



บทความวิจัย

แนวทางการพัฒนาวัตกรรมและผลิตเครื่องมือ<sup>◦</sup>  
และน้ำยาวิเคราะห์โภคสำหรับห้องปฏิบัติการ  
ทำการแพทย์ที่ใช้ในโรงพยาบาลเพื่อสนับสนุน  
ความมั่นคงด้านสาธารณสุขของประเทศไทย

Guidelines for the development of innovation  
and production of instruments and analytical  
reagents for medical Laboratories to be used  
in hospitals in Thailand to support the national  
public health security

พิสิษฐ์ วรรณวิทยาภา

บริษัท พี ซี แอล โฮลдинก์ จำกัด (มหาชน)

601, 603 ช.จรัสลาก ถ.สิรินธร แขวงบางพลัด เขตบางพลัด กรุงเทพฯ 10700

**Pisit Wannawittayapa**

PCL Holding Group

601, 603 Soi Jaratlap, Sirinthorn Rd., Bangphat, Bangkok 10700

E-mail: [pisit@pclholding.com](mailto:pisit@pclholding.com)

วันที่รับความ : 11 กุมภาพันธ์ 2565

วันที่แก้ไขความ : 20 มีนาคม 2565

วันที่ตอบรับความ : 10 เมษายน 2565

# บทคัดย่อ

การศึกษาครั้งนี้ มีวัตถุประสงค์ เพื่อ 1. ศึกษาปัญหา อุปสรรคการผลิตเครื่องมือและน้ำยาไว้เคราะห์โรคสำหรับ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศไทย ในปัจจุบัน 2. เพื่อวิเคราะห์แนวทางการพัฒนาองค์กร 3. เพื่อ ศึกษาแนวทางการพัฒนาห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ที่ใช้ในโรงพยาบาลในประเทศไทย เพื่อสนับสนุนความมั่นคง ด้านสาธารณสุขของประเทศไทยโดยศึกษาเรื่องเปลี่ยนข้อกฎหมาย กฎหมาย มาตรฐานที่เกี่ยวข้องแผนยุทธศาสตร์ชาติ ยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข แนวคิด ทฤษฎีรูปแบบการ ผลิตของต่างประเทศที่มีบริบทประเทศไทยลักษณะกับ ประเทศไทย ทบทวนวรรณกรรม และการสัมภาษณ์เชิงลึก ผู้ทรงคุณวุฒิที่เกี่ยวกับการศึกษาครั้งนี้

ผลการศึกษาตามวัตถุประสงค์ ดังนี้ 1. ด้านการผลิต พบว่าผู้ประกอบการขาดองค์ความรู้และขาดการถ่ายทอด เทคโนโลยีการผลิตจากต่างประเทศการยอมรับจากผู้ใช้ต่อ ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้ในประเทศยังอยู่ในระดับต่ำ ขาดความ เชื่อมโยงระหว่างหน่วยงานต่าง ๆ ทั้งภาครัฐและเอกชนให้ ความช่วยเหลือด้านข้อมูลการตรวจสอบมาตรฐานและการ รับรองคุณภาพ 2. ด้านแนวทางการพัฒนาองค์กร ผลิต เครื่องมือและน้ำยาไว้เคราะห์โรคของต่างประเทศพบว่า กลุ่มประเทศเพื่อนบ้านที่ประสบความสำเร็จในการดำเนิน การเครื่องมือแพทย์ เป็นกลุ่มผู้ค้านำเข้าและส่งออกมีส่วน แบ่งในตลาดเกี่ยวกับเครื่องมืออุปกรณ์และน้ำยาไว้เคราะห์

โรคกับประเทศไทย เช่น สิงคโปร์ มาเลเซียจีน เพื่อเป็น แนวทางการดำเนินงานแก้ไขปัญหาของประเทศไทย 3. ด้าน แนวทางการพัฒนาห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ใช้ใน โรงพยาบาลในประเทศไทย เพื่อสนับสนุนความมั่นคงด้าน สาธารณสุขของประเทศไทย พนักงานภาครัฐควรส่งเสริมสนับสนุน ให้หน่วยงานหรือสถาบันที่เกี่ยวข้องจัดระบบการถ่ายทอด องค์ความรู้และเทคโนโลยีการผลิตจากต่างประเทศให้ความ ช่วยเหลือด้านข้อมูล การตรวจสอบมาตรฐาน การรับรอง คุณภาพการจัดทำฐานข้อมูลที่เชื่อมโยงกับการใช้การ วิเคราะห์ตลาดด้านอุปสงค์และอุปทานจำหน่ายในประเทศ และต่างประเทศ สร้างแรงจูงใจในการต่อยอดวิจัยพัฒนา นวัตกรรมการผลิตและความต้องการของตลาดพัฒนา ประเทศในประเทศไทยและต่างประเทศวิจัยร่วมกัน การ แสวงหาแหล่งทุนที่เหมาะสม และติดตามผลการดำเนินการ ธุรกิจของผู้ผลิตและผู้ประกอบการเป็นระยะ

ข้อเสนอแนะภาครัฐควรส่งเสริมสนับสนุน การขยาย เครือข่ายความร่วมมือแบบผู้มีส่วนได้ส่วนเสียพัฒนาบุคลากร องค์ความรู้และเทคโนโลยี งานวิจัยและนวัตกรรมการผลิต และการใช้เครื่องมือและน้ำยาไว้เคราะห์โรคการหาแหล่งทุน งบประมาณที่ใช้ กลไกด้านการตลาดในประเทศไทยและต่าง ประเทศ ความสะดวกบริบทเชิงพื้นที่มาตรฐานนวัตกรรม และผลิต ผลักดันการลดภาระภาษีการนำเข้าขึ้นส่วนและวัตถุดิบ ที่ใช้เกี่ยวกับเครื่องมือและน้ำยาไว้เคราะห์โรคสำหรับห้อง ปฏิบัติการทางการแพทย์

**คำสำคัญ :** การพัฒนาห้องปฏิบัติการทางการแพทย์, เครื่องมือและน้ำยาไว้เคราะห์โรค, ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์, ความมั่นคงด้านสาธารณสุข

# Abstract

The three objectives of this research were 1. to study the problems and obstacles in the current production of instruments and analytical reagents for medical laboratories in hospitals in Thailand; 2. to analyze the self-sufficiency approach in the production of instruments and analytical reagents for medical laboratories in hospitals abroad; and 3. to study guidelines for the development of innovation and production of instruments and analytical reagents for medical laboratories used in hospitals in Thailand to support the national public health security by studying the regulations, laws, rules, and standards related to the National Strategic Plan, strategies of the Ministry of Public Health, concepts and theories of foreign production models with a country context similar to Thailand, literature review and in-depth interviews with experts related to this study.

Result of the study based on the objectives are as follows: 1) Problems with the production side. It was found that entrepreneurs lack the knowledge and lack the transfer of production technology from abroad. Acceptance from users of products produced in the country is still low. Lack of linkage between government and private agencies to assist with standard audit data and quality 2) On the self-sufficiency approach in the production of instruments and analytical reagents abroad, it was found that the neighboring countries that were successful in operating the medical instruments were groups of importers and exporters who have a share in the market of instruments, equipment and analytical reagents with Thailand such as Singapore,

Malaysia, China, as a guideline for Thailand's problem solving operations; 3) On the study of guidelines for the development of innovation and production of instruments and analytical reagents for medical laboratories used in hospitals in Thailand to support the national public health security, it was found that the government should promote and entrust relevant agencies or institutions to organize the transfer of knowledge and production technology from foreign countries, provide information assistance, standard audit, quality assurance, development of database associated with the implementation, supply and demand market analysis available in the country and abroad. Create incentives for further research, development, innovation, production, and market demand, rely on technology at home and abroad to do joint research, seek suitable funding sources and periodically follow up on business performance of manufacturers and entrepreneurs.

The research recommends that the government should encourage and support expansion of stakeholder cooperation network, development of human resources, knowledge and technology, research and innovation in the production and implementation of the instruments and analytical reagents, seek funding, budget, domestic and international marketing mechanisms, spatial context convenience, innovation and production standards, and encourage for the reduction of import duties on parts and raw materials used in medical laboratory instruments and analytical reagents.

**Keywords:** the development of innovation, instruments and analytical reagents, medical laboratories, public health security.

# ความเป็นมาและความสำคัญของปัจจุหา

จากสถานการณ์โรคระบาดเชื้อโควิด 19 ตั้งแต่เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2563 เป็นต้นมา ส่งผลกระทบต่อการแพทย์อย่างกว้างขวาง โดยเฉพาะการตรวจวิเคราะห์หาเชื้อโควิด19 ได้มีบทบาทความสำคัญอย่างยิ่งต่อกระทรวงสาธารณสุขและต่อระดับประเทศ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ จึงมีความสำคัญอย่างยิ่ง ในการตรวจหาผู้ติดเชื้อในกลุ่มเสี่ยง ต้องดำเนินการตรวจให้คลอบคลุมอย่างทั่วถึง และรวดเร็ว แต่ปัจจุหาที่เกิดขึ้นในขณะนี้คือ ประเทศไทย ไม่ได้มีการเตรียมตัวหรือมีแผนสำรองแต่อย่างไร ที่จะจัดหาเครื่องมืออุปกรณ์และน้ำยาวิเคราะห์เพื่อใช้ให้เพียงพอต่อความต้องการ อีกทั้งประเทศไทยยังเป็นผู้นำเข้าทั้งเครื่องมือและน้ำยาจากต่างประเทศ 100% เมื่อต้องเผชิญกับเหตุการณ์ที่ไม่คาดฝันเกิดขึ้นอย่างกะทันหันคือ ความต้องการเครื่องมืออุปกรณ์และน้ำยาวิเคราะห์ที่สูงขึ้นอย่างรวดเร็ว ขณะเดียวกันประเทศไทยต่าง ๆ ก็มีความต้องการเครื่องมือและน้ำยาตรวจหาเชื้อโควิด19 ที่สูงเช่นเดียวกัน จึงเกิดการแย่งซื้อสินค้าจากผู้ผลิตในแต่ละประเทศ การขยับส่งต่าง ๆ ได้รับผลกระทบ ทำให้ประเทศไทยไม่มีทางเลือกที่ต้องตกลอยู่ในสภาพของการขาดสินค้าในบางช่วงบางขณะ ส่งผลให้การตรวจวิเคราะห์หาเชื้อโควิดต้องหยุดชะงักลง และเมื่อความต้องการซื้อสินค้าสูง ราคасินค้าจึงสูงขึ้น ด้วย เพราะขาดอานาจการต่อรองราคา โดยเฉพาะช่วงที่โรคกำลังระบาดอย่างหนักและขยายออกไปในวงกว้างมากขึ้นเรื่อย ๆ เครื่องมือและน้ำยาวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในประเทศไทยจึงขาดความพร้อมในหลายพื้นที่และหลายจังหวัด(สำนักพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ. 2560. บทนำ)

อย่างไรก็ตามเป็นที่น่ายินดีว่าต่อมา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือโรงพยาบาลรามาธิบดี สามารถผลิตน้ำยาวิเคราะห์โรคโควิด-19 ได้แล้ว ทำให้ประเทศไทยคิดว่าสามารถทำการตรวจวิเคราะห์โรคโควิด-19 และควบคุมป้องกันการแพร่ระบาด และสามารถรักษาผู้ป่วยได้ทันท่วงที่

โดยตั้งใจจะให้โรงพยาบาลทั้งประเทศได้ใช้ทุกโรงพยาบาล แต่แล้วปัญหาที่พบตามมา คือ น้ำยาวิเคราะห์โรคที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ผลิตนั้นยังขาดองค์ประกอบที่สำคัญอีก 2 ด้าน คือ เครื่องมือในการตรวจวัดPCR และเครื่องมีสำหรับการสกัดสาร DNA ด้วยเครื่องอัตโนมัติ(Extractor) ที่จะทำให้การวิเคราะห์โรคโควิด-19 มีประสิทธิภาพและครบถ้วนสมบูรณ์แบบที่สุด จึงส่งผลให้หลายโรงพยาบาลไม่สามารถใช้น้ำยาที่ผลิตจากการวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้

ปัจจุบันประเทศไทยยังต้องนำเข้าเครื่องมือวิเคราะห์โรคจากต่างประเทศ 100% และหากศึกษาประเทศที่มีขีดความสามารถในการผลิตเครื่องมือวิเคราะห์โรคพร้อมน้ำยาที่ออกมากำหนดอยู่ในทวีปเอเชียก็พบว่า ส่วนใหญ่มาจากประเทศจีน เกาหลี ญี่ปุ่น สิงคโปร์ ไต้หวัน อินเดีย โดยเฉพาะประเทศจีนมีบริษัทในประเทศที่ผลิตและจำหน่ายเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับน้ำยาวิเคราะห์โรคที่มีมาตรฐานและได้รับการยอมรับอยู่หลายบริษัทด้วยกัน ลิ่งเหล่านี้แสดงให้เห็นว่าหากประเทศไทยสามารถสร้างขีดความสามารถในการผลิตและจำหน่ายอุปกรณ์ หรือเครื่องมือ หรือน้ำยาวิเคราะห์โรคที่เกี่ยวกับทางการแพทย์ได้ด้วยตนเองโดยไม่จำเป็นต้องพึ่งพาการนำเข้าจากต่างประเทศแล้ว ย่อมทำให้ประเทศไทยนั้นเกิดความมั่นคงทั้งด้านเศรษฐกิจและสุขภาพอนามัยของประชากรในประเทศไทยได้อย่างแท้จริง

สำหรับปัจจัยสนับสนุนที่ประเทศไทยจำเป็นจะต้องกำหนดแผนยุทธศาสตร์ชาติด้านห้องปฏิบัติการทางการแพทย์นั้นคือ ประเทศไทยกำลังเข้าสู่สังคมสูงอายุในอีกไม่กี่ปีข้างหน้านี้ การตรวจวิเคราะห์เลือดหรือการตรวจสุขภาพอย่างเป็นประจำและต่อเนื่อง จึงเป็นเรื่องที่สำคัญต่อประชากรสูงอายุและจะเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ ดังนั้น ความต้องการในด้านเครื่องมือและน้ำยาวิเคราะห์ครัวเรือนทั้งเทคโนโลยีใหม่ ๆ จะทำให้ห้องประมวลผลในด้านสาธารณสุขก็จะสูงตามขึ้นไปอย่างมาก เช่นกันอย่างไรก็ตามแม้อุตสาหกรรมที่เกี่ยว

เนื่องกับสุขภาพและการแพทย์มีแนวโน้มการเติบโตอย่างต่อเนื่อง ดังจะเห็นได้จากตลาดเครื่องมือแพทย์จากทั่วโลก ที่มีอัตราการเติบโตอย่างรวดเร็วกว่าร้อยละ 6.4 ต่อปี จึงทำให้อุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์เป็นอุตสาหกรรมที่มีศักยภาพต่อเศรษฐกิจ ไทยจึงได้กำหนดเรื่องการแพทย์และสาธารณสุขไว้ในยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี โดยให้เป็นหนึ่งในเป้าหมายอนาคตของไทยในปี 2579 เพื่อส่งเสริมให้คนไทยร่วงกายที่แข็งแรงสมบูรณ์ และส่งเสริมให้ไทยเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ หรือที่รู้จักกันในนาม Medical Hub นอกจากนี้ยังได้จัดทำ Roadmap ในการขับเคลื่อนไทยแลนด์ 4.0 กลุ่มสาธารณสุข สุขภาพ และเทคโนโลยีทางการแพทย์ (Health, Wellness and Bio-Med) ตลอดจนพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานทางการแพทย์ เพื่อผลักดันให้ไทยเป็น Medical Hub ของอาเซียนภายในปี 2568

ทั้งนี้ ในปี 2559 ไทยมีผู้ผลิตวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ จำนวนทั้งสิ้น 131 แห่ง ซึ่งเป็นกลุ่มวัสดุทางการแพทย์ 82 แห่ง กลุ่มครุภัณฑ์ทางการแพทย์ 24 แห่ง และกลุ่มน้ำยาและชุดวินิจฉัยโรค 11 แห่ง และกลุ่มอื่น ๆ 14 แห่ง ทำให้ไทยเป็นประเทศผู้นำเข้าและส่งออกเครื่องมือแพทย์รายใหญ่ในภูมิภาคอาเซียนประกอบกับธุรกิจโรงพยาบาลรัฐและเอกชนกำลังเร่งปรับตัวเพื่อเพิ่มศักยภาพทางการแพทย์ ทำให้มีการนำเข้าอุปกรณ์ทางการแพทย์เพื่อรับบริการของผู้ป่วยเพิ่มมากขึ้น ในขณะที่อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ส่วนใหญ่ของไทยยังขาดการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและนวัตกรรมที่เป็นของตนเอง เมืองไทยจะมีผู้ผลิตวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นจำนวนมาก แต่ส่วนใหญ่เป็นการผลิตที่ใช้เทคโนโลยีการผลิตขั้นพื้นฐานที่ไม่ซับซ้อนและกลุ่มผลิตภัณฑ์ด้านอิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้เทคโนโลยีระดับกลาง เช่น เครื่องรังสีเอลิคซ์ เครื่องนีโอเครื่องวัดความดันโลหะ เป็นต้น ซึ่งในแต่ละปีไทยส่งออกวัสดุและครุภัณฑ์ทางการแพทย์เป็นมูลค่าหลายหมื่นล้านบาท โดยเฉพาะการส่งออกวัสดุทางการแพทย์ที่มีมูลค่าส่งออกสูงถึง 81,027.57 ล้านบาท มีอัตราเติบโตเฉลี่ยต่อปีร้อยละ 3.1 ส่วนครุภัณฑ์ทางการแพทย์มีมูลค่าส่งออก 15,459.23 ล้านบาท มีอัตราเติบโตเฉลี่ยต่อปีร้อยละ 3.3 แม้ตลาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทยจะมีแนวโน้มเติบโต

ตามความต้องการของตลาดก็ตาม แต่ต่อส่วนภูมิภาคเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทยยังไม่มีการพัฒนาเท่าที่ควร โดยเฉพาะเครื่องมือวิเคราะห์โรคนั้นไม่มีการพัฒนาเลยทั้งนี้เป็นผลมาจากการขาดองค์ความรู้และเทคโนโลยีการผลิต ขาดการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศ การยอมรับจากผู้ใช้ต่อผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้ในประเทศไทยยังอยู่ในระดับต่ำ ขาดความเชื่อมโยงระหว่างหน่วยงานต่าง ๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน ตลอดจนยังไม่มีหน่วยงานหรือสถาบันให้ความช่วยเหลือด้านที่มีอยู่และการตรวจสอบมาตรฐานและการรับรองคุณภาพเพื่อสร้างความมั่นใจให้กับผู้ใช้ (สวทช., 2560)

จากปัจจุบันดังกล่าว จึงเห็นได้ว่าหากอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์รวมถึง น้ำยาวิเคราะห์โรคในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในประเทศไทยได้รับการส่งเสริมให้สามารถผลิตเองได้อย่างมีมาตรฐานก่อให้เกิดประโยชน์ในลดต้นทุนการนำเข้าได้เป็นจำนวนมาก อีกทั้งยังเป็นการสร้างความมั่นคงด้านสาธารณสุขให้เกิดขึ้นภายในประเทศไทยได้เป็นอย่างดี ดังนั้นผู้วิจัยจึงสนใจศึกษาปัจจุบันอุปสรรคของการผลิต/จัดหาเครื่องมือและน้ำยาวิเคราะห์โรคสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในปัจจุบันของไทย ศึกษาวิเคราะห์แนวทางการพัฒนาองค์กรในการผลิตเครื่องมือและน้ำยาวิเคราะห์โรคสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในโรงพยาบาลของต่างประเทศ เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนานวัตกรรมและผลิตเครื่องมือและน้ำยาวิเคราะห์โรคสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ใช้ในโรงพยาบาลในประเทศไทย เพื่อสนับสนุนความมั่นคงด้านสาธารณสุขของประเทศต่อไป

## วัตถุประสงค์ของการวิจัย

- เพื่อศึกษาปัจจุบันอุปสรรคการผลิตเครื่องมือและน้ำยาวิเคราะห์โรคสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในโรงพยาบาลในปัจจุบัน
- เพื่อวิเคราะห์แนวทางการพัฒนาองค์กรในการผลิตเครื่องมือและน้ำยาวิเคราะห์โรคสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในโรงพยาบาลของต่างประเทศ
- เพื่อศึกษาแนวทางการพัฒนานวัตกรรมและผลิตเครื่องมือและน้ำยาวิเคราะห์โรคสำหรับห้องปฏิบัติการ

ทางการแพทย์ที่ใช้ในโรงพยาบาลในประเทศไทย เพื่อสนับสนุนความมั่นคงด้านสาธารณสุขของประเทศไทย

## ขอบเขตของการศึกษา

### 1. ขอบเขตด้านเนื้อหา

1.1 เน้นศึกษาวิเคราะห์สภาพปัจจุหาอุปสรรคการจัดทำ กระบวนการ และรูปแบบแนวทางการพัฒนา นวัตกรรมในการผลิตเครื่องมือและน้ำยาวิเคราะห์โรค สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

1.2 ศึกษาแนวคิด หลักการระดับยุทธศาสตร์ จะไม่ลงลึกในรายละเอียดการปฏิบัติหรือการนำไปใช้ในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ แต่เสนอแนวทางในการนำไปใช้ ประกอบการพิจารณาผลิตเครื่องมือและน้ำยาวิเคราะห์โรค สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ได้

1.3 การศึกษาเน้นเฉพาะหลักการหรือการกำหนดข้อเสนอแนวทางการพัฒนาเพื่อต่อยอดเท่านั้น

2. ขอบเขตด้านประชากรประชากรที่ใช้ในการศึกษา ครั้งนี้ ได้แก่ หัวหน้าหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.), สำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ (NIA), สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน(BOI), สมาคมเครื่องมือแพทย์แห่งประเทศไทย, สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย, โรงพยาบาลระดับมหาวิทยาลัย, โรงพยาบาลภาครัฐ, โรงพยาบาลศูนย์, โรงพยาบาลทั่วไป, โรงพยาบาลจังหวัด, โรงพยาบาลอำเภอ, โรงพยาบาลเอกชน

## วิธีดำเนินการวิจัย

### 1. การรวบรวมข้อมูล

1.1 ข้อมูลปฐมภูมิ ดำเนินการโดยการสัมภาษณ์เชิงลึกจากหัวหน้าหน่วยงานที่เกี่ยวข้องที่เป็นผู้เชี่ยวชาญและมีประสบการณ์เกี่ยวเรื่องที่ศึกษาโดยตรง จำนวน 12 ท่าน

1.2 ข้อมูลทุติยภูมิ ดำเนินการด้วยการศึกษาจากเอกสาร ตำรา บทความวิชาการ งานวิจัยทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ จากเว็บไซต์และห้องสมุดมหาวิทยาลัยต่าง ๆ

### 2. การวิเคราะห์ข้อมูล

ดำเนินการวิเคราะห์ข้อมูลให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ วิธีการวิเคราะห์เนื้อหา (Content Analysis)

โดยวิเคราะห์เนื้อหาแบบเปรียบเทียบและสังเคราะห์ เพื่อแยกแยะให้เห็นถึงส่วนประกอบและความสัมพันธ์ระหว่างส่วนประกอบต่าง ๆ เป็นประดิษฐ์ข้อของวัตถุประสงค์ เพื่อตอบตรงตามวัตถุประสงค์ที่ต้องการ

### 3. การนำเสนอข้อมูล

นำเสนอข้อมูลแบบรายงานวิจัยเชิงพรรณนาและวิเคราะห์ รูปแบบแนวคิดใหม่ ๆ ที่ได้จากการวิจัยครั้งนี้

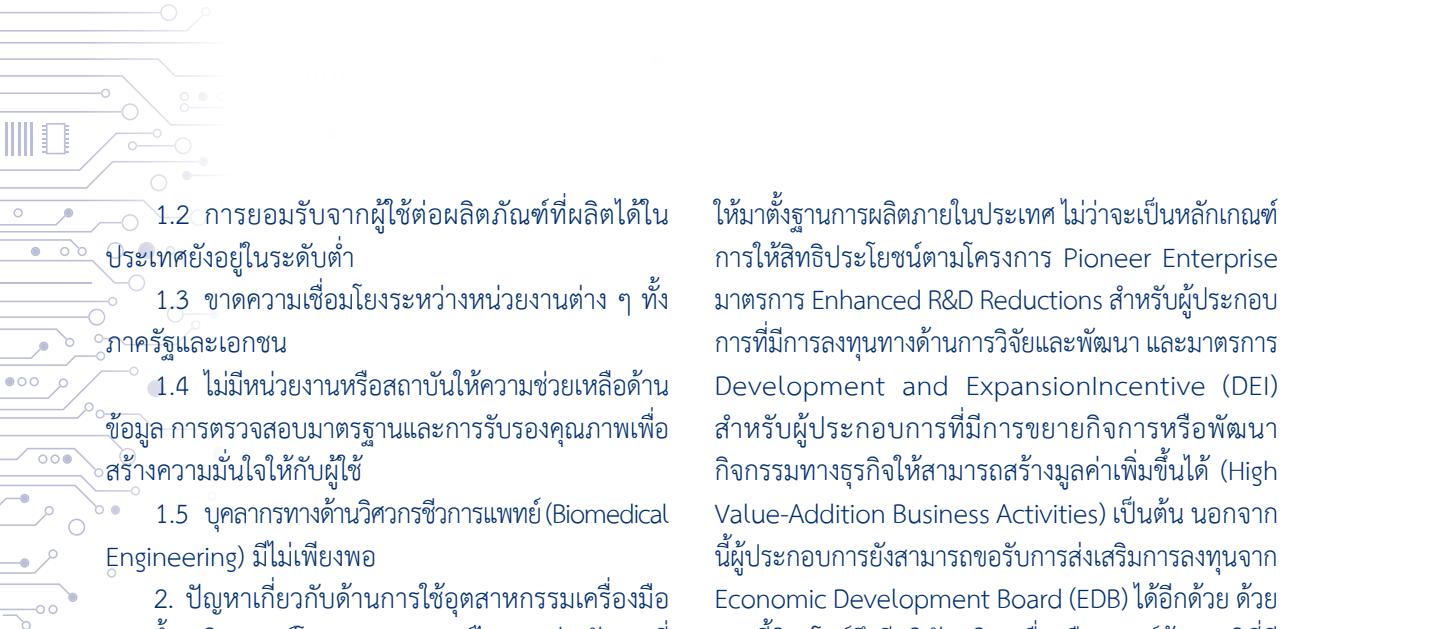
## ผลการวิจัย

ปัจจุหาอุปสรรคการผลิตเครื่องมือและน้ำยาวิเคราะห์โรคสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศไทยในปัจจุบัน (สวทช., ออนไลน์, 2564)

ก่อนศึกษาประดิษฐ์ปัจจุหาที่เกิดขึ้น ผู้วิจัยได้ศึกษาเกี่ยวกับกรอบมาตรฐานเครื่องมือและน้ำยาวิเคราะห์โรค สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศไทยกระทรวงสาธารณสุข 2562 แบ่งเป็น 2 ประดิษฐ์ คือ 1) มาตรฐานด้านเครื่องมือและน้ำยาวิเคราะห์โรคสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ 2) มาตรฐานด้านการใช้เครื่องมือและน้ำยาวิเคราะห์โรคสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เพื่อเป็นบรรทัดฐานในการพิจารณา เปรียบเทียบผลที่เกิดจากการดำเนินการกับมาตรฐานที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้ในปี พ.ศ. 2562 หลังจากนั้นผู้วิจัยจึงได้วิเคราะห์ปัจจุหาที่เกิดขึ้นจากการดำเนินงานที่ผ่านมาตามบริบทของจรรยาบรรณเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทย ซึ่งจำแนกออกเป็น 2 แนวทาง คือ 1) ปัจจุหาเกี่ยวกับด้านการผลิตอุตสาหกรรมเครื่องมือและน้ำยาวิเคราะห์โรคทางการแพทย์ของไทย และ 2) ปัจจุหาเกี่ยวกับด้านการใช้เครื่องมือและน้ำยาวิเคราะห์โรคทางการแพทย์ของโรงพยาบาลในประเทศไทย โดยมีรายละเอียด ดังนี้

1. ปัจจุหาเกี่ยวกับผลิตอุตสาหกรรมเครื่องมือและน้ำยาวิเคราะห์โรคทางการแพทย์ของไทย(สวทช., ออนไลน์, 2564) พบว่า ปัจจุหาที่เกิดขึ้นมาจากการสัมภาษณ์ดำเนินงาน ผลิตอุตสาหกรรมเครื่องมือและน้ำยาวิเคราะห์โรคทางการแพทย์ ดังนี้

1.1 ผู้ประกอบการขาดองค์ความรู้และขาดการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตจากต่างประเทศ



- 1.2 การยอมรับจากผู้ใช้ต่อผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้ในประเทศไทยยังอยู่ในระดับต่ำ
- 1.3 ขาดความเชื่อมโยงระหว่างหน่วยงานต่าง ๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน
- 1.4 ไม่มีหน่วยงานหรือสถาบันให้ความช่วยเหลือด้านข้อมูล การตรวจสอบมาตรฐานและการรับรองคุณภาพเพื่อสร้างความมั่นใจให้กับผู้ใช้
- 1.5 บุคลากรทางด้านวิศวกรชีวการแพทย์ (Biomedical Engineering) มีไม่เพียงพอ

2. ปัญหาเกี่ยวกับด้านการใช้อุตสาหกรรมเครื่องมือและน้ำยา viเคราะห์โรคสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในประเทศไทยของต่างประเทศ (กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, 2564)

การสังเคราะห์แนวทางการพัฒนาในการผลิตเครื่องมือและน้ำยา viเคราะห์โรคสำหรับห้องปฏิบัติ การทางการแพทย์ในโรงพยาบาลของต่างประเทศ เป็นการแสวงหาองค์ความรู้เกี่ยวกับการผลิตเครื่องมือและน้ำยา viเคราะห์โรคสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในโรงพยาบาลของต่างประเทศ เพื่อนำมาประยุกต์ใช้เป็นแนวทางในการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับการผลิตเครื่องมือและน้ำยา viเคราะห์โรคสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศไทย รู้เท่ารู้เรื่องโอกาสป้องกันและแก้ไขข้อบกพร่องได้สำเร็จมีคุณภาพและประสิทธิภาพสูง ซึ่งผู้วิจัยได้ศึกษาจากกลุ่มประเทศเพื่อนบ้านที่ประสบความสำเร็จในการดำเนินการเครื่องมือแพทย์ เป็นกลุ่มผู้ค้านำเข้าและส่งออกมีส่วนแบ่งในตลาดเกี่ยวกับเครื่องมืออุปกรณ์และน้ำยา viเคราะห์โรคกับประเทศไทย เช่น สิงคโปร์ มาเลเซีย จีน เป็นต้น โดยผู้วิจัยได้ศึกษามีแนวทางการดำเนินงานวิธีการแก้ไขของแต่ละประเทศ ดังรายละเอียดพอสรุปได้ดังนี้ (ฝ่ายวิจัยนโยบาย สวทช., 2564)

1. ประเทศไทยสิงคโปร์ มีนโยบายและมาตรการส่งเสริมการลงทุน เพื่อดึงดูดบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ข้ามชาติ

ให้มาตั้งฐานการผลิตภายในประเทศไทย ไม่ว่าจะเป็นหลักเกณฑ์การให้สิทธิประโยชน์ตามโครงการ Pioneer Enterprise มาตรการ Enhanced R&D Reductions สำหรับผู้ประกอบการที่มีการลงทุนทางด้านการวิจัยและพัฒนา และมาตรการ Development and Expansion Incentive (DEI) สำหรับผู้ประกอบการที่มีการขยายกิจการหรือพัฒนา กิจกรรมทางธุรกิจให้สามารถสร้างมูลค่าเพิ่มขึ้นได้ (High Value-Addition Business Activities) เป็นต้น นอกจากนี้ผู้ประกอบการยังสามารถขอรับการส่งเสริมการลงทุนจาก Economic Development Board (EDB) ได้อีกด้วย ด้วยเหตุนี้สิงคโปร์จึงมีบริษัทผลิตเครื่องมือแพทย์ข้ามชาติที่มีสัดส่วนมูลค่าตลาดสูงในระดับโลกเข้ามาตั้งสำนักงานใหญ่ในระดับภูมิภาค โดยประเภทของเครื่องมือแพทย์ที่สิงคโปร์ส่งออกไปจำนวนมาก

สำหรับในเรื่องของการวิจัยและพัฒนานี้ สิงคโปร์ได้จัดตั้ง The Agency of Science, Technology and Research (A\*STAR) ซึ่งเป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่ช่วยสนับสนุนผู้ประกอบการตั้งแต่ในระดับเริ่มต้นการทำวิจัยไปจนถึงกระบวนการนำผลิตภัณฑ์เข้าสู่ตลาด โดยในขั้นแรก A\*STAR จะทำการผลักดันให้เกิดการทำวิจัยร่วมกันระหว่างนักวิจัยจากมหาวิทยาลัยในประเทศไทยและผู้ประกอบการภาคเอกชน อีกทั้งมีการทำการพัฒนานวัตกรรมทางด้านเครื่องมือแพทย์อุปกรณ์ได้แล้ว ก็ยังสนับสนุนในเรื่องของการสนับสนุนทางด้านการทำตลาดผ่านกองทุนสนับสนุนผู้ประกอบการในการลงทุนด้านการตลาดในระยะเริ่มแรก หรือที่เรียกว่า Gap Funding Project นอกจากนี้ A\*STAR ยังได้จัดตั้งหน่วยงานภายใต้ชื่อว่า The Biomedical Research Council (BMRC) เพื่อทำหน้าที่ในการวิจัยและพัฒนาในกลุ่มเครื่องมือแพทย์โดยเฉพาะ

2. ประเทศไทยมาเลเซีย ดำเนินนโยบาย Medical Hub โดยสร้างความร่วมมือกับมหาวิทยาลัยจอห์นส์霍ปkins (Johns Hopkins University หรือ JHU) ของสหรัฐอเมริกาในการเข้ามาถือหุ้นส่วนตั้งค่ายแพทย์ศาสตร์วิทยาเขตย่อยในมาเลเซียโดยพัฒนาให้พื้นที่ดังกล่าวเป็นพื้นที่อุตสาหกรรมการรักษาพยาบาล และทำการพัฒนาการศึกษาด้านการแพทย์อย่างต่อเนื่อง โดยการเปิดโรงพยาบาลเพื่อให้บริการ

รักษาพยาบาลแก่ประชาชนในประเทศและชาวต่างชาติ ภายใต้แบรนด์ของ JHU ในส่วนของอุตสาหกรรมการผลิต เครื่องมือแพทย์นั้น มาเลเซียเป็นฐานการผลิตให้กับบริษัท ที่ผลิตผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ชั้นนำของโลก ไม่ว่าจะเป็น Ansell Medical, Bard SdnBhd, B. Braun Malaysia, Johnson & Johnson, LMA International, Cardinal Health, St Jude Medical Inc, Symmetry Medical และ Teleflex เป็นต้น

นอกจากนี้ มาเลเซียยังได้ให้สิ่งจูงใจด้านภาษีอากร เพื่อดึงดูดนักลงทุนจากต่างชาติที่จะเข้ามาลงทุนในภาคการ ผลิต ทั้งในรูปของ Pioneer Status สำหรับนักลงทุนที่มี สถานภาพเป็นผู้ร่วม Investment Tax Allowance (การ ลดหย่อนภาษีอากรด้านการลงทุน) สำหรับอุตสาหกรรม อุปกรณ์หรือชิ้นส่วนเกี่ยวกับวิชาชีพการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และการวัดหาค่า ซึ่งประกอบด้วย 1) อุปกรณ์หรือเครื่อง มือและชิ้นส่วน หรือส่วนประกอบ/สิ่งประกอบที่เกี่ยวข้อง กับด้านการแพทย์ศัลยกรรม ทันตแพทย์ หรือสัตวแพทย์ และ 2) เครื่องมือหรืออุปกรณ์ในการทดลอง การวัดค่า หรือห้องปฏิบัติการในส่วนของสิทธิประโยชน์สำหรับบริษัท ที่ดำเนินโครงการโดยใช้เทคโนโลยีขั้นสูงนั้น ผู้ผลิตอุปกรณ์ หรือชิ้นส่วนเกี่ยวกับด้านวิชาชีพ การแพทย์วิทยาศาสตร์ และการวัดค่า การออกแบบ การพัฒนา และการผลิต ใน ส่วนของ 1) ชิ้นส่วนหรือส่วนประกอบเครื่องมือทางการ 医疗 2) Medical Implant อุปกรณ์ ชิ้นส่วนหรือส่วน ประกอบทางการแพทย์ และ 3) เครื่องมือ หรือ อุปกรณ์ (Apparatus) สำหรับการทดลอง การวัดค่า หรือห้องปฏิบัติ การก่อจูงใจในข่ายที่สามารถขอรับสิทธิประโยชน์ดังกล่าวได้

3. ประเทศไทยได้กำหนด “แนวทางการดำเนินงานเรื่อง การส่งเสริมการจัดสรรงงานในอุตสาหกรรมยา” ปี 2559 ฉบับที่ 11 ของประเทศไทย หรือที่เรียกว่า “ประกาศข้อ เสนอแนะ” เพื่อเร่งผลักดันและพัฒนาอุตสาหกรรมยาอย่าง ต่อเนื่อง โดยประกาศข้อเสนอแนะฉบับนี้มีแผนการดำเนิน งานสำคัญ 2 แนวทาง ดังนี้

3.1 พัฒนาอุตสาหกรรมและเทคโนโลยีใหม่ เพื่อเพิ่มขีด ความสามารถในการแข่งขันประกอบด้วย

3.1.1 กระตุ้นการพัฒนาความสามารถในการ สร้างสรรค์เร่งพัฒนาให้เกิดการปฏิรูประบบวิทยาศาสตร์

และเทคโนโลยี เพื่อปรับปรุงระบบอุตสาหกรรมการแพทย์ร่วม กับสร้างการพัฒนาขีดความสามารถในการแข่งขัน ด้าน นวัตกรรมสำหรับยาต้นแบบ ยาสามัญ ยาแผนจีน ทั้งใน ด้านรูปแบบใหม่ เครื่องมือแพทย์ และเครื่องมือวิเคราะห์ โรคระดับสูง

3.1.2 เร่งให้เกิดความเปลี่ยนแปลงและพัฒนา เครื่องมือแพทย์ โดยมีการพัฒนาเครื่องมือที่สำคัญ เช่น เครื่องตรวจจับดิจิตอล เครื่องอึกซเรย์สนามแม่เหล็ก และ หลอดอึกซเรย์ที่สามารถความร้อนได้สูง ตลอดจนการ กำหนดตำแหน่งและการนำทางที่แม่นยำในการผ่าตัด เครื่องพิมพ์ภาพ 3 มิติทางชีวภาพ (3D) เครื่องนับเม็ดเลือด อัตโนมัติ เครื่องวิเคราะห์สารชีวเคมีในเลือดอัตโนมัติ เครื่อง วิเคราะห์ทางด้านอินโนโลจีอัตโนมัติ และเครื่องตรวจ ปัสสาวะอัตโนมัติ เป็นต้น

3.1.3 เร่งพัฒนาคุณภาพการผลิตที่ปลอดภัยและ เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม จัดการควบคุมคุณภาพการผลิต ปรับปรุงเทคโนโลยีที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพปรับปรุง ระบบมาตรฐานคุณภาพปรับปรุงและพัฒนาอุตสาหกรรม สีเขียว

3.1.4 ยกระดับการพัฒนาและปรับปรุงโครงสร้าง ทางอุตสาหกรรม ปรับโครงสร้างองค์กรทางอุตสาหกรรม ส่งเสริมการพัฒนาประสิทธิภาพร่วมกันในระดับภูมิภาค พัฒนาการรวมกลุ่มอุตสาหกรรม

3.1.5 พัฒนาระบบขนส่งที่ทันสมัย เพื่อสร้าง ระบบการแพทย์ที่สมบูรณ์ สร้างรูปแบบการตลาดที่ทัน สมัยเร่งพัฒนาและสร้างระบบที่เชื่อมต่อได้

3.1.6 ติดตามการปฏิรูปการแพทย์ และสร้าง สภาพแวดล้อมทางการตลาดที่ดีปรับปรุงระบบให้บริการ ทางการแพทย์ การปรับปรุงราคา และนโยบายการประกัน สุขภาพ

3.1.7 กระชับความร่วมมือ และขยายพื้นที่การ พัฒนาด้วยต่างประเทศปรับปรุงโครงสร้างการส่งออก ผลิตภัณฑ์ให้เหมาะสมส่งเสริมและรับรองการจดทะเบียน ระหว่างประเทศดำเนินการร่วมมือกับต่างประเทศ

3.1.8 ส่งเสริมการเกิดธุรกิจรูปแบบใหม่ และ การพัฒนาปัญญาประดิษฐ์ทางอุตสาหกรรมสร้างงาน อุตสาหกรรมอัจฉริยะดำเนินการให้บริการทางการแพทย์



## แบบอัจฉริยะ

- 3.2. มาตรการด้านความปลอดภัยประกอบด้วย
  - 3.2.1 ให้ความสนับสนุนทางการเงิน
  - 3.2.2 สนับสนุนผลิตภัณฑ์ที่เป็นนวัตกรรมใหม่
  - 3.2.3 ปรับปรุงกลไกการจัดซื้อจัดจ้างของภาครัฐ
  - 3.2.4 ปรับปรุงระบบการตรวจสอบและการอนุมัติ
  - 3.2.5 สร้างทีมงานและบุคลากรที่มีความสามารถ
  - 3.2.6 เพิ่มความสามารถในการประสานงานใน

## อุตสาหกรรม

โดยทุกหน่วยงานและภาคส่วนที่เกี่ยวข้องต้องดำเนินงานตามข้อกำหนดของสภากาชาดไทย จัดทำแผนการดำเนินงานด้วยความเป็นผู้นำ และความละเอียดรอบคอบ จัดสร้างภาระงานและกำหนดขอบเขตเวลาของแต่ละแผนกอย่างชัดเจน มีการนำเสนอผลการดำเนินงานเป็นระยะ และตรวจสอบให้มั่นใจว่าสามารถดำเนินงานให้แล้วเสร็จตรงตามกำหนดเวลาและมีประสิทธิภาพ โดยหน่วยงานที่เป็นผู้นำต้องมีความรับผิดชอบต่องานที่ได้รับมอบหมาย และหน่วยที่เข้าร่วมต้องให้ความร่วมมืออย่างเต็มที่ เพื่อจัดตั้งกองกำลังที่มีประสิทธิภาพในการทำงานร่วมกัน คณะกรรมการพัฒนาและปฏิรูปแห่งชาติต้องติดตาม และรายงานผลการดำเนินงานอย่างทันต่อเหตุการณ์อยู่เสมอ

แนวทางการพัฒนาวัตกรรมและผลิตเครื่องมือและน้ำยา vi เคราะห์ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ให้ในโรงพยาบาลในประเทศไทย เพื่อสนับสนุนความมั่นคงด้านสาธารณสุขของประเทศ

ผู้วิจัยได้สังเคราะห์จากประเด็นปัญหาอุปสรรคการผลิตเครื่องมือและน้ำยา vi เคราะห์ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศไทย จากการสังเคราะห์อุตสาหกรรมการแพทย์ครัวงจ (MEDICAL HUB) และสังเคราะห์แผนงานสาขาเครื่องมือแพทย์ประกอบกับ ปัจจุบันหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์กระจายในหลายกระทรวงบางส่วนเป็นองค์กรภาครัฐ ภาคอุตสาหกรรมที่รวมกลุ่มกันเป็นภาคีเครือข่าย เช่น ภาควิชกรรมชีวการแพทย์ไทย (Thai BME) สำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ หน่วยบริหารและจัดการทุนวิจัย (PMU) ของกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์วิจัยและนวัตกรรม ที่ทำหน้าที่สนับสนุนทุนวิจัยเครื่องมือแพทย์ไป

สู่การใช้งานในเชิงพาณิชย์ กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงอุตสาหกรรม สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน กระทรวงการคลัง กระทรวงแรงงาน สำนักงบประมาณ สถาบันอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย สถาบันอุดมศึกษา สถาบันวิจัยภาคเอกชนทั้งในและต่างประเทศ

ผลจากการสังเคราะห์แนวทางแก้ไข เกี่ยวกับปัญหาอุปสรรคการผลิตเครื่องมือและน้ำยา vi เคราะห์ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศไทยจะเห็นได้ว่าผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการแก้ไขปัญหา ประกอบด้วย ผู้ใช้ ผู้ผลิต และผู้เกี่ยวข้องในส่วนของภาครัฐ และเมื่อพิจารณาองค์ประกอบหลัก ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาวัตกรรมและผลิตเครื่องมือและน้ำยา vi เคราะห์ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ใช้ในโรงพยาบาลในประเทศไทย ประกอบด้วย 1) ด้านทรัพยากรบุคุลการที่เกี่ยวข้อง 2) ด้านองค์ความรู้ที่เกี่ยวข้อง 3) ด้านงบประมาณที่ใช้ 4) ด้านวัสดุ/เทคโนโลยี 5) ด้านการบริหารจัดการ 6) ด้านเครือข่ายความร่วมมือที่เกี่ยวข้อง 7) ด้านบริบทเชิงพื้นที่

โดยสามารถสรุปรายละเอียดเกี่ยวกับแนวทางแก้ไขปัญหาอุปสรรคการผลิตเครื่องมือและน้ำยา vi เคราะห์ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศไทยภาครัฐควรส่งเสริมสนับสนุน ดังนี้

1. จัดระบบการถ่ายทอดองค์ความรู้และเทคโนโลยีการผลิตจากต่างประเทศ ให้กับผู้ประกอบการภาคเอกชน ที่อยู่ในอุตสาหกรรมเครื่องมืออุปกรณ์และน้ำยา vi เคราะห์ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในประเทศไทย และดำเนินการอย่างต่อเนื่องเพื่อลดการนำเข้าอุปกรณ์และเครื่องมือแพทย์ในลักษณะดังกล่าว

2. การควบคุม ตรวจสอบ สนับสนุนองค์ความรู้ และการวิจัยพัฒนาเครื่องมืออุปกรณ์และน้ำยา vi เคราะห์ ห้องปฏิบัติการ โดยพิ่งพาเทคโนโลยีต่างประเทศ

3. การให้ความช่วยเหลือและช่วยประสานงานด้านข้อมูล การตรวจสอบมาตรฐาน การรับรองคุณภาพจากต่างประเทศ เช่น CE mark, USFDA เป็นต้น และประชาสัมพันธ์สร้างการยอมรับต่อคุณภาพประสิทธิภาพ เครื่องมืออุปกรณ์และน้ำยา vi เคราะห์ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ที่ผลิตจากผู้ประกอบการภาคเอกชนใน

## อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์วิเคราะห์โรคทางการแพทย์ในประเทศไทย

4. ส่งเสริมนโยบายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมืออุปกรณ์และน้ำยาวิเคราะห์โรคในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์โดยกำหนดความสำคัญให้เป็นยุทธศาสตร์ที่เด่นชัดเป็นลำดับต้นๆ กำหนดมาตรการดำเนินงาน การประเมิน ตรวจสอบขั้นตอน

5. สร้างแรงจูงใจในการส่งเสริมผู้ประกอบการให้มีเทคโนโลยี และร่วมดำเนินการวิจัยพัฒนาให้มากยิ่งขึ้น ให้อยู่ในระดับแนวหน้าของอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทย เช่น สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) สำนักคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน (BOI) เป็นต้น

6. ดำเนินการเกี่ยวกับการจัดทำฐานข้อมูลที่เชื่อมโยงกับการใช้เครื่องมืออุปกรณ์และน้ำยาวิเคราะห์โรคในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ของสถานพยาบาล และการเบิกจ่ายกับกองทุนประกันสุขภาพหลักของประเทศไทยให้มากยิ่งขึ้น เพื่อปรับทราบเกี่ยวกับ คุณภาพ ประสิทธิภาพ ปริมาณ ความเพียงพอ และข้อบกพร่องที่เกิดจากการใช้และหาแนวทางแก้ไขปรับปรุงและผู้ประกอบการสามารถวางแผนในการผลิตได้ตรงกับความต้องการและปริมาณการใช้ที่แท้จริง

7. จัดทำฐานข้อมูลบุคลากร ตรวจสอบวิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณ และคุณภาพของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาผลิตเครื่องมืออุปกรณ์และน้ำยาวิเคราะห์โรคในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ให้เพียงพอกับความต้องการ เช่น วิศวกรรมชีวการแพทย์ (Biomedical Engineering) นักเทคนิคการแพทย์ ผู้เชี่ยวชาญด้านเครื่องมือแพทย์ ผู้เชี่ยวชาญด้านซอฟต์แวร์ทางการแพทย์ เป็นต้น

8. ดำเนินการต่อยอดการทำวิจัยนวัตกรรมการผลิต และความต้องการด้านตลาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ รองรับความต้องการของตลาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ทั้งในและต่างประเทศ

9. ร่วมพิจารณาแก้ไขรายเบียนที่เกี่ยวข้องในการจัดซื้อจัดจ้าง เลือกใช้เครื่องมืออุปกรณ์และน้ำยาวิเคราะห์โรคที่

ผลิตโดยผู้ประกอบการชาวไทยที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นอันดับแรก

10. วิเคราะห์ตลาดด้านอุปสงค์และอุปทานเครื่องมือ อุปกรณ์และน้ำยาวิเคราะห์โรคในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ไทย สนับสนุนช่วยเหลือ แนะนำแนวทางให้สามารถนำไปใช้ได้จริงในประเทศไทย และต่างประเทศมากขึ้น

11. ให้คำแนะนำผู้ผลิตและผู้ประกอบการนำเข้าวัสดุดิบ ขึ้นส่วนและอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ตามการขยายตัวของบริการด้านสาธารณสุขและนโยบายภาครัฐ จัดความเสี่ยงจากต้นทุนสินค้านำเข้าที่มีแนวโน้มสูงขึ้นตามการเปลี่ยนแปลงด้านนวัตกรรมและเทคโนโลยีรวมถึงต้นทุนจากการป้องกันความเสี่ยงค่าเงิน เพื่อความยั่งยืน มั่นคง

12. จัดหาแหล่งทุน ให้คำแนะนำผู้ผลิตและผู้ประกอบการด้านการวางแผนทางแหล่งทุนที่เหมาะสม และติดตามผลการดำเนินการธุรกิจของผู้ผลิตและผู้ประกอบการเป็นระยะ

13. ให้ความช่วยเหลือกำหนดนโยบาย การควบคุม กำกับดูแล ให้คำแนะนำผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์/บริการของกิจการมีสินค้าทดแทนมากยิ่งขึ้น

14. กำหนดนโยบาย การควบคุม กำกับดูแล ให้คำแนะนำผู้ผลิตและผู้ประกอบการด้านจัดแรงงานที่มีคุณภาพ และปริมาณที่เพียงพอตามความต้องการ เพื่อความยั่งยืน มั่นคง

15. กำหนดนโยบาย การควบคุม กำกับดูแล ให้คำแนะนำผู้ผลิตและผู้ประกอบการด้านการบริหารจัดการ ระบบผลิตและจัดส่งให้ลูกค้าตามความต้องการส่งผลต่อความน่าเชื่อถือของผู้ใช้

ข้อเสนอแนะ

1. ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

ภาครัฐควรส่งเสริมสนับสนุนให้หน่วยงานหรือสถาบันที่เกี่ยวข้องกับ ดำเนินงานตามกรอบยุทธศาสตร์การพัฒนานวัตกรรมและผลิตเครื่องมือและน้ำยาวิเคราะห์โรคสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ใช้ในโรงพยาบาล ประเทศไทย เพื่อสนับสนุนความมั่นคงด้านสาธารณสุขของประเทศ ดังนี้

ยุทธศาสตร์ที่ 1 ขยายเครือข่ายความร่วมมือแบบผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder) ในการพัฒนาผลิตเครื่อง



## มือและน้ำยา vi เคราะห์โรคสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

ยุทธศาสตร์ที่ 2 ส่งเสริมการพัฒนาทรัพยากรบุคุลกร องค์ความรู้และเทคโนโลยี งานวิจัยและนวัตกรรม ให้กับผู้ประกอบการด้านการผลิตและบริการเกี่ยวกับการพัฒนา นวัตกรรมและผลิตเครื่องมือและน้ำยา vi เคราะห์โรคสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

ยุทธศาสตร์ที่ 3 ส่งเสริมการหาแหล่งทุน งบประมาณ ที่ใช้เกี่ยวกับการพัฒนานวัตกรรมและผลิตเครื่องมือและน้ำยา vi เคราะห์โรคสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

ยุทธศาสตร์ที่ 4 ส่งเสริมกลไกการบริหารจัดการด้าน การตลาดในประเทศ และต่างประเทศที่เกี่ยวกับเครื่องมือ และน้ำยา vi เคราะห์โรคสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

ยุทธศาสตร์ที่ 5 ส่งเสริมการพัฒนาความสะอาดบริบท เชิงพื้นที่ (One Stop Service) ที่ใช้ในการพัฒนานวัตกรรม และผลิตเครื่องมือและน้ำยา vi เคราะห์โรคสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

ยุทธศาสตร์ที่ 6 ส่งเสริมการตรวจสอบมาตรฐาน นวัตกรรมและผลิตเครื่องมือและน้ำยา vi เคราะห์โรคสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

ยุทธศาสตร์ที่ 7 ผลักดันการลดภาระการนำเข้าขึ้นส่วน และวัตถุดิบที่ใช้ในเครื่องมือแพทย์เป็นศูนย์และสนับสนุน การต่อยอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศ

เพื่อให้มีความเป็นไปได้ในการพัฒนากระบวนการ ดำเนินงานด้านการพัฒนานวัตกรรมและผลิตเครื่องมือและน้ำยา vi เคราะห์โรคสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ ใช้ในโรงพยาบาลประเทศไทย เพื่อสนับสนุนความมั่นคง ด้านสาธารณสุขของประเทศไทย จึงควรมีการจัดตั้งหน่วยงาน เครื่องมือแพทย์และน้ำยา vi เคราะห์โรคแห่งชาติ เพื่อเป็น เครื่องมือ และทรัพยากรสำคัญในการผลักดันกลยุทธ์ต่าง ๆ ของยุทธศาสตร์อย่างทั้ง 7 ยุทธศาสตร์ ที่เกิดจากการศึกษา วิจัยครั้งนี้ ซึ่งเป็นแนวทางในการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น และ เพื่อเป็นการสนับสนุนการดำเนินงานตามแผนงานโครงการ ของยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี ที่มุ่งเน้นการสร้างสมดุลระหว่าง การพัฒนา ความมั่นคง เศรษฐกิจ สังคม และสิ่งแวดล้อม สิ่งแวดล้อม ประกอบด้วย 6 ยุทธศาสตร์ (ได้แก่) 1) ยุทธศาสตร์ ชาติด้านความมั่นคง 2) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างความ

สามารถในการแข่งขัน 3) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการพัฒนา และเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์ 4) ยุทธศาสตร์ ชาติด้านการสร้างโอกาสและความเสมอภาคทางสังคม 5) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างการเดิมพันคุณภาพชีวิตที่ เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม 6) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการปรับ สมดุลและพัฒนาระบบการบริหารจัดการภาครัฐ และ ประการสำคัญควรส่งเสริมให้เกิดขึ้น คือความร่วมมือของ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ร่วมคิด ร่วมทำ ร่วมรับผิดชอบ โดยมี หน่วยงานเครื่องมือแพทย์และน้ำยา vi เคราะห์โรคแห่งชาติ เป็นเจ้าภาพร่วมกับหน่วยงาน องค์กร สมาคม ทั้งภาครัฐ และเอกชน ดำเนินงานภายใต้ยุทธศาสตร์ กลยุทธ์ แผน งาน โครงการ ที่สอดคล้องตามกรอบยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี

### 2. ข้อเสนอแนะระดับปฏิบัติการ

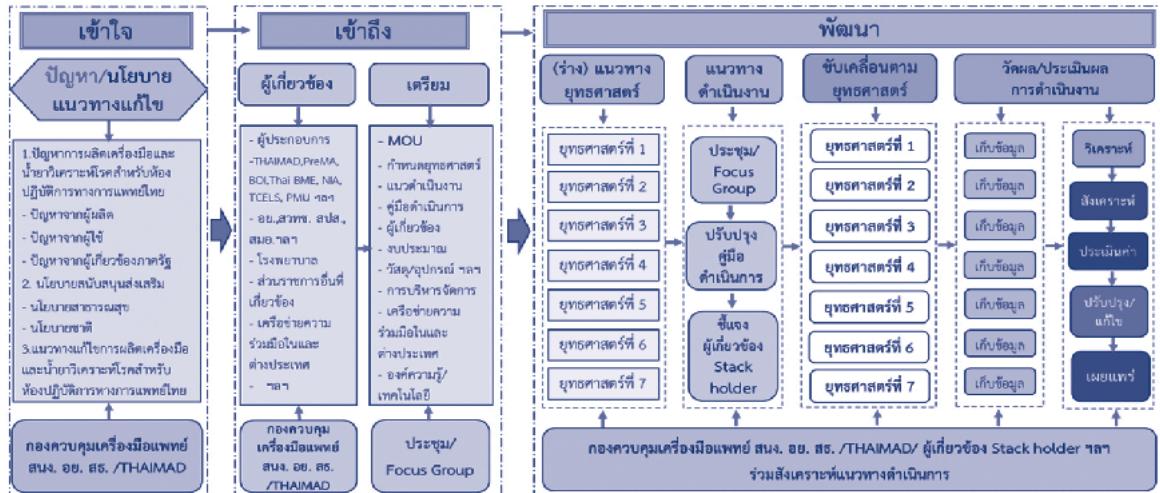
จากการสังเคราะห์ยุทธศาสตร์ ของการผลิตพัฒนา เครื่องมือและน้ำยา vi เคราะห์โรคสำหรับห้องปฏิบัติการ ทางการแพทย์ในโรงพยาบาลบูรณาการกับศาสตร์พระราชา กับการพัฒนา พระราชนิรันดร์ส่องพระบาทสมเด็จพระ มหาภูมิพลอดุลยเดชมหาราช บรมนาถบพิตร ในหลวง รัชกาลที่ 9 “เข้าใจ เข้าถึง พัฒนา” แล้วสังเคราะห์แนว ความคิดในการแก้ปัญหา โดยเสนอตัวแบบพัฒนานวัตกรรม และผลิตเครื่องมือและน้ำยา vi เคราะห์โรคสำหรับห้องปฏิบัติ การทางการแพทย์ที่ใช้ในโรงพยาบาลประเทศไทย เพื่อ สนับสนุนความมั่นคงด้านสาธารณสุขของประเทศไทยสู่ระดับ ปฏิบัติการให้ผู้เกี่ยวข้องร่วมดำเนินการภายใต้หลักการ ความร่วมมือแบบผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

2.1 “เข้าใจ” หมายถึง ต้องเข้าใจ ปัญหา นโยบาย แนวทางแก้ไข ดังนี้

2.1.1 ต้องเข้าใจปัญหาที่เกิดจากการผลิตและ การใช้และการจำหน่ายเครื่องมือและน้ำยา vi เคราะห์โรค สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในโรงพยาบาลของ ประเทศไทย จากกลุ่มผู้เกี่ยวข้อง เช่น ผู้ผลิต ผู้ใช้ ผู้เกี่ยวข้อง ภาครัฐ สมาคมที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น

2.1.2 ต้องเข้าใจ นโยบายสนับสนุนส่งเสริมความ มั่นคงด้านสาธารณสุขของประเทศไทยเกี่ยวกับการผลิตและ การใช้เครื่องมือและน้ำยา vi เคราะห์โรคสำหรับห้องปฏิบัติ การทางการแพทย์ในโรงพยาบาลของประเทศไทย เช่น

แผนภาพที่ 1 ตัวแบบการพัฒนาเครื่องมือและน้ำยาไวเคราะห์โรคสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ในโรงพยาบาลของประเทศไทย เพื่อสนับสนุนความมั่นคงด้านสาธารณสุขของประเทศไทย ภายใต้หลักคิด “ผู้ใช้ร่วมคิด ผู้ผลิตร่วมกำหนด ผู้เกี่ยวข้องร่วมประเมิน”





# Guidelines for the development of innovation and production of instruments and analytical reagents for medical Laboratories to be used in hospitals in Thailand to support the national public health security

## Introduction

The spread of COVID-19 since February 2020 has had an extensive impact on the medical community. Notably, the diagnosis of COVID-19 has played an essential role for both the Ministry of Health and the national level. Medical laboratories are, therefore, crucial in detecting high-risk cases, requiring comprehensive and rapid testing. However, at that time, the problem was Thailand did not have any preparation or backup plans to supply sufficient instruments and analytical reagents to meet the demand. In addition, Thailand is entirely dependent on the import of both instruments and analytical reagents from foreign countries. With an unexpected event, the demand for instruments and analytical reagents rapidly increased. Other countries also needed more instruments and analytical reagents; many countries were competing to order the products from manufacturing countries. When the logistic system was affected, Thailand suffered from a shortage of products for some time, resulting in the halt of COVID-19 diagnosis. When the demand for goods was high, the price of the products went higher due to a lack of bargaining power. Especially when the disease was spreading more extensively, instruments and analytical reagents in Thailand's medical laboratories were inadequate in many regions and provinces (National Science and Technology Development Agency. 2017. Introduction).

There seemed to be good news later when Ramathibodi Hospital, Department of Medical Sciences, produced a COVID-19 analytical reagent to control the spread and treat patients promptly. It was intended to be used at hospitals nationwide. However, it was subsequently found that the Department of Medical Sciences reagent produced lacked two essential properties: the PCR instruments and the automatic DNA extractor to analyze COVID-19 most

accurately. Therefore, many hospitals could not use the reagents the Department of Medical Sciences produced.

Today, Thailand is entirely dependent on the import of analytical instruments. Considering the countries with the capacity to produce diagnostic tools and reagents for sale in Asia, it was found that most diagnostic tools and reagents are exported mainly by China, followed by Korea, Japan, Singapore, Taiwan, and India. Many domestic companies produce and sell equipment and instruments used in conjunction with standardized and acceptable analytical reagents. The data show that if any country can develop the capacity to produce and sell equipment, analytical instruments, or reagents for analyzing diseases without having to rely on imports from abroad, such a country would be economically stable and ensure the good health of the population.

The contributing factor for Thailand to determine a national strategy for medical laboratories is that the country is marching into an aging society in a few years. Therefore, regular and ongoing blood analyses or physical examinations are necessary for the aging population, and the importance will continue to grow. Thus, the demand for diagnostic instruments and reagents, as well as new technologies, will increase the healthcare budget. However, the health and medical industries have continued to grow, as evidenced by the growth of the global medical device market at a rapid rate of more than 6.4 percent per year. As a result, the medical device manufacturing industry is an industry with economic potential. Therefore, Thailand has determined medical and public health issues in the 20-year national strategy as one of Thailand's future goals in 2036 to encourage Thai people to have good physical health and promote the country to be an international health



center, also known as Medical Hub. In addition, it has prepared a roadmap to drive Thailand 4.0 for Health, Wellness, and Bio-Med, and developed medical infrastructure to make Thailand a Medical Hub of ASEAN by 2025.

In 2016, Thailand had 131 medical device manufacturers, including 82 medical material manufacturers, 21 medical equipment manufacturers, 11 reagent and diagnostic test kit manufacturers, and 14 manufacturers of other medical supplies. These figures make Thailand a significant importer and exporter of medical devices in Southeast Asia. In addition, public and private hospital businesses are adapting quickly to increase their potential for medical services. As a result, more medical equipment is imported to support the services of patients, while most of Thailand's medical device industry still lacks its own technological and innovative development. Despite a large number of medical device manufacturers in Thailand, most of them only use uncomplicated production technology and produce electronic products with medium-level technology, such as X-ray machines, steamers, and metal pressure gauges. Each year, Thailand exports medical material and equipment with a total worth of hundreds of thousand baht. More precisely, the exports of medical materials are valued at as much as 81,027.57 million baht, with a growth rate of 3.1 percent a year. Likewise, the exports of medical supplies are worth 15,459.23 million baht, with a growth rate of 3.3 percent per year. Despite the increasing growth of medical device and medical equipment markets in Thailand following the demand, the medical device and equipment industry has not developed as much as it should. In particular, diagnostic instruments have not been developed due to manufacturers' lack of knowledge, production technology, and technology

transfer from overseas. Furthermore, users' acceptance of domestic medical devices is still low. There is no connection between relevant government and private agencies to provide information, perform standard audits, and provide quality assurance to make users confident in domestic products (NSTDA, 2017).

From these problems, we can see that if the medical device, medical equipment, and diagnostic reagent industries are developed to produce standardized products, Thailand can reduce the considerable costs of imports. Such development can ensure national public health security. Therefore, the researcher is interested in studying the current obstacles to the production and procurement of instruments and analytical reagents for laboratories in Thailand. The study also includes the analysis of self-dependent means for producing instruments and analytical reagents for laboratories of hospitals overseas as the guideline for developing the innovation for producing instruments and analytical reagents for laboratories of hospitals in Thailand to support national public health security ultimately.

## Objectives of the research

1. To investigate the current production obstacles of instruments and analytical reagents for laboratories in Thailand
2. To analyze the self-dependence means for producing instruments and analytical reagents for laboratories overseas
3. To investigate the guideline for developing the innovation for producing instruments and analytical reagents for laboratories of hospitals in Thailand to support national public health security ultimately

## Scope of the study

1. Scope of the content

1.1 Analyzing the obstacles of procurement, process, and guideline for developing the innovation for producing instruments and analytical reagents for laboratories

1.2 Exploring the concepts and principles at the strategic level, not digging deeper into practical details or applications in laboratories, while proposing the guideline for producing instruments and analytical reagents for laboratories

1.3 Exploring only the concepts or proposing suggestions for further development

## 2. Scope of the population

The population in this study included directors of relevant government agencies, namely the Food and Drug Administration (FDA), National Innovation Agency (NIA), Office of the Board of Investment (BOI), Medical Device Association of Thailand, Medical Technology Association of Thailand, university hospitals, public hospitals, central hospitals, general hospitals, provincial hospitals, district hospitals, and private hospitals.

## Research methodology

### 1. Data collection

1.1 The primary data were collected from in-depth interviews with 12 directors of relevant government agencies who were experts and had direct experience in the investigated issues.

1.2 The secondary data were collected from documents, textbooks, journals, domestic and international research studies, websites, and university libraries.

### 2. Data analysis

The data were analyzed per the objectives. The content analysis was performed by comparing and synthesizing to distinguish elements and relationships between elements into individual issues to meet the

desired goals.

### 3. Data presentation

The data were presented in descriptive statistics and analysis of new concepts from this study.

## Results

The current obstacles to producing instruments and analytical reagents for laboratories in hospitals in Thailand (NSTDA, online, 2021)

Before studying the problems, the researcher reviewed the standard framework of instruments and analytical reagents for medical laboratories in hospitals in Thailand, Ministry of Public Health 2019, and divided them into two issues: 1) standards for instruments and analytical reagents for medical laboratories and 2) standards for the use of instruments and analytical reagents for medical laboratories. These standards were reviewed as the criteria for comparing the results from implementing the standards determined by the Ministry of Public Health in 2019. Subsequently, the researchers analyzed the problems arising from previous implementations based on Thailand's medical device and instrument industry context. The problems were divided into two parts: 1) problems in producing medical instruments and analytical reagents in Thailand; and 2) problems with medical instruments and analytical reagents in hospitals in Thailand. Details are explained below.

1. Problems in the production of medical instruments and analytical reagents in Thailand(NSTDA, online, 2021)arose from the operating conditions of the manufacturing industry of medical instruments and analytical reagents as follows:

1.1 Manufacturers lack knowledge and technology transfer from foreign countries.

1.2 User acceptance of locally produced



products remains low.

1.3 There is a minimal connection between various agencies, both the public and private sectors.

1.4 No agency or institution provides information assistance, standard audits, and quality assurances to reassure users

1.5 Biomedical Engineering personnel are insufficient.

2. Problems with the use of Thai medical instruments and analytical reagents arose from the operating conditions in the production of medical instruments and analytical reagents concerning the project to improve the quality and standards of medical laboratories.

Guidelines for self-dependence in the production of instruments and analytical reagents for medical laboratories in foreign hospitals (Department of Medical Sciences, 2021)

The synthesis of self-dependence guidelines in the production of instruments and analytical reagents for medical laboratories in hospitals in foreign countries is a pursuit of knowledge about the production of instruments and analytical reagents for medical laboratories in hospitals of foreign countries to be applied as a guideline for solving problems related to the production of instruments and analytical reagents for medical laboratories in hospitals in Thailand. Knowing what we have and what they are will increase the possibility of preventing and correcting problems effectively. The researcher studied neighboring countries that have been successful in operating medical devices. It is a group of importers and exporters who have a share in the market of tools, medical equipment, and analytical reagents with Thailand such as Singapore, Malaysia, and China. The researcher has studied the guidelines for implementing solutions in each country. The details

can be summarized as follows: (Policy Research Department, NSTDA, 2021)

1. Singapore has investment promotion policies and measures to attract multinational medical device manufacturers to establish their manufacturing bases. These include criteria for providing benefits under the Pioneer Enterprise Program, Enhanced R&D Reductions for entrepreneurs investing in research and development, and Development and Expansion Incentive (DEI) measures for entrepreneurs who are expanding or developing high value-addition business activities. In addition, manufacturers can also apply for investment promotion from the Economic Development Board (EDB). As a result, Singapore has a high market capitalization of multinational medical device companies in the world to set up their head offices at the regional level.

Regarding research and development, Singapore has established the Agency of Science, Technology and Research (A\*STAR), an agency responsible for supporting factory operators from the initial research stage to the process of marketing their products. In the initial phase, A\*STAR will drive collaborative research between researchers from local universities and private factory operators. Once the medical device innovation has been developed, A\*STAR also supports the valid patent process and marketing support through the entrepreneurial fund for the long-term marketing investment in the initial stage, also known as the Gap Funding Project. A\*STAR has also established an internal body, the Biomedical Research Council (BMRC), dedicated to research and development in the medical device sector.

2. Malaysia implements the Medical Hub policy by partnering with Johns Hopkins University (JHU) from the United States to establish a medical campus in Malaysia. The area is developed as a medical treat-

ment industry area and continues to improve medical education and research. Hospitals are open to providing medical services to domestic and foreign citizens under the brand of JHU. In terms of the medical device manufacturing industry, Malaysia is a manufacturing base for some of the world's leading medical product companies, including Ansell Medical, Bard SdnBhd, B. Braun Malaysia, Johnson & Johnson, LMA International, Cardinal Health, St Jude Medical Inc, Symmetry Medical and Teleflex.

Malaysia has also provided tax incentives to attract foreign investors to invest in the manufacturing sector in the form of pioneer status and Investment Tax Allowance for the industry producing instruments or parts related to the medical profession, science, and measurement, including 1) equipment or instrument and parts or components related to the fields of medical, surgical, dentistry or veterinary, 2) medical implantation equipment, parts, or components, and 3) laboratory apparatus, measuring device, or laboratories. All these instruments apply to the abovementioned incentives and benefits.

3. China formulated the "Working Guidelines for Promoting Labor Allocation in the Pharmaceutical Industry" No. 11 in 2016, known as the "Announcement of Recommendations," to accelerate and continually develop the pharmaceutical industry. The announcement of Recommendations has two major operational plans as follows:

3.1 Develop innovations and new technologies to increase competitiveness, including:

3.1.1 Stimulate the development of creative abilities, accelerate the growth of science and technology reforms to improve the holistic system of medical innovation, to improve the innovation competitiveness for prototype drugs, conventional drugs, and traditional Chinese medicine, both in

new forms, medical equipment, and high-tech analytical instruments;

3.1.2 Accelerate changes in medical devices by developing important instruments, such as digital sensors, magnetic x-ray machines, heat-resistant x-ray tubes, accurate positioning and navigation systems for surgery, biological 3D printers, automatic blood counters, automatic blood biochemical analyzers, automated immunology analyzers, and automatic urine testing machines;

3.1.3 Accelerate the development of safe and environmentally friendly production quality, manage production quality control, improve the technology used in quality control, improve the quality standard system, and improve and develop the green industry;

3.1.4 Upgrade the development and improvement of the industrial structure, restructure the industrial organization, promote joint development in the region, and develop industrial integration;

3.1.5 Develop a modern transportation system to create a comprehensive medical system, create a modern marketing model, accelerate development, and establish a reliable system;

3.1.6 Follow up on the medical reform, create a good marketing environment and improve the medical service system, prices, and health insurance policies;

3.1.7 Strengthen international cooperation and expand the development area, optimize the product export structure to promote and accommodate international registration, and cooperate with foreign countries;

3.1.8 Promote the emergence of a new business model and the development of industrial artificial intelligence, build a smart industrial factory, and perform intelligent medical services.



- 3.2. Security measures including
  - 3.2.1 Providing financial support
  - 3.2.2 Support innovation products
  - 3.2.3 Improve government procurement systems
  - 3.2.4 Improve the verification and approval systems
  - 3.2.5 Build a capable team and talented personnel
  - 3.2.6 Increase the ability to coordinate within the industry

All relevant agencies and sectors must operate in accordance with the requirements of the Council of State, develop an action plan with leadership and meticulous attention to detail, allocate the workload and clearly define the time frame for each department, and report the results periodically and ensure that the work can be completed on time and effectively. The leadership bodies must be responsible for the tasks assigned, and the participating bodies must fully cooperate to form effective workforces to work together. The National Development and Reform Commission must constantly monitor and report on its performance promptly.

Guidelines for the development of innovation and production of instruments and analytical reagents for medical laboratories used in hospitals in Thailand to support public health security of the country

The researcher synthesized the guidelines from the obstacles for producing instruments and analytical reagents for medical laboratories in Thailand. As a result of the synthesis of the medical hub and medical device sector, it was found that medical device-related agencies are currently scattered in several ministries and private sectors, even in the industries that joined into a network of partnerships, such as Thailand Biomedical Engineering Consortium

(Thai BME), National Innovation Agency, Program Management Unit (PMU) of the Ministry of Higher Education, Science, Research and Innovation, which provides financial support for medical devices to commercial use, Ministry of Public Health, Ministry of Industry, Office of the Board of Investment, Ministry of Finance Ministry of Labor, Bureau of Budget, Federation of Thai Industries, and higher education institutions, and private research institutes, both domestic and overseas.

Based on the synthesis of solutions to problems in the production of instruments and analytical reagents for medical laboratories in hospitals in Thailand, it can be seen that the stakeholders involved in the solution consisted of users, manufacturers, and other stakeholders in the government sector. When considering the main elements related to the development of products and innovations of instruments and analytical reagents for medical laboratories in hospitals in Thailand, they consisted of 1) relevant personnel resources, 2) relevant knowledge, 3) budget, 4) materials/technology, 5) management, 6) relevant cooperation networks, and 7) area-based context.

The guidelines for solving problems in the production of instruments and analytical reagents for medical laboratories in hospitals in Thailand that require governmental support can be summarized as follows:

1. Establishing a system for transferring knowledge and production technology from abroad to private manufacturers of instruments and analytical reagents in Thailand and continuing to reduce the import of such medical equipment and devices;
2. Controlling, inspecting, and supporting the knowledge and research and development of instruments and analytical reagents used in

laboratories by relying on foreign technology;

3. Assisting, facilitating the information, standard audit, and quality certification from abroad, such as CE marking and USFDA; initiating public relations campaigns to raise awareness of the quality and efficiency of instruments and analytical reagents in medical laboratories produced by domestic manufacturers of medical instruments and analytical reagents;

4. Promoting policies related to instruments and analytical reagents in medical laboratories by arranging them as top priorities, determining clear operational measures, assessments, and examinations;

5. Incentivizing manufacturers to introduce new technology and participating more in research and development to be at the leading position of the medical device and equipment industry in the country, such as the Thai Industrial Standards Institute (TISI), Medical Device Control Division, Food and Drug Administration (FDA), National Science and Technology Development Agency (NSTDA), and Office of the Board of Investment (BOI);

6. Establishing a database linked to the use of instruments and analytical reagents in medical laboratories in hospitals and disbursement with the National Health Fund to be more informed about the quality, efficiency, sufficiency, and deficiencies resulting from the use and to find solutions so that factory operators can plan production according to actual needs and consumption;

7. Creating a personnel database, reviewing and analyzing quantitative data, and the quality of the personnel involved in the development of instruments and analytical reagents in medical laboratories to meet the needs, such as biomedical engineers, medical technologists, medical device specialists, and medical software specialists

8. Continuing to research manufacturing innovations and market demand for medical devices and equipment and supporting the needs of medical equipment and medical equipment markets both domestically and internationally;

9. Considering amending the regulations related to procurement and setting the priority to choose instruments and analytical reagents produced by Thai manufacturers that have passed the medical equipment and equipment standards.

10. Analyzing the market demand and supply of instruments and analytical reagents in Thai medical laboratories, supporting and recommending the guidelines to sell them domestically and internationally;

11. Giving advice to manufacturers and entrepreneurs to import raw materials, parts, and medical devices in line with the expansion of public health services and government policies, eliminating the risk of import costs that are likely to rise due to changes in innovation and technology, as well as the cost of currency exchange for sustainability, prosperity, and security;

12. Providing funding sources, advising manufacturers and entrepreneurs on how to find suitable funding sources, and periodically monitoring the business performance of manufacturers and entrepreneurs;

13. Formulating policies, controlling, supervising, and giving advice to the products or services of entrepreneurs to have more replacement products;

14. Formulating policies, controlling, supervising, and giving advice to producers and entrepreneurs in arranging labor with sufficient quality and quantity as needed for sustainability, prosperity, and security; and

15. Formulating policies, controlling, supervising, and giving advice to producers and entrepreneurs in managing the production systems and delivering the



products to customers based on the demand impacts the credibility among users.

## Recommendations

### 1. Policy recommendations

The government should encourage and support agencies or institutions related to the implementations according to the strategic framework for developing innovations and production of instruments and analytical reagents for medical laboratories used in hospitals in Thailand to support the national public health security as follows:

Strategy 1 Expanding the network of stakeholder participation in the development and production of instruments and analytical reagents for medical laboratories

Strategy 2 Promoting human resources development, knowledge and technology, and research and innovation to entrepreneurs in the production and services of innovative development and production of instruments and analytical reagents for medical laboratories

Strategy 3 Finding funding sources for the development of innovation and production of instruments and analytical reagents for medical laboratories.

Strategy 4 Promoting management mechanisms for domestic and international marketing of instruments and analytical reagents for medical laboratories.

Strategy 5 Promoting the development of area-based convenience (One-stop service) used in the development of innovation and production of instruments and analytical reagents for medical laboratories

Strategy 6 Promoting standard audits for innovation and production of instruments and analytical reagents for medical laboratories.

Strategy 7 Pushing for reducing tariffs on imports

of parts and raw materials used in medical devices to zero and supporting the expansion of technology from abroad.

To pave the way for the possibility of developing the innovation and production of instruments and analytical reagents for medical laboratories used in hospitals in Thailand to support national public health security, the National Agency for Medical Devices and Analytical Reagents should be established as an essential tool and resource for advancing the strategies of the seven sub-strategies from this study. This is the solution to the problems and supports the action plan of the 20-year national strategy that emphasizes the balance between development, security, economy, society, and environment. The guideline consists of six strategies, namely 1) national strategy on security, 2) national strategy on competitiveness, 3) national strategy on human resources development and capacity development, 4) national strategy on creating opportunities and social equality, 5) national strategy for building growth on the quality of life that is environmentally friendly, 6) national strategy for balancing and developing the government administration system. A critical factor that should be promoted is the participation of stakeholders to brainstorm, join hands, and take on mutual responsibilities. The National Agency for Medical Devices and Analytical Reagents is a co-host with agencies, organizations, and associations, both in the public and private sectors, in operating under the strategies, plans, and campaigns of the 20-year national strategic framework.

### 2. Operational-level recommendations

From the synthesis of strategies for the production and development of instruments and analytical reagents for medical laboratories in hospitals integrated with King Rama IX's process of "Understand, Approach,

and Develop,” the solution was subsequently synthesized. A model for developing innovations and production of instruments and analytical reagents for medical laboratories used in hospitals in Thailand was proposed to support the national public health security to an operational level for stakeholders to participate under the principle of stakeholder participation.

2.1 “Understand” means to understand problems, policies, and solutions as follows:

2.1.1 Understand problems arising from the production, use, and distribution of instruments and analytical reagents for medical laboratories in hospitals in Thailand from stakeholders, such as manufacturers, users, relevant government agencies, and relevant associations;

2.1.2 Understand the policies to promote national public health security regarding the production and use of instruments and analytical reagents for medical laboratories in hospitals in Thailand, such as public health policies and national policies;

2.1.3 Understand the guideline solutions related to regarding the production and use of instruments and analytical reagents for medical laboratories in hospitals in Thailand

2.2 “Approach” means to reach out to target groups related to the production, use, and distribution of instruments and analytical reagents for medical laboratories in hospitals in Thailand. This also includes preparations that require the participation of stakeholders to resolve issues, such as MOUs, strategies, action plans, a manual for collaborating with stakeholders, preparation of the material budget, managing local and international cooperation networks, and knowledge and technology management;

2.3 “Develop” means the collaboration process of stakeholders involved in the production, use, and

distribution of instruments and analytic reagents for medical laboratories in hospitals in Thailand to make a (draft) strategy to support the national strategy and find ways to implement the developed strategy. The data were collected from focus group meetings with stakeholders to establish an operation manual, clarify cooperation guidelines, and implement the developed strategies. Subsequently, the analysis, synthesis, and evaluation of the strategy were conducted before revising the developed strategy to support the national strategy related to the production, use, and distribution of instruments and analytical reagents for medical laboratories in hospitals in Thailand. Finally, the results were published to inform the general public.

### 3. Suggestions for further research

To cover all relevant contexts, including 1) manufacturers, 2) service providers, 3) service users, and 4) regulators, inspectors, and supporters, based on the principles of participation, all stakeholders should support the research and development for the production process and utilization of instruments and analytical reagents for laboratories in Thailand.

# บรรณานุกรม

“กรอบนโยบายกระทรวงสาธารณสุข ปี 2564”. (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก : <https://pr.moph.go.th/?url=pr/detail/2/04/148209/>, 2564.

คณะกรรมการอาหารและยา, สำนักงาน. “มาตรฐานเครื่องมือแพทย์”. (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก :<http://medicaldevices.oie.go.th/box/Download/3033202-2563.pdf>,2563.

นโยบายและยุทธศาสตร์, สำนักงาน. สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข.แผนยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข ปีงบประมาณ พ.ศ.2560.กรุงเทพฯ: ม.ป.ท.. 2560.

ฝ่ายวิจัยนโยบาย สวทช. “รายงานการศึกษาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์”.(ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก:<https://www.inter.nstda.or.th/prs/pub/Final-Report-Medical-Device.pdf>., 2564.

พระครูวิบูลลีสิลพรต และพระมหามิตร ฐิตปัญญา. “แนวคิดเกี่ยวกับศาสตร์พระราชาเกี่ยวกับการพัฒนาองค์”. มหาวิทยาลัย มหาจุฬาลงกรณราชวิทยาลัย วิทยาเขตขอนแก่น. (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก:[https://C:/Users/Dr\\_pc/AppData/Local/Temp/158722-Article%20Text-784680-2-10-20191227.pdf](https://C:/Users/Dr_pc/AppData/Local/Temp/158722-Article%20Text-784680-2-10-20191227.pdf),2564.

พัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ, สำนัก. อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย. ฝ่ายวิจัยนโยบาย สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ. สิงหาคม2560.

วิทยาศาสตร์การแพทย์,กรม. “รายงานผลการดำเนินงานตามนโยบายและยุทธศาสตร์ของกระทรวงสาธารณสุข”. (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก :<http://wops.moph.go.th/ops/oic/data/2018.html>., 2558.