



มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ  
Occupational Standard and Professional Qualifications

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพผู้ช่วยช่างอุปกรณ์การแพทย์  
อาชีพช่างอุปกรณ์การแพทย์ อาชีพวิศวกรชีวการแพทย์  
และอาชีพนักเทคโนโลยีคลินิก

จัดทำโดย สถาบันคุณวุฒิวิชาชีพ (องค์การมหาชน)  
ร่วมกับ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช

## 1. ชื่อมาตรฐานอาชีพ

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพผู้ช่วยช่างอุปกรณ์การแพทย์ อาชีพช่างอุปกรณ์การแพทย์ อาชีพวิศวกรชีวการแพทย์ และอาชีพนักเทคโนโลยีคลินิก

## 2. ประวัติการปรับปรุงมาตรฐาน

N/A

## 3. ทะเบียนอ้างอิง (Imprint)

N/A

## 4. ข้อมูลเบื้องต้น

ปัจจุบันงานด้านเทคโนโลยีชีวการแพทย์ในประเทศไทยเริ่มเป็นที่รู้จักในวงกว้าง จากบทบาท หน้าที่ การทำงานในสถานพยาบาลที่ชัดเจนขึ้นจากเดิม งานในสายวิชาชีพนี้มีความสำคัญเนื่องจากการปฏิบัติงานมีความเกี่ยวข้องกับชีวิตมนุษย์ ซึ่งหากพิจารณาจากสาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ที่มีบทบาทหลักในการสนับสนุนควบคุมและดูแลระบบเทคโนโลยีชีวการแพทย์ให้มีคุณภาพและความปลอดภัยสำหรับผู้รับบริการและผู้ให้บริการ วิชาชีพนี้มีความเกี่ยวข้องโดยตรงกับเครื่องมือแพทย์/อุปกรณ์การแพทย์ ที่มีใช้อยู่ในสถานบริการ อาชีพที่เข้ามาเกี่ยวข้องและใช้องค์ความรู้ ทักษะ กระบวนการร่วมกัน เพื่อส่งเสริมความสำเร็จของวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ที่มีอยู่ในประเทศไทย ณ ปัจจุบัน ประกอบด้วย อาชีพวิศวกรชีวการแพทย์ อาชีพช่างอุปกรณ์การแพทย์ อาชีพผู้ช่วยช่างอุปกรณ์การแพทย์ และ อาชีพนักเทคโนโลยีคลินิก ทั้ง 4 อาชีพนี้ มีบทบาทหลักและหน้าที่หลักของแต่ละอาชีพแตกต่างกัน แต่ทุกอาชีพมีความมุ่งหมายหลักเดียวกัน คือ การจัดระบบวิศวกรรมชีวการแพทย์ในสถานบริการสุขภาพให้มีคุณภาพและความปลอดภัยสำหรับผู้รับบริการและผู้ให้บริการ จากบทบาทหลักของวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ และจากความต้องการของผู้ใช้และผู้รับบริการซึ่งปัจจุบันสถานบริการต่างๆ ได้พยายามพัฒนาและปรับปรุงระบบสถานพยาบาลเพื่อให้ได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพต่างๆ ตามสากล ดังนั้นการสร้างมาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพสาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ จึงเป็นสิ่งที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ ด้วยวัตถุประสงค์หลัก ในการพัฒนาศักยภาพและสมรรถนะบุคลากรในกลุ่มอาชีพ และการพัฒนามาตรฐานและความเป็นสากลของวิชาชีพสืบไป

## 5. ประวัติการปรับปรุงมาตรฐานในแต่ละครั้ง

N/A

## 6. ครั้งที่

1

## 7. คุณวุฒิวิชาชีพที่ครอบคลุม (Professional Qualifications included)

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์

อาชีพนักเทคโนโลยีคลินิก ระดับ 4

## 8. คุณวุฒิวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง (Related Professional Qualifications)

N/A

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

รหัสหน่วยสมรรถนะ	เนื้อหา
40101	ประเมินความคุ้มค่า เหมาะสมเครื่องมือแพทย์ (Technology Assessment)
40103	จัดเตรียมข้อมูลสำหรับจัดทำคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์
40201	จัดเตรียมเครื่องมือแพทย์ในระดับต้น สำหรับใช้งานกับผู้ป่วย
40203	ติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับต้นกับผู้ป่วย
40205	เฝ้าระวัง ติดตาม การทำงานเครื่องมือแพทย์ระดับต้นระหว่างใช้งาน
40301	ร่วมจัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
40303	บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
40401	แก้ไขปัญหาการทำงานผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
40501	ให้คำแนะนำในการใช้งาน แก่ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์อื่นในเบื้องต้น

## 10. ระดับคุณวุฒิ

## 10.1 สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพนักเทคโนโลยีคลินิก ระดับ 4

## คุณลักษณะของผลการเรียนรู้ (Characteristics of Outcomes)

เนื่องจากบทบาทหลักของนักเทคโนโลยีคลินิก คือ สนับสนุนการรักษามือผู้ป่วยด้วยการใช้งานเครื่องมือแพทย์เฉพาะทาง บริหารจัดการและบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ ทำให้อาชีพนี้มีหน้าที่หลักและสมรรถนะที่แก้ไขปัญหาในบริบทที่คาดการณ์ปัญหาได้ ปรับใช้หลักการหาข้อสรุปประเด็นปัญหาและตัดสินใจงานในหน้าที่ได้ด้วยตนเอง ประสานการทำงานเพื่อควบคุมคุณภาพผลงาน ที่ต้องได้รับการรับรองดังต่อไปนี้ (1) หน้าที่ในการคัดเลือกเครื่องมือแพทย์ นั้นคือ ต้องมีสมรรถนะหรือความสามารถประเมินความคุ้มค่า เหมาะสมเครื่องมือแพทย์ (Technology Assessment) และสามารถจัดเตรียมข้อมูลสำหรับจัดทำคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์ (2) หน้าที่ในการสนับสนุนการใช้งานเครื่องมือแพทย์ ทำให้ต้องมีสมรรถนะในการจัดเตรียมเครื่องมือแพทย์ในระดับต้นสำหรับใช้งานกับผู้ป่วย ติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับต้นกับผู้ป่วย และ เผื่อระวัง ติดตาม การทำงานเครื่องมือแพทย์ระดับต้นระหว่างใช้งาน (3) หน้าที่ในการบำรุงรักษา โดยต้องมีส่วนร่วมในการจัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับต้น และสามารถบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับต้นได้ (4) หน้าที่ในการแก้ไขปัญหาการทำงานผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ระดับต้น (5) หน้าที่ให้บริการวิชาการ โดยให้คำแนะนำในการใช้งานแก่ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ในเบื้องต้น (6) หน้าที่บริหารเครื่องมือแพทย์ โดยต้องสามารถบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในระดับหน่วยงาน ให้มีความเพียงพอพร้อมใช้งานตามมาตรฐาน

## การเลื่อนระดับคุณวุฒิวิชาชีพ (Qualification Pathways)

การขอเข้ารับการประเมินเพื่อเลื่อนระดับคุณวุฒิวิชาชีพ อาชีพนักเทคโนโลยีคลินิก ระดับ 4 นั้น เปิดโอกาสให้กับบุคคลหลายระดับโดยพิจารณาจากระดับการศึกษาและประสบการณ์ทำงานในสาขาวิชาชีพ วิศวกรรมชีวการแพทย์เป็นหลัก

ผู้มีสิทธิ์เข้ารับการประเมิน ต้องมีคุณสมบัติตรงกับข้อใดข้อหนึ่งในตารางต่อไปนี้

ประสบการณ์ทำงานที่เกี่ยวข้อง	ประสบการณ์ทำงานที่เกี่ยวข้อง
<p>จบการศึกษาระดับ วทบ. เทคโนโลยีคลินิก หรือ วศบ.</p> <p>กรณีที่ 1 วิศวกรรมชีวการแพทย์ วิชาเอกวิศวกรรมคลินิกหรือ สาขาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง</p>	ไม่ต้องการ
<p>กรณีที่ 2 จบการศึกษาระดับ วศบ./วทบ. ขึ้นไปสาขาวิศวกรรมชีว การแพทย์ หรืออุปกรณ์การแพทย์</p>	ต้องการประสบการณ์ทำงานอย่างน้อย 1 ปี
<p>กรณีที่ 3 ไม่ต่ำกว่าระดับ ปวส. อุตสาหกรรม หรือเทียบเท่า</p>	ต้องมีประสบการณ์ทำงานด้าน คลินิกอย่างน้อย 5 ปี

## หลักเกณฑ์การต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานอาชีพ

N/A

## กลุ่มบุคคลในอาชีพ (Target Group)

- ผู้ปฏิบัติงานในสถานพยาบาล หรือ หน่วยงานที่มีความเกี่ยวข้อง ซึ่งมีหน้าที่สนับสนุนการใช้เครื่องมือแพทย์/อุปกรณ์การแพทย์เพื่อให้การบริการของบุคลากรทางการแพทย์สำหรับผู้ป่วยเป็นไปอย่างมีคุณภาพ  
หมายเหตุ : (ข้อเสนอแนะเฉพาะสำหรับคุณวุฒิวิชาชีพนี้)

## หน่วยสมรรถนะ (หน่วยสมรรถนะทั้งหมดของคุณวุฒิวิชาชีพนี้)

40101 ประเมินความคุ้มค่า เหมาะสมเครื่องมือแพทย์ (Technology Assessment)

- 40103 จัดเตรียมข้อมูลสำหรับจัดทำคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์
- 40201 จัดเตรียมเครื่องมือแพทย์ในระดับต้น สำหรับใช้งานกับผู้ป่วย
- 40203 ติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับต้นกับผู้ป่วย
- 40205 ฝึกระวัง ติดตาม การทำงานเครื่องมือแพทย์ระดับต้นระหว่างใช้งาน
- 40301 ร่วมจัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
- 40303 บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
- 40401 แก้ไขปัญหาการทำงานผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
- 40501 ให้คำแนะนำในการใช้งาน แก่ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์อื่นในเบื้องต้น
- 40601 บริหาร จัดการเครื่องมือแพทย์ในระดับหน่วยงาน

**ตารางแผนผังแสดงหน้าที่**

**1. ตารางแสดงหน้าที่ 1**

ประกาศใช้ ณ 24/04/2563

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

ความมุ่งหมายหลัก Key Purpose	บทบาทหลัก Key Roles		หน้าที่หลัก Key Function	
	รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย
จัดระบบวิศวกรรมชีวการแพทย์ในสถานบริการสุขภาพให้มีคุณภาพและความปลอดภัยสำหรับผู้รับบริการและผู้ให้บริการ	4	สนับสนุนการรักษามือผู้ป่วยด้วยการใช้งานเครื่องมือแพทย์เฉพาะทาง บริหารจัดการและบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์	401	คัดเลือกเครื่องมือแพทย์
			402	สนับสนุนการใช้งาน
			403	บำรุงรักษา
			404	แก้ไขปัญหาความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์
			405	บริการวิชาการ
			406	บริหารเครื่องมือแพทย์

**คำอธิบาย** ตารางแผนผังแสดงหน้าที่เป็นแผนผังที่ใช้วิเคราะห์หน้าที่งานเพื่อให้ได้หน้าที่หลัก (Key Function)

2. ตารางแสดงหน้าที่ 1 (ต่อ)

ประกาศใช้ ณ 24/04/2563

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
401	คัดเลือกเครื่องมือแพทย์	40101	ประเมินความคุ้มค่า เหมาะสมเครื่องมือแพทย์ (Technology Assessment)	4010101	ประเมินความต้องการใช้งาน
		40103	จัดเตรียมข้อมูลสำหรับจัดทำคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์	4010302	ประเมินความปลอดภัยเครื่องมือการแพทย์ (Product Safety / Hazard Alerts / Recalls)
		4010301	รวบรวมคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์	4010302	เปรียบเทียบคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์ขั้นต้นที่เหมาะสมกับการใช้งาน
402	สนับสนุนการใช้งาน	40201	จัดเตรียมเครื่องมือแพทย์ในระดับต้นสำหรับใช้งานกับผู้ป่วย	4020101	เลือกใช้เครื่องมือแพทย์ได้เหมาะสมตามความต้องการของผู้ใช้
		4020102	ตรวจสอบการทำงานและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้งานกับผู้ป่วยตาม (Operation หรือ Service manual)	4020102	ตรวจสอบการทำงานและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้งานกับผู้ป่วยตาม (Operation หรือ Service manual)
		40203	ติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับต้นกับผู้ป่วย	4020301	ติดตั้ง เครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับต้น กับผู้ป่วย
		4020302	ปรับเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้ได้ผลที่ถูกต้องภายใต้คำแนะนำของผู้ควบคุมการรักษา	4020302	ปรับเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้ได้ผลที่ถูกต้องภายใต้คำแนะนำของผู้ควบคุมการรักษา
		40205	เฝ้าระวัง ติดตามการทำงานเครื่องมือแพทย์ระดับต้นระหว่างใช้งาน	4020501	ตรวจจับปัญหาความผิดปกติระหว่างใช้งานของเครื่องมือแพทย์
4020502	วินิจฉัยสาเหตุความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ระหว่างใช้งาน	4020502	วินิจฉัยสาเหตุความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ระหว่างใช้งาน		
4020503	ควบคุมการทำงานของเครื่องมือแพทย์ระดับต้นในระดับตามระบบควบคุมการติดตั้ง	4020503	ควบคุมการทำงานของเครื่องมือแพทย์ระดับต้นในระดับตามระบบควบคุมการติดตั้ง		
403	บำรุงรักษา	40301	ร่วมจัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับต้น	4030101	รวบรวม ข้อมูลการบำรุงรักษาเครื่องมือ
		4030102	จัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์โดยอ้างอิงแนวทางมาตรฐาน	4030102	จัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์โดยอ้างอิงแนวทางมาตรฐาน
		40303	บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับต้น	4030301	ตรวจเช็คสภาพความพร้อมเครื่องมือก่อนใช้งานหรือประจำวัน
4030302	บำรุงรักษาทำความสะอาดเครื่องมือตามมาตรฐานระบบควบคุมการติดตั้ง	4030302	บำรุงรักษาทำความสะอาดเครื่องมือตามมาตรฐานระบบควบคุมการติดตั้ง		

หน้าที่หลัก Key Function		หน่วยสมรรถนะ Unit of Competence		หน่วยสมรรถนะย่อย Element of Competence	
รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย
404	แก้ไขปัญหาความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์	40401	แก้ไขปัญหาการทำงานผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ระดับต้น	4040101	ประเมินและจำแนกอาการชำรุดของเครื่องมือแพทย์เบื้องต้น
				4040102	วินิจฉัยสาเหตุความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
				4040103	แก้ไขความผิดปกติหรือปัญหาจากการทำงานของเครื่องมือแพทย์ระดับต้นตามสาเหตุ

หน้าที่หลัก Key Function		หน่วยสมรรถนะ Unit of Competence		หน่วยสมรรถนะย่อย Element of Competence	
รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย
404	แก้ไขปัญหาความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์	40401	แก้ไขปัญหาการทำงานผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ระดับต้น	4040104	ปรับแก้ฟังก์ชันการทำงานของเครื่องมือที่ผิดปกติให้กลับสู่สภาพปกติ
405	บริการวิชาการ	40501	ให้คำแนะนำในการใช้งานแก่ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์อื่นในเบื้องต้น	4050101	ให้คำแนะนำในการใช้งาน การดูแลเครื่องมือแพทย์ แก่ผู้ใช้งานอื่นในเบื้องต้น
				4050102	ให้คำแนะนำในการเฝ้าระวัง (Monitor) และตรวจจับความผิดปกติระหว่างใช้งานเครื่องมือแพทย์แก่ผู้ใช้งานอื่นในเบื้องต้น
406	บริหารเครื่องมือแพทย์	40601	บริหาร จัดการเครื่องมือแพทย์ในระดับหน่วยงาน	4060101	บริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในระดับหน่วยงานให้มีความเพียงพอ พร้อมใช้งาน ตามมาตรฐาน
				4060102	ประเมินความต้องการของแต่ละหน่วยงานในแต่ละช่วงเวลาและระบุปัญหาความไม่เพียงพอของเครื่องมือแพทย์
				4060103	รวบรวมข้อมูลและจัดทำรายงานข้อเสนอการพัฒนาต่อผู้บริหาร

**คำอธิบาย**

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

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 40101
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ประเมินความคุ้มค่า เหมาะสมเครื่องมือแพทย์ (Technology Assessment)
3. ทบทวนครั้งที่ N/A
4. สร้างใหม่  ปรับปรุง
5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมทัศนคติความรู้และทักษะขั้นสูงที่จำเป็นในการประเมินความคุ้มค่า เหมาะสมเครื่องมือแพทย์ (Technology Assessment)

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

N/A

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)
4010101 ประเมินความต้องการใช้งาน	1.1สามารถประเมินความต้องการใช้งานเครื่องมือแพทย์ 1.2 ระบุประเมินและจัดลำดับความสำคัญความต้องการใช้งานเครื่องมือแพทย์ได้ 1.3 จัดสรรทรัพยากรที่จำเป็นได้เหมาะสม	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
4010102 ประเมินความปลอดภัยเครื่องมือการแพทย์ (Product Safety / Hazard Alerts / Recalls)	2.1ประเมินประสิทธิภาพและความสามารถในการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ 2.2สามารถค้นสืบแหล่งข้อมูลในการแจ้งเตือน(Product Safety / Hazard Alerts / Recalls) 2.3 พิจารณาผลกระทบด้านความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อมจากการใช้เครื่องมือแพทย์	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)



