มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ
Occupational Standard and Professional Qualifications

มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์

จัดทำโดย สถาบันคุณวุฒิวิชาชีพ (องค์การมหาชน)

1. ชื่อมาตรฐานอาชีพ

มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์

2. ประวัติการปรับปรุงมาตรฐาน

ครั้งที่ 1/2567

3. ทะเบียนอ้างอิง (Imprint)

N/A

4. ข้อมูลเบื้องต้น

อุตสาหกรรมที่เกี่ยวเนื่องกับสุขภาพและการแพทย์มีแนวโน้มการเติบโตอย่างต่อเนื่อง อุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์เป็นอุตสาหกรรมที่มีศักยภาพต่อเศรษฐกิจไทยจึงได้กำหนดเรื่อง การแพทย์และสาธารณสุขไว้ในยุทธศาสตร์ชาติ 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 แห่ง ซึ่งเป็นกลุ่มวัสดุทาง การแพทย์ 82 แห่ง กลุ่มครุภัณฑ์ทางการแพทย์ 24 แห่ง และกลุ่มน้ำยาและชุดวินิจฉัยโรค 11 แห่ง และ กลุ่มอื่นๆ 14 แห่ง ทำให้ไทยเป็นประเทศผู้นำเข้าและส่งออกเครื่องมือแพทย์รายใหญ่ในภูมิภาคอาเซียน ประกอบกับธุรกิจโรงพยาบาลรัฐและเอกชนกำลังเร่งปรับตัวเพื่อเพิ่มศักยภาพทางการแพทย์ ทำให้มีการนำเข้าอุปกรณ์ทางการแพทย์เพื่อรองรับบริการของผู้ป่วยเพิ่มมากขึ้น

ในขณะที่อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ส่วนใหญ่ของไทยยังขาดการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและนวัตกรรมที่เป็นของตนเอง แม้ไทยจะมีผู้ผลิตวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นจำนวนมากแต่ส่วนใหญ่เป็นการผลิตที่ใช้เทคโนโลยีการผลิตที่ไม่ซับซ้อน และกลุ่มผลิตภัณฑ์ด้านอิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้เทคโนโลยีระดับกลาง เช่น เครื่องรังสีเอ็กซ์ เครื่องนึ่ง เครื่องวัด ความดันโลหะ เป็นต้น ซึ่งในแต่ละปีไทยส่งออกวัสดุและครุภัณฑ์ทางการแพทย์เป็นมูลค่าหลายหมื่นล้านบาท แม้ตลาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทยจะมีแนวโน้มเติบโตตามความต้องการของตลาดก็ตาม แต่อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทยยังอยู่ในช่วงเริ่มต้นของการพัฒนาให้เป็นระบบ อันเป็นผลมาจากผู้ประกอบการยังต้องการองค์ความรู้และเทคโนโลยีการผลิต ต้องการบุคลากรที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญ และต้องการการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากหน่วยงานที่เชี่ยวชาญทั้งจากในและต่างประเทศ ตลอดจนยังไม่มีการจัดตั้งศูนย์ประสานหน่วยงานหรือสถาบันที่ให้ความช่วยเหลือแบบครบวงจร ด้านข้อมูลและการตรวจสอบมาตรฐานและการรับรองคุณภาพเพื่อสร้างความมั่นใจให้กับผู้ใช้

ดังนั้นแนวทางการพัฒนาอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้มีศักยภาพ เพื่อให้ไทยเป็นฐานการผลิตอุตสาหกรรมทางการแพทย์และสุขภาพเป็นศูนย์กลางด้านสุขภาพจะต้องบูรณาการความร่วมมือจาก ทุกฝ่ายทั้งภาครัฐ เอกชน และสถาบันการศึกษา ให้มีการพัฒนาที่ครบวงจรตั้งแต่การวิจัยพัฒนา การพัฒนาบุคลากรทางด้านวิศวกรชีวการแพทย์การพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานวัสดุอุปกรณ์ ทางการแพทย์ การสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภค และสนับสนุนการลงทุนของนักลงทุน การจัดซื้อจัด จ้างภาครัฐ ปรับปรุงโครงสร้างภาษี ตลอดจนกำหนดกฎระเบียบข้อบังคับต่างๆ ของทางราชการให้เอื้ออำนวยต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ในอนาคตคาดว่าเครื่องมือแพทย์จะเปลี่ยนไปใช้พลาสติกแทนโลหะ เซรามิค และแก้วมากขึ้น เนื่องจากมีต้นทุนวัตถุดิบและการผลิตที่ต่ำกว่า และสามารถขึ้นรูปได้ง่าย มีประสิทธิภาพ สามารถปรับรูปร่างให้ตรงกับความต้องการและมีน้ำหนักเบา และมีคุณสมบัติคงทนและโปร่งใส รวมทั้งมีความปลอดภัย สูงกว่า เพราะทนต่อสารเคมีและกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยรังสีทำให้ไม่เกิดสารปนเปื้อนจากการกัดกร่อน เหมือนโลหะ และยังมีโอกาสที่จะแตกหักน้อยกว่าเซรามิคหรือแก้ว นอกจากนี้ พลาสติกยังสามารถนำไป ผสมกับวัสดุอื่นๆ เช่น ยาง หรือ สารเคมีชีวภาพต่างๆ กลายเป็นวัสดุเชิงประกอบ (composite) ทำให้ได้วัสดุที่มีประสิทธิภาพสูงขึ้นและมีคุณสมบัติตรงกับความต้องการ ซึ่งทำให้ประเทศไทยมีโอกาสในการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์มากขึ้น เนื่องจากไทยมีความแข็งแกร่งของอุตสาหกรรมปิโตรเคมี ตั้งแต่ต้นน้ำถึงปลายน้ำ และเป็นทั้งผู้ผลิตและส่งออกพลาสติกหลักของภูมิภาค อีกทั้งยังมีศักยภาพในการผลิตเม็ดพลาสติกชีวภาพอีกด้วย

ความต้องการเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว เนื่องจากประเทศไทยเข้าสู่สังคมผู้สูงวัยอย่างรวดเร็วที่สุดในภูมิภาคอาเซียน และประเทศไทยยังเป็นศูนย์กลางการให้บริการทางการแพทย์ในภูมิภาค โดยมีชาวต่างชาติเข้ารับการรักษาพยาบาลในไทยมากถึง 2.5 ล้านคนในแต่ละปี อีกทั้งประเทศไทยนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศมากถึงร้อยละ 70 ของยอดขายเครื่องมือแพทย์ในประเทศทั้งหมด ดังนั้นจึงเป็นโอกาสอันดีของบริษัทเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศที่จะเข้ามาเปิดตลาดในประเทศไทย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเครื่องมือแพทย์ที่ต้องใช้เทคโนโลยีขั้นสูง ในทางกลับกัน ประเทศไทยส่งออกเครื่องมือแพทย์ประเภทใช้แล้วทิ้งมากที่สุดในอาเซียน โดยเฉพาะอย่างยิ่ง สินค้าประเภทถุงมือผ่าตัด และอุปกรณ์ทำแผล โดยผู้ส่งออกเครื่องมือแพทย์หลักในประเทศไทยมักเป็นบริษัทต่างประเทศที่มาลงทุนในไทยและส่งกลับไปขายในประเทศของตนเอง เช่น บริษัทเครื่องมือแพทย์จากอเมริกา ญี่ปุ่น และฝรั่งเศส ขณะนี้รัฐบาลไทยได้มีนโยบายส่งเสริมการลงทุน โดยให้สิทธิประโยชน์ทางภาษีกับนักลงทุนในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ จึงก่อให้เกิดโอกาสในการลงทุนในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในไทยมากขึ้น

5. ประวัติการปรับปรุงมาตรฐานในแต่ละครั้ง

N/A

6. ครั้งที่

ครั้งที่ 1/2567

การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ

1. การปรับปรุงให้สอดคล้องกับกรอบคุณวุฒิวิชาชีพ 8 ระดับ
2. การปรับระดับคุณวุฒิวิชาชีพ
   2.1 อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์
   ระดับ 2 - 4 ปรับเป็น ระดับ 3 – 5
   2.2 อาชีพประกอบเครื่องมือแพทย์
   ระดับ 2 – 3 ปรับเป็น ระดับ 3 – 4

