

การใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ สำหรับบริษัทสตาร์ทอัพที่
มุ่งเน้นพัฒนาเทคโนโลยีด้วยตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้าน



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรดุษฎีบัณฑิต
สาขาวิชาธุรกิจเทคโนโลยีและการจัดการนวัตกรรม สหสาขาวิชาธุรกิจเทคโนโลยีและการจัดการ

นวัตกรรม

บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2563

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

THE ADOPTION OF THE AGILE-STAGE-GATE MODEL IN NEW PRODUCT DEVELOPMENT
OF TECHNOLOGY-BASED STARTUPS WITH THE DUAL-PRESSURE BALANCING MODEL



A Dissertation Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Doctor of Philosophy in Technopreneurship and Innovation

Management

Inter-Department of Technopreneurship and Innovation Management

GRADUATE SCHOOL

Chulalongkorn University

Academic Year 2020

Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์	การใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ สำหรับบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นพัฒนาเทคโนโลยีด้วยตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้าน
โดย	นายเดชวิทย์ หิริสังจะ
สาขาวิชา	ธุรกิจเทคโนโลยีและการจัดการนวัตกรรม
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก	รองศาสตราจารย์ ดร.บุญรัตน์ โล่ห์วงศ์วัฒน์
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม	รองศาสตราจารย์ นายแพทย์นนท์ โรจน์วัชรินนท์ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พนิตา สุรชัยกุลวัฒนา

บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้บัณฑิตวิทยาลัยเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรดุษฎีบัณฑิต

.....	คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย
(รองศาสตราจารย์ ดร.ธรรมบุญ หนูจักร)	
คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์	ประธานกรรมการ
.....	
(ศาสตราจารย์ ดร.สนอง เอกสิทธิ์)	อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก
.....	
(รองศาสตราจารย์ ดร.บุญรัตน์ โล่ห์วงศ์วัฒน์)	อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม
.....	
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์นนท์ โรจน์วัชรินนท์)	อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม
.....	
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พนิตา สุรชัยกุลวัฒนา)	กรรมการ
.....	
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ไปรมา อิศรเสนา ณ อยุธยา)	กรรมการ
.....	
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เชษฐา พันธุ์เครือบุตร)	กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย
.....	
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ณัฐวิทย์ จันทรส)	

เดชวิทย์ หิริสังจะ : การใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ สำหรับบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นพัฒนาเทคโนโลยีด้วยตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้าน. (THE ADOPTION OF THE AGILE-STAGE-GATE MODEL IN NEW PRODUCT DEVELOPMENT OF TECHNOLOGY-BASED STARTUPS WITH THE DUAL-PRESSURE BALANCING MODEL) อ.ที่ปรึกษาหลัก : รศ. ดร.บุญรัตน์ โล่ห์วงศ์วัฒน, อ.ที่ปรึกษาร่วม : รศ. นพ.นนท์ วิจารณ์วชิรนนท์, ผศ. ดร.พนิตา สุรชัยกุลวัฒนา

กระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่หนึ่งที่ได้รับการพิสูจน์ด้วยหลักฐานเชิงประจักษ์ถึงประสิทธิผลของการใช้งาน คือ ตัวแบบ Agile-stage-gate เนื่องด้วยความคล่องตัวในการดำเนินการและการรับมือกับอุปสรรคของโครงการ งานวิจัยก่อนหน้าจำนวนหนึ่งนำเสนอผลเชิงบวกในการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในบริษัทขนาดใหญ่ที่ได้รับการยอมรับในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ อย่างไรก็ตามในบริบทของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นพัฒนาเทคโนโลยีที่ต้องเผชิญกับความกดดันที่ขัดแย้งกันของความยืดหยุ่นและความสามารถในการคาดการณ์ได้ รวมถึงข้อจำกัดด้านทรัพยากรและระดับความไม่แน่นอนที่สูงกว่าบริษัทที่ได้รับการยอมรับ ดังนั้นการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในบริบทของบริษัทสตาร์ทอัพจำเป็นต้องมีการศึกษาเพิ่มเติมเพื่อพิสูจน์ประสิทธิภาพการใช้งานตัวแบบ งานวิจัยนี้อาศัยการศึกษาวิจัยเชิงคุณภาพตามยาวในบริษัทสตาร์ทอัพกรณีศึกษาในประเทศไทยเพื่อทำความเข้าใจการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ซึ่งบริษัทดังกล่าวมีโครงการที่ใช้งานตัวแบบนี้ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ทั้งที่ดำเนินการได้สำเร็จและไม่สำเร็จ ผู้วิจัยอาศัยการวิจัยเปรียบเทียบในหลายโครงการของบริษัทกรณีศึกษาเพื่อทำความเข้าใจกิจกรรมพื้นฐานที่สามารถทำให้การดำเนินโครงการสำเร็จ รวมถึงการสร้างตัวแบบเชิงกระบวนการเพื่อส่งเสริมการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ในบริบทของบริษัทสตาร์ทอัพด้วยโครงสร้างข้อมูลจากการวิจัยผลลัพธ์จากงานวิจัยนี้นำเสนอตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านซึ่งแสดงทั้งความใหม่และความเหมือนในการจัดการโครงการในปัจจุบันเพื่อสนับสนุนการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate รวมถึงการนำเสนอเครื่องมือและแนวทางเพิ่มเติมในการดำเนินการจากตัวแบบดังกล่าวเพื่อประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในบริบทของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นพัฒนาเทคโนโลยีให้ประสบความสำเร็จ และในส่วนของงานนำออกสู่เชิงพาณิชย์ ผู้วิจัยนำเสนอรายงานเส้นทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทยของต้นแบบเครื่องมือแพทย์จากโครงการกรณีศึกษารวมถึงรายการทดสอบที่จำเป็นเพื่อแสดงความสอดคล้องของการพิสูจน์ความปลอดภัยและสมรรถนะการใช้งานของต้นแบบเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

สาขาวิชา ธุรกิจเทคโนโลยีและการจัดการนวัตกรรม
ปีการศึกษา 2563

ลายมือชื่อนิสิต
ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก
ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาร่วม
ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาร่วม

5887773020 : MAJOR TECHNOPRENEURSHIP AND INNOVATION MANAGEMENT

KEYWORD: Agile-stage-gate, New product development, Technology-based startups, Qualitative longitudinal case study

Techawit Hirisatja : THE ADOPTION OF THE AGILE-STAGE-GATE MODEL IN NEW PRODUCT DEVELOPMENT OF TECHNOLOGY-BASED STARTUPS WITH THE DUAL-PRESSURE BALANCING MODEL. Advisor: Assoc. Prof. BOONRAT LOHWONGWATANA, Ph.D. Co-advisor: Assoc. Prof. NOND ROJVACHIRANONDA, M.D., Asst. Prof. Panita Surachaikulwattana, Ph.D.

One of the new product development methods that has been proved with empirical evidence of its effectiveness is the agile-stage-gate model. A lot of research presented positive outcomes of the implementation of the agile-stage-gate model in well-established firms. However, in the context of the technology-based startups that face with contradictory pressure of flexibility and predictability and challenges of resource constraints and high uncertainty, the agile-stage-gate model adoption needs investigation. To understand the implementation process of the agile-stage-gate method in a startup setting, this research drew on a qualitative longitudinal case study of a successful technology-based startup company in Thailand. At this selected startup, there were both successful and unsuccessful team projects that used the agile-stage-gate method in their product development process. In this research, the focal units of analysis were these team projects. Multiple comparative case studies were conducted in order to understand actions underlying the successful implementation and thus develop the processual model of the agile-stage-gate method implementation in startups from the data structure. Based on the findings, the presented dual-pressure balancing model shows both the newness and the similarity of the current project management method to support the execution of the agile-stage-gate. Also, the proposed model for new product development in a startup was used to provide practical implications and guidance for startups to use the agile-stage-gate model effectively. In the commercialization part, this research presents the regulatory pathway report of the medical device prototype from the successful case study project for product registration in Thailand.



Field of Study:	Technopreneurship and Innovation Management	Student's Signature
Academic Year:	2020	Advisor's Signature
		Co-advisor's Signature
		Co-advisor's Signature

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยนี้สามารถประสบความสำเร็จได้ด้วยการสนับสนุนจากหลายท่าน เริ่มต้นจากท่านประธานกรรมการ ศ.ดร.สนอง เอกสิทธิ์ ที่ให้คำแนะนำในการดำเนินการตามข้อกำหนดให้ถู่วง ท่าน ผศ.ดร.ไปรมา อิศรเสนา ณ อยุธยา กรรมการหลักสูตรที่สนับสนุนและแนะนำแนวทางในการวิจัยตั้งแต่ขั้นตอนการสอบหัวข้อ ท่าน ผศ.ดร.เชษฐา พันธุ์เครือบุตร ที่พร้อมสละเวลาให้ผู้วิจัยขอเข้ารับคำปรึกษาเสมอมา และท่าน ผศ.ดร.ฤกษ์วิทย์ จันทรสา ที่ให้ความเอ็นดู ผู้วิจัยเสมอมาเป็นระยะเวลานาน และ โดยเฉพาะ ท่าน รศ.ดร.บุญรัตน์ โล่ห์วงศ์วัฒน ผู้เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาหลักของงานวิจัย คอยให้คำปรึกษา แนะนำแนวทางการดำเนินการวิจัย ให้อยู่ในช่วงเวลาที่ผิดพลาด และสั่งสอนให้ผู้วิจัยสามารถประสบความสำเร็จได้จนถึงเวลาสุดท้าย รวมถึง ท่าน รศ.นพ.นนท์ โรจน์วชิรนนท์ อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม ผู้ซึ่งให้โอกาสผู้วิจัยตลอดมาในการดำเนินการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่เป็นผลลัพธ์จากงานวิจัยนี้ อดทน และให้คำแนะนำ ดีชม ที่เป็นประโยชน์กับงานวิจัยและผู้วิจัยเองตลอดมา และท่าน ผศ.ดร.พนิดา สุรัชกุลวัฒนา ผู้ซึ่งคอยช่วยเหลือผู้วิจัยในพื้นที่ฐานความรู้ที่เป็นเรื่องที่ไม่ถนัด ช่วยเหลือผู้วิจัยให้ดำเนินโครงการให้สำเร็จได้ด้วยดี และให้กำลังใจผู้วิจัยเสมอมาในการดำเนินโครงการ และงานวิจัยนี้จะไม่สำเร็จได้หากไม่มีผู้สนับสนุน และช่วยเหลือ ได้แก่ บริษัท เมดิคูลี จำกัด ที่ให้โอกาสในการได้รับประสบการณ์ที่ไม่สามารถหาได้จากที่อื่น โดยเฉพาะ กรรมการผู้จัดการ คุณพีระนุช โล่ห์วงศ์วัฒน และกรรมการ คุณสุเมธ ไชยสุรยگانต์ ที่คอยให้คำปรึกษาและเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยได้ดำเนินโครงการให้สำเร็จได้ และให้กำลังใจผู้วิจัยมาโดยตลอด รวมถึงเพื่อนร่วมงานทุกท่านของบริษัท ฯ ที่พร้อมช่วยเหลือและสนับสนุนเสมอมา อีกทั้งผู้วิจัยขอขอบคุณ คุณพ่อสัญญาชัย หิริสัจจะ คุณแม่ทัศนีย์ มงคลจิตตานนท์ คุณสุขยิณฑ์ หิริสัจจะ คุณแหวน สังข์กลาง คุณแม่เฉลียว สุวรรณลพ ครอบครัวหิริสัจจะทุกท่าน ครอบครัวสุวรรณลพทุกท่าน คุณลุงธีระและคุณป้ามาลี มงคลจิตตานนท์ ครอบครัวมงคลจิตตานนท์ทุกท่าน ท่าน รศ.ดร.เสาวณีย์ ไทยรุ่งโรจน์ และทุกครอบครัวที่สนับสนุนผู้วิจัยมาโดยตลอด และ คุณธิดา วงษ์แสงทอง และครอบครัวที่คอยเป็นกำลังใจให้ผู้วิจัยตลอดมา โดย งานวิจัยนี้ได้รับทุนสนับสนุนโครงการปริญญาเอกกาญจนาภิเษก (คปก.) สาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี จากสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย สุดท้ายนี้ ผู้วิจัยขอขอบคุณทุกท่านที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยนี้ ทั้งที่เอ่ยนามและไม่ได้เอ่ยนามอีกครั้งหนึ่ง ขอขอบคุณครับ

CHULALONGKORN UNIVERSITY

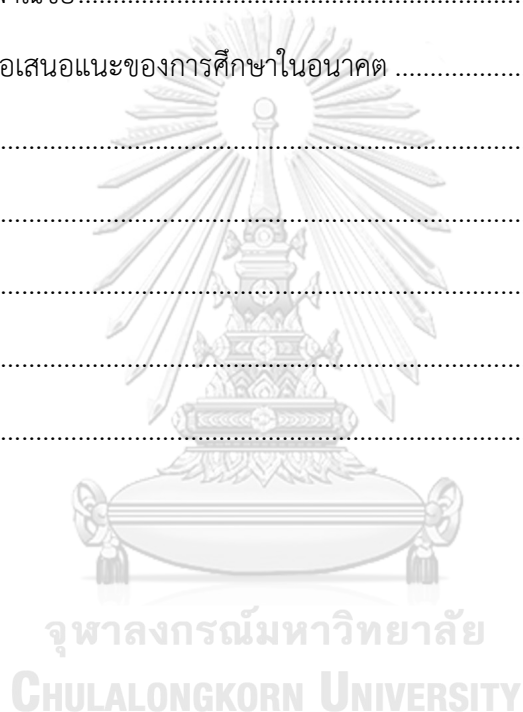
เดชวิทย์ หิริสัจจะ

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ค
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	ง
กิตติกรรมประกาศ.....	จ
สารบัญ.....	ฉ
สารบัญตาราง.....	ฅ
สารบัญรูป.....	ฉุ
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย	4
1.3 ขอบเขตของการวิจัย.....	4
1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	5
1.5 ระยะเวลาและแผนการดำเนินงาน	6
บทที่ 2 การทบทวนวรรณกรรม.....	8
2.1 คุณลักษณะของบริษัทสตาร์ทอัพ.....	9
2.2 กระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่.....	13
2.3 ตัวแบบ Agile-stage-gate และการใช้งานในบริษัทที่ได้รับการยอมรับ.....	18
2.4 มุมมองของผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ในการยอมรับผลิตภัณฑ์	22
2.5 การพิจารณามาตรฐานและข้อกำหนดของเครื่องมือแพทย์เชิงพาณิชย์.....	32
บทที่ 3 ระเบียบวิธีวิจัย.....	37
3.1 การศึกษาเชิงคุณภาพในการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนา ผลิตภัณฑ์ใหม่ของโครงการกรณีศึกษา และการพัฒนาต้นแบบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ฝัง ในจากโครงการกรณีศึกษา.....	39

3.2 การพัฒนาตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านส่งเสริมการประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี	40
3.3 การศึกษาความเป็นไปได้ในการนำต้นแบบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์จากโครงการไปใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์.....	47
บทที่ 4 ผลการศึกษาเชิงคุณภาพการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate และ การพัฒนาต้นแบบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ฝังใน: โครงการกรณีศึกษาที่ 1 ของบริษัทสตาร์ทอัพในประเทศไทย	49
4.1 ผลการศึกษาภาพรวมของกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของบริษัทกรณีศึกษา.....	49
4.2 ผลการศึกษาการเตรียมข้อมูลและโครงสร้างของโครงการกรณีศึกษา.....	51
4.3 ผลการศึกษาการพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ฝังในของโครงการกรณีศึกษา	59
บทที่ 5 ผลการศึกษาพัฒนาตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านส่งเสริมการประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ ของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี	67
5.1 ผลการรวบรวมข้อมูลจากการสังเกต การสัมภาษณ์สมาชิก และเอกสารการดำเนินการของโครงการกรณีศึกษา จำนวน 2 โครงการ.....	67
5.2 ผลการศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลด้วยการวิเคราะห์เนื้อหาเชิงคุณภาพ และการสร้างโครงสร้างข้อมูล	79
5.3 ผลการพัฒนาและยืนยันต้นแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านส่งเสริมการประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี.....	105
บทที่ 6 การศึกษาความเป็นไปได้ในการนำต้นแบบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ไปใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์.....	116
6.1 การพิจารณาหลักการเพื่อแสดงความปลอดภัยและสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการเพื่อแสดงความสอดคล้อง	116
6.2 การพิจารณาเอกสารที่จำเป็นต่อการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยและแนวทางการดำเนินการ	135
บทที่ 7 สรุปผลการวิจัย และข้อเสนอแนะ.....	140

7.1	สรุปผลการศึกษาเชิงคุณภาพในการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของโครงการกรณีศึกษา และการพัฒนาต้นแบบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ฝังในจากโครงการกรณีศึกษาที่ 1.....	142
7.2	สรุปผลการพัฒนาตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านส่งเสริมการประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี.....	143
7.3	สรุปผลการศึกษาความเป็นไปได้ในการนำต้นแบบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์จากโครงการไปใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์.....	143
7.4	ข้อจำกัดและข้อเสนอแนะของการศึกษาในอนาคต	144
บรรณานุกรม.....		146
ภาคผนวก.....		153
ภาคผนวก ก		154
ภาคผนวก ข		158
ประวัติผู้เขียน.....		165



สารบัญตาราง

หน้า

ตารางที่ 1.1	แผนการดำเนินการศึกษา.....	7
ตารางที่ 3.1	ภาพรวมขั้นตอนการดำเนินการศึกษาและวิจัย.....	38
ตารางที่ 3.2	รายละเอียดของกลุ่มตัวอย่างที่ได้มีการสัมภาษณ์ในโครงการกรณีศึกษาที่ 1 และ 2.....	43
ตารางที่ 4.1	การประยุกต์ใช้สิ่งสำคัญทั้ง 9 ของตัวแบบ Agile-stage-gate กับโครงการกรณีศึกษาที่ 1.....	55
ตารางที่ 4.2	กลุ่มคำสำคัญที่ใช้ตรวจสอบเนื้อหาสิทธิบัตรการประดิษฐ์เบื้องต้น.....	58
ตารางที่ 4.3	สิทธิบัตรที่มีความเกี่ยวข้องหรือใกล้เคียงกับต้นแบบผลิตภัณฑ์จากการสืบค้นด้วยกลุ่ม คำสำคัญ.....	58
ตารางที่ 5.1	ตัวอย่างข้อมูลจากการสัมภาษณ์รอบที่ 1 ตามหัวข้อในชุดคำถามที่ 1.....	68
ตารางที่ 5.2	ความหมายและคำอธิบายของตัวแบบในรูปที่ 5.1.....	72
ตารางที่ 5.3	ตัวอย่างข้อมูลจากการสัมภาษณ์รอบที่ 2 และ 3 ตามหัวข้อในชุดคำถามที่ 2.....	74
ตารางที่ 5.4	การพิจารณากลุ่มคำสำคัญร่วมกับการกล่าวถึงในงานวิจัยก่อนหน้า และการพิจารณาความหมายของตัวแบบจากการสัมภาษณ์รอบที่ 1.....	79
ตารางที่ 5.5	มิติของข้อมูล อรรถบท หมวดยุทธ และตัวแทนข้อมูลจากบทสัมภาษณ์ของกลุ่มตัวอย่าง.....	85
ตารางที่ 5.6	ความกดดัน 2 ด้านที่เกิดขึ้นในแต่ละมิติข้อมูล.....	103
ตารางที่ 6.1	คุณลักษณะจำเป็นของเครื่องมือแพทย์ในการวิเคราะห์ความเสี่ยง.....	124
ตารางที่ 6.2	การวิเคราะห์ความเสี่ยงของต้นแบบเครื่องมือแพทย์จากโครงการกรณีศึกษา.....	125
ตารางที่ 6.3	รายการทดสอบเพื่อแสดงความสอดคล้องด้านความปลอดภัยและสมรรถนะจากการวิเคราะห์ความเสี่ยง.....	129
ตารางที่ 6.4	ข้อกำหนดรายการทดสอบตามมาตรฐาน ISO10993-1:2018.....	130
ตารางที่ 6.5	รายการทดสอบเพื่อแสดงความสอดคล้องด้านความปลอดภัยและสมรรถนะ.....	131

ตารางที่ 7.1 ผลสรุปการศึกษาวิจัย..... 141



สารบัญรูป

หน้า

รูปที่ 1.1	เกณฑ์การชี้วัดของหลักสูตรธุรกิจเทคโนโลยีและการจัดการนวัตกรรม	5
รูปที่ 2.1	ภาพรวมของวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา	8
รูปที่ 2.2	การแบ่งประเภทของนวัตกรรมด้วยแนวคิดหลัก (Henderson and Clark Model) (Henderson & Clark, 1990).....	11
รูปที่ 2.3	ตัวแบบของการบูรณาการตัวแบบ Stage-gate และ แนวคิด Agile manifesto.....	18
รูปที่ 2.4	ตัวแบบ Agile-stage-gate ในวงจรชีวิตของกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่	21
รูปที่ 2.5	ปัจจัยที่ส่งผลต่อการยอมรับเครื่องมือแพทย์ในรูปแบบของเมทริกซ์.....	31
รูปที่ 3.1	ขั้นตอนการพัฒนาตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้าน.....	46
รูปที่ 4.1	ตัวอย่างของข้อมูลที่น่าเสนอต่อพนักงานในบริษัทกรณีศึกษาเพื่อรวบรวมสมาชิก โครงการ.....	54
รูปที่ 4.2	แผนภาพการค้นหาสิทธิบัตรด้วย Lens.org ส่วนผู้ประดิษฐ์	56
รูปที่ 4.3	แผนภาพการค้นหาสิทธิบัตรด้วย Lens.org ส่วนผู้ถือสิทธิ	57
รูปที่ 4.4	ความต้องการของผู้ใช้งานที่กำหนดอยู่ใน Product backlog	60
รูปที่ 4.5	ต้นแบบผลิตภัณฑ์ที่ 1 ในรูปแบบต้นแบบคอมพิวเตอร์ และต้นแบบที่ผลิตจาก พอลิเมอร์	61
รูปที่ 4.6	การกำหนดเป้าหมายของโครงการในไตรมาสที่ 3 ค.ศ. 2020.....	61
รูปที่ 4.7	รูปแบบการทำงานในลักษณะขนานเพื่อเร่งอัตราการพัฒนา และ ต้นแบบผลิตภัณฑ์ ที่ 2	62
รูปที่ 4.8	ต้นแบบผลิตภัณฑ์ที่ 3 ในรูปแบบของต้นแบบคอมพิวเตอร์	63
รูปที่ 4.9	ผลิตภัณฑ์ต้นแบบโลหะที่เทียบเท่ากับผลิตภัณฑ์จริง และมีความสามารถในการผลิตซ้ำ... 64	
รูปที่ 4.10	ระยะเวลาการดำเนินการพัฒนาผลิตภัณฑ์กรณีศึกษาในช่วงที่สำคัญ	66
รูปที่ 5.1	ตัวแบบที่สนับสนุนการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในบริบทของบริษัทสตาร์ทอัพ จากการสัมภาษณ์รอบที่ 1.....	72

รูปที่ 5.2 ตัวอย่างการกำหนดคำสำคัญให้กับบทสัมภาษณ์ของ CTO จากกลุ่มตัวอย่าง	83
รูปที่ 5.3 โครงสร้างข้อมูลแสดง หมวดย่อยข้อมูลลำดับที่ 1 อรรถบทของข้อมูลลำดับที่ 2 และ มิติของข้อมูลในเชิงทฤษฎี	84
รูปที่ 5.4 ตัวแบบเบื้องต้นแสดงความสัมพันธ์ของโครงสร้างข้อมูล	105
รูปที่ 5.5 ตัวแบบปรับสมดุลความกดดัน 2 ด้าน	109
รูปที่ 5.6 ตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้าน และเครื่องมือในการประยุกต์ใช้งาน	112
รูปที่ 5.7 ปัจจัยนำเข้าและผลลัพธ์จากการใช้งานตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้าน	115
รูปที่ 6.1 หลักเกณฑ์ที่ 8 ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัย ภายนอกร่างกาย (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ตอนพิเศษ 308 ง วันที่ 18 ธันวาคม ค.ศ. 2019 หน้า 5)	118
รูปที่ 6.2 หน้าต่างการสืบค้นพิจารณาการแบ่งประเภทผลิตภัณฑ์ของเว็บไซต์ USFDA	119
รูปที่ 6.3 ข้อมูลเบื้องต้นของ Cranial distraction system จากระบบฐานข้อมูลออนไลน์ของ เว็บไซต์ USFDA	120
รูปที่ 6.4 รายละเอียดของกลุ่มผลิตภัณฑ์ภายใต้เลขช้อกกฎหมาย 882.5330	121
รูปที่ 6.5 แผนภาพกระบวนการจัดการความเสี่ยง (ISO 14971:2019 Medical devices — Application of risk management to medical devices, หน้า 8)	123
รูปที่ 6.6 หน้าต่างการสืบค้นรายการทดสอบตามมาตรฐานสากลที่ USFDA ยอมรับ	128
รูปที่ 6.7 เอกสารเบื้องต้นเพื่อขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยตามประเภทความเสี่ยง ระหว่างวันที่ 14 กุมภาพันธ์ ค.ศ. 2021 ถึงวันที่ 14 กุมภาพันธ์ ค.ศ. 2024	137
รูปที่ 6.8 แนวทางการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย (ประกาศวันที่ 12 มีนาคม ค.ศ. 2021)	139

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ในปัจจุบันการพัฒนาเทคโนโลยีใหม่ไม่ว่าจะเป็นรูปแบบของผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการในอุตสาหกรรม ผู้พัฒนาจำเป็นต้องศึกษาแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นในระดับมหภาคทั้งด้านเทคโนโลยีและด้านสังคม ในช่วงเวลาที่ผ่านมามีกรณีวิจัยในรูปแบบของบริษัทเอกชนต่าง ๆ ศึกษาและสรุปข้อมูลแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวให้อยู่ในรูปแบบเครื่องมือสนับสนุนที่ผู้พัฒนาเทคโนโลยีสามารถนำมาใช้เป็นแหล่งอ้างอิงในการพัฒนาเทคโนโลยีของตนเองได้ เครื่องมือเหล่านั้น ได้แก่ Frost and Sullivan's Megatrends (Singh, 2018) และ Gartner's hype cycle (Panetta, 2017) เครื่องมือชิ้นแรกระบุถึงแนวโน้มที่เกิดขึ้นในระดับมหภาคของสังคมและแสดงถึงประเภทของอุตสาหกรรมที่เป็นกระแสของโลกในช่วง 5-10 ปีข้างหน้า ในขณะที่เครื่องมือชิ้นที่สองเป็นการระบุถึงแนวโน้มการเกิดขึ้นใหม่และสถานะของกลุ่มเทคโนโลยีต่าง ๆ ซึ่งเครื่องมือชิ้นนี้จะมีการทำนายในช่วงระยะเวลา 1 ปีเนื่องจากความเร็วในการพัฒนาของเทคโนโลยีเป็นไปแบบก้าวกระโดด

อุตสาหกรรมหนึ่งที่ได้เห็นได้ชัดว่าอยู่ในกระแสของแนวโน้มระดับมหภาคมาเป็นระยะเวลาหนึ่งคือ อุตสาหกรรมการแพทย์ โดยที่ในเครื่องมือชิ้นที่สองก็แสดงให้เห็นถึงกลุ่มของเทคโนโลยีที่ถูกประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรมการแพทย์หรือที่ถูกสร้างขึ้นมาเพื่อตอบสนองอุตสาหกรรมทางการแพทย์โดยตรงด้วย ด้วยมูลค่าตลาดโลกในปัจจุบันของอุตสาหกรรมการแพทย์อยู่ที่ 7 ล้านล้านดอลลาร์สหรัฐ (2015) และมีการคาดการณ์ว่าจะเพิ่มขึ้นเป็น 8.7 ล้านล้านดอลลาร์สหรัฐภายใน ค.ศ. 2020 รวมถึงขนาดการลงทุนในอุตสาหกรรมการแพทย์ที่มีค่าเฉลี่ยปัจจุบันอยู่ที่ 10.4% ของผลิตภัณฑ์มวลรวมในประเทศ (Life Sciences and Health Care, 2017) นโยบายเศรษฐกิจปัจจุบันในประเทศต่าง ๆ จึงมีการกล่าวถึงการพัฒนาอุตสาหกรรมการแพทย์โดยเฉพาะประเทศในประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community: AEC) รวมถึงประเทศไทย ในรายงานของ Life Science and Healthcare ยังได้มีการแสดงว่า กลุ่มประเทศที่มีรายได้ต่ำ (low-income countries) จะมีอัตราการเพิ่มขึ้นของการลงทุนในอุตสาหกรรมการแพทย์มากกว่ากลุ่มประเทศอื่น ๆ ในการจัดลำดับจากรายได้

การดำเนินการเปรียบเทียบข้อมูลด้านเศรษฐกิจของอุตสาหกรรมการแพทย์ใน AEC แล้วพบว่าประเทศไทยมีอันดับการลงทุนในอุตสาหกรรมการแพทย์อยู่อันดับ 2 ที่มูลค่าประมาณ 2.04 หมื่นล้านดอลลาร์สหรัฐ (2014) โดยประเทศอินโดนีเซียมีการลงทุนในอุตสาหกรรมการแพทย์มากที่สุดที่มูลค่าประมาณ 2.98 หมื่นล้านดอลลาร์สหรัฐ (Asia, 2017) รายงานดังกล่าวระบุเพิ่มเติมว่า

กลุ่มเครื่องมือแพทย์เป็นกลุ่มที่มีส่วนสำคัญในอุตสาหกรรมการแพทย์ โดยขนาดตลาดรวมเครื่องมือแพทย์ใน AEC อยู่ที่ 5 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ (2015) และมีการคาดการณ์ว่าจะเพิ่มไปถึง 1 หมื่นล้านดอลลาร์สหรัฐภายใน ค.ศ. 2019 จากนั้นเมื่อพิจารณาในรายละเอียดจากมูลค่าตลาดรวมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยที่ 1.3 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ (2015) พบว่ามูลค่าการผลิตเครื่องมือแพทย์เองภายในประเทศไทยอยู่ที่ประมาณ 940 ล้านดอลลาร์สหรัฐ และเป็นมูลค่าการส่งออกถึงประมาณ 800 ล้านดอลลาร์สหรัฐ ดังนั้นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตและใช้เองในประเทศจึงมีเพียง 15 ถึง 20% ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตได้เองในประเทศนั้นจะเป็นกลุ่มสินค้าอุปโภค-บริโภค เป็นส่วนมาก เช่น ถุงมือยาง ถุงยางอนามัย และ คอนแทคเลนส์ ในขณะที่มูลค่าการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยอยู่ที่ประมาณ 1.2 พันล้านดอลลาร์สหรัฐซึ่งมีมูลค่าเกือบเท่ากับมูลค่าตลาดทั้งหมดของประเทศ ทั้งนี้เมื่อพิจารณาตามกลุ่มประเภทของเครื่องมือแพทย์ที่มีตลาดอยู่ในประเทศไทยพบว่า เครื่องมือแพทย์ฝังใน (Invasive medical device) ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีการใช้งานมากในด้านศัลยกรรมประสาท ศัลยกรรมกระดูก (Neurosurgery) หรือ ศัลยกรรมพลาสติก (Plastic Surgery) รวมถึงกลุ่มออร์โธปิดิกส์ (Orthopedic Surgery) ที่เป็นการศัลยกรรมกระดูกและข้อ ผู้วิจัยพิจารณาเพิ่มเติมถึงสัดส่วนความแตกต่างของมูลค่าการส่งออกและการนำเข้าของเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่มีการแสดงในรายงานการศึกษาตลาดข้างต้น (Asia, 2017; Life Sciences and Health Care, 2017) พบว่าเครื่องมือแพทย์ฝังในในกลุ่มเครื่องมือแพทย์ออร์โธปิดิกส์เป็นเครื่องมือแพทย์กลุ่มที่มีความแตกต่างของมูลค่ามากที่สุด โดยมูลค่าการส่งออกน้อยกว่ามูลค่าการนำเข้าถึงเกือบ 40 เท่า จากข้อมูลที่แสดงไว้ว่าเครื่องมือแพทย์ออร์โธปิดิกส์มีมูลค่าการส่งออกอยู่ที่ประมาณ 2.8 ล้านดอลลาร์สหรัฐ และมีมูลค่าการนำเข้าอยู่ที่ประมาณ 110 ล้านดอลลาร์สหรัฐ ทั้งนี้รายงานดังกล่าวไม่ได้มีการแสดงสัดส่วนของเครื่องมือแพทย์ฝังในกลุ่มอื่นอย่างชัดเจน แต่ด้วยลักษณะและทิศทางการเติบโตของตลาดในเครื่องมือแพทย์ฝังในกลุ่มอื่น เช่น ประสาทศัลยกรรม หรือ ศัลยกรรมพลาสติก และเครื่องมือแพทย์ศัลยกรรมอื่น ๆ เป็นไปในทิศทางเดียวกันกับเครื่องมือแพทย์ออร์โธปิดิกส์

ในการเพิ่มมูลค่าการส่งออกเครื่องมือแพทย์จำเป็นต้องมีการเพิ่มจำนวนและมูลค่าของบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย โดยบริษัทสตาร์ทอัพด้านสุขภาพเป็นหนึ่งในทางเลือกที่สามารถเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจเหล่านี้ได้ เนื่องจากลักษณะของบริษัทสตาร์ทอัพที่มีเป้าหมายในการเพิ่มมูลค่าของตนเองมากกว่า 10 เท่า ในทุก ๆ ปี อย่างไรก็ตาม การเพิ่มมูลค่าดังกล่าว จำเป็นต้องอาศัยการสร้างผลิตภัณฑ์ใหม่ ด้วยกระบวนการที่เรียกว่า การพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ (New product development: NPD) ซึ่งกระบวนการนี้ เป็นที่แพร่หลายในอุตสาหกรรมรูปแบบต่าง ๆ ได้แก่ สุขภาพ ยานยนต์ วัสดุ หรือ อวกาศ (Buffardi, Robb, & Rahn, 2017; González-Cruz, Botella-Carrubi, & Martínez-Fuentes, 2020) ในบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี (technology-based startups) หรือ ที่เรียกในอุตสาหกรรมว่า Deep-tech startups จะมี

จุดมุ่งหมายในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่สามารถจับต้องได้ มากกว่าผลิตภัณฑ์ที่อยู่บนพื้นฐานของดิจิทัล และคอมพิวเตอร์ กระบวนการ NPD นี้ ได้มีการนำเสนอมาตั้งแต่ช่วง ค.ศ. 1980 ด้วยเหตุที่แต่ละอุตสาหกรรมหรือบริษัทมีความแตกต่างกัน โดยไม่มีตัวแบบ NPD ไหนที่สามารถแสดงศักยภาพได้ในทุกอุตสาหกรรม (Cooper, 2014) จึงได้มีการพัฒนารายละเอียดและความสามารถของกระบวนการ เพื่อให้ได้ซึ่งคุณประโยชน์สูงสุดต่อผู้ใช้ โดยการพัฒนานี้ที่ซึ่งทำให้เกิดผลลัพธ์อย่างยั่งยืน คือ การนำแนวคิดที่เรียกว่า Agile manifesto เข้ามาใช้งาน (Beck et al., 2001; Begel & Nagappan, 2007; Karlstrom & Runeson, 2005) ซึ่งเป็นการรวมกับตัวแบบ NPD ที่เรียกว่า Stage-gate เกิดเป็นตัวแบบ Agile-stage-gate ขึ้นมา อย่างก็ตามหลักฐานของการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate อย่างประสบความสำเร็จในบริษัทสตาร์ทอัพยังคงเป็นที่น่ากังขา (Ashmore, Townsend, DeMarie, & Mennecke, 2018) เนื่องจากส่วนใหญ่แล้วหลักฐานการใช้งานตัวแบบนี้ที่ประสบความสำเร็จจะอยู่ที่บริษัทขนาดใหญ่ที่เป็นที่ยอมรับแล้ว (Cooper & Sommer, 2018; Flouri & Berger, 2010; Sommer, 2019; Sommer, Hedegaard, Dukovska-Popovska, & Steger-Jensen, 2015)

คุณสมบัติของตัวแบบ Agile-stage-gate คือ การทำให้เกิดความรวดเร็วในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่เพิ่มขึ้นอย่างยั่งยืน อย่างไรก็ตามจะทำให้บริษัท หน่วยงาน หรือโครงการที่นำตัวแบบนี้มาใช้ต้องใช้ทรัพยากรจำนวนมาก ทั้งเงินทุน เวลา และทรัพยากรมนุษย์ในการทำให้โครงการเหล่านั้นสำเร็จ ซึ่งถือเป็นหนึ่งในอุปสรรคของบริษัทสตาร์ทอัพ (Cooper, 2014; Cooper & Sommer, 2016) เนื่องจากบริษัทเหล่านี้มีทรัพยากรจำกัด และจำเป็นต้องพิจารณาอย่างถี่ถ้วนในการนำทรัพยากรเหล่านั้นไปใช้งานให้ผลลัพธ์สูงสุด เพื่อเป็นการทำให้บริษัทสตาร์ทอัพสามารถเพิ่มมูลค่าของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ภายในประเทศไทยและเพิ่มมูลค่าการส่งออกของผลิตภัณฑ์เหล่านั้นให้กับประเทศแล้ว การปรับตัวแบบ Agile-stage-gate ให้สามารถใช้งานได้กับการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่จึงเป็นอีกหนึ่งทางเลือกในการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น โดยมีผลลัพธ์ทางการศึกษายืนยันแล้วว่าตัวแบบ Agile-stage-gate ดังกล่าวมีศักยภาพในการนำมาซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จจริงในบริษัทที่ได้รับการยอมรับมาแล้ว

งานวิจัยนี้จึงมีเป้าหมายในการศึกษาผลกระทบของการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ และสามารถอยู่รอดได้ในอุตสาหกรรม โดยอาศัยประโยชน์ของความสำเร็จในการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ดังกล่าวที่ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จจากบริษัทที่ได้รับการยอมรับ โดยมีการเลือกบริษัทกรณีศึกษาจากการกำหนดปัจจัยที่พิจารณาว่าบริษัทกรณีศึกษานี้สามารถอยู่รอดได้ในอุตสาหกรรมอย่างแท้จริง และผู้วิจัยได้มีการศึกษาวิจัยเชิงคุณภาพในหลายกรณีศึกษา (Qualitative multiple case study) ในโครงการที่มีการประยุกต์ใช้ตัวแบบ Agile-stage-gate ตั้งแต่ช่วงเริ่มต้น

โครงการ และนำเสนอตัวแบบที่สามารถใช้งานร่วมกับ Agile-stage-gate ในบริษัทสตาร์ทอัพให้เกิดผลดีอย่างสูงสุดต่อกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่

1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

- (1) เพื่อศึกษาวิจัยเชิงคุณภาพของโครงการกรณีศึกษาที่มีการประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี
- (2) เพื่อพัฒนาต้นแบบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ฝังในจากโครงการกรณีศึกษา
- (3) เพื่อพัฒนาตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านส่งเสริมการประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี
- (4) เพื่อศึกษาความเป็นไปได้ในการนำต้นแบบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์จากโครงการไปใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ ในลักษณะของเส้นทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย

1.3 ขอบเขตของการวิจัย

ขอบเขตด้านเนื้อหา

การวิจัยนี้มีขอบเขตในการศึกษาและสร้างตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านของกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ในบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยีอย่างประสบความสำเร็จ โดยอาศัยพื้นฐานแนวคิด ทฤษฎี และ งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ในบริษัทสตาร์ทอัพเปรียบเทียบกับการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในบริษัทที่ได้รับการยอมรับ

ขอบเขตด้านระยะเวลา

การศึกษานี้ใช้ระยะเวลาในการดำเนินการ ตั้งแต่เดือน มกราคม พ.ศ. 2563 ถึง เดือน มิถุนายน พ.ศ. 2564

ขอบเขตด้านการใช้งาน

ตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านส่งเสริมการประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี จากงานวิจัยนี้เป็นการนำเสนอแนวทางการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในบริบทของบริษัทสตาร์ทอัพ และ การศึกษาออกสู่เชิงพาณิชย์ของต้นแบบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ฝังในจากโครงการกรณีศึกษา

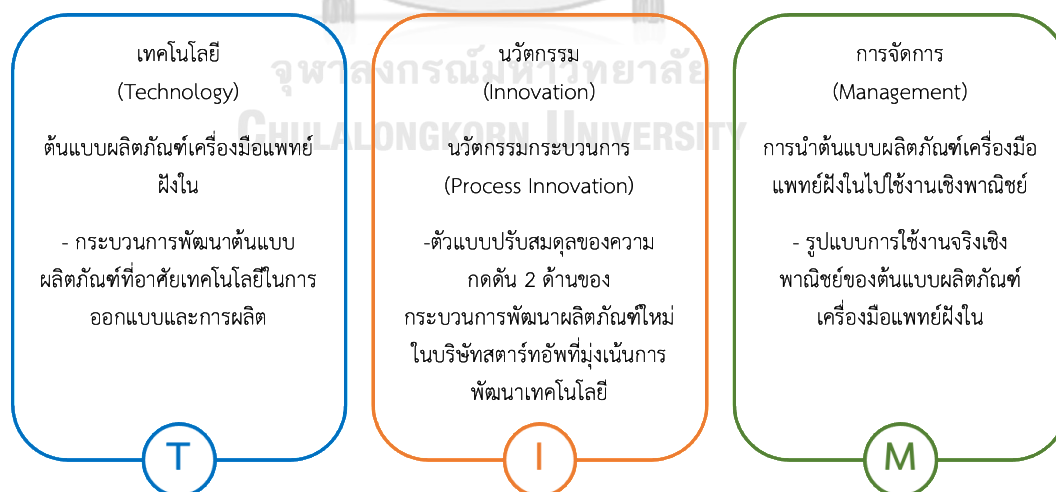
1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ประโยชน์เชิงวิชาการ

การศึกษาวิจัยนี้สร้างองค์ความรู้เกี่ยวกับการใช้งานจริงของตัวแบบ Agile-stage-gate ในบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี เพื่อเปรียบเทียบกับประโยชน์จากการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในบริษัทที่ได้รับการยอมรับแล้ว รวมถึงการสร้างตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านของกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ในบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยีอย่างประสบความสำเร็จ เพื่อสร้างพื้นฐานการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ในบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี

ตัวแบบใหม่ที่สร้างขึ้นจากการศึกษาวิจัยนี้อาศัยการศึกษาวิจัยเชิงคุณภาพในหลายกรณีศึกษาด้วยข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ผู้ที่เกี่ยวข้องกับโครงการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริษัทสตาร์ทอัพกรณีศึกษา แล้วจึงวิเคราะห์ข้อมูลและถอดรหัสเพื่อให้ได้มาซึ่งกลุ่มของข้อมูลที่สะท้อนพฤติกรรมของอุตสาหกรรมอย่างแท้จริง และสามารถใช้งานได้กับบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยีเพื่อให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ประสบความสำเร็จ

ทั้งนี้ การศึกษาวิจัยเรื่อง การใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่สำหรับบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นพัฒนาเทคโนโลยีด้วยตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้าน ได้ผลการศึกษาคบองค์ประกอบตามเกณฑ์การชี้วัดของหลักสูตรธุรกิจเทคโนโลยีและการจัดการนวัตกรรม ซึ่งแสดงรายละเอียดตามรูปที่ 1.1 ดังนี้



รูปที่ 1.1 เกณฑ์การชี้วัดของหลักสูตรธุรกิจเทคโนโลยีและการจัดการนวัตกรรม

ประโยชน์เชิงสังคม และการประยุกต์ใช้ในทางปฏิบัติ

การนำผลการศึกษาวิจัยของการศึกษานี้ไปใช้งานในเชิงปฏิบัติให้เกิดประโยชน์ทางสังคม มี 2 ส่วน คือ การนำต้นแบบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ฝังในจากการโครงการกรณีศึกษาไปใช้งานจริง และการนำตัวแบบเชิงทฤษฎีที่ได้จากงานวิจัยนี้ไปใช้งานในบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี เพื่อเพิ่มความสามารถของกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จ และเกิดประโยชน์อย่างแท้จริงเชิงสังคม

1.5 ระยะเวลาและแผนการดำเนินงาน



บทที่ 2

การทบทวนวรรณกรรม

การศึกษาวิจัยเรื่อง การใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่สำหรับบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นพัฒนาเทคโนโลยีด้วยตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้าน ผู้วิจัยทำการศึกษาทบทวนแนวคิด ทฤษฎี และวรรณกรรมในขอบเขตของศาสตร์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง หลากสาขา โดยการศึกษาวิจัยนี้มุ่งเน้นการทบทวนวรรณกรรมใน ด้าน คือ คุณลักษณะของบริษัท สตาร์ทอัพ กระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ การใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในบริษัทที่ได้รับการยอมรับ และ มุมมองของผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ในการยอมรับผลิตภัณฑ์ โดยผู้วิจัยนำมิติของแนวคิดและทฤษฎีต่าง ๆ มาประยุกต์เป็นกรอบแนวคิดของการศึกษานี้ ตามรูปที่ 2.1 ดังนี้



รูปที่ 2.1 ภาพรวมของวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา

2.1 คุณลักษณะของบริษัทสตาร์ทอัพ

(1) ความหมาย คำจำกัดความ คุณลักษณะของบริษัทสตาร์ทอัพ

สตาร์ทอัพ เป็น คำเรียกของบริษัทเกิดใหม่ที่มีอัตราการเติบโตสูงอย่างต่อเนื่องจากการประเมินในหลาย ๆ รูปแบบ ได้แก่ จำนวนลูกค้า หรือ มูลค่าของบริษัท ผลิตภัณฑ์ของบริษัทสตาร์ทอัพเหล่านี้มีหลากหลายรูปแบบในหลายอุตสาหกรรม การแพทย์ ยานยนต์ วัสดุและการผลิต หรือ อวกาศ (Harlé, Soussan, & de la Tour, 2017) โดยจุดประสงค์หลักของการก่อตั้งบริษัทสตาร์ทอัพ คือ การพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้เกิดผลลัพธ์อย่างสูงสุด ซึ่งต้องใช้เวลาในการดำเนินการจำนวนมาก และ ในช่วงเริ่มต้นของบริษัทที่ยังไม่มีรายรับ เงินทุนของบริษัทจึงมาจากการระดมทุนจากนักลงทุนรูปแบบต่าง ๆ เพื่อพยุงรายจ่ายและสร้างผลลัพธ์ให้เกิดขึ้นโดยเร็วที่สุด (Belz, 2020)

รูปแบบของผลิตภัณฑ์ของบริษัทสตาร์ทอัพแบ่งออกเป็น 2 รูปแบบหลัก คือ ผลิตภัณฑ์ที่จับต้องได้ และ ผลิตภัณฑ์ที่จับต้องไม่ได้ โดยการจับต้องนี้สื่อถึงรูปลักษณะของผลิตภัณฑ์สุดท้ายที่ลูกค้าใช้งาน สังเกตได้จาก ถ้าผลิตภัณฑ์เป็นซอฟต์แวร์ หรือ แอปพลิเคชันบนโทรศัพท์มือถือ หรือ แท็บเล็ต จะถือว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่จับต้องไม่ได้ ในขณะที่ถ้าผลิตภัณฑ์เป็นวัสดุ อุปกรณ์ หรือ เครื่องมือในรูปแบบฮาร์ดแวร์ จะถือว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่จับต้องได้ (Belz, 2020; Harlé et al., 2017) อย่างไรก็ตามในปัจจุบันผลิตภัณฑ์ของบริษัทสตาร์ทอัพได้มีการปรับปรุงอย่างยืดหยุ่นและมีการบูรณาการรูปแบบของซอฟต์แวร์และฮาร์ดแวร์เข้าด้วยกันเพื่อให้เกิดความสำเร็จของผลิตภัณฑ์เพิ่มมากขึ้น โดยผลิตภัณฑ์เหล่านี้จะมีความซับซ้อนเพิ่มมากขึ้นเมื่อเทียบกับผลิตภัณฑ์ที่มีรูปแบบเดียว ตามมาซึ่งความยากในการพัฒนา และเกิดเป็นบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี (Deep-tech startup) โดยมีเป้าหมายให้พื้นฐานเทคโนโลยีเหล่านี้แข็งแกร่งมากเพียงพอที่จะสร้างผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จในตลาดได้ รวมไปถึงการใช้ฐานในการสร้างผลิตภัณฑ์หลากหลายรูปแบบ หากเทคโนโลยีนั้นสามารถก่อให้เกิดประสิทธิผลการทำงานของผลิตภัณฑ์ได้เป็นอย่างดี (Harlé et al., 2017)

ในรูปแบบการแบ่งประเภทของนวัตกรรมโดย Henderson และ Clark (Henderson & Clark, 1990) 4 ประเภท อาศัยปัจจัยหลัก 2 ส่วนในการสร้างเมทริกซ์ของนวัตกรรม คือ แนวคิดหลักในการทำงานของเทคโนโลยี หรือ ผลิตภัณฑ์ นั้น ๆ และ การทำงานร่วมกันของแนวคิดหลักและส่วนประกอบเพื่อให้ได้มาซึ่งเทคโนโลยี หรือ ผลิตภัณฑ์ ดังรูปที่ 2.2 ได้แก่

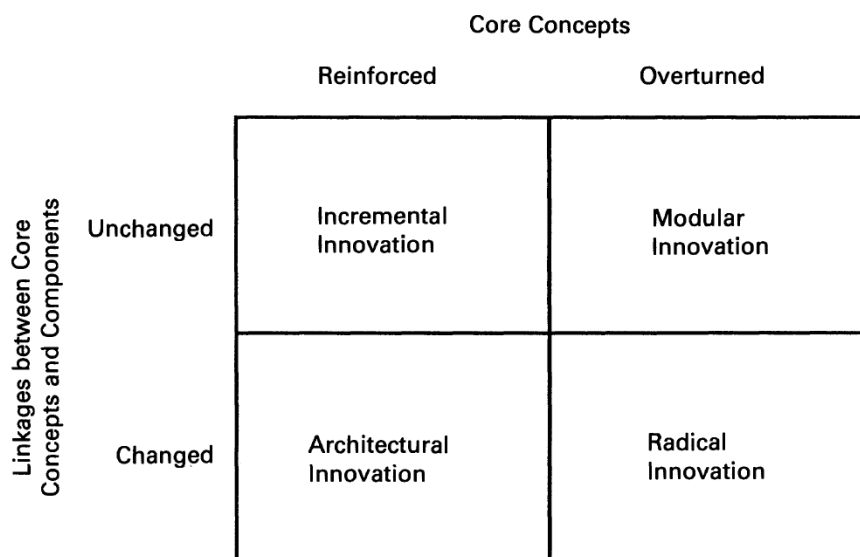
1. นวัตกรรมส่วนเพิ่ม (Incremental innovation) ซึ่งหมายถึงการพัฒนาและเพิ่มการทำงานให้กับเทคโนโลยี หรือ ผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่แล้วในตลาดให้ดีขึ้น โดยไม่ได้มีการเปลี่ยนแนวคิดหลักของผลิตภัณฑ์ หรือ เทคโนโลยีนั้น เป็นเพียงแค่การพัฒนาให้ดียิ่งขึ้น และในส่วนของการทำงานร่วมกันของแนวคิดหลักและส่วนประกอบไม่ได้มีการเปลี่ยนแปลง โดยนวัตกรรมประเภทนี้

สามารถสร้างได้อย่างรวดเร็ว และไม่ได้มีการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมของผู้ใช้งานที่อาจก่อให้เกิดการไม่ยอมรับผลิตภัณฑ์ขึ้นมาได้ (Rogers, 2010)

2. นวัตกรรมลำดับขั้น (Modular innovation) เป็นเทคโนโลยี หรือ ผลิตภัณฑ์ที่มีการเปลี่ยนแปลงแนวคิดหลักของผลิตภัณฑ์ด้วยเทคโนโลยี หรือ สิ่งใหม่ โดยที่ยังคงการทำงานร่วมกันของแนวคิดหลักและส่วนประกอบไว้อย่างเดิมตามผลิตภัณฑ์ที่เคยมีมาก่อนหน้า ซึ่งทำให้รูปลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ไม่ได้เปลี่ยนแปลงไปมาก และคงรูปแบบการใช้งานผลิตภัณฑ์ไว้ให้ใกล้เคียงกับรูปแบบเดิม

3. นวัตกรรมสถาปัตยกรรม (Architectural innovation) เป็นนวัตกรรมที่คงแนวคิดหลักของผลิตภัณฑ์ไว้ แต่มีการเปลี่ยนแปลงการทำงานร่วมกันของแนวคิดหลักและส่วนประกอบ ซึ่งมีหลายวิธีการในการดำเนินการ เช่น ระบบการขับเคลื่อนล้อหน้าเป็นระบบการขับเคลื่อนล้อหลังของรถยนต์ เป็นต้น ซึ่งนวัตกรรมลักษณะนี้ อาศัยต้นทุนทั้งด้านเงิน และ เวลา ในการพัฒนาเทคโนโลยี น้อยกว่านวัตกรรมลำดับขั้น เนื่องจากการไม่มีการเปลี่ยนแปลงแนวคิดหลักของผลิตภัณฑ์ แต่สามารถสร้างผลกระทบต่อตลาดได้ในลักษณะที่ใกล้เคียงกัน หรือ มากกว่า

4. นวัตกรรมก้าวกระโดด (Radical innovation) เป็นนวัตกรรมที่มีการเปลี่ยนแปลงทั้งแนวคิดหลักของผลิตภัณฑ์ และ การทำงานร่วมกันของแนวคิดหลักและส่วนประกอบทั้งหมดของผลิตภัณฑ์ หรือ เทคโนโลยีนั้น ส่งผลให้เกิดผลกระทบอย่างยิ่งยวดในผลิตภัณฑ์ และเป็นการนำเสนอผลิตภัณฑ์รูปแบบใหม่ออกสู่ตลาด ซึ่งสามารถเป็นได้ทั้งตลาดของผลิตภัณฑ์เดิม หรือ สร้างตลาดและกลุ่มลูกค้าใหม่ที่ต้องการนวัตกรรมนั้น ๆ อย่างไรก็ตาม การสร้างนวัตกรรมลักษณะนี้จำเป็นต้องอาศัยต้นทุนมหาศาล รวมไปถึงเวลาในการพัฒนา ซึ่งบริษัทหนึ่งอาจจะไม่สามารถสร้างนวัตกรรมก้าวกระโดดได้เลยตลอดช่วงชีวิตขององค์กร



รูปที่ 2.2 การแบ่งประเภทของนวัตกรรมด้วยแนวคิดหลัก (Henderson and Clark Model)
(Henderson & Clark, 1990)

การใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่นั้น โดยส่วนมากจากหลักฐานการใช้งานตัวแบบในบริษัทขนาดใหญ่ที่ได้รับการยอมรับแล้ว ผลลัพธ์ของการดำเนินการจะเป็นนวัตกรรมในรูปแบบของนวัตกรรมส่วนเพิ่ม (Cooper & Sommer, 2018; Sommer, Hedegaard, Dukovska-Popovska, & Steger-Jensen, 2015) เนื่องมาจากความเร็วในการดำเนินการและช่วงระยะเวลาการพัฒนายาวจรชีวิตของกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ทำให้การสร้างนวัตกรรมก้าวกระโดด และในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของบริษัทสตาร์ทอัพที่พัฒนาผลิตภัณฑ์ที่จับต้องไม่ได้ แนวคิด Agile manifesto ได้ถูกนำมาใช้งานอย่างแพร่หลาย โดยที่แนวคิดดังกล่าวสามารถเพิ่มความเร็วในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ได้อย่างยิ่งยวดจากการทำงานร่วมกันกับผู้ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ผู้ใช้งาน องค์กร หรือ สมาชิกของโครงการที่พัฒนาผลิตภัณฑ์ (Buffardi, Robb, & Rahn, 2017; González-Cruz, Botella-Carrubi, & Martínez-Fuentes, 2020) เนื่องจากแนวคิดดังกล่าวสามารถตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้าได้เป็นอย่างดีจากการพัฒนาผลิตภัณฑ์ร่วมกับผู้ใช้งานหลักที่สามารถให้ความเห็นที่เป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาซึ่งบริษัทสตาร์ทอัพจำนวนมากอาศัยตัวอย่างการดำเนินการนี้เป็นตัวอย่างในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่เนื่องด้วยประโยชน์ที่ได้รับมาจากการใช้งาน (Buffardi et al., 2017) อย่างไรก็ตามในบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยีนั้น การใช้งานแนวคิด Agile manifesto และ ตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ยังคงอุปสรรคในการดำเนินการเป็นคำถาม

เนื่องจากคุณลักษณะของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยียังส่งผลต่อการใช้งานตัวแบบเหล่านี้ (Cooper & Sommer, 2018; Sommer et al., 2015)

(2) ความแตกต่างระหว่างบริษัทสตาร์ทอัพและบริษัทที่ได้รับการยอมรับในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่

คุณลักษณะของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ในบริษัทที่ได้รับการยอมรับแล้วที่เห็นได้อย่างเด่นชัดในสมัยใหม่ คือ แต่ละบริษัทจะมีหน่วยธุรกิจที่ขึ้นตรงกับแต่ละผลิตภัณฑ์ที่มีหน้าที่รับผิดชอบในผลิตภัณฑ์นั้น ๆ ตั้งแต่ส่วนของการพัฒนา ไปจนถึงบริการหลังการขายหลังจากออกสู่ตลาด ด้วยสมาชิกของหน่วยที่มีความสามารถหลากหลายแตกต่างกันออกไป เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ประสบความสำเร็จได้ อย่างไรก็ตามถึงแม้ว่าจะมีการมอบหมายให้มีหน่วยธุรกิจที่ดูแลผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ โดยตรง ความเร็วในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ยังคงถือว่าช้ากว่าบริษัทสตาร์ทอัพ สามารถตอบสนองต่อความเปลี่ยนแปลงได้ช้า และยากกว่าในการปรับตัวตามเป้าหมายและทิศทางที่เปลี่ยนไปของผลิตภัณฑ์ เนื่องจากจากลำดับขั้นขององค์กรในบริษัทขนาดใหญ่และความซับซ้อนในการบริหารจัดการ (Belz, 2020; Buffardi et al., 2017; González-Cruz et al., 2020; Harlé et al., 2017; Scaringella, 2017) ทั้งนี้ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของบริษัทที่ได้รับการยอมรับนั้น มีหลากหลายรูปแบบและตัวแบบที่ถูกนำมาใช้งาน โดยเมื่อพิจารณาที่การใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate แล้ว พบว่าบริษัทเหล่านี้ประสบความสำเร็จในการดำเนินการไม่ว่าผลิตภัณฑ์ของบริษัทจะเป็นผลิตภัณฑ์ที่จับต้องได้ หรือ จับต้องไม่ได้ก็ตาม (Cooper & Sommer, 2018; Sommer et al., 2015) ด้วยประโยชน์ในการเพิ่มความเร็วของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ หรือกระทั่งการเปลี่ยนรูปแบบการจัดการภายในองค์กรใหม่ทั้งหมด (Sommer, 2019) ซึ่งตัวแบบนี้สามารถทำให้ผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดได้เร็วมากขึ้น และเพิ่มอัตราการวางขายผลิตภัณฑ์โดยรวมของบริษัท ซึ่งถือว่าเป็นเป้าหมายสำคัญของอุตสาหกรรมที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี (Datar, Jordan, Kekre, Rajiv, & Srinivasan, 1997; Tidd & Bodley, 2002) อย่างไรก็ตามประโยชน์จากการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate นี้ต้องแลกมาด้วยการทุ่มทรัพยากรทั้งด้าน ต้นทุน เวลา และแรงงานในโครงการที่ใช้งานเพื่อให้เกิดผลลัพธ์สูงสุด ซึ่งสามารถเป็นไปได้ในบริษัทขนาดใหญ่ที่ได้รับการยอมรับ แต่เป็นอุปสรรคสำหรับบริษัทสตาร์ทอัพในการนำตัวแบบนี้มาใช้งาน (Cooper, 2014; Cooper & Sommer, 2016; Verona, 1999) โดยหลักฐานการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่มีไม่มากนัก (Ashmore, Townsend, DeMarie, & Mennecke, 2018) เนื่องด้วยบริษัทสตาร์ทอัพนั้น ส่วนมากแล้วจะมีงบประมาณจำกัด และยังไม่สามารถสร้างรายได้จากผลิตภัณฑ์ หรือ เทคโนโลยีที่พัฒนาอยู่ได้ กอปรกับทรัพยากรมนุษย์ที่อยู่ภายในบริษัทต้องการความสามารถเฉพาะทางที่สูง ค่าใช้จ่ายส่วนมากจึงเป็นการจ้างงานแรงงานเหล่านี้ (Harlé et al., 2017) ทำให้การจัดการทรัพยากรมนุษย์ของบริษัทสตาร์ทอัพจำเป็นต้องมีการดำเนินการอย่าง

เข้มงวดและใช้งานให้เกิดผลประโยชน์สูงสุด การดำเนินการโดยจัดทรัพยากรลงในโครงการของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่หนึ่ง ๆ จึงเป็นไปได้ยาก และ หากบริษัทสตาร์ทอัพยังคงมีกิจกรรมรายวันที่ต้องดำเนินการอยู่ด้วย การพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ด้วยตัวแบบ Agile-stage-gate ยังมีอุปสรรคที่ต้องก้าวข้าม ถึงแม้ว่าจะเห็นประโยชน์ในการดำเนินการก็ตาม

ในขณะที่อีกปัจจัยหนึ่งซึ่งมีส่วนเกี่ยวข้องในคุณลักษณะที่แตกต่างกันของบริษัทสตาร์ทอัพและบริษัทที่ได้รับการยอมรับ คือ ความใหม่ในการทำธุรกิจหรือการเข้าสู่อุตสาหกรรม ในลักษณะของความบกพร่องของความใหม่ในบริษัทที่เข้าสู่อุตสาหกรรมได้ไม่นาน (Liability of newness) (Bruderl & Schussler, 1990; Freeman, Carroll, & Hannan, 1983; Stinchcombe, 2000) ซึ่งมีการพิสูจน์ในเชิงสถิติว่าบริษัทเกิดใหม่มีแนวโน้มที่จะล้มเหลวมากกว่าบริษัทที่ได้รับการยอมรับแล้วหรือบริษัทที่อยู่ในอุตสาหกรรมมานาน ด้วยกิจกรรมต่าง ๆ ได้แก่ การร่วมมือกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ระดับความเชื่อมั่นในบริษัทต่ำกว่าลูกค้าหรือผู้ใช้งาน หรือ การแข่งขันกับบริษัทที่ได้รับการยอมรับแล้วในอุตสาหกรรมที่ถือว่าการแข่งขันที่ไม่ยุติธรรมจากระยะเวลาในการคงอยู่ในตลาด จึงทำให้บริษัทสตาร์ทอัพมีแนวโน้มที่จะล้มเหลวมากกว่าบริษัทที่ได้รับการยอมรับแล้วทั้งในด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์และการดำเนินธุรกิจ จึงเป็นเหตุผลสำคัญที่บริษัทสตาร์ทอัพจำเป็นต้องเลือกใช้เครื่องมือ หรือ รูปแบบในการดำเนินการและพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่อย่างรอบคอบและแม่นยำ เพื่อให้สามารถคงอยู่และเติบโตอย่างรวดเร็วในอุตสาหกรรมได้

2.2 กระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่

(1) ความหมายและคำจำกัดความของกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่

การศึกษาวิจัยเกี่ยวกับกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ในเครื่องมือแพทย์มีการดำเนินการมาอย่างแพร่หลายเป็นระยะเวลามากกว่า 20 ปี (Glen & Lord, 1996) ในอุตสาหกรรมต่าง ๆ ผลิตภัณฑ์ใหม่ได้ถูกพัฒนาขึ้นมาอย่างต่อเนื่องโดยผู้พัฒนาย่อมมีความคาดหวังว่าผลิตภัณฑ์เหล่านั้นจะประสบความสำเร็จ ในงานวิจัยของ Glen และ Lord (Glen & Lord, 1996) ได้แสดงให้เห็นไว้ว่ากระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ที่เกี่ยวข้องประสบความสำเร็จ อาจไม่สามารถสร้างผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จได้ เนื่องจากปัจจัยที่ส่งผลให้ผลิตภัณฑ์ประสบความสำเร็จหรือเรียกได้ว่าผู้ใช้งานเกิดการยอมรับในผลิตภัณฑ์จำเป็นต้องมีปัจจัยอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องมากกว่าแค่เพียงกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ ซึ่งเมื่อพิจารณาในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่แล้ว บางกระบวนการหรือบางตัวแบบมุ่งเน้นเฉพาะการออกแบบให้ตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้าเท่านั้น จึงทำให้บางครั้งผลิตภัณฑ์เหล่านั้นไม่ได้ถูกจัดการอย่างเหมาะสมเพื่อให้เกิดการแพร่กระจายของผลิตภัณฑ์และเกิดการยอมรับของผู้ใช้งาน ผลิตภัณฑ์เหล่านั้นจึงถือว่าไม่ประสบความสำเร็จ อย่างไรก็ตามปัญหาดังกล่าวได้แสดงให้เห็นได้อย่างชัดเจนซึ่งเป็นผลให้กระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์

ใหม่ในเครื่องมือแพทย์ของคณะวิจัยจำนวนหนึ่งได้บรรจุขั้นตอนของ การพิจารณาตลาดและ ต้นทุน (Rochford & Rudelius, 1997) การจัดการการภาพรวมของผลิตภัณฑ์ (Songkajorn & Thawesaengskulthai, 2014) หรือ การวางแผนเพื่อให้การพัฒนาผลิตภัณฑ์เป็นไปอย่างยั่งยืน และ เพิ่มอัตราความสำเร็จของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (P. J. Fearis & Craft, 2016)

กระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่นั้น ไม่ว่าจะประเภทของผลิตภัณฑ์จะอยู่ในอุตสาหกรรมใดก็ตาม รูปแบบของขั้นตอนในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ส่วนมากจะมาจากงานวิจัยของคณะวิจัย ที่ถือว่าเป็นคณะวิจัยกลุ่มที่มีความสำคัญและมีอิทธิพลต่อการสร้างกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่ว่าจะ เป็น ตัวแบบ BAH (BAH model) โดย Booz, Allen และ Hamilton (Booz, Allen, & Hamilton, 1982) ตัวแบบ Stage-Gate โดย Cooper (Cooper & Kleinschmidt, 2001) หรือ กระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ โดย Ulrich และ Eppinger (Eppinger & Ulrich, 2015) ซึ่ง กระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์เหล่านี้มีการพัฒนาอยู่อย่างต่อเนื่องเพิ่มความสามารถในการพัฒนา ผลิตภัณฑ์ใหม่ในรูปแบบต่าง ๆ เช่น การบูรณาการ แนวคิด Agile manifesto เข้ากับตัวแบบ Stage-gate (Cooper, 2014; Cooper & Sommer, 2016) ผู้วิจัยดำเนินการศึกษาทบทวนวรรณกรรมและ งานวิจัยในหัวข้อกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ในเครื่องมือแพทย์เพื่อพิจารณาถึงแต่ละขั้นตอน ของกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ที่จะสามารถก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จได้จริง โดยมุ่งเน้นที่ผลิตภัณฑ์เชิงเทคโนโลยี

งานวิจัยจำนวนหนึ่งดำเนินการศึกษาตัวแบบของกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่โดยอาศัย ตัวแบบของกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ที่มีความสำคัญและมีอิทธิพลเป็นพื้นฐาน งานวิจัยของ Bhuiyan (Bhuiyan, 2011) อาศัยตัวแบบ BAH model เป็นพื้นฐานในการดำเนินการร่วมกับการ พิจารณาปัจจัยสำคัญ (Critical success factor) ในรูปแบบของเมทริกซ์ งานวิจัยนี้เลือกดำเนินการ โดยใช้ตัวแบบ BAH model เนื่องจากการประสบความสำเร็จของบริษัทและองค์กรต่าง ๆ ที่อาศัย BAH model เป็นตัวแบบในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ด้วยลักษณะการดำเนินการที่เป็นรูปแบบชัดเจน ในแต่ละขั้นตอน งานวิจัยนี้แสดงผลลัพธ์ของงานวิจัยในลักษณะของกลยุทธ์ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ ใหม่ (New product strategy) เพื่อเป็นพื้นฐานของบริษัทหรือองค์กรเพื่อเพิ่มอัตราความสำเร็จของ การพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ คณะวิจัยบางกลุ่มได้เลือกพัฒนากระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของ เครื่องมือแพทย์โดยอาศัยตัวแบบ Stage-Gate เป็นพื้นฐานในการพัฒนากระบวนการพัฒนา ผลิตภัณฑ์ใหม่ของเครื่องมือแพทย์ (Pietzsch, Shluzas, Paté-Cornell, Yock, & Linehan, 2009; Soenksen & Yazdi, 2017) ซึ่งจะมีลักษณะพิเศษของกระบวนการ คือ มีตัวกั้นในแต่ละขั้นตอนการ พัฒนาเพื่อให้เครื่องมือแพทย์นั้นมีประสิทธิภาพมากที่สุด งานวิจัยของ Pietzsch et al. (Pietzsch et al., 2009) แสดงลักษณะพิเศษของตัวแบบ Stage-Gate อย่างชัดเจนโดยมีการเน้นย้ำถึงข้อได้เปรียบ ของการมีตัวกั้นในแต่ละขั้นตอนการดำเนินการของกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ อย่างไรก็ตาม

การศึกษาและทบทวนวรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของงานวิจัยนี้มุ่งเน้นที่การอาศัยตัวแบบ Stage-Gate เป็นพื้นฐานโดยตรง เช่นเดียวกับงานวิจัยของ Soenksena และ Yazdi (Soenksen & Yazdi, 2017) ที่อาศัยตัวแบบ Stage-Gate เป็นพื้นฐานของกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ที่มีการประยุกต์ใช้ในการพัฒนานวัตกรรมเครื่องมือแพทย์โดยพิจารณาร่วมกับการลงทุน ซึ่งเน้นย้ำลักษณะพิเศษของตัวแบบ Stage-Gate ในการดำเนินการของงานวิจัย ตัวแบบ Stage-Gate นี้ได้รับการพัฒนาและปรับปรุงใน ค.ศ.2016 โดยเป็นตัวแบบที่เรียกว่า Agile-Stage-Gate (Cooper & Sommer, 2016) ผู้วิจัยแสดงให้เห็นว่าตัวแบบดังกล่าวเหมาะสมกับการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ (Product life cycle) สั้น คือ ผลิตภัณฑ์ในกลุ่มเทคโนโลยีการสื่อสาร (Information Technology: IT) อย่างไรก็ตามลักษณะของกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ดังกล่าวยังมีข้อจำกัดที่ไม่เหมาะสมต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ต้องได้ในเชิงกายภาพ (solid product) เนื่องจากบางขั้นตอนของการดำเนินการด้วยตัวแบบ Agile-Stage-Gate จำเป็นต้องระบุรายละเอียดในการดำเนินการให้เหมาะสม เมื่อพิจารณาในบริบทของการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ที่มีวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ยาว ต้องอาศัยระยะเวลาในการพัฒนาผลิตภัณฑ์มากและต้องการการดำเนินการในแต่ละขั้นตอนที่ยืนยันว่าสามารถทำให้เครื่องมือแพทย์ใช้งานได้จริง การดำเนินการโดยอาศัยตัวแบบ Stage-Gate สามารถตอบสนองต่อการดำเนินการได้เหมาะสมมากกว่าตัวแบบ Agile-Stage-Gate งานวิจัยของ Taha, Alli และ Rashid (Taha, Alli, & Rashid, 2011) แสดงการประยุกต์ใช้กระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของ Ulrich และ Eppinger เป็นพื้นฐานร่วมกับการศึกษาความต้องการของผู้ใช้งานในมุมมองของนักออกแบบ คณะวิจัยมุ่งเน้นการศึกษาส่วนต้นของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ (Front-end) โดยเรียกว่าส่วนของการระบุรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ (Product specification) คณะวิจัยระบุว่าข้อดีของการประยุกต์ใช้กระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของ Ulrich และ Eppinger คือ การเชื่อมต่อระหว่างรายละเอียดทั้งด้านเทคโนโลยีและผลิตภัณฑ์เข้ากับการนำไปใช้งานเชิงพาณิชย์

การศึกษาและทบทวนวรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ในเครื่องมือแพทย์พบว่าตัวแบบของกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่มีความสำคัญและมีอิทธิพลทั้ง 3 ตัวแบบ ได้แก่ ตัวแบบ BAH model ตัวแบบ Stage-Gate และตัวแบบของกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของ Ulrich และ Eppinger พบว่าแต่ละตัวแบบมีข้อได้เปรียบที่แตกต่างกันออกไปซึ่งผู้วิจัยพิจารณาว่าการนำข้อได้เปรียบเหล่านี้มาประยุกต์ใช้ในการกำหนดโครงสร้างของตัวแบบของกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ในงานวิจัยนี้ได้ ทั้งนี้ในบางงานวิจัยได้มีการพิจารณาถึงการประยุกต์ข้อกำหนดและมาตรฐานสากลที่ใช้เพื่อการควบคุมเครื่องมือแพทย์ร่วมกับการสร้างกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ งานวิจัยของ Songkajorn และ Thawesaengskulthai (Songkajorn & Thawesaengskulthai, 2014) แสดงให้เห็นว่าการประยุกต์ทฤษฎีของการจัดการ

ความเสี่ยง (risk management) ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งที่ต้องดำเนินการในการได้รับการรับรองมาตรฐานสากล ISO13485 สำหรับกระบวนการผลิตเครื่องมือแพทย์ สามารถสร้างเครื่องมือแพทย์ใหม่ที่ใช้งานได้จริงในโรงพยาบาลในประเทศไทยและได้รับการยอมรับจากแพทย์ผู้ใช้งาน อย่างไรก็ตามกรณีศึกษาของเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีระดับความเสี่ยงในระดับ 1 ผู้วิจัยจึงมองว่าไม่อยู่ในขอบเขตของเครื่องมือแพทย์ฝังใน ทั้งนี้ยังคงมีงานวิจัยอีกจำนวนหนึ่งดำเนินการศึกษาการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่โดยมีการพิจารณาข้อกำหนดและมาตรฐานสากลที่ใช้เพื่อควบคุมเครื่องมือแพทย์ โดยมุ่งเน้นในแต่ละมาตรฐานโดยตรง งานวิจัยของ Privitera, Evans และ Southee (Privitera, Evans, & Southee, 2017) พิจารณาการออกแบบเครื่องมือแพทย์โดยมีปัจจัยด้านมนุษย์เข้ามาเกี่ยวข้องร่วมกับการพิจารณาข้อกำหนดและมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ ผลลัพธ์ของงานวิจัยระบุให้เห็นว่าการประยุกต์ใช้งานข้อกำหนดและมาตรฐานเหล่านี้จำเป็นต้องอาศัยการสื่อสารระหว่างผู้ออกแบบและผู้ใช้งานทางการแพทย์ โดยที่ความท้าทายของการประยุกต์ใช้ดังกล่าวสามารถระบุได้ 4 ประการ ได้แก่ 1) การขาดการเข้าถึงของผู้ใช้งานในการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ 2) การขาดความเข้าใจในผลกระทบและความสำคัญของการให้ความเห็นของผู้ใช้งานผลิตภัณฑ์จริงในการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ 3) รูปแบบความเป็นทางการของกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ที่กำหนดการแลกเปลี่ยนข้อมูลของผู้ใช้งาน และ 4) มุมมองของผู้ใช้งานหลักทางการแพทย์ที่ส่งผลโดยตรงต่อการเชิญชวนของผู้ออกแบบในการเข้าร่วมกระบวนการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ ความท้าทายเหล่านี้เป็นไปในทางเดียวกันกับการศึกษาและทบทวนวรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับตัวแบบของกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของผู้วิจัย ดังนั้นผู้วิจัยมีสมมติฐานว่าตัวแบบของกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ที่มีการบูรณาการการออกแบบโดยมีผู้ใช้งานเป็นศูนย์กลาง ร่วมกับข้อกำหนดและมาตรฐานสากลในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ ทั้งนี้ผู้วิจัยอาศัยทฤษฎีระบบสนับสนุนการตัดสินใจที่มีตัวแปรหลายประการโดย AHP ในการดำเนินการเพื่อลดอคติของผู้วิจัย อย่างไรก็ตามผู้วิจัยมีสมมติฐานอีกหนึ่งประการว่า การดำเนินการบูรณาการเฉพาะการออกแบบโดยมีผู้ใช้งานเป็นศูนย์กลางอาจส่งผลต่อกระบวนการผลิตเครื่องมือแพทย์เหล่านั้นได้ กอปรกับตัวแบบของกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ส่วนมากมีกำหนดขั้นตอนและรายละเอียดในแต่ละขั้นตอนโดยไม่มี การคำนึงถึงปัจจัยด้านกระบวนการผลิต

(2) องค์ประกอบ ขั้นตอน และวงจรชีวิตของกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่

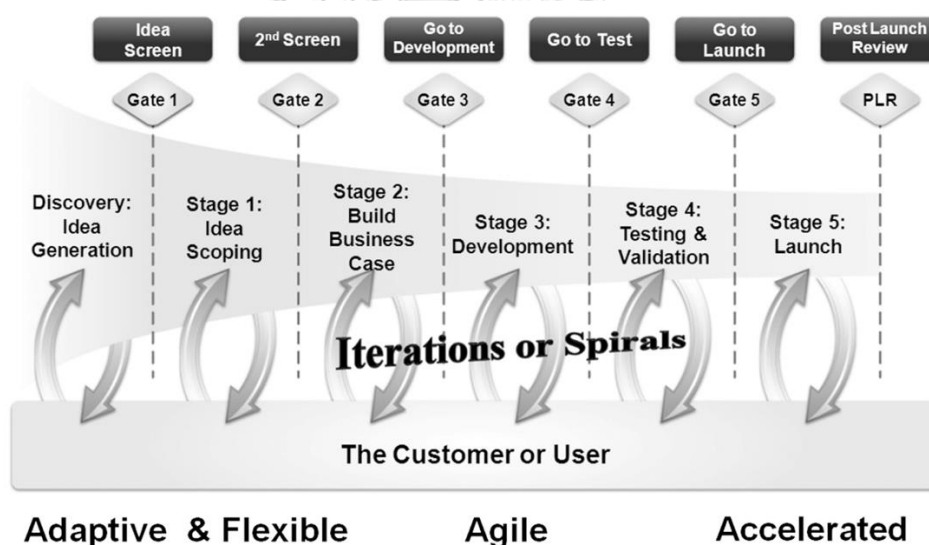
กระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่มีการแจกแจงรายละเอียดของระยะการพัฒนาในแต่ละขั้นตอนของวงจรชีวิตในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ ซึ่งในตัวแบบกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ที่เป็นพื้นฐานของตัวแบบปัจจุบัน 3 ตัวแบบ คือ ตัวแบบ BAH (Booz et al., 1982) ตัวแบบ Stage-gate (Cooper & Kleinschmidt, 2001) และ ตัวแบบกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของ Ulrich และ Eppinger (Eppinger & Ulrich, 2015) มีวงจรชีวิตการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ที่คล้ายคลึงกัน ใน

ตัวแบบ BAH จะมีระยะการพัฒนาผลิตภัณฑ์ทั้งหมด 7 ระยะ เริ่มต้นจากการวางแผนผลิตภัณฑ์ การสร้างความคิด การคัดกรองและประเมิน ธุรกิจและการวิเคราะห์ การออกแบบและพัฒนา การทดสอบ และระยะสุดท้าย การออกสู่เชิงพาณิชย์ (Booz et al., 1982) ซึ่งในแต่ละระยะของการพัฒนามีรายละเอียดที่แตกต่างกัน และต้องการการจัดการที่แตกต่างกันไป ในขณะที่ตัวแบบการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของ Ulrich และ Eppinger นั้น มี 6 ระยะ ซึ่งมุ่งเน้นการพัฒนาผลิตภัณฑ์ในส่วนในช่วงหลังของการพัฒนา (Back-end development) มากกว่าตัวแบบ BAH โดยเริ่มต้นที่ การวางแผน การพัฒนาแนวคิด การออกแบบระบบ การออกแบบในรายละเอียด การทดสอบและปรับปรุง และการเริ่มกระบวนการผลิตจริง ซึ่งตัวแบบนี้จะเหมาะสมกับการพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อขายต่อให้กับส่วนงานอื่น โดยไม่ได้มีการคำนึงถึงแผนการวางขายผลิตภัณฑ์ และจะมีการใช้งานตัวแบบนี้ในองค์กรทางการศึกษามากกว่าองค์กรทางการค้า (Eppinger & Ulrich, 2015)

ตัวแบบ Stage-gate นั้น จะมีความคล้ายคลึงกับตัวแบบ BAH มากกว่า โดยจะมีทั้งหมด 6 ระยะในการพัฒนาของทั้งวงจรชีวิต คือ การสร้างความคิด การขอบเขตความคิด การสร้างกรณีศึกษาทางธุรกิจ การพัฒนา การทดสอบและยืนยัน และการนำผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด (Cooper & Kleinschmidt, 2001) ความแตกต่างระหว่างตัวแบบ Stage-gate และ ตัวแบบ BAH คือ ระยะการวางแผนผลิตภัณฑ์ ซึ่งตัวแบบ Stage-gate มีการคำนึงถึงก่อนการเริ่มพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ที่กำหนดขอบเขตของโครงการ และอีกส่วนหนึ่ง คือ การที่แต่ละระยะของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ในตัวแบบ Stage-gate จะมีข้อกำหนด หรือ ประตู ที่ผลลัพธ์จากการพัฒนาในแต่ละระยะจะต้องผ่านเงื่อนไขตามข้อกำหนดนี้ ถึงจะไปต่อในการพัฒนาระยะต่อไปได้ โดยที่ประตูเหล่านี้สามารถกำหนดได้ตามแต่ละบริษัท หรือ องค์กรที่เลือกนำไปใช้ ซึ่งข้อดีของการมีข้อกำหนดเงื่อนไขที่เป็นเหมือนประตูในการผ่านสู่ระยะต่อไปของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ คือ การคัดกรองจำนวนโครงการที่แต่ละองค์กรมีขึ้น เพื่อค้นหาโครงการที่สามารถสร้างคุณค่าให้องค์กรได้อย่างแท้จริง โดยอาศัยหลักการคิดที่ว่า เมื่อมาถึงช่วงท้ายของวงจรชีวิตการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ ต้นทุนในหลายหลายรูปแบบ เช่น เงิน เวลา และแรงงาน จะเพิ่มมากขึ้นแต่ละระยะการพัฒนา การมีประตูเงื่อนไขเหล่านี้จะทำให้องค์กรสามารถจัดการเพิ่มผลิตภัณฑ์ และหน่วยธุรกิจได้อย่างชัดเจน (Cooper, 2014; Cooper & Sommer, 2018) ในปัจจุบัน ถึงแม้ว่าจะมีการพัฒนาตัวแบบขึ้นใหม่ของกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่จากทั้ง 3 ตัวแบบนี้ แต่ในส่วนของระยะการพัฒนาผลิตภัณฑ์ และวงจรชีวิตของกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่ได้มีหลักฐานของการเปลี่ยนแปลงอย่างยั่งยืนชัดเจน ดังที่ได้มีการแสดงในการทบทวนวรรณกรรมหัวข้อที่ 2.2 ส่วนย่อยที่ 1

2.3 ตัวแบบ Agile-stage-gate และการใช้งานในบริษัทที่ได้รับการยอมรับ

ตัวแบบ Stage-gate ได้ถูกพัฒนาขึ้นมาโดยอาศัยแนวคิด Agile manifesto ซึ่งมีจุดกำเนิดมาจากการพัฒนาซอฟต์แวร์ให้เกิดความเร็วและตอบสนองต่อลูกค้าได้สูงสุด (Beck et al., 2001) โดยอาศัยเครื่องมือต่าง ๆ ได้แก่ sprint, backlog หรือ daily scrum ซึ่งทำให้ความเร็วในการพัฒนาผลิตภัณฑ์เพิ่มสูงขึ้น หลักฐานของการใช้งานตัวแบบ Stage-gate ร่วมกับ แนวคิด Agile manifesto เริ่มต้นในช่วงปี ค.ศ. 2005 ในงานวิจัยของ Karlstrom และ Runeson (Karlstrom & Runeson, 2005) ซึ่งใช้ตัวแบบ Agile-stage เป็นฐานในการจัดการผลิตภัณฑ์ด้วยวงจรชีวิตของตัวแบบ และอาศัยเครื่องมือของแนวคิด Agile manifesto ในการเร่งกระบวนการภายในแต่ละระยะการพัฒนา รวมถึงหลักฐานอีกชิ้น คือ งานวิจัยของ Begel และ Nagappan (Begel & Nagappan, 2007) ที่มีการผสมผสานทั้ง 2 แนวคิดเข้าด้วยกัน ต่อมาในปี ค.ศ. 2014 Cooper (Cooper, 2014) ได้มีการรวบรวมการใช้งานตัวแบบ Stage-gate ร่วมกับแนวคิด Agile manifesto ซึ่งได้มีนำเสนอตัวแบบการใช้งานในลักษณะของวงจรชีวิตของกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ ดังรูปที่ 2.3



รูปที่ 2.3 ตัวแบบของการบูรณาการตัวแบบ Stage-gate และ แนวคิด Agile manifesto (Cooper, 2014)

รูปที่ 2.3 แสดงให้เห็นว่า ในแต่ละระยะของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ภายใต้วงจรชีวิตของตัวแบบ Stage-gate สามารถนำเอาแนวคิด Agile manifesto เข้าไปประกอบภายในเพื่อให้เกิดการเร่งในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ และเกิดเป็นรอบ (Iteration) ของการพัฒนาจนกว่าผลลัพธ์ของการพัฒนาจะผ่านประตูเงื่อนไขไปสู่ระยะการพัฒนาต่อ ๆ ไปได้

ต่อมาเมื่อมีหลักฐานการใช้งานตัวแบบ Stage-gate ร่วมกับ แนวคิด Agile manifesto เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ โดยหลักฐานเหล่านี้แสดงผลลัพธ์ในการดำเนินการที่ดีขึ้นให้กับองค์กรที่แตกต่างกันออกไป เช่น ความเร็วในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่เพิ่มขึ้น ต้นทุนโดยรวมในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ลดลง หรือ ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ที่ตรงตามความต้องการของผู้ใช้งานหลัก เช่น ในงานวิจัยของ Sommer et al. (Sommer et al., 2015) ได้รวบรวมผลการศึกษาของบริษัทที่ได้รับ การยอมรับจำนวน 5 บริษัทที่ประยุกต์แนวคิด Agile manifesto เข้ากับ ตัวแบบ Stage-gate ในรูปแบบเดียวกับรูปที่ 2.3 หรือ ในรูปแบบที่ใช้ตัวแบบ Stage-gate ในการจัดการโครงการ และพัฒนาผลิตภัณฑ์บนพื้นฐานของแนวคิด Agile manifesto ทั้งหมด และอีก 2 องค์กรที่ใช้งานตัวแบบ Stage-gate ดั้งเดิม อย่างไรก็ตามการรวมกันของทั้ง 2 แนวคิดนี้ ส่งผลให้เกิดความขัดแย้งในการทำงาน โดยเฉพาะองค์กรที่ต้องการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่จับต้องได้ เนื่องจากแนวคิด Agile manifesto นั้น มีพื้นฐานมาจากการพัฒนาซอฟต์แวร์โดยเป็นการเร่งให้เกิดการพัฒนาด้วยความเร็วสูงสุด ดังนั้นเมื่อนำมาใช้กับการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่จับต้องได้ จำเป็นต้องมีการปรับปรุงให้เหมาะสมกับบริบทของการพัฒนาที่แตกต่างกัน ดังนั้นการบูรณาการของทั้ง 2 แนวคิดนี้ ถูกนำเสนออย่างเป็นทางการ ในปี ค.ศ. 2016 โดยในงานวิจัยของ Cooper (Cooper & Sommer, 2016) และได้มีการ แจกแจงและอธิบายส่วนประกอบสำคัญของตัวแบบใหม่ที่เรียกว่าตัวแบบ Agile-stage-gate ที่สามารถทำให้เกิดการใช้งานได้อย่างสมบูรณ์ในส่วนของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ในองค์กรต่าง ๆ รวมถึงในงานวิจัยได้มีการทดสอบในบริษัทกรณีศึกษาถึงการใช้งานตัวแบบ โดยส่วนประกอบสำคัญดังกล่าวเรียกว่า สิ่งสำคัญทั้ง 9 (The power of nines) ซึ่งแบ่งได้ออกเป็น 3 ส่วนย่อย คือ

1. สิ่งประดิษฐ์ 3 อย่าง (Three artifacts) กล่าวถึง ขอบเขตและโครงสร้างในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ ได้แก่ สิ่งประดิษฐ์แรก Sprint ที่เป็นการกำหนดกรอบระยะเวลาในการดำเนินการที่ย่อยที่มีเป้าหมายขนาดเล็กจากโครงการสามารถดำเนินการให้สำเร็จได้ สิ่งประดิษฐ์ที่ 2 คือ Daily scrum ที่เป็นการประชุมรูปแบบหนึ่งที่ถูกจัดขึ้นในช่วงเริ่มต้นของทุกวันระหว่างการดำเนินการ เพื่อสรุปสิ่งที่จะต้องทำภายในวันนี้ หรือ วันต่อไป และ Retrospective meeting เป็นการประชุมสรุปเพื่อพิจารณาสิ่งที่ต้องปรับปรุงในช่วงของ Sprint ครั้งต่อไป เช่น หน้าที่ของสมาชิกภายในโครงการ หรือ สมรรถนะในการทำงานของสมาชิกแต่ละราย

2. หน้าที่ชัดเจน 3 หน้าที่ (Three distinct roles) กล่าวถึงการแบ่งหน้าที่ของสมาชิกภายในโครงการหรือทีม โดยอาศัยการกำหนดหน้าที่จากแนวคิด Agile manifesto ที่แบ่งการดำเนินการภายในทีมอย่างชัดเจน หน้าที่แรก คือ สมาชิกผู้พัฒนาซึ่งมีหน้าที่ในการทำงานได้ที่ได้รับมอบหมายมาให้สำเร็จตามที่กำหนดจากเป้าหมายระยะสั้นในแต่ละ Sprint หน้าที่ที่ 2 คือ Scrum master หรือ ผู้จัดการโครงการตามการดำเนินการในอดีต ซึ่งมีหน้าที่โดยตรงในการอำนวยความสะดวก

สะดวกของการทำงานภายในโครงการหรือทีม รวมถึงการจัดการสิ่งประดิษฐ์ 3 อย่างให้มีการดำเนินการได้อย่างราบรื่น และเป็นไปตามเป้าหมายระยะยาวของโครงการ และหน้าที่สุดท้าย คือ Product owner หรือ เจ้าของผลิตภัณฑ์ ซึ่งมีหน้าที่หลักในการสื่อสารกับผู้ใช้งานเพื่อให้ได้มาซึ่งความต้องการที่แท้จริง (Unmet needs หรือ Insight) แล้วจึงกำหนดเป็นเป้าหมายระยะสั้นในการดำเนินการแต่ละ Sprint รวมถึงมีหน้าที่สื่อสารกับผู้บริหารองค์กรในการสนับสนุนโครงการด้านต่าง ๆ

3. เครื่องมือ 3 ชิ้น (Three roles) คือ เครื่องมือเชิงรูปลักษณะที่ช่วยในการจัดการโครงการหรือทีม โดยเครื่องมือชิ้นแรก คือ Product backlog ที่ใช้ในการแสดงความต้องการของผู้ใช้งาน ที่ได้มาจากการเก็บข้อมูลของ Product owner ซึ่งรายละเอียดที่แสดงใน Product backlog จะไม่ใช่ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ (Specifications) เครื่องมือชิ้นที่ 2 คือ Sprint board หรือ Kanban board ซึ่งจะใช้ในการแสดงการปรับปรุงสถานะของงานหรือกิจกรรมที่แต่ละสมาชิกของโครงการได้รับมอบหมายในแต่ละ Sprint ซึ่งอยู่ทั้งในรูปแบบของกระดานจริง หรือ เสมือนจริง และเครื่องมือชิ้นที่ 3 คือ Burn-down chart ซึ่งใช้ในการติดตามจำนวนวันทำงานที่เหลืออยู่ในแต่ละเป้าหมาย

ในปี ค.ศ. 2018 Cooper และ Sommer (Cooper & Sommer, 2018) ได้มีการศึกษาเพิ่มเติมในบริษัทขนาดใหญ่กรณีศึกษาจำนวน 6 บริษัท ที่ได้มีการประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate แล้วประสบความสำเร็จเพื่อพิจารณาอุปสรรคในการดำเนินการ รวมถึงประโยชน์ที่ได้รับ ด้วยการสัมภาษณ์ตัวแทนของแต่ละบริษัทที่ได้อยู่ในโครงการเพื่อพิจารณาการใช้งานตัวแบบดังกล่าว โดยพบว่าเมื่อพิจารณาร่วมกับระยะของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ในวงจรชีวิตของกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่แล้ว ในระยะของ การพัฒนา และการทดสอบและยืนยัน จะเป็นระยะที่จำเป็นต้องมีความเร็วและความคล่องตัวในการพัฒนาผลิตภัณฑ์สูง เนื่องจากจำเป็นที่จะต้องได้รับการยืนยันจากผู้ใช้งานหลัก และมีการปรับเปลี่ยนเป้าหมาย หรือ องค์ประกอบส่วนต่าง ๆ ของผลิตภัณฑ์ให้ตรงกับความต้องการ และนำเสนอเปรียบเทียบตัวแบบ Stage-gate และ Agile-stage-gate ในรูปแบบของวงจรชีวิตของกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ ดังรูปที่ 2.4



รูปที่ 2.4 ตัวแบบ Agile-stage-gate ในวงจรชีวิตของกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่
(Cooper & Sommer, 2018)

รูปที่ 2.4 แสดงให้เห็นว่าการพัฒนาผลิตภัณฑ์ด้วยตัวแบบ Agile-stage-gate มีรากฐานบนตัวแบบ Agile-stage-gate และไม่ได้มีการเปลี่ยนแปลงแต่ละระยะของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ รวมถึงการคงไว้ซึ่งประตู่เงื่อนไขในการผ่านแต่ละระยะของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ไว้ โดยที่อาศัยกระบวนการทำงานของแนวคิด Agile manifesto ในการเร่งความเร็วในแต่ละระยะในช่วงทุก ๆ 1 ถึง 4 สัปดาห์ รวมไปถึงการคงรูปแบบการวางแผนต่าง ๆ ของทีมในโครงการไว้ ในทุก ๆ 1 ถึง 3 เดือน

การใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate แสดงให้เห็นถึงประโยชน์ในการใช้งานอย่างชัดเจนหลากหลายข้อ นอกเหนือจากการเพิ่มความรวดเร็วในการดำเนินการ (Agility) ที่แจ่มแจ้งออกเป็น การตอบสนองต่อปัญหา การเปลี่ยนแปลง และอุปสรรคที่เกิดขึ้น (Adaptability) และ การกลับสู่ความเร็วในการพัฒนาผลิตภัณฑ์เดิมหลังการเปลี่ยนแปลงของเป้าหมาย (Flexibility) ได้แก่ การเพิ่มของการสื่อสารของสมาชิกภายในโครงการ และการแบ่งปันความรู้ของสมาชิกภายในโครงการจากความรู้เชิงลึกที่สมาชิกแต่ละรายมีอยู่ (Ashmore et al., 2018; Begel & Nagappan, 2007; Flouri & Berger, 2010; Karlstrom & Runeson, 2005; Ungar & White, 2008) อย่างไรก็ตาม ถึงแม้ว่าจะมีหลักฐานในการดำเนินการ รวมถึงรูปแบบการประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate (Cooper & Sommer, 2016) อุปสรรคในการดำเนินการของการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ยังคงมีการแสดงให้เห็นในบริษัทที่ได้รับการยอมรับ ได้แก่ สมาชิกในโครงการที่มีการสื่อสารเพิ่มขึ้น ขาดการสื่อสารกับสมาชิกอื่น ๆ ในองค์กรที่ไม่ได้อยู่ในโครงการ หรือ การตามความรวดเร็วของการเปลี่ยนแปลงไม่ทัน ซึ่งถูกมองว่าเป็นอุปสรรคในการเปลี่ยนแปลงขององค์กรจากรูปแบบการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่เดิม ไปสู่รูปแบบของตัวแบบ Agile-stage-gate (Cooper & Sommer, 2016; Cooper & Sommer, 2018; Sommer, 2019; Sommer et al., 2015)

2.4 มุมมองของผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ในการยอมรับผลิตภัณฑ์

การศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการยอมรับในผลิตภัณฑ์ หรือ นวัตกรรม มีการดำเนินการในหลายลักษณะและหลายแง่มุม ทั้งที่เป็นการศึกษาปัจจัยและผลกระทบที่เกี่ยวข้องกับการยอมรับผลิตภัณฑ์ ในอุตสาหกรรมต่าง ๆ การศึกษาการตัดสินใจยอมรับในผลิตภัณฑ์ หรือ แม้แต่การศึกษาในผู้ที่ตัดสินใจยอมรับผลิตภัณฑ์และระดับของการนำผลิตภัณฑ์เหล่านั้นไปใช้งานภายหลังจากการเกิดการยอมรับแล้ว จากวัตถุประสงค์ของงานวิจัยแสดงว่า ผลิตภัณฑ์ที่ถูกพัฒนาขึ้นด้วยกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ในงานวิจัยนี้เป็นผลิตภัณฑ์ที่จับต้องได้ โดยที่ผู้ที่ส่งผลกระทบโดยตรงต่อการตัดสินใจเป็นผู้ใช้งานหลักของผลิตภัณฑ์ และระดับของการนำไปใช้งานภายหลังจากการเกิดการยอมรับจะเป็นการพิจารณาในระดับปัจเจกบุคคลและหน่วยงานขนาดย่อย เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้งานกับผู้ป่วยแต่ละบุคคลและเป็นผลิตภัณฑ์ใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง จึงเป็นสาเหตุให้ผู้วิจัยศึกษาทบทวนวรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการยอมรับผลิตภัณฑ์ในลักษณะดังกล่าวเป็นหลัก อีกทั้ง ในงานวิจัยของ Rogers (Rogers, 2010) ได้แสดงภาพรวมของการยอมรับนวัตกรรมไว้ว่า การพิจารณาปัจจัยที่มีผลกระทบต่อการยอมรับในนวัตกรรมอย่างแท้จริง จะต้องเป็นปัจจัยที่สร้างคุณค่า ไม่ขัดกับความเชื่อเดิมและประสบการณ์ที่ผ่านมาของผู้นำไปใช้งาน ดังนั้นการศึกษาทบทวนวรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องในส่วนของการพิจารณาการยอมรับในผลิตภัณฑ์ จึงแบ่งออกเป็นการพิจารณาปัจจัยที่เกี่ยวข้องและส่งผลต่อการยอมรับเครื่องมือแพทย์ในรูปแบบที่เป็นงานวิจัยเชิงประจักษ์ รวมถึงการพิจารณาประเภทของการตัดสินใจและผู้ดำเนินการตัดสินใจยอมรับเครื่องมือแพทย์เหล่านั้นด้วย

คณะวิจัยต่าง ๆ อาศัยการดำเนินการที่แตกต่างกันไป ได้แก่ การเก็บข้อมูลจากการสำรวจด้วยการส่งแบบสอบถามไปที่แพทย์ที่มีความเกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรม (Altieri et al., 2017) หรือ การสัมภาษณ์ผู้ใช้งานที่มีศักยภาพ (potential user) เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการพัฒนานวัตกรรมเครื่องมือแพทย์มุ่งเน้นที่เครื่องมือประมวลภาพหลอดเลือด (blood vessels imaging system) (Martin, Clark, Morgan, Crowe, & Murphy, 2012) ในงานวิจัยข้างต้นอาศัยกระบวนการทางสถิติเพื่อการวิเคราะห์ข้อมูลที่แตกต่างกันอย่างชัดเจน ได้แก่ สถิติเชิงปริมาณ และ สถิติเชิงคุณภาพตามลำดับ อีกทั้งคณะวิจัยบางกลุ่มยังมีการเลือกใช้กระบวนการทางสถิติในรูปแบบการวิจัยและสถิติแบบผสม (Mixed Method Research) (Fidler et al., 2015)

ผู้วิจัยดำเนินการพิจารณาแยกตามกระบวนการทางสถิติและรูปแบบของของงานวิจัยที่คณะวิจัยต่าง ๆ ใช้งาน เพื่อศึกษาความแตกต่างของวัตถุประสงค์การวิจัย โดยในกลุ่มของงานวิจัยที่มีการใช้งานกระบวนการทางสถิติเชิงปริมาณจะมีการศึกษาปัจจัยในภาพรวมและมุ่งเน้นการที่ผู้ใช้งานยอมรับเครื่องมือแพทย์นั้นมาใช้ (Altieri et al., 2017; Li, Wu, Gao, & Shi, 2016; Medina, Jankovic, Kremer, & Yannou, 2013) โดยเมื่อเปรียบเทียบกับงานวิจัยที่อาศัยการวิจัยแบบผสมจะพบว่า การดำเนินการกระบวนการทางสถิติเชิงปริมาณในงานวิจัยเหล่านั้นเป็นการทดสอบปัจจัยที่ได้

จากการสัมภาษณ์ผู้ใช้หลัก (Lead Users) หรือ เป็นการยืนยันข้อมูลที่ได้มาจากแบบสอบถาม (Choi, 2015; Hatz, Sonnenschein, & Blankart, 2017; Martin et al., 2012)

งานวิจัยของ Altieri et al. (Altieri et al., 2017) กล่าวถึงการศึกษาความเห็นของแพทย์ต่อการเป็นพันธมิตรกันระหว่างอุตสาหกรรมและศัลยแพทย์ โดยมีการตั้งสมมติฐานว่าความสัมพันธ์ดังกล่าวมีความสำคัญต่อการสร้างนวัตกรรมทางการแพทย์ในรูปแบบของผลิตภัณฑ์และกระบวนการ คณะวิจัยสร้างแบบสอบถามจากการทบทวนวรรณกรรม

แบบสอบถามด้านบนแสดงปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์งานวิจัยโดยตัดส่วนที่เป็นการสอบถามข้อมูลส่วนตัวของผู้ตอบแบบสอบถามออก ซึ่งคณะวิจัยมุ่งเน้นที่การเปิดเผยข้อมูลทางการศึกษาระหว่างผู้มีส่วนได้เสียในอุตสาหกรรมทั้งหมด ได้แก่ แพทย์ ผู้ผลิต ผู้ป่วย รวมไปถึงผู้ถือหุ้นและผู้ที่มีความเป็นเจ้าของในบริษัทในอุตสาหกรรม ในขณะที่การศึกษารายงานของ Medina et al. (Medina et al., 2013) ศึกษาปัจจัยสำคัญที่มีผลต่อการพัฒนาเครื่องมือแพทย์และมุ่งเน้นในการใช้เครื่องมือสนับสนุนการตัดสินใจ (Multi Criteria Decision Support: MCDS) ที่เรียกว่า Bayesian Network ในการให้ลำดับความสำคัญของปัจจัย คณะวิจัยเลือกดำเนินการเก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลของ US-FDA และมุ่งเน้นที่การวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีการขึ้นทะเบียนกับ US-FDA ไว้ คณะวิจัยเลือกกำหนดปัจจัยหลักจากการทบทวนวรรณกรรมรวมถึงประเภทของข้อมูลที่มีอยู่ในฐานข้อมูลของ US-FDA และเน้นการสร้างปัจจัยเพื่อให้เป็นไปในทิศทางเดียวกันกับอุตสาหกรรมกลุ่มของปัจจัยหลักเหล่านั้น ได้แก่ ปัจจัยขององค์กร ปัจจัยของผลิตภัณฑ์ และ ปัจจัยข้อกำหนดของ US-FDA ด้วยการทำงานภายใต้ Bayesian Network จากนั้นเมื่อคณะวิจัยได้มาซึ่งกลุ่มของปัจจัยจากการทบทวนวรรณกรรมแล้วจึงมีการประยุกต์ใช้อัลกอริทึมในการหาความสำคัญของแต่ละปัจจัย

เช่นเดียวกับงานวิจัยของ Li et al. (Li et al., 2016) ซึ่งดำเนินการเก็บข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างจำนวน 333 ตัวอย่าง ที่ได้ทดสอบการใช้งานอุปกรณ์ทางการแพทย์แบบสวมใส่ ในงานวิจัยนี้ คณะวิจัยมุ่งเน้นการเก็บข้อมูลจากผู้ใช้งานที่เป็นผู้สวมใส่ ซึ่งเมื่อพิจารณาเปรียบเทียบกับวิทยานิพนธ์เรื่องนี้และงานวิจัยที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ แล้วพบว่า งานวิจัยดังกล่าวมุ่งเน้นที่ผู้ใช้งานและผู้ซื้อเป็นบุคคลเดียวกัน อย่างไรก็ตามผลจากงานวิจัยนี้สามารถนำมาเป็นส่วนหนึ่งในการพิจารณาการยอมรับในเครื่องมือแพทย์ของผู้ใช้งานได้ กล่าวคือ ปัจจัยในภาพรวมจะแบ่งออกเป็นปัจจัยด้านผลประโยชน์และปัจจัยด้านความเสี่ยง ซึ่งการยอมรับในเครื่องมือแพทย์ของผู้ใช้งานนี้จะมีผลมาจากการเปรียบเทียบปัจจัยด้านผลประโยชน์และปัจจัยด้านความเสี่ยงในมุมมองของผู้ใช้งานแต่ละบุคคล คณะวิจัยดำเนินการโดยอาศัยการสร้างโมเดลคอมพิวเตอร์ที่มีพื้นฐานมาจากวิธีการทางสถิติในการพิจารณาปัจจัย

งานวิจัยกลุ่มที่เลือกใช้การวิจัยแบบผสมมีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยเชิงปริมาณเช่นเดียวกัน เนื่องจากการวิจัยแบบผสมมีการสำรวจข้อมูลด้วยแบบสอบถามจากกลุ่มตัวอย่างขนาดใหญ่และจำเป็นต้องมีวิธีการหรือเครื่องมือทางสถิติในการคำนวณความสัมพันธ์เช่นเดียวกัน ทิศทางการวิจัยทั้งสองรูปแบบที่เกี่ยวข้องกับมุมมองของผู้ใช้งานหลักในการพัฒนาเครื่องมือแพทย์จึงค่อนข้างเป็นไปได้ในทิศทางเดียวกัน ทั้งนี้เมื่อพิจารณาในขั้นตอนการดำเนินการของงานวิจัยจะเพิ่มขึ้นตอนของการสร้างปัจจัยด้วยการสัมภาษณ์ก่อนที่จะยืนยันปัจจัยจากการใช้แบบสอบถามในกลุ่มตัวอย่างที่มีขนาดใหญ่มากขึ้น สิ่งนี้แสดงให้เห็นได้ชัดจากงานวิจัยของ Fidler et al. (Fidler et al., 2015) ที่ต้องการศึกษา user experience (UX) และ user interface (UI) ของผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ประเภทหนึ่งโดยอ้างอิงหลักการดำเนินการจากข้อกำหนดของ US-FDA ที่เพิ่มข้อกำหนดด้านปัจจัยจากมนุษย์เข้าไปในการออกแบบเครื่องมือแพทย์ คณะวิจัยเลือกใช้การวิเคราะห์งาน (task analysis) การวิเคราะห์เวลาและการเคลื่อนไหว (time-motion analysis) และแบบสำรวจเป็นเครื่องมือในงานวิจัยโดยเก็บข้อมูลจากการสังเกตกลุ่มตัวอย่างและจัดบันทึกโดยคณะวิจัย ซึ่งเครื่องมือขั้นที่ 1 และ 2 อาศัยกระบวนการทางสถิติเชิงคุณภาพในการวิเคราะห์ข้อมูล ในขณะที่เครื่องมือขั้นที่ 3 มีการกำหนดคะแนนในลักษณะของ Likert scale และอาศัยกระบวนการทางสถิติเชิงปริมาณในการวิเคราะห์ข้อมูล ในงานวิจัยคณะวิจัยกำหนดวัตถุประสงค์ของงานวิจัยไว้ 4 ประการ โดย 1 ในนั้น คือ การสำรวจความคิดเห็นและการยอมรับของอุปกรณ์จอภาพทางการแพทย์ที่คณะวิจัยต้องการศึกษา การดำเนินการด้วยเครื่องมือทั้ง 3 ชนิด คณะวิจัยอาศัยกลุ่มปัจจัยเดียวกันที่มุ่งเน้นการใช้งานเครื่องมือในด้านต่าง ๆ และการยอมรับในวิธีการใช้งานเครื่องมืออื่น ๆ ในขณะที่งานวิจัยในรูปแบบงานวิจัยผสมที่มุ่งเน้นการศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ของ Hatz et al. (Hatz et al., 2017) มีวัตถุประสงค์ที่จะพัฒนา scale เพื่อวัดแรงจูงใจในการรับเครื่องมือแพทย์มาใช้ของแพทย์ในระดับปัจเจกบุคคลโดยไม่คำนึงถึงเทคโนโลยีทางการแพทย์อื่นหรือส่วนประกอบใด ๆ ที่ส่งผลต่อการตัดสินใจรับเครื่องมือแพทย์นั้นมาใช้ คณะวิจัยแบ่งขั้นตอนการดำเนินการออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่ 1. ศึกษาปัจจัยจากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องและกำหนดเป็นปัจจัยที่ส่งผลต่อการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ 2. ดำเนินการสัมภาษณ์แพทย์ต่างสาขาจำนวน 19 รายใน 3 ด้าน คือ ความเข้าใจได้ (comprehensibility) ความเกี่ยวข้องกัน (relevance) และ ความครบถ้วน (completeness) และ 3. ส่งแบบสอบถามให้กับกลุ่มตัวอย่างเพื่อประเมินปัจจัยจากข้อที่ 2 รวมถึงการให้ลำดับความสำคัญซึ่งปัจจัยหลักที่ได้จากงานวิจัย 6 ประการ ได้แก่ การใช้งาน (functional) ความสอดคล้องกัน (conformity) อำนาจ (power) ความชอบ (hedonic) ผลประโยชน์ของผู้ป่วย (patient benefit) และ กระบวนการคิด (cognitive) และในงานวิจัยของ Choi (Choi, 2015) มุ่งเน้นที่การพัฒนานวัตกรรมเครื่องมือแพทย์โดยอาศัยข้อมูลจากผู้ใช้งาน คณะวิจัยเลือกกลุ่มผู้ใช้งานจากศักยภาพในการใช้งานผลิตภัณฑ์ในอนาคตเนื่องจากคำนึงถึงช่วงระยะเวลาการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่จะพร้อมออกสู่

เชิงพาณิชย์เมื่อถึงเวลาที่ผู้ใช้งานกลุ่มนี้จะใช้ผลิตภัณฑ์ การดำเนินการในงานวิจัยนี้จะแตกต่างจากงานวิจัยก่อนหน้าที่อาศัยกระบวนการทางสถิติเชิงปริมาณที่วัตถุประสงค์ของงานวิจัย งานวิจัยนี้จะมีเป้าหมายที่จะใช้ข้อมูลจากการสำรวจเป็นปัจจัยนำเข้าเพื่อกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ รวมถึงมีการทดสอบ UX และ UI ในกลุ่มตัวอย่างที่ 2 ที่ไม่ได้มาจากการสำรวจในครั้งแรก ซึ่งเครื่องมือที่คณะวิจัยอาศัยในการสำรวจกลุ่มตัวอย่าง คือ USE questionnaire ที่คำถามในแบบสอบถามเน้นการใช้งานเครื่องมือแพทย์นั้นเป็นหลัก

ผู้วิจัยดำเนินการทบทวนวรรณกรรมเพิ่มเติมในงานวิจัยเชิงคุณภาพที่ศึกษาปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการพัฒนาเครื่องมือแพทย์และการยอมรับในเครื่องมือแพทย์ (Cantamessa, Montagna, & Cascini, 2016; Lang, Martin, Sharples, & Crowe, 2013; Martin et al., 2012; Moultrie, Sutcliffe, & Maier, 2015, 2016; Shluzas & Leifer, 2014) ถึงแม้ว่างานวิจัยข้างต้นมีวัตถุประสงค์การศึกษาวิจัยที่ต่างกักัน จะมีส่วนหนึ่งของงานวิจัยกล่าวถึงปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ และการยอมรับเครื่องมือแพทย์ไปใช้งานของผู้ใช้

งานวิจัยของ Martin et al. (Martin et al., 2012) อาศัย semi-structured interview เป็นเครื่องมือในการเก็บข้อมูลกลุ่มตัวอย่างเพื่อศึกษาความต้องการของผู้ใช้งานในการพัฒนานวัตกรรมเครื่องมือแพทย์โดยมุ่งเน้นที่เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการประมวลผลภาพ หลังจากการสร้างกลุ่มปัจจัยจากการทบทวนวรรณกรรมแล้ว คณะวิจัยดำเนินการสัมภาษณ์กลุ่มผู้ใช้งานที่มีศักยภาพ (potential customer) รวมถึงการสัมภาษณ์ผู้พัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อชี้ให้เห็นถึงปัจจัยที่มาจากผู้ใช้งานที่มีผลต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ และมีการดำเนินการสัมภาษณ์ในลักษณะของการติดตามผลจากการวิจัยกับกลุ่มตัวอย่างที่ผู้พัฒนาผลิตภัณฑ์อีกครั้งหนึ่ง โดยปัจจัยที่คณะวิจัยมองว่ามีส่วนเกี่ยวข้องกับการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ ปัจจัยในกลุ่มความต้องการด้านคลินิก ปัจจัยในกลุ่มอุปสรรคต่อการใช้งานและการผ่าตัด และ ปัจจัยในกลุ่มการออกแบบและข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ซึ่งคณะวิจัยได้อธิบายเพิ่มเติมไว้ว่าปัจจัยทั้ง 3 กลุ่มมีความเกี่ยวข้องกัน ในขณะที่งานวิจัยของ Moultrie et al. (Moultrie et al., 2015, 2016) กล่าวถึงมุมมองด้านผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมในกระบวนการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ คณะวิจัยอาศัยข้อมูลจากการสัมภาษณ์ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการออกแบบเครื่องมือแพทย์ แล้วจึงสร้างเครื่องมือเพื่อการตัดสินใจในการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ที่มีความยั่งยืน และมีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมน้อยที่สุด กอปรกับยังคงระดับความสามารถในการแข่งขันเชิงธุรกิจและต้นทุนไว้ได้ โดยปัจจัยเหล่านั้น ได้แก่ ปัจจัยเชิงกฎหมายและข้อบังคับ ความต้องการของลูกค้า ความกดดันจากองค์กรรัฐบาล ตัวเลือกของผู้ออกแบบ ความกดดันภายในจากองค์กร การลดต้นทุน ปัญหาด้านวัตถุดิบ และ การพัฒนาของเทคโนโลยีที่ลดความเสี่ยงของการออกแบบที่คำนึงถึงสิ่งแวดล้อมในเชิงพาณิชย์

งานวิจัยของ Lang et al. (Lang et al., 2013) ศึกษาปัจจัยด้านการออกแบบเครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ตลาดแล้ว โดยมุ่งเน้นที่การสังเกตพฤติกรรมการใช้งานของผู้ใช้เครื่องมือแพทย์เฉพาะที่เรียกว่า Acapella physiotherapy ที่ใช้ในการรักษาโรคเรื้อรังทางพันธุกรรมที่ทำให้เกิดเสมหะในปอด เมื่อในตับ และอวัยวะอื่น ๆ (Cystic Fibrosis) ซึ่งคุณลักษณะของผู้ป่วยเหล่านี้ คือเป็นผู้ป่วยอายุน้อยที่ไม่ได้ใช้งานเครื่องมือแพทย์อย่างสม่ำเสมอ คณะวิจัยประเมินปัญหาในปัจจุบันของเครื่องมือแพทย์นี้ว่ามาจากการออกแบบที่ไม่เหมาะสมกับผู้ใช้งาน โดยไม่มีการคำนึงถึงความต้องการของผู้ใช้ และความสัมพันธ์ระหว่างผู้ใช้งานและเครื่องมือแพทย์ ผลการวิจัยแสดงปัจจัยที่มีผลต่อการใช้งานจริงของผู้ใช้งานในเครื่องมือแพทย์นี้จะเพิ่มประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ได้ ปัจจัยเหล่านั้น ได้แก่ 1. การตอบสนองกับผู้ใช้เมื่อระบบทำงานอย่างถูกต้อง 2. ข้อมูลระหว่างและหลังการใช้งาน 3. การแสดงผลการวิจัยทางคลินิกที่มีประสิทธิภาพ 4. ความสุนทรีย์ในการใช้งาน (ภาพลักษณ์ ความรู้สึก และ ความสามารถในการควบคุม) และ 5. ความเข้ากันได้กับการใช้งานในชีวิตประจำวัน โดยแต่ละปัจจัยคณะวิจัยมีการกำหนดปัจจัยย่อยที่ได้มาจากการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่าง แต่เนื่องจากเป็นปัจจัยย่อยที่มุ่งเน้นในการศึกษาเครื่องมือแพทย์ Acapella physiotherapy ผู้วิจัยจึงไม่ได้ศึกษาเพิ่มเติมในปัจจัยย่อยเหล่านั้น

ในงานวิจัยของ Shluzas และ Leifer (Shluzas & Leifer, 2014) แสดงปัจจัยใน 2 กลุ่มที่จะมีผลต่อผลลัพธ์ของงานวิจัย คือ สมรรถนะทางการเงิน และ สมรรถนะเชิงคลินิก โดยปัจจัยหลักในกลุ่มแรก คือ ปฏิสัมพันธ์ระหว่างผู้ใช้ (แพทย์) และผู้พัฒนาเครื่องมือแพทย์ ที่ส่งผลกระทบต่อผลลัพธ์กลาง คือ กระบวนการสร้างทรัพย์สินทางปัญญา และ การผ่านข้อกำหนดและได้มาซึ่งคำอนุญาตใช้งาน ในขณะที่ปัจจัยหลักในกลุ่มที่สอง คือ คำอธิบายผลิตภัณฑ์ของคู่แข่งในแต่ละส่วน ที่ส่งผลกระทบต่อผลลัพธ์กลาง และ ผลลัพธ์ของงานวิจัย ผลจากการวิจัยแสดงให้เห็นว่าปัจจัยดังกล่าวส่งผลกระทบต่อผลลัพธ์สุดท้าย และยังมีผลในเชิงธุรกิจต่อบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ และคณะวิจัยได้พิสูจน์ความแตกต่างของกรอบวิธีการวิจัยดังกล่าวที่ไม่เพียงส่งผลต่อการใช้งานผลิตภัณฑ์ แต่ยังมีผลต่อบริษัท และ อุตสาหกรรมด้วย

การศึกษาวิจัยในลักษณะนี้ยังสามารถเปลี่ยนข้อมูลจากการสัมภาษณ์โดยใช้ทฤษฎีและเครื่องมือต่าง ๆ ให้เป็นตัวแบบเพื่อใช้ในกรณีศึกษาอื่น ๆ ได้ ในงานวิจัยของ Cantamessa et al. (Cantamessa et al., 2016) ดำเนินการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างความต้องการของลูกค้าในขั้นตอนการออกแบบและการแพร่กระจายของผลิตภัณฑ์ และพิจารณาความต้องการเหล่านั้นผ่านมุมมองของผู้ที่เกี่ยวข้องในอุตสาหกรรม โดยนำเสนอในรูปแบบของโมเดลทางคณิตศาสตร์ และอาศัยเครื่องมือที่เรียกว่า Quality Function Deployment (QFD) ช่วยในการพิจารณาตัวแปรที่สำคัญ กรณีศึกษาของงานวิจัยนี้เลือกบริษัทสตาร์ทอัพทางด้านเครื่องมือแพทย์ โดยบริษัทลักษณะนี้จำเป็นต้องมีการยืนยันว่าเมื่อผลิตภัณฑ์สามารถออกสู่ตลาดแล้วจะมีโอกาสประสบความสำเร็จได้จริง

มากที่สุด คณะวิจัยดำเนินการสัมภาษณ์ผู้ใช้งานและผู้ที่เกี่ยวข้องโดยอาศัยวิธีการสัมภาษณ์ในรูปแบบที่เป็น structured และ semi-structured และเก็บคะแนนในรูปแบบของ Likert scale ที่ -2 -1 0 1 และ 2 จากผลสรุปงานวิจัยดังกล่าว แสดงให้เห็นว่า การทำให้ความสัมพันธ์ของความต้องการของผู้ใช้งานและคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์เกิดความสมดุล จะส่งผลต่อการยอมรับผลิตภัณฑ์เหล่านั้นมาใช้งานด้วย

งานวิจัยในหัวข้อ 2.4 ที่กล่าวมาข้างต้น แสดงวิธีการได้มาซึ่งปัจจัยที่มีผลต่อการยอมรับในเครื่องมือแพทย์ซึ่งมาจากผู้ใช้งานหลักเป็นส่วนมาก โดยการยอมรับในผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ โดยที่ผลิตภัณฑ์นั้นเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความทันสมัย หรือมีความใหม่มาก การพิจารณาเฉพาะเพียงปัจจัยที่ได้จากผู้ใช้งานหลักหรือผู้ใช้งานอื่น ๆ อาจไม่เพียงพอ หากปัจจัยเหล่านั้นมาจากผู้ใช้งานที่ไม่ใช่ผู้ใช้งานที่แท้จริงของผลิตภัณฑ์ ในงานวิจัยของ Greer (Greer, 1985) แสดงให้เห็นถึงปัจจัยสำคัญที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการยอมรับในเครื่องมือแพทย์ไปใช้งาน คือ ผู้ที่มีหน้าที่ตัดสินใจยอมรับในเครื่องมือแพทย์ โดยงานวิจัยแบ่งกลุ่มของการตัดสินใจออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่ 1) Medical-individualistic การตัดสินใจประเภทนี้มีแพทย์ซึ่งทำหน้าที่เป็นผู้ใช้งานหลักเป็นผู้ตัดสินใจ การตัดสินใจนั้นคำนึงถึงปัจจัยที่ผลประโยชน์สูงสุดที่จะเกิดกับผู้ป่วยที่ใช้งานเครื่องมือแพทย์ โดยการตัดสินใจประเภทนี้จะใช้กับการเลือกนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์เข้ามาใช้งาน 2) Fiscal-managerial การตัดสินใจประเภทนี้มีผู้บริหารองค์กร ส่วนการเงิน หรือ หัวหน้าแผนกต่าง ๆ เป็นผู้ตัดสินใจ ซึ่งจะคำนึงถึงการคงไว้ซึ่งมาตรฐานการรักษาผู้ป่วยโดยรวมเปรียบเทียบกับต้นทุน โดยเลือกใช้กับเครื่องมือแพทย์ที่มีต้นทุนสูง และ 3) Strategic-institutional การตัดสินใจประเภทนี้ขึ้นอยู่กับผู้บริหารองค์กรและคณะกรรมการบริหารเป็นหลัก ซึ่งจะเป็นระดับการตัดสินใจที่สำคัญเกี่ยวกับทิศทางธุรกิจหรืออนาคตขององค์กร ซึ่งจะใช้กับนวัตกรรมที่มีขอบเขตค่อนข้างใหญ่ เช่น การจัดตั้งศูนย์การรักษาใหม่ โดยที่การยอมรับในเครื่องมือแพทย์ของแต่ละผลิตภัณฑ์หรือองค์กรสามารถดำเนินการแบบผสมได้ และผู้ตัดสินใจหลัก 1 คน สามารถเป็นผู้ตัดสินใจได้ในทั้ง 3 ประเภทการตัดสินใจ งานวิจัยนี้แสดงให้เห็นว่าการพิจารณาเลือกความต้องการของผู้ใช้งานหลักจำเป็นต้องกำหนดกลุ่มผู้ใช้งานหลักนั้นที่จะส่งผลที่แท้จริงกับการยอมรับในเครื่องมือแพทย์ด้วย ดังที่มีการแสดงในงานวิจัยของ Scaringella (Scaringella, 2017) ที่กล่าวถึงผู้ใช้งานหรือลูกค้าที่เหมือนจะเป็นลูกค้าของผลิตภัณฑ์แต่แท้ที่จริงแล้วไม่ใช่ เมื่อพิจารณาร่วมกับกรณีศึกษาของงานวิจัยที่เป็นผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ใหม่ที่มีความทันสมัยมาก การระบุผู้ใช้งานหรือลูกค้าผิดสามารถก่อให้เกิดความล้มเหลวของผลิตภัณฑ์หรือองค์กรได้ เนื่องมาจากในปัจจุบันการออกแบบผลิตภัณฑ์จะอาศัยความต้องการของลูกค้าเป็นปัจจัยนำเข้า ในงานวิจัยได้กล่าวถึงคุณลักษณะของลูกค้าประเภทนี้ว่า จะเป็นลูกค้าต้องการแก้ปัญหาในปัจจุบันด้วยการแบ่งปันประสบการณ์ที่พบมาในปัญหาและนำเสนอแนวทางการแก้ไข แต่ขาดความเข้าใจในปัญหาหรือผลิตภัณฑ์นั้น มีความต้องการที่ไม่ชัดเจน และไม่มีแรงจูงใจที่แท้จริงในการยอมรับใช้ผลิตภัณฑ์

งานวิจัยข้างต้นแสดงให้เห็นว่าการดำเนินการศึกษาปัจจัยในผู้ใช้งานเพื่อเพิ่มการยอมรับในผลิตภัณฑ์และเครื่องมือแพทย์ หรือแม้แต่การศึกษาการยอมรับในผลิตภัณฑ์โดยตรงต้องมีการระบุผู้ใช้งานในผลิตภัณฑ์นั้นและประเภทของผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจนเพื่อให้ข้อมูลที่ได้สามารถพัฒนาผลิตภัณฑ์ได้จริง รวมถึงนำไปใช้ในการวัดการยอมรับในผลิตภัณฑ์เหล่านั้นได้ ในงานวิจัยของ Fleuren et al. (Fleuren, Paulussen, Van Dommelen, & Van Buuren, 2014) ได้แสดงปัจจัยที่ส่งผลต่อการยอมรับในผลิตภัณฑ์โดยทดสอบกรณีศึกษาที่สถาบันการศึกษาและสถาบันการแพทย์ คณะวิจัยกำหนดและกลั่นกรองปัจจัยจากงานวิจัยก่อนหน้านี้ที่อยู่ในลักษณะงานวิจัยเชิงประจักษ์ และอาศัยคำแนะนำจากกลุ่มผู้เชี่ยวชาญในศาสตร์การยอมรับในผลิตภัณฑ์ จากนั้นคณะวิจัยดังกล่าวได้กำหนดปัจจัยเหล่านี้ให้อยู่ในลักษณะของเครื่องมือที่เรียกว่า Measurement Instrument for Determinants of Innovation (MIDI) เครื่องมือดังกล่าวแบ่งปัจจัยออกเป็น 4 กลุ่ม ได้แก่ 1) ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับนวัตกรรม 2) ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้ยอมรับในนวัตกรรมไปใช้ 3) ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับองค์กร และ 4) ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับสังคมและการเมือง ทั้งนี้คณะวิจัยได้แสดงความคิดเห็นไว้ว่า การวัดการยอมรับในเครื่องมือแพทย์ไม่จำเป็นที่จะต้องดำเนินการด้วยปัจจัยที่ส่งผลต่อการยอมรับเครื่องมือแพทย์ที่ระบุในงานวิจัยนี้ทั้งหมด โดยลักษณะของเครื่องมือแพทย์ที่ต่างกันจะมีปัจจัยที่ส่งผลต่อการยอมรับแตกต่างกันด้วย

ในมุมมองของลักษณะทางสังคมและเศรษฐกิจ การยอมรับเครื่องมือแพทย์จำเป็นต้องพิจารณาในหลายส่วนนอกเหนือจากข้อกำหนดที่ควบคุมความปลอดภัยของผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ งานวิจัยของ Schreyögg et al. (Schreyögg, Bäumlér, & Busse, 2009) ศึกษานโยบายในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ของภูมิภาคยุโรปเพื่อนำเสนอสมดุลระหว่างการเข้าถึงนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์และข้อกำหนดในตลาดที่ส่งผลต่อต้นทุนและการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ โดยคุณลักษณะของข้อกำหนดเครื่องมือแพทย์ในยุโรปจะอาศัยข้อกำหนดที่เรียกว่า Medical Device Directive (MDD) ที่เป็นการรับรองว่าเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ ผ่านเงื่อนไขของข้อกำหนดนี้แล้วจะใช้สัญลักษณ์ที่เรียกว่า Conformité Européene หรือ European Conformity ซึ่งมีอักษรย่อคือ CE Marking เป็นการให้การรับรองความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ มาตรฐานดังกล่าวผ่านการพิจารณาครั้งแรกและออกเป็นประกาศลายลักษณ์อักษรเมื่อปี ค.ศ. 1993 (93/42/EEC) ซึ่งมีการปรับปรุงครั้งล่าสุดในปี ค.ศ. 2017 (2017/745/EC) โดย CE Marking นี้ยังสามารถใช้กับผลิตภัณฑ์ลักษณะอื่นที่ต้องการการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยในการใช้งานด้วย (Commission, 2007, 2017) ซึ่งคณะวิจัยได้ระบุถึงข้อกำหนดนี้ว่า เมื่อผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ตั้งอยู่ในประเทศใดประเทศหนึ่งของภูมิภาคยุโรปได้รับการรับรองในมาตรฐานดังกล่าว จะทำให้สามารถกระจายเครื่องมือแพทย์นั้นเข้าสู่ประเทศอื่น ๆ ของภูมิภาคยุโรปได้ ทำให้สามารถเพิ่มการยอมรับในเครื่องมือแพทย์ได้อีกด้วย อย่างไรก็ตามในปัจจุบันบางประเทศในกลุ่มภูมิภาคยุโรปได้มีข้อกำหนดเพิ่มเติมเพื่อเพิ่มผลประโยชน์สูงสุดให้กับผู้ป่วย โดย

ข้อกำหนดเหล่านั้น ได้แก่ ผลการศึกษาทางคลินิกของเครื่องมือแพทย์นั้น หรือ การเปรียบเทียบระหว่างต้นทุนและประสิทธิผลการทำงานของเครื่องมือแพทย์ จึงเป็นสาเหตุหนึ่งในคณะวิจัยดำเนินการศึกษารูปแบบของสิทธิคุ้มครอง การประกันสุขภาพ และราคา ที่มีผลต่อการยอมรับในเครื่องมือแพทย์ ทั้งนี้ผู้วิจัยเลือกพิจารณารายละเอียดในงานวิจัยนี้เฉพาะส่วนที่เป็นเครื่องมือแพทย์ฝังใน โดยงานวิจัยแสดงให้เห็นว่าต้นทุนของเครื่องมือแพทย์เหล่านี้จะถูกกำหนดจากระบบประกันสุขภาพของแต่ละประเทศ โดยงานวิจัยแสดงระบบอย่างคร่าวๆของประเทศเยอรมัน อิตาลี ฝรั่งเศส และ สหราชอาณาจักร ซึ่งมีความแตกต่างกันบางประการ ต้นทุนของเครื่องมือแพทย์จะขึ้นอยู่กับระดับการเบิกจ่ายได้ของผู้ป่วย จนในบางครั้งโรงพยาบาลจำเป็นต้องมีคิดค่าส่วนต่างนอกเหนือจากระดับการเบิกจ่ายได้เมื่อมีการใช้งานนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ที่ให้ประสิทธิผลในการรักษาผู้ป่วยได้มากกว่าเดิม ซึ่งคณะวิจัยได้ให้ความเห็นไว้ว่าการดำเนินการเช่นนี้สามารถช่วยให้เกิดการยอมรับในเครื่องมือแพทย์เพิ่มขึ้นได้ เนื่องจากมีผู้ป่วยใช้งานเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ เพิ่มขึ้น

การทบทวนวรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับการยอมรับในผลิตภัณฑ์ การแพร่กระจาย และมุมมองของผู้ใช้งานหลักนี้ ผู้วิจัยพบว่างานวิจัยส่วนมากมีการดำเนินการในรูปแบบใกล้เคียงกัน กล่าวคือ คณะวิจัยอาศัยการเก็บข้อมูลด้วยวิธีการต่าง ๆ เช่น การสัมภาษณ์ หรือ การใช้แบบสอบถาม โดยเก็บข้อมูลกับทั้งผู้ใช้งานหลัก ผู้ใช้งานอื่น ๆ และผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในอุตสาหกรรม ขึ้นอยู่กับประเภทของผลิตภัณฑ์และเครื่องมือแพทย์ ทั้งนี้ในงานวิจัยของ Varabyova et al. (Varabyova, Blankart, Greer, & Schreyögg, 2017) ซึ่งดำเนินการศึกษาและทบทวนวรรณกรรมที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวข้องกับการยอมรับเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการตีพิมพ์ในฐานข้อมูลวิชาการออนไลน์ CINAHL, Business Source Complete, EconLit, ERIC, MEDLINE และ Web of Science จนกระทั่งเดือนธันวาคม 2015 พบว่ามีงานวิจัยที่เกี่ยวข้องทั้งหมดจำนวน 270 งานวิจัย จากทั้งหมด 724 งานวิจัยที่มีหัวข้อและบทคัดย่อเหมาะสมตามข้อกำหนด แล้วจึงคัดกรองงานวิจัยจากข้อกำหนด 4 ประการ ได้แก่ 1) เป็นการศึกษาวิจัยเชิงประจักษ์ 2) พิจารณาการยอมรับของผลิตภัณฑ์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์เพื่อการรักษาบำบัดโรค การวินิจฉัยโรค และสิ่งอำนวยความสะดวกเฉพาะทาง 3) พิจารณาปัจจัยจากงานวิจัยที่สนับสนุนหรือขัดขวางการยอมรับผลิตภัณฑ์ และ 4) พิจารณา งานวิจัยที่มีการตีพิมพ์เป็นภาษาอังกฤษในวารสารวิชาการที่มีระบบ peer-reviewed จากข้อกำหนดดังกล่าว จึงมีงานวิจัยที่ผ่านเงื่อนไขจำนวน 65 งานวิจัย คณะวิจัยจึงดำเนินการพิจารณาปัจจัยที่ส่งผลต่อการยอมรับในเครื่องมือแพทย์ของงานวิจัยเหล่านั้นในรูปแบบของเมทริกซ์ที่ด้านหนึ่งเป็นกลุ่มของปัจจัย 4 กลุ่ม คือ 1) ปัจจัยเชิงองค์กร เป็นปัจจัยเกี่ยวกับนโยบายและโครงสร้างขององค์กร รวมถึงอิทธิพลขององค์กรที่มีต่อการยอมรับในเครื่องมือแพทย์ ตัวอย่างที่คณะวิจัยได้แสดงไว้ คือ บุคคลหรือหน่วยงานที่เป็นผู้ใช้ในกลุ่ม early adopters ของเทคโนโลยีทางการแพทย์มักจะเป็นสถาบันการแพทย์เฉพาะทางหรือโรงเรียนแพทย์ซึ่งมีทั้งความรู้และทรัพยากรในการได้มาซึ่งเทคโนโลยี

เหล่านั้น 2) ปัจจัยเชิงบุคคล เป็นปัจจัยที่เกี่ยวกับลักษณะเชิงประชากรและมุมมองของผู้ใช้งาน 3) ปัจจัยเชิงสภาพแวดล้อม เป็นปัจจัยแวดล้อมอื่น ๆ ในอุตสาหกรรม ได้แก่ ประเภทของระบบการแพทย์ การประกันสุขภาพ กฎหมายและข้อบังคับด้านการแพทย์ และสถานะการแข่งขันในอุตสาหกรรม 4) ปัจจัยด้านคุณลักษณะของนวัตกรรม ซึ่งคณะวิจัยพิจารณาโดยอาศัยคุณสมบัติของนวัตกรรมที่แสดงในวรรณกรรมของ Rogers (Rogers, 2010) ได้แก่ 1) ระดับข้อได้เปรียบของผลิตภัณฑ์เมื่อเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ในตลาด 2) ระดับความสอดคล้องกับค่านิยมของสังคมในการยอมรับใช้งาน 3) ระดับความซับซ้อนของนวัตกรรมและการใช้งาน 4) ระดับความสามารถในการทดสอบได้ที่หลักการพื้นฐาน และ 5) ระดับความสามารถในการมองเห็นผลลัพธ์การใช้งานหรือข้อได้เปรียบของนวัตกรรม ร่วมกับคุณลักษณะเบื้องต้นของผลิตภัณฑ์นั้น เช่น ต้นทุน หรือ ส่วนประกอบ เป็นต้น คณะวิจัยให้ความเห็นไว้ว่าปัจจัยทั้ง 4 กลุ่มนี้สามารถเป็นได้ทั้งปัจจัยที่สนับสนุนและขัดขวางการยอมรับในเครื่องมือแพทย์ได้ ในขณะที่เมทริกซ์อีกด้านหนึ่งที่คณะวิจัยเลือกใช้ คือ การตัดสินใจยอมรับเครื่องมือแพทย์โดยผู้มีหน้าที่ตัดสินใจยอมรับจากงานวิจัยของ Greer (Greer, 1985) ผลการวิจัยแสดงให้เห็นว่าด้วยเมทริกซ์ดังกล่าว คณะวิจัยสามารถกำหนดปัจจัยที่มีผลต่อการยอมรับในเครื่องมือแพทย์ได้ทั้งหมด 62 ปัจจัยที่แตกต่างกัน และเมื่อพิจารณาความสัมพันธ์ของปัจจัยเหล่านั้นตามเมทริกซ์ที่กำหนดขึ้น จะพบว่า ปัจจัยเชิงบุคคลและปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับนวัตกรรมจะได้อาจมาจากกลุ่มผู้มีหน้าที่ตัดสินใจยอมรับในลักษณะ Medical-individualistic และ Fiscal-managerial ตามลำดับ เนื่องจากปัจจัยเชิงบุคคลเหล่านี้จะมีอิทธิพลต่อการตัดสินใจยอมรับในเครื่องมือแพทย์ขนาดเล็กและขนาดกลาง ที่ปัจจัยเชิงองค์กรจะได้อาจมาจากกลุ่มผู้มีหน้าที่ตัดสินใจยอมรับทั้ง 3 กลุ่ม ในขณะที่ปัจจัยเชิงสภาพแวดล้อมจะได้อาจมาจากกลุ่มผู้มีหน้าที่ตัดสินใจยอมรับในลักษณะ Strategic-institutional เป็นหลัก ซึ่งคณะวิจัยได้สรุปให้เห็นได้ชัดว่าปัจจัยในกลุ่มนี้ส่งผลต่อทิศทางขององค์กรทางการแพทย์นั้น ๆ ด้วย

การพิจารณาและสร้างปัจจัยที่แสดงในงานวิจัยเหล่านี้ส่งผลกระทบต่อการยอมรับเครื่องมือแพทย์และผลิตภัณฑ์เป็นจำนวนมาก แต่เมื่อมีการพิจารณาเพิ่มเติมโดยการบางกลุ่มของปัจจัยออกเป็นกลุ่มหลักที่มีความคล้ายคลึงกันหรือส่งผลกระทบในลักษณะเดียวกัน เช่น กลุ่มของปัจจัยเชิงข้อกำหนดและกฎหมายที่ส่งผลกระทบในเชิงลบต่อการยอมรับเครื่องมือแพทย์ พบว่ากลุ่มของปัจจัยในงานวิจัยเหล่านี้มีลักษณะคล้ายคลึงกัน และสามารถแบ่งออกเป็นกลุ่มได้ทั้งหมด อย่างไรก็ตามเมื่อพิจารณาเพิ่มเติมถึงผลกระทบของปัจจัย ลักษณะการตัดสินใจ และผู้ที่มีอำนาจในการตัดสินใจยอมรับผลิตภัณฑ์เหล่านั้นแล้ว ไม่ใช่ปัจจัยที่พบได้จากการศึกษาทบทวนวรรณกรรมและงานวิจัยข้างต้น จะเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์กรณีศึกษาของงานวิจัยนี้ทั้งหมด ผู้วิจัยจึงดำเนินการพิจารณาปัจจัยเหล่านี้ด้วยเมทริกซ์จากงานวิจัยของ Fleuren et al. และ Varabyova et al. (Fleuren et al.,

2014; Varabyova et al., 2017) โดยปัจจัยที่ส่งผลต่อการยอมรับเครื่องมือแพทย์จากการศึกษา ทบทวนวรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องในรูปแบบของเมทริกซ์ดังรูปที่ 2.5

	ภาพรวม	ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้ยอมรับในนวัตกรรมไปใช้
ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการยอมรับ (จากการทบทวนวรรณกรรม)	ด้านการพัฒนา ผลิตภัณฑ์	1. ข้อกำหนดและวัตถุประสงค์จากผู้ใช้หลักและผู้ออกแบบพัฒนาในกระบวนการ เครื่องมือแพทย์นั้น - พึ่งพิงการทำงานและคุณสมบัติเทียบเท่าหรือดีกว่าเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ ปัจจุบัน - ความสามารถช่วยให้การผ่าตัดทำได้ง่ายกว่าเดิม ในด้านระยะเวลา และ ขั้นตอนการผ่าตัด - ราคาอยู่ในระดับที่สมเหตุสมผลและผู้ป่วยเข้าถึงได้ เมื่อเทียบกับสมรรถนะของ เครื่องมือแพทย์
		2. การพิจารณาความเสี่ยงของผู้ใช้งานและผู้มีส่วนได้เสียในเครื่องมือแพทย์นั้น
	ด้านตลาดและ พาณิชย์	3. ความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์ที่มาจาก การได้รับมาตรฐานสากล
		4. กฎหมายและข้อบังคับขององค์กรที่เป็นที่ยอมรับทางการแพทย์
	ด้านมุมมองการ จัดการผู้มีส่วนได้ ส่วนเสีย	5. สภาพแวดล้อมและองค์กรที่มีส่วนได้เสียกับการออกแบบและพัฒนา เครื่องมือแพทย์
		6. การจัดการด้านทรัพยากรสินทางปัญญาของผู้มีส่วนได้เสียในการออกแบบพัฒนา

รูปที่ 2.5 ปัจจัยที่ส่งผลต่อการยอมรับเครื่องมือแพทย์ในรูปแบบของเมทริกซ์

รูปที่ 2.5 แสดงปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการยอมรับเครื่องมือแพทย์ ผู้วิจัยได้จากการศึกษาและ ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องโดยอาศัยเมทริกซ์ข้างต้น จำนวน 6 ปัจจัย ใน 3 ด้าน ได้แก่

1. ด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์ จำนวน 2 ปัจจัย คือ ข้อกำหนดและวัตถุประสงค์จากผู้ใช้หลัก และผู้ออกแบบพัฒนาในกระบวนการเครื่องมือแพทย์นั้น และ การพิจารณาความเสี่ยงของผู้ใช้งาน และผู้มีส่วนได้เสียในเครื่องมือแพทย์นั้น

2. ด้านตลาดและเชิงพาณิชย์ คือ ความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์ที่มาจาก การได้รับมาตรฐาน สากล และ กฎหมายและข้อบังคับขององค์กรที่เป็นที่ยอมรับทางการแพทย์

3. ด้านมุมมองการจัดการผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย คือ สภาพแวดล้อมและองค์กรที่มีส่วนได้เสียกับ การออกแบบและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ และ การจัดการด้านทรัพยากรสินทางปัญญาของผู้มีส่วนได้เสีย ในการออกแบบพัฒนา

2.5 การพิจารณามาตรฐานและข้อกำหนดของเครื่องมือแพทย์เชิงพาณิชย์

(1) การนำเครื่องมือแพทย์หลังจากกระบวนการออกแบบและพัฒนาไปใช้งานเชิงพาณิชย์

การพิจารณาการใช้งานเชิงพาณิชย์ของเครื่องมือแพทย์ หรือ ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากตัวแบบ กระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ถูกบรรจุให้เป็นระยะหนึ่งของตัวแบบการพัฒนา โดยแสดงให้เห็น จากรูปที่ 2.4 ตัวแบบ Agile-stage-gate ในวงจรชีวิตของกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ ซึ่งส่วน ของการนำไปใช้งานเชิงพาณิชย์ของเครื่องมือแพทย์จะเริ่มต้นพิจารณาตั้งแต่เมื่อมีการออกแบบและ พัฒนาเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ สำเร็จ กล่าวคือ ผลลัพธ์ของระยะการพัฒนาจะถูกนำมาใช้เป็นจุดเริ่มต้น ของการนำไปใช้งานเชิงพาณิชย์ในระยะทดสอบ และระยะออกสู่ตลาด และด้วยระดับของความเสี่ยงที่ เกิดขึ้นกับผู้ใช้งานของเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ หลังออกสู่ตลาด จึงมีองค์กรสากลที่ได้รับการยอมรับใน หลายประเทศ รวมถึงองค์กรของประเทศชั้นนำของโลกที่กำหนดแนวทางการดำเนินการในขั้นตอน เหล่านี้ก่อนออกสู่ตลาด และการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น (Adverse events) ของ การใช้งานเครื่องมือแพทย์เหล่านี้ (K. Fearis & Petrie, 2017; Van Norman, 2016a, 2016b, 2016c)

ส่วนของระยะการทดสอบในเครื่องมือแพทย์นั้น แบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน ได้แก่ การทดสอบ สมรรถนะนอกเหนือจากคลินิก (Non-clinical performance testing) การทดสอบทางคลินิกในสัตว์ (Animal testing) และ การทดสอบทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical testing) ซึ่งการทดสอบเหล่านี้มี สัตว์ประสงค์หลักเพื่อยืนยันความปลอดภัยในการใช้งานเครื่องมือแพทย์ในมนุษย์ และการพิจารณา สมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ตามข้อบ่งใช้ (Stem, 2017) ทั้งนี้ระดับความเข้มข้นของแต่ละการ ทดสอบขึ้นอยู่กับระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ ซึ่งในเครื่องมือแพทย์ที่มีระดับความเสี่ยง ต่ำ จำนวนและระดับความเข้มข้นของการทดสอบเหล่านี้จะต่ำไปด้วย โดยการแบ่งประเภทของการ ทดสอบอย่างคร่าว ๆ ได้แก่ การทดสอบและยืนยันกระบวนการผลิต และการทดสอบและยืนยัน ผลิตภัณฑ์ ซึ่งมีรายละเอียดแตกต่างกันออกไป

(2) ข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

ในหลายประเทศทั่วโลกมีการใช้งานมาตรฐานที่สำนักงานหรือองค์การอาหารและยาของแต่ละ ประเทศกำหนดขึ้นเพื่อควบคุมเครื่องมือแพทย์โดยที่ระดับความเข้มงวดและจำนวนข้อกำหนดที่ จำเป็นในการขอรับการรับรองนั้นแตกต่างกันออกไป และในประเทศที่มีการรวมกลุ่มประชาคมทาง เศรษฐกิจหรือการปกครองมีการดำเนินการสร้างมาตรฐานกลางเพื่อควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่มีการใช้ งานในกลุ่มประเทศ เช่น กลุ่มประชาคมประเทศในทวีปยุโรป หรือ กลุ่มประชาคมอาเซียน หรือแม้แต่ การกำหนดมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์โดยองค์กรที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล อย่าง International Organization for Standardization (ISO) (Commission, 2007, 2017) โดย

มาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยอมรับจากทั้งแพทย์ผู้ใช้งาน องค์กรจากทั้งภาครัฐและเอกชน หรือ องค์กรที่เกี่ยวข้องในประเทศไทย ได้แก่ มาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ โดย International Organization for Standardization หมายเลข ISO13485 ซึ่งมีการปรับปรุงล่าสุดเป็นครั้งที่ 3 ในปี ค.ศ. 2016 นับจากการกำหนดมาตรฐานครั้งแรกในปี ค.ศ. 2003 (ISO, 2016) มาตรฐานควบคุมความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์โดยกลุ่มประชาคมประเทศในทวีปยุโรป ที่ใช้สัญลักษณ์ที่เรียกว่า Conformité Européene หรือ European Conformity ซึ่งมีอักษรย่อคือ CE Marking โดยเรียกข้อกำหนดในการควบคุมผลิตภัณฑ์ประเภทเครื่องมือแพทย์ว่า Medical Device Directive (MDD) โดยการปรับปรุงครั้งล่าสุด คือ ค.ศ. 2007 (Commission, 2007) อย่างไรก็ตาม มาตรฐาน MDD มีการปรับปรุงและเปลี่ยนแปลงอีกครั้ง โดยประกาศเปลี่ยนชื่อของมาตรฐานเป็น Medical Device Regulation (MDR) ค.ศ. 2017 (Commission, 2017) และข้อกำหนดหรือมาตรฐานอีก 1 ข้อที่ได้รับการยอมรับในประเทศไทยและถูกมองว่าเป็นมาตรฐานที่มีขั้นตอนการดำเนินการและข้อกำหนดมากกว่ามาตรฐานอื่น คือ มาตรฐานการควบคุมเครื่องมือแพทย์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา (U.S. Food and Drug Administration: USFDA) ซึ่งมีการกำหนดประเภทของมาตรฐานและข้อกำหนดที่ต้องดำเนินการไว้ ตามการวินิจฉัยระดับความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ (Van Norman, 2016a, 2016b, 2016c)

ในปัจจุบันข้อกำหนดในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยอ้างอิงจากพระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.) เครื่องมือแพทย์ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2562 ซึ่งรายละเอียดการควบคุมอาศัยพื้นฐานจากข้อกำหนดแม่บทที่ใช้กันในกลุ่มประชาคมอาเซียน (ASEAN) เรียกว่า ASEAN medical device directive (AMDD) (Secretariat, 2015) ในข้อกำหนด AMDD นี้จะใช้เพื่อควบคุมเครื่องมือแพทย์ในลักษณะเดียวกันของกลุ่มประชาคมอาเซียนคล้ายกับการกำหนดของกลุ่มประชาคมทวีปยุโรป อย่างไรก็ตามการใช้งานจริงนั้นเมื่อสร้างเอกสารแม่บทตามการดำเนินการของ AMDD แล้ว ในการขายแต่ละประเทศยังคงต้องทำตามข้อกำหนดการพิจารณามาตรฐานผลิตภัณฑ์ในแต่ละประเทศด้วย ใน พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562 นี้ ("Medical Device Act (No.2) B.E. 2562," 2019) มีใจความโดยรวมเพื่อกำหนดชัดเจนถึงคำจำกัดความของเครื่องมือแพทย์ การแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์เพื่อควบคุม การแบ่งประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง การพิจารณาอำนาจหน้าที่และแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อกำหนดรายละเอียดในการดำเนินการควบคุมเครื่องมือแพทย์ กระบวนการพิจารณาอนุญาต และการกล่าวถึงข้อกำหนดและประกาศย่อยที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ การโฆษณา หรือ การควบคุมฉลากเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น ข้อกำหนดในปัจจุบันตาม พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562 และ ประกาศควบคุมย่อยจากหน่วยงานที่กำกับดูแล คือ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ให้มีการแบ่งระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ออกเป็น 4 กลุ่ม คือ ความเสี่ยงประเภทที่ 1 (ต่ำ) ความเสี่ยงประเภทที่ 2 (ปานกลาง)

ความเสี่ยงประเภทที่ 3 (ปานกลาง-สูง) และ ความเสี่ยงประเภทที่ 4 (สูงมาก) โดยอาศัยหลักเกณฑ์ การพิจารณาที่อ้างอิงจาก พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2551 ("Medical Device Act (No.1) B.E. 2551," 2008) แล้วจึงกำหนดมาตรการควบคุมตามกลุ่มความเสี่ยงเพื่อให้ผู้ผลิต หรือ ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์เหล่านี้ต้องดำเนินการ จัดแจ้ง แจ้งรายการละเอียด หรือ ขออนุญาต กับทาง หน่วยงานควบคุมเสียก่อนจึงจะสามารถจำหน่าย ใช้งาน ทดสอบ หรือ ดำเนินการลักษณะอื่น ๆ ด้วย เครื่องมือแพทย์นั้น ๆ ในประเทศไทย

รูปแบบการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยดำเนินการตามระดับความเสี่ยงของ เครื่องมือแพทย์นั้น ๆ โดยเริ่มต้นจากผู้ผลิต หรือ ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องดำเนินการขออนุญาต ทะเบียนสถานประกอบการผลิต/ นำเข้า/ เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นการควบคุมสถานที่ ดำเนินการ จากนั้นจึงสมัครเข้าใช้ระบบยื่นเอกสารออนไลน์ จากนั้นจึงเป็นการตรวจสอบและยืนยัน ประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง และการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามชื่อสากล (Common name) ของกลุ่มเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ เมื่อเอกสารดำเนินการถูกยื่นให้กับเจ้าหน้าที่ผู้มี อำนาจตรวจสอบแล้ว การดำเนินการจะถูกแยกตามระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

1. เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงประเภทที่ 1 ตรวจสอบคำขอโดยระบบอิเล็กทรอนิกส์ อนุมัติ คำขอ และพิมพ์คำขออายุ 5 ปี นับจากวันอนุมัติจากระบบ
2. เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงประเภทที่ 2 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอส่วนเพิ่มพิเศษ ได้แก่ ผลตรวจสอบความปราศจากเชื้อ ผลทดสอบหรือสอบเทียบสำหรับการวัด เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุมัติ และพิมพ์คำขออายุ 5 ปี นับจากวันอนุมัติ
3. เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงประเภทที่ 3 และ เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงประเภทที่ 4 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอและเอกสารพร้อมทั้งประเมินเอกสารตามรูปแบบ Common submission dossier template (CSDT) ของ AMDD เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุมัติ และผู้ประกอบการรับคำขออายุ 5 ปีที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ นับจากวันอนุมัติ

รายการเอกสาร CSDT ตามข้อกำหนดของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์มีจำนวน 15 รายการ ซึ่งเอกสารเหล่านี้เป็นเอกสารมาตรฐานที่ใช้เพื่อยื่นขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในระดับสากลโดยมุ่งเน้นที่ การแสดงความปลอดภัยและสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ โดยมีรายการเอกสาร ได้แก่

1. เลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
2. หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือ มอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการ จากนิติบุคคล ในกรณีที่ นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต

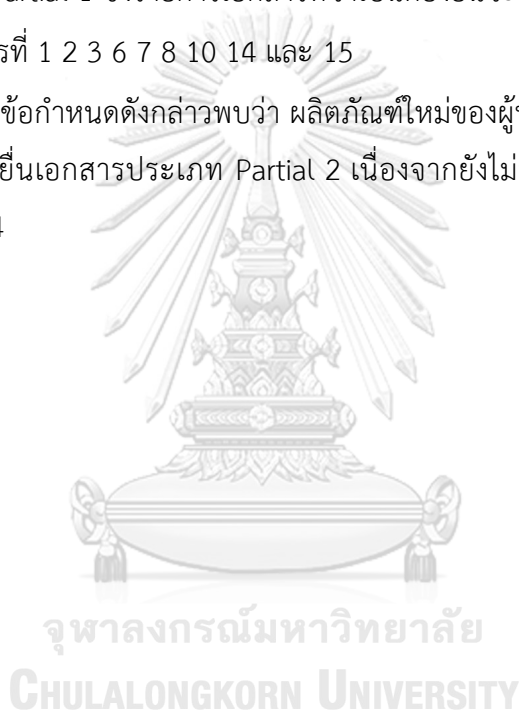
3. เอกสารแสดงชื่อและรายละเอียดเครื่องมือแพทย์/ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์/ บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์/ ข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์
4. เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและ สมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์และวิธีการที่ แสดงถึงความสอดคล้อง
5. เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้อง ของการออกแบบ
6. เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง
7. เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการขจัด ของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ถ้ามี)
8. หนังสือรับรองระบบคุณภาพ
9. หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลาก และวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือ เจ้าของผลิตภัณฑ์
10. หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิต หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity)
11. หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
12. หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
13. หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจ ในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยารับรอง
14. หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน ในกรณียื่นคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (Letter of Authorization for Authorized Representatives)
15. ในกรณีที่มีเอกสารชี้แจงรายการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการ จดทะเบียนแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นเอกสาร ดังกล่าวพร้อมคำขอด้วย (ถ้ามี)

ในปัจจุบันทางกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ได้มีการผ่อนผันให้ผู้ประกอบการสามารถยื่นเอกสารส่วนหนึ่งจากทั้ง 15 รายการ เพื่อเป็นการช่วยผู้ประกอบการให้สามารถดำเนินธุรกิจต่อไปได้ โดยเรียกลักษณะการดำเนินการนั้นว่า Partial ซึ่งผู้ประกอบการต่าง ๆ ต้องดำเนินการภายในขอบเขตระยะเวลาวันที่ 14 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567 โดยถ้าดำเนินการภายหลัง จะต้องยื่นเอกสารครบทั้ง 15 รายการ โดยการดำเนินการนี้แบ่งออกเป็น 2 ประเภท คือ Partial 1 และ Partial 2 ซึ่งปรับใช้กับลักษณะของผู้ประกอบการที่แตกต่างกันไป ดังนี้

1. ลักษณะการยื่นเอกสารประเภท Partial 1 ปรับใช้ในผู้ประกอบที่มีเงื่อนไข ได้แก่
1) ผู้ผลิตที่ไบจตหะเบียนสถานประกอบการผลิตจะสิ้นอายุวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2564 และมี
หลักฐานการขายหรือการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยภายในวันที่ 14 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564 2) ผู้นำเข้าที่
หนังสือรับรองประกอบการนำเข้ามีอายุไม่เกิน 1ปี (สิ้นอายุภายในวันที่ 14 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2565)
ซึ่งรายการเอกสารที่จำเป็นต้องยื่นจะอยู่ที่ 6 รายการจากทั้งหมด 15 รายการ ได้แก่ รายการที่ 1 2 3
10 14 และ 15

2. ลักษณะการยื่นเอกสารประเภท Partial 2 ปรับใช้ในผู้ประกอบอื่น ๆ ที่อยู่นอกเงื่อนไข
ของการยื่นประเภท Partial 1 ซึ่งรายการเอกสารที่จำเป็นต้องยื่นจะอยู่ที่ 9 รายการจากทั้งหมด 15
รายการ ได้แก่ รายการที่ 1 2 3 6 7 8 10 14 และ 15

การพิจารณาข้อกำหนดดังกล่าวพบว่า ผลลัพธ์ใหม่ของผู้ประกอบการจะต้องดำเนินการ
ตามลักษณะของการยื่นเอกสารประเภท Partial 2 เนื่องจากยังไม่มีประวัติการขายก่อนวันที่ 14
กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564



บทที่ 3

ระเบียบวิธีวิจัย

การศึกษาวิจัยเรื่อง การใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่สำหรับบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นพัฒนาเทคโนโลยีด้วยตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านนี้ เป็นการศึกษาในลักษณะการวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative research) ในหลายโครงการกรณีศึกษาของบริษัทสตาร์ทอัพในประเทศไทย โดยมีเป้าหมายในพัฒนาตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านส่งเสริมการประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี โดยเริ่มต้นจากการศึกษาเชิงคุณภาพของโครงการกรณีศึกษาที่มีการประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยีโดยผู้วิจัยมีส่วนร่วมเป็นหนึ่งในสมาชิกของโครงการกรณีศึกษา และมีการพัฒนาต้นแบบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ฝังในจากโครงการกรณีศึกษา แล้วจึงศึกษาวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์สมาชิกของโครงการเชิงลึก จากโครงการกรณีศึกษาจำนวน 2 โครงการที่ประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ที่มีผลลัพธ์ของโครงการแตกต่างกัน เพื่อได้มาซึ่งตัวแบบดังกล่าว ขั้นตอนการศึกษาวิจัย สามารถแบ่งได้ออกเป็น 3 ขั้นตอน ดังนี้

3.1 การศึกษาเชิงคุณภาพในการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของโครงการกรณีศึกษา และ การพัฒนาต้นแบบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ฝังในจากโครงการกรณีศึกษาที่ 1

- (1) การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ ในบริบทของบริษัทสตาร์ทอัพ
- (2) การศึกษาวิจัยเชิงคุณภาพในโครงการกรณีศึกษาที่ 1 โดยใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของโครงการกรณีศึกษา

3.2 การพัฒนาตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านส่งเสริมการประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี

- (1) การรวบรวมข้อมูลจากการสังเกต การสัมภาษณ์ และเอกสารการดำเนินการของโครงการกรณีศึกษา จำนวน 2 โครงการ
- (2) การศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลด้วยการวิเคราะห์เนื้อหาเชิงคุณภาพ (Qualitative content analysis) และ การสร้างโครงสร้างข้อมูลประกอบไปด้วย หมวดหมู่ของข้อมูลลำดับที่หนึ่ง

(First-order categories) อรรถบทของข้อมูลลำดับที่สอง (Second-order themes) และ มิติของข้อมูลในเชิงทฤษฎี (Aggregate theoretical dimension)

(3) การพัฒนาและการศึกษาการยอมรับตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้าน ส่งเสริมการประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี

3.3 การศึกษาความเป็นไปได้ในการนำต้นแบบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์จากโครงการไปใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์

(1) การศึกษาเส้นทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (Regulatory Pathway) ในประเทศไทย

ตารางที่ 3.1 ภาพรวมขั้นตอนการดำเนินการศึกษาและวิจัย

ขั้นตอนการศึกษา	ระเบียบวิธีวิจัย	ผลการดำเนินการ
1. การศึกษาเชิงคุณภาพในการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของโครงการกรณีศึกษา และการพัฒนาต้นแบบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ฝังในจากโครงการกรณีศึกษาที่ 1	<ul style="list-style-type: none"> - การทบทวนวรรณกรรม - การศึกษาวิจัยเชิงคุณภาพในโครงการกรณีศึกษาที่ 1 โดยใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของโครงการกรณีศึกษา 	ต้นแบบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ฝังในจากโครงการกรณีศึกษา
2. การพัฒนาตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้าน ส่งเสริมการประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี	<p>(1) การรวบรวมข้อมูลจากการสังเกต สัมภาษณ์ และเอกสารการดำเนินการของโครงการกรณีศึกษา จำนวน 2 โครงการ</p> <p>(2) การศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลด้วยการวิเคราะห์เนื้อหาเชิงคุณภาพ และการสร้างโครงสร้างข้อมูล</p> <ul style="list-style-type: none"> - การกำหนดคำสำคัญและวิเคราะห์ข้อมูลด้วยการวิเคราะห์เนื้อหาเชิงคุณภาพ - การสร้างโครงสร้างข้อมูล 	ข้อมูลปฐมภูมิจากการสัมภาษณ์สมาชิกและเอกสารการดำเนินการของโครงการกรณีศึกษา
		โครงสร้างข้อมูล

ขั้นตอนการศึกษา	ระเบียบวิธีวิจัย	ผลการดำเนินการ
	(3) การพัฒนาและยืนยันตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้าน - การยืนยันโครงสร้างข้อมูลและความสัมพันธ์เพื่อสร้างตัวแบบ - ความหมายและความสัมพันธ์ของตัวแบบ - การประยุกต์ใช้งานตัวแบบปรับสมดุลความกดดัน 2 ด้าน	ตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านส่งเสริมการประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี
3. การศึกษาความเป็นไปได้ในการนำต้นแบบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์จากโครงการไปใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์	การศึกษาเส้นทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (Regulatory Pathway) ในประเทศไทย	เส้นทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (Regulatory Pathway) ในประเทศไทยของต้นแบบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ฝังในจากโครงการกรณีศึกษา

3.1 การศึกษาเชิงคุณภาพในการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของโครงการกรณีศึกษา และการพัฒนาด้านแบบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ฝังในจากโครงการกรณีศึกษา

วัตถุประสงค์ของการดำเนินการในขั้นตอนนี้เพื่อการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในโครงการกรณีศึกษา โดยมีเป้าหมายของการดำเนินการในขั้นตอนนี้ คือ การได้มาซึ่งต้นแบบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ฝังในจากโครงการกรณีศึกษา โดยได้มีการแบ่งขั้นตอนการดำเนินการย่อยออกเป็น 2 ขั้นตอน และมีการใช้ระเบียบวิธีวิจัยในแต่ละขั้นตอน ดังนี้

(1) การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ ในบริบทของบริษัทสตาร์ทอัพ

การศึกษาข้อมูลทุติยภูมิจากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ เพื่อใช้เป็นตัวแบบพื้นฐานในการพัฒนาด้านแบบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ฝังในจากโครงการกรณีศึกษา การดำเนินการในขั้นตอนนี้ผู้วิจัยคัดเลือกงานวิจัยด้วยการใช้คำสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ขององค์กรที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี

(2) การศึกษาวิจัยเชิงคุณภาพในกรณีศึกษาที่ 1 โดยใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของโครงการกรณีศึกษา

การศึกษาวิจัยเชิงคุณภาพในโครงการกรณีศึกษาโดยอาศัยวิธีดำเนินการวิจัยของ Eisenhardt (Eisenhardt, 1989) และงานวิจัยของ Yin (Yin, 2011) เป็นต้นแบบในการสร้างงานวิจัยกรณีศึกษา การดำเนินการเริ่มต้นโดยผู้วิจัยรวบรวมข้อมูลของบริษัทกรณีศึกษา โครงการและผลิตภัณฑ์กรณีศึกษาเพื่อสร้างเป็นบทสรุป เพื่อนำเสนอกับพนักงานในบริษัทกรณีศึกษาที่มีความสนใจในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ และต้องการเข้าร่วมโครงการกรณีศึกษา ซึ่งโครงการกรณีศึกษานี้ อาศัยตัวแบบ Agile-stage-gate เป็นพื้นฐานในการดำเนินการเพื่อให้ได้ตามข้อกำหนด และเป้าหมายของโครงการ ในการประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในโครงการกรณีศึกษาที่ 1 ผู้วิจัยอาศัยกระบวนการทำงานของสิ่งสำคัญทั้ง 9 ในการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate โดยมีการปรับการดำเนินการของบางหัวข้อให้เข้ากับลักษณะการทำงานในบริบทของบริษัทสตาร์ทอัพ และกำหนดวัตถุประสงค์ของโครงการจากการทบทวนวรรณกรรมในมุมมองของผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ในการยอมรับผลิตภัณฑ์

กลุ่มตัวอย่าง

การศึกษานี้ใช้วิธีการเลือกกลุ่มตัวอย่างโดยเฉพาะเจาะจง (Purposive sampling) โดยกลุ่มตัวอย่างที่เข้าร่วมโครงการกรณีศึกษาเป็นพนักงานจากบริษัทกรณีศึกษาจำนวน 4 ราย มาจากแผนกเทคโนโลยี 3 ราย และมาจากแผนกวิจัยและพัฒนา 1 ราย ซึ่งแต่ละรายมีหน้าที่ในโครงการที่แตกต่างกันตามความถนัด

3.2 การพัฒนาตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านส่งเสริมการประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี

วัตถุประสงค์ของการดำเนินการในขั้นตอนนี้เพื่อการพัฒนาตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านเพื่อการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ในบริบทของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยีอย่างประสบความสำเร็จ โดยได้มีการแบ่งขั้นตอนการดำเนินการย่อยออกเป็น 3 ขั้นตอน และมีการใช้ระเบียบวิธีวิจัยในแต่ละขั้นตอน ดังนี้

(1) การรวบรวมข้อมูลจากการสังเกต การสัมภาษณ์สมาชิก และเอกสารการดำเนินการของโครงการกรณีศึกษา จำนวน 2 โครงการ

เมื่อการศึกษาวิจัยในโครงการกรณีศึกษาที่ 1 สามารถบรรลุวัตถุประสงค์โครงการที่กำหนดได้แล้ว ผู้วิจัยดำเนินการรวบรวมข้อมูลโดยอาศัยแหล่งข้อมูล 3 ส่วน ได้แก่ การสังเกตกลุ่มตัวอย่างจากการเข้าร่วมโครงการกรณีศึกษาที่ 1 ของผู้วิจัย การสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่างในโครงการกรณีศึกษาทั้ง 2

โครงการ และการรวบรวมข้อมูลจากเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการกรณีศึกษาทั้งหมด โดยโครงการกรณีศึกษาที่ 2 เป็นโครงการที่คัดเลือกมาจากบริษัทสตาร์ทอัพกรณีศึกษาที่มีการใช้งานแนวคิด Agile manifesto เป็นพื้นฐานในการดำเนินโครงการ

- การสังเกตกลุ่มตัวอย่างจากการเข้าร่วมโครงการกรณีศึกษาที่ 1

การดำเนินการของผู้วิจัยในส่วนนี้เป็นการพิจารณาปัญหา หรือ เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นจริงในโครงการกรณีศึกษาที่ 1 และ การพิจารณาการรับมือของสมาชิกในโครงการต่อปัญหาที่เกิดขึ้นเหล่านั้นระหว่างการใช้โปรแกรม Agile-stage-gate การมีส่วนร่วมในโครงการกรณีศึกษาอย่างกึ่งเปิดเผย (Semiovert participation) ของผู้วิจัยครอบคลุมการดำเนินการโดยบริษัทกรณีศึกษา รวมไปถึงการเปิดเผยให้กลุ่มตัวอย่างในโครงการกรณีศึกษาว่าผู้วิจัยมี 2 หน้าที่ ทั้งที่เป็นสมาชิกของโครงการ และนักวิจัยที่ดำเนินการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในบริบทของบริษัทสตาร์ทอัพ ตามวิธีการวิจัยของ Whyte (Whyte, 1984) การเข้าร่วมการวิจัยลักษณะนี้นำมาซึ่งข้อได้เปรียบมากกว่าการสังเกตทั่วไป โดยจะเพิ่มความมั่นใจให้กับกลุ่มตัวอย่างผู้ให้ข้อมูล รวมไปถึงการเพิ่มโอกาสที่ผู้วิจัยจะสามารถถามคำถามเชิงลึกในเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นกับกลุ่มตัวอย่างได้ โดยระยะเวลาการดำเนินการของโครงการกรณีศึกษาที่ 1 เริ่มตั้งแต่เดือน เมษายน ค.ศ. 2020 จนถึงเดือนมกราคม ค.ศ. 2021 จนกระทั่งโครงการบรรลุวัตถุประสงค์

- การสัมภาษณ์กึ่งโครงสร้าง (Semi-structured interview) ในกลุ่มตัวอย่าง

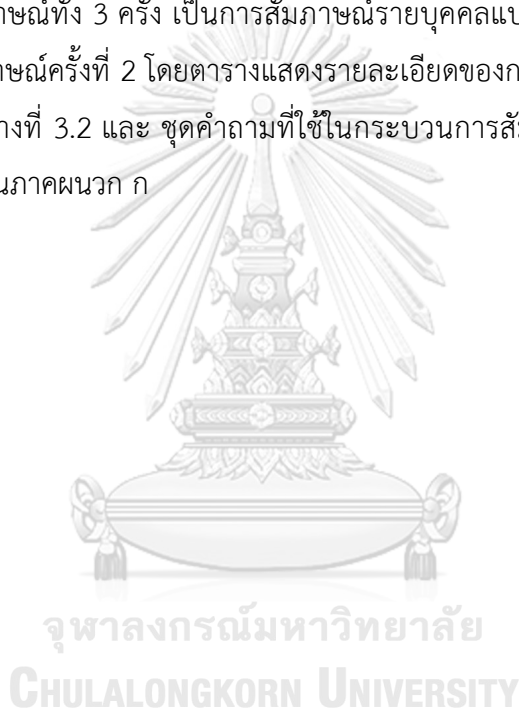
เมื่อโครงการกรณีศึกษาที่ 1 ดำเนินการแล้วเสร็จ ผู้วิจัยดำเนินการสร้างชุดคำถามที่ 1 โดยอาศัยการทบทวนวรรณกรรมในงานวิจัยที่ระบุผลกระทบจากการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate หรือ แนวคิด Agile manifesto ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของบริษัทที่ได้รับการยอมรับ โดยแนวทางของการกำหนดชุดคำถามมีทั้งหมด 5 ส่วน ซึ่งถือเป็นทั้งอุปสรรคและข้อดีของการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate หรือ แนวคิด Agile manifesto ได้แก่ 1. การเปลี่ยนแปลงวิธีการดำเนินการไปสู่ Agile (Agile transformation) 2. การสื่อสารภายในโครงการ (Communication within team) 3. การแบ่งปันความรู้ภายในโครงการ (Knowledge sharing within team) 4. การปรับตัว (Adaptability) และ 5. ความคล่องตัวของการทำงาน (Flexibility) (Ashmore, Townsend, DeMarie, & Mennecke, 2018; Begel & Nagappan, 2007; Cooper & Sommer, 2016; Cooper & Sommer, 2018; Flouri & Berger, 2010; Karlstrom & Runeson, 2005; Sommer, 2019; Sommer, Hedegaard, Dukovska-Popovska, & Steger-Jensen, 2015; Ungar & White, 2008)

การสัมภาษณ์ครั้งที่ 1 ดำเนินการกับกลุ่มตัวอย่างของโครงการกรณีศึกษาที่ 1 ในสมาชิก S1 และ S2 โดยผู้วิจัยดำเนินการสัมภาษณ์ตัวแทนผู้บริหารของบริษัทกรณีศึกษาที่มีหน้าที่รับผิดชอบดูแล

การพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของบริษัท โดยตัวแทน คือ หัวหน้าหน่วยเทคโนโลยี วิจัย และการพัฒนา (Chief technology officer : CTO) เพื่อให้เห็นภาพรวมของโครงการ

การสัมภาษณ์ครั้งที่ 2 ดำเนินการกับกลุ่มตัวอย่างที่เหลือทั้งหมดของโครงการกรณีศึกษาที่ 1 ในสมาชิก S3 และ S4 โดยประเด็นเพิ่มเติมจากการสัมภาษณ์ครั้งที่ 1 ถูกเพิ่มเข้าไปในชุดคำถามเพื่อแสดงประเด็นสำคัญของการดำเนินการ และการนำเสนอตัวแบบใหม่เพื่อใช้งานร่วมกับตัวแบบ Agile-stage-gate ในบริบทของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี

การสัมภาษณ์ครั้งที่ 3 ดำเนินการกับกลุ่มตัวอย่างของโครงการกรณีศึกษาที่ 2 ในสมาชิกของทั้งโครงการเพื่อแสดงให้เห็นประเด็นของการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate หรือ แนวคิด Agile manifesto การสัมภาษณ์ทั้ง 3 ครั้ง เป็นการสัมภาษณ์รายบุคคลแบบต่อหน้า โดยอาศัยชุดคำถามเช่นเดียวกับการสัมภาษณ์ครั้งที่ 2 โดยตารางแสดงรายละเอียดของกลุ่มตัวอย่างที่ได้มีการสัมภาษณ์ทั้งหมด แสดงดังตารางที่ 3.2 และ ชุดคำถามที่ใช้ในกระบวนการสัมภาษณ์ทั้งชุดคำถามที่ 1 และ ชุดคำถามที่ 2 แสดงในภาคผนวก ก



ตารางที่ 3.2 รายละเอียดของกลุ่มตัวอย่างที่ได้มีการสัมภาษณ์ในโครงการกรณีศึกษาที่ 1 และ 2

รหัส	โครงการกรณีศึกษา	แผนก	หน้าที่ตามตัวแบบ Agile-stage-gate	ความรับผิดชอบในโครงการกรณีศึกษา	การศึกษาพื้นฐาน
CTO	โครงการที่ 1	เทคโนโลยี/วิจัยและพัฒนา	ไม่มี	ตรวจสอบและทบทวนผลลัพธ์	ปริญญาเอก (วิศวกรรมวัสดุ)
S1	โครงการที่ 1	วิจัยและพัฒนา	สมาชิกผู้พัฒนา	การเลือกวัสดุ	ปริญญาตรี (วิศวกรรมโลหการ)
S2	โครงการที่ 1	เทคโนโลยี	สมาชิกผู้พัฒนา	การออกแบบ	ปริญญาตรี (วิศวกรรมโลหการ)
S3	โครงการที่ 1	เทคโนโลยี	สมาชิกผู้พัฒนา	การออกแบบ	ปริญญาตรี (วิศวกรรมวัสดุ)
S4	โครงการที่ 1	เทคโนโลยี	สมาชิกผู้พัฒนา	สมบัติเชิงกล	ปริญญาตรี (วิศวกรรมเครื่องกล)
U1	โครงการที่ 2	พัฒนาธุรกิจ	Product owner	ความต้องการผู้ใช้และสร้างเป้าหมาย	ปริญญาตรี (วิศวกรรมเครื่องกล)
U2	โครงการที่ 2	เทคโนโลยี	Scrum master	สนับสนุนโครงการ	ปริญญาตรี (วิศวกรรมเครื่องกล)
U3	โครงการที่ 2	วิจัยและพัฒนา	สมาชิกผู้พัฒนา	การเลือกวัสดุ	ปริญญาโท (วิศวกรรมวัสดุ)
U4	โครงการที่ 2	เทคโนโลยี	สมาชิกผู้พัฒนา	การออกแบบ	ปริญญาตรี (วิศวกรรมไฟฟ้าเครื่องกลการผลิต)

- การพิจารณาเอกสารดำเนินการของโครงการกรณีศึกษาที่ 1

ในการพิจารณาเอกสารดำเนินการโครงการที่เกี่ยวข้อง ผู้วิจัยมุ่งเน้นที่โครงการกรณีศึกษาที่ 1 เนื่องจากเป็นโครงการกรณีศึกษาหลักที่จะนำข้อมูลมาใช้เพื่อสร้างตัวแบบปรับสมดุลความกดดัน 2 ด้าน โดยข้อมูลในส่วนนี้ถูกรวบรวมขึ้นมาเพื่อป้องกันอคติของการสัมภาษณ์และการสังเกตของผู้วิจัยตามวิธีการวิจัยของ Boxenbaum (Boxenbaum, 2006) เอกสารที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูลแบ่งออกเป็น 3 ประเภท คือ 1. เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบและพัฒนา ได้แก่ ไฟล์การออกแบบด้วยคอมพิวเตอร์ (CAD) จำนวน 198 ไฟล์ รูปภาพและวิดีโอจำนวน 42 ไฟล์ 2. เอกสารอ้างอิงในการดำเนินการ ได้แก่ โบรชัวร์ผลิตภัณฑ์ในลักษณะเดียวกันจำนวน 62 ฉบับ สิทธิบัตรการประดิษฐ์จำนวน 21 ฉบับ เอกสารงานวิจัยจำนวน 30 ฉบับ และ 3. ไฟล์คอมพิวเตอร์ที่ใช้เพื่อบันทึกการประชุมและการออกแบบต่าง ๆ ในลักษณะของบอร์ดเพื่อสื่อสารออนไลน์ซึ่งบันทึกข้อมูลตั้งแต่วันที่ 23 เมษายน พ.ศ. 2563 ถึงวันที่ 25 มกราคม พ.ศ. 2564 จำนวน 132 หน้า รวมถึงการสื่อสารภายใน

โครงการผ่านระบบสื่อสารออนไลน์ของบริษัทการศึกษา ข้อมูลเอกสารเหล่านี้ยังสามารถใช้เป็น เครื่องยืนยันความถูกต้องของข้อมูลในส่วนที่ 1 และ 2 ในขั้นตอนของการวิเคราะห์ข้อมูล

(2) การศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลด้วยการวิเคราะห์เนื้อหาเชิงคุณภาพ และการสร้าง โครงสร้างข้อมูล

วัตถุประสงค์ของการดำเนินในขั้นตอนนี้ คือ การสร้างโครงสร้างข้อมูลที่ประกอบไปด้วย หมวดหมู่ของข้อมูลลำดับที่หนึ่ง อรรถบทของข้อมูลลำดับที่สอง และ มิติของข้อมูลในเชิงทฤษฎี (Aggregate theoretical dimension) เพื่อใช้เป็นพื้นฐานของการนำมาซึ่งตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้าน ที่จะส่งเสริมการประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี

- ขั้นตอนที่ 1 การวิเคราะห์ข้อมูลด้วยคำสำคัญ

การดำเนินการเริ่มต้นจากการนำข้อมูลจากการสัมภาษณ์ที่ได้ถอดความแล้วมาใช้ในการ วิเคราะห์เนื้อหาเชิงคุณภาพตามวิธีการดำเนินการของ Weber (Weber, 1990) ด้วยการใช้คำสำคัญ ที่ได้มาจากการทบทวนวรรณกรรมการประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการ พัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ ได้แก่ focus, clear goal, shared goals, in-depth knowledge, work process, personal traits, work behavior, responsibility, work load, and shared knowledge จากนั้น ผู้วิจัยสร้างตัวแบบแรกในการนำเสนอจากข้อมูลของการสัมภาษณ์ครั้งที่ 1 เพื่อ ใช้ในชุดคำถามที่ 2 ในการสัมภาษณ์ครั้งที่ 2 และ 3 โดยข้อเสนอและความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่าง จากการสัมภาษณ์ครั้งที่ 2 และ 3 นี้จะถูกเพิ่มเข้าไปในตัวแบบเพื่อสร้างเป็นตัวแบบสุดท้ายของการ ดำเนินการ ซึ่งการดำเนินการลักษณะนี้จะช่วยให้ผู้วิจัยสามารถเข้าถึงข้อมูลหลักที่มีผลกระทบของตัว แบบของการดำเนินการตามวัตถุประสงค์ของงานวิจัย

เมื่อได้ข้อมูลจากการสัมภาษณ์ทั้ง 3 ครั้ง จาก 2 ชุดคำถาม ผู้วิจัยการวิเคราะห์ข้อมูลจากการ สัมภาษณ์ทั้งหมดใหม่อีกครั้งหนึ่ง โดยอาศัยคำสำคัญที่ได้มาจากการทบทวนวรรณกรรม และคำ สำคัญจากกลุ่มตัวอย่างที่ได้มาจากการสัมภาษณ์เชิงลึก โดยคำพูดของกลุ่มตัวอย่างถูกนำมาวิเคราะห์ เพื่อสร้างเป็นคำสำคัญใหม่ที่ส่งผลกระทบกับการดำเนินการจริงในบริบทของบริษัทสตาร์ทอัพ การ วิเคราะห์คำสำคัญที่ได้มาใหม่นี้ มีการนับจำนวนเพื่อแสดงให้เห็นถึงความสำคัญอย่างแท้จริง แล้วจึง นำมาตรวจสอบกับงานวิจัยก่อนหน้าที่เกี่ยวข้องเพื่อยืนยันความน่าเชื่อถือของข้อมูลที่ได้จากการ สัมภาษณ์

- *ขั้นตอนที่ 2 การสร้างหมวดหมู่ของข้อมูลลำดับที่หนึ่ง*

ข้อมูลจากการสัมภาษณ์ถูกแบ่งออกเป็น 2 ชุด โดยชุดที่ 1 เป็นข้อมูลที่ได้มาจากกลุ่มตัวอย่างของโครงการกรณีศึกษาที่ 1 จำนวน 4 ราย จากตัวอย่าง S1 ถึง S4 และข้อมูลชุดที่ 2 เป็นข้อมูลจากตัวอย่าง U1 ถึง U4 และ CTO ผู้วิจัยแบ่งข้อมูลในลักษณะนี้เนื่องจากต้องการมุ่งเน้นที่โครงการและสมาชิกที่พิจารณาแล้วว่าประสบความสำเร็จในการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในบริษัทกรณีศึกษาตามวัตถุประสงค์และเป้าหมายของโครงการที่ได้กำหนดไว้ โดยผู้วิจัยนำวิธีการการสร้างทฤษฎีจากชุดข้อมูลของ Van Maanen (Van Maanen, 1979) มาเป็นพื้นฐานในการดำเนินการ ซึ่งเรียงลำดับจากกลุ่มข้อมูลที่มีลักษณะเฉพาะตามความเห็นของแต่ละบุคคล มาสู่ข้อมูลที่มีความเป็นนามธรรม เป็นเชิงทฤษฎีและมีลักษณะที่ครอบคลุมมากยิ่งขึ้น และด้วยเทคนิคการถอดความเชิงคุณภาพของ Miles และ Huberman (Miles & Huberman, 1984) และ Strauss และ Corbin (Strauss & Corbin, 1990) ข้อมูลถูกจัดกลุ่มในลักษณะของแนวคิดภายใน หรือ ที่เรียกว่า หมวดหมู่ของข้อมูลลำดับที่หนึ่ง

ลักษณะของการถอดความข้อมูลชุดที่ 2 จะใช้ลักษณะเดียวกันกับข้อมูลชุดที่ 1 เพื่อนำมาใช้เพื่อเทียบเคียงกับ หมวดหมู่ของข้อมูลลำดับที่หนึ่ง ที่ได้จากข้อมูลชุดที่ 1 เพื่อให้เห็นความแตกต่างหรือความเหมือนที่เกิดขึ้นจากชุดข้อมูล และเป็นการเทียบเคียงเพื่อให้เห็นแนวทางการดำเนินการแก้ไขเพื่อนำไปสู่การใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในบริบทของบริษัทสตาร์ทอัพอย่างประสบความสำเร็จ

- *ขั้นตอนที่ 3 การจัดกลุ่มของอรรถบทของข้อมูลลำดับที่สอง และ มิติของข้อมูลในเชิงทฤษฎี*

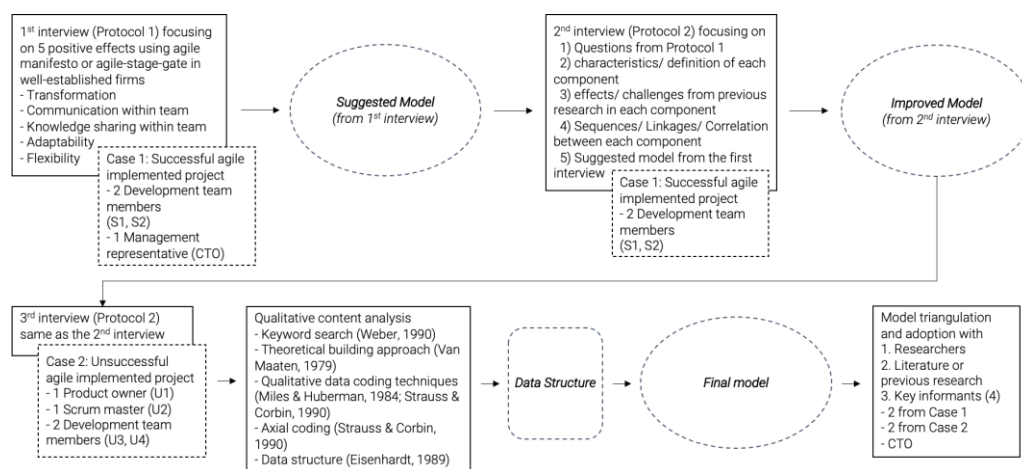
ผู้วิจัยอาศัยการถอดความตามแนวแกน (Axial coding) จากการดำเนินการของ Strauss และ Corbin (Strauss & Corbin, 1990) โดยเริ่มต้นจากการหาความสัมพันธ์ภายในหมวดหมู่ของข้อมูลลำดับที่หนึ่ง ในขั้นตอนการดำเนินการก่อนหน้านี้ ยุบรวมความสัมพันธ์ที่คล้ายกันหรือตรงข้ามกันที่แสดงให้เห็นอย่างโดดเด่น แล้วจึงจัดกลุ่มรวมให้เป็นอรรถบทของข้อมูลลำดับที่สอง ที่เป็นการระบุการดำเนินการในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่สำหรับบริษัทสตาร์ทอัพ การถอดความตามแนวแกนนี้เป็นกระบวนการที่ต้องดำเนินการซ้ำ ๆ ที่ผู้วิจัยสำรวจชุดข้อมูล รูปแบบที่เกิดขึ้น และข้อมูลจากงานวิจัยก่อนหน้าหรือการทบทวนวรรณกรรมเพื่อสร้างแนวคิดของอรรถบทของข้อมูลที่มีความเป็นนามธรรมมากขึ้น โดยการดำเนินการซ้ำ ๆ นี้เป็นสิ่งจำเป็นตามการแสดงในงานวิจัยของ Eisenhardt (Eisenhardt, 1989) เพื่อให้ได้มาซึ่งอรรถบทของข้อมูลลำดับที่สองที่เหมาะสมกับบริบทของข้อมูล

การพิจารณาข้อมูลที่ได้รับการจัดกลุ่มแล้วในอรรถบทของข้อมูลลำดับที่สองในส่วนที่คล้ายกัน ต่างกัน และความสัมพันธ์ของแต่ละกลุ่มข้อมูล ด้วยเทคนิคการถอดความตามแนวแกนเพื่อ

กำหนดกลุ่มของมิติของข้อมูลในเชิงทฤษฎี โดยเลือกบริบทของข้อมูลที่มีที่มาจากกรอบทบทวนวรรณกรรมเรื่องการประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในบริษัทที่ได้รับการยอมรับ

(3) การพัฒนาและยืนยันตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านส่งเสริมการประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี

การพัฒนาตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านอาศัยโครงสร้างข้อมูลจากขั้นตอนก่อนหน้าที่มีการได้มาจากการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพ โดยสิ่งที่จะปรากฏให้เห็นชัดเจนในตัวแบบ คือ ข้อมูลในอรรถบทของข้อมูลลำดับที่สอง และ มิติของข้อมูลในเชิงทฤษฎี ทั้งนี้ลำดับ ความสัมพันธ์ รูปแบบการทำงาน หรือ ความหมายของตัวแบบจะได้อาจมาจากการพิจารณาข้อมูลที่แสดงอยู่ในตัวแบบ ซึ่งตัวแบบนี้มีวัตถุประสงค์ของการใช้งาน คือ การส่งเสริมการประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี ทั้งนี้ตัวแบบดังกล่าวจะถูกยืนยันด้วยกระบวนการพิจารณา 3 ด้าน คือ 1) ผู้วิจัย 2) ผลการวิจัยจากงานวิจัยก่อนหน้าและการทบทวนวรรณกรรม และ 3) ตัวแทนของกลุ่มตัวอย่างที่ให้ข้อมูลสำคัญจากทั้ง 2 โครงการกรณีศึกษา ทั้งหมด 5 ราย โดยแบ่งเป็นโครงการกรณีศึกษาที่ 1 จำนวน 2 ราย โครงการกรณีศึกษาที่ 2 จำนวน 2 ราย และตัวแทนผู้บริหารของบริษัทกรณีศึกษา 1 ราย การยืนยันตัวแบบจากงานวิจัยในด้านตัวแทนกลุ่มตัวอย่างอาศัยการสัมภาษณ์เชิงลึกต่อหน้าแบบปลายเปิดในมุมมองที่มีต่อโครงสร้างข้อมูลที่ได้จากการวิเคราะห์เชิงคุณภาพ ตัวแบบของงานวิจัย และนำเสนอแนวทางการใช้งานด้วยเครื่องมือที่แนะนำ โดยรูปที่ 3.1 แสดงขั้นตอนการพัฒนาตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้าน ตั้งแต่การรวบรวมข้อมูล วิเคราะห์ข้อมูล และสร้างตัวแบบ



รูปที่ 3.1 ขั้นตอนการพัฒนาตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้าน

ในการพัฒนาตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านจากงานวิจัยมีการพิจารณาผลลัพธ์ของการใช้งานตัวแบบในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่เพื่อส่งเสริมการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate โดยกำหนดปัจจัยนำเข้าของตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้าน 3 ข้อ คือ 1) การเริ่มต้นโครงการโดยผู้มีหน้าที่รับผิดชอบไม่ว่าจะได้รับมอบหมายจากตัวแทนผู้บริหารหรือกำหนดโดยหัวหน้าโครงการ 2) ขั้นตอนการดำเนินการต่าง ๆ ของตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้าน และ 3) สิ่งสำคัญทั้ง 9 ในการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ให้ประสบความสำเร็จ โดยเมื่อปัจจัยนำเข้าทั้ง 3 ข้อได้ถูกป้อนเข้าสู่ตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้าน เพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่แล้ว ผลลัพธ์ที่คาดหวังว่าจะสามารถเกิดกับโครงการนั้น ๆ ได้ จะถูกแบ่งออกเป็น 2 รูปแบบ คือ ผลลัพธ์เชิงรูปธรรม (Objective outcome) และ ผลลัพธ์เชิงนามธรรม ที่ได้จากการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของบริษัทที่ได้รับการยอมรับ ซึ่งผลลัพธ์ทั้ง 2 รูปแบบ ส่วนหนึ่งมีการแสดงให้เห็นในงานวิจัยก่อนหน้า ซึ่งในงานวิจัยนี้จะมีการแสดงรูปแบบของผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้งานตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านในการศึกษาวิจัยที่สอดคล้องกับงานวิจัยก่อนหน้าที่ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate อย่างไรก็ตาม เนื่องจากข้อกำหนดด้านระยะเวลาและงบประมาณในการดำเนินการ ทำให้ไม่สามารถทดสอบผลลัพธ์ของการใช้งานตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านด้วยโครงการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ในบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยีอื่นได้ โดยถือเป็นงานวิจัยในอนาคตต่อไป

3.3 การศึกษาความเป็นไปได้ในการนำต้นแบบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์จากโครงการไปใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์

วัตถุประสงค์ของการศึกษาความเป็นไปได้ในการนำต้นแบบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์จากโครงการไปใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ เพื่อเพิ่มความเป็นไปได้และสร้างเส้นทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์มุ่งเน้นที่ประเทศไทย การดำเนินการในขั้นตอนนี้พิจารณาตามขั้นตอนต่อไปของกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่หลังจากการสร้างต้นแบบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ต้นแบบของโครงการกรณีศึกษาที่ 1 โดยโครงการกรณีศึกษาที่ 1 พิจารณาให้อยู่ในระยะของการออกแบบและพัฒนา ตามวงจรชีวิตของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ (Cooper & Sommer, 2018) ดังนั้นระยะที่เหลือนี้คือ การทดสอบ และการนำออกสู่เชิงพาณิชย์ และเมื่อพิจารณาในบริบทของการพัฒนาเครื่องมือแพทย์นั้น ส่วนของการนำออกสู่เชิงพาณิชย์ นอกเหนือจากการสร้างแผนธุรกิจหรือการดำเนินการด้านการตลาด คือ การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของแต่ละประเทศที่เป็นเป้าหมายในการขายผลิตภัณฑ์

การศึกษาความเป็นไปได้ในการใช้งานเชิงพาณิชย์ของต้นแบบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ฝั่งนี้ จากงานวิจัยนี้ ระยะการทดสอบจะเป็นการพิจารณารายการทดสอบที่จำเป็นตามมาตรฐานสากล โดย

มุ่งเน้นที่ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทยเป็นหลัก และ ระยะเวลาการนำออกสู่เชิงพาณิชย์จะเป็น การศึกษาเส้นทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดขององค์กรที่มีหน้าที่ควบคุมการขึ้น ทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทยเพื่อเป็นการแสดงเส้นทางการนำผลิตภัณฑ์ออกสู่เชิงพาณิชย์ใน อนาคตอันใกล้ ทั้งนี้การดำเนินการจริงของการทดสอบและการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ มีข้อจำกัด สำคัญ 2 ประการ คือ ต้นทุน และ ระยะเวลาการดำเนินการ ดังนั้นในงานวิจัยนี้จึงไม่ได้แสดงการ ทดสอบ และการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ เป็นเพียงการศึกษาเส้นทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ภายในประเทศไทย โดยได้มีการแบ่งขั้นตอนการดำเนินการย่อยออกเป็น 2 ขั้นตอน และมีการใช้ ระเบียบวิธีวิจัยในแต่ละขั้นตอน ดังนี้

(1) การศึกษารายการทดสอบที่จำเป็นสำหรับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ตาม มาตรฐานสากล โดยมุ่งเน้นที่การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย

การดำเนินการในขั้นตอนนี้เป็นการอ้างอิงรายการทดสอบที่จำเป็นเพื่อการยืนยันความ ปลอดภัยและสมรรถนะของผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานสากลที่เป็นที่ยอมรับ การศึกษาในขั้นตอนนี้เป็น การพิจารณาการทดสอบใน 3 ส่วนหลัก คือ การทดสอบก่อนคลินิก การทดสอบในสัตว์ และ การ ทดสอบในมนุษย์ เพื่อยืนยันความปลอดภัยและสมรรถนะของผลิตภัณฑ์

(2) การศึกษาเส้นทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทยของต้นแบบผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ฝังในจากโครงการกรณีศึกษา

การดำเนินการในขั้นตอนนี้พิจารณาแนวทางในการขึ้นทะเบียนต้นแบบผลิตภัณฑ์จาก ข้อกำหนดของหน่วยงานที่มีอำนาจในการดำเนินการควบคุม คือ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยสร้างรายการเอกสาร หรือ การ ทดสอบที่จำเป็นต่อการขึ้นทะเบียนเป็นลักษณะของรายงานเส้นทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ใน ประเทศไทย เพื่อใช้ในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ต่อไปหลังการทดสอบในขั้นตอนนี้ก่อนหน้าดำเนินการ แล้วเสร็จ และเพื่อสร้างโอกาสในการดำเนินธุรกิจนวัตกรรมจากผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ฝังใน

บทที่ 4

ผลการศึกษาเชิงคุณภาพการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate และ การพัฒนา ต้นแบบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ฝังใน: โครงการกรณีศึกษาที่ 1 ของบริษัทสตาร์ทอัพในประเทศไทย

การศึกษาวิจัยเรื่อง การใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่สำหรับบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นพัฒนาเทคโนโลยีด้วยตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านนี้มีวัตถุประสงค์ในการดำเนินการเพื่อศึกษาการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในโครงการกรณีศึกษาที่ 1 ของบริษัทสตาร์ทอัพกรณีศึกษาในประเทศไทย ผลการดำเนินการในขั้นตอนนี้แบ่งออกเป็นลำดับ ดังนี้

- 4.1 ผลการศึกษาภาพรวมของกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของบริษัทกรณีศึกษา
- 4.2 ผลการศึกษาการเตรียมข้อมูลและโครงสร้างของโครงการกรณีศึกษา
- 4.3 ผลการศึกษาการพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ฝังในของโครงการกรณีศึกษา

4.1 ผลการศึกษาภาพรวมของกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของบริษัทกรณีศึกษา

ด้วยการศึกษาวิจัยนี้ต้องการศึกษาการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี และนำเสนอตัวแบบใหม่จากการศึกษาวิจัยที่สามารถช่วยให้เกิดการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ประสบความสำเร็จในบริบทที่เกิดความขัดแย้งในการใช้งาน ดังนั้นการเลือกบริษัทสตาร์ทอัพกรณีศึกษาจำเป็นต้องมีการพิจารณาบริษัทที่พิจารณาแล้วว่ามุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยีอย่างแท้จริง โดยบริษัทกรณีศึกษาของงานวิจัยนี้คือ บริษัท เมตาคูลี จำกัด ที่มีจุดเริ่มต้นจากการถ่ายทอดเทคโนโลยีของงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ด้วยกระบวนการพิมพ์โลหะไทเทเนียมสามมิติจาก ภาควิชาวิศวกรรมโลหการ คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โดยอาศัยสิทธิการใช้งานสิทธิบัตรการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้อง แล้วจึงสร้างองค์ความรู้ต่อยอดจากสิทธิบัตรเหล่านั้น โดยการพิจารณาว่าบริษัทกรณีศึกษาเป็นบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี เนื่องมาจากการใช้งานเทคโนโลยีขั้นสูงในการดำเนินการ ร่วมกับการใช้งานสิทธิบัตรการประดิษฐ์ให้เกิดผลสูงสุด รวมถึงการที่ผลิตภัณฑ์ของบริษัทเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีพื้นฐานจากการบูรณาการการออกแบบที่ใช้งานโปรแกรมคอมพิวเตอร์ และกระบวนการผลิตที่ใช้งานเทคโนโลยีการพิมพ์สามมิติเข้าด้วยกัน (Belz, 2020; Buffardi, Robb, & Rahn, 2017; González-Cruz, Botella-Carrubi, & Martínez-Fuentes, 2020; Harlé, Soussan, & de la Tour, 2017)

บริษัท เมตาคูลี จำกัด ก่อตั้งในปี ค.ศ. 2017 โดยถือเป็นบริษัทสตาร์ทอัพประเภทที่แยกออกมาจากหน่วยงานหลัก คือ มหาวิทยาลัยที่เป็นต้นกำเนิดของงานวิจัยที่เป็นพื้นฐานของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ของบริษัท หรือ เรียกว่า บริษัทสปินออฟ (Spin-off company) (Belz, 2020) การดำเนินการหลักของบริษัท คือ กระจุกเทียมเฉพาะบุคคลด้วยเทคโนโลยีการพิมพ์โลหะไทเทเนียมสามมิติ และการใช้แบบจำลองคอมพิวเตอร์ และปัญญาประดิษฐ์เข้ามาช่วยในกระบวนการออกแบบผลิตภัณฑ์ ในช่วงแรกของการก่อตั้ง บริษัทได้รับทุนสนับสนุนจากการระดมทุนจากกลุ่มนิสิตเก่าจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โดยมีผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในผู้ป่วยที่ถือว่าเป็นรายแรกของโลกในด้านของศัลยกรรมกระดูกและข้อ (Punyaratabandhu et al., 2017) และมีงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ทางการแพทย์ด้วยกระจุกเทียมเฉพาะบุคคลเป็นจำนวนหนึ่ง (Kuptniratsaikul, Luangjarmekorn, Charoenlap, Hongsaprabhas, & Kitidumrongsook, 2021; Luenam, Kosiyatrakul, Phakdeewisetkul, & Puncreobutr, 2020) ในช่วง ค.ศ. 2018 บริษัทได้รับมาตรฐานสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเป็นจุดเริ่มต้นในการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อขายในประเทศไทย โดยบริษัทมีจำนวนผลิตภัณฑ์ที่ใส่ในผู้ป่วยจริงสะสมมากกว่า 100 ราย จากโครงการต่าง ๆ เช่น โครงการบริจาคกระดูกเทียม 100 ชิ้น เพื่อผู้ป่วย โดยคณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โครงการวิจัยทางคลินิกหลายสถาบัน และการขายผลิตภัณฑ์ ใน ปี ค.ศ. 2019 บริษัทได้รับการรับรองมาตรฐานสากลในกระบวนการผลิตเครื่องมือแพทย์ EN ISO 13485:2016 ซึ่งถือเป็นเสมือนกุญแจสำคัญที่สามารถทำให้บริษัทเป็นที่รู้จักและมีผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในคนไข้เพิ่มขึ้นมากกว่า 150 รายต่อปี มูลค่าของบริษัทเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ ตามข้อกำหนดในการเติบโตอย่างประสบความสำเร็จของบริษัทสตาร์ทอัพ ด้วยทรัพย์สินทางปัญญา ยอดผู้ป่วยที่ใช้งานผลิตภัณฑ์ และมาตรฐานกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ที่ได้รับในแต่ละปีที่ผ่านมา และบริษัทได้มีการขยายกลุ่มผลิตภัณฑ์นอกจากศัลยกรรมกระดูกและข้อ ไปสู่ ประสาทศัลยศาสตร์ และศัลยกรรมตกแต่ง โดยขณะนี้ บริษัทอยู่ระหว่างการขอมาตรฐานผลิตภัณฑ์ในประเทศสหรัฐอเมริกาซึ่งถือว่าเป็นข้อกำหนดที่มีความซับซ้อนและรายละเอียดของการดำเนินการสูงสุดที่หนึ่งของโลก รวมไปถึงสิทธิบัตรการประดิษฐ์ที่อยู่ในขั้นตอนของการประกาศโฆษณาในระดับประเทศจำนวน 2 ฉบับ และสิทธิบัตรที่อยู่ระหว่างการดำเนินการยื่นคำร้อง PCT จำนวน 4 ฉบับ รวมไปถึงการขยายตลาดไปสู่การก่อตั้งสาขาที่ประเทศต่าง ๆ ข้อมูลของบริษัทกรณีศึกษาดังกล่าว ทำให้สามารถพิจารณาได้ว่า บริษัท เมตาคูลี จำกัด ถือเป็นบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยีของประเทศไทย

ในการดำเนินการหลักของบริษัทกรณีศึกษาที่มุ่งเน้นการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ในผลิตภัณฑ์กระจุกเทียมไทเทเนียมเฉพาะบุคคล มีประเภทของผลิตภัณฑ์ที่หลากหลายเนื่องด้วยความสามารถของกระบวนการผลิตและกระบวนการออกแบบ โดยกระบวนการผลิตของบริษัทกรณีศึกษาสามารถ

จำลองกระดูกภายในร่างกายได้หลายส่วน เช่น กะโหลก กระดูกใบหน้า กระดูกคอ กระดูกหัวไหล่ กระดูกแขนและมือ กระดูกสันหลัง ไปจนถึง กระดูกสะโพก กระดูกขาและเท้า ทำให้มีจำนวนผลิตภัณฑ์มากกว่า 30 รายการที่บริษัทสามารถผลิตได้อย่างมีประสิทธิภาพที่ดีในการใช้งาน โดยเมื่อพิจารณาเฉพาะโครงการที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ ทำให้ในแต่ละไตรมาส บริษัทมีโครงการมากกว่า 30 โครงการที่ต้องทำให้สำเร็จเพื่อสร้างมูลค่าให้กับบริษัทเพิ่มมากขึ้น ทั้งที่เกี่ยวข้องโดยตรงและโดยอ้อมกับผลิตภัณฑ์ ด้วยจำนวนพนักงานที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินโครงการเหล่านี้อยู่ที่ประมาณ 30 ราย ทำให้จำนวนโครงการเฉลี่ยที่แต่ละรายต้องรับผิดชอบ คือ 1 โครงการต่อ 1 ไตรมาส ซึ่งในความเป็นจริงแล้วพนักงานบางส่วนไม่สามารถรับผิดชอบโครงการเหล่านี้ได้ทั้งหมด ทำให้อัตราการรับผิดชอบโครงการในปัจจุบันของบริษัทอยู่ที่ พนักงาน 1 ราย ต่อ 1 ถึง 3 โครงการ และจำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการอื่น ๆ เพื่อใช้ความสามารถและความรู้เฉพาะทางของพนักงานแต่ละรายให้โครงการประสบความสำเร็จ โดยไม่นับรวมงานประจำรายวันที่ต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จ

ด้วยความกดดันจากการดำเนินการของบริษัทสตาร์ทอัพที่ต้องเผชิญในด้านของการจัดการทรัพยากรมนุษย์แล้ว เวลาการทำงานและการประชุมของพนักงานในบริษัทถือว่าเป็นช่วงเวลาที่มียากที่สุดที่จะส่งผลกระทบต่อมูลค่าของบริษัทอย่างแท้จริง โดยเฉพาะในโครงการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ ในกลุ่มของแผนกเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับการดำเนินการ สถานการณ์ดังกล่าวทำให้บริษัทจำเป็นต้องบริหารการทำงานและเวลาของพนักงานให้เกิดประโยชน์สูงสุดในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ซึ่งโดยทั่วไปแล้วอาศัยระยะเวลาในการดำเนินการค่อนข้างมาก

4.2 ผลการศึกษาการเตรียมข้อมูลและโครงสร้างของโครงการกรณีศึกษา

โครงการกรณีศึกษาที่ 1 เป็นโครงการที่ดำเนินการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของเครื่องมือแพทย์ฝังใน โดยเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเริ่มต้นกระบวนการพัฒนาในปี ค.ศ. 2017 ด้วยรูปแบบการพัฒนาผลิตภัณฑ์ทั่วไปของบริษัทกรณีศึกษา กล่าวคือ มีการมอบหมายเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือโครงการให้ดำเนินการเป็นหลัก แล้วให้เจ้าของผลิตภัณฑ์เป็นผู้บริหารจัดการในการพัฒนาผลิตภัณฑ์นั้น ๆ เนื่องจากจำนวนทรัพยากรบุคคลในบริษัทยังไม่ได้มีจำนวนมากและไม่ได้มีหน้าที่ดำเนินการเฉพาะของแต่ละบุคคล ซึ่งในช่วงเวลานั้น ผู้วิจัยทำหน้าที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ในการเริ่มพัฒนาผลิตภัณฑ์ร่วมกับหน่วยงานทางการแพทย์ คือ ศูนย์สมเด็จพระเทพรัตนฯ แก่ไขความพิการทางใบหน้าและกะโหลกศีรษะ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย (ศูนย์สมเด็จพระเทพรัตนฯ) ผู้วิจัยเก็บข้อมูลความต้องการของผู้ใช้งานหลักเพื่อนำมาสร้างเป็นผลิตภัณฑ์ต้นแบบ คือ อุปกรณ์ยึดกะโหลกศีรษะแบบฝังใน (Internal cranial distractor) โดยมีความตั้งใจว่าจะสามารถลดการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีมูลค่ามากกว่า 1 แสนบาทต่อชุดได้ ดังนั้นเป้าหมายของการดำเนินการในขณะนั้น คือ การสร้างต้นแบบผลิตภัณฑ์ที่ทำงานได้จริง และใช้เป็นต้นแบบในกระบวนการผลิตเพื่อดำเนินการต่อไป

ระหว่างปี ค.ศ. 2017 ถึง ค.ศ. 2019 ได้มีการสร้างต้นแบบผลิตภัณฑ์ด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ ออกมา 7 รุ่น ซึ่งถูกพิจารณาโดยกลุ่มผู้ใช้งานทั้งหมด พบว่ามีความเป็นไปได้ในการใช้งานจริง อย่างไรก็ตามผลิตภัณฑ์เหล่านั้นไม่สามารถสร้างให้เป็นต้นแบบผลิตภัณฑ์จริงเพื่อดำเนินการต่อไปได้ โดยโครงการพัฒนาผลิตภัณฑ์นี้จึงถูกหยุดการดำเนินการไปในช่วงปลายปี ค.ศ. 2019 ในช่วงไตรมาสแรก ของปี ค.ศ. 2020 โครงการถูกนำขึ้นมาพิจารณาอีกครั้งเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้สามารถดำเนินการผลิตได้จริง และใช้เป็นต้นแบบในกระบวนการผลิตจำนวนมากได้ โดยอาศัยข้อมูลจากการดำเนินการเดิมเป็นพื้นฐานการทำงาน และพิจารณาว่าโครงการที่เริ่มขึ้นมาใหม่นั้น ถือเป็นดำเนินการใน ระยะการพัฒนาผลิตภัณฑ์จากวงจรชีวิตของกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ โดยอาศัยข้อมูลก่อนหน้าเป็นกรณีศึกษาทางธุรกิจของผลิตภัณฑ์

การดำเนินโครงการในปี ค.ศ. 2020 ผู้วิจัยในฐานะของเจ้าของผลิตภัณฑ์เลือกใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในการดำเนินโครงการเนื่องจากตัวแบบมีข้อดีที่สามารถเร่งการพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้เกิดขึ้นได้จริงจากหลักฐานการใช้งานในงานวิจัยก่อนหน้านี้ อย่างไรก็ตามตัวแบบ Agile-stage-gate ยังคงแสดงข้อจำกัดในการดำเนินการที่ต้องใช้งานทรัพยากรในหลาย ๆ ส่วนที่ขัดกับคุณลักษณะการบริหารทรัพยากรบุคคลในบริบทของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี ดังนั้นก่อนการดำเนินการจริง ผู้วิจัยได้มีการกำหนดปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินโครงการให้เหมาะสมกับบริบทของบริษัทกรณีศึกษา โดยมีลำดับการดำเนินการ และรายละเอียด ดังนี้

(1) กำหนดเป้าหมายและวัตถุประสงค์ของโครงการกรณีศึกษา

การศึกษาและการทบทวนวรรณกรรมในแนวคิดของการยอมรับเครื่องมือแพทย์ไปใช้งานใน ผู้ใช้งานหลักแสดงให้เห็นภาพรวมของปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการยอมรับเครื่องมือแพทย์ 3 กลุ่มใหญ่ คือ

1. ปัจจัยด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์ ซึ่งเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นั้น ๆ โดยตรง ได้แก่ รูปแบบการทำงานและคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ใหม่ที่เทียบเท่าหรือดีกว่าเครื่องมือแพทย์ที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน ความสามารถช่วยให้การผ่าตัดทำได้ง่ายกว่าเดิมในด้านระยะเวลาและขั้นตอนการผ่าตัด ราคาอยู่ในระดับที่สมเหตุสมผลและผู้ป่วยเข้าถึงได้ เมื่อเทียบกับสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ รวมไปถึงการพิจารณาความเสี่ยงของผู้ใช้งานและผู้มีส่วนได้เสียในเครื่องมือแพทย์นั้น เนื่องจากการพิจารณาความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์นี้มีส่วนร่วมในการพิจารณาระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดมาตรฐานสากล

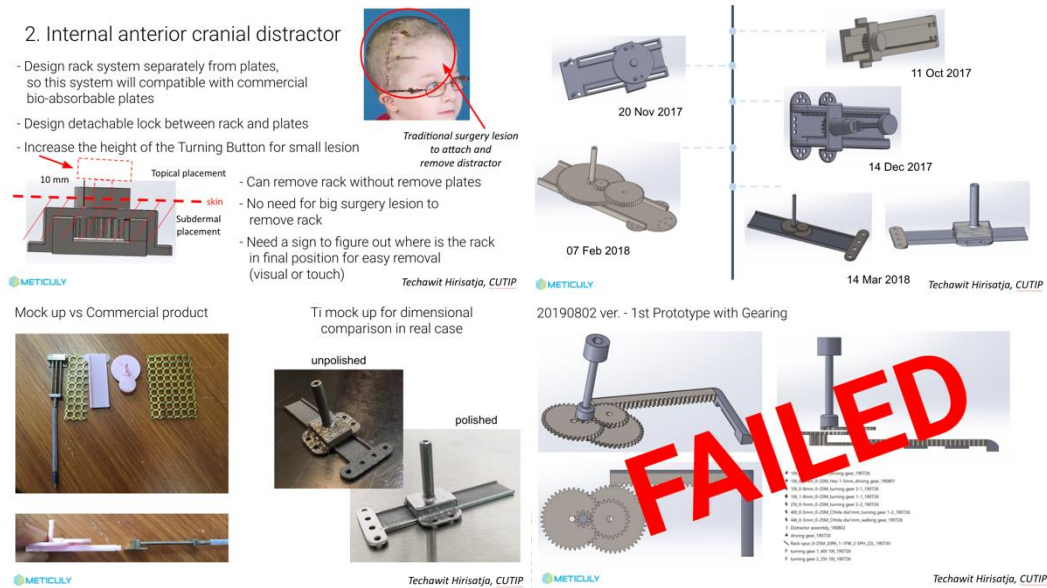
2. ปัจจัยด้านตลาดและพาณิชย์ ได้แก่ ความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์ที่มาจากมาตรฐานสากล และ กฎหมายและข้อบังคับขององค์กรที่เป็นที่ยอมรับทางการแพทย์ โดยผู้ใช้งานหลักมองว่าการพิจารณาส่วนของการได้มาซึ่งมาตรฐานสากลของเครื่องมือแพทย์ และกระบวนการผลิตนั้นสำคัญกว่าแผนธุรกิจ และการส่งเสริมการขาย

3. ปัจจัยด้านการจัดการผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับผลิตภัณฑ์ ได้แก่ สภาพแวดล้อมและองค์กรที่มีส่วนได้เสียกับการออกแบบและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ และการจัดการด้านทรัพย์สินทางปัญญาของผู้มีส่วนได้เสียในการออกแบบพัฒนา ซึ่งในส่วนนี้เกิดขึ้นจากการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ที่มีองค์กรที่มีส่วนได้กับเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ ก่อนออกสู่เชิงพาณิชย์จำนวนมาก ตั้งแต่กระบวนการเก็บข้อมูล จนถึงขั้นออกสู่เชิงพาณิชย์

เมื่อพิจารณาภาพรวมของการยอมรับเครื่องมือแพทย์ในผู้ใช้งานหลักทั้ง 3 ด้านแล้ว ผู้วิจัยจึงกำหนดเป้าหมายและวัตถุประสงค์ของการพัฒนาต้นแบบผลิตภัณฑ์เครื่องยึดกะโหลกศีรษะนี้ ใน 3 ข้อ ได้แก่ 1. ด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์ ต้นแบบผลิตภัณฑ์มีฟังก์ชันการทำงานตามความต้องการของผู้ใช้งานหลักด้วยต้นทุนการผลิตที่สมเหตุสมผลกับผลิตภัณฑ์ 2. ด้านตลาดและพาณิชย์ ต้นแบบผลิตภัณฑ์มีการพิจารณาข้อกำหนดและมาตรฐานสากลเพื่อขึ้นทะเบียนและออกสู่เชิงพาณิชย์ และ 3. ด้านการจัดการผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ต้นแบบมีผลิตภัณฑ์มีการพิจารณาแนวโน้มของการขอรับความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในรูปแบบสิทธิบัตร หรือ อนุสิทธิบัตรการประดิษฐ์ในประเทศไทย โดยรวมถึงการอาศัยสัญญาณจากผู้ใช้งานหลักในการพิจารณาว่าผลิตภัณฑ์ผ่านระยะการพัฒนา ไปสู่ระยะต่อไปของวงจรชีวิตกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่

(2) กำหนดโครงสร้างของโครงการ รูปแบบการทำงาน และการรวบรวมสมาชิกโครงการ

ผู้วิจัยอาศัยโครงสร้างการทำงานของตัวเองแบบ Agile-stage-gate เป็นพื้นฐานในการดำเนินการ โดยเริ่มต้นจากการกำหนดให้โครงการอยู่ในระยะการพัฒนาผลิตภัณฑ์ตามวงจรชีวิตของกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ และอาศัยเป้าหมาย 4 ข้อจากการกำหนดเป้าหมายและวัตถุประสงค์ของโครงการกรณีศึกษาในขั้นตอนก่อนหน้าเป็นประตูลื่นใจในการผ่านระยะการพัฒนาไปสู่ระยะต่อไป ก่อนการกำหนดรูปแบบการทำงาน ผู้วิจัยรวบรวมข้อมูลจากการพัฒนาผลิตภัณฑ์ในอดีต และเป้าหมายของโครงการนำเสนอกับพนักงานที่สนใจเข้าร่วมโครงการของบริษัทกรณีศึกษา โดยเน้นที่แผนกเทคโนโลยีเพื่อรวบรวมสมาชิกเข้าสู่โครงการโดยมุ่งเน้นที่ความสมัครใจของพนักงาน เพื่อให้เกิดแรงจูงใจในการทำงาน ข้อมูลที่ถูกนำเสนอเพื่อชี้แจงการดำเนินการ ได้แก่ ความต้องการของผู้ใช้งานหลัก การพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ผ่านมา ข้อจำกัดของผลิตภัณฑ์ต้นแบบที่ไม่สามารถผลิตได้จริง และเป้าหมายของโครงการที่ถูกกำหนดขึ้นมาใหม่ โดยตัวอย่างของข้อมูลที่มีการนำเสนอให้กับกลุ่มพนักงานของบริษัทกรณีศึกษา ดังรูปที่ 4.1



รูปที่ 4.1 ตัวอย่างของข้อมูลที่น่าเสนอต่อพนักงานในบริษัทกรณีศึกษาเพื่อรวบรวมสมาชิกโครงการ

ผู้วิจัยสามารถรวบรวมสมาชิกโครงการได้จำนวน 3 รายจากแผนกเทคโนโลยี และ 1 รายจากแผนกวิจัยและพัฒนา รวมผู้วิจัยเป็นสมาชิกของโครงการทั้งหมด 5 รายในการดำเนินการ จากนั้นผู้วิจัยอาศัยสิ่งสำคัญทั้ง 9 ของตัวแบบ Agile-stage-gate มากำหนดรูปแบบการทำงานของโครงการและมีการปรับตามความเชี่ยวชาญ ลักษณะการทำงานของสมาชิกภายในโครงการ และภาระงานที่แต่ละรายมีอยู่ก่อนหน้า สิ่งสำคัญทั้ง 9 ดังกล่าวถูกกำหนด โดยส่วนสำคัญที่มีการปรับเปลี่ยนตามลักษณะนิสัยการทำงานของสมาชิกโครงการ คือ การปรับ Daily scrum ให้อยู่ที่สัปดาห์ละ 1 ครั้ง โดยใช้เวลาครั้งละ 1 ถึง 2 ชั่วโมง โดยนอกเหนือจากการแสดงสถานะของงานที่ได้รับมอบหมายแล้วยังใช้ช่วงเวลานี้ในการระดมสมองแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นกับงานของสมาชิกแต่ละรายด้วย ในขณะที่เครื่องมือ 3 ชิ้น ที่เป็นข้อสำคัญในการประยุกต์ใช้งานถูกรวมเป็นแพลตฟอร์มออนไลน์เพื่อการสื่อสารและรวบรวมข้อมูล เพื่อให้สมาชิกของโครงการสามารถเข้าถึงข้อมูลได้ง่าย ตารางที่ 4.1 แสดงการประยุกต์ใช้งานสิ่งสำคัญทั้ง 9 ในโครงการกรณีศึกษาที่ 1

ตารางที่ 4.1 การประยุกต์ใช้สิ่งสำคัญทั้ง 9 ของตัวแบบ Agile-stage-gate กับโครงการกรณีศึกษาที่ 1

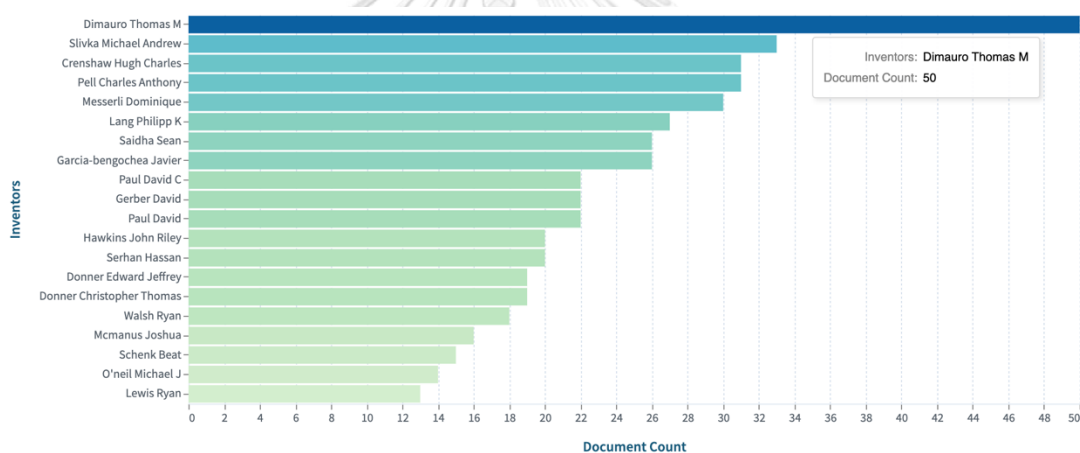
สิ่งสำคัญทั้ง 9		การดำเนินการจากการทบทวน วรรณกรรม	การประยุกต์ใช้ในโครงการ กรณีศึกษา
สิ่งประดิษฐ์ 3 อย่าง	Sprint	ตามการกำหนดใน Product backlog	ทุก ๆ 1 ไตรมาส (3 ครั้ง)
	Daily scrum	ช่วงเริ่มต้นของทุกวัน/ 15 นาที	สัปดาห์ละ 1 ครั้ง/ 1-2 ชั่วโมง
	Retrospective meeting	หลังจบแต่ละ Sprint	ทุก ๆ 1 ไตรมาส (3 ครั้ง) หลังจบแต่ละ Sprint
หน้าที่ ชัดเจน 3 หน้าที่	Product owner	ผู้ที่เข้าใจผลิตภัณฑ์ และมีหน้าที่แปลงความต้องการของผู้ใช้งานเป็นข้อกำหนดในการพัฒนาผลิตภัณฑ์	ผู้วิจัย
	Scrum master	ผู้มีหน้าที่อำนวยความสะดวกของโครงการ และกำจัดอุปสรรคที่เกิดขึ้นในแต่ละ Sprint	ผู้วิจัย
	Development team member	ผู้มีหน้าที่ทำแต่ละงาน หรือ เป้าหมายย่อยให้สำเร็จลุล่วง	กลุ่มตัวอย่างจากโครงการกรณีศึกษาที่ 1 จำนวน 4 ราย
เครื่องมือ 3 ชิ้น	Product backlog	รายการความต้องการของผู้ใช้งานเพื่อใช้ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์	แพลตฟอร์มออนไลน์ในการสื่อสารชี้แจง เป้าหมายระยะยาว และระยะสั้น ภาระงานที่รับผิดชอบ และแบบบันทึกรายงานการประชุมออนไลน์
	Sprint board	เครื่องมือแสดงสถานะของงาน	
	Burn-down chart	เครื่องมือแสดงระยะเวลาเทียบกับงานที่สามารถทำให้สำเร็จได้ตาม Backlog	

(3) การรวบรวมข้อมูลสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์จากโครงการกรณีศึกษา

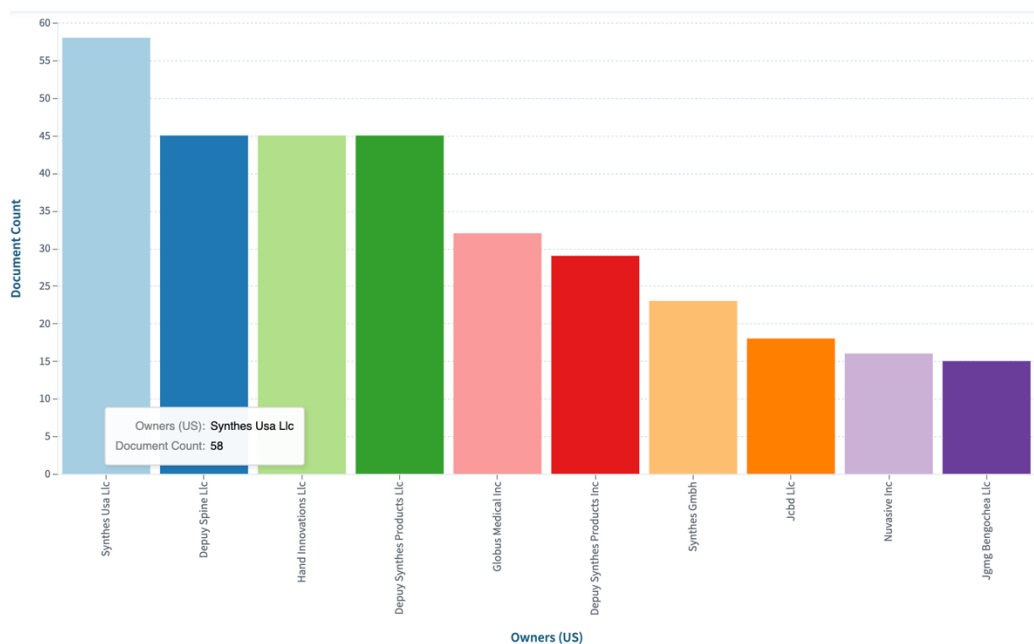
นอกเหนือจากข้อมูลความต้องการของกลุ่มผู้ใช้งานหลัก และแนวทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์ต้นแบบที่ผู้วิจัยรวบรวมมาเพื่อเป็นพื้นฐานการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่แล้ว ยังคงมีส่วนของข้อมูลสิทธิบัตรการประดิษฐ์ของผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเดียวกันที่จำเป็นต่อการออกแบบ และการเลือกแนวคิดการทำงานหลักของผลิตภัณฑ์ ตามรูปแบบของการพัฒนานวัตกรรมโดย Henderson และ Clark (Henderson & Clark, 1990) โดยมีเป้าหมายของการดำเนินการในส่วนนี้ คือ การสร้างภูมิทัศน์ของสิทธิบัตร (Patent landscape) เพื่อให้เห็นช่องโหว่ของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีความเป็นไปได้ในการขอรับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในประเทศไทย รวมไปถึงการป้องกันการละเมิดสิทธิของผู้ออกแบบอื่น ๆ

ผู้วิจัยสำรวจสิทธิบัตรและสร้างภูมิทัศน์ของสิทธิบัตรโดยอาศัยเครื่องมือ 3 ชิ้น ได้แก่ Lens.org Patent scope (WIPO) และ Google patents เพื่อค้นหาสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้อง ผู้วิจัย

เริ่มต้นจากการใช้ Google patents ในการค้นหาสิทธิบัตร เนื่องจากเป็นเครื่องมือที่สามารถหาข้อมูลในลักษณะกว้างได้ โดยอาศัยคำสำคัญ คือ “Internal cranial distractor” ผลจากการค้นหาแสดงสิทธิบัตรจำนวน 7,698 รายการ จากนั้นผู้วิจัยจึงใช้เครื่องมือ Lens.org ในการพิจารณาเพื่อพิจารณาถึงผู้ประดิษฐ์และผู้ถือสิทธิที่มีอิทธิพลต่อผลิตภัณฑ์โดยใช้คำสำคัญเดียวกัน ผลลัพธ์จำนวนสิทธิบัตรของการค้นหาด้วย Lens.org อยู่ที่จำนวน 693 สิทธิบัตร และจากการสืบค้นพบว่าบริษัท Synthes USA LLC. มีสิทธิบัตรที่ถือครองจำนวน 58 สิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับคำสำคัญ และผู้ประดิษฐ์ที่มีส่วนร่วมมากที่สุด คือ Thomas M. Dimauro ซึ่งภูมิภาคที่มีการยื่นขอรับการรับรองมากที่สุด คือ ทวีปสหรัฐอเมริกา ซึ่งสอดคล้องกับการค้นหาด้วยเครื่องมือ Patent scope ด้วยคำสำคัญเดียวกันพบว่าไม่มีสิทธิบัตรที่ตรงกับคำค้น และการลดคำสำคัญเหลือเพียง “Cranial distractor” พบสิทธิบัตร 7 รายการ โดยแผนภาพของการค้นหาด้วยเครื่องมือ Lens.org ในส่วนผู้ประดิษฐ์ ดังรูปที่ 4.2 และผู้ถือสิทธิ ดังรูปที่ 4.3



รูปที่ 4.2 แผนภาพการค้นหาสิทธิบัตรด้วย Lens.org ส่วนผู้ประดิษฐ์



รูปที่ 4.3 แผนภาพการค้นหาสิทธิบัตรด้วย Lens.org ส่วนผู้ถือสิทธิ

ต่อมาผู้วิจัยพิจารณาสิทธิบัตรที่อยู่ในทั้งผลลัพธ์จากการสืบค้นด้วยเครื่องมือ Lens.org และ Google patents เพื่อพิจารณาสิทธิบัตรที่มีความเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์กรณีศึกษาอย่างแท้จริง โดยพิจารณาจากชื่อสิทธิบัตรและบทคัดย่อเพื่อดูความเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ของโครงการกรณีศึกษา ซึ่งได้มีการคัดสิทธิบัตรที่ไม่เกี่ยวข้องกับการยึดเกาะโพลกัศรีระหรือกระดูกใบหน้าแบบฝังในออกในเบื้องต้น และพิจารณาเนื้อหาของสิทธิบัตรการประดิษฐ์ด้วยการค้นหากลุ่มคำสำคัญภายในการเปิดเผยการประดิษฐ์โดยสมบูรณ์ และข้อถือสิทธิ โดยแบ่งการตรวจสอบออกเป็น 3 ส่วน คือ 1. การพิจารณาลักษณะของสิ่งประดิษฐ์ 2. การพิจารณาเป้าหมายหรือผลลัพธ์ของสิ่งประดิษฐ์ และ 3. การพิจารณาแนวคิดการทำงานหลักของสิ่งประดิษฐ์ ซึ่งคำสำคัญที่ใช้ในการตรวจสอบเป็นฟังก์ชันหลักในการทำงานของต้นแบบผลิตภัณฑ์จากโครงการกรณีศึกษาที่ 1 กลุ่มคำสำคัญที่ใช้ในการตรวจสอบเนื้อหาของสิทธิบัตรเบื้องต้น ดังตารางที่ 4.2

ตารางที่ 4.2 กลุ่มคำสำคัญที่ใช้ตรวจสอบเนื้อหาสิทธิบัตรการประดิษฐ์เบื้องต้น

ลักษณะของสิ่งประดิษฐ์	เป้าหมายหรือผลลัพธ์	แนวคิดการทำงานหลัก
Internal cranial distractor	Bone distraction	Driving mechanism
Distraction device	Angle between turn keys and driving mechanism	Lead screws
Cranium	User adaptive turn keys angle	Drive plate
Cranio-maxillofacial	Universal external key	Turn keys
Osteogenesis	Turn back prevention	
	Length check by X-ray	

ผู้วิจัยอาศัยกลุ่มคำสำคัญเบื้องต้นในการพิจารณาสิทธิบัตรการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องจากการค้นหาเบื้องต้น จึงได้มาซึ่งสิทธิบัตรที่มีความเกี่ยวข้อง หรือ ใกล้เคียงกับต้นแบบผลิตภัณฑ์ทั้ง 3 ด้านจากการสร้างคำสำคัญจำนวน 8 รายการ ซึ่งใช้ในการอ้างอิงการพัฒนาผลิตภัณฑ์ของโครงการกรณีศึกษาที่ 1 โดยรายการสิทธิบัตร และรายละเอียดเบื้องต้น ดังตารางที่ 4.3

ตารางที่ 4.3 สิทธิบัตรที่มีความเกี่ยวข้องหรือใกล้เคียงกับต้นแบบผลิตภัณฑ์จากการสืบค้นด้วยกลุ่มคำสำคัญ

หมายเลขสิทธิบัตร	ผู้ถือสิทธิ	ผู้ประดิษฐ์ชื่อแรก	ชื่อสิทธิบัตร	วันยื่นคำขอครั้งแรก
US 10166053 B2	Stryker European Holdings I LLC	Sascha Kubis	Distractor with bidirectional rotation control	30 Dec 14
US 9750537 B2	KLS-MARTIN LP	Thomas S. Johnston	Cranial Distractor	5 Apr 11
US 9700353 B2	Stryker European Holdings I LLC	Stephen Vaughan	Pediatric internal mandibular distractor	27 Nov 12
US 9308026 B2	Ramon L. Ruiz	Ramon L. Ruiz	Distractor device including multiple diameter internal post and related methods	20 Apr 11
US 9271780 B2	DePuy Synthes	John M. Noon	Distractor with	24 Sep 09

หมายเลขสิทธิบัตร	ผู้ถือสิทธิ	ผู้ประดิษฐ์ชื่อแรก	ชื่อสิทธิบัตร	วันยื่นคำขอครั้งแรก
	Products Inc		removable footplates	
US 6752808 B2	Zimmer Biomet CMF and Thoracic LLC	Brian Schumacher	Bone distractor with shaft extension	30 Nov 01
US 7686836 B2	KLS-Martin L.P.	Thomas S. Johnston	Bone distractor and methods	13 May 04
US 10548636 B2	Christopher B. Gordon	Christopher B. Gordon	Force adjustable spring distractor	3 Oct 16

4.3 ผลการศึกษาการพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ฝังในของโครงการกรณีศึกษา

ผู้วิจัยกำหนดเป้าหมายและโครงสร้างของโครงการกรณีศึกษา รวมถึงการรวบรวมสมาชิกในขั้นตอนก่อนหน้าแล้ว จึงได้มีการดำเนินการพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ฝังในของโครงการกรณีศึกษา ในการดำเนินการนี้ เริ่มต้นวันที่ 23 เมษายน ค.ศ. 2020 ถึง วันที่ 25 มกราคม ค.ศ. 2021 เป็นระยะเวลา 37 สัปดาห์ โดยมีขั้นตอน และรายละเอียดการดำเนินการ แบ่งตามระยะเวลาการทำงาน ดังนี้

(1) สัปดาห์ที่ 1 ถึง 4 (23 เมษายน – 21 พฤษภาคม ค.ศ. 2020): การสื่อสารเป้าหมายของการพัฒนา การแบ่งภาระงาน และการพิจารณาแนวคิดหลักของผลิตภัณฑ์

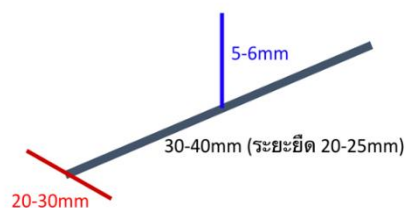
ผู้วิจัยในฐานะ Product owner และ Scrum master แสดง Product backlog ที่ระบุความต้องการของผู้ใช้งานหลักโดยมีการจัดลำดับความสำคัญของแต่ละข้อ รวมไปถึงการชี้แจงภาระงานของสมาชิกโครงการแต่ละรายตามความถนัด รวมไปถึงการกำหนดระยะเวลาในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ โดยเมื่อมีการพิจารณาความต้องการของผู้ใช้งานหลักแล้ว สมาชิกในโครงการมีความเห็นร่วมกันว่า ต้นแบบผลิตภัณฑ์ก่อนหน้าที่ได้มีการพัฒนามานั้นไม่สามารถตอบสนองต่อความต้องการของผู้ใช้งานหลักได้อย่างแท้จริงและไม่สามารถผลิตต้นแบบได้จริง ถึงแม้ว่าจะมีการปรับเปลี่ยนองค์ประกอบของแนวคิดการทำงานหลักของผลิตภัณฑ์ก็ตาม ดังนั้นต้นแบบผลิตภัณฑ์ของโครงการกรณีศึกษานี้ จำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแนวคิดหลักเพื่อบรรลุเป้าหมายในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้รูปแบบของการดำเนินการพัฒนาในระยะแรก จะเน้นที่การระดมสมองของสมาชิกภายในโครงการเพื่อให้ได้มาซึ่งแนวคิดหลักของผลิตภัณฑ์ ระหว่างการดำเนินการในช่วงระยะนี้ สมาชิกโครงการมีการปรับปรุงแบบของแนวคิดหลักให้เหมาะสมกับการดำเนินการจำนวน 2 ครั้ง โดยที่ยังไม่ได้มีการสร้าง

ต้นแบบคอมพิวเตอร์ของผลิตภัณฑ์จึงถือว่าการเปลี่ยนแปลงไม่ได้ส่งผลกระทบต่อการดำเนินการของโครงการ โดยตัวอย่างการสื่อสารความต้องการของลูกค้าผ่าน Product backlog ดังรูปที่ 4.4

Requirement by priority

1. ชิ้นงานขยับด้วยกลไก การหมุน หรืออื่นๆ โดยอยู่ที่ครึ่งละ 0.5-1mm
2. ชิ้นงานฝังอยู่ใต้หนังศีรษะเด็ก ประมาณ 2-3 เดือน - biocompatibility
3. ระยะยืดสูงสุดอยู่ที่ประมาณ 2.5 cm
4. สามารถขยับเดินหน้า-ถอยหลังได้ ในกรณีแพทย์ต้องปรับ
5. กลไกการขยับต้องง่ายพอที่ผู้ปกครองเด็ก สามารถไขเองได้
6. มุมแหลมของชิ้นงานจะต้องถูกลบออก เพื่อไม่ให้บาดหนังศีรษะ
7. ขนาดของชิ้นงานมีข้อกำหนดอยู่ในหน้าถัดไป
8. สามารถยึดติดกับกะโหลกได้โดยไม่ต้องใช้ Ti mesh เพิ่ม (ถ้ามี)
9. สามารถ lock ไม่ให้ติดกลับได้เมื่อไขเดินหน้าไปแล้ว (ถ้ามี)

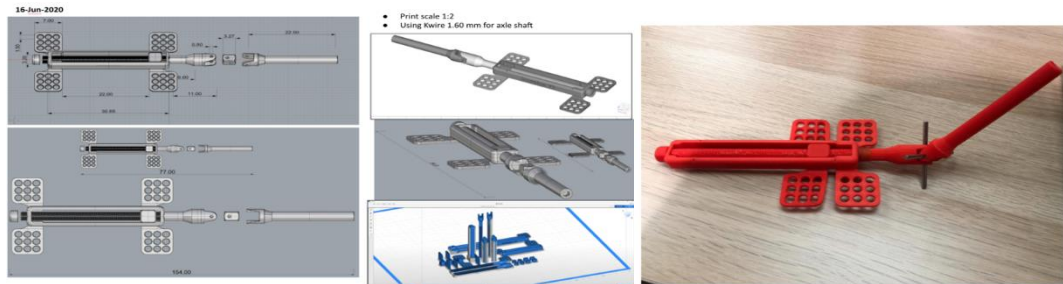
Cubic dimension



รูปที่ 4.4 ความต้องการของผู้ใช้งานที่กำหนดอยู่ใน Product backlog

(2) สัปดาห์ที่ 5 ถึง 8 (25 พฤษภาคม – 25 มิถุนายน ค.ศ. 2020): การสร้างต้นแบบผลิตภัณฑ์ที่ 1 โดยอาศัยแนวคิดหลัก และองค์ประกอบของแนวคิดหลัก

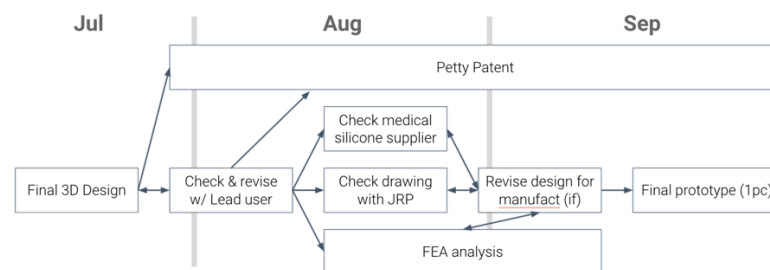
เมื่อมีการกำหนดแนวคิดหลักของผลิตภัณฑ์ที่มีความเป็นไปได้ในการตอบสนองต่อความต้องการของผู้ใช้งานหลักใน Product backlog ได้แล้ว ได้มีการระดมสมองเพื่อกำหนดองค์ประกอบของแนวคิดหลัก และผู้วิจัยได้แบ่งหน้าที่การทำงานของโครงการตามความถนัดของสมาชิกเพื่อให้ได้ต้นแบบของผลิตภัณฑ์ที่ 1 โดยต้นแบบที่ 1 นี้จะต้องแสดงให้เห็นชัดเจนถึงวิธีการทำงาน ดังนั้นจึงสร้างออกมาในขนาดที่ใหญ่กว่าผลิตภัณฑ์จริงที่อัตราส่วน 4 : 1 โดยอาศัยกระบวนการพิมพ์สามมิติ Fused filament fabrication ด้วยวัสดุประเภทพอลิเมอร์ คือ พอลิสไตรีนทนแรงกระแทกสูง (High impact polystyrene) โดยต้นแบบผลิตภัณฑ์ที่ 1 นี้ ใช้เวลาในการขึ้นรูปด้วยกระบวนการพิมพ์สามมิติ และการประกอบประมาณ 48 ชั่วโมง ในช่วงระหว่างวันที่ 15 ถึง 16 มิถุนายน ค.ศ. 2020 จากนั้นวันที่ 25 มิถุนายน ค.ศ. 2020 ซึ่งถือว่าเป็นสัปดาห์สุดท้ายของไตรมาสที่ 2 ของปี ค.ศ. 2020 ผู้วิจัยได้มีการสรุปการดำเนินการและการกำหนดเป้าหมายของโครงการในไตรมาสต่อไป คือ การยื่นคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในลักษณะของอนุสิทธิบัตรการประดิษฐ์ในประเทศไทย และการสร้างต้นแบบผลิตภัณฑ์ที่สามารถผลิตได้จริง รวมถึงสมรรถนะและภาพรวมของการดำเนินการในลักษณะของ Retrospective meeting ตามหลักการของสิ่งสำคัญทั้ง 9 ในการประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate รูปที่ 4.5 แสดงต้นแบบผลิตภัณฑ์ที่ 1 ในรูปแบบต้นแบบคอมพิวเตอร์ และต้นแบบที่ผลิตจากพอลิเมอร์อัตราส่วน 4 : 1 และ รูปที่ 4.6 แสดงการกำหนดเป้าหมายของโครงการในไตรมาสที่ 3 ค.ศ. 2020



รูปที่ 4.5 ต้นแบบผลิตภัณฑ์ที่ 1 ในรูปแบบต้นแบบคอมพิวเตอร์ และต้นแบบที่ผลิตจากพอลิเมอร์

Q3 OKR and workflow

- | | |
|---|--------------------------|
| 1. Final prototype, metal (minimum viable product: MVP) | 1pc. |
| 2. FEA analysis simulation (static and fatigue) | got results |
| 3. Petty patent | Submit 1st draft to PMCU |

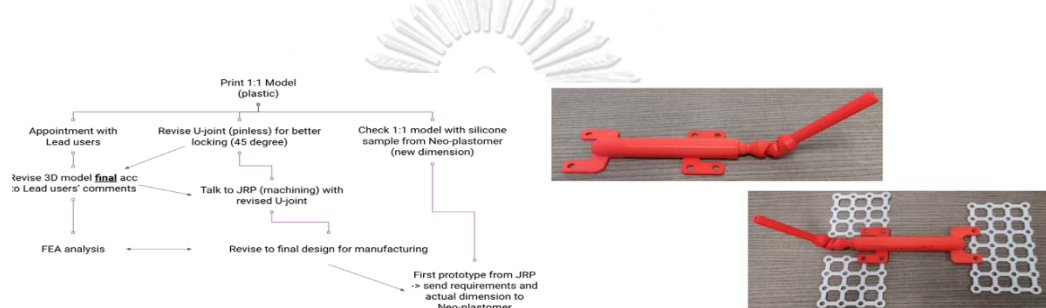


รูปที่ 4.6 การกำหนดเป้าหมายของโครงการในไตรมาสที่ 3 ค.ศ. 2020

(3) สัปดาห์ที่ 9 ถึง 15 (2 กรกฎาคม ถึง 13 สิงหาคม ค.ศ. 2020): การพิจารณาความเป็นไปได้ในการสร้างต้นแบบผลิตภัณฑ์ที่สามารถขึ้นรูปได้จริง และต้นแบบผลิตภัณฑ์ที่ 2

ในช่วงเริ่มต้นของไตรมาส 3 เป้าหมายของโครงการตามระยะเวลาถูกแจกแจงเป็นรายละเอียดของในภาระงานที่ต้องทำให้สำเร็จ โดยมอบหมายให้กับสมาชิกโครงการตามความนัดช่วงสัปดาห์ที่ 9 และ 10 สมาชิกโครงการที่มีหน้าที่ออกแบบผลิตภัณฑ์ด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ จำเป็นต้องช่วยงานโครงการอื่น ที่บริษัทกรณีศึกษาพิจารณาแล้วว่ามีความสำคัญมากกว่า และมีการปรึกษากับผู้วิจัย และสมาชิกโครงการอื่น ๆ แล้ว จึงทำให้ช่วง 2 สัปดาห์นั้น โครงการมีความคืบหน้าในส่วนการออกแบบน้อยกว่างานอื่น และแสดงอัตราการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ลดลง แนวทางการแก้ไขคือ ผู้วิจัยกำหนดรูปแบบการดำเนินการเพื่อทำภาระงานให้สำเร็จ โดยปรับจากการทำงานต่อเนื่องกันเป็นลำดับ เป็นการทำงานขนานกันเพื่อเร่งความเร็วของการพัฒนาหลังจากที่โครงการมีความคืบหน้าลดลง สมาชิกของโครงการได้มีการระดมสมองเพื่อพิจารณาต้นแบบผลิตภัณฑ์ที่ 1 และมีความเห็นว่างค์ประกอบของแนวคิดหลักในหลายส่วนไม่สามารถขึ้นรูปได้จริง เมื่อพิจารณาขนาดจริงของ

ผลิตภัณฑ์เปรียบเทียบกับต้นแบบ โดยได้มีการปรับเปลี่ยนรูปแบบขององค์ประกอบแนวคิดหลัก และมีการพิจารณาความเป็นไปได้ของการใช้งานขององค์ประกอบเหล่านั้นกับผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่ในตลาดแล้ว เพื่อสร้างความคุ้นเคยในการใช้งานให้กับผู้ใช้งานหลัก และลดต้นทุนการใช้งานเมื่อเทียบกับการใช้งานผลิตภัณฑ์ทั้งระบบ โดยต้นแบบผลิตภัณฑ์ที่ 2 และ องค์ประกอบสำคัญอื่น ๆ ที่ต้องใช้งานร่วมกับผลิตภัณฑ์ ได้ถูกสร้างด้วยวัสดุและกระบวนการพิมพ์สามมิติลักษณะเดิมเพื่อการพิจารณาการทำงานที่ขนาดอัตราส่วน 4 : 1 เมื่อเทียบกับผลิตภัณฑ์จริง และสร้างต้นแบบผลิตภัณฑ์ที่ 2 ที่มีขนาดเท่ากับผลิตภัณฑ์จริง แต่ไม่สามารถใช้งานได้จริง โดยมีเป้าหมายที่จะนำต้นแบบทั้ง 2 รูปแบบนี้ ไปใช้ในการยืนยันกับกลุ่มผู้ใช้งานหลักในวันพุธที่ 19 สิงหาคม ค.ศ. 2020 โดยรูปที่ 4.7 แสดงรูปแบบการทำงานในลักษณะขนานเพื่อเร่งอัตราการพัฒนา และต้นแบบผลิตภัณฑ์ที่ 2 อัตราส่วน 4 : 1



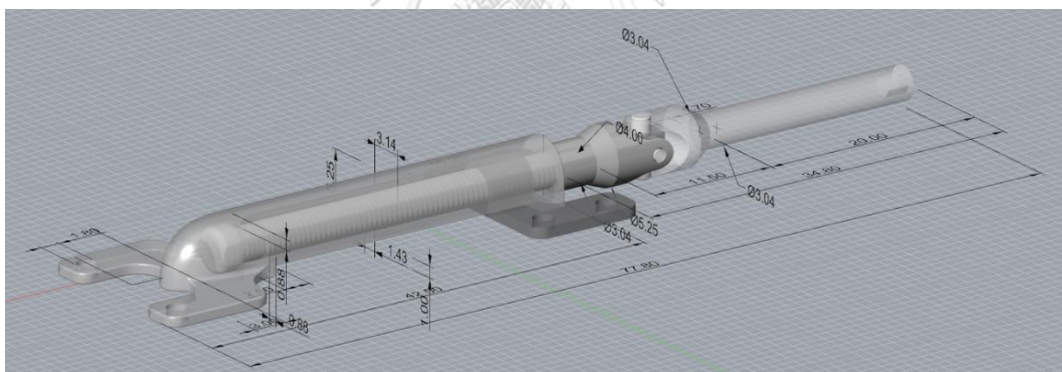
รูปที่ 4.7 รูปแบบการทำงานในลักษณะขนานเพื่อเร่งอัตราการพัฒนา และ ต้นแบบผลิตภัณฑ์ที่ 2

(4) สัปดาห์ที่ 16 ถึง 20 (20 สิงหาคม ถึง 24 กันยายน ค.ศ. 2020): การปรับองค์ประกอบของแนวคิดหลักตามความเห็นของผู้ใช้งานหลัก และต้นแบบผลิตภัณฑ์ที่ 3

การทดสอบต้นแบบผลิตภัณฑ์กับกลุ่มผู้ใช้งานหลัก คือ กลุ่มศัลยแพทย์ของศูนย์สมเด็จพระเทพรัตนฯ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ในวันที่ 19 สิงหาคม ค.ศ. 2020 ช่วงเวลา 12.00-13.00 น. ผู้วิจัยและสมาชิกของโครงการนำทั้งต้นแบบผลิตภัณฑ์ที่ 1 และ ต้นแบบผลิตภัณฑ์ที่ 2 ของโครงการเสนอต่อกลุ่มของผู้ใช้งานหลัก โดยได้รับการตอบรับในเชิงบวกจากต้นแบบผลิตภัณฑ์ที่อัตราส่วน 4 : 1 ในส่วนของรูปแบบการใช้งานและการตอบสนองต่อความต้องการของกลุ่มผู้ใช้งานหลัก และต้นแบบผลิตภัณฑ์ที่อัตราส่วน 1 : 1 เพื่อเทียบกับขนาดที่ใกล้เคียงที่สุดของผลิตภัณฑ์ โดยกลุ่มผู้ใช้งานหลักมีการสรุปความเห็น ว่า ถ้าผลิตภัณฑ์จริงที่ผลิตจากโลหะมีรูปแบบการทำงานของแนวคิดหลักของผลิตภัณฑ์ องค์ประกอบของแนวคิดหลัก และขนาดของผลิตภัณฑ์ในลักษณะเดียวกับต้นแบบผลิตภัณฑ์ที่ 2 ความเป็นไปได้ในการใช้งานในผู้ป่วยจริงมีสูงมาก อย่างไรก็ตาม เนื่องจากผลิตภัณฑ์เป็นเครื่องมือแพทย์ฝังในที่มีความเสี่ยงสูง ผลิตภัณฑ์ที่จะถูกใช้งานจริงจำเป็นต้องผ่านการทดสอบและยืนยันประสิทธิภาพและความปลอดภัยก่อน และในกรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ยังไม่เคยมี

การใช้งานในมนุษย์ การเพิ่มความเชื่อมั่นด้วยการทดลองทางคลินิกในมนุษย์เป็นอีกสิ่งหนึ่งที่จำเป็นต้องมีการดำเนินการ

อย่างไรก็ตามระหว่างการพัฒนาทดสอบกับกลุ่มผู้ใช้งานหลัก องค์ประกอบของแนวคิดหลักของผลิตภัณฑ์ที่ส่งผลโดยตรงกับการทำงานยึดกะโหลกศีรษะเกิดปัญหาในการใช้งานและเสียหาย ทำให้สมาชิกของโครงการตัดสินใจเปลี่ยนแนวทางการออกแบบในส่วนนี้ของผลิตภัณฑ์และปรับให้มีความแข็งแรงเพิ่มมากขึ้นและต้องการยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ไม่เสียหายระหว่างการใช้งานภายในร่างกายของผู้ป่วย โดยผู้วิจัยได้มีการปรับเป้าหมายของโครงการ และพิจารณาเลื่อนเป้าหมายการยื่นขอรับความคุ้มครองผลิตภัณฑ์ในอนุสิทธิบัตร เพื่อมุ่งเป้าไปที่การปรับรูปแบบของผลิตภัณฑ์ให้สามารถผลิตได้จริง โดยระหว่างนั้น สมาชิกของโครงการที่มีหน้าที่ติดต่อผู้ผลิตที่มีความเหมาะสมได้พิจารณาผู้ผลิตที่เป็นไปได้ทั้งในส่วนของวัสดุโลหะ และวัสดุซิลิโคนที่เป็นองค์ประกอบของแนวคิดหลักของผลิตภัณฑ์ เพื่อให้พร้อมเมื่อการออกแบบของต้นแบบผลิตภัณฑ์ที่ 3 ดำเนินการแล้วเสร็จ ความแตกต่างของต้นแบบผลิตภัณฑ์ที่ 2 และ 3 อยู่ในส่วนขององค์ประกอบที่ควบคุมองศาการส่งแรงหมุนเพื่อยึดกะโหลกศีรษะไปที่แนวคิดหลักของผลิตภัณฑ์ โดยรูปที่ 4.8 แสดงต้นแบบผลิตภัณฑ์ที่ 3 ในรูปแบบของต้นแบบคอมพิวเตอร์ ที่มีการปรับการออกแบบใหม่ให้เหมาะสมกับการใช้งานจริง



รูปที่ 4.8 ต้นแบบผลิตภัณฑ์ที่ 3 ในรูปแบบของต้นแบบคอมพิวเตอร์

ในขณะที่เป้าหมายหลักของการพิจารณาการทดสอบที่เกี่ยวข้องในทางข้อกำหนดและมาตรฐานสากลของเครื่องมือแพทย์ ผู้วิจัยมีการปรึกษาเบื้องต้นร่วมกับหน่วยงานของบริษัท ทรินิตี้ศึกษาในรายละเอียดของข้อกำหนด EN ISO 13485: 2016 ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเครื่องมือแพทย์ในระดับสากล พบว่ามีความเป็นไปได้ในการดำเนินการขอรับการรับรอง ร่วมกับผลิตภัณฑ์ของบริษัททรินิตี้ศึกษาที่ได้รับการรับรองแล้ว

(5) สัปดาห์ที่ 21 ถึง 37 (1 ตุลาคม ค.ศ. 2020 ถึง 25 มกราคม ค.ศ. 2021): การกำหนดเป้าหมายของโครงการในไตรมาสที่ 4 การผลิตต้นแบบผลิตภัณฑ์ด้วยโลหะเสมือนผลิตภัณฑ์จริง การจัดการด้านต้นทุนการผลิต และการพิจารณาปิดโครงการ

ในช่วงเริ่มต้นของสัปดาห์ที่ 21 ของโครงการ เป็นช่วงเวลาที่มีการกำหนดเป้าหมายของโครงการในไตรมาสที่ 4 โดยพิจารณาจากเนื้อหาของโครงการที่ได้มีการดำเนินการมาแล้ว มีการประชุมสรุปการดำเนินการ พิจารณาสมรรถนะของการพัฒนา อัตราการพัฒนา และกำหนดเป้าหมายของโครงการเป้าหมายของโครงการ หลัก 3 ข้อ คือ 1. การผลิตต้นแบบผลิตภัณฑ์ด้วยโลหะเสมือนผลิตภัณฑ์จริง 2. การทดสอบผลิตภัณฑ์ด้วยแบบจำลองคอมพิวเตอร์เปรียบเทียบกับการใช้งานจริง และ 3. การร่างเอกสารอนุสิทธิบัตรการประดิษฐ์ในประเทศไทยของผลิตภัณฑ์ โดยเมื่อมีการพิจารณาเป้าหมายของโครงการในไตรมาสที่ 4 นี้แล้ว พบว่า สมาชิกของโครงการที่รับผิดชอบการออกแบบมีภาระงานในโครงการที่ลดลง จึงมีการปรับรูปแบบของ Scrum meeting ให้เหลือเฉพาะผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อการจัดการทรัพยากรในโครงการ และแบ่งภาระงานของสมาชิกดังกล่าวให้กับโครงการอื่นที่มีการพิจารณาว่าสำคัญของเป้าหมายของบริษัทกรณีศึกษามากกว่า

การผลิตต้นแบบผลิตภัณฑ์ด้วยโลหะเสมือนผลิตภัณฑ์จริง ช่วงสัปดาห์ที่ 22 ถึง 24 เป็นการนัดหารือกับผู้ผลิตที่มีความเป็นไปได้ในการผลิตมากที่สุด 2 ราย เพื่อแจ้งให้ทราบถึงรายละเอียดของต้นแบบผลิตภัณฑ์ โดยมุ่งเน้นในส่วนของการสร้างต้นแบบผลิตภัณฑ์ด้วยโลหะก่อน แล้วจึงดำเนินการสร้างอุปกรณ์ที่ผลิตจากวัสดุซิลิโคนหลังจากต้นแบบผลิตภัณฑ์โลหะแล้วเสร็จ โดยในสัปดาห์ที่ 32 ผู้ผลิตได้มีการแจ้งให้โครงการทราบว่าสามารถขึ้นรูปผลิตภัณฑ์ได้ โดยผู้วิจัยและสมาชิกของโครงการได้มีการเดินทางไปตรวจสอบที่สถานที่ผลิต และตรวจสอบเพื่อปรับแก้รูปแบบของผลิตภัณฑ์ครั้งสุดท้าย จากนั้นผู้ผลิตส่งต้นแบบผลิตภัณฑ์โลหะกลับมาที่โครงการในสัปดาห์ที่ 36 โดยรูปที่ 4.9 แสดงผลิตภัณฑ์ต้นแบบโลหะที่เทียบเท่ากับผลิตภัณฑ์จริง และมีความสามารถในการผลิตซ้ำ



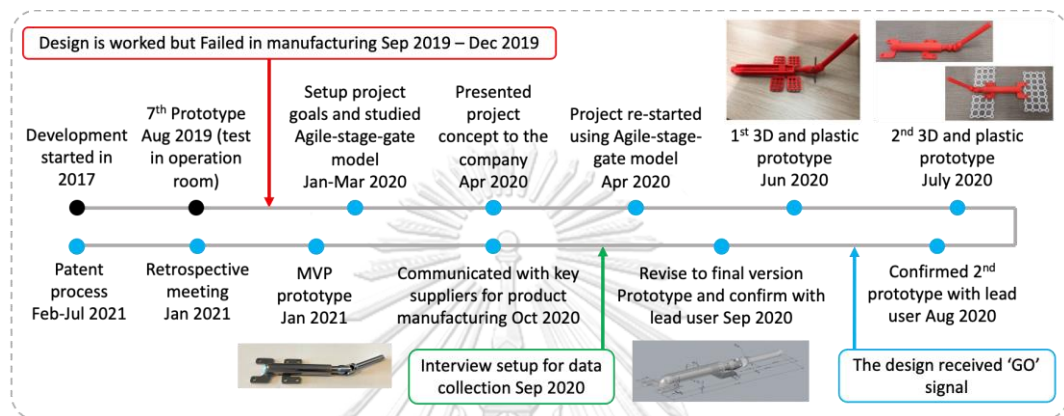
รูปที่ 4.9 ผลิตภัณฑ์ต้นแบบโลหะที่เทียบเท่ากับผลิตภัณฑ์จริง และมีความสามารถในการผลิตซ้ำ

ในเป้าหมายที่ 2 การทดสอบผลิตภัณฑ์ด้วยแบบจำลองคอมพิวเตอร์เปรียบเทียบกับการใช้งานจริง สมาชิกของโครงการที่มีหน้าที่รับผิดชอบส่วนงานนี้สามารถสร้างเงื่อนไข และการดำเนินการเบื้องต้นในสัปดาห์ที่ 25 ของการพัฒนา จากนั้นสมาชิกดังกล่าวจำเป็นต้องรับภาระงานภายนอกโครงการเพิ่มขึ้น และต้องออกจากโครงการ อย่างไรก็ตามข้อมูลดังกล่าวสามารถใช้ในการแสดงสมรรถนะเบื้องต้นของผลิตภัณฑ์ก่อนการเข้าสู่ระยะการทดสอบในวงจรชีวิตกระบวนการผลิตภัณฑ์ใหม่ได้

เป้าหมายที่ 3 ที่ การร่างเอกสารอนุสิทธิบัตรการประดิษฐ์ในประเทศไทยของผลิตภัณฑ์ ผู้วิจัยดำเนินการโดยอาศัยข้อมูลจากสิทธิบัตรที่มีการสืบค้นมาเบื้องต้นก่อนการดำเนินการโครงการ (ดังตารางที่ 4.3) และจากการพิจารณาร่วมกับสมาชิกโครงการ สิทธิบัตรการประดิษฐ์ที่มีความใกล้เคียงกับผลิตภัณฑ์มากที่สุด และสามารถใช้อ้างอิงในส่วนของการประดิษฐ์ก่อนหน้าได้ คือ สิทธิบัตรการประดิษฐ์ของประเทศสหรัฐอเมริกา หมายเลขสิทธิบัตร US 10166053 B2 ชื่อสิทธิบัตร Distractor with bidirectional rotation control ซึ่งคุณสมบัติหลักของสิ่งประดิษฐ์นี้ คือ การขับเคลื่อนอุปกรณ์ด้วยการออกแรงต่างทิศทางกับการยึดเกาะโพลกัศริชชะ ซึ่งเป็นหลักการเดียวกับต้นแบบผลิตภัณฑ์จากโครงการกรณีศึกษา อย่างไรก็ตาม ถึงแม้ว่าผลลัพธ์และเป้าหมายของสิ่งประดิษฐ์จะมีลักษณะเดียวกัน แต่ที่มาและหลักการทำงานมีความแตกต่างกัน และเมื่อพิจารณาจากข้อกำหนดในการยื่นขอรับความคุ้มครองอนุสิทธิบัตรการประดิษฐ์ในประเทศไทยที่ ความใหม่ของสิ่งประดิษฐ์ และความสามารถในการทำซ้ำเชิงอุตสาหกรรมแล้ว ผลิตภัณฑ์จากโครงการกรณีศึกษามีความเป็นไปได้ในการดำเนินการ โดยการดำเนินการในส่วนของการร่างเอกสารได้ถูกนำออกจากเป้าหมายของโครงการในสัปดาห์ที่ 36 หลักจากได้มีการร่างเอกสารแล้วเสร็จที่ ร้อยละ 60 เนื่องจากส่วนที่เหลือเป็นการพิจารณาแล้วว่าเป็นหน้าที่ของผู้วิจัย และหน่วยงานที่ให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการขอรับการรับรอง คือ สถาบันทรัพย์สินทางปัญญาแห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ในสัปดาห์ที่ 37 ผู้วิจัยจัดการประชุมสรุปการดำเนินการครั้งสุดท้ายของโครงการ โดยเชิญสมาชิกของโครงการทั้งหมดเข้าร่วมการประชุมสรุปเพื่อชี้แจงการดำเนินการที่ผ่านมาทั้งหมดเป็นเวลา 37 สัปดาห์ โดยชี้แจงเปรียบเทียบเป้าหมายการดำเนินโครงการในช่วงแรกจนถึงช่วงสุดท้าย การปรับเปลี่ยนเป้าหมายระหว่างการดำเนินการทำงาน สมรรถนะการทำงาน อัตราการพัฒนา และข้อมูลของโครงการทั้งหมด และเมื่อพิจารณาเปรียบเทียบกับเป้าหมายของการดำเนินการที่มีการกำหนดในขั้นตอนที่ 4.1 ข้างต้น ได้แก่ 1. ต้นแบบผลิตภัณฑ์มีฟังก์ชันการทำงานตามความต้องการของผู้ใช้งานหลักด้วยต้นทุนการผลิตที่สมเหตุสมผลกับผลิตภัณฑ์ 2. ต้นแบบผลิตภัณฑ์มีการพิจารณาข้อกำหนดและมาตรฐานสากลเพื่อขึ้นทะเบียนและออกสู่เชิงพาณิชย์ และ 3. ต้นแบบมีผลิตภัณฑ์มีการพิจารณาแนวโน้มของการขอรับความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในรูปแบบสิทธิบัตร หรือ อนุสิทธิบัตรการประดิษฐ์ในประเทศไทย โดยรวมถึงการอาศัยสัญญาจากผู้ใช้งานหลักในการพิจารณา

ว่าผลิตภัณฑ์ผ่านระยะการพัฒนา ไปสู่ระยะต่อไปของวงจรชีวิตกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ พบว่าต้นแบบผลิตภัณฑ์ดำเนินการได้ตามเป้าหมายทั้งหมด ผู้วิจัยจึงพิจารณาว่าโครงการกรณีศึกษาที่ 1 นี้ สามารถประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ได้อย่างมีประสิทธิภาพเมื่อเปรียบเทียบกับวิธีการดำเนินการก่อนหน้าของผลิตภัณฑ์กรณีศึกษา โดยรูปที่ 4.10 แสดงระยะเวลาการดำเนินการพัฒนาผลิตภัณฑ์กรณีศึกษาในช่วงที่สำคัญ



รูปที่ 4.10 ระยะเวลาการดำเนินการพัฒนาผลิตภัณฑ์กรณีศึกษาในช่วงที่สำคัญ

บทที่ 5

ผลการศึกษาพัฒนาตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านส่งเสริมการประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี

การศึกษาวิจัยเรื่อง การใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่สำหรับบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นพัฒนาเทคโนโลยีด้วยตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านนี้มีวัตถุประสงค์ในการดำเนินการพัฒนาตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านส่งเสริมการประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ผลการดำเนินการในขั้นตอนนี้ แบ่งออกเป็นลำดับ ดังนี้

5.1 ผลการรวบรวมข้อมูลจากการสังเกต การสัมภาษณ์สมาชิก และเอกสารการดำเนินการของโครงการกรณีศึกษา จำนวน 2 โครงการ

5.2 ผลการศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลด้วยการวิเคราะห์เนื้อหาเชิงคุณภาพ และ การสร้างโครงสร้างข้อมูล

5.3 ผลการพัฒนาและยืนยันตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านส่งเสริมการประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี

5.1 ผลการรวบรวมข้อมูลจากการสังเกต การสัมภาษณ์สมาชิก และเอกสารการดำเนินการของโครงการกรณีศึกษา จำนวน 2 โครงการ

ผลการศึกษาในขั้นตอนนี้เป็นผลมาจากการดำเนินการ 3 ส่วน คือ 1. การสังเกตกลุ่มตัวอย่างจากการเข้าร่วมโครงการกรณีศึกษาที่ 1 2. การสัมภาษณ์กึ่งโครงสร้าง (Semi-structured interview) ในกลุ่มตัวอย่าง และ 3. การพิจารณาเอกสารดำเนินการของโครงการกรณีศึกษาที่ 1 โดยข้อมูลหลักที่ใช้เป็นพื้นฐานในการวิเคราะห์เพื่อสร้างโครงสร้างข้อมูล คือ ข้อมูลจากการสัมภาษณ์เชิงลึกในกลุ่มตัวอย่าง โดยในส่วนของ การสังเกตกลุ่มตัวอย่างจากการเข้าร่วมโครงการกรณีศึกษาที่ 1 ผู้วิจัยดำเนินการบันทึกเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นลงในเอกสารรายงานการประชุม และแพลตฟอร์มออนไลน์ที่เป็นเครื่องมือหลักในการสื่อสารและบันทึกการพัฒนาของโครงการ ในขณะที่การรวบรวมเอกสารการดำเนินการเป็นการพิจารณาเอกสารและไฟล์คอมพิวเตอร์ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินโครงการทั้งหมดเพื่อเป็นการยืนยันข้อมูลจากการสัมภาษณ์ ดังนั้นการดำเนินการในขั้นตอนนี้มุ่งเน้นที่การรวบรวมข้อมูลจากการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่างเป็นหลัก

(1) ผลการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่างในโครงการกรณีศึกษาที่ 1 โครงการกรณีศึกษาที่ 2 และตัวแทนผู้บริหารบริษัทกรณีศึกษา

- การสัมภาษณ์รอบที่ 1

การสัมภาษณ์เชิงลึกถึงโครงสร้างในกลุ่มตัวอย่างดำเนินการทั้งหมด 3 รอบ โดยระหว่างรอบที่ 1 และ รอบที่ 2 มีการเพิ่มตัวแบบที่นำเสนอจากการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพเพื่อศึกษามุมมองของกลุ่มตัวอย่างที่มีต่อตัวแบบ การสัมภาษณ์รอบที่ 1 ในกลุ่มตัวอย่าง CTO S1 และ S2 ใช้เวลาอยู่ที่ 49 ถึง 60 นาที อาศัยชุดคำถามที่ 1 (แสดงใน ภาคผนวก ก) โดยแบ่งข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ตามหัวข้อการสัมภาษณ์ 5 ด้าน ได้แก่ 1. การเปลี่ยนแปลงวิธีการดำเนินการไปสู่ Agile (Agile transformation) 2. การสื่อสารภายในโครงการ (Communication within team) 3. การแบ่งปันความรู้ภายในโครงการ (Knowledge sharing within team) 4. การปรับตัว (Adaptability) และ 5. ความคล่องตัวของ การปรับตัว (Flexibility) และคำสำคัญที่เกี่ยวข้อง ดังตารางที่ 5.1

ตารางที่ 5.1 ตัวอย่างข้อมูลจากการสัมภาษณ์รอบที่ 1 ตามหัวข้อในชุดคำถามที่ 1

หัวข้อ	กลุ่มตัวอย่าง	คำสำคัญ	ตัวอย่างบทสัมภาษณ์ที่เกี่ยวข้อง
Agile transformation	CTO	<ul style="list-style-type: none"> - Adaptability - Flexibility - Communication - Knowledge sharing - Focus 	<p>“รู้สึกว่าการ transform มาสู่รูปแบบการทำงานที่รวดเร็ว สามารถตอบโต้โจทย์อะไรบ้างอย่างที่มี adaptability มี flexibility รวมทั้งในมุมที่สำคัญที่สุดที่ได้นำเสนอไปใน 2 มุมแรก คือ มุมเรื่องของการ communication และ มุมของการที่สามารถหยิบ feature มาพัฒนาได้อย่าง focus อย่าง effective”</p>
	S1	<ul style="list-style-type: none"> - In-depth knowledge - Responsibility - Small goal 	<p>“แตกต่างพอสมควร ตามหน้าที่ที่ทุกคนชำนาญ ต่ออีกข้อวีให้ประสบความสำเร็จไปได้” “...แต่ทุกคนจะมี main หลักของตัวเอง ถ้าให้ผมไปดูงาน coating surface ต่าง ๆ จะแชร์งานที่ถนัดกัน ถ้ามีโปรเจกต์เกิดขึ้น ก็จะมี head เป็นคนที่เก่งด้านนั้นไปเลย ผมอาจจะช่วยได้เรื่องอื่น ๆ แทนแบ่งงานตามที่ตัวเองถนัดไปเลย ไม่เหมือน distractor ที่แบ่งงานกันและถึงเวลาจบในตัวเองได้เลย”</p>

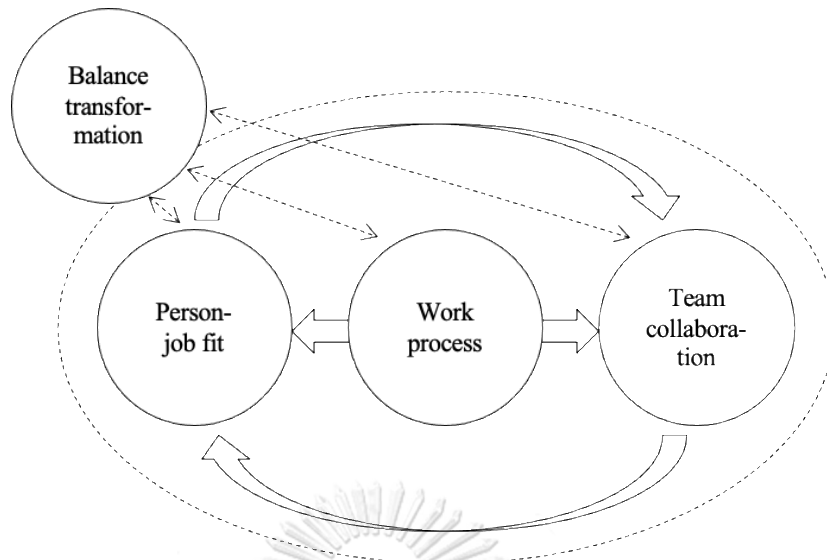
หัวข้อ	กลุ่มตัวอย่าง	คำสำคัญ	ตัวอย่างบทสัมภาษณ์ที่เกี่ยวข้อง
Agile transformation	S2	<ul style="list-style-type: none"> - Clear goal - Personal traits - Scope - Member 	<p>“ตอนนี้ ไม่รู้สิทีว่า ถูกปรับเปลี่ยนอะไร 1 เลย คือ ขึ้นอยู่กับคน อย่างตอนทำ prosthesis มีแค่ 2 คน คนออกแบบก็แค่ 2 คน ทำทุกอย่างกัน 2 คน แต่ว่าก็มีเป้าหมายที่ชัดเจนคล้ายกัน แค่ดูว่าเป้าหมายต้องทำอะไร project นี้ก็คล้ายกัน เป้าหมายชัดเจนอยู่แล้วว่ามีคนรวบรวมมา”</p> <p>“แต่อีกอย่างหนึ่ง คือ ค่อนข้างมั่นใจเรื่องความชอบส่วนบุคคล ไม่ชอบหน้าคนนี้ ก็ไม่ทำ แต่ไม่ถึงขั้นไม่ทำนะ แต่เหมือนกับมีคนนำ แล้วบอกว่าอยากได้ออย่างนี้ แต่ไม่มีเส้นทางอะไรให้ไปเลย แล้วสุดท้ายคนที่ทำ คือเราคนเดียว คนอื่นบอกว่าต้องการด้วย แต่ไม่ทำ ที่นี้ก็ไม่รู้จะไปถามใคร”</p>
Communication within team	CTO	<ul style="list-style-type: none"> - Flexibility - Clear goals - Work process - Focus 	<p>“อันนี้เป็นมุมมองที่อยากจะเน้น รูปแบบการทำงานที่ดี ควรจะต้องมีการ communicate กันให้เยอะที่สุด แต่ลัทธิรูปแบบก็จะมีข้อดี ข้อเสียแตกต่างกันไป แต่ข้อดีของ agile ที่รู้สึกได้อย่างชัดเจน นอกจาก flexibility แล้ว อันดับแรกที่ทำให้ความสำคัญ คือ เรื่อง communication agile framework เป็นเทคนิคที่ดีมาก ที่ทำให้ทีมได้มีโอกาสที่จะพูดคุยกัน สิ่งที่เห็นได้จาก project นี้ คือ ทีมจะคุยกันเยอะขึ้น และคุยกันแบบมีเป้าหมายชัดเจนมากขึ้น”</p>
	S1	<ul style="list-style-type: none"> - In-depth knowledge - Shared goal - Small goal 	<p>“(การเกิด communication นอกเหนือจาก meeting มีผลกระทบ) เป็นทางบวกมากกว่า แทบไม่มีทางลบ เพราะทุกคนโฟกัสงานตัวเองเป็นหลักเวลาอยู่ในออฟฟิศ แต่หากมีปัญหาซีเรียส ก็จะคุยทันที”</p>
	S2	<ul style="list-style-type: none"> - Scope - User requirements - Small goal 	<p>“คิดว่า project นี้ ดีตรงที่การสรุปการบ้าน การรายงานความคืบหน้าด้วยเครื่องมือที่ใช้ ภาพต้องชัดก่อน มีคนสรุปงานว่าต้องทำถึงตรงไหน timeline ประมาณไหน ดีกว่าถ้าไม่มีคนมาหา customer requirement ว่า user ต้องการอะไร หรือ ถ้าไม่มีคนมาบอกว่า ต้องทำแบบนี้ list รายการออกมา ก็คงงง ๆ กันแล้วก็คุยกันว่า จะทำอะไร ประมาณนี้ ดีมัย ได้เป้าหมายมาแล้ว จะทำอะไรต่อ แต่ว่าต้องมีคนมาดำเนินรายการ และต้องเป็นคนดำเนินรายการที่ไม่ทวงงาน ตามงาน”</p>

หัวข้อ	กลุ่มตัวอย่าง	คำสำคัญ	ตัวอย่างบทสัมภาษณ์ที่เกี่ยวข้อง
Knowledge sharing within team	CTO	- In-depth knowledge - Role - Responsibility	“ในอดีตจะเป็นการพัฒนาที่เน้นผลิตภัณฑ์ในแต่ละ case ฉะนั้นแต่ละคนที่ทำ ใน case นั้น ๆ จะมีความรู้ที่เป็น input จาก user หรือ เป็น learning จากการทำงานค่อนข้างเยอะ การที่จะ share ในมุมมองนั้นให้กับผู้อื่น จะมี limitation ในเรื่องของ background แต่ละคนจะมีโจทย์ของตัวเองที่ชัดเจน แต่ละคนจะมี in-depth knowledge ในเรื่องนั้น ๆ เราพยายามที่จะทำในเรื่องของ management คือ ให้แต่ละคนเข้ามา present ผลลัพธ์ในเรื่องของตัวเอง ให้ผู้อื่นฟัง เพื่อให้เกิด knowledge sharing”
	S1	- In-depth knowledge - Shared goal - Small goal	“เรื่องกลไกในการ lock distractor ถือว่าเป็นความรู้ใหม่ของผม ถือว่าเป็นไอเดียที่ดี และนำไปใช้ในโปรเจกต์อนาคตได้ แต่ผมไม่แน่ใจว่าผมได้แชร์ให้คนอื่นไหม เช่นเรื่อง เลือดที่ไปค้างที่ distractor ไม่มั่นใจว่าเป็นการแชร์ไหม”
	S2	- In-depth knowledge - Personal traits	“การ sprint มันจะเหมือนการวิ่งเร็ว ๆ โดยที่การจะวิ่งเร็ว ๆ ได้ จะต้องมีความรู้เรื่องนั้นก่อน สมมติไม่มีอะไรเลย ออกแบบไม่เป็น มาบอกให้ sprint 1 อาทิตย์ แค่ว่าขึ้นรูปง่าย ๆ ยังทำไม่เป็นเลย แต่ต้องการมโหฬาร มันทำไม่ได้”
Adaptability	CTO	- Workload - Role - Focus	“ยอมรับว่าที่ผ่านมามีการใช้การทำงานแบบที่เป็น มี adaptability ค่อนข้างมาก แต่ไม่ได้ base on หลักการอะไรมากนัก เพราะว่ามีระยะเวลาที่จำกัด แต่ช่วงที่ผ่านมาได้เห็นมากขึ้นว่า พอเราเริ่มมี technology และระบบ system ของบริษัทมากขึ้น ทำให้ทีมมีเวลามากขึ้นที่จะทำงาน มีความชัดเจนของ roles มากขึ้น”
	S1	- Clear goal - Small goal	“โปรเจกต์นี้ goal ไม่เปลี่ยน แต่ design จะมีเปลี่ยนเรื่อย ๆ ทีมมีการแก้ไขดีและเร็ว มีการแชร์ความคิดเห็น จนได้ในสิ่งที่ดีที่สุดในตอนนี้ ทุกคนพร้อมจะแก้ไขปัญหา เทียบกับโปรเจกต์อื่น จะคล้ายกันกับทีม R&D”
	S2	- Clear goal - Focus	“เป้าหมายมันชัดเจนตั้งแต่วันแรก ไม่ได้รับรู้ถึงการเปลี่ยนเป้าหมายบ่อย ไม่ค่อยเห็นการเปลี่ยนเป้าหมาย อาจมีเปลี่ยน ช่วงเวลาที่ทำไม่ทัน เปลี่ยน timeline เล็กน้อย แต่เป้าหมายยังเหมือนเดิม”
Flexibility	CTO	- Flexibility - Work process	“แต่ถ้าถ้าเป็น agile เอง สิ่งที่ถูกนำมาใช้ ทำให้เห็นว่าการหยิบสิ่งที่ถูกพัฒนามาเป็นตัวตั้งต้นก่อน ทำให้มี flexibility เพิ่มขึ้น เพราะว่าการพบกันของทีม ก็จะมีระยะเวลาที่เร็วขึ้น โดยที่การเจอกันจะเน้นไปที่ 1 feature เพราะฉะนั้น ถ้ามีอุปสรรคอะไร หรือ requirement เพิ่มเติมเข้ามา ก็จะสามารถ แก้ไขปัญหาได้อย่างรวดเร็วมากขึ้น”

หัวข้อ	กลุ่มตัวอย่าง	คำสำคัญ	ตัวอย่างบทสัมภาษณ์ที่เกี่ยวข้อง
	S1	- Effective meeting - Personal traits	“โปรเจกต์นี้ทุกคนพร้อมที่จะแก้ปัญหา เปิดกว้างรับฟังผู้อื่นเสมอ ซึ่งเป็นข้อดีที่ทำให้เวลามีปัญหา แต่ละคนจะเอาวิธีแก้ปัญหามาถกกันและเลือกว่าวิธีไหนน่าจะเหมาะสมที่สุด อาจจะต้องเปลี่ยนเส้นทางไปเลย”
	S2	- Personal traits - Small goal	“คิดว่าเปลี่ยนได้เร็วมาก เช่น การเปลี่ยน mechanism ในการขับเคลื่อนของ distractor เปลี่ยนจากอันนี้ เป็นอันนี้เลย ค่อนข้างเร็ว ทั้งนี้เป็นนิสัยที่ชอบแบบนี้อยู่แล้ว คิดอะไรได้ ทำเลย เพราะจะทำให้เร็วกว่า ไม่ค่อยเกิดปัญหาที่ว่า คิดว่าจะทำอย่างนี้ แต่ทำไม่ได้”

ตารางที่ 5.1 แสดงให้เห็นว่ากลุ่มตัวอย่างที่สัมภาษณ์ในรอบที่ 1 มีทัศนคติที่ดีต่อการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate เป็นพื้นฐานในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ รวมถึงเป็นหลักการในการดำเนินโครงการ และการปรับปรุงแบบการทำงานของ Agile-stage-gate ให้เหมาะสมกับบริบทของสตาร์ทอัพแสดงผลกระทบในด้านบวกจากข้อมูลการสัมภาษณ์ อย่างไรก็ตาม ข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างยังไม่ได้มีการแสดงให้เห็นปัญหาหรืออุปสรรคที่เกิดขึ้นจากการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในบริบทของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี

ผู้วิจัยสร้างตัวแบบที่สนับสนุนการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในบริบทของบริษัทสตาร์ทอัพอาศัยกลุ่มคำสำคัญที่ได้จากการสัมภาษณ์เพื่อเป็นพื้นฐานในชุดคำถามที่ 2 ที่ใช้เพื่อการสัมภาษณ์ครั้งที่ 2 และ 3 ดังรูปที่ 5.1 โดยความหมายและคำอธิบายของตัวแบบในรูปที่ 5.1 แสดงดังตารางที่ 5.2



รูปที่ 5.1 ตัวแบบที่สนับสนุนการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในบริบทของบริษัทสตาร์ทอัพจาก
การสัมภาษณ์รอบที่ 1

ตารางที่ 5.2 ความหมายและคำอธิบายของตัวแบบในรูปที่ 5.1

มุมมอง	ผลกระทบการใช้งานจากงานวิจัยก่อนหน้า	ความหมายและคำอธิบายของแต่ละมุมมอง
Balance transformation	(+) Short-term goals and micro planning (+) High adaptability and flexibility (+) Idea explosion (!) Lost sight of long-term objectives and big picture (!) Defining sprint deliverables	การสร้างสมดุลระหว่างเป้าหมายระยะยาวและเป้าหมายระยะสั้น ระหว่างการปรับตัวและการคาดการณ์ ระหว่างความคล่องตัวและความตายตัว Balances the long-term objectives and short-term goals, the adaptability and the predictability, and the flexibility and the rigidity of the set objectives.

มุมมอง	ผลกระทบการใช้งานจากงานวิจัยก่อนหน้า	ความหมายและคำอธิบายของแต่ละมุมมอง
Work process	(+) The daily scrum gives fully focus to the team member (+) User involvement (!) Isolated the agile team to the rest of the firm (!) Management skepticism (!) Resource utilization and time management	แบบแผนในการจัดการและอำนวยความสะดวกของโครงการ โดยการกำหนดประเภท และระยะเวลาการประชุม การกำหนดหน้าที่ที่เหมาะสม การใช้งานทรัพยากร การแบ่งแยกเป้าหมายระยะสั้นในแต่ละ Sprint และการจัดการเวลาของสมาชิกโครงการ Acts as the guideline to manage and facilitate the project fluently with setting the type and period of the meeting, defining a proper role to each team member, utilizing resources, separating the small goals in each sprint, and managing the available schedule of each team member.
Person-job fit	(+) Motivated development team member (!) Individual attitude of agile (!) Organizational working culture (!) Management skill of the scrum master	คุณลักษณะของสมาชิกในโครงการรายบุคคล ได้แก่ ทักษะดีในการทำงานส่วนบุคคล นิสัยการทำงาน ศูนย์รวมสมาธิการทำงาน วัฒนธรรม ความรู้พื้นฐาน และความสนใจ Focus on the individual characteristics of the team members e.g., personal work attitude, traits, focus, culture, in-depth knowledge, and interests.
Team collaboration	(+) High quality of communication (+) Team morale and team cohesiveness (+) Shared in-depth knowledge and vision within team (!) Team dynamics from transformation to agile concept	ผลจากการดำเนินโครงการ ได้แก่ การสื่อสารและการทำงานร่วมกันอย่างมีจุดร่วมและมีประสิทธิผล การแบ่งปันความรู้ภายในโครงการ และการมีเป้าหมายร่วมกัน โดยสิ่งเหล่านี้ก่อให้เกิดขวัญกำลังใจภายในโครงการระหว่างการทำงาน Occurred during the project is run, including focused and effective communication and cooperation, shared knowledge, and mutual objectives within the team, and increased team morale.

รูปที่ 5.1 และ ตารางที่ 5.2 แสดงให้เห็นการรวมกันของกลุ่มคำสำคัญจากการสัมภาษณ์รอบที่ 1 ในกลุ่มตัวอย่างที่มาจากโครงการกรณีศึกษาที่ 1 มีสามารถใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ได้ โดยมีประสิทธิภาพ โดยมุมมองทั้ง 4 ที่เกิดขึ้นสามารถเข้าคู่ได้กับข้อดี และอุปสรรคที่เกิดจากการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในบริษัทที่ได้รับการยอมรับในงานวิจัยก่อนหน้านี้ ตัวแบบแสดงให้เห็นว่ามุมมองของ Person-job fit Work process และ Team collaboration นั้นอยู่ในระดับเดียวกัน คือ ระดับของการดำเนินโครงการ และทั้ง 3 มุมมองไหลต่อกันและกัน ในขณะที่ Balance transformation เป็นเสมือนมุมมองที่ควบคุมมุมมองอื่นทั้ง 3 อยู่ และแสดงผลกระทบทั้งไปและกลับที่มุมมองอื่น ๆ เช่นเดียวกัน โดยมุมมองที่เป็นจุดเด่นที่เห็นได้ชัดของตัวแบบนี้ คือ Balance transformation ที่เกี่ยวข้องกับการกำหนดเป้าหมายของโครงการระหว่างเป้าหมายระยะยาว และเป้าหมายระยะสั้นซึ่งเป็นไปในทิศทางเดียวกันกับข้อดีและอุปสรรคที่เกิดขึ้นจากการใช้งานในงานวิจัยก่อนหน้านี้ และ Person-job fit ที่มีการพิจารณาคุณลักษณะของสมาชิกในโครงการและความสนใจซึ่งเกี่ยวข้องกับมุมมองอื่น ๆ ของตัวแบบ และไม่ได้มีการแสดงในผลจากงานวิจัยก่อนหน้านี้

- การสัมภาษณ์รอบที่ 2 และ รอบที่ 3

การสัมภาษณ์รอบที่ 2 และ รอบที่ 3 อาศัยชุดคำถามที่ 2 ที่มีพื้นฐานมาจากชุดคำถามที่ 1 โดยเพิ่มรายละเอียดของตัวแบบที่สนับสนุนการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในบริษัทสตาร์ทอัพ จากการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพในการสัมภาษณ์รอบที่ 1 การสัมภาษณ์รอบที่ 2 ดำเนินการกับกลุ่มตัวอย่างที่เหลือจากโครงการกรณีศึกษาที่ 1 คือ S3 และ S4 โดยระยะเวลาการสัมภาษณ์อยู่ที่ 40 นาที ถึง 55 นาที และ ในการสัมภาษณ์รอบที่ 3 เป็นการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่างของโครงการกรณีศึกษาที่ 2 คือ U1 ถึง U4 โดยระยะเวลาการสัมภาษณ์อยู่ที่ 49 นาที ถึง 80 นาที รายละเอียดการสัมภาษณ์ดังตารางที่ 5.3

ตารางที่ 5.3 ตัวอย่างข้อมูลจากการสัมภาษณ์รอบที่ 2 และ 3 ตามหัวข้อในชุดคำถามที่ 2

หัวข้อ	กลุ่มตัวอย่าง	คำสำคัญ	ตัวอย่างบทสัมภาษณ์ที่เกี่ยวข้อง
Agile transformation	S4	<ul style="list-style-type: none"> - Planning - Team dynamics - Attitude 	“ถ้ามีแผนอยู่แล้ว จะรู้ว่าทุกคนจะรู้ว่าต้องทำอะไร mood หรือ progress ของทีมค่อนข้าง smooth กว่าการที่ไม่มีอะไรเลย เพราะถ้าไม่มี plan ก็ไม่รู้ว่าต้องทำอะไร อาจจะยกอย่างอื่นมาเป็น priority หลักมากกว่า ซึ่งเราก็ไม่รู้ว่าอะไรจะเกิดขึ้น”

หัวข้อ	กลุ่มตัวอย่าง	คำสำคัญ	ตัวอย่างบทสัมภาษณ์ที่เกี่ยวข้อง
	U1	<ul style="list-style-type: none"> - Volunteer - Adaptability - Attitude 	“อย่าง scrum ถ้าคนที่ชวนมาอิน ลุยตั้งแต่แรกว่าจะ commit ด้วยกัน ทักษะคติในการลงมือ ทำมาเริ่มทำด้วยกัน ก็โอเค ไปต่อดูด้วยกันได้ มีปัญหาอะไรก็แก้ไขได้ ปรับร่วมกัน ถ้า update ถี่มากไป ก็เปลี่ยนวิธีการ ให้ถึ้นน้อยลง แล้วก็มีการ review มาตลอด”
	U3	<ul style="list-style-type: none"> - Work process - Scrum Meeting - Team dynamics 	“แต่ในการ meeting ของ agile ไม่เหมาะกับการทำงานของ research ในแง่ที่เพิ่งอยู่ในช่วงเริ่มต้น เพราะในช่วงเริ่มต้นไม่สามารถเห็นการเปลี่ยนแปลง ของ project ไปข้างหน้าได้ อย่างชัดเจน ต้องมีการเว้นระยะเวลาในแต่ละ step”
Communication within team	S4	<ul style="list-style-type: none"> - Responsibility 	“ใน project นี้ team meeting มีการ communicate มากกว่า project อื่นที่อยู่ด้วย การ communicate นอก meeting ด้วย scope งาน ทำงานคนเดียว ค่อนข้างจะเป็น solo มากกว่า ก็เลยไม่ได้ communicate เยอะขนาดนั้น”
	U4	<ul style="list-style-type: none"> - Update - Workload - Attitude 	“แต่ว่ามีบางคนถูก push มากเกินไปด้วย Resource sharing ที่จำกัด ในขณะที่ (งาน) load อยู่แล้ว ตอนแรกไม่รู้ว่าจะ load ขนาดนี้ พอผ่านไปสักพัก load มาก แล้วพอมี project นี้ มีคนเดินไปเพื่อคุย project นี้ ก็กดดันมาก ๆ ด้าน mentality แย่มาก”
Knowledge sharing within team	S3	<ul style="list-style-type: none"> - In-depth knowledge - Work process 	“ได้รับเข้ามาค่อนข้างเยอะ ด้วยความที่ไม่ได้มี in-depth knowledge ด้าน mechanical เลยได้รับรายละเอียดเกี่ยวกับ mechanical เพิ่มขึ้นมา รวมถึงการติดต่อ supplier/ outsource อาจจะไม่ได้บอกโดยตรง แต่รู้จากการ update ใน project นี้”
	U2	<ul style="list-style-type: none"> - Responsibility 	“แต่เหมือนเป็นแค่การเพิ่ม knowledge สุดท้าย knowledge นั้นก็หายไป ไม่ได้ใช้ รู้เรื่องนั้นแล้ว (แต่ก็ไม่ได้ทำ) ฝากให้คนที่รับผิดชอบทำเหมือนเดิม โดยในสิ่งที่สนใจ หรือส่วนที่รับผิดชอบ (responsibility) จะมีความรู้เพิ่มมากขึ้น เกิดเป็น core knowledge ที่นำไปใช้ได้จริง”
Adaptability	S3	<ul style="list-style-type: none"> - Work process - Team dynamics 	“Project นี้ ถือว่า suffer น้อย ไม่ค่อยมานั่งปวดหัวว่าเอาอย่างไรดี ตัดสินใจได้เร็ว ประชุมไม่ได้ยึดเยื้อกันแต่ละครั้ง จบภายในระยะเวลาไม่นาน แรก ๆ ก็ใช้เต็มเวลา หลัง ๆ ก็แป๊บเดียว”

หัวข้อ	กลุ่มตัวอย่าง	คำสำคัญ	ตัวอย่างบทสัมภาษณ์ที่เกี่ยวข้อง
	U1	- Work process	“มีการตอบสนองกับ customer น้อย เป็นเพราะไม่มีความรู้หรือหลักการในการเก็บข้อมูล พอ input น้อย เลยไม่มีอะไรให้ adapt ตามได้เท่าไร แต่ถ้ามีอะไรเปลี่ยน ทิศทาง ก็มีการ review กันตลอด และปรับได้เลย คอย track ตลอดเวลา เปลี่ยนไป โดย product owner เป็นคนกำหนดและพิจารณาแล้วมาปรึกษากับทีม”
	U3	- Team dynamics - Work process - Clear goals	“ตอนที่กำหนด backlog ไม่ได้คิดว่าจะเกินความสามารถของแต่ละคน ในเวลาที่กำหนดไว้ ช่วงแรกจะเป็นการดูว่า speed การทำงาน ขอบเขต มากน้อยแค่ไหน ช่วงแรกจะดูว่าต้องปรับอะไรบ้าง เวลาการ meeting หรือ เป้าหมาย”
Flexibility	S3	- Scope - Clear goal - Small goal	“เทียบความเร็วของการตัดสินใจ พอหาทุกอย่างมา proof ได้แล้ว ก็ไม่มีใครมีปัญหา ก็เปลี่ยนไปเลย ด้วยเวลาด้วยรีเปลา พอมีหลักฐานว่าแบบนี้ดีกว่า ก็เปลี่ยนทันที”
	U1	- Work process - Responsibility	“ถ้า scrum ก็จะมี response ได้เร็วเพราะ meeting ถี่ ถ้ามีอะไรที่เป็น major ก็จะเปลี่ยนกันตอน weekly meeting เลย ถ้ามีอะไรที่ไม่ได้เป็น major ก็สามารถไปคุยกับคนที่รับผิดชอบงานนั้น ๆ แล้วก็ปรับจัดงานได้เลย ก็จะ response ได้เร็วกว่า”
	U3	- Personal traits - Workload - Adaptability	“คนในทีมค่อนข้างปรับตัวไว มี flexibility สูง แต่ด้วยความที่บางคนมี workload ในงานอื่นมาก พอจะต้องมีการเปลี่ยนแปลง (adaptability) เลยจะเกิดความช้าขึ้นมาบ้าง ความรวดเร็วในการเปลี่ยนแปลงของแต่ละคนในทีมเลยจะไม่ค่อยเท่ากันเท่าไร ในทีมแก้ปัญหาด้วยการให้การช่วยเหลือคนนั้น เช่น ลดงาน หรือหาคนเข้าไปช่วยเหลือในส่วนงานนั้น เพื่อให้สามารถทำงานได้ในความเร็วเท่าเดิม”

หัวข้อ	กลุ่มตัวอย่าง	คำสำคัญ	ตัวอย่างบทสัมภาษณ์ที่เกี่ยวข้อง
Comments on suggested model	S3	<ul style="list-style-type: none"> - Role - Responsibility - Work process - Passion - Interest - In-depth knowledge 	<p>“รู้สึกว่ามีขึ้นด้วยในรูปแบบการทำงานแบบนี้ อยากรูปแบบนี้มานานแล้ว project ขนาดเล็ก มีหลาย role (หน้าที่รับผิดชอบ และความรู้จากแต่ละแผนก) และเอาบางอย่างไปใช้ เช่น การสรุป project การทำอะไรง่าย ๆ การวางแผน เอาไปใช้ได้ คนอื่นก็ชอบ เอาใช้งานใน project อื่นด้วย”</p> <p>“ถ้ามี passion เหมือนมี driving force อยู่แล้ว ยิ่งถ้ามี team มีการสื่อสารที่ดี ก็ยิ่งเสริมเข้าไป เหมือนเราพร้อมรับข้อมูล และถ้ามีคนนำมาให้ ก็ได้อยู่แล้ว ต้องมีคนใน field นั้น มี in-depth knowledge อยู่ในนี้พอสมควร เพราะถ้ามีแต่ passion ก็ต้องมานั่งเรียนรู้กันใหม่”</p>
	S4	<ul style="list-style-type: none"> - Volunteer - Shared goal - Work process 	<p>“มีความชัดเจนเรื่อง task และ progress ที่แตกต่างกัน อาจด้วย team member ที่ volunteer อีกส่วนหนึ่ง คือ หน้าที่การทำงานที่ได้รับมอบหมายมา ทำให้การกำหนด priority มีบ้างที่จะต้องสับขึ้นสับลง พอเป็นงานนี้ ทุกคนรู้ว่า progress ถึงตรงไหน ต่อให้เป็นงาน volunteer มีการทำอยู่ดี ควบคู่ไปกับงาน personal มองว่าแตกต่างตรงนี้ ทุกคนมี goal เดียวกัน align ไปด้วยกัน progress เท่า ๆ กัน เห็นชัดเจนมากกว่า project อื่น”</p>
	U1	<ul style="list-style-type: none"> - Resource utilization - Clear goal - Work process 	<p>“เรื่อง resources มีปัญหานี้มาตลอดว่าทำงานหลายอย่าง คนถูกกดดันเยอะมาก ระบบที่ดีควรจะช่วยเรื่องนี้ได้ ถ้าเกิดว่าไม่ได้ถูกจัดการตั้งแต่ด้านบนในเรื่องของ direction ในสิ่งที่ต้องทำ ที่ focus จัดลำดับงานได้ มี project ไหนที่ต้องทำในช่วงเวลานี้ ที่สำคัญ ก็ยังจะเยอะเกินไปอีก พอเยอะเกินไป คนก็จะเริ่มหลุดและไม่สนใจรูปแบบการทำงาน และทำงานไม่มีแบบแผนเหมือนเดิม แล้วสิ่งที่พยายามจะ set กับ ก็จะไม่ยั่งยืน ก็จะกลับไป มั่ว ๆ ไม่มีแบบแผนเหมือนเดิม”</p>
	U2	<ul style="list-style-type: none"> - Customization - Adaptability 	<p>“Model คู่มือการปรับตัวได้ แต่ส่วนที่สำคัญ คือ ตอนใช้งานจริง ความ practical ของ model ถ้าไม่มีประสบการณ์ในการใช้งานมาก่อน ช่วงแรกของการใช้งานจะถือว่าล้มเหลว โดยช่วงต่อมามีการปรับอย่างไร มีการเรียนรู้อย่างไร”</p>

หัวข้อ	กลุ่มตัวอย่าง	คำสำคัญ	ตัวอย่างบทสัมภาษณ์ที่เกี่ยวข้อง
Comments on suggested model	U3	<ul style="list-style-type: none"> - Clear goal - Work process - Adaptability - Personal traits 	“Model เหมาะกับงานที่มี objective ที่ชัดเจนขึ้นมา เพื่อให้หาคนที่เหมาะกับงานนั้น ใน Person-job fit ถ้าใน phase แรกของการทำงานที่ไม่มีเป้าหมาย ขอบเขตที่ชัดเจน ก็จะไม่เหมาะกับรูปแบบการทำงานนี้”
	U4	<ul style="list-style-type: none"> - Clear goal - Progress - Workload - Team dynamics - Attitude 	<p>“เรื่องใหญ่สุดเลย คือ goal ที่เข้าใจว่าพอเข้าไปใน project คิดอยู่แล้วว่าต้องมีการเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้นมาแน่นอน ที่ goal ไม่ชัด เป็นประเด็นหลักที่ทำให้เกิดผลที่ไม่ชัดเจน ได้ผลที่ไม่ค่อยดีเท่าไร”</p> <p>“พอมาเป็นเครื่องมือแพทย์เราอยากทำส่วนนี้ให้สำเร็จ แต่ไม่ใช้การเขียน code ที่รู้ระยะเวลาว่าจะจบได้ตอนไหน รวมถึง load ที่มีปัจจุบัน ซึ่งเป็นงานที่รู้ว่าจะมาเมื่อไหร่ บางอาทิตย์ไม่มีอะไรมา update ก็รู้สึกเครียด”</p>

ข้อมูลจากตารางที่ 5.3 แสดงให้เห็นว่ามุมมองของกลุ่มตัวอย่างในโครงการกรณีศึกษาที่ 1 มีความแตกต่างกับกลุ่มตัวอย่างในโครงการกรณีศึกษาที่ 2 อย่างชัดเจนในการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate โดยกลุ่มตัวอย่าง S1 ถึง S4 แสดงความคิดเห็นในด้านบวกต่อการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ รวมไปถึงทัศนคติที่ดีที่มีต่อการรับมือกับปัญหาหรือการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นระหว่างการดำเนินโครงการ ในขณะที่กลุ่มตัวอย่าง U1 ถึง U4 แสดงความคิดเห็นว่าการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate มีปัญหาหลักที่ค่อนข้างส่งผลกระทบต่อการทำงาน 2 ส่วน คือ 1. การพิจารณาและสื่อสารเป้าหมายระยะยาวของโครงการเพื่อให้เกิดจุดร่วมของความสนใจในการดำเนินโครงการของสมาชิก และ 2. การจัดการทรัพยากรในการดำเนินโครงการ โดยจำเป็นจะต้องสร้างทัศนคติที่ดีในการทำงานทั้งส่วนบุคคลและในภาพรวมของโครงการ

ในขณะที่การพิจารณาตัวแบบที่ได้มีการนำเสนอจากการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพนั้น กลุ่มตัวอย่างมีความคิดเห็นในเชิงบวกในมุมมองใหม่ที่ถูกเพิ่มเข้ามา และตรงปัญหาที่เกิดขึ้น คือ การจัดการเป้าหมายโครงการ และการจัดการทรัพยากรในการดำเนินโครงการ

5.2 ผลการศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลด้วยการวิเคราะห์เนื้อหาเชิงคุณภาพ และการสร้าง โครงสร้างข้อมูล

(1) การวิเคราะห์กลุ่มคำสำคัญที่มีอิทธิพลเปรียบเทียบกับงานวิจัยก่อนหน้า

ผู้วิจัยดำเนินการรวบรวมข้อมูลจากการสัมภาษณ์ทั้ง 3 รอบ เพื่อนำมาวิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพร่วมกันอีกครั้งหนึ่ง โดยแบ่งข้อมูลออกเป็น 2 ชุด ตามโครงการกรณีศึกษาเพื่อใช้ข้อมูลจากโครงการกรณีศึกษาที่ 1 เป็นพื้นฐานในการสร้างโครงสร้างข้อมูล แล้วจึงใช้ข้อมูลจากโครงการกรณีศึกษาที่ 2 ในการเทียบเคียงข้อมูล ผู้วิจัยพิจารณาคำสำคัญที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรมที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลจากการสัมภาษณ์ทั้ง 3 รอบ แล้วจึงพิจารณาสร้างคำสำคัญใหม่ซึ่งมีพื้นฐานจากคำสำคัญเดิมประยุกต์ร่วมกับประโยคที่สามารถแปลความถึงคำสำคัญที่มีการกล่าวถึงมากกว่า 1 ครั้ง ในการสัมภาษณ์ของกลุ่มตัวอย่าง รวมถึงการพิจารณาคำสำคัญเหล่านี้ร่วมกับความหมายและการใช้งานของแต่ละมุมมองในตัวแบบที่มีการนำเสนอในรูปที่ 5.1 โดยตารางที่ 5.4 แสดงการพิจารณากลุ่มคำสำคัญใหม่ที่เกิดขึ้นร่วมกับ การกล่าวถึงคำสำคัญเหล่านี้ในงานวิจัยก่อนหน้า และการพิจารณา ร่วมกับตัวแบบในรูปที่ 5.1 ทั้งนี้ข้อมูลในตารางที่ 5.4 แสดงเฉพาะคำสำคัญที่มีการกล่าวถึงเป็นจำนวน 3 ครั้งขึ้นไปในกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด 9 ราย

ตารางที่ 5.4 การพิจารณากลุ่มคำสำคัญร่วมกับการกล่าวถึงในงานวิจัยก่อนหน้า และการพิจารณาความหมายของตัวแบบจากการสัมภาษณ์รอบที่ 1

คำสำคัญ และ ผลกระทบที่กลุ่มตัวอย่างกล่าวถึง	จำนวน การกล่าวถึง	จำนวน กลุ่ม ตัวอย่างที่ กล่าวถึง	ผลกระทบแสดงในงานวิจัยก่อนหน้า	การพิจารณา ความหมายร่วมกับ ตัวแบบจากการ สัมภาษณ์รอบที่ 1
Adaptability +	26	7	ข้อดี: รูปแบบการทำงานทำให้สามารถรับมือกับปัญหาได้ดี	มุมมองที่ 1, 2, 3
Clear goal +	23	8	อุปสรรค: สมาชิกไม่ได้รับการสื่อสารเป้าหมายระยะยาวที่ชัดเจน	มุมมองที่ 1
Work process +	20	8	ข้อดี: สามารถปรับตามเป้าหมาย อุปสรรค: ต่างจากระบบเดิม ต้องปรับตัวเป็นอย่างมาก	มุมมองที่ 3
Focus +	16	6	อุปสรรค: สมาชิกขาดจุดร่วมในโครงการ	มุมมองที่ 1

คำสำคัญ และ ผลกระทบที่กลุ่ม ตัวอย่างกล่าวถึง	จำนวน การ กล่าวถึง	จำนวน กลุ่ม ตัวอย่างที่ กล่าวถึง	ผลกระทบแสดงในงานวิจัยก่อน หน้า	การพิจารณา ความหมายร่วมกับ ตัวแบบจากการ สัมภาษณ์รอบที่ 1
Flexibility +	16	4	ข้อดี: รูปแบบการทำงานทำให้ ปรับตัวได้รวดเร็ว และกลับสู่อัตรา การพัฒนาเดิมได้	มุมมองที่ 1, 2, 3
Communicate +	15	6	ข้อดี: มีการสื่อสารกันในโครงการ เพิ่มขึ้น	มุมมองที่ 4
Responsibility +	13	6	ข้อดี: มีการกำหนดภาระงานชัดเจน	มุมมองที่ 2
Small goal +	12	5	ข้อดี: มีการแบ่งเป้าหมายระยะสั้น เพื่อการทำให้สำเร็จได้ง่าย	มุมมองที่ 1
In-depth knowledge +	11	6	ข้อดี: มีผู้เชี่ยวชาญในแต่ละด้าน	มุมมองที่ 2
Role +	11	5	ข้อดี: แบ่งหน้าที่โครงการชัดเจน	มุมมองที่ 3
Knowledge sharing +	15	6	ข้อดี: มีการแลกเปลี่ยนความรู้กันใน โครงการเพิ่มขึ้น	มุมมองที่ 4
Work process affects team dynamics -	7	3	ข้อดี: บางกลุ่มมองว่า Daily scrum ช่วยให้เกิดทัศนคติในการทำงานที่ดี อุปสรรค: บางกลุ่มมองว่า Daily scrum ส่งผลเสียต่อทัศนคติของทีม	มุมมองที่ 2, 3, 4
Shared goal +	6	5	ข้อดี: การสื่อสารเป้าหมายใน โครงการส่งผลดีต่อสมาชิก	มุมมองที่ 1
Effective meeting +	6	4	ข้อดี: การประชุมมีประสิทธิภาพ อุปสรรค: การประชุมมีบ่อยเกินไป และไม่มีควมก้าวหน้าให้รายงาน	มุมมองที่ 3
No clear goal affects work process -	6	3	ไม่มีการกล่าวถึงอย่างชัดเจน	มุมมองที่ 1, 3
Monitoring +	5	4	ไม่มีการกล่าวถึงอย่างชัดเจน	มุมมองที่ 3
Resource utilization +	5	3	อุปสรรค: ต้องใช้งานทรัพยากรใน โครงการเป็นจำนวนมาก	มุมมองที่ 2, 3
Workload -	5	3	ไม่มีการกล่าวถึงอย่างชัดเจน	มุมมองที่ 2, 3

คำสำคัญ และ ผลกระทบที่กลุ่ม ตัวอย่างกล่าวถึง	จำนวน การ กล่าวถึง	จำนวน กลุ่ม ตัวอย่างที่ กล่าวถึง	ผลกระทบแสดงในงานวิจัยก่อน หน้า	การพิจารณา ความหมายร่วมกับ ตัวแบบจากการ สัมภาษณ์รอบที่ 1
No clear goal affects team dynamics -	4	4	ไม่มีการกล่าวถึงอย่างชัดเจน	มุมมองที่ 1, 2
Clear goal affect progress +	4	3	ไม่มีการกล่าวถึงอย่างชัดเจน	มุมมองที่ 1
Person-job fit +	4	3	ไม่มีการกล่าวถึงอย่างชัดเจน	มุมมองที่ 2
Scope +	4	3	ไม่มีการกล่าวถึงอย่างชัดเจน	มุมมองที่ 1
No clear goal affects progress -	4	2	ไม่มีการกล่าวถึงอย่างชัดเจน	มุมมองที่ 1
Workload affects team dynamics -	4	2	ไม่มีการกล่าวถึงอย่างชัดเจน	มุมมองที่ 2, 3
Personal traits +	4	1	ไม่มีการกล่าวถึงอย่างชัดเจน	มุมมองที่ 2
User requirement +	4	1	ข้อดี: กำหนดเป้าหมายการพัฒนาที่ได้จากความต้องการของลูกค้า	มุมมองที่ 1
Person-job fit affect work process +	3	3	ไม่มีการกล่าวถึงอย่างชัดเจน	มุมมองที่ 2, 3
Update+	3	3	ข้อดี: มีการจัดรูปแบบการทำงานที่สามารถนำเสนอความก้าวหน้าได้ชัดเจน	มุมมองที่ 3
Work process affects adaptability +	3	3	ข้อดี: รูปแบบการทำงานทำให้รับมือกับปัญหาได้ดี จากการประชุมทุกวัน	มุมมองที่ 3
Work process affects flexibility +	3	3	ข้อดี: รูปแบบการทำงานทำให้ปรับตัวได้เร็ว	มุมมองที่ 3
Personal attitude +	3	1	ข้อดี: รูปแบบการทำงานส่งผลดีต่อทัศนคติส่วนบุคคล อุปสรรค: รูปแบบการทำงานส่งผลเสียต่อทัศนคติส่วนบุคคล	มุมมองที่ 2, 3
Responsibility affects knowledge sharing +	3	1	ข้อดี: ภาระงานที่ได้รับมอบหมายช่วยให้เกิดการแบ่งปันความรู้	มุมมองที่ 2, 4

การพิจารณากลุ่มคำสำคัญที่ถูกสร้างขึ้นใหม่จากงานวิจัยก่อนหน้าและการกล่าวถึงโดยกลุ่มตัวอย่าง ร่วมกับการพิจารณาความหมายของตัวแบบที่สร้างขึ้นจากการสัมภาษณ์รอบที่ 1 จากตารางที่ 5.4 แสดงให้ภาพรวมของการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในบริบทของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยีในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ กลุ่มคำสำคัญเหล่านี้มีการแสดงผลกระทบที่กลุ่มตัวอย่างกล่าวถึงด้วยสัญลักษณ์ ที่ + หมายถึงผลกระทบเชิงบวก และ - หมายถึงผลกระทบเชิงลบ โดยคำสำคัญที่มีการกล่าวถึงโดยกลุ่มตัวอย่างมากที่สุด 5 คำ คือ Adaptability, Clear goal Work process, Focus และ Flexibility ซึ่งทั้ง 5 คำแสดงผลในเชิงบวกกับกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด การพิจารณาจากงานวิจัยก่อนหน้าพบว่า ส่วนที่แสดงให้เห็นอย่างชัดเจนในการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ได้แก่ Adaptability, Work process และ Flexibility นั้น แสดงเป็นข้อดีในการใช้งาน ในขณะที่ Clear goal และ Focus ซึ่งเป็นเสมือนส่วนประกอบและผลกระทบจากการใช้งานตัวแบบแสดงเป็นอุปสรรค กล่าวคือ ผลจากงานวิจัยก่อนหน้าแสดงให้เห็นว่า การใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ทำให้ขาด Clear goal และ Focus ในภาพรวม และเป้าหมายระยะยาวของโครงการ

คำสำคัญลำดับรองลงมาที่มีการกล่าวถึงโดยกลุ่มตัวอย่าง ส่วนมากแสดงผลสอดคล้องกับงานวิจัยก่อนหน้าในส่วนข้อดีของการใช้งาน อย่างไรก็ตามในบางคำสำคัญแสดงผลในทางตรงข้ามกับงานวิจัยก่อนหน้า และในบางกลุ่มคำสำคัญไม่ได้มีการกล่าวถึงอย่างชัดเจนในงานวิจัยก่อนหน้า ยกตัวอย่างเช่น No clear goal affects work process คำสำคัญนี้มีการกล่าวถึง 6 ครั้ง ในกลุ่มตัวอย่าง 3 ราย โดยที่กลุ่มตัวอย่างระบุว่า การที่ไม่มีเป้าหมายของโครงการชัดเจนส่งผลให้รูปแบบการทำงาน ได้แก่ การติดตามความก้าวหน้า หรือ การประชุม ไม่ชัดเจน ต้องมีการปรับเปลี่ยนเนื่องจากสมาชิกโครงการไม่สามารถส่งมอบงานได้ตามเป้าหมาย หรือ Monitoring ที่รูปแบบการทำงานของตัวแบบ Agile-stage-gate มีการกำหนดให้มีการติดตามความก้าวหน้าของโครงการผ่าน Daily scrum อยู่แล้ว โดยในภาพรวมกลุ่มของคำสำคัญที่กลุ่มตัวอย่างกล่าวถึงโดยแสดงผลในทางตรงข้ามกับผลจากงานวิจัยก่อนหน้า หรือ ไม่มีการกล่าวถึงในงานวิจัยก่อนหน้า คือ การกำหนดเป้าหมายระยะยาวและการสื่อสารให้สมาชิกในโครงการเห็นภาพเดียวกัน การพิจารณาทัศนคติในภาพรวมของสมาชิกโครงการ ทัศนคติในการทำงานส่วนบุคคล และการจัดการทรัพยากรในการดำเนินการโครงการรวมถึงภาระงานอย่างมีประสิทธิภาพ

(2) การวิเคราะห์เชิงลึกในบทสัมภาษณ์ที่เกี่ยวข้องกับคำสำคัญที่มีอิทธิพลเพื่อสร้างหมวดหมู่ของข้อมูลลำดับที่ 1 อรรถบทของข้อมูลลำดับที่สอง และ มิติของข้อมูลในเชิงทฤษฎี

ผู้วิจัยดำเนินการพิจารณาบทสัมภาษณ์ของกลุ่มตัวอย่างที่เกี่ยวข้องกับคำสำคัญที่มีอิทธิพลดังแสดงในตารางที่ 5.4 อีกครั้ง เพื่อวิเคราะห์เชิงลึกและถอดความเชิงคุณภาพในการดำเนินการจัด

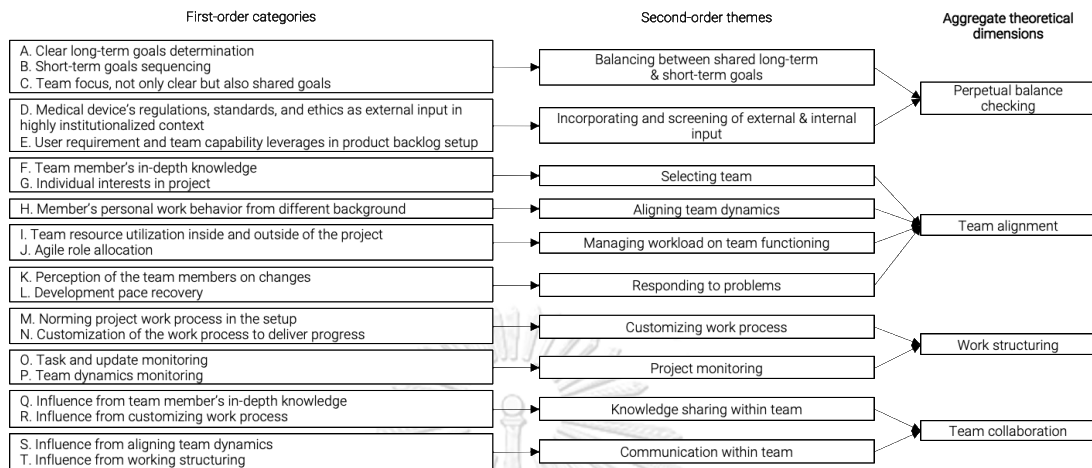
กลุ่มข้อมูลโดยรวบรวมบทสัมภาษณ์ที่มีความหมายคล้ายคลึงกันและถูกกำหนดให้คำสำคัญในลักษณะเดียวกันเข้าด้วยกัน ผู้วิจัยใช้งานโปรแกรมจัดการข้อมูลพื้นฐาน Microsoft excel ในการรวบรวมข้อมูลและแสดงเป็นรายการของข้อมูลเพื่อใช้ในการจัดกลุ่มและวิเคราะห์ข้อมูล โดยรูปที่ 5.2 แสดงตัวอย่างการกำหนดคำสำคัญให้กับบทสัมภาษณ์ของ CTO จากกลุ่มตัวอย่าง

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	Quantitative and Qualitative Content analysis								
2									
3	Words mentioned acc to 5 beneficial criterias employing Agile								
4	1 Transformation								
5	Words next to... 1	Adaptability +	Flexibility +	communication +	knowledge sharing +	focus +			
6	Correlation	Transformation มาสู่การทำงานในรูปแบบนี้ ก่อให้เกิด 4 คำข้างต้น							
7	Phrase	รู้สึกว่าการ transform มาสู่รูปแบบการทำงานที่รวดเร็ว สามารถตอบโจทย์อะไรบางอย่างที่มี adaptability มี flexibility รวมทั้งในมุมที่สำคัญที่สุดที่ได้นำเสนอ							
8	2 Communication within team								
9	Words next to... 1	Flexibility +	clear goal +	focus +	work process +				
10	Correlation	Agile framework ก่อให้เกิด communication มากขึ้น และนำไปสู่การคุยกันแบบที่มีเป้าหมายชัดเจน							
11	Phrase 1	อันนี้เป็นมุมที่อยากจะเน้น รูปแบบการทำงานที่ดี ควรจะต้องมีการ communicate กันให้เยอะที่สุด แต่ละรูปแบบก็จะมีความยืดหยุ่นแตกต่างกันไป							
12	Phrase 2	แต่ข้อดีของ agile ที่รู้สึกได้อย่างชัดเจน นอกจาก flexibility แล้ว อันที่แรกก็ให้ความสำคัญ คือ เรื่อง communication agile framework เป็นเทคนิคที่ดีมาก ที่							
13	Words next to... 2	clear goal +	focus +	responsibility +	work process +				
14	Correlation	การที่ Project มีเป้าหมาย ทิศทางชัดเจน ทำให้พูดคุยกันมากขึ้น และ tools ที่ออกแบบมาให้มีการนำเสนอ ก็จะทำให้เกิดการพูดคุยส่วนที่แต่ละคนรับผิดชอบ r							
15	Phrase	ตรงนี้ทำให้เห็นภาพชัดว่า ถ้ามีการกำหนดทิศทางที่ชัด และมีเป้าหมายที่ชัดเจน ทีมก็จะมีการ communicate มากขึ้น และเนื่องจากรูปแบบที่มีการ set tools ที่							
16	Words next to... 3	work process +							
17	Correlation	การพูดคุยกันทุกวัน หรือ ถ้าเกินไป อาจจะไม่เหมาะสมกับการพัฒนา physical product -> คุยทุกวันได้ แต่การ update งานอาจจะเป็น period อัน							
18	Phrase	ขอยกตัวอย่างอีกรูปแบบหนึ่ง ที่รู้สึกว่าเป็นการ communication ที่ดี แต่ไม่ทำกับ project นี้ ก็คือ การที่ต้องมีการคุยกันในระยะเวลาที่ถี่เกินไปซึ่งเหมาะสมกับ							
19	Words next to... 4	Adaptability +	Flexibility +	communication +	knowledge sharing +	focus +			
20	Correlation	เหมือนกับ Transformation 1, knowledge 3							
21	Phrase	เหมือนกับ Transformation 1							
22	Words next to... 5	clear goal +							
23	Correlation	ยกตัวอย่างว่า behavior สำหรับ project นี้ คือ มีเป้าหมายการทำงานที่ชัดเจน							
24	Phrase	สิ่งที่เห็นได้ในเรื่องของ behavior สำหรับ project นี้ คือว่า จะต้องมีความชัดเจน เช่น การพัฒนาเรื่องนี้จะเน้นที่ drive screw เป็นต้น พูดคุย ประชุม เพื่อหา solu							
25	Words next to... 6	work process +							
26	Correlation	ความถี่ของการประชุมแบบ meeting และการคุยไม่จำเป็นต้องเป็น period เดียวกัน โดยบริษัทที่เหมาะสมกับ weekly มากกว่า daily							
27	Phrase 1	Project นี้ในมุมมองความถี่ เป็น weekly meeting รู้สึกว่าประสิทธิภาพมาก เพราะระยะเวลาให้ทีมได้ไปดำเนินการ และพูดคุยกันเบื้องต้น ก่อนที่จะมาคุยใน v							
28	Phrase 2	แต่ว่าการพูดคุยกันแบบ agile framework เนื่องมีการกำหนดใน weekly meeting มีการกำหนด responsibility หรือ task ค่อนข้างชัด ทำให้ในการพูดคุยกันนอก							

รูปที่ 5.2 ตัวอย่างการกำหนดคำสำคัญให้กับบทสัมภาษณ์ของ CTO จากกลุ่มตัวอย่าง

จากการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพ ผู้วิจัยกำหนดหมวดหมู่ของข้อมูลลำดับที่ 1 ได้ทั้งหมด 21 หมวดหมู่ โดยเลือกกำหนดชื่อของหมวดหมู่ข้อมูลลำดับที่ 1 นี้เป็นภาษาอังกฤษเพื่อให้สามารถเปรียบเทียบกับคำสำคัญที่กำหนดมาแล้วก่อนหน้านี้ได้โดยมีความหมายตรงกัน ซึ่งหมวดหมู่ของข้อมูลลำดับที่ 1 นี้ ถูกให้รหัสอักษรภาษาอังกฤษ A ถึง T จากนั้นผู้วิจัยพิจารณาความสัมพันธ์ภายในหมวดหมู่ของข้อมูลลำดับที่หนึ่ง ในขั้นตอนการดำเนินการก่อนหน้านี้ ยุบรวมความสัมพันธ์ที่คล้ายกันหรือตรงข้ามกันที่แสดงให้เห็นอย่างโดดเด่น แล้วจึงจัดกลุ่มรวมเป็นอรรถบทของข้อมูลลำดับที่สองโดยอาศัยการถอดความตามแนวแกน (Axial coding) พิจารณาร่วมกับผลการดำเนินการประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในงานวิจัยก่อนหน้านี้ แล้วจึงพิจารณาความหมายในเชิงนามธรรมของหมวดหมู่ข้อมูลลำดับที่ 1 และ อรรถบทของข้อมูลลำดับที่ 2 ให้อยู่ในรูปแบบของมิติของข้อมูลในเชิงทฤษฎี การดำเนินการในส่วนนี้เพื่อพิจารณาข้อมูลโดยลวดลายในการถอดความ ผู้วิจัยดำเนินการร่วมกับผู้วิจัยอีกท่านหนึ่งที่ไม่ได้มีส่วนร่วมในการดำเนินการของโครงการกรณีศึกษาที่ 1 และโครงการกรณีศึกษาที่ 2 เพื่อให้โครงสร้างของข้อมูลมีความเป็นกลางมากที่สุดในการดำเนินการ

ศึกษาวิจัย ผู้วิจัยกำหนดชื่อของข้อมูลเป็นภาษาอังกฤษเพื่อให้สอดคล้องกับข้อมูลในการดำเนินการ โดยโครงสร้างข้อมูล ดังรูปที่ 5.3

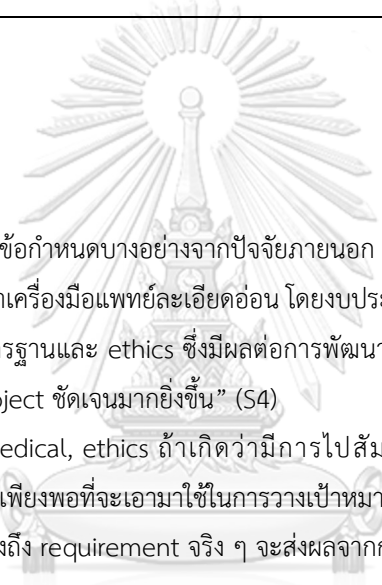


รูปที่ 5.3 โครงสร้างข้อมูลแสดง หมวดหมู่ข้อมูลลำดับที่ 1 อรรถบทของข้อมูลลำดับที่ 2 และ มิติของข้อมูลในเชิงทฤษฎี

โครงสร้างข้อมูลในรูปที่ 5.2 ซึ่งได้จากการวิเคราะห์กลุ่มคำสำคัญ บทสัมภาษณ์ของกลุ่มตัวอย่าง และผลจากงานวิจัยก่อนหน้า ด้วยการวิเคราะห์ข้อมูลตามแนวแกน ซึ่งแสดงให้เห็นหมวดหมู่ของข้อมูลลำดับที่ 1 จำนวน 21 หมวดหมู่ ในอรรถบทของข้อมูลลำดับที่ 2 ที่จัดกลุ่มของหมวดหมู่ลำดับที่ 1 เป็น จำนวน 10 อรรถบท และในมิติของข้อมูลเชิงทฤษฎีที่แสดงข้อมูลใน 4 มิติ รายละเอียดของการพิจารณาและความหมายของข้อมูลในแต่ละหมวดหมู่ อรรถบท หรือ มิติของข้อมูลดังตารางที่ 5.5

ตารางที่ 5.5 มิติของข้อมูล อรรถบท หมวดหมู่ และตัวแทนข้อมูลจากบทสัมภาษณ์ของกลุ่มตัวอย่าง

หมวดหมู่ข้อมูล ลำดับที่ 1 และ อรรถบทข้อมูล ลำดับที่ 2	ตัวแทนข้อมูลจากบทสัมภาษณ์ของกลุ่มตัวอย่าง
1. Perpetual balance checking	
Balancing between shared long- term & short- term goals <ul style="list-style-type: none"> • A. Clear long-term goals determination • B. Short-term goals sequencing 	<p>A.1 “Agile framework ทำให้ชัดเจนขึ้น ถ้ามีทิศทางและเป้าหมายที่ชัดเจน โดยส่งผลให้ team มีการคุยกันมากขึ้น และ framework นี้ยังมีเครื่องมือที่ช่วยในการ update งาน และการสื่อสารความรับผิดชอบที่ช่วยให้ team แบ่งปันกันได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น” (CTO)</p> <p>A.2 “เป้าหมายของ project นี้ชัดเจนตั้งแต่เริ่มต้น จึงไม่ได้เห็นว่าการเปลี่ยนแปลงเป้าหมายมากนัก” (S2)</p> <p>A.3 “การไม่มีเป้าหมายระยะยาวชัดเจน ทำให้ความสนใจในงานลดลงเนื่องจากเงื่อนไขในการทำงานให้สำเร็จ... ไม่สามารถส่งงานได้ตามกำหนดเวลา เลยทำให้ team morale ลดลง” (U2)</p> <p>B.1 “ถ้าไม่มีเป้าหมายระยะสั้นและการกำหนดงานจาก product backlog ในรูปแบบของ to do list team ก็จะต้องนั่งกับคำถามว่าจะอะไรจำเป็นต้องทำก่อน” (S2)</p> <p>B.2 “ความแตกต่างที่เห็นได้ชัดเจน (ระหว่าง project นี้ และ project อื่น ๆ ของบริษัท) คือ การวางแผน Agile ช่วยส่งเสริมการวางแผนงานส่วนตัวที่ง่ายขึ้น ใน project อื่นที่ได้ทำมาก่อนหน้า จะเห็นเป้าหมายระยะยาว แต่ไม่เห็นเส้นทางที่ไปสู่เป้าหมายนั้น” (S4)</p> <p>B.3 “ด้วย Agile concept แต่ละ sprint แสดงระยะเวลา และงานที่ต้องทำให้สำเร็จ ต่อเนื่องกันไป Agile framework มีการวางแผนที่ทำให้เห็นว่าอะไรต้องทำก่อนในช่วง 3 เดือนข้างหน้า และแบ่งแยกออกเป็นเป้าหมายระยะสั้น ซึ่งอยู่ในรูปแบบของงาน ทำให้เกิดการตรวจติดตามอย่างเป็นระบบ” (U1)</p> <p>C.1 “ยอมรับว่าโครงการก่อนหน้ามีการปรับตัวอย่างดี แต่ไม่ได้มีพื้นฐานจาก framework ใด ๆ เนื่องจากข้อจำกัดของเวลา ใน project ปัจจุบันด้วยการมี framework การทำงาน ทำให้ team สามารถจัดการงานได้ดีมากขึ้น และมี focus มากขึ้นด้วย” (CTO)</p> <p>C.2 “ใน project นี้ ทุกคนรู้ถึงความก้าวหน้าของงาน และรู้ว่าปัจจุบันอยู่ที่ตรงไหน ซึ่งแตกต่างจาก project อื่น ๆ ทุก ๆ คนมีเป้าหมายตรงกันและทำงานด้วยความก้าวหน้าเท่า ๆ กัน” (S4)</p>

หมวดหมู่ข้อมูล ลำดับที่ 1 และ อรรถบัพข้อมูล ลำดับที่ 2	ตัวแทนข้อมูลจากบทสัมภาษณ์ของกลุ่มตัวอย่าง
<ul style="list-style-type: none"> C. Team focus, not only clear but also shared goals 	
<p>Incorporating and screening of external & internal input</p> <ul style="list-style-type: none"> D. Medical device's regulations, standards, and ethics as external input in highly institutionalized context E. User requirement and team capability leverages in product backlog setup 	 <p>D.1 “ในข้อกำหนดบางอย่างจากปัจจัยภายนอก เช่น งบประมาณ หรือ มาตรฐานต่าง ๆ ทำให้เห็นว่าเครื่องมือแพทย์ละเอียดอ่อน โดยงบประมาณเหล่านี้จำเป็นต้องการยืนยันผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานและ ethics ซึ่งมีผลต่อการพัฒนา ควบคุม prototype และทำให้เป้าหมายของ project ชัดเจนมากยิ่งขึ้น” (S4)</p> <p>D.2 “Medical, ethics ถ้าเกิดว่ามีการไปสัมภาษณ์หอมแล้วมาเป็น requirement ค่อนข้างเพียงพอที่จะเอามาใช้ในการวางเป้าหมาย ใน task แต่ละคนจึงไม่ได้จำเป็นมาก ถ้าเกิดคำนึงถึง requirement จริง ๆ จะส่งผลจากการยอมรับของลูกค้าอยู่แล้ว” (U4)</p> <p>E.1 “เป้าหมายที่ advanced เกินความสามารถของ team ที่ไม่สามารถทำให้สำเร็จได้ จำเป็นต้องมีการพิจารณาตั้งแต่การ setup timeline ไม่ว่าจะเป็นการรอให้ team เรียนรู้ที่จะสามารถ complete งานนั้นได้ หรือ การแบ่งเป็นเป้าหมายระยะสั้นที่สามารถทำให้สำเร็จได้ง่ายกว่า” (U2)</p> <p>E.2 “ความต้องการของผู้ใช้งานไม่เหมาะที่จะนำมาใช้เป็น criteria ในการทำงาน management level ของบริษัทจำเป็นต้องพิจารณาความรู้ และความสามารถของ team ด้วย” (U1)</p>
2. Team alignment	
Selecting team	

หมวดหมู่ข้อมูล ลำดับที่ 1 และ อรรถบัพข้อมูล ลำดับที่ 2	ตัวแทนข้อมูลจากบทสัมภาษณ์ของกลุ่มตัวอย่าง
<ul style="list-style-type: none"> • F. Team member's in-depth knowledge • G. Individual interests in project 	<p>F.1 “ในช่วงเริ่มต้น สมาชิก team ต้องสร้างความเชี่ยวชาญจากการสะสม in-depth knowledge เพื่อรับมือกับปัญหาที่เกิดขึ้น บางครั้งการขาด in-depth knowledge ทำให้การทำงานช้าลง” (U3)</p> <p>F.2 “ในแผนก R&D แตกต่างออกไปจากโครงการนี้ ทุกคนในแผนกได้รับมอบหมายงานตามความถนัด เหมือนกับช่วยกันต่อ jigsaw ให้สำเร็จ แต่ทุกคนจะมีหน้าที่รับผิดชอบซึ่งไม่เหมือนกับ project นี้ที่ S2 รับผิดชอบเรื่องการออกแบบ และ ตนเองรับผิดชอบเรื่องวัสดุ” (S1)</p> <p>F.3 “ใน project อื่น (ของบริษัท) เมื่อ team member มีความรู้เท่า ๆ กัน ในการทำงานให้สำเร็จ progress จะเกิดขึ้นเร็วมาก” (S2)</p> <p>G.1 “ถ้ามี passion เหมือนมี driving force อยู่แล้ว ยิ่งถ้ามี team มีการสื่อสารที่ดี ก็ยิ่งเสริมเข้าไป เหมือนเราพร้อมรับข้อมูล และถ้ามีคนนำมาให้ ก็ได้อยู่แล้ว ต้องมีคนใน field นั้น มี in-depth knowledge อยู่ในนี้พอสมควร เพราะถ้ามีแต่ passion ก็ต้องมานั่งเรียนรู้อันใหม่” (S3)</p> <p>G.2 “ใน project ที่ product owner รวบรวมสมาชิกโครงการมาจากหน้าที่การทำงาน หรือ ความเข้าใจของตนเองที่สมาชิกแต่ละคนจะมีความสนใจในงานนั้น ๆ บางครั้งก็ work แต่บางครั้งก็ไม่ work” (U2)</p> <p>G.3 “Scrum นั้น team member ทุก ๆ คนจะต้องร่วมมือกัน ลงแรงไปด้วยกัน ถึงจะรับมือกับปัญหาได้ดี” (U1)</p>
<p>Aligning team dynamics</p> <ul style="list-style-type: none"> • H. Member's personal work behavior from different background 	<p style="text-align: center;">CHULALONGKORN UNIVERSITY</p> <p>H.1 “นิสัยการทำงานและทัศนคติส่วนตัวเป็นได้ทั้งข้อดีและข้อเสียต่อ team dynamics และถ้า team member ไม่ได้มีนิสัยเหล่านี้ที่แตกต่างกันมากเกินไป เมื่อทำงานด้วยกันจะทำให้ team ปรับตัวได้ดี และถ้าปรับไปในทางที่ถูกต้อง team morale ก็จะมีขึ้น” (U2)</p> <p>H.2 “Agile framework ต้องใช้งานกับ project ที่ member เปิดใจยอมรับ ถ้า project leader ตัดสินใจว่าจะทำตามขั้นตอน 1-10 Agile ก็อาจจะไม่เหมาะสม แต่ในโครงการนี้ไม่ได้มีการบังคับว่าจะต้องเดินตามขั้นตอนแบบนั้น ซึ่งถือเป็นข้อดี” (S1)</p> <p>H.3 “ค่อนข้างเห็นด้วยกับการที่นิสัยส่วนตัวมีผล (กับภาพรวมของ project) เหมือนกับการที่ไม่สามารถเข้ากับนิสัยการทำงานของคนหนึ่งใน team ได้ แล้วต้องทำงานตามที่ตั้ง ก็ไม่อยากจะทำ เช่น การให้แต่เป้าหมายว่าต้องทำอะไรบ้าง แต่ไม่มีการบอกว่าจะต้องทำอะไร มีเส้นทางการพัฒนาอย่างไร รวมถึงไม่มีใครให้ปรึกษาเนื่องจากเป็นคนเดียวที่ได้รับ</p>

หมวดหมู่ข้อมูล ลำดับที่ 1 และ อรรถบัพข้อมูล ลำดับที่ 2	ตัวแทนข้อมูลจากบทสัมภาษณ์ของกลุ่มตัวอย่าง
	มอบหมายงานนี้” (S2)
<p>Managing workload on team functioning</p> <ul style="list-style-type: none"> • I. Team resource utilization inside and outside of the project • J. Agile role allocation 	<p>I.1 “ใบบริบทของ startups ทรัพยากรบุคคลมีความสำคัญโดยจะถูกใช้งานเต็มที่ เมื่อมีการใช้งาน Agile concept เข้าไปอีก ซึ่งมุ่งเน้นที่การทำงานของ team member การจัดการทรัพยากรมนุษย์จึงเป็นสิ่งที่ต้องให้ความสำคัญเป็นอย่างมาก” (CTO)</p> <p>I.2 “ถ้าไม่มีการวางแผนทรัพยากรที่ถูกต้อง เมื่อ project ไม่มีเป้าหมายระยะยาวที่ชัดเจน หรือ progress ที่เห็นได้ชัด team member จะถูกให้ไปทำอย่างอื่นที่มีความสำคัญมากกว่า” (U2)</p> <p>I.3 “ในช่วงเริ่มต้นของ project ที่ team member ยังไม่ได้ถูกมอบหมายภาระงานอย่างชัดเจน คนที่ให้ความเห็นมากที่สุดในเรื่องนั้นจะเป็นคนที่รับงานส่วนนั้นไป ซึ่งควรจะต้องมีการ balance ถ้า team มี expert ในเรื่องนั้น มากกว่า 1 คน” (S2)</p> <p>J.1 “ในการเป็น development team member ตนสามารถ focus กับงานที่ได้รับมอบหมายได้ ข้อดีคือ มีคน monitor งาน progress นัดประชุม หรือ จด minute การประชุมให้” (S3)</p> <p>J.2 “ใน (unsuccessful) project นี้ มี member ที่รับ 2 หน้าที่ คือ เป็นทั้ง scrum master และ development team member ซึ่งเห็นได้ว่าไม่สามารถทำเต็มที่ทั้ง 2 หน้าที่ และข้อจำกัดอย่างหนึ่งของ Agile คือ การใช้งาน resource เต็มที่” (U1)</p>
<p>Responding to problems</p> <ul style="list-style-type: none"> • K. Perception of the team members on changes 	<p>K.1 “การเปลี่ยนแปลงของ project นี้ที่เห็นได้ชัดเมื่อเทียบกับ project อื่น คือ project นี้ปรับตัวตามปัญหาได้เร็วกว่า สาเหตุอาจจะมาจาก timeline ของ project ที่สั้นกว่า project อื่น” (S4)</p> <p>K.2 “ไม่มีการเปลี่ยนเป้าหมายใน project นี้ จะมีแค่เป็นการเปลี่ยน design ซึ่ง team สามารถแก้ไขได้อย่างรวดเร็ว มีการออกความคิดเห็น และสร้าง prototype ที่ประสบ</p>

หมวดหมู่ข้อมูล ลำดับที่ 1 และ อรรถบัพข้อมูล ลำดับที่ 2	ตัวแทนข้อมูลจากบทสัมภาษณ์ของกลุ่มตัวอย่าง
<ul style="list-style-type: none"> L. Development pace recovering after change 	<p>ความสำเร็จ” (S1)</p> <p>K.3 “Team members suffer กับปัญหาน้อยมากเมื่อเจอความเปลี่ยนแปลง ไม่ปวดหัวกับแนวทางการแก้ไข ตัดสินใจได้เร็ว และจบ meeting ได้เร็ว” (S3)</p> <p>L.1 “ในครั้งที่ 2 (ของการปรับแนวทางการทำงาน) เราสามารถ focus ที่การพัฒนาโดยที่เป้าหมายระยะยาวชัดเจนจากการสร้าง product backlog ใหม่ team สามารถตอบสนองต่อเป้าหมายใหม่ได้อย่างรวดเร็ว แต่ก็ใช้พลังงานในการทำงานเยอะ เนื่องจาก timeline ค่อยข้างสั้น” (U2)</p> <p>L.2 “Team member บางคนมี workload มากกว่าคนอื่น ทั้งที่ได้รับจาก project นี้หรือ งาน routine ดังนั้นทุกคนไม่สามารถปรับความเร็วในการทำงานได้เท่ากัน team จำเป็นต้องแก้ปัญหาในส่วนนี้ด้วยการเสนอความช่วยเหลือในงานที่ได้รับมอบหมาย” (U3)</p> <p>L.3 “ในโครงการนี้มีการปรับเปลี่ยนอย่างรวดเร็ว เมื่อรู้ว่าอะไรไม่ถูกต้อง ใช้งานไม่ได้ ก็จะย้อนกลับไปขั้นตอนก่อนหน้าเนื่องจากรู้ว่าเป้าหมายอยู่ตรงไหน และต้องใช้เวลาในการทำสำเร็จเท่าไร สามารถคาดการณ์ได้ว่าจะต้องทำงานอีกเท่าไรจึงจำสำเร็จเพื่อทดแทนระยะเวลาที่หายไป” (S4)</p>
3. Work structuring	
<p>Customizing work process</p> <ul style="list-style-type: none"> M. Norming project work process in the setup N. 	<p>จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย CHULALONGKORN UNIVERSITY</p> <p>M.1 “Daily scum ถูกใช้งานในช่วงเริ่มต้นของ project และ team member ให้ feedback ที่ต้องปรับปรุงมามาก ด้วยขอบเขตของ project และการทำงานในบริษัทที่ต้องใช้งาน resource สูง member ทุก ๆ คน เห็นเหมือนกันว่า daily scrum ไม่ work และสร้างบรรยากาศการทำงานที่ไม่ดี เนื่องจากมี update และภาระงานที่ไม่เท่ากัน” (U2)</p> <p>M.2 “เครื่องมือแพทย์ไม่เหมือนกับการพัฒนา software ดังนั้น การใช้งาน daily scrum อาจจะไม่เหมาะสมเนื่องจากต้องใช้เวลาในการ complete งานมากกว่า” (CTO)</p> <p>M.3 “ในบริษัทกรณีศึกษา ด้วยการทำงานที่เน้นด้าน resource Agile สามารถผลักดันให้ งานสำเร็จได้เป็นอย่างดี แต่กรอบระยะเวลาในแต่ละ sprint จะต้องปรับตาม team member เช่น อาทิตย์ละ 1-2 ครั้ง” (U4)</p> <p>N.1 “ในช่วงเริ่มต้นของ project member ทุกคน suffer กับการประชุมที่มีบ่อย และ framework ถือว่าล้มเหลวในการใช้งาน หลังจาก team เรียนรู้ในการแก้ปัญหาแล้ว ก็จะมีเวลาในการทำงานให้สำเร็จเพิ่มมากขึ้น” (U1)</p>

หมวดหมู่ข้อมูล ลำดับที่ 1 และ อรรถบพข้อมูล ลำดับที่ 2	ตัวแทนข้อมูลจากบทสัมภาษณ์ของกลุ่มตัวอย่าง
<p>Customization of the work process to deliver progress</p>	<p>N.2 “การมี meeting ที่ถี่เกินไป ทำให้บังคับ members ในการสื่อสารและทำให้เข้าใจงานคนอื่นใน team เพิ่มมากขึ้น เมื่อทั้ง team เข้าใจแนวทางการทำงานและนิสัยของแต่ละคน ก็จะไม่มีปัญหาเรื่อง workload และทุกคนจะสามารถปรับเข้าหากันได้” (U3)</p>
<p>Project Monitoring</p> <ul style="list-style-type: none"> • O. Task and update monitoring • P. Team dynamics monitoring 	<p>O.1 “ใน Agile-stage-gate model team จะมีการประชุมที่มีประสิทธิภาพ โดยการประชุมสามารถครอบคลุมหัวข้อที่ตั้งไว้ได้ทั้งหมด สามารถควบคุมระยะเวลาได้อย่างมีประสิทธิภาพ” (S1)</p> <p>O.2 “Project มี update ทุก ๆ สัปดาห์ และมีการติดตามสถานะของแต่ละงาน และปรับเข้ากับ progress ปัจจุบันและสถานการณ์ของ project” (S4)</p> <p>O.3 “การมี virtual meeting จะไม่สามารถมี progress ได้เท่ากับ meeting ต่อหน้า ซึ่ง virtual meeting จะเหมาะกับการ update งานสั้น ๆ มากกว่า” (U2)</p> <p>O.4 “การไม่มี framework ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ เช่น Agile-stage-gate model project manager จะมีงานที่ต้องทำมาก ไม่เพียงแต่ยืนยันความต้องการของผู้ใช้งาน ยังรวมถึงการติดตามความก้าวหน้าของ project ด้วย” (U1)</p> <p>P.1 “สัญญาณของการที่ workload ที่มากเกินไปของ team member จากทั้งใน project และนอก project สามารถเห็นได้จาก daily scrum และ scrum master จะต้องช่วยในการอำนวยความสะดวกเพื่อรักษา team dynamics ไว้” (U1)</p> <p>P.2 “การมี team ที่ถูกต้อง project จะมีทั้ง team dynamics และ progress ที่ดี สิ่งต่าง ๆ เช่น นิสัยการทำงานส่วนตัว in-depth knowledge หรือ ทักษะที่มีส่วนเกี่ยวข้องทั้งหมด” (U2)</p> <p>P.3 “ในแต่ละ sprint หรือ daily scrum ภาระงานที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาในระยะเริ่มต้น จะไม่สามารถแสดง progress ให้เห็นชัดเจน ดังนั้นเมื่อถึงการ update แล้วส่วนงานอื่นมีความก้าวหน้ามากกว่า ก็ารู้สึกว่างานตนเองไม่มีความก้าวหน้าเทียบเท่า” (U3)</p> <p>P.4 “การมี meeting บ่อยเกินไป เช่น ทุกวัน ทำให้ member รู้สึกไม่ดี โดยบางภาระงานไม่สามารถทำให้สำเร็จได้ด้วยสถานการณ์ที่ไม่คาดคิด หรือการแบ่งงานที่ไม่เหมาะสม แล้วก็</p>

หมวดหมู่ข้อมูล ลำดับที่ 1 และ อรรถบทข้อมูล ลำดับที่ 2	ตัวแทนข้อมูลจากบทสัมภาษณ์ของกลุ่มตัวอย่าง
	จะไม่มีงาน update ใน meeting นั้น ๆ” (S1)
4. Team collaboration	
<p>Knowledge sharing within team</p> <ul style="list-style-type: none"> • Q. Influence from team member’s in-depth knowledge • R. Influence from customizing work process 	<p>Q.1 “ในความรับผิดชอบหรือความสนใจที่มี การ update งานของ member คนอื่นจะสร้างความรู้ในงานนั้น ๆ” (S1)</p> <p>Q.2 “ถึงจะมีความรู้ที่ถูกแบ่งปันจำนวนมาก แต่ถ้า member ไม่มี in-depth knowledge ในส่วนนี้อยู่แล้ว การ share knowledge ก็จะไม่ค่อยมีผล” (U2)</p> <p>R.1 “การแบ่งปันความรู้จะเกิดโดยอัตโนมัติใน daily scrum และ meeting เพื่อ update งาน” (U3)</p> <p>R.2 “การทำงานภายใต้ Agile concept ทำให้ member มีความใกล้ชิดกันมากยิ่งขึ้นผ่านการสื่อสาร แต่สำหรับบางคนจำเป็นต้องบังคับให้มีการพูด หรือ สื่อสาร ซึ่งเมื่อการสื่อสารน้อยลง การแบ่งปันความรู้จะน้อยลงไปด้วย” (U4)</p> <p>R.3 “team member แต่ละรายมีภาระงานที่ต้องรับผิดชอบและ in-depth knowledge ที่แตกต่างกันออกไป สิ่งที่ management level ทำ คือ จัด session เพื่อแสดงผลการทำงานของแต่ละ team เพื่อให้เกิดการแบ่งปันความรู้” (CTO)</p>
<p>Communication within team</p> <ul style="list-style-type: none"> • S. Influence from aligning team dynamics • T. Influence 	<p>S.1 “บางครั้ง ด้วยนิสัยการทำงานของ member ที่มีพื้นฐานแตกต่างกัน ทำให้การสื่อสารใน team ไม่เกิดขึ้นโดยธรรมชาติ ทั้งที่รูปแบบการทำงานบังคับให้มีการ update ทุก ๆ วัน scrum master จะต้องสอบถามความเห็นจาก member เหล่านั้น จึงจะมีการสื่อสาร” (U4)</p> <p>S.2 “ในความรับผิดชอบใน project นี้ของตน ไม่ได้มีการทำงานร่วมกับสมาชิกอื่นมากเท่าไร ดังนั้นเมื่อเกิดปัญหา ก็จะสอบถามไปที่ product owner หรือ scrum master มากกว่า ไม่ได้มีการทำงานร่วมกับสมาชิกอื่น ๆ” (S3)</p> <p>T.1 “ขนาดของ team ส่งผลต่อการสื่อสาร ถ้าขอบเขตงานใหญ่ หรือ มี team member เป็นจำนวนมากใน project ก็จะยากและใช้เวลานานเพื่อให้ทุกคนเห็นภาพตรงกัน” (S3)</p>

หมวดหมู่ข้อมูล ลำดับที่ 1 และ อรรถบทข้อมูล ลำดับที่ 2	ตัวแทนข้อมูลจากบทสัมภาษณ์ของกลุ่มตัวอย่าง
from work structuring	<p>T.2 “daily scrum ก่อให้เกิดการสื่อสารที่มากขึ้นกับ team โดยเฉพาะสมาชิกที่มาจากต่างแผนกกัน เนื่องจากต้องเจอกันทุกวัน” (U3)</p> <p>T.3 “team dynamics สามารถแสดงให้เห็นได้จากการสื่อสารภายใน team หรือ จาก team member แต่ละราย โดย team member จะเริ่มبنเกี่ยวกับภาระงานที่ได้รับมอบหมายกับคนอื่น ๆ เมื่อไม่รู้สึกมีความสุข” (U1)</p>

ผู้วิจัยแสดงตัวแทนบทสัมภาษณ์ของกลุ่มตัวอย่างเพื่อให้สอดคล้องกับการกำหนดความหมายของหมวดหมู่ อรรถบท และมิติของข้อมูล จากตารางที่ 5.5. เห็นได้ว่าแต่ละหมวดหมู่ข้อมูลจะมีตัวแทนของข้อมูลที่แสดงความหมายเด่นชัดจำนวน 2-3 บทสัมภาษณ์ เพื่อแสดงให้เห็นความชัดเจนและความสอดคล้องในการกำหนดโครงสร้างข้อมูล อีกทั้งข้อมูลเหล่านี้ได้ถูกแบ่งตามความหมายของมิติข้อมูลตามการถอดความและวิเคราะห์ตามแนวแกน มิติเชิงข้อมูลจากงานวิจัยนี้ ได้แก่ 1. Perpetual balance checking 2. Team alignment 3. Work structuring และ 4. Team collaboration โดยความหมายของมิติของข้อมูลแสดงดังนี้

- *Perpetual balance checking*

มิติของข้อมูลนี้ประกอบด้วย 2 อรรถบท คือ 1. Balancing between shared long-term & short-term goals ซึ่งมี 3 หมวดหมู่ข้อมูล และ 2. Incorporating and screening of external & internal input ซึ่งมี 2 หมวดหมู่ข้อมูล มิติข้อมูล Perpetual balance checking เป็นการดำเนินการโดยเริ่มต้นที่กิจกรรมการปรับสมดุลของเป้าหมายตลอดเวลา จากอรรถบท Balancing between shared long-term & short-term goals เห็นได้จากหมวดหมู่ข้อมูลลำดับที่ 1 3 หมวดหมู่ที่อยู่ภายใต้อรรถบทนี้ ได้แก่ A. Clear long-term goals determination การกำหนดเป้าหมายของโครงการระยะยาว B. Short-term goals sequencing การจัดเรียงเป้าหมายของโครงการระยะสั้นในรูปแบบของภาระงานตามเป้าหมายระยะยาว และ C. Team focus, not only clear but also shared goals การพิจารณาจุดร่วมความสนใจของสมาชิกโครงการด้วยการสื่อสารเป้าหมายของโครงการที่ชัดเจนจากการกำหนดเป้าหมายทั้งระยะยาวและระยะสั้น ในอรรถบทข้อมูลนี้เป็นการพิจารณาหน้าที่การทำงานหลักของ Product owner ซึ่งเป็นผู้เริ่มต้นโครงการและเป็นหน้าที่แรกที่ต้องกำหนดให้ชัดเจนในการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในขณะที่ยอรรถบทที่ 2 คือ Incorporating and screening of external & internal input เป็นการรวบรวม จัดการ คัดกรอง

และพิจารณาปัจจัยภายนอกและภายในโครงการที่มีผลต่อการกำหนดเป้าหมายทั้งหมดของโครงการ ประกอบไปด้วยหมวดหมู่ข้อมูล D. Medical device's regulations, standards, and ethics as external input in highly institutionalized context การพิจารณาข้อกำหนดพิเศษของการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ กฎหมาย มาตรฐาน และจริยธรรม ซึ่งเป็นบริบทเฉพาะจากการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่างในอุตสาหกรรมการแพทย์ที่มีบริบทการควบคุมพิเศษ และ E. User requirement and team capability leverages in product backlog setup การคานกันระหว่างความต้องการของลูกค้า และความสามารถของสมาชิกในโครงการเพื่อกำหนดเป้าหมาย และภาระงานที่ต้องดำเนินการใน Product backlog

ข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างแสดงให้เห็นอย่างชัดเจนถึงความสำคัญในการสื่อสารเป้าหมายเป้าหมายระยะยาวและระยะสั้นของโครงการกับสมาชิก โดยสมาชิกของโครงการจำเป็นต้องเห็นภาพชัดถึงปลายทางของโครงการเพื่อให้เกิดจุดร่วมของความสนใจในการทำภาระงานที่ได้รับมอบหมายในแต่ละ Sprint สำเร็จลุล่วง ซึ่งในบทสัมภาษณ์ C.2 จากกลุ่มตัวอย่าง S4 ได้ระบุรายละเอียดให้เห็นภาพอย่างชัดเจน

C.2 “ใน project นี้ ทุกคนรู้ถึงความก้าวหน้าของงาน และรู้ว่าปัจจุบันอยู่ที่ตรงไหน ซึ่งแตกต่างจาก project อื่น ๆ ทุก ๆ คนมีเป้าหมายตรงกันและทำงานด้วยความก้าวหน้าเท่า ๆ กัน” (S4)

ข้อมูลจากการสัมภาษณ์ไม่ได้มีการแสดงอย่างชัดเจนว่าเป้าหมายใดมีความสำคัญมากกว่า อย่างไรก็ตามกลุ่มตัวอย่างจากทั้ง 2 โครงการกรณีศึกษาได้มีความเห็นในลักษณะเดียวกันว่าการขาดเป้าหมายลักษณะใด ลักษณะหนึ่งทำให้เกิดความยุ่งยากในการดำเนินโครงการ อีกทั้งเป้าหมายระยะสั้นก่อให้เกิดความเร็วในการพัฒนา และทำให้สมาชิกของโครงการมีจุดร่วมเดียวกัน ซึ่งแสดงให้เห็นในบทสัมภาษณ์ B.1 ของกลุ่มตัวอย่าง S.2

B.1 “ถ้าไม่มีเป้าหมายระยะสั้นและการกำหนดงานจาก product backlog ในรูปแบบของ to do list team ก็จะต้องนั่งงงกับคำถามว่าจะอะไรจำเป็นต้องทำก่อน” (S2)

ในขณะที่เป้าหมายระยะยาวสามารถสร้างภูมิคุ้มกันต่อความเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นในโครงการให้กับสมาชิกของโครงการได้ จากบทสัมภาษณ์ A.2 ของกลุ่มตัวอย่าง S2 เช่นกัน

A.2 “เป้าหมายของ project นี้ชัดเจนตั้งแต่เริ่มต้น จึงไม่ได้เห็นว่ามีมีการเปลี่ยนแปลงเป้าหมายมากนัก” (S2)

เมื่อ Product owner มีมุมมองของการปรับสมดุลในเป้าหมายทั้ง 2 รูปแบบแล้ว การรับมือกับการเปลี่ยนแปลงที่ขัดแย้งกันในรูปแบบของความต้องการของผู้ใช้งานสามารถทำได้ง่ายมากขึ้น ข้อมูลจากการสัมภาษณ์แสดงให้เห็นถึงปัจจัยภายนอกเฉพาะที่ต้องนำมาใช้ในการพิจารณาและสร้างกรอบของความต้องการของผู้ใช้งานที่จะนำไปสู่ฟังก์ชันการทำงานของผลิตภัณฑ์ที่ออกสู่ตลาดจริง

โดยจากการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่างของบริษัทกรณีศึกษาซึ่งมีจุดมุ่งหมายในการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ ดังนั้นปัจจัยภายนอกเฉพาะที่แสดงจากบทสัมภาษณ์จะเป็นปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ อย่างไรก็ตามเมื่อพิจารณาระยะการพัฒนาในวงจรชีวิตของกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่แล้ว โครงการกรณีศึกษาที่ 1 อยู่ในระยะการพัฒนา และโครงการกรณีศึกษาที่ 2 อยู่ในระยะการสร้างกรณีศึกษาทางธุรกิจ ซึ่งปัจจัยเหล่านี้ได้ถูกพิจารณาในระหว่างการดำเนินการก่อนหน้าแล้ว บทสัมภาษณ์ D.1 ของกลุ่มตัวอย่าง S4 แสดงให้เห็นถึงปัจจัยภายนอกที่จำเป็นต่อการพิจารณาเป้าหมาย

D.1 “ในข้อกำหนดบางอย่างจากปัจจัยภายนอก เช่น งบประมาณ หรือ มาตรฐานต่าง ๆ ทำให้เห็นว่าเครื่องมือแพทย์ละเอียดอ่อน โดยงบประมาณเหล่านี้จำเป็นต่อการยืนยันผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานและ ethics ซึ่งมีผลต่อการพัฒนา ควบคุม prototype และทำให้เป้าหมายของ project ชัดเจนมากยิ่งขึ้น” (S4)

อย่างไรก็ตามความเห็นจากผู้ใช้งานหลักทางการแพทย์ซึ่งในอุตสาหกรรมเรียกว่า ผู้ให้ความเห็นหลัก (Key opinion leader: KOL) ซึ่งมีความแตกต่างจากผู้ใช้งานหลักในอุตสาหกรรมอื่นคือ ไม่ได้มีการปรับรูปแบบของผลิตภัณฑ์ตามความต้องการนั้น ค่อนข้างสุดโต่งและต้องอาศัยความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีเป็นอย่างมาก และเป็นไปได้ยากในการทำให้สำเร็จภายในระยะเวลาสั้น (ภายใน 1 ปี) ดังนั้นการพิจารณาความสามารถของบริษัทในการตอบสนองต่อความต้องการของ KOL เหล่านี้เป็นไปได้เท่าใด โดยในผลิตภัณฑ์รุ่นแรกจำเป็นต้องคัดเลือกฟังก์ชันการทำงานที่สำคัญต่อผลิตภัณฑ์ในรูปแบบของแนวคิดหลักของผลิตภัณฑ์และองค์ประกอบของแนวคิดจากความต้องการของผู้ใช้งานเพื่อนำเสนอในรูปแบบที่เรียกว่า ผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปได้ในขั้นต่ำ (Minimum viable product: MVP) โดยการกล่าวถึงในบทสัมภาษณ์ E.2 ของกลุ่มตัวอย่าง U1

E.2 “ความต้องการของผู้ใช้งานไม่เหมาะที่จะนำมาใช้เป็น criteria ในการทำงาน management level ของบริษัทจำเป็นต้องพิจารณาความรู้ และความสามารถของ team ด้วย” (U1)

ในมิติของข้อมูลเชิงทฤษฎีนี้ถือเป็นข้อมูลใหม่ที่เกิดจากการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในบริบทของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ โดยมีมิติของข้อมูลแสดงให้เห็นว่าโครงการต้องรับมือกับความกดดันทั้ง 2 ด้านที่แตกต่างกันทั้งในรูปแบบของการปรับสมดุลระหว่างเป้าหมายระยะยาวและเป้าหมายระยะสั้น และการพิจารณาความต้องการของผู้ใช้งานหลักและความสามารถของสมาชิกในโครงการหรือองค์กรที่ส่วนมากแล้วจะไม่สอดคล้องกัน ความสำคัญอันดับแรกของการดำเนินการโครงการในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ด้วยตัวแบบ Agile-stage-gate คือ การทำให้สมาชิกของโครงการเข้าใจความสำคัญของการปรับสมดุลในเป้าหมายโครงการ

- Team alignment

มิติของข้อมูลนี้ประกอบด้วย 4 อรรถบท คือ 1. Selecting team มี 2 หมวดหมู่ข้อมูล 2. Aligning team dynamics มี 1 หมวดหมู่ข้อมูล 3. Managing workload on team functioning มี 2 หมวดหมู่ข้อมูล และ 4. Responding to problems มี 2 หมวดหมู่ข้อมูล มิติข้อมูล Team alignment เป็นส่วนประกอบสำคัญในการจัดการสมาชิกของโครงการเพื่อให้สามารถสร้างผลงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยในมิติของข้อมูลนี้ได้แสดงสิ่งที่แตกต่างจากการจัดการโครงการโดยทั่วไปที่การเลือกสมาชิกโครงการมุ่งเน้นเฉพาะความรู้พื้นฐานหรือหน้าที่งานที่สมาชิกแต่ละรายรับผิดชอบอยู่ในอรรถบท Selecting team ที่มุ่งเน้นปัจจัยประกอบเพื่อคัดเลือกสมาชิกโครงการ ประกอบด้วย 2 หมวดหมู่ข้อมูล ได้แก่ F. Team members' in-depth knowledge การพิจารณาความรู้พื้นฐานของสมาชิกโครงการ และ G. Individual interests in project ความสนใจส่วนบุคคลของสมาชิกโครงการ ในอรรถบท Aligning team dynamics ที่เป็นการจัดการทัศนคติโดยรวมของสมาชิกโครงการ แสดง 1 หมวดหมู่ข้อมูล คือ H. Member's personal work behavior from different background การพิจารณารูปแบบการทำงานส่วนบุคคลของสมาชิกแต่ละรายที่อยู่ในโครงการ ในขณะที่อรรถบท Managing workload on team functioning ประกอบด้วย 2 หมวดหมู่ข้อมูล คือ I. Team resource utilization inside and outside of the project ที่เป็นการจัดสรรและจัดการทรัพยากรของโครงการ โดยเฉพาะเวลาและภาระงานของสมาชิกโครงการทั้งภายในและภายนอกโครงการ และ J. Agile role allocation การแบ่งหน้าที่ตามข้อกำหนดของตัวแบบ Agile-stage-gate และ ในอรรถบทที่ 4 ของมิติข้อมูลนี้ Responding to problems แสดง 2 หมวดหมู่ข้อมูล คือ K. Perception of the team members on changes การรับรู้และมุมมองต่อปัญหาของสมาชิกในโครงการ และ L. Development pace recovering after change การตอบสนองต่อปัญหาด้วยการฟื้นคืนอัตราการพัฒนาก่อนการเปลี่ยนแปลง

ในมิติข้อมูล Team alignment แสดงให้เห็นถึงการจัดการและอำนวยความสะดวกในทุกด้านให้กับสมาชิกโครงการเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพการทำงานสูงสุดด้วยตัวแบบ Agile-stage-gate จากพื้นฐานการจัดการและดำเนินโครงการโดยทั่วไปแล้วความรู้พื้นฐานของสมาชิกโครงการมีความสำคัญต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ ซึ่งส่วนนี้มีกรกล่าวถึงโดยกลุ่มตัวอย่าง S2 ในบทสัมภาษณ์ F.3 เพิ่มเติมว่าระดับของความรู้พื้นฐานที่ใกล้เคียงกันของสมาชิกโครงการส่งผลต่อการพัฒนาเช่นเดียวกัน

F.3 “ใน project อื่น (ของบริษัท) เมื่อ team member มีความรู้เท่า ๆ กัน ในการทำงานให้สำเร็จ progress จะเกิดขึ้นเร็วมาก” (S2)

ดังนั้น โดยส่วนใหญ่ผู้จัดการโครงการจึงเลือกสมาชิกโครงการจากความรู้พื้นฐานในการทำงาน และหน้าที่งานรับผิดชอบเป็นหลัก อย่างไรก็ตามในทางปฏิบัติ การเลือกสมาชิกโครงการจากเพียงความรู้พื้นฐานหรือหน้าที่รับผิดชอบ อาจไม่เพียงพอต่อการทำให้โครงการบรรลุเป้าหมายด้วยการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate เนื่องจากการเร่งอัตราการพัฒนาต้องใช้สมาธิในการทำงาน

ค่อนข้างสูง ดังนั้นแรงจูงใจในการทำงานของสมาชิกโครงการจากความสนใจส่วนบุคคลจึงมีอิทธิพลต่อผลงานด้วย ข้อมูลนี้ถูกยืนยันจากกลุ่มตัวอย่าง U2 ในบทสัมภาษณ์ G.2

G.2 “ใน project ที่ product owner รวบรวมสมาชิกโครงการมาจากหน้าที่การทำงาน หรือ ความเข้าใจของตนเองที่สมาชิกแต่ละคนจะมีความสนใจในงานนั้น ๆ บางครั้งก็ work แต่บางครั้งก็ไม่ work” (U2)

ซึ่งทั้งความรู้พื้นฐานที่จำเป็นต่อการพัฒนาและความสนใจในโครงการจำเป็นต้องเกิดควบคู่กันไปตามบทสัมภาษณ์ของกลุ่มตัวอย่าง S3 ในบทสัมภาษณ์ G.1 ด้วยเช่นกัน

G.1 “ถ้ามี passion เหมือนมี driving force อยู่แล้ว ยิ่งถ้ามี team มีการสื่อสารที่ดี ก็ยิ่งเสริมเข้าไป เหมือนเราพร้อมรับข้อมูล และถ้ามีคนนำมาให้ ก็ได้อยู่แล้ว ต้องมีคนใน field นั้น มี in-depth knowledge อยู่ในนี้พอสมควร เพราะถ้ามีแต่ passion ก็ต้องมานั่งเรียนรู้กันใหม่” (S3)

ในกิจกรรมต่อมาหลังจากการพิจารณาเลือกสมาชิกโครงการที่มาจากพื้นฐานการทำงานในสาขาที่แตกต่างกันออกไปเพื่อให้เกิดการทำงานในรูปแบบของ สหสาขาวิชา การปรับทัศนคติและรูปแบบการทำงานของสมาชิกโครงการเหล่านี้เป็นส่วนสำคัญที่ต้องจัดการต่อไป ในอรรถบทที่ 2 ของมิติข้อมูลนี้จึงกล่าวถึงการปรับรูปแบบการทำงานให้เป็นกลางและเหมาะสมกับสมาชิกโครงการในลักษณะของทัศนคติการทำงานโดยรวมของโครงการ ในการทำงานโดยอาศัยตัวแบบ Agile-stage-gate มี Scrum master ซึ่งมีหน้าที่อำนวยความสะดวกโครงการและจัดการอุปสรรคในการทำงานให้กับสมาชิกโครงการ ซึ่งส่วนของการสร้างรูปแบบการทำงานที่เป็นกลางนี้เป็นรายละเอียดที่ไม่ได้มีการระบุไว้ในผลจากงานวิจัยก่อนหน้าเช่นกัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในโครงการที่มีสมาชิกมาจากพื้นฐานการทำงานที่แตกต่างกัน ที่มาของการสร้างอรรถบทข้อมูลนี้มาจากบทสัมภาษณ์ H.1 ของกลุ่มตัวอย่าง U2 ซึ่งรับบทบาทหน้าที่ Scrum master ใน โครงการกรณีศึกษาที่ 2 โดยบทสัมภาษณ์แสดงให้เห็นถึงผลกระทบของทัศนคติในการทำงานของสมาชิกแต่ละรายที่ส่งผลถึงทัศนคติในการทำงานของโครงการด้วย

H.1 “นิสัยการทำงานและทัศนคติส่วนตัวเป็นได้ทั้งข้อดีและข้อเสียต่อ team dynamics และถ้า team member ไม่ได้มีนิสัยเหล่านี้ที่แตกต่างกันมากเกินไป เมื่อทำงานด้วยกันจะทำให้ team ปรับตัวได้ดี และถ้าปรับไปในทางที่ถูกต้อง team morale ก็ดีขึ้น” (U2)

ในหลักการของการจัดการโครงการโดยทั่วไปการจัดการภาระงานหรือทรัพยากรบุคคลของโครงการเป็นสิ่งจำเป็นในการดำเนินการโครงการอยู่แล้ว ทั้งในช่วงก่อนการเริ่มโครงการหรือระหว่างการดำเนินการโครงการ อย่างไรก็ตามในการประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในบริบทของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี ภาระงานนอกโครงการเป็นสิ่งที่ต้องคำนึงถึงด้วยเช่นกัน โดยภาระงานนี้รวมไปถึง ภาระงานในโครงการอื่นที่มีส่วนร่วม และภาระงานประจำของสมาชิกแต่ละราย เช่น หน้าที่ในกระบวนการผลิต หรือ หน้าที่ในงานเอกสารต่าง ๆ ซึ่งภาระงาน

ทั้งหมดที่สมาชิกแต่ละรายต้องดำเนินการให้สำเร็จจำเป็นต้องอยู่ในการพิจารณาของ Scrum master ดังบทสัมภาษณ์ 1.2 ของกลุ่มตัวอย่าง U2 ที่แสดงให้เห็นว่าสมาชิกของโครงการถูกลดภาระงานในโครงการที่ดูแลอยู่ และเพิ่มภาระงานในโครงการอื่นถ้าไม่มีการกำหนดเป้าหมายของโครงการชัดเจน

1.2 “ถ้าไม่มีการวางแผนทรัพยากรที่ถูกต้อง เมื่อ project ไม่มีเป้าหมายระยะยาวที่ชัดเจน หรือ progress ที่เห็นได้ชัด team member จะถูกให้ไปทำอย่างอื่นที่มีความสำคัญมากกว่า” (U2)

บทสัมภาษณ์ข้างต้นเน้นให้เห็นถึงคุณลักษณะของบริบทของบริษัทสตาร์ทอัพที่มีความคล่องตัวสูงในการพัฒนาที่การปรับจัดสรรทรัพยากรบุคคลเกิดขึ้นได้อย่างรวดเร็วฉับพลัน ปัญหาของการจัดสรรทรัพยากรสามารถเกิดในบริษัทที่ได้รับการยอมรับที่มีการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ได้เช่นเดียวกันเพียงแต่ว่าความรุนแรงของผลกระทบนี้แสดงให้เห็นในบริบทของบริษัทสตาร์ทอัพมากกว่า ดังแนวคิดของความบกพร่องของความใหม่ที่เป็นส่วนหนึ่งของคุณลักษณะของบริษัทสตาร์ทอัพ (Bruderl & Schussler, 1990; Freeman, Carroll, & Hannan, 1983; Stinchcombe, 2000) นอกเหนือจากการจัดการภาระงานแล้ว ในอรรถบท Managing workload on team functioning ได้รวมหมวดหมู่ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการมอบหมายบทบาทตามการกำหนดในตัวแบบ Agile-stage-gate ซึ่งถือเป็นข้อสำคัญไว้ด้วย ถึงแม้ว่าในมิติของข้อมูลและอรรถบทก่อนหน้าจะมีการแสดงการกำหนดหน้าที่ของ Product owner และ Scrum master แล้ว การกำหนดหน้าที่ย่อยให้กับสมาชิกซึ่งเป็นผู้ทำให้ภาระงานทั้งหมดสำเร็จมีความสำคัญเช่นเดียวกัน อย่างไรก็ตามข้อมูลในบทสัมภาษณ์ J.2 จากกลุ่มตัวอย่าง U1 ซึ่งรับบทบาทเป็น Product owner ในโครงการกรณีศึกษาที่ 2 มีความเห็นว่าสมาชิกโครงการแต่ละรายไม่ควรรับบทบาทตามข้อกำหนดของตัวแบบ Agile-stage-gate มากกว่า 1 บทบาทเนื่องจากทำให้ประสิทธิภาพและความเร็วในการพัฒนาลดลง

J.2 “ใน (unsuccessful) project นี้ มี member ที่รับ 2 หน้าที่ คือ เป็นทั้ง scrum master และ development team member ซึ่งเห็นได้ว่าไม่สามารถทำเต็มที่ทั้ง 2 หน้าที่ และข้อจำกัดอย่างหนึ่งของ Agile คือ การใช้งาน resource เต็มที่” (U1)

ในการประยุกต์ใช้งานข้อดีของความรวดเร็วคล่องตัวจากทั้งการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate และคุณลักษณะของบริษัทสตาร์ทอัพในรูปแบบที่สมาชิกของโครงการตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงได้อย่างรวดเร็วและฟื้นคืนอัตราการพัฒนาผลิตภัณฑ์ของโครงการก่อนการเปลี่ยนแปลงได้ ในอรรถบท Responding to problem ข้อมูลจากตารางที่ 5.5 แสดงให้เห็นว่าการมีเป้าหมายระยะยาวที่ชัดเจนทำให้ผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงต่อโครงการลดลงจากบทสัมภาษณ์ K.1 ของกลุ่มตัวอย่าง S4

K.1 “การเปลี่ยนแปลงของ project นี้ที่เห็นได้ชัดเมื่อเทียบกับ project อื่น คือ project นี้ปรับตัวตามปัญหาได้เร็วกว่า สาเหตุอาจจะมาจาก timeline ของ project ที่สั้นกว่า project อื่น” (S4)

ในการตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงนั้น สมาชิกของโครงการต้องตระหนักให้ได้ถึงการเปลี่ยนแปลงนั้นแล้วจึงหาวิธีทางแก้ไข ในระยะการพัฒนาของวงจรชีวิตการพัฒนาผลิตภัณฑ์การเปลี่ยนแปลงมักก่อให้เกิดการแก้ไข Product backlog และด้วยระยะเวลาการดำเนินโครงการที่ไม่ได้มีการขยายออกทำให้กรอบเวลาในแต่ละ Sprint ลดลง โดยการฟื้นคืนอัตราการพัฒนาให้เท่ากับก่อนการเปลี่ยนแปลงหรือให้มากขึ้นกว่าเดิมเป็นสิ่งที่ต้องทำให้สำเร็จ บทสัมภาษณ์ L.1 ของกลุ่มตัวอย่าง U2 แสดงให้เห็นว่าหลังการเปลี่ยนแปลงสมาชิกในโครงการมุ่งเน้นที่การพัฒนาด้วยเป้าหมายที่ชัดเจน และสามารถตอบสนองต่อเป้าหมายได้ดี

L.1 “ในครั้งที่ 2 (ของการปรับแนวทางการทำงาน) เราสามารถ focus ที่การพัฒนาโดยที่เป้าหมายระยะยาวชัดเจนจากการสร้าง product backlog ใหม่ team สามารถตอบสนองต่อเป้าหมายใหม่ได้อย่างรวดเร็ว แต่ก็ใช้พลังงานในการทำงานเยอะ เนื่องจาก timeline ค่อยข้างสั้น” (U2)

ในมิติข้อมูล Team alignment นี้ ทั้ง Product owner และ Scum master จำเป็นต้องดำเนินบทบาทตามหน้าที่เป็นอย่างดีเพื่อวางรากฐานโครงการในส่วนที่สำคัญ คือ การคัดเลือก การจัดสรร และการอำนวยความสะดวกสมาชิกโครงการเพื่อขจัดอุปสรรคที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการ ให้โครงการสามารถดำเนินไปอย่างราบรื่นมากที่สุดที่เป็นไปได้ ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่างแสดงให้เห็นการจัดการในด้านที่เพิ่มเติมขึ้นมาของทั้งการเลือกสมาชิกโครงการในด้านความสนใจในโครงการ และการจัดการทรัพยากรและภาระงานของสมาชิกโครงการ ซึ่งส่วนนี้ถือเป็นความกดดัน 2 ด้านที่เพิ่มเติมขึ้นมาจากการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในบริบทของบริษัทสตาร์ทอัพ

- Work structuring

มิติของข้อมูล Work structuring ประกอบด้วย 2 อรรถบท คือ 1. Customizing work process มี 2 หมวดหมู่ข้อมูล และ 2. Project monitoring มี 2 หมวดหมู่ข้อมูล เช่นเดียวกัน โดยมีมิติข้อมูล Work structuring นี้เป็นการกล่าวถึงขั้นตอนการกำหนดโครงสร้างในการทำงานของโครงการหลังจากที่ได้เป้าหมาย และสมาชิกของโครงการแล้ว ซึ่งโครงสร้างของโครงการนี้อาศัยข้อมูลที่ได้มีการรวบรวมรูปแบบการทำงาน และทัศนคติส่วนบุคคลของสมาชิกแต่ละรายเข้ามาใช้ในการกำหนด รูปแบบการดำเนินการเป็นการปรับรูปแบบของการประชุม หรือ การทำงานต่าง ๆ ตามลักษณะของสมาชิกโครงการ รวมไปถึงความสามารถในการปรับเปลี่ยนรูปแบบการทำงานที่ตัวแบบ Agile-stage-gate ส่งเสริมการดำเนินการในส่วนนี้อยู่แล้ว ในอรรถบท Customizing work process ที่กล่าวถึงการสร้างรูปแบบการทำงานและการปรับเปลี่ยนรูปแบบ ประกอบด้วย 2 หมวดหมู่ข้อมูล ได้แก่ M. Norming project work process in the setup การสร้างบรรทัดฐานของโครงสร้างการทำงานโครงการโดยอาศัยข้อมูลจากสมาชิกโครงการในมิติข้อมูลก่อนหน้า และ N. Customization of the work process to deliver progress การปรับเปลี่ยนรูปแบบการทำงาน

เพื่อให้บรรลุเป้าหมาย ในขณะที่บรรณ Project monitoring ที่กล่าวถึงการตรวจติดตามโครงการ แสดง 2 หมวดหมู่ข้อมูล ได้แก่ O. Task and update monitoring การตรวจติดตามภาระงานที่ได้รับมอบหมายและความก้าวหน้าของโครงการ และ P. Team dynamics monitoring การตรวจติดตามทัศนคติและภาพรวมในการทำงานของสมาชิกโครงการ

ในบรรณแรกของมิติข้อมูลนี้ Customizing work process เริ่มต้นจากการสร้างรูปแบบการทำงานที่เป็นบรรทัดฐานเดียวกันเนื่องจากสมาชิกโครงการมาจากพื้นฐานการทำงานที่แตกต่างกัน โดยอาศัยข้อมูลจากมิติข้อมูลก่อนหน้า การดำเนินการจะเป็นการพิจารณาปรับสิ่งสำคัญทั้ง 9 ในการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ให้เหมาะสม ได้แก่ กรอบระยะเวลา Sprint ความถี่ของ Daily scrum หรือ รูปแบบของ Retrospective meeting ซึ่งข้อมูลการดำเนินการนี้ ส่วนหนึ่งได้ถูกแสดงในผลจากงานวิจัยก่อนหน้า (Cooper & Sommer, 2016) ว่าในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่จับต้องได้ กรอบเวลาของ Daily scrum ที่ต้องมีการแสดงความก้าวหน้าของภาระงานที่ได้รับมอบหมายทุกวันอาจไม่เหมาะสม อย่างไรก็ตาม แนวทางการดำเนินการที่เหมาะสมนั้นขึ้นอยู่กับเป้าหมายและกรอบเวลาของแต่ละโครงการ โดยบทสัมภาษณ์จากกลุ่มตัวอย่างแสดงในทิศทางเดียวกันว่าการใช้งาน Daily scrum ตามรูปแบบการติดตามความก้าวหน้าทุกวันนี้ไม่เหมาะสมกับรูปแบบการทำงานของโครงการกรณีศึกษา ดังบทสัมภาษณ์ M.3 ของกลุ่มตัวอย่าง U4 ที่แสดงว่าการทำงานของบริษัทกรณีศึกษาเป็นบริบทที่เน้นทรัพยากรบุคคลเป็นหลัก การใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate สามารถผลักดันให้เกิดงานได้ แต่ระยะเวลาของแต่ละ Sprint ต้องมีการขยายออก

M.3 “ในบริษัทกรณีศึกษา ด้วยการทำงานที่เน้นด้าน resource Agile สามารถผลักดันให้ งานสำเร็จได้เป็นอย่างดี แต่กรอบระยะเวลาในแต่ละ sprint จะต้องปรับตาม team member เช่น อาทิตย์ละ 1-2 ครั้ง” (U4)

ในโครงการกรณีศึกษาที่ 1 ระยะเวลาของ Scrum ถูกกำหนดเป็นสัปดาห์ละ 1 ครั้ง ในขณะที่โครงการกรณีศึกษาที่ 2 เริ่มต้นด้วยการใช้ Daily scrum ช่วงแรกของการดำเนินการมีการแสดงความก้าวหน้าของภาระงานที่ได้รับมอบหมาย เมื่อระยะเวลาผ่านไปสมาชิกโครงการไม่สามารถแสดงความก้าวหน้าของภาระงานได้ทุกวันจึงเกิดความเครียดสะสมในการทำงาน ทำให้ทัศนคติในการทำงานส่วนบุคคลและในภาพรวมของโครงการลดลง ดังบทสัมภาษณ์ N.1 ของกลุ่มตัวอย่าง U1 ที่กล่าวถึงความล้มเหลวของการใช้งาน Daily scrum ในช่วงแรก แล้วจึงเกิดการปรับเปลี่ยนเพื่อเพิ่มระยะเวลาในการทำให้ภาระงานที่ได้รับมอบหมายสำเร็จ

N.1 “ในช่วงเริ่มต้นของ project member ทุกคน suffer กับการประชุมที่มีบ่อย และ framework ถือว่าล้มเหลวในการใช้งาน หลังจาก team เรียนรู้ในการแก้ปัญหาแล้ว ก็จะมีเวลาในการทำงานให้สำเร็จเพิ่มมากขึ้น” (U1)

ในอรรถบทที่ 2 ของมิติข้อมูลนี้ คือ Project monitoring แสดงความสามารถในการตรวจติดตามทั้งความก้าวหน้าและทัศนคติการทำงานของสมาชิกโครงการในภาพรวม ในกล่าวถึงก่อนหน้าว่าไม่มีตัวแบบการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ใดที่เหมาะสมในทุกบริบทการทำงานหรืออุตสาหกรรม (Cooper & Sommer, 2018) รูปแบบการทำงานสามารถปรับเปลี่ยนเพื่อให้บรรลุเป้าหมายของโครงการอย่างมีประสิทธิภาพ Product owner และ Scrum master จำเป็นต้องตรวจสอบความก้าวหน้าและทัศนคติการทำงานเพื่อปรับเปลี่ยนรูปแบบการทำงานโดยเร็วไม่ให้อัตราการพัฒนาลดลงและส่งผลกระทบต่อการทำเป้าหมายให้สำเร็จ ในบทสัมภาษณ์ O.2 และ P.1 ของกลุ่มตัวอย่าง S4 และ U1 ตามลำดับ แสดงให้เห็นสัญญาณของการตรวจติดตามโครงการในด้านความก้าวหน้าและทัศนคติในภาพรวมของโครงการ

O.2 “Project มี update ทุก ๆ สัปดาห์ และมีการติดตามสถานะของแต่ละงาน และปรับเข้ากับ progress ปัจจุบันและสถานการณ์ของ project” (S4)

P.1 “สัญญาณของการที่ workload ที่มากเกินไปของ team member จากทั้งใน project และนอก project สามารถเห็นได้จาก daily scrum และ scrum master จะต้องช่วยในการอำนวยความสะดวกเพื่อรักษา team dynamics ไว้” (U1)

ถึงแม้ว่ามิติข้อมูล Customizing work process ไม่ได้เป็นข้อมูลใหม่ที่เกิดจากการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในบริบทของบริษัทสตาร์ทอัพ แต่เน้นย้ำให้เห็นข้อดีของการใช้งานตัวแบบในบริบทของบริษัทที่ได้รับการยอมรับและบริษัทสตาร์ทอัพที่มีความคล้ายคลึงกันและยังคงประสิทธิภาพที่ดีที่ส่งผลต่อการบรรลุเป้าหมายของโครงการได้ ในมิติของข้อมูลนี้แสดงให้เห็นส่วนหนึ่งของความกดดัน 2 ด้านที่ต้องปรับสมดุลให้เหมาะสม คือ การตรวจติดตามโครงการทั้งส่วนของความก้าวหน้าและทัศนคติในภาพรวมของสมาชิกโครงการ

- Team collaboration

มิติของข้อมูลนี้ประกอบด้วย 2 อรรถบท คือ 1. Knowledge sharing within team มี 2 หมวดหมู่ข้อมูล และ 2. Communication within team มี 2 หมวดหมู่ข้อมูล มิติข้อมูล Team collaboration เป็นมิติข้อมูลเดียวที่คงความหมายจากตัวแบบที่ถูกนำเสนอจากการถอดความและวิเคราะห์ข้อมูลจากการสัมภาษณ์รอบที่ 1 โดยเป็นข้อดีที่มีการแสดงให้เห็นอย่างชัดเจนในการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate จากงานวิจัยก่อนหน้าในส่วนของ การก่อให้เกิดการแบ่งปันความรู้ของสมาชิกภายในโครงการจากรูปแบบการทำงานที่ให้มีการแสดงความก้าวหน้าของภาระงานที่รับผิดชอบ และการสื่อสารกันภายในสมาชิกของโครงการที่เพิ่มมากขึ้นจากการทำงานร่วมกันและต้องประชุมในทุก ๆ วัน โดยมิติข้อมูลนี้เป็นผลการดำเนินการที่ได้รับอิทธิพลมาจากมิติข้อมูล อรรถบท หรือ หมวดหมู่ข้อมูลก่อนหน้า แล้วจึงก่อให้เกิดผลลัพธ์ที่ส่งผลดีต่อการบรรลุเป้าหมายของโครงการ ในอรรถบทแรกของมิติข้อมูลนี้ Knowledge sharing within team แสดง 2 หมวดหมู่ ได้แก่ 1.

Influence from team member's in-depth knowledge ที่แสดงให้เห็นว่าการแบ่งปันความรู้มีอิทธิพลมาจากความรู้พื้นฐานของสมาชิกโครงการในหมวดหมู่ข้อมูลจากอรรถบท Selecting team และ 2. Influence from customizing work process ที่แสดงให้เห็นอิทธิพลของรูปแบบการทำงานจากอรรถบท Customizing work process ในขณะที่อรรถบทที่สอง คือ Communication within team แสดง 2 หมวดหมู่ ได้แก่ 1. Influence from aligning team dynamics ที่แสดงให้เห็นว่าการสื่อสารของสมาชิกภายในโครงการได้รับอิทธิพลจากทัศนคติโดยรวมของโครงการที่ก่อให้เกิดบรรยากาศในการสื่อสาร และ 2. Influence from work structuring ที่ได้รับอิทธิพลจากทั้งมิติข้อมูลของการกำหนดโครงสร้างการทำงาน

ในมิติข้อมูลสุดท้ายที่ได้จากการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่างนี้คือผลลัพธ์การดำเนินโครงการในมิติข้อมูลก่อนหน้า ข้อมูลจากการสัมภาษณ์แสดงให้เห็นข้อดีที่เกิดขึ้นในทิศทางเดียวกันกับข้อมูลจากงานวิจัยก่อนหน้าซึ่งแสดงข้อดีของการแบ่งปันความรู้และการสื่อสารภายในโครงการ โดยสิ่งสำคัญและเครื่องมือของการประยุกต์ใช้ตัวแบบ Agile-stage-gate มีส่วนช่วยให้เกิดการแบ่งปันความรู้และการสื่อสารเป็นอย่างมาก ไม่ว่าจะเป็นการพิจารณาเป้าหมายร่วมกันที่ระบุใน Product backlog การประชุมใน Daily scrum หรือ การสรุปมารรณะของสมาชิกแต่ละรายใน Retrospective meeting อย่างไรก็ตามข้อมูลจากบทสัมภาษณ์ Q2 โดยกลุ่มตัวอย่าง U2 แสดงให้เห็นการรับความรู้ใหม่จากการแบ่งปันจำเป็นต้องมีความรู้พื้นฐานในเรื่องนั้นอยู่ก่อนแล้ว

Q2 “ถึงจะมีความรู้ที่ถูกแบ่งปันจำนวนมาก แต่ถ้า member ไม่มี in-depth knowledge ในส่วนนี้อยู่แล้ว การ share knowledge ก็จะไม่ค่อยมีผล” (U2)

และถึงแม้ว่ารูปแบบการทำงานจะส่งเสริมให้เกิดการแบ่งปันความรู้และสื่อสารภายในโครงการ ด้วยทัศนคติส่วนบุคคลของสมาชิกโครงการแต่ละราย ทำให้การสื่อสารไม่เกิดขึ้นอย่างสิ้นไหลโดยอัตโนมัติ และส่งผลต่อการแบ่งปันความรู้เช่นกัน ดังบทสัมภาษณ์ R.2 ของกลุ่มตัวอย่าง U4

R.2 “การทำงานภายใต้ Agile concept ทำให้ member มีความใกล้ชิดกันมากยิ่งขึ้นผ่านการสื่อสาร แต่สำหรับบางคนจำเป็นต้องบังคับให้มีการพูด หรือ สื่อสาร ซึ่งเมื่อการสื่อสารน้อยลง การแบ่งปันความรู้จะน้อยลงไปด้วย” (U4)

ในส่วนของการสื่อสารภายในโครงการ อรรถบทนี้ได้รับอิทธิพลจากอรรถบท Aligning team dynamics อย่างเห็นได้ชัดเจน โดยแสดงจากการที่ Scrum master ในโครงการต้องส่งเสริมถึงบังคับให้สมาชิกโครงการแสดงความคิดเห็นเพื่อให้เกิดการสื่อสารภายในโครงการเพิ่มมากขึ้น ดังบทสัมภาษณ์ S.1 โดยกลุ่มตัวอย่าง U4

S.1 “บางครั้ง ด้วยนิสัยการทำงานของ member ที่มีพื้นฐานแตกต่างกัน ทำให้การสื่อสารใน team ไม่เกิดขึ้นโดยธรรมชาติ ทั้งที่รูปแบบการทำงานบังคับให้มีการ update ทุก ๆ วัน scrum master จะต้องสอบถามความเห็นจาก member เหล่านั้น จึงจะมีการสื่อสาร” (U4)

ในรูปแบบของ Daily scrum ที่ประยุกต์ใช้ในบริษัทที่ได้รับการยอมรับ สมาชิกของโครงการ มีการสื่อสารเพิ่มขึ้นอย่างเห็นได้ชัดเนื่องจากต้องทำงานร่วมกันในโครงการเป็นระยะเวลาหนึ่งและมีการประชุมหรือทำงานร่วมกันในทุก ๆ วัน ในทางกลับกันสำหรับบริษัทสตาร์ทอัพซึ่งสมาชิกแต่ละราย มีการสื่อสารกับสมาชิกอื่นไม่ว่าจะในหรือนอกโครงการจากโครงการอื่น ๆ อยู่แล้ว ทำให้ข้อดีในส่วนของ การสื่อสารไม่ได้เพิ่มขึ้นอย่างชัดเจนเมื่อเปรียบเทียบกับโครงการที่ไม่ได้ประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate อย่างไรก็ตามข้อมูลจากการสัมภาษณ์ที่แสดงในบรรทัด Communication within team ที่หมวดหมู่ Influenced from work structuring เกี่ยวข้องกับขนาดของสมาชิก ภายในโครงการ ซึ่งสอดคล้องกับผลจากงานวิจัยของ Cooper และ Sommer (Cooper & Sommer, 2016) ที่กล่าวว่าจำนวนของสมาชิกของโครงการต้องไม่มากจนลดทอนความรวดเร็วและความคล่องตัวซึ่งเป็นคุณลักษณะสำคัญของตัวแบบ Agile-stage-gate mต้องการให้เกิดขึ้นใน กระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ โดยข้อมูลจากบทสัมภาษณ์ที่สอดคล้องกัน คือ บทสัมภาษณ์ T1 จากกลุ่มตัวอย่าง S3

T.1 “ขนาดของ team ส่งผลต่อการสื่อสาร ถ้าขอบเขตงานใหญ่ หรือ มี team member เป็นจำนวนมากใน project ก็ยากและใช้เวลานานเพื่อให้ทุกคนเห็นภาพตรงกัน” (S3)

มิติข้อมูลนี้มีความแตกต่างจากมิติข้อมูลก่อนหน้าทั้ง 3 มิติ เนื่องมาจากเป็นผลลัพธ์ที่เกิดจากการดำเนินการก่อนหน้า อย่างไรก็ตามเมื่อพิจารณาเปรียบเทียบกับการประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในบริษัทที่ได้รับการยอมรับแล้ว ความแตกต่างที่เกิดขึ้นในมิติข้อมูลนี้ไม่ได้แสดงให้เห็นอย่างชัดเจนโดยตรงเนื่องจากข้อดีที่เกิดขึ้นนั้นมีลักษณะเดียวกัน อย่างไรก็ตามการที่หมวดหมู่ของ ข้อมูลทั้ง 4 หมวดหมู่ในมิติข้อมูลนี้ชี้ให้เห็นถึงผลกระทบจากมิติข้อมูล บรรทัด หรือ หมวดหมู่ข้อมูล อื่น ทำให้เห็นว่าประเด็นความแตกต่างของข้อมูลมีผลมาจากการดำเนินการก่อนหน้า อีกทั้งข้อมูลจากการสัมภาษณ์ได้มีการแสดงให้เห็นว่าการสร้างการแบ่งปันความรู้และการสื่อสารของสมาชิกภายในโครงการยังคงต้องอาศัยการดำเนินการจาก Scrum master เพื่อให้เกิดผลลัพธ์สูงสุด

ข้อมูลทั้ง 3 รูปแบบที่ได้จากการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพแสดงให้เห็นความกดดัน 2 ด้านที่เกิดขึ้นจากหลายที่มา และสาเหตุ ได้แก่ คุณลักษณะและบริบทของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี การใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ รวมไปถึงการรวมกันของสมาชิกโครงการจากสาขาวิชา ซึ่งความกดดัน 2 ด้านนี้จะแฝงตัวอยู่ในแต่ละมิติ ข้อมูลแตกต่างกันออกไปตามลำดับการเกิดของกิจกรรมในบรรทัดของข้อมูลลำดับที่ 2 ดังตารางที่ 5.6

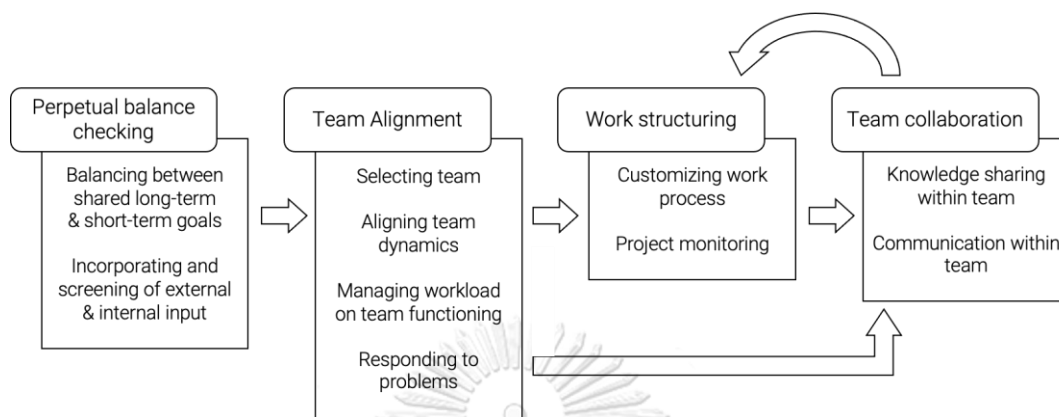
ตารางที่ 5.6 ความกดดัน 2 ด้านที่เกิดขึ้นในแต่ละมิติข้อมูล

มิติข้อมูล	ความกดดัน 2 ด้านที่เกิดขึ้น	
Perpetual balance checking	Rigidity – หมายถึงความแน่นอนของการดำเนินการในแต่ละขั้นตอนของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ รวมไปถึงการวางแผน คาดการณ์ และเตรียมการรับมือกับปัญหาที่จะเกิดขึ้น	Adaptability – หมายถึงความสามารถในการปรับเปลี่ยนของกระบวนการทำงานที่สามารถตอบสนองต่อเป้าหมายที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว โดยมีลักษณะการแก้ไขปัญหาตามที่เกิดขึ้น ณ เวลานั้น
	Long-term goals – หมายถึงเป้าหมายระยะยาวของโครงการที่กำหนดจากการแปลความต้องการของผู้ใช้งานหลัก ซึ่งใช้เป็น 1 ในปัจจัยวัดความสำเร็จของโครงการ	Short-term goals – หมายถึงเป้าหมายระยะสั้นของโครงการในการพิจารณาความก้าวหน้าของพัฒนา และใช้เพื่อการยืนยันกับผู้ใช้งานหลักในแต่ละระยะก่อนเสร็จสิ้นโครงการ
	Team capability – หมายถึงความสามารถและความรู้ของสมาชิกโครงการ รวมถึงบริษัทในการทำให้เป้าหมายของโครงการสำเร็จ	User requirement – หมายถึงความต้องการของผู้ใช้งานหลักที่มีการเปลี่ยนแปลงตามระยะของการพัฒนาและการยืนยัน รวมถึงกรณีที่ผู้ใช้งานหลักมีความต้องการที่มีความก้าวหน้ามากกว่าความสามารถของบริษัท
Team alignment	In-depth knowledge – หมายถึงความรู้เชิงลึกของสมาชิกโครงการเพื่อใช้ในการทำให้เป้าหมายสำเร็จ หรือ จัดการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น พิจารณาได้จากพื้นฐานการศึกษา หรือ หน้าที่งานที่รับผิดชอบตามโครงสร้างบริษัท	Interests – หมายถึงความสนใจของสมาชิกโครงการที่ช่วยให้เกิด focus ในการทำให้ภาระงานที่ได้รับมอบหมายสำเร็จ ซึ่งอาจอยู่นอกเหนือขอบเขตของความรู้เชิงลึก หรือ หน้าที่รับผิดชอบ

มิติข้อมูล	ความกดดัน 2 ด้านที่เกิดขึ้น	
	Project workload – หมายถึงภาระงานที่ได้รับมอบหมายในโครงการตามความรู้พื้นฐานหรือ ความสนใจ	Other workloads – หมายถึงภาระงานนอกเหนือจากโครงการที่สมาชิกโครงการต้องรับผิดชอบ ทั้งในโครงการอื่น หรือ งานประจำวันในกระบวนการผลิต
Work structuring	Set work process – หมายถึงรูปแบบและกระบวนการทำงานที่ถูกจัดไว้ อ้างอิงตามสมาชิกของโครงการแต่ละราย ให้เกิดจุดร่วมที่เหมาะสม	Customizing work process – หมายถึงการปรับรูปแบบการทำงานตามปัญหา หรือ การแก้ไขที่เหมาะสมเพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อโครงการ
	Task monitoring – หมายถึงการติดตามความก้าวหน้าของภาระงานที่ได้รับมอบหมายในสมาชิกโครงการแต่ละราย เปรียบเทียบกับระยะเวลา ต้นทุน หรือ เป้าหมายโครงการ	Team dynamics monitoring – หมายถึงการติดตามทัศนคติและภาพรวมบรรยากาศการทำงานของสมาชิกโครงการ ซึ่งส่งผลกระทบต่อเป้าหมายโครงการ รวมไปถึงการพิจารณาการสื่อสาร และการแบ่งปันความรู้ภายในโครงการ

ความกดดัน 2 ด้าน ดังตารางที่ 5.6 แสดงให้เห็นสิ่งที่อยู่ตรงข้ามกันที่เกิดขึ้นจากคุณลักษณะและบริบทของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี การใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ หรือ การรวมกันของสมาชิกโครงการจากสหสาขาวิชา ทั้งนี้ความกดดัน 2 ด้านที่เกิดขึ้น แสดงใน 3 มิติข้อมูล คือ Perpetual balance checking Team alignment และ Work structuring โดยในมิติข้อมูล Team collaboration ซึ่งเป็นผลจากการดำเนินการในโครงการของอรรถบพข้อมูลลำดับที่ 2 จากทั้ง 3 มิติข้อมูลก่อนหน้า ทั้ง Knowledge sharing within team และ Communication within team ไม่ได้มีการแสดงในความกดดัน 2 ด้านทั้งที่จำเป็นต้องมีการตรวจติดตามและเป็นผลประโยชน์ต่อความสำเร็จของโครงการ เนื่องจากไม่ได้เป็นการปรับสมดุลระหว่างตัวแปรทั้ง 2 ตัวนี้ แต่จะเป็นการทำให้เกิดประโยชน์สูงสุดมากกว่า โดยการดำเนินการเพื่อปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านเหล่านี้ต้องอาศัยการจัดการของบทบาท Product owner และ Scrum master ในหน้าที่ของ Agile ตามที่กำหนดจากงานวิจัยก่อนหน้า

ผู้วิจัยสรุปความสัมพันธ์ของแต่ละอรรถบท และมีติข้อมูล โดยแสดงในรูปแบบเบื้องต้นที่มีพื้นฐานจากโครงสร้างข้อมูล เพื่อใช้ในการสอบถามและยืนยันกับกลุ่มตัวอย่าง ดังรูปที่ 5.4



รูปที่ 5.4 ตัวแบบเบื้องต้นแสดงความสัมพันธ์ของโครงสร้างข้อมูล

5.3 ผลการพัฒนาและยืนยันตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านส่งเสริมการประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี

(1) การยืนยันโครงสร้างข้อมูลและความสัมพันธ์เพื่อสร้างตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้าน

ผู้วิจัยยืนยันความถูกต้องและความหมายของตัวแบบปรับสมดุลความกดดัน 2 ด้านนี้ โดยอาศัยการยืนยันกับกลุ่มตัวอย่างที่ได้สัมภาษณ์เพื่อเก็บข้อมูลในขั้นตอนก่อนหน้า โดยดำเนินการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างที่แสดงความคิดเห็นต่อการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในบริบทของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยีที่น่าสนใจ (Key informants) และหน้าที่รับผิดชอบในปัจจุบันที่ได้รับมอบหมายจากบริษัทกรณีศึกษา จำนวน 5 ราย โดยแบ่งเป็น 2 รายจากโครงการกรณีศึกษาที่ 1 คือ กลุ่มตัวอย่าง S2 และ S3 2 รายจากโครงการกรณีศึกษาที่ 2 คือ กลุ่มตัวอย่าง U1 และ U2 และตัวแทนผู้บริหารของบริษัทกรณีศึกษา คือ CTO

ผู้วิจัยอาศัยการสัมภาษณ์เชิงลึกแบบต่อหน้าครั้งละ 1 ราย ในการยืนยันตัวแบบปรับข้อมูลของความกดดัน 2 ด้าน โดยเริ่มต้นจากการอธิบายความหมายของโครงสร้างข้อมูลที่ประกอบไปด้วยหมวดหมู่ข้อมูลลำดับที่ 1 อรรถบทของข้อมูลลำดับที่ 2 และ มิติของข้อมูลในเชิงทฤษฎี ดังรูปที่ 5.3 แล้วจึงแสดงความสัมพันธ์ของแต่ละกิจกรรมในตัวแบบเบื้องต้น ดังรูปที่ 5.4 เพื่อให้เห็นภาพการสนับสนุนการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ด้วยตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านนี้

จากนั้นจึงถามคำถามปลายเปิดเพื่อให้กลุ่มตัวอย่างได้สอบถาม และอภิปราย ในโครงสร้างข้อมูล และตัวแบบที่นำเสนอกับผู้วิจัย โดยมีรายการคำถามตั้งต้นจำนวน 4 คำถาม ได้แก่

1. “ท่านมีความคิดเห็นในโครงสร้างข้อมูลที่นำเสนออย่างไร?” (พร้อมแสดงรูปที่ 5.3)
2. “ท่านมีความคิดเห็นในตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านที่นำเสนออย่างไร?” (พร้อมแสดงรูปที่ 5.4)
3. “ท่านมีความคิดเห็นว่าการประยุกต์ใช้งานตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านที่นำเสนอ จำเป็นต้องเพิ่มเติมการดำเนินการ หรือ เครื่องมือใดเพื่อให้เกิดประสิทธิผลของการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ในบริบทของบริษัทกรณีศึกษาสูงสุด?”
4. “หากมีการดำเนินการ หรือ เครื่องมือเหล่านั้นแล้ว ท่านมีความต้องการใช้งานตัวแบบนี้ในโครงการที่รับผิดชอบอยู่หรือไม่ อย่างไร”

การสัมภาษณ์เชิงลึกในกลุ่มตัวอย่างทั้ง 5 ราย ใช้เวลาระหว่าง 22 ถึง 54 นาที ผู้วิจัยสามารถถามคำถามทั้ง 4 ข้อกับกลุ่มตัวอย่างได้ครบทุกราย โดยกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดเห็นพ้องกันว่าข้อมูลและความหมายของโครงสร้างข้อมูลมีความเหมาะสมกับการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในบริบทของบริษัทสตาร์ทอัพและแสดงความครบถ้วนตามที่ได้ให้ข้อมูลในการสัมภาษณ์ก่อนหน้านี้ เมื่อพิจารณาในรายละเอียดของตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านนั้น กลุ่มตัวอย่างบางรายได้สอบถามถึงความสัมพันธ์และรูปแบบการปรับเปลี่ยนของกิจกรรมเมื่อเกิดความเปลี่ยนแปลง โดยกลุ่มตัวอย่าง S1 ได้มีการอภิปรายถึง มิติข้อมูล Team alignment ที่เห็นว่ามีใหม่กว่าตัวแบบการกำหนดรูปแบบของโครงการที่เคยใช้งานมา โดยมองว่าเป็นตัวแบบที่มีการปรับมาใหม่ให้เหมาะสมกับการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate

“เห็นด้วย ตั้งแต่ข้อที่ 1 ที่กำหนดเป้าหมาย และข้อที่ 2 โดยคนที่จะมาเป็น Scrum master ก็ต้องมีความรู้ในเรื่องนี้ และอยากเข้าร่วมโครงการด้วย... เทียบกับโครงการ (อื่น) ตอนนี้อย่างไร แต่ละคนจะแบ่งหน้าที่ จะได้งานในแต่ละส่วนและดูแลส่วนของตัวเอง สิ่งที่แตกต่างกัน คือ Team alignment เลือกทีมจากคนที่มีความรู้ ความรู้ แต่ไม่ได้มีการพิจารณา background และที่การแบ่ง workload จะมีการกำหนดมาก่อนหน้า สิ่งสำคัญ คือ แต่ละคนต้องมีความสนใจในการทำงาน... โดยรวมเห็นด้วย และรู้สึกว่าการปรับที่เคยทำมาแต่ไม่ได้มีการสรุปให้เห็นภาพชัดเจน” (S1)

ในขณะที่กลุ่มตัวอย่าง CTO และ U2 อภิปรายในลักษณะเดียวกันของความหมายการดำเนินการวนซ้ำในแต่ละกิจกรรมของตัวแบบ หรือ การส่งผลกระทบต่อกิจกรรมที่ 1 ในมิติข้อมูล Perpetual balance checking หลังจากจบกิจกรรมที่ 10 ในมิติข้อมูล Team collaboration โดยได้มีการแสดงความคิดเห็นถึงเครื่องมือที่ช่วยสร้างประโยชน์ และเน้นย้ำเพื่อให้เกิดความสัมพันธ์อย่างเป็นระบบและชัดเจน

“ในการมองภาพโมเดลที่นำเสนอมา (รูปที่ 5.1) ยังไม่สามารถเห็นการเกิด *iterative process* ได้ชัดเจน หากมีการแสดงความหมายของความสัมพันธ์ของข้อมูลให้ชัดเจน จะสามารถไปประยุกต์ใช้งานได้ง่ายมากยิ่งขึ้น” (CTO)

“ในภาพโมเดลยังไม่เห็นการย้อนกลับไปจุดเริ่มต้นของกระบวนการใหม่ ที่ *Perpetual balance checking* อีกครั้งหนึ่ง หลังจากจบการดำเนินการครั้งแรก ในความหมายและคำอธิบายของโครงสร้างข้อมูล *clear* ชัดเจน อยากให้แสดงว่าการเกิดปัญหาระหว่างการดำเนินการในกิจกรรมต่าง ๆ ส่งผลกระทบอย่างไรก็กิจกรรมก่อนหน้า หรือ กิจกรรมถัด ๆ ไป หรือจำเป็นต้องกลับไปเปลี่ยนตั้งแต่เป้าหมายทุกครั้ง” (U2)

ในคำถามที่ 3 การประยุกต์ใช้งานโดยมีเครื่องมือเข้ามาช่วยในการดำเนินการ กลุ่มตัวอย่างที่แสดงความคิดเห็นในทางเดียวกันอย่างเห็นได้ชัดเจน คือ CTO และ S3 ซึ่งมีความเห็นว่าตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านจำเป็นต้องอาศัย *Scrum master* เป็นผู้ขับเคลื่อนโครงการหลัก โดยถึงแม้ว่าจะไม่ได้มีส่วนในการพัฒนาผลิตภัณฑ์โดยตรง แต่ความสำคัญของ *Scrum master* คือบทบาทที่จะทำให้การใช้งานตัวแบบ *Agile-stage-gate* ในบริบทของบริษัทสตาร์ทอัพประสบความสำเร็จ อีกทั้ง กลุ่มตัวอย่างได้มีการอภิปรายในลักษณะเดียวกันถึงการพิจารณาคุณลักษณะ หรือคุณสมบัติของสมาชิกโครงการที่ต้องการในแต่ละตำแหน่ง ซึ่งการสร้างเครื่องมือที่ช่วยแสดงคุณลักษณะเหล่านี้สามารถใช้ในการดำเนินการส่วนนี้ได้

“เนื่องจาก *Product owner* หรือ *Scrum master* เป็น *role* ที่สำคัญกับ *project* จะเป็นไปได้หรือไม่ ถ้ามี *tool* อะไรบ้างอย่าง ในการ *set team* มีการ *define* ลักษณะของคนที่ยากได้เข้าร่วมโครงการ ก็น่าจะ *match* กับ *tool* อื่น ๆ ที่ใช้งานในการเลือกสมาชิกของโครงการด้วยได้” (CTO)

“*Scrum master* ช่วยเป็นอย่างมาก ไม่ต้องรับหน้าที่พัฒนา แต่มาช่วย *set* ประชุมให้ เพราะถ้าทำกันเองในสมาชิก ต้องนัดประชุม *จด minute* บางทีก็ *suffered...* ในส่วนของ *tools* ที่มีอยู่ ถ้าเป็นของที่ไม่ได้ใช้ในชีวิตประจำวัน หรือ ไม่ได้ *link* กัน ก็จะเสียเวลาในการ *update* ต้องปรับให้เหมาะแต่ละคน ถ้ามี *team* ใช้แล้วแบบก็จะยาก ถ้าสร้างจากพื้นฐานของ *tools* ที่ใช้อยู่แล้ว จะไม่เสียเวลา” (S3)

ในคำถามที่ 4 กลุ่มตัวอย่าง CTO S2 S4 และ U2 อภิปรายในลักษณะใกล้เคียงกัน กล่าวคือการใช้งานตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านเพื่อส่งเสริมตัวแบบ *Agile-stage-gate* ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ จำเป็นต้องอาศัยเครื่องมือช่วย *Scrum master* ในการอำนวยความสะดวกของโครงการในแต่ละกิจกรรม ในขณะที่กลุ่มตัวอย่าง U1 แสดงความคิดเห็นว่าตัวแบบและกระบวนการดังกล่าวสามารถทำสร้างทางลัดในการใช้งานในกรณีที่เป็นโครงการระยะสั้นได้

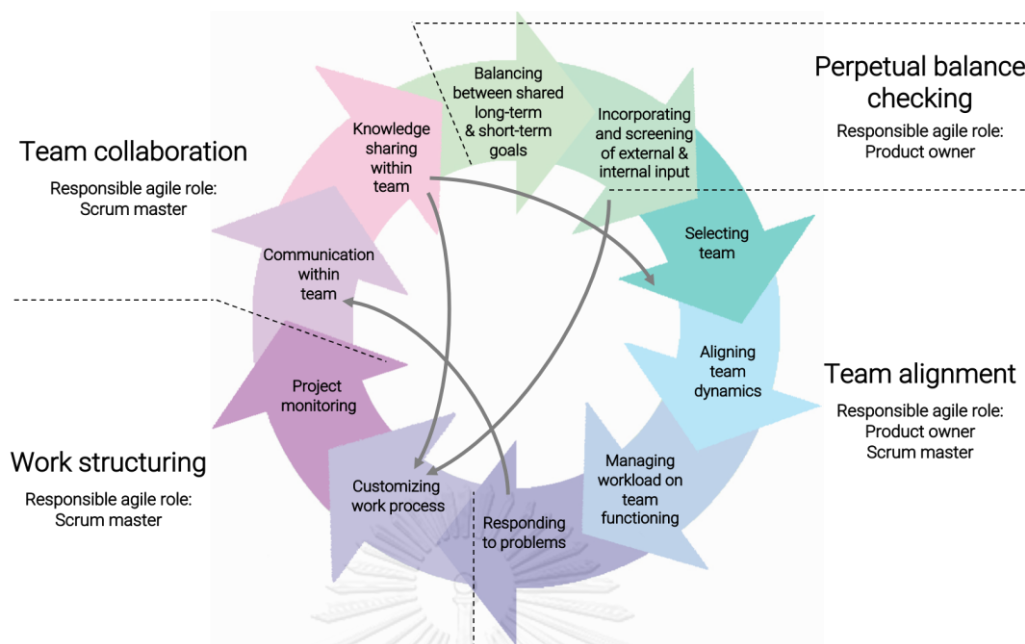
หรือไม่ รวมถึงการประยุกต์ใช้งานตัวแบบเพื่อส่งเสริมการใช้งานแนวคิด Agile ในโครงการประเภทอื่นของบริษัทกรณีศึกษา

“ถ้าทำได้ตามนี้ทั้งหมด ดีมากเลย เป็นระบบ แต่ challenge ที่เจอในบริษัทเลย คือ มันมาแล้วมันเปลี่ยนไว้มาก มันอาจจะไม่สามารถผ่านทุก ๆ กิจกรรมได้หมด ถ้า fast track สามารถลดในส่วนไหนได้บ้าง... แต่ถ้า concept เป็น concept กลาง สามารถสื่อสารให้กับทุกคนใน company ได้ อาจจะไม่ต้องการ fast track ถ้า tool ทุกอย่างพร้อม แล้วเป็นไปได้ในการนำไปใช้กับ project ลักษณะอื่น ที่ระยะเวลาการดำเนินการสั้นกว่า ในหลักสัปดาห์” (U1)

ในการยืนยันโครงสร้างข้อมูลและความสัมพันธ์เพื่อสร้างตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้าน กลุ่มตัวอย่างแสดงความคิดเห็นและอภิปรายในลักษณะใกล้เคียงกันโดยเห็นด้วยกับความหมายของโครงสร้างข้อมูล ความสัมพันธ์ของแต่ละกิจกรรมและมีดีข้อมูล การดำเนินการและเครื่องมือเพื่อการประยุกต์ใช้งานจริงของตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้าน และการยอมรับการใช้งานตัวแบบเพื่อส่งเสริมตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของบริษัทกรณีศึกษา

(2) ความหมายและความสัมพันธ์ของตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้าน

ผลการดำเนินการของการวิเคราะห์เชิงลึกในบทสัมภาษณ์ การสร้างโครงสร้างข้อมูล ในรูปแบบของหมวดหมู่ของข้อมูลลำดับที่ 1 อรรถบทของข้อมูลลำดับที่สอง และ มิติของข้อมูลในเชิงทฤษฎี ในขั้นตอนก่อนหน้าแสดงให้เห็นผลของการประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ในบริบทของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี โดยข้อมูลแสดงให้เห็นว่าตัวแบบ Agile-stage-gate ก่อให้เกิดผลลัพธ์ที่ดีต่อโครงการหากมีการดำเนินการอย่างเหมาะสมกับคุณลักษณะของบริษัทสตาร์ทอัพ อย่างไรก็ตามการประยุกต์ใช้งานให้เกิดประสิทธิผลสูงสุดในบริบทนี้ จำเป็นต้องมีตัวแบบที่ส่งเสริมการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate เพื่อให้สมาชิกโครงการเห็นภาพการใช้งานที่ชัดเจนในรูปแบบของกระบวนการอาศัยข้อมูลจากโครงสร้างข้อมูลดังรูปที่ 5.3 และ ตารางที่ 5.5 ตั้งแต่ขั้นตอนของการกำหนดเป้าหมายของโครงการจนกระทั่งการตรวจติดตามโครงการในผลลัพธ์ที่เกิดจากการดำเนินโครงการ รวมกับข้อมูลจากการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่างในการยืนยันตัวแบบจากขั้นตอนก่อนหน้า โดยตัวแบบปรับสมดุลความกดดัน 2 ด้าน ดังรูปที่ 5.5



รูปที่ 5.5 ตัวแบบปรับสมดุลความกดดัน 2 ด้าน

ตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้าน ดังรูปที่ 5.5 แสดงอรรถบทของข้อมูลลำดับที่ 2 จำนวน 10 อรรถบท และมีมิติของข้อมูลในเชิงทฤษฎีจำนวน 4 มิติ จากโครงสร้างข้อมูล โดยแสดงการเรียงลำดับกิจกรรมตามความจำเป็นในการเกิดและการใช้งานเพื่อประยุกต์ใช้ตัวแบบ Agile-stage-gate ในบริบทของบริษัทสตาร์ทอัพ และแสดงบทบาทหน้าที่ตามการกำหนดของตัวแบบ Agile-stage-gate ที่ต้องดำเนินการในแต่ละกิจกรรมนั้น ๆ กิจกรรมทั้งหมดถูกจัดเรียงเป็นลำดับที่กิจกรรมแรก Balancing between shared long-term & short-term goals ถูกบรรจุด้วยกิจกรรมสุดท้ายที่เกิดขึ้น คือ Communication within team เพื่อแสดงให้เห็นว่าเมื่อกิจกรรมเกิดขึ้นจนครบทั้ง 10 กิจกรรมเป็น 1 รอบของการเริ่มต้นดำเนินโครงการในครั้งแรก ผลลัพธ์จากกิจกรรมที่ 10 จะส่งผลต่อกิจกรรมที่ 1 เพื่อพิจารณาการปรับเปลี่ยนในรอบต่อไปเมื่อเกิดการเปลี่ยนแปลง หรือ ในกรณีที่ไม่มีเกิดการเปลี่ยนแปลงในโครงการ ลำดับของกิจกรรมจะแสดงการทำงานในรอบระยะเวลาของ 1 รอบ Sprint ที่เป้าหมายถูกกำหนดไว้ใน Product backlog อีกทั้งในแต่ละกิจกรรมยังคงแสดงการดำเนินการวนซ้ำ (Iterative process) ในตัวเองเมื่อเกิดการเปลี่ยนแปลงเช่นเดียวกัน ตัวแบบปรับสมดุล 2 ด้านข้างต้นแสดงเส้นความสัมพันธ์เมื่อสิ้นสุดการดำเนินการในแต่ละมิติข้อมูลที่สามารถข้ามลำดับของมิติข้อมูลถัดไปได้ในกรณีที่การปรับเปลี่ยนของโครงการไม่ส่งผลกระทบต่อในขั้นตอนถัดไป อย่างไรก็ตามผลกระทบของการปรับเปลี่ยนนั้นไม่ได้มีการแสดงให้เห็นเด่นชัดจากโครงสร้างข้อมูลถึงความสัมพันธ์ที่สามารถข้ามลำดับได้ในลักษณะเดียวกัน โดยรายละเอียดของแต่ละความสัมพันธ์ของมิติข้อมูลที่สามารถข้ามลำดับกิจกรรมได้ แสดงดังต่อไปนี้

มิติข้อมูล Perpetual balance checking ประกอบด้วย 2 กิจกรรม โดยทั้ง 2 กิจกรรม เป็นการมุ่งเน้นที่การปรับสมดุลระหว่างเป้าหมายระยะยาวและเป้าหมายระยะสั้นที่จำเป็นต้องสื่อสารให้สมาชิกโครงการตระหนักและเห็นภาพเดียวกันเพื่อให้เป้าหมายสามารถบรรลุได้ รวมไปถึงการปรับสมดุลระหว่างปัจจัยภายนอกและความสามารถขององค์กรที่สามารถตอบสนองต่อปัจจัยภายนอกเหล่านั้นได้ เมื่อเกิดการเปลี่ยนแปลงในองค์ประกอบที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมภายในมิติข้อมูลนี้ ยกตัวอย่างเช่น การเปลี่ยนเป้าหมายระยะยาวของโครงการเมื่อความต้องการของผู้ใช้งานหลัก เปลี่ยนไปเมื่อได้เห็นต้นแบบผลิตภัณฑ์ หรือ การเปลี่ยนเป้าหมายระยะสั้นเนื่องจากความล้มเหลวของการสร้างต้นแบบผลิตภัณฑ์ การปรับเปลี่ยนของโครงการที่เกิดจากขึ้นสามารถส่งผลกับมิติข้อมูลต่อไป คือ Tram alignment เพื่อให้เกิดการปรับเปลี่ยน หรือ สามารถเกิดผลกระทบกับมิติข้อมูล Work structuring ได้ ขึ้นอยู่กับรูปแบบของสถานการณ์ อย่างไรก็ตาม จะเห็นได้ว่าการเปลี่ยนแปลงของมิติข้อมูล Perpetual balance transformation จะไม่ส่งผลโดยตรงกับมิติข้อมูล Team collaboration เนื่องจากจำเป็นต้องเกิดการดำเนินโครงการในมิติข้อมูล Work structuring เสียก่อน

ในมิติข้อมูล Team alignment ประกอบด้วยจำนวนกิจกรรมที่มากที่สุด คือ 4 กิจกรรม โดยที่มุ่งเน้นการคัดเลือกสมาชิกโครงการ การจัดการทัศนคติส่วนบุคคลและในภาพรวมของโครงการ การจัดสรรทรัพยากรและภาระงานให้เกิดการทำงานที่ราบรื่น และคุณลักษณะที่จำเป็นของสมาชิกโครงการ ซึ่งทุกกิจกรรมเกี่ยวข้องกับสมาชิกโครงการทั้งหมด การปรับเปลี่ยนโครงการเมื่อเกิดปัญหาสามารถเกิดได้จากการเปลี่ยนแปลงของมิติข้อมูล หรือ กิจกรรมก่อนหน้าที่สมาชิกโครงการปัจจุบันไม่สามารถตอบสนองต่อเป้าหมายโครงการที่เปลี่ยนแปลงไปได้ หรือ การที่สมาชิกโครงการจำเป็นต้องลดภาระงานที่รับผิดชอบเนื่องจากมีโครงการที่ถูกให้ลำดับความสำคัญมากกว่าเกิดขึ้น ผลกระทบของการปรับเปลี่ยนกิจกรรมภายในมิติข้อมูลนี้สามารถส่งผลถึงมิติข้อมูลถัดไป คือ Work structuring หรือ มิติข้อมูล Team collaboration ได้ โดยที่กิจกรรม Project monitoring ภายในมิติข้อมูลนี้เป็นเครื่องมือในการตรวจสอบผลลัพธ์ของการดำเนินโครงการในมิติข้อมูล Team collaboration ซึ่งการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นในมิติข้อมูล Team alignment จะไม่ส่งผลกระทบต่อมิติข้อมูลก่อนหน้า คือ Perpetual balance checking หาก Scrum master สามารถจัดสรรทรัพยากรและอำนวยความสะดวกโครงการให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดได้

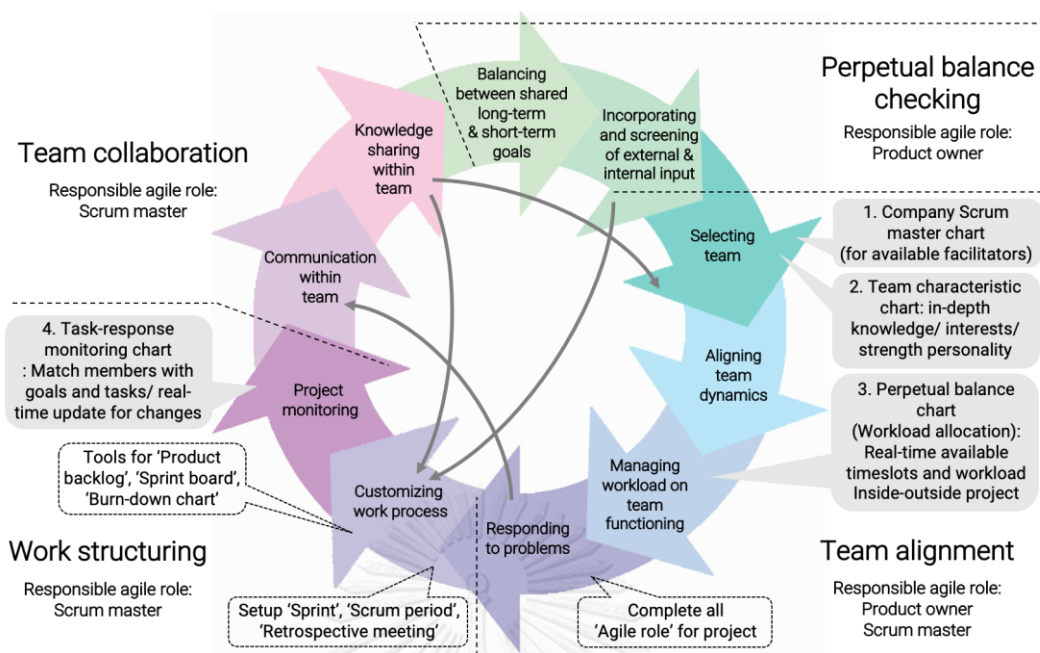
มิติข้อมูล Work structuring ประกอบด้วย 2 กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการกำหนดโครงสร้างและรูปแบบการทำงานของโครงการ โดยเริ่มต้นจากการสร้างบรรทัดฐานการทำงานจากรูปแบบการทำงานที่แตกต่างกันของสมาชิกโครงการแต่ละราย ความสามารถในการปรับเปลี่ยนของรูปแบบการทำงานให้เหมาะสมกับสถานการณ์ที่เกิดขึ้น ณ ปัจจุบัน และการตรวจติดตามความก้าวหน้าและทัศนคติการทำงานในภาพรวมของโครงการ เนื่องจากมิติข้อมูลนี้เป็นส่วนของโครงสร้างและรูปแบบการทำงานที่วัดผลจากการดำเนินโครงการ โดยที่มิติข้อมูลต่อไปได้แสดงผลลัพธ์จากการดำเนิน

โครงการที่สามารถใช้ในการตรวจติดตามโครงการอยู่แล้ว ผลกระทบจากการปรับเปลี่ยนรูปแบบการทำงานเมื่อเกิดความเปลี่ยนแปลงจึงไม่ได้ส่งผลต่อมิติข้อมูล และกิจกรรมก่อนหน้า และการปรับเปลี่ยนที่เกิดขึ้นนี้เองจำเป็นต้องได้รับการพิสูจน์ผลการดำเนินการเสียก่อนจึงจะทราบผลกระทบของการเปลี่ยนแปลง

ในขณะที่มิติข้อมูลสุดท้ายของตัวแบบปรับความสมดุล 2 ด้าน คือ Team collaboration ที่มี 2 กิจกรรม มีความแตกต่างอย่างชัดเจนจากมิติข้อมูล และกิจกรรมก่อนหน้า โดยมีมิติข้อมูลนี้เป็นผลลัพธ์ของการดำเนินโครงการ หลังจากทุก ๆ กิจกรรมมีการกำหนดเสร็จสิ้นแล้ว อย่างไรก็ตามคุณลักษณะพิเศษของกิจกรรมภายในมิติข้อมูลนี้ คือ ความสามารถในการสะท้อนให้เห็นถึงทัศนคติในภาพรวมของโครงการจากการดำเนินการได้ โดยเมื่อเกิดความเปลี่ยนแปลงให้เห็นในมิติข้อมูลนี้ การปรับเปลี่ยนการดำเนินการสามารถเกิดได้ในทุกมิติข้อมูลก่อนหน้าขึ้นอยู่กับสาเหตุของการเปลี่ยนแปลง ยกตัวอย่างเช่น เป้าหมายมีเปลี่ยนแปลง แล้วสมาชิกโครงการไม่สามารถตอบสนองได้ ทำให้ความก้าวหน้าของภาระงานลดลงและก่อให้เกิดการสื่อสารที่ลดลงในช่วงของ Daily scrum ได้ หรือ ในกรณีที่ภาระงานนอกโครงการของสมาชิกเพิ่มมากขึ้นและไม่สามารถทำงานที่ได้รับมอบหมายในโครงการบรรลุตามระยะเวลาที่กำหนดได้ การสื่อสารภายในโครงการในแต่ละการประชุมของสมาชิกรายนั้นจะลดลงเช่นเดียวกัน ซึ่ง Scrum master จำเป็นจะต้องตรวจจับการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นในมิติข้อมูลนี้เพื่อแก้ไขอุปสรรคที่เกิดขึ้นอย่างทันที่

(3) การประยุกต์ใช้งานตัวแบบปรับสมดุลความกดดัน 2 ด้านในบริบทของบริษัทสตาร์ทอัพ และการนำเสนอเครื่องมือในการดำเนินการ

ในขั้นตอนก่อนหน้าของการยืนยันโครงสร้างข้อมูลและความสัมพันธ์อาศัยการสัมภาษณ์เชิงลึกด้วยคำถามปลายเปิดจำนวน 4 คำถาม พบว่า กลุ่มตัวอย่างได้มีการอภิปรายถึงการสร้างเครื่องมือในการดำเนินการเพิ่มเติมเพื่อส่งเสริมการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ในบริบทของบริษัทสตาร์ทอัพ ร่วมกับเครื่องมือดั้งเดิมจากสิ่งสำคัญทั้ง 9 ที่ได้มีการนำเสนอในงานวิจัยก่อนหน้าเพื่อประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate อย่างมีประสิทธิภาพ โดยตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้าน และเครื่องมือในการประยุกต์ใช้งาน ดังรูปที่ 5.6



รูปที่ 5.6 ตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้าน และเครื่องมือในการประยุกต์ใช้งาน

รูปที่ 5.6 แสดงการดำเนินการในส่วนของสิ่งสำคัญทั้ง 9 และเครื่องมือที่ใช้กันร่วมกับตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้าน โดยสิ่งสำคัญทั้ง 9 แสดงในกรอบพื้นสีขาวเส้นประสีดำ โดยแสดงเป็น 3 ส่วนของการดำเนินการตามการแบ่งกลุ่ม ได้แก่ 1. หน้าที่ชัดเจน 3 หน้าที่ 2. สิ่งประดิษฐ์ 3 อย่าง และ 3. เครื่องมือ 3 ชิ้น ในขณะที่เครื่องมือสนับสนุนตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้าน แสดงในกรอบพื้นสีเทา จำนวน 4 ชิ้น ได้แก่ 1. Company Scrum master chart 2. Team characteristic chart 3. Perpetual balance chart และ 4. Task-response monitoring chart

ในกิจกรรมทั้งหมดของมิติข้อมูล Perpetual balance checking อาศัยการดำเนินการโดย Product owner ที่มีการกำหนดความรับผิดชอบจากผู้บริหารของบริษัทตั้งแต่เริ่มต้นโครงการ โดยในส่วนนี้ยังไม่จำเป็นต้องใช้งานเครื่องมือเฉพาะในการดำเนินการ

มิติข้อมูล Team alignment เครื่องมือชิ้นแรกที่จำเป็น คือ Company Scrum master chart ที่ใช้ในการระบุพนักงานของบริษัทที่มีความสามารถในการเป็น Scrum master ของโครงการต่าง ๆ และระบุรายละเอียดความรับผิดชอบและภาระงานที่ได้รับมอบหมายก่อนหน้าโครงการ เพื่อให้ผู้บริหารและ Product owner ตัดสินใจร่วมกันในการคัดเลือกผู้ที่เหมาะสมในการรับบทบาท Scrum master ในโครงการนี้ เมื่อได้รายชื่อที่เป็นไปได้แล้ว Scrum master หน้าที่อธิบายรายละเอียดของโครงการเบื้องต้นเพื่อชักชวนพนักงานจากรายชื่อดังกล่าวเข้ามาเป็นสมาชิกของโครงการเพื่อรับบทบาท Scrum master ซึ่งเครื่องมือนี้จำเป็นต้องถูกใช้งานก่อนการเกิดกิจกรรม Selecting team ที่ใช้ในการเลือกสมาชิกของโครงการรายอื่น ๆ ที่มีหน้าที่พัฒนาให้โครงการประสบความสำเร็จ เมื่อได้

สมาชิกที่รับบทบาท Scrum master ในโครงการแล้ว ทั้ง Product owner และ Scrum master จำเป็นต้องดำเนินการร่วมกันในการคัดเลือกสมาชิกโครงการต่อไป

ในขณะที่เครื่องมือขั้นที่ 2 ที่ใช้ในการดำเนินการในกิจกรรม Selecting team ในมิติข้อมูล Team alignment คือ Team characteristic chart ซึ่งมีการระบุรายละเอียดของพนักงานทั้งหมดของบริษัทที่มีขอบเขตการทำงานที่อยู่ในระดับที่สามารถรับผิดชอบโครงการได้ โดยรายละเอียดจะมีการระบุ หน้าที่รับผิดชอบปัจจุบัน ความรู้พื้นฐานที่มีทั้งหมด ความสนใจอื่น ๆ เพิ่มเติมนอกเหนือจากความรู้พื้นฐาน และคุณลักษณะข้อดีที่ได้จากแบบทดสอบคุณลักษณะรูปแบบต่าง ๆ เพื่อชี้ให้เห็นว่าพนักงานแต่ละรายเหมาะสมกับการเป็นสมาชิกโครงการอย่างไร เมื่อได้รายชื่อที่เป็นไปได้แล้ว Scrum master ต้องดำเนินการสื่อสารรายละเอียดโครงการให้กับพนักงานในรายชื่อเพื่อสอบถามความเป็นไปได้ในการเข้าร่วมเป็นสมาชิกโครงการต่อไป

และเครื่องมือขั้นที่ 3 คือ Perpetual balance chart ซึ่งเป็น 1 ในเครื่องมือสำคัญที่แสดงภาระงานทั้งนอกและในโครงการของสมาชิกโครงการแต่ละราย เพื่อใช้ในการพิจารณาภาระงาน และใช้ในการมอบหมายงานของสมาชิกโครงการ ในมิติข้อมูล Team alignment นี้ ได้มีการแสดงให้เห็นว่าหน้าที่ชัดเจน 3 หน้าที่ของการประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ได้ถูกกำหนดจนครบก่อนเริ่มดำเนินโครงการ ได้แก่ Product owner, Scrum master และ Development team member

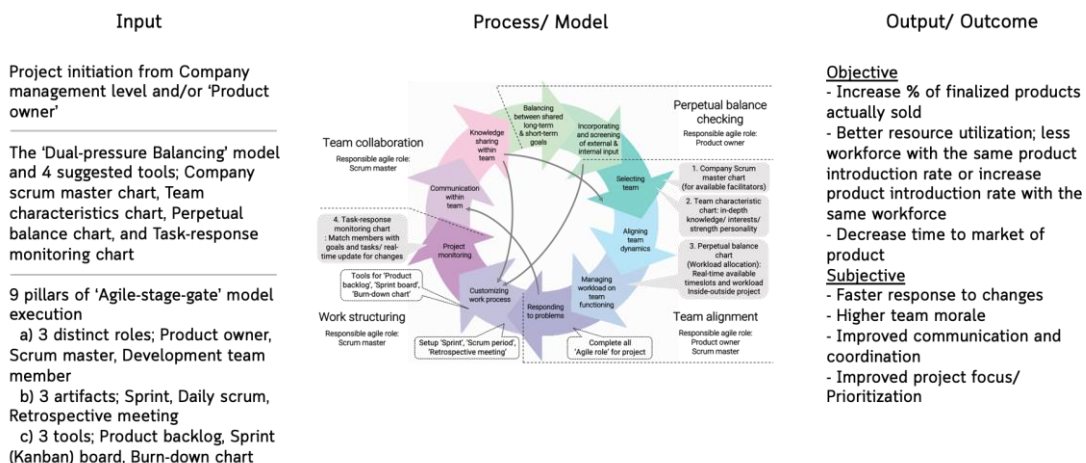
ในมิติข้อมูล Work structuring แสดงให้เห็นถึงการกำหนดสิ่งประดิษฐ์ 3 อย่างหลังจากได้สมาชิกโครงการในทุกหน้าที่และบทบาทของ Agile แล้ว โดยที่การกำหนดทั้ง Sprint, Scrum period และ Retrospective meeting จำเป็นต้องอาศัยการสร้างบรรทัดฐานการทำงานของสมาชิกที่มีพื้นฐานแตกต่างกัน โดยผู้รับผิดชอบหลักในการกำหนดสิ่งเหล่านี้หลังจากได้รับข้อมูลของโครงการครบถ้วน คือ Scrum master จากนั้นจึงกำหนดเครื่องมือที่เหมาะสมกับการใช้งานของโครงการที่สามารถเป็นตัวแทนเครื่องมือ 3 ชิ้น คือ Product backlog, Sprint board และ Burn-down chart ได้อย่างชัดเจนในรูปแบบที่สมาชิกโครงการทุกรายเห็นตรงกัน

เครื่องมือขั้นที่ 4 ที่สนับสนุนการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ร่วมกับตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านในบริบทของบริษัทสตาร์ทอัพ คือ Task-response monitoring chart โดยเครื่องมือนี้แสดงรายละเอียดของเป้าหมายระยะยาว เป้าหมายระยะสั้น และภาระงานที่สมาชิกแต่ละรายของโครงการต้องรับผิดชอบ เพื่อแสดงให้เห็นความก้าวหน้าของการดำเนินการอย่างชัดเจน จุดประสงค์ของการใช้งานเครื่องมือขั้นนี้ คือ เพื่อใช้ในการตรวจติดตามความก้าวหน้าและทัศนคติในการทำให้ภาระงานสำเร็จของสมาชิกโครงการแต่ละราย โดยหากอัตราการพัฒนาของโครงการลดลง จะสามารถเห็นได้จากอัตราการทำให้ภาระงานสำเร็จของสมาชิกแต่ละรายได้ จากนั้น Scrum master จะมีหน้าที่รับผิดชอบให้การฟื้นคืนอัตราการพัฒนา

ในมิติข้อมูลสุดท้าย Team collaboration ไม่ได้มีการแสดงเครื่องมือที่ชัดเจนในการดำเนินการเพื่อพิจารณาการสื่อสารและการแบ่งปันความรู้ภายในโครงการ เนื่องจาก Scrum master จำเป็นต้องสังเกตพฤติกรรมของสมาชิกโครงการในช่วง Scrum meeting อย่างไรก็ตามเครื่องมือสำคัญเพื่อบันทึกการสื่อสารภายในการประชุมที่ถูกใช้งานมาอย่างยาวนานชิ้นหนึ่ง คือ รายงานการประชุม โดยที่ Scrum master มีหน้าที่สรุปรายงานการประชุมในแต่ละครั้ง เพื่อส่งต่อให้สมาชิกในโครงการเห็นภาพของการพัฒนาตรงกันอยู่แล้ว ดังนั้นการวิเคราะห์การสื่อสารและการแบ่งปันความรู้ของสมาชิกในโครงการสามารถตรวจติดตามได้จากรายงานการประชุม โดยหากเกิดความผิดปกติ Scrum master สามารถดำเนินการแก้ไขได้ทันที หรือสามารถใช้ในการสรุปสมรรถนะของสมาชิกแต่ละรายในช่วง Retrospective meeting หลังจบแต่ละ Sprint ได้

ทั้งนี้เครื่องมือที่มีการนำเสนอใหม่ทั้ง 4 ชิ้น สามารถประยุกต์ใช้ร่วมกับแพลตฟอร์ม หรือเครื่องมือพื้นฐานที่แต่ละบริษัทมีการใช้งานอยู่แล้วเพื่อความสะดวกในการดำเนินการ และลดระยะเวลาการทำงาน โดยที่เครื่องมือทั้ง 4 ชิ้นจำเป็นต้องแสดงข้อมูลที่ถูกปรับปรุงให้ทันสมัยตลอดเวลาเพื่อสะท้อนสถานการณ์จริงที่เกิดขึ้นกับบริษัท โครงการ หรือ สมาชิกแต่ละราย

ในการพิจารณาผลลัพธ์ของการใช้งานตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านในบริบทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี ที่สอดคล้องกับการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ของบริษัทที่ได้รับการยอมรับ ในงานวิจัยก่อนหน้านี้ ทั้งในอุตสาหกรรมการแพทย์หรืออุตสาหกรรมอื่น ๆ สามารถก่อให้เกิดผลลัพธ์ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ในหลายด้าน ส่วนหนึ่งมีการกล่าวถึงโดยกลุ่มตัวอย่างจากงานวิจัยนี้ในตัวแทนข้อมูลจากบทสัมภาษณ์ ดังตารางที่ 5.5 ซึ่งสอดคล้องกับการวัดผลการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในงานวิจัยก่อนหน้านี้ที่ศึกษาการใช้งานในบริษัทที่ได้รับการยอมรับ (Begel & Nagappan, 2007; Cooper & Sommer, 2016; Sommer, Hedegaard, Dukovska-Popovska, & Steger-Jensen, 2015) อีกทั้งผลลัพธ์เหล่านี้สามารถใช้เพื่อวัดผลความสำเร็จและประสิทธิผลของโครงการที่เลือกใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในบริบทของบริษัทสตาร์ทอัพได้ ผู้วิจัยแสดงแผนภาพของผลลัพธ์จากการใช้งานตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านร่วมกับตัวแบบ Agile-stage-gate โดยแยกออกเป็นปัจจัยนำเข้าก่อนเข้าสู่กระบวนการของตัวแบบ และผลลัพธ์จากการใช้งานตัวแบบ ดังรูปที่ 5.7



รูปที่ 5.7 ปัจจัยนำเข้าและผลลัพธ์จากการใช้งานตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้าน

ปัจจัยนำเข้าที่จำเป็นต่อการใช้งานตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้าน แบ่งออกเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่ 1 คือ การพิจารณาเริ่มต้นโครงการจากความคิดริเริ่มของบริษัท หรือ เจ้าของโครงการมีการมอบหมายบทบาทแรก คือ Product owner เพื่อเป็นจุดเริ่มต้นในการพิจารณาและกำหนดเป้าหมายของโครงการจากความต้องการของผู้ใช้งานหลัก กลุ่มที่ 2 คือ เครื่องมือทั้ง 4 ชิ้นที่ได้มีการนำเสนอในขั้นตอนก่อนหน้าว่าสามารถส่งเสริมการใช้งานตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านให้เกิดประสิทธิผลในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่อย่างสูงสุด และ กลุ่มที่ 3 คือ เสาหลักทั้ง 9 ของการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ที่แสดงให้เห็นชัดเจนในงานวิจัยก่อนหน้าว่ามีความจำเป็นในกระบวนการ

ผลลัพธ์จากการใช้งานตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านเพื่อส่งเสริมการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ แสดงใน 2 รูปแบบ คือ ผลลัพธ์เชิงรูปธรรมที่มีหลักฐานการวัดผลอย่างชัดเจนในงานวิจัยก่อนหน้า ได้แก่ การเพิ่มของอัตราการขายผลิตภัณฑ์สุดท้ายได้จริง การจัดสรรทรัพยากรดีขึ้นทั้ง ในรูปแบบที่ใช้ทรัพยากรมนุษย์น้อยลงแต่มีอัตราการนำเสนอผลิตภัณฑ์สุดท้ายเพิ่มขึ้น และ การใช้งานทรัพยากรเท่าเดิมแต่ได้มาซึ่งจำนวนโครงการหรือผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอต่อตลาดมากขึ้น และการลดระยะเวลาในการนำผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดในแต่ละระยะของกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ ในขณะที่รูปแบบที่ 2 คือ ผลลัพธ์เชิงนามธรรม พบว่าผลลัพธ์หลายประการที่สอดคล้องกับงานวิจัยนี้ ได้แก่ ความเร็วของการตอบสนองต่อความเปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้น สมาชิกโครงการมีทัศนคติและแรงจูงใจในการทำงานเพิ่มขึ้น ทักษะในการสื่อสารและการทำงานร่วมกันเพิ่มมากขึ้น และ ความใส่ใจในโครงการและการจัดลำดับความสำคัญของงานดีขึ้น โดยปัญหาที่พบในโครงการ และแนวทางการแก้ไข ในแต่ละขั้นตอนของตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้าน แสดงดังภาคผนวก ข

บทที่ 6

การศึกษาความเป็นไปได้ในการนำต้นแบบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ไปใช้ประโยชน์ เชิงพาณิชย์

การดำเนินการในส่วนนี้ คือ การพิจารณาแนวทางและความเป็นไปได้ในการนำต้นแบบเครื่องมือแพทย์จากโครงการกรณีศึกษาที่ 1 ไปใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ โดยเมื่อพิจารณาจากวงจรชีวิตการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่แล้ว ต้นแบบเครื่องมือแพทย์จากโครงการที่ 1 ได้จบระยะการพัฒนาและเข้าสู่ระยะทดสอบ และระยะออกสู่ตลาดต่อไป โดยการศึกษความเป็นไปได้ในขั้นตอนนี้เป็นการสร้างแผนการดำเนินการสำหรับทั้ง 2 ระยะต่อจากการพัฒนา ซึ่งในอุตสาหกรรมพัฒนาเครื่องมือแพทย์ เรียกว่า รายงานเส้นทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (Regulatory Pathway) เนื่องด้วยกฎหมายการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่แตกต่างกันในแต่ละประเทศ รายงานลักษณะนี้จะพิจารณาเส้นทางการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ที่ประเทศเป้าหมาย โดยในงานวิจัยนี้มีเป้าหมายที่จะขึ้นทะเบียนต้นแบบเครื่องมือแพทย์จากโครงการกรณีศึกษาที่ประเทศไทย ส่วนประกอบหลักของรายงานเส้นทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ประกอบด้วย 2 ส่วน ได้แก่ 1. การพิจารณาหลักการเพื่อแสดงความปลอดภัยและสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการเพื่อแสดงความสอดคล้อง และ 2. การพิจารณาเอกสารที่จำเป็นต่อการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยและแนวทางการดำเนินการ โดยทั้ง 2 ส่วน แสดงรายละเอียดดังนี้

6.1 การพิจารณาหลักการเพื่อแสดงความปลอดภัยและสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการเพื่อแสดงความสอดคล้อง

การพิจารณาหลักการเพื่อแสดงความปลอดภัยและสมรรถนะเครื่องมือแพทย์ เป็นการแสดงให้เห็นเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงในการใช้งานกับผู้ป่วยอย่างไร หรือ สามารถเกิดอันตรายกับผู้ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์นี้ ไม่ว่าจะเป็นแพทย์ผู้ใช้งาน ผู้ป่วย หรือ สังคมอย่างไรบ้าง โดยที่ในหลักการแล้วประโยชน์จากการใช้งานในรูปแบบของสมรรถนะจำเป็นต้องแสดงให้เห็นเพื่อให้ผู้ป่วยหรือ ผู้ที่เกี่ยวข้องมั่นใจในการใช้งานเครื่องมือแพทย์นี้ อย่างไรก็ตามผู้ออกแบบ หรือ ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์จำเป็นต้องดำเนินการวิเคราะห์ และสร้างมาตรการเพื่อควบคุมความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นจากการใช้งานเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว โดยวิธีการหนึ่งที่ถูกใช้เพื่อแสดงความสอดคล้องกับการพิจารณาความปลอดภัยและสมรรถนะของผลิตภัณฑ์ รวมไปถึงการวิเคราะห์และควบคุมความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น คือ การทดสอบโดยอ้างอิงมาตรฐานสากลที่ได้รับการยอมรับ อย่างไรก็ตาม ในการดำเนินการนี้จำเป็นต้องแสดงหลักฐานของการทดสอบและการดำเนินการในแต่ละขั้นตอนอย่างชัดเจนเพื่อให้

สามารถพิจารณาผลการดำเนินการและการสอบกลับได้ ซึ่งการดำเนินการนี้จำเป็นต้องอาศัยทรัพยากรสำคัญในการดำเนินการ คือ เงินทุนและระยะเวลาในการทดสอบ ดังนั้นในงานวิจัยนี้จึงเป็นการพิจารณารายการทดสอบที่จำเป็นต้องดำเนินการเพื่อแสดงความปลอดภัยและสมรรถนะของต้นแบบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์จากโครงการ โดยพิจารณาจากรูปแบบการกำหนดระดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ และรายการทดสอบที่จำเป็น

(1) การพิจารณาระดับความเสี่ยงของต้นแบบผลิตภัณฑ์

การกำหนดระดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ เป็นการพิจารณาข้อบ่งชี้ (Intended use) ของเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ ร่วมกับความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นในการใช้งาน โดยประเทศส่วนมากของโลกจะมีการสร้างระบบการพิจารณาความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์โดยอาศัยพื้นฐานที่มีการกำหนดมาจากกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา หรือ กลุ่มประเทศสหภาพยุโรป ในประเทศไทยนั้น การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์มีพื้นฐานมาจากข้อตกลงร่วมของกลุ่มประเทศอาเซียนซึ่งร่างจากข้อกำหนดของกลุ่มประเทศยุโรป โดยแบ่งเครื่องมือแพทย์ออกเป็น 4 ประเภทตามระดับความเสี่ยง ในขณะที่กลุ่มประเทศที่มีการอ้างอิงการกำหนดระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ตามกฎหมายพื้นฐานของประเทศสหรัฐอเมริกาก็จะแบ่งเครื่องมือแพทย์ออกเป็น 3 ประเภท อย่างไรก็ตามเพื่อแสดงให้เห็นรูปแบบการพิจารณาทั้ง 2 รูปแบบ ผู้วิจัยแสดงให้เห็นการพิจารณาความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ทั้ง 2 รูปแบบในงานวิจัยนี้

ในการพิจารณาความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย เริ่มต้นจากการอ้างอิงข้อกำหนดที่แสดงให้เห็นในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562 ("Medical Device Act (No.2) B.E. 2562," 2019) ในส่วนประกาศกระทรวงสาธารณสุข ตอนพิเศษ 308 ง วันที่ 18 ธันวาคม ค.ศ. 2019 เรื่องการจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง ซึ่งแสดงรายละเอียดของการให้ความหมายเครื่องมือแพทย์ทั้ง 4 ประเภท ดังนี้

เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำต่อบุคคล และการสาธารณสุข

เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคล หรือความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุข

เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคล หรือความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข

เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลและการสาธารณสุข

และในเอกสารแนบท้ายหมายเลข 2 การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามระดับความเสี่ยงแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง

การจัดเครื่องมือแพทย์ ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 ข้อที่ 2 ได้แสดงหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ไว้ทั้งหมด 16 หลักเกณฑ์ เพื่อแสดงระดับของการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์

ในการดำเนินการเพื่อพิจารณาระดับความเสี่ยงของต้นแบบเครื่องมือแพทย์ของโครงการกรณีศึกษา ผู้วิจัยกำหนดข้อบ่งชี้ของต้นแบบเครื่องมือแพทย์นี้ คือ “เครื่องมือใช้ในการยึดกะโหลกศีรษะเพื่อก่อให้เกิดสร้างและการเติบโตของกระดูกกะโหลกศีรษะ (The device for cranial distraction, intended to create osteo-distraction and bone growth of cranium)” จากนั้นจึงพิจารณาตามข้อกำหนด ในเอกสารข้างต้น พบว่า ต้นแบบเครื่องมือแพทย์จากโครงการอยู่ตามหลักเกณฑ์ที่ 8 ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

หลักเกณฑ์ที่ ๘ เครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายทั้งหมด และรูก้าวเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะยาว จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓

หากมุ่งหมายเพื่อใส่ในฟัน จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ หรือ

หากมุ่งหมายเพื่อสัมผัสโดยตรงกับหัวใจ ระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง หรือระบบประสาทส่วนกลาง จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ หรือ

หากมุ่งหมายเพื่อประคับประคองหรือช่วยชีวิต จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ หรือ

หากมุ่งหมายเพื่อเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายที่มีกำลัง จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ หรือ

หากมุ่งหมายเพื่อให้ผลทางชีวภาพ หรือถูกดูดซึมทั้งหมดหรือส่วนใหญ่ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ หรือ

หากมุ่งหมายเพื่อบริหารยา จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ หรือ

หากมุ่งหมายเพื่อทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางเคมีในร่างกาย (ยกเว้น เครื่องมือแพทย์ที่ใส่ในฟัน) จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ หรือ

หากเป็นเต้านมเทียมที่ฝังในร่างกาย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔

รูปที่ 6.1 หลักเกณฑ์ที่ 8 ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ตอนพิเศษ 308 ง วันที่ 18 ธันวาคม ค.ศ. 2019 หน้าที่ 5)

ต้นแบบเครื่องมือแพทย์จากโครงการกรณีศึกษาเป็นเครื่องมือแพทย์ฝังในรูปแบบหนึ่ง ที่ต้องอาศัยการผ่าตัดเพื่อใส่เข้าไปในร่างกาย ซึ่งเบื้องต้นถูกจัดอยู่ในประเภทที่ 3 โดยเมื่อมีการพิจารณาหลักเกณฑ์ย่อยเพิ่มเติมแล้ว พบว่า ไม่ตรงกับหลักเกณฑ์ย่อยใด ๆ จึงถือว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคล หรือความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข และเมื่อพิจารณามาตรการควบคุมในประกาศข้อต้น หน้าที่ 54 พบว่า มาตรการควบคุมของประเทศไทยในเครื่องมือแพทย์ประเภทนี้ คือ การแจ้งรายการละเอียด ที่ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องดำเนินการต่อไป

ในขณะที่การพิจารณาตามข้อกำหนดของประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งถูกควบคุมโดย U.S. Food and Drug Administration, U.S. Department of Health and Human Services อาศัยข้อกำหนดในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์โดยใช้ข้อมูลจากเอกสารแนะนำเพื่อการแสดงความสอดคล้อง (Guidance compliance) และฐานข้อมูลออนไลน์ในเว็บไซต์ <https://www.fda.gov/Medical-Devices> ซึ่งในปัจจุบันเป็นหนึ่งในบางประเทศในโลกที่มีการสร้างระบบฐานข้อมูลออนไลน์เพื่อเข้าถึงข้อมูลอย่างครบถ้วน

การใช้งานฐานข้อมูลออนไลน์นี้ เพื่อพิจารณาความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์และการจัดกลุ่มเริ่มต้นจาก การเข้าสู่ส่วนของการแบ่งประเภทผลิตภัณฑ์ (Product classification) ใน URL ที่ชื่อว่า <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm> ซึ่งสามารถเข้าสู่ฐานข้อมูลนี้ได้โดยตรงด้วย link ข้างต้น หรือ เข้าจากหน้าแรกของเว็บไซต์ USFDA โดยหน้าต่างของระบบดังกล่าว ดังรูปที่ 6.2

รูปที่ 6.2 หน้าต่างการสืบค้นพิจารณาการแบ่งประเภทผลิตภัณฑ์ของเว็บไซต์ USFDA

จากนั้นผู้วิจัยกรอกชื่อทั่วไปของเครื่องมือแพทย์ (Common device name) ภาษาอังกฤษ เพื่อสืบค้นข้อมูลที่เกี่ยวข้องในช่อง Device จากรูปที่ 6.2 ซึ่งต้นแบบเครื่องมือแพทย์จากโครงการใช้ชื่อว่า Cranial distraction system ซึ่งเมื่อกรอกข้อมูลแล้ว ระบบจะนำมาสู่ข้อมูลเบื้องต้นของเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ดังรูปที่ 6.3

Product Classification
 ● FDA Home ● Medical Devices ● Databases

New Search Back to Search Results

Device	Cranial Distraction System
Regulation Description	Preformed nonalterable cranioplasty plate.
Definition	A cranial distraction system is a metal device intended to establish osteodistraction and bone growth in the skull. The bone segments are attached to the plate with screws to prevent movement of the segments.
Physical State	May include: distractors, distraction plates, spacers, screws and instrumentation
Technical Method	Bone segments are attached to the plate with screws to prevent movement of the segments.
Target Area	Cranium, skull
Regulation Medical Specialty	Neurology
Review Panel	Neurology
Product Code	PBJ
Premarket Review	Neurological and Physical Medicine Devices (OHT5) Neurosurgical, Neurointerventional and Neurodiagnostic Devices (DHT5A)
Submission Type	510(k)
Regulation Number	882.5330
Device Class	2
Total Product Life Cycle (TPLC)	TPLC Product Code Report
GMP Exempt?	No
Summary Malfunction Reporting	Eligible
Implanted Device?	Yes
Life-Sustain/Support Device?	Yes
Third Party Review	Not Third Party Eligible


รูปที่ 6.3 ข้อมูลเบื้องต้นของ Cranial distraction system จากระบบฐานข้อมูลออนไลน์ของเว็บไซต์
USFDA

รูปที่ 6.3 แสดงให้เห็นข้อมูลพื้นฐานของเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว โดยที่ประเทศสหรัฐอเมริกา อาศัยการกำหนดรูปแบบของ หมายเลขข้อกำหนด (Regulation number) และ รหัสผลิตภัณฑ์ (Product code) ในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ จากข้อมูลแสดงให้เห็นว่าต้นแบบผลิตภัณฑ์จาก โครงการกรณีศึกษาถูกจัดอยู่ในหมายเลขข้อกำหนด 882.5330 ซึ่งถูกจัดอยู่ในกลุ่มที่เรียกว่า Preformed nonalterable cranioplasty plate ซึ่งในขั้นตอนนี้สามารถเข้าดูรายละเอียดได้จากกรรดที่หมายเลขข้างต้น โดยรายละเอียดของกลุ่มผลิตภัณฑ์ภายใต้เลขข้อกำหนดดังกล่าว ดังรูปที่ 6.4

Help | More About 21CFR

New Search

[Code of Federal Regulations]
 [Title 21, Volume 8]
 [Revised as of April 1, 2020]
 [CITE: 21CFR882.5330]

 See Related Information

TITLE 21--FOOD AND DRUGS
 CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
 DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
 SUBCHAPTER H - MEDICAL DEVICES

PART 882 -- NEUROLOGICAL DEVICES
 Subpart F - Neurological Therapeutic Devices

Sec. 882.5330 Prefomed nonalterable cranioplasty plate.

(a) *Identification.* A prefomed nonalterable cranioplasty plate is a device that is implanted in a patient to repair a skull defect and is constructed of a material, e.g., stainless steel or vitallium, that cannot be altered or reshaped at the time of surgery without changing the chemical behavior of the material.

(b) *Classification.* Class II (performance standards).

รูปที่ 6.4 รายละเอียดของกลุ่มผลิตภัณฑ์ภายใต้เลขข้อกำหนด 882.5330

รายละเอียดดังรูปที่ 6.4 แสดงให้เห็นรายละเอียดในภาพรวมของกลุ่มผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยข้อมูลสำคัญที่ใช้ในการดำเนินการขั้นต่อไป คือ ส่วนที่ระบุ Classification Class II (performance standards) ซึ่งแสดงให้เห็นว่า ผลิตภัณฑ์นี้ไม่มีการทดสอบควบคุมเฉพาะ สามารถเลือกดำเนินการตามรายการทดสอบที่เหมาะสมเพื่อแสดงความปลอดภัยและสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ได้

ในส่วนของบริษัทผลิตภัณฑ์ PBJ เป็นการพิจารณารายละเอียดเพิ่มเติมว่า ผลิตภัณฑ์ในรหัสนี้มีการทดสอบพิเศษเพิ่มเติมหรือไม่ ซึ่งจากภาพที่ 6.3 ไม่ได้มีการแสดงรายการทดสอบเพิ่มเติม ซึ่งสอดคล้องกับภาพที่ 6.3 จึงสรุปได้ว่า ต้นแบบผลิตภัณฑ์จากโครงการอยู่ในระดับ 2 ซึ่งมีความหมายใกล้เคียงกับเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 และ 3 ในระดับความเสี่ยงของประเทศไทย

(2) การวิเคราะห์ความเสี่ยงของต้นแบบผลิตภัณฑ์เพื่อพิจารณารายการทดสอบตามมาตรฐานสากล

ผู้วิจัยพิจารณาระดับความเสี่ยงของต้นแบบเครื่องมือแพทย์จากโครงการ โดยพบว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 ตามกฎการควบคุมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย และเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 ตามข้อกำหนดของประเทศสหรัฐอเมริกา มีความหมายว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคล หรือความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข โดยเครื่องมือแพทย์ประเภทนี้จำเป็นต้องดำเนินการจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นข้อบังคับในปัจจุบันของการออกแบบและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐานสากล โดยองค์กร International Organization of Standardization (ISO) ซึ่งมาตรฐานที่ใช้เป็นแนวทางในการดำเนินการ คือ ISO 14971:2019 Medical devices — Application of risk management to medical devices โดยมาตรฐานนี้จะกล่าวถึงการจัดการความเสี่ยงโดยแบ่งออกเป็น 5 ส่วนหลัก ได้แก่

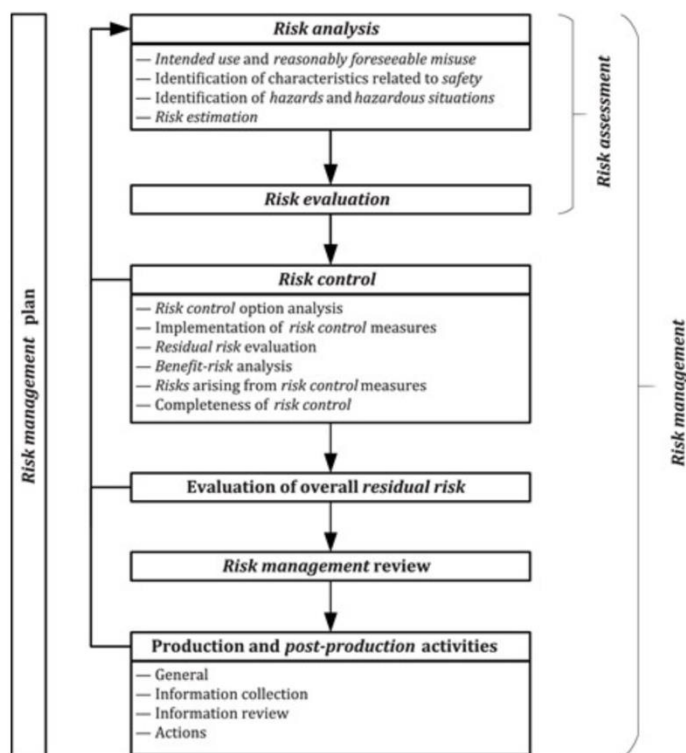
1. การวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk analysis) เป็นการพิจารณาข้อบ่งชี้เครื่องมือแพทย์ และ การใช้งานผิดพลาดที่มีโอกาสเกิดขึ้น (Reasonably foreseeable misuse) จากนั้นจึงพิจารณา คุณลักษณะที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย และพิจารณาอันตรายและสถานการณ์ที่ก่อให้เกิดอันตราย (Hazards and hazardous situations) และสุดท้าย คือ การประมาณ ความเสี่ยง (Risk estimation)

2. การประเมินความเสี่ยง (Risk evaluation) เป็นการพิจารณาว่าความเสี่ยงดังกล่าวมีระดับ ของความเสี่ยงเท่าใด โดยอาศัยการคำนวณระหว่างโอกาสการเกิดความเสี่ยงและระดับความรุนแรง และสร้างเป็นเกณฑ์การยอมรับ

3. การควบคุมความเสี่ยง (Risk control) เป็นพิจารณามาตรการในการควบคุมความเสี่ยงที่ เกิดขึ้นจากการประเมินระดับของความเสี่ยงแล้วจึงพิจารณาความเสี่ยงหลงเหลือหลังการใช้งาน มาตรการควบคุม โดยต้องวิเคราะห์ระดับความเสี่ยงและผลประโยชน์จากการใช้งาน (Benefit-risk analysis) รวมถึงความเสี่ยงที่เกิดจากมาตรการควบคุมที่กำหนด

4. การประเมินความเสี่ยงหลงเหลือหลังการควบคุม (Evaluation of overall residual risk) เป็นการพิจารณาระดับของความเสี่ยงจากการคำนวณระหว่างโอกาสการเกิดความเสี่ยง และ ระดับความรุนแรงอีกครั้ง โดยพิจารณาในเกณฑ์การยอมรับที่สร้างไว้ก่อนหน้า

5. การทบทวนการจัดการความเสี่ยง และกิจกรรมการผลิตและหลังการผลิต (Risk management review and production and post-production activities) เป็นการนำข้อมูล หลังจากรวบรวมและการผลิตเครื่องมือแพทย์มาใช้ในการจัดการความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์อีก ครั้งตามกรอบระยะเวลาที่กำหนด โดยแผนภาพกระบวนการจัดการความเสี่ยง ดังรูปที่ 6.5



รูปที่ 6.5 แผนภาพกระบวนการจัดการความเสี่ยง (ISO 14971:2019 Medical devices — Application of risk management to medical devices, หน้า 8)

กระบวนการจัดการความเสี่ยงดังรูปที่ 6.5 เป็นการพิจารณาความเสี่ยงที่เกิดขึ้นในภาพรวมทั้งหมดของวงจรชีวิตเครื่องมือแพทย์ (Medical device product life cycle) ตั้งแต่ขั้นตอนการออกแบบ ผลิต จัดส่ง ใช้งาน จนกระทั่งทำลาย โดยรวมเอากิจกรรมที่เกี่ยวข้องในการดำเนินการมาใช้ในการพิจารณา อย่างไรก็ตามต้นแบบเครื่องมือแพทย์จากโครงการกรณีศึกษาซึ่งถือว่าเสร็จสิ้นระยะพัฒนา และกำลังเข้าสู่ระยะการทดสอบยังไม่สามารถกำหนดรายละเอียดในการพิจารณาครบถ้วนทั้งวงจรชีวิตของเครื่องมือแพทย์ อีกทั้งในขั้นตอนที่ 3 การควบคุมความเสี่ยงเป็นขั้นตอนการนำเสนอมาตรการในการดำเนินการเพื่อลดความเสี่ยงซึ่งโดยปกติแล้วจะเป็นมาตรการที่ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ใช้วิธีการทำงานและเอกสารในกระบวนการผลิตเครื่องมือแพทย์ในการควบคุม ดังนั้นในขั้นตอนนี้ที่มีเป้าหมายในการพิจารณารายการทดสอบที่จำเป็นเพื่อใช้ในการแสดงความสอดคล้องของความปลอดภัยและสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ ผู้วิจัยจึงดำเนินการเฉพาะในขั้นตอนที่ 1 เพื่อให้ได้มาซึ่งรายการทดสอบดังกล่าว

- การวิเคราะห์ความเสี่ยง

ในขั้นตอนของการวิเคราะห์ความเสี่ยง การดำเนินการแรกที่จำเป็น คือ การแสดงข้อบ่งชี้ และคุณลักษณะของเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้ในการพิจารณาตามข้อกำหนดที่ระบุในเอกสาร ISO14971:2019 โดยรายละเอียดที่จำเป็นในการวิเคราะห์ ดังตารางที่ 6.1

ตารางที่ 6.1 คุณลักษณะจำเป็นของเครื่องมือแพทย์ในการวิเคราะห์ความเสี่ยง

รายการ	รายละเอียด
ชื่อผลิตภัณฑ์	เครื่องมือยึดกะโหลกศีรษะ
ข้อบ่งชี้	เครื่องมือใช้ในการยึดกะโหลกศีรษะเพื่อก่อให้เกิดสร้างและการเติบโตของกระดูกกะโหลกศีรษะ The device for cranial distraction, intended to create osteo-distraction and bone growth of cranium.
ประชากรที่ใช้งาน	ผู้ป่วยที่จำเป็นต้องผ่าตัดยึดกะโหลกเพื่อรักษาโรคที่ก่อให้เกิดความผิดปกติกับกะโหลกศีรษะและใบหน้า (Craniofacial syndromes) โดยไม่จำกัดช่วงอายุผู้ป่วย
ลักษณะการใช้งานและสภาพแวดล้อม	เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้งานโดยศัลยแพทย์ที่มีความเชี่ยวชาญในการผ่าตัดยึดกะโหลกศีรษะ โดยใช้งานในห้องผ่าตัดเท่านั้น
ระยะเวลาการใช้งาน	หลังผ่าตัด ผู้ป่วยเฝ้าดูอาการที่โรงพยาบาลไม่เกิน 7 วัน และกลับไปพักรักษาตัวที่บ้าน โดยผู้ดูแลจำเป็นต้องไขยึดกะโหลกศีรษะวันละ 2 ครั้ง (1 ครั้ง ยึด 0.5 มม.) และมีการติดตามอาการที่โรงพยาบาลเดือนละ 1-2 ครั้ง โดยผู้ป่วยจะใส่ผลิตภัณฑ์เฉลี่ยเป็นระยะเวลาไม่เกิน 6 เดือน ตามระยะกะโหลกศีรษะที่ต้องยึดออก
กระบวนการใช้งาน	วิธีการผ่าตัดยึดกะโหลกศีรษะปกติ โดยใช้งานร่วมกับเครื่องมือทั่วไป คือ อุปกรณ์เสริมเพื่อจับยึดกะโหลกศีรษะ ได้แก่ แผ่นโลหะตามกะโหลกศีรษะ และสกรูจับยึด
วัสดุ/ วัสดุคิบัหลัก	โลหะสแตนเลส สตีล เกรด 316L (Stainless steel grade: SS 316L)
กระบวนการผลิต	กระบวนการกลึงขึ้นรูป

รายการ	รายละเอียด
วิธีการฆ่าเชื้อ	กระบวนการฆ่าเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์ (Ethylene oxide: EO) กระบวนการฆ่าเชื้อด้วยรังสีแกมมา หรือ กระบวนการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ

ตารางที่ 6.1 แสดงรายละเอียดของต้นแบบเครื่องมือแพทย์จากโครงการกรณีศึกษา โดยมีรายละเอียดที่จำเป็นเพื่อการวิเคราะห์ความเสี่ยง ได้แก่ ข้อบ่งชี้ และคุณลักษณะที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยเพื่อใช้ในการพิจารณาการใช้งานผิดพลาดที่มีโอกาสเกิดขึ้น จากนั้นผู้วิจัยดำเนินการพิจารณาอันตรายและสถานการณ์ที่ก่อให้เกิดอันตราย โดยหัวข้อในการพิจารณารวมไปถึงหัวข้อที่จำเป็นในการดำเนินการในการประเมินความเสี่ยงที่ระบุในมาตรฐาน ISO14971:2019 ได้แก่ ระยะเวลาของการดำเนินการในวงจรชีวิตของเครื่องมือแพทย์ กิจกรรมที่ก่อให้เกิดความเสี่ยง ประเภทของอันตราย อาการขัดข้องที่เป็นไปได้ (Potential failure mode) สาเหตุที่เป็นไปได้หรือสถานการณ์ที่ก่อให้เกิดอันตราย และ ภัยคุกคามที่ร้ายแรงที่สุด (Worst case harm) ในรายละเอียดประเภทของอันตราย ผู้วิจัยอาศัยตัวอย่างประเภทของอันตรายที่มีการแสดงไว้ในภาคผนวก C ของมาตรฐาน ISO14971:2019 ในการกำหนด โดยข้อมูลการวิเคราะห์ความเสี่ยงของต้นแบบเครื่องมือแพทย์จากโครงการกรณีศึกษา ดังตารางที่ 6.2

ตารางที่ 6.2 การวิเคราะห์ความเสี่ยงของต้นแบบเครื่องมือแพทย์จากโครงการกรณีศึกษา

วงจรชีวิต	กิจกรรม	ประเภทของอันตราย	อาการขัดข้อง	สถานการณ์ที่ก่อให้เกิดอันตราย	ภัยคุกคามที่ร้ายแรงที่สุด
ออกแบบ	วัสดุ	ชีวภาพ	ธาตุองค์ประกอบที่เป็นพิษแพร่เข้าสู่ร่างกาย	1. ธาตุองค์ประกอบที่เป็นพิษ ได้แก่ Chromium และ Nickel แพร่เข้าสู่ร่างกายผู้ป่วย 2. ร่างกายผู้ป่วยตอบสนองต่อธาตุองค์ประกอบเหล่านั้น	เสียชีวิต
ออกแบบ	ฆ่าเชื้อ	ความสะอาด	จุลชีพขนาดเล็กหลงเหลือ	1. จุลชีพขนาดเล็กที่เป็นอันตรายต่อร่างกายหลงเหลือจาก	เสียชีวิต

วงจรชีวิต	กิจกรรม	ประเภทของอันตราย	อาการขัดข้อง	สถานการณ์ที่ก่อให้เกิดอันตราย	ภัยคุกคามที่ร้ายแรงที่สุด
				การฆ่าเชื้อ 2. จุลชีพขนาดเล็ก แพร่เข้าสู่ร่างกายของผู้ป่วย	
ออกแบบ	บรรจุ	ความสะอาด	บรรจุภัณฑ์ไม่สามารถคงความปราศจากเชื้อ	1. จุลชีพขนาดเล็กที่เป็นอันตรายต่อร่างกายเล็ดลอดผ่านบรรจุภัณฑ์ 2. จุลชีพขนาดเล็กแพร่เข้าสู่ร่างกายของผู้ป่วย	เสียชีวิต
ใช้งาน	ผ่าตัด	สมรรถนะ	ผลิตภัณฑ์เสียหายจากการประกอบกับอุปกรณ์เสริม	1. ผลิตภัณฑ์แตกหักหรือเสียหายจากการประกอบกับอุปกรณ์เสริม 2. ไม่สามารถใช้งานได้ตามข้อบ่งชี้	ผ่าตัดซ้ำ
ใช้งาน	หลังผ่าตัด	สมรรถนะ	ผลิตภัณฑ์หมุนย้อนกลับจากการใช้งาน	1. ผลิตภัณฑ์หมุนย้อนกลับจากการใช้งาน 2. ไม่สามารถใช้งานได้ตามข้อบ่งชี้	ผ่าตัดซ้ำ
ใช้งาน	หลังผ่าตัด	สมรรถนะ	ผลิตภัณฑ์เสียหายจากการหมุนโดยผู้ดูแล	1. ผลิตภัณฑ์เสียหายจากการหมุนโดยผู้ดูแล 2. ไม่สามารถใช้งานได้ตามข้อบ่งชี้	ผ่าตัดซ้ำ
ใช้งาน	หลังผ่าตัด	สมรรถนะ	ผลิตภัณฑ์เสียหายจากการใช้ชีวิตประจำวันของผู้ป่วย	1. ผลิตภัณฑ์เสียหายจากการใช้ชีวิตประจำวันของผู้ป่วย	ผ่าตัดซ้ำ

วงจรชีวิต	กิจกรรม	ประเภทของอันตราย	อาการขัดข้อง	สถานการณ์ที่ก่อให้เกิดอันตราย	ภัยคุกคามที่ร้ายแรงที่สุด
			ผู้ป่วย	ผู้ป่วย 2. ไม่สามารถใช้งานได้ตามข้อบ่งชี้	

ข้อมูลในตารางที่ 6.2 แสดงให้เห็นความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากต้นแบบเครื่องมือแพทย์ของโครงการกรณีศึกษา จำนวน 7 รายการ โดยที่ผู้วิจัยข้ามการพิจารณาความเสี่ยงในวงจรชีวิตการผลิต เนื่องจากยังไม่สามารถพิจารณาได้ในขั้นตอนการพัฒนาปัจจุบัน จากตารางแสดงให้เห็นอาการขัดข้อง สถานการณ์ที่ก่อให้เกิดอันตราย และภัยคุกคามที่ร้ายแรงที่สุดใน 2 ช่วงชีวิตของผลิตภัณฑ์ คือ การออกแบบ และการใช้งาน โดยแบ่งออกเป็น 3 ประเภทของอันตราย คือ ชีวภาพ ความสะอาด และสมรรถนะ จากข้อมูลดังกล่าวแสดงให้เห็นว่าต้นแบบผลิตภัณฑ์จำเป็นต้องมีการพิจารณาประเภทของการทดสอบที่สามารถตอบสนองต่ออันตรายเหล่านี้ เพื่อแสดงความปลอดภัยของการใช้งานเครื่องมือแพทย์ โดยที่การแสดงความสอดคล้องในด้านสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์เป็นการตอบสนองต่ออันตรายด้านสมรรถนะ

- การทดสอบตามมาตรฐานสากลเพื่อแสดงความสอดคล้องต่อความปลอดภัยและสมรรถนะ

รายละเอียดของการทดสอบเองนั้น จะมีการแบ่งออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่ 1. การดำเนินการ หรือ การทดสอบเพื่อให้ได้มาซึ่งมาตรฐานนั้น ๆ ซึ่งจะมีหน่วยงานสากลที่มีหน้าที่รับรองว่าการทดสอบดำเนินการได้ตามมาตรฐาน เช่น การทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพตามกลุ่มมาตรฐาน ISO10993 หรือ มาตรฐานกระบวนการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO13485 2. การทดสอบตามวิธีการดำเนินการ แต่ไม่มีการรับรองว่าได้รับการตรวจจากหน่วยงานรับรอง เช่น การทดสอบตามข้อกำหนดขององค์กร American Society for Testing and Materials (ASTM) หรือ การทดสอบตามรายการ ISO ที่ไม่จำเป็นต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน และ 3. การทดสอบที่มีการทวนสอบเครื่องจักรหรือเครื่องมือที่ใช้ในการดำเนินการ เช่น การแสดงการควบคุมเครื่องจักรและเครื่องมือในการทดสอบตามมาตรฐาน ISO17025 หรือ Good Laboratory Practice (GLP) โดยการทดสอบที่มีการพิจารณาบังคับใช้ในประเทศไทยจะอาศัยการทดสอบในประเภทที่ 3 เป็นหลักซึ่งโดยส่วนใหญ่แล้วจะไม่ได้มีการแสดงรายการทดสอบที่จำเป็นไว้ อย่างไรก็ตามฐานข้อมูลออนไลน์ของประเทศสหรัฐอเมริกาได้มีการแสดงรายการทดสอบประเภทที่ 1 และ 2 เพื่อให้ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ดำเนินการตามเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ตามการวินิจฉัยของผู้ควบคุม

ผู้วิจัยพิจารณารายการทดสอบที่จำเป็นในแต่ละช่วงชีวิตของต้นแบบเครื่องมือแพทย์ของโครงการกรณีศึกษา จากตารางที่ 6.2 ได้แก่ การทดสอบเพื่อยืนยันประเภทของอันตราย ด้านชีวภาพ ความสะอาด และสมรรถนะ แล้วจึงอาศัยฐานข้อมูลออนไลน์เพื่อการพิจารณารายการทดสอบตามมาตรฐานสากลที่ USFDA ยอมรับ (Recognized consensus standard) โดยใช้ URL <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm> ดังรูปที่ 6.6

รูปที่ 6.6 หน้าต่างการสืบค้นรายการทดสอบตามมาตรฐานสากลที่ USFDA ยอมรับ

โดยผู้วิจัยมุ่งเน้นที่การสืบค้นโดยอาศัย Specialty task group area ที่สามารถช่วยระบุกลุ่มรายการทดสอบที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการในแต่ละช่วงชีวิตของเครื่องมือแพทย์ได้ โดยในรายละเอียดของการสืบค้นด้านชีวภาพใช้คำสำคัญ คือ Biocompatibility ด้านความสะอาดใช้คำสำคัญ คือ Sterility และ ด้านสมรรถนะใช้คำสำคัญ คือ Materials

การสืบค้นด้วยฐานข้อมูลข้างต้นในกลุ่มคำสำคัญทั้ง 3 คำข้างต้นแสดงผล โดยมีมาตรฐานการทดสอบด้านชีวภาพจำนวน 65 รายการ ด้านความสะอาดจำนวน 123 รายการ และด้านสมรรถนะจำนวน 222 รายการ จากการพิจารณาความเกี่ยวข้องของรายการทดสอบทั้งหมด ร่วมกับข้อมูลในตารางที่ 6.1 และ 6.2 พบว่ามีรายการทดสอบที่จำเป็นต้องดำเนินการเพื่อแสดงความสอดคล้องด้านความปลอดภัยและสมรรถนะในการใช้งานต้นแบบเครื่องมือแพทย์จากโครงการกรณีศึกษา ดังตารางที่ 6.3

ตารางที่ 6.3 รายการทดสอบเพื่อแสดงความสอดคล้องด้านความปลอดภัยและสมรรถนะจากการวิเคราะห์ความเสี่ยง

วงจรชีวิต	ประเภทของอันตราย	อาการขัดข้อง	สถานการณ์ที่ก่อให้เกิดอันตราย	กลุ่มรายการทดสอบ
ออกแบบ	ชีวภาพ	ธาตุองค์ประกอบที่เป็นพิษแพร่เข้าสู่ร่างกาย	1. ธาตุองค์ประกอบที่เป็นพิษ ได้แก่ Chromium และ Nickel แพร่เข้าสู่ร่างกายผู้ป่วย 2. ร่างกายผู้ป่วยตอบสนองต่อธาตุองค์ประกอบเหล่านั้น	รายการทดสอบเพื่อยืนยันความเข้ากันได้ทางชีวภาพ
ออกแบบ	ความสะอาด	จุลชีพขนาดเล็กหลงเหลือ	1. จุลชีพขนาดเล็กที่เป็นอันตรายต่อร่างกายหลงเหลือจากการฆ่าเชื้อ 2. จุลชีพขนาดเล็กแพร่เข้าสู่ร่างกายของผู้ป่วย	รายการทดสอบเพื่อยืนยันความปราศจากเชื้อในกลุ่มประเภทการฆ่าเชื้อด้วย EO ริงส์แกมมา และไอน้ำ
ออกแบบ	ความสะอาด	บรรจุภัณฑ์ไม่สามารถจากความปราศจากเชื้อ	1. จุลชีพขนาดเล็กที่เป็นอันตรายต่อร่างกายเล็ดลอดผ่านบรรจุภัณฑ์ 2. จุลชีพขนาดเล็กแพร่เข้าสู่ร่างกายของผู้ป่วย	รายการทดสอบเพื่อยืนยันความสามารถของบรรจุภัณฑ์
ใช้งาน	สมรรถนะ	ผลิตภัณฑ์เสียหายจากการประกอปกับอุปกรณ์เสริม	1. ผลิตภัณฑ์แตกหัก หรือเสียหายจากการประกอปกับอุปกรณ์เสริม 2. ไม่สามารถใช้งานได้ตามข้อบ่งชี้	รายการทดสอบเพื่อยืนยันความแข็งแรงของผลิตภัณฑ์
ใช้งาน	สมรรถนะ	ผลิตภัณฑ์หมุนย้อนกลับจากการใช้งาน	1. ผลิตภัณฑ์หมุนย้อนกลับจากการใช้งาน 2. ไม่สามารถใช้งานได้ตามข้อบ่งชี้	ไม่มีรายการทดสอบตามมาตรฐาน
ใช้งาน	สมรรถนะ	ผลิตภัณฑ์เสียหายจากการหมุนโดยผู้ดูแล	1. ผลิตภัณฑ์เสียหายจากการหมุนโดยผู้ดูแล 2. ไม่สามารถใช้งานได้ตามข้อบ่งชี้	รายการทดสอบเพื่อยืนยันความแข็งแรงของผลิตภัณฑ์
ใช้งาน	สมรรถนะ	ผลิตภัณฑ์เสียหายจากการใช้ชีวิตประจำวันของผู้ป่วย	1. ผลิตภัณฑ์เสียหายจากการใช้ชีวิตประจำวันของผู้ป่วย 2. ไม่สามารถใช้งานได้ตามข้อบ่งชี้	รายการทดสอบเพื่อยืนยันความแข็งแรงของผลิตภัณฑ์

ข้อมูลจากตารางที่ 6.3 แสดงให้เห็นกลุ่มของรายการทดสอบจำนวน 5 กลุ่ม ได้แก่ รายการทดสอบเพื่อยืนยันความเข้ากันได้ทางชีวภาพ รายการทดสอบความปลอดภัยจากเชื้อ รายการทดสอบเพื่อยืนยันความสามารถของบรรจุภัณฑ์ และรายการทดสอบเพื่อยืนยันความแข็งแรงของผลิตภัณฑ์ ในขณะที่อาการขัดข้องผลิตภัณฑ์หมุนย้อนกลับจากการใช้งานไม่มีการทดสอบตามมาตรฐานประเภทที่ 1 และ 2 ระบุไว้ ซึ่งต้องดำเนินการในลักษณะการทดสอบประเภทที่ 3 ทดแทน โดยกลุ่มรายการทดสอบข้างต้นมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

1. รายการทดสอบเพื่อยืนยันความเข้ากันได้ทางชีวภาพ เป็นรายการทดสอบภายใต้ข้อกำหนดมาตรฐานสากล ISO10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process ซึ่งจำนวนรายการทดสอบที่ต้องดำเนินการ สามารถพิจารณาได้จากรายละเอียดที่กำหนดไว้ในมาตรฐาน ดังต่อไปนี้

ตารางที่ 6.4 ข้อกำหนดรายการทดสอบตามมาตรฐาน ISO10993-1:2018

Medical device categorization by			Endpoints of biological evaluation														
Nature of body contact		Contact duration	Physical and/or chemical information	Cytotoxicity	Irritation or intracutaneous reactivity	Material mediated pyrogenicity ^a	Acute systemic toxicity ^b	Subacute toxicity ^b	Sub-chronic toxicity ^b	Chronic toxicity ^{b,c}	Implantation effects ^{b,c}	Hemocompatibility	Genotoxicity ^d	Carcinogenicity ^d	Reproductive/developmental toxicity ^{d,e}	Degradation ^f	
Category	Contact	A - limited (<24 h) B - prolonged (>24 h to 30 d) C - Long term (>30 d)															
Surface medical device	Intact skin	A	X ^g	E ^h	E	E											
		B	X	E	E	E											
		C	X	E	E	E											
	Mucosal membrane	A	X	E	E	E											
		B	X	E	E	E		E	E		E						
		C	X	E	E	E		E	E	E	E		E				
	Breached or compromised surface	A	X	E	E	E	E	E	E		E			E	E		
		B	X	E	E	E	E	E	E		E						
		C	X	E	E	E	E	E	E	E	E		E	E			
Externally communicating medical device	Blood path, indirect	A	X	E	E	E	E	E				E					
		B	X	E	E	E	E	E				E					
		C	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E			
	Tissue/ bone/ dentin ⁱ	A	X	E	E	E	E	E									
		B	X	E	E	E	E	E			E		E				
		C	X	E	E	E	E	E	E	E	E		E	E			
	Circulating blood	A	X	E	E	E	E	E				E	E				
		B	X	E	E	E	E	E				E	E				
		C	X	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E	E			

ตารางที่ 6.4 แสดงให้เห็นรายการทดสอบที่จำเป็นขึ้นอยู่กับการใช้งานเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ โดยคุณลักษณะของต้นแบบเครื่องมือแพทย์จากโครงการกรณีศึกษา ถือว่าอยู่ในกลุ่ม Externally communicating medical device ซึ่งสัมผัสกับกระดูกของผู้ป่วย และมีระยะเวลาการสัมผัสมากกว่า 30 วัน โดยรายการทดสอบที่จำเป็น ได้แก่ 1. Physical and/or chemical information 2. Cytotoxicity 3. Irritation or Intracutaneous reactivity 4. Material mediated pyrogenicity 5. Acute systemic toxicity 6. Subacute (systemic) toxicity 7. Sub-chronic

toxicity 8. Chronic toxicity 9. Implantation effects 10. Genotoxicity และ ๕ 11. Carcinogenicity

2. รายการทดสอบเพื่อยืนยันความปราศจากเชื้อในกลุ่มประเภทการฆ่าเชื้อด้วย EO ริงส์ แกมมา และไอน้ำ เป็นการพิจารณาวิธีการทำให้ผลิตภัณฑ์ปราศจากจุลชีพที่ส่งผลต่อผู้ป่วยก่อนการใช้งาน ด้วยวิธีการที่ทำให้ปราศจากเชื้อที่เป็นที่นิยมและมีประสิทธิภาพมีหลายวิธี ดังนั้นในงานวิจัยนี้ ผู้วิจัยจึงเสนอวิธีการที่มีการใช้งานอย่างแพร่หลายจำนวน 3 วิธี ซึ่งมีมาตรฐานการทดสอบแตกต่างกัน จากการสืบค้นข้างต้น ในแต่ละวิธีจะมีรูปแบบของการยืนยันความปราศจากเชื้อที่แตกต่างกัน โดยที่ การทดสอบต้องพิจารณาจำนวนจุลชีพก่อนและหลังการฆ่าเชื้อ รวมไปถึงระดับการยอมรับได้ของการ ฆ่าเชื้อ (Sterility assurance level: SAL) ในระดับที่แตกต่างกันออกไปขึ้นอยู่กับวิธีการดำเนินการ

3. รายการทดสอบเพื่อยืนยันความสามารถของบรรจุภัณฑ์ เป็นการพิจารณาความสามารถ ในการคงความปราศจากเชื้อของบรรจุภัณฑ์ที่เลือกใช้หลังกระบวนการฆ่าเชื้อ ซึ่งนอกเหนือจาก สถานะหลังการฆ่าเชื้อแล้ว ผู้ผลิตจำเป็นต้องคำนึงถึงระยะเวลาที่บรรจุภัณฑ์สามารถรักษาความ ปราศจากเชื้อนั้นได้ ซึ่งกำหนดอยู่ในรูปของวันหมดอายุผลิตภัณฑ์ (Product shelf-life) โดยต้อง แสดงการทดสอบเพื่อยืนยันวันหมดอายุดังกล่าวด้วย

4. รายการทดสอบเพื่อยืนยันความแข็งแรงของผลิตภัณฑ์ เป็นการพิจารณาสมรรถนะของ ผลิตภัณฑ์ตามวัสดุที่เลือกใช้ใช้งาน โดยที่มาตรฐานการทดสอบที่กำหนดให้แต่ละวัสดุที่เลือกใช้ใช้งานจะมี ความแตกต่างกันออกไป

5. รายการทดสอบประเภทที่ 3 ที่ไม่มีรายการเฉพาะกำหนด การดำเนินการในการทดสอบ ลักษณะนี้จะเป็นการใช้คู่เทียบในผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานแล้ว เพื่อสร้างวิธีการทดสอบ และปัจจัยควบคุมในรูปแบบเดียวกัน เพื่อแสดงให้เห็นการเปรียบเทียบอย่างเป็นรูปธรรม (Substantial equivalence) เพื่อแสดงให้เห็นความปลอดภัยและสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ โดย รายการทดสอบจากการสืบค้นในฐานข้อมูลของ USFDA ทั้ง 5 กลุ่ม ดังตารางที่ 6.5

ตารางที่ 6.5 รายการทดสอบเพื่อแสดงความสอดคล้องด้านความปลอดภัยและสมรรถนะ

รายการ	หัวข้อการทดสอบ	มาตรฐานการทดสอบ
1. ความเข้ากันได้ทางชีวภาพ	1.1 Physical and/or chemical information	ISO 10993-18 Second edition 2020-01 Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process.

รายการ	หัวข้อการทดสอบ	มาตรฐานการทดสอบ
	1.2 Cytotoxicity	ISO 10993-5 Third edition 2009-06-01 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
	1.3 Irritation or Intracutaneous reactivity	ISO 10993-10 Third Edition 2010-08-01 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
	1.4 Material mediated pyrogenicity	USP 43-NF38:2020 <161> Medical Devices- Bacterial Endotoxin and Pyrogen Tests
	1.5 Acute systemic toxicity	ISO 10993-11 Third edition 2017-09 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
	1.6 Subacute (systemic) toxicity	ISO 10993-11 Third edition 2017-09 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
	1.7 Sub-chronic toxicity	ISO 10993-11 Third edition 2017-09 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
	1.8 Chronic toxicity	ISO 10993-11 Third edition 2017-09 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
	1.9 Implantation effects	ISO 10993-6 Third edition 2016-12-01 Biological evaluation of medical devices -- Part 6: Tests for local effects after implantation

รายการ	หัวข้อการทดสอบ	มาตรฐานการทดสอบ
	1.10 Genotoxicity	ISO 10993-3 Third edition 2014-10-1 Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity, and reproductive toxicity
	1.11 Carcinogenicity	ISO 10993-3 Third edition 2014-10-1 Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity, and reproductive toxicity
2. ความ ปราศจากเชื้อ	2.1 การฆ่าเชื้อด้วย EO	ISO 11135 Second edition 2014-07-15 Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices [Including: Amendment 1 (2018)]
	2.2 การฆ่าเชื้อด้วย รังสีแกมมา	- ISO 11137-1 First edition 2006-04-15 Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices [Including: Amendment 1 (2013) and Amendment 2 (2018)] - ISO 11137-2 Third edition 2013-06-01 Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose - ISO 11137-3 Second edition 2017-06 Sterilization of health care products -

รายการ	หัวข้อการทดสอบ	มาตรฐานการทดสอบ
		Radiation - Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control
	2.3 การฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ	- ISO 17665-1 First edition 2006-08-15 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices - ISO 17665-2 First edition 2009-01-15 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1
3. ความสามารถของบรรจุภัณฑ์	3.1 ความแข็งแรงของรอยซีลของบรรจุภัณฑ์	- ASTM F88/F88M-15 Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
	3.2 การเร่งการบ่มเพื่อทดสอบวันหมดอายุของบรรจุภัณฑ์	- ASTM F1980-16 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
4. ความแข็งแรงของผลิตภัณฑ์	4.1 การใช้งานวัสดุหล่อขึ้นรูปในรูปแบบของแผ่นหรือม้วนโลหะ SS316L	- ASTM F139-19 Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants (UNS S31673)
	4.2 การใช้งานวัสดุหล่อขึ้นรูปใน	- ASTM F138-19 Standard Specification for Wrought 18Chromium-

รายการ	หัวข้อการทดสอบ	มาตรฐานการทดสอบ
	รูปแบบของแท่งหรือเส้นโลหะ SS316L	14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)
5. การใช้งานมุ่งเน้นที่การไม่หมุนย้อนกลับของผลิตภัณฑ์	- ทดสอบการหมุนโดยใช้เครื่องมือแพทย์ในรหัสผลิตภัณฑ์ PBJ ในการอ้างอิงการทดสอบ โดยแสดงวิธีการทดสอบ การสร้างตัวอย่าง และการควบคุมปัจจัยที่เกี่ยวข้องในรูปแบบเดียวกันกับต้นแบบผลิตภัณฑ์ของโครงการกรณีศึกษา และแสดงผลเปรียบเทียบ	

ตารางที่ 6.5 แสดงจำนวนการทดสอบทั้งหมด 19 รายการที่จำเป็นต่อการแสดงความสอดคล้องของความปลอดภัยและสมรรถนะกับมาตรฐานสากลที่ได้รับการยอมรับของต้นแบบเครื่องมือแพทย์จากโครงการกรณีศึกษา โดยการนำออกสู่เชิงพาณิชย์ของต้นแบบผลิตภัณฑ์นี้ จำเป็นต้องมีการทดสอบดังกล่าวโดยที่ผลการทดสอบผ่านเกณฑ์ที่ยอมรับได้จากมาตรฐานสากลเหล่านี้ ผลิตภัณฑ์จึงจะสามารถขึ้นทะเบียนขายได้ อย่างไรก็ตามรายการทดสอบข้างต้นยังไม่ได้มีการพิจารณาถึงส่วนของความยั่งยืนความปลอดภัยของกระบวนการผลิตเครื่องมือแพทย์ซึ่งในส่วนนี้ขึ้นอยู่กับรายละเอียดและวิธีการดำเนินการในแต่ละองค์กร อีกทั้งรายงานการจัดการความเสี่ยงในขั้นตอนก่อนหน้าไม่ได้มีการดำเนินการทั้ง 5 ขั้นตอนเนื่องด้วยสาเหตุเดียวกัน

6.2 การพิจารณาเอกสารที่จำเป็นต่อการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยและแนวทางการดำเนินการ

ในปัจจุบันการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย อ้างอิง พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562 ซึ่ง ระบุรายละเอียดในการดำเนินการขึ้นทะเบียน ค่าใช้จ่าย และอายุของเอกสารรับรองการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์แบ่งตามประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ โดยรายการเอกสารที่จำเป็นในการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยตามข้อกำหนดมีจำนวน 15 รายการดังแสดงในบทที่ 2 ข้อ 2.5 ของงานวิจัยนี้ ซึ่งการจัดเอกสารให้ครบทั้ง 15 รายการจำเป็นต้องอาศัยทรัพยากรในการดำเนินการเป็นจำนวนมาก โดยเฉพาะเงินทุน เวลา และทรัพยากรบุคคล อย่างไรก็ตาม กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขได้มีการประกาศรูปแบบเอกสารที่ใช้การควบคุมเครื่องมือแพทย์ในวันที่ 12 มีนาคม ค.ศ. 2021 ซึ่งเป็นประกาศเฉพาะในการสัมมนา “การส่งเสริมและสนับสนุน การเตรียมความพร้อมของผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ไทยในการจัดเตรียมเอกสารวิชาการสำหรับขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ด้วยแพลตฟอร์มดิจิทัล รองรับ

กฎกระทรวงสาธารณสุขที่กำหนดให้ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ไทย ต้องขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์” จัดขึ้นโดยความร่วมมือของ ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (TCELS) และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จัดขึ้นในวันที่ 30 และ 31 มีนาคม ค.ศ. 2021 ซึ่งประกาศดังกล่าวได้มีการนำเสนอรูปแบบการยื่นเอกสารเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เบื้องต้นที่สามารถใช้ในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ โดยมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 14 กุมภาพันธ์ ค.ศ. 2021 ถึงวันที่ 14 กุมภาพันธ์ ค.ศ. 2024 ซึ่งรูปแบบเอกสารเบื้องต้นดังกล่าวจะลดจำนวนเอกสารที่จำเป็นต้องยื่นทั้ง 15 รายการ ขึ้นอยู่กับประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์นั้น โดยรูปแบบของเอกสารดังกล่าวของเครื่องมือแพทย์

ป ร ะ เ ย ก ฎ ที่

2-4 ซึ่งควบคุมด้วยการแจ้งรายการละเอียดและการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ดังรูปที่ 6.7

รูปที่ 6.7 แสดงให้เห็นการเปรียบเทียบระหว่างการจัดทำเอกสารในรูปแบบต่าง ๆ โดยการขึ้นทะเบียนเอกสารตามข้อกำหนดใน พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562 แสดงในหัวข้อกฎกระทรวง ในขณะที่รูปแบบของเอกสารเพิ่มเติม แสดงในหัวข้อที่เรียกว่า Partial 1 Partial 2 และ ซึ่งรายละเอียดของแต่ละหัวข้อได้มีการแสดงดังท้ายรูปที่ 6.7

การอำนวยความสะดวกในการยื่นคำขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
ในช่วงระยะเวลาปรับระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง
ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562

ข้อมูล ณ วันที่ 12 มีนาคม 2564

สรุปรายการเอกสารประกอบการยื่นคำขอเพื่อขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ในระบบ e-Submission สำหรับความเสี่ยงประเภทที่ 2 - 4

ลำดับ	เอกสารหลักฐาน	เอกสารที่ต้องเตรียม	การยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียด / อนุญาต			
			**กฎกระทรวง	Partial 1	Partial 2	ประกาศเฉพาะ
1	เลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แล้วแต่กรณี) >> ให้อ่านในขั้นตอนการขอสิทธิเพื่อเข้าใช้งาน e-Submission	☉	☉	☉	☉
2	หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการจากนิติบุคคล ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต	หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการ และหนังสือมอบอำนาจผู้ยื่นคำขอ >> ให้อ่านในขั้นตอนการขอสิทธิเพื่อเข้าใช้งาน e-Submission	☉	☉	☉	☉
3	3.1 เอกสารแสดงชื่อและรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ 3.2 ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ 3.3 เกสรณ์เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ 3.4 ข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์	3.1 เอกสารแสดงชื่อและรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ 3.2 ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (ประกาศนี้หลังบังคับใช้เดือนตุลาคม 2564) 3.3 เกสรณ์เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ 3.4 ข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์	☉	☉ (ยกเว้นข้อ 3.3)	☉	☉
4	เอกสารแสดงหลักฐานสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง	- สามารถจัดทำเป็นภาษาอังกฤษหรือภาษาไทยที่แปลความหมายสอดคล้องกับภาษาอังกฤษ - ให้ระบุหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ ที่นำมาประยุกต์ใช้กับเครื่องมือแพทย์ และระบุวิธีการแสดงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญ	☉	-	-	☉
5	เอกสารสรุปการทบทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ	- ข้อมูลส่วนนี้ประกอบด้วย ข้อมูลการศึกษาการทดลองทางคลินิก (Pre-clinical studies) และการทดลองทางคลินิก (Clinical studies) โดยพิจารณาตามความเหมาะสมกับระดับความซับซ้อน (Complexity) และประเภทความเสี่ยง (Risk class) ของเครื่องมือแพทย์	☉	-	-	☉
6	เอกสารแสดงกรณีวิเคราะห์ความเสี่ยง	- เอกสารรายงานการวิเคราะห์ความเสี่ยง ให้อ่านในขั้นตอนมาตรฐาน ISO 14971	☉	-	☉ (เฉพาะประเภทที่ 4)	☉
7	เอกสารแสดงวิธีการถ่าย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการกำจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ถ้ามี)	- เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการกำจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ถ้ามี ให้ระบุว่ามี)	☉	-	±	±
8	หนังสือรับรองระบบคุณภาพ	- กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ในประเภทผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ผู้ยื่นคำขอต้องปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 13485/GMP เครื่องมือแพทย์ - กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ในประเภทผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ให้แนบหนังสือรับรองคุณภาพ เช่น ISO 9001 *ไม่ต้องผ่านการรับรอง*	☉	-	☉	☉
9	หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งชี้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลาก และวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์	ตามแบบฟอร์ม *ไม่ต้องผ่านการรับรอง*	☉	-	-	-
10	หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity)	ตามแบบฟอร์ม *ไม่ต้องผ่านการรับรอง*	☉	☉	☉	☉
11	หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์	ตามแบบฟอร์ม *ไม่ต้องผ่านการรับรอง*	☉	-	-	-
12	หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์	ตามแบบฟอร์ม *ไม่ต้องผ่านการรับรอง*	☉	-	-	-
13	หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง	แบบสำเนาหลักฐานแสดงการยอมรับขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตให้วางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ (Product license)	☉	-	-	-
14	หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทนในการยื่นคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (Letter of Authorization for Authorized Representatives)	ตามแบบฟอร์ม *ไม่ต้องผ่านการรับรอง*	☉	☉	☉	☉
15	ในกรณีที่เอกสารชี้แจงรายการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการจดทะเบียนแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี) ให้ยื่นเอกสารดังกล่าวพร้อมคำขอด้วย (ถ้ามี)	- เอกสารชี้แจงรายการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการจดทะเบียนแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี) ให้ระบุว่ามี	±	±	±	±

☉ หมายถึง ต้องแนบ ± หมายถึง ถ้ามี - หมายถึง ไม่ต้องแนบ

- เงื่อนไข**
- การยื่นเอกสารแบบ Partial 1** ผู้ประกอบการต้องเข้าเงื่อนไข ดังต่อไปนี้
 - ผู้ผลิตที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตจะสิ้นอายุ 31 ธันวาคม 2564 และมีหลักฐานการมายหรือการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย 12 ผู้นำเข้าที่หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าอายุไม่เกิน 1 ปี (สิ้นอายุภายในวันที่ 14 กุมภาพันธ์ 2565)
 - ทั้งนี้ ผู้ผลิตจะต้องดำเนินการยื่นคำขอผลิตก่อนที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตจะสิ้นอายุ ขณะที่ผู้นำเข้าจะต้องดำเนินการยื่นคำขอนำเข้าก่อนที่หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าจะสิ้นอายุ เมื่อยื่นคำขอมายในกำหนดเวลาแล้ว สามารถดำเนินการผลิตหรือนำเข้าต่อไปได้จนกว่ามีคำสั่งไม่รับแจ้งรายการละเอียด / ไม่อนุญาต
 - ผู้ยื่นที่ไม่เข้าเงื่อนไขการยื่นแบบ Partial 1 และไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีประกาศเฉพาะ** จะต้องยื่นเอกสารแบบ Partial 2

กรณีที่ 1 ผู้ผลิตที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตจะสิ้นอายุหลัง 31 ธันวาคม 2564 และมีหลักฐานการมายหรือการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย หรือผู้นำเข้าที่หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าอายุเกินกว่า 1 ปี (สิ้นอายุหลังวันที่ 14 กุมภาพันธ์ 2565) จะต้องดำเนินการยื่นคำขอผลิตหรือนำเข้าก่อนที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าจะสิ้นอายุ เมื่อยื่นคำขอมายในกำหนดเวลาแล้ว สามารถดำเนินการผลิตหรือนำเข้าต่อไปได้จนกว่ามีคำสั่งไม่รับแจ้งรายการละเอียด / ไม่อนุญาต

กรณีที่ 2 ผู้ยื่นคำขอรายใหม่จะไม่สามารถผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้ ก็ต่อเมื่อผู้ประกอบการได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียด / ใบอนุญาต ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์แล้วเท่านั้น

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

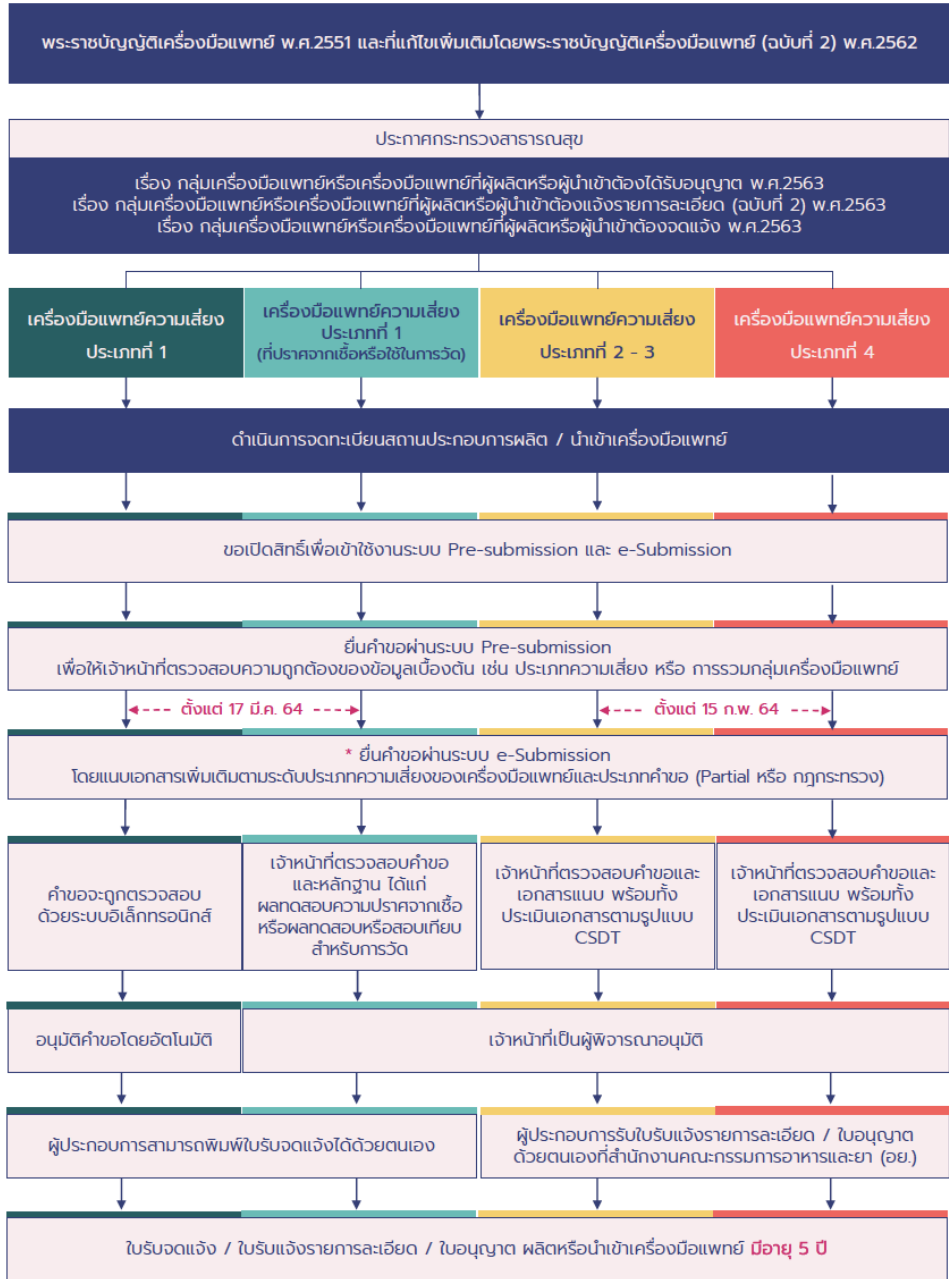
รูปที่ 6.7 เอกสารเบื้องต้นเพื่อขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยตามประเภทความเสี่ยง ระหว่างวันที่ 14 กุมภาพันธ์ ค.ศ. 2021 ถึงวันที่ 14 กุมภาพันธ์ ค.ศ. 2024

ผู้วิจัยพิจารณารายละเอียดดังกล่าวของรูปแบบเอกสารในรูปที่ 6.7 พบว่า ต้นแบบเครื่องมือแพทย์จากโครงการกรณีศึกษาจำเป็นต้องดำเนินการขึ้นทะเบียนด้วยเอกสารรูปแบบที่เรียกว่า Partial 2 เนื่องจาก ต้นแบบเครื่องมือแพทย์จากโครงการไม่มีหลักฐานการขายหรือขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมภายในวันที่ 14 กุมภาพันธ์ ค.ศ. 2021 โดยรายการเอกสารที่ต้องใช้ในการขึ้นทะเบียนมีจำนวน 6 รายการ ได้แก่

1. เลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
2. หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือ มอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการจากนิติบุคคล ในกรณีที่ นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต
3. เอกสารแสดงชื่อและรายละเอียดเครื่องมือแพทย์/ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์/ บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์/ ข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์
4. หนังสือรับรองระบบคุณภาพ
5. หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิต หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity)
6. หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน ในกรณียื่นคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (Letter of Authorization for Authorized Representatives)

โดยมีขั้นตอนในการดำเนินการเพื่อยื่นขอรับรองผลิตภัณฑ์ ดังรูปที่ 6.8 ซึ่งเมื่อเจ้าหน้าที่ของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์พิจารณาเอกสารครบทั้ง 6 รายการข้างต้น และเจ้าของผลิตภัณฑ์ได้มีการดำเนินการในทุกขั้นตอนของรูปที่ 6.8 แล้ว ต้นแบบเครื่องมือแพทย์จากโครงการกรณีศึกษาจะสามารถผลิต ขาย และใช้งานในประเทศไทยได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย

การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย
 ข้อมูล ณ วันที่ 12 มีนาคม 2564



* หมายเหตุ: ในช่วงวันที่ 15 ก.พ. 64 ถึง 16 มี.ค. 64 การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงประเภทที่ 1 ยังคงขึ้นทะเบียนผ่านระบบคำขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
 รูปที่ 6.8 แนวทางการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย
 (ประกาศวันที่ 12 มีนาคม ค.ศ. 2021)

บทที่ 7

สรุปผลการวิจัย และข้อเสนอแนะ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านส่งเสริมการประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยีโดยอาศัยโครงการกรณีศึกษาที่มุ่งเน้นในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของบริษัทสตาร์ทอัพในประเทศไทย และศึกษาความเป็นไปได้ในการนำต้นแบบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์จากโครงการไปใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ ในลักษณะของเส้นทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย โดยประโยชน์จากงานวิจัยนี้ คือ การสร้างองค์ความรู้เกี่ยวกับการใช้งานจริงของตัวแบบ Agile-stage-gate ในบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยีเพื่อเปรียบเทียบกับประโยชน์จากการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในบริษัทที่ได้รับการยอมรับแล้ว โดยตัวแบบดังกล่าวมีความมุ่งหวังที่สามารถใช้งานได้กับบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยีเพื่อให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ประสบความสำเร็จ และการแสดงเส้นทางการนำผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ออกสู่เชิงพาณิชย์ในประเทศไทย

กระบวนการศึกษาของงานวิจัยนี้แบ่งการดำเนินการออกเป็น 3 ขั้นตอน ดังนี้

1. การศึกษาเชิงคุณภาพในการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของโครงการกรณีศึกษา และ การพัฒนาต้นแบบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ฝังในจากโครงการกรณีศึกษาที่ 1
2. การพัฒนาตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านส่งเสริมการประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี
3. การศึกษาความเป็นไปได้ในการนำต้นแบบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์จากโครงการไปใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์

ทั้งนี้ การศึกษานี้ได้ตอบคำถามการวิจัยและวัตถุประสงค์ ดังตารางที่ 7.1 นี้

ตารางที่ 7.1 ผลสรุปการศึกษาวิจัย

วัตถุประสงค์	ขั้นตอนการศึกษา	ระเบียบวิธีวิจัย	ผลการดำเนินการ
<p>1. เพื่อศึกษาวิจัยเชิงคุณภาพของโครงการกรณีศึกษาที่มีการประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี</p> <p>2. เพื่อพัฒนาต้นแบบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ฝังในจากโครงการกรณีศึกษา</p>	<p>1. การศึกษาเชิงคุณภาพในการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของโครงการกรณีศึกษา และการพัฒนาต้นแบบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ฝังในจากโครงการกรณีศึกษาที่ 1</p>	<p>- การทบทวนวรรณกรรม</p> <p>- การศึกษาวิจัยเชิงคุณภาพในโครงการกรณีศึกษาที่ 1 โดยใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของโครงการกรณีศึกษา</p>	<p>ต้นแบบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ฝังในจากโครงการกรณีศึกษา</p> 
<p>3. เพื่อพัฒนาตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านส่งเสริมการประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี</p>	<p>2. การพัฒนาตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านส่งเสริมการประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี</p>	<p>(1) การรวบรวมข้อมูลจากการสังเกต การสัมภาษณ์ และเอกสารการดำเนินการของโครงการกรณีศึกษา จำนวน 2 โครงการ</p> <p>(2) การศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลด้วยการวิเคราะห์</p>	<p>โครงสร้างข้อมูล และตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านส่งเสริมการประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี</p> 

วัตถุประสงค์	ขั้นตอนการศึกษา	ระเบียบวิธีวิจัย	ผลการดำเนินการ
		เนื้อหาเชิงคุณภาพและการสร้างโครงสร้างข้อมูล (3) การพัฒนาและยืนยันตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้าน	
4. เพื่อศึกษาความเป็นไปได้ในการนำต้นแบบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์จากโครงการไปใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ ในลักษณะของเส้นทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย	3. การศึกษาความเป็นไปได้ในการนำต้นแบบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์จากโครงการไปใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์	การศึกษาเส้นทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (Regulatory Pathway) ในประเทศไทย	เส้นทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (Regulatory Pathway) ในประเทศไทยของต้นแบบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ฝังในจากโครงการกรณีศึกษา

7.1 สรุปผลการศึกษาเชิงคุณภาพในการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของโครงการกรณีศึกษา และการพัฒนาต้นแบบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ฝังในจากโครงการกรณีศึกษาที่ 1

ผู้วิจัยกำหนดแนวทางการดำเนินการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในโครงการกรณีศึกษาที่ 1 ในบริษัทสตาร์ทอัพกรณีศึกษาในประเทศไทยเพื่อพัฒนาเครื่องมือแพทย์ โดยใช้เวลาในการดำเนินการทั้งหมด 37 สัปดาห์ในการบรรลุเป้าหมายของโครงการที่ตั้งไว้ ได้แก่ 1. ต้นแบบผลิตภัณฑ์มีฟังก์ชันการทำงานตามความต้องการของผู้ใช้งานหลักด้วยต้นทุนการผลิตที่สมเหตุสมผลกับผลิตภัณฑ์ 2. ต้นแบบผลิตภัณฑ์มีการพิจารณาข้อกำหนดและมาตรฐานสากลเพื่อขึ้นทะเบียนและออกสู่เชิงพาณิชย์ และ 3. ต้นแบบมีผลิตภัณฑ์มีการพิจารณาแนวโน้มของการขอรับความคุ้มครอง

ทรัพย์สินทางปัญญาในรูปแบบสิทธิบัตร หรือ อนุสิทธิบัตรการประดิษฐ์ในประเทศไทย โดยรวมถึงการอาศัยสัญญาณจากผู้ใช้งานหลักในการพิจารณาว่าผลิตภัณฑ์ผ่านระยะการพัฒนา ไปสู่ระยะต่อไปของวงจรชีวิตกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ และแสดงให้เห็นการดำเนินการที่ประสบความสำเร็จในการพัฒนาต้นแบบเครื่องมือแพทย์กรณีศึกษา ซึ่งผลลัพธ์จากการดำเนินการในส่วนนี้นอกเหนือจากต้นแบบเครื่องมือแพทย์กรณีศึกษาที่พร้อมเข้าสู่ระยะต่อไปของกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่แล้วยังสามารถใช้เป็นข้อมูลในการสร้างตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้าน เพื่อส่งเสริมการประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ต่อไปได้ ดังรายละเอียดในบทที่ 4 ของงานวิจัยนี้

7.2 สรุปผลการพัฒนาตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านส่งเสริมการประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี

ผู้วิจัยอาศัยการศึกษาวิจัยเชิงคุณภาพ และเก็บข้อมูลจากการสังเกตพฤติกรรมของสมาชิกในโครงการกรณีศึกษาที่ 1 การสัมภาษณ์เชิงลึก 3 รอบในกลุ่มตัวอย่างจำนวน 9 รายที่เกี่ยวข้องกับทั้งโครงการกรณีศึกษาที่ 1 และ 2 และการพิจารณาเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อสร้างโครงสร้างข้อมูลที่ประกอบไปด้วยหมวดหมู่ข้อมูลลำดับที่ 1 อรรถบทข้อมูลลำดับที่ 2 และ มิติข้อมูลในเชิงทฤษฎี จากการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพ และการถอดความตามวิธีการที่แสดงในงานวิจัยก่อนหน้าต่าง ๆ โดยโครงสร้างข้อมูลได้มีการยืนยันกับกลุ่มตัวอย่างที่ให้ข้อมูลสำคัญจำนวน 5 ราย โดยแสดงผลตอบรับในเชิงบวก รวมถึงแสดงความหมายที่ถูกต้องจากการถอดความของผู้วิจัย จากนั้นผู้วิจัยได้นำเสนอตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านที่แสดงความสัมพันธ์ของมิติข้อมูลเชิงทฤษฎี และอรรถบทข้อมูลลำดับที่ 2 ในรูปแบบของกิจกรรมที่จำเป็นต่อการประยุกต์ใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในบริบทของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี ร่วมกับผลจากงานวิจัยก่อนหน้า และแสดงแนวทางในการประยุกต์ใช้งานจริง รวมถึงเครื่องมือในการดำเนินการ ดังรายละเอียดในบทที่ 5 ของงานวิจัยนี้

7.3 สรุปผลการศึกษาความเป็นไปได้ในการนำต้นแบบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์จากโครงการไปใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์

ผู้วิจัยพิจารณาความเป็นไปได้ในการนำต้นแบบผลิตภัณฑ์จากโครงการกรณีศึกษาออกสู่เชิงพาณิชย์ในประเทศไทย โดยศึกษาข้อมูลจากหน่วยงานที่ควบคุมเครื่องมือแพทย์ รวมไปถึงการทดสอบเพื่อแสดงความสอดคล้องในความปลอดภัยและสมรรถนะของต้นแบบเครื่องมือแพทย์ ซึ่งผลการดำเนินการในส่วนนี้แสดงให้เห็นถึงรายการทดสอบที่จำเป็นต้องดำเนินการเพื่อแสดงให้เห็นถึงความปลอดภัยและสมรรถนะการใช้งาน อีกทั้งการดำเนินการในส่วนนี้ยังแสดงให้เห็นถึงเส้นทางการขึ้น

ทะเบียนเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยในประเภทเดียวกับเครื่องมือแพทย์จากโครงการการศึกษา ซึ่งเรียกผลการดำเนินการในขั้นตอนนี้ได้ว่ารายงานเส้นทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (Regulatory Pathway)

7.4 ข้อจำกัดและข้อเสนอแนะของการศึกษาในอนาคต

การศึกษานี้ มีข้อจำกัดของการศึกษา และข้อเสนอแนะสำหรับการพัฒนาการศึกษาในอนาคต ดังนี้

(1) ด้านข้อมูล

การศึกษานี้ได้รวบรวมข้อมูลโดยอาศัยการมีส่วนร่วมของผู้วิจัยในโครงการการศึกษาของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยีในประเทศไทย โดยอาศัยวิธีการวิจัยที่ตลอดคติในการวิจัยจากการวิเคราะห์และถอดความเชิงคุณภาพโดยมีผู้วิจัยที่ไม่ได้มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการการศึกษาเข้ามามีส่วนร่วมจำนวน 1 ราย อย่างไรก็ตามถึงแม้ว่าการดำเนินการในลักษณะดังกล่าวจะสามารถตลอดคติในการถอดความได้ แต่บางส่วนยังคงเหลืออยู่ในการดำเนินการ ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับข้อดีในการดำเนินการที่ผู้วิจัยเข้ามามีส่วนร่วมกับโครงการการศึกษาตั้งแต่ขั้นตอนแรกแล้ว พบว่าข้อได้เปรียบในการเข้าถึงข้อมูลที่ไม่สามารถเก็บได้จากการสัมภาษณ์เชิงลึกมีมากกว่า โดยแสดงให้เห็นจากงานวิจัยก่อนหน้าในการศึกษาวิจัยเชิงคุณภาพ รวมไปถึงการใช้ข้อมูลจากเอกสารการดำเนินโครงการในการทวนสอบข้อมูลจากการสัมภาษณ์

ข้อจำกัดในการดำเนินการด้านข้อมูลอีกข้อหนึ่ง คือ โครงการการศึกษามุ่งเน้นที่การพัฒนาเครื่องมือแพทย์ซึ่งข้อมูลบางส่วนแสดงในบริบทเฉพาะ และมีโอกาสที่บริษัทสตาร์ทอัพในอุตสาหกรรมประเภทอื่น สามารถแสดงข้อมูลเฉพาะได้เช่นกัน ยกตัวอย่างเช่น อุตสาหกรรมยานยนต์ หรือ อุตสาหกรรมอวกาศ โดยข้อมูลเฉพาะเหล่านี้จะเป็นต้องถูกพิจารณาให้เป็นกลางและสามารถใช้งานได้กับทุกอุตสาหกรรมในบริบทของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี เพื่อแสดงให้เห็นโอกาสในการใช้งานตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านที่นำเสนอในงานวิจัย

ข้อจำกัดและข้อเสนอแนะด้านข้อมูลในข้อสุดท้าย คือ โครงสร้างข้อมูลที่เป็นพื้นฐานของตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้าน มีการเก็บข้อมูลจากโครงการการศึกษาจำนวน 2 โครงการ ซึ่งแนวทางการดำเนินการในอนาคต คือ การเก็บข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อปรับรูปแบบและยืนยันตัวแบบ

(2) ด้านเทคโนโลยี

ตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้านมีการยืนยันความถูกต้องและพิจารณาการยอมรับในกลุ่มตัวอย่างแล้ว แต่ยังไม่ได้มีการทดสอบการใช้งานจริงในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี โดยหากมีหลักฐานแสดงการใช้งานเหล่านี้ จะทำให้ตัวแบบมีความสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น

และในการออกสู่เชิงพาณิชย์ของต้นแบบเครื่องมือแพทย์จากโครงการกรณีศึกษาฯ ยังไม่ได้มีการทดลองดำเนินการจริงด้วยข้อจำกัดเรื่องเงินทุน ระยะเวลา และทรัพยากรบุคคล ตามรายงานเส้นทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอในงานวิจัยนี้ โดยหากต้นแบบผลิตภัณฑ์ดังกล่าวสามารถดำเนินการได้จริงจะเกิดประโยชน์กับกลุ่มผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้งานเครื่องมือแพทย์ รวมไปถึงเป็นการพิสูจน์ความสำเร็จของการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยในระยะต่อไปของวงจรชีวิตการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่

(3) ด้านการยืนยันผลลัพธ์ของการใช้งานตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้าน

การพิจารณาผลลัพธ์ของการใช้งานตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้าน เพื่อส่งเสริมการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ได้มีการนำเสนอข้างต้น ทั้ง 2 รูปแบบ คือ ผลลัพธ์เชิงรูปธรรม และผลลัพธ์เชิงนามธรรมทั้งหมด 7 ข้อ โดยเป้าหมายเหล่านี้ถูกพิจารณาจากข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่างในขั้นตอนของการเก็บข้อมูลและขั้นตอนของการยืนยันตัวแบบในการสัมภาษณ์เชิงลึก โดยเปรียบเทียบกับผลลัพธ์จากการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในบริษัทที่ได้รับการยอมรับจากงานวิจัยก่อนหน้า ซึ่งในผลลัพธ์เชิงนามธรรมมีส่วนที่สอดคล้องกันอย่างชัดเจน และแสดงข้อดีของผลลัพธ์รูปแบบนี้ในการดำเนินแต่ละขั้นตอนของตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้าน อย่างไรก็ตาม ผลลัพธ์เชิงรูปธรรมที่ได้แสดงทั้ง 3 ข้อ ที่เกี่ยวข้องกับการวัดผลโครงการหลังจากผลิตภัณฑ์ผ่านระยะการพัฒนาในช่วงชีวิตของกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ครบทุกระยะและออกสู่ตลาดแล้ว จำเป็นต้องมีการทดสอบในโครงการที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ในบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยี โดยการทดสอบผลลัพธ์เหล่านี้สามารถดำเนินการได้ทั้งระยะการพัฒนา ระยะการทดสอบ หรือ ระยะอื่นๆ ในวงจรชีวิตกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ เพื่อพิจารณาความแตกต่างของผลลัพธ์เหล่านี้ในแต่ละระยะการดำเนินการ โดยสามารถเลือกหลายโครงการกรณีศึกษาใน 1 บริษัทสตาร์ทอัพ หรือ 1 โครงการกรณีศึกษาในหลายบริษัทสตาร์ทอัพ ซึ่งการกำหนดการวัดผลและการดำเนินการของโครงการจะแตกต่างกันออกไปตามเป้าหมายโครงการและลักษณะอุตสาหกรรม

บรรณานุกรม

- Altieri, M. S., Yang, J., Wang, L., Yin, D., Talamini, M., & Pryor, A. D. (2017). Surgeons' perceptions on industry relations: a survey of 822 surgeons. *Surgery, 162*(1), 164-173.
- ASEAN Medical Device Directive, (2015).
- Ashmore, S., Townsend, A., DeMarie, S., & Mennecke, B. (2018). An exploratory examination of modes of interaction and work in waterfall and agile teams. *International Journal of Agile Systems and Management, 11*(1), 67-102.
- Asia, E. B. A. i. S. (2017). Market opportunity: Healthcare and Medical Device in Southeast Asia. Retrieved from <https://www.eu-gateway.eu/sites/default/files/collections/document/file/market-opportunity-healthcare-and-medical-south-east-asia.pdf>
- Beck, K., Beedle, M., Van Bennekum, A., Cockburn, A., Cunningham, W., Fowler, M., . . . Jeffries, R. (2001). Manifesto for agile software development.
- Begel, A., & Nagappan, N. (2007). *Usage and perceptions of agile software development in an industrial context: An exploratory study*. Paper presented at the First International Symposium on Empirical Software Engineering and Measurement (ESEM 2007).
- Belz, A. (2020). Terms of Endearment: Financing Terms for Deep Technology Startups on a Crowdfunding Platform. Available at SSRN 3631931.
- Bhuiyan, N. (2011). A framework for successful new product development. *Journal of Industrial Engineering and Management (JIEM), 4*(4), 746-770.
- Booz, Allen, & Hamilton. (1982). *New products management for the 1980s*: Booz, Allen & Hamilton.
- Boxenbaum, E. (2006). Lost in translation: The making of Danish diversity management. *American Behavioral Scientist, 49*(7), 939-948.
- Bruderl, J., & Schussler, R. (1990). Organizational mortality: The liabilities of newness and adolescence. *Administrative science quarterly, 35*, 530-547.

- Buffardi, K., Robb, C., & Rahn, D. (2017). *Learning agile with tech startup software engineering projects*. Paper presented at the Proceedings of the 2017 ACM Conference on Innovation and Technology in Computer Science Education.
- Cantamessa, M., Montagna, F., & Cascini, G. (2016). Design for innovation—A methodology to engineer the innovation diffusion into the development process. *Computers in Industry, 75*, 46-57.
- Choi, Y. M. (2015). Utilizing end user input in early product development. *Procedia Manufacturing, 3*, 2244-2250.
- Cooper, R. G. (2014). What's next?: After stage-gate. *Research-Technology Management, 57*(1), 20-31.
- Cooper, R. G., & Kleinschmidt, E. J. (2001). Stage-gate process for new product success. *Innovation Management U, 3*, 2001.
- Cooper, R. G., & Sommer, A. F. (2016). The Agile–Stage–Gate hybrid model: A promising new approach and a new research opportunity. *Journal of Product Innovation Management, 33*(5), 513-526.
- Cooper, R. G., & Sommer, A. F. (2018). Agile–Stage–Gate for Manufacturers: Changing the Way New Products Are Developed Integrating Agile project management methods into a Stage–Gate system offers both opportunities and challenges. *Research-Technology Management, 61*(2), 17-26.
- Datar, S., Jordan, C., Kekre, S., Rajiv, S., & Srinivasan, K. (1997). New product development structures and time-to-market. *Management Science, 43*(4), 452-464.
- DIRECTIVE 2007/47/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 September 2007, L247/21 C.F.R. (2007).
- DIRECTIVE 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017, L117 C.F.R. (2017).
- Eisenhardt, K. M. (1989). Building theories from case study research. *Academy of management review, 14*(4), 532-550.
- Eppinger, S., & Ulrich, K. (2015). *Product design and development*: McGraw-Hill Higher Education.

- Fearis, K., & Petrie, A. (2017). Best practices in early phase medical device development: engineering, prototyping, and the beginnings of a quality management system. *Surgery, 161*(3), 571-575.
- Fearis, P. J., & Craft, B. (2016). Sustaining the success of medical device innovation. *Surgery, 160*(5), 1130-1134.
- Fidler, R., Bond, R., Finlay, D., Guldenring, D., Gallagher, A., Pelter, M., . . . Hu, X. (2015). Human factors approach to evaluate the user interface of physiologic monitoring. *Journal of electrocardiology, 48*(6), 982-987.
- Fleuren, M. A., Paulussen, T. G., Van Dommelen, P., & Van Buuren, S. (2014). Towards a measurement instrument for determinants of innovations. *International Journal for Quality in Health Care, 26*(5), 501-510.
- Flouri, K., & Berger, H. (2010). *Agile Development–Scrum Adopted in Practice but not in Principle*. Paper presented at the UK Academy for Information Systems Conference Proceedings.
- Freeman, J., Carroll, G. R., & Hannan, M. T. (1983). The liability of newness: Age dependence in organizational death rates. *American sociological review, 69*2-710.
- Glen, J., & Lord, M. (1996). New product development processes within the UK medical device industry. *Medical engineering & physics, 18*(8), 670-676.
- González-Cruz, T. F., Botella-Carrubi, D., & Martínez-Fuentes, C. (2020). The effect of firm complexity and founding team size on agile internal communication in startups. *International Entrepreneurship and Management Journal, 16*(3), 1101-1121.
- Greer, A. L. (1985). Adoption of medical technology. *Int J Technol Assess Health Care, 1*, 669-680.
- Harlé, N., Soussan, P., & de la Tour, A. (2017). What deep-tech startups want from corporate partners. *BCG Henderson Institute, 3*.
- Hatz, M. H., Sonnenschein, T., & Blankart, C. R. (2017). The PMA scale: a measure of physicians' motivation to adopt medical devices. *Value in health, 20*(4), 533-541.
- Henderson, R. M., & Clark, K. B. (1990). Architectural innovation: The reconfiguration of

- existing product technologies and the failure of established firms. *Administrative science quarterly*, 9-30.
- ISO. (2016). ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. In (3 ed., pp. 36).
- Karlstrom, D., & Runeson, P. (2005). Combining agile methods with stage-gate project management. *IEEE software*, 22(3), 43-49.
- Kuptniratsaikul, V., Luangjarmekorn, P., Charoenlap, C., Hongsaprabhas, C., & Kitidumrongsook, P. (2021). Anatomic 3D-Printed Endoprosthetic With Multiligament Reconstruction After En Bloc Resection in Giant Cell Tumor of Distal Radius. *JAAOS Global Research & Reviews*, 5(2).
- Lang, A. R., Martin, J. L., Sharples, S., & Crowe, J. A. (2013). The effect of design on the usability and real world effectiveness of medical devices: a case study with adolescent users. *Applied ergonomics*, 44(5), 799-810.
- Li, H., Wu, J., Gao, Y., & Shi, Y. (2016). Examining individuals' adoption of healthcare wearable devices: An empirical study from privacy calculus perspective. *International journal of medical informatics*, 88, 8-17.
- Life Sciences and Health Care, D. T. T. L. (2017). 2017 global health care outlook: Making progress against persistent challenges. Retrieved from <https://www2.deloitte.com/global/en/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/global-health-care-sector-outlook.html>
- Luenam, S., Kosiyatrakul, A., Phakdeewisetkul, K., & Puncreobutr, C. (2020). The patient-specific implant created with 3D printing technology in treatment of a severe open distal humerus fracture with complete loss of the lateral column. *Journal of Orthopaedic Surgery*, 28(3), 2309499020960251.
- Martin, J. L., Clark, D. J., Morgan, S. P., Crowe, J. A., & Murphy, E. (2012). A user-centred approach to requirements elicitation in medical device development: A case study from an industry perspective. *Applied ergonomics*, 43(1), 184-190.
- Medical Device Act (No.1) B.E. 2551, (2008).
- Medical Device Act (No.2) B.E. 2562, (2019).
- Medina, L. A., Jankovic, M., Kremer, G. E. O., & Yannou, B. (2013). An investigation of critical factors in medical device development through Bayesian networks.

Expert systems with applications, 40(17), 7034-7045.

Miles, M. B., & Huberman, A. M. (1984). Drawing valid meaning from qualitative data:

Toward a shared craft. *Educational researcher*, 13(5), 20-30.

Moultrie, J., Sutcliffe, L., & Maier, A. (2015). Exploratory study of the state of environmentally conscious design in the medical device industry. *Journal of Cleaner Production*, 108, 363-376.

Moultrie, J., Sutcliffe, L., & Maier, A. (2016). A maturity grid assessment tool for environmentally conscious design in the medical device industry. *Journal of Cleaner Production*, 122, 252-265.

Panetta, K. (2017). Top trends in the gartner hype cycle for emerging technologies, 2017. *Gartner, Stamford, US*.

Pietzsch, J. B., Shluzas, L. A., Paté-Cornell, M. E., Yock, P. G., & Linehan, J. H. (2009). Stage-gate process for the development of medical devices. *Journal of Medical Devices*, 3(2).

Privitera, M. B., Evans, M., & Southee, D. (2017). Human factors in the design of medical devices—Approaches to meeting international standards in the European Union and USA. *Applied ergonomics*, 59, 251-263.

Punyaratabandhu, T., Lohwongwatana, B., Puncreobutr, C., Kosiyatrakul, A., Veerapan, P., & Luenam, S. (2017). A patient-matched entire first metacarpal prosthesis in treatment of giant cell tumor of bone. *Case reports in orthopedics*, 2017.

Rochford, L., & Rudelius, W. (1997). New product development process: stages and successes in the medical products industry. *Industrial marketing management*, 26(1), 67-84.

Rogers, E. M. (2010). *Diffusion of innovations*: Simon and Schuster.

Scaringella, L. (2017). Involvement of “Ostensible Customers” in really new innovation: Failure of a start-up. *Journal of Engineering and Technology Management*, 43, 1-18.

Schreyögg, J., Bäumlner, M., & Busse, R. (2009). Balancing adoption and affordability of medical devices in Europe. *Health Policy*, 92(2-3), 218-224.

Shluzas, L. M. A., & Leifer, L. J. (2014). The insight-value-perception (iVP) model for user-centered design. *Technovation*, 34(11), 649-662.

- Singh, S. (2018). Top 20 Global Megatrends and their Impact on Business, Cultures and Society. *San Antonio: Frost & amp.*
- Soenksen, L. R., & Yazdi, Y. (2017). Stage-gate process for life sciences and medical innovation investment. *Technovation, 62*, 14-21.
- Sommer, A. F. (2019). Agile Transformation at LEGO Group: Implementing Agile methods in multiple departments changed not only processes but also employees' behavior and mindset. *Research-Technology Management, 62*(5), 20-29.
- Sommer, A. F., Hedegaard, C., Dukovska-Popovska, I., & Steger-Jensen, K. (2015). Improved product development performance through agile/stage-gate hybrids: The next-generation stage-gate process? *Research-Technology Management, 58*(1), 34-45.
- Stinchcombe, A. L. (2000). *Social structure and organizations*: Emerald Group Publishing Limited.
- Strauss, A., & Corbin, J. (1990). *Basics of qualitative research*: Sage publications.
- Songkajorn, Y., & Thawesaengskulthai, N. (2014). Medical device innovation development process. *International Journal of Innovation and Technology Management, 11*(04), 1450027.
- Stern, A. D. (2017). Innovation under regulatory uncertainty: Evidence from medical technology. *Journal of public economics, 145*, 181-200.
- Stinchcombe, A. L. (2000). *Social structure and organizations*: Emerald Group Publishing Limited.
- Taha, Z., Alli, H., & Rashid, S. H. A. (2011). Users involvement in new product development process: A designers' perspectives. *Industrial Engineering and Management Systems, 10*(3), 191-196.
- Tidd, J., & Bodley, K. (2002). The influence of project novelty on the new product development process. *R&d Management, 32*(2), 127-138.
- Ungar, J., & White, J. (2008). Agile user centered design: enter the design studio-a case study. In *CHI'08 Extended Abstracts on Human Factors in Computing Systems* (pp. 2167-2178).
- Van Maanen, J. (1979). Reclaiming qualitative methods for organizational research: A preface. *Administrative science quarterly, 24*(4), 520-526.

- Van Norman, G. A. (2016a). Drugs and devices: comparison of European and US approval processes. *JACC: Basic to Translational Science*, 1(5), 399-412.
- Van Norman, G. A. (2016b). Drugs, devices, and the FDA: part 1: an overview of approval processes for drugs. *JACC: Basic to Translational Science*, 1(3), 170-179.
- Van Norman, G. A. (2016c). Drugs, devices, and the FDA: part 2: an overview of approval processes: FDA approval of medical devices. *JACC: Basic to Translational Science*, 1(4), 277-287.
- Varabyova, Y., Blankart, C. R., Greer, A. L., & Schreyögg, J. (2017). The determinants of medical technology adoption in different decisional systems: A systematic literature review. *Health Policy*, 121(3), 230-242.
- Verona, G. (1999). A resource-based view of product development. *Academy of management review*, 24(1), 132-142.
- Weber, R. P. (1990). *Basic content analysis*: Sage.
- Whyte, W. F. (1984). *Learning from the field: A guide from experience*: Sage.
- Yin, R. K. (2011). *Applications of case study research*: sage.



ภาคผนวก ก

ชุดคำถามที่ 1 และ ชุดคำถามที่ 2 ที่ใช้ในการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่าง

ชุดคำถามที่ 1

Opening script

I would like to open the interview with the introduction of this study. This research aims to study the effects of applying the agile-stage-gate model in the product development team in the medical industry's startup company using the benefits shown by applying the agile-stage-gate in well-establish firms, a single case study of the project team in a startup has been explored longitudinally. Then, all the information and critical events or details from you will be used in the study.

Interview questions

1. Please tell me about your education, experiences in the medical product development, experiences in the field, role in the development team.

2. Have you heard about the agile manifesto, scrum, sprint, product backlog, or agile-stage-gate-model? If so, please tell me about what and how you know it.

a. What are your opinions about these tools?

3. Do you know that this project uses the agile-stage-gate as a base for product development? If so, please tell me which part made you realize.

If not, please tell me the overview of the project about the big picture of the task management, goals and achievement, meeting, and teams' behavior.

4. Since your startup have not used the agile concept or agile-stage-gate at the beginning of the company's product development activity or at the first product development of the company, how different of the team activity between this project and those projects before? (Focused on three topics; culture, attitude, and team morale)

a. For external orientation -> from Mission to Adaptability

b. For internal integration -> from Consistency to Involvement

5. In this project how often do you communicate with your team about the tasks or works, both individually and team? Does it different from those projects before?

6. Is there any knowledge or things you have gained from doing this project so far?

7. How often the goals set from customer or product owner have been changed during the project? How the team member deal with it? Is it different from those projects before, and how?

8. How fast the team can response to changes according to the last questions? If so, is there any obstacle occurred during the changes?

9. Please tell us about the overall picture of the project again.

Closing script

This interview is going to close. If there is concerns missing from the set of the interview questions or additional information researchers should study further, please feel free to clarify.

ชุดคำถามที่ 2

Opening script

I would like to open the interview with the introduction of this study. This research aims to study the effects of applying the agile-stage-gate model in the product development team in the medical industry's startup company using the benefits shown by applying the agile-stage-gate in well-establish firms, a single case study of the project team in a startup has been explored longitudinally. Then all of the information and critical events or details from you will be used in the study.

1. Have you heard about the agile manifesto, scrum, sprint, product backlog, or agile-stage-gate-model? If so, please tell me about what and how you know it.

(Understanding of agile or agile-stage-gate)

a. What are your opinions about these tools?

b. Please tell me what your agile role from the project was.

2. Did you know that the project case study 1 had implemented the Agile-stage-gate model, and what is your thought for the project overview?

a. What is your thought on the project case study 2 on the task management, goals and achievement, meeting, and teams' behavior.

3. Please compare between the agile implemented project and others in the overview, also the tools used in the project focusing on work culture, team dynamics, and attitude.

4. In this project how often do you communicate with your team about the tasks or works, both individually and team? Does it different from those projects before?

5. Is there any knowledge or things you have gained from doing this project so far?

6. How often the goals set from customer or product owner have been changed during the project? How the team member deal with it? Is it different from those projects before, and how?

7. How fast the team can response to changes according to the last questions? If so, is there any obstacle occurred during the changes? (Criteria 5)

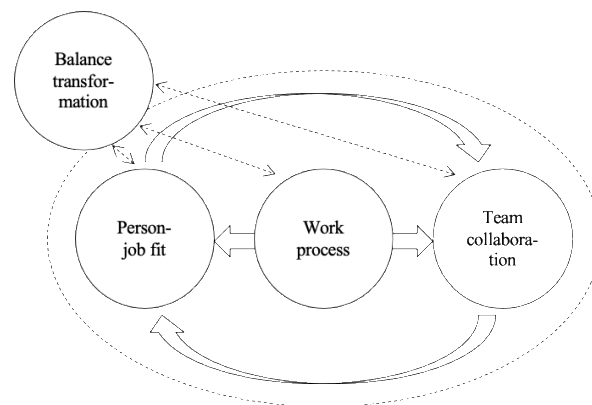
8. Please tell us about the overall picture of the project again. (Big picture of the project, after interview all questions) / comments on project for next improvement

9. Show suggested model, brief description of each aspect, sequence and correlation between aspects

a. Ask for opinion of the model

b. Ask for suggestion new potential aspect/ comments

c. Check for challenges, did it happen to the project



Aspect	Effect from the previous researches	Characteristic of the startup's case project employing the agile-stage-gate model
Balance transformation	(+) Short-term goals and micro planning (+) High adaptability and flexibility (+) Idea explosion (!) Lost sight of long-term objectives and big picture (!) Defining sprint deliverables	Balances the long-term objectives and short-term goals, the adaptability and the predictability, and the flexibility and the rigidity of the set objectives.
Work process	(+) The daily scrum gives fully focus to the team member (+) User involvement (!) Isolated the agile team to the rest of the firm (!) Management skepticism (!) Resource utilization and time management	Acts as the guideline to manage and facilitate the project fluently with setting the type and period of the meeting, defining a proper role to each team member, utilizing resources, separating the small goals in each sprint, and managing the available schedule of each team member.
Person-job fit	(+) Motivated development team member (!) Individual attitude of agile (!) Organizational working culture (!) Management skill of the scrum master	Focus on the individual characteristics of the team members i.e., personal work attitude, traits, focus, culture, in-depth knowledge, and interests.
Team collaboration	(+) High quality of communication (+) Team morale and team cohesiveness	Occurred during the project is run, including focused and effective communication and cooperation, shared knowledge, and mutual

<i>Aspect</i>	<i>Effect from the previous researches</i>	<i>Characteristic of the startup's case project employing the agile-stage-gate model</i>
	(+) Shared in-depth knowledge and vision within team (!) Team dynamics from transformation to agile concept	objectives within the team, and increased team morale.

Closing script

This interview is going to close. If there are concerns missing from the set of the interview questions or additional information researchers should study further, please feel free to clarify.



ปัญหาที่พบในโครงการ หรือ ความเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้น และแนวทางการแก้ไข ในแต่ละขั้นตอน ของตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้าน

ขั้นตอนที่ 1 Balancing between shared long-term & short-term goals

ปัญหาที่ 1.1: การพิจารณาเป้าหมายระยะยาว และการกำหนดเป้าหมายระยะสั้นซึ่งกำหนดโดย Product Owner จำเป็นต้องปรับสมดุลอย่างไร จึงจะเหมาะสม

คำตอบที่ 1.1: Product owner ที่เป็นผู้กำหนดเป้าหมายระยะยาว และเป้าหมายระยะสั้นในรูปแบบของ Product backlog จำเป็นต้องมีความเข้าใจในผลิตภัณฑ์ หรือ มองเห็นภาพรวมของโครงการเป็นอย่างดี หาก Product owner เป็นผู้ริเริ่มโครงการด้วยตนเอง ด้วยความเชี่ยวชาญ ความรู้พื้นฐาน หรือ ความสนใจที่มีอยู่แล้ว การกำหนดเป้าหมายระยะยาวหลังจากพิจารณาความต้องการที่แท้จริงของผู้ใช้งานหลัก จะทำให้สามารถดำเนินการได้ชัดเจน ในขณะที่หาก Product owner ได้รับมอบหมายจากผู้บริหารของบริษัท กลุ่มผู้บริหารจำเป็นต้องพิจารณาผู้ที่มีคุณลักษณะเหมาะสม โดยใช้งานเครื่องมือ Team characteristic chart ที่ได้นำเสนอในงานวิจัยเพื่อพิจารณาประกอบ แล้วจึงกำหนดกรอบเวลาเบื้องต้นเพื่อให้ Product owner ที่ได้รับมอบหมายศึกษาเนื้อหาของผลิตภัณฑ์ รวมถึงสื่อสารร่วมกับผู้ใช้งานหลัก

ปัญหาที่ 1.2: ต้องดำเนินการอย่างไรจึงจะเกิด Team focus ได้

คำตอบที่ 1.2: การสร้าง Team focus เพื่อให้เกิดความสนใจในโครงการ เริ่มต้นจากการที่ Product owner สามารถกำหนดเป้าหมายระยะยาว และเป้าหมายระยะสั้นเบื้องต้น อย่างชัดเจนแล้ว รวมถึงการจัดลำดับเป้าหมายระยะสั้นให้สอดคล้องกับกรอบเวลาการทำงานในแต่ละ Sprint และการพิจารณาด้านผลิตภัณฑ์ร่วมกับผู้ใช้งานหลักในแต่ละรอบ เมื่อเป้าหมายของโครงการชัดเจน และได้มาซึ่งสมาชิกของโครงการครบทุกบทบาทหน้าที่แล้ว ทั้ง Product owner และ Scrum master ต้องสื่อสารเป้าหมาย กรอบเวลา และลำดับการทำงานให้กับสมาชิกโครงการอย่างชัดเจน รวมถึงภาระงานรับผิดชอบของสมาชิกแต่ละราย รวมถึงเมื่อเกิดการเปลี่ยนแปลงในเป้าหมายใด ๆ จำเป็นต้องสื่อสารเพื่อให้สมาชิกโครงการเห็นภาพตรงกันอย่างชัดเจนด้วย

ขั้นตอนที่ 2 Incorporating and screening of external and internal input

ปัญหาที่ 2.1: หากในงานวิจัยที่แสดงปัจจัยนำเข้าเฉพาะในการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ เมื่อประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรมอื่น จะต้องมีการพิจารณาปัจจัยนำเข้าเฉพาะอย่างไร

คำตอบที่ 2.1: .ในการพิจารณาปัจจัยนำเข้าเฉพาะ ถือเป็นปัจจัยภายนอกสำคัญที่ส่งผลกระทบต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ หากไม่มีการพิจารณาปัจจัยเฉพาะเหล่านี้ ทรัพยากรที่ใช้ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์เหล่านี้อาจสูญเปล่าได้ ถ้าผลิตภัณฑ์ไม่สามารถออกสู่ตลาดได้เนื่องจากข้อกฎหมาย การพิจารณาปัจจัยนำเข้าเฉพาะประเภทนี้ต้องนำเข้ามาสู่กระบวนการออกแบบ และพัฒนาตั้งแต่ระยะเริ่มต้นของวงจรชีวิตกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ (New product development life cycle) โดยสามารถเริ่มตั้งแต่ระยะที่ 2 Concept หรือ ระยะที่ 3 Business case โดยหากมีการพิจารณาในระยะที่ 4 Development จะทำให้ฟังก์ชันการทำงานบางอย่างของผลิตภัณฑ์ต้องถูกกำจัดออกไปด้วยข้อกฎหมายบางอย่าง หรือต้องเปลี่ยนการออกแบบ ในขณะที่หากพิจารณาในระยะที่ 1 Ideation ข้อกำหนดเหล่านี้จะจำกัดและสร้างกรอบในการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ซึ่งทำให้ไม่สามารถตอบสนองต่อความต้องการของผู้ใช้งานหลัก หรือ ไม่เกิดเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่เข้าสู่ตลาดได้

ปัญหาที่ 2.2: หากความต้องการของผู้ใช้งานหลักมีความก้าวหน้ามากกว่าความสามารถของสมาชิกโครงการ หรือ บริษัท จำเป็นต้องดำเนินการอย่างไรจึงจะตอบสนองผู้ใช้งานหลักกลุ่มนี้ได้

คำตอบที่ 2.2: การศึกษาความต้องการของผู้ใช้งานหลักจำเป็นต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญในผลิตภัณฑ์ หรือ ผู้ที่มีความรู้พื้นฐานในการศึกษาวิจัยผู้ใช้งาน เพื่อแปลความต้องการเหล่านี้เป็นข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ได้ รวมถึงการค้นหาความต้องการที่แท้จริงของผู้ใช้งานหลักเหล่านั้น ในกรณีที่ 1 หากสมาชิกในโครงการหรือบริษัทมีความเชี่ยวชาญไม่เพียงพอ จำเป็นต้องมีการหาสมาชิกเพิ่มเติมหรือที่ปรึกษาโครงการที่สามารถตอบสนองได้ ไม่ว่าจะมาจากภายใน หรือ ภายนอกบริษัท ในช่วงแรกที่ปรึกษาโครงการจำเป็นต้องเข้าร่วม Scrum meeting ในทุกครั้งเพื่อให้เกิดการสื่อสารและการแบ่งปันความรู้ให้กับสมาชิกโครงการที่รับผิดชอบภาระงานเหล่านั้น และเมื่อจบแต่ละ Sprint ใน Retrospective meeting ต้องมีการประเมินระดับความรู้ ความสามารถของสมาชิกโครงการว่าเพียงพอต่อการตอบสนองความต้องการของผู้ใช้งานหรือไม่ แล้วจึงตัดสินใจว่าจะต้องให้ที่ปรึกษาอยู่ในโครงการใน Sprint รอบต่อไปหรือไม่ อีกทางหนึ่งคือการแบ่งเป้าหมายระยะยาว ออกเป็นเป้าหมายระยะสั้น และนำเสนอต้นแบบผลิตภัณฑ์ให้กับผู้ใช้งานหลักด้วยความถี่ที่เพิ่มมากขึ้น เพื่อยืนยันความจำเป็นของความต้องการที่มีความก้าวหน้าเหล่านั้นว่าจะต้องอยู่ในผลิตภัณฑ์หรือไม่ หาก

ผู้ใช้งานหลักมองว่าผลิตภัณฑ์ในกรอบระยะเวลาที่กำลังดำเนินการพัฒนาอยู่เพียงพอต่อการใช้งานแล้ว ความต้องการที่มีความก้าวหน้าสูงจะถูกเก็บไว้พัฒนาผลิตภัณฑ์ในรุ่นต่อไป

ขั้นตอนที่ 3 Selecting team

ปัญหาที่ 3.1: การเลือกสมาชิกโครงการ หากมีสมาชิกเพียงคนเดียวในบริษัทที่มีความเชี่ยวชาญในเรื่องนี้ แต่ไม่ได้สมัครใจ หรือ มีความสนใจในการเข้าร่วมโครงการ ต้องดำเนินการอย่างไร

คำตอบที่ 3.1: Product owner Scrum master หรือ ตัวแทนผู้บริหารต้องสื่อสารกับสมาชิก และหัวหน้าของสมาชิกรายนั้นเพื่อสอบถามความเป็นไปได้ในการร่วมโครงการ รวมถึงสาเหตุของการไม่ได้สมัครใจและมีความสนใจในการเข้าร่วมโครงการ โดยพิจารณาความสำคัญของโครงการร่วมกับหน้าที่ที่สมาชิกรายนั้นดำเนินการอยู่ในปัจจุบัน โดยหากโครงการและหน้าที่อื่น ๆ มีความสำคัญต่อเป้าหมายและพันธกิจของบริษัทเช่นเดียวกัน หรือ มากกว่าโครงการใหม่ จึงพิจารณาความเป็นไปได้ในการเข้าร่วมในฐานะของที่ปรึกษาโครงการเฉพาะเรื่องแทน

ขั้นตอนที่ 4 Aligning team dynamics

ปัญหาที่ 4.1: การพิจารณาแนวทาง หรือ พฤติกรรมการทำงานของสมาชิกโครงการแต่ละรายต้องดำเนินการอย่างไร เพื่อสร้าง Team dynamics ที่ดี

คำตอบที่ 4.1: รูปแบบ หรือ แนวทางการทำงาน รวมถึงพื้นฐานของสมาชิกที่จะเข้าสู่โครงการแต่ละรายต้องมีการแสดงอยู่ในเครื่องมือ Team characteristic chart เพื่อให้ Product owner และ Scrum master สามารถหาจุดร่วมของการทำงานที่เหมาะสมกับสมาชิกโครงการทุกราย โดยข้อมูลพื้นฐานเพื่อการตัดสินใจเบื้องต้นของพนักงานในบริษัททุกรายจะต้องแสดงอยู่ในเครื่องมือนี้ และมีการ Update ให้เป็นปัจจุบันตามรอบความเหมาะสม ทั้งนี้ ในรายละเอียดเฉพาะ Scrum master ต้องพิจารณาจากการสอบถามสมาชิกที่เป็นเป้าหมายในการคัดเลือกเข้าร่วมโครงการ และรวบรวมข้อมูลเพื่อการตัดสินใจต่อไป

ขั้นตอนที่ 5 Managing workload on team functioning

ปัญหาที่ 5.1: หากสมาชิกในโครงการได้รับหน้าที่รับผิดชอบเพิ่มมากขึ้นในขอบเขตนอกเหนือจากโครงการ ไม่ว่าจะเป็นอย่างอื่น หรือ งานประจำวัน แล้วส่งผลถึงการทำให้ภาระงานในโครงการนี้สำเร็จล่าช้าลง ต้องดำเนินการแก้ไขอย่างไร

คำตอบที่ 5.1: การแก้ไขเบื้องต้นในปัญหาที่เกิดขึ้น คือ การพิจารณาว่าสมาชิกในโครงการปัจจุบันสามารถแบ่งเบาภาระงานของสมาชิกรายนั้นได้หรือไม่ รวมถึงการเพิ่ม หรือ เปลี่ยนสมาชิกโครงการเพื่อเข้ามาใช้ให้ภาระงานสำเร็จโดยไม่กระทบต่อกรอบระยะเวลาที่วางไว้ อย่างไรก็ตาม การแก้ไขปัญหาในระยะยาว คือ Scrum master ต้องดำเนินการจัดสรร Workload ของสมาชิกโครงการให้เหมาะสม ไม่ว่าจะรับรู้ได้จากการแจ้งของสมาชิกโครงการ หัวหน้างาน หรือ ตัวแทนผู้บริหาร หรือ การติดตามจากเครื่องมือ Task-response monitoring chart ก็ตาม โดยการปรับจัดสรรสามารถดำเนินการในทุก ๆ Scrum meeting หรือ ตาม Sprint period แล้วแต่การกำหนดของโครงการนั้น ๆ และ เครื่องมือหนึ่งที่ได้มีการนำเสนอในโครงการนี้ที่ช่วยในการจัดสรร Workload ของ Scrum master คือ Perpetual balance chart ที่ Update ให้ทันสมัยตลอดเวลา ในเครื่องมือนี้จำเป็นต้องอาศัยเทคโนโลยีเข้ามาช่วยในการสร้าง และตรวจติดตาม

ขั้นตอนที่ 6 Responding to problems

ปัญหาที่ 6.1: การสร้างมุมมอง และทัศนคติที่ดีในการรับมือต่อการเปลี่ยนแปลงในเป้าหมายโครงการ หรือ การดำเนินการส่วนอื่น ๆ ให้สมาชิกโครงการต้องทำอย่างไร

คำตอบที่ 6.1: การทำให้สมาชิกโครงการสามารถรับมือต่อความเปลี่ยนแปลง หรือ ปัญหาได้ดี ต้องมีการคาดการณ์ปัญหา หรือ การเปลี่ยนแปลงที่จะเกิดขึ้นเบื้องต้นของแต่ละโครงการ ไม่ว่าจะมาจากประสบการณ์ในการดำเนินการโครงการก่อนหน้า หรือ ความรู้ในเชิงทฤษฎีต่าง ๆ Scrum master ในแต่ละโครงการจำเป็นต้องคัดกรองปัญหาที่เกิดขึ้น ที่ได้มีการบันทึกไว้ในรายงานและเอกสารรูปแบบต่าง ๆ ของโครงการ แล้วจึงชี้ให้เห็นความเปลี่ยนแปลง ทั้งที่สมาชิกโครงการสามารถรับรู้ได้และไม่ได้ใน Retrospective meeting รวมถึงสื่อสารแนวทางการแก้ไขที่เกิดขึ้น เพื่อให้สมาชิกโครงการมีภูมิคุ้มกัน และทัศนคติที่ดีต่อการเปลี่ยนแปลง และแสดงให้เห็นว่าการเปลี่ยนแปลงทุกครั้งส่งผลดีต่อผลลัพธ์ของผลิตภัณฑ์สุดท้ายจากโครงการเสมอ

ขั้นตอนที่ 7 Customizing work process

ปัญหาที่ 7.1: การปรับรูปแบบการทำงานของโครงการ มีความถี่ที่สามารถดำเนินการได้อย่างไร สามารถใช้ปัจจัยอะไรในการพิจารณาปรับรูปแบบ

คำตอบที่ 7.1: ในช่วงเริ่มต้นของโครงการ Scrum master จำเป็นต้องติดตามโครงการอย่างใกล้ชิด ไม่ว่าจะเป็นความก้าวหน้า หรือ ทักษะคติในการทำงาน เพื่อพิจารณาว่ารูปแบบการทำงานของโครงการที่ออกแบบมาสามารถทำให้โครงการเป็นไปตามเป้าหมาย และ กรอบระยะเวลาที่กำหนดหรือไม่ โดยสามารถพิจารณาเครื่องมือ Burn-down chart ควบคู่ไปด้วยได้ หากยังสามารถเป็นไปตามที่กำหนด ไม่ควรดำเนินการเปลี่ยนแปลงโดยมีสมมติฐานว่าโครงการจะสามารถพัฒนาได้เร็ว หรือ มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น เนื่องจากการปรับรูปแบบนั้นไม่สามารถรับรองได้ว่าจะเกิดผลที่ดี รวมถึงความถี่ของการเปลี่ยนแปลงที่บ่อยเกินไป จะส่งผลให้สมาชิกโครงการไม่สามารถปรับตัวได้ทัน ทำให้การพัฒนาช้าลง หรือ ไม่สามารถกลับเข้าสู่ความเร็วในการพัฒนาเดิมได้ อย่างไรก็ตามหากตรวจพบว่าความเร็วในการพัฒนาลดลงจากเครื่องมือใด ๆ ก็ตามของโครงการ Scrum master จำเป็นต้องตอบสนองทันที เพื่อพิจารณาสาเหตุที่เกิดขึ้น หากเกี่ยวข้องกับรูปแบบการทำงาน จึงดำเนินการปรับตามความเหมาะสม

ขั้นตอนที่ 8 Project monitoring

ปัญหาที่ 8.1: การตรวจติดตามโครงการต้องพิจารณาปัจจัยใดบ้างจึงจะเกิดความประสบความสำเร็จสูงสุด

คำตอบที่ 8.1: การตรวจติดตามโครงการในด้านความก้าวหน้า ของโครงการที่อาศัยตัวแบบปรับสมดุลของความกดดัน 2 ด้าน เพื่อส่งเสริมการใช้งานตัวแบบ Agile-stage-gate ในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ในบริบทของบริษัทสตาร์ทอัพที่มุ่งเน้นการพัฒนาเทคโนโลยีนั้น อาศัยเครื่องมือหลักที่สามารถแปลความได้โดยตรง คือ Task-response monitoring chart ร่วมกับ Sprint board และ Brun-down chart อย่างไรก็ตาม ในการตรวจติดตามทัศนคติในการทำงาน และ Team morale ต้องอาศัยการแปลความโดยอ้อมจากเครื่องมือหลายชิ้น ร่วมกับการสังเกตพฤติกรรมของสมาชิกโครงการ หากความก้าวหน้าโครงการลดลง Scrum master สามารถนำผลความก้าวหน้าของโครงการในเครื่องมือข้างต้นมาพิจารณาร่วมกับ Perpetual balance chart เพื่อหาสาเหตุของการที่สมาชิกโครงการไม่สามารถทำให้ภาระงานสำเร็จได้ รวมถึงการสังเกตการสื่อสาร และการแบ่งปันความรู้จากการออกความคิดเห็น และการตอบคำถามของสมาชิกโครงการในแต่ละ Scrum meeting เพื่อระบุปัญหาที่เกิดขึ้นได้

ขั้นตอนที่ 9 และ 10 Communication within team และ Knowledge sharing within team

ปัญหาที่ 9.1: การส่งเสริมให้เกิดทั้ง Communication และ Knowledge sharing within team สามารถทำได้อย่างไร หากสมาชิกในโครงการไม่ได้มีพฤติกรรมส่งเสริมการสื่อสาร

คำตอบที่ 9.1: โดยปกติแล้ว Communication และ Knowledge sharing within team จะเกิดโดยอัตโนมัติหากความก้าวหน้าของโครงการเป็นไปด้วยดี และสมาชิกโครงการมีพฤติกรรม และทัศนคติในการทำงานที่ดี อย่างไรก็ตามหากการสื่อสารหรือการแบ่งปันความรู้ที่น้อยไม่ได้มีเหตุผลมาจากปัญหา หรือ การเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นในโครงการ Scrum master จำเป็นต้องกำหนดช่วงของการแบ่งปันความรู้พิเศษเพิ่มขึ้นมาจาก Scrum meeting ปกติ เพื่อบังคับให้เกิดการสื่อสารที่เพิ่มมากขึ้น รวมทั้งสามารถปรับรูปแบบการทำงานของโครงการที่เอื้อต่อการสื่อสารหากเป็นไปได้ เช่น ปรับจากการประชุม Virtual meeting มาเป็น Face-to-face meeting หรือ เพิ่มความถี่ในการประชุม หากไม่ส่งผลกระทบต่อ Team morale และ Workload ของสมาชิกโครงการ ทั้งนี้การปรับรูปแบบเหล่านี้ต้องคำนึงถึงความก้าวหน้าและอัตราการพัฒนาของโครงการเป็นหลัก เนื่องมาจากว่า การปรับเปลี่ยนใด ๆ สามารถส่งผลกระทบต่อโครงการได้ทั้งหมด

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล	เตชวิทย์ หิริสังจะ
วัน เดือน ปี เกิด	24 ตุลาคม 2532
สถานที่เกิด	กรุงเทพมหานคร
วุฒิการศึกษา	วิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต
ที่อยู่ปัจจุบัน	69/799 ซอยสุขุมวิท 48 ถนนสุขุมวิท แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กทม 10110
ผลงานตีพิมพ์	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hirisatja T, Lila B, Chantrasa R. Healthcare operations improvement with an integration of discrete-event simulation and lean thinking. In International conference on Innovative Engineering Technologies (ICIET 2014), Bangkok 2014 (pp. 85-91). 2. Hirisatja T, Thotong K, Chantrasa R. Improvement of the Critical Equipment Evaluation System for Maintenance in Oil Terminal Company. In the Conference of Industrial Engineering Network 2012, Phetchaburi 2012.