(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะทางการตีความข้อมูลเทคนิคของเครื่องมือแพทย์
- ทักษะการค้นสืบข้อมูลมาตรฐานความปลอดภัย การแจ้ง Medical Equipment Hazard and Recall
- ทักษะด้านมนุษย์สัมพันธ์ในการพัฒนาสายสัมพันธ์กับบุคคลอื่น
- ทักษะการสื่อสาร (การพูดและการฟัง)
- ทักษะการสังเกต
- ทักษะการเจรจาต่อรอง

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- การประเมินความต้องการใช้งานเครื่องมือแพทย์
- มาตรฐานระบบเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล
- มาตรฐาน ความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์
- มาตรฐานความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์

#### 14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมิน และควรที่จะใช้ประกอบร่วมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

- มีหลักฐานการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

- มีหลักฐานการอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้อง

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

- หลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ที่นำมาแสดงจะต้องออกให้หรือรับรองโดยหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชน ซึ่งเป็นที่ยอมรับสายงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ไทย

(ง) วิธีการประเมิน

- ยื่นหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้

#### 15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

ทรัพยากรที่จำเป็นนโยบายและขั้นตอน

- คำอธิบายการทำงานมีการจัดทำและเตรียมความพร้อม
- คู่มือมาตรฐานความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์
- เครื่องมือช่างและเครื่องมือทดสอบ
- คู่มือการใช้งานและคู่มือจากผู้ผลิต

นโยบายและขั้นตอน

- นโยบาย (Policy)
- ระบบงาน (Work system)
- กระบวนการทำงาน (Work process)
- วิธีปฏิบัติงาน (Work instruction)

ตารางการทำงาน

- กิจกรรมการทำงาน/ภารกิจที่แล้วเสร็จมีการระบุและจัดลำดับความสำคัญ
- กิจกรรมการทำงาน/ภารกิจถูกตั้งเวลาและทำได้สอดคล้องกับกรอบเวลา
- มีการจัดสรรทรัพยากรตามความต้องการของกิจกรรม
- กำหนดการกิจกรรมการทำงานมีการประสานงานกับบุคลากรที่เกี่ยวข้อง

เครื่อง (Equipment)

- ระบบเครื่องไตเทียม (Hemodialysis system) ได้แก่

- ระบบน้ำบริสุทธิ์ (Water purification system)
- เครื่องไตเทียม (Dialysis machine)

- ตัวกรอง (Dialyzer)
  - เครื่องมือในระบบหายใจ (Respiration) ได้แก่
    - เครื่องช่วยหายใจเบิร์ต (Bird's ventilator)
    - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดพื้นฐาน (Mechanical ventilators (Basic mode))
    - เครื่องช่วยหายใจแบบไม่รุกราน (Noninvasive Oxygen therapy)
  - เครื่องมือในระบบประสาท (Neurological)
    - เครื่องควบคุมอุณหภูมิผู้ป่วยร้อน/เย็น (Hypo/hyperthermia)
    - เครื่องตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าสมอง (EEG)
    - เครื่องตรวจวัดคลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อ (EMG)
  - เครื่องตรวจการนอนหลับ (Sleep lab)
  - เครื่องเฝ้าระวังและติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient Monitors)
  - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกราน (NIBP)
  - เครื่องวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oxymeter)
  - เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)
  - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบรุกราน (Arterial blood pressure, CVP monitoring)
- สถานที่ปฏิบัติงาน (Worksite)
- แผนกผู้ป่วยนอก (OPD) /หอผู้ป่วย (Ward) /ห้องฉุกเฉิน (Emergency Room) /หอผู้ป่วยหนัก (ICU)
  - ห้องผ่าตัด (Operation Room) / ห้องคลอด (Delivery Room)
  - หน่วยงานไตเทียม (Dialysis Unit)
  - หน่วยงานส่องกล้อง (Endoscope Unit)

**16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)**

N/A

**17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)**

N/A

**18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)**

สมรรถนะอาจได้รับการประเมินผ่าน:

- การสัมภาษณ์ / การสอบข้อเขียน
- การสังเกต / การสาธิต (จำลอง)

โดยสมรรถนะอาจได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 40103
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ จัดเตรียมข้อมูลสำหรับจัดทำคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์
3. ทบทวนครั้งที่ N/A
4. สร้างใหม่  ปรับปรุง
5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมทัศนคติ ความรู้และทักษะขั้นสูงที่จำเป็น ในการจัดเตรียมข้อมูลสำหรับจัดทำคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

N/A

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)
4010301 รวบรวมคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์	1.1 ค้นสืบ รวบรวมข้อมูลคุณสมบัติของเครื่องมือแพทย์ จากแหล่งข้อมูลต่างๆเช่น อินเทอร์เน็ต 1.2 ประสานงานบริษัท ตัวแทนจำหน่ายเพื่อรวบรวมคุณสมบัติรายละเอียดเครื่องมือแพทย์	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
4010302 เปรียบเทียบคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์ขั้นต้นที่เหมาะสมกับการใช้งาน	2.1 ประเมินประสิทธิภาพ คุณสมบัติเครื่องมือแพทย์ให้เหมาะสมกับการใช้งาน 2.2 พิจารณาผลกระทบด้านสิ่งแวดล้อม ความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ที่เลือก 2.3 เปรียบเทียบความเหมาะสม คุ่มค่าเครื่องมือแพทย์ขั้นต้นแต่ละชนิดได้	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะทางการตีความข้อมูลเทคนิคของเครื่องมือแพทย์
- ทักษะการค้นคว้าข้อมูลมาตรฐานความปลอดภัย การแจ้ง Medical Equipment Hazard and Recall
- ทักษะในการคัดเลือกเครื่องมือแพทย์
- ทักษะด้านมนุษย์สัมพันธ์ในการพัฒนาสายสัมพันธ์กับบุคคลอื่น
- ทักษะการสื่อสาร (การพูดและการฟัง)
- ทักษะการสังเกต
- ทักษะการเจรจาต่อรอง

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- การประเมินความต้องการใช้งานเครื่องมือแพทย์
- มาตรฐานระบบเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล
- มาตรฐานความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์
- มาตรฐานความเพียงพอเครื่องมือแพทย์
- เทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์
- การเลือกเทคโนโลยีที่เหมาะสมกับการใช้งาน

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมิน และควรที่จะใช้ประกอบรวมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

- มีหลักฐานการผ่านงานที่เกี่ยวข้อง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

- มีหลักฐานการอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้อง

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

- หลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ที่นำมาแสดงจะต้องออกให้หรือรับรองโดยหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชน ซึ่งเป็นที่ยอมรับสายงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ไทย

(ง) วิธีการประเมิน

- ยื่นหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

ทรัพยากรที่จำเป็นนโยบายและขั้นตอน

- คำอธิบายการทำงานมีการจัดทำและเตรียมความพร้อม
- คู่มือมาตรฐานความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์
- เครื่องมือช่างและเครื่องมือทดสอบ
- คู่มือการใช้งานและคู่มือจากผู้ผลิต
- คู่มือการประเมินเทคโนโลยี

นโยบายและขั้นตอน

- นโยบาย (Policy)
- ระบบงาน (Work system)
- กระบวนการทำงาน (Work process)
- วิธีปฏิบัติงาน (Work instruction)

ตารางการทำงาน

- กิจกรรมการทำงาน/ภารกิจที่แล้วเสร็จมีการระบุและจัดลำดับความสำคัญ
- กิจกรรมการทำงาน/ภารกิจถูกตั้งเวลาและทำได้สอดคล้องกับกรอบเวลา
- มีการจัดสรรทรัพยากรตามความต้องการของกิจกรรม
- กำหนดการกิจกรรมการทำงานมีการประสานงานกับบุคลากรที่เกี่ยวข้อง

เครื่อง (Equipment)

- ระบบเครื่องไตเทียม (Hemodialysis system) ได้แก่
  - ระบบน้ำบริสุทธิ์ (Water purification system)
  - เครื่องไตเทียม (Dialysis machine)
  - ตัวกรอง (Dialyzer)
- เครื่องมือในระบบหายใจ (Respiration) ได้แก่
  - เครื่องช่วยหายใจเบิร์ต (Bird's ventilator)
  - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดพื้นฐาน (Mechanical ventilators (Basic mode))
  - เครื่องช่วยหายใจแบบไม่รุกราน (Noninvasive Oxygen therapy)
- เครื่องมือในระบบประสาท (Neurological)
  - เครื่องควบคุมอุณหภูมิผู้ป่วยร้อน/เย็น (Hypo/hyperthermia)
  - เครื่องตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าสมอง (EEG)
  - เครื่องตรวจวัดคลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อ (EMG)
  - เครื่องตรวจการนอนหลับ (Sleep lab)
- เครื่องเฝ้าระวังและติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient Monitors)
  - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกราน (NIBP)
  - เครื่องวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oxymeter)
  - เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)
  - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบรุกราน (Arterial blood pressure, CVP monitoring)

สถานที่ปฏิบัติงาน (Worksite)

- แผนกผู้ป่วยนอก (OPD) / หอผู้ป่วย (Ward) / ห้องฉุกเฉิน (Emergency Room) / หอผู้ป่วยหนัก (ICU)
- ห้องผ่าตัด (Operation Room) / ห้องคลอด (Delivery Room)
- หน่วยงานไตเทียม (Dialysis Unit)
- หน่วยงานส่องกล้อง (Endoscope Unit)

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจได้รับการประเมินผ่าน:

- การสัมภาษณ์ / การสอบข้อเขียน
- การสังเกต / การสาธิต (จำลอง)

โดยสมรรถนะอาจได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 40201
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ จัดเตรียมเครื่องมือแพทย์ในระดับต้น สำหรับใช้งานกับผู้ป่วย
3. ทบทวนครั้งที่ N/A
4. สร้างใหม่  ปรับปรุง
5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้ที่ทักษะและทัศนคติขั้นสูงที่จำเป็นในการจัดเตรียมเครื่องมือแพทย์ในระดับต้น สำหรับใช้งานกับผู้ป่วย

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

N/A

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)
4020101 เลือกใช้เครื่องมือแพทย์ได้เหมาะสมตามความต้องการของผู้ใช้	1.1 ระบุองค์ประกอบอุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับเครื่องมือแพทย์ในระดับต้น 1.2 ลีอกเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ตามคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์ให้เหมาะสมแก่การใช้งาน	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
4020102 ตรวจสอบการทำงานและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้งานกับผู้ป่วยตาม (Operation หรือ Service manual)	2.1 ทดสอบการทำงาน ตามระบบSelf testของเครื่องมือแพทย์ 2.2 ทดสอบความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ตาม (Operationและ Service manual) 2.3 ปรับตั้งค่าการแสดงผลของเครื่องมือแพทย์(Calibrate) อย่างเหมาะสม ไม่แสดงผลผิดเพี้ยน	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะทางด้านคลินิกการดูแล รักษาผู้ป่วยในเบื้องต้น
- ทักษะการตรวจสอบความปลอดภัย ของเครื่องมือแพทย์
- ทักษะในการติดตั้ง ประกอบเครื่องมือแพทย์
- ทักษะด้านมนุษยสัมพันธ์ในการพัฒนาสายสัมพันธ์กับบุคคลอื่น
- ทักษะการสื่อสาร (การพูดและการฟัง)
- ทักษะการสังเกต

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- การประเมินความต้องการใช้งานเครื่องมือแพทย์
- มาตรฐานระบบเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล
- มาตรฐาน ความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์
- มาตรฐานความเพียงพอเครื่องมือแพทย์
- เทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์
- ทางด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข
- ทางด้านการประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ (Technology assessment)

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมิน และควรที่จะใช้ประกอบร่วมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

- มีหลักฐานการผ่านงานที่เกี่ยวข้อง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

- มีหลักฐานการอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้อง

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

- หลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ที่นำมาแสดงจะต้องออกให้หรือรับรองโดยหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชน ซึ่งเป็นที่ยอมรับสายงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ไทย

(ง) วิธีการประเมิน

- ยื่นหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

เครื่องมือช่าง (Tools)

- มัลติมิเตอร์ (Multi meter)
- ชุดทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical Safety Test Device)
- คีม (Pliers)
- ไขควง (Screwdriver)
- ปืนบัดกรี (Soldering iron)
- ประแจ (Wrench)

เครื่อง (Equipment)

- ระบบเครื่องไตเทียม (Hemodialysis system) ได้แก่
  - ระบบน้ำบริสุทธิ์ (Water purification system)
  - เครื่องไตเทียม (Dialysis machine)
  - ตัวกรอง (Dialyzer)
- เครื่องมือในระบบหายใจ (Respiration) ได้แก่
  - เครื่องช่วยหายใจเบิร์ด (Bird's ventilator)
  - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดพื้นฐาน (Mechanical ventilators (Basic mode))
  - เครื่องช่วยหายใจแบบไม่รุกราน (Noninvasive Oxygen therapy)

- เครื่องมือในระบบประสาท (Neurological)
- เครื่องควบคุมอุณหภูมิผู้ป่วยร้อน/เย็น (Hypo/hyperthermia)
- เครื่องตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าสมอง (EEG)
- เครื่องตรวจวัดคลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อ (EMG)
- เครื่องตรวจการนอนหลับ (Sleep lab)
- เครื่องเฝ้าระวังและติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient Monitors)
- เครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกล้ำ (NIBP)
- เครื่องวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oxymeter)
- เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)
- เครื่องวัดความดันโลหิตแบบรุกล้ำ (Arterial blood pressure, CVP monitoring)

สถานที่ปฏิบัติงาน (Worksite)

- แผนกผู้ป่วยนอก (OPD) /ห้องผู้ป่วย (Ward) /ห้องฉุกเฉิน (Emergency Room) /ห้องผู้ป่วยหนัก (ICU)
- ห้องผ่าตัด (Operation Room) / ห้องคลอด (Delivery Room)
- หน่วยงานไตเทียม (Dialysis Unit)
- หน่วยงานส่องกล้อง (Endoscope Unit)

#### 16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

#### 17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

#### 18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินผ่าน:

- การสัมภาษณ์ / การสอบข้อเขียน
- การสังเกต / การสาธิต (จำลอง)

โดยสมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น



1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 40203
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับต้นกับผู้ป่วย
3. ทบทวนครั้งที่ N/A
4. สร้างใหม่  ปรับปรุง

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมทัศนคติ ความรู้และทักษะขั้นสูงที่จำเป็น ในการติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับต้นกับผู้ป่วย

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

N/A

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)
4020301 ติดตั้ง เครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับต้น กับผู้ป่วย	1.1 ติดตั้งเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ เช่น อิเล็กโทรด สายลีดบนตัวผู้ป่วยแบบ Noninvasive ได้อย่างถูกต้อง 1.2 ระบุการใช้งานเครื่องมือแพทย์ระดับต้นที่ไม่สมบูรณ์อันเนื่องจากการติดตั้งอุปกรณ์ไม่ถูกต้อง	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
4020302 ปรับเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้ได้ผลที่ต้องการ ภายใต้คำแนะนำของผู้ควบคุมการรักษา	2.1 ปรับตั้ง เครื่องมือแพทย์เมื่อเริ่มแรกใช้กับผู้ป่วย (Initial setting)ภายใต้การควบคุมของผู้ควบคุมการรักษา 2.2 ปรับตั้ง เครื่องมือแพทย์ ระหว่างใช้งานหรือเมื่อเกิดข้อผิดพลาดจากการติดตั้งเครื่องมืออุปกรณ์	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะทางด้านคลินิกการดูแล รักษาผู้ป่วยในเบื้องต้น
- ทักษะการตรวจสอบความปลอดภัย ของเครื่องมือแพทย์
- ทักษะในการติดตั้ง ประกอบเครื่องมือแพทย์
- ทักษะในการติดตั้งเครื่องมือแพทย์ อุปกรณ์ต่างๆ กับผู้ป่วยแบบ Noninvasive
- ทักษะการสื่อสาร (การพูดและการฟัง)
- ทักษะการสังเกต

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- ความรู้ด้านสรีระวิทยา และกายวิภาคศาสตร์
- ความรู้ด้านคลินิก พยาธิสภาพผู้ป่วย ที่เกี่ยวกับการใช้เครื่องมือแพทย์ในการรักษา วินิจฉัยผู้ป่วย
- ความรู้ที่เกี่ยวข้องกับหลักการทำงานเครื่องมือแพทย์
- ความรู้ในการเลือกใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ถูกต้องในการติดตั้งเครื่องมือแพทย์กับผู้ป่วย
- ข้อจำกัด ข้อควรระวังในการใช้เครื่องมือแพทย์และ อุปกรณ์
- มาตรฐาน ความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์

#### 14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมิน และควรที่จะใช้ประกอบรวมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

- มีหลักฐานการผ่านงานที่เกี่ยวข้อง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

- มีหลักฐานการอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้อง

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

- หลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ที่นำมาแสดงจะต้องออกให้หรือรับรองโดยหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชน ซึ่งเป็นที่ยอมรับสายงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ไทย

(ง) วิธีการประเมิน

- ยื่นหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้

#### 15. ขอบเขต (Range Statement)

คำอธิบายรายละเอียด

เครื่องมือช่าง (Tools)

- มัลติมิเตอร์ (Multi meter)
- ชุดทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical Safety Test Device)
- คีม (Pliers)
- ไขควง (Screwdriver)
- ปืนบัดกรี (Soldering iron)
- ประแจ (Wrench)

เครื่อง (Equipment)

- ระบบเครื่องไตเทียม (Hemodialysis system) ได้แก่
  - ระบบน้ำบริสุทธิ์ (Water purification system)
  - เครื่องไตเทียม (Dialysis machine)
  - ตัวกรอง (Dialyzer)
- เครื่องมือในระบบหายใจ (Respiration) ได้แก่
  - เครื่องช่วยหายใจเบิร์ด (Bird's ventilator)
  - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดพื้นฐาน (Mechanical ventilators (Basic mode))
  - เครื่องช่วยหายใจแบบไม่รุกราน (Noninvasive Oxygen therapy)
- เครื่องมือในระบบประสาท (Neurological)
  - เครื่องควบคุมอุณหภูมิผู้ป่วยร้อน/เย็น (Hypo/hyperthermia)
  - เครื่องตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าสมอง (EEG)

- เครื่องตรวจวัดคลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อ (EMG)
- เครื่องตรวจการนอนหลับ (Sleep lab)
- เครื่องเฝ้าระวังและติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient Monitors)
- เครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกล้ำ (NIBP)
- เครื่องวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oxymeter)
- เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)
- เครื่องวัดความดันโลหิตแบบบุรุษ (Arterial blood pressure, CVP monitoring)

สถานที่ปฏิบัติงาน (Worksite)

- แผนกผู้ป่วยนอก (OPD) / หอผู้ป่วย (Ward) / ห้องฉุกเฉิน (Emergency Room) / หอผู้ป่วยหนัก (ICU)
- ห้องผ่าตัด (Operation Room) / ห้องคลอด (Delivery Room)
- หน่วยงาไตเทียม (Dialysis Unit)
- หน่วยงาส่องกล้อง (Endoscope Unit)

#### 16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

#### 17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

#### 18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจได้รับการประเมินผ่าน:

- การสัมภาษณ์ / การสอบข้อเขียน
- การสังเกต / การสาธิต (จำลอง)

โดยสมรรถนะอาจได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 40205
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ เฝ้ารวัง ติดตาม การทำงานเครื่องมือแพทย์ระดับต้นระหว่างใช้งาน
3. ทบทวนครั้งที่ N/A
4. สร้างใหม่  ปรับปรุง

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้ที่ทักษะและทัศนคติขั้นสูงที่จำเป็นในการเฝ้ารวัง ติดตาม การทำงานเครื่องมือแพทย์ระดับต้นระหว่างใช้งาน

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

N/A

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)
4020501 ตรวจจับปัญหาความผิดปกติระหว่างใช้งานของเครื่องมือแพทย์	1.1 เฝ้ารวัง (Monitor) การทำงานของเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด 1.2 ประเมินผู้ป่วยเบื้องต้น 1.3 รู้สัญญาณบ่งชี้เครื่องทำงานผิดปกติ	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
4020502 วินิจฉัยสาเหตุความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ระหว่างใช้งาน	2.1 บอกสาเหตุความผิดปกติของเครื่องหรือการ Alarm 2.2 บอกสาเหตุความผิดปกติที่เกิดจากความตัวผู้ป่วย 2.3 สามารถวิเคราะห์ แปรผลปัญหาที่เกิดจากการใช้งานเครื่องมือแพทย์ฯ	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
4020503 ควบคุมการทำงานของเครื่องมือแพทย์ระดับต้นในระดับตามระบบควบคุมการติดเชื้อ	3.1 ปฏิบัติงานให้เป็นไปตามมาตรฐานการควบคุมการติดเชื้อและเฝ้ารวัง 3.2 ทำความสะอาดเก็บรักษาเครื่องมือได้ถูกหลักการควบคุมการติดเชื้อ	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะการตรวจสอบความปลอดภัย ของเครื่องมือแพทย์
- ทักษะในการติดตั้ง ประกอบเครื่องมือแพทย์
- ทักษะในการติดตั้งเครื่องมือแพทย์ อุปกรณ์ต่าง ๆ กับผู้ป่วยแบบ Noninvasive และ Invasive
- ทักษะการสื่อสาร (การพูดและการฟัง)
- ทักษะการสังเกต

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- ความรู้ด้านสรีรวิทยา และกายวิภาคศาสตร์
- ความรู้ด้านคลินิก พยาธิสภาพผู้ป่วย ที่เกี่ยวกับการใช้เครื่องมือแพทย์ในการรักษา วินิจฉัยผู้ป่วย
- ความรู้ที่เกี่ยวข้องกับหลักการทำงานเครื่องมือแพทย์แบบ Invasive และ Noninvasive
- ข้อจำกัด ข้อควรระวังในการใช้เครื่องมือแพทย์และ อุปกรณ์
- ทักษะการแก้ปัญหาในสถานการณ์ฉุกเฉิน
- มาตรฐาน ความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์

#### 14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมิน และควรที่จะใช้ประกอบรวมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

- มีหลักฐานการผ่านงานที่เกี่ยวข้อง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

- มีหลักฐานการอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้อง

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

- หลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ที่นำมาแสดงจะต้องออกให้หรือรับรองโดยหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชน ซึ่งเป็นที่ยอมรับสายงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ไทย

(ง) วิธีการประเมิน

- ยื่นหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้

#### 15. ขอบเขต (Range Statement)

คำอธิบายรายละเอียด

เครื่องมือช่าง (Tools)

- มัลติมิเตอร์ (Multi meter)
- ชุดทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical Safety Test Device)
- คีม (Pliers)
- ไขควง (Screwdriver)
- ปืนบัดกรี (Soldering iron)
- ประแจ (Wrench)

เครื่อง (Equipment)

- ระบบเครื่องไตเทียม (Hemodialysis system) ได้แก่
  - ระบบน้ำบริสุทธิ์ (Water purification system)
  - เครื่องไตเทียม (Dialysis machine)
  - ตัวกรอง (Dialyzer)
- เครื่องมือในระบบหายใจ (Respiration) ได้แก่
  - เครื่องช่วยหายใจเบิร์ด (Bird's ventilator)
  - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดพื้นฐาน (Mechanical ventilators (Basic mode))
  - เครื่องช่วยหายใจแบบไม่รุกราน (Noninvasive Oxygen therapy)
- เครื่องมือในระบบประสาท (Neurological)
  - เครื่องควบคุมอุณหภูมิผู้ป่วยร้อน/เย็น (Hypo/hyperthermia)
  - เครื่องตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าสมอง (EEG)
  - เครื่องตรวจวัดคลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อ (EMG)

- เครื่องตรวจการนอนหลับ (Sleep lab)
- เครื่องเฝ้าระวังและติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient Monitors)
- เครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกราน (NIBP)
- เครื่องวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oxymeter)
- เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)
- เครื่องวัดความดันโลหิตแบบรุกราน (Arterial blood pressure, CVP monitoring)

สถานที่ปฏิบัติงาน (Worksite)

- แผนกผู้ป่วยนอก (OPD) / หอผู้ป่วย (Ward) / ห้องฉุกเฉิน (Emergency Room) / หอผู้ป่วยหนัก (ICU)
- ห้องผ่าตัด (Operation Room) / ห้องคลอด (Delivery Room)
- หน่วยงานไตเทียม (Dialysis Unit)
- หน่วยงานส่องกล้อง (Endoscope Unit)

**16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)**

N/A

**17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)**

N/A

**18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)**

สมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินผ่าน:

- การสัมภาษณ์ / การสอบข้อเขียน
- การสังเกต / การสาธิต (จำลอง)

โดยสมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 40301
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ร่วมจัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
3. ทบทวนครั้งที่ N/A
4. สร้างใหม่  ปรับปรุง
5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้ ทักษะและทัศนคติที่จำเป็นในการร่วมจัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับต้น

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

N/A

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)
4030101 รวบรวม ข้อมูลการบำรุงรักษาเครื่องมือ	1.1 รวบรวมข้อมูลการใช้งานความต้องการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ในระดับต้น 1.2 วิเคราะห์ความต้องการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
4030102 จัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์โดยอ้างอิงแนวทางมาตรฐาน	2.1 วางแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐานสากลหรือตามแนวทางของบริษัท 2.2 จัดทำรายการ อะไหล่ เครื่องมือแพทย์ เพื่อใช้ในการบำรุงรักษา 2.3 สร้างแบบฟอร์มข้อมูลการบำรุงรักษาได้เหมาะสมสอดคล้องกับกระบวนการ 2.4 จัดเตรียมเครื่องมือวัดและเครื่องมือทดสอบที่จะใช้ในการบำรุงรักษา	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะการบำรุงรักษา
- ทักษะการจัดทำแผนงาน
- ทักษะการสื่อสารเพื่อตีความและนิยามและอธิบายขั้นตอนการทำงาน
- ทักษะการแก้ปัญหาในสถานการณ์ฉุกเฉิน
- ทักษะการบัดกรี
- ทักษะการการแก้ไขปัญหการทำงานทำงานของเครื่อง
- ทักษะการใช้เครื่องคอมพิวเตอร์

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- ความรู้เรื่องข้อมูลจำเพาะของเครื่องมือและการใช้งานที่เหมาะสม
- แนวคิดและหลักการทั่วไปด้านไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์
  - แหล่งจ่ายไฟตรง/ไฟสลับ (AC/DC power supplies)
  - อุปกรณ์ขยายสัญญาณ (Operational amplifiers)
  - ดิจิตอลอิเล็กทรอนิกส์
  - เทคนิคการเดินสายไฟ
  - ไมโครโพรเซสเซอร์
  - โปรแกรมคอมพิวเตอร์พื้นฐาน
- การใช้งานอุปกรณ์ (Instrument) และ/หรือเครื่อง (Equipment) ทดสอบ
- การประยุกต์ใช้ทางคลินิกของ เครื่อง/อุปกรณ์/เครื่องมือ (Tools)
- การบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐานสากล
- การจัดการเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน

#### 14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมิน และควรที่จะใช้ประกอบรวมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

- มีหลักฐานการผ่านงานที่เกี่ยวข้อง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

- มีหลักฐานการอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้อง

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

- หลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ที่นำมาแสดงจะต้องออกให้หรือรับรองโดยหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชน ซึ่งเป็นที่ยอมรับสายงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ไทย

(ง) วิธีการประเมิน

- ยื่นหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้

#### 15. ขอบเขต (Range Statement)

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

เครื่องมือช่าง (Tools)

- มัลติมิเตอร์ (Multi meter)
- ชุดทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical Safety Test Device)
- คีม (Pliers)
- ไชควง (Screwdriver)
- ปืนบัดกรี (Soldering iron)
- ประแจ (Wrench)

เครื่อง (Equipment)

- ระบบเครื่องไตเทียม (Hemodialysis system) ได้แก่
  - ระบบน้ำบริสุทธิ์ (Water purification system)
  - เครื่องไตเทียม (Dialysis machine)
  - ตัวกรอง (Dialyzer)



- เครื่องมือในระบบหายใจ (Respiration) ได้แก่
  - เครื่องช่วยหายใจเบิร์ด (Bird's ventilator)
  - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดพื้นฐาน (Mechanical ventilators (Basic mode))
  - เครื่องช่วยหายใจแบบไม่รุกราน (Noninvasive Oxygen therapy)
- เครื่องมือในระบบประสาท (Neurological)
  - เครื่องควบคุมอุณหภูมิผู้ป่วยร้อน/เย็น (Hypo/hyperthermia)
  - เครื่องตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าสมอง (EEG)
  - เครื่องตรวจวัดคลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อ (EMG)
  - เครื่องตรวจการนอนหลับ (Sleep lab)
- เครื่องเฝ้าระวังและติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient Monitors)
  - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกราน (NIBP)
  - เครื่องวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oxymeter)
  - เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)
  - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบรุกราน (Arterial blood pressure, CVP monitoring)

สถานที่ปฏิบัติงาน (Worksite)

- แผนกผู้ป่วยนอก (OPD) /ห้องผู้ป่วย (Ward) /ห้องฉุกเฉิน (Emergency Room) /ห้องผู้ป่วยหนัก (ICU)
- ห้องผ่าตัด (Operation Room) / ห้องคลอด (Delivery Room)
- หน่วยงานไตเทียม (Dialysis Unit)
- หน่วยงานส่องกล้อง (Endoscope Unit)

ข้อมูลและคู่มือบริการ (Service manuals and information)

- คู่มือการทำงาน
- แผนรายงานการทำงาน
- คู่มือบริการ คู่มือทางเทคนิค
- ใบสั่ง/ใบคำขอ การทำงาน
- คู่มือติดตั้ง
- บัตรประวัติเครื่อง
- คู่มือรายการชิ้นส่วน
- ดัชนีผู้จำหน่าย
- มาตรฐาน ECRIและมาตรฐานการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์สากล

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินผ่าน:

- การสัมภาษณ์ / การสอบข้อเขียน
- การสังเกต / การสาธิต (จำลอง)

โดยสมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 40303
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
3. ทบทวนครั้งที่ N/A
4. สร้างใหม่  ปรับปรุง

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้ ทักษะและทัศนคติที่จำเป็นในการดำเนินการบำรุงรักษาเครื่องมือและระบบเทคโนโลยีคลินิก

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

N/A

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)
4030301 ตรวจสอบสภาพความพร้อมเครื่องมือก่อนใช้งานหรือประจำวัน	1.1 ตรวจสอบความพร้อมและทำการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ในระดับต้นก่อนใช้งานหรือประจำวัน 1.2 ตรวจสอบเช็คความปลอดภัยและบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับต้น ประจำวัน	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
4030302 บำรุงรักษาทำความสะอาดเครื่องมือตามมาตรฐานระบบควบคุมการติดเชื้อ	2.1 ทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐานระบบควบคุมการติดเชื้อ 2.2 บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐานระบบควบคุมการติดเชื้อ 2.3 เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการควบคุมเกี่ยวกับการติดเชื้อตามมาตรฐานระบบควบคุมการติดเชื้อ	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะการบำรุงรักษา
- ทักษะการจัดทำแผนงาน
- ทักษะการสื่อสารเพื่อตีความและนิยามและอธิบายขั้นตอนการทำงาน
- ทักษะการแก้ปัญหาในสถานการณ์ฉุกเฉิน
- ทักษะการบัดกรี
- ทักษะการการแก้ไขปัญหการทำงานทำงานของเครื่อง
- ทักษะการใช้เครื่องคอมพิวเตอร์

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- ความรู้เรื่องข้อมูลจำเพาะของเครื่องมือและการใช้งานที่เหมาะสม
- แนวคิดและหลักการทั่วไปด้านไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์
  - แหล่งจ่ายไฟตรง/ไฟสลับ (AC/DC power supplies)
  - อุปกรณ์ขยายสัญญาณ (Operational amplifiers)
  - ดิจิตอลอิเล็กทรอนิกส์
  - เทคนิคการเดินสายไฟ
  - ไมโครโพรเซสเซอร์
  - โปรแกรมคอมพิวเตอร์พื้นฐาน
- การใช้งานอุปกรณ์ (Instrument) และ/หรือเครื่อง (Equipment) ทดสอบ
- การประยุกต์ใช้ทางคลินิกของ เครื่อง/อุปกรณ์/เครื่องมือ (Tools)
- การบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐานสากล
- การจัดการเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน

#### 14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมิน และควรที่จะใช้ประกอบรวมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

- มีหลักฐานการผ่านงานที่เกี่ยวข้อง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

- มีหลักฐานการอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้อง

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

- หลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ที่นำมาแสดงจะต้องออกให้หรือรับรองโดยหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชน ซึ่งเป็นที่ยอมรับสายงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ไทย

(ง) วิธีการประเมิน

- ยื่นหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้

#### 15. ขอบเขต (Range Statement)

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

เครื่องมือช่าง (Tools)

- มัลติมิเตอร์ (Multi meter)
- ชุดทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical Safety Test Device)
- คีม (Pliers)
- ไขควง (Screwdriver)
- ปืนบัดกรี (Soldering iron)
- ประแจ (Wrench)

เครื่อง (Equipment)

- ระบบเครื่องไตเทียม (Hemodialysis system) ได้แก่
  - ระบบน้ำบริสุทธิ์ (Water purification system)
  - เครื่องไตเทียม (Dialysis machine)
  - ตัวกรอง (Dialyzer)

- เครื่องมือในระบบหายใจ (Respiration) ได้แก่
  - เครื่องช่วยหายใจเบิร์ด (Bird's ventilator)
  - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดพื้นฐาน (Mechanical ventilators (Basic mode))
  - เครื่องช่วยหายใจแบบไม่รุกราน (Noninvasive Oxygen therapy)
- เครื่องมือในระบบประสาท (Neurological)
  - เครื่องควบคุมอุณหภูมิผู้ป่วยร้อน/เย็น (Hypo/hyperthermia)
  - เครื่องตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าสมอง (EEG)
  - เครื่องตรวจวัดคลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อ (EMG)
  - เครื่องตรวจการนอนหลับ (Sleep lab)
- เครื่องเฝ้าระวังและติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient Monitors)
  - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกราน (NIBP)
  - เครื่องวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oxymeter)
  - เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)
  - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบรุกราน (Arterial blood pressure, CVP monitoring)

สถานที่ปฏิบัติงาน (Worksite)

- แผนกผู้ป่วยนอก (OPD) /หอผู้ป่วย (Ward) /ห้องฉุกเฉิน (Emergency Room) /หอผู้ป่วยหนัก (ICU)
- ห้องผ่าตัด (Operation Room) / ห้องคลอด (Delivery Room)
- หน่วยงานไตเทียม (Dialysis Unit)
- หน่วยงานส่องกล้อง (Endoscope Unit)

ข้อมูลและคู่มือบริการ (Service manuals and information)

- คู่มือการทำงาน
- แผนรายงานการทำงาน
- คู่มือบริการ คู่มือทางเทคนิค
- ใบสั่ง/ใบคำขอ การทำงาน
- คู่มือติดตั้ง
- บัตรประวัติเครื่อง
- คู่มือรายการชิ้นส่วน
- ดัชนีผู้จำหน่าย
- มาตรฐาน ECRI
- มาตรฐานการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์สากล

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุทสาหกรรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินผ่าน:

- การสัมภาษณ์ / การสอบข้อเขียน
- การสังเกต / การสาธิต (จำลอง)

โดยสมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 40401
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ แก้ไขปัญหาการทำงานผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
3. ทบทวนครั้งที่ N/A
4. สร้างใหม่  ปรับปรุง
5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้ทักษะและทัศนคติที่จำเป็นในการดำเนินการค้นหาและซ่อมแซมความผิดปกติของเครื่องมือและเทคโนโลยีคลินิก

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

N/A

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)
4040101 ประเมินและจำแนกอาการชำรุดของเครื่องมือแพทย์เบื้องต้น	1.1 ประเมินอาการชำรุดเครื่องมือแพทย์เพื่อนำไปสู่ขั้นตอนแก้ไขปัญหาคือที่เหมาะสม 1.2 จำแนกอาการชำรุดทางด้านเทคนิคและคลินิกได้	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
4040102 วินิจฉัยสาเหตุความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ระดับต้น	2.1 วิเคราะห์สาเหตุของการชำรุดได้ถูกต้องและสอดคล้องกับอาการชำรุดที่เกิดขึ้น 2.2 ระบุสาเหตุของการชำรุดได้โดยใช้เครื่องมือช่างและเครื่องมือทดสอบที่เหมาะสมสอดคล้องกับกระบวนการปฏิบัติงานหรือคู่มือการแก้ไขความผิดปกติ (Troubleshooting)	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
4040103 แก้ไขความผิดปกติหรือปัญหาจากการทำงานของเครื่องมือแพทย์ระดับต้นตามสาเหตุ	3.1 สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาคือความผิดปกติเบื้องต้นตามสาเหตุ 3.2 เปลี่ยนชิ้นส่วน/อะไหล่ ทดแทน อุปกรณ์ที่ชำรุด	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
4040104 ปรับแก้ฟังก์ชันการทำงานของเครื่องมือที่ผิดปกติให้กลับสู่สภาพปกติ	4.1 จัดการภาวะฉุกเฉินจากการใช้เครื่องมือแพทย์ที่ทำงานผิดปกติได้อย่างถูกต้องทันเวลา 4.2 ปรับแก้ความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ตามคู่มือการแก้ไขความผิดปกติ (Troubleshooting)	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะการบำรุงรักษา
- ทักษะการจัดทำแผนงาน
- ทักษะการสื่อสารเพื่อตีความและนิยามและอธิบายขั้นตอนการทำงาน
- ทักษะการแก้ปัญหาในสถานการณ์ฉุกเฉิน
- ทักษะการบัดกรี
- ทักษะการการแก้ไขปัญหการทำงานทำงานของเครื่อง
- ทักษะการใช้เครื่องคอมพิวเตอร์

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- ความรู้เรื่องข้อมูลจำเพาะของเครื่องมือและการใช้งานที่เหมาะสม
- แนวคิดและหลักการทั่วไปด้านไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์
  - แหล่งจ่ายไฟตรง/ไฟสลับ (AC/DC power supplies)
  - อุปกรณ์ขยายสัญญาณ(Operational amplifiers)
  - ดิจิตอลอิเล็กทรอนิกส์
  - เทคนิคการเดินสายไฟ
  - ไมโครโพรเซสเซอร์
  - โปรแกรมคอมพิวเตอร์พื้นฐาน
- การใช้งานอุปกรณ์ (Instrument) และ/หรือเครื่อง (Equipment) ทดสอบ
- การประยุกต์ใช้ทางคลินิกของ เครื่อง/อุปกรณ์/เครื่องมือ (Tools)
- การบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐานสากล
- การจัดการเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน

**14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)**

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมิน และควรที่จะใช้ประกอบรวมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

- มีหลักฐานการผ่านงานที่เกี่ยวข้อง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

- มีหลักฐานการอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้อง

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

- หลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ที่นำมาแสดงจะต้องออกให้หรือรับรองโดยหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชน ซึ่งเป็นที่ยอมรับสายงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ไทย

(ง) วิธีการประเมิน

- ยื่นหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้

**15. ขอบเขต (Range Statement)**

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

เครื่องมือช่าง (Tools)

- มัลติมิเตอร์ (Multi meter)
- ชุดทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical Safety Test Device)
- คีม (Pliers)
- ไชควง (Screwdriver)
- ปืนบัดกรี (Soldering iron)
- ประแจ (Wrench)

เครื่อง (Equipment)

- ระบบเครื่องไตเทียม (Hemodialysis system) ได้แก่
  - ระบบน้ำบริสุทธิ์ (Water purification system)
  - เครื่องไตเทียม (Dialysis machine)
  - ตัวกรอง (Dialyzer)

- เครื่องมือในระบบหายใจ (Respiration) ได้แก่
  - เครื่องช่วยหายใจเบิร์ด (Bird's ventilator)
  - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดพื้นฐาน (Mechanical ventilators (Basic mode))
  - เครื่องช่วยหายใจแบบไม่รุกราน (Noninvasive Oxygen therapy)
- เครื่องมือในระบบประสาท (Neurological)
  - เครื่องควบคุมอุณหภูมิผู้ป่วยร้อน/เย็น (Hypo/hyperthermia)
  - เครื่องตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าสมอง (EEG)
  - เครื่องตรวจวัดคลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อ (EMG)
  - เครื่องตรวจการนอนหลับ (Sleep lab)
- เครื่องเฝ้าระวังและติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient Monitors)
  - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกราน (NIBP)
  - เครื่องวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oxymeter)
  - เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)
  - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบรุกราน (Arterial blood pressure, CVP monitoring)

สถานที่ปฏิบัติงาน (Worksite)

- แผนกผู้ป่วยนอก (OPD) / หอผู้ป่วย (Ward) / ห้องฉุกเฉิน (Emergency Room) / หอผู้ป่วยหนัก (ICU)
- ห้องผ่าตัด (Operation Room) / ห้องคลอด (Delivery Room)
- หน่วยงานไตเทียม (Dialysis Unit)
- หน่วยงานส่องกล้อง (Endoscope Unit)

ข้อมูลและคู่มือบริการ (Service manuals and information)

- คู่มือการทำงาน
- แผนรายงานการทำงาน
- คู่มือบริการ คู่มือทางเทคนิค
- ใบสั่ง/ใบคำขอ การทำงาน
- คู่มือติดตั้ง
- บัตรประวัติเครื่อง
- คู่มือรายการชิ้นส่วน
- ดัชนีผู้จำหน่าย
- มาตรฐาน ECRI
- มาตรฐานการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์สากล

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจได้รับการประเมินผ่าน:

- การสัมภาษณ์ / การสอบข้อเขียน
- การสังเกต / การสาธิต (จำลอง)

โดยสมรรถนะอาจได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 40501
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ให้คำแนะนำในการใช้งาน แก่ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์อื่นในเบื้องต้น
3. ทบทวนครั้งที่ N/A
4. สร้างใหม่  ปรับปรุง
5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้ ทักษะและทัศนคติที่จำเป็นในการฝึกอบรมผู้ใช้และผู้ปฏิบัติการเทคโนโลยีคลินิก

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

N/A

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)
4050101 ให้คำแนะนำในการใช้งาน การดูแลเครื่องมือแพทย์ แก่ผู้ใช้งานอื่นในเบื้องต้น	1.1 ให้คำแนะนำในการใช้งานแก่ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ระดับต้น 1.2 ให้คำแนะนำในการดูแลเครื่องมือแพทย์ระดับต้นผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ในระดับต้น	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
4050102 ให้คำแนะนำในการเฝ้าระวัง (Monitor) และตรวจจับความผิดปกติระหว่างใช้งานเครื่องมือแพทย์แก่ผู้ใช้งานอื่นในเบื้องต้น	2.1 ให้คำแนะนำในการเฝ้าระวังและตรวจจับความผิดปกติเครื่องมือแพทย์แก่ผู้ใช้งาน 2.2 ให้คำแนะนำในการแก้ไขปัญหาความผิดปกติเครื่องมือแพทย์แก่ผู้ใช้งาน	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)



(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- การวางแผนการฝึกอบรม
- การประเมินความต้องการการฝึกอบรม
- การเตรียมความพร้อมการฝึกอบรม
- การถ่ายทอด ฝึกอบรม
- การประเมินผลการฝึกอบรม
- การใช้คอมพิวเตอร์

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- วิธีการและแนวทางการเรียนรู้
- การพัฒนาวัสดุการฝึกอบรม
- การใช้คอมพิวเตอร์
- กฎและระเบียบความปลอดภัย
- หลักการและการทำงานของอุปกรณ์
- การประเมินความต้องการการฝึกอบรม
- ขั้นตอนและเทคนิคการประเมิน
- การประเมินผลการฝึกอบรม

**14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)**

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมิน และควรที่จะใช้ประกอบรวมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

- มีหลักฐานการผ่านงานที่เกี่ยวข้อง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

- มีหลักฐานการอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้อง

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

- หลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ที่นำมาแสดงจะต้องออกให้หรือรับรองโดยหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชน ซึ่งเป็นที่ยอมรับสายงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ไทย

(ง) วิธีการประเมิน

- ยื่นหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้

**15. ขอบเขต (Range Statement)**

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

วัสดุฝึกอบรม

- คู่มือของผู้ผลิต (Service manual, Operator manual, etc.)
- เอกสารประกอบคำบรรยายการฝึกอบรม
- หนังสืออ้างอิง (ข้อกำหนด กฎหมาย มาตรฐาน ฯลฯ)

เครื่องมือช่าง (Tools)

- มัลติมิเตอร์ (Multi meter)
- ชุดทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical Safety Test Device)
- คีม (Pliers)
- ไขควง (Screwdriver)
- ปืนบัดกรี (Soldering iron)
- ประแจ (Wrench)

เครื่อง (Equipment)

- ระบบเครื่องไตเทียม (Hemodialysis system) ได้แก่
  - ระบบน้ำบริสุทธิ์ (Water purification system)
  - เครื่องไตเทียม (Dialysis machine)

- ตัวกรอง (Dialyzer)
  - เครื่องมือในระบบหายใจ (Respiration) ได้แก่
    - เครื่องช่วยหายใจเบิร์ต (Bird's ventilator)
    - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดพื้นฐาน (Mechanical ventilators (Basic mode))
    - เครื่องช่วยหายใจแบบไม่รุกราน (Noninvasive Oxygen therapy)
  - เครื่องมือในระบบประสาท (Neurological)
    - เครื่องควบคุมอุณหภูมิผู้ป่วยร้อน/เย็น (Hypo/hyperthermia)
    - เครื่องตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าสมอง (EEG)
    - เครื่องตรวจวัดคลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อ (EMG)
  - เครื่องตรวจการนอนหลับ (Sleep lab)
  - เครื่องเฝ้าระวังและติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient Monitors)
  - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกราน (NIBP)
  - เครื่องวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oxymeter)
  - เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)
  - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบรุกราน (Arterial blood pressure, CVP monitoring)
- สถานที่ปฏิบัติงาน (Worksite)
- แผนกผู้ป่วยนอก (OPD) /หอผู้ป่วย (Ward) /ห้องฉุกเฉิน (Emergency Room) /หอผู้ป่วยหนัก (ICU)
  - ห้องผ่าตัด (Operation Room) / ห้องคลอด (Delivery Room)
  - หน่วยงานไตเทียม (Dialysis Unit)
  - หน่วยงานส่องกล้อง (Endoscope Unit)

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจได้รับการประเมินผ่าน:

- การสัมภาษณ์ / การสอบข้อเขียน
- การสังเกต / การสาธิต (จำลอง)

โดยสมรรถนะอาจได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 40601
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ บริหาร จัดการเครื่องมือแพทย์ในระดับหน่วยงาน
3. ทบทวนครั้งที่ N/A
4. สร้างใหม่  ปรับปรุง

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยสมรรถนะนี้กำหนดความสามารถที่จำเป็นในการใช้ทักษะและความรู้ในการใช้หรืออัปเดตเทคโนโลยีใหม่ ความสำคัญและที่มาของหน่วยนี้เน้นความสำคัญของการตรวจสอบกระบวนการทำงาน ทักษะและเทคนิคอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้แน่ใจว่ามีการรักษาระดับคุณภาพการให้บริการอยู่ในระดับสูงสุดด้วยการใช้เทคโนโลยีใหม่ที่เหมาะสม ด้วยเหตุนี้วิศวกรชีวการแพทย์จึงต้องคอยติดตามงานวิจัย เพื่อค้นพบและใช้เทคโนโลยีหรือเทคนิคใหม่ด้านอุปกรณ์ชีวการแพทย์ในการปรับปรุงกิจการขององค์กร

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

N/A

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)
4060101 บริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในระดับหน่วยงานให้มีความเพียงพอ พร้อมใช้งาน ตามมาตรฐาน	1.1 จัดทำระบบทะเบียน และฐานข้อมูลเครื่องมือแพทย์ Inventory 1.2 จำแนกเครื่องมือตามระดับความเสี่ยงและแนวทางมาตรฐานสากล 1.3 ติดตาม ประเมินความเพียงพอ 1.4 บริหารจัดการระบบเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐานสากลหรือมาตรฐานในประเทศที่กำหนดขึ้น	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
4060102 ประเมินความต้องการของแต่ละหน่วยงานในแต่ละช่วงเวลาและระบุปัญหาความไม่เพียงพอของเครื่องมือแพทย์	2.1 ประเมินความต้องการใช้งานเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงาน 2.2 ระบุปัญหาความไม่เพียงพอของเครื่องมือแพทย์ 2.3 จัดทำแผนการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์ประจำปี	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
4060103 รวบรวม ข้อมูลและจัดทำรายงานข้อเสนอการพัฒนาต่อผู้บริหาร	3.1 รวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์เพื่อการพัฒนาคุณภาพ และการบริหารองค์กร 3.2 วิเคราะห์และจัดทำรายงานความต้องการใช้งานเสนอผู้บริหาร	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

### 13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

- (ก) ความต้องการด้านทักษะ
    - ทักษะการบริหารจัดการทรัพยากร (Utilization management)
    - ทักษะการประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์
    - ทักษะในการเลือกใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่
    - ทักษะการบริหารโครงการ
    - ทักษะการบริหารความเสี่ยง
  - (ข) ความต้องการด้านความรู้
    - การจัดการทรัพยากร (Utilization management)
    - การบริหารความเสี่ยง
    - มาตรฐานการจัดการเครื่องมือแพทย์
    - การบริหารโครงการ
- ระเบียบงานพัสดุ การจัดซื้อ จัดจ้าง N/A

### 14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมิน และควรที่จะใช้ประกอบร่วมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

N/A

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

N/A

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

N/A

(ง) วิธีการประเมิน

N/A

### 15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

- มาตรฐานการจัดการเครื่องมือแพทย์ HA หรือมาตรฐานล่าสุดที่ประกาศใช้ภายในประเทศ
  - มาตรฐานการจัดการเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐานสากล JCI, ISO
- เครื่อง (Equipment)
- ระบบเครื่องไตเทียม (Hemodialysis system) ได้แก่
    - ระบบน้ำบริสุทธิ์ (Water purification system)
    - เครื่องไตเทียม (Dialysis machine)
    - ตัวกรอง (Dialyzer)
  - เครื่องมือในระบบหายใจ (Respiration) ได้แก่
    - เครื่องช่วยหายใจเบิร์ต (Bird's ventilator)
    - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดพื้นฐาน (Mechanical ventilators (Basic mode))
    - เครื่องช่วยหายใจแบบไม่รุกราน (Noninvasive Oxygen therapy)
  - เครื่องมือในระบบประสาท (Neurological)
    - เครื่องควบคุมอุณหภูมิผู้ป่วยร้อน/เย็น (Hypo/hyperthermia)
    - เครื่องตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าสมอง (EEG)
    - เครื่องตรวจวัดคลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อ (EMG)
    - เครื่องตรวจการนอนหลับ (Sleep lab)
  - เครื่องเฝ้าระวังและติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient Monitors)

- เครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกรู้ (NIBP)
- เครื่องวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oxymeter)
- เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)
- เครื่องวัดความดันโลหิตแบบรุกรู้ (Arterial blood pressure, CVP monitoring)

สถานที่ปฏิบัติงาน (Worksite)

- แผนกผู้ป่วยนอก (OPD) / หอผู้ป่วย (Ward) / ห้องฉุกเฉิน (Emergency Room) / หอผู้ป่วยหนัก (ICU)
- ห้องผ่าตัด (Operation Room) / ห้องคลอด (Delivery Room)
- หน่วยงานไตเทียม (Dialysis Unit)
- หน่วยงานส่องกล้อง (Endoscope Unit)

**16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)**

N/A

**17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)**

N/A

**18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)**

สมรรถนะอาจได้รับการประเมินผ่าน:

- การสัมภาษณ์ / การสอบข้อเขียน
- การสังเกต / การสาธิต (จำลอง)

โดยสมรรถนะอาจได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น