

ข้อมูลใดๆ ที่ปรากฏในเอกสาร “โครงการจัดทำแผนที่นำทางและการศึกษาความเป็นไปได้ในการจัดตั้งคลัสเตอร์เครื่องมือแพทย์ (Roadmap and Feasibility Study on Development of Medical Device Cluster)” ซึ่งจัดทำโดยศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทย (TCELS) ด้วยความร่วมมือจากคณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล และคณะนักวิจัย ได้มาจากการสำรวจ ข้อมูลบทความ เอกสารที่เกี่ยวข้องกับเนื้อหาการวิจัย และจากการสัมภาษณ์บุคคลระหว่างการศึกษาเก็บข้อมูลภาคสนาม ซึ่งมีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลจากแหล่งที่อ้างอิงแล้วตามสมควร การที่บุคคลใดจะนำข้อมูลทั้งหมดหรือส่วนใดส่วนหนึ่งจากเอกสารนี้ไปใช้ประโยชน์ จะต้องใช้วิจารณญาณและความรอบคอบในการพิจารณาพิเคราะห์ความถูกต้องและเหมาะสมของข้อมูลดังกล่าวเองด้วย TCELS จะไม่รับผิดชอบใดๆ จากการนำข้อมูลดังกล่าวไปใช้

การเรียบเรียงบทความ ข้อมูล สัญลักษณ์ และรูปภาพ มาไว้ในเว็บไซต์นี้ทางโครงการได้อ้างอิงแหล่งที่มาเท่าที่จะสามารถทำได้ ดังนั้น ผู้ใช้เว็บไซต์นี้พึงตระหนักว่าบทความ ข้อมูล สัญลักษณ์ และรูปภาพ ที่ได้อ้างอิงนั้นอาจมีลิขสิทธิ์อยู่เดิม การนำไปใช้ประโยชน์ในด้านต่างๆ ถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ใช้เอง

อนึ่ง การรวบรวมและวิเคราะห์ ข้อมูล บทความ สัญลักษณ์ และรูปภาพ และเรียบเรียงจัดทำเป็นเอกสารนี้ เป็นงานอันมีลิขสิทธิ์ของ TCELS อันเป็นผลมาจากการสร้างสรรค์และความวิริยะอุตสาหะ โดย TCELS อนุญาตให้มีการนำเนื้อหาดังกล่าวไปใช้ประโยชน์ทางวิชาการ เพื่อการเผยแพร่องค์ความรู้ได้ โดยไม่ต้องขออนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร การใช้ประโยชน์ใดๆ นอกเหนือจากที่ได้อนุญาตไว้ข้างต้นนี้จำเป็นต้องติดต่อขออนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรก่อน



**โครงการจัดทำแผนที่นำทางและการศึกษาความเป็นไปได้
ในการจัดตั้งคลัสเตอร์เครื่องมือการแพทย์
(Roadmap and Feasibility Study on Development of Medical Device Cluster)**

**ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทย
(Thailand Center of Excellence for Life Sciences)**

**โดย
คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
(Faculty of Engineering Mahidol University)**

เมษายน 2553

หัวหน้าโครงการ

ผศ.ดร. จักรกฤษณ์ สุทธากรณ์

ผู้อำนวยการโครงการจัดตั้งภาควิชาวิศวกรรมชีวการแพทย์ คณะวิศวกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยมหิดล

คณะนักวิจัย

ศาสตราจารย์มนตรี จุฬาวัฒนพล	หัวหน้าคณะวิจัย
อาจารย์ ดร. นรเศรษฐ์ ฌ สงขลา	รองหัวหน้าคณะวิจัยและเลขานุการ
ผศ.ดร. จักรกฤษณ์ สุทธากรณ์	
ผศ. ไพโรจน์ สุวรรณสุทธิ	
ผศ.ดร. วรากร เจริญสุข	
ผศ.ดร. บวรลักษณ์ อุนกานนท์	
อาจารย์ ดร. เชง เลิศมโนรัตน์	
อาจารย์ ดร. ปันรสี ฤทธิประวัติ	
อาจารย์ ดร. ยศชนัน วงศ์สวัสดิ์	
อาจารย์ ดร. คณัย ลักษมีธนสาร	
อาจารย์ ประชา เข้มบางยาง	
คุณวลัยลักษณ์ เมธีวรรณกิจ	ผู้ประสานงาน

สารบัญ

	หน้า
บทสรุปสำหรับผู้บริหาร	
Executive Summary	
บทที่ 1	
บทนำ	1
1.1 หลักการและเหตุผล	1
1.2 วัตถุประสงค์และผลผลิต	4
1.3 คลัสเตอร์เพื่อการแข่งขัน	4
1.4 แผนที่น่าสนใจ	8
1.5 คำนิยาม “เครื่องมือแพทย์”	10
1.6 องค์ประกอบของรายงาน	12
บทที่ 2	
แนวคิดและวิธีการวิจัย	13
2.1 แนวคิดในการวิจัย: จากไคมอนด์โมเดลของพอร์เตอร์สู่แผนที่ ที่น่าสนใจเพื่อสร้าง คลัสเตอร์อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์	13
2.2 วิธีการวิจัยและการดำเนินการ	15
2.3 ประเด็นหลักในการวิจัย	17
บทที่ 3	
ผลการวิจัย: สถานภาพและแนวโน้มเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ใน ประเทศไทยและในต่างประเทศ	20
3.1 ปัจจัยผลักดันความต้องการใช้เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย	20
3.2 ธุรกิจเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย	26
3.3 กฎหมายและระเบียบเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์	36
3.4 การวิจัยและพัฒนา และบุคลากรเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ใน ประเทศไทย	40
3.5 กรณีตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่ไทยทำได้	43
3.6 สถานภาพอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ	47
3.7 สรุป	64

บทที่ 4	ผลการวิจัย: การประชุมกลุ่มหารือ	66
	41 ผลการประชุมกลุ่มหารือ (Focus groups)	66
	ปัจจัยที่ 1 บริบทการแข่งขัน ยุทธศาสตร์ธุรกิจ	67
	ปัจจัยที่ 2 เงื่อนไขของปัจจัยการผลิต/นำเข้า	72
	ปัจจัยที่ 3 อุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องและสนับสนุนกัน	77
	ปัจจัยที่ 4 เงื่อนไขอุปสงค์	79
	42 ปัญหา อุปสรรคที่พบ และการแก้ไข	86
	43 สรุป	86
บทที่ 5	แผนที่นำทางและข้อเสนอแนะ	88
	5.1 องค์ประกอบของแผนที่นำทางอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทย	88
	5.2 แผนที่นำทางเฉพาะกลุ่มอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทย	92
	5.3 ข้อเสนอตัวอย่างการพัฒนาคลัสเตอร์เครื่องมือแพทย์ไทย	94
	5.4 การดำเนินการระยะต่อไป	107
บทที่ 6	สรุป	109
	เอกสารอ้างอิง	112
	ภาคผนวก ก รายชื่อผู้เข้าการประชุมกลุ่มหารือและ	116
	การประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย	
	ภาคผนวก ข สมาคมและบริษัทประกอบธุรกิจ	127
	เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย	

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

โครงการจัดทำแผนที่นำทางและการศึกษาความเป็นไปได้ในการจัดตั้งคลัสเตอร์ เครื่องมือแพทย์

ภายใต้กรอบการพัฒนาอุตสาหกรรมไทย ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทยได้วางแผนการดำเนินโครงการพัฒนาคลัสเตอร์ด้านชีววิทยาศาสตร์กลุ่มเครื่องมือการแพทย์ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2552 โดยในเบื้องต้นนี้ศูนย์ความเป็นเลิศฯ ได้มอบหมายให้คณะวิศวกรรมศาสตร์มหาวิทยาลัยมหิดลจัดทำแผนที่นำทางและการศึกษาความเป็นไปได้ในการจัดตั้งคลัสเตอร์เครื่องมือแพทย์ไทย (โครงการนี้) คณะผู้วิจัยได้วิเคราะห์อุตสาหกรรมเครื่องมือการแพทย์ไทยโดยใช้โดมอนด์โมเดลของพอร์ตเตอร์ และได้พบว่าอุตสาหกรรมนี้ยังไม่แข็งแรงและต้องพึ่งพาการนำเข้าเป็นหลัก แต่ก็มีความเป็นไปได้ที่จะผนึกกำลังจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย 4 ฝ่ายอันได้แก่ รัฐ เอกชน วิชาการ และผู้ใช้เครื่องมือการแพทย์ แต่ละฝ่ายต้องปรับแก้แนวคิดและการปฏิบัติดังนี้ (1) รัฐต้องปรับกฎระเบียบจากการควบคุมมาสนับสนุนการพัฒนา การผลิต และการตรวจรับรองคุณภาพเครื่องมือการแพทย์ที่ผลิตในประเทศ (2) บริษัทเอกชนต้องเพิ่มการผลิตเครื่องมือการแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยีมากขึ้นเพื่อสนองความต้องการทั้งภายในประเทศและในเขตอาเซียน (3) สถาบันวิชาการต้องเร่งการผลิตบุคลากรที่เชี่ยวชาญด้านชีวการแพทย์และขยายงานวิจัยและพัฒนาด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์และ (4) ตลาดเครื่องมือการแพทย์ซึ่งประกอบด้วยสถานพยาบาลต่างๆ และผู้ใช้ในบ้านเรือนควรได้รับข้อมูลเพื่อสร้างความมั่นใจที่จะใช้เครื่องมือการแพทย์ไทย แผนที่นำทางสู่การพัฒนาคลัสเตอร์เครื่องมือการแพทย์ไทยเสนอให้มีหน่วยงานที่ประกอบด้วยตัวแทนจาก 4 ฝ่าย หน่วยงานนี้จะรวบรวมข้อมูลและประสานงานกับทุกฝ่ายในการนำเสนอการปรับกฎระเบียบ การสนับสนุนการผลิตบุคลากรและผลงานวิจัย การตรวจรับรองคุณภาพเครื่องมือการแพทย์ และการสร้างความนิยมเครื่องมือการแพทย์ไทยในตลาดทั้งในและนอกประเทศ

Executive Summary

Roadmap and Feasibility Study on Development of Medical Device Cluster

Following its industrial development guidelines, Thailand Center of Excellence in Life Sciences or TCELS launched a plan to develop medical device cluster in 2009. The Faculty of Engineering of Mahidol University was tasked to undertake a feasibility study to develop a roadmap for the development of medical device cluster (this study). Analysis using the Porter's Diamond Model on Cluster for Competitiveness showed that Thai medical device industry lacked cohesion and was largely dominated by imports. However, it was possible to strengthen this industry through cooperation among 4 groups of key stakeholders, namely governmental agencies, private sector, academics and users of medical devices. Each party will have to make the following key changes in both their mindset and practices: (1) In addition to safety, government should enact new regulations to promote local medical device industry; (2) Industry should invest more in the development and production of technology-intensive medical devices suitable for local and Asean markets; (3) Academic institutions have to accelerate the training of biomedical engineers and to intensify their research and development on selected medical devices; and (4) Both professional users in hospitals and private users in homes should be kept informed on local medical devices so that they become more confident to use them. The proposed roadmap calls for a body to lead the changes. This body with representations from key stakeholders should use the roadmap to initiate the changes in regulation, increase funding of training, research and product development, establishing new facilities for product testing and certification, and popularizing the use of medical devices from Thailand.