



มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ
Occupational Standard and Professional Qualifications

มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์
สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์

จัดทำโดย สถาบันคุณวุฒิวิชาชีพ (องค์การมหาชน)

1. ชื่อมาตรฐานอาชีพ

มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขการผลิตเครื่องมือแพทย์

2. ประวัติการปรับปรุงมาตรฐาน

ครั้งที่ 1/2567

3. ทะเบียนอ้างอิง (Imprint)

N/A

4. ข้อมูลเบื้องต้น

อุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพและการแพทย์มีแนวโน้มการเติบโตอย่างต่อเนื่อง อุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์เป็นอุตสาหกรรมที่มีศักยภาพต่อเศรษฐกิจไทยจึงได้กำหนดเรื่อง การแพทย์และสาธารณสุขไว้ในยุทธศาสตร์ชาติ 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 แห่ง ซึ่งเป็นกลุ่มวัสดุทาง การแพทย์ 82 แห่ง กลุ่มครุภัณฑ์ทางการแพทย์ 24 แห่ง และกลุ่มนํ้ายาและชุดวินิจฉัยโรค 11 แห่ง และ กลุ่มอื่นๆ 14 แห่ง ทำให้ไทยเป็นประเทศผู้นำเข้าและส่งออกเครื่องมือแพทย์รายใหญ่ในภูมิภาคอาเซียน ประกอบกับธุรกิจโรงพยาบาลรัฐและเอกชนกำลังเร่งปรับตัวเพื่อเพิ่มศักยภาพทางการแพทย์ ทำให้มีการนำเข้าอุปกรณ์ทางการแพทย์เพื่อรองรับบริการของผู้ป่วยเพิ่มมากขึ้น ในขณะที่อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ส่วนใหญ่ของไทยยังขาดการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและนวัตกรรมที่เป็นของตนเอง แม้ไทยจะมีผู้ผลิต วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นจำนวนมากแต่ส่วนใหญ่เป็นการผลิตที่ใช้เทคโนโลยีการผลิตที่ไม่ซับซ้อน และกลุ่มผลิตภัณฑ์ด้านอิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้เทคโนโลยีระดับกลาง เช่น เครื่องรังสีเอกซ์ เครื่องมือ เครื่องวัด ความดันโลหิต เป็นต้น ซึ่งในแต่ละปีไทยส่งออกวัสดุและครุภัณฑ์ทางการแพทย์เป็นมูลค่าหลายหมื่นล้านบาท แม้ตลาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทยจะมีแนวโน้มเติบโตตามความต้องการของตลาดก็ตาม แต่อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทยยังอยู่ในช่วงเริ่มต้นของการพัฒนาให้เป็นระบบ อันเป็นผลมาจากผู้ประกอบการยังต้องการองค์ความรู้และเทคโนโลยีการผลิต ต้องการบุคลากรที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญ และต้องการการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจากทั้งจากในและต่างประเทศ ตลอดจนยังไม่มีการจัดตั้งศูนย์ประสานหน่วยงานหรือสถาบันที่ให้ความช่วยเหลือแบบครบวงจร ด้านข้อมูลและการตรวจสอบมาตรฐานและการรับรองคุณภาพเพื่อสร้างความมั่นใจให้กับผู้ใช้ ดังนั้นแนวทางการพัฒนาอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้มีศักยภาพ เพื่อให้ไทยเป็นฐานการผลิตอุตสาหกรรมทางการแพทย์และสุขภาพ เป็นศูนย์กลางด้านสุขภาพจะต้องบูรณาการความร่วมมือจาก ทุกฝ่ายทั้งภาครัฐ เอกชน และสถาบันการศึกษา ให้มีการพัฒนาที่ครบวงจรตั้งแต่การวิจัยพัฒนา การพัฒนาบุคลากรทางด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์การพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานวัสดุอุปกรณ์ ทาง การแพทย์ การสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภค และสนับสนุนการลงทุนของนักลงทุน การจัดซื้อจัด จ้างภาครัฐ ปรับปรุงโครงสร้างภาษี ตลอดจนกำหนดกฎระเบียบข้อบังคับต่างๆ ของทางราชการให้เอื้ออำนวยต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ในอนาคตคาดว่าเครื่องมือแพทย์จะเปลี่ยนไปใช้พลาสติกแทนโลหะ เซรามิก และแก้วมากขึ้น เนื่องจากมีต้นทุนวัตถุดิบและการผลิตที่ต่ำกว่า และสามารถขึ้นรูปได้ง่าย มีประสิทธิภาพ สามารถปรับปรุงให้ตรงกับความต้องการและมีความหนักเบา และมีความสมบัติคงทนและโปร่งใส รวมทั้งมีความปลอดภัย สูงกว่า เพราะทนต่อสารเคมีและกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยรังสีทำให้ไม่เกิดสารปนเปื้อนจากการกัดกร่อน เหมือนโลหะ และยังมีโอกาสที่จะแตกหักน้อยกว่าเซรามิกหรือแก้ว นอกจากนี้ พลาสติกยังสามารถนำไป ผสมกับวัสดุอื่นๆ เช่น ยาง หรือ สารเคมีชีวภาพต่างๆ กลายเป็นวัสดุเชิงประกอบ (composite) ทำให้ได้วัสดุที่มีประสิทธิภาพสูงขึ้นและมีความสมบัติตรงกับความต้องการ 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

ครั้งที่ 1/2567

การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ

1. การปรับปรุงให้สอดคล้องกับกรอบคุณวุฒิวิชาชีพ 8 ระดับ
2. การปรับระดับคุณวุฒิวิชาชีพ
 - 2.1 อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์
 - ระดับ 2 - 4 ปรับเป็น ระดับ 3 - 5
 - 2.2 อาชีพประกอบเครื่องมือแพทย์
 - ระดับ 2 - 3 ปรับเป็น ระดับ 3 - 4

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)

เป็นบุคคลที่มีคุณลักษณะของผลลัพธ์การเรียนรู้ที่พึงประสงค์ในการประกอบอาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 6 จะสามารถปฏิบัติงานทดสอบประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์เพื่อตรวจสอบแนวคิด รวมถึงดำเนินการประเมินความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ที่เกิดจากการออกแบบนั้น และจัดทำเอกสารเพื่อขอรับการรับรองเครื่องมือแพทย์

การเลื่อนระดับคุณวุฒิวิชาชีพ (Qualification Pathways)

ผู้เข้าสู่คุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 6 ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

1. มีวุฒิการศึกษาผ่านเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 1.1 สำเร็จการศึกษาในระดับประกาศนียบัตรวิชาชีพ (ปวช.) สาขาที่เกี่ยวข้อง และมีประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่า 2 ปีอย่างต่อเนื่อง
- 1.2 สำเร็จการศึกษาในระดับประกาศนียบัตรวิชาชีพชั้นสูง (ปวส.) สาขาที่เกี่ยวข้อง และมีประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่า 1 ปีอย่างต่อเนื่อง
- 1.3 สำเร็จการศึกษาในระดับปริญญาตรีหรือสูงกว่า สาขาวิศวกรรมศาสตร์ อุตสาหกรรมศาสตร์ วิทยาศาสตร์ หรือสาขาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และมีประสบการณ์ในการทำงานที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่า 1 ปีอย่างต่อเนื่อง

หรือ มีคุณสมบัติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

2. เป็นผู้ปฏิบัติงานที่ต้องมีประสบการณ์ในการทำงานหรือประกอบอาชีพเกี่ยวกับการออกแบบเครื่องมือแพทย์ไม่น้อยกว่า 6 ปี

โดยมีใบรับรองการทำงานจากสถานประกอบการ หรือผลงานที่น่าเชื่อถือ ที่แสดงหลักฐานไว้ในแฟ้มสะสมผลงาน

3. มีความรู้ ทักษะ และความสามารถตามคุณลักษณะที่พึงประสงค์ในการประกอบอาชีพที่ระบุไว้ หรือผ่านการฝึกอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบเครื่องมือแพทย์ รวมกันไม่น้อยกว่า 300 ชั่วโมง

หลักเกณฑ์การต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานอาชีพ

N/A

กลุ่มบุคคลในอาชีพ (Target Group)

ผู้ที่ทำงานในกลุ่มอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีหน้าที่ในการออกแบบเครื่องมือแพทย์

หน่วยสมรรถนะ (หน่วยสมรรถนะทั้งหมดของคุณผู้วิชาชีพนี้)

101MC02 ทดสอบประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์เพื่อตรวจสอบแนวคิด

101MC03 ประเมินความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์

101MD08 จัดทำเอกสารเพื่อขอรับการรับรองเครื่องมือแพทย์

ตารางแผนผังแสดงหน้าที่

1. ตารางแสดงหน้าที่ 1

ประกาศใช้ ณ 26/12/2567

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

ความมุ่งหมายหลัก Key Purpose	บทบาทหลัก Key Roles		หน้าที่หลัก Key Function	
	รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย
มุ่งสู่การพัฒนาบุคลากรในอุตสาหกรรมการออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์ พร้อมจัดระบบวิศวกรรมชีวการแพทย์ในสถานบริการสุขภาพให้มีคุณภาพ และปลอดภัยสำหรับผู้รับบริการและผู้ให้บริการสู่การยอมรับในระดับมาตรฐานสากล	10	ออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์ได้	101	ออกแบบเครื่องมือแพทย์ตามความต้องการของลูกค้าหรือผู้ใช้ และตามมาตรฐานการออกแบบ

คำอธิบาย ตารางแผนผังแสดงหน้าที่เป็นแผนผังที่ใช้วิเคราะห์หน้าที่งานเพื่อให้ได้หน้าที่หลัก (Key Function)

2. ตารางแสดงหน้าที่ 1 (ต่อ)

ประกาศใช้ ณ 26/12/2567

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	101MC0 2	ทดสอบประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์เพื่อตรวจส อบแนวคิด	101M C02.1	วางแผนดำเนินการทดสอบ
				101MC 02.2	การเตรียมการทดสอบ
				101MC 02.3	ดำเนินการทดสอบและสรุปผลการทดสอบ
		101MC0 3	ประเมินความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์	101M C03.1	วางแผนการประเมินความเสี่ยง
				101MC 03.2	คาดการณ์ความเสี่ยง
				101MC 03.3	ควบคุมความเสี่ยง
		101MD0 8	จัดทำเอกสารเพื่อขอรับการรับรองเครื่องมือแพท ย์	101M D08.1	จัดทำรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต
				101MD 08.2	ระบุรายละเอียดเครื่องมือแพทย์
				101MD 08.3	แสดงหลักฐานแสดงความปลอดภัยและประสิทธิภาพ

คำอธิบาย

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

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 101MC02
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ทดสอบประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์เพื่อตรวจสอบแนวคิด
3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ ปรับปรุง ☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้จะมีความสามารถในการวางแผนดำเนินการทดสอบ เครื่องมือแพทย์ โดยสามารถกำหนดตัวแปรชีวิตที่เหมาะสม ดำเนินการทดสอบตามแผนที่วางไว้ และวิเคราะห์ผลการทดสอบเพื่อประเมินประสิทธิภาพของ เครื่องมือแพทย์ ได้

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)	เกณฑ์การปฏิบัติงาน (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 และอุปกรณ์	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101MC02.3 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

1. สามารถวางแผนและจัดเตรียมข้อมูล รายละเอียดเครื่องมือแพทย์
2. สามารถเตรียมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบสมรรถนะและความปลอดภัยเบื้องต้นของ เครื่องมือแพทย์
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. ความรู้เกี่ยวกับการทดสอบ เครื่องมือแพทย์

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารรับรองการทำงานด้านการทดสอบประสิทธิภาพ เครื่องมือแพทย์ จากสถานประกอบการ หรือ
2. แฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบประสิทธิภาพ เครื่องมือแพทย์

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการอบรมเกี่ยวกับการวางแผนงาน หรือ
2. เอกสารรับรองผลการอบรมเกี่ยวกับการทดสอบประสิทธิภาพของ เครื่องมือแพทย์ 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 ลักษณะรูปร่างทั่วไป หลักการทำงาน ข้อบ่งใช้ วัตถุประสงค์การใช้ การเก็บรักษา ฯลฯ

16. หน่วยสมรรถนะรวม (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 เครื่องมือประเมินการเตรียมการทดสอบ

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการทดสอบเครื่องมือแพทย์
3. ประเมินจากแฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับการเตรียมการเครื่องมือและอุปกรณ์ในการทดสอบ

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการดำเนินการทดสอบและสรุปผลการทดสอบ

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการทดสอบเครื่องมือแพทย์
3. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านทฤษฎีและเชิงสถิติ
4. ประเมินจากแฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับการวัดและวิเคราะห์ผลการทดสอบประสิทธิภาพเครื่องมือแพทย์

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 101MC03
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ประเมินความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์
3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567
4. สร้างใหม่ ☐ ปรับปรุง ☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้จะสามารถวางแผนการประเมินความเสี่ยง คำนวณความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้งาน เครื่องมือแพทย์ และดำเนินการควบคุมความเสี่ยงเพื่อให้การใช้งาน เครื่องมือแพทย์ เป็นไปอย่างปลอดภัยได้

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)	เกณฑ์การปฏิบัติงาน (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)

N/A

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. ความรู้เกี่ยวกับการทดสอบเครื่องมือแพทย์

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารรับรองการทำงานด้านการประเมินความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์จากสถานประกอบการ หรือ
2. แบบบันทึกการแสดงผลจากสถิติการปฏิบัติงานออกแบบเครื่องมือแพทย์ 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 ลักษณะรูปร่างทั่วไป หลักการทำงาน 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 1 / 2567
4. สร้างใหม่ ☐ ปรับปรุง ☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้สามารถรวบรวมข้อมูลเชิงเทคนิคที่เกี่ยวข้องกับ รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ และผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้อง รวมถึงระบุความสอดคล้องใน Essential Principle เพื่อใช้จัดทำเอกสารเพื่อขอการรับรอง เครื่องมือแพทย์ ได้

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)	เกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
101MD08.1 จัดแจ้งรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต	1.1 เตรียมรายการเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการออกแบบหรือผลิต 1.2 เตรียมรายการ <u>ทรัพยากร</u> ที่ใช้ในการออกแบบหรือผลิต 1.3 เตรียมแผนผังโรงงาน 1.4 เตรียมผังไหลการผลิตเครื่องมือแพทย์ 1.5 จัดทะเบียนสถานประกอบการการผลิตเครื่องมือแพทย์	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101MD08.2 ระบุรายละเอียดเครื่องมือแพทย์	2.1 ระบุ <u>รายละเอียดเครื่องมือแพทย์</u> ลงในหัวข้อของ <u>เอกสารจัดแจ้ง</u> ง 2.2 ระบุผลการทดสอบและผลการประเมินประสิทธิภาพรวมถึงความปลอดภัยลงในเอกสารจัดแจ้ง	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
101MD08.3 แสดงหลักฐานแสดงความปลอดภัยและประสิทธิภาพ	3.1 ระบุความสอดคล้องใน <u>Essential Principle</u> 3.2 รวบรวมหลักฐานการศึกษาก่อนการทดลองทางคลินิก 3.3 รวบรวมหลักฐานทางคลินิก	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

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* ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์และความสอดคล้อง
9. สามารถรวบรวมหลักฐานผลการศึกษาก่อนการทดลองทางคลินิกและระบุลงใน *Essential Principle*
10. สามารถรวบรวมหลักฐานผลการศึกษากทางคลินิก

(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. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำเอกสารเพื่อขอรับการรับรองเครื่องมือแพทย์ หรือ
2. เอกสารรับรองผลการอบรมเกี่ยวกับเอกสารเพื่อขอรับการรับรองเครื่องมือแพทย์ หรือ
3. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน โดยประเมินจากใบรับรองการทำงาน 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 ลักษณะรูปทรงทั่วไป หลักการทำงาน ข้อบ่งใช้ วัตถุประสงค์การใช้ การเก็บรักษา ฯลฯ
5. เอกสารจัดแจ้ง หมายถึง

เอกสารสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายสำหรับการยื่นคำขออนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินการแจ้งรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้าน กฎ ระเบียบ ด้านสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย
3. ประเมินจากแฟ้มสะสมผลงานในส่วนของการเตรียมเอกสารจัดแจ้งรายละเอียดเครื่องมือแพทย์

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 เครื่องมือประเมินการแสดงผลฐานแสดงความปลอดภัยและประสิทธิภาพ

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้าน Medical Device Regulation (MDR) ของสหภาพยุโรป หรือ CSDT ของสมาชิกประชาคม ASEAN
3. ประเมินจากแฟ้มสะสมผลงานในส่วนของการ Essential Principle

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน