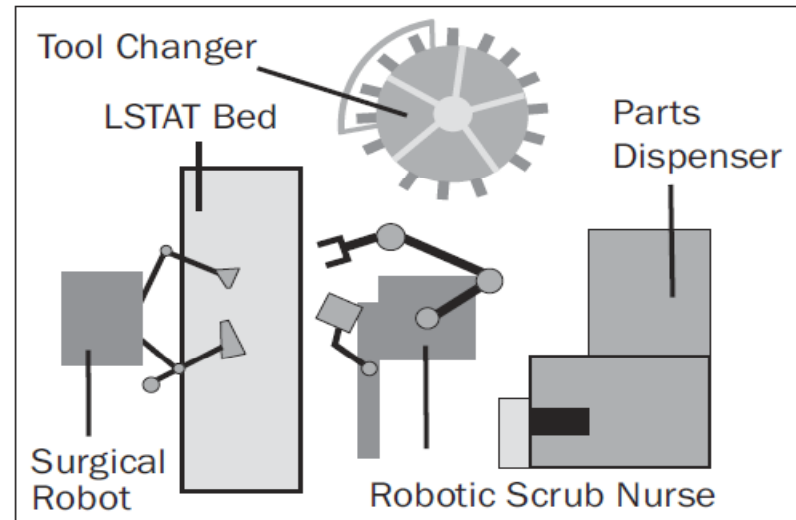
Helius

Helius สามารถบอกลักษณะช่วงเวลาการนอน เวลากินยา การเต้นของหัวใจและกิจกรรมต่างๆ พร้อมส่งข้อมูลผ่านสมาร์ทโฟนไปยังญาติของคนไข้ หรือแพทย์เจ้าของไข้เพื่อวิเคราะห์การรักษาได้ตอนนี้ Helius มีจำหน่ายเฉพาะในอเมริกาและอังกฤษ (ซึ่งซื้อเองไม่ได้ ต้องมีใบสั่งแพทย์ก่อน)

The Operating Room as a Member of the Surgical Team



Total Integration of Surgical Care



Robots and Automation Will Enable Human-Free Operating Rooms

ความก้าวหน้าเกี่ยวกับการพัฒนาเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย



นโยบายการพัฒนาอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

แพทย์และสุขภาพ

สำนักนโยบายอุตสาหกรรมรายสาขา 1 (สร.1)

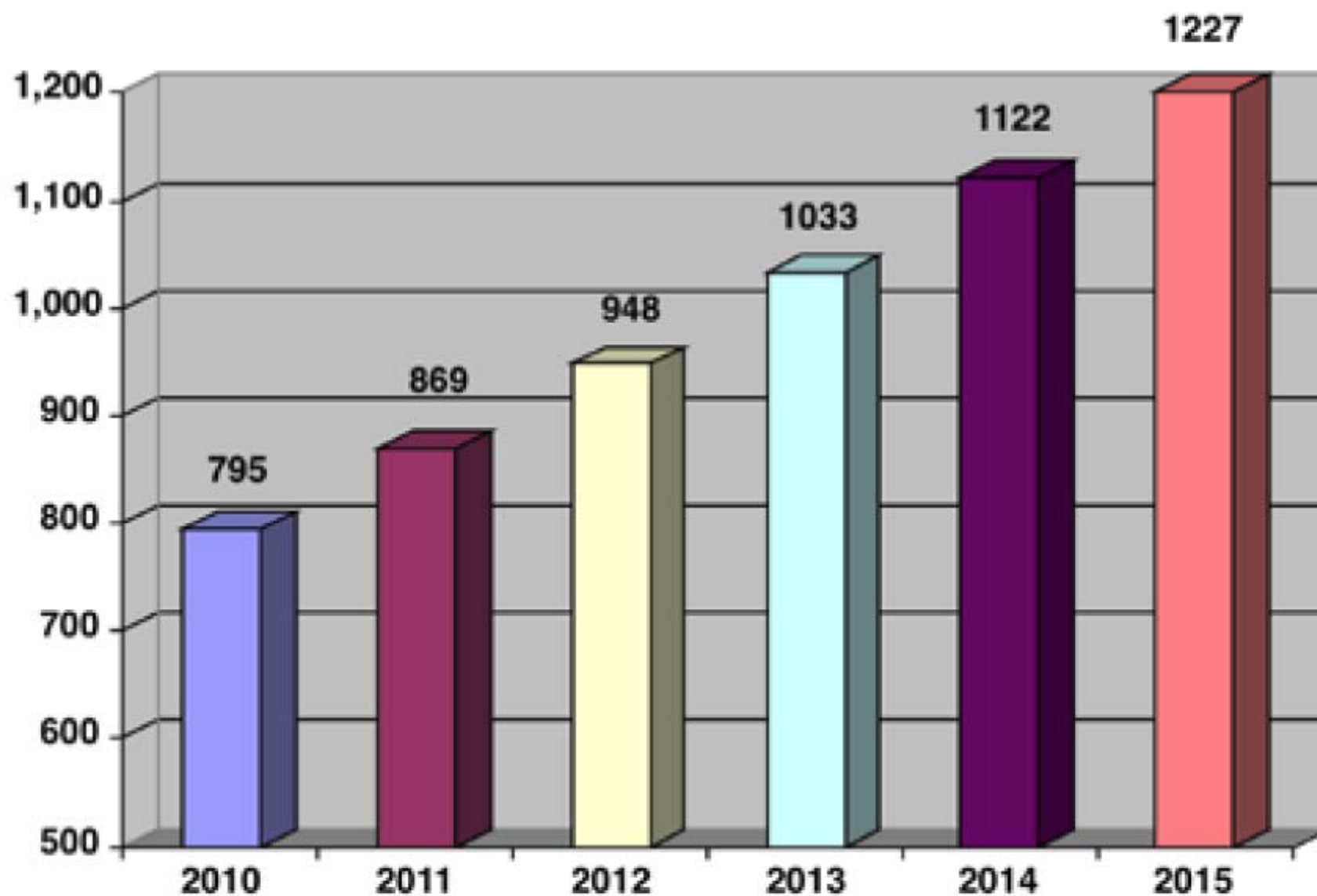
ข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ของไทย

