กทปส

รายงานความก้าวหน้า ฉบับที่ ๕

โครงการขอรับการส่งเสริมและสนับสนุนจากเงินกองทุนวิจัยและพัฒนา
กิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคม เพื่อประโยชน์สาธารณะ

ประจำงวดที่ ๖

การพัฒนาโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี

(รศ.นพ. ตรงธรรม ทองดี)

ได้รับทุนอุดหนุนจาก
กองทุนวิจัยและพัฒนากิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคม เพื่อประโยชน์สาธารณะ
(สำนักงาน กสทช.)

กทปส

คำนำ

ภาพทางรังสีที่ได้รับการตรวจเป็นลำดับแรกในการตรวจสุขภาพร่างกายประจำปีหรือการประเมินภาวะความผิดปกติต่าง ๆ ได้แก่ภาพรังสีทรวงอกและภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ สำหรับการประเมินผู้ป่วยภาวะไม่รู้สึกตัวอย่างเฉียบพลัน (Stroke) ดังนั้น ภาพรังสีทรวงอกและภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะจะเป็นส่วนสำคัญในการตรวจสุขภาพทั่วไปและการประเมินภาวะการผิดปกติเบื้องต้นได้ จากสรุปรายงานการป่วย 2561 ของกระทรวงสาธารณสุข พบว่าโรคระบบหายใจ เช่น วัณโรคในปอด และโรคระบบไหลเวียนเลือดจากภาวะเส้นเลือดตีบในสมองที่ทำให้ผู้ป่วยเกิดอาการไม่รู้สึกตัวอย่างเฉียบพลัน (Stroke) เป็น 2 ใน 10 ลำดับแรก ตามกลุ่มสาเหตุการป่วยและด้วยการบริการในระบบสาธารณสุข จำนวนรังสีแพทย์ที่จะให้บริการในการวินิจฉัยภาวะการผิดปกติของภาพรังสียังไม่ทั่วถึงทุกโรงพยาบาลของภาครัฐโดยเฉพาะอย่างยิ่งในโรงพยาบาลทั่วไปและโรงพยาบาลชุมชนในต่างจังหวัดยังขาดแคลนรังสีแพทย์อย่างมาก คณะผู้จัดทำโครงการจึงดำเนินการในการที่จะพัฒนาโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพรังสีของทรวงอกและภาพรังสีของเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ ที่จะสามารถช่วยโรงพยาบาลในภาครัฐต่างๆ ที่มีรังสีแพทย์หรือขาดแคลนรังสีแพทย์ และโรงพยาบาลในชนบทได้รับการช่วยเหลือจากการวินิจฉัยภาพรังสีของทรวงอก หรือ ภาพรังสีเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะได้อย่างถูกต้อง รวดเร็ว ทั่วทุกพื้นที่ ในการวินิจฉัยภาพทางรังสีให้มีประสิทธิภาพจะต้องอาศัยคอมพิวเตอร์ที่มีศักยภาพและโปรแกรมที่เรียนรู้จากข้อมูลที่มีจำนวนมากและเป็นข้อมูลประชากรไทยโดยตรง ของคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลมาช่วยในการวินิจฉัยภาพรังสีของทรวงอกและภาพรังสีของเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ โดยคาดหวังว่าการวินิจฉัยภาพทางรังสีที่ถูกต้อง รวดเร็วและ แม่นยำจะช่วยให้การรักษาผู้ป่วยมีประสิทธิภาพ และ ประสิทธิผลขึ้น รวมทั้งโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์จะเป็นพื้นฐานในการเสริมศักยภาพการวินิจฉัยภาพทางรังสีให้ถูกต้อง รวดเร็วและ แม่นยำเพื่อแข่งขันกับนานาชาติ ซึ่งแต่ละประเทศได้นำโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ออกสู่ท้องตลาดแต่ราคาค่อนข้างสูง โครงการพัฒนาโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์นี้จะทำให้ประเทศไทยประหยัดงบประมาณในการที่จะดำเนินการใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์เพื่อการวินิจฉัยภาพทางรังสีได้

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
สารบัญ	ข
สารบัญตาราง	จ
สารบัญภาพ	ซ
แบบรายงานความก้าวหน้า	1
ส่วนที่ 1 สาระสำคัญของโครงการ	
1.1 วัตถุประสงค์	1
1.2 เป้าหมาย	1
1.3 ผลผลิตสำคัญ	2
1.4 แผนปฏิบัติการโครงการ	3
ส่วนที่ 2 ความก้าวหน้าในการดำเนินงานโครงการ	
2.1 **สรุปผลการดำเนินงาน**	7
2.1.1 **สรุปผลการดำเนินงานเบื้องต้น**	7
2.1.1.1 แผนการดำเนินงาน (Project Plan)	7
2.1.1.2 รายงานสรุปผลการจัดทีมงานและแนวทางการปฏิบัติงาน	8
2.1.1.3 รายงานสรุปผลการอบรมและการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ในโครงการ	10
2.1.2 **สรุปผลการดำเนินงานประจำงวดที่ 2**	11
2.1.2.1 รายงานผลการจำแนกความปกติและความผิดปกติทางพยาธิสภาพโดยใช้ฐานข้อมูลของคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลในการเรียนรู้	11
2.1.2.1.1 ภาพรังสีทรวงอก (Chest X-ray)	11
2.1.2.1.2 ภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ (CT brain)	21
2.1.2.2 รายงานสรุปผลการจัดเก็บข้อมูลผู้ป่วยสำหรับภาพรังสี	24
2.1.2.2.1 ภาพรังสีทรวงอก (Chest X-ray)	24
2.1.2.2.2 ภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ (CT brain)	27

หน้า

2.1.3 **สรุปผลการดำเนินงานประจำงวดที่ 3** 28
(วิจัย พัฒนา วิเคราะห์ผลที่ได้จาก Deep Learning-DL)
2.1.3.1 รายงานผลการเก็บรวมรวมข้อมูลและจัดเก็บข้อมูลเพื่อการพัฒนาโปรแกรมในการเรียนรู้ด้วย Deep Learning 28
2.1.3.2 รายงานผลการพัฒนาโปรแกรมในการเรียนรู้และปรับเทคนิคต่างๆ 31
2.1.4 **สรุปผลการดำเนินงานประจำงวดที่ 4** 54
(ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและผลที่ได้จากการทดลอง)
2.1.4.1 รายงานสรุปผลการพัฒนาโปรแกรมในการเรียนรู้และปรับเทคนิคต่างๆ 54
2.1.4.2 รายงานผลลัพธ์ที่ได้จากโปรแกรมในการวินิจฉัยภาพรังสีทรวงอกและภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ 64
2.1.4.3 รายงานสรุปผลการทดสอบการใช้งานจริง (Testing) โดยรังสีแพทย์ในการวินิจฉัยภาพรังสีทรวงอกและภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะและการประเมินการใช้งานจริง 175
2.1.4.4 รายงานสรุปผลการทดสอบกับฐานข้อมูลของราชวิทยาลัยรังสีแพทย์แห่งประเทศไทย 185
2.1.4.5 รายงานแผน/กำหนดการฝึกอบรมโดยละเอียด พร้อมทั้งรายชื่อวิทยากร สำหรับการอบรมการใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี 188
2.1.5 **สรุปผลการดำเนินงานประจำงวดที่ 5**
(ฝึกอบรมเจ้าหน้าที่จากโรงพยาบาลตามภูมิภาคต่างๆ)
2.1.5.1 รายงานสรุปผลการประชาสัมพันธ์การรับสมัครการเข้าร่วมอบรมการใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสีผ่านทางเว็บไซต์ 189
2.1.5.2 รายงานสรุปผลการคัดเลือกผู้เข้ารับการอบรมการใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสีโดยประสานกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ตามภูมิภาคต่างๆ 192
2.1.5.3 รายงานผลการฝึกอบรมการใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์โดยละเอียด 193

หน้า

2.1.5.4 รายงานผลของการประเมินของผู้เข้ารับการอบรมการใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิฉัยภาพทางรังสี 201
2.1.5.5 รายงานผลการดำเนินการแก้ไขโปรแกรมหรือความไม่สะดวกจากการใช้งานของผู้เข้ารับการอบรม 217
2.1.6 **สรุปผลการดำเนินงานประจำงวดที่ 6** (สรุปผลการดำเนินโครงการการพัฒนาโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี)
2.1.6.1 รายงานผลการประเมินความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ (โรงพยาบาลและรังสีแพทย์) 218
2.1.6.2 รายงานผลการจัดการอบรมเผยแพร่โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์จาก 30 โรงพยาบาลตามภูมิภาคต่างๆ ของประเทศไทย 233
2.1.6.3 รายงานผลความถูกต้องแม่นยำของระบบ 233
2.1.6.4 สรุปผลการดำเนินการ 236
2.2 สถานภาพการดำเนินโครงการรายกิจกรรม 238
2.3 สรุปปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้นจากการดำเนินโครงการ 243
2.4 แผนการดำเนินงานในระยะต่อไป 244
2.5 รายงานการจัดซื้อครุภัณฑ์ในโครงการ
2.5.1 ครุภัณฑ์สำหรับการวิจัยและพัฒนาฯ 244
2.5.2 ครุภัณฑ์สำหรับการดำเนินโครงการ 245

ส่วนที่ 3 รายงานความก้าวหน้าทางการเงิน

3.1 รายงานสรุปการใช้จ่ายงบประมาณ 246
3.2 รายงานสรุปความก้าวหน้าทางการเงิน 247

เอกสารอ้างอิง 248

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก จำนวนบุคลากรและขั้นตอนการดำเนินการ 251
ภาคผนวก ข การประชุมหารือ ร่วมกับ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อย. 259
พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ 263

		หน้า
	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๕๑	308
ภาคผนวก ค	ชี้แจงจำนวนตัวอย่างเพื่อใช้ในการเรียนรู้โปรแกรม	310
ภาคผนวก ง	การประชุมกลุ่มผู้ปฏิบัติงานทางด้านเทคนิค ผ่าน line กลุ่ม	311
ภาคผนวก จ	Google form สอบถามรังสีแพทย์ในช่วง Validation	310
ภาคผนวก ฉ	Handout เอกสารประกอบการบรรยาย	315
ภาคผนวก ช	ภาพกิจกรรมการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ การใช้โปรแกรม ปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี	337
ภาคผนวก ซ	ภาพกิจกรรมการประชุมเชิงปฏิบัติการ AI สำหรับการอ่าน Film Chest X-Ray โดย กระทรวงสาธารณสุข	342

สารบัญตาราง

			หน้า
ตารางที่	1.	แสดงจำนวนภาพภาวะเลือดออกในกระโหลกศีรษะ จากข้อมูลของ RSNA พ.ศ. 2562	21
ตารางที่	2.	แสดงจำนวนภาพภาวะสมองขาดเลือด จากข้อมูลของ ร.พ.ศิริราช	23
ตารางที่	3.	แสดงจำนวนภาพภาวะหินปูนในสมอง จากข้อมูลของ ร.พ.ศิริราช	24
ตารางที่	4.	สรุปผลการทดลองด้วยวิธีการคัดแยกประเภทของภาพถ่ายเอกซเรย์ออกจากกันทั้ง 13 classes	25
ตารางที่	5.	สรุปผลการทดลองด้วยวิธีการแยกโมเดลตามลำดับชั้น	25
ตารางที่	6.	สรุปผลการทดลองโดยแยกแต่ละประเภทของภาพถ่าย	25
ตารางที่	7.	แสดงผลลัพธ์การคัดกรองทั้ง 10 โรคในรายงานการวินิจฉัยของแพทย์	26
ตารางที่	8.	สรุปจำนวนรายงานที่ถูกทดลอง	27
ตารางที่	9.	แสดงจำนวนภาพรังสีทรวงอกของแต่ละพยาธิสภาพที่ใช้ในการเรียนรู้	28
ตารางที่	10.	แสดงจำนวนภาพรังสีทรวงอกของของ Training set ในแต่ละพยาธิสภาพ	29
ตารางที่	11.	แสดงจำนวนภาพรังสีทรวงอกทั้ง 10 พยาธิสภาพ รวมทั้งกรณีปกติ (Normal) ของ Training set ในแต่ละพยาธิสภาพโดยไม่มีการทำ Data augmentation	30
ตารางที่	12.	แสดงผลค่าเฉลี่ย AUC ของ DenseNet121 บน Testing set ด้วยขนาดภาพนำเข้าที่แตกต่างกัน	35
ตารางที่	13.	แสดงผลการฝึก Model โดย ResNet152 ได้ผลค่าเฉลี่ยความแม่นยำลดลง	37
ตารางที่	14.	แสดงผลการทดสอบ GoogLeNet การเพิ่มขนาดของภาพ Input images แต่ได้ผลค่าเฉลี่ยความแม่นยำลดลง	38
ตารางที่	15.	แสดงค่าเฉลี่ยความแม่นยำจากการทดสอบของ DenseNet, ResNet และ GoogLeNet	39
ตารางที่	16.	แสดงขนาดของ Input images ตาม EfficientNet ที่มีเวอร์ชั่นแตกต่างกัน	39
ตารางที่	17.	แสดงการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความแม่นยำของพยาธิสภาพจากภาพรังสีทรวงอก จากผลการทดสอบของ EfficientNetB4 และ DenseNet121	40
ตารางที่	18.	แสดงค่า Accuracy, Sensitivity และ Specificity จากผลการทดสอบของ DenseNet121 และ EfficientNetB4	43

หน้า

ตารางที่	19.	แสดงค่า Accuracy, Sensitivity และ Specificity จากผลการทดสอบของ DenseNet121 และ DenseNet169	44
ตารางที่	20.	แสดงค่าความแม่นยำบน Validating set แยกตามพยาธิสภาพ	45
ตารางที่	21.	แสดงค่าความแม่นยำบน Validating set แยกตามพยาธิสภาพจาก Model ที่พัฒนาขึ้นมาบน Testing set	50
ตารางที่	22.	สรุป layers ใน Densenet121 เพื่อใช้ในการฝึกโมเดล	54
ตารางที่	23.	สรุปจำนวนภาพที่สร้างขึ้นใหม่จาก GANs ในแต่ละพยาธิสภาพ	56
ตารางที่	24.	สรุปจำนวนภาพที่สร้างขึ้นใหม่จาก GANs ในแต่ละพยาธิสภาพที่มีค่าความมั่นใจมากกว่า 80%	57
ตารางที่	25.	จำนวนภาพใน Dataset D1 ของแต่ละพยาธิสภาพใน Training set	58
ตารางที่	26.	จำนวนภาพใน Dataset D1 ของแต่ละพยาธิสภาพใน Validating set	60
ตารางที่	27.	จำนวนภาพใน Dataset D2 ของแต่ละพยาธิสภาพใน Testing set	61
ตารางที่	28.	จำนวนภาพใน Dataset D3 ของแต่ละพยาธิสภาพใน Training set	62
ตารางที่	29.	จำนวนภาพใน Dataset D3 ของแต่ละพยาธิสภาพใน Testing set	62
ตารางที่	30.	จำนวนภาพใน Dataset D4 ของแต่ละพยาธิสภาพใน Training set	62
ตารางที่	31.	จำนวนภาพใน Dataset D4 ของแต่ละพยาธิสภาพใน Testing set	63
ตารางที่	32.	จำนวนภาพใน Dataset D5 ของแต่ละพยาธิสภาพใน Training set	63
ตารางที่	33.	จำนวนภาพใน Dataset D5 ของแต่ละพยาธิสภาพใน Testing set	63
ตารางที่	34.	ผลการทดสอบการใช้งานจริงโดยรังสีแพทย์ โดยแยกผลตามพยาธิสภาพของภาพรังสีทรวงอก	64
ตารางที่	35.	ผลความแม่นยำของการคัดแยก 10 พยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอก	95
ตารางที่	36.	ผลความแม่นยำของการคัดแยก 10 พยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอก ซึ่งมีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วย Data augmentation	126
ตารางที่	37.	ผลความแม่นยำของการคัดแยก 10 พยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอก ซึ่งมีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วยการเพิ่มภาพจาก GANs	156
ตารางที่	38.	ผลความแม่นยำของการคัดแยก 3 พยาธิสภาพในภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ (ขนาดภาพ 2,048 x 2,048)	163
ตารางที่	39.	ผลความแม่นยำของการคัดแยก Subtypes ของ Hemorrhage ในภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ (ขนาดภาพ 512 x 512)	174

หน้า

ตารางที่	40.	ผลความแม่นยำของการคัดแยก Infraction ออกจาก Normal ในภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ (ขนาดภาพ 1,024 x 1,024)	175
ตารางที่	41.	ผลการทดสอบการใช้งานจริงโดยรังสีแพทย์ โดยแยกผลตามพยาธิสภาพของภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ	176
ตารางที่	42.	**แสดงลักษณะและจำนวนโรงพยาบาลในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข**	192
ตารางที่	43.	แสดงจำนวนผู้สมัครเข้ารับการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการฯ ตามภูมิภาคต่าง ๆ	193
ตารางที่	44.	แสดงจำนวนผู้สมัครขอเข้ารับการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการฯ ตามภูมิภาคและหน่วยงานต่าง ๆ	194
ตารางที่	45.	**แสดงจำนวนผู้สมัครเข้ารับการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการฯ แต่ไม่ได้มาเข้าร่วมการฝึกอบรมฯ ตามภูมิภาคต่าง ๆ**	195
ตารางที่	46.	แสดงจำนวนผู้เข้ารับการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการฯ ทั้งหมด ตามภูมิภาคและหน่วยงานต่าง ๆ	195
ตารางที่	47.	แสดงจำนวนผู้ตอบแบบประเมินความพึงพอใจ	204
ตารางที่	48.	แสดงจำนวนผลการประเมินความพึงพอใจในการฝึกอบรมการใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์	205
ตารางที่	49.	แสดง**ระดับความพึงพอใจ**ของผู้เข้ารับการฝึกอบรมฯ เป็นค่าเฉลี่ยและร้อยละ	211
ตารางที่	50.	แสดงระดับร้อยละความพึงพอใจประเด็นความคิดเห็นในด้านต่าง ๆ	214
ตารางที่	51.	แสดงจำนวนผู้สมัครเข้ารับการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการฯ ตามเขตและขนาดต่าง ๆ	221
ตารางที่	52.	แสดงจำนวนและประเภทโรงพยาบาลเข้ารับการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการฯ ตามภูมิภาคต่าง ๆ	222
ตารางที่	53.	จำนวนผู้เข้ารับการฝึกอบรมในตำแหน่งต่าง ๆ	223
ตารางที่	54.	แสดงระดับความพึงพอใจของผู้เข้ารับการฝึกอบรมฯ เป็นค่าเฉลี่ยและร้อยละ จากกองบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข	230
ตารางที่	55.	ค่าความสามารถของโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์	236
ตารางที่	56.	ค่าความถูกต้องแม่นยำของระบบ	234

หน้า

ตารางที่ 57. โรงพยาบาลที่ใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ ณ ปัจจุบัน ในเขตสุขภาพของกระทรวงสาธารณสุขต่างๆ ของในและนอกสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข 236

ตารางที่ 58. โรงพยาบาลที่ใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ ณ ปัจจุบัน ในภูมิภาคต่างๆ ของในและนอกสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข 237

สารบัญภาพ

			หน้า
ภาพที่	1.	แสดงระบบ PACS ของโรงพยาบาลศิริราช (คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล – 2545)	8
ภาพที่	2.	แสดงการเชื่อมต่อระหว่างสาขาวิชารังสีวินิจฉัยและหน่วยตรวจต่างๆ (2545)	8
ภาพที่	3.	A แสดงภาพรังสีของทรวงอก B แสดงภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ	9
ภาพที่	4.	แสดงข้อมูลผู้ป่วยจากระบบ RIS	9
ภาพที่	5.	A – M ชุดภาพถ่ายเอกซเรย์ที่ใช้ในการทดสอบกระบวนการมีทั้งหมด 1 ล้านภาพโดยประมาณ	12
ภาพที่	6.	แสดงหลักการทำงานของเครื่องคอมพิวเตอร์	15
ภาพที่	7.	โครงสร้างของการระบุโรคจากรายงาน ด้วยวิธีการของ NPL	19
ภาพที่	8.	ลำดับการทำงานในการแยกแยะโรคต่าง ๆ จากรายงาน	20
ภาพที่	9.	แสดงตัวอย่างของข้อมูลภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ของภาวะเลือดออกในกระโหลกศีรษะ epidural hematoma (EDH), subdural hematoma (SDH), subarachnoid hemorrhage (SAH), intraventricular hemorrhage (IVH) และ intraparenchymal hemorrhage (IPH) เรียงจากบนลงล่างตามลำดับ	21
ภาพที่	10.	แสดงตัวอย่างของข้อมูลภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ของภาวะสมองขาดเลือด	23
ภาพที่	11.	แสดงตัวอย่างของข้อมูลภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ของภาวะหินปูนในสมอง	24
ภาพที่	12.	แผนภาพ Area Under Curve (AUC) จาก DenseNet121 Model ที่ train แบบ back-end layer (รูปแบบที่ 1)	34
ภาพที่	13.	แผนภาพ Area Under Curve (AUC) จาก DenseNet121 Model ที่ train แบบทุก layer (รูปแบบที่ 2)	34
ภาพที่	14.	แผนภาพ Area Under Curve (AUC) จาก ResNet152 Model ที่ train แบบ back-end layer (รูปแบบที่ 1)	36
ภาพที่	15.	แผนภาพ Area Under Curve (AUC) จาก ResNet152 Model ที่ train แบบทุก layer (รูปแบบที่ 2)	36
ภาพที่	16.	แผนภาพ Area Under Curve (AUC) จาก GoogLeNet Model ที่ train แบบ back-end layer (รูปแบบที่ 1)	37

หน้า

ภาพที่	17.	แผนภาพ Area Under Curve (AUC) จาก GoogLeNet Model ที่ train แบบทุก layer (รูปแบบที่ 2)	38
ภาพที่	18.	แผนภาพแสดง training และ validation accuracy และ loss ของการ train ภาพรังสีเอกเรย์คอมพิวเตอร์ของศีรษะด้วย DenseNet121 model	41
ภาพที่	19.	Confusion matrix ของ testing dataset สำหรับข้อมูลของ calcification, infarction, hemorrhage, และ สภาวะปรกติ จาก DenseNet121 model	41
ภาพที่	20.	แผนภาพแสดง training และ validation accuracy และ loss ของการ train ภาพรังสีเอกเรย์คอมพิวเตอร์ของศีรษะด้วย EfficientNetB7 model	42
ภาพที่	21.	Confusion matrix ของ testing dataset สำหรับข้อมูลของ calcification, infarction, hemorrhage, และ สภาวะปรกติ จาก EfficientNetB7 model	42
ภาพที่	22.	แผนภาพแสดง training และ validation accuracy และ loss ของการ train ภาพรังสีเอกเรย์คอมพิวเตอร์ของศีรษะด้วย DenseNet169 model	43
ภาพที่	23.	Confusion matrix ของ testing dataset สำหรับข้อมูลของ calcification, infarction, hemorrhage, และ สภาวะปรกติ จาก DenseNet169 model	44
ภาพที่	24.	แสดงตัวอย่าง Heatmap ของ Atelectasis	46
ภาพที่	25.	แสดงตัวอย่าง Heatmap ของ Consolidation	46
ภาพที่	26.	แสดงตัวอย่าง Heatmap ของ Edema	47
ภาพที่	27.	แสดงตัวอย่าง Heatmap ของ Emphysema	47
ภาพที่	28.	แสดงตัวอย่าง Heatmap ของ Fibrosis	47
ภาพที่	29.	แสดงตัวอย่าง Heatmap ของ Infiltration	48
ภาพที่	30.	แสดงตัวอย่าง Heatmap ของ Pleural Thickening	48
ภาพที่	31.	แสดงตัวอย่าง Heatmap ของ Pneumonia	49
ภาพที่	32.	แสดงตัวอย่าง Heatmap ของ Pneumothorax	49
ภาพที่	33.	ตัวอย่างการแสดงผลลัพธ์จากโมเดลในเบื้องต้น	51
ภาพที่	34.	แสดงตัวอย่าง Heatmap ของ Calcification ในตำแหน่งต่างๆ ของเนื้อสมอง	52
ภาพที่	35.	แสดงตัวอย่าง Heatmap ของ Cerebral Infarction ในตำแหน่งต่างๆ ของเนื้อสมอง	52
ภาพที่	36.	แสดงตัวอย่าง Heatmap ของ Cerebral Hemorrhage ในตำแหน่งต่างๆ	53
ภาพที่	37.	จำนวนภาพใน **Dataset D**1 ของแต่ละพยาธิสภาพใน **Training set**	58

หน้า

ภาพที่ 38. จำนวนภาพใน Dataset D1 ของแต่ละพยาธิสภาพใน Validating set 59

ภาพที่ 39. จำนวนภาพใน Dataset D2 ของแต่ละพยาธิสภาพใน Testing set 61

ภาพที่ 40. ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบ กรณี Atelectasis 65

ภาพที่ 41. ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบ กรณี Consolidation 68

ภาพที่ 42. ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบ กรณี Edema 71

ภาพที่ 43. ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบ กรณี Emphysema 74

ภาพที่ 44. ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบ กรณี Fibrosis 77

ภาพที่ 45. ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบ กรณี Infiltration 80

ภาพที่ 46. ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบ กรณี Pleural Effusion 83

ภาพที่ 47. ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบ กรณี Pleural Thickening 86

ภาพที่ 48. ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบ กรณี Pneumonia 89

ภาพที่ 49. ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบ กรณี Pneumothorax 92

ภาพที่ 50. ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบที่มีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วย Data augmentation กรณี Atelectasis 96

ภาพที่ 51. ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบที่มีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วย Data augmentation กรณี Consolidation 99

ภาพที่ 52. ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบที่มีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วย Data augmentation กรณี Edema 102

ภาพที่ 53. ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบที่มีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วย Data augmentation กรณี Emphysema 105

หน้า

ภาพที่ 54. ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบที่มีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วย Data augmentation กรณี Fibrosis 108

ภาพที่ 55. ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบที่มีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วย Data augmentation กรณี Infiltration 111

ภาพที่ 56. ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบที่มีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วย Data augmentation กรณี Pleural Effusion 114

ภาพที่ 57. ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบที่มีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วย Data augmentation กรณี Pleural Thickening 117

ภาพที่ 58. ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบที่มีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วย Data augmentation กรณี Pneumonia 112

ภาพที่ 59. ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบที่มีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วย Data augmentation กรณี Pneumothorax 125

ภาพที่ 60. ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบที่มีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วยการเพิ่มภาพจาก GANs กรณี Atelectasis 128

ภาพที่ 61. ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบที่มีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วยการเพิ่มภาพจาก GANs กรณี Consolidation 130

ภาพที่ 62. ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบที่มีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วยการเพิ่มภาพจาก GANs กรณี Edema 133

ภาพที่ 63. ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบที่มีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วยการเพิ่มภาพจาก GANs กรณี Emphysema 135

ภาพที่ 64. ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบที่มีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วยการเพิ่มภาพจาก GANs กรณี Fibrosis 139

ภาพที่ 65. ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบที่มีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วยการเพิ่มภาพจาก GANs กรณี Infiltration 142

ภาพที่ 66. ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบที่มีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วยการเพิ่มภาพจาก GANs กรณี Pleural Effusion 145

ภาพที่ 67. ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบที่มีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วยการเพิ่มภาพจาก GANs กรณี Pleural Thickening 150

ภาพที่ 68. ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบที่มีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วยการเพิ่มภาพจาก GANs กรณี Pneumonia 150

หน้า

ภาพที่	69.	ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบที่มีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วยการเพิ่มภาพจาก GANs กรณี Pneumothorax	153
ภาพที่	70.	ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ (ขนาดภาพ 2,048 x 2,048) กรณี Calcification	157
ภาพที่	71.	ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ (ขนาดภาพ 2,048 x 2,048) กรณี Hemorrhage	159
ภาพที่	72.	ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ (ขนาดภาพ 2,048 x 2,048) กรณี Infarction	161
ภาพที่	73.	ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ (ขนาดภาพ 512 x 512) กรณี Epidural	164
ภาพที่	74.	ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ (ขนาดภาพ 512 x 512) กรณี Intraparenchymal	166
ภาพที่	75.	ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ (ขนาดภาพ 512 x 512) กรณี Intraventricular	168
ภาพที่	76.	ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ (ขนาดภาพ 512 x 512) กรณี Subarachnoid	170
ภาพที่	77.	ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ (ขนาดภาพ 512 x 512) กรณี Subdural	172
ภาพที่	78.	ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ (ขนาด 1,024 x 1,024) การคัดแยก Infraction ออกจาก Normal	174
ภาพที่	79.	ภาพ confusion matrix ที่แสดงผลการประเมินโมเดล จากการทดสอบของฐานข้อมูลของราชวิทยาลัยรังสีแพทย์แห่งประเทศไทย	185
ภาพที่	80.	ภาพ AUC curve ที่ใช้ค่าความน่าจะเป็นของโมเดลโดย prediction score (abnormality score) มากกว่าร้อยละ 53 ถือว่ามีความผิดปกติ (โดยหาค่า cut off ที่ได้ด้วยวิธี point on ROC curve closest to (0,1)	185
ภาพที่	81.	ตัวอย่างภาพ heatmap ที่แสดงตำแหน่งพยาธิสภาพของข้อมูลภาพของราชวิทยาลัยรังสีแพทย์แห่งประเทศไทย	186
ภาพที่	82.	แสดง QR Code (ก - ค) เอกสารที่ส่งไปกระทรวงสาธารณสุขเพื่อส่งต่อโรงพยาบาลต่าง ๆ ทางเว็บไซต์ของกระทรวงสาธารณสุข	191

หน้า

ภาพที่	83.	แสดงป้ายชื่อผู้เข้ารับการฝึกอบรมฯ ด้านหน้าจะเป็น ชื่อ-นามสกุล โรงพยาบาล และ จังหวัด ส่วนด้านหลังจะเป็น QR Code ของ Web page ที่ใช้ พร้อม username และ password ของแต่ละโรงพยาบาล	196
ภาพที่	84.	แสดง QR Code สำหรับเอกสารที่แจกให้ผู้เข้ารับการฝึกอบรมฯ	197
ภาพที่	85.	แสดงหน้าแรกของ web application ที่ใช้งาน https://nbtc.siriraj.me	198
ภาพที่	86.	แสดงการนำภาพเข้าสู่ระบบโดยการลากรูปที่ต้องการใช้งานไปวางยังกรอบสี่เหลี่ยม	199
ภาพที่	87.	แสดงภาพที่นำเข้าสู่ระบบโดยจะแสดงทางด้านซ้ายของ web page แล้วทำการกดปุ่ม upload image เพื่อนำภาพเข้าสู่ระบบ	199
ภาพที่	88.	แสดงผลลัพธ์ที่ได้จากปัญญาประดิษฐ์ซึ่งอยู่ทางขวาของ web page แสดงให้มีสีสันซ้อนทับบนรอยโรคให้เห็นเด่นชัด เทียบกับภาพต้นฉบับทางซ้ายมือ และแสดงความน่าจะเป็นของความผิดปกติในส่วนล่างของภาพ	200
ภาพที่	89.	แสดง error “Request failed with status code 502” บน web application	217
ภาพที่	90.	การประชุมเชิงปฏิบัติการ AI สำหรับการอ่าน Film Chest X-ray โดยกองบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข	218
ภาพที่	91.	แสดงเขตสุขภาพของกระทรวงสาธารณสุข	219
ภาพที่	92.	ป้ายชื่อสำหรับผู้เข้ารับการฝึกอบรมฯ ด้านหลังจะเป็น QR Code ของ Web page ที่ใช้ พร้อม username และ password ของแต่ละโรงพยาบาล	222
ภาพที่	93.	ภาพ confusion matrix ที่แสดงผลการประเมินโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ 10,000 ภาพ ของภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ จาก พยาธิสภาพ Calcification(A), Hemorrhage(B) และ Infarction(C)	235
ภาพที่	94.	ภาพ confusion matrix ที่แสดงผลการประเมินโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ 20,000 ภาพ ของภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ จาก พยาธิสภาพ Calcification(A), Hemorrhage(B) และ Infarction(C) ภายหลังจากการพัฒนา และแก้ไขโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ของภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์	235

แบบรายงานความก้าวหน้า

โครงการขอรับการส่งเสริมและสนับสนุนจากเงินกองทุนวิจัยและพัฒนากิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคม เพื่อประโยชน์สาธารณะ

ชื่อโครงการ (ไทย) :	**การพัฒนาโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี**			
ชื่อโครงการ (อังกฤษ) :	Development of Artificial Intelligence Program for Radiographic Diagnosis			
สัญญารับทุนเลขที่ :	A ๖๓ – ๑- (๒) -๐๑๒			
หน่วยงาน :	**คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล**			
ชื่อ – นามสกุล : (หัวหน้าโครงการ)	**รศ.นพ. ตรงธรรม ทองดี**			
เบอร์ติดต่อ :		E-Mail :		
ระยะเวลาดำเนินการ : (เริ่มต้น – สิ้นสุด)	**๗ มกราคม ๒๕๖๔ – ๒๓ ธันวาคม ๒๕๖๖**	**ปี**		**๑,๐๘๐ วัน**
งบประมาณรวม :	**จำนวน ๓๕,๘๙๔,๖๔๘.๐๐**			**บาท**

ส่วนที่ 1 สาระสำคัญของโครงการ (Project Hilight)

1.1 วัตถุประสงค์

1.1.1 เป็นการวิจัยและพัฒนาเชิงนวัตกรรม เทคโนโลยีสารสนเทศ และโทรคมนาคมทางด้านการแพทย์ (Smart Health) สำหรับโรงพยาบาลภาครัฐในการให้บริการการวินิจฉัยภาพรังสีในกรณีที่ไม่มีรังสีแพทย์

1.1.2 โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสีจะเสริมการวินิจฉัยภาพทางรังสีให้ถูกต้อง รวดเร็วและ แม่นยำ เพื่อการรักษาผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพ และ ประสิทธิผล

1.2 เป้าหมาย

1.2.1 เสริมการบริการการรายงานผลจากการตรวจเอกซเรย์ทรวงอกและการตรวจเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ

1.2.2 โรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขหรือภาครัฐต่างๆ ที่ขาดแคลนรังสีแพทย์ สามารถที่จะทราบผลการตรวจทางรังสีวิทยาได้อย่างถูกต้องและรวดเร็วในการรักษาผู้ป่วย

1.2.3 ผู้รับบริการหรือผู้ป่วยจะมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นจากได้รับการรักษาอย่างถูกต้อง แม่นยำ มีประสิทธิภาพ ไม่ว่าจะเป็นการตรวจเอกซเรย์ทรวงอก หรือ การตรวจเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ

1.3 ผลผลิตสำคัญ

ลำดับ	ชื่อผลผลิต	หน่วยวัด	ตัวชี้วัด (เชิงคุณภาพ/เชิงคุณภาพ)
1	จำนวนผู้ที่เข้ามาใช้โปรแกรม	จำนวน	มากกว่า 5 รพ. ต่อภูมิภาค (6 ภูมิภาค)
		ร.พ.	– ภาคเหนือ
			– ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
			– ภาคตะวันออก
			– ภาคตะวันตก
			– ภาคกลาง
			– ภาคใต้
2	ความถูกต้องแม่นยำของระบบ DL (จากการทดลอง พัฒนา วิเคราะห์ และปรับปรุง)	ร้อยละ	ไม่น้อยกว่า 90
3	ความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ (โรงพยาบาล, รังสีแพทย์)	ร้อยละ	มากกว่า 80

1.4 แผนปฏิบัติการโครงการ

ลำดับ	กิจกรรมที่สำคัญ	ระยะเวลาการดำเนินกิจกรรม												น้ำหนัก (%)
		ประจำปี 2564				ประจำปี 2565				ประจำปี 2566				
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	
1 (กิจกรรมงวดงานที่ 1)	เตรียมงานวิจัยศึกษาข้อมูลทั่วไปของเทคนิคและวิธีการตลอดจนหลักเกณฑ์ในการปฏิบัติงาน													10
2	ศึกษาการเก็บข้อมูลวิเคราะห์และแยกข้อมูลที่เกี่ยวข้องสำหรับงานวิจัยจากฐานข้อมูลขนาดใหญ่ของโรงพยาบาล													5
3 (กิจกรรมงวดงานที่ 2)	สร้างวิธีการเก็บและแยกฐานข้อมูลขนาดใหญ่ที่มีประสิทธิภาพและเหมาะสมกับการใช้งานทางด้าน DL (Deep Learning)													5
4	ร่วมเก็บข้อมูลและศึกษาเกี่ยวกับการแปลงข้อมูลให้ใช้ได้กับ DL model ที่กำหนด													10
5	ปรับปรุงคุณภาพของข้อมูลและวิธีการเก็บข้อมูลที่มีประสิทธิภาพสำหรับ DL													5
6	ทำการทดลอง DL วิจัยและพัฒนาขั้นตอนวิธีการ													5

ลำดับ	กิจกรรมที่สำคัญ	ระยะเวลาการดำเนินกิจกรรม												น้ำหนัก (%)
		ประจำปี 2564				ประจำปี 2565				ประจำปี 2566				
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	
(กิจกรรมงวดงานที่ 3)	DL และเครื่องมือที่เหมาะสมเพื่อให้ได้วิธีการที่ให้ผลดีที่สุด													
7	พัฒนาแอปพลิเคชันทางด้าน DL ตามความต้องการของงานวิจัย													5
8	วิเคราะห์ผลที่ได้จาก DL ทางสถิติเพื่อการปรับปรุง DL													5
9	ปรับปรุง DL libraries ที่มีอยู่ให้ดียิ่งขึ้น													5
10 **(กิจกรรมงวดงานที่ 4)**	สังเคราะห์วิธีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและผลที่ได้จากการทดลองเพื่อปรับปรุงวิธีการแยกข้อมูลและแก้ไขความผิดพลาดของข้อมูลที่เกิดขึ้นเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของการทดลองทางด้าน DL													5
11	รายงานสรุปผลการประเมินจากการวินิจฉัยภาพพรังสีทรวงอกและภาพรังสีเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ จาก													5

ลำดับ	กิจกรรมที่สำคัญ	ระยะเวลาการดำเนินกิจกรรม												น้ำหนัก (%)
		ประจำปี 2564				ประจำปี 2565				ประจำปี 2566				
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	
	รังสีแพทย์และผลลัพธ์ที่ได้จากโปรแกรม													
12	รายงานผลการทดสอบการใช้งานจริง (Testing) โดยรังสีแพทย์ ในการวินิจฉัยภาพรังสีทรวงอกและภาพรังสีเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ						←	—	→					5
13	จัดทำแผน/กำหนดการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่จากโรงพยาบาลตามภูมิภาคต่างๆที่สมัครเข้าร่วมฝึกอบรมการใช้โปรแกรมของโครงการ						←	—	→					5
14 (กิจกรรมงวดงานที่ 5)	สรุปผลการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่จากโรงพยาบาลเข้ารับการอบรมการใช้โปรแกรมและผลการประเมินของผู้เข้ารับการอบรมการใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี								←	—	→			5
15	รายงานผลการดำเนินการแก้ไขโปรแกรมหรือความไม่สะดวกจาก								←	—	→			5

ลำดับ	กิจกรรมที่สำคัญ	ระยะเวลาการดำเนินกิจกรรม												น้ำหนัก (%)
		ประจำปี 2564				ประจำปี 2565				ประจำปี 2566				
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	
	การใช้งานของผู้เข้ารับการอบรม													
16	ออกแบบโครงสร้างข้อมูลให้เหมาะสมกับการใช้งานทางด้าน DL								←	—	→			5
17 (กิจกรรมงวดงานที่ 6)	สรุปผลการดำเนินโครงการการพัฒนาโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี											←	→	5
18	ผลการดำเนินงานฉบับย่อสำหรับลงตีพิมพ์ในวารสารสำนักงาน กสทช.											←	→	5
รวม														100%

ส่วนที่ 2 ความก้าวหน้าในการดำเนินโครงการ

2.1 **สรุปผลการดำเนินงานประจำงวด** *(แบ่งเป็นหัวข้อย่อยให้ชัดเจนตาม payment term หากเป็นงวด2 ต่อๆ ไป ให้สรุปผลการดำเนินงานก่อนหน้า ประกอบมาด้วย)*

2.1.1. **สรุปผลการดำเนินงานเบื้องต้น**

รายงานผลการดำเนินงาน “การพัฒนาโปรแกรมปัญญาในการวินิจฉัยภาพทางรังสี”

โครงการการพัฒนาโปรแกรมปัญญาในการวินิจฉัยภาพทางรังสีเป็นโครงการที่วิจัยเกี่ยวกับข้อมูลผู้ป่วย โดยโครงการนี้ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการว่าด้วยจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์เรียบร้อยแล้ว

โครงการนี้เป็นโครงการที่พัฒนาขึ้นมาช่วยเสริมการวินิจฉัยภาพทางรังสีให้ถูกต้อง รวดเร็วและ แม่นยำ เพื่อการรักษาผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพ และ ประสิทธิผล พร้อมทั้งสามารถช่วยโรงพยาบาลในภาครัฐต่างๆ ที่มีรังสีแพทย์หรือขาดแคลนรังสีแพทย์ สามารถวินิจฉัยภาพรังสีของทรวงอก หรือ ภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะได้อย่างถูกต้องซึ่งจะทำให้ผู้รับบริการหรือผู้ป่วยจะมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นจากได้รับการรักษาอย่างถูกต้อง แม่นยำ มีประสิทธิภาพ ซึ่งจะใช้วิธีการ Machine Learning จนเป็น โปรแกรม Deep learning ที่สามารถวิเคราะห์ภาพทางรังสีได้ดีสำหรับการวินิจฉัยภาพทางรังสี

โปรแกรมจะถูกส่งขึ้นใน Cloud Server เพื่อโรงพยาบาลของรัฐหรือหน่วยงานของรัฐต้องการใช้โปรแกรมในการวินิจฉัยภาพทางรังสีผ่านสารสนเทศของ สำนักงานคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (กสทช)

2.1.1.1 **แผนการดำเนินงาน** (Project plan)

แผนการดำเนินการ การดำเนินการจะแบ่งเป็นกิจกรรมหลัก ๆ 6 กิจกรรม .

กิจกรรมที่ 1 เตรียมงาน

กิจกรรมที่ 2 เตรียมข้อมูล

กิจกรรมที่ 3 วิจัย พัฒนา วิเคราะห์ผลที่ได้จาก DL(Deep Learning) ท่างสถิติ และปรับปรุง DL

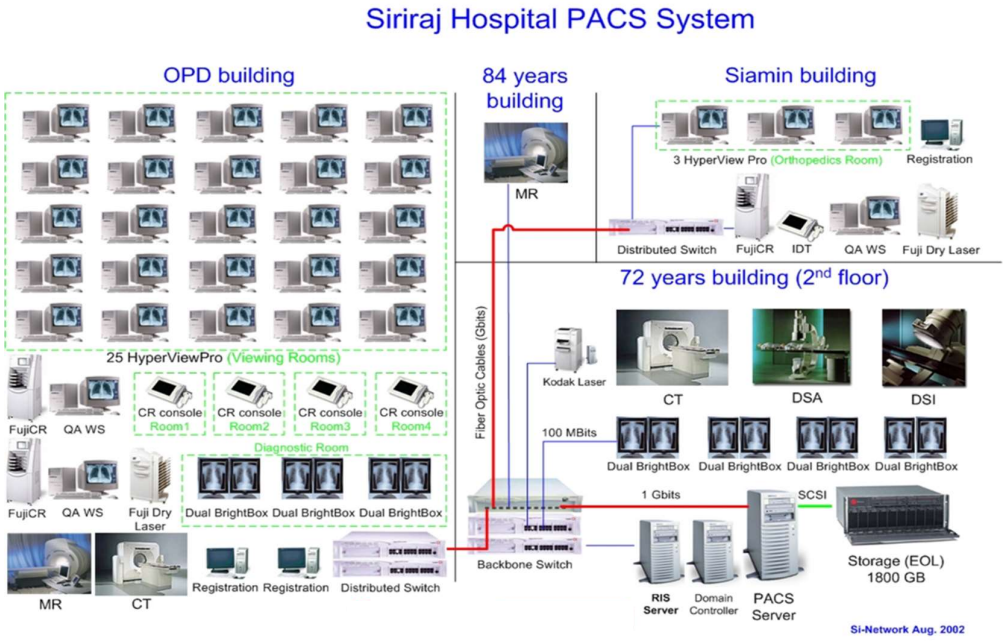
กิจกรรมที่ 4 สังเคราะห์วิธีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและผลที่ได้จากการทดลองเพื่อปรับปรุงวิธีการแยกข้อมูลและแก้ไขความผิดพลาดของข้อมูลที่เกิดขึ้นเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของการทดลองทางด้าน DL ทดสอบการใช้งานจริง

กิจกรรมที่ 5 ประชาสัมพันธ์โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์สู่ภายนอกโดยฝึกอบรมเจ้าหน้าที่จากโรงพยาบาลตามภูมิภาคต่างๆที่สมัครเข้าร่วมฝึกอบรมการใช้โปรแกรมของโครงการพร้อมสรุปผลการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่จากโรงพยาบาลเข้ารับการอบรมการใช้โปรแกรมและผลการประเมินของผู้เข้ารับการอบรมการใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี

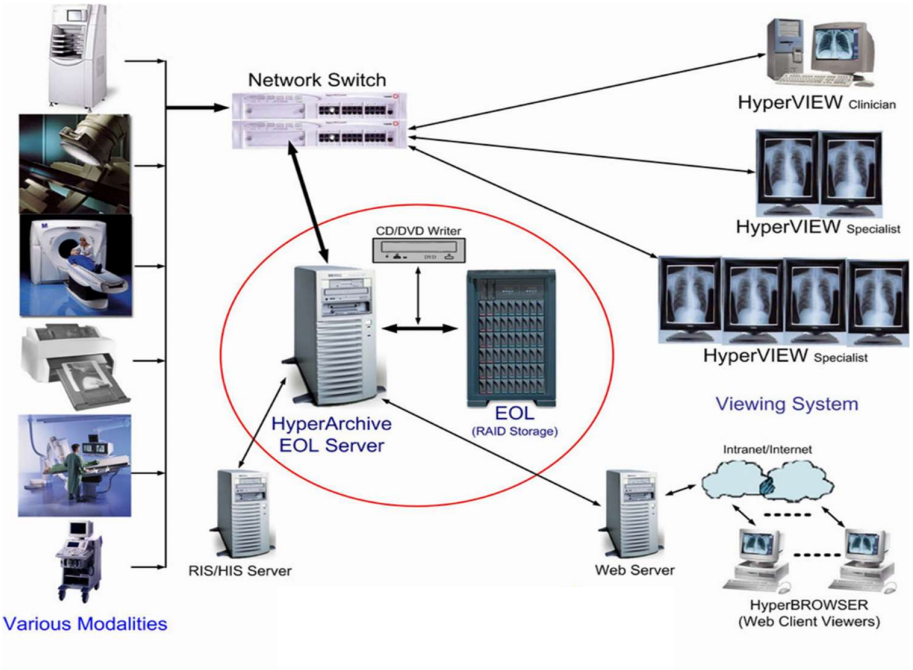
กิจกรรมที่ 6 สรุปผลการดำเนินโครงการการพัฒนาโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิฉัยภาพทางรังสีและการดำเนินงานฉบับย่อสำหรับลงตีพิมพ์ในวารสารสำนักงาน กสทช.

2.1.1.2 รายงานสรุปผลการจัดทีมงานและแนวทางการปฏิบัติงาน

ได้มีการแสดงวัตถุประสงค์ของโครงการฯ แนะนำเกี่ยวกับระบบ PACS (Picture Archiving and Communication Systems - ระบบที่ใช้เชื่อมต่อ จัดเก็บและรับส่งข้อมูลภาพทางการแพทย์ แบบดิจิตอลผ่านทางระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาล ตามมาตรฐาน DICOM สามารถส่งต่อข้อมูลการตรวจวินิจฉัยทางรังสีวิทยาไปยังหน่วยตรวจต่างๆ ได้) แก่นักวิจัยที่จะมาร่วมงานโดยให้เข้าใจถึงระบบ PACS ซึ่งได้ติดตั้งมาตั้งแต่แ พ.ศ. 2545 (ภาพที่ 1 และ 2)



ภาพที่ 1 แสดงระบบ PACS ของโรงพยาบาลศิริราช (คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล – 2545)

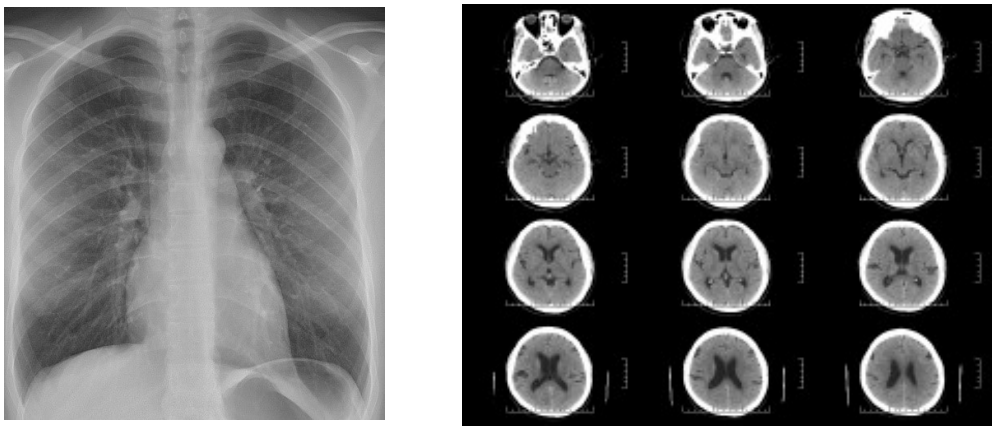


ภาพที่ 2 แสดงการเชื่อมต่อระหว่างสาขาวิชารังสีวินิจฉัยและหน่วยตรวจต่าง ๆ (2545)

การเตรียมงานได้มีการจัดทีมแบ่งเป็น 2 ทีม

ทีม 1 เตรียมข้อมูลภาพและผลการวินิจฉัยจากภาพรังสีของทรวงอก (ภาพที่ 3 A)

ทีม 2 เตรียมข้อมูลภาพและผลการวินิจฉัยจากภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ (ภาพที่ 3 B)

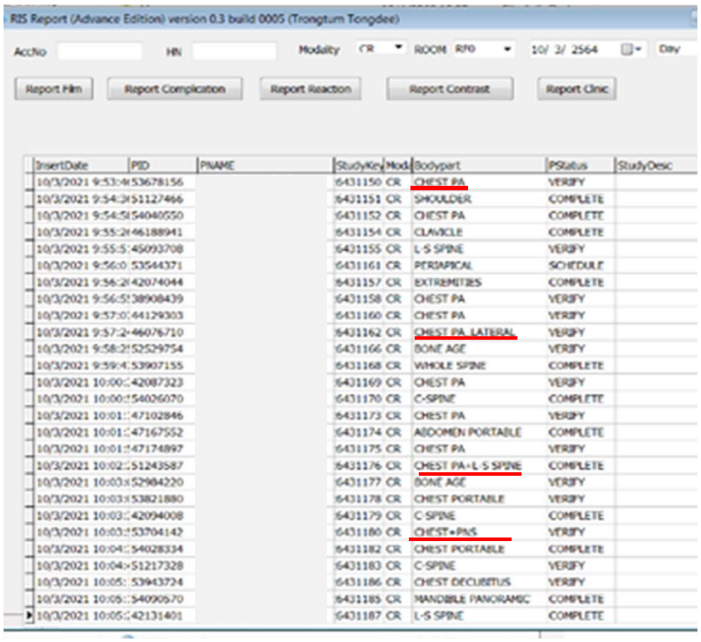


A B

ภาพที่ 3 A แสดงภาพรังสีของทรวงอก

B แสดงภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ

ในระบบ PACS จะมีการเชื่อมต่อกับระบบ RIS (Radiology Information Systems) เพื่อการลงทะเบียนผู้ป่วยแล้ว ถ่ายภาพรังสีผู้ป่วย จนกระทั่งการรายงานผลภาพรังสี นักวิจัยจะต้องดึงภาพจากระบบ PACS ด้วยข้อมูลทาง RIS แต่เนื่องจากบางครั้งผู้ป่วยไม่ได้รับบริการการตรวจรังสีทรวงอกท่าตรงอย่างเดียว ยังมีการถ่ายภาพรังสีทรวงอกด้านข้างหรือถ่ายภาพรังสีทรวงอกร่วมกับการถ่ายภาพรังสีอื่นๆด้วย (ภาพที่ 4) เช่นเดียวกับการตรวจเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ ซึ่งอาจจะมีการตรวจเอกซเรย์คอมพิวเตอร์อวัยวะอื่นร่วมด้วย



ภาพที่ 4 แสดงข้อมูลผู้ป่วยจากระบบ

2.1.1.3 รายงานสรุปผลการอบรมและการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ในโครงการ

ผลการอบรมนักวิจัยทั้ง 2 ทีมเข้าใจในระบบ PACSและ RIS ซึ่งจะต้องทำการดึงข้อมูลที่เป็นเฉพาะภาพรังสีทรวงอกด้านตรงและหันหลังให้หลอดเอกซเรย์โดยเฉพาะ (Chest หรือ Chest PA) และภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะอย่างเดียว (CT Brain) และทำการดึงข้อมูลภาพจากระบบ PACS ออกมาเพื่อเตรียมการ training สำหรับ Machine Learning ก่อนที่จะไปถึง Deep Learning ต่อไป

รวมถึงการดึงผลการวินิจฉัยภาพรังสีทรวงอกและภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะที่รายงานผลทั้งปกติและผิดปกติทางพยาธิสภาพ

2.1.2. **สรุปผลการดำเนินงานประจำงวดที่ 2** เป็นกิจกรรมการเตรียมข้อมูล

2.1.2.1 รายงานผลการจำแนกความปกติและความผิดปกติทางพยาธิสภาพ

โดยใช้ฐานข้อมูลของคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลในการเรียนรู้

2.1.2.1.1 ภาพรังสีทรวงอก (Chest X-ray)

เป็นการอธิบายวิธีการพัฒนา และการสรุปผลลัพธ์ของ 2 กระบวนการ ดังนี้

1. กระบวนการการคัดแยก Chest PA ออกจากภาพของอวัยวะอื่นในภาพ x-ray ด้วย Convolutional Neural Network (CNN)
2. กระบวนการใช้ Natural Language Processing (NLP) หรือ การประมวลผลภาษาธรรมชาติ ในการคัดกรองโรคในรายงานการวินิจฉัยของแพทย์

1. กระบวนการการคัดแยก Chest PA ออกจากภาพของอวัยวะอื่น

1.1 เป้าหมายและวัตถุประสงค์

จุดประสงค์ของกระบวนการนี้ คือ การแยกรูปภาพ Chest PA ออกจากรูปภาพ X-ray อวัยวะส่วนต่าง ๆ ของร่างกายอีก 12 กลุ่ม โดยจุดประสงค์เพื่อลดระยะเวลาให้การแยกภาพ X-ray ที่ใช้เวลานานและต้องอาศัยผู้มีความรู้ทางการแพทย์เท่านั้น โดยเฉพาะเมื่อฐานข้อมูลมีขนาดใหญ่มาก เช่น 1 ล้านรูป โดยภาพ Chest PA ที่ได้นั้น สามารถนำมาใช้ประโยชน์ในการวิจัยและพัฒนาระบบต่าง ๆ ได้อีกมากมายในอนาคต

ดังนั้นกระบวนการนี้จะเป็นการใช้ Deep Learning ในรูปแบบของ Convolutional Neural Network หรือ CNN ในการคัดแยกประเภทของภาพถ่ายเอกซเรย์โดยอัตโนมัติตามบริเวณของร่างกายที่จัดเก็บ ออกเป็น 13 กลุ่ม ได้แก่ -

Abdomen (หน้าท้อง) -

Cervical Spine (กระดูกก้านคอ)

- Thoracic vertebrae (กระดูกสันหลังส่วนอก)
- Chest PA (ทรวงอกหน้าตรง)
- Chest Lateral (ทรวงอกด้านข้าง)
- Skull (กะโหลก)
- Shoulder (ไหล่)
- Elbow (ข้อศอก)
- Wrist (ข้อมือ)
- Hand (มือ)
- Knee (เข่า)

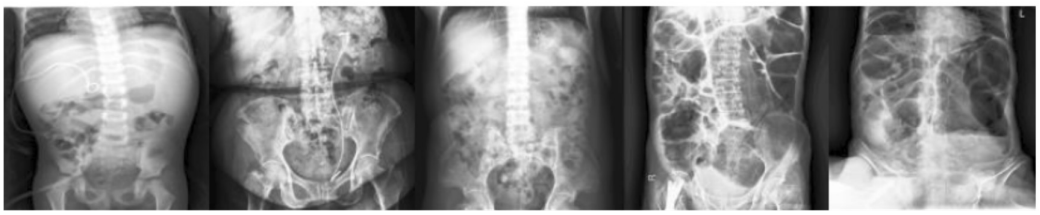
- Leg (กระดูกขา)
- Foot (เท้า)

การพัฒนาวิธีการและโปรแกรมคอมพิวเตอร์นี้จะเน้นการหา recall ที่สูงในการคัดแยกประเภทของภาพถ่ายเอกซเรย์โดยอัตโนมัติ เพื่อที่จะสามารถนำภาพถ่ายเอกซเรย์ที่แยกตามประเภทไปใช้ในการพัฒนา AI อื่น ๆ ในลำดับถัดไป เช่น การแยกประเภทของโรคใน Chest PA ซึ่งจำเป็นต้องใช้ภาพถ่ายเอกซเรย์ Chest PA จำนวนมากเพื่อเพิ่มความแม่นยำของการแยกประเภทของโรค

1.2 ชุดข้อมูลที่ใช้

ชุดข้อมูลภาพถ่ายเอกซเรย์ที่ใช้ในการทดสอบกระบวนการมีทั้งหมด 1 ล้านภาพโดยประมาณ โดยภาพตัวอย่างของภาพถ่ายเอกซเรย์แบ่งออกเป็น 13 กลุ่ม ตามตารางที่ 5 ดังนี้

(A) Abdomen

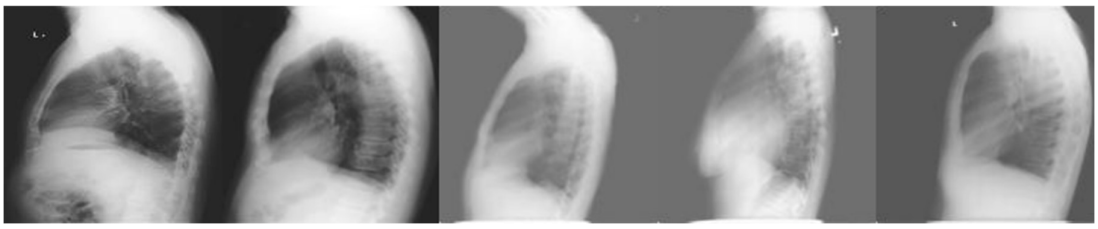


(B) Cervical Spine

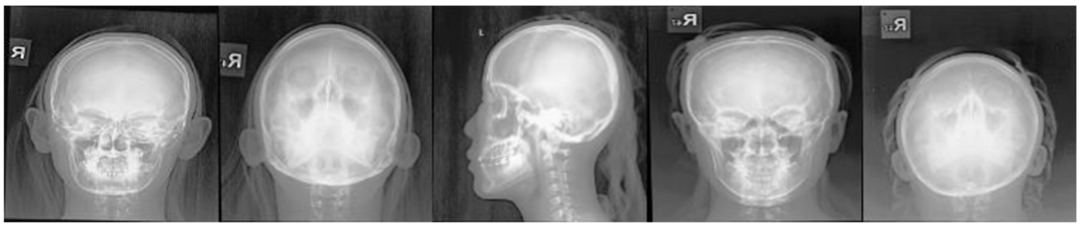
(C) Thoracic vertebrae

(D) Chest PA

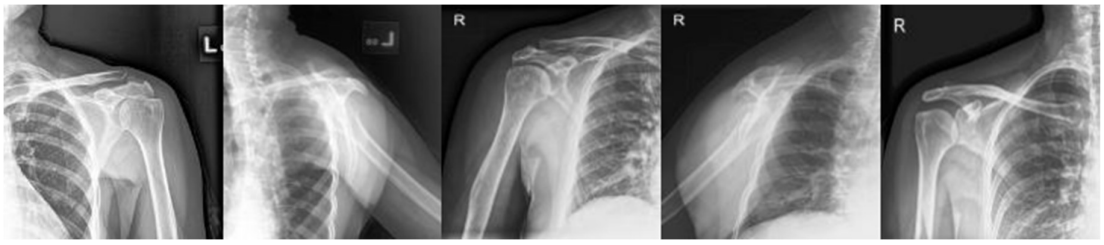
(E) Chest Lateral



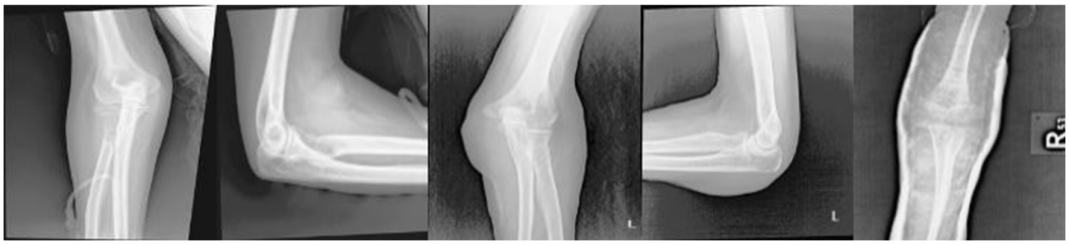
(F) Skull



(G) Shoulder



(H) Elbow

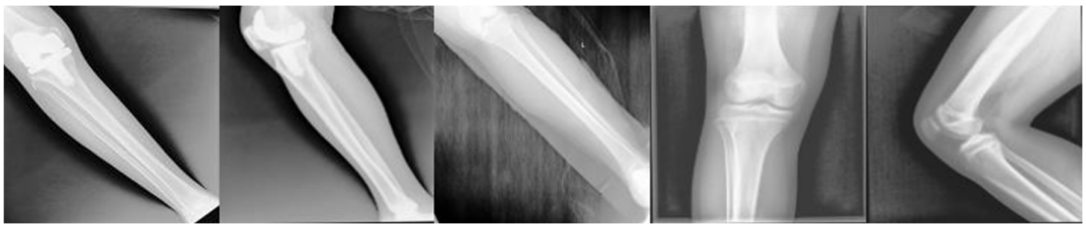


(I) Wrist

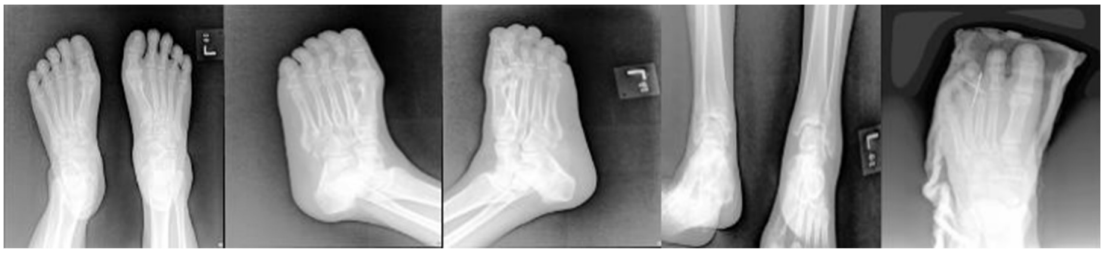
(J) Hand

(K) Knee

(L) Leg



(M) Foot

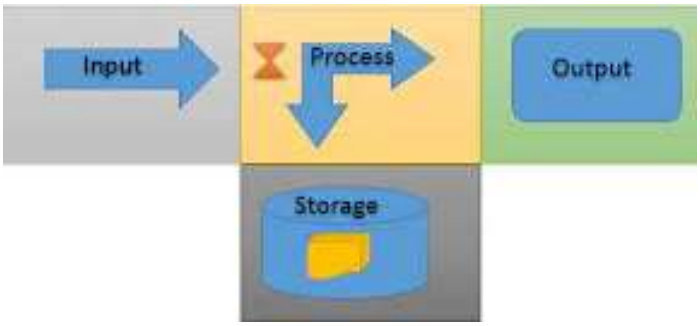


ภาพที่ 5: A – M ชุดภาพถ่ายเอกซเรย์ที่ใช้ในการทดสอบกระบวนการมีทั้งหมด 1 ล้านภาพ โดยประมาณ

1.3 วิธีการที่ใช้ในการพัฒนา

ข้อมูลนำเข้าของภาพถ่ายเอกซเรย์เดิมอยู่ในรูปแบบ DICOM แต่ได้มีการแปลงเป็น .png ก่อนนำเข้าทำการประมวลผลและฝึกโมเดล และในขั้นตอนการทำ labels ในเรื่องของการคัดกรอง Chest PA ได้ใช้ผู้เชี่ยวชาญช่วยคัดกรองและ labels ภาพถ่ายเอกซเรย์ว่าเป็น Chest PA หรืออวัยวะส่วนอื่น โดยที่ภาพถ่ายเอกซเรย์ได้ผ่านกระบวนการ resizing ก่อนเข้าทำการฝึกและสร้างโมเดลในการประมวลผลด้วยโครงสร้าง ResNet50 ที่ถูกฝึกจาก Scratch

การพัฒนาวิธีการและโปรแกรมคอมพิวเตอร์ในภาษา Python ด้วยวิธีการ CNN ในการคัดแยกประเภทของภาพถ่ายเอกซเรย์โดยอัตโนมัติโดยมี Input/Process/Output (ภาพที่ 6) ดังนี้



ภาพที่ 6: แสดงหลักการทำงานของเครื่องคอมพิวเตอร์

- Input: ภาพถ่ายเอกซเรย์
- Process: ประมวลผลภาพถ่ายเอกซเรย์ในเครื่องคอมพิวเตอร์
- Output: ผลการระบุประเภทส่วนของร่างกายในภาพถ่ายเอกซเรย์ เพื่อแยกส่วนออกมาเป็น 13 กลุ่ม และจะนำส่วนของ Chest PA ไปใช้ในการพัฒนาโมเดลการค้นหาพยาธิสภาพต่อไป

โดยใช้สถาปัตยกรรมโมเดลแบบ CNN เช่น ResNet50 เพื่อฝึกและทดสอบโมเดลการประมวลผลการคัดแยกประเภทของภาพถ่ายเอกซเรย์บนชุดข้อมูลภาพทั้งหมดประมาณ 1 ล้านภาพ โดยโครงการได้นำโครงสร้าง ResNet50 มาใช้ เนื่องจาก ResNet50 นั้นเป็นโครงสร้างที่ได้รับการยอมรับและได้รับความนิยมอย่างแพร่หลายในด้านการวิจัยและการพัฒนาระบบเพื่อการใช้งานในด้าน Classification โดยแบ่งออกเป็น 2 ระยะการทดสอบ ดังนี้

ระยะที่ 1: ชุดภาพถ่ายเอกซเรย์ 4 แสนภาพโดยประมาณ

ชุดข้อมูลนี้เป็นชุดข้อมูลที่มี Labels ของประเภทของภาพถ่ายเอกซเรย์ทั้ง 13 classes ซึ่งจะถูกแบ่งออกเป็น 3 sets ดังนี้

1. Training set: ใช้สำหรับการสร้างโมเดลการประมวลผลการคัดแยกประเภทของภาพถ่ายเอกซเร
2. Validating set: ใช้สำหรับการปรับ parameters ของโมเดลเพื่อทำให้ได้ผลลัพธ์ในช่วงการฝึกที่ดีที่สุด
3. Testing set: ใช้สำหรับการทดสอบประสิทธิภาพของโมเดลหลังการฝึก

โดยจะนำชุดข้อมูลมาแบ่งเป็น 3 sets ดังกล่าวโดยไม่ทับซ้อนกัน ด้วยอัตราส่วน 3:1:1 โดยประมาณ และในการพัฒนาโมเดลจะแบ่งเป็น 2 วิธีการเพื่อการเปรียบเทียบ

1. วิธีที่ 1 จะเป็นการฝึกโมเดลเพื่อคัดแยกประเภทของภาพถ่ายเอกซเรย์ออกจากกันทั้ง 13 classes โดยใช้โมเดลเดียว แต่เนื่องจากปริมาณของภาพถ่ายเอกซเรย์ประเภท Chest PA มีปริมาณที่มากกว่า classes อื่น ๆ อีก 12 classes ในสัดส่วนที่มากเกินไป จึงนำไปสู่วิธีการแบบที่ 2

2. วิธีที่ 2 จะทำการแยกเป็นเป็น 2 โมเดลตามลำดับชั้น โมเดลแรกเป็นการฝึกโมเดลเพื่อช่วยในการแยก Chest PA ออกจาก non Chest PA (12 classes ที่เหลือ) และโมเดลที่สองเป็นการฝึกโมเดลเพื่อช่วยในการแยกทั้ง 12 classes ที่เหลือออกจากกันภายหลังจากที่โมเดลแรกคัดแยกภาพนั้นออกมาเป็น non Chest PA ในครั้งแรก

สาเหตุที่ออกแบบการทดลองในรูปแบบนี้ คือ (1) จุดประสงค์หลักของโครงการคือต้องการแยกภาพ Chest PA ออกจากอวัยวะอื่น ๆ ตั้งแต่ต้น (2) เพื่อทำการ balance dataset เนื่องจากอัตราส่วนจำนวน Chest PA นั้นมากกว่า class อื่น ๆ อยู่สูงมาก

ระยะที่ 2: ชุดภาพถ่ายเอกซเรย์ 6 แสนภาพโดยประมาณ

ชุดข้อมูลนี้จะถูกใช้สำหรับการทดสอบประสิทธิภาพของโมเดลหลังจากเสร็จสิ้นกระบวนการในระยะที่ 1 เพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพสุดท้ายของโมเดลที่พัฒนาขึ้นมา โดยใช้รูปแบบการวัดผล ดังนี้

- Precision คือ ค่าความเที่ยงตรง โดยเป็นค่าที่แสดงถึงความสามารถของวิธีการที่พัฒนาขึ้นมาในการทำนายว่าเป็น class นั้น ๆ ได้ถูกต้องมากเพียงใดเมื่อเปรียบเทียบกับจำนวนตัวอย่างที่ถูกทำนายว่าเป็น class นั้น ๆ ทั้งหมด โดยมีสูตรการคำนวณ ดังนี้

$$Precision = TP / (TP + FP)$$

TP = True Positve, FP = False Positive

- Recall คือ ค่าความครบถ้วน โดยเป็นค่าที่แสดงถึงความสามารถของวิธีการที่พัฒนาขึ้นมาในการทำนายว่าเป็น class นั้น ๆ ได้ถูกต้องมากเพียงใดเมื่อเปรียบเทียบกับจำนวนตัวอย่างของ class นั้น ๆ ที่มีอยู่ทั้งหมดในการทดสอบ โดยมีสูตรการคำนวณ ดังนี้

$$Recall = TP / (TP + FN)$$

TP = True Positve, FN = False Negaitive

- F.5-Score คือ การวัดผลโดยพิจารณาทั้ง ค่าความเที่ยงตรงและค่าความครบถ้วน โดยที่ 0.5 ของ F เป็นการให้ความสำคัญกับ Precision มากกว่า Recall ซึ่งหมายถึงการให้ความสำคัญของการดึงข้อมูลมาให้ถูกต้องเพื่อลดการคัดกรองโดยผู้เชี่ยวชาญอีกครั้งมากกว่าการดึงข้อมูลมาให้ครบถ้วน โดยมีสูตรการคำนวณ ดังนี้

$$F.5\text{-}Score = (1.25 \times Precision \times Recall) / (0.25 \times Precision + Recall)$$

2. การใช้ Natural Language Processing (NLP) ในการคัดกรองโรคในรายงานการวินิจฉัยของแพทย์

2.1 เป้าหมายและวัตถุประสงค์

จุดประสงค์ของการพัฒนาระบบการค้นหาความผิดปกติและโรคโดยใช้ keywords จากรายงานนั้น เพื่อทำการแยกแยะแต่ละรายงานว่าในรายงานนั้นประกอบไปด้วยโรคใดบ้าง จากรายงานที่ถูกเขียนโดยแพทย์ เนื่องจากรายงานการวินิจฉัยของแพทย์จะกล่าวถึง keywords ของโรคต่าง ๆ แต่ไม่ได้ระบุชื่อของโรคนั้น ๆ ทุกครั้ง ดังนั้น ระบบ NLP จึงทำหน้าที่แยกแยะโรคออกมาจากรายงาน เพื่อที่จะนำข้อมูลเหล่านี้ไปใช้ในการเรียนรู้ต่อด้วยวิธีการแบบ CNN โดยใช้การระบุโรคจากรายงานการวินิจฉัยของแพทย์ในการทำ label ของภาพต่าง ๆ

2.2 ชุดข้อมูลที่ใช้

ชุดข้อมูลที่ใช้นั้นเป็นข้อมูลรายงานการวินิจฉัยของแพทย์สำหรับภาพถ่ายเอกซเรย์จำนวน 957,127 รายงาน โดยแต่ละรายงานจะมีหมายเลขอ้างอิงถึงรูปภาพที่ใช้ในการจัดทำรายงานนั้น ๆ และในส่วนของการวัดประสิทธิภาพของ NLP ในการคัดกรอง 10 โรคในรายงานการวินิจฉัย จะมีแพทย์เป็นผู้ทำ labels ของรายงานให้ว่ามีโรคใดที่ถูกระบุในรายงานการวินิจฉัยนั้น ๆ บ้าง

2.3 วิธีการที่ใช้ในการพัฒนา

2.3.1 วิธีการหลัก

วิธีการของ NLP ที่ใช้ในการระบุโรคจากรายงานนั้น จะใช้ระบบ NLP ที่มีชื่อว่า CheXpert จาก Stanford University ที่ใช้ในการทำ label ของรูปภาพถ่ายเอกซเรย์ โดยที่ระบบ NLP จะทำการแยกโรคโดยอ้างอิงจาก keywords ของโรคนั้น ๆ ประกอบกับ rules ที่ทาง CheXpert ได้สร้างขึ้น เพื่อทำการระบุว่าในหนึ่งประโยคนั้นมี keywords ของโรคใดประกอบอยู่บ้าง และมีคำที่ใช้ระบุว่าเป็น negative หรือ positive (ไม่เป็นหรือเป็นโรคนั้น ๆ) อยู่หรือไม่ เช่นคำว่า no, sign of เป็นต้น โดยโครงสร้างของการระบุโรคจากรายงานแสดงอยู่ในรูปภาพที่ 7

ในการพัฒนาระบบ NLP เพื่อที่จะใช้ระบุพยาธิสภาพต่าง ๆ จากรายงานของทางรังสีแพทย์เพื่อการทำ labels ประกอบภาพนั้น ระบบ NegBio ถูกนำมาใช้เป็นระบบเบื้องหลังและถูกครอบไว้ด้วยระบบ Rule base system ที่กำหนดกฎเกณฑ์ในการระบุโรคต่าง ๆ โดยที่ NegBio คือระบบ NLP ขั้นสูงที่ใช้สำหรับการแยกแยะว่าในรายงานของแพทย์นั้นมีตัวโรคที่เราต้องการหรือไม่ โดยที่สามารถระบุได้ว่า มี ไม่มี และไม่มั่นใจ โดยขั้นตอนการทำงานของ NegBio มีดังนี้

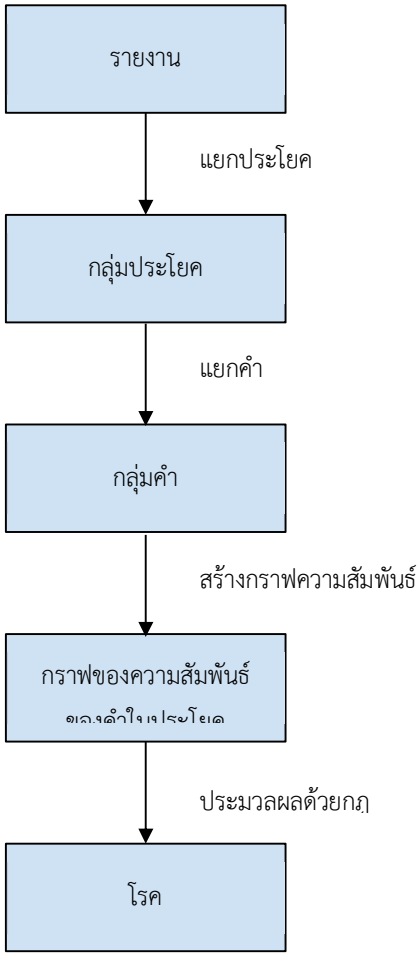
1. ระบบจะทำการแปลงข้อความรายงานให้อยู่ในรูปแบบจำเพาะที่มีชื่อว่า BioC และทำการลบ noise ในข้อความออกไป
2. จากนั้นจำการแยกรายงานออกเป็นเซคชั่นต่าง ๆ และแยกแต่ละเซคชั่นออกเป็นประโยคย่อย ๆ

3. ต่อระมาระบบ Name entity recognition หรือ NER ถูกนำมาใช้เพื่อทำการระบุประเภทของคำต่าง ๆ ในแต่ละประโยค
4. จากนั้นแต่ละประโยคจะถูกแปลงเป็นกราฟที่มีชื่อว่า Universal Dependency Graph ที่ใช้ในการระบุความสัมพันธ์ของคำภายในประโยคนั้น ๆ
5. สุดท้ายระบบ Negation detection จะถูกใช้เพื่อทำการระบุว่าในประโยคนั้นๆ มีโรคที่ผู้ใช้งานได้กำหนดไว้หรือไม่โดยใช้ประโยชน์จาก Universal Dependency Graph และ keywords ที่ผู้ใช้งานได้ใส่เข้ามา โดยใช้ rules ที่ถูกกำหนดไว้เป็นตัวตัดสินว่ามีโรคหรือไม่มี หรือไม่มั่นใจ

2.3.2 วิธีการที่ปรับปรุงเพิ่มเติมเพื่อแก้ไขเรื่อง negation words

เนื่องจากกฎต่าง ๆ ใน CheXpert นั้นถูกเขียนและปรับตามการเขียนรายงานของแพทย์จากต่างประเทศ ซึ่งแตกต่างจากรูปแบบการเขียนรายงานของแพทย์ในประเทศไทย โดยเฉพาะประโยคที่ใช้บ่งบอก negation หรือคำที่บ่งบอกว่าไม่มีโรค เช่นคำว่า “no”, “no sign of “ เป็นต้น ดังนั้นการปรับปรุงกฎจึงจำเป็นต่อความแม่นยำของการระบุโรค โดยตัวอย่างกฎที่ถูกเพิ่มเข้าไปใน CheXpert มีดังนี้

- “... is/are resolved”
- “... change is cleared’
- “... neither nor …”
- “No change … change”
- “clear with minimal ...”



ภาพที่ 7: โครงสร้างของการระบุโรคจากรายงาน ด้วยวิธีการของ NPL

2.3.3 วิธีการที่ปรับปรุงเพิ่มเติมเพื่อแก้ไขเรื่องคำที่เขียนผิด

ในรายงานที่นำมาประมวลผลนั้นจะประกอบด้วยการสะกดคำผิดปะปนอยู่ในรายงาน ดังนั้นการคัดกรองการสะกดคำผิดจากรายงานและเปลี่ยนเป็นคำที่ถูกก่อนการประมวลผลจึงมีความสำคัญต่อประสิทธิภาพการประมวล ดังตัวอย่างการสะกดคำผิด มีดังต่อไปนี้

Atelectasis ถูกสะกดคำผิดเป็น

- atslectasis
- altelectasis

Consolidation ถูกสะกดคำผิดเป็น

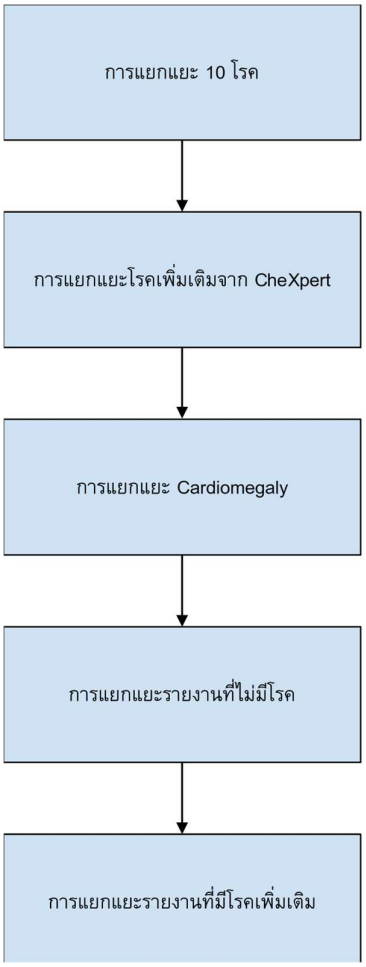
- consolidation
- conolidation

Fibro ถูกสะกดคำผิดเป็น

- fbro
- fibrio

2.3.4 วิธีการที่ปรับปรุงเพิ่มเติมเพื่อแก้ไขเรื่องการคัดกรองผลการแยกด้วย NLP

ในรายงานของทางแพทย์นั้นประกอบไปด้วยโรคต่าง ๆ จำนวนมาก นอกเหนือจาก 10 โรคที่ต้องการ รวมไปถึงรายงานที่ไม่มีโรคอีกด้วย ดังนั้นเพื่อประสิทธิภาพที่ดีของผลลัพธ์ 10 โรค การคัดกรองโรคอื่นออกจึงมีความสำคัญต่อความถูกต้องของการระบุโรคในรายงาน โดยมีลำดับการทำงานดังภาพที่ 8



ภาพที่ 8: ลำดับการทำงานในการแยกแยะโรคต่าง ๆ จากรายงาน

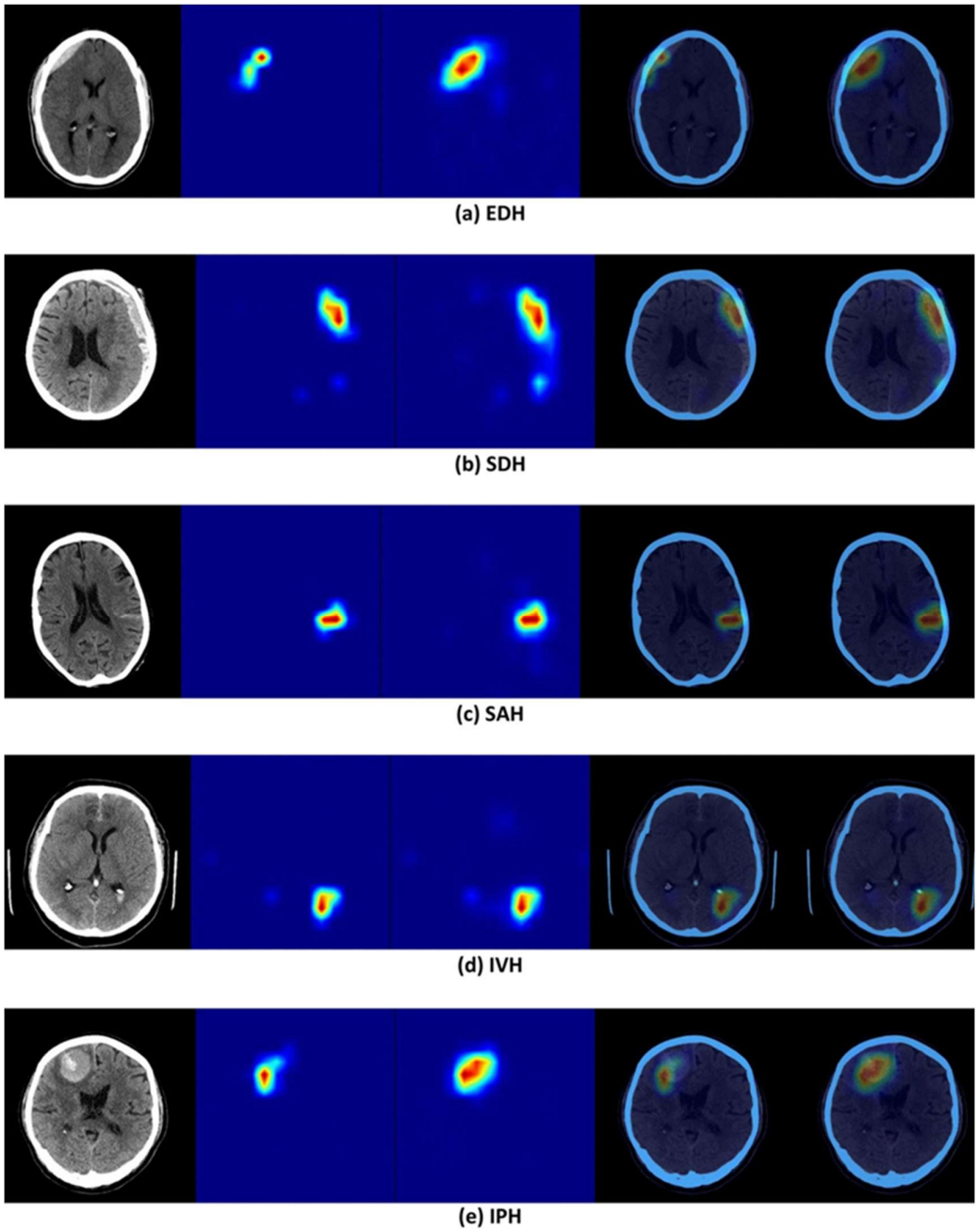
เมื่อระบบได้ทำการแยกแยะโรคจากรายงานดังรูปภาพที่ 7 แล้ว ผลลัพธ์ที่ได้จะเป็นผลลัพธ์ในแต่ละรายงานว่ารายงานนั้น ๆ ประกอบไปด้วยโรคอะไรบ้างหรือไม่พบโรคใดเลย

2.1.2.1.2 ภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ (CT brain)

การเก็บข้อมูล ข้อมูลที่นำมาใช้ในการเรียนรู้ของปัญญาประดิษฐ์นำมาจาก 2 ส่วน ส่วนแรกนำมาจากข้อมูลสาธารณะซึ่งถูกเผยแพร่โดยสมาคมรังสีวิทยาของอเมริกาเหนือ Radiological Society of North America (RSNA) ซึ่งมีภาวะเลือดออกในกระโหลกศีรษะ ส่วนที่ 2 ข้อมูลจาก รพ.ศิริราช ซึ่งมีภาวะสมองขาดเลือดและหินปูนในสมอง ข้อมูลส่วนแรก ใช้สาธารณะของ RSNA ซึ่งได้ถูกเผยแพร่ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2562 เพื่อให้นักวิจัยทั่วโลกได้นำข้อมูลไปใช้พัฒนาปัญญาประดิษฐ์ ข้อมูลได้ถูกเก็บบนฐานข้อมูล Kaggle นักวิจัยสามารถเข้าถึงและดึงมาใช้ได้ ข้อมูลภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ในส่วนของสมองดังกล่าวนี้ได้นำมาจาก Stanford University, Universidale Federal de Sao Paulo และ Thomas Jeffereson University Hospital ซึ่งเป็นสถาบันชั้นนำของโลก เป็นข้อมูลมีคุณภาพดีและได้ถูกตรวจสอบโดยรังสีแพทย์ที่เข้าร่วมโครงการกับ RSNA ข้อมูลนี้นำมาจากผู้ป่วยจำนวน 25,272 การตรวจ ประกอบด้วยภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์จำนวน 870,301 ภาพ ภาพแต่ละภาพได้ถูกจำแนกภาวะเลือดออกในกระโหลกศีรษะออกเป็น 5 แบบ ได้แก่ epidural, subdural, subarachnoid, intraventricular และ intraparenchymal hematoma ถ้าภาพใดที่มีการวินิจฉัยภาวะเลือดออกมากกว่า 1 แบบ จะถูกจำแนกเป็น intracranial hemorrhage และในข้อมูลภาพดังกล่าวจะมีภาพที่ไม่มีภาวะเลือดออกรวมอยู่ด้วย (non-hemorrhage) โดยข้อมูลอื่นๆ เช่น ประวัติทางการแพทย์ อาการ อายุ และการตรวจอื่นๆ จะไม่มีอยู่ในข้อมูลดังกล่าว ในเบื้องต้นข้อมูลจะถูกแบ่งออกเพื่อการเรียนรู้ (training) และเพื่อการทดสอบ (testing) จำนวน 728,513 และ 24,290 ภาพ ตามลำดับ (ตารางที่ 1) ซึ่งจำนวนข้อมูลอาจมีการปรับเปลี่ยนเพื่อความเหมาะสมในภายหลัง ตัวอย่างของภาวะเลือดออกในกระโหลกศีรษะในภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์แสดงดังภาพที่ 9

ตารางที่ 1 แสดงจำนวนภาพภาวะเลือดออกในกระโหลกศีรษะ จากข้อมูลของ RSNA พ.ศ. 2562

ชนิดของเลือดออก	ข้อมูลเพื่อการเรียนรู้		ข้อมูลเพื่อการทดสอบ	
	จำนวนภาพ	จำนวนการตรวจ	จำนวนภาพ	จำนวนการตรวจ
Any	101,199	8,563	3,734	319
Epidural	3,066	344	79	10
Intraparenchymal	34,826	5,130	1,292	191
Intraventricular	25,381	3,566	824	126
Subarachnoid	34,431	3,788	1,244	144
Subdural	45,479	3,669	1,687	143
Non-hemorrhage	624,314	12,437	20,556	425
รวม	**728,513**	**21,000**	**24,290**	**744**

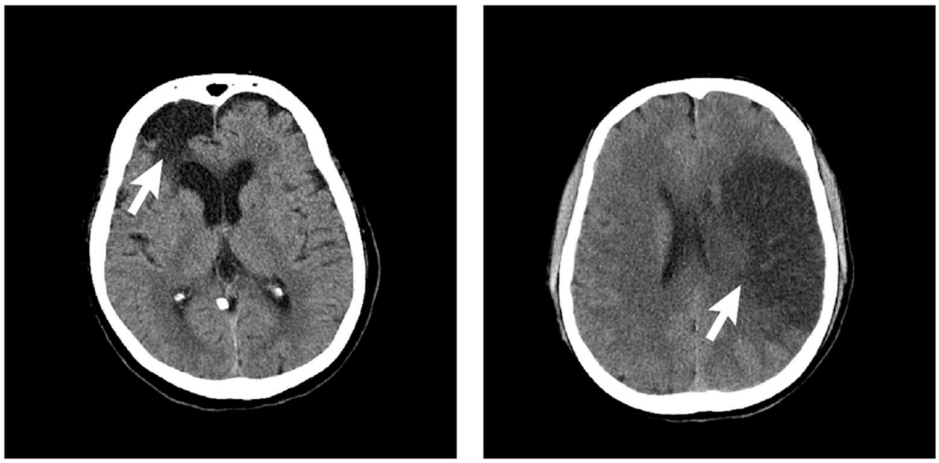


ภาพที่ 9 แสดงตัวอย่างของข้อมูลภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ของภาวะเลือดออกในกระโหลกศีรษะ epidural hematoma (EDH), subdural hematoma (SDH), subarachnoid hemorrhage (SAH), intraventricular hemorrhage (IVH) และ intraparenchymal hemorrhage (IPH) เรียงจากบนลงล่างตามลำดับ (Salehinejad H, Kitamura J, Ditkofsky N, Lin A, Bharatha A, Suthiphosuwan S, et al. A real-world demonstration of machine learning generalizability in the detection of intracranial hemorrhage on head computerized tomography. Scientific Reports. 2021;11(1):17051.)

ข้อมูลส่วนที่สอง ใช้ข้อมูลของ รพ.ศิริราช ซึ่งมีภาวะสมองขาดเลือดและหินปูนในสมอง เริ่มต้นค้นหาผู้ป่วยที่ได้รับตรวจด้วยเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ในส่วนของสมอง โดยค้นข้อมูลจากฐานข้อมูลในระบบ radiology information system (RIS) โดยการค้นในฐานข้อมูลใช้คำว่า “CT brain” สำหรับ body part, “CT” สำหรับ modality, “มกราคม พ.ศ. 2559 จนถึง ธันวาคม พ.ศ. 2563” นำเฉพาะข้อมูลภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์จากผู้ป่วยแต่ละราย ไปทำการศึกษา ข้อมูลที่ใช้จะเป็นข้อมูลภาพก่อนฉีด contrast medium ซึ่งประกอบด้วยภาพตัดขวางต่อเนื่องกันจากแต่ละการตรวจ เกณฑ์การคัดออกของข้อมูลได้แก่ ผู้ป่วยที่มีอายุน้อยกว่า 15 ปี, ผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดสมองและในบริเวณใกล้เคียง เช่น craniotomy, craniectomy เป็นต้น, ผู้ป่วยที่มีโหละในบริเวณใกล้เคียง เช่น การผ่าตัดใส่โลหะที่บริเวณกะโหลกศีรษะและบริเวณในหน้า เป็นต้น และ ภาพที่มีความสั่นไหวจนไม่สามารถประเมินความผิดปกติได้ จากการค้นหาในเบื้องต้น ได้ข้อมูล 21,345 การตรวจ จากนั้นทำการตรวจสอบภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์แต่ละการตรวจ โดยรังสีแพทย์ เพื่อจำแนกการตรวจที่พบมีสมองขาดเลือด และแยกภาวะอื่นๆ ออก ได้แก่ มะเร็งสมอง เลือดออกในสมอง และอื่นๆ ออก ได้ข้อมูลที่มีภาวะสมองขาดเลือดจำนวน 1,034 การตรวจ ซึ่งในแต่ละการตรวจจะประกอบด้วยภาพที่มี สมองขาดเลือด (brain infarction) และภาพที่ไม่มีสมองขาดเลือด (non-infarction) จำนวน 13,529 และ 27,529 ตามลำดับ ดังตารางที่ 2 ตัวอย่างของภาวะสมองขาดเลือดแสดงดังภาพที่ 10

ตารางที่ 2 แสดงจำนวนภาพภาวะสมองขาดเลือด จากข้อมูลของ ร.พ.ศิริราช

	จำนวนภาพ	จำนวนการตรวจ
Brain infarction	13,529	
Non-infarction	27,315	
รวม	**32,700**	**1,034**

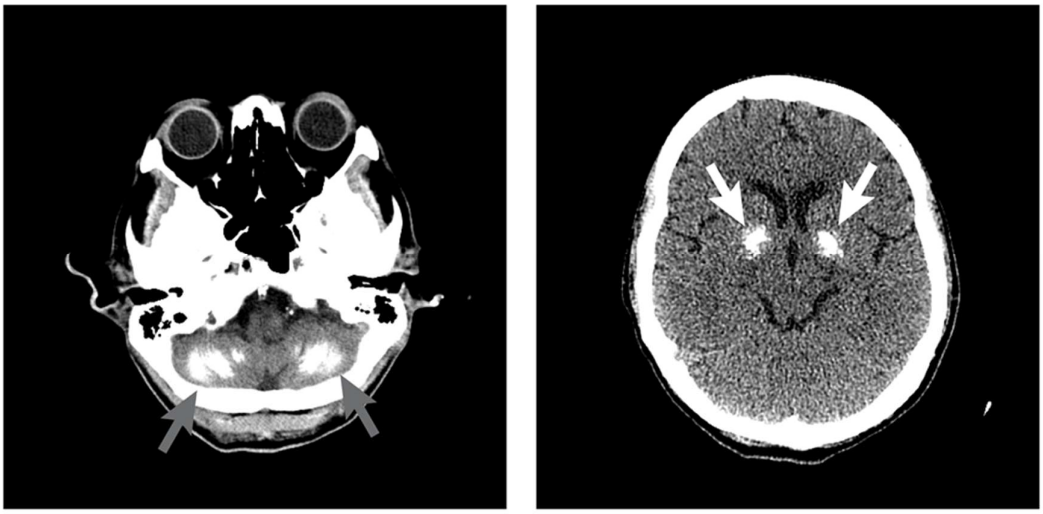


ภาพที่ 10: แสดงตัวอย่างของข้อมูลภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ของภาวะสมองขาดเลือด (ลูกศร)

จากข้อมูลเดียวกัน ทำการตรวจสอบภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์แต่ละการตรวจ โดยรังสีแพทย์ เพื่อจำแนกการตรวจที่พบมีหินปูนในสมอง และแยกภาวะอื่นๆ ออก ได้แก่ มะเร็งสมอง เลือดออกในสมอง และอื่นๆ ออก ได้ข้อมูลที่มีภาวะสมองขาดเลือดจำนวน 316 การตรวจ ซึ่งในแต่ละการตรวจจะประกอบด้วยภาพที่มี หินปูนในสมอง (brain calcification) และภาพที่ไม่มีหินปูนในสมอง (non-calcification) จำนวน 3,847 และ 4,531 ตามลำดับ ดังตารางที่ 3 และตัวอย่างของหินปูนในสมอง แสดงดังภาพที่ 11

ตารางที่ 3 แสดงจำนวนภาพภาวะหินปูนในสมอง จากข้อมูลของ ร.พ.ศิริราช

	จำนวนภาพ	จำนวนการตรวจ
Brain calcification	3,847	
Non-calcification	4,531	
รวม	**8,378**	**385**



ภาพที่ 11: แสดงตัวอย่างของข้อมูลภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ของภาวะหินปูนในสมอง (ลูกศร)

2.1.2.2 รายงานสรุปผลการจัดเก็บข้อมูลผู้ป่วย สำหรับภาพรังสีทรวงอก (Chest X-ray) และภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ (CT brain) ภาพทั้ง 2 แบบจะถูกจัดเก็บเป็นภาพแบบ .png เช่นกัน

2.1.2.2.1 ภาพรังสีทรวงอก (Chest X-ray)

กระบวนการที่ 1: การคัดแยก Chest PA ออกจากภาพของอวัยวะอื่น

จากผลการทดลอง พบว่าวิธีการแบบที่ 2 นั้น สามารถแยกภาพ Chest PA ออกจากอวัยวะอื่น ๆ ได้สูงกว่าวิธีการแรก ดังที่สามารถสังเกตได้จากตารางที่ 4 ตารางที่ 5 และตารางที่ 6 ตามลำดับ

ก. วิธีที่ 1: แยก 13 classes

ตารางที่ 4: สรุปผลการทดลองด้วยวิธีการคัดแยกประเภทของภาพถ่ายเอกซเรย์ออกจากกันทั้ง 13 classes

Class	Precision	Recall	F.5-score
Non Chest PA	0.46	1.00	0.51
Chest PA	1.00	0.98	0.99

ข. วิธีที่ 2: 2 Classes และกระบวนการแบบ Hierarchy

ตารางที่ 5: สรุปผลการทดลองด้วยวิธีการแยกโมเดลตามลำดับชั้น

Class	Precision	Recall	F.5-score
Non Chest PA	0.93	0.85	0.91
Chest PA	1.00	1.00	1.00

ตารางที่ 6: สรปผลการทดลองโดยแยกแต่ละประเภทของภาพถ่าย

	วิธีที่ 1: แยก 13 classes			วิธีที่ 2: 2 Classes และกระบวนการแบบ Hierarchy		
	Precision	Recall	F.5-score	Precision	Recall	F.5-score
Chest PA	0.96	0.98	0.97	1.00	1.00	1.00
Abdomen	0.77	0.65	0.70	0.85	0.86	0.85
Cervical spine	0.82	0.72	0.76	0.90	0.85	0.89
Chest lateral	0.82	0.73	0.77	0.93	0.91	0.93
Elbow	0.60	0.69	0.64	0.41	0.78	0.45
Femur	0.60	0.53	0.56	0.73	0.71	0.73
Foot	0.70	0.82	0.76	0.87	0.86	0.87
Hand	0.78	0.75	0.76	0.81	0.80	0.81
Knee	0.61	0.62	0.61	0.84	0.84	0.84
Shoulder	0.48	0.70	0.57	0.79	0.77	0.79
Skull	0.72	0.78	0.75	0.88	0.81	0.87
Thoracic vertebrae	0.60	0.63	0.61	0.75	0.81	0.76
Wrist	0.79	0.57	0.66	0.82	0.87	0.83
Average	**0.71**	**0.71**	**0.70**	**0.81**	**0.84**	**0.82**

จุดประสงค์หลักของโครงการ คือการแยกภาพ Chest PA ออกจากอวัยวะอื่นให้ได้มากที่สุด โดยไม่ต้องอาศัยบุคคลากรทางการแพทย์ เพื่อประหยัดเวลาและสามารถนำภาพเหล่านี้ไปใช้ในงานวิจัยต่อ ๆ ไปให้ได้เกิดประโยชน์สูงสุด จากผลการทดลองจะเห็นได้ว่า ผลลัพธ์ precision ซึ่งเป็นจุดบ่งชี้ว่าภาพที่ model สรุปว่าเป็น Chest PA นั้น ถูกต้องถึง 100% จาก dataset ทั้งหมดในทั้ง 2 การทดลอง แต่จุดที่แยกต่างของทั้ง 2 วิธีนั้น คือ ค่า Recall ซึ่งเป็นจุดบ่งชี้ว่า จากจำนวนภาพ Chest PA ที่มีอยู่ ทั้งหมดนั้น model สามารถสรุปมาได้ครบมากน้อยเพียงใด ในจุดนี้จะสังเกตชัดเจนว่า ในวิธีการที่สองนั้น model สามารถสรุปภาพ Chest PA ได้ครบและครอบคลุมกว่าในวิธีการที่ 1 วิธีที่ 1 ได้ recall ของ Non Chest PA ที่ 1.0 แต่อย่างไรก็ตามมีภาพ Chest PA ปนมาจำนวนมาก จึงทำให้ Precision ของ Non Chest PA มีค่าค่อนข้างต่ำที่ 0.46 จึงได้ทำการพัฒนาต่อเนื่องเป็นวิธีที่ 2 เพื่อแก้ปัญหาดังกล่าว ภาพ Chest PA ได้ถูกดึงกลับมาอยู่ใน class ของ Chest PA ได้อย่างถูกต้อง จึงทำให้ Precision ของ Non Chest PA มีค่าสูงขึ้นมากที่ 0.93 แต่ผลข้างเคียง คือ ก็ทำให้ Non Chest PA บางส่วนได้ถูกตัดสินให้มาอยู่ใน class ของ Chest PA แต่ในปริมาณที่น้อยมาก

กระบวนการที่ 2: การใช้ Natural Language Processing (NLP) ในการคัดกรองโรคในรายงานการวินิจฉัยของแพทย์ ก็จะนำภาพที่มีความผิดปกติมาจำแนกเป็นลักษณะต่างๆของพยาธิสภาพ โดยภาพรังสีทรวงอกจะถูกจำแนกออกมา 10 พยาธิสภาพที่ผู้ป่วยเป็นมากสุด ได้แก่ atelectasis, Consolidation, Infiltration, Pneumothorax, Edema, Emphysema, Fibrosis, Effusion, Pneumonia, Pleural Thickening

จากการจำแนกความผิดปกติ 10 พยาธิสภาพ ผลลัพธ์การคัดกรอง ตามตารางที่ 7

ตารางที่ 7 : แสดงผลลัพธ์การคัดกรองทั้ง 10 โรคในรายงานการวินิจฉัยของแพทย์

พยาธิสภาพ	Positive	Negative	Uncertain
1. Atelectasis	15,567	13,276	5,539
2. Consolidation	2,236	3,416	840
3. Infiltration	112,174	654,456	9,780
4. Pneumothorax	1,402	25,644	147
5. Edema	2,768	1,181	6,796
6. Emphysema	3,036	202	112
7. Fibrosis	50,080	231	3,657
8. Pleural Effusion	39,080	327,975	21,211
9. Pneumonia	3,891	235	2,340
10. Pleural Thickening	36,629	174	14,841

ผลสรุปที่ได้จากทดลองที่สามารถนำไปใช้ในกระบวนการเทรน AI ในการแยกพยาธิสภาพในตารางที่ 4 ผลจากการสรุปจำนวนรายงานที่คัดกรอง แสดงในตารางที่ 8

ตารางที่ 8: สรุปจำนวนรายงานที่ถูกทดลอง

	จำนวนรายงาน
พยาธิสภาพ 10 โรค	230,081
ไม่มีพยาธิสภาพ	468,852

จำนวนรายงานการวินิจฉัย 957,127 รายการได้ถูกกรองแล้วว่าเป็น Chest PA ทั้งหมด แต่จากตารางที่ 7 ได้จำนวนรายงานของ 10 โรคและไม่มีโรค รวมกันที่ 698,933 รายงาน โดยที่เหลืออีก 258,194 รายงานเป็นกรณีของโรคอื่นและผลที่ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วย NLP

โปรแกรม NLP นี้ได้ถูกตรวจสอบ (Validation) โดยรังสีแพทย์เพื่อยืนยันความถูกต้อง โดยจะทำการเลือกรายงานผลวินิจฉัยแบบสุ่มจำนวน 20,000 รายงาน โดยแบ่งเป็น 5,000 รายงานที่ไม่พบโรค และจำนวน 15,000 รายงานที่พบอย่างน้อย 1 โรค ให้รังสีแพทย์ตรวจสอบ พบว่าโปรแกรมนี้สามารถให้ความถูกต้องในการอ่านรายงานที่ไม่พบโรคได้ร้อยละ 100 โดยไม่มีข้อผิดผลาด และสามารถให้ความถูกต้องในการอ่านรายงานที่พบอย่างน้อย 1 โรคได้ร้อยละ 98.21 ดังนั้นความถูกต้องในภาพรวมของทั้ง 20,000 รายงาน คือร้อยละ 98.66

2.1.2.2.2 ภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ (CT brain)

ภาพรังสีเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะจะจำแนกออกเป็นลักษณะเป็นเส้นเลือดแตกในสมอง เส้นเลือดตีบในสมอง หรือมีหินปูนเกาะในสมอง (calcium)

ข้อมูลจากระบบ picture archiving and communication system (PACS) นำมาเก็บในคอมพิวเตอร์แม่ข่ายที่มีระบบรักษาความปลอดภัย ภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ทั้งหมดถูกเก็บในรูปแบบของdigital imaging and communication in medicine (DICOM) จากจำนวนข้อมูลทั้งหมดแบ่งเป็นกลุ่มข้อมูลสำหรับ training ร้อยละ 90 และข้อมูลสำหรับ validation ร้อยละ 10 นำข้อมูลภาพที่ได้จากผู้ป่วยแต่ละราย และถูกแปลงเป็น portable graphics format (png) เพื่อเตรียมใช้สำหรับการเรียนรู้ของปัญญาประดิษฐ์ในขั้นตอนต่อไป

การจัดเก็บข้อมูลภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ใช้ภาพทั้งหมดที่ได้จากการตรวจรวมภาพที่มีรอยโรคและไม่มีรอยโรค ดังนั้นการจัดเก็บจะเป็นแบบ 1 ศีรษะ ต่อ 1 ผู้ป่วย ที่มีมากกว่า 100 ภาพ

2.1.3. สรุปผลการดำเนินงานประจำงวดที่ 3

เป็นกิจกรรม วิจัย พัฒนา วิเคราะห์ผลที่ได้จาก Deep Learning-DL)

ในรายงานความก้าวหน้าฉบับนี้ จะมีการรายงานผลการดำเนินงานแบ่งออกเป็น 2 ส่วนหลัก ได้แก่

- การเรียนรู้ในภาพรังสีทรวงอกถึงความปกติและผิดปกติทางพยาธิสภาพ จำแนกเป็นลักษณะต่าง ๆ ของพยาธิสภาพ 10 ประเภท ได้แก่ Atelectasis, Consolidation, Edema, Emphysema, Fibrosis, Infiltration, Pleural Effusion, Pleural Thickening, Pneumonia และ Pneumothorax
- การเรียนรู้ในภาพรังสีเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะถึงความปกติและผิดปกติทางพยาธิสภาพ จำแนกเป็นลักษณะต่าง ๆ ของพยาธิสภาพ 3 ประเภท ได้แก่ Calcification, Infarction และ Hemorrhage

2.1.3.1 รายงานผลการเก็บรวมรวมข้อมูลและจัดเก็บข้อมูลเพื่อการพัฒนาโปรแกรมในการเรียนรู้ด้วย Deep Learning

ส่วนที่ 1: ภาพรังสีทรวงอก

ภาพรังสีทรวงอกที่ใช้ในการพัฒนาโปรแกรมในการเรียนรู้ด้วย Deep Learning นี้ถูก extract มาจาก DICOM ให้อยู่ในรูปแบบของ .PNG ขนาดตั้งต้น 1024 x 1024 ด้วยกระบวนการ Padding with zero เพื่อรักษา Aspect ratio เดิมของแต่ละภาพไว้ และการตั้งขนาดเริ่มต้นที่ใหญ่ไว้ที่ 1024 pixels เพื่อป้องกันปัญหาการขยายขนาดภาพในขั้นตอนการเรียนรู้ ซึ่งอาจจะทำให้คุณภาพของภาพลดลง จำนวนภาพทั้งหมดของทั้ง 10 พยาธิสภาพ รวมทั้งกรณีปกติ (Normal) จากการสรุปด้วย NLP จากรายงานผลการวินิจฉัยทางการแพทย์ในขั้นตอนก่อนหน้า ได้แสดงไว้ดังตารางที่ 9

ตารางที่ 9 แสดงจำนวนภาพรังสีทรวงอกของแต่ละพยาธิสภาพที่ใช้ในการเรียนรู้

พยาธิสภาพ	จำนวนภาพ
Atelectasis	21,152
Consolidation	2,996
Edema	6,704
Emphysema	3,079
Fibrosis	72,305
Infiltration	118,331
Pleural Effusion	60,404
Pleural Thickening	51,675
Pneumonia	23,174
Pneumothorax	1,444
Normal	468,651

เนื่องจากจำนวนภาพของแต่ละพยาธิสภาพมีความแตกต่างกันค่อนข้างมาก จึงมีความจำเป็นต้องมีการควบคุมจำนวนของแต่ละพยาธิสภาพให้มีปริมาณที่ใกล้เคียงกัน จึงมีการวาง strategy ในการเตรียมภาพที่ใช้ในการเรียนรู้ Deep learning ดังนี้

- ในกรณีพยาธิสภาพที่มีปริมาณมากกว่า 20,000 ภาพ ระบบจะทำการ random เลือกภาพมา 20,000 ภาพจากพยาธิสภาพนั้น ๆ
- ในกรณีพยาธิสภาพที่มีปริมาณน้อยกว่า 20,000 ภาพ จำนวนภาพทั้งหมดของพยาธิสภาพนั้นจะถูกแบ่งออกเป็นอัตราส่วน 8: 1: 1 สำหรับการทำ training: validating: testing sets ตามลำดับ
- สำหรับ test set ในกรณีที่มีจำนวนภาพเกิน 6,000 ภาพ ระบบจะทำการ random เลือกภาพมาไม่เกิน 6,000 ภาพ เพื่อการตรวจสอบความแม่นยำเทียบกับผู้เชี่ยวชาญอีกครั้ง

แต่เนื่องจากภาพ 1 ภาพสามารถถูกระบุพยาธิสภาพได้มากกว่า 1 ประเภท ดังนั้นหลังจากการทำ Data augmentation จำนวนภาพของ Training set จึงมีปริมาณที่แตกต่างกัน ในกระบวนการเรียนรู้ของ Deep learning เราจึงจะใช้ Weight balancing เพื่อช่วยในกระบวนการ Training อีกครั้ง จำนวนภาพทั้งหมดของทั้ง 10 พยาธิสภาพ รวมทั้งกรณีปกติ (Normal) ของ Training set หลังการทำ Data augmentation ได้แสดงไว้ดังตารางที่ 10

ตารางที่ 10 แสดงจำนวนภาพรังสีทรวงอกของ Training set ในแต่ละพยาธิสภาพหลังจากการทำ Data augmentation

พยาธิสภาพ	**Train set (ก่อนการทำ Data augmentation) จำนวนภาพ**	**Train set (หลังการทำ Data augmentation) จำนวนภาพ**
Atelectasis	20,000	20,000
Consolidation	2,397	29,360
Edema	5,363	20,678
Emphysema	2,463	22,395
Fibrosis	20,000	25,599
Infiltration	20,000	31,237
Pleural Effusion	20,000	39,727
Pleural Thickening	20,000	25,841
Pneumonia	20,000	20,127
Pneumothorax	1,155	35,442
Normal	20,000	20,000

จำนวนภาพทั้งหมดของทั้ง 10 พยาธิสภาพ รวมทั้งกรณีปกติ (Normal) ของ Testing set โดยไม่มีการทำ Data augmentation ได้แสดงไว้ดังตารางที่ 11

ตารางที่ 11 แสดงจำนวนภาพรังสีทรวงอกทั้ง 10 พยาธิสภาพ รวมทั้งกรณีปกติ (Normal) ของ Test set ในแต่ละพยาธิสภาพโดยไม่มีการทำ Data augmentation

พยาธิสภาพ	**Test set** **จำนวนภาพ**
Atelectasis	3,004
Consolidation	302
Edema	864
Emphysema	398
Fibrosis	6,000
Infiltration	6,000
Pleural Effusion	6,000
Pleural Thickening	6,000
Pneumonia	3,065
Pneumothorax	182
Normal	6,000

เนื่องจากจำนวนภาพที่มีในฐานข้อมูลในขณะนั้นของแต่ละพยาธิสภาพมีจำนวนแตกต่างกันค่อนข้างมาก เพื่อไม่ให้เกิด Bias ในการฝึกโมเดลไปที่พยาธิสภาพที่มีจำนวนมากกว่า จึง random เลือก 20,000 ภาพ จากพยาธิสภาพที่มีปริมาณมากกว่า 20,000 ภาพ และในส่วนของพยาธิสภาพที่มีปริมาณน้อยกว่า 20,000 ภาพ จำนวนภาพทั้งหมดของพยาธิสภาพนั้นจะถูกแบ่งออกเป็นอัตราส่วน 8:1:1 สำหรับการทำ training: validating: testing sets และ augment ของ train และ validate sets ให้มีจำนวนมากกว่า 20,000 ภาพ

แต่ในบทสรุปสุดท้ายของจำนวน training พบว่ามีบางพยาธิสภาพที่มีจำนวนมากกว่า 20,000 เนื่องจาก 1 ภาพสามารถมีได้หลายพยาธิสภาพ ดังนั้นการ augment พยาธิสภาพหนึ่งจึงส่งผลให้ไปเพิ่มปริมาณภาพของอีกพยาธิสภาพหนึ่งได้

ในส่วนของจำนวนภาพใน test set นั้น ทางทีมพัฒนาได้ random เลือกภาพมาไม่เกิน 6,000 ภาพ เพื่อการตรวจสอบความแม่นยำเทียบกับผู้เชี่ยวชาญอีกครั้ง แต่ถ้าพยาธิสภาพใดมีภาพหลังการนำไปทำ train และ validate แล้วน้อยกว่า 6,000 ภาพ จะนำมาทั้งหมด

ในส่วนของ validate ทำการนำภาพมาในอัตราส่วน train: validate = 8: 1 สำหรับทุก ๆ พยาธิสภาพ เพื่อให้สอดคล้องกับพยาธิสภาพที่มีจำนวนภาพน้อย

แต่อย่างไรก็ตาม ในโมเดลที่พัฒนาในปัจจุบัน ได้มีการพัฒนาต่อเนื่องเป็นโมเดลที่ใช้ชุดข้อมูลทั้งหมดในการฝึกและทดสอบโมเดล โดยมีการทำ Weight balancing ในการช่วยแก้ไขปัญหาดังกล่าว และได้ผลความแม่นยำที่ดีขึ้นและเป็นโมเดลที่จะนำไปใช้ทดสอบต่อในลำดับถัดไป

ส่วนที่ 2: ภาพรังสีเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ

ในส่วนของภาพรังสีเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ ได้มีการนำภาพมาจาก 2 แหล่งข้อมูล ได้แก่ พยาธิสภาพ 2 ประเภท คือ Calcification และ Infarction รวมถึงภาพสภาวะปกติได้มาจากทางโรงพยาบาลศิริราช และ Hemorrhage ได้นำมาจากแหล่งข้อมูล RSNA โดยมีการ random ภาพมาใช้ในการเรียนรู้ด้วย Deep learning ดังนี้

- ภาพถูก extract มาจาก DICOM ให้อยู่ในรูปแบบของ .PNG ขนาด 512 x 512 pixels
- 3,000 ภาพเพื่อใช้ในกระบวนการ Training และ Validating ในอัตราส่วน 8:2
- 500 ภาพเพื่อใช้ในกระบวนการ Testing

2.1.3.2 รายงานผลการพัฒนาโปรแกรมในการเรียนรู้และปรับเทคนิคต่าง ๆ

การพัฒนาโปรแกรมในการเรียนรู้ ได้มีการปรับปรุงกระบวนการของ Deep Learning ที่มีอยู่ให้ดียิ่งขึ้นในหลากหลายมุมมอง กระบวนการแรกที่ใช้ในการเพิ่มประสิทธิภาพในระหว่างกระบวนการฝึก Model คือ การทำ Data augmentation ประเภทต่าง ๆ เพื่อเพิ่มจำนวนของภาพที่ใช้ในการฝึก Model เพิ่มความหลากหลายของชุดข้อมูลฝึก และปรับจำนวนภาพที่ใช้ในการฝึกของแต่ละพยาธิสภาพให้มีปริมาณใกล้เคียงกัน Data augmentation ที่ใช้ ได้แก่

