

โครงการจัดทำแผนที่นำทางและการศึกษาความเป็นไปได้ในการจัดตั้งคลัสเตอร์เครื่องมือการแพทย์



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



## สารบัญ

	หน้า
<b>บทสรุปสำหรับผู้บริหาร</b>	
<b>Executive Summary</b>	
<b>บทที่ 1</b>	<b>บทนำ</b>
	<b>1.1</b> หลักการและเหตุผล
	<b>1.2</b> วัตถุประสงค์และผลผลิต
	<b>1.3</b> คลัสเตอร์เพื่อการแข่งขัน
	<b>1.4</b> แผนที่นำทาง
	<b>1.5</b> คำนิยาม “เครื่องมือแพทย์”
	<b>1.6</b> องค์ประกอบของรายงาน
<b>บทที่ 2</b>	<b>แนวคิดและวิธีการวิจัย</b>
	<b>2.1</b> แนวคิดในการวิจัย: จากไดมอนด์โมเดลของพอร์ตเตอร์สู่แผนที่นำทางเพื่อสร้าง คลัสเตอร์อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์
	<b>2.2</b> วิธีการวิจัยและการดำเนินการ

	23 ประเด็นหลักในการวิจัย	17	
บทที่ 3	ผลการวิจัย: สถานภาพและแนวโน้มเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ในประเทศไทยและในต่างประเทศ	20	
	31 ปัจจัยผลักดันความต้องการใช้เครื่องมือแพทย์ ในประเทศไทย	20	
	32 ธุรกิจเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย	26	
	33 กฎหมายและระเบียบเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์	36	
	34 การวิจัยและพัฒนา และบุคลากรเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ในประเทศไทย	40	
	35 กรณีตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่ไทยทำได้	43	
	36 สถานภาพอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ	47	
	37 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 องค์ประกอบของแผนที่นำทางอุตสาหกรรม เครื่องมือแพทย์ไทย	88
	5.2 แผนที่นำทางเฉพาะกลุ่มอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทย	92
	5.3 ข้อเสนอตัวอย่างการพัฒนาคลัสเตอร์เครื่องมือแพทย์ไทย	94
	5.4 การดำเนินการระยะต่อไป	107
บทที่ 6	สรุป	109
	เอกสารอ้างอิง	112
	ภาคผนวก ก รายชื่อผู้เข้าการประชุมกลุ่มหารือและ การประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย	116
	ภาคผนวก ข สมาคมและบริษัทประกอบธุรกิจ เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย	127

## บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

โครงการจัดทำแผนที่นำทางและการศึกษาความเป็นไปได้ในการจัดตั้งคลัสเตอร์เครื่องมือ  
แพทย์

ภายใต้กรอบการพัฒนาอุตสาหกรรมไทย ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์  
ของประเทศไทยได้วางแผนการดำเนินโครงการพัฒนาคลัสเตอร์ด้านชีววิทยาศาสตร์กลุ่ม  
เครื่องมือการแพทย์ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2552 โดยในเบื้องต้นนี้ศูนย์ความเป็นเลิศฯ ได้มอบหมาย  
ให้คณะวิศวกรรมศาสตร์มหาวิทาลัยมหิดลจัดทำแผนที่นำทางและศึกษาความเป็นไปได้  
ในการจัดตั้งคลัสเตอร์เครื่องมือแพทย์ไทย (โครงการนี้) คณะผู้วิจัยได้วิเคราะห์  
อุตสาหกรรมเครื่องมือการแพทย์ไทยโดยใช้โดเมนโมเดลของพอร์ตเตอร์ และได้พบว่า  
อุตสาหกรรมนี้ยังไม่แข็งแรงและต้องพึ่งพาการนำเข้าเป็นหลัก แต่ก็มีความเป็นไปได้ที่จะ  
ผนึกกำลังจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย 4 ฝ่ายอื่นได้แก่ รัฐ เอกชน วิชาการ และผู้ใช้เครื่องมือ  
การแพทย์ แต่ละฝ่ายต้องปรับแก้แนวคิดและการปฏิบัติดังนี้ (1) รัฐต้องปรับกฎระเบียบจาก  
การควบคุมมาสนับสนุนการพัฒนา การผลิต และการตรวจรับรองคุณภาพเครื่องมือ  
การแพทย์ที่ผลิตในประเทศ (2) บริษัทเอกชนต้องเพิ่มการผลิตเครื่องมือการแพทย์ที่ใช้  
เทคโนโลยีมากขึ้นเพื่อสนองความต้องการทั้งภายในประเทศและในเขตอาเซียน (3)  
สถาบันวิชาการต้องเร่งการผลิตบุคลากรที่เชี่ยวชาญด้านชีว-การแพทย์และขยายงานวิจัย  
และพัฒนาด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์และ (4) ตลาดเครื่องมือการแพทย์ซึ่งประกอบด้วย  
สถานพยาบาลต่างๆ และผู้ใช้ในบ้านเรือนควรได้รับข้อมูลเพื่อสร้างความมั่นใจที่จะใช้  
เครื่องมือการแพทย์ไทย แผนที่นำทางสู่การพัฒนาคลัสเตอร์เครื่องมือการแพทย์ไทย  
เสนอให้มีหน่วยงานที่ประกอบด้วยตัวแทนจาก 4 ฝ่าย หน่วยงานนี้จะรวบรวมข้อมูลและ  
ประสานงานกับทุกฝ่ายในการนำเสนอการปรับกฎระเบียบ การสนับสนุนการผลิตบุคลากร  
และผลงานวิจัย การตรวจรับรองคุณภาพเครื่องมือการแพทย์ และการสร้างความนิยม  
เครื่องมือการแพทย์ไทยในตลาดทั้งในและนอกประเทศ

## 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.