



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

อุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพและการแพทย์มีแนวโน้มการเติบโตอย่างต่อเนื่อง

ดังจะเห็นได้จากตลาดเครื่องมือแพทย์จากทั่วโลกที่มีอัตราการเติบโตอย่างรวดเร็วกว่าร้อยละ 6.4 ต่อปี

จึงทำให้อุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์เป็นอุตสาหกรรมที่มีศักยภาพต่อเศรษฐกิจ ไทยจึงได้กำหนดเรื่องการแพทย์และสาธารณสุขไว้ในยุทธศาสตร์ชาติ 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 แห่งซึ่งเป็นกลุ่มวัสดุทางการแพทย์ 82 แห่ง กลุ่มครุภัณฑ์ทางการแพทย์ 24

แห่ง และกลุ่มน้ำยาและชุดวินิจฉัยโรค 11 แห่ง และ กลุ่มอื่นๆ 14 แห่ง ทำให้ไทยเป็นประเทศผู้นำเข้าและส่งออกเครื่องมือแพทย์ราย

ใหญ่ในภูมิภาคอาเซียน ประกอบกับธุรกิจโรงพยาบาลรัฐและเอกชนกำลังเร่งปรับตัวเพื่อเพิ่มศักยภาพทางการแพทย์ ทำให้มีการ

นำเข้าอุปกรณ์ทางการแพทย์เพื่อรองรับบริการของผู้ป่วยเพิ่มมากขึ้น

ในขณะที่อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ส่วนใหญ่ของไทยยังขาดการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและนวัตกรรมที่เป็นของตนเอง แม้ไทยจะมีผู้ผลิต

วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นจำนวนมากแต่ส่วนใหญ่เป็นการผลิตที่ใช้เทคโนโลยีการผลิตที่ไม่ซับซ้อน และกลุ่มผลิตภัณฑ์ด้านอิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้เทคโนโลยีระดับกลาง เช่น

เครื่องรังสีเอกซ์ เครื่องวัด ความดันโลหิต เป็นต้น ซึ่งในแต่ละปีไทยส่งออกวัสดุและครุภัณฑ์ทางการแพทย์เป็นมูลค่าหลายหมื่นล้านบาท

โดยเฉพาะการส่งออกวัสดุทางการแพทย์ที่มีมูลค่าส่งออกสูงถึง 81,027.57 ล้านบาท มีอัตราเติบโตเฉลี่ยต่อปีร้อยละ 3.1 ส่วนครุภัณฑ์ทางการแพทย์มีมูลค่าส่งออก 15,459.23

ล้านบาท มีอัตราเติบโตเฉลี่ยต่อปีร้อยละ 3.3 แม้ตลาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทยจะมีแนวโน้มเติบโตตามความต้องการของ ตลาดก็ตาม

แต่อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทยยังอยู่ในช่วงเริ่มต้นของการพัฒนาให้เป็นระบบ

อันเป็นผลมาจากผู้ประกอบการยังต้องกรองความรู้และเทคโนโลยีการผลิต ต้องการบุคลากรที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญ

และต้องการการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจากในและต่างประเทศ

ตลอดจนยังไม่มีการจัดตั้งศูนย์ประสานหน่วยงานหรือสถาบันที่ให้ความช่วยเหลือแบบครบวงจร

ด้านข้อมูลและการตรวจสอบมาตรฐานและการรับรองคุณภาพเพื่อสร้างความมั่นใจให้กับผู้ใช้

ดังนั้นแนวทางการพัฒนาอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้มีศักยภาพ เพื่อให้ไทยเป็นฐานการผลิตอุตสาหกรรมทางการแพทย์และสุขภาพ

เป็นศูนย์กลางด้านสุขภาพจะต้องบูรณาการความร่วมมือจากทุกฝ่ายทั้งภาครัฐ เอกชน และสถาบันการศึกษา ให้มีการพัฒนาที่ครบวงจรตั้งแต่การวิจัยพัฒนา

การพัฒนาบุคลากรทางด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์การพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานวัสดุอุปกรณ์ ทางทางการแพทย์ การสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภค

และสนับสนุนการลงทุนของนักลงทุน การจัดซื้อจัด จ้างภาครัฐ ปรับปรุงโครงสร้างภาษี ตลอดจนกำหนดกฎระเบียบข้อบังคับต่างๆ ของทางราชการให้อื้อ

อำนวยความสะดวกในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ในอนาคตคาดว่าเครื่องมือแพทย์จะเปลี่ยนไปใช้พลาสติกแทนโลหะ เซรามิก และแก้วมากขึ้น เนื่องจากมีต้นทุน

วัตถุดิบและการผลิตที่ต่ำกว่า และสามารถขึ้นรูปได้ง่าย มีประสิทธิภาพ สามารถปรับปรุงให้ตรงกับความต้องการและมีน้ำหนักเบา และมีคุณสมบัติคงทนและโปร่งใส

รวมทั้งมีความปลอดภัย สูงกว่า เพราะทนต่อสารเคมีและกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยรังสีทำให้ไม่เกิดสารปนเปื้อนจากการกักตุน 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

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 8

8. คุณวุฒิวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง (Related Professional Qualifications)

N/A

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

รหัสหน่วยสมรรถนะ	เนื้อหา
101MD13	บริหารงานเพื่อสร้างนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์
101MD14	กำหนดทิศทางและนโยบายด้านการตลาดเครื่องมือแพทย์

10. ระดับคุณวุฒิ

10.1 สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 8

คุณลักษณะของผลการเรียนรู้ (Characteristics of Outcomes)

บุคคลที่มีคุณลักษณะของผลการเรียนรู้ที่พึงประสงค์ในคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 8 จะสามารถปฏิบัติงานบริหารงานเพื่อสร้าง นวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ อีกทั้งบุคคลจะต้องมีคุณลักษณะดังนี้ 1. มีทักษะการสื่อสารขั้นพื้นฐานในการปฏิบัติงาน 2. สามารถทำงานร่วมกับผู้อื่นได้ 3. ความสามารถในการแก้ไขปัญหาขั้นพื้นฐาน 4. มีทักษะการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศพื้นฐาน 5. มีการเรียนรู้จากการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง 6. การปฏิบัติงานวิชาชีพ และความรับผิดชอบในวิชาชีพ

การเลื่อนระดับคุณวุฒิวิชาชีพ (Qualification Pathways)

1. ผู้ที่เข้าสู่การประเมินคุณวุฒิวิชาชีพ “อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 8” ต้องมีประสบการณ์ในการท างานหรือประกอบอาชีพเกี่ยวกับการออกแบบเครื่องมือแพทย์ไม่น้อยกว่า 11 ปีโดยมีใบรับรองการท างานจาก สถานประกอบการ และมีความสามารถตามสมรรถนะที่ระบุไว้ หรือ ผ่านการรับรองและถือครองคุณวุฒิวิชาชีพ ชั้น 7 ของอาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ มาไม่น้อยกว่า 3 ปี หรือ เป็นผู้ที่มีคุณวุฒิทางการศึกษาไม่ต่ำกว่าระดับปริญญาโท ในทุกสาขาช่างอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้อง 2. ผู้ที่จะผ่านการประเมิน และได้รับการรับรองคุณวุฒิวิชาชีพ “อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ชั้น 8” ต้อง ผ่านเกณฑ์การประเมินตามหน่วยสมรรถนะอาชีพ ชั้น 8 ตามที่ก าหนด โดยต้องผ่านหน่วยสมรรถนะบังคับ 2 หน่วย คือ 101MD13 และ 101MD14

หลักเกณฑ์การต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานอาชีพ

N/A

กลุ่มบุคคลในอาชีพ (Target Group)

ผู้ที่ท างานในกลุ่มอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีหน้าที่ในการเขียนแบบและออกแบบเครื่องมือแพทย์ หมายเหตุ : N/A

หน่วยสมรรถนะ (หน่วยสมรรถนะทั้งหมดของคุณวุฒิวิชาชีพนี้)

- 101MD13 บริหารงานเพื่อสร้างนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์
- 101MD14 กำหนดทิศทางและนโยบายด้านการตลาดเครื่องมือแพทย์

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	101MD1 3	บริหารงานเพื่อสร้างนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์	101M D13.1	ภาวะผู้นำแห่งการเปลี่ยนแปลง
				101MD 13.2	ปลูกฝังนวัตกรรมในองค์กร
				101MD 13.3	สร้างบรรยากาศให้การทำงาน
		101MD1 4	กำหนดทิศทางและนโยบายด้านการตลาดเครื่องมือแพทย์	101M D14.1	แสวงหาข้อมูล
		101MD 14.2	ตัดสินใจดำเนินการ		

คำอธิบาย

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

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 101MD13
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ บริหารงานเพื่อสร้างนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์
3. ทบทวนครั้งที่ N/A
4. สร้างใหม่ ปรับปรุง

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้จะมีภาวะผู้นำในการผลักดันและบริหารจัดการให้สถานประกอบการให้เป็นองค์กรแห่งนวัตกรรม โดยการพัฒนาบุคลากรและสิ่งแวดล้อมในการทำงานให้อำนวยความสะดวกในการสร้างนวัตกรรมทางการแพทย์

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 checked="" type="checkbox"/>

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

10. ข้อกำหนดหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง (Licensing or Regulation Related) (ถ้ามี)

N/A

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
101MD13.1 ภาวะผู้นำแห่งการเปลี่ยนแปลง	1.1 สื่อสารเพื่อสร้างแรงบันดาลใจ 1.2 เข้าใจสภาพภายในองค์กร 1.3 วิเคราะห์การเปลี่ยนแปลงภายนอกองค์กร 1.4 หาโอกาสในการพัฒนาองค์กร	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101MD13.2 ปลุกฝังนวัตกรรมในองค์กร	2.1 ส่งเสริมให้บุคลากรให้มีกระบวนการความคิดเชิงนวัตกรรม 2.2 ส่งเสริมและพัฒนาความรู้บุคลากรพัฒนาการทำงานเป็นทีม	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101MD13.3 สร้างบรรยากาศให้การทำงาน	3.1 จัดหาทรัพยากรเพื่อสร้างสิ่งแวดล้อมที่เอื้อให้เกิดความคิดสร้างสรรค์ 3.2 จัดกิจกรรมวิพากษ์นวัตกรรมในเชิงสร้างสรรค์	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 7

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถแสดงการถ่ายทอดความคิด ความรู้ ความเข้าใจ ความรู้สึก และทัศนคติ
2. สามารถแสดงการวิเคราะห์องค์กร
3. สามารถนำการระดมสมอง
4. สามารถแสดงวิธีการทรัพยากรมนุษย์เพื่อสร้างความคิดเชิงวิสัย
5. สามารถแสดงการสร้างทีมงาน และพัฒนาทีมงานให้มีประสิทธิภาพ
6. สามารถหาปัจจัยที่ส่งผลต่อความคิดสร้างสรรค์ของบุคลากร
7. สามารถจัดทรัพยากรเพื่อสนับสนุนการเกิดความคิดสร้างสรรค์ของบุคลากร
8. สามารถนำการวิพากษ์ และแลกเปลี่ยนความคิดเพื่อสร้างนวัตกรรม

(ข) ความต้องการด้านความรู้

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

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารแสดงประวัติบริหารงานเพื่อสร้างนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์หรือ
2. แฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานเพื่อสร้างนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ หรือ

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

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

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน โดยประเมินจาก ใบรับรองการทำงาน หรือแฟ้มสะสมผลงาน
2. พิจารณาตามหลักฐานความรู้ โดยประเมินจากข้อสอบข้อเขียน หรือการอบรม

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีประสบการณ์ในการบริหารงานองค์กร และมีความเข้าใจในการหาโอกาสพัฒนาองค์กรจากช่องว่างในกระบวนการทำงานของการพัฒนาเครื่องมือแพทย์
2. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้เรื่องของ SWOT เพื่อหาโอกาสในการพัฒนา และมีความเข้าใจในการจัดกิจกรรมระดมสมอง หรือวิพากษ์เชิงสร้างสรรค์

(ข) ค อธิบายรายละเอียด

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

ซึ่งทำให้คุณค่าของการส่งมอบสินค้าและบริการเพิ่มมากขึ้น หรือมีความโดดเด่นในตัวสินค้าและบริการ

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

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินการภาวะผู้นำแห่งการเปลี่ยนแปลง

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. หลักฐานการผ่านอบรมเกี่ยวกับการบริหารงานองค์กร
3. แฟ้มสะสมผลงาน

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการปลูกฝังวัฒนธรรมในองค์กร

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. หลักฐานการผ่านอบรมเกี่ยวกับการบริหารงานองค์กร
3. แฟ้มสะสมผลงาน

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการสร้างบรรยากาศให้การทำงาน

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. หลักฐานการผ่านอบรมเกี่ยวกับการบริหารงานองค์กร
3. แฟ้มสะสมผลงาน

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 101MD14
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ กำหนดทิศทางและนโยบายด้านการตลาดเครื่องมือแพทย์
3. ทบทวนครั้งที่ N/A
4. สร้างใหม่ ปรับปรุง

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้จะมีทักษะในการแสวงหาข้อมูลเพื่อนำมาใช้ในการวิเคราะห์ทิศทางของการทำงาน

และประเมินความเสี่ยงและโอกาสในการดำเนินงานโดยใช้เครื่องมือที่เหมาะสมในการตัดสินใจ เพื่อนำมาจัดทำยุทธศาสตร์กำหนดทิศทางของสถานประกอบการ

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 checked="" type="checkbox"/>

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

10. ข้อกำหนดหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง (Licensing or Regulation Related) (ถ้ามี)

N/A

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
101MD14.1 แสวงหาข้อมูล	1.1 แสวงหาข้อมูลเพื่อนำมาใช้ในการวิเคราะห์ 1.2 คัดกรองความน่าเชื่อถือข้อมูล 1.3 สืบค้นแนวโน้มความต้องการผู้ใช้	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์ แฟ้มสะสมผลงาน
101MD14.2 ตัดสินใจดำเนินการ	2.1 ใช้เครื่องมือในการตัดสินใจ 2.2 ประเมินโอกาสและความเสี่ยง 2.3 จัดทำแผนยุทธศาสตร์และกลยุทธ์	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์ แฟ้มสะสมผลงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 7

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถระบุแหล่งข้อมูลด้านการตลาดเครื่องมือแพทย์

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับการอ่านกราฟแนวโน้ม และข้อมูลตัวเลข

2. ความรู้เกี่ยวกับการวิจัยตลาด

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารแสดงประวัติบริหารงานเพื่อสร้างนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ หรือ
2. แฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานเพื่อสร้างนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

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

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

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

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีประสบการณ์ในการบริหารงานองค์กร และมีความเข้าใจในการหาโอกาสพัฒนาองค์กรจาก ช่องว่างในกระบวนการทำงานของการพัฒนาเครื่องมือแพทย์
2. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้เรื่องของ SWOT เพื่อหาโอกาสในการพัฒนา และมีความเข้าใจในการจัดกิจกรรมระดมสมอง หรือวิพากษ์เชิงสร้างสรรค์
3. ผู้เข้ารับการประเมินควรทราบแหล่งข้อมูล หรือเสียงของลูกค้าและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการนำมาเป็นปัจจัยนำเข้าไปในการวางแผน
4. ผู้เข้ารับการประเมินควรทราบวิธีการประเมินโอกาสและความเสี่ยงขององค์กรในภาพรวม และระบบงานภายในองค์กร โดยอาจนำหลักการข้อกำหนด เช่น ISO31000 มาประยุกต์ใช้

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

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

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินการแสวงหาข้อมูล

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. หลักฐานการผ่านอบรมเกี่ยวกับการบริหารงานองค์กร
3. ประเมินโดยการสอบสัมภาษณ์เชิงเทคนิคในการหาแหล่งข้อมูล และสำรวจความต้องการของผู้ใช้รวมถึงผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
4. ประเมินจากแฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับการหาข้อมูล และสำรวจแนวโน้มความต้องการผู้ใช้

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการตัดสินใจดำเนินการ

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. หลักฐานการผ่านอบรมเกี่ยวกับการบริหารงานองค์กร
3. ประเมินโดยการสอบสัมภาษณ์เชิงเทคนิควิธีการจัดทำแผนกลยุทธ์ขององค์กร หรือแผนการสร้างนวัตกรรมของสินค้าและบริการ รวมถึงการตัดสินใจดำเนินการ
4. ประเมินจากแฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับแผนกลยุทธ์ขององค์กร หรือแผนการสร้างนวัตกรรมของสินค้าและบริการ

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน