



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 แม้ไทยจะมีผู้ผลิตวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นจำนวนมากแต่ส่วนใหญ่เป็นการผลิตที่ใช้เทคโนโลยีการผลิตที่ไม่ซับซ้อน 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 7

**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
101DD09	ดำเนินการสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตาม Regulation และมาตรฐานระบบงานสากล
101DD10	บริหารโครงการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์
101DD11	จัดทำรายงานติดตามผลการใช้เครื่องมือแพทย์ภายหลังการขาย
101DD12	ถ่ายทอดองค์ความรู้ และประสบการณ์เพื่อพัฒนาบุคลากรในการออกแบบเครื่องมือแพทย์

**10. ระดับคุณวุฒิ**

**10.1 สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 7**

**คุณลักษณะของผลการเรียนรู้ (Characteristics of Outcomes)**

บุคคลที่มีคุณลักษณะของผลการเรียนรู้ที่พึงประสงค์ในคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 7 จะสามารถปฏิบัติงานดำเนินการสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามข้อบังคับ กฎหมาย และมาตรฐานระบบงาน อำนวยการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ และติดตามผลการใช้เครื่องมือแพทย์ภายหลังการขายเพื่อนำมาข้อมูล Feedback มาใช้ในการออกแบบเครื่องมือแพทย์ได้ อีกทั้งบุคคลจะต้องมีคุณลักษณะดังนี้

1. มีทักษะการสื่อสารขั้นพื้นฐานในการปฏิบัติงาน
2. สามารถทำงานร่วมกับผู้อื่นได้
3. ความสามารถในการแก้ไขปัญหาขั้นพื้นฐาน
4. มีทักษะการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศพื้นฐาน
5. มีการเรียนรู้จากการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง

6. การปฏิบัติงานวิชาชีพ และความรับผิดชอบในวิชาชีพ

**การเลื่อนระดับคุณวุฒิวิชาชีพ (Qualification Pathways)**

1. ผู้ที่เข้าสู่การประเมินคุณวุฒิวิชาชีพ “อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 7” ต้องมีประสบการณ์ในการทำงานหรือประกอบอาชีพเกี่ยวกับการออกแบบเครื่องมือแพทย์ไม่น้อยกว่า 8 ปีโดยมีใบรับรองการทำงานจากสถานประกอบการ หรือผ่านการรับรองและถือครองคุณวุฒิวิชาชีพ ชั้น 6 ของอาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ มาไม่น้อยกว่า 2 ปี หรือเป็นผู้ที่มีคุณวุฒิทางการศึกษาไม่ต่ำกว่าระดับปริญญาโทในทุกสาขาข้างอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้อง
2. ผู้ที่จะผ่านการประเมิน และได้รับการรับรองคุณวุฒิวิชาชีพ “อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 7” ต้องผ่านเกณฑ์การประเมินตามหน่วยสมรรถนะอาชีพ ชั้น 7 ตามที่กำหนด โดยต้องผ่านหน่วยสมรรถนะบังคับ 4 หน่วย
3. ผู้ที่มีคุณวุฒิวิชาชีพ “อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 7” สามารถเลื่อนชั้นคุณวุฒิวิชาชีพที่สูงขึ้นไป หลังจากผ่านการรับรองและถือครองคุณวุฒิวิชาชีพ “อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 7” มาไม่น้อยกว่า 2 ปี

**หลักเกณฑ์การต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานอาชีพ**

N/A

**กลุ่มบุคคลในอาชีพ (Target Group)**

ผู้ที่ทำงานในกลุ่มอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีหน้าที่ในการเขียนแบบและออกแบบเครื่องมือแพทย์  
หมายเหตุ :

**หน่วยสมรรถนะ (หน่วยสมรรถนะทั้งหมดของคุณวุฒิวิชาชีพนี้)**

- 101DD09 ดำเนินการสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตาม Regulation และมาตรฐานระบบงานสากล
- 101DD10 บริหารโครงการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์
- 101DD11 จัดทำรายงานติดตามผลการใช้เครื่องมือแพทย์ภายหลังการขาย
- 101DD12 ถ่ายทอดองค์ความรู้ และประสบการณ์เพื่อพัฒนาบุคลากรในการออกแบบเครื่องมือแพทย์

**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** ตารางแผนผังแสดงหน้าที่เป็นแผนผังที่วิเคราะห์หน้าที่งานเพื่อให้ได้หน้าที่หลัก (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	ออกแบบเครื่องมือแพทย์ตามความต้องการของลูกค้าหรือผู้ใช้ และตามมาตรฐานการออกแบบ	101DD09	ดำเนินการสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตาม Regulation และมาตรฐานระบบงานสากล	101DD09.1	ตรวจสอบและสืบค้น Regulation และมาตรฐานระบบงานที่เกี่ยวข้อง
				101DD09.2	ควบคุมการดำเนินงานสถานประกอบการผลิตให้ถูกต้องตาม Regulation และมาตรฐานระบบงาน
				101DD09.3	ส่งเสริมให้เกิดเจตคติแก่บุคลากรที่ดีในการทำงานตาม Regulation และมาตรฐานระบบงาน
				101DD10.1	ดำเนินการวางแผน
		101DD10	บริหารโครงการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์	101DD10.2	คัดเลือกทรัพยากร
				101DD10.3	บริหารจัดการ
				101DD10.4	ควบคุมและติดตามความก้าวหน้าตามแผนเพื่อให้บรรลุเป้าหมาย
		101DD11	จัดทำรายงานติดตามผลการใช้เครื่องมือแพทย์ภายหลังการขาย	101DD11.1	รวบรวมผลการใช้งานเครื่องมือแพทย์
				101DD11.2	สรุปผลการใช้งาน
				101DD11.3	นำผลการติดตามไปใช้งาน
		101DD12	ถ่ายทอดองค์ความรู้ และประสบการณ์เพื่อพัฒนาบุคลากรในการออกแบบเครื่องมือแพทย์	101DD12.1	เตรียมองค์ประกอบเพื่อจัดทำชุดการสอน
				101DD12.2	จัดทำเอกสารการสอน แบบฝึกหัด/แบบทดสอบ และสื่อการสอน
				101DD12.3	การปฏิบัติการสอน
				101DD12.4	การติดตามและประเมินผลการเรียนรู้

คำอธิบาย

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

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 101DD09
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ดำเนินการสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตาม Regulation และมาตรฐานระบบงานสากล
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)
101DD09.1 ตรวจสอบและสืบค้น Regulation และมาตรฐานระบบงานที่เกี่ยวข้อง	1.1 สืบค้นข้อ Regulation และมาตรฐานระบบงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเครื่องมือแพทย์ 1.2 คัดกรอง Regulation และมาตรฐานระบบงานให้ได้มาซึ่งฉบับที่ทันสมัยและมีผลบังคับใช้ 1.3 บันทึก Regulation และมาตรฐานระบบงานสากลที่เกี่ยวข้องในศูนย์ควบคุมเอกสาร	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101DD09.2 ควบคุมการดำเนินงานสถานประกอบการผลิตให้ถูกต้องตาม Regulation และมาตรฐานระบบงาน	2.1 วางแผนตรวจสอบการดำเนินงาน 2.2 ตรวจสอบการดำเนินงานให้เป็นไปตาม Regulation และมาตรฐานระบบงานสากล 2.3 แก้ไขข้อบกพร่องในการดำเนินงานและไม่เป็นไปตาม Regulation และมาตรฐานระบบงาน	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101DD09.3 ส่งเสริมให้เกิดเจตคติแก่บุคลากรที่ดีในการทำงานตาม Regulation และมาตรฐานระบบงาน	3.1 จัดกิจกรรมที่ช่วยสร้างจิตสำนึกที่ดีและตระหนักรู้ในการปฏิบัติงานตาม Regulation และมาตรฐานระบบงานแก่บุคลากรในสถานประกอบการ 3.2 ส่งเสริมให้บุคลากรเข้าร่วมการอบรมเพื่อทราบ Regulation และมาตรฐานระบบงานที่เป็นปัจจุบัน	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 101DD10
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ บริหารโครงการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์
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)
101DD10.1 ดำเนินการวางแผน	1.1 เลือกรายการเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการวิจัยและพัฒนา 1.2 กำหนดรายละเอียดขั้นตอนการพัฒนาแบบเครื่องมือแพทย์ 1.3 กำหนดรายละเอียดขั้นตอนการทดสอบความปลอดภัยและสมรรถนะเครื่องมือแพทย์	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101DD10.2 คัดเลือกทรัพยากร	2.1 จัดหาทรัพยากรที่เหมาะสมสำหรับใช้ในงานวิจัยและพัฒนา 2.2 คัดเลือกสถานที่ทดสอบความปลอดภัยและสมรรถนะ	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101DD10.3 บริหารจัดการ	3.1 บ่งชี้ความรู้ในการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ที่ยังไม่เพียงพอของบุคลากร 3.2 ส่งเสริมให้บุคลากรได้แสวงหาความรู้เพิ่มเติม 3.3 จัดให้บุคลากรจัดระบบความรู้และนำมาใช้	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101DD10.4 ควบคุมและติดตามความก้าวหน้าตามแผนเพื่อให้บรรลุเป้าหมาย	4.1 ควบคุมให้การวิจัยและพัฒนาเป็นไปตามจรรยาบรรณ 4.2 ติดตามการดำเนินงานติดตามแผนงาน 4.3 กำหนดวิธีแก้ปัญหาหากการดำเนินงานไม่เป็นไปตามแผน	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 101DD11
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ จัดทำรายงานติดตามผลการใช้เครื่องมือแพทย์ภายหลังการขาย
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)
101DD11.1 รวบรวมผลการใช้งานเครื่องมือแพทย์	1.1 กำหนดระยะเวลาในการติดตามผลการใช้งานเครื่องมือแพทย์ 1.2 สํารวจและบันทึกผลการใช้งานเครื่องมือแพทย์กำหนดรายละเอียด	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101DD11.2 สรุปลผลการใช้งาน	2.1 วิเคราะห์ผลการใช้งานด้วยหลักวิชาการ 2.2 แบ่งแยกผลการรักษาที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101DD11.3 นำผลการติดตามไปใช้งาน	3.1 สรุปลข้อมูลเพื่อนำไปใช้ประเมินความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์และนำไปใช้เป็นข้อมูลป้อนกลับเพื่อพัฒนาเครื่องมือแพทย์รุ่นถัดไป 3.2 รายงานเหตุไม่พึงประสงค์จากการใช้งานเครื่องมือแพทย์ไปยังกองควบคุมเครื่องมือแพทย์	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 101DD12
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ถ่ายทอดองค์ความรู้ และประสบการณ์เพื่อพัฒนาบุคลากรในการออกแบบเครื่องมือแพทย์
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)
101DD12.1 เตรียมองค์ประกอบเพื่อจัดทำชุดการสอน	1.1 จัดทำกรอบแนวคิดของหลักสูตร 1.2 จัดทำวัตถุประสงค์ของการเรียนรู้ 1.3 ค้นหาเอกสารเพื่อการอ้างอิง 1.4 ผลการพัฒนาจากการประเมินของผู้เรียนกับการตอบแทน	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์ แฟ้มสะสมผลงาน
101DD12.2 จัดทำเอกสารการสอน แบบฝึกหัด/แบบทดสอบ และสื่อการสอน	2.1 กำหนดเนื้อหา 2.2 จัดทำแบบฝึกหัดและแบบทดสอบหรือกำหนดเป็นกรณีศึกษา 2.3 ออกแบบและจัดทำสื่อการสอนจัดทำไปประเมินผู้เรียนและเกณฑ์การประเมิน 2.4 จัดทำไปประเมินผู้เรียนและเกณฑ์การประเมิน	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์ แฟ้มสะสมผลงาน
101DD12.3 การปฏิบัติการสอน	3.1 สอนแบบ Coaching หรือสอนแบบ OJT 3.2 การควบคุมให้ผู้เรียนปฏิบัติงานจริง	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์ แฟ้มสะสมผลงาน
101DD12.4 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

(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