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 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
101MD13	บริหารงานเพื่อสร้างนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์
101MD14	กำหนดทิศทางและนโยบายด้านการตลาดเครื่องมือแพทย์

10. ระดับคุณวุฒิ

10.1 สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 7

คุณลักษณะของผลการเรียนรู้ (Characteristics of Outcomes)

เป็นบุคคลที่มีคุณลักษณะของผลลัพธ์การเรียนรู้ที่พึงประสงค์ในการประกอบอาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 7 จะสามารถปฏิบัติงาน ดำเนินการสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามข้อบังคับ กฎหมาย และมาตรฐานระบบงาน อำนวยการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ และติดตามผลการใช้เครื่องมือแพทย์ภายหลังการขายเพื่อนำมาข้อมูล Feedback มาใช้ในการออกแบบเครื่องมือแพทย์ได้

การเลื่อนระดับคุณวุฒิวิชาชีพ (Qualification Pathways)

ผู้เข้าสู่คุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 7 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 ที่เกี่ยวข้อง

และมีประสบการณ์ในการทำงานที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่า 1 ปีอย่างต่อเนื่อง

หรือ มีคุณสมบัติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

2. เป็นผู้ปฏิบัติงานที่ต้องมีประสบการณ์ในการทำงานหรือประกอบอาชีพเกี่ยวกับการออกแบบเครื่องมือแพทย์ไม่น้อยกว่า 8 ปี โดยมีใบรับรองการทำงานจากสถานประกอบการ หรือผลงานที่น่าเชื่อถือ ที่แสดงหลักฐานไว้ในแฟ้มสะสมผลงาน

3. มีความความรู้ ทักษะ และความสามารถตามคุณลักษณะที่พึงประสงค์ในการประกอบอาชีพที่ระบุไว้ หรือผ่านการฝึกอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบเครื่องมือแพทย์ รวมกันไม่น้อยกว่า 300 ชั่วโมง

หลักเกณฑ์การต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานอาชีพ

N/A

กลุ่มบุคคลในอาชีพ (Target Group)

ผู้ที่ทำงานในกลุ่มอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีหน้าที่ในการออกแบบเครื่องมือแพทย์

หน่วยสมรรถนะ (หน่วยสมรรถนะทั้งหมดของคุณวุฒิวิชาชีพนี้)

101MD09 ดำเนินการสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตาม Regulation และมาตรฐานระบบงานสากล

101MD10 บริหารโครงการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์

101MD11 จัดทำรายงานติดตามผลการใช้เครื่องมือแพทย์ภายหลังการขาย

101MD12 ถ่ายทอดองค์ความรู้ และประสบการณ์เพื่อพัฒนาบุคลากรในการออกแบบเครื่องมือแพทย์

101MD13 บริหารงานเพื่อสร้างนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์

101MD14 กำหนดทิศทางและนโยบายด้านการตลาดเครื่องมือแพทย์

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	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
		101MD12	ถ่ายทอดองค์ความรู้ และประสบการณ์เพื่อพัฒนาบุคลากรในการออกแบบเครื่องมือแพทย์	101MD12.1	เตรียมองค์ประกอบเพื่อจัดทำชุดการสอน
				101MD12.2	จัดทำเอกสารการสอน แบบฝึกหัด/แบบทดสอบ และสื่อการสอน
				101MD12.3	การปฏิบัติการสอน
				101MD12.4	การติดตามและประเมินผลการเรียนรู้
		101MD13	บริหารงานเพื่อสร้างนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์	101MD13.1	สร้างบุคคลากรที่มีภาวะผู้นำแห่งการเปลี่ยนแปลง
				101MD13.2	ปลูกฝังนวัตกรรมในองค์กร
				101MD13.3	สร้างบรรยากาศให้การทำงาน
		101MD14	กำหนดทิศทางและนโยบายด้านการตลาดเครื่องมือแพทย์	101MD14.1	แสวงหาข้อมูล

หน้าที่หลัก Key Function		หน่วยสมรรถนะ Unit of Competence		หน่วยสมรรถนะย่อย Element of Competence	
รหัส	**คำอธิบาย**	**รหัส**	**คำอธิบาย**	**รหัส**	**คำอธิบาย**
101	ออกแบบเครื่องมือแพทย์ตามความต้องการของลูกค้าหรือผู้ใช้ และตามมาตรฐานการออกแบบ	101MD14	กำหนดทิศทางและนโยบายด้านการตลาดเครื่องมือแพทย์	101MD14.2	ตัดสินใจดำเนินการ

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 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้มีความเข้าใจและทักษะด้านการปฏิบัติตาม *Regulation* และ *มาตรฐาน*ระบบงานเกี่ยวกับการดำเนินสถานประกอบการผลิต*เครื่องมือแพทย์* ติดตามและควบคุมให้สถานประกอบการผลิตรายการเครื่องมือแพทย์ตามรายการที่จดแจ้งได้ไว้ ตลอดจนจดส่งเสริมให้บุคลากรมีเจตคติที่ดีในการปฏิบัติตาม Regulation และ มาตรฐานระบบงานสากล

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)
101MD09.1 ตรวจสอบและสืบค้น Regulation และมาตรฐานระบบงานที่เกี่ยวข้อง	1.1 สืบค้นข้อ *Regulation* และมาตรฐานระบบงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิต*เครื่องมือแพทย์* 1.2 คัดกรอง *Regulation* และ*มาตรฐาน*ระบบงานให้ได้มาซึ่งฉบับที่ทันสมัยและมีผลบังคับใช้ 1.3 บันทึก *Regulation* และมาตรฐานระบบงานสากลที่เกี่ยวข้องในศูนย์ควบคุมเอกสาร	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101MD09.2 ควบคุมการดำเนินงานสถานประกอบการผลิตให้ถูกต้องตาม Regulation และมาตรฐานระบบงาน	2.1 วางแผนตรวจสอบการดำเนินงาน 2.2 ตรวจสอบการดำเนินงานให้เป็นไปตาม *Regulation* และ*มาตรฐาน*ระบบงานสากล 2.3 แก้ไขข้อบกพร่องในการดำเนินงานที่ไม่เป็นไปตาม *Regulation* และ*มาตรฐาน*ระบบงาน	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101MD09.3 ส่งเสริมให้เกิดเจตคติแก่บุคลากรที่ดีในการทำงานตาม Regulation และมาตรฐานระบบงาน	3.1 จัดกิจกรรมที่ช่วยสร้างจิตสำนึกที่ดีและตระหนักรู้ในการปฏิบัติงานตาม *Regulation* รวมถึง*มาตรฐาน*ระบบงานแก่บุคลากรในสถานประกอบการ 3.2 ส่งเสริมให้บุคลากรเข้าร่วมการอบรมเพื่อทราบ *Regulation* และ*มาตรฐาน*ระบบงานที่เป็นปัจจุบัน	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* ที่เกี่ยวข้องกับระบบงานสถานประกอบการออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์
3. สามารถสกัดเนื้อหาภายใน *Regulation* และ *มาตรฐาน* ที่เกี่ยวข้องกับระบบงานสถานประกอบการออกแบบและผลิต*เครื่องมือแพทย์*เพื่อนำมาใช้งาน
4. สามารถแสดงการตรวจสอบการดำเนินงาน ผู้รับผิดชอบ และระยะเวลา ลงในแต่ละขั้นตอนลงของแผนงานได้
5. สามารถแสดงการบันทึกข้อมูลและระบุประเด็นสำคัญที่ใช้ในการดำเนินงานสถานประกอบการออกแบบและผลิต*เครื่องมือแพทย์*
6. สามารถแสดงการหาข้อบกพร่องในการดำเนินงานสถานประกอบการออกแบบและผลิต*เครื่องมือแพทย์*
7. สามรถแสดงการแก้ไขข้อบกพร่องในการดำเนินงานสถานประกอบการออกแบบและผลิต*เครื่องมือแพทย์*
8. สามารถสร้างให้บุคลากรเข้าใจในการปฏิบัติงานตาม *Regulation* และ*มาตรฐาน*ระบบงาน
9. สามารถถ่ายทอดรายละเอียด *Regulation* และ*มาตรฐาน*ระบบงานสู่บุคลากร

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับ *Regulation* และประเภท*มาตรฐาน*ของระบบงานออกแบบและผลิต*เครื่องมือแพทย์*
2. ความรู้เกี่ยวกับ Gantt chart ใช้ในการวางแผนงานการวางแผนตรวจสอบการดำเนินงานสถานประกอบการออกแบบและผลิต*เครื่องมือแพทย์*
3. ความรู้เกี่ยวกับการวิเคราะห์ปัญหาเชิงวิกฤติ
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. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับระบบงานคุณภาพ*เครื่องมือแพทย์* หรือ
2. เอกสารรับรองผลการอบรมเกี่ยวกับระบบงานคุณภาพ*เครื่องมือแพทย์* หรือ
3. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน โดยประเมินจาก ใบรับรองการทำงาน หรือแฟ้มสะสมผลงาน
2. พิจารณาตามหลักฐานความรู้ โดยประเมินจากข้อสอบข้อเขียน หรือการอบรม

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการประเมินควรทราบฐานข้อมูลเพื่อสืบค้น *Regulation* และ*มาตรฐาน*
2. ผู้เข้ารับการประเมินควรเข้าใจภาษาอังกฤษที่เป็นศัพท์เทคนิคของระบบงานและ Quality Management System (QMS)

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. *Regulation* หมายถึง พระราชบัญญัติ กฎ ระเบียบ ข้อบังคับ และข้อกฎหมาย 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 ด้านสถานประกอบการ*เครื่องมือแพทย์* และผลิตภัณฑ์*เครื่องมือแพทย์*
3. ประเมินแฟ้มสะสมผลงานที่แสดงเอกสารสืบค้นที่สัมพันธ์กับเครื่องมือแพทย์ที่ออกแบบ

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการควบคุมการดำเนินงานสถานประกอบการผลิตให้ถูกต้องตาม Regulation และมาตรฐานระบบงาน

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้าน กฎ ระเบียบ ด้านสถานประกอบการ*เครื่องมือแพทย์* และผลิตภัณฑ์*เครื่องมือแพทย์*
3. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้าน Internal Audit ตามหลัก ISO13485:2016
4. แฟ้มสะสมผลงานที่แสดงเอกสารที่แสดงถึงการตรวจสอบภายใน

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการส่งเสริมให้เกิดเจตคติแก่บุคลากรที่ดีในการทำงานตาม Regulation และมาตรฐานระบบงาน

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. แฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับการจัดกิจกรรมเพื่อสร้างเจตคติแก่บุคลากรที่ดีในการทำงานตาม *Regulation* และ*มาตรฐานระบบงาน*

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 101MD10

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ บริหารโครงการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้มีทักษะด้านการวางแผนและควบคุมการวิจัยและพัฒนา*เครื่องมือแพทย์* จัดสรรบุคลากรและทรัพยากรให้เพียงพอต่อการดำเนินงานตลอดจนการควบคุมติดตามการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนดไว้

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)
101MD10.1 ดำเนินการวางแผน	1.1 เลือกรายการ*เครื่องมือแพทย์*ที่ต้องการวิจัยและพัฒนา 1.2 กำหนดรายละเอียดขั้นตอนการพัฒนาแบบ*เครื่องมือแพทย์* 1.3 กำหนดรายละเอียดขั้นตอนการทดสอบความปลอดภัยและสมรรถนะ*เครื่องมือแพทย์*	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101MD10.2 คัดเลือกทรัพยากร	2.1 จัดหาทรัพยากรที่เหมาะสมสำหรับใช้ในงานวิจัยและพัฒนา 2.2 คัดเลือกสถานที่ทดสอบความปลอดภัยและสมรรถนะ	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101MD10.3 บริหารจัดการ	3.1 บ่งชี้ความรู้ในการวิจัยและพัฒนา*เครื่องมือแพทย์*ที่ยังไม่เพียงพอของบุคลากร 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)

N/A

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. สามารถแสดงการสำรวจและรวบรวมข้อมูลที่องค์กร (สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์) ต้องการเพิ่มเติม
10. สามารถลำดับความสำคัญของการพัฒนา และสรุปรายการความรู้ที่องค์กร (สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์) ต้องการเพิ่มเติมเพื่อพัฒนาองค์กร
11. สามารถกำหนดรายการอบรมและรายละเอียดที่สอดคล้องกับความต้องการพัฒนาองค์กร (สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์)
12. สามารถแสดงแนวปฏิบัติที่ดีในการถ่ายทอดความรู้ที่ได้จากการอบรมมาใช้ภายในองค์กร (สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์)
13. สามารถแสดงกำหนดวิธีการตรวจสอบ ดูแล และติดตาม บุคลากรภายในองค์กร (สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์) ให้ทำงานภายใต้จริยธรรมการทำงานและงานวิจัย
14. สามารถแสดงการตรวจสอบภายในองค์กร
15. สามารถแสดงการแก้ไขข้อพกพร่องในการดำเนินงานวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์

(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 ผังก้างปลา 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/การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ
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. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้เกี่ยวกับสถานที่ทดสอบ*เครื่องมือแพทย์*ในประเทศไทย
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. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ*เครื่องมือแพทย์*
3. แฟ้มสะสมผลงานในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการวางแผนคัดเลือกสถานที่ทดสอบ*เครื่องมือแพทย์*
4. แฟ้มสะสมผลงานในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการจัดสรร ทรัพยากร เครื่องจักร วัสดุ บุคลากร ฯลฯ ในการวิจัยและพัฒนา*เครื่องมือแพทย์*

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการบริหารจัดการ

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการจัดการความรู้ในองค์กร
3. แฟ้มสะสมผลงานในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการจัดการความรู้ในองค์กร

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.4 เครื่องมือประเมินการควบคุมและติดตามความก้าวหน้าตามแผนเพื่อให้บรรลุเป้าหมาย

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการโครงการ
3. แฟ้มสะสมผลงานในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการโครงการพัฒนา*เครื่องมือแพทย์*

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 101MD11

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ จัดทำรายงานติดตามผลการใช้เครื่องมือแพทย์ภายหลังการขาย

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้มีความสามารถในการรวบรวมและติดตามผลการใช้งาน*เครื่องมือแพทย์*
รวมถึงวิเคราะห์ข้อมูลดังกล่าวนี้เพื่อบ่งชี้ความเสี่ยงและนำไปใช้เป็นข้อมูลป้อนกลับในการออกแบบ*เครื่องมือแพทย์*รุ่นถัดไป

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)
101MD11.1 รวบรวมผลการใช้งานเครื่องมือแพทย์	1.1 กำหนดระยะเวลาในการติดตามผลการใช้งาน*เครื่องมือแพทย์* 1.2 สำรวจและบันทึกผลการใช้งาน*เครื่องมือแพทย์*กำหนดรายละเอียด	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101MD11.2 สรุปผลการใช้งาน	2.1 วิเคราะห์ผลการใช้งานด้วยหลักวิชาการ 2.2 แบ่งแยกผลการรักษาที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101MD11.3 นำผลการติดตามไปใช้งาน	3.1 สรุปข้อมูลเพื่อนำไปใช้ประเมินความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ และนำไปใช้เป็นข้อมูลป้อนกลับเพื่อพัฒนา*เครื่องมือแพทย์*รุ่นถัดไป 3.2 รายงานเหตุไม่พึงประสงค์จากการใช้งานเครื่องมือแพทย์ไปยังกองควบคุมเครื่องมือแพทย์	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถแสดงพารามิเตอร์หรือปัจจัยที่ใช้สำรวจผลลัพธ์ (Outcome) ของการใช้งานเครื่องมือแพทย์
2. สามารถระบุระยะเวลาที่*เครื่องมือแพทย์*ถูกใช้งาน
3. สามารถวิเคราะห์ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และผลกระทบต่อผู้ป่วย จากเครื่องมือแพทย์ตามผลการสำรวจ
4. สามารถจำแนกผลกระทบที่เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
5. สามารถรวบรวมและสรุปข้อมูลเป็นประเด็นสำคัญเพื่อใช้ในการออกแบบเครื่องมือแพทย์และประเมินความเสี่ยง*เครื่องมือแพทย์*
6. สามารถเขียนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
7. สามารถแสดงการเก็บบันทึกเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

(ข) ความต้องการด้านความรู้

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

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารรับรองการทำงานด้านติดตามผลการใช้เครื่องมือแพทย์ภายหลังการขาย*เครื่องมือแพทย์* หรือ
2. แฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับติดตามผลการใช้เครื่องมือแพทย์ภายหลังการขาย*เครื่องมือแพทย์* หรือ
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 ในการรายงานผลที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้งาน*เครื่องมือแพทย์*ต่อกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

(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 เครื่องมือประเมินการรวบรวมผลการใช้งานเครื่องมือแพทย์

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรม ISO13485:2016
3. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรม ที่เกี่ยวข้องกับหลักการกระจายสินค้าที่ดี
4. แฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับการรวบรวมผลการใช้*เครื่องมือแพทย์*ภายหลังออกสู่ตลาด

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการสรุปผลการใช้งาน

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมเกี่ยวกับการใช้เครื่องมือแพทย์ภายหลังการขายเครื่องมือแพทย์
3. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรม ที่เกี่ยวข้องกับหลักการกระจายสินค้าที่ดี
4. แฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์ประเมินผลการใช้*เครื่องมือแพทย์*ภายหลังออกสู่ตลาด

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการนำผลการติดตามไปใช้งาน

1. การสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมเกี่ยวกับการใช้เครื่องมือแพทย์ภายหลังการขาย*เครื่องมือแพทย์*
3. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรม ที่เกี่ยวข้องกับหลักการกระจายสินค้าที่ดี
4. แฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับการรายงานเหตุไม่พึงประสงค์จากการใช้*เครื่องมือแพทย์*

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 101MD12

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ถ่ายทอดองค์ความรู้ และประสบการณ์เพื่อพัฒนาบุคลากรในการออกแบบเครื่องมือแพทย์

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้สามารถเตรียมองค์ประกอบเพื่อจัดทำชุดการสอนจัดทำเอกสารการสอน การทดสอบและสื่อการสอน
เพื่อถ่ายทอดองค์ความรู้และประสบการณ์เพื่อพัฒนาบุคลากร ตลอดจนการปฏิบัติการสอนการติดตามและประเมินผลการเรียนรู้ สำหรับสายงานผลิตชิ้นส่วน*เครื่องมือแพทย์*

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)
101MD12.1 เตรียมองค์ประกอบเพื่อจัดทำชุดการสอน	1.1 จัดทำกรอบแนวคิดของหลักสูตร 1.2 จัดทำวัตถุประสงค์ของการเรียนรู้ 1.3 ค้นหาเอกสารเพื่อการอ้างอิง 1.4 ผลการพัฒนาจากการประเมินของผู้เรียน กับการตอบแทน	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์ แฟ้มสะสมผลงาน
101MD12.2 จัดทำเอกสารการสอน แบบฝึกหัด/แบบทดสอบ และสื่อการสอน	2.1 กำหนดเนื้อหา 2.2 จัดทำแบบฝึกหัดรวมไปถึงแบบทดสอบ หรือกำหนดเป็นกรณีศึกษา 2.3 ออกแบบและจัดทำสื่อการสอนจัดทำใบประเมินผู้เรียน และเกณฑ์การประเมิน 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)

N/A

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. เอกสารรับรองการอบรมที่เกี่ยวกับ

(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 และพัฒนาทัศนคติของผู้เข้าอบรมหรือผู้เรียน
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

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 101MD13

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ บริหารงานเพื่อสร้างนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้จะมีภาวะผู้นำในการผลักดันและบริหารจัดการให้สถานประกอบการให้เป็นองค์กรแห่ง*นวัตกรรม*
โดยการพัฒนาบุคลากรและสิ่งแวดล้อมในการทำงานให้เอื้ออำนวยให้เกิดการสร้าง*นวัตกรรม*ทางการแพทย์

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)
101MD13.1 สร้างบุคคลากรที่มีภาวะผู้นำแห่งการเปลี่ยนแปลง	1.1 สื่อสารเพื่อสร้างแรงบันดาลใจ 1.2 เข้าใจสภาพภายในองค์กร 1.3 วิเคราะห์การเปลี่ยนแปลงภายนอกองค์กร 1.4 หาโอกาสในการพัฒนาองค์กร	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101MD13.2 ปลูกฝังนวัตกรรมในองค์กร	2.1 ส่งเสริมให้บุคลากรให้มีกระบวนความคิดเชิงนักวิจัย 2.2 ส่งเสริมและพัฒนาความรู้บุคลากรพัฒนาการทำงานเป็นทีม	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101MD13.3 สร้างบรรยากาศให้การทำงาน	3.1 จัดหาทรัพยากรเพื่อสร้างสิ่งแวดล้อมที่เอื้อให้เกิดความคิดสร้างสรรค์ 3.2 จัดกิจกรรมวิพากษ์*นวัตกรรม*ในเชิงสร้างสรรค์	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถแสดงการถ่ายทอดความคิด ความรู้ ความเข้าใจ ความรู้สึก และทัศนะ
2. สามารถแสดงการวิเคราะห์องค์กร
3. สามารถนำการระดมสมอง
4. สามารถแสดงวิธีการทรัพยากรมนุษย์เพื่อสร้างความคิดเชิงวิจัย
5. สามารถแสดงการสร้างทีมทำงาน และพัฒนาทีมทำงานให้มีประสิทธิภาพ
6. สามารถหาปัจจัยที่ส่งผลต่อความคิดสร้างสรรค์ของบุคลากร
7. สามารถจัดหาทรัพยากรเพื่อสนับสนุนการเกิดความคิดสร้างสรรค์ของบุคลากร
8. สามารถนำการวิพากษ์ และแลกเปลี่ยนความคิดเพื่อสร้างนวัตกรรม

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับวิธีการสื่อสารและเลือกใช้วิธีการสื่อสาร
2. ความรู้เกี่ยวกับจุดมุ่งหมายของการสื่อสาร
3. ความรู้เกี่ยวกับการวินิจฉัยองค์กร
4. ความรู้เกี่ยวกับการใช้เครื่องมือ SWOT ในการหาโอกาสพัฒนาองค์กร
5. ความรู้เกี่ยวกับการระดมสมอง
6. ความรู้เกี่ยวกับการพัฒนาทรัพยากรมนุษย์
7. ความรู้เกี่ยวกับแนวคิดการทำงานร่วมกันและประสานงานระหว่างกัน
8. ความรู้เกี่ยวกับสภาพแวดล้อมในการทำงาน
9. ความรู้เกี่ยวกับแนวปฏิบัติที่ดี และนวัตกรรม

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารแสดงประวัติบริหารงานเพื่อสร้าง*นวัตกรรม*เครื่องมือแพทย์หรือ
2. แฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานเพื่อสร้าง*นวัตกรรมเครื่องมือแพทย์* หรือ

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยองค์กร หรือ
2. เอกสารรับรองผลการอบรมเกี่ยวกับการวินิจฉัยองค์กร และ
3. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการวางแผนพัฒนาองค์กร หรือ
4. เอกสารรับรองผลการอบรมเกี่ยวกับการวินิจฉัยองค์กร และ
5. เอกสารรับรองการเรียนที่เกี่ยวข้องกับทรัพยากรมนุษย์ หรือ
6. เอกสารรับรองผลการอบรมเกี่ยวกับทรัพยากรมนุษย์ และ
7. เอกสารรับรองการเรียนที่เกี่ยวข้องกับ*นวัตกรรม* หรือ
8. เอกสารรับรองผลการอบรมเกี่ยวกับนวัตกรรม