- Random Flip (vertical)
- Random Rotation
- Gaussian Blur
- Linear Contrast
- Additive Gaussian Noise

กระบวนการที่สอง คือการปรับใช้ Weight balancing ในการป้องกัน Bias training ของการเรียนรู้ระหว่างพยาธิสภาพประเภทต่าง ๆ เนื่องจากการควบคุมปริมาณของชุดข้อมูลภาพการฝึกของแต่ละพยาธิสภาพให้มีจำนวนเท่ากันพอดี แต่เนื่องจากแต่ละภาพของภาพรังสีทรวงอกสามารถมีพยาธิสภาพได้มากกว่า 1 ประเภท จึงทำให้กระบวนการ random ภาพมาเพื่อทำ Data augmentation ของหนึ่งพยาธิสภาพ เป็นการเพิ่มจำนวนของพยาธิสภาพอื่นไปพร้อม ๆ กัน ดังนั้นการใช้ Weight balancing ในการเรียนรู้ของ Deep learning จึงมีความจำเป็นเพื่อไม่ให้ Model ไปทำนายผล Bias ไปที่ Class ของพยาธิสภาพที่มีจำนวนภาพของชุดข้อมูลฝึกที่มากกว่า และ คณะผู้วิจัยได้ทำการปรับ Parameters ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเรียนรู้ของ Deep learning เช่น ขนาดภาพนำเข้า Learning rate และ Optimizers ประเภทต่าง ๆ เพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่เหมาะสมกับชุดข้อมูลของโรงพยาบาล

2.1.3.2.1. **การพัฒนาทางด้าน** Deep Learning **ตามความต้องการของงานวิจัย**

ส่วนที่ 1: **ภาพรังสีทรวงอก**

อ้างอิงถึงเอกสารข้อเสนอโครงการวิจัย ได้เสนอการพัฒนาตาม CNN ทั้งหมด 3 แบบ ได้แก่

- GoogLeNet
- ResNet
- DenseNet

แต่ในระหว่างการพัฒนาได้มีการทำการพัฒนาและทดลองเพิ่มเติมกับอีก 1 โครงสร้างของ CNN ได้แก่ EfficientNet เพื่อยืนยันว่าวิธีการที่ได้เคยนำเสนอในข้อเสนอโครงการยังเป็นวิธีการที่ได้ผลดีที่สุดอยู่หรือไม่ และมีอีก 1 ปัจจัยที่ได้ทดสอบเพื่อหาค่าติดตั้งที่ดีที่สุด คือเรื่องของขนาดภาพนำเข้าของ CNN โดยที่มีการทดลองไล่ลำดับตั้งแต่ขนาดภาพขนาดเล็กไปจนถึงขนาดใหญ่และจะทำการเลือกขนาดภาพที่เล็กที่สุดจากขนาดภาพทั้งหมดที่ทดสอบแล้วที่ได้ผลในกลุ่มดีที่สุด

ส่วนที่ 2: **ภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ**

ในส่วนที่ 2 นี้จะนำ setting ที่ดีที่สุดจากการทดสอบจากส่วนที่ 1 เพื่อใช้ในกระบวนการเรียนรู้ของ Deep learning เพื่อลดระยะเวลาที่ใช้ในกระบวน Training เพื่อเป็นจุดเริ่มต้นในการทำ optimization ของการทดสอบในส่วนที่ 2 นี้

2.1.3.2.2. **ทำการทดลอง** Deep Learning

วิจัยและพัฒนาขั้นตอนวิธีการ Deep Learning และเครื่องมือที่เหมาะสมเพื่อให้ได้วิธีการที่ให้ผลดีที่สุด

ส่วนที่ 1: **ภาพรังสีทรวงอก**

การทดลองจะอ้างอิงบน 3 ปัจจัย ดังต่อไปนี้

- ประเภท CNN architecture ได้แก่ GoogLeNet, ResNet, DenseNet และ EfficientNet
- ลำดับการตั้งค่า Trainable layers ใน CNN architecture
- ขนาดภาพนำเข้าใน CNN

การทดลองได้เริ่มจาก CNN architecture ประเภท DenseNet121 ด้วยขนาดภาพ 320 x 320 pixels ที่เป็นขนาดของ pre-trained weights โดยแบ่งการทดสอบออกเป็น 2 รูปแบบ ได้แก่

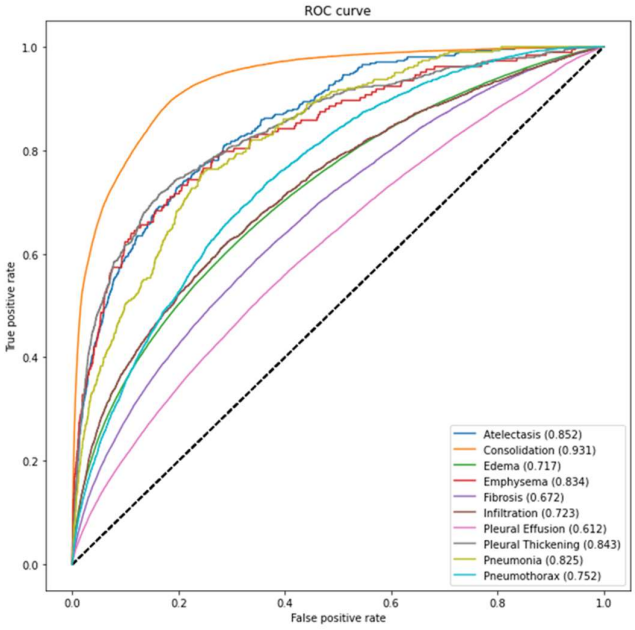
- รูปแบบที่ 1: การติดตั้ง Trainable layers ใน DenseNet121 เฉพาะ Layers หลัง Global Average Pooling ในส่วนของ Dense layers ที่เชื่อมต่อกับ Output layer

ในรูปแบบที่ 1 นี้เป็นการ pre-trained weights ของ DenseNet121 ทั้งหมดในส่วนของ feature extraction จะมีการ re-train weights เฉพาะ layers หลังจาก Global Average Pooling ซึ่งเป็นส่วนของ Classifier ที่ปรับให้เป็นการจำแนกประเภทพยาธิสภาพทั้ง 10 ที่เป็นโจทย์วิจัยในโครงการนี้

- รูปแบบที่ 2: การติดตั้ง Trainable layers ใน DenseNet121 ทั้งหมดใน Architecture

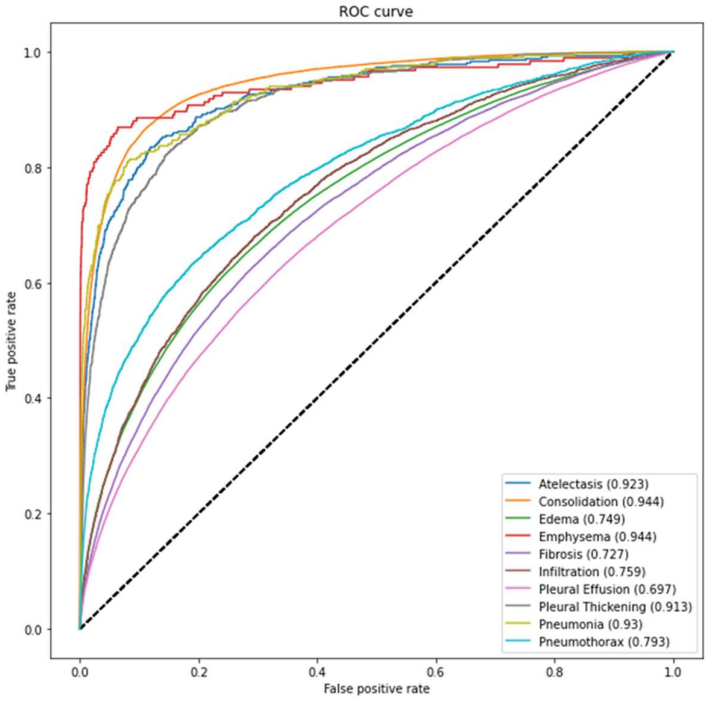
ในรูปแบบที่ 2 นี้เป็นการ re-train weights ในทุก ๆ layers จาก pre-train weights ตัวเริ่มต้น ภายใต้สมมุติฐานว่าข้อมูลที่ใช้ในการสร้าง pre-trained weights มีความแตกต่างค่อนข้างมากจากข้อมูลภาพที่ใช้ในโครงการนี้ ดังนั้นการนำ weights มา re-train ใหม่ทั้งหมด ควรจะให้ผลการทดสอบที่ดีกว่า ซึ่งในการทดลองได้ผลเป็นไปตามสมมุติฐาน

โดยการวัดผลจะรายงานบน Testing set ในรูปแบบสากล คือ Area Under Curve หรือ AUC โดยที่ได้ผล AUC ของรูปแบบที่ 1 มีค่าเฉลี่ยที่ 0.7762 หรือ 77.62% และมีรายละเอียด AUC แยกประเภทของพยาธิสภาพดังแสดงในภาพที่ 12



ภาพที่ 12 แผนภาพ Area Under Curve (AUC) จาก DenseNet121 Model ที่ train แบบ back-end layer (รูปแบบที่ 1)

ในการทดสอบเพิ่มเติมในรูปแบบที่ 2 ได้ผลที่ดีกว่า โดยได้ผล AUC มีค่าเฉลี่ย 0.8380 หรือ 83.80% และมีรายละเอียด AUC แยกประเภทของพยาธิสภาพดังแสดงในภาพภาพที่ 13



ภาพที่ 13 แผนภาพ Area Under Curve (AUC) จาก DenseNet121 Model ที่ train แบบทุก layer (รูปแบบที่ 2)

ในการฝึก Model ของรูปแบบที่ 2 นี้ได้ผลที่ดีกว่ามากเนื่องจาก DenseNet121 ได้รับการฝึกใหม่ทั้ง Network เพื่อเรียนรู้คุณสมบัติของภาพชุดฝึกได้มากกว่าการเรียนรู้ในรูปแบบที่ 1 ดังนั้นการทดสอบต่อจากนี้ จะเป็นการฝึก Model ตามรูปแบบการฝึกแบบที่ 2 ดังกล่าวนี้

ในลำดับถัดไปเป็นการฝึก Model โดยทดสอบบนขนาดภาพนำเข้าที่แตกต่างกัน โดยทั่วไปแล้วขนาดภาพที่ใหญ่ขึ้นจะเป็นการช่วยเพิ่มข้อมูลที่มีประโยชน์ที่ใช้ในการเรียนรู้ของ Model แต่อย่างไรก็ตามก็เป็นการเพิ่มข้อมูลที่ไม่มีประโยชน์ในการเรียนรู้เข้าไปเช่นกัน ดังนั้นจึงควรมีการทดสอบเพื่อหาขนาดภาพที่เหมาะสมตามการใช้ CNN architecture ประเภทต่าง ๆ เริ่มต้นด้วย DenseNet121 นี้ ตามตารางที่ 12

ตารางที่ 12 แสดงผลค่าเฉลี่ย AUC ของ DenseNet121 บน Testing set ด้วยขนาดภาพนำเข้าที่แตกต่างกัน

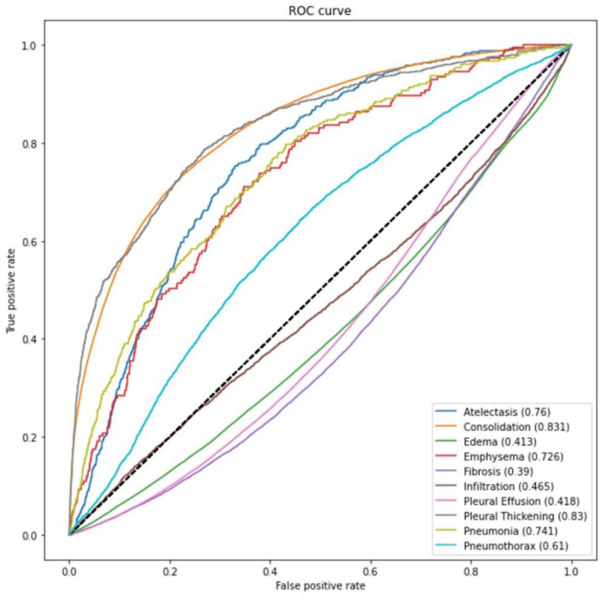
ขนาดภาพของ Input Image (pixels x pixels)	**ค่าเฉลี่ย AUC ของ DenseNet121 บน Testing set (%)**
320 x 320	83.80
400 x 400	84.10
500 x 500	83.70
600 x 600	84.04
700 x 700	83.54

จากตารางที่ 12 แสดงให้เห็นว่า ขนาดที่เหมาะสมในการประมวลผลและการเรียนรู้ของ DenseNet121 คือ 400 x 400 pixels ถึงแม้ว่าจะมีการทดสอบด้วยการเพิ่มขนาดขึ้นไปจนถึง 700 x 700 pixels กลับทำให้ผลความแม่นยำลดน้อยลง อีกทั้งยังทำให้ใช้เวลาในการประมวลผลในการฝึกโมเดลที่ยาวนานขึ้นตามอัตราส่วนของขนาดภาพของ Input images ที่ใหญ่ขึ้นด้วย

ในลำดับถัดไปเป็นการทดสอบบน CNN architecture ชนิดที่ 2 คือ ResNet152 ด้วยขนาดภาพ 224 x 224 pixels ที่เป็นขนาดของ pre-trained weights โดยแบ่งการทดสอบออกเป็น 2 รูปแบบ ได้แก่

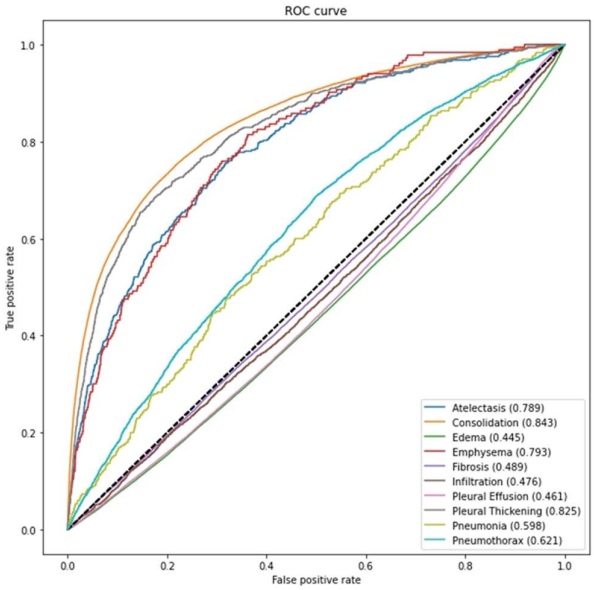
- รูปแบบที่ 1: การติดตั้ง Trainable layers ใน ResNet152 เฉพาะ Layers หลัง Global Average Pooling ในส่วนของ Dense layers ที่เชื่อมต่อกับ Output layer
- รูปแบบที่ 2: การติดตั้ง Trainable layers ใน ResNet152 ทั้งหมดใน Architecture

โดยการวัดผลจะรายงานบน Testing set ในรูปแบบสากล คือ Area Under Curve หรือ AUC โดยที่ได้ผล AUC ของรูปแบบที่ 1 มีค่าเฉลี่ยที่ 61.85% และมีรายละเอียด AUC แยกประเภทของพยาธิสภาพดังแสดงในภาพที่ 14



ภาพที่ 14 แผนภาพ Area Under Curve (AUC) จาก ResNet152 Model ที่ train แบบ back-end layer (รูปแบบที่ 1)

ในการทดสอบเพิ่มเติมในรูปแบบที่ 2 ได้ผลที่ดีกว่า โดยได้ผล AUC มีค่าเฉลี่ย 63.41% และมีรายละเอียด AUC แยกประเภทของพยาธิสภาพดังแสดงในภาพที่ 15



ภาพที่ 15 แผนภาพ Area Under Curve (AUC) จาก ResNet152 Model ที่ train แบบทุก layer (รูปแบบที่ 2)

ในการฝึก Model โดย ResNet152 ของรูปแบบที่ 2 นี้ได้ผลที่ดีกว่าของรูปแบบที่ 1 เช่นเดียวกับการฝึก DenseNet121 แต่อย่างไรก็ตามทั้ง 2 รูปแบบของ ResNet152 ให้ผลที่น้อยกว่า DenseNet121 ในทุก ๆ พยาธิสภาพ และเช่นเดียวกันกับการทดสอบใน DenseNet121 โดยการเพิ่มขนาดของภาพ Input images แต่กลับได้ผลค่าเฉลี่ยความแม่นยำที่ลดลง ตามตารางที่ 12 จึงได้หยุดการทดลองที่ขนาด 400 x 400 pixels ซึ่งเป็นขนาดที่ดีสุดสำหรับ DenseNet121

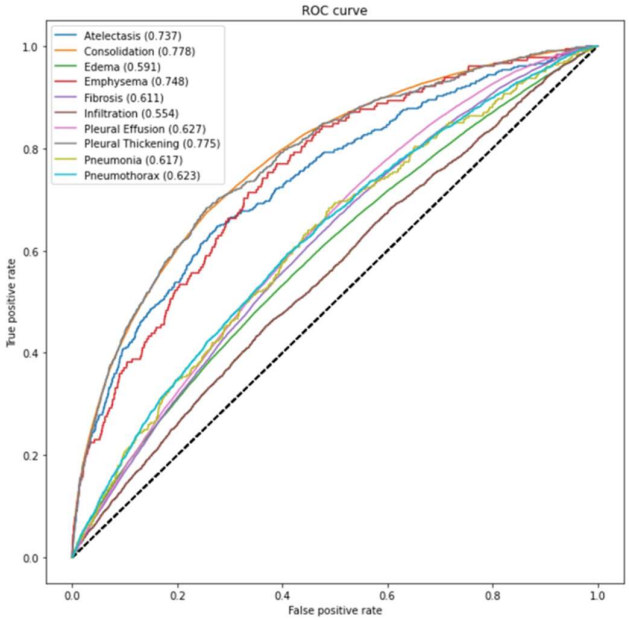
ตารางที่ 13 แสดงผลการฝึก Model โดย ResNet152 ได้ผลค่าเฉลี่ยความแม่นยำลดลง

ขนาดภาพของ Input Image (pixels x pixels)	**ค่าเฉลี่ย** AUC **ของ** ResNet152 **บน** Testing set (%)
224 x 224	63.41
320 x 320	52.73
400 x 400	51.45

ในลำดับถัดไปเป็นการทดสอบบน CNN architecture ชนิดที่ 3 คือ Inception-V1 หรือ GoogLeNet ด้วยขนาดภาพ 224 x 224 pixels ที่เป็นขนาดของ pre-trained weights โดยแบ่งการทดสอบออกเป็น 2 รูปแบบ ได้แก่

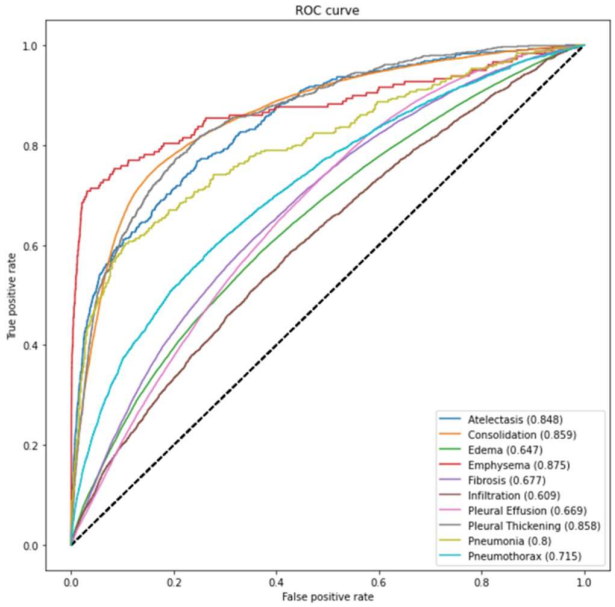
- รูปแบบที่ 1: การติดตั้ง Trainable layers ใน ResNet152 เฉพาะ Layers หลัง Global Average Pooling ในส่วนของ Dense layers ที่เชื่อมต่อกับ Output layer
- รูปแบบที่ 2: การติดตั้ง Trainable layers ใน ResNet152 ทั้งหมดใน Architecture

โดยการวัดผลจะรายงานบน Testing set ในรูปแบบสากล คือ Area Under Curve หรือ AUC โดยที่ได้ผล AUC ของรูปแบบที่ 1 มีค่าเฉลี่ยที่ 66.60% และมีรายละเอียด AUC แยกประเภทของพยาธิสภาพดังแสดงในภาพที่ 16



ภาพที่ 16 แผ่นภาพ Area Under Curve (AUC) จาก GoogLeNet Model ที่ train แบบ back-end layer (รูปแบบที่ 1)

ในการทดสอบเพิ่มเติมในรูปแบบที่ 2 ได้ผลที่ดีกว่า โดยได้ผล AUC มีค่าเฉลี่ย 75.57% ซึ่งเป็นการยืนยันผลการทดสอบ เช่นเดียวกันกับ CNN architecture ใน 2 ชนิดแรกว่า การฝึก Model ทั้ง Network ทำให้สามารถทำนายผลการค้นหาพยาธิสภาพได้ดีกว่า โดยมีรายละเอียด AUC แยกประเภทของพยาธิสภาพดังแสดงในภาพที่ 17



ภาพที่ 17 แผนภาพ Area Under Curve (AUC) จาก GoogLeNet Model ที่ train แบบทุก layer (รูปแบบที่ 2)

ในลำดับถัดไปเป็นการทดสอบ GoogLeNet โดยการเพิ่มขนาดของภาพ Input images แต่กลับได้ผลค่าเฉลี่ยความแม่นยำที่ลดลงเช่นเดียวกันกับ ResNet152 ตามตารางที่ 14

ตารางที่ 14 แสดงผลการทดสอบ GoogLeNet การเพิ่มขนาดของภาพ Input images แต่ได้ผลค่าเฉลี่ยความแม่นยำลดลง

ขนาดภาพของ Input Image (pixels x pixels)	**ค่าเฉลี่ย** AUC **ของ** GoogLeNet **บน** Testing set (%)
224 x 224	75.57
400 x 400	70.67
500 x 500	71.12
600 x 600	69.49

จากการทดสอบบนทั้ง 3 CNN architecture ที่ได้เสนอไว้ในข้อเสนอโครงการที่ได้แก่ DenseNet, ResNet และ GoogLeNet ผลพบว่า DenseNet ได้แสดงผลลัพธ์ที่แม่นยำที่สุด ตารางที่ 15

ตารางที่ 15 แสดงค่าเฉลี่ยความแม่นยำจากการทดสอบของ DenseNet, ResNet และ GoogLeNet

ชนิดของ CNN architecture	**ขนาดภาพ** Input images	**ค่าเฉลี่ยของ** AUC **บน** 10 **พยาธิสภาพ** (%)
DenseNet121	400 x 400	84.10
ResNet152	224 x 224	63.41
GoogLeNet	224 x 224	75.57

เพื่อเป็นการยืนยันว่า CNN architecture ที่จะเลือกใช้ในการค้นหา 10 พยาธิสภาพดังกล่าว เป็นชนิดที่ดีที่สุดที่ได้จากการทดสอบ คณะวิจัยได้ทำการทดสอบและพัฒนาเพิ่มกับอีก 1 ชนิดของ CNN architecture ที่เป็นที่นิยมใช้ในปัจจุบัน ได้แก่ EfficientNet โดยที่ EfficientNet มีอยู่หลายเวอร์ชั่นแตกต่างกันที่ขนาดของ Input images (ตารางที่ 16)

ตารางที่ 16 แสดงขนาดของ Input images ตาม EfficientNet ที่มีเวอร์ชั่นแตกต่างกัน

เวอร์ชั่นของ EfficientNet	**ขนาดภาพของ** Input Image (pixels x pixels)
EfficientNetB0	224
EfficientNetB1	240
EfficientNetB2	260
EfficientNetB3	300
EfficientNetB4	380
EfficientNetB5	456
EfficientNetB6	528
EfficientNetB7	600

ในขั้นต้น คณะวิจัยได้เลือก EfficientNetB4 ที่ใช้ขนาดภาพ 380 x 380 pixels ที่มีขนาดใกล้เคียงกับขนาดที่ดีที่สุดที่ใช้กับ DenseNet121 โดยที่ได้ผล AUC มีค่าเฉลี่ยที่ 83.00% เช่นเดียวกันได้มีการทดสอบ EfficientNet ด้วยขนาดภาพที่ใหญ่ขึ้น ได้แก่ EfficientNetB5 ซึ่งได้ผลความแม่นยำที่ต่ำลง ด้วยผล AUC มีค่าเฉลี่ยที่ 82.04% ดังนั้นเพื่อเป็นการตัดสินใจในรอบสุดท้ายนี้ ผลการทดสอบของ EfficientNetB4 และ DenseNet121 ได้ถูกทำการเปรียบเทียบเป็นรายชนิดของพยาธิสภาพ (ตารางที่ 17)

ตารางที่ 17 แสดงการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความแม่นยำ ของพยาธิสภาพจากภาพรังสีทรวงอก จากผลการทดสอบของ EfficientNetB4 และ DenseNet121

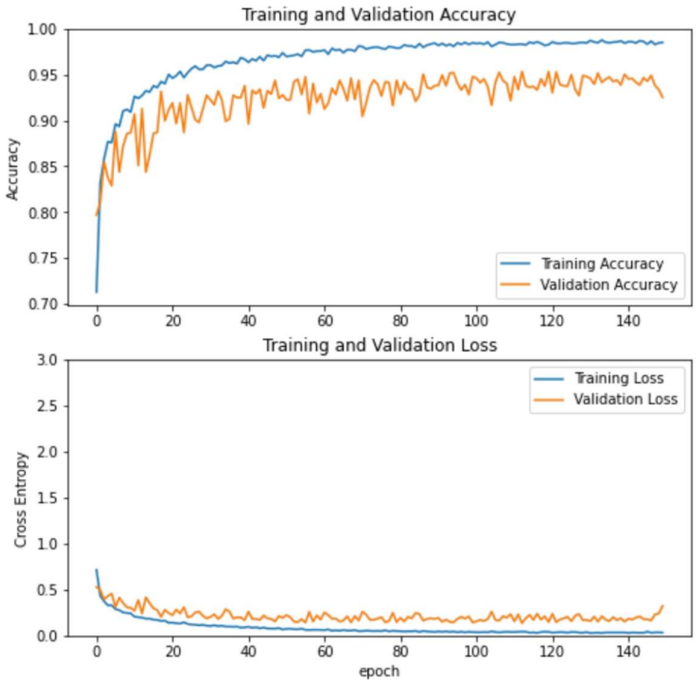
พยาธิสภาพ	EfficientNetB4 (%)	DenseNet121 (%)
Atelectasis	88.48	**91.68**
Consolidation	93.37	**93.77**
Edema	75.35	**78.00**
Emphysema	**93.81**	93.75
Fibrosis	**77.57**	75.91
Infiltration	**74.23**	72.66
Pleural Effusion	70.58	**72.04**
Pleural Thickening	90.04	**91.02**
Pneumonia	85.68	**91.43**
Pneumothorax	**80.91**	80.73

จากผลที่แสดงในตารางข้างต้น พบว่า DenseNet121 ได้ผลความแม่นยำที่สูงกว่า EfficientNetB4 จำนวน 6 ชนิดพยาธิสภาพ จากทั้งหมด 10 ประเภท และได้ผลความแม่นยำเฉลี่ยที่สูงกว่า ดังนั้นคณะวิจัยจึงได้สรุปเลือก Model ที่ถูกพัฒนาขึ้นมาด้วยโครงสร้าง CNN architecture ในรูปแบบของ DenseNet121 ด้วยขนาดภาพ 400 x 400 pixels

จากการรายงานผลในครั้งที่ผ่านมา ทางทีมพัฒนาได้พัฒนาโมเดลอย่างต่อเนื่องพร้อมกับได้รับข้อมูลชุดฝึกเพิ่มมากขึ้น ทำให้ในโมเดลที่พัฒนาในปัจจุบัน ได้ผลความแม่นยำที่ดีขึ้นโดยที่มีความแม่นยำมากกว่า 80% ในทุกพยาธิสภาพ โดยมีค่าเฉลี่ยความแม่นยำเกิน 90% และจะเป็นโมเดลที่จะนำไปใช้ทดสอบกับรังสีแพทย์ต่อในลำดับถัดไป

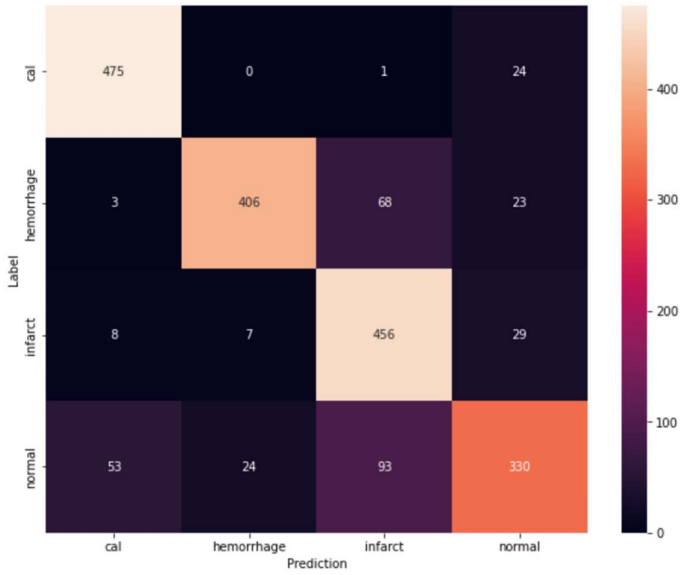
ส่วนที่ 2 : ภาพรังสีเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ

จากผลการทดสอบในส่วนที่ 1 พบว่า CNN architecture ที่ได้ผลลัพธ์ที่สูงได้แก่ DenseNet และ EfficientNet จึงได้นำมาพัฒนาต่อเนื่องในการระบุพยาธิสภาพในภาพรังสีเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ โดยเริ่มทำการพัฒนาด้วย DenseNet121 และได้ผล Accuracy และ Cross-entropy loss ระหว่างการเรียนรู้ของ Model บน Training และ Validating sets ดังภาพที่ 18



ภาพที่ 18 แผนภาพแสดง training และ validation accuracy และ loss ของการ train ภาพรังสีเอกเรย์คอมพิวเตอร์ของศีรษะด้วย DenseNet121 model

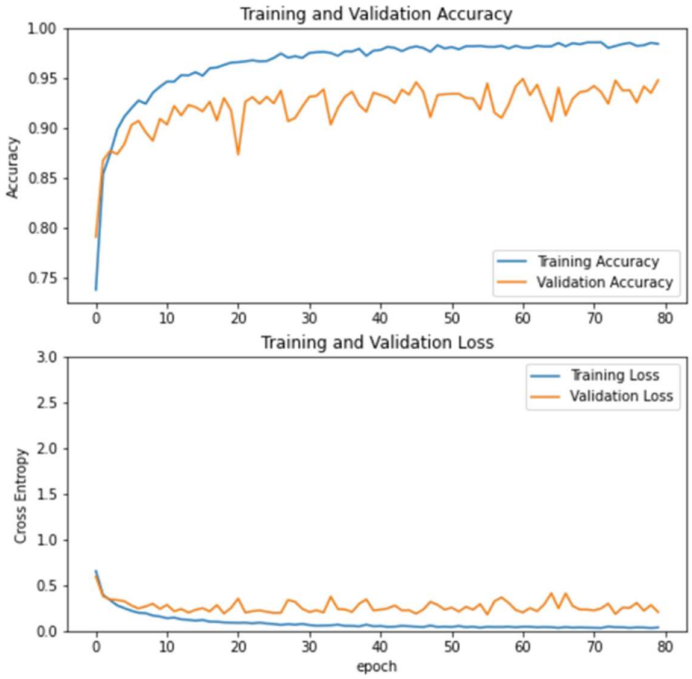
และได้นำ Model มาทดสอบประสิทธิภาพต่อบน Testing set ได้ค่าความแม่นยำเฉลี่ย 4 classes ของ Calcification, Infarction, Hemorrhage และ สภาวะปกติ ที่ 83.35% และมีรายละเอียดของความแม่นยำในรูปแบบของ Confusion matrix ดังภาพที่ 19



ภาพที่ 19 Confusion matrix ของ testing dataset สำหรับข้อมูลของ calcification, infarction, hemorrhage, และ สภาวะปรกติ จาก DenseNet121 model

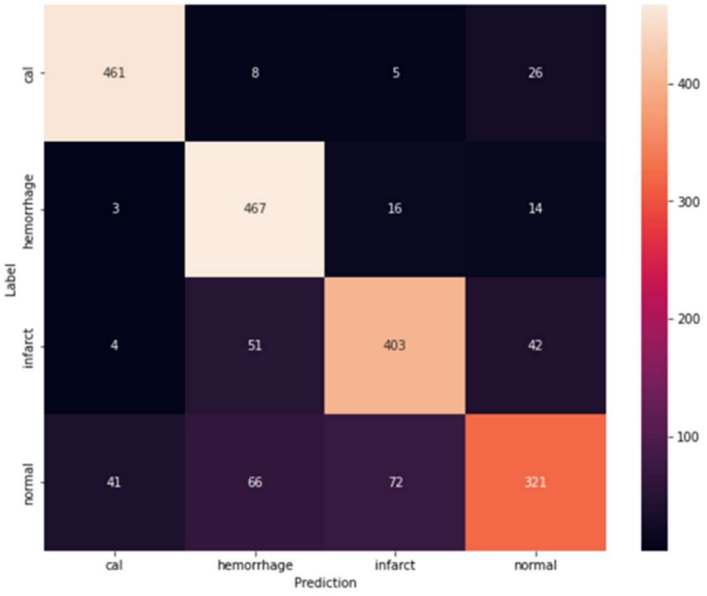
พบว่าการทำนายกรณีของพยาธิสภาพทั้ง 3 ประเภทได้แม่นยำที่ค่า Sensitivity = (475+406+456)/1500 = 89.13% และกรณีของสภาวะปกติที่ค่า Specificity = 330/500 = 66.00%

ถัดไปเป็นการพัฒนาด้วย EfficientNetB7 และได้ผล Accuracy และ Cross-entropy loss ระหว่างการเรียนรู้ของ Model บน Training และ Validating sets ดังภาพที่ 20



ภาพที่ 20 แผนภาพแสดง training และ validation accuracy และ loss ของการ train ภาพรังสีเอกเรย์คอมพิวเตอร์ของศีรษะด้วย EfficientNetB7 model

และได้นำ Model มาทดสอบประสิทธิภาพต่อบน Testing set ได้ค่าความแม่นยำเฉลี่ย 4 classes ของ Calcification, Infarction, Hemorrhage และ สภาวะปกติ ที่ 82.60% และมีรายละเอียดของความแม่นยำในรูปแบบของ Confusion matrix ดังภาพที่ 21



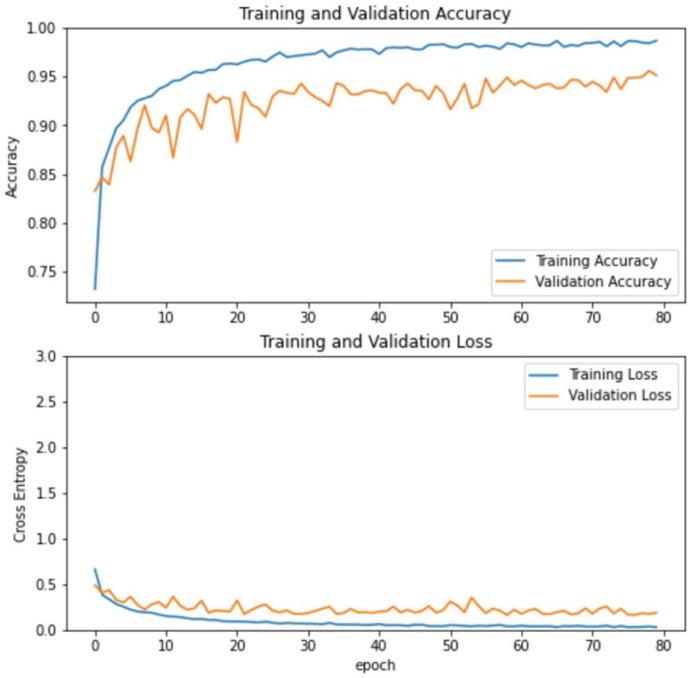
ภาพที่ 21 Confusion matrix ของ testing dataset สำหรับข้อมูลของ calcification, infarction, hemorrhage, และ สภาวะปรกติ จาก EfficientNetB7 model

พบว่าการทำนายกรณีของพยาธิสภาพทั้ง 3 ประเภทได้แม่นยำที่ค่า Sensitivity = (461+467+403)/1500 = 88.73% และกรณีของสภาวะปกติที่ค่า Specificity = 321/500 = 64.20% ซึ่งแสดงให้เห็นว่า DenseNet121 ให้ผลการทดลองที่ดีกว่า EfficientNetB7 ในทุกประเภทการวัดผล ตามตารางที่ 18

ตารางที่ 18 แสดงค่า Accuracy, Sensitivity และ Specificity จากผลการทดสอบของ DenseNet121 และ EfficientNetB4

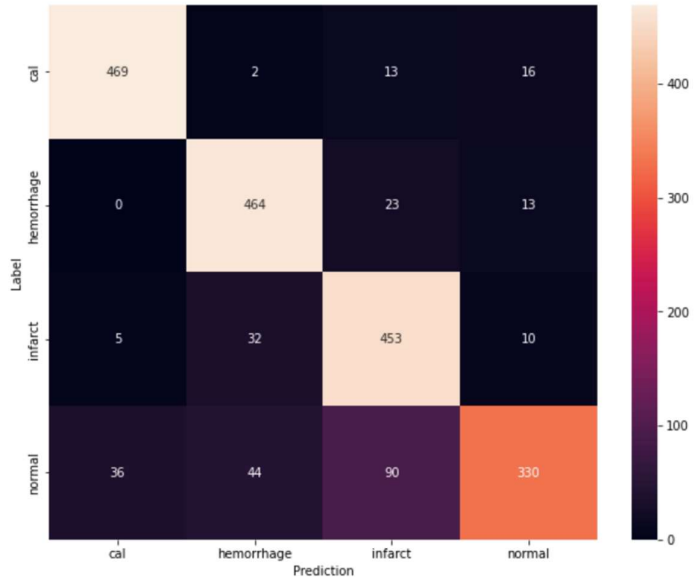
CNN architecture	Accuracy (%)	Sensitivity (%)	Specificity (%)
DenseNet121	83.35	89.13	66.00
EfficientNetB7	82.60	88.73	64.20

เนื่องจากจำนวนภาพที่ใช้ทั้ง 4 classes มีปริมาณที่มากพอเมื่อเทียบกับจำนวน classes ทั้งหมดเพียง 4 classes เท่านั้น คณะวิจัยจึงได้เพิ่มการพัฒนา Model โดยใช้ DenseNet ที่มีความซับซ้อนและมี Parameters ในการเรียนรู้มากขึ้น คือ DenseNet169 โดยได้ผล Accuracy และ Cross-entropy loss ระหว่างการเรียนรู้ของ Model บน Training และ Validating sets ดังภาพที่ 22



ภาพที่ 22 แผนภาพแสดง training และ validation accuracy และ loss ของการ train ภาพรังสีเอกเรย์คอมพิวเตอร์ของศีรษะด้วย DenseNet169 model

และได้นำ Model มาทดสอบประสิทธิภาพต่อบน Testing set ได้ค่าความแม่นยำเฉลี่ย 4 classes ของ Calcification, Infarction, Hemorrhage และ สภาวะปกติ ที่ 85.80% และมีรายละเอียดของความแม่นยำในรูปแบบของ Confusion matrix ดังภาพที่ 23



ภาพที่ 23 Confusion matrix ของ testing dataset สำหรับข้อมูลของ calcification, infarction, hemorrhage, และ สภาวะปรกติ จาก DenseNet169 model

พบว่าการทำนายกรณีของพยาธิสภาพทั้ง 3 ประเภทได้แม่นยำที่ค่า Sensitivity = (469+464+453)/1500 = 92.40% และกรณีของสภาวะปกติที่ค่า Specificity = 330/500 = 66.00% ซึ่งแสดงให้เห็นว่า DenseNet169 นี้ให้ผลการทดลองที่ดีกว่า DenseNet121 ในทุกประเภทการวัดผล ดังแสดงในตารางที่ 19 โดยเฉพาะค่า Sensitivity ที่สูงขึ้นเป็น 92.40% ทำให้โอกาสในการที่จะทำนายกรณีของพยาธิสภาพผิดผลาดน้อยลงมาก โดยที่ผู้ป่วย 100 คน มีโอกาสถูกทำนายเป็นกรณีปกติ 100-92.4 หรือประมาณ 8 คน

ตารางที่ 19 แสดงค่า Accuracy, Sensitivity และ Specificity จากผลการทดสอบของ DenseNet121 และ DenseNet169

CNN architecture	Accuracy (%)	Sensitivity (%)	Specificity (%)
DenseNet121	83.35	89.13	66.00
DenseNet169	85.80	92.40	66.00

ดังนั้นคณะวิจัยจึงเลือก Model ที่ถูกเรียนรู้โดยใช้ CNN architecture ประเภท DenseNet169 ในการดำเนินโครงการวิจัยในลำดับถัดไป

2.1.3.2.3. การวิเคราะห์ผลที่ได้จาก Deep Learning ทางสถิติเพื่อการปรับปรุง Deep Learning

ส่วนที่ 1 ภาพรังสีทรวงอก

จากผลการพัฒนาและการทดสอบในขั้นตอนข้างต้น วิธีการที่ดีที่สุด คือ DenseNet121 ด้วยขนาดภาพ 400 x 400 pixels ด้วยประสิทธิภาพความแม่นยำค่าเฉลี่ย AUC ที่ 84.10% โดยแบ่งผลลัพธ์ออกเป็น 3 กลุ่ม

- กลุ่มที่ได้ความแม่นยำเกิน 90% มีทั้งหมด 5 พยาธิสภาพ ได้แก่ Atelectasis, Consolidation, Emphysema, Pleural Thickening และ Pneumonia
- กลุ่มที่ได้ความแม่นยำระหว่าง 80-90% มีทั้งหมด 1 พยาธิสภาพ ได้แก่ Pneumothorax
- กลุ่มที่ได้ความแม่นยำระหว่าง 70-80% ทั้งหมด 4 พยาธิสภาพ ได้แก่ Edema, Fibrosis, Infiltration, และ Pleural Effusion

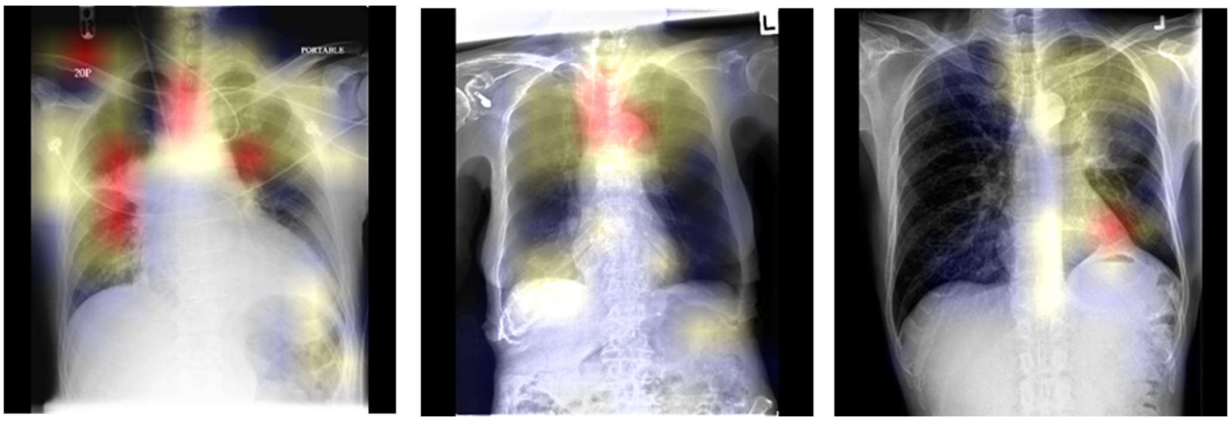
ในลำดับถัดไปเป็นการตรวจสอบ labels ของพยาธิสภาพของแต่ละภาพ Chest x-ray โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ เนื่องจากการทำ Labels ของพยาธิสภาพของภาพ Chest x-ray ในขั้นต้นเป็นการใช้ NLP model ในการคัดแยกจากรายงานการวินิจฉัยของโรค แต่ผลปรากฏว่ามีการใช้คำและประโยคในรูปแบบที่หลากหลาย รวมถึงการใช้คำในการระบุระดับความเชื่อมั่นในการวินิจฉัยในปรากฏในรายงานผลการวินิจฉัยที่หลากหลาย ดังนั้นเพื่อเป็นการสร้างความเชื่อมั่นใน Labels ของพยาธิสภาพที่จะใช้ในการวัดประสิทธิภาพของ Model ที่พัฒนาขึ้นมา คณะวิจัยจึงทำการตรวจสอบ Labels ของพยาธิสภาพโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญอีกครั้งก่อนที่จะทำการใช้ Model การค้นหาและแยกพยาธิสภาพเดิมที่พัฒนาขึ้นทำการทดสอบใน Validating และ Testing sets เพื่อรายงานประสิทธิภาพของ Model ที่พัฒนาขึ้นมาเป็นขั้นตอนสุดท้าย โดยมีผลความแม่นยำบน Validating set แยกพยาธิสภาพ ตามตารางที่ 20

ตารางที่ 20 แสดงค่าความแม่นยำบน Validating set แยกตามพยาธิสภาพ

พยาธิสภาพ	**ผลความแม่นยำบน Validating set (%)**
Atelectasis	92.12
Consolidation	97.08
Edema	97.40
Emphysema	97.94
Fibrosis	91.23
Infiltration	89.24
Pleural Effusion	96.62
Pleural Thickening	90.36
Pneumonia	86.41
Pneumothorax	99.28

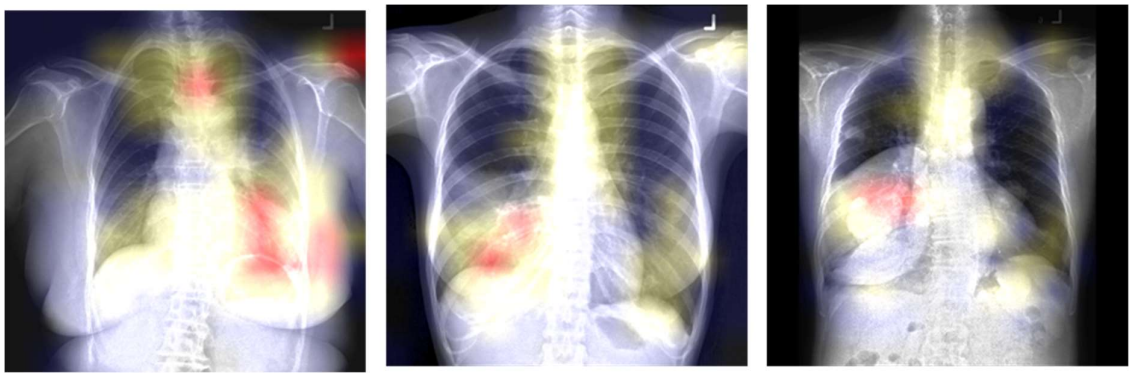
ผลความแม่นยำบน Validating set แบบเฉลี่ย 10 พยาธิสภาพ คือ 93.77% ซึ่งเป็นการบรรลุเป้าหมายตามที่ระบุไว้ในข้อเสนอโครงการวิจัยไว้ที่ 90% โดยที่พยาธิสภาพส่วนใหญ่ คือ จำนวน 8 ประเภท ได้ผลความแม่นยำเกิน 90% มีเพียง 2 ประเภท คือ Infiltration และ Pneumonia ที่ได้ผลความแม่นยำที่ 89.24% และ 86.41% ตามลำดับ และเพื่อเป็นการแสดงพื้นที่ของภาพ Chest x-ray ที่มีค่าน้ำหนักหรือมีความสำคัญที่ใช้ในการระบุพยาธิสภาพในแต่ละภาพของ Chest x-ray คณะวิจัยจึงได้ใช้วิธีการ Class Activation Mapping (CAM) ในการแสดงค่า Heatmap ซึ่งเป็นการแสดงค่าน้ำหนักความสำคัญด้วยค่าสี โดยมีช่วงสีสำคัญ คือ สีฟ้าจะเป็นช่วงค่าน้ำหนัก 0.30 ถึง 0.50 สีเหลืองจะเป็นช่วงค่าน้ำหนัก 0.50-0.85 และสีแดงจะเป็นช่วงค่าน้ำหนัก 0.85 ขึ้นไป โดยมีตัวอย่างการแสดงผลของทั้ง 10 พยาธิสภาพ ดังในภาพที่ 24-32

กรณี Atelectasis



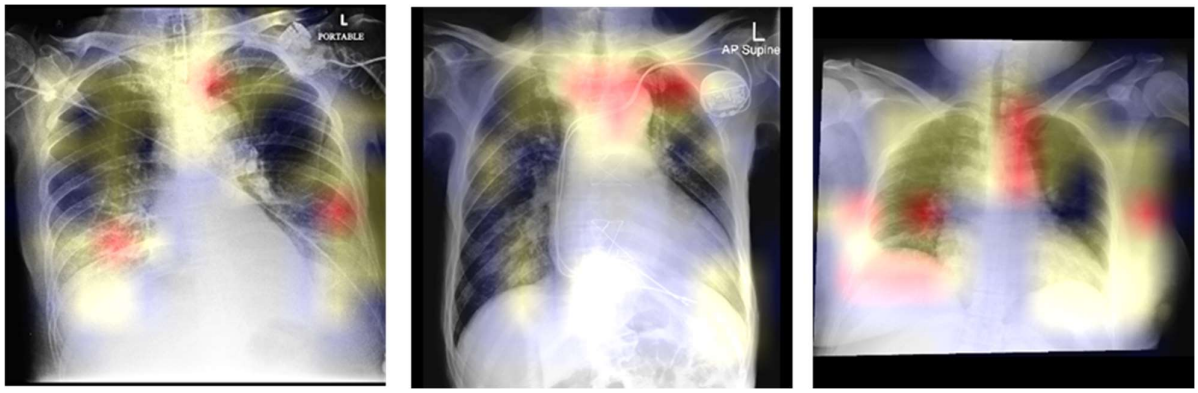
ภาพที่ 24 แสดงตัวอย่าง Heatmap ของ Atelectasis

กรณี Consolidation



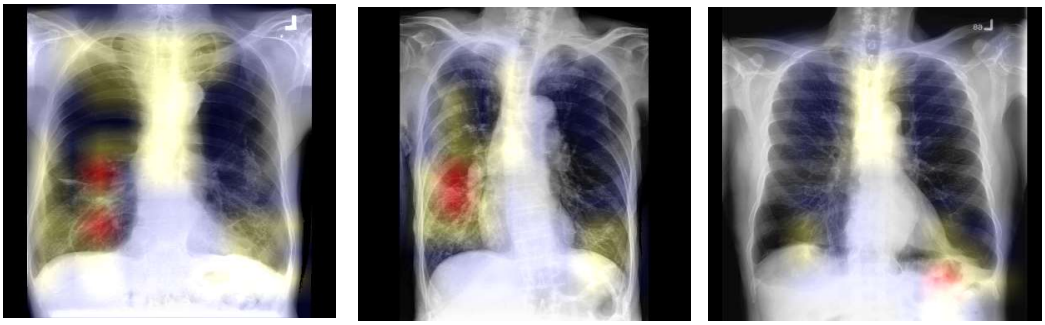
ภาพที่ 25 แสดงตัวอย่าง Heatmap ของ Consolidation

กรณี Edema



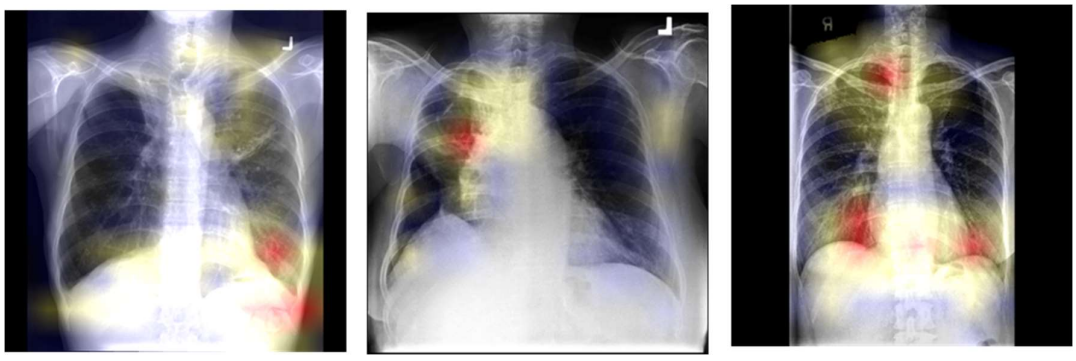
ภาพที่ 26 แสดงตัวอย่าง Heatmap ของ Edema

กรณี Emphysema



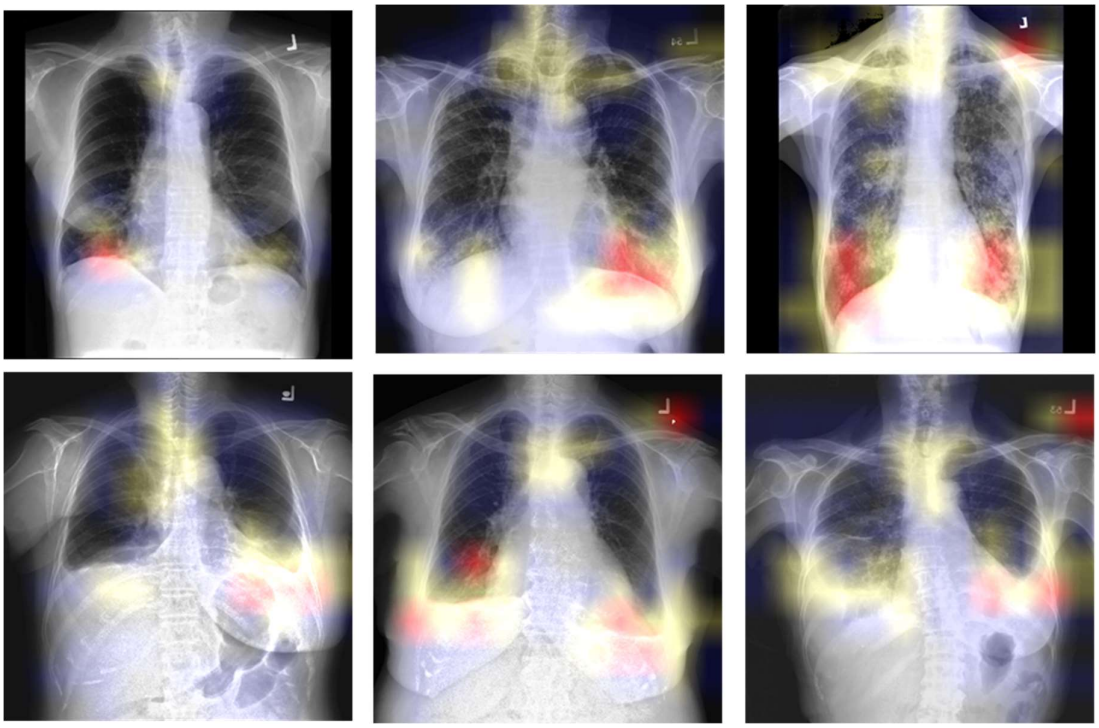
ภาพที่ 27 แสดงตัวอย่าง Heatmap ของ Emphysema

กรณี Fibrosis



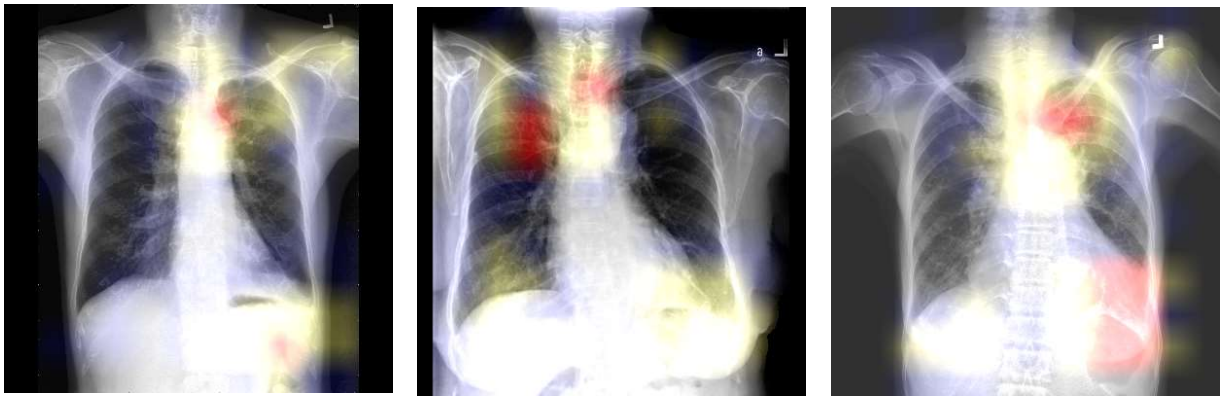
ภาพที่ 28 แสดงตัวอย่าง Heatmap ของ Fibrosis

กรณี Infiltration



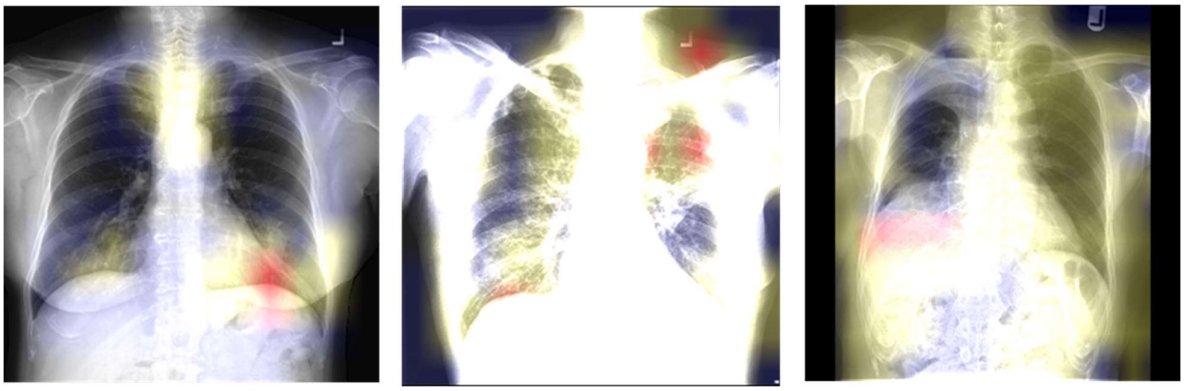
ภาพที่ 29 แสดงตัวอย่าง Heatmap ของ Infiltration

กรณี Pleural Thickening



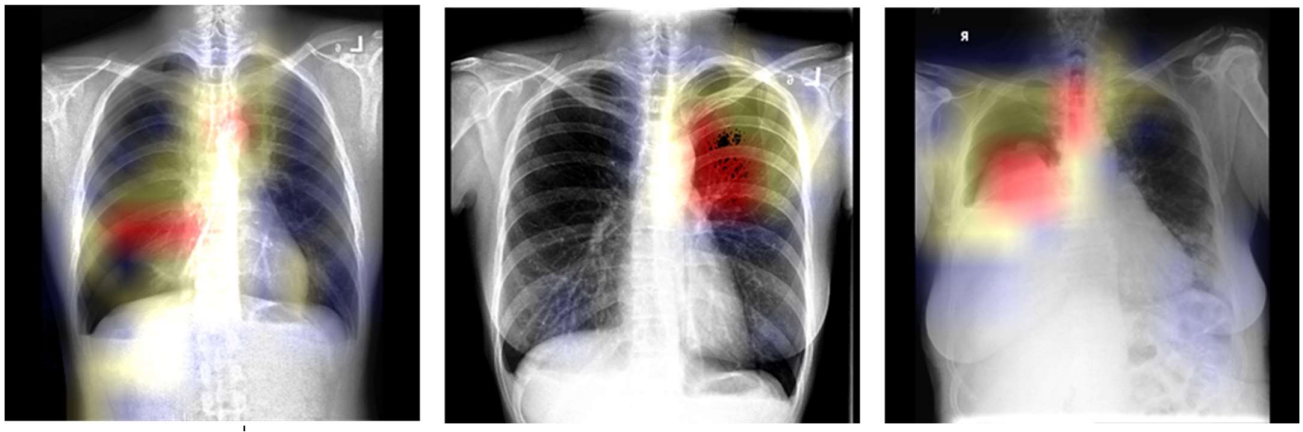
ภาพที่ 30 แสดงตัวอย่าง Heatmap ของ Pleural Thickening

กรณี Pneumonia



ภาพที่ 31 แสดงตัวอย่าง Heatmap ของ Pneumonia

กรณี Pneumothorax



ภาพที่ 32 แสดงตัวอย่าง Heatmap ของ Pneumothorax

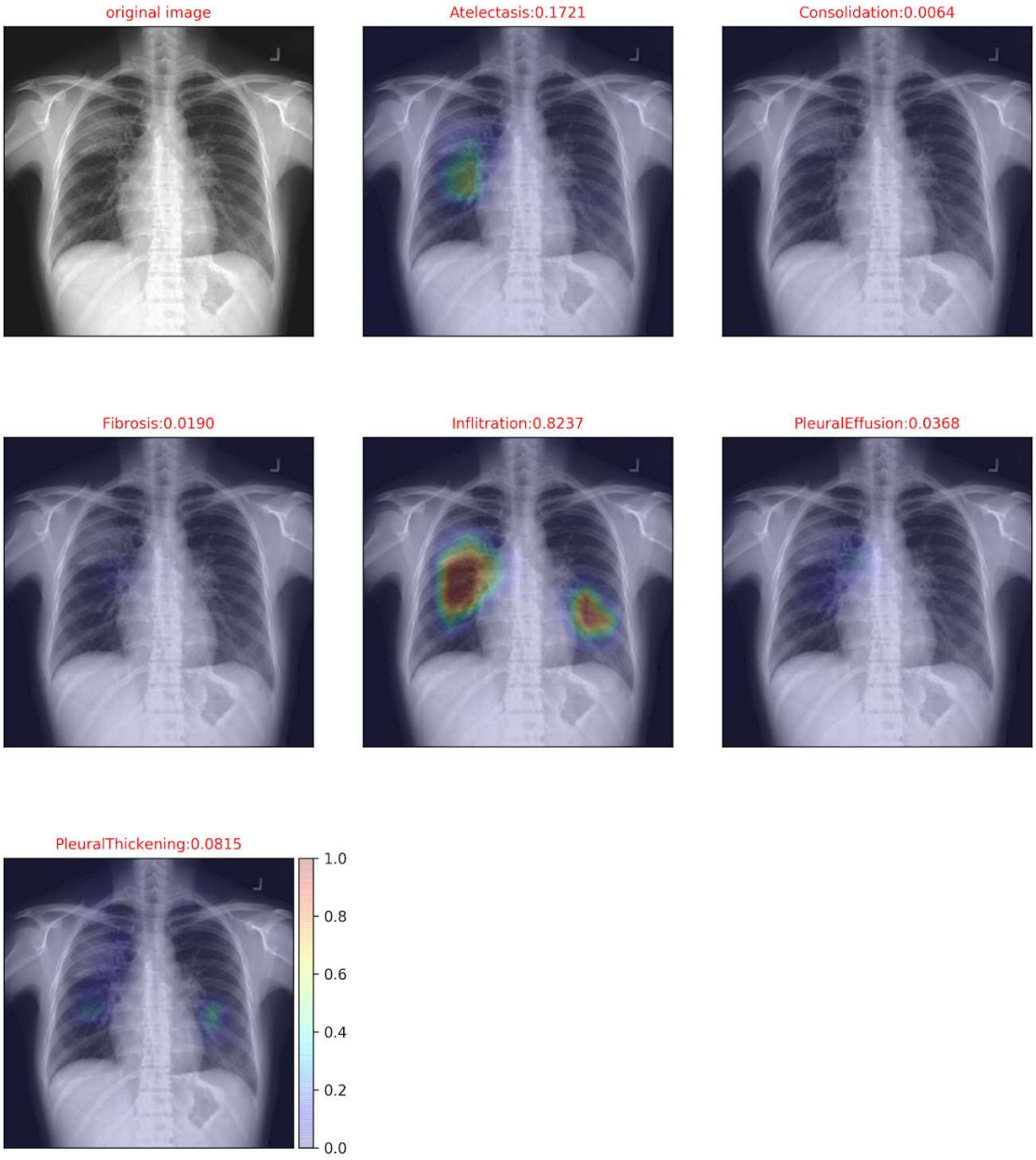
และท้ายสุดเป็นการรายงานประสิทธิภาพของ Model ที่พัฒนาขึ้นมาบน Testing set ที่ทำการ Label verification แยกพยาธิสภาพ ตามตารางที่ 21

ตารางที่ 21 แสดงค่าความแม่นยำบน Validating set แยกตามพยาธิสภาพจาก Model ที่พัฒนาขึ้นมาบน Testing set

พยาธิสภาพ	**ผลความแม่นยำบน** Validating set (%)
Atelectasis	95.27
Consolidation	97.24
Edema	97.34
Emphysema	97.52
Fibrosis	87.00
Infiltration	88.72
Pleural Effusion	96.86
Pleural Thickening	87.14
Pneumonia	84.70
Pneumothorax	99.23

ผลความแม่นยำบน Testing set แบบเฉลี่ย 10 พยาธิสภาพ คือ 93.10% ซึ่งเป็นการบรรลุเป้าหมายตามที่ระบุไว้ในข้อเสนอโครงการวิจัยไว้ที่ 90% เช่นเดียวกันกับผลการทดสอบบน Validating set โดยที่พยาธิสภาพส่วนใหญ่ คือ จำนวน 6 ประเภท ได้ผลความแม่นยำเกิน 90% และอีก 4 ประเภท คือ Fibrosis, Infiltration, Pleural Thickening และ Pneumonia ที่ได้ผลความแม่นยำที่ 87.00%, 88.72%, 87.14% และ 84.70% ตามลำดับ

โมเดลจะระบุความน่าจะเป็นพร้อมผลการทำนาย และมีการแสดงภาพ Heatmap ประกอบ ดังภาพที่ 33

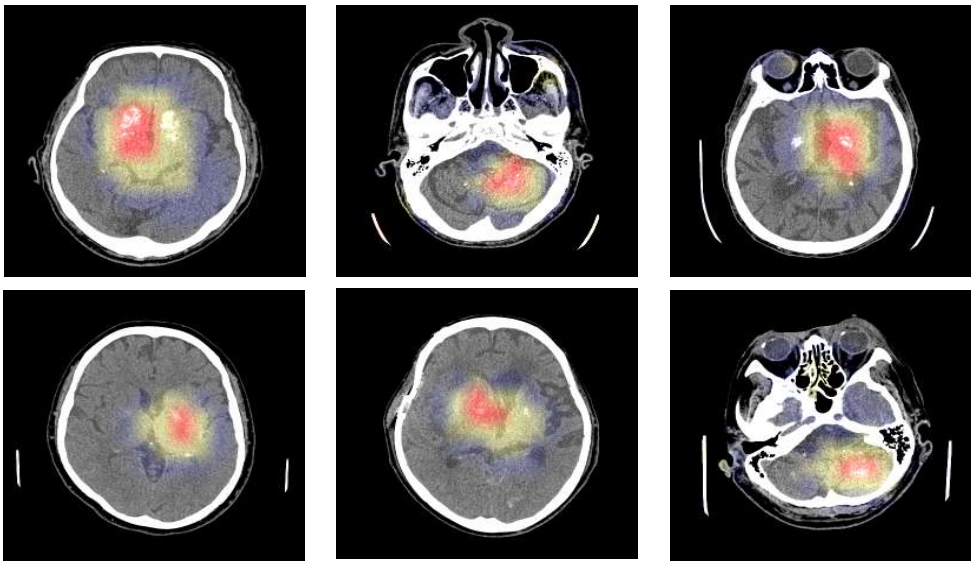


ภาพที่ 33: ตัวอย่างการแสดงผลลัพธ์จากมีการพัฒนา model เปลี่ยนวิธีการสร้าง heatmap เพื่อให้มีความแม่นยำเพิ่มขึ้น

ส่วนที่ 2: ภาพรังสีเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ

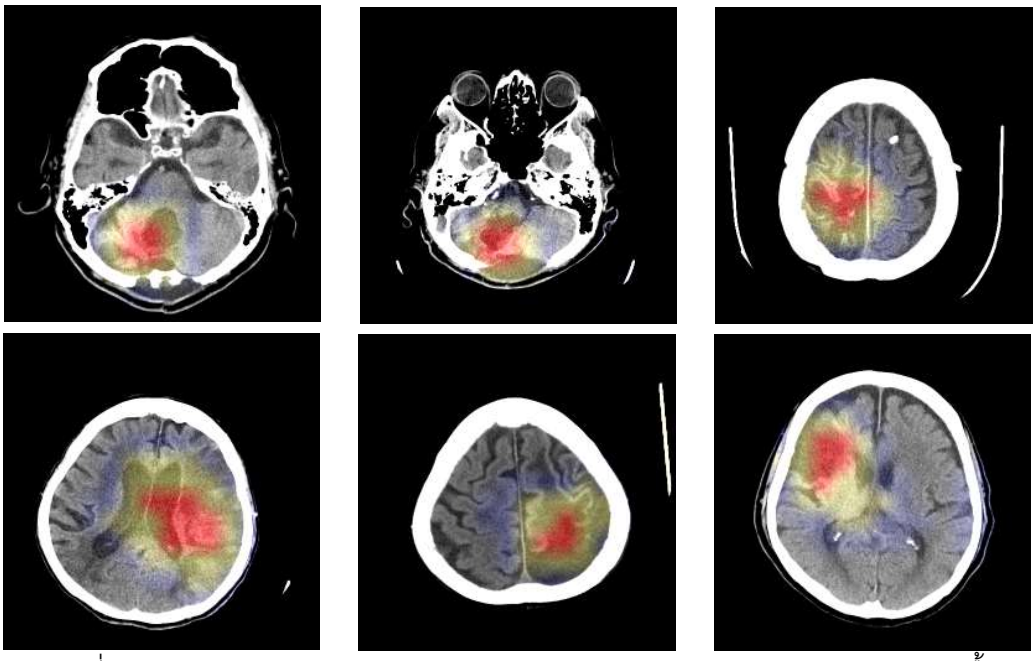
เช่นเดียวกันกับส่วนที่ 1 ในส่วนที่ 2 นี้ วิธีการ Class Activation Mapping (CAM) ได้ใช้ในการแสดงค่า Heatmap เพื่อแสดงพื้นที่ของภาพรังสีเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะที่มีค่าน้ำหนักหรือมีความสำคัญที่ใช้ในการระบุพยาธิสภาพ โดยมีตัวอย่างการแสดงผลของทั้งแยกพยาธิสภาพ ดังในภาพที่ 34-36

กรณี Calcification



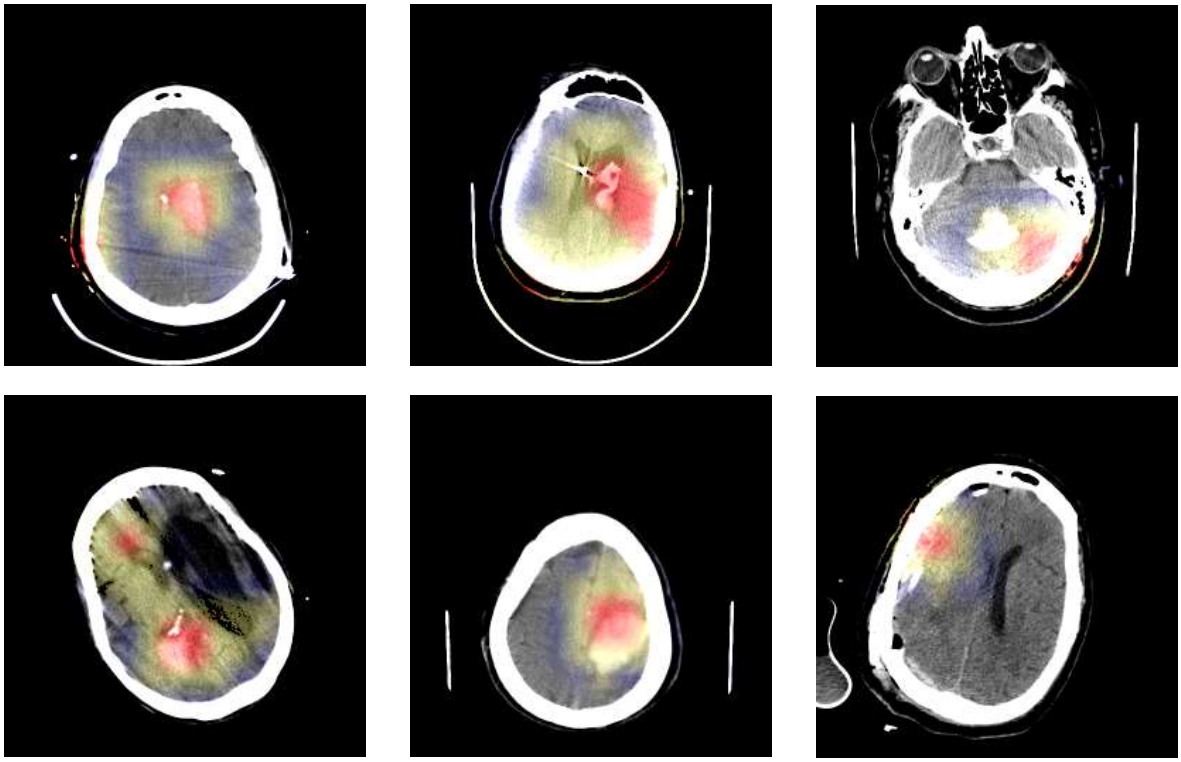
ภาพที่ 34 แสดงตัวอย่าง Heatmap ของ Calcification ในตำแหน่งต่างๆ ของเนื้อสมอง

กรณี Infarction



ภาพที่ 35 แสดงตัวอย่าง Heatmap ของ Cerebral Infarction ในตำแหน่งต่างๆ ของเนื้อสมอง

กรณี Cerebral Hemorrhage



ภาพที่ 36 แสดงตัวอย่าง Heatmap ของ Cerebral Hemorrhage ในตำแหน่งต่างๆ

สรุปงานวิจัยส่วนนี้ได้ทำการพัฒนาปัญญาประดิษฐ์เพื่อให้สามารถจำแนกความผิดปกติในภาพเอกซเรย์ทรวงอกและภาพเอซเรย์คอมพิวเตอร์สมอง ซึ่งใช้กระบวนการของ deep learning ทำการทดลองด้วยเทคนิคย่อยต่างๆกัน ผลลัพท์ที่ได้สามารถจำแนกความผิดปกติในภาพเอซเรย์ทรวงอก 10 พยาธิสาพ ได้ผลความแม่นยำเฉลี่ย 93.10% และสามารถจำแนกความผิดปกติในภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ 3 พยาธิสภาพ ได้ความแม่นยำ 83.35% ซึ่งความก้าวหน้าของงานวิจัยในครั้งนี้ สามารถทำได้บรรลุตามเป้าหมายที่ตั้งไว้เป็นอย่างดี

2.1.4. สรุปผลการดำเนินงานประจำงวดที่ 4

(ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและผลที่ได้จากการทดลอง)

กิจกรรมของงานประจำงวดที่ 4 ได้แก่

2.1.4.1 รายงานสรุปผลการพัฒนาโปรแกรมในการเรียนรู้และปรับเทคนิคต่างๆ

2.1.4.2 รายงานผลลัพธ์ที่ได้จากโปรแกรมในการวินิจฉัยภาพรังสีทรวงอกและภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ

2.1.4.3 รายงานสรุปผลการทดสอบการใช้งานจริง (Testing) โดยรังสีแพทย์ในการวินิจฉัยภาพรังสีทรวงอกและภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะและการประเมินการใช้งานจริง

2.1.4.4 รายงานสรุปผลการทดสอบกับฐานข้อมูลของราชวิทยาลัยรังสีแพทย์แห่งประเทศไทย

2.1.4.5 รายงานแผน/กำหนดการฝึกอบรมโดยละเอียด พร้อมทั้งรายชื่อวิทยากร สำหรับการอบรมการใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี2.1.4.1 รายงานสรุปผลการพัฒนาโปรแกรมในการเรียนรู้และปรับเทคนิคต่างๆ

2.1.4.1 รายงานสรุปผลการพัฒนาโปรแกรมในการเรียนรู้และปรับเทคนิคต่าง ๆ

2.1.4.1.1 สรุปวิธีการที่ใช้ในการพัฒนาโมเดลต้นแบบ

Base Architecture

อ้างอิงถึงผลการทดสอบในการรายงานผลความก้าวหน้าครั้งที่ผ่านมา ได้มีการสรุปว่า Base Architecture ที่จะใช้ในการสร้างโมเดลต้นแบบ คือ Densenet121 โดยมีการสรุป layers ต่าง ๆ ดังแสดงในตารางที่ 22

ตารางที่ 22: สรุป layers ใน Densenet121 เพื่อใช้ในการฝึกโมเดล

Layers	Descriptions
Convolution	7x7 conv, stride = 2
Pooling	3x3 max pool, stride = 2
Block#1	6 x [1x1 conv, 3x3 conv]
Transition#1	1x1 conv, 2x2 avg. pool, stride = 2
Block#2	12 x [1x1 conv, 3x3 conv]
Transition#2	1x1 conv, 2x2 avg. pool, stride = 2
Block#3	24 x [1x1 conv, 3x3 conv]
Transition#3	1x1 conv, 2x2 avg. pool, stride = 2
Block#4	16 x [1x1 conv, 3x3 conv]
Classification	7x7 global pool, fully connected with SoftMax

นอกจากนี้ เพื่อเป็นการระบุบริเวณพื้นที่ที่โมเดลใช้ในการคำนวณผลเพื่อระบุพยาธิสภาพทั้ง 10 ในภาพนำเข้า ทีมวิจัยได้นำกระบวนการ Probabilistic Class Activation Map (PCAM) เข้ามาเชื่อมต่อกับ Densenet121 เพื่อสร้าง Heatmap หรือ Lesion map ในการระบุบริเวณรอยของโรค ซึ่งสามารถระบุบริเวณของรอยโรคได้ตรงกว่าวิธีการแบบเดิม CAM ที่ได้รายงานไว้ในการรรายงานความก้าวหน้าครั้งที่ผ่านมา

Probabilistic Class Activation Map (PCAM) Pooling

[Ref: Ye W, Yao J, Xue H, Li Y. Weakly supervised lesion localization with probabilistic-cam pooling. arXiv preprint arXiv:2005.14480. 2020 May 29.]

เป็นกระบวนการใช้ Class Activation Map (CAM) ใน Global Pooling ระหว่างกระบวนการการฝึกโมเดล โดยจะใช้กับสถาปัตยกรรมที่เลเยอร์สุดท้ายของโมเดล เพื่อทำการวัดปริมาณการมีส่วนร่วมของแต่ละ embedding ($S_{i,j}$) โดยใช้ค่าน้ำหนัก normalized attention weights ตามสมการที่ 1 ดังต่อไปนี้

$$\{s_{i,j} = w^T X_{i,j} + b | i,j \epsilon H,W\} \text{.....สมการ 1}$$

โดยที่ $X_{i,j}$ คือ feature embeddings ความยาว C ที่ตำแหน่ง i, j ของ feature map X ด้วยขนาด (C, H, W) และ w, b คือค่าน้ำหนักจาก layer สุดท้ายก่อน Sigmoid function และในขั้นตอนสุดท้าย attention weights (x) ถูกคำนวณด้วยสมการที่ 2 และ 3 ตามลำดับ

$$x = \sum_{i,j}^{H,W} w_{i,j} X_{i,j} \text{.....สมการ 2}$$

$$w_{i,j} = \frac{sigmoid(w^T X_{i,j}+b)}{\sum_{i,j}^{H,W} sigmoid(w^T X_{i,j}+b)} \text{.....สมการ 3}$$

2.1.4.1.2 การปรับค่า Parameters ที่สำคัญ

Augmentations

มีการปรับค่า Data augmentation ดังต่อไปนี้

- GaussianBlur ด้วย Kernel (3, 3)
- RandomAffine ด้วย degrees=(-15, 15), translate=(0.05, 0.05), scale=(0.95, 1.05) และ fillcolor=128

Image Size	1024 x 1024 พิกเซล
Batch Size	52 ภาพ ต่อ 1 Batch
Epoch	10 รอบ
Optimizer	Adam

2.1.4.1.3 สรุปวิธีการใช้ GANs ในการทำ Data Augmentation เพื่อเพิ่มจำนวนภาพในชุดข้อมูลการฝึก

เนื่องจากจำภาพที่จำกัดในแต่ละพยาธิสภาพนั้น จึงมีการศึกษาวิธีการทำ Data Augmentation โดยใช้เทคนิค Generative adversarial networks (GANs) โดยเป็นวิธีการพัฒนา Deep Learning Model เพื่อทำการสร้างภาพเสมือนจริงจากชุดการเรียนรู้นั้น ๆ (Train data) โดยที่โมเดล GANs จะประกอบไปด้วย 2 องค์ประกอบ คือ

1. Generator ระหว่างการเรียนรู้ Generator จะทำการสร้างภาพเสมือนขึ้นมาๆ และส่งต่อไปให้ Discriminator
2. Discriminator จะทำหน้านี้เสมือนเป็น Classifier บอกว่าภาพที่ส่งมาจาก Generator นั้นเหมือนชุดข้อมูลจริงหรือไม่ และจะส่งข้อมูลกลับไปให้ Generator ปรับภาพส่งกลับมาในแต่ละการเรียนรู้

ในการเพิ่มชุดข้อมูลภาพถ่ายเอกซเรย์นั้น ได้ทำการนำชุดข้อมูลภาพถ่ายเอกซเรย์ จำนวน 780,000 โดยประมาณที่มีการคัดกรองเลือกภาพที่มีความน่าจะเป็นของพยาธิสภาพต่าง ๆ มากกว่า 80% เพื่อใช้เป็นข้อมูลสำหรับการเรียนรู้ของ GAN Model โดยจำนวนภาพทั้งหมดหลังจากทำการคัดกรองแล้ว มีจำนวน 327,274 โดยแยกเป็นแต่ละ Findings ดังตารางที่ 23

ตารางที่ 23 : สรุปจำนวนภาพที่สร้างขึ้นใหม่จาก GANs ในแต่ละพยาธิสภาพ

พยาธิสภาพ	จำนวนภาพ
Atelectasis	57,512
Consolidation	43,846
Edema	54,506
Emphysema	93,354
Fibrosis	68,400
Infiltration	62,459
Pleural Effusion	64,920
Pleural Thickening	26,586
Pneumonia	37,089
Pneumothorax	36,178

เมื่อทำการฝึกโมเดล GAN เรียบร้อยแล้วนั้น ได้นำมาโมเดล GAN มาใช้ในการทำ Data Augmentation โดยให้โมเดลทำการสร้างภาพถ่ายเอกซเรย์ทั้งหมด จำนวน 40,0000 รูป และใช้ Chest Classifier ในการจำแนกว่าภาพที่สร้างขึ้นจาก GAN อยู่ในพยาธิสภาพใดบ้างและมีความน่าจะเป็นเท่าใด หลังจากนั้นทำมาทำการแยกเพื่อทำ Multi-label โดยตัดกรองเฉพาะรูปที่ความน่าจะเป็นของพยาธิสภาพมากกว่า 80% ซึ่งโดยสรุป Data Augmentation จาก GAN model จาก 400,000 เมื่อผ่านการคัดกรองและแยกพยาธิสภาพแล้ว มีจำนวนตามตารางที่ 24 ดังนี้

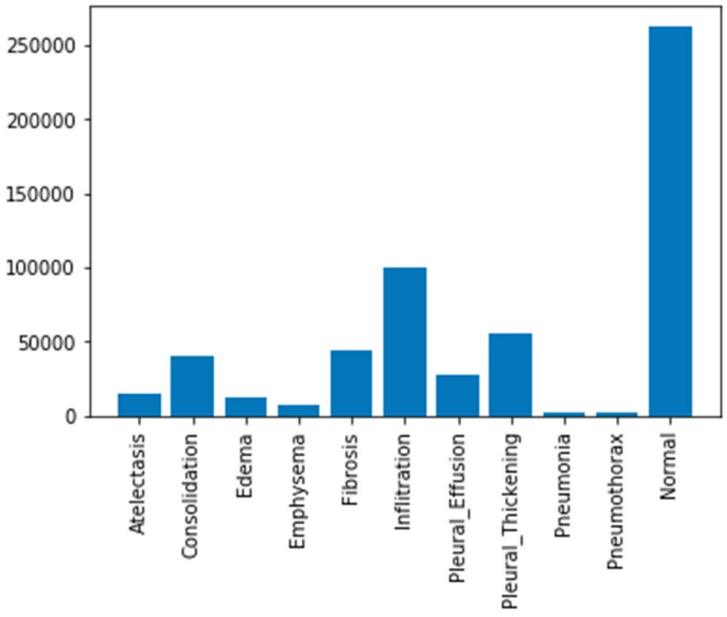
ตารางที่ 24: สรุปจำนวนภาพที่สร้างขึ้นใหม่จาก GANs ในแต่ละพยาธิสภาพที่มีค่าความมั่นใจมากกว่า 80%

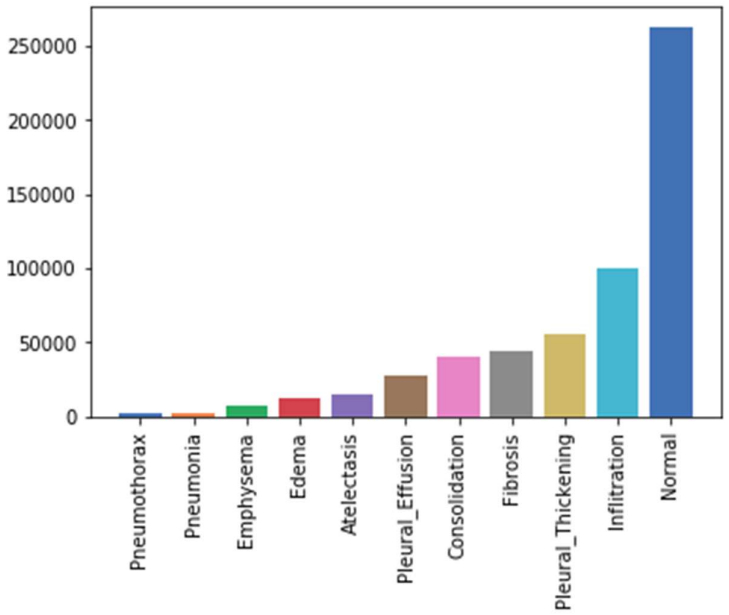
พยาธิสภาพ	**จำนวนภาพที่สร้างขึ้นใหม่จาก GANs**
Atelectasis	29,900
Consolidation	24,385
Edema	50,927
Emphysema	45,886
Fibrosis	36,074
Infiltration	15,853
Pleural Effusion	60,403
Pleural Thickening	4,189
Pneumonia	30,390
Pneumothorax	21,643

2.1.4.1.4 สรุปรายละเอียดชุดข้อมูลและการแบ่ง Train: Validate:

Test sets Dataset D1: คือ ภาพรังสีทรวงอก Chest PA ในปี ค.ศ. 2019 จะถูกใช้เป็นข้อมูล Training และ Validating sets เพื่อฝึกการเรียนรู้ของโมเดลต้นแบบ ตามภาพที่ 37 ตารางที่ 25

Training set



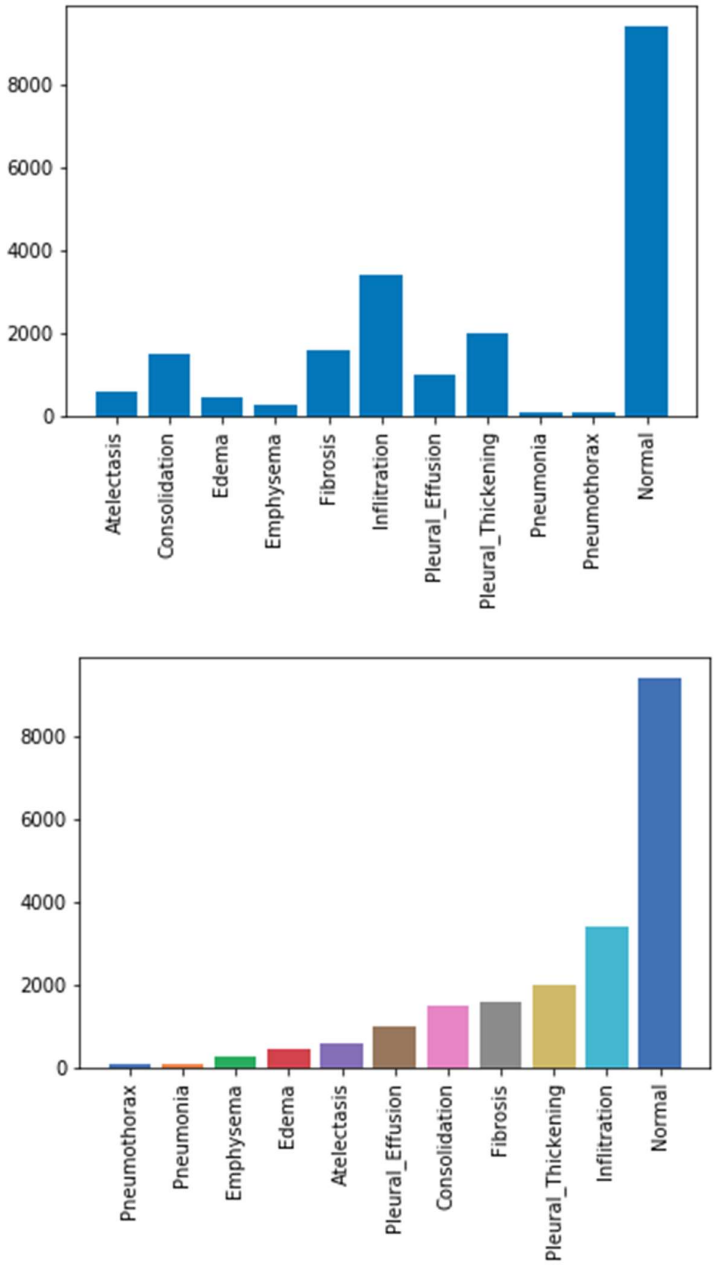


ภาพที่ 37: จำนวนภาพใน Dataset D1 ของแต่ละพยาธิสภาพใน Training set

ตารางที่ 25: จำนวนภาพใน Dataset D1 ของแต่ละพยาธิสภาพใน Training set

พยาธิสภาพ	**จำนวนภาพ**
Atelectasis	14,932
Consolidation	40,746
Edema	12,608
Emphysema	7,630
Fibrosis	44,254
Infiltration	99,335
Pleural Effusion	27,059
Pleural Thickening	55,984
Pneumonia	2,611
Pneumothorax	2,322
Normal	263,006
Total	**572,809**

Validating set



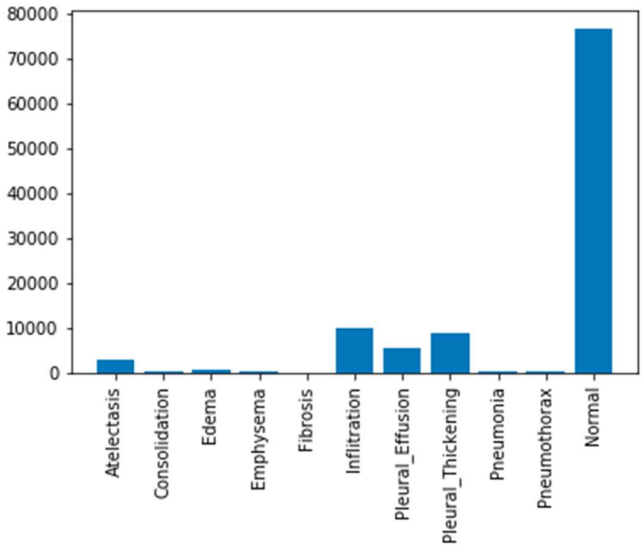
ภาพที่ 38 : จำนวนภาพใน Dataset D1 ของแต่ละพยาธิสภาพใน Validating set

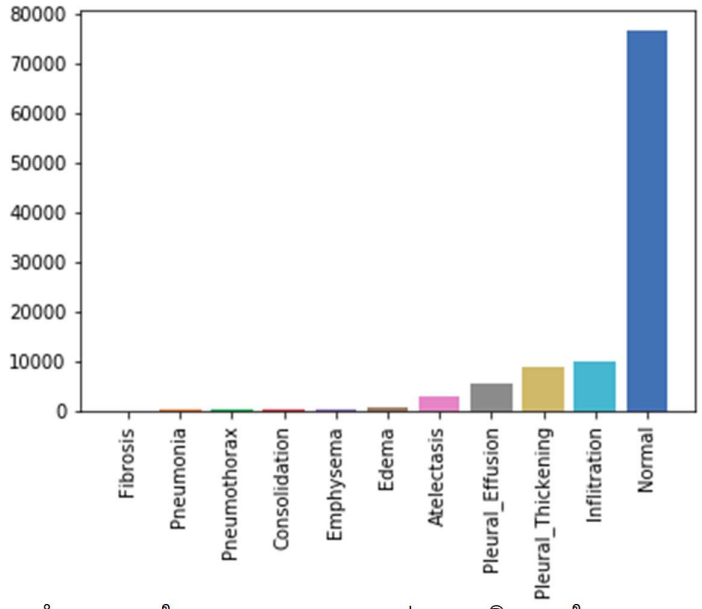
ตารางที่ 26: จำนวนภาพใน Dataset D1 ของแต่ละพยาธิสภาพใน Validating set

พยาธิสภาพ	จำนวนภาพ
Atelectasis	563
Consolidation	1,477
Edema	442
Emphysema	263
Fibrosis	1,561
Infiltration	3,390
Pleural Effusion	994
Pleural Thickening	1,968
Pneumonia	82
Pneumothorax	76
Normal	9,419
Total	**20,656**

Dataset D2: คือ ภาพรังสีทรวงอก Chest PA ในปี ค.ศ. 2020 จะถูกใช้เป็นข้อมูล Testing set เพื่อเป็น unseen data ที่ใช้ในการทดสอบความแม่นยำของโมเดลตาม ภาพที่ 39 และตารางที่ 27

Testing set





ภาพที่ 39: จำนวนภาพใน Dataset D2 ของแต่ละพยาธิสภาพใน Testing set

ตารางที่ 27: จำนวนภาพใน Dataset D2 ของแต่ละพยาธิสภาพใน Testing set

พยาธิสภาพ	**จำนวนภาพ**
Atelectasis	2,716
Consolidation	217
Edema	598
Emphysema	275
Fibrosis	4
Infiltration	9,877
Pleural Effusion	5,282
Pleural Thickening	8,643
Pneumonia	99
Pneumothorax	209
Normal	76,702
Total	**105,151**

Dataset D3: คือ ภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ **เพื่อฝึกการเรียนรู้ของโมเดลต้นแบบใน** Training set และ Testing set **ตามตารางที่ 28 และ 29 ตามลำดับ**

ตารางที่ 28: จำนวนภาพใน Dataset D3 ของแต่ละพยาธิสภาพใน Training set

พยาธิสภาพ	จำนวนภาพ
Calcification	3,000
Hemorrhage	3,000
Infarction	3,000
Normal	3,000

ตารางที่ 29: จำนวนภาพใน Dataset D3 ของแต่ละพยาธิสภาพใน Testing set

พยาธิสภาพ	จำนวนภาพ
Calcification	500
Hemorrhage	500
Infarction	500
Normal	500

Dataset D4: คือ ภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะที่นำเข้ามาจากชุดข้อมูล RSNA ของ 5 subtypes ของ Hemorrhage **เพื่อฝึกการเรียนรู้ของโมเดลต้นแบบใน** Training set และ Testing set **ตามตารางที่ 30 และ 31 ตามลำดับ**

ตารางที่ 30: จำนวนภาพใน Dataset D4 ของแต่ละพยาธิสภาพใน Training set

พยาธิสภาพ	จำนวนภาพ
Epidural	2,634
Intraparenchymal	30,731
Intraventricular	22,395
Subarachnoid	30,427
Subdural	39,921

ตารางที่ 31: จำนวนภาพใน Dataset D4 ของแต่ละพยาธิสภาพใน Testing set

พยาธิสภาพ	จำนวนภาพ
Epidural	348
Intraparenchymal	4,092
Intraventricular	3,013
Subarachnoid	4,043
Subdural	5,366

Dataset D5: คือ ภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะเพื่อสร้างโมเดลในการคัดแยก Infarction (ตารางที่ 32 และ 33 ตามลำดับ)

ตารางที่ 32: จำนวนภาพใน Dataset D5 ของแต่ละพยาธิสภาพใน Training set

พยาธิสภาพ	จำนวนภาพ
Infarction	10,000
Normal	18,001

ตารางที่ 33: จำนวนภาพใน Dataset D5 ของแต่ละพยาธิสภาพใน Testing set

พยาธิสภาพ	จำนวนภาพ
Infarction	2,818
Normal	2,818

2.1.4.2 รายงานผลลัพธ์ที่ได้จากโปรแกรมในการวินิจฉัยภาพรังสีทรวงอกและภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ

2.1.4.2.1 รายงานผลลัพธ์ที่ได้จากโปรแกรมในการวินิจฉัยภาพรังสีทรวงอก

ผลความแม่นยำของการคัดแยก 10 พยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอก

2.1.4.2.1.1 ความแม่นยำตามโมเดลต้นแบบ (ตารางที่ 34)

2.1.4.2.1.2 ความแม่นยำซึ่งมีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วย Data augmentation (ตารางที่ 35)

2.1.4.2.1.3 ความแม่นยำซึ่งมีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วยการเพิ่มภาพจาก GANs (ตารางที่ 36)

ตารางที่ 34: ผลความแม่นยำของการคัดแยก 10 พยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอก

พยาธิสภาพ	D1: Train	D2: Test
Atelectasis	0.944	0.902
Consolidation	0.816	0.904
Edema	0.977	0.933
Emphysema	0.968	0.908
Fibrosis	0.885	0.836
Infiltration	0.855	0.905
Pleural Effusion	0.966	0.969
Pleural Thickening	0.801	0.830
Pneumonia	0.951	0.852
Pneumothorax	0.983	0.965
ค่าเฉลี่ย	**0.915**	**0.900**

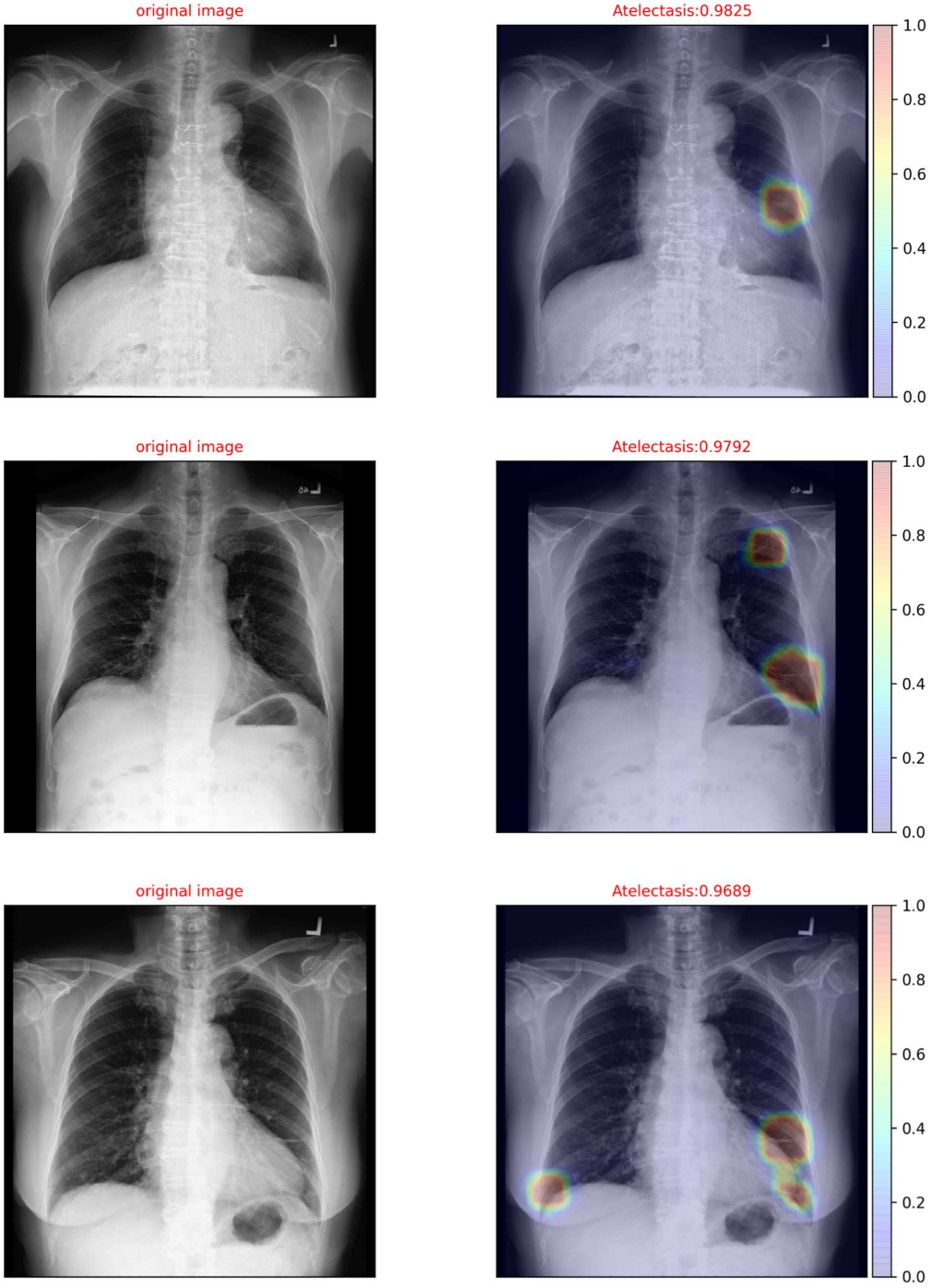
ผลการทดสอบในการคัดแยกพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกในการทดลองนี้ให้ผลดีที่สุดทั้งในส่วนของความแม่นยำและตำแหน่งของการระบุรอยพยาธิสภาพ

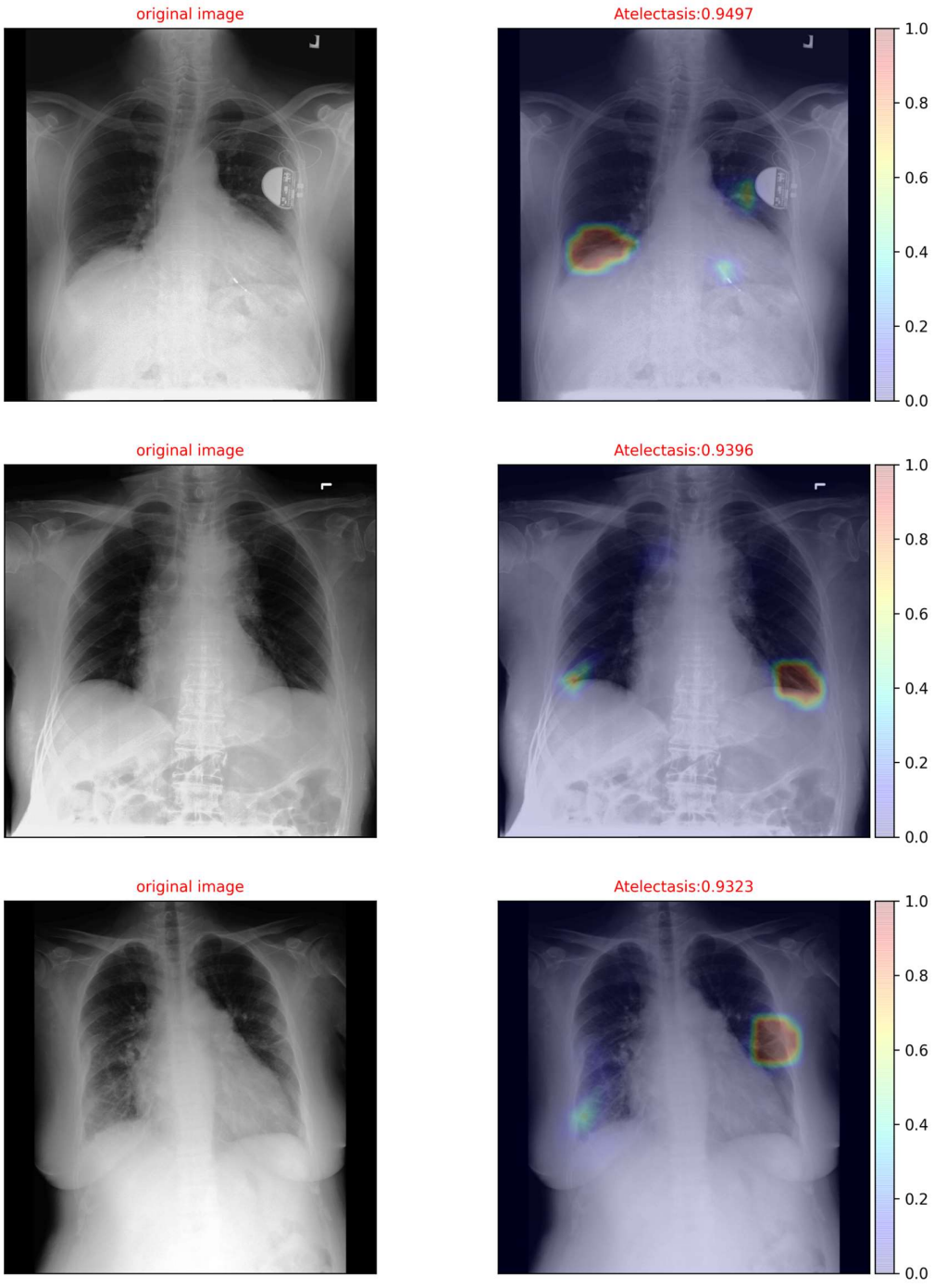
การระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบ ในทุกพยาธิสภาพ (ภาพที่ 40 – 49)

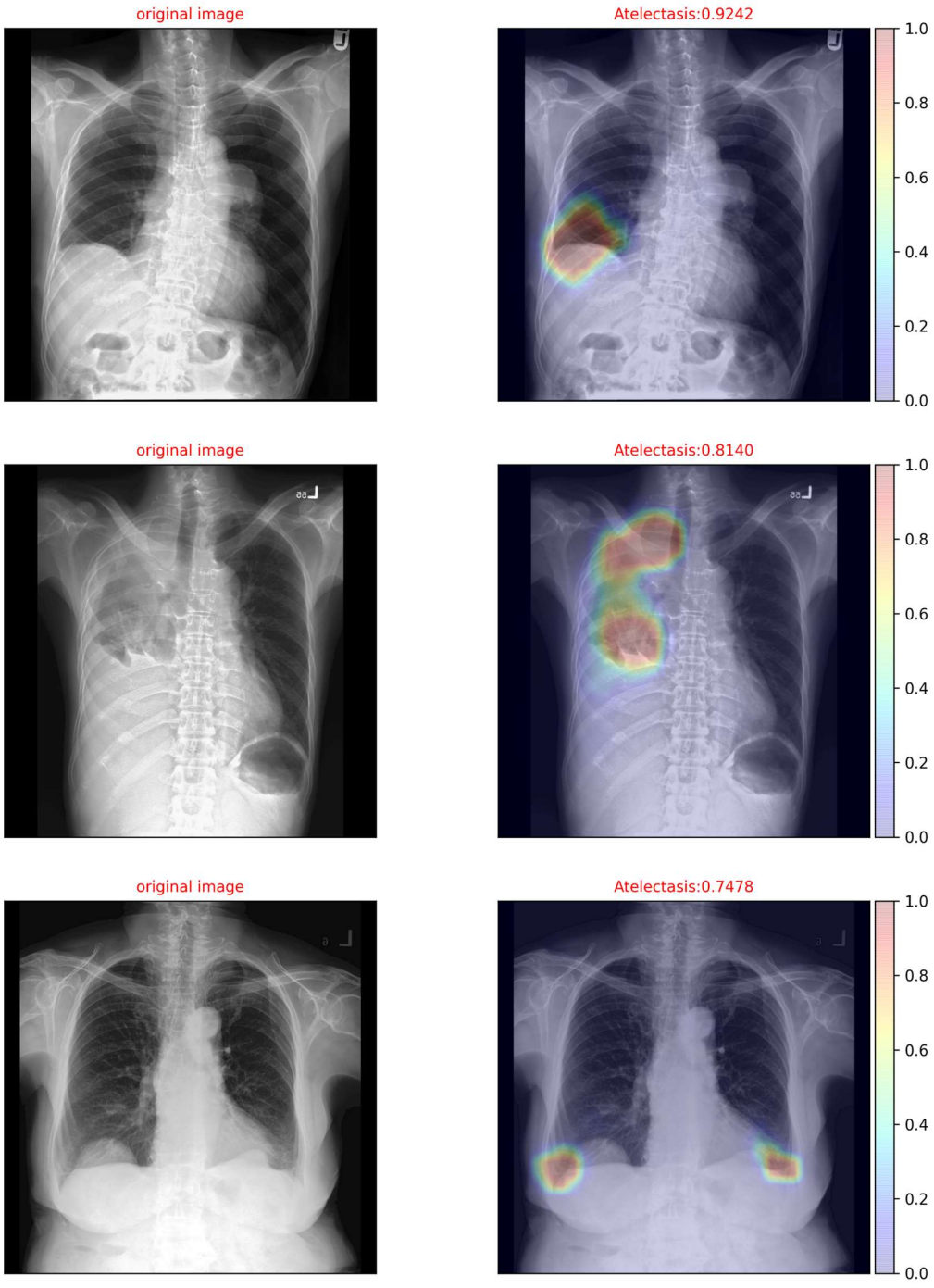
การระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบซึ่งมีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วย Data augmentation ในทุกพยาธิสภาพ (ภาพที่ 50 – 59)

การระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบซึ่งมีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วย Data augmentation ในทุกพยาธิสภาพ (ภาพที่ 60 – 69)

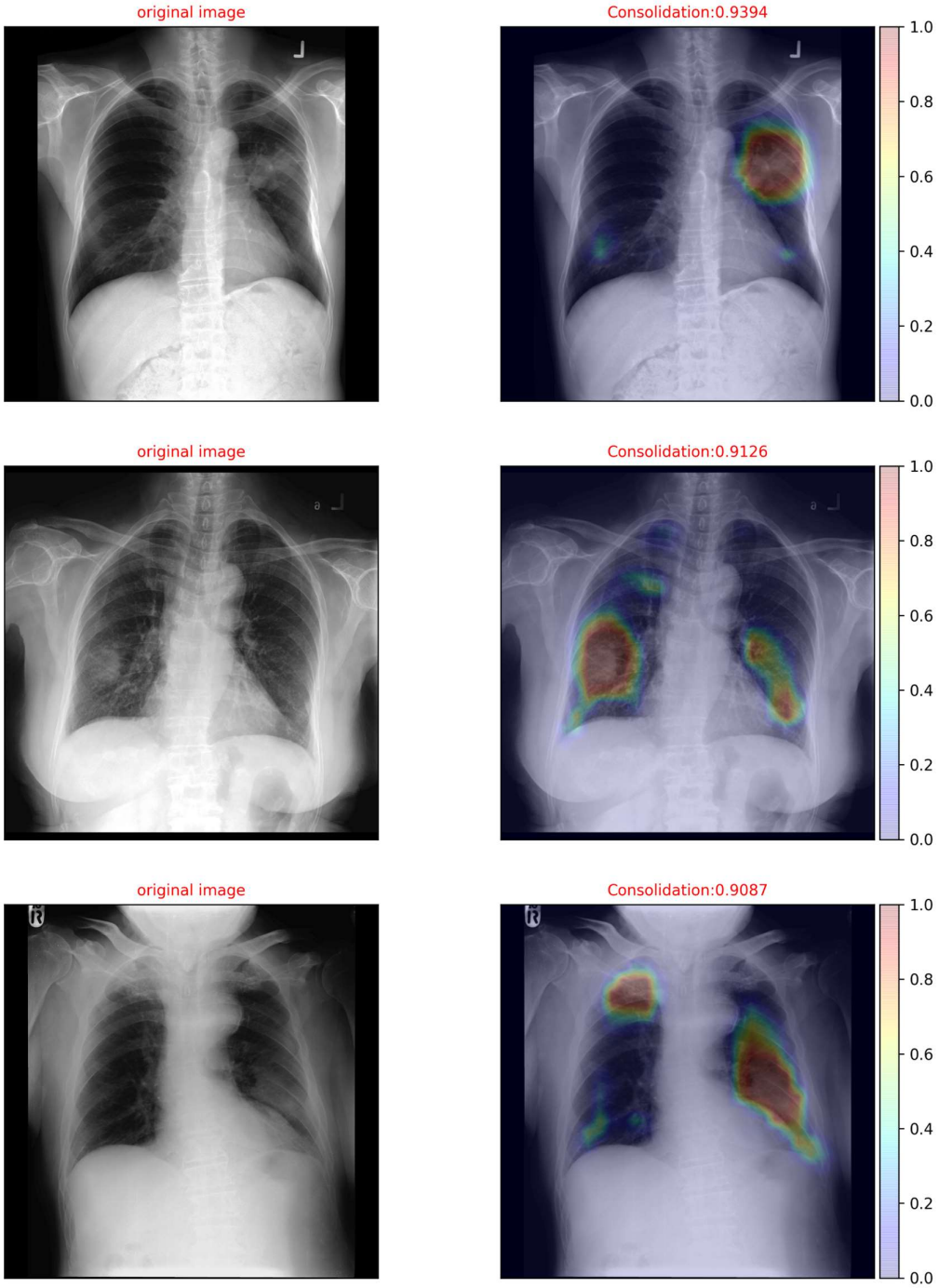
ภาพที่ 40: ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบ กรณี Atelectasis

