มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ
Occupational Standard and Professional Qualifications

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพประกอบเครื่องมือแพทย์ และอาชีพทดสอบเครื่องมือแพทย์ (กรอบ 8)

จัดทำโดย สถาบันคุณวุฒิวิชาชีพ (องค์การมหาชน)
ร่วมกับ สมาคมอุตสาหกรรมแม่พิมพ์ไทย

1. ชื่อมาตรฐานอาชีพ

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพประกอบเครื่องมือแพทย์ และอาชีพทดสอบเครื่องมือแพทย์ (กรอบ 8)

2. ประวัติการปรับปรุงมาตรฐาน

N/A

3. ทะเบียนอ้างอิง (Imprint)

N/A

4. ข้อมูลเบื้องต้น

อุตสาหกรรมที่เกี่ยวเนื่องกับสุขภาพและการแพทย์มีแนวโน้มการเติบโตอย่างต่อเนื่อง ดังจะเห็นได้จากตลาดเครื่องมือแพทย์จากทั่วโลกที่มีอัตราการเติบโตอย่างรวดเร็วกว่าร้อยละ 6.4 ต่อปี จึงทำให้อุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์เป็นอุตสาหกรรมที่มีศักยภาพต่อเศรษฐกิจ ไทยจึงได้กำหนดเรื่องการแพทย์และสาธารณสุขไว้ในยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี โดยให้เป็นหนึ่งในเปูาหมายอนาคตของไทย 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

อาชีพทดสอบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 5

8. คุณวุฒิวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง (Related Professional Qualifications)

N/A

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

รหัสหน่วยสมรรถนะ	**เนื้อหา**
101MC01	ออกแบบหรือทดสอบเครื่องมือแพทย์ด้วยการอ้างอิงข้อมูลจากงานวิจัย
104MT10	วางแผนและควบคุมการทดสอบเครื่องมือแพทย์

10. ระดับคุณวุฒิ

10.1 สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพทดสอบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 5

คุณลักษณะของผลการเรียนรู้ (Characteristics of Outcomes)

บุคคลที่มีคุณลักษณะของผลการเรียนรู้ที่พึงประสงค์ในคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพทดสอบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 5 จะสามารถปฏิบัติงานนำข้อมูลงานวิจัยเพื่อมาใช้ในการทดสอบเครื่องมือแพทย์ รวมถึงวางแผนและควบคุมการทดสอบเครื่องมือแพทย์

อีกทั้งบุคคลจะต้องมีคุณลักษณะดังนี้

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

การเลื่อนระดับคุณวุฒิวิชาชีพ (Qualification Pathways)

1. ผู้ที่เข้าสู่การประเมินคุณวุฒิวิชาชีพ “อาชีพทดสอบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 5”
ต้องมีประสบการณ์ในการทำงานหรือประกอบอาชีพเกี่ยวกับการทดสอบเครื่องมือแพทย์ไม่น้อยกว่า 7 ปี โดยมีใบรับรองการทำงานจากสถานประกอบการ และมีความสามารถตามสมรรถนะที่ระบุไว้ หรือ ผ่านการรับรองและถือครองคุณวุฒิวิชาชีพ ชั้น 5 ของอาชีพทดสอบเครื่องมือแพทย์ มาไม่น้อยกว่า 3 ปี หรือ เป็นผู้ที่มีคุณวุฒิทางการศึกษาไม่ต่ำกว่าระดับปริญญาตรี ในทุกสาขาช่างอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้อง
2. ผู้ที่จะผ่านการประเมิน และได้รับการรับรองคุณวุฒิวิชาชีพ “อาชีพทดสอบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 5” ต้องผ่านเกณฑ์การประเมินตามหน่วยสมรรถนะอาชีพ ชั้น 4 ตามที่กำหนด โดยต้องผ่านหน่วยสมรรถนะบังคับ 2 หน่วย และหน่วยสมรรถนะบังคับในระดับ 4
3. ผู้ที่มีคุณวุฒิวิชาชีพ “อาชีพทดสอบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 5” สามารถเลื่อนชั้นคุณวุฒิวิชาชีพที่สูงขึ้นไปหลังจากผ่านการรับรองและถือครองคุณวุฒิวิชาชีพ “อาชีพทดสอบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 5” มาไม่น้อยกว่า 3 ปี

หลักเกณฑ์การต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานอาชีพ

N/A

กลุ่มบุคคลในอาชีพ (Target Group)

ผู้ที่ทำงานในกลุ่มอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีหน้าที่ในการทดสอบเครื่องมือแพทย์

หน่วยสมรรถนะ (หน่วยสมรรถนะทั้งหมดของคุณวุฒิวิชาชีพนี้)

101MC01 ออกแบบหรือทดสอบเครื่องมือแพทย์ด้วยการอ้างอิงข้อมูลจากงานวิจัย

104MT10 วางแผนและควบคุมการทดสอบเครื่องมือแพทย์

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
			104	ทดสอบเครื่องมือแพทย์ตามหลักมาตรฐานของอุปกรณ์การแพทย์

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	101MC01	ออกแบบหรือทดสอบเครื่องมือแพทย์ด้วยการอ้างอิงข้อมูลจากงานวิจัย	101MC01.1	สืบค้นข้อมูลงานวิจัยหรือผลการศึกษาเพื่อนำมาใช้งาน
				101MC01.2	สกัดข้อมูลงานวิจัยหรือผลการศึกษา
				101MC01.3	นำข้อมูลงานวิจัยหรือผลการศึกษามาใช้งาน
104	ทดสอบเครื่องมือแพทย์ตามหลักมาตรฐานของอุปกรณ์การแพทย์	104MT10	วางแผนและควบคุมการทดสอบเครื่องมือแพทย์	104MT10.1	เตรียมการวางแผน
				104MT10.2	ดำเนินการวางแผน
				104MT10.3	ควบคุมและติดตามติดตามความก้าวหน้าของการทดสอบ

คำอธิบาย

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

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 101MC01

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ออกแบบหรือทดสอบเครื่องมือแพทย์ด้วยการอ้างอิงข้อมูลจากงานวิจัย

3. ทบทวนครั้งที่ N/A

4. สร้างใหม่ ☑ **ปรับปรุง** ☐

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้จะสามารถสืบค้นข้อมูลงานวิจัยหรือผลการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบเครื่องมือแพทย์ รวมถึงสามารถวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้มาเหล่านี้ เพื่อแปลงเป็นปัจจัยนำเข้าและผลลัพธ์ของการออกแบบเพื่อถ่ายทอดไปยังผู้ปฏิบัติงานออกแบบ หรือนำมาใช้เพื่อประเมินสมรรถนะในการใช้งานเครื่องมือแพทย์ได้

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 กำหนดเกณฑ์และเงื่อนไขการคัดเลือกประเภทงานวิจัยหรือผลการศึกษาเพื่อนำมาใช้งาน 1.3 คัดกรองข้อมูลงานวิจัยเพื่อนำมาใช้ในการออกแบบหรือประเมินสมรรถนะในการใช้งาน	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101MC01.2 สกัดข้อมูลงานวิจัยหรือผลการศึกษา	2.1 อ่านงานวิจัยหรือผลการศึกษาและสรุปใจความสำคัญ 2.2 วิเคราะห์และสังเคราะห์ข้อมูลที่จำเป็นจากงานวิจัยหรือผลการศึกษา	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101MC01.3 นำข้อมูลงานวิจัยหรือผลการศึกษามาใช้งาน	3.1 แปลงข้อมูลที่ได้จากการวิเคราะห์และสังเคราะห์เป็นปัจจัยนำเข้า และผลลัพธ์ของการออกแบบ 3.2 บันทึกข้อมูลงานวิจัยหรือผลการศึกษาที่เกี่ยวข้องในศูนย์ควบคุมเอกสาร	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 4 หรือ อาชีพทดสอบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 4

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถค้นหางานวิจัยจากฐานข้อมูล
2. สามารถใช้คำสำคัญ (Keyword) ในการค้นหางานวิจัยที่เกี่ยวข้อง
3. สามารถคัดกรองความเกี่ยวข้องของบทความงานวิจัยกับสิ่งที่กำลังดำเนินงานวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์
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. เอกสารรับรองการทำงานด้านการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์จากสถานประกอบการ หรือ
2. แฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์

(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. ผู้เข้ารับการประเมินต้องทราบฐานข้อมูลทางวิชาการที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ 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. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการออกแบบเครื่องมือแพทย์หรือหลักการควบคุมการออกแบบเครื่องมือแพทย์ (Design Controls for Medical Device)
4. ประเมินจากแฟ้มสะสมผลงานการนำข้อมูลงานวิจัยมาเป็นปัจจัยนำเข้าในการออกแบบ

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 104MT10

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ วางแผนและควบคุมการทดสอบเครื่องมือแพทย์

3. ทบทวนครั้งที่ N/A

4. สร้างใหม่ ☑ **ปรับปรุง** ☐

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้มีความสามารถในการวางแผนและควบคุมการทดสอบเครื่องมือแพทย์ โดยสามารถเตรียมการทดสอบ วางแผนการทดสอบ และควบคุมการทดสอบให้บรรลุผลได้

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)
104MT10.1 เตรียมการวางแผน	1.1 วางแผนงานและความต้องการรายการทดสอบ 1.2 แนะนำรายการทดสอบเครื่องมือแพทย์	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
104MT10.2 ดำเนินการวางแผน	2.1 กำหนดรายละเอียดขั้นตอนการทดสอบเครื่องมือแพทย์ 2.2 จัดหาทรัพยากรที่เหมาะสมสำหรับใช้ในงานทดสอบ	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
104MT10.3 ควบคุมและติดตามติดตามความก้าวหน้าของการทดสอบ	3.1 ควบคุมให้การทดสอบเป็นไปตามจริยธรรม 3.2 ติดตามการดำเนินงานติดตามแผนงาน 3.3 กำหนดวิธีแก้ปัญหาหากการดำเนินงานไม่เป็นไปตามแผน	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 5

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถแสดงการวางแผนงานทดสอบเครื่องมือแพทย์
2. สามารถกำหนดการทดสอบที่สอดคล้องกับเครื่องมือแพทย์
3. สามารถแสดงวัตถุประสงค์และขอบเขต การทดสอบเครื่องมือแพทย์
4. สามารถแสดงการกำหนดผลลัพธ์ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์
5. สามารถระบุงบประมาณ คน และเครื่องจักรที่สอดคล้องกับแผนงาน
6. สามารถจัดหาวัสดุและอุปกรณ์ที่ต้องใช้ในการทดสอบ
7. สามารถแสดงกำหนดวิธีการตรวจสอบ ดูแล และติดตาม บุคลากรภายในองค์กร (สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์) ให้ทำงานภายใต้จริยธรรมการทำงานและงานวิจัย
8. สามารถแสดงการตรวจสอบภายในองค์กร
9. สามารถแสดงการแก้ไขข้อพกพร่องในการดำเนินงานทดสอบเครื่องมือแพทย์

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับการลำดับความสำคัญของงานด้วย Decision Matrix Analysis
2. ความรู้เกี่ยวกับ Gantt chart ใช้ในการวางแผนงาน
3. ความรู้เกี่ยวกับขั้นตอนการทดสอบเครื่องมือแพทย์
4. ความรู้เกี่ยวกับรายการทดสอบ
5. ความรู้เกี่ยวกับการบริหารงาน งบประมาณ คน และเครื่องจักร
6. ความรูด้านจริยธรรมงานวิจัย (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. เอกสารรับรองการทำงานด้านอำนวยการทดสอบเครื่องมือแพทย์ หรือ
2. แฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับอำนวยการทดสอบเครื่องมือแพทย์ 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. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้เกี่ยวกับสถานที่ทดสอบเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย 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