- องค์การอนามัยโลก (WHO) (2010 : ออนไลน์)
พบว่าสถิติที่หลายๆ ประเทศต้องสูญเสียค่าใช้จ่ายด้าน
แพทย์ถึงปีละกว่า 6 ล้านล้านบาท โดยเป็นมูลค่าที่เกิดขึ้น
เฉพาะในประเทศไทยกว่า 25,400 ล้านบาท ซึ่งส่วนใหญ่มี
การนำเข้าอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ที่ใช้ใน
เทคโนโลยีระดับสูง

ข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ของไทย

- สถิติการนำเข้าส่งออกเครื่องมือแพทย์จากกระทรวงพาณิชย์ ระหว่าง มกราคม – ตุลาคม 2552 มียอดการนำเข้า – ส่งออก ประเภทเครื่องต่างๆดังนี้
 - เครื่องตรวจวัด (Instruments & appliances) 8,470 ล้านบาท ส่งออก 11,120 ล้านบาท
 - นำเข้าเครื่องตรวจวินิจฉัย 4,510 ล้านบาท ส่งออก 2,360 ล้านบาท
 - นำเข้า Spectacle Lenses 3,810 ล้านบาท ส่งออก 19,370 ล้านบาท
 - นำเข้า Diagnostic or Laboratory Reagents 3,630 ล้านบาท
 - ส่งออก 186.30 ล้านบาท
 - นำเข้า Orthopedic Appliances 2,060 ล้านบาท ส่งออก 483 ล้านบาท
 - ผู้บริโภค รายใหญ่คือโรงพยาบาลรัฐ 60% ของยอดนำเข้าทั้งหมด
 - คาดว่ายอดขายในประเทศไทยประมาณ US\$ 795 ล้าน ในปี 2553 และคาดว่าจะเพิ่มเป็น US\$ 1,230 ล้าน ในปี 2558 (สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน, 2010)

Projection of Thailand's Market for Medical Equipment and Supplies for 2010 – 2015 (US\$ MN)



เครื่องมือแพทย์กับ AEC

- มูลค่าทางการตลาดในประเทศเพิ่มจาก 25,958 ล้านบาทเมื่อปี 2553 เป็น 38,000 ล้านบาทในปี 2558 แบ่งกลุ่มสินค้าที่มีศักยภาพการออกเป็น 4 กลุ่ม ประกอบด้วย 1. วัสดุการแพทย์ เช่น สายใส่ทางเดินอาหาร ชุดให้น้ำเกลือ 2. ชุดวินิจฉัยนอกร่างกาย เช่น เครื่องตรวจน้ำตาลในเลือด ชุดทดสอบการตั้งครรภ์ 3. อุปกรณ์และเครื่องมือการแพทย์ เช่น รถเข็น ถุงมือผ่าตัด หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ 4. ระบบและการจัดการ เช่น ระบบเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างเครื่องมือและระบบข้อมูล

Projected Medical Equipment Market by Category, 2008-2015 (US\$ Millions)

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	CAGR (%)
Consumables									
Woundcare	32	33	38	41	45	49	54	59	9.2
Syringes, needles & catheters	86	89	100	108	118	127	138	150	8.4
Others	63	66	75	83	91	99	108	119	9.6
Subtotal	181	189	213	232	253	276	299	327	9.0
Diagnostic imaging									
Electrodiagnostic apparatus	105	109	121	131	142	153	165	178	8.0
X-ray apparatus	65	70	81	91	102	114	128	144	12.2
Subtotal	170	178	202	222	244	267	292	322	9.7
Dental products									
Drills, chairs and X-ray	7	8	9	11	12	14	16	18	14.1
Instruments & supplies	32	33	36	39	42	46	49	53	7.8
Subtotal	39	41	46	50	55	60	65	71	9.2
Orthopaedic & implantable	62	64	72	79	86	93	101	111	8.9
Others	225	233	262	285	310	337	364	397	8.6
Total	677	705	795	869	948	1033	1122	1227	9.1



โรงพยาบาลรัฐและเอกชนในประเทศไทย

THE GROWTH OF MEDICAL TOURISM IN THAILAND...



- ปี 2551 ประเทศไทยมีโรงพยาบาลรัฐและเอกชนรวม 1,348
 - มีโรงพยาบาลทั่วไปของรัฐ 949 โรง
 - โรงพยาบาลเฉพาะทางของรัฐ 59 โรง
 - โรงพยาบาลทั่วไปของเอกชน 327
 - โรงโรงพยาบาลเฉพาะทางของเอกชน 13 โรง
 - มีจำนวนคนไข้ชาวต่างชาติ 2 ล้านคน ต่อปี (สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน, 2010)

สถานการณ์ความต้องการเครื่องมือแพทย์ภายในประเทศ

- ประเทศไทยมีอัตราการขยายตัวทางด้านอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องมีอัตราการขยายตัวประมาณร้อยละ 9 ต่อปี
- แนวโน้มการเพิ่มขึ้นของประชากรผู้สูงอายุ ซึ่งคาดการณ์ว่าจำนวนประชากรที่มีอายุมากกว่า 60 ปี จะเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 20 ของประชากรทั้งประเทศภายในปี 2568 และเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 33 ของประชากรทั้งประเทศเมื่อถึงปี 2593
- มีผู้ป่วยต่างชาติเข้ามาใช้บริการทางการแพทย์ในประเทศไทย ตามโรงพยาบาลของภาครัฐและเอกชนเป็นจำนวนปีละกว่า 2 ล้านคน ซึ่งมากกว่าประเทศอื่นๆ ในเอเชีย จึงนับได้ว่าประเทศไทยจะมีศักยภาพเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์แห่งเอเชีย ส่งผลให้มีความต้องการสินค้าและบริการทางการแพทย์มากขึ้นตามไปด้วย

อย.แน่ะ! 7 ขั้นตอนง่าย ๆ

ในการเป็นเจ้าของธุรกิจเครื่องมือแพทย์

- **ขั้นตอนแรก**ต้องรู้เป้าหมายว่าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ใดที่ท่านต้องการจะทำธุรกิจ
- **ขั้นตอนที่ 2** เรียนรู้และศึกษาพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ปี 2551 รวมถึงกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- **ขั้นตอนที่3** ทำการจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า/ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
- **ขั้นตอนที่4** เรียนรู้และศึกษาจนทราบว่า ผลิตภัณฑ์ที่นำเข้า/ผลิตนั้นจัดอยู่ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์ประเภทใด มีวัตถุประสงค์ หรือข้อบ่งใช้อย่างไร
- **ขั้นตอนที่ 5** ปฏิบัติตามกฎหมายระเบียบหรือกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ โดยการจัดทำเอกสารประกอบการยื่นคำขออนำเข้า/ผลิต/ขาย/ ใบนุญาตฯ ต่าง ๆ ตามที่กฎหมายกำหนด
- **ขั้นตอนที่ 6** เครื่องมือแพทย์ทุกชนิดจะต้องทำการขออนุญาต โฆษณาฯ กับทาง อย.ก่อนที่จะโฆษณาเครื่องมือแพทย์
- **และขั้นตอนที่7** คอยตรวจสอบ ติดตามข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์/กฎหมายใหม่ ๆ กับทาง อย.อยู่เป็นประจำ

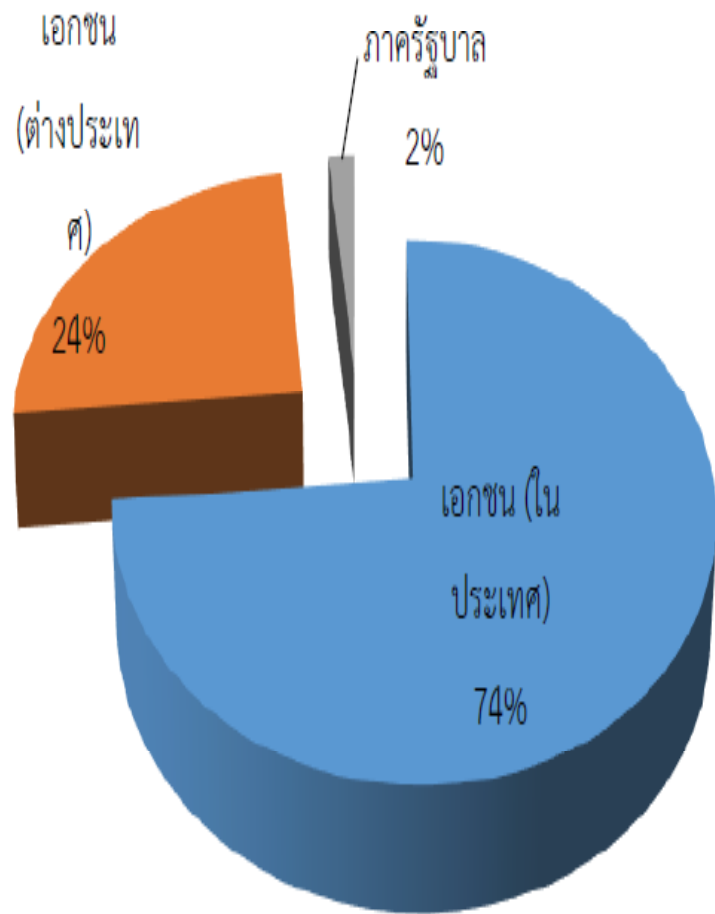
หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

