



มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ
Occupational Standard and Professional Qualifications

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์

จัดทำโดย สถาบันคุณวุฒิวิชาชีพ (องค์การมหาชน)
ร่วมกับ สมาคมอุตสาหกรรมแม่พิมพ์ไทย

1. ชื่อมาตรฐานอาชีพ

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์

2. ประวัติการปรับปรุงมาตรฐาน

N/A

3. ทะเบียนอ้างอิง (Imprint)

N/A

4. ข้อมูลเบื้องต้น

อุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพและการแพทย์มีแนวโน้มการเติบโตอย่างต่อเนื่อง

ดังจะเห็นได้จากตลาดเครื่องมือแพทย์จากทั่วโลกที่มีอัตราการเติบโตอย่างรวดเร็วกว่าร้อยละ 6.4 ต่อปี

จึงทำให้อุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์เป็นอุตสาหกรรมที่มีศักยภาพต่อเศรษฐกิจ ไทยจึงได้กำหนดเรื่องการแพทย์และสาธารณสุขไว้ในยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี

โดยให้เป็นหนึ่งในเป้าหมายอนาคตของไทย ในปี 2579 เพื่อส่งเสริมให้คนไทยมีร่างกายที่แข็งแรงสมบูรณ์ และส่งเสริมให้ไทยเป็นศูนย์กลางสุขภาพ นานาชาติ

หรือที่รู้จักกันในนาม Medical Hub โดยส่งเสริมให้ไทยเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ นอกจากนี้ยังได้จัดทำ Roadmap ในการขับเคลื่อนไทยแลนด์ 4.0 กลุ่มสาธารณสุข

สุขภาพ และ เทคโนโลยีทางการแพทย์ (Health, Wellness and Bio-Med) ตลอดจนพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานทาง การแพทย์เพื่อผลักดันให้ไทยเป็น Medical Hub

ของอาเซียนภายในปี 2568 ในปี 2559 ไทยมีผู้ผลิตวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ จำนวนทั้งสิ้น 131 แห่งซึ่งเป็นกลุ่มวัสดุทาง การแพทย์ 82 แห่ง กลุ่มครุภัณฑ์ทางการแพทย์ 24

แห่ง และกลุ่มน้ำยาและชุดวินิจฉัยโรค 11 แห่ง และ กลุ่มอื่นๆ 14 แห่ง ทำให้ไทยเป็นประเทศผู้นำเข้าและส่งออกเครื่องมือแพทย์ราย

ใหญ่ในภูมิภาคอาเซียน ประกอบกับธุรกิจโรงพยาบาลรัฐและเอกชนกำลังเร่งปรับตัวเพื่อเพิ่มศักยภาพทางการแพทย์ ทำให้มีการ

นำเข้าอุปกรณ์ทางการแพทย์เพื่อรองรับบริการของผู้ป่วยเพิ่มมากขึ้น

ในขณะที่อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ส่วนใหญ่ของไทยยังขาดการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและนวัตกรรมที่เป็นของตนเอง แม้ไทยจะมีผู้ผลิต

วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นจำนวนมากแต่ส่วนใหญ่เป็นการผลิตที่ใช้เทคโนโลยีการผลิตที่ไม่ซับซ้อน และกลุ่มผลิตภัณฑ์ด้านอิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้เทคโนโลยีระดับกลาง เช่น

เครื่องรังสีเอกซ์ เครื่องวัด ความดันโลหิต เป็นต้น ซึ่งในแต่ละปีไทยส่งออกวัสดุและครุภัณฑ์ทางการแพทย์เป็นมูลค่าหลายหมื่นล้านบาท

โดยเฉพาะการส่งออกวัสดุทางการแพทย์ที่มีมูลค่าส่งออกสูงถึง 81,027.57 ล้านบาท มีอัตราเติบโตเฉลี่ยต่อปีร้อยละ 3.1 ส่วนครุภัณฑ์ทางการแพทย์มีมูลค่าส่งออก 15,459.23

ล้านบาท มีอัตราเติบโตเฉลี่ยต่อปีร้อยละ 3.3 แม้ตลาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทยจะมีแนวโน้มเติบโตตามความต้องการของ ตลาดก็ตาม

แต่อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทยยังอยู่ในช่วงเริ่มต้นของการพัฒนาให้เป็นระบบ

อันเป็นผลมาจากผู้ประกอบการยังต้องกรองความรู้และเทคโนโลยีการผลิต ต้องการบุคลากรที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญ

และต้องการการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจากในและต่างประเทศ

ตลอดจนยังไม่มีการจัดตั้งศูนย์ประสานหน่วยงานหรือสถาบันที่ให้ความช่วยเหลือแบบครบวงจร

ด้านข้อมูลและการตรวจสอบมาตรฐานและการรับรองคุณภาพเพื่อสร้างความมั่นใจให้กับผู้ใช้

ดังนั้นแนวทางการพัฒนาอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้มีศักยภาพ เพื่อให้ไทยเป็นฐานการผลิตอุตสาหกรรมทางการแพทย์และสุขภาพ

เป็นศูนย์กลางด้านสุขภาพจะต้องบูรณาการความร่วมมือจากทุกฝ่ายทั้งภาครัฐ เอกชน และสถาบันการศึกษา ให้มีการพัฒนาที่ครบวงจรตั้งแต่การวิจัยพัฒนา

การพัฒนาบุคลากรทางด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์การพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานวัสดุอุปกรณ์ ทาง การแพทย์ การสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภค

และสนับสนุนการลงทุนของนักลงทุน การจัดซื้อจัด จ้างภาครัฐ ปรับปรุงโครงสร้างภาษี ตลอดจนกำหนดกฎระเบียบข้อบังคับต่างๆ ของทางราชการให้เอื้อ

อำนวยต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ในอนาคตคาดว่าเครื่องมือแพทย์จะเปลี่ยนไปใช้พลาสติกแทนโลหะ เซรามิก และแก้วมากขึ้น เนื่องจากมีต้นทุน

วัตถุดิบและการผลิตที่ต่ำกว่า และสามารถขึ้นรูปได้ง่าย มีประสิทธิภาพ สามารถปรับปรุงให้ตรงกับความต้องการและมีน้ำหนักเบา และมีคุณสมบัติคงทนและโปร่งใส

รวมทั้งมีความปลอดภัย สูงกว่า เพราะทนต่อสารเคมีและกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยรังสีทำให้ไม่เกิดสารปนเปื้อนจากการกักตุน เหมือนโลหะ

และยังมีโอกาสที่จะแตกหักน้อยกว่าเซรามิกหรือแก้ว นอกจากนี้ พลาสติกยังสามารถนำไป ผสมกับวัสดุอื่นๆ เช่น ยาง หรือ สารเคมีชีวภาพต่างๆ กลายเป็นวัสดุเชิงประกอบ

(composite) ทำให้ได้วัสดุที่มีประสิทธิภาพสูงขึ้นและมีคุณสมบัติตรงกับความต้องการ ซึ่งทำให้ประเทศไทยมีโอกาสในการพัฒนา

อุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์มากขึ้น เนื่องจากไทยมีความแข็งแกร่งของอุตสาหกรรมปิโตรเคมี ตั้งแต่ต้นน้ำถึงปลายน้ำ

และเป็นทั้งผู้ผลิตและส่งออกพลาสติกหลักของภูมิภาค อีกทั้งยังมีศักยภาพในการผลิตเม็ดพลาสติกชีวภาพอีกด้วย

ความต้องการเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว เนื่องจากประเทศไทยเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุอย่างรวดเร็วที่สุดในภูมิภาคอาเซียน

และประเทศไทยยังเป็นศูนย์กลางการให้บริการทางการแพทย์ในภูมิภาค โดยมีชาวต่างชาติเข้ารับการรักษาพยาบาลในไทยมากถึง 2.5 ล้านคนในแต่ละปี

อีกทั้งประเทศไทยนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศมากถึงร้อยละ 70

ของยอดขายเครื่องมือแพทย์ในประเทศทั้งหมดดังนั้นจึงเป็นโอกาสอันดีของบริษัทเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศที่จะเข้ามาเปิดตลาดในประเทศไทยโดยเฉพาะอย่างยิ่งเครื่อง

มือแพทย์ที่ต้องใช้เทคโนโลยีขั้นสูง ในทางกลับกัน ประเทศไทยส่งออกเครื่องมือแพทย์ประเภทใช้แล้วทิ้งมากที่สุดในอาเซียน โดยเฉพาะอย่างยิ่ง สินค้าประเภทถุงมือผ่าตัด และอุปกรณ์ทำแผล โดยผู้ส่งออกเครื่องมือแพทย์หลักในประเทศไทยมักเป็นบริษัทต่างประเทศที่มาลงทุนในไทยและส่งกลับไปขายในประเทศของตนเอง เช่น บริษัทเครื่องมือแพทย์จากอเมริกา ญี่ปุ่น และฝรั่งเศส ขณะนี้รัฐบาลไทยได้มีนโยบาย ส่งเสริมการลงทุน โดยให้สิทธิประโยชน์ทางภาษีกับนักลงทุนในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ จึงก่อให้เกิดโอกาสในการลงทุนในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในไทยมากขึ้น



ภาพที่ 10 แสดงซัพพลายเชนอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

5. ประวัติการปรับปรุงมาตรฐานในแต่ละครั้ง

N/A

6. ครั้งที่

1

7. คุณวุฒิวิชาชีพที่ครอบคลุม (Professional Qualifications included)

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์

สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์

อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 7

8. คุณวุฒิวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง (Related Professional Qualifications)

N/A

9. หน่วยสมรรถนะทั้งหมดในมาตรฐานอาชีพ (List of All Units of Competence within this Occupational Standards)

รหัสหน่วยสมรรถนะ	เนื้อหา
101MD09	ดำเนินการสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตาม Regulation และมาตรฐานระบบงานสากล
101MD10	บริหารโครงการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์
101MD11	จัดทำรายงานติดตามผลการใช้เครื่องมือแพทย์ภายหลังการขาย
101MD12	ถ่ายทอดองค์ความรู้ และประสบการณ์เพื่อพัฒนาบุคลากรในการออกแบบเครื่องมือแพทย์

10. ระดับคุณวุฒิ

10.1 สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 7

คุณลักษณะของผลการเรียนรู้ (Characteristics of Outcomes)

บุคคลที่มีคุณลักษณะของผลการเรียนรู้ที่พึงประสงค์ในคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 7 จะสามารถปฏิบัติงาน ดำเนินการสถาน ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามข้อบังคับ กฎหมาย และมาตรฐานระบบงาน อำนวยการวิจัยและพัฒนา เครื่องมือแพทย์ และติดตามผลการใช้เครื่องมือแพทย์ภายหลังการขายเพื่อน มาข้อมูล Feedback มาใช้ในการ ออกแบบเครื่องมือแพทย์ได้ อีกทั้งบุคคลจะต้องมีคุณลักษณะดังนี้ 1. มีทักษะการสื่อสารขั้นพื้นฐานในการปฏิบัติงาน 2. สามารถ ทำงานร่วมกับผู้อื่นได้ 3. ความสามารถในการแก้ไขปัญหาขั้นพื้นฐาน 4. มีทักษะการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศพื้นฐาน 5. มีการเรียนรู้จากการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง 6. การปฏิบัติงานวิชาชีพ และความรับผิดชอบในวิชาชีพ

การเลื่อนระดับคุณวุฒิวิชาชีพ (Qualification Pathways)

1. ผู้ที่เข้ารับการประเมินคุณวุฒิวิชาชีพ “อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 7” ต้องมีประสบการณ์ในการ ท างานหรือประกอบอาชีพเกี่ยวกับการออกแบบเครื่องมือแพทย์ไม่น้อยกว่า 8 ปีโดยมีใบรับรองการท างานจากสถาน ประกอบการ และมีความสามารถตามสมรรถนะที่ระบุไว้ หรือ ผ่านการรับรองและถือครองคุณวุฒิวิชาชีพ ชั้น 6 ของ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ มาไม่น้อยกว่า 2 ปี หรือ เป็นผู้ที่มีคุณวุฒิทางการศึกษาไม่ต่ำกว่าระดับปริญญาโทใน ทุกสาขาช่างอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้อง 2. ผู้ที่จะผ่านการประเมิน และได้รับการรับรองคุณวุฒิวิชาชีพ “อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ชั้น 7” ต้อง ผ่านเกณฑ์การประเมินตามหน่วยสมรรถนะอาชีพ ชั้น 7 ตามที่ก าหนด โดยต้องผ่านหน่วยสมรรถนะบังคับ 4 หน่วย คือ 101MD09 101MD10 101MD11 และ 101MD12 3. ผู้ที่มีคุณวุฒิวิชาชีพ “อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ชั้น 7” สามารถเลื่อนชั้นคุณวุฒิวิชาชีพที่สูงขึ้นไป หลังจากผ่านการรับรองและถือครองคุณวุฒิวิชาชีพ “อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ชั้น 7” มาไม่น้อยกว่า 2 ปี

หลักเกณฑ์การต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานอาชีพ

N/A

กลุ่มบุคคลในอาชีพ (Target Group)

ผู้ที่ท างานในกลุ่มอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีหน้าที่ในการเขียนแบบและออกแบบเครื่องมือแพทย์ หมายเหตุ : N/A

หน่วยสมรรถนะ (หน่วยสมรรถนะทั้งหมดของคุณวุฒิวิชาชีพนี้)

- 101MD09 ดำเนินการสถาน ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตาม Regulation และมาตรฐานระบบงานสากล
- 101MD10 บริหารโครงการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์
- 101MD11 จัดทำรายงานติดตามผลการใช้เครื่องมือแพทย์ภายหลังการขาย
- 101MD12 ถ่ายทอดองค์ความรู้ และประสบการณ์เพื่อพัฒนาบุคลากรในการออกแบบเครื่องมือแพทย์

ตารางแผนผังแสดงหน้าที่

1. ตารางแสดงหน้าที่ 1

ประกาศใช้ ณ 21/04/2564

ตาราง 1 : FUNCTIONAL MAP แสดง KEY PURPOSE , KEY ROLES , KEY FUNCTION

ความมุ่งหมายหลัก Key Purpose	บทบาทหลัก Key Roles		หน้าที่หลัก Key Function	
	รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย
มุ่งสู่ความเป็นเลิศในการพัฒนาบุคลากรในอุตสาหกรรม การออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์ให้เป็นที่ยอมรับในระดับมาตรฐานสากล	10	ออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์ได้	101	ออกแบบเครื่องมือแพทย์ตามความต้องการของลูกค้าหรือผู้ใช้ และตามมาตรฐานการออกแบบ

คำอธิบาย ตารางแผนผังแสดงหน้าที่เป็นแผนผังที่ใช้วิเคราะห์หน้าที่งานเพื่อให้ได้หน้าที่หลัก (Key Function)

2. ตารางแสดงหน้าที่ 1 (ต่อ)

ประกาศใช้ ณ 21/04/2564

ตาราง 2 : FUNCTIONAL MAP แสดง KEY FUNCTION , UNIT OF COMPETENCE , ELEMENT OF COMPETENCE

หน้าที่หลัก Key Function		หน่วยสมรรถนะ Unit of Competence		หน่วยสมรรถนะย่อย Element of Competence			
รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย		
101	ออกแบบเครื่องมือแพทย์ตามความต้องการของลูกค้าหรือผู้ใช้ และตามมาตรฐานการออกแบบ	101MD09	ดำเนินการสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตาม Regulation และมาตรฐานระบบงานสากล	101MD09.1	ตรวจสอบและสืบค้น Regulation และมาตรฐานระบบงานที่เกี่ยวข้อง		
				101MD09.2	ควบคุมการดำเนินงานสถานประกอบการผลิตให้ถูกต้องตาม Regulation และมาตรฐานระบบงาน		
				101MD09.3	ส่งเสริมให้เกิดเจตคติแก่บุคลากรที่ดีในการทำงานตาม Regulation และมาตรฐานระบบงาน		
				101MD10	บริหารโครงการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์	101MD10.1	ดำเนินการวางแผน
						101MD10.2	คัดเลือกทรัพยากร
						101MD10.3	บริหารจัดการ
				101MD10.4	ควบคุมและติดตามความก้าวหน้าตามแผนเพื่อให้บรรลุเป้าหมาย		
				101MD11	จัดทำรายงานติดตามผลการใช้เครื่องมือแพทย์ภายหลังการขาย	101MD11.1	รวบรวมผลการใช้งานเครื่องมือแพทย์
						101MD11.2	สรุปผลการใช้งาน
		101MD11.3	นำผลการติดตามไปใช้งาน				

หน้าที่หลัก Key Function		หน่วยสมรรถนะ Unit of Competence		หน่วยสมรรถนะย่อย Element of Competence	
รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย
101	ออกแบบเครื่องมือแพทย์ตามความต้องการ ของลูกค้าหรือผู้ใช้ และตามมาตรฐานการออกแบบ	101MD1 1	จัดทำรายงานติดตามผลการใช้เครื่องมือแพทย์ภาย หลังการขาย	101M D11.2	สรุปผลการใช้งาน
				101MD 11.3	นำผลการติดตามไปใช้งาน
		101MD1 2	ถ่ายทอดองค์ความรู้ และประสบการณ์เพื่อพัฒนาบุคลากรในการออก แบบเครื่องมือแพทย์	101M D12.1	เตรียมองค์ประกอบเพื่อจัดทำชุดการสอน
				101MD 12.2	จัดทำเอกสารการสอนแบบฝึกหัด/แบบทดสอบและสื่อ การสอน
				101MD 12.3	การปฏิบัติการสอน
				101MD 12.4	การติดตามและประเมินผลการเรียนรู้

คำอธิบาย

ตารางแผนผังแสดงหน้าที่ (ต่อ) เป็นแผนผังที่ใช้วิเคราะห์หน้าที่งานหลังจากได้หน้าที่หลัก (Key Function) เพื่อให้ได้ หน่วยสมรรถนะ (Unit of Competence) และหน่วยสมรรถนะย่อย (Element of Competence)

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 101MD09
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ดำเนินการสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตาม Regulation และมาตรฐานระบบงานสากล
3. ทบทวนครั้งที่ N/A
4. สร้างใหม่ ปรับปรุง

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้มีความเข้าใจและทักษะด้านการปฏิบัติตาม Regulation และ มาตรฐานระบบงานเกี่ยวกับการดำเนินงานสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ติดตามและควบคุมให้สถานประกอบการผลิตรายการเครื่องมือแพทย์ตามรายการที่จัดแจ้งได้ไว้ ตลอดจนถึงส่งเสริมให้บุคลากรมีเจตคติที่ดีในการปฏิบัติตาม Regulation และ มาตรฐานระบบงานสากล

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

10. ข้อกำหนดหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง (Licensing or Regulation Related) (ถ้ามี)

N/A

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
101MD09.1 ตรวจสอบและสืบค้น Regulation และมาตรฐานระบบงานที่เกี่ยวข้อง	1.1 สืบค้นข้อ Regulation และมาตรฐานระบบงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเครื่องมือแพทย์ 1.2 คัดกรอง Regulation และมาตรฐานระบบงานให้ได้มาซึ่งฉบับที่ทันสมัยและมีผลบังคับใช้ 1.3 บันทึก Regulation และมาตรฐานระบบงานสากลที่เกี่ยวข้องในศูนย์ควบคุมเอกสาร	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101MD09.2 ควบคุมการดำเนินงานสถานประกอบการผลิตให้ถูกต้องตาม Regulation และมาตรฐานระบบงาน	2.1 วางแผนตรวจสอบการดำเนินงาน 2.2 ตรวจสอบการดำเนินงานให้เป็นไปตาม Regulation และมาตรฐานระบบงานสากล 2.3 แก้ไขข้อบกพร่องในการดำเนินงาน และไม่เป็นไปตาม Regulation และมาตรฐานระบบงาน	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
101MD09.3 ส่งเสริมให้เกิดเจตคติแก่บุคลากรที่ทำงานตาม Regulation และมาตรฐานระบบงาน	3.1 จัดกิจกรรมที่ช่วยสร้างจิตสำนึกที่ดีและตระหนักรู้ในการปฏิบัติงานตาม Regulation และมาตรฐานระบบงานแก่บุคลากรในสถานประกอบการ 3.2 ส่งเสริมให้บุคลากรเข้าร่วมการอบรมเพื่อทราบ Regulation และมาตรฐานระบบงานที่เป็นปัจจุบัน	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 6

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถแสดงการหา Regulation และ มาตรฐาน จากฐานข้อมูล
2. สามารถเลือกใช้ Regulation และ มาตรฐาน ที่เกี่ยวข้องกับระบบงานสถานประกอบการออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์
3. สามารถสกัดเนื้อหาภายใน Regulation และ มาตรฐาน ที่เกี่ยวข้องกับระบบงานสถานประกอบการออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อนำมาใช้งาน
4. สามารถแสดงการตรวจสอบการดำเนินงาน ผู้รับผิดชอบ และระยะเวลา ลงในแต่ละขั้นตอนของแผนงานได้
5. สามารถแสดงการบันทึกข้อมูลและระบุประเด็นสำคัญที่ใช้ในการดำเนินงานสถานประกอบการออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์
6. สามารถแสดงการหาข้อบกพร่องในการดำเนินงานสถานประกอบการออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์
7. สามารถแสดงการแก้ไขข้อบกพร่องในการดำเนินงานสถานประกอบการออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์
8. สามารถสร้างให้บุคลากรเข้าใจในการปฏิบัติงานตาม Regulation และมาตรฐานระบบงาน
9. สามารถถ่ายทอดรายละเอียด Regulation และมาตรฐานระบบงานสู่บุคลากร

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับ Regulation และประเภทมาตรฐานของระบบงานออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์
2. ความรู้เกี่ยวกับ Gantt chart ใช้ในการวางแผนงานการวางแผนตรวจสอบการดำเนินงานสถานประกอบการออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์
3. ความรู้เกี่ยวกับการวิเคราะห์ปัญหาเชิงวิฤติ
4. ความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือในการแก้ปัญหา ซึ่งได้แก่ ผังก้างปลา และ Why-Why Analysis
5. ความรู้เกี่ยวกับการจัดโครงการอบรม
6. ความรู้เกี่ยวกับการบรรยาย

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารรับรองการทำงานด้านระบบงานคุณภาพเครื่องมือแพทย์จากสถานประกอบการ หรือ
2. แฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับระบบงานคุณภาพเครื่องมือแพทย์จากสถานประกอบการ

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับระบบงานคุณภาพเครื่องมือแพทย์ หรือ
2. เอกสารรับรองผลการอบรมเกี่ยวกับระบบงานคุณภาพเครื่องมือแพทย์ หรือ
3. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่ที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน โดยประเมินจาก ใบรับรองการทำงาน หรือแฟ้มสะสมผลงาน
2. พิจารณาตามหลักฐานความรู้ โดยประเมินจากข้อสอบข้อเขียน หรือการอบรม

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการประเมินควรทราบฐานข้อมูลเพื่อสืบค้น Regulation และมาตรฐาน
2. ผู้เข้ารับการประเมินควรเข้าใจภาษาอังกฤษที่เป็นศัพท์เทคนิคของระบบงานและ Quality Management System (QMS)

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. Regulation หมายถึง พระราชบัญญัติ กฎ ระเบียบ ข้อบังคับ และข้อกำหนด ที่เกี่ยวข้องกับระบบงานออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์
2. มาตรฐาน หมายถึง มาตรฐานในฐานข้อมูล เช่น ISO ASTM หรือ มอก. ที่เกี่ยวข้องกับระบบงานออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์
3. เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ ตามนิยาม เครื่องมือแพทย์ ที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินการตรวจสอบและสืบค้น Regulation และมาตรฐานระบบงานที่เกี่ยวข้อง

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้าน กฎ ระเบียบ ด้านสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
3. ประเมินแฟ้มสะสมผลงานที่แสดงเอกสารสืบค้นที่สัมพันธ์กับเครื่องมือแพทย์ที่ออกแบบ

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการควบคุมการดำเนินงานสถานประกอบการผลิตให้ถูกต้องตาม Regulation และมาตรฐานระบบงาน

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้าน กฎ ระเบียบ ด้านสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
3. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้าน Internal Audit ตามหลัก ISO13485:2016
4. แฟ้มสะสมผลงานที่แสดงเอกสารที่แสดงถึงการตรวจสอบภายใน

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการส่งเสริมให้เกิดเจตคติแก่บุคลากรที่ดีในการท างานตาม Regulation และมาตรฐานระบบงาน

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. แฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับการจัดกิจกรรมเพื่อสร้างเจตคติแก่บุคลากรที่ดีในการท างานตาม Regulation และมาตรฐานระบบงาน

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 101MD10
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ บริหารโครงการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์
3. ทบทวนครั้งที่ N/A
4. สร้างใหม่ ปรับปรุง

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

N/A

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

10. ข้อกำหนดหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง (Licensing or Regulation Related) (ถ้ามี)

N/A

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
101MD10.1 ดำเนินการวางแผน	1.1 เลือกรายการเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการวิจัยและพัฒนา 1.2 กำหนดรายละเอียดขั้นตอนการพัฒนาแบบเครื่องมือแพทย์ 1.3 กำหนดรายละเอียดขั้นตอนการทดสอบความปลอดภัยและสมรรถนะเครื่องมือแพทย์	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101MD10.2 คัดเลือกทรัพยากร	2.1 จัดหาทรัพยากรที่เหมาะสมสำหรับใช้ในงานวิจัยและพัฒนา 2.2 คัดเลือกสถานที่ทดสอบความปลอดภัยและสมรรถนะ	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101MD10.3 บริหารจัดการ	3.1 บังชี้ความรู้ในการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ที่ยังไม่เพียงพอของบุคลากร 3.2 ส่งเสริมให้บุคลากรได้แสวงหาความรู้เพิ่มเติม 3.3 จัดให้บุคลากรจัดระบบความรู้และนำมาใช้	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101MD10.4 ควบคุมและติดตามความก้าวหน้าตามแผนเพื่อให้บรรลุเป้าหมาย	4.1 ควบคุมให้การวิจัยและพัฒนาเป็นไปตามจริยธรรม 4.2 ติดตามการดำเนินงาน ติดตามแผนงาน 4.3 กำหนดวิธีแก้ปัญหาหากการดำเนินงานไม่เป็นไปตามแผน	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 6

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถแสดงการลำดับความสำคัญในการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ และสรุปรายการเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการวิจัยและพัฒนา
 2. สามารถสรุปประเด็นสำคัญของข้อมูลงานวิจัยหรือข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการวิจัยและพัฒนา
 3. สามารถแสดงการวางแผนงานวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์
 4. สามารถแสดงวัตถุประสงค์ ขอบเขต และสมมติฐานของการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์
 5. สามารถแสดงการกำหนดผลลัพธ์ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์
 6. สามารถกำหนดการทดสอบที่สอดคล้องกับผลลัพธ์ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์
 7. สามารถระบุงบประมาณ คน และเครื่องจักรที่สอดคล้องกับแผนงาน
 8. สามารถระบุสถานที่ทดสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ที่สอดคล้องกับผลลัพธ์ที่ต้องการ
 9. สามารถแสดงการสำรวจและรวบรวมข้อมูลเบื้องต้น (สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์) ต้องการเพิ่มเติม
 10. สามารถลำดับความสำคัญของการพัฒนา และสรุปรายการความรู้ที่องค์กร (สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์) ต้องการเพิ่มเติมเพื่อพัฒนาองค์กร
 11. สามารถกำหนดรายการอบรมและรายละเอียดที่สอดคล้องกับความต้องการพัฒนาองค์กร (สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์)
 12. สามารถแสดงแนวปฏิบัติที่ดีในการถ่ายทอดความรู้ที่ได้จากการอบรมมาใช้ภายในองค์กร (สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์)
 13. สามารถแสดงกำหนดวิธีการตรวจสอบ ดูแล และติดตาม บุคลากรภายในองค์กร (สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์)
- ให้ทำงานภายใต้จริยธรรมการทำงานและงานวิจัย
14. สามารถแสดงการตรวจสอบภายในองค์กร
 15. สามารถแสดงการแก้ไขข้อบกพร่องในการดำเนินงานวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับการลำดับความสำคัญของงานด้วย Decision Matrix Analysis
2. ความรู้เกี่ยวกับ Gantt chart ใช้ในการวางแผนงาน
3. ความรู้เกี่ยวกับวิธีการดำเนินงานวิจัย (Research Methodology)
4. ความรู้เกี่ยวกับขั้นตอนงานวิจัยและพัฒนาทางการแพทย์
5. ความรู้เกี่ยวกับรายการทดสอบ
6. ความรู้เกี่ยวกับการบริหารงาน งบประมาณ คน และเครื่องจักร
7. ความรู้เกี่ยวกับกระบวนการจัดการความรู้ (Knowledge Management)
8. ความรู้ด้านการพัฒนาทรัพยากรบุคคล (Human Resource Development)
9. ความรู้ด้านการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี
10. ความรู้ด้านจริยธรรมงานวิจัย (Research Ethic)
11. ความรู้ด้านการตรวจสอบภายใน (Internal Audit)
12. ความรู้เกี่ยวกับการวิเคราะห์ปัญหาเชิงวิกฤติ
13. ความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือในการแก้ปัญหา ซึ่งได้แก่ ฝรั่งก้างปลา และ Why-Why Analysis

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารรับรองการทำงานด้านอำนวยการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ หรือ
2. แฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับอำนวยการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ และ
3. เอกสารรับรองการทำงานด้านการตรวจสอบภายใน หรือ
4. แฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบภายใน

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการบริหารโครงการ หรือ
2. เอกสารรับรองผลการอบรมเกี่ยวกับระบบการบริหารโครงการ และ
3. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับวิธีการวิจัย หรือ
4. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับวิธีการวิจัย และ
5. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบภายใน หรือ
6. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบภายใน และ
7. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์/การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีหรือ
8. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน โดยประเมินจาก ใบรับรองการทำงาน หรือแฟ้มสะสมผลงาน
2. พิจารณาตามหลักฐานความรู้ โดยประเมินจากข้อสอบข้อเขียน หรือการอบรม

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการประเมินควรทราบหลักการด้านการบริหารจัดการองค์กร
2. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้เกี่ยวกับสถานที่ทดสอบเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย
3. ผู้เข้ารับการประเมินควรทราบหลักของการบริหารจัดการความรู้ภายในองค์กร
4. ผู้เข้ารับการประเมินควรทราบระเบียบวิธีวิจัย

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ ตามนิยาม เครื่องมือแพทย์ ที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562
2. ข้อมูลอื่นๆ หมายถึง ข้อมูลที่รายงานทางวิชาการ หนังสือ ตำรา ฯลฯ

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินการดำเนินการวางแผน

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านระเบียบวิธีวิจัย
3. ประเมินจากแฟ้มสะสมผลงานในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการวางแผนงานวิจัย

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการคัดเลือกทรัพยากร

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบเครื่องมือแพทย์
3. แฟ้มสะสมผลงานในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการวางแผนคัดเลือกสถานที่ทดสอบเครื่องมือแพทย์
4. แฟ้มสะสมผลงานในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการจัดสรร ทรัพยากร เครื่องจักร วัสดุ บุคลากร ฯลฯ ในการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการบริหารจัดการ

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการจัดการความรู้ในองค์กร
3. แฟ้มสะสมผลงานในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการจัดการความรู้ในองค์กร

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.4 เครื่องมือประเมินการควบคุมและติดตามความก้าวหน้าตามแผนเพื่อให้บรรลุเป้าหมาย

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการโครงการ
3. แฟ้มสะสมผลงานในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการโครงการพัฒนาเครื่องมือแพทย์

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 101MD11
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ จัดทำรายงานติดตามผลการใช้เครื่องมือแพทย์ภายหลังการฉาย
3. ทบทวนครั้งที่ N/A
4. สร้างใหม่ ปรับปรุง

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้มีความสามารถในการรวบรวมและติดตามผลการใช้งานเครื่องมือแพทย์ รวมถึงวิเคราะห์ข้อมูลดังกล่าวนี้เพื่อบ่งชี้ความเสี่ยงและนำไปใช้เป็นข้อมูลย้อนกลับในการออกแบบเครื่องมือแพทย์รุ่นถัดไป

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

10. ข้อกำหนดหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง (Licensing or Regulation Related) (ถ้ามี)

N/A

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
101MD11.1 รวบรวมผลการใช้งานเครื่องมือแพทย์	1.1 กำหนดระยะเวลาในการติดตามผลการใช้งานเครื่องมือแพทย์ 1.2 สืบค้นและบันทึกผลการใช้งานเครื่องมือแพทย์กำหนดรายละเอียด	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101MD11.2 สรุปผลการใช้งาน	2.1 วิเคราะห์ผลการใช้งานด้วยหลักวิชาการ 2.2 แยกแยะผลการรักษาที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101MD11.3 นำผลการติดตามไปใช้งาน	3.1 สรุปข้อมูลเพื่อนำไปใช้ประเมินความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์และนำไปใช้เป็นข้อมูลย้อนกลับเพื่อพัฒนาเครื่องมือแพทย์รุ่นถัดไป 3.2 รายงานเหตุไม่พึงประสงค์จากการใช้งานเครื่องมือแพทย์ไปยังกองควบคุมเครื่องมือแพทย์	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 6

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถแสดงพารามิเตอร์หรือปัจจัยที่ใช้สำรวจผลลัพธ์ (Outcome) ของการใช้งานเครื่องมือแพทย์
2. สามารถระบุระยะเวลาที่เครื่องมือแพทย์ถูกใช้งาน
3. สามารถวิเคราะห์ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และผลกระทบต่อผู้ป่วย จากเครื่องมือแพทย์ตามผลการสำรวจ
4. สามารถจำแนกผลกระทบที่เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
5. สามารถรวบรวมและสรุปข้อมูลเป็นประเด็นสำคัญเพื่อใช้ในการออกแบบเครื่องมือแพทย์และประเมินความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์
6. สามารถเขียนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
7. สามารถแสดงการเก็บบันทึกเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับ Gantt chart ใช้ในการวางแผนงาน
2. ความรู้เกี่ยวกับระยะเวลาที่ใช้งานเครื่องมือแพทย์
3. ความรู้เกี่ยวกับการออกแบบหรือเลือกใช้พารามิเตอร์มาตรฐาน (Score) หรือปัจจัยเพื่อสำรวจผลลัพธ์ (Outcome) ของการใช้งานเครื่องมือแพทย์
4. ความรู้เกี่ยวกับอาการของผู้ป่วยที่เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
5. ความรู้ในการวิเคราะห์การศึกษาเชิงวิพากษ์
6. ความรู้ในการกำหนดปัจจัยนำเข้า (Input) จากประเด็นที่ได้จากการสำรวจข้อมูล และกำหนดผลลัพธ์
7. ความรู้เกี่ยวกับการรายงานเหตุไม่พึงประสงค์
8. ความรู้เกี่ยวกับระยะเวลาการบันทึกและทำลายเอกสาร

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารรับรองการทำงานด้านติดตามผลการใช้เครื่องมือแพทย์ภายหลังการขายเครื่องมือแพทย์หรือ
2. แฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับติดตามผลการใช้เครื่องมือแพทย์ภายหลังการขายเครื่องมือแพทย์หรือ
3. เอกสารรายงานเหตุไม่พึงประสงค์จากการใช้งานเครื่องมือแพทย์ไปยังกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการติดตามผลการใช้เครื่องมือแพทย์ภายหลังการขายเครื่องมือแพทย์ หรือ
2. เอกสารรับรองผลการอบรมเกี่ยวกับการใช้เครื่องมือแพทย์ภายหลังการขายเครื่องมือแพทย์ หรือ
3. เอกสารรับรองผลการเรียน หรืออบรมที่เกี่ยวข้องกับหลักการกระจายสินค้าที่ดี หรือ
4. เอกสารรับรองผลการอบรมเกี่ยวกับ ISO13485:2016 หรือ
5. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน โดยประเมินจาก ใบรับรองการทำงาน หรือแฟ้มสะสมผลงาน
2. พิจารณาตามหลักฐานความรู้ โดยประเมินจากข้อสอบข้อเขียน หรือการอบรม

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความเข้าใจหลักการกระจายสินค้าที่ดี
2. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้เกี่ยวกับ กฎ และระเบียบ ในการรายงานผลที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้งานเครื่องมือแพทย์ต่อกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ ตามนิยาม เครื่องมือแพทย์ ที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินการรวบรวมผลการใช้งานเครื่องมือแพทย์

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรม ISO13485:2016
3. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรม ที่เกี่ยวข้องกับหลักการกระจายสินค้าที่ดี
4. เพิ่มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับการรวบรวมผลการใช้เครื่องมือแพทย์ภายหลังออกสู่ตลาด

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการสรุปผลการใช้งาน

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมเกี่ยวกับการใช้เครื่องมือแพทย์ภายหลังการขายเครื่องมือแพทย์
3. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรม ที่เกี่ยวข้องกับหลักการกระจายสินค้าที่ดี
4. เพิ่มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์ประเมินผลการใช้เครื่องมือแพทย์ภายหลังออกสู่ตลาด

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการนำผลการติดตามไปใช้งาน

1. การสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมเกี่ยวกับการใช้เครื่องมือแพทย์ภายหลังการขายเครื่องมือแพทย์
3. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรม ที่เกี่ยวข้องกับหลักการกระจายสินค้าที่ดี
4. เพิ่มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับการรายงานเหตุไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 101MD12
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ถ่ายทอดองค์ความรู้ และประสบการณ์เพื่อพัฒนาบุคลากรในการออกแบบเครื่องมือแพทย์
3. ทบทวนครั้งที่ N/A
4. สร้างใหม่ ปรับปรุง

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้สามารถเตรียมองค์ประกอบเพื่อจัดทำชุดการสอนจัดทำเอกสารการสอน การทดสอบและสื่อการสอน เพื่อถ่ายทอดองค์ความรู้และประสบการณ์เพื่อพัฒนาบุคลากร ตลอดจนการปฏิบัติการสอนการติดตามและประเมินผลการเรียนรู้ สำหรับสายงานผลิตชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

10. ข้อกำหนดหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง (Licensing or Regulation Related) (ถ้ามี)

N/A

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
101MD12.1 เตรียมองค์ประกอบเพื่อจัดทำชุดการสอน	1.1 จัดทำกรอบแนวคิดของหลักสูตร 1.2 จัดทำวัตถุประสงค์ของการเรียนรู้ 1.3 ค้นหาเอกสารเพื่อการอ้างอิง 1.4 ผลการพัฒนาจากการประเมินของผู้เรียน กับการตอบสนอง	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์ แฟ้มสะสมผลงาน
101MD12.2 จัดทำเอกสารการสอนแบบฝึกหัด/แบบทดสอบและสื่อการสอน	2.1 กำหนดเนื้อหา 2.2 จัดทำแบบฝึกหัดและแบบทดสอบ หรือกำหนดเป็นกรณีศึกษา 2.3 ออกแบบและจัดทำสื่อการสอนจัดทำใบประเมินผู้เรียนและเกณฑ์การประเมิน 2.4 จัดทำใบประเมินผู้เรียนและเกณฑ์การประเมิน	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์ แฟ้มสะสมผลงาน
101MD12.3 การปฏิบัติการสอน	3.1 สอนแบบ Coaching หรือสอนแบบ OJT 3.2 การควบคุมให้ผู้เรียนปฏิบัติงานจริง	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์ แฟ้มสะสมผลงาน
101MD12.4 การติดตามและประเมินผลการเรียนรู้	4.1 สังเกตจากการปฏิบัติงาน 4.2 ทำการทดสอบและประเมินผล 4.3 บันทึกพัฒนาการเทียบกับเกณฑ์ที่กำหนดไว้ข้อมูล	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์ แฟ้มสะสมผลงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 6

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. ทักษะด้านการวิเคราะห์ปัญหา
2. ทักษะด้านการออกแบบและพัฒนาเครื่องมือ
3. ทักษะด้านการสื่อสาร
4. ทักษะด้านการประเมินผล
5. ทักษะด้านการเขียนรายงาน

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับกระบวนการและเครื่องมือในการผลิตชุดการสอน
2. ความรู้เกี่ยวกับการวิเคราะห์ ออกแบบ และผลิตชุดการสอน
3. ความรู้และความเข้าใจเกี่ยวกับรูปแบบการสอน
4. ความรู้ในเกณฑ์การประเมิน

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. แผนการผลิตชุดการสอน
2. แผนการสอน เครื่องมือในการประเมิน และชุดการสอน
3. วิธีการสอนแบบ Coaching หรือสอนแบบ OJT ที่พัฒนาขึ้น
4. รายงานผลการรวบรวมข้อมูล และรายงานผลการสอน

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน
2. เอกสารรับรองการอบรมที่เกี่ยวกับการพัฒนาหลักสูตรการเรียนหรือการอบรม
3. เอกสารรับรองการอบรมที่เกี่ยวกับเครื่องมือประเมินผลการเรียนรู้ของผู้เรียน
4. เอกสารรับรองการอบรมที่เกี่ยวข้อง

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน โดยประเมินจาก ใบรับรองการทำงาน หรือแฟ้มสะสมผลงาน
2. พิจารณาตามหลักฐานความรู้ โดยประเมินจากข้อสอบข้อเขียน ข้อสอบสัมภาษณ์ หรือการอบรม

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการประเมินควรทราบหลักการพัฒนาหลักสูตรอบรมหรือหลักสูตรการเรียน โดยเน้นการพัฒนาทักษะ พัฒนาความรู้ และพัฒนาทัศนคติ ของผู้เข้าอบรมหรือผู้เรียน
2. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้ด้านการพัฒนาเครื่องมือประเมินผลการเรียนรู้ของผู้เข้าอบรมหรือผู้เรียน
3. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้ด้านการพัฒนาสื่อการสอน และการใช้เทคโนโลยีในการสอน

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ ตามนิยาม เครื่องมือแพทย์ ที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินการเตรียมองค์ประกอบเพื่อจัดทำชุดการสอน

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินโดยการสอบสัมภาษณ์เชิงเทคนิคในจัดทำหลักสูตรการอบรม
3. ประเมินจากแฟ้มสะสมผลงานการพัฒนาหลักสูตรการอบรม

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการจัดทำเอกสารการสอน แบบฝึกหัด/แบบทดสอบ และสื่อการสอน

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินโดยการสอบสัมภาษณ์เชิงเทคนิคในจัดทำเอกสารประกอบการสอน เอกสารวัดผลการเรียนรู้ของผู้เรียน และสื่อการสอน
3. ประเมินจากแฟ้มสะสมผลงานการจัดทำเอกสารประกอบการสอน เอกสารวัดผลการเรียนรู้ของผู้เรียน และสื่อการสอน

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการปฏิบัติการสอน

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินโดยการสอบสัมภาษณ์เชิงเทคนิคในปฏิบัติงานสอน
3. ประเมินจากแฟ้มสะสมผลงานสอน

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.4 เครื่องมือประเมินการติดตามและประเมินผลการเรียนรู้

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินโดยการสอบสัมภาษณ์เชิงเทคนิคในการติดตามและประเมินผลการเรียนรู้
3. ประเมินจากแฟ้มสะสมผลงานทดสอบและประเมินผลการเรียนรู้

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน