

โครงการจัดทำมาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์

สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์

(ระยะเวลา ๑๒ เดือน เริ่ม ๒๘ กันยายน ๒๕๖๑ ถึง ๒๘ กันยายน ๒๕๖๒)

๑. หลักการและเหตุผล

อุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพและการแพทย์มีแนวโน้มการเติบโตอย่างต่อเนื่อง ดังจะเห็นได้ จาก ตลาดเครื่องมือแพทย์จากทั่วโลกที่มีอัตราการเติบโตอย่างรวดเร็วกว่าร้อยละ ๖.๔ ต่อปี จึงทำให้ อุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์เป็นอุตสาหกรรมที่มีศักยภาพต่อเศรษฐกิจ ไทยจึงได้กำหนดเรื่อง การแพทย์และสาธารณสุขไว้ในยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี โดยให้เป็นหนึ่งในเป้าหมายอนาคตของไทย ในปี ๒๕๗๙ เพื่อส่งเสริมให้คนไทยมีร่างกายที่แข็งแรงสมบูรณ์ และส่งเสริมให้ไทยเป็นศูนย์กลางสุขภาพ นานาชาติ หรือที่รู้จักกันในนาม Medical Hub โดยส่งเสริมให้ไทยเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ นอกจากนี้ยังได้จัดทำ Roadmap ในการขับเคลื่อนไทยแลนด์ ๔.๐ กลุ่มสาธารณสุข สุขภาพ และ เทคโนโลยีทางการแพทย์ (Health, Wellness and Bio-Med) ตลอดจนพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานทาง การแพทย์เพื่อผลักดันให้ไทยเป็น Medical Hub ของอาเซียนภายในปี ๒๕๖๘ ในปี ๒๕๕๙ ไทยมีผู้ผลิตวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ จำนวนทั้งสิ้น ๓๓๑ แห่ง ซึ่งเป็นกลุ่มวัสดุทาง การแพทย์ ๘๒ แห่ง กลุ่มครุภัณฑ์ทางการแพทย์ ๒๔ แห่ง และกลุ่มน้ำยาและชุดวินิจฉัยโรค ๑๑ แห่ง และ กลุ่มอื่นๆ ๑๔ แห่ง ทำให้ไทยเป็นประเทศผู้นำเข้าและส่งออกเครื่องมือแพทย์รายใหญ่ในภูมิภาคอาเซียน ประกอบกับธุรกิจโรงพยาบาลรัฐและเอกชนกำลังเร่งปรับตัวเพื่อเพิ่มศักยภาพทางการแพทย์ ทำให้มีการ นำเข้าอุปกรณ์ทางการแพทย์เพื่อรองรับบริการของผู้ป่วยเพิ่มมากขึ้น

ในขณะที่อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ส่วนใหญ่ของไทยยังขาดการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและนวัตกรรมที่เป็นของตนเอง แม้ไทยจะมีผู้ผลิต วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นจำนวนมากแต่ส่วนใหญ่เป็นการผลิตที่ใช้เทคโนโลยีการผลิตที่ไม่ซับซ้อน และกลุ่มผลิตภัณฑ์ด้านอิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้เทคโนโลยีระดับกลาง เช่น เครื่องรังสีเอกซ์ เครื่องนั่ง เครื่องวัด ความดันโลหะ เป็นต้น ซึ่งในแต่ละปีไทยส่งออกวัสดุและครุภัณฑ์ทางการแพทย์เป็นมูลค่าหลายหมื่นล้านบาท โดยเฉพาะการส่งออกวัสดุทางการแพทย์ที่มีมูลค่าส่งออกสูงถึง ๘๑,๐๒๗.๕๗ ล้านบาท มีอัตราเติบโตเฉลี่ยต่อปีร้อยละ ๓.๑ ส่วนครุภัณฑ์ทางการแพทย์มีมูลค่าส่งออก ๑๕,๔๕๙.๒๓ ล้านบาท มีอัตราเติบโตเฉลี่ยต่อปีร้อยละ ๓.๓ แม้ตลาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทยจะมีแนวโน้มเติบโตตาม

ความต้องการของ ตลาดก็ตาม แต่อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทยยังอยู่ในช่วงเริ่มต้นของการพัฒนาให้เป็นระบบ อันเป็นผลมาจากผู้ประกอบการยังต้องการองค์ความรู้และเทคโนโลยีการผลิต ต้องการบุคลากรที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญ และต้องการการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากหน่วยงานที่เชี่ยวชาญทั้งจากในและต่างประเทศ ตลอดจนยังไม่มี การจัดตั้งศูนย์ประสานหน่วยงานหรือสถาบัน ที่ให้ความช่วยเหลือแบบครบวงจร ด้านข้อมูลและการตรวจสอบมาตรฐานและการรับรองคุณภาพเพื่อสร้างความมั่นใจให้กับผู้ใช้

ดังนั้นแนวทางการพัฒนาอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้มีศักยภาพ เพื่อให้ไทยเป็นฐานการผลิตอุตสาหกรรมทางการแพทย์และสุขภาพ เป็นศูนย์กลางด้านสุขภาพจะต้องบูรณาการความร่วมมือจาก ทุกฝ่าย ทั้งภาครัฐ เอกชน และสถาบันการศึกษา ให้มีการพัฒนาที่ครบวงจรตั้งแต่การวิจัยพัฒนา การพัฒนาบุคลากร ทางด้านวิศวกรชีวการแพทย์การพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานวัสดุอุปกรณ์ ทางทางการแพทย์ การสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภค และสนับสนุนการลงทุนของนักลงทุน การจัดซื้อจัด จ้างภาครัฐ ปรับปรุงโครงสร้างภาษี ตลอดจน กำหนดกฎระเบียบข้อบังคับต่างๆ ของทางราชการให้เอื้ออำนวยต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ในอนาคตคาดว่าเครื่องมือแพทย์จะเปลี่ยนไปใช้พลาสติกแทนโลหะ เซรามิก และแก้วมากขึ้น เนื่องจากมีต้นทุนวัตถุดิบและการผลิตที่ต่ำกว่า และสามารถขึ้นรูปได้ง่าย มีประสิทธิภาพ สามารถปรับปรุงร่างให้ตรงกับความต้องการและมีน้ำหนักเบา และมีคุณสมบัติทนและโปร่งใส รวมทั้งมีความปลอดภัย สูงกว่า เพราะทนต่อสารเคมีและกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยรังสี ทำให้ไม่เกิดสารปนเปื้อนจากการกัดกร่อน เหมือนโลหะ และยังมีโอกาสที่จะแตกหักน้อยกว่าเซรามิกหรือแก้ว นอกจากนี้ พลาสติกยังสามารถนำไป ผสมกับวัสดุอื่นๆ เช่น ยาง หรือ สารเคมีชีวภาพต่างๆ กลายเป็นวัสดุเชิง ประกอบ (composite) ทำให้ได้วัสดุที่มีประสิทธิภาพสูงขึ้นและมีคุณสมบัติตรงกับความต้องการ ซึ่งทำให้ประเทศไทยมีโอกาสในการพัฒนา อุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์มากขึ้น เนื่องจากไทยมีความแข็งแกร่งของ อุตสาหกรรมปิโตรเคมี ตั้งแต่ต้นน้ำถึงปลายน้ำ และเป็นทั้งผู้ผลิตและส่งออกพลาสติกหลักของภูมิภาค อีกทั้งยังมี ศักยภาพในการผลิตเม็ดพลาสติกชีวภาพอีกด้วย

ความต้องการเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว เนื่องจากประเทศไทยเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ อย่างรวดเร็วที่สุดในภูมิภาคอาเซียน และประเทศไทยยังเป็นศูนย์กลางการให้บริการทางการแพทย์ในภูมิภาค โดยมีชาวต่างชาติเข้ารับการรักษายาบาลในไทยมากถึง ๒.๕ ล้านคนในแต่ละปี อีกทั้งประเทศไทยนำเข้าเครื่องมือ แพทย์จากต่างประเทศมากถึงร้อยละ ๗๐ ของยอดขายเครื่องมือแพทย์ในประเทศทั้งหมด ดังนั้นจึงเป็นโอกาสอันดี ของบริษัทเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศที่จะเข้ามาเปิดตลาดในประเทศไทย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเครื่องมือแพทย์ ที่ต้องใช้เทคโนโลยีขั้นสูง ในทางกลับกัน ประเทศไทยส่งออกเครื่องมือแพทย์ประเภทใช้แล้วทิ้งมากที่สุดให้อาเซียน

โดยเฉพาะอย่างยิ่ง สินค้าประเภทถุงมือผ่าตัด และอุปกรณ์ทำแผล โดยผู้ส่งออกเครื่องมือแพทย์หลักในประเทศไทยมักเป็นบริษัทต่างประเทศที่มาลงทุนในไทยและส่งกลับไปขายในประเทศของตนเอง เช่น บริษัทเครื่องมือแพทย์จากอเมริกา ญี่ปุ่น และฝรั่งเศส ขณะนี้รัฐบาลไทยได้มีนโยบายส่งเสริมการลงทุน โดยให้สิทธิประโยชน์ทางภาษีกับนักลงทุนในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ จึงก่อให้เกิดโอกาสในการลงทุนในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในไทยมากขึ้น

๒. จุดมุ่งหมายของโครงการ

จัดทำมาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพให้เป็นที่ยอมรับของกลุ่มสาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ เพื่อการรับรอง “สมรรถนะ” ของกำลังคนตามมาตรฐานอาชีพ ทั้งนี้เพื่อตอบสนองความต้องการของภาคธุรกิจอุตสาหกรรม และตอบสนองนโยบายภาครัฐ

๓. วัตถุประสงค์ของโครงการ

๓.๑ เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนให้กลุ่มสาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ จัดทำมาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ ให้สอดคล้องกับความต้องการของผู้ประกอบการ ทั้งยังมีความเป็นมาตรฐานเหมาะสมกับประเทศไทย ตลอดจนเป็นที่ยอมรับทั้งภายในประเทศและระดับภูมิภาค โดยเฉพาะกลุ่มประเทศอาเซียน เพื่อรองรับความข้อตกลงของอาเซียนว่าด้วยข้อบังคับเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Medical Device Harmonization)

๓.๒ เพื่อสร้างเครือข่ายการจัดทำ พัฒนา และเผยแพร่ มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ

๓.๓ เพื่อประชาสัมพันธ์ให้ระบบคุณวุฒิวิชาชีพและมาตรฐานอาชีพ เป็นที่รับรู้และยอมรับในทุกภาคส่วน

๔. อาชีพที่ดำเนินการ

- 4.1 อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์
- 4.2 อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์
- 4.3 อาชีพประกอบเครื่องมือแพทย์
- 4.4 อาชีพทดสอบเครื่องมือแพทย์