



มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ
Occupational Standard and Professional Qualifications

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์
อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพประกอบเครื่องมือแพทย์
และอาชีพทดสอบเครื่องมือแพทย์ (กรอบ 8)

จัดทำโดย สถาบันคุณวุฒิวิชาชีพ (องค์การมหาชน)
ร่วมกับ สมาคมอุตสาหกรรมแม่พิมพ์ไทย

1. ชื่อมาตรฐานอาชีพ

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพประกอบเครื่องมือแพทย์ และอาชีพทดสอบเครื่องมือแพทย์ (กรอบ 8)

2. ประวัติการปรับปรุงมาตรฐาน

N/A

3. ทะเบียนอ้างอิง (Imprint)

N/A

4. ข้อมูลเบื้องต้น

อุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพและการแพทย์มีแนวโน้มการเติบโตอย่างต่อเนื่อง

ดังจะเห็นได้จากตลาดเครื่องมือแพทย์จากทั่วโลกที่มีอัตราการเติบโตอย่างรวดเร็วกว่าร้อยละ 6.4 ต่อปี

จึงทำให้อุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์เป็นอุตสาหกรรมที่มีศักยภาพต่อเศรษฐกิจ ไทยจึงได้กำหนดเรื่องการแพทย์และสาธารณสุขไว้ในยุทธศาสตร์ชาติ 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 แห่งซึ่งเป็นกลุ่มวัสดุทาง การแพทย์ 82 แห่ง กลุ่มครุภัณฑ์ทางการแพทย์ 24

แห่ง และกลุ่มน้ำยาและชุดวินิจฉัยโรค 11 แห่ง และ กลุ่มอื่นๆ 14 แห่ง ทำให้ไทยเป็นประเทศผู้นำเข้าและส่งออกเครื่องมือแพทย์ราย

ใหญ่ในภูมิภาคอาเซียน ประกอบกับธุรกิจโรงพยาบาลรัฐและเอกชนกำลังเร่งปรับตัวเพื่อเพิ่มศักยภาพทางการแพทย์ ทำให้มีการ

นำเข้าอุปกรณ์ทางการแพทย์เพื่อรองรับบริการของผู้ป่วยเพิ่มมากขึ้น

ในขณะที่อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ส่วนใหญ่ของไทยยังขาดการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและนวัตกรรมที่เป็นของตนเอง แม้ไทยจะมีผู้ผลิต

วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นจำนวนมากแต่ส่วนใหญ่เป็นการผลิตที่ใช้เทคโนโลยีการผลิตที่ไม่ซับซ้อน และกลุ่มผลิตภัณฑ์ด้านอิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้เทคโนโลยีระดับกลาง เช่น

เครื่องรังสีเอกซ์ เครื่องวัด ความดันโลหิต เป็นต้น ซึ่งในแต่ละปีไทยส่งออกวัสดุและครุภัณฑ์ทางการแพทย์เป็นมูลค่าหลายหมื่นล้านบาท

โดยเฉพาะการส่งออกวัสดุทางการแพทย์ที่มีมูลค่าส่งออกสูงถึง 81,027.57 ล้านบาท มีอัตราเติบโตเฉลี่ยต่อปีร้อยละ 3.1 ส่วนครุภัณฑ์ทางการแพทย์มีมูลค่าส่งออก 15,459.23

ล้านบาท มีอัตราเติบโตเฉลี่ยต่อปีร้อยละ 3.3 แม้ตลาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทยจะมีแนวโน้มเติบโตตามความต้องการของ ตลาดก็ตาม

แต่อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทยยังอยู่ในช่วงเริ่มต้นของการพัฒนาให้เป็นระบบ

อันเป็นผลมาจากผู้ประกอบการยังต้องกรองความรู้และเทคโนโลยีการผลิต ต้องการบุคลากรที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญ

และต้องการการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจากในและต่างประเทศ

ตลอดจนยังไม่มีการจัดตั้งศูนย์ประสานหน่วยงานหรือสถาบันที่ให้ความช่วยเหลือแบบครบวงจร

ด้านข้อมูลและการตรวจสอบมาตรฐานและการรับรองคุณภาพเพื่อสร้างความมั่นใจให้กับผู้ใช้

ดังนั้นแนวทางการพัฒนาอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้มีศักยภาพ เพื่อให้ไทยเป็นฐานการผลิตอุตสาหกรรมทางการแพทย์และสุขภาพ

เป็นศูนย์กลางด้านสุขภาพจะต้องบูรณาการความร่วมมือจากทุกฝ่ายทั้งภาครัฐ เอกชน และสถาบันการศึกษา ให้มีการพัฒนาที่ครบวงจรตั้งแต่การวิจัยพัฒนา

การพัฒนาบุคลากรทางด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์การพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานวัสดุอุปกรณ์ ทาง การแพทย์ การสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภค

และสนับสนุนการลงทุนของนักลงทุน การจัดซื้อจัด จ้างภาครัฐ ปรับปรุงโครงสร้างภาษี ตลอดจนกำหนดกฎระเบียบข้อบังคับต่างๆ ของทางราชการให้เอื้อ

อำนวยความสะดวกในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ในอนาคตคาดว่าเครื่องมือแพทย์จะเปลี่ยนไปใช้พลาสติกแทนโลหะ เซรามิก และแก้วมากขึ้น เนื่องจากมีต้นทุน

วัตถุดิบและการผลิตที่ต่ำกว่า และสามารถขึ้นรูปได้ง่าย มีประสิทธิภาพ สามารถปรับปรุงให้ตรงกับความต้องการและมีน้ำหนักเบา และมีคุณสมบัติคงทนและโปร่งใส

รวมทั้งมีความปลอดภัย สูงกว่า เพราะทนต่อสารเคมีและกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยรังสีทำให้ไม่เกิดสารปนเปื้อนจากการกักตุน เหมือนโลหะ

และยังมีโอกาสที่จะแตกหักน้อยกว่าเซรามิกหรือแก้ว นอกจากนี้ พลาสติกยังสามารถนำไป ผสมกับวัสดุอื่นๆ เช่น ยาง หรือ สารเคมีชีวภาพต่างๆ กลายเป็นวัสดุเชิงประกอบ

(composite) ทำให้ได้วัสดุที่มีประสิทธิภาพสูงขึ้นและมีคุณสมบัติตรงกับความต้องการ ซึ่งทำให้ประเทศไทยมีโอกาสในการพัฒนา

อุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์มากขึ้น เนื่องจากไทยมีความแข็งแกร่งของอุตสาหกรรมปิโตรเคมี ตั้งแต่ต้นน้ำถึงปลายน้ำ

และเป็นทั้งผู้ผลิตและส่งออกพลาสติกหลักของภูมิภาค อีกทั้งยังมีศักยภาพในการผลิตเม็ดพลาสติกชีวภาพอีกด้วย

ความต้องการเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว เนื่องจากประเทศไทยเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุอย่างรวดเร็วที่สุดในภูมิภาคอาเซียน

และประเทศไทยยังเป็นศูนย์กลางการให้บริการทางการแพทย์ในภูมิภาค โดยมีชาวต่างชาติเข้ารับการรักษาพยาบาลในไทยมากถึง 2.5 ล้านคนในแต่ละปี

อีกทั้งประเทศไทยนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศมากถึงร้อยละ 70

ของยอดขายเครื่องมือแพทย์ในประเทศทั้งหมดดังนั้นจึงเป็นโอกาสอันดีของบริษัทเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศที่จะเข้ามาเปิดตลาดในประเทศไทยโดยเฉพาะอย่างยิ่งเครื่อง

มือแพทย์ที่ต้องใช้เทคโนโลยีขั้นสูง ในทางกลับกัน ประเทศไทยส่งออกเครื่องมือแพทย์ประเภทใช้แล้วทิ้งมากที่สุดในอาเซียน โดยเฉพาะอย่างยิ่ง สินค้าประเภทถุงมือผ่าตัด และอุปกรณ์ทำแผล โดยผู้ส่งออกเครื่องมือแพทย์หลักในประเทศไทยมักเป็นบริษัทต่างประเทศที่มালงทุนในไทยและส่งกลับไปขายในประเทศของตนเอง เช่น บริษัทเครื่องมือแพทย์จากอเมริกา ญี่ปุ่น และฝรั่งเศส ขณะนี้รัฐบาลไทยได้มีนโยบาย ส่งเสริมการลงทุน โดยให้สิทธิประโยชน์ทางภาษีกับนักลงทุนในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ จึงก่อให้เกิดโอกาสในการลงทุนในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในไทยมากขึ้น



ภาพที่ 10 แสดงห่วงโซ่อุปทานอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

5. ประวัติการปรับปรุงมาตรฐานในแต่ละครั้ง

N/A

6. ครั้งที่

1

7. คุณวุฒิวิชาชีพที่ครอบคลุม (Professional Qualifications included)

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์

อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ ระดับ 4

8. คุณวุฒิวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง (Related Professional Qualifications)

N/A

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

รหัสหน่วยสมรรถนะ	เนื้อหา
102MM15	ผลิตชิ้นส่วนด้วยเครื่องขึ้นรูป Multi-function
102MM16	จัดทำโปรแกรมคำสั่งสำหรับเครื่องกลึง CNC
102MM17	จัดทำโปรแกรมคำสั่งสำหรับเครื่องกัด CNC
102MM18	จัดทำโปรแกรมคำสั่งสำหรับเครื่อง WEDM/EDM
102MM19	แก่กระบวนการผลิต
102MM20	กำหนดพารามิเตอร์เครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติก
102MM21	กำหนดพารามิเตอร์เครื่องฉีดขึ้นรูปยาง
102MM22	กำหนดพารามิเตอร์ด้วยการชุบขึ้นรูป (Forging)

102MM23	จัดทำโปรแกรมคำสั่งสำหรับเครื่อง 3D Printing
102MM24	เลือกบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมกับเครื่องมือแพทย์

10. ระดับคุณวุฒิ

10.1 สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ ระดับ 4

คุณลักษณะของผลการเรียนรู้ (Characteristics of Outcomes)

บุคคลที่มีคุณลักษณะของผลการเรียนรู้ที่พึงประสงค์ในคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ ชั้น 4 จะสามารถปฏิบัติงานผลิตเครื่องมือแพทย์ด้วยเครื่อง Multi-function หรือจัดทำโปรแกรมคำสั่ง CAM สำหรับเครื่อง CNC หรือเครื่องพิมพ์สามมิติ หรือกำหนดพารามิเตอร์เครื่องฉีดขึ้นรูปหรือหุบขึ้นรูป และเลือกบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมกับเครื่องมือแพทย์ อีกทั้งบุคคลจะต้องมีคุณลักษณะดังนี้

1. มีทักษะการสื่อสารขั้นพื้นฐานในการปฏิบัติงาน
2. สามารถทำงานร่วมกับผู้อื่นได้
3. ความสามารถในการแก้ไขปัญหาขั้นพื้นฐาน
4. มีทักษะการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศพื้นฐาน
5. มีการเรียนรู้จากการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง
6. การปฏิบัติงานวิชาชีพ และความรับผิดชอบในวิชาชีพ

การเลื่อนระดับคุณวุฒิวิชาชีพ (Qualification Pathways)

1. ผู้ที่เข้าสู่การประเมินคุณวุฒิวิชาชีพ “อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ ชั้น 4” ต้องมีประสบการณ์ในการทำงานหรือประกอบอาชีพเกี่ยวกับการผลิตเครื่องมือแพทย์ไม่น้อยกว่า 6 ปี โดยมีใบรับรองการทำงานจากสถานประกอบการ และมีความสามารถตามสมรรถนะที่ระบุไว้ หรือ ผ่านการรับรองและถือครองคุณวุฒิวิชาชีพ ชั้น 3 ของอาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ มาไม่น้อยกว่า 2 ปี หรือ เป็นผู้ที่มีคุณวุฒิทางการศึกษาไม่ต่ำกว่าระดับปริญญาตรี ในทุกสาขาช่างอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้อง
2. ผู้ที่จะผ่านการประเมิน และได้รับการรับรองคุณวุฒิวิชาชีพ “อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ ชั้น 4” ต้องผ่านเกณฑ์การประเมินตามหน่วยสมรรถนะอาชีพ ชั้น 4 ตามที่ก าหนด 1 ใน 10 รูปแบบ ดังนี้
 - รูปแบบที่ 1 ต้องผ่านหน่วยสมรรถนะบังคับ 9 หน่วย คือ หนึ่งในรูปแบบที่ระบุไว้ในการผลิต เครื่องมือแพทย์ ชั้น 2 102MM06 102MM16 และ 102MM24
 - รูปแบบที่ 2 ต้องผ่านหน่วยสมรรถนะบังคับ 9 หน่วย คือ หนึ่งในรูปแบบที่ระบุไว้ในการผลิต เครื่องมือแพทย์ ชั้น 2 102MM07 102MM17 และ 102MM24
 - รูปแบบที่ 3 ต้องผ่านหน่วยสมรรถนะบังคับ 9 หน่วย คือ หนึ่งในรูปแบบที่ระบุไว้ในการผลิต เครื่องมือแพทย์ ชั้น 2 102MM11 102MM15 และ 102MM24
 - รูปแบบที่ 4 ต้องผ่านหน่วยสมรรถนะบังคับ 7 หน่วย คือ 102MC01 102MC02 102MC03 102MC04 102MM08 102MM18 และ 102MM24
 - รูปแบบที่ 5 ต้องผ่านหน่วยสมรรถนะบังคับ 7 หน่วย คือ 102MC01 102MC02 102MC03 102MC04 102MM09 102MM23 และ 102MM24
 - รูปแบบที่ 6 ต้องผ่านหน่วยสมรรถนะบังคับ 7 หน่วย คือ 102MC01 102MC02 102MC03 102MC04 102MM10 102MM23 และ 102MM24
 - รูปแบบที่ 7 ต้องผ่านหน่วยสมรรถนะบังคับ 7 หน่วย คือ 102MC01 102MC02 102MC03 102MC04 102MM11 102MM23 และ 102MM24
 - รูปแบบที่ 8 ต้องผ่านหน่วยสมรรถนะบังคับ 8 หน่วย คือ 102MC01 102MC02 102MC03 102MC04 102MM12 102MM19 102MM20 และ 102MM24
 - รูปแบบที่ 9 ต้องผ่านหน่วยสมรรถนะบังคับ 8 หน่วย คือ 102MC01 102MC02 102MC03 102MC04 102MM13 102MM19 102MM21 และ 102MM24
 - รูปแบบที่ 10 ต้องผ่านหน่วยสมรรถนะบังคับ 8 หน่วย คือ 102MC01 102MC02 102MC03 102MC04 102MM14 102MM19 102MM22 และ 102MM24

หลักเกณฑ์การต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานอาชีพ

N/A

กลุ่มบุคคลในอาชีพ (Target Group)

ผู้ที่ทำงานในกลุ่มอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีหน้าที่ในการผลิตเครื่องมือแพทย์

หน่วยสมรรถนะ (หน่วยสมรรถนะทั้งหมดของคุณวุฒิวิชาชีพนี้)

- 102MM15 ผลิตชิ้นส่วนด้วยเครื่องขึ้นรูป Multi-function
- 102MM16 จัดทำโปรแกรมคำสั่งสำหรับเครื่องกลึง CNC
- 102MM17 จัดทำโปรแกรมคำสั่งสำหรับเครื่องกัด CNC
- 102MM18 จัดทำโปรแกรมคำสั่งสำหรับเครื่อง WEDM/EDM
- 102MM19 แก๊กระบวนการผลิต
- 102MM20 กำหนดพารามิเตอร์เครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติก
- 102MM21 กำหนดพารามิเตอร์เครื่องฉีดขึ้นรูปยาง
- 102MM22 กำหนดพารามิเตอร์ด้วยการทุบขึ้นรูป (Forging)
- 102MM23 จัดทำโปรแกรมคำสั่งสำหรับเครื่อง 3D Printing
- 102MM24 เลือกบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมกับเครื่องมือแพทย์

ตารางแผนผังแสดงหน้าที่

1. ตารางแสดงหน้าที่ 1

ประกาศใช้ ณ 21/04/2564

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

ความมุ่งหมายหลัก Key Purpose	บทบาทหลัก Key Roles		หน้าที่หลัก Key Function	
	รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย
มุ่งสู่ความเป็นเลิศในการพัฒนาบุคลากรในอุตสาหกรรมการออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์ให้เป็นที่ยอมรับในระดับมาตรฐานสากล	10	ออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์ได้	102	ผลิตเครื่องมือแพทย์ตามความต้องการของลูกค้าหรือผู้ใช้

คำอธิบาย ตารางแผนผังแสดงหน้าที่เป็นแผนผังที่ใช้วิเคราะห์หน้าที่งานเพื่อให้ได้หน้าที่หลัก (Key Function)

2. ตารางแสดงหน้าที่ 1 (ต่อ)

ประกาศใช้ ณ 21/04/2564

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
102	ผลิตเครื่องมือแพทย์ตามความต้องการของลูกค้าหรือผู้ใช้	102MM 15	ผลิตชิ้นส่วนด้วยเครื่องขึ้นรูป Multi-function	102M M15.1	ความปลอดภัยในการทำงาน
				102MM 15.2	การเตรียมก่อนการปฏิบัติงานด้วยเครื่องขึ้นรูป Multi-function
				102MM 15.3	การปฏิบัติงานกับเครื่องขึ้นรูป Multi-function
				102MM 15.4	การบำรุงรักษาเครื่องขึ้นรูป Multi-function และอุปกรณ์
		102MM 16	จัดทำโปรแกรมคำสั่งสำหรับเครื่องกลึง CNC	102M M16.1	กำหนดขั้นตอนในการทำงาน
				102MM 16.2	ตรวจสอบความสมบูรณ์ของ 3D Model ของชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์
				102MM 16.3	การทำโปรแกรมคำสั่ง (CAM) สำหรับเครื่องกลึง CNC
		102MM 17	จัดทำโปรแกรมคำสั่งสำหรับเครื่องกัด CNC	102M M17.1	กำหนดขั้นตอนในการทำงาน
				102MM 17.2	ตรวจสอบความสมบูรณ์ของ 3D Model ของชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์
				102MM 17.3	การทำโปรแกรมคำสั่ง (CAM) สำหรับเครื่องกัด CNC

หน้าที่หลัก Key Function		หน่วยสมรรถนะ Unit of Competence		หน่วยสมรรถนะย่อย Element of Competence	
รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย
102	ผลิตเครื่องมือแพทย์ตามความต้องการของลูกค้าหรือผู้ใช้	102MM 17	จัดทำโปรแกรมคำสั่งสำหรับเครื่องกัด CNC	102M M17.2	ตรวจสอบความสมบูรณ์ของ 3D Model ของชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์
				102MM 17.3	การทำโปรแกรมคำสั่ง (CAM) สำหรับเครื่องกัด CNC
		102MM 18	จัดทำโปรแกรมคำสั่งสำหรับเครื่อง WEDM/EDM	102M M18.1	กำหนดขั้นตอนในการทำงาน
				102MM 18.2	ตรวจสอบความสมบูรณ์ของ 3D Model ของชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์
				102MM 18.3	การทำโปรแกรมคำสั่ง (CAM) สำหรับเครื่อง WEDM/EDM
		102MM 19	แก่กระบวนการผลิต	102M M19.1	กำหนดปัจจัย
				102MM 19.2	ออกแบบการทดลอง
				102MM 19.3	สรุปผลการทดลอง
		102MM 20	กำหนดพารามิเตอร์เครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติก	102M M20.1	เตรียมเครื่องฉีดพลาสติกและวัสดุ
				102MM 20.2	ตั้งค่าพารามิเตอร์
				102MM 20.3	สรุปพารามิเตอร์การฉีดพลาสติก

หน้าที่หลัก Key Function		หน่วยสมรรถนะ Unit of Competence		หน่วยสมรรถนะย่อย Element of Competence	
รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย
102	ผลิตเครื่องมือแพทย์ตามความต้องการของลูกค้าหรือผู้ใช้	102MM 20	กำหนดพารามิเตอร์เครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติก	102M M20.3	สรุปพารามิเตอร์การฉีดพลาสติก
		102MM 21	กำหนดพารามิเตอร์เครื่องฉีดขึ้นรูปยาง	102M M21.1	เตรียมเครื่องฉีดขึ้นรูปยางและวัสดุ
				102MM 21.2	ตั้งค่าพารามิเตอร์
				102MM 21.3	สรุปพารามิเตอร์การฉีดขึ้นรูปยาง
		102MM 22	กำหนดพารามิเตอร์ด้วยการทุบขึ้นรูป (Forging)	102M M22.1	เตรียมเครื่องทุบขึ้นรูปและวัสดุ
				102MM 22.2	ตั้งค่าพารามิเตอร์
		102MM 23	จัดทำโปรแกรมคำสั่งสำหรับเครื่อง 3D Printing	102M M23.1	เตรียมความพร้อมของแบบจำลองสามมิติ
				102MM 23.2	เตรียมความพร้อมของแบบจำลองสามมิติ
				102MM 23.3	กำหนดค่าพารามิเตอร์ และสร้าง NC Code
		102MM 24	เลือกบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมกับเครื่องมือแพทย์	102M M24.1	ระบุคุณลักษณะของเครื่องมือแพทย์
				102MM 24.2	เลือกบรรจุภัณฑ์

หน้าที่หลัก Key Function		หน่วยสมรรถนะ Unit of Competence		หน่วยสมรรถนะย่อย Element of Competence	
รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย
102	ผลิตเครื่องมือแพทย์ตามความต้องการของลูกค้าหรือผู้ใช้	102MM 24	เลือกบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมกับเครื่องมือแพทย์	102M M24.3	กำหนดวิธีบรรจุ
				102MM 24.1	ระบุคุณลักษณะของเครื่องมือแพทย์
				102MM 24.2	เลือกบรรจุภัณฑ์

คำอธิบาย

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

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 102MM15
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ผลิตชิ้นส่วนด้วยเครื่องขึ้นรูป Multi-function
3. ทบทวนครั้งที่ N/A
4. สร้างใหม่ ปรับปรุง

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 722 ช่างเหล็ก ช่างทำเครื่องมือ และผู้ปฏิบัติงานในธุรกิจที่เกี่ยวข้อง

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้มีความสามารถในการผลิตชิ้นส่วนด้วยเครื่องขึ้นรูป Multi-function ได้อย่างปลอดภัย สามารถเตรียมงานก่อนการปฏิบัติงาน เตรียมวัสดุ และตั้งค่าการขึ้นรูป รวมถึงสามารถตรวจสอบความถูกต้องของขนาดชิ้นส่วนภายหลังการผลิต และบำรุงรักษาเครื่องขึ้นรูป Multi-function เบื้องต้นได้

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)

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์

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)
102MM15.1 ความปลอดภัยในการทำงาน	1.1 ปฏิบัติตามขั้นตอนความปลอดภัยในการทำงานและสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล 1.2 ตรวจสอบความพร้อมใช้งานของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลก่อนและหลังปฏิบัติงาน	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
102MM15.2 การเตรียมก่อนการปฏิบัติงานด้วยเครื่องขึ้นรูป Multi-function	2.1 ศึกษารายละเอียดจากแบบงาน 2.2 กำหนดรายละเอียดและลำดับของการทำงาน 2.3 ป้อนและตรวจสอบโปรแกรมคำสั่ง 3D-Printing และ CNC จัดเตรียม 2.4 เครื่องมือตัดในการกัด 2.5 จัดเตรียมวัสดุดิบ และป้อนวัสดุ	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
102MM15.3 การปฏิบัติงานกับเครื่องขึ้นรูป Multi-function	3.1 จับยึดชิ้นงานและเครื่องมือตัด 3.2 ปรับตั้งศูนย์ชิ้นงานและเครื่องมือตัด 3.3 ปฏิบัติงานกัดด้วยเครื่องขึ้นรูป Multi-function 3.4 ตรวจสอบความถูกต้อง ขนาดของชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์และแก้ไขให้ตรงตามข้อกำหนด	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

สมรรถนย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
102MM15.4 การบำรุงรักษาเครื่องขึ้นรูป Multi-function และอุปกรณ์	4.1 ตรวจสอบความพร้อมของเครื่องขึ้นรูป Multi-function และอุปกรณ์ 4.2 บำรุงรักษาเครื่องขึ้นรูป Multi-function และอุปกรณ์	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ ระดับ 3

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถปฏิบัติตามกฎความปลอดภัยของสถานประกอบการ หรือขั้นตอนความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน
2. สามารถตรวจสอบสภาพความพร้อมของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล
3. สามารถสวมใส่หรือใช้อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล
4. สามารถตรวจสอบประเภทและขนาดวัตถุบิให้ตรงรายละเอียดที่ระบุไว้ในแบบ
5. สามารถติดตั้งวัตถุบิกับเครื่องขึ้นรูป Multi-function ได้
6. สามารถตั้งศูนย์ของวัตถุบิกับเครื่องขึ้นรูป Multi-function และตรวจสอบศูนย์
7. สามารถนำผงสารบิอนเข้าสู่เครื่องขึ้นรูป Multi-function
8. สามารถระบุชนิดวัสดุจากแถบป้ายบอกข้อมูลถึงบรรจุผงวัสดุ
9. สามารถทำความสะอาด Platform ก่อนการขึ้นรูป
10. สามารถชดเชยขนาดเครื่องมือตัด
11. สามารถใช้เครื่องขึ้นรูป Multi-function สามารถเดินกินเนื้อวัสดุ
12. สามารถใช้เครื่องมือวัด
13. สามารถตรวจสอบขนาดของชิ้นงานภายหลังการกัด และตัดสินผลตรวจสอบ
14. สามารถตรวจสอบสภาพเครื่องขึ้นรูป Multi-function และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องได้
15. สามารถดูแลทำความสะอาดเครื่องขึ้นรูป Multi-function และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องได้
16. สามารถซ่อมแซมเครื่องมือเครื่องขึ้นรูป Multi-function และอุปกรณ์เบื้องต้น

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับสภาพความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน และอันตรายในการทำงาน
2. ความรู้เกี่ยวกับอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล และการใช้งาน
3. ความรู้เกี่ยวกับสภาพของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลที่ความปลอดภัย สำหรับใช้ปฏิบัติงาน
4. ความรู้เกี่ยวกับแบบทางวิศวกรรม
5. ความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือตัดสำหรับงานกัด (Rotational Cutting Tool)
6. ความรู้เกี่ยวกับกระบวนการ 3D Printing ระบบใช้เลเซอร์เพื่อขึ้นรูปจากวัสดุผง
7. ความรู้เกี่ยวกับกระบวนการกัด
8. ความรู้เกี่ยวกับความเร็วรอบ อัตราการเดิน และระยะการกินเนื้อวัสดุ
9. ความรู้เกี่ยวกับขนาดเลเซอร์ กำลังเลเซอร์ ความเร็วในการยิงเลเซอร์ และความหนาชั้น
10. ความรู้เกี่ยวกับชดเชยขนาดเครื่องมือตัด
11. ความรู้ด้านวัสดุประเภทโลหะที่ใช้ในการผลิตเครื่องมือแพทย์
12. ความรู้เกี่ยวกับองค์ประกอบเครื่องขึ้นรูป Multi-function
13. ความรู้ด้านการวัดและการใช้งานเครื่องมือวัด

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารรับรองการทำงานด้านการผลิตชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์ด้วยเครื่องขึ้นรูป Multi-function จากสถานประกอบการ หรือ
2. แบบบันทึกรายการผลจากการการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานเครื่องขึ้นรูป Multi-function หรือ
2. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานเครื่องขึ้นรูป Multi-function และ
3. ความรู้เกี่ยวกับอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล และการใช้งาน หรือ
4. ความรู้เกี่ยวกับความปลอดภัยของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลที่ไม่ปลอดภัย สำหรับใช้ปฏิบัติงาน หรือ
5. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่ที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน โดยประเมินจากใบรับรองการทำงาน หรือ การสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง
2. พิจารณาตามหลักฐานความรู้ โดยประเมินจากข้อสอบข้อเขียน หรือการอบรม

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. เข้ารับการประเมินต้องสามารถใช้ หรือสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันภัย สำหรับปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องความปลอดภัย
2. ผู้เข้ารับการประเมินต้องกำหนดรายละเอียดและขั้นตอนการทำงาน จัดเตรียมผงชีววัสดุโลหะ เช่น สแตนเลสสตีล หรือ ไทเทเนียม เป็นต้น ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ด้วยเครื่องขึ้นรูป Multifunction
3. ผู้เข้ารับการประเมินควรทราบสมบัติวัสดุที่เกี่ยวข้องกับการหลอมของผงโลหะ
4. ผู้เข้าประเมินต้องใส่ผงลงเครื่องขึ้นรูป Multi-function ผู้เข้ารับการประเมินต้องกำหนดรายละเอียดและลำดับของการดำเนินงาน ป้อนและตรวจสอบโปรแกรมคำสั่ง CNC จัดเตรียมเครื่องมือตัด วัสดุงาน และ เครื่องมือวัด
5. ผู้เข้าประเมินต้องอ่านแบบทางวิศวกรรมของงานได้ และสามารถควบคุมเครื่อง Multi-function ให้ผลิตชิ้นงานได้ตรงตามข้อกำหนดของแบบงาน
6. ผู้เข้าประเมินต้องอ่านแบบทางวิศวกรรมของงานได้

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. เครื่องขึ้นรูป Multi-function หมายถึง เครื่องจักรสำหรับผลิตชิ้นส่วนที่มีทั้งการทำงานแบบเติมเนื้อวัสดุแบบ 3D Printing โลหะ และการตัดเฉือนวัสดุแบบเครื่องกัด CNC อยู่ด้วยกัน ทำงานแบบอัตโนมัติ
2. เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ ตามนิยาม เครื่องมือแพทย์ ที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562
3. เครื่องมือวัด หมายถึง เครื่องมือวัดระยะ ได้แก่ เวอร์เนียคาลิเปอร์ ไมโครมิเตอร์ และไดอัลเกจ (Dial Gauge)
4. อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล หมายถึง หมายถึง อุปกรณ์นิรภัยที่ป้องกันผู้ปฏิบัติงานจากอันตรายต่างๆ ที่เกิดขึ้นจากการทำงานกับเครื่องขึ้นรูป Multi-function เช่น แวนตานิรภัยหมวกนิรภัย ชุดนิรภัย รองเท้านิรภัยถุงมือ ฯลฯ

(ค) วัสดุและอุปกรณ์

1. วัสดุที่ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ประกอบด้วย วัสดุดิบที่เป็นโลหะชีววัสดุ (Metal Biomaterials) เช่น สแตนเลสสตีล และไทเทเนียม เป็นต้น หรือโลหะที่ใช่ผลิตเป็นเครื่องมือแพทย์
2. เครื่องจักรที่ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ประกอบด้วย เครื่องขึ้นรูป Multi-function แบบที่ผู้เข้ารับการทดสอบถนัดและมีความชำนาญ และอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน
3. ไฟลิ่งเล็กทรอนิกส์ควรมีประกอบด้วย โปรแกรมคำสั่ง สำหรับขึ้นรูปแบบหรือตัวอย่างแบบวิศวกรรมของงานชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์
4. อุปกรณ์ที่เครื่องจักรที่ควรมีประกอบด้วย อุปกรณ์ป้องกันภัย เครื่องมือตัด เครื่องมือวัด และแบบหรือตัวอย่างแบบวิศวกรรมของงานชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินความปลอดภัยในการทำงาน

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
 2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านความปลอดภัยในการทำงาน
 3. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านความปลอดภัยในการทำงาน
- ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการเตรียมก่อนการปฏิบัติงานด้วยเครื่องขึ้นรูป Multi-function

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
 2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้งานเครื่องขึ้นรูป Multi-function
 3. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านการปฏิบัติงานด้วยเครื่องขึ้นรูป Multi-function
- ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการปฏิบัติงานกับเครื่องขึ้นรูป Multi-function

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
 2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้งานเครื่องขึ้นรูป Multi-function
 3. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้งานเครื่องมือวัด
 4. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านการปฏิบัติงานเครื่องขึ้นรูป Multifunction
- ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.4 เครื่องมือประเมินการบำรุงรักษาเครื่องขึ้นรูป Multi-function และอุปกรณ์

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
 2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้งานเครื่องขึ้นรูป Multi-function
 3. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านการบำรุงรักษาเครื่องขึ้นรูป Multi- function
- ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 102MM16
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ จัดทำโปรแกรมคำสั่งสำหรับเครื่องกลึง CNC
3. ทบทวนครั้งที่ N/A
4. สร้างใหม่ ปรับปรุง

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 722 ช่างเหล็ก ช่างทะเลเครื่องมือ และผู้ปฏิบัติงานในธุรกิจที่เกี่ยวข้อง

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้มีความสามารถในการจัดทำโปรแกรมคำสั่งสำหรับเครื่องกลึง กำหนดขั้นตอนในการทำงานกลึง การเลือกใช้เครื่องมือตัด การแก้ไขโปรแกรมคำสั่ง (CAM) รวมถึงสามารถตรวจสอบความถูกต้องของทางเดินของเครื่องมือตัดเพื่อใช้ผลิตชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์

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)

สาขาวิชาชีวะวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์

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)
102MM16.1 กำหนดขั้นตอนในการทำงาน	1.1 กำหนดขั้นตอนการกลึง 1.2 เลือกเครื่องมือตัดงานกลึง 1.3 กำหนดพารามิเตอร์ในการตัด เผื่อด้วยเครื่องกลึงที่เหมาะสม	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
102MM16.2 ตรวจสอบความสมบูรณ์ของ 3D Model ของชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์	2.1 ตรวจสอบความไม่สมบูรณ์ของ 3D Model ของชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์ 2.2 ปรับปรุง 3D Model ของชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
102MM16.3 การทำโปรแกรมคำสั่ง (CAM) สำหรับเครื่องกลึง CNC	3.1 กำหนดค่าศูนย์แกนชิ้นส่วน 3.2 สร้างทางเดินของเครื่องมือตัดสำหรับงานกลึง 3.3 ตรวจสอบความถูกต้องของทางเดินของเครื่องมือตัด และสร้าง NC-Code 3.4 ตรวจสอบความถูกต้องของ NCCode	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ ระดับ 3

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถอ่านแบบชิ้นส่วน
2. สามารถเลือกเครื่องมือตัดสำหรับงานกลึงเพื่อใช้กับการขึ้นรูป
3. สามารถใช้โปรแกรม CAD ในการตรวจสอบของ 3D Model
4. สามารถใช้คำสั่งโปรแกรม CAD ในการซ่อม 3D Model ให้มีความสมบูรณ์
5. สามารถกำหนดพารามิเตอร์รูปทรงของเครื่องมือตัดสำหรับงานกลึงลงในโปรแกรม CAM
6. สามารถกำหนดพารามิเตอร์ของการตัดเฉือนกระบวนการกลึงด้วยโปรแกรม CAM
7. สามารถกำหนดจุดเริ่มต้นของการทำงานกลึงในโปรแกรม CAM
8. สามารถใช้โปรแกรม CAM ในการสร้างทางเดินจำลอง (Tool Path)
9. สามารถจำลองการเดินของเครื่องมือตัดเฉือนในโปรแกรมคอมพิวเตอร์
10. สามารถสร้าง NC-Code
11. สามารถแสดงการตรวจสอบความถูกต้องของ NC-Code

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับแบบทางวิศวกรรม
2. ความรู้เกี่ยวกับสัญลักษณ์ GD&T
3. ความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือตัดสำหรับงานกลึง (Turning Cutting Tool)
4. ความรู้เกี่ยวกับประเภทวัสดุเครื่องมือตัดสำหรับงานกลึง (Turning Cutting Tool)
5. ความรู้เกี่ยวกับกระบวนการกลึง
6. ความรู้เกี่ยวกับพารามิเตอร์งานกลึงที่ส่งผลต่อคุณภาพชิ้นงานสำเร็จงาน
7. ความรู้เกี่ยวกับประเภทของไฟล์ CAD และประเภทวัตถุในโปรแกรม CAD
8. ความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือที่ใช้ในโปรแกรม CAD
9. ความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือที่ใช้ในโปรแกรม CAM
10. ความรู้เกี่ยวกับ NC-Code งานกลึง
11. ความรู้เกี่ยวกับการทำงานของเครื่องกลึง CNC และอุปกรณ์

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารรับรองการทำงานด้านการใช้งานโปรแกรม CAM ในการผลิตชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์ด้วยกระบวนการกลึง จากสถานประกอบการ หรือ
2. แบบบันทึกรายการผลจากการการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานโปรแกรม CAM ชิ้นส่วนด้วยกระบวนการกลึง หรือ
2. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานโปรแกรม CAM ชิ้นส่วนด้วยกระบวนการกลึง หรือ
3. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับงานกลึง CNC หรือ
4. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับงานกลึง CNC หรือ
5. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่ที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน โดยประเมินจากใบรับรองการทำงาน หรือ การสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง
2. พิจารณาตามหลักฐานความรู้ โดยประเมินจากข้อสอบข้อเขียน หรือการอบรม

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการประเมินต้องมีทักษะการใช้โปรแกรม CAD ในการสร้างแบบจำลอง 2D/3D งาน Surface เบื้องต้น และการตรวจสอบขนาด
2. ผู้เข้ารับการประเมินต้องมีทักษะการใช้โปรแกรม CAM หรือ โปรแกรมคอมพิวเตอร์อื่นใดที่ช่วยในการสร้างภาพทางเดินเครื่องมือตัดจาก NC-Code
3. ผู้เข้ารับการประเมินต้องมีความรู้เกี่ยวกับการตัดเฉือนโลหะที่ใช้ในทางการแพทย์ เช่น สแตนเลสสตีล หรือไทเทเนียม เป็นต้น

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ ตามนิยาม เครื่องมือแพทย์ ที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562
2. โปรแกรมคอมพิวเตอร์ หมายถึง โปรแกรม CAM หรือโปรแกรมคอมพิวเตอร์อื่นใดที่ช่วยในการสร้างภาพทางเดินเครื่องมือตัดจาก NC-Code หรือ

(ค) วัสดุและอุปกรณ์

1. อุปกรณ์ที่ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ประกอบด้วย เครื่องคอมพิวเตอร์ โปรแกรม CAD และโปรแกรม CAM
3. ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ประกอบด้วยแบบจำลองสามมิติหรือสองมิติของชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินการกำหนดขั้นตอนในการทำงาน

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้โปรแกรม CAM
3. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการตัดเฉือน
4. การสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ในด้านการกำหนดขั้นตอนในการทำงาน

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการตรวจสอบความสมบูรณ์ของ 3D Model ของชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้โปรแกรม CAD
3. การสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ในด้านการตรวจสอบความสมบูรณ์ของ 3D Model ของชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการทำโปรแกรมคำสั่ง (CAM) ส สำหรับเครื่องกลึง CNC

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้โปรแกรม CAM
3. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการตัดเฉือน
4. การสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ในด้านการทำโปรแกรมคำสั่ง (CAM) ส สำหรับเครื่องกลึง CNC

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 102MM17
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ จัดทำโปรแกรมคำสั่งสำหรับเครื่องกัด CNC
3. ทบทวนครั้งที่ N/A
4. สร้างใหม่ ปรับปรุง

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 722 ช่างเหล็ก ช่างเทคโนโลยีเครื่องมือ และผู้ปฏิบัติงานในธุรกิจที่เกี่ยวข้อง

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้มีความสามารถในการจัดทำโปรแกรมคำสั่งสำหรับเครื่องกัด กำหนดขั้นตอนในการทำงานกัด การเลือกใช้เครื่องมือตัด การแก้ไขโปรแกรมคำสั่งรวมถึงสามารถตรวจสอบความถูกต้องของทางเดินของเครื่องมือตัดเพื่อใช้ผลิตชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์

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)

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์

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)
102MM17.1 กำหนดขั้นตอนในการทำงาน	1.1 กำหนดขั้นตอนการกัด 1.2 เลือกเครื่องมือตัดสำหรับงานกัด 1.3 กำหนดพารามิเตอร์ในการตัด เนื่องด้วยเครื่องกัดที่เหมาะสม	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
102MM17.2 ตรวจสอบความสมบูรณ์ของ 3D Model ของชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์	2.1 ตรวจสอบความไม่สมบูรณ์ของ 3D Model ของชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์ 2.2 ปรับปรุง 3D Model ของชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
102MM17.3 การทำโปรแกรมคำสั่ง (CAM) สำหรับเครื่องกัด CNC	3.1 กำหนดค่าศูนย์แกนชิ้นส่วน 3.2 สร้างทางเดินของเครื่องมือตัดสำหรับงานกัด 3.3 ตรวจสอบความถูกต้องของทางเดินของเครื่องมือตัด และสร้าง NC-Code 3.4 ตรวจสอบความถูกต้องของ NC-Code	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ ระดับ 3

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถอ่านแบบชิ้นส่วน
2. สามารถเลือกเครื่องมือตัดสำหรับงานกัดเพื่อใช้กับการขึ้นรูป
3. สามารถใช้โปรแกรม CAD ในการตรวจสอบของ 3D Model
4. สามารถใช้คำสั่งโปรแกรม CAD ในการซ่อม 3D Model ให้มีความสมบูรณ์
5. สามารถกำหนดพารามิเตอร์รูปทรงของเครื่องมือตัดสำหรับงานกัดลงในโปรแกรม CAM
6. สามารถกำหนดพารามิเตอร์ของการตัดเฉือนกระบวนการกัดด้วยโปรแกรม CAM
7. สามารถกำหนดจุดเริ่มต้นของการทำงานกัดในโปรแกรม CAM
8. สามารถใช้โปรแกรม CAM ในการสร้างทางเดินจำลอง (Tool Path)
9. สามารถจำลองการเดินของเครื่องมือตัดเฉือนในโปรแกรมคอมพิวเตอร์
10. สามารถสร้าง NC-Code
11. สามารถแสดงการตรวจสอบความถูกต้องของ NC-Code

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับแบบทางวิศวกรรม
2. ความรู้เกี่ยวกับสัญลักษณ์ GD&T
3. ความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือตัดสำหรับงานกัด (Rotational Cutting Tool)
4. ความรู้เกี่ยวกับวัสดุเครื่องมือสำหรับงานกัด (Rotational Cutting Tool)
5. ความรู้เกี่ยวกับกระบวนการกัด
6. ความรู้เกี่ยวกับพารามิเตอร์งานกัดที่ส่งผลต่อคุณภาพชิ้นงานสำเร็จงาน
7. ความรู้เกี่ยวกับประเภทของไฟล์ CAD และประเภทวัตถุในโปรแกรม CAD
8. ความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือที่ใช้ในโปรแกรม CAD
9. ความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือที่ใช้ในโปรแกรม CAM
10. ความรู้เกี่ยวกับ NC-Code งานกัด
11. ความรู้เกี่ยวกับการทำงานของเครื่องกัด CNC และอุปกรณ์

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารรับรองการทำงานด้านการใช้งานโปรแกรม CAM ในการผลิตชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์ด้วยกระบวนการกัด จากสถานประกอบการ หรือ
2. แบบบันทึกรายการผลจากการการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานโปรแกรม CAM ชิ้นส่วนด้วยกระบวนการกัด หรือ
2. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานโปรแกรม CAM ชิ้นส่วนด้วยกระบวนการกัด หรือ
3. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับงานกัด CNC หรือ
4. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับงานกัด CNC หรือ
5. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่ที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน โดยประเมินจาก ใบรับรองการทำงาน หรือ การสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง
2. พิจารณาตามหลักฐานความรู้ โดยประเมินจากข้อสอบข้อเขียน หรือการอบรม

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการประเมินต้องมีทักษะการใช้โปรแกรม CAD ในการสร้างแบบจำลอง 2D/3D งาน Surface เบื้องต้น และการตรวจสอบขนาด
2. ผู้เข้ารับการประเมินต้องมีทักษะการใช้โปรแกรม CAM
3. ผู้เข้ารับการประเมินต้องมีความรู้เกี่ยวกับการตัดเฉือนโลหะที่ใช้ในทางการแพทย์ เช่น สเตนเลสสตีล หรือไทเทเนียม เป็นต้น

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ ตามนิยาม เครื่องมือแพทย์ ที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562
2. โปรแกรมคอมพิวเตอร์ หมายถึง โปรแกรม CAM หรือโปรแกรมคอมพิวเตอร์อื่นใดที่ช่วยในการสร้างภาพทางเดินเครื่องมือตัดจาก NC-Code หรือ

(ค) วัสดุและอุปกรณ์

1. อุปกรณ์ที่ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ประกอบด้วย เครื่องคอมพิวเตอร์ โปรแกรม CAD และโปรแกรม CAM
2. ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ประกอบด้วยแบบจำลองสามมิติของชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินการกำหนดขั้นตอนในการทำงาน

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้โปรแกรม CAM
3. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการตัดเฉือน
4. การสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ในด้านการกำหนดขั้นตอนในการทำงาน

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการตรวจสอบความสมบูรณ์ของ 3D Model ของชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้โปรแกรม CAD
3. การสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ในด้านการตรวจสอบความสมบูรณ์ของ 3D Model ของชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการทำโปรแกรมคำสั่ง (CAM) สำหรับเครื่องกัด CNC

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้โปรแกรม CAM
3. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการตัดเฉือน
4. การสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ในด้านการทำโปรแกรมคำสั่ง (CAM) สำหรับเครื่องกลึง CNC

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 102MM18
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ จัดทำโปรแกรมคำสั่งสำหรับเครื่อง WEDM/EDM
3. ทบทวนครั้งที่ N/A
4. สร้างใหม่ ปรับปรุง

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 722 ช่างเหล็ก ช่างเทคโนโลยีเครื่องมือ และผู้ปฏิบัติงานในธุรกิจที่เกี่ยวข้อง

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้มีความสามารถในการทำโปรแกรมคำสั่ง (CAM) สำหรับเครื่อง WEDM/EDM จะต้องสามารถกำหนดทิศทางในการทำงาน WEDM/EDM การเลือกใช้ลวดหรืออิเล็กโตรดการแก้ไขโปรแกรมคำสั่ง (CNC) รวมถึงสามารถตรวจสอบความถูกต้องของทางเดินของลวดตัดหรืออิเล็กโตรด เพื่อใช้ในการผลิตชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์

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)

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์

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)
102MM18.1 กำหนดขั้นตอนในการทำงาน	1.1 กำหนดขั้นตอนการทำ WEDM/EDM 1.2 เลือกใช้ลวดตัดหรืออิเล็กโตรด 1.3 กำหนดพารามิเตอร์ในการเดินของลวดตัดหรืออิเล็กโตรด	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
102MM18.2 ตรวจสอบความสมบูรณ์ของ 3D Model ของชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์	2.1 ตรวจสอบเช็คความไม่สมบูรณ์ของ 3D Model ของชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์ 2.2 ปรับปรุง 3D Model ของชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
102MM18.3 การทำโปรแกรมคำสั่ง (CAM) สำหรับเครื่อง WEDM/EDM	3.1 กำหนดค่าศูนย์แกนชิ้นส่วน 3.2 สร้างทางเดินของลวดตัดหรืออิเล็กโตรด 3.3 ตรวจสอบความถูกต้องของทางเดินของลวดตัดหรืออิเล็กโตรด และสร้าง NC-Code 3.4 ตรวจสอบความถูกต้องของ NCCode	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ ระดับ 3

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถอ่านแบบชิ้นส่วน
2. สามารถเลือกถอดตัดหรืออิเล็กทรอนิกส์
3. สามารถใช้โปรแกรม CAD ในการตรวจสอบของ 3D Model
4. สามารถใช้คำสั่งโปรแกรม CAD ในการซ่อม 3D Model ให้มีความสมบูรณ์
5. สามารถกำหนดพารามิเตอร์รูปร่างของเครื่องมือตัดสำหรับงานกัดลงในโปรแกรม CAM
6. สามารถกำหนดพารามิเตอร์ของการลวดตัดหรืออิเล็กทรอนิกส์
7. สามารถกำหนดจุดเริ่มต้นของการทำงานกัดในโปรแกรม CAM
8. สามารถใช้โปรแกรม CAM ในการสร้างทางเดินจำลอง (Tool Path)
9. สามารถจำลองการเดินของลวดตัดหรืออิเล็กทรอนิกส์ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์
10. สามารถสร้าง NC-Code
11. สามารถแสดงการตรวจสอบความถูกต้องของ NC-Code

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับแบบทางวิศวกรรม
2. ความรู้เกี่ยวกับสัญลักษณ์ GD&T
3. ความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือตัดสำหรับลวดตัดหรืออิเล็กทรอนิกส์
4. ความรู้เกี่ยวกับวัสดุของลวดตัดหรืออิเล็กทรอนิกส์
5. ความรู้เกี่ยวกับกระบวนการ WEDM/EDM
6. ความรู้เกี่ยวกับพารามิเตอร์งาน WEDM/EDM ที่ส่งผลต่อคุณภาพชิ้นงานสำเร็จงาน
7. ความรู้เกี่ยวกับประเภทของไฟล์ CAD และประเภทวัตถุในโปรแกรม CAD
8. ความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือที่ใช้ในโปรแกรม CAD
9. ความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือที่ใช้ในโปรแกรม CAM
10. ความรู้เกี่ยวกับ NC-Code งาน WEDM/EDM
11. ความรู้เกี่ยวกับการทำงานของเครื่อง WEDM/EDM และอุปกรณ์

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารรับรองการทำงานด้านการใช้งานโปรแกรม CAM ในการผลิตชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์ด้วยเครื่อง WEDM/EDM จากสถานประกอบการ หรือ
2. แบบบันทึกรายการผลจากการการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานโปรแกรม CAM ชิ้นส่วนด้วยกระบวนการ EDM/WEDM หรือ
2. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานโปรแกรม CAM ชิ้นส่วนด้วยกระบวนการ EDM/WEDM หรือ
3. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับงาน WEDM/EDM หรือ
4. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับงาน WEDM/EDM หรือ
5. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่ที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน โดยประเมินจากใบรับรองการทำงาน หรือ การสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง
2. พิจารณาตามหลักฐานความรู้ โดยประเมินจากข้อสอบข้อเขียน หรือการอบรม

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการประเมินต้องมีทักษะการใช้โปรแกรม CAD ในการสร้างแบบจำลอง 2D/3D งาน Surface เบื้องต้น และการตรวจสอบขนาด
2. ผู้เข้ารับการประเมินต้องมีทักษะการใช้โปรแกรม CAM

(ข) ค อธิบายรายละเอียด

1. WEDM คือ Wire-Electro Discharging Machine หมายถึงเครื่อง Wire Cutting
2. EDM หมายถึง เครื่อง Electro Discharging Machine
3. เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ ตามนิยาม เครื่องมือแพทย์ ที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562

4. โปรแกรมคอมพิวเตอร์ หมายถึง โปรแกรม CAM หรือโปรแกรมคอมพิวเตอร์อื่นใดที่ช่วยในการสร้างภาพทางเดินเครื่องมือตัดจาก NC-Code หรือ (ค) วัสดุและอุปกรณ์
 1. อุปกรณ์ที่ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ประกอบด้วย เครื่องคอมพิวเตอร์ โปรแกรม CAD และโปรแกรม CAM
 2. ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ประกอบด้วยแบบจำลองสามมิติของชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินการกำหนดขั้นตอนในการทำงาน

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้โปรแกรม CAM
3. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการทำงาน WEDM/EDM
4. การสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ในด้านการกำหนดขั้นตอนในการทำงาน

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการตรวจสอบความสมบูรณ์ของ 3D Model ของชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้โปรแกรม CAD
3. การสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ในด้านการตรวจสอบความสมบูรณ์ของ 3D Model ของชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการการทำให้โปรแกรมคำสั่ง (CAM) การทำให้โปรแกรมคำสั่ง (CAM) สำหรับเครื่อง WEDM/EDM

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้โปรแกรม CAM
3. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการทำงาน WEDM/EDM
4. การสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ในด้านการทำให้โปรแกรมคำสั่ง (CAM) สำหรับเครื่อง WEDM/EDM

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 102MM19
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ แก่กระบวนการผลิต
3. ทบทวนครั้งที่ N/A
4. สร้างใหม่ ปรับปรุง

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 722 ช่างเหล็ก ช่างเทคนิคเครื่องมือ และผู้ปฏิบัติงานในธุรกิจที่เกี่ยวข้อง

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้มีความสามารถในการนำหลักการทางสถิติมาใช้แก้ปัญหากระบวนการผลิตโดยจะสามารถกำหนดพารามิเตอร์ที่เกี่ยวข้องกับการทดลองและระดับปัจจัย เพื่อนำมาออกแบบการทดลอง และเก็บผลมาใช้วิเคราะห์และสรุปผลได้

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)

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์

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)
102MM19.1 กำหนดปัจจัย	1.1 เลือกปัจจัย (พารามิเตอร์) 1.2 กำหนดระดับปัจจัย	ข้อสอบข้อเขียน
102MM19.2 ออกแบบการทดลอง	2.1 เลือกวิธีดำเนินการทดลอง 2.2 กำหนดการทดลองและวิธีเก็บผลการทดลอง	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
102MM19.3 สรุปผลการทดลอง	3.1 วิเคราะห์ผลข้อมูลเชิงสถิติ 3.2 สรุปผลการทดลอง	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ ระดับ 3

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถวางแผนการทดลองตามวิธีที่กำหนดไว้
2. สามารถแสดงการทดลองตามแผนการ
3. สามารถแสดงการเก็บข้อมูลผลการทดลอง
4. สามารถใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูปในการคำนวณทางสถิติ
5. สามารถสรุปผลการทดสอบจากการดำเนินการทดลอง

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับหลักสถิติ เช่น การหาค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน
2. ความรู้เกี่ยวกับวิธีหรือประเภทการออกแบบการทดลอง (Design of Experiments)
3. ความรู้เกี่ยวกับการกำหนดระดับปัจจัย
4. ความรู้เกี่ยวกับการอ่านตารางสถิติ
5. ความรู้เกี่ยวกับความแตกต่างหรือไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่าง 2 ปัจจัย
6. ความรู้เกี่ยวกับความแตกต่างหรือไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญมากกว่า 2 ปัจจัย

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารรับรองการทำงานด้านการออกแบบการทดลองจากสถานประกอบการ หรือ
2. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานโปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูปสำหรับงานออกแบบการทดลอง หรือ
3. แบบบันทึกรายการผลจากการการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบการทดลอง หรือ
2. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบการทดลอง และ
3. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน โดยประเมินจาก ใบรับรองการทำงาน หรือ การสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง
2. พิจารณาตามหลักฐานความรู้ โดยประเมินจากข้อสอบข้อเขียน หรือการอบรม

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการประเมินต้องมีทักษะการใช้โปรแกรมสำเร็จรูป เช่น MS Excel ในการทำงานด้านการออกแบบการทดลองได้

(ข) วัสดุและอุปกรณ์

1. อุปกรณ์ที่ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ประกอบด้วย เครื่องคอมพิวเตอร์ โปรแกรม MS Excel หรือ Spreadsheet
2. ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่ควรมีกรณีตัวอย่างของการแก้ปัญหากระบวนการผลิต

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินการกำหนดปัจจัย

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้าน Design of Experiment
ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการออกแบบการทดลอง

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้าน Design of Experiment
3. ประเมินโดยการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ในด้านการออกแบบการทดลอง
ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการสรุปผลการทดลอง

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้าน Design of Experiment
3. ประเมินโดยการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ในด้านการสรุปผลการทดลอง
ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 102MM20
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ กำหนดพารามิเตอร์เครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติก
3. ทบทวนครั้งที่ N/A
4. สร้างใหม่ ปรับปรุง

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 722 ช่างเหล็ก ช่างเทคโนโลยีเครื่องมือ และผู้ปฏิบัติงานในธุรกิจที่เกี่ยวข้อง

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้มีความสามารถในการเลือกเครื่องฉีดพลาสติกและรายการทดสอบพลาสติกเพื่อนำมาใช้กำหนดค่าพารามิเตอร์ในการฉีด รวมถึงวางแผนและดำเนินการทดสอบ ดำเนินการเก็บผลความสมบูรณ์ของชิ้นงานเพื่อใช้เป็นข้อมูลสรุปผลการกำหนดพารามิเตอร์

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)

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์

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)
102MM20.1 เตรียมเครื่องฉีดพลาสติกและวัสดุ	1.1 เตรียมเครื่องฉีดและวัสดุ 1.2 เลือกการทดสอบสมบัติพลาสติกเพื่อนำมาใช้ในการฉีดขึ้นรูป 1.3 อ่านสมบัติพลาสติก	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
102MM20.2 ตั้งค่าพารามิเตอร์	2.1 บังชี้พารามิเตอร์ที่เกี่ยวข้องกับการฉีด 2.2 วางแผนการทดสอบพารามิเตอร์ 2.3 ตั้งค่าพารามิเตอร์การฉีดขึ้นรูปพลาสติก	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
102MM20.3 สรุปพารามิเตอร์การฉีดพลาสติก	3.1 ดำเนินการทดสอบการฉีดขึ้นรูป 3.2 ตรวจสอบความสมบูรณ์ของชิ้นงาน	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ ระดับ 3

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถอ่านแบบแม่พิมพ์
2. สามารถอ่านแบบ Plate เครื่องฉีดพลาสติก
3. สามารถอ่านสมบัติพลาสติกจากผลการทดสอบ หรือใบสมบัติวัสดุในใบรับรอง
4. สามารถเลือกใช้เครื่องฉีดขึ้นรูปที่เหมาะสมกับแม่พิมพ์
5. สามารถแสดงการปรับพารามิเตอร์งานฉีดขึ้นรูปพลาสติก
6. สามารถแสดงการตรวจสอบความสมบูรณ์ของชิ้นงานสำเร็จ
7. สามารถตัดสินผลการตรวจสอบ
8. สามารถกำหนดพารามิเตอร์เพื่อใช้ในการขึ้นรูปแบบ Mass Production

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เรื่องหน่วยทางวิทยาศาสตร์
2. ความรู้เกี่ยวกับกระบวนการขึ้นรูปด้วยการฉีดขึ้นรูปพลาสติก
3. ความรู้เกี่ยวกับการคำนวณแรงบิดแม่พิมพ์ และปริมาตรกระบอกลัด
4. ความรู้เกี่ยวกับการอ่านคุณลักษณะ (Specification) ของเครื่องฉีดขึ้นรูป
5. ความรู้เกี่ยวกับการคำนวณแรงบิดแม่พิมพ์และปริมาตร Shot
6. ความรู้เกี่ยวกับรีโอโลยีของพลาสติก
7. ความรู้เกี่ยวกับการทดสอบสมบัติพลาสติก
8. ความรู้เกี่ยวกับประเภทและสมบัติพลาสติก
9. ความรู้เกี่ยวกับพารามิเตอร์งานฉีดขึ้นรูปพลาสติก
10. ความรู้เกี่ยวกับการทดสอบงานฉีดขึ้นรูปพลาสติก
11. ความรู้ด้าน Quality Control

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารรับรองการทำงานด้านขึ้นรูปด้วยการฉีดพลาสติกจากสถานประกอบการ หรือ
2. แบบบันทึกรายการผลจากการการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับพอลิเมอร์ หรือ
2. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับพอลิเมอร์ หรือ
3. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นรูปด้วยการฉีดขึ้นรูปพลาสติก หรือ
4. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นรูปด้วยการฉีดขึ้นรูปพลาสติก หรือ
5. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากรายหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน โดยประเมินจาก ใบรับรองการทำงาน หรือ การสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง
2. พิจารณาตามหลักฐานความรู้ โดยประเมินจากข้อสอบข้อเขียน หรือการอบรม

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการประเมินต้องมีทักษะการใช้งานเครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติก
2. ผู้เข้ารับการประเมินควรเข้าใจพารามิเตอร์งานฉีดขึ้นรูปพลาสติก และสมบัติของพลาสติก
3. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีทักษะในการใช้เครื่องคิดเลขเพื่อช่วยคำนวณ
4. ผู้เข้ารับการทดสอบต้องเข้าใจวิธีการใช้เครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติก รวมถึงสัญลักษณ์และปุ่มควบคุม
5. ผู้เข้ารับการทดสอบควรมีความสามารถในการอ่านฉลากข้างถุงเม็ดพลาสติกเพื่อระบุชนิดของพลาสติกได้
6. ผู้เข้ารับการทดสอบควรมีความสามารถในการอ่านแบบ

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ ตามนิยาม เครื่องมือแพทย์ ที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562

2. เครื่องมือวัด หมายถึง เครื่องมือวัดระยะ ได้แก่ เวอร์เนียคาลิเปอร์ สายวัด หรือไม้มบรรทัด

(ค) วัสดุและอุปกรณ์

1. วัสดุที่ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ประกอบด้วย เม็ดพลาสติกที่เป็นชีววัสดุ (Polymer Biomaterials) หรือ พอลิเมอร์ที่ผลิตเป็นเครื่องมือแพทย์
2. เครื่องจักรที่ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ประกอบด้วย เครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติกแบบที่ผู้เข้ารับการทดสอบนัดและมีความชำนาญ และอยู่ในสภาพพร้อมใช้งานโดยสามารถเป็นเครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติกแบบที่มี Dryer ประกอบอยู่ด้วยได้
3. อุปกรณ์ที่ควรมีประกอบด้วย อุปกรณ์ป้องกันภัย ครุฑ เครื่องมือวัด และ แบบหรือตัวอย่างแบบวิศวกรรมของงานชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินการเตรียมเครื่องฉีดพลาสติกและวัสดุ

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการฉีดขึ้นรูปพลาสติก
3. ประเมินโดยการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ในด้านการเตรียมเครื่องฉีดพลาสติกและวัสดุ

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการตั้งค่าพารามิเตอร์

1. การสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการฉีดขึ้นรูปพลาสติก
3. ประเมินโดยการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ในด้านการตั้งค่าพารามิเตอร์

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการสรุปพารามิเตอร์การฉีดพลาสติก

1. การสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการฉีดขึ้นรูปพลาสติก
3. ประเมินโดยการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ในด้านการสรุปพารามิเตอร์การฉีดพลาสติก

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 102MM21
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ กำหนดพารามิเตอร์เครื่องฉีดขึ้นรูปยาง
3. ทบทวนครั้งที่ N/A
4. สร้างใหม่ ปรับปรุง

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 722 ช่างเหล็ก ช่างเทคนิคเครื่องมือ และผู้ปฏิบัติงานในธุรกิจที่เกี่ยวข้อง

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้มีความสามารถในการเลือกเครื่องฉีดยางและรายการทดสอบยางเพื่อนำมาใช้กำหนดค่าพารามิเตอร์ในการฉีด รวมถึงวางแผนและดำเนินการทดสอบ ดำเนินการเก็บผลความสมบูรณ์ของชิ้นงานเพื่อใช้เป็นข้อมูลสรุปผลการกำหนดพารามิเตอร์

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)

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์

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)
102MM21.1 เตรียมเครื่องฉีดขึ้นรูปยางและวัสดุ	1.1 เตรียมเครื่องฉีดและวัสดุ 1.2 เลือกการทดสอบสมบัติยางเพื่อนำมาใช้ในการฉีด 1.3 อ่านสมบัติยาง	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
102MM21.2 ตั้งค่าพารามิเตอร์	2.1 บังชี้พารามิเตอร์ที่เกี่ยวข้องกับการฉีด 2.2 วางแผนการทดสอบพารามิเตอร์ 2.3 ตั้งค่าพารามิเตอร์การฉีดขึ้นรูปยาง	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
102MM21.3 สร้างพารามิเตอร์การฉีดขึ้นรูปยาง	3.1 ดำเนินการทดสอบการฉีดขึ้นรูปยาง 3.2 ตรวจสอบความสมบูรณ์ของชิ้นงาน	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ ระดับ 3

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถอ่านแบบแม่พิมพ์
2. สามารถอ่านแบบ Plate เครื่องฉีดขึ้นรูปยาง
3. สามารถอ่านสมบัติยางจากผลการทดสอบ หรือใบสมบัติวัสดุในใบรับรอง
4. สามารถเลือกใช้เครื่องฉีดขึ้นรูปที่เหมาะสมกับแม่พิมพ์
5. สามารถแสดงการปรับพารามิเตอร์งานฉีดขึ้นรูปยาง
6. สามารถแสดงการตรวจสอบความสมบูรณ์ของชิ้นงานสำเร็จ
7. สามารถตัดสินผลการตรวจสอบ
8. สามารถกำหนดพารามิเตอร์เพื่อใช้ในการขึ้นรูปแบบ Mass Production

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เรื่องหน่วยทางวิทยาศาสตร์
2. ความรู้เกี่ยวกับกระบวนการขึ้นรูปด้วยการฉีดขึ้นรูปยาง
3. ความรู้เกี่ยวกับการคำนวณแรงบิดแม่พิมพ์ และปริมาตรกระบอกฉีด
4. ความรู้เกี่ยวกับการอ่านคุณลักษณะ (Specification) ของเครื่องฉีดขึ้นรูป
5. ความรู้เกี่ยวกับการคำนวณแรงบิดแม่พิมพ์และปริมาตร Shot
6. ความรู้เกี่ยวกับรีโอโลยีของยาง
7. ความรู้เกี่ยวกับการทดสอบสมบัติยาง
8. ความรู้เกี่ยวกับประเภทและสมบัติยาง
9. ความรู้เกี่ยวกับพารามิเตอร์งานฉีดยาง
10. ความรู้เกี่ยวกับการทดสอบงานฉีดขึ้นรูปยาง
11. ความรู้ด้าน Quality Control

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารรับรองการทำงานด้านขึ้นรูปด้วยการฉีดขึ้นรูปยางจากสถานประกอบการ หรือ
2. แบบบันทึกรายการผลจากการการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับพอลิเมอร์ หรือ
2. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับพอลิเมอร์ หรือ
3. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นรูปด้วยการฉีดขึ้นรูปยาง หรือ
4. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นรูปด้วยการฉีดขึ้นรูปยาง หรือ
5. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่ที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากรายหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน โดยประเมินจาก ใบรับรองการทำงาน หรือ การสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง
2. พิจารณาตามหลักฐานความรู้ โดยประเมินจากข้อสอบข้อเขียน หรือการอบรม

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการประเมินต้องมีทักษะการใช้งานเครื่องฉีดขึ้นรูปยาง
2. ผู้เข้ารับการประเมินต้องเข้าใจพารามิเตอร์งานฉีดขึ้นรูปยาง
3. ผู้เข้ารับการประเมินต้องสามารถอ่านและแปลผลกราฟการคงรูปของยางคอมปาวด์ได้
4. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีทักษะในการใช้เครื่องคิดเลขเพื่อช่วยคำนวณ
5. ผู้เข้ารับการทดสอบต้องเข้าใจวิธีการใช้เครื่องฉีดขึ้นรูปยาง รวมถึงสัญลักษณ์และปุ่มควบคุม
6. ผู้เข้ารับการทดสอบควรมีความสามารถในการอ่านแบบ

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ ตามนิยาม เครื่องมือแพทย์ ที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562

2. เครื่องมือวัด หมายถึง เครื่องมือวัดระยะ ได้แก่ เวอร์เนียคาลิเปอร์ สายวัด หรือไม้บรรทัด

(ค) วัสดุและอุปกรณ์

1. วัสดุที่ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ประกอบด้วย ยาง ซึ่งอาจเป็นยางสังเคราะห์ หรือยางธรรมชาติ
2. เครื่องจักรที่ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ประกอบด้วย เครื่องฉีดขึ้นรูปยางแบบที่ผู้เข้ารับการทดสอบถนัดและมีความชำนาญ
3. อุปกรณ์ที่ควรมีประกอบด้วย อุปกรณ์ป้องกันภัย เกรน เครื่องมือวัด และ แบบหรือตัวอย่างแบบวิศวกรรมของงานชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินการเตรียมเครื่องฉีดขึ้นรูปยางและวัสดุ

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการฉีดขึ้นรูปยาง
3. ประเมินโดยการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ในด้านการเตรียมเครื่องฉีดยางและวัสดุ

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการตั้งค่าพารามิเตอร์

1. การสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการฉีดขึ้นรูปยาง
3. ประเมินโดยการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ในด้านการตั้งค่าพารามิเตอร์

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการสรุปพารามิเตอร์การฉีดขึ้นรูปยาง

1. การสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการฉีดขึ้นรูปยาง
3. ประเมินโดยการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ในด้านการสรุปพารามิเตอร์การฉีดยาง

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 102MM22
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ กำหนดพารามิเตอร์ด้วยการทุบขึ้นรูป (Forging)
3. ทบทวนครั้งที่ N/A
4. สร้างใหม่ ปรับปรุง

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 722 ช่างเหล็ก ช่างเทคโนโลยีเครื่องมือ และผู้ปฏิบัติงานในธุรกิจที่เกี่ยวข้อง

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้มีความสามารถทักษะในการเลือกเครื่องทุบขึ้นรูป และตั้งค่าพารามิเตอร์ในการทุบขึ้นรูป รวมถึงวางแผนและทดสอบดำเนินการเก็บผลความสมบูรณ์ของชิ้นงานเพื่อใช้เป็นข้อมูลสรุปผลการกำหนดพารามิเตอร์

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)

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์

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)
102MM22.1 เตรียมเครื่องทุบขึ้นรูปและวัสดุ	1.1 เลือกเครื่องทุบขึ้นรูป 1.2 คุณสมบัติวัสดุ	ข้อสอบข้อเขียน
102MM22.2 ตั้งค่าพารามิเตอร์	2.1 กำหนดอุณหภูมิในการขึ้นรูป 2.2 กำหนดค่าพารามิเตอร์ในการทุบขึ้นรูป	ข้อสอบข้อเขียน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ ระดับ 3

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถอ่านแบบแม่พิมพ์
2. สามารถอ่านสมบัติโลหะจากผลการทดสอบ ใบสมบัติวัสดุในใบรับรอง หรือ Datasheet
3. สามารถเลือกใช้เครื่องทุบขึ้นรูปที่เหมาะสมกับแม่พิมพ์
4. สามารถตัดสินผลการตรวจสอบ
5. สามารถกำหนดพารามิเตอร์เพื่อใช้ในการขึ้นรูปแบบ Mass Production

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เรื่องหน่วยทางวิทยาศาสตร์
2. ความรู้เกี่ยวกับกระบวนการทุบขึ้นรูป
3. ความรู้เกี่ยวกับประเภทและสมบัติวัสดุ
4. ความรู้เกี่ยวกับการคำนวณแรงบิดแม่พิมพ์ และปริมาตรวัตถุดิบ
5. ความรู้เกี่ยวกับการอ่านคุณลักษณะ (Specification) ของเครื่องทุบขึ้นรูป
6. ความรู้เกี่ยวกับพารามิเตอร์การทุบขึ้นรูป
7. ความรู้เกี่ยวกับการทดสอบงานทุบขึ้นรูปพลาสติก

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

-

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นรูปด้วยการทุบขึ้นรูป หรือ
2. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นรูปด้วยการทุบขึ้นรูป หรือ
3. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานความรู้ โดยประเมินจากข้อสอบข้อเขียน หรือการอบรม

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการประเมินต้องมีทักษะการใช้งานเครื่องทุบขึ้นรูป
2. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีทักษะในการใช้เครื่องคิดเลขเพื่อช่วยคำนวณ
3. ผู้เข้ารับการทดสอบควรมีความเข้าใจในด้านสมบัติโลหะ โดยเฉพาะอย่างยิ่งอุณหภูมิในการขึ้นรูป

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

N/A

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินการเตรียมเครื่องทุบชิ้นรูปและวัสดุ

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการทุบชิ้นรูป

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการตั้งค่าพารามิเตอร์

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการทุบชิ้นรูป

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 102MM23
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ จัดทำโปรแกรมคำสั่งสำหรับเครื่อง 3D Printing
3. ทบทวนครั้งที่ N/A
4. สร้างใหม่ ปรับปรุง

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 722 ช่างเหล็ก ช่างเทคโนโลยีเครื่องมือ และผู้ปฏิบัติงานในธุรกิจที่เกี่ยวข้อง

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้มีความสามารถทักษะในการเตรียมแบบจำลองสามมิติ และกำหนดพารามิเตอร์ในการขึ้นรูปเพื่อใช้ในการขึ้นรูปด้วยเครื่อง 3D Printing รวมถึงแปลงพารามิเตอร์ที่กำหนดไว้เป็น NC-Code เพื่อนำไปใช้งานได้

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)

สาขาวิชาชีวะวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์

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)
102MM23.1 เตรียมความพร้อมของ แบบจำลองสามมิติ	1.1 ตรวจสอบความสมบูรณ์แบบ 3D Model ของชิ้นงาน 1.2 ปรับปรุง 3D Model ของชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
102MM23.2 เตรียมความพร้อมของแบบจำลองสามมิติ	2.1 กำหนดลักษณะการวางแบบ 3D Model ของชิ้นงาน 2.2 เลือกชนิดวัสดุ	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
102MM23.3 กำหนดค่าพารามิเตอร์ และสร้าง NC Code	3.1 เลือกพารามิเตอร์ในการขึ้นรูป 3.2 สร้างฐานรองรับ (Support) 3.3 ตรวจสอบความสมบูรณ์ของ ภาคตัดขวาง (Layer Slice)	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ ระดับ 3

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถอ่านแบบชิ้นส่วน
2. สามารถใช้โปรแกรม CAD ในการตรวจสอบของ 3D Model
3. สามารถใช้คำสั่งโปรแกรม CAD ในการซ่อม 3D Model ให้มีความสมบูรณ์
4. สามารถเลือกใช้เครื่อง 3D Printing ที่เหมาะสมกับแบบ 3D Model
5. สามารถเลือกวางแบบ 3D Model ในโปรแกรมสำเร็จรูปที่ใช้สร้าง NC-Code
6. สามารถกำหนดพารามิเตอร์การขึ้นรูป
7. สามารถสร้างฐานรอง (Support)
8. สามารถใช้เครื่องมือในโปรแกรมสำเร็จรูปเพื่อสร้างภาคตัดขวาง (Slicing)
9. สามารถแสดงการตรวจสอบความสมบูรณ์ของชิ้นงานสำเร็จ
10. สามารถตัดสินผลการตรวจสอบ
11. สามารถกำหนดพารามิเตอร์เพื่อใช้ในการขึ้นรูปแบบ Mass Production

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เรื่องหน่วยทางวิทยาศาสตร์
2. ความรู้เกี่ยวกับกระบวนการขึ้นรูปด้วยเครื่อง 3D Printing
3. ความรู้เกี่ยวกับประเภทและสมบัติวัสดุ
4. ความรู้เกี่ยวกับการอ่านคุณลักษณะ (Specification) ของเครื่อง 3D Printing
5. ความรู้ด้านพารามิเตอร์สำหรับขึ้นรูปด้วยเครื่อง 3D Printing

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารรับรองการทำงานด้านการจัดทำโปรแกรมคำสั่งสำหรับเครื่อง 3D Printing จากสถานประกอบการ หรือ
2. แบบบันทึกผลการผลจากการการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตด้วยเทคโนโลยี 3D Printing หรือ
2. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตด้วยเทคโนโลยี 3D Printing หรือ
3. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน โดยประเมินจาก ใบรับรองการทำงาน หรือ การสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง
2. พิจารณาตามหลักฐานความรู้ โดยประเมินจากข้อสอบข้อเขียน หรือการอบรม

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการประเมินต้องมีทักษะการใช้งานโปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูปในการสร้างโปรแกรมคำสั่ง

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ ตามนิยาม เครื่องมือแพทย์ ที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562

(ค) วัสดุและอุปกรณ์

1. เครื่องจักรที่ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ประกอบด้วย เครื่องคอมพิวเตอร์ที่มีโปรแกรมสำหรับสร้าง NC-Code
2. ไฟล์เล็กทรอนิกส์ควรมีประกอบด้วย แบบจำลองสามมิติของชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินการเตรียมความพร้อมของแบบจำลองสามมิติ

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
 2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้งานเครื่อง 3D Printing
 3. ประเมินโดยการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ในด้านเตรียมความพร้อมของแบบจำลองสามมิติ
- ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการเตรียมความพร้อมของแบบจำลองสามมิติ

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
 2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้งานเครื่อง 3D Printing
 3. การสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ในด้านกำหนดค่าพารามิเตอร์
- ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการกำหนดค่าพารามิเตอร์ และ สร้าง NC Code

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
 2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้งานเครื่อง 3D Printing
 3. การสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ในด้านกำหนดค่าพารามิเตอร์
- ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 102MM24
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ เลือกบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมกับเครื่องมือแพทย์
3. ทบทวนครั้งที่ N/A
4. สร้างใหม่ ปรับปรุง

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 722 ช่างเหล็ก ช่างเทคโนโลยีเครื่องมือ และผู้ปฏิบัติงานในธุรกิจที่เกี่ยวข้อง

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้มีความสามารถในการเลือกใช้บรรจุภัณฑ์และกำหนดวิธีการบรรจุเครื่องมือแพทย์ในบรรจุภัณฑ์ โดยสามารถเลือกวัสดุและประเภทบรรจุภัณฑ์ให้เหมาะสมตามคุณลักษณะและการใช้งานเครื่องมือแพทย์ได้

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)

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์

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)
102MM24.1 ระบุคุณลักษณะของเครื่องมือแพทย์	1.1 เข้าใจประเภทและลักษณะการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ 1.2 บ่งชี้ความเสี่ยงในการนำเครื่องมือแพทย์ขณะขนย้าย	ข้อสอบข้อเขียน
102MM24.2 เลือกบรรจุภัณฑ์	2.1 เลือกวัสดุและประเภทบรรจุภัณฑ์ 2.2 ทดลองบรรจุและตรวจสอบความปลอดภัยตามความเสี่ยงที่บ่งชี้ 2.3 ตรวจสอบความสมบูรณ์ของการบรรจุ	ข้อสอบข้อเขียน
102MM24.3 กำหนดวิธีบรรจุ	3.1 กำหนดวิธีการบรรจุจากผลการตรวจสอบ 3.2 ถ่ายทอดวิธีการบรรจุไปยังผู้ปฏิบัติงาน	ข้อสอบข้อเขียน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ ระดับ 3

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถวิเคราะห์ความเสี่ยงจากการขนย้าย
2. สามารถวิเคราะห์ความเสี่ยงขณะเปิดใช้งาน
3. สามารถอธิบายลักษณะของเครื่องมือแพทย์
4. สามารถสรุปประเด็น ข้อควรระวัง ในการบรรจุ
5. สามารถกำหนดวิธีการบรรจุเป็น Work Instruction
6. สามารถถ่ายทอดวิธีการบรรจุ

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เรื่องบรรจุภัณฑ์และวัสดุบรรจุภัณฑ์
2. ความรู้เรื่องกระบวนการบรรจุ
3. ความรู้เกี่ยวกับการขนย้ายวัสดุ
4. ความรู้เกี่ยวกับการจัดทำ Work Instruction
5. ความรู้เกี่ยวกับการสอนงาน
6. ความรู้ด้าน Quality Control

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารรับรองการทำงานด้านการเลือกบรรจุภัณฑ์จากสถานประกอบการ หรือ
2. แบบบันทึกรายการผลจากการการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับบรรจุภัณฑ์ หรือ
2. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับบรรจุภัณฑ์ หรือ
3. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานความรู้ โดยประเมินจากข้อสอบข้อเขียน หรือการอบรม

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการประเมินต้องมีความเข้าใจด้านการวิเคราะห์ความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์
2. ผู้เข้ารับการประเมินต้องมีความเข้าใจเกี่ยวกับการทำ Qualification & Validation
3. ผู้เข้ารับการประเมินต้องมีความเข้าใจประเภทของเครื่องมือแพทย์

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ ตามนิยาม เครื่องมือแพทย์ ที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินการระบุคุณลักษณะของเครื่องมือแพทย์

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านบรรจุภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการเลือกบรรจุภัณฑ์

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านบรรจุภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการกำหนดวิธีบรรจุ

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านบรรจุภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน