



กทปส

รายงานฉบับสมบูรณ์

โครงการขอรับการส่งเสริมและสนับสนุนจากเงินกองทุนวิจัยและพัฒนากิจการ
กระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคม เพื่อประโยชน์สาธารณะ

การขยายผลระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ทำ
กายภาพบำบัดผ่านเครือข่ายสื่อสาร สำหรับประโยชน์สาธารณะ

รายงานภาพรวมของโครงการ

พฤษภาคม 2566

รายงานฉบับสมบูรณ์

ทุนส่งเสริมและสนับสนุนการวิจัยและพัฒนา
สัญญารับทุนเลขที่ D๖๒-๐-(๒)-๐๐๑

การขยายผลระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ทำกายภาพบำบัดผ่านเครือข่ายสื่อสาร
สำหรับประโยชน์สาธารณะ

คณะนักวิจัย

- | | |
|-----------------------------------|------------------------|
| 1. รศ. ดร. ญัฐรา จินดาเพ็ชร | นักวิจัยหัวหน้าโครงการ |
| 2. ดร. เกียรติศักดิ์ เสงช่วย | นักวิจัยร่วม |
| 3. ผศ. ดร. อภิเดช บุณยวงศ์ | นักวิจัยร่วม |
| 4. ผศ. ดร. ดุจดาว บุรณะพานิชย์กิจ | นักวิจัยร่วม |
| 5. ผศ. ดร. รักกฤตว์ ดวงสร้อยทอง | นักวิจัยร่วม |
| 6. รศ. คณดิถ เจษฎ์พัฒนานนท์ | นักวิจัยร่วม |
| 7. ดร. กิตติคุณ ทองพูล | นักวิจัยร่วม |
| 8. ผศ. ดร. ชลากร ครุพงศ์ศิริ | นักวิจัยร่วม |

ได้รับทุนอุดหนุนจาก

กองทุนวิจัยและพัฒนากิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคม เพื่อประโยชน์
สาธารณะ (สำนักงาน กสทช.)

ธันวาคม 2562

บทสรุปผู้บริหาร

การพัฒนาคุณภาพชีวิตของกลุ่มผู้สูงอายุหรือผู้ทำกายภาพบำบัด ให้สามารถช่วยเหลือตนเองและสามารถทำกิจวัตรประจำวันได้ จำเป็นต้องได้รับการดูแลอย่างใกล้ชิด การฟื้นฟูสมรรถภาพด้วยวิธีทางกายภาพบำบัดจึงถือเป็นสิ่งสำคัญที่ใช้ในการดูแลรักษา ปัญหาหลักที่เป็นอุปสรรคในการทำกายภาพบำบัดอย่างมีประสิทธิภาพคือ ผู้ทำกายภาพบำบัดขาดการมีส่วนร่วมอย่างต่อเนื่องและสม่ำเสมอ เนื่องจากการฝึกไม่ได้ตามเป้าหมายตามที่นักกายภาพบำบัดตั้งไว้ ขาดการสร้างแรงกระตุ้นในการฝึก ไม่สามารถติดตามและควบคุมโปรแกรมการฟื้นฟูสมรรถภาพ เมื่อผู้ป่วยออกจากโรงพยาบาล รวมทั้งความไม่สะดวกในด้านต่าง ๆ เช่น การเดินทาง จำนวนเครื่องมือและแพทย์ที่ไม่เพียงพอ เป็นต้น โครงการวิจัยนี้จึงได้ขยายผลระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ทำกายภาพบำบัด ในการทำกายภาพบำบัดทางไกลผ่านเครือข่ายสื่อสาร โดยที่ไม่ต้องเดินทางมาทำกายภาพบำบัดที่โรงพยาบาลทุกครั้ง ทำให้นักกายภาพบำบัดหรือแพทย์สามารถติดตามการทำกายภาพบำบัดได้อย่างมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น ส่งผลให้ผู้สูงอายุหรือผู้ทำกายภาพบำบัดฟื้นตัวเร็ว และสามารถเข้าถึงบริการด้านสุขภาพ ผ่านเครือข่ายสื่อสารได้อย่างทั่วถึงเท่าเทียมกับคนทั่วไป

โครงการวิจัยเรื่องการขยายผล ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วย ในการทำกายภาพบำบัด ผ่านเครือข่ายสื่อสาร เป็นการขยายผลต่อเนื่องจากงานวิจัยที่ได้รับทุนของ กองทุนวิจัยและพัฒนากิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมเพื่อประโยชน์สาธารณะ (กทปส) เรื่อง “ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัด ผ่านเครือข่ายสื่อสาร” โดยนำไปใช้ประโยชน์จริงในสถานพยาบาลนาร่อง 3 แห่งคือ โรงพยาบาลตรัง โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ และโรงพยาบาลสงขลา โดยมีอุปกรณ์ที่เชื่อมต่อ คือ 1.ระบบประมวลผลภาพสำหรับการวัดองศาของการเคลื่อนไหวข้อไหล่ เพื่อใช้ในผู้ที่มีปัญหาข้อไหล่ติดหัวไหล่ 2.ระบบประมวลผลภาพสำหรับติดตามการทำกายภาพบำบัดเพื่อการฟื้นฟูปริมาตรปอด 3.ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารกล้ามเนื้อหายใจ 4. ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารข้อเข่า โดยอุปกรณ์ทั้งหมดจะมีการเชื่อมต่อเครือข่ายสู่ระบบ server และ cloud service นอกจากนี้ยังได้เพิ่มการพัฒนาแขนหุ่นยนต์เพื่อช่วยเหลือการทำกายภาพบำบัดเชิงกล

ชุดรายงานฉบับนี้ประกอบด้วย 10 ส่วนดังนี้

1. รายงานฉบับสมบูรณ์ ประกอบด้วย
 - 1.1 รายงานภาพรวมของโครงการ
 - 1.2 รายงานการออกแบบอุปกรณ์คอมพิวเตอร์วิชั่น สำหรับการทำกายภาพบำบัด ซึ่งแบ่งออกเป็นข้อไหล่และปอด
 - 1.3 รายงานการออกแบบอุปกรณ์เซนเซอร์ สำหรับการทำกายภาพบำบัด ซึ่งประกอบด้วย อุปกรณ์บริหารกล้ามเนื้อหายใจ กล้ามเนื้อเข่า
2. รายงานผลการทดสอบและหนังสือรับรองผ่านมาตรฐาน ISO 13485 ทั้ง ๔ ชนิด ได้แก่ อุปกรณ์บริหารข้อเข่า อุปกรณ์วัดองศาหัวไหล่ อุปกรณ์ในการบริหารปอดในลักษณะหายใจเข้าและอุปกรณ์การบริหารปอดในลักษณะหายใจออก

3. รายงานผลการทดสอบและหนังสือรับรองผ่านมาตรฐาน IEC 60601 ทั้ง ๔ ชนิด ได้แก่ อุปกรณ์บริหารข้อเข่า อุปกรณ์วัดองศาหัวไหล่ อุปกรณ์ในการบริหารปอดในลักษณะหายใจเข้าและอุปกรณ์การบริหารปอดในลักษณะหายใจออก
 - 3.1. ระบบประมวลผลภาพสำหรับการวัดองศาของการเคลื่อนไหวข้อไหล่เพื่อใช้ในผู้ที่มีปัญหาข้อไหล่ติดหัวไหล่ (Shoulder joint rehabilitation monitoring devices)
 - 3.2. ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารข้อเข่า (Knee rehabilitation monitoring devices)
 - 3.3. ระบบประมวลผลภาพสำหรับติดตามการถ่ายภาพบำบัดเพื่อการฟื้นฟูปริมาตรปอด (Lung volume monitoring devices)
 - 3.4. ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารกล้ามเนื้อหายใจ (Respiratory therapy devices)
4. เอกสารการยื่นขอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
5. รายงานผลการทดสอบต้นแบบแขนหุ่นยนต์เพื่อช่วยเหลือการทำกายภาพบำบัดเชิงกล
6. รายงานผลประเมินประสิทธิภาพและความน่าเชื่อถือของอุปกรณ์และการทำงานผ่านเครือข่ายสื่อสาร
7. รายงานผลประเมินความพึงพอใจในการทดลองใช้งานอุปกรณ์จากโรงพยาบาลและสถานพยาบาลที่ร่วมกิจกรรม
8. รายงานผลการจัดอบรมการใช้งานอุปกรณ์กายภาพบำบัดและระบบให้แก่ แพทย์ พยาบาลและผู้ดูแลผู้ป่วย ณ โรงพยาบาลสงขลา ตรัง และ ม.อ.
9. แผนการขยายการผลิตในระดับที่สูงขึ้น (Scale up) เพื่อสามารถนำไปต่อยอดและใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์
10. รายงานผลการดำเนินการฉบับย่อสำหรับลงตีพิมพ์ในวารสาร กสทช.

ณัฏฐา จินดาเพ็ชร และ คณะ

สารบัญ

หน้า

สารบัญ	iv
บทที่ 1 บทนำ.....	1
1.1 หลักการและเหตุผลความจำเป็น	1
1.2 กรอบแนวคิด รายละเอียดด้านเทคนิค	2
1.3 วัตถุประสงค์ของโครงการ	4
1.4 ขอบเขต และกิจกรรมการดำเนินงาน.....	4
1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	6
1.6 ตัวชี้วัดผลผลิต.....	6
1.7 ตัวชี้วัดผลลัพธ์	7
1.8 ทฤษฎี/งานวิจัย/โครงการที่เกี่ยวข้อง	7
บทที่ 2 การพัฒนาอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัดตามมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ ISO 13485.....	9
2.1 กระบวนการออกแบบอุปกรณ์กายภาพบำบัดตามมาตรฐาน ISO 13485: 2016.....	9
2.2 ระบบประมวลผลภาพสำหรับการวัดองศาของการเคลื่อนไหวข้อไหล่เพื่อใช้ในผู้ที่มีปัญหาข้อไหล่ติดหัวไหล่ (Shoulder joint rehabilitation monitoring devices)	12
2.3 ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารข้อเข่า (Knee rehabilitation monitoring devices).....	13
2.4 ระบบประมวลผลภาพสำหรับติดตามการทำกายภาพบำบัดเพื่อการฟื้นฟูปริมาตรปอด (Lung volume monitoring devices)	14
2.5 ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารกล้ามเนื้อหายใจ (Respiratory therapy devices)	15
2.6 การทดสอบมาตรฐาน IEC 62304.....	16
2.7 การทดสอบมาตรฐาน IEC 60601.....	24
บทที่ 3 การพัฒนาระบบบริหารจัดการข้อมูล และเครือข่ายคอมพิวเตอร์	28
3.1 ระบบเครือข่ายในศูนย์ส่งเสริมสุขภาพ.....	28
3.2 ระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ต.....	29
3.3 โปรแกรมประยุกต์.....	31
3.3.1 กลุ่มผู้ใช้งานระบบ	31
3.3.2 โครงสร้างข้อมูลของระบบ	33
3.3.3 การทำงานร่วมกับอุปกรณ์.....	34
3.3.4 การพัฒนาระบบจัดการข้อมูลและเครือข่ายคอมพิวเตอร์.....	35
3.3.5 การออกแบบส่วนของโปรแกรมคอมพิวเตอร์ให้มีการโต้ตอบกับผู้ใช้	37

3.3.6 การทำกายภาพบำบัดเพื่อการฟื้นฟูปริมาตรปอด	40
บทที่ 4 การขยายการผลิตในระดับที่สูงขึ้น (Scale up) เพื่อต่อยอดในเชิงพาณิชย์	44
4.1 การศึกษาวิจัยการตลาดแบบ Focus group	45
4.2 การสำรวจและวิเคราะห์ตลาด	45
4.2.1 การวิเคราะห์ตลาด อุปกรณ์บริหารข้อไหล่	46
4.2.2 การวิเคราะห์ตลาด อุปกรณ์บริหารปอด	46
4.2.3 การวิเคราะห์ตลาด อุปกรณ์บริหารข้อเข่า	47
บทที่ 5 การยื่นขอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)	48
5.1 ขั้นตอนการวิจัยและพัฒนา	48
5.2 ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์	49
บทที่ 6 การพัฒนาแผนหุ่นยนต์ช่วยสำหรับทำกายภาพแขนในผู้ป่วยกล้ามเนื้ออ่อนแรง	51
6.1 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	51
6.2 การทดลองเบื้องต้น	54
6.3 ต้นแบบแผนหุ่นยนต์	57
บทที่ 7 แผนการดำเนินงาน ระยะเวลา การดำเนินงาน และบุคลากร	59
7.1 ขั้นตอนการดำเนินการ	59
7.2 แผนการอบรมและการถ่ายทอดเทคโนโลยี	103
7.3 แผนการส่งมอบงาน	103
7.4 ความเสี่ยงของโครงการ	104
7.5 สถานที่ดำเนินการโครงการ	104
7.6 บุคลากรในโครงการ	105
7.6.1 ที่ปรึกษา	105
7.6.2 นักวิจัย	105
7.6.3 ผู้ช่วยวิจัย	105
7.6.4 ช่างเทคนิค	105
7.6.5 เจ้าหน้าที่ธุรการ การเงิน	105
7.6.6 นักพัฒนาโปรแกรมเต็มเวลา	105
7.7 งบประมาณสมทบ (ถ้ามี)	106
7.8 ทรัพย์สินทางปัญญา (เฉพาะทุนวิจัย)	106
7.9 ข้อมูลอื่น ๆ เพิ่มเติม (ถ้ามี)	106
7.9.1 การรับมอบใบประกาศรับรองคุณภาพ EN ISO 13485 : 2016	106
7.9.2 การเผยแพร่ลงสื่อสาธารณะ	107

7.10 เอกสารอ้างอิง.....	109
-------------------------	-----

รายการรูป

หน้า

รูปที่ 1-1 ภาพรวมการขยายผล ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วย	3
รูปที่ 1-2 การเข้าหาหรือโครงการวิจัยนี้ ณ ศูนย์ส่งเสริมสุขภาพหาดใหญ่ชีวาสุข อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา.....	4
รูปที่ 2-1 กระบวนการออกแบบอุปกรณ์กายภาพบำบัดตามมาตรฐาน ISO 13485: 2016	10
รูปที่ 2-2 ระบบประมวลผลภาพสำหรับการวัดองศาของการเคลื่อนไหวข้อไหล่เพื่อใช้ในผู้ที่มีปัญหาข้อไหล่ติดหัวไหล่ รุ่น SM01.....	12
รูปที่ 2-3 ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารข้อเข่า รุ่น KM01	13
รูปที่ 2-4 ระบบประมวลผลภาพสำหรับติดตามการท่ากายภาพบำบัดเพื่อการฟื้นฟูปริมาตรปอด รุ่น SI01 ...	14
รูปที่ 2-5 ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารกล้ามเนื้อหายใจ รุ่น SB01.....	15
รูปที่ 2-6 Software as part of the V-Model	16
รูปที่ 2-7 ข้อกำหนด IEC62304.....	17
รูปที่ 2-8 กระบวนการพัฒนาซอฟต์แวร์.....	18
รูปที่ 2-9 กระบวนการแก้ไขปัญหาซอฟต์แวร์ (Software Problem Resolution).....	20
รูปที่ 2-10 โครงสร้างองค์ประกอบระบบซอฟต์แวร์และประเภทความปลอดภัยของซอฟต์แวร์ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารข้อเข่า.....	20
รูปที่ 2-11 ตัวอย่างการประเมินความเสี่ยงของซอฟต์แวร์ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารข้อเข่า	21
รูปที่ 2-12 โครงสร้างองค์ประกอบระบบซอฟต์แวร์และประเภทความปลอดภัยของซอฟต์แวร์ระบบประมวลผลภาพสำหรับการวัดองศาของการเคลื่อนไหวข้อไหล่เพื่อใช้ในผู้ที่มีปัญหาข้อไหล่ติดหัวไหล่	21
รูปที่ 2-13 ตัวอย่างการประเมินความเสี่ยงของซอฟต์แวร์ระบบประมวลผลภาพสำหรับการวัดองศาของการเคลื่อนไหวข้อไหล่เพื่อใช้ในผู้ที่มีปัญหาข้อไหล่ติดหัวไหล่	22
รูปที่ 2-14 โครงสร้างองค์ประกอบระบบซอฟต์แวร์และประเภทความปลอดภัยของซอฟต์แวร์ระบบประมวลผลภาพสำหรับติดตามการท่ากายภาพบำบัดเพื่อการฟื้นฟูปริมาตรปอด.....	22
รูปที่ 2-15 ตัวอย่างการประเมินความเสี่ยงของซอฟต์แวร์ระบบประมวลผลภาพสำหรับติดตามการท่ากายภาพบำบัดเพื่อการฟื้นฟูปริมาตรปอด	23
รูปที่ 2-16 โครงสร้างองค์ประกอบระบบซอฟต์แวร์และประเภทความปลอดภัยของซอฟต์แวร์ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารกล้ามเนื้อหายใจ	23
รูปที่ 2-17 ตัวอย่างการประเมินความเสี่ยงของซอฟต์แวร์ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารกล้ามเนื้อหายใจ	24
รูปที่ 2-18 โครงสร้างมาตรฐานด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ IEC60601	25
รูปที่ 2-19 สัญลักษณ์ของเครื่องมือแพทย์แบ่งตามชนิด	26

รูปที่ 3-1 โครงสร้างพื้นฐานของระบบเครือข่าย ของสถานพยาบาลที่ร่วมโครงการ	29
รูปที่ 3-2 โครงสร้างพื้นฐานระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ต ของสถานพยาบาลที่ร่วมโครงการ.....	30
รูปที่ 3-3 โครงสร้างข้อมูลพื้นฐานที่สำคัญ สำหรับการออกแบบฐานข้อมูล	33
รูปที่ 3-4 โครงสร้างพื้นฐานการทำงานร่วมกับอุปกรณ์ ณ สถานพยาบาลที่ร่วมโครงการ	34
รูปที่ 3-5 การทำงานสื่อสารข้อมูลร่วมกับอุปกรณ์ ณ สถานพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการ	35
รูปที่ 3-6 กลุ่มผู้ใช้โปรแกรมประยุกต์.....	35
รูปที่ 3-7 โครงสร้างข้อมูลพื้นฐานที่สำคัญสำหรับการออกแบบระบบฐานข้อมูล	36
รูปที่ 3-8 โครงสร้างพื้นฐานของการทำงานร่วมกับอุปกรณ์ในศูนย์ส่งเสริมสุขภาพ/โรงพยาบาล.....	37
รูปที่ 3-9 หน้าจอของการ login เข้าสู่โปรแกรมกายภาพบำบัด	37
รูปที่ 3-10 หน้าจอหลักของระบบ สำหรับผู้ใช้งานที่เป็น Super Admin	38
รูปที่ 3-11 หน้าปฏิทินดูแผนการทำกายภาพ สำหรับผู้ใช้งานที่เป็น Super Admin	38
รูปที่ 3-12 แผนการทำกายภาพบำบัด.....	39
รูปที่ 3-13 หน้าจอวัดปริมาตรของอุปกรณ์ฝึกเพิ่มปริมาตรปอด	39
รูปที่ 3-14 หน้าจอวัดระยะเวลาของอุปกรณ์ฝึกเพิ่มปริมาตรปอด	40
รูปที่ 3-15 หน้าจอวัดปริมาตรและระยะเวลา ของอุปกรณ์ฝึกเพิ่มปริมาตรปอด.....	40
รูปที่ 3-16 หน้าจอข้อมูลอุปกรณ์ฝึกหายใจใน BreathMAX	41
รูปที่ 3-17 หน้าจอวัดเวลาของอุปกรณ์ฝึกหายใจใน BreathMAX	41
รูปที่ 3-18 หน้าจอวัดปริมาตรของอุปกรณ์ฝึกหายใจใน BreathMAX.....	42
รูปที่ 3-19 หน้าหลักของระบบสำหรับผู้ใช้งานที่เป็น Super Admin บนโทรศัพท์เคลื่อนที่	42
รูปที่ 3-20 หน้าปฏิทินดูแผนการทำกายภาพสำหรับผู้ใช้งานที่เป็น Super Admin บนโทรศัพท์เคลื่อนที่	42
รูปที่ 3-21 หน้าจอข้อมูลการทำกายภาพการฟื้นฟูปริมาตรปอดบนโทรศัพท์เคลื่อนที่	43
รูปที่ 3-22 หน้าจอวัดเวลาของอุปกรณ์ฝึกเพิ่มปริมาตรปอดบนโทรศัพท์เคลื่อนที่	43
รูปที่ 4-1 การเกิดวัฏจักรของธุรกิจสุขภาพ 4.0 ที่ยั่งยืน	44

รายการตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1-1 ข้อมูลการสืบค้นสิทธิบัตร.....	8
ตารางที่ 3-1 ฟังก์ชันการทำงาน จำแนกตามผู้ใช้งาน.....	31
ตารางที่ 3-2 ความสามารถเข้าถึงระบบของผู้ใช้งาน.....	36

บทที่ 1 บทนำ

การขยายผล ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ทำกายภาพบำบัด ในการทำกายภาพบำบัดผ่านเครือข่ายสื่อสาร สำหรับประโยชน์สาธารณะที่ยื่นขอรับทุนนี้ เป็นการขยายผลต่อเนื่องจากงานวิจัยที่ได้รับทุนของ กองทุนวิจัยและพัฒนากิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมเพื่อประโยชน์สาธารณะ (กทปส) เรื่อง “ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัด ผ่านเครือข่ายสื่อสาร” นำไปใช้ประโยชน์จริงในสถานพยาบาล โดยมีสามสถานพยาบาลนำร่องคือ โรงพยาบาลตรัง โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ และโรงพยาบาลสงขลา ในการยื่นขอรับทุนครั้งนี้ จะทำการขยายการใช้งานอุปกรณ์ช่วยทำกายภาพบำบัดดังกล่าว เพื่อประโยชน์สาธารณะให้แพร่หลาย ซึ่งจะนำมาสู่แนวทางที่มีประโยชน์ในการต่อยอดต่อไป ประกอบไปด้วย

- การขยายผลระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุ หรือผู้ทำกายภาพบำบัดในการทำกายภาพบำบัดผ่านเครือข่ายสื่อสาร โดยมีอุปกรณ์ที่เชื่อมต่อ คือ 1.ระบบประมวลผลภาพสำหรับการวัดองศาของการเคลื่อนไหวข้อไหล่ เพื่อใช้ในผู้ที่มีปัญหาข้อไหล่ติดหัวไหล่ 2.ระบบประมวลผลภาพสำหรับติดตามการทำกายภาพบำบัด เพื่อการฟื้นฟูปริมาณรอบ 3.ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารกล้ามเนื้อหายใจ และ 4. ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารข้อเข่า
- การพัฒนาแผนหุ่นยนต์เพื่อช่วยเหลือการทำกายภาพบำบัดเชิงกล
- ระบบการเชื่อมต่อเครือข่ายสู่ระบบ server และ cloud service
- การออกแบบ การพัฒนา และการผลิตอุปกรณ์ต้นแบบตามมาตรฐาน ISO13485 และ IEC60601
- การขยายการผลิตในระดับที่สูงขึ้น (Scale up) เพื่อสามารถนำไปต่อยอดและใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์

1.1 หลักการและเหตุผลความจำเป็น

โครงสร้างประชากรไทยในปี พ.ศ. 2568 คาดการณ์ไว้ว่าจะมีประชากรรวม 72 ล้านคน โดยมีจำนวนประชากรที่เป็นผู้สูงอายุร้อยละ 20 หรือประมาณ 14 ล้านคน ประเทศไทยจะก้าวเข้าสู่การเป็นสังคมผู้สูงอายุโดยสมบูรณ์ (Aged society) กล่าวคือจะมีผู้สูงอายุ 1 คน ในประชากรทุก ๆ 5 คน ซึ่งประชากรผู้สูงอายุที่มากขึ้นนี้ มีผลกระทบต่อโครงสร้างการให้บริการสาธารณสุขของประเทศ เนื่องจากเป็นกลุ่มประชากรที่มีภาวะเสี่ยงต่อการเป็นโรคเรื้อรังต่าง ๆ และมีปัญหาในการเคลื่อนไหว การดูแลตนเอง จากการสำรวจของสำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ ปรากฏว่ามีผู้สูงอายุ 60 ปี ขึ้นไปร้อยละ 85 หรือจำนวนประมาณ 6 ล้านคน ที่สามารถดูแลตนเองได้ และมีผู้สูงอายุที่นอนติดเตียง ติดบ้าน ต้องพึ่งพิงคนอื่นช่วยเหลือกว่า 1 ล้านคน คิดเป็นเกือบร้อยละ 15 โดยมีประมาณ 960,000 คน ที่ช่วยเหลือตนเองได้ บางส่วน อีกประมาณ 63,000 คน ผู้ซึ่งไม่สามารถช่วยเหลือตนเองได้เลย ปัจจุบันประเทศไทยยังขาดแคลนนักกายภาพบำบัดในระบบบริการ ทั้งในเชิงปริมาณและคุณภาพที่สอดคล้องกับบริบทสังคมไทย สำหรับประชากรผู้สูงอายุที่มากขึ้นนี้ ส่งผลกระทบต่อโครงสร้างการให้บริการ

สาธารณสุขของประเทศ เนื่องจากเป็นกลุ่มประชากรที่มีภาวะเสี่ยงต่อการเป็นโรคเรื้อรังต่างๆ มีปัญหาในการเคลื่อนไหวและการดูแลตนเอง รวมถึงประชากรในวัยอื่น ๆ โดยเฉพาะประชากรวัยทำงานที่ป่วยด้วยโรคไม่ติดต่อเรื้อรังมากขึ้น อันเนื่องจากการพัฒนาเทคโนโลยีอย่างก้าวกระโดดที่ส่งผลต่อพฤติกรรมสุขภาพ ทั้งนี้ปัญหาดังกล่าวสามารถป้องกัน ดูแล รักษาและฟื้นฟูด้วยวิธีการทางกายภาพบำบัด

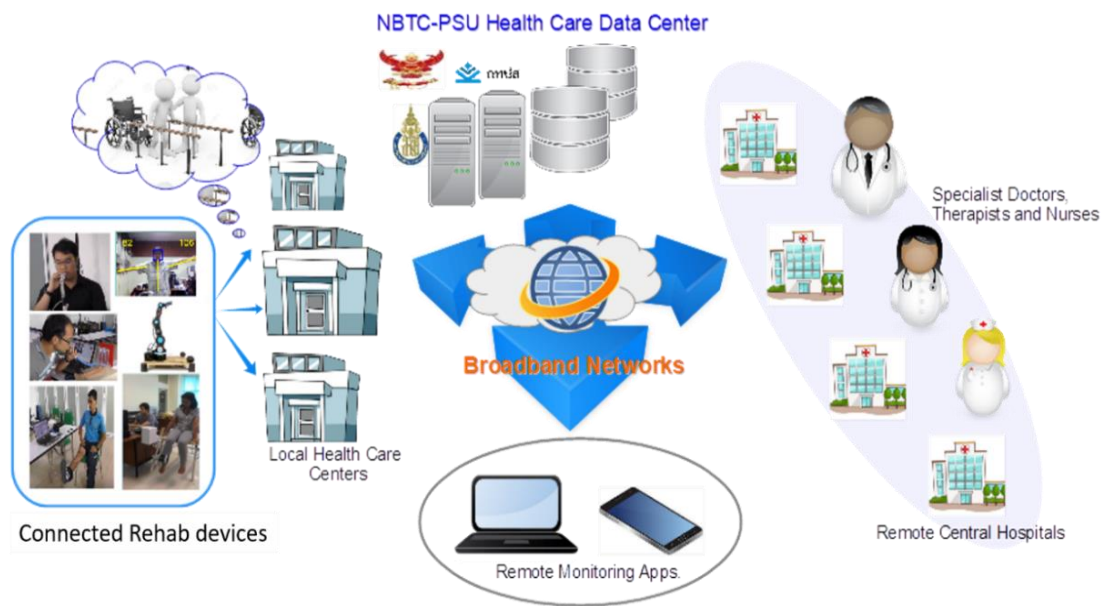
จากข้อมูลของสภากายภาพบำบัด พบว่าเมื่อนักกายภาพบำบัดผู้ซึ่งขึ้นทะเบียนประกอบวิชาชีพประมาณ 8,000 คน แต่เมื่อนักกายภาพบำบัดที่ประมาณการว่ายังคงปฏิบัติงานบริการในระบบสุขภาพทั้งภาครัฐและเอกชนเพียง 5,000 คน ซึ่งกระจายอยู่ในหน่วยงานต่างๆ ทั้งในภาคการศึกษา และการบริการสุขภาพ นอกจากนั้นในระดับภูมิพบว่า โรงพยาบาลชุมชนที่มีนักกายภาพบำบัดปฏิบัติงานอยู่มีเพียงประมาณ 300 แห่ง จากจำนวนโรงพยาบาลชุมชนทั่วประเทศจำนวน 735 แห่ง โดยแต่ละแห่งที่มีนักกายภาพบำบัด โดยเฉลี่ยเพียง 1.5 คน [1] ซึ่งไม่เพียงพอต่อลักษณะงานของนักกายภาพบำบัดชุมชนที่ต้องให้บริการกายภาพบำบัดในเชิงรุก ในการเยี่ยมผู้ป่วยและผู้สูงอายุ ประกอบกับการให้บริการผู้ป่วยในโรงพยาบาลจำเป็นต้องมีนักกายภาพบำบัดอย่างน้อย 2-4 คนต่อโรงพยาบาลชุมชน ขึ้นอยู่กับจำนวนประชากรในความรับผิดชอบของแต่ละโรงพยาบาล ดังนั้นการมีระบบเฝ้าติดตามช่วยเหลือผู้สูงอายุ โดยที่ผู้สูงอายุสามารถทำกายภาพบำบัดที่ถูกต้องด้วยตนเอง หรือศูนย์ส่งเสริมสุขภาพใกล้บ้าน เพื่อลดภาระงานของนักกายภาพบำบัด จึงเป็นเรื่องที่จำเป็นอย่างยิ่งในอนาคต

โครงการวิจัยนี้จึงเป็นการขยายผลจากระบบติดตาม และอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัดผ่านเครือข่ายสื่อสาร ซึ่งได้รับการสนับสนุนทุนวิจัยจาก กทปส โดยที่โครงการวิจัยที่ผ่านมาได้ต้นแบบของระบบติดตามผลและประมวลผลภาพ สำหรับช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัดต้นแบบของระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยออกกำลังกาย ที่ทำงานอย่างถูกต้องตามหลักกายภาพ ผู้ป่วยสามารถทำกายภาพบำบัดเองได้ รวมถึงต้นแบบของระบบเครือข่าย การเชื่อมต่ออินเทอร์เน็ตสำหรับระบบติดตามการทำกายภาพบำบัด ซึ่งโครงการวิจัยที่เสนอในครั้งนี้จะมีข้อแตกต่างและการปรับปรุงจากระบบเดิมให้ดีขึ้น สอดคล้องกับผู้สูงอายุหรือผู้ทำกายภาพบำบัด ดังนี้

การเพิ่มจำนวนข้อมูลจากระบบติดตาม และอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัด ผ่านเครือข่ายสื่อสารที่เพิ่มขึ้น เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการวิเคราะห์ของนักกายภาพบำบัดในอนาคตของระบบช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัด รวมถึงผู้สูงอายุให้เหมาะสมกับการใช้งาน สร้างความสนใจต่อผู้ป่วยให้ทำกายภาพมากขึ้น ในแง่การแสดงเป็นค่าทางดิจิทัล เพื่อให้ได้เห็นพัฒนาการจากการทำกายภาพบำบัดที่ชัดเจนมากขึ้น นอกจากนี้มีการพัฒนาหุ่นยนต์เพื่อช่วยการทำกายภาพบำบัดเชิงกล ยิ่งไปกว่านั้นยังรวมถึงศักยภาพเชิงการตลาด ของเทคโนโลยีทางกายภาพบำบัดในอนาคต

1.2 กรอบแนวคิด รายละเอียดด้านเทคนิค

การขยายผลของระบบติดตาม และอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัด ผ่านเครือข่ายสื่อสารสำหรับประโยชน์สาธารณะนี้ เป็นการพัฒนาระบบบริหารจัดการข้อมูล ที่ใช้สำหรับวิเคราะห์ผลการ



รูปที่ 1-1 ภาพรวมการขยายผล ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วย

ทำกายภาพบำบัดจากอุปกรณ์ทำกายภาพบำบัดที่พัฒนาขึ้น โดยจะนำไปติดตั้งใช้งานจริงตามโรงพยาบาลและศูนย์ส่งเสริมสุขภาพในเขตพื้นที่อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา แสดงดังในรูปที่ 1-1

รูปที่ 1-1 แสดงภาพรวมของการจัดการข้อมูล เพื่อช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยกายภาพบำบัด ผ่านเครือข่ายสื่อสารสำหรับประโยชน์สาธารณะ โดยใช้คอมพิวเตอร์วิทัศน์มาวิเคราะห์และวินิจฉัย ซึ่งได้แก่ระบบกายภาพบำบัดปอด การเคลื่อนไหวหัวไหล่ และระบบและอุปกรณ์สำหรับช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัด ด้วยเซนเซอร์และหุ่นยนต์ เพื่อพัฒนากล้ามเนื้อจะติดตั้งในเครือข่ายของศูนย์ส่งเสริมสุขภาพของอำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา โดยเชื่อมต่อเข้ากับระบบเครือข่ายสื่อสาร เพื่อนำข้อมูลในการทำกายภาพบำบัดจากอุปกรณ์ สำหรับช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัดทั้ง 2 ประเภทเข้ามาเก็บในศูนย์ข้อมูล เพื่อให้แพทย์ผู้เชี่ยวชาญและนักกายภาพบำบัดสามารถนำข้อมูลผ่านทาง

ภาพรวมการขยายผล ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วย ในการทำกายภาพบำบัดผ่านเครือข่ายสื่อสาร สำหรับประโยชน์สาธารณะ โดยนำอุปกรณ์โทรศัพท์เคลื่อนที่ (สมาร์ทโฟน) หรือคอมพิวเตอร์เพื่อมาวิเคราะห์และวินิจฉัยต่อไปได้ นอกจากนี้ ศูนย์ข้อมูลของโรงพยาบาลหรือโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ ยังสามารถตรวจสอบข้อมูลของผู้ป่วยจากศูนย์ข้อมูลส่วนกลางได้อีกด้วย ดังนั้นข้อมูลการทำกายภาพบำบัดของผู้ป่วยและผู้สูงอายุ หรือการส่งเสริมสุขภาพของผู้สูงอายุ ก็จะเป็นประโยชน์ที่สำคัญให้กับทีมแพทย์ผู้เชี่ยวชาญและนักกายภาพบำบัด ในการออกแบบโปรแกรมการรักษาต่อไปได้ ในขณะเดียวกันผู้ป่วยทำกายภาพบำบัด แม้แต่ผู้สูงอายุ ก็สามารถดูการพัฒนาการของตนเองได้ ซึ่งทำให้มีขวัญกำลังใจและความพยายามในการทำกายภาพบำบัด ให้ได้ตรงตามเป้าหมายที่ต้องการ โดยในเบื้องต้นนี้ ทีมผู้วิจัยได้ประสานกับศูนย์ส่งเสริมสุขภาพ หาดใหญ่ชีวาสุข ในอำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา เพื่อนำเครื่องมือมาติดตั้งตามศูนย์ส่งเสริมสุขภาพที่อยู่ในอำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา ตามที่แสดงในรูปที่ 1-2



รูปที่ 1-2 การเข้าหารือโครงการวิจัยนี้ ณ ศูนย์ส่งเสริมสุขภาพหาดใหญ่ชีวาสุข อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา

1.3 วัตถุประสงค์ของโครงการ

- 1) พัฒนาระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วย ในการทำกายภาพบำบัดผ่านเครือข่ายสื่อสาร สำหรับประโยชน์สาธารณะ
- 2) พัฒนาแขนหุ่นยนต์ช่วยเหลือการทำกายภาพบำบัดเชิงกล เพื่อทดแทนการนำเข้าเครื่องมือจากต่างประเทศ และลดภาระของนักกายภาพบำบัด
- 3) พัฒนาการเชื่อมต่อเครือข่ายสู่ระบบ cloud service
- 4) การออกแบบ พัฒนา และผลิตต้นแบบตามกระบวนการตามมาตรฐาน ISO
- 5) จัดทำแผนการขยายการผลิตในระดับที่สูงขึ้น (Scale up) เพื่อสามารถนำไปต่อยอดและใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์

1.4 ขอบเขต และกิจกรรมการดำเนินงาน

การขยายผลระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วย ในการทำกายภาพบำบัดผ่านเครือข่ายสื่อสาร สำหรับประโยชน์สาธารณะ เป็นการบูรณาการอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วย ในการทำกายภาพบำบัดที่มีจำนวนอุปกรณ์จำนวนมาก และมีความหลากหลายในการรักษา โดยเชื่อมต่อเข้ากับระบบ cloud service ซึ่งทำหน้าที่เก็บบันทึกและจัดการข้อมูล เพื่อให้ นักกายภาพบำบัด สามารถนำข้อมูลเหล่านี้มาใช้ประโยชน์ในอนาคต โดยมีขอบเขตและการดำเนินงานของแต่ละระบบดังนี้

1.4.1 ขอบเขต และกิจกรรมการดำเนินงานของ การขยายผลระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วย ในการทำกายภาพบำบัดผ่านเครือข่ายสื่อสาร

- 1) การพัฒนาออกแบบและติดตั้งอุปกรณ์ ซึ่งใช้สำหรับตรวจวัดการเคลื่อนไหวของร่างกาย สำหรับทำกายภาพบำบัดที่มีอยู่ให้ดีกว่าเดิม โดยสามารถนำข้อมูลมาวิเคราะห์ประสิทธิภาพ ประสิทธิผลได้ ด้วยการให้คำปรึกษาและรับรองจากทีมนักกายภาพบำบัด

- 2) การพัฒนาออกแบบและติดตั้งอุปกรณ์ทางกายภาพบำบัดของ เช่า และปอดให้สามารถนำข้อมูลจำนวน มาวิเคราะห์ วินิจฉัย และเก็บฐานข้อมูลทางความรู้ต่อไป
- 3) การพัฒนาโปรแกรมการทำการกายภาพบำบัด ซึ่งสามารถช่วยในการวิเคราะห์ให้กับนักกายภาพบำบัด
- 4) พัฒนาระบบวิเคราะห์การทำการกายภาพบำบัด ให้สามารถทำได้ทั้งติดตามแบบที่มีการติดต่อผ่านการ สื่อสารทางไกลระหว่างผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยกับนักกายภาพบำบัด ขณะที่ทำการกายภาพบำบัด และทำ วิเคราะห์ข้อมูลต่อไปได้
- 5) การทดสอบและทดลองอุปกรณ์ที่ได้จากงานวิจัยนี้เพื่อออกแบบ พัฒนาและผลิตต้นแบบตาม กระบวนการตามมาตรฐาน และให้ได้มาซึ่งค่าความน่าเชื่อถือของอุปกรณ์กายภาพบำบัดที่จะต้อง ดำเนินการวิจัยในคน
- 6) ติดตั้งระบบฐานข้อมูลเซิร์ฟเวอร์เก็บข้อมูลและการเชื่อมต่อโครงข่ายอินเทอร์เน็ต เพื่อใช้เป็นศูนย์กลาง ในการจัดเก็บและบันทึกข้อมูลการทำการกายภาพบำบัด ซึ่งส่งมาจากอุปกรณ์ช่วยเหลือที่ถูกจัดทำขึ้น ข้างต้น โดยการจัดเก็บข้อมูลจะต้องมีความน่าเชื่อถือและมีกลไกหรืออุปกรณ์รักษาความปลอดภัยจาก การคุกคามหรือการกรณข้อมูล

1.4.2 ขอบเขตและกิจกรรม การดำเนินงาน การพัฒนาแขนหุ่นยนต์ เพื่อช่วยเหลือการทำการกายภาพบำบัด เชิงกล

- 1) ศึกษาอุปกรณ์ให้แรงเชิงมุมจำนวน 2 แกน (2 Degree-of-Freedom) ที่มีการควบคุมแบบป้อนกลับเชิง ตำแหน่ง
- 2) ศึกษาการควบคุมแรงบิด ตำแหน่งเชิงมุม ความเร็ว ที่มีความแม่นยำและมีเสถียรภาพ
- 3) ออกแบบอัลกิริที่มัลติโมดัลที่สามารถประมาณแรงภายนอกและสามารถตัดสินใจออกแรงช่วยเหลือ หรือสร้างแรงต้านสำหรับประยุกต์ในการฝึกทำการกายภาพ รวมถึงกระบวนการด้านความปลอดภัยที่ ยอมรับได้
- 4) ออกแบบระบบเชื่อมต่อเข้ากับเครือข่าย เพื่อรับข้อมูลแผนการฝึก สำหรับใช้ในการตั้งค่าการทำงานของ เครื่องมือ การส่งรายงานข้อมูลการฝึกกายภาพไปยังศูนย์ข้อมูล
- 5) ออกแบบส่วนเชื่อมต่อแอปพลิเคชัน (API) เพื่อพัฒนาต่อยอดในอนาคตเช่น การประยุกต์การฝึกร่วมกับ วิดีโอเกมส์

1.4.3 ขอบเขตและกิจกรรม การดำเนินงาน การจัดทำแผน การขยายการผลิตในระดับที่สูงขึ้น (Scale up) เพื่อสามารถนำไปต่อยอดในเชิงพาณิชย์

- 1) การใช้ข้อมูลของสิทธิบัตร เพื่อการวิจัยต่อยอดหรือการนำวิจัยไปใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ การจัดการ ทรัพย์สินทางปัญญา การจดสิทธิบัตรและการนำไปใช้ประโยชน์ โดยทีมวิจัยยังต้องการศึกษาข้อมูลจาก

การจดสิทธิบัตร และทรัพย์สินทางปัญญาประเภทอื่น ๆ เพื่อการวิจัยต่อยอด และยังต้องหาความรู้ความเข้าใจในเรื่องมาตรฐานประเภทต่าง ๆ ในห่วงโซ่การผลิต

- 2) การศึกษาพฤติกรรมผู้บริโภค ทศนคติ และความพึงพอใจของผู้ใช้ เพื่อใช้ในการวิจัยสายผลิตภัณฑ์ทางเทคโนโลยีทางกายภาพบำบัด ซึ่งเหมาะสมกับอายุของผู้ป่วยและระดับการป่วย นอกจากนี้ยังนำมาใช้ในการปรับปรุงและเข้าวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์นั้นด้วย
- 3) การวิเคราะห์ข้อมูล โอกาสทางการตลาดหรือศักยภาพทางธุรกิจ ของเทคโนโลยีทางกายภาพบำบัดหรือผลิตภัณฑ์ ซึ่งจะได้รับจากการงานวิจัยนี้ การวิเคราะห์ผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ประโยชน์จากงานวิจัย
- 4) การวิจัยและศึกษาความเป็นไปได้ในทางธุรกิจ ของเทคโนโลยีทางกายภาพบำบัดและศึกษาโอกาสในการขยายไปสู่การหาแนวทาง โอกาสในสาขาธุรกิจด้านอื่น ๆ เพื่อเสริมจากธุรกิจหลักนี้

1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- 1) ผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยสามารถทำกายภาพบำบัดได้ด้วยตนเองอย่างถูกต้อง ด้วยอุปกรณ์ที่วิจัยและพัฒนาขึ้นเป็นตัวช่วย ซึ่งทำให้ผู้ป่วยรู้สึกว่าคุณสามารถใช้ชีวิตได้เหมือนบุคคลทั่วไป ไม่จำเป็นต้องได้รับความช่วยเหลือจากผู้อื่น
- 2) ลดภาระของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญหรือนักกายภาพบำบัด เนื่องจากระบบนี้สามารถช่วยในการวิเคราะห์ข้อมูลและช่วยเสริมการวินิจฉัยได้
- 3) ผู้ใช้สามารถทำกายภาพบำบัดได้อย่างถูกวิธีและสม่ำเสมอ ส่งผลให้ร่างกายสามารถฟื้นตัวได้เร็วขึ้น โดยสามารถเปรียบเทียบผลการทำกายภาพได้ด้วยตัวเอง ลดภาระงานของแพทย์ได้ระดับหนึ่ง
- 4) แพทย์หรือผู้ดูแลสามารถติดตามความก้าวหน้า ให้คำปรึกษาในการทำกายภาพบำบัดได้สะดวกโดยผ่านเครือข่ายสื่อสาร
- 5) ผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยได้รับความสะดวกสบายในการดำรงชีวิต ขณะทำการรักษา และเข้าถึงเทคโนโลยีการสื่อสารได้อย่างทั่วถึง

1.6 ตัวชี้วัดผลผลิต

- 1) อุปกรณ์ที่ช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัด ตามมาตรฐาน IEC60601 และ ISO 13485 ของอุปกรณ์กายภาพบำบัด 4 รายการ
- 2) แขนหุ่นยนต์ต้นแบบสำหรับทำกายภาพบำบัด
- 3) ผลการประเมินความพึงพอใจใน การทดลองใช้งานจากโรงพยาบาลที่ร่วมโครงการ
- 4) แผนการขยายการผลิตในระดับที่สูงขึ้น (Scale up) เพื่อสามารถนำไปต่อยอดและใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์

1.7 ตัวชี้วัดผลลัพธ์

- 1) การใช้ประโยชน์ในโรงพยาบาล สถานิอนามัย หรือศูนย์ส่งเสริมสุขภาพในพื้นที่ อำเภอดำรงวิทยะ จังหวัด สงขลา
- 2) ฐานข้อมูลสำคัญของผู้สูงอายุและผู้ป่วยในการทำการฝึกกายภาพบำบัดที่จะเป็นประโยชน์ในทาง การแพทย์
- 3) ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน และพร้อมนำไปใช้งานในเชิงพาณิชย์

1.8 ทฤษฎี/งานวิจัย/โครงการที่เกี่ยวข้อง

จากความเจริญก้าวหน้าทางด้านเทคโนโลยีและด้านการแพทย์ในปัจจุบัน ทำให้การรักษา การดูแลผู้ป่วย สามารถทำได้โดยสะดวกรวดเร็วยิ่งขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้สูงอายุหรือผู้ป่วย ผู้ซึ่งอยู่ในพื้นที่ห่างไกลจาก โรงพยาบาลหรือไม่สะดวกที่จะเดินทางมายังโรงพยาบาล สามารถประหยัดเวลาและค่าใช้จ่าย อีกทั้งการลด จำนวนผู้มาติดต่อโรงพยาบาล สามารถลดโอกาสการติดเชื้อระหว่างผู้ป่วยด้วยกัน นอกจากประโยชน์ที่ได้ ดังกล่าวมาแล้วนั้น ยังมีประโยชน์ที่สำคัญอีกอย่างคือ การลดภาระงานของนักกายภาพบำบัดได้อีกทางหนึ่งด้วย โดยการใช้เทคโนโลยีของระบบการทำการกายภาพบำบัดทางไกลผ่านระบบโทรคมนาคม (Tele-Rehabilitation) นี้ จากการสืบค้นมีโครงการวิจัยและสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องดังนี้

1.8.1 โครงการที่เกี่ยวข้อง

โครงการวิจัยนี้ เป็นโครงการวิจัยที่ต้องการขยายผล จากระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือ ผู้ป่วย ในการทำการกายภาพบำบัดผ่านเครือข่ายสื่อสาร ซึ่งได้รับการสนับสนุนทุนวิจัยจาก กทปส โดยสรุปข้อ แตกต่างและการปรับปรุงจากระบบเดิมให้ดีขึ้น สอดคล้องกับผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยกายภาพบำบัดดังนี้

- การพัฒนาและเพิ่มจำนวนอุปกรณ์ที่ใช้คอมพิวเตอร์วิทัศน์ สำหรับการทำการกายภาพบำบัดที่สามารถ วิเคราะห์และวินิจฉัยได้
- การพัฒนาและเพิ่มจำนวนอุปกรณ์ใช้ทำการกายภาพบำบัด โดยใช้เซนเซอร์ในการตรวจจับสามารถ วิเคราะห์และวินิจฉัยได้
- การพัฒนาแขนหุ่นยนต์ เพื่อช่วยเหลือการทำการกายภาพบำบัดเชิงกลสามารถวิเคราะห์และวินิจฉัยได้
- การเพิ่มความประสิทธิภาพในการบริหารจัดการข้อมูลที่มากขึ้น

1.8.2 การสืบค้นสิทธิบัตร

จากสิทธิบัตรที่ได้สืบค้นสรุปดังตารางที่ 1-1 ข้อมูลการสืบค้นสิทธิบัตรError! Reference source not found. ยังไม่พบว่ามีหรือนำอุปกรณ์ที่ช่วยเหลือผู้สูงอายุและผู้ป่วยทำการกายภาพบำบัดหลาย ๆ ประเภทของการ รักษาและจำนวนมากมาเชื่อมต่อเข้าระบบเครือข่าย ซึ่งสามารถช่วยนักกายภาพบำบัดในการวินิจฉัยได้ ด้วยการ บริหารการจัดการข้อมูลเป็นอย่างดี

ตารางที่ 1-1 ข้อมูลการสืบค้นสิทธิบัตร

หมายเลขสิทธิบัตร	เรื่อง - รายละเอียดโดยย่อ
US 8,758,020 B2	Periodic evaluation and telerehabilitation systems and methods เป็นระบบสำหรับทำกายภาพบำบัด ซึ่งผู้ป่วยอาจจะเข้าถึงและดำเนินการด้วย Iphone PDA หรืออุปกรณ์มือถือภายนอกบ้านได้ โดยใช้อุปกรณ์เหล่านี้ประเมินประสิทธิภาพ และเก็บบันทึกข้อมูล
WO2007019446 A3	Secure telerehabilitation systems and methods เป็นระบบทำกายภาพบำบัดทางไกล ซึ่งสามารถประเมินสมรรถนะทางร่างกายของผู้ป่วย โดยมีการบันทึกลงในฐานข้อมูลและ upload ใน server ข้อมูลที่ถูกบันทึกมีความปลอดภัยสูง อนุญาตเข้าถึงข้อมูล เฉพาะทีมแพทย์และนักกายภาพบำบัดที่เกี่ยวข้องเท่านั้น
WO2015057471 A3	System for diagnostic and treatment of physical and cognitive capabilities เป็นระบบทำกายภาพบำบัดทางไกล ซึ่งสามารถโต้ตอบกับนักกายภาพบำบัดได้ โดยรูปแบบการกายภาพจะเป็นรูปแบบเกมส์ ทำให้ผู้ป่วยรู้สึกไม่น่าเบื่อ
WO2016028220 A1	Method and apparatus for assisting movement rehabilitation เป็นระบบกายภาพบำบัดทางไกล ซึ่งนักกายภาพบำบัดสามารถให้คำปรึกษาผู้ป่วยผ่านระบบสื่อสาร เพื่อแนะนำการเคลื่อนไหวร่างกายได้อย่างถูกต้อง
US20020192626 A1	Apparatus for interactive rehabilitation support using gesture identification เป็นระบบทำกายภาพ ซึ่งสามารถโต้ตอบได้ โดยใช้การฝึกทำกายภาพบำบัดผ่านทางคอมพิวเตอร์ และสามารถตั้งโปรแกรมการฝึกได้

บทที่ 2 การพัฒนาอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยในการทำ กายภาพบำบัดตามมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ ISO 13485

งานวิจัยนี้นำเสนอการพัฒนาระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัด ผ่านเครือข่ายสื่อสาร เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการวิเคราะห์ของนักกายภาพบำบัด สำหรับช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัดให้เหมาะสมกับการใช้งานและสร้างความสนใจต่อผู้ป่วย ให้ทำกายภาพบำบัดมากขึ้นในแง่การแสดงเป็นค่าทางดิจิทัล หรือ Biofeedback เพื่อให้ได้เห็นพัฒนาการจากการทำกายภาพบำบัดที่ชัดเจนมากขึ้น รวมถึงการออกแบบอุปกรณ์ที่ช่วยเหลือผู้สูงอายุและผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัดด้วยการทดสอบตามมาตรฐานความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ IEC 60601 การทดสอบตามมาตรฐานการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ IEC62304 และการดำเนินการตามระบบบริหารคุณภาพ ISO 13485: 2016 โดยมีขอบเขตครอบคลุมการออกแบบและพัฒนา ระบบและอุปกรณ์การติดตามการรักษา การทำกายภาพบำบัด และการดูแลสุขภาพซึ่งได้แก่

1. ระบบประมวลผลภาพสำหรับการวัดองศาของการเคลื่อนไหวข้อไหล่เพื่อใช้ในผู้ที่มีปัญหาข้อไหล่ติดหัวไหล่ (Shoulder joint rehabilitation monitoring devices)
2. ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารข้อเข่า (Knee rehabilitation monitoring devices)
3. ระบบประมวลผลภาพสำหรับติดตามการทำกายภาพบำบัดเพื่อการฟื้นฟูปริมาตรปอด (Lung volume monitoring devices)
4. ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารกล้ามเนื้อหายใจ (Respiratory therapy devices)

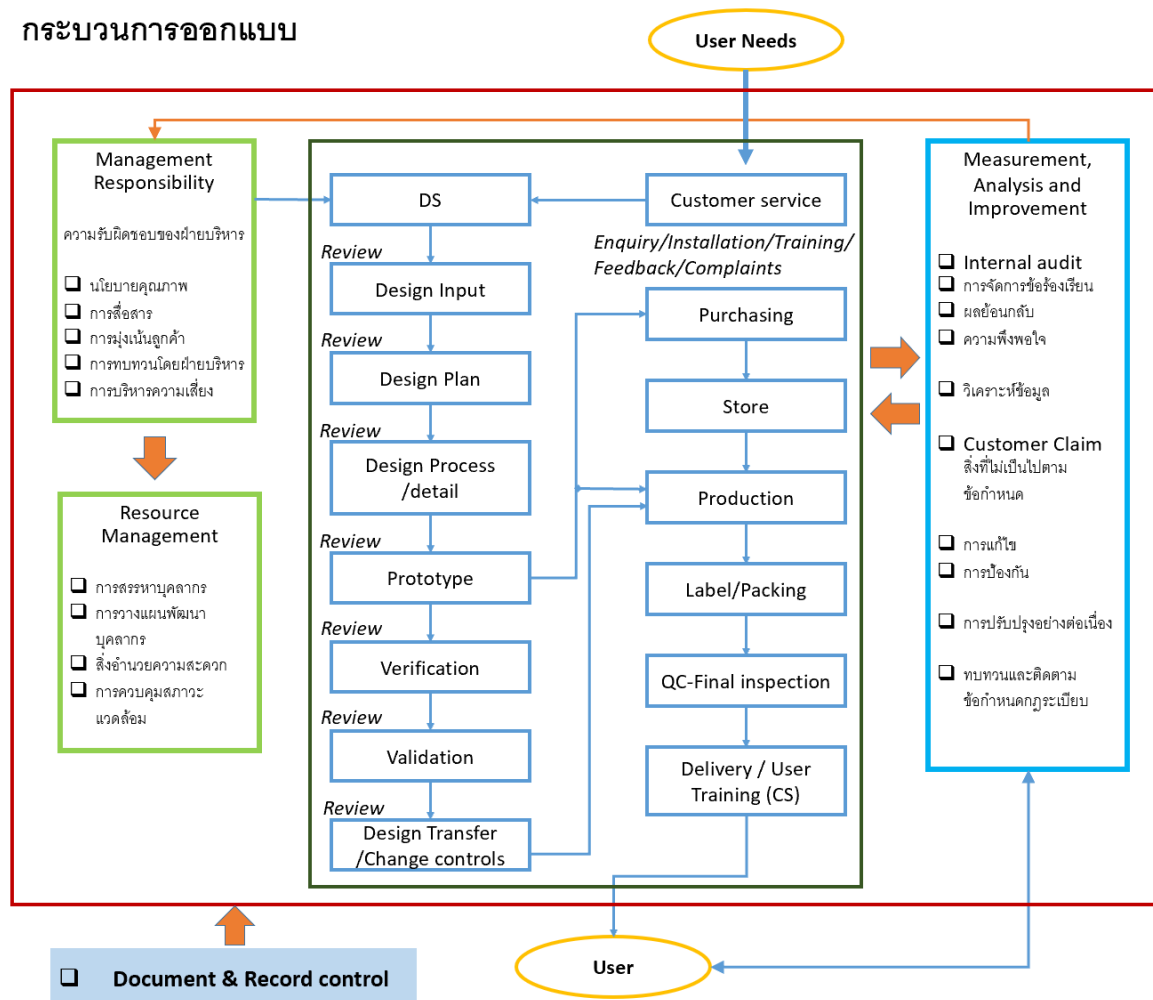
2.1 กระบวนการออกแบบอุปกรณ์กายภาพบำบัดตามมาตรฐาน ISO 13485: 2016

งานวิจัยนี้ได้ดำเนินการตามระบบบริหารคุณภาพ ISO 13485: 2016 ได้ทำการกำหนดกระบวนการของระบบบริหารคุณภาพทั้งหมดที่จำเป็น โดยการพิจารณาลำดับและความเกี่ยวเนื่อง สัมพันธ์กันของกระบวนการ อีกทั้งพิจารณาหลักเกณฑ์และวิธีการ ของแต่ละกระบวนการ เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการได้มีการควบคุมและได้ดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงการจัดให้มีข้อมูลข่าวสารต่างๆ ที่จำเป็นเพื่อที่จะให้มีการสนับสนุนและการเฝ้าติดตาม ตรวจสอบกระบวนการต่างๆ ตลอดจนมีการเฝ้าติดตาม การวัด การวิเคราะห์ และดำเนินการที่จำเป็นตามระบบบริหารคุณภาพ เพื่อให้บรรลุประสิทธิภาพตามแผนงานที่กำหนดไว้ ตลอดจนมีการปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพอย่างสม่ำเสมอ โดยมีขอบเขตครอบคลุมการออกแบบและพัฒนา ระบบและอุปกรณ์การติดตามการรักษา การทำกายภาพบำบัด และการดูแลสุขภาพ

กระบวนการออกแบบอุปกรณ์กายภาพบำบัดตามมาตรฐาน ISO 13485: 2016 แสดงดังรูปที่ 2-1 กิจกรรมแรก คือ ส่วนงานลูกค้าสัมพันธ์ (Customer service; CS) ทำการสำรวจความต้องการจากผู้ใช้ (User needs) จากนั้นสร้างรูปแบบที่ลูกค้าต้องการไปยังส่วนงานออกแบบ (Design; DS) เพื่อนำมากำหนดเป็นข้อมูล

การออกแบบ (Design input) แล้วนำรูปแบบที่ออกแบบไว้แล้วกลับมาสอบถามกับลูกค้าเพื่อยืนยันและมั่นใจในการออกแบบต่อไป จากนั้นก็กำหนดแผนการออกแบบ (Design plan) และกำหนดรายละเอียดกระบวนการออกแบบ และพัฒนาต้นแบบ เพื่อนำไปทวนสอบ (Verification) ซึ่งอุปกรณ์อุปกรณ์การติดตามการรักษาทั้ง 4 รายการประกอบด้วยทั้งส่วนของซอฟต์แวร์และอิเล็กทรอนิกส์ จึงต้องทำให้ผ่านการทดสอบซอฟต์แวร์ เครื่องมือแพทย์ ตามมาตรฐาน IEC60601 CL14 และ IEC62304 และผ่านการทดสอบเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรฐาน IEC60601 เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยขั้นพื้นฐานและข้อกำหนดด้านประสิทธิภาพที่เป็นของอุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ กิจกรรมถัดมาคือ ทดสอบการใช้งาน (Validation) โดยผู้ใช้งานจริงหนึ่ง เพื่อให้ได้ข้อมูลด้าน ความยาก/ง่ายของการใช้งาน (Usability) ซึ่งจะถูกนำมาประมวลว่าสามารถนำไปสู่การถ่ายทอดการออกแบบ (Design transfer) หรือถ่ายทอดเทคโนโลยี หากผู้ใช้ให้ข้อมูลย้อนกลับว่าใช้งานยาก ก็จะต้องมีการควบคุมเปลี่ยนแปลง (Change control) เพื่อการออกแบบใหม่

กระบวนการออกแบบ



รูปที่ 2-1 กระบวนการออกแบบอุปกรณ์กายภาพบำบัดตามมาตรฐาน ISO 13485: 2016

ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO 13485: 2016 ครอบคลุมถึงกิจกรรมการจัดซื้อ (Purchasing) ซึ่งต้องมีการดำเนินการในการคัดเลือกผู้ขายรายใหม่ และการประเมินผลผู้ขายรายปัจจุบัน ตามที่กำหนดไว้ในขั้นตอนการปฏิบัติงาน ตลอดจนจัดให้มีบันทึกคุณภาพ ที่เกี่ยวกับผลของการเลือกและการประเมิน รวมถึงการติดตามผล วัตถุดิบที่ถูกจัดซื้อจะต้องได้รับการตรวจสอบ (Incoming Inspection) โดยส่วนงานควบคุมคุณภาพ (Quality Control; QC) ก่อนการจัดเก็บเข้าสต็อก (Store) เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า คุณภาพของวัตถุดิบ วัสดุอุปกรณ์ รวมถึงสินค้าสำเร็จรูปที่เป็นผลิตภัณฑ์ขององค์กรนั้น ได้ตามมาตรฐานและเป็นไปตามความต้องการหรือข้อกำหนดของผู้ใช้งาน ส่วนงานการจัดการสต็อกวัตถุดิบและสินค้าสำเร็จรูป มีการดูแลรักษาผลิตภัณฑ์ตั้งแต่เริ่มรับวัตถุดิบ และชิ้นส่วน จนกระทั่งผ่านกระบวนการผลิต และกระบวนการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด เพื่อให้เกิดความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ซึ่งรวมถึงกิจกรรมการเคลื่อนย้าย การบรรจุ การจัดเก็บ และการป้องกันรักษา จนเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และมีการส่งมอบให้กับลูกค้า การผลิต (Production) จะอยู่ภายใต้การวางแผนและควบคุมคุณภาพทุกขั้นตอน จนกระทั่งถึงการควบคุมคุณภาพในขั้นตอนผลิต (In-process Inspection) ซึ่งมีการบันทึกการผลิตทุกขั้นตอน จากนั้นก็จะนำไปสู่การจัดทำฉลากและบรรจุภัณฑ์ (Label/Packing) และทำการตรวจขั้นสุดท้าย (Final Inspection) เพื่อควบคุมคุณภาพก่อนทำการจัดเก็บในสต็อก ผลิตภัณฑ์ที่ไปติดตั้งหรือส่งมอบจะมีการฝึกอบรมในการใช้งานให้แก่ลูกค้า หรือผู้ใช้ เพื่อให้เกิดความมั่นใจในการใช้งาน ยังรวมไปถึงการดูแลตลอดการใช้งาน 2 ปี (หรือระยะเวลาการรับประกัน) และเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพยิ่งขึ้น ทางส่วนงาน CS ก็จะดำเนินการรับข้อร้องเรียนจากลูกค้า เพื่อนำมาใช้ในการวัดการวิเคราะห์และการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง / การดำเนินการแก้ไขและป้องกัน เพื่อปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่องและมั่นใจได้การปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านกฎระเบียบ

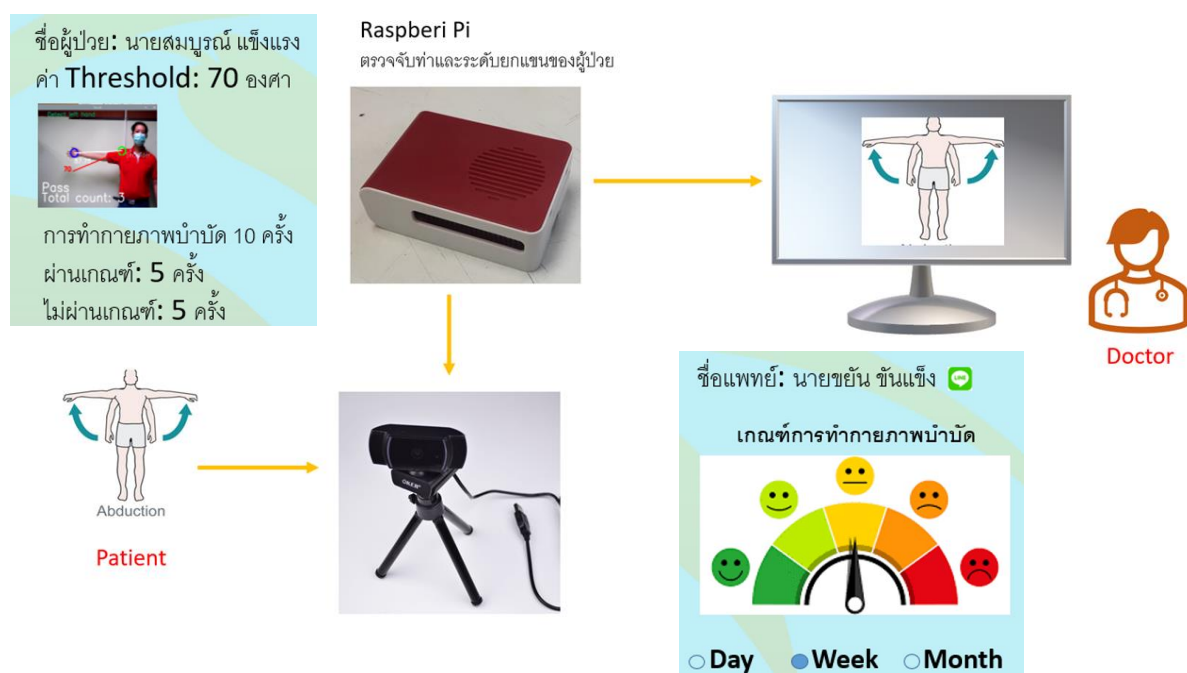
กิจกรรมทั้งหมดจะถูกควบคุมคุณภาพโดย ผู้บริหาร (Management) เป็นผู้บังคับบัญชาสูงสุดเป็นผู้ร่วมกำหนดนโยบายและเป้าหมายหน่วยงาน เพื่อกำหนดทิศทางการปฏิบัติให้สอดคล้องกับมาตรฐานการจัดการระบบ ISO 13485 ทบทวนพิจารณาการบริหารความเสี่ยง และโอกาสในการพัฒนาองค์กรและจัดให้มีทรัพยากรที่สำคัญในการดำเนินการและควบคุมระบบการจัดการและงบประมาณ โดยแต่งตั้งผู้แทนฝ่ายบริหาร Quality Management Representative (QMR) เพื่อรับผิดชอบระบบการจัดการบริหาร ระบบบริหารคุณภาพ ISO 13485 ยังมีการพิจารณารายงานการประชุมทบทวนของฝ่ายบริหารที่ได้รับจากผู้แทนฝ่ายบริหาร และให้ความเห็นเพื่อการปรับปรุงพัฒนาการดำเนินงานต่อไป ผู้ทบทวนและอนุมัติเอกสารโดยมีฝ่ายควบคุมเอกสาร (Document) ที่ทำหน้าที่ควบคุมการดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารที่อยู่ในระบบ ลงบันทึกหลักฐานการควบคุมเอกสารสารสนเทศ กำหนดรหัสเอกสารในระบบคุณภาพทุกประเภท และ ประสานงานการแก้ไขเอกสาร ควบคุมเอกสารและทรัพยากร ตรวจสอบติดตามคุณภาพภายในและประเมินความเสี่ยงเพื่อให้เอกสารของหน่วยงานมีความถูกต้องและทันสมัยอยู่เสมอ

จากกระบวนการออกแบบอุปกรณ์กายภาพบำบัดตามมาตรฐาน ISO 13485: 2016 ข้างต้นงานวิจัยได้พัฒนาต้นแบบ 4 ผลิตภัณฑ์ ดังรายละเอียดและสเปคของแต่ละอุปกรณ์ดังนี้

2.2 ระบบประมวลผลภาพสำหรับการวัดองศาของการเคลื่อนไหวข้อไหล่เพื่อใช้ในผู้ที่มีปัญหาข้อไหล่ติดหัวไหล่ (Shoulder joint rehabilitation monitoring devices)

รูปที่ 2-2 แสดงระบบคอมพิวเตอร์วิทัศน์เพื่อช่วยเหลือผู้ป่วยหรือผู้สูงอายุในการทำกายภาพบำบัดสำหรับผู้ป่วยที่มีปัญหาข้อไหล่ติด ระบบทำการวัดองศาของการเคลื่อนไหวข้อไหล่ วัดผลแบบไม่สัมผัส สะดวกต่อการใช้งาน แพทย์หรือนักกายภาพบำบัดสามารถปรับเกณฑ์การฝึกฝนให้สอดคล้องกับผู้ป่วย สามารถติดตามผลของการรักษาได้ กระตุ้นความต้องการในการฝึกฝน สามารถบันทึกและรายงานผลแบบอัตโนมัติ ระบบมีคุณสมบัติเชิงเทคนิคดังนี้

- ระบบคอมพิวเตอร์วิทัศน์บันทึกผลการทำกายภาพบำบัดข้อไหล่สำหรับให้ผู้ป่วยใช้ที่โรงพยาบาล หรือผู้ป่วยทางไกลใช้งานด้วยตนเอง
- วัดองศาข้อไหล่ได้ 0- 180 องศา SD (10 องศา)
- ใช้ในห้องที่มีการส่องสว่างส่วนของแผนกกายภาพบำบัดหลอดไฟที่เหมาะสม คือหลอดคูลูไวท์ หรือเดย์ไลท์ และความกว้าง-ยาว ของห้องอย่างน้อย 2 เมตร
- ใช้กับผู้ป่วยอายุ 18 ปีขึ้นไป
- สามารถบันทึกและรายงานผลแบบอัตโนมัติ เก็บข้อมูล ไม่เกิน 1000 บันทึก

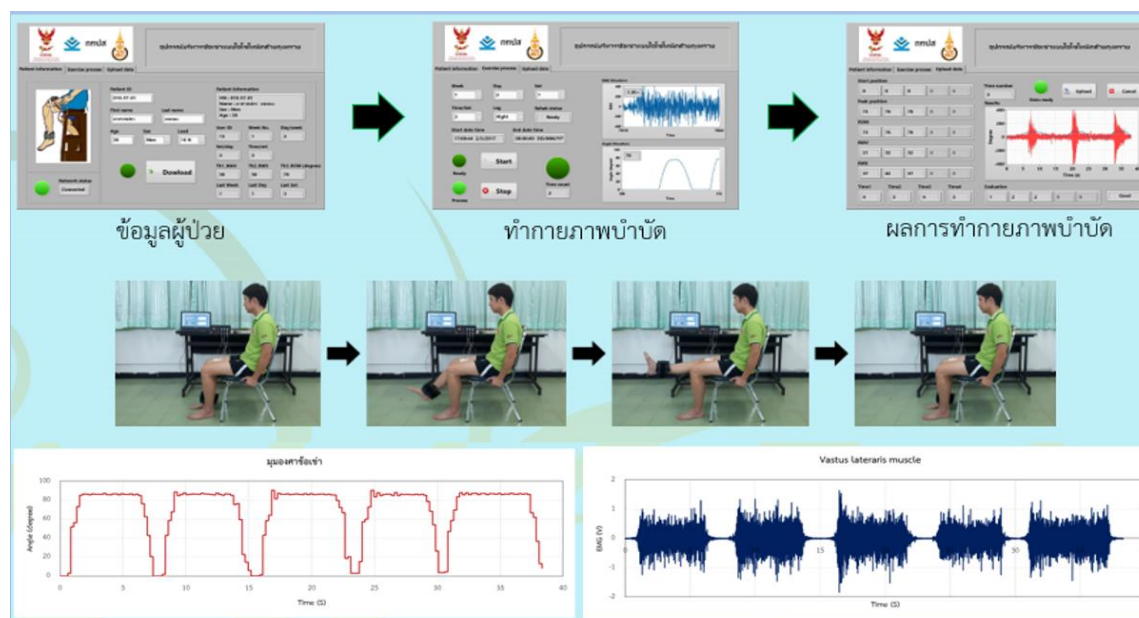


รูปที่ 2-2 ระบบประมวลผลภาพสำหรับการวัดองศาของการเคลื่อนไหวข้อไหล่เพื่อใช้ในผู้ที่มีปัญหาข้อไหล่ติดหัวไหล่ รุ่น SM01

2.3 ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารข้อเข่า (Knee rehabilitation monitoring devices)

รูปที่ 2-3 แสดงระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารข้อเข่าประกอบด้วย 2 ส่วนหลักๆ คือ ตัวอุปกรณ์ช่วยบริหารข้อเข่า ทำหน้าที่ตรวจวัดปริมาณต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับความแข็งแรงของข้อเข่า เช่น การวัดสัญญาณไฟฟ้ากล้ามเนื้อและวัดองศาการเคลื่อนที่ของข้อเข่า และส่วนที่สองเป็นระบบติดตาม ซึ่งทำหน้าที่ส่งข้อมูลที่ตรวจวัดได้จากการทำการบริหารของผู้ป่วยไปยังระบบเก็บข้อมูลและแสดงข้อมูลของผู้ป่วยกับแพทย์หรือนักกายภาพบำบัดที่รับผิดชอบ ระบบช่วยในการทำกายภาพบำบัดฟื้นฟูข้อเข่าของผู้ป่วย สามารถปรับเกณฑ์การฝึกฝนให้สอดคล้องกับผู้ป่วย กระตุ้นความต้องการในการฝึกฝน บันทึกและรายงานผลแบบอัตโนมัติ สะดวกต่อการใช้งาน ระบบมีคุณสมบัติเชิงเทคนิคดังนี้

- ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารข้อเข่าสำหรับให้ผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยใช้ที่โรงพยาบาลหรือทางไกลด้วยตนเอง
- วัดองศาข้อเข่า ในช่วง 0-90 องศา
- การวัดสัญญาณไฟฟ้ากล้ามเนื้อต้นขา จำนวน 2 ช่องสัญญาณ
- แสดงผลการฝึกกายภาพบำบัด การคำนวณเพื่อประมวลผลข้อมูลกล้ามเนื้อ และองศา
- ใช้กับผู้ป่วยอายุ 18 ปีขึ้นไป
- สามารถบันทึกและรายงานผลแบบอัตโนมัติ เก็บข้อมูล ไม่เกิน 1000 บันทึก

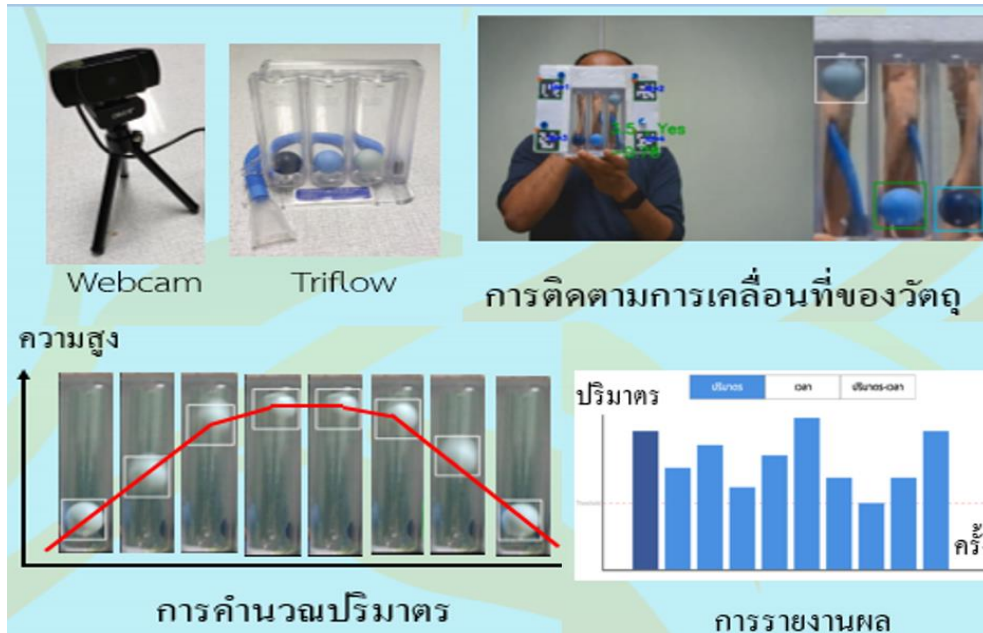


รูปที่ 2-3 ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารข้อเข่า รุ่น KM01

2.4 ระบบประมวลผลภาพสำหรับติดตามการถ่ายภาพบำบัดเพื่อการฟื้นฟูปริมาตรปอด (Lung volume monitoring devices)

รูปที่ 2-4 แสดงระบบติดตามผลการฟื้นฟูของปริมาตรปอด โดยการวัดความจุปอดจากการฝึกการหายใจเข้า เพื่อติดตามผลการฟื้นฟูของปริมาตรปอดด้วยเทคนิคการวัดค่าแบบไม่สัมผัส โดยใช้การประมวลผลภาพดิจิทัลจากภาพการใช้งานอุปกรณ์กระตุ้นการฟื้นฟูปริมาตรปอด ผลิตภัณฑ์นี้มีความสามารถในการตั้งค่าเป้าหมายในการฝึกฝน บันทึกค่าที่วัดได้ แสดงผลลัพธ์ย้อนหลัง ค่าเฉลี่ยและอัตราความสำเร็จของการใช้งาน สามารถนำไปใช้กับผู้ป่วยที่มีอาการปอดที่มีอายุมากกว่า 18 ปีขึ้นไป โดยที่ผู้ใช้ต้องมีความรู้เกี่ยวกับวิธีการถ่ายภาพบำบัดด้วยอุปกรณ์กระตุ้นการฟื้นฟูปริมาตรปอด ระบบมีคุณสมบัติเชิงเทคนิคดังนี้

- ระบบคอมพิวเตอร์วิทัศน์บันทึกผลการถ่ายภาพบำบัดปอดสำหรับให้ผู้ป่วยใช้ที่โรงพยาบาล หรือผู้ป่วยทางไกลใช้งานด้วยตนเอง
- ตรวจจับความเคลื่อนไหวและตรวจนับเวลาการลอยตัวของลูกบอลทั้งสามภายใน TRIFLO II ซึ่งประมาณปริมาตรปอดในช่วง 0 – 6,000 cc
- ในสภาพแวดล้อมที่มีแสงสว่างประมาณ 300 lux
- ใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะปอดแฟบหรือมีปริมาตรปอดอายุ 18-80
- สามารถบันทึกและรายงานผลแบบอัตโนมัติ เก็บข้อมูล ไม่เกิน 1000 บันทึก

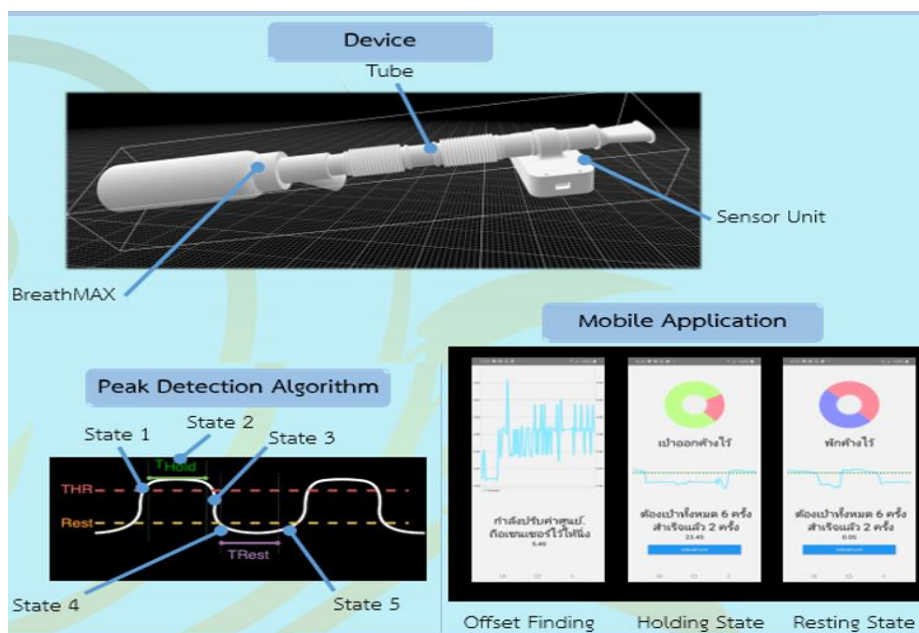


รูปที่ 2-4 ระบบประมวลผลภาพสำหรับติดตามการถ่ายภาพบำบัดเพื่อการฟื้นฟูปริมาตรปอด รุ่น SI01

2.5 ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารกล้ามเนื้อหายใจ (Respiratory therapy devices)

รูปที่ 2-5 แสดงระบบอุปกรณ์ฝึกหายใจ BreathMAX ถูกผลิตขึ้นมาในประเทศไทยที่ใช้แรงดันน้ำกระทำต่อท่อลมโดยตรงเช่นเดียวกับอุปกรณ์ IPV เนื่องจากการใช้น้ำทำให้ผู้ใช้งานได้รับความชื้นผ่านอากาศที่หายใจเข้า โดยเครื่อง IPV จะมีการให้ความชื้นแบบ bubble-type (diffusion) humidifier การเพิ่มปริมาณอากาศที่หายใจเข้าทำได้โดยเพิ่มระยะเวลาการหายใจเข้า และค้างช่วงหายใจเข้าให้ลึกที่สุด (sustain maximal inspiration) ในขณะที่ให้แรงสั่นไปด้วยพร้อม ๆ กัน เพื่อความสะดวกในการวัดระยะเวลาการหายใจเข้าค้างไว้ และปริมาณปอดที่เพิ่มขึ้นหลังจากการฝึกหายใจ จึงมีการพัฒนาอุปกรณ์ Smart Breath เพื่อวัดแรงดันอากาศที่เปลี่ยนไประหว่างการฝึกหายใจและปริมาณปอด ระบบมีคุณสมบัติเชิงเทคนิคดังนี้

- เครื่องมือบันทึกผลการฝึกหายใจให้ผู้ป่วยสำหรับใช้ที่โรงพยาบาล หรือผู้ป่วยทางไกลทำด้วยตนเอง
- แสดงผลค่าแรงดันอากาศที่เปลี่ยนไประหว่างการฝึกหายใจ และวัดปริมาณปอดหลังการฝึกหายใจ
- ใช้กับผู้ป่วยอายุ 18 ปีขึ้นไป
- สามารถบันทึกและรายงานผลแบบอัตโนมัติ เก็บข้อมูล ไม่เกิน 1000 บันทึก



รูปที่ 2-5 ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารกล้ามเนื้อหายใจ รุ่น SB01

การออกแบบโดยละเอียดอยู่ในรายงานย่อย

- รายงานการออกแบบอุปกรณ์คอมพิวเตอร์วิชั่น สำหรับการถ่ายภาพบำบัด ซึ่งแบ่งออกเป็นข้อใหญ่และปอด

- รายงานการออกแบบอุปกรณ์เซนเซอร์ สำหรับการถ่ายภาพบำบัด ซึ่งประกอบด้วย อุปกรณ์บริหารกล้ามเนื้อหายใจ กล้ามเนื้อเข้า

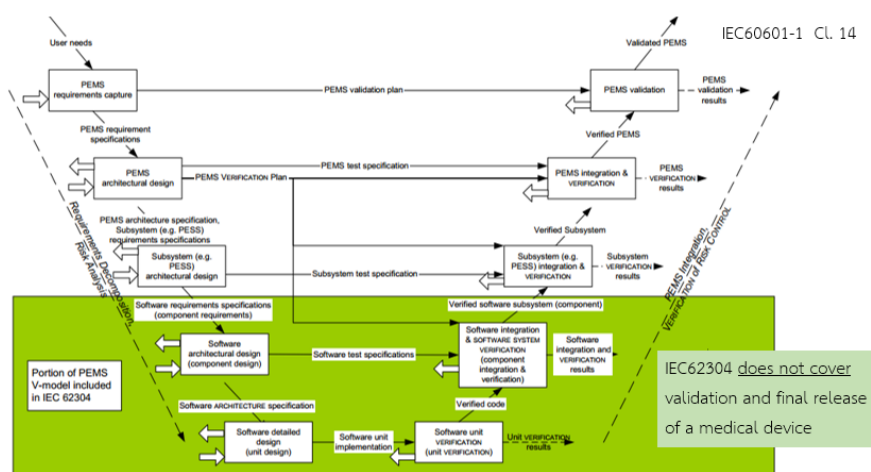
และ

- รายงานผลการทดสอบและหนังสือรับรองผ่านมาตรฐาน ISO 13485 ทั้ง ๔ ชนิด ได้แก่ อุปกรณ์บริหารข้อเข้า อุปกรณ์วัดองศาหัวไหล่ อุปกรณ์ในการบริหารปอดในลักษณะหายใจเข้าและอุปกรณ์การบริหารปอดในลักษณะหายใจออก

2.6 การทดสอบมาตรฐาน IEC 62304

ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารข้อเข้า ได้พัฒนาซอฟต์แวร์ตามมาตรฐาน IEC 62304 ซึ่งเป็นมาตรฐานสากลสำหรับกระบวนการวงจรชีวิตของซอฟต์แวร์อุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยกำหนดข้อกำหนดสำหรับวงจรชีวิตของการพัฒนาซอฟต์แวร์และซอฟต์แวร์ทางการแพทย์ภายในอุปกรณ์ทางการแพทย์

กระบวนการพัฒนาซอฟต์แวร์ในมาตรฐาน IEC 62304 และ IEC60601-1 Clause 14 ใช้กระบวนการพัฒนาซอฟต์แวร์แสดงดังรูปที่ 2-6 ซึ่งใน IEC60601-1 Clause 14 ข้อกำหนดของซอฟต์แวร์ (Software System) ประกอบได้ด้วยข้อกำหนดหลัก 6 ข้อกำหนด คือ ข้อกำหนดที่ 4 – 9 ดังรูปที่ 2-7



รูปที่ 2-6 Software as part of the V-Model

(อ้างอิง: Medical Device Software—Software Life Cycle Processes, ANSI/AAMI/IEC 62304, 2006.)

4	* General requirements	8	* Software configuration management PROCESS.
4.1	* Quality management system	8.1	* Configuration identification
4.2	* RISK MANAGEMENT	8.2	* Change control
4.3	* Software safety classification.	8.3	* Configuration status accounting
5	Software development PROCESS	9	* Software problem resolution PROCESS
5.1	* Software development planning	9.1	Prepare PROBLEM REPORTS.
5.2	* Software requirements analysis	9.2	Investigate the problem
5.3	* Software ARCHITECTURAL design	9.3	Advise relevant parties
5.4	* Software detailed design	9.4	Use change control process
5.5	* SOFTWARE UNIT implementation and verification	9.5	Maintain records
5.6	* Software integration and integration testing .	9.6	Analyse problems for trends
5.7	* SOFTWARE SYSTEM testing	9.7	Verify software problem resolution
5.8	* Software release	9.8	Test documentation contents
6	Software maintenance PROCESS		
6.1	* Establish software maintenance plan		
6.2	* Problem and modification analysis		
6.3	* Modification implementation		
7	* Software RISK MANAGEMENT PROCESS		
7.1	* Analysis of software contributing to hazardous situations		
7.2	RISK CONTROL measures		
7.3	VERIFICATION of RISK CONTROL measures.		
7.4	RISK MANAGEMENT of software changes		

รูปที่ 2-7 ข้อกำหนด IEC62304

(อ้างอิง: Medical Device Software—Software Life Cycle Processes, ANSI/AAMI/IEC 62304, 2006.)

ข้อกำหนด 4: Clause 4 General Requirement ประกอบด้วยข้อกำหนดย่อย ดังนี้

Clause 4.1 Quality management System เป็นข้อกำหนดการพัฒนาซอฟต์แวร์เครื่องมือแพทย์โดยมีระบบการจัดการด้านคุณภาพ โดยส่วนใหญ่อ้างอิงตาม ISO 13485

Clause 4.2 Risk Management System เป็นข้อกำหนดการพัฒนาซอฟต์แวร์เครื่องมือแพทย์โดยมีระบบการจัดการด้านความเสี่ยง โดยส่วนใหญ่อ้างอิงตาม ISO 14971

Clause 4.3 Software safety classification เป็นข้อกำหนดในการระบุประเภทความปลอดภัยของระบบซอฟต์แวร์ (Software System) ซึ่งประเภทความปลอดภัยของระบบซอฟต์แวร์ (The Software safety class) ถูกระบุตามระดับความรุนแรง (Severity) ดังนี้ คือ Class A: ซอฟต์แวร์ที่ไม่ทำให้เกิดบาดเจ็บหรือเสียหายต่อสุขภาพ Class B: ซอฟต์แวร์ที่อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บเล็กน้อย (Non-SERIOUS INJURY) Class C: ซอฟต์แวร์ที่อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บขั้นสาหัส (SERIOUS INJURY) หรือ ตาย

Software system คือระบบซอฟต์แวร์ หรือ PESS ซึ่งประกอบไปด้วยหลาย Software item

Software item คือ ชิ้นส่วนซอฟต์แวร์ ซึ่งสามารถประกอบไปด้วยหลาย Software item

Software of unknown provenance – SOUP เป็นซอฟต์แวร์ที่นำมาพัฒนาโดยไม่ทราบกระบวนการพัฒนาซอฟต์แวร์ และไม่ทราบคุณลักษณะความปลอดภัย

Legacy software เป็นซอฟต์แวร์ที่นำมาพัฒนาโดยทราบกระบวนการพัฒนาซอฟต์แวร์ และทราบคุณลักษณะความปลอดภัย

ข้อกำหนด 5: Clause 5 Software development process ซึ่งขั้นตอนการพัฒนาซอฟต์แวร์ดังรูปที่ 2-8 ประกอบด้วยข้อกำหนดย่อย ดังนี้

Clause 5.1 Software development planning คือการวางแผนพัฒนาซอฟต์แวร์

Clause 5.2 Software requirement analysis คือการวิเคราะห์ความต้องการซอฟต์แวร์ ซึ่งต้องมีการวิเคราะห์ความต้องการซอฟต์แวร์ด้าน การทำงานเชิงหน้าที่ (Functional Suitability) และคุณภาพด้านอื่นๆ (Non Functional)

Clause 5.3 Software Architectural design คือ การออกแบบสถาปัตยกรรมซอฟต์แวร์ ดังตัวอย่างโครงสร้างระบบซอฟต์แวร์ในรูปที่ 8 เป็นต้น ซึ่งต้องมีการวิเคราะห์การระบุ Software item, SOUP, Legacy software

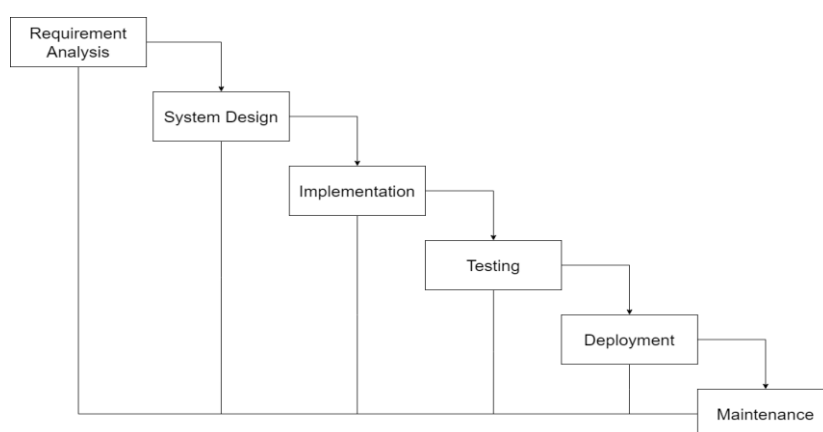
Clause 5.4 Software detail design คือการออกแบบซอฟต์แวร์อย่างละเอียด

Clause 5.5 Software unit implementation and verification คือการดำเนินการโค้ดแต่ละ Software item และการทำทวนสอบของซอฟต์แวร์ (Software verification)

Clause 5.6 Software integration and integration testing คือการประกอบแต่ละ Software item และการทำทดสอบระดับการประกอบ

Clause 5.7 Software system testing คือ การทดสอบทั้งระบบซอฟต์แวร์

Clause 5.8 Software release คือ การเตรียมการติดตั้ง ติดตั้ง ทดสอบการติดตั้ง



รูปที่ 2-8 กระบวนการพัฒนาซอฟต์แวร์

ข้อกำหนด 6: Clause 6 Software maintenance process ประกอบด้วยข้อกำหนดย่อย ดังนี้

Clause 6.1 Establish software maintenance plan คือ การจัดทำแผนการบำรุงรักษาซอฟต์แวร์

Clause 6.2 Problem and modification analysis คือ การวิเคราะห์ปัญหาและการแก้ไข หลังจาก ที่ส่งมอบระบบซอฟต์แวร์แล้ว

Clause 6.3 Modification Implementation คือ การดำเนินการแก้ไขหลังจากที่ทำ Clause 6.2 แล้ว

ข้อกำหนด 7: Clause 7 Software Risk management process ประกอบด้วยข้อกำหนดย่อย ดังนี้

Clause 7.1 Analysis of software contributing to hazardous situations คือ การวิเคราะห์สถานการณ์อันตรายจาก Software item, SOUP, Legacy software

Clause 7.2 Risk control measures คือ มาตรการการลดความเสี่ยงของ Clause 7.1

Clause 7.3 Verification of risk control measures คือ การทวนสอบของมาตรการการลดความเสี่ยง

Clause 7.4 Risk management of software changes คือ การจัดการความเสี่ยงของการเปลี่ยนแปลงซอฟต์แวร์

ข้อกำหนด 8: Clause 8 Software configuration management process ประกอบด้วยข้อกำหนดย่อย ดังนี้

Clause 8.1 Configuration identification คือ การระบุ work product/output ที่จะควบคุมเอกสารการออกแบบเป็น Configuration identification-CI การควบคุม ได้แก่ การตั้งชื่อเอกสาร แบบฟอร์มการจัดเก็บ การระบุเวอร์ชัน (Versioning) การกำหนดเส้นทางการพัฒนา (Development Path)

Clause 8.2 Change control คือ การควบคุมการเปลี่ยนแปลง มีการระบุกระบวนการเปลี่ยนแปลงซอฟต์แวร์ (Software Change Process)

Clause 8.3 Configuration status accounting คือ กระบวนการติดตามสถานะของ Configuration เช่น สถานะ การจัดทำ การทบทวน การอนุมัติ เป็นต้น

ข้อกำหนด 9: Clause 9 Software problem resolution process รูปที่ 2-9 ประกอบด้วยข้อกำหนดย่อย ดังนี้

Clause 9.1 Prepare problem reports คือ การเตรียมการรายงานปัญหา

Clause 9.2 Investigate the problem คือ การตรวจสอบปัญหา

Clause 9.3 Advise relevant parties คือ การดำเนินการผู้ที่เกี่ยวข้อง

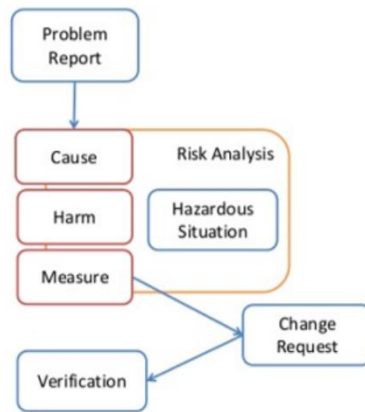
Clause 9.4 Use change control process คือ การใช้กระบวนการควบคุมการเปลี่ยนแปลง

Clause 9.5 Maintain records คือ การบันทึกสถานะการแก้ปัญหา

Clause 9.6 Analyze problems for trends คือ การวิเคราะห์แนวโน้มของปัญหาที่อาจเกิดขึ้น

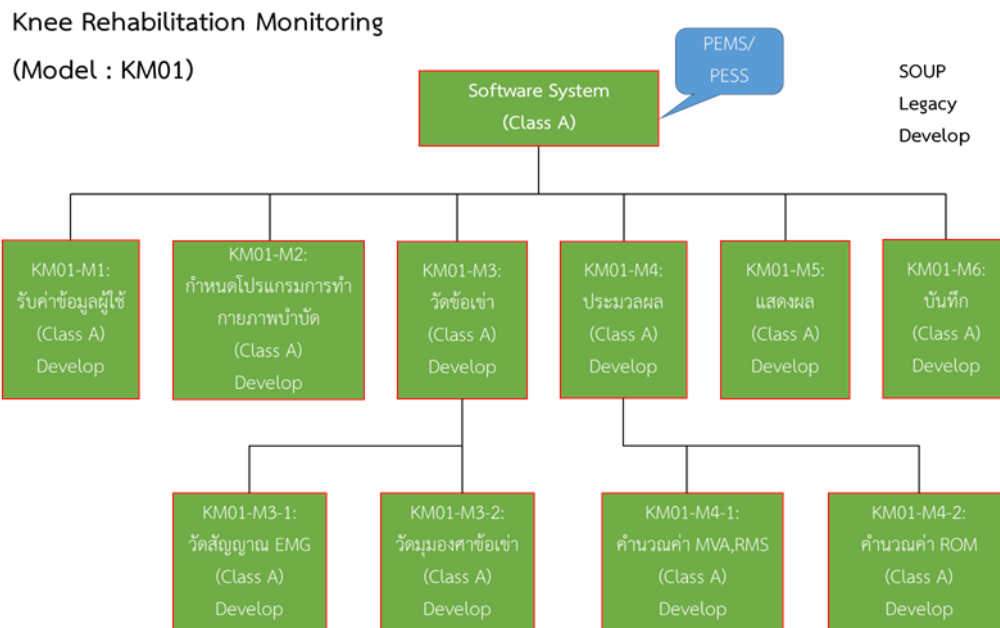
Clause 9.7 Verify software problem resolution คือ การทวนสอบการแก้ปัญหาซอฟต์แวร์

Clause 9.8 Test documentation contents คือ การทดสอบเนื้อหาของเอกสารต่างๆ



รูปที่ 2-9 กระบวนการแก้ไขปัญหาซอฟต์แวร์ (Software Problem Resolution)

ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารข้อเท้า (Knee Rehabilitation Monitoring Devices) ได้พัฒนาซอฟต์แวร์ตามมาตรฐาน IEC 62304 และตามข้อกำหนดของซอฟต์แวร์ ข้อกำหนดที่ 4-9 ที่ได้กล่าวไปแล้วข้างต้น ดังรูปที่ 2-10 โครงสร้างองค์ประกอบระบบซอฟต์แวร์และประเภทความปลอดภัยของซอฟต์แวร์ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารข้อเท้า และรูปที่ 2-11 ตัวอย่างการประเมินความเสี่ยงของซอฟต์แวร์ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารข้อเท้าอ้างอิงตาม ISO 14971 ซึ่งเป็นมาตรฐานที่กำหนดกระบวนการสำหรับผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ ครอบคลุมการวิเคราะห์ความเสี่ยงรวมทั้งการขึ้นอันตราย การประเมินผลความเสี่ยง การควบคุมความเสี่ยง การประเมินผลการยอมรับความเสี่ยงที่ยังเหลืออยู่ในภาพรวม และรายงานการบริหารความเสี่ยง

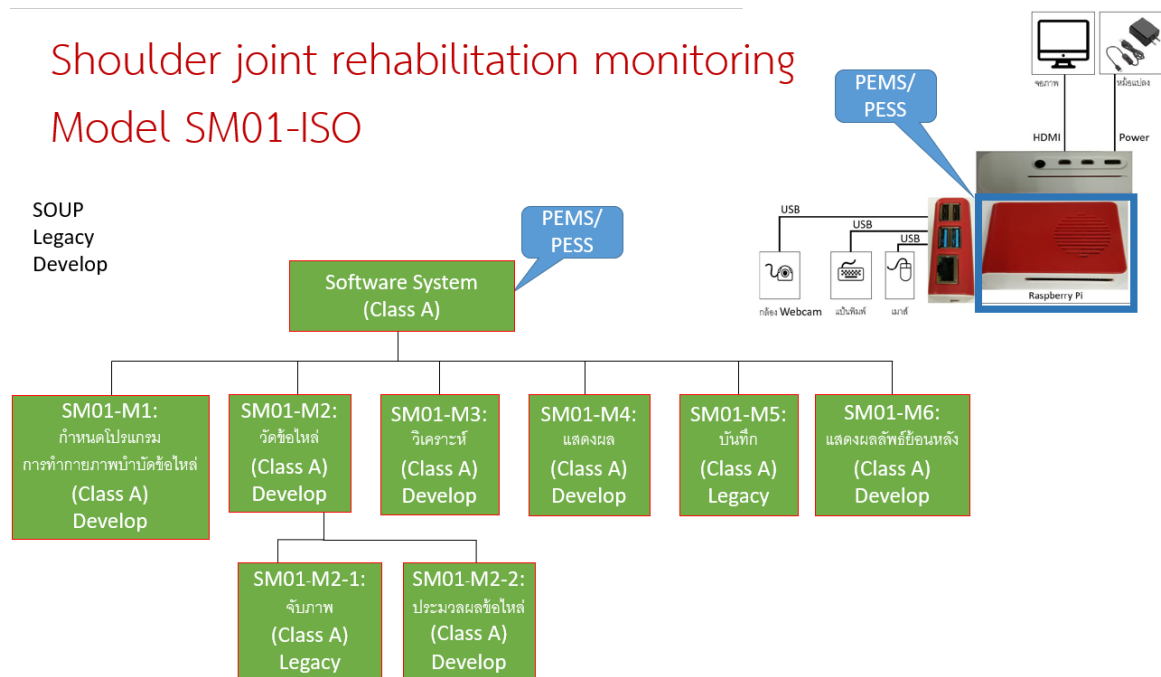


รูปที่ 2-10 โครงสร้างองค์ประกอบระบบซอฟต์แวร์และประเภทความปลอดภัยของซอฟต์แวร์ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารข้อเท้า

Risk Analysis การวิเคราะห์ความเสี่ยง						Risk Estimation- Before			Risk Estimation- After			Control	Implement / Document	Benefit / Risk	New Risk
Risk No.	Hazard Sub hazard	Product Life Cycle	Foreseeable of event	Hazardous situation	Effect /Harm	S	F	Risk Evaluation	S	F	Risk Evaluation				
R 1-1	Malfunction	Design	ออกแบบการติดตั้งการฝึกกายภาพบำบัดไม่ถูกต้อง	ความถูกต้องและความแม่นยำในการทำกายภาพบำบัดไม่น่าเชื่อถือ	ผู้ป่วยไม่สามารถทำกายภาพบำบัดได้	2	2	ACC	2	1	ACC	Test and Design ใหม่	Test records	None	NA
R 1-2	Malfunction	Design	ออกแบบการวัดสัญญาณไฟฟ้ากล้ามเนื้อไม่เหมาะสม	ความถูกต้องและความแม่นยำในการทำกายภาพบำบัดไม่น่าเชื่อถือ	ผู้ป่วยไม่สามารถทำกายภาพบำบัดได้	2	2	ACC	2	1	ACC	Test and Design ใหม่	Test records	None	NA
R 1-3	Malfunction	Design	ออกแบบการวัดองศาข้อเข้าไม่เหมาะสม	ความถูกต้องและความแม่นยำในการทำกายภาพบำบัดไม่น่าเชื่อถือ	ผู้ป่วยไม่สามารถทำกายภาพบำบัดได้	2	2	ACC	2	1	ACC	Test and Design ใหม่	Test records	None	NA

รูปที่ 2-11 ตัวอย่างการประเมินความเสี่ยงของซอฟต์แวร์ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารข้อเข่า

การพัฒนาอีก 3 อุปกรณ์ คือระบบประมวลผลภาพสำหรับการวัดองศาของการเคลื่อนไหวข้อไหล่เพื่อใช้ในผู้ที่มีปัญหาข้อไหล่ติดหัวไหล่ (Shoulder joint rehabilitation monitoring devices) แสดงดังรูปที่ 2-11 และ 2-12 ระบบประมวลผลภาพสำหรับติดตามการทำกายภาพบำบัดเพื่อการฟื้นฟูปริมาตรปอด (Lung volume monitoring devices) แสดงดังรูปที่ 2-13 และ 2-14 และระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารกล้ามเนื้อหายใจ (Respiratory therapy devices) แสดงดังรูปที่ 2-15 และ 2-16

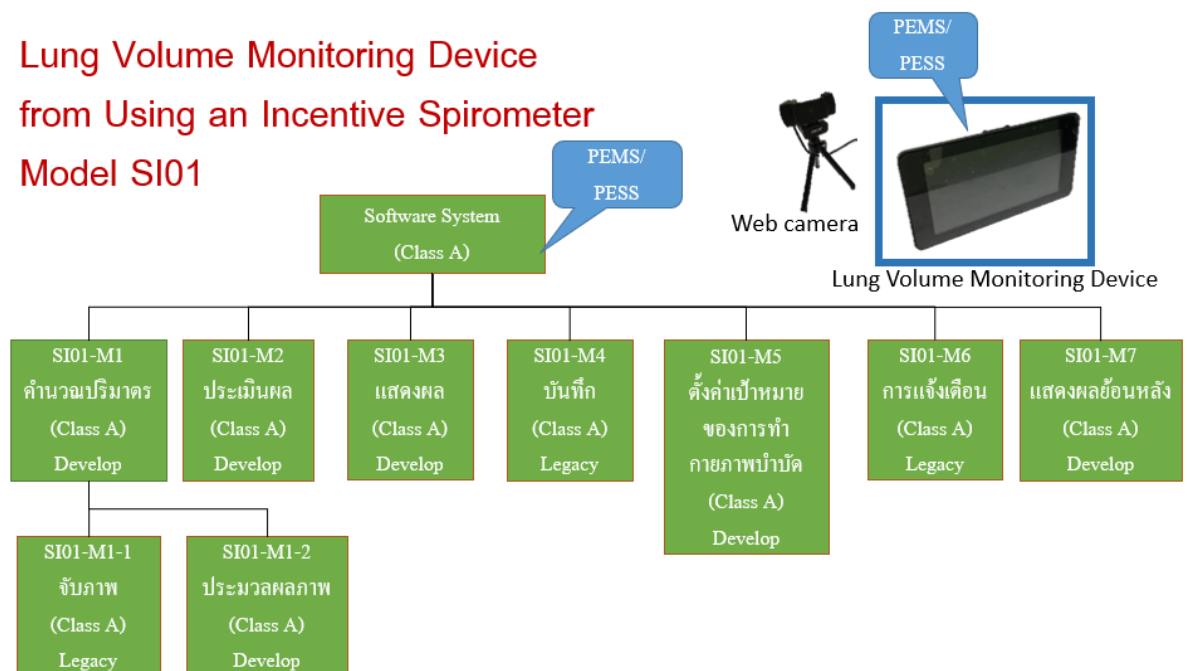


รูปที่ 2-12 โครงสร้างองค์ประกอบระบบซอฟต์แวร์และประเภทความปลอดภัยของซอฟต์แวร์ระบบประมวลผลภาพสำหรับการวัดองศาของการเคลื่อนไหวข้อไหล่เพื่อใช้ในผู้ที่มีปัญหาข้อไหล่ติดหัวไหล่

Risk Analysis การวิเคราะห์ความเสี่ยง						Risk Estimation- Before			Risk Estimation- After			Control	Implement / Document	Benefit / Risk	New Risk
Use case/ Risk ID	Hazard Sub hazard	Product Life Cycle	Foreseeable of event	Hazardous situation	Effect /Harm	S	F	Risk Evaluation	S	F	Risk Evaluation				
UC-001/ R-001	Malfunction	Design /Use	ปรับพารามิเตอร์ของโปรแกรมการถ่ายภาพบ้างไม่เหมาะสม	ความแม่นยำและความถูกต้องในการประเมินผลทำการถ่ายภาพบ้างไม่เข้าเพื่อถือ	ผู้ป่วยไม่สามารถประเมินผลทำการถ่ายภาพบ้างได้	2	1	ACC	2	1	ACC	"information in User manual อบรมให้ผู้ใช้ หรือนักกายภาพบำบัด"	"US001-Shoulder Training records: ลายเซ็น/login/รูปภาพ"	None	NA
UC-001/ R-002	Malfunction	Use	ไม่กำหนดพารามิเตอร์ของโปรแกรมการถ่ายภาพบ้าง	ไม่สามารถประเมินผลทำการถ่ายภาพบ้าง	โปรแกรมไม่สามารถทำงานได้	1	5	ACC	1	3	ACC	"information in User manual อบรมให้ผู้ใช้ หรือนักกายภาพบำบัด"	"US001-Shoulder Training records: ลายเซ็น/login/รูปภาพ"	None	NA

รูปที่ 2-13 ตัวอย่างการประเมินความเสี่ยงของซอฟต์แวร์ระบบประมวลผลภาพสำหรับการวัดองศาของการเคลื่อนไหวข้อไหล่เพื่อใช้ในผู้ป่วยที่มีปัญหาข้อไหล่ติดหัวไหล่

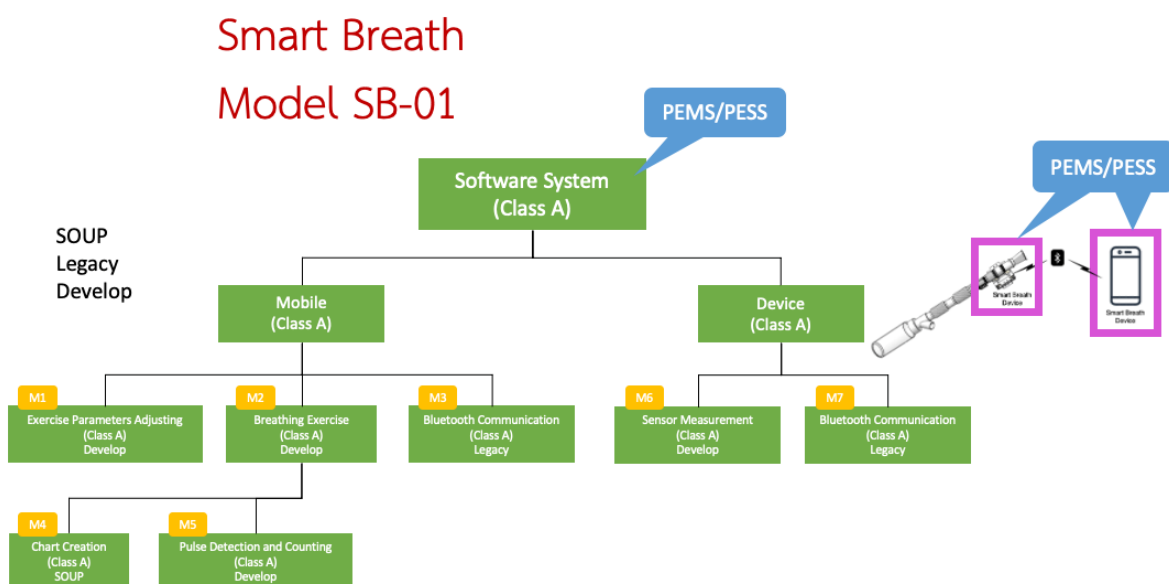
Lung Volume Monitoring Device from Using an Incentive Spirometer Model SI01



รูปที่ 2-14 โครงสร้างองค์ประกอบระบบซอฟต์แวร์และประเภทความปลอดภัยของซอฟต์แวร์ระบบประมวลผลภาพสำหรับติดตามการทำกายภาพบำบัดเพื่อการฟื้นฟูปริมาตรปอด

Risk Analysis การวิเคราะห์ความเสี่ยง						Risk Estimation- Before			Risk Estimation- After			Control	Implement / Document	Benefit / Risk	New Risk
Risk No.	Hazard Sub hazard	Product Life Cycle	Foreseeable of event	Hazardous situation	Effect /Harm	S	F	Risk Evaluat ion	S	F	Risk Evalu ation				
R1-1	Material	Design	การสัมผัสกับ Triflow Holder	ความคมของ เหลี่ยมมุมจาก Triflow Holder	บาดแผลจาก การสัมผัส	1	3	ACC	1	1		การออกแบบเพื่อ เพิ่มความโค้งมน ของ Triflow Holder	Drawing Printing Model 01	None	NA
R1-2	Malfunction / User error	Use	ทำ กายภาพบำบัด บริหารปอดเกิน กว่าที่แพทย์ แนะนำ	การฝึก กายภาพบำบัด ไม่มี ประสิทธิภาพ	มีอาการ เจ็บปวดที่ กล้ามเนื้อปอด อาจทำให้ปอด ฉีก หรือถุงลม ปอดแตกได้ และ ป่วยนาน	2	3	ACC	2	2	ACC	ให้ข้อมูล User man อบรมนัก กายภาพ	User manual- SI01 / Training Record	None	NA

รูปที่ 2-15 ตัวอย่างการประเมินความเสี่ยงของซอฟต์แวร์ระบบประมวลผลภาพสำหรับติดตามการทำ
กายภาพบำบัดเพื่อการฟื้นฟูปริมาตรปอด



รูปที่ 2-16 โครงสร้างองค์ประกอบระบบซอฟต์แวร์และประเภทความปลอดภัยของซอฟต์แวร์ระบบติดตามและ
อุปกรณ์ช่วยบริหารกล้ามเนื้อหายใจ

Risk Analysis การวิเคราะห์ความเสี่ยง						Risk Estimation- Before			Risk Estimation- After			Control	Implement / Document	Benefit / Risk	Residual Risk
Risk No.	Hazard Sub hazard	Product Life Cycle	Foreseeable of event	Hazardous situation	Effect /Harm	S	F	Risk Evaluat ion	S	F	Risk Evalu ation				
R 1-1	Malfunction	Design	การติดตั้งอุปกรณ์ไม่เหมาะสม	เครื่องอ่านค่าไม่ได้	ผู้ป่วยไม่สามารถทำกายภาพบำบัดได้	1	5	ACC	1	3	ACC	"Information in User manualอบรมให้ผู้ใช้ หรือนักกายภาพบำบัด"	"U5001-SB Training records:ลายเซ็น/login/รูปภาพ"	Benefit <u>outweigh</u>	NA
R 1-2	Malfunction	Design	ขั้นตอนกระบวนการจับผิดสัญญาณไม่เหมาะสม	ความแม่นยำและความถูกต้องในการทำกายภาพบำบัดไม่น่าเชื่อถือ	ผู้ป่วยไม่สามารถทำกายภาพบำบัดได้	2	1	ACC	2	1	ACC	Test and Design ใหม่	"U5001-SB Training records:ลายเซ็น/login/รูปภาพ"	None	NA

รูปที่ 2-17 ตัวอย่างการประเมินความเสี่ยงของซอฟต์แวร์ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารกล้ามเนื้อหายใจ

2.7 การทดสอบมาตรฐาน IEC 60601

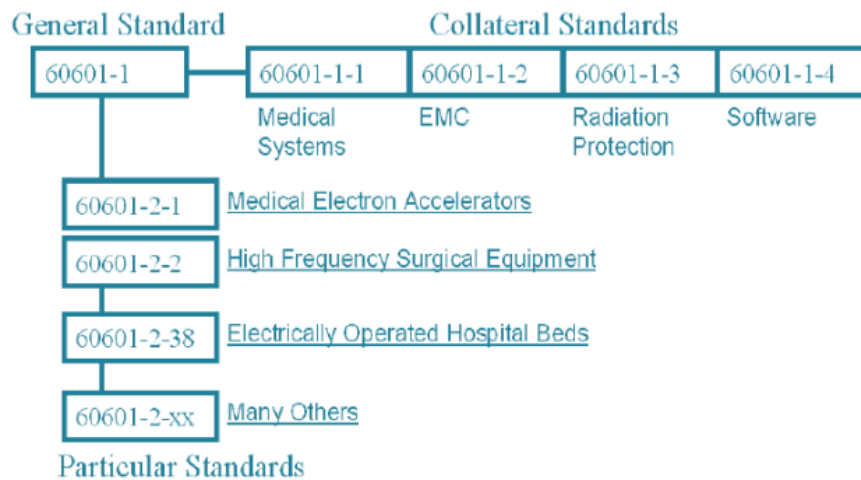
ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารข้อเข้า ได้พัฒนาอุปกรณ์ให้มีความปลอดภัยทางไฟฟ้าตามมาตรฐาน IEC60601-1 ซึ่งเป็นมาตรฐานเครื่องมือทางการแพทย์และเป็นส่วนหนึ่งของมาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่เป็นมาตรฐานในระดับสากล มาตรฐานทางเทคนิค การทดสอบของเครื่องมือแพทย์เรียกว่า มาตรฐาน IEC 60601-1 Series (IEC : International Electrotechnical Commission) หากใช้เฉพาะในกลุ่มสหภาพยุโรปจะมีชื่อว่า EN60601-1 มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ถูกแยกออกเป็น 3 กลุ่มได้แก่

1. กลุ่ม General Standards หรือ มาตรฐาน IEC 60601-1 คือ กลุ่มมาตรฐานที่ระบุข้อกำหนดทั่วไปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ กลุ่มมาตรฐานนี้จะเลือกใช้วิธีการทดสอบจากกลุ่มของ Collateral Standards ซึ่งมีการแยกประเภทของวิธีการทดสอบไว้เป็นมาตรฐานต่าง ๆ อย่างชัดเจน เช่น การทดสอบด้านความปลอดภัย การทดสอบด้านความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC) การทดสอบอุปกรณ์การแพทย์ที่เป็นซอฟต์แวร์ เป็นต้น

2. กลุ่ม Collateral Standards หรือ มาตรฐาน IEC 60601-series คือ กลุ่มมาตรฐานการทดสอบที่ระบุวิธีการในการทดสอบตามหัวข้อต่าง ๆ เช่น การทดสอบด้าน Medical System (IEC60601-1-1) ซึ่งส่วนใหญ่จะเป็นการทดสอบด้านความปลอดภัย (IEC60601-1-1) การทดสอบด้าน EMC (IEC60601-1-2) การทดสอบเครื่องมือแพทย์ประเภทแผ่รังสี (radiation devices) หรือ IEC60601-1-3 และการทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่มีการต่อเชื่อมกับระบบคอมพิวเตอร์ (IEC60601-1-4)

3. กลุ่ม Particular Standards คือ มาตรฐานที่วาดด้วยการทดสอบเฉพาะของเครื่องมือแพทย์ซึ่งจะจัดประเภทและชนิดของเครื่องมือแพทย์เป็นกลุ่มออกมาจากการทดสอบตามมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ที่ระบุไว้ในมาตรฐาน General Standards และมาตรฐาน Collateral Standards เช่น มาตรฐาน

เครื่องมือแพทย์ประเภท Medical Electron Accelerators เครื่องผ่าตัดโดยการใช้งานความถี่ (high frequency surgical equipment) เป็นต้น



รูปที่ 2-18 โครงสร้างมาตรฐานด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ IEC60601

ตามมาตรฐาน IEC 60601-1 ได้จำแนกมาตรฐานความปลอดภัยสำหรับเครื่องมือแพทย์ออกเป็น 2 ส่วน คือ

1. Classification of Equipment แบ่งระดับชั้นการป้องกันอันตรายจากไฟฟ้าที่ตัวเครื่องมือแพทย์ ตามลักษณะของการแยกระบบกราวดออกเป็น 3 ระดับ คือ ระดับ 0 (Class 0) เป็นเครื่องมือที่ไม่มีการต่อสายกราวดจากระบบจ่ายไฟฟ้าหลักของเครื่องมือเพียงฉนวนป้องกันไฟฟ้าพื้นฐาน เช่น กล่อง ฝาครอบ หรือสวิตช์ที่จับต้องหลักๆภายนอกตัวเครื่องเท่านั้น ระดับ 1 (Class 1) มีการต่อสายกราวดจากตัวเครื่อง เพื่อลงดิน เป็นการป้องกันอันตรายจากการรั่วไหลกระแสไฟฟ้ารั่วไหลผ่านตัวผู้ใช้หรือผู้ป่วย ระดับ 2 (Class 2) เป็นการใช ฉนวนทางไฟฟ้าโดยเฉพาะในการนำมาทำเป็นชิ้นส่วนต่างๆของเครื่อง เพื่อป้องกันอันตรายจากการสัมผัส เครื่องหากมีการรั่วไหลของกระแสไฟฟ้า

2. Type of Equipment แบ่งตามชนิดตามคุณสมบัติของเครื่องที่ต้องใช้ต่อกับผู้ป่วย B เป็นเครื่องมือที่ไม่มีการสัมผัสผู้ป่วยเลย BF เป็นเครื่องมือที่สัมผัสกับผู้ป่วยภายนอก เช่นเครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ที่ใช้ทางคลินิกทั่วไป กำหนดคุณสมบัติทางไฟฟ้าของกระแสรั่วไหลไว้น้อยกว่า 100 μ A อาจให้ได้ถึง 500 μ A CF เป็นเครื่องมือที่มีสายต่อเข้าไปในตัวผู้ป่วยโดยเฉพาะที่ต่อกับหัวใจผู้ป่วย กำหนดคุณสมบัติทางไฟฟ้าของกระแสรั่วไหลไว้น้อยกว่า 10 μ A อาจให้ได้ถึง 50 μ A

Symbols	Description	Symbols	Description
	Type B		Type B Defib Protection
	Type BF		Type BF Defib Protection
	Type CF		Type CF Defib Protection

รูปที่ 2-19 สัญลักษณ์ของเครื่องมือแพทย์แบ่งตามชนิด

มาตรฐาน IEC 60601-1-1

มาตรฐาน IEC 60601-1-1 เป็นมาตรฐานด้านความปลอดภัยในการใช้งานผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (medical product safety) จัดอยู่ในกลุ่ม collateral standards ของมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ IEC 60601-1-1 ซึ่งจะระบุวิธีการทดสอบเครื่องมือแพทย์ในหลายหัวข้อ เช่น การทดสอบการรั่วไฟฟ้า การทดสอบทางกล การทดสอบการลามไฟ การทดสอบด้านการแผ่ความร้อน การทดสอบด้านการแพร่คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (จำพวก อินฟราเรด เลเซอร์) การทดสอบการต้านทานอุณหภูมิ ความชื้น การทดสอบการเข้าถึง หรือแม้แต่การทดสอบการเปลี่ยนแปลงของฉลาก เป็นต้น

มาตรฐาน IEC 60601-1-2

มาตรฐาน IEC 60601-1-2 เป็นมาตรฐานการทดสอบความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (Electromagnetic Compatibility) หรือ EMC จัดอยู่ในกลุ่ม collateral standards ของมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ IEC 60601-1-2 ซึ่งจะระบุวิธีการทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการถูกรบกวนด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าชนิดต่างๆ ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC) คือ ความสามารถของผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ที่สามารถทำงานได้ โดยไม่ก่อให้เกิดสัญญาณรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้าขึ้น และ ในขณะเดียวกัน จะต้องสามารถทนต่อการรบกวน (immune) จากปรากฏการณ์ทางแม่เหล็กไฟฟ้าจากภายนอกได้ โดยไม่ทำให้ประสิทธิภาพการทำงานด้อยลง

ตามมาตรฐาน IEC 60601-1-2 การทดสอบ EMC จะแบ่งเป็น 2 ส่วน คือ การทดสอบการแพร่สัญญาณรบกวนคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (EMI) และการทดสอบภูมิคุ้มกันคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (EMS)

มาตรฐาน IEC 60601-2-40

มาตรฐาน IEC 60601-2-40 เป็นมาตรฐานอุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ ที่เป็นข้อกำหนดเฉพาะสำหรับความปลอดภัยขั้นพื้นฐาน และประสิทธิภาพที่จำเป็นของเครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าและอุปกรณ์ตอบสนองที่เกิดขึ้น อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ต้องทดสอบมาตรฐาน IEC 60601-2-40 ต้องเป็นอุปกรณ์ที่มีการสัมผัสกับผู้ป่วย และ

มีการวัดสัญญาณไฟฟ้าจากผู้ป่วย หรือกระตุ้นสัญญาณไฟฟ้าไปยังผู้ป่วยผ่านทางอิเล็กโทรด เช่น เครื่องวัดสัญญาณไฟฟ้าหัวใจ เครื่องวัดสัญญาณไฟฟ้ากล้ามเนื้อ เป็นต้น ดังนั้นในการทดสอบมาตรฐาน IEC 60601-2-40 จะต้องมีการวัดค่าและสัญญาณต่างๆ ที่ปล่อยออกมาจาก electrode เช่น ค่า Pulse duration, ค่า Pulse repetition frequency, ค่า Amplitude ของสัญญาณ

การออกแบบการทดสอบตามมาตรฐาน IEC 60601 โดยละเอียดอยู่ในรายงานย่อยดังนี้

รายงานผลการทดสอบและหนังสือรับรองผ่านมาตรฐาน IEC 60601 ทั้ง ๔ ชนิด ได้แก่ อุปกรณ์บริหารข้อเข่า อุปกรณ์วัดองศาหัวไหล่ อุปกรณ์ในการบริหารปอดในลักษณะหายใจเข้าและอุปกรณ์การบริหารปอดในลักษณะหายใจออก

- ระบบประมวลผลภาพสำหรับการวัดองศาของการเคลื่อนไหวข้อไหล่เพื่อใช้ในผู้ที่มีปัญหาข้อไหล่ติดหัวไหล่ (Shoulder joint rehabilitation monitoring devices)
- ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารข้อเข่า (Knee rehabilitation monitoring devices)
- ระบบประมวลผลภาพสำหรับติดตามการถ่ายภาพบำบัดเพื่อการฟื้นฟูปริมาตรปอด (Lung volume monitoring devices)
- ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารกล้ามเนื้อหายใจ (Respiratory therapy devices)

บทที่ 3 การพัฒนาระบบบริหารจัดการข้อมูล และเครือข่ายคอมพิวเตอร์

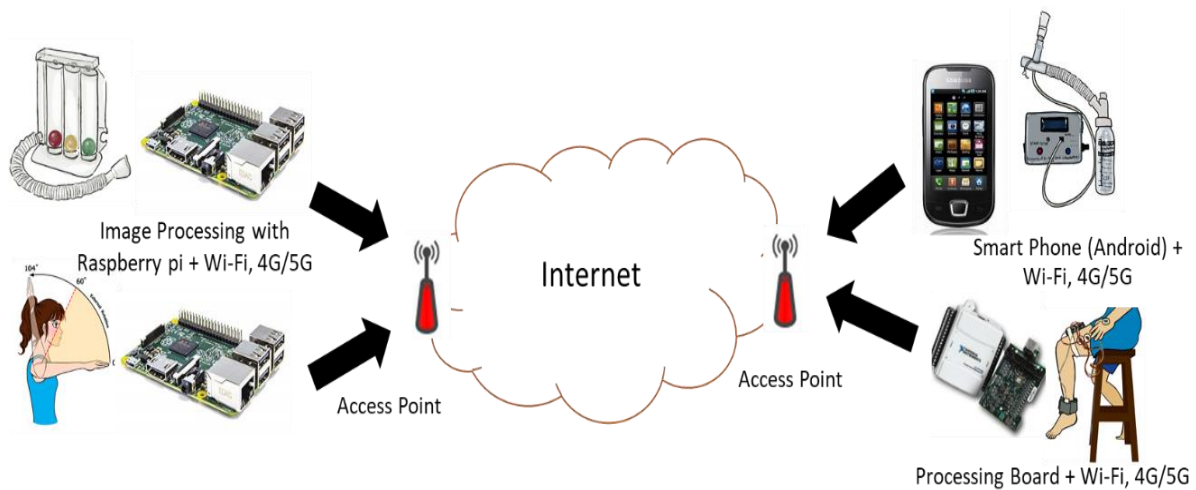
การพัฒนาระบบเครือข่ายเซิร์ฟเวอร์ไร้สายและเทคโนโลยีการสื่อสาร มาประยุกต์ใช้ในงานทางการแพทย์ เป็นการปฏิวัติรูปแบบของวิทยาการทางการแพทย์ ให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น มีความต่อเนื่องในการติดตามผู้ป่วยอย่างใกล้ชิด และสามารถปรับปรุงข้อมูลของการรักษาพยาบาลได้อย่างทันสมัย เซิร์ฟเวอร์จะทำการตรวจจับข้อมูลที่สำคัญ เพื่อใช้ในการวินิจฉัยอาการของผู้ป่วย โดยที่ข้อมูลเหล่านี้จะถูกส่งไปยังศูนย์ข้อมูลกลางผ่านเครือข่ายคอมพิวเตอร์ ข้อมูลของผู้ป่วยแต่ละรายจะถูกวินิจฉัย เพื่อวางแผนในการรักษาผู้ป่วย ตามการตัดสินใจของโปรแกรมหรือแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ ดังตัวอย่างระบบเครือข่ายเซิร์ฟเวอร์ไร้สายสำหรับการใช้งานทางการแพทย์ ซึ่งเป็นความร่วมมือระหว่างห้องปฏิบัติการและโรงพยาบาล Cardiology Unit at La Paz Hospital ที่ประเทศสเปน [6] ได้มีสร้างระบบติดตามผู้ป่วยด้วยเครือข่ายเซิร์ฟเวอร์ไร้สายที่ติดตามอาการของผู้ป่วยโดยการตรวจวัดค่า ECG อัตราการเต้นของหัวใจ อุณหภูมิของร่างกาย เป็นต้น รวมถึงการติดตามระบุตำแหน่งของผู้ป่วยในเขตโรงพยาบาล ในงานวิจัย [6] ได้ทำให้เกิดระบบเฝ้าติดตามดูแลสุขภาพของผู้ป่วย เพื่อตอบสนองต่อการให้บริการ สำหรับสภาพแวดล้อมของการดูแลรักษาสุขภาพในอนาคต

โครงการวิจัยนี้ จึงมีแนวคิดที่จะนำเสนอวิธีการสร้างต้นแบบของระบบการเฝ้าระวังติดตามดูแลสุขภาพผู้สูงอายุและหรือผู้ป่วยกายภาพบำบัด โดยเน้นการใช้งานเครือข่ายสื่อสารไร้สายและการเชื่อมต่อกับระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตดังรายละเอียดต่อไปนี้

3.1 ระบบเครือข่ายในศูนย์ส่งเสริมสุขภาพ

ระบบเครือข่ายสื่อสารใช้เชื่อมโยงข้อมูลระหว่างอุปกรณ์เซนเซอร์ (Sensor) เครื่องคอมพิวเตอร์แม่ข่าย (Server) และเครื่องคอมพิวเตอร์ในการจัดเก็บข้อมูล (Database Server) อุปกรณ์ทั้งหมดเหล่านี้ใช้สำหรับระบบติดตามอาการผู้ป่วยและประมวลผลภาพ สำหรับช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยพักฟื้นในการทำกายภาพบำบัด และระบบติดตามอาการและอุปกรณ์ช่วยออกกำลังกายของผู้สูงอายุหรือผู้ป่วย ในการทำกายภาพบำบัด เนื่องจากระบบแรกนั้นจะทำงานในลักษณะของการสื่อสารแบบมัลติมีเดีย ซึ่งเป็นระบบการสื่อสารสำหรับข้อมูลขนาดใหญ่มาก ซึ่งถูกจัดเก็บในรูปแบบชนิดไฟล์รูปภาพ วิดีโอ จึงต้องส่งผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ตความเร็วสูง เพื่อส่งข้อมูลเข้าสู่เครื่องคอมพิวเตอร์แม่ข่ายได้อย่างครบถ้วนถูกต้อง ส่วนระบบที่สองคือระบบติดตามอาการผู้ป่วยและอุปกรณ์ช่วยออกกำลังกายของผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัดนั้น จะทำงานแยกส่วนกับระบบเครือข่ายในระบบแรก ซึ่งเป็นโดยที่ระบบการสื่อสารแบบไร้สายอีกรูปแบบหนึ่งที่สามารถทำงานอยู่ได้นานเป็นเดือนหรือเป็นปี เป็นชนิดแบบพกพา ผู้ป่วยสามารถนำติดตัวไปได้ทุกที่ ซึ่งอุปกรณ์เหล่านี้มีอายุการใช้งานตามขนาดความจุของแบตเตอรี่ ดังนั้นจึงเลือกใช้เครือข่ายสื่อสารไร้สายสำหรับระบบเครือข่ายภายในบ้าน [7-9] ซึ่งมีความใกล้เคียงกับศูนย์ส่งเสริมสุขภาพ โดยรูปที่ 3-1 ข้อมูลจากอุปกรณ์เซนเซอร์ จะถูกส่งไปยังเครื่องแม่ข่าย

บนระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ไร้สาย อุปกรณ์เซนเซอร์ ในการถ่ายภาพบำบัดโดยใช้คอมพิวเตอร์วิทัศน์ อุปกรณ์สำหรับช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยในการถ่ายภาพบำบัดด้วยเซนเซอร์ เพื่อพัฒนากล้ามเนื้อ ซึ่งเก็บค่าต่าง ๆ เช่น ค่าความจุปอด ค่าสัญญาณกล้ามเนื้อ ค่าองศาหัวไหล่ เป็นต้น



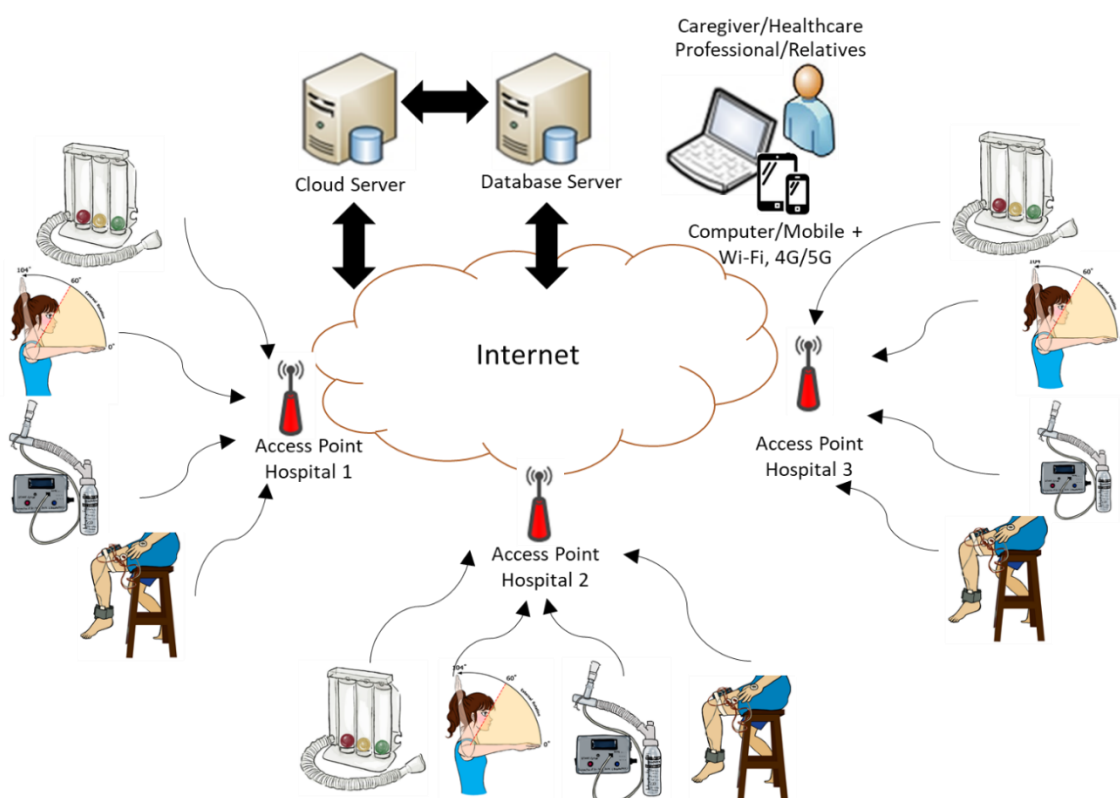
รูปที่ 3-1 โครงสร้างพื้นฐานของระบบเครือข่าย ของสถานพยาบาลที่ร่วมโครงการ

ข้อมูลเหล่านี้จะถูกนำมาใช้เพื่อช่วยในการวินิจฉัยอาการผู้ป่วย โดยจะถูกส่งไปยังเครื่องแม่ข่ายผ่านจุดกระจายสัญญาณ (Access point) ข้อมูลทุกส่วนจะถูกเชื่อมต่อกับเครือข่าย ที่เป็นเทคโนโลยีระบบแลนผ่านตัวเกตเวย์ หรือเครือข่ายคอมพิวเตอร์ไร้สาย Wireless LAN (WLAN) ซึ่งทำงานบนอินเทอร์เน็ตโปรโตคอล (Internet Protocol: IP) ดังนั้นทุก ๆ อุปกรณ์ในเครือข่ายนี้จะมี IP address เป็นตัวระบุตำแหน่ง เพื่อว่าทุกอุปกรณ์สามารถสื่อสารข้อมูลถึงกันได้ โดยระบบเครือข่ายนี้ สามารถทำการเชื่อมต่อเข้ากับเครื่องแม่ข่ายที่ติดตั้งไว้ภายในศูนย์ส่งเสริมสุขภาพ ระบบสามารถแสดงผลข้อมูลทุกส่วน ด้วยโปรแกรมประยุกต์ซึ่งถูกการพัฒนาขึ้นบนเว็บแอปพลิเคชัน (Web application) ระบบสามารถแสดงผลข้อมูลได้ทั้งแบบ online และ offline [9] สำหรับข้อมูลแบบ online คือข้อมูลจะถูกที่แสดงผลแบบ real time หรือข้อมูล ณ เวลาปัจจุบัน เมื่ออุปกรณ์เซนเซอร์เชื่อมต่อเข้าอินเทอร์เน็ต และส่งข้อมูลไปยังเครื่องแม่ข่ายบนระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ไร้สายได้ ส่วนข้อมูลแบบ offline ระบบจะทำการจัดเก็บข้อมูลในลักษณะของไฟล์ โดยจัดแบ่งเก็บข้อมูลตามช่วงเวลา เมื่ออุปกรณ์เซนเซอร์ไม่สามารถเชื่อมต่อเข้าอินเทอร์เน็ต หรือไม่สามารถส่งข้อมูลไปยังเครื่องแม่ข่ายบนระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ไร้สายได้ อย่างไรก็ดี หากระบบสามารถเชื่อมต่ออินเทอร์เน็ตได้แล้ว อุปกรณ์เซนเซอร์จะทำการส่งข้อมูลดังกล่าวไปที่เครื่องแม่ข่าย เพื่อจัดเก็บข้อมูลในระบบต่อไป

3.2 ระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ต

การเชื่อมต่อระหว่างเครือข่ายข้อมูลของโรงพยาบาลหรือศูนย์ส่งเสริมสุขภาพ กับเครือข่ายเซิร์ฟเวอร์ของระบบผ่านทางเครือข่ายอินเทอร์เน็ตแสดงรูปที่ 3-2 อุปกรณ์แต่ละชนิดของโรงพยาบาลหรือศูนย์ส่งเสริมสุขภาพแต่ละแห่ง จะทำการส่งข้อมูลที่ใช้เพื่อช่วยในการวินิจฉัยอาการผู้ป่วย ไปยังเครื่องบริการฐานข้อมูล หรือเซิร์ฟเวอร์ (Database server) ซึ่งแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ หรือเจ้าหน้าที่พยาบาลที่คอยดูแลเรื่องการถ่ายภาพผ่านทาง

เครือข่ายอินเทอร์เน็ต สามารถเรียกดูข้อมูลจากระบบได้ในแบบ online ผ่านการเชื่อมต่อเครือข่ายอินเทอร์เน็ต เพื่อประโยชน์ของทั้งแพทย์และเจ้าหน้าที่กายภาพบำบัดตามลักษณะการทำงานที่แตกต่างกันออกไป นอกจากนี้ อุปกรณ์แต่ละชนิดของโรงพยาบาลหรือศูนย์ส่งเสริมสุขภาพแต่ละแห่ง จะทำการส่งข้อมูลดังกล่าวไปยังเซิร์ฟเวอร์ บริการคลาวด์ (Cloud server) ทำการจัดเก็บข้อมูลไว้อีกแห่ง ทั้งนี้เพื่อสำรองการจัดเก็บข้อมูล ความสะดวกและเข้าถึงได้ง่ายสำหรับการรับส่งข้อมูลของระบบ โดยจะใช้ cloud service แบบ private เพื่อการป้องกันความปลอดภัยเรื่องข้อมูลของผู้สูงอายุหรือผู้ป่วย จากนั้นเมื่อระบบสามารถทำการเชื่อมต่ออินเทอร์เน็ตกับ cloud server ได้อย่างถูกต้อง และมีเสถียรภาพแล้ว ระบบจะเลือกการเชื่อมต่ออินเทอร์เน็ตกับ cloud server แล้วทำการถ่ายโอนข้อมูลมาเก็บไว้สำรองไว้ที่ database server



รูปที่ 3-3-2 โครงสร้างพื้นฐานระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ต ของสถานพยาบาลที่ร่วมโครงการ

นอกจากนี้ระบบยังมีความสามารถในการเชื่อมต่อกับระบบโทรศัพท์เคลื่อนที่ ผ่านเครือข่ายโทรคมนาคม [7] โดยที่สามารถติดต่อโดยตรงเข้าไปยังทีมแพทย์และเจ้าหน้าที่พยาบาล ในกรณีที่ผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยกายภาพต้องการคำปรึกษาหรือความช่วยเหลือฉุกเฉินได้ รวมถึงระบบเครือข่ายจากโรงพยาบาลหรือศูนย์ส่งเสริมสุขภาพ ยังมีส่วนของการเชื่อมต่อกับญาติพี่น้องหรือผู้เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยสูงอายุหรือผู้ป่วยกายภาพผ่านทางอินเทอร์เน็ตได้ ด้วย สามารถแสดงผลข้อมูลด้วยโปรแกรมประยุกต์ที่ได้ทำการพัฒนาขึ้นผ่าน web application ดังนั้นผู้ใช้งานดังกล่าวสามารถที่จะเรียกดูข้อมูล เพื่อเฝ้าระวังดูแลความเป็นอยู่ของผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยกายภาพได้ นอกเหนือจากการทำงานของแพทย์และเจ้าหน้าที่พยาบาล

3.3 โปรแกรมประยุกต์

สำหรับงานวิจัยนี้จึงได้นำเอาเทคโนโลยีของ cloud service และการพัฒนาเว็บแบบ Responsive มาประยุกต์ใช้ ในโครงการการขยายผลระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ทำกายภาพบำบัด ผ่านเครือข่ายสื่อสาร สำหรับประโยชน์สาธารณะ เพื่อเพิ่มความน่าเชื่อถือในการทำงานของการพัฒนาระบบบริหารจัดการข้อมูลและเครือข่ายคอมพิวเตอร์ สำหรับศูนย์ข้อมูลให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น โดยโครงการวิจัยนี้มีแนวคิดในการออกแบบ การจัดการข้อมูลและเครือข่ายคอมพิวเตอร์ เพื่อรองรับการทำงานของระบบเครือข่ายในศูนย์ส่งเสริมสุขภาพ ซึ่งเป็นระบบเครือข่ายสื่อสารใช้เชื่อมโยงข้อมูลระหว่างอุปกรณ์เซนเซอร์ (Sensor) กับเครื่องคอมพิวเตอร์แม่ข่าย (Server) และเครื่องคอมพิวเตอร์ในการจัดเก็บข้อมูล (Database Server) รวมทั้งระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ต ซึ่งเป็นการเชื่อมต่อระหว่างเครือข่ายของโรงพยาบาลหรือศูนย์ส่งเสริมสุขภาพแต่ละแห่ง เข้ากับทางเซิร์ฟเวอร์ของระบบผ่านทางเครือข่ายอินเทอร์เน็ต เพื่อให้การสร้างต้นแบบของระบบการเฝ้าระวังติดตามดูแลสุขภาพ ผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยกายภาพบำบัดนั้นเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ โดยจะเน้นการใช้งานเครือข่ายสื่อสารไร้สายและการเชื่อมต่อกับระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ต ดังแสดงรายละเอียดข้อมูลการออกแบบเบื้องต้นดังต่อไปนี้

3.3.1 กลุ่มผู้ใช้งานระบบ

การออกแบบฟังก์ชันการทำงานให้กับกลุ่มผู้ใช้งาน ระบุไว้ในระบบดังตารางที่ 3-1 ฟังก์ชันการทำงาน จำแนกตามผู้ใช้งานโดยได้ออกแบบกลุ่มผู้ใช้งานในระบบไว้ทั้งหมดโดยแบ่งออกเป็น 4 กลุ่ม คือ ผู้ป่วย, แพทย์, เจ้าหน้าที่คอมพิวเตอร์ ณ โรงพยาบาล และ เจ้าหน้าที่คอมพิวเตอร์ ผู้ซึ่งพัฒนาระบบ

ตารางที่ 3-1 ฟังก์ชันการทำงาน จำแนกตามผู้ใช้งาน

ผู้ใช้งาน	หน้าที่	การเข้าถึงระบบ	ฟังก์ชันการทำงาน
1. Patient	ผู้ใช้อุปกรณ์กายภาพฯ	ผ่านเว็บแบบ Responsive	● เรียกดูแผนการทำกายภาพ ● เรียกดูความคืบหน้าในการทำกายภาพฯ (เทียบจาก Amount & Satisfaction Level) ○ อุปกรณ์ส่งค่าจำนวนหรือปริมาณ (Amount) และค่าพอใจหรือไม่พอใจ(Satisfaction Level) ในแต่ละครั้ง ○ หากคนไข้ทำกายภาพฯ นอกเหนือจากแผนที่วางไว้ จะเก็บข้อมูลและแสดงข้อมูล แต่ไม่นำข้อมูลมาวิเคราะห์ ● เรียกดูประวัติการทำกายภาพฯ

ผู้ใช้งาน	หน้าที่	การเข้าถึงระบบ	ฟังก์ชันการทำงาน
			● แก้ไขข้อมูล Profile เบื้องต้นได้ ● รับการแจ้งเตือนผ่านทาง Line สำหรับการถ่ายภาพ
2. Care Taker/ Doctor	ผู้ออกแบบแผนการทำกายภาพฯ และผู้ติดตามผล	ผ่านเว็บแบบ Responsive	● กำหนดอุปกรณ์ (เลือกจากรายการที่สร้างไว้) ให้กับคนไข้ ● วางแผนการทำกายภาพฯ ให้กับคนไข้ เป็นรายบุคคล (รายวัน) ● แผนแต่ละวันสามารถเพิ่มได้หลาย Action ● ติดตามความคืบหน้าในการทำกายภาพฯ เป็นรายบุคคล ● เรียกดูรายงานสรุปความคืบหน้าในการทำกายภาพฯ โดยแสดงข้อมูลคนไข้ทั้งหมดแบบสรุป ● ค้นหาด้วยชื่อ Patient และชื่อ Care Taker
3. Admin	ผู้ดูแลระบบของแต่ละสถานพยาบาล	ผ่านเว็บ	จัดการ (เพิ่ม/ลบ/แก้ไข) ข้อมูลของ Patient และ Care Taker
4. Super Admin	ผู้ดูแลระบบแกนกลาง	ผ่านเว็บ	● จัดการข้อมูลสถานพยาบาล ● จัดการ Admin Account ของแต่ละสถานพยาบาล ● จัดการ Device Type ○ สามารถเพิ่มอุปกรณ์ชนิดใหม่ได้ แต่ต้องมีลักษณะข้อมูลที่เก็บต้องไม่แตกต่างจากชนิดที่มีอยู่เดิม ● จัดการ Action Profile ○ สำหรับแต่ละอุปกรณ์จะมี action spec ที่แตกต่างกัน ● เพิ่มรายการอุปกรณ์ของสถานพยาบาล

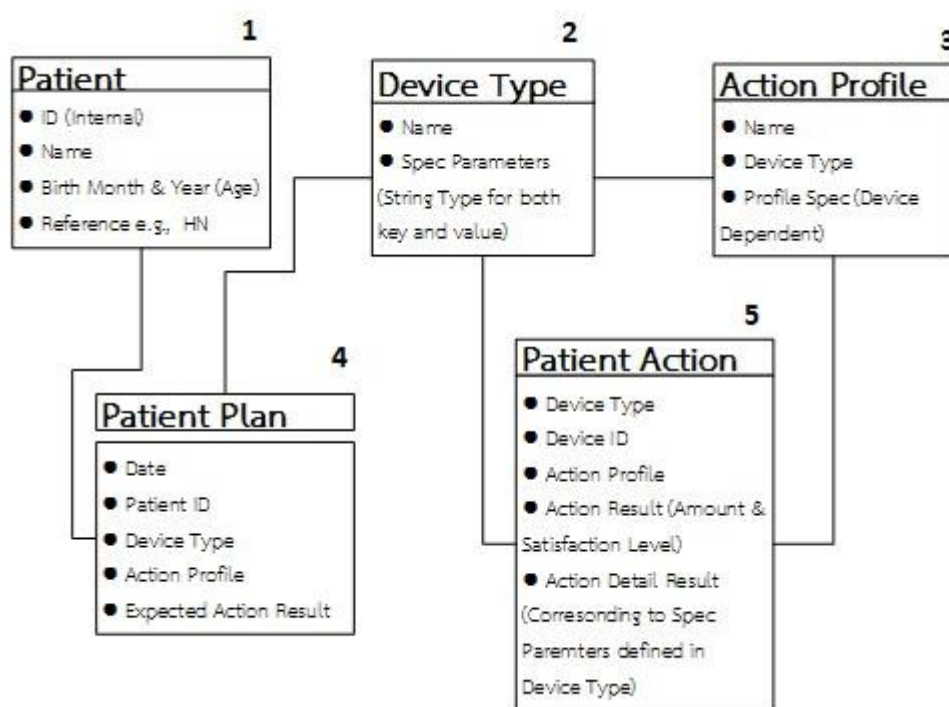
หมายเหตุ

- Admin และ Care Taker/ Doctor ในทางปฏิบัติอาจเป็นคนคนเดียวกันได้
- ฟังก์ชันอื่นเพิ่มเติม เช่น

- รองรับการแสดงผลแบบกราฟฟิกเฉพาะสำหรับอุปกรณ์หลัก หากเป็นอุปกรณ์ใหม่จะแสดงเป็นรูปแบบข้อความ
- รองรับการลงชื่อผู้ใช้งานผ่าน Google Account และ Facebook
- สนับสนุน Multi-tenant (รองรับการทำงานหลายสถานพยาบาล โดยแต่ละสถานพยาบาลสามารถเข้าถึงฟังก์ชันต่างๆ เฉพาะสถานพยาบาลของตนเอง)
- การประเมินความคืบหน้าของการทำกายภาพ จะแปลผลว่าสำเร็จตามเป้า เมื่อ SatisfactionLevel ของ Result สูงกว่าหรือเท่ากับ Expected

3.3.2 โครงสร้างข้อมูลของระบบ

การออกแบบระบบฐานข้อมูลที่จะใช้ในระบบ ซึ่งประกอบไปด้วยข้อมูลพื้นฐานที่สำคัญเบื้องต้นดังนี้ ข้อมูลของผู้ป่วยที่ทำกายภาพบำบัด , อุปกรณ์การทำกายภาพบำบัด, ท่าทางที่ใช้ในการกายภาพบำบัดของแต่ละอุปกรณ์ , แผนการทำกายภาพบำบัดของผู้ป่วยแต่ละคน และท่าทางการฝึกกายภาพบำบัดของผู้ป่วยดังแสดงในรูปที่ 3-3 โครงสร้างข้อมูลพื้นฐานที่สำคัญ สำหรับการออกแบบฐานข้อมูล

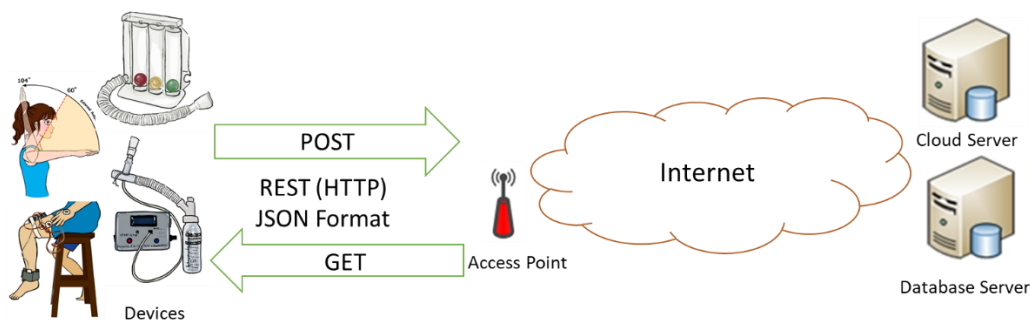


รูปที่ 3-3 โครงสร้างข้อมูลพื้นฐานที่สำคัญ สำหรับการออกแบบฐานข้อมูล

3.3.3 การทำงานร่วมกับอุปกรณ์

ฟังก์ชันการทำงานระหว่างโปรแกรมประยุกต์ กับอุปกรณ์ในการทำกายภาพบำบัดแสดงในรูปที่ 3-4

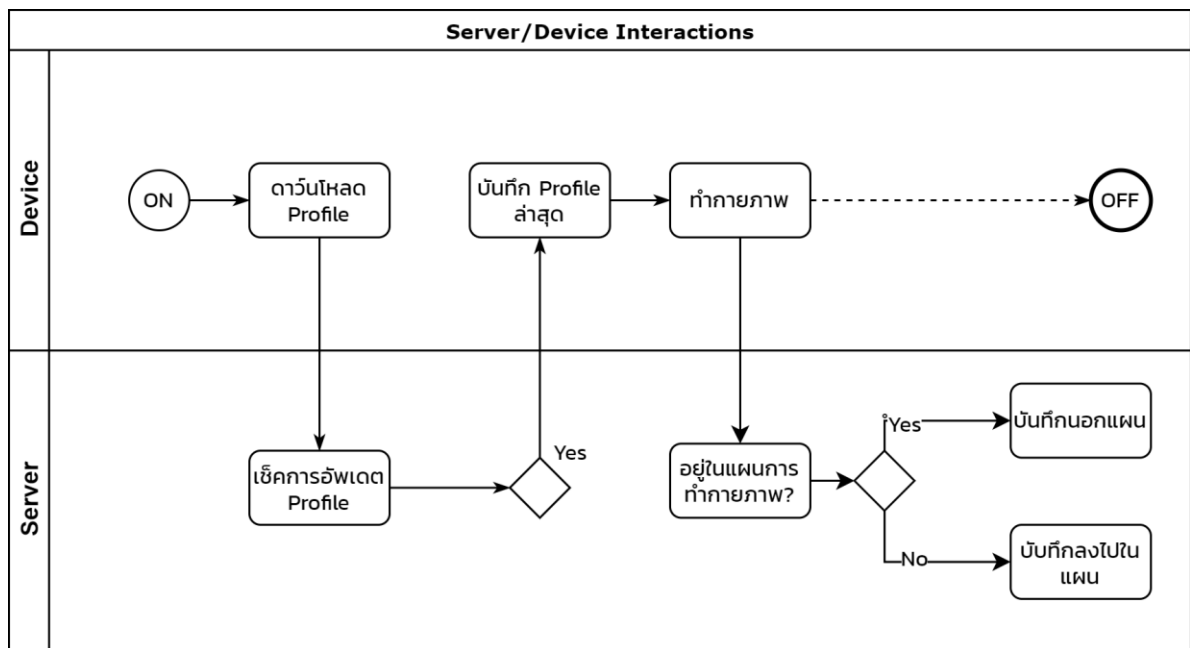
- อุปกรณ์จะติดต่อกับ Server ผ่าน REST (HTTPS) โดยข้อมูลที่ส่งผ่านกันจะอยู่ในรูปแบบของ JSON
- อุปกรณ์แต่ละตัว จะได้รับ JWT (Bearer Token) ประจำอุปกรณ์ ซึ่งจะถูกใช้ในการตรวจสอบสิทธิ์การเข้าถึง Server และระบุ Device ID ทั้งนี้อุปกรณ์จะต้องส่ง Token มาด้วยทุกครั้งเมื่อเชื่อมต่อมายัง Server
- ใน Profile ที่ดาวน์โหลด จะต้องมีการแจ้งจำนวนครั้งที่ทำไปแล้วในแผน



รูปที่ 3-4 โครงสร้างพื้นฐานการทำงานร่วมกับอุปกรณ์ ณ สถานพยาบาลที่ร่วมโครงการ

จากโครงสร้างพื้นฐานของการทำงานร่วมกับอุปกรณ์ สามารถอธิบายเป็นกระบวนการขั้นตอนการทำงานในการติดต่อสื่อสารระหว่างอุปกรณ์และ Server ดังแสดงในรูปที่ 3-4 และรูปที่ 3-5 ได้ดังนี้

1. อุปกรณ์เปิดทำงาน จะส่ง HTTP GET เพื่อโหลดโปรไฟล์ของอุปกรณ์ โดยจะระบุเวลาเปลี่ยนแปลงล่าสุด (last updated) ของโปรไฟล์
2. โปรไฟล์จะมีรายละเอียดของผู้ใช้ที่ใช้อุปกรณ์อยู่ รวมถึง Action ของวันปัจจุบัน ถ้ามีการอัปเดตก็จะส่งไปให้อุปกรณ์
3. ทั้งนี้ Server จะบันทึกเวลาล่าสุดที่อุปกรณ์เข้ามาโหลดโปรไฟล์ เพื่อแสดงให้เห็นว่า อุปกรณ์มีการเปิดใช้ล่าสุดเมื่อใด (ไม่มีการเก็บประวัติย้อนหลัง)
4. อุปกรณ์จะโหลด Patient Plan ในวันที่ระบุ (from-to)
5. เมื่อผู้ใช้อุปกรณ์ทำกายภาพบำบัด แล้วทำการบันทึกค่า ก็จะมีการส่ง HTTP POST เพื่ออัปเดตการทำกายภาพของผู้ใช้อุปกรณ์ให้กับ Server จากนั้นอุปกรณ์ปิดทำงาน
6. ทั้งนี้ Server จะทำการตรวจสอบว่าผลการทำกายภาพบำบัดนั้นอยู่ในแผนหรือไม่ ถ้าหากว่าอยู่ก็จะทำการบันทึกเพื่อนำไปใช้ในการวิเคราะห์และแสดงผลต่อไป หากว่าไม่อยู่ก็จะทำการบันทึกในระบบฐานข้อมูลเช่นกัน แต่เพื่อแสดงผลเท่านั้น



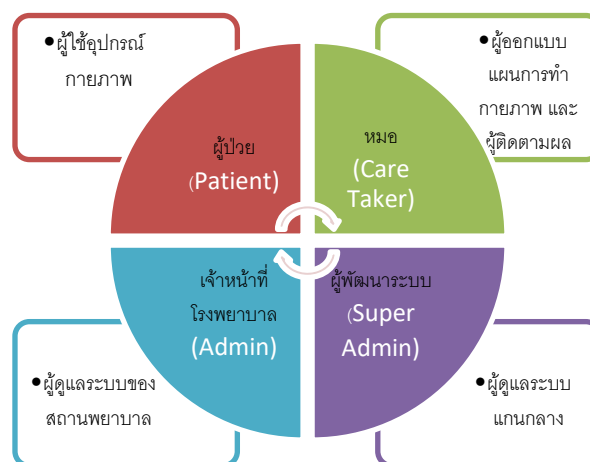
รูปที่ 3-5 การทำงานสื่อสารข้อมูลร่วมกับอุปกรณ์ ณ สถานพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการ

3.3.4 การพัฒนาระบบจัดการข้อมูลและเครือข่ายคอมพิวเตอร์

การนำเอาเทคโนโลยีของระบบบริการสารสนเทศบนอินเทอร์เน็ต (cloud service) และเทคนิคการออกแบบเว็บไซต์แบบใหม่ (Responsive web design) มาประยุกต์ใช้ในโครงการนี้ เพื่อเพิ่มความน่าเชื่อถือในการทำงานของส่วนของการพัฒนาระบบบริหารจัดการข้อมูลและเครือข่ายคอมพิวเตอร์สำหรับศูนย์ข้อมูลให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น โดยแสดงรายละเอียดข้อมูลการออกแบบเบื้องต้นดังต่อไปนี้

3.3.4.1 กลุ่มผู้ใช้งานระบบทั้งหมด 4 กลุ่มดังนี้

ผู้ใช้งานโปรแกรมประยุกต์นี้ แบ่งออกเป็น 4 ส่วนคือ แพทย์ ผู้ป่วย เจ้าหน้าที่โรงพยาบาล และ ผู้ดูแลระบบกลาง ดังแสดงในรูปที่ 3-6



รูปที่ 3-6 กลุ่มผู้ใช้โปรแกรมประยุกต์

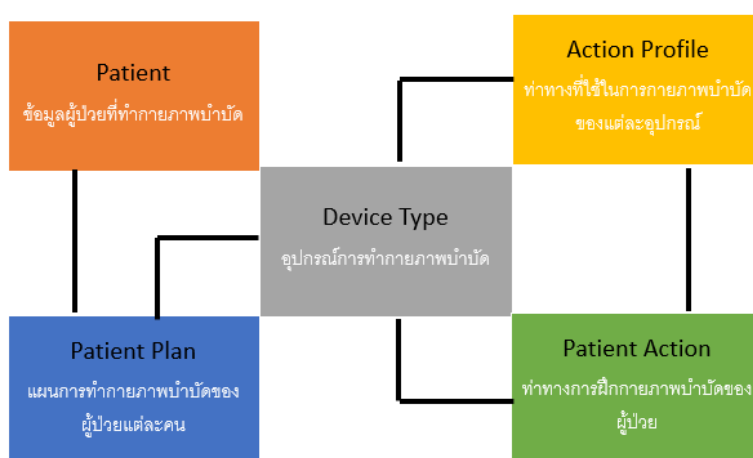
ในการพัฒนาระบบเบื้องต้นนี้จะขอกล่าวถึงผู้ใช้งานในกลุ่มแพทย์ และผู้พัฒนาระบบซึ่งมีความสามารถเข้าถึงระบบตามข้อมูลในตารางด้านล่างนี้

ตารางที่ 3-2 ความสามารถเข้าถึงระบบของผู้ใช้งาน

ผู้ใช้งาน	หน้าที่	ความสามารถในการใช้ระบบ
1. แพทย์ (Care Taker/ Doctor)	ผู้ออกแบบ แผนการทำ กายภาพ และ ผู้ติดตามผล	- กำหนดอุปกรณ์ (เลือกจากรายการที่สร้างไว้) ให้กับคนไข้ - วางแผนการทํากายภาพให้กับคนไข้ เป็นรายบุคคล (รายวัน) - แผนแต่ละวันสามารถเพิ่มได้หลาย Action - ติดตามความคืบหน้าในการทํากายภาพ เป็นรายบุคคล - เรียกดูรายงานสรุปความคืบหน้าในการทํากายภาพ โดยแสดงข้อมูลคนไข้ทั้งหมดแบบสรุป - ค้นหาด้วยชื่อ Patient และชื่อ Care Taker
2. เจ้าหน้าที่พัฒนาระบบ(Super Admin)	ผู้ดูแลระบบ แกนกลาง	- จัดการข้อมูลสถานพยาบาล - จัดการ Admin Account ของแต่ละสถานพยาบาล - จัดการ Device Type - จัดการ Action Profile - เพิ่มรายการอุปกรณ์ของสถานพยาบาล

3.3.4.2 โครงสร้างฐานข้อมูล

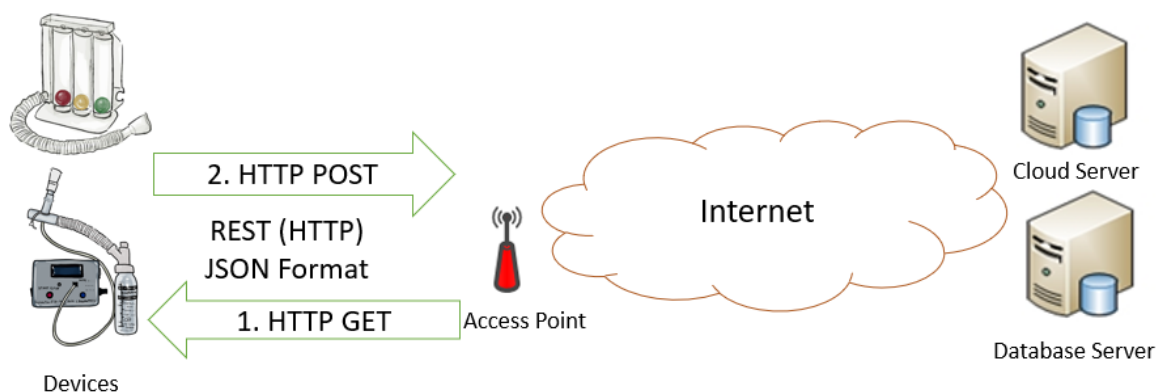
การออกแบบระบบฐานข้อมูลที่จะใช้ในระบบประกอบไปด้วยข้อมูลพื้นฐานที่สำคัญดังรูปที่ 3-7



รูปที่ 3-7 โครงสร้างข้อมูลพื้นฐานที่สำคัญสำหรับการออกแบบระบบฐานข้อมูล

3.3.4.3 ขั้นตอนการทำงานร่วมกับอุปกรณ์

การศึกษาการทำงานระหว่างระบบเครือข่ายกับอุปกรณ์ในการทำกายภาพบำบัดต่างๆ ดังแสดงในรูปที่ 3-8 โดยในการพัฒนาระบบเบื้องต้นนี้จะขอก้าวถึงการออกแบบส่วนของโปรแกรมคอมพิวเตอร์ให้มีการโต้ตอบกับผู้ใช้สำหรับการทำกายภาพบำบัดเพื่อการฟื้นฟูปริมาตรปอดและการออกแบบระบบควบคุมอุปกรณ์ฝึกหายใจ BreatheMAX



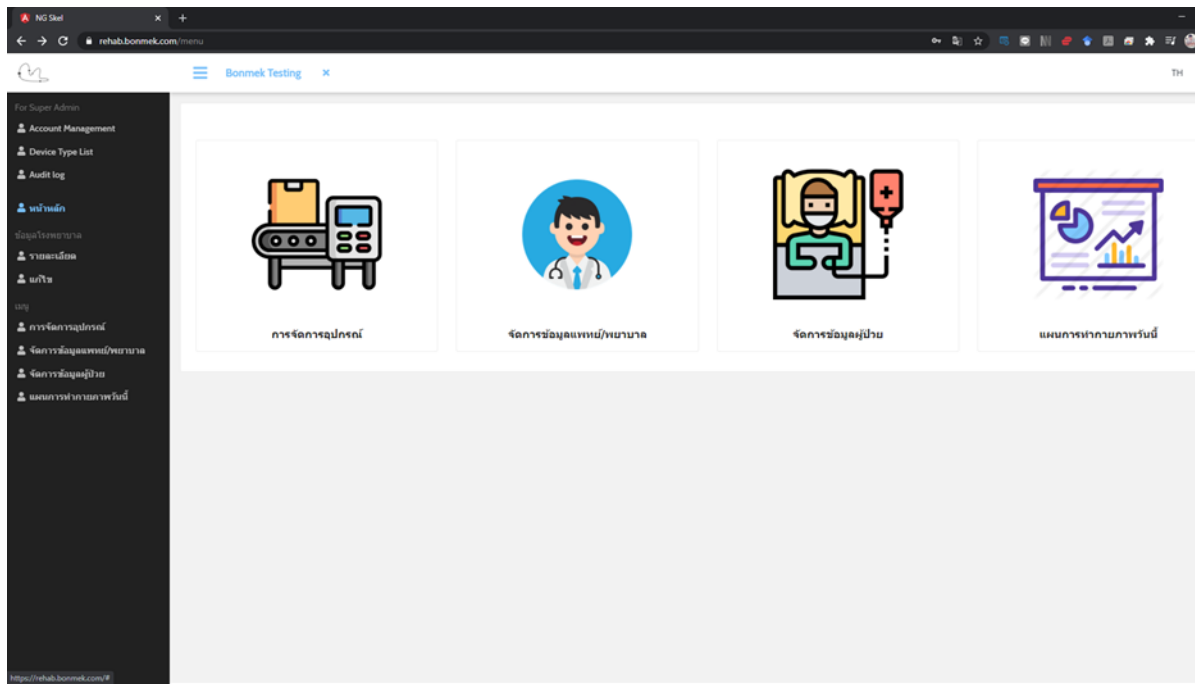
รูปที่ 3-8 โครงสร้างพื้นฐานของการทำงานร่วมกับอุปกรณ์ในศูนย์ส่งเสริมสุขภาพ/โรงพยาบาล

3.3.5 การออกแบบส่วนของโปรแกรมคอมพิวเตอร์ให้มีการโต้ตอบกับผู้ใช้

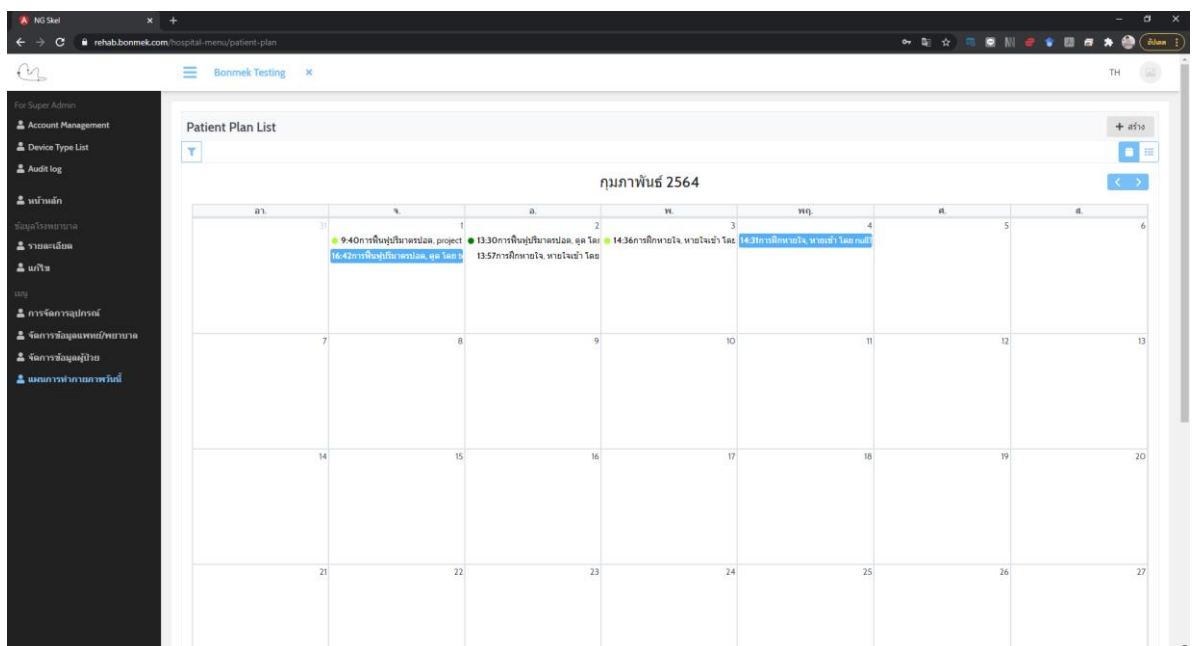
จากหน้าจอ Graphical User Interface GUI ที่ได้ออกแบบบนอุปกรณ์มือถือ เพื่อการติดต่อกับผู้ใช้ เป็นการออกแบบส่วนของโปรแกรมคอมพิวเตอร์ให้มีการโต้ตอบกับผู้ใช้ โดยใช้ Icon , รูปภาพ และ สัญลักษณ์อื่นๆ เพื่อแทนลักษณะต่างๆ ของโปรแกรม เมื่อเข้าสู่ระบบผ่านการใช้งานอุปกรณ์ในการทำกายภาพบำบัดจะเข้าสู่ข้อมูลของผู้ใช้งานทดสอบโดยอัตโนมัติ โดยเริ่มต้นจากหน้า login เข้าสู่โปรแกรมกายภาพบำบัดดังแสดงในรูปที่ 3-9 เมื่อเข้าสู่ระบบสำเร็จจะได้ดังรูป



รูปที่ 3-9 หน้าจอของการ login เข้าสู่โปรแกรมกายภาพบำบัด

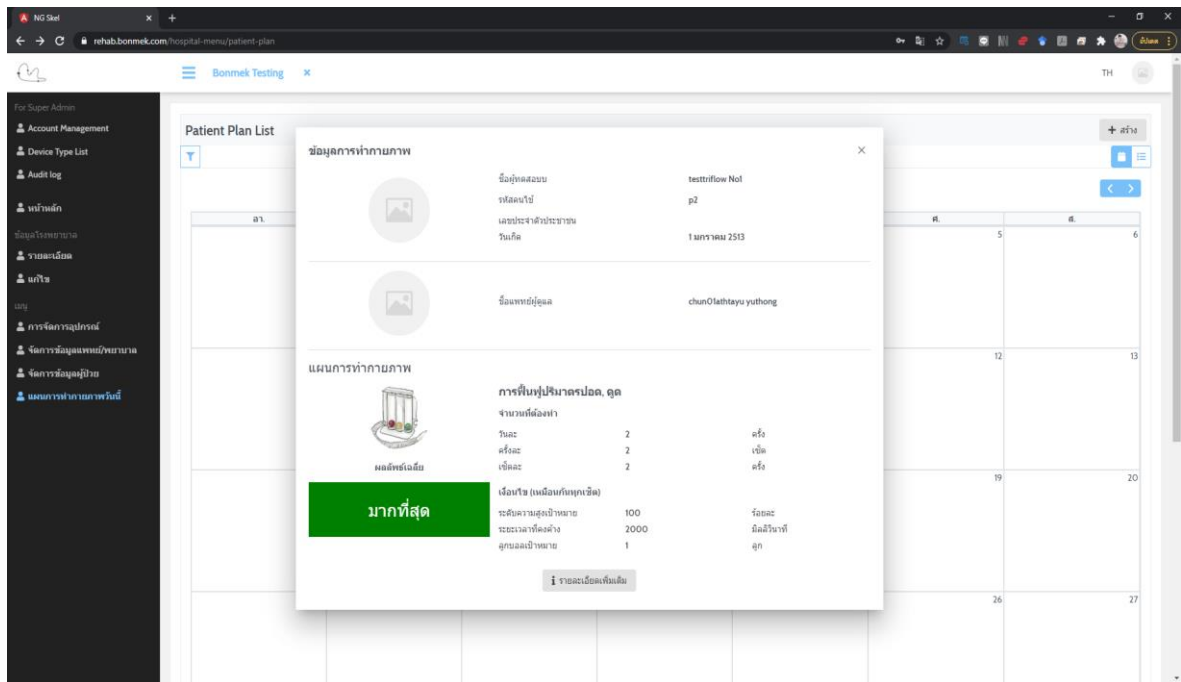


รูปที่ 3-10 หน้าจอหลักของระบบ สำหรับผู้ใช้งานที่เป็น Super Admin

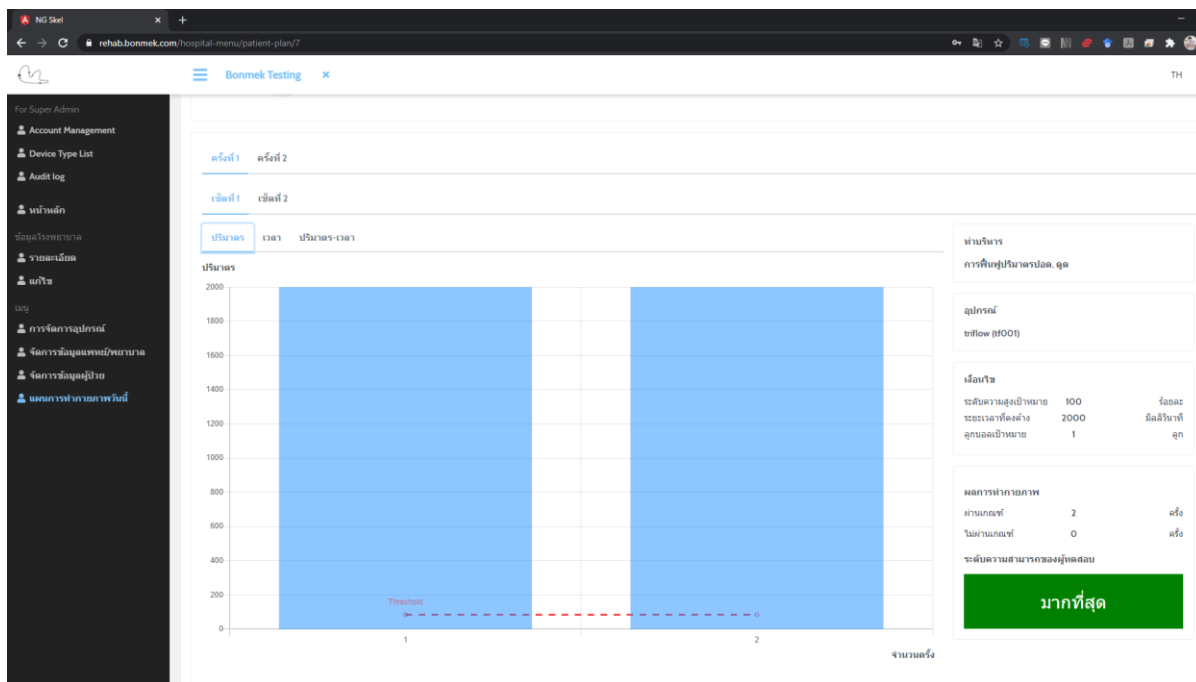


รูปที่ 3-11 หน้าปฏิทินดูแผนการทำการกายภาพ สำหรับผู้ใช้งานที่เป็น Super Admin

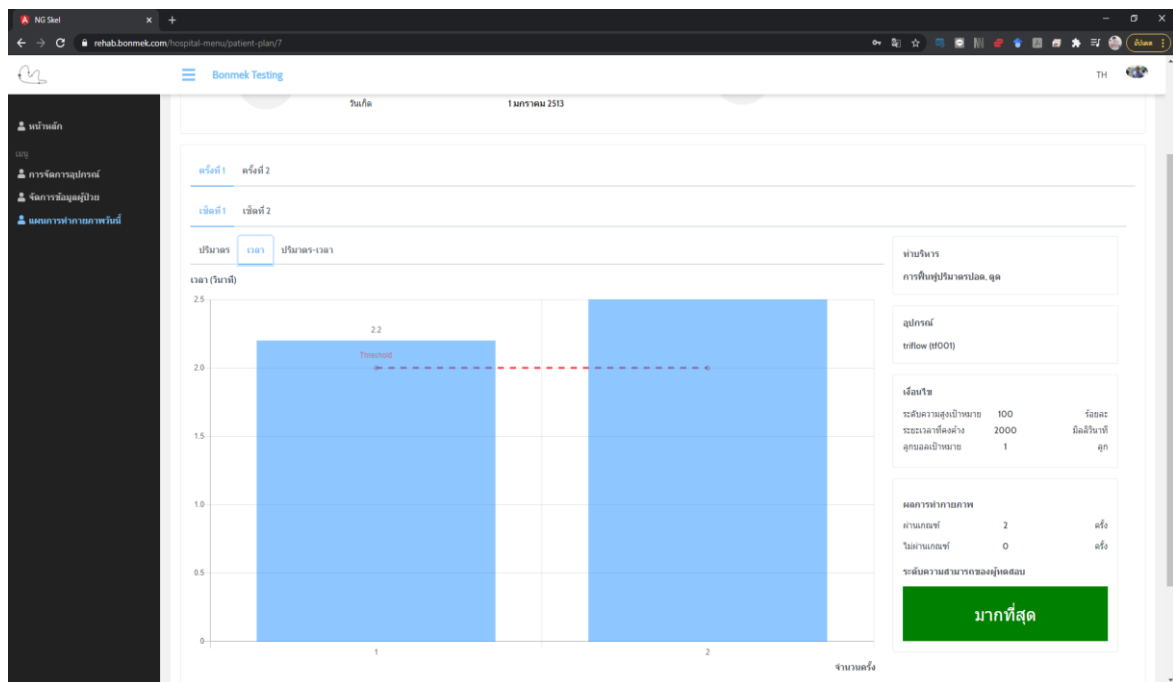
ผู้ใช้งานสามารถดูหน้าจอหลัก สำหรับผู้ใช้งานที่เป็น Super Admin ดังรูปที่ 3-10 และแสดงแผนการทำการกายภาพประจำวันนี้ สำหรับผู้ใช้งานที่เป็น Super Admin โดยพื้นหลังเป็นสีฟ้าคือยังมีได้ทำการกายภาพแสดงในรูปที่ 3-11 เมื่อคลิกเลือกการทำการกายภาพบำบัดที่มีสถานะสีเขียว (ไม่มีพื้นหลังสีฟ้า) จะสามารถดูผลการทำการกายภาพบำบัดดังรูปที่ 3-12 และรูปที่ 3-15 สำหรับการทำการกายภาพบำบัดเพื่อฟื้นฟูปริมาตรปอด ลำดับสุดท้ายรูปที่ 3-16 และรูปที่ 3-18 สำหรับการออกแบบระบบควบคุมอุปกรณ์ฝึกหายใจ BreatheMAX



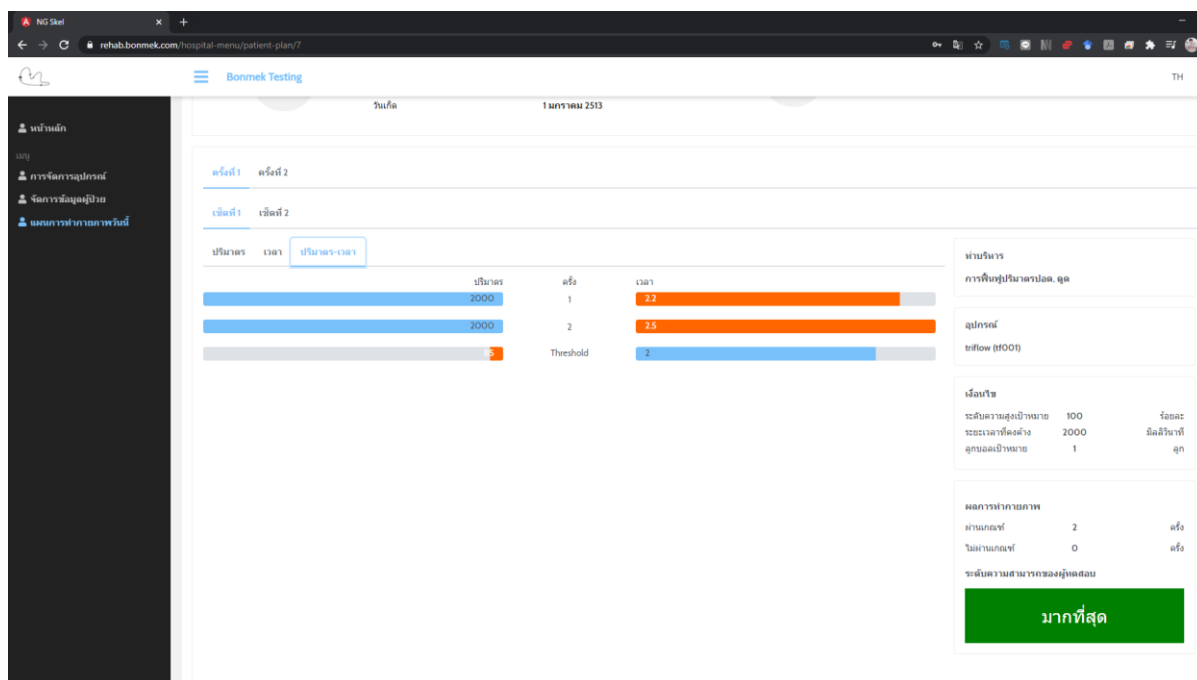
รูปที่ 3-12 แผนการทำกายภาพบำบัด



รูปที่ 3-13 หน้าจอวัดปริมาณของอุปกรณ์ฝึกเพิ่มปริมาตรปอด



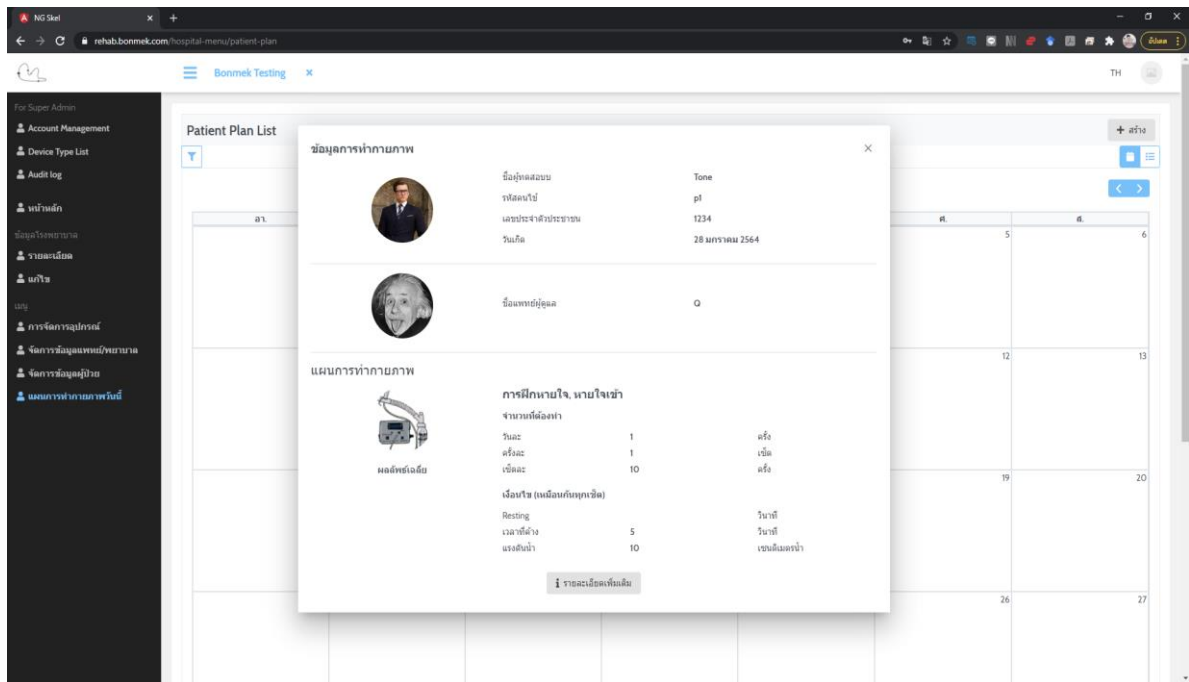
รูปที่ 3-14 หน้าจาวัดระยะเวลาของอุปกรณ์ฝึกเพิ่มปริมาตรปอด



รูปที่ 3-15 หน้าจาวัดปริมาตรและระยะเวลา ของอุปกรณ์ฝึกเพิ่มปริมาตรปอด

3.3.6 การทำกายภาพบำบัดเพื่อการฟื้นฟูปริมาตรปอด

การพัฒนาอุปกรณ์ฝึกเพิ่มปริมาตรปอดเพื่อให้สามารถวัดประเมินผลเองได้ ผู้พัฒนาอุปกรณ์ได้ทำการออกแบบหน้าจอเบื้องต้นสำหรับผู้ใช้นี้

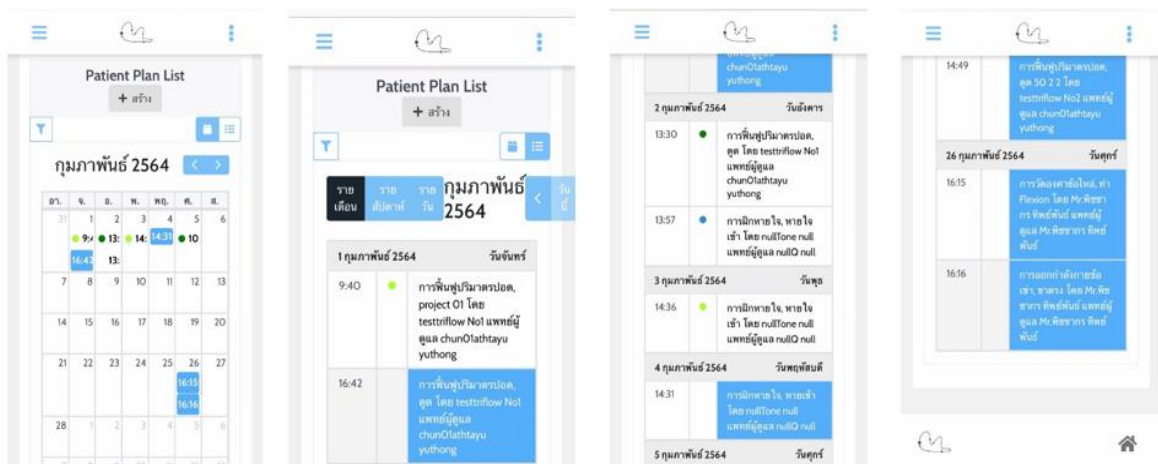
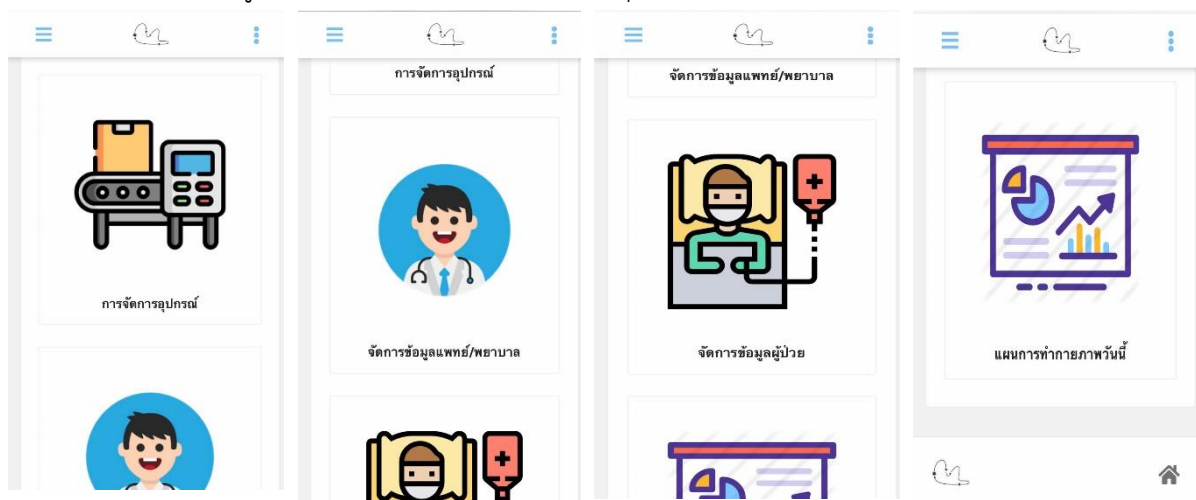


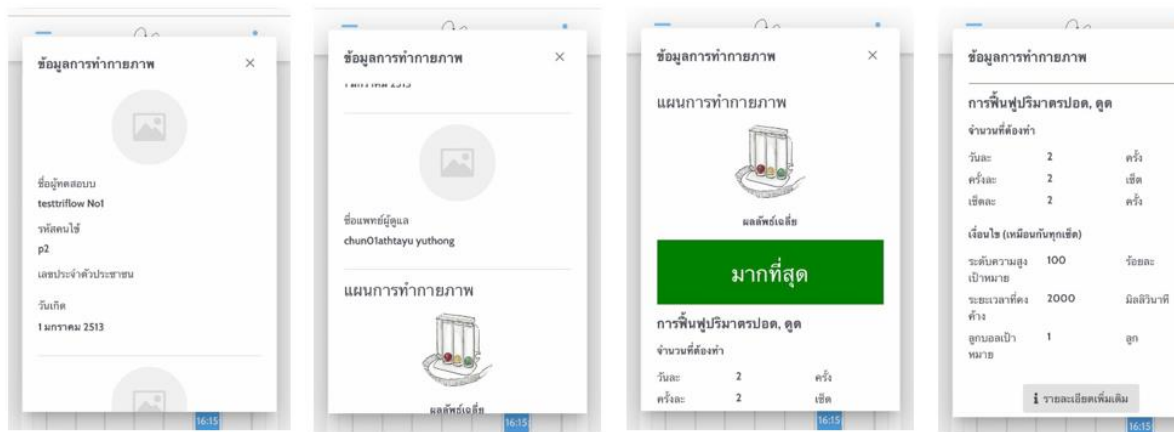
รูปที่ 3-16 หน้าจอข้อมูลอุปกรณ์ฝึกหายใจใน BreathMAX



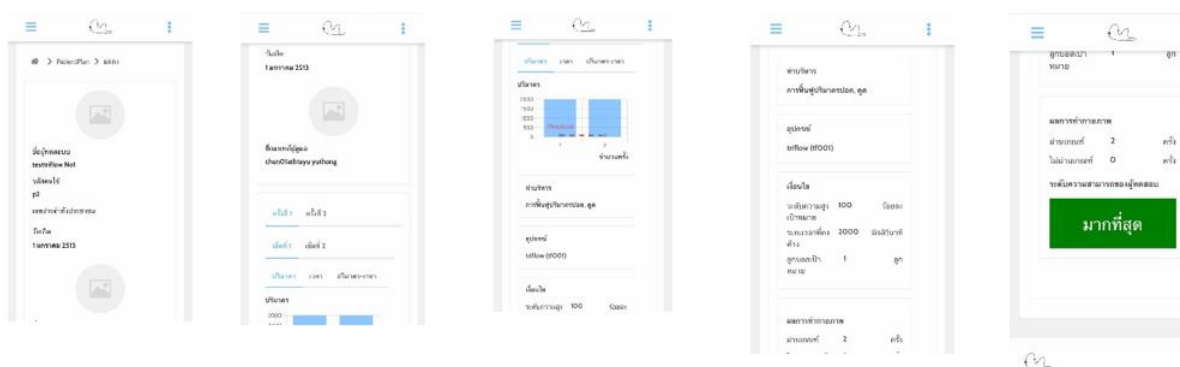
รูปที่ 3-17 หน้าจอวัดเวลาของอุปกรณ์ฝึกหายใจใน BreathMAX

จากเทคนิคการออกแบบเว็บไซต์แบบใหม่ (Responsive web design) นี้ระบบจะเข้าสู่หน้าหลักสำหรับหน้าจอบนโทรศัพท์เคลื่อนที่ดังแสดงในรูปที่ 3-19





รูปที่ 3-21 หน้าจอข้อมูลการถ่ายภาพการฟื้นฟูปริมาตรปอดบนโทรศัพท์เคลื่อนที่



รูปที่ 3-22 หน้าจอวัดเวลาของอุปกรณ์ฝึกเพิ่มปริมาตรปอดบนโทรศัพท์เคลื่อนที่

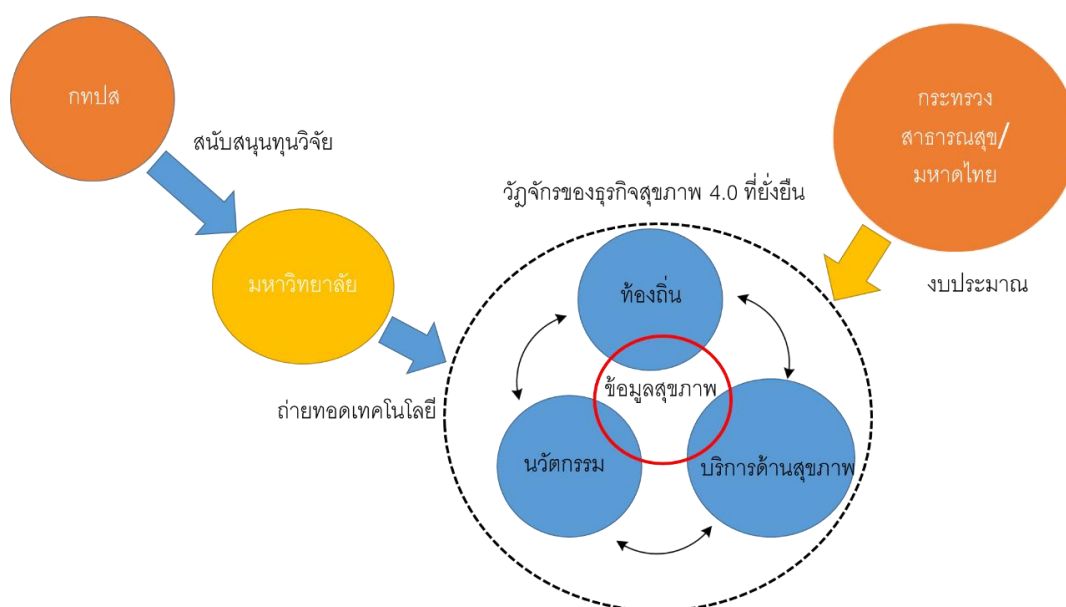
การทำกายภาพบำบัดเพื่อการฟื้นฟูปริมาตรปอดบนหน้าจอโทรศัพท์เคลื่อนที่ ดังแสดงในรูปที่ 3-20 ถึงรูปที่ 3-22

หมายเหตุ ข้อมูลเพิ่มเติมอยู่ในเอกสาร

รายงานผลประเมินประสิทธิภาพและความน่าเชื่อถือของอุปกรณ์และการใช้งานผ่านเครือข่ายสื่อสาร

บทที่ 4 การขยายการผลิตในระดับที่สูงขึ้น (Scale up) เพื่อต่อยอดในเชิงพาณิชย์

วัตถุประสงค์สำคัญในการขยายการผลิตในระดับที่สูงขึ้น scale up นั้น เกิดขึ้นจากความต้องการที่กระตุ้นให้เกิดความสำเร็จจากการทดลองในระดับต้นแบบ หรือ lab scale มาเพิ่มการผลิต เพื่อสามารถนำไปต่อยอดและใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ได้อย่างประสบความสำเร็จ ในการทำเช่นนี้ได้สำเร็จจะต้องเริ่มต้นจากการทดลองในระดับการนำร่องหรือ pilot ก่อน เพื่อเก็บข้อมูลมาช่วยในการออกแบบ และกำหนดการดำเนินงาน เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่ต้องการจากงานวิจัยที่ออกแบบ ในอัตราที่ออกแบบไว้ให้มีคุณภาพ มีมูลค่าที่สามารถสร้างรายได้ อย่างไรก็ตาม สิ่งที่ต้องคำนึงถึงคือ ความเชื่อมั่นและความปลอดภัยทั้งต่อผู้ป่วยทำกายภาพบำบัดหรือผู้สูงอายุ ดังนั้นแผนการขยายการผลิตในระดับที่สูงขึ้น เพื่อสามารถนำไปต่อยอดและใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์จึงสามารถอธิบายให้เห็นภาพรวม จากวัฏจักรของธุรกิจสุขภาพ 4.0 ที่ยั่งยืนดังที่แสดงในรูปที่ 4-1



รูปที่ 4-1 การเกิดวัฏจักรของธุรกิจสุขภาพ 4.0 ที่ยั่งยืน

จากรูปที่ 4-1 เริ่มจาก กองทุนวิจัยและพัฒนาการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมเพื่อประโยชน์สาธารณะ (กทปส) เป็นหน่วยงานซึ่งสนับสนุนทุนวิจัยให้กับมหาวิทยาลัย เพื่อศึกษาวิจัยและพัฒนา จัดตั้งศูนย์จัดการข้อมูลเพื่อช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยกายภาพบำบัด หรือผู้สูงอายุ ของภาคใต้ผ่านเครือข่ายสื่อสาร สำหรับประโยชน์สาธารณะ เพื่อให้ทางมหาวิทยาลัยเกิดความเข้มแข็งในการพัฒนานวัตกรรมและเทคโนโลยีทางด้านสุขภาพให้เกิดขึ้น และนำไปใช้ทดลองในระดับนำร่องที่ศูนย์ส่งเสริมสุขภาพของอำเภอหาดใหญ่จำนวน 3-4 แห่ง โดยในรูปที่ 4-1 จะแสดงเป็นส่วนวงกลม “ห้องถิ่น” การทดสอบนี้จะเป็นการวัดความเสถียรและความคงทนของระบบ เพื่อกลับมาปรับปรุงระบบให้เกิดความมั่นใจในการใช้งาน จากนั้น

จึงถ่ายทอดเทคโนโลยีให้กับในส่วนของวงกลม “นวัตกรรม” ซึ่งประกอบด้วย กลุ่มนักวิจัยในโครงการ หรือ กลุ่มบริษัทที่สนใจทางเทคโนโลยีนี้ เพื่อให้กลุ่มวงกลม “นวัตกรรม” มีการศึกษาการตลาดและเก็บข้อมูลมาช่วย ออกแบบ ให้เกิดความเชื่อมั่นที่จะขยายการผลิต สามารถนำไปต่อยอดและใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ได้ โดย ต้องมีการศึกษาวิจัยทางการตลาดดังต่อไปนี้

4.1 การศึกษาวิจัยการตลาดแบบ Focus group

การศึกษาวิจัยการตลาด โดยเน้นสัมภาษณ์เจาะลึกผู้ที่เกี่ยวข้องเช่น สอบถามปัญหา อุปสรรค ของ การกายภาพแบบเดิม และแบบใหม่ที่คิดค้นขึ้นมาในแต่ละแบบ ข้อดี ข้อด้อย ของอุปกรณ์ที่ทำขึ้น รวมทั้ง รูปแบบและราคาการให้บริการที่เหมาะสมควร โดยสัมภาษณ์กลุ่มผู้เกี่ยวข้องดังนี้

- ผู้ป่วย/ผู้สูงอายุ
- ญาติผู้ป่วย/ผู้สูงอายุ
- เจ้าหน้าที่กายภาพบำบัด และ
- เจ้าหน้าที่อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

กลุ่มตัวอย่างที่ได้ลองใช้จริงบางส่วน และกลุ่มตัวอย่างที่อาจไม่ได้ลองใช้ แต่ได้เห็นวิดีโอรูปแบบการใช้ งานอย่างเดียวนั้น ทั้งนี้เพื่อให้มีกลุ่มตัวอย่างในการสัมภาษณ์ในปริมาณที่มากพอ อย่างน้อยควรมีกกลุ่มตัวอย่างให้ สัมภาษณ์เจาะลึกไม่ต่ำกว่า 3 ศูนย์ส่งเสริมสุขภาพ โดยในแต่ละศูนย์ส่งเสริมต้องสัมภาษณ์ให้ครบทั้ง 4 กลุ่ม ข้างต้น โดยกระจายประเภทอุปกรณ์ให้ครบทุกประเภท ในแต่ละศูนย์ส่งเสริมสุขภาพ เมื่อรวบรวมข้อมูลได้แล้ว ก็ทำการวิเคราะห์สรุปรายงาน ให้เห็นภาพชัดเจนเข้าใจง่าย เพื่อให้ได้เห็นถึงกลุ่มลูกค้าของผลิตภัณฑ์ หรือ นวัตกรรม หรือระบบที่วิจัยนี้

4.2 การสำรวจและวิเคราะห์ตลาด

สำรวจและวิเคราะห์ตลาดของธุรกิจนี้ โดยประเมินว่าจะมีมูลค่าเท่าไร ในเวลา 5 ปีข้างหน้า และ รูปแบบของธุรกิจที่เหมาะสมควรเป็นอย่างไร เช่น ควรเป็นธุรกิจเพื่อสังคม (Social enterprise) หรือไม่ ? หรือ เป็นธุรกิจแบบ SME หรือ startup ทั่วไป มีใครจะมีส่วนร่วมในธุรกิจบ้าง เป็นต้น

กระทรวงมหาดไทยและกระทรวงสาธารณสุข ตระหนักถึงสุขภาพประชากรในชุมชน จึงได้จัดสรร งบประมาณในการดูแลสุขภาพกว่า 2, 000 ล้านบาท ในปี 2562 และมีแผนในการส่งเสริมสุขภาพอย่างต่อเนื่อง ด้วยงบประมาณจำนวนใกล้เคียงกันถึงปี 2565 [10] โดยมุ่งเน้นไปที่ประชาชนได้รับการถ่ายทอดองค์ความรู้ และนวัตกรรมด้านสุขภาพต่อการมีสุขภาพดี ตัวชี้วัดของเป้าหมายการให้บริการหน่วยงาน ถูกแบ่งออกเป็น 1) ผู้สูงอายุได้รับความคุ้มครองด้านการส่งเสริมสุขภาพอย่างทั่วถึงและเท่าเทียม ซึ่งได้รับการจัดสรรงบประมาณกว่า 100 ล้านบาท โดยจำแนกเป็น โครงการส่งเสริมการใช้นวัตกรรมเทคโนโลยี การดูแลสุขภาพผู้สูงอายุ (46 ล้าน บาท) และโครงการส่งเสริมให้ผู้สูงอายุเข้าถึงนวัตกรรมและเทคโนโลยี เพื่อสุขภาพที่ดี (59 ล้านบาท) โดยที่ งบประมาณส่วนแรกนี้มุ่งเน้นไปที่ผู้สูงอายุเป็นหลัก 2) ประชาชนและภาคีเครือข่ายเป้าหมาย ได้รับการพัฒนา

ศักยภาพด้านการส่งเสริมสุขภาพ และอนามัยสิ่งแวดล้อมแบบบูรณาการ เพื่อการมีสุขภาพดีด้วยงบประมาณ 196 ล้านบาท ให้กับสถานพยาบาลจำนวน 720 แห่ง ซึ่งงบประมาณส่วนที่สองนี้จะกระจายให้กับประชากรทุกวัย

ในส่วนของผู้ป่วย ผู้ต้องทำกายภาพบำบัดเพื่อรักษาอาการจากโรคต่างๆ หรือผู้ป่วยหลังจากการผ่าตัด ผู้ซึ่งต้องการอุปกรณ์จากงานวิจัยนี้ เพื่อทำกายภาพฯ ด้วยตนเองจากบ้านพักอาศัย สามารถจำแนกได้ดังนี้

4.2.1 การวิเคราะห์ตลาด อุปกรณ์บริหารข้อไหล่

1. ผู้ป่วยหลังจากการผ่าตัดมะเร็งเต้านม ซึ่งมีจำนวนประมาณ 34,000 รายในปี 2555 [10] โดยยอดผู้ป่วยนี้เพิ่มขึ้นทุกๆ ปี ในประเทศไทยผู้ป่วยมะเร็งเต้านม พบในเพศหญิงวัย 40 ปีขึ้นไป [11] แม้ว่ามีหลายวิธีในการรักษาผู้ป่วยมะเร็งเต้านม แต่รักษาด้วยวิธีการผ่าตัดได้รับความนิยมประมาณ 22% และงานวิจัย [12] ในปี 2560 ยืนยันว่า ผู้ป่วยหลังจากผ่าตัดมะเร็งเต้านม ใช้อุปกรณ์บริหารข้อไหล่มากถึง 96% ซึ่งชี้ให้เห็นว่า พฤติกรรมผู้บริโภคยอมรับการนำเอาเทคโนโลยีมาใช้ควบคู่ในการรักษาอาการตนเอง
2. ข้อไหล่ติดยึดในผู้สูงอายุ [13] หรืออายุในช่วง 40-60 ปี [14] ข้อไหล่ติดอาจเกิดได้จากหลายสาเหตุ เช่น ข้อไหล่อักเสบ ข้อไหล่ฉีกขาด หรือข้อไหล่มีหินปูนเกาะภายใน นอกจากนี้ยังพบอาการข้อไหล่ติดยึดในวัยกลางคน ผู้ซึ่งนั่งทำงานกับเครื่องคอมพิวเตอร์เป็นเวลานาน ข้อไหล่ติดนี้พบได้ประมาณ 2-5 % ของประชากร มักเกิดกับผู้หญิงมากกว่าผู้ชาย และเป็นกับแขนที่ไม่ถนัดกว่ากว่าข้างที่ถนัด การทำกายภาพบำบัดข้อไหล่จะทำให้สามารถรักษาอาการให้ ฟิ้นตัวได้เร็วขึ้น
3. ข้อไหล่เสื่อม มักจะพบอาการในผู้สูงอายุ [15] ผู้ซึ่งเคยใช้งานข้อไหล่หนักมาก่อน หรือพบว่ามีการอักเสบจากโรค รูมาตอยด์ โรคเกาต์ เป็นต้น ลักษณะบ่งชี้ของอาการข้อไหล่เสื่อมคือ ปวดไหล่ขณะผู้ป่วยเอื้อมหยิบของ ยกแขน และเมื่ออาการหนักขึ้น ผู้ป่วยจะปวดไหล่แม้กระทั่งอยู่นิ่งหรือนอน ผู้ป่วยมีอาการกล้ามเนื้ออ่อนแรง เมื่อเคลื่อนไหว การรักษาข้อไหล่เสื่อมมีหลายวิธี ขึ้นอยู่กับการวินิจฉัยของทีมนแพทย์ โดยวิธีการกายภาพบำบัดและการบริหาร จะเพิ่มความยืดหยุ่นของข้อไหล่และความแข็งแรงของกล้ามเนื้อโดยรอบข้อไหล่

จากข้อมูลผู้ป่วยข้างต้นพบว่า ผู้ป่วยข้อไหล่ จำเป็นต้องใช้เครื่องในการบริหารข้อไหล่ เพื่อบริหารกล้ามเนื้อบริเวณข้อไหล่ให้แข็งแรง ทั้งนี้เพื่อให้อาการฟิ้นตัวได้เร็วขึ้น จำนวนผู้ป่วยที่ต้องการเครื่องบริหารข้อไหล่นี้จะอยู่ในช่วงอายุ 40 ปีขึ้นไป

4.2.2 การวิเคราะห์ตลาด อุปกรณ์บริหารข้อศอก

1. ผู้ป่วยหลังผ่าตัดทรวงอก หัวใจ และช่องท้อง ซึ่งมีผลกระทบไปยังการทำงานของข้อศอก ดังนั้นการบริหารข้อศอกด้วยอุปกรณ์ Triflow หลังผ่าตัดจึงได้รับความนิยมอย่างแพร่หลาย [16-18] ยิ่งไปกว่านั้น งานวิจัยนี้ยังพบว่าการเริ่มบริหารการหายใจก่อนรับการผ่าตัดยังช่วยให้ผู้ป่วยมีความพร้อม

2. ผู้สูงอายุซึ่งไม่ค่อยออกกำลังกาย ควรได้รับการบริหารปอดอย่างถูกวิธีหลังการผ่าตัด เพื่อป้องกันและลดอาการปอดอักเสบ หรือ ปอดบวม Triflow ถือเป็นเครื่องมือชนิดหนึ่ง ซึ่งได้รับความนิยมในการบริหารปอด [18]
3. ผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง ซึ่งมีอาการของโรค 5 ระยะ [19] ในการรักษาโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังโดยไม่ใช้ยาแพทย์แนะนำให้ทำการฟื้นฟูสมรรถภาพปอด ในทุกระยะของโรค ซึ่งหนึ่งในวิธีการฟื้นฟูสมรรถภาพปอดคือการใช้อุปกรณ์ Triflow [20]
4. แนวทางในการรักษาผู้ป่วย หรือการทำกายภาพบำบัดนั้น ผู้ป่วยต้องดำเนินกิจกรรมอย่างต่อเนื่อง ทุกๆ วัน ตลอดอาการ ดังนั้นผู้ป่วยต้องเปิดใจรับเทคโนโลยีทางการแพทย์ ซึ่งช่วยในการรักษา Triflow ถือเป็นอุปกรณ์ที่ชาวบ้านในชุมชนมีความคุ้นเคย [21] ตามรายงานของกระทรวงสาธารณสุข

4.2.3 การวิเคราะห์ตลาด อุปกรณ์บริหารข้อเท้า

1. ผู้สูงอายุร้อยละ 43.9 มีปัญหาข้อเท้า ปวดเท้า [22] ไม่สามารถใช้เท้าได้ตามปกติ เช่น เดินผิดปกติ การนั่งกับพื้น การขึ้นลงบันได และการใช้ส้วมแบบนั่งยอง ผู้ป่วยในพื้นที่ห่างไกลได้รับการรักษาโรคข้อเท้าเสื่อม ด้วยการบริหารกล้ามเนื้อข้อเท้าจากโรงพยาบาลชุมชน [23]
2. ภาวะข้อเท้าเสื่อมในประเทศไทยมีแนวโน้มสูงขึ้น โดยพบผู้ป่วยกว่า 6 ล้านคน [24] ด้วยสาเหตุมาจากน้ำหนักตัวที่มากเกินไป หรือ การใช้เท้าที่ผิดท่า การบริหารข้อเท้าด้วยถุงทรายเพื่อเพิ่มน้ำหนักเท้า ได้รับการแนะนำจากหลายงานวิจัย [25] [26] ซึ่งการเพิ่มน้ำหนักเท้านี้จะทำให้ผู้ป่วยมีกล้ามเนื้อข้อเท้าที่แข็งแรงขึ้น ลดอาการปวดของข้อเท้าได้
3. ปัจจัยเสี่ยงที่ทำให้ข้อเท้าเสื่อมหลักๆ ได้แก่ ความอ้วน ผู้หญิงวัยทอง สรีระของเท้า การเล่นเกม และกล้ามเนื้อขาอ่อนแรง [27] ซึ่งปัจจัยเหล่านี้ สามารถบรรเทาได้ด้วยการบริหารข้อเท้า อย่างถูกวิธี

หมายเหตุ ข้อมูลเพิ่มเติมอยู่ในเอกสาร

แผนการขยายการผลิตในระดับที่สูงขึ้น (Scale up) เพื่อสามารถนำไปต่อยอดและใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์

บทที่ 5 การยื่นขอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

การยื่นขอผลิตเครื่องมือแพทย์จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้มีการติดต่อขอทราบขั้นตอนการขอผลิตเครื่องมือแพทย์ จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับคำแนะนำมีสาระสำคัญดังนี้

5.1 ขั้นตอนการวิจัยและพัฒนา

ในส่วนของขั้นตอนการวิจัยและพัฒนา ต้องพิจารณาถึง Medical Device Product Life Cycle โดยในแต่ละขั้นตอนของการวิจัยและพัฒนาเอกสารที่เกิดขึ้นทั้งหมดจะถูกใช้เป็นส่วนหนึ่งประกอบการขึ้นทะเบียน ซึ่งกระบวนการวิจัยและพัฒนาแบ่งออกเป็น 2 ส่วนใหญ่ๆ คือ Design Verification และ Design Validation

1. กระบวนการ Design Verification คือ การทดสอบต้นแบบเครื่องมือแพทย์ที่ได้ในห้องปฏิบัติการ เพื่อยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์มีความปลอดภัย ซึ่งการพิจารณาว่าเครื่องมือแพทย์นั้นต้องควรที่จะต้องปฏิบัติตามมาตรฐานอะไรบ้างนั้น ผู้วิจัยจำเป็นต้องมีการจัดทำเอกสาร Risk management file (อ้างอิง ISO 14971) เพื่อพิจารณาถึงความเสี่ยงต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นในทุกๆ ขั้นตอนตั้งแต่การออกแบบ การพัฒนา ไปจนถึงการใช้งาน ดังนั้นการปฏิบัติตามมาตรฐานสากลจึงเป็นตัวช่วยหนึ่งที่จะช่วยลดความเสี่ยงต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นได้

เนื่องจากผลิตภัณฑ์ทั้ง 4 รายการ มีลักษณะเป็นเครื่องมือแพทย์ทั้งหมด (Active medical device) จึงมีมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องดังนี้

- 1.1 IEC 60601-1 - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- 1.2 IEC 60601-1-2 - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
- 1.3 IEC 60601-1-6 หรือ IEC 62366 - Collateral standard: Usability
- 1.4 IEC 62304 - Medical device software — Software life cycle processes
- 1.5 ISO 10993-1:2018 - Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- 1.6 มาตรฐานเฉพาะของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี) โดยต้องพิจารณาจากฟังก์ชันการทำงานของผลิตภัณฑ์ เช่น การวัดค่าหรือสัญญาณต่างๆ

โดยที่บางมาตรฐานมีการกำหนดในเรื่องห้องปฏิบัติการทดสอบ ที่ต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 17025 หรืออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องด้วย ไม่สามารถใช้ผลทดสอบในห้องปฏิบัติการภายในได้ ทั้งนี้ผู้วิจัยต้องดำเนินการทดสอบตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ให้ครบถ้วนก่อนที่จะเข้าไปสู่ในขั้นตอนถัดไป

- กระบวนการ Design Validation คือ การทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่ได้ทางคลินิกกับผู้ใช้งาน เพื่อยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์มีประสิทธิภาพและเป็นไปตามวัตถุประสงค์การใช้งาน โดยที่การได้มาซึ่งข้อมูลทางคลินิก (Clinical data) มีอยู่ 3 วิธี ได้แก่ (1) Clinical Experience (2) Literature review และ (3) Clinical Investigation หรือ Clinical trial โดยผู้วิจัยจะต้องทำ Clinical Evaluation Report (แนะนำอ้างอิง MEDDEV 2.7/1 Rev.4) เพื่อวิเคราะห์ข้อมูลทางคลินิกว่ามีหลักฐานเพียงพอที่จะยืนยันถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์หรือไม่ หากเพียงพอก็สามารถใช้ข้อมูลทางคลินิกนี้ประกอบการยืนยันขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ได้ แต่หากไม่เพียงพอหรือไม่สามารถประเมินได้ จำเป็นต้องดำเนินการ Clinical Investigation ตามวิธีที่ (3) ซึ่งก่อนเริ่มดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิกในมนุษย์ ผู้วิจัยจำเป็นต้องดำเนินการขออนุญาตผ่อนผันการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิกกับทาง อย. ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ซึ่งหนึ่งในเอกสารที่ใช้ประกอบการยื่นขออนุญาต คือ ผลการทดสอบตามมาตรฐานในขั้นตอน Design Verification และนอกจากนี้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (EC) ที่ผู้วิจัยขออนุญาตนั้น ต้องเป็น EC ที่ อย. ให้การยอมรับ

5.2 ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

- การจดทะเบียนสถานที่ผลิต เนื่องจากตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์ ฉบับปัจจุบัน กฎหมายควบคุมเฉพาะผู้ผลิตและผู้นำเข้าเท่านั้น ไม่ได้ควบคุมเจ้าของผลิตภัณฑ์ ฉะนั้นใครเป็นผู้ผลิตคนนั้นต้องมาดำเนินการจดทะเบียนสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์กับ อย.
- การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ เนื่องจากในปัจจุบันการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์นั้นแบ่งตามระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ (Risk Classification) โดยความเสี่ยงประเภทที่ 1 คือ เสี่ยงต่ำสุด และ ประเภทที่ 4 คือ เสี่ยงสูงสุด ซึ่งจากการพิจารณาในเบื้องต้นจากเอกสารที่ได้แนบมานั้น พบว่าอุปกรณ์ทั้ง 4 รายการ จัดอยู่ในความเสี่ยงประเภทที่ 2 (Class 2) ตามหลักเกณฑ์ที่ 10 (1) รูปแบบการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ ความเสี่ยงประเภทที่ 2 คือ แจ้งรายการละเอียด ซึ่งผู้ผลิตต้องมีการจัดเตรียมเอกสารในรูปแบบ CSDT (ASEAN Common Submission Dossier Template) โดยที่เอกสารที่ผู้วิจัยได้ในขั้นตอนของ Design Verification และ Design Validation จะเป็นองค์ประกอบของ CSDT ทั้งหมด และในขั้นตอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สถานที่ผลิตต้องมีระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ (ISO 13485 หรือ GMP) ในขอบข่าย Manufacturing ของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตหรือใกล้เคียงด้วย

หมายเหตุ

1. การให้คำแนะนำข้างต้นที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นี้ พิจารณาจากข้อมูลทั่วไปตามเอกสารที่ได้แนบมาเท่านั้น และไม่ได้มีผลต่อการอนุมัติการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์
2. เนื่องจาก อย. ไม่ได้มีการกำหนดมาตรฐานสำหรับผลิตภัณฑ์ทั้ง 4 รายการ ดังนั้นการเลือกใช้มาตรฐานของผลิตภัณฑ์จึงขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์การใช้งาน ข้อบ่งใช้ ลักษณะการทำงาน รวมถึงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในทุก ๆ ขั้นตอน อีกทั้งในการจัดเตรียมเอกสารเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ตาม CSDT ยังมีการทดสอบในหัวข้ออื่น ๆ เพิ่มเติมที่ต้องพิจารณา เช่น การขนส่ง การประเมินทางคลินิก การคงสภาพของการปราศจากเชื้อ ฉลาก/สัญลักษณ์ เป็นต้น

หมายเหตุ ข้อมูลเพิ่มเติมอยู่ในเอกสาร

เอกสารการยื่นขอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

บทที่ 6 การพัฒนาแขนหุ่นยนต์ช่วยสำหรับทำกายภาพ แขนในผู้ป่วยกล้ามเนื้ออ่อนแรง

6.1 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

โรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงแรกเกิดจากความผิดปกติของเซลล์ประสาทที่นำคำสั่ง แล้วส่งผลทำให้กล้ามเนื้ออ่อนแรง เนื่องจากขาดเซลล์ประสาทนำคำสั่งมาควบคุม โดยที่เซลล์ประสาทนำคำสั่งเหล่านี้ค่อย ๆ เกิดการเสื่อม และตายไปในที่สุด นอกจากนี้แล้วกล้ามเนื้อแขน และขาของผู้ป่วยจะลีบ และอ่อนแรง จึงจำเป็นต้องทำการแพทย์ที่นำเทคโนโลยีหุ่นยนต์ และระบบสมองกลอัจฉริยะมาใช้ในการช่วยฝึกกล้ามเนื้อแขน และขาของผู้ป่วย โดยอุปกรณ์ที่ใช้ในการฝึกจะถูกควบคุม 2 ประเภท คือ ระบบควบคุมโดยตรง และควบคุมทางอ้อม (Active and Passive mode) ที่สามารถให้แพทย์และนักกายภาพบำบัดสามารถเลือกใช้ในการฝึกกล้ามเนื้อที่เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย รวมถึงมีระบบ Bio Feedback ที่ฝึกประสาทควบคุมกับการฝึกกล้ามเนื้อแบบครบวงจร และรายงานผลแบบ Real-time

โปรเจก MIT-MANUS พัฒนาแขนหุ่นยนต์สำหรับรักษาผู้ป่วย Stoke โดยประกอบด้วยโมดูลข้อมือ และแขน โดยใช้ Brushless motor ด้วยกลไก Crank และ Slider ควบคุมผ่าน Impedance ดังรูปที่ 6-1 นอกจากนี้แขนหุ่นยนต์สำหรับรักษาผู้ป่วยยังสามารถพัฒนาด้วยกลไกสายเคเบิลดังรูปที่ 6-2 แสดงแขนในโปรเจก NeReBot ซึ่งพัฒนาโดยกลไกสายเคเบิล กลไกนี้เองผู้ป่วยสามารถสวมใส่แขนเข้ากับอุปกรณ์ได้ง่ายว่าแบบ motor แต่มีข้อเสียจากแรงสั่นรบกวนจากสายเคเบิล และมีปัญหาเมื่อสายเคเบิลหลวม

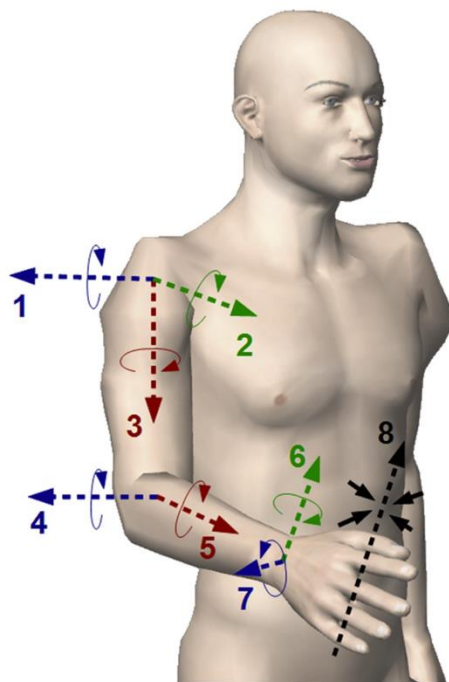
การกายภาพบำบัดเพื่อรักษากล้ามเนื้อส่วนนี้ไว้ ทั้งนี้ นวัตกรรมหุ่นยนต์เพื่อการฟื้นฟู เป็นนวัตกรรมทางการบริหารแขนสามารถแบ่งได้ตามรูปแบบการเคลื่อนไหวที่เป็นไปได้ 8 แบบดังรูปที่ 6-3 โดยส่วนการเคลื่อนไหวต่าง ๆ ประกอบด้วย 1: arm flexion/extension, 2: arm adduction/abduction, 3: arm internal(medial)/external(lateral) rotation, 4 : elbow flexion/ extension, 5 : forearm pronation/supination, 6 : wrist flexion/extension, 7 : wrist adduction(ulnar deviation)/abduction(radial deviation) และ 8: hand grasp/release



รูปที่ 6-1 โปรเจก MIT-MANUS



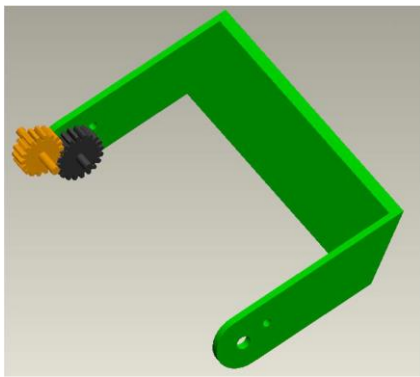
รูปที่ 6-2 โปรเจค NeReBot



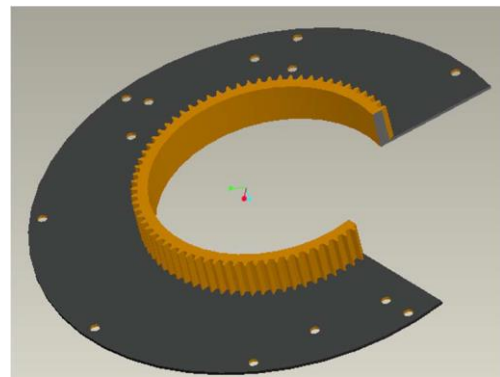
รูปที่ 6-3 รูปแบบการเคลื่อนไหวในส่วนแขน

หุ่นยนต์ฟื้นฟูกล้ามเนื้อต้นแขนจากการศึกษานวิจัย Design of the Structural Optimization for the Upper Limb Rehabilitation Robot ซึ่งเป็นระบบกลไกภายนอกที่ทำงานสอดคล้องกับข้อต่อของแขนของมนุษย์ ที่เหมาะสำหรับผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองที่ไม่สามารถควบคุมการเคลื่อนไหวของแขนได้ เพื่อการฟื้นฟูการเคลื่อนไหวของร่างกายบน หุ่นยนต์นี้จะมุ่งเน้นการช่วยเหลือไปที่การเคลื่อนไหวของข้อมือข้อศอก โดยประกอบด้วย 3 DOF คือ 1. การงอและยืดข้อศอก 2. การงอและยืดข้อมือ และ 3. การหมุนข้อมือ สำหรับโครงสร้างของระบบประกอบด้วยโครงสร้างที่ประกอบขึ้นมาจาก Aluminum alloy, คอมพิวเตอร์, hepatic device (PHANTOM device), และ มอเตอร์พร้อมชุดคอนโทรล

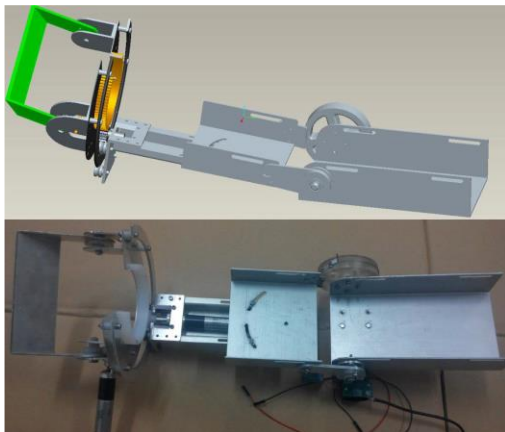
ระบบส่งกำลังที่ข้อมือของหุ่นยนต์ถูกขับเคลื่อนด้วยลวดเชือก ที่ควบคุมทั้งการงอและยืดข้อมือ รวมถึงการหมุนข้อมือ ซึ่งโดยปกติแล้วลวดเชือกมีข้อดีทั้งในเรื่องของน้ำหนักที่เบา หรือความเสียดทานที่ต่ำ แต่เนื่องด้วยข้อจำกัดของขนาดหุ่นยนต์ ทำให้เกิดการสูญเสียพลังงานอีกทั้งเกิดการเคลื่อนที่ที่ลดลงและผิดพลาดจากปัญหาที่เกิดขึ้นจึงนำระบบการส่งผ่านพลังงานผ่านเกียร์เพื่อนำมาใช้กับระบบส่งกำลังที่ข้อมือของหุ่นยนต์ ข้อดีของระบบเกียร์ เช่น อัตราส่วนการขับที่คงที่ ความเสียดทานน้อยและ อัตราการส่งผ่านพลังงานที่สูง เป็นต้น จากผลการทดลองพบว่า โครงสร้างระบบที่ถูกพัฒนาให้ดีขึ้นด้วยระบบการส่งผ่านพลังงานผ่านเกียร์ มีช่วงการเคลื่อนที่ที่เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ จึงเป็นการพิสูจน์ว่าโครงสร้างนี้ที่ถูกปรับ เหมาะสำหรับการฟื้นฟูสมรรถภาพของรยางค์บนในผู้ป่วยอย่างสะดวกและเชื่อถือได้



รูปที่ 6-4 Optimization structure of pronation and supination of bowl.



รูปที่ 6-5 Optimization structure of flexion and extension of bowl.



รูปที่ 6-6 Three-dimensional modelling and real robot structure

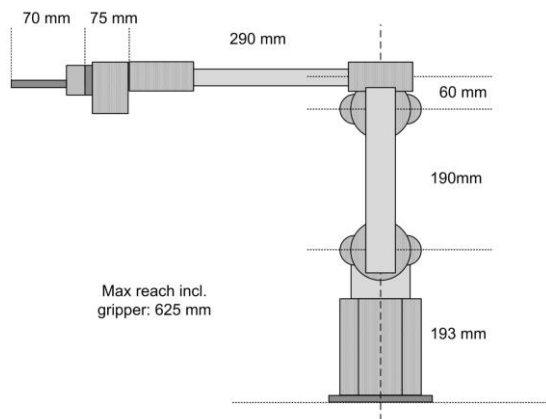


รูปที่ 6-7 Commonplace Robotics Mover 6

6.2 การทดลองเบื้องต้น

ออกแบบการทดลองเพื่อศึกษาและสังเกตถึงข้อจำกัดของการเคลื่อนไหวในลักษณะต่าง ๆ ของแขนมนุษย์ร่วมกับการเคลื่อนที่ของหุ่นยนต์ ซึ่งในการออกแบบการทดลองนี้เราได้ใช้หุ่นยนต์ Mover 6 ดังรูปที่ 6-8 ที่มีอยู่แล้วในภาควิชา เพื่อทำการศึกษาเบื้องต้น

X.1 Specifications

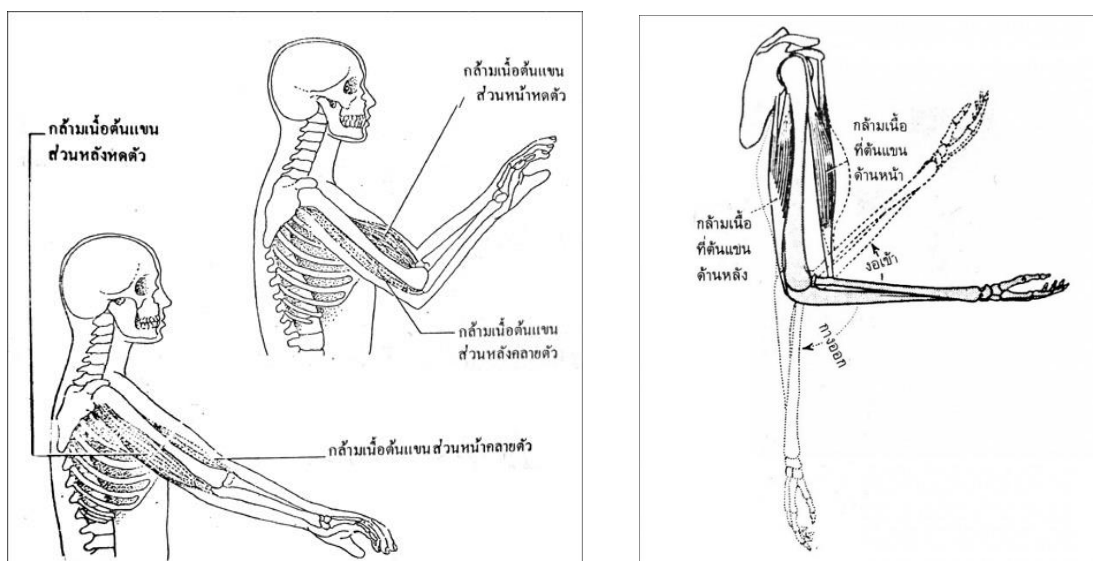


Nr of Joints	6 (4 servo joints and 2 smart servos)
Power Supply	12V DC at max 5 A
Power Consumption	Paused: 0,5 A / in motion: < 2,5 A. Fuse with 2,5 A in base
Communication	CAN at 500 kBit/s
Reach	455 mm plus gripper
Payload	200 g
Inputs / Outputs	At the base: 3 digital outputs (5V / 25 mA) and 4 digital Inputs (5V) via D-Sub 9 poles female. or, with 24V-DIO Extension: 3 relay out (24V/1A) and 4 digital in (24V) via D-Sub 9 poles male. At the flange: 2 digital Outputs (5V/ 25 mA) und 12V/0,5A supply via Harting SEK 6 poles.
Communication	Definition of position setpoints for all four joints with 20 Hz cycle. Reading of the current position and the motor current.

รูปที่ 6-8 Mover 6 Specifications

การออกแบบการทดลอง

การทดลองเพื่อศึกษาลักษณะการเคลื่อนไหวของแขนมนุษย์และข้อจำกัดของแขนหุ่นยนต์ ในระยะแรก ทางผู้วิจัยได้ออกแบบท่าทางการเคลื่อนไหวที่จะสัมพันธ์กับกล้ามเนื้อต้นแขนส่วนหน้าและกล้ามเนื้อต้นแขนส่วนหลังดังรูปที่ 6-9 ไว้ 2 ลักษณะคือ การเคลื่อนที่ในแนวราบ และ การเคลื่อนที่จากแนวราบขึ้นไปในแนวตั้ง รูปที่ 6-10 ภาพรวมของการเซตการทดลองเบื้องต้น สำหรับการประเมินผลการเคลื่อนที่

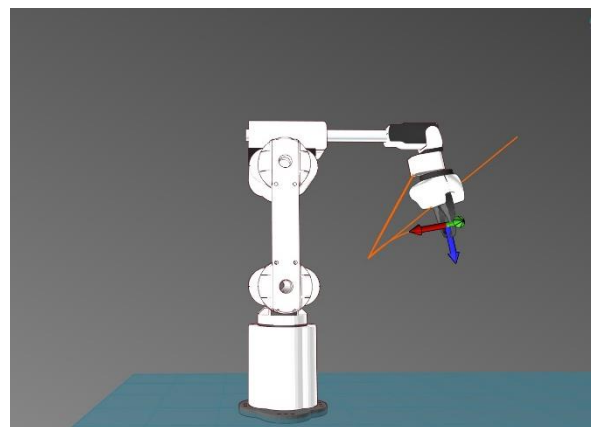
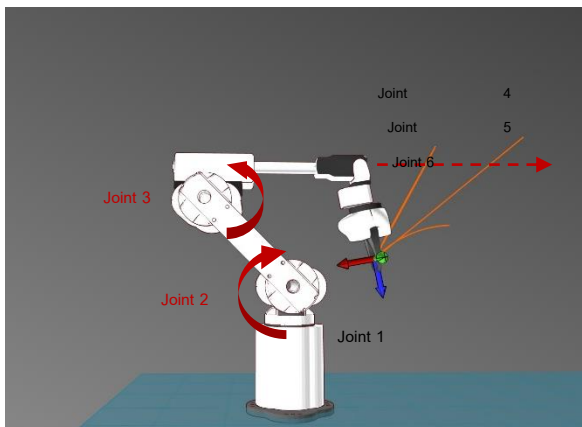


รูปที่ 6-9 ลักษณะกล้ามเนื้อต้นแขนเมื่อออกแรงในท่าต่างๆ

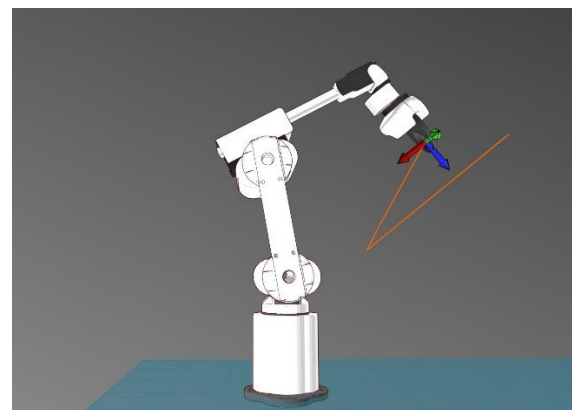
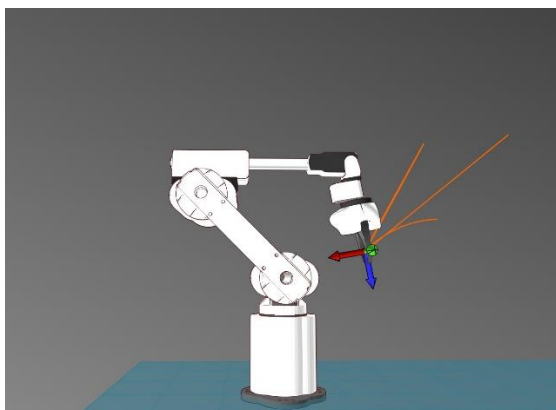
รูปที่ 6-10 แสดงภาพรวมของการเซตการทดลองเบื้องต้น สำหรับการประเมินผลการเคลื่อนที่ การเคลื่อนที่ในแนวราบ และ การเคลื่อนที่จากแนวราบขึ้นไปในแนวตั้ง โดยจำลองการเคลื่อนที่ของหุ่นยนต์ท่าที่ 1 ในรูปที่ 6-11 และลักษณะการเคลื่อนที่ของหุ่นยนต์ท่าที่ 2 ในรูปที่ 6-12 ตามลำดับ



รูปที่ 6-10 ภาพรวมของการเซตการทดลองเบื้องต้น



รูปที่ 6-11 ลักษณะการเคลื่อนที่ของหุ่นยนต์ท่าที่ 1



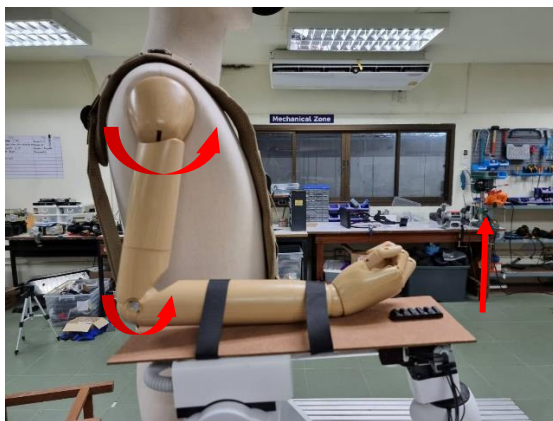
รูปที่ 6-12 ลักษณะการเคลื่อนที่ของหุ่นยนต์ท่าที่ 2



รูปที่ 6-13 ลักษณะการเคลื่อนที่ร่วมกันของท่าที่ 1

ตารางที่ 6-1 ตำแหน่งการเคลื่อนที่แขนหุ่นยนต์ท่าที่ 1

Path	Joint 1	Joint 2	Joint 3	Joint 4	Joint 5
1	0	-45	45	0	80
2	0	0	0	0	80



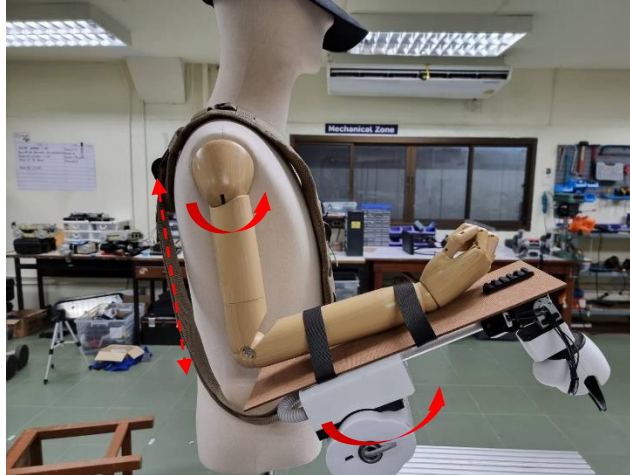
รูปที่ 6-14 ลักษณะการเคลื่อนที่ร่วมกันของท่าที่ 2

ตารางที่ 6-2 ตำแหน่งการเคลื่อนที่แขนหุ่นยนต์ท่าที่ 2

Path	Joint 1	Joint 2	Joint 3	Joint 4	Joint 5
1	0	-45	45	0	80
2	0	-10	-20	0	80

ผลการประเมินผลการเคลื่อนที่ การเคลื่อนที่ในแนวราบ และ การเคลื่อนที่จากแนวราบขึ้นไปในแนวดิ่ง แสดงดังลักษณะการเคลื่อนที่ร่วมกันของท่าที่ 1 ในรูปที่ 6-13 และตำแหน่งการเคลื่อนที่แขนหุ่นยนต์ดังตารางที่ 6-1 และลักษณะการเคลื่อนที่ร่วมกันของท่าที่ 2 ในรูปที่ 6-14 และตำแหน่งการเคลื่อนที่แขนหุ่นยนต์ดังตารางที่ 6-2 ตามลำดับ จากการทดลองศึกษาลักษณะการเคลื่อนไหวของแขนมนุษย์ร่วมกับการเคลื่อนที่ของแขนหุ่นยนต์ในระยะแรก พบว่าข้อพิจารณาสำคัญของการเคลื่อนที่ในลักษณะนี้คือ ช่วงความยาวของต้นแขนระหว่างหัวไหล่ถึงข้อศอกจะต้องมีความสัมพันธ์กันกับมุมมองการเคลื่อนที่ของแขนหุ่นยนต์ (รูปที่

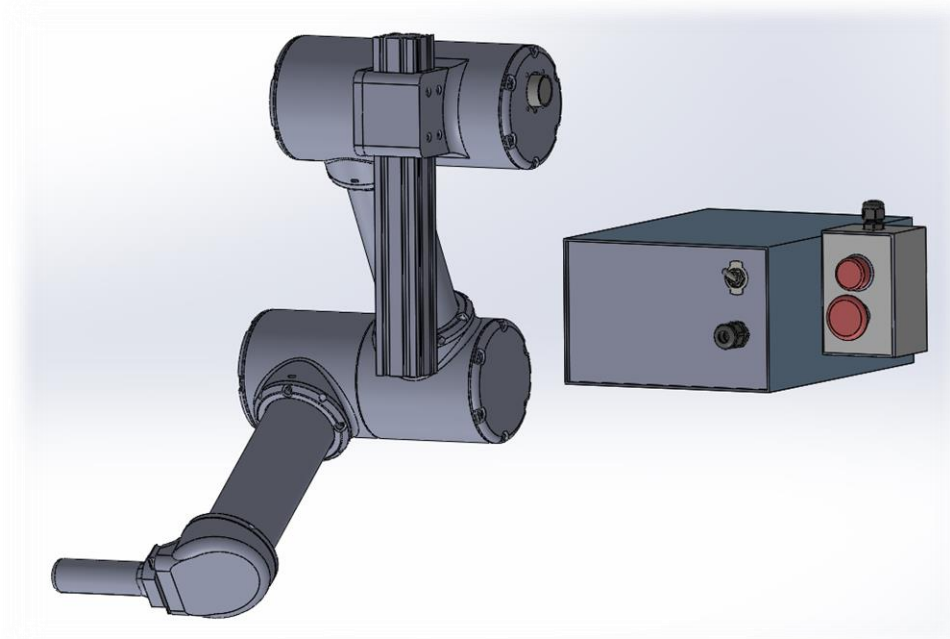
6-15) เพื่อไม่ให้เกิดการดันหรือยกหัวไหล่ขึ้น ดังนั้นโจทย์สำคัญที่ทางผู้วิจัยจะต้องพัฒนาต่อ คือออกแบบระบบที่จะสามารถรองรับกับช่วงความยาวของแขนที่ไม่เท่ากันในแต่ละคนได้ และต้องทำให้ท่าทางการเคลื่อนไหวไม่ฝืนธรรมชาติ เพื่อให้การช่วยเหลือหรือบำบัดผู้ป่วยได้ผลมากที่สุด



รูปที่ 6-15 แสดงลักษณะการเคลื่อนที่ร่วมกัน

6.3 ต้นแบบแขนหุ่นยนต์

งานวิจัยได้นำผลจากการทดลองเบื้องต้น มาออกแบบแขนหุ่นยนต์สำหรับการทำกายภาพบำบัดแสดงดังรูปที่ 6-16 โดยมีข้อมูลจำเพาะของแขนหุ่นยนต์สำหรับการทำกายภาพบำบัดดังตารางที่ 6-3



รูปที่ 6-16 ต้นแบบแขนหุ่นยนต์สำหรับการทำกายภาพบำบัด

ตารางที่ 6-3 ข้อมูลจำเพาะของแขนหุ่นยนต์สำหรับการทำกายภาพบำบัด

ลำดับ	รายการ	รายละเอียด	หมายเหตุ
1	จำนวนจุดหมุนอิสระ	2 dof	
2	โหมดการควบคุม	Position control / Velocity control / Torque control	ขึ้นอยู่กับการใช้งาน
3	พิกัดแรงบิดของข้อไหล่	40 Nm	
4	พิกัดแรงบิดของข้อศอก	16 Nm	
5	แรงบิดของข้อไหล่สูงสุด	82 Nm	
6	แรงบิดของข้อศอกสูงสุด	34 Nm	
7	เซนเซอร์วัดองศา	มีเซนเซอร์วัดองศา (Incremental encoder)	
8	ความละเอียดของเซนเซอร์วัดมุม	19Bit	
9	เซนเซอร์วัดแรงบิด	มีเซนเซอร์วัดแรงบิดในหุ่น	
10	เบรก	มีฟังก์ชันเบรกในหุ่น	
11	การสื่อสาร	CoE / EtherCAT	
12	แรงดันไฟ	220Vac	
13	กระแสสูงสุด	10A	
14	ระยะสายไฟจากหุ่นถึงกล่องควบคุม	2 meter	
15	ระยะสายไฟจากกล่องควบคุมถึงกล่องปั๊มฉุกเฉิน	2 meter	

หมายเหตุ ข้อมูลเพิ่มเติมอยู่ในเอกสาร

รายงานผลการทดสอบต้นแบบแขนหุ่นยนต์เพื่อช่วยเหลือการทำกายภาพบำบัดเชิงกล

บทที่ 7 แผนการดำเนินงาน ระยะเวลา การดำเนินงาน และบุคลากร

7.1 ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอนที่ 1: ขยายผลการใช้งานต้นแบบอุปกรณ์จากเฟสที่หนึ่งทำการทดสอบกับอาสาสมัครสุขภาพดี เตรียมข้อมูลยื่นขอจริยธรรมการวิจัยในคน เตรียมแผนการยื่นขอ อย.

1.1 ผลิตต้นแบบอุปกรณ์เพื่อติดตั้งในโรงพยาบาลและสถานพยาบาลตามความร่วมมือ (เดือนที่ 1-6)

- จัดทำข้อกำหนดอุปกรณ์ตามความต้องการของผู้ใช้งาน (Requirement specification) และวางแผนการทดสอบ

- ผลิตต้นแบบอุปกรณ์ตามข้อกำหนดคุณลักษณะที่วางไว้

1.2 ทดสอบกับอาสาสมัครสุขภาพดี ควบคู่กับการปรับปรุงต้นแบบเพื่อผ่านมาตรฐานที่กำหนด พร้อมเตรียมข้อมูลยื่นขอจริยธรรมการวิจัยในคน (เดือนที่ 6-12)

สิ่งที่คาดว่าจะได้รับ: ผลการทดสอบกับอาสาสมัครสุขภาพดี พร้อมยื่นขอจริยธรรมการวิจัยในคน

ขั้นตอนที่ 2: การขยายผลการนำระบบและอุปกรณ์ต้นแบบไปใช้จริงในโรงพยาบาลจังหวัดตรัง โรงพยาบาลจังหวัดสงขลา โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ และศูนย์ส่งเสริมสุขภาพหาดใหญ่ชีวาสุข โดยผ่านระบบเครือข่ายเทคโนโลยีโทรคมนาคม

2.1 ทดสอบอุปกรณ์กับผู้ทำกายภาพบำบัด ณ สถานพยาบาล และการเชื่อมต่อเครือข่ายสื่อสาร โดยผ่านระบบเครือข่ายเทคโนโลยีโทรคมนาคม (Telecom Network) (เดือนที่ 6-22)

สิ่งที่คาดว่าจะได้รับ: ผลประเมินประสิทธิภาพและความน่าเชื่อถือของอุปกรณ์และการใช้งานระบบผ่านเครือข่ายสื่อสาร

2.2 ประเมินผลการใช้งานของระบบจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง เช่น ผู้ป่วย/ผู้สูงอายุ ญาติผู้ป่วย/ผู้สูงอายุ เจ้าหน้าที่กายภาพบำบัด และเจ้าหน้าที่อื่นๆที่เกี่ยวข้อง (เดือนที่ 22-24)

สิ่งที่คาดว่าจะได้รับ: ผลประเมินความพึงพอใจ

2.3 สำรวจและวิเคราะห์ตลาดของอุปกรณ์และระบบเพื่อให้เกิดวัฏจักรของธุรกิจสุขภาพ 4.0 ที่ยั่งยืน โดยประเมินว่าจะมีมูลค่าเท่าไร ในเวลา 5 ปีข้างหน้า และรูปแบบของธุรกิจที่เหมาะสมควรเป็นอย่างไร เช่น ควรเป็น ธุรกิจเพื่อสังคม (Social enterprise) หรือไม่ ? หรือเป็นธุรกิจแบบ SME หรือ startup ทั่วไป มีใครจะมีส่วนร่วมในธุรกิจบ้าง เป็นต้น

สิ่งที่คาดว่าจะได้รับ: ผลสำรวจและวิเคราะห์ตลาด

ขั้นตอนที่ 3: การพัฒนาแขนหุ่นยนต์ เพื่อช่วยเหลือการทำกายภาพบำบัดเชิงกล (เดือนที่ 12-22)

3.1 ศึกษาอุปกรณ์ให้แรงเชิงมุม 2 แกน (2 Degree-of-Freedom) ด้วยตัวควบคุมป้อนกลับเชิงตำแหน่ง

สิ่งที่คาดว่าจะได้รับ: อุปกรณ์ให้แรงเชิงมุม 2 แกนที่เหมาะสม

3.2 ศึกษาการวัดแรงบิด ตำแหน่งเชิงมุม ความเร็ว ให้ได้อย่างต่อเนื่องสิ่งที่คาดว่าจะได้รับ: แรงบิด ตำแหน่งเชิงมุม ความเร็วที่เหมาะสมกับการใช้งาน

3.3 ออกแบบอัลกอริทึมอัตโนมัติ ที่สามารถประมาณแรงภายนอกและสามารถตัดสินใจออกแรงช่วยเหลือหรือสร้างแรงต้าน

สิ่งที่คาดว่าจะได้รับ: ระบบอัตโนมัติที่ประมาณแรงภายนอกได้

3.4 ออกแบบระบบเชื่อมต่อเข้ากับเครือข่ายเพื่อรับข้อมูลแผนการฝึกสำหรับการใช้ในการตั้งค่าการทำงานของเครื่องมือและส่งรายงานข้อมูลการฝึกกายภาพไปยังศูนย์ข้อมูล

สิ่งที่คาดว่าจะได้รับ: ระบบเชื่อมต่อข้อมูล

3.5 ออกแบบส่วนเชื่อมต่อแอปพลิเคชัน (API) เพื่อพัฒนาต่อยอดในอนาคต

สิ่งที่คาดว่าจะได้รับ: ระบบเชื่อมต่อข้อมูล

ขั้นตอนที่ 4: ปรับปรุงต้นแบบซึ่งได้แก่ อุปกรณ์บริหารข้อเข้า อุปกรณ์วัดองศาหัวไหล่ อุปกรณ์ในการบริหารปอดในลักษณะหายใจเข้า และอุปกรณ์การบริหารปอดในลักษณะหายใจออก เพื่อให้ได้คุณสมบัติตามมาตรฐาน ISO 13485

4.1 ศึกษามาตรฐาน ISO 13485 ร่วมกับแพทย์ ปรึกษาและวางแผนการผลิตต้นแบบเพื่อทดสอบร่วมกับศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้า และอิเล็กทรอนิกส์ (PTEC) (เดือนที่ 6-18)

สิ่งที่คาดว่าจะได้รับ: รายงานการศึกษาเบื้องต้น ตามมาตรฐาน ISO 13485 ที่สอดคล้องกับต้นแบบ

4.2 การออกแบบ พัฒนา ผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐาน ISO 13485 (เดือนที่ 12-22)

สิ่งที่คาดว่าจะได้รับ: ต้นแบบตามมาตรฐาน ISO 13485

ขั้นตอนที่ 5: การทดสอบต้นแบบตามมาตรฐาน IEC 60601

5.1 ศึกษามาตรฐาน IEC 60601ร่วมกับผู้เชี่ยวชาญ ปรึกษาและทำการทดสอบร่วมกับ ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้า และอิเล็กทรอนิกส์ (PTEC) และ NECTEC (เดือนที่ 6-18)

สิ่งที่คาดว่าจะได้รับ: ผลทดสอบต้นแบบตามมาตรฐาน IEC 60601

5.2 ศึกษาประเภทผลิตภัณฑ์และยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) (เดือนที่ 18-24)

สิ่งที่คาดว่าจะได้รับ: แบบยื่นขอ อย.

ขั้นตอนที่ 6: ถ่ายทอดเทคโนโลยี

6.1. จัดอบรมการใช้งานอุปกรณ์กายภาพบำบัดและระบบให้แก่ แพทย์ พยาบาล และผู้ดูแลผู้ป่วย ณ โรงพยาบาลสงขลา ตรัง และ ม.อ. (เดือนที่ 18-24)

สิ่งที่คาดว่าจะได้รับ ผู้ที่สามารถใช้งานอุปกรณ์กายภาพบำบัดและระบบ

โดยมีรายละเอียดของแผนดำเนินการในแต่ละขั้นตอนของแต่ละอุปกรณ์ดังนี้

ตารางที่ 7-1 แผนการดำเนินงาน ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้พิการและผู้ป่วย ในการทำกายภาพบำบัดผ่านเครือข่ายสื่อสาร (แผนงานหลัก)

ตารางที่ 7-2.1 รายละเอียดแผนงาน การผลิตต้นแบบระบบประมวลผลภาพ สำหรับติดตามผลการกายภาพบำบัดเพื่อการฟื้นฟูปริมาณลดขั้นตอนที่ 1

ตารางที่ 7-2.2 รายละเอียดแผนงาน การผลิตอุปกรณ์ต้นแบบระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารกล้ามเนื้อหายใจขั้นตอนที่ 1

ตารางที่ 7-2.3 รายละเอียดแผนงาน การผลิตอุปกรณ์ต้นแบบระบบประมวลผลภาพ สำหรับติดตามผลการกายภาพบำบัด สำหรับผู้ป่วยที่มีปัญหาข้อไหล่ติดขั้นตอนที่ 1

ตารางที่ 7-2.4 รายละเอียดแผนงาน การผลิตอุปกรณ์ต้นแบบระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารข้อเท้า ขั้นตอนที่ 1

ตารางที่ 7-3.1 รายละเอียดแผนงาน การเชื่อมต่อเครือข่ายสื่อสาร ผ่านระบบเครือข่ายเทคโนโลยีโทรคมนาคมในขั้นตอนที่ 2.1

ตารางที่ 7-3.2 รายละเอียดแผนดำเนินการ การขยายผลการนำระบบและอุปกรณ์ที่ผ่านมาตรฐานไปใช้จริงตามขั้นตอนที่ 2.2

ตารางที่ 7-3.3 รายละเอียดการจัดทำแผน การขยายการผลิตในระดับที่สูงขึ้น (Scale up) เพื่อสามารถนำไปต่อยอดและใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ขั้นตอน 2.3

ตารางที่ 7-4.1 รายละเอียดของแผนงาน การพัฒนาแขนหุ่นยนต์ เพื่อช่วยเหลือการทำกายภาพบำบัดเชิงกลขั้นตอนที่ 3

ตารางที่ 7-5.1 แผนการปรับปรุงต้นแบบประกอบด้วย อุปกรณ์บริหารข้อเท้า อุปกรณ์วัดองศาหัวไหล่ อุปกรณ์ในการบริหารปอดในลักษณะหายใจเข้า และอุปกรณ์การบริหารปอดในลักษณะหายใจออก เพื่อให้ได้คุณสมบัติตามมาตรฐาน IEC ตามขั้นตอนที่ 4

ตารางที่ 7-5.2 แผนการปรับปรุงต้นแบบประกอบด้วย อุปกรณ์บริหารข้อเท้า อุปกรณ์วัดองศาหัวไหล่ อุปกรณ์ในการบริหารปอดในลักษณะหายใจเข้า และอุปกรณ์การบริหารปอดในลักษณะหายใจออก เพื่อให้ได้คุณสมบัติตามมาตรฐาน ISO ตามขั้นตอนที่ 5

ตารางที่ 7-6.1 รายละเอียด แผนการถ่ายทอดเทคโนโลยีตามขั้นตอนที่ 6

ตารางที่ 7- 1 แผนการดำเนินงาน ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้พิการและผู้ป่วย ในการทำกายภาพบำบัดผ่านเครือข่ายสื่อสาร (แผนงานหลัก)

ขั้นตอนการทำงาน	ระยะเวลาการดำเนินงาน(เดือน)																							
	ไตรมาส 1			ไตรมาส 2			ไตรมาส 3			ไตรมาส 4			ไตรมาส 1			ไตรมาส 2			ไตรมาส 3			ไตรมาส 4		
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
ขั้นตอนที่ 1: ขยายผลการใช้งานต้นแบบอุปกรณ์จากเฟสที่หนึ่งทำการทดสอบกับอาสาสมัครสุขภาพดี เตรียมข้อมูลยื่นขอจริยธรรมการวิจัยในคน เตรียมแผนการยื่นขอ ยอ. 1.1 ผลิตต้นแบบอุปกรณ์เพื่อติดตั้งในโรงพยาบาลและสถานพยาบาลตามความร่วมมือ - จัดทำข้อกำหนดอุปกรณ์ตามความต้องการของผู้ใช้งาน (Requirement specification) และวางแผนการทดสอบ - ผลิตต้นแบบอุปกรณ์ตามข้อกำหนดคุณลักษณะที่วางไว้ (เดือนที่ 1-6)																								
1.2 ทดสอบกับอาสาสมัครสุขภาพดี ควบคู่กับการปรับปรุงต้นแบบเพื่อผ่านมาตรฐานที่กำหนด พร้อมเตรียมข้อมูลยื่นขอจริยธรรมการวิจัยในคน																								
ขั้นตอนที่ 2: การขยายผลการนำระบบและอุปกรณ์ต้นแบบไปใช้จริงในโรงพยาบาลจังหวัดตรัง โรงพยาบาลจังหวัดสงขลา โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ และศูนย์ส่งเสริมสุขภาพหาดใหญ่ชีวสุข โดยผ่านระบบเครือข่ายเทคโนโลยีโทรคมนาคม 2.1 ทดสอบอุปกรณ์กับผู้ทำกายภาพบำบัดที่สถานพยาบาลและการเชื่อมต่อเครือข่ายสื่อสาร โดยผ่านระบบเครือข่ายเทคโนโลยีโทรคมนาคม (Telecom network) 2.2 ประเมินผลการใช้งานของระบบจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง เช่น ผู้ป่วย/ผู้สูงอายุ ญาติผู้ป่วย/ผู้สูงอายุ เจ้าหน้าที่กายภาพบำบัด และเจ้าหน้าที่อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง 2.3 สำรวจและวิเคราะห์ตลาดของอุปกรณ์และระบบเพื่อให้เกิดวัฏจักรของธุรกิจสุขภาพ 4.0 ที่ยั่งยืน โดยประเมินว่าจะมีมูลค่าเท่าไร ในเวลา 5 ปีข้างหน้า และรูปแบบของธุรกิจที่เหมาะสมควรเป็นอย่างไร เช่น ควรเป็น ธุรกิจเพื่อสังคม (Social enterprise) หรือไม่? หรือเป็นธุรกิจแบบ SME หรือ startup ทั่วไป มีใครจะมีส่วนร่วมในธุรกิจบ้าง เป็นต้น																								
ขั้นตอนที่ 3: การพัฒนาแผนหุ่นยนต์เพื่อช่วยเหลือการทำกายภาพบำบัดเชิงกล 3.1 ศึกษาอุปกรณ์ให้แรงเชิงมุม 2 แกน (2 Degree-of-Freedom) ด้วยตัวควบคุมป้อนกลับ 3.2 ศึกษาการวัดแรงบิด ตำแหน่งเชิงมุม ความเร็ว ให้ได้อย่างต่อเนื่องเชิงตำแหน่ง																								

ขั้นตอนการทำงาน	ระยะเวลาการดำเนินงาน(เดือน)																							
	ไตรมาส 1			ไตรมาส 2			ไตรมาส 3			ไตรมาส 4			ไตรมาส 1			ไตรมาส 2			ไตรมาส 3			ไตรมาส 4		
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
3.3 ออกแบบอัลกอริทึมอัตโนมัติที่สามารถประมาณแรงภายนอกและสามารถตัดสินใจออกแรงช่วยเหลือหรือสร้างแรงต้าน																								
3.4 ออกแบบระบบเชื่อมต่อเข้ากับเครือข่ายเพื่อรับข้อมูลแผนการฝึกสำหรับการใช้ในการตั้งค่าการทำงานของเครื่องมือและส่งรายงานข้อมูลการฝึกกายภาพไปยังศูนย์ข้อมูล																								
3.5 ออกแบบส่วนเชื่อมต่อแอปพลิเคชัน (API) เพื่อพัฒนาต่อยอดในอนาคต																								
ขั้นตอนที่ 4: ปรับปรุงต้นแบบซึ่งได้แก่ อุปกรณ์บริหารข้อเท้า อุปกรณ์วัดองศาหัวไหล่ อุปกรณ์ในการบริหารปอดในลักษณะหายใจเข้า และอุปกรณ์การบริหารปอดในลักษณะหายใจออก เพื่อให้ได้คุณสมบัติตามมาตรฐาน ISO 13485																								
4.1 ศึกษามาตรฐาน ISO 13485 ร่วมกับแพทย์ ปรึกษาและวางแผนการผลิตต้นแบบเพื่อทดสอบร่วมกับศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้า และอิเล็กทรอนิกส์																								
4.2 การออกแบบ พัฒนา ผลิตภัณฑ์ตามกระบวนการที่กำหนดโดยมาตรฐาน ISO 13485																								
ขั้นตอนที่ 5: การทดสอบต้นแบบตามมาตรฐาน IEC 60601																								
5.1 ศึกษามาตรฐาน IEC 60601ร่วมกับผู้เชี่ยวชาญ ปรึกษาและทำการทดสอบร่วมกับ ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้า และอิเล็กทรอนิกส์																								
5.2 ศึกษาประเภทผลิตภัณฑ์และยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา																								
ขั้นตอนที่ 6: ถ่ายทอดเทคโนโลยี																								
6.1 จัดอบรมการใช้งานอุปกรณ์กายภาพบำบัดและระบบให้แก่ แพทย์ พยาบาล และผู้ดูแลผู้ป่วย ณ โรงพยาบาลสงขลา ตรัง และ ม.อ.																								

ตารางที่ 7-2. 1 รายละเอียดแผนงาน การผลิตอุปกรณ์ต้นแบบระบบประมวลผลภาพ สำหรับติดตามผลการทำกายภาพบำบัด เพื่อฟื้นฟูปริมาตรปอดขั้นตอนที่ 1

ขั้นตอนที่ 1 กิจกรรม	ระยะเวลาการดำเนินงาน (สัปดาห์)																									
	ไตรมาส 1 ของปีที่ 1													ไตรมาส 2 ของปีที่ 1												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
1) จัดทำรายการอุปกรณ์ และซอฟต์แวร์สำหรับการสร้างต้นแบบระบบติดตามผลการฟื้นฟูของปริมาตรปอดและสำรวจความต้องการของอุปกรณ์กระตุ้นการฟื้นฟูปริมาตรปอดที่ใช้งานอยู่ในโรงพยาบาลเป้าหมาย																										
2) พิจารณาคัดเลือกส่วนประมวลผลและซอฟต์แวร์ที่ใช้สำหรับติดตามการฟื้นฟูของปริมาตรปอด พร้อมทั้งจัดทำรายการพัสดุและใบเสนอราคาเพื่อการจัดซื้อ																										
3) พัฒนาโปรแกรมการประมวลผลประมวลผลภาพสำหรับติดตามผลการฟื้นฟูปริมาตรปอดที่ได้จากเฟสที่หนึ่งเพื่อนำมา																										

ขั้นตอนที่ 1 กิจกรรม	ระยะเวลาการดำเนินงาน (สัปดาห์)																									
	ไตรมาส 1 ของปีที่ 1													ไตรมาส 2 ของปีที่ 1												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
ประยุกต์ใช้กับอุปกรณ์และซอฟต์แวร์ที่ได้รับการคัดเลือก																										
4) สร้างต้นแบบอุปกรณ์ติดตามผลการกายภาพบำบัดเพื่อการฟื้นฟูปริมาณเลือดและทดสอบการทำงานเบื้องต้นของอุปกรณ์																										
5) สรุปผลการทำงานในอุปกรณ์และระบบในภาพรวม รวบรวมข้อมูล ปรับปรุงการทำงานของอุปกรณ์ที่ได้ออกแบบขึ้นเพื่อเตรียมการยื่นทดสอบมาตรฐาน ISO13485 และ IEC60601																										

ขั้นตอนที่ 1 กิจกรรม	ระยะเวลาการดำเนินงาน (สัปดาห์)																									
	ไตรมาส 3 ของปีที่ 1													ไตรมาส 4 ของปีที่ 1												
	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52
6) ทดสอบฟังก์ชันการทำงานของอุปกรณ์ติดตามผลการฟื้นฟูปริมาตรปอดและเปรียบเทียบผลการทำงานกับมาตรฐานที่สอดคล้องกับวิธีการทำงานของอุปกรณ์																										
7) ทดสอบการเชื่อมต่ออุปกรณ์ติดตามผลการฟื้นฟูปริมาตรปอดเข้ากับระบบฐานข้อมูล และการส่งผ่านข้อมูลเพื่อยืนยันความน่าเชื่อถือของระบบ																										
8) ทดลองใช้อุปกรณ์ติดตามผลการฟื้นฟูปริมาตรปอดกับอาสาสมัครสุขภาพดีและรับฟังข้อคิดเห็นจากการใช้งานอุปกรณ์																										
9) วิเคราะห์ผลการทดลองเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของการประมวลผลและการส่งผ่านข้อมูล																										
10) สรุปข้อคิดเห็นจากการใช้งานอุปกรณ์ติดตามผลการฟื้นฟู																										

ขั้นตอนที่ 1 กิจกรรม	ระยะเวลาการดำเนินงาน (สัปดาห์)																									
	ไตรมาส 3 ของปีที่ 1													ไตรมาส 4 ของปีที่ 1												
	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52
ปริมาณบอดเพื่อจัดทำรายการความต้องการเพิ่มเติมของแพทย์และอาสาสมัคร รวมไปถึงความพึงพอใจจากการใช้งานอุปกรณ์																										
11) ปรับปรุงต้นแบบเพื่อให้เข้ากันได้กับกระบวนการที่กำหนดโดยมาตรฐาน ISO 13485 และ IEC 60601 และส่งต้นแบบเข้าทดสอบ																										
12) สรุปผลการทดสอบและยื่นคำขอจริยธรรมการวิจัยในคนเพื่อนำอุปกรณ์ติดตามผลการฟื้นฟูปริมาณบอดไปใช้งานกับผู้ป่วยกายภาพบำบัด																										
13) ประสานงานไปยังโรงพยาบาลจังหวัดตรัง โรงพยาบาลจังหวัดสงขลา โรงพยาบาลสงขลา นครินทร์ และศูนย์ส่งเสริม																										

ขั้นตอนที่ 1 กิจกรรม	ระยะเวลาการดำเนินงาน (สัปดาห์)																									
	ไตรมาส 3 ของปีที่ 1													ไตรมาส 4 ของปีที่ 1												
	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52
สุขภาพหัดใหญ่ชีวาสุข เพื่อ คัดเลือกผู้ป่วยกายภาพบำบัดที่ มีศักยภาพเพียงพอต่อการ ทดลองใช้งาน																										

ตารางที่ 7-2. 2 รายละเอียดแผนงาน การผลิตอุปกรณ์ต้นแบบ ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารกล้ามเนื้อหายใจ ขั้นตอนที่ 1

ขั้นตอนที่ 1 กิจกรรม	ระยะเวลาการดำเนินงาน (สัปดาห์)																									
	ไตรมาส 1 ของปีที่ 1													ไตรมาส 2 ของปีที่ 1												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
1) ทบทวนต้นแบบอุปกรณ์ที่ได้ ออกแบบไว้ในเฟสแรก ทำการ ปรับปรุงเพิ่มเติม และสำรวจ ความต้องการของอุปกรณ์ช่วย บริหารกล้ามเนื้อหายใจที่ใช้งาน อยู่ในโรงพยาบาลเป้าหมาย																										
2) พิจารณาข้อมูลวางแผนสร้าง ต้นแบบ สรุปรายการอุปกรณ์ที่ใช้ BOM (Bill of Material) จัดซื้ออุปกรณ์ แผนการปรับปรุงซอฟต์แวร์ และ กระบวนการเชื่อมต่อเข้าสู่ระบบ cloud																										
3) พัฒนา mobile application การ ฝึกสำหรับติดตามการบริหาร กล้ามเนื้อหายใจได้จากเฟสที่หนึ่ง เพื่อนำมาประยุกต์ใช้กับอุปกรณ์ และซอฟต์แวร์ที่ได้ทำการปรับปรุงใน เฟสนี้																										

ขั้นตอนที่ 1 กิจกรรม	ระยะเวลาการดำเนินงาน (สัปดาห์)																									
	ไตรมาส 1 ของปีที่ 1													ไตรมาส 2 ของปีที่ 1												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
4) สร้างต้นแบบอุปกรณ์ติดตามผล การกายภาพบำบัดกล้ามเนื้อหายใจ ออกแบบระบบวัดความดันอากาศ ออกแบบตัวปรับความต้านทานการ ไหลของอากาศ ออกแบบระบบ สมองกลฝังตัว ระบบเชื่อมต่อกับ โทรศัพท์มือถือผ่าน Buletooth ออกแบบวงจร ออกแบบแผ่น PCB ออกแบบ ระบบจ่ายพลังงาน ออกแบบกล่องบรรจุ																										
5) ทดสอบฟังก์ชันการทำงานของ อุปกรณ์ อุปกรณ์ ช่วยบริหาร กล้ามเนื้อหายใจและเปรียบเทียบกับ มาตรฐานที่สอดคล้องกับวิธีการ ทำงานของอุปกรณ์ ทดสอบการ ทำงานของ mobile application และ การเชื่อมต่อระบบ cloud																										

ขั้นตอนที่ 1 กิจกรรม	ระยะเวลาการดำเนินงาน (สัปดาห์)																									
	ไตรมาส 1 ของปีที่ 1													ไตรมาส 2 ของปีที่ 1												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
6) สรุปผลการดำเนินงานในของอุปกรณ์และระบบในภาพรวม รวบรวมข้อมูล ปรับปรุงการทำงานของอุปกรณ์ที่ได้ออกแบบขึ้น เพื่อเตรียมการนำไปติดตั้งในโรงพยาบาลและเตรียมการยื่นทดสอบมาตรฐาน ISO13485 และ IEC60601																										

ขั้นตอนที่ 1 กิจกรรม	ระยะเวลาการดำเนินงาน (สัปดาห์)																									
	ไตรมาส 3 ของปีที่ 1													ไตรมาส 4 ของปีที่ 1												
	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52
7) ทดสอบการเชื่อมต่ออุปกรณ์ช่วยบริหารกล้ามเนื้อหายใจเข้ากับระบบฐานข้อมูลและการส่งผ่านข้อมูลเพื่อยืนยันความน่าเชื่อถือของระบบวิเคราะห์ผลการทดลองเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของการประมวลผลและการส่งผ่านข้อมูล																										
8) ทดสอบกับอาสาสมัครสุขภาพดีติดตามผลการใช้งาน วิเคราะห์ผลการทำงานเป็นรายสัปดาห์ ทำการปรับปรุงตามข้อปัญหา หรือข้อเสนอแนะจากผู้ใช้																										
9) สรุปข้อคิดเห็นจากการใช้งานอุปกรณ์ช่วยบริหารกล้ามเนื้อหายใจเพื่อจัดทำรายการความต้องการเพิ่มเติมของแพทย์และอาสาสมัครรวมถึงความพึงพอใจจากการใช้งานอุปกรณ์																										

ขั้นตอนที่ 1 กิจกรรม	ระยะเวลาการดำเนินงาน (สัปดาห์)																									
	ไตรมาส 3 ของปีที่ 1													ไตรมาส 4 ของปีที่ 1												
	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52
10) ปรับปรุงต้นแบบเพื่อให้เข้ากันได้กับกระบวนการที่กำหนดโดยมาตรฐาน ISO 13485 และ IEC 60601 ดำเนินการผลิตต้นแบบ ลงทะเบียนยื่นขอทดสอบต้นแบบตามมาตรฐาน ส่งต้นแบบเข้าทดสอบ ปรับปรุงต้นแบบหากต้องแก้ไขและทดสอบซ้ำจนผ่านมาตรฐาน																										
11) สรุปผลการทดสอบและยื่นคำขอจริยธรรมการวิจัยในคนเพื่อนำอุปกรณ์ช่วยบริหารกล้ามเนื้อหายใจไปใช้งานกับผู้ป่วยกายภาพบำบัด																										
12) ประสานงานไปยังโรงพยาบาลจังหวัดตรัง โรงพยาบาลจังหวัดสงขลา โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ และศูนย์ส่งเสริมสุขภาพหาดใหญ่ ชีวาสุข เพื่อคัดเลือกผู้ป่วยกายภาพบำบัดที่มีศักยภาพเพียงพอต่อการทดลองใช้งาน																										

ตารางที่ 7-2. 3 รายละเอียดแผนงานการผลิตต้นแบบ ระบบประมวลผลภาพ เพื่อติดตามผลการทำกายภาพบำบัด สำหรับผู้ป่วยข้อไหล่ติด ขั้นตอนที่ 1

ขั้นตอนที่ 1 กิจกรรม	ระยะเวลาการดำเนินงาน (สัปดาห์)																									
	ไตรมาส 1 ของปีที่ 1													ไตรมาส 2 ของปีที่ 1												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
1) ศึกษารายการอุปกรณ์ Raspberry Pi, อุปกรณ์ที่ต้องใช้สำหรับผู้ป่วยที่มีปัญหาข้อไหล่ติด รวมถึงศึกษารายการโปรแกรม Python และ library ที่ต้องใช้ในการทดสอบ																										
2) จัดทำแผนรายการพัสดุ Raspberry Pi และอุปกรณ์ต่างๆที่ใช้สำหรับผู้ป่วยที่มีปัญหาข้อไหล่ติด พร้อมทั้งจัดทำใบเสนอราคาเพื่อการจัดซื้อ																										
3) พัฒนาโปรแกรมการประมวลผลที่ได้จากเฟสที่หนึ่งเพื่อนำมาประยุกต์ใช้กับอุปกรณ์ Raspberry Pi และโปรแกรม Python ที่ใช้ library ต่าง ๆ 3.1) ทำการสอนคอมพิวเตอร์ให้รู้จำมือโดยทำการหา Haar feature ที่เหมาะสมสำหรับการรู้จำมือ หรือวิธีอื่นๆที่เหมาะสม																										

ขั้นตอนที่ 1 กิจกรรม	ระยะเวลาการดำเนินงาน (สัปดาห์)																									
	ไตรมาส 1 ของปีที่ 1													ไตรมาส 2 ของปีที่ 1												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
3.2 นำ Haar feature ของมือที่ได้ทำ จากการสอนคอมพิวเตอร์มาแล้ว หรือจากวิธีอื่น ๆ ที่เหมาะสม มาทำ การทดสอบตรวจจับการเคลื่อนไหว ของแขนโดยใช้โปรแกรม Python																										
4) พัฒนาและสร้างต้นแบบอุปกรณ์ กายภาพบำบัดสำหรับผู้ป่วยที่มี ปัญหาข้อไหล่ติด 4.1) นำโปรแกรมการตรวจจับแขนที่ ได้จากข้อ 3.2 มาพัฒนานอุปกรณ์ Raspberry Pi 4.2) ทำการทดสอบบ่งชี้การ เคลื่อนไหวของแขนที่วัดได้เทียบกับ มาตรฐานในการวัดองศาอื่น ๆ เพื่อให้ได้ความถูกต้องและแม่นยำ																										

ขั้นตอนที่ 1 กิจกรรม	ระยะเวลาการดำเนินงาน (สัปดาห์)																									
	ไตรมาส 3 ของปีที่ 1													ไตรมาส 4 ของปีที่ 1												
	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52
5) ปรับปรุงต้นแบบอุปกรณ์ กายภาพบำบัดสำหรับผู้ป่วยที่มี ปัญหาข้อไหล่ติดที่ได้พัฒนาเพื่อให้ได้ ตรงตามคุณสมบัติตามมาตรฐาน ISO13485 และ IEC60601																										
6) ทำการทดสอบการเชื่อมต่อ อุปกรณ์สำหรับผู้ป่วยที่มีปัญหาข้อ ไหล่ติดกับระบบฐานข้อมูล และการ ส่งผ่านข้อมูลเพื่อยืนยันความ น่าเชื่อถือของระบบ																										
7) ทดลองใช้อุปกรณ์สำหรับผู้ป่วยที่ มีปัญหาข้อไหล่ติดที่ได้พัฒนาไว้กับ อาสาสมัครสุขภาพดีและรับฟัง ข้อคิดเห็นจากการใช้งานอุปกรณ์																										
8) วิเคราะห์ผลการทดลองเพื่อเพิ่ม ประสิทธิภาพของการประมวลผล และการส่งผ่านข้อมูล																										

ขั้นตอนที่ 1 กิจกรรม	ระยะเวลาการดำเนินงาน (สัปดาห์)																									
	ไตรมาส 3 ของปีที่ 1													ไตรมาส 4 ของปีที่ 1												
	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52
9) สรุปข้อคิดเห็นจากการใช้งานอุปกรณ์สำหรับผู้ป่วยที่มีปัญหาข้อไหล่ติดเพื่อจัดทำรายการความต้องการเพิ่มเติมของนักกายภาพบำบัด แพทย์ และอาสาสมัคร รวมไปถึงความพึงพอใจจากการใช้งานอุปกรณ์																										
10) สรุปผลการทดสอบและยืนยันคำขอจริยธรรมการวิจัยในคนเพื่อนำอุปกรณ์สำหรับผู้ป่วยที่มีปัญหาข้อไหล่ติดไปใช้งานกับผู้ป่วยกายภาพบำบัด																										
11) ประสานงานไปยังโรงพยาบาลจังหวัดตรัง โรงพยาบาลจังหวัดสงขลา โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ เพื่อเตรียมการทดสอบการใช้งานจริงของอุปกรณ์สำหรับผู้ป่วยที่มีปัญหาข้อไหล่ติด																										

ตารางที่ 7-2. 4 รายละเอียดแผนงานการผลิตอุปกรณ์ต้นแบบ ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารข้อเท้า ขั้นตอนที่ 1

ขั้นตอนที่ 1 กิจกรรม	ระยะเวลาการดำเนินงาน (สัปดาห์)																									
	ไตรมาส 1 ของปีที่ 1													ไตรมาส 2 ของปีที่ 1												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
1) ศึกษาปัญหาจากเฟสที่หนึ่ง และวางแผนงานสำหรับปรับปรุงต้นแบบอุปกรณ์ช่วยบริหารข้อเท้า																										
2) วางแผนสร้างต้นแบบ จัดเตรียมอุปกรณ์สำหรับสร้างต้นแบบ พร้อมทั้งจัดทำรายการอุปกรณ์เพื่อการจัดซื้อ																										
3) พัฒนาชุดวัดสัญญาณไฟฟ้ากล้ามเนื้อ (EMG) และชุดวัดมุมมองขาข้อเท้าเพื่อวัดค่า ROM จากเฟสที่หนึ่ง																										
4) พัฒนาโปรแกรมการประมวลผลต่อจากเฟสที่หนึ่ง เพื่อแสดงผลสัญญาณไฟฟ้ากล้ามเนื้อและมุมมองขาข้อเท้า และประเมินความแข็งแรงของข้อเท้า																										

ขั้นตอนที่ 1 กิจกรรม	ระยะเวลาการดำเนินงาน (สัปดาห์)																									
	ไตรมาส 1 ของปีที่ 1													ไตรมาส 2 ของปีที่ 1												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
5) สร้างต้นแบบอุปกรณ์ช่วยบริหาร ข้อเข่า ออกแบบระบบสมองกลฝัง ตัว ออกแบบวงจร ออกแบบแผ่น PCB ออกแบบ ระบบจ่ายพลังงาน ออกแบบกล่องบรรจุ																										
6) ทดสอบฟังก์ชันการทำงานของ อุปกรณ์ต้นแบบ และสรุปผลการ ทำงานของอุปกรณ์ต้นแบบและ ภาพรวมของระบบ รวบรวมข้อมูล เพื่อปรับปรุงการทำงานของ อุปกรณ์ที่ได้ออกแบบขึ้น และ เตรียมการยื่นทดสอบมาตรฐาน ISO13485 และ IEC60601																										

ขั้นตอนที่ 1 กิจกรรม	ระยะเวลาการดำเนินงาน (สัปดาห์)																									
	ไตรมาส 3 ของปีที่ 1													ไตรมาส 4 ของปีที่ 1												
	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52
7) ปรับปรุงและทดสอบฟังก์ชันการทำงานของอุปกรณ์ต้นแบบและเปรียบเทียบผลการทำงานกับมาตรฐานที่สอดคล้องกับวิธีการทำงานของอุปกรณ์																										
8) ทดสอบการเชื่อมต่ออุปกรณ์ช่วยบริหารข้อเท้าเข้ากับระบบฐานข้อมูล และการส่งผ่านข้อมูลเพื่อยืนยันความน่าเชื่อถือของระบบวิเคราะห์ผลการทดลองเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของการประมวลผลและการส่งผ่านข้อมูล																										
9) ทดลองใช้อุปกรณ์ต้นแบบกับอาสาสมัครสุขภาพดี ติดตามผลการใช้งาน วิเคราะห์ผลการทดลองและการส่งผ่านข้อมูลไปยังฐานข้อมูล																										
10) สรุปข้อคิดเห็นจากการทดสอบใช้งานอุปกรณ์ช่วยบริหารข้อเท้าเพื่อจัดทำรายการความต้องการเพิ่มเติมของแพทย์และอาสาสมัคร																										

ขั้นตอนที่ 1 กิจกรรม	ระยะเวลาการดำเนินงาน (สัปดาห์)																									
	ไตรมาส 3 ของปีที่ 1													ไตรมาส 4 ของปีที่ 1												
	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52
รวมไปถึงความพึงพอใจจากการใช้งานอุปกรณ์																										
11) ปรับปรุงต้นแบบเพื่อให้เข้ากันได้กับกระบวนการที่กำหนดโดยมาตรฐาน ISO 13485 และ IEC 60601 ดำเนินการผลิตต้นแบบลงทะเบียนยื่นขอทดสอบต้นแบบตามมาตรฐาน ส่งต้นแบบเข้าทดสอบ ปรับปรุงต้นแบบหากต้องแก้ไขและทดสอบซ้ำจนผ่านมาตรฐาน																										
12) สรุปผลการทดสอบและยื่นคำขอจริยธรรมการวิจัยในคนเพื่อนำอุปกรณ์ช่วยบริหารกล้ามเนื้อหายใจไปใช้งานกับผู้ป่วยกายภาพบำบัด																										
13) ประสานงานไปยังโรงพยาบาลจังหวัดตรัง โรงพยาบาลจังหวัดสงขลา โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ และศูนย์ส่งเสริมสุขภาพหาดใหญ่																										

ขั้นตอนที่ 1 กิจกรรม	ระยะเวลาการดำเนินงาน (สัปดาห์)																									
	ไตรมาส 3 ของปีที่ 1													ไตรมาส 4 ของปีที่ 1												
	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52
ชีวิตรสุข เพื่อคัดเลือกผู้ป่วย กายภาพบำบัดที่มีศักยภาพเพียงพอ ต่อการทดลองใช้งาน																										

ตารางที่ 7-3. 1 รายละเอียดแผนงานการเชื่อมต่อเครือข่ายสื่อสาร ผ่านระบบเครือข่ายเทคโนโลยีโทรคมนาคมในขั้นตอนที่ 2.1

ขั้นตอนที่ 2 กิจกรรม	ระยะเวลาการดำเนินงาน (สัปดาห์)																											
	ไตรมาส 2 ของปีที่ 1														ไตรมาส 3 ของปีที่ 1													
	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39		
1. ศึกษาและติดตั้งการใช้งาน database server ให้มีสมรรถนะการทำงานที่เหมาะสมรองรับการรับส่งข้อมูลของทุกระบบอุปกรณ์																												
2. ทดสอบการรับส่งข้อมูลผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทั้งแบบ Wi-Fi หรือ 4G/5G กับเซิร์ฟเวอร์ฐานข้อมูลของระบบกับโรงพยาบาลทุกแห่ง																												
3. วางแผน ออกแบบฐานข้อมูลเพื่อใช้ใน cloud computing ในรูปแบบของ PaaS (Platform as a Service) ทั้ง 4 อุปกรณ์																												

ขั้นตอนที่ 2 กิจกรรม	ระยะเวลาการดำเนินงาน (สัปดาห์)																									
	ไตรมาส 4 ของปีที่ 1													ไตรมาส 1 ของปีที่ 2												
	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65
4. อุปกรณ์วัดข้อไหล่																										
4.1) พัฒนาโปรแกรมให้รองรับฐานข้อมูลบน could computing โดยสื่อสารผ่านเครือข่ายโทรคมนาคม																										
4.2) ทดลองระบบและโปรแกรมในการส่งข้อมูล																										
4.3) ทดสอบระบบกับอาสาสมัครสถานพยาบาลในโครงการ																										
5. อุปกรณ์ฟื้นฟูปริมาตรปอด																										
5.1) พัฒนาโปรแกรมให้รองรับฐานข้อมูลบน could computing โดยเพิ่มฟิลด์ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับอุปกรณ์ฟื้นฟู ผ่านเครือข่ายโทรคมนาคม																										
5.2) ทดลองระบบและโปรแกรมในการส่งข้อมูล																										

ขั้นตอนที่ 2 กิจกรรม	ระยะเวลาการดำเนินงาน (สัปดาห์)																									
	ไตรมาส 4 ของปีที่ 1													ไตรมาส 1 ของปีที่ 2												
	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65
5.3) ทดสอบระบบกับอาสาสมัคร ณ สถานพยาบาลในโครงการ																										
6. อุปกรณ์ช่วยบริหารกล้ามเนื้อ หายใจ 6.1) พัฒนาโปรแกรมให้รองรับ ฐานข้อมูลบน could computing ควบคู่กับอุปกรณ์ฟื้นฟูปอด โดยส่ง ข้อมูลผ่านเครือข่ายโทรคมนาคม																										
6.2) ทดลองระบบและโปรแกรมใน การส่งข้อมูล																										
6.3) ทดสอบระบบกับอาสาสมัคร ณ สถานพยาบาลในโครงการ																										
7. อุปกรณ์ช่วยบริหารข้อเท้า 7.1) พัฒนาโปรแกรมให้รองรับ ฐานข้อมูลบน could computing ซึ่งมีฟิลด์ข้อมูลขนาดเล็กๆ จำนวน มาก โดยส่งข้อมูลผ่านเครือข่าย โทรคมนาคม																										

ขั้นตอนที่ 2 กิจกรรม	ระยะเวลาการดำเนินงาน (สัปดาห์)																									
	ไตรมาส 4 ของปีที่ 1													ไตรมาส 1 ของปีที่ 2												
	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65
7.2) ทดลองระบบและโปรแกรมในการส่งข้อมูล																										
7.3) ทดสอบระบบกับอาสาสมัคร ณ สถานพยาบาลในโครงการ																										
8. พัฒนา web aplication โดยการ query ข้อมูล จาก cloud computing และแสดงผล เพื่อให้ทีมแพทย์และเจ้าหน้าที่ สามารถติดตามอาการผู้ป่วยได้ ผ่านเครือข่ายโทรคมนาคม																										
9. ทำการสร้างการถ่ายโอนข้อมูลระหว่าง cloud server และ database server แล้วทดสอบการเชื่อมต่อเครือข่ายอินเทอร์เน็ตของระบบได้																										

ตารางที่ 7-3. 2 รายละเอียดแผนดำเนินการ การขยายผลการนำระบบและอุปกรณ์ที่ผ่านมาตรฐาน ไปใช้จริงตามขั้นตอนที่ 2.2

ขั้นตอนที่ 2 กิจกรรม	ระยะเวลาการดำเนินงาน (สัปดาห์)																																		
	ไตรมาส 3 ของปีที่ 1												ไตรมาส 4 ของปีที่ 1										ไตรมาส 1 ของปีที่ 2												
	27	28	29	30	1	2	3	4	5	6	7	8	9	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	
1) นำอุปกรณ์ต้นแบบที่ผลิตขึ้นไปติดตั้งยังสถานพยาบาลทั้งหมด																																			
2) ถ่ายทอดเทคนิคและวิธีการงานอุปกรณ์และระบบให้แก่แพทย์และผู้ป่วยกายภาพบำบัดที่เข้าร่วมการทดสอบ เพื่อให้ผู้ใช้สามารถใช้งานอุปกรณ์ได้อย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ																																			
3) ทดลองใช้งานอุปกรณ์ผ่านระบบเครือข่ายเทคโนโลยีโทรคมนาคมจากสถานที่จริง																																			
4) ทดสอบอุปกรณ์กับผู้ป่วยกายภาพบำบัดที่สถานพยาบาล พร้อมเก็บบันทึกและส่งผ่านผลการติดตามการฟื้นฟูไปยังฐานข้อมูลด้วย																																			
5) ตรวจสอบข้อผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้งานจริงเพื่อแก้ไขและปรับปรุงระบบและอุปกรณ์ให้สามารถทำงานได้อย่างถูกต้องเต็มประสิทธิภาพ																																			

ขั้นตอนที่ 2 กิจกรรม	ระยะเวลาการดำเนินงาน (สัปดาห์)																																							
	ไตรมาส 2 ของปีที่ 2												ไตรมาส3 ของปีที่ 2										ไตรมาส 4 ของปีที่ 2																	
	6 6	6 7	6 8	6 9	7 0	7 1	7 2	7 3	7 4	7 5	7 6	7 7	7 8	8 9	8 0	8 1	8 2	8 3	8 4	8 5	8 6	8 7	8 8	8 9	9 0	9 1	9 2	9 3	9 4	9 5	9 6	9 7	9 8	9 9	1 0	1 0	1 1	1 2	1 3	1 4
6) นำข้อมูลทั้งหมดที่ได้จากการทดสอบมาใช้เพื่อวิเคราะห์ประสิทธิภาพการทำงานของระบบและอุปกรณ์ตลอดระยะเวลาการทดสอบ																																								
7) จัดทำแบบประเมินเพื่อรับฟังข้อคิดเห็นและประเมินความพึงพอใจของแพทย์และผู้ป่วยจากการใช้งานอุปกรณ์และระบบติดตามผลการฟื้นฟูจากการทำกายภาพบำบัด																																								
8) สรุปผลการทดสอบจากการใช้งานจริงโดยผู้ป่วยและจัดทำรายงานเพื่อแสดงประสิทธิภาพของอุปกรณ์และความพึงพอใจต่อการใช้งานระบบและอุปกรณ์ติดตามผลการฟื้นฟูจากการทำกายภาพบำบัด																																								
9) วิเคราะห์แนวทางการพัฒนาระบบและอุปกรณ์ให้มีความสามารถในการประมวลผลที่มีประสิทธิภาพและเหมาะสมต่อการนำไปใช้งานในเชิงพาณิชย์มากยิ่งขึ้น																																								

ตารางที่ 7-3. 3 รายละเอียดการจัดทำแผน การขยายการผลิตในระดับที่สูงขึ้น (Scale up) เพื่อสามารถนำไปต่อยอดและใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ขั้นตอน 2.3

กิจกรรม	ระยะเวลาการดำเนินงาน (สัปดาห์)												
	ไตรมาส 4 ของปีที่ 2												
	92	93	94	95	96	97	98	99	100	101	102	103	104
1) สำรวจและวิเคราะห์กลุ่มผู้ใช้งานระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้พิการและผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัดผ่านเครือข่ายสื่อสาร 1.1) วิเคราะห์กลุ่มลูกค้าหรือผู้ใช้เพื่อกำหนดเป้าหมายในการในวางแผนการตลาดได้อย่างถูกต้องตามเป้าหมาย													
1.2) ศึกษารูปแบบวิธีที่เหมาะสมต่อการสื่อสารเพื่อโฆษณาระบบและอุปกรณ์ต่อกลุ่มเป้าหมายได้อย่างทั่วถึง พร้อมสร้างความน่าเชื่อถือและทัศนคติที่ดีต่อระบบและอุปกรณ์													
1.3) วิเคราะห์วิธีการสร้างและรักษาความสัมพันธ์กับกลุ่มลูกค้าหรือผู้ใช้งาน ทั้งการสาธิตการใช้งาน การบริการก่อนหรือหลังการขาย เพื่อนำไปสู่ความสัมพันธ์ที่ยั่งยืนระหว่างผู้ใช้สินค้าและผู้ผลิตอุปกรณ์													
2) วิเคราะห์และแจกแจงคุณค่าที่และความสำคัญของระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้พิการ													

กิจกรรม	ระยะเวลาการดำเนินงาน (สัปดาห์)												
	ไตรมาส 4 ของปีที่ 2												
	92	93	94	95	96	97	98	99	100	101	102	103	104
และผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัดผ่านเครือข่าย สื่อสารเพื่อแสดงให้เห็นให้ผู้ใช้งานได้มองเห็นถึง ประโยชน์ ความคุ้มค่าและมูลค่าของสินค้าที่รับ ไปจากการตัดสินใจเลือกใช้ระบบและอุปกรณ์ ของเรา													
3) สํารวจและวิเคราะห์ปัจจัยที่สำคัญต่อการ ดำเนินธุรกิจ เพื่อให้ความเข้าใจถึงจุดเด่นและ จุดด้อยขององค์กร รวมไปถึงทรัพยากรหรือคู่ค้า ที่จำเป็นต่อดำเนินธุรกิจ 3.1) สํารวจกลุ่มคู่ค้าทางธุรกิจที่ส่งผลต่อ ประสิทธิภาพในกระบวนการทำธุรกิจเพื่อช่วย กระจายงาน สินค้า หน้าที่ ความเสี่ยง และทำ ให้สามารถใช้เวลาในการดำเนินการที่มีอยู่ อย่างจำกัดให้เกิดประโยชน์สูงสุด													
3.2) วิเคราะห์กิจกรรมและหน้าที่หลักของ องค์กรจำเป็นต่อการขับเคลื่อนธุรกิจ													
3.3) สํารวจทรัพยากรที่จำเป็นต่อการดำเนิน ธุรกิจทั้งด้านการผลิตอุปกรณ์และระบบ เครือข่าย รวมไปถึงบุคลากรที่จำเป็นต่อการ ขับเคลื่อนธุรกิจ													

กิจกรรม	ระยะเวลาการดำเนินงาน (สัปดาห์)												
	ไตรมาส 4 ของปีที่ 2												
	92	93	94	95	96	97	98	99	100	101	102	103	104
4) วิเคราะห์และแจกแจงรายรับและรายจ่ายของธุรกิจเพื่อประเมินมูลค่าและผลตอบแทนจากการดำเนินธุรกิจ													
4.1) แจกแจงต้นทุนที่สำคัญต่อการขับเคลื่อนธุรกิจและต้นทุนเพื่อเพิ่มคุณค่าให้แก่ธุรกิจ ทั้งต้นทุนคงที่และต้นทุนแปรผัน													
4.2) วิเคราะห์ช่องทางการได้มาซึ่งรายได้จากการดำเนินธุรกิจเช่นค่าอุปกรณ์ ค่าบริการ ค่าเช่าหรือค่าอนุญาตให้ใช้ลิขสิทธิ์													

ตารางที่ 7-4. 1 รายละเอียดของแผนงาน การพัฒนาแขนหุ่นยนต์ เพื่อช่วยเหลือการทำกายภาพบำบัดเชิงกลขั้นตอนที่ 3

ขั้นตอนที่ 3 กิจกรรม	ระยะเวลาการดำเนินงาน (สัปดาห์)																											
	ไตรมาส 1 ของปีที่ 2														ไตรมาส 2 ของปีที่ 2													
	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78		
ขั้นตอนที่ 3: 1 ศึกษาอุปกรณ์ให้แรงเชิงมุม2แกน (2 Degree- of- Freedom) ด้วยตัวควบคุมป้อนกลับ																												
2 ศึกษาการวัดแรงบิด ตำแหน่งเชิงมุม ความเร็ว ให้ได้อย่างต่อเนื่องเชิงตำแหน่ง พัฒนาซอฟต์แวร์สำหรับการควบคุมบนไมโครคอนโทรลเลอร์																												
3 ออกแบบอัลกอริทึมอัตโนมัติที่สามารถประมาณแรงภายนอกและสามารถตัดสินใจออกแรงช่วยเหลือหรือสร้างแรงต้าน ทดสอบการทำงาน และออกแบบกลไกด้านความปลอดภัย																												
4 ออกแบบระบบเชื่อมต่อเข้ากับเครือข่ายเพื่อรับข้อมูลแผนการฝึกสำหรับการตั้งค่าการทำงานของเครื่องมือและส่งรายงานข้อมูลการฝึกกายภาพไปยังศูนย์ข้อมูล																												
5 ออกแบบส่วนเชื่อมต่อแอปพลิเคชัน (API) เพื่อพัฒนาต่อยอดในอนาคต เช่นโปรแกรมการฝึกในรูปแบบวิดีโอเกม หรือทำงานร่วมกับเทคโนโลยี AR VR																												

ขั้นตอนที่ 3 กิจกรรม	ระยะเวลาการดำเนินงาน (สัปดาห์)																									
	ไตรมาส 3 ของปีที่ 2													ไตรมาส 4 ของปีที่ 2												
	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100	101	102	103	104
6 พัฒนาโปรแกรมให้รองรับการเชื่อมต่อและประมวลผลฐานข้อมูลบน cloud computing																										
7 ทดสอบการทำงานของระบบภาพรวมในห้องปฏิบัติการ																										
8 วิเคราะห์ประเมินผล ปรับปรุงระบบเพื่อนำไปทดสอบในสภาพการใช้งานจริง																										
9 ทดสอบระบบกับอาสาสมัคร ณ สถานพยาบาลในโครงการ																										

ตารางที่ 7-5. 1 แผนการปรับปรุงต้นแบบประกอบด้วย อุปกรณ์บริหารข้อเข้า อุปกรณ์วัดองศาหัวไหล่ อุปกรณ์การบริหารปอดลักษณะหายใจเข้า และอุปกรณ์การบริหารปอดลักษณะหายใจออก เพื่อให้ได้คุณสมบัติตามมาตรฐาน IEC ตามขั้นตอนที่ 4

กิจกรรม	ระยะเวลาการดำเนินงาน (สัปดาห์)																											
	ไตรมาส 1 ของปีที่ 2														ไตรมาส 2 ของปีที่ 2													
	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78		
1) วางแผนเพื่อการศึกษาปัญหาและวิเคราะห์ความต้องการของผู้ใช้เพื่อระบุข้อกำหนดความต้องการ (Requirement specification) ในการพัฒนาซอฟต์แวร์ให้ชัดเจน 1.1) กำหนดปัญหาหลักที่เกิดขึ้นในกระบวนการทำงานปัจจุบันและระบุความต้องการที่ชัดเจนที่สามารถแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นได้																												
1.2) ศึกษาความเป็นไปได้ในการแก้ไขปัญหและตอบสนองต่อความต้องการด้วยวิธีการต่าง ๆ โดยคำนึงถึงความเป็นไปได้ด้านเทคนิค เศรษฐศาสตร์ และระยะเวลาในการดำเนินการ																												

กิจกรรม	ระยะเวลาการดำเนินงาน (สัปดาห์)																											
	ไตรมาส 1 ของปีที่ 2														ไตรมาส 2 ของปีที่ 2													
	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78		
1.3) กำหนดวิธีการ validation ที่สอดคล้องกับปัญหาและข้อกำหนดความต้องการ																												
2) ออกแบบระบบหลักในเชิงสถาปัตยกรรม เพื่อให้ระบบสามารถตอบสนองต่อปัญหาที่เกิดขึ้นได้อย่างถูกต้องครบถ้วน																												
2.1) จัดลำดับกระบวนการทำงานของระบบให้สอดคล้องกับปัญหาและข้อกำหนดความต้องการของระบบ และลดความซับซ้อนในกระบวนการทำงานเพื่อให้ระบบสามารถทำงานได้อย่างถูกต้องและเกิดประสิทธิภาพสูงสุด																												
2.2) กำหนดวิธีการverification และข้อกำหนดการทดสอบ (Test specification) ที่สอดคล้องกับออกแบบระบบหลักในเชิงสถาปัตยกรรม																												

กิจกรรม	ระยะเวลาการดำเนินงาน (สัปดาห์)																											
	ไตรมาส 1 ของปีที่ 2														ไตรมาส 2 ของปีที่ 2													
	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78		
3) ออกแบบระบบย่อยเชิงสถาปัตยกรรมต่าง ๆ ที่จำเป็นต่อการพัฒนาระบบ เพื่อให้ระบบสามารถตอบสนองต่อความต้องการทั้งหมดได้ 3.1) ออกแบบและแจกแจงรายละเอียดในระบบย่อยที่สามารถตอบสนองต่อความต้องการระบบหลักในเชิงสถาปัตยกรรม																												
3.2) กำหนด Test specification ที่สอดคล้องกับออกแบบระบบย่อยในเชิงสถาปัตยกรรม																												
4) ออกแบบซอฟต์แวร์เชิงสถาปัตยกรรมตามข้อกำหนดความต้องการของระบบ 4.1) ออกแบบซอฟต์แวร์ที่มีความสามารถในการทำงานตามการออกแบบระบบย่อยและสามารถประสานการทำงานของ																												

กิจกรรม	ระยะเวลาการดำเนินงาน (สัปดาห์)																											
	ไตรมาส 1 ของปีที่ 2														ไตรมาส 2 ของปีที่ 2													
	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78		
ระบบย่อยเพื่อให้ระบบหลักสามารถทำงานได้อย่างถูกต้องตามการออกแบบ																												
4.2) กำหนด test specification ของซอฟต์แวร์																												
5) ออกแบบรายละเอียดและพัฒนาหน่วยซอฟต์แวร์ตามสถาปัตยกรรมที่ได้ออกแบบไว้																												
5.1) ออกแบบหน่วยย่อย (Unit Design)																												
5.2) พัฒนาหน่วยซอฟต์แวร์ (Software unit implementation)																												
5.3) กำหนดวิธีการ verification ของการทำงานในหน่วยย่อยต่าง ๆ ของซอฟต์แวร์																												
6) Verification การทำงานในหน่วยย่อยต่าง ๆ ของซอฟต์แวร์																												
7) บูรณาการซอฟต์แวร์ทั้งหมดที่ได้พัฒนาขึ้น พร้อมทั้ง verification ซอฟต์แวร์ทั้งระบบ																												

กิจกรรม	ระยะเวลาการดำเนินงาน (สัปดาห์)																											
	ไตรมาส 1 ของปีที่ 2														ไตรมาส 2 ของปีที่ 2													
	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78		
8) บูรณาการระบบย่อยพร้อมทั้ง verification ระบบย่อยตามวิธีที่สอดคล้องกับข้อกำหนดการทดสอบระบบย่อยที่ได้กำหนดขึ้น																												
9) บูรณาการ Programmable Electrical Medical Systems (PEMS) ที่ได้พัฒนาขึ้น และจัดทำผล PEMS verification																												
10) ทำ PEMS validation ที่สอดคล้องกับปัญหาและข้อกำหนดความต้องการของระบบ																												
11) จัดทำรายงานการวิเคราะห์ผล และสรุปผลการพัฒนาซอฟต์แวร์ตามมาตรฐาน IEC62304																												

ตารางที่ 7-5. 2 แผนการปรับปรุงต้นแบบประกอบด้วย อุปกรณ์บริหารข้อเข้า อุปกรณ์วัดองศาหัวไหล่ อุปกรณ์ในการบริหารปอดลักษณะหายใจเข้า และอุปกรณ์การบริหารปอดลักษณะหายใจออก เพื่อให้ได้คุณสมบัติตามมาตรฐาน ISO ตามขั้นตอนที่ 5

กิจกรรม	ระยะเวลาการดำเนินงาน (สัปดาห์)																											
	ไตรมาส 1 ของปีที่ 2														ไตรมาส 2 ของปีที่ 2													
	5 3	5 4	5 5	5 6	5 7	5 8	5 9	6 0	6 1	6 2	6 3	6 4	6 5	6 6	6 7	6 8	6 9	7 0	7 1	7 2	7 3	7 4	7 5	7 6	7 7	7 8		
1. ทบทวนระบบเบื้องต้น เช่นการปรับปรุงสายการผลิต และสิ่งอำนวยความสะดวก เตรียมวางแผนปรับปรุงระบบ ทบทวนและปรับปรุงกระบวนการทำงาน																												
2. พัฒนาระบบและการจัดการระบบเอกสาร การกำหนด master plan การประเมิน จุดวิกฤตที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการผลิต ขั้นตอนการปฏิบัติงาน																												
3. การนำไปประยุกต์ใช้ การนำไปปฏิบัติ เอกสารให้มีการสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบ ติดตามการปรับปรุงกระบวนการผลิต กระบวนการควบคุม																												
4. การตรวจติดตามภายในและการดำเนินการตรวจ กระบวนการตรวจติดตามภายใน การวางแผน การ																												

กิจกรรม	ระยะเวลาการดำเนินงาน (สัปดาห์)																											
	ไตรมาส 1 ของปีที่ 2														ไตรมาส 2 ของปีที่ 2													
	5 3	5 4	5 5	5 6	5 7	5 8	5 9	6 0	6 1	6 2	6 3	6 4	6 5	6 6	6 7	6 8	6 9	7 0	7 1	7 2	7 3	7 4	7 5	7 6	7 7	7 8		
ตรวจเอกสาร และ กระบวนการทวน สอบ การยืนยันความถูกต้องใช้ได้																												
5. การตรวจประเมินเบื้องต้น ตรวจสอบระบบคุณภาพ โดย ภาพรวม เทคนิคในการแก้ไขปัญหา ในระหว่างการนำไปปฏิบัติ การ เตรียมความพร้อม เพื่อขอการ รับรอง																												

ตารางที่ 7-6. 1 รายละเอียด แผนการถ่ายทอดเทคโนโลยีตามขั้นตอนที่ 6

ขั้นตอนที่ 6 กิจกรรม	ระยะเวลาการดำเนินงาน (สัปดาห์)																																								
	ไตรมาส 2 ของปีที่ 2												ไตรมาส 3 ของปีที่ 2										ไตรมาส 4 ของปีที่ 2																		
	6 6	6 7	6 8	6 9	7 0	7 1	7 2	7 3	7 4	7 5	7 6	7 7	7 8	8 9	8 0	8 1	8 2	8 3	8 4	8 5	8 6	8 7	8 8	8 9	9 0	9 1	9 2	9 3	9 4	9 5	9 6	9 7	9 8	9 9	1 0	1 0	1 1	1 2	1 3	1 4	
1) จัดทำคู่มือการใช้งานระบบติดตามผลและอุปกรณ์ติดตามผลการฟื้นฟูจากการทำกายภาพบำบัด																																									
2) อบรมหลักการทำงานเบื้องต้นของอุปกรณ์ให้แก่บุคลากรของแต่ละโรงพยาบาล																																									
3) อบรมวิธีการเชื่อมต่อและกำหนดค่าเริ่มต้นในการใช้งานระบบติดตามผลการฟื้นฟูจากการทำกายภาพบำบัดให้แก่แพทย์พยาบาล และ ผู้ดูแลผู้ป่วย																																									
4) อบรมการใช้งานอุปกรณ์ติดตามผลการฟื้นฟูจากการทำกายภาพบำบัด ข้อควรระวังขณะใช้งานและวิธีการบำรุงรักษาอุปกรณ์																																									
5) อบรมการอ่านผลลัพธ์ของผลการติดตามการฟื้นฟูปริมาตรปอดและการปรับเปลี่ยนค่าเป้าหมายในการฝึกฝนให้เหมาะสมกับสภาพการฟื้นฟู																																									

7.2 แผนการอบรมและการถ่ายทอดเทคโนโลยี

เนื้อหาตามเอกสารแนบท้ายว่าด้วย เรื่องการอบรมและถ่ายทอดเทคโนโลยีแก่บุคลากรทางแพทย์และ
ผู้ดูแลระบบอุปกรณ์

7.3 แผนการส่งมอบงาน

งวดที่ 1 เมื่อส่งมอบรายงานเบื้องต้น ในลักษณะเอกสารสิ่งพิมพ์และแฟ้มข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (.doc และ .pdf) จำนวน 6 ชุด ภายใน 30 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาและคณะกรรมการพิจารณาผลงานตามสัญญาได้ตรวจสอบรับรองผลงานเรียบร้อยแล้ว โดยมีรายละเอียดอย่างน้อยดังนี้

- รายงานแผนการดำเนินงาน (Project Plan)
- รายงานแผนการผลิตต้นแบบ
- รายงานแผนการจัดซื้ออุปกรณ์
- รายงานแผนการจัดอบรม
- หนังสือความร่วมมือจากโรงพยาบาลและสถานพยาบาล
- หนังสือยื่นขออนุญาตคณะกรรมการการวิจัยในคน

งวดที่ 2 เมื่อส่งมอบมอบรายงานความก้าวหน้าฉบับที่ 1 ในลักษณะเอกสารสิ่งพิมพ์และแฟ้มข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (.doc และ .pdf) จำนวน 6 ชุด ภายใน 150 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา และคณะกรรมการพิจารณาผลงานตามสัญญาได้ตรวจสอบรับรองผลงานเรียบร้อยแล้ว โดยมีเนื้อหารายงานเบื้องต้น และรายละเอียดรายงานเพิ่มเติมอย่างน้อย ดังนี้

- ข้อมูลรายละเอียด ต้นแบบอุปกรณ์เพื่อติดตั้งในโรงพยาบาลและสถานพยาบาลตามความร่วมมือ
- รายงานผลการทดลองระดับห้องปฏิบัติการ
- ร่างแบบประเมินความพึงพอใจ

งวดที่ 3 เมื่อส่งมอบรายงานความก้าวหน้าฉบับที่ 2 ในลักษณะเอกสารสิ่งพิมพ์และแฟ้มข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (.doc และ .pdf) จำนวน 6 ชุด ภายใน 365 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา และคณะกรรมการพิจารณาผลงานตามสัญญา ได้ตรวจสอบรับรองผลงานเรียบร้อยแล้ว โดยมีเนื้อหารายงานความก้าวหน้าฉบับที่ 1 และรายละเอียดรายงานเพิ่มเติมอย่างน้อย ดังนี้

- ต้นแบบอุปกรณ์เพื่อติดตั้งในโรงพยาบาลและสถานพยาบาลตามความร่วมมือ
- รายงานผลการทดสอบกับอาสาสมัครสุขภาพดี รายงานผลการศึกษาเบื้องต้นและหัวข้อมาตรฐาน ISO 13485 ที่สอดคล้องกับต้นแบบ
- รายงานผลการศึกษาเบื้องต้นและหัวข้อมาตรฐาน IEC 60601 ที่สอดคล้องกับต้นแบบ
- ได้รับหนังสือขออนุญาตคณะกรรมการการวิจัยในคน

งวดที่ 4 เมื่อส่งมอบรายงานฉบับสมบูรณ์ ในลักษณะเอกสารสิ่งพิมพ์และแฟ้มข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (.doc และ .pdf) จำนวน 6 ชุด ภายใน 730 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาและคณะกรรมการ

พิจารณาผลงานตามสัญญาได้ตรวจสอบรับรองผลงานเรียบร้อยแล้ว โดยมีการเรียบเรียงเนื้อหารายงานเบื้องต้นและรายงานความก้าวหน้าฉบับที่ 1 - 2 มีรายละเอียดเพิ่มเติมอย่างน้อย ดังนี้

- รายงานผลการทดสอบและหนังสือรับรองการผ่านมาตรฐาน ISO 13485 ทั้ง 4 ชนิด ได้แก่ อุปกรณ์บริหารข้อเข้า อุปกรณ์วัดองศาหัวไหล่ อุปกรณ์ในการบริหารปอดในลักษณะหายใจเข้า และอุปกรณ์การบริหารปอดในลักษณะหายใจออก
- รายงานผลการทดสอบและหนังสือรับรองการผ่านมาตรฐาน IEC 60601 ทั้ง 4 ชนิด ได้แก่ อุปกรณ์บริหารข้อเข้า อุปกรณ์วัดองศาหัวไหล่ อุปกรณ์ในการบริหารปอดในลักษณะหายใจเข้า และอุปกรณ์การบริหารปอดในลักษณะหายใจออก
- เอกสารการยื่นขอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- รายงานผลการทดสอบต้นแบบแขนหุ่นยนต์ เพื่อช่วยเหลือการทำกายภาพบำบัดเชิงกล
- รายงานผลประเมินประสิทธิภาพ ความน่าเชื่อถือของอุปกรณ์ การใช้งานระบบผ่านเครือข่ายสื่อสาร
- รายงานผลประเมินความพึงพอใจ ในการทดลองใช้งานจากโรงพยาบาลและสถานพยาบาลที่ร่วมโครงการ
- รายงานผลการจัดอบรม การใช้งานอุปกรณ์กายภาพบำบัดและระบบให้แก่ แพทย์ พยาบาล และผู้ดูแลผู้ป่วย ณ โรงพยาบาลสงขลา ตรัง และ ม.อ.
- แผนการขยายการผลิตในระดับที่สูงขึ้น (Scale up) เพื่อสามารถนำไปต่อยอดและใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์
- รายงานผลการดำเนินงานฉบับย่อ สำหรับลงตีพิมพ์ในวารสารสำนักงาน กสทช.

7.4 ความเสี่ยงของโครงการ

อุปกรณ์ที่พัฒนาขึ้นเป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ต้องใช้ในการทดลองกับคน จึงต้องมีการขอจริยธรรมการวิจัยในคน ในบางกรณีเช่น ผู้ป่วยที่เป็นผู้สูงอายุถือเป็นผู้ป่วยบอบบาง ผู้ซึ่งอาจจะไม่สามารถทดสอบกับอาสาสมัครกลุ่มนี้ได้จริง ทำให้จำเป็นต้องทดสอบกับอาสาสมัครสุขภาพดี

7.5 สถานที่ดำเนินการโครงการ

- 1) สาขาวิชาวิศวกรรมไฟฟ้า คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
เลขที่ 15 ถนนกาญจนวนิช ตำบลคอหงส์ อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา รหัสไปรษณีย์ 90110
โทรศัพท์ 0-7428-7045 โทรสาร 0-7445-9395
- 2) คลินิกกายภาพบำบัด โรงพยาบาลสงขลานครินทร์
เลขที่ 15 ถนนกาญจนวนิช ตำบลคอหงส์ อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา รหัสไปรษณีย์ 90110
โทรศัพท์ 0-7445-1605
- 3) โรงพยาบาลสงขลา
- 4) โรงพยาบาลตรัง

7.6 บุคลากรในโครงการ

7.6.1 ที่ปรึกษา

โครงการมีทีมแพทย์และผู้เชี่ยวชาญทางด้านกายภาพบำบัดเป็นที่ปรึกษา ซึ่งอยู่ในสถานพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการ

7.6.2 นักวิจัย

- | | |
|-----------------------------------|---|
| 1) รศ. ดร. ญัฐฐา จินดาเพ็ชร | หัวหน้าโครงการ |
| 2) รศ. คณดิถ เจษฎ์พัฒนานนท์ | นักวิจัยพัฒนาอุปกรณ์การบริหารปอดในลักษณะหายใจออก |
| 3) ผศ. ดร. รักกฤตว์ ดวงสร้อยทอง | นักวิจัยในระบบช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัดโดยใช้คอมพิวเตอร์วิทัศน์ |
| 4) ดร. กิตติคุณ ทองพูล | นักวิจัยในการพัฒนาแขนหุ่นยนต์เพื่อช่วยเหลือการทำกายภาพบำบัดเชิงกล และอุปกรณ์การบริหารปอดในลักษณะหายใจเข้า |
| 5) ผศ. ดร. ดุจดาว บุรณะพาณิชย์กิจ | นักวิจัยในระบบเครือข่ายและการเชื่อมต่ออินเทอร์เน็ต |
| 6) ผศ. ดร. อภิเดช บุรณวงศ์ | นักวิจัยในระบบเครือข่ายและการเชื่อมต่ออินเทอร์เน็ต
นักวิจัยในการพัฒนาอุปกรณ์บริหารข้อเข่า |
| 7) ผศ. ดร. ชลากร ครุพงศ์ศิริ | นักวิจัยในระบบเครือข่ายและการเชื่อมต่ออินเทอร์เน็ต |
| 8) ดร. เกียรติศักดิ์ เลี้ยงช่วย | นักวิจัยในการพัฒนาอุปกรณ์บริหารข้อเข่า |

7.6.3 ผู้ช่วยวิจัย

ผู้ช่วยวิจัย 8 คน คือ นักศึกษาปริญญาโทหรือปริญญาเอก ช่วยวิจัย

7.6.4 ช่างเทคนิค

ช่างเทคนิค 2 คน ในการผลิตต้นแบบและติดตั้งระบบ

7.6.5 เจ้าหน้าที่ธุรการ การเงิน

เจ้าหน้าที่ธุรการ การเงิน และพัสดุ จำนวน 1 คน

7.6.6 นักพัฒนาโปรแกรมเต็มเวลา

นักพัฒนาโปรแกรมเต็มเวลา 2 คน ในการพัฒนาโปรแกรมในระบบทั้ง 3 ระบบให้เชื่อมโยงกันและเชื่อมโยงกับเครือข่ายอินเทอร์เน็ตได้ รวมถึงการพัฒนาโปรแกรมประยุกต์ใช้บนสมาร์ตโฟน

7.7 งบประมาณสมทบ (ถ้ามี)

ไม่มี

7.8 ทรัพย์สินทางปัญญา (เฉพาะทุนวิจัย)

- [] ทรัพย์สินทางปัญญาในผลการวิจัยให้เป็นของผู้ให้ทุนแต่เพียงผู้เดียว
- [✓] คู่สัญญาทั้งสองฝ่ายมีการตกลงกันเป็นอย่างอื่นก่อนการลงนามสัญญา โปรดระบุ :.....

7.9 ข้อมูลอื่น ๆ เพิ่มเติม (ถ้ามี)

7.9.1 การรับรองใบประกาศรับรองคุณภาพ EN ISO 13485 : 2016

วันพฤหัสบดีที่ 9 กุมภาพันธ์ 2566 คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ จัดงาน พิธีรับมอบใบประกาศรับรองคุณภาพ EN ISO 13485 : 2016 จาก TÜV SÜD ซึ่งเป็นผู้ตรวจกระบวนการการออกแบบและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ที่มีการปฏิบัติตามมาตรฐานสากล และออกใบรับรองการตรวจสอบการจัดการคุณภาพ เพื่อแสดงว่าผลิตภัณฑ์ของห้องปฏิบัติการ PSU Healthcare Tech คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ได้รับการผลิตตามมาตรฐานการควบคุมคุณภาพทางการแพทย์สูงสุด



PSU Healthcare Tech เป็นหน่วยงานภายใต้คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ มีพันธกิจในการออกแบบและพัฒนา ระบบและอุปกรณ์การติดตามการรักษา การทำกายภาพบำบัด และการดูแลสุขภาพ ก่อตั้งขึ้นในปี พ.ศ. 2564 โดยเริ่มต้นจากงานวิจัยที่ได้รับทุนของ กองทุนวิจัยและพัฒนาการศึกษา กระจายเสียง กิจกรรมโทรทัศน์ และกิจกรรมโทรคมนาคมเพื่อประโยชน์สาธารณะ (กทปส.) เรื่อง “ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยเหลือนักกีฬาหรือผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัดผ่านเครือข่ายสื่อสาร” ในปี 2557 ที่ได้ต้นแบบดังนี้คือ คือ 1.ระบบประมวลผลภาพสำหรับการวัดองศาของการเคลื่อนไหวข้อไหล่เพื่อใช้ในผู้ที่มีปัญหาข้อไหล่ติดหัวไหล่ (Shoulder joint rehabilitation monitoring devices) 2.ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารข้อเข่า (Knee rehabilitation monitoring devices) 3.ระบบประมวลผลภาพสำหรับติดตามการทำ

กายภาพบำบัดเพื่อการฟื้นฟูปริมาตรปอด (Lung volume monitoring devices) และ 4.ระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยบริหารกล้ามเนื้อหายใจ (Respiratory therapy devices) จากนั้นในปี 2562 ได้รับทุนวิจัยจากกองทุน กทปส. ต่อเนื่องเพื่อที่จะขยายผลจากระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุและผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัดผ่านเครือข่ายสื่อสาร โดยให้เพิ่มจำนวนข้อมูลจากระบบติดตามและอุปกรณ์ช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัดผ่านเครือข่ายสื่อสารที่เพิ่มขึ้น เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการวิเคราะห์ของนักกายภาพบำบัดในการช่วยเหลือผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยในการทำกายภาพบำบัดยังรวมถึงผู้สูงอายุให้เหมาะสมกับการใช้งานและสร้างความสนใจต่อผู้ป่วยให้ทำกายภาพมากขึ้นในแง่การแสดงเป็นค่าทางดิจิทัลเพื่อให้ได้เห็นพัฒนาการจากการทำกายภาพบำบัดที่ชัดเจนมากขึ้น PSU Healthcare Tech ได้รับการจัดตั้งเพื่อทำงานวิจัยพัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีทางการแพทย์โดยการนำร่องเทคโนโลยีทางกายภาพบำบัดซึ่งจะทำงานเชื่อมโยงและร่วมมือกับหน่วยงานต่าง ๆ ภายในประเทศเพื่อแสวงหาเทคโนโลยีใหม่ๆ ในด้านการแพทย์

7.9.2 การเผยแพร่ลงสื่อสาธารณะ

มีการเผยแพร่ VDO แสดงขั้นตอนการใช้งานเผยแพร่ลงสื่อสาธารณะดังนี้

https://drive.google.com/drive/folders/1J2BCtMSmB6B9gOandm0VrgKjQSLBXjoz?usp=sharing	
https://youtu.be/pLmpaOCOb4U	
https://youtu.be/kmR4sR_5r98	
https://www.facebook.com/100045470084282/posts/pfbid021j9EENtfae9DAKL4zMZupQRpBLk5F9HmU5TymfjubvBcqwxVzuC6JLZB8iBWjC5yl/?mibextid=cr9u03	

https://www.psu.ac.th/?page=news&news_code=1076	
รับชมถ่ายทอดสดย้อนหลังกิจกรรมรับรองคุณภาพ EN ISO 13485:2016 และชมนิทรรศการ 5 นวัตกรรมผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ของคณะวิศวะฯ ม.อ. ได้ที่ https://fb.watch/iAG23j8Wy2/?mibextid=BUZLm6	

7.10 เอกสารอ้างอิง

- [1] "ปัญหาการขาดแคลนบุคลากรด้านกายภาพบำบัด การปฏิบัติหน้าที่แนวทางการแก้ไขปัญหา และ ประเด็นการปฏิรูป," in กานดา ชัยภิญโญ ed: คณะกรรมการการสาธารณสุข สภานิติบัญญัติแห่งชาติ, 2558.
- [2] A. Erhan, "Upper limb rehabilitation robot for physical therapy: design, control, and testing," *Turkish Journal of Electrical Engineering & Computer Science*, 2016.
- [3] "Smart portable rehabilitation devices," in C. Mavroidis, J. Nikitczuk, B. Weinberg, G. Danaher, K. Jensen, P. Pelletier, J. Prugnarola, R. Stuart, R. Arango R, M. Leahey, R. Pavone, A. Provo, D. Yasevac D, ed, 2006.
- [4] M. Ju P. Kung, and C. Lin, "Design of a forearm rehabilitation robot," in *IEEE 10th International Conference on Rehabilitation Robotics ICORR*, Noordwijk, Netherlands, 2007, pp. 228–233: IEEE.
- [5] E. Jörg M. Pawet, G. Kurt, J. Arne, and L. Steffen, "A survey on robotic devices for upper limb rehabilitation," *Journal of Neuro Engineering and Rehabilitation*, 2014.
- [6] V. Custodio G. Lopez, and J. I. Moreno, "LOBIN: E-Textile and Wireless-Sensor-Network-Based Platform for Healthcare Monitoring in Future Hospital Environments," *IEEE Transactions on Information Technology in Biomedicine*, vol. 14, no. 6, pp. 1446-1458, 2010.
- [7] and C. Ersoy H. Alemdar, "Wireless sensor networks for healthcare: A survey," *Elsevier Computer Networks*, vol. 54, no. 15, pp. 2688-2710, 2010.
- [8] H. H. Wu S. J. Hsu, S. W. Chen, T. C. Liu, W. T. Huang, Y. J. Chang, C. H. Chen, and Y. Y. Chen, "Development of Telemedicine and Telecare over Wireless Sensor Network," in *International Conference on Multimedia and Ubiquitous Engineering*, 2008, pp. . 597 - 604.
- [9] H. Huo H. Yan, Y. Xu, and M. Gidlund, "Wireless Sensor Network Based E-Health System Implementation and Experimental Results," *IEEE Transactions on Consumer Electronics*, vol. 56, no. 4, pp. 2288-2295, 2010.
- [10] ภาควิชาศัลยศาสตร์. (2555) มะเร็งเต้านม. คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล.
- [11] ภรณ์ เหล่าอิทธิ and นภา ปริญญนิติกุล, "มะเร็งเต้านม : ระบาดวิทยา การป้องกันและแนวทางการตรวจคัดกรอง," *จุฬาลงกรณ์เวชสาร*, 2559.
- [12] ชะอุ่ม จันทร์เจริญ, กวิสรา มีสำลี, and รุ่งพร ภูสุวรรณ์. (2560) ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับภาวะข้อไหล่ติด หลังได้รับการผ่าตัดมะเร็งเต้านม ที่โรงพยาบาลชยันนาทนเรนทร.

- [13] โรงพยาบาลกรุงเทพ. (15 เมษายน 2563). ข้อไหล่ติดยึด ในผู้สูงอายุ.
- [14] ชยาภรณ์ โชติญาณวงศ์. (2560, 14 เมษายน). ข้อไหล่ติด. Available: <https://www.si.mahidol.ac.th/th/healthdetail.asp?aid=1283>
- [15] ประจันต์ บัญชาศีก. (2557, 15 เมษายน 2563). ข้อไหล่เสื่อม.
- [16] ขนิษฐา รัตนกัลยา, "การโค้ชการบริหารการหายใจ โดยใช้เครื่องบริหารปอดในผู้ป่วยหลังผ่าตัด," วรสารพยาบาลทหารบก, vol. 19, pp. 1-9, 2561.
- [17] "ปอดขยับ ชีวิตขยาย," in บุษกร แก้วเขียว, ed, 2559.
- [18] โรงพยาบาลบางปะกอก 9. (2563, 18 เมษายน 2563). แนวทางการฟื้นฟูสมรรถภาพหลังผ่าตัดเส้นเลือดหัวใจ.
- [19] กิตติมา บำรุงพัฒนาศิริ, "โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง," in ประชุมเชิงวิชาการ 70 ปี สถาบันโรคทรวงอก, 2555, pp. 19-23: สถาบันโรคทรวงอก.
- [20] "การพยาบาลผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง," in สิริลักษณ์ บัวทองรังสีมา, ed: โรงพยาบาลลาดกระบัง สำนักการแพทย์, 2556.
- [21] "สาร สธ," in กระทรวงสาธารณสุข vol. 9, ed, 2554.
- [22] รัตนาวลี ภักดีสมัย and พนิษฐา พานิชชีวะกุล, "การพัฒนาการดูแลผู้สูงอายุที่มีปัญหาปวดข้อเข่าของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ ตำบลบ้านบาก อำเภोजังหาร จังหวัดร้อยเอ็ด," in *Graduate Research Conference*, 2555, pp. 748-758: มหาวิทยาลัยขอนแก่น.
- [23] นัฐริมาพร ธนปิยวัฒน์, "การพัฒนารูปแบบการดูแลผู้สูงอายุข้อเข่าเสื่อมโดยการมีส่วนร่วมของชุมชน," in การวิจัย 4.0 เพื่อการพัฒนาประเทศสู่ความมั่นคง มั่งคั่ง และยั่งยืน, อุบลราชธานี, 2560, pp. 65-75: ราชธานีวิชาการ.
- [24] "โรคข้อเข่าเสื่อม," in วิโรจน์ กวินวงศ์โกวิท, ed: หน่วยข้อสะโพกและข้อเข่า ภาควิชาออร์โธปิดิกส์ คณะแพทยศาสตร์.
- [25] จิรวรณ ต้นวัฒนะ, อารีรัตน์ สุพุทธิธาดา, เสก อักษรานุเคราะห์, อนันต์ ศรีเกียรติขจร, and ชฎิล สมรภูมิ, "ผลของการออกกำลังกายกล้ามเนื้อต้นขา ด้วยวิธีประยุกต์ในผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อม," เวชศาสตร์ฟื้นฟู, vol. 12, no. 1, pp. 32-42, 2555.
- [26] โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์. (2559, 18 เมษายน 2563). 6 ท่าบริหาร พิซิตข้อเข่าเสื่อม.
- [27] สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.). (2561, 19 เมษายน 2563). ปัจจัยเสี่ยงที่ทำให้ข้อเข่าเสื่อม.

รายงานการจัดซื้อครุภัณฑ์ในโครงการ (ถ้ามี)

1. ครุภัณฑ์สำหรับการวิจัยและพัฒนาฯ

ลำดับ	รายการจัดซื้อครุภัณฑ์สำหรับการวิจัย	วัน/เดือน/ปี	มูลค่า	เอกสารอ้างอิง
1	ลิขสิทธิ์ซอฟต์แวร์ระบบฐานข้อมูล	15/12/63	87,826	
2	ชุดอุปกรณ์คอมพิวเตอร์แบบหน้าจอสัมผัส	21/6/64	29,100	SN:017951504153
3	ชุดอุปกรณ์คอมพิวเตอร์แบบหน้าจอสัมผัส	21/6/64	29,100	SN:023065504153
4	ชุดอุปกรณ์คอมพิวเตอร์แบบหน้าจอสัมผัส	21/6/64	29,100	SN:023016204153
5	ชุดอุปกรณ์คอมพิวเตอร์แบบหน้าจอสัมผัส	21/6/64	29,100	SN:042599604953
6	ชุดอุปกรณ์คอมพิวเตอร์แบบหน้าจอสัมผัส	21/6/64	29,100	SN:023110704153
7	ชุดอุปกรณ์คอมพิวเตอร์แบบหน้าจอสัมผัส	21/6/64	29,100	SN:014457704153
8	ชุดอุปกรณ์คอมพิวเตอร์แบบหน้าจอสัมผัส	21/6/64	29,100	SN:014618104153
9	ชุดอุปกรณ์คอมพิวเตอร์แบบหน้าจอสัมผัส	21/6/64	29,100	SN:017733704153

2. ครุภัณฑ์สำหรับการดำเนินโครงการ

ลำดับ	รายการจัดซื้อครุภัณฑ์ (สำหรับการดำเนินโครงการทั่วไป)	วัน/เดือน/ปี	มูลค่า	เอกสารอ้างอิง
	ไม่จัดซื้อ			

รายงานความก้าวหน้าทางการเงิน

รายละเอียดค่าใช้จ่ายในโครงการ									
หมวดค่าใช้จ่าย	งบประมาณ	Q1/63	Q2/63	Q3/63	Q4/63	Q1/64	Q2/64	Q3/64	Q4/64
1) ค่าตอบแทน	5,820,000.00	40,000.00	43,000.00	136,000.00	781,300.00	644,000.00	243,500.00	1,057,500.00	867,500.00
2) ค่าใช้สอย	4,018,060.00	7,164.00	4,670.00	103,916.99	19,752.00	15,665.00	57,282.47	170,943.00	7,514.00
3) ค่าวัสดุ	2,620,000.00	85,555.52	92,761.50	88,301.38	198,563.13	105,203.86	389,429.78	174,804.60	126,046.51
4) ค่าครุภัณฑ์	598,740.00	0.00	0.00	0.00	87,826.00	0.00	378,376.00	0.00	0.00
5) ค่าใช้จ่ายอื่นๆ	89,000.00	132.00	0.00	439.00	150.00	123.00	380.00	1,390.00	164.00
6) ค่าบริหาร	920,206.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
รวม	14,066,006.00	132,851.52	140,431.50	328,657.37	1,087,591.13	764,991.86	1,068,968.25	1,404,637.60	1,001,224.51

รายละเอียดค่าใช้จ่ายในโครงการ									
หมวดค่าใช้จ่าย	งบประมาณ	Q1/65	Q2/65	Q3/65	Q4/65	Q1-Q2/66	รวม	คงเหลือ	ร้อยละการเบิกจ่าย
1) ค่าตอบแทน	5,820,000.00	962,500.00	450,500.00	497,500.00	70,000.00	26,700.00	5,820,000.00	0.00	100.00
2) ค่าใช้สอย	4,018,060.00	743,922.01	700,036.51	787,236.42	9,066.26	1,083,710.00	3,710,878.66	307,181.34	92.35
3) ค่าวัสดุ	2,620,000.00	279,385.28	764,468.89	413,715.26	3,420.08	188,593.46	2,910,249.25	-290,249.25	111.08
4) ค่าครุภัณฑ์	598,740.00	0.00	131,738.00	0.00	0.00	0.00	597,940.00	800.00	99.87
5) ค่าใช้จ่ายอื่นๆ	89,000.00	6,072.79	225.00	0.00	69,264.07	18,898.00	97,237.86	-8,237.86	109.26
6) ค่าบริหาร	920,206.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	920,206.00	0.00
รวม	14,066,006.00	1,991,880.08	2,046,968.40	1,698,451.68	151,750.41	1,317,901.46	13,136,305.77	929,700.23	93.39

รายงานสรุปความก้าวหน้าทางการเงิน

จำนวนเงินทุนที่ได้รับและจำนวนเงินทุนคงเหลือ						
ประจำงวด	มูลค่าตามสัญญา	วัน/เดือน/ปี	งบประมาณ	ค่าใช้จ่าย	คงเหลือ	หมายเหตุ
		ที่ได้รับ	ที่ได้รับจริง			
งวดที่ 1	2,813,201.20	12/3/2563	2,813,201.20	273,283.02	2,539,918.18	
งวดที่ 2	4,219,801.80	25/8/2563	4,219,801.80	3,250,208.61	969,593.19	
งวดที่ 3	5,626,402.40	20/5/2564	5,626,402.40	6,444,710.59	-818,308.19	
งวดที่ 4	1,406,600.60		0.00	3,168,103.55	-1,761,502.95	
รวม	14,066,006.00		12,659,405.40	13,136,305.77	929,700.23	บาท

ลงชื่อ 

(รองศาสตราจารย์ ดร. ญัฏฐา จินดาเพ็ชร)

หัวหน้าโครงการ

วันที่ 31 พฤษภาคม 2566