**แบบประเมินการนำเสนอผลการฝึกปฎิบัติงาน สาขาเภสัชกรรมอุตสาหการ ด้านประกันคุณภาพและควบคุมคุณภาพ สำหรับอาจารย์ผู้ประเมิน คณะเภสัชศาสตร์**

ชื่อนิสิต/นักศึกษา...........................................................รหัสประจำตัวสอบ................................ชื่อแหล่งฝึก............................................................................................ ผลัดที่.............

1. **ด้านวิชาชีพ (ร้อยละ ๑๕)**

๑.๑ การบูรณาการความรู้/ทฤษฎีที่เรียนรู้จากสถาบันการศึกษาสู่การปฏิบัติงานวิชาชีพ (ร้อยละ ๑๐)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| หัวข้อการประเมิน | ดีมาก (๑๐ คะแนน) | ดี (๘-๙ คะแนน) | | พอใช้ (๖-๗ คะแนน) | | ควรปรับปรุง (๐-๕ คะแนน) | | | | | |
| นิสิต/นักศึกษา**นำเสนอ**ให้เห็นว่าได้นำความรู้/ทฤษฎีที่เรียนไปประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงานวิชาชีพอย่างเป็นรูปธรรม | นิสิต/นักศึกษาสามารถ**นำเสนอ**ให้เห็นถึงความเชื่อมโยงของความรู้/ทฤษฎีที่เรียนกับการปฏิบัติงานวิชาชีพ | | นิสิต/นักศึกษา**ไม่ได้นำเสนอ**ให้เห็นถึงความเชื่อมโยงของความรู้/ทฤษฎีที่เรียนกับการปฏิบัติงานวิชาชีพ แต่เมื่อซักถามนิสิตนักศึกษาสามารถอธิบายได้ | | นิสิต/นักศึกษา**ไม่สามารถแสดงให้เห็นถึงความเชื่อมโยง**ของความรู้/ทฤษฎีที่เรียนกับการปฏิบัติงานวิชาชีพ ไม่ว่าจะระหว่างการนำเสนอ หรือภายหลังการซักถาม | | | | | |
| **๑. ความรู้และเข้าใจเรื่องระบบคุณภาพ รวมถึงหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีต่าง ๆ และมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องกับการประกัน และควบคุมคุณภาพในการผลิตยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ** | | | | | | | | | | | |
| หลักการการบริหารคุณภาพ (Quality Management) เช่น  -ระบบปฏิบัติการแก้ไข/ปฏิบัติการป้องกัน (Corrective Action/ Preventive Action System : CAPA)  -ระบบการบริหารการเปลี่ยนแปลง (Change Management System)  -การบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ (Quality Risk Management) | □ ๑๐ | □๙ | □๘ | □๗ | □๖ | □๕ | □๔ | □๓ | □๒ | □๑ | □๐ |
| หลักการระบบคุณภาพรูปแบบต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งมีการนำมาใช้เพื่อบรรลุเป้าประสงค์ในการประกันและควบคุมคุณภาพการผลิตยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น GMP, GLP, GDP, GSP ตามมาตรฐานปัจจุบัน | □ ๑๐ | □๙ | □๘ | □๗ | □๖ | □๕ | □๔ | □๓ | □๒ | □๑ | □๐ |
| หลักการและปัจจัยในขั้นตอนการผลิตที่มีผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ ได้แก่  -การจัดซื้อและจัดหาวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ  -ปัจจัยที่มีผลต่อความสม่ำเสมอของตัวยาสำคัญ  -ความคงสภาพทางเคมีกายภาพ และชีวภาพ  -การควบคุมและตรวจติดตามสภาวะแวดล้อมในการผลิต  -กระบวนการปล่อยผ่านรุ่นผลิต (Batch release process) เป็นต้น | □ ๑๐ | □๙ | □๘ | □๗ | □๖ | □๕ | □๔ | □๓ | □๒ | □๑ | □๐ |
| การติดตามหลังการผลิตเพื่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ ได้แก่  -การทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Product Quality Review)  -การตรวจสอบตนเอง (Self Inspection) | □ ๑๐ | □๙ | □๘ | □๗ | □๖ | □๕ | □๔ | □๓ | □๒ | □๑ | □๐ |
| **๒.ความรู้ และแนวทางในการตรวจรับรอง (Qualification) การตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) และการสอบเทียบ (Calibration)** | | | | | | | | | | | |
| การตรวจรับรอง และขั้นตอนต่าง ๆ ของการตรวจรับรอง เช่น DQ, IQ, OQ, และ PQ | □ ๑๐ | □๙ | □๘ | □๗ | □๖ | □๕ | □๔ | □๓ | □๒ | □๑ | □๐ |
| การตรวจสอบความถูกต้อง และแนวทางในการจัดทำ validation master plan | □ ๑๐ | □๙ | □๘ | □๗ | □๖ | □๕ | □๔ | □๓ | □๒ | □๑ | □๐ |
| วิธีต่างๆในการการตรวจสอบความถูกต้อง คือ  -การตรวจสอบความถูกต้องก่อนการผลิตจำหน่าย (Prospective Validation)  -การตรวจสอบความถูกต้องพร้อมการผลิตจำหน่าย (Concurrent Validation)  -การตรวจสอบความถูกต้องย้อนหลัง (Retrospective Validation) | □ ๑๐ | □๙ | □๘ | □๗ | □๖ | □๕ | □๔ | □๓ | □๒ | □๑ | □๐ |
| กิจกรรมสำคัญ ความหมาย และแนวทางในการตรวจสอบความถูกต้อง เช่น  -การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process Validation)  -การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation)  -การสอบเทียบ (Calibration) | □ ๑๐ | □๙ | □๘ | □๗ | □๖ | □๕ | □๔ | □๓ | □๒ | □๑ | □๐ |
|  | □ ๑๐ | □๙ | □๘ | □๗ | □๖ | □๕ | □๔ | □๓ | □๒ | □๑ | □๐ |
| **๓. ความรู้เกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพตลอดกระบวนการผลิต วิธีวิเคราะห์ การตรวจสอบคุณภาพตามเภสัชตำรับ และเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบคุณภาพ** | | | | | | | | | | | |
| การสืบค้นข้อมูลที่ต้องการจากตำรายาต่างๆ ที่ทางการรับรอง เช่น USP, BP, TP, Ph. Int. และข้อมูลจากตำรายาอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องทางเภสัชกรรม | □ ๑๐ | □๙ | □๘ | □๗ | □๖ | □๕ | □๔ | □๓ | □๒ | □๑ | □๐ |
| ความหมาย ความสำคัญ วัตถุประสงค์รวมถึงระบุข้อมูลที่จำเป็นของ  -ข้อกำหนดวัตถุดิบ  -วัสดุการบรรจุ  -ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป | □ ๑๐ | □๙ | □๘ | □๗ | □๖ | □๕ | □๔ | □๓ | □๒ | □๑ | □๐ |
| การจัดทำเอกสาร  -ข้อกำหนดวัตถุดิบ  -วัสดุการบรรจุ  -ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป | □ ๑๐ | □๙ | □๘ | □๗ | □๖ | □๕ | □๔ | □๓ | □๒ | □๑ | □๐ |
| หลักการทางสถิติที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพ | □ ๑๐ | □๙ | □๘ | □๗ | □๖ | □๕ | □๔ | □๓ | □๒ | □๑ | □๐ |
| หลักการและการเลือกเครื่องมือในการวิเคราะห์และทดสอบต่างๆ ที่สำคัญ | □ ๑๐ | □๙ | □๘ | □๗ | □๖ | □๕ | □๔ | □๓ | □๒ | □๑ | □๐ |
| การวิเคราะห์เชิงคุณภาพและเชิงปริมาณที่สำคัญในตำรายา ทางเคมี กายภาพและ ชีวภาพ | □ ๑๐ | □๙ | □๘ | □๗ | □๖ | □๕ | □๔ | □๓ | □๒ | □๑ | □๐ |
| การพัฒนาวิธีวิเคราะห์ รวมถึงตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ | □ ๑๐ | □๙ | □๘ | □๗ | □๖ | □๕ | □๔ | □๓ | □๒ | □๑ | □๐ |
| **๕. อื่นๆ** | | | | | | | | | | | |
| ระบุ | □ ๑๐ | □๙ | □๘ | □๗ | □๖ | □๕ | □๔ | □๓ | □๒ | □๑ | □๐ |
| ระบุ | □ ๑๐ | □๙ | □๘ | □๗ | □๖ | □๕ | □๔ | □๓ | □๒ | □๑ | □๐ |
| ค่าเฉลี่ยทุกสมรรถนะ (ร้อยละ ๑๐)  (หากไม่มีการประเมินข้อ ๑.๒ คะแนนข้อนี้ให้คิดเป็นร้อยละ ๑๕)\* |  | | | | | | | | | | |

๑.๒ การสร้างสรรค์ชิ้นงานหรือการแก้ปัญหาเพื่อการพัฒนา\* (ร้อยละ ๕)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| หัวข้อการประเมิน  **รายละเอียดชิ้นงานหรือหัวข้อการแก้ปัญหาเพื่อการพัฒนา**  (นิสิตได้สร้างสรรค์ชิ้นงานหรือเสนอแนวทางในการแก้ปัญหาเพื่อการพัฒนาแล้วเสร็จ และผู้ประเมินพิจารณาแล้วเห็นว่าเป็นประโยชน์ต่อแหล่งฝึกในระดับต่างๆ ต่อไปนี้) | ดีมาก (๑๐ คะแนน) | ดี (๙ คะแนน) |
| เป็นชิ้นงานหรือแนวทางการแก้ปัญหาที่  -นิสิต/นักศึกษาคิดแนวทางแก้ปัญหาเอง  -เป็นงานหรือแนวทางที่ไม่ใช่งานประจำของแหล่งฝึก | เป็นชิ้นงานหรือแนวทางการแก้ปัญหาที่  -นิสิต/นักศึกษาและแหล่งฝึกคิดแนวทางแก้ปัญหาร่วมกัน  - อาจเป็นงานประจำ หรือไม่ใช่งานประจำของแหล่งฝึกก็ได้ |
| งานที่ ๑ ............................................................................................................................................................................................. | □ ๑๐ | □๙ |
| งานที่ ๒  .............................................................................................................................................................................................. | □ ๑๐ | □๙ |
| คะแนนเฉลี่ยทุกงาน |  |  |
| คะแนนเฉลี่ย/๒ (ร้อยละ ๕) |  |  |

\* หากสถาบันการศึกษาใดไม่ได้มอบหมายให้นิสิตนักศึกษาส่งชิ้นงาน หรือไม่ได้ให้ส่งการแก้ไขปัญหาระหว่างการฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพในผลัดนี้ หรืองานยังไม่แล้วเสร็จ ไม่ต้องประเมินข้อ ๑.๒ (ให้ประเมินเฉพาะข้อ ๑.๑ โดยคิดคะแนนเต็มเป็นร้อยละ ๑๕)

1. **การนำเสนอ (ร้อยละ ๕)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| หัวข้อการประเมิน | ดีมาก (๑๐ คะแนน) | ดี (๘-๙ คะแนน) | | พอใช้ (๖-๗ คะแนน) | | ควรปรับปรุง (๐-๕ คะแนน) | | | | | |
| **๑. วิธีการนำเสนอ (ร้อยละ ๒.๕)** | * มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ **ดี** ร่วมกับ * การนำเข้าสู่เนื้อหาได้น่าสนใจ   การใช้เทคนิคการนำเสนอสามารถสร้างการมีส่วนร่วมของผู้ฟัง | * มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ พอใช้ ร่วมกับ   การสื่อสารให้ผู้ฟังเข้าใจได้อย่างเหมาะสม (สื่อสาร เสียงดังชัดเจน ความเร็วเหมาะสม ศัพท์ที่ใช้เข้าใจง่าย ออกเสียงถูกต้อง ท่าทางการประสานสายตากับผู้ฟังเหมาะสม) | | * ปริมาณเนื้อหามีความเหมาะสมกับเวลาที่กำหนด * มีความเหมาะสมของลำดับในการนำเสนอ ง่ายต่อการติดตาม   เนื้อหาเอกสารและสื่อประกอบการนำเสนอสะกดถูกต้อง ชัดเจน น่าสนใจ | | * ปริมาณเนื้อหาไม่เหมาะสมกับเวลาที่กำหนด (มากหรือน้อยเกินไป) * ลำดับการนำเสนอไม่เหมาะสม * เนื้อหา และสื่อประกอบการนำเสนอมีการสะกดผิดมาก * ไม่ชัดเจนหรือขนาดอักษรเล็กมาก   ไม่สามารถสื่อสารให้ผู้ฟังเข้าใจได้ หรือทำให้ผู้ฟังเกิดความสับสน | | | | | |
| คะแนน = | □ ๑๐ | □๙ | □๘ | □๗ | □๖ | □๕ | □๔ | □๓ | □๒ | □๑ | □๐ |
| **๒. การตอบคำถาม (ร้อยละ ๒.๕)** | นิสิต/นักศึกษาสามารถตอบคำถามได้ถูกต้องมีเหตุผล ผ่านการวิเคราะห์โดยแสดงให้เห็นว่ามีการประยุกต์ใช้ความรู้ที่มีอยู่เดิมและจากการเรียนรู้จากแหล่งฝึกมาประกอบการตอบคำถาม | นิสิต/นักศึกษาสามารถตอบคำถามได้ถูกต้องเป็นส่วนใหญ่ **(ตอบผิดบ้างเล็กน้อย)** ผ่านการวิเคราะห์โดยยังแสดงให้เห็นว่ามีการประยุกต์ใช้ความรู้ที่มีอยู่เดิมและจากการเรียนรู้จากแหล่งฝึกมาประกอบการตอบคำถาม | | นิสิต/นักศึกษาสามารถตอบคำถามได้ถูกต้องเพียงบางส่วน **(ตอบผิดมากกว่าครึ่ง)** โดยยังแสดงให้เห็นถึงความพยายามที่จะประยุกต์ใช้ความรู้ที่มีอยู่เดิมและจากการเรียนรู้จากแหล่งฝึกมาประกอบการตอบคำถาม | | นิสิต/นักศึกษาสามารถตอบคำถามได้ถูกต้องเพียงบางส่วน **(ตอบผิดมากกว่าครึ่ง)** โดย**มิได้มี**การแสดงให้เห็นถึงความพยายามที่จะประยุกต์ใช้ความรู้ที่มีอยู่เดิมและจากการเรียนรู้จากแหล่งฝึกมาประกอบการตอบคำถาม | | | | | |
| คะแนน = | □ ๑๐ | □๙ | □๘ | □๗ | □๖ | □๕ | □๔ | □๓ | □๒ | □๑ | □๐ |
| คะแนนเฉลี่ย |  | | | | | | | | | | |
| คะแนนเฉลี่ย/๒ (ร้อยละ ๕) |  | | | | | | | | | | |

**การสะท้อนให้แก่นิสิตนักศึกษา**

|  |  |
| --- | --- |
| จุดแข็ง | จุดที่ควรปรับปรุง |
| .................................................................................................................................................  .................................................................................................................................................  .................................................................................................................................................  .................................................................................................................................................  .................................................................................................................................................  .................................................................................................................................................  ................................................................................................................................................. | .................................................................................................................................................  .................................................................................................................................................  .................................................................................................................................................  .................................................................................................................................................  .................................................................................................................................................  .................................................................................................................................................  ................................................................................................................................................. |

อาจารย์ผู้ประเมิน…………………………………..……………..

ลงชื่อ..............................................................อาจารย์ผู้ประเมิน

วันที่……………………………………………………………………