- [สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม \(สมอ.\)](#) เป็นหน่วยงานที่มีบทบาทในการกำหนดมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย
- มาตรฐาน มอก./ISO 13485 เป็นเครื่องมือกำกับดูแล และเป็นเครื่องรับรองมาตรฐานของระบบการบริหารจัดการในการผลิตเครื่องมือแพทย์ให้ได้ตรงตามมาตรฐานที่กำหนดของเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด
- [สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา \(อย.\)](#) มีหน้าที่อนุญาตการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้มาตรฐานตามที่ สมอ. กำหนด
เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาตการผลิตหรือนำเข้าจาก อย. มี 7 ชนิด ดังนี้
ถุงยางอนามัย, ถุงมือสำหรับการตรวจโรค, ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม, กระจกน็อคตา
ปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว, กระจกน็อคตาอินซูลินชนิดใช้ครั้งเดียว, ชุดตรวจโรคเอดส์
และเลนส์สัมผัส ส่วนเครื่องมือแพทย์อื่นๆ นอกจากนี้จะอยู่ในประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ต้อง
แจ้งรายการละเอียด และเครื่องมือแพทย์ทั่วไป แต่ในอนาคตอาจมีการกำหนดมาตรฐาน
เครื่องมือแพทย์ตามแบบสากล

สถิติข้อมูลผู้ประกอบการ (ผู้ผลิต)
วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของประเทศไทย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) (กองควบคุมเครื่องมือแพทย์)
ปรับปรุงข้อมูลล่าสุด เมื่อวันที่ 5 กันยายน 2556

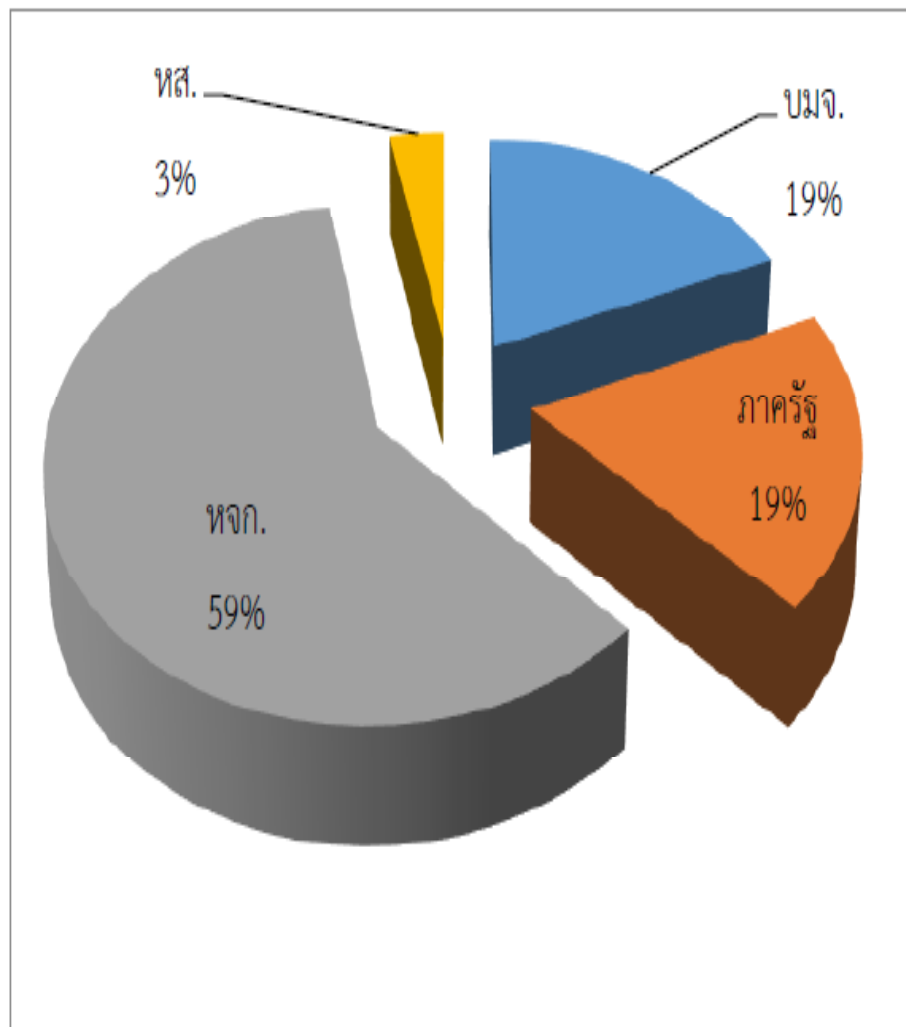
<http://www.biomedicalcluster.org/joomla2/images/ebook/stat-manufactures-270956.pdf>

สัดส่วนของเจ้าของกิจการวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ภาคเอกชนในประเทศ ต่างประเทศ และหน่วยงานภาครัฐ



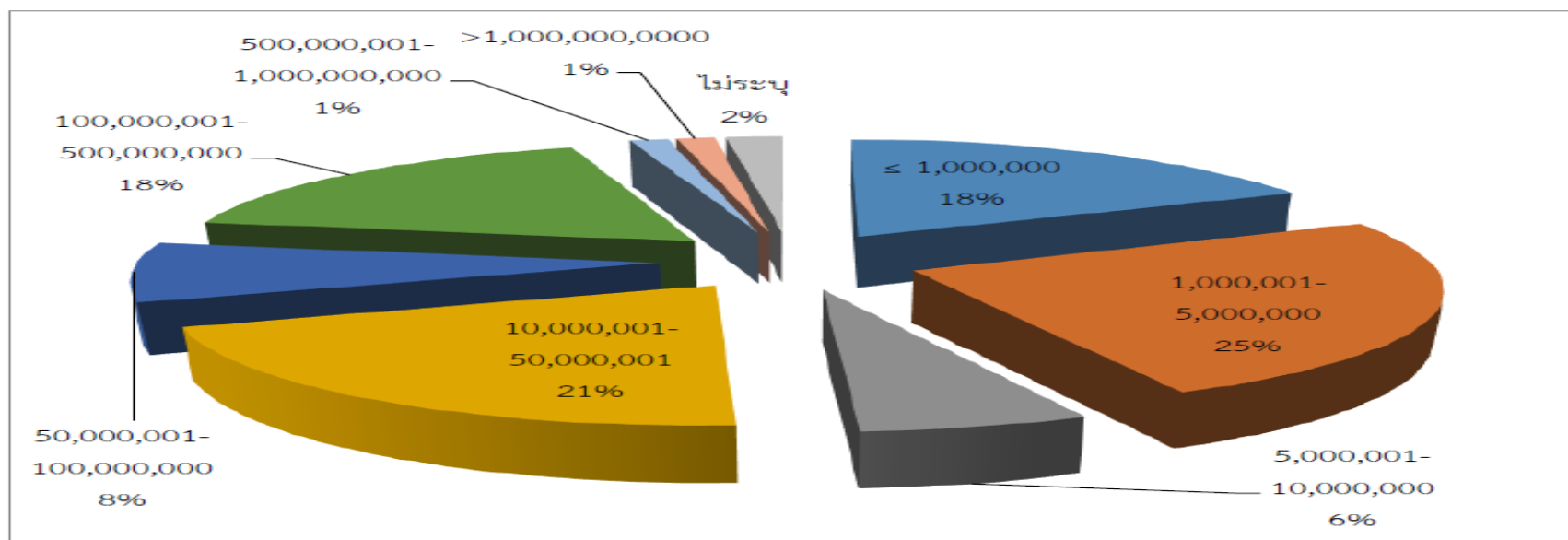
รายการ	จำนวน	%
เอกชน (ในประเทศ)	219	73.74%
เอกชน (ต่างประเทศ)	73	24.58%
หน่วยงานภาครัฐ	5	1.68%
รวม	297	100.00%

สัดส่วนประเภทการจดทะเบียนของผู้ประกอบการวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์



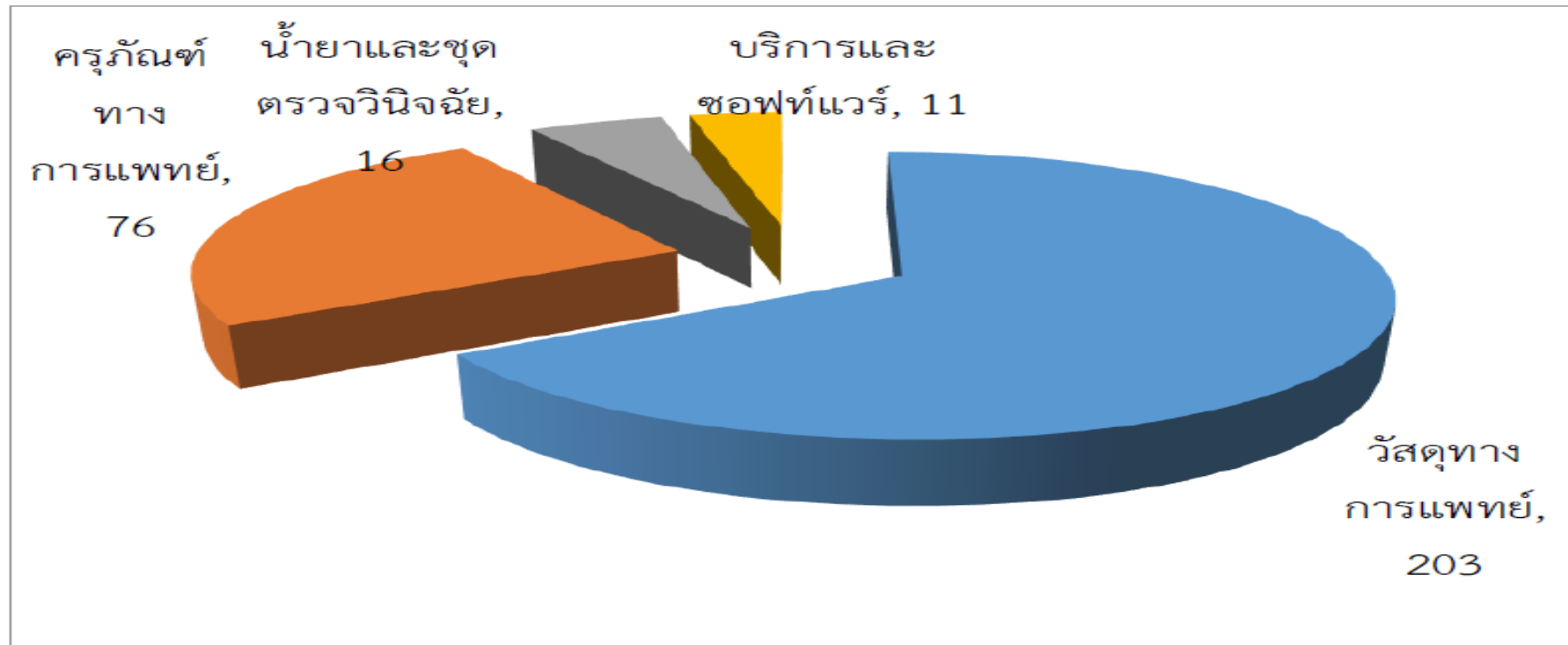
รายการ	จำนวน	%
บจก.	265	89.23%
หจก.	19	6.40%
บมจ.	6	2.02%
ภาครัฐ	6	2.02%
หส.	1	0.34%
รวม	297	100.00%

สัดส่วนทุนจดทะเบียนของผู้ประกอบการวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์



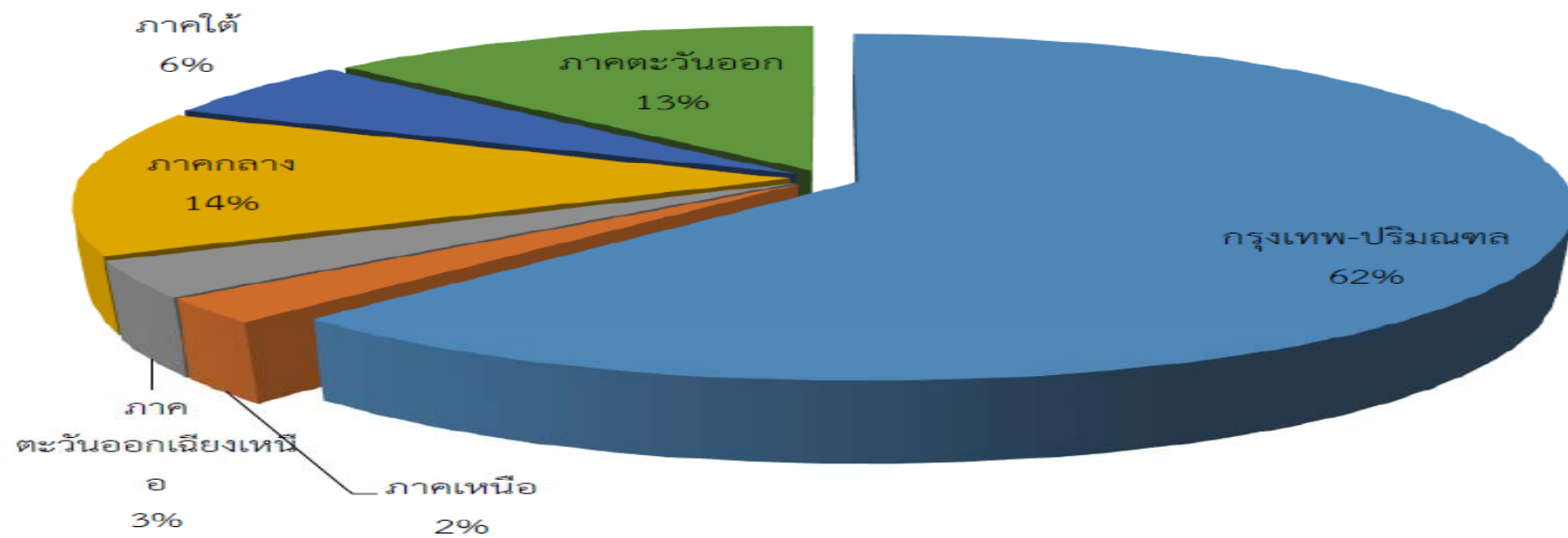
ทุนจดทะเบียน	จำนวน	%
≤ 1,000,000	54	18.18%
1,000,001-5,000,000	74	24.92%
5,000,001-10,000,000	18	6.06%
10,000,001-50,000,001	61	20.54%
50,000,001-100,000,000	24	8.08%
100,000,001-500,000,000	52	17.51%
500,000,001-1,000,000,000	4	1.35%
>1,000,000,000	4	1.35%
ไม่ระบุ	6	2.02%
รวม	297	100.00%

สัดส่วนประเภทผลิตภัณฑ์ของผู้ประกอบการวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์



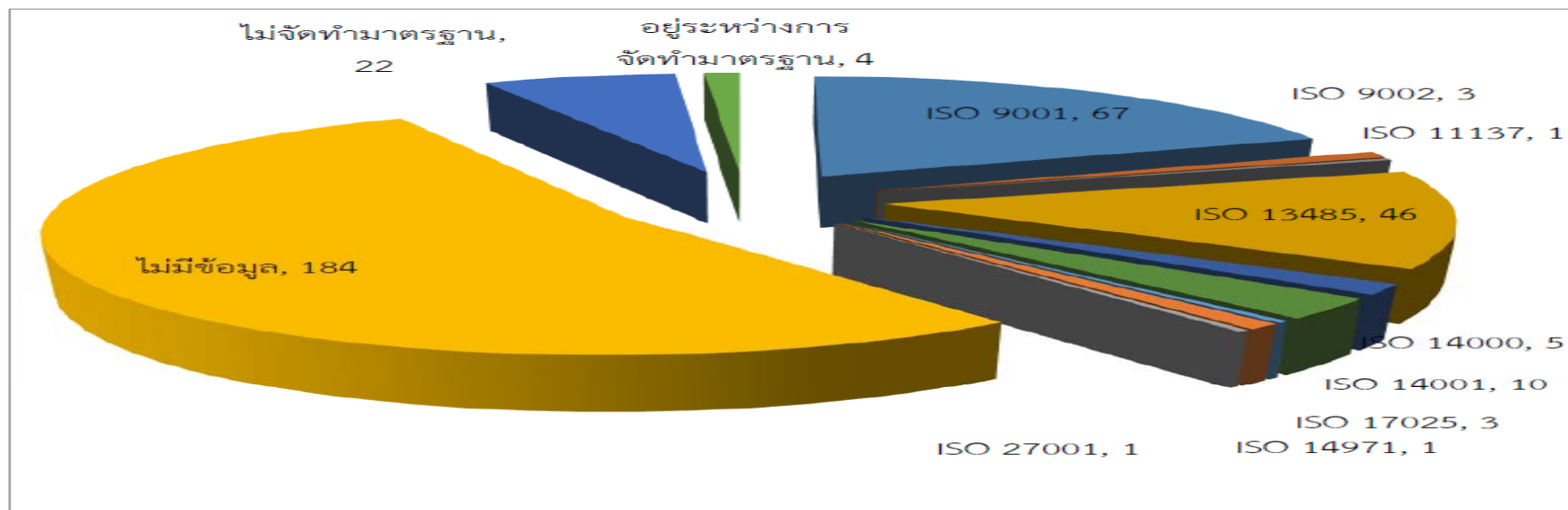
ประเภทผลิตภัณฑ์	จำนวน	%
วัสดุทางการแพทย์	203	68.35%
ครุภัณฑ์ทางการแพทย์	76	25.59%
น้ำยาและชุดตรวจวินิจฉัย	16	5.39%
บริการและซอฟต์แวร์	11	3.70%
จำนวนกิจการ-	297	100.00%

สัดส่วนที่ตั้งของบริษัทผู้ประกอบการวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์



ภาค	จำนวน	%
กรุงเทพปริมณฑล-	182	61.28%
ภาคเหนือ	7	2.36%
ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	10	3.37%
ภาคกลาง	40	13.47%
ภาคใต้	16	5.39%
ภาคตะวันออก	38	12.79%
ภาคตะวันตก	4	1.35%
รวม	297	100.00%

สัดส่วนการจัดทำมาตรฐานของบริษัทผู้ประกอบการวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์



มาตรฐาน	จำนวน	%
ISO 9001	67	22.56%
ISO 9002	3	1.01%
ISO 11137	1	0.34%
ISO 13485	46	15.49%
ISO 14000	5	1.68%
ISO 14001	10	3.37%
ISO 14971	1	0.34%
ISO 17025	3	1.01%
ISO 27001	1	0.34%
ไม่มีข้อมูล	184	61.95%
ไม่จัดทำมาตรฐาน	22	7.41%
อยู่ระหว่างการจัดทำมาตรฐาน	4	1.35%
กิจการทั้งหมด	297	100.00%

การผลิตบุคลากรสาขาวิศวกรรมชีวการแพทย์ของประเทศ

- จากงานวิจัยระดับปริญญาเอกของ ของ นายสุรินทร์ บำรุงผล เรื่อง การคาดการณ์ประมาณกำลังคนและยุทธศาสตร์การพัฒนากำลังคนด้านการผลิตอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ ม. มหาวิทยาลัยราชภัฏภูเก็ต ดุษฎีนิพนธ์ พศ. 2555 พบว่า
- ในช่วงปี 2554 – 2559 อุตสาหกรรมการผลิตอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์มีความต้องการกำลังคน ปีละ 11,770 – 16,261 คน
- จาก ตัวเลขจำนวนบัณฑิตทางด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์ในระหว่างปี2551-2552 พบว่า ที่จบไปแล้วทั้งหมด 1,145 คนนั้นแบ่งระดับการศึกษาออกได้ คือ ระดับปริญญาตรี 997 คน ระดับปริญญาโท 148 คน และจากการคาดการณ์ของงานวิจัยนี้ พบว่านักศึกษาที่คาดว่าจะจบในแต่ละปีตั้งแต่ปี 2554 – 2559มีทั้งสิ้นจำนวน 1756 คน

สถาบันที่เปิดสอนสาขาวิชาวิศวกรรมชีวการแพทย์ ในประเทศไทย ระดับปริญญาตรี

ตารางที่ 1 สาขาวิชาทางด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์ที่เปิดสอนในประเทศไทย

ลำดับ	สถาบัน	คุณวุฒิ	สาขา	จำนวน (คน)	ปีการศึกษา
1.	มหาวิทยาลัยรังสิต	วท.บ.	อุปกรณ์ชีวการแพทย์	35	2545-2554
2.	มหาวิทยาลัยรังสิต	วศ.ม.	วิศวกรรมชีวการแพทย์	35	2555 เป็นต้นไป
3.	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระ จอมเกล้าพระนครเหนือ	วท.บ.	ฟิสิกส์อุตสาหกรรมและ อุปกรณ์การแพทย์	40	มากกว่า 20 ปี
4.	มหาวิทยาลัยมหิดล	วศ.บ.	วิศวกรรมชีวการแพทย์	30	2550 เป็นต้นมา
5.	มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	วศ.บ.	วิศวกรรมชีวการแพทย์	30	2551 เป็นต้นมา
6.	มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	วศ.บ.	วิศวกรรมชีวการแพทย์	30	2551 เป็นต้นมา
7.	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระ จอมเกล้าฯ ลาดกระบัง	วศ.บ.	วิศวกรรมชีวการแพทย์	35	2555 เป็นต้นไป
รวม				200	

สถาบันที่เปิดสอนสาขาวิชาวิศวกรรมชีวการแพทย์ ในประเทศไทย ระดับปริญญาโท

- มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้า พระนครเหนือ เปิดสอนหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาฟิสิกส์ อุตสาหกรรมและอุปกรณ์การแพทย์ มาเป็นระยะเวลา เกิน 20 ปี
- มหาวิทยาลัยมหิดล ได้เปิดสอน หลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาอุปกรณ์ชีวการแพทย์มาเป็นระยะเวลา เกิน 20 ปี
- สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหาร ลาดกระบัง ได้เปิดสอน หลักสูตรวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต สาขาวิชา อิเล็กทรอนิกส์ชีวการแพทย์ มาเป็นระยะเวลาหลายปี
- มหาวิทยาลัยมหิดลได้เปิดสอนหลักสูตรวิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมชีวการแพทย์ เป็นหลักสูตร นานาชาติ มาตั้งแต่ปีการศึกษา 2541 โดยในช่วงแรกได้รับความร่วมมือจาก Imperial College University of London และ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีมหานคร
- มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ได้เปิดสอนหลักสูตรวิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมชีวการแพทย์ เป็นหลักสูตร นานาชาติ มาตั้งแต่ปีการศึกษา 2550
- จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ได้เปิดสอนหลักสูตรวิทยาศาสตรบัณฑิต และ วิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรม ชีวเวช มาตั้งแต่ปีการศึกษา 2550
- มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ได้เปิดสอนระดับปริญญาโท หลักสูตร วิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรม การแพทย์ มาตั้งแต่ปีการศึกษา 2552
- มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ได้เปิดสอน หลักสูตรวิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมชีวการแพทย์
- มหาวิทยาลัยบูรพา เปิดหลักสูตรนานาชาติ ระดับปริญญาโท สาขาวิศวกรรมชีวภาพ
- มหาวิทยาลัยรังสิต มีโครงการเปิดสอนหลักสูตร วศ.ม. สาขาวิชาวิศวกรรม ชีวการแพทย์ โดยเน้นทางด้านวิศวกรรมคลินิกและ อุปกรณ์การแพทย์ ในปี การศึกษา 2558

สถาบันที่เปิดสอนสาขาวิชาวิศวกรรมชีวการแพทย์ ในประเทศไทย ระดับปริญญาเอก

- มหาวิทยาลัยมหิดลได้เปิดสอนหลักสูตรวิศวกรรมศาสตรดุษฎีบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมชีวการแพทย์ เป็นหลักสูตรนานาชาติ
- จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ได้เปิดสอนหลักสูตร วิศวกรรมศาสตรดุษฎีบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมชีวเวช
- มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ได้เปิดสอนหลักสูตรวิศวกรรมศาสตรดุษฎีบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมชีวการแพทย์ เป็นหลักสูตรนานาชาติ
- มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ได้เปิดสอน หลักสูตรวิศวกรรมศาสตรดุษฎีบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมชีวการแพทย์
- มหาวิทยาลัยบูรพา เปิดหลักสูตรนานาชาติ ระดับปริญญาเอก สาขาวิศวกรรมชีวภาพ
- มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี เปิดหลักสูตรนานาชาติ ระดับปริญญาเอก สาขาวิศวกรรมชีวการแพทย์

วิศวกรชีวการแพทย์กับการเปิด AEC

- ในขณะนี้ สภาวิศวกรกำลังอยู่ระหว่างกระบวนการการรับรองวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ เป็นวิศวกรสาขาหนึ่งของสภาวิศวกรอย่างเป็นทางการ

โอกาสของผู้ที่เรียนสาขาวิศวกรรมชีวการแพทย์

- จำนวนบัณฑิตที่คาดว่าจะผลิตได้ ยังมีจำนวนน้อยกว่าความต้องการกำลังคนทางด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์ตั้งแต่ปี 2554-2559 อยู่เป็นจำนวนมาก
- งานทางด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์นั้น ไม่สามารถทำการวิจัยและพัฒนา รวมทั้งการดำเนินงานได้ลำพังองค์ความรู้เฉพาะด้านใดด้านหนึ่งเหมือนกับเทคโนโลยีในด้านอื่นๆ
- ต้นทุนของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามีราคาสูงมากซึ่งจะส่งผลทำให้เทคโนโลยีเหล่านี้จำกัดการเข้าถึง บางเทคโนโลยีมีความจำเป็นของการทำงานที่สูงมาก ไม่สามารถนำไปประยุกต์ใช้กับงานอื่นที่ใกล้เคียงกันได้
- ลักษณะกายวิภาคของคนเอเชียและโรคของเขตร้อนซึ่งแตกต่างกับประเทศยักษ์ใหญ่ที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ส่งมาจำหน่ายอยู่นั้นทำให้ประเทศไทยมีความต้องการบางอย่างที่เฉพาะลงไป โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การที่เทคโนโลยีด้านอื่นพัฒนาไปอย่างรวดเร็วเท่าไร ก็จะทำให้การพัฒนาทางด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์พัฒนารวดเร็วมากขึ้นตามไปด้วยเนื่องจากการนำไปใช้เป็นประโยชน์ต่อสุขภาพ คุณภาพชีวิต และอายุขัยของประชากร ของประเทศ รวมทั้งส่งผลดีในด้านอื่นๆอีกด้วยอย่างกว้างขวาง
- เหตุผลทั้งหมดที่กล่าวมาเป็นโอกาสของผู้ที่เรียนสาขาวิศวกรรมชีวการแพทย์



สวัสดี



Hi!