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน โดยประเมินจาก ใบรับรองการทำงาน หรือแฟ้มสะสมผลงาน
2. พิจารณาตามหลักฐานความรู้ โดยประเมินจากข้อสอบข้อเขียน หรือการอบรม

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีประสบการในการบริหารงานองค์กร และมีความเข้าใจในการหาโอกาสพัฒนาองค์กรจาก *ช่องว่างในกระบวนการทำงาน*ของการพัฒนาเครื่องมือแพทย์
2. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้เรื่องของ SWOT เพื่อหาโอกาสในการพัฒนา และมีความเข้าใจในการจัดกิจกรรมระดมสมอง หรือวิพากษ์เชิงสร้างสรรค์

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. *ช่องว่างในกระบวนการทำงาน (Gap)* หมายถึง ขั้นตอนการทำงานที่ขาดไปในห่วงโซ่คุณค่าของการพัฒนาผลิตภัณฑ์

ซึ่งทำให้ประสิทธิภาพในการทำงานหรือผลิตภัณฑ์น้อยลงหรือสูญเสียความโดดเด่น

2. *นวัตกรรม* หมายถึง ผลิตภัณฑ์ใหม่ กระบวนการทำงานใหม่ภายในองค์กร หรือการให้บริการรูปแบบใหม่แก่ลูกค้า

ซึ่งทำให้คุณค่าของการส่งมอบสินค้าและบริการเพิ่มมากขึ้น หรือมีความโดดเด่นในตัวสินค้าและบริการ

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 เครื่องมือประเมินการภาวะผู้นำแห่งการเปลี่ยนแปลง

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. หลักฐานการผ่านอบรมเกี่ยวกับการบริหารงานองค์กร
3. แฟ้มสะสมผลงาน

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการปลูกฝังนวัตกรรมในองค์กร

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. หลักฐานการผ่านอบรมเกี่ยวกับการบริหารงานองค์กร
3. แฟ้มสะสมผลงาน

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการสร้างบรรยากาศให้การทำงาน

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. หลักฐานการผ่านอบรมเกี่ยวกับการบริหารงานองค์กร
3. แฟ้มสะสมผลงาน

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 101MD14

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ กำหนดทิศทางและนโยบายด้านการตลาดเครื่องมือแพทย์

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้จะมีทักษะในการแสวงหาข้อมูลเพื่อนำมาใช้ในการวิเคราะห์ทิศทางของการทำงาน
และประเมินความเสี่ยงและโอกาสในการดำเนินงานโดยใช้เครื่องมือที่เหมาะสมในการตัดสินใจ เพื่อนำมาจัดทำยุทธศาสตร์กำหนดทิศทางของสถานประกอบการ

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)
101MD14.1 แสวงหาข้อมูล	1.1 แสวงหาข้อมูลเพื่อนำมาใช้ในการวิเคราะห์ 1.2 คัดกรองความน่าเชื่อถือข้อมูล 1.3 สำรวจแนวโน้มความต้องการผู้ใช้	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์ แฟ้มสะสมผลงาน
101MD14.2 ตัดสินใจดำเนินการ	2.1 ใช้เครื่องมือในการตัดสินใจ 2.2 ประเมินโอกาสและความเสี่ยง 2.3 จัดทำแผนยุทธศาสตร์และกลยุทธ์	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์ แฟ้มสะสมผลงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถระบุแหล่งข้อมูลด้านการตลาด*เครื่องมือแพทย์*

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับการอ่านกราฟแนวโน้ม และข้อมูลตัวเลข
2. ความรู้เกี่ยวกับการวิจัยตลาด

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารแสดงประวัติบริหารงานเพื่อสร้าง*นวัตกรรม*เครื่องมือแพทย์ หรือ
2. แฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานเพื่อสร้าง*นวัตกรรม*เครื่องมือแพทย์

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยองค์กร หรือ
2. เอกสารรับรองผลการอบรมเกี่ยวกับการวินิจฉัยองค์กร และ
3. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการวางแผนพัฒนาองค์กร หรือ
4. เอกสารรับรองผลการอบรมเกี่ยวกับการวินิจฉัยองค์กร และ
5. เอกสารรับรองการเรียนที่เกี่ยวข้องกับทรัพยากรมนุษย์ หรือ
6. เอกสารรับรองผลการอบรมเกี่ยวกับทรัพยากรมนุษย์ และ
7. เอกสารรับรองการเรียนที่เกี่ยวข้องกับ*นวัตกรรม* หรือ
8. เอกสารรับรองผลการอบรมเกี่ยวกับ*นวัตกรรม*

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน โดยประเมินจาก ใบรับรองการทำงาน หรือแฟ้มสะสมผลงาน
2. พิจารณาตามหลักฐานความรู้ โดยประเมินจากข้อสอบข้อเขียน การอบรม หรือการสัมภาษณ์

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีประสบการในการบริหารงานองค์กร และมีความเข้าใจในการหาโอกาสพัฒนาองค์กรจาก *ช่องว่างในกระบวนการทำงาน*ของการพัฒนาเครื่องมือแพทย์
2. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้เรื่องของ SWOT เพื่อหาโอกาสในการพัฒนา และมีความเข้าใจในการจัดกิจกรรมระดมสมอง หรือวิพากษ์เชิงสร้างสรรค์
3. ผู้เข้ารับการประเมินควรทราบแหล่งข้อมูล หรือเสียงของลูกค้าและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการนำมาเป็นปัจจัยนำเข้าในการวางแผน
4. ผู้เข้ารับการประเมินควรทราบวิธีการประเมินโอกาสและความเสี่ยงขององค์กรในภาพรวม และระบบงานภายในองค์กร โดยอาจนำหลักการข้อกำหนด เช่น ISO31000 มาประยุกต์ใช้

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. *ช่องว่างในกระบวนการทำงาน (Gap)* หมายถึง ขั้นตอนการทำงานที่ขาดไปในห่วงโซ่คุณค่าของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ ซึ่งทำให้ประสิทธิภาพในการทำงานหรือผลิตภัณฑ์น้อยลงหรือสูญเสียความโดดเด่น
2. *นวัตกรรม* หมายถึง ผลิตภัณฑ์ใหม่ กระบวนการทำงานใหม่ภายในองค์กร หรือการให้บริการรูปแบบใหม่แก่ลูกค้า ซึ่งทำให้คุณค่าของการส่งมอบสินค้าและบริการเพิ่มมากขึ้น หรือมีความโดดเด่นในตัวสินค้าและบริการ

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินการแสวงหาข้อมูล

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. หลักฐานการผ่านอบรมเกี่ยวกับการบริหารงานองค์กร
3. ประเมินโดยการสอบสัมภาษณ์เชิงเทคนิคในการหาแหล่งข้อมล และสำรวจความต้องการของผู้ใช้ รวมถึงผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
4. ประเมินจากแฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกบการหาข้อมูล และสำรวจแนวโน้มความต้องการผู้ใช้

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการตัดสินใจดำเนินการ

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. หลักฐานการผ่านอบรมเกี่ยวกับการบริหารงานองค์กร
3. ประเมินโดยการสอบสัมภาษณ์เชิงเทคนิควิธีการจัดทำแผนกลยุทธ์ขององค์กร หรือแผนการสร้าง*นวัตกรรม*ของสินค้าและบริการ รวมถึงการตัดสินใจดำเนินการ
4. ประเมินจากแฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับแผนกลยุทธ์ขององค์กร หรือแผนการสร้าง*นวัตกรรม*ของสินค้าและบริการ

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน