

แนวทางการวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องกับซอฟต์แวร์ (Software)

ซอฟต์แวร์ (Software) – ชุดคำสั่งหรือโปรแกรมที่ใช้สั่งงานให้คอมพิวเตอร์ทำงาน แบ่งออกเป็น 2 ประเภท ดังนี้

- Embedded software เป็นซอฟต์แวร์แบบฝังหรือที่ติดตั้งมาพร้อมกับฮาร์ดแวร์ (Hardware) เพื่อควบคุมหรือจัดการการทำงาน
- Standalone software เป็นซอฟต์แวร์ที่ใช้งานโดยลำพังโดยไม่ต้องมีการเชื่อมต่อกับคอมพิวเตอร์ เช่น
 - Web-based application เป็นซอฟต์แวร์ที่ทำงานผ่านเว็บเบราว์เซอร์ เช่น Google Chrome, Firefox, Microsoft Edge โดยไม่ต้องมีการติดตั้ง
 - Application (แอปพลิเคชัน) เป็นโปรแกรมที่ต้องติดตั้งบนอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ เช่น โทรศัพท์มือถือ คอมพิวเตอร์ นาฬิกา (Smart watch) โดยผู้ใช้งานซอฟต์แวร์อาจเป็นได้ทั้งบุคคลทั่วไป (Home use) หรือผู้เชี่ยวชาญ (Professional use)

	ผลิตภัณฑ์	ประเภทของผลิตภัณฑ์		ระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์		หมายเหตุ
		ไม่เป็นเครื่องมือแพทย์	เครื่องมือแพทย์	หลักเกณฑ์ (Rule)	ประเภทความเสี่ยง (Class)	
1.	สัญญาณชีพ (Vital signs)					
1.1	วัดความดันโลหิต (Blood pressure)		●	10 (1)	2	
1.2	วัดอุณหภูมิร่างกาย (Body temperature)		●	10 (1)	2	เพื่อการวินิจฉัยทางการแพทย์
	วัดอุณหภูมิร่างกาย (Body temperature)	●				เพื่อใช้ตรวจผ่านประตูเข้าออก ใช้ในงานระบบรักษาความปลอดภัย
1.3	วัดอัตราการเต้นของหัวใจ (Heart rate, Pulse rate)					
(1)	เพื่อคู่อัตราการเต้นของหัวใจระหว่างออกกำลังกาย	●				ทดสอบสมรรถภาพนักกีฬา/ บุคคลทั่วไปใช้ในการออกกำลังกาย
(2)	เพื่อตรวจสอบสมรรถภาพของหัวใจขณะออกกำลังกาย EST (Exercise Stress test)		●			เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์
(3)	ตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Electrocardiogram : EKG หรือ ECG)		●	10 (1)	2	เพื่อตรวจ ECG ประเภทจังหวะซินัส (Sinus) หรือภาวะหัวใจห้องบนสั่นพริ้ว (AFib) ในรูปแบบที่สามารถจำแนกได้ด้วยรูปแบบคลื่นไฟฟ้าหัวใจ
(4)	ตรวจอัตราการเต้นของชีพจร เพื่อระบุจำนวนครั้งของจังหวะการเต้นของหัวใจไม่สม่ำเสมอซึ่งเป็นสัญญาณของภาวะหัวใจสั่นพริ้ว IRNF (Irregular Rhythm Notification Feature)		●	10 (1)	2	เพื่อใช้วิเคราะห์ข้อมูลอัตราการเต้นของชีพจร เพื่อระบุจำนวนครั้งของจังหวะการเต้นของหัวใจไม่สม่ำเสมอซึ่งเป็นสัญญาณของภาวะหัวใจสั่นพริ้ว [Atrial Fibrillation (AFib)]
1.4	วัดความอิ่มตัวของออกซิเจน (Respiratory rate, Oxygen saturation/SpO ₂ /Pulse O ₂)					
(1)	ใช้ทางการกีฬา/ป็นเขา/ท่องเที่ยว	●				
(2)	ใช้ประเมินภาวะขาดออกซิเจน/ออกซิเจนในเลือดต่ำ (hypoxemia)		●	10 (1)	3	
1.5	วัดออกซิเจนสูงสุดขณะออกกำลังกาย [The maximum volume of oxygen (VO ₂ max)]					
(1)	ตรวจสอบสมรรถภาพหัวใจ หลอดเลือด ปอด และกล้ามเนื้อ ด้วยการออกกำลังกายเพื่อทราบขีดสมรรถนะของร่างกาย/ความฟิตของนักกีฬา	●				
(2)	วินิจฉัยโรคหัวใจและหลอดเลือดและโรคปอด ด้วยวิธีการวัด วิเคราะห์และแปลผล อัตราเผาผลาญออกซิเจนของร่างกายในขณะออกกำลังกาย		●	10 (1)	2	
1.6	วัดระดับน้ำตาลในเลือด (Blood glucose)		●	10 (1)	2	
1.7	วัดไขมันในร่างกาย (Body fat) น้ำในร่างกาย (Bioimpedance) มวลไขมัน	●				



หมายเหตุ : ข้อมูลนี้สามารถใช้สำหรับอ้างอิงกับหน่วยงานราชการต่าง ๆ เช่น ศาลากร ด้านอาหารและยา ออย. โรงพยาบาล สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) เป็นต้น เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการผลิต/นำเข้า/ส่งออกผลิตภัณฑ์ตามตาราง : ข้อมูล ณ พฤศจิกายน 2565 ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

	ผลิตภัณฑ์	ประเภทของผลิตภัณฑ์		ระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์		หมายเหตุ
		ไม่เป็นเครื่องมือแพทย์	เครื่องมือแพทย์	หลักเกณฑ์ (Rule)	ประเภทความเสี่ยง (Class)	
2.	การนอนหลับ					
2.1	วัดระดับหลับลึก (Deep sleep)	●				
2.2	ภาวะการหยุดหายใจขณะนอนหลับ (Sleep Apnea)		●	10 (1)	3	
2.3	วิเคราะห์/ดูพฤติกรรมกรนอนหรือคุณภาพการนอน (Sleep behavior)	●				
3.	สุขภาพจิต					
3.1	แบบทดสอบวัดระดับความเครียด (stress)/คัดกรองผู้ที่มีความเครียด	●				
3.2	แบบทดสอบภาวะซึมเศร้า	●				
3.3	คัดกรองผู้ที่มีความเสี่ยงที่จะฆ่าตัวตาย	●				คำนวณทางสถิติจากแบบสอบถาม ใช้การคำนวณทางสถิติ
3.4	การประเมินพลังใจ/พลังสุขภาพจิต (RQ)	●				
3.5	ฝึกทำสมาธิ/ฝึกการหายใจ/กำหนดลมหายใจ/ปรับสมดุลอารมณ์	●				เพื่อควบคุมระดับความเครียด
3.6	วัดระดับความสุข	●				
3.7	แบบประเมินหรือ Application ความฉลาดทางอารมณ์ (Emotional Quotient : EQ) /การประเมินระดับอารมณ์ (อารมณ์ดี/หงุดหงิด)	●				
3.8	วัดระดับภาวะสมองเสื่อม		●	10 (1)	3	วิเคราะห์/ติดตามโรค
4.	การล้ม (fall detection)					
4.1	การเดินหกล้ม (fall detection)	●				ในโรงพยาบาล/บ้าน
4.2	การตกเตียง (fall detection)	●				ในโรงพยาบาล/บ้าน
5.	ความบกพร่อง/ความผิดปกติการรับรู้ (Perception)					
5.1	คัดกรองความผิดปกติในการมองเห็น (Visual impairment)					
	เครื่องถ่ายภาพจอประสาทตา (Fundus Photography หรือ Fundus Camera)		●	10 (1)	2	
	อุปกรณ์วัดสายตาสั้น เอียง ยาว		●	12	1	
5.2	คัดกรองความผิดปกติในการได้ยิน (Hearing impairment)		●	10 (1)	2	
5.3	คัดกรองความบกพร่องในการเรียนรู้ (Learning disorder (LD)/Learning disability)		●	10 (1)	2	
6.	ประเมินความเสี่ยง (Risk assessment)					
6.1	ความเสี่ยงในการเป็นโรคใด ๆ ในอนาคต/พยากรณ์การเกิดโรคในอนาคต	●				การตอบแบบสอบถามเพื่อประเมินผู้ตอบ
6.2	อยู่ในพื้นที่เสี่ยงติดโรคหรือไม่	●				
7.	วางแผน (Planing)					
7.1	วางแผนการรักษาโรค		●	10 (1)	2	เช่น วางแผนการจัดฟันโดยโปรแกรมวิเคราะห์การเคลื่อนที่ของฟัน
7.2	วางแผนการรับประทานอาหาร/การออกกำลังกาย	●				
8.	เตือน (Alarm/Notification)					
8.1	ให้กินยา/ลุกเดิน/ออกกำลังกาย	●				



หมายเหตุ : ข้อมูลนี้สามารถใช้สำหรับอ้างอิงกับหน่วยงานราชการต่าง ๆ เช่น ศาลากร ด้านอาหารและยา ออย. โรงพยาบาล สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) เป็นต้น เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการผลิต/นำเข้า/ส่งออกผลิตภัณฑ์ตามตาราง : ข้อมูล ณ พฤศจิกายน 2565 ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

	ผลิตภัณฑ์	ประเภทของผลิตภัณฑ์		ระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์		หมายเหตุ
		ไม่เป็นเครื่องมือแพทย์	เครื่องมือแพทย์	หลักเกณฑ์ (Rule)	ประเภทความเสี่ยง (Class)	
9.	การให้บริการ (Service)					
9.1	ให้คำแนะนำด้านยา/สั่งซื้อยา	●				
9.2	ตู้หรือหุ่นยนต์จ่ายยา/จัดยา/ส่งยา/ผลิตยา/ผสมยาเคมีบำบัด	●				
9.3	ตู้หรือยานพาหนะที่ให้บริการตรวจวัดอุณหภูมิ/วัดความดันโลหิต/ตรวจเอ็กซเรย์ปอด/ให้บริการเก็บหรือตรวจส่งส่งตรวจจากร่างกาย (เฉพาะตู้เท่านั้น)	●				เครื่องวัดอุณหภูมิ/เครื่องวัดความดันโลหิต/เครื่องเอ็กซเรย์/อุปกรณ์เก็บส่งส่งตรวจจากร่างกาย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์
9.4	โทรเวช หรือ การบริการการแพทย์ทางไกล (Telemedicine) หมายความว่า การให้บริการการแพทย์และสาธารณสุข ของสถานพยาบาลแก่ผู้ขอรับบริการโดยผู้ประกอบวิชาชีพด้วยระบบบริการการแพทย์ทางไกล เพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อการปรึกษา การตรวจ การวินิจฉัย การรักษา การพยาบาล การป้องกันโรค การส่งเสริมสุขภาพและการฟื้นฟูสภาพร่างกายและเพื่อประโยชน์สำหรับการศึกษาต่อเนื่องของบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข	●				ประกาศที่เกี่ยวข้อง 1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานการให้บริการของสถานพยาบาลโดยใช้ระบบบริการการแพทย์ทางไกล พ.ศ. 2564 2. ประกาศแพทยสภา ที่ 54/2563 เรื่อง แนวทางปฏิบัติการแพทย์ทางไกลหรือโทรเวช (telemedicine) และคลินิกออนไลน์
9.5	ระบบบริการการแพทย์ทางไกล หมายความว่า ระบบงานที่มีการนำดิจิทัลมาใช้ในการให้บริการด้านการแพทย์และสาธารณสุขที่อยู่ต่างสถานที่ ด้วยวิธีการส่งสัญญาณข้อมูลภาพ และเสียงหรือวิธีการอื่นใด	●				ประกาศที่เกี่ยวข้อง 1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานการให้บริการของสถานพยาบาลโดยใช้ระบบบริการการแพทย์ทางไกล พ.ศ. 2564 2. ประกาศแพทยสภา ที่ 54/2563 เรื่อง แนวทางปฏิบัติการแพทย์ทางไกลหรือโทรเวช (telemedicine) และคลินิกออนไลน์
9.6	โปรแกรมประยุกต์ทางการแพทย์ (Medical Software)	●				ใช้ตามสถานพยาบาลต่าง ๆ เช่น อนามัย คลินิก โรงพยาบาล ซึ่งจะช่วยให้การทำงานของแพทย์และสถานที่พยาบาล สะดวกและง่ายยิ่งขึ้น โดยมีตั้งแต่ระบบการจัดการการปฏิบัติงานภายในองค์กร บริการบันทึกสุขภาพอิเล็กทรอนิกส์ ระบบจัดการตารางนัดหมายของผู้ป่วย จัดเก็บข้อมูลผู้ป่วยระบบชำระเงินค่าบริการ
10.	ซอฟต์แวร์ทางการแพทย์					
10.1	ซอฟต์แวร์ที่ใช้สำหรับเก็บและส่งภาพหรือข้อมูลทางการแพทย์สำหรับผู้ป่วยโดยเฉพาะ		●	12	1	
10.2	ซอฟต์แวร์ที่ใช้ตรวจคัดกรองเบาหวานขึ้นตา		●	10 (1)	2	
10.3	ซอฟต์แวร์วินิจฉัยภาพทางการแพทย์เพื่อการรักษา stroke/โรคเกี่ยวกับหัวใจ		●	10 (1)	3	
10.4	ซอฟต์แวร์ที่ใช้ติดตามการทำงานของเครื่องกระตุ้นหัวใจ		●	9 (2)	3	



หมายเหตุ : ข้อมูลนี้สามารถใช้สำหรับอ้างอิงกับหน่วยงานราชการต่าง ๆ เช่น ศาลากร ด้านอาหารและยา ออย. โรงพยาบาล สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) เป็นต้น เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการผลิต/นำเข้า/ส่งออกผลิตภัณฑ์ตามตาราง : ข้อมูล ณ พฤศจิกายน 2565 ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

	ผลิตภัณฑ์	ประเภทของผลิตภัณฑ์		ระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์		หมายเหตุ
		ไม่เป็นเครื่องมือแพทย์	เครื่องมือแพทย์	หลักเกณฑ์ (Rule)	ประเภทความเสี่ยง (Class)	
10.5	ซอฟต์แวร์ที่ติดตามค่าพารามิเตอร์ที่สำคัญของร่างกายระหว่างทำการผ่าตัดการขยายหลอดเลือดหัวใจ		●	10 (1)	3	
11.	โปรแกรมคอมพิวเตอร์ (chatbot) ที่ถูกพัฒนาขึ้นมาให้มีบทบาทในการตอบกลับการสนทนาด้วยตัวอักษรแบบอัตโนมัติผ่าน Messaging Application โดยเป็นโปรแกรมตอบกลับอัตโนมัติ	●				