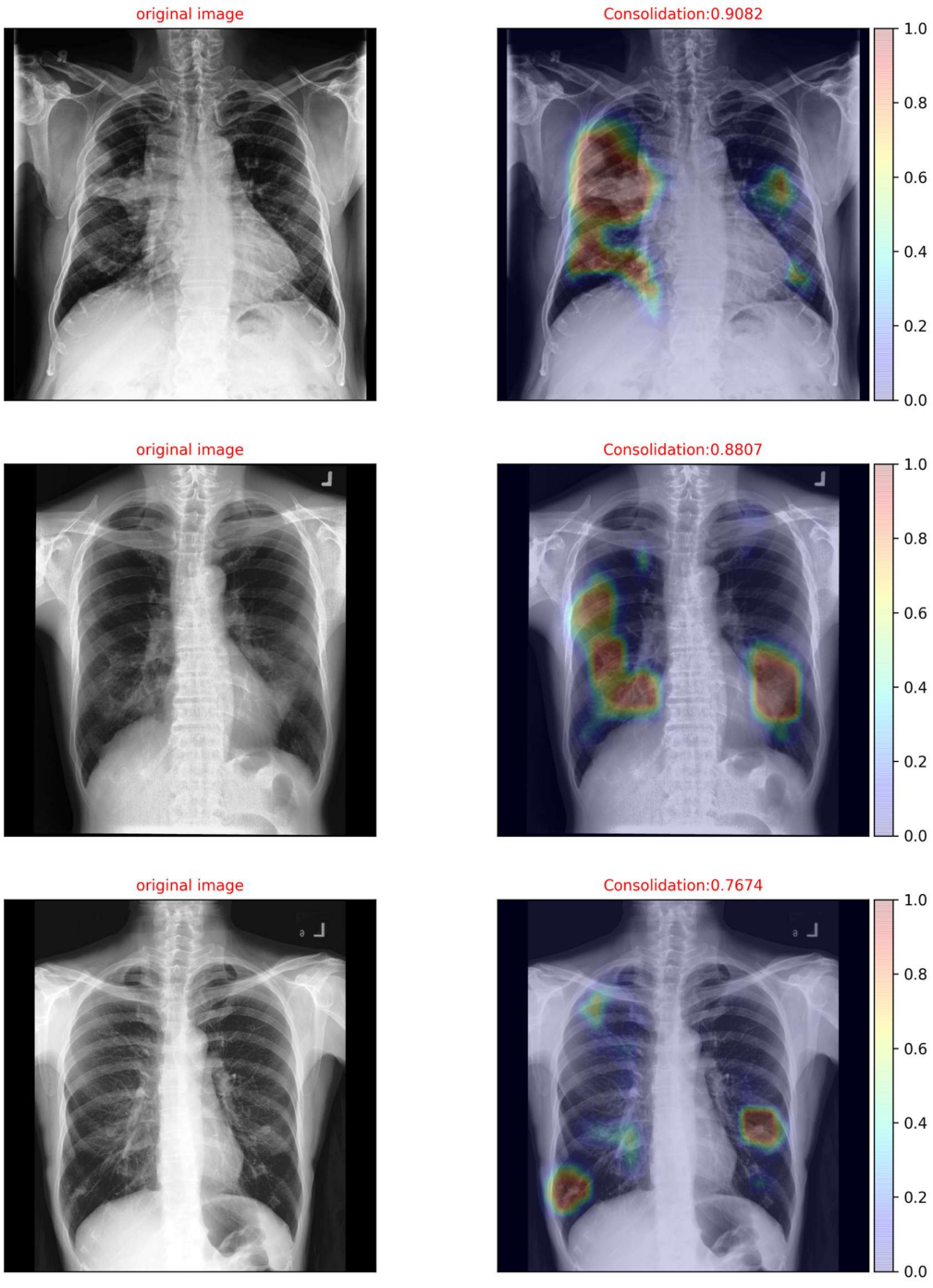


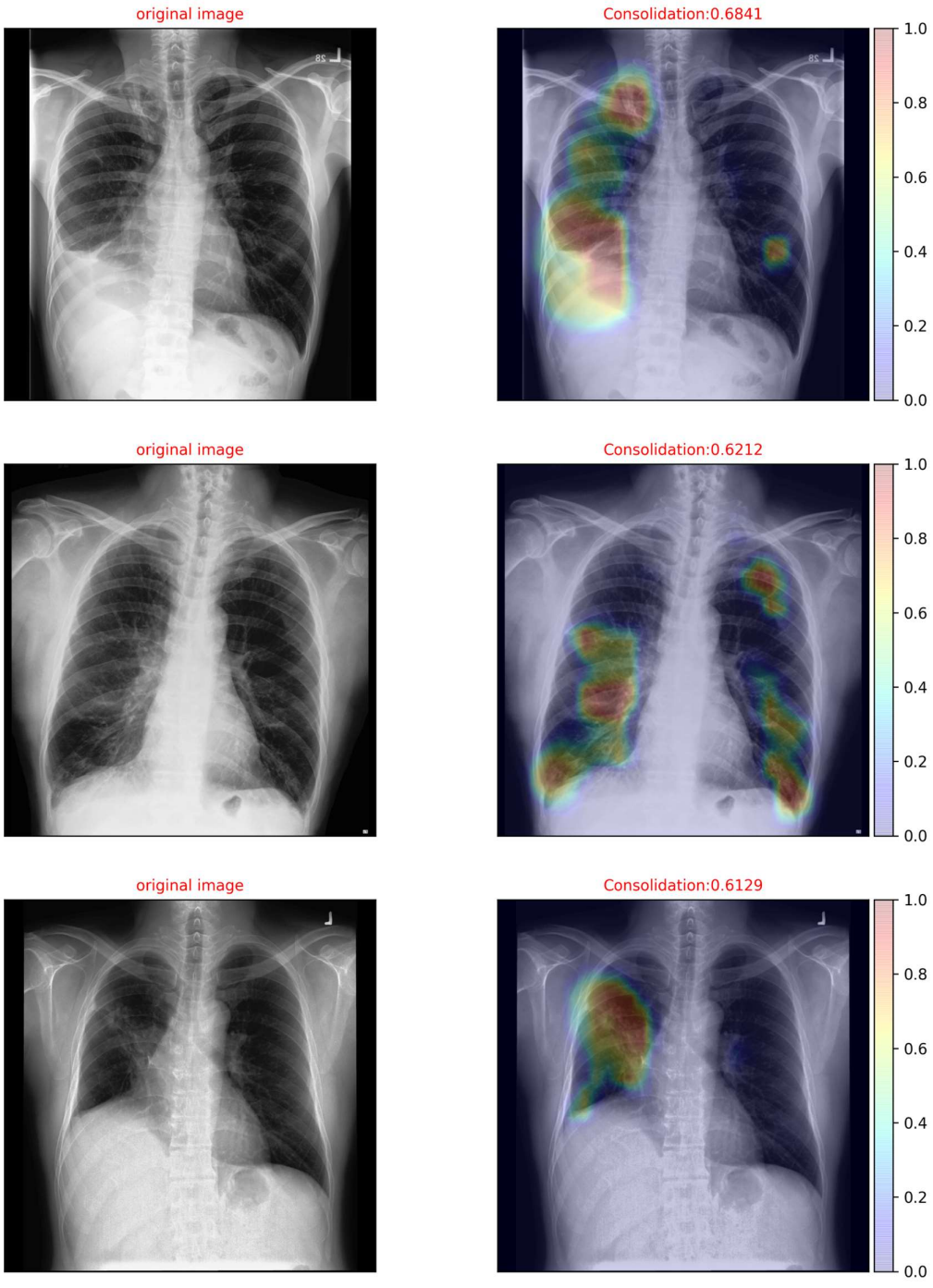

original image
Atelectasis:0.9497
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Atelectasis:0.9396
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Atelectasis:0.9323
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0


original image
Atelectasis:0.9242
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Atelectasis:0.8140
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Atelectasis:0.7478
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

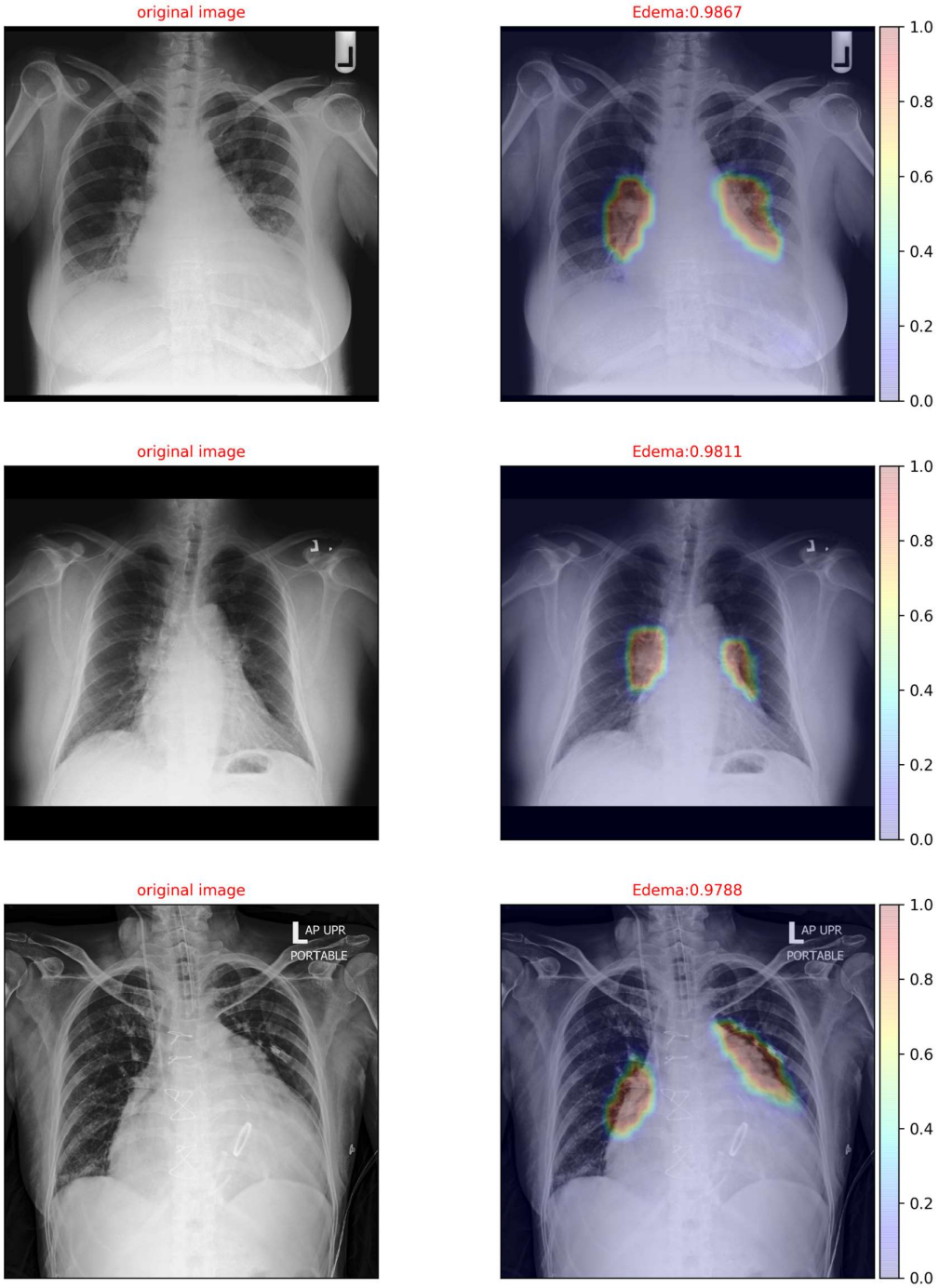
ภาพที่ 41: ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบ กรณี Consolidation



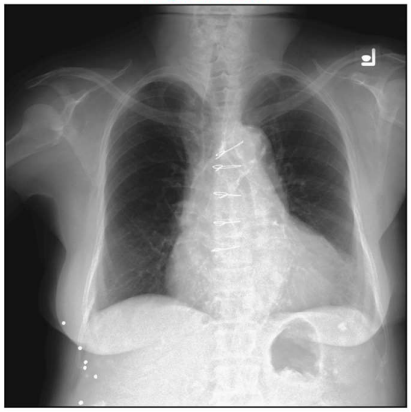

original image
Consolidation:0.9082
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Consolidation:0.8807
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Consolidation:0.7674
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0


original image
Consolidation:0.6841
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Consolidation:0.6212
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Consolidation:0.6129
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

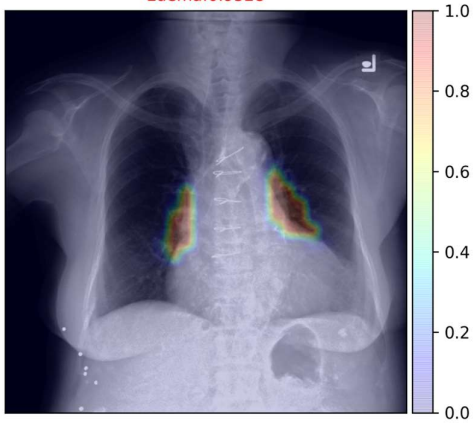
ภาพที่ 42: ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบ กรณี Edema



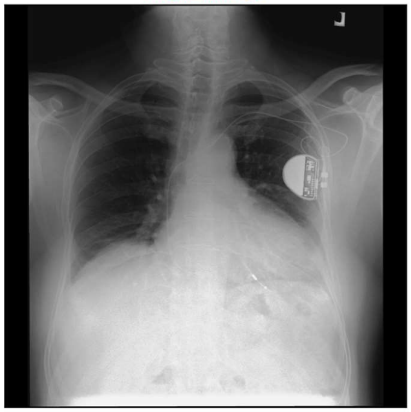
original image



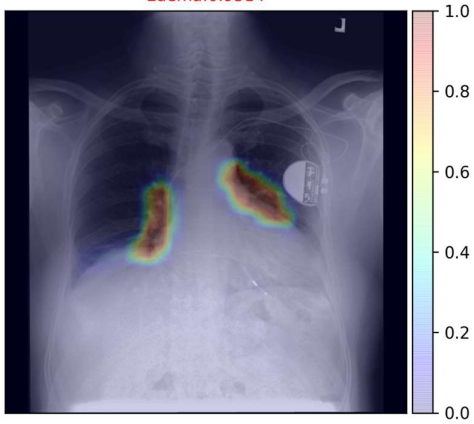
Edema:0.9528



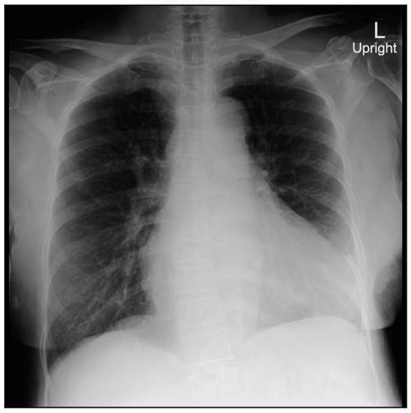
original image



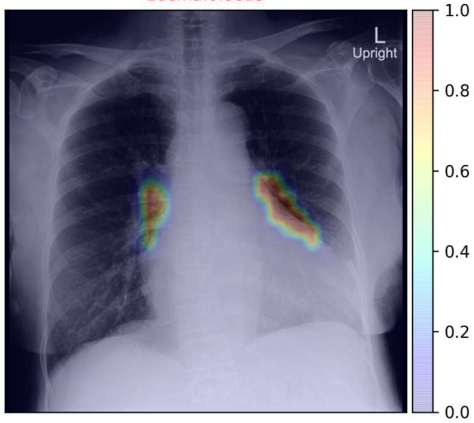
Edema:0.9514



original image

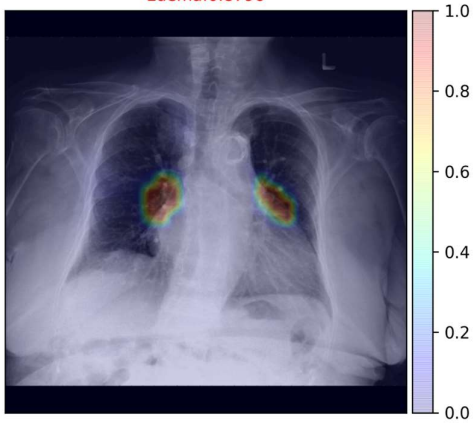


Edema:0.8823

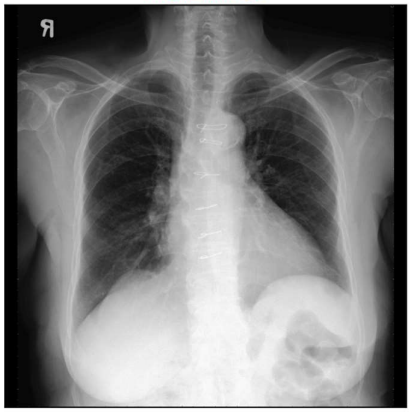


original image

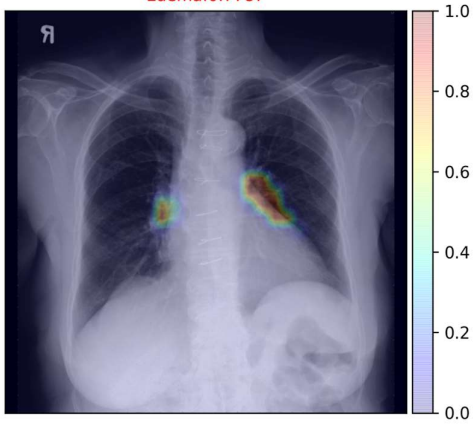
Edema:0.8796



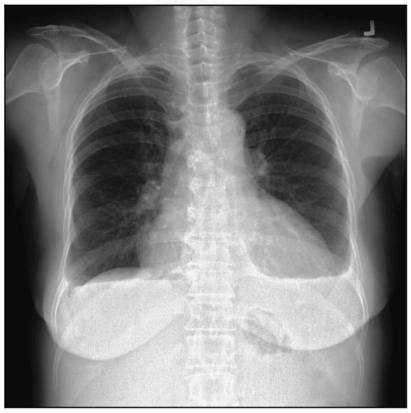
original image



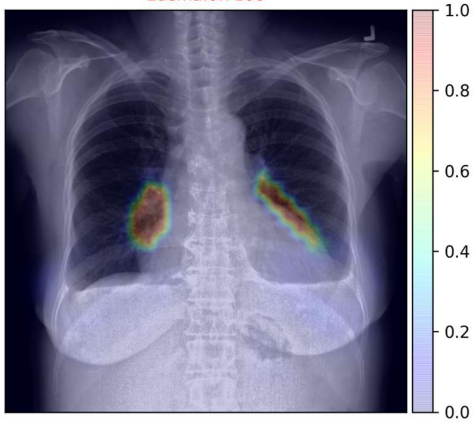
Edema:0.7787



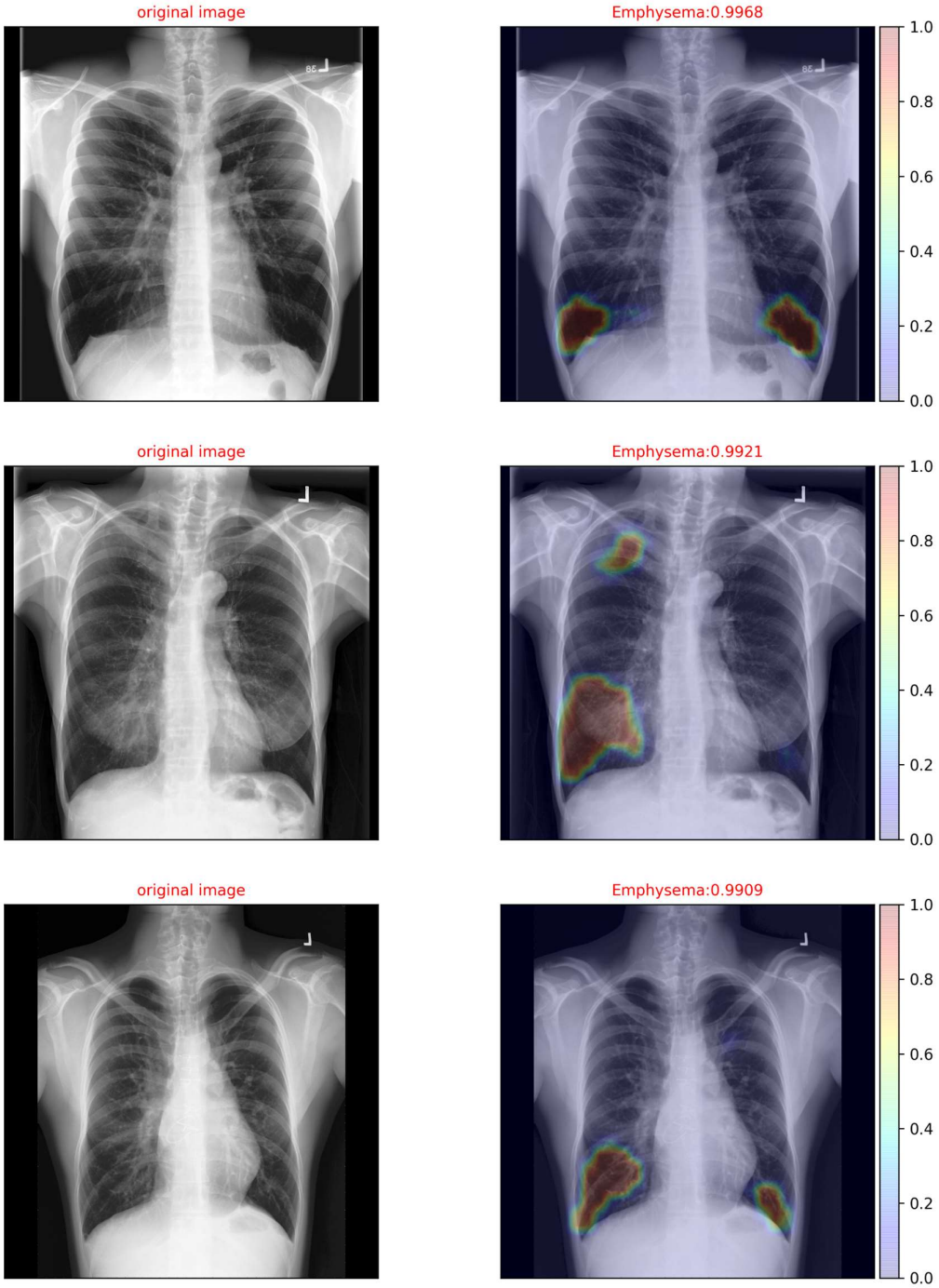
original image

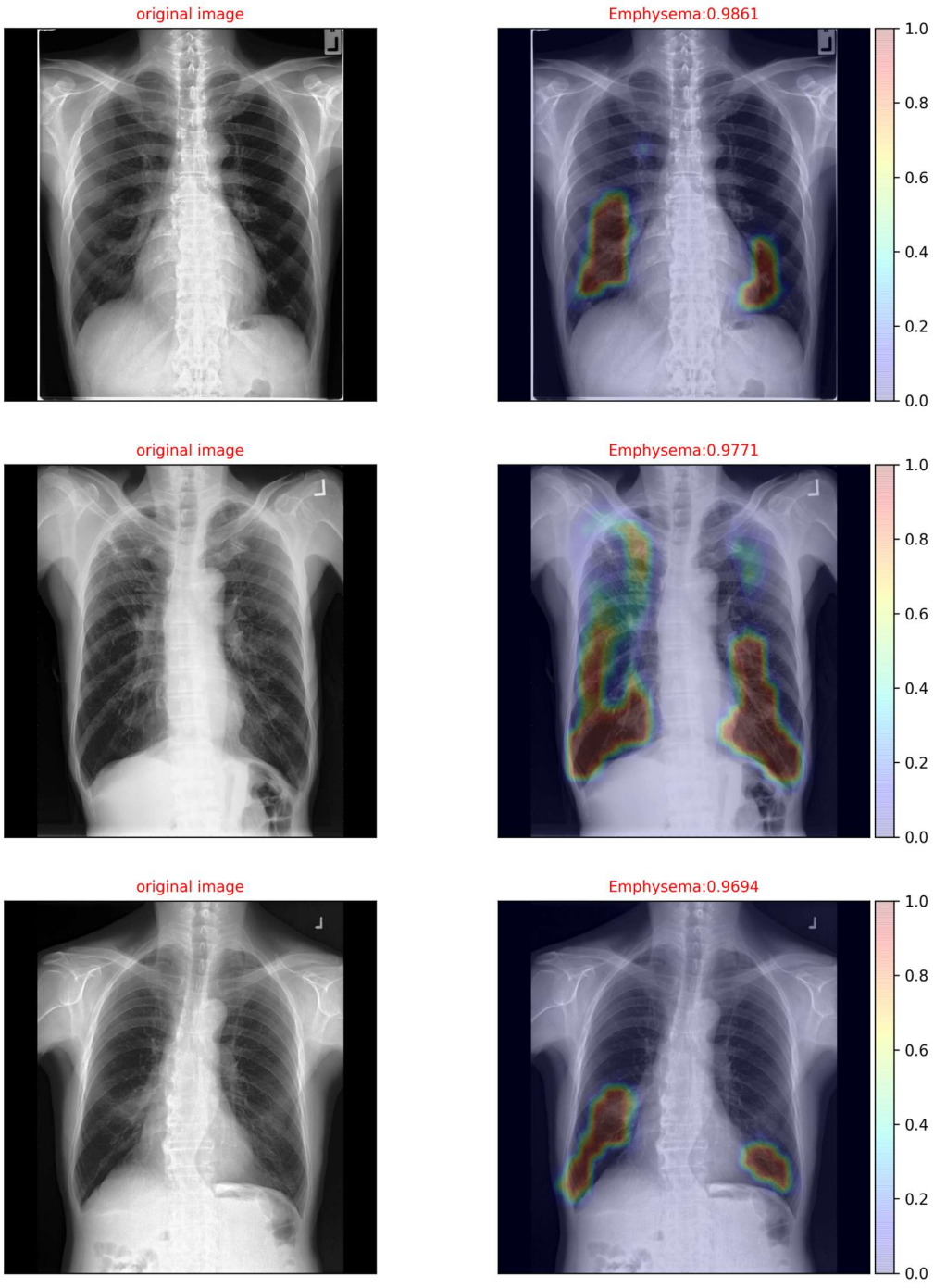


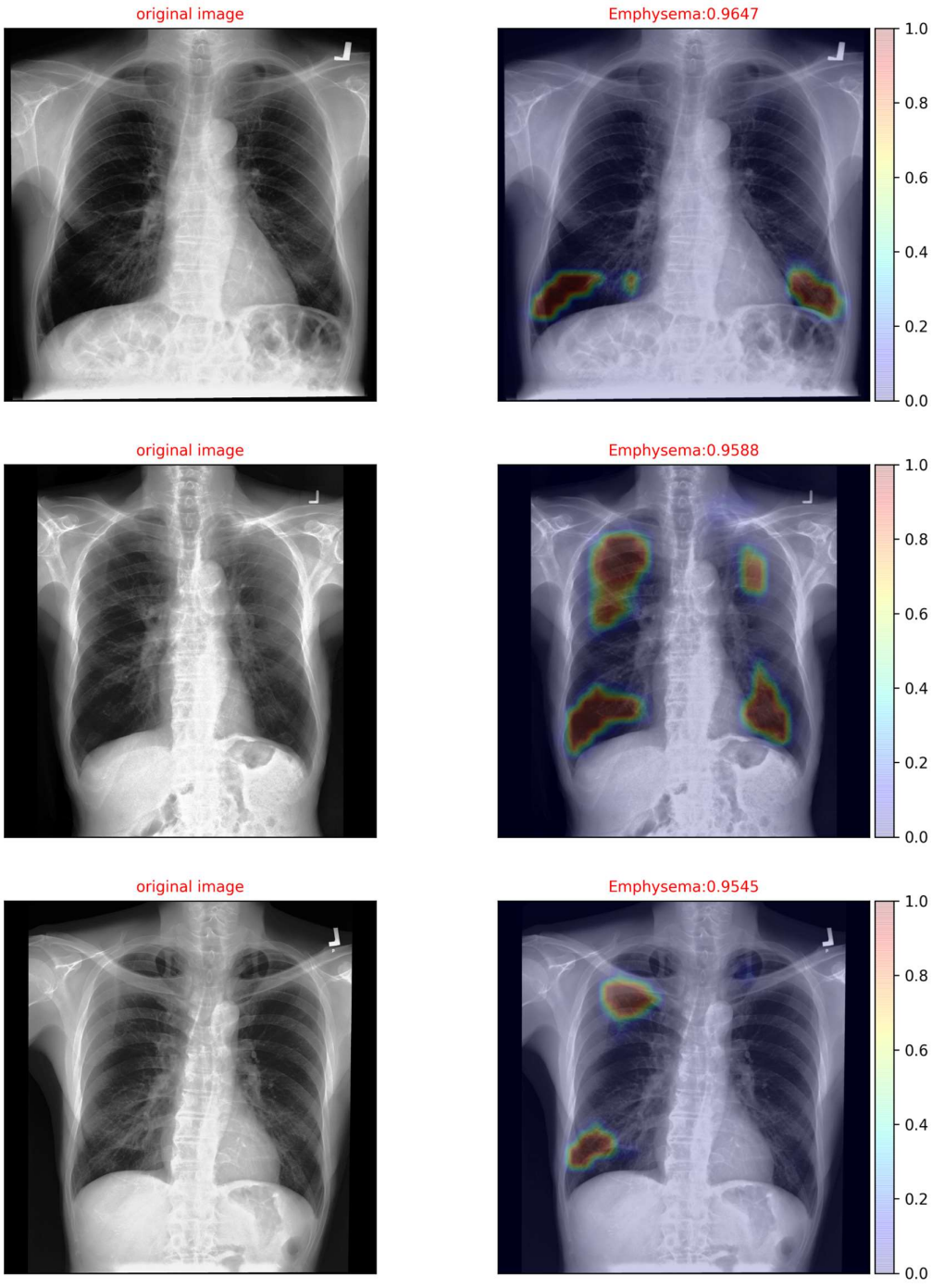
Edema:0.7106



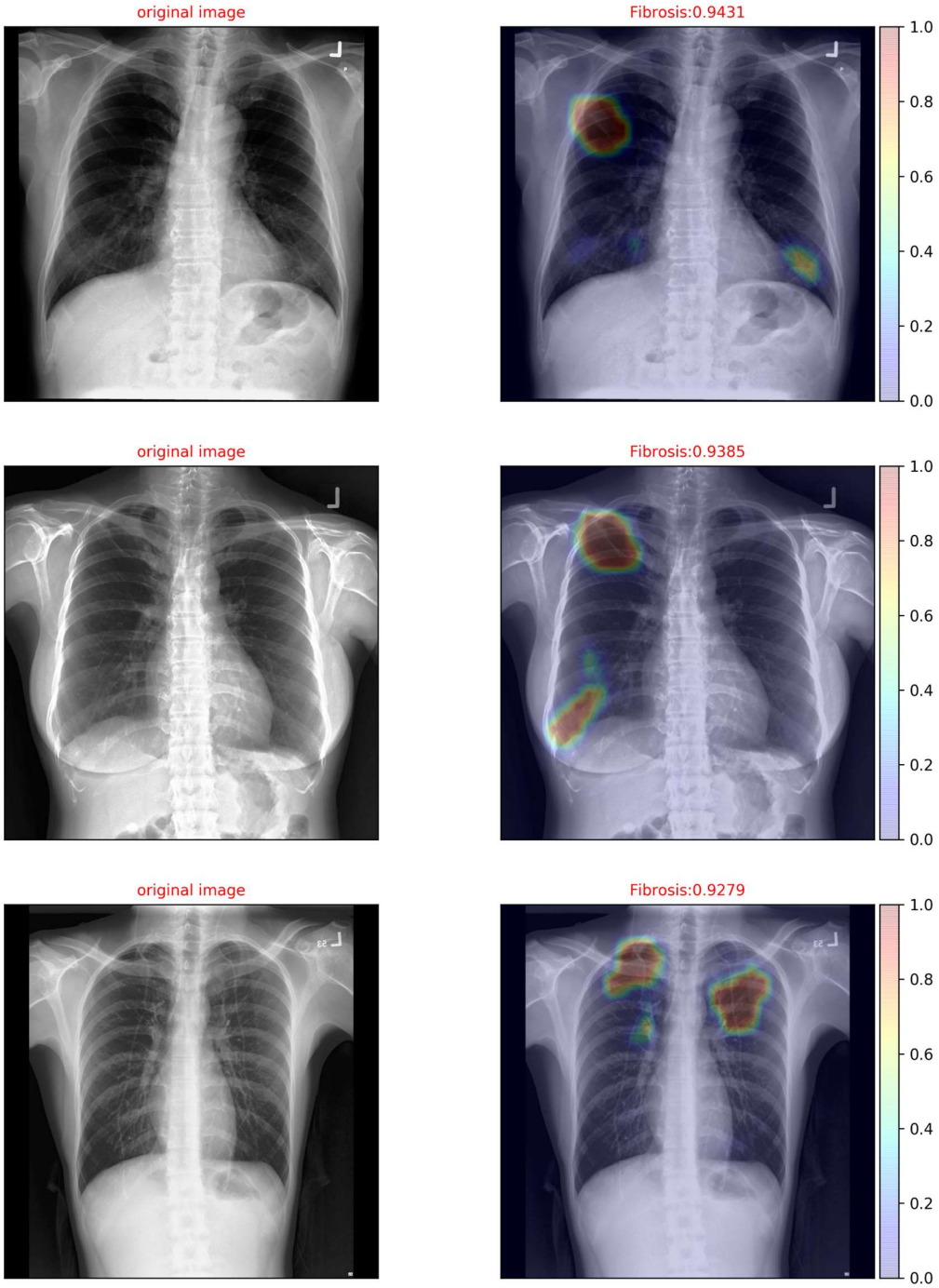
ภาพที่ 43: ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบ กรณี Emphysema

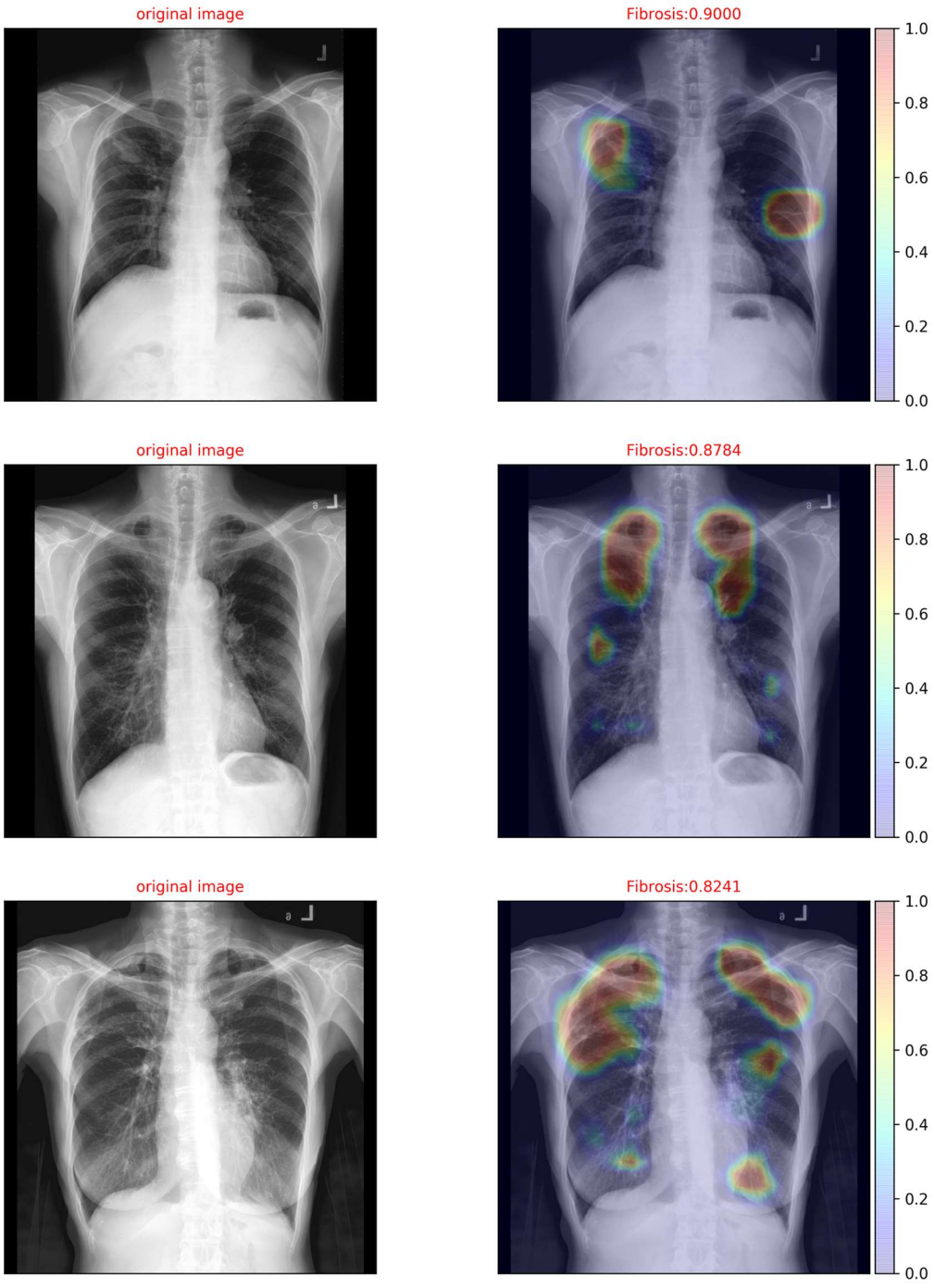


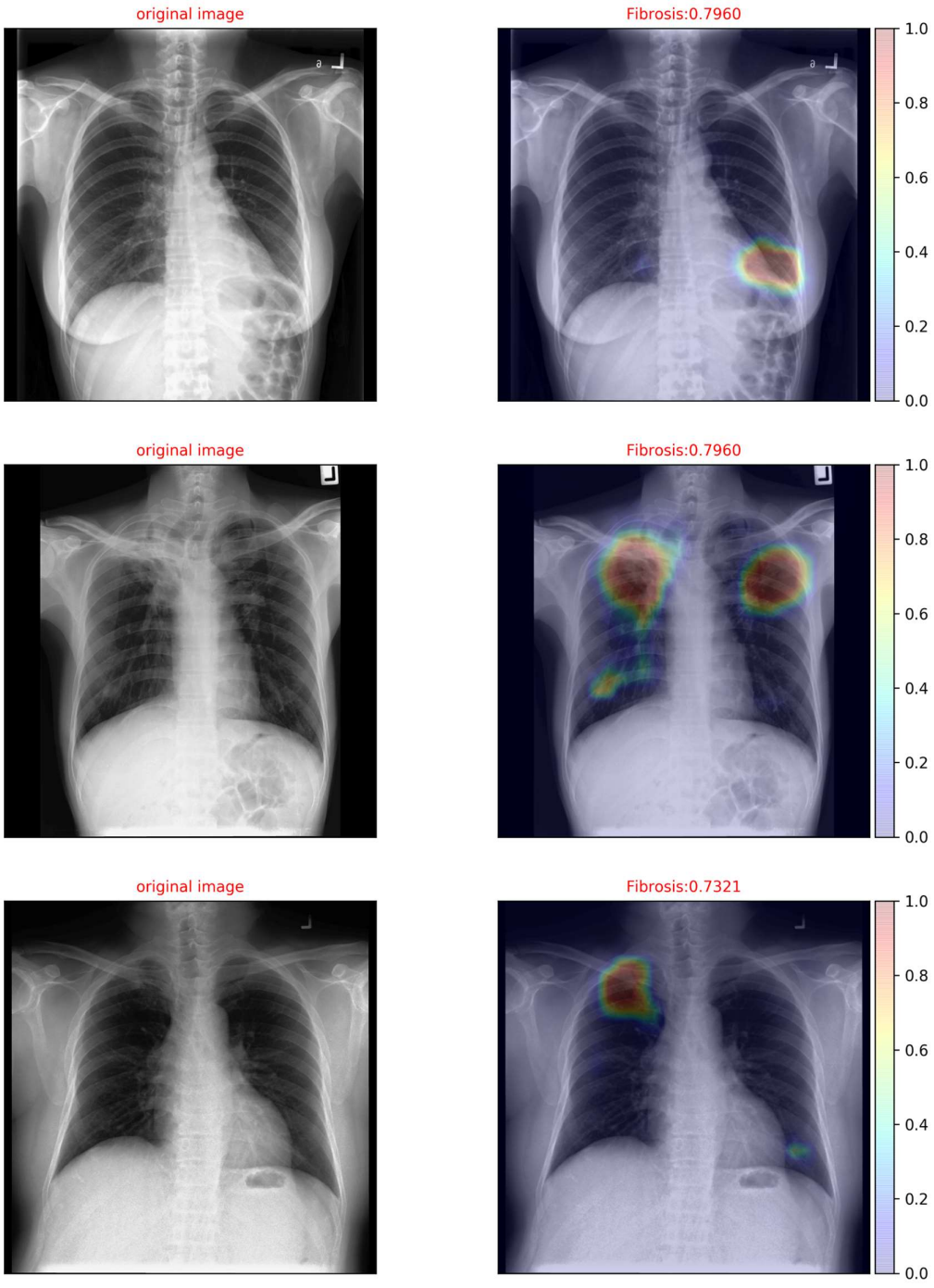

original image
Emphysema:0.9861
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Emphysema:0.9771
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Emphysema:0.9694
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0


original image
Emphysema:0.9647
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Emphysema:0.9588
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Emphysema:0.9545
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

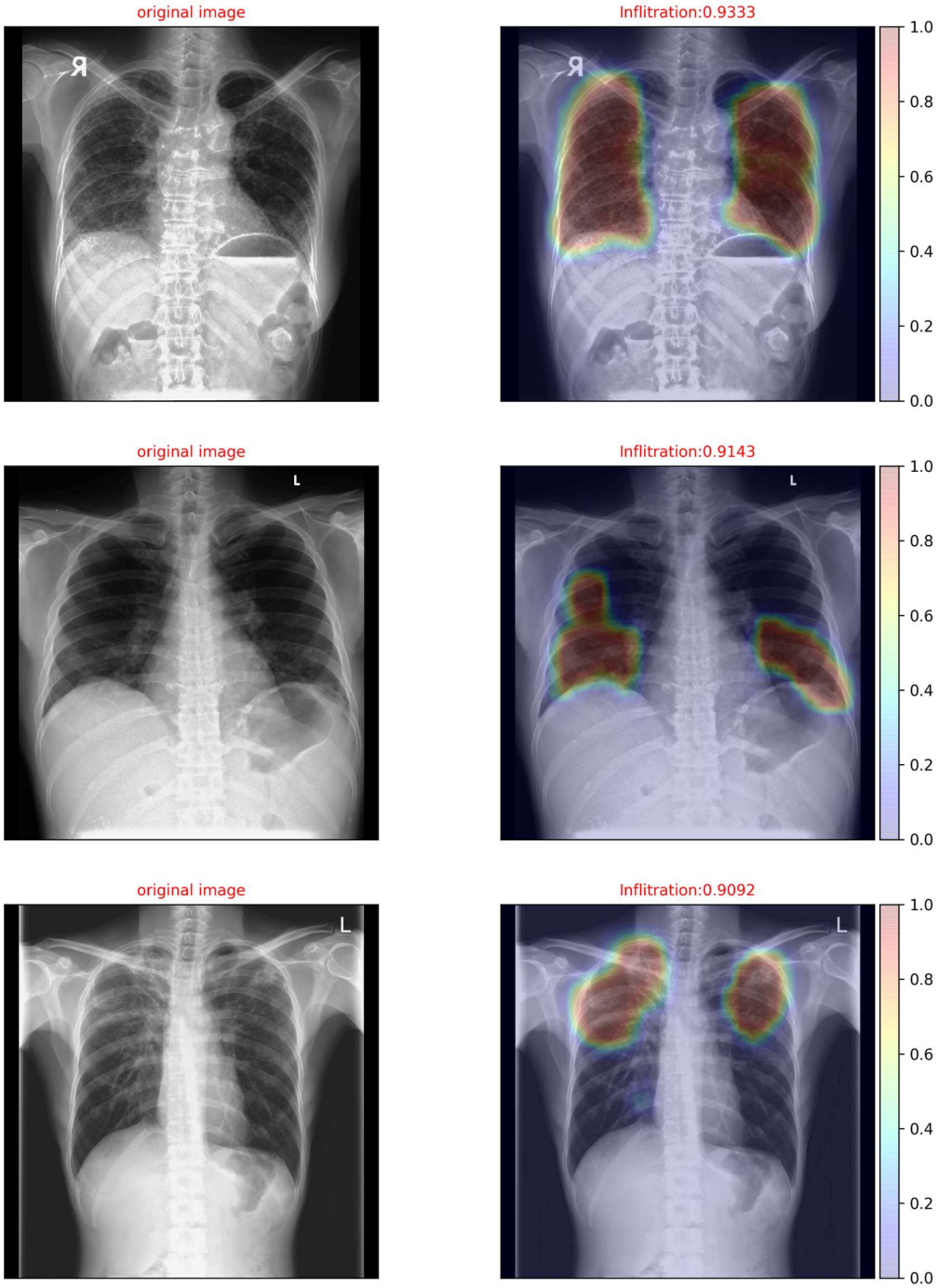
ภาพที่ 44: ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบ กรณี Fibrosis

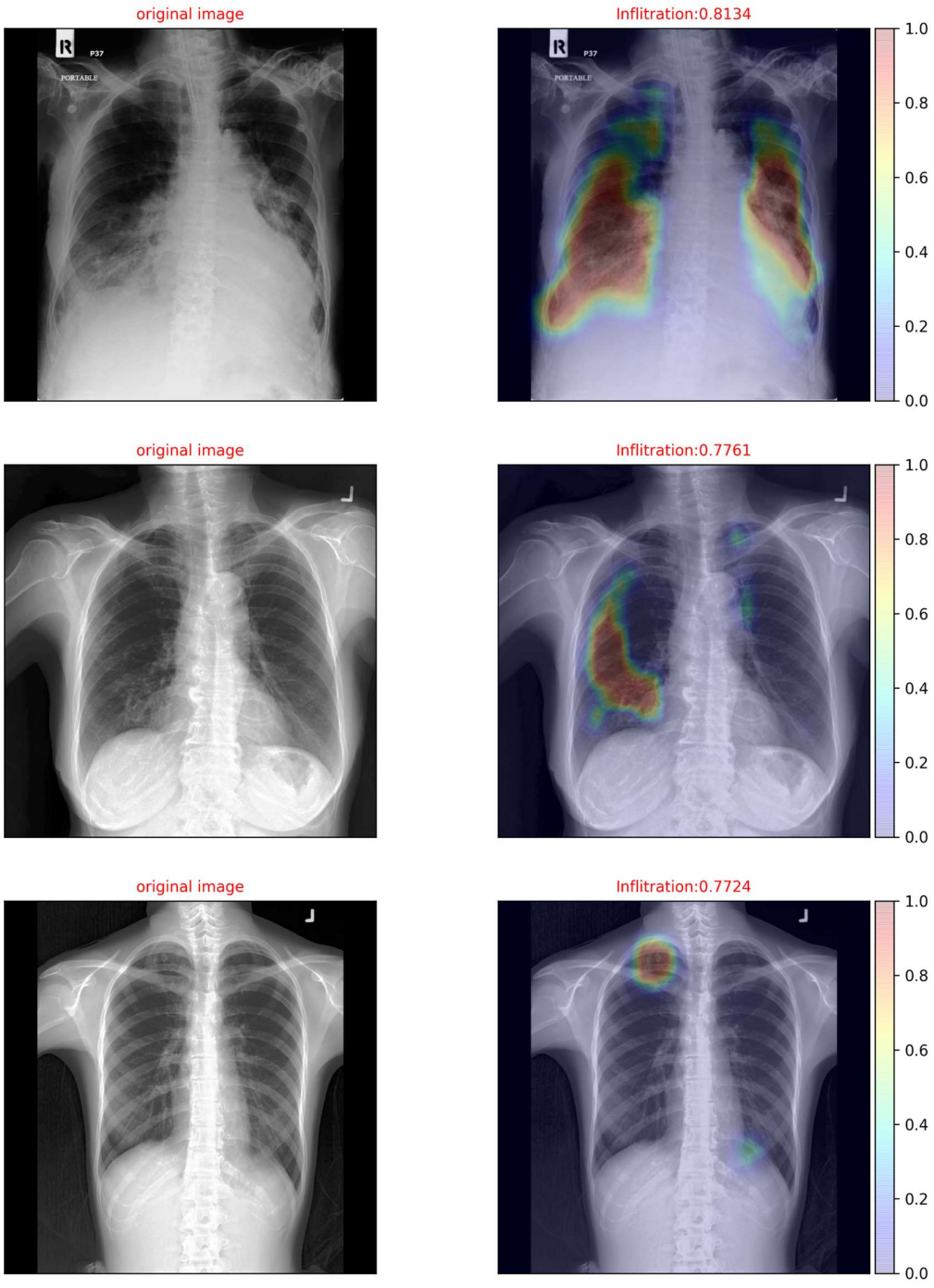


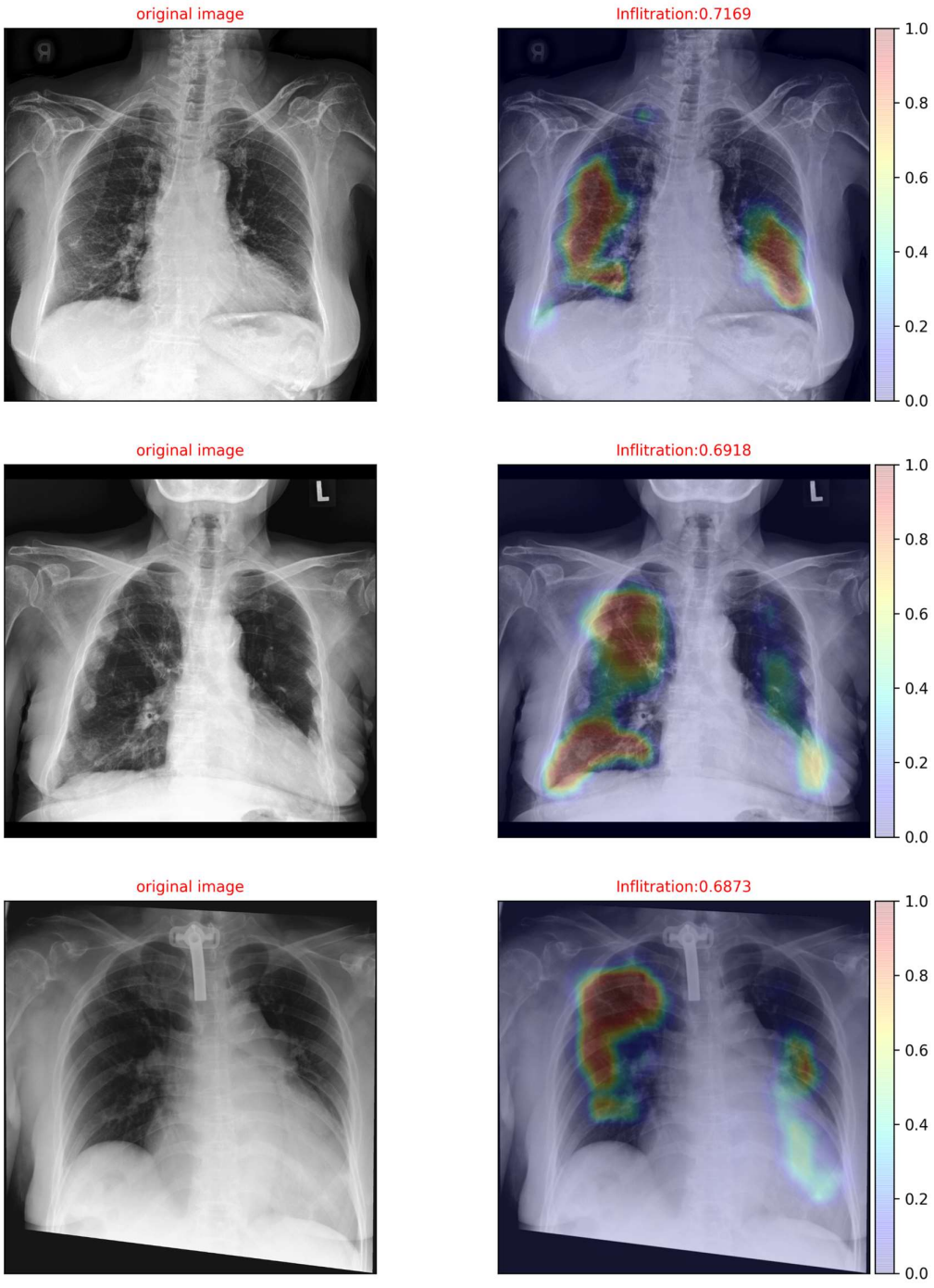

original image
Fibrosis:0.9000
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Fibrosis:0.8784
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Fibrosis:0.8241
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0


original image
Fibrosis:0.7960
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Fibrosis:0.7960
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Fibrosis:0.7321
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

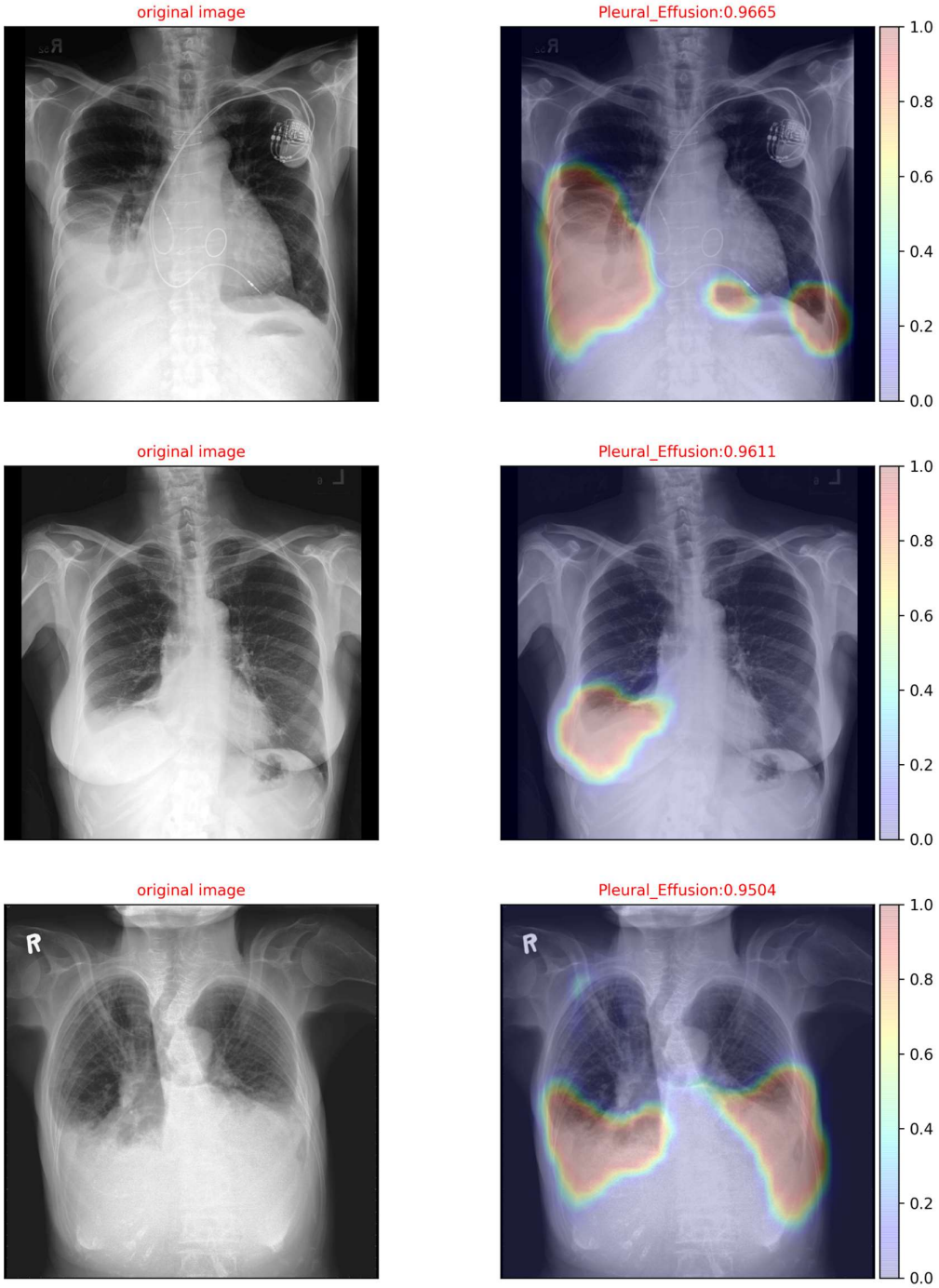
ภาพที่ 45: ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบ กรณี Infiltration

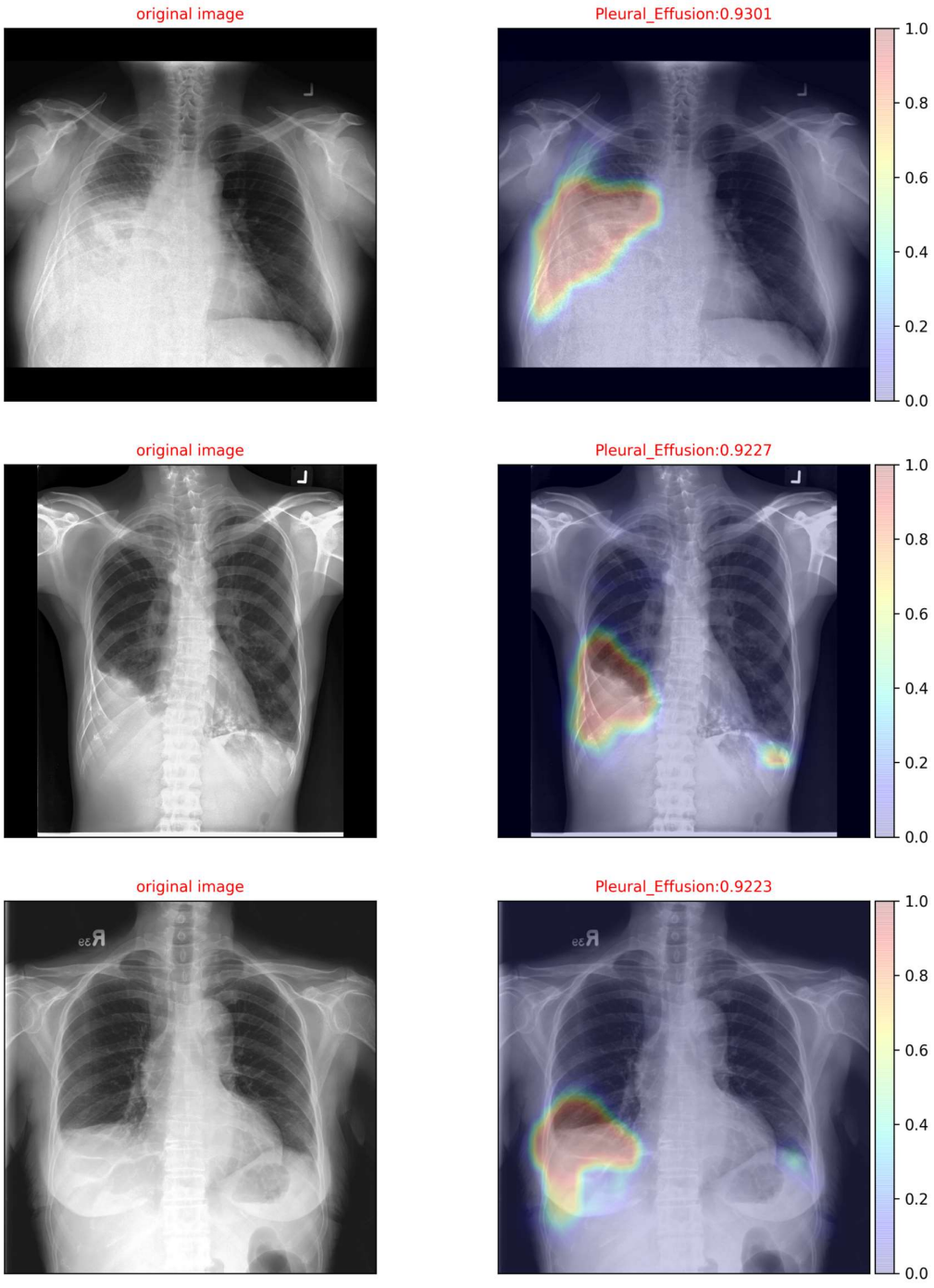


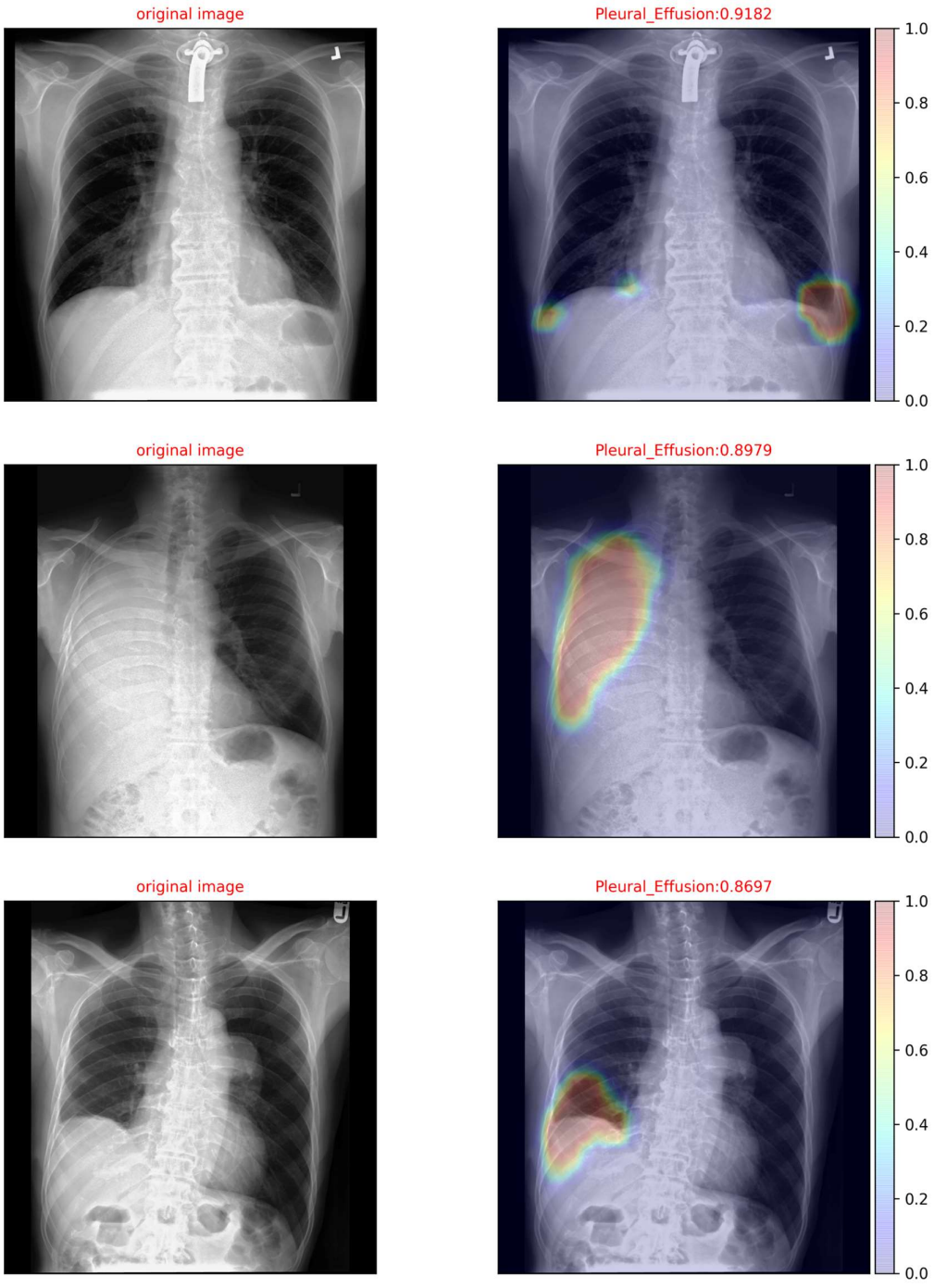

original image
Inflitration:0.8134
original image
Inflitration:0.7761
original image
Inflitration:0.7724
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0


original image
Inflitration:0.7169
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Inflitration:0.6918
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Inflitration:0.6873
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

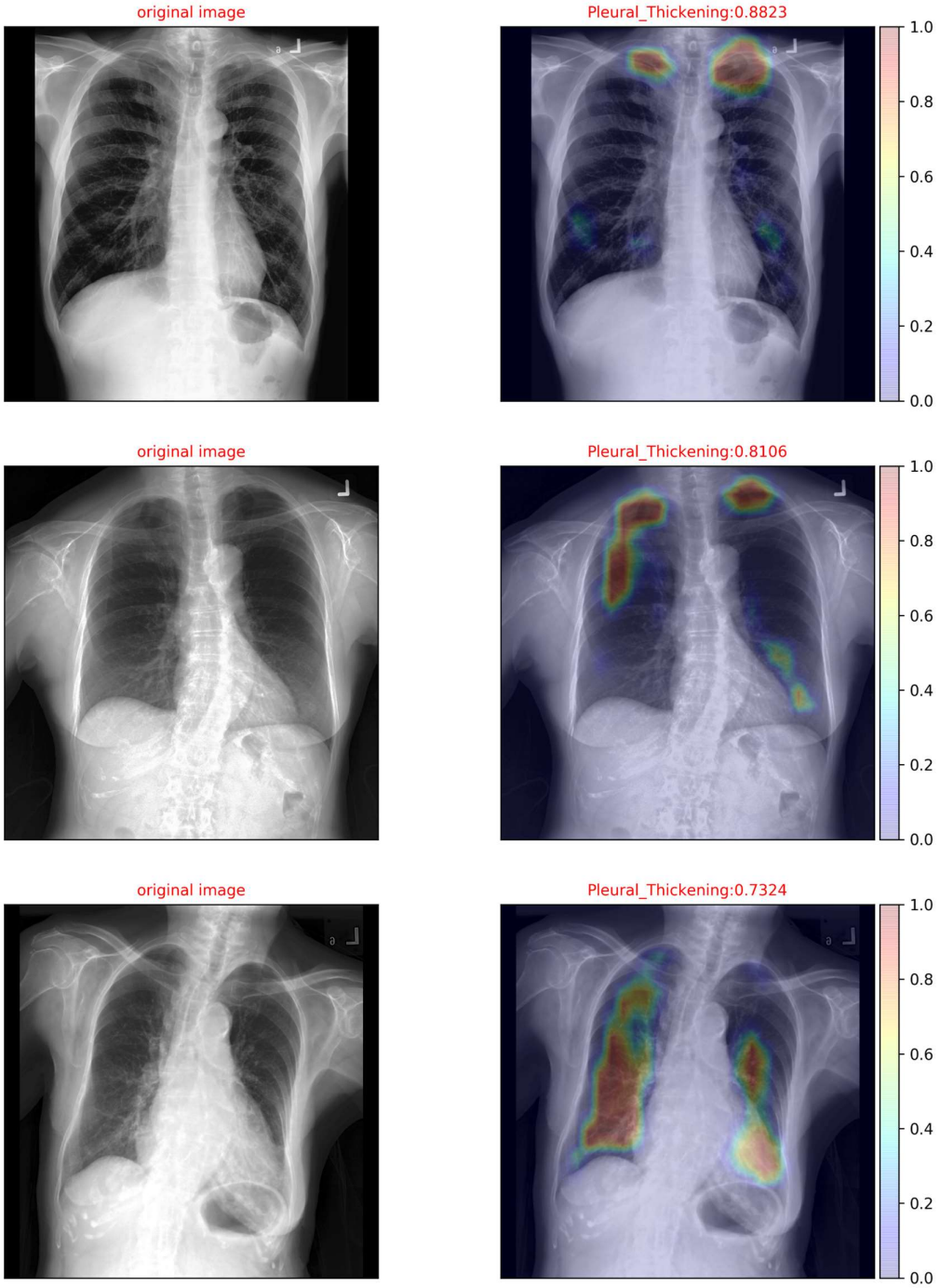
ภาพที่ 46: ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบ กรณี Pleural Effusion

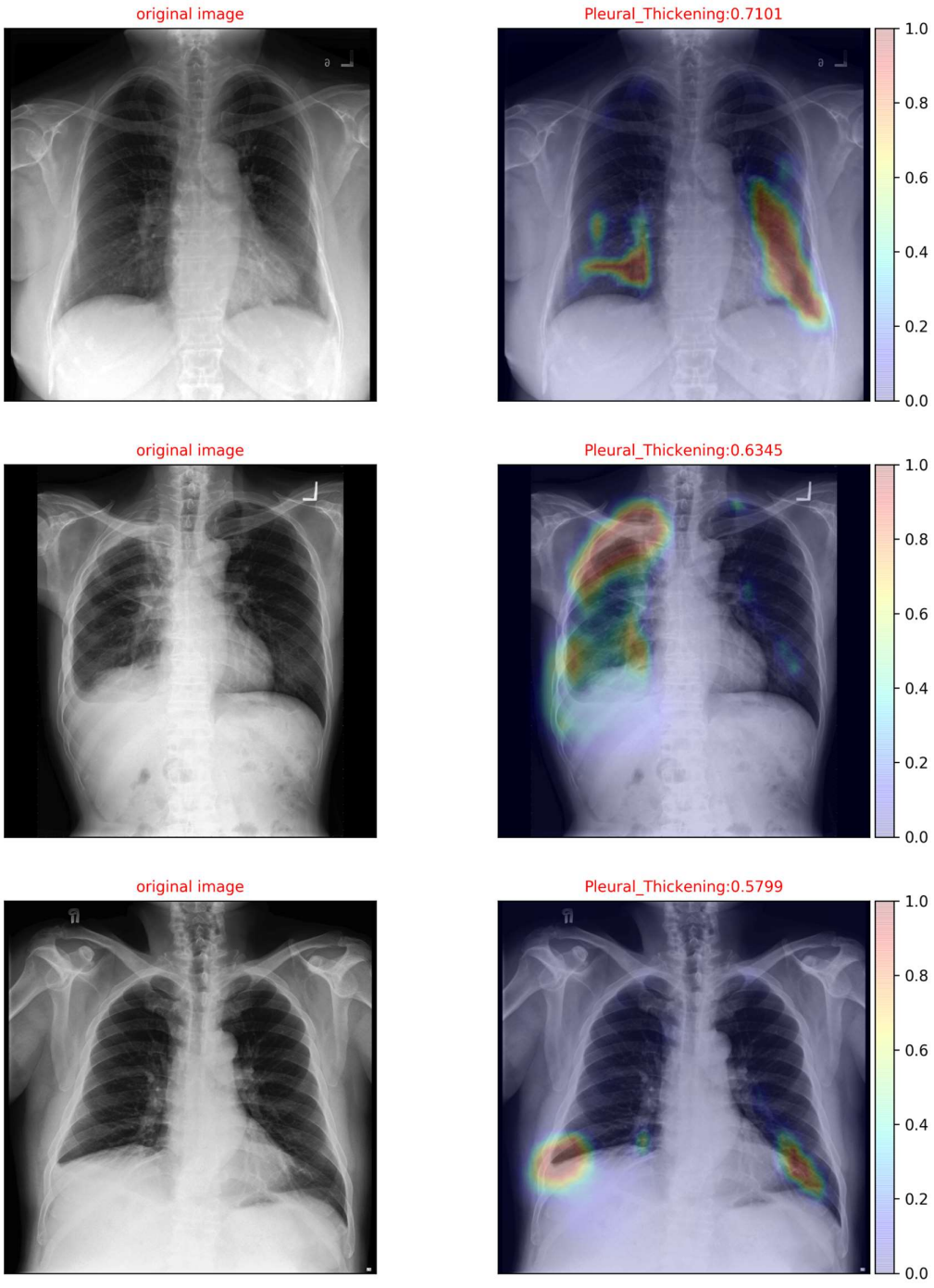


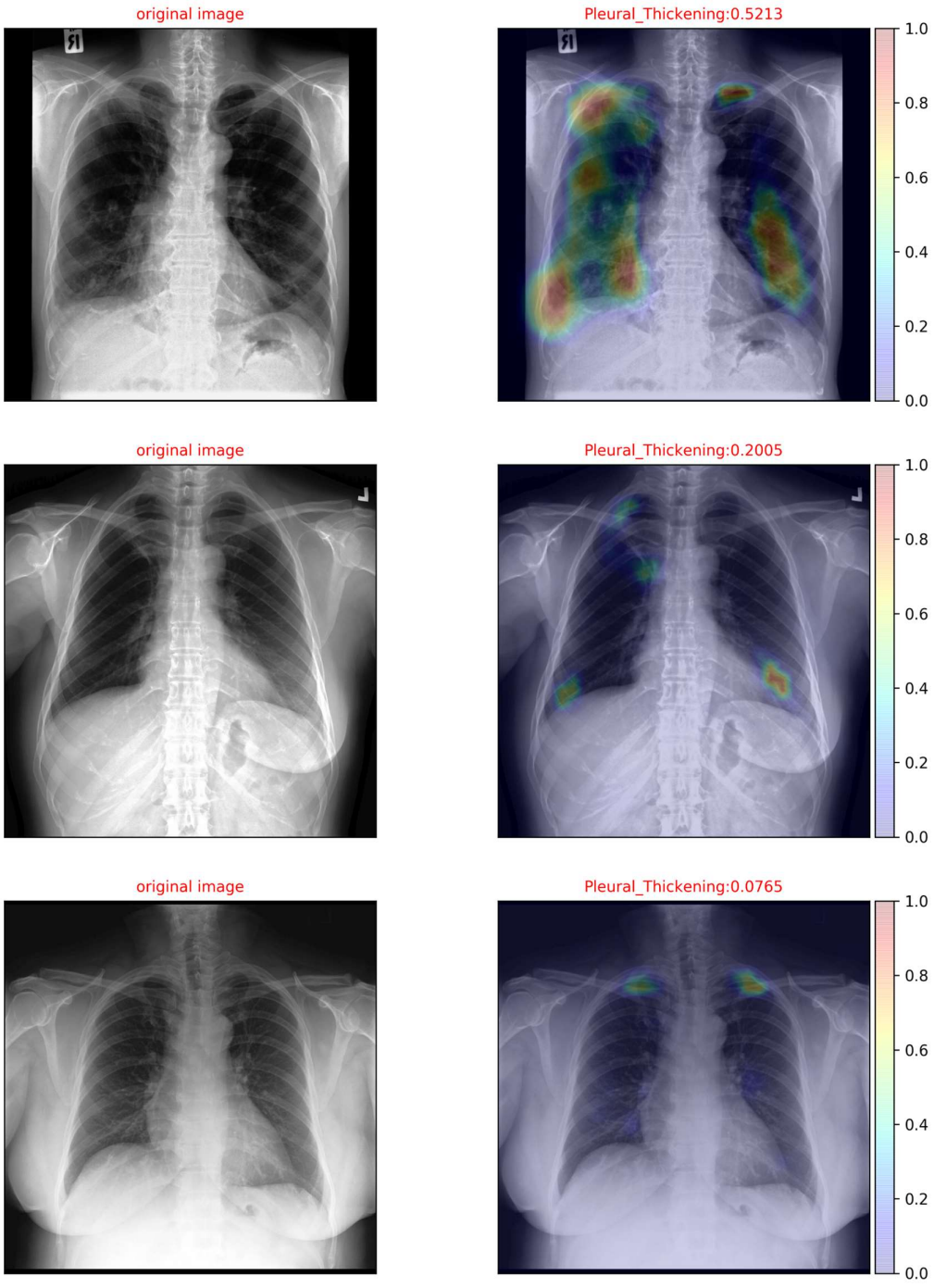

original image
Pleural_Effusion:0.9301
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Pleural_Effusion:0.9227
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Pleural_Effusion:0.9223
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0


original image
Pleural_Effusion:0.9182
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Pleural_Effusion:0.8979
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Pleural_Effusion:0.8697
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

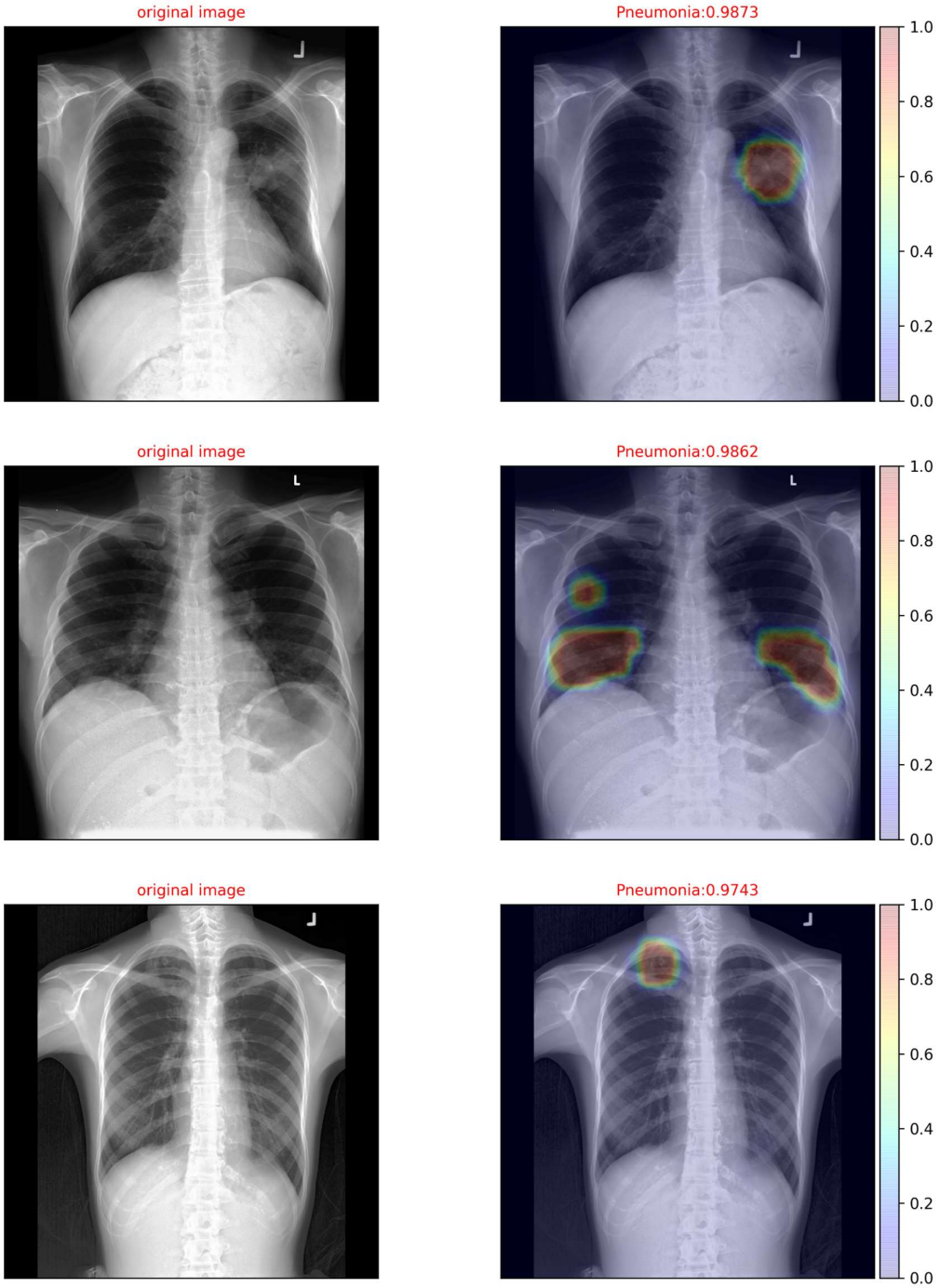
ภาพที่ 47: ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบ กรณี Pleural Thickening

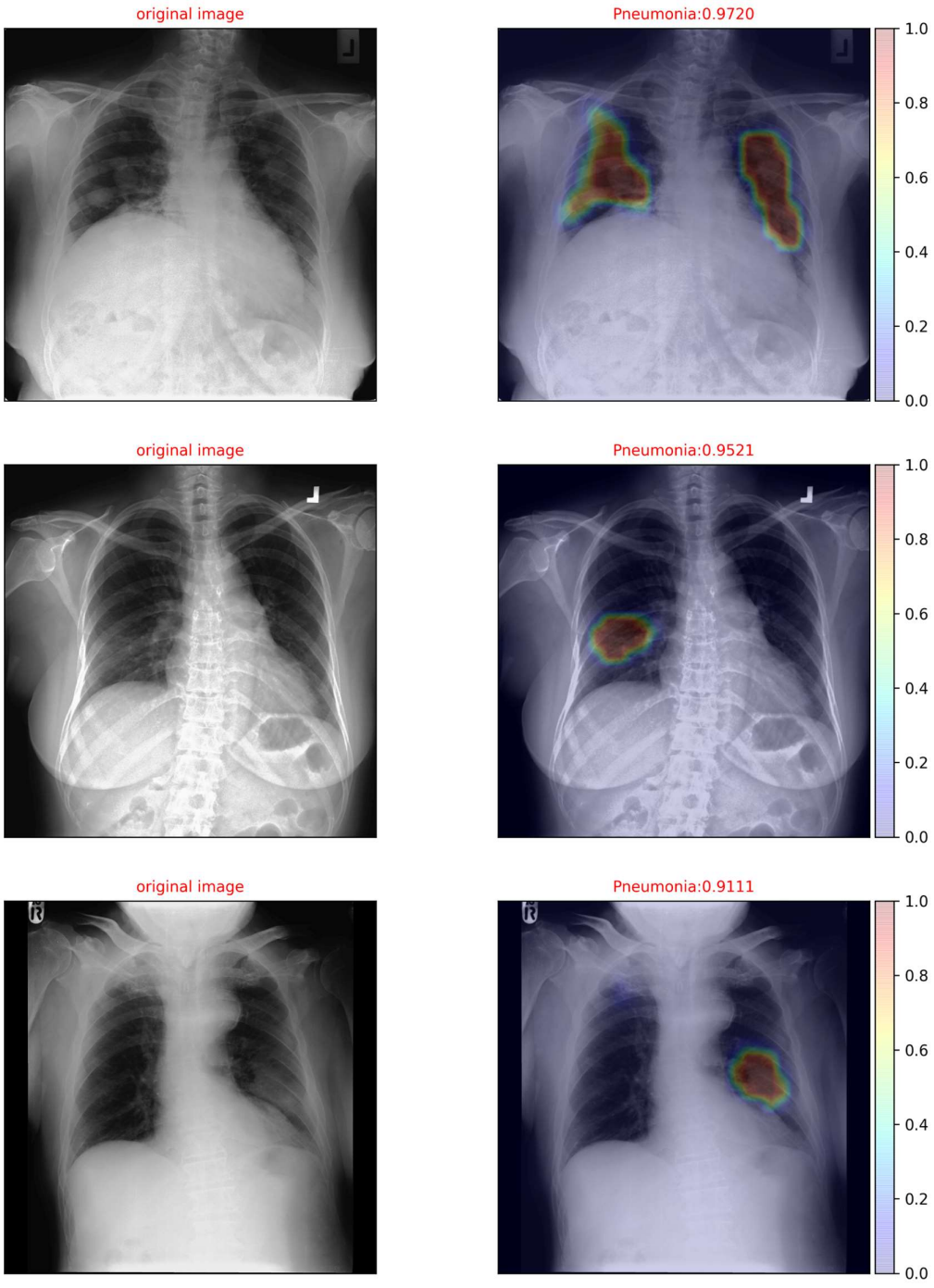


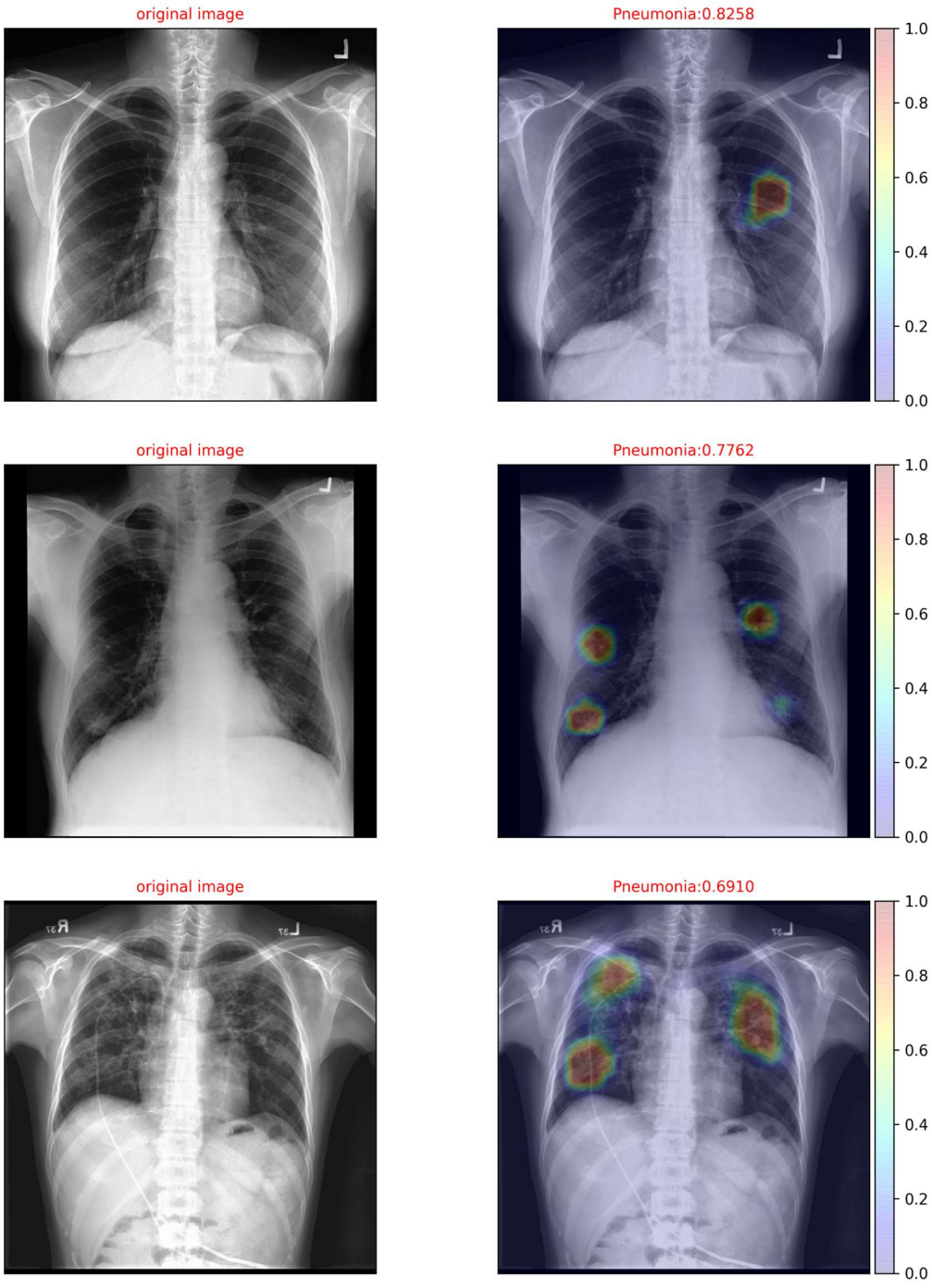

original image
Pleural_Thickening:0.7101
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Pleural_Thickening:0.6345
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Pleural_Thickening:0.5799
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0


original image
Pleural_Thickening:0.5213
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Pleural_Thickening:0.2005
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Pleural_Thickening:0.0765
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

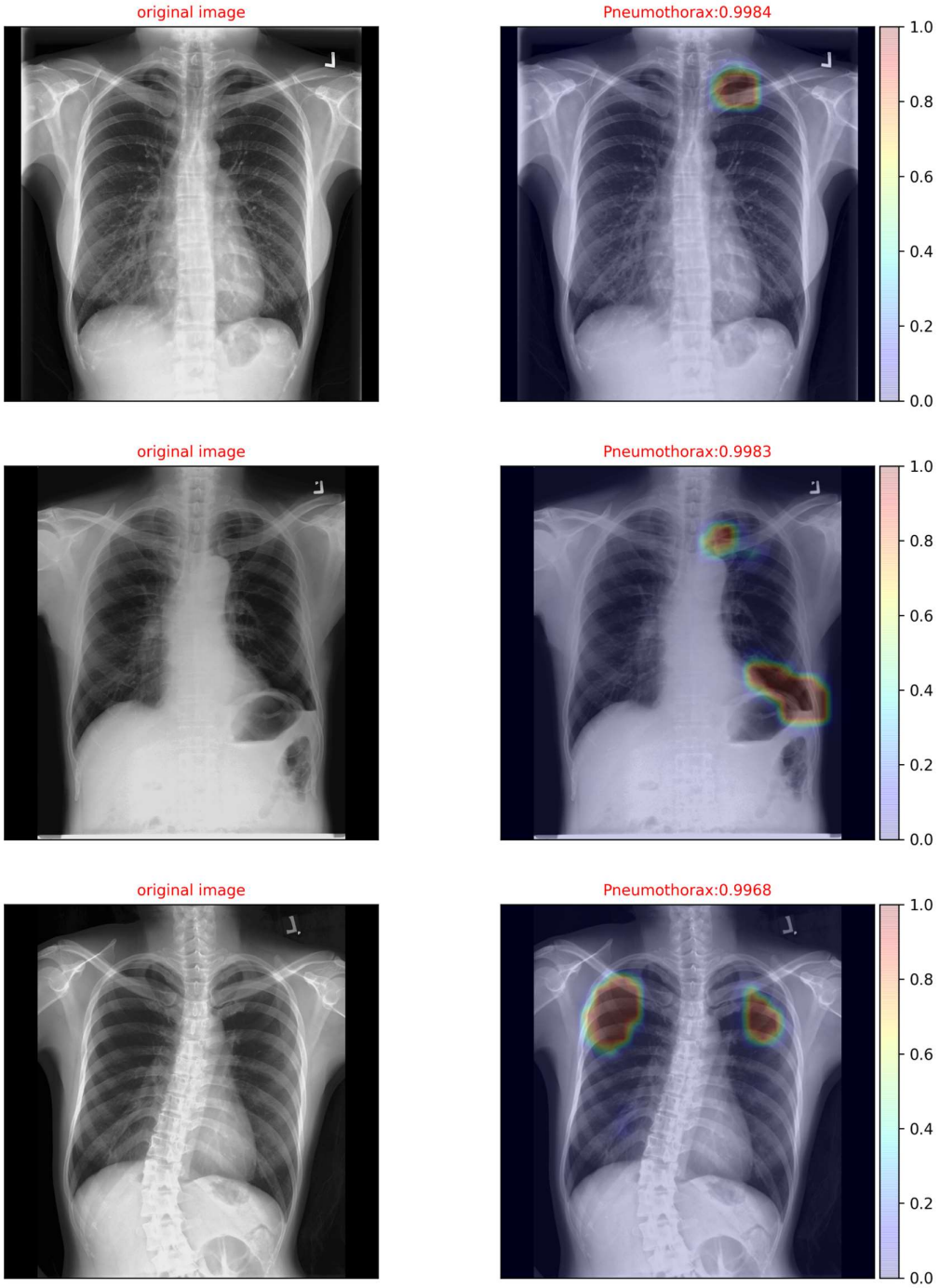
ภาพที่ 48: ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบ กรณี Pneumonia

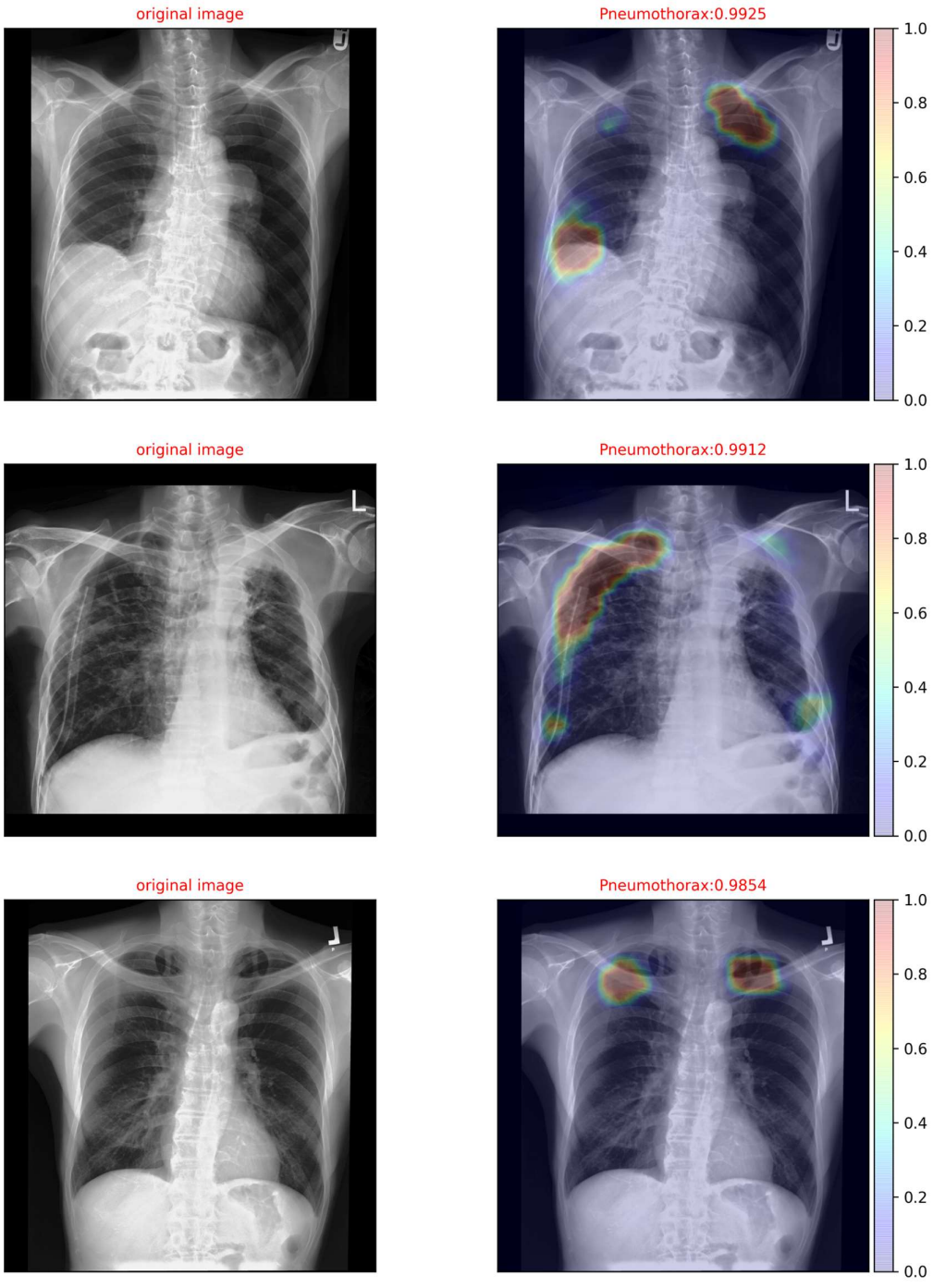


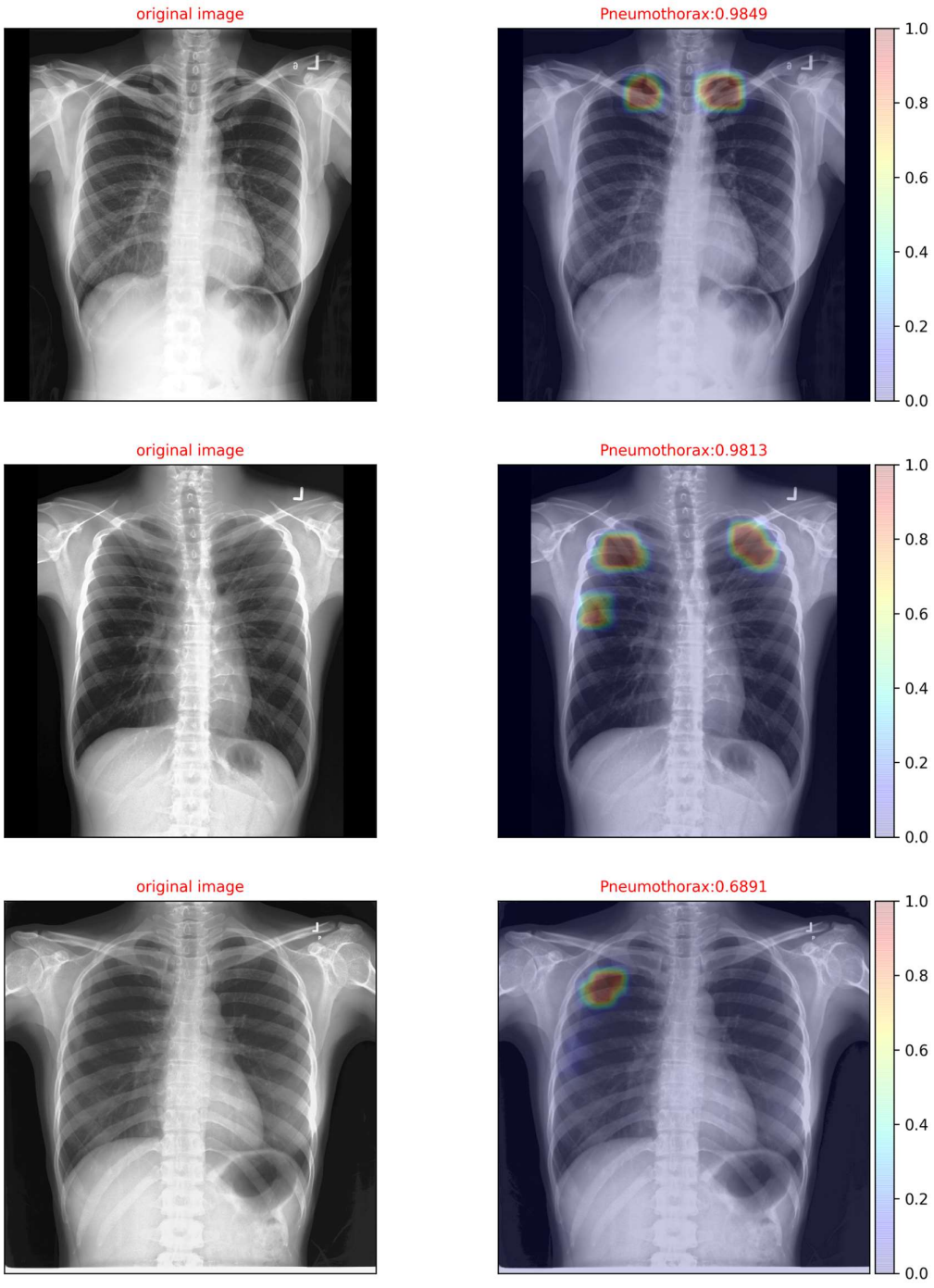

original image
Pneumonia:0.9720
original image
Pneumonia:0.9521
original image
Pneumonia:0.9111
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0


original image
Pneumonia:0.8258
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Pneumonia:0.7762
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Pneumonia:0.6910
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

ภาพที่ 49: ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบ กรณี Pneumothorax



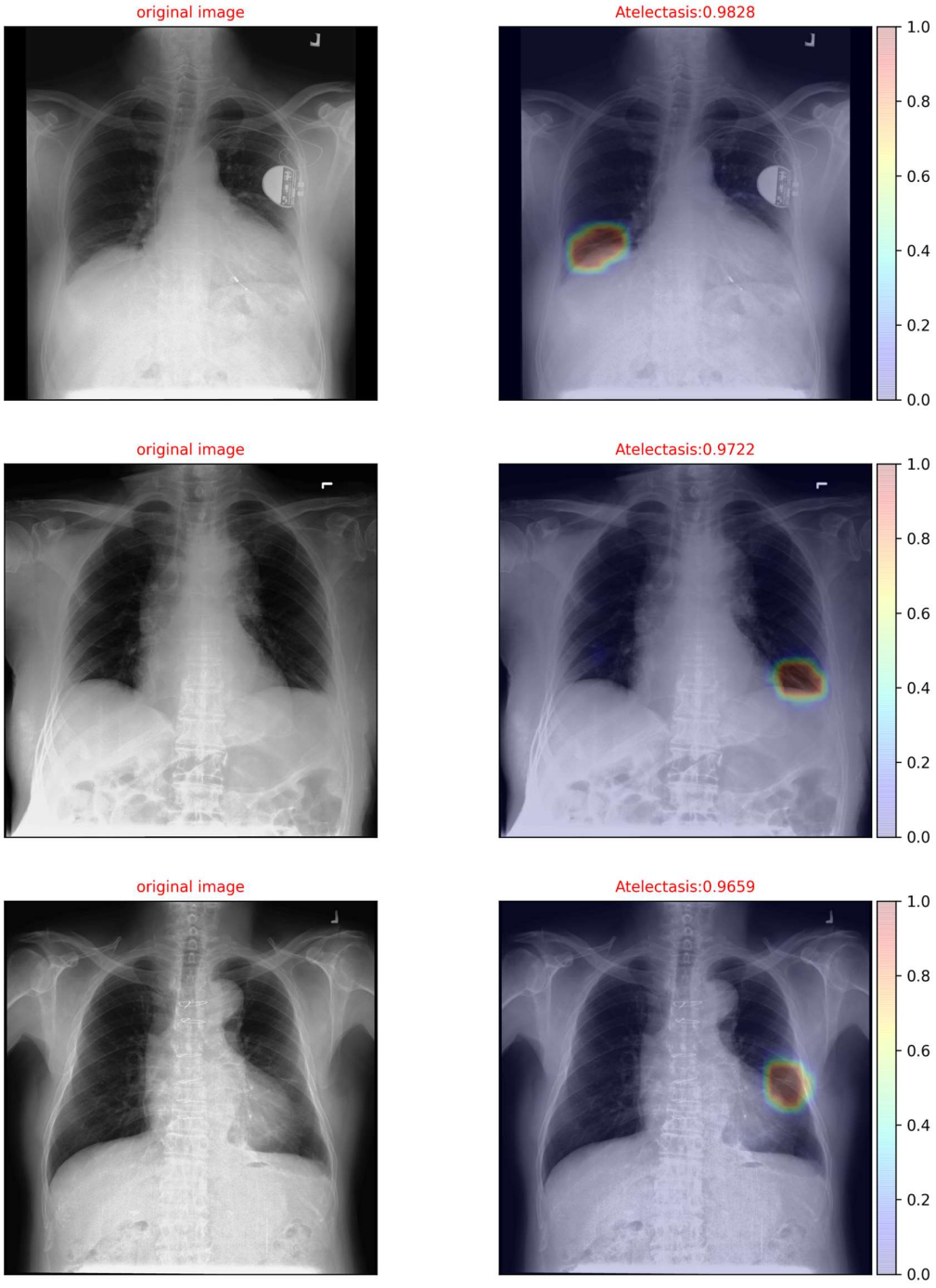

original image
Pneumothorax:0.9925
original image
Pneumothorax:0.9912
original image
Pneumothorax:0.9854
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

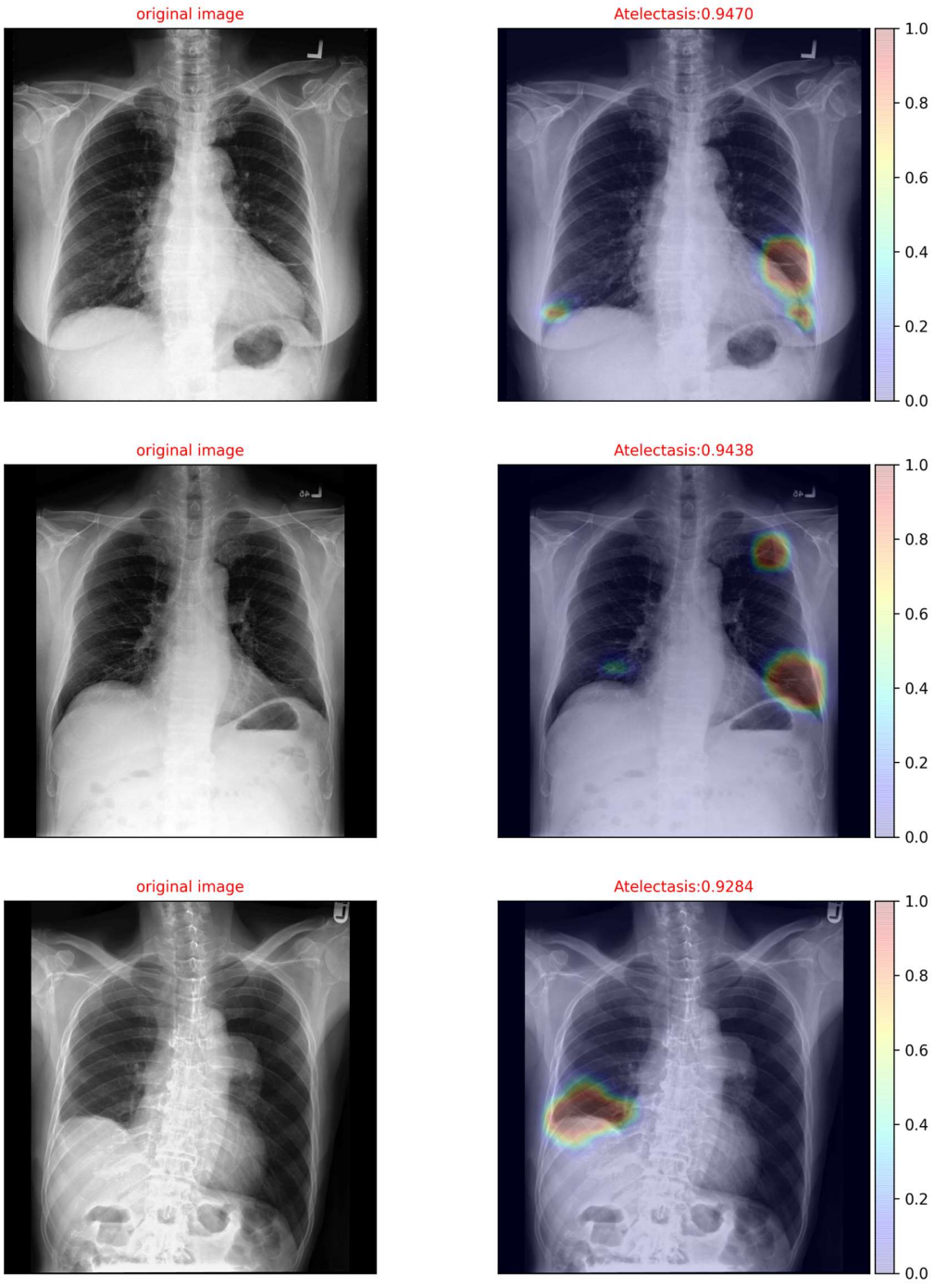

original image
Pneumothorax:0.9849
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Pneumothorax:0.9813
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Pneumothorax:0.6891
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

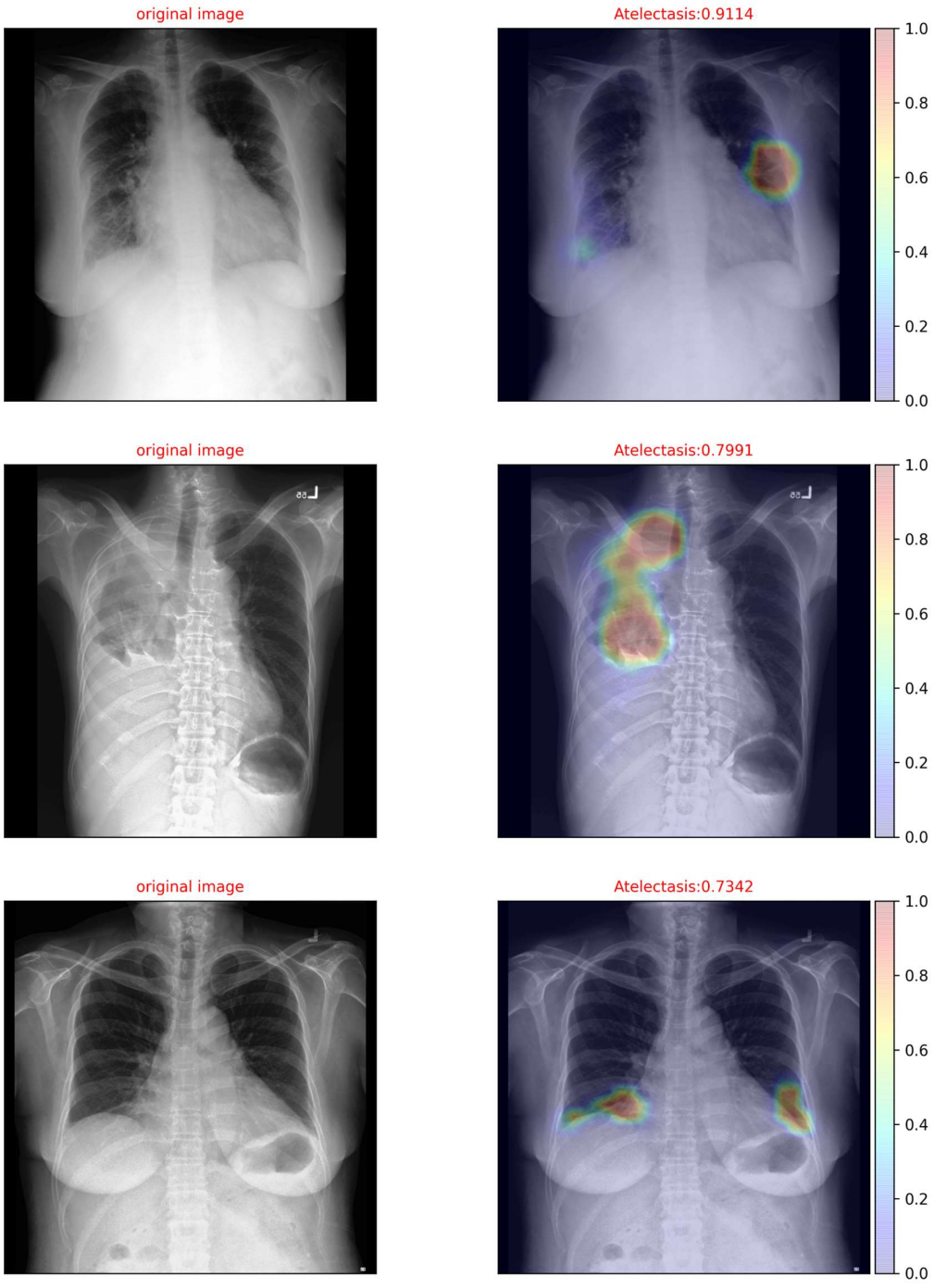
ตารางที่ 35: ผลความแม่นยำของการคัดแยก 10 พยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอก ซึ่งมีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วย Data augmentation

พยาธิสภาพ	D1: Train	D2: Test
Atelectasis	0.939	0.9032
Consolidation	0.810	0.9061
Edema	0.974	0.9306
Emphysema	0.966	0.8987
Fibrosis	0.883	0.8004
Infiltration	0.854	0.9067
Pleural Effusion	0.965	0.9690
Pleural Thickening	0.795	0.8240
Pneumonia	0.946	0.8354
Pneumothorax	0.978	0.9635
ค่าเฉลี่ย	**0.911**	**0.89375**

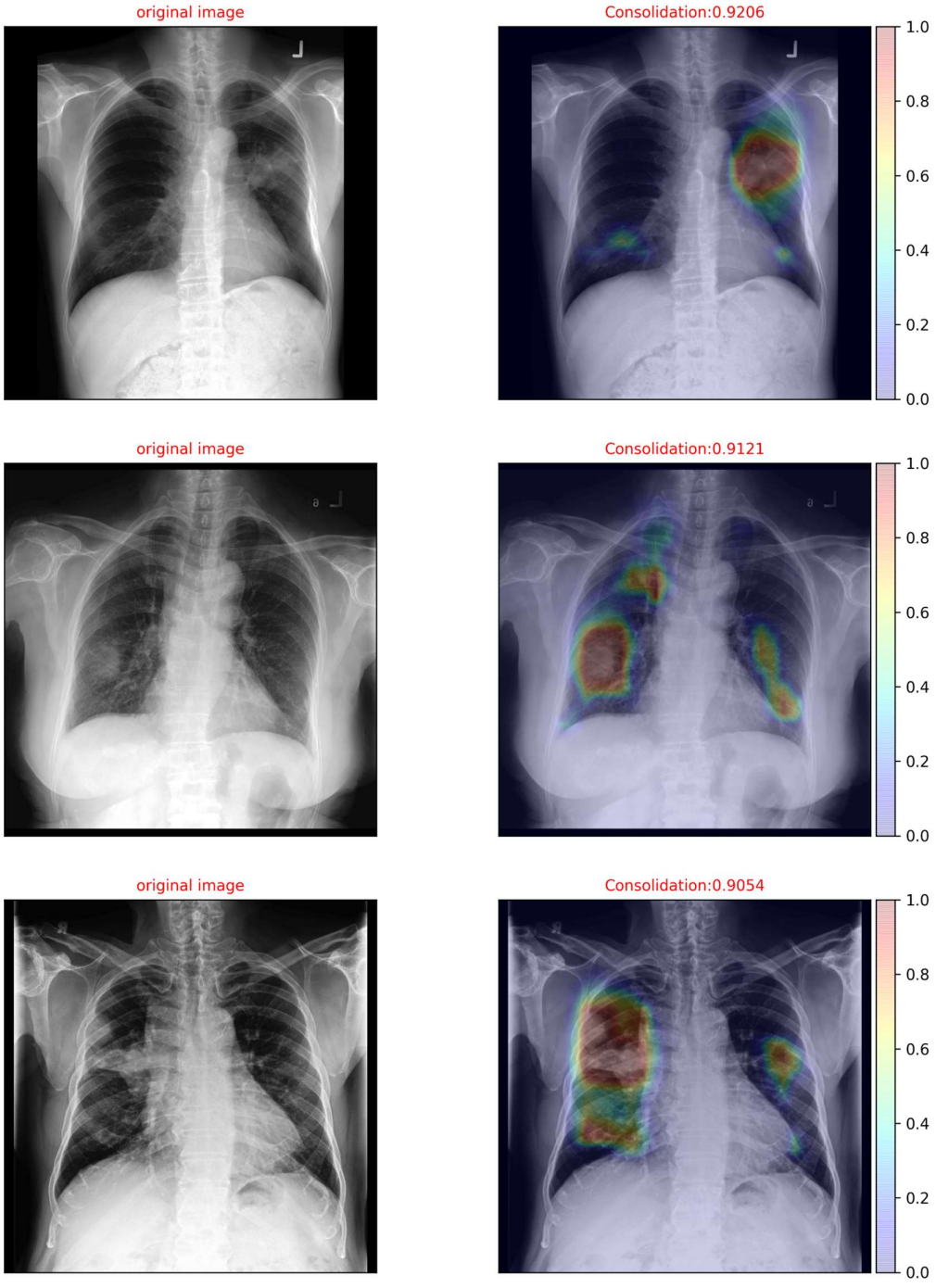
ภาพที่ 50: ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบที่มีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วย Data augmentation กรณี Atelectasis




original image
Atelectasis:0.9470
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Atelectasis:0.9438
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Atelectasis:0.9284
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

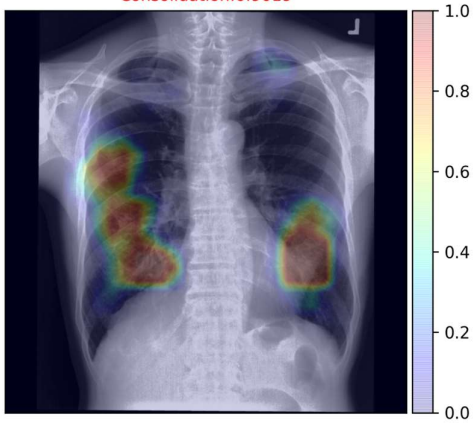

original image
Atelectasis:0.9114
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Atelectasis:0.7991
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Atelectasis:0.7342
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

ภาพที่ 51: ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบที่มีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วย Data augmentation กรณี Consolidation

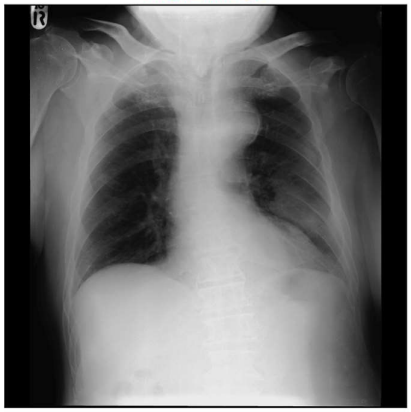


original image

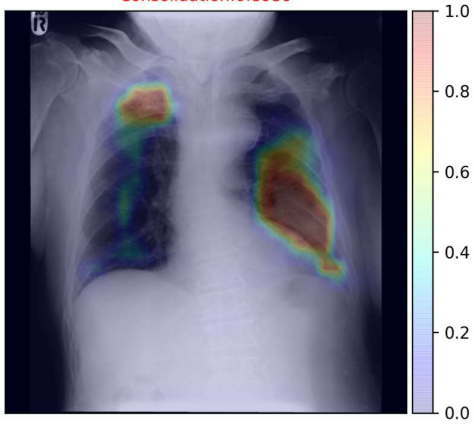
Consolidation:0.9019



original image

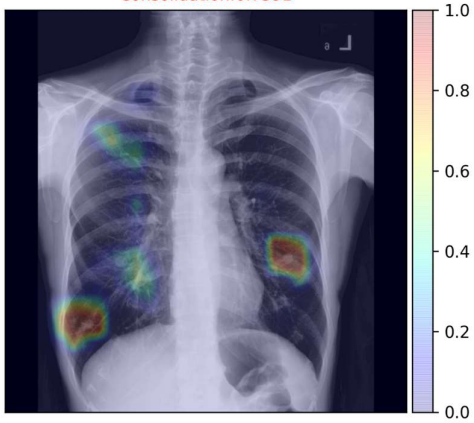


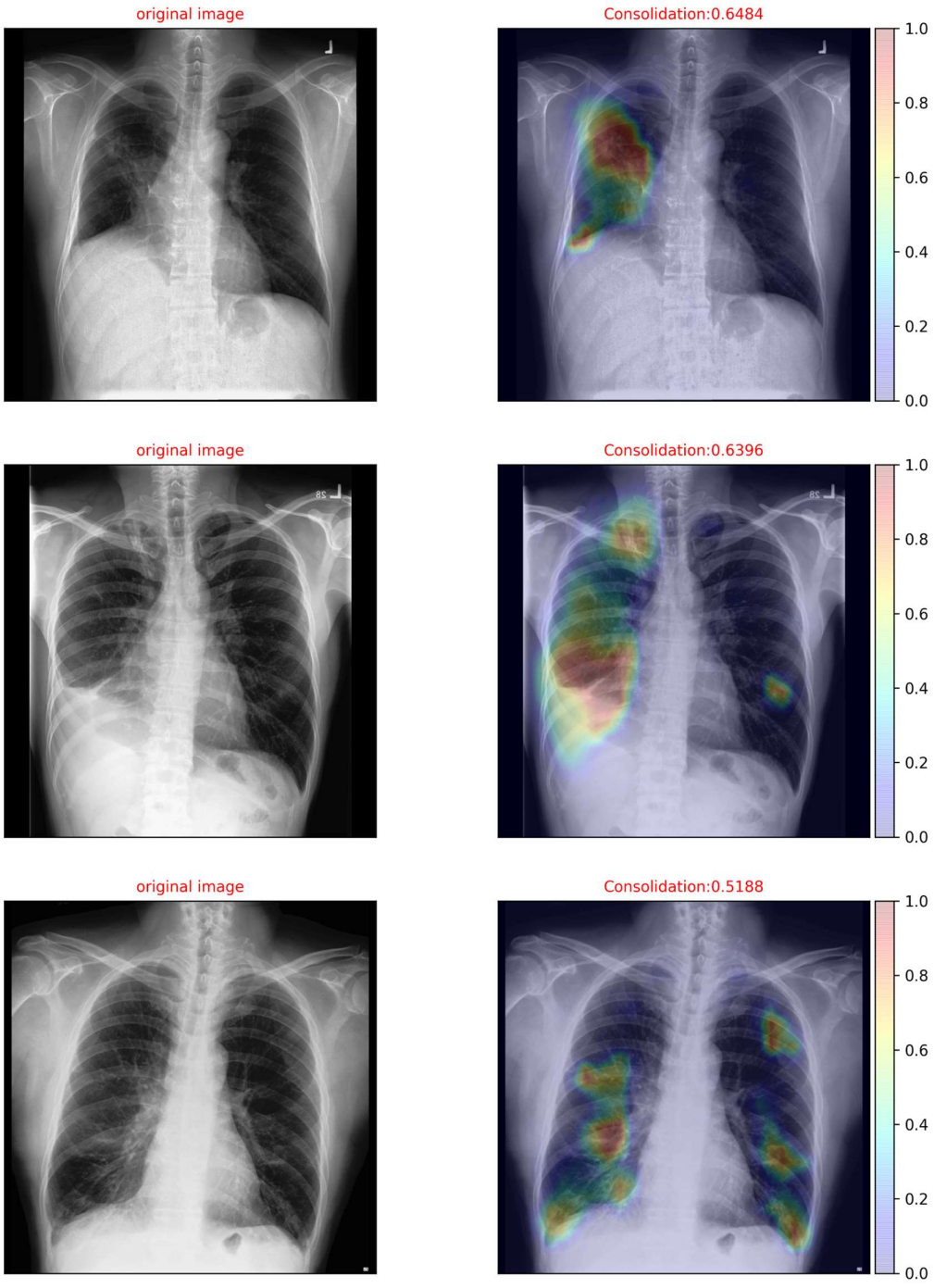
Consolidation:0.8959



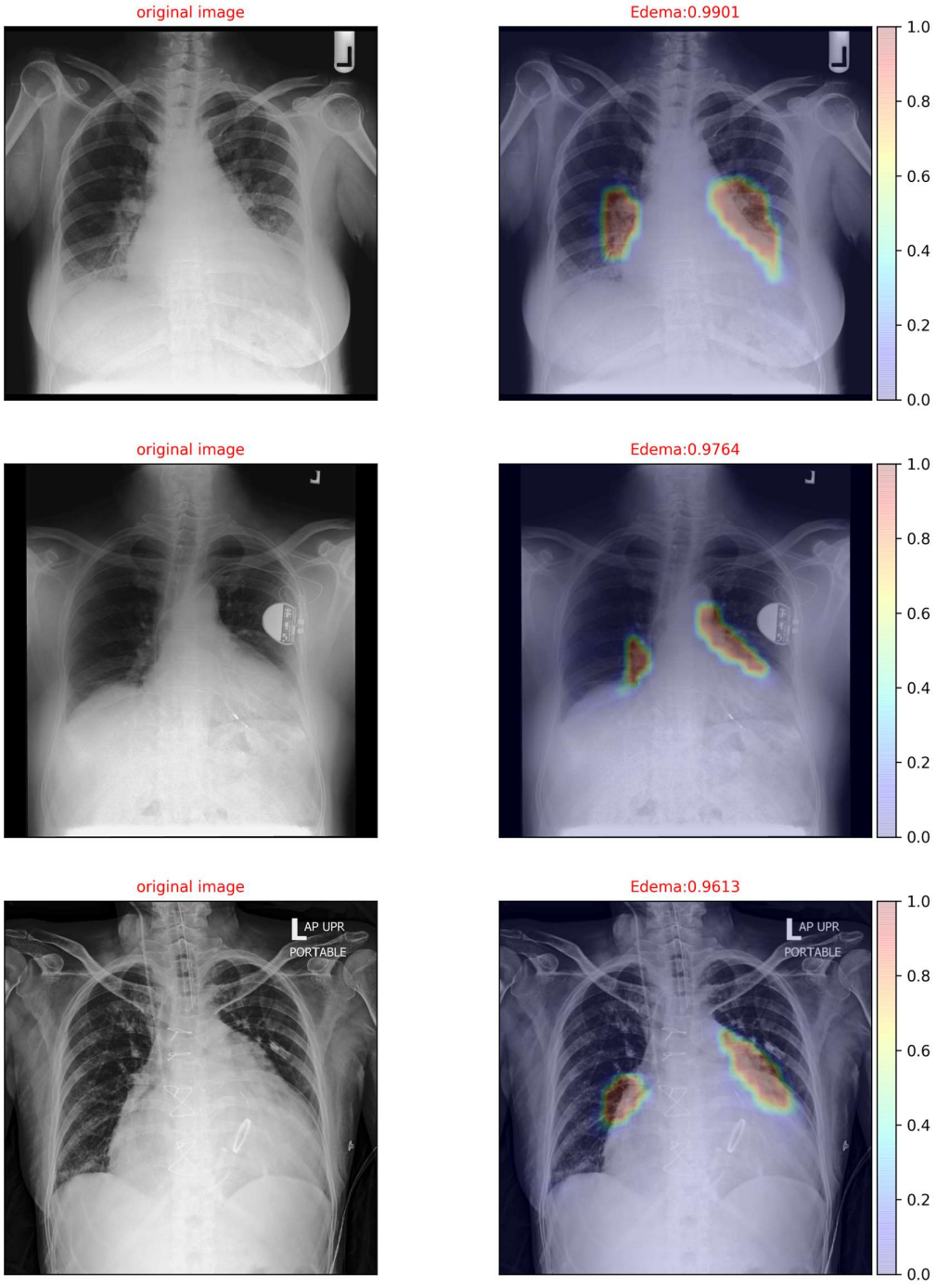
original image

Consolidation:0.7591



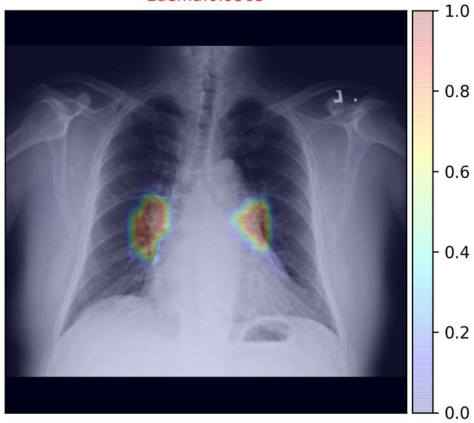

original image
Consolidation:0.6484
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Consolidation:0.6396
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Consolidation:0.5188
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

ภาพที่ 52: ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบที่มีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วย Data augmentation กรณี Edema

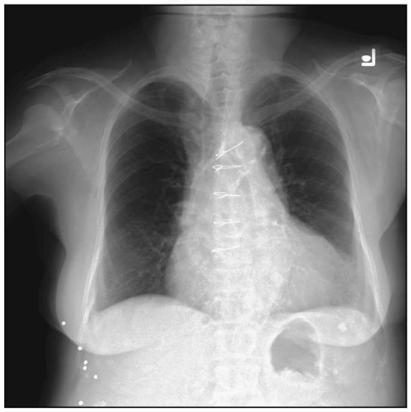


original image

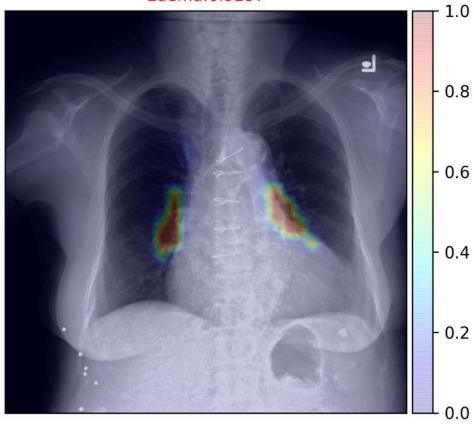
Edema:0.9563



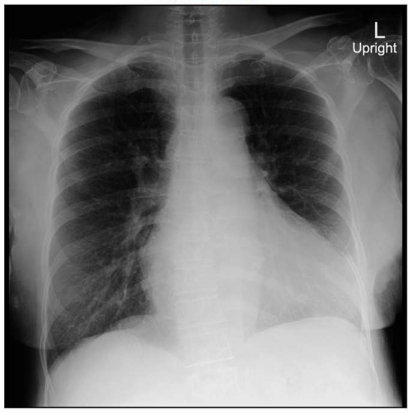
original image



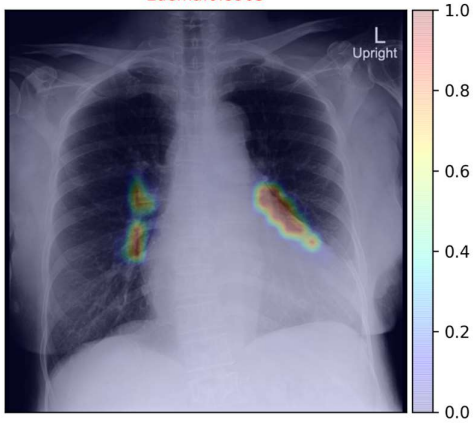
Edema:0.9297

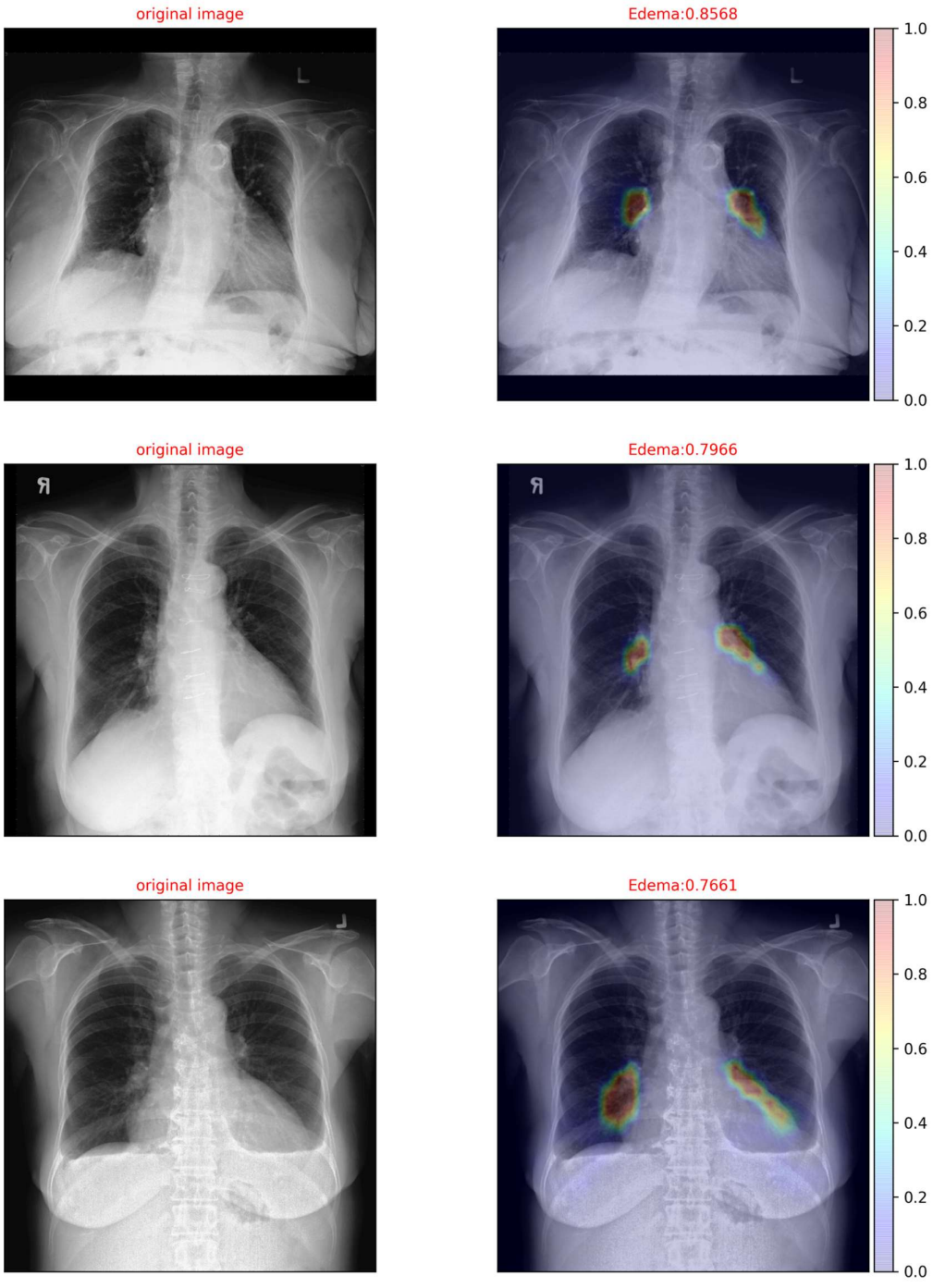


original image

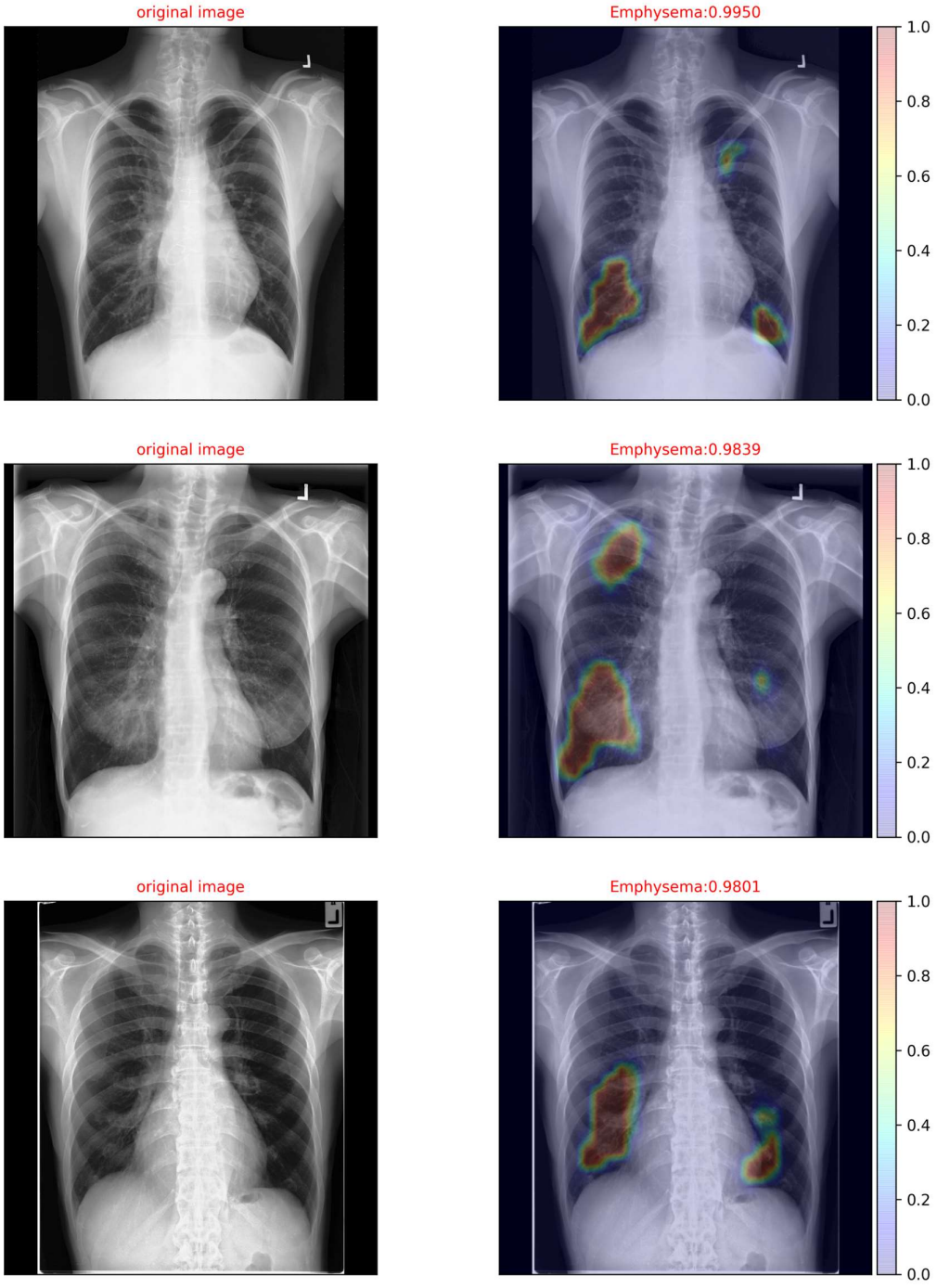


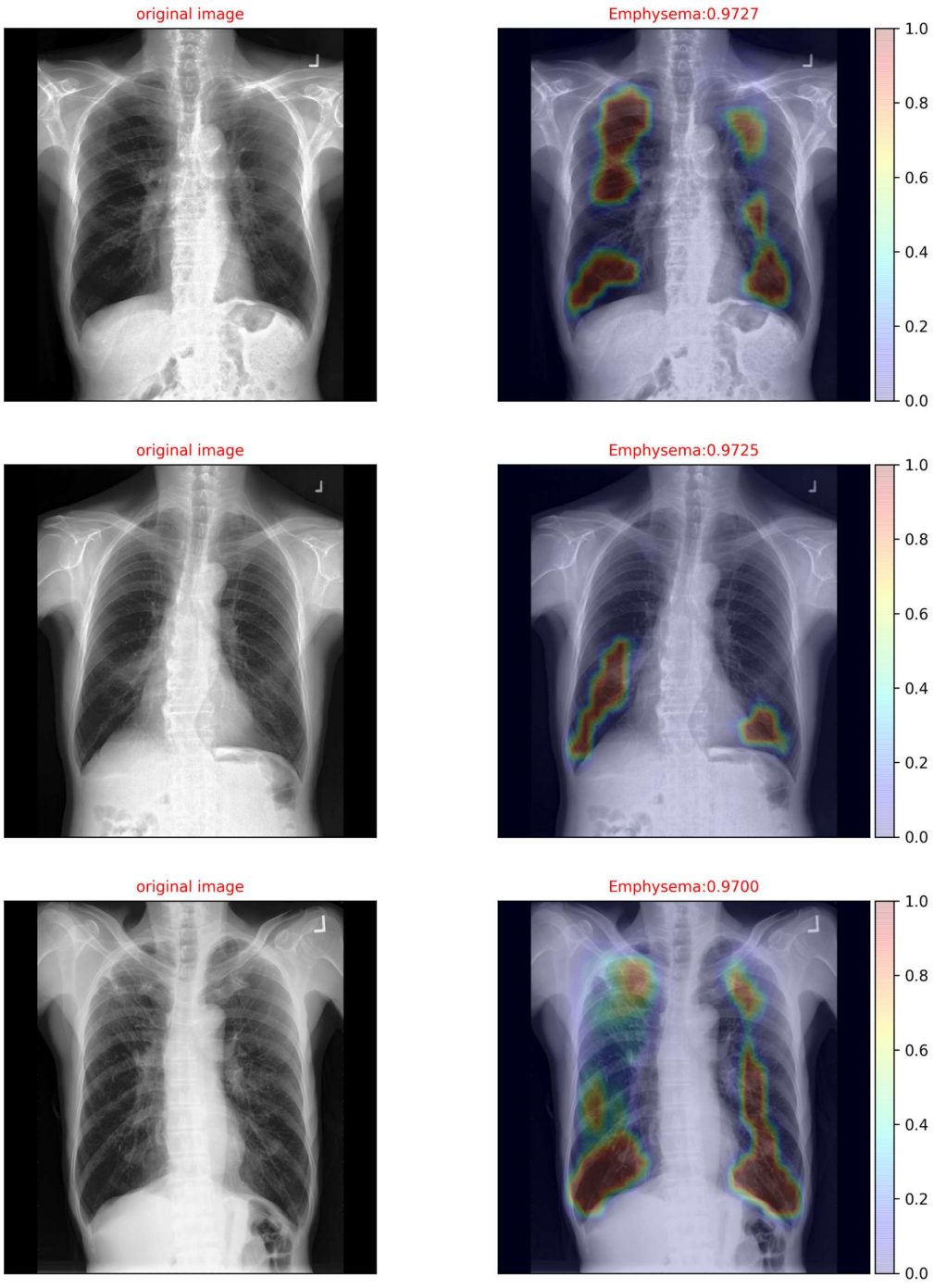
Edema:0.8903

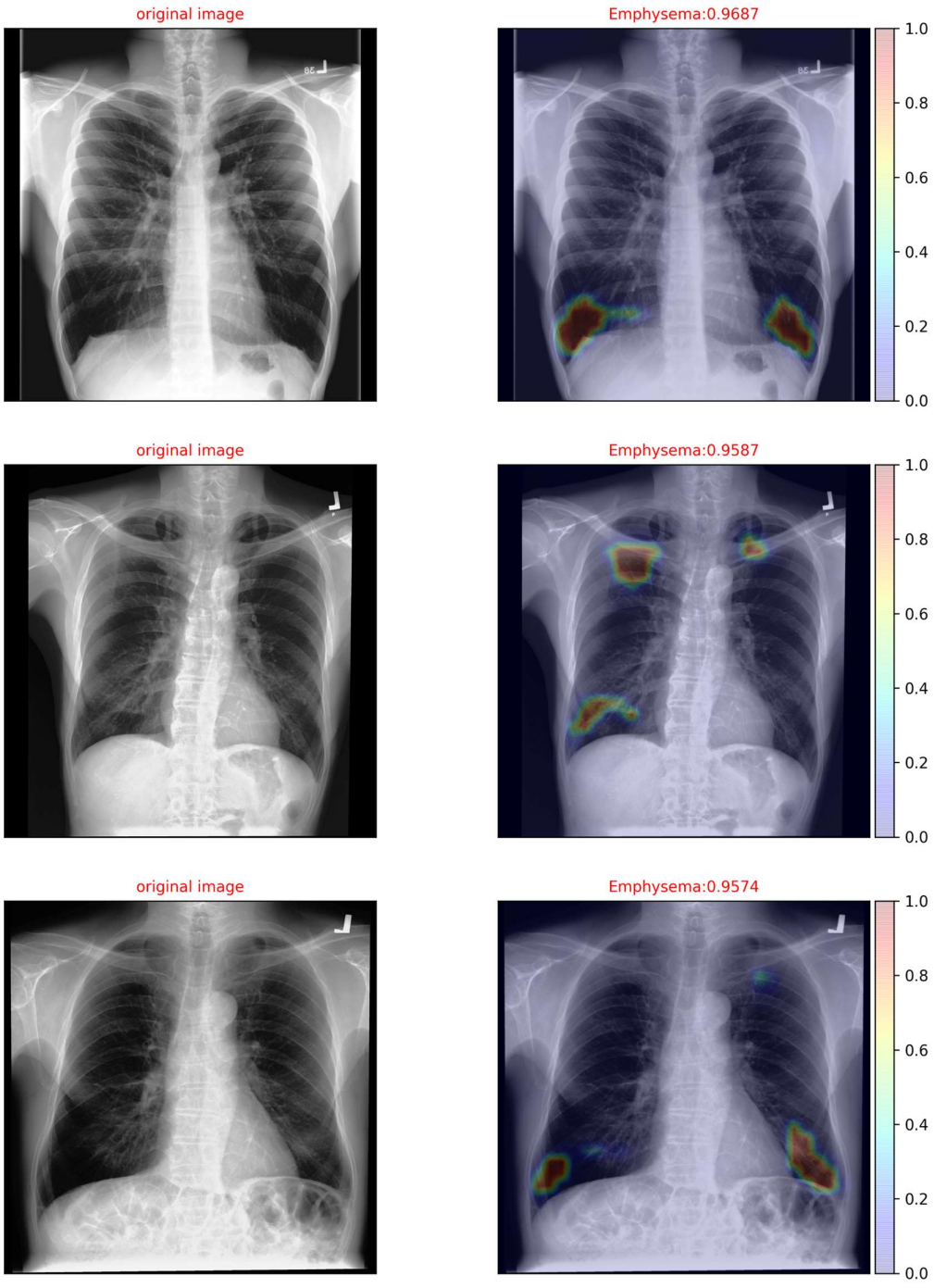



original image
Edema:0.8568
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Edema:0.7966
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Edema:0.7661
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

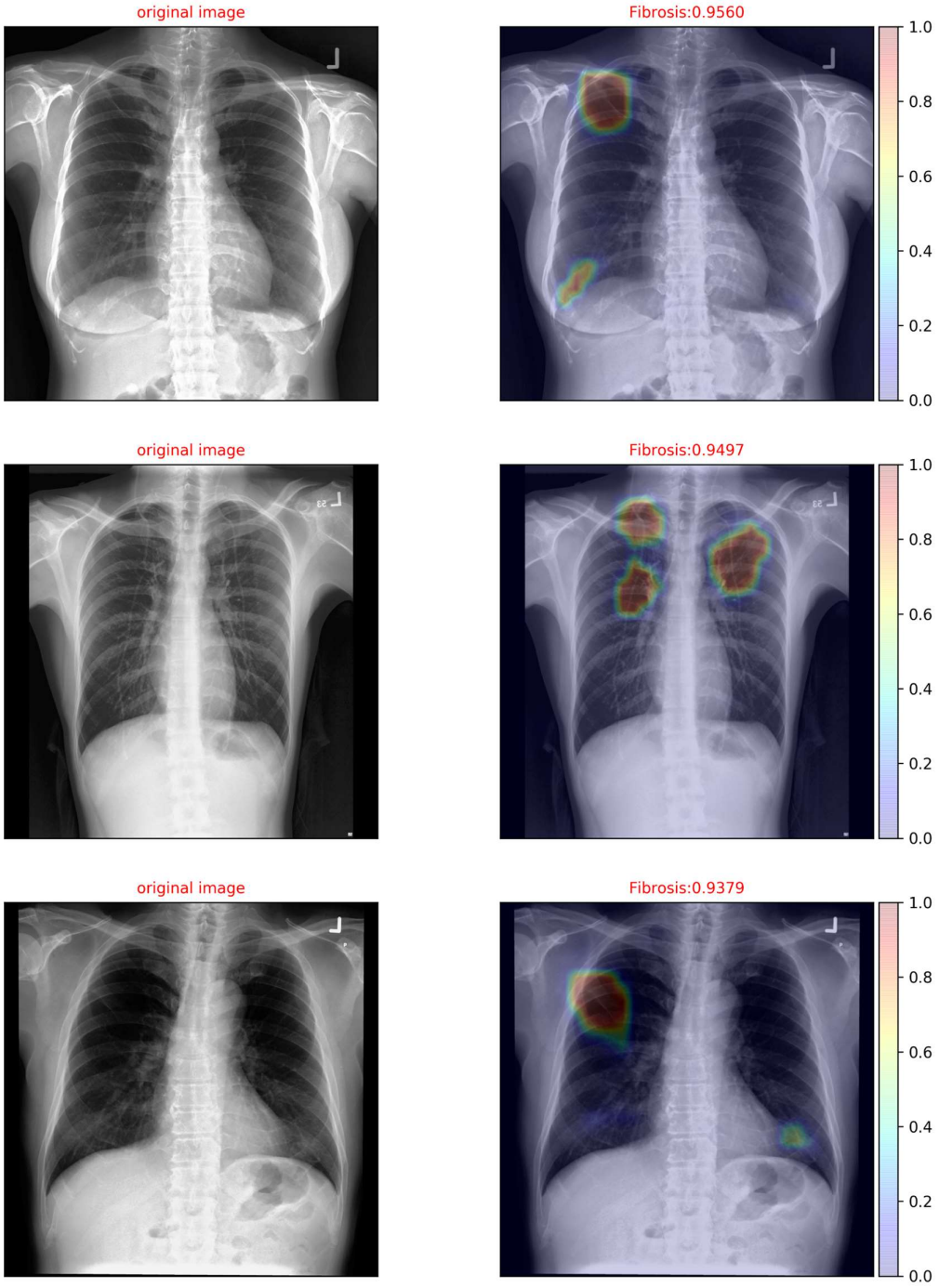
ภาพที่ 53: ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบที่มีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วย Data augmentation กรณี Emphysema

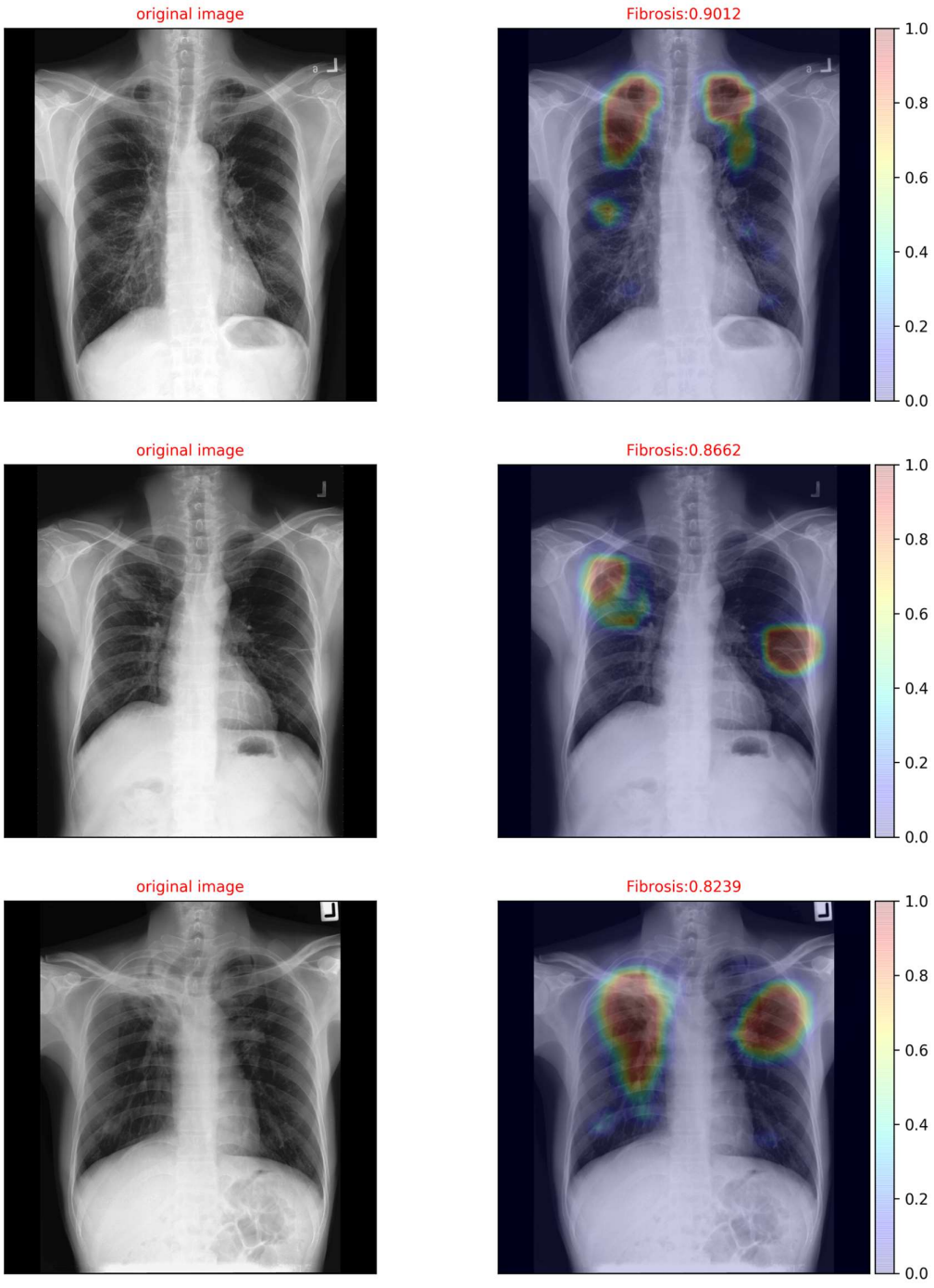


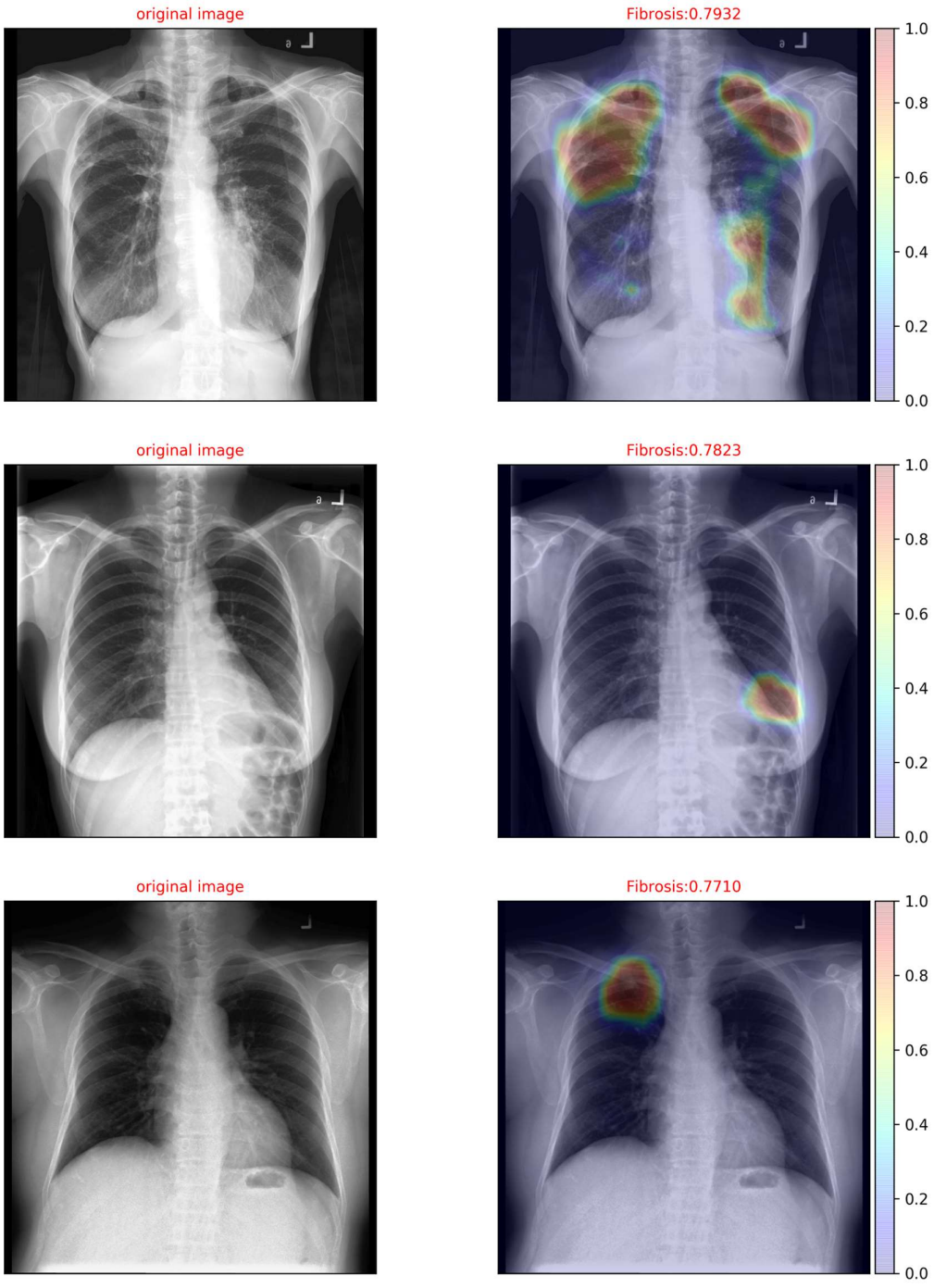

original image
Emphysema:0.9727
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Emphysema:0.9725
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Emphysema:0.9700
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0


original image
Emphysema:0.9687
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Emphysema:0.9587
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Emphysema:0.9574
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

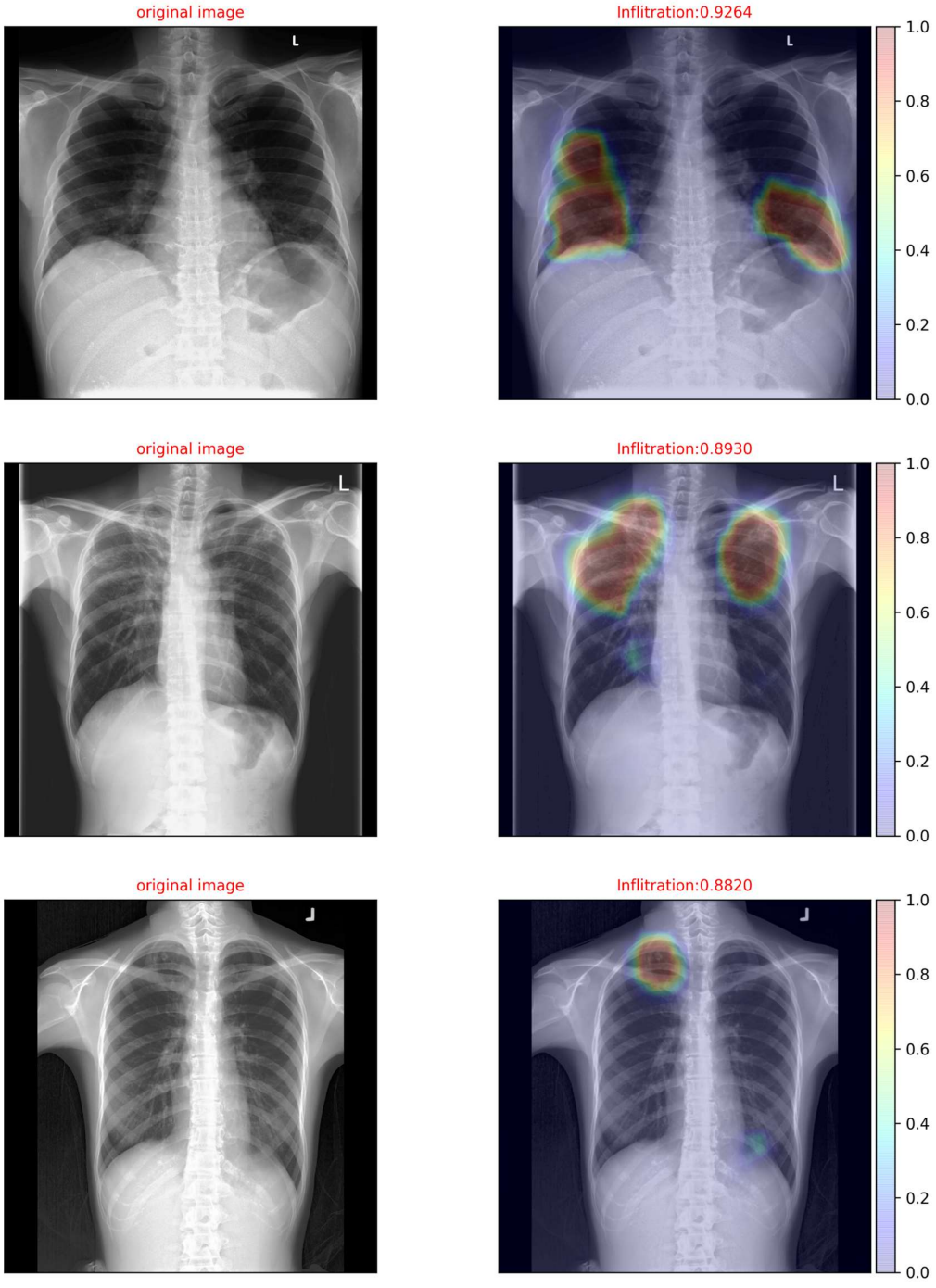
ภาพที่ 54: ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบที่มีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วย Data augmentation กรณี Fibrosis

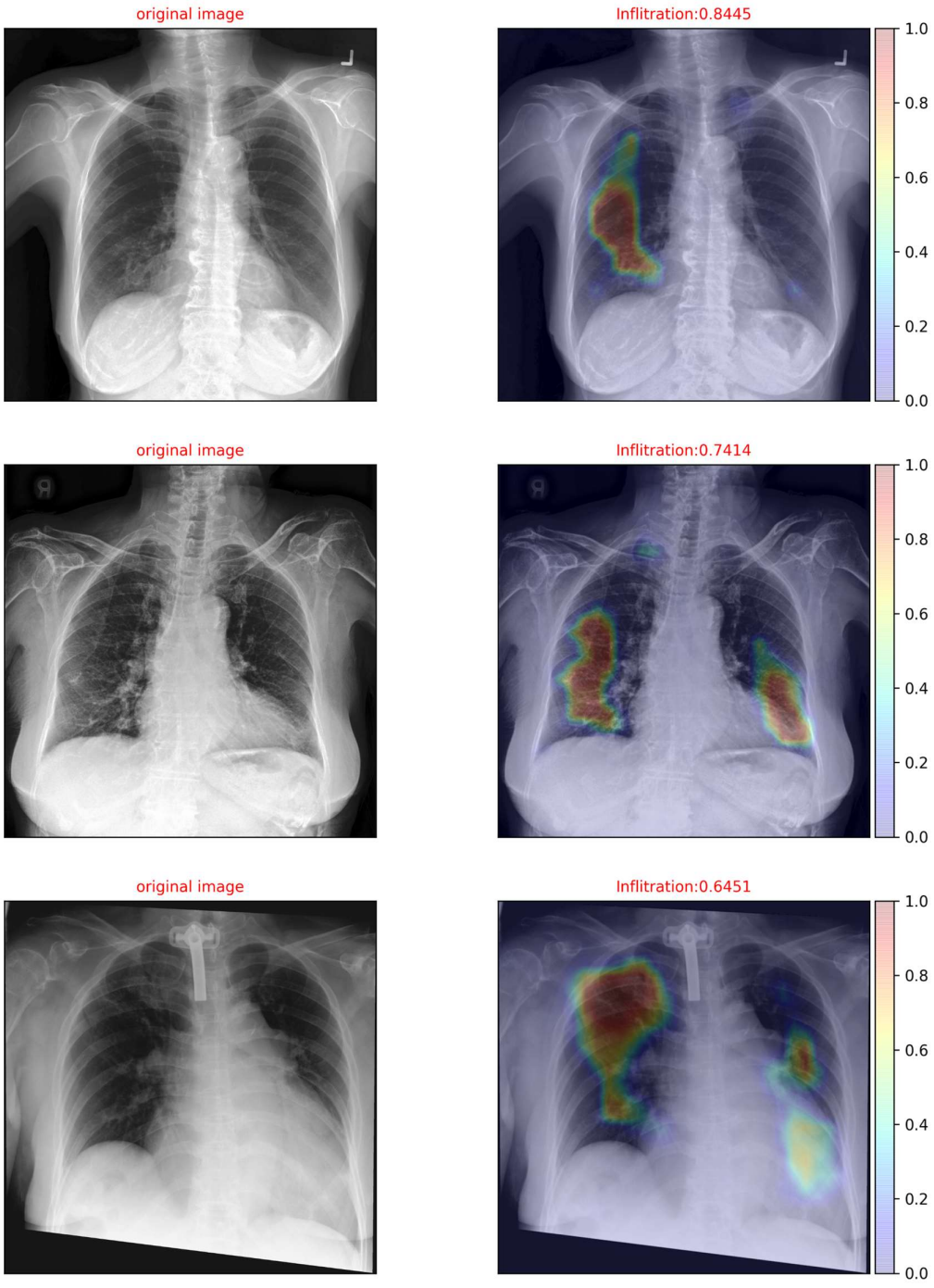


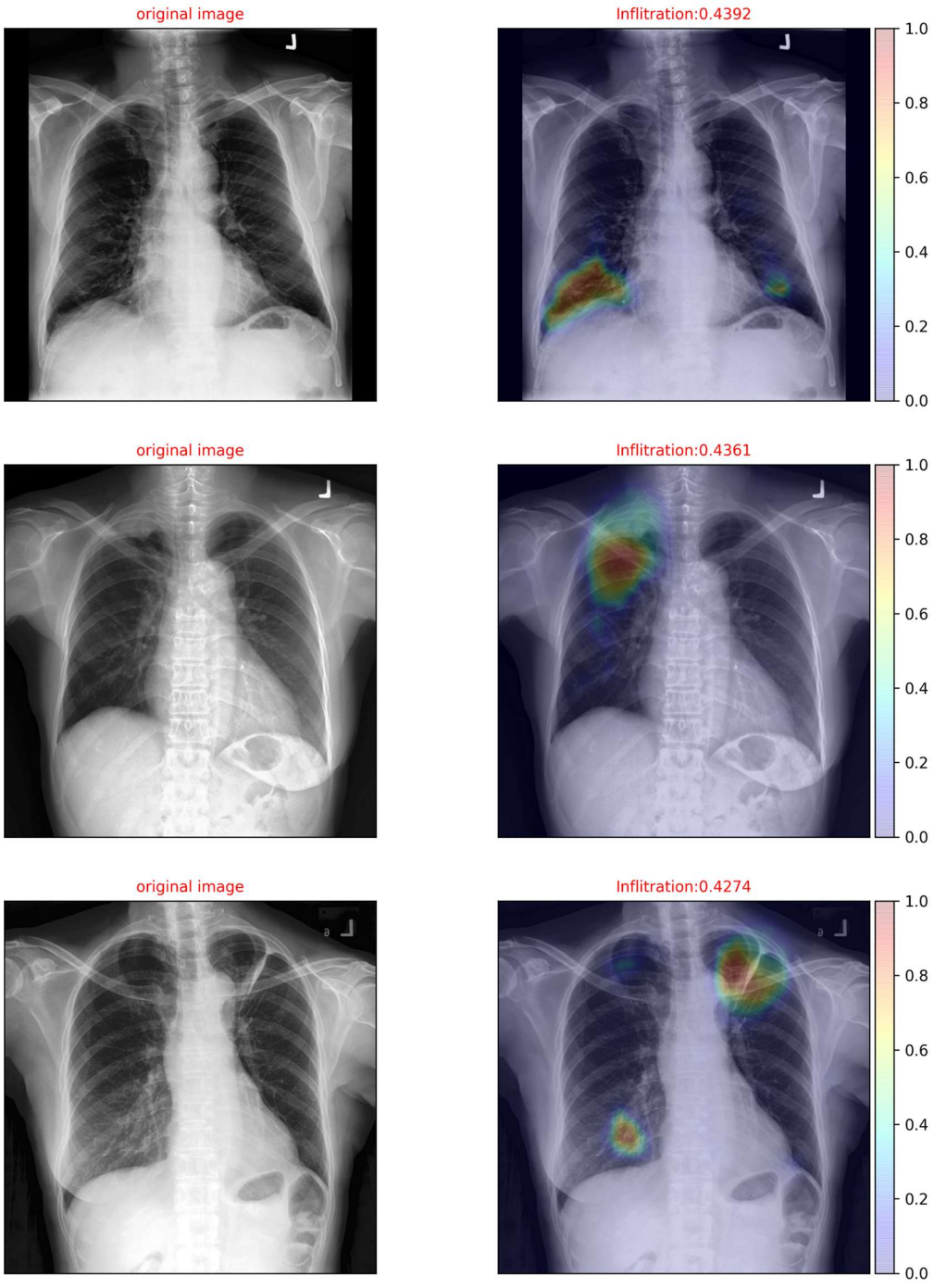

original image
Fibrosis:0.9012
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Fibrosis:0.8662
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Fibrosis:0.8239
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0


original image
Fibrosis:0.7932
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Fibrosis:0.7823
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Fibrosis:0.7710
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

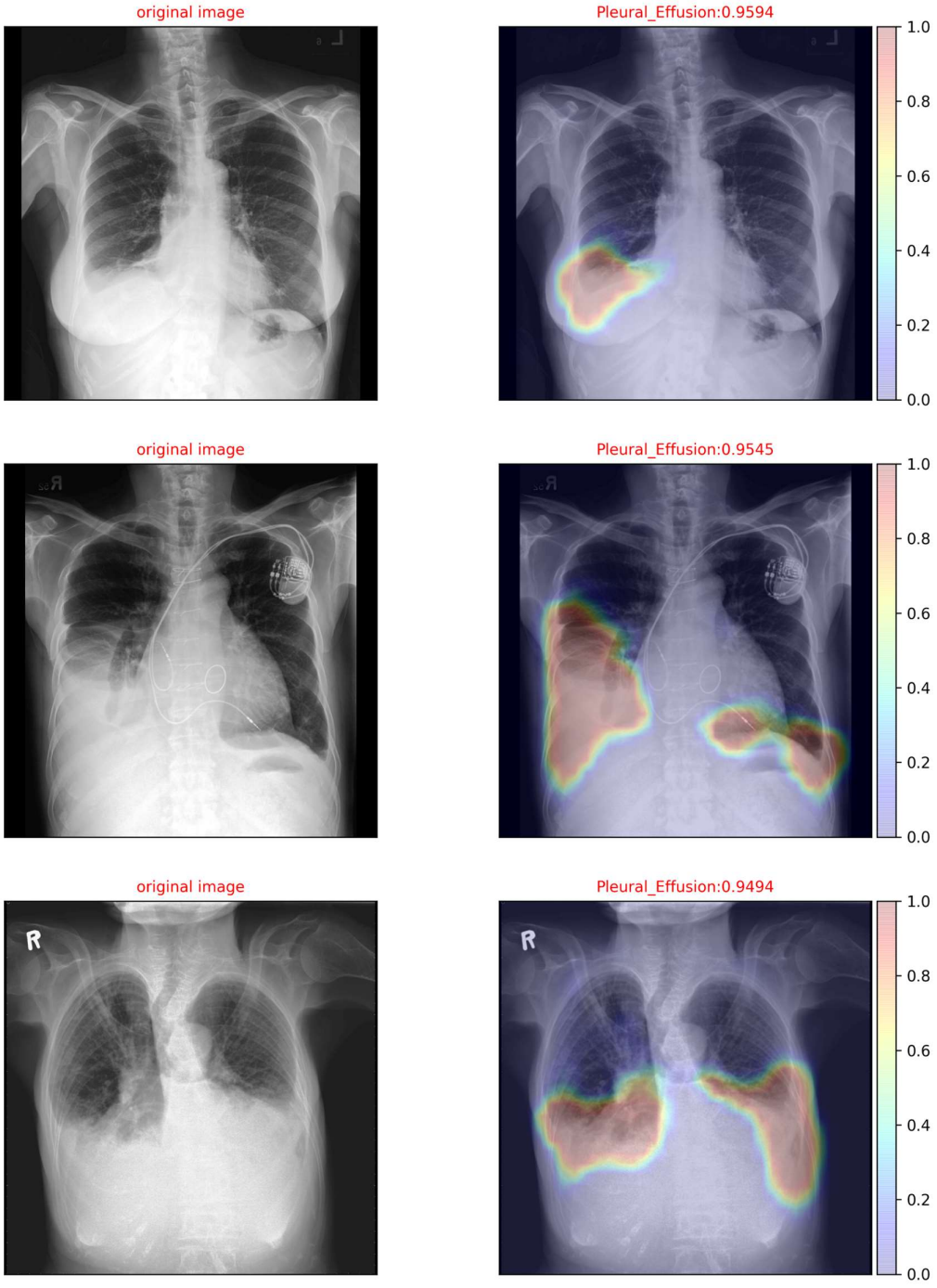
ภาพที่ 55: ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบที่มีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วย Data augmentation กรณี Infiltration

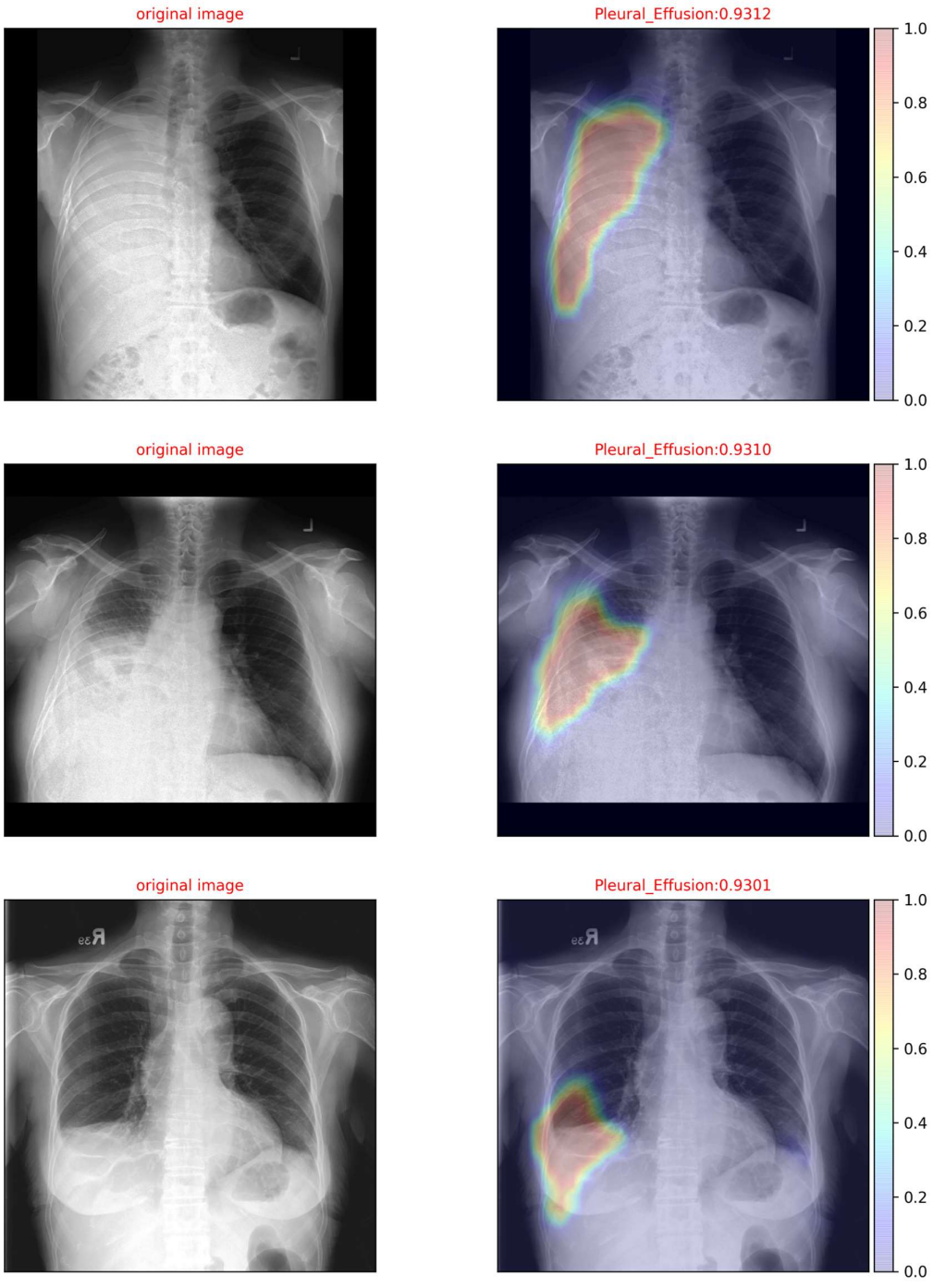


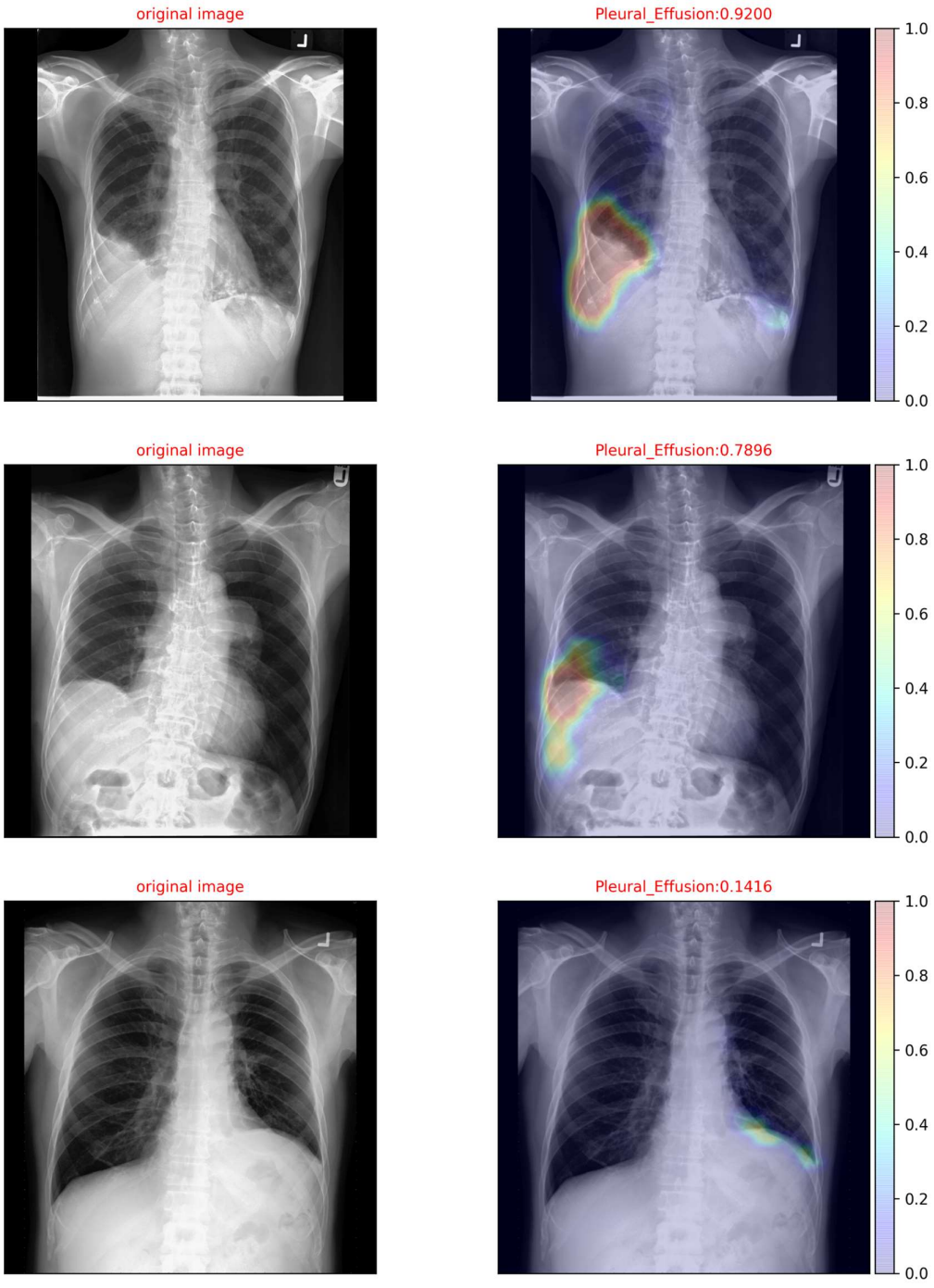

original image
Inflitration:0.8445
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Inflitration:0.7414
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Inflitration:0.6451
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0


original image
Inflitration:0.4392
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Inflitration:0.4361
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Inflitration:0.4274
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

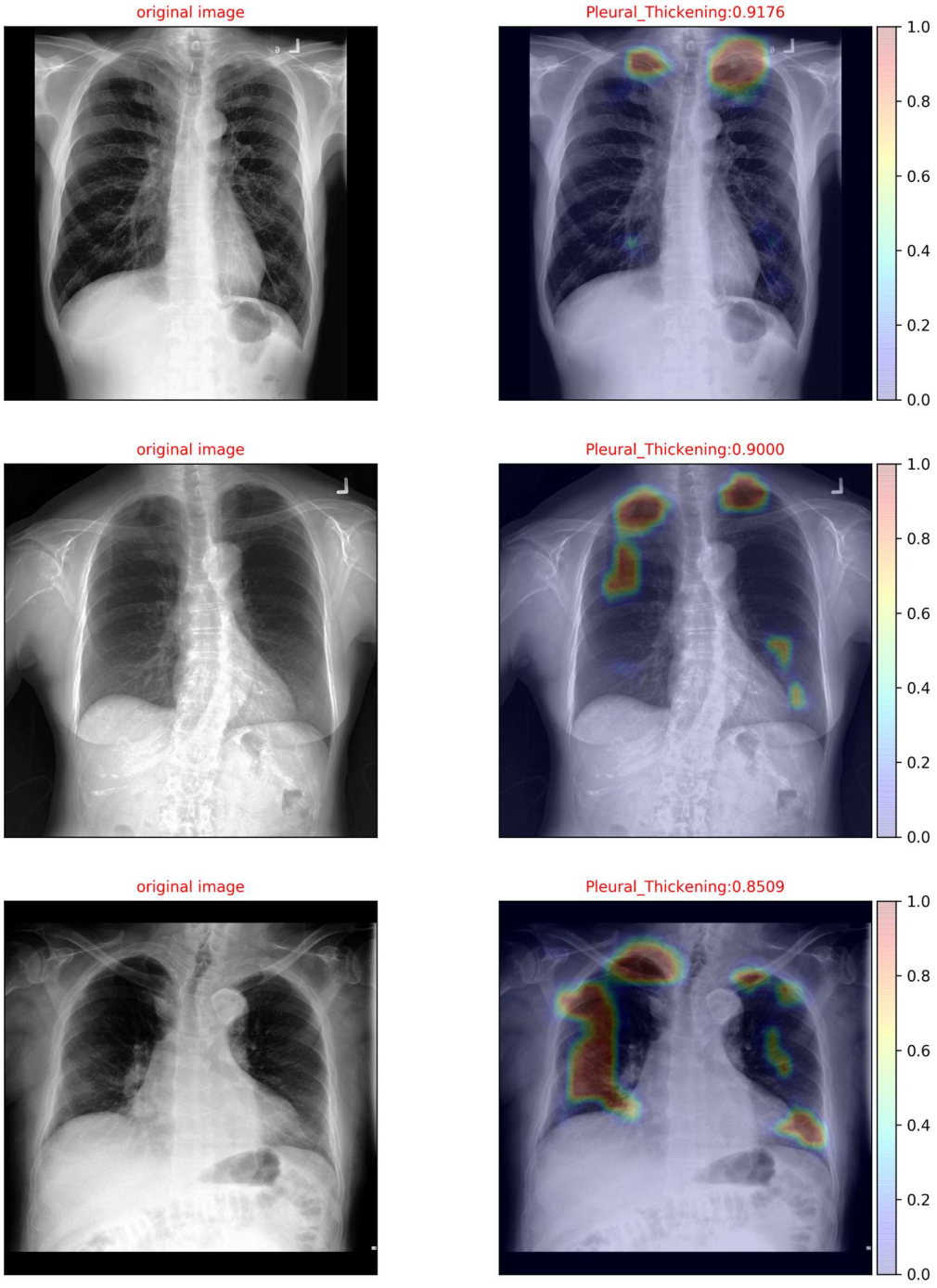
ภาพที่ 56: ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบที่มีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วย Data augmentation กรณี Pleural Effusion




original image
Pleural_Effusion:0.9312
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Pleural_Effusion:0.9310
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Pleural_Effusion:0.9301
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

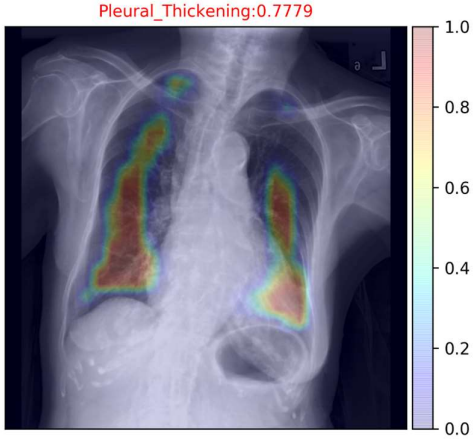

original image
Pleural_Effusion:0.9200
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Pleural_Effusion:0.7896
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Pleural_Effusion:0.1416
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

ภาพที่ 57: ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบที่มีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วย Data augmentation กรณี Pleural Thickening



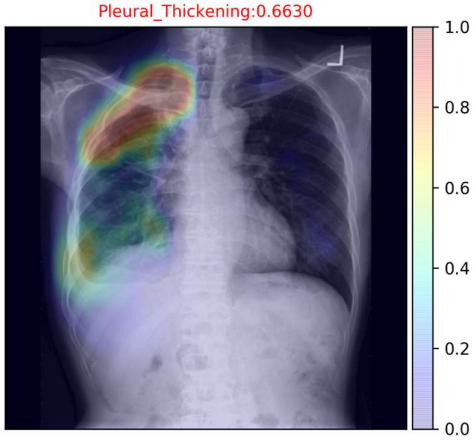
original image

Pleural_Thickening:0.7779

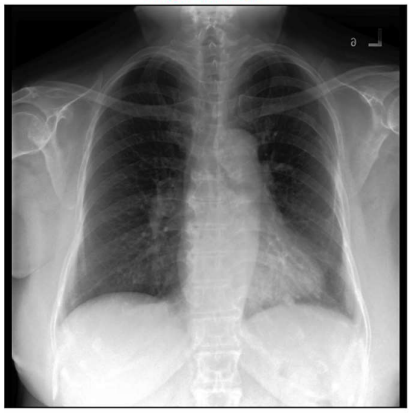


original image

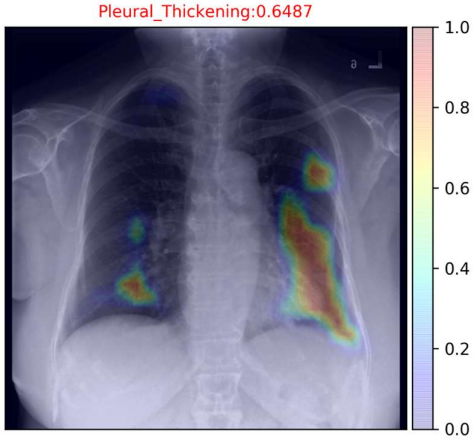
Pleural_Thickening:0.6630

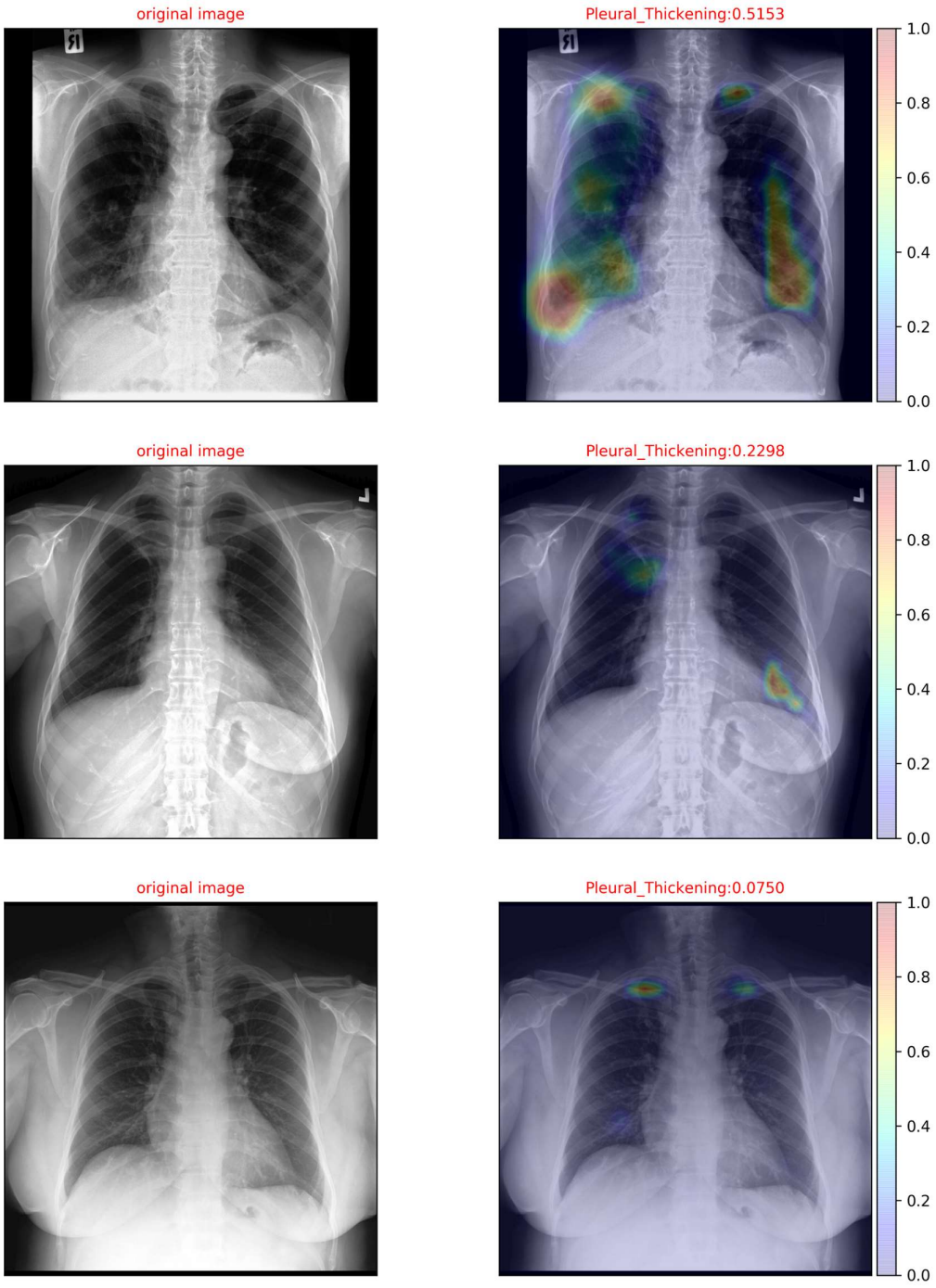


original image

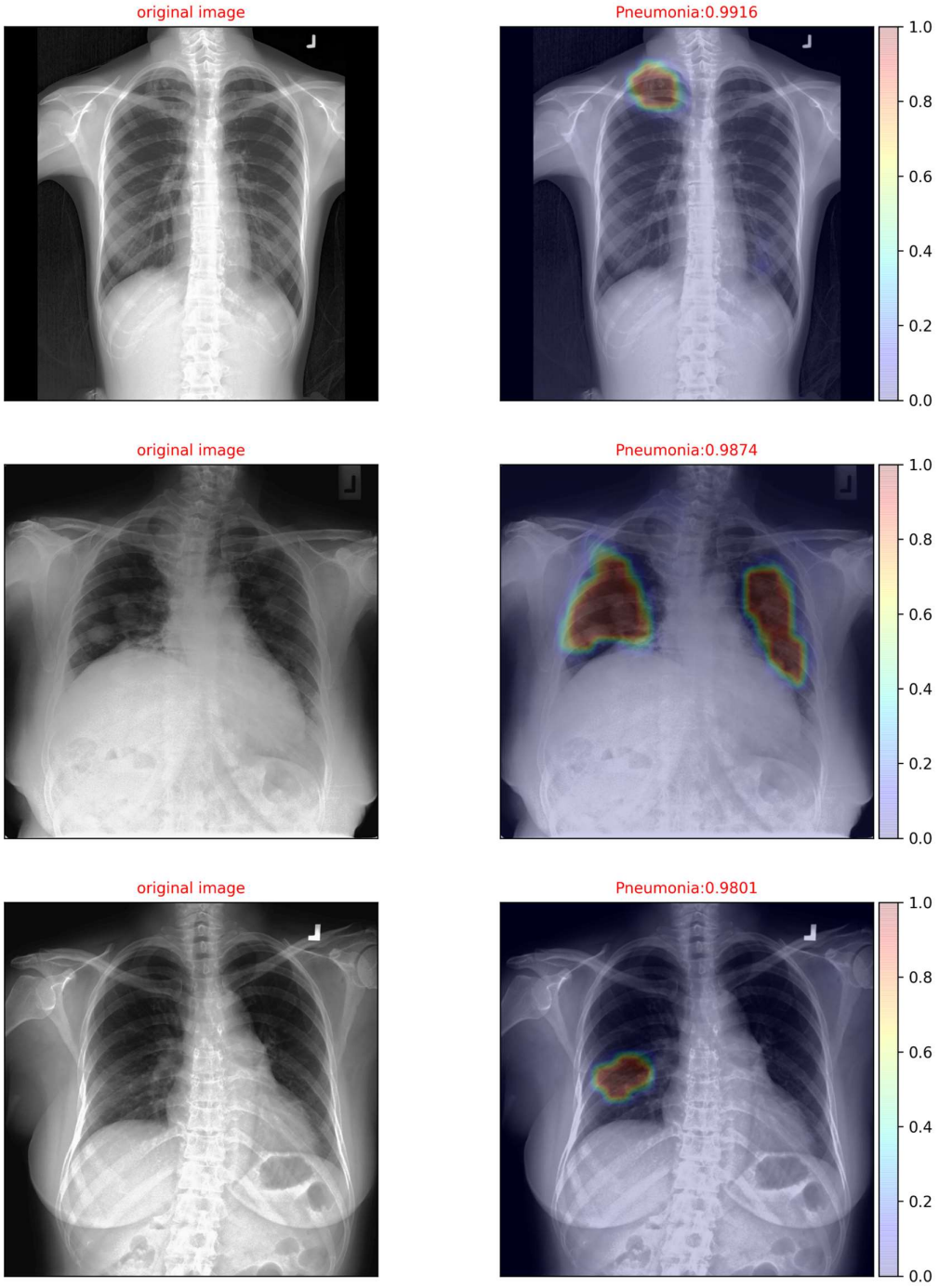


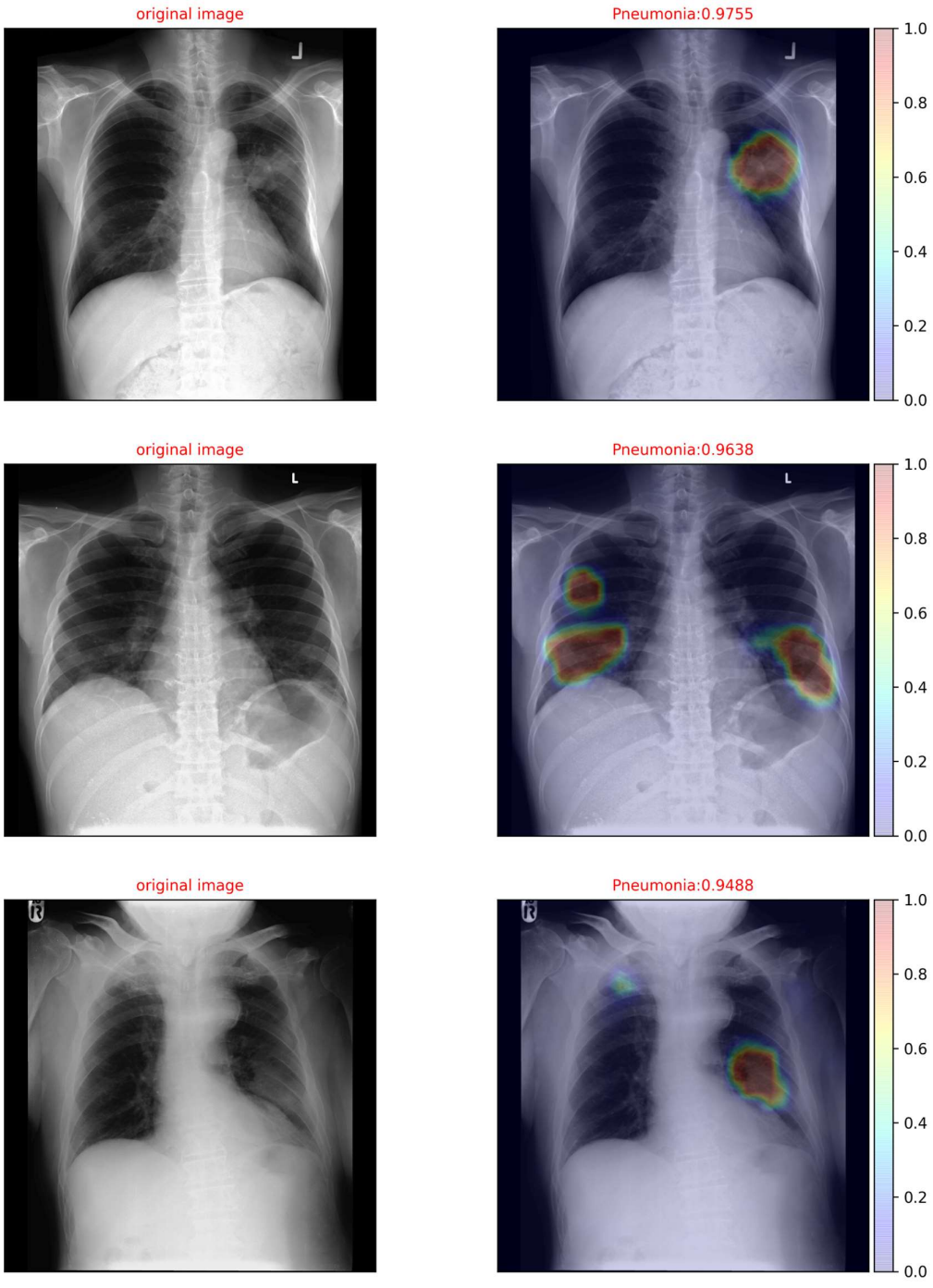
Pleural_Thickening:0.6487

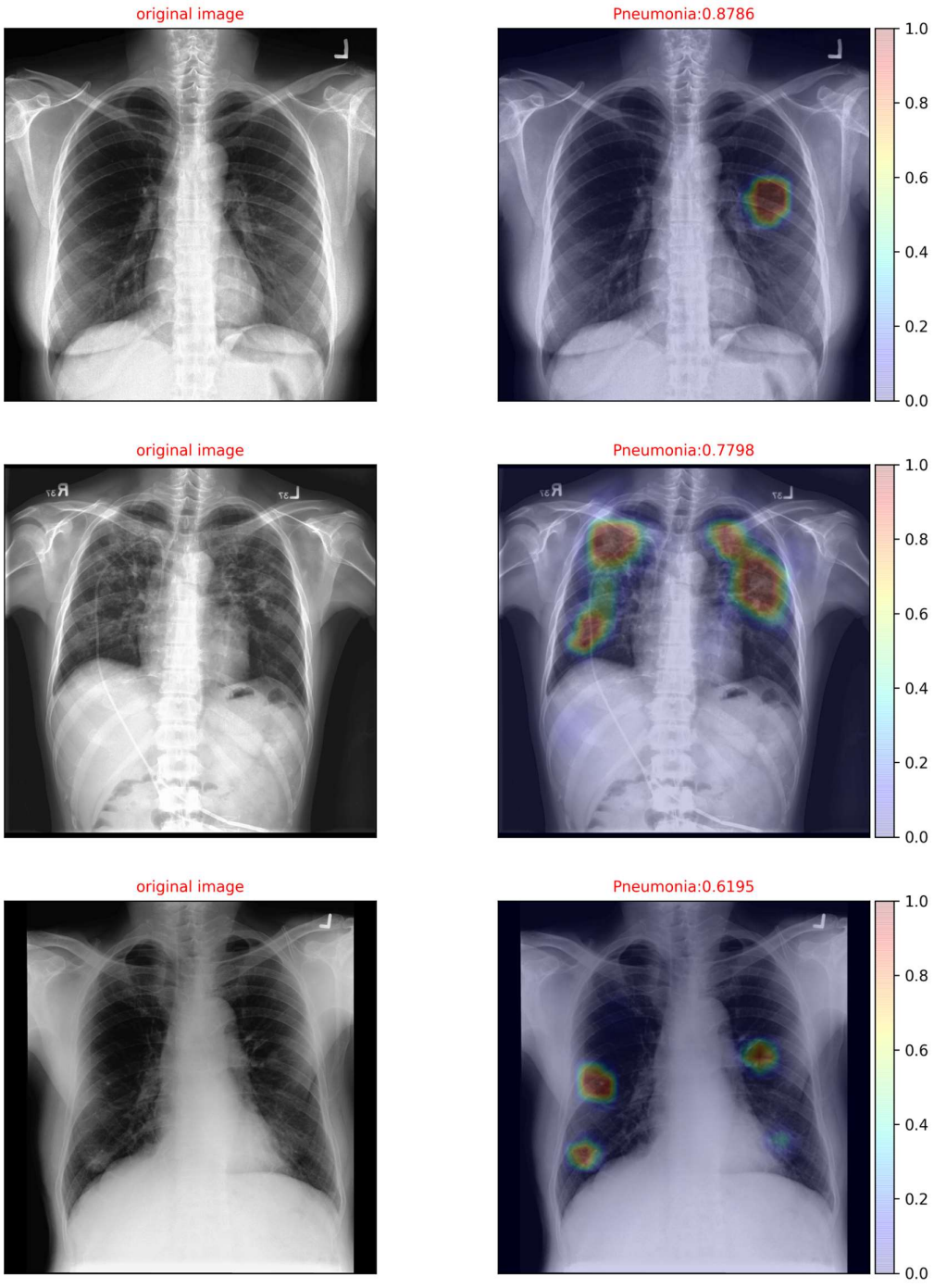



original image
Pleural_Thickening:0.5153
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Pleural_Thickening:0.2298
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Pleural_Thickening:0.0750
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

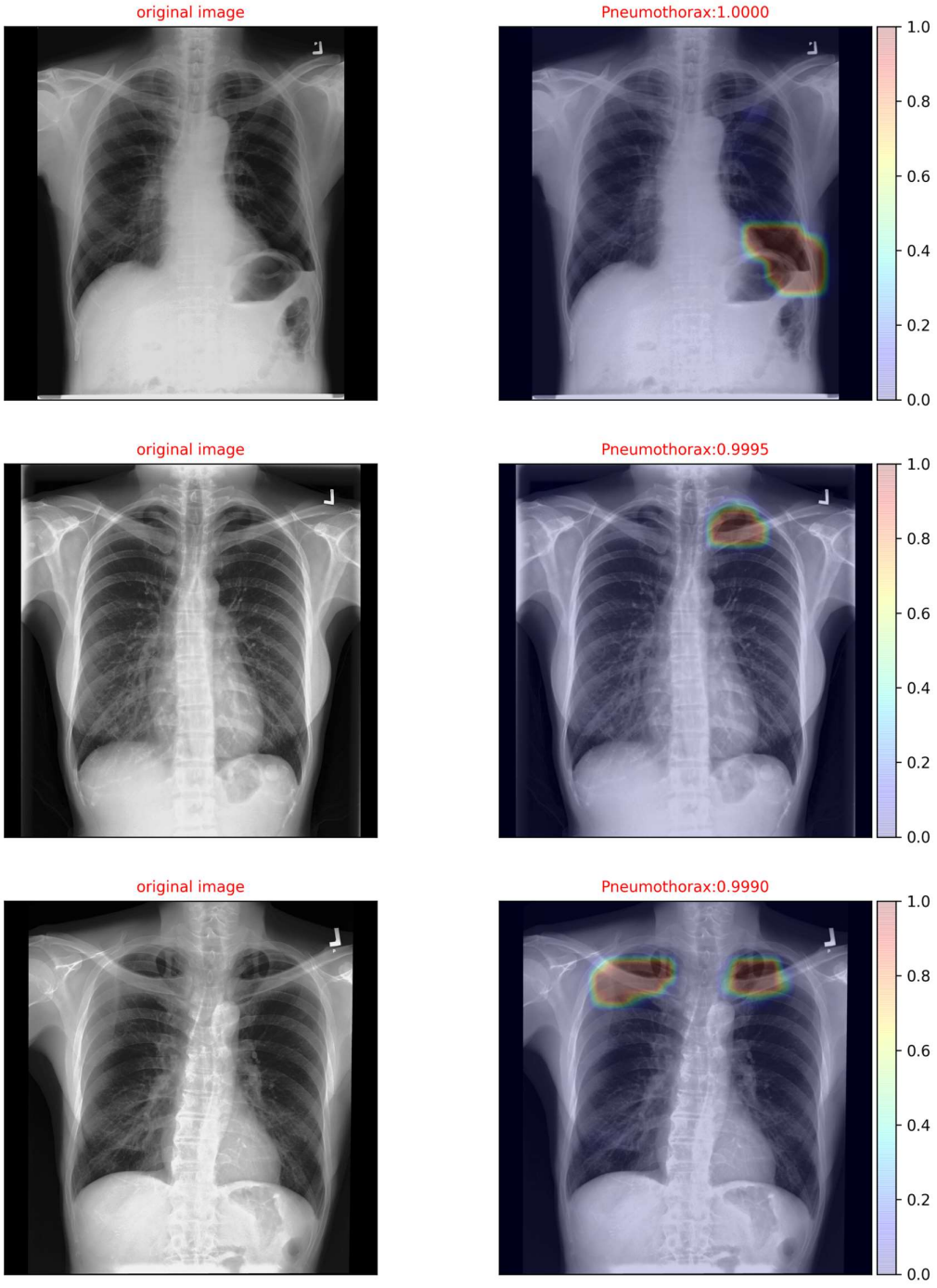
ภาพที่ 58: ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบที่มีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วย Data augmentation กรณี Pneumonia

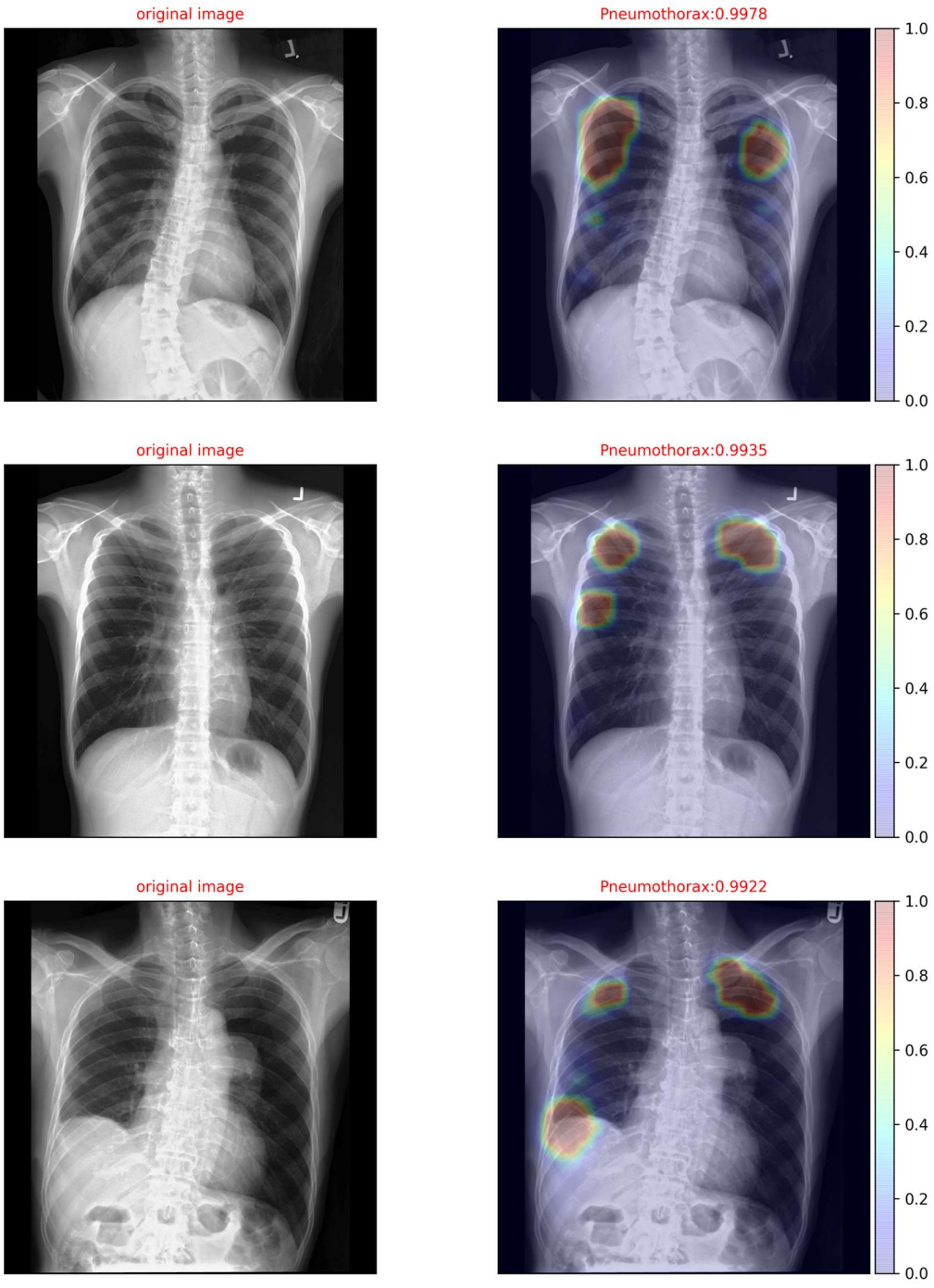


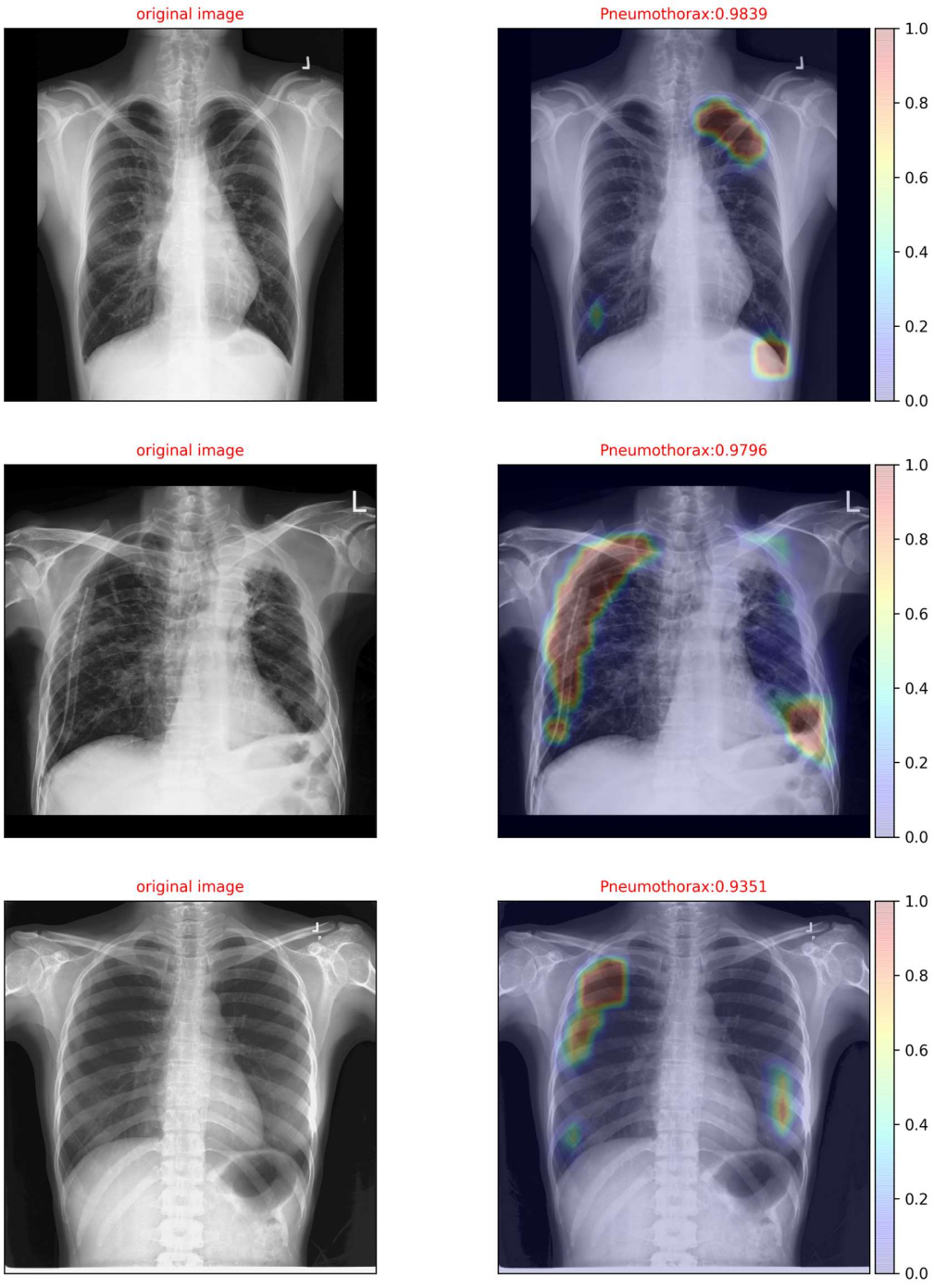

original image
Pneumonia:0.9755
original image
Pneumonia:0.9638
original image
Pneumonia:0.9488
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0


original image
Pneumonia:0.8786
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Pneumonia:0.7798
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Pneumonia:0.6195
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

ภาพที่ 59: ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบที่มีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วย Data augmentation กรณี Pneumothorax



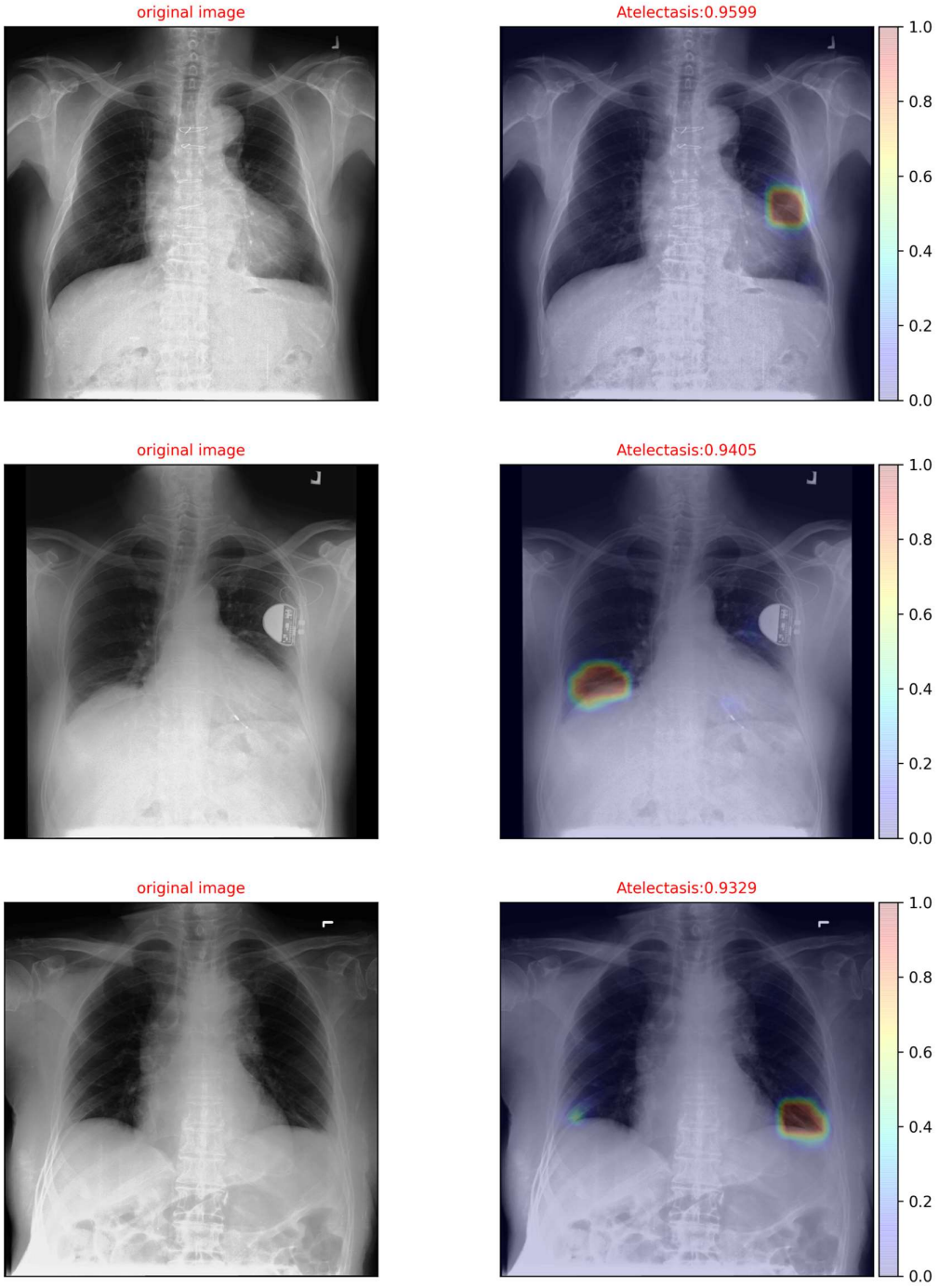

original image
Pneumothorax:0.9978
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Pneumothorax:0.9935
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Pneumothorax:0.9922
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

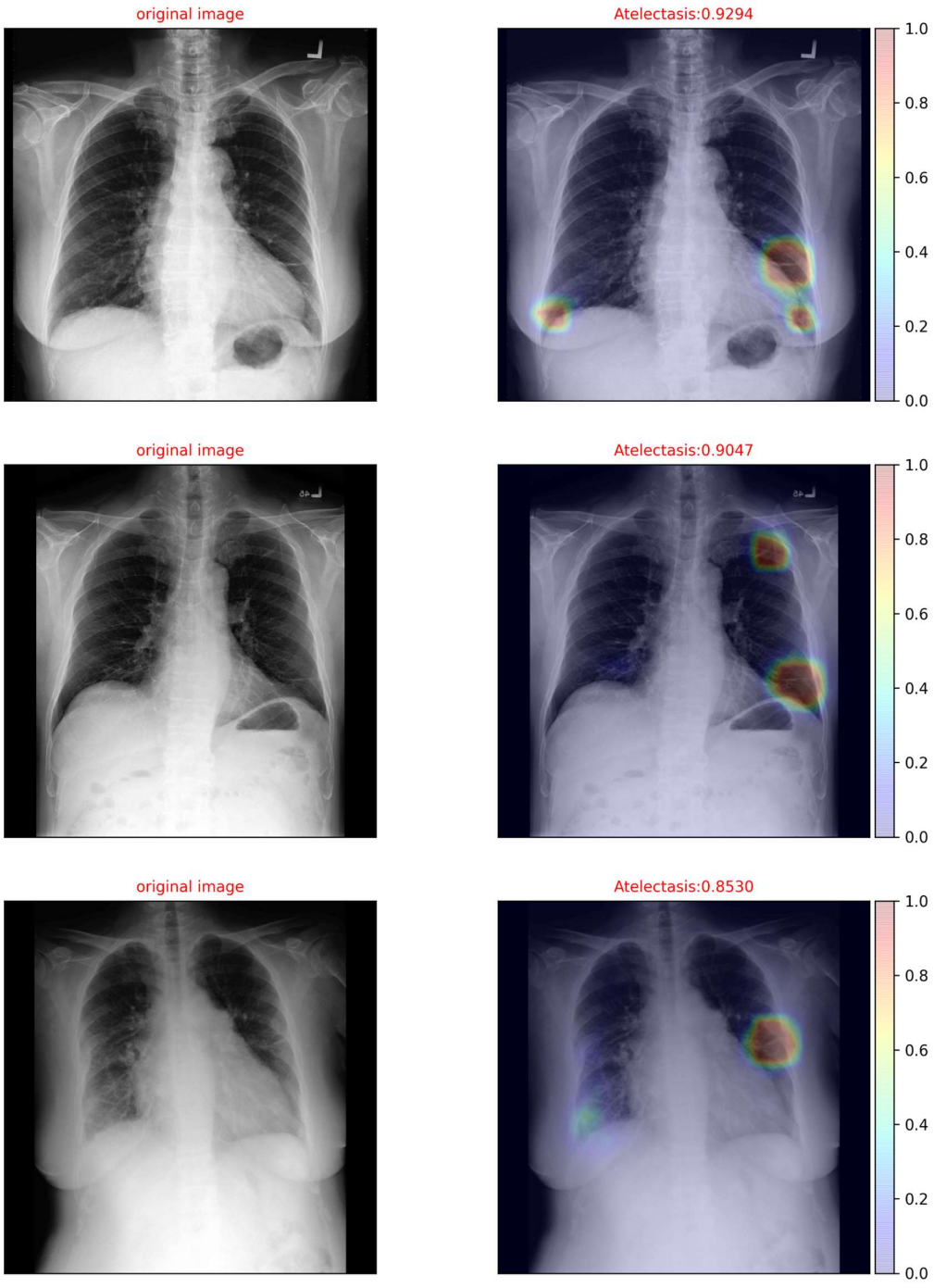

original image
Pneumothorax:0.9839
original image
Pneumothorax:0.9796
original image
Pneumothorax:0.9351
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

ตารางที่ 36: ผลความแม่นยำของการคัดแยก 10 พยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอก ซึ่งมีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วยการเพิ่มภาพจาก GANs

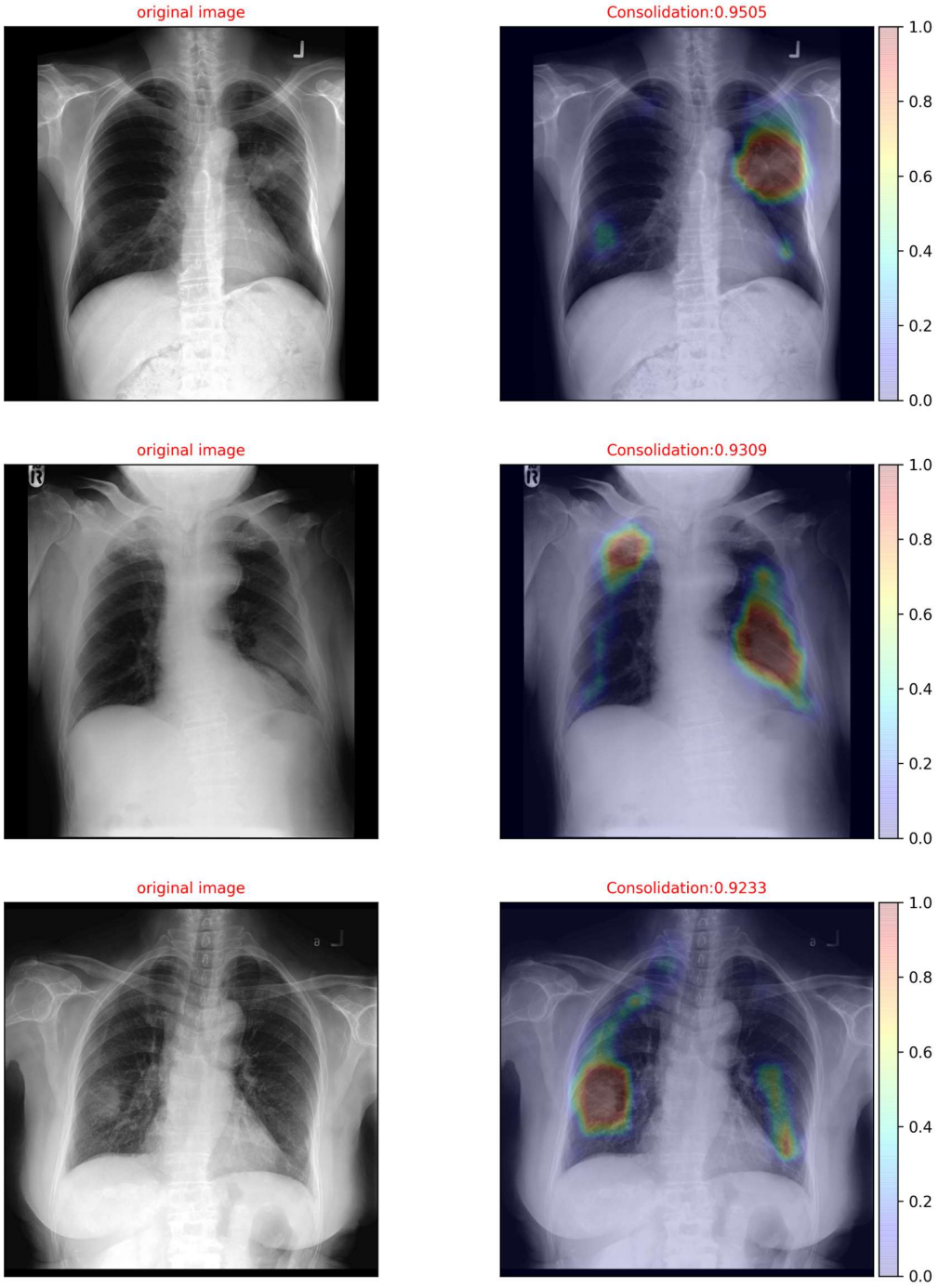
พยาธิสภาพ	D1: Train	D2: Test
Atelectasis	0.939	0.902
Consolidation	0.812	0.898
Edema	0.974	0.933
Emphysema	0.965	0.904
Fibrosis	0.886	0.750
Infiltration	0.854	0.905
Pleural Effusion	0.965	0.968
Pleural Thickening	0.798	0.822
Pneumonia	0.952	0.855
Pneumothorax	0.982	0.957
ค่าเฉลี่ย	0.913	0.889

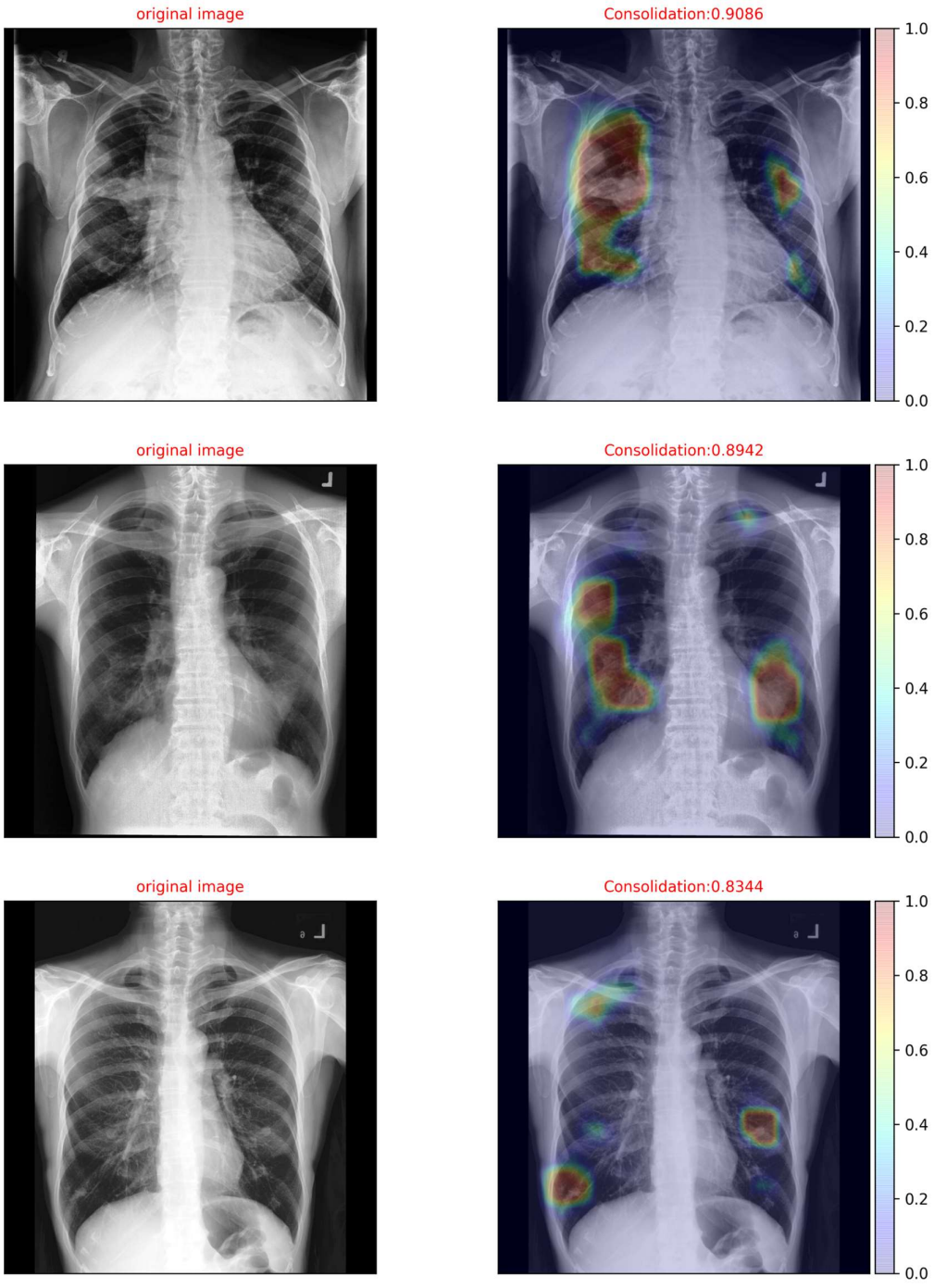
ภาพที่ 60: ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบที่มีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วยการเพิ่มภาพจาก GANs กรณี Atelectasis

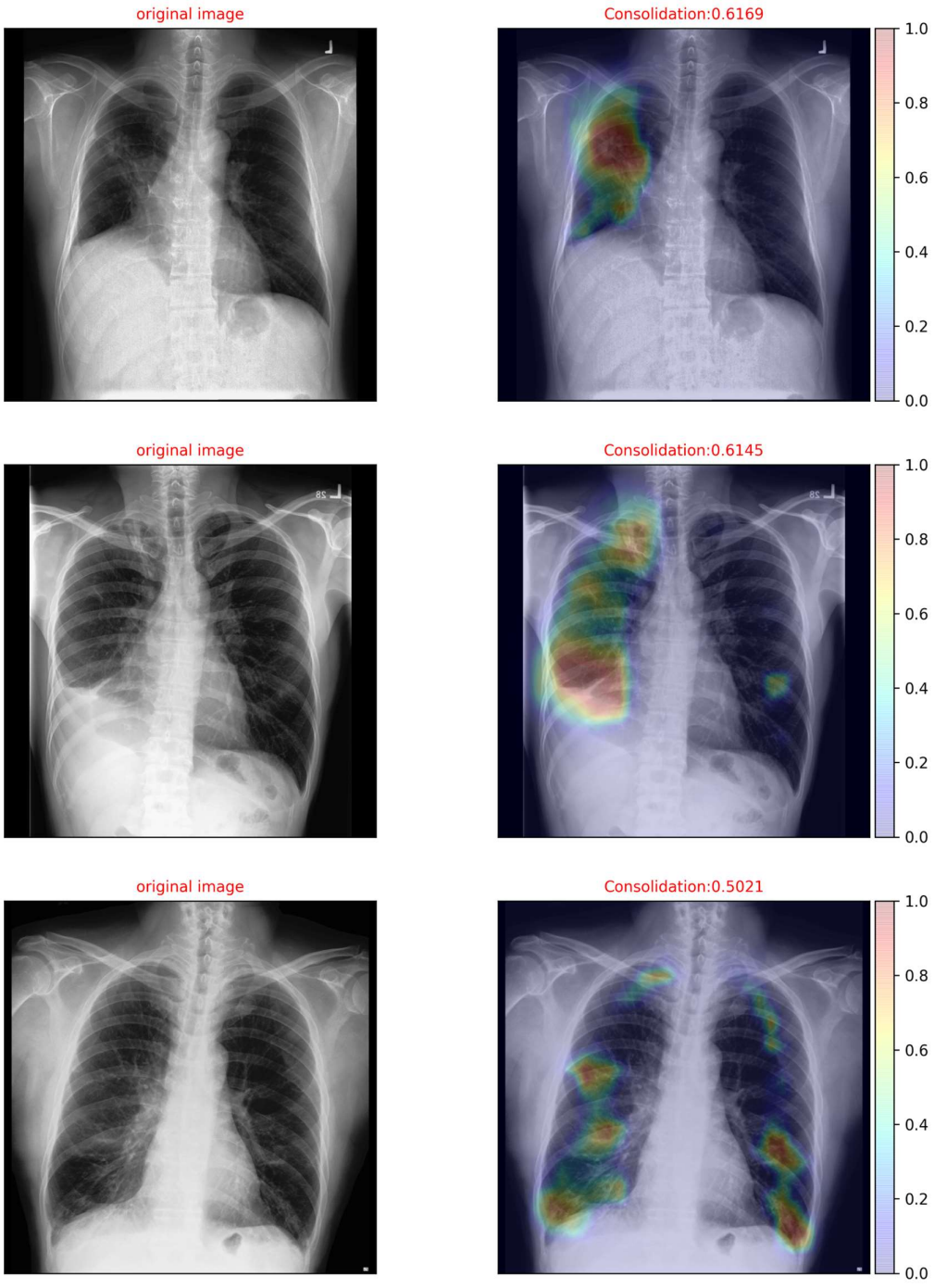



original image
Atelectasis:0.9294
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Atelectasis:0.9047
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Atelectasis:0.8530
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

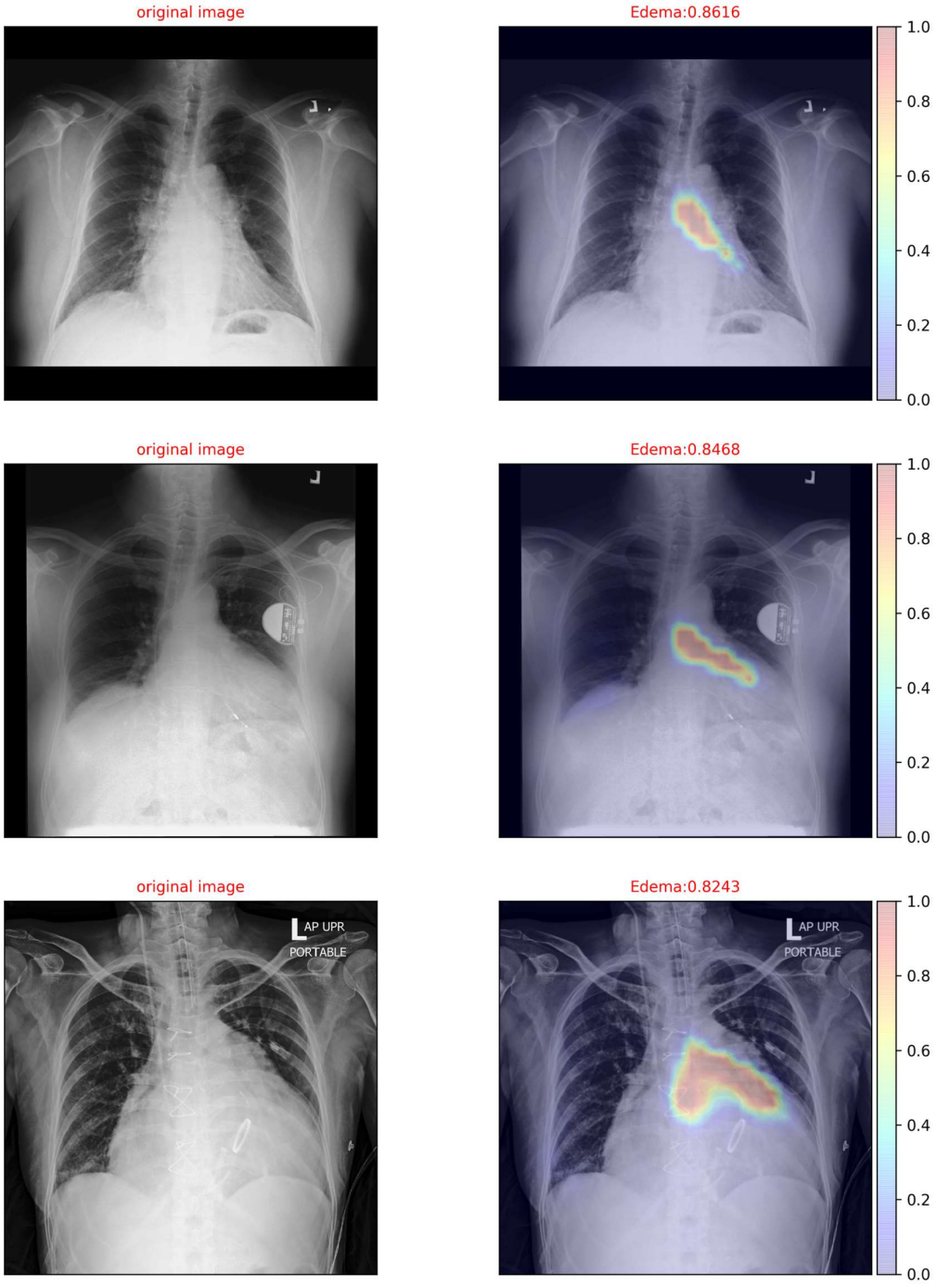
ภาพที่ 61: ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบที่มีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วยการเพิ่มภาพจาก GANs กรณี Consolidation

