



มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ
Occupational Standard and Professional Qualifications

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์
อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพประกอบเครื่องมือแพทย์
และอาชีพทดสอบเครื่องมือแพทย์ (กรอบ 7)

จัดทำโดย สถาบันคุณวุฒิวิชาชีพ (องค์การมหาชน)
ร่วมกับ สมาคมอุตสาหกรรมแม่พิมพ์ไทย

1. ชื่อมาตรฐานอาชีพ

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพประกอบเครื่องมือแพทย์ และอาชีพทดสอบเครื่องมือแพทย์ (กรอบ 7)

2. ประวัติการปรับปรุงมาตรฐาน

N/A

3. ทะเบียนอ้างอิง (Imprint)

N/A

4. ข้อมูลเบื้องต้น

อุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพและการแพทย์มีแนวโน้มการเติบโตอย่างต่อเนื่อง ดังจะเห็นได้จากตลาดเครื่องมือแพทย์จากทั่วโลกที่มีอัตราการเติบโตอย่างรวดเร็วกว่าร้อยละ 6.4 ต่อปี จึงทำให้อุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์เป็นอุตสาหกรรมที่มีศักยภาพต่อเศรษฐกิจ ไทยจึงได้กำหนดเรื่อง การแพทย์และสาธารณสุขไว้ในยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี โดยให้เป็นหนึ่งในเป้าหมายอนาคตของไทย ในปี 2579 เพื่อส่งเสริมให้คนไทยมีร่างกายที่แข็งแรงสมบูรณ์ และส่งเสริมให้ไทยเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ หรือที่รู้จักกันในนาม Medical Hub โดยส่งเสริมให้ไทยเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ นอกจากนี้ยังได้จัดทำ Roadmap ในการขับเคลื่อนไทยแลนด์ 4.0 กลุ่มสาธารณสุขสุขภาพ 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 ทำให้มีการ นำเข้าอุปกรณ์ทางการแพทย์เพื่อรองรับบริการของผู้ป่วยเพิ่มมากขึ้น

ในขณะที่อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ส่วนใหญ่ของไทยยังขาดการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและนวัตกรรมที่เป็นของตนเอง แม้ไทยจะมีผู้ผลิต วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นจำนวนมากแต่ส่วนใหญ่เป็นการผลิตที่ใช้เทคโนโลยีการผลิตที่ไม่ซับซ้อน และกลุ่มผลิตภัณฑ์ด้านอิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้เทคโนโลยีระดับกลาง เช่น เครื่องรังสีเอกซ์ เครื่องนึ่ง เครื่องวัด ความดันโลหิต เป็นต้น ซึ่งในแต่ละปีไทยส่งออกวัสดุและครุภัณฑ์ทางการแพทย์เป็นมูลค่าหลายหมื่นล้านบาท โดยเฉพาะการส่งออกวัสดุทางการแพทย์ที่มีมูลค่าส่งออกสูงถึง 81,027.57 ล้านบาท มีอัตราเติบโตเฉลี่ยต่อปีร้อยละ 3.1 ส่วนครุภัณฑ์ทางการแพทย์มีมูลค่าส่งออก 15,459.23 ล้านบาท มีอัตราเติบโตเฉลี่ยต่อปีร้อยละ 3.3 แม้ตลาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทยจะมีแนวโน้มเติบโตตามความต้องการของ ตลาดก็ตาม แต่อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทยยังอยู่ในช่วงเริ่มต้นของการพัฒนาให้เป็นระบบ อันเป็นผลมาจากผู้ประกอบการยังต้องการองค์ความรู้และเทคโนโลยีการผลิต ต้องการบุคลากรที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญ และต้องการการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจากในและต่างประเทศ ตลอดจนยังไม่มีการจัดตั้งศูนย์ประสานหน่วยงานหรือสถาบันที่ให้ความช่วยเหลือแบบครบวงจร ด้านข้อมูลและการตรวจสอบมาตรฐานและการรับรองคุณภาพเพื่อสร้างความมั่นใจให้กับผู้ใช้

ดังนั้นแนวทางการพัฒนาอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้มีศักยภาพ เพื่อให้ไทยเป็นฐานการผลิตอุตสาหกรรมทางการแพทย์และสุขภาพ เป็นศูนย์กลางด้านสุขภาพจะต้องบูรณาการความร่วมมือจาก ทุกฝ่ายทั้งภาครัฐ เอกชน และสถาบันการศึกษา ให้มีการพัฒนาที่ครบวงจรตั้งแต่การวิจัยพัฒนา การพัฒนาบุคลากรทางด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์การพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานวัสดุอุปกรณ์ ทาง การแพทย์ การสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภค และสนับสนุนการลงทุนของนักลงทุน การจัดซื้อจัด จ้างภาครัฐ ปรับปรุงโครงสร้างภาษี ตลอดจนกำหนดกฎระเบียบข้อบังคับต่างๆ ของทางราชการให้เอื้ออำนวยต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ในอนาคตคาดว่าเครื่องมือแพทย์จะเปลี่ยนไปใช้พลาสติกแทนโลหะ เซรามิก และแก้วมากขึ้น เนื่องจากมีต้นทุนวัตถุดิบและการผลิตที่ต่ำกว่า และสามารถขึ้นรูปได้ง่าย มีประสิทธิภาพ สามารถปรับปรุงให้ตรงกับความต้องการและมีน้ำหนักเบา และมีคุณสมบัติคงทนและโปร่งใส รวมทั้งมีความปลอดภัย สูงกว่า เพราะทนต่อสารเคมีและกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยรังสีทำให้ไม่เกิดสารปนเปื้อนจากการกัดกร่อน เหมือนโลหะ และยังมีโอกาสที่จะแตกหักน้อยกว่าเซรามิกหรือแก้ว นอกจากนี้ พลาสติกยังสามารถนำไป ผสมกับวัสดุอื่นๆ เช่น ยาง หรือ สารเคมีชีวภาพต่างๆ กลายเป็นวัสดุเชิงประกอบ (composite) ทำให้ได้วัสดุที่มีประสิทธิภาพสูงขึ้นและมีคุณสมบัติตรงกับความต้องการ ซึ่งทำให้ประเทศไทยมีโอกาสในการพัฒนา อุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์มากขึ้น เนื่องจากไทยมีความแข็งแกร่งของอุตสาหกรรมปิโตรเคมี ตั้งแต่ต้นน้ำถึงปลายน้ำ และเป็นทั้งผู้ผลิตและส่งออกพลาสติกหลักของภูมิภาค อีกทั้งยังมีศักยภาพในการผลิตเม็ดพลาสติกชีวภาพอีกด้วย

ความต้องการเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว เนื่องจากประเทศไทยเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุอย่างรวดเร็วที่สุดในภูมิภาคอาเซียน และประเทศไทยยังเป็นศูนย์กลางการให้บริการทางการแพทย์ในภูมิภาค โดยมีชาวต่างชาติเข้ารับการรักษาพยาบาลในไทยมากถึง 2.5 ล้านคนในแต่ละปี อีกทั้งประเทศไทยนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศมากถึงร้อยละ 70 ของยอดขายเครื่องมือแพทย์ในประเทศทั้งหมด ดังนั้นจึงเป็นโอกาสอันดีของบริษัทเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศที่จะเข้ามาเปิดตลาดในประเทศไทย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเครื่องมือแพทย์ที่ต้องใช้เทคโนโลยีขั้นสูง ในทางกลับกัน ประเทศไทยส่งออกเครื่องมือแพทย์ประเภทใช้แล้วทิ้งมากที่สุดให้อาเซียน โดยเฉพาะอย่างยิ่ง สินค้าประเภทถุงมือผ่าตัด และอุปกรณ์ทำแผล โดยผู้ส่งออกเครื่องมือแพทย์หลักในประเทศไทยมักเป็นบริษัทต่างประเทศที่มีแหล่งทุนในไทยและส่งกลับไปขายในประเทศของตนเอง เช่น บริษัทเครื่องมือแพทย์จากอเมริกา ญี่ปุ่น และฝรั่งเศส ขณะนี้รัฐบาลไทยได้มีนโยบายส่งเสริมการลงทุน โดยให้สิทธิประโยชน์ทางภาษีกับนักลงทุนในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์

จึงก่อให้เกิดโอกาสในการลงทุนในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในไทยมากขึ้น

5. ประวัติการปรับปรุงมาตรฐานในแต่ละครั้ง

N/A

6. ครั้งที่

1

7. คุณวุฒิวิชาชีพที่ครอบคลุม (Professional Qualifications included)

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์

อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 6

8. คุณวุฒิวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง (Related Professional Qualifications)

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 4 สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 5
 สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 6 สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 7
 สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 8 สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ ชั้น 2
 สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ ชั้น 3 สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ ชั้น 4
 สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพประกอบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 2 สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพประกอบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 3
 สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพทดสอบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 3 สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพทดสอบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 4
 สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพทดสอบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 5 สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพทดสอบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 6

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

รหัสหน่วยสมรรถนะ	เนื้อหา
101DC02	ทดสอบประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์เพื่อตรวจสอบแนวคิด
101DC03	ประเมินความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์
101DD08	จัดทำเอกสารเพื่อขอรับการรับรองเครื่องมือแพทย์

10. ระดับคุณวุฒิ

10.1 สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 6

คุณลักษณะของผลการเรียนรู้ (Characteristics of Outcomes)

บุคคลที่มีคุณลักษณะของผลการเรียนรู้ที่พึงประสงค์ในคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 6 จะสามารถปฏิบัติงานทดสอบประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์เพื่อตรวจสอบแนวคิด รวมถึงดำเนินการประเมินความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ที่เกิดจากการออกแบบนั้น และจัดทำเอกสารเพื่อขอรับการรับรองเครื่องมือแพทย์ อีกทั้งบุคคลจะต้องมีคุณลักษณะดังนี้

1. มีทักษะการสื่อสารขั้นพื้นฐานในการปฏิบัติงาน
2. สามารถทำงานร่วมกับผู้อื่นได้
3. ความสามารถในการแก้ไขปัญหาขั้นพื้นฐาน
4. มีทักษะการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศพื้นฐาน
5. มีการเรียนรู้จากการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง
6. การปฏิบัติงานวิชาชีพ และความรับผิดชอบในวิชาชีพ

การเลื่อนระดับคุณวุฒิวิชาชีพ (Qualification Pathways)

1. ผู้ที่เข้าสู่การประเมินคุณวุฒิวิชาชีพ “อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 6” ต้องมีประสบการณ์ในการทำงานหรือประกอบอาชีพเกี่ยวกับการออกแบบเครื่องมือแพทย์ไม่น้อยกว่า 6 ปี โดยมีใบรับรองการทำงานจากสถานประกอบการ หรือผ่านการรับรองและถือครองคุณวุฒิวิชาชีพ ชั้น 5 ของอาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ มาไม่น้อยกว่า 2 ปี หรือเป็นผู้ที่มีคุณวุฒิทางการศึกษาไม่ต่ำกว่าระดับปริญญาโทในทุกสาขาช่างอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้อง
2. ผู้ที่จะผ่านการประเมิน และได้รับการรับรองคุณวุฒิวิชาชีพ “อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 6” ต้องผ่านเกณฑ์การประเมินตามหน่วยสมรรถนะอาชีพ ชั้น 6 ตามที่กำหนด โดยต้องผ่านหน่วยสมรรถนะบังคับ 3 หน่วย
3. ผู้ที่มีคุณวุฒิวิชาชีพ “อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 6” สามารถเลื่อนชั้นคุณวุฒิวิชาชีพที่สูงขึ้นไป หลังจากผ่านการรับรองและถือครองคุณวุฒิวิชาชีพ “อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 6” มาไม่น้อยกว่า 2 ปี

หลักเกณฑ์การต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานอาชีพ

N/A

กลุ่มบุคคลในอาชีพ (Target Group)

ผู้ทำงานในกลุ่มอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีหน้าที่ในการเขียนแบบและออกแบบเครื่องมือแพทย์

หน่วยสมรรถนะ (หน่วยสมรรถนะทั้งหมดของคุณวุฒิวิชาชีพนี้)

101DC02 ทดสอบประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์เพื่อตรวจสอบแนวคิด

101DC03 ประเมินความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์

101DD08 จัดทำเอกสารเพื่อขอรับการรับรองเครื่องมือแพทย์

ตารางแผนผังแสดงหน้าที่

1. ตารางแสดงหน้าที่ 1

(ทบทวนครั้งที่ (ไม่มี) ประกาศใช้ ณ วัน/เดือน/ปี)

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

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

คำอธิบาย ตารางแผนผังแสดงหน้าที่เป็นแผนผังที่ใช้วิเคราะห์หน้าที่งานเพื่อให้ได้หน้าที่หลัก (Key Function)

2. ตารางแสดงหน้าที่ 1 (ต่อ)

(ทบทวนครั้งที่ (ไม่มี) ประกาศใช้ ณ วัน/เดือน/ปี)

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	ออกแบบเครื่องมือแพทย์ตามความต้องการ ของลูกค้าหรือผู้ใช้ และตามมาตรฐานการออกแบบ	101DC0 2	ทดสอบประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์เพื่อตรวจสอบ ออกแบบแนวคิด	101DC 02.1	วางแผนดำเนินการทดสอบ
				101DC 02.2	การเตรียมการทดสอบ
				101DC 02.3	ดำเนินการทดสอบและสรุปผลการทดสอบ
		101DC0 3	ประเมินความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์	101DC 03.1	วางแผนการประเมินความเสี่ยง
				101DC 03.2	คาดการณ์ความเสี่ยง
				101DC 03.3	ควบคุมความเสี่ยง
		101DD0 8	จัดทำเอกสารเพื่อขอรับการรับรองเครื่องมือแพทย์	101DD 08.1	จัดแจ้งรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต
				101DD 08.2	ระบุรายละเอียดเครื่องมือแพทย์
				101DD 08.3	แสดงหลักฐานแสดงความปลอดภัยและประสิทธิภาพ

คำอธิบาย

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

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 101DC02
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ทดสอบประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์เพื่อตรวจสอบแนวคิด
3. ทบทวนครั้งที่ N/A
4. สร้างใหม่ ปรับปรุง

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

N/A

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

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

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

N/A

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)
101DC02.1 วางแผนดำเนินการทดสอบ	1.1 เตรียมข้อมูลและรายละเอียดการทดสอบ 1.2 กำหนดตัวแปรผลการทดสอบเพื่อใช้ประเมินประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์ 1.3 สร้างแผนขั้นตอนงานการทดสอบที่ระบุภาระงานระยะเวลาและผู้รับผิดชอบ	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101DC02.2 การเตรียมการทดสอบ	2.1 ตรวจสอบข้อมูลและวัตถุดิบนำเข้าไปใช้ในการทดสอบ 2.2 ตรวจสอบสภาพความพร้อมของเครื่องมือและอุปกรณ์	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101DC02.3 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
- (ข) ความต้องการด้านความรู้

N/A

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

N/A

15. ขอบเขต (Range Statement)

N/A

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

N/A

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 101DC03
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ประเมินความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์
3. ทบทวนครั้งที่ N/A
4. สร้างใหม่ ปรับปรุง

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

N/A

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

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

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

N/A

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)
101DC03.1 วางแผนการประเมินความเสี่ยง	1.1 เตรียมข้อมูลความมุ่งหมายการใช้งานเครื่องมือแพทย์ 1.2 กำหนดแผนงาน ระยะเวลาและผู้รับผิดชอบในการประเมินความเสี่ยง	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101DC03.2 คาดการณ์ความเสี่ยง	2.1 ระบุสถานการณ์ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้งานตามความมุ่งหมาย 2.2 ประเมินระดับความเสี่ยง	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101DC03.3 ควบคุมความเสี่ยง	3.1 กำหนดรายการทดสอบเครื่องมือแพทย์เพื่อลดความเสี่ยง 3.2 รวบรวมผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์เพื่อยืนยันผลการลดความเสี่ยงให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

- (ก) ความต้องการด้านทักษะ
- (ข) ความต้องการด้านความรู้

N/A

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

N/A

15. ขอบเขต (Range Statement)

N/A

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

N/A

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 101DD08
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ จัดทำเอกสารเพื่อขอรับการรับรองเครื่องมือแพทย์
3. ทบทวนครั้งที่ N/A
4. สร้างใหม่ ปรับปรุง

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

N/A

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

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

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

N/A

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)
101DD08.1 จัดแจงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต	1.1 เตรียมรายการเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการออกแบบหรือผลิต 1.2 เตรียมรายการทรัพยากรที่ใช้ในการออกแบบหรือผลิต 1.3 เตรียมแผนผังโรงงาน 1.4 เตรียมผังไหลการผลิตเครื่องมือแพทย์ 1.5 จัดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์	ข้อสอบข้อเขียน
101DD08.2 ระบุรายละเอียดเครื่องมือแพทย์	2.1 ระบุรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ลงในหัวข้อของเอกสารจัดแจง 2.2 ระบุผลการทดสอบและผลการประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยลงในเอกสารจัดแจง	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101DD08.3 แสดงหลักฐานแสดงความปลอดภัยและประสิทธิภาพ	3.1 ระบุความสอดคล้องใน Essential Principle 3.2 รวบรวมหลักฐานการศึกษาก่อนการทดลองทางคลินิก 3.3 รวบรวมหลักฐานทางคลินิก	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

(ข) ความต้องการด้านความรู้

N/A

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

N/A

15. ขอบเขต (Range Statement)

N/A

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

N/A