

รหัส : 03070003

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	บริการอ่านผลภาพเอกซเรย์ทรวงอกด้วยระบบปัญญาประดิษฐ์ (Chest x-ray image analysis service with AI-based software)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	อินสเป็คตรา ซีเอกซ์อาร์ (Inspectra CXR)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท เพอเซ็ปทรา จำกัด ได้รับทุนอุดหนุนจาก สำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ (องค์การมหาชน) และร่วมวิจัยกับ ภาควิชารังสีวิทยา คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	บริษัท เพอเซ็ปทรา จำกัด
ผู้จำหน่าย :	บริษัท เพอเซ็ปทรา จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	1. บริษัท เจ.เอฟ.แอดวาน เมด จำกัด 2. บริษัท เอ็มดี เฮลท์แคร์ จำกัด 3. บริษัท โอเร็กซ์ เทรดิง จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท เพอเซ็ปทรา จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	สิงหาคม 2566 – สิงหาคม 2573 (7 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

อินสเป็คตราซีเอกซ์อาร์ (Inspectra CXR) เป็นแอปพลิเคชันปัญญาประดิษฐ์ที่ช่วยแพทย์วิเคราะห์โรคจากภาพถ่ายรังสีทรวงอก (Chest x-ray) โดยระบบสามารถช่วยวิเคราะห์และบ่งชี้รอยโรคบนภาพเอกซเรย์ทรวงอกของผู้ใหญ่ (อายุ 15 ปีขึ้นไป) โดยอ้างอิงจากข้อมูลภาพถ่ายรังสีเพียงอย่างเดียว ได้ 8 สภาวะ ดังต่อไปนี้ สภาวะปอดแฟบ (Atelectasis) สภาวะหัวใจโต (Cardiomegaly) สภาวะของปอดที่บวมน้ำ (Pulmonary Edema) ลักษณะของปอดที่มีฝ้าสีขาว (Lung Opacity) ก้อนเนื้อหรือเนื้องอกที่มีขนาดใหญ่กว่า 3 เซนติเมตร (Mass) ก้อนเนื้อหรือเนื้องอกที่มีขนาดเล็กกว่า 3 เซนติเมตร (Nodule) สภาวะที่มีน้ำในเยื่อหุ้มปอด (Pleural Effusion) วัณโรค (Tuberculosis) โดยผลการอ่านภาพจะมาในรูปแบบของคะแนนความน่าจะเป็นของความผิดปกติทั้ง 8 สภาวะ นอกจากนี้ระบบปัญญาประดิษฐ์จะสร้างภาพเอกซเรย์ทรวงอกใหม่ (secondary image) ที่มีสีบ่งชี้ตำแหน่งที่น่าจะมีความผิดปกติ (highlight) รวมทั้งแสดงค่า cardiothoracic ratio ที่วัดได้โดยอัลกอริทึมบนภาพ เพื่อประกอบการวิเคราะห์ภาพของแพทย์ โดยลักษณะภาพที่ระบบจะสามารถประมวลผลได้ดีที่สุดคือภาพถ่ายรังสีทรวงอกของผู้ใหญ่ที่อยู่ในท่า PA Upright และถ่ายด้วยเครื่องถ่ายภาพรังสีเทคโนโลยี digital radiography และเป็นไฟล์มาตรฐาน DICOM ที่ไม่ผ่านการดัดแปลงภาพ โดยระบบถูกออกแบบให้สามารถเรียงลำดับภาพจากภาพที่มีความผิดปกติมากไปน้อย เพื่อให้แพทย์สามารถบริหารเวลาได้ดีขึ้น และออกรายงานผลเชิงสถิติจากการวิเคราะห์ภาพด้วยปัญญาประดิษฐ์ เพื่อเป็นข้อมูลเพิ่มเติมระหว่างการวินิจฉัยโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

ระบบอินสเป็คตราซีเอกซ์อาร์ ถูกออกแบบให้ใช้งานได้ง่าย ผู้ใช้สามารถเข้าถึงบริการของปัญญาประดิษฐ์ได้ง่าย โดยสามารถใช้งานได้ 2 รูปแบบ

- ใช้งานผ่านหน้าจอของระบบ PACS บุคลากรทางการแพทย์ผู้ใช้งานสามารถเข้าถึงรายงานผลวิเคราะห์จากปัญญาประดิษฐ์โดยดูหน้าจอของระบบ PACS โดยตรง
- ใช้งานผ่านแอปพลิเคชัน MyInspectra บุคลากรทางการแพทย์ผู้ใช้งานสามารถเข้าถึงรายงานผลวิเคราะห์จากปัญญาประดิษฐ์ได้จากทุกอุปกรณ์โดยล็อกอินเข้าทางคอมพิวเตอร์ สมาร์ทโฟน หรือ แท็บเล็ต (แนะนำให้เข้าผ่านเฉพาะภายใน LAN ของหน่วยงาน)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. คุณลักษณะทั่วไปของระบบและทางเทคนิคของระบบ
 - 1.1 ระบบปัญญาประดิษฐ์ที่ช่วยบ่งชี้ความผิดปกติจากภาพถ่ายรังสีทรวงอก (Chest x-ray) โดยสามารถประมวลผลภาพเพื่อบ่งชี้รอยโรคในทรวงอกเบื้องต้นได้ 8 สภาวะ ดังต่อไปนี้
 - 1.1.1 Atelectasis : สภาวะปอดแฟบ
 - 1.1.2 Cardiomegaly : สภาวะหัวใจโต
 - 1.1.3 Pulmonary Edema : สภาวะของปอดที่บวมน้ำ
 - 1.1.4 Lung Opacity : ลักษณะของปอดที่มีฝ้าสีขาว
 - 1.1.5 Mass : ก้อนเนื้อหรือเนื้องอกที่มีขนาดใหญ่กว่า 3 เซนติเมตร
 - 1.1.6 Nodule : ก้อนเนื้อหรือเนื้องอกที่มีขนาดเล็กกว่า 3 เซนติเมตร
 - 1.1.7 Pleural Effusion : สภาวะที่มีน้ำในเยื่อหุ้มปอด
 - 1.1.8 Tuberculosis : วัณโรค
 - 1.2 สามารถบ่งชี้ตำแหน่งที่ผิดปกติได้ ในรูปแบบ heatmap
 - 1.3 สามารถวิเคราะห์ผลการวัดขนาดของหัวใจเทียบกับปอดได้โดยอัตโนมัติ
 - 1.4 สามารถบ่งชี้ความผิดปกติเป็นเปอร์เซ็นต์ของแต่ละสภาวะได้
 - 1.5 อัลกอริทึมที่นำมาใช้ได้รับการฝึกฝนด้วยรูปภาพคุณภาพสูงกว่า 1.1 ล้านภาพจากทั่วโลก 500,000 ภาพจากประชากรไทยโดยทุกภาพได้รับการประเมินทางคลินิกจากผู้เชี่ยวชาญ
 - 1.6 การตรวจหาความผิดปกติทั้ง 8 สภาวะ มีความแม่นยำเฉลี่ย AUC 0.96, Sensitivity 85.37%, Specificity 94.07% ทดสอบโดยใช้ข้อมูลภาพจากชุดทดสอบ (Test set) ของฐานข้อมูลโรงพยาบาลศิริราช จำนวน 67,960 ภาพ ซึ่งข้อมูลชุดทดสอบนี้ไม่ได้ถูกนำไปใช้สอนโมเดล
 - 1.7 ผลิตภัณฑ์มีใบรับแจ้งรายละเอียดการผลิตเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย
 - 1.8 ผลิตภัณฑ์ได้รับรองจากโครงการ AI4HLTH ซึ่งเป็นโครงการที่เกิดจากความร่วมมือระหว่างองค์กร STOP TB Partnership และ FIND ในการรวบรวมและให้การรับรอง AI Solutions ที่มีประสิทธิภาพสามารถใช้ในการคัดกรองวัณโรคบนภาพเอกซเรย์ทรวงอกได้ โดยสามารถเข้าถึงรายชื่อได้จากเว็บไซต์ <https://www.ai4hlth.org/>
 - 1.9 ผลิตภัณฑ์มีรายงานการแสดงผล AI External Validation โดยราชวิทยาลัยรังสีแห่งประเทศไทย โดยสามารถดูรายงานได้ที่เอกสารประกอบแนบท้าย 4.4 รายงานผลการทดสอบปัญญาประดิษฐ์ในภาพถ่ายรังสีทรวงอกโดยราชวิทยาลัยรังสี
2. ข้อมูลรับเข้า (Input) ของระบบ
 - 2.1 ระบบสามารถทำงานได้กับภาพถ่ายรังสีทรวงอกของผู้ใหญ่ (Adult chest radiograph) ที่มีอายุ 15 ปีหรือมากกว่า โดยให้เฉพาะภาพที่มีการระบุส่วนของร่างกายที่เป็นปอด และ ระบุนอายุชัดเจน เพื่อให้ระบบทำการประมวลผล
 - 2.2 ระบบสามารถทำงานได้กับภาพถ่ายรังสีทรวงอกทาดตรง โดยเป็นท่าที่ลำแสงเอกซเรย์ผ่านจากด้านหลังมาตกกระทบบนแผงรับภาพด้านหน้า (Posterior-Anterior (PA) Upright) หรือภาพถ่ายที่ลำแสงเอกซเรย์ผ่านจากด้านหน้ามาตกกระทบบนแผงรับภาพด้านหลัง (Anterior-Posterior (AP))
 - 2.3 ระบบสามารถทำงานได้กับภาพถ่ายรังสีแบบดิจิทัล (Digital chest radiograph) ที่สามารถประมวลผลโดยคอมพิวเตอร์ได้

- 2.4 ระบบสามารถทำงานได้ดีกับภาพถ่ายรังสีทรวงอกที่ได้มาตรฐาน ซึ่งประกอบไปด้วยคุณลักษณะ ดังนี้
 - 2.4.1 ภาพถ่ายรังสีทรวงอกที่บุคคลหายใจเข้าลึกเพียงพอ
 - 2.4.2 ภาพถ่ายรังสีทรวงอกที่ครบถ้วน ไม่ตกขอบ สามารถเห็นขอบบนสุดและล่างสุดของปอดได้ และด้านข้างต้องครอบคลุมเงาของกระบังลม (Diaphragm)
 - 2.4.3 ภาพถ่ายรังสีทรวงอกที่มีคุณภาพของภาพถ่าย ค่าความสว่าง (Brightness) และความคมชัด (Contrast) ที่เหมาะสมที่แพทย์สามารถอ่านค่าได้
3. ข้อมูลส่งออก (Output) ของระบบ
 - 3.1 ระบบสามารถบ่งชี้และจำแนกรอยโรคได้ 8 สภาวะที่กำหนดไว้ข้างต้น
 - 3.2 ระบบสามารถแสดงผลในรูปแบบเปอร์เซ็นต์ความผิดปกติแต่ละรอยโรคได้
 - 3.3 ระบบสามารถส่งผลภาพที่มีการวัดสัดส่วนระหว่างหัวใจและปอด
 - 3.4 ระบบสามารถบ่งชี้ตำแหน่งของความผิดปกติที่สามารถวินิจฉัยจากภาพถ่ายรังสีทรวงอกได้
 - 3.5 การประมวลผลภาพหลังจากการอัปโหลดภาพถ่ายรังสีขึ้นระบบเสร็จสิ้นแล้วภายใน 15 นาทีหรือเร็วกว่านั้น
4. คุณสมบัติของการเชื่อมต่อข้อมูล
 - 4.1 ระบบสามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาลได้ โดยการเชื่อมต่อระบบปัญญาประดิษฐ์กับระบบการจัดเก็บภาพถ่ายรังสี (PACs)
 - 4.2 สามารถเชื่อมต่อระบบเครื่องมือแพทย์และระบบทั่วไป โดยผ่านข้อกำหนดมาตรฐานการควบคุมการสื่อสารข้อมูล (Standard Protocol) เช่น Web Service, API, HL7, DICOM หรืออื่น ๆ ที่ดีกว่า
 - 4.3 ผู้ให้บริการจะต้องดำเนินการติดตั้งซอฟต์แวร์บนเครื่องแม่ข่ายที่ผู้ให้บริการจัดหาให้พร้อมในสัญญาจ้างบริการ หรือบนเครื่องแม่ข่ายของผู้รับบริการที่ทางผู้รับบริการต้องการให้ผู้ให้บริการติดตั้ง โดยต้องมีคุณลักษณะขั้นพื้นฐาน ดังนี้
 - 4.3.1 CPU : Intel Core i7-11700 Processor (16MB Cache, up to 4.4 GHz) หรือเทียบเท่า
 - 4.3.2 Memory : 16 GB
 - 4.3.3 Storage : 1 TB HDD
 - 4.3.4 Graphic Intel UHD Graphics 630 หรือเทียบเท่า
 - 4.3.5 USB Port : 2 USB 3.0 Ports
 - 4.3.6 Connection : 2 Gigabit Ethernet LAN
5. การให้บริการและรับประกัน
 - 5.1 รับประกันการดูแลรักษาระบบตลอดระยะสัญญา ในกรณีที่เกิดความชำรุดบกพร่อง ผู้ให้บริการจะต้องดำเนินการแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ ภายใต้ข้อกำหนดดังต่อไปนี้

ข้อตกลงระดับการให้บริการ (SLA)

ประเภทของปัญหา	ระยะเวลาในการตอบกลับ
Critical	น้อยกว่า 1 ชั่วโมง
High	น้อยกว่า 8 ชั่วโมง
Medium	น้อยกว่า 2 วันทำการ
Low	น้อยกว่า 5 วันทำการ

โดยกำหนดประเภทของปัญหาดังนี้

- 5.1.1 Priority 1 Critical : ระบบใช้งานไม่ได้เลย 100%
ระบบการทำงานหลักขัดข้อง, 100% ของเครื่อง Client ไม่สามารถใช้งานระบบได้, ส่งผลกระทบต่อระบบการให้บริการโดยรวมด้านอื่น ๆ
 - 5.1.2 Priority 2 High : ระบบใช้งานไม่ได้ 80%
Central system หรือ Application servers ใช้งานไม่ได้, >80% ของเครื่อง Client ใช้งานระบบไม่ได้
 - 5.1.3 Priority 3 Medium : ระบบใช้งานไม่ได้ 50%
ความผิดปกติที่เกิดจาก Workflow, ไม่สามารถใช้งานระบบได้ตามขั้นตอนปกติ, ไม่สามารถใช้งานได้บางฟังก์ชันการใช้งาน, >50% ของเครื่อง Client ใช้งานระบบไม่ได้
 - 5.1.4 Priority 4 Low : ระบบเกิดความผิดปกติเป็นครั้งคราว
ความผิดปกติที่เกิดขึ้นเป็นครั้งคราว หรือเกิดขึ้นแล้วหายไป รวมถึงการสอบถามข้อมูลต่าง ๆ เกี่ยวกับการใช้งานระบบ
 - 5.2 ให้บริการซ่อมแซมอุปกรณ์ที่ชำรุดเสียหายจากการใช้งานตามปกติโดยไม่คิดค่าบริการ (ทั้งนี้ต้องเป็นอุปกรณ์ที่ทางบริษัทฯ จัดซื้อเพื่อให้บริการเท่านั้น, ไม่รวมอุปกรณ์ที่ลูกค้าจัดซื้อเอง) ตลอดระยะเวลาในสัญญา
 - 5.3 ให้บริการการอพยพเซิร์ฟเวอร์ขึ้น แก่ปัญหาข้อผิดพลาด (Error) ในการใช้งานโปรแกรม โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย แต่ไม่รวมถึงค่าใช้จ่ายของอุปกรณ์ที่ต้องเปลี่ยนตามความต้องการของเซิร์ฟเวอร์ที่ทางผู้ให้บริการ ได้ทำการเปลี่ยนให้ ทั้งนี้ผู้ให้บริการ จะให้คำแนะนำและข้อมูลที่จำเป็นแก่ลูกค้าและได้รับอนุญาตจากลูกค้าก่อนบริษัทฯ จะทำการเปลี่ยนรุ่นเซิร์ฟเวอร์
 - 5.4 การจัดการด้านเอกสารบริษัทฯ จัดทำรายงานผลการบำรุงรักษาเชิงป้องกันของระบบและอุปกรณ์ต่าง ๆ ในแต่ละช่วงเวลาของการบำรุงรักษาเชิง ป้องกัน ในรูปแบบซอฟต์แวร์ไฟล์ ตลอดระยะเวลาในสัญญา
 - 5.5 สามารถให้ความร่วมมือกับทางโรงพยาบาลฯ ตามที่ร้องขอในการพัฒนาคุณภาพให้ตรงตามมาตรฐานของโรงพยาบาลฯ ตามขอบเขตงานให้บริการของบริษัท
6. การเก็บข้อมูลเป็นความลับ
- ผู้ให้บริการทำการเก็บข้อมูลของผู้รับบริการ และข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ป่วยไว้เป็นความลับและปฏิบัติตามข้อกำหนดคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลอย่างเคร่งครัดตาม มาตรา 7 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 และตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562
7. ด้านการฝึกอบรมและจัดทำคู่มือ
- จัดอบรมการใช้งานก่อนเริ่มใช้งาน และจัดทำเอกสารส่งมอบต่าง ๆ ได้แก่ คู่มือตั้งค่าการใช้งาน คู่มือการดูแลระบบ คู่มือการใช้งานระบบต่าง ๆ และคู่มืออื่น ๆ ที่เป็นฉบับสมบูรณ์และเป็นปัจจุบัน และส่งมอบให้แก่ผู้รับบริการในรูปแบบซอฟต์แวร์ไฟล์ จำนวน 1 ชุด โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
8. คุณสมบัติผู้ให้บริการ
- 8.1 ผู้ให้บริการเป็นผู้ที่ได้รับใบอนุญาตการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ และใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ประเภทแจ้งรายการละเอียด รับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
 - 8.2 ผู้ให้บริการได้รับการรับรองมาตรฐานระบบจัดการคุณภาพระดับสากล (QMS) สำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ หรือมาตรฐาน EN ISO 13485:2016 โดยบริษัท TÜV SÜD
 - 8.3 ผู้ให้บริการเป็นผู้มีความรู้และความเชี่ยวชาญในการเชื่อมต่อระบบของโรงพยาบาลเป็นอย่างดี

- 8.4 ผู้ให้บริการเป็นผู้มีความสามารถในการดำเนินการส่งมอบงานได้ตามที่โรงพยาบาลกำหนด
- 8.5 ผู้ให้บริการเป็นผู้สามารถตรวจสอบและแก้ไขปัญหาในการใช้งานได้เป็นอย่างดี
- 8.6 ผู้ให้บริการเป็นผู้มีประสบการณ์การทำงานในด้านเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 8.7 ผู้ให้บริการเป็นผู้ได้รับรางวัลนวัตกรรมแห่งชาติประจำปี 2565 โดยสำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ

+++++

