มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ
Occupational Standard and Professional Qualifications

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์

จัดทำโดย สถาบันคุณวุฒิวิชาชีพ (องค์การมหาชน)
ร่วมกับ สมาคมอุตสาหกรรมแม่พิมพ์ไทย

1. ชื่อมาตรฐานอาชีพ

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์

2. ประวัติการปรับปรุงมาตรฐาน

N/A

3. ทะเบียนอ้างอิง (Imprint)

N/A

4. ข้อมูลเบื้องต้น

อุตสาหกรรมที่เกี่ยวเนื่องกับสุขภาพและการแพทย์มีแนวโน้มการเติบโตอย่างต่อเนื่อง
ดังจะเห็นได้จากตลาดเครื่องมือแพทย์จากทั่วโลกที่มีอัตราการเติบโตอย่างรวดเร็วกว่าร้อยละ 6.4 ต่อปี
จึงทำให้อุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์เป็นอุตสาหกรรมที่มีศักยภาพต่อเศรษฐกิจ ไทยจึงได้กำหนดเรื่องการแพทย์และสาธารณสุขไว้ในยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี
โดยให้เป็นหนึ่งในเป้าหมายอนาคตของไทย ในปี 2579เพื่อส่งเสริมให้คนไทยมีร่างกายที่แข็งแรงสมบูรณ์ และส่งเสริมให้ไทยเป็นศูนย์กลางสุขภาพ นานาชาติ
หรือที่รู้จักกันในนาม Medical Hub โดยส่งเสริมให้ไทยเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ นอกจากนี้ยังได้จัดทำRoadmap ในการขับเคลื่อนไทยแลนด์ 4.0 กลุ่มสาธารณสุข
สุขภาพ และ เทคโนโลยีทางการแพทย์ (Health, Wellness and Bio-Med) ตลอดจนพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานทาง การแพทย์เพื่อผลักดันให้ไทยเป็น Medical Hub
ของอาเซียนภายในปี 2568 ในปี 2559 ไทยมีผู้ผลิตวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ จำนวนทั้งสิ้น 131 แห่งซึ่งเป็นกลุ่มวัสดุทาง การแพทย์ 82 แห่ง กลุ่มครุภัณฑ์ทางการแพทย์ 24
แห่ง และกลุ่มน้ำยาและชุดวินิจฉัยโรค 11 แห่ง และ กลุ่มอื่นๆ 14 แห่ง ทำให้ไทยเป็นประเทศผู้นำเข้าและส่งออกเครื่องมือแพทย์ราย
ใหญ่ในภูมิภาคอาเซียน ประกอบกับธุรกิจโรงพยาบาลรัฐและเอกชนกำลังเร่งปรับตัวเพื่อเพิ่มศักยภาพทางการแพทย์ ทำให้มีการ
นำเข้าอุปกรณ์ทางการแพทย์เพื่อรองรับบริการของผู้ป่วยเพิ่มมากขึ้น

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

ดังนั้นแนวทางการพัฒนาอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้มีศักยภาพ เพื่อให้ไทยเป็นฐานการผลิตอุตสาหกรรมทางการแพทย์และสุขภาพ
เป็นศูนย์กลางด้านสุขภาพจะต้องบูรณาการความร่วมมือจากทุกฝ่ายทั้งภาครัฐ เอกชน และสถาบันการศึกษา ให้มีการพัฒนาที่ครบวงจรตั้งแต่การวิจัยพัฒนา
การพัฒนาบุคลากรทางด้านวิศวกรชีวการแพทย์การพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานวัสดุอุปกรณ์ ทางการแพทย์ การสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภค
และสนับสนุนการลงทุนของนักลงทุน การจัดซื้อจัด จ้างภาครัฐ ปรับปรุงโครงสร้างภาษี ตลอดจนกำหนดกฎระเบียบข้อบังคับต่างๆ ของทางราชการให้เอื้ออ
านวยต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ในอนาคตคาดว่าเครื่องมือแพทย์จะเปลี่ยนไปใช้พลาสติกแทนโลหะ เซรามิค และแก้วมากขึ้น เนื่องจากมีต้นทุน
วัตถุดิบและการผลิตที่ต่ำกว่า และสามารถขึ้นรูปได้ง่าย มีประสิทธิภาพ สามารถปรับรูปร่างให้ตรงกับความต้องการและมีน้ำหนักเบา และมีคุณสมบัติคงทนและโปร่งใส
รวมทั้งมีความปลอดภัย สูงกว่า เพราะทนต่อสารเคมีและกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยรังสีทำให้ไม่เกิดสารปนเปื้อนจากการกัดกร่อน เหมือนโลหะ
และยังมีโอกาสที่จะแตกหักน้อยกว่าเซรามิคหรือแก้ว นอกจากนี้ พลาสติกยังสามารถนำไป ผสมกับวัสดุอื่นๆ เช่น ยาง หรือ สารเคมีชีวภาพต่างๆ กลายเป็นวัสดุเชิงประกอบ
(composite) ทำให้ได้วัสดุที่มีประสิทธิภาพสูงขึ้นและมีคุณสมบัติตรงกับความต้องการ ซึ่งทำให้ประเทศไทยมีโอกาสในการพัฒนา
อุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์มากขึ้น เนื่องจากไทยมีความแข็งแกร่งของอุตสาหกรรมปิโตรเคมี ตั้งแต่ต้นน้ำถึงปลายน้ำ
และเป็นทั้งผู้ผลิตและส่งออกพลาสติกหลักของภูมิภาค อีกทั้งยังมีศักยภาพในการผลิตเม็ดพลาสติกชีวภาพอีกด้วย

ความต้องการเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว เนื่องจากประเทศไทยเข้าสู่สังคมผู้สูงวัยอย่างรวดเร็วที่สุดในภูมิภาคอาเซียน
และประเทศไทยยังเป็นศูนย์กลางการให้บริการทางการแพทย์ในภูมิภาค โดยมีชาวต่างชาติเข้ารับการรักษาพยาบาลในไทยมากถึง 2.5 ล้านคนในแต่ละปี
อีกทั้งประเทศไทยนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศมากถึงร้อยละ 70
ของยอดขายเครื่องมือแพทย์ในประเทศทั้งหมดดังนั้นจึงเป็นโอกาสอันดีของบริษัทเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศที่จะเข้ามาเปิดตลาดในประเทศไทยโดยเฉพาะอย่างยิ่งเครื่อง

มือแพทย์ที่ต้องใช้เทคโนโลยีขั้นสูง ในทางกลับกัน ประเทศไทยส่งออกเครื่องมือแพทย์ประเภทใช้แล้วทิ้งมากที่สุดในอาเซียน โดยเฉพาะอย่างยิ่ง สินค้าประเภทถุงมือผ่าตัด และอุปกรณ์ทำแผล โดยผู้ส่งออกเครื่องมือแพทย์หลักในประเทศไทยมักเป็นบริษัทต่างประเทศที่มาลงทุนในไทยและส่งกลับไปขายในประเทศของตนเอง เช่น บริษัทเครื่องมือแพทย์จากอเมริกา ญี่ปุ่น และฝรั่งเศส ขณะนี้รัฐบาลไทยได้มีนโยบาย
ส่งเสริมการลงทุน โดยให้สิทธิประโยชน์ทางภาษีกับนักลงทุนในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ จึงก่อให้เกิดโอกาสในการลงทุนในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในไทยมากขึ้น



ภาพที่ 10 แสดงซัพพลายเชนอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

5. ประวัติการปรับปรุงมาตรฐานในแต่ละครั้ง

N/A

6. ครั้งที่

1

7. คุณวุฒิวิชาชีพที่ครอบคลุม (Professional Qualifications included)

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์

สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์

อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 6

8. คุณวุฒิวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง (Related Professional Qualifications)

N/A

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

รหัสหน่วยสมรรถนะ	**เนื้อหา**
101MC02	ทดสอบประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์เพื่อตรวจสอบแนวคิด
101MC03	ประเมินความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์
101MD08	จัดทำเอกสารเพื่อขอรับการรับรองเครื่องมือแพทย์

10. ระดับคุณวุฒิ

10.1 สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 6

คุณลักษณะของผลการเรียนรู้ (Characteristics of Outcomes)

บุคคลที่มีคุณลักษณะของผลการเรียนรู้ที่พึงประสงค์ในคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 6 จะสามารถปฏิบัติงานทดสอบประสิทธิภาพ เครื่องมือแพทย์เพื่อตรวจสอบแนวคิด รวมถึงด าเนินการประเมินความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ที่เกิดจากการออกแบบนั้น และจัดท าเอกสารเพื่อขอรับการรับรองเครื่องมือแพทย์ อีกทั้งบุคคลจะต้องมีคุณลักษณะดังนี้ 1. มีทักษะการสื่อสารขั้นพื้นฐานในการปฏิบัติงาน 2. สามารถท างานร่วมกับผู้อื่นได้ 3. ความสามารถในการแก้ไขปัญหาขั้นพื้นฐาน 4. มีทักษะการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศพื้นฐาน 5. มีการเรียนรู้จากการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง 6. การปฏิบัติงานวิชาชีพ และความรับผิดชอบในวิชาชีพ

การเลื่อนระดับคุณวุฒิวิชาชีพ (Qualification Pathways)

1. ผู้ที่เข้าสู่การประเมินคุณวุฒิวิชาชีพ “อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 6” ต้องมีประสบการณ์ในการ ท างานหรือประกอบอาชีพเกี่ยวกับการออกแบบเครื่องมือแพทย์ไม่น้อยกว่า 6 ปี โดยมีใบรับรองการท างานจากสถาน ประกอบการ และมีความสามารถตามสมรรถนะที่ระบุไว้ หรือ ผ่านการรับรองและถือครองคุณวุฒิวิชาชีพ ชั้น 5 ของ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ มาไม่น้อยกว่า 2 ปี หรือ เป็นผู้ที่มีคุณวุฒิทางการศึกษาไม่ต่ ากว่าระดับปริญญาโทใน ทุกสาขาช่างอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้อง 2. ผู้ที่จะผ่านการประเมิน และได้รับการรับรองคุณวุฒิวิชาชีพ “อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ชั้น 6” ต้อง ผ่านเกณฑ์การประเมินตามหน่วยสมรรถนะอาชีพ ชั้น 6 ตามที่ก าหนด โดยต้องผ่านหน่วยสมรรถนะบังคับ 3 หน่วย คือ 101MC02 101MC03 และ 101MD08 3. ผู้ที่มีคุณวุฒิวิชาชีพ “อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ชั้น 6” สามารถเลื่อนชั้นคุณวุฒิวิชาชีพที่สูงขึ้นไป หลังจากผ่านการรับรองและถือครองคุณวุฒิวิชาชีพ “อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ชั้น 6” มาไม่น้อยกว่า 2 ปี

หลักเกณฑ์การต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานอาชีพ

N/A

กลุ่มบุคคลในอาชีพ (Target Group)

ผู้ที่ท างานในกลุ่มอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีหน้าที่ในการเขียนแบบและออกแบบเครื่องมือแพทย์ หมายเหตุ : N/A

หน่วยสมรรถนะ (หน่วยสมรรถนะทั้งหมดของคุณวุฒิวิชาชีพนี้)

101MC02 ทดสอบประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์เพื่อตรวจสอบแนวคิด

101MC03 ประเมินความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์

101MD08 จัดทำเอกสารเพื่อขอรับการรับรองเครื่องมือแพทย์

ตารางแผนผังแสดงหน้าที่

1. ตารางแสดงหน้าที่ 1

ประกาศใช้ ณ 21/04/2564

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
มุ่งสู่ความเป็นเลิศในการพัฒนาบุคลากรในอุตสาหกรรมการออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์ให้เป็นที่ยอมรับในระดับมาตรฐานสากล	10	ออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์ได้	101	ออกแบบเครื่องมือแพทย์ตามความต้องการของลูกค้าหรือผู้ใช้ และตามมาตรฐานการออกแบบ

คำอธิบาย ตารางแผนผังแสดงหน้าที่เป็นแผนผังที่ใช้วิเคราะห์หน้าที่งานเพื่อให้ได้หน้าที่หลัก (Key Function)

2. ตารางแสดงหน้าที่ 1 (ต่อ)

ประกาศใช้ ณ 21/04/2564

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	101MC02	ทดสอบประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์เพื่อตรวจสอบแนวคิด	101MC02.1	วางแผนดำเนินการทดสอบ
				101MC02.2	การเตรียมการทดสอบ
				101MC02.3	ดำเนินการทดสอบและสรุปผลการทดสอบ
		101MC03	ประเมินความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์	101MC03.1	วางแผนการประเมินความเสี่ยง
				101MC03.2	คาดการณ์ความเสี่ยง
				101MC03.3	ควบคุมความเสี่ยง
		101MD08	จัดทำเอกสารเพื่อขอรับการรับรองเครื่องมือแพทย์	101MD08.1	จดแจ้งรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต
				101MD08.2	ระบุรายละเอียดเครื่องมือแพทย์
				101MD08.3	แสดงหลักฐานแสดงความปลอดภัยและประสิทธิภาพ

