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

อาชีพทดสอบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 6

8. คุณวุฒิวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง (Related Professional Qualifications)

N/A

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

รหัสหน่วยสมรรถนะ	**เนื้อหา**
101MC01	ออกแบบหรือทดสอบเครื่องมือแพทย์ด้วยการอ้างอิงข้อมูลจากงานวิจัย
101MC02	ทดสอบประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์เพื่อตรวจสอบแนวคิด
101MC03	ประเมินความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์
104MT09	วางแผนและควบคุมการทดสอบเครื่องมือแพทย์

10. ระดับคุณวุฒิ

10.1 สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพทดสอบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 6

คุณลักษณะของผลการเรียนรู้ (Characteristics of Outcomes)

เป็นบุคคลที่มีคุณลักษณะของผลลัพธ์การเรียนรู้ที่พึงประสงค์ในการประกอบอาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพทดสอบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 6 จะสามารถปฏิบัติงานนำข้อมูลงานวิจัยเพื่อมาใช้ในการทดสอบเครื่องมือแพทย์ รวมถึงวางแผนและควบคุมการทดสอบเครื่องมือแพทย์

การเลื่อนระดับคุณวุฒิวิชาชีพ (Qualification Pathways)

ผู้เข้าสู่คุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพทดสอบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 6 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

<u>หรือ</u> มีคุณสมบัติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

2. เป็นผู้ปฏิบัติงานที่ต้องมีประสบการณ์ในการทำงานหรือประกอบอาชีพเกี่ยวกับการผลิตเครื่องมือแพทย์ไม่น้อยกว่า 7 ปี โดยมีใบรับรองการทำงานจากสถานประกอบการ หรือผลงานที่น่าเชื่อถือ ที่แสดงหลักฐานไว้ในแฟ้มสะสมผลงาน

หลักเกณฑ์การต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานอาชีพ

N/A

กลุ่มบุคคลในอาชีพ (Target Group)

ผู้ที่ทำงานในกลุ่มอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีหน้าที่ในการผลิตเครื่องมือแพทย์

หน่วยสมรรถนะ (หน่วยสมรรถนะทั้งหมดของคุณวุฒิวิชาชีพนี้)

101MC01 ออกแบบหรือทดสอบเครื่องมือแพทย์ด้วยการอ้างอิงข้อมูลจากงานวิจัย

101MC02 ทดสอบประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์เพื่อตรวจสอบแนวคิด

101MC03 ประเมินความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์

104MT09 วางแผนและควบคุมการทดสอบเครื่องมือแพทย์

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
			104	ทดสอบเครื่องมือแพทย์ตามหลักมาตรฐานของอุปกรณ์การแพทย์

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
		101MC02	ทดสอบประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์เพื่อตรวจสอบแนวคิด	101MC02.1	วางแผนดำเนินการทดสอบ
				101MC02.2	การเตรียมการทดสอบ
				101MC02.3	ดำเนินการทดสอบและสรุปผลการทดสอบ
		101MC03	ประเมินความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์	101MC03.1	วางแผนการประเมินความเสี่ยง
				101MC03.2	คาดการณ์ความเสี่ยง
				101MC03.3	ควบคุมความเสี่ยง
104	ทดสอบเครื่องมือแพทย์ตามหลักมาตรฐานของอุปกรณ์การแพทย์	104MT09	วางแผนและควบคุมการทดสอบเครื่องมือแพทย์	104MT09.1	เตรียมการวางแผน
				104MT09.2	ดำเนินการวางแผน
				104MT09.3	ควบคุมและติดตามติดตามความก้าวหน้าของการทดสอบ

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 101MC02

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ทดสอบประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์เพื่อตรวจสอบแนวคิด