7. คุณวุฒิวิชาชีพที่ครอบคลุม (Professional Qualifications included)

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์

สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์

อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 5

8. คุณวุฒิวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง (Related Professional Qualifications)

N/A

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

รหัสหน่วยสมรรถนะ	**เนื้อหา**
101MC01	ออกแบบหรือทดสอบเครื่องมือแพทย์ด้วยการอ้างอิงข้อมูลจากงานวิจัย
101MD06	ออกแบบเครื่องมือแพทย์ด้วยหลักการ Human Factor และ Human Compatibility
101MD07	ออกแบบเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน และ Regulation ที่เกี่ยวข้อง

10. ระดับคุณวุฒิ

10.1 สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 5

คุณลักษณะของผลการเรียนรู้ (Characteristics of Outcomes)

เป็นบุคคลที่มีคุณลักษณะของผลลัพธ์การเรียนรู้ที่พึงประสงค์ในการประกอบอาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 5 จะสามารถปฏิบัติงานโดยนำความรู้ด้าน Human Factor Human Compatibility และนำ Regulation มาตรฐานเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องมาใช้ในการออกแบบรวมถึงสามารถนำข้อมูลงานวิจัยมาประยุกต์ใช้ในการออกแบบเครื่องมือแพทย์ได้

การเลื่อนระดับคุณวุฒิวิชาชีพ (Qualification Pathways)

ผู้เข้าสู่คุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 5 ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

1. มีวุฒิการศึกษาผ่านเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
   1.1 สำเร็จการศึกษาในระดับประกาศนียบัตรวิชาชีพ (ปวช.) สาขาที่เกี่ยวข้อง และมีประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่า 2 ปีอย่างต่อเนื่อง
   1.2 สำเร็จการศึกษาในระดับประกาศนียบัตรวิชาชีพชั้นสูง (ปวส.) สาขาที่เกี่ยวข้อง และมีประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่า 1 ปีอย่างต่อเนื่อง
   1.3 สำเร็จการศึกษาในระดับปริญญาตรีหรือสูงกว่า สาขาวิศวกรรมศาสตร์ อุตสาหกรรมศาสตร์ครุศาสตร์อุตสาหกรรม วิทยาศาสตร์ หรือสาขาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องและมีประสบการณ์ในการทำงานที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่า 1 ปีอย่างต่อเนื่อง

หรือ มีคุณสมบัติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

2. เป็นผู้ปฏิบัติงานที่ต้องมีประสบการณ์ในการทำงานหรือประกอบอาชีพเกี่ยวกับการออกแบบเครื่องมือแพทย์ไม่น้อยกว่า 4 ปี

โดยมีใบรับรองการทำงานจากสถานประกอบการ หรือผลงานที่น่าเชื่อถือ ที่แสดงหลักฐานไว้ในแฟ้มสะสมผลงาน

3. มีความความรู้ ทักษะ และความสามารถตามคุณลักษณะที่พึงประสงค์ในการประกอบอาชีพที่ระบุไว้ หรือผ่านการฝึกอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบเครื่องมือแพทย์ รวมกันไม่น้อยกว่า 300 ชั่วโมง

หลักเกณฑ์การต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานอาชีพ

N/A

กลุ่มบุคคลในอาชีพ (Target Group)

ผู้ที่ทำงานในกลุ่มอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีหน้าที่ในการออกแบบเครื่องมือแพทย์

หน่วยสมรรถนะ (หน่วยสมรรถนะทั้งหมดของคุณวุฒิวิชาชีพนี้)

101MC01 ออกแบบหรือทดสอบเครื่องมือแพทย์ด้วยการอ้างอิงข้อมูลจากงานวิจัย

101MD06 ออกแบบเครื่องมือแพทย์ด้วยหลักการ Human Factor และ Human Compatibility

101MD07 ออกแบบเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน และ Regulation ที่เกี่ยวข้อง

ตารางแผนผังแสดงหน้าที่

1. ตารางแสดงหน้าที่ 1

ประกาศใช้ ณ 26/12/2567

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

ความมุ่งหมายหลัก Key Purpose	บทบาทหลัก Key Roles		หน้าที่หลัก Key Function	
คำอธิบาย	**รหัส**	**คำอธิบาย**	**รหัส**	**คำอธิบาย**
มุ่งสู่การพัฒนาบุคลากรในอุตสาหกรรมการออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์ พร้อมจัดระบบวิศวกรรมชีวการแพทย์ในสถานบริการสุขภาพให้มีคุณภาพ และปลอดภัยสำหรับผู้รับบริการและผู้ให้บริการสู่การยอมรับในระดับมาตรฐานสากล	10	ออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์ได้	101	ออกแบบเครื่องมือแพทย์ตามความต้องการของลูกค้าหรือผู้ใช้ และตามมาตรฐานการออกแบบ

คำอธิบาย ตารางแผนผังแสดงหน้าที่เป็นแผนผังที่ใช้วิเคราะห์หน้าที่งานเพื่อให้ได้หน้าที่หลัก (Key Function)

2. ตารางแสดงหน้าที่ 1 (ต่อ)

ประกาศใช้ ณ 26/12/2567

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	101MC01	ออกแบบหรือทดสอบเครื่องมือแพทย์ด้วยการอ้างอิงข้อมูลจากงานวิจัย	101MC01.1	สืบค้นข้อมูลงานวิจัยหรือผลการศึกษาเพื่อนำมาใช้งาน
				101MC01.2	สกัดข้อมูลงานวิจัยหรือผลการศึกษา
				101MC01.3	นำข้อมูลงานวิจัยหรือผลการศึกษามาใช้งาน
		101MD06	ออกแบบเครื่องมือแพทย์ด้วยหลักการ Human Factor และ Human Compatibility	101MD06.1	เข้าใจกายวิภาคพื้นฐานของร่างกาย
				101MD06.2	วัดขนาดร่างกายและนำ Human Factor เพื่อนำมาใช้ในการออกแบบ
				101MD06.3	สรุปข้อมูลเพื่อนำไปใช้ในการออกแบบ
		101MD07	ออกแบบเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน และ Regulation ที่เกี่ยวข้อง	101MD07.1	สืบค้นและคัดกรองข้อมูล Regulation และมาตรฐาน
				101MD07.2	วิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จาก Regulation และมาตรฐาน เพื่อนำมาใช้งาน
				101MD07.3	ทวนสอบความสอดคล้องของผลลัพธ์แบบเครื่องมือแพทย์ กับ Regulation และมาตรฐาน

คำอธิบาย

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

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 101MC01

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ออกแบบหรือทดสอบเครื่องมือแพทย์ด้วยการอ้างอิงข้อมูลจากงานวิจัย

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้จะสามารถสืบค้นข้อมูลงานวิจัยหรือผลการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบ*เครื่องมือแพทย์* รวมถึงสามารถวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้มาเหล่านี้เพื่อแปลงเป็นปัจจัยนำเข้าและผลลัพธ์ของการออกแบบเพื่อถ่ายทอดไปยังผู้ปฏิบัติงานออกแบบ หรือนำมาใช้เพื่อประเมินสมรรถนะในการใช้งาน*เครื่องมือแพทย์*ได้

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐

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)
101MC01.1 สืบค้นข้อมูลงานวิจัยหรือผลการศึกษาเพื่อนำมาใช้งาน	1.1 สืบค้นข้อมูลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องจากฐานข้อมูล 1.2 กำหนดเกณฑ์รวมถึงเงื่อนไขในการคัดเลือกประเภทงานวิจัยหรือผลการศึกษาเพื่อนำมาใช้งาน 1.3 คัดกรองข้อมูลงานวิจัยเพื่อนำมาใช้ในการออกแบบหรือประเมินสมรรถนะในการใช้งาน	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101MC01.2 สกัดข้อมูลงานวิจัยหรือผลการศึกษา	2.1 อ่านงานวิจัยหรือผลการศึกษาแล้วสรุปใจความสำคัญ 2.2 วิเคราะห์และสังเคราะห์ข้อมูลที่จำเป็นจากงานวิจัย/ผลการศึกษา	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101MC01.3 นำข้อมูลงานวิจัยหรือผลการศึกษามาใช้งาน	3.1 แปลงข้อมูลที่ได้จากการวิเคราะห์แล้วนำมาสังเคราะห์เป็นปัจจัยนำเข้าและผลลัพธ์ของการออกแบบ 3.2 บันทึกข้อมูลงานวิจัยหรือผลการศึกษาที่เกี่ยวข้องในศูนย์ควบคุมเอกสาร	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถค้นหางานวิจัยจากฐานข้อมูล
2. สามารถใช้คำสำคัญ (Keyword) ในการค้นหางานวิจัยที่เกี่ยวข้อง
3. สามารถคัดกรองความเกี่ยวข้องของบทความงานวิจัยกับสิ่งที่กำลังดำเนินงานวิจัยและพัฒนา*เครื่องมือแพทย์*
4. สามารถอ่านและสรุปใจความสำคัญของบทความงานวิจัย
5. สามารถสังเคราะห์ข้อมูลจากงานวิจัยหลายหลายแหล่ง
6. สามารถบันทึกและสรุปผลการสังเคราะห์ข้อมูลเพื่อนำไปใช้ในการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับฐานข้อมูลเผยแพร่บทความวิชาการ
2. ความรู้เกี่ยวกับระดับการเผยแพร่บทความวิชาการ
3. ความรู้เกี่ยวกับประเภทของบทความวิชาการ
4. ความรู้เกี่ยวกับกระบวนการวิจัยทางคลินิก
5. ความรู้เกี่ยวกับองค์ประกอบบทความ
6. ความรู้เกี่ยวกับกระบวนการวิจัย (Research Methodology)
7. ความรู้เกี่ยวกับวิเคราะห์และสังเคราะห์บทความ

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารรับรองการทำงานด้านการวิจัยและพัฒนา*เครื่องมือแพทย์*จากสถานประกอบการ หรือ
2. แฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนา*เครื่องมือแพทย์*

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนเกี่ยวกับระเบียบวิธีวิจัย หรือ
2. เอกสารรับรองผลการอบรมเกี่ยวกับระเบียบวิธีวิจัย หรือ
3. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานด้านความรู้ที่เกี่ยวข้อง

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน โดยประเมินจากใบรับรองการทำงาน หรือแฟ้มสะสมผลงาน
2. พิจารณาตามหลักฐานความรู้ โดยประเมินจากข้อสอบข้อเขียน หรือการอบรม

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการประเมินต้องมีทักษะในการสืบค้นข้อมูลจาก Internet
2. ผู้เข้ารับการประเมินต้องทราบฐานข้อมูลทางวิชาการที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนา*เครื่องมือแพทย์* เช่น IEEE Sciencedirect หรือ PubMed เป็นต้น
3. เข้ารับการประเมินต้องมีทักษะในการคัดกรองความน่าเชื่อถือของงานวิจัย และพิจารณาคุณภาพของวารสารเชิงวิชาการ

(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 เครื่องมือประเมินการสืบค้นข้อมูลงานวิจัยหรือผลการศึกษาเพื่อนำมาใช้งาน

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านระเบียบวิธีวิจัย
3. ประเมินจากแฟ้มสะสมผลงานที่รวมรวมงานวิจัยที่สืบค้น พร้อมทั้งหลักการคัดกรองความน่าเชื่อถือของข้อมูล

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการสกัดข้อมูลงานวิจัยหรือผลการศึกษา

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านระเบียบวิธีวิจัย
3. ประเมินจากแฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับสังเคราะห์ผลงานวิจัย

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการนำข้อมูลงานวิจัยหรือผลการศึกษามาใช้งาน

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านระเบียบวิธีวิจัย
3. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการออกแบบ*เครื่องมือแพทย์*หรือหลักการควบคุมการออกแบบเครื่องมือแพทย์ (Design Controls for Medical Device)
4. ประเมินจากแฟ้มสะสมผลงานการนำข้อมูลงานวิจัยมาเป็นปัจจัยนำเข้าในการออกแบบ

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 101MD06

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ออกแบบเครื่องมือแพทย์ด้วยหลักการ Human Factor และ Human Compatibility

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้สามารถเข้าใจสรีรวิทยาเบื้องต้นพื้นฐานของร่างกาย โดยระบุแกนทิศทางของร่างกาย (Body Axis) และระนาบของร่างกาย (Body Plane) ได้ รวมถึงกำหนดพารามิเตอร์การวัดร่างกายและเลือกใช้*เครื่องมือการวัด*ที่เหมาะสม เพื่อนำข้อมูลมาสรุปเชิงสถิติและนำมาใช้ในการออกแบบ*เครื่องมือแพทย์*ได้

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐

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)
101MD06.1 เข้าใจกายวิภาคพื้นฐานของร่างกาย	1.1 ระบุแกนทิศทางของร่างกายและระนาบของร่างกาย 1.2 ระบุ*สรีรวิทยาเบื้องต้น* (Organ Level)	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์ แฟ้มสะสมผลงาน
101MD06.2 วัดขนาดร่างกายและนำ Human Factor เพื่อนำมาใช้ในการออกแบบ	2.1 เลือกใช้เครื่องมือวัดที่เหมาะสม 2.2 กำหนดพารามิเตอร์ในการวัดร่างกาย	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101MD06.3 สรุปข้อมูลเพื่อนำไปใช้ในการออกแบบ	3.1 นำหลักสถิติมาใช้ในการวิเคราะห์ผลข้อมูลการวัดพารามิเตอร์ 3.2 หา*ความสัมพันธ์ระหว่างพารามิเตอร์*ของร่างกายได้	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถแสดงการใช้เครื่องมือวัดในการวัดพารามิเตอร์ของร่างกาย
2. สามารถแสดงการวางแผนเพื่อกำหนดการวัดพารามิเตอร์ของร่างกายที่สัมพันธ์กับการออกแบบเครื่องมือแพทย์
3. สามารถแสดงการเก็บผลตัวเลขการวัดพารามิเตอร์ของร่างกาย
4. สามารถแสดงการหา ค่าเฉลี่ย ค่ามัธยฐาน และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน จากข้อมูลดิบ
5. สามารถแสดงใช้ t-test และ ANOVA เพื่อระบุความแตกต่างหรือไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ
6. สามารถแสดงการหาสมการ และค่าสัมประสิทธิ์ความสอดคล้องด้วยวิธีกำลังสองถดถอยได้

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับการวางแผนการวัดพารามิเตอร์
2. ความรู้เกี่ยวกับ*แกนทิศทางของร่างกาย*และ*ระบุระนาบของร่างกาย*
3. ความรู้เกี่ยวกับระบบอวัยวะและอวัยวะ
4. ความรู้เกี่ยวกับ*เครื่องมือวัด*
5. ความรู้เกี่ยวกับ *Human Factor*
6. ความรู้เกี่ยวกับ*หลักสถิติ*ในการ ค่าเฉลี่ย ค่ามัธยฐาน และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน
7. ความรู้เกี่ยวกับ t-test และ ANOVA
8. ความรู้เกี่ยวกับวิธีกำลังสองถดถอย

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารรับรองการทำงานด้านการออกแบบเครื่องมือแพทย์ โดยใช้ Human Factor และ Human Compatibility มาเกี่ยวข้องจากสถานประกอบการ หรือ
2. แบบบันทึกรายการผลจากสาธิตการปฏิบัติงานการออกแบบเครื่องมือแพทย์ โดยใช้ Human Factor และ Human Compatibility มาเกี่ยวข้อง หรือ
3. แฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบเครื่องมือแพทย์ โดยใช้ Human Factor และ Human Compatibility มาเกี่ยวข้องหรือ

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับสรีรวิทยา หรือ การยศาสตร์ หรือ
2. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับสรีรวิทยา หรือ การยศาสตร์ หรือ
3. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับ Human Factor หรือ
4. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับ Human Factor หรือ
5. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับหลักสถิติ หรือ
6. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับหลักสถิติ หรือ
7. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการวัด หรือเครื่องมือวัด หรือ
8. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการวัด หรือเครื่องมือวัด หรือ
9. แบบบันทึกผลการสอบสัมภาษณ์ หรือ
10. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาจากใบรับรองการทำงาน หรือแฟ้มสะสมผลงาน
2. พิจารณาตามหลักฐานความรู้ โดยประเมินจากข้อสอบข้อเขียน หรือการอบรม

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการประเมินต้องสามารถใช้เครื่องมือวัด หรือหรือโปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูป เช่น โปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยออกแบบ (CAD) ในการวัดสรีระได้
2. ผู้เข้ารับการประเมินต้องมีทักษะการใช้เครื่องคิดเลข หรือโปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูป เช่น MS Excel ในการวิเคราะห์ทางสถิติได้

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. *สรีรวิทยาเบื้องต้น* หมายถึง รูปทรงของร่างกาย และอวัยวะของมนุษย์

2. *เครื่องมือการวัด* หมายถึง เครื่องมือที่ใช้วัดขนาดร่างกายและอวัยวะ ซึ่งได้แก่ สายวัด คาลิปเปอร์ เวอร์เนียร์คาลิปเปอร์ และโปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยออกแบบ
3. *เครื่องมือแพทย์* หมายถึง เครื่องมือแพทย์ ตามนิยาม เครื่องมือแพทย์ ที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
4. *Human Factor* หมายถึง ปัจจัยด้านร่างกายและพฤติกรรมของมนุษย์
5. *หลักสถิติ* การหาค่าเฉลี่ย ค่ามัธยฐาน ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน t-test และ ANOVA
6. *ความสัมพันธ์ระหว่างพารามิเตอร์* หมายถึง สมการความสัมพันธ์จากการใช้วิธีกำลังสองถดถอย

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินการเข้าใจกายวิภาคพื้นฐานของร่างกาย

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากการสอบสัมภาษณ์เชิงเทคนิคเกี่ยวกับความรู้ด้านกายวิภาคและสรีรวิทยา

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการวัดขนาดร่างกายและนำ Human Factor เพื่อนำมาใช้ในการออกแบบ

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากแฟ้มสะสมผลงานออกแบบเครื่องมือแพทย์โดยอาศัยสรีรวิทยาเข้ามาเกี่ยวข้อง ซึ่งแสดงถึงการใช้เครื่องมือวัดมิติต่างๆ ของร่างกาย

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการสรุปข้อมูลเพื่อนำไปใช้ในการออกแบบ

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากแฟ้มสะสมผลงานออกแบบเครื่องมือแพทย์โดยใช้เครื่องมือทางสถิติเป็นตัววิเคราะห์

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 101MD07

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ออกแบบเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน และ Regulation ที่เกี่ยวข้อง

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้จะสามารถสืบค้นข้อมูล Regulation และมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบ *เครื่องมือแพทย์* รวมถึงสามารถวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้มาเหล่านี้ เพื่อแปลงเป็นปัจจัยนำเข้าและผลลัพธ์ของการออกแบบ เพื่อถ่ายทอดไปยังผู้ปฏิบัติงานออกแบบได้

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐

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)
101MD07.1 สืบค้นและคัดกรองข้อมูล Regulation และมาตรฐาน	1.1 สืบค้นข้อมูล Regulation และมาตรฐานที่เกี่ยวข้องจากฐานข้อมูล 1.2 คัดกรองข้อมูล Regulation และมาตรฐานให้ได้มาซึ่งฉบับที่ทันสมัยและมีผลบังคับใช้	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101MD07.2 วิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จาก Regulation และมาตรฐาน เพื่อนำมาใช้งาน	2.1 ระบุส่วนข้อมูลที่จำเป็นจาก Regulation และมาตรฐานเพื่อนำมาใช้ในการออกแบบ 2.2 บันทึกข้อมูล Regulation และมาตรฐานที่เกี่ยวข้องในศูนย์ควบคุมเอกสาร 2.3 แปลงข้อมูลคุณลักษณะเป็นปัจจัยนำเข้าและผลลัพธ์ของการออกแบบ	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101MD07.3 ทวนสอบความสอดคล้องของผลลัพธ์แบบเครื่องมือแพทย์ กับ Regulation และมาตรฐาน	3.1 กำหนดวิธีการตรวจสอบความสอดคล้อง 3.2 ดำเนินการตรวจสอบรวมถึงตัดสินความสอดคล้องของแบบเครื่องมือแพทย์กับ Regulation และมาตรฐาน 3.3 ถ่ายทอดไปสู่ผู้ปฏิบัติการออกแบบ	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถแสดงการหา Regulation และ มาตรฐาน จากฐานข้อมูล
2. สามารถเลือกใช้ Regulation และ มาตรฐาน ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์
3. สามารถสกัดเนื้อหาภายใน Regulation และ มาตรฐาน และบริหารจัดการเพื่อนำมาใช้งาน
4. สามารถแสดงการแปลงประเด็นที่ได้จาก Regulation และมาตรฐาน เป็นปัจจัยนำเข้า (Input) และผลลัพธ์
5. สามารถแสดงการตรวจสอบความสอดคล้องของผลลัพธ์ กับ Regulation และมาตรฐาน
6. สามารถสรุปประเด็นสำคัญที่ได้ Regulation และมาตรฐาน เป็นเอกสารเพื่อนำไปให้ผู้ออกแบบ

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับการบริหารจัดการข้อมูล
2. ความรู้เกี่ยวกับ Regulation และประเภทมาตรฐาน ของเครื่องมือแพทย์
3. ความรู้ในการกำหนดปัจจัยนำเข้า (Input) จากประเด็นที่ได้จากการ Regulation และมาตรฐาน และกำหนดผลลัพธ์

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารรับรองการทำงานด้านการออกแบบเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้อง Regulation และมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ จากสถานประกอบการ หรือ
2. แฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้อง Regulation และมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ จากสถานประกอบการ

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับ Regulation และมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ หรือ
2. เอกสารรับรองผลการอบรมด้าน Regulation และมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ หรือ
3. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน โดยประเมินจาก ใบรับรองการทำงาน หรือแฟ้มสะสมผลงาน
2. พิจารณาตามหลักฐานความรู้จากข้อสอบข้อเขียน หรือการอบรม

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการประเมินควรทราบฐานข้อมูลเพื่อสืบค้น Regulation และมาตรฐาน
2. ผู้เข้ารับการประเมินควรเข้าใจภาษาอังกฤษที่เป็นศัพท์เทคนิคของเครื่องมือแพทย์
3. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้ด้านการควบคุมการออกแบบ (Design Control) ตามหลัก ISO13485:2016

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. *Regulation* หมายถึง พระราชบัญญัติ กฎ ระเบียบ ข้อบังคับ และข้อกฎหมาย ที่เกี่ยวข้องกับ กับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
2. *มาตรฐาน* หมายถึง มาตรฐานในฐานข้อมูล เช่น ISO ASTM หรือ มอก. ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
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 เครื่องมือประเมินการสืบค้นและคัดกรองข้อมูล Regulation และมาตรฐาน

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการเข้าอบรมด้าน Regulation และมาตรฐานเครื่องมือแพทย์
3. ประเมินจากแฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับการสืบค้นข้อมูล Regulation และมาตรฐานเครื่องมือแพทย์

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จาก Regulation และมาตรฐาน เพื่อนำมาใช้งาน

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการเข้าอบรมด้าน Regulation และมาตรฐานเครื่องมือแพทย์
3. ประเมินจากแฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับการคัดกรองข้อมูล Regulation และมาตรฐานเครื่องมือแพทย์

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการทวนสอบความสอดคล้องของผลลัพธ์แบบเครื่องมือแพทย์ กับ Regulation และมาตรฐาน

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. หลักฐานการผ่านอบรมด้านการออกแบบ*เครื่องมือแพทย์*หรือหลักการควบคุมการออกแบบเครื่องมือแพทย์ (Design Controls for Medical Device)
3. ประเมินจากแฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับการนำข้อมูล Regulation และมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ไปใช้เป็นปัจจัยนำเข้าใน*การออกแบบเครื่องมือแพทย์*

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน