

รายงานฉบับสมบูรณ์
(Final Report)

การจัดทำพิมพ์เขียวและพัฒนาเทคโนโลยีวิศวกรรม
ชีวการแพทย์ของประเทศไทย ปี พ.ศ.2554 - 2556

เสนอต่อ

ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

โดย

วิทยาลัยการจัดการ

มหาวิทยาลัยมหิดล

มิถุนายน พ.ศ.2553

รายชื่อคณะวิจัย

1. ผศ.ดร.ธนพล วีราสา	ที่ปรึกษา	วิทยาลัยการจัดการ มหาวิทยาลัยมหิดล
2. ผศ.ดร.ณัฐสิทธิ์ เกิดศรี	หัวหน้าโครงการ	วิทยาลัยการจัดการ มหาวิทยาลัยมหิดล
3. ดร.ปรารธนา ปุณณกิติเกษม	ผู้ร่วมวิจัย	วิทยาลัยการจัดการ มหาวิทยาลัยมหิดล
4. ดร.ยศชนัน วงศ์สวัสดิ์	ผู้ร่วมวิจัย	ภาควิชาวิศวกรรมชีวการแพทย์ มหิดล
5. คุณณัฐพล บัวแก้ว	ผู้ช่วยวิจัย	วิทยาลัยการจัดการ มหาวิทยาลัยมหิดล
6. คุณกัมภีรดา ชูวิรัตน์	ผู้ช่วยวิจัย	วิทยาลัยการจัดการ มหาวิทยาลัยมหิดล
7. คุณโชติรัตน์ อภิวัฒนาพงศ์	ผู้ช่วยวิจัย	วิทยาลัยการจัดการ มหาวิทยาลัยมหิดล
8. คุณภวัต ต้นสุรัตน์	ผู้ช่วยวิจัย	วิทยาลัยการจัดการ มหาวิทยาลัยมหิดล
9. คุณธนวัฒน์ ไทยแก้ว	ผู้ช่วยวิจัย	วิทยาลัยการจัดการ มหาวิทยาลัยมหิดล
10. น.ต.ภิญโญ คุ้มแก้ว	ผู้ช่วยวิจัย	ภาควิชาวิศวกรรมชีวการแพทย์ มหิดล
11. คุณบุญญรัตน์ วิรัชศักดิ์สาธิต	ผู้ช่วยวิจัย	ภาควิชาวิศวกรรมชีวการแพทย์ มหิดล
12. คุณยงยุทธ พูลสวัสดิ์	ผู้ช่วยวิจัย	ภาควิชาวิศวกรรมชีวการแพทย์ มหิดล

สารบัญ

1. บทสรุปสำหรับผู้บริหาร	1
2. บทนำ.....	9
2.1. หลักการและเหตุผล.....	9
2.2. วัตถุประสงค์ของโครงการ	10
2.3. ขอบเขตในการศึกษา.....	11
2.4. ขั้นตอนในการทำวิจัย.....	13
2.5. วิธีดำเนินการศึกษา.....	17
3. ขอบเขตของวิศวกรรมชีวการแพทย์ และสถานภาพการวิจัยและพัฒนา โครงสร้างของ อุตสาหกรรม (Industry structure) ห่วงโซ่คุณค่า (Value chain) ของวิศวกรรมชีวการแพทย์ ตลอดจนสถานภาพของอุตสาหกรรมวิศวกรรมชีวการแพทย์ในประเทศไทย	21
3.1. ขอบเขตของวิศวกรรมชีวการแพทย์และสถานภาพการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีวิศวกรรมชีว การแพทย์ในประเทศไทย.....	21
3.2. โครงสร้างของอุตสาหกรรมด้าน BME ในประเทศไทย (Industry structure).....	43
3.3. การวิเคราะห์ห่วงโซ่อุปทานของอุตสาหกรรมวิศวกรรมชีวการแพทย์ในประเทศไทย	45
3.4. สถานภาพปัจจุบันของอุตสาหกรรมวิศวกรรมชีวการแพทย์ และตลาดสินค้าเครื่องมือแพทย์ ในประเทศไทย.....	46
4. สถานภาพปัจจุบันของงานวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยี BME ในต่างประเทศ.....	57
4.1. กลุ่มประเทศผู้นำในการกำหนดมาตรฐานและทิศทางในงานวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยี ได้แก่ ยุโรป สหรัฐอเมริกา และญี่ปุ่น	57
4.2. กลุ่มประเทศที่มีบทบาทสำคัญในการพัฒนางานวิจัยและเทคโนโลยีวิศวกรรมชีวการแพทย์ เช่น จีน เกาหลี และสิงคโปร์	64

4.3. กลุ่มประเทศที่มีระดับการพัฒนางานวิจัยและเทคโนโลยีใกล้เคียงกับประเทศไทย เช่น มาเลเซีย.....	71
5. การเก็บข้อมูลภาคสนามและการสรุปผล.....	75
5.1. ประเภทของข้อมูลและรูปแบบการเก็บข้อมูลที่เหมาะสมกับการวิเคราะห์.....	75
5.2. ผลการเก็บข้อมูล	78
6. การวิเคราะห์ถึงจุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส อุปสรรค (SWOT Analysis) และกำหนดตำแหน่งของ งานวิจัย และการพัฒนาเทคโนโลยีวิศวกรรมชีวการแพทย์ไทยเมื่อเทียบกับเวทีโลก (Positioning in Global Arena) จากการเก็บข้อมูลภาคสนาม.....	91
6.1. การวิเคราะห์ Five Forces Model ของอุตสาหกรรมชีวการแพทย์ ในประเทศไทย	91
6.2. การวิเคราะห์จุดแข็ง จุดอ่อน โอกาสและอุปสรรค (SWOT Analysis).....	96
6.3. การวิเคราะห์ TOWS Matrix	99
6.4. การวิเคราะห์สถานการณ์ของอุตสาหกรรมวิศวกรรมชีวการแพทย์ในประเทศไทยเปรียบเทียบกับ ต่างประเทศ.....	101
7. วิเคราะห์ความเป็นไปได้ของเป้าหมาย (Explore future possibilities).....	105
7.1. การวิเคราะห์ภาพฉายอนาคต (Scenario Analysis).....	105
7.2. วิธีการวิเคราะห์ภาพฉายอนาคต(Scenario Analysis)	105
7.3. กระบวนการในการสร้างภาพฉายอนาคต (Scenario Workshop Process).....	106
7.4. ผลการศึกษา.....	108
7.5. การวิเคราะห์ภาพอนาคตเชิงเปรียบเทียบ	119
8. ข้อเสนอแนะและแผนการศึกษาในขั้นตอนต่อไป.....	121
9. ภาคผนวก.....	123
9.1. ตัวอย่างงานวิจัยและผลิตภัณฑ์ด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์ (BME).....	123
9.2. รายละเอียดแสดงความร่วมมือระหว่างหน่วยงานในประเทศกับต่างประเทศ.....	151

9.3. โครงสร้างการจัดสรรค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพของประชากรในประเทศไทยปี พ.ศ.2552.....	158
9.4. รายชื่อบริษัทผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยและจำนวน ผู้ประกอบการโดยจำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์	165
9.5. ขั้นตอนและรายละเอียดการขออนุญาตทำกิจการเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย...	170
9.6. รูปแบบและหน่วยงานที่รับผิดชอบในการบริหารจัดการงานวิจัยด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์ ในต่างประเทศ.....	173
9.7. การเก็บข้อมูลภาคสนาม	189
9.8. รายชื่อผู้เข้าประชุม Scenario workshop	205
10. เอกสารอ้างอิง.....	209

สารบัญรูป

รูปที่ 1 ขอบเขตการศึกษากำหนดกลยุทธ์เพื่อการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีวิศวกรรมชีวการแพทย์ ของประเทศไทยในปีพ.ศ. 2553-2556.....	11
รูปที่ 2 แผนภาพขั้นตอนในการทำวิจัยโดยย่อ	17
รูปที่ 3 ขั้นตอนการขออนุญาตเพื่อทำกิจการเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์	27
รูปที่ 4 กรอบแนวความคิดเบื้องต้น (Preliminary Conceptual Framework) สำหรับงานศึกษาวิจัยด้าน เทคโนโลยีทางการแพทย์ประเภทครุภัณฑ์ราคาแพง.....	29
รูปที่ 5 สัดส่วนสิทธิการรักษาพยาบาล และสัดส่วนค่ารักษาพยาบาล ปี พ.ศ.2548	32
รูปที่ 6 แนวโน้มผลงานวิจัยด้าน Biomedical Engineering ในประเทศไทยช่วงปี ค.ศ.1980 – เดือน ตุลาคม 2009.....	33
รูปที่ 7 กลุ่มสาขางานวิจัยและความเชื่อมโยงด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์ในประเทศไทย	34
รูปที่ 8 กลุ่มนักวิจัยสาขาวิศวกรรมชีวการแพทย์ 2 กลุ่มใหญ่ในประเทศไทย	36
รูปที่ 9 กลุ่มสาขางานวิจัยและความเชื่อมโยงเฉพาะด้านของกลุ่มนักวิจัยด้านวิศวกรรม ชีวการแพทย์	38
รูปที่ 10 กลุ่มนักวิจัยเฉพาะสาขาด้านวิศวกรรมที่เกี่ยวข้องกับด้านชีวการแพทย์.....	40
รูปที่ 11 โครงสร้างอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทย.....	43
รูปที่ 12 ห่วงโซ่อุปทานของอุตสาหกรรมวิศวกรรมชีวการแพทย์ในประเทศไทย (Supply Chain of Biomedical Engineering Industry).....	45
รูปที่ 13 คาดการณ์มูลค่าตลาดอุปกรณ์การแพทย์ในประเทศไทยปี ค.ศ.2008-2013.....	47
รูปที่ 14 คาดการณ์จำนวนประชากรสูงอายุในประเทศไทยปี ค.ศ.2008-2013.....	48
รูปที่ 15 อัตราการตายด้วยสาเหตุที่สำคัญต่อประชากร 100,000 คน ประเทศไทย พ.ศ.2510 – 2549 .	49
รูปที่ 16 มูลค่าการนำเข้าสินค้าอุปกรณ์การแพทย์ของประเทศไทยในช่วงปี ค.ศ.1992-2006	53
รูปที่ 17 สัดส่วนของสินค้าแต่ละกลุ่มที่มีการนำเข้าในประเทศไทยในปี 2006	54
รูปที่ 18 มูลค่าการส่งออกสินค้าอุปกรณ์การแพทย์ของประเทศไทย ช่วงปี 1992-2006	55
รูปที่ 19 สัดส่วนของสินค้าอุปกรณ์การแพทย์แต่ละประเภทที่ส่งออกโดยประเทศไทย.....	56

รูปที่ 20	สัดส่วนของกลุ่มผู้ถูกสัมภาษณ์จำนวนทั้งสิ้น 108 ราย.....	77
รูปที่ 21	ภาพรวมของอุตสาหกรรมวิศวกรรมชีวการแพทย์ในประเทศไทย โดยใช้การวิเคราะห์ Five force	95
รูปที่ 22	กระบวนการสร้างภาพฉายอนาคต	106
รูปที่ 23	ชุดตรวจ HIVs (rapid HIV testing)	109
รูปที่ 24	เตียงและอุปกรณ์ผ่าตัด	113
รูปที่ 25	อุปกรณ์ตรวจคลื่นหัวใจ และอัลตราซาวนด์	116
รูปที่ 26	การตรวจคลื่นสมองไฟฟ้า.....	124
รูปที่ 27	เครื่องไตเทียม.....	124
รูปที่ 28	ข้อต่อเทียม	125
รูปที่ 29	ซีเมนต์กระดูก	126
รูปที่ 30	ลิ้นหัวใจเทียม.....	126
รูปที่ 31	การปลูกถ่ายคลอเคลีย (Cochlear)	127
รูปที่ 32	Gait analysis.....	128
รูปที่ 33	Scaffold.....	129
รูปที่ 34	Bioartificial Liver Device (BLA)	130
รูปที่ 35	Transmission Electron Microscopes.....	132
รูปที่ 36	Computed Tomography	134
รูปที่ 37	Magnetic Resonance Imaging.....	136
รูปที่ 38	การเคลื่อนที่ของอนุภาคใน MRI.....	136
รูปที่ 39	ภาพถ่าย MRI.....	136
รูปที่ 40	Positron Emission Tomography.....	138
รูปที่ 41	ข้อต่อเทียม	140
รูปที่ 42	ซีเมนต์แบบยึด.....	140
รูปที่ 43	ซีเมนต์แบบไม่ยึด	141
รูปที่ 44	ข้อเข่าเทียม	142
รูปที่ 45	ข้อเข่าเทียมแบบซีกเดียว.....	142

รูปที่ 46 ข้อเข่าเทียมแบบเต็มข้อและแบบสองซีก.....	143
รูปที่ 47 แผ่นกระดูกถูกผลิตขึ้นในช่วงต้นปี พ.ศ. 2441 ได้เข้ามาช่วยรักษากระดูกหัก ซึ่งถือได้ว่าประสบความสำเร็จในช่วงแรก	143
รูปที่ 48 ข้อเทียมได้ถูกปลูกถ่ายลงในผู้ป่วยที่เป็นโรคข้อต่อ ช่วยบรรเทาความเจ็บและสามารถกลับมาใช้งานได้.....	144
รูปที่ 49 เครื่องมือผ่าตัดศัลยกรรมกระดูก	144
รูปที่ 50 กายอุปกรณ์เทียม.....	146
รูปที่ 51 กายอุปกรณ์เสริม.....	147
รูปที่ 52 การใช้กระแสไฟฟ้ากระตุ้นหรือผ่านกล้ามเนื้อที่เป็นอัมพาต ทำให้กล้ามเนื้อมีการหดตัวและช่วยลดอัตราการลีบเล็กของกล้ามเนื้อ	148
รูปที่ 53 อุปกรณ์กระตุ้นการไหลเวียนของเลือดและเมตาบอลิซึม.....	149
รูปที่ 54 Glucose-Insulin Model Diagram	150
รูปที่ 55 รายงานวิจัยของของสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการปี พ.ศ.2532-2551 (สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล, 2552)	164
รูปที่ 56 Integrated Cordis Architecture (ICA).....	174
รูปที่ 57 การวิจัยและพัฒนา เพื่อความเข้าใจในสังคมของการพัฒนาอย่างยั่งยืน จากแผนยุทธศาสตร์การวิจัยช่วงที่ 2 ของ AIST (Kikuchi, 2007)	179
รูปที่ 58 Biomedical Engineering Covered By Various Worldwide Institutions In Areas Of Genome, Medicine And Health (From AIST’s “Second Period Research Strategy”).....	180
รูปที่ 59 คลัสเตอร์ 4 ส่วนที่หน่วยงาน Biomedical Research Council (BMRC) สนับสนุน.....	183
รูปที่ 60 หน่วยงานวิจัยและสาขาวิจัยที่อยู่ภายใต้การดูแลของ Science and Engineering Research Council (SERC).....	184
รูปที่ 61 รูปแบบของการเชื่อมโยงกลุ่มบุคคลและหน่วยงานต่างๆ โดยมี A*STAR Graduate Academy เป็นศูนย์กลาง	185
รูปที่ 62 บทบาทของ Exploit Technologies Pte Ltd (ETPL).....	185
รูปที่ 63 การประชุมกลุ่มย่อย (Focus Group) ของกลุ่มนักวิจัย เมื่อวันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ.2552 ณ โรงแรม พลาซ่า แอทธินี (งาน ISBME Workshop)	192

รูปที่ 64 การสัมภาษณ์ผศ.ดร.ซัชพล ช้างชู ภาควิชาเครื่องกล คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ เมื่อวันที่ 28 กันยายน พ.ศ.2552 ณ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์	192
รูปที่ 65 การสัมภาษณ์คุณมัลลิกา ลดาวัลย์ ณ อุตสาหกรรม Of Thai Medical Device Technology Industry Association เมื่อวันที่ 4 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2553 ณ ชั้น 11 อาคาร ดร.เกฮาร์ด ลิงค์	195
รูปที่ 66 การสัมภาษณ์คุณเดนนิส เจมส์ เมสเซอร์โรล (Dennis J. Mereroll) Managing Director เมื่อวันที่ 19 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2553 ณ ชั้น 12 อาคาร KPN Tower	195
รูปที่ 67 การสัมภาษณ์คุณคมกฤช สัจจาอนันตกุล Managing Director เมื่อวันที่ 15 มกราคม พ.ศ.2553 ณ บริษัท I+MED Laboratory อาคาร The Ninth Tower	196
รูปที่ 68 การจัดการประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) กลุ่มแพทย์จากโรงพยาบาลต่าง ๆ เมื่อวันที่ 13 มกราคม พ.ศ.2553 ณ โรงพยาบาลรามาริบัติ	201
รูปที่ 69 การสัมภาษณ์ ภาณุ.เนตรนภิส สุขนวนิช ผู้ช่วยเลขาธิการ สปสช. เมื่อวันที่ 25 มกราคม พ.ศ. 2553 ณ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ อาคาร 2 ศูนย์ราชการแจ้งวัฒนะ	201
รูปที่ 70 การสัมภาษณ์นักศึกษาสาขาวิศวกรรมชีวการแพทย์ เมื่อวันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ.2552 ณ โรงแรม พลาซ่า แอททินี (งาน ISBME Workshop)	204
รูปที่ 71 การสัมภาษณ์นักศึกษาสาขาวิชาวิศวกรรมชีวการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เมื่อวันที่ 10 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2553 ณ คณะวิศวกรรมชีวการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล วิทยาเขตศาลายา	204
รูปที่ 72 สัดส่วนสถานะของผู้ที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมวิศวกรรมชีวการแพทย์แต่ละกลุ่มในทีมที่ 1	205
รูปที่ 73 สัดส่วนสถานะของผู้ที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมวิศวกรรมชีวการแพทย์แต่ละกลุ่มในทีมที่ 2	206
รูปที่ 74 สัดส่วนสถานะของผู้ที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมวิศวกรรมชีวการแพทย์แต่ละกลุ่มในทีมที่ 3	207
รูปที่ 75 ภาพบรรยากาศการประชุมเชิงปฏิบัติการวิเคราะห์ภาพฉายอนาคต (Scenario Workshop Analysis) วันที่ 12 พฤษภาคม 2553 ณ วิทยาลัยการจัดการ มหาวิทยาลัยมหิดล	208

สารบัญตาราง

ตารางที่ 1 กรอบเบื้องต้นในการกำหนดวิธีดำเนินการศึกษาต่าง ๆ ในขั้นตอนการทำวิจัย.....	20
ตารางที่ 2 แสดงจำนวนคณาจารย์ นักวิจัย ของแต่ละสถาบัน การศึกษาและจำนวนนักศึกษาในระดับต่าง ๆ ที่แต่ละมหาวิทยาลัยสามารถรับเข้าศึกษาได้ในแต่ละปี (ข้อมูล ณ วันที่ 10 กันยายน 2552).....	24
ตารางที่ 3 ตัวเลขคาดการณ์ข้อมูลประชากร จำนวนแพทย์และเตียงในโรงพยาบาลในประเทศไทย ปี ค.ศ.2008-2013 (Epicom Business Intelligence, 2009).....	47
ตารางที่ 4 เปรียบเทียบมูลค่าการลงทุนในด้านการวิจัยและพัฒนาอุตสาหกรรมเทคโนโลยีการแพทย์ในประเทศสิงคโปร์ระหว่างภาคเอกชนและรัฐบาล ในปี ค.ศ.2000 และ 2006.....	69
ตารางที่ 5 อุปสรรคและความท้าทายที่สำคัญที่มีผลต่อการดำเนินงานที่เกี่ยวกับวิศวกรรมชีวการแพทย์	89
ตารางที่ 6 ข้อเสนอแนะที่สำคัญในการพัฒนาวิศวกรรมชีวการแพทย์ในแต่ละกลุ่ม	90
ตารางที่ 7 จุดแข็ง จุดอ่อน โอกาสและอุปสรรค (SWOT Analysis) ของอุตสาหกรรมวิศวกรรมชีวการแพทย์	98
ตารางที่ 8 การวิเคราะห์ TOWS Matrix ของอุตสาหกรรมวิศวกรรมชีวการแพทย์	100
ตารางที่ 9 ภาพรวมของอุตสาหกรรมวิศวกรรมชีวการแพทย์ในกลุ่มประเทศต่าง ๆ (ข้อมูล ณ วันที่ 4 ธันวาคม พ.ศ.2552)	103
ตารางที่ 10 การวิเคราะห์ภาพอนาคตเชิงเปรียบเทียบ	120
ตารางที่ 11 ความร่วมมือระหว่างมหาวิทยาลัยในประเทศไทยและหน่วยงานในต่างประเทศ	156
ตารางที่ 12 ความร่วมมือระหว่างมหาวิทยาลัยในประเทศไทยและหน่วยงานในต่างประเทศ (ต่อ)..	157
ตารางที่ 13 โครงสร้างกรอบงบประมาณการบริหารงบประมาณจ่ายรายหัวปีงบประมาณ พ.ศ.2552	159
ตารางที่ 14 อัตราส่วนการใช้จ่าย 7 กรณีของกองทุนประกันสังคมปี พ.ศ. 2551	162
ตารางที่ 15 อัตราส่วนการใช้จ่ายเงินทดแทนในกองทุนเงินทดแทน	163

ตารางที่ 16 สถิติจำนวนใบอนุญาตในกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีใบอนุญาต จำแนกตามประเภท ผลิตภัณฑ์และการประกอบการ	166
ตารางที่ 17 จำนวนผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์แบบมีใบอนุญาต.....	166
ตารางที่ 18 สถิติจำนวนแบบแจ้งรายการละเอียดตาม ม.16 จำแนกตามการประกอบการ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2550	167
ตารางที่ 19 จำนวนผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์แบบแจ้งรายละเอียดย.....	167
ตารางที่ 20 สถิติจำนวนผู้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป จำแนกตามกลุ่มเครื่องมือแพทย์	168
ตารางที่ 21 รายชื่อกลุ่มนักวิจัยในการเก็บข้อมูลภาคสนาม.....	190
ตารางที่ 22 รายชื่อกลุ่มอุตสาหกรรมในการเก็บข้อมูลภาคสนาม	194
ตารางที่ 23 รายชื่อกลุ่มผู้ใช้และหน่วยงานกำหนดนโยบายในการเก็บข้อมูลภาคสนาม.....	198
ตารางที่ 24 รายชื่อกลุ่มนักศึกษาในการเก็บข้อมูลภาคสนาม.....	203

1. บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

วิศวกรรมชีวการแพทย์ (Biomedical engineering, BME) ถือเป็นสหวิทยาการที่เชื่อมโยงหลักการทางวิศวกรรมศาสตร์ แพทย์ศาสตร์ และชีววิทยามาประยุกต์ใช้ร่วมกันเพื่อพัฒนาการสร้างสรรค์ความรู้ใหม่และความเข้าใจเกี่ยวกับระบบของสิ่งมีชีวิต โดยใช้หลักการวิเคราะห์และกระบวนการด้านวิศวกรรมศาสตร์ นอกจากนี้ยังรวมถึงการพัฒนาวัสดุ อุปกรณ์ กระบวนการ อัลกอริทึม และระบบต่าง ๆ ซึ่งทำให้เกิดการพัฒนาของศาสตร์ด้านชีววิทยาและการแพทย์ ส่งผลให้การตรวจวินิจฉัยและการรักษาพยาบาลมีประสิทธิภาพดีขึ้น จึงนับได้ว่า วิศวกรรมชีวการแพทย์เป็นมิติใหม่ในการพัฒนาทางการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศ

ปัจจุบันประเทศไทยได้มีการทำงานวิจัย ผลิต และใช้วัสดุการแพทย์และอุปกรณ์การแพทย์ต่าง ๆ ในการรักษาผู้ป่วยเป็นจำนวนมากแต่ยังไม่สามารถผลักดันผลงานวิจัยออกสู่การผลิตในเชิงพาณิชย์ได้อย่างเต็มที่ เนื่องจากข้อจำกัดในการพัฒนาบุคลากรและองค์ความรู้ในด้านงานวิจัยและการพัฒนางานวิจัยให้สอดคล้องกับมาตรฐานต่างๆที่เกี่ยวข้อง จึงมีความจำเป็นอย่างเร่งด่วนที่จะต้องวางแผนกลยุทธ์และนโยบายสนับสนุนที่เหมาะสมต่อการพัฒนา โดยดำเนินการศึกษาจากการประเมินสถานภาพปัจจุบันของวิศวกรรมชีวการแพทย์ในประเทศไทย พร้อมทั้งกำหนดสถานภาพเป้าหมายในอนาคตที่ต้องการให้ชัดเจน เพื่อใช้เป็นตำแหน่งอ้างอิงในการสร้างกรอบแนวทางการดำเนินการวิจัย การพัฒนาบุคลากร และพัฒนาเทคโนโลยีต่างๆให้บรรลุตามตำแหน่งและเป้าหมายที่วางไว้ ซึ่งโครงการการจัดทำพิมพ์เขียวและพัฒนาเทคโนโลยีวิศวกรรมชีวการแพทย์ของประเทศไทย ปี พ.ศ.2554 – 2556 นี้ ได้ดำเนินการภายใต้วัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสถานภาพเบื้องต้นของวิศวกรรมชีวการแพทย์ทั้งในประเทศและต่างประเทศในปัจจุบัน รวมถึงระบุขีดความสามารถวิจัยและพัฒนาของประเทศไทยในปัจจุบัน และนำผลการศึกษามาวิเคราะห์ถึงจุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และอุปสรรคของสถานภาพของการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์ในปัจจุบัน เพื่อใช้เป็นแนวทางในการกำหนดกรอบและทิศทางการวิจัยและพัฒนาเพื่อนำไปสู่การวิเคราะห์หาสถานภาพทางเลือกที่เป็นไปได้ของประเทศไทยในช่วงระยะเวลา 3 ปี (พ.ศ. 2554-2556) โดยมุ่งเน้นการผสมผสานทิศทางการพัฒนาด้านงานวิจัยและพัฒนา และด้านบุคลากรวิจัยให้สอดคล้องกับขีดความสามารถและศักยภาพที่มีและที่ยังขาดอยู่ของประเทศ

ในส่วนขอบเขต และขั้นตอนการศึกษาวิจัยสามารถแบ่งได้เป็น 2 เฟส เฟสแรกเป็นการศึกษาสถานภาพปัจจุบันของการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีวิศวกรรมชีวการแพทย์ใน

ประเทศไทยและระบุสถานภาพ ทางเลือกสำหรับเป้าหมายของการพัฒนาในปีพ.ศ.2556 และ เฟสที่สองเป็นการวิเคราะห์เชิงกลยุทธ์เพื่อกำหนดแผนการดำเนินงาน และแนวทางในการ พัฒนาความเชี่ยวชาญและบุคลากรให้สอดคล้องกับเป้าหมายสำหรับวิศวกรรมชีวการแพทย์ ในปีพ.ศ.2556 โดยในการศึกษาวิจัยครั้งนี้จะเป็นการศึกษาวิจัยตามขั้นตอนในเฟสที่ 1 ซึ่ง เกี่ยวข้องกับขอบเขตและสถานภาพของการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีวิศวกรรมชีวการแพทย์ ในประเทศไทยในปัจจุบัน โดยนำเสนอ 8 ด้าน กล่าวคือ ด้านเทคโนโลยีและองค์ความรู้ใน สาขาวิศวกรรมชีวการแพทย์ ด้านบุคลากรวิจัยสาขาวิศวกรรมชีวการแพทย์ในมหาวิทยาลัย และสถาบันวิจัยต่างๆในประเทศไทย ด้านมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง ด้านความเชื่อมโยงของ วิศวกรรมชีวการแพทย์กับภาคส่วนต่าง ๆ ด้านโครงสร้างพื้นฐานผู้ประกอบการ ภายในประเทศที่เกี่ยวกับการนำเข้า การจำหน่ายและ/หรือการผลิต ด้านความสามารถในการ ทำวิจัยและพัฒนา โดยพิจารณาได้จากแนวโน้มการตีพิมพ์เผยแพร่ผลงาน รวมถึงการศึกษา ความเชื่อมโยงและความสัมพันธ์ในลักษณะเครือข่ายการทำวิจัยของกลุ่มนักวิจัยที่มีความ สนใจในงานวิจัยที่คล้ายกัน โดยนำข้อมูลงานวิจัยและนักวิจัยที่ได้จากฐานข้อมูล “SCOPUS” ช่วงปี ค.ศ.1980-2009 มาประมวลผลโดยวิธี Text mining ด้วยโปรแกรม Vantagepoint เพื่อ หาความสัมพันธ์และความเชื่อมโยงของกลุ่มนักวิจัยและผลงานวิจัยดังกล่าว ซึ่งพบว่ากลุ่ม นักวิจัยในประเทศไทยนั้นมีการศึกษาเกี่ยวกับ Biomedical engineering ที่เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้ในการศึกษายังครอบคลุมถึงความร่วมมือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับ BME ในประเทศไทย กับสถาบันและเครือข่ายในระดับสากล และการเข้าถึงได้ของสังคมใน การใช้ประโยชน์จากการวิจัยและพัฒนา

ในส่วน of โครงสร้างของอุตสาหกรรมด้าน BME ในประเทศไทย ซึ่งสามารถจำแนก ประเภทเครื่องมือ และอุปกรณ์การแพทย์ที่นำเข้า ผลิต และจำหน่ายในประเทศ ซึ่งเครื่องมือ แพทย์จะสามารถจำแนกได้เป็น 3 กลุ่มคือ เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีใบอนุญาต เครื่องมือแพทย์ ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด และเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ส่วนห่วงโซ่อุปทานของอุตสาหกรรม วิศวกรรมชีวการแพทย์ในประเทศไทยแบ่งได้เป็นสองลักษณะ คือการนำเข้าสินค้าสำเร็จรูป เพื่อจัดจำหน่าย และการนำเข้าชิ้นส่วนเพื่อการผลิต ซึ่งในแต่ละลักษณะนำไปสู่การกำหนด รูปแบบของธุรกิจให้อุตสาหกรรมในประเทศไทย ซึ่งแบ่งออกได้เป็นสองกลุ่มใหญ่ คือ กลุ่ม นำเข้าเพื่อจัดจำหน่ายในประเทศ และกลุ่มการผลิตเพื่อจัดจำหน่ายในประเทศ โดยที่ผู้ซื้อ ได้แก่หน่วยงานของภาครัฐ สปสช. โรงพยาบาล คลินิก และศูนย์เครื่องมือแพทย์ รวมทั้งผู้ที่ ใช้เครื่องมือแพทย์ โดยกลุ่มแพทย์จะเป็นผู้นำเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ไปให้บริการแก่ ผู้รับบริการทางการแพทย์

จากการศึกษาด้านความต้องการของตลาดภายในและภายนอกประเทศ พบว่าความต้องการสินค้าอุปกรณ์การแพทย์ในประเทศไทย สามารถแบ่งออกเป็น 5 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่ม สินค้าสิ้นเปลือง (Consumables) มีอัตราการเติบโตประมาณ 7.9% โดยมีเข็มฉีดยาเป็นสินค้าหลัก กลุ่ม อุปกรณ์ตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ด้วยภาพ (Diagnostic imaging) มีอัตราการเติบโตโดยเฉลี่ย 7.2% โดยมีอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการเอ็กซเรย์เป็นสินค้าที่โตเร็วในกลุ่มนี้ กลุ่มอุปกรณ์เกี่ยวกับทันตกรรม (Dental products) มีอัตราการเติบโตประมาณ 8.3% ซึ่งมี Instruments and supplies คิดเป็นสัดส่วนที่สูงที่สุดคือ 84.9% กลุ่ม อุปกรณ์เกี่ยวกับกระดูก และอุปกรณ์ฝังใน (Orthopedics and implantable) ซึ่งเป็นกลุ่มที่มีอัตราการเติบโตเร็วที่สุด คือประมาณ 9.8% และกลุ่มสินค้าอื่นๆ (สินค้าที่ไม่ได้จัดอยู่ใน 4 กลุ่มแรก)

จากการคาดการณ์ภาพรวมการเติบโตของกลุ่มอุตสาหกรรมอุปกรณ์การแพทย์ ในช่วงปี ค.ศ.2008 - 2013 ของประเทศไทย พบว่าตลาดเครื่องมือแพทย์มีแนวโน้มเติบโต 8.1% ต่อปี นอกจากนี้สาเหตุของความต้องการด้านสินค้าเครื่องมือแพทย์ยังเนื่องมาจากอัตราการเพิ่มขึ้นของประชากรสูงอายุ (อายุ 65 ปี ขึ้นไป) ที่มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ซึ่งอาจทำให้การบริการด้านสาธารณสุขไม่เพียงพอ และหากพิจารณาจากค่าใช้จ่ายตามลักษณะของโรคที่ประชากรไทยประสบเป็นอันดับต้น ๆ จากข้อมูลสุขภาพของประชากรไทย พบว่าอัตราการเจ็บป่วยที่ผู้ป่วยเข้ารับการรักษาเป็นผู้ป่วยใน มีสาเหตุจากโรคในอันดับต้น 5 โรค คือ โรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ โรคเบาหวาน โรคหลอดเลือดสมองใหญ่ โรคมะเร็ง (ตับ ปอด เต้านม ปากมดลูก) ซึ่งทั้ง 5 โรคนี้นี้เป็นเป้าหมายหลักในการพัฒนาตามกรอบยุทธศาสตร์สุขภาพดีวิถีชีวิตไทย พ.ศ.2550-2559 รวมถึงอัตราการตาย ซึ่งพบว่าในปี พ.ศ.2549 โรคมะเร็ง มีอัตราการตายมากที่สุด รองลงมาด้วยโรคเอดส์ และอันดับสามคือ โรคหัวใจ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งที่บ่งบอกถึงความต้องการทางการแพทย์และสาธารณสุขภายในประเทศ

ในส่วนความต้องการของตลาดภายนอกประเทศเกี่ยวกับวิศวกรรมชีวการแพทย์ สามารถพิจารณาได้จากการศึกษาการคาดการณ์ระบบสาธารณสุขของโลกภายในปี ค.ศ.2020 เพื่อการสร้างความยั่งยืน โดยในปัจจุบันสุขภาพเป็นเรื่องที่อยู่ในระดับสากล หลายประเทศทั่วโลกพยายามพัฒนาเปลี่ยนแปลงเทคโนโลยีด้านการแพทย์และสาธารณสุขให้มีคุณภาพดียิ่งขึ้น และยั่งยืนมากขึ้น ซึ่งระบบบริการสาธารณสุขแบบยั่งยืนเป็นไปในรูปแบบของความเชื่อมโยงกันระหว่างประเทศต่าง ๆ ทั่วโลก เพื่อแลกเปลี่ยน ถ่ายทอดความรู้ด้านการแพทย์ ระบบและวิธีการรักษาที่ดียิ่งขึ้นให้แก่ประเทศต่าง ๆ โดยในอนาคตอันใกล้ ระบบการแพทย์และสาธารณสุขจะสามารถพัฒนาอย่างยั่งยืนได้จำเป็นต้องอาศัยความร่วมมือกันของผู้มีส่วน

เกี่ยวข้องกับทุกฝ่าย คือ โรงพยาบาล แพทย์ และหน่วยงานที่ให้บริการเพื่อสนับสนุนการสร้างมาตรฐานและการยอมรับเทคโนโลยี แผนการพัฒนาในด้านต่างๆในอนาคตจะอ้างอิงผู้บริโภคเป็นหลัก รวมถึงผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกฝ่ายจะรวมตัวกันเพื่อสร้างโครงสร้างพื้นฐาน มาตรฐานในการสื่อสาร และประเมินเทคโนโลยีในแง่ของผลิตผล และอายุการใช้งาน นอกจากนี้การบริหารจัดการทางด้านสาธารณสุขจะให้ความสำคัญต่อกระบวนการและขั้นตอนเรื่องการจ่ายค่ารักษาพยาบาล การรายงานผล และความปลอดภัยในการรักษา เพื่อสร้างความน่าเชื่อถือ รวมถึงรัฐบาลมีการวางแผนการให้บริการด้านสาธารณสุขระหว่างประเทศ

ในการศึกษาสถานภาพปัจจุบันของอุตสาหกรรม งานวิจัยและการพัฒนาเทคโนโลยี วิศวกรรมชีวการแพทย์ในต่างประเทศนั้น ได้ทำการรวบรวมข้อมูลและแบ่งประเภทของกลุ่มผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง และทิศทางการวิจัยและพัฒนาของอุตสาหกรรมวิศวกรรมชีวการแพทย์ของประเทศต่างๆ โดยเลือกพิจารณาประเทศตัวอย่างจาก 3 กลุ่มดังนี้ 1) กลุ่มประเทศผู้นำในการกำหนดมาตรฐานและทิศทางในงานวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยี ได้แก่ ยุโรป สหรัฐอเมริกา และญี่ปุ่น 2) กลุ่มประเทศที่มีบทบาทสำคัญในการพัฒนางานวิจัยและเทคโนโลยีวิศวกรรมชีวการแพทย์ ได้แก่ จีน เกาหลี และสิงคโปร์ และ 3) กลุ่มประเทศที่มีระดับการพัฒนางานวิจัยและเทคโนโลยีใกล้เคียงกับประเทศไทย ได้แก่ มาเลเซีย

จากข้อมูลของประเทศต่าง ๆ พบว่าในด้านการบริหารจัดการอุตสาหกรรมวิศวกรรมชีวการแพทย์ของแต่ละประเทศนั้น ทุกประเทศที่ทำการศึกษามีแนวทางการบริหารจัดการในรูปแบบต่างกัน ในกลุ่มประเทศผู้นำด้านการพัฒนาเทคโนโลยีการแพทย์ ได้แก่ สหรัฐอเมริกา ยุโรป และญี่ปุ่นมีการจัดทำข้อบังคับเพื่อควบคุมการผลิตและจำหน่ายอุปกรณ์การแพทย์ในแนวทางที่ค่อนข้างชัดเจน และเน้นการทำงานวิจัยที่เกี่ยวกับ Translational research ซึ่งเป็นงานวิจัยที่เน้นการนำผลงานวิจัยจากขั้นทดลองมาพัฒนาต่อยอดเป็นสินค้าเชิงพาณิชย์ ในขณะที่กลุ่มประเทศอื่น ๆ มีการจัดทำข้อบังคับอยู่บ้างเพื่อจัดระเบียบการขายสินค้าภายในประเทศ โดยข้อบังคับต่าง ๆ จะเป็นการดำเนินการตามแบบของประเทศสหรัฐอเมริกาและยุโรป

ในส่วนของการพัฒนาทางการศึกษาสาขาวิศวกรรมชีวการแพทย์ พบว่าประเทศสหรัฐอเมริกา ยุโรป และจีน ได้ให้ความสำคัญกับภาคการศึกษาค่อนข้างมาก ดังเห็นได้จากการที่มีมหาวิทยาลัยที่เปิดสอนในสาขาวิศวกรรมชีวการแพทย์อยู่เป็นจำนวนมาก รวมถึงมีการทำวิจัยและจัดประชุมวิชาการเพื่อสร้างเครือข่ายนักวิจัยเป็นจำนวนมาก ในขณะที่ประเทศอื่น ๆ เริ่มมีการพัฒนาทางการศึกษาอย่างต่อเนื่องเช่นกัน และในส่วน of หน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์นั้น ทุกประเทศจะมีองค์การอาหารและ

ยา (FDA) ของตนเองเพื่อควบคุมการผลิตและจำหน่ายอุปกรณ์การแพทย์ และออกกฎระเบียบต่าง ๆ โดยในแต่ละประเทศจะมีหน่วยงานอื่น ๆ ที่สนับสนุนเพิ่มเติมแตกต่างกันออกไป เช่น ในยุโรปมีการรวมกลุ่มของบริษัทเอกชนที่เรียกว่า EUCOMED (European Confederation of Medical Suppliers Associations) และหน่วยงานต่าง ๆ ของประเทศในกลุ่มยุโรปเพื่อสร้างฐานข้อมูลและเครือข่ายงานวิจัยที่เข้มแข็งซึ่งรู้จักกันในนาม CORDIS (Community Research and Development Information Service) ส่วนประเทศญี่ปุ่นและสิงคโปร์จะมีหน่วยงานวิจัยของรัฐ (A*STAR) ที่ช่วยสนับสนุนการพัฒนาเทคโนโลยีการแพทย์ โดยประเทศไทยเองมีหน่วยงานที่ดูแลเกี่ยวกับสุขภาพของประชากร ได้แก่ สำนักงานอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม กรมบัญชีกลาง และสำนักพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ ซึ่งมีบทบาทหน้าที่สนับสนุนงานวิจัย ซึ่งคล้ายคลึงกับหน่วยงานวิจัย A*STAR ในประเทศสิงคโปร์

จากการสรุปผลการเก็บข้อมูลภาคสนามและการประชุมระดมสมองของกลุ่มผู้เกี่ยวข้องด้าน BME ในประเทศไทยเกี่ยวกับอุปสรรคและความท้าทายของการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับวิศวกรรมชีวการแพทย์ พบว่า 3 อันดับแรกคือ การนำงานวิจัยพัฒนาสู่การพาณิชย์ ซึ่งเป็นประเด็นที่มีการกล่าวถึงกันมากที่สุด โดยทั้งกลุ่มนักวิจัย กลุ่มอุตสาหกรรม และกลุ่มผู้ใช้ และหน่วยงานกำหนดนโยบายส่วนใหญ่มีความเห็นในเรื่องนี้ ประเด็นอันดับ 2 เป็นเรื่องของความร่วมมือระหว่างแพทย์และวิศวกร โดยกลุ่มนักวิจัยและกลุ่มนักศึกษาให้ความสำคัญในเรื่องนี้เนื่องจากเกี่ยวข้องกับการทำงานด้านการวิจัยที่จะต้องอาศัยความร่วมมือระหว่างสองฝ่าย และประเด็นอันดับ 3 เป็นเรื่องของตำแหน่งงานรองรับ ซึ่งผู้ที่มีความเห็นในเรื่องนี้เป็นกลุ่มนักศึกษาทั้งหมด

ส่วนข้อเสนอแนะในการพัฒนาวิศวกรรมชีวการแพทย์ในภาพรวมพบว่า ข้อเสนอแนะ 3 ประเด็นที่มีการกล่าวถึงมากที่สุดคือ ประเด็นที่ 1 เป็นเรื่องของการสร้างความร่วมมือระหว่างแพทย์และวิศวกร โดยผ่านช่องทางทั้งที่เป็นทางการและไม่เป็นทางการ โดยเป็นความเห็นจากกลุ่มนักวิจัยและนักศึกษาซึ่งเป็นส่วนที่ทำงานด้านการวิจัย นอกจากนี้กลุ่มอุตสาหกรรมเองก็ให้ความสำคัญในเรื่องของการร่วมมือ แต่เน้นไปที่ความร่วมมือระหว่างหน่วยงานวิจัยหรือผู้วิจัยกับภาคเอกชน ประเด็นที่ 2 คือ ควรมีการกำหนดตำแหน่งงานที่ชัดเจน ซึ่งเป็นส่วนสำคัญในการสร้างตลาดรองรับนักศึกษาเมื่อสำเร็จการศึกษา ประเด็นที่ 3 คือ ควรมีการสนับสนุนจากภาครัฐ ในส่วนนี้กลุ่มที่ให้ความสำคัญเป็นกลุ่มนักวิจัย กลุ่มอุตสาหกรรมและกลุ่มผู้ใช้

จากการวิเคราะห์อุตสาหกรรมด้วย Five forces model พบว่าอุตสาหกรรมวิศวกรรมชีวการแพทย์ภายในประเทศไทย มีความน่าสนใจในระดับปานกลาง โดยในเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยีระดับต่ำ มีความน่าสนใจต่ำเนื่องจากการแข่งขันที่สูง ผู้ซื้อมีความไวต่อราคา และคู่แข่งสามารถเข้ามาในอุตสาหกรรมได้ง่าย แต่มีความน่าสนใจในแง่ของปริมาณความต้องการที่มีสูง ผู้ผลิตและผู้ส่งมอบวัตถุดิบมีอำนาจการต่อรองต่ำ และไม่มีข้อจำกัดทางด้านมาตรฐานเครื่องมือแพทย์มากนัก ในขณะที่เครื่องมือแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยีระดับสูง มีความน่าสนใจปานกลางค่อนข้างสูง เนื่องจากมีความต้องการในตลาดสูง แม้แต่จำนวนความต้องการจะไม่มากนัก แต่ราคาสินค้าค่อนข้างสูง การแข่งขันภายในกลุ่มต่ำ คู่แข่งรายใหม่เข้ามาได้ยาก และผู้ผลิตและผู้ส่งมอบวัตถุดิบมีอำนาจต่อรองสูงมาก แต่ทั้งนี้ยังมีข้อจำกัดทางด้านมาตรฐานสูง ต้นทุนสูงในการวิจัยพัฒนา

สำหรับการวิเคราะห์ SWOT ซึ่งเป็นการวิเคราะห์ถึงจุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และอุปสรรค นั้น ในส่วนของจุดแข็งของอุตสาหกรรมวิศวกรรมชีวการแพทย์ในประเทศไทย ได้แก่การมีนักวิจัยและแพทย์ที่มีความสามารถซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับภูมิภาค มีวัตถุดิบธรรมชาติสำหรับวัสดุสิ้นเปลือง เช่น ยางพารา จำนวนมาก มีองค์ความรู้ของแพทย์แผนไทยรวมถึงด้านสมุนไพรไทยซึ่งเป็นที่ยอมรับ ธุรกิจการให้บริการด้านการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศไทยเป็นที่ยอมรับในระดับสากล และค่าใช้จ่ายในการบริการทางการแพทย์เมื่อเทียบกับต่างประเทศยังอยู่ในระดับที่สามารถแข่งขันกับประเทศอื่น ๆ ได้

ส่วนจุดอ่อนของอุตสาหกรรมวิศวกรรมชีวการแพทย์ในประเทศไทย ได้แก่ การขาดการสนับสนุนและขาดองค์ความรู้ในการต่อยอดงานวิจัยจากขั้นตอนการนำผลิตภัณฑ์ต้นแบบ (Prototype) ไปพัฒนาสู่การผลิตในเชิงธุรกิจ (Mass Production) นอกจากนี้ยังขาดการเชื่อมโยงระหว่างหน่วยงานต่าง ๆ ในขั้นตอนการวิจัย อุตสาหกรรมการแพทย์และสาธารณสุขไทยยังขาดความเข้าใจถึงความสำคัญของสาขาวิศวกรรมชีวการแพทย์ ขาดบุคลากรและหน่วยงานที่จะสนับสนุนในขั้นตอนการตรวจสอบมาตรฐาน ขาดการกระจายของเครื่องมือแพทย์อย่างทั่วถึง ขาดการสนับสนุนจากภาครัฐต่อผู้ผลิตภายในประเทศและขาดการกำหนดนโยบาย R&D ที่ชัดเจน กระบวนการจดทะเบียนและการขออนุญาตเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์มีความซับซ้อน ขาดองค์ความรู้ในด้านการผลิตโดยใช้เทคโนโลยีระดับสูง และยังมีข้อจำกัดในเรื่องของการใช้ทรัพยากรร่วมกันเพื่อรองรับงานวิจัย ยกตัวอย่างเช่น การใช้ software หรือเครื่องมือทดลองที่มีราคาสูง และอุตสาหกรรมการแพทย์ไทยและผู้ให้บริการทางการแพทย์โดยทั่วไปยังไม่ให้การยอมรับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศ

โอกาสในอนาคตของอุตสาหกรรมวิศวกรรมชีวการแพทย์ในประเทศไทยได้แก่นโยบายของภาครัฐในการมุ่งสู่การเป็น Medical Hub of Asia รวมถึงนโยบายของภาครัฐทางด้านสาธารณสุขที่เข้าถึงประชาชนมากขึ้น เช่น สปสช. จำนวนผู้ป่วยและผู้สูงอายุที่เพิ่มมากขึ้นในแต่ละปี การเปิดเสรีทางการค้าทำให้ประเทศไทยสามารถส่งออกได้ง่ายขึ้น แนวโน้มการยอมรับสำหรับการมีส่วนร่วมของผู้ป่วยที่เป็นผู้พิการในสังคม และศักยภาพของประเทศไทยในการเป็นศูนย์กลางทางธุรกิจในระดับอาเซียน

อุปสรรคของอุตสาหกรรมวิศวกรรมชีวการแพทย์ในประเทศไทยได้แก่ การเปิดเสรีทางการค้าทำให้บริษัทต่างชาติสามารถเข้ามาแข่งขันได้ง่ายขึ้น ทำให้การแข่งขันรุนแรงมากขึ้น จำนวนผู้ประกอบการโดยเฉพาะบริษัทที่นำเข้ามาเพิ่มขึ้น ทำให้เกิดการแข่งขันด้านราคาสูงขึ้น ขาดการป้องกันในการใช้กลยุทธ์ทุ่มตลาดตัดราคาของผู้ผลิตต่างประเทศรายใหญ่ การใช้ Non-tariff barrier ในการกีดกันการค้าเช่นการกำหนดมาตรฐานสินค้า รวมถึงห้องปฏิบัติการต่าง ๆ ด้วยสำหรับการทำตลาดในต่างประเทศ และความก้าวหน้าทางด้านเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว

นอกจากนี้มีการวิเคราะห์ภาพฉายอนาคตโดยผ่านกระบวนการจัดประชุมเชิงปฏิบัติการกับผู้ที่เกี่ยวข้อง สำหรับการวิเคราะห์ภาพฉายอนาคตได้ใช้การวิเคราะห์กรณีที่ดีที่สุด (Best case scenario) โดยกำหนดขอบเขตออกเป็น 3 กลุ่ม คือ กลุ่มที่เน้นความเป็นเลิศด้านเวชศาสตร์เขตร้อน (Excellence in tropical diseases) และมีความเกี่ยวข้องกับชีววิทยา (Bio-related area) กลุ่มที่ 2 คือ กลุ่มเทคโนโลยีระดับต่ำ-ปานกลาง (Low-medium technology) และกลุ่มที่ 3 คือ กลุ่มเทคโนโลยีระดับกลาง-สูง (Medium-high technology)

ผลการวิเคราะห์ภาพอนาคตทั้งสามพบว่า มีการมุ่งเน้นหรือให้ความสำคัญแตกต่างกัน เช่น ภาพอนาคตที่หนึ่ง มุ่งเน้นพัฒนาเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เป็นจุดแข็งในประเทศไทยเพื่อให้สามารถตอบสนองตลาดเฉพาะกลุ่ม (Niche market) ในระดับนานาชาติ โดยการสร้างความเชื่อมโยงระหว่างผู้ประกอบการที่เข้าใจการเปลี่ยนแปลงและความต้องการของตลาดในระดับ Global กับนักวิจัยในประเทศ และทำการวิเคราะห์โอกาสของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่เฉพาะทางและการเข้าไปมีส่วนร่วมในระดับนานาชาติ ภาพที่สอง เน้นพัฒนาเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไม่มีความซับซ้อนมากนักและไม่ได้ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงเพื่อตอบสนองตลาดในประเทศ โดยสร้างกลไกเพื่อสนับสนุนการพัฒนาของอุปกรณ์ โดยเริ่มจากการระบุความต้องการของอุปกรณ์และเครื่องมือพื้นฐานทางการแพทย์ในประเทศไทย รวมถึงควรมีหน่วยงานที่ให้คำแนะนำเกี่ยวกับลักษณะการทำงานของอุปกรณ์ ตลอดจนมาตรฐานที่ใช้

ควบคุม รวมถึงขั้นตอนการดำเนินการที่เป็นรูปธรรม ซึ่งผู้ที่สนใจสามารถนำไปปฏิบัติตามได้ และภาพที่สาม เน้นการพัฒนาคัดแปลงเครื่องมืออุปกรณ์เสริมที่ใช้ร่วมกับอุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูง เพื่อให้เหมาะสมกับการใช้งานในประเทศและลดภาระค่าใช้จ่ายในส่วนการนำเข้าของประเทศไทย

ประเด็นสำคัญที่มีผลต่อความสำเร็จ (Key Success Factors; KSFS) ของแต่ละภาพอนาคต ได้แก่ สำหรับภาพอนาคตที่หนึ่ง แสดงถึงการมีผู้ที่มีบทบาทเป็น Connector เพื่อทำหน้าที่เชื่อมโยงระหว่างโอกาสทางการตลาดใหม่กับโอกาสในการพัฒนางานวิจัยในอนาคต สำหรับภาพอนาคตที่สอง แสดงถึงการมีผู้ที่มีบทบาทเป็น Coordinator ทำหน้าที่ประสานสนับสนุน และให้คำแนะนำแก่ผู้ที่มีสนใจในการพัฒนาอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีความไม่ซับซ้อนของเทคโนโลยี ส่วนภาพอนาคตที่สามแสดงถึงความจำเป็นที่จะต้องมีผู้ที่มีบทบาทเป็น Conductor ซึ่งมีหน้าที่กำหนดทิศทาง แนวทาง และกำกับขั้นตอนกระบวนการของการพัฒนาอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีความซับซ้อนของเทคโนโลยีสูง ซึ่งจำเป็นต้องมีหลายหน่วยงานเข้ามามีส่วนร่วม

จากผลการศึกษาดังกล่าวข้างต้นซึ่งเป็นการศึกษาในเฟสแรกของสถานภาพปัจจุบันของการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีวิศวกรรมชีวการแพทย์ในประเทศไทย และสถานภาพทางเลือกสำหรับเป้าหมายของการพัฒนาในปี พ.ศ.2556 นั้น จะนำไปสู่การศึกษาในเฟสที่สองต่อไป ซึ่งการศึกษาในเฟสที่สองจะเป็นการวิเคราะห์เชิงกลยุทธ์เพื่อกำหนดแผนการดำเนินงาน และแนวทางในการพัฒนาความเชี่ยวชาญและบุคลากรให้สอดคล้องกับเป้าหมายสำหรับวิศวกรรมชีวการแพทย์ในปี พ.ศ.2556