

แนวทางการประเมินความรู้ ความเข้าใจ และทักษะการฝึกปฏิบัติงาน
ด้านการประกันคุณภาพและควบคุมคุณภาพ
สำหรับอาจารย์ประจำแหล่งฝึก

การประเมินแบ่งออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่ การประเมินผลเชิงปริมาณและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของการฝึกปฏิบัติงาน โดยทั้ง 2 ส่วนประกอบด้วยจุดมุ่งหมายหลัก 3 ข้อ นักศึกษาควรได้รับการฝึกปฏิบัติงานจนครบทั้ง 3 จุดมุ่งหมายหลัก แต่ละจุดมุ่งหมายหลัก มีวัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมหลายส่วน ซึ่งอาจไม่จำเป็นต้องฝึกปฏิบัติงานจนครบทุกวัตถุประสงค์ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับความพร้อมและบริบทของแต่ละแหล่งฝึก

การประเมินผลเชิงปริมาณนั้น อาจารย์ประจำแหล่งฝึกสามารถกำหนดหัวข้อและกรอบการฝึกปฏิบัติงานได้ตามความเหมาะสม โดยอ้างอิงจากข้อมูลในแต่ละวัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม ถ้ากิจกรรมใดมีการฝึกปฏิบัติ ขอให้ระบุจำนวนกิจกรรมที่เกิดขึ้น พร้อมทั้งบันทึกชื่อของกิจกรรมที่ได้ฝึกปฏิบัติไว้ในช่องหมายเหตุด้วย

สำหรับการประเมินผลสัมฤทธิ์นั้น อาจารย์ประจำแหล่งฝึกสามารถทำได้จากการสังเกต การสอบถาม การอภิปราย รวมไปถึงผลของการฝึกปฏิบัติงาน โดยมีแนวทางให้คะแนนดังนี้

คะแนน	ระดับ	นิยาม
5	ดีมาก	นักศึกษาแสดงให้เห็นว่ามีความรู้ ความเข้าใจ และทักษะครบถ้วนตาม วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมของการฝึกปฏิบัติงาน เกิดความบกพร่องน้อย สามารถปฏิบัติงานได้ด้วยตนเอง โดยอาจได้รับคำแนะนำเป็นครั้งคราว
4	ดี	นักศึกษาแสดงให้เห็นว่ามีความรู้ ความเข้าใจ และทักษะครบถ้วนตาม วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมของการฝึกปฏิบัติงาน มีความบกพร่องในระดับยอมรับได้ สามารถปฏิบัติงานได้ แต่ต้องได้รับคำแนะนำเป็นครั้งคราว
3	ปานกลาง	นักศึกษาแสดงให้เห็นว่ามีความรู้ ความเข้าใจ และทักษะครบถ้วนตาม วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมของการฝึกปฏิบัติงาน มีความบกพร่องในระดับยอมรับได้ สามารถปฏิบัติงานได้ แต่ต้องได้รับคำแนะนำเป็นส่วนใหญ่
2	ปรับปรุง	นักศึกษาแสดงให้เห็นว่าขาดความรู้ ความเข้าใจ และทักษะ เกิดความผิดพลาดอยู่เสมอ ต้องฝึกปฏิบัติงานภายใต้การดูแลของอาจารย์ประจำแหล่งฝึกอย่างใกล้ชิด
1	ไม่ผ่าน	นักศึกษาแสดงให้เห็นว่าขาดความรู้ ความเข้าใจ และทักษะ ไม่สามารถปฏิบัติงานได้ตามวัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมที่กำหนด เกิดความผิดพลาดซ้ำและไม่แก้ไขตาม คำแนะนำของอาจารย์ประจำแหล่งฝึก

แบบประเมินความรู้ ความเข้าใจ และทักษะการฝึกปฏิบัติงาน
ด้านการประกันคุณภาพและควบคุมคุณภาพ

1) ชื่อนักศึกษา.....รหัส.....

2) สถานที่ฝึกปฏิบัติงาน.....

3) ช่วงเวลาที่ฝึกปฏิบัติงาน.....

4) สัดส่วนงานที่ให้นักศึกษาได้ฝึกปฏิบัติจริง

ด้านการประกันคุณภาพ	_____	%
ด้านการควบคุมคุณภาพ	_____	%
ด้านอื่น ๆ (โปรดระบุ)	_____	%
รวม	100	%

การประเมินผลเชิงปริมาณและการประเมินผลสัมฤทธิ์

จุดมุ่งหมาย	ระยะเวลา	วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม ที่มีการฝึกปฏิบัติ	ปริมาณงาน	ระดับของการบรรลุ วัตถุประสงค์					หมายเหตุ
				5	4	3	2	1	
1. ความรู้ และความเข้าใจเรื่องระบบคุณภาพ รวมถึงหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีต่าง ๆ และมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องกับการประกัน และควบคุมคุณภาพในการผลิตยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพวัน	<input type="checkbox"/> อธิบายหลักการการบริหารคุณภาพ (Quality Management) ต่าง ๆ เพื่อใช้ในการประกัน และควบคุมคุณภาพของการผลิตยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น การบริหารคุณภาพโดยรวม (TQM) ระบบปฏิบัติการแก้ไข/ปฏิบัติการป้องกัน (Corrective Action/Preventive Action System: CAPA) ระบบการบริหารการเปลี่ยนแปลง (Change Management System) การบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ (Quality Risk Management)	<input type="checkbox"/> ไม่มีการฝึก <input type="checkbox"/> 1-2 กิจกรรม <input type="checkbox"/> >2 กิจกรรม <input type="checkbox"/> ไม่มีชิ้นงาน <input type="checkbox"/> 1 ชิ้นงาน <input type="checkbox"/> >1ชิ้นงาน						

จุดมุ่งหมาย	ระยะเวลา	วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม ที่มีการฝึกปฏิบัติ	ปริมาณงาน	ระดับของการบรรลุ วัตถุประสงค์					หมายเหตุ
				5	4	3	2	1	
		<input type="checkbox"/> อธิบายหลักการของระบบคุณภาพรูปแบบต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งมีการนำมาใช้เพื่อบรรลุเป้าประสงค์ในการประกัน และควบคุมคุณภาพการผลิต และผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) หลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ (GLP) หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดส่ง (GDP) หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บ (GSP) มาตรฐานไอเอสโอ (ISO) ต่าง ๆ ตามมาตรฐานปัจจุบัน							
		<input type="checkbox"/> อธิบายหลักการ และระบุปัจจัยในขั้นตอนการผลิตที่มีผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ ได้แก่ การจัดซื้อจัดหาวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ เทคนิคของกระบวนการที่สำคัญและพารามิเตอร์สำคัญที่ต้องควบคุมในการผลิต ปัจจัยที่มีผลต่อความสม่ำเสมอของตัวยาสำคัญ ความคงสภาพทางเคมีกายภาพ และชีวภาพ การควบคุมและตรวจติดตามสถานะแวดล้อมในการผลิต หลักการของเทคโนโลยีวิเคราะห์ในกระบวนการผลิต (Process Analytical Technology) และกระบวนการปล่อยผ่านรุ่นผลิต (Batch release process) เป็นต้น							

จุดมุ่งหมาย	ระยะเวลา	วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม ที่มีการฝึกปฏิบัติ	ปริมาณงาน	ระดับของการบรรลุ วัตถุประสงค์					หมายเหตุ
				5	4	3	2	1	
		<input type="checkbox"/> อธิบายการติดตามหลังการผลิต เพื่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ ได้แก่ การทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Product Quality Review) และ การตรวจสอบตนเอง (Self Inspection)							
คะแนนเฉลี่ย (จุดมุ่งหมาย 1)									
2. ความรู้ และแนวทาง ในการตรวจรับรอง (Qualification) การ ตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) และ การสอบเทียบ (Calibration)วัน	<input type="checkbox"/> อธิบายความหมายของการตรวจ รับรอง V-Model ของการตรวจ รับรอง และความหมายของ ขั้นตอนต่าง ๆ ของการตรวจ รับรอง คือ การตรวจรับรองการ ออกแบบ (Design Qualification: DQ) การตรวจ รับรองการติดตั้ง (Installation Qualification: IQ) การตรวจ รับรองการทำงาน (Operational Qualification: OQ) การตรวจ รับรองสมรรถนะ (Performance Qualification: PQ)	<input type="checkbox"/> ไม่มีการฝึก <input type="checkbox"/> 1-2 กิจกรรม <input type="checkbox"/> >2กิจกรรม <input type="checkbox"/> ไม่มีชิ้นงาน <input type="checkbox"/> 1 ชิ้นงาน <input type="checkbox"/> >1ชิ้นงาน						
		<input type="checkbox"/> อธิบายความหมายของการ ตรวจสอบความถูกต้อง รวมถึง อธิบายแนวทาง/หัวข้อที่สำคัญใน การจัดทำ validation master plan							
		<input type="checkbox"/> อธิบายวิธีต่าง ๆ ในการตรวจสอบ ความถูกต้อง คือ การตรวจสอบ ความถูกต้องก่อนการผลิต จำหน่าย (Prospective Validation) การตรวจสอบความ ถูกต้องพร้อมการผลิตจำหน่าย (Concurrent Validation)							

จุดมุ่งหมาย	ระยะเวลา	วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม ที่มีการฝึกปฏิบัติ	ปริมาณงาน	ระดับของการบรรลุ วัตถุประสงค์					หมายเหตุ
				5	4	3	2	1	
		<input type="checkbox"/> อธิบายการตรวจสอบความถูกต้องซ้ำ (Revalidation) และการควบคุมการเปลี่ยนแปลง (Change control) <input type="checkbox"/> อธิบายถึงกิจกรรมสำคัญ ความหมาย และแนวทางในการตรวจสอบความถูกต้อง ได้แก่ การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process Validation) การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (Analytical Method Validation) การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation) การสอบเทียบ (Calibration)							
คะแนนเฉลี่ย (จุดมุ่งหมาย 2)									
3. ความรู้เกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพตลอดกระบวนการผลิต วิธีวิเคราะห์ การตรวจสอบคุณภาพตามเกณฑ์ตำรับ และเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบคุณภาพวัน	<input type="checkbox"/> ระบุ และสืบค้นข้อมูลที่ต้องการจากตำรายาต่าง ๆ ที่ทางการรับรอง เช่น USP, BP, TP, Ph. Int. รวมถึงการสืบค้นข้อมูลจากตำรายาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องทางเภสัชกรรม <input type="checkbox"/> อธิบายความหมาย ความสำคัญ และวัตถุประสงค์ของข้อกำหนด วัตถุประสงค์ วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป รวมถึงระบุข้อมูลที่จำเป็น เกี่ยวกับข้อกำหนด วัตถุประสงค์ วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป พร้อมทั้งวัตถุประสงค์ของข้อมูลแต่ละอย่าง <input type="checkbox"/> อธิบาย และจัดทำเอกสารข้อกำหนดวัตถุประสงค์ วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	<input type="checkbox"/> ไม่มีการฝึก <input type="checkbox"/> 1-2 กิจกรรม <input type="checkbox"/> >2กิจกรรม <input type="checkbox"/> ไม่มีชิ้นงาน <input type="checkbox"/> 1 ชิ้นงาน <input type="checkbox"/> >1ชิ้นงาน						

จุดมุ่งหมาย	ระยะเวลา	วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม ที่มีการฝึกปฏิบัติ	ปริมาณงาน	ระดับของการบรรลุ วัตถุประสงค์					หมายเหตุ
				5	4	3	2	1	
		<input type="checkbox"/> อธิบาย และเลือกหลักการทางสถิติที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพ							
		<input type="checkbox"/> อธิบายหลักการ และเลือกเครื่องมือในการวิเคราะห์และการทดสอบต่าง ๆ ที่สำคัญ							
		<input type="checkbox"/> วิเคราะห์เชิงคุณภาพและเชิงปริมาณที่สำคัญในตำรายา ทั้งทางเคมีกายภาพและทางชีวภาพได้ตามบริบทของแหล่งฝึก							
		<input type="checkbox"/> อธิบายหลักการพัฒนาวิธีวิเคราะห์ รวมถึงตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ และความสอดคล้องกับข้อกำหนดในตำรายาและตามแนวทางมาตรฐาน เช่น ASEAN Harmonization และ ICH Guideline							
คะแนนเฉลี่ย (จุดมุ่งหมาย 3)									
5. อื่น ๆ (โปรดระบุ)วัน								
คะแนนรวม (จุดมุ่งหมาย 1-4)*5 คะแนน									

ข้อเสนอแนะ

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ.....อาจารย์ประจำแหล่งฝึก
วันที่