



เมื่อผู้ป่วยเข้าห้องผ่าตัด ได้รับการตรวจวัดสัญญาณชีพ ได้แก่ ระดับออกซิเจน (oxygen saturation), คลื่นไฟฟ้าหัวใจ (EKG), ความดันโลหิต ร่วมกับได้รับออกซิเจนทางหน้ากาก จึงเริ่มนำสลบด้วยยาทางหลอดเลือดดำ ได้แก่ propofol 1.5-2.5 mg/kg หรือ thiopental 3-5 mg/kg และ succinylcholine 0.25-0.5 mg/kg แล้วจึงดูแลทางเดินหายใจด้วยการใส่ Laryngeal mask airway (LMA) และรักษาระดับความรู้สึกต่อยาตามสลบและควบคุมการหายใจ

อุปกรณ์ในการฉีดยาชาบริเวณเส้นประสาท DPNB ได้แก่ เครื่องอัลตราซาวด์ เลือกใช้หัวตรวจคลื่นความถี่ 5-19 Hz, เข็มขนาด 25G, กระบอกฉีดยา 3 มิลลิลิตร, 0.5% Chlorhexidine in 70% Alcohol, เจลปราศจากเชื้อ, ถุงพลาสติกคลุมหัวตรวจแบบปลอดเชื้อ, เซตทำหัตถการปลอดเชื้อพร้อมผ้าเจาะกลาง และถุงมือปลอดเชื้อ โดยมีขั้นตอนดังนี้

1. เปะเทปการบริเวณปลายองคชาต เพื่อป้องกันการขยับขณะแทงเข็ม ดังภาพที่ 1 หรือสามารถให้ผู้ช่วยใส่ถุงมือปลอดเชื้อช่วยตรึงให้อยู่กับที่แทนได้
2. ทำความสะอาดบริเวณ penis และรอบ ๆ รวมถึง scrotum ด้วย 0.5% Chlorhexidine in 70% Alcohol และปูผ้าเจาะกลาง
3. เตรียมหัวตรวจอัลตราซาวด์ โดยหุ้มกับถุงพลาสติกปลอดเชื้อให้พร้อมใช้งาน

4. เตรียมยาชา 0.25-0.5% bupivacaine ปริมาณ 3 มิลลิลิตร แล้วต่อด้วยเข็ม 25G หรือ 27G

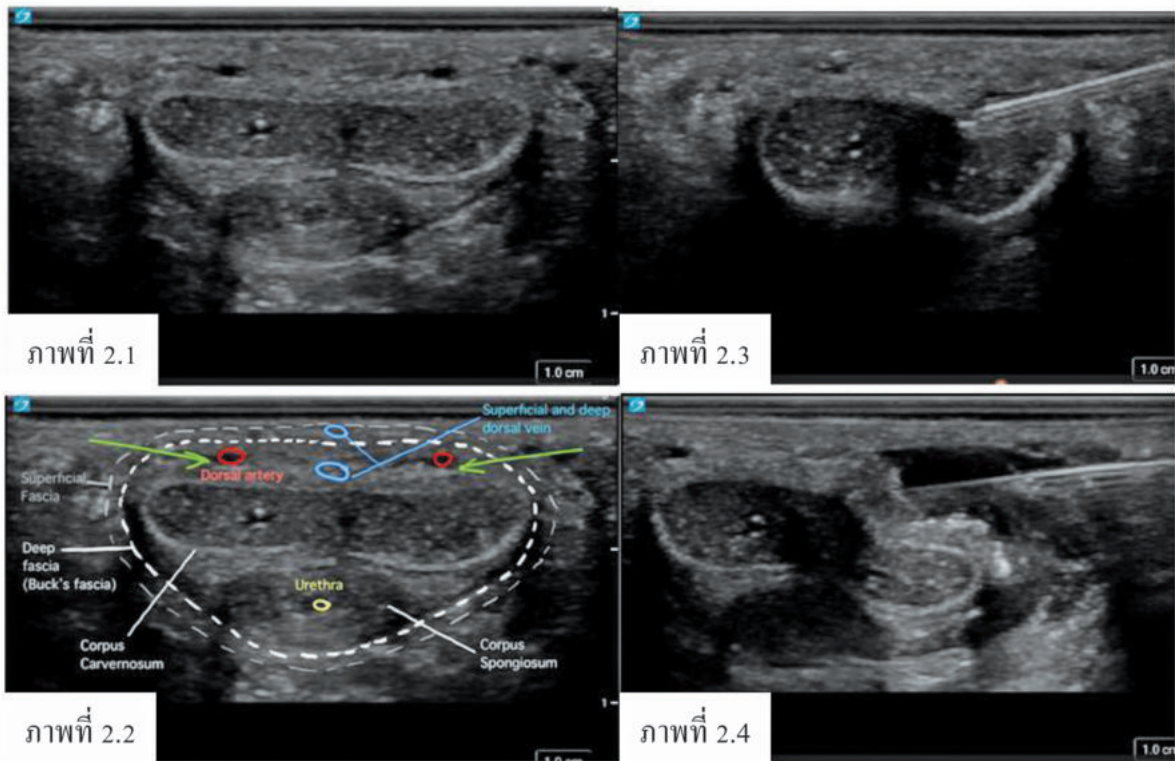
5. วางหัวตรวจบริเวณฐานขององคชาต (base of penis) บริเวณ subpubic area ในแนวขวาง (transverse) ปรับเครื่องอัลตราซาวด์ให้อยู่ในการตั้งค่า superficial mode เพื่อหาตำแหน่ง corpus cavernosum, corpus spongiosum, urethra, dorsal arteries, dorsal veins, superficial penile fascia, deep penile Buck's fascia (ภาพที่ 1, 2.1 และ 2.2)

6. แทงเข็มตามแนวหัวตรวจ โดยใช้เทคนิค in-plane โดยให้เห็นแนวเข็มตลอด ผ่านชั้น skin, superficial penile fascia จนปลายเข็มทะลุผ่าน deep penile Buck's fascia และไปอยู่ด้านข้างของ dorsal artery (ภาพที่ 2.3) หลังจากนั้นดูดกระบอกฉีดยาเพื่อเช็คว่ายาลายเข็มไม่เข้าหลอดเลือด จึงเริ่มฉีดยาชาครั้งละ 0.5 มิลลิลิตร เพื่อดูการกระจายของยาชาจนล้อมรอบ Dorsal penile nerve (ภาพที่ 2.4) ปริมาณยาชารวมไม่เกิน 3 มิลลิลิตรต่อข้าง โดยทำแบบเดียวกันทั้ง 2 ข้าง

หลังผ่าตัดเสร็จที่ห้องพักรักษาตัว พบว่ามีผู้ป่วยจำนวน 4 ราย ประเมินคะแนนความปวดได้ 0 และไม่ได้รับยาแก้ปวดกลุ่มโอปิออยด์เพิ่ม แต่มีผู้ป่วย 1 รายที่ได้รับยา premedication เป็น ketamine 0.2 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ทางหลอดเลือด และหลังผ่าตัดไม่สามารถประเมินความปวดได้ มีอาการร้องไห้ไม่ให้ความร่วมมือ สงสัยภาวะ emergence agitation จึงได้รับ fentanyl เพิ่ม 1.7 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม และสามารถหลับได้



ภาพที่ 1 แสดงการวางหัวตรวจบริเวณ subpubic ในแนว transverse และแทงเข็มตาม in-plane technique (ภาพได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยแล้ว)



ภาพที่ 2.1 แสดง sonography เมื่อวางหัวตรวจอัลตราซาวด์ในแนว transverse บริเวณ subpubic

ภาพที่ 2.2 แสดง sonography แสดงตำแหน่ง corpus cavernosum, corpus spongiosum, urethra, dorsal arteries, superficial dorsal vein, deep dorsal vein, superficial penile fascia, deep penile Buck's fascia

ภาพที่ 2.3 แสดง sonography และแนวเข็มทะลุผ่าน Buck's fascia

ภาพที่ 2.4 แสดง sonography เห็นการกระจายตัวของยาชาลักษณะเป็น hypoechoic area ใต้ชั้น Buck's fascia (ภาพโดย พญ.ญาดา เลิศเพ็ญเมธา)

หลังส่งผู้ป่วยกลับที่หอผู้ป่วย พบว่าผู้ป่วยมีคะแนนความปวดหลังผ่าตัดวันแรกเฉลี่ยอยู่ที่ 2 (0-5) โดยผู้ป่วย 3 ราย ไม่ได้รับยาแก้ปวดเพิ่ม และผู้ป่วย 2 รายประเมินคะแนนความปวด 5 คะแนน ได้รับยาแก้ปวดเป็นยาน้ำแก้ปวดไอบูโพรเฟนที่

4 ชั่วโมงหลังผ่าตัด และผู้ป่วยอีกรายได้รับยาน้ำแก้ปวดพาราเซตามอล ที่ 7 ชั่วโมงหลังผ่าตัด และไม่ได้ยาฉีดแก้ปวดกลุ่มโอปิออยด์เพิ่ม ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 แสดงคะแนนความปวดหลังผ่าตัด, ยาแก้ปวดที่ได้รับหลังผ่าตัด และระยะเวลาที่นอนโรงพยาบาล

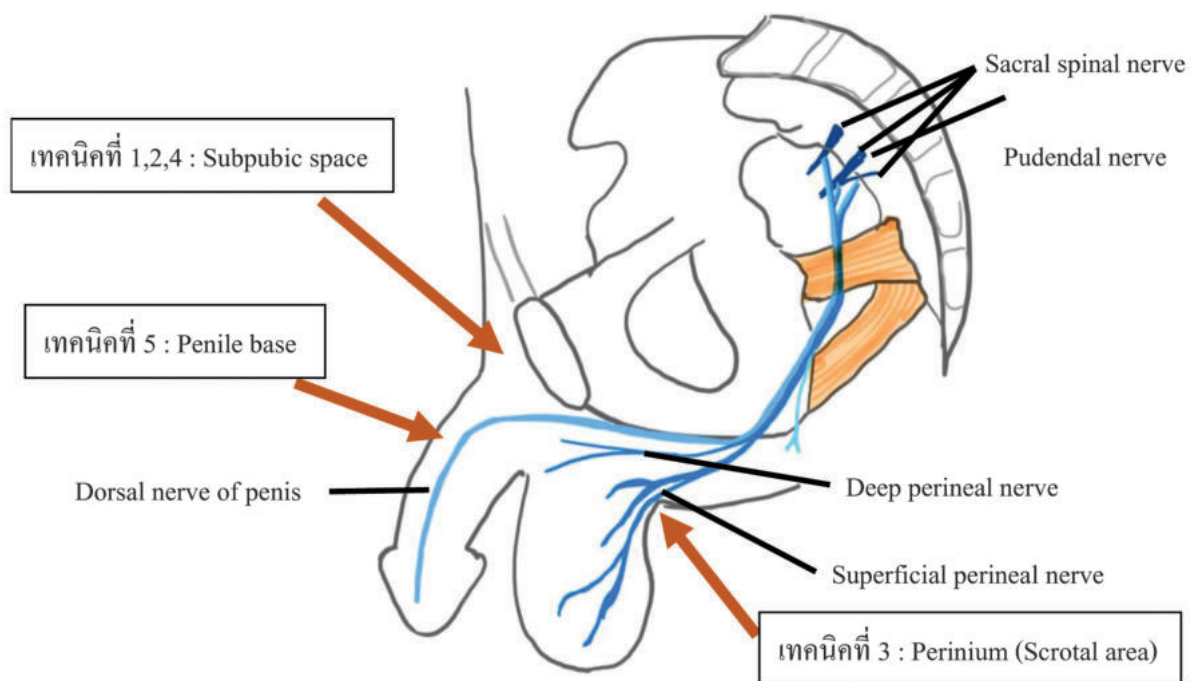
ผู้ป่วยรายที่	1	2	3	4	5
คะแนนความปวดที่ห้องพักฟื้น	0	ประเมินไม่ได้	0	0	0
Fentanyl ที่ได้รับที่ห้องพักฟื้น (mcg/kg)	0	1.7	0	0	0
คะแนนความปวดที่หอผู้ป่วย	0	0	5	0	5
ยาแก้ปวดที่ได้รับที่หอผู้ป่วย	No	No	Ibuprofen 4 ชม. หลังผ่าตัด	No	Paracetamol 7 ชม. หลังผ่าตัด
ระยะเวลาที่ผู้ป่วยนอนโรงพยาบาลหลังผ่าตัด (ชั่วโมง)	23	1	25	4	8

ระยะเวลานอนโรงพยาบาล พบว่ามีผู้ป่วย 3 ราย สามารถจำหน่ายกลับบ้านได้ในวันเดียวกับวันที่ผ่าตัด และผู้ป่วยอีก 2 รายสามารถจำหน่ายกลับบ้านได้ในวันรุ่งขึ้น ระยะเวลาดังแต่เสร็จผ่าตัดจนสามารถกลับบ้านได้ มีระยะเวลาเฉลี่ย 12 ชั่วโมง (1-25 ชั่วโมง) ไม่มีผู้ป่วยรายใดมีอาการ คลื่นไส้อาเจียน และไม่มีภาวะแทรกซ้อนที่เกิดจากการฉีดยาชา ได้แก่ hematoma และ swelling

บทวิจารณ์

ในปัจจุบันการระงับปวดหลังผ่าตัดมีความสำคัญ โดยใช้หลักการ multimodal analgesia การทำ peripheral nerve block เป็นส่วนสำคัญที่ช่วยระงับปวดหลังผ่าตัด เนื่องจากช่วยลดการใช้ยาแก้ปวดกลุ่มโอปิออยด์และลดภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากการใช้ยากลุ่มดังกล่าว เช่น กดการหายใจ คลื่นไส้อาเจียน เป็นต้น

การผ่าตัดขลิบหนังหุ้มปลายองคชาต แนะนำให้ทำ DPNB สำหรับระงับปวดหลังผ่าตัด จากการศึกษากายวิภาค เส้นประสาท Dorsal penile nerve เป็น terminal branch ของ Pudendal nerve โดยจะวิ่งมาคู่กับ Internal pudendal artery ผ่าน ramus of ischium มาบริเวณด้านหน้าบริเวณ ขอบ inferior ramus of pubis ระหว่างชั้น superior และ inferior layer of urogenital diaphragm และจะทะลุ inferior layer ให้ branch ไปเลี้ยง corpus cavernosum of penis โดยวิ่งคู่กับ Dorsal artery of penis ระหว่างชั้น suspensory ligament มาที่ด้านบนบริเวณ dorsum of penis และสิ้นสุดที่ glans of penis รับความรู้สึกบริเวณ skin ของ penis (ภาพที่ 3) แต่ส่วนบริเวณผิวหนังตรง ventral midline จนถึง frenulum เลี้ยงด้วย scrotal branches of Pudendal nerve ของ penile จึงแนะนำให้ ฉีดยาชาเพิ่มบริเวณ penoscrotal junction ด้วยยาชา ปริมาณร้อยละ 20²⁷



ภาพที่ 3 แสดง Dorsal nerve of penis และตำแหน่งการฉีดยาตามเทคนิคต่างๆ (ภาพโดย พญ.ญาดา เลิศเพ็ญเมธา)



จากการทบทวนการศึกษาที่ผ่านมา ได้มีการเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างวิธี conventional หรือ landmark technique กับ real-time ultrasound guidance พบว่าได้ผลแตกต่างกัน เนื่องจากปัจจัยพื้นฐานของประชากรที่ศึกษา ชนิดและปริมาณยาที่ใช้ รวมทั้งวิธีการฉีดยาที่แตกต่างกัน โดยผลการศึกษาของ O'Sullivan MJ, et al.¹⁴ กับ Teunkens A, et al.¹⁹ พบว่าคะแนนความปวดหลังผ่าตัด และปริมาณการให้ยาแก้ปวดกลุ่มโอปิออยด์หลังผ่าตัด (fentanyl และ piritramide ตามลำดับ) ไม่แตกต่างกัน แต่การศึกษาของ Faraoni D, et al.¹³ กับ Yildirim SA, et al.¹⁶ พบว่า ultrasound guidance มีประสิทธิภาพระงับปวดดีกว่า สามารถช่วยลดการให้ยาแก้ปวดหลังผ่าตัด (rescue pain)

วิธี landmark technique ใช้ความรู้ลักษณะที่เข็มผ่านชั้นเนื้อเยื่อ หรือ pop technique ในการยืนยันตำแหน่งเข็มที่ถูกต้อง ทำให้อัตราความสำเร็จขึ้นอยู่กับทักษะและประสบการณ์ของผู้ทำ และลักษณะของปลายเข็ม โดยปลายเข็มที่มีลักษณะปลายแหลม (sharp cut needle) จะทำเทคนิคนี้ได้ยากกว่าปลายเข็มทื่อ (blunt caudal needle) โดยการศึกษาของ O'Sullivan MJ, et al.¹⁴ ใช้เข็มปลายแหลมและมีผู้ทำการบล็อกหลายคน อยู่ภายใต้การกำกับดูแลโดยผู้เชี่ยวชาญ จึงอาจทำให้ผลการศึกษามีความแตกต่าง ในขณะการศึกษาของ Teunkens A, et al.¹⁹ ใช้เข็มปลายทื่อและให้ผู้ทำการบล็อกเป็นผู้มีประสบการณ์เพียงคนเดียว จึงอาจทำให้ผลการศึกษามีความแตกต่างเช่นกัน อัตราความล้มเหลวของเทคนิคนี้พบได้ร้อยละ 8-22.9^{16,20}

วิธี real-time ultrasound guidance ทำให้สามารถเห็นลักษณะทางกายวิภาค ชั้นของเนื้อเยื่อ เส้นประสาท และหลอดเลือด ที่สำคัญคือการเห็นแนวเข็มตลอดเวลา ช่วยป้องกันการบาดเจ็บต่อหลอดเลือดและเส้นประสาท และสามารถเห็นการกระจายตัวของยาได้ ทำให้ลดภาวะแทรกซ้อน²³ เช่น intravascular injection จนนำไปสู่การเกิดพิษยาชา (local anesthetic systemic toxicity), bleeding หรือ hematoma จากการเกิดอันตรายจากหลอดเลือด, edema จากการกระจายยาเข้าไปใน glans of penis, glans ischemia^{9,10} เป็นต้น นอกจากนี้ยังช่วยเพิ่มอัตราความสำเร็จในการบล็อก ลดปริมาณยาชาที่ใช้⁵ ลดระยะเวลาในการออกฤทธิ์ของยาชา (onset time) แม้ยัง

ไม่ได้รับการแนะนำให้เป็นวิธีมาตรฐาน แต่ถือว่าเป็นทางเลือกที่ น่าจะได้ประโยชน์ โดยเริ่มต้นครั้งแรกเมื่อปี 2007 จากการศึกษาข้อมูลจนถึงปัจจุบันพบว่ามีเทคนิคขึ้นอยู่กับการวางตำแหน่งหัวตรวจและการวางเข็ม มีทั้งหมด 5 วิธี (ตารางที่ 3) ได้แก่

1. Real-time ultrasound guidance sagittal view along shaft of penis (Sandeman 2007¹²)
2. Real-time in-plane ultrasound guidance bilateral injection (2 puncture) into subpubic space (Faraoni 2010¹³, O'Sullivan 2011¹⁴, Suleman 2016¹⁵, Yildirim 2021¹⁶)
3. Ultrasound-guided dorsal penile nerve block via perineal approach (Li 2015¹⁷, Wang 2019¹⁸)
4. Ultrasound-guided out-of plane dorsal penile nerve block transverse along base of penis (Teunkens 2018¹⁹)
5. Reversed ultrasound-guided dorsal penile nerve block, a modified technique (Dottore 2020²⁰, Rufini 2022²¹, Zadraxil 2024²²)

นอกจากนี้ตำแหน่งทำการบล็อกมีเป้าหมายที่ Dorsal penile nerve ต่างกัน²⁴ สามารถแบ่งเป็น 3 ตำแหน่งเรียงจาก proximal ไป distal คือ (ภาพที่ 3)

1. Perineum ได้แก่ เทคนิคที่ 3
2. Subpubic area ได้แก่ เทคนิคที่ 1, 2, 4 รวมทั้ง conventional technique
3. Base of penis ได้แก่ เทคนิคที่ 5

โดยที่ตำแหน่ง perineum ต้องทำการบล็อกทั้ง 2 ข้าง คือ ข้ายและขวา ส่วนตำแหน่ง subpubic แนะนำให้ทำการบล็อกทั้ง 2 ข้าง (bilateral injection) เช่นเดียวกัน เนื่องจากมีการศึกษาการตรวจทางรังสีวิทยาโดยการฉีดสารทึบรังสีข้างเดียว พบว่ามีเพียง 17 ใน 21 cadavers ที่สารทึบรังสีสามารถผ่าน fundiform ligament ไปอีกฝั่งได้ พบอัตราความล้มเหลวในการบล็อกร้อยละ 19 จึงแนะนำให้ฉีดยาทั้ง 2 ข้าง²⁵ ในขณะที่ตำแหน่ง base of penis แนะนำว่าสามารถฉีดแค่ข้างเดียว (unilateral injection) เนื่องจากมีการศึกษา cadaveric study พบว่าตำแหน่งนี้ Dorsal penile nerve อยู่ในชั้นที่เป็น loose connective tissue ไม่มี fascial layers หรือ septum กั้น และสามารถยืนยันด้วยภาพ



ตารางที่ 3 แสดงการวางตำแหน่งหัวตรวจอัลตราซาวด์และการวางเข็ม ภาพโดย พญ.ญาดา เลิศเพ็ญเมธา

1. Real-time ultrasound guidance sagittal view along shaft of penis (Sandeman 2007 ¹²)		แสดงการวางหัวตรวจอัลตราซาวด์ในแนวขนาน (sagittal view) กับ shaft of penis และทิศทางของเข็มในแนว out-of-plane
2. Real-time in-plane ultrasound guidance bilateral injection (2 puncture) into subpubic space		แสดงการวางหัวตรวจอัลตราซาวด์ในแนวขวาง (transverse) บริเวณ subpubic และทิศทางของเข็มในแนว in-plane
3. Ultrasound-guided dorsal penile nerve block via perineal approach (Li 2015 ¹⁷ , Wang 2019 ¹⁸)		แสดงการวางหัวตรวจอัลตราซาวด์ในแนวขวาง (transverse) บริเวณใต้ถุงอัณฑะและทิศทางของเข็มในแนว in-plane
4. Ultrasound-guided out-of plane dorsal penile nerve block transverse along base of penis (Teunkens 2018 ¹⁹)		แสดงการวางหัวตรวจอัลตราซาวด์ในแนวขวาง (transverse) บริเวณ subpubic และทิศทางของเข็มในแนว out-of-plane
5. Reversed ultrasound-guided dorsal penile nerve block, a modified technique (Dottore 2020 ²⁰ , Rufini 2022 ²¹ , Zadraxil 2024 ²²)		แสดงการวางหัวตรวจอัลตราซาวด์ในแนวขวาง (transverse) บริเวณใต้ต่อ base of penis และทิศทางของเข็มในแนว in-plane

sonography ดูการกระจายตัวของยาขณะทำการฉีดยา โดยแนะนำว่าถ้าไม่เห็นยาชากระจายตัวไปอีกฝั่ง สามารถเดินเข็มข้าม midline เพื่อให้ยาชากระจายตัวได้ครบทั้ง 2 ฝั่งได้²² ซึ่งอาจอธิบายได้ว่าถ้าต้องเดินเข็มข้าม midline เป็นเพราะตำแหน่งที่ปักเข็มอยู่ proximal กว่าตำแหน่ง base of penis ทำให้มี fundiform ligament กันอยู่ได้

จากเหตุผลดังกล่าว ผู้วิจัยเลือกเทคนิคกลุ่ม in-plane เพื่อลดโอกาสการเกิดอันตรายจากปลายเข็มต่ออวัยวะที่ลีกลงไป และเลือกเทคนิคที่ 2 เนื่องจากการวาง probe ใน

แนว transverse บน subpubic area ทำให้ตำแหน่ง probe มีความมั่นคงกว่า สามารถวางมือช่วยพยุง probe ให้อยู่กับที่ได้ดีกว่าเทคนิคที่ 5 และการแทงเข็มจะไปในแนวขนานกับ probe ทำให้สามารถควบคุมเข็มได้ง่ายกว่า โดยฉีดยาชาทั้ง 2 ข้างแบบ bilateral injection ส่วนเทคนิคที่ 3 ในการศึกษาของ Wang X, et al.¹⁸ มีอัตราความล้มเหลวในการบล็อกร้อยละ 4.25 แม้จะใช้ผู้ชำนาญในการบล็อก อย่างไรก็ตามการเลือกวิธีการบล็อกอาจพิจารณาตามประสบการณ์ของผู้ทำหัตถการ และความปลอดภัยของผู้ป่วยเป็นสำคัญ



ผู้วิจัยเลือกเปรียบเทียบผลของการศึกษานี้กับการศึกษาของ Suleman MI, et al.¹⁵ เนื่องจากอายุเฉลี่ยและน้ำหนักของประชากรที่ใกล้เคียงกัน ใช้เทคนิคการบล็อกและชนิดของยาชาเหมือนกัน คือ bupivacaine แต่การศึกษาของ Suleman MI, et al.¹⁵ ใช้ความเข้มข้นเดียวคือ 0.25% bupivacaine ส่วนการศึกษาของผู้วิจัยใช้ความเข้มข้นตั้งแต่ 0.25-0.5% bupivacaine โดยพบว่าผู้ป่วยที่ได้รับการบล็อกด้วย 0.25% bupivacaine ไม่ได้รับยาแก้ปวดหลังผ่าตัดเพิ่มเลย ในขณะที่ผู้ป่วยที่ได้รับยาแก้ปวดเพิ่มได้รับการบล็อกด้วย 0.33% และ 0.5% bupivacaine จึงอาจจะสรุปได้ว่า 0.25% bupivacaine ให้ผลไม่แตกต่างจากความเข้มข้นที่มากขึ้น อย่างไรก็ตามอาจจะต้องมีการศึกษาเพิ่มเติมเพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลของความเข้มข้นของยาชาที่แตกต่างกัน ด้วยการควบคุมปัจจัยด้านต่าง ๆ และจำนวนประชากรที่เหมาะสม

การศึกษาวิจัยนี้ได้ผลเหมือนกับการศึกษาของ Suleman MI, et al.¹⁵ คือ ไม่มีผู้ป่วยได้รับยาแก้ปวดกลุ่มโอปิออยด์หลังผ่าตัดเลย แต่ระยะเวลาที่ขอยาแก้ปวดครั้งแรกมีความแตกต่างกัน โดยการศึกษาของ Suleman MI, et al.¹⁵ มีค่า Median อยู่ที่ 55.5 นาที และ 34 นาทีในกลุ่ม ultrasound guidance และ landmark technique ตามลำดับ ซึ่งอาจจะอธิบายได้ว่าในกลุ่ม landmark technique ใช้ปริมาณยาชามากกว่า (6 มิลลิลิตร เทียบกับ 2 มิลลิลิตร) ทำให้ระยะเวลาของยาชาอยู่ได้นานกว่า ในขณะที่การศึกษาวิจัยนี้มีผู้ป่วยร้อยละ 40 ที่ขอยาแก้ปวดเพิ่มหลังผ่าตัด และระยะเวลาเฉลี่ยอยู่ที่ 330 นาที เนื่องจากการศึกษาวิจัยนี้มีการให้ยา preemptive analgesia ก่อนผ่าตัด ได้แก่ paracetamol และ/หรือ ibuprofen ทำให้ระยะเวลาที่ได้รับยาแก้ปวดครั้งแรกนานขึ้น และระยะเวลาใกล้เคียงกับระยะเวลาออกฤทธิ์ของยาดังกล่าว

สิ่งที่ควรเพิ่มในการศึกษานี้คือ ควรเพิ่มการฉีดยาชาที่ scrotal branches of pudendal nerve บริเวณ penoscrotal junction ซึ่งอาจช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการระงับปวดหลังผ่าตัดได้ดีขึ้น นอกจากนี้การทำ DPNB ร่วมกับการ topical analgesia ก็สามารถเพิ่มประสิทธิภาพในการผ่าตัดได้เช่นกัน²⁴

ข้อจำกัดในการศึกษานี้คือ เป็นการศึกษาแบบ case series มีจำนวนเคสไม่มาก ทำการบล็อกโดยแพทย์ท่านเดียว และบล็อกหลังจากระงับความรู้สึกแบบทั้งตัวที่มีการใช้ยา fentanyl ในระหว่างผ่าตัด ทำให้การประเมินความสำเร็จในการบล็อกอาจจะถูกบดบังได้ เมื่อเทียบกับการศึกษาของ Yildirim SA, et al.¹⁶ ที่ใช้วิธีการบล็อกแบบเดียวกัน แต่ทำในผู้ป่วยแรกเกิด แบบ awake technique โดยได้รับ topical analgesia บริเวณที่จะฉีดยาชาก่อน 45 นาที แล้วทำ ultrasound-guided DPNB ด้วย 0.25% bupivacaine ร่วมกับการทำ scrotal branch block พบว่ามีอัตราการบล็อกไม่สำเร็จร้อยละ 5 เมื่อบล็อก 10 นาทีก่อนเริ่มผ่าตัด พบว่ามี FLACC Behavioral scale > 4 ร่วมกับการ อัตราการเต้นของหัวใจและ mean arterial pressure เพิ่มขึ้นมากกว่า 20% และจำเป็นต้องได้รับ fentanyl เพิ่ม 1 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม

ในขณะที่การศึกษาของ Dottore B, et al.²⁰ ในผู้ป่วยอายุเฉลี่ย 10 ปีที่มีการให้สารน้ำทางหลอดเลือดก่อนมาทำผ่าตัด ได้รับ propofol 1-2 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ร่วมกับ fentanyl 1-2 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัมทางหลอดเลือด แล้วทำ ultrasound-guided DPNB แบบ reverse technique ตรงตำแหน่ง base of penis ร่วมกับการ scrotal branch block ด้วย 0.25% levobupivacaine ผสมกับ 1% mepivacaine พบว่ามีอัตราการบล็อกสำเร็จร้อยละ 100 โดยบล็อก 15 นาที ก่อนเริ่มผ่าตัด ไม่มีผู้ป่วยรายใดที่มีการขยับเคลื่อนไหว หรือมีอัตราการเต้นของหัวใจและความดันเพิ่มขึ้นมากกว่า 20 % จนต้องได้รับ fentanyl เพิ่ม หรือต้องเปลี่ยนมาใช้เป็นวิธีการระงับความรู้สึกแบบทั้งตัว

ส่วนการศึกษาของ Zadraxil M, et al.²² ในผู้ป่วยอายุเฉลี่ย 6 ปีที่ได้รับ inhalation induction with facemask ventilation ด้วยออกซิเจนร่วมกับ sevoflurane จนสามารถแทงเส้นให้สารน้ำทางหลอดเลือดได้สำเร็จ และได้รับ propofol 2 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมทางหลอดเลือดก่อนทำการบล็อก ultrasound-guided DPNB แบบ reverse technique ตรงตำแหน่ง base of penis ร่วมกับการ scrotal branch block ด้วย 0.5% bupivacaine พบว่ามีอัตราการบล็อกสำเร็จร้อยละ 100 โดยหลังจากบล็อก 10 นาทีแล้วเริ่มผ่าตัด ไม่มีผู้ป่วยรายใดที่มีการขยับเคลื่อนไหว หรือมีอัตราการเต้นของหัวใจเพิ่มขึ้นมากกว่า 15% จนต้องได้รับ fentanyl เพิ่ม



อย่างไรก็ตามการศึกษาวินิจฉัยนี้ไม่มีผู้ป่วยรายใดใช้ยาแก้ปวดกลุ่มโอปิออยด์หลังผ่าตัดเลย ทำให้สามารถแสดงผลสำเร็จของการฉีดยาโดยใช้เครื่องอัลตราซาวด์นำทางได้ว่ามีประสิทธิภาพ ในการระงับปวดหลังผ่าตัดได้

แนวทางการพัฒนาต่อไปคือการพิจารณาทำ topical analgesia ตำแหน่งที่จะฉีดยา ร่วมกับการทำ ultrasound-guided DPNB และ scrotal branch block ในผู้ป่วยที่ได้รับยานอนหลับทางหลอดเลือด โดยไม่ต้องให้การระงับความรู้สึกแบบทั้งตัว หลีกเลี่ยงไม่ใช้ยาในกลุ่มโอปิออยด์ เพื่อประเมินประสิทธิภาพของการระงับปวด และคาดการณ์ว่าจะสามารถลดระยะเวลาที่ผู้ป่วยฟื้นตัวจาการระงับความรู้สึกแบบทั้งตัวได้

สรุป

การใช้เครื่องอัลตราซาวด์นำทางในการฉีดยาเส้นประสาท Dorsal penile nerve ช่วยให้สามารถฉีดยาได้ตำแหน่งที่ถูกต้อง จึงส่งผลให้มีประสิทธิภาพในการระงับปวดหลังผ่าตัดขลิบหนังหุ้มปลายองคชาตในเด็ก และช่วยลดอัตราการล้มเหลวในการบล็อก และลดภาวะแทรกซ้อน เช่น hematoma, swelling เป็นต้น

เอกสารอ้างอิง

1. American Academy of Pediatrics. Technical report Male circumcision. Pediatrics 2012;130:e756-85.
2. สมาคมการศึกษาเรื่องความปวดแห่งประเทศไทย. แนวทางพัฒนาการจัดการความเจ็บปวดเฉียบพลันในเด็ก (Clinical Guidance for Pediatric Acute Pain Management). กรุงเทพฯ: นพชัยการพิมพ์; 2561.
3. Semsroth M, Gabriel A, Sauberer A, Wuppinger G. Regional anesthetic procedures in pediatric anesthesia. Anaesthesist 1994;43:55-72.
4. Telgarsky B, Karovic D, Wassermann O, Ogibovicova E, Csomor D, Koppl J, et al. Penile block in children, our first experience Bratisl Lek Listy 2006;107:320-2.
5. Weksler N, Atias I, Klein M, Rosenztsveig V, Ovadia L, Gurman GM. Is penile block better than caudal epidural block for postcircumcision analgesia?. J Anesth 2005;19:36-9.
6. Irwin MG, Cheng W. Comparison of subcutaneous ring block of the penis with caudal epidural block for post-circumcision analgesia in children. Anaesth Intensive Care 1996;24:365-7.
7. Kaplan GW. Complications of circumcision. Urol Clin North Am 1983;10:543-9.
8. Holder KJ, Peutrell JM, Weir PM. Regional anesthesia for circumcision. subcutaneous ring block of the penis and subpubic penile block compared. Eur J Anaesthesiol 1997;14:495-8.
9. Dalens B, Vanneuville G, Dechelotte P. Penile block via the subpubic space in 100 children. Anesth Analg 1989;69:41-5.
10. Choi WY, Irwin MG, Hui TWC, Lim HH, Chan KL. EMLA cream versus dorsal penile nerve block for postcircumcision analgesia in children. Anesth Analg 2003;96:396-9.
11. Sara CA, Lowry CJ. A complication of circumcision and dorsal nerve block of penis. Anaesth Intensive Care 1985;13:79-82.
12. Sandeman DJ, Dilley AV. Ultrasound guided dorsal penile nerve block in children. Anaesth Intensive Care 2007;35:266-9.
13. Faraoni D, Gilbeau A, Lingier P, Barvais L, Engelman E, Hennart D. Does ultrasound guidance improve the efficacy of dorsal penile nerve block in children?. Paediatr Anaesth 2010;20:931-6.
14. O'Sullivan MJ, Mislovic B, Alexander E. Dorsal penile nerve block for male pediatric circumcision-randomized comparison of ultrasound-guided vs anatomical landmark technique. Paediatr Anaesth 2011;21:1214-8.
15. Suleman MI, Ali ANA, Kanarek V, Li M, Patel A. Ultrasound guided in-plane penile nerve block for circumcision : a new, modified technique suggests lower anesthetic volume and narcotic use. Middle East J Anaesthesiol 2016;23(6):647-53.
16. Yildirim SA, Ozcan H, Turkoz A. Ultrasound-guided penile block for circumcision instead of anatomical landmark method in newborn babies. Ain-Shams Journal of Anesthesiology 2021;13:2-6.
17. Qian X, Jin X, Chen L, Pan Y, Wu B, Li J. A new ultrasound-guided dorsal penile nerve block technique for circumcision in children. Anaesth Intensive Care 2015;43:662-70.



18. Wang X, Dong C, Beekoo D, Qian X, Li J, Shang-Guan WN, et al. Dorsal penile nerve block via perineal approach, an alternative to a caudal for pediatric circumcision: a randomized control trial. *Biomed Res Int* 2019;8:1-7.
19. Teunkens A, Van de Velde M, Vermeulen K, Van Loon P, Bogaert G, Fieuws S, et al. Dorsal penile nerve block for circumcision in pediatric patients: a prospective, observer-blinded, randomized controlled clinical trial for the comparison of ultrasound-guided vs landmark technique. *Paediatr Anaesth* 2018;28:703-9.
20. Dottore B, Meroi F, Tomasino S, Orso D, Comuzzi M, Vernaccini N, et al. Pediatric ultrasound-guided dorsal penile nerve block and sedation in spontaneous breathing : a prospective observational study. *Front Med (Lausanne)* 2023;10:1-8.
21. Rufini P, Cumbo S, Caccavale AR, Azzari C, Germini F, L'Erario M, et al. Reversed ultrasound-guided dorsal penile nerve block in children : a retrospective study. *Paediatr Anaesth* 2022;32:1076-7.
22. Zadrazil M, Feigl G, Opfermann P, Marhofer P, Marhofer D. Ultrasound-guided dorsal penile nerve block in children: an anatomical-based observational study of a new anesthesia technique. *Children (Basel)* 2024;11:9-12.
23. Soh CR, Ng SB, Lim SL. Dorsal penile nerve block. *Paediatr Anaesth* 2003;13:329-33.
24. Ogundele IO, Nwokoro CC, Adedeji TA, Igwe AO, Adumah CC, Talabi AO, et al. Comparison of dorsal penile nerve block alone and in combination with lidocaine-prilocaine cream in neonates undergoing circumcision : a randomized control study. *World J Pediatr Surg* 2022;5:1-6.
25. Brown TCK, Weidner NJ, Bouwmeester J. Dorsal nerve of the penis block-anatomical and radiological studies. *Anaesth Intens Care* 1989;17:34-8.
26. Serour F, Mori J, Barr J. Optimal regional anesthesia for circumcision. *Anesth Analg* 1994;79:129-31.



บทความวิชาการ

การพิจารณาโครงร่างวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์

อุษาศิริ ศรีสกุล, ภ.บ., อ.บ. (เภสัชกรรมบำบัด)

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสยาม

สินชัย จันทร์แดง, วทบ.อุปกรณ์ชีวการแพทย์, วทบ.รังสีเทคนิค, วศม.วิศวกรรมชีวการแพทย์

คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยทักษิณ วิทยาเขตพัทลุง

บทคัดย่อ

เครื่องมือแพทย์และเทคโนโลยีทางสุขภาพมีการพัฒนาขึ้นมากในปัจจุบัน ส่งผลให้มีการพัฒนางานวิจัยและนวัตกรรมทางการแพทย์เพิ่มมากขึ้น กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ออกประกาศแนวทางการใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 15 มกราคม พ.ศ. 2568 ดังนั้นนักวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จึงควรมีความรู้ความเข้าใจหลักการพิจารณาทั้งด้านวิทยาศาสตร์และจริยธรรมของโครงร่างการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ทันสมัย

การพิจารณาผลิตภัณฑ์หรือซอฟต์แวร์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับสุขภาพว่าเป็นเครื่องมือแพทย์หรือไม่ ควรคำนึงถึงวัตถุประสงค์ทางการแพทย์เป็นหลัก ระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ขึ้นกับความเสี่ยงต่อบุคคลและการสาธารณสุข ซึ่งสัมพันธ์กับประเภทการขึ้นทะเบียน การยื่นคำขอยกเว้นการขึ้นทะเบียนเพื่อผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับการศึกษาวิจัย ดังนั้นการพิจารณาจริยธรรม จึงเน้นที่ความปลอดภัยของโครงการวิจัย โดยคำนึงถึงความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ ตั้งแต่การพัฒนาเครื่องมือแพทย์ในห้องปฏิบัติการ การออกแบบการวิจัย และการจัดการความเสี่ยง ซึ่งจำเป็นต้องมีผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ร่วมพิจารณาความเสี่ยงและประโยชน์ของทั้งโครงการวิจัยได้อย่างเหมาะสม

บทความนี้จะช่วยเสริมความรู้และความเข้าใจที่ถูกต้อง สำหรับผู้วิจัย เพื่อเป็นแนวทางในการวางแผนการทำวิจัย และสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อประยุกต์ใช้ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ ก่อให้เกิดการผลิตผลงานวิจัยเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพตามหลักมาตรฐานสากล มีความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และจริยธรรมการวิจัย ซึ่งมีการปรับปรุงให้ทันสมัยตามความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีและแนวปฏิบัติปัจจุบัน

คำสำคัญ: เครื่องมือแพทย์, โครงร่างวิจัย, จริยธรรมการวิจัย

Academic Article

Review of clinical research proposals involving medical devices

Usasiri Srisakul, PharmD, BCP

Faculty of Pharmacy, Siam University

Sinchai Jandang, B.Sc. Biomedical Instrumentation Program, B.Sc. Radiological Technology, M.E. Biomedical Engineering

Faculty of Engineering, Thaksin University Phatthalung Campus

ABSTRACT

The rapid growing of medical devices and health technology has driven an increasing development of medical research and innovation. The Ministry of Public Health has issued guidelines for the use of medical devices in clinical trial, which came into effect on 15 January 2025. Therefore, investigators, sponsors, and ethics committees are responsible for gaining the current knowledge and understanding of the principles governing the review of the clinical investigations involving medical devices.

The determination of whether a product or health-related software qualifies as a medical device should primarily consider its intended medical purpose. The risk classification of a medical device is based on its potential risks to individuals and public health, which also relates to its registration category. Investigational Device Exemption from product registration for manufacturing or importing medical devices for research purposes under Section 27(5) became effective in 2025 for Class 4 medical devices. Investigators must obtain approval from the Thai Food and Drug Administration and a Human Research Ethics Committee before initiating the clinical trial. Therefore, key considerations in reviewing research protocols focused on appropriate risk categorization of the medical device and preclinical evidence of prototype development. Consultation with domain experts is necessary to ensure an appropriate evaluation of both risks and benefits of the study protocol.

This article aims to strengthen knowledge and understanding for investigators in planning medical device study, as well as ethics committees for reviewing medical device-related protocols. This contributes to the development of medical device study that adheres to international standards, ensuring safety, effectiveness, and ethical conduct, while being continuously updated in accordance with technological advancements and current best practices.

Keywords: medical device, study protocol, research ethics



บทนำ

เครื่องมือแพทย์เป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ยา แต่มีความสำคัญเกี่ยวข้องกับกระบวนการดูแลรักษาทางการแพทย์ โดยเฉพาะในปัจจุบันมีการพัฒนาเทคโนโลยีทางสุขภาพเกิดขึ้นมากมาย ซึ่งมุ่งส่งเสริมให้การดูแลสุขภาพมีความปลอดภัย ง่ายขึ้น เข้าถึงง่าย และสนับสนุนงานวิจัยและนวัตกรรมทางการแพทย์

หลักการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยสำหรับการวิจัยทางคลินิกด้านเครื่องมือแพทย์นั้น แตกต่างจากการวิจัยทางคลินิกด้านยา นอกจากการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่แตกต่างกันแล้ว การกำกับดูแลมีความแตกต่างกัน โดยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จึงได้ออกประกาศแนวทางการใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก โดยครอบคลุมบทบาทของผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ได้แก่ ผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อส่งเสริมให้การทำวิจัยเครื่องมือแพทย์ทางคลินิกในประเทศไทย มีคุณภาพสอดคล้องตามมาตรฐานสากล ปฏิบัติตามหลักปฏิบัติที่ดีในการดำเนินการวิจัยทางคลินิก (Good Clinical Practice: GCP) อาสาสมัครมีความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี ก่อให้เกิดงานวิจัยที่มีความน่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับทั้งในและต่างประเทศ

ดังนั้นนักวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จึงต้องมีความรู้ความเข้าใจวิธีการดำเนินงานมาตรฐานในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ โดยในบทความนี้ได้ทบทวนเนื้อหาพื้นฐานที่สำคัญ ตั้งแต่การพิจารณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์และความเสี่ยง ขั้นตอนการพัฒนาและการควบคุมคุณภาพ การกำกับดูแลทางกฎหมาย และนำเสนอหลักการพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยเครื่องมือแพทย์ทางคลินิก เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องสามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้ต่อไปในอนาคต

1. การวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์

1.1 นิยามของ “เครื่องมือแพทย์”

การพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่จะใช้ในงานวิจัยว่าเข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์หรือไม่ ควรคำนึงถึงวัตถุประสงค์ในการ

ใช้งานและผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นหลังจากการใช้งาน โดยอ้างอิงตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562¹ ซึ่งปรับปรุงแก้ไขจาก พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551² ได้ระบุ นิยาม “เครื่องมือแพทย์” ว่าหมายถึง เครื่องมือ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพังใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค

(ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ

(ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย

(ง) ประคับประคองหรือช่วยชีวิต

(จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์

(ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ

(ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจส่งตรวจจากร่างกายเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

รวมถึงอุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ ข้างต้น และเครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่า เป็นเครื่องมือแพทย์

นอกจากนี้ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงข้างต้น ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

การกำหนดนิยามและการจัดประเภทเช่นนี้ช่วยให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายตระหนักถึงขอบเขตของผลิตภัณฑ์ที่ต้องปฏิบัติตามกฎหมาย รวมถึงการขออนุญาต การจดแจ้ง และการตรวจสอบคุณภาพก่อนออกสู่ตลาด

1.2 ซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้จัดทำคู่มือ “แนวทางการกำกับดูแลซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์”³ และการให้ความรู้ผ่านทางเว็บไซต์⁴

เพื่อใช้เป็นแนวทางในการกำกับดูแลซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ที่เข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์ของไทย ภายใต้กรอบกฎหมาย พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ สนับสนุนวัตถุประสงค์ในการวิจัย การผลิต การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ผู้ประกอบการ และการขออนุญาตโฆษณา

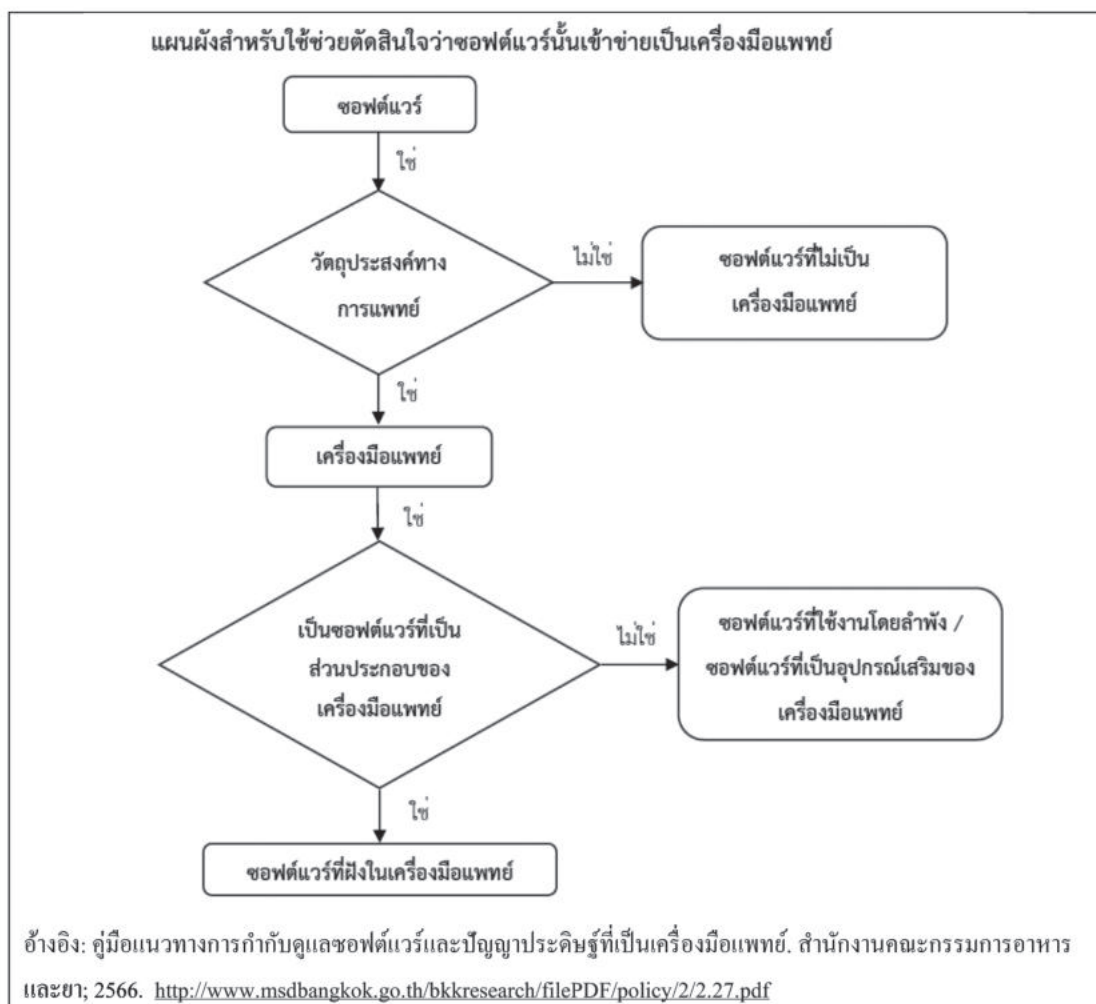
การพิจารณาซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์นั้นว่าจัดเป็นเครื่องมือแพทย์หรือไม่ ควรคำนึงถึงวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ ตามนิยาม “เครื่องมือแพทย์” ดังนี้ และแสดงในรูปที่ 1

- 1) ซอฟต์แวร์ที่ฝังในเครื่องมือแพทย์ (embedded software) หมายถึง ซอฟต์แวร์ที่ฝังตัวอยู่ในเครื่องมือแพทย์
- 2) ซอฟต์แวร์ที่ใช้งานโดยลำพัง (standalone software) หมายถึง ซอฟต์แวร์และ/หรือแอปพลิเคชันบนมือถือที่ใช้งาน

โดยลำพัง และไม่มีวัตถุประสงค์ในการควบคุมหรือมีผลต่อฮาร์ดแวร์ของเครื่องมือแพทย์

3) ซอฟต์แวร์ที่เป็นอุปกรณ์เสริมของเครื่องมือแพทย์ (software accessories) หมายถึง ซอฟต์แวร์ที่เป็นอุปกรณ์เสริมซึ่งมีการใช้งานร่วมกับเครื่องมือแพทย์

กรณีซอฟต์แวร์ที่ไม่ใช่เป็นเครื่องมือแพทย์ หมายถึง ซอฟต์แวร์ที่ไม่มีวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ ยกตัวอย่างเช่น ซอฟต์แวร์ที่มีไว้สำหรับการแสดงและการพิมพ์ข้อมูลทางการแพทย์เท่านั้น ซอฟต์แวร์ที่มีไว้เพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์สามารถให้คำปรึกษาทางไกลหรือทำงานร่วมกันทางไกลและสื่อสารระหว่างแพทย์หรือผู้ป่วยได้ โดยศึกษารายละเอียดได้ในคู่มือฯ



รูปที่ 1 แผนผังช่วยพิจารณาว่าซอฟต์แวร์เป็นเครื่องมือแพทย์หรือไม่



นอกจากนี้อุปกรณ์บางชนิดที่สามารถใช้งานได้หลากหลายทั้งการแพทย์และการดูแลสุขภาพ การจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ขึ้นกับความมุ่งหมายของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ เช่น นาฬิกาอัจฉริยะ (smart watch) วัตถุทางการแพทย์ที่หัวใจซึ่งจัดเป็นเครื่องมือแพทย์หากใช้เพื่อการวินิจฉัยโรค ได้แก่ ความผิดปกติของหัวใจหรือโรคหัวใจ แต่หากใช้ทางกีฬาเพื่อออกกำลังกาย จะไม่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์⁴

1.3 ประเภทและความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์

การจำแนกกลุ่มเครื่องมือแพทย์ และประเภทความเสี่ยงตามโอกาสที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ ร่างกาย หรือชีวิตของมนุษย์ หรือผลกระทบต่อสาธารณสุข ดังรายละเอียดในตารางที่ 1

ปัจจุบันผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพมีการพัฒนาอย่างรวดเร็ว ซึ่งอาจมีความคาบเกี่ยวกันระหว่างยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และเครื่องสำอางได้ จึงต้องมีการพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ เพื่อให้การกำกับดูแลได้อย่างมีประสิทธิภาพและรวดเร็ว ทางกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้ให้บริการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ และออกหนังสือรับรองการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง นอกจากนี้ได้จัดทำ

แบบประเมินอิเล็กทรอนิกส์สำหรับการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ด้วยตนเองโดยใช้ “โปรแกรมการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง”⁶ ดังแสดง QR code ในรูปที่ 2

1.3.1) การจำแนกกลุ่มเครื่องมือแพทย์

เครื่องมือแพทย์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562⁵ และคู่มือหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง⁷ โดยแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม ดังนี้

1) เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัย

ภายนอกร่างกาย (In vitro diagnostic medical device; IVD) โดยใช้หลักเกณฑ์แบ่งประเภทย่อยอีก 7 หลักเกณฑ์ ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์กลุ่ม IVD ได้แก่ น้ำยา (reagent) ชุดตรวจ (reagent product) ตัวสอบเทียบ (calibrator) สารควบคุม (control material) เครื่องมือหรืออุปกรณ์ (kit, instrument, apparatus or equipment) ระบบการตรวจวิเคราะห์ (system) หรือวัตถุอื่นใด ไม่ว่าจะใช้โดยลำพังใช้ร่วมกัน หรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับตรวจสอบส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ รวมทั้งโลหิตและอวัยวะบริจาค

ตารางที่ 1 การจำแนกกลุ่มเครื่องมือแพทย์ ประเภทความเสี่ยงและการขึ้นทะเบียน⁷

ประเภท (Class)	ระดับความเสี่ยง	ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์	ประเภทการขึ้นทะเบียน
เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (in vitro diagnostic medical device; IVD)			
Class 1	ต่ำ	ภาชนะเก็บสิ่งส่งตรวจ	จดแจ้ง (Listing)
Class 2	ต่ำ-ปานกลาง	ชุดทดสอบการตั้งครรภ์ การตรวจติดตามระดับยา	แจ้งรายการละเอียด (Notification)
Class 3	สูงต่อบุคคล / ปานกลางต่อสาธารณสุข	เครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดปลายนิ้ว การตรวจความเข้ากันได้ของเนื้อเยื่อ (HLA)	แจ้งรายการละเอียด (Notification)
Class 4	สูงต่อบุคคลและสาธารณสุข	การทดสอบหมู่เลือด การตรวจโรคติดเชื้อ HIV	ใบอนุญาต (License)
เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (non-in vitro diagnostic medical device; non-IVD)			
Class 1	ต่ำ	ผ้าพันแผล ถุงมือตรวจโรค เตียงผู้ป่วย	จดแจ้ง (Listing)
Class 2	ปานกลางต่ำ	สายสวนปัสสาวะ สายดูดเสมหะ	แจ้งรายการละเอียด (Notification)
Class 3	ปานกลางสูง	เครื่องช่วยหายใจ ปากกาอินซูลิน	แจ้งรายการละเอียด (Notification)
Class 4	สูง	ลิ้นหัวใจเทียม สายสวนหัวใจ อุปกรณ์ผ่าตัดสมอง	ใบอนุญาต (License)

**โปรแกรมการจัดประเภท
เครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง**

Medical Devices Risk Classification Tool

Available Now !



อ้างอิงสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. Diagnosis-home [Internet]. [cited 2025 Nov 29].
Available from: <https://medical.fda.moph.go.th/product/category/diagnosis-home>

รูปที่ 2 การเข้าถึงโปรแกรมการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงด้วยตนเอง

**2) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์
สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (non-in vitro diagnostic
medical device; non-IVD)** แบ่งย่อยเป็น 4 ประเภท

(1) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกรานเข้าไป
ในร่างกาย (non-invasive medical devices) โดยใช้
หลักเกณฑ์ที่ 1-4 ในการแบ่งประเภทย่อย เช่น ถูมือแพทย์
หน้ากากอนามัย

(2) เครื่องมือแพทย์ที่รุกรานเข้าไปในร่างกาย
(invasive medical devices) โดยใช้หลักเกณฑ์ที่ 5-8 ใน
การแบ่งประเภทย่อย เช่น สายให้อาหารทางสายยาง สายสวน
ปัสสาวะ

(3) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (active medical
devices) โดยใช้หลักเกณฑ์ที่ 9-12 ในการแบ่งประเภทย่อย
เช่น เครื่องช่วยหายใจ (ventilator) เครื่องเอกซเรย์
กลุ่มเครื่องมือแพทย์ซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์

(4) หลักเกณฑ์เพิ่มเติม (additional rules)
โดยใช้หลักเกณฑ์ที่ 13-16 ในการแบ่งประเภทย่อย เช่น
เครื่องมือแพทย์ที่มียา เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ใช้สำหรับ
การคุมกำเนิด หรือป้องกันโรคติดเชื้อจากการมีเพศสัมพันธ์

1.3.2) การจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์

(1) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 หมายถึง
เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำต่อบุคคล (กลุ่ม non-IVD)
หรือ ความเสี่ยงต่ำต่อบุคคลและการสาธารณสุข (กลุ่ม IVD)

(2) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 หมายถึง
เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ (กลุ่ม non-
IVD) หรือ ความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลหรือความเสี่ยงต่ำ
ต่อการสาธารณสุข (กลุ่ม IVD)

(3) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 หมายถึง
เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง (กลุ่ม non-
IVD) หรือ ความเสี่ยงสูงต่อบุคคลหรือความเสี่ยงปานกลาง
ต่อการสาธารณสุข (กลุ่ม IVD)

(4) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 หมายถึง
เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง (กลุ่ม non-IVD) หรือ
เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลและการสาธารณสุข
(กลุ่ม IVD)

นอกจากนี้เมื่อข้อกำหนดในบางกรณี ได้แก่ กรณีที่
เครื่องมือแพทย์อาจจัดประเภทได้มากกว่าหนึ่งประเภทตาม
หลักเกณฑ์ข้างต้น ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์นั้นเป็น
ประเภทที่มีความเสี่ยงสูงสุด กรณีเครื่องมือแพทย์ได้รับการ
ออกแบบให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นด้วย ให้แยก
พิจารณาจัดประเภทเครื่องมือแพทย์แต่ละรายการ และกรณีที่
เครื่องมือแพทย์มีวัตถุประสงค์การใช้งานมากกว่าหนึ่ง
วัตถุประสงค์ขึ้นไป ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์นั้นตาม
วัตถุประสงค์การใช้ที่มีความเสี่ยงสูงสุด



1.3.3) ประเภทการขอขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์และประเภทความเสี่ยง พ.ศ. 2562 มีมาตรการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ โดยให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

- 1) ใบอนุญาต (license) ได้แก่ เครื่องมือแพทย์กลุ่ม IVD หรือ non-IVD ประเภทที่ 4
- 2) ใบแจ้งรายการละเอียด (notification) ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ตามกลุ่ม IVD หรือ non-IVD ประเภทที่ 2 หรือ ประเภทที่ 3

3) ใบจดทะเบียน (listing) ได้แก่ เครื่องมือแพทย์

กลุ่ม IVD หรือ non-IVD ประเภทที่ 1

1.3.4) การจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์

การประเมินประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์นั้น ใช้หลักเกณฑ์เดียวกับเครื่องมือแพทย์อื่นๆ ร่วมกับแนวทางการจัดระดับความเสี่ยงที่จัดทำโดย Health Authorities Sciences (HAS) ของสาธารณรัฐสิงคโปร์³ ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 การประเมินเพื่อจัดระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ประเภทซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ในประเทศไทย³

หลักเกณฑ์	ระดับความเสี่ยง	ตัวอย่าง	ประเภทการขึ้นทะเบียน
หลักเกณฑ์ที่ 9 (2) เพื่อควบคุม หรือติดตามเครื่องมือแพทย์ทำให้เกิดผลโดยตรงต่อสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์นั้น	3	ซอฟต์แวร์ที่ใช้ติดตามการทำงานของเครื่องกระตุ้นหัวใจ	แจ้งรายการละเอียด
หลักเกณฑ์ที่ 10 (1) - เพื่อใช้ในการวินิจฉัยสภาวะของโรคที่ไม่อันตรายร้ายแรงหรือถึงแก่ชีวิต หรือวางแผนการรักษา หรือคัดกรองสภาวะของโรคที่ไม่วิกฤตอันตรายร้ายแรงหรือถึงแก่ชีวิต - ติดตามโดยตรงในกระบวนการทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิตโดยตรง (vital physiological processes) - เพื่อให้ข้อมูลทางคลินิก (clinical information) สภาวะของโรคที่วิกฤตอันตรายร้ายแรงหรือถึงแก่ชีวิต	2	ซอฟต์แวร์ที่ใช้วัดความดันโลหิต ซอฟต์แวร์ที่ใช้วัดอุณหภูมิของร่างกาย	แจ้งรายการละเอียด
หลักเกณฑ์ที่ 10 (1) - เพื่อใช้ในการวินิจฉัย วางแผนการรักษา หรือคัดกรองสภาวะของโรคที่วิกฤตอาจทำให้เกิดเสื่อมของสุขภาพอย่างรุนแรง พิการถาวร หรือเสียชีวิต - เพื่อใช้ติดตามเฝ้าระวังปัจจัยทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิต (vital physiological parameter) ที่แสดงว่าผู้ป่วยอยู่ในสภาวะอันตรายเฉียบพลัน	3	ซอฟต์แวร์วินิจฉัยภาพทางการแพทย์เพื่อการรักษา stroke/โรคเกี่ยวกับหัวใจ	แจ้งรายการละเอียด
หลักเกณฑ์ที่ 12 เพื่อให้ข้อมูลทางคลินิก (clinical information) สภาวะของโรคที่ไม่วิกฤตอันตรายร้ายแรงหรือถึงแก่ชีวิต	1	ซอฟต์แวร์ที่ใช้เก็บและส่งภาพหรือข้อมูลทางการแพทย์สำหรับผู้ป่วยโดยเฉพาะ	เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดทะเบียน

1.3.5) ข้อยกเว้นการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์เพื่อการทำวิจัย

เพื่อสนับสนุนการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็นต้องใช้ในการวินิจฉัย บำบัด รักษาโรค หรือสภาวะความผิดปกติของร่างกาย ตลอดจนการศึกษาวินิจฉัย วิเคราะห์ คุณภาพมาตรฐาน และความปลอดภัย ของเครื่องมือแพทย์ ดังนั้นใน พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 จึงมีข้อกำหนดตาม มาตรา 27 (5) โดยมีสาระสำคัญในการยกเว้นการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์¹ ในกรณี “การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อใช้เฉพาะตัว เพื่อเป็นตัวอย่าง เพื่อจัดนิทรรศการ หรือเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย วิเคราะห์หรือทดสอบคุณภาพมาตรฐาน”⁸

1.4 ขั้นตอนการพัฒนาเครื่องมือแพทย์

การพัฒนาเครื่องมือแพทย์มีขั้นตอนเทียบเคียงระบบการประเมินความพร้อมของเทคโนโลยี (Technology Readiness Levels; TRL) โดยอ้างอิงจากโครงการ CloudWatch2 ของสหภาพยุโรป ได้นำเสนอการใช้ TRL ในบริบทของการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมในยุโรป ตั้งแต่ในระดับแนวคิด (TRL 1-3) จนถึงการใช้งานจริงเชิงพาณิชย์

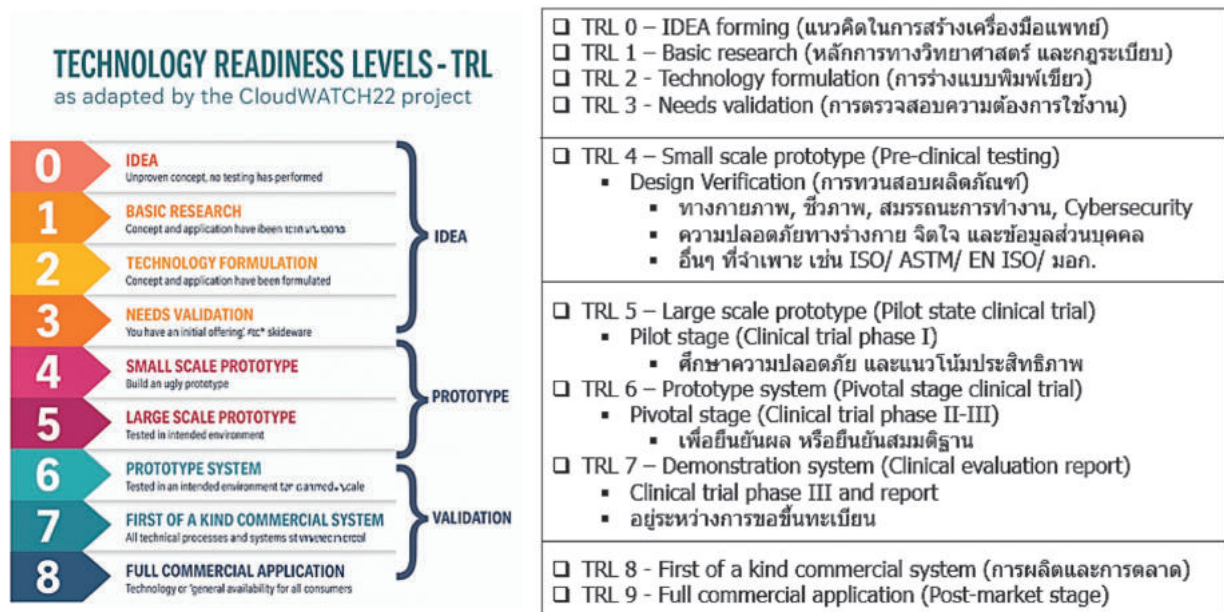
(TRL 8-9)⁹ ซึ่งแนวคิดนี้ได้ถูกนำมาประยุกต์ใช้ในประเทศไทยในหลายภาคส่วน รวมถึงการพัฒนาเครื่องมือแพทย์^{10,11} โดยแบ่งออกเป็น 4 ขั้นตอนหลัก ดังแสดงในรูปที่ 3

1.4.1) TRL 1-3: สร้างต้นแบบเชิงแนวคิดและการทบทวนวรรณกรรม (idea and concept)

การสร้างสรรค์แนวคิดในการประดิษฐ์เครื่องมือแพทย์ การทบทวนวรรณกรรม หลักเหตุผล ความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ การร่างแบบจำลอง และการสำรวจปัญหาและความต้องการใช้งาน รวมถึงกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ประเภทและความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ โดยผู้พัฒนาผลิตภัณฑ์ สามารถขอคำปรึกษาด้านการวางแผนและขั้นตอนพัฒนาเครื่องมือแพทย์ เพื่อเตรียมขึ้นทะเบียนได้จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

1.4.2) TRL 4: สร้างต้นแบบผลิตภัณฑ์เพื่อทดสอบในห้องปฏิบัติการ (pre-clinical testing)

การทวนสอบผลิตภัณฑ์ (design verification) ด้านกายภาพ ชีวภาพ สมรรถนะการทำงาน และความปลอดภัยทางไซเบอร์ (ถ้ามี) ซึ่งอ้างอิงจากมาตรฐานการผลิตที่จำเพาะของแต่ละผลิตภัณฑ์ เช่น ISO, ASTM, EN ISO, หรือ มอก.



อ้างอิง: EC Consortium. A brief refresher on Technology Readiness Levels (TRL) for EC Projects. LinkedIn; 2017. Available from:

<https://www.linkedin.com/pulse/brief-refresher-technology-readiness-levels-trl-ec-consortium>

รูปที่ 3 ระดับความพร้อมทางเทคโนโลยีของการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ (Technology Readiness Levels; TRL)



1.4.3) TRL 5-7 การทดสอบในมนุษย์ (clinical testing)

การทดสอบเครื่องมือแพทย์เพื่อยืนยันประสิทธิภาพและความปลอดภัยในมนุษย์ (design validation) แบ่งขั้นตอนออกเป็น 2 ระยะ คือ TRL 5 (pilot stage) และ TRL 6-7 (pivotal stage) และตามมาตรฐาน ISO 14155 ครอบคลุมการทดสอบในมนุษย์ถึงระยะหลังออกสู่ท้องตลาด¹² ดังแสดงในตารางที่ 3

TRL 5: สร้างต้นแบบเพื่อทดสอบในมนุษย์เบื้องต้น (pilot stage clinical trial)

การนำผลิตภัณฑ์ต้นแบบมาทดสอบในมนุษย์ระยะนำร่อง โดยเป็นการศึกษาในมนุษย์ครั้งแรก หรือการศึกษาในกลุ่มตัวอย่างจำนวนน้อย โดยไม่จำเป็นต้องคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง เพื่อศึกษาถึงความปลอดภัยและแนวโน้มประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ การศึกษาในระยะแรกนี้แบ่งออกเป็น 3 ประเภท

(1) First in human study หมายถึง การทดสอบผลิตภัณฑ์ในมนุษย์จำนวนน้อยเนื่องจากไม่เคยได้รับการทดสอบในมนุษย์มาก่อน หรือ อย. พิจารณาแล้วเห็นว่ามีความเสี่ยงน้อยสำคัญ ต้องการควบคุมกำกับใกล้ชิด

(2) Early feasibility study หมายถึง การทดสอบในมนุษย์จำนวนหนึ่งตามที่ อย. กำหนด สำหรับผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงปานกลางค่อนข้างสูง หรือมีผลิตภัณฑ์เทียบเคียงที่เคยได้รับอนุญาตแล้ว

(3) Traditional feasibility study หมายถึง การทดสอบในมนุษย์ในผลิตภัณฑ์ที่เกือบจะใกล้เคียงตัวที่จะนำสู่ตลาด

TRL 6-7: การทดสอบทางคลินิก (pivotal stage clinical trial) และการขึ้นทะเบียน

การศึกษาทางคลินิกของเครื่องมือแพทย์ โดยมีกลุ่มตัวอย่างขนาดใหญ่และเพียงพอที่จะทดสอบสมมติฐาน การศึกษาได้รับการออกแบบและวางแผนอย่างถูกต้องและน่าเชื่อถือเพื่อยืนยันประสิทธิภาพ ตามสมมติฐาน และรายงานถึงความปลอดภัย (clinical trial phase II-III) จากนั้นเข้าสู่ขั้นตอนการยื่นขอขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์

1.4.4) TRL 8-9 : การผลิตและการตลาด และการวิจัยหลังออกสู่ท้องตลาด

ขั้นตอนการผลิตเชิงพาณิชย์ และการตลาด รวมถึงการวิจัยในระยะหลังออกสู่ท้องตลาด (post-market stage) โดยเป็นการศึกษารูปแบบเชิงสังเกต เพื่อติดตามประสิทธิภาพและความปลอดภัยจากการใช้งานจริงในทางปฏิบัติ

1.5. การกำกับดูแลการทำวิจัยที่มีเครื่องมือแพทย์

กฎหมายสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยทางคลินิกด้านเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก พ.ศ. 2562¹³ และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2567¹⁴ ซึ่งกำหนดบทบาทของผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยมีสาระสำคัญ ดังนี้

ตารางที่ 3 ประเภทของการศึกษาวิจัยทางคลินิก ตามมาตรฐาน ISO 14155¹²

Regulatory status	Pre-market stage		Post-market stage	
Clinical development stage	Pilot stage	Pivotal stage	Post-market stage	
Type of design	Exploratory or confirmatory	Confirmatory		Observational
Descriptors of clinical investigators	- First in human clinical investigation - Early feasibility clinical investigation - Traditional feasibility clinical investigation	Pivotal clinical investigation	Post-market clinical investigation	- Registry - Post-market clinical investigation
Burden to subject	Interventional		n-interventional	



1) เครื่องมือแพทย์ต้องได้รับการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือใช้เครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิกเฉพาะการวิจัย ที่ได้รับอนุญาตจาก อย. และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ที่อย. ยอมรับแล้วเท่านั้น โดยผู้สนับสนุนการวิจัย/ผู้วิจัย ยื่นคำขอยกเว้นตามมาตรา 27 (investigational device exemption; IDE) ดังกล่าวข้างต้น เพื่อผลิต นำเข้า เครื่องมือแพทย์สำหรับการวิจัย ศึกษารายละเอียดได้ใน “เว็บไซต์กองควบคุมเครื่องมือแพทย์”¹⁵ ทั้งนี้กฎหมายเริ่มมีผลบังคับใช้ตามแผนเวลา ดังนี้

(1) ตั้งแต่วันที่ 15 มกราคม พ.ศ. 2568 สำหรับ เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงระดับ 4

(2) ตั้งแต่วันที่ 15 มกราคม พ.ศ. 2569 สำหรับ เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงระดับ 3

(3) ตั้งแต่วันที่ 15 มกราคม พ.ศ. 2570 สำหรับ เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงระดับ 2

(4) ตั้งแต่วันที่ 15 มกราคม พ.ศ. 2571 สำหรับ เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงระดับ 1

2) วางแผน ดำเนินการ บันทึก และรายงานผลการศึกษาวิจัยทางคลินิก ตามมาตรฐานที่กำหนด โดยกลุ่มเครื่องมือแพทย์ IVD ปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 14155:2020 กลุ่มเครื่องมือแพทย์ non-IVD ปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 20916:2019 และการจัดการความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ ปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 14971:2019

3) โครงร่างการวิจัยได้รับการรับรองให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ที่ อย. ยอมรับ โดยผู้สนับสนุนการวิจัยต้องแจ้งต่อ อย. อย่างน้อย 15 วัน ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย

4) รายงาน อย. กรณียุติการศึกษาวิจัยทางคลินิกก่อนกำหนดเวลา หรือ ถูกระงับการศึกษาวิจัย ส่งรายงานความก้าวหน้า การเปลี่ยนแปลงแก้ไข การแจ้งสิ้นสุดการศึกษาวิจัย และต้องรายงานการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่

5) รายงานอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงต่อ อย. ภายในระยะเวลาและวิธีการรายงานที่กำหนด โดยตามประกาศฯ ได้นิยาม “ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก” และ “อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง” จากการใช้เครื่องมือแพทย์ ดังแสดงในรูปที่ 4

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก พ.ศ. 2566

“ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก” หมายถึง

การทำงานอันผิดปกติ

หรือ การเสื่อมสภาพในด้านเอกลักษณ์ (identity)

หรือ คุณภาพ ความทนทาน ความเที่ยง การใช้งาน ความปลอดภัย

หรือ สมรรถนะการทำงาน

หรือ ข้อความที่ฉลาก หรือ เอกสารกำกับ หรือ คู่มือการใช้งานไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนสมบูรณ์

หรือ ข้อผิดพลาดจากการใช้งาน

“อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง” หมายความว่า อาการอันไม่พึงประสงค์ อย่างหนึ่งอย่างใดที่เกิดขึ้น ดังนี้

(1) เสียชีวิต

(2) สุขภาพของอาสาสมัคร ผู้ใช้งาน หรือบุคคลอื่น แย่ลงอย่างร้ายแรง ดังนี้

ก. เกิดความเจ็บป่วย หรือการบาดเจ็บที่เป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต หรือ

ข. สูญเสียสมรรถภาพการทำงานของร่างกาย หรือโครงสร้างของร่างกายเสียหายอย่างถาวร รวมทั้งการเกิดโรคเรื้อรัง หรือ

ค. ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือเพิ่มระยะเวลาในการรักษาในโรงพยาบาลนานขึ้น หรือ

ง. ต้องได้รับยา หรือการผ่าตัดเพื่อป้องกันความเจ็บป่วย หรือการบาดเจ็บที่เป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต หรือการสูญเสียสมรรถภาพการทำงานของร่างกาย หรือโครงสร้างของร่างกายเสียหายถาวร

(3) ทารกในครรภ์เกิดภาวะเครียด เสียชีวิต เกิดความพิการ หรือความผิดปกติแต่กำเนิด รวมทั้งความบกพร่องทางร่างกายหรือจิตใจ

รูปที่ 4 นิยาม “ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก” และ “อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง” ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก พ.ศ. 2566¹³



2. คุณภาพมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์

คุณภาพของเครื่องมือแพทย์เป็นปัจจัยสำคัญ และมีผลโดยตรงต่อความปลอดภัยและประสิทธิภาพในการใช้งานกับผู้ป่วย ระบบบริหารคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ต้องเป็นไปตาม ISO 13485:2016 ซึ่งข้อกำหนดจะประกอบไปด้วย การจัดทำเอกสาร ควบคุมการผลิต การตรวจสอบและทวนสอบ และการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์มีคุณภาพและปลอดภัย และสอดคล้องกับข้อกำหนดทางกฎหมายในแต่ละประเทศ¹⁶ ด้านการบริหารความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ต้องอ้างอิงให้สอดคล้องตาม ISO 14971:2019 ซึ่งกำหนดแนวทางการระบุ วิธีการประเมิน และวิธีการควบคุมความเสี่ยงตลอดวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ความเสี่ยงเหลืออยู่ในระดับที่ยอมรับได้ก่อนการผลิตหรือจำหน่ายออกสู่ตลาด¹⁷ สำหรับซอฟต์แวร์ที่เป็นส่วนหนึ่งของเครื่องมือแพทย์ ต้องดำเนินการให้สอดคล้องตามมาตรฐาน IEC 62304:2006 + A1:2015 โดยมีการระบุขั้นตอนในวงจรชีวิตของซอฟต์แวร์ ตั้งแต่การวิจัยและพัฒนา การตรวจสอบ ไปจนถึงการบำรุงรักษา เพื่อป้องกันความผิดพลาดที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยหรือการใช้งาน¹⁸

ในยุคของปัญญาประดิษฐ์ (AI) และ Machine Learning ที่เริ่มถูกนำมาใช้ในเครื่องมือแพทย์ ต้องดำเนินการให้สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO/IEC 42001:2023 ซึ่งได้มีการกำหนดกรอบและแนวคิด ตลอดจนการประยุกต์ใช้ AI ที่สอดคล้องกับข้อกำหนดทางจริยธรรม¹⁹ ขณะเดียวกันองค์การอาหารและยา หรือกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ได้จัดทำแนวทางเฉพาะสำหรับ AI/ML-Enabled Medical Devices เพื่อให้แน่ใจว่าการวิจัยและพัฒนา การทดสอบ และการปรับปรุงระบบอัจฉริยะเป็นไปตามหลักความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ²⁰ นอกจากนี้ International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) ได้พัฒนาแนวทางสำหรับ Software as a Medical Device (SaMD) ซึ่งเป็นพื้นฐานสำคัญในการกำหนดเกณฑ์การประเมินคุณภาพของซอฟต์แวร์ที่ไม่ได้ฝังอยู่ในอุปกรณ์โดยตรง²¹ การจัดการความเสี่ยงโดยรวมยังต้องคำนึงถึงแนวทางของ FDA Risk Basics for Medical Devices ที่ช่วยให้องค์กรเข้าใจและจัดลำดับความสำคัญของความเสี่ยงอย่างเหมาะสม²²

คุณภาพเครื่องมือแพทย์ยุคใหม่ต้องผสมผสานระหว่างมาตรฐานสากล ระบบบริหารความเสี่ยง และการกำกับดูแลเทคโนโลยีอัจฉริยะ เพื่อให้เกิดความปลอดภัย ความน่าเชื่อถือ และประสิทธิภาพสูงสุดต่อผู้ใช้และผู้ป่วย

3. หลักการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยสำหรับโครงร่างวิจัยที่มีเครื่องมือแพทย์

โดยรวมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยสำหรับโครงร่างวิจัยที่มีเครื่องมือแพทย์เหมือนกับโครงร่างวิจัยอื่น ๆ ทั้งทางด้านวิทยาศาสตร์ และด้านจริยธรรม รวมถึงความพร้อมของผู้วิจัยและสถานที่ทำการวิจัย อย่างไรก็ตามเครื่องมือแพทย์มีหลักการในการพิจารณาเพิ่มเติม^{3,23} เนื่องจากขั้นตอนการพัฒนาผลิตภัณฑ์แตกต่างการวิจัยทั่วไป โดยมีประเด็นในการพิจารณา ดังนี้

3.1) ผลิตภัณฑ์จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ หรือไม่ โดยพิจารณาจากวัตถุประสงค์ในการใช้งาน และวัดประสิทธิภาพว่าสอดคล้องกับเป้าหมายทางการแพทย์ในการดูแลรักษาหรือไม่

3.2) เหตุผลของการทำวิจัยทางคลินิกในเครื่องมือแพทย์ เหมาะสมหรือไม่ โดยทบทวนจากข้อมูลทางคลินิกไม่เพียงพอในการแสดงความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงาน ไม่มีหรือมีประสบการณ์การใช้งานทางคลินิกน้อย เช่น เครื่องมือแพทย์นวัตกรรมใหม่ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีมาตรฐานสากล

3.3) การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์และประเภทความเสี่ยง ถูกต้องหรือไม่ เพื่อประกอบการประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย พร้อมเอกสารรับรองจาก อย. (ถ้ามี) โดยประเมินเบื้องต้นจาก “โปรแกรมการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง”⁶

3.4) หลักฐานการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ในระยะต้น มีข้อมูลหรือไม่ และมีความเหมาะสมหรือไม่ ควรแสดงเนื้อหาในโครงร่างวิจัย และคู่มือผู้วิจัย

3.4.1) TRL 4 (pre-clinical testing) การทดสอบในห้องปฏิบัติการ โดยรายงานผลการทวนสอบผลิตภัณฑ์ (design verification) ตามมาตรฐานที่กำหนด ซึ่งต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญในการช่วยประเมินความถูกต้อง เหมาะสม และให้คำแนะนำ



3.4.2) TRL 5 (pilot stage clinical trial) หากผู้วิจัยได้ดำเนินการมาก่อนที่จะยื่นโครงร่างวิจัย ควรรายงานความปลอดภัยและแนวโน้มประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ หากยังไม่ได้ดำเนินการมาก่อน ควรแบ่งระยะการทำการวิจัยสำหรับขั้นตอนนี้ และรายงานผลมายังคณะกรรมการจริยธรรมฯ เมื่อได้รับการอนุมัติแล้ว จึงเริ่มทำการวิจัยในระบะ pivotal stage ต่อไปได้

3.4.3) TRL 6-7 (pivotal stage clinical trial) หากมีข้อมูลมาก่อน ควรรายงานผลการวิจัยทั้งด้านประสิทธิผลและความปลอดภัย

3.5) แผนการศึกษาวิจัยทางคลินิกในโครงร่างวิจัยครั้งนี้อยู่ในระยะใด ได้แก่ การศึกษาทางคลินิกในระยะนำร่อง หรือ การศึกษาทางคลินิกในระยะหลัก (pivotal stage) หรือ การศึกษาหลังออกสู่ท้องตลาด (post-market stage)

3.6) มีการใช้ซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์หรือไม่ ควรประเมินในประเด็นต่อไปนี้³

3.6.1) ความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ (scientific validity) พิจารณาจากข้อมูลเข้า (input data) และข้อมูลออก (output data) มีหลักฐานเชิงประจักษ์รองรับหรือไม่ เช่น การใช้คลื่นไฟฟ้าหัวใจ เพื่อประเมินหรือวินิจฉัยโรคหัวใจ มีหลักฐานเชิงประจักษ์อ้างอิง

3.6.2) ความถูกต้องทางการวิเคราะห์ (analytical validity) พิจารณาการทำงานในการประมวลผล และให้ผลลัพธ์ออกมาที่ถูกต้อง สอดคล้องกับความจริง และทำซ้ำได้ เช่น โมเดลปัญญาประดิษฐ์ สามารถอ่านคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้แม่นยำหรือไม่

3.6.3) ประสิทธิภาพทางคลินิก (clinical performance) การแสดงผลลัพธ์ทางคลินิกที่ถูกต้องตามจุดประสงค์การใช้งาน (intended use) โดยมีการทบทวนวรรณกรรมจากการศึกษาก่อนหน้านี้ หรือรายงานผลจากการศึกษาทางคลินิกในระยะนำร่อง (pilot stage clinical trial)

3.6.4) การรักษาความมั่นคงปลอดภัยไซเบอร์ (cybersecurity) พิจารณากรณีมีการเชื่อมต่อไร้สาย อินเทอร์เน็ต หรือการเชื่อมต่อเครือข่าย ควรแสดงหลักฐานในการรักษาความลับของข้อมูล ความถูกต้องสมบูรณ์ และความพร้อมใช้งาน โดยสอดคล้องกับ พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 และ พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550

3.6.5) การทำงานของเครื่องมือแพทย์ปัญญาประดิษฐ์ (artificial intelligence; AI) ต้องไม่แทนที่การตัดสินใจของบุคลากรทางการแพทย์ ในการวินิจฉัยทางคลินิก หรือ การตัดสินใจรักษา และต้องแสดงข้อมูลการเรียนรู้และทดสอบปัญญาประดิษฐ์ (machine learning; ML) เพื่อลดความไม่เป็นธรรม และการเลือกปฏิบัติ เพื่อให้ AI/ML สามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ ขณะที่การนำไปใช้งานจริงไม่ควรมีการสอนและปรับปรุงโมเดล AI/ML เนื่องจากข้อมูลใหม่อาจทำให้ประสิทธิภาพของ AI/ML เปลี่ยนแปลงไปจากเดิม และควรมีการกำหนดแผนการปรับปรุงโมเดลให้ชัดเจน หรือปรับปรุงเมื่อมีความจำเป็น

3.7) ความเสี่ยงของโครงการวิจัยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ อยู่ในระดับใด ซึ่งพิจารณาจากความเสี่ยงในด้านต่าง ๆ ได้แก่ ระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ ความเสี่ยงของวิธีการหรือหัตถการที่ใช้ร่วมกัน ความเสี่ยงจากกระบวนการทำวิจัยทางคลินิก อันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้ใช้งาน ผู้คนที่เกี่ยวข้อง และสิ่งแวดล้อม ดังนั้นจึงจำเป็นต้องทบทวนเอกสารเพิ่มเติม ประกอบด้วย

3.8) แผนการจัดการความเสี่ยง มีการประเมินและวางแผนการป้องกัน และการจัดการความเสี่ยงไว้หรือไม่ ซึ่งควรแสดงข้อมูลทั้งในโครงร่างวิจัย และคู่มือผู้วิจัย

3.9) การขออนุญาตผลิตและนำเข้าเพื่อทำวิจัยจากอย. จำเป็นต้องมีหลักฐานแนบหรือไม่ โดยการขอยกเว้นมาตรา 27 ขึ้นกับประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์และระยะเวลาที่เริ่มมีผลบังคับใช้

3.10) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงสำหรับเครื่องมือแพทย์ มีข้อมูลครบถ้วนหรือไม่ และรายงานภายในระยะเวลาที่กำหนดหรือไม่ โดยมีข้อพิจารณาเพิ่มเติมที่ต้องแจ้งจำนวนคนที่ได้รับผลกระทบ จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ และการรายงานดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

4. ข้อเสนอแนะสำหรับผู้วิจัยในการยื่นโครงร่างการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์

4.1) คุณสมบัติของผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม

ควรเป็นผู้ที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญและประสบการณ์เหมาะสมกับการใช้เครื่องมือแพทย์ในทางปฏิบัติ ร่วมกับผู้ที่มี



ความรู้ ความชำนาญในการประดิษฐ์และพัฒนาเครื่องมือแพทย์ โดยผ่านการอบรมหลักปฏิบัติที่ดีในการดำเนินการวิจัยทางคลินิก (Good Clinical Practice: GCP) และการใช้งานเครื่องมือแพทย์ ร่วมกับมีทรัพยากร บุคลากร และสถานที่เหมาะสมและเพียงพอในการดำเนินการวิจัย^{12,13}

4.2) การทบทวนวรรณกรรมและวัตถุประสงค์ของการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

การอธิบายความสมเหตุสมผลทางวิทยาศาสตร์ของการใช้เครื่องมือแพทย์ในการวิจัยทางคลินิกเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์อย่างถูกต้องเหมาะสม ซึ่งอาจเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีข้อมูลทางคลินิก (clinical data) ไม่เพียงพอในการแสดงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัย และสมรรถนะการทำงาน เช่น เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตเลียนแบบและปรับปรุงคุณสมบัติบางประการ หรือ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ไม่มี หรือ มีประสบการณ์การใช้งานทางคลินิก (clinical experience) น้อย เช่น เครื่องมือแพทย์นวัตกรรมใหม่ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีมาตรฐานสากล (non-standard device)^{12,13}

ควรแสดงหลักฐานการศึกษาเกี่ยวกับพัฒนาเครื่องมือแพทย์ที่เป็นปัจจุบัน และควรระบุว่าการใช้เครื่องมือแพทย์ในการวิจัยนี้มีความแตกต่างกับการดูแลรักษาแบบปกติมาตรฐานอย่างไร

4.3) การประเมินประเภทและความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์และการวางแผนการจัดการความเสี่ยง

ผู้วิจัยควรพิจารณาที่วัตถุประสงค์การใช้งานในการวิจัย ผลลัพธ์ที่วางแผน ความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์นั้นควรคำนึงถึงในกรณีที่เครื่องมือแพทย์ทำงานผิดปกติ จะส่งผลกระทบหรืออันตรายทั้งต่อร่างกาย และจิตใจ ที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้ที่ใช้งาน และผู้ที่เกี่ยวข้องอย่างไร และควรพิจารณาพร้อมกับผลกระทบโดยรวมจากการดำเนินงานทั้งโครงการวิจัย ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถประเมินระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์เบื้องต้นจาก “โปรแกรมการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง”⁶ จากนั้นวางแผนล่วงหน้าเพื่อป้องกันและลดความเสี่ยง รวมถึงการจัดการเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขึ้น ตามแนวทางมาตรฐาน ISO 14971¹⁷ ซึ่งในขั้นตอนนี้ ควรได้รับคำแนะนำ ปรีกษา หรือ

การสนับสนุนจากผู้เชี่ยวชาญด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

4.4) การพัฒนาเครื่องมือแพทย์ก่อนการวิจัยทางคลินิก

ผู้วิจัยควรแสดงข้อมูลการพัฒนาในห้องปฏิบัติการ TRL 4 โดยระบุมาตรฐานของชิ้นส่วนอุปกรณ์ต่าง ๆ และผลการทดสอบตามมาตรฐานเมื่อใช้ห้องปฏิบัติการ พร้อมกับการทำเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์หรือคู่มือการใช้งาน พร้อมทั้งระบุข้อควรระวังหรือวิธีปฏิบัติเมื่อเกิดการทำงานผิดปกติ และการจัดทำคู่มือผู้วิจัย

โดยคู่มือผู้วิจัยมีเนื้อหาครอบคลุมหัวข้อดังต่อไปนี้

- 1) ข้อมูลทั่วไปของเครื่องมือแพทย์
- 2) ข้อมูลเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการวิจัย
- 3) ข้อมูลการศึกษาก่อนการทดลองทางคลินิก
- 4) ข้อมูลทางคลินิกที่มีรายงานก่อนหน้านี้
- 5) แผนการจัดการความเสี่ยง
- 6) มาตรฐานการพัฒนาและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง^{12,13,15}

4.5) การจัดทำโครงการวิจัยและเอกสารประกอบ

ผู้วิจัยควรวางแผนการวิจัยทางคลินิกตามหลักฐานการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ และวัตถุประสงค์ของการวิจัย ได้แก่ pilot stage, pivotal stage หรือ post-market stage และออกแบบขั้นตอนการดำเนินการวิจัยให้เหมาะสมทั้งทางวิทยาศาสตร์ และจริยธรรมการวิจัย^{12,13}

4.5.1) การยื่นต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

การยื่นเอกสารที่สำคัญ ได้แก่ โครงการวิจัย แบบเสนอโครงการวิจัย แบบเสนอโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ และคู่มือผู้วิจัย พร้อมกับแนบเอกสารประกอบ (ถ้ามี) ได้แก่

- 1) หนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยหรือต่างประเทศ
- 2) หนังสือรับรองการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์จาก ออย.
- 3) เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์²⁴

4.5.2) การยื่นต่อกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ออย.

ผู้วิจัยยื่นขอยกเว้นการขึ้นทะเบียนมาตรา 27 ตามความระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเริ่มมีผลบังคับใช้ตามแผนเวลาที่กำหนด และจะสามารถเริ่มดำเนินการวิจัยได้หลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และแจ้ง ออย. อย่างน้อย 15 วัน ก่อนเริ่มทำการวิจัย¹⁵

4.6) การดำเนินการวิจัยหลังได้รับการอนุมัติ

ผู้วิจัยควรปฏิบัติตามแผนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอย่างเคร่งครัด หากต้องการเปลี่ยนแปลงแก้ไขการดำเนินการวิจัย ควรแจ้งต่อคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติม ยกเว้นการแก้ไขที่จำเป็นเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยควรส่งรายงานความก้าวหน้าภายในระยะเวลาที่กำหนด และหากเกิดกรณีเบี่ยงเบนหรือพบว่าไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ควรรายงานต่อคณะกรรมการฯ เพื่อประเมินความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย และแนะนำแนวทางป้องกัน และหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงสำหรับเครื่องมือแพทย์ การรายงานต้องระบุจำนวนคนที่ได้รับผลกระทบ และจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ รวมทั้งรายงานดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ สุดท้ายหากโครงการวิจัยมีเหตุให้ต้องยุติการศึกษา ก่อนกำหนด ผู้วิจัยแจ้งต่อคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาสาเหตุ และการดูแลรักษาผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเหมาะสม และเมื่อการดำเนินวิจัยเสร็จสมบูรณ์ ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปการวิจัย ร่วมกับการจัดการเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ และการเก็บรักษาข้อมูลวิจัย ต่อคณะกรรมการฯ เพื่อทบทวนว่าการดำเนินการวิจัยเป็นไปตามแผนที่วางไว้ และการวิจัยก่อให้เกิดประโยชน์หรือผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชนอย่างไร^{15,24}

5. สรุป

การพิจารณาผลิตภัณฑ์หรือซอฟต์แวร์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพว่าเป็นเครื่องมือแพทย์หรือไม่ ควรคำนึงถึงวัตถุประสงค์ทางการแพทย์เป็นหลัก เครื่องมือแพทย์แบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม คือ เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอก (in vitro diagnostic medical device; IVD) และเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอก (non-in vitro diagnostic medical device; non-IVD) ระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ขึ้นกับความเสี่ยงต่อบุคคลและการสาธารณสุข ซึ่งสัมพันธ์กับประเภทการขึ้นทะเบียนโดยเบื้องต้นสามารถประเมินเครื่องมือแพทย์ด้วยตนเอง การขอยกเว้นการขึ้นทะเบียนตามมาตรา 27(5) เพื่อผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

สำหรับใช้ในการศึกษาวิจัย ภายใต้การกำกับดูแลการใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2562 ซึ่งเริ่มมีผลบังคับใช้ในปี พ.ศ. 2568 สำหรับการทําวิจัยในเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงระดับ 4 ทั้งนี้ผู้วิจัยต้องได้รับการรับรองจาก อย. และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ก่อนเริ่มทำการวิจัยทางคลินิก ดังนั้นการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่มีเครื่องมือแพทย์จึงจำเป็นต้องทบทวนข้อมูลเพิ่มเติม โดยเฉพาะการจัดกลุ่มประเภทความเสี่ยง หลักฐานการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ในระยะต้น และการวางแผนจัดการความเสี่ยง ซึ่งจำเป็นต้องมีผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านร่วมพิจารณาคุณภาพมาตรฐานในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ รวมถึงการพิจารณาความเสี่ยงของทั้งโครงการวิจัย เพื่อให้การพิจารณาโครงร่างวิจัยมีความถูกต้องเหมาะสม ทั้งด้านวิทยาศาสตร์ หลักเกณฑ์และข้อกำหนดด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และจริยธรรมการวิจัย ซึ่งมีการปรับปรุงให้ทันสมัยตามความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีและแนวปฏิบัติปัจจุบัน

กิตติกรรมประกาศ

บทความนี้สำเร็จลุล่วงได้ด้วยแรงสนับสนุนจากหลายฝ่าย ขอขอบคุณ ศาสตราจารย์พิเศษ มานิต ศรีประโมทย์ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร และคณะกรรมการทุกท่าน ที่ได้กรุณาให้โอกาสในการเรียนรู้ และถ่ายทอดความรู้ในโครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ “วิธีดำเนินการมาตรฐาน: การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์” ขอขอบคุณ รองศาสตราจารย์ ภัทรพงษ์ ฝาสุกกิจ และ อาจารย์สินชัย จันทรแดง ผู้เชี่ยวชาญด้านเครื่องมือแพทย์ ที่กรุณาให้คำแนะนำ ปรีกษา ร่วมบรรยาย และมีส่วนสำคัญในการพัฒนาบทความฉบับนี้ ขอขอบคุณ บรรณธิการวารสารโรงพยาบาลกลาง ที่ให้โอกาสในการเผยแพร่บทความ เพื่อให้เกิดประโยชน์แก่ผู้สนใจการศึกษาวิจัยที่มีเครื่องมือแพทย์ ทำหน้าที่สุดท้ายขอขอบคุณเจ้าหน้าที่ทุกท่านที่เกี่ยวข้องในการประสานงาน และอำนวยความสะดวกเป็นอย่างดี ทำให้การจัดทำบทความนี้สำเร็จลุล่วงด้วยดี



เอกสารอ้างอิง

1. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 [อินเทอร์เน็ต]. 2562 [เข้าถึงเมื่อ 29 พ.ย. 2568]. เข้าถึงได้จาก: <https://shorturl.at/9d1N7>
2. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับกฤษฎีกา). [อินเทอร์เน็ต]. 2551 [เข้าถึงเมื่อ 29 พ.ย. 2568]. เข้าถึงได้จาก: <https://medical.fda.moph.go.th/relevant-laws-and-standards/medical-device-act-2551>
3. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือแนวทางการกำกับดูแลซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์ [อินเทอร์เน็ต]. 2566. [เข้าถึงเมื่อ 29 พ.ย. 2568]. เข้าถึงได้จาก: <http://www.msdbangkok.go.th/bkkresearch/filePDF/policy/2/2.27.pdf>
4. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. Software/AI ฉบับ 101 [อินเทอร์เน็ต]. 2566 [เข้าถึงเมื่อ 29 พ.ย. 2568]. เข้าถึงได้จาก: <https://medical.fda.moph.go.th/customer-journey/software-ai-101>
5. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 [อินเทอร์เน็ต]. 2562 [เข้าถึงเมื่อ 29 พ.ย. 2568]. เข้าถึงได้จาก: <https://medical.fda.moph.go.th/media.php?id=532726996850057216&name=MDLAW0381.PDF>
6. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. วินิจฉัยผลิตภัณฑ์ [อินเทอร์เน็ต]. 2568 [เข้าถึงเมื่อ 30 พ.ย. 2568]. เข้าถึงได้จาก: <https://medical.fda.moph.go.th/product/category/diagnosis-home>
7. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข; 2561.
8. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 27(5)(6) และ (7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2565. [อินเทอร์เน็ต]. 2565 [เข้าถึงเมื่อ 29 พ.ย. 2568]. เข้าถึงได้จาก: <https://medical.fda.moph.go.th/media.php?id=532726985265389568&name>
9. EC Consortium. A brief refresher on Technology Readiness Levels (TRL) for EC Projects [Internet]. LinkedIn; 2017 [cited 2025 Nov 29]. Available from: <https://www.linkedin.com/pulse/brief-refresher-technology-readiness-levels-trl-ec-consortium>
10. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. FAQ: ตาม Technology Readiness Levels (TRL) ด้านเครื่องมือแพทย์ [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 22 พ.ย. 2568]. เข้าถึงได้จาก: <https://medical.fda.moph.go.th/faqs/03-17>
11. สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.). Technology Readiness Levels: ระดับความพร้อมของเทคโนโลยีสู่อุตสาหกรรม [อินเทอร์เน็ต]. 2553 [เข้าถึงเมื่อ 29 พ.ย. 2568]. เข้าถึงได้จาก: https://www.nstda.or.th/home/knowledge_post/technology-readiness-levels/
12. International Organization for Standardization. ISO 14155:2020 - Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice. [Internet]. 2020 [cited 2025 Nov 22]. Available from: https://32352161.s21i.faiusr.com/61/ABUIABA9GAgtNGisQYousW_ggY.pdf
13. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก พ.ศ. 2566 [อินเทอร์เน็ต]. 2566 [เข้าถึงเมื่อ 29 พ.ย. 2568]. เข้าถึงได้จาก: <https://medical.fda.moph.go.th/relevant-laws-and-standards/gcp>
14. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการขออนุมัติคณะกรรมการพิษภัยจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2567. [อินเทอร์เน็ต]. 2567 [เข้าถึงเมื่อ 29 พ.ย. 2568]. เข้าถึงได้จาก: <https://medical.fda.moph.go.th/relevant-laws-and-standards/mdlaw0475>
15. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. การขอยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตผลิต/นำเข้า (มาตรา 27) [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 30 พ.ย. 2568]. เข้าถึงได้จาก: <https://medical.fda.moph.go.th/product/category/application-for-exemption-from-permission/>
16. International Organization for Standardization. ISO 13485:2016 - Medical devices: Quality management systems - Requirements for regulatory purposes [Internet]. 2016 [cited 2025 Nov 30]. Available from: <https://www.iso.org/standard/59752.html>
17. International Organization for Standardization. ISO 14971:2019 - Medical devices: Application of risk management to medical devices [Internet]. 2019 [cited 2025 Nov 30]. Available from: <https://www.iso.org/standard/72704.html>



18. International Electrotechnical Commission. IEC 62304:2006 + Amendment 1:2015 – Medical device software: Software life cycle processes [Internet]. 2015 [cited 2025 Nov 30]. Available from: <https://webstore.iec.ch/publication/22794>
19. International Organization for Standardization, International Electrotechnical Commission. ISO/IEC 42001:2023 – Information technology: Artificial intelligence – Management systems [Internet]. 2023 [cited 2025 Nov 30]. Available from: <https://www.iso.org/standard/42001.html>
20. U.S. Food and Drug Administration. Artificial Intelligence-Enabled Medical Devices [Internet]. 2025 [cited 2025 Nov 30]. Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-aiml-enabled-medical-devices>
21. International Medical Device Regulators Forum. Software as a Medical Device (SaMD) Working Group [Internet]. 2022 [cited 2025 Nov 30]. Available from: <https://www.imdrf.org/working-groups/software-medical-device-samd>
22. U.S. Food and Drug Administration. Risk Basics for Medical Devices [Internet]. 2023 [cited 2025 Nov 30]. Available from: <https://www.fda.gov/media/163912/download>
23. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช). นโยบายแห่งชาติว่าด้วยหลักการและแนวทางปฏิบัติด้านจริยธรรมในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับร่างเพื่อประชาพิจารณ์ [มกราคม พ.ศ. 2567]. [อินเทอร์เน็ต]. 2024 [เข้าถึงเมื่อ 30 พ.ย. 2568]. เข้าถึงได้จาก: https://necast.nrct.go.th/wp-content/uploads/2024/01/National-Policy_draft_20240105_public-hearing-1.pdf
24. สำนักงานคณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร. แผนการพัฒนาคณะกรรมการและสำนักงานคณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร พ.ศ. 2568-2571 [อินเทอร์เน็ต]. 2568 [เข้าถึงเมื่อ 30 พ.ย. 2568]. เข้าถึงได้จาก: <http://www.msdbangkok.go.th/bkkresearch/>

การพัฒนาระบบ Pre-hospital Acute Stroke Fast Track ของโรงพยาบาลกลาง โครงการปรับปรุงคุณภาพแบบก่อน-หลัง

นิรันดร์ โคตโมลี พย.บ.

ฝ่ายการพยาบาล โรงพยาบาลกลาง สำนักการแพทย์ กรุงเทพมหานคร

บทคัดย่อ

รูปแบบการศึกษา: การพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง (COI)

สถานที่และระยะเวลา: หน่วยแพทย์กู้ชีวิต โรงพยาบาลกลาง ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2566 ถึง 30 พฤศจิกายน พ.ศ. 2567 รวมระยะเวลาทั้งสิ้น 14 เดือน

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง: ประชากรที่ใช้ในการศึกษา คือ หัวหน้าชุดปฏิบัติการฉุกเฉินของหน่วยแพทย์กู้ชีวิต ประกอบด้วย แพทย์ 12 ราย และพยาบาลเวชปฏิบัติฉุกเฉิน 10 ราย และกลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยที่มีอาการสงสัยโรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลัน (Last seen normal < 4.5 ชั่วโมง) ที่หน่วยแพทย์กู้ชีวิต นำส่งโรงพยาบาลกลาง จำนวน 35 ราย

กระบวนการดำเนินการ: พัฒนาแนวปฏิบัติการรักษาพยาบาลนอกโรงพยาบาล (Pre-hospital Care) โดยใช้แนวคิดวงจรคุณภาพ (PDCA) บูรณาการกับระบบการแพทย์ทางไกล (Telemedicine) เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการคัดกรองและเตรียมความพร้อมล่วงหน้าของทีมในโรงพยาบาล โดยกำหนดตัวชี้วัดหลัก (KPIs) ในส่วนกระบวนการ (Process Outcome) เพื่อวัดความเร็วในการส่งต่อผู้ป่วยเข้าสู่การรักษาจำเพาะเจาะจง

ผลลัพธ์: จากการนำแนวทางปฏิบัติที่พัฒนาขึ้นไปใช้ พบผลการดำเนินงานตามมาตรฐานสากลในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการรักษาพยาบาลผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง คือ Door-to-CT (D2CT) ≤ 25 นาที โดยวัดจากเวลาที่ผู้ป่วยถึงโรงพยาบาลจนถึงเริ่มทำ CT Scan ได้ตามเกณฑ์คิดเป็นร้อยละ 100 โดยมีค่ามัธยฐานลดลงจาก 11 นาที เหลือ 7 นาที (p-value = 0.005) แต่หากวัดตั้งแต่ทีมปฏิบัติการเข้าถึงตัวผู้ป่วยตั้งแต่ก่อนโรงพยาบาล จนถึงเริ่มทำ CT Scan ได้ตามเกณฑ์คิดเป็นร้อยละ 76.5 เพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับการพัฒนาครั้งแรกที่ร้อยละ 22.2 โดยมีค่ามัธยฐานลดลงจาก 37 นาที เหลือ 27 นาที (p-value < 0.001)

ข้อสรุป: การพัฒนาแนวทางปฏิบัติแบบช่องทางด่วนโดยใช้ Telemedicine ช่วยให้การกระบวนการ EMS ของโรงพยาบาลกลาง มีความกระชับและลดความล่าช้าในส่วนของการ Pre-hospital to CT ของผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลันได้อย่างมีนัยสำคัญ แม้โครงการนี้จะเน้นที่กระบวนการนอกโรงพยาบาล แต่ผลลัพธ์ Door-to-CT ที่ได้มาตรฐานสากลที่ 7 นาที รวมถึงระยะเวลา FMC to CT ที่มีมัธยฐานระยะเวลาที่ 27 นาที แสดงให้เห็นถึงการส่งต่อข้อมูลที่มีประสิทธิภาพระหว่างทีมกู้ชีวิตและทีมในโรงพยาบาล อย่างไรก็ตาม ควรมีการพัฒนาบูรณาการร่วมกับทีม In-hospital Fast Track ในระยะต่อไปเพื่อวัดผลลัพธ์ทางคลินิก (Clinical Outcome) เช่น Door-to-Needle time (DTN) หรือ modified Rankin Scale (mRS) ต่อไป

คำสำคัญ: Pre-hospital Acute Stroke Fast Track, Telemedicine



Academic Article

Development of a pre-hospital acute stroke fast track system at Bangkok Metropolitan Administration General Hospital

Nirun Kotemolee, BNS

Nursing Department, Bangkok Metropolitan Administration General Hospital

ABSTRACT

Study Design: Continuous Quality Improvement (CQI)

Setting and Duration: Emergency Medical Service (EMS) Division, Bangkok Metropolitan Administration (BMA) General Hospital, from 1 October 2023 to 30 November 2024, with a total duration of 14 months.

Population and Sample: The study population consisted of emergency operation team leaders of EMS Division, including 12 physicians and 10 emergency nurse practitioners. The patient sample included 35 patients with suspected acute stroke (Last seen normal < 4.5 hours) who were transported by EMS team to BMA General Hospital.

Methods: Pre-hospital care guidelines were developed using the Plan-Do-Check-Act (PDCA) quality cycle integrated with a telemedicine system to enhance screening efficiency and early preparedness of the in-hospital team. Key Performance Indicators (KPIs) focusing on process outcomes were defined to evaluate the timeliness of patient transfer to definitive treatment.

Results: After implementation of the developed guidelines, performance met international standards for stroke care, specifically Door-to-CT (D2CT) ≤ 25 minutes. The proportion of patients achieving this target, measured from hospital arrival to initiation of CT scanning, was 100%, with the median time reduced from 11 minutes to 7 minutes (p-value = 0.005).

When measured from first medical contact (FMC) in the pre-hospital setting to CT scan initiation, 76.5% of patients met the target, representing an increase compared with the initial development phase (22.2%). The median time decreased from 37 minutes to 27 minutes (p-value < 0.001).

Conclusion: The development of a fast-track protocol using telemedicine significantly streamlined the EMS process at BMA General Hospital and reduced delays in the pre-hospital-to-CT interval for patients with acute stroke. Although this project primarily focused on pre-hospital processes, the achieved Door-to-CT time of 7 minutes, which meets international standards, along with a median FMC-to-CT time of 27 minutes, demonstrates effective information transfer between EMS teams and in-hospital teams. Nevertheless, further integrated development with the in-hospital fast-track team is recommended to evaluate clinical outcomes, such as Door-to-Needle time (DTN) and modified Rankin Scale (mRS), in future studies.

Keywords: Pre-hospital Acute Stroke Fast Track, Telemedicine



บทนำ

โรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลัน (Acute Stroke) เป็นสาเหตุสำคัญของการเสียชีวิตอันดับสองของโลก สำหรับประเทศไทย ข้อมูลจากรายงานกระทรวงสาธารณสุข (2562) พบผู้ป่วยสูงถึง 355,671 ราย และมีอัตราการตายอยู่ที่ 53 ต่อประชากรแสนคน¹ ซึ่งสอดคล้องกับแนวทางของสมาคมโรคหลอดเลือดสมองไทย (Thai Stroke Society: TSS) ที่เน้นย้ำว่าการเข้าถึงการรักษาที่รวดเร็วเป็นปัจจัยกำหนดรอดชีวิต (Outcome-driven) โดยเฉพาะในระบบ Stroke System of Care ที่ต้องเชื่อมโยงตั้งแต่ระยะนอกโรงพยาบาลจนถึงการรักษาจำเพาะเจาะจง²

เดิมหน่วยแพทย์กู้ชีวิต (EMS) โรงพยาบาลกลาง ปฏิบัติงานโดยขาดแนวทาง Pre-hospital Stroke Fast Track ที่เป็นระบบ จากการทบทวนปัญหาพบว่าทีมปฏิบัติการมีการทำหัตถการที่ไม่จำเป็น ณ จุดเกิดเหตุ และขาดการประเมินความรุนแรงของโรคด้วยเครื่องมือที่เป็นมาตรฐานสากล ส่งผลให้ระยะเวลา ณ จุดเกิดเหตุ (Scene Time) และระยะเวลาการนำส่งมีความผันแปรสูง³ แม้ในปัจจุบันจะยังไม่มีเกณฑ์เวลา Gold Standard สำหรับนอกโรงพยาบาลที่ระบุไว้แน่ชัดในระดับสากล แต่หลักการของสมาคมโรคหัวใจแห่งสหรัฐอเมริกา และสมาคมโรคหลอดเลือดสมองแห่งสหรัฐอเมริกา (American Heart Association/American Stroke Association: AHA/ASA) และสมาคมโรคหลอดเลือดสมองไทย (Thai Stroke Society: TSS) ระบุว่าควรใช้เวลาให้สั้นที่สุดเพื่อรักษาโอกาสในการให้ยาละลายลิ่มเลือด (IV Thrombolysis) และการทำสายสวนหลอดเลือดเพื่อตึงลิ่มเลือด (Endovascular Thrombectomy: EVT)^{4,5} เพิ่มโอกาสให้อาการทางระบบประสาทดีขึ้นได้⁶

ในการพัฒนาแนวทางใหม่นี้ ได้กำหนดให้ใช้เครื่องมือการคัดกรอง BEFAST Score ประกอบด้วย Balance, Eyes, Face, Arm, Speech และ Time เพื่อเพิ่มความไวในการตรวจพบรอยโรคบริเวณสมองส่วนหลัง (Posterior circulation) ซึ่งมักถูกมองข้ามในการคัดกรองแบบเดิม⁷ รวมถึงการเพิ่มระบบ Pre-hospital LVO Triage เพื่อประเมินโอกาสเกิดการอุดตันของหลอดเลือดขนาดใหญ่ (Large Vessel Occlusion: LVO) ซึ่งมีความสำคัญต่อการวางแผนส่งต่อไปยังโรงพยาบาลที่สามารถทำ EVT ได้ตามมาตรฐานของสมาคมโรคหลอดเลือดสมองไทย สิ่งสำคัญในแนวทางที่

พัฒนาขึ้น คือ การบูรณาการการใช้ Telemedicine เพื่อทำการแจ้งเตือนทีม Stroke Fast Track ในโรงพยาบาลล่วงหน้า ตั้งแต่อยู่ในที่เกิดเหตุ การตั้งตัวชีวิตในการศึกษาที่อ้างอิงตามของ AHA/ASA โดยมุ่งเน้นไปที่การนำผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลันเข้าสู่อุปกรณ์วินิจฉัยด้วย CT scan อย่างเร็วที่สุด โดยตั้งเป้าหมายเวลา First Medical Contact to CT (FMC to CT) ไม่เกิน 30 นาที และ Door-to-CT (D2CT) ≤ 25 นาที ตามมาตรฐานสากล⁸ เพื่อเป็นตัวชี้วัดผลลัพธ์เชิงกระบวนการ (Process Outcome) ที่สะท้อนถึงประสิทธิภาพของการประสานงานระหว่างระบบ EMS และห้องอุบัติเหตุและฉุกเฉินของโรงพยาบาลกลาง

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาผลการใช้แนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลันแบบช่องทางด่วน (Pre-hospital Stroke Fast Track) ตั้งแต่จุดเกิดเหตุจนถึงกระบวนการตรวจวินิจฉัยในโรงพยาบาลกลาง โดยมุ่งเน้นการบรรลุตัวชี้วัดตามมาตรฐานสากล
2. เพื่อพัฒนาและปรับปรุงแนวทางการรักษาพยาบาลผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลันนอกโรงพยาบาลแบบช่องทางด่วน ให้มีความจำเพาะเจาะจงกับบริบทการปฏิบัติงานของหน่วยแพทย์กู้ชีวิต โรงพยาบาลกลาง และเชื่อมโยงสู่การรักษาจำเพาะในโรงพยาบาลอย่างเป็นระบบ

วิธีและขั้นตอนพัฒนางาน

การพัฒนาระยะที่ 1 การพัฒนาระบบ Pre-hospital Stroke Fast Track ได้ดำเนินงานตามวงจรคุณภาพ (PDCA) โดยในระยะเริ่มต้นผู้ศึกษาร่วมกับทีมแพทย์เวชศาสตร์ฉุกเฉิน โรงพยาบาลกลาง วิเคราะห์กระบวนการปฏิบัติงานเดิมและกำหนดตัวชี้วัดหลัก (KPIs) เพื่อเป็นจุดเริ่มต้นของการพัฒนา โดยมีการกำหนดเกณฑ์เวลาและที่มา เพื่อให้การประเมินผลมีมาตรฐาน ผู้ศึกษาได้กำหนดตัวชี้วัด 4 ด้าน โดยอ้างอิงจากบริบทพื้นที่และมาตรฐานสากล ได้แก่ 1) Activation Time (≤ 2 นาที) ตามมาตรฐานของศูนย์เอราวัณ เพื่อลดความล่าช้าในการเริ่มปฏิบัติการ 2) On-scene Time (≤ 15 นาที) โดยอ้างอิงตามแนวทาง AHA/ASA ที่เน้นหลักการ "Load and Go" โดยทำการประเมิน



เฉพาะเหตุการณ์ที่จำเป็นเพื่อรักษาโอกาสในการเข้าถึงยาละลายลิ่มเลือด³ 3) First Medical Contact to CT (FMC to CT) ไม่เกิน 30 นาที ใช้ค่าเฉลี่ยสถิติย้อนหลังของหน่วยแพทย์กู้ชีวิต โรงพยาบาลกลาง เป็นฐานข้อมูลที่น่าจะมีความเป็นไปได้ในการปฏิบัติ และ 4) Door-to-CT (D2CT) (≤ 25 นาที) ตามมาตรฐาน AHA/ASA ซึ่งเป็นเกณฑ์สากลที่สะท้อนถึงประสิทธิภาพการประสานงานระหว่าง EMS และหน่วยในโรงพยาบาล² ส่วนเวลาด้าน Response Time ใช้มาตรฐานการปฏิบัติงานของศูนย์เอราวัณ กรุงเทพมหานคร และ Transport Time ใช้ค่าเฉลี่ยสถิติย้อนหลังของหน่วยแพทย์กู้ชีวิต โรงพยาบาลกลาง เป็นฐานข้อมูล เนื่องจากระบบการจราจรในเขตกรุงเทพมหานครชั้นในมีความซับซ้อนและยังไม่ถึงเกณฑ์ Gold Standard ที่กำหนดตายตัวสำหรับพื้นที่ที่มีการจราจรหนาแน่นสูง แต่ไม่ได้นำเวลาทั้ง 2 อย่างมาเป็นตัวชี้วัด แต่ทำเพื่อส่งเสริมความรวดเร็วในการปฏิบัติงานเนื่องจากเวลาทั้งสองด้านมีความแปรผันสูง และเกี่ยวข้องกับหน่วยงานอื่น จากนั้นออกแบบผังกระบวนการทำงาน (Flowchart) โดยใช้ BEFAST Score สำหรับการวินิจฉัยโรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลันนอกโรงพยาบาล และนำมาทดลองใช้ พร้อมนำข้อมูลการปฏิบัติ ปัญหาและอุปสรรคจากการดำเนินงาน และผลตัวชี้วัดที่ได้มาสรุปผล ในระยะนี้มีกลุ่มตัวอย่างทั้งสิ้น 18 ราย

การพัฒนาระยะที่ 2 จากการรวบรวมข้อมูลปัญหาในระยะเริ่มต้น พบปัจจัยที่ทำให้การรักษาล่าช้า คือ การประสานงานระหว่างหน่วยงานที่ใช้เวลามาก การเสียเวลาในจุดเกิดเหตุ นานจากการทำเหตุการณ์ที่ไม่มีความจำเป็น และการเตรียมความพร้อมของห้องอุบัติเหตุและฉุกเฉินไม่สอดคล้องกับทีมนอกโรงพยาบาล จากการไม่ทราบแนวทาง มีอุปสรรคในการเคลื่อนย้ายผู้ป่วยจากอาคารสูงที่ไม่มีลิฟต์ ความล่าช้าในการเคลื่อนย้ายผู้ป่วยเพื่อส่งนำหนักก่อนให้ยาละลายลิ่มเลือด และความล่าช้าในขั้นตอนการลงทะเบียนส่งตรวจ ผู้ศึกษาจึงได้ดำเนินการพัฒนา โดยประชุมชี้แจงแนวทางให้เจ้าหน้าที่ห้องอุบัติเหตุและฉุกเฉินรับทราบทุกคน ใช้ระบบ Telemedicine ในการสื่อสารกับห้องอุบัติเหตุและฉุกเฉิน โดยเป็นการสื่อสารแบบเห็นภาพและเสียงแบบ Real-time แยกเฉพาะสำหรับกลุ่มโรคหลอดเลือดสมอง (Stroke-specific line) เพื่อให้แพทย์ ณ ห้องอุบัติเหตุและฉุกเฉิน โรงพยาบาลกลางประเมินอาการทางระบบประสาทของผู้ป่วย ร่วมกับทีมปฏิบัติการในที่เกิดเหตุได้ทันที ช่วยลดความล่าช้า

ในการประเมินซ้ำเมื่อถึงโรงพยาบาล และแก้ปัญหาการประสานงานที่ล่าช้าผ่านศูนย์เอราวัณ ซึ่งเน้นการสื่อสารผ่านวิทยุสื่อสารหรือโทรศัพท์ การปฏิบัติงาน ณ จุดเกิดเหตุให้กระทำเพียงเหตุการณ์ที่จำเป็นเพื่อลด On-scene time ดำเนินการระบุน้ำหนักของเปลนอนประจำรถพยาบาลทุกคัน เพื่อให้สามารถคำนวณน้ำหนักตัวผู้ป่วยได้ทันทีขณะขึ้นเปล ลดขั้นตอนการย้ายผู้ป่วยซึ่งช่วยรักษาเวลาทอง (Golden Period) และลดความเสี่ยงต่อเนื้อเยื่อสมองเสียหาย ประสานความร่วมมือกับหน่วยเวชระเบียนและห้องอุบัติเหตุและฉุกเฉิน เพื่อให้มีช่องทางลงทะเบียนและส่งตรวจล่วงหน้า โดยใช้ข้อมูลจากทีม EMS ผ่านระบบ Telemedicine ทำให้เมื่อผู้ป่วยถึงโรงพยาบาลสามารถเข้ารับการตรวจเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ได้ทันทีโดยไม่หยุดรอที่จุดคัดกรอง จัดซักซ้อมทักษะการเคลื่อนย้ายผู้ป่วยในพื้นที่จำกัดและอาคารสูง เพื่อลดระยะเวลา On-scene time รวมทั้งมีการดำเนินการนิเทศและติดตามผลเป็นรายกรณี เพื่อกระตุ้นให้บุคลากรปฏิบัติตามตัวชี้วัดสากลอย่างเคร่งครัด จัดทำรายละเอียดงาน (Job Description) และผังงาน (Flowchart) เป็นลายลักษณ์อักษร ในระยะนี้ผู้ศึกษาได้เพิ่มตัวชี้วัดสำคัญ 1 ตัว คือ ระยะเวลาตั้งแต่ทีมปฏิบัติการเข้าถึงตัวผู้ป่วยจนถึงการประกาศ Stroke Fast Track (Time to Activate Stroke Fast Track) ตั้งแต่นอกโรงพยาบาล ทั้งนี้เพื่อให้เห็นผลลัพธ์ของการนำระบบ Telemedicine มาใช้ให้ชัดเจนขึ้น และวัดความรวดเร็วในการวินิจฉัยและสามารถแจ้งเตือนห้องอุบัติเหตุและฉุกเฉินเตรียมพร้อมรับผู้ป่วย ซึ่งจะส่งผลต่อการลดระยะเวลา Door-to-CT (D2CT) ให้น้อยกว่า 25 นาที จากนั้นนำแนวทางที่ได้พัฒนามาทดลองใช้ ระหว่างการใช้แนวทาง ผู้ศึกษานิเทศและติดตามการใช้แนวทางการรักษาพยาบาลผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลันนอกโรงพยาบาล (Pre-hospital acute stroke fast track) สำหรับโรงพยาบาลกลาง พร้อมให้คำแนะนำระหว่างการใช้แนวทาง ทั้งต่อในหน่วยงานและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอย่างต่อเนื่อง จากนั้นนำข้อมูลตัวชี้วัดที่ได้มาวิเคราะห์ พร้อมสรุปผล โดยระยะนี้มีกลุ่มตัวอย่างทั้งสิ้น 17 ราย

การวิเคราะห์ทางสถิติ

การวิเคราะห์ทางสถิติ (Statistical Analysis) โดยแบ่งการวิเคราะห์ออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่



1. สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistics) ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลพื้นฐานนำเสนอในรูปแบบความถี่ (Frequency) และร้อยละ (Percentage) สำหรับข้อมูลเชิงปริมาณที่มีการแจกแจงปกติ นำเสนอด้วยค่าเฉลี่ย (Mean) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation: S.D.) สำหรับข้อมูลที่มีการแจกแจงไม่ปกติ นำเสนอด้วยค่ามัธยฐาน (Median) และค่าควอร์ไทล์ (Interquartile Range) โดยทำการทดสอบการแจกแจงปกติของข้อมูลด้วยสถิติ Shapiro-Wilk Test เนื่องจากกลุ่มตัวอย่างมีขนาดน้อยกว่า 50 ราย

2. สถิติเชิงอนุมาน (Inferential Statistics) เปรียบเทียบความแตกต่างของตัวชี้วัดระยะเวลา (Time intervals) ระหว่างการพัฒนาระยะที่ 1 ซึ่งนับเป็นก่อนการพัฒนา และการพัฒนาระยะที่ 2 นับเป็นหลังการพัฒนา ด้วยสถิติ Mann-Whitney U Test เนื่องจากข้อมูลส่วนใหญ่มีการแจกแจงแบบไม่ปกติ (Non-normal distribution) สำหรับการเปรียบเทียบสัดส่วนความสำเร็จตามเกณฑ์มาตรฐานตัวชี้วัดวิเคราะห์ด้วยสถิติ Pearson's Chi-Square Test ในกรณีที่พบว่าข้อมูลในตารางไขว้ (Crosstabulation) มีค่าความถี่คาดหวัง (Expected count) น้อยกว่า 5 จะเลือกใช้สถิติ Fisher's Exact Test ในการทดสอบ โดยกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $p < 0.05$

ผลลัพธ์

จากการศึกษาในกลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลัน (Acute Stroke) จำนวน 35 ราย แบ่งเป็นกลุ่มก่อนการพัฒนา จำนวน 18 ราย และหลังการพัฒนา จำนวน

17 ราย ผลการวิเคราะห์เปรียบเทียบประสิทธิภาพของกระบวนการดูแลรักษาผู้ป่วยระหว่างสองระยะ มีรายละเอียดดังนี้

1. ผลการเปรียบเทียบระยะเวลาในกระบวนการดูแลผู้ป่วย (Time Intervals) ผลการวิเคราะห์เปรียบเทียบระยะเวลาการดำเนินงานในกระบวนการดูแลผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลันระหว่างก่อนการพัฒนา ($n = 18$) และระยะหลังการพัฒนา ($n = 17$) โดยทดสอบความแตกต่างด้วยสถิติ Mann-Whitney U Test และรายงานผลด้วยค่ามัธยฐาน (Median) และค่าพิสัยควอร์ไทล์ (IQR) เนื่องจากการทดสอบการแจกแจงของข้อมูลพบว่าข้อมูลมีการแจกแจงไม่ปกติ (Non-normal distribution) ดังแสดงในตารางที่ 1

จากตารางที่ 1 เมื่อเปรียบเทียบระยะเวลาดำเนินงานระหว่างสองระยะ พบว่าหลังการพัฒนาส่งผลให้ระยะเวลาลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติใน 2 ขั้นตอนสำคัญ ได้แก่ ระยะเวลาตั้งแต่ทีมปฏิบัติการเข้าถึงตัวผู้ป่วยจนถึงการได้รับการตรวจเอกซเรย์ (FMC to CT) ลดลงจากค่ามัธยฐาน 37.00 นาที เป็น 27.00 นาที ($p < 0.001$) และระยะเวลาตั้งแต่ผู้ป่วยมาถึงโรงพยาบาลจนถึงการเริ่มทำ CT scan (Door to CT) ลดลงจาก 11.00 นาที เป็น 7.00 นาที ($p = 0.005$) สำหรับระยะเวลาปฏิบัติการ ณ จุดเกิดเหตุ (Scene Time) พบว่าค่ามัธยฐานลดลงจาก 17.50 นาที เหลือ 14.00 นาที แม้ค่า p-value จะอยู่ที่ 0.051 ซึ่งไม่มีความแตกต่างทางสถิติที่ระดับ 0.05 แต่แสดงแนวโน้มที่ดีขึ้น ส่วนระยะเวลาสั่งการ (Activation Time) ไม่พบความแตกต่างระหว่างสองกลุ่ม ($p = 0.78$)

ตารางที่ 1 เปรียบเทียบค่ามัธยฐานและพิสัยควอร์ไทล์ (IQR) ของระยะเวลาดำเนินก่อนการพัฒนาและหลังพัฒนางาน

ตัวชี้วัด	ก่อนการพัฒนา (n=18) Median (IQR) (นาที)	หลังการพัฒนา (n=17) Median (IQR) (นาที)	สถิติ (Z)	p-value*
Activation Time	2.00 (1.00 - 3.00)	2.00 (1.00 - 3.00)	-0.277	0.782
Scene Time	17.50 (13.00 - 25.25)	14.00 (12.00 - 15.00)	-1.954	0.051
FMC to CT	37.00 (32.00 - 49.75)	27.00 (23.50 - 29.00)	-3.838	<0.001
Door to CT	11.00 (8.75 - 23.50)	7.00 (5.00 - 9.50)	-2.814	0.005

*Mann-Whitney U Test (รายงานด้วยค่า Z เพื่อแสดงทิศทางของข้อมูล) (หมายเหตุ: IQR คือ ค่าเปอร์เซ็นต์ไทล์ที่ 25 ถึง 75), นัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $p < 0.05$



2. ผลการเปรียบเทียบอัตราความสำเร็จตามเกณฑ์มาตรฐาน การวิเคราะห์เปรียบเทียบประสิทธิภาพของการพัฒนาระบบ โดยพิจารณาจากสัดส่วนความสำเร็จของการดำเนินงานตามเกณฑ์ชี้วัดคุณภาพ (Key Performance Indicators: KPIs) ที่กำหนดไว้ ได้แก่ ระยะเวลาสั่งการ (2 นาที) ระยะเวลาปฏิบัติการ ณ จุดเกิดเหตุ (15 นาที), ระยะเวลา FMC to CT (30 นาที) และระยะเวลา Door to CT (25 นาที) โดยทดสอบความแตกต่างของสัดส่วนความสำเร็จระหว่างก่อนการพัฒนา และหลังการพัฒนาด้วยสถิติ Pearson Chi-Square และ Fisher's Exact Test ดังรายละเอียดในตารางที่ 2

จากตารางที่ 2 เมื่อวิเคราะห์เปรียบเทียบสัดส่วนความสำเร็จของการดำเนินงานตามเกณฑ์ชี้วัดคุณภาพ (KPIs) พบว่า หลังการพัฒนา ส่งผลให้อัตราความสำเร็จเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติใน 2 ตัวชี้วัดสำคัญ ได้แก่ ระยะเวลาตั้งแต่ทีมปฏิบัติการเข้าถึงผู้ป่วยจนถึงการได้รับการตรวจเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (FMC to CT) ซึ่งสัดส่วนผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลภายในเกณฑ์เวลา (≤ 30 นาที) เพิ่มขึ้นจากร้อยละ 22.2 (4 ราย) ในระยะก่อนการพัฒนา เป็นร้อยละ 76.5 (13 ราย) ในระยะหลังการพัฒนา ซึ่งมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.002$) และระยะเวลาปฏิบัติการ ณ จุดเกิดเหตุ (Scene Time) ที่ทีมปฏิบัติการสามารถบริหารเวลาได้ตามเกณฑ์ (≤ 15 นาที) เพิ่มขึ้นจากร้อยละ 38.9 (7 ราย) เป็นร้อยละ 76.5 (13 ราย) ซึ่งมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.041$)

สำหรับตัวชี้วัดระยะเวลาดังแต่ผู้ป่วยมาถึงโรงพยาบาล จนถึงการทำ CT scan (Door to CT) (≤ 25 นาที) พบว่า ในระยะหลังการพัฒนาสามารถทำได้ตามเกณฑ์ร้อยละ 100 (17 ราย) เพิ่มขึ้นจากก่อนการพัฒนาที่ทำได้ร้อยละ 83.3 (15 ราย) แม้ผลทดสอบทางสถิติจะไม่พบความแตกต่าง ($p = 0.229$) แต่สะท้อนให้เห็นถึงประสิทธิภาพของกระบวนการภายในโรงพยาบาลที่สามารถรักษามาตรฐานไว้ในระดับสูง ส่วนตัวชี้วัด Activation Time (≤ 2 นาที) ไม่พบความแตกต่างทางสถิติระหว่างสองกลุ่ม ($p = 1.000$)

สรุปผล

การปรับปรุงแนวทางการรักษาพยาบาลผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลันนอกโรงพยาบาลแบบช่องทางด่วน (Pre-hospital Acute Stroke Fast Track) ในครั้งนี้ ส่งผลเชิงบวกต่อการลดความล่าช้าในกระบวนการรักษาพยาบาลอย่างมีนัยสำคัญ ผลจากการปรับปรุงแนวทางปฏิบัติสามารถลดระยะเวลาในระยะวิกฤต (Critical Delays) ได้แก่ การใช้ Telemedicine ช่วยลดเวลาในการประสานงาน การส่งต่อข้อมูล และลดขั้นตอนการคัดกรองซ้ำที่ห้องฉุกเฉิน การไม่ทำหัตถการที่ไม่จำเป็นและซักซ้อมการเคลื่อนย้ายในพื้นที่จำกัด ช่วยให้ทีม EMS ใช้เวลา ณ จุดเกิดเหตุได้อย่างมีประสิทธิภาพ การประสานงานแบบขนาน (Parallel Processing) เช่น การลงทะเบียนล่วงหน้าและการชั่งน้ำหนักเป้ล ช่วยให้ผู้ป่วยเข้าสู่ห้องเอกซเรย์ได้ทันทีเมื่อมาถึง

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบอัตราความสำเร็จตามตัวชี้วัดคุณภาพ (KPIs) ระหว่างก่อนการพัฒนา และหลังการพัฒนา

ตัวชี้วัดคุณภาพ (KPIs)	เป้าหมาย (Goal)	ก่อนพัฒนา (n=18) จำนวน (ร้อยละ)	หลังพัฒนา (n=17) จำนวน (ร้อยละ)	χ^2	P-value*
Activation Time	≤ 2 นาที	13 (72.2)	12 (70.6)	-	1.000 ^a
Scene Time	≤ 15 นาที	7 (38.9)	13 (76.5)	-	0.041 ^a
FMC to CT	≤ 30 นาที	4 (22.2)	13 (76.5)	10.300	0.002 ^b
Door to CT	≤ 25 นาที	15 (83.3)	17 (100.0)	-	0.229 ^a

*^aFisher's Exact Test, ^bPearson Chi-Square, นัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $p < 0.05$

หมายเหตุ ^aทดสอบด้วย Fisher's Exact Test (เนื่องจากมีค่าความถี่คาดหวังน้อยกว่า 5 หรือมีข้อมูลบางช่องเป็น 0), ^bทดสอบด้วย Pearson Chi-Square (เนื่องจากข้อตกลงเบื้องต้นครบถ้วน ค่าความถี่คาดหวังขั้นต่ำ > 5)



โรงพยาบาล¹⁰ จุดแข็งของการพัฒนา คือ “การบูรณาการระบบ Stroke System of Care” ระหว่าง EMS และห้องฉุกเฉิน อย่างเป็นรูปธรรม ผ่านกลไกหลัก 3 ประการ ได้แก่ การเห็นภาพ และประเมินผู้ป่วยร่วมกันแบบ Real-time (Pre-hospital Tele stroke) การแจ้งเตือนที่แม่นยำทำให้เกิดการเตรียมความพร้อมของทรัพยากรในโรงพยาบาลล่วงหน้า (Effective Pre-notification) และแนวทางปฏิบัติสอดคล้องกับหลักฐานเชิงประจักษ์จากการทบทวนระบบ Pre-hospital ฉบับล่าสุดของสมาคมโรคหลอดเลือดสมองไทย และของ AHA และ ASA เพื่อให้งานพัฒนามีมาตรฐานการประเมินผลที่เทียบเท่าระดับสากลและสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในวงกว้าง ผู้ศึกษาได้วางแนวทางปรับปรุงโดยพัฒนาการเก็บข้อมูลเพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลของแนวทางปฏิบัติในระยะยาวและควบคุมปัจจัยรบกวนภายนอก และขยายผลการประเมินจาก Process KPI ไปสู่ผลลัพธ์ที่เน้นผู้ป่วยมากขึ้น (Patient Outcomes) เช่น อัตราการเกิดภาวะเลือดออกในสมอง (ICH) และ ระดับความพิการจาก modified Rankin Scale (mRS) เป็นต้น เพื่อพิสูจน์ว่าระบบที่เร็วขึ้นส่งผลต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยอย่างแท้จริง

ข้อจำกัด: เนื่องจากการศึกษานี้มุ่งเน้นที่การพัฒนาคุณภาพระบบ EMS ตัวชี้วัดหลักจึงเน้นที่ Process Outcome ของการส่งต่อ ส่วนตัวชี้วัดทางคลินิกระยะยาว (mRS) และระยะเวลาการรักษาภายในโรงพยาบาล (DTN/DTD) อยู่ในระหว่างการพัฒนาเพื่อเชื่อมโยงข้อมูลในระยะต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. สถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ. สถานการณ์และแนวโน้มสุขภาพและการแพทย์ฉุกเฉิน (ระดับโลกและประเทศไทย). [อินเทอร์เน็ต]. 2565. [เข้าถึงเมื่อ 2 ตุลาคม 2566]. เข้าถึงได้จาก: https://www.niems.go.th/1/UploadAttachFile/2022/EBook/414764_20220208161448.pdf
2. Tansuwannarat P, Atiksawedparit P, Wibulpolprasert A, Mankasetkit N. Prehospital time of suspected stroke patients treated by emergency medical service: a nationwide study in Thailand. *Int J Emerg Med* 2021;14:1-10. doi.org/10.1186/s12245-021-00361-w
3. Drenck N, Viereck S, Bækgaard JS, Christensen KB, Lippert F, Folke F. Pre-hospital management of acute stroke patients eligible for thrombolysis: an evaluation of ambulance on-scene time. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med* 2019;27:1-8. doi:10.1186/s13049-018-0580-4
4. สถาบันประสาทวิทยา กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการรักษาโรคหลอดเลือดสมองตีบหรืออุดตันสำหรับแพทย์ (Clinical Practice Guidelines for Ischemic Stroke). กรุงเทพฯ: สถาบันประสาทวิทยา; 2566.
5. Ruff IM, de Havenon A, Bergman DL, Dugue R, Frontera JA, Goldstein JN, et al. 2024 AHA/ASA performance and quality measures for spontaneous intracerebral hemorrhage: A report from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke* 2024;55:e199-e230. doi: 10.1161/STR.0000000000000464
6. บดีภัทร วรวิจิตรนันต์. การพัฒนากลยุทธ์ช่องทางด่วนโรคหลอดเลือดสมองส่งผลให้ยาละลายลิ่มเลือดได้ภายใน 6 นาที. วารสารสมาคมโรคหลอดเลือดสมองไทย (Journal of Thai Stroke Society). 2563;19(1):5-15.
7. สถาบันประสาทวิทยา กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการพยาบาลผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง สำหรับพยาบาลทั่วไป (Clinical nursing practice guideline for stroke). กรุงเทพฯ: ธนาพรส์; 2567.
8. McCartan D, Lee S, Bejleri J, Murphy P, Hickey A, Williams D. The impact of telemedicine enabled pre-hospital triage in acute stroke – a protocol for a mixed methods systematic review [version 2; peer review: 2 approved]. *HRB Open Res* 2023;5:1-13. doi:10.12688/hrbopenres.13514.1
9. Richards CT, Oostema JA, Chapman SN, Mamer LE, Brandler ES, Alexandrov AW, et al. Prehospital stroke care part 2: On-scene evaluation and management by emergency medical services practitioners. *Stroke* 2023;54:1416-25. doi.org/10.1161/STROKEAHA.123.039792
10. Zachrison KS, Nielsen VM, De La Ossa NP, Madsen TE, Cash RE, Crowe RP, et al. Prehospital stroke care part 1: emergency medical services and the stroke systems of care. *Stroke* 2023;54:1138-47. doi:10.1161/STROKEAHA.122.039586



รายงานสิ่งประดิษฐ์

เสกน ตัด ทั่นใจ คลังเป็นเรื่องง่ายด้วย Stock TEx

ชนนเมศ์ อนันตสมบุรณ์ วท.บ

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลกลาง

บทคัดย่อ

การบริหารจัดการคลังน้ำยาของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลกลาง เดิมใช้ระบบการจัดการแบบดำเนินการด้วยมือ พบปัญหาข้อมูลคลังไม่เป็นปัจจุบัน เกิดความล่าช้าในการจัดทำรายงาน และเกิดการสูญเสียน้ำยาจากการหมดอายุ ซึ่งส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพในการให้บริการและต้นทุนของหน่วยงาน¹⁻³ เพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว จึงได้ดำเนินการพัฒนาโปรแกรมคลังน้ำยา Stock TEx ซึ่งเป็นโปรแกรมที่บูรณาการเครื่องมือ 3 ประเภท ได้แก่ Excel, VBA Macro และ TBarcode Office เพื่อสนับสนุนการทำงานแบบอัตโนมัติ โดยมีฟังก์ชันรับ-จ่ายน้ำยาผ่านการสแกนบาร์โค้ด ระบบคำนวณยอดคงเหลือ และระบบแจ้งเตือนสถานะคลังน้ำยาแบบทันเวลาจริง (Real-Time) พร้อมแสดงผลด้วยสีตามวันหมดอายุ⁴⁻⁶

การศึกษานี้ใช้รูปแบบวิจัยเชิงปฏิบัติการ (Action Research) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบผลก่อนและหลังการใช้โปรแกรมคลังน้ำยา Stock TEx ในด้านต้นทุนที่สูญเสียจากน้ำยาหมดอายุ และระยะเวลาในการจัดทำรายงานคลังน้ำยา⁷ กลุ่มเป้าหมายคือเจ้าหน้าที่ในกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ที่มีหน้าที่รับผิดชอบการบริหารจัดการคลังน้ำยาโดยตรง

ผลการศึกษาพบว่า โปรแกรมคลังน้ำยา Stock TEx สามารถลดต้นทุนที่สูญเสียจากน้ำยาหมดอายุจาก 31,030 บาท เหลือ 0 บาท และลดระยะเวลาในการจัดทำรายงานคลังน้ำยาจาก 120 นาที เหลือเพียง 1 นาที นอกจากนี้ ระบบยังมีความเป็นมิตรต่อผู้ใช้งาน ใช้งานง่าย ไม่จำเป็นต้องเชื่อมต่ออินเทอร์เน็ต และสามารถประยุกต์ใช้ทรัพยากรที่มีอยู่เดิมในหน่วยงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ^{4,6,8}

สรุป โปรแกรมคลังน้ำยา Stock TEx สามารถเพิ่มประสิทธิภาพในการบริหารจัดการคลังน้ำยา ทั้งในด้านความถูกต้อง ความรวดเร็วในการปฏิบัติงาน และการควบคุมต้นทุนภายในหน่วยงานได้อย่างเป็นรูปธรรม

คำสำคัญ: การบริหารจัดการคลังน้ำยา, ระบบคลังน้ำยา, บาร์โค้ด, การวิจัยเชิงปฏิบัติการ, เทคโนโลยีสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ, Stock TEx

Invention Report

Scan smart, manage easy: Reagent inventory management with Stock TEx

Chonnamet Anantasomboon, B.Sc.

Medical Technology Section, Bangkok Metropolitan Administration General Hospital

ABSTRACT

The reagent inventory management of Division of Medical Technology, Bangkok Metropolitan Administration General Hospital, which was previously operated using a manual system, encountered several problems, including outdated inventory data, delays in report preparation, and reagent losses due to expiration. These issues adversely affected service efficiency and increased operational costs. To address these problems, the Stock TEx reagent inventory management program was developed. This program integrates three tools: Excel, VBA Macro, and TBarcode Office, to support automated operations. Its functions include barcode-based reagent receiving and dispensing, automatic balance calculation, and real-time inventory status alerts with color-coded displays based on expiration dates.

This study employed an action research design with the objective of comparing outcomes before and after the implementation of the Stock TEx program, focusing on costs incurred from expired reagents and the time required for inventory report preparation. The target group consisted of medical technologists directly responsible for inventory management within the department.

The results demonstrated that the Stock TEx program successfully reduced reagent expiration costs from 31,030 THB to 0 THB and shortened the inventory report preparation time from 120 minutes to only 1 minute. In addition, the system was found to be user-friendly, easy to operate, did not require an internet connection, and effectively utilized existing resources within the organization.

In conclusion, the Stock TEx reagent inventory management program significantly enhanced inventory management efficiency in terms of accuracy, operational speed, and cost control within the department.

Keywords: reagent inventory management, inventory management system, barcode, action research, laboratory information technology, Stock TEx



บทนำ

การบริหารจัดการคลังน้ำยาของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลกลาง เดิมใช้ระบบการจัดการแบบดำเนินการด้วยมือ พบปัญหาข้อมูลคลั่งไม่เป็นปัจจุบัน เกิดความล่าช้าในการจัดทำรายงาน และเกิดการสูญเสียน้ำยาจากการหมดอายุ ซึ่งส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพในการให้บริการและต้นทุนของหน่วยงาน¹⁻³ เพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว จึงได้ดำเนินการพัฒนาโปรแกรมคลังน้ำยา Stock TEx ซึ่งเป็นโปรแกรมที่บูรณาการเครื่องมือ 3 ประเภท ได้แก่ Excel, VBA Macro และ TBarcode Office เพื่อสนับสนุนการทำงานแบบอัตโนมัติ โดยมีฟังก์ชันรับ-จ่ายน้ำยาผ่านการสแกนบาร์โค้ดระบบคำนวณยอดคงเหลือ และระบบแจ้งเตือนสถานะคลังน้ำยาแบบทันเวลาจริง (Real-Time) พร้อมแสดงผลด้วยสีตามวันหมดอายุ⁴⁻⁶

วัตถุประสงค์

- 1) เพื่อศึกษาผลของโปรแกรมคลังน้ำยา Stock TEx ต่อการลดต้นทุนจากน้ำยาหมดอายุในคลังน้ำยา
- 2) เพื่อเปรียบเทียบระยะเวลาการจัดทำรายงานคลังน้ำยา ก่อนและหลังใช้โปรแกรมคลังน้ำยา Stock TEx

รูปแบบการศึกษา

การวิจัยเชิงปฏิบัติการ (Action Research) โดยใช้การเปรียบเทียบผลก่อนและหลังการใช้โปรแกรมคลังน้ำยา Stock TEx

กลุ่มเป้าหมาย

เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการจำนวน 41 ท่าน และระบบคลังน้ำยาของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลกลาง

เกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion criteria)

- 1) เป็นเจ้าหน้าที่ของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลกลาง ที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการจัดการคลังน้ำยา

- 2) มีประสบการณ์ในการใช้งานระบบคลังน้ำยาเดิม (แบบทำมือ หรือโปรแกรม Roche Inventory) ไม่น้อยกว่า 3 เดือน

เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria)

- 1) เจ้าหน้าที่ที่อยู่ระหว่างลาพัก/ลาป่วยระยะยาว หรือย้ายหน่วยงานระหว่างการทดลอง
- 2) ผู้ที่ไม่สามารถใช้งานระบบ Stock TEx ได้ตามขั้นตอนที่กำหนดภายในช่วงทดลอง

วิธีการสุ่มเลือกกลุ่มตัวอย่าง

ใช้วิธีการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเจาะจง (Purposive Sampling) โดยเลือกเจ้าหน้าที่กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับการจัดการคลังน้ำยา

ตัวแปร

ตัวแปรต้น ได้แก่ โปรแกรมคลังน้ำยา Stock TEx

ตัวแปรตาม ได้แก่ ต้นทุนที่สูญเสียจากน้ำยาหมดอายุ และระยะเวลาในการจัดทำรายงานคลังน้ำยา

วิธีดำเนินการศึกษา

1) พัฒนาโปรแกรมคลังน้ำยา Stock TEx เกิดจากการบูรณาการ 3 โปรแกรมเข้าด้วยกัน ได้แก่ 1. โปรแกรม Excel ซึ่งมีความยืดหยุ่นสูงและไม่ต้องพึ่งพาอินเทอร์เน็ต 2. VBA Macro เพื่อให้โปรแกรมทำงานอัตโนมัติซึ่งช่วยลดข้อผิดพลาดจากการป้อนข้อมูลด้วยมือและเพิ่มความรวดเร็วในการทำงาน 3. Tbarcode Office ใช้ในการสร้างบาร์โค้ดสำหรับติดตามน้ำยาแต่ละบริษัท ซึ่งทำให้คลังน้ำยาทั้งหมดเป็นระบบเดียวกัน ตัวโปรแกรม Stock TEx จะแบ่งการทำงานออกเป็น 3 หน้า ได้แก่

- หน้า Database สำหรับการลงทะเบียนน้ำยาและสร้าง Barcode ใช้แสดงรายละเอียดต่างๆ เช่น ชื่อน้ำยา, หมายเลข Lot, วันหมดอายุ, ปริมาณที่รับเข้า-เบิกออกและปริมาณคงเหลือ พร้อมมีระบบแจ้งเตือนแบบ Real-Time



ด้วยสีต่าง ๆ ได้แก่ สีเขียว (น้ำยามีอายุเกิน 30 วัน/ปริมาณเพียงพอ), สีเหลือง (น้ำยามีอายุต่ำกว่า 30 วัน/ปริมาณเหลือน้อย) และสีแดง (น้ำยาหมดอายุ/น้ำยาหมดคลัง)

- หน้าการใช้งานรับเข้า-เบิกออกน้ำยา (Inbound-Outbound) ซึ่งเจ้าหน้าที่ใช้งานง่ายและสะดวกเพียงแค่อำนาจเครื่องสแกน Barcode ระบบจะดึงข้อมูลน้ำยาและคำนวณยอดคงคลังให้อัตโนมัติ

- หน้ารายงานน้ำยาคงคลัง ออกแบบมาในรูปแบบฟอร์มที่พร้อมพิมพ์ส่งผู้บังคับบัญชา เพียงแค่เลือกช่วงวันที่ที่ต้องการข้อมูลก็สามารถกดพิมพ์ได้ทันที

ระบบใหม่ช่วยให้การบริหารคลังน้ำยาของห้องปฏิบัติการมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ต่อมาได้มีการพัฒนาเพิ่มเติมโดยการเพิ่มฟังก์ชันแจ้งเตือนน้ำยาใกล้หมดอายุ (Near Expiry Stock Alert) ด้วยการแสดงผล Pop-Up ซึ่งช่วยให้สามารถวางแผนบริหารจัดการน้ำยาได้รวดเร็วมากยิ่งขึ้น

2) ทดลองใช้โปรแกรมคลังน้ำยา Stock TEx ในปีงบประมาณ 2566 (1 ตุลาคม 2565 - 30 กันยายน 2566)

3) เก็บข้อมูลเปรียบเทียบ “ก่อน-หลัง” ใช้ระบบในด้านต้นทุนการสูญเสียจากน้ำยาหมดอายุ และระยะเวลาจัดทำรายงาน

Stock Inventory List

Add New

Item Name	Item code	Item Lot	Item Expired date	Item Barcode	Inbound	Outbound	Stock	Status
	#N/A			#N/A				



Product List		Product Information			Product Barcode		Product Status		
Item Name	Item code	Item Lot	Item Expired date	Item Barcode	Inbound	Outbound	Stock	Status	
RPR Carbon Antigen	4106	12345	30/11/2025	4106_12345	10	0	10	646	
ASO Rapid Slide	4105	12345	30/11/2025	4105_12345	3	0	3	646	
RF Slide	4107	4230044	30/11/2025	4107_4230044	7	0	7	646	
Alere Determine HIV Combo	4100	691599	29/07/2024	4100_691599	7	0	7	157	
Alere Determine HIV Combo	4100	675345	14/06/2024	4100_675345	3	0	3	112	
Vitamin B12 Calsat	4074	624614	28/02/2025	4074_624614	2	1	1	371	
Vitamin D Calsat	4072	733156	31/08/2024	4072_733156	1	1	0	190	

TBarCode Office

Barcode

Code 128

Data

4118_7609374F

Date	Product Barcode	Product List				Product Status		
Date	Item Barcode	Item Co	Item Name	Process by	Inbound-Outbound	Alert	Note	
08/03/2024	4065_711172	4065	Procell M 2x2 L	CA	Outbound	None		
08/03/2024	4065_711172	4065	Procell M 2x2 L	CA	Outbound	None		
08/03/2024	4008_734896	4008	PT4 Gen. II Elecsys	CA	Inbound	None		
08/03/2024	4029_732963	4029	Pro-BNP	CA	Inbound	None		
11/03/2024	4014_724888	4014	HIV Comb PT	TL	Inbound	None		

รายงานสรุปจำนวนน้ำยาคงเหลือหน่วยภูมิคุ้มกันวิทยา ณ วันที่ 31 มกราคม 2567

รหัสน้ำยา	ชื่อน้ำยา	หน่วย	ยอดคง	รับเข้า	จ่ายออก	คงเหลือ
4001	CEA Elecsys	PACK	15	0	3	12
4002	AFP Elecsys	PACK	13	0	4	9
4003	PSA Elecsys	PACK	16	0	4	12
4004	CA 125 II Elecsys	PACK	7	2	5	4
4005	CA 15-3 II Elecsys	PACK	8	0	2	6

Por Aor Table						Start Date	End Date
Item Name	Item code	Tests	Unit	ปริมาณ	รับเข้า	จ่ายออก	คงเหลือ
CEA Elecsys	4001	100	Tests	1500	0	300	1200
AFP Elecsys	4002	100	Tests	1300	0	400	900
PSA Elecsys	4003	100	Tests	1600	0	400	1200
CA 125 II Elecsys	4004	100	Tests	700	200	500	400
CA 15-3 II Elecsys	4005	100	Tests	800	0	200	600



การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลด้วย สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) โดยเปรียบเทียบข้อมูลก่อนและหลังการนำโปรแกรมคลังน้ำยา Stock TEx มาใช้

1) เปรียบเทียบต้นทุนที่เกิดจากการสูญเสียจากน้ำยาหมดอายุ (บาท)

2) เปรียบเทียบเวลาที่ใช้ในการทำรายงานคลังน้ำยา (นาที)

ผลการดำเนินการ

1) ลดต้นทุนที่เสียไปกับน้ำยาหมดอายุจนเหลือ 0 บาท ได้ด้วยข้อมูลคลังน้ำยาที่แม่นยำและเป็นปัจจุบัน ก่อนการใช้งานระบบนี้ห้องปฏิบัติการต้องสูญเสียต้นทุนจากน้ำยาหมดอายุไป 31,030 บาทในปีงบประมาณ 2566

2) ลดระยะเวลาในการทำรายงานปริมาณน้ำยาคงคลังจากเดิม 2 ชั่วโมง ลดลงเป็น 1 นาที

ข้อจำกัดของการศึกษา

การศึกษานี้ดำเนินการกับเจ้าหน้าที่ภายในกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลกลางเท่านั้น ซึ่งอาจยังไม่ครอบคลุมบริบทของหน่วยงานอื่นที่มีรูปแบบการบริหารจัดการคลังน้ำยาแตกต่างกัน³ นอกจากนี้ การนำระบบไปใช้งานยังมีข้อจำกัดด้านโครงสร้างพื้นฐานและทรัพยากรบุคคล กล่าวคือ ระบบจำเป็นต้องใช้อุปกรณ์สแกนบาร์โค้ด และสามารถเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินงานได้มากยิ่งขึ้นหากมีเครื่องพิมพ์ฉลากบาร์โค้ด รวมทั้งผู้ใช้งานจำเป็นต้องมีความรู้และทักษะด้านการใช้งานโปรแกรม Excel และการจัดการ VBA Macro ในระดับหนึ่ง^{5,6}

ประโยชน์ของการศึกษา

นำโปรแกรมคลังน้ำยา Stock TEx มาใช้ในการจัดการคลังน้ำยาทดแทนระบบเดิม และเผยแพร่ให้กับหน่วยงานอื่น ๆ ในโรงพยาบาลกลาง เมื่อวันที่ 4 กรกฎาคม พ.ศ. 2567 ซึ่งมีหน่วยงานที่สนใจเข้าร่วม 20 หน่วยงาน

ข้อเสนอแนะ

ควรเพิ่มฟังก์ชันสำหรับการวิเคราะห์ข้อมูลอัตโนมัติ เช่น กราฟแนวโน้มการใช้ยา ระบบคาดการณ์ปริมาณที่ควรสั่งซื้อล่วงหน้า (predictive inventory) เพื่อเสริมประสิทธิภาพการบริหารจัดการ

เอกสารอ้างอิง

1. วิชัย อังคภากรณ์กุล. การจัดการคลังสินค้า. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2559.
2. ปราโมทย์ โสทธิพันธุ์, สิทธิพร ภูวกุล. การจัดการคลังสินค้าและโลจิสติกส์. นครปฐม: มหาวิทยาลัยศิลปากร; 2561.
3. อัญชลี แส่นยาก, วัชรพล วงศ์จันทร์. การพัฒนาโปรแกรมจัดทำรายงานแสดงข้อมูลสินค้าคงคลัง กรณีศึกษา แผนกวัตถุชีวบริษัท เอ็กซ์วายแซด จำกัด. วารสารวิชาการมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี 2563;8(2):179-96.
4. สมชาย โกมลสิทธิ์. การพัฒนาระบบสารสนเทศสำหรับองค์กร. กรุงเทพฯ: ซีเอ็ด; 2562.
5. ธีรพงศ์ ชาครกุล. การประยุกต์ใช้บาร์โค้ดเพื่อการจัดการระบบสารสนเทศ. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์; 2564.
6. ณัฐปภัสร จารุจิตร, พชร กิจจาเจริญชัย. การประยุกต์ใช้เทคโนโลยีในการเพิ่มประสิทธิภาพการจัดการสินค้าคงคลังกรณีศึกษา บริษัทผลิตชิ้นวางสินค้า. วารสารวิชาการศรีปทุม ชลบุรี 2565;19(2):131-41.
7. สมบูรณ์ สิงห์พรหม. S-A-M-NG-A-M : ระบบการบริหารจัดการคลังเวชภัณฑ์และระบบบัญชีที่กำกับดูแลด้วยเทคโนโลยีเครือข่าย. วารสารสิ่งแวดล้อมศึกษาการแพทย์และสุขภาพ 2020;5(4):163-71.
8. มธุรส เกตุแก้ว. วิจัยเชิงปฏิบัติการสำหรับงานพัฒนาองค์กร. เชียงใหม่: สำนักพิมพ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่; 2561.



Bangkok Metropolitan Administration General Hospital

ขอเชิญร่วมบริจาคเพื่อสมทบทุนมูลนิธิโรงพยาบาลกลาง

- บริจาคด้วยตนเอง ณ สำนักงานมูลนิธิโรงพยาบาลกลาง ชั้น 19 อาคารอนุสรณ์ 100 ปี ในเวลาราชการ
- โอนผ่านบัญชีออมทรัพย์ ธนาคารกรุงเทพ ชื่อบัญชี “มูลนิธิโรงพยาบาลกลาง” เลขที่ 001-0-87506-0 หรือ e-Donation ผ่าน QR code



สามารถลดหย่อนภาษีได้