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้จะมีความสามารถในการวางแผนดำเนินการทดสอบ*เครื่องมือแพทย์* โดยสามารถกำหนดตัวแปรชี้วัดที่เหมาะสม ดำเนินการทดสอบตามแผนที่วางไว้ และวิเคราะห์ผลการทดสอบเพื่อประเมินประสิทธิภาพของ*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)
101MC02.1 วางแผนดำเนินการทดสอบ	1.1 เตรียมข้อมูลและรายละเอียดการทดสอบ 1.2 กำหนดตัวแปรผลการทดสอบเพื่อใช้ประเมินประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์ 1.3 สร้างแผนขั้นตอนงานการทดสอบที่ระบุภาระงาน ระยะเวลา และผู้รับผิดชอบ	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101MC02.2 การเตรียมการทดสอบ	2.1 ตรวจสอบข้อมูลและวัตถุดิบนำเข้าที่ใช้ในการทดสอบ 2.2 ตรวจสอบสภาพความพร้อมของเครื่องมือ และอุปกรณ์	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101MC02.3 ดำเนินการทดสอบและสรุปผลการทดสอบ	3.1 ดำเนินงานทดสอบตามแผนงาน 3.2 เก็บผลข้อมูลการทดสอบ 3.3 วิเคราะห์ผลการทดสอบตามตัวแปรที่ได้ถูกกำหนดไว้ใช้สำหรับวัดผล	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถวางแผนและจัดเตรียมข้อมูล*รายละเอียดเครื่องมือแพทย์*
2. สามารถเตรียมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบสมรรถนะและความปลอดภัยเบื้องต้นของ*เครื่องมือแพทย์*
3. สามารถกำหนด ระยะเวลา และผู้รับผิดชอบ ในแต่ละขั้นตอนการทดสอบ
4. สามารถกำหนดตัวชี้วัดในประเมินสมรรถนะและความปลอดภัย
5. สามารถจัดหาข้อมูลทางวิชาการหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง
6. สามารถดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องของปัจจัยนำเข้า
7. สามารถดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องของวัสดุ วัตถุดิบ หรือชิ้นส่วนที่นำมาใช้เป็นปัจจัยนำเข้าในการทดสอบ
8. สามารถดำเนินการทดสอบให้เป็นไปตามจริยธรรมงานวิจัย
9. สามารถดำเนินการทดสอบตามแผนงาน
10. สามารถใช้หลักสถิติในการวิเคราะห์
11. สามารถตรวจสอบสภาพเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบ
12. สามารถดูแลทำความสะอาดเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบ

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับ Gantt chart ใช้ในการวางแผนงานการออกแบบเครื่องมือแพทย์
2. ความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
3. ความรู้เกี่ยวกับหลักสถิติในการ ค่าเฉลี่ย ค่ามัธยฐาน และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน
4. ความรู้ด้านกระบวนการทดลองทางวิทยาศาสตร์
5. ความรู้ด้านจริยธรรมงานวิจัย (Research Ethic)
6. ความรู้เกี่ยวกับการทดสอบ*เครื่องมือแพทย์*

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารรับรองการทำงานด้านการทดสอบประสิทธิภาพ*เครื่องมือแพทย์*จากสถานประกอบการ หรือ
2. แฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบประสิทธิภาพ*เครื่องมือแพทย์*

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการอบรมเกี่ยวกับการวางแผนงาน หรือ
2. เอกสารรับรองผลการอบรมเกี่ยวกับการทดสอบประสิทธิภาพของ*เครื่องมือแพทย์* หรือ
3. เอกสารรับรองผลการอบรมเกี่ยวกับด้านการวิเคราะห์เชิงสถิติ หรือ
4. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานด้านความรู้ที่เกี่ยวข้อง

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน โดยประเมินจาก ใบรับรองการทำงาน หรือแฟ้มสะสมผลงาน
2. พิจารณาตามหลักฐานความรู้ โดยประเมินจากข้อสอบข้อเขียน หรือการอบรม

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการประเมินต้องมีทักษะการใช้เครื่องคิดเลข หรือโปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูป เช่น MS Excel ในการวิเคราะห์ทางสถิติได้
2. ผู้เข้ารับการประเมินต้องมีความรู้เกี่ยวกับ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562
3. ผู้เข้ารับการประเมินต้องมีความรู้เกี่ยวกับการวัด และระบบมาตรฐานงานวัด
4. ผู้เข้ารับการประเมินต้องมีความรู้เกี่ยวกับการวางแผนงาน
5. ผู้เข้ารับการประเมินต้องมีความเข้าใจเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

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

2. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ หมายถึง คุณลักษณะเครื่องมือแพทย์ เช่น ลักษณะรูปทรงทั่วไป หลักการทำงาน ข้อบ่งใช้ วัตถุประสงค์การใช้ การเก็บรักษา ฯลฯ

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินการวางแผนดำเนินการทดสอบ

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการวางแผนงาน หรือเครื่องมือการวางแผนงาน
3. ประเมินจากแฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับการวางแผนงานทดสอบประสิทธิภาพ*เครื่องมือแพทย์*

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการการเตรียมการทดสอบ

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการทดสอบ*เครื่องมือแพทย์*
3. ประเมินจากแฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับการเตรียมการเครื่องมือและอุปกรณ์ในการทดสอบ

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการดำเนินการทดสอบและสรุปผลการทดสอบ

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการทดสอบ*เครื่องมือแพทย์*
3. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการวิเคราะห์เชิงสถิติ
4. ประเมินจากแฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับการวัดและวิเคราะห์ผลการทดสอบประสิทธิภาพ*เครื่องมือแพทย์*

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 101MC03

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ประเมินความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้จะสามารถวางแผนการประเมินความเสี่ยง คาดการณ์ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้งาน*เครื่องมือแพทย์* และดำเนินการควบคุมความเสี่ยงเพื่อให้การใช้งาน*เครื่องมือแพทย์*เป็นไปอย่างปลอดภัยได้

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)
101MC03.1 วางแผนการประเมินความเสี่ยง	1.1 เตรียมข้อมูลความมุ่งหมายการใช้งานเครื่องมือแพทย์ 1.2 กำหนดแผนงาน ระยะเวลา และผู้รับผิดชอบในการประเมินความเสี่ยง	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101MC03.2 คาดการณ์ความเสี่ยง	2.1 ระบุสถานการณ์ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้งานตามความมุ่งหมาย 2.2 ประเมินระดับความเสี่ยง	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101MC03.3 ควบคุมความเสี่ยง	3.1 กำหนดรายการทดสอบเครื่องมือแพทย์เพื่อลดความเสี่ยง 3.2 รวบรวมผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์ เพื่อยืนยันผลการลดความเสี่ยงให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถเตรียมข้อมูลรายละเอียดเครื่องมือแพทย์
2. สามารถวางแผนงานประเมินความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์
3. สามารถกำหนด ระยะเวลา และผู้รับผิดชอบ ในแต่ละขั้นตอนการประเมิน
4. สามารถระบุรายละเอียดความเสี่ยงของการใช้งานเครื่องมือแพทย์
5. สามารถใช้เครื่องมือเพื่อประเมินระดับความเสี่ยง
6. สามารถระบุความเสี่ยงสำคัญของเครื่องมือแพทย์
7. สามารถระบุการทดสอบสมรรถนะและความปลอดภัยที่เกี่ยวข้อง
8. สามารถแสดงรวบรวมผลการทดสอบ
9. สามารถยืนยันผลการควบคุมความเสี่ยง

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้ด้านกระบวนการประเมินความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนด ISO14971
2. ความรู้เกี่ยวกับ Gantt chart ใช้ในการวางแผนงานการออกแบบเครื่องมือแพทย์
3. ความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
4. ความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือประเมินความเสี่ยง เช่น FMEA เป็นต้น
5. ความรู้เกี่ยวกับการทดสอบเครื่องมือแพทย์

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารรับรองการทำงานด้านการประเมินความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์จากสถานประกอบการ หรือ
2. แบบบันทึกรายการผลจากสาธิตการปฏิบัติงานออกแบบเครื่องมือแพทย์ หรือ
3. แฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบเครื่องมือแพทย์

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ หรือ
2. เอกสารรับรองผลการอบรมเกี่ยวข้องกับการประเมินความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ หรือ
3. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานด้านความรู้ที่เกี่ยวข้อง

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน โดยประเมินจาก ใบรับรองการทำงาน หรือแฟ้มสะสมผลงาน
2. พิจารณาตามหลักฐานความรู้ โดยประเมินจากข้อสอบข้อเขียน หรือการอบรม

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้รับการประเมินควรมีความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือประเมินความเสี่ยง
2. ผู้รับการประเมินควรมีความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับ ISO14971 และวิธีประเมินความเสี่ยง

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. *เครื่องมือแพทย์* หมายถึง เครื่องมือแพทย์ ตามนิยาม เครื่องมือแพทย์ ที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562
2. *รายละเอียดเครื่องมือแพทย์* หมายถึง คุณลักษณะเครื่องมือแพทย์ เช่น ลักษณะรูปทรงทั่วไป หลักการทำงาน ข้อบ่งใช้ วัตถุประสงค์การใช้ การเก็บรักษา ฯลฯ

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินการวางแผนการประเมินความเสี่ยง

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ หรือ ISO14971
3. ประเมินจากแฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับการวางแผนการประเมินความเสี่ยง

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการคาดการณ์ความเสี่ยง

1. การสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ หรือ ISO14971
3. ประเมินจากแฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับการคาดการณ์ความเสี่ยง

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการควบคุมความเสี่ยง

1. การสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ หรือ ISO14971
3. ประเมินจากแฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมความเสี่ยง

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 104MT09

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ วางแผนและควบคุมการทดสอบเครื่องมือแพทย์

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้มีความสามารถในการดำเนินการวางแผนการทดสอบเครื่องมือแพทย์ได้อย่างเป็นระบบ โดยเริ่มจากการเตรียมการวางแผนเบื้องต้น การดำเนินการวางแผนโดยละเอียด และการควบคุมและติดตามความก้าวหน้าของการทดสอบเพื่อให้บรรลุเป้าหมายที่กำหนดไว้

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)
104MT09.1 เตรียมการวางแผน	1.1 วางแผนงานและความต้องการรายการทดสอบ 1.2 แนะนำรายการทดสอบเครื่องมือแพทย์	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
104MT09.2 ดำเนินการวางแผน	2.1 กำหนดรายละเอียดขั้นตอนการทดสอบ*เครื่องมือแพทย์* 2.2 จัดหาทรัพยากรที่เหมาะสมสำหรับใช้ในงานทดสอบ	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
104MT09.3 ควบคุมและติดตามติดตามความก้าวหน้าของการทดสอบ	3.1 ควบคุมให้การทดสอบเป็นไปตามจริยธรรม 3.2 ติดตามการดำเนินงานติดตามแผนงาน 3.3 กำหนดวิธีแก้ปัญหาหากการดำเนินงานไม่เป็นไปตามแผน	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถแสดงการวางแผนงานทดสอบ*เครื่องมือแพทย์*
2. สามารถกำหนดการทดสอบที่สอดคล้องกับ*เครื่องมือแพทย์*
3. สามารถแสดงวัตถุประสงค์และขอบเขต การทดสอบ*เครื่องมือแพทย์*
4. สามารถแสดงการกำหนดผลลัพธ์ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของ*เครื่องมือแพทย์*
5. สามารถระบุงบประมาณ คน และเครื่องจักรที่สอดคล้องกับแผนงาน
6. สามารถจัดหาวัสดุและอุปกรณ์ที่ต้องใช้ในการทดสอบ
7. สามารถแสดงกำหนดวิธีการตรวจสอบ ดูแล และติดตาม บุคลากรภายในองค์กร (สถานประกอบการผลิต*เครื่องมือแพทย์*) ให้ทำงานภายใต้จริยธรรมการทำงานและงานวิจัย
8. สามารถแสดงการตรวจสอบภายในองค์กร
9. สามารถแสดงการแก้ไขข้อพกพร่องในการดำเนินงานทดสอบ*เครื่องมือแพทย์*

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับการลำดับความสำคัญของงานด้วย Decision Matrix Analysis
2. ความรู้เกี่ยวกับ Gantt chart ใช้ในการวางแผนงาน
3. ความรู้เกี่ยวกับขั้นตอนการทดสอบ*เครื่องมือแพทย์*
4. ความรู้เกี่ยวกับรายการทดสอบ
5. ความรู้เกี่ยวกับการบริหารงาน งบประมาณ คน และเครื่องจักร
6. ความรู้ด้านจริยธรรมงานวิจัย (Research Ethic)
7. ความรู้ด้านการตรวจสอบภายใน (Internal Audit)
8. ความรู้เกี่ยวกับการวิเคราะห์ปัญหาเชิงวิกฤติ
9. ความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือในการแก้ปัญหา ซึ่งได้แก่ ผังก้างปลา และ Why-Why Analysis

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารรับรองการทำงานด้านอำนวยการทดสอบ*เครื่องมือแพทย์* หรือ
2. แฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับอำนวยการทดสอบ*เครื่องมือแพทย์* และ
3. เอกสารรับรองการทำงานด้านการตรวจสอบภายใน หรือ
4. แฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบภายใน และ

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการบริหารโครงการ หรือ
2. เอกสารรับรองผลการอบรมเกี่ยวกับระบบการบริหารโครงการ และ
3. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ หรือ
4. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ และ
5. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบภายใน หรือ
6. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบภายใน และ
7. 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 และทราบข้อมูลระยะเวลาที่ต้องใช้ในการทดสอบโดยสังเขป

3. เข้ารับการประเมินควรมีความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือการวางแผนงาน และมีทักษะในการวางแผนงาน

(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 เครื่องมือประเมินการเตรียมการวางแผน

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมเกี่ยวกับการวางแผนงานหรือบริหารโครงการ
3. แฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับการประเมินการเตรียมการวางแผน

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการดำเนินการวางแผน

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมเกี่ยวกับการวางแผนงานหรือบริหารโครงการ
3. แฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับการเครื่องมือประเมินการดำเนินการวางแผน

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการควบคุมและติดตามติดตามความก้าวหน้าของการทดสอบ

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมเกี่ยวกับการวางแผนงานหรือบริหารโครงการ
3. แฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมและติดตามติดตามความก้าวหน้าของการทดสอบ

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน