



รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์
แผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการใช้อุปทาน
อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

โดย
รศ.สรนิต ศิลธรรม และคณะ

31 มีนาคม 2558

คำนำ

การศึกษาแผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ยังมีไม่มากเท่าที่ควร ทำให้การศึกษาค้นคว้าเป็นปฐมบทของการศึกษาในระยะแรกของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ แต่เนื่องจากประเทศไทยมีค่าใช้จ่ายในด้านวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ค่อนข้างมาก เชิงโครงสร้างก็ถือว่าเป็นเรื่องที่กำลังอยู่ในความสนใจของนักวิชาการ ผู้ปฏิบัติ และผู้ที่เกี่ยวข้องกับการแก้ปัญหาความยุ่งยาก ความล่าช้า ตลอดจนความไม่เป็นสากลของกฎระเบียบต่างๆ ในการบังคับใช้ การวิจัยนี้จึงเป็นส่วนหนึ่งของการรวบรวมองค์ความรู้ในส่วนที่เกี่ยวกับอุปสรรคด้านกฎหมาย กฎระเบียบและข้อบังคับ ที่ส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยเฉพาะภาคการผลิต การศึกษานี้ยังได้รวบรวมข้อมูลในส่วนเกี่ยวกับข้อกฎหมายและแนวทางการแก้ไขเชิงนโยบายสู่การปฏิบัติจริง การพัฒนาการเชื่อมโยงส่งเสริมการบริหารจัดการด้านโลจิสติกส์ด้วยระบบสารสนเทศฐานข้อมูลผู้ประกอบการต้นแบบ รวมทั้งศึกษาแนวทางการกำหนดรหัสวัสดุทางการแพทย์สากลจนเป็นผลสำเร็จ

ทั้งนี้คาดว่าจะจะเป็นประโยชน์ต่อการศึกษาค้นคว้าในเบื้องต้นต่อไปคณะผู้วิจัย ใคร่ขอขอบคุณสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย และสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ที่ให้ทุนสนับสนุนในการทำวิจัยครั้งนี้ และขอขอบคุณเป็นอย่างสูงต่อผู้ที่ให้ความอนุเคราะห์ข้อมูลและข้อคิดเห็นที่เป็นประโยชน์และทำให้งานสำเร็จลุล่วงด้วยดี

คณะผู้วิจัย

กันยายน 2556

สารบัญ

หน้า

บทสรุปผู้บริหาร.....	1
บทที่ 1 บทนำ	
1.1 หลักการและเหตุผลในการดำเนินงาน.....	1-1
1.2 วัตถุประสงค์.....	1-2
1.3 ขอบเขตการศึกษา.....	1-3
1.4 วิธีการศึกษาวิจัย.....	1-4
1.5 เป้าหมาย.....	1-5
1.6 ผลที่คาดว่าจะได้รับ.....	1-5
บทที่ 2 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	
2.1 สถานภาพของอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์.....	2-1
2.1.1 สถานภาพของโลก.....	2-1
2.1.2 อาเซียน.....	2-3
2.1.3 ประเทศไทย.....	2-3
2.2 นโยบายและมาตรการสนับสนุนการพัฒนาอุตสาหกรรม.....	2-3
2.2.1 การให้บริการทางการแพทย์ของไทย.....	2-3
2.2.2 นโยบาย Medical hub.....	2-4
2.2.3 นโยบายการพัฒนาอุตสาหกรรม.....	2-5
2.3 งานวิจัยภาคสนาม (Field research).....	2-36
2.3.1 กระบวนการวิจัยภาคสนาม.....	2-36
2.3.2 หน่วยงานที่มีนโยบายที่เกี่ยวข้องกับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์.....	2-38
2.3.3 การวิเคราะห์อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์.....	2-39
2.3.4 การกำหนดผลิตภัณฑ์เป้าหมายและแนวทางการสนับสนุน.....	2-40
2.3.5 ยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรมและผลิตภัณฑ์เป้าหมายของประเทศ.....	2-42
2.3.6 ระบบมาตรฐานสากลที่ใช้กันอย่างแพร่หลาย.....	2-43
บทที่ 3 สรุปผลการการดำเนินงานแผนงานวิจัย	
สรุปผลการการการดำเนินงานแผนงานวิจัย.....	3-1
ภาคผนวก.....	ก-1

สารบัญตาราง

หน้า

บทสรุปผู้บริหาร

ตารางที่ 1 แสดงรายชื่อบริษัทผู้ผลิตวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์รายใหญ่ของโลก.....11

บทที่ 1 บทนำ

ตารางที่ 1.1 รายละเอียดแผนงานของโครงการเป็นไปตามข้อเสนอโครงการ.....1-4

บทที่ 2 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ตารางที่ 2.1 ยอดขาย ฐานการผลิตและผลิตภัณฑ์ของบริษัทผู้ผลิตวัสดุอุปกรณ์การแพทย์ของโลก.....2-1

บทที่ 3 สรุปผลการการดำเนินงานแผนงานวิจัย

ตารางที่ 3.1 ตารางเปรียบเทียบวัตถุประสงค์กับกิจกรรม.....3-4

สารบัญแผนภาพ

หน้า

บทสรุปผู้บริหาร

แผนภาพที่ 1 กรอบแนวทางการศึกษาของแผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรม วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์.....	2
แผนภาพที่ 2 กรอบแนวทางการเชื่อมโยงผลการดำเนินงานโครงการภายใต้แผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์และ การจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์.....	2
แผนภาพที่ 3 การต่อยอดจากมาตรฐาน GMP.....	7
แผนภาพที่ 4 แสดงวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง.....	15
แผนภาพที่ 5 แสดงการจำแนกเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงตามประเทศสหรัฐอเมริกา.....	18
แผนภาพที่ 6 แสดงการแบ่งประเภทของวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์หลังจากการจำแนกเครื่องมือแพทย์ ตามลักษณะการใช้งาน.....	19
แผนภาพที่ 7 ห่วงโซ่อุปทานและการแลกเปลี่ยนข้อมูลจำเพาะของเครื่องมือแพทย์.....	21

บทที่ 1 บทนำ

แผนภาพที่ 1.1 กรอบแนวทางการศึกษาของแผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทาน อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์.....	1-3
---	-----

บทที่ 2 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

แผนภาพที่ 2.1 แผนภาพคลัสเตอร์ (Cluster map) : อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ และธุรกิจที่เกี่ยวข้อง.....	2-5
แผนภาพที่ 2.2 กรอบแนวทางการเชื่อมโยงผลการดำเนินงานโครงการภายใต้แผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์และ การจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์.....	2-6
แผนภาพที่ 2.3 คลัสเตอร์ทำให้เกิดการเพิ่มผลผลิตและนำไปสู่ความสามารถในการแข่งขัน.....	2-11
แผนภาพที่ 2.4 คลัสเตอร์กับการยกระดับความสามารถในการแข่งขันของประเทศ.....	2-12
แผนภาพที่ 2.5 ประโยชน์ของคลัสเตอร์.....	2-13
แผนภาพที่ 2.6 โครงข่ายสารสนเทศในซัพพลายเชน.....	2-21
แผนภาพที่ 2.7 การดำเนินการของคลัสสินค้า.....	2-23
แผนภาพที่ 2.9 ห่วงโซ่อุปทานและการแลกเปลี่ยนข้อมูลจำเพาะของเครื่องมือแพทย์.....	2-32
แผนภาพที่ 2.10 การใช้ระบบคอมพิวเตอร์เข้ามาจัดการฐานข้อมูลเครื่องมือแพทย์.....	2-33

สารบัญแผนภูมิ

หน้า

บทสรุปผู้บริหาร

แผนภูมิที่ 1 การกระจายครุภัณฑ์ทางการแพทย์จำแนกตามภูมิภาค พ.ศ.2552.....	6
--	---

บทที่ 2 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

แผนภูมิที่ 2.1 แนวโน้มสัดส่วนของต้นทุนโลจิสติกส์ต่อ GDP ระหว่างปี 2544 – 2554e.....	2-7
แผนภูมิที่ 2.2 การเปรียบเทียบต้นทุนโลจิสติกส์ของประเทศไทย สหรัฐอเมริกา และสาธารณรัฐประชาชนจีน ในช่วงปี 2551 – 2553.....	2-8
แผนภูมิที่ 2.3 ประเภทผู้ประกอบการวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์.....	2-15
แผนภูมิที่ 2.4 ประเภทของเครื่องมือแพทย์.....	2-16
แผนภูมิที่ 2.5 กระบวนการออกแบบสอบถามเบื้องต้น.....	2-36
แผนภูมิที่ 2.6 กระบวนการสร้างแบบสอบถามชนิด Self-administered (self-completed) questionnaire	2-37

สารบัญรูปภาพ

หน้า

บทสรุปผู้บริหาร

ภาพที่ 1.1 ตัวอย่างฉลากเครื่องมือแพทย์.....20

บทที่ 2 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ภาพที่ 2.1 รหัสมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่สำคัญ.....2-35

ภาพที่ 2.2 การจำแนกเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง.....2-41

ภาพที่ 2.3 ประเภทของวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์.....2-41

บทสรุปผู้บริหาร

1. หลักการและเหตุผล

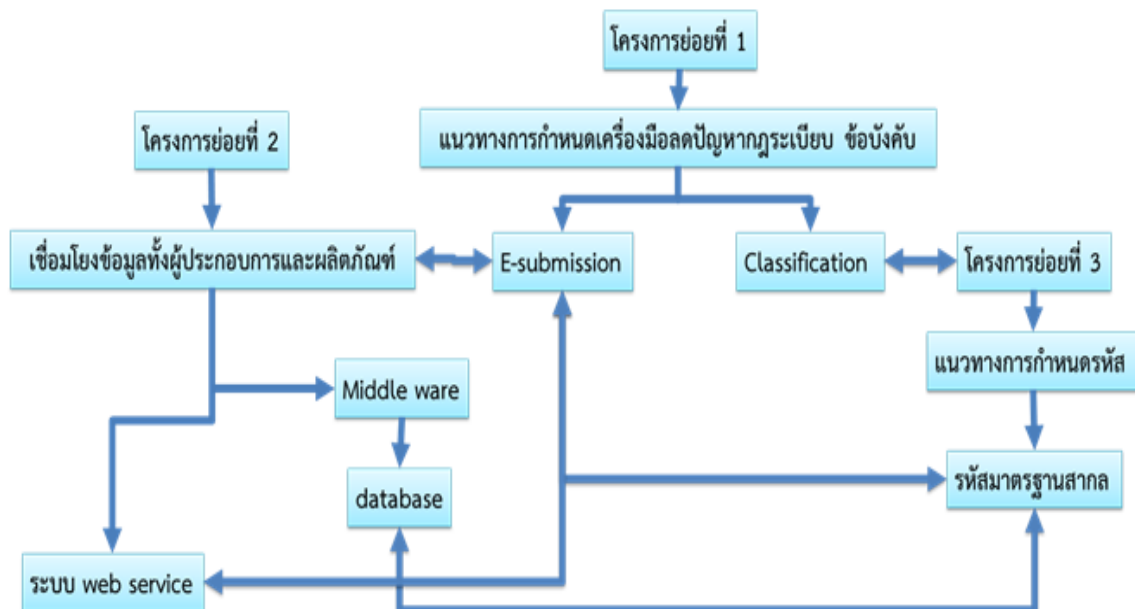
อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์มีบทบาทสำคัญต่อการพัฒนาระดับคุณภาพชีวิตของประชากรโลก ทั้งในด้านสุขภาพและเศรษฐกิจอุตสาหกรรม ข้อมูลจากกระทรวงสาธารณสุขระบุว่าในปี พ.ศ. 2552 ประเทศไทยมีค่าใช้จ่ายจากการนำเข้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์กว่า 27,256 ล้านบาท และมีมูลค่าการส่งออกวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ถึง 63,308 ล้านบาท รัฐบาลจึงมีนโยบายสนับสนุนให้ไทยเป็น “ศูนย์กลางสุขภาพ (Medical Hub) ของเอเชีย” เพื่อให้คนไทยมีโอกาสได้รับการรักษาที่ดีขึ้นและทำให้ อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์และธุรกิจที่เกี่ยวข้องมีโอกาสในการพัฒนาศักยภาพการแข่งขัน ได้มากขึ้น แผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่เกิดจากการตั้งเป้าจากปัญหาที่เกิดขึ้นในอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์นั้น ไม่ว่าจะเป็นความล่าช้าในการทำธุรกรรมของหน่วยงานภาครัฐให้ถูกต้องตามกฎหมาย กฎระเบียบข้อบังคับที่มีวัตถุประสงค์เพื่อควบคุม กำกับดูแล โดยคำนึงถึงการคุ้มครองผู้บริโภค ที่ขาดการศึกษาถึงข้อจำกัด ระยะเวลาที่สูญเสียไปอย่างเปล่าประโยชน์จากการเตรียมเอกสารในวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ อีกทั้งกฎระเบียบต่างๆยังไม่ทันสมัยและไม่เป็นสากล ทีมวิจัยจึงได้ตั้งข้อสังเกตว่าความจำเป็นลำดับแรกคือการศึกษากฎระเบียบข้อบังคับที่เป็นอุปสรรคต่อการเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรม การรวบรวมข้อมูลเพื่อการเชื่อมโยง ข้อมูลของผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ด้วยเทคโนโลยีสารสนเทศที่มีความทันสมัย และเป็นมาตรฐานสากลง่ายต่อการเข้าถึงข้อมูลและการทำงาน การกำหนดมาตรฐานของข้อมูลจึงเป็นสิ่งสำคัญ แต่เนื่องจากความไม่ชัดเจนของการกำหนดมาตรฐานที่อาศัยข้อตกลงของประเทศในกลุ่มอาเซียนที่จะมีการ เปิด AEC ทำให้การศึกษาถึงข้อดีข้อเสียและผลกระทบในการกำหนดรหัสมาตรฐานสากลของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่สามารถจำแนกกลุ่มตามความเสี่ยงและรหัสที่สามารถบ่งบอกชนิดของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ นั้น ยังคงมีการถกเถียงกันในระดับอาเซียน อีกทั้งการกำหนดรหัสเพื่อการบริหารจัดการทางโลจิสติกส์ด้วยรหัส บาร์โค้ดมีความจำเป็นอย่างมากสำหรับการตรวจสอบ ควบคุม สอบกลับ และลดภาระงานของบุคลากรลง อย่างมีประสิทธิภาพ

เป้าหมายสูงสุดของแผนงานนี้จะเกิดได้ก็ต่อเมื่อได้มีการเชื่อมโยงข้อมูลของโครงการย่อยทั้งสามเข้าด้วยกันดังแผนภาพที่ 1.1

แผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์



แผนภาพที่ 1 กรอบแนวทางการศึกษาของแผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทาน อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์



แผนภาพที่ 2 กรอบแนวทางการเชื่อมโยงผลการดำเนินงานโครงการภายใต้แผนงานพัฒนาระบบ โลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

การเชื่อมโยงโครงการย่อยทั้ง 3 โครงการเข้าด้วยกันเกิดการกรอบแนวความคิดในการพัฒนาอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เพื่อยกระดับคุณภาพชีวิต รากฐานสำคัญที่จะกำจัดอุปสรรคของกฎระเบียบข้อบังคับให้เกิดความคล่องตัวจากการศึกษากฎระเบียบข้อบังคับต่างๆ ทั้งในและนอกประเทศซึ่งมีแนวโน้มที่จะใช้ระบบสารสนเทศเข้ามาช่วยในการบริหารจัดการ ทำให้ประเด็นสำคัญที่จะหลีกเลี่ยงไม่ได้คือความชัดเจนของหน่วยงานภาครัฐที่ทำหน้าที่กำกับดูแลกำหนดการจัดจำแนกวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นไปตามหลักสากล ส่งผลให้เกิดการรวบรวมข้อมูลผู้ประกอบการวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์และสร้างระบบการเชื่อมโยงข้อมูล โดยระบบที่ดีจะต้องอาศัยการรวบรวมข้อมูล รูปแบบการจัดเก็บ และระบบประมวลผลที่ตอบสนองความต้องการของผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง อีกทั้งยังต้องวางกรอบเพื่อรองรับการเชื่อมโยงกับระบบอื่นๆ อาทิ ระบบการขึ้นทะเบียนออนไลน์ด้วยรหัสผู้ประกอบการ ซึ่งการศึกษาแนวทางการกำหนดรหัสมาตรฐานที่มีความหลากหลายและวัตถุประสงค์ในการใช้งานที่แตกต่างกันประกอบการบริหารจัดการนั้นยังจะต้องมีความชัดเจนทั้งในเรื่องของการเชื่อมฐานข้อมูลและการนำไปใช้งานในเกิดประโยชน์สูงสุด

โดยหลักแล้วแผนงานการศึกษาวิจัยนี้แบ่งการเก็บข้อมูลออกเป็น 2 ประเภท ประเภทแรกคือการเก็บข้อมูลเชิงเอกสาร ซึ่งได้แก่การทบทวนวรรณกรรม ทั้งในรูปแบบของหนังสืออ้างอิง รายงาน บทความ และข้อมูลต่างๆที่เชื่อถือได้ทางอินเทอร์เน็ต ส่วนประเภทที่สองนั้นคือการเก็บข้อมูลภาคสนาม โดยการจัดสัมภาษณ์ และการจัดประชุมกลุ่มทั้งกลุ่มย่อยและกลุ่มใหญ่ ของ ผู้ประกอบการ นักวิชาการ และตัวแทนหน่วยงานต่างๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน ที่มีความเชี่ยวชาญและเกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ข้อมูลทั้งสองประเภทนี้จะถูกนำมาใช้เพื่อการร่างกรอบนโยบายการพัฒนาอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์และธุรกิจเกี่ยวเนื่องและกำหนดแผนงานของหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้องให้มีความสอดคล้องและเชื่อมโยงกัน

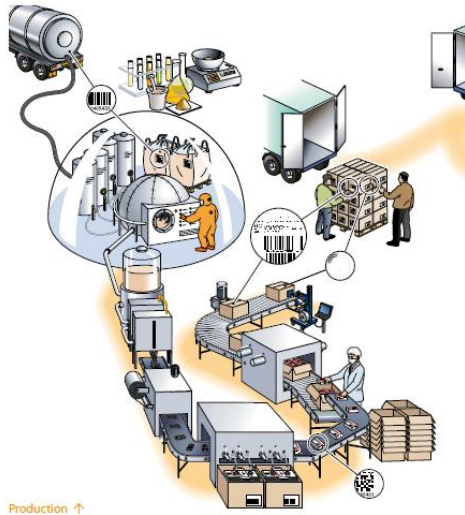
ประโยชน์ของแผนงานการศึกษาวิจัยนี้ นอกจากจะได้แผนงานมาตรการและนโยบายดังที่กล่าวไปแล้ว ยังคาดว่าหลังจากการนำแผนงานมาตรการและนโยบายที่จะได้จากโครงการศึกษาวิจัยนี้ไปใช้จริงแล้วจะทำให้อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ของไทยมีศักยภาพในการแข่งขันที่พร้อมสำหรับการเข้าร่วมเป็นสมาชิกของสมาคมเศรษฐกิจอาเซียนในปี พ.ศ. 2558 นี้ โดยตัวชี้วัดความสำเร็จของโครงการศึกษานี้ได้ถูกแบ่งออกเป็นสองระดับ ระดับแรกคือระดับผลผลิต

ในการที่โลจิสติกส์อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ของไทยจะพัฒนาไปสู่ความสำเร็จเหล่านี้นั้น มีความจำเป็นอย่างมากที่ผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่ายจะต้องมีความรู้ความเข้าใจในการจำแนกเครื่องมือแพทย์และมาตรฐานที่เกี่ยวข้องที่ใช้กันอยู่ในปัจจุบันของสากล

1.1 โลจิสติกส์ในภาคอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

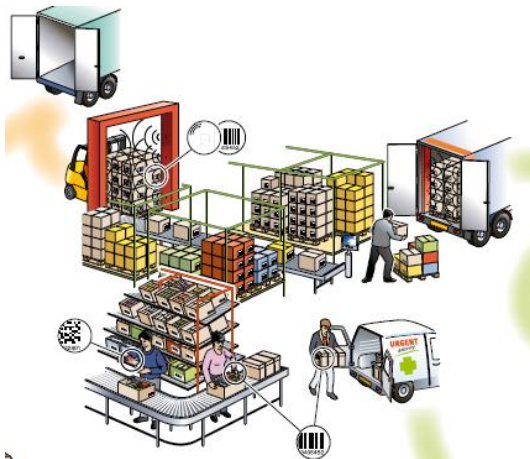
โลจิสติกส์ในอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในรูปแบบการจัดการตลอดโซ่อุปทานนั้นได้แบ่งออกเป็น

ภาคอุตสาหกรรมการผลิต



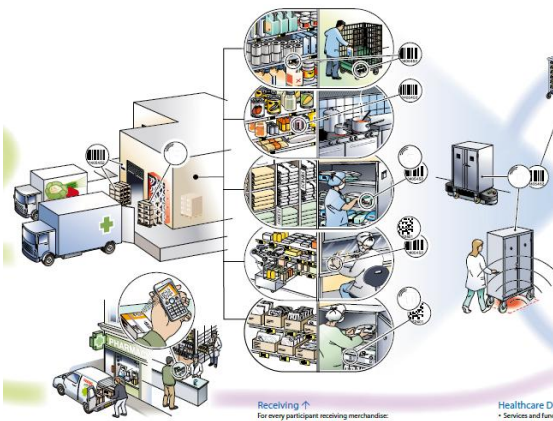
จากมาตรฐานกระบวนการผลิตส่วนใหญ่ที่เป็นที่ยอมรับในระดับประเทศ คือ มาตรฐานระดับชาติที่เป็นไปตามความสมัครใจ Good Manufacturing Practise (GMP) ส่วนมาตรฐานการจัดการในระดับสากล คือ มาตรฐาน ISO13485 ซึ่งเป็นที่ทราบกันดีว่าเมื่อมีการเปิดเขตเศรษฐกิจพิเศษแล้วนั้นจะมีการทำข้อตกลงเรื่องการยอมรับสินค้าที่ได้มาตรฐาน ISO 13485 ที่เหมาะสมจะทำให้สามารถกับกลุ่มประเทศภาคี

ภาคขนส่ง



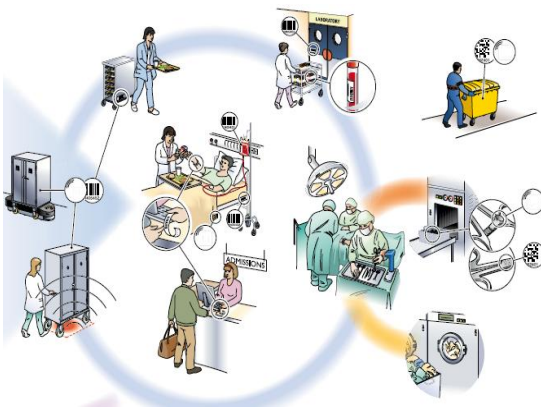
การขนส่งสินค้าจากผู้ผลิตถึงผู้บริโภคหรือผู้แทนจำหน่ายนั้นจำเป็นจะต้องมีกระบวนการในการบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพ เพื่อลดขั้นตอนในการดำเนินการตลอดจนลดค่าใช้จ่ายและต้นทุนการผลิต หนึ่งในเครื่องมือที่ใช้กันอย่างแพร่หลายคือการนำเอาบาร์โค้ดเข้ามาใช้งานเพื่อลดกำลังคนและเพิ่มประสิทธิภาพในการตรวจสอบความถูกต้องและสถานะสินค้าอีกทั้งการเชื่อมโยงเครือข่ายของภาคอุตสาหกรรมด้วยระบบสารสนเทศยังต้องอาศัยการเชื่อมโยงข้อมูลของหน่วยงานทั้งภาครัฐและภาคเอกชนโดยมีรายละเอียดในโครงการย่อยที่ 2

ภาคการกระจายสินค้า



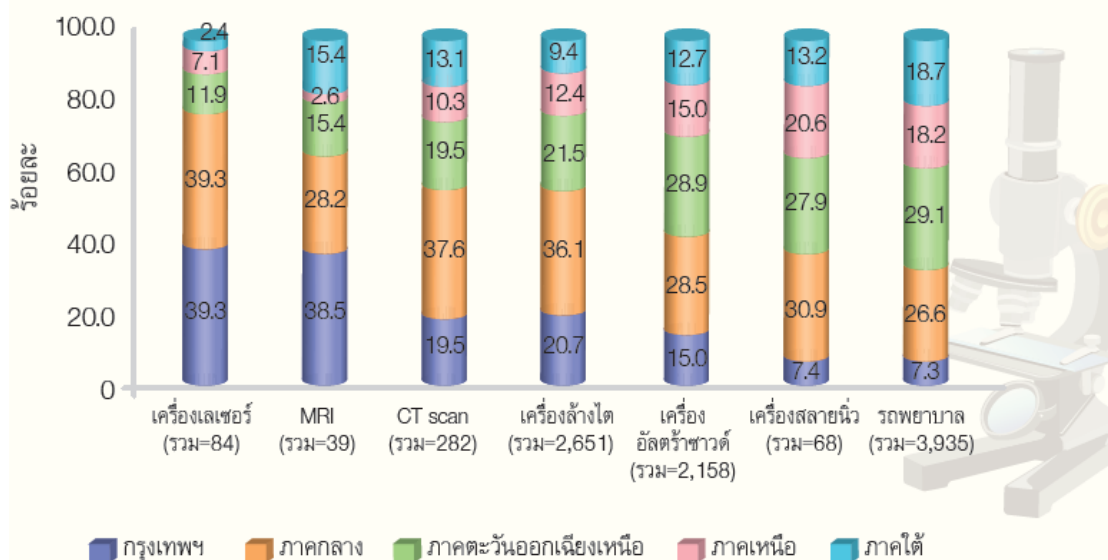
นอกจากการนำเอาเทคโนโลยีเข้ามาช่วยการบริหารจัดการคลังวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ให้เกิดการบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพทั้งการรับ การจ่าย และการบริหารจัดการสินค้าคงคลังของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ถือเป็นการสร้างระบบการตรวจสอบสินค้าให้สามารถเรียกเก็บสินค้าจากผู้บริโภคเมื่อเกิดความผิดปกติของกระบวนการผลิต ต่อมายังมีแนวคิดการพัฒนาเป็นรหัสสินค้ามาตรฐานที่มีความหลากหลายและวัตถุประสงค์ในการนำไปใช้ที่แตกต่างกันให้เกิดการเชื่อมโยงของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ทั้งระบบ โดยมีรายละเอียดในโครงการย่อยที่ 3

ภาคผู้บริโภค



ในส่วนของผู้บริโภคนั้นจะต้องคำนึงถึงข้อกำหนดในการใช้งานและความถูกต้องของผู้ป่วยด้วยการระบุตัวตนของผู้ป่วยในสถานพยาบาล โดยในกระบวนการนี้บุคลากรทางการแพทย์จะมีบทบาทเป็นอย่างมากในการสื่อสารข้อมูลที่จำเป็นต่อการป้องกัน บรรเทา รักษา เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถได้รับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ถูกต้อง เมื่อเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ขึ้นจะต้องมีการสร้างระบบการรายงานที่มีประสิทธิภาพ

การกระจายครุภัณฑ์ทางการแพทย์ จำแนกตามภาค พ.ศ. 2552



ที่มา: ระบบข้อมูลเพื่อการบริหารติดตามผลการดำเนินงาน กระทรวงสาธารณสุข

(<http://moc.moph.go.th/index.php>)

แผนภูมิที่ 1 การกระจายครุภัณฑ์ทางการแพทย์จำแนกตามภูมิภาค พ.ศ.2552

1.2 การจำแนกเครื่องมือแพทย์และมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

นิยามของคำว่า “เครื่องมือแพทย์” ที่ใช้กันอย่างแพร่หลายในระดับสากลปัจจุบันนี้มีอยู่ 2 นิยามด้วยกัน ซึ่งได้แก่นิยามตามความหมายของสหภาพยุโรป (Directive 2007/47/EC) และนิยามตามความหมายขององค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA) ซึ่งนิยามทั้งสองนี้ถูกกำหนดไว้ค่อนข้างกว้างและมีความใกล้เคียงกันมาก ส่วนสำหรับในประเทศไทยนั้นในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ปี พ.ศ. 2551 ก็ได้มีการระบุนิยามความหมายที่มีรายละเอียดมากกว่านิยามทั้งสองที่กล่าวถึงในเบื้องต้นไว้ 3 ความหมายด้วยกัน ในโครงการศึกษาวิจัยนี้จะยึดนิยามตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ไทยปี พ.ศ. 2551 เป็นหลัก

นอกจากนิยามแล้วการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ก็ยังสามารถทำได้หลายรูปแบบแต่โดยทั่วไปแล้วจะจำแนกออกตามระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ต่อผู้ใช้เรียงลำดับจากความเสี่ยงน้อยไปสู่ความเสี่ยงมาก เช่น

1. สหรัฐอเมริกาตามองค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา จะจำแนกเป็น class I, class II และ class III
2. สหภาพยุโรปตาม Annex IX ใน the Council Directive 93/42/EEC จะจำแนกเป็น class I, class I sterile, class I measure, class IIa, class IIb และ class III
3. แคนาดาตาม Medical Devices Bureau of Health Canada จะจำแนกเป็น class I, class II, class III และ class IV
4. ออสเตรเลียตาม Therapeutic Goods Administration จะจำแนกเป็น class I, class I-measuring, class I-supplied sterile, class IIa, class IIb, class III และ Active implantable medical devices (AIMD)

ส่วนประเทศไทยนั้น กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ไม่ได้ยึดตามความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ต่อผู้ใช้ แต่จำแนกเครื่องมือแพทย์ออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่

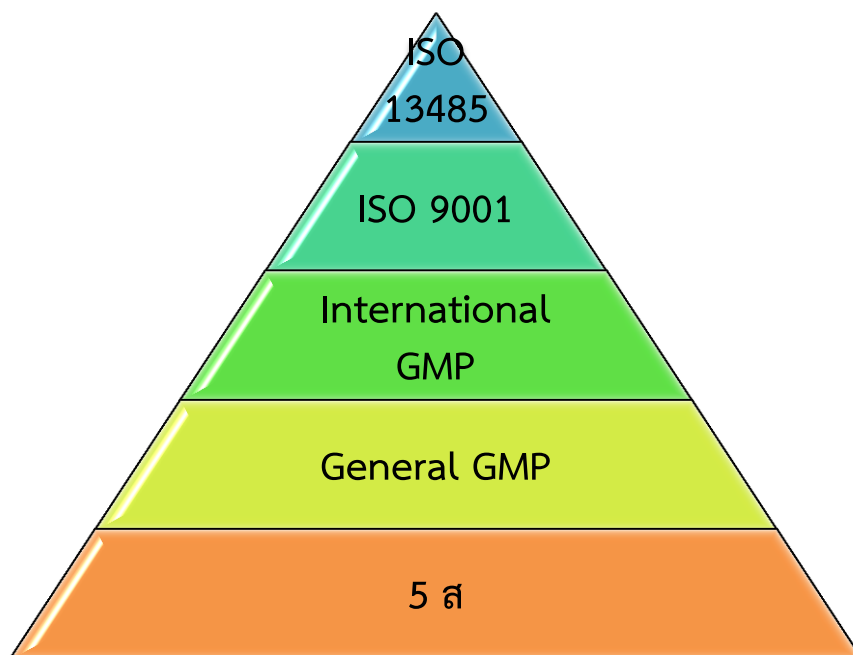
1. เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาต คือ ถุงยางอนามัย ถุงมือยางทางศัลยกรรม กระบอกฉีดยา ผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว กระบอกฉีดยาอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อวินิจฉัยโรคและเฝ้าระวัง
2. เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด คือ ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อวัตถุประสงค์อื่น เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย และเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
3. เครื่องมือแพทย์ทั่วไป คือเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่เข้าข่ายประเภทที่ 1 และประเภทที่ 2

อย่างไรก็ตามเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลกองควบคุมเครื่องมือแพทย์มีนโยบายที่จะเปลี่ยนวิธีการจำแนกเครื่องมือแพทย์ข้างต้นให้เป็นวิธีการจำแนกเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง ซึ่งคาดว่าจะมีความเป็นไปได้ในปี พ.ศ. 2557

สำหรับโครงการศึกษานี้เพื่อให้ข้อมูลเชิงตัวเลขของอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ไทยสามารถนำไปเปรียบเทียบกับต่างชาติอย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด ผู้วิจัยจึงจำแนกตามพิกัดศุลกากร (HS Code) ได้ดังนี้

1. วัสดุทางการแพทย์ ได้แก่ วัสดุใช้ภายนอก วัสดุสอดใส่ชั่วคราว และวัสดุฝังใน
2. ครุภัณฑ์ทางการแพทย์ ได้แก่ ครุภัณฑ์ทั่วไป และครุภัณฑ์สำหรับการตรวจวินิจฉัย
3. น้ำยาและชุดตรวจวินิจฉัย
4. บริการและซอฟต์แวร์ทางการแพทย์

สืบเนื่องจากที่เครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงต่อผู้ใช้ มาตรฐานการผลิตและมาตรฐานผลิตภัณฑ์ จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งยวดในการคุ้มครองผู้บริโภค มาตรฐานการผลิตสามารถแบ่งออกได้ตามระดับความเข้มงวดดังแผนภาพด้านล่างนี้



แผนภาพที่ 3 การต่อยอดจากมาตรฐาน GMP

GMP หรือ Good Manufacturing Practice คือหลักเกณฑ์ข้อกำหนดขั้นพื้นฐานที่ใช้ในการควบคุมวิธีการผลิตที่ดี ซึ่งจะถูกแบ่งออกเป็น General GMP หรือหลักเกณฑ์ GMP ทั่วไป และ Specific GMP หรือหลักเกณฑ์ GMP ที่ใช้เฉพาะผลิตภัณฑ์ จุดอ่อนของ GMP คือมาตรฐานความเข้มงวดของ GMP ในแต่ละประเทศแตกต่างกันและไม่สามารถนำมาเปรียบเทียบกันได้โดยตรง

ISO หรือ International Organization for Standardization เป็นหน่วยงานมาตรฐานระดับนานาชาติซึ่งได้ออกมาตรฐานการผลิตที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเครื่องมือแพทย์มา 2 มาตรฐานด้วยกัน คือ ในอดีต ISO 9001 ซึ่งเป็นมาตรฐานการผลิตโดยทั่วไปและ ในปัจจุบัน ISO 13485 (Quality Management System for Medical Devices) ซึ่งเป็นมาตรฐานการผลิตสำหรับเครื่องมือแพทย์โดยเฉพาะ

ส่วนด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการยอมรับกันโดยทั่วไปคือ CE Mark หรือเครื่องหมาย CE ซึ่งย่อมาจากภาษาฝรั่งเศสว่า “Conformité Européenne” (หรือ European Conformity) เป็นเครื่องหมายที่แสดงว่าสินค้าได้ถูกออกแบบและผลิตตามมาตรฐานความปลอดภัยของระเบียบข้อบังคับที่สหภาพยุโรปกำหนดและได้รับการอนุมัติให้จำหน่ายในสหภาพยุโรปอีกเครื่องหมายที่ได้รับการยอมรับคือ UL หรือ Underwriters Laboratories, Inc. เป็นบริษัทอิสระระดับโลกด้านความปลอดภัยทางวิทยาศาสตร์ที่มีต้นกำเนิดจากสหรัฐอเมริกาและได้รับความเชื่อถืออย่างมากในระดับนานาชาติ

การรวมตัวของประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนและข้อตกลงล่วงหน้าที่จะว่าผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์จะสามารถส่งขายให้ประเทศสมาชิกได้ต่อเมื่อผู้ผลิตได้ผ่านมาตรฐาน ISO 13485 แล้วเท่านั้นส่งผลผลักดันผู้ประกอบการให้เกิดการพัฒนาในระดับมาตรฐานของอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ทั้งนี้การยกระดับมาตรฐานมีค่าใช้จ่ายที่สูงและประเทศไทยยังขาดแคลนบุคลากรผู้มีความเชี่ยวชาญในการจำแนกและตีความมาตรฐานต่างๆ ภาครัฐจึงควรวางแผนสนับสนุนเรื่องดังกล่าวให้มีความสอดคล้องต่อทิศทางการบริการและเทคโนโลยีวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

ทิศทางการบริการทางการแพทย์และเทคโนโลยีวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

ควบคู่ไปกับการเติบโตของอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ก็คือการเติบโตของอุตสาหกรรมรองรับที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์และเทคโนโลยีวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ อุตสาหกรรมรองรับที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์ที่มีความสำคัญต่อเศรษฐกิจไทยก็คือ ธุรกิจการท่องเที่ยวเชิงการแพทย์ (Medical Tourism) ที่ผู้ให้บริการทำหน้าที่จองนัดหมายแพทย์เฉพาะทางและวันเวลาที่จะเข้ารับการรักษา พร้อมกับการจองตั๋วเครื่องบิน ที่พักสำหรับผู้ป่วยและผู้ติดตาม เป็นธุรกิจรับเป็นศูนย์กลางประสานระหว่างโรงพยาบาล ที่พัก การเดินทาง และโปรแกรมการท่องเที่ยวอย่างจริงจัง

จากข้อมูลของประเทศที่มีรายได้สูงพบว่าสถิติค่ารักษาพยาบาลและค่ายาที่มีราคาค่อนข้างสูงมาก แม้ว่าจะมีการประกันสุขภาพก็ยังไม่ครอบคลุมค่ารักษาทั้งหมดและมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ข้อมูลในปี พ.ศ. 2008 รายงานว่ามีประชากรของประเทศสหรัฐอเมริกาเข้ารับการรักษาสุขาณนอกประเทศเกือบ 2 ล้านคน Deloitte Center for Health Solutions คาดว่าในปี พ.ศ. 2017 จะมีประชากรจากสหรัฐอเมริกาเดินทางออกนอกประเทศเพื่อเข้ารับการรักษาสุขาณเป็นจำนวนมากถึงเกือบ 25 ล้านคน ประเทศไทยมีศักยภาพการแข่งขันในธุรกิจนี้โดยมีจุดแข็งอยู่ที่ที่ตั้งทางภูมิศาสตร์ที่สะดวกต่อการเดินทางเข้ามาของชาวต่างชาติ มีแหล่งท่องเที่ยวมากมาย ประกอบกับค่ารักษาพยาบาลก็มีราคาถูกกว่าในประเทศสหรัฐอเมริกาถึง 3 เท่า ปัจจุบันมีโรงพยาบาลที่ได้รับมาตรฐานด้านคุณภาพการรักษาระดับสากล (JCI) แล้วกว่า 10 โรงพยาบาล หนึ่งในช่องทางในการประชาสัมพันธ์ที่จะสามารถเข้าถึงผู้รับบริการและสร้างความสัมพันธ์กับทั้งผู้ให้บริการทางการแพทย์ สายการบิน บริษัทจัดการท่องเที่ยว โรงแรม ที่พัก แหล่งท่องเที่ยว ฯลฯ เพื่ออำนวยความสะดวกให้กับผู้ป่วยที่จะหลั่งไหลมาจากทั่วโลกในการมารับการบริการทางการแพทย์ระดับมาตรฐานนานาชาติ พร้อมทั้งโอกาสในการพักผ่อนหย่อนใจในเมืองไทยนั้นเป็นไปได้ไม่ยาก โดยชาวต่างชาติที่มีสถิติเข้ารับการรักษาสุขาณในประเทศไทยในอัตราที่สูงคือชาวญี่ปุ่น ชาวยุโรป และโดยเฉพาะอย่างยิ่งกลุ่มชาวตะวันออกกลางที่ไม่หวาดหวั่นต่อภาวะความไม่มั่นคงทางการเมืองของประเทศไทยมีอัตราการเพิ่มขึ้นของผู้เข้ารับการรักษาสุขาณในประเทศไทยสูงสุด

อีกหนึ่งอุตสาหกรรมรองรับที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์ที่ประเทศไทยควรให้การสนับสนุนก็คือ อุตสาหกรรมการให้บริการดูแลผู้สูงอายุ (Elderly care services) ในปัจจุบันนี้จำนวนของประชากรโลกที่เป็นผู้สูงอายุมีแนวโน้มที่จะสูงขึ้นเนื่องจากวิวัฒนาการทางการแพทย์ทำให้ประชากรมีสุขภาพที่ดีมากขึ้นและมีอายุยืนยาวมากขึ้น อัตราการตายลดลง ซึ่งแสดงให้เห็นถึงโครงสร้างประชากรของโลกได้กำลังเปลี่ยนแปลงเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุมากขึ้น ญี่ปุ่นถือเป็นประเทศที่จะมีประชากรสูงอายุมากที่สุดในโลกเมื่อเปรียบเทียบกับประเทศอื่นๆ โดยรองลงมา ได้แก่ เกาหลีใต้ อิตาลี สิงคโปร์ ฮองกง เยอรมนี โปรตุเกส สเปน โดยเฉพาะในไทยได้เข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ เช่นเดียวกับหลายๆ ประเทศทั่วโลก จากสถิติด้านประชากรที่สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติได้จัดทำขึ้น พบว่าประชากรผู้สูงอายุของไทย (60 ปีขึ้นไป) ระหว่างปี พ.ศ. 2503 – 2568 มีจำนวนเพิ่มสูงขึ้นอย่างรวดเร็วจาก 1.5 ล้านคน หรือร้อยละ 5.4 ของประชากรทั้งหมด ในปี พ.ศ. 2503 เป็น 7.5 ล้านคนหรือร้อยละ 11.8 ของประชากรทั้งหมด ในปี พ.ศ. 2553 เพิ่มขึ้นเป็น 7 เท่าตัว นอกจากนี้การเพิ่มขึ้นของจำนวนประชากรผู้สูงอายุในอนาคตยังคงเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องโดยคาดประมาณว่า ในปี พ.ศ. 2568 จะมีจำนวนประชากรผู้สูงอายุเป็น 14.4 ล้านคนหรือร้อยละ 20 ของประชากรทั้งหมด ซึ่งการที่ประชากรผู้สูงอายุเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วเนื่องจากภาวะเจริญพันธุ์ที่ลดต่ำลงแต่ละครอบครัวมีบุตรน้อยลงสืบเนื่องมาจากการวางแผนครอบครัวในช่วงเวลาที่ผ่านมาทำให้ระดับทดแทนลดลงต่ำกว่าถึงประมาณ 1.8 คน หรือผู้หญิงหนึ่งคนจะมีลูกไม่เกิน 2 คน อีกทั้งระบบการแพทย์และการสาธารณสุขที่เจริญก้าวหน้ามากขึ้นทำให้คนไทยมีชีวิตยืนยาวขึ้นเหล่านี้ทำให้โครงสร้างอายุของประชากรเปลี่ยนแปลงไป ซึ่งจากสถานการณ์ดังกล่าว

นี้ทำให้ประเทศไทยก้าวเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ คือการมีสัดส่วนของประชากรที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไปมากกว่าร้อยละ 10 ของประชากรทั้งหมดและประเทศไทยก้าวเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุอย่างสมบูรณ์ เมื่อปี พ.ศ. 2548

เทคโนโลยีวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ถือเป็นปัจจัยบ่งชี้ทิศทางการพัฒนาของอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่สำคัญมากปัจจัยหนึ่ง ในโครงการศึกษานี้ผู้วิจัยแบ่งประเภทของเครื่องมือแพทย์และเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องออกเป็น 6 กลุ่ม ได้แก่

1. กลุ่มหุ่นยนต์และระบบอัตโนมัติทางการแพทย์ (robots and medical automation)
2. กลุ่มวัสดุชีวภาพ (biomaterials)
3. กลุ่มซอฟต์แวร์ทางการแพทย์และสาธารณสุข
4. กลุ่มอุปกรณ์ตรวจวัดสัญญาณชีพ (biosignal monitoring devices)
5. กลุ่มเครื่องถ่ายภาพทางการแพทย์ (Medical image devices)
6. กลุ่มเครื่องมือแพทย์อื่นๆที่ไม่ได้อยู่ในกลุ่มข้างต้น

ตัวอย่างเทคโนโลยีวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ถือว่าเป็น gold standard ในปัจจุบันสามารถจำแนกได้ตามประเภทการใช้งานได้ คือ

1. เทคโนโลยีที่นำไปใช้ในการวินิจฉัย เช่น CT scan, Electrocardiography (ECG), Echocardiography, Magnetic Resonance Imaging (MRI), และ Cardiac catheterization
2. เทคโนโลยีที่นำไปใช้ในการรักษา เช่น Hematopoietic stem cell transplantation, O-arm, และ Gamma knife
3. เทคโนโลยีการบริหารจัดการ เช่น Hospital information system

ส่วนตัวอย่างของเทคโนโลยีวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในอนาคตที่กำลังได้รับการวิจัยและพัฒนาอยู่ในปัจจุบันได้แก่ Total artificial heart implant, การสกัดเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากเซลล์ไขมัน, Robotic surgery, และเครื่องติดตามการเต้นของหัวใจ เป็นต้น

ทางด้านของประเทศไทยเองนั้นที่ผ่านมาจะมุ่งเน้นไปที่การวิจัยพัฒนาวัสดุอุปกรณ์ที่ไม่ซับซ้อนมากนัก เช่น ถุงยางอนามัย ถุงมือยางตรวจโรค และถุงมือยางผ่าตัด เป็นต้น แต่เนื่องจากยังขาดแคลนปัจจัยสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์หลายด้าน อาทิ เช่น เงินทุนการวิจัย โครงสร้างพื้นฐานที่จะมารองรับการทำวิจัย ช่องทางการจำหน่ายในเชิงพาณิชย์ ฯลฯ จึงทำให้ยังไม่มีความพร้อมในการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีที่มีความซับซ้อนสูง

จากที่กล่าวมานี้รัฐบาลจึงควรให้การสนับสนุนการพัฒนาอุตสาหกรรมการท่องเที่ยวเชิงการแพทย์ อุตสาหกรรมการให้บริการดูแลผู้สูงอายุ และการพัฒนาและวิจัยเทคโนโลยีวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ เพื่อให้ประเทศไทยสามารถคงความสามารถในการแข่งขันได้ตามสภาพของอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีการเติบโตขึ้นอย่างต่อเนื่อง

1.3 สถานภาพของอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

1.3.1 สถานภาพของโลก

เป็นที่คาดการณ์ว่าภายในปี พ.ศ. 2559 ขนาดของตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของโลกมีแนวโน้มที่จะอยู่ที่ 350 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ โดยมีอัตราการเติบโตเฉลี่ยต่อปีที่ร้อยละ 5 จาก พ.ศ. 2554 อัตราการเติบโตนี้จะอยู่ภายใต้แรงกดดันของการควบคุมค่าใช้จ่ายทางด้านสุขภาพและแรงอุปสงค์ของผู้บริโภคในทุกภาคส่วน อาทิ ผู้ป่วย ผู้ให้บริการทางการแพทย์ ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทางการแพทย์ ผู้ถือหุ้นของสถานบริการทางการแพทย์ และ ผู้วางนโยบายทางการแพทย์ ที่ต้องการผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพสูงขึ้นเรื่อยๆ ประเทศผู้นำทางด้านการค้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของโลกได้แก่ 4 ประเทศ (Big4) ประเทศผู้นำของทวีปอเมริกา คือสหรัฐอเมริกา ประเทศผู้นำของทวีปเอเชีย คือ ญี่ปุ่น และ จีน ส่วนประเทศผู้นำของทวีปยุโรป คือ เยอรมนี ที่มา: Statista Inc. online [cited 2012]. <http://www.statista.com/statistics/277613/total-revenue-of-global-medical-technology-industry/>.2012

โดยการวัดจากยอดขายแล้วผู้ผลิตวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์รายใหญ่ของโลกล้วนเป็นบริษัทระดับข้ามชาติด้วยกันทั้งสิ้น ส่วนใหญ่แล้วบริษัทเหล่านี้จะมีประวัติความเป็นมาที่ค่อนข้างซับซ้อนเพราะมักเกิดจากการรวมตัวกันของหลายๆบริษัทย่อยทำให้บริษัทรายใหญ่นี้ฐานการผลิตที่กระจายอยู่ในจุดยุทธศาสตร์ที่สำคัญทางการค้าต่างๆในหลายภูมิภาคของโลกดังตารางต่อไปนี้

ตารางที่ 1 แสดงรายชื่อบริษัทผู้ผลิตวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์รายใหญ่ของโลก

บริษัท	ยอดขายปี 54 (หน่วยล้าน ดอลลาร์สหรัฐ)	ฐานการผลิตหลัก	ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง
จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน	65,000	จีน อินเดีย ไอร์แลนด์ เม็กซิโก เปอร์โตริโก สเปน สหรัฐอเมริกา	Orthopaedics, Neurovascular surgery, Vision care, Diabetes care, Infection prevention, Diagnostics, Cardiovascular disease, Sports medicine, Aesthetics
แอสบอต ลาบ แรตอริส	39,000	อาร์เจนตินา บราซิล จีน เยอรมนี อินเดีย อินโดนีเซีย อิตาลี ญี่ปุ่น เม็กซิโก ปากีสถาน เปอร์โตริโก สหรัฐอเมริกา	Animal health, Diabetes care, Diagnostics, Hematology, Molecular, Point of care, Vascular
เมดโทรนิค	15,000	แคนาดา จีน ฝรั่งเศส เยอรมนี อินเดีย, ไอร์แลนด์ อิสราเอล ญี่ปุ่น เม็กซิโก เนเธอร์แลนด์ เปอร์โตริโก สิงคโปร์ สวิตเซอร์แลนด์	Cardiac rhythm, Cardiovascular, Diabetes, ENT, Gastroenterological, General surgery, Neurological, Spinal and orthopaedic, Urological, Urogynecological

บริษัท	ยอดขายปี 54 (หน่วยล้าน ดอลลาร์สหรัฐ)	ฐานการผลิตหลัก	ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง
		สหรัฐอเมริกา	
โควีเดียน	12,000	แคนาดา ฝรั่งเศส เยอรมนี ไอร์แลนด์ อิตาลี มาเลเซีย เนเธอร์แลนด์ สหราชอาณาจักร อังกฤษ สหรัฐอเมริกา	Energy devices, Endomechanical, Respiratory and monitoring, Soft tissue repair, Vascular
เบคตัน ดิคคินสัน	8,000	เบลเยียม บราซิล แคนาดา จีน ฝรั่งเศส อินเดีย ญี่ปุ่น เม็กซิโก สิงคโปร์ สหรัฐอเมริกา	Anesthesia, Infusion therapy, Diabetes care, Diagnostics
สไตรเกอร์	7,000	สวิตเซอร์แลนด์ สหรัฐอเมริกา	Orthopaedics, Cranio-maxillofacial, Endoscopy, Foot & Ankle, Patient handling EMS and Evacuation equipment, Surgical navigation software, Sustainability solutions, Spine, Trauma, OR equipment and Connectivity, Surgical instruments, Orthobiologics, Neurovascular intervention

1.3.2 อาเซียน

ประเทศกลุ่มอาเซียนที่สำคัญในเชิงของมูลค่าของตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ห้าประเทศ ได้แก่ สิงคโปร์ มาเลเซีย อินโดนีเซีย ฟิลิปปินส์ และไทย โดยที่ประเทศสิงคโปร์มีลักษณะเป็นประเทศผู้ค้าคนกลางของภูมิภาคที่มีมูลค่าการนำเข้าและส่งออกเครื่องมือแพทย์ที่สูงกว่าประเทศในกลุ่มอาเซียนประเทศอื่นอยู่มาก ข้อมูลมูลค่าการนำเข้าและส่งออกของประเทศสิงคโปร์จึงถูกนำเสนอแยกออกจากข้อมูลรวมของกลุ่มประเทศอาเซียน โดยในปี พ.ศ. 2554 สิงคโปร์มีมูลค่าการนำเข้ารวม 150.23 พันล้านบาท และการส่งออกรวม 221.33 พันล้านบาท

1.3.3 ประเทศไทย

ประเทศไทยกำลังมุ่งสร้างระบบที่จะให้หลักประกันสุขภาพแก่ประชาชนภายใต้การใช้จ่ายอย่างสมเหตุสมผล ปัญหาสำคัญดังกล่าวนำไปสู่เป้าหมายการวิจัยและพัฒนาเพื่อการสร้างความมั่นคงทางสาธารณสุขภายในประเทศ โดยสร้างความสามารถทางด้านเทคโนโลยีวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้เป็นของตนเอง

เพื่อลดการนำเข้า เพิ่มการพึ่งพาตนเอง รวมทั้งสามารถตอบสนองต่อปัญหาโรคระบาดที่ต้องการความรู้และเทคโนโลยีได้อย่างทันเวลา

จากข้อมูลฐานการผลิตของบริษัทข้ามชาติและข้อมูลตัวเลขนำเข้า/ส่งออกของอาเซียนจะเห็นว่าประเทศเพื่อนบ้านที่เป็นฐานการผลิตของบริษัทวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ข้ามชาติชั้นนำของโลกนั้นล้วนแล้วแต่เป็นคู่แข่งทางการค้าที่สำคัญของไทยในด้านวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ทั้งสิ้น การที่ประเทศได้รับคัดเลือกให้เป็นฐานการผลิตของบริษัทข้ามชาติระดับชั้นนำนั้นนอกจากจะเป็นการสร้างงานและเพิ่มรายได้ให้กับประเทศแล้วยังเป็นโอกาสที่บุคลากรในประเทศจะยังสามารถเรียนรู้ know how จากองค์กรชั้นนำของโลกอีกด้วย ดังนั้นการดึงดูดบริษัทข้ามชาติเหล่านี้ให้เข้ามาตั้งฐานการผลิตวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศจึงควรเป็นหนึ่งในนโยบายและมาตรการสนับสนุนการพัฒนาอุตสาหกรรม

1.4 นโยบายและมาตรการสนับสนุนการพัฒนาอุตสาหกรรม

1.4.1 การให้บริการทางการแพทย์ของไทย

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ที่บังคับใช้ในปัจจุบัน คือฉบับปี พ.ศ. 2551 ได้ทำการปรับปรุงจากพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับปี พ.ศ. 2531 ซึ่งมีการบังคับใช้ประมาณ 20 ปี โดยมีการแก้ไขจุดอ่อนและข้อจำกัดบางประการที่ไม่สามารถคุ้มครองผู้บริโภคเครื่องมือแพทย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ และยังมีผลไปยังกลุ่มผู้ประกอบการที่มีความหลากหลายของผลิตภัณฑ์ในการดำเนินธุรกิจให้สอดคล้องกับระบบมาตรฐานต่างๆในการควบคุมตามมาตรฐานสากล โดยหัวข้อสำคัญของพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับปี พ.ศ.2551 มีดังต่อไปนี้

- 1) นิยามเครื่องมือแพทย์ (มาตรา 4)
- 2) การจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (มาตรา 15)
- 3) การควบคุมการขายเครื่องมือแพทย์
- 4) เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า ขาย
- 5) การควบคุมมาตรฐานผลิตภัณฑ์และการผลิตนำเข้า ขาย ขนส่ง เก็บรักษา ทำลายเครื่องมือแพทย์
- 6) การควบคุม ณ ด้านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ (มาตรา 6(7), (35))
- 7) การจดทะเบียนผู้ป่วยสำหรับเครื่องมือแพทย์บางชนิด (มาตรา 6(14), (42))
- 8) การใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก (GCP- Good Clinical Practice) (มาตรา 6(15), (51))
- 9) การควบคุมฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (มาตรา 6(13), 44, 45)
- 10)การควบคุมการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (มาตรา 56-60)
- 11)การประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ (มาตรา 6(8), 21, 22, 23)

1.4.2 นโยบาย Medical hub

นโยบาย Medical hub นี้เกิดจากความต้องการของภาครัฐและภาคอุตสาหกรรมกลุ่มสุขภาพและชีววิทยาศาสตร์ที่จะรวมตัวกัน โดยได้เล็งเห็นความเหมาะสมของประเทศไทยทั้งในด้านวัตถุดิบเพราะประเทศไทยเป็นแหล่งเพาะปลูกโดยธรรมชาติของพืชพันธุ์ที่สามารถนำมาสกัดแปรรูปให้เป็นสารตั้งต้นในการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพและชีววิทยาศาสตร์ได้หลายชนิด ส่วนปัจจัยด้านที่ตั้งนั้นประเทศไทยมีความเหมาะสมอย่างมากเนื่องจากการเปิดประเทศของพม่าและโดยเฉพาะอย่างยิ่งท่าเรือน้ำลึกเมืองทวายจะเป็นช่องทาง

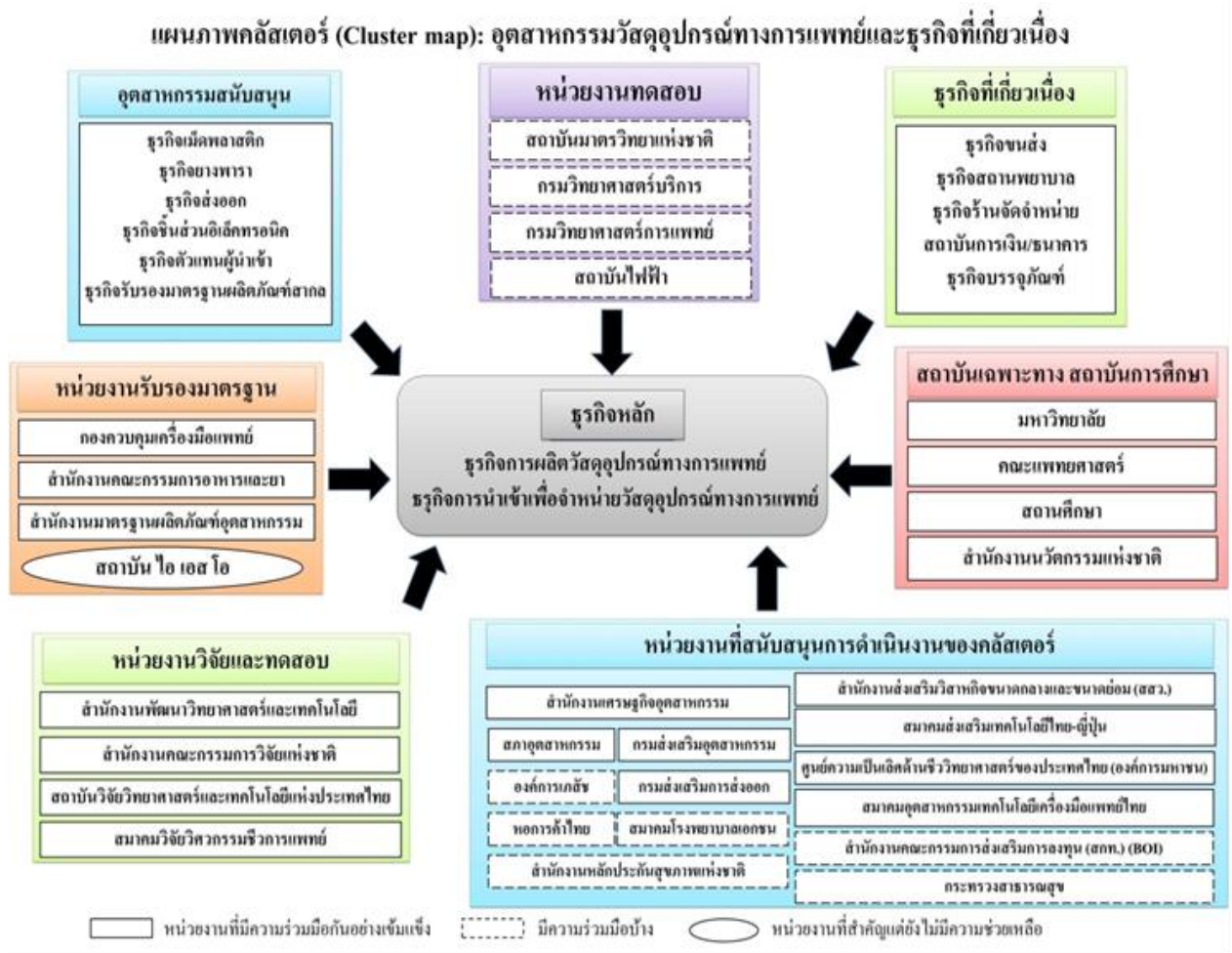
ลำเลียงสินค้าใหม่ซึ่งทำให้ไทยสามารถเชื่อมโยงไปยังประเทศฝั่งตะวันตก อาทิ พม่า, อินเดีย, บังกลาเทศ, และ ศรีลังกา โดยสะดวกมากยิ่งขึ้น ทั้งนี้ในอนาคตถ้ามีระบบขนส่งลำเลียงสินค้าที่มีประสิทธิภาพดีเพียงพอที่จะเชื่อมโยงทวายเข้ากับแหลมฉบังหรือมาบตาพุด ก็จะมีความเป็นไปได้อย่างสูงที่การคมนาคมทางการค้าส่วนหนึ่งที่โดยปกติจะต้องอ้อมแหลมมลายูหันเหมาใช้เส้นทางนี้มากขึ้น ซึ่งพื้นที่ยุทธศาสตร์ดังกล่าวนี้ นอกจากประโยชน์โดยตรงในเรื่องของความสะดวกในการขนส่งสินค้าแล้วก็จะพลอยได้ผลประโยชน์จากสาธารณูปโภค และความเจริญต่างๆที่จะตามมาด้วย กลุ่มอุตสาหกรรมหลักที่สมควรรวมตัวกันคือ โรงงาน ยา, สมุนไพร, อาหารเสริม, เครื่องสำอาง, เครื่องมือแพทย์, และ เทคโนโลยีชีวภาพ ที่มีความจำเป็นที่จะต้องมีการมาตรฐานการผลิตที่เป็นที่ยอมรับในตลาดสากลซึ่งจำเป็นที่จะต้องมีการใช้ต้นทุนคงที่และค่าใช้จ่ายสูง นอกจากนี้ โครงการ Medical hub ยังคงประกอบไปด้วยพื้นที่ที่สามารถให้บริการในด้านที่เกี่ยวข้องกับด้านการผลิต สถานบริการทางสุขภาพ และ ศูนย์กลางในการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพและชีววิทยาศาสตร์ ซึ่งจะเป็นการเชื่อมโยงหน่วยงานหลายๆฝ่ายทั้งภาครัฐและเอกชนเข้ามาวางแผนดำเนินการควบคู่ไปด้วยกัน ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากโครงการนี้คือ

- 1) ลดภาระด้านต้นทุนคงที่และค่าใช้จ่าย โดยที่สามารถร่วมกันเฉลี่ยค่าใช้จ่ายส่วนกลางได้
- 2) จัดระบบห่วงโซ่อุปทาน เพิ่มความสะดวกทางด้านโลจิสติกส์ ในการผลิต ตรวจสอบ และส่งออก
- 3) การเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันทางการค้า ลดการนำเข้า เพิ่มการส่งออก ลดการขาดดุล
- 4) การสร้างอาชีพให้กับชุมชน และนักวิจัยทางด้านสุขภาพและชีววิทยาศาสตร์
- 5) การพัฒนาคุณภาพชีวิตชาวไทย ให้เข้าถึงผลิตภัณฑ์คุณภาพได้ง่ายขึ้นด้วยต้นทุนราคาที่ถูกลง

1.5 นโยบายการพัฒนาอุตสาหกรรม

หน่วยงานที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์สามารถแสดงได้ดังแผนภาพต่อไปนี

แผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์



ที่มา :โครงการเสริมสร้างขีดความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์และธุรกิจที่เกี่ยวข้อง สำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม

แผนภาพที่ 4 แสดงวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

หน่วยงานเหล่านี้สามารถจำแนกตามประเภทได้เป็น

- 1) หน่วยงานดูแลหลักซึ่งมีบทบาทโดยตรงในการกำหนดนโยบายการพัฒนาอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์
- 2) สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (สวทช.) National Science and Technology Development Agency (NSTDA) ประกอบไปด้วย
 - ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ (BIOTEC)
 - ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ (MTEC)
 - ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ (NECTEC)
 - ศูนย์นาโนเทคโนโลยีแห่งชาติ (NANOTEC)
 - ศูนย์บริหารจัดการเทคโนโลยี (TMC)
- 3) สำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ (สนช.) National Innovation Agency (NIA)
- 4) สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม (สศอ.) The Office of Industrial Economics (OIE)
- 5) สำนักคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) National Research Council of Thailand (NRCT)
- 6) กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (อย.) Thai Food and Drug Administration (Thai FDA)
- 7) สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน กระทรวงอุตสาหกรรม (สกท.) Thailand Board Of Investment (BOI)
- 8) หน่วยงานอื่นๆซึ่งไม่ได้มีบทบาทโดยตรงในการกำหนดนโยบายการพัฒนาอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ แต่มีบทบาทตอบสนองเสริมนโยบายของหน่วยงานหลัก
- 9) ศูนย์ความเป็นเลิศชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (ศลช.) Thailand Center of Excellence for Life Sciences (Public Organization) (TCELS)
- 10) สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น) (สสท.) Technology Promotion Association (Thailand-Japan) (TPA)
- 11) สำนักงานพัฒนาวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม กระทรวงอุตสาหกรรม (สสว.)
- 12) สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย Thai Medical Device Technology Industry Association (THAIMED)

นโยบายในการพัฒนาอุตสาหกรรมของหน่วยงานต่างๆเหล่านี้ล้วนแล้วแต่ส่งผลต่อศักยภาพการแข่งขันของอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ทั้งสิ้น

1.6 การวิเคราะห์อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

เปรียบเทียบศักยภาพในการส่งออกผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของประเทศต่างๆ แสดงให้เห็นว่า ประเทศสิงคโปร์มีการผลิตมาก เนื่องจากการลงทุนของบริษัทข้ามชาติ ในขณะที่มาเลเซียและไทยแทบจะไม่มีการผลิตเลย ส่วนประเทศเยอรมัน สหราชอาณาจักร สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น เนเธอร์แลนด์ และจีนเป็นผู้นำในอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ประเทศไทยผลิตค่อนข้างมากคือ กลุ่มวัสดุสิ้นเปลือง รองลงมาคือกลุ่มครุภัณฑ์ ในขณะที่กลุ่มน้ำยาและชุดตรวจวินิจฉัย ไทยแทบจะไม่มีการผลิตเลย สินค้าที่ประเทศไทยมีศักยภาพ

ในการส่งออกมากได้แก่ ถุงมือยาง ถุงยางอนามัย สิ่งปรุงแต่งที่ใช้เพื่ออนามัยของช่องปาก เพสต์ต่างๆทางทันตกรรม โดยเฉพาะอย่างยิ่งถุงมือยางและถุงยางอนามัยนั้น ประเทศไทยจัดว่าเป็นผู้นำของโลกในการผลิตสินค้าประเภทนี้ อย่างไรก็ตามผลิตภัณฑ์นี้มีคู่แข่งที่สำคัญคือ มาเลเซียและสิงคโปร์ เนื่องจากมีบริษัทผู้ผลิตถุงมือยาง ถุงมือยางผ่าตัด และถุงยางอนามัย ชั้นนำของโลกเข้าไปลงทุนเป็นจำนวนมาก เหตุผลเพราะมีการบริหารจัดการเรื่องการปลูกและแปรรูปน้ำยางที่มีคุณภาพดีกว่าของประเทศไทย ผลิตภัณฑ์ที่มีศักยภาพและควรได้รับการสนับสนุนผลักดันคือ ผลิตภัณฑ์ในกลุ่มครุภัณฑ์ทางการแพทย์ แม้ว่าจะมีมูลค่าเพิ่มต่ำแต่มีอัตราการเติบโตอยู่ในเกณฑ์ดี ซึ่งครุภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทยส่วนใหญ่เป็นครุภัณฑ์ที่มีเทคโนโลยีไม่สูงมาก และมี Value added ไม่มาก เช่น เตียงผู้ป่วย รถเข็นผู้ป่วยมีล้อหมุน โคมไฟ ฯลฯ ยังไม่สามารถผลิตครุภัณฑ์ที่ใช้เทคโนโลยีสูงเช่น เครื่องสแกนคอมพิวเตอร์ เครื่องบันทึกคลื่นหัวใจ ฯลฯ

ปัจจัยที่ส่งผลต่อการส่งออกผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่สำคัญของไทยคือสินค้าที่ประเทศไทยผลิตนั้น แม้จะเป็นสินค้าที่ใช้เทคโนโลยีไม่สูงมากนัก โดยส่วนใหญ่เป็นสินค้าในกลุ่มวัสดุสิ้นเปลือง เช่นถุงมือยาง สายสวน ฯลฯ แต่ก็เป็นสินค้าซึ่งเป็นที่ต้องการของตลาดโลกอยู่มาก นอกจากนี้ตลาดหลักที่ประเทศไทยส่งออก ได้แก่ EU สหรัฐอเมริกา และญี่ปุ่นล้วนเป็นประเทศที่มีการนำเข้าสินค้าประเภทที่ประเทศไทยผลิตในอัตราที่สูงทั้งสิ้น เมื่อเปรียบเทียบปัจจัยที่ส่งผลต่อการส่งออก เปรียบเทียบกับมาเลเซีย และสิงคโปร์ ซึ่งเป็นคู่แข่งที่สำคัญของไทย พบว่ามีปัจจัยที่ส่งผลต่อการส่งออกใกล้เคียงกัน เนื่องจากผลิตสินค้าใกล้เคียงกัน ส่งไปยังตลาดคล้ายๆกัน อย่างไรก็ตามเริ่มมีสัญญาณว่าประเทศมาเลเซียเริ่มสูญเสียตลาดสินค้าในกลุ่มวัสดุทางการแพทย์ ส่วนประเทศสิงคโปร์เริ่มมีแนวโน้มสูญเสียตลาดสินค้าในกลุ่มน้ำยาและชุดตรวจ

ข้อสรุปที่ได้มาจากการวิเคราะห์ข้อมูลในช่วงต้นนี้ได้ถูกนำมาใช้เป็นกรอบแนวคิดในการกำหนดผลิตภัณฑ์เป้าหมายและแนวทางสนับสนุนการพัฒนาอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์

การกำหนดผลิตภัณฑ์เป้าหมายและแนวทางการสนับสนุน

เนื่องจากแต่ละกลุ่มของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์มีความจำเพาะตัวที่สูงการกำหนดผลิตภัณฑ์เป้าหมายและแนวทางการสนับสนุนจึงได้มีขั้นตอนการจำแนกวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เพื่อแบ่งออกตามกลุ่มผลิตภัณฑ์ 3 ขั้นตอน ดังต่อไปนี้

การจำแนกเครื่องมือแพทย์ตาม พรบ.เครื่องมือแพทย์ 2531

- 1) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาต
- 2) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด
- 3) เครื่องมือแพทย์ทั่วไป

การจำแนกเครื่องมือแพทย์ตาม ลักษณะเครื่องมือและประเภทอุตสาหกรรม

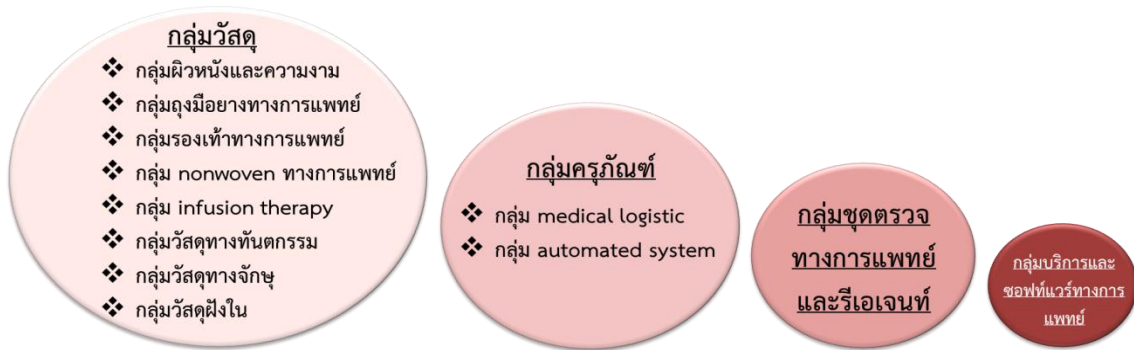
- 1) วัสดุ
- 2) เครื่องมือ
- 3) น้ำยา
- 4) ชุดตรวจวินิจฉัยซอฟต์แวร์

การจำแนกเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงของสหรัฐอเมริกา



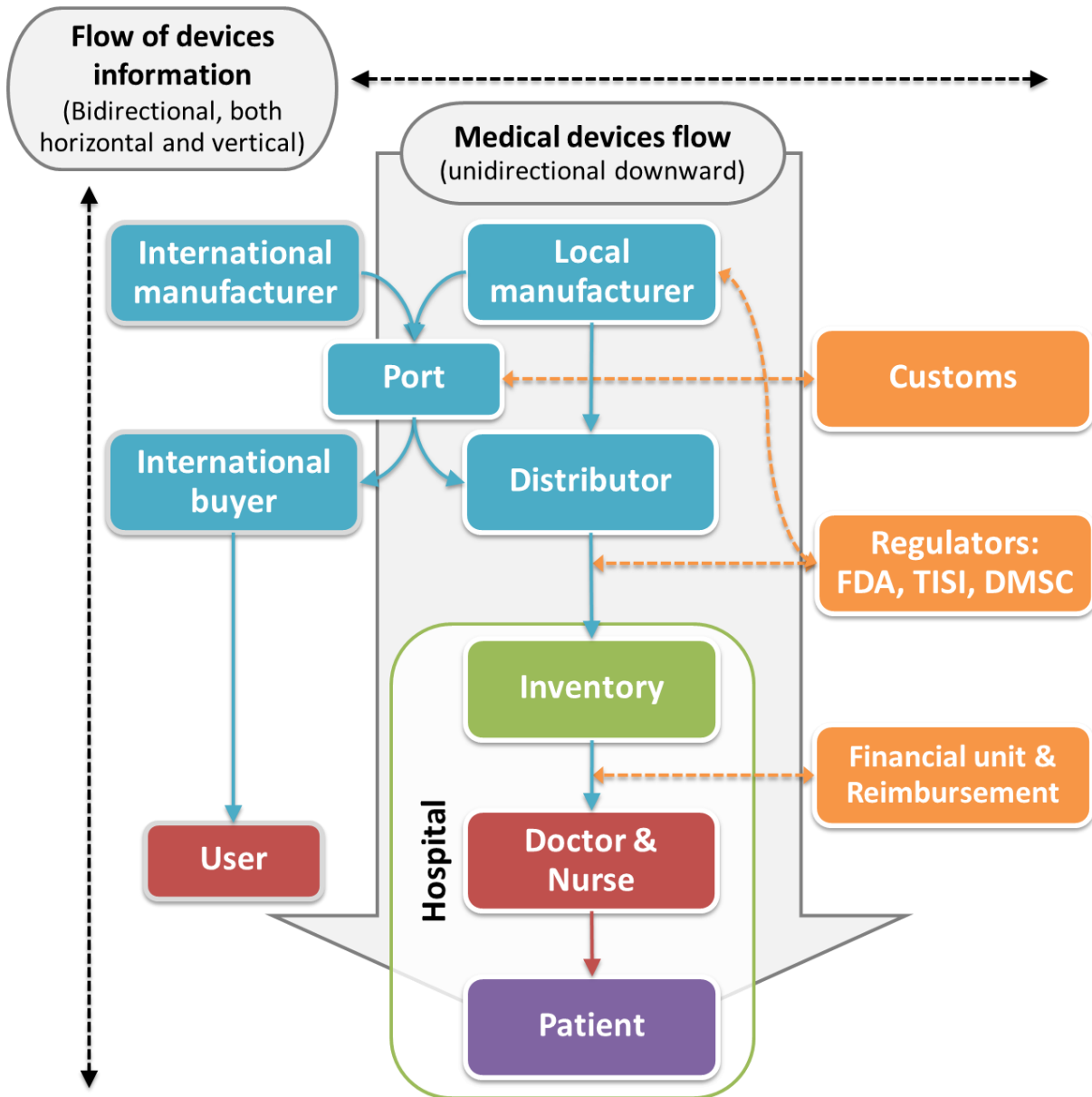
แผนภาพที่ 5 แสดงการจำแนกเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงตามประเทศสหรัฐอเมริกา

จากการขั้นตอนการจำแนกทั้ง 3 ขั้นตอนข้างต้นสามารถแบ่งประเภทของวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ได้เป็น 4 ประเภทดังนี้



แผนภาพที่ 6 แสดงการแบ่งประเภทของวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์หลังจากการจำแนกเครื่องมือแพทย์ตามลักษณะการใช้งาน

ข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์แต่ละชิ้นนั้นมีความจำเพาะเป็นอย่างยิ่ง โดยข้อมูลนั้นมีความหลากหลาย เช่น ข้อบ่งชี้ในการใช้ ข้อบ่งชี้ในการเก็บรักษา ข้อควรระวัง ข้อมูลทางเทคนิคต่างๆ ข้อมูลในการขออนุญาตตลอดไปจนถึงข้อมูลในการผลิต การขนย้าย การนำเข้า/ส่งออก เมื่อเครื่องมือแพทย์แต่ละชิ้นถูกผลิต ขนส่ง ใช้งานไปตามห่วงโซ่อุปทาน (Medical device flow / supply chain) ข้อมูลเหล่านี้ของ "เครื่องมือแพทย์แต่ละชิ้น" จะต้องเข้าถึงได้จากทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ไม่ว่าจะเป็น ผู้ผลิต ผู้รับผิดชอบในการขนส่ง ผู้จัดจำหน่าย ผู้ใช้สินค้า (แพทย์ พยาบาล นักเทคนิคการแพทย์) ผู้รับการรักษา และผู้มีหน้าที่ตรวจสอบ ไม่ว่าจะเป็นเครื่องมือแพทย์ชิ้นนั้นอยู่ในครอบครองหรือไม่ และคงความสามารถในการสอบกลับ (Traceability) ตัวอย่างข้อมูลอย่างย่อที่ควรอยู่บนฉลากเครื่องมือแพทย์แสดงไว้ในรูปภาพที่ 1 อย่างไรก็ตาม ข้อมูลทั้งหมดของเครื่องมือแพทย์ควรจะต้องเข้าถึงและตรวจสอบได้ โดยใช้รหัสเครื่องมือแพทย์ (Medical devices standard code) เป็นตัวบ่งชี้ (identifier) และใช้ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศเข้ามาช่วยในการจัดเก็บ และเข้าถึงฐานข้อมูลซึ่งเทคโนโลยีจัดการฐานข้อมูลเครื่องมือแพทย์



<-----ระหว่างประเทศ -----><-----ในประเทศ ----->
 <----- ผู้เกี่ยวข้อง/สัมผัสเครื่องมือโดยตรง -----><----- ผู้ตรวจสอบ ----->
 (การเคลื่อนย้าย/ใช้เครื่องมือแพทย์, การตรวจสอบแลกเปลี่ยนข้อมูล ผ่านการใช้รหัสมาตรฐาน)
 แผนภาพที่ 7 ห่วงโซ่อุปทานและการแลกเปลี่ยนข้อมูลจำเพาะของเครื่องมือแพทย์

1.7 ยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรมและผลิตภัณฑ์เป้าหมายของประเทศ

จากผลการวิเคราะห์วิจัยจะสามารถแบ่งแนวทางในการสนับสนุนและพัฒนาโดย 2 ระดับ คือ ระดับมาตรการขนาดใหญ่ที่ส่งผลต่อทั้งกลุ่มอุตสาหกรรม และระดับจำเพาะซึ่งจะแตกต่างกันในแต่ละกลุ่มผลิตภัณฑ์ย่อย และเพื่อเป็นแนวทางในการกำหนดการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ให้ผลได้จริง ทางคณะผู้วิจัยจึงจัดทำร่างยุทธศาสตร์เพื่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ตั้งแต่ปี พ.ศ.2556-2560 โดยมีรายละเอียดยุทธศาสตร์ แผนงานระยะเวลาในการดำเนินการ หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยมีรายละเอียดดังนี้

ระดับกลุ่มอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ทั้งหมด มีแนวทางการสนับสนุนแบ่งเป็น 8 แนวทางย่อยได้แก่

1) การปรับปรุงโครงสร้างแรงงาน

- ส่งเสริมการพัฒนา รวมถึงเพิ่มอัตราการผลิต บัณฑิตหลักสูตรวิศวกรรมชีวการแพทย์ ส่งเสริมการพัฒนาช่างฝีมือเฉพาะด้าน ทั้งชั้นแรงงานฝีมือ และแรงงานเทคนิค
- กำหนดตำแหน่งบรรจุทั้งในภาครัฐและเอกชน ของสาขาที่เกี่ยวข้องกับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์โดยตรง
- ประชาสัมพันธ์เพิ่มความตระหนักรู้และความเข้าใจในงานทางด้านชีวการแพทย์ วิศวกรรม การแพทย์ วิทยาศาสตร์การแพทย์ และสาขาที่เกี่ยวข้อง

2) การเพิ่มศักยภาพห่วงโซ่อุปทานและคุณภาพของวัตถุดิบ

- สนับสนุนเครือข่ายในลักษณะห่วงโซ่อุปทานจากต้นน้ำสู่ปลายน้ำ
- สร้างฐานข้อมูลของสินค้าต้นน้ำให้ง่ายต่อการเข้าถึงของอุตสาหกรรม
- พัฒนาให้ความรู้ ระบบโลจิสติกส์กับผู้ประกอบการ
- โครงการพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อช่วยบริหารจัดการด้านการผลิต

3) การเพิ่มคุณภาพและความสามารถในการผลิต (Productivity)

- เน้นการขยายฐานการผลิตในอุตสาหกรรมที่จำเพาะกับภูมิศาสตร์ เช่น อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องโรคเขตร้อน
- เน้นการขยายฐานการผลิตในอุตสาหกรรมที่จำเพาะกับบริบทสังคม เช่น กลุ่มอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับผู้สูงอายุ
- ให้ความรู้ความเข้าใจกับผู้ประกอบการในเสริมสร้างภาพลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ อาทิ ด้านการออกแบบ และคุณภาพ
- สนับสนุนการปรับเปลี่ยนเทคโนโลยี เพื่อลดต้นทุนการผลิต

4) การเพิ่มแรงจูงใจในการลงทุนจากบริษัทข้ามชาติ

- กำหนดมาตรฐานหรือ กฎหมาย เพื่อส่งเสริมการลงทุน-ร่วมทุนให้บริษัทผู้ผลิตต่างชาติขนาดใหญ่

5) กำหนดมาตรการทางด้านภาษีที่แน่นอน

- จัดทำฐานข้อมูลผู้ประกอบการและผลิตภัณฑ์เพื่อเกิดการจับคู่ธุรกิจและใช้ข้อมูลประกอบการตัดสินใจลงทุน

6) การเพิ่มศักยภาพในการแข่งด้วยกลไกการตลาด

- ส่งเสริมการสร้างตลาดด้วยการประชาสัมพันธ์
- สร้างผลิตภัณฑ์ใหม่ที่มุ่งเจาะกลุ่มตลาดเฉพาะทาง
- เพิ่มช่องทางการจัดจำหน่ายทั้งในและต่างประเทศที่มีความเชี่ยวชาญกับสภาพสังคม และการเมืองของประเทศนั้นๆ
- สร้างภาพลักษณ์ ความมั่นใจให้กับสินค้าที่ผลิตในไทย รวมถึงสร้างค่านิยมในการใช้สินค้าไทย

7) การสร้างการวิจัยและพัฒนาที่สามารถแปลงเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีมูลค่าเพิ่ม

- สร้างเครือข่ายที่เชื่อมระหว่างนักวิจัย ผู้ประกอบการ และแหล่งเงินทุนสนับสนุนที่มีประสิทธิภาพ
- จัดตั้งบสนับสนุนการเข้าถึงสิทธิบัตรจากหน่วยงานวิจัย หรือสถานศึกษา สู่เชิงพาณิชย์
- สร้างฐานข้อมูลงานวิจัยที่เข้าถึงได้และมีครบถ้วน

8) การส่งเสริมการรับรองมาตรฐานต่างๆ ทางอุตสาหกรรม

- ปรับเปลี่ยนกฎระเบียบควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่เหมาะสมที่สามารถปฏิบัติได้จริงโดยจัดตั้งคณะกรรมการที่ภาคเอกชนมีส่วนร่วมในหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กรมศุลกากร และสมอ.
- จัดตั้งศูนย์ประสานงานและให้คำแนะนำด้านการขอรับรองมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์
- กำหนดมาตรฐานร่วมในระดับอาเซียนที่เป็นที่ยอมรับในระดับโลก
- ร่างกฎระเบียบด้านการประชาสัมพันธ์ การขอขึ้นทะเบียน การจัดซื้อจัดจ้าง และการจัดการสิทธิบัตร
- ตั้งศูนย์รับรองมาตรฐานทั้งในและต่างประเทศพร้อมให้คำแนะนำด้านมาตรฐานจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขา
- ศึกษาแนวทางลดความซ้ำซ้อนของการรับรองมาตรฐานโรงงาน

ซึ่งมีบางข้อที่มีความสำคัญหรือมีความต้องการเร่งด่วนเช่น การปรับโครงสร้างแรงงานมีฝีมือและแรงงานเทคนิค ซึ่งปัจจุบันแรงงานมีฝีมือขาดแคลนมาก ส่วนแรงงานเทคนิคเช่นนักวิจัยมักจะกระจุกตัวอยู่ในหน่วยงานภาครัฐเป็นส่วนใหญ่

แผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นแผนงานฯ ที่ได้จากการรวบรวมปัญหาที่พบค่อนข้างสำคัญและส่งผลกระทบต่อภาพรวมอุตสาหกรรม อาทิ ความล่าช้าในการขึ้นทะเบียนเพื่อธุรกิจวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ การประสานกับหน่วยงานภาครัฐที่ยังคงขาดความชัดเจน การตีความจำแนกประเภทวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ยังคงไม่ชัดเจน ขาดองค์ความรู้ของเจ้าหน้าที่ภาครัฐในการปรับปรุงรูปแบบขั้นตอนการขึ้นทะเบียนให้เข้ากับกฎระเบียบต่างประเทศ กฎระเบียบบางส่วนยังคง

ล้าสมัยกับการดำเนินธุรกิจ **ขาดการเชื่อมโยงนโยบายการสนับสนุน**จากภาครัฐส่วนใหญ่ยังคงเป็นการกำกับควบคุม การออกกฎระเบียบหรือความร่วมมือในการกำหนดรหัสของผู้ประกอบการบุคลากรภาครัฐยังไม่มีทั้งด้านกำลังคนและองค์ความรู้ **ขาดการสื่อสารข้อมูลและข้อปฏิบัติในการบังคับใช้รหัสวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์**

จากการศึกษาเบื้องต้นพบว่าโครงการศึกษาและพัฒนากฎระเบียบด้านโลจิสติกส์ ระบบตรวจสอบ และการประเมินคุณภาพ (โครงการย่อยที่ 1) เพื่อยกระดับมาตรฐานของอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ นั้นยังคงมีความล้าสมัยอยู่มาก อาทิ การควบคุมกลุ่มวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำเกินความจำเป็นและยังไม่สอดคล้องกับกลุ่มประเทศยุโรปและสหรัฐอเมริกา และยังคงมีความซ้ำซ้อนของเอกสารเพื่อขอขึ้นทะเบียน อาทิ การกรอกข้อมูลเบื้องต้นของผู้ประกอบการไม่ว่าจะดำเนินธุรกรรมใดจะต้องกรอกใหม่ การต่ออายุวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำยังคงมีการปฏิบัติที่เข้มงวดกว่าความเสี่ยงสูง การพิจารณาเอกสารยังยึดการตรวจสอบตัวจริงโดยไม่ได้ตรวจสอบเลขมาตรฐานจากหน่วยงานรับรอง เกณฑ์การชำระค่าธรรมเนียมการขอขึ้นทะเบียนใหม่และการต่ออายุมีอัตราเท่ากัน เจ้าหน้าที่ภาครัฐมีการแบ่งแยกการทำงานไม่มีการเชื่อมโยงข้อมูลกัน แต่เนื่องด้วยค่าตอบแทนและจำนวนเจ้าหน้าที่ของรัฐนั้นค่อนข้างต่ำ เมื่อเทียบกับหน่วยงานอื่นอีกทั้งภาระงานที่มีความกดดันและถูกอ้างความไม่มีประสิทธิภาพของหน่วยงานจากผู้ประกอบการภาคเอกชนประกอบกับการเปลี่ยนแปลงของกฎระเบียบอาเซียนส่งผลให้ต้องจำแนกประเภทวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้เป็นที่ยอมรับ โดยจะต้องสื่อสารหลักการและแนวทางปฏิบัติของกฎระเบียบอย่างชัดเจนและแน่นอน ทำให้ได้ผลแนวทางการศึกษาเบื้องต้นจะสามารถจัดการด้วยระบบสารสนเทศ คือการจัดทำ e-submission ที่มีการเชื่อมโยงข้อมูลของหน่วยงาน 3 ฝ่าย กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักด้านอาหารและยา และกรมศุลกากร ซึ่งต้องอาศัยการจำแนกผู้ประกอบการ การจำแนกรหัสเครื่องมือแพทย์ ด้วยการกำหนดรหัสที่มีการเชื่อมโยงกันของหน่วยงานให้สามารถส่งผ่านข้อมูล ซึ่งต้องอาศัยข้อมูลผู้ประกอบการโดยอาศัยข้อมูลจากโครงการพัฒนาแนวทางการออกแบบและการใช้รหัสมาตรฐานสำหรับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ (โครงการย่อยที่ 3) พบว่าการศึกษากำหนดรหัสวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่แต่ละรูปแบบของรหัสมีวัตถุประสงค์ในการนำไปใช้ที่แตกต่างกัน สามารถแบ่งออกเป็น 2 จุดมุ่งหมายคือ 1.เพื่อระบุตัวตนหรือชนิดของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้เป็นภาษาเดียวกัน 2.เพื่อการบริหารจัดการด้วยระบบกลไกทางโลจิสติกส์ลดค่าใช้จ่ายและบุคลากรปฏิบัติงาน ทั้งนี้กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้มีนโยบายกำหนดให้ผู้ประกอบการนำรหัสเพื่อการระบุตัวตนมาใช้ โดยขาดการศึกษาถึงรูปแบบที่เหมาะสมสูงสุด ประกอบกับบุคลากรที่ยังขาดความพร้อมและองค์ความรู้ที่ถูกต้อง อาทิ การกำหนดหลักเกณฑ์การใช้รหัส GMDN นั้นได้มีการจัดอบรมแนวทางการปฏิบัติแก่ผู้ประกอบการ โดยบางรายที่เข้าร่วมการอบรมไม่สามารถรับรู้แนวทางปฏิบัติจากเจ้าหน้าที่รัฐกลับได้จากผู้ประกอบการที่เข้าร่วมอบรมด้วยกัน หรือแม้แต่การจัดอบรมแนวทางการจัดทำเอกสารข้อมูล CSDT ที่เป็นเรื่องใหม่สำหรับผู้ประกอบการรวมทั้งเจ้าหน้าที่รัฐก็ยังต้องหาข้อสรุปสำหรับวัสดุอุปกรณ์บางชนิดที่ลักษณะของอินโนเวชั่นโครงการพัฒนาคลัสเตอร์และต้นแบบการเชื่อมโยงอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ตลอดโซ่อุปทาน (โครงการย่อยที่ 2) จึงเป็นเสมือนเครื่องมือในการเชื่อมโยงทั้งผู้ประกอบการและผลิตภัณฑ์ที่สามารถใช้ข้อมูลในการจัดการด้านโลจิสติกส์และทราบสถานะอุตสาหกรรมนี้ได้ ทั้งนี้การกำกับควบคุมยังเป็นการกีดกันการเชื่อมโยงข้อมูลข้อมูลอุตสาหกรรมว่าด้วย พรบ. พ.ศ.2551 เกี่ยวกับการโฆษณาประชาสัมพันธ์ ดังเห็นได้จากเอกสารเผยแพร่สินค้าทางอิเล็กทรอนิกส์ในต่างประเทศที่มีการเปิดกว้างในการประชาสัมพันธ์ผ่านเว็บไซต์ ดังในเว็บไซต์

http://www.aliexpress.com/premium/medical-device.html?ltype=wholesale&d=y&origin=y&SearchText=medical+device&initiative_id=SB_20140514234856&isViewCP=y&catId=0&l18nSearchText=medical+device หรือ

http://www.alibaba.com/trade/search?fsb=y&IndexArea=product_en&CatId=&SearchText=medical+device ความสามารถในการเข้าถึงผู้ประกอบการเป็นประเด็นที่ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ยังคงต้องผ่านขั้นตอนการขออนุญาตโฆษณา ซึ่งระยะเวลาในการดำเนินการก็ไม่ใช่ไปตามเกณฑ์ที่ระบุไว้ ส่งผลให้ผู้บริโภคทั้งในระดับสถานพยาบาลหรือครัวเรือนไม่สามารถเข้าถึงผู้ประกอบการได้ จนอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศมีการทำการตลาดแบบเฉพาะตัวเพื่อเข้าถึงกลุ่มผู้บริโภคในการย้าเตือนบุคลากรทางการแพทย์ไม่ให้ลืมสินค้า ดังนั้นการดำเนินโครงการพัฒนาคัลสเตอร์และต้นแบบการเชื่อมโยงข้อมูลอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ตลอดโซ่อุปทาน จึงมีความจำเป็นอย่างมากเนื่องจากจะเป็นศูนย์กลางในการเชื่อมโยงข้อมูลผู้ประกอบการแล้วยังสามารถเชื่อมโยงกับหน่วยงานภาครัฐ

Abstract

Medical industry has a major role in improving the quality of life for the world's population. Data from The Ministry of Public Health indicates that, in the year 2009, Thailand imported medical materials and devices over 27,256 million THB and exported 63,308 million THB. The recent government policy, "Health Center (Medical Hub) of Asia", aimed to improve the healthcare quality for Thai people and enhanced the industries of medical equipment, medical supplies and other related products. This is the opportunity to develop competitiveness.

The project of The Development Program, Logistics and Supply Chain Management Industry, Medical Equipment started with the target of the supplies medical equipment problems in the industries, such as the delay in the transaction of government agencies in compliance with the law. Time loss is on the documentation of the medical equipment with low risk. The regulations are not up to date, and are not universal. The research team has noted that the first step is studying the regulations which are barriers from increasing the industrial competitiveness. Gathering the data for synchronization of the operators in the industry of medical equipment with a new information technology which is modern standard and easy to access and use. Standardization of the information is also important because of the vagueness of the standard residential terms of ASEAN countries. The pros and cons of the impact of the code standards for species discrimination are still under discussion in the ASEAN level. Moreover, the coding for the logistics management by using barcode are sorely needed because of efficiently validation and traceability controls to reduce the workload of personnel.

According to The Study and Development of Rules Logistics System Monitor and Assess Quality (Subproject 1) to raise the standards of the medical equipment industry, it still has a lot of outdated materials such as the strongly control of low risk medical equipment and not comply with the particular country. The duplicated documents for regulatory approval still remained as well. In addition, the fluctuation to the ASEAN regulations caused the acceptable classification of medical equipment. According to the preliminary results of study, the information system is used to manage the e-submission to connect data of three government sectors: Medical Device Control Division, Food and Drug Inspection Port Division and The Customs Department.

Medical Classification code which connected through the sectors required the operator identification and the information based on information from the project of Development, Design and Coding Standards for Medical Equipment (Subproject 3). It found that the different medical coding forms have different terms of use. First of all, to harmonize the types of materials or medical devices to the same language. Secondly, to manage with logistics mechanisms to reduce costs and increase personnel performance. The Medical Device Control Division's policy assigned the operators using identification code without the study of the most appropriate form, correct personnel and knowledge. Cluster of Development and Master Link Chain and Medical Equipment Industries (Subproject 2) is like a tool to connect the operators and the products which can use the logistics management and determine the current status of this industry. There are also regulatory barriers from connecting the advertising data. Therefore, the project of Developed Prototype Cluster and Data Link Equipment, Medical and Industrial Chain is very necessary because it is the hub of medical device data between operators and government sectors.

บทคัดย่อ

อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์มีบทบาทสำคัญต่อการพัฒนาระดับคุณภาพชีวิตของประชากรโลก ข้อมูลจากกระทรวงสาธารณสุขระบุว่าในปี พ.ศ. 2552 ประเทศไทยมีค่าใช้จ่ายจากการนำเข้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์กว่า 27,256 ล้านบาท และมีมูลค่าการส่งออกวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ถึง 63,308 ล้านบาท รัฐบาลจึงมีนโยบายสนับสนุนให้ไทยเป็น “ศูนย์กลางสุขภาพ (Medical Hub) ของเอเชีย” เพื่อให้คนไทยมีโอกาสได้รับการรักษาที่ดีขึ้นและทำให้อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์และธุรกิจที่เกี่ยวข้องมีโอกาสในการพัฒนาศักยภาพการแข่งขันได้มากขึ้น แผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เกิดจากการตั้งเป้าจากปัญหาที่เกิดขึ้นในอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์นั้น ไม่ว่าจะเป็นความล่าช้าในการทำธุรกรรมของหน่วยงานภาครัฐในถูกต้องตามกฎหมายเพื่อการควบคุมกำกับดูแล และระยะเวลาที่สูญเสียอย่างเปล่าประโยชน์จากการเตรียมเอกสารในวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ อีกทั้งกฎระเบียบต่างๆยังไม่ทันสมัยและไม่เป็นสากล ทีมวิจัยจึงได้ตั้งข้อสังเกตว่าความจำเป็นลำดับแรกคือการศึกษากฎระเบียบข้อบังคับที่เป็นอุปสรรคต่อการเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรม การรวบรวมข้อมูลเพื่อการเชื่อมโยงข้อมูลของผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ด้วยเทคโนโลยีสารสนเทศที่มีความทันสมัยและเป็นมาตรฐานสากลง่ายต่อการเข้าถึงข้อมูลและการใช้งาน การกำหนดมาตรฐานของข้อมูลจึงเป็นสิ่งสำคัญแต่เนื่องจากความไม่ชัดเจนของการกำหนดมาตรฐานอาศัยข้อตกลงของประเทศในกลุ่มอาเซียนที่จะมีการเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community: AEC) ทำให้การศึกษาถึงข้อดีข้อเสียของผลกระทบในการกำหนดรหัสมาตรฐานสากลของเครื่องมือให้สามารถจำแนกกลุ่มเครื่องมือตลอดจนประเภทยังคงมีการถกเถียงกันในระดับอาเซียน อีกทั้งการกำหนดรหัสเพื่อการบริหารจัดการทางโลจิสติกส์ด้วยรหัสบาร์โค้ดมีความจำเป็นอย่างมากสำหรับการตรวจสอบ ควบคุม สอบกลับ และลดภาระงานของบุคลากรลงอย่างมีประสิทธิภาพ

จากการศึกษาพบว่าโครงการศึกษาและพัฒนากระบวนการปฏิบัติงานด้านโลจิสติกส์ ระบบตรวจสอบ และการประเมินคุณภาพ (โครงการย่อยที่ 1) เพื่อยกระดับมาตรฐานของอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เนื่องจากกฎระเบียบในใช้อยู่มีความล้าสมัย อาทิ การควบคุมกลุ่มวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำเกินความจำเป็นและยังไม่สอดคล้องกับกลุ่มประเทศ และยังคงมีความซ้ำซ้อนของเอกสารเพื่อขอขึ้นทะเบียนประกอบกับการเปลี่ยนแปลงของกฎระเบียบอาเซียนส่งผลให้ต้องจำแนกประเภทวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้เป็นที่ยอมรับ ทำให้ได้ผลแนวทางการศึกษาเบื้องต้นจะสามารถจัดการด้วยระบบสารสนเทศ คือการจัดทำ e-submission ที่มีการเชื่อมโยงข้อมูลของหน่วยงาน 3 ฝ่าย กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักด่านอาหารและยา และกรมศุลกากร ซึ่งต้องอาศัยการจำแนกผู้ประกอบการ การจำแนกรหัสเครื่องมือแพทย์ ด้วยการกำหนดรหัสที่มีการเชื่อมโยงกันของหน่วยงานให้สามารถนำส่งผ่านข้อมูล ซึ่งต้องอาศัยข้อมูลผู้ประกอบการโดยอาศัยข้อมูลจากโครงการพัฒนาแนวทางการออกแบบและการใช้รหัสมาตรฐานสำหรับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ (โครงการย่อยที่ 3) พบว่าการศึกษาการกำหนดรหัสวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในแต่ละรูปแบบของรหัสมีวัตถุประสงค์ในการนำไปใช้ที่แตกต่างกัน 1.เพื่อระบุตัวตนหรือชนิดของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้เป็นภาษาเดียวกัน 2.เพื่อการบริหารจัดการด้วยระบบกลไกทางโลจิสติกส์ลดค่าใช้จ่ายและบุคลากรปฏิบัติงาน ทั้งนี้กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้มีนโยบายกำหนดให้ผู้ประกอบการนำรหัสเพื่อการระบุตัวตนมาใช้ โดยขาดการศึกษาถึงรูปแบบที่เหมาะสมสูงสุดประกอบกับบุคลากรที่ยังขาดความพร้อมและองค์ความรู้ที่ถูกต้อง โครงการพัฒนา คลัสเตอร์และต้นแบบการเชื่อมโยงอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ตลอดโซ่อุปทาน (โครงการย่อยที่ 2) จึงเป็นเสมือนเครื่องมือในการเชื่อมโยงทั้งผู้ประกอบการและผลิตภัณฑ์ที่สามารถใช้ข้อมูล

แผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

ในการจัดการด้านโลจิสติกส์และทราบสถานะปัจจุบันของอุตสาหกรรมนี้ได้ ทั้งนี้การกำกับควบคุมยังเป็นการกีดกันการเชื่อมโยงข้อมูลข้อมูลอุตสาหกรรมเกี่ยวกับการโฆษณาประชาสัมพันธ์ ดังนั้นการดำเนินโครงการพัฒนาคัลเลเตอร์และต้นแบบการเชื่อมโยงข้อมูลอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ตลอดโซ่อุปทาน จึงมีความจำเป็นอย่างมากเนื่องจากจะเป็นศูนย์กลางในการเชื่อมโยงข้อมูลผู้ประกอบการแล้วยังสามารถเชื่อมโยงกับหน่วยงานภาครัฐอีกด้วย

บทที่ 1

บทนำ

1.1 หลักการและเหตุผลในการดำเนินงาน

ปัจจุบันทั่วโลกมีค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพที่ต้องสูญเสียไปกับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ปีละกว่า 6 ล้านล้านบาท จากสถานการณ์ทุกประเทศมีความคล้ายคลึงกันคือมีอัตราการเพิ่มขึ้นของผู้สูงอายุ และในปี พ.ศ.2552 ประเทศไทยพบว่ามีจำนวนผู้สูงอายุที่มีอายุตั้งแต่ 60 ปีขึ้นไป 7.6 ล้านคน คิดเป็นร้อยละ 11.5 ของประชากรทั้งหมด และคาดการณ์ในปี 2573 จะเพิ่มขึ้นเป็น 17.8 ล้านคน คิดเป็นร้อยละ 25 (1 ใน 4) ของประชากรทั้งหมด ตลาดวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์จึงมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง จากข้อมูลของสมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทยในปี 2550 ซึ่งได้จากตัวเลขมูลค่าการนำเข้าเฉพาะสมาชิกของสมาคมพบว่าปริมาณการนำเข้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์มีมูลค่าสูงถึง 25,928 ล้านบาท โดยมีแนวโน้มการเพิ่มขึ้นไม่น้อยกว่าร้อยละ 9.1% ต่อปี ซึ่งคาดการณ์ว่าปัจจุบันมีมูลค่าอยู่ที่ประมาณ 38,000 ล้านบาท ตรงข้ามกับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ผลิตในประเทศซึ่งส่วนใหญ่เป็นวัสดุอุปกรณ์ที่มีมูลค่าเพิ่มต่ำเน้นการผลิตโดยใช้แรงงานและวัตถุดิบจากในประเทศ เช่น ถูมือยาง ถูยางอนามัย กระบอกฉีดยา ซึ่งในปี 2546 มีมูลค่าการส่งออกเครื่องมือแพทย์ 40,000 ล้านบาท ซึ่งแม้เป็นมูลค่าการส่งออกที่สูงแต่ก็พบว่าอัตราการเติบโตลดลง เนื่องจากขาดองค์ความรู้ด้านการพัฒนาตรวจสอบและพัฒนาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ค่าใช้จ่ายในการขนส่งและการจัดการด้านโลจิสติกส์มีมูลค่าที่สูงเมื่อเทียบกับประเทศอื่นในภูมิภาค วัตถุดิบและการจัดการวัตถุดิบมีราคาสูง นอกจากนี้กฎระเบียบต่างๆ และโครงสร้างพื้นฐานยังไม่เอื้อต่อการพัฒนาและเพิ่มศักยภาพของผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทย ทำให้พบว่าผู้ประกอบการและนักลงทุนจากต่างประเทศเริ่มเปลี่ยนการลงทุนไปลงทุนยังประเทศข้างเคียงที่มีระบบการจัดการ และระบบโลจิสติกส์ที่มีประสิทธิภาพกว่า เช่น สิงคโปร์ มาเลเซีย อินโดนีเซีย

ผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทยส่วนใหญ่เป็นผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) ซึ่งส่วนใหญ่ขาดความน่าเชื่อถือในคุณภาพของสินค้าที่ผลิตในประเทศและยังไม่เห็นความจำเป็นในการพัฒนาศักยภาพตัวเอง ประกอบกับความสามารถในการแข่งขันของประเทศต่างๆ นโยบายด้านเศรษฐกิจของกลุ่มประเทศความร่วมมือต่างๆ อาทิ เช่น อาเซียน เอเปค เป็นต้น รวมทั้งด้านอุปสรรคความเชื่อมโยงในการแก้ไขปัญหาต่างๆ ของ SMEs ในภูมิภาคยังไม่ได้รับการแก้ไขอย่างครบวงจร อีกทั้งยังคงไม่สามารถเข้าถึงข้อมูล กฎระเบียบ และการสนับสนุนส่งเสริมของภาครัฐได้อย่างทั่วถึง การสร้างกระบวนการความร่วมมือเชิงบูรณาการ ระหว่างหน่วยงานภาครัฐและเอกชนมีน้อยมาก

ดังนั้นเพื่อเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทย และลดการนำเข้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์จากต่างประเทศ ตลอดจนช่วยให้ผู้ป่วยในประเทศสามารถเข้าถึงเครื่องมือทางการแพทย์

แพทย์ที่ทันสมัยได้อย่างทั่วถึง และช่วยเพิ่มประสิทธิภาพการรักษาพยาบาลของประชาชน จึงได้ดำเนินการจัดทำแผนงานพัฒนาระบบ โลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ขึ้น ซึ่งแผนงานนี้สอดคล้องกับแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 10 และสอดคล้องกับนโยบายของรัฐบาลปัจจุบันที่ต้องการพัฒนาให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางการแพทย์ของภูมิภาค โดยการดำเนินงานของแผนงานเป็นไปตามยุทธศาสตร์ข้อ 1 ของยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ของกระทรวงอุตสาหกรรม ในการสร้างความร่วมมือและเพิ่มประสิทธิภาพการบริหารจัดการ โดยมีโครงการวิจัยย่อยภายใต้แผนงาน 3 โครงการ ดังนี้

- 1) โครงการศึกษาและพัฒนากระบวนการเบื้องต้นด้านโลจิสติกส์ ระบบตรวจสอบ และการประเมินคุณภาพ เพื่อยกระดับมาตรฐานของอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์
- 2) โครงการพัฒนาคัลเลเตอร์และต้นแบบการเชื่อมโยงข้อมูลอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ตลอดโซ่อุปทาน
- 3) โครงการพัฒนาแนวทางการออกแบบและการใช้รหัสมาตรฐานสำหรับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

1.2 วัตถุประสงค์

- 1.2.1 เพื่อศึกษาและปรับปรุงแก้ไขกระบวนการเบื้องต้นด้านโลจิสติกส์ของอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ตลอดโซ่อุปทาน
- 1.2.2 เพื่อพัฒนาและจัดทำฐานข้อมูลคัลเลเตอร์อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของประเทศตลอดโซ่อุปทาน ให้เกิดการขยายตัวและสามารถแข่งขันในตลาดโลกได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- 1.2.3 เพื่อศึกษาและกำหนดต้นแบบรหัสมาตรฐานวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้สามารถไปใช้ตลอดโซ่อุปทาน เพื่อประโยชน์ในการติดตาม ตรวจสอบ และ เพิ่มความปลอดภัยและประสิทธิภาพในกระบวนการผลิตการจัดจำหน่าย และการดูแลรักษาผู้ป่วย
- 1.2.4 เพื่อพัฒนาระบบการบริการและการบริหารจัดการวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของสถานพยาบาลให้มีประสิทธิภาพและได้มาตรฐาน เพื่อช่วยลดค่าใช้จ่ายของสถานพยาบาลและเพิ่มความปลอดภัยในการดูแลรักษาผู้ป่วย โดยมุ่งเน้นไปยัง อุปกรณ์การแพทย์ในห้องผ่าตัด

1.3 ขอบเขตการศึกษา



แผนภาพที่ 1.1 กรอบแนวทางการศึกษาของแผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทาน อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

1.4 วิธีการศึกษาวิจัย

ตารางที่ 1.1 รายละเอียดแผนงานของโครงการเป็นไปตามข้อเสนอโครงการ

ระยะเวลา	กิจกรรม	ผลที่คาดว่าจะได้รับ
เดือนที่ 1-6	1. ค้นคว้าศึกษาข้อมูลเบื้องต้น 2. ทำการจัดเตรียมแผนการดำเนินงานโครงการฯ โดยภาพรวม และโครงการย่อย 3. กำหนดโครงสร้างการบริหารงานตามแผนภาพมีการประชุมติดตามความก้าวหน้าของโครงการย่อยอย่างน้อยทุก 2 เดือน 4. ดำเนินการตรวจเยี่ยมโครงการ(site visit) ครั้งที่ 1 5. จัดทำรายงานความก้าวหน้ารอบ 6 เดือน	- เข้าใจเกี่ยวกับงานวิจัยที่ผ่านมา จากเอกสารวิชาการ รวมถึงบทความวิจัยที่เกี่ยวข้องกับระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ - ได้แนวทางและแผนงานดำเนินงานโครงการย่อย - ได้โครงสร้างการบริหารจัดการแผนงานในการติดตาม และประเมินผลโครงการย่อย - ได้รายงานความก้าวหน้าของโครงการย่อยตามแผนงานที่วางไว้ - ได้ข้อสรุปถึงผลงานในแต่ละโครงการย่อยรวมถึงปัญหาและอุปสรรค แนวทางแก้ไขในการดำเนินงานต่อไป - ได้ข้อสรุปแผนการดำเนินงานแผนงานและโครงการย่อย - รายงานผลการดำเนินการของโครงการความก้าวหน้า ฉบับ 1 (รอบ 6 เดือนแรก)
เดือนที่ 7-12	1. ดำเนินการตรวจเยี่ยมโครงการ (site visit) ครั้งที่ 2 2. การจัดประชุมเพื่อนำเสนอผลงานและประชาสัมพันธ์การติดตามและประเมินผลโครงการฯ ย่อยที่ 1-3 3. จัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์	- เกิดข้อมูลในการปรับปรุงกฎหมายระเบียบหรือวิธีการปฏิบัติที่เป็นประโยชน์ต่ออุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ - เกิดศูนย์กลางฐานข้อมูลคลัสเตอร์ผู้ประกอบการด้านวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ - ได้ต้นแบบบรรทัดมาตรฐานและแนวทางการประยุกต์ใช้รหัสวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ - ถ่ายทอดองค์ความรู้แก่ผู้ที่สนใจ - รายงานฉบับสมบูรณ์ และเอกสารเผยแพร่ผลงาน

1.5 เป้าหมาย

1.4.1 ข้อมูลในการปรับปรุงกฎหมายกฎระเบียบหรือวิธีการปฏิบัติที่เป็นประโยชน์ต่ออุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

1.4.2 ศูนย์กลางฐานข้อมูลคลัสเตอร์ผู้ประกอบการด้านวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

1.4.3 ต้นแบบรหัสมาตรฐานและแนวทางการประยุกต์ใช้รหัสวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

1.4.4 การถ่ายทอดองค์ความรู้แก่ผู้สนใจ

1.6 ผลที่คาดว่าจะได้รับ

1.6.1 ได้กฎหมาย กฎระเบียบ หรือแนวทางของระบบโลจิสติกส์ และการบริหารจัดการโซ่อุปทานของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีประสิทธิภาพและเป็นที่ยอมรับ

1.6.2 เกิดคลัสเตอร์อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เข้มแข็ง ทำให้ลดต้นทุนในการบริหารจัดการ และเพิ่มความสามารถในการแข่งขัน

1.6.3 ได้รับรหัสมาตรฐานของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

1.6.4 ค่าใช้จ่ายในการบริหารจัดการวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ทั้งระดับอุตสาหกรรมและในสถานพยาบาลลดลง

1.6.5 ผู้ป่วยที่ใช้วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์มีความปลอดภัย และสามารถเข้าถึงบริการทางการแพทย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

บทที่ 2 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

งานวิจัยนี้จะทำให้เกิดการ Reform ระบบโลจิสติกส์และโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์และสามารถนำไปใช้เป็นต้นแบบมาตรฐานของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของประเทศไทย ซึ่งไม่เคยปรากฏในประเทศไทยมาก่อน

2.1 สถานภาพของอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

2.1.1 สถานภาพของโลก

เป็นที่คาดการณ์ว่าภายในปี พ.ศ. 2559 ขนาดของตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของโลกมีแนวโน้มที่จะอยู่ที่ 350 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ โดยมีอัตราการเติบโตเฉลี่ยต่อปีที่ร้อยละ 5 จาก พ.ศ. 2554 อัตราการเติบโตนี้จะอยู่ภายใต้แรงกดดันของการควบคุมค่าใช้จ่ายทางด้านสุขภาพและแรงอุปสงค์ของผู้บริโภคในทุกภาคส่วน อาทิ ผู้ป่วย ผู้ให้บริการทางการแพทย์ ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทางการแพทย์ ผู้ถือหุ้นของสถานบริการทางการแพทย์ และ ผู้วางนโยบายทางการแพทย์ ที่ต้องการผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพสูงขึ้นเรื่อยๆ ประเทศผู้นำทางด้านการค้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของโลกได้แก่ 4 ประเทศ (Big4) ประเทศผู้นำของทวีปอเมริกา คือสหรัฐอเมริกา ประเทศผู้นำของทวีปเอเชีย คือ ญี่ปุ่น และ จีน ส่วนประเทศผู้นำของทวีปยุโรป คือ เยอรมนี

โดยการวัดจากยอดขายแล้วผู้ผลิตวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์รายใหญ่ของโลกล้วนเป็นบริษัทระดับข้ามชาติด้วยกันทั้งสิ้น ส่วนใหญ่แล้วบริษัทเหล่านี้จะมีประวัติความเป็นมาที่ค่อนข้างซับซ้อนเพราะมักเกิดจากการรวมตัวกันของหลายๆบริษัทย่อยทำให้บริษัทรายใหญ่มีฐานการผลิตที่กระจายอยู่ในจุดยุทธศาสตร์ที่สำคัญทางการค้าต่างๆในหลายภูมิภาคของโลกดังตารางที่ 2.1

ตารางที่ 2.1 ยอดขาย ฐานการผลิตและผลิตภัณฑ์ของบริษัทผู้ผลิตวัสดุอุปกรณ์การแพทย์ของโลก

บริษัท	ยอดขายปี 54 (หน่วยล้าน ดอลลาร์สหรัฐ)	ฐานการผลิตหลัก	ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง
จอห์นสัน แอนด์ จอห์น สัน	65,000	จีน อินเดีย ไอร์แลนด์ เม็กซิโก เปอร์โตริโก สเปน สหรัฐอเมริกา	Orthopaedics, Neurovascular surgery, Vision care, Diabetes care, Infection prevention, Diagnostics, Cardiovascular disease, Sports medicine, Aesthetics
แอสบอต ลาบอเรตอรีส	39,000	อาร์เจนตินา บราซิล จีน เยอรมนี อินเดีย อินโดนีเซีย อิตาลี ญี่ปุ่น เม็กซิโก ปากีสถาน เปอร์โตริโก	Animal health, Diabetes care, Diagnostics, Hematology, Molecular, Point of care, Vascular

บริษัท	ยอดขายปี 54 (หน่วยล้าน ดอลลาร์สหรัฐ)	ฐานการผลิตหลัก	ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง
		สหรัฐอเมริกา	
เมดิโตนิก	15,000	แคนาดา จีน ฝรั่งเศส เยอรมนี อินเดีย, ไอร์แลนด์ อิสราเอล ญี่ปุ่น เม็กซิโก เนเธอร์แลนด์ เปอร์โตริโก สิงคโปร์ สวิตเซอร์แลนด์ สหรัฐอเมริกา	Cardiac rhythm, Cardiovascular, Diabetes, ENT, Gastroenterological, General surgery, Neurological, Spinal and orthopaedic, Urological, Urogynecological
โควีเดียน	12,000	แคนาดา ฝรั่งเศส เยอรมนี ไอร์แลนด์ อิตาลี มาเลเซีย เนเธอร์แลนด์ สหราชอาณาจักร อังกฤษ สหรัฐอเมริกา	Energy devices, Endomechanical, Respiratory and monitoring, Soft tissue repair, Vascular
เบคตัน ดิกคินสัน	8,000	เบลเยียม บราซิล แคนาดา จีน ฝรั่งเศส อินเดีย ญี่ปุ่น เม็กซิโก สิงคโปร์ สหรัฐอเมริกา	Anesthesia, Infusion therapy, Diabetes care, Diagnostics
สไตรเกอร์	7,000	สวิตเซอร์แลนด์ สหรัฐอเมริกา	Orthopaedics, Craniomaxillofacial, Endoscopy, Foot & Ankle, Patient handling EMS and Evacuation equipment, Surgical navigation software, Sustainability solutions, Spine, Trauma, OR equipment and Connectivity, Surgical instruments, Orthobiologics, Neurovascular intervention
บอสตัน ไซเอนทิฟิค	7,000	จีน ไอร์แลนด์, เปอร์โตริโก สหรัฐอเมริกา	Cardiac rhythm management, Gastroenterology, Interventional bronchoscopy, Interventional cardiology, Interventional radiology, Oncology, Pain management, Urology, Women's health

2.1.2 อาเซียน

ประเทศกลุ่มอาเซียนที่สำคัญในเชิงของมูลค่าของตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ห้าประเทศ ได้แก่ สิงคโปร์ มาเลเซีย อินโดนีเซีย ฟิลิปปินส์ และไทย โดยที่ประเทศสิงคโปร์มีลักษณะเป็นประเทศผู้ค้าคนกลางของภูมิภาคที่มีมูลค่าการนำเข้าและส่งออกเครื่องมือแพทย์ที่สูงกว่าประเทศในกลุ่มอาเซียนประเทศอื่นอยู่มาก ข้อมูลมูลค่าการนำเข้าและส่งออกของประเทศสิงคโปร์จึงถูกนำเสนอแยกออกจากข้อมูลรวมของกลุ่มประเทศอาเซียน โดยในปี พ.ศ. 2554 สิงคโปร์มีมูลค่าการนำเข้ารวม 150.23 พันล้านบาทและมีมูลค่าการส่งออกรวม 221.33 พันล้านบาท

2.1.3 ประเทศไทย

ประเทศไทยกำลังมุ่งสร้างระบบที่จะให้หลักประกันสุขภาพแก่ประชาชนภายใต้การใช้จ่ายอย่างสมเหตุสมผล ปัญหาสำคัญดังกล่าวนำไปสู่เป้าหมายการวิจัยและพัฒนาเพื่อการสร้างความมั่นคงทางสาธารณสุขภายในประเทศ โดยสร้างความสามารถทางด้านเทคโนโลยีวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้เป็นของตนเอง เพื่อลดการนำเข้า เพิ่มการพึ่งพาตนเอง รวมทั้งสามารถตอบสนองต่อปัญหาโรคระบาดที่ต้องการความรู้และเทคโนโลยีได้อย่างทันเวลา

จากข้อมูลฐานการผลิตของบริษัทข้ามชาติและข้อมูลตัวเลขนำเข้า/ส่งออกของอาเซียนจะเห็นว่าประเทศเพื่อนบ้านที่เป็นฐานการผลิตของบริษัทวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ข้ามชาติชั้นนำของโลกนั้นล้วนแล้วแต่เป็นคู่แข่งทางการค้าที่สำคัญของไทยในด้านวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ทั้งสิ้น การที่ประเทศได้รับคัดเลือกให้เป็นฐานการผลิตของบริษัทข้ามชาติระดับชั้นนำนั้นนอกจากจะเป็นการสร้างงานและเพิ่มรายได้ให้กับประเทศแล้วยังเป็นโอกาสที่บุคลากรในประเทศจะยังสามารถเรียนรู้ know how จากองค์กรชั้นนำของโลกอีกด้วย ดังนั้นการดึงดูดบริษัทข้ามชาติเหล่านี้ให้เข้ามาตั้งฐานการผลิตวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศจึงควรเป็นหนึ่งในนโยบายและมาตรการสนับสนุนการพัฒนาอุตสาหกรรม

2.2 นโยบายและมาตรการสนับสนุนการพัฒนาอุตสาหกรรม

2.2.1 การให้บริการทางการแพทย์ของไทย

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ที่บังคับใช้ในปัจจุบัน คือฉบับปี พ.ศ. 2551 ได้ทำการปรับปรุงจากพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับปี พ.ศ. 2531 ซึ่งมีการบังคับใช้ประมาณ 20 ปี โดยมีการแก้ไขจุดอ่อนและข้อจำกัดบางประการที่ไม่สามารถคุ้มครองผู้บริโภคเครื่องมือแพทย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ และยังมีผลไปยังกลุ่มผู้ประกอบการที่มีความหลากหลายของผลิตภัณฑ์ในการดำเนินธุรกิจให้สอดคล้องกับระบบมาตรฐานต่างๆในการควบคุมตามมาตรฐานสากล โดยหัวข้อสำคัญของพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับปี พ.ศ.2551 มีดังต่อไปนี้

- (1) นิยามเครื่องมือแพทย์ (มาตรา 4)
- (2) การจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (มาตรา 15)
- (3) การควบคุมการขายเครื่องมือแพทย์
- (4) เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า ขาย

- (5) การควบคุมมาตรฐานผลิตภัณฑ์และการผลิตนำเข้า ขยาย ขนส่ง เก็บรักษา ทำลายเครื่องมือแพทย์
- (6) การควบคุม ณ ด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ (มาตรา 6(7), (35))
- (7) การจดทะเบียนผู้ป่วยสำหรับเครื่องมือแพทย์บางชนิด (มาตรา 6(14), (42))
- (8) การใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก (GCP- Good Clinical Practice) (มาตรา 6(15), (51))
- (9) การควบคุมฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (มาตรา 6(13), 44, 45)
- (10) การควบคุมการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (มาตรา 56-60)
- (11) การประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ (มาตรา 6(8), 21, 22, 23)

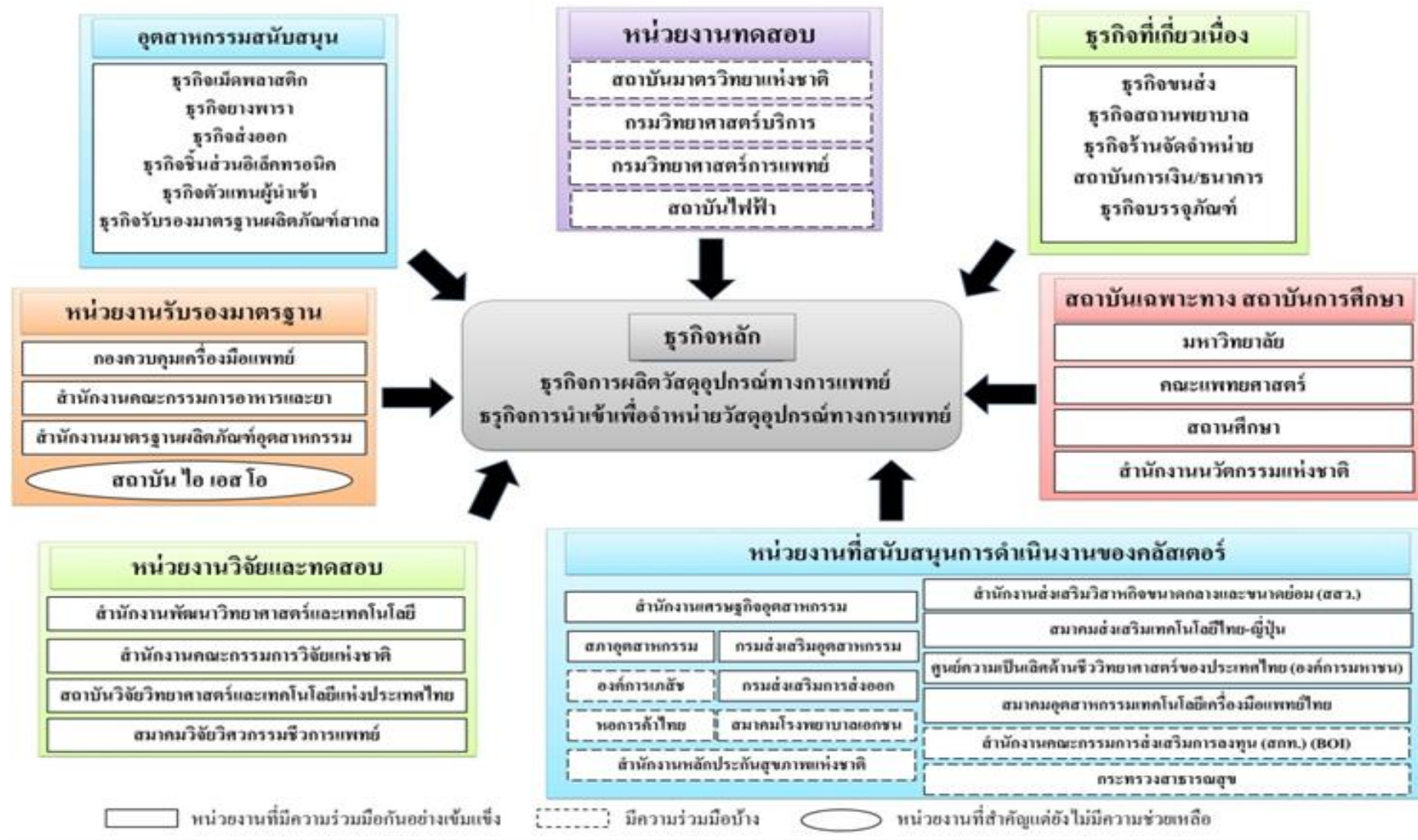
2.2.2 นโยบาย Medical hub

นโยบาย Medical hub นี้เกิดจากความต้องการของภาครัฐและภาคอุตสาหกรรมกลุ่มสุขภาพและชีววิทยาศาสตร์ที่จะรวมตัวกัน โดยได้เล็งเห็นความเหมาะสมของประเทศไทยทั้งในด้านวัตถุดิบเพราะประเทศไทยเป็นแหล่งเพาะปลูกโดยธรรมชาติของพืชพันธุ์ที่สามารถนำมาสกัดแปรรูปให้เป็นสารตั้งต้นในการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพและชีววิทยาศาสตร์ได้หลายชนิด ส่วนปัจจัยด้านที่ตั้งนั้นประเทศไทยมีความเหมาะสมอย่างมากเนื่องจากการเปิดประเทศของพม่าและโดยเฉพาะอย่างยิ่งท่าเรือน้ำลึกเมืองทวายจะเป็นช่องทางลำเลียงสินค้าใหม่ซึ่งทำให้ไทยสามารถเชื่อมโยงไปยังประเทศฝั่งตะวันตก อาทิ พม่า, อินเดีย, บังคลาเทศ, และศรีลังกา โดยสะดวกมากยิ่งขึ้น ทั้งนี้ในอนาคตถ้ามีระบบขนส่งลำเลียงสินค้าที่มีประสิทธิภาพดีเพียงพอที่จะเชื่อมโยงทวายเข้ากับแหลมมบังหรือมาตาปุต ก็จะมีความเป็นไปได้อย่างสูงที่การคมนาคมทางการค้าส่วนหนึ่งที่โดยปกติจะต้องอ้อมแหลมมลายูหันเหมาใช้เส้นทางนี้มากขึ้น ซึ่งพื้นที่ยุทธศาสตร์ดังกล่าวนี้นอกจากประโยชน์โดยตรงในเรื่องของความสะดวกในการขนส่งสินค้าแล้วก็จะพลอยได้ผลประโยชน์จากสาธารณูปโภคและความเจริญต่างๆที่จะตามมาด้วย กลุ่มอุตสาหกรรมหลักที่สมควรรวมตัวกันคือ โรงงาน ยา, สมุนไพร, อาหารเสริม, เครื่องสำอาง, เครื่องมือแพทย์, และ เทคโนโลยีชีวภาพ ที่มีความจำเป็นที่จะต้องมีมาตรฐานการผลิตที่เป็นที่ยอมรับในตลาดสากลซึ่งจำเป็นที่จะต้องมีการใช้ต้นทุนคงที่และค่าใช้จ่ายสูง นอกจากนี้ โครงการ Medical hub ยังคงประกอบไปด้วยพื้นที่ที่สามารถให้บริการในด้านที่เกี่ยวข้องกับด้านการผลิต สถานบริการทางสุขภาพ และ ศูนย์กลางในการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพและชีววิทยาศาสตร์ ซึ่งจะเป็นการเชื่อมโยงหน่วยงานหลายๆฝ่ายทั้งภาครัฐและเอกชนเข้ามาวางแผนดำเนินการควบคู่ไปด้วยกัน ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากโครงการนี้คือ

- (1) ลดภาระด้านต้นทุนคงที่และค่าใช้จ่าย โดยที่สามารถร่วมกันเฉลี่ยค่าใช้จ่ายส่วนกลางได้
- (2) จัดระบบห่วงโซ่อุปทาน เพิ่มความสะดวกทางด้านโลจิสติกส์ ในการผลิต ตรวจสอบ และส่งออก
- (3) การเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันทางการค้า ลดการนำเข้า เพิ่มการส่งออก ลดการขาดดุล
- (4) การสร้างอาชีพให้กับชุมชน และนักวิจัยทางด้านสุขภาพและชีววิทยาศาสตร์
- (5) การพัฒนาคุณภาพชีวิตชาวไทย ให้เข้าถึงผลิตภัณฑ์คุณภาพได้ง่ายขึ้นด้วยต้นทุนราคาที่ถูกลง

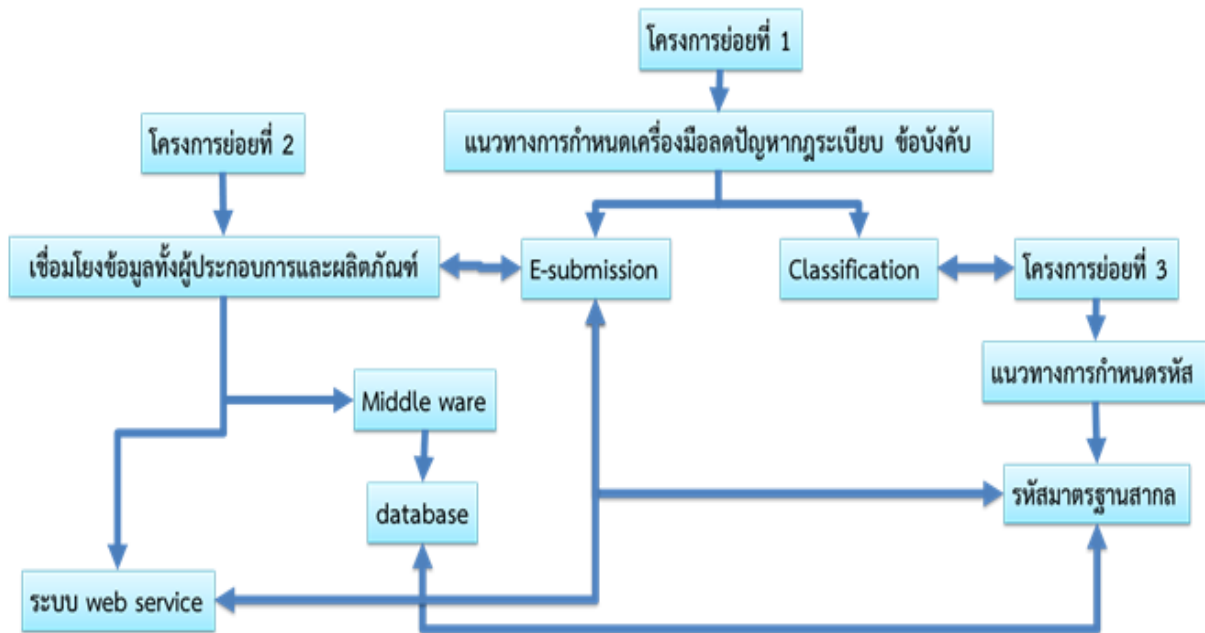
2.2.3 นโยบายการพัฒนาอุตสาหกรรม

หน่วยงานที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์สามารถแสดงได้ดังแผนภาพที่ 2.1



แผนภาพที่ 2.1 แผนภาพคลัสเตอร์(Cluster map): อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์และธุรกิจที่เกี่ยวข้อง

เป้าหมายสูงสุดของแผนงานนี้จะเกิดได้ก็ต่อเมื่อได้มีการเชื่อมโยงข้อมูลของโครงการย่อยทั้งสามเข้าด้วยกันดังแผนภาพที่ 2.2

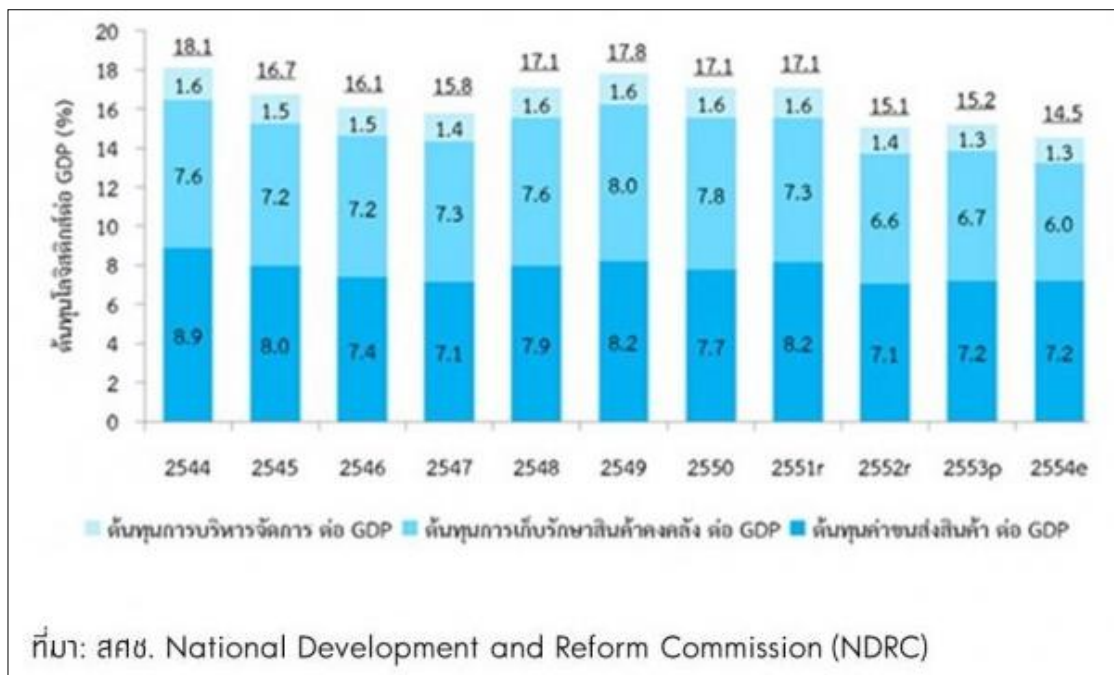


แผนภาพที่ 2.2 กรอบแนวทางการเชื่อมโยงผลการดำเนินงานโครงการภายใต้แผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์ และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

การเชื่อมโยงโครงการย่อยทั้ง 3 โครงการเข้าด้วยกันเกิดการกรอบแนวความคิดในการพัฒนาอุตสาหกรรม วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เพื่อยกระดับคุณภาพชีวิต รากฐานสำคัญที่จะกำจัดอุปสรรคของภาวะเบี่ยง ข้อบังคับให้ เกิดความคล่องตัวจากการศึกษาภาวะเบี่ยง ข้อบังคับต่างๆ ทั้งในและนอกประเทศซึ่งมีแนวโน้มที่จะใช้ระบบ สารสนเทศเข้ามาช่วยในการบริหารจัดการ ทำให้ประเด็นสำคัญที่จะหลีกเลี่ยงไม่ได้คือความชัดเจนของหน่วยงาน ภาครัฐที่ทำหน้าที่กำกับดูแลกำหนดการจัดจำแนกวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นไปตามหลักสากล ส่งผลให้เกิด การรวบรวมข้อมูลผู้ประกอบการวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์และสร้างระบบการเชื่อมโยงข้อมูล โดยระบบที่ดี จะต้องอาศัยการรวบรวมข้อมูล รูปแบบการจัดเก็บ และระบบประมวลผลที่ตอบสนองความต้องการของผู้ที่มีส่วน เกี่ยวข้อง อีกทั้งยังต้องวางกรอบเพื่อรองรับการเชื่อมโยงกับระบบอื่นๆ อาทิ ระบบการขึ้นทะเบียนออนไลน์ด้วย รหัสผู้ประกอบการ ซึ่งการศึกษาแนวทางการกำหนดรหัสมาตรฐานที่มีความหลากหลายและวัตถุประสงค์ในการใช้ งานที่แตกต่างกันประกอบการบริหารจัดการนั้นยังจะต้องมีความชัดเจนทั้งในเรื่องของการเชื่อมฐานข้อมูลและการ นำไปใช้งานในเกิดประโยชน์สูงสุด

โครงการย่อยที่ 1: โครงการศึกษาและพัฒนาภาวะเปียบด้านโลจิสติกส์ ระบบตรวจสอบ และการประเมินคุณภาพ เพื่อยกระดับมาตรฐานของอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

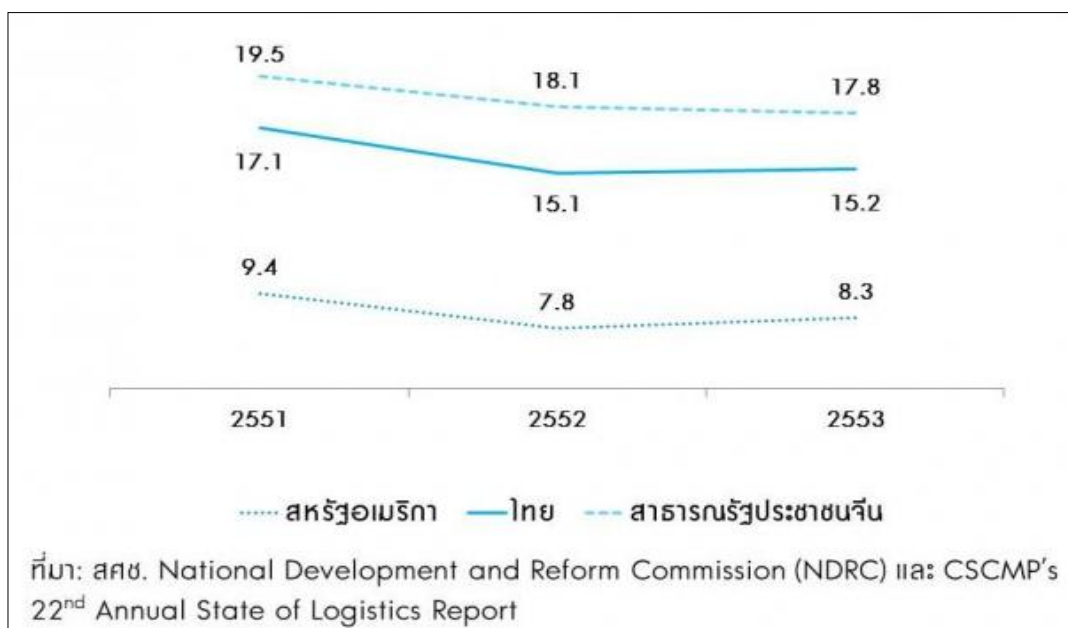
ปี 2550 ต้นทุนโลจิสติกส์ของประเทศไทยมีมูลค่ารวม 1.6 ล้านล้านบาท หรือคิดเป็นสัดส่วนเท่ากับร้อยละ 18.9 ของจีดีพี ประกอบด้วย ต้นทุนค่าขนส่งสินค้าร้อยละ 8.7 ของจีดีพี ต้นทุนการบริหารจัดการร้อยละ 1.7 และต้นทุนการเก็บรักษาสินค้าคงคลังร้อยละ 8.5 ของจีดีพี (ต้นทุนการถือครองสินค้าร้อยละ 99.2 และต้นทุนบริหารคลังสินค้าร้อยละ 0.8) ซึ่งเป็นต้นทุนที่สูงมากและควรมีแนวทางในการบริหารจัดการเพื่อลดต้นทุนดังกล่าวได้ เมื่อเปรียบเทียบกับต้นทุนค่าขนส่งสินค้าที่ค่อนข้างลดได้ยาก เพราะมีต้นทุนค่าใช้จ่ายที่ค่อนข้างคงที่



แผนภูมิที่ 2.1 แนวโน้มสัดส่วนของต้นทุนโลจิสติกส์ต่อ GDP ระหว่างปี 2544 – 2554e

เมื่อเปรียบเทียบกับต่างประเทศ พบว่าสหรัฐอเมริกาได้ใช้วิธีการลดต้นทุนโลจิสติกส์รวมของประเทศด้วยวิธีการลดต้นทุนการเก็บรักษาสินค้าคงคลังเป็นหลัก ทำให้ลดต้นทุนโลจิสติกส์ในช่วง 10 กว่าปีก่อน ร้อยละ 17.7 ลงมาเหลือเพียงร้อยละ 9.7 ของจีดีพีประเทศ แต่จากต้นทุนค่าขนส่งที่เพิ่มขึ้นในลักษณะเดียวกัน ทำให้ต้นทุนโลจิสติกส์ของสหรัฐฯ ปรับตัวเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 7.8 ต่อจีดีพีในปี 2552 เป็นร้อยละ 8.3 ต่อจีดีพีในปี 2553 ส่วนในประเทศจีนนั้น พบว่ามีต้นทุนโลจิสติกส์สูงกว่าประเทศไทย อยู่ที่ร้อยละ 17.8 ต่อจีดีพีในปี 2553 สาเหตุที่ประเทศจีนมีต้นทุนสูงกว่าประเทศไทยเนื่องมาจาก การขนส่งในประเทศจีนที่มีระยะทางไกลมาก และมีความเหลื่อมล้ำด้านการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐาน ระหว่างการขนส่งในฝั่งตะวันออกและฝั่งตะวันตก โดยในฝั่งตะวันออก

พบว่ามียอดทุนโลจิสติกส์เพียงร้อยละ 10 เท่านั้น แม้ว่าต้นทุนรวมของประเทศจีนจะสูงกว่าไทย แต่เมื่อเปรียบเทียบแล้ว ระบบการขนส่งด้วยราง (Rail Transit System) ของประเทศจีนยังคงมีประสิทธิภาพสูงกว่าประเทศไทยมาก ดังนั้นแนวทางในการพัฒนาระบบโลจิสติกส์ของประเทศไทยให้มีประสิทธิภาพคือ ประเทศไทยต้องมีต้นทุนที่ต่ำลง เพื่อให้สามารถแข่งขันกับต่างประเทศได้ ประกอบกับต้องเร่งพัฒนาการขนส่งระบบราง (Rail Transit System) ที่ประหยัดพลังงานมากกว่า และต้องเชื่อมโยงระบบการขนส่งต่างๆ เข้าด้วยกัน ไม่ว่าจะเป็นทางถนน ทางราง ทางน้ำ และทางอากาศ เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด ในขณะที่การจัดการระบบราชการจะต้องทำให้เป็นระบบหน้าต่างเดียว หรือ National Single Window เพื่อเป็นการบูรณาการระบบโลจิสติกส์ ตลอดสายโซ่อุปทาน ให้เป็นเอกภาพ และพัฒนาบุคลากรในภาคการขนส่งให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น



แผนภูมิที่ 2.2 การเปรียบเทียบต้นทุนโลจิสติกส์ของประเทศไทย สหรัฐอเมริกา และสาธารณรัฐประชาชนจีน ในช่วงปี 2551 – 2553

ในปัจจุบัน แต่การพัฒนาและผลักดันอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์มีความซับซ้อนกว่าอุตสาหกรรมประเภทอื่น เนื่องจากเป็นเครื่องมือที่มีความหลากหลายสำหรับใช้ในการกระบวนการบำบัดและดูแลรักษาผู้ป่วย ผลลัพธ์จึงต้องคำนึงถึงคุณภาพและความปลอดภัยมากกว่าผลลัพธ์ประเภทอื่น เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้ป่วยหรือผู้บริโภคไม่ให้เกิดผลเสียจากการใช้เครื่องมือที่ไม่ได้คุณภาพหรือเป็นเครื่องมือที่เข้าข่ายหลอกลวงโอ้อวดหรือโฆษณาเกินจริงจนทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อนต่างๆ อันส่งผลต่อสุขภาพหรือคุณภาพชีวิตของผู้บริโภคได้ หน่วยงานภาครัฐและเอกชนจึงได้ออกกฎหมาย กฎเกณฑ์ หรือมาตรการต่างๆ เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค ซึ่งกฎระเบียบและข้อบังคับต่างๆ มีหน่วยงานรับผิดชอบดูแลหลายหน่วยงาน เช่น กระทรวงสาธารณสุข สำนักงาน

คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เป็นต้น แม้ว่ามาตรการในการคุ้มครองผู้บริโภคถือเป็นสิ่งที่ดี แต่ที่ผ่านมากฎระเบียบมีการปรับปรุงและแก้ไขอยู่อย่างต่อเนื่อง รวมทั้งหลักเกณฑ์ปฏิบัติของหน่วยงานต่าง ๆ มีความซ้ำซ้อน ไม่ชัดเจน และขัดแย้งกันเอง ต้องอาศัยการตีความตัวอักษรทำให้อาจจะให้ความเห็นไม่ตรงกัน ประกอบกับจำนวนของเจ้าหน้าที่ภาครัฐมีน้อยทำให้เกิดการบริหารจัดการที่ไม่ทั่วถึง ทำให้ไม่ทันต่อความต้องการของผู้ประกอบการหรือธุรกิจ รวมทั้งผู้ประกอบการมีความยากลำบากในการขอคำปรึกษาในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์จึงเป็นอุปสรรคสำคัญของผู้ประกอบการที่จะต้องการพัฒนาอุตสาหกรรมให้สามารถแข่งขันกับสินค้าจากต่างประเทศ หรือ สินค้าที่ไม่ได้คุณภาพหรือจัดจำหน่ายอย่างผิดกฎหมายได้

เพื่อเป็นการช่วยยกระดับอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของประเทศและเป็นการลดค่าใช้จ่ายในการบริการต่าง ๆ เช่น การตรวจสอบคุณภาพโรงงาน การแจ้งนำเข้าสินค้า การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ การขอเครื่องหมายรับรอง การตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ การขอหนังสือรับรองเพื่อโฆษณาประชาสัมพันธ์ จึงจำเป็นต้องมีการศึกษาและรวบรวมกฎหมายและกฎระเบียบต่าง ๆ เพื่อนำมาวิเคราะห์หาแนวทางการปรับปรุงและลดขั้นตอนต่าง ๆ ที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการขับเคลื่อนอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ขณะเดียวกันก็เป็นการช่วยส่งเสริมให้ระบบการคุ้มครองผู้บริโภคมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้ยังเป็นการสื่อสารให้เกิดความเข้าใจที่ตรงกันของผู้ที่เกี่ยวข้องตลอดโซ่อุปทาน และเป็นเครื่องมือที่สำคัญในการผลักดันนโยบายศูนย์บริการเบ็ดเสร็จ ณ จุดเดียว (one stop service) และนโยบายรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (e-Gov) ของรัฐบาลอีกด้วย

ผลการดำเนินโครงการ

จากการค้นคว้าและทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวกับโครงการนี้ ในรูปแบบของหนังสือ เอกสารงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนบทความข้อมูลทางอินเทอร์เน็ต และวางแผนการวิจัย สร้างเครื่องมือ และตรวจสอบเครื่องมือได้แก่ แบบสอบถามจำนวน 170 ชุด แบบสัมภาษณ์เชิงลึกจำนวน 40 ชุด และการสนทนากลุ่ม

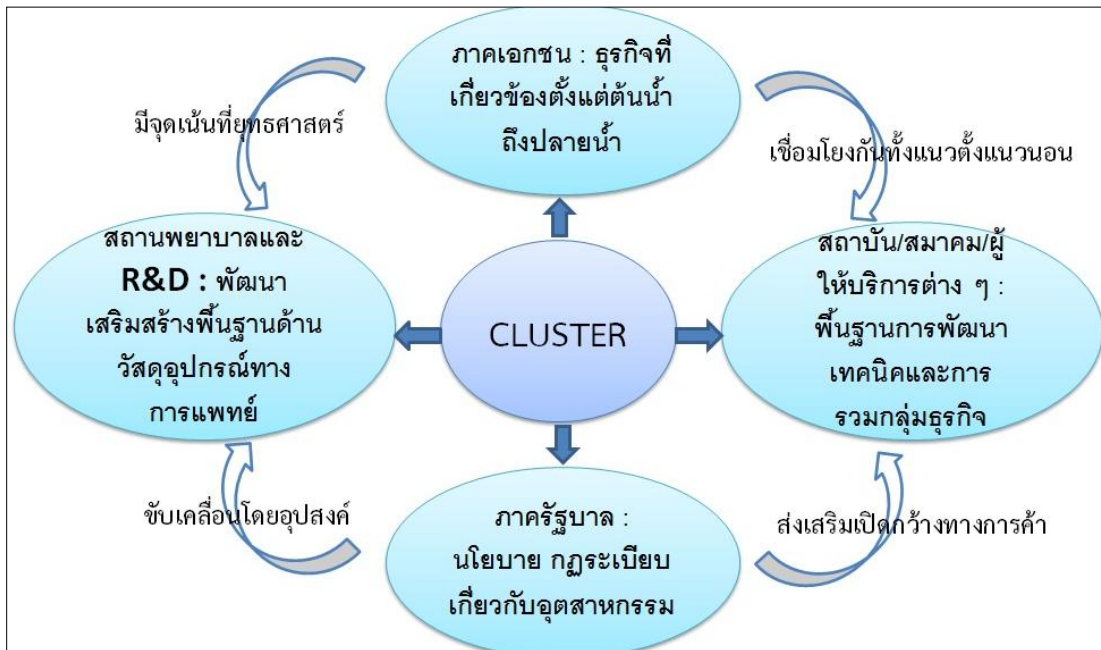
นอกจากนี้ยังทำการสำรวจข้อมูลผู้ประกอบการวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในรูปแบบของแบบสอบถามในงานประชุมเสวนา “Global Standard for Healthcare Supply Chain: Live in Thailand” เมื่อวันที่ 31 ตุลาคม 2555 ณ อาคารศูนย์การเรียนรู้ มหาวิทยาลัยมหิดล อยู่ระหว่างดำเนินการไปได้แล้วกว่าร้อยละ 80 เพื่อสร้างความเข้าใจในข้อมูลที่เกี่ยวข้องของกฎระเบียบด้านโลจิสติกส์ ระบบตรวจสอบ และการประเมินคุณภาพเพื่อยกระดับมาตรฐานของอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ พบว่าการดำเนินโครงการเพื่อศึกษากฎหมายระเบียบ ข้อบังคับที่มีความหลากหลายและยังไม่เอื้อต่อการทำธุรกรรมกับหน่วยงานภาครัฐ ยังคงเป็นปัญหาที่ส่งผลกระทบมากที่สุด รองลงมาคือการเชื่อมโยงธุรกรรมระหว่างหน่วยงาน และการเผยแพร่องค์ความรู้ด้านกฎระเบียบข้อบังคับที่ขาดการศึกษาให้เกิดความเข้าใจและการบังคับใช้ที่ชัดเจน

โครงการย่อยที่ 2: โครงการพัฒนาคัลสเตอร์และต้นแบบการเชื่อมโยงข้อมูลอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ตลอดโซ่อุปทาน

ปัจจุบันทั่วโลกมีค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพที่ต้องสูญเสียไปกับเครื่องมือและวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ถึงกว่าปีละกว่า 6 ล้านล้านบาท จากข้อมูลของสำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรมระบุว่าในปี 2553 ประเทศไทยมีการนำเข้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์กว่า 25,928 ล้านบาท คาดการณ์ว่าจะมีอัตราการเติบโตไม่น้อยกว่า 9.1% ต่อปี หรือเพิ่มเป็น 38,000 ล้านบาท ในปี 2558 ในขณะเดียวกันประเทศไทยเป็นผู้ส่งออกเครื่องมือแพทย์กว่ามูลค่าการส่งออกถึง 40,000 ล้านบาท จึงแสดงให้เห็นว่าประเทศไทยมีศักยภาพในการส่งออกเครื่องมือและวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ไปยังต่างประเทศได้แม้จะจำกัดในวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไม่ซับซ้อนและไม่ต้องการความแม่นยำสูง เช่น ถุงมือ ถุงยาอนามัย กระบอกฉีดยา นอกจากนี้พบว่าในประเทศไทยมีโรงงานผลิตสินค้าอุปโภคบริโภคเป็นจำนวนมาก ซึ่งสามารถแปลงมาผลิตเป็นวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีมูลค่าต่อหน่วยสูงกว่าได้ เช่น จากโรงงานผลิตรถยนต์สามารถต่อยอดผลิตเป็นรถพยาบาล โรงงานผลิตชิ้นส่วนพลาสติกสามารถผลิตเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ กลุ่มวัสดุสิ้นเปลืองได้ ผู้ประกอบการซอฟต์แวร์สามารถพัฒนาเป็นระบบซอฟต์แวร์ของโรงพยาบาลได้ ประกอบกับในปี ค.ศ. 2015 อาเซียนจะจัดตั้งประชาคมอาเซียนและเปิดการค้าเสรีขึ้นทำให้ตลาดวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ขยายตัวเพิ่มมากขึ้น ทำให้ประเทศไทยมีโอกาสเพิ่มการส่งออกได้เพิ่มขึ้น แต่ในขณะเดียวกันการพัฒนาอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ยังมีอุปสรรคและข้อจำกัดที่สำคัญหลายประการ เช่น การขาดองค์ความรู้และเทคโนโลยีในการผลิต ความเชื่อถือของผู้ใช้ต่อผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้ในประเทศยังอยู่ในระดับต่ำ การขาดข้อมูลและความช่วยเหลือในด้านการตรวจสอบมาตรฐานและการรับรองคุณภาพเพื่อสร้างความมั่นใจให้กับผู้ใช้ ซึ่งปัจจุบันกระบวนการตรวจสอบและรับรองคุณภาพนั้นต้องส่งไปดำเนินการในต่างประเทศ ทำให้ต้นทุนสูงขึ้น นอกจากนี้ยังประสบกับปัญหาการพัฒนาอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของประเทศไทยนั้นยังไม่มีประสิทธิภาพเท่าที่ควร เนื่องจากขาดความเชื่อมโยงงานระหว่างภาครัฐและเอกชน

ดังนั้นเพื่อเพิ่มศักยภาพของผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทยให้สามารถแข่งขัน และสามารถลดการนำเข้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์จากต่างประเทศได้อย่างยั่งยืน จึงจำเป็นต้องพัฒนาคัลสเตอร์ผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ตลอดโซ่อุปทานการ พร้อมทั้งนำเทคโนโลยีที่ทันสมัยเข้ามาช่วยในกระบวนการจัดการ และส่งเสริมให้เกิดจัดทำฐานข้อมูลธุรกิจและฐานข้อมูลด้านโลจิสติกส์ ตลอดจนการเชื่อมโยงข้อมูลของอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ตลอดทั้งโซ่อุปทาน

1) ศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้อง



แผนภาพที่ 2.3 คลัสเตอร์ทำให้เกิดการเพิ่มผลผลิตและนำไปสู่ความสามารถในการแข่งขัน

การพัฒนาคลัสเตอร์มีความเกี่ยวข้องโดยตรงกับการพัฒนาความสามารถในการแข่งขัน ทั้งนี้ เนื่องจากการรวมกลุ่มเป็นคลัสเตอร์นั้นมีเป้าหมายสำคัญ คือ เพื่อยกระดับความสามารถในการแข่งขันหรือผลิตภาพของธุรกิจที่เกี่ยวข้องในคลัสเตอร์ทั้งหมด ซึ่งประเทศจะมีความสามารถในการแข่งขันได้ต้องเริ่มต้นจากหน่วยที่เล็กที่สุดของระบบเศรษฐกิจ คือ บริษัทซึ่งหากบริษัทสามารถเพิ่มผลผลิตของตนให้สูงขึ้นได้ โดยเฉพาะจากการเพิ่มขึ้นของผลิตภาพแรงงาน (Productivity) ไม่ใช่จากการลดต้นทุนเพียงอย่างเดียว ย่อมทำให้เกิดความได้เปรียบเหนือคู่แข่ง และหากหลายๆ บริษัทในอุตสาหกรรมมีการเพิ่มขึ้น ก็ย่อมส่งผลให้อุตสาหกรรมในประเทศมีผลิตภาพเพิ่มขึ้น ก็จะนำไปสู่การยกระดับความสามารถในการแข่งขันของประเทศให้สูงขึ้นในท้ายที่สุด



แผนภาพที่ 2.4 คลัสเตอร์กับการยกระดับความสามารถในการแข่งขันของประเทศ

การสร้างความร่วมมือบนพื้นฐานของการแข่งขันกัน (Co-petition) โดยที่ผู้เกี่ยวข้องในเครือข่ายวิสาหกิจหรือคลัสเตอร์นั้นๆ จะต้องมีการกำหนดทิศทางและเป้าหมายและกลยุทธ์การพัฒนาร่วม (Core Objective & Strategy) รวมทั้ง มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสาร ความรู้ ตลอดจนทรัพยากรต่าง ๆ ระหว่างกัน เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพโดยรวมของคลัสเตอร์นั้น (Collective Efficiency/Productivity) ตัวอย่างเช่น ผู้ประกอบการที่อยู่ในคลัสเตอร์สามารถร่วมกันลงทุนในการวิจัย และพัฒนานวัตกรรมเพื่อสร้างมูลค่าเพิ่มของสินค้าและบริการของตน ซึ่งทำให้ประหยัดต้นทุนในการพัฒนาได้ ในขณะที่ยังคงแข่งขันในด้านประสิทธิภาพในการผลิตสินค้านั้น หรือผู้ประกอบการธุรกิจต้นน้ำและปลายน้ำก็สามารถร่วมกันวางแผนบริหารห่วงโซ่อุปทาน (Supply Chain Management) เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพในการผลิตและจำหน่ายสินค้าที่มีมูลค่าเพิ่มสูง (High Value Added) ตลอดสายของห่วงโซ่อุปทาน (Supply Chain) ได้ เป็นต้น การรวมกลุ่มเป็นเครือข่ายวิสาหกิจยังทำให้เกิดการกระจายของความรู้ใหม่ (Spur of Knowledge) เนื่องจาก เมื่อผู้ประกอบการรายใดคิดค้นนวัตกรรมใหม่ๆ ผู้ประกอบการรายอื่นก็สามารถนำมาปรับปรุงและพัฒนาต่อยอดได้ ซึ่งจะส่งเสริมการพัฒนาความสามารถในการแข่งขันระบบเศรษฐกิจบนพื้นฐานของนวัตกรรม (Innovation-driven Economy) อีกด้วย



แผนภาพที่ 2.5 ประโยชน์ของคลัสเตอร์

จากการศึกษากรณีตัวอย่างคลัสเตอร์ที่เกิดขึ้นในต่างประเทศและประเทศไทย พบว่า การรวมกลุ่มเป็นคลัสเตอร์หรือเครือข่ายวิสาหกิจจะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง (Win-Win) ประโยชน์ที่สำคัญ ได้แก่

(1) คลัสเตอร์ส่งเสริมให้สมาชิกในกลุ่มพูดคุยและแลกเปลี่ยนข้อมูลกันอยู่เสมอ เพื่อให้ทุกคนได้รับรู้เข้าใจปัญหาของกลุ่ม และหาทางแก้ไขร่วมกัน ซึ่งจะทำให้สมาชิกมีความไว้วางใจกันมากขึ้น และเปิดกว้างในการรับรู้ข้อมูล ข่าวสาร และองค์ความรู้ใหม่ๆ ทั้งในด้านเทคโนโลยีการผลิต การตลาด นโยบาย/การสนับสนุนต่างๆ จากรัฐบาลอย่างต่อเนื่อง

(2) การร่วมกันเป็นคลัสเตอร์จะช่วยลดต้นทุน ทั้งด้านวัตถุดิบ การทำการตลาด การวิจัยและพัฒนา การสร้างนวัตกรรม การพัฒนาบุคลากร และการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานสำหรับธุรกิจที่เกี่ยวข้องในคลัสเตอร์

- | | |
|------------------------|-----------------------|
| - ด้านวัตถุดิบ | - ด้านการตลาด |
| - ด้านการวิจัยและพัฒนา | - ด้านการพัฒนาบุคลากร |
| - ด้านโครงสร้างพื้นฐาน | |

(3) คลัสเตอร์ช่วยให้เกิดการสร้างนวัตกรรมใหม่ๆ เนื่องจากสมาชิกในคลัสเตอร์มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลและองค์ความรู้ระหว่างกันอยู่เสมอ ซึ่งทำให้สมาชิกมีโลกทัศน์ที่กว้างขวางขึ้น อันจะนำไปสู่การต่อยอดองค์ความรู้เพื่อพัฒนาสิ่งใหม่ๆ อย่างต่อเนื่อง

(4) การรวมกลุ่มเป็นคลัสเตอร์ไม่ใช่เป็นเพียงการส่งเสริมความร่วมมือของสมาชิกต่างๆ ในคลัสเตอร์เท่านั้น แต่ยังส่งเสริมการเปิดกว้างทางการค้าให้มีการแข่งขันของสมาชิกด้วย ซึ่งการแข่งขันจะช่วยกระตุ้นให้ธุรกิจต้องปรับปรุงประสิทธิภาพและคุณภาพของตนอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้สามารถอยู่รอดและแข่งขันได้

(5) คลัสเตอร์ช่วยส่งเสริมการขยายตัวของธุรกิจและการเกิดธุรกิจใหม่ๆ เนื่องจากคลัสเตอร์ช่วยกระตุ้นเกิดการไหลเวียนของข้อมูลและองค์ความรู้ และร่วมกันลงทุนในกิจกรรมที่ก่อให้เกิดการสร้างมูลค่าเพิ่ม เช่น การพัฒนาบุคลากร เทคโนโลยี และนวัตกรรมใหม่ๆ ซึ่งก่อให้เกิดการพัฒนาคุณภาพและประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง อีกทั้งเป็นการเปิดกว้างต่อการแข่งขันทางการค้า ดังนั้นคลัสเตอร์จึงช่วยเสริมสร้างโอกาสการเติบโตของธุรกิจต่างๆ และเกิดขึ้นใหม่ของธุรกิจต่อเนื่องต่าง ๆ

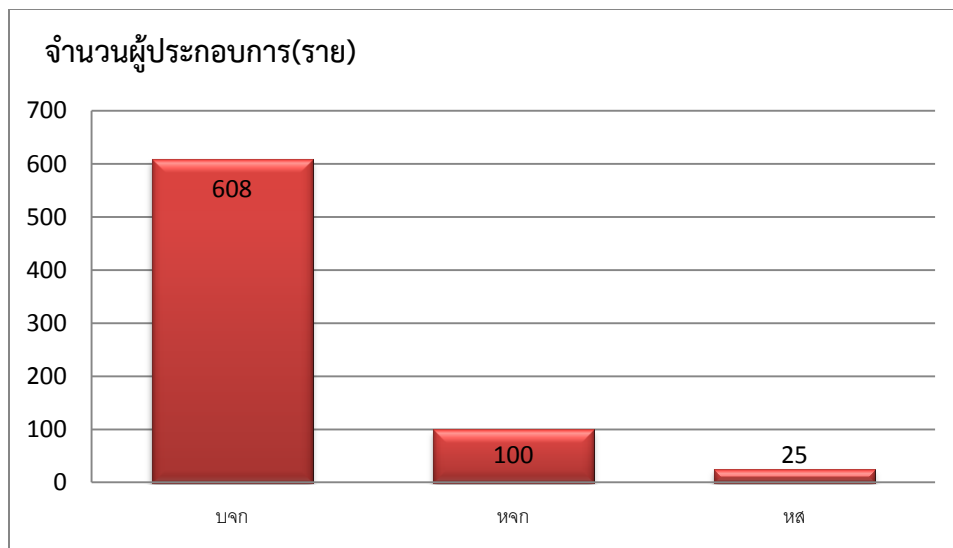
2) สํารวจและรวบรวมข้อมูลผู้ประกอบการและจัดทำฐานข้อมูลผู้ประกอบการ

การรวบรวมข้อมูลของสถานประกอบการจากหลายหน่วยงาน อาทิ อย. สนช. สวทช กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ เป็นต้น โดยการจัดทำฐานข้อมูลผู้ประกอบการวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในปัจจุบัน ปี พ.ศ. 2555 จากหลายหน่วยงานที่มีส่วนเกี่ยวข้องพบว่าหน่วยงานหลักที่มีการจัดทำฐานข้อมูลผู้ประกอบการคือ อย. กรมพัฒนาธุรกิจการค้า และกรมโรงงานอุตสาหกรรม ซึ่งเป็นหน่วยงานทำหน้าที่ผู้ประกอบการแจ้งข้อมูลให้แก่หน่วยงานดังกล่าว แสดงตามรายละเอียดดังนี้

- อย. แบ่งเป็นผู้ประกอบการวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ 315 ราย
- กรมพัฒนาธุรกิจการค้า มีผู้ประกอบการวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ จำนวน 391 ราย
- กรมโรงงานอุตสาหกรรม มีผู้ประกอบการวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ จำนวน 165 ราย

จากข้อมูลจำนวนผู้ประกอบการทั้ง อย. กรมพัฒนาธุรกิจการค้า และกรมโรงงานอุตสาหกรรม ที่กล่าวมาข้างต้น นำข้อมูลของผู้ประกอบการแต่ละหน่วยงานมารวมกัน เพื่อนับจำนวนผู้ประกอบการที่ยังคงดำเนินธุรกิจอยู่ให้ได้อย่างครบถ้วน และจากการรวบรวมดังกล่าวจะได้ผู้ประกอบการที่ดำเนินธุรกิจอยู่จำนวน 733 ราย ดังแสดงรายชื่อจำนวน 733 รายในภาคผนวก ก. และได้จัดจำแนกประเภทของผู้ประกอบการดังนี้

- ลำดับที่หนึ่ง ประเภทบริษัทจำกัด มีจำนวน 608 ราย คิดเป็นร้อยละ 82.95
- ลำดับที่สอง ประเภทห้างหุ้นส่วนจำกัด มีจำนวน 100 ราย คิดเป็นร้อยละ 13.64
- ลำดับที่สาม ประเภท ห้างหุ้นส่วน มีจำนวน 25 รายคิดเป็นร้อยละ 3.41

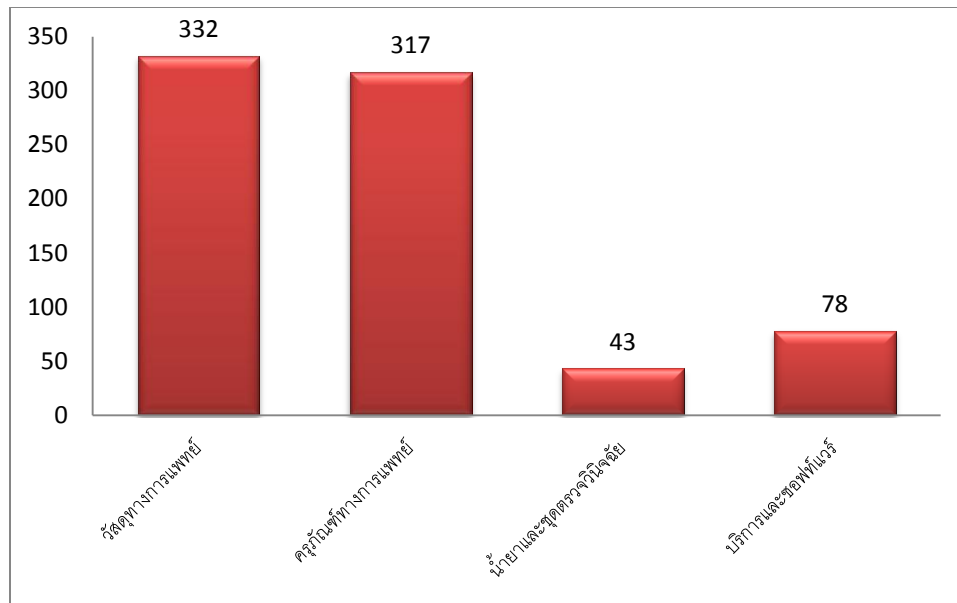


แผนภูมิที่ 2.3 ประเภทผู้ประกอบการวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

การแบ่งเครื่องมือแพทย์เป็น 4 กลุ่มตามลักษณะการใช้งานดังนี้

1. วัสดุที่ใช้ในทางการแพทย์ (Materials for medical purpose)
2. ครุภัณฑ์ทางการแพทย์ (Medical equipment)
3. รีเอเจนต์และชุดตรวจวินิจฉัย (Reagent and test kit)
4. บริการและซอฟต์แวร์ทางการแพทย์ (Service and software)

จากการแบ่งเครื่องมือแพทย์ออกเป็น 4 กลุ่มดังกล่าว พบว่า ผู้ประกอบการวัสดุทางการแพทย์ 332 ราย ผู้ประกอบการครุภัณฑ์ทางการแพทย์ 317 ราย ผู้ประกอบการน้ำยาและชุดตรวจวินิจฉัย 43 ราย และ ผู้ประกอบการบริการและซอฟต์แวร์ทางการแพทย์ 78 ราย ซึ่งผู้ประกอบการแต่ละรายมีการประกอบการหลายประเภทการประกอบการในกิจกรรมเดียวกัน



แผนภูมิที่ 2.4 ประเภทของเครื่องมือแพทย์

3) จัดอบรมเชิงปฏิบัติการเพื่อพัฒนาศักยภาพและสร้างความเข้าใจในเรื่องการพัฒนาคัลสเตอร์ พร้อมทั้งฝึกอบรมผู้ประสานงานคัลสเตอร์ (CDA)

จัดการประชุมสัมมนาเชิงปฏิบัติการ เรื่อง การเพิ่มศักยภาพและขยายตลาดเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพสู่ AEC วันอังคารที่ 7 สิงหาคม 2555 ณ ห้องประชุมโซน A ชั้น 6 กรมส่งเสริมอุตสาหกรรม ถ.พระราม 6 กทม.

สรุปผลการประชุม

การจัดการระบบภายในประเทศการแก้ปัญหาภายในประเทศ อาทิ ปัญหาพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ภาษีวัตถุดิบ ระบบจัดซื้อจัดจ้างในประเทศยังคงมีการแข่งขันด้านราคามากกว่าด้านคุณภาพหรือความเป็นนวัตกรรม ทำให้ปัญหาด้านราคาส่งผลกระทบต่อวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ได้รับการคิดค้นเป็นนวัตกรรมใหม่ และยังคงต้องอาศัยการเข้าสู่ตลาดที่มีความจำเพาะสูง กลุ่มผู้บริโภคเป็นกลุ่มที่เข้าถึงได้ยากสภาพอุตสาหกรรมทั้งหมดมี 42 กลุ่ม มีตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ เช่น หุ่นยนต์ช่วยคนพิการ เตียงหรือรถผู้ป่วยที่ใช้ไฟฟ้า ลั่นหัวใจเทียม หน้ากากนาโน เครื่องจักรกล อิเล็กทรอนิกส์ และกำลังก่อตั้งคัลสเตอร์ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเป็นกลุ่มที่ 43 ทั้งนี้ยังประสบปัญหาหลายด้าน ดังนี้

- (1) ระบบจัดซื้อจัดจ้างที่ไม่เอื้ออำนวย
- (2) ระบบสิทธิบัตรที่มีความล่าช้า โดยกระทรวงพาณิชย์ หน่วยงานที่รับจดสิทธิบัตร มีเรื่องค้างอยู่ 15,000 เรื่อง/ปี

(3) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หรือภาครัฐอื่นๆที่ตั้งกฎระเบียบเข้มงวด เกินกว่ามาตรฐานของต่างประเทศ

(4) การใช้มาตรการควบคุมมากกว่ามาตรการส่งเสริม

(5) พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์พ.ศ. 2551 มีจุดบกพร่อง ต้องแก้ไขในบางประเด็น อาทิ อย. ควรแบ่งประเภทเครื่องมือแพทย์ตามหลักสากล คือ แบ่งตามประเภทความเสี่ยงตาม ASEAN Medical Device Directive (แบบเดิม คือ แบ่งโดยจุดแข็งหรือควบคุม) โดยปัจจุบัน อย. เริ่มทำการเปลี่ยนแปลงกลยุทธ์ คือ แบ่งเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง รวมทั้งการห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

(6) เจ้าหน้าที่ อย. ยังมีปัญหาในเรื่องการจำแนกสินค้าหนึ่งๆว่าเป็นเครื่องมือแพทย์หรือไม่ จึงเกิดข้อโต้แย้งขึ้นทำให้ส่งออกสินค้าไม่ได้ สินค้าจึงตกค้างอยู่ที่กรมศุลกากรเช่น แกนพลาสติกจัดเป็นเครื่องมือแพทย์

(7) ระบบการปฏิบัติงานตามด้านศุลกากรทำงานที่ไม่ราบรื่น ส่วนผู้ประกอบการไม่ได้รับความสะดวก

(8) แนวทางการแก้กฎหมาย แก่พระราชบัญญัติยังต้องใช้เวลานาน

(9) ขาดแคลนแรงงาน เกิดมีการซื้อตัวแรงงานระหว่างประเทศแรงงานเสรี turnover อาจสูงถึง 15-20%

(10) ภาษีวัตถุดิบแพงทำให้เมื่อนำเข้าวัตถุดิบแล้ว นำมาประกอบทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีราคาแพงกว่าการนำเข้าผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปทั้งชิ้น

(11) ต้นทุนราคาสู้ประเทศอื่นหรือไม่

(12) ระบบการจัดการด้านโลจิสติกส์ยังคงต้องได้รับการศึกษาและพัฒนาให้เกิดการเชื่อมโยงทั้งโซ่อุปทาน

(13) สินค้าที่ผลิตได้ในประเทศไทย ไม่ได้รับการยอมรับจากคนในประเทศ

(14) มาตรฐานการผลิตสินค้าเพื่อสุขภาพและทางการแพทย์ ควรเริ่มให้ความสนใจเรื่อง GIP (Good Importing Practice), GDP (Good Distribution Practice)

(15) Common Submission Dossier Template (CSDT) อาจทำให้เกิดปัญหากับผู้ผลิตในประเทศที่ต้องการส่งออกต่างประเทศ ซึ่งต้องทำการขึ้นทะเบียนต้องมีการเตรียมความพร้อมของข้อมูล

แนวทางการแก้ปัญหา

(1) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีส่วนร่วมดำเนินการ ASEAN harmonization โดยคณะทำงาน ACCSQ-MDPWG อย่างต่อเนื่องนับตั้งแต่การประชุมครั้งแรกเมื่อปี 2548 ที่ประเทศมาเลเซียเป็นต้นมา ผลของการประชุม จะต้องมีการจำแนกเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง (ทำตาม AMDD) การนำ CSDT มาใช้ในการยื่นขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์เป็นต้น

(2) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเริ่มเอาจริงกับ GIP, GDP และ GCP มาใช้

(3) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเริ่มนำระบบควบคุมการผลิต ISO13485 มาใช้

(4) จัดทำ ASEAN Medical Device Directive (AMDD) โดย ทาง อย. มีการทำประชาพิจารณ์บนพื้นฐานที่กระทำได้และต้องเกิดประโยชน์สูงสุดกับประเทศ

- (5) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดอบรมการเตรียมเอกสาร CSDT อย่างต่อเนื่อง
- (6) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เตรียมความพร้อมทำการเชื่อมโยงระบบ e-logistics กับ national single window ของกรมศุลกากร โดยจะทำการแยกพิกัดถุงมือยางตรวจโรคทั่วไปออกจาก 401519 จะทำการกำหนดรหัสสถิติ CSDT โดยควบคุมเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูงก่อน
- (7) Certificate of free sale ควรครอบคลุมถึงประเทศผู้ผลิตสินค้า (นำเข้าเพื่อผลิต นำเข้าเพื่อจัดจำหน่าย) เนื่องจากการนำเข้าข้อมูลของผู้ผลิตจะเป็นการทำฐานข้อมูลเพื่อการติดตามและสอบกลับได้ สำหรับรองรับการจัดทำระบบติดตามและสอบกลับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ (traceability)
- (8) รหัสเครื่องมือแพทย์ HS code, logistic (bar code), เลขสินค้า (อุตสาหกรรม) ทั้งหมดไม่สอดคล้องกัน ควรมีการจัดทำเป็นฐานข้อมูลไว้
- (9) ทูทางด้านเครื่องมือแพทย์เริ่มมีการสนับสนุนภาคเอกชน แล้วหลายหน่วยงาน

4) ศึกษาและวิเคราะห์กระบวนการไหลของข้อมูลวัตถุดิบและการกระจายสินค้าของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในระดับอุตสาหกรรม

การจัดหาเวชภัณฑ์ของหน่วยงานต่าง ๆ จะมีปัญหาที่จะต้องให้ความสนใจที่สำคัญสองประการ ประการแรกคือ จะทราบได้อย่างไรว่าเวชภัณฑ์ที่จัดหาได้เป็นเวชภัณฑ์ที่มีคุณภาพและประการที่สองคือเวชภัณฑ์ที่จัดหาได้ราคาเหมาะสมหรือไม่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเวชภัณฑ์บางรายการที่มีผู้จำหน่ายมากมายหรือมีการแข่งขันค่อนข้างเสรี เวชภัณฑ์เหล่านี้จะมีราคาแปรผันมาก จากผลการศึกษาของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ปี พ.ศ.2554 ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์ . มกราคม พบว่า ยา Cimetidine tab. ขนาด 500's หน่วยงานต่าง ๆ สามารถจัดซื้อได้ในราคาตั้งแต่ 220-6,600 บาท ซึ่งจะเป็นตัวอย่างที่ชัดเจนว่า ผู้ซื้อจะทราบได้อย่างไรว่ายาของบริษัทต่าง ๆ เหล่านี้ บริษัทใดที่มีคุณภาพและราคาเหมาะสมอย่างแท้จริงซึ่งกรณี ที่หน่วยงานต่าง ๆ แยกกันจัดซื้อก็จะเกิดปัญหาดังกล่าวตลอดเวลาและถ้าหน่วยงานทุกแห่งจะต้องมีการสั่งซื้อตัวอย่าง ยา เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์ ก็จะเป็นการสิ้นเปลืองค่าใช้จ่ายเป็นอย่างมาก ดังนั้นการหากระบวนการที่จะทำให้ หน่วยงาน ผู้ซื้อ เกิดความมั่นใจว่าเวชภัณฑ์ที่จัดซื้อมีคุณภาพและ ราคาเหมาะสมจึงเป็นเรื่องที่มีความจำเป็น การจัดซื้อแบบ รวมกลุ่ม (Group Purchasing) เป็นกระบวนการในการจัดการด้านเวชภัณฑ์กระบวนการหนึ่ง ซึ่งมีประโยชน์ที่จะช่วยให้ได้เวชภัณฑ์ในราคาที่ลดลงเนื่องจากการจัดซื้อเป็นจำนวนมากได้เวชภัณฑ์ที่มีคุณภาพ และมีการแลกเปลี่ยนประสบการณ์ในการจัดซื้อระหว่างโรงพยาบาลต่าง ๆ ซึ่งจะช่วยให้การบริหารเวชภัณฑ์ เกิดประสิทธิภาพสูงขึ้นและทำให้ต้นทุนของเวชภัณฑ์ลดลง ดังนั้น ในภาพรวมการจัดซื้อร่วมกันจะสามารถทำให้ ได้เวชภัณฑ์ที่มีคุณภาพและราคาประหยัดได้ ในภาวะเศรษฐกิจปัจจุบันโรงพยาบาลต่างๆ จำเป็นจะต้องมีมาตรการ ในการเพิ่มประสิทธิภาพในการบริหาร เวชภัณฑ์เพื่อให้สามารถลดต้นทุนในด้านเวชภัณฑ์ลงและให้โรงพยาบาลมีเงินทุนหมุนเวียนมากขึ้นเพื่อใช้ในการให้บริการประชาชนต่อไป กระทรวงสาธารณสุขได้จัดทำแผนแม่บทพัฒนาสุขภาพที่ดีด้วยต้นทุนต่ำเพื่อสนองนโยบายด้านการประหยัดของ

รัฐบาลการจัดการหาเวชภัณฑ์ร่วมกันเป็นมาตรการหนึ่งที่จะสามารถช่วยให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ดังกล่าว ดังนั้น การดำเนินการในการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกันจึงเป็นเรื่องเร่งด่วนที่จะต้องร่วมมือกันดำเนินการในระดับต่างๆ อย่างจริงจัง

วัตถุประสงค์ของการจัดซื้อก็เพื่อทำการซื้อวัสดุ และบริการให้มีคุณภาพที่ถูกต้องในปริมาณที่ถูกต้องโดยมีราคาที่ถูกต้อง จากแหล่งขายที่ถูกต้องและในเวลาที่ต้องการ ในปัจจุบันวัตถุประสงค์ของการจัดซื้อมุ่งที่การบริหารทั่วไป ด้วยวัตถุประสงค์ในลักษณะเช่นนี้สามารถอธิบายแยกย่อยได้ 10 ประการ คือ

- 1) เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานของบริษัท ด้วยการจัดวัสดุ และบริการสนองให้โดยไม่ขาดสาย เพื่อมิให้กระบวนการผลิตหยุดชะงักเนื่องจากการขาดวัสดุ
- 2) ทำการซื้อโดยได้ราคาไม่เกินกว่าคู่แข่ง และทำการแสวงหาสิ่งที่มีคุณค่าที่ดีกว่าในราคาที่ต้องจ่ายไป
- 3) รักษาคุณภาพของวัสดุที่ทำการซื้อให้อยู่ในมาตรฐานเพียงพอสำหรับใช้งาน
- 4) รักษาระดับความเสียหายอันเกิดแก่การลงทุนในวัสดุให้น้อยที่สุด โดยจัดการซื้อซ้ำกัน ความสูญเสีย และล่าช้าอันเนื่องมาจากการเก็บรักษาที่ขาดประสิทธิภาพ
- 5) สร้างแหล่งขายสินค้าที่เชื่อถือได้ไว้เป็นแหล่งสำรองในการจัดหาวัสดุ
- 6) รักษาฐานะการแข่งขันให้กับบริษัท
- 7) พัฒนาให้เกิดความสัมพันธ์กับผู้ขายสินค้าเพื่อขจัดปัญหาต่าง ๆ และยังทำให้การจัดซื้อสิ่งของได้ในราคาและบริการที่ดี และมีภาพพจน์ที่ดี
- 8) แสวงหาความร่วมมือกับแผนกอื่น ๆ ในบริษัท ซึ่งก็ต้องทำความเข้าใจถึงความต้องการของแผนกอื่นเพื่อที่จะให้การสนับสนุนทางด้านวัสดุได้ดีกว่า
- 9) ฝึกอบรมและพัฒนาบุคลากรฝ่ายจัดซื้อ เพื่อให้เกิดแรงจูงใจในการทำงานให้แผนก และบริษัทจนประสบความสำเร็จ
- 10) จัดทำนโยบายและวิธีการเพื่อให้บรรลุถึงวัตถุประสงค์ต่าง ๆ ที่กล่าวมาข้างต้น โดยให้มีต้นทุนในการดำเนินการตามความเหมาะสม

จากวัตถุประสงค์ของการจัดซื้อที่กล่าวมาแล้วนั้น องค์กรจะกำหนดนโยบายการจัดซื้อเพื่อทำให้การจัดซื้อประสบผลสำเร็จตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ โดยจะกำหนดนโยบายไว้ดังนี้

- 1) การจัดซื้อวัสดุที่ได้คุณภาพถูกต้อง
- 2) ปริมาณที่ถูกต้อง
- 3) จังหวะเวลาถูกต้อง
- 4) ราคาที่ถูกต้อง
- 5) แหล่งขายที่ถูกต้อง

6) สถานที่ถูกต้อง

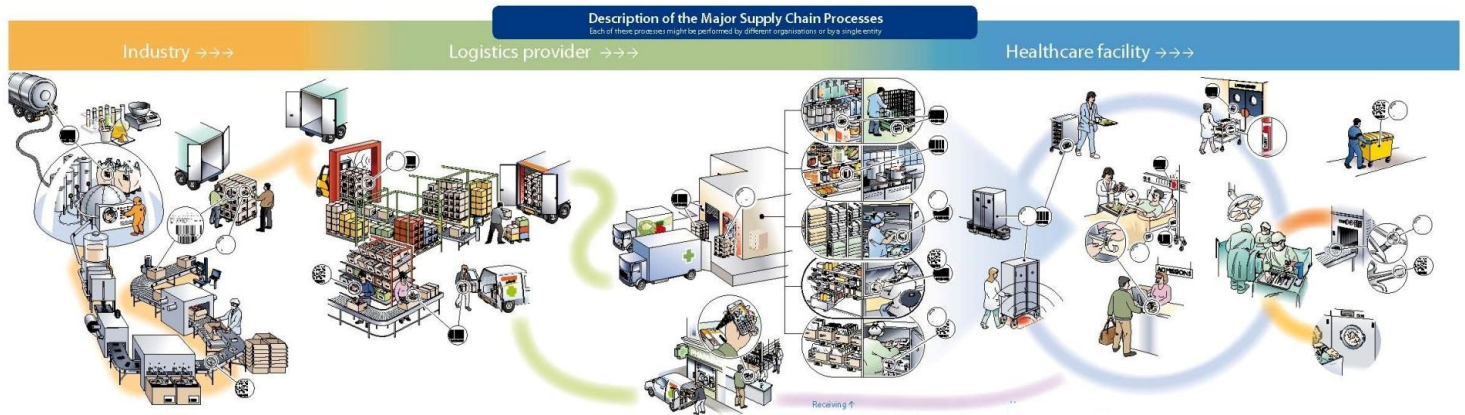
หน้าที่ความรับผิดชอบในการจัดซื้อจัดหา ได้จำแนกหน้าที่ความรับผิดชอบการจัดซื้อดังนี้

- 1) พิจารณาและคัดเลือกผู้ขาย
- 2) ตรวจสอบข้อมูลคุณสมบัติทางด้านเทคนิคของพัสดุที่จะจัดซื้อ
- 3) เป็นผู้ติดต่อประสานงานคนแรกกับผู้ขาย
- 4) เลือกวิธีจัดซื้อจัดจ้าง

กระบวนการจัดหาพัสดุ โดยพื้นฐานแล้วคือกระบวนการติดต่อสื่อสาร โดยสื่อสารถึงความต้องการพัสดุ หรือสินค้า และต้องการส่งความต้องการนี้ไปให้กับผู้ส่งมอบรายใด ในรูปแบบใด และช่วงเวลาใด ซึ่งเป็นหัวใจสำคัญของประสิทธิภาพ และประสิทธิผลในกระบวนการจัดการพัสดุ (Supply Management Process) โดยขั้นตอนต่างๆ มีดังนี้

- 1) การรับทราบและเข้าใจในความต้องการใช้สินค้าหรืองานบริการ
- 2) การแปลความต้องการไปเป็นรายละเอียดและเงื่อนไขการจัดซื้อ
- 3) การวิเคราะห์และหาแหล่งสินค้าหรืองานบริการ
- 4) การคัดเลือกผู้ส่งมอบสินค้าหรืองานบริการ และพิจารณารายละเอียดและเงื่อนไขจัดซื้อ
- 5) จัดทำและส่งใบสั่งซื้อให้ผู้ส่งมอบที่ได้รับการคัดเลือก
- 6) ติดตาม และ/หรือ เร่งรัดการสั่งซื้อ
- 7) รับและตรวจสอบสินค้าและงานบริการ
- 8) ตรวจสอบรายการใบส่งสินค้าและดำเนินการชำระเงิน
- 9) เก็บบันทึกข้อมูลจัดซื้อและรักษาความสัมพันธ์กับผู้ส่งมอบ

จากการศึกษากรณีบริษัทแห่งหนึ่งมีลูกค้าอยู่ทั่วประเทศ และมีคลังสินค้าขนาดใหญ่ 3-4 แห่งตามภูมิภาคต่างๆ ทั่วประเทศ บริษัทนี้ใช้ระบบ ERP ในการจัดการด้านโลจิสติกส์ เพื่อเชื่อมโยงระบบในสำนักงานสาขา และคลังสินค้าในภูมิภาคเข้าด้วยกัน (การวิเคราะห์ขั้นตอนการไหลของข้อมูลวัตถุดิบและและการกระจายสินค้าวัสดุ อุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยอธิบายด้วยระบบ ERP นั้น จะช่วยให้เข้าใจมากขึ้น เนื่องจากระบบ ERP เป็นระบบที่ประมวลเป็นขั้นเป็นตอน และผู้ใช้งานต้องกระทำด้วยความรอบคอบ และไม่ขาดตกบกพร่อง มิเช่นนั้นอาจจะก่อให้เกิดปัญหา คือ หน่วยงานที่ต้องดำเนินการต่อจะไม่สามารถกระทำได้) โดยจะแสดงโครงข่ายสารสนเทศในซัพพลายเชนดังแผนภาพได้ดังนี้



แผนภาพที่ 2.6 โครงข่ายสารสนเทศในซัพพลายเชน

(ที่มา: www.gs1.org/docs/patient_safety/GS1_Standards_in_Healthcare.pdf)

ขั้นตอนที่ 1 จากอุตสาหกรรม (Industry) ดำเนินการโดยฝ่ายผลิต (Production) โดยมีขั้นตอนดังนี้

- เมื่อมีการส่งสินค้าเข้ามาในอุตสาหกรรม ต้องทำการตรวจสอบย้อนกลับที่เชื่อมโยงกับวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ที่ใช่ว่าพร้อมสำหรับการผลิตหรือไม่
- การควบคุมปริมาณของสินค้าโดยใช้ SSCC (Serial Shipping Container Code : SSCC)
- การตรวจสอบเอกสาร ได้แก่ ใบเสร็จรับเงินและใบส่งมอบ
- ระบุ lot/batch number และวันที่บนบรรจุภัณฑ์ของสินค้า
- บันทึก Lot no. ลงบนบรรจุภัณฑ์
- ระบุรหัสมาตรฐานของสินค้าประจำสินค้าชนิดนั้น ๆ เช่น ระบบ GTIN เป็นต้น
- เชื่อมโยงระหว่าง Production lot no. กับวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต เพื่อการตรวจสอบย้อนกลับหากเกิดปัญหาและได้ทราบแหล่งที่มาของวัตถุดิบ
- กำหนดรหัสมาตรฐานของสินค้าและรหัสบรรจุภัณฑ์ สำหรับหน่วยการขนส่ง
- บันทึกการเชื่อมโยงระหว่างรหัสบรรจุภัณฑ์และการบรรจุสำหรับหน่วยการขนส่ง ได้แก่ รหัสมาตรฐานของสินค้า + lot/batch number + วันที่หมดอายุ

ขั้นตอนที่ 2 ผู้ให้บริการโลจิสติกส์ (Logistic provider) ดำเนินการโดยคลังสินค้า (Warehousing-Preparation) ซึ่งคลังสินค้าเป็นส่วนหนึ่งของการสนับสนุนการกระจายสินค้าสู่ตลาด ซึ่งเกี่ยวข้องกับการขนส่งสินค้าด้วย บางกิจการอาจมีการส่งสินค้าโดยตรงจากโรงงานถึงลูกค้า โดยไม่ใช้บริการของการคลังสินค้า อย่างไรก็ตาม กิจการส่วนใหญ่จะมีคลังสินค้านี้ระหว่างโรงงานกับลูกค้า โดยมีขั้นตอนดังนี้

- งานรับสินค้าเกี่ยวกับเรื่องต่างๆ ที่จะต้องปฏิบัติในขณะที่สินค้าได้ส่งเข้ามายังคลังสินค้าเพื่อการจัดเก็บรักษา การดำเนินการรวมวิธีการในการการรับต่อสินค้าที่ถูกส่งเข้ามานั้นอย่างทันทีทันใดและถูกต้องแน่นอนย่อมมีความสำคัญต่อการดำเนินงานคลังสินค้าที่มีประสิทธิภาพและการเก็บรักษาเบื้องต้น รายละเอียดของการปฏิบัติงานรับสินค้านั้นย่อมแตกต่างกันออกไป โดยขึ้นอยู่กับแบบสินค้า และแบบของสิ่งอำนวยความสะดวกในการเก็บรักษาสินค้าอาจได้รับเข้ามาจากแหล่งต่างกันการขนส่งสินค้ามายังสินค้าอาจกระทำด้วยยานพาหนะที่แตกต่างกัน ด้วยลักษณะบรรจุหีบห่อที่มีลักษณะแตกต่างกัน สิ่งเหล่านี้ย่อมมีผลทำให้รายละเอียดในการปฏิบัติงานรับสินค้าแตกต่างกันออกไปด้วย การจัดทำเอกสารในการรับสินค้า และการดำเนินการรวมวิธีการที่รวดเร็วและถูกต้องย่อมมีความสำคัญและเป็นเรื่องจำเป็นสำหรับกิจการคลังสินค้าที่มีประสิทธิภาพ

- ในสินค้าหรือวัสดุบางอย่างอาจมีความจำเป็นต้องแยกประเภทเพื่อความสะดวกในการเก็บรักษาเช่น เป็นของดี ของชำรุด ของเก่า ของใหม่ ซึ่งต้องแยกออกจากกันในการเก็บรักษาลังสินค้า

- การขนย้ายสินค้าจากพื้นที่รับสินค้าเข้าไปยังตำแหน่งเก็บที่ได้ไว้กำหนดไว้ล่วงหน้า และจัดวางสินค้านั้นไว้อย่างเป็นระเบียบรวมทั้งการบันทึกเอกสารเก็บรักษาที่เกี่ยวข้องเช่น บัตรตำแหน่งเก็บ ป้ายประจำกอง และปัจจุบันมีการใช้ระบบรหัสแท่งรวมถึงระบบ RFID เป็นต้น ก่อนที่จะจัดวางสินค้าลงไปในที่เก็บอาจจำเป็นต้องจัดแจงสินค้านั้นให้เหมาะสม เพื่อให้สามารถจัดเก็บได้อย่างมั่นคงเป็นระเบียบ และประหยัดเนื้อที่เวลา แรงงาน และง่ายแก่การดูแลรักษาและการนำออกเพื่อการจัดส่งออกไป โอกาสต่อไป เช่น การบรรจุหีบห่อใหม่ให้ได้มาตรฐาน เป็นต้น ปัญหาที่สำคัญอย่างหนึ่งคือการพิจารณาตกลงใจซื้อเครื่องมือยกขนที่เหมาะสมกับลักษณะของสินค้าและระยะที่ต้องเคลื่อนย้ายสินค้าเข้าสู่ตำแหน่งเก็บซึ่งมีหลักพิจารณาว่า รถยกขนสำหรับการเคลื่อนย้ายสินค้าได้หรือไม่

- ประกอบด้วยการตรวจสอบคำสั่งซื้อที่จะส่งไป การปรับปรุงรายงานสินค้าคงคลัง การแยกประเภทสินค้า และการจัดบรรจุภัณฑ์ตามคำสั่งซื้อ ซึ่งสินค้าจะถูกจัดเก็บในกล่อง หีบห่อ พาเลทหรือตู้คอนเทนเนอร์ และมีการติดสติกเกอร์บาร์โค้ด การบันทึกข้อมูลเพื่อเตรียมส่งสินค้าออกจากคลัง เช่น ต้นทาง ปลายทาง ผู้ส่งผู้รับ และรายละเอียดสินค้าที่ส่ง เป็นต้น ซึ่งมีกิจกรรมย่อยต่างๆ ได้แก่

- (1) การบรรจุหีบห่อหรือบรรจุภัณฑ์
- (2) การทำเครื่องหมาย
- (3) การบรรจุหีบห่อและส่งมอบ

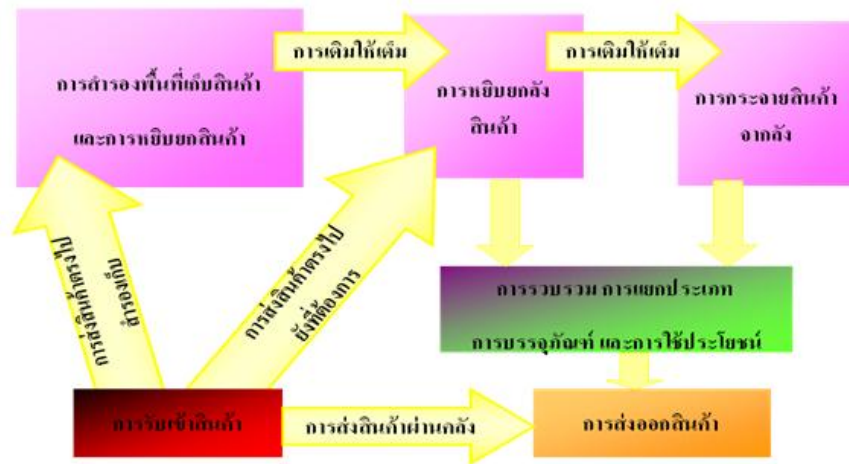
- การนำสินค้าออกจากที่เก็บเพื่อการจัดส่ง เป็นการเลือกเอาสินค้าจากพื้นที่ต่างๆ ในคลังเก็บสินค้านั้นรวมกันไว้ ยังพื้นที่จัดส่งเพื่อการตรวจสอบความถูกต้อง และพิสูจน์ให้แน่นอนว่าเป็นไปตามหลักฐานการส่งจ่ายหรือตามความต้องการของผู้รับ หรือตามแต่ละจุดหมายปลายทางที่จะส่ง การเลือกหยิบสินค้า สามารถแบ่งเป็นกลุ่มใหญ่ 4 กลุ่ม ดังนี้

- (1) Discreet picking: การเลือกหยิบสินค้าทีละรายการแล้วดำเนินการตั้งแต่ต้นจนจบ
- (2) Batchpicking: การเลือกหยิบสินค้าเป็นชุดหรือโหล

(3) Zonepicking: การเลือกหยิบของตามโซนที่เลือกไว้ในคลังเก็บ

(4) Wavepicking : การเลือกหยิบตามชนิดของการขนส่ง

- เพื่อรับรองความถูกต้องในเรื่องของ ชื่อ แบบ หมายเลข หรือข้อมูลอื่นๆ ซึ่งเป็นลักษณะเฉพาะของสินค้ารายการนั้น ความจำเป็นในเรื่องเหล่านี้อาจไม่เหมือนกันกับคลังสินค้าแต่ละประเภท ทั้งนี้ยังรวมถึงการตรวจสอบภาพซึ่งหมายถึงการตรวจสอบภาพ จำนวน และคุณสมบัติของสินค้าที่จะได้รับเข้ามานั้นว่าถูกต้องตรงตามเอกสารการส่ง
- การติดตามสินค้าคงคลัง การเคลื่อนย้าย ด้วยระบบรหัสที่แสดงความหมายของ lot/batch number และข้อมูลการขนส่ง



แผนภาพที่ 2.7 การดำเนินการของคลังสินค้า

ประโยชน์การจัดการคลังสินค้า ได้แก่

1. เป็นสถานที่เก็บรักษาสินค้า คลังสินค้ามีหน้าที่เก็บรักษาสินค้าสำเร็จรูป เพื่อนำไปขายในท้องตลาด เก็บรักษาวัตถุดิบ เพื่อนำเข้าสู่กระบวนการผลิต และเก็บรักษาสินค้าระหว่างผลิต เพื่อรอการผลิตในขั้นตอนต่อไป จนกว่าจะแล้วเสร็จเป็นสินค้าสำเร็จรูป
2. ช่วยประหยัดค่าขนส่ง คลังสินค้าจะทำให้ประหยัดค่าขนส่งที่เกิดจากการซื้อวัตถุดิบจากผู้ขาย และการขายสินค้าสำเร็จรูปให้ผู้ซื้อ เช่น การสั่งซื้อวัตถุดิบจากผู้ขายหลาย ๆ รายเป็นจำนวนมาก ทำให้เกิดการขนส่งวัตถุดิบไปรวมกันที่คลังสินค้าที่ใกล้กับแหล่งของผู้ขาย แล้วจึงขนส่งไปยังโรงงานของผู้ซื้อซึ่งตั้งห่างจากคลังสินค้า ทำให้เสียค่าขนส่งน้อยกว่าการที่ผู้ขายแต่ละรายจะขนส่งสินค้าไปยังโรงงานผู้ซื้อเอง เป็นต้น
3. ช่วยประหยัดต้นทุนการผลิต การผลิตสินค้าเป็นจำนวนมากจะช่วยให้ต้นทุน การผลิตต่อหน่วยของสินค้าลดต่ำลง และการผลิตสินค้าจำนวนมากดังกล่าวย่อมต้องใช้วัตถุดิบในการผลิตจำนวนมาก จึงจำเป็นต้องมีคลังสินค้าเพื่อเก็บวัตถุดิบ และสินค้าสำเร็จรูปที่ผลิตเสร็จแล้ว ซึ่งจะส่งผลให้เกิดการประหยัดในต้นทุนการผลิตทั้งหมดได้

4. ช่วยประหยัดในการจัดซื้อ การสั่งซื้อปริมาณวัตถุดิบเป็นจำนวนมาก เพื่อเก็บไว้ในคลังสินค้าจะทำให้ได้รับส่วนลดตามปริมาณ (quantity discount) เมื่อซื้อวัตถุดิบจำนวนมาก ทำให้ราคาซื้อวัตถุดิบต่อหน่วยต่ำ นอกจากนี้การมีจำนวนการซื้อบ่อยครั้งและแต่ละครั้งซื้อเป็นจำนวนมาก จะทำให้ประหยัดค่าขนส่งและค่าระวางสินค้าด้วย

5. ช่วยป้องกันการขาดแคลนสินค้า การมีวัตถุดิบหรือสินค้าสำเร็จรูปไว้ในคลังสินค้าเป็นปริมาณมาก ย่อมป้องกันการขาดแคลนสินค้าเมื่อเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉิน เช่น การนัดหยุดงานของคนงาน สินค้าสูญหาย หรือเสียหายระหว่างขนส่ง เป็นต้น

6. ช่วยให้บริการลูกค้าได้สะดวกขึ้น การมีคลังสินค้าสามารถขนส่งสินค้าจากคลังสินค้าที่ใกล้ลูกค้าที่สุด ไปบริการให้แก่ลูกค้าตามคำสั่งซื้อได้อย่างรวดเร็วโดยไม่เสียเวลา และทันต่อความต้องการ ทำให้มีข้อได้เปรียบทางการแข่งขัน และยังเป็นการสนับสนุนการให้บริการ ลูกค้ามีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

7. ช่วยให้กิจการพร้อมที่จะเผชิญกับสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงของตลาด การมีคลังสินค้าช่วยให้เก็บรักษาวัตถุดิบ หรือสินค้าที่มีลักษณะตามฤดูกาล ให้มีปริมาณเพียงพอต่อความต้องการของตลาดหรือเพื่อป้อนโรงงานที่ผลิตตามฤดูกาล ก็ต้องอาศัยคลังสินค้าเก็บรักษาสินค้าไว้ในช่วงที่ขาดแคลน นอกจากนี้บางครั้งกิจการอาจพยากรณ์ความต้องการของลูกค้าผิดพลาด การเก็บรักษาสินค้าคงคลังไว้จะช่วยให้อุปกรณ์พร้อมที่จะตอบสนองความต้องการของลูกค้าที่เกินจำนวนคาดหมายได้

ขั้นตอนที่ 3 สิ่งอำนวยความสะดวกด้านการดูแลสุขภาพ (Healthcare facility) ดำเนินการโดย Shipping ซึ่งจะหมายถึงระบบฐานข้อมูลสินค้าคงคลังในส่วนของการ Implement ระบบ SSCC (Serial Shipping Container Code) เท่านั้น เนื่องจากหลายหน่วยงานมีโปรแกรมสำเร็จรูป (SAP) ซึ่งใช้งานอยู่แล้วในปัจจุบัน เพียงแต่ SAP ไม่สามารถทราบข้อมูลที่แท้จริงในขณะนั้นได้ เนื่องจากหลายๆ กรณีด้วยกัน เช่น ในส่วนของทางโรงงาน (Production) นั้น เมื่อมีการเบิกวัตถุดิบไปใช้งาน แต่ไม่สามารถบันทึกจำนวนวัตถุดิบที่ใช้ได้ในทันที เนื่องจากต้องรอเจ้าหน้าที่ในส่วนต่างๆ ที่ใช้วัตถุดิบนั้นๆ รวบรวมข้อมูลเพื่อนำมาบันทึกในระบบ ซึ่งอาจมีการคำนวณหรือการบันทึกที่ผิดพลาดได้ (Human Error) และอื่นๆ อีกหลายปัจจัยที่เกี่ยวกับทางด้านของโรงงาน และไม่ว่าจะไปในด้านของคลังสินค้านั้นหลังจากสินค้าสำเร็จรูปผลิตเสร็จแล้วส่งต่อมายังคลังสินค้า ในการรายงานจำนวนสินค้าคงคลัง ณ ขณะนั้นๆ เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ใกล้เคียงความจริงมากที่สุด จึงได้พัฒนาระบบ SSCC (Serial Shipping Container Code) เพื่อเข้ามาช่วยในการบันทึกการขายสินค้าคงคลังผ่าน Barcode หรือ Serial Number เข้าไปยัง Database โดยมีขั้นตอนดังนี้

1. จัดทำใบขนสินค้าและเอกสารที่เกี่ยวข้องส่งมาทางอินเทอร์เน็ต ระบบ Paperless
2. ชำระค่าใช้จ่ายให้กับตัวแทนเรือ(เอเยนต์เรือ) ทางเอเยนต์เรือจะมอบเอกสาร D/O (delivery order) นำ D/O ไปให้เจ้าของท่า, เจ้าของโรงพักสินค้า และชำระค่าเช่า ค่าเก็บรักษา ค่าเคลื่อนย้าย และค่าภาระติดพันอื่นๆ เจ้าของโรงพักสินค้าจะออกเอกสาร(Slip) ให้

- 3.เจ้าหน้าที่ศุลกากรไปดูสินค้า เพื่อตรวจปล่อยบางกรณีนำสินค้าผ่านเครื่องเอกซเรย์

4. นำเอกสารตรวจปล่อยไปให้เจ้าหน้าที่โรงพักสินค้า และรอรับมอบสินค้าที่ตรวจปล่อย

5. Shipping นำสินค้าไปส่งให้ผู้ประกอบการ

5) ศึกษาและเปรียบเทียบแนวทางการใช้ตัวกลางที่เหมาะสมเพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลในอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

จากการศึกษาตัวกลางที่เหมาะสมเพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลในอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ได้แก่ ระบบ one stop service ซึ่งสามารถกระทำได้หลายรูปแบบเพื่อให้บริการเบ็ดเสร็จ ณ จุดเดียว เป็นแนวคิดที่ต้องการอำนวยความสะดวกแก่ผู้มาติดต่อให้สามารถรับบริการต่างๆ ได้ ณ ที่แห่งเดียว แทนที่การติดต่อหลายแห่ง ทำให้ได้รับความสะดวกสบาย ประหยัดเวลา และค่าใช้จ่าย ทั้งยังลดภาระค่าใช้จ่ายของหน่วยงาน สามารถใช้ร่วมกันทั้งสถานที่ บุคลากร ตลอดจนเครื่องมือเครื่องใช้ต่างๆ นอกจากนี้ การให้บริการแบบจุดเดียวเบ็ดเสร็จ One-Stop Service ยังอาจหมายถึง การนำงานที่ให้บริการทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง มารวมให้บริการอยู่ในสถานที่เดียวกัน ในลักษณะที่ส่งต่องานระหว่างกันทันทีหรือเสร็จในขั้นตอนหรือเสร็จในจุดให้บริการเดียว โดยมีจุดประสงค์เพื่อให้การให้บริการมีความรวดเร็วขึ้น รูปแบบของการให้บริการแบบจุดเดียวเบ็ดเสร็จ มีได้หลายรูปแบบที่สำคัญ คือ

รูปแบบที่ 1 การนำหลายหน่วยงานมารวมให้บริการอยู่ในสถานที่เดียวกัน เป็นการนำงานหลายขั้นตอนที่ต้องผ่านหลายหน่วยงานมารวมกันไว้ให้บริการอยู่ในสถานที่เดียวกัน ซึ่งประโยชน์ที่เกิดขึ้น คือ ช่วยลดระยะเวลาของการให้บริการให้น้อยลง กล่าวคือ แทนที่จะมีการส่งต่องานระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการให้บริการ จะต้องใช้เวลาในการเดินทางของเอกสารระหว่างหน่วยงานมาก ก็เป็นการนำเจ้าหน้าที่ของหลายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมาทำงานรวมอยู่ที่จุดเดียวกันเพื่อให้การส่งต่องานเป็นไปด้วยความรวดเร็วทันที

รูปแบบที่ 2 กระจายอำนาจมาให้หน่วยงานใดหน่วยงานหนึ่งทำหน้าที่ให้บริการแบบเบ็ดเสร็จ เป็นการกระจายอำนาจไปให้เจ้าหน้าที่ของหน่วยงานใดหน่วยงานหนึ่งเป็นผู้ที่ทำหน้าที่ให้บริการแทนทั้งหมด โดยมีเจ้าหน้าที่เพียงคนเดียวทำหน้าที่ให้บริการเบ็ดเสร็จทั้งหมด ซึ่งรูปแบบนี้จะแตกต่างจากรูปแบบแรก คือ ขณะที่รูปแบบแรกนั้นยังมีเจ้าหน้าที่ของหลายหน่วยงานยังให้บริการตามหน้าที่ที่รับผิดชอบอยู่ เพียงแต่นำเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งหมดมาทำงานให้บริการรวมอยู่ ณ สถานที่เดียวกัน แต่รูปแบบนี้จะมีเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานเดียวที่ทำหน้าที่ให้บริการแบบเบ็ดเสร็จทั้งหมด โดยใช้วิธีการให้หน่วยงานอื่น ๆ กระจายอำนาจมาให้เพื่อให้ประชาชนไม่ต้อง ติดต่อกับเจ้าหน้าที่หลายคน ตัวอย่างของรูปแบบนี้ เช่น การให้บริการของธนาคาร เป็นต้น

รูปแบบที่ 3 การปรับปรุงและออกแบบใหม่ในการให้บริการ รูปแบบนี้อาจใช้วิธีการปรับลดหรือยุบรวมขั้นตอน (Reprocess) หรือการสร้างใหม่ (Redesign) ด้วยการนำแนวคิดต่อไปนี้มาใช้ ได้แก่

(1) แนวคิดของการปรับปรุงงานให้ง่าย (Work Simplification) ที่ให้ความสำคัญต่อหลักการพื้นฐานที่สำคัญ 4 ประการ ได้แก่ การขจัด (Eliminate) การรวม (Combine) การจัดการใหม่ (Rearrange) และการทำให้ง่ายขึ้น (Simplify)

(2) แนวคิดการรื้อปรับระบบ (Reengineering) นำเสนอโดย ไมเคิล แฮมเมอร์ และเจมส์แชมปี (Michael Hammer and James Champy) ที่ให้ความสำคัญกับการนำคิดใหม่ขึ้นพื้นฐาน (Fundamental) มีการออกแบบธุรกิจใหม่อย่างใหญ่ (Dramatic) แบบถอนรากถอนโคนหรือปฏิวัติ (Radical) โดยมองครอบคลุมธุรกิจทั้งระบบ (Entire Business System) ให้ความสำคัญต่อตัวชี้วัดผลการปฏิบัติงานที่สำคัญ คือ ต้นทุน คุณภาพ เงินลงทุน การบริการ และความเร็วในการดำเนินงาน ในรูปแบบที่สามนี้จะมีความแตกต่างจากในสองรูปแบบแรก คือ ขณะที่สองรูปแบบแรกยังคงขั้นตอนและวิธีการการให้บริการแบบเดิมไว้ ขณะที่รูปแบบนี้จะเน้นหาทางปรับปรุงขั้นตอนเดิมที่มีอยู่หรือออกแบบใหม่เพื่อให้มีประสิทธิภาพของการให้บริการเพิ่มขึ้น เช่น ตัดลดขั้นตอนที่ไม่จำเป็นออกไป ยุบรวมขั้นตอนให้มาเป็นขั้นตอนเดียวกัน การออกแบบขั้นตอนและวิธีการให้บริการแบบใหม่ที่แตกต่างกันและดีกว่าเดิม

รูปแบบที่ 4 การสามารถให้บริการผ่านทางอินเทอร์เน็ตได้เสร็จทันที การให้บริการผ่านทางอินเทอร์เน็ตได้เสร็จทันที ถือได้ว่าเป็นอีกรูปแบบหนึ่งของการนำแนวคิดการให้บริการแบบจุดเดียวเบ็ดเสร็จหรือ One Stop Service มาใช้ เพียงแต่ไม่มีเจ้าหน้าที่ให้บริการที่ประชาชนเผชิญหน้าเห็นโดยตรง แต่ประชาชนผู้รับบริการสามารถติดต่อกับเว็บไซต์ที่หน่วยงานที่ให้บริการได้จัดทำขึ้นมาตามกระบวนการและวิธีการที่กำหนดไว้จนกระทั่งบริการแล้วเสร็จ

จากการศึกษาระบบ One stop service ที่กล่าวมาจะเห็นได้ว่ารูปแบบที่ 4 ของระบบ One stop service คือการให้บริการผ่านอินเทอร์เน็ต เป็นสื่อกลางที่ดีในการติดต่อระหว่างสถานพยาบาล ซึ่งอยู่ในฐานะลูกค้า และผู้ประกอบการ ซึ่งอยู่ในฐานะผู้ขาย เนื่องจากไม่ต้องใช้สถานที่สำหรับการตั้งเป็นศูนย์หรือสำนักงาน และทุกหน่วยงานสามารถติดต่อได้โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเดินทาง จากการค้นคว้าเกี่ยวกับการศึกษาคลัสเตอร์ของอุตสาหกรรมอื่น พบว่าหลากหลายอุตสาหกรรมที่พัฒนา website เพื่อเป็นแหล่งข้อมูลข่าวสารและเป็นประโยชน์แก่ทุกฝ่าย เช่น สถาบันพลาสติก ได้สร้าง website : Plastic Intelligence Unit

จากการสรุปข้างต้นจะเห็นว่าการใช้ website เป็นตัวกลางที่เหมาะสมสำหรับการแลกเปลี่ยนข้อมูลในอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ซึ่งจะได้ดำเนินการออกแบบ Website เป็นขั้นตอนต่อไปในการศึกษา

6) ศึกษาและวิเคราะห์ถึงความปลอดภัยในการใช้แลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างสถานประกอบการ

การพัฒนาระบบสารสนเทศสำหรับระบบโลจิสติกส์เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพและคุ้มค่าต่อการลงทุนสูงที่สุด มี 4 ระยะหรือเฟส (Phase) โดยมีรายละเอียดดังนี้

เฟสที่ 1 มั่นใจว่าข้อมูลมีเอกภาพ (Ensure Data Integrity)

หมายความว่าข้อมูลต่างๆ ภายในองค์กรต้องถูกต้องตรงกัน ทั้งนี้ ข้อมูลในที่นี้หมายถึงข้อมูลดิบ (Raw Data) เช่น เลขลำดับของสินค้า (Serial Number) จำนวนสินค้าที่ผลิตได้จากเครื่องจักร A ณ วันที่ หมายเลขแพเลต (Pallet) ที่ผ่านประตูสินค้า (Dock Door) หมายเลข 13 ณ ขณะนี้ เป็นต้น

แต่เดิมเมื่อข้อมูลมีจำนวนไม่มาก เราจะใช้การบันทึกข้อมูลด้วยคน หรือแบบแมนนวล (Manual) เป็นหลัก เมื่อปริมาณข้อมูลมากขึ้น ปัญหาที่นอกเหนือไปจากความล่าช้าก็คือความผิดพลาดอันเนื่องมาจากการจดบันทึก หรือจากการอ่านผลการบันทึกที่ผิดพลาดคลาดเคลื่อน เช่น เลข 3 กับเลข 8 เลข 6 กับ เลข 0 เป็นต้น และ

แม้จะมีระบบคอมพิวเตอร์แล้วก็ตาม ความผิดพลาดลักษณะนี้ก็ยังเกิดขึ้นได้หากผู้ป้อนข้อมูลเข้าระบบ หรือคนคีย์ข้อมูลป้อนข้อมูลผ่านแป้นพิมพ์ผิดพลาด นอกจากนี้ ความผิดพลาดของข้อมูลนี้เกิดซ้ำได้ ทุกๆ ครั้งที่มีการบันทึกข้อมูลซ้ำ หรือป้อนข้อมูลซ้ำ (Data Reentry) และเมื่อข้อมูลไม่มีเอกภาพหรือความถูกต้องแล้ว ข้อมูลนั้นก็จะมีหมดประโยชน์ไป เพราะขาดความน่าเชื่อถือของข้อมูลซึ่งแนวทางแก้ปัญหาที่คือการนำระบบ Automatic Identification and Data Capture หรือ AIDC มาใช้งาน และเมื่อพูดถึงระบบ AIDC แล้ว หลายคนคงคิดว่าหมายถึงเฉพาะอุปกรณ์อ่านข้อมูลประเภทบาร์โค้ด หรือ RFID เท่านั้นซึ่งถูกเพียงครั้งเดียว อันที่จริงแล้ว นอกเหนือไปจากอุปกรณ์ประเภทดังกล่าว ซึ่งทำหน้าที่อ่านข้อมูล (“Data Capture”) แล้ว เรายังจำเป็นต้องมีการระบุอัตโนมัติ (“Automatic Identification”) อีกด้วย ทั้งนี้ การระบุอัตโนมัติคือการกำหนด “รหัส” ให้แก่วัตถุต่างๆ ไม่ว่าจะเป็นสินค้า วัตถุดิบ เอกสาร หรือสถานที่ต่างๆ ที่อยู่ภายในสถานประกอบการนั่นเอง และเพื่อประสิทธิภาพสูงสุดของการจัดการโลจิสติกส์และโซ่อุปทานแล้ว รหัสที่กำหนดให้แก่สินค้าหรือวัตถุดิบที่ระดับ SKU ต่างๆ ต้องสอดคล้องกับมาตรฐานที่มีอยู่เช่น GS1-128 หรือ EPC เป็นต้น เมื่อนำระบบ AIDC เข้ามาใช้ จะทำให้ข้อมูลที่มีอยู่ภายในสถานประกอบการทั้งหมดไม่จะเป็นแผนกหรือฝ่ายใด ก็จะมี ความถูกต้องแม่นยำและสอดคล้องการทำงานมีความรวดเร็วมากยิ่งขึ้นลดเวลาการทำงานลง

เฟสที่ 2 ประมวลผลข้อมูลเพื่อสร้างสารสนเทศที่มีความหมาย (Process Data into Meaningful Information)

แท้จริงแล้ว “Data” กับ “Information” มีความหมายแตกต่างกัน แต่บ่อยครั้งที่เราอาจจะใช้ทั้งสองคำนี้สลับกันไปมา โดยหมายถึงข้อมูลแบบรวมๆ ซึ่งไม่ถูกต้องนัก ทั้งนี้ คำว่า Data นั้น เราหมายถึงข้อมูลดิบตามที่ได้อธิบายไว้ข้างบน ส่วนคำว่า Information ซึ่งภาษาไทยใช้คำว่าสารสนเทศนั้น เป็นข้อมูลที่ผ่านการย่อยสลาย (Digest) หรือประมวลผล (Process) แล้ว ตัวอย่างของสารสนเทศจึงได้แก่รายงานหรือสรุปในรูปแบบต่างๆ เช่น ยอดขายสินค้า แต่ละประเภทในแต่ละเดือน ระดับสินค้าคงคลัง ต้นทุนค่าเชื้อเพลิง เป็นต้น สิ่งสำคัญคือสารสนเทศเกิดมาจากข้อมูลดิบ เช่น ยอดขายสินค้าในแต่ละเดือน (สารสนเทศ) เกิดจากการบันทึกข้อมูลการขาย (ข้อมูลดิบ) ในแต่ละรายการทุกๆ รายการในแต่ละเดือน ระดับสินค้าคงคลัง (สารสนเทศ) เกิดจากการรวบรวมความเคลื่อนไหวของรายการสินค้าคงคลังประเภทต่างๆ ที่มีทั้งหมด (ข้อมูลดิบ) ต้นทุนค่าเชื้อเพลิง (สารสนเทศ) เกิดจากการบันทึกค่าใช้จ่ายของรถขนส่งแต่ละคันในแต่ละวัน (ข้อมูลดิบ) สารสนเทศมีความสำคัญต่อการวางแผน และการปรับปรุงแผนงานในแต่ละส่วน ไม่ว่าจะเป็นแผนการผลิต แผนการจัดส่ง หรือแผนการสั่งซื้อวัตถุดิบ ซึ่งเครื่องมือที่ช่วยประมวลผลข้อมูล (ดิบ) เพื่อสร้างสารสนเทศที่มีความหมายคือโครงสร้างพื้นฐานทางด้านไอที (IT Infrastructure) อันได้แก่ระบบฮาร์ดแวร์คอมพิวเตอร์ ซึ่งประกอบไปด้วยเครื่องคอมพิวเตอร์แม่ข่าย (Server) เครื่องคอมพิวเตอร์ลูกข่าย (Client) รวมถึงระบบโครงข่ายคอมพิวเตอร์ (Computer Network) และระบบซอฟต์แวร์ ซึ่งขึ้นอยู่กับว่าข้อมูลที่ประมวลผลคืออะไร เช่น ถ้าเป็นระบบที่ประมวลผลข้อมูลทั้งหมดในองค์กร เรานิยมเรียกว่าระบบวางแผนทรัพยากรองค์กร (Enterprise Resource Planning หรือ ERP) ถ้าประมวลผลข้อมูลต่าง ๆ ในคลังสินค้า เราเรียกว่าระบบจัดการคลังสินค้า (Warehouse Management System หรือ WMS) เป็นต้น ระบบเหล่านี้ประกอบไปด้วยสองส่วนหลักๆ คือ ระบบฐานข้อมูลที่ทำหน้าที่รับและจัดการข้อมูลดิบ และระบบประมวลผลข้อมูลเพื่อสร้างสารสนเทศให้อยู่ในรูปแบบที่ผู้ใช้ต้องการ และเข้าใจได้ง่ายๆ

เฟสที่ 3 การแบ่งปันข้อมูลสารสนเทศ (Open Information Sharing)

แนวคิดด้านโลจิสติกส์ ได้ถูกขยายไปเป็นแนวคิดซัพพลายเชนแล้ว ปัจจัยหนึ่งที่สนับสนุนการจัดการซัพพลายเชนอย่างมีประสิทธิภาพ คือการแบ่งปันข้อมูลสารสนเทศ ปัจจุบันในเกือบทุกๆ อุตสาหกรรม ผู้ผลิตรายใหญ่ๆ จะนำส่งพยากรณ์การผลิต ให้แก่ซัพพลายเออร์รายใหญ่เสมอ แต่เดิมการแบ่งปันข้อมูลสารสนเทศ ทำด้วยมือเป็นหลัก ไม่ว่าจะเป็นรูปแบบของโทรสาร หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรศัพท์ ซึ่งมีข้อจำกัดคือความทันท่วงที (Real Time) และความถูกต้องแม่นยำ การนำระบบแลกเปลี่ยนข้อมูลแบบอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Data Interchange หรือ EDI) เข้ามาใช้จะช่วยลดปัญหาดังกล่าวไปได้ และในปัจจุบันมีมาตรฐานของระบบ EDI ที่ทำงานบนเครือข่ายอินเทอร์เน็ตหลายมาตรฐาน เช่น ebXML สำหรับสินค้าทั่ว ๆ ไป Rosettanet สำหรับสินค้าไอทีและอิเล็กทรอนิกส์ หรือ OTA สำหรับบริการด้านการท่องเที่ยวและโรงแรม เป็นต้น

เฟสที่ 4 ความสัมพันธ์ที่สร้างประโยชน์ร่วมกันนำไปสู่ความสำเร็จด้านการจัดการซัพพลายเชน
(Mutually Beneficial Relationships Leading to SCM Success)

เป็นการขยายการทำงานในเฟสที่ 3 ที่เริ่มทำ EDI ระหว่างกัน ผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ตไปยังการเชื่อมโยงข้อมูลของผู้เกี่ยวข้องทุกๆ รายในซัพพลายเชนเข้าด้วยกัน ผ่านโครงข่ายข้อมูลขนาดใหญ่ที่สามารถรองรับจำนวนธุรกรรมได้อย่างเพียงพอ ผู้เกี่ยวข้องนับรวมถึงตั้งแต่ ซัพพลายเออร์ ผู้ผลิต ลูกค้า ผู้ให้บริการด้านโลจิสติกส์ (Logistics Service Provider หรือ LSP) หน่วยงานภาครัฐ ธนาคาร ท่าเรือ สนามบิน โครงข่ายลักษณะดังกล่าวแสดงในรูปที่ 2 ทั้งนี้ การดำเนินการลักษณะนี้ต้องมีการเชื่อมโยงทั้งในลักษณะ B2B และ G2B ควบคู่กันไปซึ่งแนวทางที่กล่าวมาทั้งหมด สามารถประยุกต์ใช้ได้กับทั้งอุตสาหกรรมการผลิตและบริการ และใช้ได้ที่ธุรกิจได้ทุกขนาดตั้งแต่ SME ไปจนถึงธุรกิจขนาดใหญ่ อย่างไรก็ตาม การประยุกต์ใช้แนวคิดนี้กับวิสาหกิจแต่ละแห่งอาจจะมี ความแตกต่างกันบ้าง ในแง่การเลือกใช้เครื่องมือทางด้านไอที (IT Tools) ที่เหมาะสมกับประเภทและขนาดของวิสาหกิจนั้น ตัวอย่างง่ายๆ คือ ERP ที่ปัจจุบัน มีตั้งแต่ราคาแสนกลางๆ ไปจนถึงหลักร้อยล้านบาท นอกจากนี้ระบบ ERP บางระบบเน้นที่โมดูลด้าน Back Office เช่น HR, Finance หรือ Accounting ในขณะที่บางระบบจะเน้นที่โมดูลการผลิตเช่น MRP, Inventory เป็นต้น ความสำคัญอยู่ที่การพัฒนาแต่ละเฟสควรเป็นไปตามลำดับ เช่น ไม่ควรมี EDI ก่อนมีระบบคอมพิวเตอร์ภายในองค์กร หรือไม่ควรมีระบบ WMS หากยังไม่มีบาร์โค้ด เป็นต้น

ผลการดำเนินโครงการ

ได้ดำเนินการจัดสัมมนาเรื่อง “การเพิ่มศักยภาพและขยายตลาดเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพสู่ AEC” วันที่ 7 สิงหาคม 2555 เพื่อให้ผู้ประกอบการสมัครเข้าร่วมโครงการพัฒนาคลัสเตอร์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์และเน้นย้ำถึงประโยชน์ในการเพิ่มศักยภาพของการเชื่อมโยงข้อมูลตลอดโซ่อุปทาน เพื่อให้เกิดการขยายตัวและสามารถแข่งขันในตลาดโลกได้อย่างมีประสิทธิภาพ อีกทั้งเกิดคลัสเตอร์อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เข้มแข็ง ทำให้ลดต้นทุนในการบริหารจัดการและเพิ่มความสามารถในการแข่งขัน และเก็บรวบรวมข้อมูลของผู้ประกอบการจากแบบสอบถาม

1. ต้นแบบการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างสถานประกอบการ

เพื่อกำหนดรูปแบบการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างสถานประกอบการ หลังจากที่ได้ฐานข้อมูลของอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ และดำเนินการศึกษาโครงสร้างภายในของอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

2. ต้นแบบเพื่อทดลองเชื่อมโยงข้อมูล

เพื่อสร้างต้นแบบในการเชื่อมโยงระหว่างสถานพยาบาลและผู้ประกอบการ อีกทั้งยังเป็นต้นแบบในการสรุปผลและนำเสนอแนวทางในการปฏิบัติต่อไป

3. ระบบเพื่อเชื่อมโยงข้อมูล ในรูปแบบของ website

เพื่อการประเมินประสิทธิภาพและรับรองการใช้งานจริงของการเชื่อมโยงข้อมูลในรูปแบบ website

4. สรุปผลและนำเสนอแนวทางและทำการถ่ายทอดผลที่ได้จากโครงการวิจัย สู่กลุ่มเป้าหมาย

จัดประชุมสัมมนาเพื่อนำเสนอโครงการวิจัยแก่ผู้ประกอบการและสถานพยาบาล เพื่อให้เห็นถึงประโยชน์และประสิทธิภาพในการทำงาน

อย่างไรก็ตามการดำเนินการของโครงการเป็นต้นแบบให้เกิดการเชื่อมโยงอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยทีมผู้วิจัยได้เล็งเห็นถึงการขยายขอบเขตของฐานข้อมูลจึงได้วางแผนการการออกแบบระบบสารสนเทศเพื่อรองรับการเชื่อมต่อของฐานข้อมูลอื่นที่จำเป็นต่อการทำธุรกรรมและการกำหนดรหัสมาตรฐาน อนึ่งการขยายระบบให้เต็มรูปแบบจะดำเนินการต่อไป

โครงการย่อยที่ 3: โครงการการพัฒนาแนวทางการออกแบบและการใช้หัตถมาตรฐานสำหรับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

ปัจจุบันเครื่องมือแพทย์และวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์มีจำนวนหลายรายการคาดว่าจะถึงหลักแสนรายการ และนับวันจะมีรายการใหม่ ๆ เพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ ทำให้การจัดการเครื่องมือแพทย์ยิ่งมีความยากลำบากมากยิ่งขึ้น ปัญหาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ไม่ได้มาตรฐานและโฆษณาเกินจริงมีเพิ่มมากขึ้นเรื่อย ๆ ตามที่เห็นเป็นข่าวที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ตรวจจับอยู่เป็นประจำ ซึ่งคาดว่าจะสินค้าที่ทาง อย. ตรวจจับเป็นเพียงส่วนน้อย ยังมีผลิตภัณฑ์และเครื่องมือทางการแพทย์อีกหลายรายการที่ไม่ได้รับการตรวจสอบ ทำให้เกิดปัญหาและมีผลแทรกซ้อนกับผู้ใช้ได้อย่างต่อเนื่อง ปัญหาดังกล่าวจึงทำให้มีการปรับปรุงและบังคับใช้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ขึ้นใหม่ในปี 2551 จากฉบับเดิมที่มีการบังคับใช้ตั้งแต่ปี 2531 โดยเพิ่มมาตรการใหม่ที่เป็นการเพิ่มประสิทธิภาพของระบบการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ให้สามารถใช้กับสถานการณ์ปัจจุบันได้อย่างเหมาะสมผู้บริโภคจะได้รับความคุ้มครองอย่างครอบคลุมทั่วถึงทุกระดับในคุณภาพมาตรฐานประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ที่จำหน่ายในประเทศไทยรวมถึงได้รับข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้องและเป็นธรรมมากขึ้นทั้งจากข้อมูลที่ปรากฏบนฉลากและการโฆษณาซึ่งกำหนดให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องจัดให้มีฉลากตามที่รัฐมนตรีกำหนดมาตรการการโฆษณาให้ครอบคลุมถึงการส่งเสริมการขายการกำหนดบทลงโทษทางอาญาที่มีอัตราที่สูงขึ้นทั้งโทษจำคุกและโทษปรับโดยเฉพาะอย่างยิ่งการกระทำความผิดที่มีความมุ่งหมายในทางเศรษฐกิจ การร้องขอเพื่อชดเชยความเสียหายที่ได้รับจากการใช้เครื่องมือแพทย์โดยผู้เสียหายมีสิทธิเรียกร้องค่าเสียหายที่เกิดจากความบกพร่องของเครื่องมือแพทย์หรืออันตรายจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น

การจะพัฒนาระบบตรวจสอบจำเป็นที่จะต้องมีการระบุตัวตนของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ทั้งชนิดสถานที่ผลิต Lot ที่ผลิต ผู้รับผิดชอบ เพื่อจะได้สืบค้นหาต้นตอของแหล่งผลิตได้อย่างมีประสิทธิภาพ แต่ปัจจุบันการออกรหัสเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยยังไม่สามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพเท่าที่ควร เนื่องจากโครงสร้างของรหัสเครื่องมือแพทย์มีความซับซ้อน ประกอบกับความหลากหลายของเครื่องมือแพทย์ทั้งรายการและแหล่งผลิตที่มาจากทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ ระบบของรหัสเครื่องมือแพทย์มีหลายระบบ แต่ละระบบมีข้อดีข้อเสียที่แตกต่างกันยิ่งในอนาคตจะมีการจัดตั้ง AEC และการเปิดเขตการค้าเสรีกับต่างประเทศเพิ่มขึ้น ทำให้การออกรหัสต้องไม่มองเฉพาะในประเทศต้องมองในระดับภูมิภาคหรือในระดับสากลควบคู่ไปด้วย

ดังนั้นการจะพัฒนามาตรฐานกลางรหัสเครื่องมือแพทย์ควบคู่กับการพัฒนาฐานข้อมูลและการประยุกต์ใช้รหัสเครื่องมือระบบโลจิสติกส์จึงมีความสำคัญ ซึ่งนอกจากจะช่วยในการตรวจสอบ และติดตามเครื่องมือแพทย์ของผู้ป่วยแล้ว ยังช่วยในกระบวนการด้านโลจิสติกส์ของภาคอุตสาหกรรมมีประสิทธิภาพช่วยลดต้นทุนและเวลาในการผลิตและจัดจำหน่ายอีกด้วย

เครื่องมือแพทย์มีการแบ่งประเภทหลายวิธี โดยการศึกษา Biomedical cluster แบ่งเครื่องมือแพทย์เป็น

4 กลุ่มตามลักษณะการใช้งานและเทคโนโลยีการผลิต

เครื่องมือแพทย์ไทย 4 กลุ่ม ได้แก่

1. วัสดุที่ใช้ในทางการแพทย์ (Materials for medical purpose)
2. ครุภัณฑ์ทางการแพทย์ (Medical equipment)
3. รีเอเจนต์และชุดตรวจวินิจฉัย (Reagent and test kit)
4. บริการและซอฟต์แวร์ทางการแพทย์ (Service and software)

ซึ่งในงานวิจัยนี้จะเน้นไปที่เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มวัสดุและครุภัณฑ์นี้เป็นกลุ่มนำร่องที่ต้องการการควบคุมด้วยรหัสเครื่องมือแพทย์สูง และอาจขยายไปสู่กลุ่มที่รีเอเจนต์และชุดตรวจในอนาคต

โดยในกลุ่มที่ 1 ยังแบ่งวัสดุออกตามความเสี่ยงเป็น 3 ระดับ ได้แก่

วัสดุความเสี่ยงต่ำ เช่น ถังมือยางตรวจโรค กระบอกฉีดยา เลนส์แว่นตา ผ้าพันแผล ฯลฯ

วัสดุความเสี่ยงปานกลาง เช่น เข็มฉีดยา คอนแทคเลนส์ ถังยางอนามัย ถังเก็บเลือด ฯลฯ

วัสดุความเสี่ยงสูง เช่น กระดูกเทียมวัสดุฝังในร่างกาย ไขมันละลาย วัสดุทางทันตกรรมบางชนิด ฯลฯ

และในกลุ่มที่ 2 แบ่งครุภัณฑ์ออกตามความแม่นยำเป็น 3 ระดับ ได้แก่

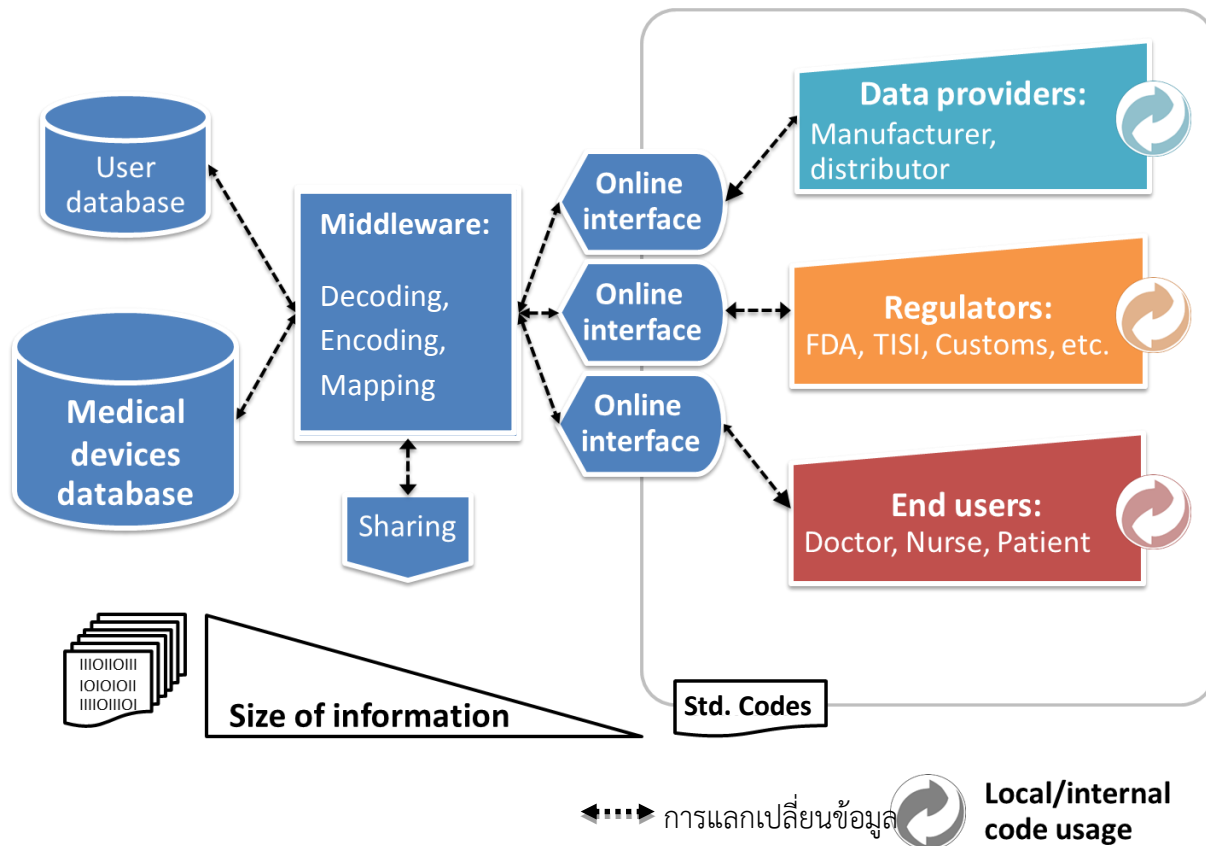
ครุภัณฑ์ทั่วไป เช่น รถเข็นคนไข้ เตียงคนไข้ ไม้ค้ำช่วยเดิน อุปกรณ์สำหรับกายภาพบำบัด ฯลฯ

ครุภัณฑ์ความแม่นยำปานกลาง เช่น กล้องส่องภายใน โคมไฟผ่าตัด ฯลฯ

ครุภัณฑ์ความแม่นยำสูง เช่น เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ เครื่องเอกซเรย์ อุปกรณ์ช่วยหายใจ ฯลฯ

ข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์แต่ละชิ้นนั้นมีความจำเป็นอย่างยิ่ง โดยข้อมูลนั้นมีความหลากหลาย เช่น ข้อบ่งชี้ในการใช้ ข้อบ่งชี้ในการเก็บรักษา ข้อควรระวัง ข้อมูลทางเทคนิคต่างๆ ข้อมูลในการขออนุญาตตลอดไปจนถึงข้อมูลในการผลิต การขนย้าย การนำเข้า/ส่งออก เมื่อเครื่องมือแพทย์แต่ละชิ้นถูกผลิต ขนส่ง ใช้งานไปตามห่วงโซ่อุปทาน (Medical device flow / supply chain) ข้อมูลเหล่านี้ของ "เครื่องมือแพทย์แต่ละชิ้น" จะต้องเข้าถึงได้จากทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ไม่ว่าจะเป็น ผู้ผลิต ผู้รับผิดชอบในการขนส่ง ผู้จัดการจำหน่าย ผู้ใช้สินค้า (แพทย์ พยาบาล นักเทคนิคการแพทย์) ผู้รับการรักษา และผู้มีหน้าที่ตรวจสอบ ไม่ว่าจะเป็นเครื่องมือแพทย์ชิ้นนั้นอยู่ในครอบครองหรือไม่ และคงความสามารถในการสอบกลับ(Tracability)ตัวอย่างข้อมูลอย่างย่อที่ควรอยู่บนฉลากเครื่องมือแพทย์แสดงไว้ในแผนภาพที่ 2.8 อย่างไรก็ดี ข้อมูลทั้งหมดของเครื่องมือแพทย์ควรจะต้องเข้าถึงและตรวจสอบได้ โดยใช้รหัสเครื่องมือแพทย์ (Medical devices standard code) เป็นตัวบ่งชี้ (identifier) และใช้ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศเข้ามาช่วยในการจัดเก็บ และเข้าถึงฐานข้อมูลซึ่งเทคโนโลยีจัดการฐานข้อมูลเครื่องมือแพทย์แสดงไว้ในแผนภาพที่ 2.9

เครื่องมือแพทย์ (device information) นั้น ใช้รหัสมาตรฐานเป็นตัวกลางในการเข้าถึงข้อมูลในฐานข้อมูลซึ่งจะต้องสามารถตรวจสอบได้จากทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง โดยข้อมูลจะต้องเชื่อมโยงกันทั้งในระดับระหว่างประเทศเพื่อการส่งออก-นำเข้า, ระหว่างผู้ที่สัมผัสเครื่องมือโดยตรง-ผู้ตรวจสอบ (แนวนอน, ในแผนภาพ) และตามแนวทางการเคลื่อนย้าย (flow) ของเครื่องมือแพทย์ (แนวตั้ง, ในแผนภาพ)



แผนภาพที่ 2.10 การใช้ระบบคอมพิวเตอร์เข้ามาจัดการฐานข้อมูลเครื่องมือแพทย์

ระบบจัดการฐานข้อมูล แบ่งเป็นส่วนประกอบหลัก 2 ส่วนได้แก่ ส่วนผู้ใช้งานข้อมูล และระบบฐานข้อมูล ทั้งสองส่วนนี้เชื่อมโยงกันโดยใช้รหัสมาตรฐาน (standard code) ดังนั้น ระบบที่ดี จึงต้องอาศัยปัจจัย 3 อย่าง คือ ผู้ใช้งานที่มีความรู้ในการใช้ประโยชน์จากระบบ ระบบที่มีประสิทธิภาพ และ รหัสที่เหมาะสมซึ่งสามารถปรับใช้ประโยชน์ได้หลายลักษณะ

ข้อสำคัญในการใช้รหัสอีกข้อหนึ่งก็คือ ความสามารถในการเก็บข้อมูลของรหัส โดยรหัสเพียงไม่กี่หลัก สามารถเก็บข้อมูลปริมาณมากไว้ได้โดยการเชื่อมต่อเข้าไปที่ฐานข้อมูลผ่านจุดเชื่อมต่อ (Portal) ต่างๆ เช่น Online web interface การอ่านรหัสอาจผ่านเครื่องมืออ่าน (code reader) ชนิดต่างๆ หรืออ่านโดนผู้ใช้งานก็ได้ขึ้นอยู่กับชนิดของรหัส โดยลักษณะทั่วไปของรหัสจะขึ้นอยู่กับจุดประสงค์ในอกรหัส และปริมาณข้อมูลที่มีในฐานข้อมูล

ดังนั้นการมีรหัสมาตรฐานที่เหมาะสม รวมถึงฐานข้อมูลและระบบจัดการฐานข้อมูลรหัส จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่ง ในการกำกับดูแล ตรวจสอบ ควบคุม สอบกลับ รวมไปถึงแนะนำ บ่งชี้การใช้งานเครื่องมือแพทย์

วัตถุประสงค์เชิงกิจกรรม

1. เพื่อศึกษารวบรวมเกณฑ์และแนวทางการออกรหัสวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีอยู่ในปัจจุบัน
2. เพื่อศึกษาปัญหาและอุปสรรคในการใช้รหัสวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์
3. เพื่อพัฒนารูปแบบรหัสเครื่องมือแพทย์มาตรฐาน รวมถึงแนวทางการประยุกต์ใช้ (application) รหัสมาตรฐานตลอดโซ่อุปทานโดยมุ่งเน้นที่ประสิทธิภาพและการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างโซ่อุปทานในส่วนต่าง ๆ
4. เพื่อกำหนดแนวทางในการจัดทำฐานข้อมูลวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ สำหรับจัดเก็บข้อมูลที่มีการผลิตและนำเข้าให้เป็นฐานข้อมูล ทั้งนี้เพื่อผู้ที่เกี่ยวข้องในโซ่อุปทานสามารถเข้าถึงข้อมูลที่ถูกต้อง

ผลที่คาดว่าจะได้จากงานวิจัยนี้

1. ได้รหัสมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ รวมถึงการประยุกต์ใช้ (application) รหัสมาตรฐานวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ตลอดโซ่อุปทาน โดยมุ่งเน้นที่ประสิทธิภาพและการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างโซ่อุปทานในส่วนต่าง ๆ
2. ได้ฐานข้อมูลวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ สำหรับจัดเก็บข้อมูลที่มีการผลิตและนำเข้าให้เป็นฐานข้อมูล เพื่อผู้ที่เกี่ยวข้องในโซ่อุปทานสามารถเข้าถึงข้อมูลได้อย่างมีประสิทธิภาพ

กระบวนการการวิจัยส่วนรหัสมาตรฐานเครื่องมือแพทย์

งานวิจัยแบ่งเป็น 2 ส่วนคือ

1. งานวิจัยเอกสาร (Documentary research)

คณะผู้วิจัยได้ทำการศึกษา ข้อมูลดิบ(data)ต่างๆ จากสื่อที่น่าเชื่อถือ เช่น รายงานการวิจัย บทความวารสาร หนังสือ ทั้งในภาษาไทยและภาษาต่างประเทศ แล้ว รวบรวมสรุปประเด็นสำคัญในรูปข้อมูลสารสนเทศ (information) ทั้งนี้ข้อมูลสารสนเทศที่ได้จะถูกระดมความคิดเห็นโดยทีมผู้วิจัย และเก็บไว้เพื่อประกอบกับข้อมูลที่ได้จากงานวิจัยภาคสนามในภายหลัง

คณะผู้วิจัยได้ทำการวิเคราะห์รหัสมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่สำคัญและใช้กันอย่างแพร่หลายในปัจจุบันแล้วแบ่งเป็น 3 กลุ่มตามลักษณะและขอบเขตการใช้งาน ดังรูปที่ 2.1

Universal standard medical device code	National medical device code	Commodity code (compatible with medical device)
• Global Medical Device Nomenclature (GMDN) • Global <i>In Vitro</i> Medical Device (GIVD) (EDMA classification) • Assistive products for persons with disability, ISO9999	• Unique Device Identification (UDI) • Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) • Japanese Medical Device Nomenclature (JMDN) • Singapore Medical Device Register (SMDR) • Asian Medical Device Nomenclature System (AMDNS) (MDAC system, MDACS) • Norsk Klassifisering Koding & Nomenklatur (NKKN)	• The United Nations Standard Products and Service Code (UNSPSC) • Global Trade Item Number (GTIN) • Government Product and Service Code (GPSC) • Harmonized System Code (HS code)

ภาพที่ 2.1 รหัสมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่สำคัญ

รหัสมาตรฐานเครื่องมือแพทย์จากภาพ ได้แก่ รหัสเครื่องมือแพทย์สากล (universal standard medical device code), รหัสเครื่องมือแพทย์มาตรฐานที่ใช้เฉพาะในประเทศ (National medical device code) และรหัสมาตรฐานที่ไม่จำเพาะกับเครื่องมือแพทย์ (Commodity code) ซึ่งรหัสเครื่องมือแพทย์สากล โดยเฉพาะ GMDN ได้รับการยอมรับจาก หน่วยงานผู้ตรวจสอบในหลายประเทศ อย่างไรก็ตามการใช้ระบบ GMDN ต้องมีการสมัครเป็นสมาชิกและเสียค่าใช้จ่ายรายปี ดังนั้นในบางประเทศอาจมีตั้งระบบรหัสมาตรฐานเครื่องมือแพทย์เป็นของตัวเอง เช่น ออสเตรเลีย (ARTG), ญี่ปุ่น (JMDN), สิงคโปร์ (SMDR), ฮองกง (AMDNS), นอร์เวย์ (NKKN) เป็นต้น ซึ่งค่าใช้จ่ายในการใช้งานมีราคาย่อมเยากว่า รหัสในกลุ่มนี้จะมีความใกล้เคียง หรือ สามารถเทียบเคียงกับรหัสสากลอื่นๆได้นอกจากนี้ยังมีรหัสสำหรับโภคภัณฑ์ (commodity) ที่ไม่จำเพาะกับเครื่องมือแพทย์ แต่สามารถนำมาเป็นรหัสของเครื่องมือแพทย์บางชนิดได้ โดยรหัสที่ใช้กันอย่างแพร่หลายที่สุด คือ UNSPSC และ GTIN โดย UNSPSC จะเน้นไปที่ลักษณะประเภทของสินค้า ส่วน GTIN จะเน้นไปที่ประเทศและบริษัทผู้ผลิต

ในประเทศไทย รหัสเครื่องมือแพทย์ที่ใช้จะขึ้นอยู่กับแต่ละหน่วยงาน เช่น โรงพยาบาล หรือหน่วยงานที่ทำหน้าที่เบิกจ่ายค่ารักษา มักจะใช้รหัส GPSC ของกรมบัญชีกลางโดยเป็นการออกรหัส 22 หลักซึ่งเป็นรหัสที่จำเพาะกับชนิด/ลักษณะของครุภัณฑ์ หรือ ยี่ห้อ/รุ่นของครุภัณฑ์โดย GPSC นี้มีการเก็บข้อมูลราคาสำหรับการเบิกจ่ายไว้ในฐานข้อมูลด้วย

ส่วนหน่วยงานที่มีหน้าที่การดูแลการขนส่ง เช่น ศุลกากร หน่วยงานภาคเอกชนทางด้านการนำเข้า-ส่งออก จะใช้รหัส HS code ร่วมกับรหัส GTIN หน่วยงานกำกับดูแลเช่นองค์การอาหารและยาใช้ รหัสขึ้นทะเบียน (Registration no.) ร่วมกับ รหัสสินค้า (Catalogue no.) นอกจากนี้ในบางโรงพยาบาล หรือ หน่วยงานภาคเอกชน ผู้ผลิต ผู้จัดจำหน่าย อาจมีรหัสภายในซึ่งไม่ได้อิงตามรหัสสากลอื่นๆอีกด้วย จะเห็นได้ว่าการใช้รหัสเครื่องมือแพทย์มาตรฐานยังไม่มีความเป็นสากล (International) และ ความประสานกัน (Harmonization) นอกจากนี้ปัญหาที่ตัวรหัสเองแล้ว ยังมีปัญหาจากการใช้งานอื่นๆอีก เช่น ปัญหาการตีความสินค้าเพื่อขึ้นทะเบียนรหัส (Identification & Interpretation) ปัญหาความเชี่ยวชาญของบุคลากรทั้งในการใช้รหัส (Proficiency) และการตรวจสอบควบคุมดูแล (Verification & Regulation) ปัญหาด้านค่าใช้จ่ายต่างๆ (Cost) รวมถึงความเสมอภาคและยุติธรรมในการขึ้นทะเบียนและใช้รหัส (Equitable) ปัญหาด้านการบังคับใช้รหัส (Enforcement) ปัญหาเกี่ยวกับการเข้าถึงข้อมูลรวมถึงการประชาสัมพันธ์รหัสมาตรฐาน (Accessibility & Publicize)

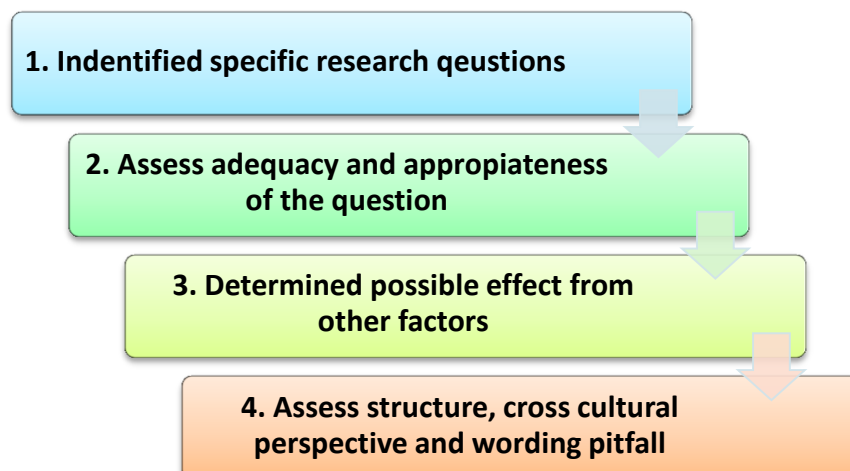
ข้อมูลจากการวิจัยเอกสารจะถูกนำมาพร้อมกับข้อมูลการวิจัยภาคสนามเพื่อการวิเคราะห์ สรุปผล และสังเคราะห์แนวทางการใช้รหัสมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ต่อไป

2.3 งานวิจัยภาคสนาม (Field research)

2.3.1 กระบวนการวิจัยภาคสนามแบ่งออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่

1) การออกแบบแบบสอบถาม (Questionnaire design)

การออกแบบแบบสอบถามทำโดยการประชุมระดมสมอง (Brainstorming) ของคณะผู้วิจัยเพื่อกำหนดเป้าหมาย จุดสำคัญ และขอบเขต ในการสร้างคำถามวิจัยจำเพาะ (specific research question) ซึ่งเป็นคำถามปลายปิด (Multiple-choices) รวมกับคำถามชนิด Contingency questionsโดยมีกระบวนการดังนี้



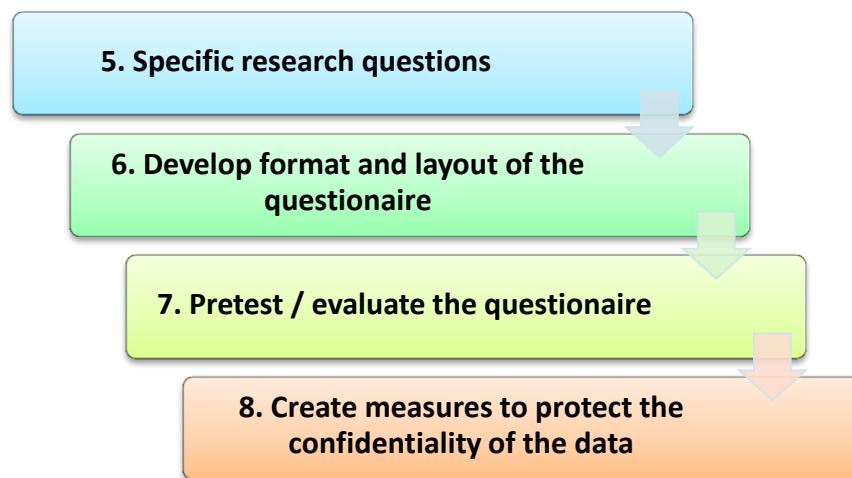
แผนภูมิที่ 2.5 กระบวนการออกแบบสอบถามเบื้องต้น

เมื่อกำหนดคำถามงานวิจัยจำเพาะได้ คณะผู้วิจัยได้ออกแบบแบบสอบถามเบื้องต้นเพื่อให้ผู้เชี่ยวชาญลงความเห็น เพิ่มเติม แก้ไข ให้มีความเหมาะสมยิ่งขึ้น ก่อนที่จะนำคำถามงานวิจัยไปสร้างแบบสอบถามชนิด Self-administered (self-completed) questionnaire โดยอาศัยแนวทางตามเอกสารงานวิจัยระดับสากล^{1,2,3} การออกแบบเป็นไปตามกระบวนการดังภาพ (ข้อ 5-8)

¹ Questionnaire design, U.S. department of health and human service, 2003

² Design and use of questionnaires: a review of best practice applicable to surveys of health service staff and patients, Health technology assessment, 2001

³ Quantitative research methods in educational planning: module 8, UNESCO, 2005



แผนภูมิที่ 2.6 กระบวนการสร้างแบบสอบถามชนิด Self-administered (self-completed) questionnaire

แบบสอบถามที่เสร็จสมบูรณ์แบ่งออกเป็น 5 ส่วน ได้แก่

1. ข้อมูลทั่วไปของผู้ประกอบการ
2. ข้อมูลเกี่ยวกับกฎระเบียบข้อบังคับและการบริหาร
3. ข้อมูลเกี่ยวกับการใช้หัตถมาตรฐานสากล
4. ข้อมูลเกี่ยวกับการจัดทำระบบเว็บไซต์
5. ข้อเสนอแนะอื่นๆ

แบบสอบถามถูกส่งให้กับผู้เกี่ยวข้องในภาคอุตสาหกรรม รวมถึงผู้เกี่ยวข้องอื่นๆ เช่น หน่วยงานทางด้านสาธารณสุข หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการออกรหัส หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าส่งออก เป็นต้น

กระบวนการรวบรวมและประมวลผลแบบสอบถามเป็นไปตามหลักการรักษาความลับของผู้ตอบแบบสอบถาม

ข้อมูลจากแบบสอบถามจะถูกวิเคราะห์ประเมินผลโดยใช้หลักการทางสถิติที่เหมาะสม

2) การออกแบบแบบสัมภาษณ์เชิงลึก (Interviewer administered questionnaire)

คณะผู้วิจัยออกแบบชุดของคำถามปลายเปิด (free-response question) เพื่อการสัมภาษณ์หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยชุดคำถามจะมีการปรับเปลี่ยนให้เหมาะสมกับผู้ให้สัมภาษณ์ เช่น เมื่อสัมภาษณ์หน่วยงานควบคุมดูแล จะเน้นไปที่การสร้างและตรวจสอบระบบ ในขณะที่การสัมภาษณ์ภาคอุตสาหกรรมจะเน้นไปที่การนำไปใช้ และผลกระทบทางด้านเศรษฐกิจ

คณะผู้วิจัยใช้เทคนิคการสัมภาษณ์แบบกึ่งมาตรฐาน (Semi-standardized interview) เพื่อให้ได้ข้อมูลเชิงคุณภาพทั้งภาพกว้างและเชิงลึกที่ และง่ายต่อการขยายผลงานวิจัย ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์จะถูกแบ่งเป็นข้อเท็จจริง (Facts) และ ข้อเสนอแนะ (Opinions) ก่อนถูกวิเคราะห์ประมวลผลโดยคณะผู้วิจัย

ผลการดำเนินโครงการ

ปัจจุบันความก้าวหน้าในงานวิจัยเป็นไปตามแผนที่วางไว้ ข้อมูลการสร้างเครื่องมือและตรวจสอบเครื่องมือจัดการประชุมสนทนากลุ่มแล้ว 2 ครั้ง ขณะนี้อยู่ในระหว่างการรวบรวมข้อมูลจากแบบสอบถามและการสัมภาษณ์เชิงลึกซึ่งข้อมูลทั้งที่ได้ จะถูกนำมาวิเคราะห์ สังเคราะห์ และเปรียบเทียบ โดยแนวทางที่น่าจะเป็นไปได้และเหมาะสมที่สุดคือการแมปปิ้งข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบันที่มีความหลากหลายและวัตถุประสงค์ในการนำไปใช้ส่งผลให้เกิดการลดความคลาดเคลื่อนและสามารถสอบกลับได้

2.3.2 หน่วยงานที่มีนโยบายที่เกี่ยวข้องกับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

หน่วยงานเหล่านี้สามารถจำแนกตามประเภทได้เป็น

1. หน่วยงานดูแลหลักซึ่งมีบทบาทโดยตรงในการกำหนดนโยบายการพัฒนาอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

1.1 สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (สวทช.) National Science and Technology Development Agency (NSTDA) ประกอบไปด้วย

- ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ (BIOTEC)
- ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ (MTEC)
- ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ (NECTEC)
- ศูนย์นาโนเทคโนโลยีแห่งชาติ (NANOTEC)
- ศูนย์บริหารจัดการเทคโนโลยี (TMC)

1.2 สำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ (สนช.) National Innovation Agency (NIA)

1.3 สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม (สศอ.) The Office of Industrial Economics (OIE)

1.4 สำนักคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) National Research Council of Thailand (NRCT)

1.5 กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (อย.) Thai Food and Drug Administration (Thai FDA)

1.6 สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน กระทรวงอุตสาหกรรม (สกท.) Thailand Board Of Investment (BOI)

2. หน่วยงานอื่นๆซึ่งไม่ได้มีบทบาทโดยตรงในการกำหนดนโยบายการพัฒนาอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ แต่มีบทบาทตอบสนองเสริมนโยบายของหน่วยงานหลัก

- ศูนย์ความเป็นเลิศชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (ศลช.) Thailand Center of Excellence for Life Sciences (Public Organization) (TCELS)

- สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น) (สสท.) Technology Promotion Association (Thailand-Japan) (TPA)

- สำนักงานพัฒนาวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม กระทรวงอุตสาหกรรม (สสว.)

- สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย Thai Medical Device Technology Industry Association (THAIMED)

นโยบายในการพัฒนาอุตสาหกรรมของหน่วยงานต่างๆ เหล่านี้ล้วนแล้วแต่ส่งผลต่อศักยภาพการแข่งขันของอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ทั้งสิ้น

2.3.3 การวิเคราะห์อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

เปรียบเทียบศักยภาพในการส่งออกผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของประเทศต่างๆ แสดงให้เห็นว่า ประเทศสิงคโปร์มีการผลิตมาก เนื่องจากการลงทุนของบริษัทข้ามชาติ ในขณะที่มาเลเซียและไทยแทบจะไม่มีการผลิตเลย ส่วนประเทศเยอรมัน สหราชอาณาจักร และเนเธอร์แลนด์ เป็นผู้นำในอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ประเทศไทยผลิตค่อนข้างมากคือ กลุ่มวัสดุสิ้นเปลือง รองลงมาคือกลุ่มครุภัณฑ์ ในขณะที่กลุ่มน้ำยาและชุดตรวจวินิจฉัย ไทยแทบจะไม่มีการผลิตเลย สินค้าที่ประเทศไทยมีศักยภาพในการส่งออกมากได้แก่ ถังมือยาง ถังยางอนามัย สิ่งปรุงแต่งที่ใช้เพื่ออนามัยของช่องปาก เพสต์ต่างๆ ทางทันตกรรม โดยเฉพาะอย่างยิ่งถังมือยางและถังยางอนามัยนั้น ประเทศไทยจัดว่าเป็นผู้นำของโลกในการผลิตสินค้าประเภทนี้ อย่างไรก็ตามผลิตภัณฑ์นี้มีคู่แข่งที่สำคัญคือ มาเลเซียและสิงคโปร์ เนื่องจากมีบริษัทผู้ผลิตถังมือยาง ถังมือยางผ่าตัด และถังยางอนามัย ชั้นนำของโลกเข้าไปลงทุนเป็นจำนวนมาก เหตุผลเพราะมีการบริหารจัดการเรื่องการปลูกและแปรรูปน้ำยางที่มีคุณภาพดีกว่าของประเทศไทย ผลิตภัณฑ์ที่มีศักยภาพและควรได้รับการสนับสนุนผลักดันคือ ผลิตภัณฑ์ในกลุ่มครุภัณฑ์ทางการแพทย์ แม้ว่าจะมีมูลค่าเพิ่มต่ำแต่มีอัตราการเติบโตอยู่ในเกณฑ์ดี ซึ่งครุภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทยส่วนใหญ่เป็นครุภัณฑ์ที่มีเทคโนโลยีไม่สูงมาก และมี Value added ไม่มาก เช่น เตียงผู้ป่วย รถเข็นผู้ป่วยมือหมุน โคมไฟ ฯลฯ ยังไม่สามารถผลิตครุภัณฑ์ที่ใช้เทคโนโลยีสูงเช่น เครื่องสแกนคอมพิวเตอร์ เครื่องบันทึกคลื่นหัวใจ ฯลฯ

ปัจจัยที่ส่งผลต่อการส่งออกผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่สำคัญของไทยคือสินค้าที่ประเทศไทยผลิตนั้น แม้จะเป็นสินค้าที่ใช้เทคโนโลยีไม่สูงมากนัก โดยส่วนใหญ่เป็นสินค้าในกลุ่มวัสดุสิ้นเปลือง เช่นถังมือยาง

สายสวน ฯลฯ แต่ก็เป็นสินค้าซึ่งเป็นที่ต้องการของตลาดโลกอยู่มาก นอกจากนี้ตลาดหลักที่ประเทศไทยส่งออก ได้แก่ EU สหรัฐอเมริกา และญี่ปุ่นล้วนเป็นประเทศที่มีการนำเข้าสินค้าประเภทที่ประเทศไทยผลิตในอัตราที่สูงทั้งสิ้น เมื่อเปรียบเทียบปัจจัยที่ส่งผลต่อการส่งออก เปรียบเทียบกับมาเลเซีย และสิงคโปร์ ซึ่งเป็นคู่แข่งที่สำคัญของไทย พบว่ามีปัจจัยที่ส่งผลต่อการส่งออกใกล้เคียงกัน เนื่องจากผลิตสินค้าใกล้เคียงกัน ส่งไปยังตลาดคล้ายๆกัน อย่างไรก็ตามเริ่มมีสัญญาณว่าประเทศมาเลเซียเริ่มสูญเสียตลาดสินค้าในกลุ่มวัสดุทางการแพทย์ ส่วนประเทศสิงคโปร์เริ่มมีแนวโน้มสูญเสียตลาดสินค้าในกลุ่มน้ำยาและชุดตรวจ

ข้อสรุปที่ได้มาจากการวิเคราะห์ข้อมูลในช่วงต้นนี้ได้ถูกนำมาใช้เป็นกรอบแนวคิดในการกำหนดผลิตภัณฑ์เป้าหมายและแนวทางสนับสนุนการพัฒนาอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์

2.3.4 การกำหนดผลิตภัณฑ์เป้าหมายและแนวทางการสนับสนุน

เนื่องจากแต่ละกลุ่มของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์มีความจำเพาะตัวที่สูงการกำหนดผลิตภัณฑ์เป้าหมายและแนวทางการสนับสนุนจึงได้มีขั้นตอนการจำแนกวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เพื่อแบ่งออกตามกลุ่มผลิตภัณฑ์ 3 ขั้นตอน ดังต่อไปนี้

- 1) การจำแนกเครื่องมือแพทย์ตาม พรบ.เครื่องมือแพทย์ 2531
 - เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาต
 - เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด
 - เครื่องมือแพทย์ทั่วไป
- 2) การจำแนกเครื่องมือแพทย์ตาม ลักษณะเครื่องมือและประเภทอุตสาหกรรม
 - วัสดุ
 - ครุภัณฑ์
 - น้ำยา
 - ชุดตรวจวินิจฉัยซอฟต์แวร์
- 3) การจำแนกเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง (โดยสอดคล้องกับประเทศสหรัฐอเมริกาหรือกลุ่มสหภาพยุโรป)

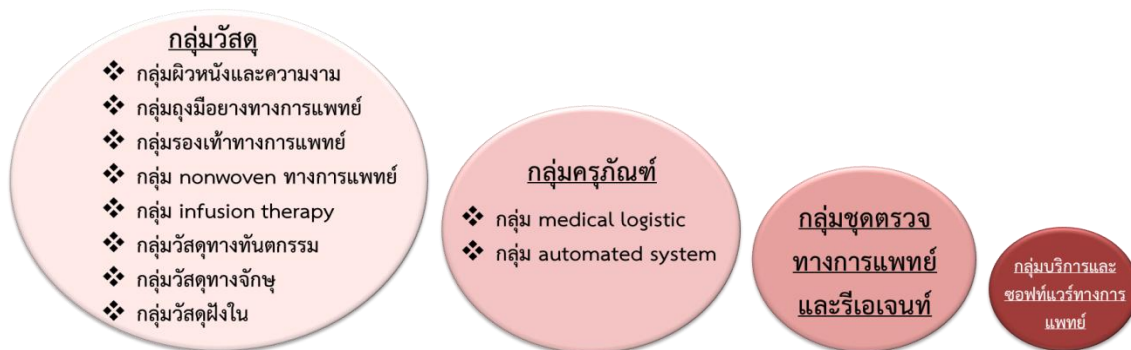
จากการขั้นตอนการจำแนกทั้ง 3 ขั้นตอนข้างต้นสามารถแบ่งประเภทของวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ได้เป็น 3 ประเภทดังนี้



ที่มา: โครงการศึกษาวิจัยโอกาสทางธุรกิจและการเพิ่ม Value Creation สำหรับอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์และสุขภาพปี 2555

โดยในกลุ่มประเทศยุโรปได้แบ่งออกเป็น 4 ประเภท คือเพิ่มการแต่กระดับความเสี่ยงต่ำใน class II เป็น IIa และ IIb

ภาพที่ 2.2 การจำแนกเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง



ที่มา: โครงการศึกษาวิจัยโอกาสทางธุรกิจและการเพิ่ม Value Creation สำหรับอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์และสุขภาพปี 2555

ภาพที่ 2.3 ประเภทของวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์

2.3.5 ยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรมและผลิตภัณฑ์เป้าหมายของประเทศ

จากผลการวิเคราะห์วิจัยจะสามารถแบ่งแนวทางในการสนับสนุนและพัฒนาโดย 2 ระดับ คือ ระดับมาตรการขนาดใหญ่ที่ส่งผลต่อทั้งกลุ่มอุตสาหกรรม และระดับจำเพาะซึ่งจะแตกต่างกันในแต่ละกลุ่มผลิตภัณฑ์ย่อย และเพื่อเป็นแนวทางในการกำหนดการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ให้ผลได้จริง ทางคณะผู้วิจัยจึงจัดทำร่างยุทธศาสตร์เพื่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ตั้งแต่ปี พ.ศ.2556-2560 โดยมีรายละเอียดยุทธศาสตร์ แผนงาน ระยะเวลาในการดำเนินการ หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยมีรายละเอียดดังนี้

ระดับกลุ่มอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ทั้งหมด มีแนวทางการสนับสนุนแบ่งเป็น 7 แนวทางย่อยได้แก่

1. การปรับปรุงโครงสร้างแรงงาน

- 1.1 ส่งเสริมการพัฒนา รวมถึงเพิ่มอัตราการผลิต บัณฑิตหลักสูตรวิศวกรรมชีวการแพทย์
- 1.2 ส่งเสริมการพัฒนาช่างฝีมือเฉพาะด้าน ทั้งชั้นแรงงานฝีมือ และแรงงานเทคนิค
- 1.3 กำหนดตำแหน่งบรรจุทั้งในภาครัฐและเอกชน ของสาขาที่เกี่ยวข้องกับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์โดยตรง
- 1.4 ประชาสัมพันธ์เพิ่มความตระหนักรู้และความเข้าใจในงานทางด้านชีวการแพทย์ วิศวกรรม การแพทย์ วิทยาศาสตร์การแพทย์ และสาขาที่เกี่ยวข้อง

2. การเพิ่มศักยภาพห่วงโซ่อุปทานและคุณภาพของวัตถุดิบ

- 2.1 สนับสนุนเครือข่ายในลักษณะห่วงโซ่อุปทานจากต้นน้ำสู่ปลายน้ำ
- 2.2 สร้างฐานข้อมูลของสินค้าต้นน้ำให้ง่ายต่อการเข้าถึงของอุตสาหกรรม
- 2.3 พัฒนา ให้ความรู้ ระบบโลจิสติกส์กับผู้ประกอบการ
- 2.4 โครงการพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อช่วยบริหารจัดการด้านการผลิต

3. การเพิ่มคุณภาพและความสามารถในการผลิต (Productivity)

- 3.1 เน้นการขยายฐานการผลิตในอุตสาหกรรมที่จำเพาะกับภูมิศาสตร์ เช่น อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องโรคเขตร้อน
- 3.2 เน้นการขยายฐานการผลิตในอุตสาหกรรมที่จำเพาะกับบริบทสังคม เช่น กลุ่มอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับผู้สูงอายุ
- 3.3 ให้ความรู้ความเข้าใจกับผู้ประกอบการในเสริมสร้างภาพลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ อาทิ ด้านการออกแบบ และคุณภาพ
- 3.4 สนับสนุนการปรับเปลี่ยนเทคโนโลยี เพื่อลดต้นทุนการผลิต

4. การเพิ่มแรงจูงใจในการลงทุนจากบริษัทข้ามชาติ

- 4.1 กำหนดมาตรฐานหรือ กฎหมาย เพื่อส่งเสริมการลงทุน-ร่วมทุนให้บริษัทผู้ผลิตต่างชาติขนาดใหญ่
- 4.2 กำหนดมาตรการทางด้านภาษีที่แน่นอน
- 4.3 จัดทำฐานข้อมูลผู้ประกอบการและผลิตภัณฑ์เพื่อเกิดการจับคู่ธุรกิจและใช้ข้อมูลประกอบการตัดสินใจลงทุน

5. การเพิ่มศักยภาพในการแข่งด้วยกลไกการตลาด

- 5.1 ส่งเสริมการสร้างตลาดด้วยการประชาสัมพันธ์
- 5.2 สร้างผลิตภัณฑ์ใหม่ที่มุ่งเจาะกลุ่มตลาดเฉพาะทาง
- 5.3 เพิ่มช่องทางการจัดจำหน่ายทั้งในและต่างประเทศที่มีความเชี่ยวชาญกับสภาพสังคม และการเมืองของประเทศนั้นๆ
- 5.4 สร้างภาพลักษณ์ ความมั่นใจให้กับสินค้าที่ผลิตในไทย รวมถึงสร้างค่านิยมในการใช้สินค้าไทย

6. การสร้างการวิจัยและพัฒนาที่สามารถแปลงเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีมูลค่าเพิ่ม

- 6.1 สร้างเครือข่ายที่เชื่อมระหว่างนักวิจัย ผู้ประกอบการ และแหล่งเงินทุนสนับสนุนที่มีประสิทธิภาพ
- 6.2 จัดตั้งบสนับสนุนการเข้าถึงสิทธิบัตรจากหน่วยงานวิจัย หรือสถานศึกษา ส่งเชิงพาณิชย์
- 6.3 สร้างฐานข้อมูลงานวิจัยที่เข้าถึงได้และมีครบถ้วน

7. การส่งเสริมการรับรองมาตรฐานต่างๆ ทางอุตสาหกรรม

- 7.1 ปรับเปลี่ยนกฎระเบียบควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่เหมาะสมที่สามารถปฏิบัติได้จริงโดยจัดตั้งคณะกรรมการที่ภาคเอกชนมีส่วนร่วมในหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.) กรมศุลกากร และสมอ.
- 7.2 จัดตั้งศูนย์ประสานงานและให้คำแนะนำด้านการขอรับรองมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์
- 7.3 กำหนดมาตรฐานร่วมในระดับอาเซียนที่เป็นที่ยอมรับในระดับโลก
- 7.4 ร่างกฎระเบียบด้านการประชาสัมพันธ์ การขอขึ้นทะเบียน การจัดซื้อจัดจ้าง และการจัดการสิทธิบัตร
- 7.5 ตั้งศูนย์รับรองมาตรฐานทั้งในและต่างประเทศพร้อมให้คำแนะนำด้านมาตรฐานจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขา
- 7.6 ศึกษาแนวทางลดความซ้ำซ้อนของการรับรองมาตรฐานโรงงาน

ซึ่งมีบางข้อที่มีความสำคัญหรือมีความต้องการเร่งด่วนเช่นข้อ 1.2 การปรับโครงสร้างแรงงานมีฝีมือ และแรงงานเทคนิค ซึ่งปัจจุบันแรงงานมีฝีมือขาดแคลนมาก ส่วนแรงงานเทคนิคเช่นนักวิจัยมักจะกระจุกตัวอยู่ในหน่วยงานภาครัฐเป็นส่วนใหญ่ ข้อ 8.1 ปรับปรุงกฎระเบียบข้อบังคับของหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้อง เช่น อ.ย. กรมศุลกากร ให้สามารถปฏิบัติได้จริง โดยตั้งคณะกรรมการร่วมระหว่างหน่วยงานนั้นๆและภาคเอกชนที่เกี่ยวข้อง

2.3.6 ระบบมาตรฐานสากลที่ใช้กันอย่างแพร่หลาย เป็นการพัฒนาระบบโซ่อุปทานด้านสุขภาพด้วยระบบมาตรฐานสากลมีความสำคัญอย่างยิ่ง เนื่องจากสามารถช่วยลดความคลาดเคลื่อนยา การเรียกคืนผลิตภัณฑ์อย่างไม่มีประสิทธิภาพ และการจัดการคลังสินค้า มาตรฐานสากลสามารถช่วยให้สุขภาพและความปลอดภัยของผู้ป่วย เช่นเดียวกันยังเป็นการลดต้นทุนด้านค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล (ดังแสดงในรูปภาพ 2) ในบทนี้จะกล่าวถึงข้อเสีย (pain points) ดังนี้

1) ลดความคลาดเคลื่อนทางยา (Reducing medication errors)

ความคลาดเคลื่อนทางยาและอุปกรณ์ทางการแพทย์เกิดขึ้นเมื่อยาหรือวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไม่ได้รับการบริหารงานหรือนำไปใช้ตามหลัก "Five Rights" ของความปลอดภัยด้านยา ซึ่งได้แก่ right patient, right route, right dose, right time, and right medication ซึ่งรวมถึงความเสี่ยงของผู้ป่วยที่จะเข้าพักรักษาที่โรงพยาบาล ความพิการและเสียชีวิต **ความคลาดเคลื่อนทางยา** พบได้ทุกขั้นตอนของกระบวนการใช้ยาได้แก่การสั่งใช้ยา (39%) และคัดลอกคำสั่งใช้ยา (14%) (prescribing error & transcribing error) การจัดจ่ายยา (21%) (pre-dispensing error & dispensing error) และความคลาดเคลื่อนในการให้ยา (26%) (administration error) ข้อมูลจากรายงานอุบัติการณ์ของโรงพยาบาลเป็นวิธีการที่ไม่เกิดประโยชน์ในการวัดประสิทธิผลและความปลอดภัยของการใช้ยา มีรายงานการวิจัยยืนยันว่าความคลาดเคลื่อนจำนวนมากอาจจะไม่ถูกตรวจพบแม้ว่าจะเกิดอันตรายแก่ผู้ป่วย หรือถึงแม้จะตรวจพบก็อาจจะไม่มีการรายงาน ผู้ปฏิบัติงานอาจจะไม่รายงานความคลาดเคลื่อนซึ่งถูกตรวจพบก่อนที่ผู้ป่วยจะได้รับ เนื่องจากมิได้มีการกำหนดและสื่อสารอย่างชัดเจนว่าจะต้องมีการรายงานทุกสถานการณ์ เมื่อมีการรายงานไปครั้งหนึ่งแล้ว ผู้ปฏิบัติงานอาจจะไม่รายงานความคลาดเคลื่อนในลักษณะเดียวกันที่เกิดขึ้นอีก ด้วยเข้าใจว่าผู้นำได้รับทราบปัญหาแล้ว นอกจากนั้น การที่ไม่สามารถแก้ไขปัญหาก็ทำให้ไม่ได้รับทราบว่ามี การดำเนินการเพื่อป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำอย่างไร ระบบรายงานที่ซับซ้อนและใช้เวลามาก ตลอดจนความหวาดกลัวผลที่จะตามมา ก็มีส่วนปิดกั้นการรายงานที่สมบูรณ์ โดยที่จริงแล้วการเน้นอัตราความคลาดเคลื่อนจากระบบรายงานเมื่อเกิดเหตุการณ์มักจะสร้างแรงกดดันแก่ผู้ปฏิบัติงาน ทำให้มีการรายงานน้อยลง อย่างไรก็ตาม ยังมีวิธีการที่ดีกว่าซึ่งองค์กรสามารถใช้วัดความปลอดภัยในการใช้ยา และวัดประสิทธิผลของมาตรการป้องกันความคลาดเคลื่อนในประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่นในสหรัฐอเมริกาและสหราชอาณาจักร ข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้นในระหว่างการรักษาด้วยยามีถึง 10-20% ของผู้ป่วยในทั้งหมด แต่อัตราการเกิดข้อผิดพลาดนี้จะสูงขึ้นในประเทศที่กำลังพัฒนา โดยพบว่าประเทศอินเดียมีอัตราการเกิดข้อผิดพลาดสูงเป็นถึง 52% (จากโรงพยาบาล 13 แห่ง) รองลงมาคือประเทศบราซิลมีอัตราการเกิดข้อผิดพลาดสูงเป็น 33% (จากโรงพยาบาล 12 แห่ง) การที่มีอัตราความผิดพลาดทางยาสูงจะส่งผลให้ค่าใช้จ่ายในระบบการดูแลสุขภาพเพิ่มมากขึ้นด้วย

2) การลดของเสียผลิตภัณฑ์เนื่องจากล้าสมัย (Reducing product waste due to obsolescence)

ยาและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่หมดอายุจะถือว่าไม่เหมาะสมที่จะนำมาให้ผู้ป่วยซึ่งสามารถประมาณค่าเสื่อมราคาทั่วโลกได้ 51 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ ซึ่งหน่วยงานสากลระดับโลกมีความตระหนักถึงค่าใช้จ่ายที่สูงนี้ พร้อมทั้งแนะนำว่าค่าใช้จ่ายเหล่านี้จะสามารถหลีกเลี่ยงได้ ถ้าผู้ผลิตมีระบบการควบคุมสินค้าคงคลังตามมาตรฐานสากลการกระจายของสินค้าคงคลังปลายน้ำจะช่วยให้ผู้ผลิตสามารถผลิตได้ตรงเวลาตามกับการบริโภคและช่วยลดสินค้าคงเหลือ การมี lot numbers และวันหมดอายุที่ชัดเจนจะช่วยโรงพยาบาลและร้านขายยาจัดการผลิตภัณฑ์ในสินค้าคงเหลือของพวกเขาได้ง่ายขึ้น ผลิตภัณฑ์มาตรฐานและแลกเปลี่ยนข้อมูลหลักผ่านทางเครือข่ายข้อมูลกับผู้ผลิตจะช่วยลดปริมาณขยะรวมถึงในการติดตามทางเคมีในสารเคมีที่ไม่มีเสถียร ซึ่งสามารถประหยัดเงินได้หลายล้านในแต่ละปี โดยการดำเนินการมาตรฐานระดับโลกและการทำงานร่วมกันในอุตสาหกรรมที่ห่วงโซ่อุปทานด้านการดูแล

สุขภาพสามารถลดความล้าสมัยของสินค้าได้มากกว่าพันล้านดอลลาร์ มีการศึกษาพบว่า 20% ของสินทรัพย์สินค้าคงคลังของโรงพยาบาลจะถูกทิ้งเนื่องจากการหมดอายุของผลิตภัณฑ์ ซึ่งมีมูลค่า 33 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ

หลังจากการสร้างมาตรฐานการระบุผลิตภัณฑ์และระบบอัตโนมัติพบว่าโรงพยาบาลสหรัฐมีค่าใช้จ่ายจากยาที่หมดอายุแล้ว (expired medication costs) ลดลง 54-75% ซึ่งหมายถึงช่วยลดของเสียจากผลิตภัณฑ์คิดเป็นจำนวนเงิน 18-25 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ ผู้เชี่ยวชาญประเมินศักยภาพการลดของค่าใช้จ่ายจากยาที่หมดอายุแล้วจากผู้ผลิตผู้จัดจำหน่ายและร้านขายยาอยู่ที่ 5-15% ซึ่งเมื่อประมาณการลดลงของค่าใช้จ่ายรวมทั้งห่วงโซ่อุปทานอยู่ที่ 19-27 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ

3) ลดค่าใช้จ่ายการจัดการข้อมูล (Reducing data management cost)

สำหรับผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดในห่วงโซ่อุปทานการดูแลสุขภาพ บัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ (product catalogues) ที่เป็ญญแจสำคัญอย่างมากในการดำเนินงานประจำวัน รวมทั้งการจัดซื้อและใบแจ้งหนี้ แต่มันก็ยังเป็นแหล่งสำคัญของข้อมูลทางคลินิก อย่างไรก็ตาม ฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ด้านการดูแลสุขภาพหลายวันนี้มีความเฉพาะ ระบบของตัวเลขที่ไม่เข้ากัน และข้อมูลที่ถูกบันทึกแบบ manual ยกตัวอย่างเช่น กระทรวงกลาโหมของประเทศสหรัฐอเมริกาพบว่าบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ (product catalogues) ในโรงพยาบาลมีความผิดพลาดจากการ mapping จากบริษัทผู้ผลิต ซึ่ง 30% ของความผิดพลาดนี้เป็นเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์

4) ปรับปรุงประสิทธิภาพและประสิทธิผลการเรียกคืน (Improving recall efficiency and effectiveness)

ในแต่ละปี ยาและอุปกรณ์ทางการแพทย์นับพันถูกเรียกคืน เนื่องจากปัญหาเกี่ยวกับความปลอดภัย รวมทั้งการปนเปื้อน (contamination) การให้ยาผิดขนาด (wrong dosage) และการควบคุมกระบวนการผลิต (process controls) ซึ่งในช่วง 5 ปีที่ผ่านมา จำนวนการเรียกคืนได้เพิ่มขึ้นกว่าเท่าตัว คิดเป็นโดยเฉลี่ยการเรียกคืนยา (drug recall) อยู่ที่ประมาณ 200,000 ครั้ง และการเรียกคืนอุปกรณ์ทางการแพทย์ (medical device recall) อยู่ที่ประมาณ 105,000 ครั้ง เนื่องจากอุตสาหกรรมทั่วไปไม่สามารถติดตามผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาในห่วงโซ่อุปทาน และในปัจจุบันการเรียกคืนสินค้าที่มีปัญหายังคงเป็นระบบ manual ซึ่งไม่มีประสิทธิภาพและก่อให้เกิดความสูญเสียด้านต้นทุน

จากการประมาณการจำนวนสถาบันสุขภาพและหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้องทั่วโลก พบว่าห่วงโซ่อุปทานสุขภาพใช้เวลา 130-270 ชั่วโมงทำงานในการเรียกคืนสินค้าทุกปี และไม่พบอุปกรณ์ทางการแพทย์ทั้งสิ้น 40-80 ล้านชนิด และไม่พบยาทั้งสิ้น 90-180 ล้านชนิด

ข้อดีของการนำมาตรฐานสากลมาใช้สามารถปรับปรุงการประมวลผลการเรียกคืน ได้ดังนี้

- ประหยัดแรงงาน: พนักงานคลินิกสามารถใช้เวลาน้อยลงในการเรียกคืนและช่วยปรับปรุงสุขภาพของผู้ป่วยยกตัวอย่างเช่น ในโรงพยาบาลเซนต์เจมส์ (St. James's Hospital) และศูนย์โรคหัวใจในมิชิแกน (Michigan Congenital Heart Center) ช่วยลดเวลาในการประมวลผลการเรียกคืนจากหลายชั่วโมงไปน้อยกว่า 30 นาที

- ลดของเสียของผลิตภัณฑ์: ด้วยระบบจัดการข้อมูลและการติดตามของผลิตภัณฑ์ที่ดีกว่า ทำให้ผู้ผลิตสามารถกำหนดเป้าหมายกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ (affected product batches) ที่ร้านขายยาเฉพาะ ผู้จัดการจำหน่ายและโรงพยาบาล ผู้ผลิตรายหนึ่งรายงานว่ เสียเงินลงทุน 55 ล้านดอลลาร์สหรัฐ ในการเรียกกลับทุกหน่วยของสินค้าไม่ระบุ (non-identified product) เป็นความเสียหายขนาดใหญ่ที่จะหลีกเลี่ยงได้ ถ้าผู้ผลิตรายนั้นใช้มาตรฐานสากลที่ได้รับการยอมรับทั่วโลก
- ปรับปรุงความปลอดภัยของผู้ป่วย (Improving patient safety): การระบุผลิตภัณฑ์มาตรฐานและเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์โรงพยาบาลและร้านขายยาปลีกอาจจะสามารถที่จะระบุได้รับผลกระทบผลิตภัณฑ์และผู้ป่วยได้อย่างรวดเร็วถึงแม้ว่าบางผลิตภัณฑ์ได้รับผลกระทบจะพลาดระหว่างขั้นตอนการเรียกคืนการสแกนจากข้างเตียงผู้ป่วยแล้วส่งข้อมูลไปยังส่วนกลางจะแจ้งเตือนสถานะการเรียกคืนสินค้าแก่ผู้ดูแลผู้ป่วยและป้องกันไม่ให้สินค้าเหล่านั้นเข้าถึงผู้ป่วย

5) สิทธิประโยชน์สำหรับผู้ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์

การนำมาตรฐานสากลในการเป็นหุ้นส่วนกับคู่ค้าผู้ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ ทำให้ผู้ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์สามารถคาดหวังผลประโยชน์มูลค่ารายปีประมาณ 16-19 ล้านดอลลาร์สหรัฐซึ่งแสดงให้เห็นถึง 0.5% ของรายได้พื้นฐานและประมาณประมาณ 4% ของกำไรก่อนหักภาษี

สำหรับผู้ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ได้รับประโยชน์จากการใช้บาร์โค้ดในบรรจุภัณฑ์ชั้นในตามเอกสารของ the Global Harmonization Task Force (GHTF) ในระบบ UDI สำหรับอุปกรณ์การแพทย์ กล่าวว่า การทำบาร์โค้ดมาตรฐานและการระบุผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์จะต้องระบุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse events) เพื่อลดความผิดพลาดทางการแพทย์และช่วยการจัดทำเอกสารให้ดีขึ้น นอกจากนี้ยังทำให้ทราบผลข้อมูลการใช้ระยะยาวของข้อมูลในอุปกรณ์ทางการแพทย์ เป็นการช่วยให้เข้าใจถึงควมมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยของอุปกรณ์ทางการแพทย์ชนิดนั้น ซึ่งเป็นข้อดีนอกเหนือจากการเรียกคืน (traceability) ถึงแม้ว่าผู้ป่วยจะไม่ได้รับประโยชน์มากจากผู้ผลิต แต่ทางโรงพยาบาลจำเป็นต้องนำเทคโนโลยีบาร์โค้ดมาใช้ในบรรจุภัณฑ์ เพื่อหลีกเลี่ยงการใช้ยาผิดและการเกิดความผิดพลาดทางการแพทย์ ซึ่งวิธีนี้ยังช่วยให้การรักษาผู้ป่วยมีประสิทธิภาพมากขึ้นและมีความถูกต้องในการปรับปรุงความปลอดภัยของคนไข้

6) ประสิทธิภาพในการประมวลผลข้อมูลและการสั่งซื้อ

อุตสาหกรรมสุขภาพใช้เวลามากในการจัดเก็บข้อมูลและปรับปรุงข้อมูล ดังนั้นแรงผลักดันที่สำคัญของค่าใช้จ่ายนี้คือการปรับปรุงรายการสินค้า (Product catalog) จากซัพพลายเออร์ซึ่งจัดทำขึ้นด้วยมือลงในระบบของลูกค้า เพราะฉะนั้นการประสานข้อมูลอัตโนมัติสามารถสร้างประสิทธิภาพอย่างมากในการดำเนินการนี้และปรับปรุงความถูกต้องอย่างมาก แผนภาพที่ 4 แสดงเงินลงทุนค่าใช้จ่ายประจำปีและผลประโยชน์และผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยสำหรับการทำบาร์โค้ดทั้ง 3 ประเภทที่แตกต่างกันของผู้ผลิตยา ผลประโยชน์ที่ได้รับจากแบบ one-time และ ค่าใช้จ่ายประจำปีเมื่อผ่านไป 10 ปีของบรรจุภัณฑ์ชั้นที่สอง (Secondary packaging) ประมาณ 20-25 เท่าของผลกำไรต่อต้นทุน ในขณะที่บรรจุภัณฑ์ชั้นที่สอง (Secondary packaging) แบบจัดกลุ่ม (serialization) อยู่ที่ 4 เท่า

ของผลกำไรต่อต้นทุน ส่วนผลกำไรของการทำบาร์โค้ดในบรรจุภัณฑ์ชั้นใน (primary packaging) ไม่ได้ถูกประมาณการผลกำไรต่อต้นทุน

สำหรับอุปกรณ์การแพทย์มีสถานการณ์ที่ซับซ้อนมากขึ้น ความหลากหลายของผลิตภัณฑ์จะทำให้มีอุปสรรคเกี่ยวกับวิธีการที่มีบาร์โค้ดของกลุ่มผลิตภัณฑ์ (serialization) อาจจะมีการใช้ barcoding บนบรรจุภัณฑ์ชั้นใน (primary package) และการใช้ barcoding บนบรรจุภัณฑ์ชั้นใน (primary package) จะสูงขึ้นอยู่กับลักษณะของผลิตภัณฑ์ ส่วนการใช้ barcoding บนบรรจุภัณฑ์ชั้นสอง (Secondary package) จะมีกรณีธุรกิจที่ชัดเจนเกี่ยวกับการได้รับประโยชน์ 15-20x/อัตราส่วนค่าใช้จ่ายกว่า 10 ปี

งานบริหารด้านการแพทย์ในโรงพยาบาลปัจจุบันเป็นการนำเทคโนโลยีสารสนเทศสำหรับการบริหารจัดการ (Management Information System) มาประยุกต์เข้ากับกฎ ระเบียบข้อบังคับและมาตรฐานของระบบรับรองคุณภาพโรงพยาบาลแบบต่างๆตามที่โรงพยาบาลนั้นต้องการ ซึ่งนำมาใช้ช่วยในการบริหารจัดการงานทั่วไปของโรงพยาบาลเช่น งานเวชระเบียนผู้ป่วย งานบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น

การนำระบบงานบาร์โค้ดมาใช้ในการแพทย์เพื่องานบริหาร เช่นผู้ป่วยต้องการความปลอดภัย หมายเลขประจำตัวประชาชน ต้องถูกต้องเพราะยาและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เช่น ยา น้ำเกลือ ที่จะใช้กับคนไข้ ต้องถูกต้องแม่นยำ เพื่อลดข้อผิดพลาดในการทำงาน และจะทำสิ่งต่างๆ ไปใช้กับผู้ป่วย

การนำบาร์โค้ดมาใช้ในธุรกิจการค้าจะมีคุณประโยชน์หลายประการ คือ

1. ลดขั้นตอนและประหยัดเวลาการทำงานการซื้อ-ขาย สินค้าจะมีความสะดวกรวดเร็วมากขึ้น โดยเฉพาะการรับชำระเงินการออกไปเสร็จ การตัดสินค้าคงคลัง
2. ง่ายต่อระบบสินค้าคงคลังคอมพิวเตอร์ซึ่งเชื่อมกับเครื่องสแกนเนอร์จะตัดยอดสินค้าโดยอัตโนมัติจึงสามารถให้ข้อมูลเกี่ยวกับการหมุนเวียนสินค้า สินค้ารายการใดจำหน่ายได้ดีหรือไม่มีสินค้าเหลือเท่าใด
3. ยกระดับมาตรฐานสินค้าการระบุแหล่งผลิตของประเทศแต่ละรายทำให้ผู้ผลิตปรับปรุงคุณภาพเพื่อรักษาภาพพจน์ของสินค้าและสอดคล้องกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเรื่องสัญลักษณ์รหัสแท่งสำหรับแสดงข้อมูลสินค้า
4. สร้างศักยภาพการแข่งขันในตลาดต่างประเทศรหัสแท่งเป็นเครื่องบ่งชี้ถึงสินค้าที่มีคุณภาพดีเชื่อถือได้การมีรหัสประจำตัวของแต่ละประเทศทำให้ผู้ที่สนใจซื้อสินค้าสามารถทราบถึงแหล่งผลิตและติดต่อซื้อ-ขายกันได้สะดวกโดยตรงเป็นการพัฒนาบรรจุภัณฑ์เพื่อการส่งออก
5. เพิ่มประสิทธิภาพการบริหารข้อมูลจากระบบรหัสแท่ง จะช่วยให้ผู้ประกอบการธุรกิจสามารถตัดสินใจวางแผนและบริหารงานด้านการผลิต การจัดซื้อ และการตลาดได้อย่างรวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ

สรุปผลการสัมมนา “The 1st International Healthcare Logistics Conferences 2013”

วันศุกร์ที่ 7 มิถุนายน 2556 ณ ห้องประชุมจอมพลสฤษดิ์ธนารักษ์ ชั้น 2 สำนักคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

เวลา 9.20-10.30 น. โดยรายละเอียดดังภาคผนวก

ประเทศออสเตรเลียมีประชากร 23 ล้านคน อายุขัยเฉลี่ยของประชากรเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ โดยปัจจุบัน เพศชายและเพศหญิงมีอายุขัยเฉลี่ย 79.2 ปี และ 83.7 ปี ตามลำดับ และ 3.7% (ราว 800,000 คน) ของประชากรมีอายุเกิน 80 ปีด้านการบริหารจัดการ แต่ละรัฐ (8รัฐ) มีหน่วยงานราชการที่บริหารด้านสาธารณสุขเป็นของตนเอง ด้านค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ ประเทศออสเตรเลียมีค่าใช้จ่ายด้านสาธารณสุขคิดเป็น 9.1% ของ GDP ซึ่ง 70% นั้นเป็นของภาครัฐและอีก 30% เป็นของเอกชน

ปัญหาเรื่องการขาดมาตรฐานในการระบุผลิตภัณฑ์รวมถึงตำแหน่งที่อยู่ของผลิตภัณฑ์และการเก็บฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ซ้ำซ้อนของโรงพยาบาลก่อให้เกิดปัญหาต้นทุนของระบบสาธารณสุขที่สูงขึ้นซึ่งอาจเกิดจากการสั่งหรือส่งของผิดความไม่มีประสิทธิภาพของการประมาณการและการจัดการเวชภัณฑ์คงคลังการประมาณบุคลากรไม่เหมาะสมการเพิ่มความเสี่ยงความเครียดและการเพิ่มภาระทางการเงินให้แก่ผู้ป่วยเป็นต้นจึงนำมาสู่ความจำเป็นที่จะต้องปฏิรูประบบห่วงโซ่อุปทานด้านสาธารณสุข

เนื่องจากความถูกต้องของข้อมูลเป็นสิ่งสำคัญ การปฏิรูป e-Health Supply Chain จะทำให้สามารถใช้ผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้อง ถูกจุดประสงค์การใช้งาน ในราคาที่เหมาะสม กับบุคคล สถานที่ และเวลาที่ถูกต้อง ทั้งนี้ระบบประเมินผลอัตโนมัติจะทำให้ผู้ขายและหน่วยงานที่ซื้อผลิตภัณฑ์สามารถลดขั้นตอนที่ซ้ำซ้อนและความผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการจัดซื้อNPC ได้ถูกพัฒนาขึ้นเพื่อให้ผู้ขายสามารถแสดงข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้องเป็นมาตรฐาน รวมถึงข้อมูลด้านราคาให้แก่รัฐบาลและเอกชนผู้ให้บริการด้านสาธารณสุขทำข้อมูลให้เป็นมาตรฐาน ให้แต่ละฝ่ายสามารถและระบุผลิตภัณฑ์ได้อย่างถูกต้องและเชื่อมโยงข้อมูลถึงกันได้ทางออสเตรเลียได้เริ่มใช้ National MIG เมื่อเดือนมกราคม 2556 ซึ่งเทียบเท่าได้กับข้อมูลNPC โดยเป็นเอกสารเดียวสำหรับรวบรวมข้อกำหนดต่างๆสำหรับหน่วยงานราชการ ปัจจุบันอยู่ระหว่างการพัฒนาMIGในขั้นสุดท้าย ซึ่งจะเพิ่มเติมข้อมูลจำนวนสินค้าconsignment และ RFID

บทที่ 3

สรุปผลการดำเนินงานแผนงานวิจัย

แผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นแผนงานฯ ที่ได้จากการรวบรวมปัญหาที่พบค่อนข้างสำคัญและส่งผลกระทบต่อภาพรวมอุตสาหกรรม อาทิ ความล่าช้าในการขึ้นทะเบียนเพื่อธุรกิจวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ การประสานกับหน่วยงานภาครัฐที่ยังคงขาดความชัดเจน การตีความจำแนกประเภทวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ยังคงไม่ชัดเจน ขาดองค์ความรู้ของเจ้าหน้าที่ภาครัฐในการปรับปรุงรูปแบบขั้นตอนการขึ้นทะเบียนให้เข้ากับกฎระเบียบต่างประเทศ กฎระเบียบบางส่วนยังคงล้าสมัยกับการดำเนินธุรกิจ ขาดการเชื่อมโยงนโยบายการสนับสนุนจากภาครัฐส่วนใหญ่ยังคงเป็นการกำกับควบคุม การออกกฎระเบียบหรือความร่วมมือในการกำหนดรหัสของผู้ประกอบการบุคลากรภาครัฐยังไม่มีทั้งด้านกำลังคนและองค์ความรู้ ขาดการสื่อสารข้อมูลและข้อปฏิบัติในการบังคับใช้รหัสวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

จากประเด็นของปัญหาที่เกิดขึ้นในปัจจุบันสามารถสรุปออกเป็น 3 ประเด็นสำคัญดังนี้ ด้านกฎระเบียบ ข้อบังคับ ด้านการเชื่อมโยงข้อมูล และด้านการติดตามตรวจสอบรหัสสินค้า ซึ่งต้องอาศัยข้อมูลในการศึกษาวิจัยเชิงเอกสาร เชิงปฏิบัติในการสัมภาษณ์ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องหลายระดับ อาทิ ต้นน้ำคือผู้ประกอบการทั้งกลุ่มผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก ที่ได้ให้ข้อมูลประเด็นปัญหาต่างๆ ผู้จัดการจำหน่าย ผู้บริโภค เจ้าหน้าที่หน่วยงานภาครัฐที่มีส่วนเกี่ยวข้องในหลายบทบาท อาทิ หน่วยงานกำกับควบคุม หน่วยงานสนับสนุนทั้งด้านทุนและองค์ความรู้ หน่วยงานทดสอบ จึงสรุปการเชื่อมโยงของโครงการโดยมีความเชื่อมโยงกันในการแก้ปัญหาที่มีความต้องการสูงสุด หลังการศึกษาจะทำให้เกิดข้อมูลองค์ความรู้สำหรับเผยแพร่ในภาครัฐและภาคเอกชน ต้นแบบฐานข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงภายใต้การกำกับดูแลของหน่วยงานภาครัฐพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

จากการศึกษาเบื้องต้นพบว่าโครงการศึกษาและพัฒนากฎระเบียบด้านโลจิสติกส์ ระบบตรวจสอบ และการประเมินคุณภาพ (โครงการย่อยที่ 1) เพื่อยกระดับมาตรฐานของอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ นั้นยังมีความล้าสมัยอยู่มาก อาทิ การควบคุมกลุ่มวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำเกินความจำเป็นและยังไม่สอดคล้องกับกลุ่มประเทศยุโรปและสหรัฐอเมริกา และยังคงมีความซ้ำซ้อนของเอกสารเพื่อขอขึ้นทะเบียน อาทิ การกรอกข้อมูลเบื้องต้นของผู้ประกอบการไม่ว่าจะดำเนินธุรกรรมใดจะต้องกรอกใหม่ การต่ออายุวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำยังคงมีการปฏิบัติที่เข้มงวดกว่าความเสี่ยงสูง การพิจารณาเอกสารยังยึดการตรวจสอบตัวจริงโดยไม่ได้ตรวจสอบเลขมาตรฐานจากหน่วยงานรับรอง เกณฑ์การชำระค่าธรรมเนียมการขอขึ้นทะเบียนใหม่และการต่ออายุมีอัตราเท่ากัน เจ้าหน้าที่ภาครัฐมีการแบ่งแยกการทำงานไม่มีการเชื่อมโยงข้อมูลกัน แต่เนื่องด้วยค่าตอบแทนและจำนวนเจ้าหน้าที่ของรัฐนั้นค่อนข้างต่ำ เมื่อเทียบกับหน่วยงานอื่นอีกทั้งภาระงานที่มีความกดดันและถูกอ้างความไม่มีประสิทธิภาพของหน่วยงานจากผู้ประกอบการภาคเอกชนประกอบกับการเปลี่ยนแปลงของกฎระเบียบอาเซียนส่งผลให้ต้องจำแนกประเภทวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้เป็นที่ยอมรับ โดยจะต้องสื่อสารหลักการและแนวทางปฏิบัติของกฎระเบียบอย่างชัดเจนและแน่นอน ทำให้ได้ผลแนวทางการศึกษาเบื้องต้นจะสามารถจัดการด้วยระบบสารสนเทศ คือการจัดทำ e-submission ที่มีการเชื่อมโยงข้อมูลของหน่วยงาน 3 ฝ่าย กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักด้านอาหารและยา และกรมศุลกากร ซึ่งต้องอาศัยการจำแนกผู้ประกอบการ การจำแนกรหัสเครื่องมือแพทย์ ด้วยการกำหนดรหัสที่มีการเชื่อมโยงกันของหน่วยงานให้สามารถ

ส่งผ่านข้อมูล ซึ่งต้องอาศัยข้อมูลผู้ประกอบการโดยอาศัยข้อมูลจากโครงการพัฒนาแนวทางการออกแบบและการใช้รหัสมาตรฐานสำหรับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ (โครงการย่อยที่ 3) พบว่าการศึกษากำหนดรหัสวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่แต่ละรูปแบบของรหัสมีวัตถุประสงค์ในการนำไปใช้ที่แตกต่างกัน สามารถแบ่งออกเป็น 2 จุดมุ่งหมายคือ 1.เพื่อระบุตัวตนหรือชนิดของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้เป็นภาษาเดียวกัน 2.เพื่อการบริหารจัดการด้วยระบบกลไกทางโลจิสติกส์ลดค่าใช้จ่ายและบุคลากรปฏิบัติงาน ทั้งนี้กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้มีนโยบายกำหนดให้ผู้ประกอบการนำรหัสเพื่อการระบุตัวตนมาใช้ โดยขาดการศึกษาถึงรูปแบบที่เหมาะสมสูงสุด ประกอบกับบุคลากรที่ยังขาดความพร้อมและองค์ความรู้ที่ถูกต้อง อาทิ การกำหนดหลักเกณฑ์การใช้รหัส GMDN นั้นได้มีการจัดอบรมแนวทางการปฏิบัติแก่ผู้ประกอบการ โดยบางรายที่เข้าร่วมการอบรมไม่สามารถรับรู้แนวทางปฏิบัติจากเจ้าหน้าที่รัฐกลับได้จากผู้ประกอบการที่เข้าร่วมอบรมด้วยกัน หรือแม้แต่การจัดอบรมแนวทางการจัดทำเอกสารข้อมูล CSDT ที่เป็นเรื่องใหม่สำหรับผู้ประกอบการรวมทั้งเจ้าหน้าที่รัฐก็ยังต้องหาข้อสรุปสำหรับวัสดุอุปกรณ์บางชนิดที่ลักษณะของอินโนเวชั่นโครงการพัฒนาคลัสเตอร์และต้นแบบการเชื่อมโยงอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ตลอดโซ่อุปทาน (โครงการย่อยที่ 2) จึงเป็นเสมือนเครื่องมือในการเชื่อมโยงทั้งผู้ประกอบการและผลิตภัณฑ์ที่สามารถใช้ข้อมูลในการจัดการด้านโลจิสติกส์และทราบสถานะอุตสาหกรรมนี้ได้ ทั้งนี้การกำกับควบคุมยังเป็นการกีดกันการเชื่อมโยงข้อมูลข้อมูลอุตสาหกรรมว่าด้วย พรบ. พ.ศ.2551 เกี่ยวกับการโฆษณาประชาสัมพันธ์ ดังเห็นได้จากเอกสารเผยแพร่สินค้าทางอิเล็กทรอนิกส์ในต่างประเทศที่มีการเปิดกว้างในการประชาสัมพันธ์ผ่านเว็บไซต์ ดังในเว็บไซต์ http://www.aliexpress.com/premium/medical-device.html?ltype=wholesale&d=y&origin=y&SearchText=medical+device&initiative_id=SB_20140514234856&isViewCP=y&catId=0&l18nSearchText=medical+device หรือ http://www.alibaba.com/trade/search?fsb=y&IndexArea=product_en&CatId=&SearchText=medical+device ความสามารถในการเข้าถึงผู้ประกอบการเป็นประเด็นที่ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ยังคงต้องผ่านขั้นตอนการขออนุญาตโฆษณา ซึ่งระยะเวลาในการดำเนินการก็ไม่ใช่ไปตามเกณฑ์ที่ระบุไว้ ส่งผลให้ผู้บริโภคทั้งในระดับสถานพยาบาลหรือครัวเรือนไม่สามารถเข้าถึงผู้ประกอบการได้ จนอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศมีการทำการตลาดแบบเฉพาะตัวเพื่อเข้าถึงกลุ่มผู้บริโภคในการย้าเตือนบุคลากรทางการแพทย์ไม่ให้สับสนสินค้า ดังนั้นการดำเนินโครงการพัฒนาคลัสเตอร์และต้นแบบการเชื่อมโยงข้อมูลอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ตลอดโซ่อุปทาน จึงมีความจำเป็นอย่างมากเนื่องจากจะเป็นศูนย์กลางในการเชื่อมโยงข้อมูลผู้ประกอบการแล้วยังสามารถเชื่อมโยงกับหน่วยงานภาครัฐ

จากการดำเนินการวิจัยโครงการศึกษาและพัฒนากฎระเบียบด้านโลจิสติกส์ ระบบตรวจสอบ และการประเมินคุณภาพ เพื่อยกระดับมาตรฐานของอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่มิวิจัยได้ศึกษาวิจัยทางด้านเอกสาร พบว่ากฎระเบียบ ขั้นตอน และรูปแบบการปฏิบัติงานทั้งจากภายนอกผู้ประกอบการและจากหน่วยงานภาครัฐยังคงเป็นปัญหาสำคัญในการดำเนินการทางธุรกิจ ส่งผลให้การพัฒนาอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์และธุรกิจที่เกี่ยวข้องยังคงไม่ได้รับการส่งเสริมเท่าที่ควร เนื่องจากการขาดความรู้ความเข้าใจในด้านกฎระเบียบและทางการแพทย์ที่สามารถออกแบบระบบการจัดการโลจิสติกส์ตามความต้องการของภาคอุตสาหกรรม ประกอบกับการพิจารณาด้านวัสดุและเอกสารยังขาดบุคลากรที่มีความรู้เพียงพอในการประเมินคุณภาพของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีความหลากหลายในการใช้งาน ตลอดจนยังขาดการกำหนดรหัสวัสดุ

อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ชัดเจนและเป็นรูปแบบเดียวกันนั้นยังคงเป็นปัญหาดังได้ศึกษาไว้ในแผนงานนี้ โครงการที่ 3 ทำให้ยากต่อออกแบบระบบตรวจสอบ (Traceability) การศึกษาแนวทางการแก้ปัญหาต่างนั้นจึงต้องอาศัยความเห็นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียตลอดโซ่อุปทาน จึงต้องมีการผลักดันให้เกิดคลัสเตอร์ซึ่งอยู่ในแผนงานนี้ในโครงการที่ 2

แผนการดำเนินงานที่ต้องจัดทำเร่งด้วยดังนี้

1. พิจารณาปรับเปลี่ยนเกณฑ์การจัดจำแนกวัสดุอุปกรณ์การแพทย์ตามข้อตกลงสากล พร้อมกันนี้ควรให้มีหน่วยงานเฉพาะในการตีความการจัดจำแนกตามความเสี่ยง ภายใต้เกณฑ์การพิจารณาสากล
2. จัดทำระบบการขึ้นทะเบียนอิเล็กทรอนิกส์ที่มีมาตรฐานและความปลอดภัยของข้อมูล โดยจัดให้มีการสื่อสารเกณฑ์การนำเข้าข้อมูลให้เข้าใจตรงกับและสอดคล้องกับรูปแบบของ CSDT ทั้งนี้ควรดำเนินควบคู่ไปกับการพัฒนาระบบการติดตามสอบกลับวัสดุอุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงปานกลางถึงความเสี่ยงสูง รวมทั้งสร้างการยอมรับของบุคลากรในการประยุกต์ใช้
3. จัดทำฐานข้อมูลกลางที่สามารถเชื่อมโยงกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง อาทิ ฐานข้อมูลของกระทรวงอุตสาหกรรม กระทรวงพาณิชย์ โดยการนำเข้าข้อมูลเป็นแบบไดนามิกเพื่อให้เกิดความทันสมัยข้อมูล จึงต้องอาศัยการวางระบบการบำรุงรักษาฐานข้อมูลด้วยหน่วยงานที่มีส่วนได้ส่วนเสีย
4. ปรับเปลี่ยนเกณฑ์การพิจารณาของหน่วยงานสนับสนุนให้เหมาะสมกับทิศทางของอุตสาหกรรมทั้งในด้านงบประมาณและด้านสิ่งอำนวยความสะดวก
5. พัฒนาระบบติดตามสอบกลับด้วยรหัสมาตรฐานเพื่อการระบุตัวตนและการบริหารจัดการโลจิสติกส์แบบผสมผสาน โดยเบื้องต้นควรจัดให้มีการสื่อสารองค์ความรู้และสร้างความเข้าใจให้ตระหนักถึงความสำคัญของการกำหนดรหัสมาตรฐานควบคู่กับแผนข้อ 2 และ 3

นอกจากนี้การจัดทำ road map จากการกำหนด KPI และหน่วยงานเจ้าภาพจะส่งผลให้เกิดการพัฒนา ร่วมกับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้จะต้องผลักดันให้เกิดความต่อเนื่องเพื่อให้เกิดรูปธรรมการพัฒนาอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์อย่างจริงจังการดำเนินการขั้นต่อไปของโครงการด้านกฎระเบียบจะต้องกำหนดแนวทางหรือเครื่องมือในการแก้ปัญหาด้านความล่าช้า และความไม่ชัดเจนของระเบียบในกำหนดร่างแนวทางประกอบกับข้อมูลและองค์ความรู้เรื่องรหัส โดยผลการวิจัยที่ได้จากแผนงานนี้จะถูกนำเสนอต่อผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องรับทราบและแสดงความคิดเห็นเพื่อปรับปรุงแนวทางต้นแบบให้มีประสิทธิภาพสูงสุดพร้อมทั้งตรวจสอบการใช้งานของฐานข้อมูลอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ต้นแบบที่ www.biomedicalcluster.org/joomla2 ที่จะดำเนินการงานผลการศึกษาของทั้งแผนงาน จึงเป็นการต่อยอดสู่การนำไปใช้ต่อไป

ตารางที่ 3.1 ตารางเปรียบเทียบวัตถุประสงค์กับกิจกรรม

	วัตถุประสงค์	กิจกรรม	ผลที่คาดว่าจะได้รับ	หน่วยงานที่รับ ผลประโยชน์/key person	ผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้น
แผนงาน					
พัฒนาระบบ โลจิสติกส์และ การจัดการโซ่ อุปทาน อุตสาหกรรม วัสดุอุปกรณ์ ทางการแพทย์	1. เพื่อข้อมูลในการ ปรับปรุงกฎหมาย กฎระเบียบหรือวิธีการ ปฏิบัติที่เป็นประโยชน์ ต่ออุตสาหกรรมวัสดุ อุปกรณ์ทางการแพทย์ 2. สร้างศูนย์กลาง ฐานข้อมูลคลัสเตอร์ ผู้ประกอบการด้านวัสดุ อุปกรณ์ทางการแพทย์ 3. แนวทางเชื่อมโยง ต้นแบบรหัสมาตรฐาน และแนวทางการ ประยุกต์ใช้รหัสวัสดุ อุปกรณ์ทางการแพทย์ 4. ถ่ายทอดองค์ความรู้จาก การวิจัยแก่ผู้มีส่วนได้ ส่วนเสีย	เชื่อมโยงข้อมูลจาก โครงการย่อยทั้งสาม ให้เกิดการบูรณาการ และสังเคราะห์เป็น แนวทางเชิงนโยบาย และกำหนดกิจกรรม ตลอดจนหน่วยงานที่ มีส่วนเกี่ยวข้องใน การดำเนินการ	1. เกิดข้อมูลในการปรับปรุง กฎหมายกฎระเบียบหรือ วิธีการปฏิบัติที่เป็น ประโยชน์ต่ออุตสาหกรรม วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ 2. เกิดศูนย์กลาง ฐานข้อมูลคลัสเตอร์ ผู้ประกอบการด้านวัสดุ อุปกรณ์ทางการแพทย์ 3. ต้นแบบรหัสมาตรฐานและ แนวทางการประยุกต์ใช้ รหัสวัสดุอุปกรณ์ทาง การแพทย์ 4. ถ่ายทอดองค์ความรู้แก่ผู้ ที่สนใจ	1. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา ภค.ขาพล รัตนพันธุ์ ผู้อำนวยการกอง ควบคุมเครื่องมือแพทย์ 2. สมาคมอุตสาหกรรม เทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ ไทย ภค.ปรีชา พันธุ์ดีเวช นายก สมาคมฯ 3. กรมศุลกากร นายยุทธนา หิมาการุณ รองอธิบดีกรมศุลกากร 4. สำนักด่านอาหารและยา นายชาญชัย เอื้อชัยกุล ผู้อำนวยการสำนักด่าน อาหารและยา 5. สถานพยาบาล 6. กระทรวงสาธารณสุข 7. ผู้ประกอบการวัสดุอุปกรณ์ การแพทย์	1. กฎหมายกฎระเบียบ หรือแนว ทางลดการบริหารจัดการโซ่ อุปทานที่มีประสิทธิภาพด้วย แนวทางสากล 2. เกิดคลัสเตอร์อุตสาหกรรมวัสดุ อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เข้มแข็ง ทำให้อัตนทุนในการบริหาร จัดการ และเพิ่มความสามารถใน การแข่งขัน 3. ได้การจัดการรหัสมาตรฐานของ วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เป็นที่ ยอมรับในระดับสากล 4. ลดค่าใช้จ่ายในการบริหารจัดการ วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ทั้ง ระดับอุตสาหกรรมและใน สถานพยาบาล 5. ผู้ป่วยปลอดภัยและสามารถเข้าถึง บริการทางการแพทย์ได้อย่างทั่วถึง

แผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

	วัตถุประสงค์	กิจกรรม	ผลที่คาดว่าจะได้รับ	หน่วยงานที่รับ ผลประโยชน์/key person	ผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้น
โครงการที่ 1					
การศึกษาและพัฒนา กฎระเบียบด้าน โลจิสติกส์ระบบ ตรวจสอบและ การประเมิน คุณภาพเพื่อ ยกระดับ มาตรฐานของ อุตสาหกรรม วัสดุอุปกรณ์ ทางการแพทย์	แนวทางการพัฒนา กฎระเบียบด้านโลจิสติกส์ ที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการ ขับเคลื่อนต่ออุตสาหกรรม วัสดุอุปกรณ์ทาง การแพทย์	ศึกษาเชิงเอกสาร ทบทวนวรรณกรรม ทั้งในและ ต่างประเทศ ด้าน โลจิสติกส์อุปสรรค และแนวทางต้นแบบ ที่ดีศึกษาเชิงปฏิบัติ สัมภาษณ์เชิงลึกผู้ที่ไม่ มีส่วนได้ส่วนเสียกับ อุตสาหกรรมวัสดุ อุปกรณ์ทาง การแพทย์หาแนว ทางการแก้ปัญหาที่ เกิดขึ้นหรืออาจจะ เกิดขึ้น	1. แนวทางการแบ่งประเภท ของวัสดุอุปกรณ์ทาง การแพทย์ 2. ข้อมูลด้านกฎหมาย กฎระเบียบ และขั้นตอนที่ เกี่ยวข้องกับการผลิตและ ขึ้นทะเบียน ที่มี ประสิทธิภาพ 3. แนวทางและต้นแบบการ พัฒนา การประเมินและ ตรวจสอบคุณภาพของ ผลิตภัณฑ์ 4. แนวทางในการ ปรับเปลี่ยนหรือแก้ไข	1. กองควบคุมเครื่องมือ แพทย์ สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและ ยานางสาว กรภัทร ตรีสารศรี กลุ่มงานกำกับ ดูแลก่อนออกสู่ตลาด กอง ฯ 2. สมาคมอุตสาหกรรม เทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ ไทย นางมัลลิกา ลดาวัลย์ ณ อยุธยา ผู้จัดการสมาคมฯ 3. กรมศุลกากร 4. สำนักด่านอาหารและยา 5. ผู้ประกอบการวัสดุ อุปกรณ์การแพทย์	1. เครื่องมือในการลดปัญหา ขั้นตอน ระเบียบวิธีการในการขอ ขึ้นทะเบียนให้เกิดการขับเคลื่อน อุตสาหกรรม 2. ลดภาระงานที่เกินความจำเป็น ทั้งของหน่วยงานภาครัฐและ ภาคเอกชน 3. เตรียมความพร้อมสู่การ ปรับเปลี่ยนกฎระเบียบข้อตกลง อาเซียน 4. ขยายผลให้เกิดองค์ความรู้

	วัตถุประสงค์	กิจกรรม	ผลที่คาดว่าจะได้รับ	หน่วยงานที่รับ ผลประโยชน์/key person	ผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้น
โครงการที่ 2					
การพัฒนา คลัสเตอร์และ ต้นแบบการ เชื่อมโยงข้อมูล อุตสาหกรรม วัสดุอุปกรณ์ ทางการแพทย์ ตลอดโซ่อุปทาน	ฐานข้อมูลธุรกิจและ ฐานข้อมูลด้านโลจิสติกส์ ตลอดจนการเชื่อมโยง ข้อมูลของอุตสาหกรรม วัสดุอุปกรณ์ทาง การแพทย์ตลอดทั้งโซ่ อุปทาน	รวบรวมฐานข้อมูล ผู้ประกอบการทั้งจาก หน่วยงานภาครัฐและ เอกชน แบบสอบถาม ผู้ประกอบการ เพื่อให้ได้ข้อมูลเชิง ลึก จัดทำเป็น database ของ ผู้ประกอบการ เครื่องมือแพทย์ รวมทั้งออกแบบและ จัดทำฐานข้อมูลใน ระบบสารสนเทศที่ สามารถเชื่อมโยง อุตสาหกรรมให้ครบ วงจร ตลอดโซ่ อุปทาน	1.ฐานข้อมูลของอุตสาหกรรม วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ 2.กำหนดรูปแบบการ แลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่าง สถานประกอบการ 3.โครงสร้างภายในของ อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ ทางการแพทย์ 4.ต้นแบบในการเชื่อมโยง ระหว่างสถานพยาบาลและ ผู้ประกอบการ	1.สถานพยาบาล 2.ผู้ประกอบการ 3.สมาคมอุตสาหกรรม เทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ ไทย นางมัลลิกา ลดาวัลย์ ณ อยุธยา ผู้จัดการสมาคมฯ 4.สำนักงานพัฒนา วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี แห่งชาติ ดร.อัศนีย์ ก่อตระกูล รอง ผู้อำนวยการศูนย์เทคโนโลยี อิเล็กทรอนิกส์และ คอมพิวเตอร์แห่ง ชาติหรือ เนคเทค (NECTEC) 5. กองควบคุมเครื่องมือ แพทย์ สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและ ยานางสาวกรภัทร ตรีสารศรี กลุ่มงานกำกับ ดูแลก่อนออกสู่ตลาด กอง ฯ	1.การรวมกลุ่มที่มีเครื่องมือในการ เชื่อมโยงข้อมูลเพื่อกำหนดทิศ ทางการพัฒนาอุตสาหกรรม 2.ผู้ประกอบการมีช่องทางการ ติดต่อสื่อสารระหว่าง สถานพยาบาลที่รวดเร็วถูกต้อง ตามกฎหมาย 3.เป็นแหล่งข้อมูลข่าวสารที่มีการ ปรับเปลี่ยนให้ทันสมัย 4.ศูนย์กลางการประชาสัมพันธ์ข้อมูล ข่าวสารระหว่างหน่วยงานภาครัฐ ทั้งที่สนับสนุนควบคุม คู่ค้า องค์กร เอกชน

	วัตถุประสงค์	กิจกรรม	ผลที่คาดว่าจะได้รับ	หน่วยงานที่รับ ผลประโยชน์/key person	ผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้น
โครงการที่ 3					
การพัฒนาแนวทางการออกแบบและใช้รหัสมาตรฐานสำหรับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์	พัฒนารูปแบบรหัสเครื่องมือแพทย์มาตรฐาน กำหนดแนวทางในการจัดทำฐานข้อมูลวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์	รวบรวมข้อมูลรูปแบบรหัสวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ทั้งในและต่างประเทศพร้อมทั้งเปรียบเทียบข้อดีข้อเสียของแต่ละรูปแบบ จัดทำแบบสอบถามและสัมภาษณ์ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ในการกำหนดรหัสที่เป็นประโยชน์สูงสุดต่อการนำไปใช้	1.ได้แนวทางกำหนดรหัสมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ รวมถึงการประยุกต์ใช้(application) รหัสมาตรฐานวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ตลอดโซ่อุปทาน โดยมุ่งเน้นที่ประสิทธิภาพและการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างโซ่อุปทานในส่วนต่าง ๆ 2.ได้ฐานข้อมูลวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ สำหรับจัดเก็บข้อมูลที่มีการผลิตและนำเข้าให้เป็นฐานข้อมูลเพื่อผู้ที่เกี่ยวข้องในโซ่อุปทานสามารถเข้าถึงข้อมูลได้อย่างมีประสิทธิภาพ	1. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นายนคร ตั้งวันเจริญชัย กลุ่มงานกำหนดมาตรฐานกองฯ 2. สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย นางมัลลิกา ลดาวัลย์ ณ อยุธยา ผู้จัดการสมาคมฯ 3. กรมศุลกากร 4. สำนักด่านอาหารและยา 5. สถานพยาบาล 6. กระทรวงสาธารณสุข 7. ผู้ประกอบการวัสดุอุปกรณ์การแพทย์	1.องค์ความรู้ของภาพรวมในการบังคับใช้รหัสมาตรฐานสากลที่ยังไม่มีความชัดเจน 2.เตรียมความพร้อมเจ้าหน้าที่ภาครัฐที่ทำหน้าที่กำกับดูแล 3.ระบบรหัสมาตรฐานสากลที่สามารถเชื่อมโยงข้อมูลสู่การรายงานและสังเคราะห์ผลสู่การตรวจสอบข้อมูลการจัดซื้อจัดจ้างการบริหารงานสินค้าคงคลัง 4.เปลี่ยนแปลงระบบบริหารจัดการคลังเครื่องมือแพทย์และการเบิกจ่าย

การดำเนินการขั้นต่อไปของโครงการด้านกฎระเบียบจะต้องกำหนดแนวทางหรือเครื่องมือในการแก้ปัญหา ด้านความล่าช้า และความไม่ชัดเจนของระเบียบในกำหนดร่างแนวทางประกอบกับข้อมูลและองค์ความรู้เรื่องรหัส โดยผลการวิจัยที่ได้จากแผนงานนี้จะถูกนำเสนอต่อผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องรับทราบและแสดงความคิดเห็นเพื่อปรับปรุง แนวทางต้นแบบให้มีประสิทธิภาพสูงสุดพร้อมทั้งตรวจสอบการใช้งานของฐานข้อมูลอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ต้องแบบ www.biomedicaluster.org/joomla2 ที่จะได้ดำเนินการงานผลการศึกษาของทั้งแผนงาน จึงเป็นการต่อยอดสู่การนำไปใช้ต่อไป

ภาคผนวก

กำหนดการประชุม
เรื่อง “The 1st International Healthcare Logistics Conference 2013”
วันศุกร์ที่ ๗ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๖
ณ ห้องประชุมจอมพลสฤษดิ์ ธนะรัชต์ ชั้น ๒
อาคาร วช.๑ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) พหลโยธิน กรุงเทพมหานคร

08.30	ลงทะเบียน
09.00 - 09.20 น.	พิธีเปิดการประชุม
09.20 - 10.30 น. *English Speaker	การบรรยายเรื่อง “ <i>Healthcare Supply Chain : Story to Success</i> ” Healthcare Supply Chain Reform – An Overview of The NEHTA Australian E-Health Agenda Mr. Mark Brommeyer, Manager Supply Chain, National E-Health Transition Authority (NEHTA)
10.30 - 10.45 น.	พักรับประทาน ชา-กาแฟ
10.45 - 11.45 น. *English Speaker	การบรรยายเรื่อง “ <i>Healthcare Supply Chain : Story to Success</i> ” Factors for Success in Standardization : Implementation of Database for All Healthcare Products by The Medical Information System Development Center, MEDIS –DC, JAPAN
11.45 - 12.30 น.	การบรรยายเรื่อง “ Healthcare Logistics & Supply Chain - Status in Thailand” - รศ.ดร. ดวงพรรณ กริชชาญชัย ผู้อำนวยการ ศูนย์ความเป็นเลิศด้านการจัดการห่วงโซ่อุปทานสุขภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล - คุณโสภณ เมืองชู ที่ปรึกษาฝ่ายอุตสาหกรรม ศูนย์ความเป็นเลิศด้านการจัดการ ห่วงโซ่อุปทานสุขภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล - คุณประวิทย์ โชติพัฒนกุล ผู้อำนวยการ สถาบันรหัสสากล สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
12.30 - 13.30 น.	พักรับประทานอาหารกลางวัน
13.30 - 15.15 น.	การเสวนาเรื่อง “New Era of Healthcare Logistics & Supply Chain” - ผู้แทนกรมศุลกากร - คุณชาญชัย เอื้อชัยกุล ผู้อำนวยการสำนักงานด้านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - คุณเชิญพร เตังอำนาจ รองประธานสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย - นายแพทย์ฉันท คุรุกุล คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
15.15 - 15.30 น.	พักรับประทาน ชา-กาแฟ
15.30 - 16.00 น.	ตอบข้อซักถามและปิดการบรรยาย

รายงานการประชุม“The 1st International Healthcare Logistics Conferences 2013”
วันศุกร์ ที่ 7 มิถุนายน 2556 ณ ห้องประชุมจอมพลสฤษดิ์ ธนะรัชต์ ชั้น 2 สำนักคณะกรรมการวิจัย
แห่งชาติ (วช.)

เวลา 9.20-10.30 น.

หัวข้อ The Australian Healthcare Supply Chain Reform Agenda : Current Status
and Next Steps

วิทยากร Mr.Sean Smith (Senior Business Analyst Supply Chain)
The National E-Health Transition Authority (NEHTA)

NETHA เป็นหน่วยงานที่จัดตั้งในปี 2005 โดยรัฐบาลของประเทศออสเตรเลีย ทำหน้าที่สนับสนุนด้าน
e-Health (จัดเก็บและดูแลความปลอดภัยในการแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านสุขภาพทางอิเล็กทรอนิกส์) โดยทำงาน
เป็นอิสระภายใต้เงินทุนสนับสนุนจากรัฐบาลกลาง

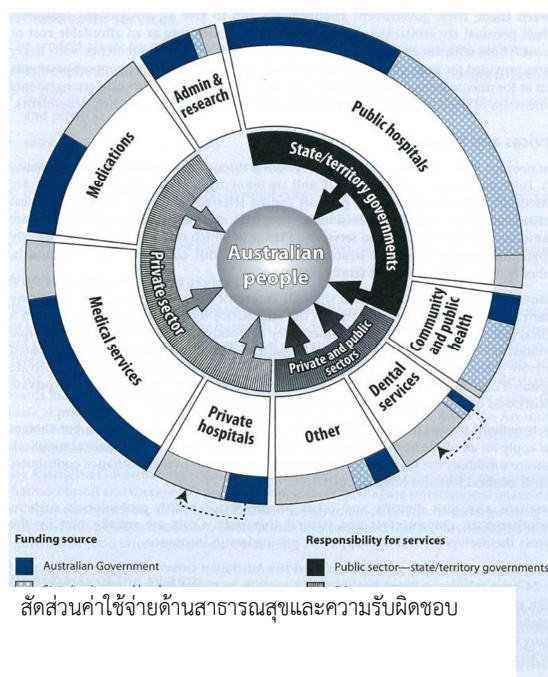
วิทยากรเริ่มจากการเล่าภาพรวมด้านสาธารณสุข
ของประเทศออสเตรเลีย ประเทศออสเตรเลียมีประชากร
23 ล้านคน อายุขัยเฉลี่ยของประชากรเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ โดย
ปัจจุบัน เพศชายและเพศหญิงมีอายุขัยเฉลี่ย 79.2 ปี
และ 83.7 ปี ตามลำดับ และ 3.7% (ราว 800,000 คน)
ของประชากรมีอายุเกิน 80 ปี

ด้านการบริหารจัดการ แต่ละรัฐ (8รัฐ) มี
หน่วยงานราชการที่บริหารด้านสาธารณสุขเป็นของ
ตนเอง

ด้านค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ ประเทศออสเตรเลียมี
ค่าใช้จ่ายด้านสาธารณสุขคิดเป็น 9.1% ของ GDP ซึ่ง
70% นั้นเป็นของภาครัฐและอีก 30% เป็นของเอกชน

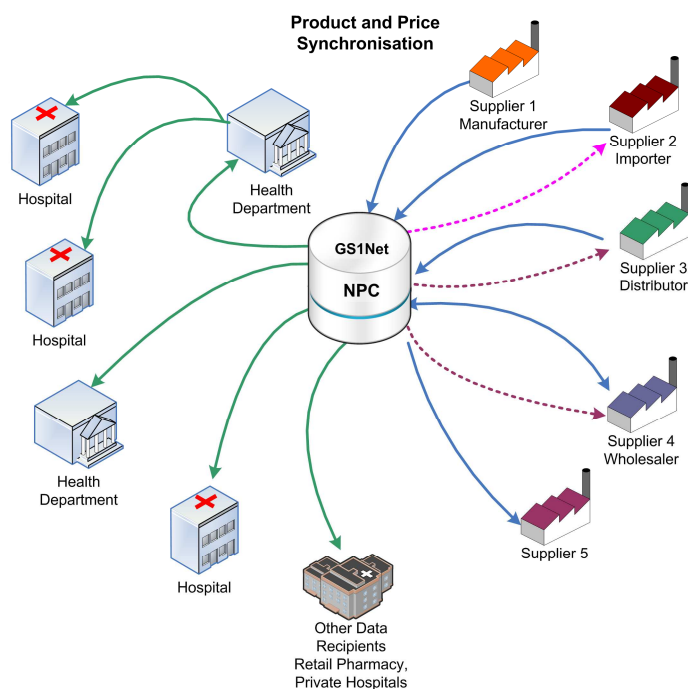
ปัญหาเรื่องการขาดมาตรฐานในการระบุ
ผลิตภัณฑ์รวมถึงตำแหน่งที่อยู่ของผลิตภัณฑ์ และ
การเก็บฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ซ้ำซ้อนของโรงพยาบาลก่อให้เกิดปัญหาต้นทุนของระบบสาธารณสุขที่สูงขึ้น ซึ่ง
อาจเกิดจากการสั่งหรือส่งของผิด ความไม่มีประสิทธิภาพของการประมาณการและการจัดการเวชภัณฑ์คงคลัง
การประมาณบุคลากรไม่เหมาะสม การเพิ่มความเสี่ยง ความเครียด และการเพิ่มภาระทางการเงินให้แก่ผู้ป่วย
เป็นต้น จึงนำมาสู่ความจำเป็นที่จะต้องปฏิรูประบบห่วงโซ่อุปทานด้านสาธารณสุข

เนื่องจากความถูกต้องของข้อมูลเป็นสิ่งที่สำคัญ การปฏิรูป e-Health Supply Chain จะทำให้
สามารถใช้ผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้อง ถูกจุดประสงค์การใช้งาน ในราคาที่เหมาะสม กับบุคคล สถานที่ และเวลาที่
ถูกต้อง ทั้งนี้ระบบประเมินผลอัตโนมัติจะทำให้ผู้ขายและหน่วยงานที่ซื้อผลิตภัณฑ์สามารถลดขั้นตอนที่ซ้ำซ้อน
และความผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการจัดซื้อ



The National Product Catalogue (NPC)

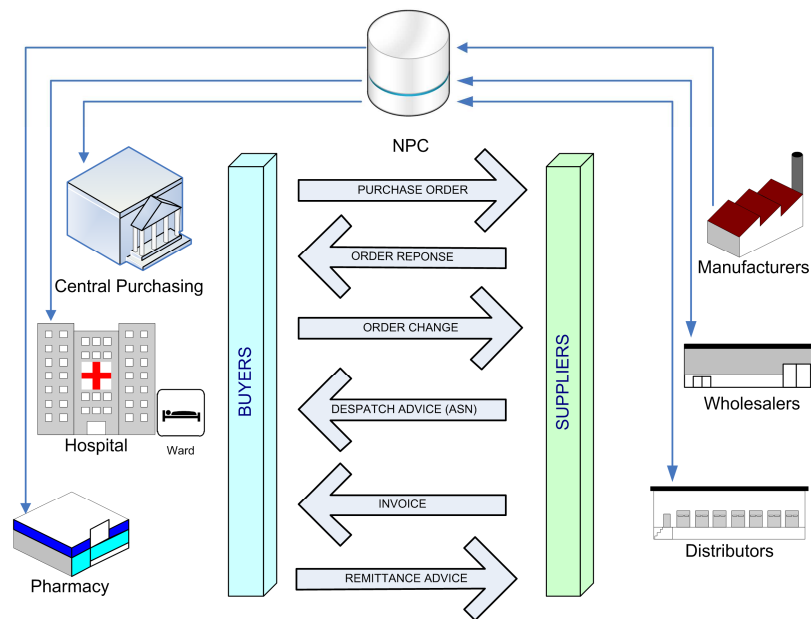
NPC ได้ถูกพัฒนาขึ้นเพื่อให้ผู้ขายสามารถแสดงข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ต้องเป็นมาตรฐาน รวมถึงข้อมูลด้านราคาให้แก่รัฐบาลและเอกชนผู้ให้บริการด้านสาธารณสุข โดยที่NPCจะใช้กลไกในการสื่อสารรูปแบบเดียวเพื่อให้เป็นมาตรฐานในการรับส่งข้อมูล และยังมีการเชื่อมโยงผลิตภัณฑ์กับราคาที่ถูกต้อง เพื่อช่วยในการขั้นตอนการจัดซื้อแบบอิเล็กทรอนิกส์



การเชื่อมโยงข้อมูลผลิตภัณฑ์และราคาของ NPC (Data Synchronization)

ข้อมูลจากผู้ประกอบการแต่ละรายจะถูกรวมที่ฐานข้อมูล GS1Net โดยที่ข้อมูลของผลิตภัณฑ์จะสามารถเห็นได้หมด ส่วนข้อมูลราคาจะเห็นเฉพาะผู้ซื้อที่ระบุไว้เท่านั้น ดังนั้นผู้ซื้อแต่ละรายจะไม่ทราบราคาของผู้ประกอบการขายให้แก่ลูกค้ารายอื่น

ปัจจุบัน NPC มีข้อมูลมากกว่า 284,000 รายการ จากผู้ประกอบการกว่า 405 ราย โดยที่ข้อมูลจะได้รับการตรวจสอบก่อนเก็บในฐานข้อมูล ทำให้ได้ข้อมูลที่ถูกต้องเป็นมาตรฐาน



ดังนั้น NPC จึงถือเป็นตัวหลักในการทำข้อมูลให้เป็นมาตรฐาน ให้แต่ละฝ่ายสามารถและระบุผลิตภัณฑ์ได้อย่างถูกต้องและเชื่อมโยงข้อมูลถึงกันได้ ซึ่งทาง NEHTA คาดการณ์ว่าการนำ NPC มาใช้อย่างเต็มรูปแบบจะสามารถลดต้นทุนด้านสาธารณสุขของหน่วยงานภาครัฐของออสเตรเลียได้อย่างน้อย \$AUD200 ล้านเหรียญออสเตรเลียต่อปี (ประมาณ 6,000 ล้านบาท)

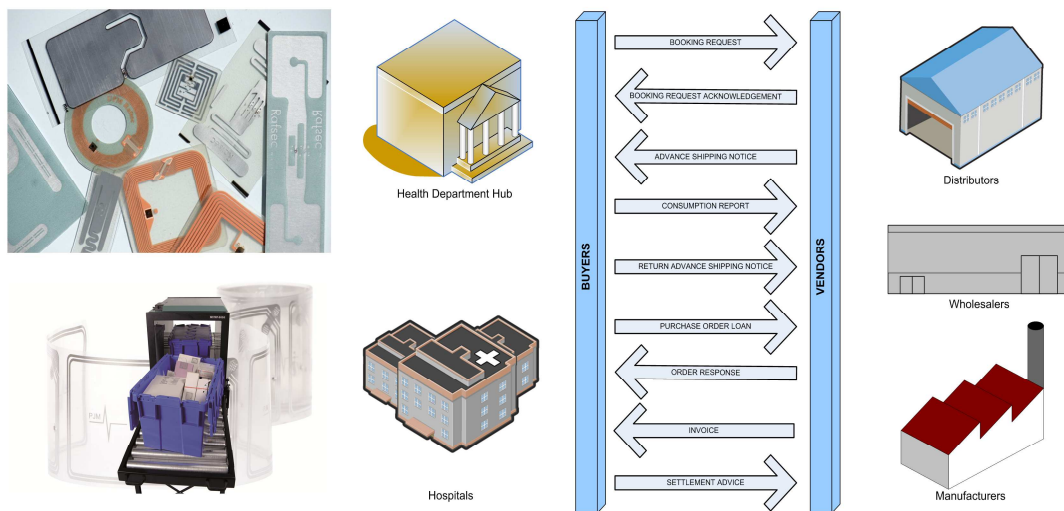
Message Implementation Guide (MIG)

หัวใจสำคัญในการทำระบบ eProcurement ด้านสาธารณสุขให้สำเร็จ คือ Message Implementation Guide (MIG)

MIG ประกอบด้วย Electronic Data Interchange (EDI) รายละเอียดที่ระบุในรายการคำสั่งซื้อ เช่น รายการสั่งซื้อสินค้า การตอบรับคำสั่งซื้อ และการแจ้งราคาสินค้า

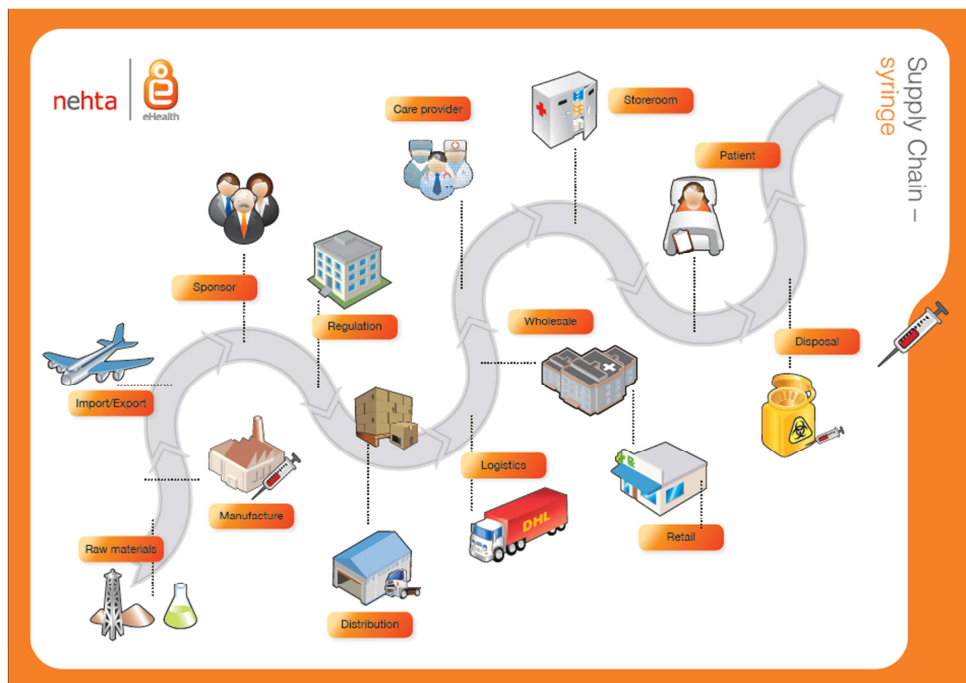
ทางออสเตรเลียได้เริ่มใช้ National MIG เมื่อเดือน มกราคม 2556 ซึ่งเทียบเท่ากับข้อมูล NPC โดยเป็นเอกสารเดียวสำหรับรวบรวมข้อกำหนดต่างๆ สำหรับหน่วยงานราชการ ปัจจุบันอยู่ระหว่างการพัฒนา MIG ในขั้นสุดท้าย ซึ่งจะเพิ่มเติมข้อมูลจำนวนสินค้า consignment และ RFID

โครงการพัฒนาด้าน RFID



การเชื่อมโยงข้อมูลของส่วนงานต่างๆ ผ่านRFID

National RFID ได้สนับสนุนการเพิ่มข้อมูล GTIN ลีตการผลิต วันหมดอายุ และ serial number โดยใช้ NPC เป็นฐานข้อมูลของ RFID และสนับสนุนรายการทางธุรกรรม



การเดินทางของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์

โครงการ Healthcare Recallnet

ในปัจจุบันมีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ใช้รักษาโรคเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ และในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์นั้นส่งผลกระทบต่อผู้ที่เกี่ยวข้องหลายส่วน ซึ่งเทคโนโลยีที่พัฒนาขึ้น ข้อมูลที่เป็นมาตรฐาน และกระบวนการที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น ทำให้มีโอกาสในการปรับปรุงขั้นตอนในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ได้

โครงการ Healthcare Recallnet จะสร้างระบบแจ้งเตือนการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ใช้รักษาโรค เพื่อเพิ่มความรวดเร็วและความถูกต้องในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ใช้รักษาโรค และเพื่อเพิ่มความปลอดภัยให้แก่ผู้ป่วย โดย Healthcare Recallnet จะเริ่มใช้ในเดือนกันยายน 2556

นางสาวนิธิดา พิสุทธิพันธุ์
สรุปการประชุม

เวลา 10.45-11.45 น.

หัวข้อ Healthcare Supply Chain: Story to Success “Medical Safety in JAPAN”

วิทยากร Mr. Hitoshi Hoshino (Chief Researcher - GS1 Japan)

สรุปเนื้อหาการสัมมนา

จากการบรรยายสามารถสรุปตามประเด็นต่างๆ ได้ดังนี้

1. ที่มาของปัญหาทาง Healthcare

1.1 ปัญหายาปลอม (counterfeit) จากต่างประเทศ เช่น ยาเม็ด Viagra ที่ถูกกฎหมายจะต้องสั่งโดยแพทย์ มีราคา 15 ดอลลาร์ แต่ยาปลอมสามารถสั่งจากอินเทอร์เน็ตโดยไม่ผ่านการอนุญาต มีราคาเพียง 1 ดอลลาร์เท่านั้น โรงงานที่ผลิตไม่ได้มาตรฐานและไม่มีสุขอนามัยในการผลิตที่ดี นอกจากจะพบในประเทศญี่ปุ่นแล้วยังพบปัญหานี้ในประเทศอื่นอีก 69 ประเทศ

1.2 ปัญหาด้านมาตรฐานข้อมูล แต่ละโรงพยาบาลมีระบบข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงกันได้ (Individual non-compatible Hospital Information System) มีรหัสที่ระบุตัวตนของยาหลากหลาย ยาบาง (ใช้มนุษย์เป็นผู้พิมพ์รายการไม่ได้ลงทะเบียนในฐานข้อมูล หรือลงทะเบียนด้วยข้อมูลที่ไม่สมบูรณ์ เนื่องจากข้อมูลจึงพบ human error อยู่ และฐานข้อมูลไม่เป็นปัจจุบัน ไม่)update(

2. แนวความคิดในการแก้ไข

ใช้ข้อมูลกลางร่วมกันกับหน่วยงานทาง healthcare ที่เกี่ยวข้อง ภายใต้ระบบมาตรฐานสากล เพื่อให้สามารถในการตรวจสอบย้อนกลับยา (traceable capability) ได้ (

3. ขั้นตอนการดำเนินการ

- ขั้นตอน nomenclature ควรระบุอัตลักษณ์ของยา/เครื่องมือแพทย์ได้
- ขั้นตอน register ควรเปิดกว้างต่อทุก stakeholder
- ขั้นตอนประยุกต์ใช้ระบบ ควรเป็นมาตรฐานสากล
- ขั้นตอนการใช้ ควร train บุคคลในอุตสาหกรรมและจะต้องสอบย้อนกลับได้
- ขั้นตอนการพัฒนาต่อเนื่อง ควรใช้ PDCA (Plan-Do-Check-Act)

4. มาตรฐาน GS1 และหลักการนำไปใช้

มาตรฐาน GS1 เป็นมาตรฐานระดับโลก เมื่อเปรียบเทียบกับมาตรฐาน HIBCC (Health Industry Business Communications Council) และรหัสระดับชาติของญี่ปุ่น พบว่ารหัสมาตรฐาน GS1 มีความเป็นสากล สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ เป็นต้น ตามตารางด้านล่างนี้

	GS1 Standards	HIBCC Standards	National codes
Availability of high information density data carriers	Yes (GS1 DataMatrix and RFID)	Yes (3 ISO 2D Matrix and RFID)	Generally not (linear barcodes)
Comprehensiveness of the	10 identification	Product (UPN),	Product code

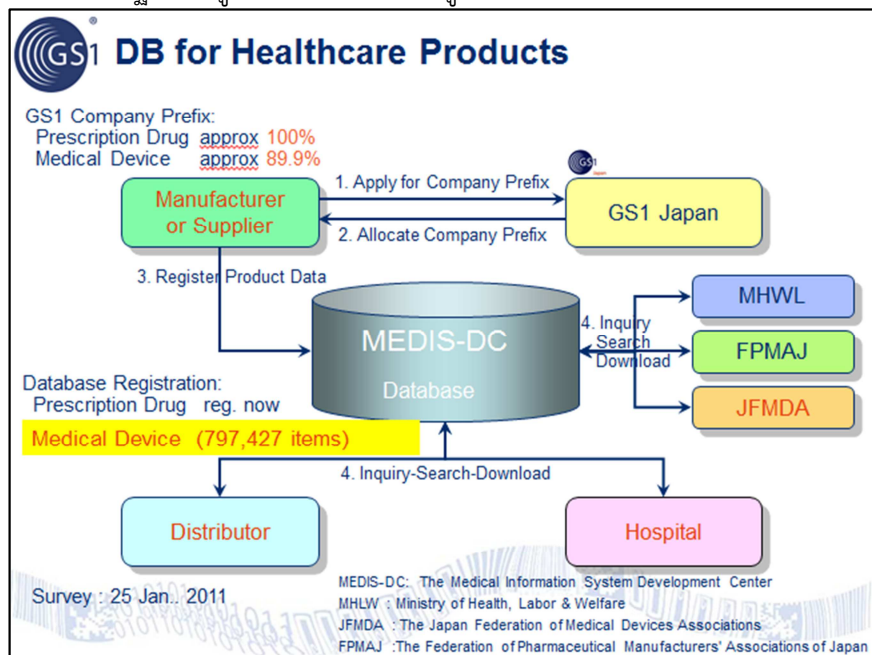
	GS1 Standards	HIBCC Standards	National codes
standard in terms of identification definitions	keys (incl. GTIN, GLN)	location (HIN)	only
Master data synchronization	GDSN (Global network)	UPN repository	No
Includes traceability standard	Global Traceability Standard for healthcare	No	No
Interoperability with national ID numbers	National numbers compatible with use of GS1 standards	Not applicable - no national codes for medical devices	Not intended to be used outside country
Used in all global geographies	Yes	Yes, except Japan	Only in country
Span across product types	Pharmaceuticals and medical devices	Medical devices (pharmaceuticals in The Netherlands)	Pharmaceuticals only
Global organization infrastructure and support	Global infrastructure and support (global office and 111 member orgs)	US; support staff in Australia and Europe	Within relevant country
Additional industry coverage	Core sectors in Retail, Healthcare, Transport and Logistics; 20 others	Healthcare only	Pharmaceuticals only
Regulatory agencies/jurisdictions accepting use of standard	65	Turkey only	China, Germany, Italy, Belgium, Portugal

Ref: http://www.gs1.org/docs/healthcare/McKinsey_Healthcare_Report_Strength_in_Unity.pdf

ความต้องการของผู้ใช้มีหลากหลาย หากเริ่มต้นที่บุคลากรทางการแพทย์เป็นหลัก พบว่าต้องการให้ยา/เครื่องมือแพทย์ที่น่าเชื่อถือ (authentic medicine/device) มีความแรง (dose) ที่เหมาะสม โดยบุคลากรที่เหมาะสม (by appropriate person) ไปยังผู้ป่วยที่ต้องการ (to appropriate person) ตามเวลาที่ต้องการ (at appropriate time) และความสามารถระบุสถานะปลอดภัยของเครื่องมือ

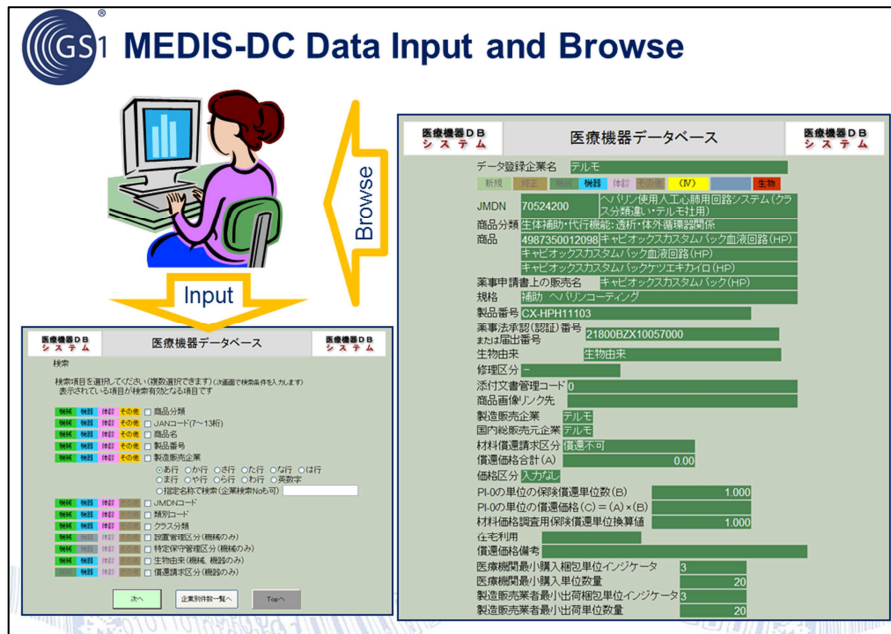
การแก้ไขที่ดำเนินการแล้ว

ในเดือน มิ.ย.2005 เริ่มให้บริการ MEDIS-DC หรือ Medical Information System Development Center เป็นศูนย์กลางของข้อมูลเครื่องมือแพทย์และเวชภัณฑ์ ทำหน้าที่ให้ข้อมูล master data ของ Hospital Information System แก่ผู้ประกอบการและโรงพยาบาล และ PMDA หรือ Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan ซึ่งเป็นฐานข้อมูลระบบยา โดยกระบวนการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างผู้ประกอบการและฐานข้อมูล MEDIS- แสดงดังรูปด้านล่างนี้



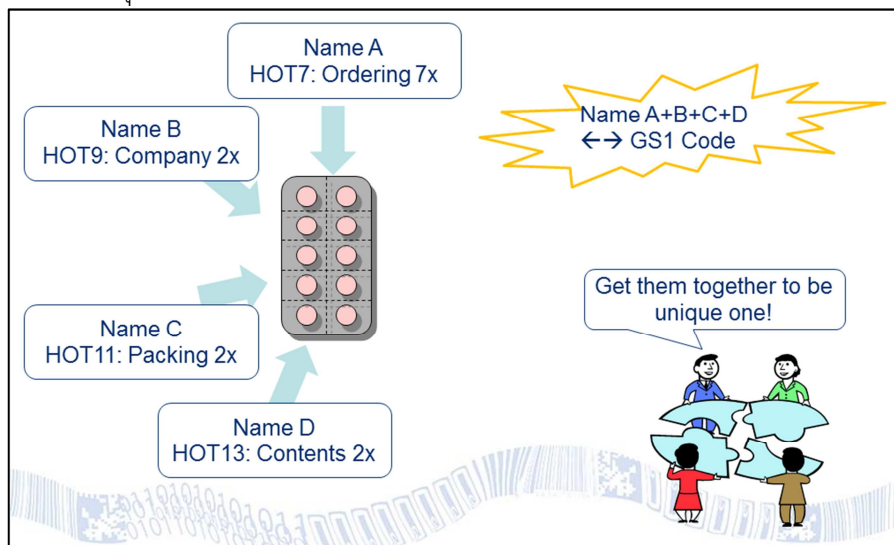
Ref: GS1-Japan

ซึ่งผู้ประกอบการสามารถ download ข้อมูลเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ได้จากเว็บ ข้อมูลในเอกสารประกอบด้วย attribute 29 รายการ ดังนี้ Product name, Drug code, Document date, Create/revised, Therapeutic category, Company name, Organization, Expiration date, Use-by date, Effect-efficacy, Dosage and administration, Warning, General caution, Contraindication, Side effect และอื่นๆ สามารถรองรับการขยาย attribute ได้ถึง 404 รายการ โดยข้อมูลมีความปลอดภัย มีมาตรฐาน และมีความถูกต้องน่าเชื่อถือ ปัจจุบันมีรายการเครื่องมือแพทย์ที่ลงทะเบียนในระบบถึง 89.9% หรือ 797,427 รายการ โดยแบ่งเป็นเวชภัณฑ์ ,เครื่องมือแพทย์ ,in vitro diagnostics, และอื่นๆ ข้อมูล ณ วันที่)25 ม .ค.54โดยหน้าจอบริษัทมีลักษณะดังรูป (



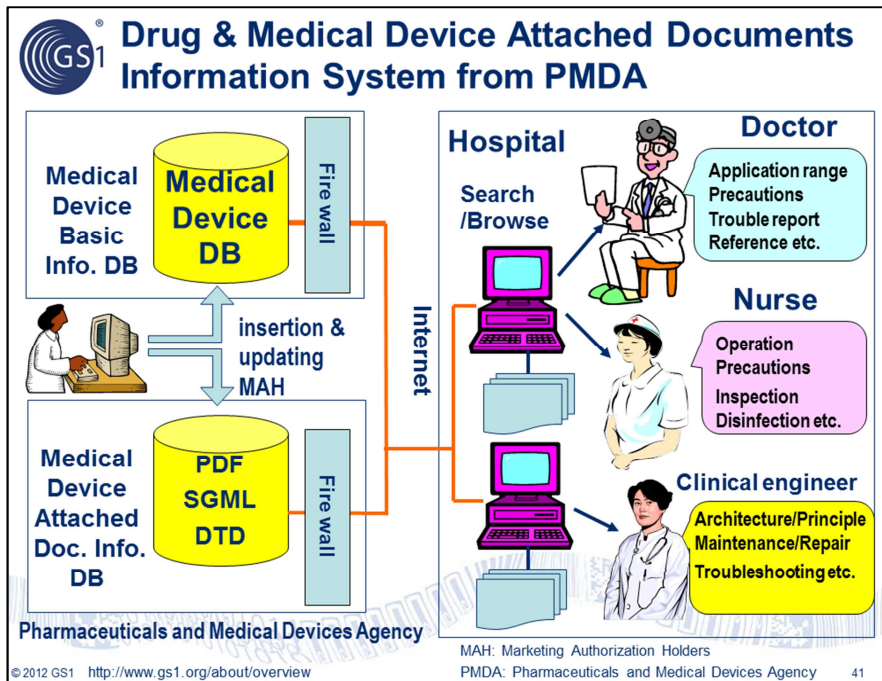
Ref: GS-1 Japan and Konishi Medical Instruments Co., Ltd.

ในการเข้าถึงข้อมูลจะใช้ GS1 code ซึ่งบ่งชี้เอกลักษณ์ของยาได้ เป็นตัว identify ฐานข้อมูล แม้ว่ายา รายการเดียวกันจะมีหลายรหัสตามวัตถุประสงค์ที่ต่างกัน เช่น HOT7 รหัสในการสั่งซื้อ HOT9 รหัสบริษัท HOT11 รหัสหีบห่อบรรจุ HOT13 Contents เป็นต้น



Ref: <http://www.gs1.org/about/overview>

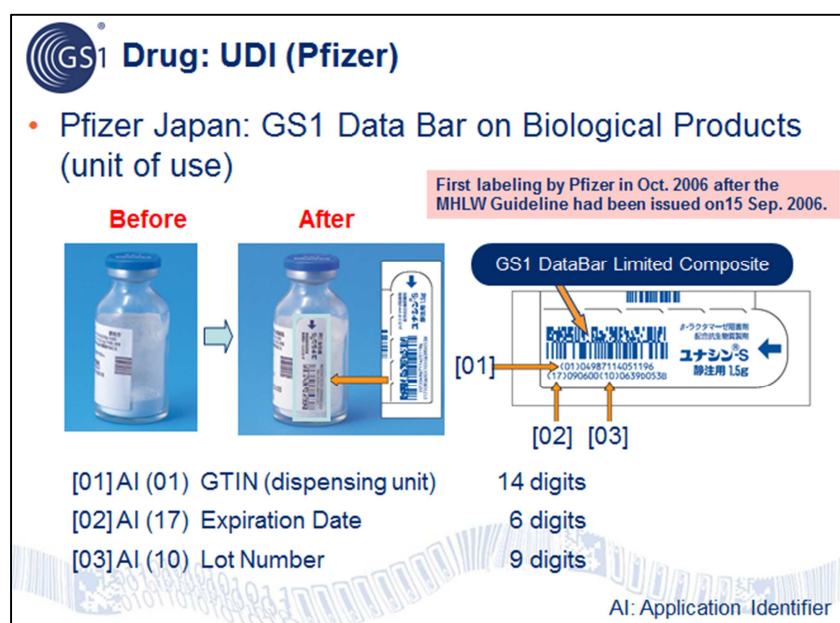
กระบวนการการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างผู้ประกอบการและฐานข้อมูล PMDA จะมีผู้ใช้คือ แพทย์ พยาบาล และวิศวกรทางการแพทย์ เข้าถึงข้อมูลด้วยการ search ด้วย browser ผ่านระบบอินเทอร์เน็ตที่เชื่อมต่อกับ ฐานข้อมูล ภายใต้อระบบ firewall ป้องกันความปลอดภัย แสดงดังรูปด้านล่างนี้



Ref: <http://www.gs1.org/about/overview>

ประเด็นการบังคับใช้ ประเทศญี่ปุ่นมีแนวทางปฏิบัติ guideline(ของเครื่องมือแพทย์ คือ Guidelines for Placing Standard Codes (Barcode Marking) on Medical Devices ปี) 2008(และของยา คือ Guidelines for Placing Standard Codes (Barcode Marking) on Prescription Drugs ปี) 2006(ประกอบกับการรวมกลุ่มผู้ประกอบการยา 31 องค์กร ชื่อ “The Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Associations of JAPAN และผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ ”19 องค์กร ชื่อ “The Japan Federation of Medical Devices Association”

เดือน ต.ค.2006 Pfizer Japan ใช้ระบบ UDI ซึ่งประกอบด้วยรหัส GTIN 14 หลัก ในระดับ dispensing unit, Lot no. 6 หลักและ expiration date 9 หลักซึ่งแต่ละตัวชี้)identifier(ถูกระบุด้วยรหัส)AI- Application Identifier(โดยแสดงข้อมูลในรูปแบบ GS1 Databar ตัวอย่างดังรูป



สามารถนำรหัสแท่งไปใช้ในกระบวนการสั่งยาให้มีความถูกต้อง สะดวก และรวดเร็วด้วยการสแกน Databar ที่ปรากฏบนวัสดุทั้งหมดในกระบวนการ เช่น รหัส GTIN บนขวดยา รหัสผู้ป่วย (HN number) บน สาดรัดข้อมือผู้ป่วย รหัส serial number บนขวดน้ำเกลือ เป็นต้น ดังรูปประกอบ



5. กรณีศึกษาการประยุกต์ใช้ระบบรหัสยามาตรฐาน GS1 ในโรงพยาบาลต่างๆ ของประเทศญี่ปุ่น

ปัจจุบันมีการใช้ RFID ในโรงพยาบาล 6 แห่ง ได้แก่ Akita National University Hospital ,Kyoto Second Red Cross Hospital, National Center for Child Health and Development ,NTT Medical Center Tokyo ,Osaka National University Hospital และ Metropolitan Hospital in Tokyo

โรงพยาบาล Akita National University Hospital มีการฝัง RFID ที่ระบุข้อมูลรหัสผู้ป่วย (patient ID (ทั้งข้อความและรหัสแท่งในสายรัดข้อมือผู้ป่วย ใช้เครื่องอ่าน)reader(แบบมือถืออ่าน มีประโยชน์มากในการ ป้องกันการสลับหรือลักพาตัวเด็กทารก

โรงพยาบาล Kyoto Second Red Cross Hospital ได้ติด RFID ที่สายรัดข้อมือ แบบ active และที่ Infusion bag แบบ passive มีเสารับสัญญาณ RFID ที่เสา Infusion pole ดังรูป



นอกจากนี้ ที่โรงพยาบาล National Center for Child Health and Development มีการติดตั้งที่เตียงผู้ป่วยเลย โดยที่ไม่ต้องใช้เครื่องอ่านมือถือ โดยเจ้าหน้าที่สามารถสแกนรหัสจากข้อมือผู้ป่วย เพื่อดูรายการยาที่

จะต้องให้ผู้ป่วยได้ มีการสแกนยาที่จะจ่ายให้ผู้ป่วยเข้าระบบและมีการแจ้งเตือนหากจ่ายยาผิดหรือไม่ครบ ดังรูป

Nurse touch the display for care operation.

Nurse ID No. scanning by barcode

Patient ID No. scanning by barcode

National Center for Child Health and Development

© 2012 GS1

77

The screenshots on the right show a software interface with tabs for 'Schedule', 'History', and 'Care sheet'. The top screenshot shows a successful search for a patient (Patient ID: 0960013521, Name: 成育 太郎) and a list of orders. The bottom screenshot shows an error message (a red 'X') indicating a failed search for a patient (Patient ID: 0960013521, Name: 成育 太郎).

ที่โรงพยาบาล NTT Medical Center Tokyo มีการใช้ data matrix และ RFID ส่วนที่ Osaka National University Hospital มีการพิมพ์ DataMatrix ลงบนเครื่องมือแพทย์ (direct marking) (สามารถพิมพ์ได้ขนาดเล็กที่สุด คือ 0.8 มม. x 0.8 มม ปัจจุบันมีเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ประมาณ .100,000 ชิ้น

Surgical instrument set for laparotomies in the Department of Obstetrics and Gynecology

Endoscopic equipment set in the Department of Urology

DataMatrix barcode

GS1 Data Matrix

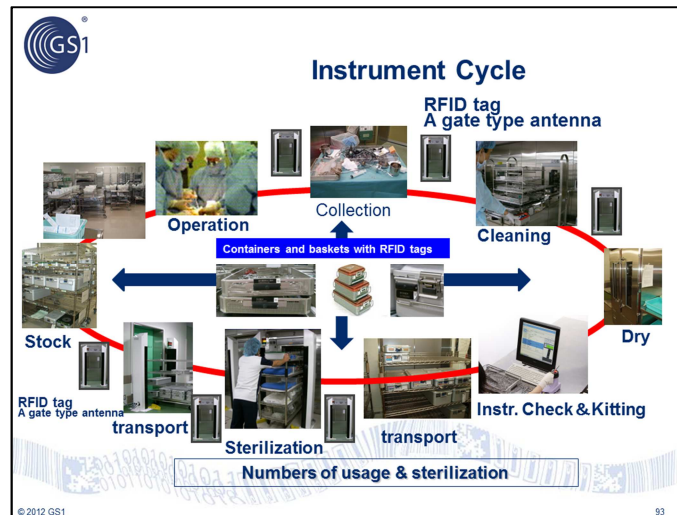
Seizoh Nakata 2010
ITAMI CITY HOSPITAL

© 2012 GS1

90

The image shows two sets of medical equipment. The top set is a surgical instrument set for laparotomies, and the bottom set is an endoscopic equipment set. Both sets are shown with their respective DataMatrix barcodes. A close-up of a barcode on a device is also shown.

และที่โรงพยาบาล มีการใช้ RFID ที่สามารถเข้าเครื่องฆ่าเชื้อและนำกลับมาเวียนใช้ใหม่ได้ ดังรูป



จากกรณีศึกษาข้างต้น สามารถสรุปการประยุกต์ใช้ Barcode DataMatrix และ RFID ในโรงพยาบาล ตัวอย่างของประเทศญี่ปุ่นได้ว่ารหัสแท่งบาร์โค้ดจะใช้แสดงรหัสผู้ป่วยบนสายข้อมือของผู้ป่วยเนื่องจากมีจำนวนรหัสไม่มาก เป็นรหัสที่ปึงตัวตนของผู้ป่วยได้ และมีจุดประสงค์ใช้ภายในของโรงพยาบาลเอง จึงไม่มีความซับซ้อนของรหัสมากนัก แต่ก็มีการใช้ระบบ RFID กับเจ้าหน้าที่ที่ต้องให้บริการกับผู้ป่วยจำนวนมากและมีการสแกนด้วย handheld ร่วมด้วยเพื่อความสะดวก ถูกต้อง แม่นยำและรวดเร็วในการ input รหัสเข้าระบบ ในขณะที่ DataMatrix จะใช้กับเครื่องมือผ่าตัด และวัสดุปลอดเชื้อเพราะต้องการสอบกลับได้ว่าเครื่องมือดังกล่าวผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อแล้วหรือยัง ประกอบกับสามารถพิมพ์ DataMatrix ลงบนพื้นผิววัสดุ (direct marking) ของเครื่องมือแพทย์ซึ่งมีพื้นที่ขนาดเล็กได้ไม่หลุดแม้ผ่านการทำความสะอาดและอบฆ่าเชื้อ สามารถสรุปได้ดังตารางนี้

โรงพยาบาล	ใช้กับ เครื่องมือ/ วัสดุ	Attribute หลัก	AIDC*			Reader	จุดเด่น
			Barcode	DataMatrix	RFID		
1. Akita National University Hospital	1.1 สายรัดข้อมือผู้ป่วย	Patient ID	✓		✓	Handheld PDA	ป้องกันการลักเด็กในโรงพยาบาล
	1.2 สายรัดข้อมือผู้ป่วย และ Infusion bag	Nurse ID, Patient ID, Infusion Data			✓	เสา Antennas ที่ Infusion Pole	สามารถตรวจสอบกลับได้ว่าเจ้าหน้าที่ใดให้บริการผู้ป่วยชื่ออะไร
2. Kyoto Second Red Cross Hospital	ถุงเลือด	blood type, usage	✓ GS1-128			Handheld PDA	ตรวจสอบข้อมูล injection และ

โรงพยาบาล	ใช้กับ เครื่องมือ/ วัสดุ	Attribute หลัก	AIDC*			Reader	จุดเด่น
			Barcode	DataMatrix	RFID		
		schedule					transfusion บน PDA ได้
3. National Center for Child Health and Development	เตียงผู้ป่วย	Nurse ID, Patient ID, medicine, order number, etc	✓			Barcode reader at bedside	มีระบบแจ้ง เตือนบน จอมอนิเตอร์ ข้างเตียงเมื่อ ข้อมูลยาที่จ่าย ให้ผู้ป่วยไม่ ถูกต้อง
4. NTT Medical Center Tokyo	4.1 วัสดุ ปลอดเชื้อ เช่น เครื่องมือ ผ่าตัด	Name, image, status, etc.		✓		มีเครื่องอ่าน ต่อเข้า คอมพิวเตอร์ โน้ตบุ๊ก	พิมพ์ DataMatrix บนเครื่องมือ และนำเข้า เครื่องอบฆ่า เชื้อได้ และมี ระบบเตือน เมื่อเครื่องมือ ยังไม่ได้ทำการ ฆ่าเชื้อ
	4.2 container ใส่ เครื่องมือ ผ่าตัดเข้าตู้อบ ฆ่าเชื้อ	Name, image, status, etc.			✓	เครื่องอ่าน RFID	สามารถนำเข้า เครื่องอบฆ่า เชื้อได้
5. Osaka National University Hospital	เครื่องมือ ผ่าตัด			✓		เครื่องอ่าน DataMatrix	พิมพ์ลงบน พื้นผิววัสดุ)direct marking(ไม่ หลุด และ สามารถพิมพ์ ลงบนพื้นที่ ขนาดเล็กได้
6. Metropolitan	เครื่องมือ				✓	เครื่องอ่าน	สามารถนำเข้า

โรงพยาบาล	ใช้กับ เครื่องมือ/ วัสดุ	Attribute หลัก	AIDC*			Reader	จุดเด่น
			Barcode	DataMatrix	RFID		
Hospital in Tokyo	ผ่าตัด					RFID- Handheld, antenna, fixed mount	เครื่องอบฆ่า เชื้อได้และนำ กลับมาใช้ใหม่ ได้

หมายเหตุ *AIDC = Automatic Identification Data Capture หรือ เทคโนโลยีที่ช่วยให้อุปกรณ์เครื่องมือสามารถบ่งบอกข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์นั้นได้ ในที่นี้ ได้แก่ รหัสแท่ง DataMatrix และ RFID

6. ประเด็นที่สนใจในอนาคต

1. ความปลอดภัยของผู้ป่วย)Patient Safety(
2. ความร่วมมือกันในระดับสากล (International collaboration)
3. กฎหมาย)Regulation(

นายวัชรพงศ์ หมีสมุทร
สรุปการประชุม

เวลา 11.45-12.30 น.

หัวข้อ Healthcare Logistics & Supply Chain – Status in Thailand

วิทยากร รศ.ดร. ดวงพรรณ กริชชาญชัย (ผู้อำนวยการ)

คุณโสภณ เมืองชู (ที่ปรึกษาฝ่ายอุตสาหกรรม)

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านการจัดการโซ่อุปทานสุขภาพ คณะวิศวกรรมศาสตร์

มหาวิทยาลัยมหิดล (LogHealth)

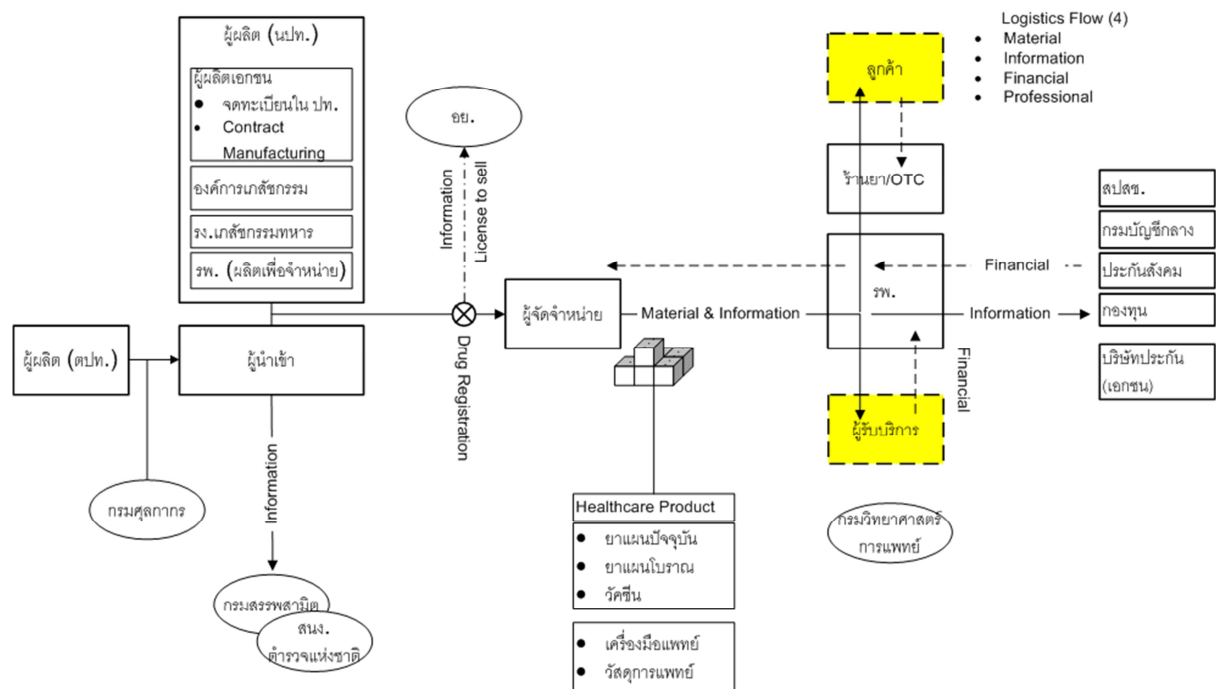
การให้บริการสุขภาพและอนามัยของประเทศไทยเป็นภาคอุตสาหกรรมที่ประเทศไทยเร่งส่งเสริมและพัฒนาศักยภาพการแข่งขัน โดยมีแผนผลักดันให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางธุรกิจบริการสุขภาพและอนามัยของเอเชีย (Medical Hub) ภาครัฐได้มีการจัดทำนโยบายเพื่อจะพัฒนาประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพแห่งเอเชีย โดยแผนยุทธศาสตร์ศูนย์กลางสุขภาพแห่งเอเชียระยะ 5 ปี (2547-2551) โดยมุ่งเน้นการพัฒนา 3 ด้านได้แก่

- 1) การเป็นศูนย์กลางการรักษายาบาลเน้นความเป็นเลิศ ในการบริการทางการแพทย์
- 2) การส่งเสริมสุขภาพ
- 3) มุ่งพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ

การจัดการโซ่อุปทาน (Supply Chain Management; SCM) เป็นแนวความคิดที่ให้ความสำคัญกับการเชื่อมประสานการดำเนินธุรกิจตั้งแต่แหล่งวัตถุดิบไปจนถึงผู้บริโภค ซึ่งการจัดการโซ่อุปทานให้เป็นเอกภาพจะส่งผลให้สมาชิกในโซ่อุปทานได้รับประโยชน์เพิ่มขึ้นทุกคน โดยประสบการณ์ที่ผ่านมาชี้ให้เห็นว่า โซ่อุปทานที่เป็นเอกภาพจะเกิดการแลกเปลี่ยนข่าวสารข้อมูลระหว่างกันและการกำจัดส่วนเกินออกจากโซ่อุปทานตลอดสาย เป็นผลให้โซ่อุปทานตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้ดีขึ้น รวดเร็วขึ้น ผลประโยชน์ที่ได้รับจากการจัดการโซ่อุปทาน ได้แก่ ประสิทธิภาพในการส่งมอบสินค้าได้ตรงเวลา ปริมาณสินค้าคงคลังลดลง เวลาในการให้บริการสั้นลง ความแม่นยำของพยากรณ์ยอดขายและคงคลังแม่นยำขึ้น ผลผลิตโดยรวมดีขึ้น ต้นทุนที่เกิดขึ้นในซัพพลายเชนต่ำลง



กิจกรรมทุกแผนกที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและการบริหารการดำเนินการ



ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในระบบสาธารณสุข (Healthcare Stakeholders)

กรอบความคิดของการบริหารจัดการโซ่อุปทานและโลจิสติกส์ (Supply Chain and Logistics Management) สามารถนำเข้ามาประยุกต์ใช้เพื่อทำให้เกิดการเชื่อมโยง รวมถึงการสนับสนุนและส่งเสริมระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกันในทุกภาคส่วนการให้บริการทางการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศไทยให้มีขีดความสามารถเชื่อมโยงได้อย่างมีประสิทธิภาพ และนำระบบธุรกิจการให้บริการทางด้านการแพทย์ของประเทศไทยไปสู่ระดับที่ทั่วโลกยอมรับได้

จากผลงานที่ผ่านมาของคณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล พบว่า “โลจิสติกส์เป็นเครื่องมือเชิงกลยุทธ์” ของธุรกิจอุตสาหกรรมในการเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันของประเทศ และได้ทำการประยุกต์ใช้ในหลายอุตสาหกรรมและประสบความสำเร็จมาแล้ว ซึ่งทางทีมวิจัยเห็นว่าการใช้เครื่องมือเชิงกลยุทธ์ “โลจิสติกส์” นี้ จะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งในการนำมาประยุกต์ใช้ในการเพิ่มศักยภาพในการให้บริการและพัฒนาระบบการให้บริการของอุตสาหกรรมการให้บริการสุขภาพและอนามัยของประเทศไทย

หัวข้อการศึกษาและผลการศึกษาของคณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

หัวข้อการศึกษา	ผลการศึกษา (โดยสรุป)
รูปแบบการแลกเปลี่ยนข้อมูลที่มีประสิทธิภาพในโซ่อุปทานสาธารณสุขเพื่อความปลอดภัยและสุขภาพที่ดีของผู้รับบริการสาธารณสุข (ดวงพรรณ กริชชาญชัย และคณะ, มหิดลและสกอ (NRU). 2554-56)	- สถานะปัจจุบัน และปัญหาของกระบวนการโลจิสติกส์สาธารณสุข - รูปแบบหัตถสามาตรฐานที่เหมาะสมในกระบวนการ

หัวข้อการศึกษา	ผลการศึกษา (โดยสรุป)
การออกแบบสถาปัตยกรรมทางธุรกิจและการวัดสมรรถนะแบบบูรณาการสำหรับธุรกิจโรงพยาบาลในประเทศไทย (ดวงพรรณ กริชชาญชัย และคณะ, มหิดลและ สกอ (NRU). 2554-56)	โลจิสติกส์ • ข้อมูลที่เหมาะสมในการแลกเปลี่ยนระหว่างสมาชิกโซ่อุปทาน • แนวทางในการนำผลวิจัยไปประยุกต์จริง
โครงการพัฒนาฐานข้อมูลระดับชาติและระบบสืบค้นทางอินเทอร์เน็ตอย่างมีประสิทธิภาพและยกระดับความปลอดภัยในการใช้ยาของประชาชน (จิรพรรณ เลี้ยงโรคาพาธ และคณะ, วช. และ สกว. 2554)	• โครงสร้างฐานข้อมูลยา
การพัฒนานำร่องการใช้หลักการ VMI/EDI ยาและเวชภัณฑ์ (ดวงพรรณ กริชชาญชัย และคณะ, มหิดลและ สกว. 2554-56)	• การแลกเปลี่ยนข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์

ปี	โครงการ
2551-2552	โครงการวิจัยและพัฒนาการจัดการโลจิสติกส์และโซ่อุปทานต้นแบบในอุตสาหกรรมบริการโรงพยาบาล สกอ.
2553	• <u>VMI</u> การประยุกต์และพัฒนาการจัดการโลจิสติกส์และโซ่อุปทานสำหรับโรงพยาบาล (รามาริบัติ) • การวิจัยกระบวนการทำงานของแพทย์ (รามาริบัติ)
2554	• <u>Drug Standard code</u> รหัสยามาตรฐาน: รูปแบบการแลกเปลี่ยนข้อมูลยาที่มีประสิทธิภาพในโซ่อุปทานสาธารณสุขเพื่อความปลอดภัยและสุขภาพที่ดีของผู้เข้ารับบริการสาธารณสุข • <u>BA</u> การออกแบบสถาปัตยกรรมทางธุรกิจและการวัดสมรรถนะแบบบูรณาการสำหรับธุรกิจโรงพยาบาลในประเทศไทย • <u>DrugNET</u> โครงการพัฒนาฐานข้อมูลยาระดับชาติและระบบสืบค้นทางอินเทอร์เน็ตเพื่อการเชื่อมโยงของข้อมูลในโซ่อุปทานสุขภาพอย่างมีประสิทธิภาพและยกระดับความปลอดภัยในการใช้ยาของประชาชน • <u>Med Error</u> โครงการพัฒนาระบบบูรณาการ e-logistics เพื่อการแก้ปัญหาค่าความคลาดเคลื่อนทางยา • <u>Cloud Computing</u> โครงการพัฒนาระบบการประมวลผลแบบกลุ่มเมฆและการบูรณาการการบริการข้อมูลเพื่อการจัดการโรงพยาบาลชุมชนและสาธารณสุขชุมชน
2555-2556	• <u>VMI-EDI</u> ศึกษาและออกแบบระบบแลกเปลี่ยนข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ สกว. วช. • <u>DC</u> การศึกษาความเป็นไปได้ในการตั้งศูนย์กระจายยาและเวชภัณฑ์กลางของโรงพยาบาลภาครัฐ (โรงพยาบาลรามาริบัติ และโรงพยาบาลศิริราช)

สถานะการพัฒนาด้านHealthcare Logistics & Supply Chain ในประเทศไทย

ในปัจจุบันโรงพยาบาลหลายแห่งได้เริ่มนำแนวคิดโซ่อุปทานมาใช้ปรับปรุงการทำงาน แต่ชื่อเรียกของ “ยา” ที่แต่ละหน่วยงานในระบบสาธารณสุขใช้อาจมีชื่อเรียกแตกต่างกัน ไม่มีชื่อสามัญรองรับ อีกทั้งข้อมูลของยามีการเปลี่ยนแปลงและไม่ครบถ้วน และ การตรวจสอบยาย้อนกลับ หรือเรียกคืนยาทำได้ยาก

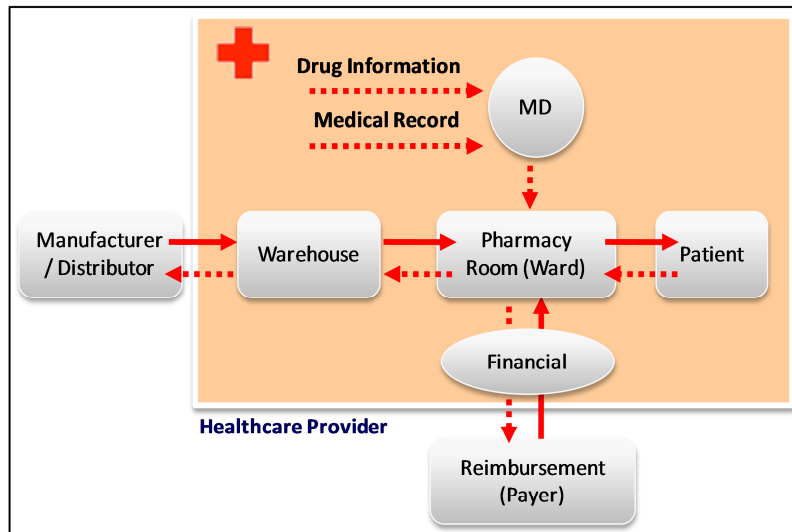
ตัวอย่างรหัสยาที่ใช้ในปัจจุบัน

Originators	Description	Digit Length	Lowest Level
สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) Bureau of Health Service System Development	Drug type, generic name, strength, dosage form, manufacturer code	24	Generic name
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) Food and Drug Administration	Tax identifier, manufacturer code, class, group and GTIN code	30	Trade name
กรมบัญชีกลาง (มาตรฐานรหัสสินค้าและ บริการภาครัฐ: GPSC) Government Product and Service Code (GPSC)	Class, category, and running number	22	Class
องค์การเภสัชกรรม (อก.) The Government Pharmaceutical Organization (GPO)	GTIN 13 of GS1 standards	13	Trade Name
กรมบัญชีกลาง The Comptroller General's Department (CGD)	Running number	-	Trade name
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ Department of Medical Sciences (DMSC)	Source, manufacturer code, active ingredients	11	Generic name
กรมศุลกากร Thai Customs Department (TCD)	Class, subclass, and statistical information	16	Class

การวิเคราะห์ระบบการจัดการข้อมูลโลจิสติกส์และโซ่อุปทานในโรงพยาบาล

จากการสัมภาษณ์โรงพยาบาล 14 แห่ง พบว่าสามารถแยกระบบจัดการข้อมูลโลจิสติกส์และโซ่อุปทานภายในโรงพยาบาลได้ 3 ประเภท

1. โปรแกรมจัดการหน่วยงานFrontและBack นำข้อมูลมารวมกัน (Merged System)



โรงพยาบาลกรุงเทพมหานคร

- รพ.เจริญกรุงประชารักษ์

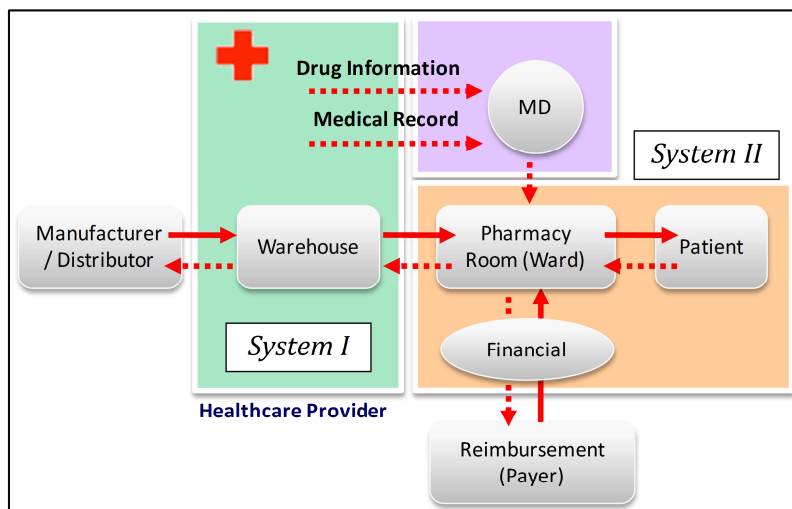
โรงพยาบาลเอกชน

- รพ.นนทเวช
- รพ.เจ้าพระยา
- รพ.เกษมราษฎร์ (ประชาชื่น)

โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย

- รพ. สงขลานครินทร์ ม.สงขลานครินทร์

2. โปรแกรมคลังและFront แยกกันและนำมาเชื่อมโยงกันภายหลัง (Separated system)



โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย

- รพ. รามาธิบดี ม.มหิดล
- รพ. ศรีนครินทร์ ม.ขอนแก่น

โรงพยาบาลศูนย์ / โรงพยาบาลประจำจังหวัด

- รพ.บางบัวทอง
- รพ.เจ้าพระยาอภัยมหาราช
- รพ.พระนั่งเกล้า
- รพ.นครปฐม
- รพ.บางใหญ่

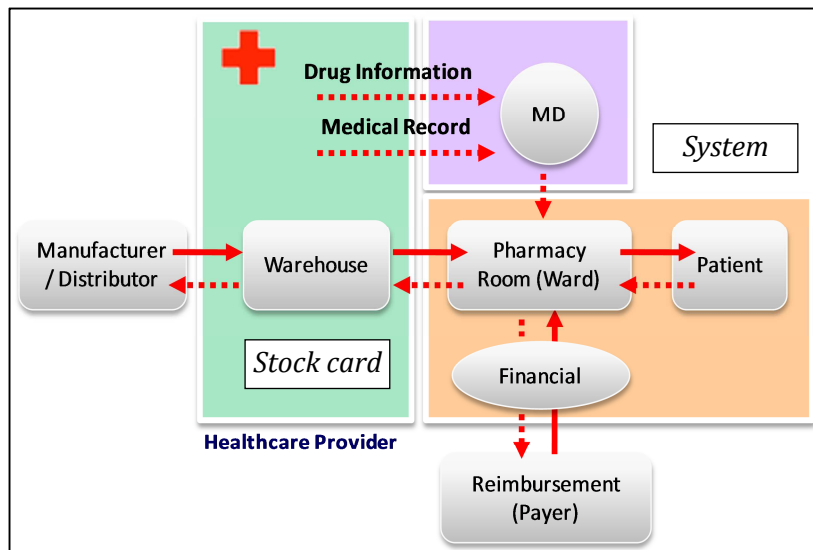
องค์กรมหาชน

- รพ.บ้านแพ้ว

โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย

- รพ. รามาธิบดี ม.มหิดล

3. ไม่มีระบบการเชื่อมโยงข้อมูล (Stock card system)

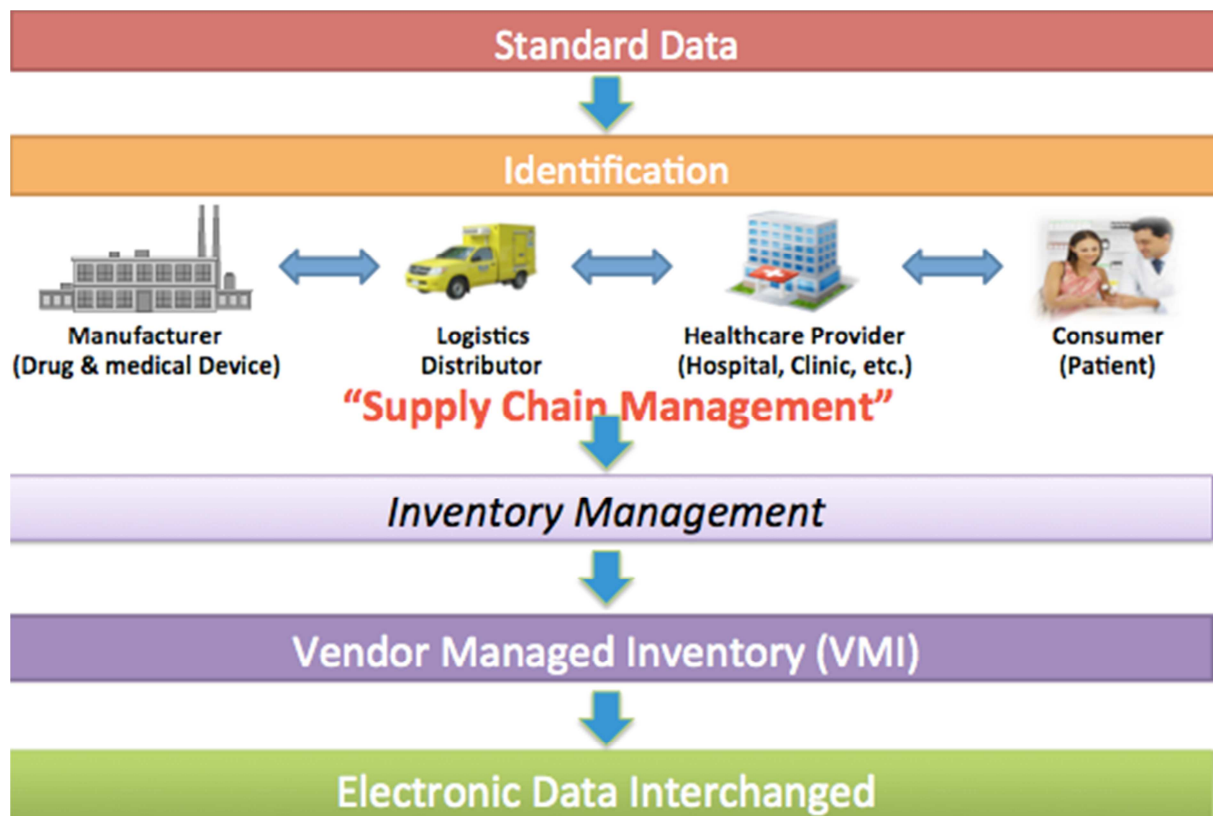


โรงพยาบาลศูนย์ / โรงพยาบาล
ประจำจังหวัด

- รพ.พุทธมณฑล

ปัจจัยในการพัฒนาด้านHealthcare Logistics & Supply Chain ให้ประสบความสำเร็จ



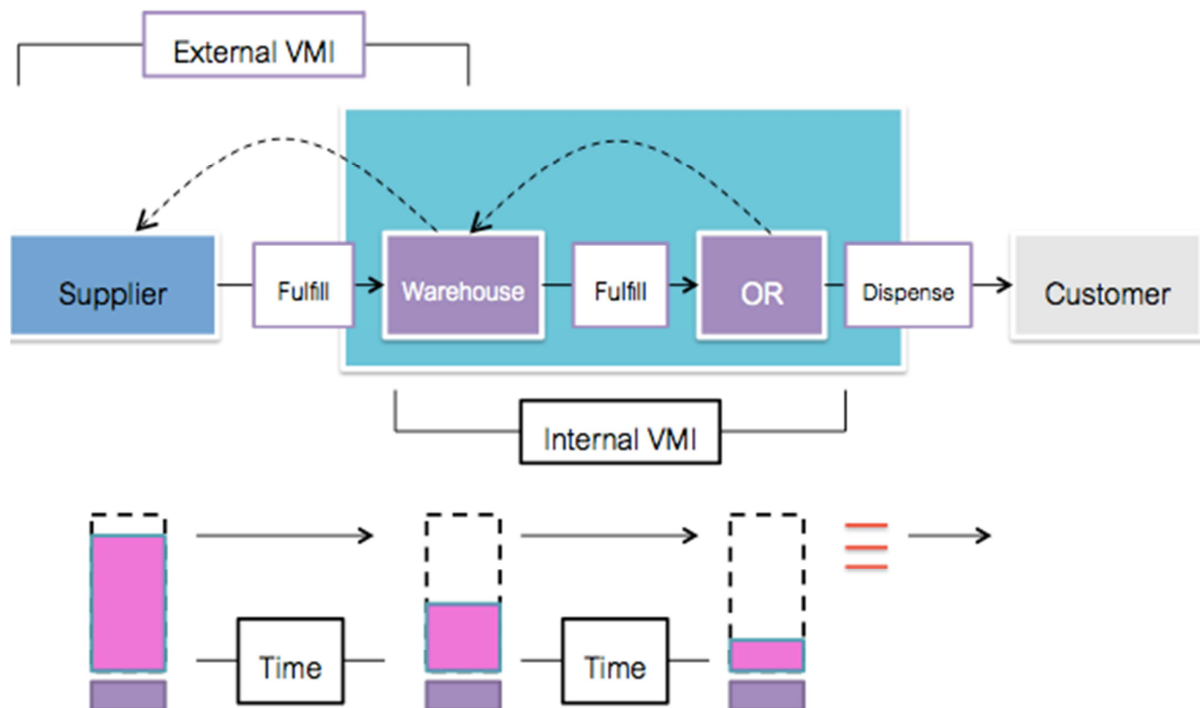


แนวโน้มและทิศทางของประสิทธิภาพอุตสาหกรรมการให้บริการด้านสุขภาพระดับสากลและความปลอดภัยของคนไข้



Vendor Managed Inventory (VMI)

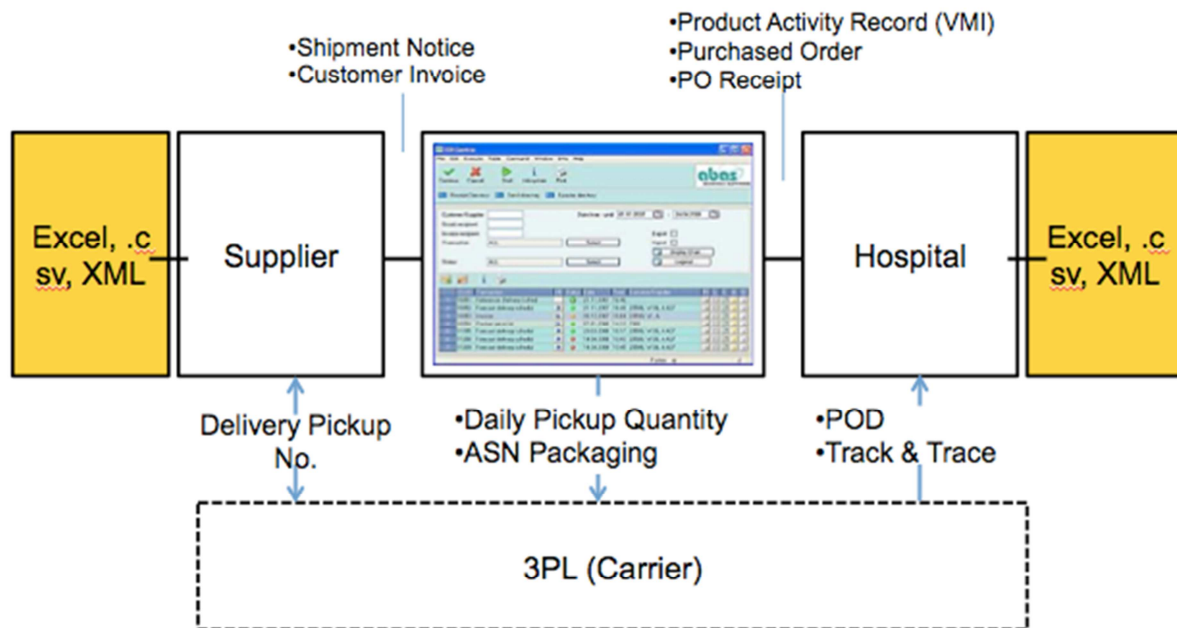
แนวคิดของ VMI เป็นแนวคิดหนึ่งในการบริหารสินค้าคงคลัง คือให้ผู้จัดจำหน่ายเป็นผู้บริหารสินค้าคงคลังแทนลูกค้า โดยที่ผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์จะเป็นผู้เข้ามาบริหารสต็อกในคลังสินค้า มีหน้าที่รับผิดชอบในการเติมสินค้าให้กับลูกค้า การให้ผู้ผลิตเป็นผู้ดำเนินการในการจัดเก็บและวางแผนในการส่งสินค้า ทำให้ทราบยอดผลิตภัณฑ์คงเหลือของลูกค้า และเป็นผู้ตัดสินใจในการเติมผลิตภัณฑ์ให้กับลูกค้า จะช่วยลดปัญหาการเก็บสะสมของสต็อกสินค้าทั้งในส่วนของผู้ผลิตและศูนย์กระจายสินค้าของผู้ค้าปลีกด้วย



ประโยชน์หลักของระบบ VMI เมื่อนำมาประยุกต์ใช้กับโรงพยาบาล คือ จะมีผลิตภัณฑ์ป้อนเข้ามาอย่างสม่ำเสมอ ซึ่งจะช่วยลดปัญหาการเก็บสะสมของยาและเวชภัณฑ์ในคลังสินค้าทั้งในส่วนของผู้ผลิต รวมไปถึงคลังของโรงพยาบาล และลดการทำงานของบุคลากรโรงพยาบาลที่จะต้องคอยทำหน้าที่สั่งเวชภัณฑ์ ทำให้สามารถลดจำนวนพนักงานหรือทำให้บุคลากรของโรงพยาบาลสามารถมีเวลาดูแลผู้ป่วยเพิ่มขึ้น นอกจากนี้การนำระบบ VMI ไปใช้ ยังช่วยลดความผิดพลาดเกี่ยวกับข้อมูลเนื่องจากกว่าระบบ VMI ใช้การสื่อสารแบบคอมพิวเตอร์ไปยังคอมพิวเตอร์รวมทั้งความเร็วในการรับส่งข้อมูลสูงขึ้น

EDI for Healthcare Logistics

Electronic Data Interchange (EDI) คือ การแลกเปลี่ยนเอกสารทางธุรกิจระหว่างบริษัทคู่ค้าในรูปแบบมาตรฐานสากลจากเครื่องคอมพิวเตอร์เครื่องหนึ่งไปยังเครื่องคอมพิวเตอร์อีกเครื่องหนึ่ง โดยระบบ EDI จะมีองค์ประกอบที่สำคัญอยู่ 2 อย่างคือ การใช้เอกสารอิเล็กทรอนิกส์แทนเอกสารที่เป็นกระดาษ และเอกสารอิเล็กทรอนิกส์เหล่านี้ต้องอยู่ในรูปแบบมาตรฐานสากล



เมื่อวันที่ 26 ธันวาคม 2555 ณ โรงพยาบาลศิริราช ได้มีการจัดประชุมความร่วมมือเพื่อพัฒนาการแลกเปลี่ยนข้อมูลแบบ EDI และประยุกต์ใช้ VMI กับโซ่อุปทานโรงพยาบาล

นางสาวนิธิตา พิสุทธิพันธุ์
สรุปการประชุม

เวลา 13.30-15.30 น.

หัวข้อ การเสวนาเรื่อง “New Era of Healthcare Logistic & Supply chain”
วิทยากร คุณชาญชัย เอื้อชัยกุล (ผู้อำนวยการสำนักงานด้านอาหารและยา สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา)
นางชลิตา พันธุ์กระวี (ผู้อำนวยการสำนักงานศุลกากรตรวจสินค้า ท่าอากาศยาน
สุวรรณภูมิ กรมศุลกากร)
คุณเชิญพร เตังอำนาจ (รองประธานสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย)
นายแพทย์ฉันท คุรุกุล (คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล)

สรุปเนื้อหาการเสวนา ดังนี้

นายแพทย์ฉันท คุรุกุล คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล เป็นผู้ดำเนินรายการเสวนา โดยแบ่งประเด็นการเสวนาเป็นสภาพปัจจุบันและการเปลี่ยนแปลงทางโลจิสติกส์ภายใต้ National Single Windows ในอนาคต ของแต่ละหน่วยงาน รวมถึงเสนอแนวทางการใช้รหัสมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยเพื่อเพิ่มความสามารถทางโลจิสติกส์ทางสุขภาพ (Healthcare logistic (สรุปได้ดังนี้

รหัสมาตรฐานของประเทศ

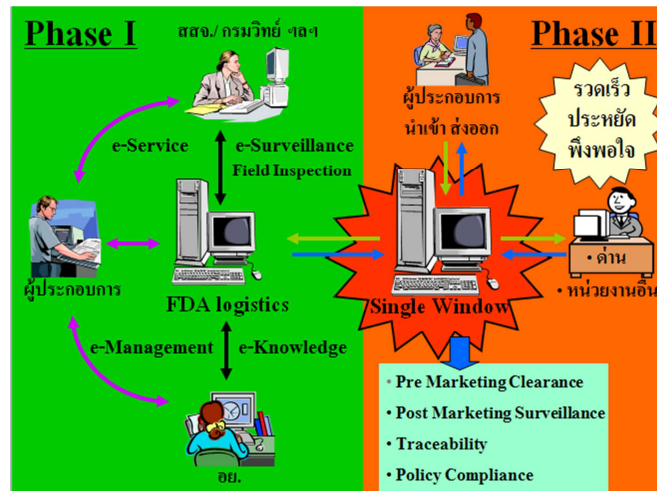
ปัจจุบัน	อนาคต
- มีหลากหลายรหัสตามความต้องการของแต่ละหน่วยงาน รหัสมาตรฐานสากลของเครื่องมือแพทย์ คือ GMDN และ UMDN แต่ไม่สามารถระบุผู้ผลิตได้ นอกจากนี้ยังมีระบบ UDI, ARTG, JMDN, SMDR, AMDNS, NKKN เป็นต้น - รหัสมาตรฐาน 24 หลักที่พัฒนาโดย สนมย .) ความละเอียดถึงชื่อสามัญgeneric nameแต่ (ยังไม่สามารถระบุอัตลักษณ์ของยาได้เพียงพอ เพราะยังพบปัญหา 1 รหัสยาตรงกับยาหลายชื่อ)many to one(- อยเป็นผู้ควบคุมรหัสเครื่องมือแพทย์ แต่ . ครอบคลุมเฉพาะเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ขึ้นทะเบียนควบคุมเท่านั้น	- ปัญหาการตีความเครื่องมือแพทย์ที่มีไฟฟ้า เสนอให้ผู้ประกอบการ submit ส่วน อยมีหน้าที่ใน . การverify เนื่องจากมีผู้ร้องเรียนว่าสินค้าเครื่องมือแพทย์นำเข้าค้างที่ด่านเป็นจำนวนมาก - จำนวนรหัสเครื่องมือแพทย์มีมากกว่ารหัสยา ในประเทศญี่ปุ่นมีรหัสเครื่องมือแพทย์ถึง 800,000 กว่ารหัส คาดว่าประเทศไทยอาจถึง 1,000,000 กว่ารหัส เนื่องจากประเทศญี่ปุ่นมีการขึ้นทะเบียนที่เข้มงวดกว่าประเทศไทยมาก - ประเทศที่สามารถผลิตและพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์เองได้ เมื่อเปิด AEC ก็สามารถนำไปขายให้ประเทศอื่นได้ โดยใช้กลไกความได้เปรียบของการเปิด AEC

องค์การอาหารและยา

องค์การอาหารและยา ผลิตผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องและมีทำหน้าที่เฝ้าระวัง กำกับ และตรวจสอบ (อย) ผลกระทบในชีวิตประจำวันของทุกคน ได้แก่ อาหาร ยาเวชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง นอกจากนี้ยังรวมถึงสถานประกอบการ การโฆษณาด้วย สำนักงานด้านอาหารและยาเองมีหน้าที่สกัดกั้นวัตถุที่ไม่ถูกต้องตามกฎหมายที่จะเข้าแห่ง โดยมีกรมศุลกากรเป็น 44 ออกประเทศ ตามด่านบก น้ำ และอากาศทั้งหมด-เจ้าของพื้นที่ และเพื่อให้การดำเนินการให้บริการออกใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออกผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแก่ผู้ประกอบการอย่างสะดวกและมีประสิทธิภาพ จึงได้นำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ (IT) มาใช้ตั้งแต่ปี พ (2536) เพื่อรองรับ NSW ภายในปี หน่วยงานนำร่องที่จะต้อง 10 เป็นหน่วยงานหนึ่งใน .และ อย 2558 2556 .ย.ดำเนินการระบบนี้ให้ได้ภายใน กลักษณะปัจจุบันและการเปลี่ยนในอนาคตของสำนักงานด้านอาหารและยาโดยสรุปมีดังนี้

ปัจจุบัน	อนาคต
- มีระบบ License per invoice กับเครื่องสำอาง ใช้ได้ตั้งแต่ พ 2555 .ค . ผู้ประกอบการสามารถยื่นข้อมูลขอใบอนุญาตให้ออยได้โดย .ตรวจสอบและรับเลขทะเบียน อย . เข้าไปโหลดtemplate แจ้งรายละเอียดการนำเข้าผลิตภัณฑ์ได้ที่เว็บไซต์ของ อย. - มีระบบที่ real time มากขึ้น และมีระบบแจ้งเตือนสถานะใบอนุญาต - มีการดำเนินการใช้ระบบ License per invoice กับยาเสพติด - มีโปรแกรมที่สามารถ run บนระบบ e-logistic บน tablet ได้ สามารถถ่ายรูปได้และลงลายมือชื่อกำกับ โดยนำร่องระบบที่ด่านเชียงรายและสงขลาได้แล้ว	- ระบบ License per invoice อยู่ในการหารือกับสำนักรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์แห่งชาติ ในการแจ้งเตือนสถานะ (.สรอ) ใบอนุญาตผ่านระบบSMS - run บนระบบ e-logistic บน tablet กับด่านอื่น - รอรหัสมาตรฐานของประเทศไทยเพื่อเป็นรหัสกลางในการซื้อวัตถุดิบของยา และช่วยการรายงานความเคลื่อนไหวให้มีประสิทธิภาพ สะท้อนความเป็นจริงมากขึ้นได้ - ด้านรหัสมาตรฐานที่จะเกิดขึ้นจะต้องตอบสนองทุกความต้องการของผู้ใช้ที่มีความหลากหลายได้ ทั้งนี้ต้องศึกษากฎหมาย ความเป็นไปได้ ต้นทุน วิธีการ set ระบบ และค่าใช้จ่าย บำรุงรักษาระบบด้วย - เป็นห่วงปัญหาด้านการบังคับใช้ซึ่งมีอุปสรรคมาก โดยมีแนวทางแก้ไขคือ ต้องมีเป้าหมายชัดเจน มีภาคีเครือข่าย มีเจ้าภาพจัดงาน และลักษณะต้องเป็นแบบ win-win ทุกฝ่าย

ประโยชน์ที่ได้รับจากการใช้ระบบ IT คือ ระบบการตรวจสอบ (surveillance) ดีขึ้น ช่วยให้ (clearance) ด้านดีขึ้น สามารถตรวจย้อนกลับ (trace) ได้ และที่สำคัญคือมีข้อมูลสำหรับผู้บริหารในการ () กำหนดนโยบาย (policy) (



การพัฒนาระบบสารสนเทศขององค์การอาหารและยา

กรมศุลกากร

ปัจจุบัน กรมศุลกากรเปลี่ยนบทบาทจากเดิมเป็นผู้เก็บภาษี เป็นผู้ปกป้องสังคม ซึ่งสินค้าจะต้องสอบย้อนกลับ (track and trace) ได้ ในระบบ NSW กรมศุลกากรเป็นเจ้าภาพในการพัฒนาระบบ

ปัจจุบัน	อนาคต
1. ระยะที่ 1 นำเข้าส่งออกใช้พิกัดสินค้าเป็นรหัส - 6 เช่น รหัสหลักแรกของสินค้าประเภทเดียวกัน ต้องเหมือนกัน ซึ่งการกำหนดรหัสลักษณะนี้ สามารถทำได้ในระดับหนึ่ง แต่ยังไม่สามารถระบุอัตลักษณ์ของสินค้าได้ 2. ยา และเครื่องมือแพทย์มีลักษณะต่างจากสินค้าอื่น เพราะไม่ใช่พิกัดเชิงเดี่ยว คือ สามารถตีความได้หลายลักษณะ ดังนั้นปัจจุบันจึงยังพบปัญหาในการตีความสินค้าประเภทนี้ 3. ระบบ NSW ในเฟสแรกจะเป็นการนำไปใช้กับการนำเข้า ส่งออก ซึ่งต่อไปจะพัฒนาไปเป็น-e-Logistics ในอนาคต 4. ข้อควรระวังในการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพคือ ศุลกากรบางด่านไม่ได้เชื่อมโยงข้อมูลกับ อย.	รายละเอียดในการห้ามจะมากขึ้น ดังนั้นหลังบ้านของแต่ละหน่วยงานจะต้องมีความชัดเจนในการตีความสินค้าว่าเป็นประเภทใด ด้านรหัสมาตรฐานที่จะเกิดขึ้นควรตอบสนองต่อความต้องการที่แท้จริงของภาครัฐ เช่น ออก) ใน (เช่น ขอใบอนุญาต) ภาคเอกชน (ใบอนุญาตระยะแรกอาจจะไม่ครบกับยาทั้งหมดก็ได้ เสนอความเห็นว่าจะควรนำระบบเดิมที่มีมา correlate กัน น่าจะเกิดรหัสกลางได้ เป็นห่วงปัญหาด้านค่าใช้จ่าย ควรมีหน่วยงานดูแลเก็บค่าใช้จ่ายในระดับชาติ ปัญหาด้านการบังคับใช้ซึ่งมีอุปสรรคมาก จึงควรมีผู้มีอำนาจทางกฎหมายตัดสินใจด้วย



ภาพแสดงการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างหน่วยงานต่างๆ ที่จะเกิดขึ้นในอนาคต

สภาอุตสาหกรรม

สภาอุตสาหกรรมเป็นเสมือนตัวแทนผู้ประกอบการ

ปัจจุบัน	อนาคต
สภาอุตสาหกรรมให้ความเห็นสินค้าประเภทยาเวชภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มีความสำคัญต่อชีวิต แต่น่าสนใจว่าเพราะเหตุใดจึงไม่สามารถสอยย้อนกลับสินค้า)track and traceเหล่านี้ (ได้ ในขณะที่อาหารรวมทั้งสินค้าอื่นที่มีความสำคัญกับชีวิตน้อยกว่า เช่น กระดาษทิชชู สามารถสอยย้อนกลับได้ จากระบบยาของของประเทศออสเตรเลียพบว่าประเด็นปัญหาคือความปลอดภัยและการเรียกกลับยา ซึ่งมักเกิดกับยาใหม่ที่ทดลองมาแล้วไม่ปลอดภัย ส่วนยาสามัญ)generic drug(มักไม่พบ มักพบปัญหาด้านคุณภาพไม่ได้มาตรฐานมากกว่า ส่วนประเทศญี่ปุ่นจะเป็นปัญหายาปลอมนำเข้าจากต่างประเทศ	เชื่อว่าระบบการสอยย้อนกลับจะเกิดขึ้นแน่นอน และระบบจะใหญ่ขึ้น)data poolควรเริ่มการสร้าง () ระบบให้มีมาตรฐานstandardizationและมีความ (มสำคัญเพื่อป้องกันปัญหาการเป็นสากล ซึ่งมีความ lock spec และแต่ละประเทศมีระบบที่แตกต่างกัน เช่น อเมริกาก็มีระบบที่ต่างจากญี่ปุ่น ประเทศไทยจะเลือกใช้ระบบอะไร ทางวิทยากรเห็นด้วยกับระบบมาตรฐาน GS1 และระบบควรมีของประเทศไทยเอง โดยที่ใช้ข้อมูลพื้นฐานและไม่ต้องปรับแก้ระบบเดิม แต่ต้องศึกษาการใช้รหัสให้ครอบคลุมทุกประเด็น เช่น หากใช้รหัส GTIN-128 ที่ลงรายละเอียดถึง batch no., lot no., วันหมดอายุ วันผลิต ฯลฯ จะมีประโยชน์ในการสอยย้อนกลับมาก แต่ทางผู้ประกอบการอาจประสบปัญหาต้นทุนการ print barcode สูง เพราะ print ในระดับจำนวนน้อย เป็นต้น เป็นห่วงประเด็นปัญหาด้าน license และการผูกขาดรหัส GS1 ว่าอาจจะต้องใช้ไปตลอดหรือไม่ จึงเสนอความเห็นให้ต่อยอดรหัส GTIN-13 โดยเป็น GTIN + shipping mark ดังนั้นหากอนาคตมีปัญหา

ปัจจุบัน	อนาคต
	ก็สามารถใช้ระบบนี้ต่อไปได้

คำถามจากผู้เข้าร่วม

- 1) ผู้เข้าฟังได้เสนอว่าควรจัดทำ Pedigree สำหรับข้อมูลยา สารตั้งต้นในการผลิต วิธีการใช้ยา ฯลฯ
- 2) การโฆษณาในปัจจุบัน จะเห็นว่ามีการใช้สื่อขายตรงในการโฆษณาผลิตภัณฑ์เพิ่มขึ้นมาก หน่วยงานรัฐ มีมาตรการอย่างไรในการควบคุมดูแล

แนวทางแก้ไข :- การโฆษณาขายตรง เช่นที่เห็นในทีวี หรือบนเว็บไซต์ต่างๆ เกิดจาก 2 สาเหตุหลักๆ คือ

- 1) ต้องการโอ้อวดสรรพคุณ บางรายใช้การโฆษณาเกินจริง ซึ่งทาง ออย. มีหน่วยงานในการควบคุมดูแลอยู่ เช่น ร่วมมือกับ กสท. ในการปิดเว็บไซต์ 2) เกิดจากการหาตลาดไม่ได้ จึงต้องมาลงโฆษณาเพื่อความอยู่รอดของธุรกิจ ทางแก้คือภาครัฐต้องหาตลาดให้ SME ไทย

นายวัชรพงศ์ หนีสมุทร

สรุปการประชุม

นายณนทพจน์ อีสริยะกุล

ตรวจสอบ

17 มิ.ย. 2556