



มหาวิทยาลัยรังสิต

รายละเอียดของรายวิชา

คณะวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาวิชาวิศวกรรมชีวการแพทย์

หลักสูตร วิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมชีวการแพทย์

หมวดที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

BME613	ชื่อวิชาภาษาไทย		
	มาตรฐานและกฎระเบียบของเทคโนโลยีชีวการแพทย์		(3-3-6)
	(Standards and Regulations of Biomedical Technology)		
วิชาบังคับร่วม	-		
วิชาบังคับก่อน	-		
ภาคการศึกษา	2/2567		
กลุ่ม	61		
ประเภทของวิชา	☐ วิชาปรับปรุงพื้นฐาน ☐ วิชาศึกษาทั่วไป ☐ วิชาเฉพาะ ☒ วิชาเลือกเสรี		
อาจารย์ผู้รับผิดชอบ	ผศ. ดร.ศนิ บุญญกุล	☒ อาจารย์ประจำ	
อาจารย์ผู้สอน	ผศ. ดร.ศนิ บุญญกุล ดร.อนุชิต นิรภัย ผศ. อนันตศักดิ์ วงศ์กำแพง	☒ อาจารย์ประจำ ☒ อาจารย์ประจำ ☒ อาจารย์ประจำ	☐ อาจารย์พิเศษ ☐ อาจารย์พิเศษ ☐ อาจารย์พิเศษ
สถานที่สอน		☒ ในที่ตั้ง	☒ นอกที่ตั้ง
วันที่จัดทำ	5 มกราคม 2568		

หมวดที่ 2 วัตถุประสงค์ของรายวิชาและส่วนประกอบของรายวิชา

1. วัตถุประสงค์ของรายวิชา

- 1.1. เพื่อให้นักศึกษาสามารถอธิบายถึงภาพรวมของมาตรฐานและกฎระเบียบที่มีผลกระทบต่อการพัฒนา, การรวบรวมข้อมูลและการบริหารจัดการของเทคโนโลยีการดูแลสุขภาพได้
- 1.2. เพื่อให้นักศึกษาสามารถอธิบายถึงมาตรฐานทางด้านเทคนิคในระดับประเทศและระหว่างประเทศ ความสอดคล้องกันของมาตรฐานทางเทคนิค และ กฎระเบียบของ องค์การอาหารและยาที่เกี่ยวข้องกับการผลิต การจำหน่าย การใช้งานของอุปกรณ์ทางการแพทย์
- 1.3. เพื่อให้นักศึกษาสามารถเข้าใจ วิธีการตรวจสอบมาตรฐานและกฎระเบียบว่ามีผลกระทบต่อนโยบายด้านการแพทย์ในทุกขั้นตอนหรือไม่ตั้งแต่การพัฒนาเครื่องต้นแบบ การทดสอบ, การตลาด, การใช้งานและการเลิกผลิตได้

2. คำอธิบายรายวิชา

ภาพรวมของมาตรฐานและกฎระเบียบที่มีผลกระทบต่อการพัฒนา, การรวบรวมข้อมูลและการบริหารจัดการของเทคโนโลยีการดูแลสุขภาพ มาตรฐานทางด้านเทคนิคในระดับประเทศและระหว่างประเทศ ความสอดคล้องกันของมาตรฐานทางเทคนิค และ กฎระเบียบของ องค์การอาหารและยาที่เกี่ยวข้องกับการผลิต การจำหน่าย การใช้งานของอุปกรณ์ทางการแพทย์ วิธีการตรวจสอบมาตรฐานและกฎระเบียบว่ามีผลกระทบต่อนโยบายด้านการแพทย์ในทุกขั้นตอนหรือไม่ตั้งแต่การพัฒนาเครื่องต้นแบบ การทดสอบ, การตลาด, การใช้งานและการเลิกผลิต

3. จำนวนชั่วโมงต่อสัปดาห์ที่อาจารย์ให้คำปรึกษาและแนะนำทางวิชาการแก่นักศึกษา

มี3.....ชั่วโมง/สัปดาห์

- ☒ e-mail : sani@rsu.ac.th.
- ☐ Facebook :.....-.....
- ☒ Line :...saniboon.....
- ☐ อื่น ระบุ.....-.....

4. ผลลัพธ์การเรียนรู้ของรายวิชา (Course Learning Outcomes: CLOs):

- 4.1. นักศึกษามีทักษะในการบูรณาการและประยุกต์ใช้ความรู้ด้านมาตรฐานและกฎระเบียบของเทคโนโลยีชีวการแพทย์ในงานทางด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์ได้

หมวดที่ 3 การพัฒนาผลการเรียนรู้ของนักศึกษา

การพัฒนาผลการเรียนรู้ในมาตรฐานผลการเรียนรู้แต่ละด้านที่มุ่งหวัง มีดังต่อไปนี้

1. คุณธรรม จริยธรรม

●	ผลการเรียนรู้	วิธีการสอน	วิธีการประเมินผล
1.4	1) เคารพและปฏิบัติตามกฎระเบียบและข้อบังคับต่างๆ ภายใต้หลักธรรมาภิบาลขององค์กรและสังคม	1) นักศึกษาต้องมีความรับผิดชอบโดยในการทำงานกลุ่มนั้นต้องฝึกให้รู้หน้าที่ของการเป็นผู้นำกลุ่ม และสมาชิกกลุ่ม	1) ประเมินจากความรับผิดชอบในหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย

2. ความรู้

●	ผลการเรียนรู้	วิธีการสอน	วิธีการประเมินผล
2.2	1) ความรู้ ความเข้าใจในกฎหมาย และวัฒนธรรม ที่เกี่ยวข้องกับสาขาวิชาชีพ	1) การจัดกิจกรรมการเรียนการสอนให้ผู้เรียนฝึกค้นคว้า สังเกต รวบรวมข้อมูล วิเคราะห์คิดอย่างหลากหลาย สร้างสรรค์ และสามารถสร้างองค์ความรู้ด้วยตนเอง	1) ประเมินจากรายงานที่นักศึกษาจัดทำ

3. ทักษะทางปัญญา

●	ผลการเรียนรู้	วิธีการสอน	วิธีการประเมินผล
3.3	1) สามารถรวบรวม ศึกษา วิเคราะห์ สังเคราะห์ และสรุปประเด็นปัญหาและความต้องการนวัตกรรมใหม่ๆ มาพัฒนาวิธีการแก้ไขปัญหาที่มีประสิทธิภาพ	1) ส่งเสริมให้จัดทำรายงานโครงการในรายวิชาต่างๆ รวมถึงการทำโครงการวิจัยตามหลักสูตร	1) ประเมินจากผลงานที่เกิดจากการใช้กระบวนการแก้ไขปัญหา การศึกษาค้นคว้าอย่างเป็นระบบเช่น การสัมมนาและการอภิปรายกลุ่ม

4. ทักษะความสัมพันธ์ระหว่างบุคคลและความรับผิดชอบ

●	ผลการเรียนรู้	วิธีการสอน	วิธีการประเมินผล
4.2,	1. มีภาวะความเป็นผู้นำและผู้ตาม สามารถทำงานเป็นทีม ลำดับความสำคัญ และสามารถไขข้อขัดแย้งโดยใช้หลักธรรมมาภิบาล	1) ใช้การสอนที่มีการกำหนดกิจกรรมให้มีการทำงานเป็นกลุ่ม การทำงานที่ต้องประสานงานกับผู้อื่น หรือต้องค้นคว้าหาข้อมูลจากการสัมภาษณ์บุคคลอื่น หรือผู้มีประสบการณ์ โดยมีความคาดหวังในผลการเรียนรู้ด้านทักษะความสัมพันธ์ระหว่างตัวบุคคลและความสามารถในการรับผิดชอบ โดยมีความรับผิดชอบต่องานที่ได้รับมอบหมาย	1) ประเมินจากพฤติกรรมและการแสดงออกของนักศึกษาในการนำเสนอรายงานกลุ่มในชั้นเรียน และสังเกตจากพฤติกรรมที่แสดงออกในการร่วมกิจกรรมต่างๆ และความครบถ้วนชัดเจนตรงประเด็นของข้อมูลที่ได้

5. ทักษะการวิเคราะห์เชิงตัวเลข การสื่อสาร และการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ

●	ผลการเรียนรู้	วิธีการสอน	วิธีการประเมินผล
5.4	1) มีความสามารถใช้เทคโนโลยีสารสนเทศได้อย่างเหมาะสม	1) การจัดประสบการณ์การเรียนรู้ที่ส่งเสริมให้ผู้เรียนได้เลือก และใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ และการสื่อสารที่หลากหลายรูปแบบและวิธีการ	1) ประเมินจากความสามารถในการอธิบาย ถึงข้อจำกัด เหตุผลในการเลือกใช้เครื่องมือต่างๆ การอภิปรายกรณีศึกษาต่าง ๆ ที่มีการนำเสนอต่อชั้นเรียน

หมวดที่ 4 แผนการสอนและการประเมินผล

1. แผนการสอน

สัปดาห์ที่	หัวข้อ/รายละเอียด	กิจกรรมการเรียนการสอน และสื่อที่ใช้	จำนวน ชั่วโมง	ผู้สอน
1 (11 Jan,25)	ภาพรวมของมาตรฐาน และกฎระเบียบทาง วิศวกรรมชีวการแพทย์	1) แจกประมวลรายวิชา พร้อม แนะนำวิธีการเรียน การวัดและ การประเมินผลการเรียนรู้ และ การขอรับคำปรึกษาแนะนำ รายบุคคล 2) บรรยายประกอบการซักถาม พร้อมยกตัวอย่างประกอบ 3) มอบหมายรายงานวิจัยเรื่อง มาตรฐานและกฎระเบียบทาง วิศวกรรมชีวการแพทย์	3	ผศ. ดร. ศนิ บุญญกุล, และคณะ
2 (18 Jan,25)	Worldwide medical Device regulatory model & ASEAN medical device directive	1) บรรยายประกอบการ ซักถาม พร้อมยกตัวอย่างประกอบ 2) อภิปรายกลุ่มและสรุป ประเด็นสำคัญร่วมกัน	3	ผศ. ดร. ศนิ บุญญกุล, และคณะ
3 (25 Jan,25)	การประยุกต์ใช้การจัดการ ความเสี่ยงสำหรับ เครื่องมือแพทย์ (ISO14971: Application of Risk Management to medical Device)	1) บรรยายประกอบการซักถาม พร้อมยกตัวอย่างประกอบ 2) อภิปรายกลุ่มและสรุปประเด็น สำคัญร่วมกัน	3	ผศ. ดร. ศนิ บุญญกุล, และคณะ
4 (1 Feb, 25)	ความเข้ากันได้ทาง ชีวภาพและการประเมิน ทางด้านคลินิกและ มาตรฐานที่เกี่ยวข้อง (Biocompatibility requirements (ISO10993) and Clinical Evaluation (MEDDEV2.7/1)	1) บรรยายประกอบการซักถาม พร้อมยกตัวอย่างประกอบ 2) อภิปรายกลุ่มและสรุปประเด็น สำคัญร่วมกัน	3	ผศ. ดร. ศนิ บุญญกุล, และคณะ

สัปดาห์ที่	หัวข้อ/รายละเอียด	กิจกรรมการเรียนรู้การสอน และสื่อที่ใช้	จำนวน ชั่วโมง	ผู้สอน
5 (8 Feb, 25)	ภาพรวมมาตรฐานสถาน บริการสุขภาพทั้ง ระดับประเทศ และนานาชาติ	1) บรรยายประกอบการซักถาม พร้อมยกตัวอย่างประกอบ 2) อภิปรายกลุ่มและสรุปประเด็น สำคัญร่วมกัน	3	ผศ. ดร. ศนิ บุญญกุล, และคณะ
6 (15 Feb, 25)	มาตรฐาน HA และ JCI	1) บรรยายประกอบการซักถาม พร้อมยกตัวอย่างประกอบ 2) อภิปรายกลุ่มและสรุปประเด็น สำคัญร่วมกัน	3	ผศ. อนันตศักดิ์, และคณะ
7 (22 Feb, 25)	มาตรฐาน HA และ JCI (ต่อ)	1) บรรยายประกอบการซักถาม พร้อมยกตัวอย่างประกอบ 2) อภิปรายกลุ่มและสรุปประเด็น สำคัญร่วมกัน	3	ผศ. อนันตศักดิ์, และคณะ
8 (8 Mar, 25)	การบริหารจัดการของ เทคโนโลยีการดูแล สุขภาพ	อภิปรายกลุ่มและสรุปประเด็นสำคัญ ร่วมกัน	3	ผศ. อนันตศักดิ์, และคณะ
9 (15 Mar, 25)	Introduction to ISO9001 and ISO 13485	อภิปรายกลุ่มและสรุปประเด็นสำคัญ ร่วมกัน	3	ผศ. อนันตศักดิ์, และคณะ
10 (22 Mar, 25)	กรณีศึกษามาตรฐาน เกี่ยวกับความปลอดภัยใน อุปกรณ์การแพทย์	ศึกษาดูงานที่โรงพยาบาล หรือสถาน บริการสุขภาพ	3	ผศ. อนันตศักดิ์, และคณะ
11-14 (28 Mar-19 Apr, 25)	มาตรฐานและความ ปลอดภัยของระบบ เทคโนโลยีสารสนเทศ ทางการแพทย์	1) บรรยายประกอบการซักถาม พร้อมยกตัวอย่างประกอบ 2) อภิปรายกลุ่มและสรุปประเด็น สำคัญร่วมกัน	12	ดร. อนุชิต นირักย์
15 (26 Apr, 25)	- อภิปราย และนำเสนอ กรณีศึกษาที่ได้จากการดู งานนอกสถานที่	- นำเสนอกรณีศึกษาหน้าชั้นเรียน - อภิปรายกลุ่มและสรุปประเด็น สำคัญร่วมกัน	3	ผศ. ดร. ศนิ บุญญกุล, และคณะ
รวม			45	

2. แผนการประเมินผลการเรียนรู้

ผลการเรียนรู้	วิธีการประเมินผลการเรียนรู้	สัปดาห์ที่ประเมิน	สัดส่วนของการประเมินผล
1..4, 4.1	- ความรับผิดชอบในหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย - พฤติกรรมและการแสดงออกของนักศึกษาในการร่วมกิจกรรมต่าง ๆ และความครบถ้วนชัดเจนตรงประเด็นของข้อมูลที่ได้	ทุกสัปดาห์	20%
3.3	- งานที่เกิดจากการใช้กระบวนการแก้ไขปัญหา การศึกษาค้นคว้าอย่างเป็นระบบ เช่น การสัมมนาและการอภิปรายกลุ่ม	ทุกสัปดาห์	30%
5.2	- ความสามารถในการอธิบาย ถึงข้อจำกัด เหตุผลในการเลือกใช้ เครื่องมือต่างๆ การอภิปราย กรณีศึกษาต่าง ๆ ที่มีการนำเสนอต่อชั้นเรียน	ทุกสัปดาห์	10%
2.3, 2.4	- รายงานที่นักศึกษาจัดทำ - การนำเสนอรายงานในชั้นเรียน - พฤติกรรมและการแสดงออกของนักศึกษาในการนำเสนอรายงานกลุ่ม	12-15	40%

หมวดที่ 5 ทรัพยากรประกอบการเรียนการสอน

1. ตำราและเอกสารหลัก

1. World Health Organization. 2003. *Medical Device Regulations; Global Overview and Guiding Principles*. World Health Organization, Geneva.
2. Judith A. Johnson. 2012. *FDA Regulation of Medical Devices*. CRS report for Congress.
3. Jeffery C.Lerner. 2015. *Top 10 Patient Safety Concerns for Healthcare Organizations*. ECRI institute, USA.

4. Pan American Health Organization. 2001. *A Model Regulatory Program for Medical Devices: An International Guide*. PAHO Cataloguing-in-Publication. Washington D.C.
5. Joseph F. Dyro. 2004. *The Clinical Engineering Handbook*. 1th ed. Academic Press.
6. Paul Ganney, David Long , Paul White. 2014. *Clinical Engineering: A Handbook for Clinical and Biomedical Engineers*. 1st Edition. Academic Press.
7. Yadin David, Wolf W. von Maltzahn, Michael R. Neuman, Joseph D. Bronzino. 2003. *Clinical Engineering*. CRC Press.

2. เอกสาร ข้อมูลสำคัญและข้อมูลแนะนำ

-

หมวดที่ 6 การประเมินและปรับปรุงการดำเนินการของรายวิชา

1. กลยุทธ์การประเมินประสิทธิผลของรายวิชาโดยนักศึกษา

ประเมินโดยใช้แบบประเมินมาตรฐานโดยระบบออนไลน์ ในระบบ Intranet ของมหาวิทยาลัยรังสิต

2. กลยุทธ์การประเมินการสอน

- 1) การประชุมร่วมของคณะอาจารย์ผู้สอนในรายวิชา เพื่อวางแผนกลยุทธ์การสอนในรายวิชา
- 2) ขอคำแนะนำจากอาจารย์ท่านอื่นที่มีความรู้ และประสบการณ์ เพื่อขอข้อเสนอแนะหลังการวางแผนกลยุทธ์
- 3) การสอบถามจากนักศึกษาถึงประสิทธิผลของวิธีการสอน โดยการสนทนากับนักศึกษา
- 4) ประเมินการเรียนรู้จากพฤติกรรมในห้องเรียน การร่วมอภิปรายในห้อง และการสอบ
- 5) ประเมินจากการนำเสนองานหน้าชั้นเรียนและทักษะการตอบคำถาม โดยการให้นักศึกษาที่เข้าฟังการนำเสนอ ร่วมประเมินผลงานด้วย

3. การปรับปรุงการสอน

หลังจากการประเมินการสอนในข้อ 2 จึงได้มีการปรับปรุงการสอน โดยการจัดกิจกรรมในการระดมสมองและหาข้อมูลเพิ่มเติมในการปรับปรุงการสอนดังนี้

- 1) สัมมนาการจัดการเรียนการสอน
- 2) สำรวจ ดูงานและเข้าร่วมประชุมวิชาการในสาขาที่เกี่ยวข้อง เพื่อเป็นข้อมูลในการปรับปรุงการสอนให้ทันสมัย
- 3) เน้นการเรียนรู้จากการค้นคว้าความรู้ด้วยตนเอง และนำไปสู่ทฤษฎี โดยมีอาจารย์เป็นผู้ชี้แนะทางที่ถูกต้อง

4. การทวนสอบมาตรฐานผลสัมฤทธิ์ของนักศึกษาในรายวิชา

- ☐ สัมภาษณ์นักศึกษา
- ☐ การสังเกตพฤติกรรมนักศึกษา.....
- ☒ การตรวจสอบการให้คะแนนและประเมินผลการเรียนรู้ของนักศึกษา.....

- ☐ การประเมินความรู้รวบยอดโดยการทดสอบ.....
- ☐ รายงานผลการเก็บข้อมูลเกี่ยวกับผลสัมฤทธิ์การเรียนรู้ในแต่ละด้าน.....
- ☐ แบบสำรวจ/แบบสอบถาม.....
- ☒ อื่นๆ ระบุ.....ทำการทวนสอบผลสัมฤทธิ์ของนักศึกษาโดยคณะกรรมการกำกับมาตรฐานวิชาการคณะวิศวกรรมชีวการแพทย์ ในการจัดทำ มคอ.3 การประเมินผลการเรียนรู้และผลสัมฤทธิ์ของนักศึกษาเปรียบเทียบกับ Curriculum Mapping รายวิชาใน มคอ.2

5. การดำเนินการทบทวนและการวางแผนปรับปรุงประสิทธิผลของรายวิชา

จากผลการประเมินและทวนสอบผลสัมฤทธิ์ประสิทธิผลรายวิชา ได้มีการวางแผนการปรับปรุงการสอนและรายละเอียดรายวิชาเพื่อให้เกิดคุณภาพมากขึ้น โดยการปรับปรุงการสอนรายวิชาในทุกภาคการศึกษาหรือตามข้อเสนอแนะ และผลการทวนสอบมาตรฐานผลสัมฤทธิ์ตามข้อ 4