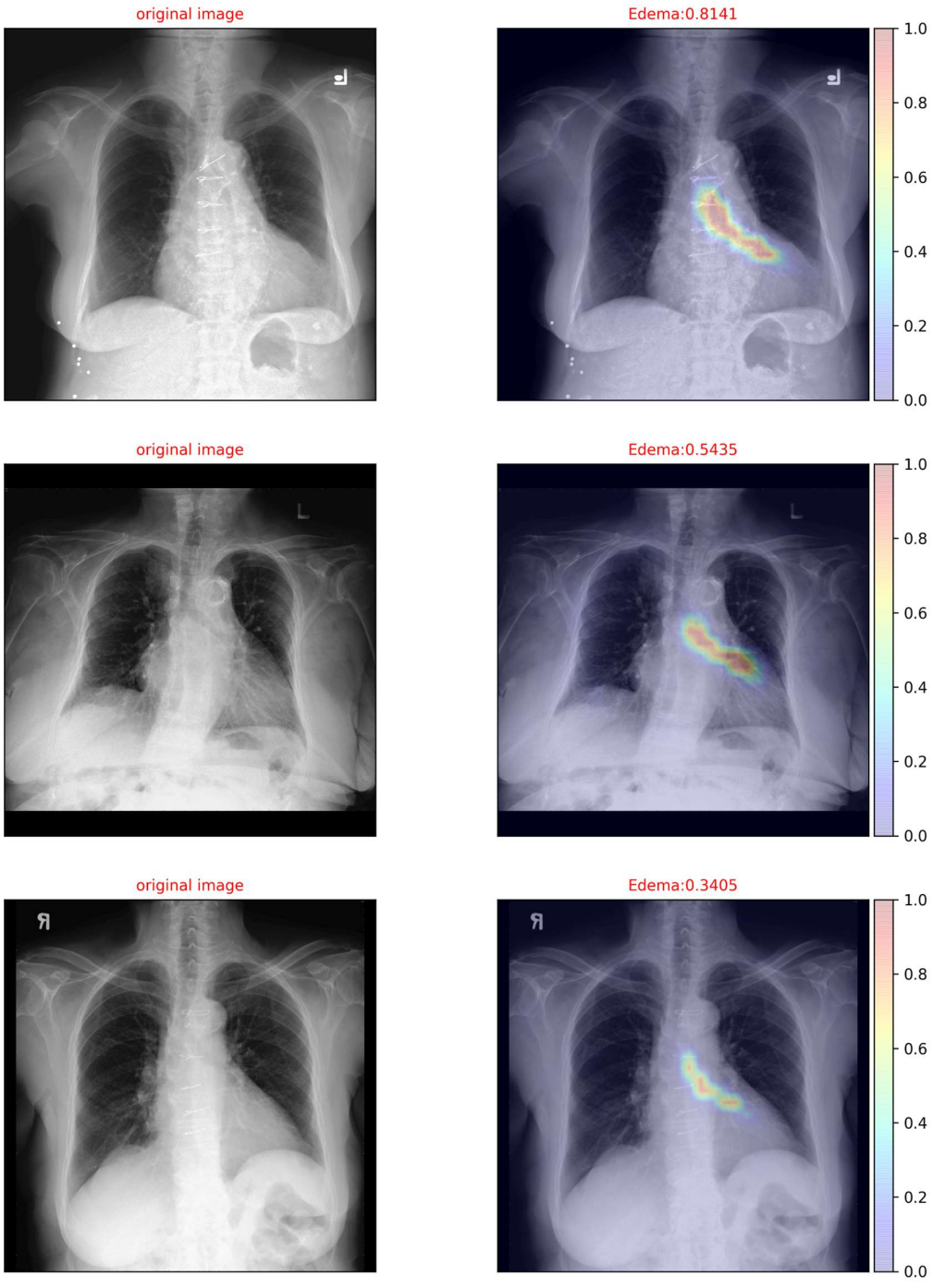


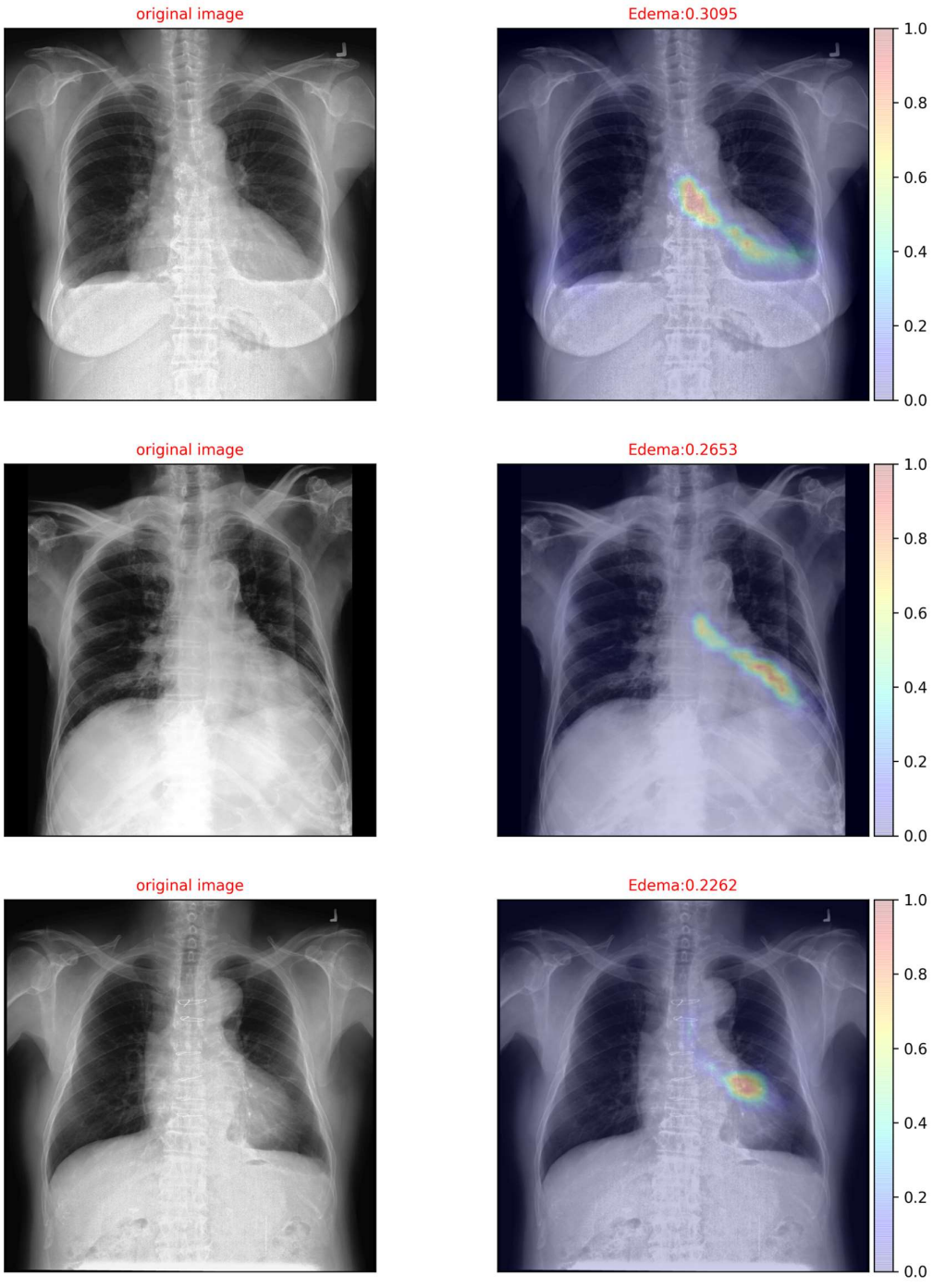

original image
Consolidation:0.9086
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Consolidation:0.8942
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Consolidation:0.8344
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0


original image
Consolidation:0.6169
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Consolidation:0.6145
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Consolidation:0.5021
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

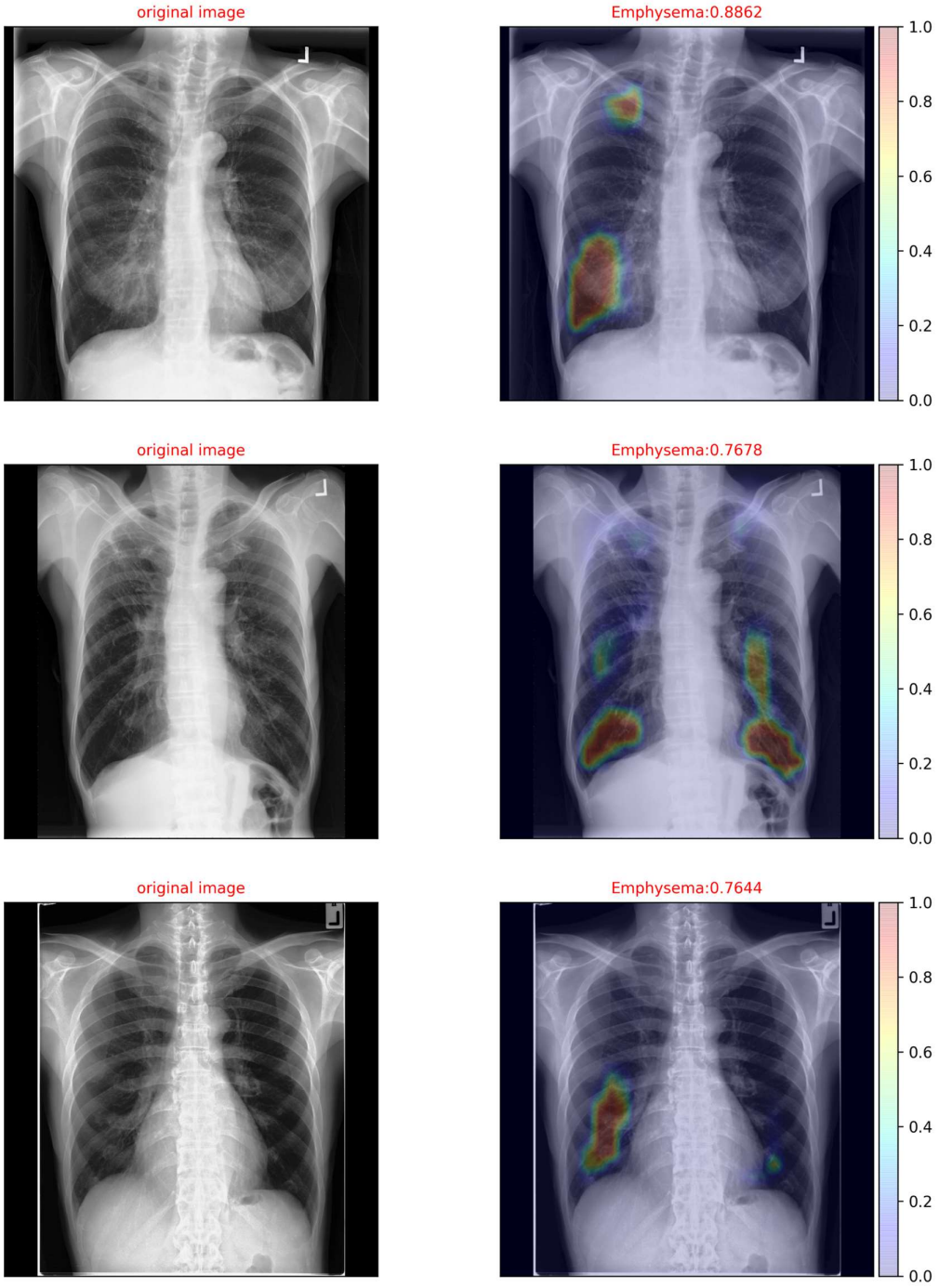
ภาพที่ 62: ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบที่มีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วยการเพิ่มภาพจาก GANs กรณี Edema

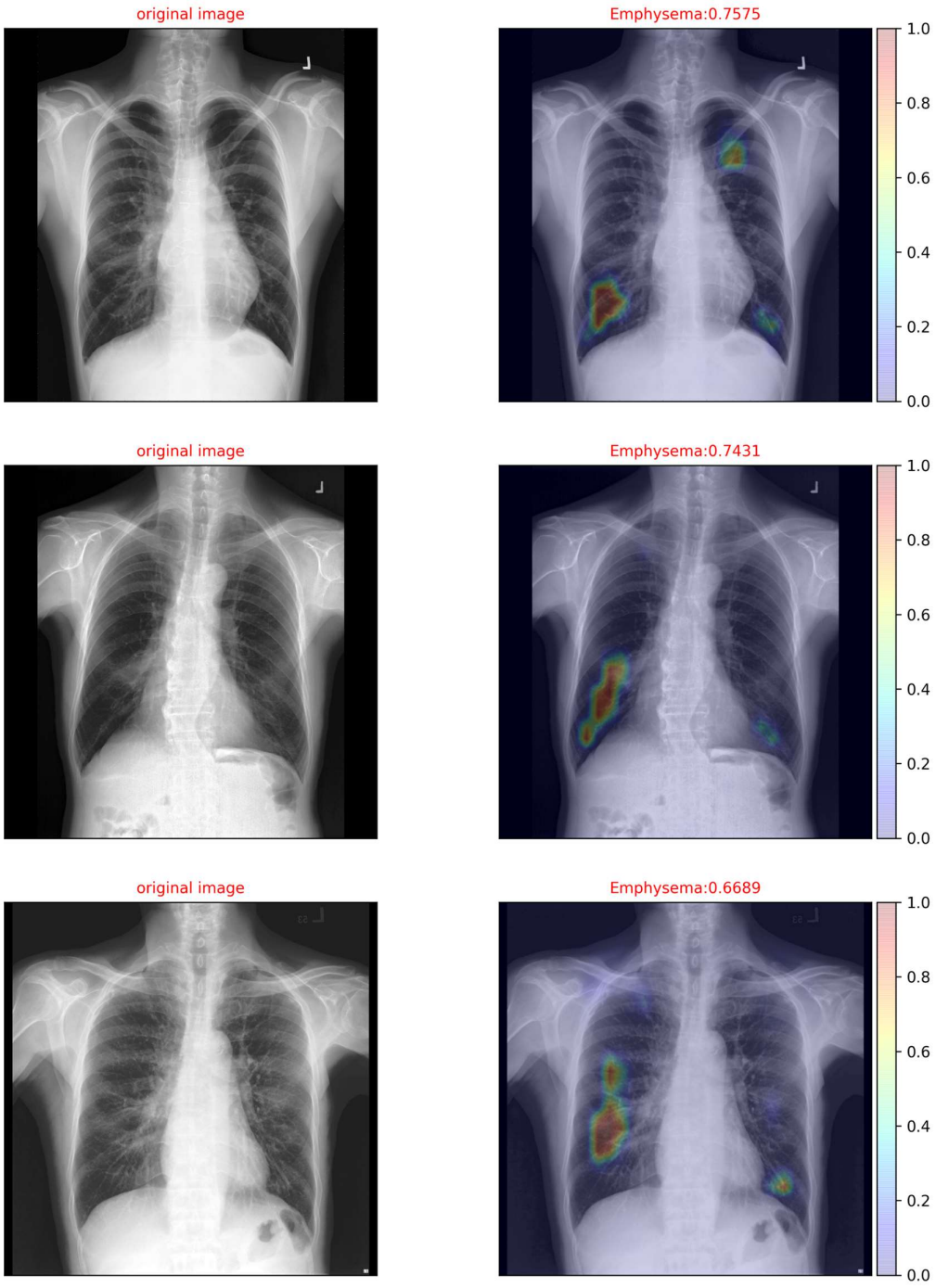


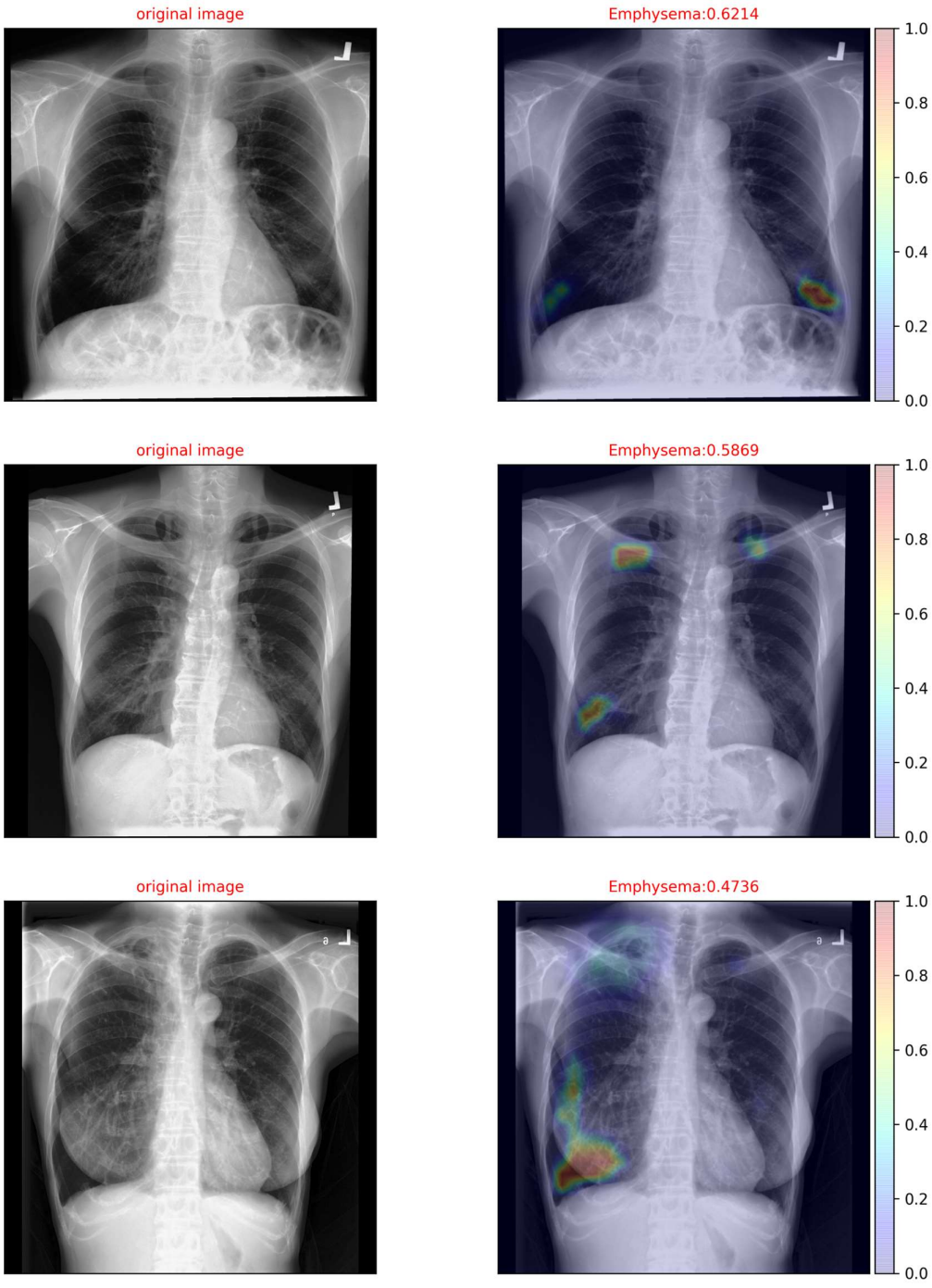

original image
Edema:0.8141
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Edema:0.5435
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Edema:0.3405
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0


original image
Edema:0.3095
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Edema:0.2653
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Edema:0.2262
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

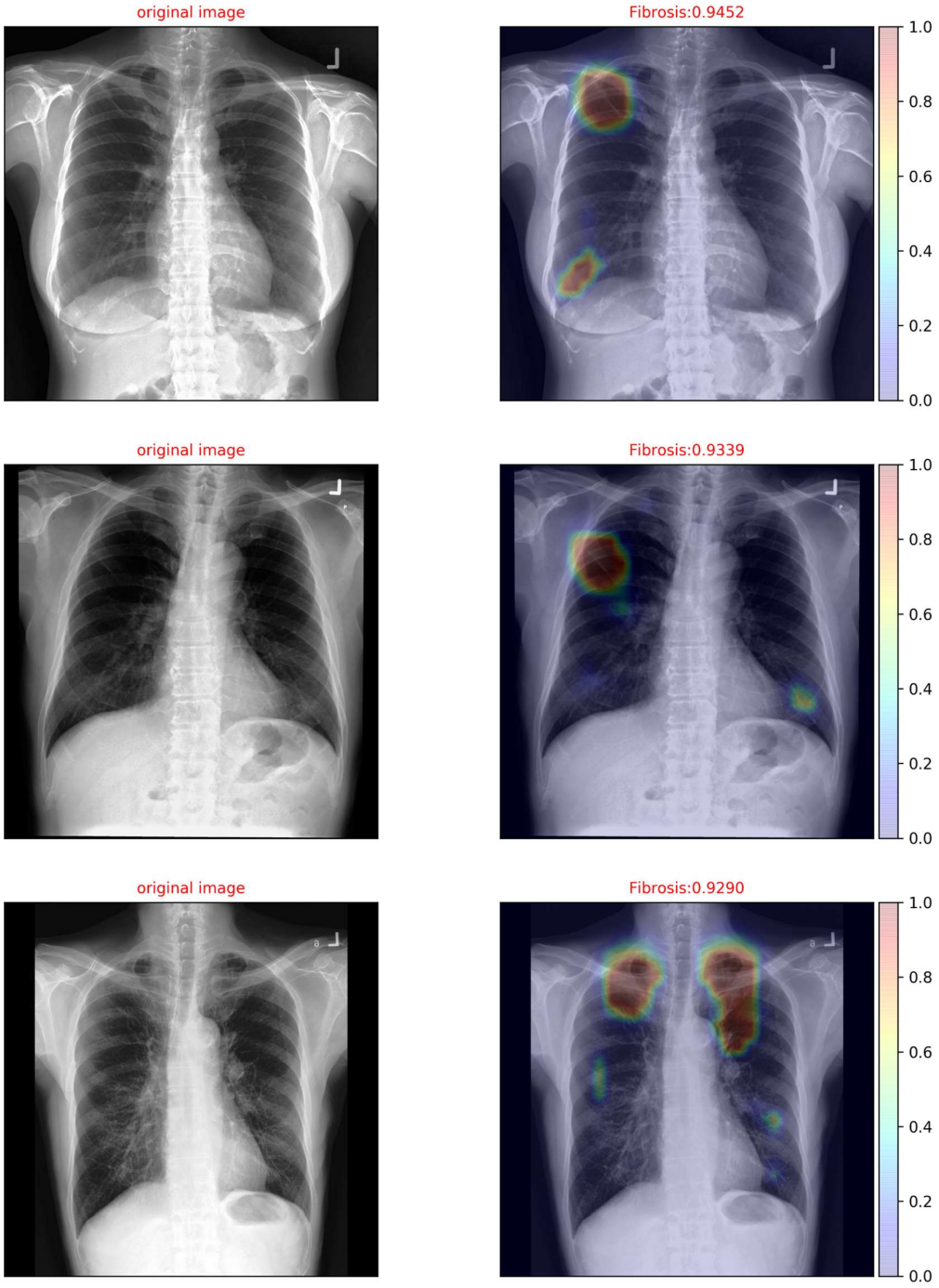
ภาพที่ 63: ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบที่มีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วยการเพิ่มภาพจาก GANs กรณี Emphysema

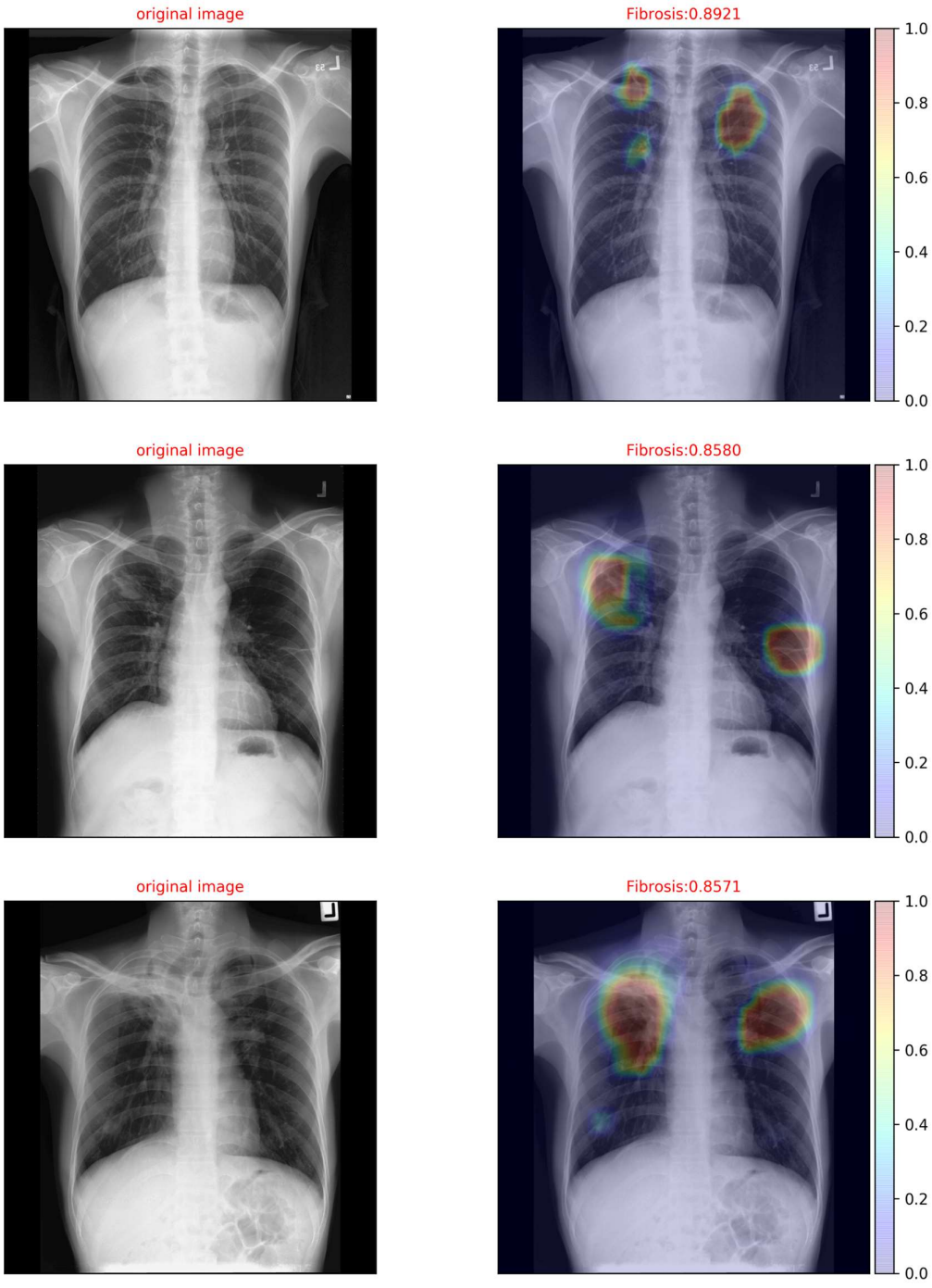


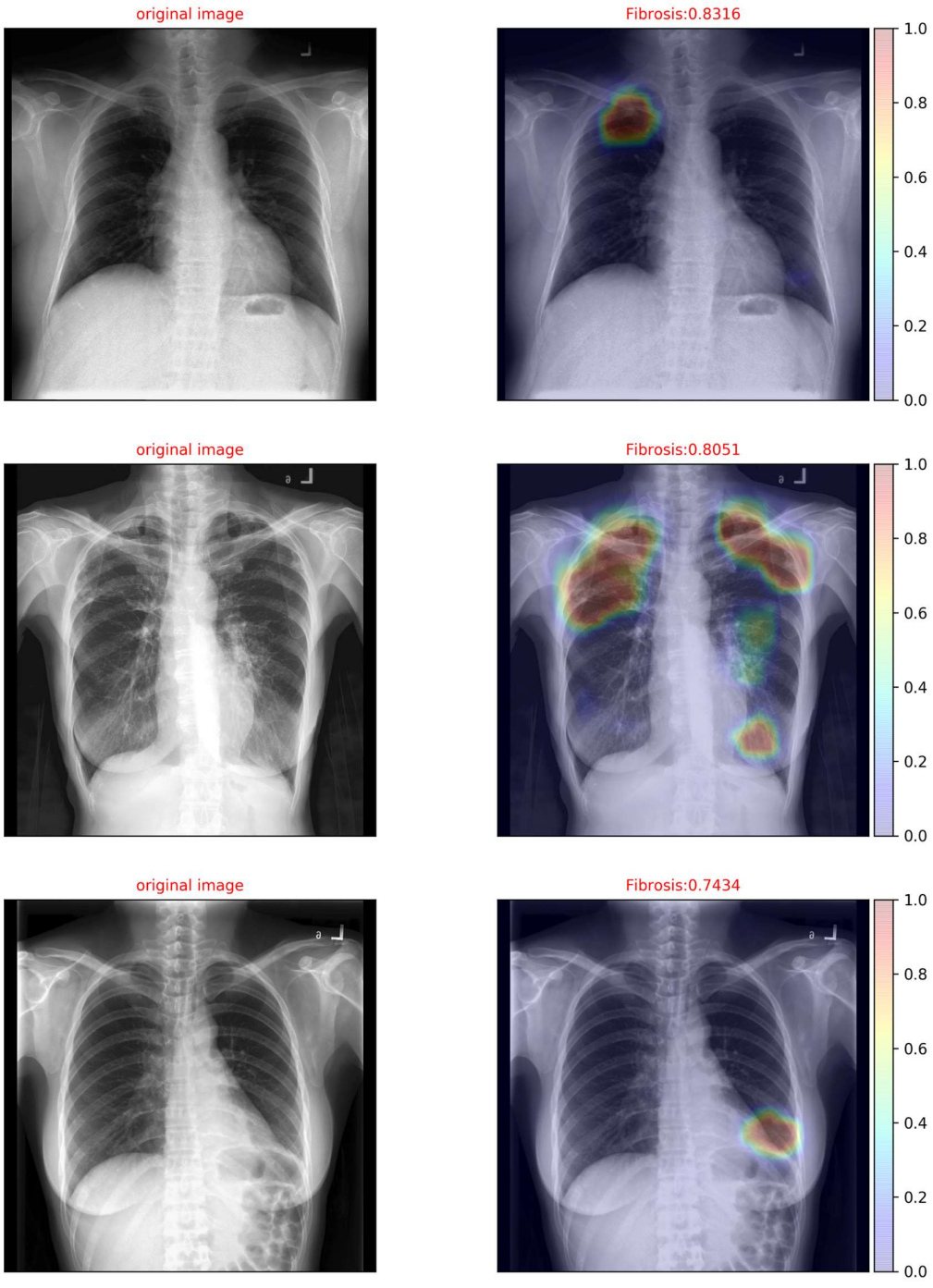

original image
Emphysema:0.7575
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Emphysema:0.7431
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Emphysema:0.6689
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0


original image
Emphysema:0.6214
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Emphysema:0.5869
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Emphysema:0.4736
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

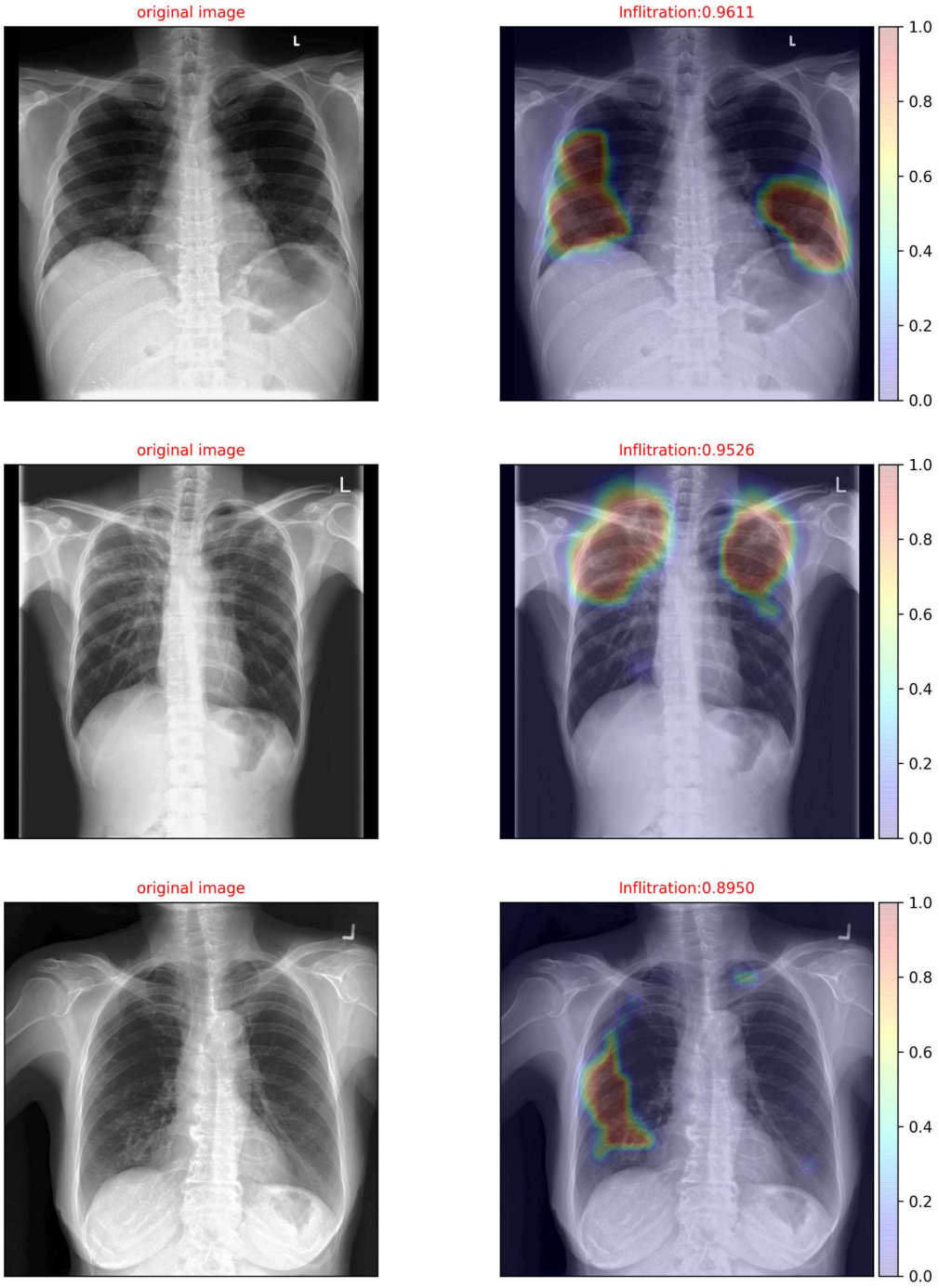
ภาพที่ 64: ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบที่มีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วยการเพิ่มภาพจาก GANs กรณี Fibrosis



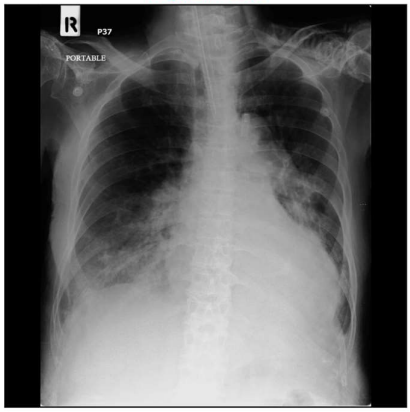

original image
Fibrosis:0.8921
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Fibrosis:0.8580
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Fibrosis:0.8571
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0


original image
Fibrosis:0.8316
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Fibrosis:0.8051
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Fibrosis:0.7434
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

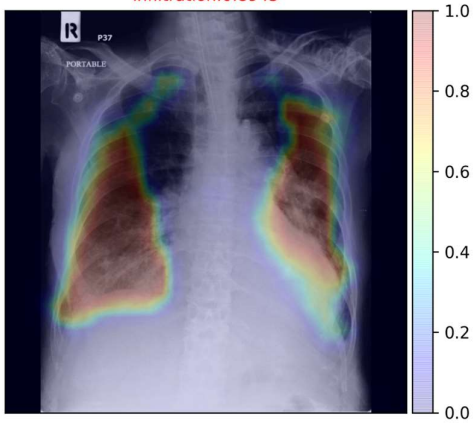
ภาพที่ 65: ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบที่มีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วยการเพิ่มภาพจาก GANs กรณี Infiltration



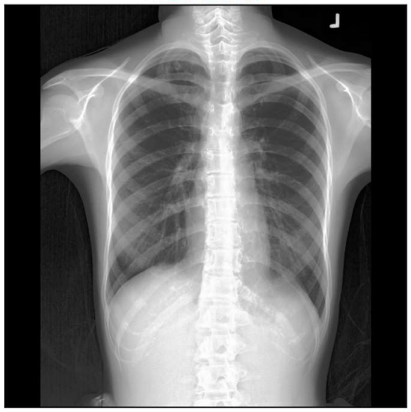
original image



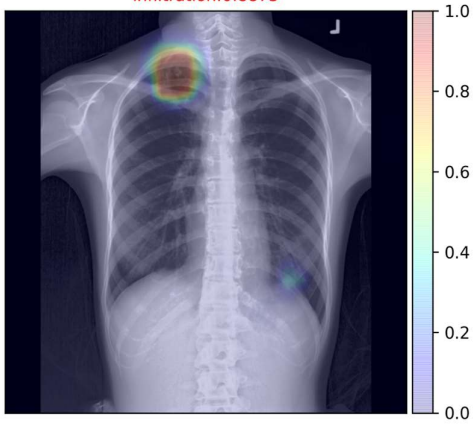
Inflitration:0.8945



original image

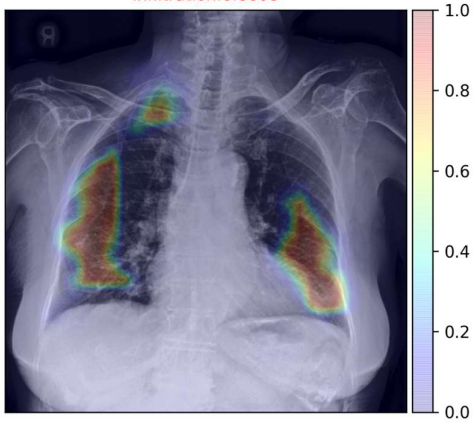


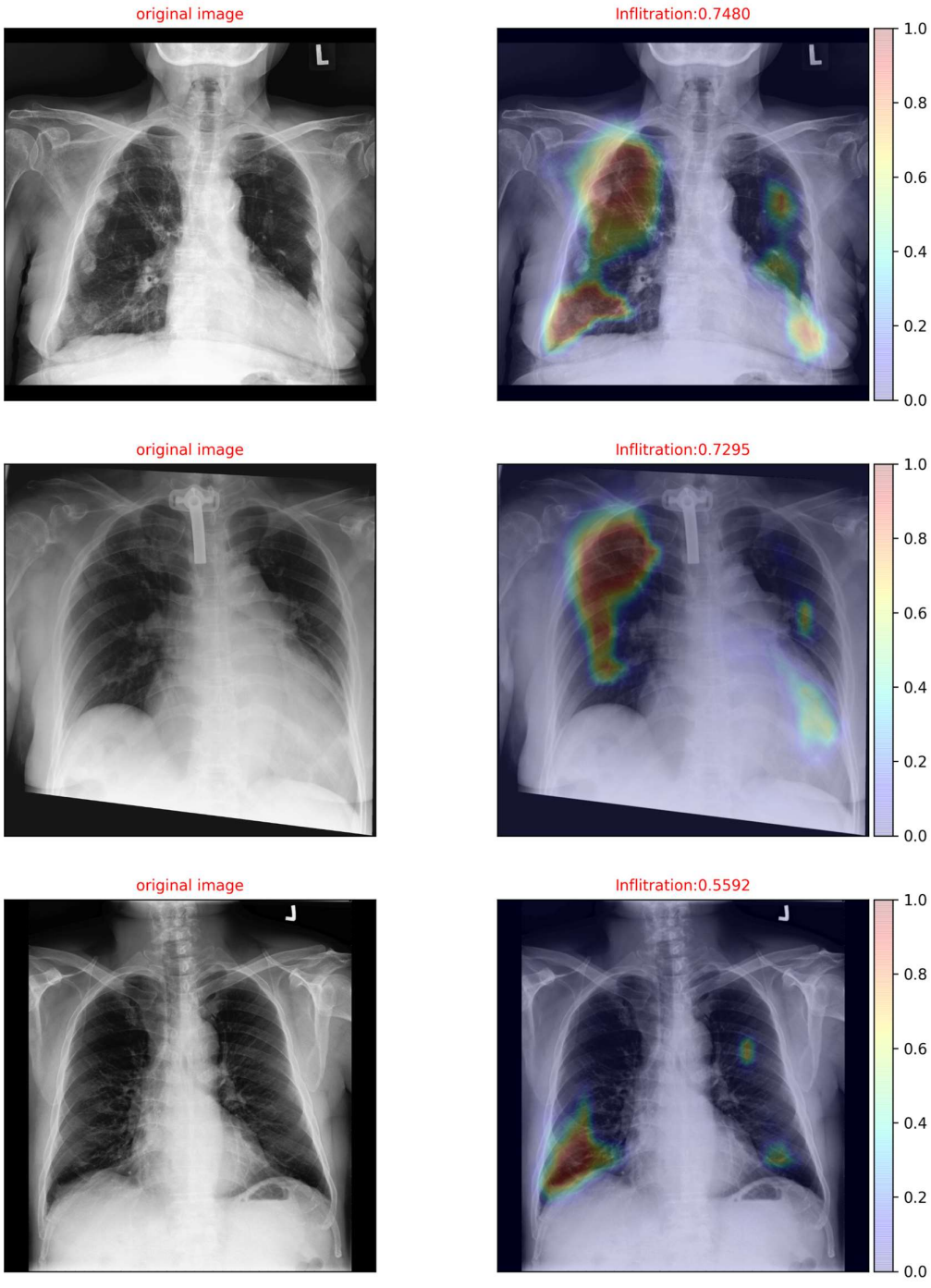
Inflitration:0.8875



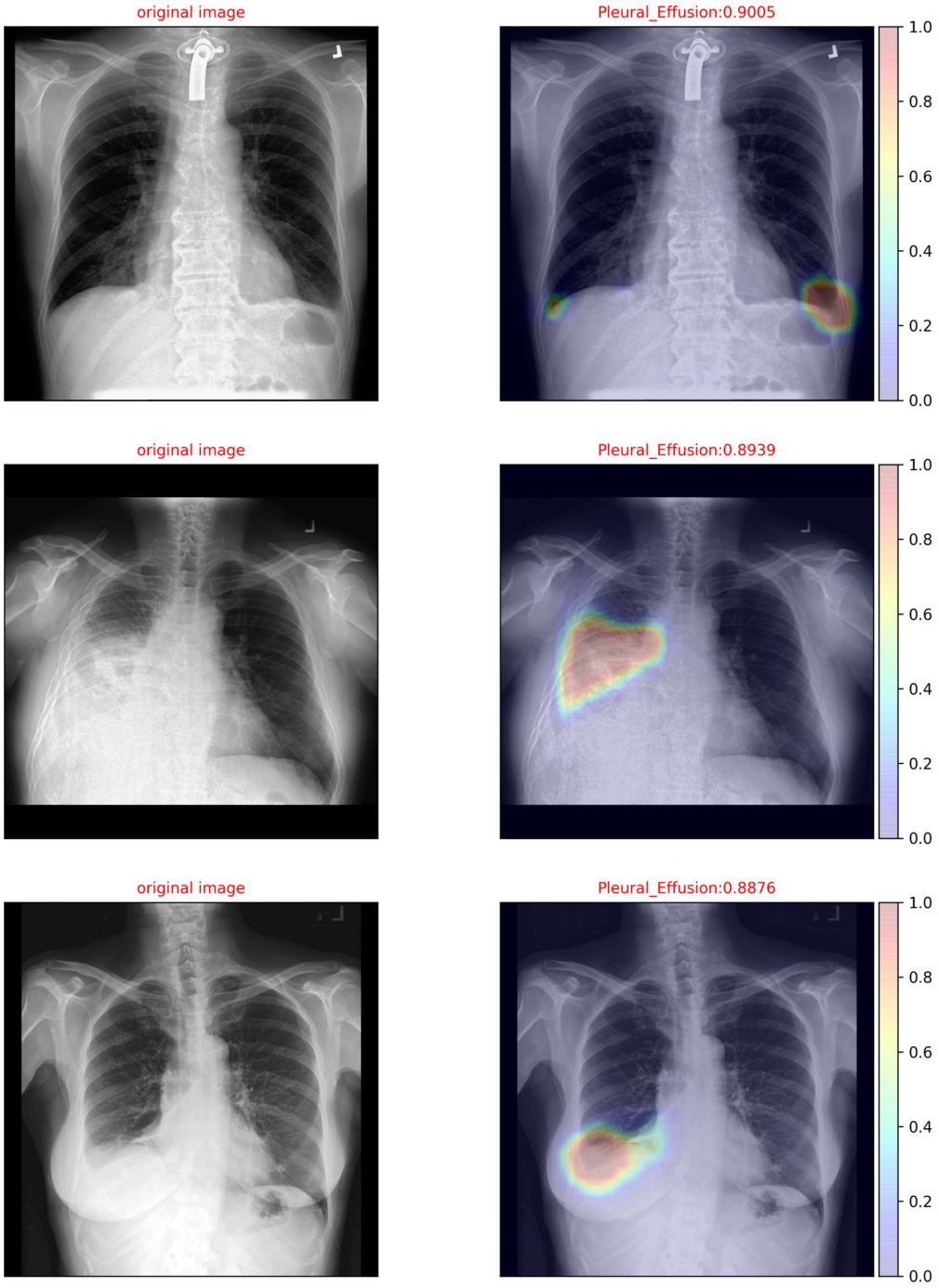
original image

Inflitration:0.8608

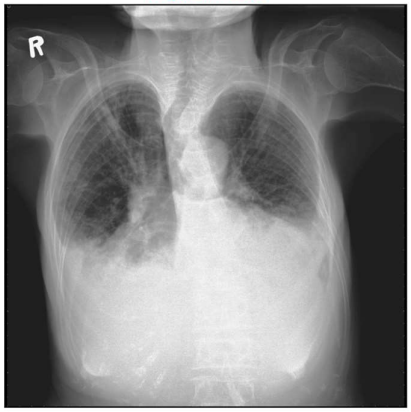



original image
Inflitration:0.7480
original image
Inflitration:0.7295
original image
Inflitration:0.5592
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

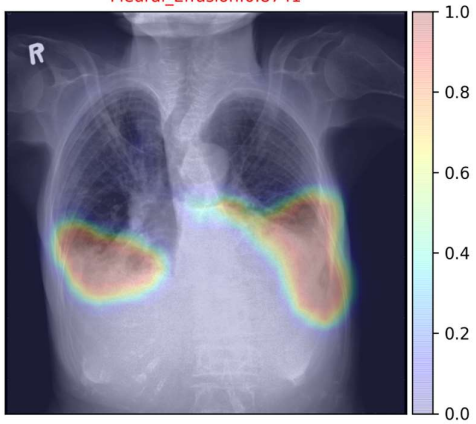
ภาพที่ 66: ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบที่มีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วยการเพิ่มภาพจาก GANs กรณี Pleural Effusion



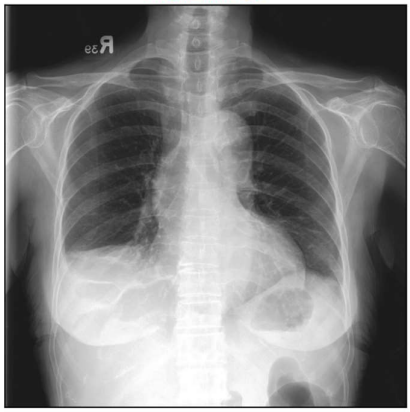
original image



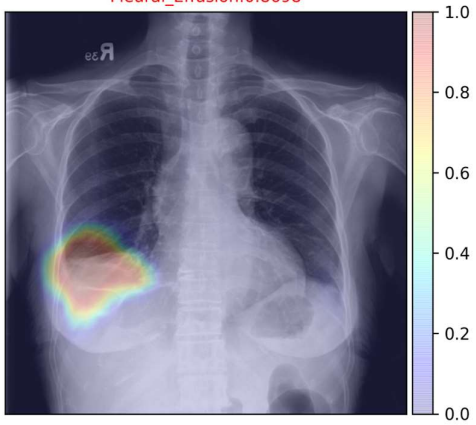
Pleural_Effusion:0.8741



original image

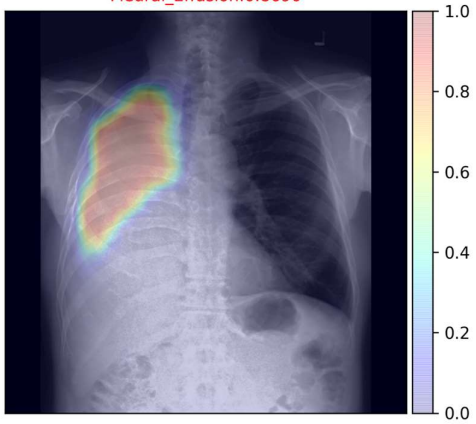


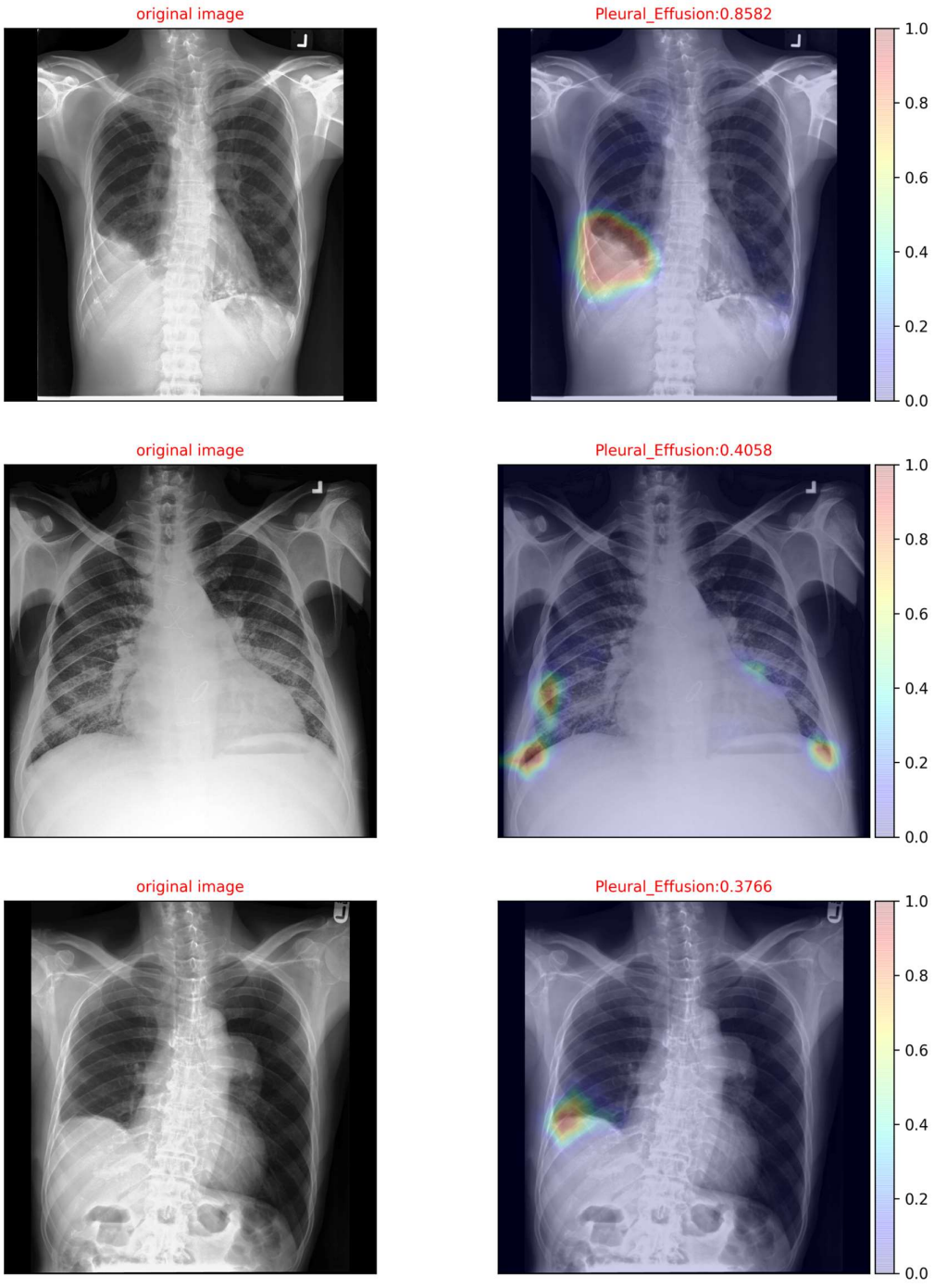
Pleural_Effusion:0.8698



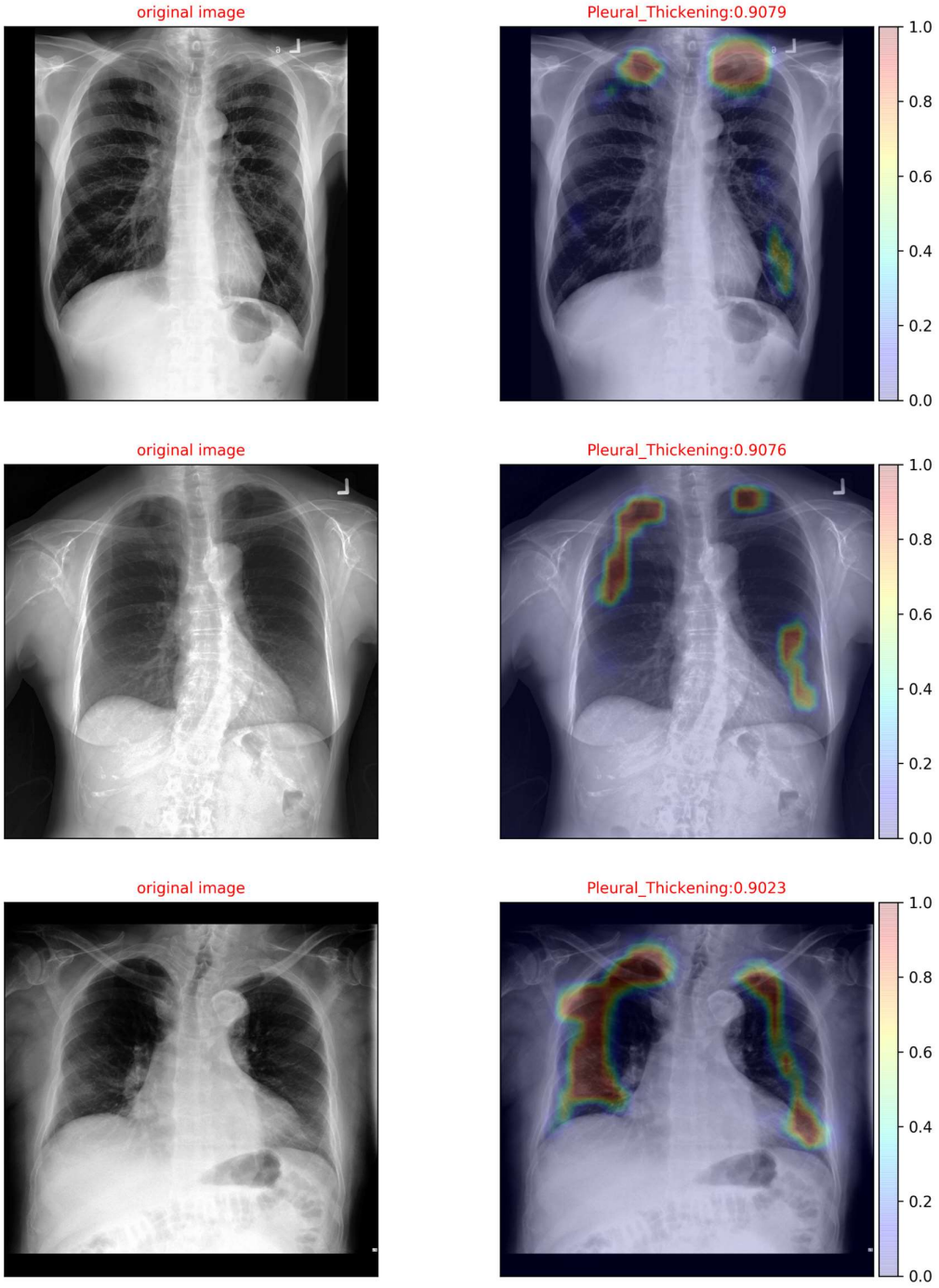
original image

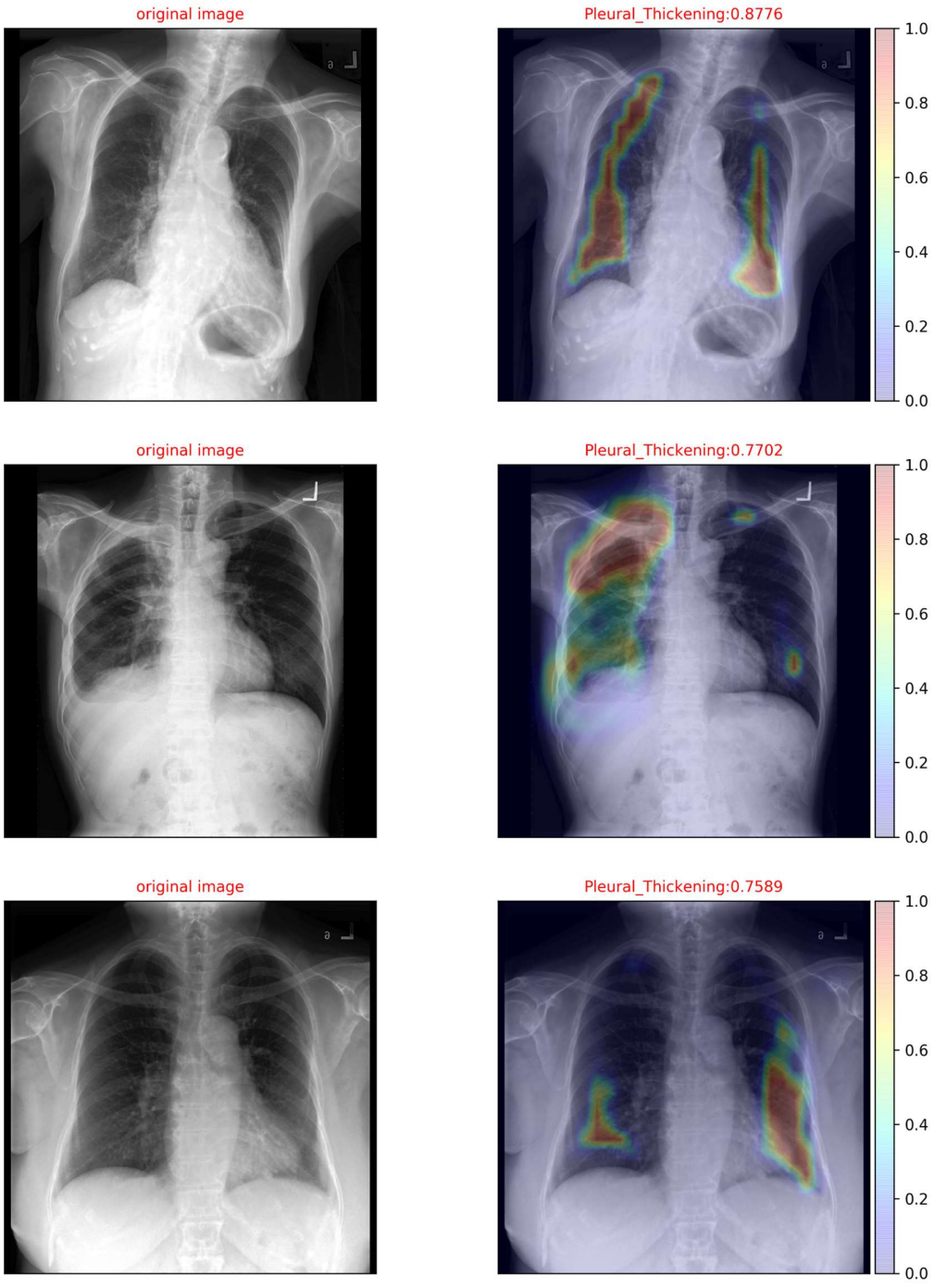
Pleural_Effusion:0.8690

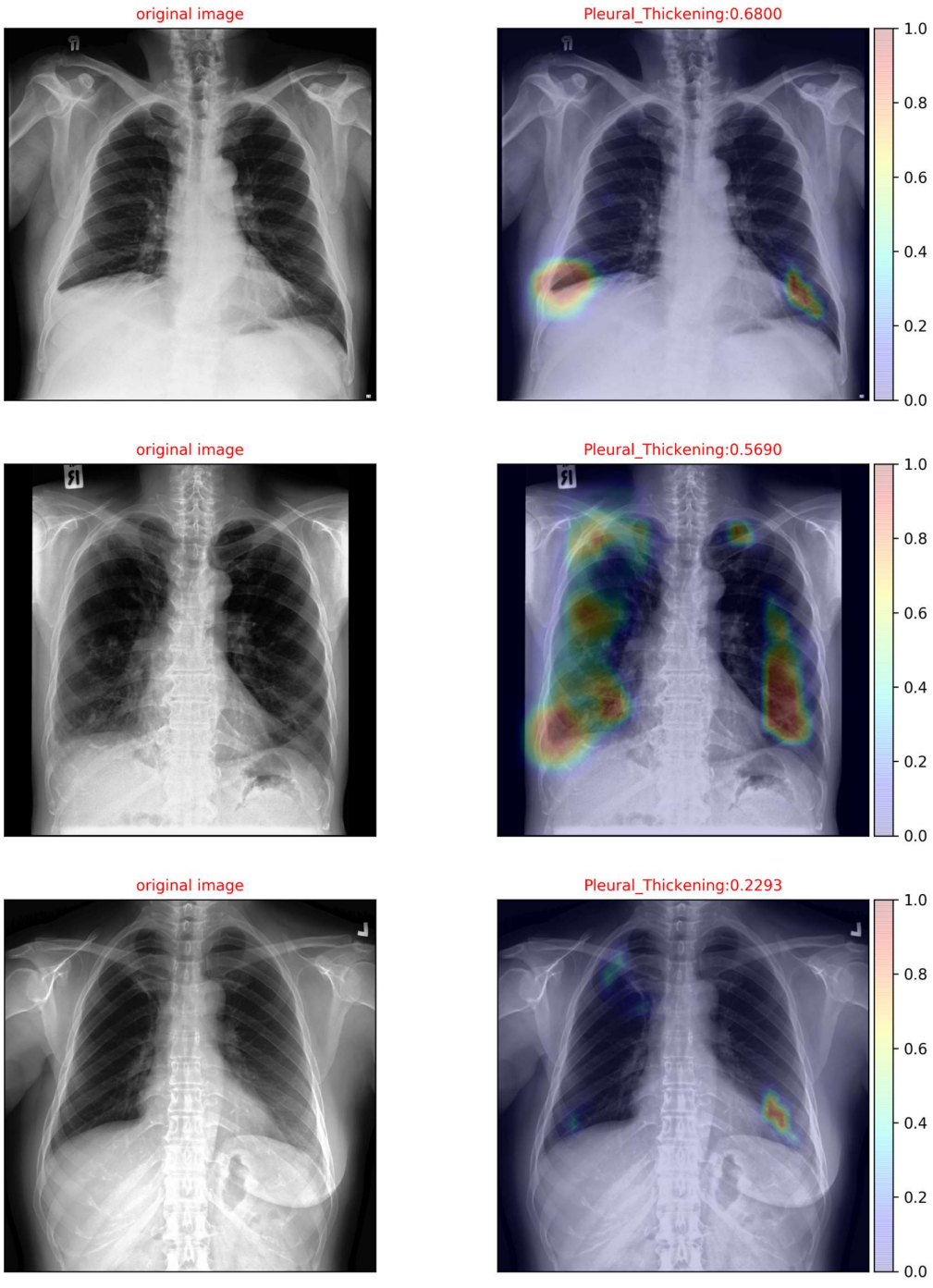



original image
Pleural_Effusion:0.8582
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Pleural_Effusion:0.4058
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Pleural_Effusion:0.3766
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

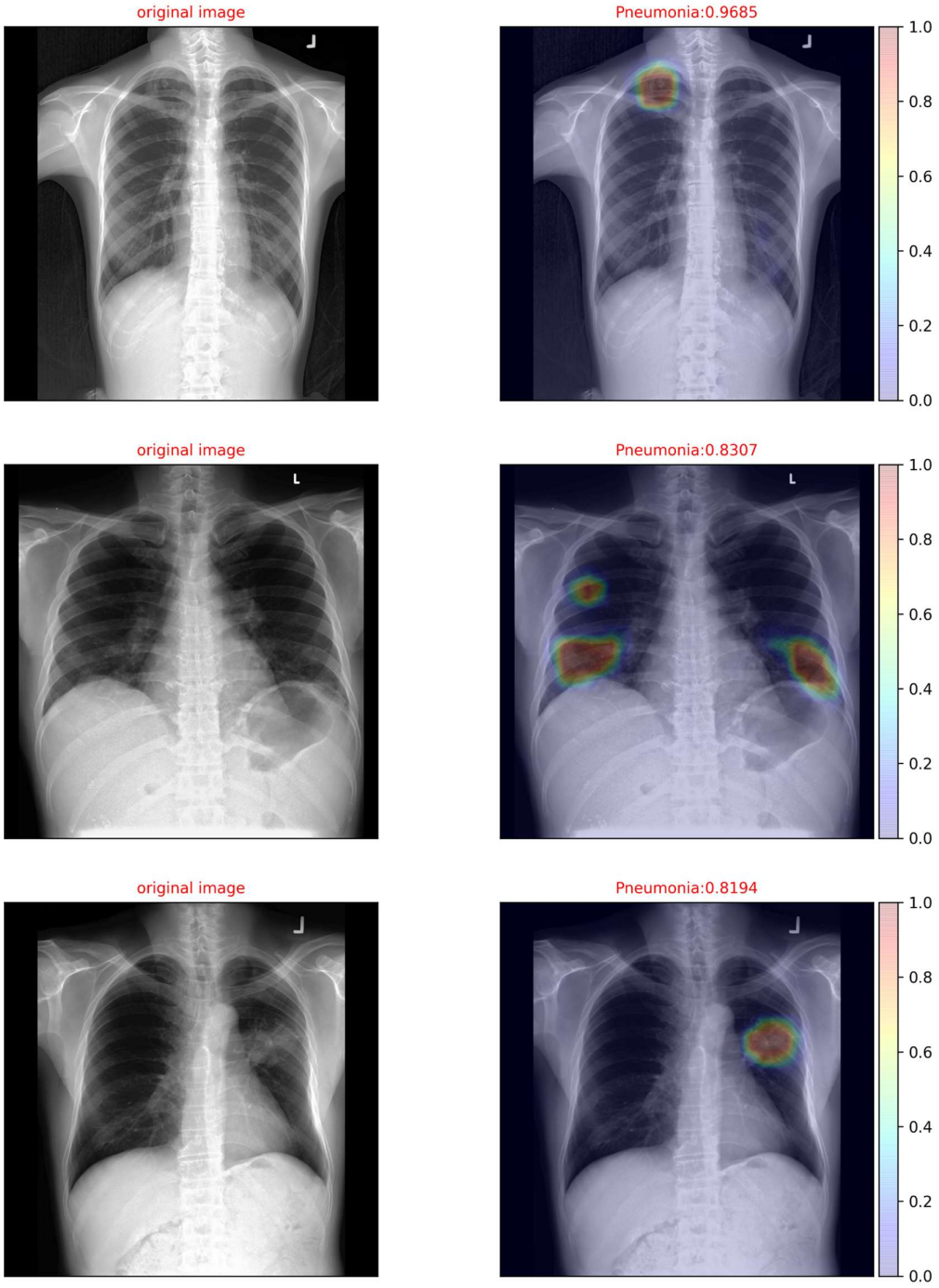
ภาพที่ 67: ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบที่มีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วยการเพิ่มภาพจาก GANs กรณี Pleural Thickening

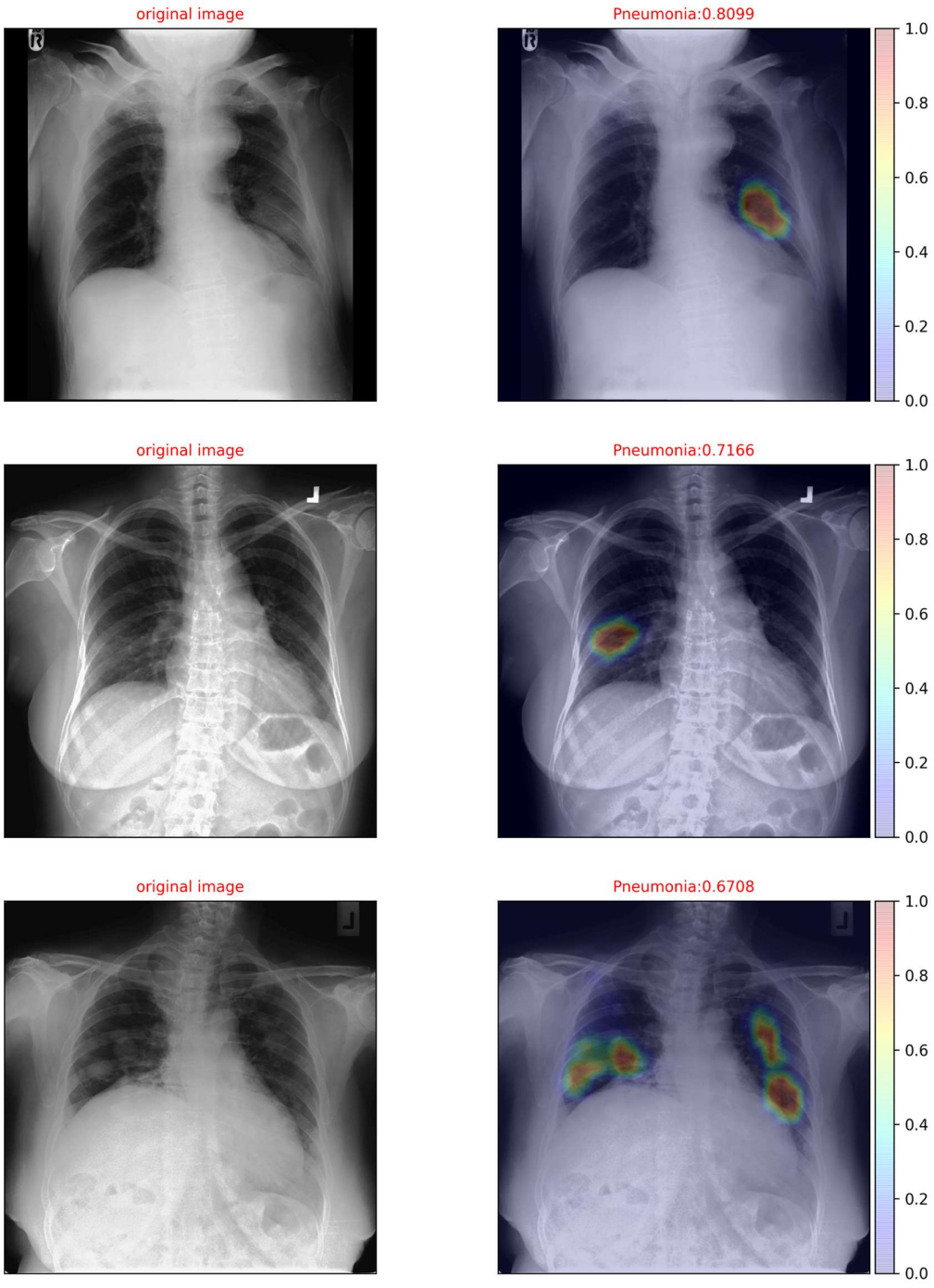


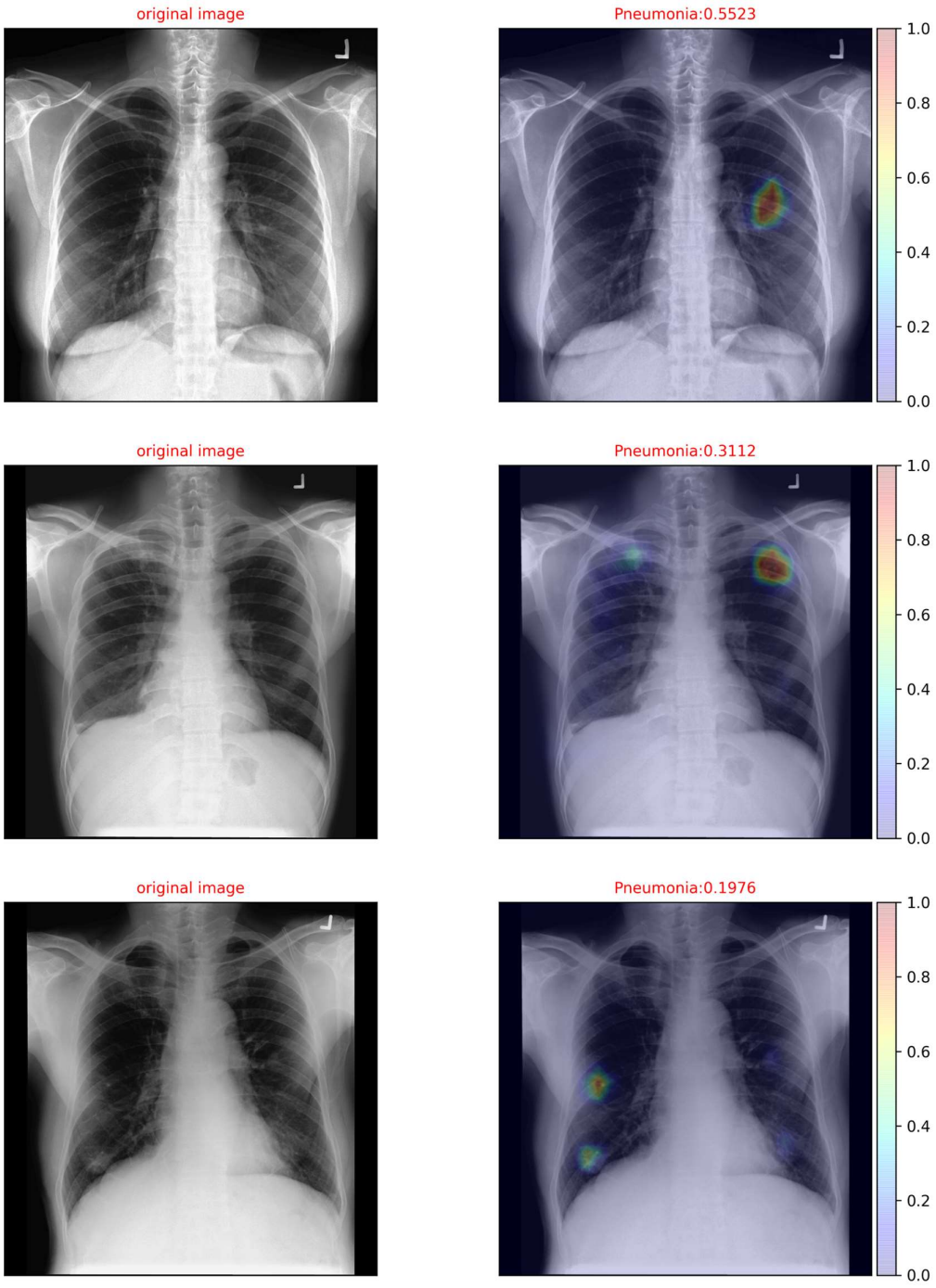

original image
Pleural_Thickening:0.8776
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Pleural_Thickening:0.7702
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Pleural_Thickening:0.7589
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0


original image
Pleural_Thickening:0.6800
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Pleural_Thickening:0.5690
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Pleural_Thickening:0.2293
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

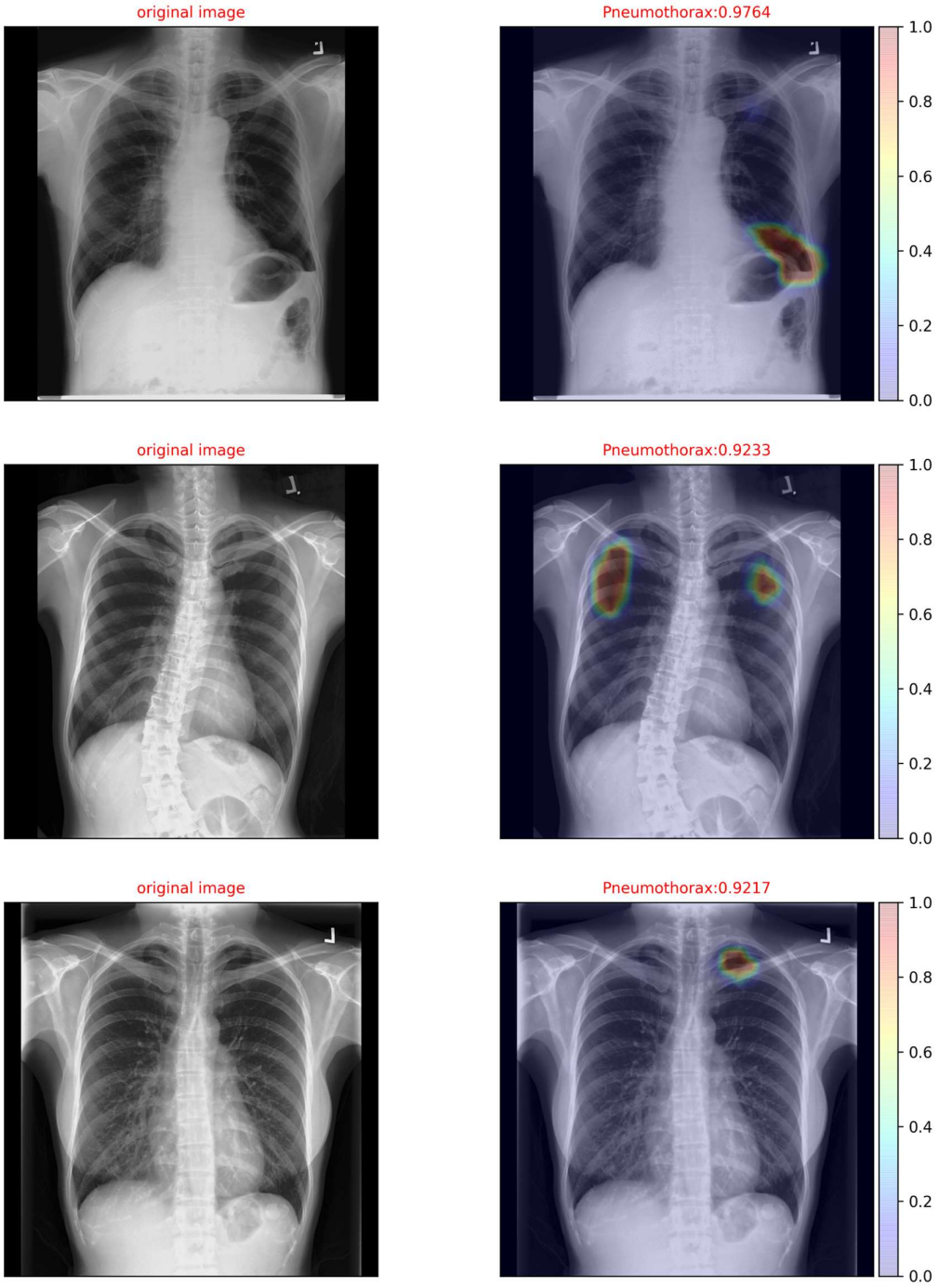
ภาพที่ 68: ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบที่มีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วยการเพิ่มภาพจาก GANs กรณี Pneumonia

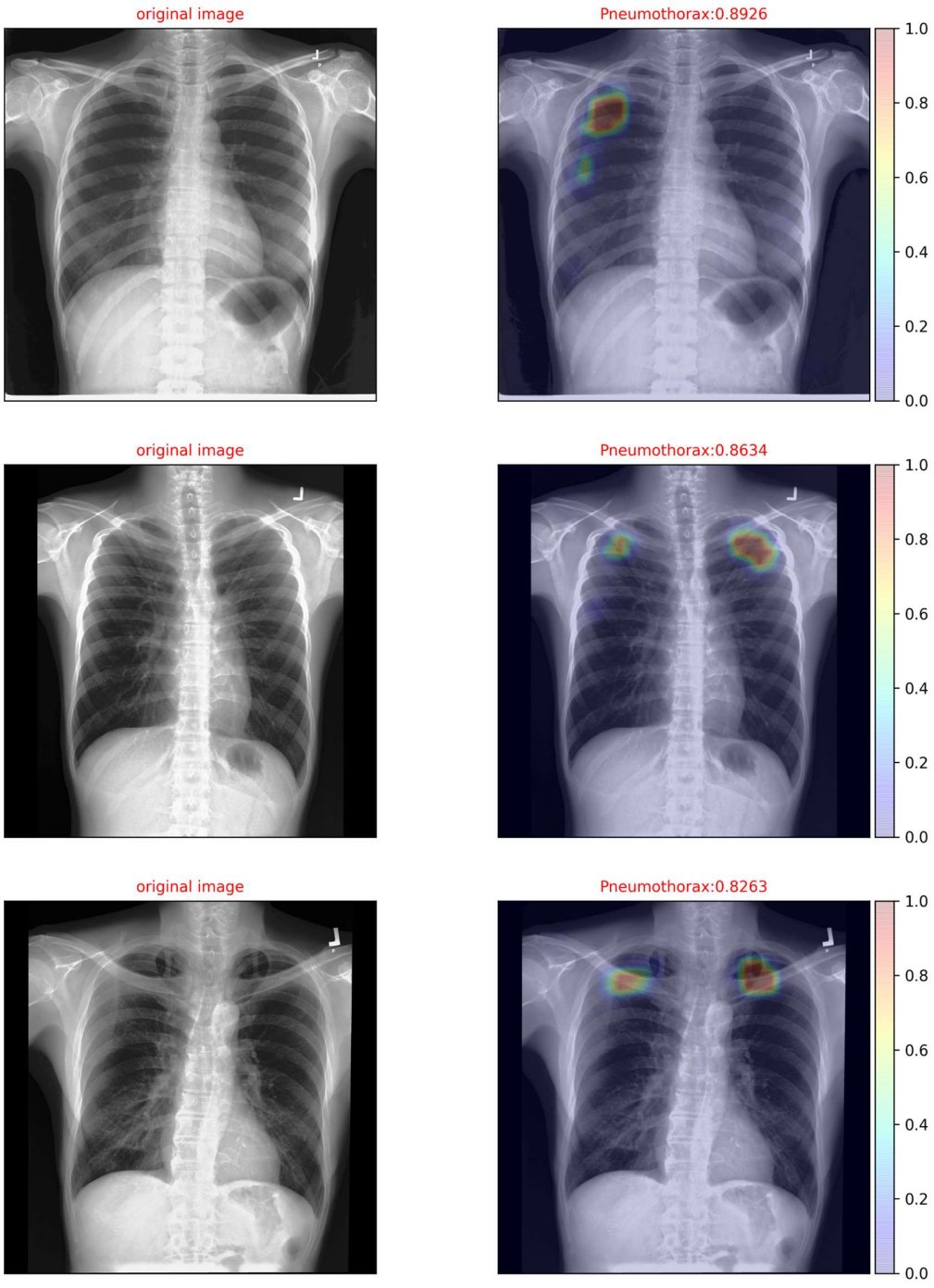


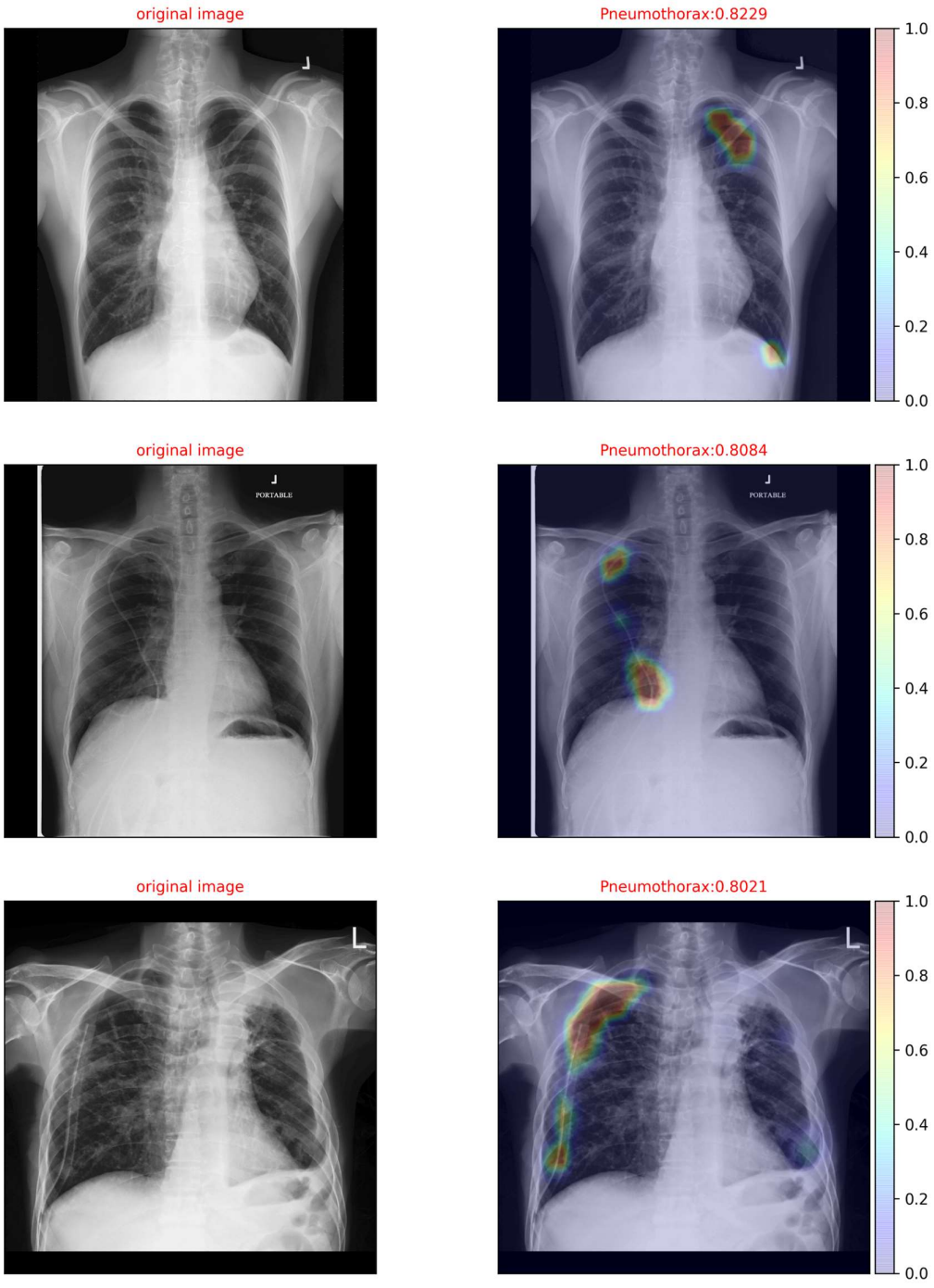

original image
Pneumonia:0.8099
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Pneumonia:0.7166
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Pneumonia:0.6708
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0


original image
Pneumonia:0.5523
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Pneumonia:0.3112
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Pneumonia:0.1976
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

ภาพที่ 69: ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพรังสีทรวงอกด้วยโมเดลต้นแบบที่มีการฝึกโมเดลเพิ่มด้วยการเพิ่มภาพจาก GANs กรณี Pneumothorax




original image
Pneumothorax:0.8926
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Pneumothorax:0.8634
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Pneumothorax:0.8263
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0


original image
Pneumothorax:0.8229
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
PORTABLE
Pneumothorax:0.8084
PORTABLE
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0
original image
Pneumothorax:0.8021
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

2.1.4.2.2 รายงานผลลัพธ์ที่ได้จากโปรแกรมในการวินิจฉัยภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ

ผลความแม่นยำของการคัดแยกพยาธิสภาพในภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ

2.1.4.2.2.1 ความแม่นยำของการคัดแยก 3 พยาธิสภาพในภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ (ขนาดภาพ 2,048 x 2,048) (ตารางที่ 37)

2.1.4.2.2.2 ความแม่นยำของการคัดแยก Subtypes ของ Hemorrhage ในภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ (ขนาดภาพ 512 x 512) (ตารางที่ 38)

2.1.4.2.2.3 ความแม่นยำของการคัดแยก Infraction ออกจาก Normal ในภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ (ขนาดภาพ 1,024 x 1,024) (ตารางที่ 39)

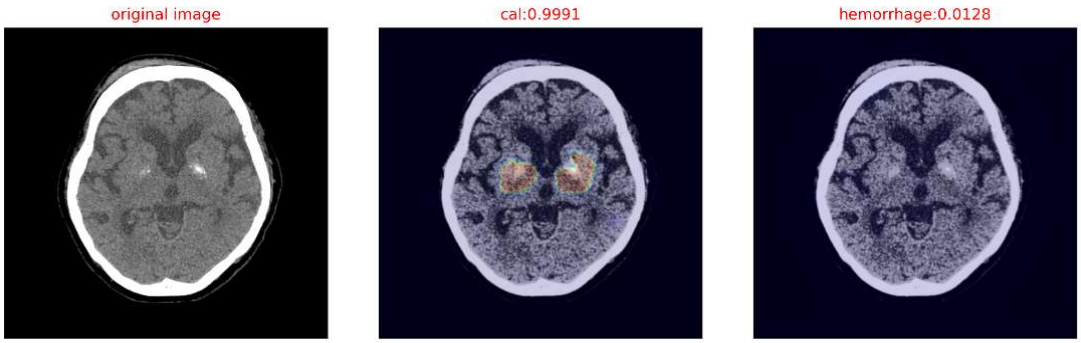
ตารางที่ 37: ผลความแม่นยำของการคัดแยก 3 พยาธิสภาพในภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ (ขนาดภาพ 2,048 x 2,048)

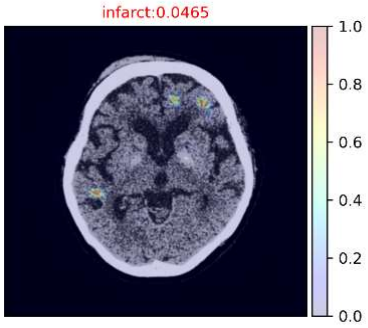
พยาธิสภาพ	D3: Train	D3: Test
Calcification	0.993	0.987
Hemorrhage	0.979	0.974
Infarction	0.976	0.974
ค่าเฉลี่ย	0.983	0.978

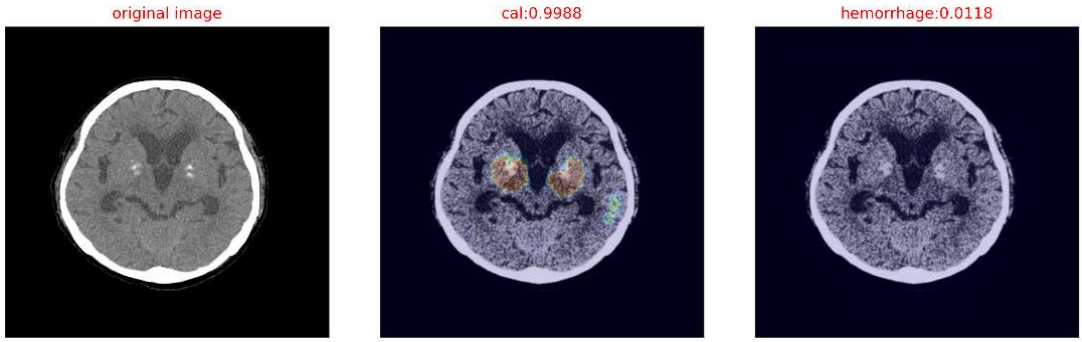
ผลการทดสอบในการคัดแยกพยาธิสภาพในภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะในการทดลองนี้ให้ผลดีที่สุดทั้งในส่วนของความแม่นยำและตำแหน่งของการระบุรอยพยาธิสภาพในกรณีของ Calcification แต่ในกรณีของ Hemorrhage และ Infarction ได้ผลดีในส่วนของความแม่นยำ แต่การระบุรอยพยาธิสภาพไม่มีความแม่นยำที่เพียงพอ จึงได้ทำการพัฒนาเพิ่มเติม 2 การทดลองในลำดับถัดไป โดยการใช้ D4 เพื่อคัดแยก subtypes ของ Hemorrhage และ การใช้ D5 เพื่อคัดแยก Infarction ออกจาก Normal (ตารางที่ 41 และตารางที่ 42 ตามลำดับ)

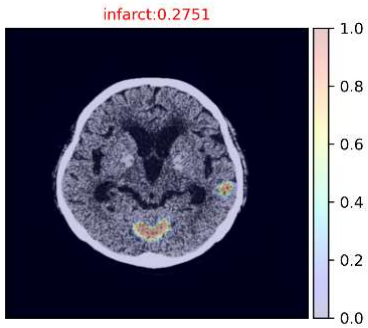
การระบุรอยพยาธิสภาพในภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ (ขนาดภาพ 2,048 x 2,048) (ภาพที่ 70-72) การระบุรอยพยาธิสภาพจากการคัดแยก Subtypes ของ Hemorrhage ในภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ (ภาพที่ 73 – 77)

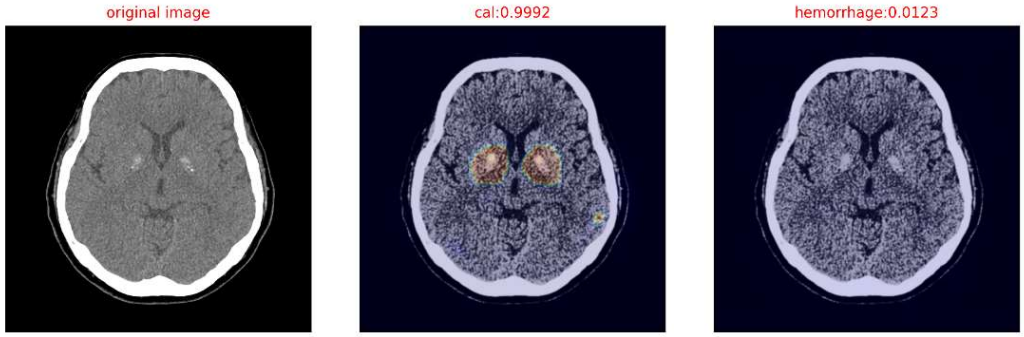
ภาพที่ 70: ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ (ขนาดภาพ 2,048 x 2,048) กรณี Calcification

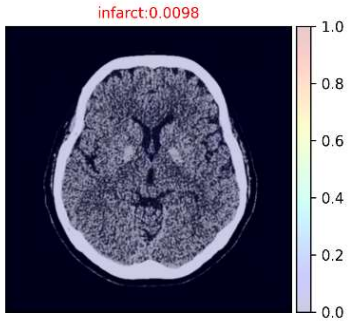


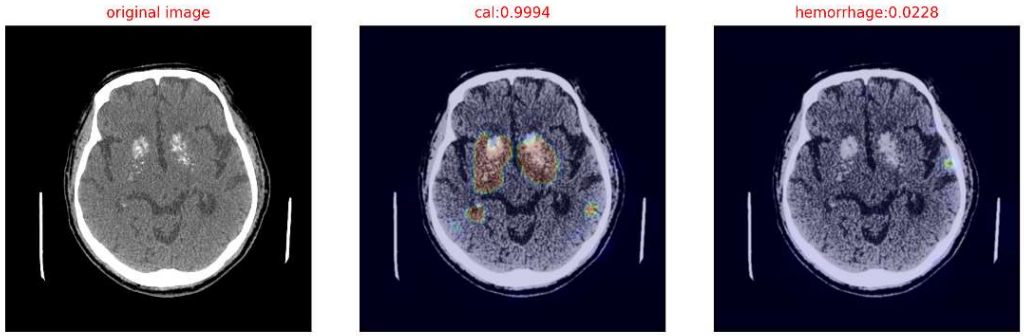


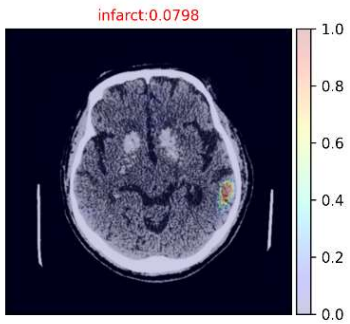




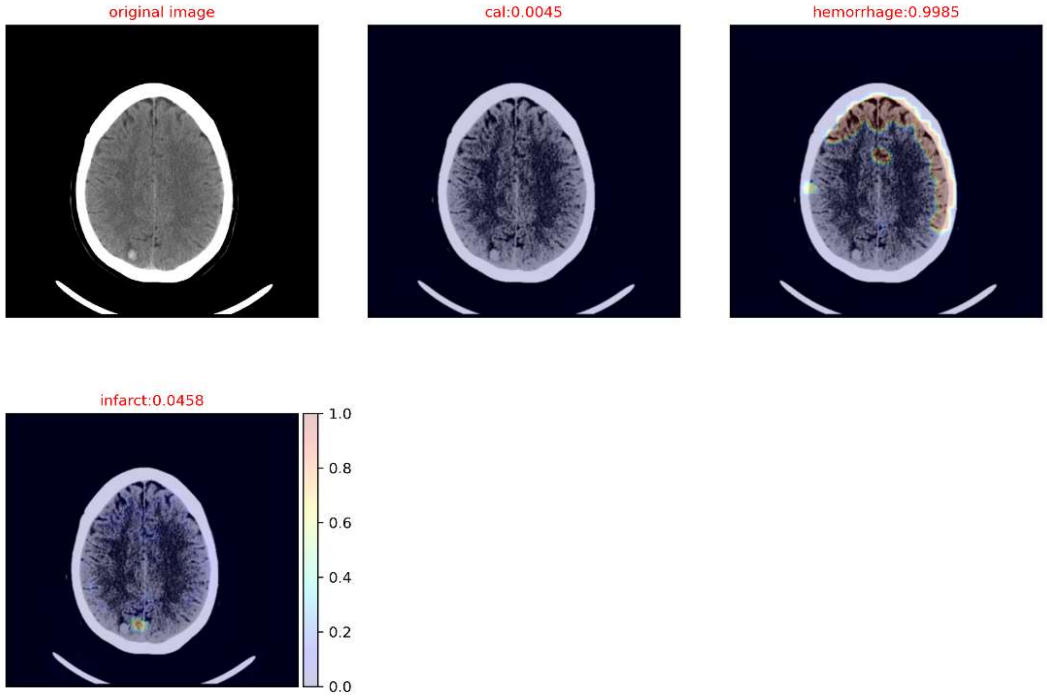

original image
cal:0.9992
hemorrhage:0.0123

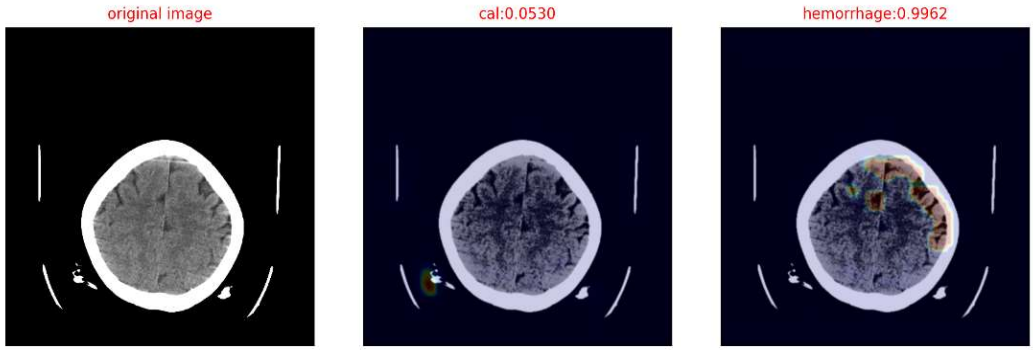

infarct:0.0098
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

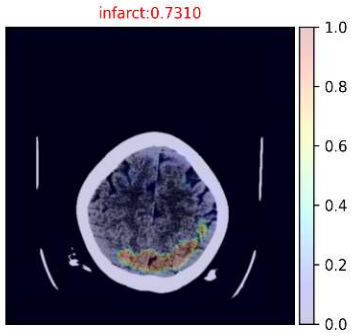

original image
cal:0.9994
hemorrhage:0.0228


infarct:0.0798
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

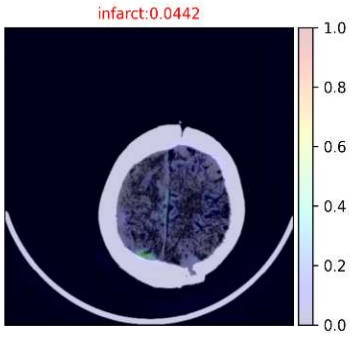
ภาพที่ 71: ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ (ขนาดภาพ 2,048 x 2,048) กรณี Hemorrhage



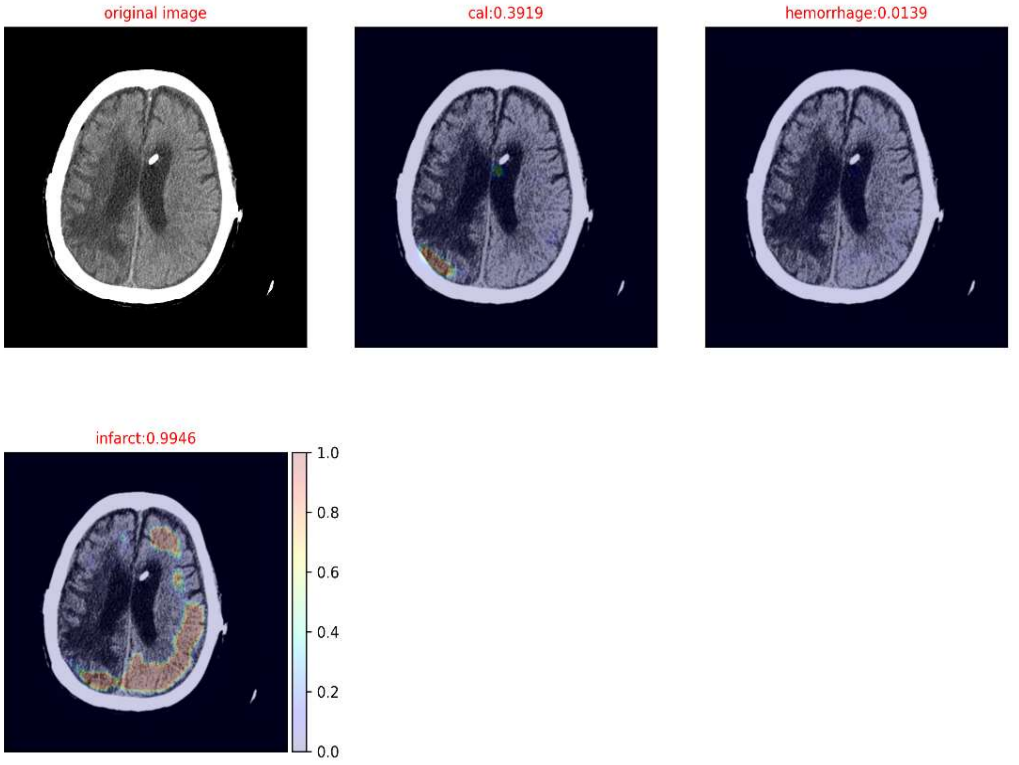

original image
cal:0.0530
hemorrhage:0.9962

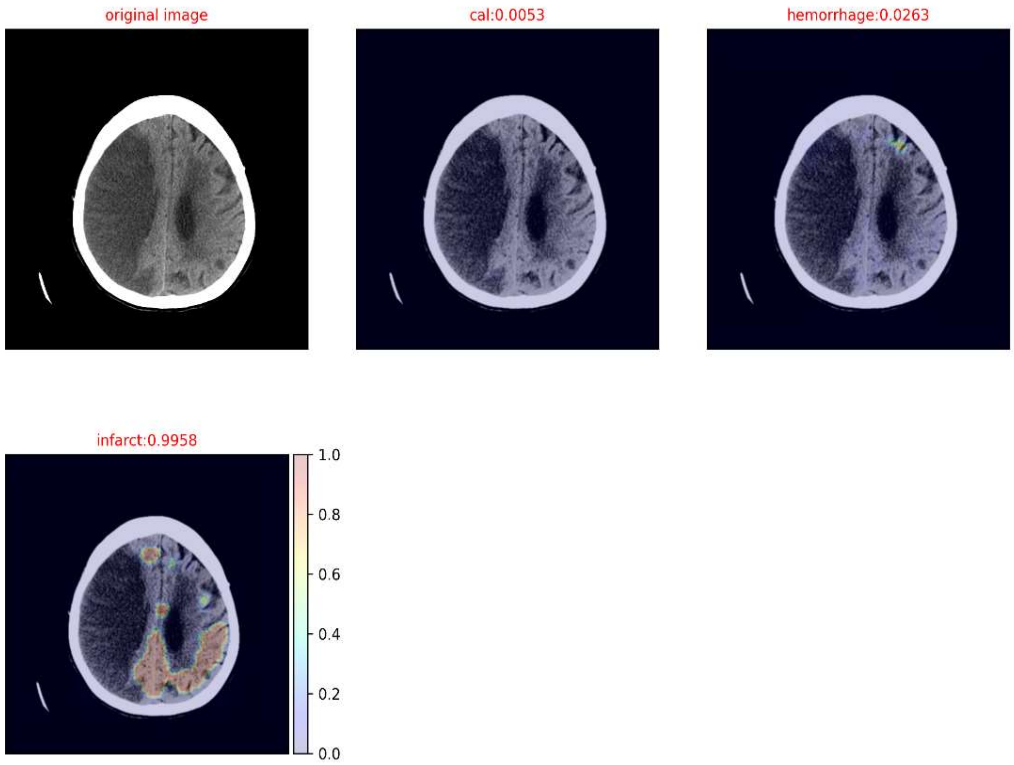

infarct:0.7310
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

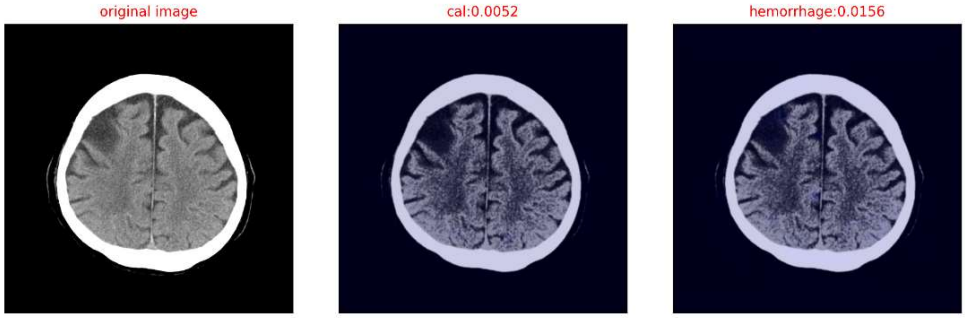
original image
cal:0.0078
hemorrhage:0.9967

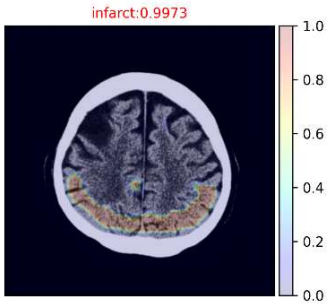

infarct:0.0442
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

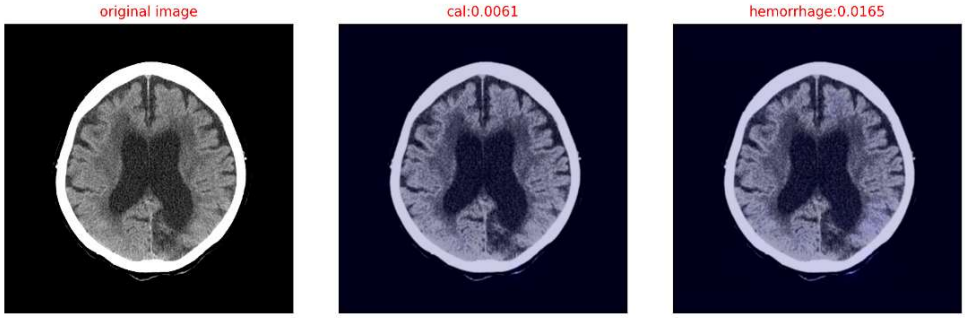
ภาพที่ 72: ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ (ขนาดภาพ 2,048 x 2,048) กรณี Infarctic

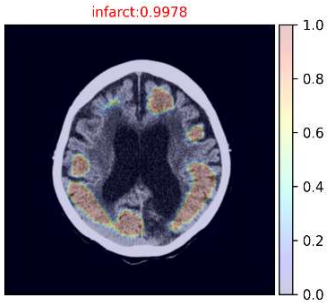





original image
cal:0.0052
hemorrhage:0.0156


infarct:0.9973
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

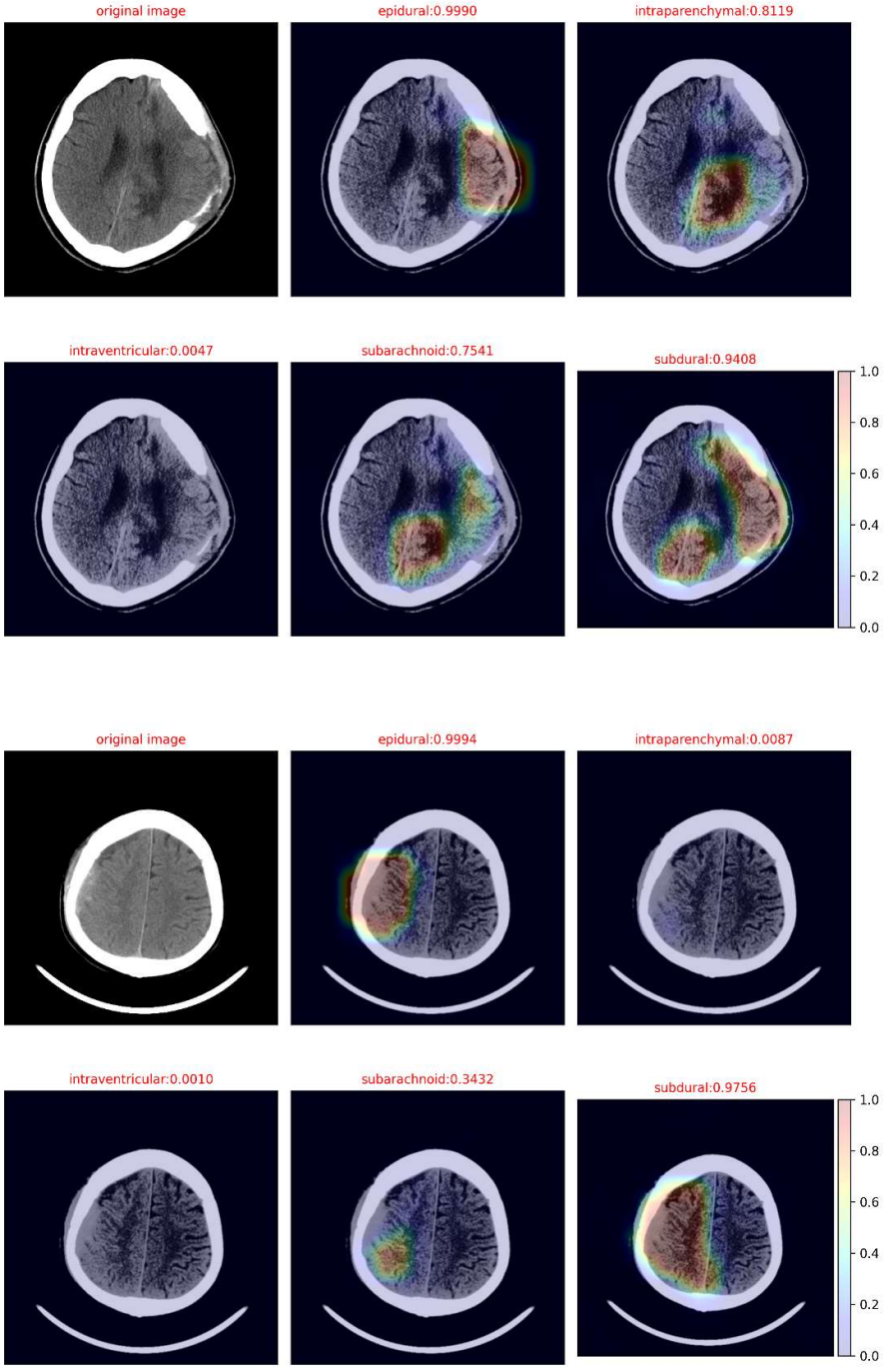

original image
cal:0.0061
hemorrhage:0.0165

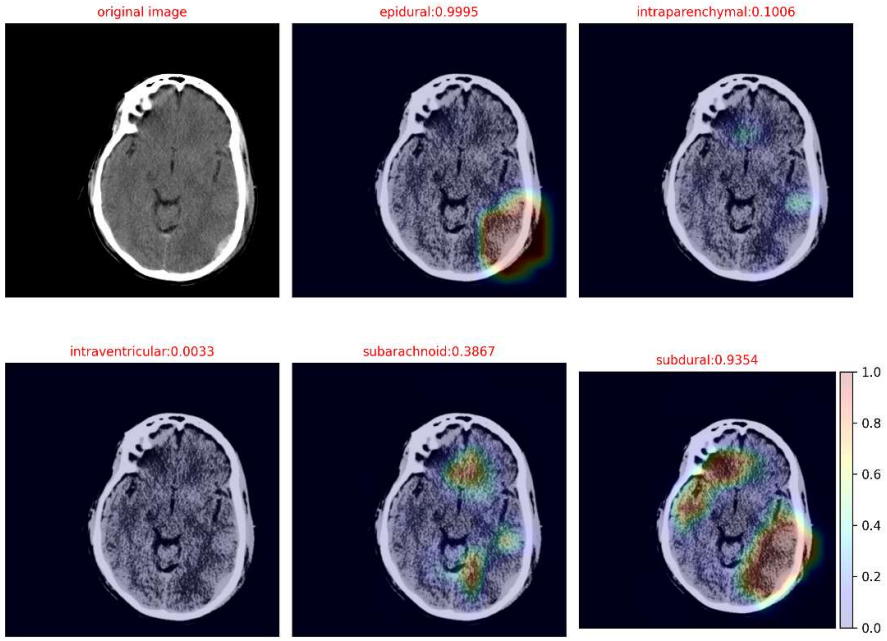

infarct:0.9978
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

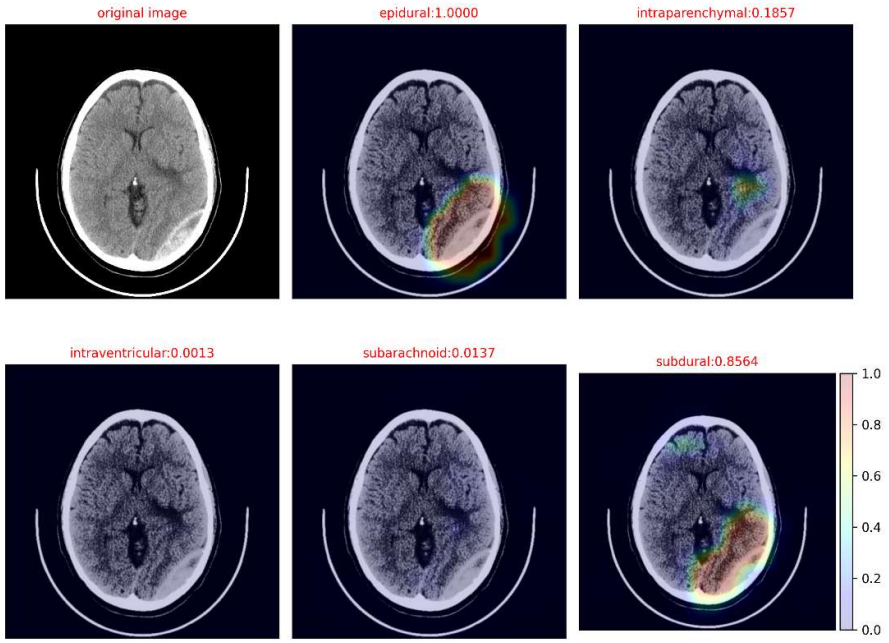
ตารางที่ 38: ผลความแม่นยำของการคัดแยก Subtypes ของ Hemorrhage ในภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ (ขนาดภาพ 512 x 512)

	D4: Train	D4: Test
Epidural	0.996	0.976
Intraparenchymal	0.991	0.984
Intraventricular	0.997	0.994
Subarachnoid	0.975	0.965
Subdural	0.973	0.966
ค่าเฉลี่ย	0.986	0.977

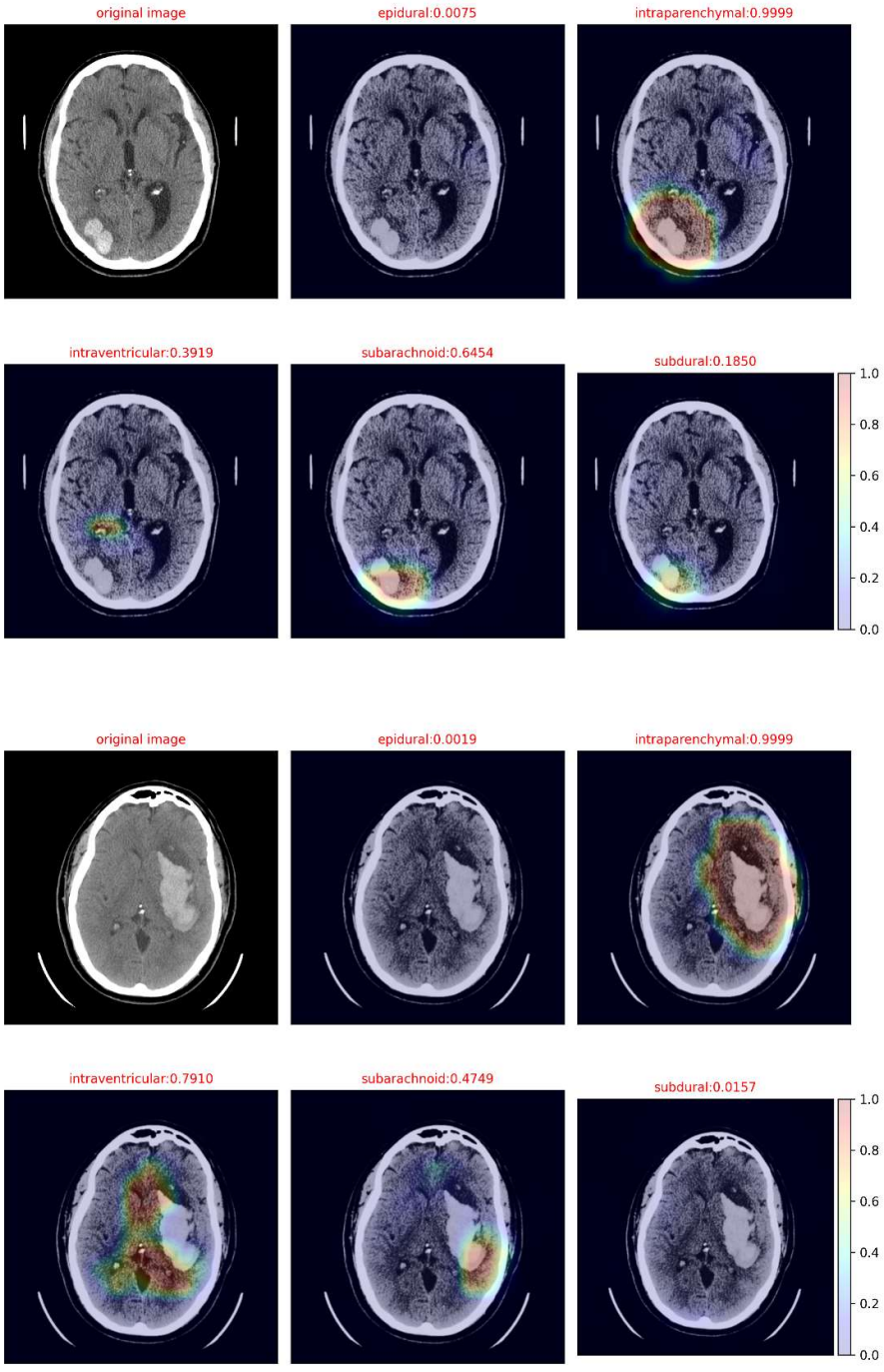
ภาพที่ 73: ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ (ขนาดภาพ 512 x 512) กรณี Epidural

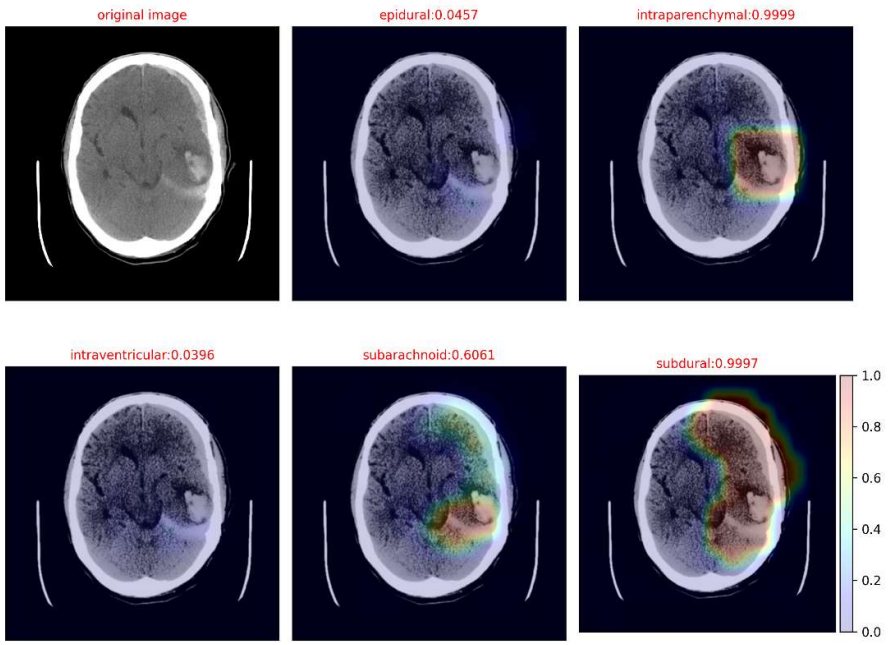


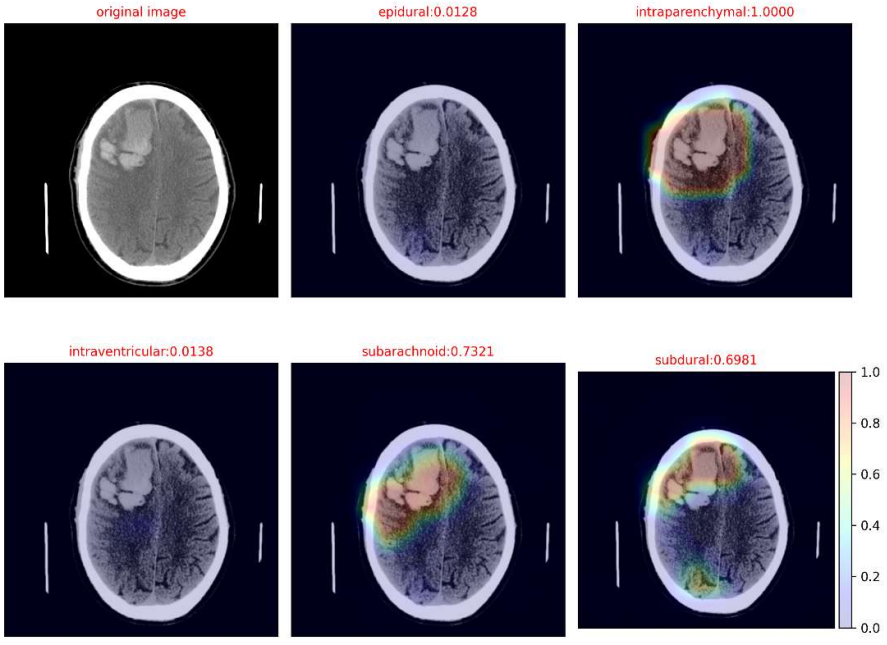

original image
epidural:0.9995
intraparenchymal:0.1006
intraventricular:0.0033
subarachnoid:0.3867
subdural:0.9354
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0


original image
epidural:1.0000
intraparenchymal:0.1857
intraventricular:0.0013
subarachnoid:0.0137
subdural:0.8564
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

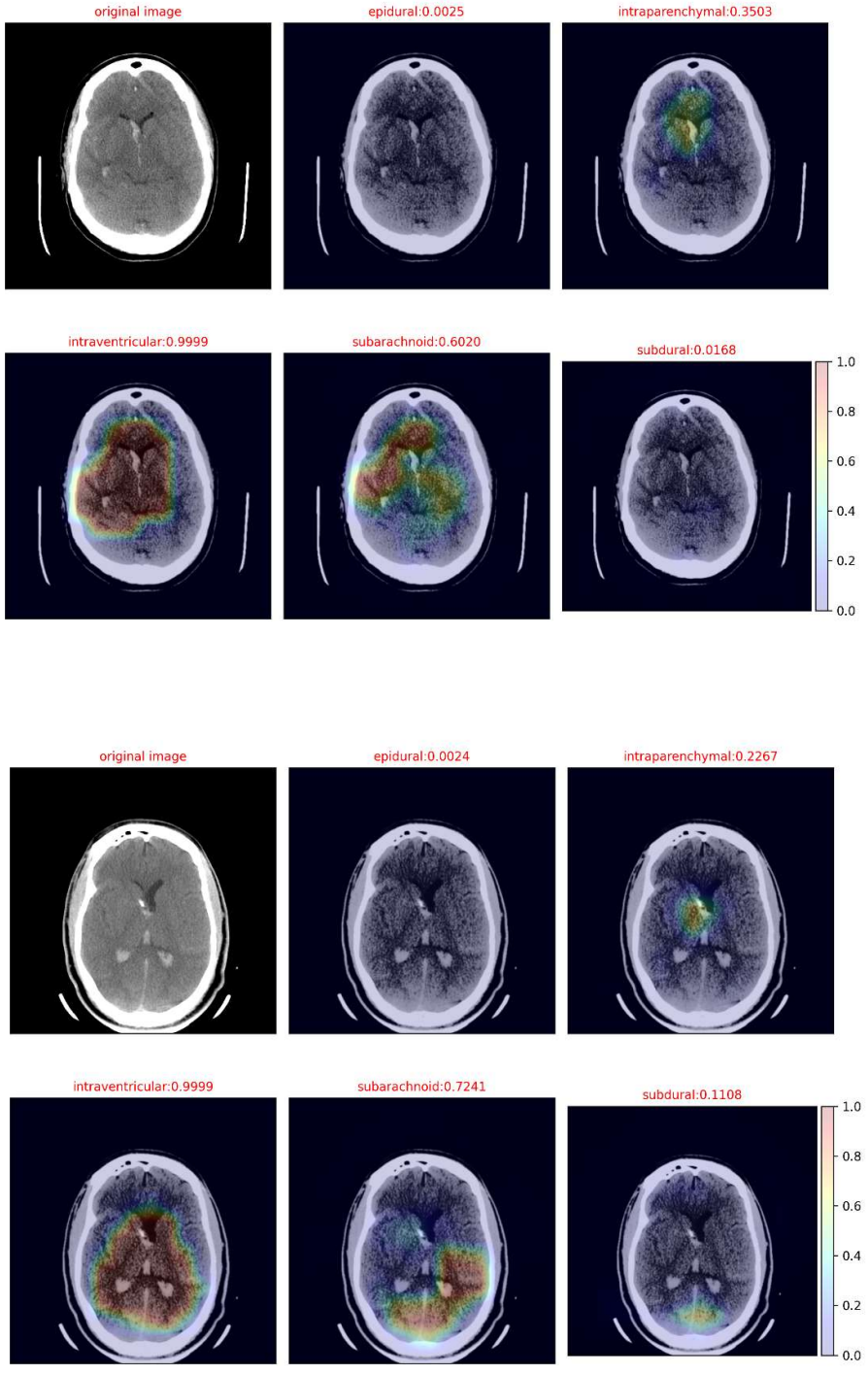
ภาพที่ 74: ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ (ขนาดภาพ 512 x 512) กรณี Intraparenchymal

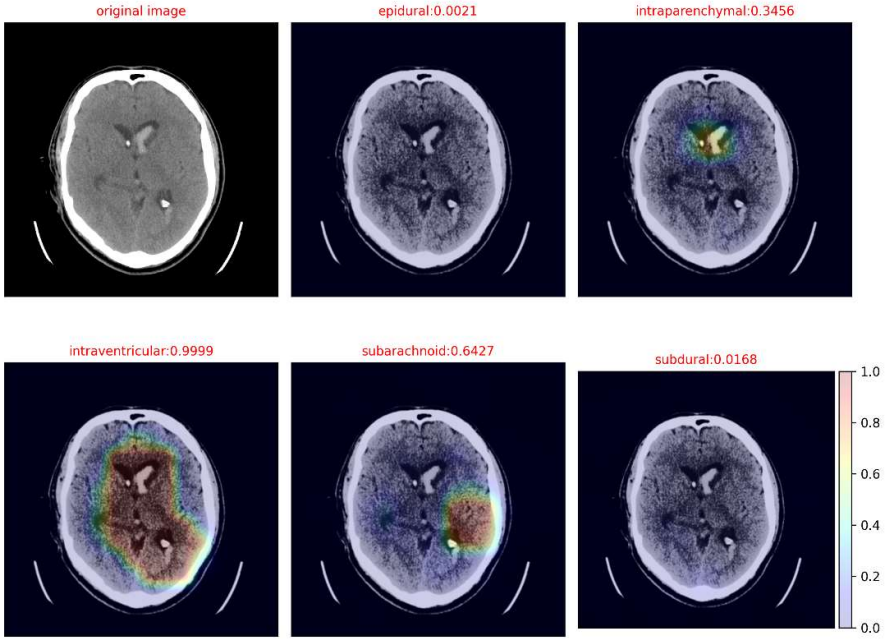


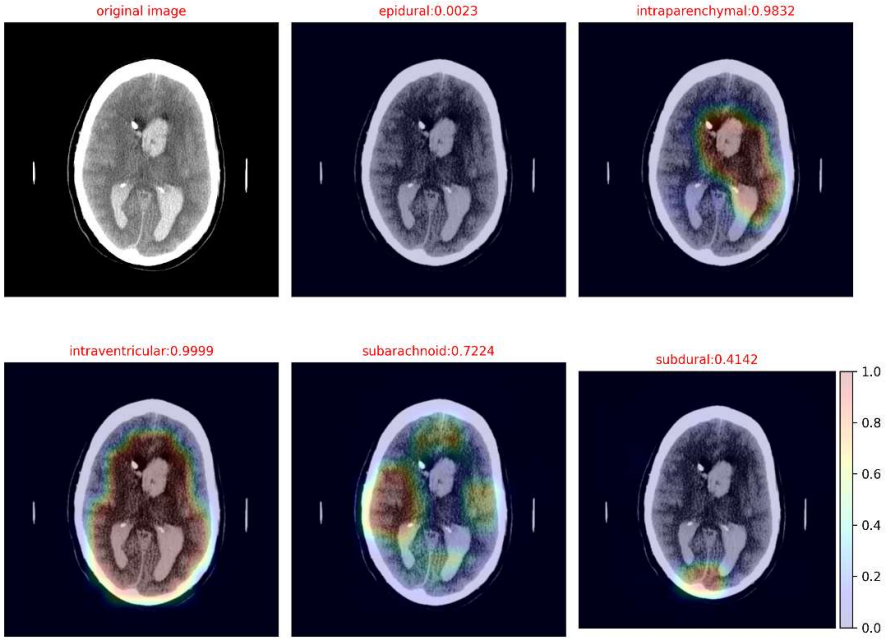

original image
epidural:0.0457
intraparenchymal:0.9999
intraventricular:0.0396
subarachnoid:0.6061
subdural:0.9997
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0


original image
epidural:0.0128
intraparenchymal:1.0000
intraventricular:0.0138
subarachnoid:0.7321
subdural:0.6981
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

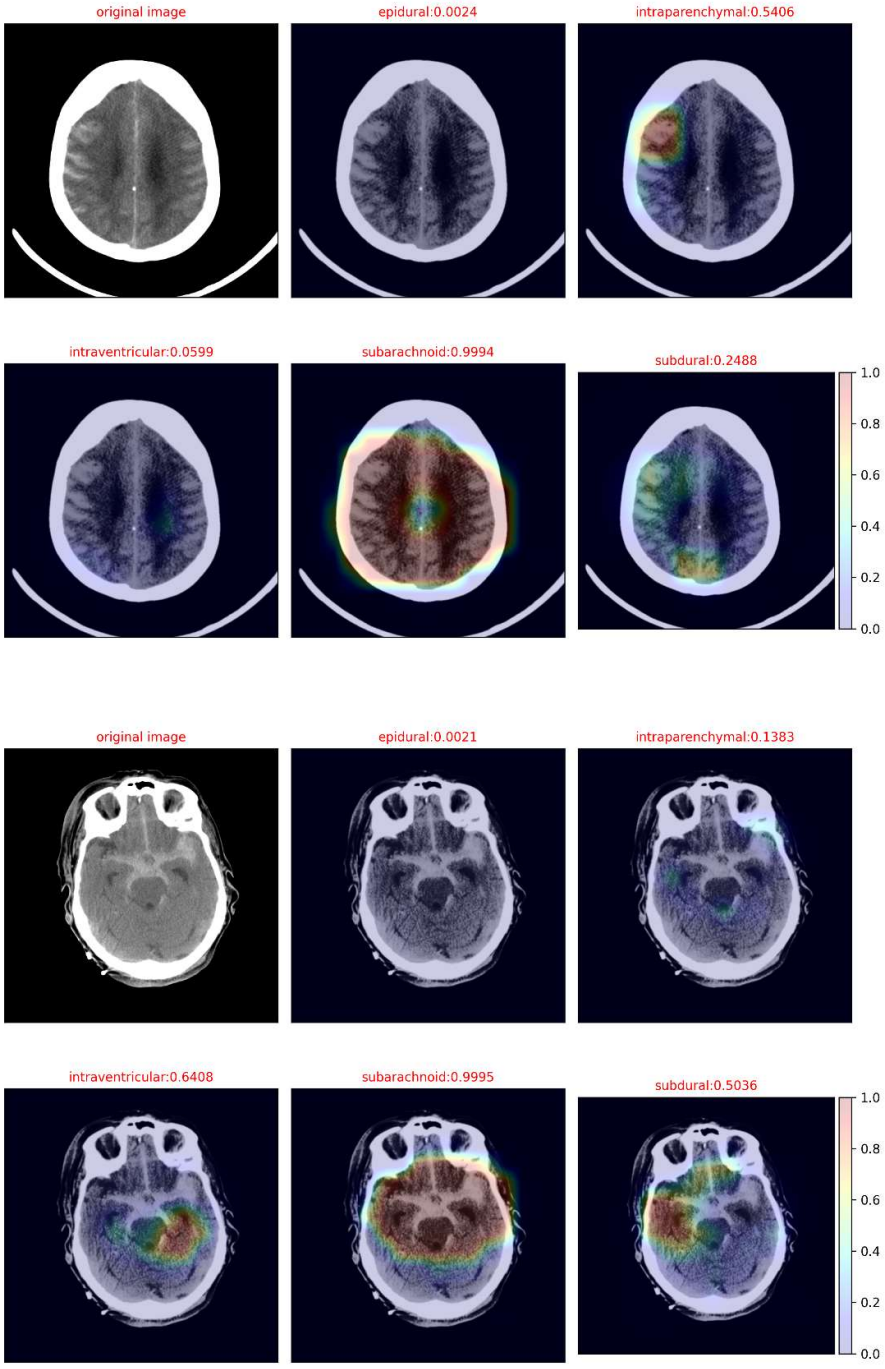
ภาพที่ 75: ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ (ขนาดภาพ 512 x 512) กรณี Intraventricular

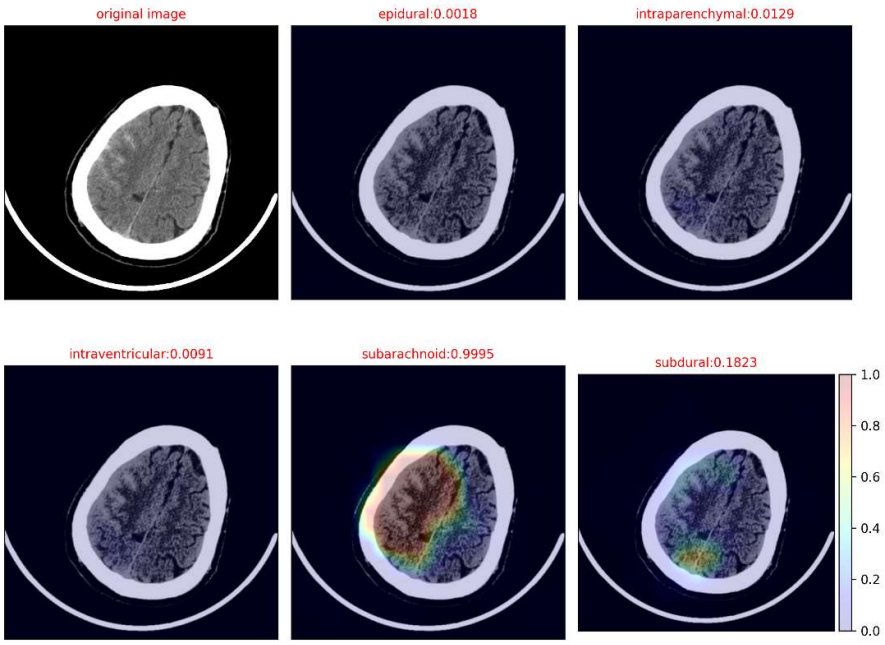


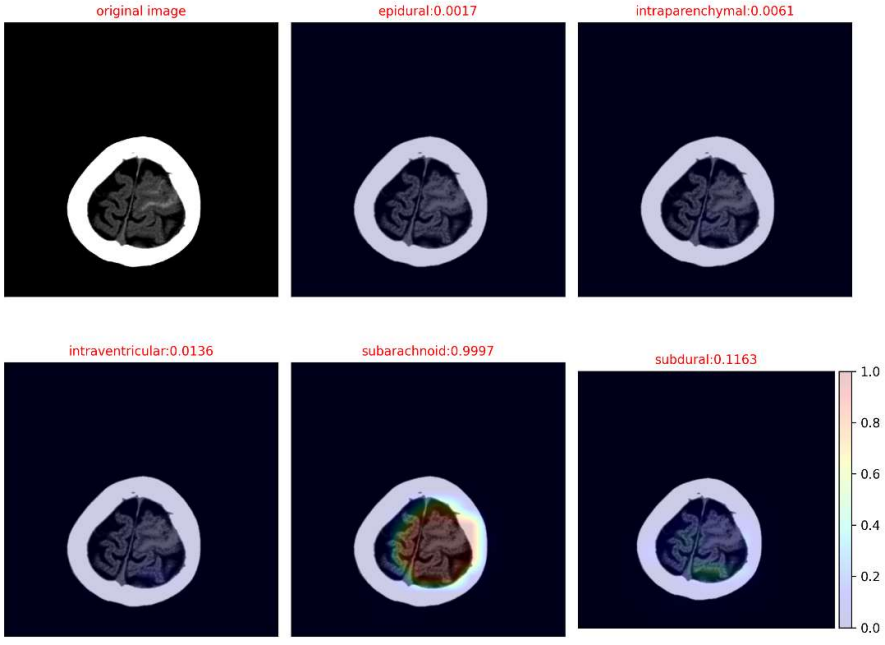

original image
epidural:0.0021
intraparenchymal:0.3456
intraventricular:0.9999
subarachnoid:0.6427
subdural:0.0168
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0


original image
epidural:0.0023
intraparenchymal:0.9832
intraventricular:0.9999
subarachnoid:0.7224
subdural:0.4142
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

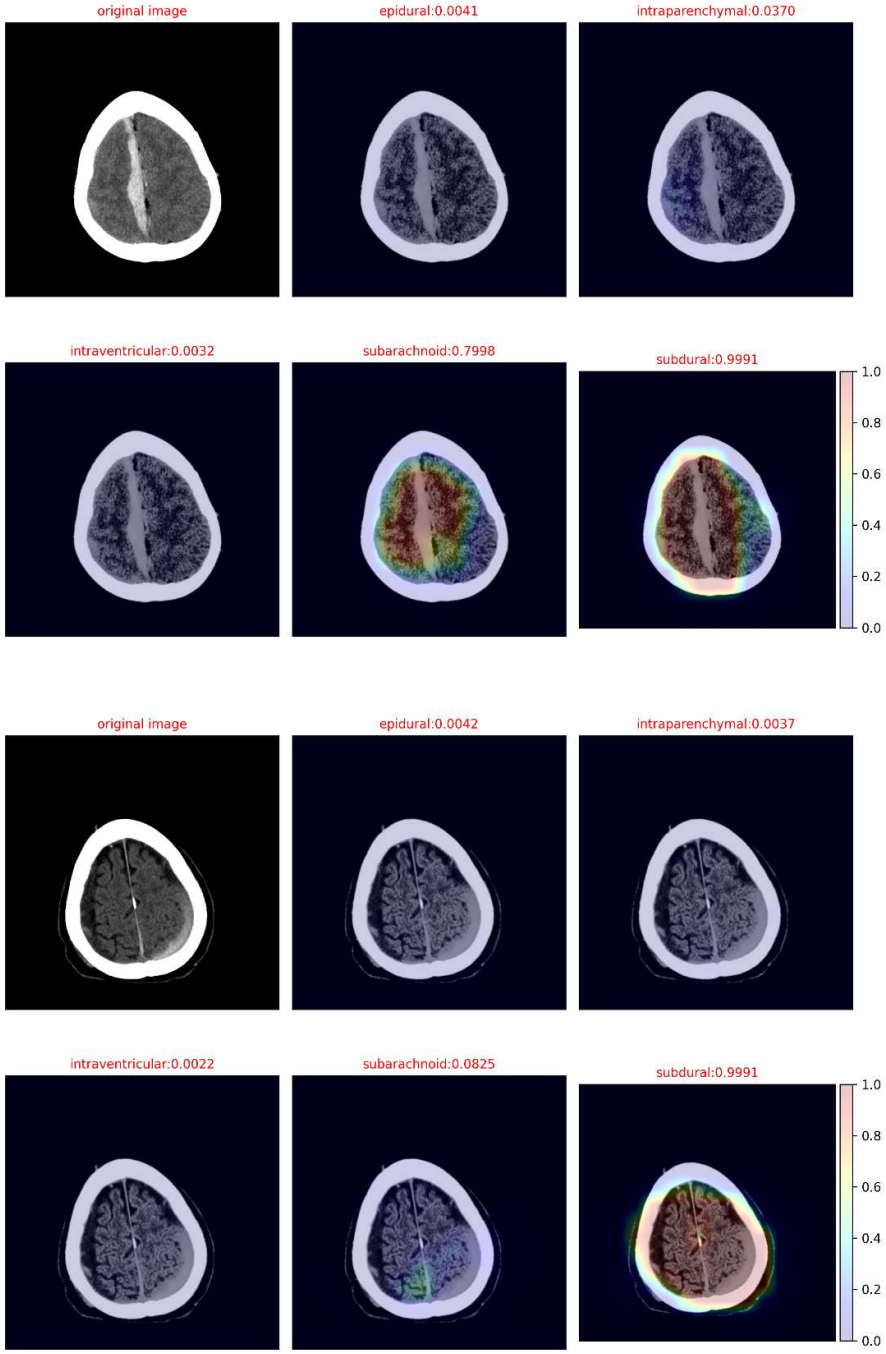
ภาพที่ 76: ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ (ขนาดภาพ 512 x 512) กรณี Subarachnoid

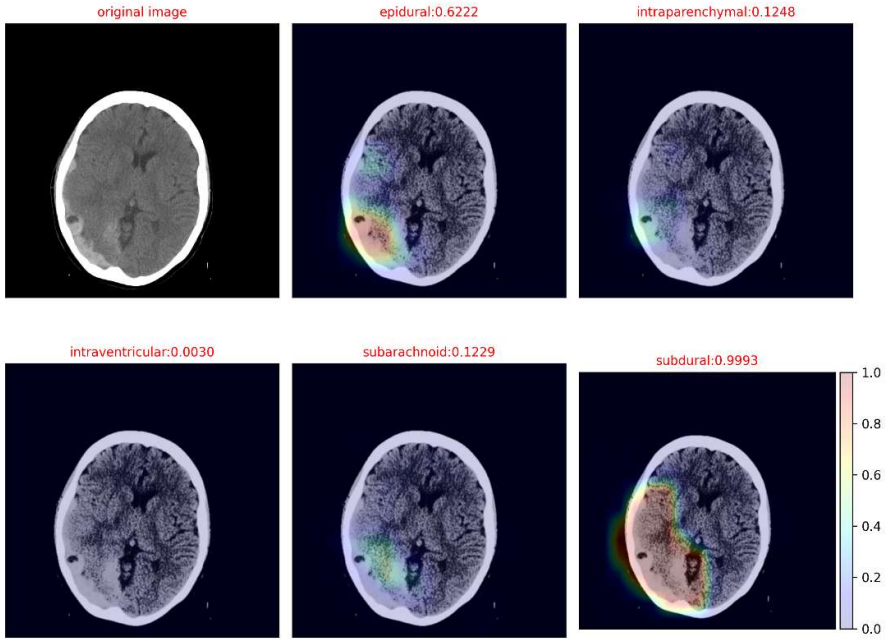


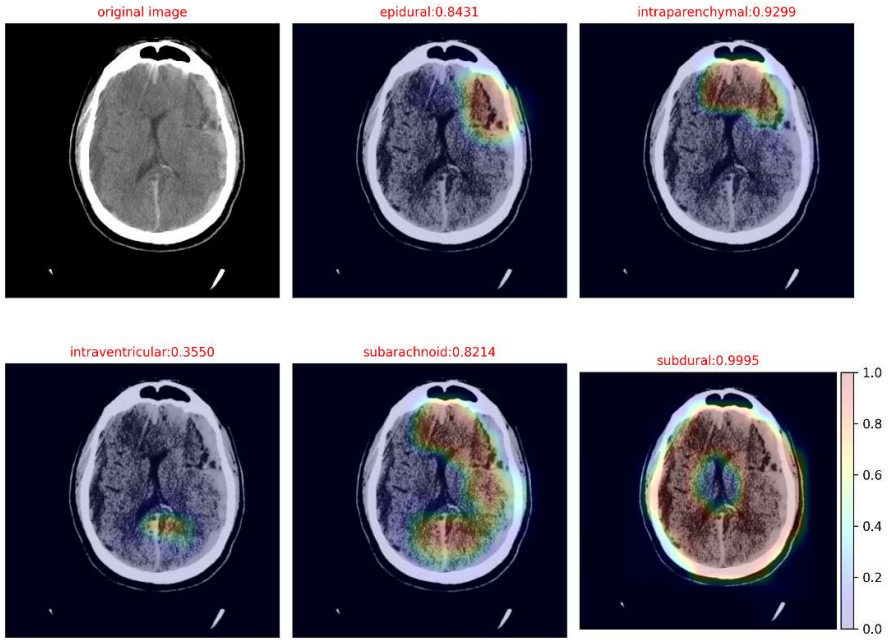

original image
epidural:0.0018
intraparenchymal:0.0129
intraventricular:0.0091
subarachnoid:0.9995
subdural:0.1823
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0


original image
epidural:0.0017
intraparenchymal:0.0061
intraventricular:0.0136
subarachnoid:0.9997
subdural:0.1163
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

ภาพที่ 77: ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ (ขนาดภาพ 512 x 512) กรณี Subdural

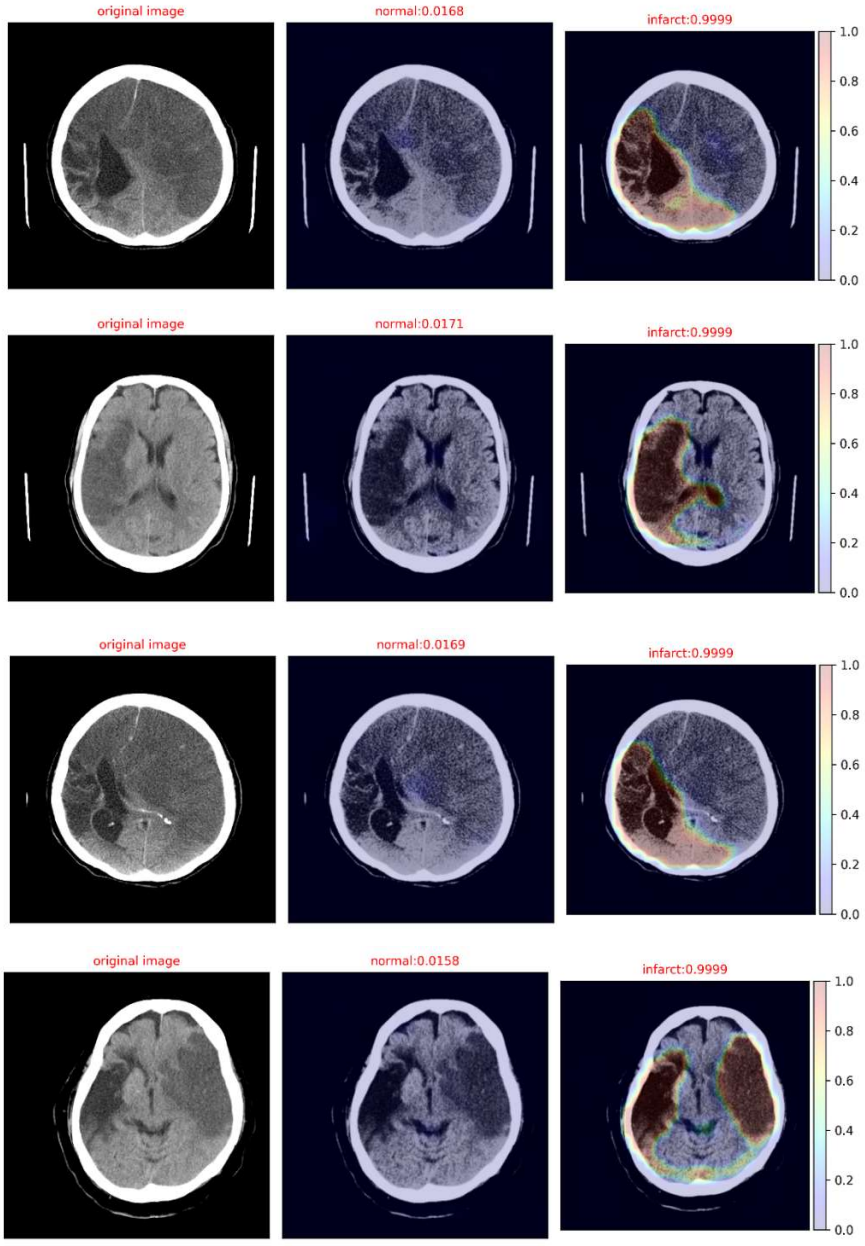



original image
epidural:0.6222
intraparenchymal:0.1248
intraventricular:0.0030
subarachnoid:0.1229
subdural:0.9993
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0


original image
epidural:0.8431
intraparenchymal:0.9299
intraventricular:0.3550
subarachnoid:0.8214
subdural:0.9995
1.0
0.8
0.6
0.4
0.2
0.0

ตารางที่ 39 : ผลความแม่นยำของการคัดแยก Infraction ออกจาก Normal ในภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ (ขนาดภาพ 1,024 x 1,024)

พยาธิสภาพ	D5: Train	D5: Test
Normal	0.8607	0.8603
Infraction	0.9379	0.9151
ค่าเฉลี่ย	0.8993	0.8877



ภาพที่ 78: ภาพการระบุรอยพยาธิสภาพในภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ (ขนาด1,024 x 1,024) การคัดแยก Infraction ออกจาก Normal

2.1.4.3 รายงานสรุปผลการทดสอบการใช้งานจริง (Testing) โดยรังสีแพทย์ในการวินิจฉัยภาพรังสีทรวงอกและภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะและการประเมินการใช้งานจริง

รายงานผลการทดสอบการใช้งานจริง (Testing) โดยรังสีแพทย์ ในการวินิจฉัยภาพรังสีทรวงอกและภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ ตามตารางที่ 40 และตารางที่ 41 ตามลำดับ

ตารางที่ 40: ผลการทดสอบการใช้งานจริงโดยรังสีแพทย์ โดยแยกผลตามพยาธิสภาพของภาพรังสีทรวงอก

พยาธิสภาพ	จำนวนภาพทั้งหมด	จำนวนภาพที่เห็นโดยรังสีแพทย์	ร้อยละการเห็นโดยรังสีแพทย์
Atelectasis	600	589	98.17
Consolidation	86	77	89.53
Edema	318	140	44.03
Emphysema	128	97	75.78
Fibrosis	1	1	100.00
Infiltration	600	594	99.00
Pleural Effusion	600	600	100.00
Pleural Thickening	600	585	97.50
Pneumonia	12	12	100.00
Pneumothorax	142	125	88.03
Total	3,087	2,820	91.35

จากตารางที่ 40 พบว่าค่าเฉลี่ยผลการทดสอบการใช้งานจริงโดยรังสีแพทย์ได้ผลที่ 91.35% และผลแยกตามพยาธิสภาพ 8 พยาธิสภาพได้ผลที่มากกว่า 80% มีเพียง 2 พยาธิสภาพที่ได้ผลน้อยกว่า 80% ได้แก่ Edema ที่ 44.03% และ Emphysema ที่ 75.78%

ตารางที่ 41: ผลการทดสอบการใช้งานจริงโดยรังสีแพทย์ โดยแยกผลตามพยาธิสภาพของภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ

พยาธิสภาพ	จำนวนผู้ป่วย ทั้งหมด (จำนวนภาพ)	จำนวนผู้ป่วยที่เห็น โดยรังสีแพทย์ (FP)	ร้อยละการเห็น โดยรังสีแพทย์
Hemorrhage	80 (2,756 ภาพ)	79 (1)	98.75
Calcification	40 (5,580 ภาพ)	37 (3)	92.5
Infarction	40 (3,538 ภาพ)	34 (6)	85
Total	160 (11,874 ภาพ)	150	93.75

จากตารางที่ 41 พบว่าค่าเฉลี่ยผลการทดสอบการใช้งานจริงโดยรังสีแพทย์ได้ผลที่ 93.75 % และผลแยกตามพยาธิสภาพ ได้ผลที่มากกว่า 80% ทั้ง 3 พยาธิสภาพ

จากรายงานสรุปผลการประเมินจากการวินิจฉัยภาพรังสีทรวงอกและภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะจากรังสีแพทย์และผลลัพธ์ที่ได้จากโปรแกรมรวมทั้งผลการทดสอบการใช้งานจริง (Testing) โดยรังสีแพทย์ ในการวินิจฉัยภาพรังสีทรวงอกและภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ

โดยใช้ข้อมูลรังสีทรวงอก จำนวน 6,000 ราย

ข้อมูลภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะจากผู้ป่วย 160 ราย (จำนวนภาพ 10-20 ภาพต่อราย

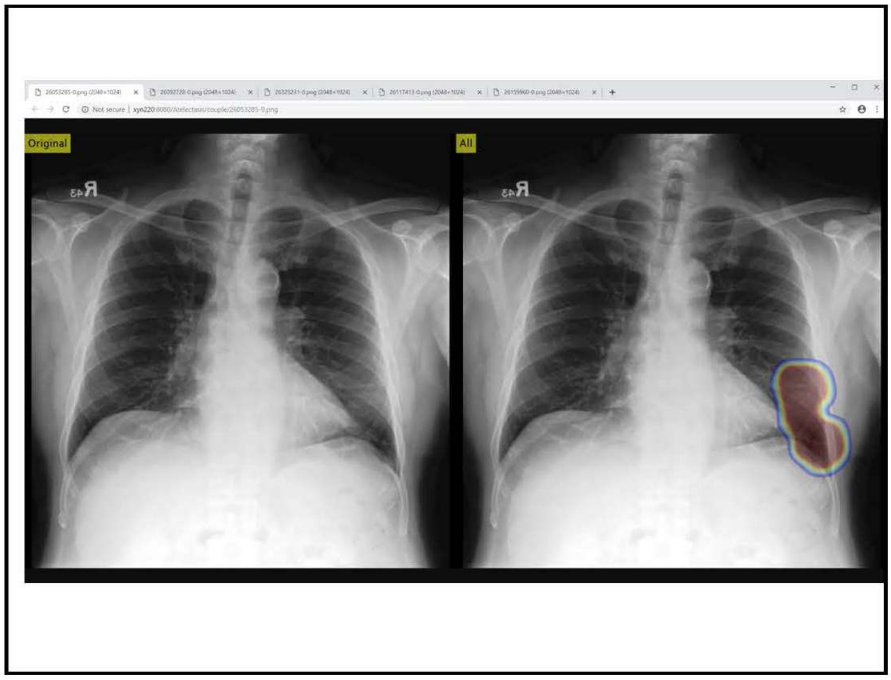
ในการนี้ทีมวิจัยได้จัดทำแบบสอบถามผ่าน google form (ภาคผนวก จ) ให้รังสีแพทย์ได้ทำการประเมิน

รังสีแพทย์ที่ประเมินการวินิจฉัยภาพรังสีทรวงอก จำนวน 6 ราย

รังสีแพทย์ที่ประเมินการวินิจฉัยภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ จำนวน 4 ราย

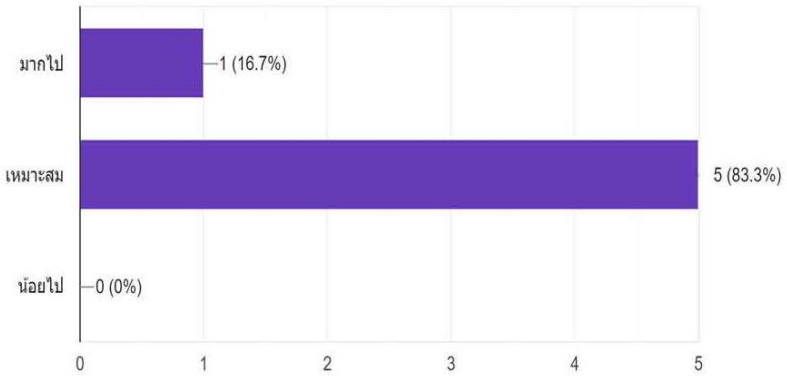
ผลการประเมินโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์โดยรังสีแพทย์

ภาพรังสีทรวงอก

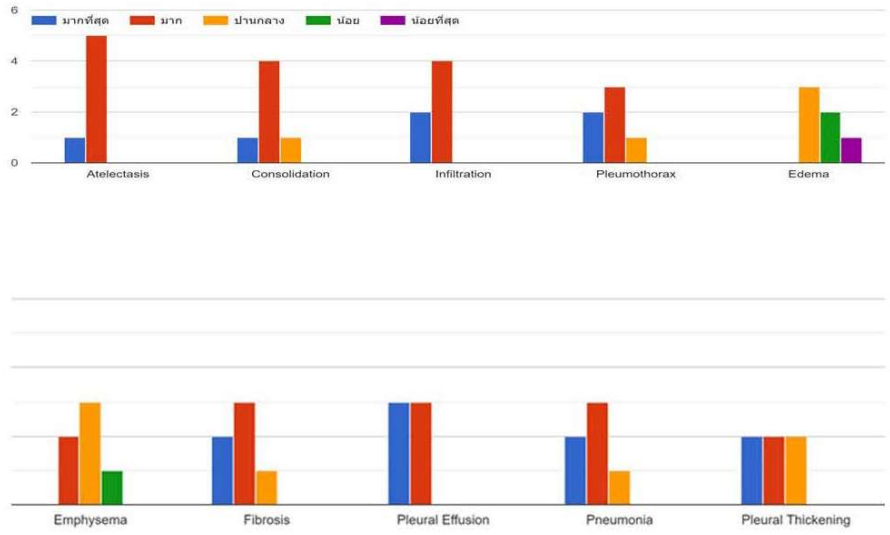


2.1. ท่านคิดว่าข้อมูลที่ให้ท่านตรวจสอบโปรแกรม AI มีปริมาณมากน้อยเพียงใด

6 responses

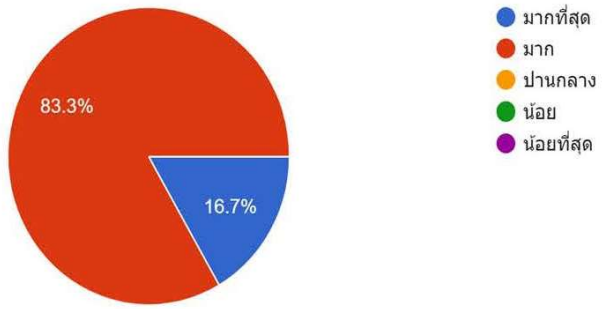


2.2. จากโปรแกรม AI ท่านเห็นว่า พยาธิใดแสดงความชัดเจนระดับใด



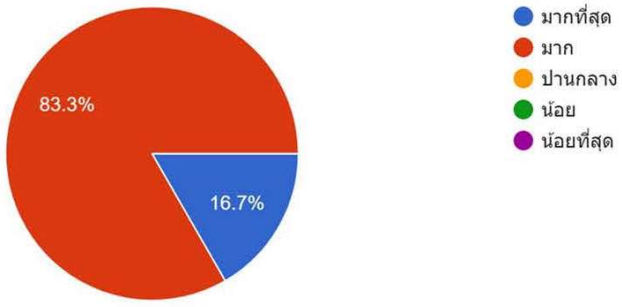
2.3. ท่านคิดว่าการแสดงผล heat map ของ AI เหมาะสมหรือไม่ประการใด

6 responses



2.4. โดยภาพรวมทั้งหมดท่านมีความพึงพอใจโปรแกรม AI นี้อยู่ในระดับใด

6 responses



2.5. ข้อเสนอแนะหรือข้อแนะนำ เพื่อปรับปรุงเทคนิคการวินิจฉัยภาพรังสีด้วย AI

รังสีแพทย์ 1 - มีผู้ป่วยบางราย ที่ AI ขึ้น heat map ที่ pulmonary vessels ปกติ

รังสีแพทย์ 2 - ความแม่นยำในการอ่าน pulmonary edema และ emphysemaยังค่อนข้างต่ำ

รังสีแพทย์ 3 - ไม่มี

รังสีแพทย์ 4 - ในส่วน pulmonary edema ค่อนข้างยาก และ มี หลาย stage อาจยังนำไปใช้ไม่ได้ดีนัก

รังสีแพทย์ 5 - ไม่มี

รังสีแพทย์ 6 - no

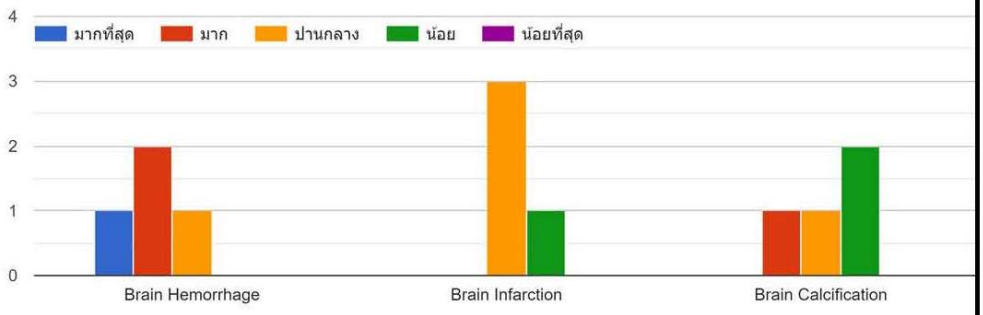
ผลการประเมินโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์โดยรังสีแพทย์

ภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ

2.1. ท่านคิดว่าข้อมูลที่ให้ท่านตรวจสอบโปรแกรม AI มีปริมาณมากน้อยเพียงใด

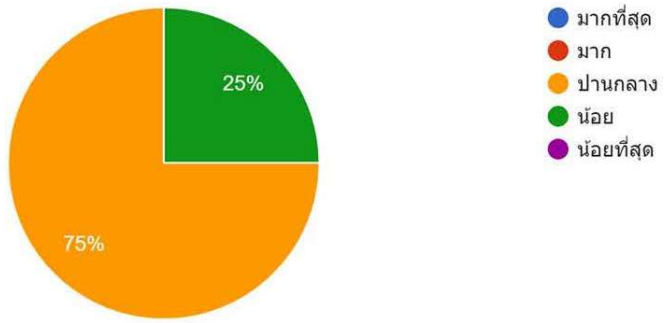
4 responses

2.2. จากโปรแกรม AI ท่านเห็นว่า พยาธิใดแสดงความชัดเจนระดับใด



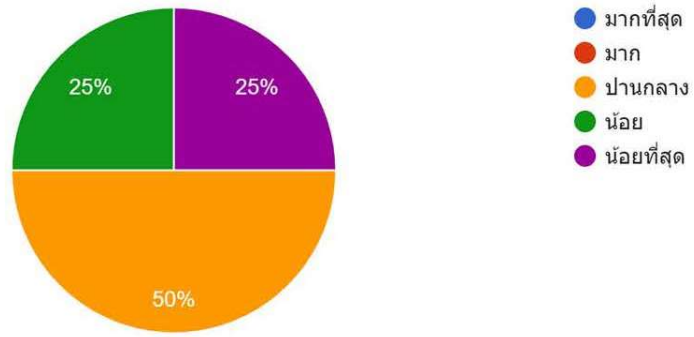
2.3. ท่านคิดว่าการแสดงผล heat map ของ AI เหมาะสมหรือไม่ประการใด

4 responses



2.4. โดยภาพรวมทั้งหมดท่านมีความพึงพอใจโปรแกรม AI นี้อยู่ในระดับใด

4 responses



2.5. ข้อเสนอแนะหรือข้อแนะนำ เพื่อปรับปรุงเทคนิคการวินิจฉัยภาพรังสีด้วย AI

รังสีแพทย์ 1 - ควรมีความจำเพาะกว่านี้

รังสีแพทย์ 2 - 1. คิดว่า Hemorrhage มีความถูกต้องในเกณฑ์ดีและสามารถใช้จริงได้พอสมควร แม้จะไม่อยู่ในระยะ acute ก็สามารถ detect ได้เช่น subdural hemorrhage ในบาง caseไม่มี

2. Calcification มีความถูกต้องของ AI ต่ำ แต่ส่วนตัวคิดว่า pathology ที่มีcalcification มักเป็น benign lesion และพบไม่มาก อาจไม่สำคัญมากนักในการพัฒนา AI ให้ detect ในส่วนนี้

3. Infarction ตรวจพบความถูกต้องของAI ต่ำกว่าที่คิดไว้เนื่องจาก lesion ส่วนใหญ่อยู่ใน chronic stage แล้วและ lesion ค่อนข้างใหญ่ จึงน่าจะ detect ได้ถูกต้องมากกว่านี้ และคิดว่ามีประโยชน์ในการพัฒนาในจุดนี้ เพราะเป็นความผิดปกติที่พบได้บ่อย

รังสีแพทย์ 3 - train ข้อมูลเยอะขึ้นน่าจะได้ผลที่ดีขึ้นได้อีก

รังสีแพทย์ 4

Cal

- Included area normal brain มากกว่า area calcification มาก
- false positive near skull base
- Detected only parenchyma calcification? ไม่แน่ใจว่าตั้งใจให้ รายงานเฉพาะ parenchymal cal? เพราะไม่สามารถ detect cal at vessel wall, pineal, choroid plexus
- Clinical benefit น่าจะไม่มากเนื่องจาก calcification ใน brain parenchyma มักเป็น benign or physiologic calcification

Hemorrhage

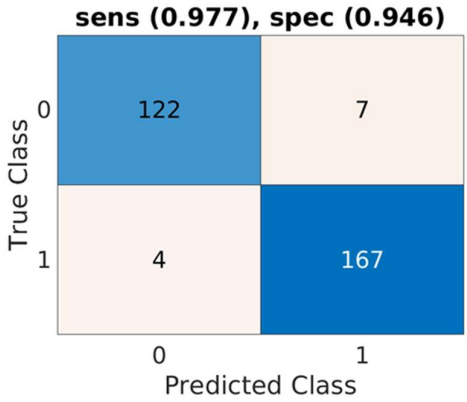
- ทำได้ดี
- detect intraparenchymal hemorrhage ได้ดีกว่า extra-axial hemorrhage
- มีบาง case วง brainstem ที่ hypodensity □ why? 53137378_26464485
- แยกความแตกต่างของ faint cal หรือขอบๆ ของ large calcification กับ hemorrhage ไม่ได้ 46102239_26449893

Infarct

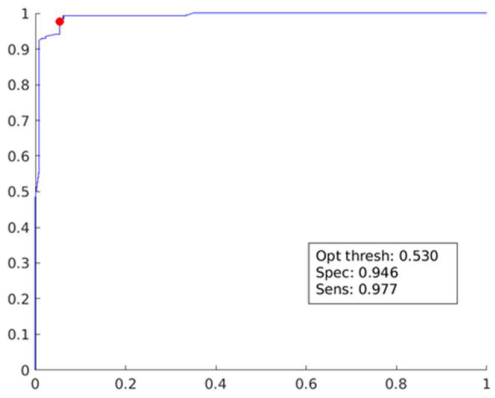
- -มีปัญหาในการแยก brain edema, enlarged subarachnoid space and true infarction

2.1.4.4 รายงานสรุปผลการทดสอบกับฐานข้อมูลของราชวิทยาลัยรังสแพทย์แห่งประเทศไทย

2.1.4.4.1 ทีมวิจัยได้ทำการทดสอบกับข้อมูลของราชวิทยาลัยรังสีแพทย์แห่งประเทศไทยจำนวน 300 ภาพ พบว่าความสามารถของโมเดลปัญญาประดิษฐ์มีความแม่นยำสูง โดยเปรียบเทียบ กับรังสีแพทย์ 2 ท่าน โดยวิธีฉันทามติ (consensus) พบว่าโมเดลปัญญาประดิษฐ์มีความแม่นยำ ในการตรวจพบ พยาธิสภาพ accuracy, sensitivity และ specificity ร้อยละ 96.3, 97.7 และ 94.6 (ภาพที่ 79) ตามลำดับ โดยใช้ค่าความน่าจะเป็นของปัญญาประดิษฐ์ prediction score (abnormality score) มากกว่าร้อยละ 53 ถือว่ามีความผิดปกติ (โดยหาค่า cut off ที่ได้ด้วยวิธี point on ROC curve closest to (0,1) (ภาพที่ 80) ทั้งนี้ได้แนบภาพ heatmap ที่แสดงตำแหน่งพยาธิสภาพมากับรายงานฉบับนี้

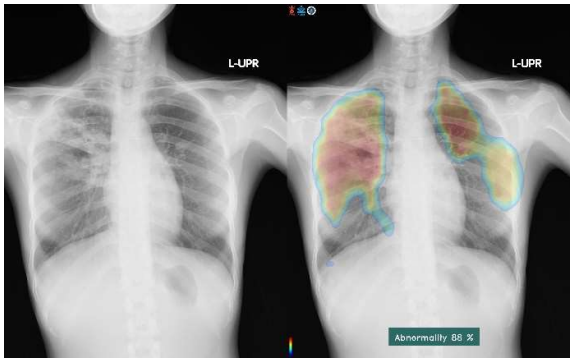


ภาพที่ 79: ภาพ confusion matrix ที่แสดงผลการประเมินโมเดล จากการทดสอบของฐานข้อมูลของราชวิทยาลัยรังสีแพทย์แห่งประเทศไทย

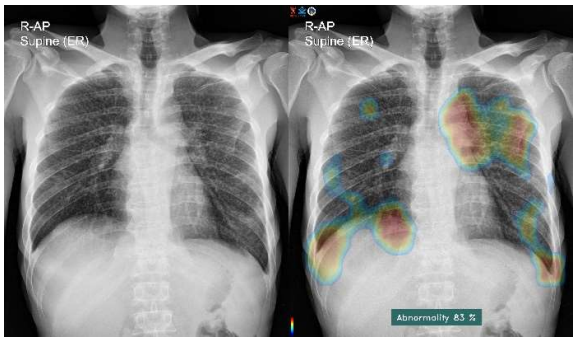


ภาพที่ 80: ภาพ AUC curve ที่ใช้ค่าความน่าจะเป็นของโมเดลโดย prediction score (abnormality score) มากกว่าร้อยละ 53 ถือว่ามีความผิดปกติ (โดยหาค่า cut off ที่ได้ด้วยวิธี point on ROC curve closest to (0,1)

0b98557bf8633f3e

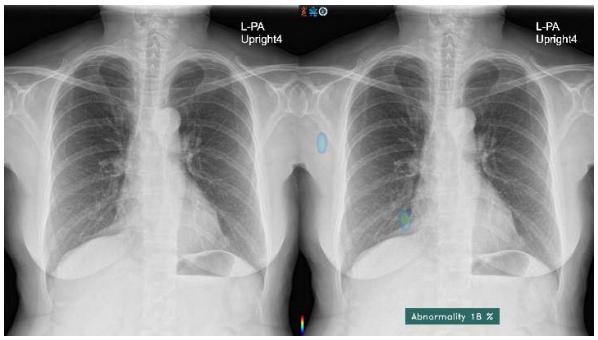


0c5155af89d9c51c



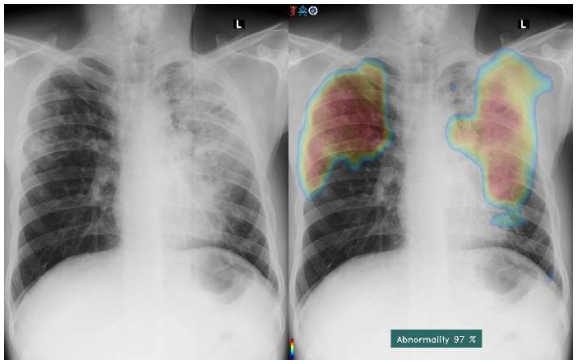
2aba6ffcfb09ac33

6c0fb418bdf1cd32

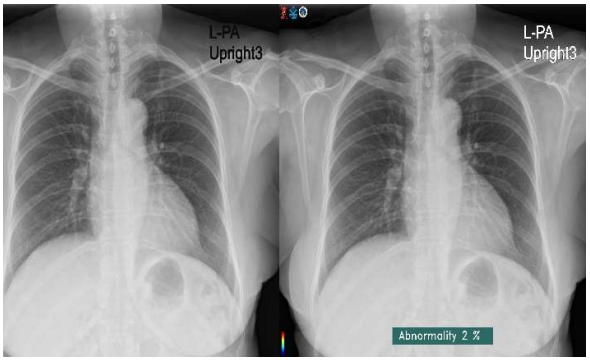


7c2999977b9a188b

8e27e3218ffe7038



471d400097b9a80b



80dc060faead91b3

ภาพที่ 81: ตัวอย่างภาพ heatmap ที่แสดงตำแหน่งพยาธิสภาพของข้อมูลภาพของราชวิทยาลัยรังสีแพทย์แห่งประเทศไทย

2.1.4.4.2 การทำ External validation ของโครงการแบบทดสอบปัญญาประดิษฐ์สำหรับการคัดกรองวัณโรคปอดในภาพถ่ายรังสีทรวงอกของกลุ่มประชากรไทย ได้ผลสรุปว่า

โครงการการพัฒนาโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี มีประสิทธิภาพใกล้เคียงกับรังสีแพทย์ (ความแตกต่างน้อยกว่า 5%) ในส่วนของการวินิจฉัย ความผิดปกติ (Abnormality) ซึ่งปัญญาประดิษฐ์มีคะแนนน้อยกว่ารังสีแพทย์ 0.85% สำหรับ Pairwise Agreement และ คะแนนน้อยกว่ารังสีแพทย์ อยู่ 1.88% สำหรับ Cohen's Kappa (N = 501)

2.1.4.5 รายงานแผน/กำหนดการฝึกอบรมโดยละเอียด พร้อมทั้งรายชื่อวิทยากร สำหรับการอบรมการใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี

การฝึกอบรมการใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพรังสี ซึ่งผู้สมัครการฝึกอบรมจะต้องผ่านการประเมินตนเองตามคำแนะนำ ในการพิจารณาแนวทางการจัดซื้อและการใช้งานระบบปัญญาประดิษฐ์ในทางรังสีวินิจฉัย ของราชวิทยาลัยรังสีแพทย์แห่งประเทศไทย และตามข้อตกลงกับโครงการจะต้องคัดเลือกผู้ฝึกอบรมจากภูมิภาค ทั้ง 6 ภูมิภาค ภูมิภาคละ 5 โรงพยาบาล รวมผู้เข้ารับการฝึกอบรมทั้งหมด 30 โรงพยาบาล ในการฝึกอบรมนี้จะใช้เวลา 1 วัน ซึ่งคาดว่าประมาณเดือน เมษายน 2566 ประกอบด้วยภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติ ผู้เข้ารับการฝึกอบรมจะมีคอมพิวเตอร์ให้ใช้ คนละเครื่อง โดยมีตารางร่างการฝึกอบรมดังนี้

ร่าง ตารางแผนการฝึกอบรมดังนี้

08:00 – 09:00	ลงทะเบียน
09:00 – 09:20	ความเป็นมาของโครงการการพัฒนาโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี โดย รศ.นพ.ตรงธรรม ทองดี หัวหน้าโครงการฯ
09:00 – 09:30	เรียนเชิญ เลขาธิการ กสทช หรือ ผอ. กทปส กล่าวเปิดงาน
09:30 – 10:15	บรรยาย เรื่อง หลักการพื้นฐานสำหรับโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ โดย รศ.ดร. ไพรัช สายวิรุณพร
10:15 – 10:45	อาหารว่าง
10:45 – 11:30	บรรยาย เรื่อง โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์สำหรับงานรังสีวินิจฉัย โดย ศ.ดร.นพ. ทนงชัย สิริอภิสิทธิ์
11:30 – 12:00	แนะนำการเตรียมใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการฝึกอบรม
12:00 – 13:00	อาหารกลางวัน
13:00 – 15:00	ฝึกอบรมการใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี
15:00 – 15:30	คำถาม และ คำตอบ (Q & A)
15:30 – 16:00	สรุปการฝึกอบรมภาคปฏิบัติและปิดงาน

2.1.5. สรุปผลการดำเนินงานประจำงวดที่ 5

(ฝึกอบรมเจ้าหน้าที่จากโรงพยาบาลตามภูมิภาคต่าง ๆ)

ประชาสัมพันธ์โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์สู่ภายนอกโดยฝึกอบรมเจ้าหน้าที่จากโรงพยาบาลตามภูมิภาคต่างๆที่สมัครเข้าร่วมฝึกอบรมการใช้โปรแกรมของโครงการพร้อมสรุปผลการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่จากโรงพยาบาลเข้ารับการอบรมการใช้โปรแกรมและผลการประเมินของผู้เข้ารับการอบรมการใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี

กิจกรรมของงานประจำงวดที่ 4 ได้แก่

2.1.5.1 รายงานสรุปผลการประชาสัมพันธ์การรับสมัครการเข้าร่วมอบรมการใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสีผ่านทางเว็บไซต์

2.1.5.2 รายงานสรุปผลการคัดเลือกผู้เข้ารับการอบรมการใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสีโดยประสานกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ตามภูมิภาคต่าง ๆ

2.1.5.3 รายงานผลการฝึกอบรมการใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์โดยละเอียด

2.1.5.4 รายงานผลของการประเมินของผู้เข้ารับการอบรมการใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี

2.1.5.5 รายงานผลการดำเนินการแก้ไขโปรแกรมหรือความไม่สะดวกจากการใช้งานของผู้เข้ารับการอบรม

2.1.5.1 รายงานสรุปผลการประชาสัมพันธ์การรับสมัครการเข้าร่วมอบรมการใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสีผ่านทางเว็บไซต์

เนื่องจากวัตถุประสงค์ของโครงการเป็นการวิจัยและพัฒนาเชิงนวัตกรรม เทคโนโลยีสารสนเทศ และโทรคมนาคมทางด้านการแพทย์ (Smart Health) สำหรับโรงพยาบาลภาครัฐในการให้บริการการวินิจฉัยภาพรังสีในกรณีที่ไม่มีรังสีแพทย์ และจะเสริมการวินิจฉัยภาพทางรังสีให้ถูกต้อง รวดเร็วและ แม่นยำ เพื่อการรักษาผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพ และ ประสิทธิผล ดังนั้นในการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่การใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสีทางทีมวิจัยได้ทำหนังสือเชิญสมัครเข้ารับการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการถึงกองบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข โดยแจ้งวัตถุประสงค์การจัดการฝึกอบรมฯ รายละเอียดการฝึกอบรมฯ พร้อมทั้งแนบ

1. ร่างกำหนดการ ฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการการใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี
2. คำแนะนำในการพิจารณาแนวทางการจัดซื้อและการใช้งานปัญญาประดิษฐ์ในทางรังสีวินิจฉัย ของราชวิทยาลัยรังสีแพทย์แห่งประเทศไทย
3. แบบฟอร์มการสมัครเข้ารับการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการการใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี

รายละเอียดที่ส่งไปด้วย ตามภาพที่ 82 (ก, ข และ ค) ทั้งนี้ กองบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข จะดำเนินการประชาสัมพันธ์ผ่านทางเว็บไซต์ของกระทรวงสาธารณสุขต่อไป

ก. ร่างกำหนดการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ AI

ข. คำแนะนำในการพิจารณาแนวทางการจัดซื้อและการใช้งานปัญญาประดิษฐ์ในทางรังสีวินิจฉัย ของราชวิทยาลัยรังสีแพทย์แห่งประเทศไทย

ค. แบบลงทะเบียนเข้าร่วมการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ
การใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทาง

ภาพที่ 82 แสดง QR Code (ก - ค) เอกสารที่ส่งไปกระทรวงสาธารณสุขเพื่อส่งต่อโรงพยาบาลต่าง ๆ ทางเว็บไซต์ของกระทรวงสาธารณสุข

2.1.5.2 รายงานสรุปผลการคัดเลือกผู้เข้ารับการอบรมการใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสีโดยประสานกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ตามภูมิภาคต่าง ๆ

กระทรวงสาธารณสุขเป็นหน่วยงานหลักที่รับผิดชอบในการจัดบริการสุขภาพให้กับประชาชนครอบคลุมในทุกมิติ ทั้งด้านการส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันรักษาโรค การรักษาพยาบาล การฟื้นฟูสมรรถภาพ รวมถึงการคุ้มครองผู้บริโภค และได้มีการจัดทำแผนพัฒนาระบบบริการสุขภาพ (Service Plan) โดยมีกรอบแนวคิดในการบริหารจัดการระบบบริการสุขภาพของประเทศที่สำคัญ คือ สร้างระบบการทำงานที่เชื่อมโยงกันเป็นเครือข่ายไร้รอยต่อ (Seamless Service Network) ตั้งแต่ระดับบริการปฐมภูมิ ทุติยภูมิ ตติยภูมิ จนถึงศูนย์เชี่ยวชาญระดับสูง ภายใต้การบริหารร่วม การบริการร่วม การใช้ทรัพยากรร่วมกันอย่างคุ้มค่า สามารถเกื้อหนุนซึ่งกันและกัน มีการดูแลแบบเบ็ดเสร็จภายในเขต (Self-Contain) มีระบบส่งต่อภายในเขต (Referral Hospital Cascade) โดยมีเป้าหมายหลัก คือ ลดอัตราป่วย ลดอัตราตาย ลดระยะเวลารอคอย และลดความแออัด จึงได้มีการจัดจำนวนหน่วยงานบริการสุขภาพ ในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ปีงบประมาณ 2566 (ณ 7 เมษายน 2566) ตามตารางที่ 42

ตารางที่ 42 แสดงลักษณะและจำนวนโรงพยาบาลในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ประเภท	ลักษณะ	ขนาด	จำนวน (แห่ง)
A	โรงพยาบาลศูนย์		35
S	โรงพยาบาลทั่วไปขนาดใหญ่		55
M1	โรงพยาบาลทั่วไปขนาดเล็ก		37
M2	โรงพยาบาลชุมชน เพื่อรับส่งต่อผู้ป่วย	รพช. ขนาด 120 เตียงขึ้นไป	96
F1	โรงพยาบาลชุมชนขนาดใหญ่	รพช. ขนาด 60-120 เตียง	101
F2	โรงพยาบาลชุมชนขนาดกลาง	รพช. ขนาด 30-90 เตียง	503
F3	โรงพยาบาลชุมชนขนาดเล็ก	รพช. ขนาด 10 เตียง	76
		รวม	**903**

จากตามผลผลิตสำคัญตาม ส่วนที่ 1 สาระสำคัญของโครงการ (Project Highlight) หัวข้อที่ 1.3 ลำดับที่ 1 จำนวนผู้ที่เข้ามาใช้โปรแกรม (จำนวน รพ.) ตามตัวชี้วัด มากกว่า 5 รพ. ต่อภูมิภาค (6 ภูมิภาค)

– ภาคเหนือ
– ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
– ภาคตะวันออก
– ภาคตะวันตก

– ภาคกลาง

– ภาคใต้

จากการลงทะเบียนโดยมีผู้สมัครเข้ารับการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ การใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี ผ่านทางกองบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข โดยประสานกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ตามภูมิภาคทางเว็ปไซต์ ตามภูมิภาคต่าง ๆถึงวันที่ 31 มีนาคม 2566 มีทั้งหมด 39 แห่ง โดยมีรายละเอียดตามตารางที่ 43 ดังนี้

ตารางที่ 43 แสดงจำนวนผู้สมัครเข้ารับการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการฯ ตามภูมิภาคต่าง ๆ

ประเภท	ภาคเหนือ	ภาค ตะวันออกเฉียงเหนือ	ภาค ตะวันออก	ภาค ตะวันตก	ภาค กลาง	ภาคใต้	**รวม**
A	1	1	2	4	5		**13**
S	4	3	1	1	3		**11**
M1				1			**1**
M2	1					1	**2**
F1				1			**1**
F2		2			6		**8**
F3		3					**3**
รวมภาค	6	**9**	**3**	**6**	**14**	**1**	**39**

เนื่องจากจำนวนผู้สมัครเข้ารับการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ ฯ เกินจำนวนที่ตั้งเป้าไว้ 6 ภูมิภาค ๆ ละ 5 รพ. รวมเป็น 30 รพ. แต่เนื่องจากการกระจายแต่ละภูมิภาคไม่เท่ากัน ทางทีมวิจัยผู้จัดการฝึกอบรม ฯ เห็นว่าพอรับได้หมดจึงไม่มีการตัดผู้สมัครเข้ารับการฝึกอบรมฯ ผู้ใดออก

2.1.5.3 **รายงานผลการฝึกอบรมการใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์โดยละเอียด**

การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ การใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี ได้ดำเนินการจัดในวันที่ 28 เมษายน 2566 เวลา 8:00 – 16:00 น. ณ ศูนย์การประชุมแห่งชาติสิริกิติ์ กทม.
การรายงานผลการฝึกอบรม แบ่งเป็น 2 ส่วน

5.3.1 ผู้เข้ารับการฝึกอบรมฯ

5.3.2 การฝึกอบรมฯ

5.3.1 ผู้เข้ารับการฝึกอบรม

ช่วงระหว่างดำเนินการ กหารจัดการฝึกอบรมฯ ได้มีผู้สนใจและต้องการสังเกตการณ์ขอเข้าร่วมรับการฝึกอบรมเพิ่มขึ้น ตามตารางที่ 44 ได้แก่

- รพ. ระดับ M1 จำนวน 1 รพ.
- รพ. ระดับ M2 จำนวน 1 รพ.
- รพ. ระดับ F1 จำนวน 1 รพ.
- สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2 ราย
- กองบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข 2 ราย
- สำนักงาน กสทช 2 ราย (กทม.)

ตารางที่ 44 แสดงจำนวนผู้สมัครขอเข้ารับการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการฯ ตามภูมิภาคและหน่วยงานต่าง ๆ

ประเภท	ภาคเหนือ	ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	ภาคตะวันออก	ภาคตะวันตก	ภาคกลาง	ภาคใต้	กระทรวง สธ.	กทม.	**รวม**
A	1	1	2	4	5				13
S	4	3	1		3				11
M1				1	1				2
M2	1				1	1			3
F1				1	1				2
F2		2			6				8
F3		3							3
O							4	2	6
	6	9	3	6	17	1	4	2	48

หมายเหตุ: สัญลักษณ์ O หมายถึง อื่น ๆ ที่ไม่ใช่โรงพยาบาล

และมี รพ. ที่สมัครแต่ไม่ได้มารับการฝึกอบรม 6 รพ. ตามตารางที่ 45 ได้แก่

รพ. ระดับ F2 จำนวน 5 รพ. และ

รพ. ระดับ F3 จำนวน 1 รพ.

ดังนั้นผู้เข้ารับการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการการใช้โปรแกรมปัญญาประดาฐ์จะมีทั้งหมด 42 ราย ตามตารางที่ 46

ตารางที่ 45 แสดงจำนวนผู้สมัครเข้ารับการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการฯ แต่ไม่ได้มาเข้าร่วมการฝึกอบรมฯ ตามภูมิภาคต่าง ๆ

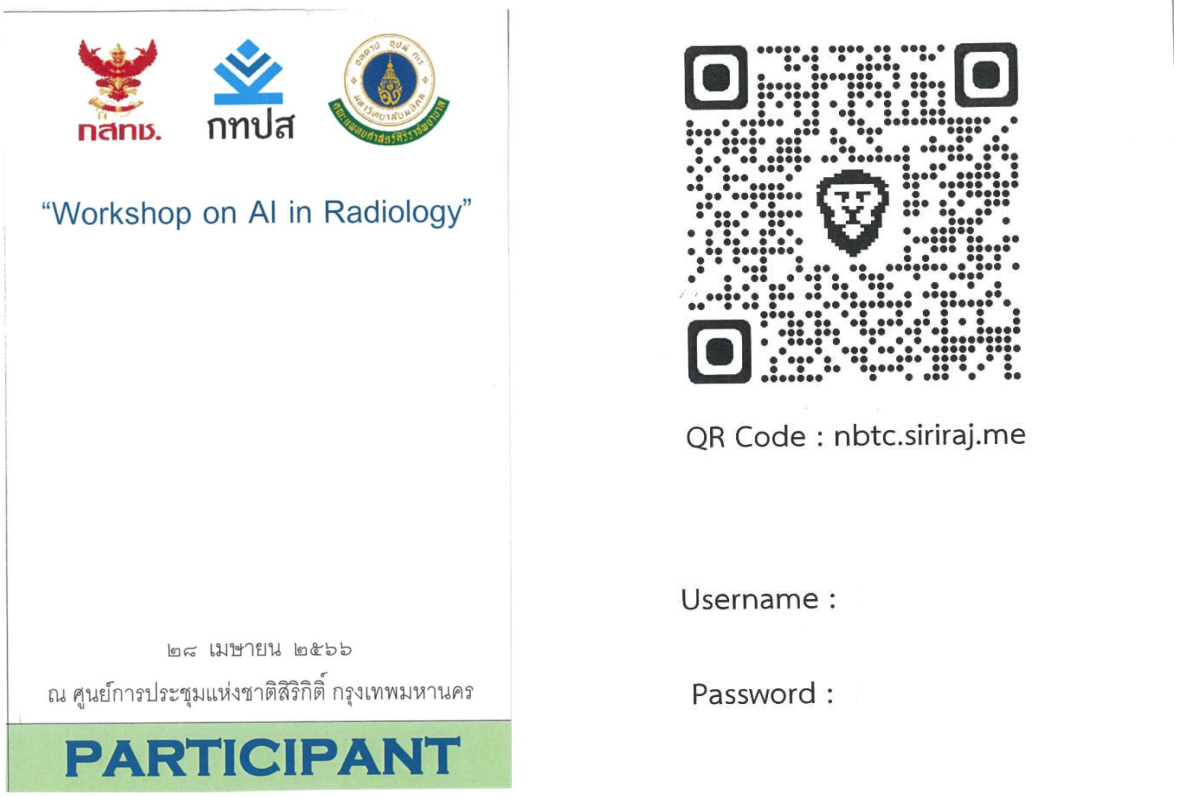
ประเภท	ภาคเหนือ	ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	ภาคตะวันออก	ภาคตะวันตก	ภาคกลาง	ภาคใต้	กระทรวง สธ.	กทม.	**รวม**
F2		1			4				**5**
F3		1							**1**
O									
		2			**4**				**6**

ตารางที่ 46 แสดงจำนวนผู้เข้ารับการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการฯ ทั้งหมดตามภูมิภาคและหน่วยงานต่าง ๆ

ประเภท	ภาคเหนือ	ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	ภาคตะวันออก	ภาคตะวันตก	ภาคกลาง	ภาคใต้	กระทรวง สธ.	กทม.	**รวม**
A	1	1	2	4	5				**13**
S	4	3	1		3				**11**
M1				1	1				**2**
M2	1				1	1			**3**
F1				1	1				**2**
F2		1			2				**3**
F3		2							**2**
O							4	2	**6**
	6	**7**	**3**	**6**	**13**	**1**	**4**	**2**	**42**

เนื่องจากการประชุมฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการฯ นี้เป็นการที่จะต้องเชื่อมต่อกับระบบปัญญาประดิษฐ์ ดังนั้น จึงจะต้องมีการได้รับอนุญาตให้เข้ามาในระบบปัญญาประดิษฐ์นี้ ทางทีมผู้จัด จึงได้มีการกำหนด web page พร้อม username และ password โรงพยาบาลละ 1 ชุด โดยผู้เข้าร่วมประปุมสามารถนำ web page พร้อม username และ password นี้ ไปใช้ต่อที่โรงพยาบาลได้

ทีมผู้จัดจึงได้จัดทำป้ายชื่อสำหรับผู้เข้ารับการฝึกอบรมฯ โดยด้านหน้าจะเป็น ชื่อ-นามสกุล โรงพยาบาล และ จังหวัด ส่วนด้านหลังจะเป็น QR Code ของ Web page ที่ใช้ พร้อม username และ password ของแต่ละโรงพยาบาลของผู้เข้าอบรมฯ (ภาพที่ 83)



ภาพที่ 83 แสดงป้ายชื่อผู้เข้ารับการฝึกอบรมฯ ด้านหน้าจะเป็น ชื่อ-นามสกุล โรงพยาบาล และ จังหวัด ส่วนด้านหลังจะเป็น QR Code ของ Web page ที่ใช้ พร้อม username และ password ของแต่ละโรงพยาบาล

ในการลงทะเบียนการฝึกอบรมฯ ผู้เข้าประชุมจะได้ ป้ายชื่อ เอกสาร QR ode สำหรับการประชุม (ภาพที่ 84) ได้แก่

- QR Code :- กำหนดการประชุมฝึกอบรมฯ
- QR Code :- เอกสารประกอบคำบรรยาย
- QR Code :- AI_User_Guideline ของราชวิทยาลัยรังสีแพทย์แห่งประเทศไทย
- QR Code :- แบบประเมินความพึงพอใจการฝึกอบรม ฯ

QR Code :- กำหนดการประชุมฝึกอบรม

QR Code :- เอกสารประกอบคำ

QR Code :- AI_User_Guideline ของ ราชวิทยาลัยรังสีแพทย์แห่งประเทศไทย

QR Code :- แบบประเมินความพึงพอใจ การฝึกอบรม ฯ

ภาพที่ 84 แสดง QR Code สำหรับเอกสารที่แจกให้ผู้เข้ารับการฝึกอบรมฯ

5.3.2 การฝึกอบรมฯ

การฝึกอบรมแบ่งเป็น 2 ช่วง

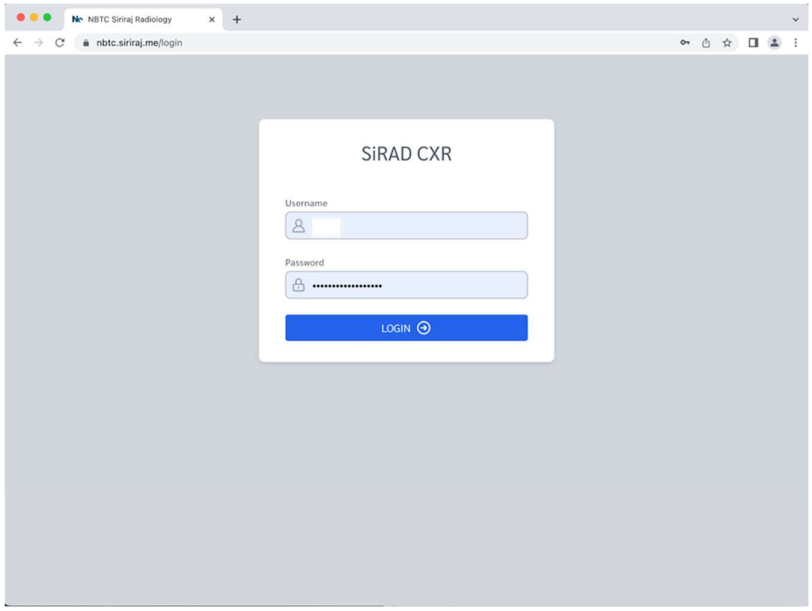
- ช่วงแรกตอนเช้าจะเป็นการบรรยาย ในหัวข้อ
  - ➢ ความเป็นมาของโครงการ การพัฒนาโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี
    โดย รศ.นพ.ตรงรรม ทองดี ภาควิชารังสีวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
  - ➢ หลักการพื้นฐานสำหรับโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์
    โดย รศ.ดร.วรพันธ์ คู่สกุลนิรันดร์ คณะเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร ม.มหิดล
  - ➢ โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์สำหรับงานรังสีวินิจฉัย
    โดย ศ.ดร.นพ.ทนงชัย สิริอภิสิทธิ์ ภาควิชารังสีวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

รายละเอียดเอกสารประกอบคำบรรยาย (ภาคผนวก ฉ)

- ช่วงที่ 2 ตอนบ่ายจะเป็นการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ

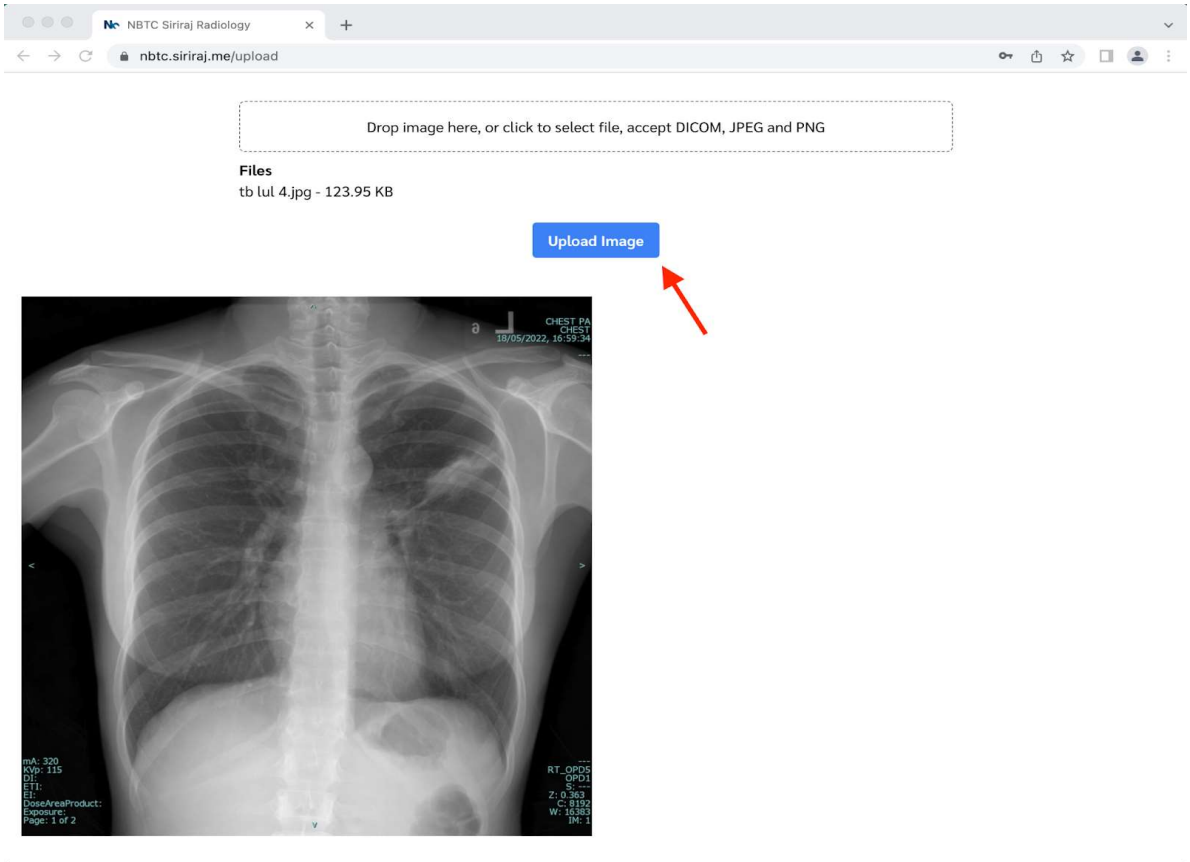
ทางทีมผู้จัดการฝึกอบรมได้จัดให้ผู้เข้าฝึกอบรมได้ใช้เครื่องด้วยคอมพิวเตอร์รายบุคคลและให้ผู้เข้าอบรมเตรียมภาพรังสีจากโรงพยาบาลตนเองที่ตนเองทราบว่าเป็นอย่างไรมาลองใช้กับโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์นี้

การฝึกอบรมทำโดยให้ผู้เข้าอบรมใช้โปรแกรมผ่าน web application โดยใช้เข้าไปที่ “https://nbtc.siriraj.me” ทำการ login โดยใช้ username และ password ที่แจกให้แก่ผู้เข้าอบรม เมื่อทำการ login แล้ว นำภาพเข้าสู่ระบบโดยการลากภาพที่ต้องการไปยังกรอบสี่เหลี่ยม แล้วทำการ upload รอจนได้ภาพที่ผลลัพธ์แสดงออกมา ขั้นตอนในการใช้งาน แสดงในภาพที่ 85 – 88 ตามลำดับ

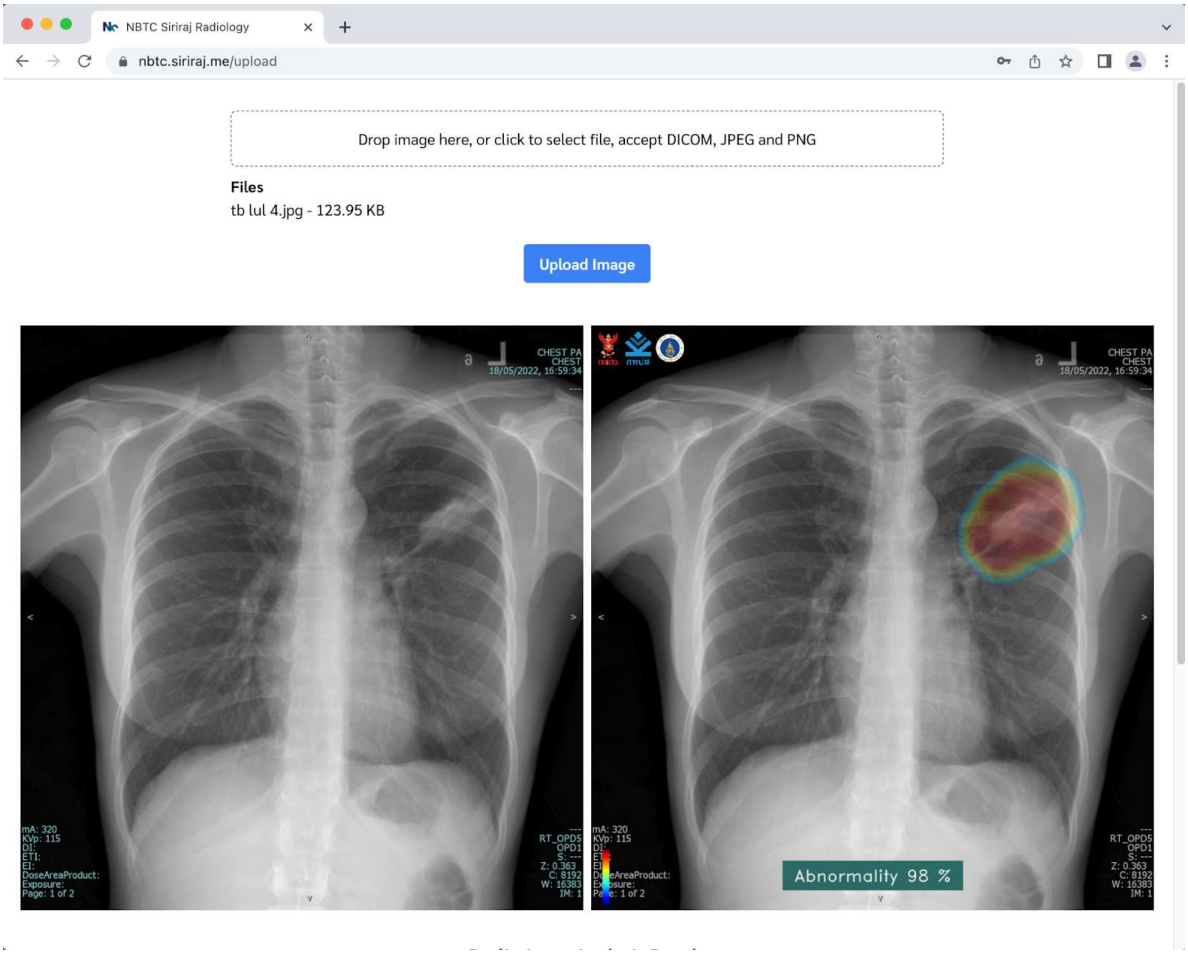


ภาพที่ 85 แสดงหน้าแรกของ web application ที่ใช้งาน https://nbtc.siriraj.me

ภาพที่ 86 แสดงการนำภาพเข้าสู่ระบบโดยการลากรูปที่ต้องการใช้งานไปวางยังกรอบสี่เหลี่ยม (ลูกศร)



ภาพที่ 87 แสดงภาพที่นำเข้าสู่ระบบโดยจะแสดงทางด้านซ้ายของ web page แล้วทำการกดปุ่ม upload image (ลูกศร) เพื่อนำภาพเข้าสู่ระบบ



ภาพที่ 88 แสดงผลลัพธ์ที่ได้จากปัญญาประดิษฐ์ซึ่งอยู่ทางขวาของ web page แสดงให้มีสีสันซ้อนทับบนรอยโรคให้เห็นเด่นชัด เทียบกับภาพต้นฉบับทางซ้ายมือ และแสดงความน่าจะเป็นของความผิดปกติในส่วนล่างของภาพ ซึ่งในตัวอย่างแสดง “Abnormality 98%”

ในการฝึกปฏิบัติการนี้ ได้ให้ผู้เข้ารับการอบรมได้ลองฝึกการใช้โปรแกรม มีการ upload ภาพที่เตรียมไว้ให้ และ upload ภาพที่ผู้รับการอบรมเตรียมมา ในช่วงระยะเวลาที่พอมีจังหวะว่าง ก็จะมีการเล่นเกมส์ Kahoot สำหรับภาพรังสีจากโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์นี้

ภาพกิจกรรมการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ การใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี (ภาคผนวก ช)

2.1.5.4 **รายงานผลของการประเมินของผู้เข้ารับการอบรมการใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี**

ในการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการนี้ ทีมผู้จัดได้จัดทำแบบประเมินความพึงใจใน Google Form โดยมีเนื้อหารายละเอียด ดังนี้

แบบประเมินความพึงพอใจ / ความรู้ความเข้าใจ / การนำไปใช้
ของผู้เข้ารับการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ
การใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี

คำอธิบาย แบบประเมินฉบับนี้มีทั้งหมด 3 ตอน ขอให้ผู้ตอบแบบประเมินตอบให้ครบทั้ง 3 ตอน ความคิดเห็นของท่าน คือส่วนสำคัญที่ทำให้เราได้เรียนรู้และพัฒนา เพื่อให้การดำเนินโครงการเป็นไปตามวัตถุประสงค์และเพื่อเป็นประโยชน์ในการนำไปใช้ต่อไป

ตอนที่ 1 สถานภาพทั่วไป

1.1 **ระดับโรงพยาบาล**

- ○ A
- ○ S
- ○ M1
- ○ M2
- ○ F1
- ○ F2
- ○ F3

1.2 **อาชีพ (ตำแหน่ง) ผู้รับการอบรม**

- ○ รังสีแพทย์
- ○ รังสีเทคนิค
- ○ เจ้าหน้าที่ IT
- ○ เจ้าหน้าที่ธุรการ
- ○ อื่น ๆ.....

<u>ตอนที่ 2</u> ระดับความพึงพอใจ / ความรู้ความเข้าใจ / การนำไปใช้ ต่อการเข้าร่วมโครงการ

<u>คำชี้แจง</u> โปรดทำเครื่องหมาย/ลงในช่องที่ตรงกับความพึงพอใจ/ความรู้ความเข้าใจ/การนำไปใช้ของท่านเพียงระดับเดียว

ประเด็นความคิดเห็น	ระดับความพึงพอใจ / ความรู้ความเข้าใจ / การนำความรู้ไปใช้				
	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด
2.1 ด้านความพึงพอใจในโครงการ					
1. ท่านได้รับความรู้ แนวคิด ทักษะ และประสบการณ์ใหม่จากการอบรมเพียงใด					
2. หลักสูตรที่ท่านเข้ารับการอบรมมีความน่าสนใจมากน้อยเพียงใด					
3. หลักสูตรที่ท่านเข้ารับการอบรมตรงกับงานในหน้าที่ของท่านมากน้อยเพียงใด					
4. หลักสูตรที่จัดอบรมเป็นประโยชน์ต่อการนำไปประยุกต์ใช้งาน มากน้อยเพียงใด					
5. ท่านคิดว่าได้รับความรู้เพิ่มเติมจากการเข้ารับการอบรมจากหลักสูตรนี้มากน้อยเพียงใด					
6. เวลาที่กำหนดในหลักสูตรนี้มีความเหมาะสมมากน้อยเพียงใด					
7. โดยภาพรวมของการเข้ารับการฝึกอบรมในครั้งนี้ท่านคิดว่าคุ้มค่าและเหมาะสมเพียงใด					
2.2 ด้านวิทยากร					
1. การถ่ายทอดความรู้ของวิทยากรมีความชัดเจน					
2. สามารถอธิบายเนื้อหาได้ชัดเจนและตรงประเด็น					
3. การเชื่อมโยงเนื้อหาในการฝึกอบรม					
4. มีความครบถ้วนของเนื้อหาในการฝึกอบรม					
5. การตอบข้อซักถามในการฝึกอบรม					

ประเด็นความคิดเห็น	ระดับความพึงพอใจ / ความรู้ความเข้าใจ / การนำความรู้ไปใช้				
	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด
2.3 ด้านสถานที่ / ระยะเวลา / อาหาร					
1. สถานที่สะอาดและมีความเหมาะสม					
2. ความพร้อมของอุปกรณ์โสตทัศนูปกรณ์					
3. ระยะเวลาในการอบรม / สัมมนามีความเหมาะสม					
4. อาหาร มีความเหมาะสม					
2.4 ด้านการให้บริการของเจ้าหน้าที่					
1. การบริการของเจ้าหน้าที่					
2. การประสานงานของเจ้าหน้าที่โครงการ					
3. การอำนวยความสะดวกของเจ้าหน้าที่					
4. การให้คำแนะนำหรือตอบข้อซักถามของเจ้าหน้าที่					
2.5 ด้านความรู้ความเข้าใจ					
1. ความรู้ ความเข้าใจในเรื่องนี้ก่อนการอบรม					
2. ความรู้ ความเข้าใจในเรื่องนี้หลังการอบรม					
3. สามารถบอกประโยชน์ ได้					
4. สามารถบอกข้อดีได้					
5. สามารถอธิบายรายละเอียดได้					
6. สามารถจัดระบบความคิด/ประมวลความคิดสู่การพัฒนางานอย่างเป็นระบบ					
7. บูรณาการทางความคิดสู่การทำงานเป็นทีม/การปรับตัวของบุคลากร/การปฏิรูประบบการทำงานในการปฏิบัติงาน					

ประเด็นความคิดเห็น	ระดับความพึงพอใจ / ความรู้ความเข้าใจ / การนำความรู้ไปใช้				
	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด
2.6 ด้านการนำความรู้ไปใช้					
1. สามารถนำความรู้ที่ได้รับไปประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงานได้					
2. สามารถนำความรู้ไปเผยแพร่ / ถ่ายทอดได้					
3. สามารถให้คำปรึกษาแก่เพื่อนร่วมงานได้					
4. มีความมั่นใจและสามารถนำความรู้ที่ได้รับไปใช้ได้					

ตอนที่ 3 ***ข้อเสนอแนะอื่น ๆ***

……

……

ขอบคุณสำหรับการสละเวลาในการทำแบบประเมินนี้ ความคิดเห็นของท่านสำคัญมากต่อการพัฒนาโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์การวินิจฉัยภาพรังสีให้ดียิ่งขึ้นต่อไป

จากการตอบแบบประเมินความพึงพอใจ มีผู้ตอบแบบประเมิน 35 ราย ตามตารางที่ 47

ตารางที่ 47 แสดงจำนวนผู้ตอบแบบประเมินความพึงพอใจ

ประเภท	รังสีแพทย์ / แพทย์	รังสีเทคนิค	**รวม**
A	8	5	13
S	2	9	11
M1	1	1	2
M2		2	2
F1		2	2
F2		3	3
F3		2	2
O			
	11	24	35

ผลการประเมินความพึงพอใจของผู้เข้ารับการฝึกอบรมเป็นที่พึงพอใจเป็นส่วนใหญ่ ตามตารางที่ 48

ตารางที่ 48 แสดงจำนวนผลการประเมินความพึงพอใจในการฝึกอบรมการใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์

ประเด็นความคิดเห็น	ระดับความพึงพอใจ / ความรู้ความเข้าใจ / การนำความรู้ไปใช้				
	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด
2.1 ด้านความพึงพอใจในโครงการ					
1. ท่านได้รับความรู้ แนวคิด ทักษะ และประสบการณ์ใหม่จากการอบรมเพียงใด	27	8			
2. หลักสูตรที่ท่านเข้ารับการอบรมมีความน่าสนใจมากน้อยเพียงใด	32	3			
3. หลักสูตรที่ท่านเข้ารับการอบรมตรงกับงานในหน้าที่ของท่านมากน้อยเพียงใด	27	5	1	2	
4. หลักสูตรที่จัดอบรมเป็นประโยชน์ต่อการนำไปประยุกต์ใช้งาน มากน้อยเพียงใด	29	5		1	
5. ท่านคิดว่าได้รับความรู้เพิ่มเติมจากการเข้ารับการอบรมจากหลักสูตรนี้มากน้อยเพียงใด	26	8	1		
6. เวลาที่กำหนดในหลักสูตรนี้มีความเหมาะสมมากน้อยเพียงใด	24	9	2		
7. โดยภาพรวมของการเข้ารับการฝึกอบรมในครั้งนี้ท่านคิดว่าคุ้มค่าและเหมาะสมเพียงใด	31	4			
2.2 ด้านวิทยากร					
1. การถ่ายทอดความรู้ของวิทยากรมีความชัดเจน	28	6	1		
2. สามารถอธิบายเนื้อหาได้ชัดเจนและตรงประเด็น	30	5			
3. การเชื่อมโยงเนื้อหาในการฝึกอบรม	26	8	1		
4. มีความครบถ้วนของเนื้อหาในการฝึกอบรม	22	12	1		
5. การตอบข้อซักถามในการฝึกอบรม	27	7	1		

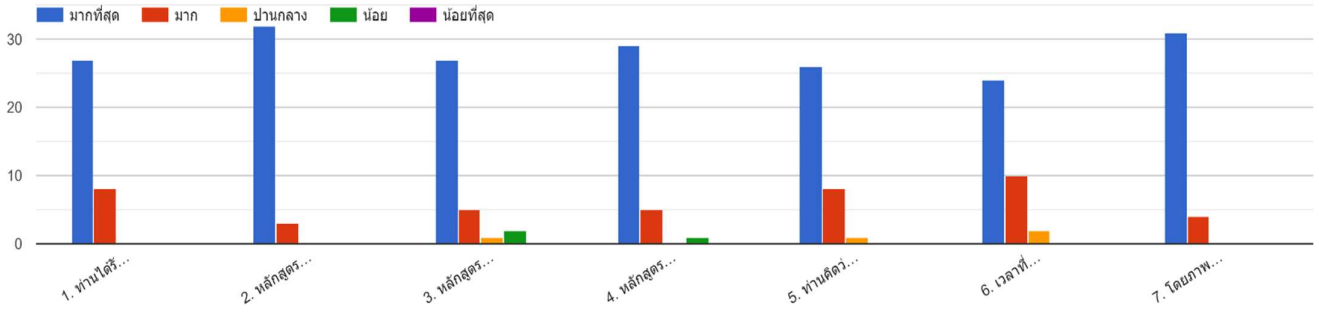
ประเด็นความคิดเห็น	ระดับความพึงพอใจ / ความรู้ความเข้าใจ / การนำความรู้ไปใช้				
	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด
2.3 ด้านสถานที่ / ระยะเวลา / อาหาร					
1. สถานที่สะอาดและมีความเหมาะสม	29	6			
2. ความพร้อมของอุปกรณ์โสตทัศนูปกรณ์	32	2	1		
3. ระยะเวลาในการอบรม / สัมมนามีความเหมาะสม	24	7	4		
4. อาหาร มีความเหมาะสม	28	6	1		
2.4 ด้านการให้บริการของเจ้าหน้าที่					
1. การบริการของเจ้าหน้าที่	27				
2. การประสานงานของเจ้าหน้าที่โครงการ	29	5	1		
3. การอำนวยความสะดวกของเจ้าหน้าที่	27	7	1		
4. การให้คำแนะนำหรือตอบข้อซักถามของเจ้าหน้าที่	30	4	1		
2.5 ด้านความรู้ความเข้าใจ					
1. ความรู้ ความเข้าใจในเรื่องนี้ก่อนการอบรม	17	7	8	1	2
2. ความรู้ ความเข้าใจในเรื่องนี้หลังการอบรม	23	11	1		
3. สามารถบอกประโยชน์ ได้	25	8	2		
4. สามารถบอกข้อดีได้	26	9			
5. สามารถอธิบายรายละเอียดได้	23	10	2		
6. สามารถจัดระบบความคิด/ประมวลความคิดสู่การพัฒนางานอย่างเป็นระบบ	25	8	1	1	
7. บูรณาการทางความคิดสู่การทำงานเป็นทีม/การปรับตัวของบุคลากร/การปฏิรูประบบการทำงานในการปฏิบัติงาน	24	8	2	1	

ประเด็นความคิดเห็น	ระดับความพึงพอใจ / ความรู้ความเข้าใจ / การนำความรู้ไปใช้				
	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด
2.6 ด้านการนำความรู้ไปใช้					
1. สามารถนำความรู้ที่ได้รับไปประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงานได้	20	11	4		
2. สามารถนำความรู้ไปเผยแพร่ / ถ่ายทอดได้	21	11	2	1	
3. สามารถให้คำปรึกษาแก่เพื่อนร่วมงานได้	22	10	2	1	
4. มีความมั่นใจและสามารถนำความรู้ที่ได้รับไปใช้ได้	20	12	2	1	

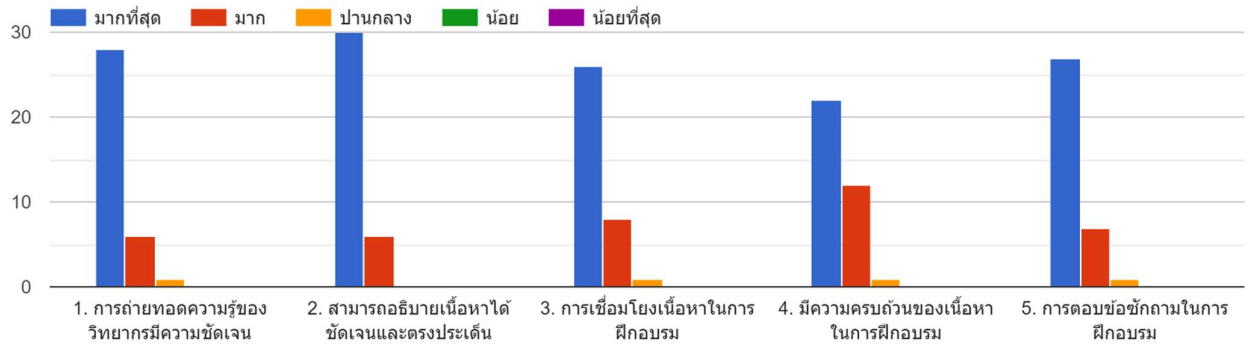
โดยมีการแสดงกราฟดังต่อไปนี้

<u>ตอนที่ 2 ระดับความพึงพอใจ</u>

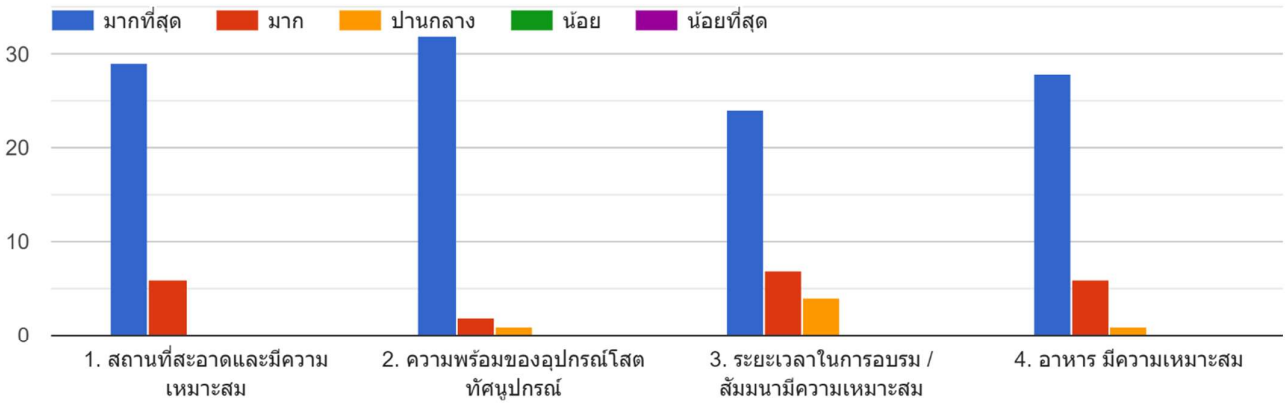
2.1 ด้านความพึงพอใจในโครงการ



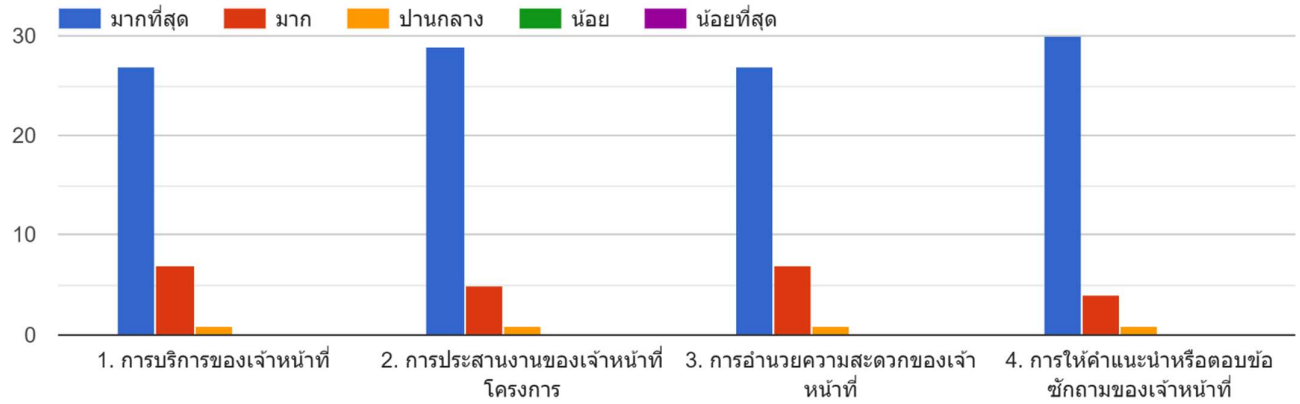
2.2 ด้านวิทยากร



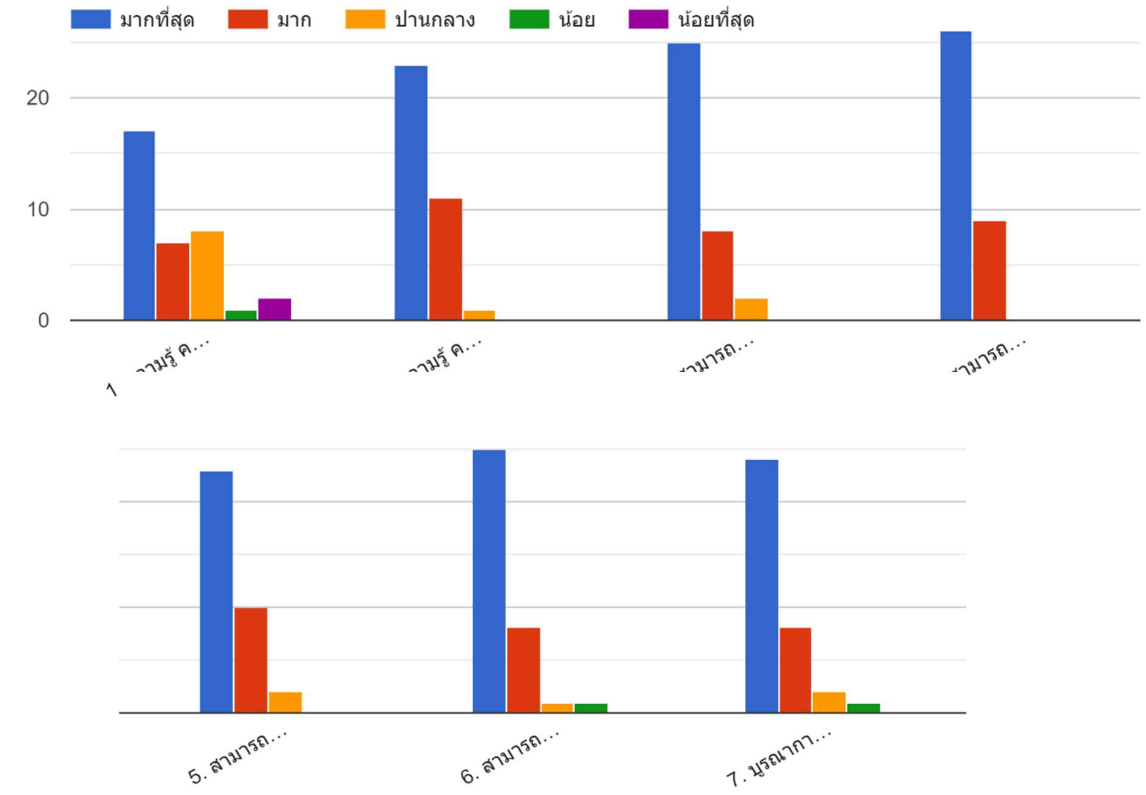
2.3 ด้านสถานที่ / ระยะเวลา / อาหาร



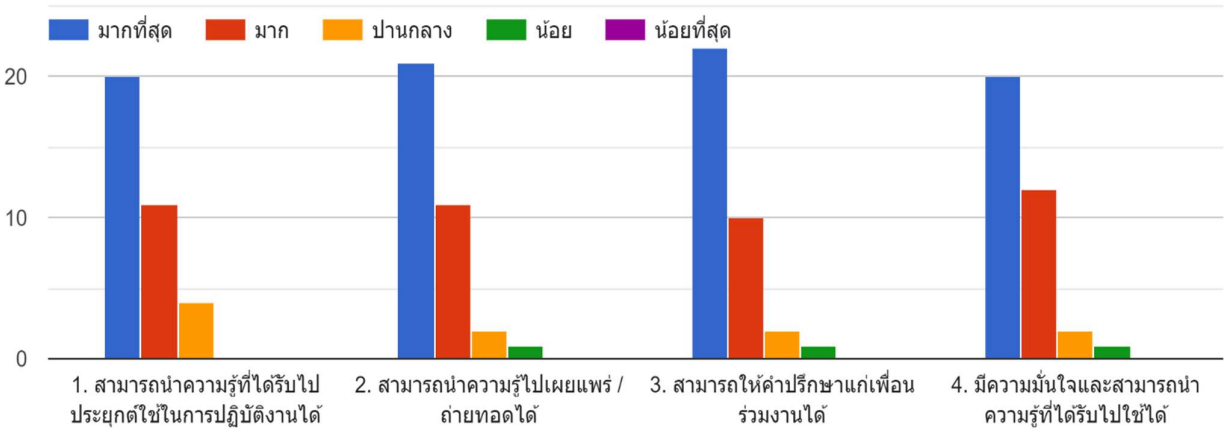
2.4 ด้านการให้บริการของเจ้าหน้าที่



2.5 ด้านความรู้ความเข้าใจ



2.6 ด้านการนำความรู้ไปใช้



การวิเคราะห์ระดับความพึงพอใจ จากตารางที่ 48 ที่แสดงจำนวนการประเมินความพึงพอใจในการฝึกอบรมการใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ โดยกำหนดให้

มากที่สุด	มีคะแนน	5
มาก	มีคะแนน	4
ปานกลาง	มีคะแนน	3
น้อย	มีคะแนน	2
น้อยที่สุด	มีคะแนน	1

ทางทีมผู้จัดได้ดำเนินการ แปลความหมายของระดับความพึงพอใจ โดยใช้เกณฑ์การแปลความหมายจากค่าเฉลี่ยตามตารางที่ 49 ดังนี้

1.00 – 1.49	หมายถึง มีความพึงพอใจระดับต้องปรับปรุง
1.50 – 2.49	หมายถึง มีความพึงพอใจระดับพอใช้
2.50 – 3.49	หมายถึง มีความพึงพอใจระดับดี
3.50 – 4.49	หมายถึง มีความพึงพอใจระดับดีมาก
4.50 – 5.00	หมายถึง มีความพึงพอใจระดับดีที่สุด

และทีมผู้จัดได้ดำเนินการ แปลความหมายของระดับความพึงพอใจ โดยใช้เกณฑ์การแปลความหมายจากร้อยละตามตารางที่ 49 ดังนี้

ต่ำกว่าร้อยละ 50	หมายถึง มีความพึงพอใจน้อย
ร้อยละ 50 - 59	หมายถึง มีความพึงพอใจค่อนข้างน้อย
ร้อยละ 60 – 69	หมายถึง มีความพึงพอใจปานกลาง
ร้อยละ 70 - 79	หมายถึง มีความพึงพอใจค่อนข้างมาก
ร้อยละ 80 - 89	หมายถึง มีความพึงพอใจมาก
ร้อยละ 90 - 100	หมายถึง มีความพึงพอใจมากที่สุด

ตารางที่ 49 แสดงระดับความพึงพอใจของผู้เข้ารับการฝึกอบรมฯ เป็นค่าเฉลี่ยและร้อยละ

ประเด็นความคิดเห็น	ระดับความพึงพอใจ / ความรู้ความเข้าใจ / การนำความรู้ไปใช้					รวม	ค่าเฉลี่ย	ร้อยละ
	มากที่สุด (5)	มาก (4)	ปานกลาง (3)	น้อย (2)	น้อยที่สุด (1)			
2.1 ด้านความพึงพอใจในโครงการ								
1. ท่านได้รับความรู้ แนวคิด ทักษะ และประสบการณ์ใหม่จากการอบรมเพียงใด	27	8				35	4.77	95.43
2. หลักสูตรที่ท่านเข้ารับการอบรมมีความน่าสนใจมากน้อยเพียงใด	32	3				35	4.91	98.29
3. หลักสูตรที่ท่านเข้ารับการอบรมตรงกับงานในหน้าที่ของท่านมากน้อยเพียงใด	27	5	1	2		35	4.63	92.57
4. หลักสูตรที่จัดอบรมเป็นประโยชน์ต่อการนำไปประยุกต์ใช้งาน มากน้อยเพียงใด	29	5		1		35	4.77	95.43
5. ท่านคิดว่าได้รับความรู้เพิ่มเติมจากการเข้ารับการอบรมจากหลักสูตรนี้มากน้อยเพียงใด	26	8	1			35	4.71	94.29
6. เวลาที่กำหนดในหลักสูตรนี้มีความเหมาะสมมากน้อยเพียงใด	24	9	2			35	4.63	92.57

ประเด็นความคิดเห็น	ระดับความพึงพอใจ / ความรู้ความเข้าใจ / การนำความรู้ไปใช้					รวม	ค่าเฉลี่ย	ร้อยละ
	มากที่สุด (5)	มาก (4)	ปานกลาง (3)	น้อย (2)	น้อยที่สุด (1)			
7. โดยภาพรวมของการเข้ารับการฝึกอบรมในครั้งนี้ท่านคิดว่าคุ้มค่าและเหมาะสมเพียงใด	31	4				35	4.89	97.71
2.2 ด้านวิทยากร								
1. การถ่ายทอดความรู้ของวิทยากรมีความชัดเจน	28	6	1			35	4.77	95.43
2. สามารถอธิบายเนื้อหาได้ชัดเจนและตรงประเด็น	30	5				35	4.86	97.14
3. การเชื่อมโยงเนื้อหาในการฝึกอบรม	26	8	1			35	4.71	94.29
4. มีความครบถ้วนของเนื้อหาในการฝึกอบรม	22	12	1			35	4.60	92.00
5. การตอบข้อซักถามในการฝึกอบรม	27	7	1			35	4.74	94.86
2.3 ด้านสถานที่ / ระยะเวลา / อาหาร								
1. สถานที่สะอาดและมีความเหมาะสม	29	6				35	4.83	96.57
2. ความพร้อมของอุปกรณ์โสตทัศนูปกรณ์	32	2	1			35	4.89	97.71
3. ระยะเวลาในการอบรม / สัมมนามีความเหมาะสม	24	7	4			35	4.57	91.43
4. อาหาร มีความเหมาะสม	28	6	1			35	4.77	95.43

ประเด็นความคิดเห็น	ระดับความพึงพอใจ / ความรู้ความเข้าใจ / การนำความรู้ไปใช้					รวม	ค่าเฉลี่ย	ร้อยละ
	มากที่สุด (5)	มาก (4)	ปานกลาง (3)	น้อย (2)	น้อยที่สุด (1)			
2.4 ด้านการให้บริการของเจ้าหน้าที่								
1. การบริการของเจ้าหน้าที่	27					35	4.74	94.86
2. การประสานงานของเจ้าหน้าที่โครงการ	29	5	1			35	4.80	96.00
3. การอำนวยความสะดวกของเจ้าหน้าที่	27	7	1			35	4.74	94.86
4. การให้คำแนะนำหรือตอบข้อซักถามของเจ้าหน้าที่	30	4	1			35	4.83	96.57
2.5 ด้านความรู้ความเข้าใจ								
1. ความรู้ ความเข้าใจในเรื่องนี้ก่อนการอบรม	17	7	8	1	2	35	4.03	80.57
2. ความรู้ ความเข้าใจในเรื่องนี้หลังการอบรม	23	11	1			35	4.63	92.57
3. สามารถบอกประโยชน์ได้	25	8	2			35	4.66	93.14
4. สามารถบอกข้อดีได้	26	9				35	4.74	94.86
5. สามารถอธิบายรายละเอียดได้	23	10	2			35	4.60	92.00
6. สามารถจัดระบบความคิด/ประมวลความคิดสู่การพัฒนางานอย่างเป็นระบบ	25	8	1	1		35	4.63	92.57
7. บูรณาการทางความคิดสู่การทำงานเป็นทีม/การปรับตัวของบุคลากร/การปฏิรูประบบการทำงานในการปฏิบัติงาน	24	8	2	1		35	4.57	91.43

ประเด็นความคิดเห็น	ระดับความพึงพอใจ / ความรู้ความเข้าใจ / การนำความรู้ไปใช้					รวม	ค่าเฉลี่ย	ร้อยละ
	มากที่สุด (5)	มาก (4)	ปานกลาง (3)	น้อย (2)	น้อยที่สุด (1)			
2.6 ด้านการนำความรู้ไปใช้								
1. สามารถนำความรู้ที่ได้รับไปประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงานได้	20	11	4			35	4.46	89.14
2. สามารถนำความรู้ไปเผยแพร่ / ถ่ายทอดได้	21	11	2	1		35	4.49	89.71
3. สามารถให้คำปรึกษาแก่เพื่อนร่วมงานได้	22	10	2	1		35	4.51	90.29
4. มีความมั่นใจและสามารถนำความรู้ที่ได้รับไปใช้ได้	20	12	2	1		35	4.46	89.14

ระดับร้อยละความพึงพอใจประเด็นความคิดเห็นในด้านต่าง ๆ ตามตารางที่ 50 ดังนี้

ตารางที่ 50 **แสดงระดับร้อยละความพึงพอใจ**ประเด็นความคิดเห็นในด้านต่าง ๆ

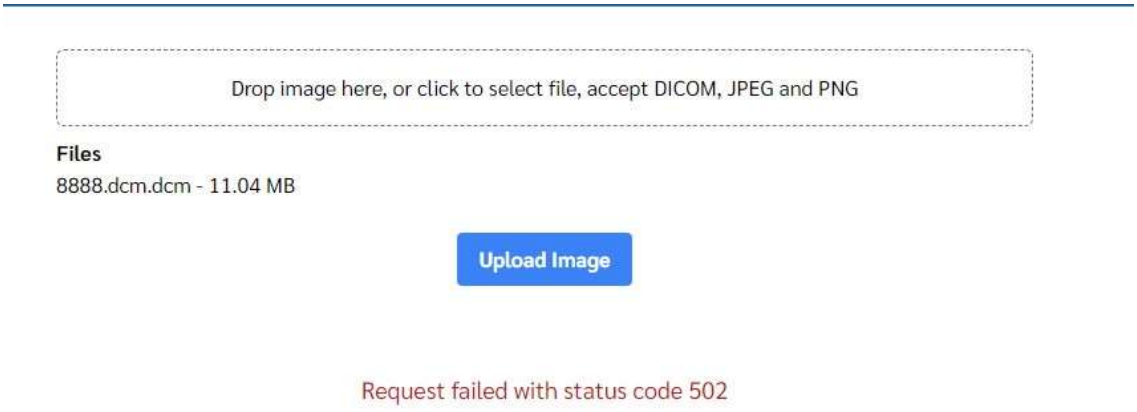
ประเด็นความคิดเห็น	ร้อยละ
1. ด้านความพึงพอใจในโครงการ	95.18
2. ด้านวิทยากร	94.74
3. ด้านสถานที่ / ระยะเวลา / อาหาร	95.29
4. ด้านการให้บริการของเจ้าหน้าที่	95.57
5. ด้านความรู้ความเข้าใจ	91.02
6. ด้านการนำความรู้ไปใช้	89.57
เฉลี่ย	**93.56**

ตอนที่ 3 ข้อเสนอแนะอื่น ๆ

1. ดีเหมาะสมควรจัดอีกครั้ง
2. อาหารอร่อยมากครับ
3. เพิ่มจำนวนผู้เข้าร่วมอบรม
4. เป็นโครงการที่ดีมากๆครับ
5. อยากให้มีการจัดอบรมเชิงปฏิบัติการแบบนี้อีกค่ะ
6. อยากให้มีการพัฒนา รอยโรคอื่นๆ และ organ อื่นๆ อีกค่ะ
7. จัดงานได้ดีมากครับ
8. จัดได้ดีมาก
9. อยากให้มีตัวอย่างการนำไปใช้จริง
10. ระบบอินเตอร์เน็ต ที่เร็วกว่านี้
11. ควรมีเวลาในการจัด 2วัน
12. ขอบคุณมากค่ะ
13. แนะนำการสำรองที่พักสำหรับผู้อบรมจาก ตจว.
14. สถานที่การจัดประชุมดีมาก สะดวกต่อการเดินทาง
15. ยินดีที่ได้เข้าร่วมมากครับ
16. อยากทดลองเอาไปใช้จริงที่รพ.ในหลายๆจุดค่ะ
17. มีประโยชน์ ควรขยายการอบรมเพื่อให้เกิดประโยชน์ต่อไปอีก
18. ต้องการ ทดลองใช้ที่ รพ.ครับ
19. ดีเลิศ
20. น่าจะกระตุ้นให้นำระบบ AI เข้ารพ.รัฐในรพทั้งหมดในภาพรวม
21. เพิ่มจำนวนวัน และเนื้อหา
22. ควรมีการจัดให้ความรู้อย่างต่อเนื่อง

23. ขอขอบคุณสำหรับความทุ่มเทและพยายามของอาจารย์และ staff ทุกท่านแทนคนไทย โดยเฉพาะที่อยู่นอกเขตกรุงเทพ ให้มีโอกาสได้ร่วมใช้งาน AI ที่ได้พัฒนาและเกิดขึ้นในโรงเรียนแพทย์ชั้นนำของประเทศ มีความน่าเชื่อถือตามหลักวิชาการแพทย์ โดยไม่คิดหวังผลกำไรหรือผลประโยชน์ทางธุรกิจ ขอบคุณมากค่ะ
24. ดีมากครับ ควรมีการจัดอบรม workshop แบบนี้ ให้ความรู้ เทคโนโลยี ให้วงการรังสี มีการอัพเดท อยู่เรื่อยๆ ครับ
25. ผู้บรรยายอธิบายได้ดีมาก
26. –
27. –
28. –
29. –
30. –
31. –
32. –
33. ไม่มี
34. ไม่มี
35. ไม่มี

2.1.5.5 รายงานผลการดำเนินการแก้ไขโปรแกรมหรือความไม่สะดวกจากการใช้งานของผู้เข้ารับการอบรม



ภาพที่ 89 แสดง error “Request failed with status code 502” บน web application

- ภายหลังที่ได้ใช้งาน ผู้เข้าอบรมบางท่าน พบมี error “Request failed with status code 502” บน web application ซึ่งจาก log เบื้องต้น เป็นบั๊กของ backend service ครับ, เกี่ยวกับการสื่อสารระหว่าง web backend กับ model, ปัญหาเป็นที่ฝั่ง web backend ซึ่งได้ทำการแก้ไขให้สามารถใช้งานได้ตามปกติ

- ภายหลังที่ผู้เข้าอบรมได้กลับไปใช้โปรแกรมที่ รพ. ของตนเอง ได้รับรายงานว่ามี ภาพ CXR บางภาพ ไม่สามารถใช้งานได้ เมื่อตรวจสอบแล้วพบว่าเป็นภาพ DICOM ที่ใช้ lossless JPEG compression ซึ่งได้ทำการแก้ไขโปรแกรมให้สามารถรองรับภาพที่มี JPEG compression ได้ โดยเพิ่ม Grassroots DICOM library เข้าไปใน source code เพื่อให้รองรับ image compression แบบต่าง ๆ

2.1.6. สรุปผลการดำเนินงานประจำงวดที่ 6

(สรุปผลการดำเนินโครงการการพัฒนาโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี)

กิจกรรมของงานประจำงวดที่ 6 ได้แก่

2.1.6.1 รายงานผลการประเมินความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ (โรงพยาบาลและรังสีแพทย์)

2.1.6.2 รายงานผลการจัดการอบรมเผยแพร่ โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ จาก 30 โรงพยาบาลตามภูมิภาคต่างๆ ของประเทศไทย

2.1.6.3 รายงานผลความถูกต้องแม่นยำของระบบ

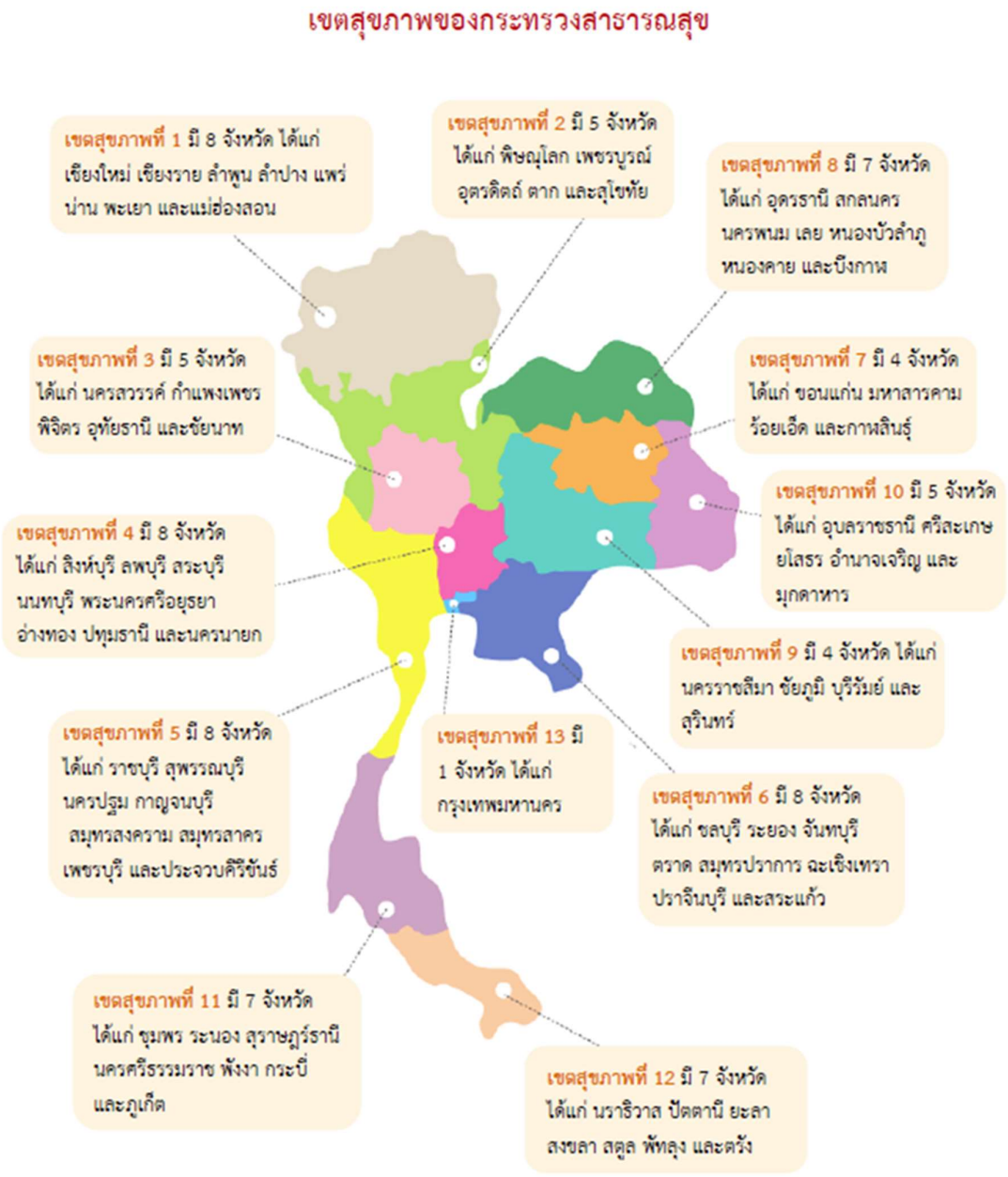
2.1.6.4 สรุปผลการดำเนินการ

2.1.6.1 รายงานผลการประเมินความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ

ต่อเนื่องจากการฝึกอบรมการเชิงปฏิบัติการการใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี วันศุกร์ที่ 28 เมษายน 2566 ณ ศูนย์การประชุมแห่งชาติสิริกิติ์ กรุงเทพมหานคร โรงพยาบาลที่เข้ารับการฝึกอบรมมีจำนวนจำกัด ทำให้บางโรงพยาบาลไม่ได้เข้ารับการฝึกอบรม

กองบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ได้ขอความร่วมมือกับคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล จัดการประชุมเชิงปฏิบัติการ AI สำหรับการอ่าน Film Chest X-ray ร่วมกับคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ปีงบประมาณ พ.ศ. 2567 ในวันที่ 19 กุมภาพันธ์ 2567 ณ โรงแรมมารวยการ์เด้น กรุงเทพมหานคร (ภาพที่ 90) โดยกองบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ดำเนินการประชาสัมพันธ์ประชาสัมพันธ์และแจ้งโรงพยาบาลด้วยตนเอง การจัดประชุมครั้งนี้ การบริหารการสาธารณสุขได้จัดสรรโรงพยาบาลเป็นเขตต่างๆ มีทั้งหมด 13 เขต (ภาพที่ 91)

ภาพที่ 90 การประชุมเชิงปฏิบัติการ AI สำหรับการอ่าน Film Chest X-ray โดยกองบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขกระทรวงสาธารณสุข



ภาพที่ 91 แสดงเขตสุขภาพของกระทรวงสาธารณสุข

กำหนดการ

การประชุมเชิงปฏิบัติการ AI สำหรับการอ่าน Film Chest X-ray
ร่วมกับ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๗
วันที่ ๑๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๗ ณ โรงแรมมารวยการ์เด้น กรุงเทพฯ

วันที่ ๑๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๗

๐๘.๓๐ – ๐๙.๐๐ น. ลงทะเบียนผู้เข้าร่วมประชุม

๐๙.๐๐ – ๐๙.๓๐ น. พิธีเปิดการประชุม
โดย ผู้อำนวยการกองบริหารการสาธารณสุข
กล่าวรายงานโดย นางมยุรี เอี่ยมเจริญ รองผู้อำนวยการกองบริหารการสาธารณสุข

๐๙.๓๐ – ๑๐.๐๐ น. ความเป็นมาของโครงการการพัฒนาโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี
โดย รศ.นพ.ตรงธรรม ทองดี คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

๑๐.๐๐ – ๑๑.๐๐ น. บรรยาย เรื่อง หลักการพื้นฐานสำหรับโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์
โดย รศ.ดร.ไพรัช สายวิรุณพร คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

๑๑.๐๐ – ๑๒.๐๐ น. บรรยาย เรื่อง โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์สำหรับงานรังสีวินิจฉัย
โดย ศ.ดร.นพ.ทนงชัย สิริอภิสิทธิ์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

๑๒.๐๐ – ๑๓.๐๐ น. รับประทานอาหารกลางวัน

๑๓.๐๐ – ๑๓.๓๐ น. แนะนำการเตรียมใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการฝึกอบรม
โดย รศ.นพ.ตรงธรรม ทองดี คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

๑๓.๓๐ – ๑๕.๓๐ น. ฝึกปฏิบัติการใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี
โดย รศ.นพ.ตรงธรรม ทองดี และนางสาวอำไพ อุไรเวโรจนากร
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

๑๕.๓๐ – ๑๖.๐๐ น. AI Implementation and Workflow
โดย นายอดิสรณ์ ท่าพริก บริษัท เจ เอฟ แอดวาน เมด จำกัด

๑๖.๐๐ – ๑๖.๓๐ น. สอบถามปัญหา/ข้อเสนอแนะและปิดการประชุมเชิงปฏิบัติการฯ

หมายเหตุ : รับประทานอาหารว่างพร้อมเครื่องดื่ม ระหว่างการประชุม

จากการลงทะเบียนโดยมีผู้สมัครเข้ารับการประชุมเชิงปฏิบัติการ AI สำหรับการอ่าน Film Chest X-ray ร่วมกับคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ปีงบประมาณ พ.ศ. 2567 ในวันที่ 19 กุมภาพันธ์ 2567 ณ โรงแรมมารวยการ์เด้น กรุงเทพมหานคร โดยกองบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ การใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี ผ่านทางกองบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงมีเขตและภาค ต่างๆที่ร่วมเข้าประชุม ตารางที่ 51 และตารางที่ 52 ตามลำดับ

ตารางที่ 51 แสดงจำนวนผู้สมัครเข้ารับการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการฯ ตามเขตและขนาดต่าง ๆ

ขนาด / เขต	A รพ.ศูนย์	S รพ.ทั่วไป ขนาดใหญ่	M1 รพ.ทั่วไป ขนาดเล็ก	M2 รพ.ชุมชน เพื่อรับส่งต่อผู้ป่วย	F1 รพ.ชุมชน ขนาดใหญ่	F2 รพ.ชุมชน ขนาดกลาง	F3 รพ.ชุมชน ขนาดเล็ก	**รวม**
1					1	3		4
2					1			1
3				1				1
4	1		1		2	5	1	10
5	1			2	3	6		12
6			1	2	3	4	1	11
7		2		3	2	1	1	9
8								
9				1				1
10		1		1				2
11					1	1		2
12					1	2		3
	2	3	2	10	14	22	3	56

ตารางที่ 52 แสดงจำนวนและประเภทโรงพยาบาลเข้ารับการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการฯ ตามภูมิภาคต่าง ๆ

ประเภท	ภาคเหนือ	ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	ภาคตะวันออก	ภาคตะวันตก	ภาคกลาง	ภาคใต้	**รวม**
A				1	1		**2**
S		3					**3**
M1			1		1		**2**
M2		5	2	1	2		**10**
F1	1	2	3	2	4	2	**14**
F2	3	1	4	4	7	3	**22**
F3		1	1		1		**3**
รวมภาค	**4**	**12**	**11**	**8**	**16**	**5**	**56**

การประชุมเชิงปฏิบัติการฯ นี้เป็นการที่จะต้องเชื่อมต่อกับระบบปัญญาประดิษฐ์ ดังนั้น จึงจะต้องมีการได้รับอนุญาตให้เข้ามาในระบบปัญญาประดิษฐ์นี้ ทางทีมผู้จัด จึงได้มีการกำหนด web page พร้อม username และ password โรงพยาบาลละ 1 ชุด โดยผู้เข้าร่วมประชุมสามารถนำ web page พร้อม username และ password นี้ ไปใช้ต่อที่โรงพยาบาลได้ เช่นเดียวกับผู้เข้ารับการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการฯ วันศุกร์ที่ 28 เมษายน 2566 ณ ศูนย์ประชุมแห่งชาติสิริกิติ์ กรุงเทพมหานคร ทีมผู้จัดจึงได้จัดทำป้ายชื่อสำหรับผู้เข้ารับการฝึกอบรมฯ โดยด้านหน้าจะเป็น ชื่อ-นามสกุล โรงพยาบาล และ จังหวัด ส่วนด้านหลังจะเป็น QR Code ของ Web page ที่ใช้ พร้อม username และ password ของแต่ละโรงพยาบาลของผู้เข้าอบรมฯ (ภาพที่ 92)

QR Code : nbtc.siriraj.me

Username :

Password :

ภาพที่ 92 ป้ายชื่อสำหรับผู้เข้ารับการฝึกอบรมฯ ด้านหลังจะเป็น QR Code ของ Web page ที่ใช้ พร้อม username และ password ของแต่ละโรงพยาบาล

จากการจัดประชุมเชิงปฏิบัติการ ในวันที่ 19 กุมภาพันธ์ 2567 ณ โรงแรมมารวยการ์เด้น กรุงเทพมหานคร โดยกองบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ในจำนวนโรงพยาบาลทุกภาค 56 แห่ง มีจำนวนผู้เข้ารับการฝึกอบรมในตำแหน่งต่างๆ จำนวน 82 รายโดยบางโรงพยาบาลส่งผู้เข้ารับการฝึกอบรมมมากกว่า 1 ราย (ตามตารางที่ 53) ดังนี้

ตารางที่ 53 จำนวนผู้เข้ารับการฝึกอบรมในตำแหน่งต่าง ๆ

ตำแหน่ง	จำนวน (ราย)
แพทย์	4
เภสัชกร	1
นักรังสีการแพทย์	44
นักวิชาการคอมพิวเตอร์	22
พยาบาลวิชาชีพ	2
เจ้าพนักงานรังสีการแพทย์	2
เจ้าพนักงานธุรการ	1
เจ้าพนักงานทันตสาธารณสุข	1
พนักงานการแพทย์และรังสีเทคนิค	3
พนักงานบริการ	2

แบบสอบถาม การประชุมเชิงปฏิบัติการ AI (กระทรวงสาธารณสุข)

การประชุมเชิงปฏิบัติการ AI (กระทรวงสาธารณสุข)

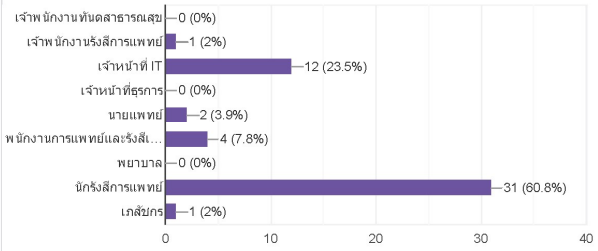
51 responses

Publish analytics

ตำแหน่ง

Copy

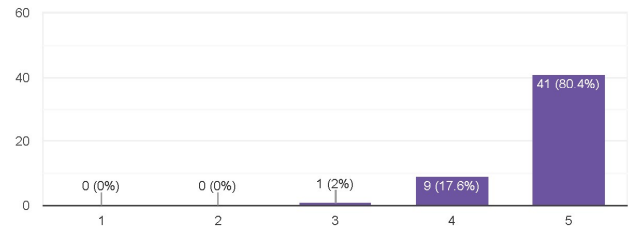
51 responses



2.1 การบรรยาย "หลักการพื้นฐานสำหรับโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์"

Copy

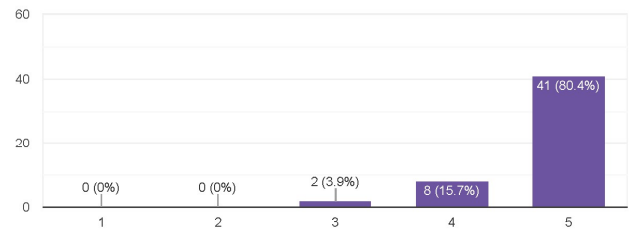
51 responses



2.2 ระยะเวลาการบรรยาย "หลักการพื้นฐานสำหรับโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์" มีความเหมาะสม

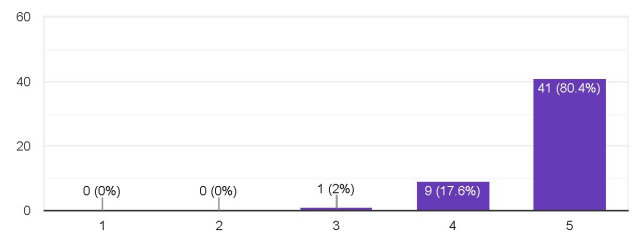
Copy

51 responses



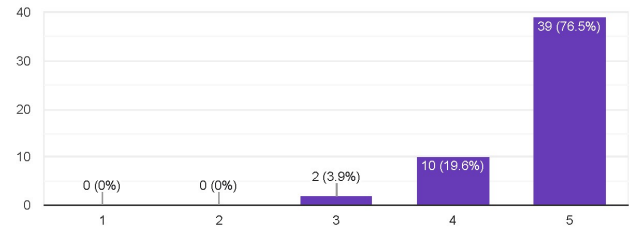
2.3 [การบรรยาย "โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์สำหรับงานรังสีวินิจฉัย"] Copy

51 responses



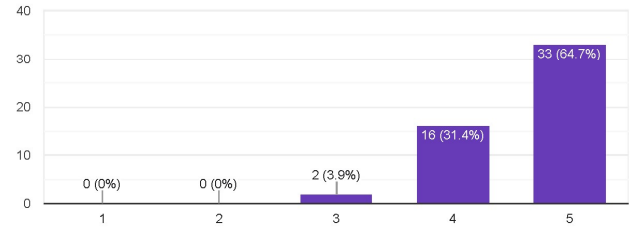
2.4 ระยะเวลาการบรรยาย "โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์สำหรับงานรังสีวินิจฉัย" มีความเหมาะสม] Copy

51 responses



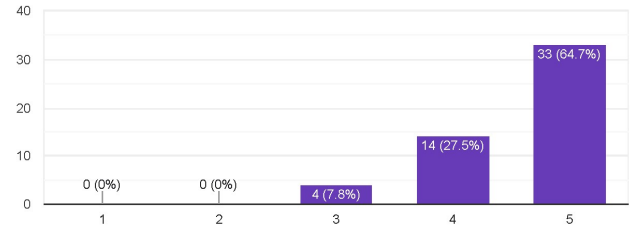
2.5 [แบ่งกลุ่มฝึกปฏิบัติ "การใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี"] Copy

51 responses



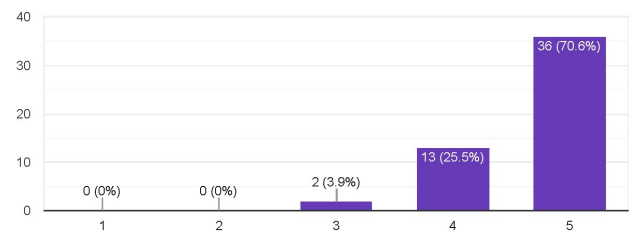
2,6 [ระยะเวลาการฝึกปฏิบัติการใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี มีความเหมาะสม] Copy

51 responses



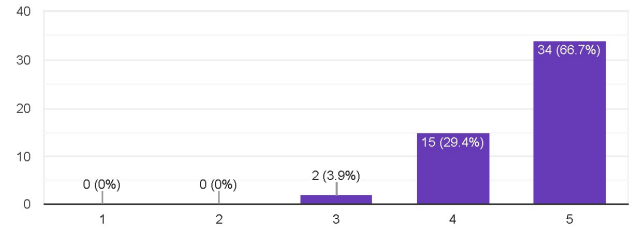
2.7 [การบรรยาย "AI Implementation and Workflow"] Copy

51 responses



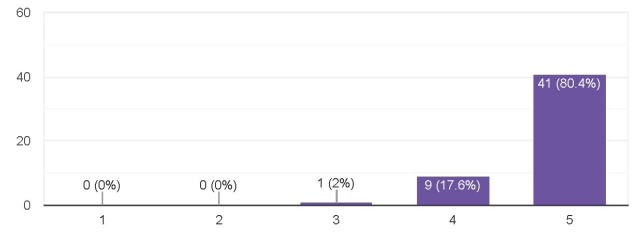
2.8 [ระยะเวลาการบรรยาย "AI Implementation and Workflow"] Copy

51 responses



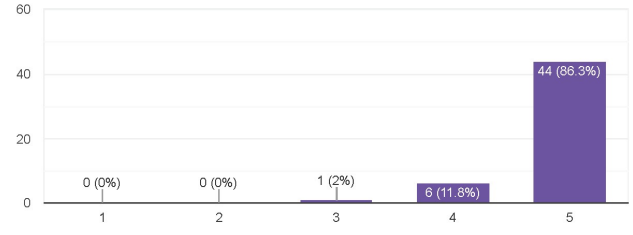
2.9 [การถ่ายทอดความรู้ของวิทยากรมีความชัดเจน] Copy

51 responses



2.10 [การเปิดโอกาสให้ผู้เข้าร่วมประชุมได้ซักถามและแสดงความคิดเห็น] Copy

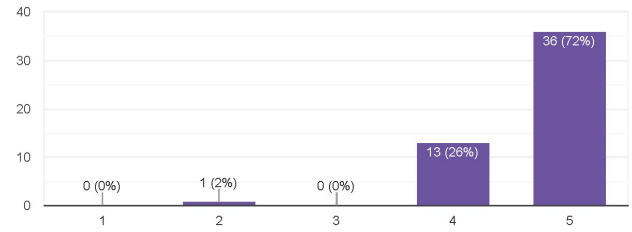
51 responses



2.11 [การลงทะเบียน/การติดต่อ/การประสานงาน/การอำนวยความสะดวก]

Copy

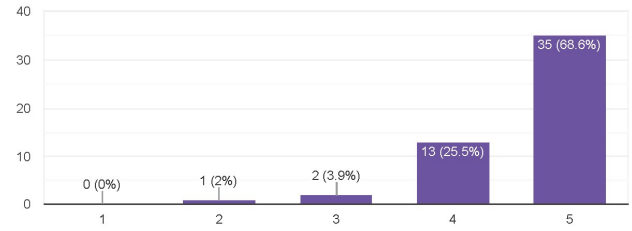
50 responses



2.12 [รูปแบบการประชุมมีการบรรยายและฝึกปฏิบัติ]

Copy

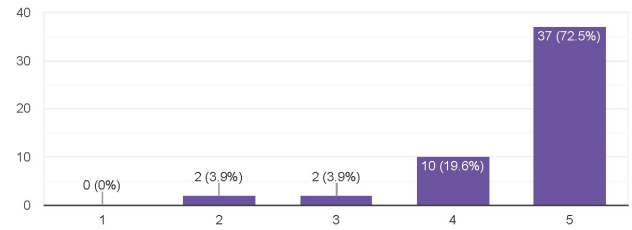
51 responses



2.13 [ระยะเวลาการประชุมมีความเหมาะสม]

Copy

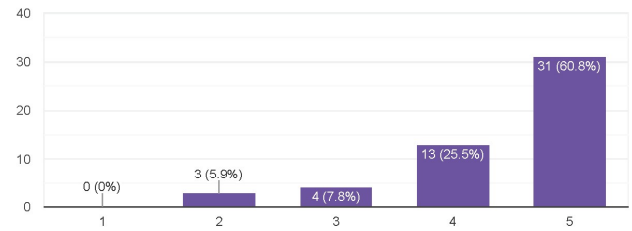
51 responses



2.14 [อาหารกลางวัน/อาหารว่าง/เครื่องดื่ม]

Copy

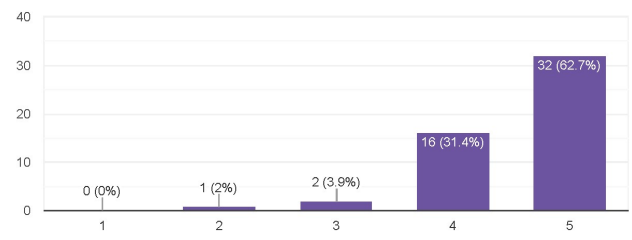
51 responses



2.15 [สถานที่จัดประชุมมีความเหมาะสม]

Copy

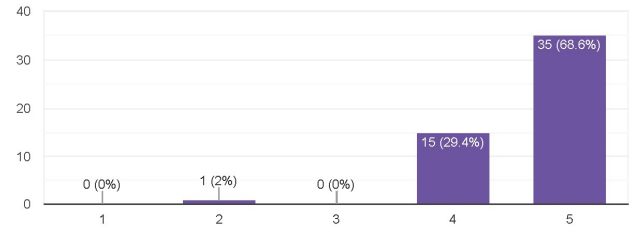
51 responses



2.16 [ภาพรวมในการประชุม]

Copy

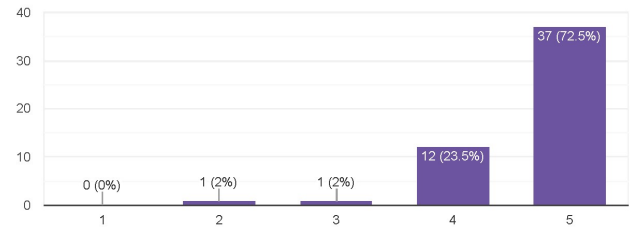
51 responses



2.17 [สามารถนำความรู้ที่ได้รับไปประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงานได้]

Copy

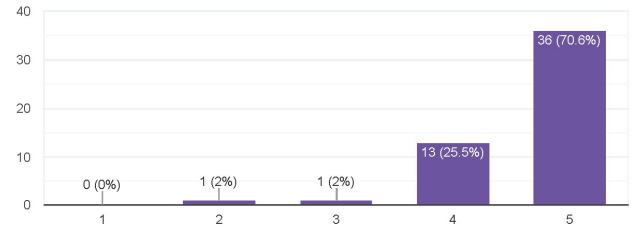
51 responses



2.18 [สามารถนำความรู้ที่ได้ไปเผยแพร่/ถ่ายทอดได้]

Copy

51 responses



6/2/24, 7:59 PM การประชุมเชิงปฏิบัติการ AI (กระทรวงสาธารณสุข)

ตอนที่ 3 ความคิดเห็น และข้อเสนอแนะ

11 responses

ขอบคุณที่จัดครับ ได้ประโยชน์มากเลยครับ

สนใจใช้โปรแกรม

อยากให้มีประชุมพัฒนาความรู้ทุกปี

จะนำไปใช้คัดกรองTBโดยพยาบาลเพื่อลดภาระงานแพทย์และลดระยะเวลาการรอคอยของผู้ป่วย

สนใจนำใช้โปรแกรมครับ

ขยายจำนวน ที่ร่วมโดยไม่มีคาใช้จ่าย

ขอบคุณที่จัดการประชุมที่ดีๆแบบนี้คะ

มีให้บริการ ฟรี ทั้งหมด ที่ต้องการร่วมโครงการ

อยากได้ใช้ AI ฟรีค่ะ...รพ.ไม่ค่อยมีตัง

รพ.บางปะหัน ขอใช้ AI ฟรีค่ะ

อาจารย์บรรยายเข้าใจง่าย เอกสารประกอบการบรรยายดีมากค่ะ ระบบเสียงและจอห้องประชุมดีมากเช่นกันค่ะ

This content is neither created nor endorsed by Google. Report Abuse - Terms of Service - Privacy Policy

Google Forms

https://docs.google.com/forms/d/1osIH7QQi0NHspGih2VWEsU8aKey6RjsGSNxQsw5mRGs/viewanalytics 11/12

สรุปผลการประเมินความพึงพอใจการประชุมเชิงปฏิบัติการ AI (กระทรวงสาธารณสุข) โดยกองบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

การวิเคราะห์ระดับความพึงพอใจ ที่แสดงจำนวนการประเมินความพึงพอใจในการฝึกอบรมการใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ โดยกำหนดให้ เป็นตะแนนจาก 1 ถึง 5

ทางทีมผู้จัดได้ดำเนินการ แปลความหมายของระดับความพึงพอใจ โดยใช้เกณฑ์การแปลความหมายจากค่าเฉลี่ยตามตารางที่ 55 ดังนี้

1.00 – 1.49	หมายถึง มีความพึงพอใจระดับต้องปรับปรุง
1.50 – 2.49	หมายถึง มีความพึงพอใจระดับพอใช้
2.50 – 3.49	หมายถึง มีความพึงพอใจระดับดี
3.50 – 4.49	หมายถึง มีความพึงพอใจระดับดีมาก
4.50 – 5.00	หมายถึง มีความพึงพอใจระดับดีที่สุด

และทีมผู้จัดได้ดำเนินการ แปลความหมายของระดับความพึงพอใจ โดยใช้เกณฑ์การแปลความหมายจากร้อยละตามตารางที่ 54 ดังนี้

ต่ำกว่าร้อยละ 50	หมายถึง มีความพึงพอใจน้อย
ร้อยละ 50 - 59	หมายถึง มีความพึงพอใจค่อนข้างน้อย
ร้อยละ 60 – 69	หมายถึง มีความพึงพอใจปานกลาง
ร้อยละ 70 - 79	หมายถึง มีความพึงพอใจค่อนข้างมาก
ร้อยละ 80 - 89	หมายถึง มีความพึงพอใจมาก
ร้อยละ 90 - 100	หมายถึง มีความพึงพอใจมากที่สุด

ตารางที่ 54 แสดงระดับความพึงพอใจของผู้เข้ารับการฝึกอบรมฯ เป็นค่าเฉลี่ยและร้อยละ จากกองบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ประเด็นความคิดเห็น	ระดับความพึงพอใจ / ความรู้ความเข้าใจ / การนำความรู้ไปใช้					รวม	ค่าเฉลี่ย	ร้อยละ
	1	2	3	4	5			
1. การบรรยาย "หลักการพื้นฐานสำหรับโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์"			1	9	41	51	4.78	95.69
2. ระยะเวลาการบรรยาย "หลักการพื้นฐานสำหรับโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์" มีความเหมาะสม			2	8	41	51	4.76	95.29
3. การบรรยาย "โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์สำหรับงานรังสีวินิจฉัย"			1	9	41	51	4.78	95.69
4. ระยะเวลาการบรรยาย "โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์สำหรับงานรังสีวินิจฉัย" มีความเหมาะสม			2	10	39	51	4.73	94.51
5. แบ่งกลุ่มฝึกปฏิบัติ "การใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี"			2	16	33	51	4.61	92.16

ประเด็นความคิดเห็น	ระดับความพึงพอใจ / ความรู้ความเข้าใจ / การนำความรู้ไปใช้					รวม	ค่าเฉลี่ย	ร้อยละ
	1	2	3	4	5			
6. ระยะเวลาการฝึกปฏิบัติ "การใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี" มีความเหมาะสม			4	14	33	**51**	**4.57**	**91.37**
7. การบรรยาย "AI Implement and Workflow"			2	13	36	**51**	**4.67**	**93.33**
8. ระยะเวลาการบรรยาย "AI Implement and Workflow"			2	15	34	**51**	**4.63**	**92.55**
9. การถ่ายทอดความรู้ของวิทยากรมีความชัดเจน			1	9	41	**51**	**4.78**	**95.69**
10. การเปิดโอกาสให้ผู้เข้าร่วมประชุมได้ซักถามและแสดงความคิดเห็น			1	6	44	**51**	**4.84**	**96.86**
11. การลงทะเบียน/การติดต่อ/การประสานงาน/การอำนวยความสะดวก		1		13	36	**50**	**4.68**	**93.60**
12. รูปแบบการประชุมมีการบรรยายและฝึกปฏิบัติ		1	2	13	35	**51**	**4.61**	**92.16**
13. ระยะเวลาการประชุมมีความเหมาะสม		2	2	10	37	**51**	**4.61**	**92.16**
14. อาหารกลางวัน/อาหารว่าง/เครื่องดื่ม		3	4	13	31	**51**	**4.41**	**88.24**
15. สถานที่จัดประชุมมีความเหมาะสม		1	2	16	32	**51**	**4.55**	**90.98**
16. ภาพรวมในการประชุม		1		15	35	**51**	**4.65**	**92.94**

ประเด็นความคิดเห็น	ระดับความพึงพอใจ / ความรู้ความเข้าใจ / การนำความรู้ไปใช้					รวม	ค่าเฉลี่ย	ร้อยละ
	1	2	3	4	5			
17. สามารถนำความรู้ที่ได้รับไปประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงานได้		1	1	12	37	**51**	**4.67**	**93.33**
18. สามารถนำความรู้ที่ได้ไปเผยแพร่/ถ่ายทอดได้		1	1	13	36	**51**	**4.65**	**92.94**
เฉลี่ยรวม							**4.67**	**93.30**

ค่าเฉลี่ยความพึงพอใจในภาพรวมอยู่ที่ 4.67 (มีความพึงพอใจระดับดีที่สุด)
หรือคิดเป็นร้อยละ 93.30 (มีความพึงพอใจมากที่สุด)

ข้อเสนอแนะของผู้เข้าร่วมฝึกปฏิบัติการ การใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ ในวันที่ 19 กุมภาพันธ์ 2567 ณ โรงแรมมารวยการ์เด้น กรุงเทพมหานคร โดยกองบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

1. ขอบคุณที่จัดครับ ได้ประโยชน์มากเลยครับ
2. สนใจใช้โปรแกรม
3. อยากให้มีประชุมพัฒนาความรู้ทุกปี
4. จะนำไปใช้คัดกรอง TB โดยพยาบาลเพื่อลดภาระงานแพทย์และลดเวลาการรอคอยของผู้ป่วย
5. สนใจนำไปใช้โปรแกรมครับ
6. ขยายจำนวนที่ร่วมโดยไม่มีค่าใช้จ่าย
7. ขอบคุณที่จัดการประชุมที่ดีๆ แบบนี้ค่ะ
8. มีให้บริการฟรีทั้งหมด ที่ต้องการร่วมโครงการ
9. อยากได้ใช้ AI ฟรีค่ะ รพ.ไม่ค่อยมีตัง
10. รพ.บางปะหัน จ.อยุธยา ค่ะ ขอบคุณค่ะ
11. รพ.บางปะหัน ขอใช้ AI ฟรีค่ะ
12. อาจารย์บรรยายเข้าใจง่าย เอกสารประกอบการบรรยายดีมากค่ะ ระบบเสียงและจอห้องประชุมดีมากเช่นกันค่ะ

2.16.2 รายงานผลการจัดการอบรมเผยแพร่ โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ จาก 30 โรงพยาบาลตามภูมิภาคต่าง ๆ ของประเทศไทย

จากการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการการใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี วันศุกร์ที่ 28 เมษายน 2566 ณ ศูนย์การประชุมแห่งชาติสิริกิติ์ กรุงเทพมหานคร มีผู้เข้ารับการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการฯ ทั้งหมดตามภูมิภาคและหน่วยงานต่าง ๆ รวม 42 ตน (ตารางที่ 46 หน้า 195) โดยมีผลระดับร้อยละความพึงพอใจในประเด็นต่างๆ ตามตารางที่ 50 (หน้า 214)

ตารางที่ 50 แสดงระดับร้อยละความพึงพอใจประเด็นความคิดเห็นในด้านต่าง ๆ

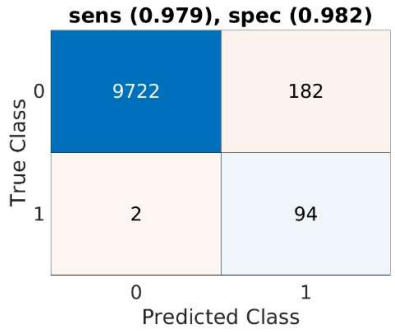
ประเด็นความคิดเห็น	ร้อยละ
1. ด้านความพึงพอใจในโครงการ	95.18
2. ด้านวิทยากร	94.74
3. ด้านสถานที่ / ระยะเวลา / อาหาร	95.29
7. ด้านการให้บริการของเจ้าหน้าที่	95.57
8. ด้านความรู้ความเข้าใจ	91.02
9. ด้านการนำความรู้ไปใช้	89.57
เฉลี่ย	**93.56**

(รายละเอียดต่างๆ ได้แสดงในรายงานความก้าวหน้า ฉบับที่ 5 หน้า 189-217)

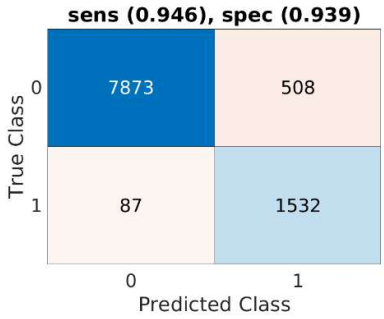
2.1.6.3 รายงานผลความถูกต้องแม่นยำของระบบ

จากการดำเนินงาน ตั้งแต่ Training, Testing และ Validation และการทำความสะอาดข้อมูล (clean data) ทุกขั้นตอน และจากการทดสอบโมเดลปัญญาประดิษฐ์ของคณะทีมวิจัย ร่วมกับโครงการแบบทดสอบปัญญาประดิษฐ์สำหรับการคัดกรองวัณโรคปอดในภาพถ่ายรังสีทรวงอกของกลุ่มประชากรไทยของราชวิทยาลัยรังสีแพทย์แห่งประเทศไทย ได้ผลพบว่าความสามารถของโมเดลปัญญาประดิษฐ์มีความแม่นยำสูง โดยเปรียบเทียบกับรังสีแพทย์ 2 ท่าน พบว่าโครงการการพัฒนาโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี มีประสิทธิภาพใกล้เคียงกับรังสีแพทย์ (ความแตกต่างน้อยกว่า 5%) ในส่วนของการวินิจฉัยความผิดปกติ (Abnormality) ซึ่งปัญญาประดิษฐ์มีคะแนนน้อยกว่ารังสีแพทย์อยู่ 0.85% สำหรับ Pairwise Agreement และคะแนนน้อยกว่ารังสีแพทย์อยู่ 1.88% สำหรบั Cohen's Kappa (N = 501)

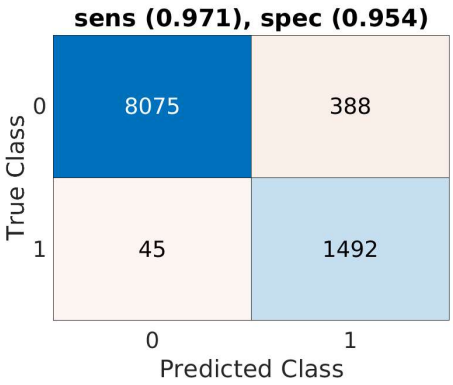
จากการขอขยายเวลาพัฒนาแก้ไขโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะให้มีความถูกต้องมากขึ้น จากการทำ validation ก่อนขอขยายเวลา ได้ข้อมูลดังนี้ (ภาพที่ 93)



A. Calcification



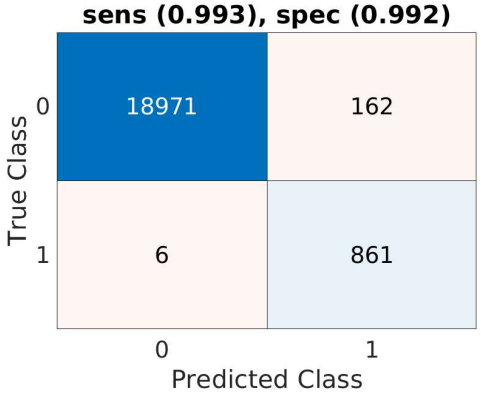
B. Hemorrhage



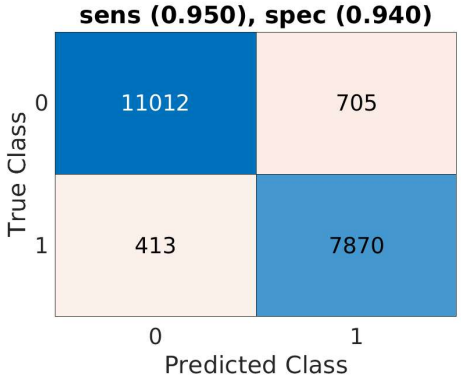
C. Infarction

ภาพที่ 93 ภาพ confusion matrix ที่แสดงผลการประเมินโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ 10,000 ภาพ ของภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ จาก พยาธิสภาพ Calcification(A), Hemorrhage(B) และ Infarction(C)

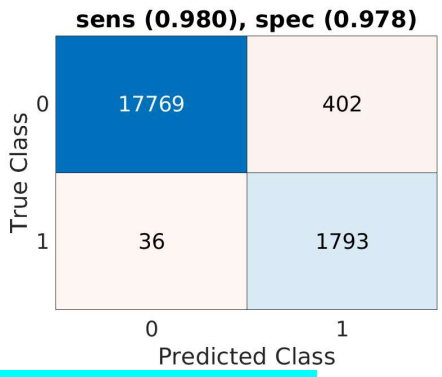
หลังจากได้มีการพัฒนาและแก้ไขโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ของภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์พร้อมทั้งการทำ Internal validation ได้ความถูกต้องแม่นยำดังนี้ (ภาพที่ 94)



A. Calcification



B. Hemorrhage



C. Infarction

ภาพที่ 94 ภาพ confusion matrix ที่แสดงผลการประเมินโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ 20,000 ภาพ ของภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ จาก พยาธิสภาพ Calcification(A), Hemorrhage(B) และ Infarction(C) ภายหลังจากการพัฒนา และแก้ไขโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ของภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์

จากข้อมูล Internal validation ของการวิเคราะห์ผลการประเมินโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ 20,000 ภาพ ขอ ภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ จาก พยาธิสภาพ Calcification(A), Hemorrhage(B) และ Infarction(C) ภายหลังจากการพัฒนา และแก้ไขโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ของภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ สามารถประเมินผลโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ได้ ตามตารางที่ 55

ตารางที่ 55 ค่าความสามารถของโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์

Pathology	Accuracy	Sensitivity	Specificity
Calcification	99.16	99.3	99.2
Hemorrhage	94.41	95.0	94.0
Infarction	97.81	98.0	97.8
เฉลี่ย	**97.13**	**97.43**	**97.0**

ดังนั้นทำให้ทีมวิจัยมีความเชื่อมั่นในความถูกต้องแม่นยำของระบบ โดยความถูกต้องของระบบไม่น้อยกว่า ร้อยละ 90 (ตารางที่ 56)

ตารางที่ 56 ค่าความถูกต้องแม่นยำของระบบ

การตรวจ	ร้อยละความถูกต้องแม่นยำ	Sensitivity	Specificity	หมายเหตุ
ภาพรังสีทรวงอก	93.8	92.42	85.21	จากราชวิทยาลัยรังสีแพทย์แห่งประเทศไทย
ภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ	**97.13**	**97.43**	**97.0**	Internal validation

หมายเหตุ เนื่องจากภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ ยังไม่มีหน่วยงานใดที่จะตรวจสอบ ทางทีมวิจัยได้ใช้ข้อมูลจากการทำ validation (รายงานความก้าวหน้า ฉบับที่ 4)

2.1.6.4 สรุปผลการดำเนินการ

2.1.6.4.1 ตัวชี้วัดผลผลิต

โปรแกรมประดิษฐ์การวินิจฉัยภาพทางรังสีได้สำเร็จเรียบร้อย มีการยอมรับและนำไปใช้งานแล้ว (ตารางที่ 53) โดนมี รพ.ที่ใช้งาน ณ ขณะนี้ ไม่นับ รพ.ศิริราช ทั้งหมด 42 แห่ง โดยเป็นสังกัดในสำนักปลัดกระทรวงสาธารณสุข 39 แห่ง สังกัดหน่วยอื่น 3 แห่ง

ถ้าแสดงเขตสุขภาพของกระทรวงสาธารณสุขกับขนาดของโรงพยาบาล (ตารางที่ 57)

ตารางที่ 57 โรงพยาบาลที่ใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ ณ ปัจจุบัน ในเขตสุขภาพของกระทรวงสาธารณสุขต่างๆ ของในและนอกสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ขนาดเขต	A	S	M1	M2	F1	F2	F3	นอกสังกัดสำนักปลัด	รวม
1		2		1	1				**4**
2		2			1				**3**
3				1					**1**
4	1	1	1		2	2		1	**8**
5	2			3	1	2			**8**
6	2	1		1	1	2			**7**
7		1		1	1	1			**4**
8				1				1	**2**
9	1								**1**
10		1							**1**
11									
12				1		1			**2**
13								1	**1**
รวม	**6**	**8**	**1**	**9**	**7**	**8**		**3**	**42**

ถ้าแสดงเป็นภาคกับขนาดของโรงพยาบาล (ตารางที่ 58)

ตารางที่ 58 โรงพยาบาลที่ใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ ณ ปัจจุบัน ในภูมิภาคต่างๆ ของในและนอกสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงศาธารณสุข

ขนาด / เขต	A	S	M1	M2	F1	F2	F3	นอกสังกัด สำนักปลัด	รวม
ภาคเหนือ		2		1	1				**4**
ภาคกลาง	3	3	1	2	3	3			**15**
ภาคตะวันตก				2	1	1		1	**5**
ภาคตะวันออก	2	1		1	1	2			**7**
ภาค ตะวันออกเฉียงเหนือ	1	2		2	1	1		1	**8**
ภาคใต้				1		1			**2**
กรุงเทพฯ								1	**1**
รวม	**6**	**8**	**1**	**9**	**7**	**8**		**3**	42

ในภาพรวมมีการใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพรังสีเกิน 30 รพ. แต่ไม่สามารถเฉลี่ยภาคละอย่างน้อย 5 รพ. ได้ แม้นกระทั่งกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้จัดการประชุมเอง

2.1.6.4.2 **ตัวชี้วัดผลลัพธ์**

2.1.6.3.2.1 ร้อยละความถูกต้องแม่นยำของระบบไม่น้อยกว่า 90

ผลลัพธ์ออกมาได้มากกว่า ร้อยละ 90 (หัวข้อ 2.1.6.3)

2.1.6.3.2.2 ร้อยละความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ มากกว่าร้อยละ 80

จะพบว่าจากแบบสอบถามของทั้ง 2 การประชุม มีผลออกมา มากกว่า ร้อยละ 80 และมี จำนวน รพ.ที่ใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์อยู่ในปัจจุบัน

สรุปท้ายนี้ ทีมผู้พัฒนาโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี ใคร่ขอขอบคุณกองทุนวิจัยและพัฒนากิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคม เพื่อประโยชน์สาธารณะ (สำนักงาน กสทช) ได้ส่งเสริมและสนับสนุนเงินกองทุนในการพัฒนาโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี และคณะกรรมการตรวจสอบรายงานความก้าวหน้า ทำให้โครงการนี้ประสบความสำเร็จและสามารถบรรลุตามวัตถุประสงค์และเป้าหมายได้โดยมีการนำไปใช้จริงได้

2.2 สถานภาพการดำเนินโครงการรายกิจกรรม

กิจกรรม	ระยะเวลา	สถานะกิจกรรม/ผลดำเนินงาน			แผนปฏิบัติการ ณ วันลงนามในสัญญา		ความก้าวหน้า โปรดทำเครื่องหมาย (✓)			กรณีล่าช้าหรือเร็วกว่าแผน	
		แล้วเสร็จ	อยู่ระหว่างดำเนินการ	ยังไม่ดำเนินการ	เริ่มต้น	สิ้นสุด	ล่าช้า	ตามแผน	เร็วกว่าแผน	เริ่มต้น	สิ้นสุด
1. กิจกรรมหลัก **(การเตรียมงาน)**	**90 วัน**	✓			**8 ม.ค. 64**	**7 เม.ย. 64**		✓			
1.1 รายงานแผนการดำเนินงาน (Project plan)		✓			**8 ม.ค. 64**	**7 เม.ย. 64**		✓			
1.2 รายงานสรุปผลการจัดทีมงานและแนวทางการปฏิบัติงาน		✓			**8 ม.ค. 64**	**7 เม.ย. 64**		✓			
1.3 รายงานสรุปผลการอบรมและการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ในโครงการ		✓			**8 ม.ค. 64**	**7 เม.ย. 64**		✓			
2. กิจกรรมหลัก **(เตรียมข้อมูล)**	**210 วัน**	✓			**8 เม.ย. 64**	**3 พ.ย. 64**		✓			
2.1 รายงานผลการจำแนกความปกติและความผิดปกติทางพยาธิสภาพ โดยใช้ฐานข้อมูลของคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลในการเรียนรู้ สำหรับภาพรังสีทรวงอก (Chest X-ray) และ		✓			**8 เม.ย. 64**	**3 พ.ย. 64**		✓			

กิจกรรม	ระยะเวลา	สถานะกิจกรรม/ผลดำเนินงาน			แผนปฏิบัติการ ณ วันลงนามในสัญญา		ความก้าวหน้า โปรดทำเครื่องหมาย (✓)			กรณีล่าช้าหรือเร็วกว่าแผน	
		แล้วเสร็จ	อยู่ระหว่างดำเนินการ	ยังไม่ดำเนินการ	เริ่มต้น	สิ้นสุด	ล่าช้า	ตามแผน	เร็วกว่าแผน	เริ่มต้น	สิ้นสุด
ภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ (CT brain)											
2.2 รายงานสรุปผลการจัดเก็บข้อมูลผู้ป่วยสำหรับภาพรังสีทรวงอก (Chest X-ray) และภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ (CT brain)		✓			**8 เม.ย. 64**	**3 พ.ย. 64**		✓			
3. กิจกรรมหลัก **(วิจัย พัฒนา วิเคราะห์ผลที่ได้จาก DL)**	**210 วัน**		✓		**4 พ.ย. 64**	**1 มิ.ย. 65**		✓			
3.1 รายงานผลการเก็บรวบรวมและจัดเก็บข้อมูล			✓		**4 พ.ย. 64**	**1 มิ.ย. 65**		✓			
3.2 รายงานผลการพัฒนาโปรแกรมในการเรียนรู้และปรับเทคนิคต่างๆ			✓		**4 พ.ย. 64**	**1 มิ.ย. 65**		✓			
4. กิจกรรมหลัก **(ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและผลที่ได้จากการทดลอง)**	**210 วัน**			✓	**2 มิ.ย. 65**	**28 ธ.ค. 65**		✓			

กิจกรรม	ระยะเวลา	สถานะกิจกรรม/ผลดำเนินงาน			แผนปฏิบัติการ ณ วันลงนามในสัญญา		ความก้าวหน้า โปรดทำเครื่องหมาย (✓)			กรณีล่าช้าหรือเร็วกว่าแผน	
		แล้วเสร็จ	อยู่ระหว่างดำเนินการ	ยังไม่ดำเนินการ	เริ่มต้น	สิ้นสุด	ล่าช้า	ตามแผน	เร็วกว่าแผน	เริ่มต้น	สิ้นสุด
4.1 รายงานสรุปผลการพัฒนาโปรแกรมในการเรียนรู้และปรับเทคนิคต่างๆ					**2 มิ.ย. 65**	**28 ธ.ค. 65**		✓			
4.2 รายงานผลการทดสอบการใช้งานจริง (Testing) โดยรังสีแพทย์ ในการวินิจฉัยภาพรังสีทรวงอกและภาพรังสีเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ					**2 มิ.ย. 65**	**28 ธ.ค. 65**		✓			
4.3 รายงานสรุปผลการประเมินจากการวินิจฉัยภาพรังสีทรวงอกและภาพรังสีเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะจากรังสีแพทย์และผลลัพธ์ที่ได้จากโปรแกรม					**2 มิ.ย. 65**	**28 ธ.ค. 65**		✓			
4.4 รายงานแผน/กำหนดการฝึกอบรมโดยละเอียด พร้อมทั้งรายชื่อวิทยากรสำหรับการอบรม					**2 มิ.ย. 65**	**28 ธ.ค. 65**		✓			

กิจกรรม	ระยะเวลา	สถานะกิจกรรม/ผลดำเนินงาน			แผนปฏิบัติการ ณ วันลงนามในสัญญา		ความก้าวหน้า โปรดทำเครื่องหมาย (✓)			กรณีล่าช้าหรือเร็วกว่าแผน	
		แล้วเสร็จ	อยู่ระหว่างดำเนินการ	ยังไม่ดำเนินการ	เริ่มต้น	สิ้นสุด	ล่าช้า	ตามแผน	เร็วกว่าแผน	เริ่มต้น	สิ้นสุด
การใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี											
5. กิจกรรมหลัก **(ฝึกอบรมเจ้าหน้าที่จากโรงพยาบาลตามภูมิภาคต่างๆ)**	**210 วัน**				**29 ธ.ค. 65**	**26 ก.ค. 66**		✓			
5.1 รายงานผลการฝึกอบรมอบรมการใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์โดยละเอียด					**29 ธ.ค. 65**	**26 ก.ค. 66**		✓			
5.2 รายงานผลการดำเนินการแก้ไขโปรแกรมหรือความไม่สะดวกจากการใช้งานของผู้เข้ารับการอบรม					**29 ธ.ค. 65**	**26 ก.ค. 66**		✓			
5.3 รายงานผลการประเมินของผู้เข้ารับการอบรมการใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี					**29 ธ.ค. 65**	**26 ก.ค. 66**		✓			
5.4 รายงานสรุปผลการประชาสัมพันธ์การรับสมัครการเข้าร่วมอบรมการใช้โปรแกรม					**29 ธ.ค. 65**	**26 ก.ค. 66**		✓			

กิจกรรม	ระยะเวลา	สถานะกิจกรรม/ผลดำเนินงาน			แผนปฏิบัติการ ณ วันลงนามในสัญญา		ความก้าวหน้า โปรดทำเครื่องหมาย (✓)			กรณีล่าช้าหรือเร็วกว่าแผน	
		แล้วเสร็จ	อยู่ระหว่างดำเนินการ	ยังไม่ดำเนินการ	เริ่มต้น	สิ้นสุด	ล่าช้า	ตามแผน	เร็วกว่าแผน	เริ่มต้น	สิ้นสุด
ปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสีผ่านทางเว็บไซต์											
5.5 รายงานสรุปผลการคัดเลือกผู้เข้ารับการอบรมการใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสีโดยประสานกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ตามภูมิภาคต่างๆ								✓			
6. กิจกรรมหลัก **(สรุปผลการดำเนินโครงการการพัฒนาโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี)**	**150 วัน**				**26 ก.ค. 66**	**23 ธ.ค. 66**	✓			**26 ก.ค. 66**	**20 มิ.ย. 67**
6.1 รายงานผลการจัดการอบรมเผยแพร่โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ จาก 30 โรงพยาบาลตามภูมิภาคต่างๆ ของประเทศไทย					**26 ก.ค. 66**	**23 ธ.ค. 66**	✓			**26 ก.ค. 66**	**20 มิ.ย. 67**
6.2 รายงานผลการประเมินความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ (โรงพยาบาลและรังสีแพทย์)					**26 ก.ค. 66**	**23 ธ.ค. 66**	✓			**26 ก.ค. 66**	**20 มิ.ย. 67**

กิจกรรม	ระยะเวลา	สถานะกิจกรรม/ผลดำเนินงาน			แผนปฏิบัติการ ณ วันลงนามในสัญญา		ความก้าวหน้า โปรดทำเครื่องหมาย (✓)			กรณีล่าช้าหรือเร็วกว่าแผน	
		แล้วเสร็จ	อยู่ระหว่างดำเนินการ	ยังไม่ดำเนินการ	เริ่มต้น	สิ้นสุด	ล่าช้า	ตามแผน	เร็วกว่าแผน	เริ่มต้น	สิ้นสุด
6.3 รายงานผลความถูกต้องแม่นยำของระบบ					**26 ก.ค. 66**	**23 ธ.ค. 66**	✓			**26 ก.ค. 66**	**20 มิ.ย. 67**
6.4 สรุปผลการดำเนินการ					**26 ก.ค. 66**	**23 ธ.ค. 66**	✓			**26 ก.ค. 66**	**20 มิ.ย. 67**

2.3 สรุปปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้นจากการดำเนินโครงการ *(สาเหตุของปัญหาพร้อมด้วยวิธีแก้ไข)*

2.3.1 เนื่องจากทุนที่ได้รับการจัดสรรเป็นการเบิกตามงวดงานที่สำเร็จ ไม่สามารถเบิกเป็นงบจัดซื้อเครื่องคอมพิวเตอร์ที่มีสมรรถนะการประมวลผลที่มีประสิทธิสูงทั้งชุดได้ ต้องทำเรื่องขอยืมเงินงบประมาณคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลมาดำเนินการจัดซื้อ ซึ่งจะต้องแบ่งซื้อเป็น 2 ส่วน โดยจะซื้อ Storage ขนาด 500 TB เพื่อมาเก็บข้อมูลก่อน และซื้อเครื่องคอมพิวเตอร์ประมวลผลใน ส่วนที่ 2 ในขณะที่ยังไม่ได้จัดซื้อ ทางทีมทำงานได้ยืมเครื่องคอมพิวเตอร์ของคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลดำเนินการซึ่งทำให้ต้องบริหารจัดการการดำเนินการเพื่อให้ได้ในระยะเวลาที่กำหนด 2.3.2

เครื่องคอมพิวเตอร์ที่มีสมรรถนะการประมวลผลที่มีประสิทธิสูง ต้องประมวลผลด้วย Computer graphic unit (GPU) ตลาดสินค้าคอมพิวเตอร์ประสบปัญหาจากสถานการณ์แพร่ระบาดของโควิด-19 ซึ่งจะทำให้ราคาคอมพิวเตอร์มีราคาสูงขึ้น คณะทำงานจะต้องต่อรองกับบริษัทผู้ขายให้ได้ราคาตามที่กำหนด

2.3.3 เนื่องจากสาเหตุของสถานการณ์โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ที่เกิดขึ้นต่อเนื่องยาวนานและยังมีผลกระทบอยู่ ณ ปัจจุบัน จึงทำให้เกิดอุปสรรคในการดำเนินการวิจัยแบบ Onsite ในช่วงการระบาดอย่างหนัก แต่อย่างไรก็ตามทางคณะทำงานได้ปรับรูปแบบให้สามารถดำเนินการวิจัยได้อย่างต่อเนื่องโดยการปรับการประชุมรายสัปดาห์และการดำเนินการวิจัยในการเขียนโปรแกรมและการประมวลผลเป็นรูปแบบ Online ในบางส่วน

2.4 แผนการดำเนินงานในระยะต่อไป

สรุปผลการดำเนินโครงการการพัฒนาโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิฉัยภาพทางรังสีและการดำเนินงานฉบับย่อสำหรับลงตีพิมพ์ในวารสารสำนักงาน กสทช. เป็นการสรุปจบโครงการ ซึ่งจะใช้เวลา 150 วัน แผนการดำเนินงานและรายงานความก้าวหน้าฉบับที่ 6 จะมีกิจกรรมดังนี้

กิจกรรมที่ 1 สรุปผลการดำเนินโครงการการพัฒนาโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิฉัยภาพทางรังสี ภาคผนวก ประกอบด้วย

1.1 รายงานผลการจัดการอบรมเผยแพร่ โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ จาก 30 โรงพยาบาลตามภูมิภาคต่างๆ ของประเทศไทย

1.2 รายงานผลการประเมินความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ (โรงพยาบาลและรังสีแพทย์)

1.3 รายงานผลความถูกต้องแม่นยำของระบบ

1.4 สรุปผลการดำเนินการ

กิจกรรมที่ 2 รายงานผลการดำเนินงานฉบับย่อสำหรับลงตีพิมพ์ในวารสารสำนักงาน กสทช.

2.5 รายงานการจัดซื้อครุภัณฑ์ในโครงการ (ถ้ามี)

2.5.1 ครุภัณฑ์สำหรับการวิจัยและพัฒนาฯ

ลำดับ	รายการจัดซื้อครุภัณฑ์ (สำหรับการวิจัยและพัฒนาฯ)	วัน/เดือน/ปี	มูลค่า	เอกสารอ้างอิง
1	ครุภัณฑ์คอมพิวเตอร์	20/09/2022	135,404.00	2100004415
2	ค่าเครื่องมือในการทำวิจัย	07/03/2023	15,980,000.00	2100005938
	-	-	-	-
	-	-	-	-
	-	-	-	-
	-	-	-	-

2.5.2 ครุภัณฑ์สำหรับการดำเนินโครงการ

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

ส่วนที่ 3 รายงานความก้าวหน้าทางการเงิน

3.1 รายงานสรุปการใช้จ่ายงบประมาณ

รายละเอียดค่าใช้จ่ายในโครงการ										
หมวดค่าใช้จ่าย	**งบประมาณ**	**งวดที่ 1**	**งวดที่ 2**	**งวดที่ 3**	**งวดที่ 4**	**งวดที่ 5**	**งวดที่ 6**	**รวม**	**คงเหลือ**	**ร้อยละการเบิกจ่าย**
1. ค่าตอบแทนบุคลากร	*5,389,000.00*	*210,000.00*	*885,000.00*	*1,529,000.00*	*735,000.00*	*560,000.00*	-	*3,919,000.00*	*1,470,000.00*	*9.35*
2. ค่าใช้สอย	*142,400.00*	*32,450.88*	*40,341.14*	*58,537.00*	*2,969.00*	-	-	*134,298.02*	*8,101.98*	*0.05*
3. ค่าวัสดุ		-	-	-	-	-	-	-	-	*0.00*
4. ค่าใช้จ่ายครุภัณฑ์	*28,000,000.00*	-	*135,404.00*	*15,980,000.00*	-	-	-	*16,115,404.00*	*11,884,596.00*	*75.57*
5. ค่าบริหารจัดการ	*2,348,248.00*	-	-	-	-	-	-	-	*2,348,248.00*	*14.93*
6. ค่าใช้จ่ายอื่นๆ	*15,000.00*	-	-	-	-	-	-	-	*15,000.00*	*0.10*
รวม	*35,894,648*	*242,450.88*	*1,060,745.14*	*17,567,537.00*	*737,969.00*	*560,000.00*	-	*20,168,702.02*	*15,725,945.98*	100 %

3.2 รายงานสรุปความก้าวหน้าทางการเงิน

จำนวนเงินทุนที่ได้รับและจำนวนเงินทุนคงเหลือ						
ประจำงวด	มูลค่าตามสัญญา	วัน/เดือน/ปี ที่ได้รับ	งบประมาณ ที่ได้รับจริง	ค่าใช้จ่าย	คงเหลือ	หมายเหตุ
งวดที่ 1	5,384,197.20	27 ส.ค. 2021	5,384,197.20	242,450.88	5,141,746.32	
งวดที่ 2	7,178,929.60	7 ก.พ. 2022	7,178,929.60	1,060,745.14	6,118,184.46	
งวดที่ 3	7,178,929.60	20 ต.ค. 2022	7,178,929.60	17,567,537.00	-10,388,607.40	
งวดที่ 4	7,178,929.60	27 ก.ค. 2023	7,178,929.60	737,969.00	6,408,860.60	
งวดที่ 5	5,384,197.20	22 ก.ย. 2023	5,384,197.20	560,000.00	4,792,097.20	
งวดที่ 6	3,589,464.80				0.00	
รวม	35,894,648.00		32,305,183.20	20,168,702.02	12,136,481.18	บาท

เอกสารอ้างอิง

1. Expert Panel on Thoracic I, McComb BL, Chung JH, Crabtree TD, Heitkamp DE, Iannettoni MD, et al. ACR Appropriateness Criteria(R) Routine Chest Radiography. J Thorac Imaging. 2016;31(2):W13-5.
2. Speets AM, van der Graaf Y, Hoes AW, Kalmijn S, Sachs AP, Rutten MJ, et al. Chest radiography in general practice: indications, diagnostic yield and consequences for patient management. Br J Gen Pract. 2006;56(529):574-8.
3. Coche EE, Ghaye B, deMey J, Duyck P. Comparative Interpretation of CT and Standard Radiography of the Chest. New York, NY: Springer Science & Business Media; 2011.
4. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. Sources and Effects of Ionizing Radiation. New York, NY: UNSCEAR 2008 Report; 2010.
5. Donald JJ, Barnard SA. Common patterns in 558 diagnostic radiology errors. J Med Imaging Radiat Oncol. 2012;56(2):173-8.
6. van Ginneken B, ter Haar Romeny BM, Viergever MA. Computer-aided diagnosis in chest radiography: a survey. IEEE Trans Med Imaging. 2001;20(12):1228-41.
7. Lee KH, Goo JM, Park CM, Lee HJ, Jin KN. Computer-aided detection of malignant lung nodules on chest radiographs: effect on observers' performance. Korean J Radiol. 2012;13(5):564-71.
8. Mazzone PJ, Obuchowski N, Phillips M, Risius B, Bazerbashi B, Meziane M. Lung cancer screening with computer aided detection chest radiography: design and results of a randomized, controlled trial. PLoS One. 2013;8(3):e59650.
9. Pande T, Cohen C, Pai M, Ahmad Khan F. Computer-aided detection of pulmonary tuberculosis on digital chest radiographs: a systematic review. Int J Tuberc Lung Dis. 2016;20(9):1226-30.
10. Rahman MT, Codlin AJ, Rahman MM, Nahar A, Reja M, Islam T, et al. An evaluation of automated chest radiography reading software for tuberculosis screening among public- and private-sector patients. Eur Respir J. 2017;49(5).
11. Sanada S, Doi K, MacMahon H. Image feature analysis and computer-aided diagnosis in digital radiography: automated detection of pneumothorax in chest images. Med Phys. 1992;19(5):1153-60.
12. Schalekamp S, van Ginneken B, Karssemeijer N, Schaefer-Prokop CM. Chest radiography: new technological developments and their applications. Semin Respir Crit Care Med. 2014;35(1):3-16.

13. Shen D, Wu G, Suk HI. Deep Learning in Medical Image Analysis. Annu Rev Biomed Eng. 2017;19:221-48.
14. Suzuki K. Overview of deep learning in medical imaging. Radiol Phys Technol. 2017;10(3):257-73.
15. Litjens G, Kooi T, Bejnordi BE, Setio AAA, Ciompi F, Ghafoorian M, et al. A survey on deep learning in medical image analysis. Med Image Anal. 2017;42:60-88.
16. Soffer S, Ben-Cohen A, Shimon O, Amitai MM, Greenspan H, Klang E. Convolutional Neural Networks for Radiologic Images: A Radiologist's Guide. Radiology. 2019;290(3):590-606.
17. Hwang EJ, Park S, Jin KN, Kim JI, Choi SY, Lee JH, et al. Development and Validation of a Deep Learning-Based Automated Detection Algorithm for Major Thoracic Diseases on Chest Radiographs. JAMA Netw Open. 2019;2(3):e191095.
18. Ueda D, Shimazaki A, Miki Y. Technical and clinical overview of deep learning in radiology. Jpn J Radiol. 2019;37(1):15-33.
19. Gulshan V, Peng L, Coram M, Stumpe MC, Wu D, Narayanaswamy A, et al. Development and Validation of a Deep Learning Algorithm for Detection of Diabetic Retinopathy in Retinal Fundus Photographs. JAMA. 2016;316(22):2402-10.
20. Esteva A, Kuprel B, Novoa RA, Ko J, Swetter SM, Blau HM, et al. Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks. Nature. 2017;542(7639):115-8.
21. Lakhani P, Sundaram B. Deep Learning at Chest Radiography: Automated Classification of Pulmonary Tuberculosis by Using Convolutional Neural Networks. Radiology. 2017;284(2):574-82.
22. Goodfellow I, Bengio Y, Courville A, Bengio Y. Deep learning. Cambridge: MIT Press; 2016.
23. LeCun Y, Bengio Y, Hinton G. Deep learning. Nature. 2015;521(7553):436-44.
24. Pons E, Braun LM, Hunink MG, Kors JA. Natural Language Processing in Radiology: A Systematic Review. Radiology. 2016;279(2):329-43.

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

จำนวนบุคลากรและขั้นตอนการดำเนินการ

ตำแหน่ง	กิจกรรม / หน้าที่	ปีที่ 1				ปีที่ 2				ปีที่ 3			
		ไตรมาส				ไตรมาส				ไตรมาส			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1. หัวหน้าโครงการ (รศ.นพ. ตรงธรรม ทองดี)	1.1 รับผิดชอบดูแลตลอดโครงการตั้งแต่เริ่มต้นจนโครงการเสร็จสิ้น 1.2 ประสานงานทรัพยากรภายในของโครงการ 1.3 มั่นใจได้ว่าโครงการจะถูกส่งตรงเวลาภายในขอบเขตและภายในงบประมาณที่ขอไว้ 1.4 ตรวจสอบความพร้อมของทรัพยากรและการจัดสรร 1.5 พัฒนาแผนโครงการโดยละเอียดเพื่อติดตามความคืบหน้า 1.6 วัดประสิทธิภาพของโครงการโดยใช้ระบบเครื่องมือและเทคนิคที่เหมาะสม	←	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	→

ตำแหน่ง	กิจกรรม / หน้าที่	ปีที่ 1				ปีที่ 2				ปีที่ 3			
		ไตรมาส				ไตรมาส				ไตรมาส			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	1.7 ดำเนินการจัดการความเสี่ยงเพื่อลดความเสี่ยงของโครงการ												
2. ที่ปรึกษาโครงการ คนที่ 1 **(รับผิดชอบการวินิจฉัยภาพรังสีทรวงอก)** (ศ.ดร.นพ. ทนงชัย สิริอภิสิทธิ์)	2.1 ให้คำปรึกษา คำแนะนำ และชี้แนะการแก้ไขปัญหาทางด้านการแพทย์ แก่นักวิจัยจากงานวิจัยที่เกี่ยวกับการวินิจฉัยภาพรังสีทรวงอก 2.2 ประเมินความถูกต้องของงานวิจัยที่พัฒนาขึ้นมา ให้ได้ตามมาตรฐานวิชาชีพ 2.3 ร่วมแสดงควาทคิดเห็นกับหัวหน้าโครงการในการบริหารโครงการให้เป็นไปตามตารางเวลาที่กำหนด	←											→
3. ที่ปรึกษาโครงการ คนที่ 2 **(รับผิดชอบการวินิจฉัยภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ)**	3.1 ให้คำปรึกษา คำแนะนำ และชี้แนะการแก้ไขปัญหาทางด้านการแพทย์ แก่	←											→

ตำแหน่ง	กิจกรรม / หน้าที่	ปีที่ 1				ปีที่ 2				ปีที่ 3			
		ไตรมาส				ไตรมาส				ไตรมาส			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
(รศ.นพ.ฑิตพงษ์ ส่งแสง)	นักวิจัยจากงานวิจัยที่เกี่ยวกับการวินิจฉัยภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ 3.2 ประเมินความถูกต้องของงานวิจัยที่พัฒนาขึ้นมา ให้ได้ตามมาตรฐานวิชาชีพ 3.3 ร่วมแสดงควาทคิดเห็นกับหัวหน้าโครงการในการบริหารโครงการให้เป็นไปตามตารางเวลาที่กำหนด												
4. ที่ปรึกษาโครงการ คนที่ 3 **(รับผิดชอบเกี่ยวกับด้าน Technical & Engineering)** (รศ.ดร. ไพรัช สายวิรุณพร)	4.1 ให้คำปรึกษา คำแนะนำ และชี้แนะการแก้ไขปัญหา ทางด้านเทคนิคทั้งทางด้าน Hardware และ Software จากงานวิจัยที่ทำ 4.2 บริหารงานระบบ computers ของทั้งโครงการ ทั้งทางด้าน Hardware และ Software ให้เป็นไปตามความต้องการของงานวิจัย	←											→

ตำแหน่ง	กิจกรรม / หน้าที่	ปีที่ 1				ปีที่ 2				ปีที่ 3			
		ไตรมาส				ไตรมาส				ไตรมาส			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	4.3 ให้คำแนะนำ รวมถึงทำการ แก้ไขปัญหาทางด้าน parallel computing ในงานวิจัยที่มี												
5. ผู้วิจัย คนที่ 1 รับผิดชอบด้าน Deep Learning (DL) data sciences (**การวินิจฉัยภาพรังสีทรวงอก**) (รศ.ดร. วรพันธ์ คู่สกุลนิรันดร์)	5.1 เก็บข้อมูล วิเคราะห์และแยกข้อมูลที่เกี่ยวข้องสำหรับงานวิจัยจากฐานข้อมูลขนาดใหญ่ของโรงพยาบาล 5.2 ออกแบบโครงสร้างข้อมูลให้เหมาะสมกับการใช้งานทางด้าน DL 5.3 ปรับปรุงคุณภาพของข้อมูลและวิธีการเก็บข้อมูลที่มีประสิทธิภาพสำหรับ DL 5.4 สังเคราะห์วิธีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและผลที่ได้จากการทดลองเพื่อปรับปรุงวิธีการแยกข้อมูลและแก้ไขความผิดพลาดของข้อมูลที่เกิดขึ้นเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของการทดลองทางด้าน DL 5.5 แสดงข้อมูลและวิธีนำเสนอข้อมูลที่เหมาะสมกับการใช้งานในการวิเคราะห์ทางด้าน DL												

ตำแหน่ง	กิจกรรม / หน้าที่	ปีที่ 1				ปีที่ 2				ปีที่ 3			
		ไตรมาส				ไตรมาส				ไตรมาส			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	5.6 สร้างวิธีการเก็บและแยกฐานข้อมูลขนาดใหญ่ที่มีประสิทธิภาพและเหมาะสมกับการใช้งานทางด้าน DL												
6. ผู้วิจัย คนที่ 2 รับผิดชอบด้าน Deep Learning (DL) Engineer (**การวินิจฉัยภาพรังสีทรวงอก**) (นส. ปุณยนุช บวรจิณณ์)	6.1 ร่วมเก็บข้อมูลและศึกษาเกี่ยวกับการแปลงข้อมูลให้ใช้ได้กับ DL model ที่กำหนด 6.2 ออกแบบระบบ DL model สำหรับการทดลองในงานวิจัย 6.3 วิจัยและพัฒนาขั้นตอนวิธีการ DL และเครื่องมือที่เหมาะสม 6.4 พัฒนาแอปพลิเคชันทางด้าน DL ตามความต้องการของงานวิจัย 6.5 เลือกการแสดงข้อมูลที่เหมาะสมสำหรับ DL 6.6 ทำการทดลอง DL เพื่อให้ได้วิธีการที่เหมาะสมที่สุด 6.7 วิเคราะห์ผลที่ได้จาก DL ทางสถิติเพื่อการปรับปรุง DL 6.8 ปรับปรุง DL libraries ที่มีอยู่ให้ดียิ่งขึ้น	←	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	→

ตำแหน่ง	กิจกรรม / หน้าที่	ปีที่ 1				ปีที่ 2				ปีที่ 3			
		ไตรมาส				ไตรมาส				ไตรมาส			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	6.9 แสวงหาวิธีการ DL ที่ดีและเหมาะสมกับงานวิจัยอย่างต่อเนื่อง												
7. ผู้วิจัย คนที่ 3 รับผิดชอบด้าน Deep Learning (DL) data sciences **(การวินิจฉัยภาพรังสีเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ)** (นพ. ศิรวัฒน์ แย้มทิม)	7.1 เก็บข้อมูล วิเคราะห์และแยกข้อมูลที่เกี่ยวข้องสำหรับงานวิจัยจากฐานข้อมูลขนาดใหญ่ของโรงพยาบาล 7.2 ออกแบบโครงสร้างข้อมูลให้เหมาะสมกับการใช้งานทางด้าน DL 7.3 ปรับปรุงคุณภาพของข้อมูลและวิธีการเก็บข้อมูลที่มีประสิทธิภาพสำหรับ DL 7.4 สังเคราะห์วิธีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและผลที่ได้จากการทดลองเพื่อปรับปรุงวิธีการแยกข้อมูลและแก้ไขความผิดพลาดของข้อมูลที่เกิดขึ้นเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของการทดลองทางด้าน DL 7.5 แสดงข้อมูลและวิธีนำเสนอข้อมูลที่เหมาะสมกับการใช้งานในการวิเคราะห์ทางด้าน DL												

ตำแหน่ง	กิจกรรม / หน้าที่	ปีที่ 1				ปีที่ 2				ปีที่ 3			
		ไตรมาส				ไตรมาส				ไตรมาส			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	7.6 สร้างวิธีการเก็บและแยกฐานข้อมูลขนาดใหญ่ที่มีประสิทธิภาพและเหมาะสมกับการใช้งานทางด้าน DL												
8. ผู้วิจัย คนที่ 4 รับผิดชอบด้าน Deep Learning (DL) Engineer **(การวินิจฉัยภาพรังสีเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ)** (นายศรัฐฐา กาญจนปรีชากร)	8.1 ศึกษาเกี่ยวกับการแปลงข้อมูลให้ใช้ได้กับ DL model ที่กำหนด 8.2 ออกแบบระบบ DL model สำหรับการทดลองในงานวิจัย 8.3 วิจัยและพัฒนาขั้นตอนวิธีการ DL และเครื่องมือที่เหมาะสม 8.4 พัฒนาแอปพลิเคชันทางด้าน DL ตามความต้องการของงานวิจัย 8.5 เลือกการแสดงข้อมูลที่เหมาะสมสำหรับ DL 8.6 ทำการทดลอง DL เพื่อให้ได้วิธีการที่เหมาะสมที่สุด 8.7 วิเคราะห์ผลที่ได้จาก DL ทางสถิติเพื่อการปรับปรุง DL 8.8 ปรับปรุง DL libraries ที่มีอยู่ให้ดียิ่งขึ้น	←	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	→

ตำแหน่ง	กิจกรรม / หน้าที่	ปีที่ 1				ปีที่ 2				ปีที่ 3			
		ไตรมาส				ไตรมาส				ไตรมาส			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	8.9 แสวงหาวิธีการ DL ที่ดีและเหมาะสมกับงานวิจัยอย่างต่อเนื่อง												

ภาคผนวก ข

การประชุมหารือโครงการพัฒนาโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี

Host: ThaiFDA

Thank you for waiting. We'll start the meeting when the host joins. Do you want to let the host know you're waiting?

Notify Host

รายงานวาระการประชุม (Online)

การประชุมหารือโครงการพัฒนาโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี
ร่วมกับ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
วันที่ 24 มิถุนายน 2564 เวลา 14:00 – 16:00 น.

ผู้ประชุม

1. รศ.นพ. ตรงธรรม ทองดี	ภาควิชารังสีวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	หัวหน้าโครงการฯ ประธาน
2. ศ.ดร.นพ. ทนงชัย สิริอภิสิทธิ์	ภาควิชารังสีวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	ที่ปรึกษาโครงการฯ
3. รศ.ดร. ไพรัช สายวิรุณพร	ภาควิชารังสีวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	ที่ปรึกษาโครงการฯ
4. ภญ.ชุลีกร หอมสุวรรณ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	เภสัชกรปฏิบัติการ
5. นส.ชญาดา โอบนิธิชา	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	วิศวชีวการแพทย์
6. นส. อำไพ อุไรเวโรจนากร	ภาควิชารังสีวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	ผู้ประสานงานโครงการฯ

****

เริ่มประชุม Online เวลา 14:00 น.

สำนักคณะกรรมการอาหารและยา เป็นเจ้าภาพการประชุม online

วาระที่ 1 ประธานแจ้งให้ทราบ

1.1 ประธานกล่าวขอบคุณสำนักคณะกรรมการอาหารและยาที่เป็นเจ้าภาพในการจัดประชุม online

1.2 มีการแนะนำตัวผู้เข้าร่วมประชุมของโครงการและสำนักคณะกรรมการอาหารและยา

1.3 นำเสนอวัตถุประสงค์ของโครงการพัฒนาโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี

1.3.1 เพื่อจำแนกความปกติและความผิดปกติทางพยาธิสภาพ ของภาพรังสีทรวงอก (Chest X-ray) และภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ (CT Brain) โดยใช้ฐานข้อมูลของคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลในการเรียนรู้

1.3.2 ช่วยในการวินิจฉัยภาพทางรังสีจะเสริมการวินิจฉัยภาพทางรังสีให้ถูกต้อง รวดเร็วและแม่นยำ เพื่อการรักษาผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพ และ ประสิทธิผล พร้อมทั้งสามารถช่วยโรงพยาบาลในภาครัฐต่างๆ ที่มีรังสีแพทย์หรือขาดแคลนรังสีแพทย์

วาระที่ 2 เรื่องปรึกษาหารือ

- **ประธานได้กล่าวถึงเรื่องที่ขอหารือ**

เนื่องจากโครงการพัฒนาโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสีนี้ เป็นโครงการที่ได้รับการส่งเสริมสนับสนุนเงินทุนจากสำนักงานคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (กสทช) เพื่อประโยชน์สาธารณะ และการเบิกเงินทุนจะต้องเบิกตามงวดงานที่ตกลงกับ กสทช ซึ่งเป็นผู้ให้ทุน

ในการนี้ทางโครงการได้นำเสนองานงวดที่ 1 กับ กสทช เรียบร้อยแล้ว แต่คณะกรรมการพิจารณาผลงานการดำเนินโครงการฯ ได้ตั้งข้อสังเกตว่า “**ควรเพิ่มเติมข้อมูลเรื่องมาตรฐานเครื่องมือแพทย์และการขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)**”

- **ข้อเสนอจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**

ภญ.ชุลีกร หอมสุวรรณ ผู้แทนจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้กล่าวถึง พรบ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ โดย คำว่า “เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า

(๑) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพังใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

ก. วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค

ข. วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ

ค. ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย

ง. ประคับประคองหรือช่วยชีวิต

จ. คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์

ฉ. ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ

ช. ให้ข้อมูลจากกรตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทาง การแพทย์หรือการวินิจฉัย

ซ. ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

และ International Standard IEC 62304 - Medical device software - Software life cycle processes ได้กล่าวถึงวัฏจักรของกระบวนการของ Software ซึ่งมีกระบวนการดังนี้

Software development PROCESS

1 Software development planning

2 Software requirements analysis

3 Software ARCHITECTURAL design

4 Software detailed design

5 SOFTWARE UNIT implementation and verification

6 Software integration and integration testing

7 SOFTWARE SYSTEM testing

8 Software release

ดังนั้น โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี ที่เป็นโครงการพัฒนานี้ ถือเป็นเครื่องมือแพทย์แต่จะจบที่ SOFTWARE SYSTEM testing ไม่ถึงขั้นตอน Software release

ในส่วนการขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๑) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ในข้อ ๒ กล่าวว่า ให้หน่วยงานของรัฐในหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ และสภากาชาดไทยที่ประสงค์จะผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้น ตามมาตรา ๒๗ (๑) ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ดังนี้ การผลิตหรือขายเครื่องมือแพทย์โดยหน่วยงานของรัฐ ในหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ และสภากาชาดไทย ซึ่งหมายถึง ถ้าหน่วยงานของรัฐ ผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ให้แก่หน่วยงานของรัฐ ในหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ จะได้รับการยกเว้นการขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สรุป การปรึกษาหารือ

วัตถุประสงค์ของโครงการพัฒนาโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสีช่วยในการวินิจฉัยภาพทางรังสีจะเสริมการวินิจฉัยภาพทางรังสีให้ถูกต้อง รวดเร็วและ แม่นยำ เพื่อการรักษาผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพ และ ประสิทธิผล พร้อมทั้งสามารถช่วยโรงพยาบาลในภาครัฐต่างๆ ที่มีรังสีแพทย์หรือขาดแคลนรังสีแพทย์

ดังนั้น โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสีเป็นเครื่องมือแพทย์แต่ไม่ต้องขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

นส.อำไพ อุไรเวโรจนากร บันทึกการประชุม

รศ.นพ. ตรงธรรม ทองดี ผู้ตรวจการประชุม

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

พระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๑

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.
ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๑
เป็นปีที่ ๖๓ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑”

มาตรา ๒[๑] พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิกพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“เครื่องมือแพทย์”[๒] หมายความว่า

(๑) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค

---

[๑] ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๕/ตอนที่ ๔๓ ก/หน้า ๒๕/๕ มีนาคม ๒๕๕๑

[๒] มาตรา ๔ นิยามคำว่า “เครื่องมือแพทย์” แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

(ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ

(ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย

(ง) ประคับประคองหรือช่วยชีวิต

(จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์

(ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ

(ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(๒) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (๑)

(๓) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (๑) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

“อุปกรณ์เสริม”[๓] หมายความว่า สิ่งของ เครื่องใช้ หรือผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ เพื่อช่วยหรือทำให้เครื่องมือแพทย์นั้นสามารถใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายของเครื่องมือแพทย์นั้น

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ประกอบ ประดิษฐ์ แบ่งบรรจุ รวมบรรจุ ปรับปรุง แปรสภาพ ดัดแปลง หรือทำให้ปราศจากเชื้อ

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน ให้ยืม ให้เช่า ให้เช่าซื้อ หรือโอนสิทธิหรือการครอบครองให้แก่บุคคลอื่น ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้าและให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ส่งออก” หมายความว่า นำหรือส่งออกไปนอกราชอาณาจักร

“ฉลาก” หมายความว่า ข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่เครื่องมือแพทย์ ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุเครื่องมือแพทย์

“เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์” หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยข้อความใด ๆ อันเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งสอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อที่บรรจุเครื่องมือแพทย์นั้น และให้หมายความรวมถึงคู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นด้วย

“ข้อความ” หมายความรวมถึงการกระทำให้ปรากฏด้วยตัวอักษร รูป รอยประดิษฐ์ ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมายหรือการกระทำอย่างใด ๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจความหมายได้

“โฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยินหรือทราบข้อความเพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการส่งเสริมการขายด้วย

---

[๓] มาตรา ๔ นิยามคำว่า “อุปกรณ์เสริม” เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

"การส่งเสริมการขาย" หมายความว่า การให้ข้อมูล การชักชวน หรือการกระทำโดยวิธีใด ๆ เพื่อชักนำให้เกิดการขาย

"สถานพยาบาล" หมายความว่า สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลและสถานพยาบาลสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ และให้หมายความรวมถึงสถานพยาบาลและสถานพยาบาลสัตว์ของหน่วยงานของรัฐด้วย

"ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข" หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

"ผู้รับอนุญาต" หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการด้วย

"ผู้แจ้งรายการละเอียด" หมายความว่า ผู้ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการด้วย

"ผู้จดแจ้ง"[๕] หมายความว่า ผู้ได้รับใบรับจดแจ้งตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบรับจดแจ้งให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการด้วย

"ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ" หมายความว่า ผู้ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการด้วย

"ผู้อนุญาต" หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

"คณะกรรมการ" หมายความว่า คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

"กรรมการ" หมายความว่า กรรมการเครื่องมือแพทย์

"พนักงานเจ้าหน้าที่" หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

"หน่วยงานของรัฐ" หมายความว่า ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน และหน่วยงานอื่นของรัฐ

"เลขาธิการ" หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

"รัฐมนตรี" หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ยกเว้นค่าธรรมเนียม ออกประกาศ และกำหนดกิจการอื่นเพื่อปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้

---

[๕] มาตรา ๔ นิยามคำว่า "ผู้จดแจ้ง" เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๖ เพื่อประโยชน์ในการควบคุมเครื่องมือแพทย์และคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด

(๑)[๕] กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ ตามระดับความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ ร่างกาย หรือชีวิตของมนุษย์หรือสัตว์ หรือผลกระทบต่อการสาธารณสุข ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว เพื่อกำหนดมาตรการควบคุมกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

(ก) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต

(ข) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด

(ค) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง

(๒)[๖] (ยกเลิก)

(๓)[๗] กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับอนุญาต ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์

(๔) มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายต้องปฏิบัติ

(๕) ระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์

(๖) มาตรฐานของภาชนะบรรจุ และการใช้ภาชนะบรรจุ ตลอดจนวัตถุที่ห้ามใช้เป็นภาชนะบรรจุเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายต้องปฏิบัติ

(๗) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย ตลอดจนกำหนดคุณสมบัติ จำนวนและหน้าที่ของผู้ควบคุม

(๘) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นไปอย่างเหมาะสมสอดคล้องกับสภาพปัญหาทางด้านสุขภาพของประชาชนและสภาวะทางเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ

(๙) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่ผู้บริโภคซึ่งมีใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์

(๑๐) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาลหรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์

(๑๑) เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

(๑๒) เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามประกอบธุรกิจขายตรงหรือตลาดแบบตรงตามกฎหมายว่าด้วยการขายตรงและตลาดแบบตรง

(๑๓) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแสดงอายุการใช้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแสดงดังกล่าว

---

[๕] มาตรา ๖ (๑) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๖] มาตรา ๖ (๒) ยกเลิกโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๗] มาตรา ๖ (๓) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

(๑๔) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์นั้น ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

(๑๕) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก

(๑๖) หลักเกณฑ์และวิธีการขนส่ง เก็บรักษา ทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์

(๑๗)[๔] สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรให้เป็นด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า

(๑๘) เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามมาตรการควบคุมบางประการตามพระราชบัญญัตินี้ และมาตรการที่ได้รับการยกเว้น

(๑๙)[๕] อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในส่วนที่ ๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ของหมวด ๒ การจดทะเบียนสถานประกอบการ การขออนุญาตและการอนุญาต การแจ้งรายการละเอียด และการจดแจ้ง

(๒๐)[๖][๗] อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

(๒๑)[๘][๙] ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์

(๒๒)[๙][๑๐] หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการรับเงินและจ่ายเงินที่ได้จากการจัดเก็บในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ หรือการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์

หมวด ๑
คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

มาตรา ๗ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์” ประกอบด้วยปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมปศุสัตว์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เลขาธิการคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา และผู้แทนกรมศุลกากรเป็นกรรมการ และผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งเป็นกรรมการอีกไม่น้อยกว่าเก้าคนแต่ไม่เกินสิบเอ็ดคน ในจำนวนนี้จะต้องแต่งตั้งจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์หนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งหนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์หนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัดหนึ่งคน ผู้แทนสมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการส่งเสริมหรือสนับสนุนการดำเนินงานสถานพยาบาลหนึ่งคน ผู้แทนสมาคมหรือ

---

[๔] มาตรา ๖ (๑๗) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๕] มาตรา ๖ (๑๙) เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๖] มาตรา ๖ (๒๐) เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๗] มาตรา ๖ (๒๑) เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๘] มาตรา ๖ (๒๒) เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

ผู้ประกอบการที่มีวัตถุประสงค์ในการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์หนึ่งคน และผู้แทนสมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคอีกหนึ่งคน

ให้รองเลขาธิการซึ่งเลขาธิการมอบหมายเป็นกรรมการและเลขานุการ และผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

การแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด[๓]

มาตรา ๘ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสองปี

ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ รัฐมนตรีอาจแต่งตั้งผู้อื่นเป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทนได้ และให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งตามวาระของกรรมการซึ่งตนแทน

ในกรณีที่รัฐมนตรีแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิเพิ่มขึ้นในระหว่างที่กรรมการซึ่งแต่งตั้งไว้แล้วยังมีวาระอยู่ในตำแหน่ง ให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิเพิ่มขึ้นอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งได้แต่งตั้งไว้แล้ว

เมื่อครบกำหนดตามวาระในวรรคหนึ่ง หากยังมิได้มีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิขึ้นใหม่ให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อดำเนินงานต่อไปจนกว่ากรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งได้รับแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่

กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระ อาจได้รับแต่งตั้งอีกได้แต่จะดำรงตำแหน่งติดต่อกันเกินสองวาระไม่ได้

มาตรา ๙ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) รัฐมนตรีให้ออกเพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสียหรือหย่อนความสามารถ

(๔) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

มาตรา ๑๐ การประชุมคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการ ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

---

[๓] มาตรา ๗ วรรคสาม เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา ๑๑[๑๔] ให้คณะกรรมการมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้คำแนะนำหรือความเห็นแก่รัฐมนตรีในด้านนโยบายและมาตรการเกี่ยวกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์เพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศตามพระราชบัญญัตินี้

(๓) ให้ความเห็นชอบต่อเลขาธิการในการออกประกาศตามพระราชบัญญัตินี้

(๔) ให้ความเห็นชอบในเรื่องการพักใช้และเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้หรือตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา ๑๒ ให้คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อปฏิบัติการตามที่คณะกรรมการมอบหมาย และให้นำความในมาตรา ๑๐ มาใช้บังคับกับการประชุมของคณะอนุกรรมการโดยอนุโลม

การแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อปฏิบัติการในส่วนที่ ๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ของหมวด ๒ การจดทะเบียนสถานประกอบการ การขออนุญาตและการอนุญาต การแจ้งรายการละเอียด และการจดแจ้ง ให้มีผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ ผู้แทนสมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค และผู้แทนสมาคมหรือผู้ประกอบการที่มีวัตถุประสงค์ในการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ เป็นอนุกรรมการ โดยให้นำหลักเกณฑ์การแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิดังกล่าวตามมาตรา ๗ วรรคสาม มาใช้บังคับด้วยโดยอนุโลม ทั้งนี้ ในคณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดค่าขึ้นบัญชีและค่าใช้จ่ายให้มีผู้แทนกระทรวงการคลังเป็นอนุกรรมการเพิ่มขึ้นด้วย[๑๕]

มาตรา ๑๓ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการและคณะอนุกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือเรียกบุคคลหนึ่งบุคคลใดมาให้ถ้อยคำหรือให้ส่งเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง หรือสิ่งใดมาเพื่อประกอบการพิจารณาได้

มาตรา ๑๔ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้กรรมการและอนุกรรมการเป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

หมวด ๒
การจดทะเบียนสถานประกอบการ การขออนุญาตและการอนุญาต การแจ้งรายการละเอียด และการจดแจ้ง[๑๖]

---

[๑๔] มาตรา ๑๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๑๕] มาตรา ๑๒ วรรคสอง เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๑๖] ชื่อ หมวด ๒ การจดทะเบียนสถานประกอบการ การขออนุญาตและการอนุญาต การแจ้งรายการละเอียด และการจดแจ้ง แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๑๕ ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องจดทะเบียนสถานประกอบการต่อผู้อนุญาต

การขอจดทะเบียนและการรับจดทะเบียนสถานประกอบการตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๖ ผู้อนุญาตจะออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์แก่ผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ เมื่อปรากฏว่าผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ

(๑) เป็นเจ้าของกิจการที่ประสงค์จะขอรับใบจดทะเบียนสถานประกอบการ

(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(๔) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ได้พ้นโทษมาแล้วเกินสองปีก่อนวันขอจดทะเบียน

(๖) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๗) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๘) มีสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต การเก็บและการควบคุมหรือรักษาคุณภาพเครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะและจำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๙) ไม่ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชยกิจอย่างเดียวหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชยกิจของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการยังไม่ครบหนึ่งปี

(๑๐) ไม่เป็นผู้อยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้

(๑๑) ไม่เคยถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการแล้วเกินสองปีก่อนวันขอจดทะเบียนสถานประกอบการ

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการต้องมีคุณสมบัติตาม (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (๔) (๕) (๖) (๗) (๑๐) หรือ (๑๑)

มาตรา ๑๗[๓๗] ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ก) ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นได้

---

[๓๗] มาตรา ๑๗ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑) (ก) ด้วย

มาตรา ๑๘[๑๘] ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามที่กำหนดในประกาศตามมาตรา ๖ (๑) (ก) อยู่ในวันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป ต้องยื่นคำขออนุญาตภายในกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในประกาศดังกล่าว เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาต

ให้นำความในมาตรา ๑๗ วรรคสองและวรรคสาม มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๑๙[๑๙] ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ข) หรือ (ค) ให้ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดหรือจดแจ้ง แล้วแต่กรณี และเมื่อผู้อนุญาตออกใบรับแจ้งรายการละเอียดหรือใบรับจดแจ้งให้แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นได้

การแจ้งรายการละเอียด การออกใบรับแจ้งรายการละเอียด การจดแจ้ง และการออกใบรับจดแจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้แจ้งรายการละเอียดหรือผู้จดแจ้งตามวรรคหนึ่ง ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑) (ข) หรือ (ค) ด้วย

มาตรา ๒๐[๒๐] ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามที่กำหนดในประกาศตามมาตรา ๖ (๑) (ข) หรือ (ค) อยู่ในวันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป ต้องยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดหรือจดแจ้งภายในกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในประกาศดังกล่าว เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่รับแจ้งรายการละเอียดหรือไม่รับจดแจ้ง

ให้นำความในมาตรา ๑๙ วรรคสองและวรรคสาม มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๒๑ เมื่อมีประกาศเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๘) แล้ว ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้ครอบครอง ที่มีเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไว้ในครอบครองในวันที่ประกาศมีผลใช้บังคับแจ้งการครอบครองเครื่องมือแพทย์นั้นต่อผู้อนุญาตภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับ

ในกรณีที่จะมีการเคลื่อนย้ายเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่งจากสถานที่หนึ่งไปยังอีกสถานที่หนึ่งในภายหลัง ให้ผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบก่อนการเคลื่อนย้าย ทั้งนี้ ในกรณีที่จำเป็นเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นให้ผู้อนุญาต

---

[๑๘] มาตรา ๑๘ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๑๙] มาตรา ๑๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๒๐] มาตรา ๒๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

ดำเนินการให้มีการตรวจสอบความพร้อมของเครื่องมือแพทย์ สถานที่ และบุคลากร หากมีค่าใช้จ่ายในการดำเนินการตรวจสอบความพร้อมดังกล่าว ให้เรียกเก็บจากผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์

การแจ้งการครอบครองตามวรรคหนึ่ง การเคลื่อนย้ายและการตรวจสอบความพร้อม รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการดำเนินการตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๒๒ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๘) ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตเพื่อให้มีการประเมินว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีประสิทธิภาพ คุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัยในการใช้ รวมทั้งการประเมินผลกระทบและความคุ้มค่าทางด้านเศรษฐกิจและสังคม เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างเหมาะสม ทั่วถึงและเป็นธรรม และเมื่อผู้อนุญาตออกใบรับรองการประเมินให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าได้ ทั้งนี้ ในกรณีที่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาตหรือต้องแจ้งรายการละเอียด จะผลิตหรือนำเข้าได้เมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดให้แล้วตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๑๙ แล้วแต่กรณี

การยื่นคำขอประเมิน การประเมินและการออกใบรับรองการประเมินเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานอื่นทั้งในประเทศและต่างประเทศ เป็นผู้ประเมินเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง รวมทั้งกำหนดอัตรา วิธีการชำระ และการยกเว้นค่าใช้จ่ายในการประเมินเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

ค่าใช้จ่ายในการประเมินเครื่องมือแพทย์ตามวรรคสาม ให้เรียกเก็บจากผู้ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้น

ให้นำความในมาตรา ๒๑ วรรคสองและวรรคสาม มาใช้บังคับกับกรณีที่จะมีการเคลื่อนย้ายเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการประเมินตามวรรคหนึ่งจากสถานที่หนึ่งไปยังอีกสถานที่หนึ่งในภายหลังด้วย

มาตรา ๒๓ ให้นำความในมาตรา ๒๑ และมาตรา ๒๒ มาใช้บังคับกับหน่วยงานของรัฐและสภากาชาดไทยด้วยโดยอนุโลม

มาตรา ๒๔ ผู้ใดประสงค์จะขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๓) ให้ยื่นคำขออนุญาตและเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะขายเครื่องมือแพทย์นั้นได้

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับอนุญาตตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๓) ด้วย

ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๑๙ ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่งที่ตนผลิตหรือนำเข้าโดยไม่ต้องยื่นคำขออนุญาตขาย แต่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๓)

มาตรา ๒๕[๒๓] ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ตามที่กำหนดในประกาศตามมาตรา ๖ (๓) อยู่ในวันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป ต้องยื่นคำขออนุญาตภายในกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในประกาศดังกล่าว เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาต

ให้นำความในมาตรา ๒๔ วรรคสอง วรรคสาม และวรรคสี่ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๒๖ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์แก่ผู้ขออนุญาตเมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

(๑) เป็นเจ้าของกิจการที่ประสงค์จะขอรับใบอนุญาตขาย

(๒) มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๖ (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) และ (๗)

(๓) ไม่ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชยกิจอย่างเดียวหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชยกิจของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบอนุญาต หรือถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

(๔) ไม่เป็นผู้อยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้

(๕) ไม่เคยถูกเพิกถอนใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ถูกเพิกถอนใบอนุญาตแล้วเกินสองปีก่อนวันยื่นคำขออนุญาต

(๖) มีระบบคุณภาพการขายตามมาตรา ๖ (๕)

(๗) มีผู้ควบคุมการขาย ในกรณีที่เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๗)

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๖ (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) และ (๗) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (๔) และ (๕) ด้วย

มาตรา ๒๗ บทบัญญัติมาตรา ๑๕ มาตรา ๑๗ มาตรา ๑๙ และมาตรา ๒๔ ไม่ใช้บังคับแก่

(๑) การผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์โดยหน่วยงานของรัฐ ในหน้าที่ป้องกันชันสูตรบำบัดโรคหรือฟื้นฟูสมรรถภาพ และสภากาชาดไทย

(๒) การผลิตเครื่องมือแพทย์เฉพาะกรณีทำให้ปราศจากเชื้อในสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล

(๓) การผลิตและการขายเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขผู้นั้นผลิตขึ้น สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายของตน

---

[๒๓] มาตรา ๒๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

(๔)[๒๒] การขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้งแล้วโดยสถานพยาบาลหรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายของตน

(๕) การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อใช้เฉพาะตัว เพื่อเป็นตัวอย่าง เพื่อจัดนิทรรศการ หรือเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย วิเคราะห์หรือทดสอบคุณภาพมาตรฐาน

(๖)[๒๓] การนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะราย

(๗) การผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างในการส่งออก

(๘) การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

ผู้ได้รับยกเว้นการบังคับใช้ตาม (๑) (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) และ (๗) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดอัตรา วิธีการชำระ การยกเว้นและผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการการตรวจสถานประกอบการ การตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์

มาตรา ๒๘[๒๔] ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง ให้คุ้มกันถึงลูกจ้างและตัวแทนของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด และผู้จดแจ้งด้วย

ให้ถือว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนที่ได้รับการคุ้มกันตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งด้วย เว้นแต่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าวเป็นการพ้นวิสัยที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา ๒๙ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ใบอนุญาตตามมาตรา ๑๗ และใบรับแจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๙ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ห้านับแต่ปีที่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต และใบรับแจ้งรายการละเอียด

ใบอนุญาตขายตามมาตรา ๒๔ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ออกใบอนุญาต

ใบรับจดแจ้งตามมาตรา ๑๙ ให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ปรากฏในใบรับจดแจ้ง[๒๕]

มาตรา ๓๐ ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดประสงค์จะขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ให้ยื่นคำขอก่อนวันที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุพร้อมกับการยื่นคำขอแล้ว

---

[๒๒] มาตรา ๒๗ (๔) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๒๓] มาตรา ๒๗ (๖) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๒๔] มาตรา ๒๘ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๒๕] มาตรา ๒๙ วรรคสาม เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

ให้ประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดนั้น

การขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดและการอนุญาตให้ต่ออายุ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลในการที่มิได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุก็ได้ แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๙๑

การขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุจะกระทำมิได้

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่มีคำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันสิ้นอายุของใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ขอต่ออายุนั้น เว้นแต่ในกรณีที่มีการอุทธรณ์คำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด และรัฐมนตรีได้มีคำสั่งให้ผู้ขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดประกอบกิจการไปพลางก่อน ถ้ารัฐมนตรีมีคำสั่งให้ยกอุทธรณ์ให้นับแต่วันที่มีคำสั่งให้ยกอุทธรณ์เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน

มาตรา ๓๐/๑[๒๖] ในกรณีที่ผู้จดแจ้งประสงค์จะขอต่ออายุใบรับจดแจ้ง ให้ยื่นคำขอก่อนวันที่ใบรับจดแจ้งสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุพร้อมกับการยื่นคำขอแล้ว ให้ประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบรับจดแจ้งนั้น

การขอต่ออายุใบรับจดแจ้งและการอนุญาตให้ต่ออายุใบรับจดแจ้ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

ผู้จดแจ้งซึ่งใบรับจดแจ้งของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผันโดยแสดงเหตุผลในการที่มิได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุก็ได้ แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๙๑

การขอต่ออายุใบรับจดแจ้งเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบรับจดแจ้งสิ้นอายุจะกระทำมิได้

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบรับจดแจ้ง ให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่มีคำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันสิ้นอายุของใบรับจดแจ้งที่ขอต่ออายุนั้น เว้นแต่ในกรณีที่มีการอุทธรณ์คำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบรับจดแจ้ง และรัฐมนตรีได้มีคำสั่งให้ผู้ขอต่ออายุใบรับจดแจ้งประกอบกิจการไปพลางก่อน ถ้ารัฐมนตรี

---

[๒๖] มาตรา ๓๐/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มีคำสั่งให้ยกอุทธรณ์ให้นับแต่วันที่มีคำสั่งให้ยกอุทธรณ์ เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน

มาตรา ๓๑ ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดประสงค์จะเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือรายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต เว้นแต่เป็นการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่เป็นการชั่วคราวเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้

การยื่นคำขอ การอนุญาต และการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่เป็นการชั่วคราวเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๑/๑[๒๗] ในกรณีที่ข้อมูลตามที่จดแจ้งไว้แล้วมีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม ผู้จดแจ้งต้องดำเนินการแจ้งข้อมูลต่อผู้อนุญาต

การแจ้งข้อมูลตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

มาตรา ๓๒ ในกรณีที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับรองการประเมินตามมาตรา ๒๒ หรือหนังสือรับรองสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดยื่นคำขอรับใบแทนภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด

การขอรับใบแทนตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๓[๒๘] (ยกเลิก)

มาตรา ๓๔ เพื่อประโยชน์ในการส่งออก ผู้ผลิตจะผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกโดยมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่นๆ ตามที่ผู้สั่งซื้อกำหนดก็ได้ แต่จะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ห้ามมิให้ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่งในราชอาณาจักร

มาตรา ๓๕ ในกรณีที่มีข้อกำหนดของต่างประเทศ หรือข้อตกลงระหว่างประเทศเกี่ยวกับมาตรฐาน ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย หรือกฎเกณฑ์ของต่างประเทศหรือระหว่างประเทศในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของประเทศนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจทำความตกลงกับหน่วยงานต่างประเทศเกี่ยวกับการยอมรับการตรวจสอบหรือการรับรองเครื่องมือแพทย์หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานต่างประเทศนั้นได้ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด ไม่ว่าหน่วยงานของต่างประเทศจะเป็นหน่วยงานของรัฐหรือเอกชนก็ตาม

---

[๒๗] มาตรา ๓๑/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๒๘] มาตรา ๓๓ ยกเลิกโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

การยอมรับการตรวจสอบหรือการรับรองโดยหน่วยงานต่างประเทศตามวรรคหนึ่ง ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศรายชื่อหน่วยงานต่างประเทศและขอบเขตของการตรวจสอบหรือรับรองเครื่องมือแพทย์หรือสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับนั้น

ส่วนที่ ๑
กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์[๒๙]

มาตรา ๓๕/๑[๓๐] กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ในส่วนนี้ ให้หมายความว่า การพิจารณาคำขอ การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเพื่อออกหนังสือรับรอง ใบจดทะเบียน ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับจดแจ้ง หรือใบรับรองการประเมิน ตลอดจนการพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ต้องให้ความสำคัญด้านการส่งเสริมการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศด้วย

มาตรา ๓๕/๒[๓๑] ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ นอกจากเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว ให้มีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์เป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ทั้งในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ของส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ทั้งนี้ บุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าว ต้องได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามที่เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ทั้งนี้ ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตามมาตรา ๓๕/๔ (๒) โดยอาจยกเว้นค่าใช้จ่ายทั้งหมดหรือบางส่วนก็ได้

---

[๒๙] ส่วนที่ ๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ มาตรา ๓๕/๑ ถึง มาตรา ๓๕/๗ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๓๐] มาตรา ๓๕/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๓๑] มาตรา ๓๕/๒ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๓๕/๓[๓๒] ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศตามมาตรา ๓๕/๒

ประกาศตามวรรคหนึ่ง ต้องกำหนดคุณสมบัติ มาตรฐาน และการดำเนินงานของผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศในกรณีที่มีเหตุผลและความจำเป็นอาจยกเว้นหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาซึ่งบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าวทั้งหมดหรือบางส่วนก็ได้

ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บต้องไม่เกินอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดตามมาตรา ๓๕/๔ (๑) ทั้งนี้ อาจยกเว้นค่าขึ้นบัญชีทั้งหมดหรือบางส่วนก็ได้

มาตรา ๓๕/๔[๓๓] ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ มีอำนาจประกาศกำหนดดังต่อไปนี้

(๑) อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

(๒) อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์

อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตาม (๑) และ (๒) เมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๓๕/๕[๓๔] ค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บตามมาตรา ๓๕/๒ วรรคสาม และมาตรา ๓๕/๖ วรรคสาม และค่าขึ้นบัญชีที่จัดเก็บตามมาตรา ๓๕/๓ วรรคสาม ให้เป็นเงินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้จัดเก็บ แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

(๑) ค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หรือหน่วยงานตามมาตรา ๓๕/๒

(๒) ค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์

(๓) ค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนาระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ และเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินการในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์

(๔) ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินการเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

---

[๓๒] มาตรา ๓๕/๓ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๓๓] มาตรา ๓๕/๔ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๓๔] มาตรา ๓๕/๕ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๓๕/๖[๓๕] ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับจดแจ้ง หรือใบรับรองการประเมิน แล้วแต่กรณี เมื่อมีเหตุอันควรสงสัยว่าเครื่องมือแพทย์ใดอาจผิดมาตรฐาน หรือไม่ปลอดภัยในการใช้ ให้นำความในมาตรา ๓๕/๒ วรรคหนึ่งและวรรคสอง มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้ยื่นคำขอ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด ผู้จดแจ้ง ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย แล้วแต่กรณี

ค่าใช้จ่ายตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ทั้งนี้ ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตามมาตรา ๓๕/๔ (๒) โดยอาจยกเว้นค่าใช้จ่ายทั้งหมดหรือบางส่วนก็ได้

มาตรา ๓๕/๗[๓๖] การรับเงินตามมาตรา ๓๕/๒ วรรคสาม มาตรา ๓๕/๓ วรรคสาม และมาตรา ๓๕/๖ วรรคสาม และการจ่ายเงินตามมาตรา ๓๕/๕ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ทั้งนี้ ด้วยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง

หมวด ๓
การเลิกกิจการและการโอนกิจการ

มาตรา ๓๖[๓๗] ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๔ ผู้แจ้งรายการละเอียดหรือผู้จดแจ้งตามมาตรา ๑๙ ผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับการจดทะเบียนสถานประกอบการ ได้รับอนุญาต ได้แจ้งรายการละเอียด หรือได้จดแจ้งตามพระราชบัญญัตินี้ ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือพร้อมทั้งส่งใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด แล้วแต่กรณี ให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ และให้ถือว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้งสิ้นอายุนับแต่วันเลิกกิจการนั้น

การแจ้งเลิกกิจการของผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามวรรคหนึ่ง ให้ระบุจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้น ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

---

[๓๕] มาตรา ๓๕/๖ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๓๖] มาตรา ๓๕/๗ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๓๗] มาตรา ๓๖ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับการจดทะเบียนสถานประกอบการ หากไม่แจ้งเลิกกิจการที่ได้รับใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง ให้ถือว่าใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้งสิ้นอายุด้วย

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๔ ผู้แจ้งรายการละเอียดหรือผู้จดแจ้งตามมาตรา ๑๙ ผู้ใดเลิกกิจการโดยไม่แจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้งสิ้นอายุนับแต่วันที่เลิกกิจการ

มาตรา ๓๗ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๔ หรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๙ ผู้ใดไม่ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด แล้วแต่กรณี ต้องแจ้งจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้นให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามสิบวันนับแต่วันสิ้นอายุหรือวันที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

การแจ้งตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๓๘ ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๔ ซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการ ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต แล้วแต่กรณี จะขายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวของตนที่เหลืออยู่ให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายในหกสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขยายระยะเวลาดังกล่าวให้ได้ตามที่เห็นสมควร

เมื่อพ้นกำหนดเวลาตามวรรคหนึ่ง และยังคงมีเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับอนุญาตตามมาตรา ๒๔ เหลืออยู่ ห้ามผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว และให้ผู้รับอนุญาตแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบเกี่ยวกับจำนวนเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้นภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่พ้นกำหนดเวลาตามวรรคหนึ่ง

การแจ้งตามวรรคสองให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๓๙ ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งตาย และทายาทหรือผู้ที่ได้รับความยินยอมจากทายาท แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตเพื่อขอประกอบกิจการนั้นต่อไปภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งตาย เมื่อผู้อนุญาตตรวจสอบแล้วเห็นว่าผู้นั้นมีคุณสมบัติตามมาตรา ๑๖ หรือมาตรา ๒๖ แล้วแต่กรณี ให้ผู้แสดงความจำนงนั้นประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้งสิ้นอายุและให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด

หรือผู้จดแจ้งตามพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งตาย[๓๘]

การแสดงความจำนงและการตรวจสอบ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้นำความในมาตรา ๓๘ วรรคสองและวรรคสาม มาใช้บังคับโดยอนุโลมกับกรณีที่ทายาทผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์นั้น หรือผู้จัดการมรดก ไม่แสดงความจำนงเพื่อขอประกอบกิจการตามวรรคหนึ่ง

หมวด ๔
หน้าที่ของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต
ผู้แจ้งรายการละเอียด ผู้จดแจ้ง และผู้ขาย[๓๙]

มาตรา ๔๐[๔๐] ห้ามมิให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้ง ผลิต นำเข้า ขายหรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง เว้นแต่

(๑) การเก็บรักษาชั่วคราวโดยได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

(๒) การขายโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

(๓) การประกอบเพื่อการติดตั้งเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

มาตรา ๔๑[๔๑] ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียดหรือผู้จดแจ้งปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมและดูแลการประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ให้เป็นไปตามระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๕)

(๒) จัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๗) และควบคุมดูแลให้บุคคลดังกล่าวปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๖ (๗) โดยครบถ้วน

(๓) จัดทำบันทึกการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ และจัดทำรายงานต่อผู้อนุญาต ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๔) จัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้

---

[๓๘] มาตรา ๓๙ วรรคหนึ่ง แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๓๙] ชื่อ หมวด ๔ หน้าที่ของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด ผู้จดแจ้ง และผู้ขาย แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๔๐] มาตรา ๔๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๔๑] มาตรา ๔๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต่อผู้อนุญาตไม่ว่าผลการทำงานอันผิดปกติหรือเหตุการณ์ดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๕) จัดให้มีช่องทางการร้องเรียน บันทึกข้อร้องเรียน และระบบจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขาย เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๖) จัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ดังกล่าว ตามที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๗) จัดให้มีป้ายแสดงชื่อและคุณวุฒิของผู้ควบคุมในกรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๗) ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า หรือสถานที่ขาย ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๘) แสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือในใบอนุญาตขาย

(๙) จัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยเพื่อการตรวจสอบ หรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๔๒ ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๔) หรือผู้ดำเนินการสถานพยาบาลในสถานพยาบาลที่มีการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว จัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์นั้น

การจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๔)

มาตรา ๔๓ ให้ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๙) หรือ (๑๐) ขายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้เฉพาะแก่ผู้บริโภคซึ่งมีใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือเฉพาะแก่สถานพยาบาลหรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

ผู้ขายตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๙) หรือ (๑๐)

หมวด ๕
ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

มาตรา ๔๔[๔๒] ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้ง ซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์โดยต้องไม่แสดงข้อความอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

การแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ให้ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ ดูแลให้มีฉลาก หรือฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แล้วแต่กรณี ตามที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งตามวรรคหนึ่งจัดไว้

มาตรา ๔๕ ภายใต้บังคับมาตรา ๔๔ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้ง ซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๓) แสดงอายุการใช้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์[๔๓]

การแสดงอายุการใช้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๓)

หมวด ๖
การควบคุมเครื่องมือแพทย์

มาตรา ๔๖ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องมือแพทย์ปลอม

(๒) เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน

(๓) เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ

(๔) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้

(๕)[๔๔] เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียดหรือจดแจ้ง

(๖)[๔๕] เครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอนตามมาตรา ๗๐ หรือใบรับจดแจ้งถูกยกเลิกตามมาตรา ๗๐/๑

มาตรา ๔๖/๑[๔๖] ห้ามมิให้ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รับใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง

---

[๔๒] มาตรา ๔๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๔๓] มาตรา ๔๕ วรรคหนึ่ง แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๔๔] มาตรา ๔๖ (๕) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๔๕] มาตรา ๔๖ (๖) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๔๖] มาตรา ๔๖/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๔๗ เครื่องมือแพทย์ปลอม หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องมือแพทย์ที่ทำเทียม หรือเลียนแบบทั้งหมดหรือบางส่วน

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ลวงให้เข้าใจผิดเรื่องชื่อ ส่วนประกอบ คุณภาพ ปริมาณ เดือนปีที่ผลิต เดือนปีที่หมดอายุ ชื่อผู้ผลิต สถานที่ผลิต ชื่อผู้นำเข้า หรือเครื่องหมายรับรองคุณภาพหรือเครื่องหมายการค้า

(๓)[๔๗] เครื่องมือแพทย์ที่แสดงว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจดแจ้งไว้แล้วซึ่งมิใช่ความจริง

มาตรา ๔๘ เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน หมายความว่า

(๑)[๔๘] เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจดแจ้ง

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่มีมาตรฐานไม่เป็นไปตามมาตรา ๖ (๔) หรือที่มีมาตรฐานของภาชนะบรรจุไม่เป็นไปตามมาตรา ๖ (๖) เว้นแต่กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตเพื่อการส่งออกตามมาตรา ๓๔

มาตรา ๔๙ เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่แปรสภาพไปเป็นเครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน หรือเครื่องมือแพทย์ที่สิ้นอายุการใช้ตามที่แสดงไว้

มาตรา ๕๐ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ได้ครั้งเดียว และผ่านการใช้ไปแล้ว

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือเก็บรักษาโดยไม่ถูกสุขลักษณะ

(๓) เครื่องมือแพทย์ที่มีสิ่งอื่นแปลกปลอม หรือสิ่งที่น่าจะเป็นอันตรายแก่สุขภาพปนอยู่ด้วย

(๔) เครื่องมือแพทย์ที่มีสารอันสลายได้รวมอยู่ด้วย และอาจทำให้เกิดพิษอันเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้

(๕) เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณประโยชน์ไม่เป็นที่เชื่อถือ

(๖) เครื่องมือแพทย์ที่ออกแบบหรือผลิตซึ่งหากนำไปใช้อาจเป็นผลให้เกิดอันตรายแก่ผู้ใช้

(๗) เครื่องมือแพทย์ที่มีการแสดงฉลากหรือเอกสารกำกับไม่เป็นไปตามมาตรา ๔๔ หรือมาตรา ๔๕ ซึ่งอาจเป็นผลให้เกิดอันตรายแก่ผู้ใช้

มาตรา ๕๑ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑๕) แล้ว ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัย และผู้วิจัยเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการศึกษาวิจัยทางคลินิก ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศดังกล่าว

---

[๔๗] มาตรา ๔๗ (๓) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๔๘] มาตรา ๔๘ (๑) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๕๒ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑๖) แล้ว ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย ผู้ครอบครอง หรือผู้ทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพซึ่งเครื่องมือแพทย์ ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดไว้ในประกาศดังกล่าว

มาตรา ๕๓[๔๙] เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑๗) แล้ว การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์

มาตรา ๕๔ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค เมื่อมีกรณีเป็นที่สงสัยว่าเครื่องมือแพทย์ใดไม่มีคุณภาพ มาตรฐานหรือประสิทธิภาพ ไม่ปลอดภัยในการใช้ อาจจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ หรือมีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ส่งเอกสารหรือหลักฐานเพื่อพิสูจน์คุณภาพ มาตรฐานหรือประสิทธิภาพและความปลอดภัย

ในระหว่างการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งระงับการผลิต นำเข้า หรือขายเป็นการชั่วคราวจนกว่าจะได้มีการพิสูจน์แล้วว่าเครื่องมือแพทย์นั้นมีคุณภาพ มาตรฐานหรือประสิทธิภาพและความปลอดภัย

มาตรา ๕๕[๕๐] เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค เมื่อปรากฏว่าเครื่องมือแพทย์ใดมีคุณภาพ มาตรฐาน หรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต ได้รับแจ้งรายการละเอียด หรือได้รับจดแจ้ง ไม่ปลอดภัยในการใช้ อาจจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ หรือมีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน ให้เลขาธิการมีอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด และผู้จดแจ้งแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาต รับแจ้งรายการละเอียด หรือรับจดแจ้ง

(๒) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้มีเครื่องมือแพทย์ไว้ในครอบครองเพื่อใช้ประโยชน์ แก้ไขหรือปรับปรุงเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือมีไว้ในครอบครองนั้น

(๓) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ งดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ หรือดำเนินการอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่คณะกรรมการกำหนด

(๔) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ และประกาศการกระทำอันฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามใน (๒) หรือ (๓) ให้ประชาชนทราบโดยเร็ว และในกรณีที่เลขาธิการเห็นสมควรให้แจ้งผู้เกี่ยวข้องทราบด้วย

(๕) เรียกเก็บเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้มีไว้ในครอบครองหรือสั่งให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขาย จัดเก็บเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิต นำเข้า หรือขายคืนจากท้องตลาดภายในระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนด และมีอำนาจสั่งให้ทำลายหรือจัดการตามควรแก่กรณี หากพบว่าเครื่องมือแพทย์นั้นเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๔๖ ทั้งนี้ ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้มีไว้ในครอบครองเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการดังกล่าว

---

[๔๙] มาตรา ๕๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๕๐] มาตรา ๕๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

หมวด ๗
การโฆษณา

มาตรา ๕๖ ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๑) หรือเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๔๖

มาตรา ๕๗ ภายใต้บังคับมาตรา ๕๖ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ต้องได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน ใบอนุญาตโฆษณาให้มีอายุไม่เกินสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต

การขออนุญาต การออกใบอนุญาตและอายุใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด ทั้งนี้ ผู้อนุญาตจะกำหนดเงื่อนไขเฉพาะในการโฆษณาและจำกัดการใช้สื่อโฆษณาไว้ด้วยก็ได้

ให้นำความในมาตรา ๓๓ มาใช้บังคับกับการพิจารณาออกใบอนุญาตโฆษณาหรือการพิจารณาให้เปลี่ยนแปลง แก้ไข ปรับปรุงรายการในใบอนุญาตโฆษณาด้วยโดยอนุโลม

การโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต[๕๑]

มาตรา ๕๘ ในกรณีที่ใบอนุญาตโฆษณาสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด ให้ผู้รับอนุญาตโฆษณายื่นคำขอรับใบแทนภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด

การขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๕๙ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ต้อง

(๑) ไม่แสดงคุณประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์อันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

(๒) ไม่แสดงการรับรองหรือยกย่องคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์ โดยบุคคลหนึ่งบุคคลใด

(๓) ไม่จัดให้มีรางวัลด้วยการเสี่ยงโชคโดยวิธีใด ๆ

(๔) ไม่แสดงคุณประโยชน์ว่าสามารถป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษาโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๕) ไม่แสดงข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

---

[๕๑] มาตรา ๕๗ วรรคสี่ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๖๐ ในกรณีที่ผู้อนุญาตเห็นว่าการโฆษณาใดฝ่าฝืนมาตรา ๕๗ หรือมาตรา ๕๙ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่งอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา

(๒) ห้ามการใช้ข้อความหรือวิธีการบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา

(๓) ระงับการโฆษณานั้น

คำสั่งตามวรรคหนึ่ง ผู้อนุญาตจะสั่งให้โฆษณาเผยแพร่ข้อมูลที่ถูกต้องด้วยก็ได้

หมวด ๘

พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๖๑ ในการปฏิบัติหน้าที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ในเวลาทำการของสถานที่นั้น เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) นำเครื่องมือแพทย์ในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(๓) ยึดหรืออายัดเครื่องมือแพทย์รวมตลอดถึงเครื่องมือ เครื่องใช้ วัตถุใดที่สงสัยว่าจะเป็นความผิด หรือน่าจะเกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ตลอดจนภาชนะบรรจุหีบห่อ ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

(๔) ในกรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้อาจเข้าไปในสถานที่หรือยานพาหนะใด ๆ เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๕) มีหนังสือเรียกให้บุคคลใด ๆ มาให้ถ้อยคำ หรือส่งเอกสารและหลักฐานที่จำเป็นเพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๖๒ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๖๓[๕๒] ให้ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด ผู้จดแจ้ง และผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ขาย และการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๖๑ และมาตรา ๖๖ วรรคสอง

มาตรา ๖๔ สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๖๑ (๓) ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขเมื่อปรากฏว่า

(๑) ไม่ปรากฏเจ้าของ หรือไม่มีผู้มาแสดงตัวเป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้ยึดหรืออายัด

---

[๕๒] มาตรา ๖๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

(๒) ในกรณีที่ไม่มีการดำเนินคดีและผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งว่าไม่มีการดำเนินคดี

(๓) ในกรณีที่มีการดำเนินคดีและพนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดีหรือศาลไม่ได้พิพากษาให้ริบ และผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี

มาตรา ๖๕ ในกรณีที่สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๖๑ (๓) เป็นของเสียง่ายหรือเป็นของที่ใกล้จะหมดอายุการใช้งานตามที่กำหนดไว้ หรือในกรณีที่เก็บไว้จะเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหายหรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินค่าของสิ่งนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดการขายทอดตลาดสิ่งนั้นก่อนคดีถึงที่สุด หรือก่อนที่สิ่งนั้นจะตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขก็ได้ เงินค่าของสิ่งนั้นเมื่อหักค่าใช้จ่ายและค่าภาระติดพันทั้งปวงแล้วเหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ยึดไว้แทนสิ่งนั้นโดยฝากไว้กับธนาคารของรัฐ

มาตรา ๖๖ ในการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

ในกรณีมีเหตุอันสมควร เลขาธิการอาจสั่งให้พนักงานเจ้าหน้าที่เข้าดำเนินการสอบสวนร่วมกับพนักงานสอบสวนได้ตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดโดยความเห็นชอบของสำนักงานตำรวจแห่งชาติ ในการนี้ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดังกล่าวมีฐานะเป็นพนักงานสอบสวนตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

หมวด ๙

การพักใช้และการเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ
ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือการยกเลิกใบรับจดแจ้ง[๕๓]

มาตรา ๖๗ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดได้โดยมีกำหนดครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน แต่ในกรณีที่มีการฟ้องผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการจะสั่งพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดไว้จนกว่าจะมีคำพิพากษาถึงที่สุดก็ได้

ห้ามมิให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ประกอบกิจการตามที่ถูกสั่งพักใช้นั้น

---

[๕๓] ชื่อ หมวด ๙ การพักใช้และการเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือการยกเลิกใบรับจดแจ้ง แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๖๘ ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดก่อนกำหนดเวลาได้ เมื่อปรากฏว่าผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดได้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว ทั้งนี้ ให้ผู้อนุญาตรายงานการยกเลิกคำสั่งดังกล่าวให้คณะกรรมการทราบ

มาตรา ๖๙ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด เมื่อปรากฏว่า

(๑) ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๖ แล้วแต่กรณี

(๒) ผู้รับอนุญาตขายขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้าม หรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๖ แล้วแต่กรณี

(๓) ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดต้องคำพิพากษาถึงที่สุดว่ากระทำการฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้

(๔) ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

มาตรา ๗๐ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดหากภายหลังปรากฏกรณีหนึ่งกรณีใด ดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐานและไม่สามารถแก้ไขปรับปรุงได้ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ หรือเครื่องมือแพทย์ปลอม

(๒) ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดได้เปลี่ยนวัตถุประสงค์ในการใช้หรือคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์ไปเป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษวัตถุอันตรายหรือเครื่องสำอางโดยไม่ได้รับอนุญาต

(๓) เครื่องมือแพทย์ไม่มีคุณประโยชน์ตามที่ได้รับอนุญาตหรือได้แจ้งรายการละเอียดโดยปรากฏผลจากเอกสารทางวิชาการที่เชื่อถือได้

มาตรา ๗๐/๑[๕๔] เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค ผู้อนุญาตมีอำนาจยกเลิกใบรับจดแจ้งหากภายหลังปรากฏกรณีหนึ่งกรณีใด ดังต่อไปนี้

(๑) ข้อมูลของเครื่องมือแพทย์ที่จดแจ้งไว้ไม่ตรงกับความเป็นจริง

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่จดแจ้งไว้เป็นเครื่องมือแพทย์ปลอมหรือเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้

---

[๕๔] มาตรา ๗๐/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

(๓) ผู้จดแจ้งได้เปลี่ยนวัตถุประสงค์ในการใช้หรือคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์ไปเป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องสำอางโดยไม่ได้รับอนุญาต

(๔) เครื่องมือแพทย์ที่จดแจ้งไว้ไม่มีคุณประโยชน์ตามที่ได้จดแจ้งโดยปรากฏผลจากเอกสารทางวิชาการที่เชื่อถือได้

มาตรา ๗๑[๕๕] ในกรณีที่ผู้อนุญาตกำหนดให้เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาต ได้แจ้งรายการละเอียด หรือได้จดแจ้งไว้แล้วเปลี่ยนไปเป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องสำอาง ให้ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งดำเนินการให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข และระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ในกรณีที่ไม่มีการดำเนินการตามวรรคหนึ่งภายในระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนด ให้ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้งสิ้นอายุ

มาตรา ๗๒[๕๖] คำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด และคำสั่งยกเลิกใบรับจดแจ้ง ให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งทราบ แล้วแต่กรณี และในกรณีไม่พบตัวผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้ง หรือผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง และให้ถือว่าผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันปิดคำสั่ง

คำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด และคำสั่งยกเลิกใบรับจดแจ้งจะโฆษณาในหนังสือพิมพ์หรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้

มาตรา ๗๓[๕๗] ภายใต้บังคับมาตรา ๔๖ ผู้ถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือผู้ถูกยกเลิกใบรับจดแจ้ง จะขายเครื่องมือแพทย์ของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งอื่นหรือผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือคำสั่งยกเลิกใบรับจดแจ้ง หรือวันที่ได้ทราบคำวินิจฉัยของรัฐมนตรี เว้นแต่ผู้อนุญาตจะขยายกำหนดเวลาดังกล่าวให้

หมวด ๑๐
การอุทธรณ์

---

[๕๕] มาตรา ๗๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๕๖] มาตรา ๗๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๕๗] มาตรา ๗๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๗๔[๕๘] ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง หรือไม่ออกใบรับรองการประเมินตามมาตรา ๒๒ หรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง ผู้ยื่นคำขอมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวเป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งการไม่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง ไม่ออกใบรับรองการประเมินตามมาตรา ๒๒ หรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง แล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง ก่อนที่รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลางก่อนได้เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์

มาตรา ๗๕[๕๙] ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดแจ้งซึ่งถูกยกเลิกใบรับจดแจ้ง มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่ง

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่ง ย่อมไม่เป็นการทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้หรือคำสั่งเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือคำสั่งยกเลิกใบรับจดแจ้ง

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

มาตรา ๗๖ การพิจารณาอุทธรณ์ตามมาตรา ๗๔ และมาตรา ๗๕ ให้รัฐมนตรีพิจารณาอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่ได้รับคำอุทธรณ์ ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลานั้นในการนี้ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

หมวด ๑๑

ความรับผิดทางแพ่ง

มาตรา ๗๗ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ ต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์ เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายเกิดแต่เหตุสุดวิสัย หรือมิได้เกิดจากความบกพร่องของเครื่องมือแพทย์นั้น หรือเกิดเพราะความผิดของผู้เสียหายนั้นเอง

---

[๕๘] มาตรา ๗๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๕๙] มาตรา ๗๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๗๘ ผู้ใดใช้หรือดำเนินการให้มีการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อบุคคลอื่นอันเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย หรืออนามัย ต้องรับผิดชอบในความเสียหายของบุคคลดังกล่าวอันเกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าตนได้ใช้ความระมัดระวังตามมาตรฐานทางวิชาการนั้นแล้ว หรือความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุสุดวิสัยหรือเกิดเพราะความผิดของผู้เสียหายนั้นเอง

ความในวรรคหนึ่งให้ใช้บังคับกับความเสียหายต่อจิตใจอันเป็นผลเนื่องมาจากความเสียหายต่อร่างกายหรืออนามัยของผู้เสียหายด้วย

มาตรา ๗๙ สิทธิเรียกร้องค่าเสียหายอันเกิดแต่เครื่องมือแพทย์หรือการใช้เครื่องมือแพทย์ตามหมวดนี้เป็นอันขาดอายุความเมื่อพ้นสามปีนับแต่วันที่ผู้เสียหายรู้ถึงความเสียหายและรู้ตัวผู้จะพึงต้องใช้ค่าเสียหาย ทั้งนี้ จะต้องไม่เกินสิบปีนับแต่วันที่เกิดความเสียหายอันเนื่องจากเครื่องมือแพทย์หรือการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น

มาตรา ๘๐ ผู้ที่ต้องรับผิดตามมาตรา ๗๗ หรือมาตรา ๗๘ ที่ได้ชำระค่าเสียหายให้แก่ผู้เสียหายแล้ว ย่อมมีสิทธิไล่เบี้ยเอากับผู้ที่มีส่วนในการทำให้เกิดความเสียหายได้โดยต้องใช้สิทธิไล่เบี้ยภายในสามปีนับแต่วันที่ตนได้ชำระค่าเสียหาย แต่ผู้ใช้สิทธิไล่เบี้ยนั้นจะมีสิทธิไล่เบี้ยเฉพาะส่วนที่เกินจากความรับผิดของตน

หมวด ๑๒
บทกำหนดโทษ

มาตรา ๘๑ ผู้ควบคุมการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติหน้าที่ที่กำหนดไว้ในประกาศตามมาตรา ๖ (๗) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๘๒ ผู้ใดฝ่าฝืนประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๓ ผู้ใดฝ่าฝืนประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๔ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของคณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการตามมาตรา ๑๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๕ ผู้ใดผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยไม่จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๖[๖๐] ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ก) โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๗ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ก) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๗ วรรคสาม หรือมาตรา ๑๘ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนห้าหมื่นบาท

มาตรา ๘๗[๖๑] ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ข) โดยไม่ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๙ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๐ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ค) โดยไม่ได้รับใบรับจดแจ้งตามมาตรา ๑๙ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๐ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๙ วรรคสาม หรือมาตรา ๒๐ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

ผู้จดแจ้งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๙ วรรคสาม หรือมาตรา ๒๐ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๘๘ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขายหรือผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๘) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๑ หรือมาตรา ๒๒ วรรคห้า แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๙ ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๒๔ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๕ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๔ วรรคสาม หรือมาตรา ๒๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนห้าหมื่นบาท

มาตรา ๙๐ ผู้ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) หรือ (๗) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๒๗ วรรคสอง หรือผู้ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๒๗ (๘) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๙๑[๖๒] ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ภายหลังที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุแล้ว แต่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดภายในเวลาที่กำหนดตามมาตรา ๓๐ วรรคสาม ต้องระวางโทษ

---

[๖๐] มาตรา ๘๖ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๖๑] มาตรา ๘๗ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๖๒] มาตรา ๙๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

ปรับเป็นรายวันวันละหนึ่งพันบาท ตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จดแจ้งผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ภายหลังที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบรับจดแจ้งสิ้นอายุแล้ว แต่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการภายในเวลาที่กำหนดตามมาตรา ๓๐ วรรคสาม หรือยื่นคำขอต่ออายุใบรับจดแจ้งภายในเวลาที่กำหนดตามมาตรา ๓๐/๑ วรรคสาม ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันวันละห้าร้อยบาทตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบรับจดแจ้ง

มาตรา ๙๒[๖๓] ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๙๒/๑[๖๔] ผู้จดแจ้งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๑/๑ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๙๓[๖๕] ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๒ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๒ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๙๔ ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๔ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๙๕[๖๖] ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๔ หรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๙ ผู้ใดเลิกกิจการโดยไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๖ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ หรือผู้จดแจ้งตามมาตรา ๑๙ ผู้ใดเลิกกิจการโดยไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๖ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๙๖[๖๗] ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๔ หรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๙ ผู้ใดซึ่งใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้

---

[๖๓] มาตรา ๙๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๖๔] มาตรา ๙๒/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๖๕] มาตรา ๙๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๖๖] มาตรา ๙๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

ต่ออายุใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ไม่แจ้งตามมาตรา ๓๗ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้ใดซึ่งใบจดทะเบียนสถานประกอบการสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ไม่แจ้งตามมาตรา ๓๗ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๙๗ ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๔ ผู้ใดซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ไม่แจ้งตามมาตรา ๓๘ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๔ ผู้ใดซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ขายเครื่องมือแพทย์เมื่อพ้นกำหนดเวลาตามมาตรา ๓๘ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๙๘ ทายาทผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์หรือผู้จัดการมรดกตามมาตรา ๓๙ ผู้ใดไม่แจ้งตามมาตรา ๓๘ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๙๙[๖๘] ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๐ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จดแจ้งผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๐ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๐[๖๙] ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๙) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดจัดทำบันทึกหรือรายงานตามมาตรา ๔๑ (๓) จัดทำรายงานตามมาตรา ๔๑ (๔) จัดทำบันทึกข้อร้องเรียนตามมาตรา ๔๑ (๕) หรือจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการตามมาตรา ๔๑ (๙) อันเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๖) (๗) หรือ (๘) แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

---

[๖๗] มาตรา ๙๖ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๖๘] มาตรา ๙๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๖๙] มาตรา ๑๐๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๑๐๐/๑[๗๐] ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จดแจ้งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๙) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จดแจ้งผู้ใดจัดทำบันทึกหรือรายงานตามมาตรา ๔๑ (๓) จัดทำรายงานตามมาตรา ๔๑ (๔) จัดทำบันทึกข้อร้องเรียนตามมาตรา ๔๑ (๕) หรือจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการตามมาตรา ๔๑ (๙) อันเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จดแจ้งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จดแจ้งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๖) (๗) หรือ (๘) แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๑ ผู้ผลิต ผู้นำเข้าหรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๔) หรือผู้ดำเนินการสถานพยาบาลในสถานพยาบาลที่มีการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๒ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๒ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๒ ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๙) หรือ (๑๐) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๓ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๓ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๓[๗๑] ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จดแจ้งซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

บุคคลตามวรรคสองผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคสาม ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

---

[๗๐] มาตรา ๑๐๐/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๗๑] มาตรา ๑๐๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๑๐๔[๗๒] ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๓) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จดแจ้งซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๓) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

บุคคลตามวรรคสองผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๕ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสิบปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งล้านบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๖[๗๓] ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๖ (๑) (ก) หรือที่ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๖ (๑) (ข) ผิดมาตรฐานอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบรับจดแจ้งตามมาตรา ๖ (๑) (ค) ผิดมาตรฐานอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐานอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๗ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๘ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

---

[๗๒] มาตรา ๑๐๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๗๓] มาตรา ๑๐๖ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๑๐๙[๗๔] ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจดแจ้งอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๕) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองแสนบาท

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียดหรือจดแจ้งอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๕) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๑๐๙/๑[๗๕] ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รับใบอนุญาตหรือไม่ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖/๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รับใบรับจดแจ้งอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖/๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๐ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอนอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอน อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใบรับจดแจ้งถูกยกเลิกอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ[๗๖]

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ใบรับจดแจ้งถูกยกเลิกอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ[๗๗]

มาตรา ๑๑๑ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการศึกษาวิจัยทางคลินิกผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๑ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๑๑๒ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย ผู้ครอบครอง หรือผู้ทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพซึ่งเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๒ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๑๑๓[๗๘] ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

---

[๗๔] มาตรา ๑๐๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๗๕] มาตรา ๑๐๙/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๗๖] มาตรา ๑๑๐ วรรคสาม เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๗๗] มาตรา ๑๑๐ วรรคสี่ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๗๘] มาตรา ๑๑๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๑๑๔ ผู้ผลิต ผู้นำเข้าหรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการตามมาตรา ๕๔ วรรคสอง หรือมาตรา ๕๕ (๒) (๓) หรือ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการตามมาตรา ๕๕ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดแจ้งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการตามมาตรา ๕๕ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ[๗๙]

มาตรา ๑๑๕ ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๑) หรือเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๔๖ (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๖) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๔๖ (๕) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๖ ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๕๗ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๗ ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยฝ่าฝืนมาตรา ๕๙ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๘ ผู้โฆษณาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๖๐ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีกวันละหนึ่งพันบาทจนกว่าจะได้ปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๑๙[๘๐] ผู้ใดไม่มาให้ถ้อยคำ ไม่ส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นตามมาตรา ๖๑ (๕) โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๒๐[๘๑] ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด ผู้จดแจ้ง หรือผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ขาย หรือการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๖๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๒๑[๘๒] ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๖๗ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

---

[๗๙] มาตรา ๑๑๔ วรรคสาม เพิ่มโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๘๐] มาตรา ๑๑๙ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๘๑] มาตรา ๑๒๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

[๘๒] มาตรา ๑๒๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๖๗ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๒๒[๘๓] ในกรณีที่ผู้กระทำความผิดเป็นนิติบุคคล ถ้าการกระทำความผิดของนิติบุคคลนั้นเกิดจากการสั่งการหรือการกระทำของกรรมการ หรือผู้จัดการ หรือบุคคลใดซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลนั้น หรือในกรณีที่บุคคลดังกล่าวมีหน้าที่ต้องสั่งการหรือกระทำการและละเว้นไม่สั่งการหรือไม่กระทำการจนเป็นเหตุให้นิติบุคคลนั้นกระทำความผิด ผู้นั้นต้องรับโทษตามที่บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้น ๆ ด้วย

มาตรา ๑๒๓ ความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียวหรือเป็นความผิดที่มีโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี ให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบได้ตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนด และเมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปรียบเทียบแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา[๘๔]

ในกรณีที่พนักงานสอบสวนพบว่าผู้ใดกระทำความผิดตามวรรคหนึ่ง และผู้นั้นยินยอมให้เปรียบเทียบ ให้พนักงานสอบสวนส่งเรื่องให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ผู้นั้นแสดงความยินยอมให้เปรียบเทียบ

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๑๒๔ ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ อยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการตามบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้มีผลใช้บังคับ และให้ประกอบกิจการดังกล่าวต่อไปได้จนกว่าจะได้รับแจ้งการไม่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการจากผู้อนุญาต ทั้งนี้ ให้ผู้อนุญาตพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่ได้รับคำขอ หากพ้นกำหนดระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าผู้ยื่นคำขอเป็นผู้ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้

เมื่อได้ดำเนินการตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับคงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ

มาตรา ๑๒๕ ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ

---

[๘๓] มาตรา ๑๒๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติแห่งกฎหมายที่เกี่ยวกับความรับผิดในทางอาญาของผู้แทนนิติบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๐

[๘๔] มาตรา ๑๒๓ วรรคหนึ่ง แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๑๒๖ การแจ้งรายการละเอียดตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปอีกสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ เว้นแต่เครื่องมือแพทย์ที่ได้มีการแจ้งรายการละเอียดดังกล่าวได้มีการประกาศกำหนดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขออนุญาตตามมาตรา ๖ (๑) ให้ผู้แจ้งรายการละเอียดดำเนินการตามมาตรา ๑๘

มาตรา ๑๒๗ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับความเห็นชอบจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา อยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปตามกำหนดเวลาที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้

มาตรา ๑๒๘ คำขออนุญาตและการแจ้งรายการละเอียดที่ได้ยื่นหรือแจ้งไว้ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขออนุญาตหรือคำขอแจ้งรายการละเอียดตามพระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม หากมีการแก้ไขคำขออนุญาตหรือคำขอแจ้งรายการละเอียดให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๑๒๙ กฎกระทรวง หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ที่ใช้อยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวง หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

ให้ดำเนินการออกกฎกระทรวง หรือประกาศตามวรรคหนึ่ง ให้แล้วเสร็จภายในสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรี

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ
พลเอก สุรยุทธ์ จุลานนท์
นายกรัฐมนตรี

อัตราค่าธรรมเนียม[๙๕]

(๑)	ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐	บาท
(๒)	ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐	บาท
(๓)	ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐	บาท
(๔)	ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๒๐๐,๐๐๐	บาท
(๕)	ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐	บาท
(๖)	ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐	บาท
(๗)	ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๕๐,๐๐๐	บาท
(๘)	ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐	บาท
(๙)	ใบรับจดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๕,๐๐๐	บาท
(๑๐)	ใบรับจดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐	บาท
(๑๑)	หนังสือรับรอง	ฉบับละ	๕,๐๐๐	บาท
(๑๒)	ใบรับรองการประเมินเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๒	ฉบับละ	๒,๐๐๐	บาท
(๑๓)	ใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบแทนใบอนุญาต ใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบแทนใบรับรองการประเมินเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๒ และใบแทนหนังสือรับรอง	ฉบับละ	๕๐๐	บาท
(๑๔)	คำขอจดทะเบียนสถานประกอบการ	ฉบับละ	๑๐๐	บาท
(๑๕)	คำขออนุญาต	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๑๖)	คำขอแจ้งรายการละเอียด	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๑๗)	คำขอจดแจ้ง	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๑๘)	คำขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๑๙)	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ	ฉบับละ	๑๐๐	บาท
(๒๐)	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต หรือรายการอื่น ๆ ที่ได้รับอนุญาต	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๒๑)	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือรายการอื่น ๆ ที่ได้รับแจ้งรายการละเอียด	ฉบับละ	๕๐๐	บาท
(๒๒)	การต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ เท่ากับค่าธรรมเนียมใบจดทะเบียนสถานประกอบการประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ			
(๒๓)	การต่ออายุใบอนุญาตเท่ากับค่าธรรมเนียมใบอนุญาตประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ			

[๙๕] อัตราค่าธรรมเนียม แก้ไขเพิ่มเติมโดยโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

(๒๔) การต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่ากับค่าธรรมเนียมใบรับแจ้งรายการละเอียดประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ

(๒๕) การต่ออายุใบรับจดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์ ฉบับละ ๒,๕๐๐ บาท

(๒๖) การต่ออายุใบรับจดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ฉบับละ ๕,๐๐๐ บาท

(๒๗) คำขออื่น ๆ ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท

ในการออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมอาจกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมให้แตกต่างกัน โดยคำนึงถึงชนิด กลุ่ม ประเภทของเครื่องมือแพทย์ ขนาดและกิจการของผู้ประกอบการและประเภทของการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน บทบัญญัติบางประการไม่เหมาะสมกับสภาวการณ์ในปัจจุบันซึ่งมีการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและวิทยาการทางการแพทย์อย่างรวดเร็ว ส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงและขยายตัวในด้านการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ สมควรปรับปรุงบทนิยาม บทบัญญัติเกี่ยวกับอำนาจของรัฐมนตรีในการออกประกาศ องค์ประกอบของคณะกรรมการ การขออนุญาตและการอนุญาต การเลิกกิจการและการโอนกิจการ หน้าที่ของผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียดและผู้ขายฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ การควบคุมเครื่องมือแพทย์ การโฆษณา อำนาจหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ การพักใช้และการเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต และใบรับแจ้งรายการละเอียด และการอุทธรณ์ รวมทั้งเพิ่มเติมบทบัญญัติเกี่ยวกับการจดทะเบียนสถานประกอบการ การประเมินเครื่องมือแพทย์ ความรับผิดทางแพ่ง ตลอดจนปรับปรุงบทกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

พระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติแห่งกฎหมายที่เกี่ยวกับความรับผิดในทางอาญาของผู้แทนนิติบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๐[๘๖]

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่ศาลรัฐธรรมนูญได้มีคำวินิจฉัยว่าพระราชบัญญัติขายตรงและตลาดแบบตรง พ.ศ. ๒๕๔๕ มาตรา ๕๔ เฉพาะในส่วนที่สันนิษฐานให้กรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือบุคคลใดซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลนั้น ต้องรับโทษทางอาญาร่วมกับการกระทำความผิดของนิติบุคคล โดยไม่ปรากฏว่ามีการกระทำหรือเจตนาประการใดอันเกี่ยวกับการกระทำความผิดของนิติบุคคลนั้น ขัดหรือแย้งต่อรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐ มาตรา ๓๙ วรรคสอง เป็นอันใช้บังคับไม่ได้ตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐ มาตรา ๖ และต่อมาศาลรัฐธรรมนูญได้มีคำวินิจฉัยในลักษณะดังกล่าวทำนองเดียวกัน คือ พระราชบัญญัติลิขสิทธิ์ พ.ศ. ๒๕๓๗ มาตรา ๗๔ พระราชบัญญัติการประกอบกิจการโทรคมนาคม พ.ศ. ๒๕๔๔ มาตรา ๗๘ พระราชบัญญัติสถานบริการ พ.ศ. ๒๕๐๙ มาตรา ๒๘/๔ และพระราชบัญญัติปุ๋ย พ.ศ. ๒๕๑๘ มาตรา ๗๒/๕ ขัดหรือแย้งต่อรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐ มาตรา ๓๙ วรรคสอง เป็นอันใช้บังคับไม่ได้ตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๕๐ มาตรา ๖ ดังนั้น เพื่อแก้ไขบทบัญญัติของกฎหมายดังกล่าวและกฎหมายอื่นที่มีบทบัญญัติในลักษณะเดียวกันมิให้ขัดหรือแย้งต่อรัฐธรรมนูญ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒[๘๗]

---

[๘๖] ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๔/ตอนที่ ๑๘ ก/หน้า ๑/๑๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐

[๘๗] ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๖/ตอนที่ ๕๖ ก/หน้า ๑๘๖/๓๐ เมษายน ๒๕๖๒

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๖๐ บรรดาคำขอที่ได้ยื่นไว้ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ และให้ดำเนินการต่อไปตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่คำขอใดมีข้อแตกต่างไปจากหลักเกณฑ์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๖๑ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ

มาตรา ๖๒ กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

การดำเนินการออกกฎกระทรวงหรือประกาศตามวรรคหนึ่ง ให้ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรี

มาตรา ๖๓ ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้นำมาใช้บังคับกับส่วนที่ ๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ในหมวด ๒ การจดทะเบียนสถานประกอบการ การขออนุญาตและการอนุญาต การแจ้งรายการละเอียด และการจดแจ้งแห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ ได้เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

เมื่อประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับแล้ว ให้ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์เป็นอันยกเลิก

มาตรา ๖๔ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ เนื่องจากประเทศไทยได้ทำความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ประกอบกับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ มีบทบัญญัติบางประการที่เป็นข้อจำกัดต่อการดำเนินกิจการเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบัน สมควรแก้ไขเพิ่มเติมมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับความตกลงดังกล่าวและแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติที่เป็นข้อจำกัด โดยการกำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายหรือผลกระทบต่อการสาธารณสุข และเพิ่มมาตรการควบคุมการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ด้วยการจดแจ้ง ปรับลดมาตรการควบคุมการส่งออกเครื่องมือแพทย์ แก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์การดำเนินการเกี่ยวกับการพิจารณาเครื่องมือแพทย์ และบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนแก้ไขบทกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมและสอดคล้องกับสภาวการณ์ปัจจุบัน จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ปริญสินีย์/แก้ไข
วศิน/ตรวจ
๓๐ มิถุนายน ๒๕๕๓

พรวิภา/เพิ่มเติม
๑๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐

พจนา/ตรวจ
๒๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐

ชญานิศ/เพิ่มเติม
๓ พฤษภาคม ๒๕๖๒

วิชพงษ์/ตรวจ
๗ พฤษภาคม ๒๕๖๒

หน้า ๕
เล่ม ๑๓๘ ตอนพิเศษ ๑๑๘ ง ราชกิจจานุเบกษา ๑ มิถุนายน ๒๕๖๔

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๑) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๑) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๒๗ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้หน่วยงานของรัฐในหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ และสภากาชาดไทยที่ประสงค์จะผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๑) ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ดังนี้

(๑) การผลิตหรือขายเครื่องมือแพทย์โดยหน่วยงานของรัฐ ในหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ และสภากาชาดไทย ตามมาตรา ๒๗ (๑) ให้ปฏิบัติ ดังนี้

(ก) กรณีผลิต ให้จัดทำบันทึกการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิตเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิต เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ โดยอย่างน้อยต้องมีข้อมูล ดังต่อไปนี้

๑) ชื่อเครื่องมือแพทย์

๒) วัน เดือน ปีที่ผลิต

๓) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขลำดับเครื่อง

๔) วันหมดอายุของเครื่องมือแพทย์ (ในกรณีที่มี)

๕) จำนวนหรือปริมาณที่ผลิต

๖) เอกสารที่ระบุถึงคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์

(ข) กรณีขาย ให้จัดทำบันทึกการขายเครื่องมือแพทย์เก็บไว้ ณ สถานที่ขาย โดยอย่างน้อยต้องมีข้อมูล ดังต่อไปนี้

๑) ชื่อเครื่องมือแพทย์

๒) จำนวนหรือปริมาณที่ขายต่อเดือน

๓) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขลำดับเครื่อง

(๒) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยหน่วยงานของรัฐ ในหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ และสภากาชาดไทย ตามมาตรา ๒๗ (๑) ให้ยื่นคำชี้แจงวัตถุประสงค์ในการนำเข้าเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาต และต้องแสดงเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

(ก) กรณีผู้ยื่นคำขอต้องมีคุณสมบัติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

๑) หน่วยงานรัฐที่มีหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ หรือสภากาชาดไทยเป็นผู้นำเข้าเอง

๒) บุคคลหรือนิติบุคคลที่หน่วยงานรัฐหรือสภากาชาดไทยตาม ๑) มอบอำนาจให้นำเข้าแทนโดยมีหลักฐานแสดงว่าเป็นผู้รับมอบอำนาจให้นำเข้าแทน กรณีผู้รับมอบอำนาจเป็นนิติบุคคลให้แนบหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนนิติบุคคล

(ข) รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications) ชื่อของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ประเทศต้นกำเนิด

(ค) หนังสือรับรองคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์จากหน่วยงานรัฐ หรือสภากาชาดไทย

ข้อ ๓ การจัดเก็บบันทึกการผลิตเครื่องมือแพทย์ และบันทึกการขายเครื่องมือแพทย์ตามประกาศนี้ สามารถจัดเก็บในรูปแบบของเอกสารหรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ด้วยภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิต สถานพยาบาล หรือสถานที่ขาย แล้วแต่กรณี เป็นระยะเวลามากกว่าอายุการใช้งานหนึ่งปี และต้องไม่น้อยกว่าห้าปีนับจากวันที่ผลิต เว้นแต่เครื่องมือแพทย์นั้นไม่มีกำหนดอายุการใช้งานให้จัดเก็บเป็นเวลาไม่น้อยกว่าห้าปีนับแต่วันที่ผลิต

ข้อ ๔ การยื่นคำชี้แจงและเอกสารหลักฐานตามข้อ ๒ (๒) ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลักในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ให้ยื่นคำขอ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยาที่มีการนำเข้า

ข้อ ๕ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยารักษาการตามประกาศนี้ และในกรณีที่มีปัญหาในการพิจารณาอนุญาตตามประกาศนี้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๔
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ภาคผนวก ค

ตอบข้อ 1.7

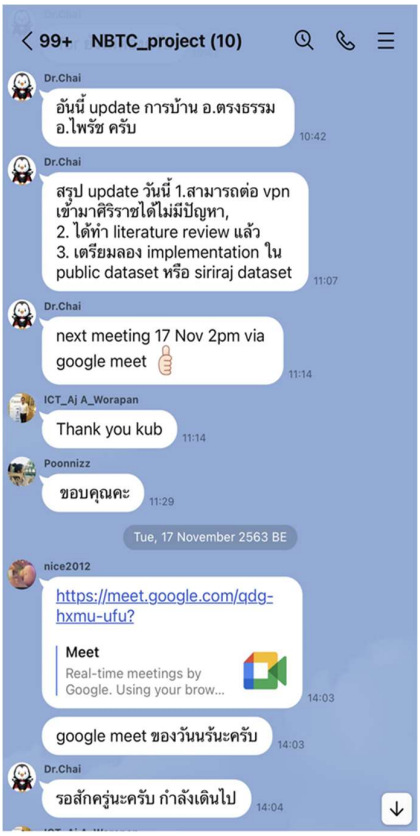
ในการศึกษานี้จำเป็นต้องใช้ฐานข้อมูลจำนวนมากเพื่อใช้ในการเรียนรู้ของโปรแกรม Deep Learning แต่จากการค้นคว้าในวารสารตีพิมพ์ไม่พบวิธีการคำนวณทางสถิติเพื่อกำหนดขนาดของข้อมูล แต่พบว่าสำหรับรูปภาพโปรแกรม Deep Learning สามารถให้ผลลัพธ์ที่ยอมรับได้เมื่อได้เรียนรู้จากประมาณ 5,000 ตัวอย่างและจะสามารถเทียบเท่าหรือดีกว่าความสามารถของมนุษย์ถ้ามีข้อมูลระดับมากกว่า 10 ล้านตัวอย่างให้เรียนรู้(18,22) และพบว่าประมาณร้อยละ 95 ของผลงานตีพิมพ์สำหรับการศึกษาภาพเอกซเรย์ทรวงอกมีการใช้ข้อมูลในการเรียนรู้น้อยกว่า 10,000 ตัวอย่าง(16) จากข้อมูลดังกล่าวการจำแนกความผิดปรกติไม่ควรน้อยกว่า 5000 ตัวอย่างต่อหนึ่งความผิดปรกติ สำหรับในการทดลองนี้ทางผู้วิจัยคาดหวังว่าจะจำแนกความผิดปรกติทั้งสิ้น 10 ชนิด ดังนั้นในการทดลองนี้คาดว่าจะใช้ข้อมูลไม่น้อยกว่า 100,000 ตัวอย่าง โดยแบ่งข้อมูลแบบสุ่มเป็น training (ร้อยละ 80 ของทั้งหมด) validation (ร้อยละ 10) และการ testing (ร้อยละ 10) สำหรับจำนวนข้อมูลความผิดปรกติในแต่ละแบบคาดว่าจะทราบว่ามีปริมาณเท่าไรในช่วงของการเตรียมข้อมูลซึ่งจะได้รายงานผลที่ได้ต่อไป

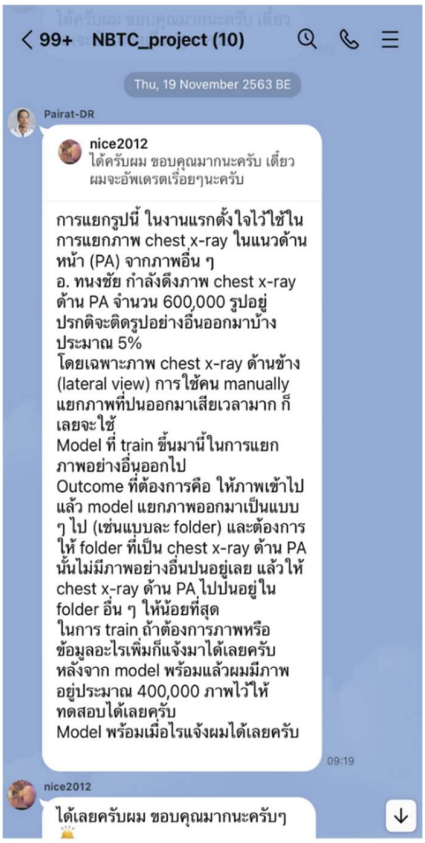
เอกสารอ้างอิง

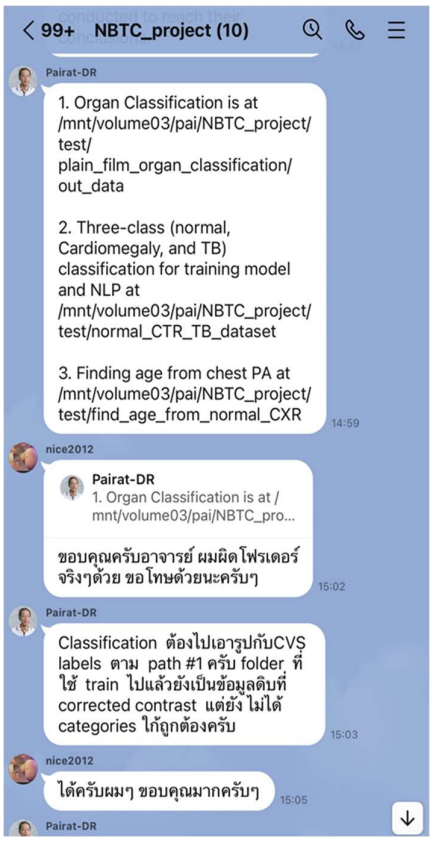
1. Ueda D, Shimazaki A, Miki Y. Technical and clinical overview of deep learning in radiology. Jpn J Radiol. 2019;37(1):15-33.
2. Goodfellow I, Bengio Y, Courville A, Bengio Y. Deep learning. Cambridge: MIT Press; 2016.
3. Soffer S, Ben-Cohen A, Shimon O, Amitai MM, Greenspan H, Klang E. Convolutional Neural Networks for Radiologic Images: A Radiologist's Guide. Radiology. 2019;290(3):590-606.

ภาคผนวก ง

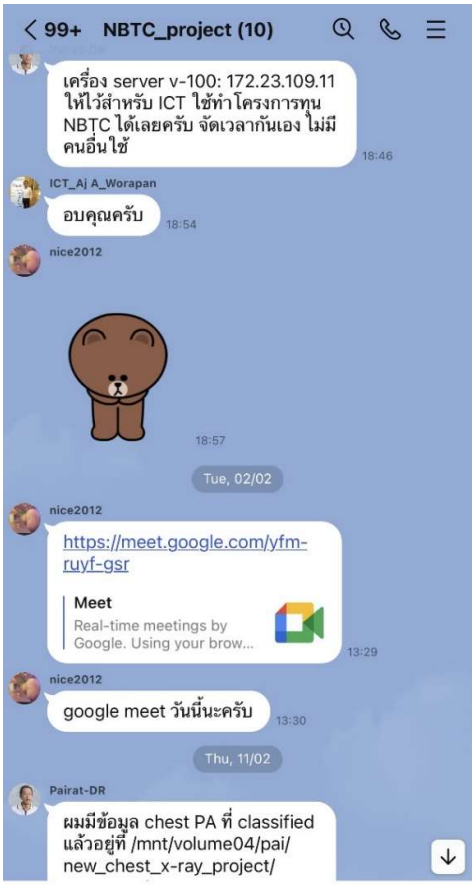
ตัวอย่างการประชุมกลุ่มผู้ปฏิบัติงานทางด้านเทคนิค ผ่าน line กลุ่ม ทุก 2 สัปดาห์

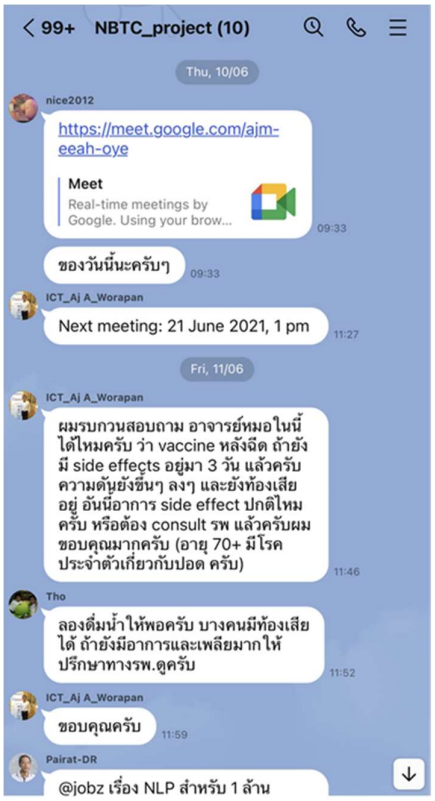






99+ NBTC_project (10)
@ICT_Aj A_Worapan @Pairat-DR @Tho @Dr.Chai อันนี้เป็นผลลัพจากโมเดลปัจจุบันนะครับ test กับ 430,000 รูปครับ /mnt/volume04/pai/new_chest_x-ray_project/siriraj/selected_with_correction_imgs
https://drive.google.com/drive/folders/1a6KlxppJH_NOBHwVshSpD8Qlb5P_yTRt?usp=sharing
NBTC project - Google ドライブ
Google ドライブを使用するには、JavaScript を有効にする必要があり...
17:03
nice2012
รูปผลลัพท์ทั้งหมดอยู่ใน /mnt/volume04/pai/new_chest_x-ray_project/siriraj/selected_with_correction_imgs/430000_output_dir.zip นะครับ
ผม check recall แล้วนะครับ จะอยู่ใน sheet หลังๆ ในไฟล์ excel นะครับ แต่ precision ผมแค่ไล่ดูคร่าวๆ ใน chest pa ครับ ยังดูไม่หมด 4 แสนครับ
17:06
ICT_Aj A_Worapan
ขอบคุณครับ
17:23
Pairat-DR
results ดูดีครับ chest PA หลุดไปที่อื่น (recall) แค่ 1% แต่ดูเหมือนไม่มีภาพอื่นหลุดเข้ามาใน chest PA เลย


99+ NBTC_project (10)
เครื่อง server v-100: 172.23.109.11 ให้ไว้สำหรับ ICT ใช้ทำโครงการทุน NBTC ได้เลยครับ จัดเวลากันเอง ไม่มีคนอื่นใช้
18:46
ICT_Aj A_Worapan
อบคุณครับ
18:54
nice2012
18:57
Tue, 02/02
nice2012
https://meet.google.com/yfm-ruyf-gsr
Meet
Real-time meetings by Google. Using your brow...
13:29
nice2012
google meet วันนี้นะครับ
13:30
Thu, 11/02
Pairat-DR
ผมมีข้อมูล chest PA ที่ classified แล้วอยู่ที่ /mnt/volume04/pai/new_chest_x-ray_project/


99+ NBTC_project (10)
Thu, 10/06
nice2012
https://meet.google.com/ajm-eeah-oye
Meet
Real-time meetings by Google. Using your brow...
09:33
ของวันนี้นะครับๆ
09:33
ICT_Aj A_Worapan
Next meeting: 21 June 2021, 1 pm
11:27
Fri, 11/06
ICT_Aj A_Worapan
ผมรบกวนสอบถาม อาจารย์หมอในนี้ได้ไหมครับ ว่า vaccine หลังฉีด ถ้ายังมี side effects อยู่มา 3 วัน แล้วครับ ความดันยังขึ้นๆ ลงๆ และยังท้องเสียอยู่ อันนี้อาการ side effect ปกติไหมครับ หรือต้อง consult รพ แล้วครับผม ขอบคุณมากครับ (อายุ 70+ มีโรคประจำตัวเกี่ยวกับปอด ครับ)
11:46
Tho
ลองดื่มน้ำให้พอครับ บางคนมีท้องเสียได้ ถ้ายังมีอาการและเพลียมากให้ปรึกษาทางรพ.ดูครับ
11:52
ICT_Aj A_Worapan
ขอบคุณครับ
11:59
Pairat-DR
@jobz เรื่อง NLP สำหรับ 1 ล้าน

99+ NBTC_project (10)
Pairat-DR
@jobz เรื่อง NLP สำหรับ 1 ล้าน cases ควร run 2 แบบ: 1. ใช้ chest-X-per run ได้ 10 Findings + No Finding 2. ใช้ key words ที่ผมให้ จะแยกได้เป็น normal + abnormal แล้วทำการวิเคราะห์ทั้งสองแบบ จะทำให้หาที่ผิดได้ง่ายขึ้น เช่น ถ้าเป็น normal แล้วไม่ควรเจอใน 10 Findings ถ้าเจอก็ต้องหาว่าเพราะอะไร หรือ ถ้าเป็น No Finding แล้วไม่เจอใน normal ก็น่าจะตรวจสอบดูว่าเป็นอะไร เป็นต้นครับ ถ้าสงสัยก็ถามได้ครับ
14:05
Jobz
ครับผม
15:19
Sun, 13/06
@Jobz @Poonnizz @Tor รบกวนขอบัตรประจำตัวประชาชน และหน้า bookbank ค่ะ
ส่ง line ส่วนตัว หรือ e-mail :- amphaiuv@gmail.com ก็ได้ค่ะ
Read 9 16:37
ขอบคุณค่ะ
Jobz
ครับผม
17:00
@mek @Pairat-DR @ICT_Aj A_Worapan @Tho @Dr.Chai
เรียน อ.ทุกท่าน
รบกวนตรวจสอบ SAP ID ว่าถูกต้องไหมคะ เพื่อจะได้ดำเนินการส่งเบิก
ตอบแทนเงินทุน กสทช ค่ะ

ภาคผนวก จ

แบบสอบถามความคิดเห็นเกี่ยวกับโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ภาพรังสี

ขอความอนุเคราะห์คำแนะนำเพื่อมาปรับปรุงโปรแกรมเพิ่มเติมและเพื่อเสนอต่อ กสทช

* Required

1. ข้อมูลทั่วไป

เพื่อนำเสนอต่อ กสทช

1. ชื่อ/นามสกุล *

_____

2. ข้อมูลเกี่ยวกับโปรแกรม AI

2. 2.1. ท่านคิดว่าข้อมูลที่ให้ท่านตรวจสอบโปรแกรม AI มีปริมาณมากน้อยเพียงใด *

Check all that apply.

- [ ] มากไป
- [ ] เหมาะสม
- [ ] น้อยไป

3. 2.2. จากโปรแกรม AI ท่านเห็นว่า พยาธิใดแสดงความชัดเจนระดับใด *

Check all that apply.

	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด
Brain Hemorrhage	☐	☐	☐	☐	☐
Brain Infarction	☐	☐	☐	☐	☐
Brain Calcification	☐	☐	☐	☐	☐

4. 2.3. ท่านคิดว่าการแสดงผล heat map ของ AI เหมาะสมหรือไม่ประการใด *

Mark only one oval.

- มากที่สุด
- มาก
- ปานกลาง
- น้อย
- น้อยที่สุด

5. 2.4. โดยภาพรวมทั้งหมดท่านมีความพึงพอใจโปรแกรม AI นี้อยู่ในระดับใด *

Mark only one oval.

- มากที่สุด
- มาก
- ปานกลาง
- น้อย
- น้อยที่สุด

6. 2.5. ข้อเสนอแนะหรือข้อแนะนำ เพื่อปรับปรุงเทคนิคการวินิจฉัยภาพรังสีด้วย AI *

ขอบคุณสำหรับการสละเวลาในการทำแบบสอบถามนี้ ความคิดเห็นของท่านสำคัญมากต่อการพัฒนาโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์การวินิจฉัยภาพรังสีให้ดียิ่งขึ้นต่อไป

This content is neither created nor endorsed by Google.

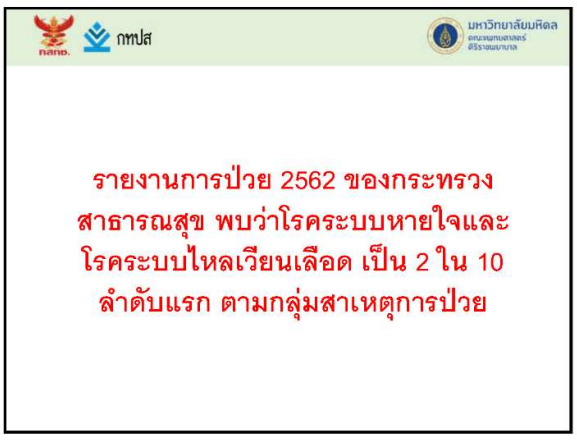
Google Forms

ภาคผนวก ฉ

เอกสารประกอบคำบรรยาย

หัวข้อ 1 : ความเป็นมาของโครงการ การพัฒนาโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี

รศ.นพ.ตรงรรม ทองดี



ปัญหาสาธารณสุขในประเทศไทย

↓

การพัฒนาโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี

การพัฒนาโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี

เป็นโครงการได้รับทุนอุดหนุนจากกองทุนวิจัยและพัฒนากิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคม เพื่อประโยชน์สาธารณะ (กทปส) โดยเป็นการวิจัยและพัฒนาเชิงนวัตกรรม เทคโนโลยีสารสนเทศ และโทรคมนาคมทางด้านการแพทย์ (Smart Health)

โดยจากข้อมูลผู้ป่วยที่มีจำนวนมากพอ ประสิทธิภาพของเครื่องคอมพิวเตอร์ รวมทั้งความสามารถในการรู้เท่าทันสื่อเทคโนโลยีด้านการใช้คลื่นความถี่ เทคโนโลยีสารสนเทศ เทคโนโลยีสารสนเทศได้ถูกนำมาอำนวยความสะดวกสำหรับ ผู้พิการ ผู้สูงอายุหรือผู้ด้อยโอกาส และผู้ป่วย ในระบบสาธารณสุขที่ได้รับการตรวจทางรังสีวินิจฉัยของโรงพยาบาลภาครัฐที่ขาดแคลนรังสีแพทย์ ให้ได้รับการวินิจฉัยภาพรังสีได้อย่างถูกต้องเพื่อการรักษาที่มีประสิทธิภาพ

ประโยชน์ของโครงการ

- ผู้ป่วยหรือผู้บริโภค จะได้รับการวินิจฉัยภาพรังสีทรวงอกและภาพรังสีคอมพิวเตอร์ศีรษะ ในโรงพยาบาลที่ไม่มีรังสีแพทย์
- หน่วยงานของรัฐ โรงพยาบาลของรัฐที่ไม่มีรังสีแพทย์ สามารถทราบผลวินิจฉัยภาพรังสีได้ทันที

หลักการและเหตุผลความจำเป็น

ภาพทางรังสีที่ได้รับการตรวจเป็นลำดับแรกในการตรวจสุขภาพร่างกายและการประเมินภาวะความผิดปกติต่าง ๆ ได้แก่ภาพรังสีทรวงอก และการประเมินภาวะไม่รู้สึกตัวอย่างเฉียบพลัน (Stroke) ผู้ป่วยจะได้รับการตรวจด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ ดังนั้น ภาพรังสีทรวงอกและภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ จะเป็นส่วนสำคัญในการที่จะประเมินภาวะการผิดปกติได้

วัตถุประสงค์ของโครงการ

เป็นการวิจัยและพัฒนาเชิงนวัตกรรม เทคโนโลยีสารสนเทศ และโทรคมนาคมทางด้านการแพทย์ (Smart Healthcare) สำหรับโรงพยาบาลภาครัฐในการให้บริการการวินิจฉัยภาพรังสีในกรณีที่ไม่มีรังสีแพทย์

วัตถุประสงค์ของโครงการ

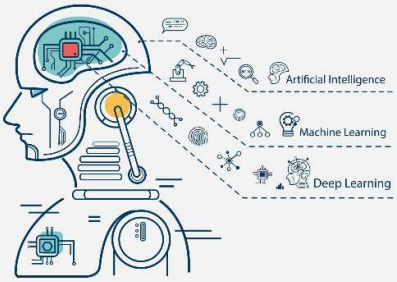
การพัฒนาปัญญาประดิษฐ์โดยการสร้างโปรแกรมในการวินิจฉัยภาพทางรังสีเพื่อจำแนกความปกติและความผิดปกติทางพยาธิสภาพโดยใช้ฐานข้อมูลของคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลในการเรียนรู้

ภาพรังสีทรวงอก (Chest X-ray)

ภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ (CT brain)

วัตถุประสงค์ของโครงการ

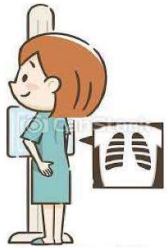
โปรแกรมในการวินิจฉัยภาพทางรังสีจะเสริมการวินิจฉัยภาพทางรังสีให้ถูกต้อง รวดเร็วและ แม่นยำ เพื่อการรักษาผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพ และ ประสิทธิผล พร้อมทั้งสามารถช่วยโรงพยาบาลในภาครัฐต่างๆ ที่มีรังสีแพทย์หรือขาดแคลนรังสีแพทย์ สามารถวินิจฉัยภาพรังสีของทรวงอก หรือ ภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะได้อย่างถูกต้อง โดยอาศัยเทคโนโลยีการสื่อสารของ สำนักงานคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (กสทช)



การดำเนินงานวิจัย

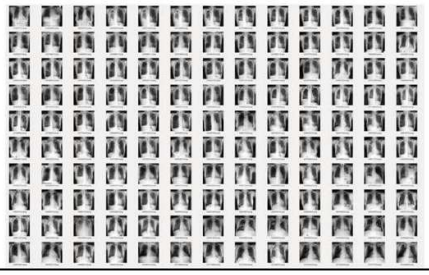
1. Training
2. Validation
3. Testing

ภาพรังสีทรวงอก (Chest X-ray)



Siriraj Hospital

ใช้ภาพมากกว่า 500,000 ภาพในการ train AI



กทปส

มหาวิทยาลัยมหิดล

ใช้เครื่องที่มีประสิทธภาพสูงในการ train AI

กทปส

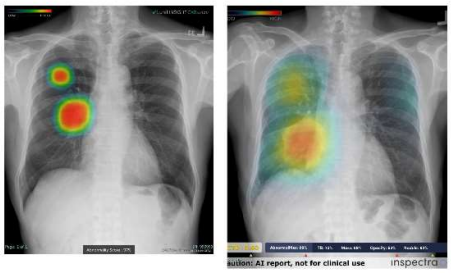
มหาวิทยาลัยมหิดล

CAD (Computer Assist Diagnosis) 2010

กทปส

มหาวิทยาลัยมหิดล

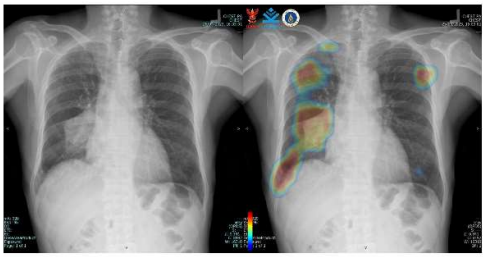
AI Models



กทปส

มหาวิทยาลัยมหิดล

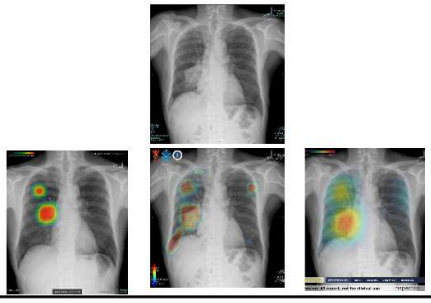
AI Models (NBTC-Siriraj)



กทปส

มหาวิทยาลัยมหิดล

Comparing difference AI

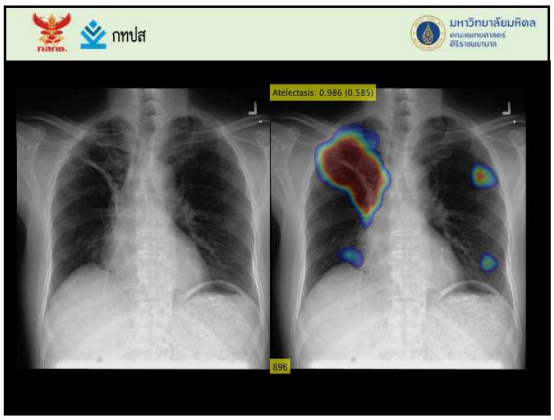


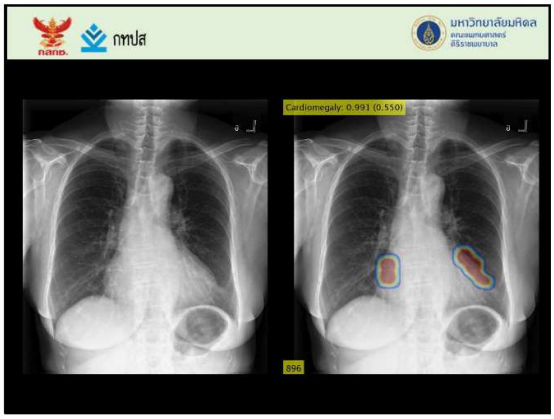
กทปส

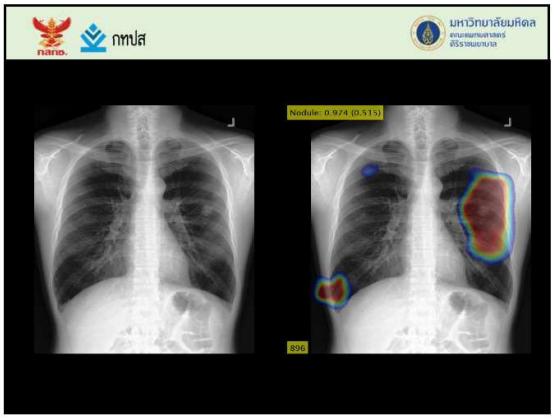
มหาวิทยาลัยมหิดล

AI Work Flow

PACS Integration







AI Limitation

- Train using out patient Chest X-ray
- Limit to specific findings (10 findings)
  - Atelectasis
  - Pulmonary edema
  - Fibrosis
  - Pleural Effusion
  - Pleural Thickening
  - Consolidation
  - Emphysema
  - Infiltration
  - Pneumonia
  - Pneumothorax

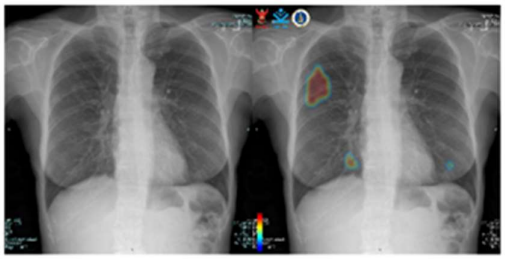
AI Consideration

- No current model is perfect
- Need development and traning
- Implementation in work flow
- Limit to assisted for diagnosis and use under medical professional supervision
- Need to adapt and learn how AI think

NBTC-Siriraj version 1

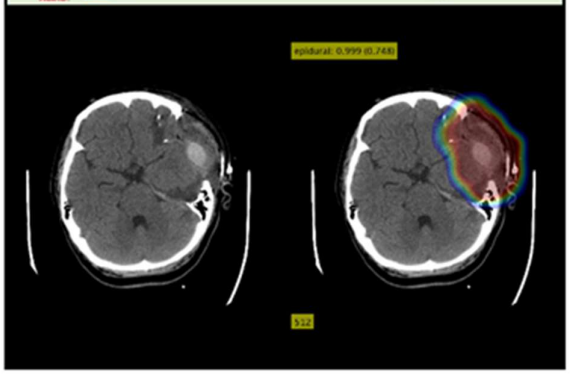
- Good for lung lesion detection
  - Lung infiltration, Consolidation, Fibrosis, effusion
- Very sensitive for small lesion
- Emphasize on heat map
- Good for tuberculosis detection
- High negative predictive value for TB

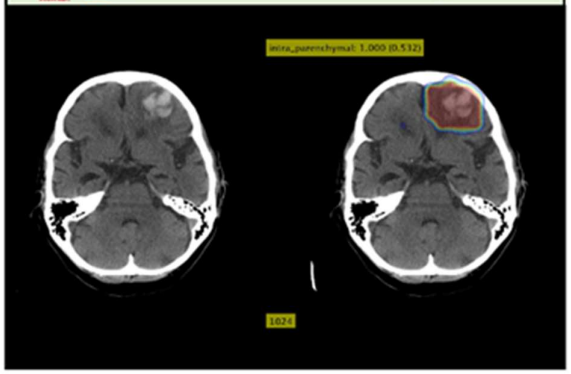
Tuberculosis

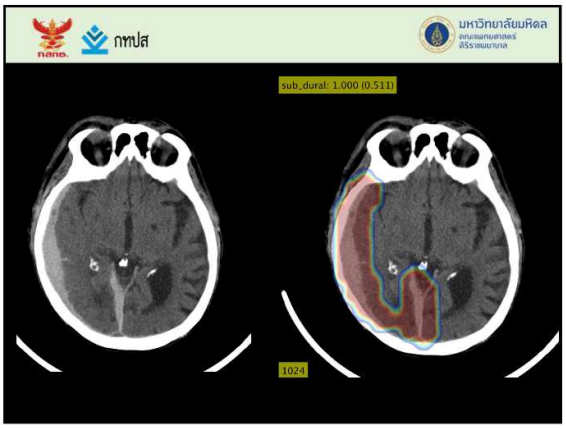


Tuberculosis

ภาพเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ (CT brain)







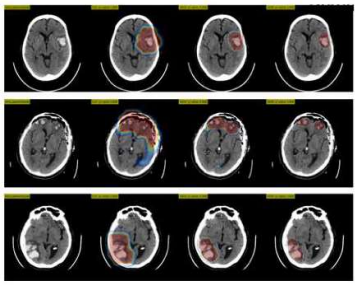
สรุป ประโยชน์ที่จะได้รับ

1. เสริมการบริการการรายงานผลจากการตรวจเอกซเรย์ทรวงอก และการตรวจเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ
2. โรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขหรือภาครัฐต่างๆ ที่ขาดแคลนรังสีแพทย์ สามารถที่จะทราบผลการตรวจทางรังสีวิทยาได้อย่างถูกต้องและรวดเร็วในการรักษาผู้ป่วย
3. ผู้รับบริการหรือผู้ป่วยจะมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นจากได้รับการรักษาอย่างถูกต้อง รวดเร็ว แม่นยำ มีประสิทธิภาพ ไม่ว่าจะเป็นการตรวจเอกซเรย์ทรวงอก หรือ การตรวจเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ศีรษะ

การคัดกรองวัณโรคใน 30 วินาที

รถตรวจ CT Brain เคลื่อนที่

การวินิจฉัยภาวะเลือดออกในสมอง



"ขอให้ถือประโยชน์ส่วนตนเป็นที่สอง ประโยชน์ของเพื่อมนุษย์เป็นกิจที่หนึ่ง ...าภทรัพย์และเกียรติยศจะตกมาแก่ท่านเอง ถ้าท่านทรงธรรมแห่งวิชาชีพไว้ให้บริสุทธิ์"

สมเด็จพระมหิตลาธิเบศร์อดุลยเดชวิกรม พระบรมราชชนก

กทปส

มหาวิทยาลัยมหิดล
คณะแพทยศาสตร์
ศิริราชพยาบาล

Development team

กทปส

มหาวิทยาลัยมหิดล
คณะแพทยศาสตร์
ศิริราชพยาบาล

กิตติกรรมประกาศ

โครงการขอรับการส่งเสริมและสนับสนุนจากเงินกองทุนวิจัยและพัฒนากิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคม เพื่อประโยชน์สาธารณะ (สำนักงาน กสทช)

หัวข้อ 2 : หลักการพื้นฐานสำหรับโปรแกรมปัญญาประดิษฐ์

รศ.ดร.วรพันธ์ คู่สกุลนิรันดร์

Mahidol University
Wisdom of the Land

Basic AI and AI in Medical Imaging

By
Assoc. Prof. Dr. Worapan Kusakunniran
Faculty of Information and Communication Technology

Original by
Assoc. Prof. Dr. Pairash Saiviroonporn
Radiology Department, Faculty of Medicine Siriraj Hospital

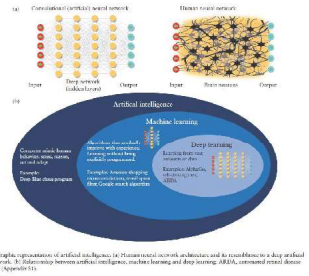
มหาวิทยาลัยมหิดล

About Me

- Assoc. Prof. Dr. Worapan Kusakunniran
- E-mail: worapan.kun@mahidol.edu
- Homepage:
https://sites.google.com/mahidol.edu/worapan-kusakunniran
- MVIT Lab
https://www.facebook.com/mvitmu/
https://sites.google.com/mahidol.edu/mvit-ict-mahidol/

AI in Medical Imaging

- Introduction
- Machine Learning vs Deep Learning
- Deep Learning in Medical Imaging
- Cautions of Deep Learning



er L, et al. Ultrasound Obstet Gynecol 2020; 56: 498–505

Types of AI

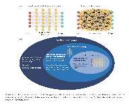
- Type 1: Reactive machines: e.g. AI in chess
  - no memory
  - cannot use past experiences to inform future ones
  - analyzes possible moves: its own and its opponent
  - chooses the most strategic move
- Type 2: Limited memory:
  - use past experiences to inform future decisions
- Type 3: Theory of mind:
  - understanding that others have their own beliefs, desires and intentions that impact the decisions they make
- Type 4: Self-awareness:
  - self-awareness in understanding their current state and can use the information to infer what others are feeling

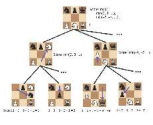
https://www.thairath.co.th/content/59000

www.designboom.com

www.robaid.com

https://searchenterpriseai.techtarget.com/definition/AI-Artificial-Intelligence

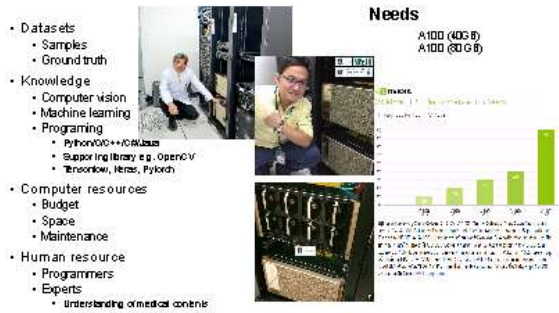




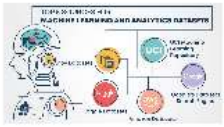
Dimension: 8x8 with rules to move

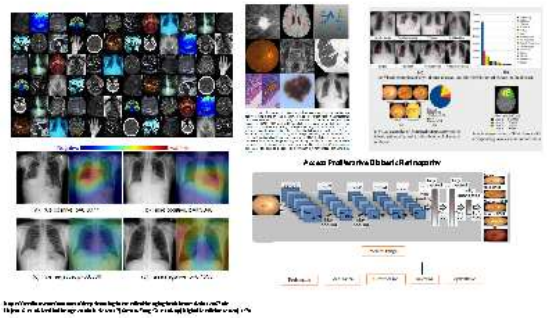
1997 Match

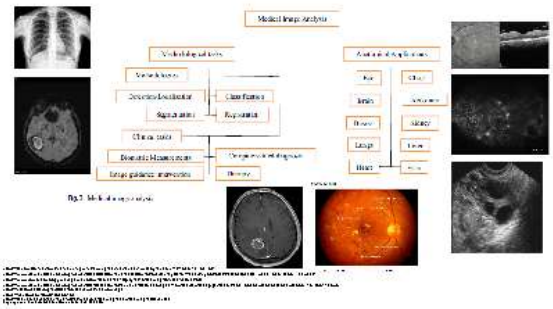
et al. Ultrasound Obstet Gynecol 2020; 56: 498–505; https://en.wikipedia.org/wiki/Deep_Blue_(chess_computer)

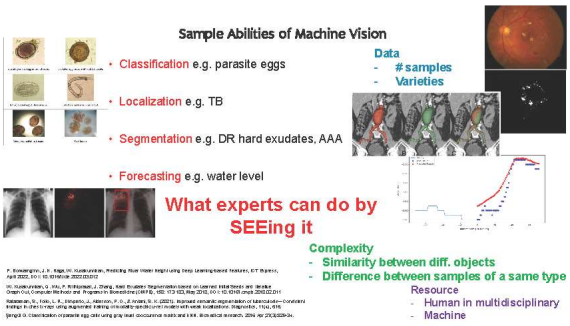


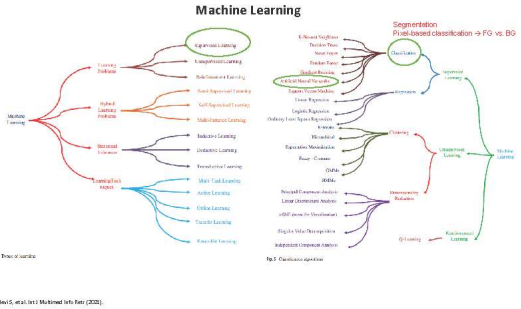
- Datasets
  - Publicly available
    - Linked from papers
    - Well known repository
  - Self collected dataset

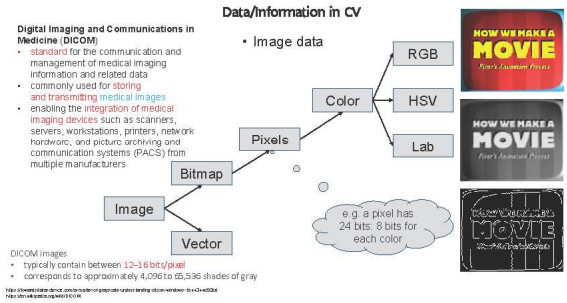


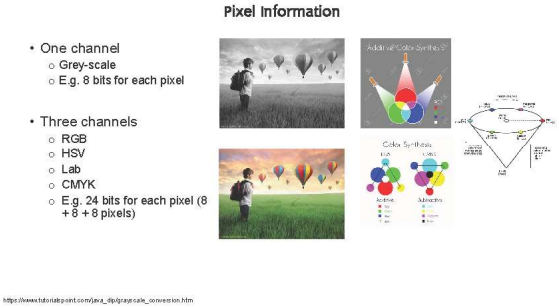


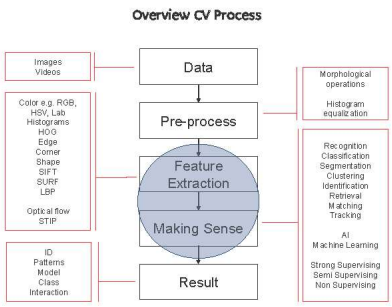


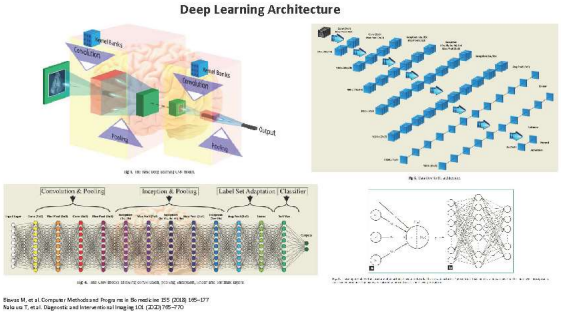

Sample Abilities of Machine Vision
• Classification e.g. parasite eggs
• Localization e.g. TB
• Segmentation e.g. DR hard exudates, AAA
• Forecasting e.g. water level
What experts can do by SEEing it
Data
- # samples
- Varieties
Complexity
- Similarity between diff. objects
- Difference between samples of a same type
Resource
- Human in multidisciplinary
- Machine


Machine Learning
Segmentation
Pixel-based classification → FG vs. BG

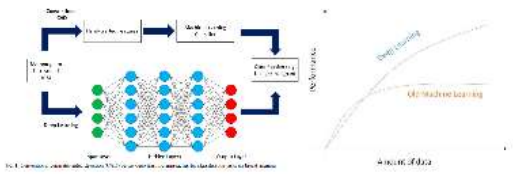

Data/Information in CV
Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)
• standard for the communication and management of medical imaging information and related data
• commonly used for storing and transmitting medical images
• enabling the integration of medical imaging devices such as scanners, servers, workstations, printers, network hardware, and picture archiving and communication systems (PACS) from multiple manufacturers
• Image data
Pixels
Bitmap
Image
Vector
Color
RGB
HSV
Lab
e.g. a pixel has 24 bits: 8 bits for each color
DICOM images
• typically contain between 12–16 bits/pixel
• corresponds to approximately 4,096 to 65,536 shades of gray


Pixel Information
• One channel
○ Grey-scale
○ E.g. 8 bits for each pixel
• Three channels
○ RGB
○ HSV
○ Lab
○ CMYK
○ E.g. 24 bits for each pixel (8 + 8 + 8 pixels)

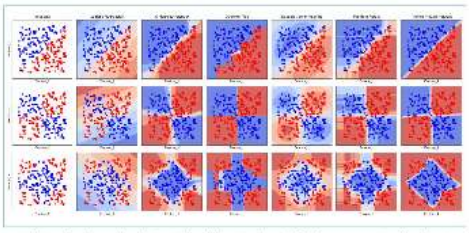

Overview CV Process
Images
Videos
Color e.g. RGB, HSV, Lab
Histograms
HOG
Edge
Corner
Shape
SIFT
SURF
LBP
Optical flow
STIP
ID
Patterns
Model
Class
Interaction
Data
Pre-process
Feature Extraction
Making Sense
Result
Morphological operations
Histogram equalization
Recognition
Classification
Segmentation
Clustering
Identification
Retrieval
Matching
Tracking
AI
Machine Learning
Strong Supervising
Semi Supervising
Non Supervising


Deep Learning Architecture

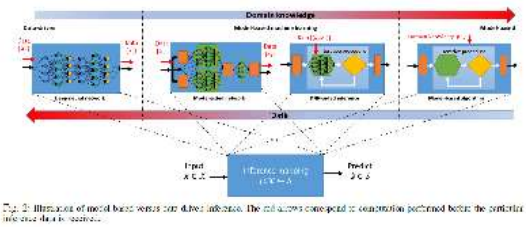
Machine Learning vs Deep Learning



Machine Learning vs Deep Learning



Deep Learning: Data-Driven



Deep Learning: Training and Inference

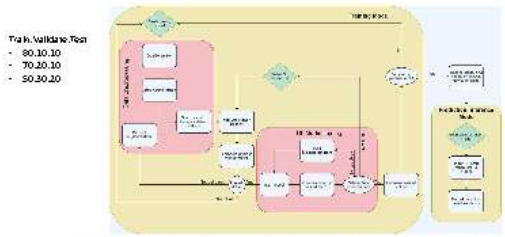
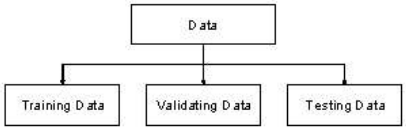
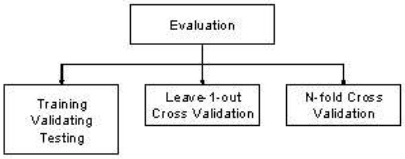


Figure 1. Process flowchart describing the training and prediction/inference process for a DL model.

Overview CV Process (cont.)



Overview CV Process (cont.)



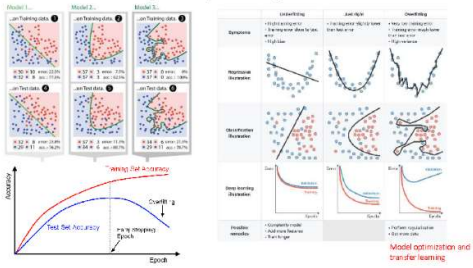
A Top AI-Cloud service provider

DGX-A100 (x8), 40x8 Gb RAM: 5 Petaflops of FP16
RTX-2080 (x1), 11Gb: 10 times slower (per 1 A100)
NVIDIA Corporation

Diagnostic Division, Radiology Department, Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University

DGX-A100 (x8), 40x8 Gb x 2
Apollo-A100 (x8), 80x8 Gb x 2
NVIDIA-V100 (x3), 32x3 Gb x 2
Storage (NVMe) 200T+200T+500T
Network: 200Gb, 100Gb, 10Gb
Inferences: 9 units

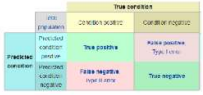
Deep Learning: Overfitting



Model optimization and transfer learning

Evaluation Measurements

- TP/FP/TN/FP
  - True positive: Sick people correctly identified as sick
  - False positive: Healthy people incorrectly identified as sick
  - True negative: Healthy people correctly identified as healthy
  - False negative: Sick people incorrectly identified as healthy
  - In general, Positive = identified and negative = rejected
  - True positive = correctly identified
  - False positive = incorrectly identified
  - True negative = correctly rejected
  - False negative = incorrectly rejected

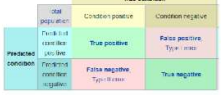


wikipedia.org

Evaluation Measurements

- Sen/Spec
- Accuracy
- Recall
- Precision

Dice, Jaccard



wikipedia.org

Examples

		True Label	
		DR	No DR
Output class from the developed model	DR	75	50
	No DR	125	1950

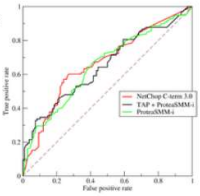
- Calculate the performance of the proposed system of DR detection, based on
  - Sen/Spec
  - Accuracy
  - Precision

Sen = 75/(75+125) = 75/200 = 37.5%
Spec = 1950/(1950+50) = 1950/2000 = 97.5%
Acc = (75+1950)/(200+2000) = 92.05%
Pre = 75/(75+50) = 75/125 = 60%

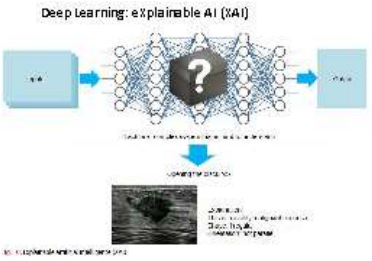
29

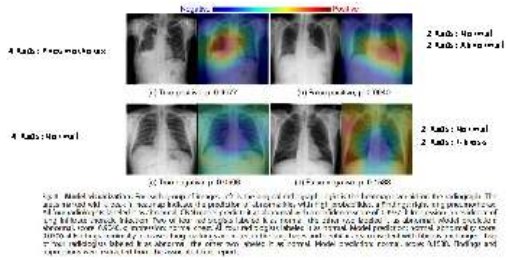
Evaluation Measurements

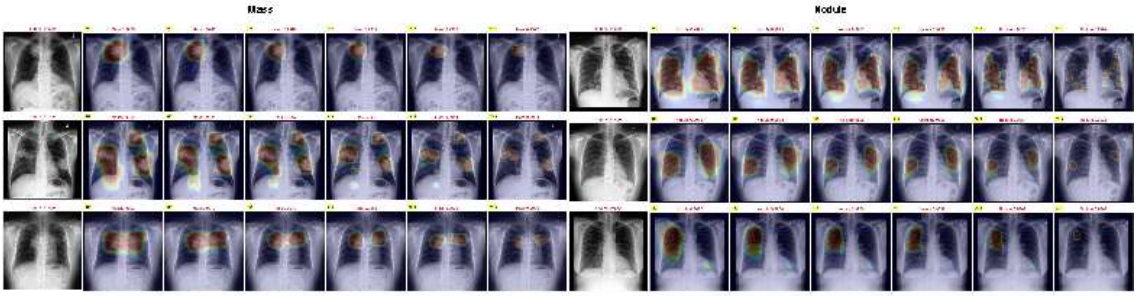
- ROC curve
  - A receiver operating characteristic curve, or ROC curve, is a graphical plot that illustrates the diagnostic ability of a binary classifier system as its discrimination threshold is varied
  - The ROC curve is created by plotting the true positive rate (TPR) against the false positive rate (FPR) at various threshold settings
  - AUC (Area Under Curve)

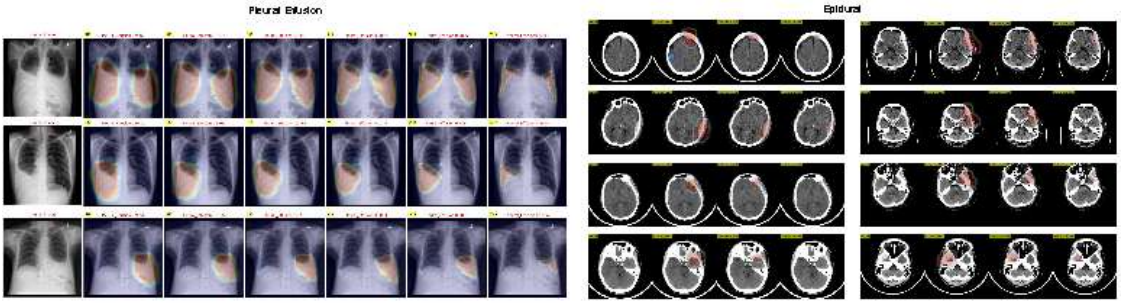


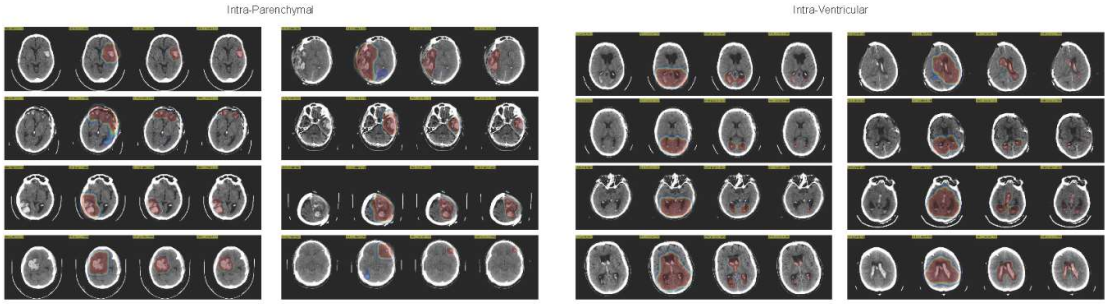
wikipedia.org

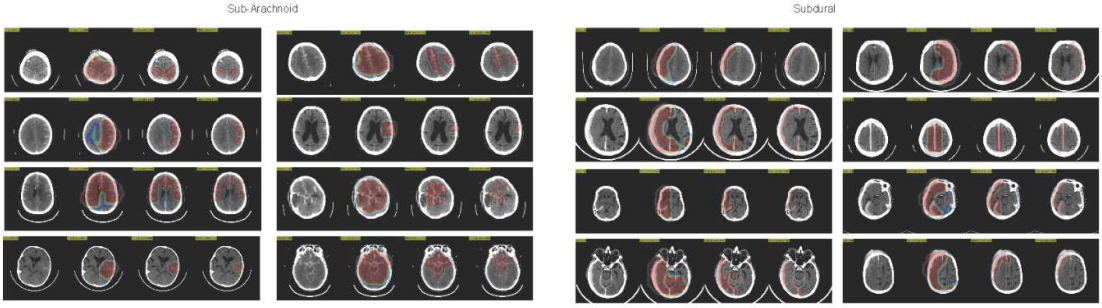

Deep Learning: eXplainable AI (XAI)
?



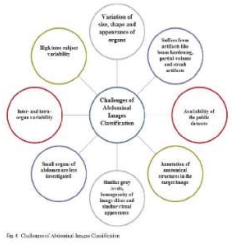

Mass
Nodule


Pleural Effusion
Epidural





Deep Learning: Challenging

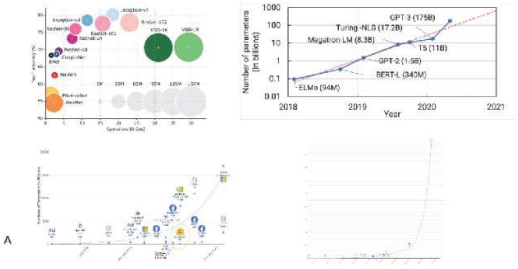


DL limitations

- Specific task
- Properly annotated data
- Data class imbalance
- Label Noise (even by domain experts)
- Black-box functionality
- Information only within images
- Expensive to train

1 A, et al. Multimedia Tools and Applications (2021) 80:30321–30352

Deep Learning: Evolution



A

Enhanced Point-of-Care Ultrasound Applications by Integrating Automated Feature-Learning Systems Using Deep Learning

Hamid Shokoohi, MD, MPH, RDMS, RDCS , Maxine A. LeSaux, BS, Yusuf H. Roohani, MS, Andrew Liteplo, MD , Calvin Huang, MD, MPH, Michael Blaivas, MD, MBA

J Ultrasound Med 2019; 38:1887–1897 | 0278-4297 | www.aium.org

"It is unlikely that AI will replace medical practitioners; however, it is likely that medical practitioners who use AI will replace those who do not."

Note: AI (Deep Learning) could be a better assistance to medical practitioners than previous CAD or Machine Learning

Siriraj Artificial Intelligence Radiology Laboratory (Si-AIR Lab)

Diagnostic Division, Radiology Department, Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University

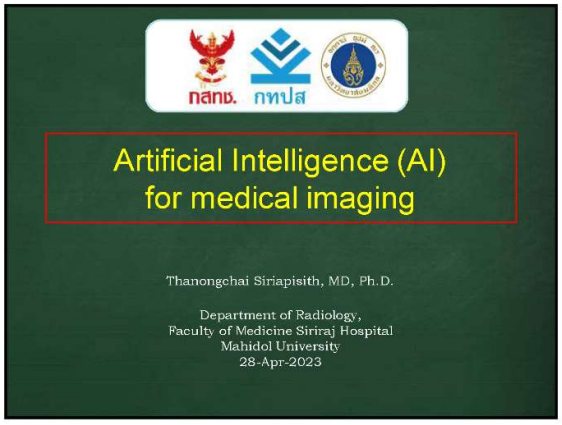
1 รศ.นพ. ศรเดช ทองดี
2 ศ.ศร.นพ. ทนพิธ วีรเสถียร์
3 รศ.ศร. ไพโรจ ลวสุริยเดช
4 รศ.นพ. ชัยพงษ์ ลิ่มสุข
5 นพ.ศิริวัฒน์ แต้มศิริ
6 นางสาวอัจฉิรา ศุภเจโรจนกร
7 นาย ภาคร ธยศพรม

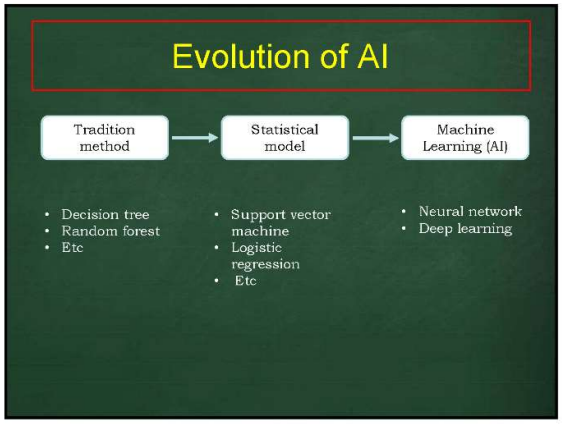
Faculty of Information and Communication Technology (ICT), Mahidol University

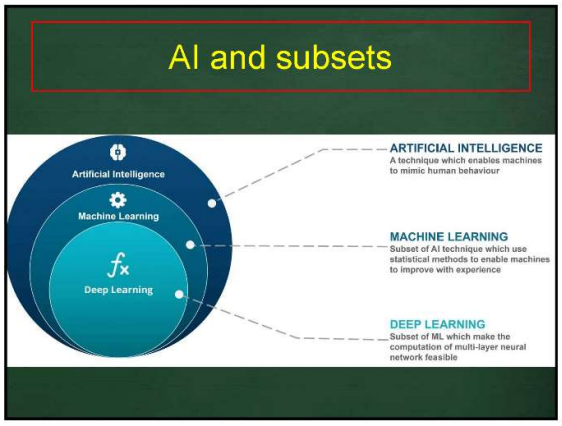
8 รศ.ศร. วรพันธ์ ภู่สกุลรัตนกร์ 9 นางสาวปุณยนุช นาพลีงแม้
10 นาย ฐานิศร ธีมยอารมณ์กุล 11 นาย ศรัญญา ศานุจนปิชากร

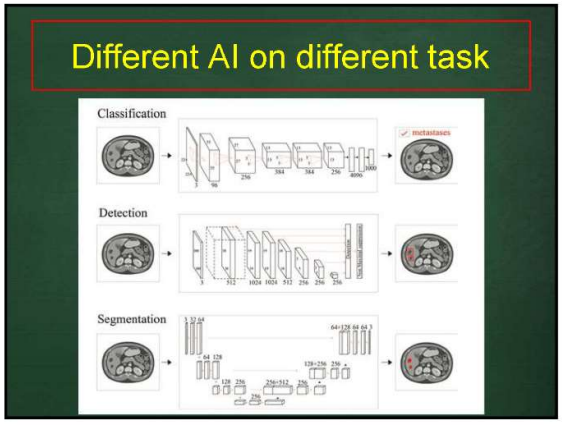
หัวข้อ 3 : โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์สำหรับงานรังสีวินิจฉัย

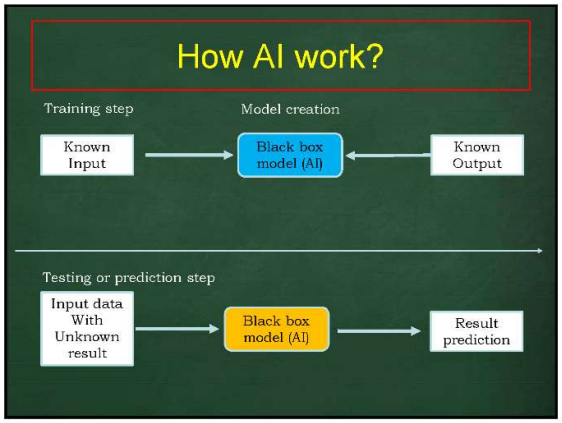
ศ.ดร.นพ.ทนงชัย สิริอภิสิทธิ์

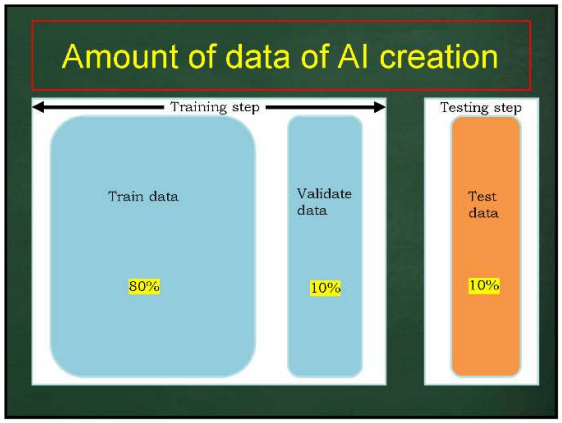








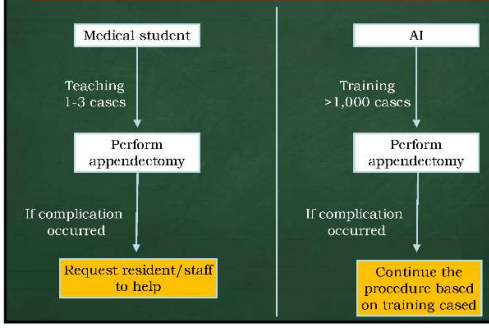




Amout of data of AI creation

- > 10,000 is good
- > 1,000 is equivocal
- > 100 is poor

Appendectomy: medical student VS AI



Advantages of AI

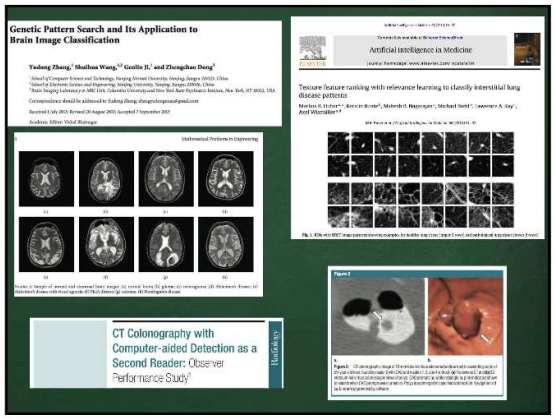
- Well prediction for repeated or same or similar procedure.
- Cannot fatigue.

Pitfall of AI

Wrong localization | Wrong localization | Example of image with multiple lines

Pitfall of AI

Wrong localization Bad AI | Original image | Good localization Good AI



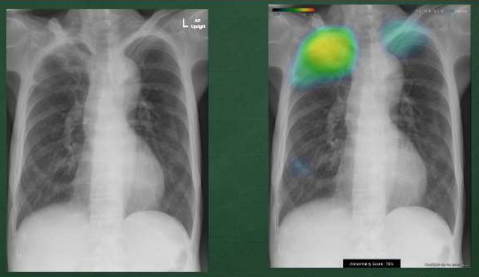
Example

Simple AI in chest (10 years ago)

Source image
Require >100,000 cases to train

AI detection

Current AI in chest



Source image

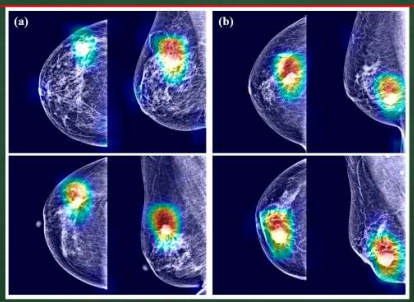
Abnormality detection

Current AI in chest

Source image

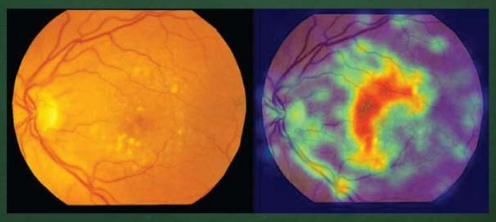
Abnormality detection

Breast cancer detection



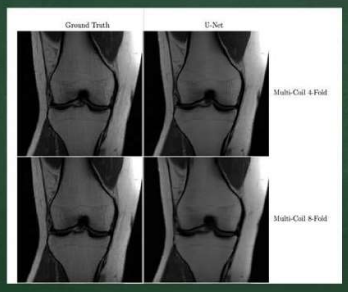
Automated Breast Cancer Detection in Digital Mammograms of Various Densities via Deep Learning. J. Pers. Med. 2020, 10(1), 211; https://doi.org/10.3390/jpm10010211

Retinal detection

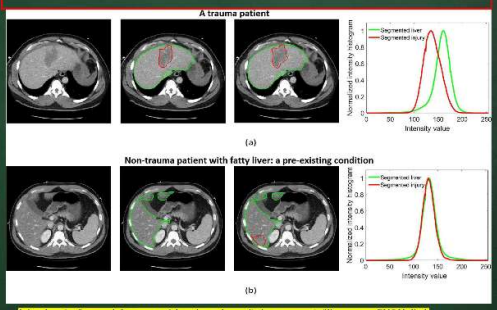


Age-related macular degeneration
Advancing AI in Eye Care, Imaging 22 Dec 2022 by Fiona Burkmaster

Image reconstruction



Liver lesion detection



A deep learning framework for automated detection and quantitative assessment of liver trauma. BMC Medical Imaging volume 22, Article number 39 (2022)

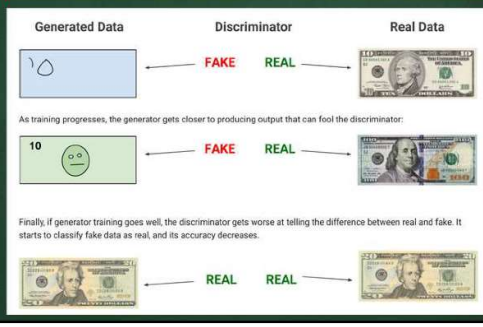
3D face reconstruction

Joint 3D Face Reconstruction and Dense Alignment with Position Map Regression Network, 2020
Yao Feng, Fan Wu, Xiaohu Shao, Yanfeng Wang, Xi Zhou

Generative Adversarial Networks

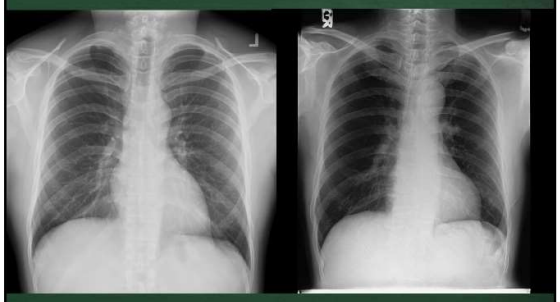
Two imaginary celebrities that were dreamed up by a random number generator.

Generative Adversarial Networks



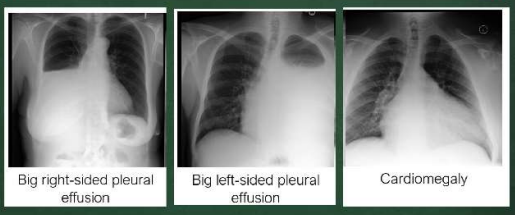
Generative Adversarial Networks

ภาพใดคือภาพจริง ภาพใดคือ GAN

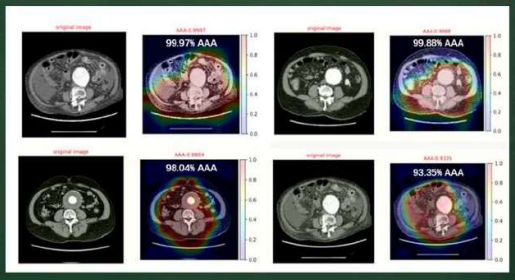


ภาพใดคือภาพจริง ภาพใดคือ GAN

Synthesis CXR from text

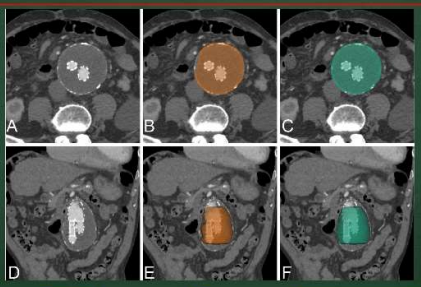


AAA classification



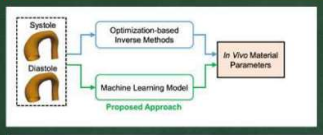
>90% prediction score for AAA

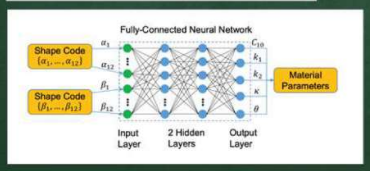
AAA segmentation



original AI Standard reference

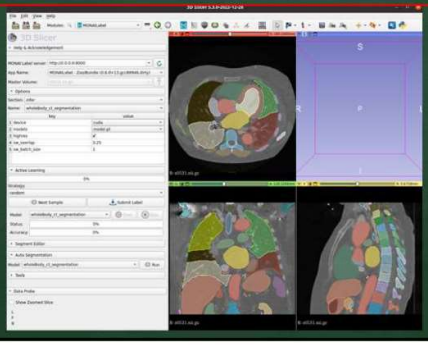
Aortic rupture prediction



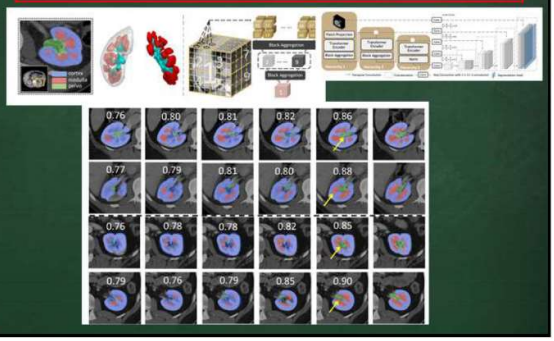


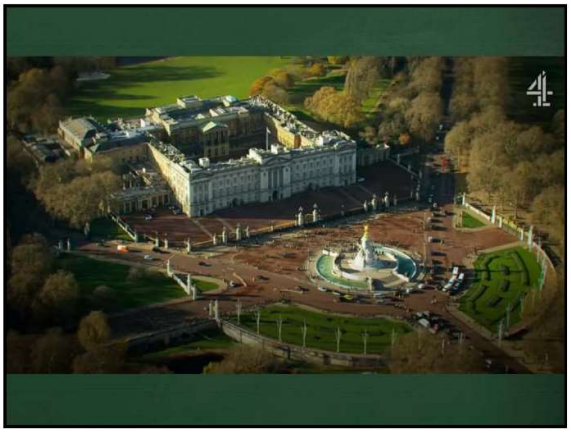
-Aortic diameter
-Failure property
-Maximum principle stress

Wholebody CT segmentation



Renal structure segmentation





Thank you

ภาคผนวก ช

ภาคผนวก ช

ภาพกิจกรรมการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ การใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี

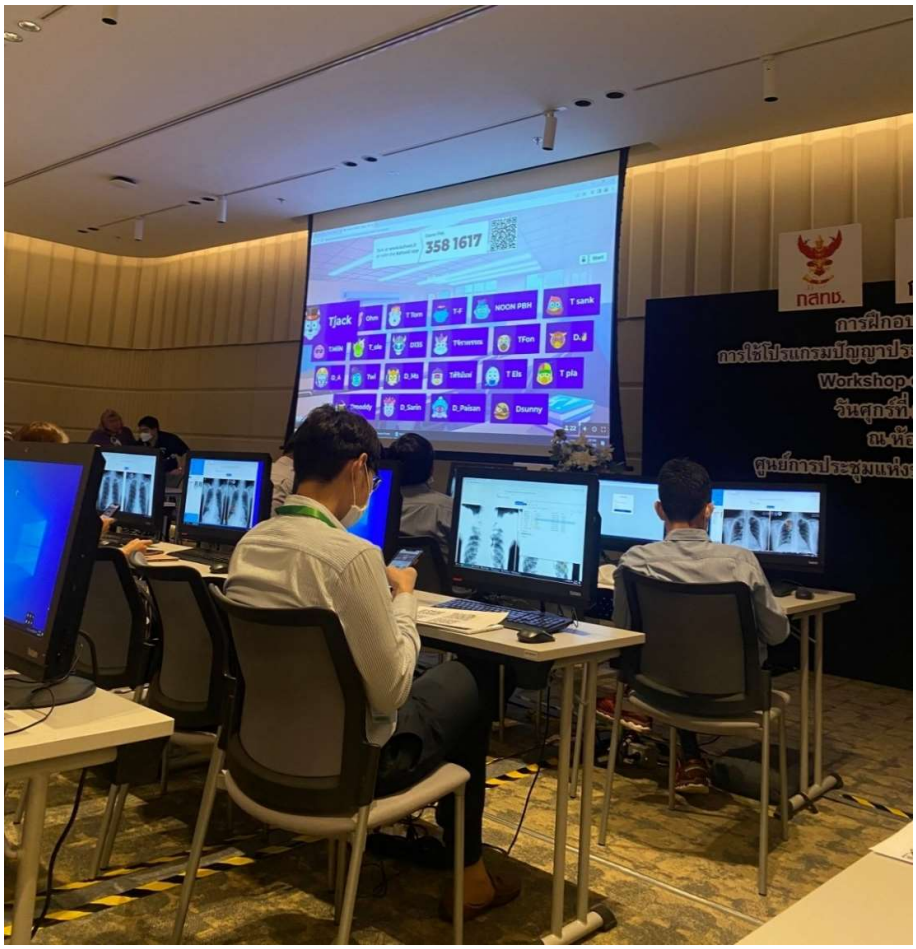
การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ
การใช้โปรแกรมปัญญาประดิษฐ์
ในการวินิจฉัยภาพทางรังสี
MR 203

Needs

Enhanced Point-of-Care Ultrasound Applications by Integrating Automated Feature-Learning Systems Using Deep Learning
"It is unlikely that AI will replace medical practitioners; however, it is likely that medical practitioners who use AI will replace those who do not."
Note: AI (Deep Learning) could be a better assistance to medical practitioners than previous CAD or Machine Learning
กสทช.
กทปส
Workshop on AI in Radiology
Enhanced Point-of-Care Ultrasound Applications by Integrating Automated Feature-Learning Systems Using Deep Learning
J Ultrasound Med 2019; 38:1887–1897 | 0278-4297 | www.aium.org

กสทช.
กทปส
Workshop on AI in Radiology

Best Practice AI's workflow
กสทช.


358 1617
กสทช.
Workshop

ภาคผนวก ซ

การประชุมเชิงปฏิบัติการ AI สำหรับการอ่าน Flim Chest X-Ray
ร่วมกับ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
ปีงบประมาณ พ.ศ. 2567
วันที่ 19 กุมภาพันธ์ 2567 เวลา 08.30 - 16.30 น.
ณ โรงแรมมารวย การ์เด้น กรุงเทพมหานคร

กรุงเทพมหานคร

การประชุมเชิงปฏิบัติการ AI สำหรับการอ่าน Flim Chest X-Ray
ร่วมกับ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
ปีงบประมาณ พ.ศ. 2567
วันที่ 19 กุมภาพันธ์ 2567 เวลา 08.30 - 16.30 น.
ณ โรงแรมมารวย การ์เด้น กรุงเทพมหานคร