คำอธิบาย

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

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 101MC02

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ทดสอบประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์เพื่อตรวจสอบแนวคิด

3. ทบทวนครั้งที่ N/A

4. สร้างใหม่ ☑ **ปรับปรุง** ☐

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้สามารถทำการทดสอบ กำหนดตัวแปรชี้วัด และวิเคราะห์ผลประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์ได้

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 และอุปกรณ	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101MC02.3 ดำเนินการทดสอบและสรุปผลการทดสอบ	3.1 ดำเนินงานทดสอบตามแผนงาน 3.2 เก็บผลข้อมูลการทดสอบ 3.3 วิเคราะห์ผลการทดสอบตามตัวแปรที่ได้ถูกกำหนดไว้ใช้สำหรับวัดผล	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 5

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถวางแผนและจัดเตรียมข้อมูลรายละเอียดเครื่องมือแพทย์
2. สามารถเตรียมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบสมรรถนะและความปลอดภัยเบื้องต้นของเครื่องมือแพทย์
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. ความรู้เกี่ยวกับการทดสอบเครื่องมือแพทย์

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารรับรองการท างานด้านการทดสอบประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์จากสถานประกอบการหรือ
2. แฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการอบรมเกี่ยวกับการวางแผนงาน หรือ
2. เอกสารรับรองผลการอบรมเกี่ยวกับการทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ 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 ลักษณะรูปทรงทั่วไปหลักการทำงาน 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. ประเมินจากแฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับการวางแผนงานทดสอบประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์
ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน
18.2 เครื่องมือประเมินการการเตรียมการทดสอบ
1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการทดสอบเครื่องมือแพทย์
3. ประเมินจากแฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับการเตรียมการเครื่องมือและอุปกรณ์ในการทดสอบ
ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน
18.3 เครื่องมือประเมินการดำเนินการทดสอบและสรุปผลการทดสอบ
1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการทดสอบเครื่องมือแพทย์
3. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการวิเคราะห์เชิงสถิติ
4. ประเมินจากแฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับการวัดและวิเคราะห์ผลการทดสอบประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์
ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 101MC03

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ประเมินความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์

3. ทบทวนครั้งที่ N/A

4. สร้างใหม่ ☑ **ปรับปรุง** ☐

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้สามารถดำเนินการวางแผน ประเมิน และควบคุมความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์จากการใช้งานตามความมุ่งหมายได้

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)

อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 5 หรือ อาชีพทดสอบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 5

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. ความรู้เกี่ยวกับการทดสอบเครื่องมือแพทย

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 ลักษณะรูปทรงทั่วไปหลักการทำงาน 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 101MD08

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ จัดทำเอกสารเพื่อขอรับการรับรองเครื่องมือแพทย์

3. ทบทวนครั้งที่ N/A

4. สร้างใหม่ ☑ **ปรับปรุง** ☐

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้มีสามารถรวบรวมข้อมูลเชิงเทคนิคที่เกี่ยวข้องกับรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ และผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้อง รวมถึงระบุความสอดคล้องใน Essential Principle เพื่อใช้จัดทำเอกสารเพื่อขอการรับรองเครื่องมือแพทย์ได้

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)
101MD08.1 จดแจ้งรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต	1.1 เตรียมรายการเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการออกแบบหรือผลิต 1.2 เตรียมรายการทรัพยากรที่ใช้ในการออกแบบหรือผลิต 1.3 เตรียมแผนผังโรงงาน 1.4 เตรียมผังไหลการผลิตเครื่องมือแพทย์ 1.5 จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101MD08.2 ระบุรายละเอียดเครื่องมือแพทย์	2.1 ระบุรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ลงในหัวข้อของเอกสารจดแจ้ง 2.2 ระบุผลการทดสอบและผลการประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยลงในเอกสารจดแจ้ง	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101MD08.3 แสดงหลักฐานแสดงความปลอดภัยและประสิทธิภาพ	3.1 ระบุความสอดคล้องใน Essential Principle 3.2 รวบรวมหลักฐานการศึกษาก่อนการทดลองทางคลินิก 3.3 รวบรวมหลักฐานทางคลินิก	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 5

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถวางแผนเตรียมรายการเครื่องมือแพทย์เพื่อขอรับรองได้
2. สามารถระบุความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์
3. สามารถระบุทรัพยากรที่ใช้กระบวนการผลิตเครื่องมือแพทย์
4. สามารถเขียนแผนที่และแผนผังโรงงาน
5. สามารถเขียนผังไหลกระบวนการผลิตเครื่องมือแพทย์
6. สามารถแสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์
7. สามารถตัดสินผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์จากรายงานผลการทดสอบ
8. สามารถระบุรายการใน Essential Principle ที่เกี่ยงข้องกับเครื่องมือแพทย์และความสอดคล้อง
9. สามารถรวบรวมหลักฐานผลการศึกษาก่อนการทดลองทางคลินิกและระบุลงใน Essential Principle
10. สามารถรวบรวมหลักฐานผลการศึกษาทางคลินิก

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับการวางแผนโดยเฉพาะอย่างยิ่งการจัดลำดับความสำคัญ
2. ความรู้เกี่ยวกับระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์
3. ความรู้เกี่ยวกับทรัพยากรที่ใช้ในกระบวนการผลิตเครื่องมือแพทย์
4. ความรู้เกี่ยวกับการเขียนแผนที่ และผังโรงงาน
5. ความรู้เกี่ยวกับการเขียนผังไหล
6. ความรู้เกี่ยวกับรายละเอียดเครื่องมือแพทย์
7. ความรู้เกี่ยวกับการวิเคราะห์ผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์
8. ความรู้เกี่ยวกับการระบุรายละเอียดลงใน Essential Principle

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารรับรองการทำงานด้านการจัดทำเอกสารเพื่อขอรับการรับรองเครื่องมือแพทย์จากสถานประกอบการ หรือ
2. แฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำเอกสารเพื่อขอรับการรับรองเครื่องมือแพทย์

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำเอกสารเพื่อขอรับการรับรองเครื่องมือแพทย์หรือ
2. เอกสารรับรองผลการอบรมเกี่ยวกับเอกสารเพื่อขอรับการรับรองเครื่องมือแพทย์ 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. ผู้เข้ารับการประเมินควรเข้าใจภาษาอังกฤษที่เป็นศัพท์เทคนิคของเครื่องมือแพทย์
2. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้เกี่ยวกับเรื่องของ Medical Device Regulation (MDR) ของสหภาพยุโรป หรือ CSDT ของสมาชิกประชาคม ASEAN
3. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้เกี่ยวกับการแบ่งประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง
4. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ ตามนิยาม เครื่องมือแพทย์ ที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562
2. Essential Principle หมายถึง หลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์และวิธีการแสดงความสอดคล้อง
3. ทรัพยากร หมายถึง เครื่องจักร วัสดุ และวัตถุดิบที่ต้องใช้ในกระบวนการผลิตเครื่องมือแพทย์
4. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ หมายถึง คุณลักษณะเครื่องมือแพทย์ เช่น ลักษณะรูปทรงทั่วไปหลักการทำงาน ข้อบ่งใช้ วัตถุประสงค์การใช้ การเก็บรักษา ฯลฯ
5. เอกสารจดแจ้ง หมายถึง

เอกสารสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายสำหรับการยื่นคำขออนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินการจดแจ้งรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต
1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้าน กฎ ระเบียบ ด้านสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย
3. ประเมินจากแฟ้มสะสมผลงานในส่วนของการเตรียมเอกสารจดแจ้งรายละเอียดเครื่องมือแพทย์
ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน
18.2 เครื่องมือประเมินการระบุรายละเอียดเครื่องมือแพทย์
1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้าน กฎ ระเบียบ ด้านสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย
3. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้าน Medical Device Regulation (MDR) ของสหภาพยุโรป หรือ CSDT ของสมาชิกประชาคม ASEAN
4. ประเมินจากแฟ้มสะสมผลงานในส่วนของการระบุรายละเอียดเครื่องมือแพทย์
ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน
18.3 เครื่องมือประเมินการแสดงหลักฐานแสดงความปลอดภัยและประสิทธิภาพ
1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้าน Medical Device Regulation (MDR) ของสหภาพยุโรป หรือ CSDT ของสมาชิกประชาคม ASEAN
3. ประเมินจากแฟ้มสะสมผลงานในส่วนของ Essential Principle
ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน