มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ
Occupational Standard and Professional Qualifications

มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์

จัดทำโดย สถาบันคุณวุฒิวิชาชีพ (องค์การมหาชน)

1. ชื่อมาตรฐานอาชีพ

มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์

2. ประวัติการปรับปรุงมาตรฐาน

ครั้งที่ 1/2567

3. ทะเบียนอ้างอิง (Imprint)

N/A

4. ข้อมูลเบื้องต้น

อุตสาหกรรมที่เกี่ยวเนื่องกับสุขภาพและการแพทย์มีแนวโน้มการเติบโตอย่างต่อเนื่อง อุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์เป็นอุตสาหกรรมที่มีศักยภาพต่อเศรษฐกิจไทยจึงได้กำหนดเรื่อง การแพทย์และสาธารณสุขไว้ในยุทธศาสตร์ชาติ 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 แห่ง ซึ่งเป็นกลุ่มวัสดุทาง การแพทย์ 82 แห่ง กลุ่มครุภัณฑ์ทางการแพทย์ 24 แห่ง และกลุ่มน้ำยาและชุดวินิจฉัยโรค 11 แห่ง และ กลุ่มอื่นๆ 14 แห่ง ทำให้ไทยเป็นประเทศผู้นำเข้าและส่งออกเครื่องมือแพทย์รายใหญ่ในภูมิภาคอาเซียน ประกอบกับธุรกิจโรงพยาบาลรัฐและเอกชนกำลังเร่งปรับตัวเพื่อเพิ่มศักยภาพทางการแพทย์ ทำให้มีการนำเข้าอุปกรณ์ทางการแพทย์เพื่อรองรับบริการของผู้ป่วยเพิ่มมากขึ้น

ในขณะที่อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ส่วนใหญ่ของไทยยังขาดการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและนวัตกรรมที่เป็นของตนเอง แม้ไทยจะมีผู้ผลิตวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นจำนวนมากแต่ส่วนใหญ่เป็นการผลิตที่ใช้เทคโนโลยีการผลิตที่ไม่ซับซ้อน และกลุ่มผลิตภัณฑ์ด้านอิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้เทคโนโลยีระดับกลาง เช่น เครื่องรังสีเอ็กซ์ เครื่องนึ่ง เครื่องวัด ความดันโลหะ เป็นต้น ซึ่งในแต่ละปีไทยส่งออกวัสดุและครุภัณฑ์ทางการแพทย์เป็นมูลค่าหลายหมื่นล้านบาท แม้ตลาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทยจะมีแนวโน้มเติบโตตามความต้องการของตลาดก็ตาม แต่อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทยยังอยู่ในช่วงเริ่มต้นของการพัฒนาให้เป็นระบบ อันเป็นผลมาจากผู้ประกอบการยังต้องการองค์ความรู้และเทคโนโลยีการผลิต ต้องการบุคลากรที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญ และต้องการการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากหน่วยงานที่เชี่ยวชาญทั้งจากในและต่างประเทศ ตลอดจนยังไม่มีการจัดตั้งศูนย์ประสานหน่วยงานหรือสถาบันที่ให้ความช่วยเหลือแบบครบวงจร ด้านข้อมูลและการตรวจสอบมาตรฐานและการรับรองคุณภาพเพื่อสร้างความมั่นใจให้กับผู้ใช้

ดังนั้นแนวทางการพัฒนาอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้มีศักยภาพ เพื่อให้ไทยเป็นฐานการผลิตอุตสาหกรรมทางการแพทย์และสุขภาพเป็นศูนย์กลางด้านสุขภาพจะต้องบูรณาการความร่วมมือจาก ทุกฝ่ายทั้งภาครัฐ เอกชน และสถาบันการศึกษา ให้มีการพัฒนาที่ครบวงจรตั้งแต่การวิจัยพัฒนา การพัฒนาบุคลากรทางด้านวิศวกรชีวการแพทย์การพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานวัสดุอุปกรณ์ ทางการแพทย์ การสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภค และสนับสนุนการลงทุนของนักลงทุน การจัดซื้อจัด จ้างภาครัฐ ปรับปรุงโครงสร้างภาษี ตลอดจนกำหนดกฎระเบียบข้อบังคับต่างๆ ของทางราชการให้เอื้ออำนวยต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ในอนาคตคาดว่าเครื่องมือแพทย์จะเปลี่ยนไปใช้พลาสติกแทนโลหะ เซรามิค และแก้วมากขึ้น เนื่องจากมีต้นทุนวัตถุดิบและการผลิตที่ต่ำกว่า และสามารถขึ้นรูปได้ง่าย มีประสิทธิภาพ สามารถปรับรูปร่างให้ตรงกับความต้องการและมีน้ำหนักเบา และมีคุณสมบัติคงทนและโปร่งใส รวมทั้งมีความปลอดภัย สูงกว่า เพราะทนต่อสารเคมีและกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยรังสีทำให้ไม่เกิดสารปนเปื้อนจากการกัดกร่อน เหมือนโลหะ และยังมีโอกาสที่จะแตกหักน้อยกว่าเซรามิคหรือแก้ว นอกจากนี้ พลาสติกยังสามารถนำไป ผสมกับวัสดุอื่นๆ เช่น ยาง หรือ สารเคมีชีวภาพต่างๆ กลายเป็นวัสดุเชิงประกอบ (composite) ทำให้ได้วัสดุที่มีประสิทธิภาพสูงขึ้นและมีคุณสมบัติตรงกับความต้องการ ซึ่งทำให้ประเทศไทยมีโอกาสในการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์มากขึ้น เนื่องจากไทยมีความแข็งแกร่งของอุตสาหกรรมปิโตรเคมี ตั้งแต่ต้นน้ำถึงปลายน้ำ และเป็นทั้งผู้ผลิตและส่งออกพลาสติกหลักของภูมิภาค อีกทั้งยังมีศักยภาพในการผลิตเม็ดพลาสติกชีวภาพอีกด้วย

ความต้องการเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว เนื่องจากประเทศไทยเข้าสู่สังคมผู้สูงวัยอย่างรวดเร็วที่สุดในภูมิภาคอาเซียน และประเทศไทยยังเป็นศูนย์กลางการให้บริการทางการแพทย์ในภูมิภาค โดยมีชาวต่างชาติเข้ารับการรักษาพยาบาลในไทยมากถึง 2.5 ล้านคนในแต่ละปี อีกทั้งประเทศไทยนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศมากถึงร้อยละ 70 ของยอดขายเครื่องมือแพทย์ในประเทศทั้งหมด ดังนั้นจึงเป็นโอกาสอันดีของบริษัทเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศที่จะเข้ามาเปิดตลาดในประเทศไทย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเครื่องมือแพทย์ที่ต้องใช้เทคโนโลยีขั้นสูง ในทางกลับกัน ประเทศไทยส่งออกเครื่องมือแพทย์ประเภทใช้แล้วทิ้งมากที่สุดในอาเซียน โดยเฉพาะอย่างยิ่ง สินค้าประเภทถุงมือผ่าตัด และอุปกรณ์ทำแผล โดยผู้ส่งออกเครื่องมือแพทย์หลักในประเทศไทยมักเป็นบริษัทต่างประเทศที่มาลงทุนในไทยและส่งกลับไปขายในประเทศของตนเอง เช่น บริษัทเครื่องมือแพทย์จากอเมริกา ญี่ปุ่น และฝรั่งเศส ขณะนี้รัฐบาลไทยได้มีนโยบายส่งเสริมการลงทุน โดยให้สิทธิประโยชน์ทางภาษีกับนักลงทุนในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ จึงก่อให้เกิดโอกาสในการลงทุนในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในไทยมากขึ้น

5. ประวัติการปรับปรุงมาตรฐานในแต่ละครั้ง

N/A

6. ครั้งที่

ครั้งที่ 1/2567

การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ

1. การปรับปรุงให้สอดคล้องกับกรอบคุณวุฒิวิชาชีพ 8 ระดับ
2. การปรับระดับคุณวุฒิวิชาชีพ
   2.1 อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์
   ระดับ 2 - 4 ปรับเป็น ระดับ 3 – 5
   2.2 อาชีพประกอบเครื่องมือแพทย์
   ระดับ 2 – 3 ปรับเป็น ระดับ 3 – 4

7. คุณวุฒิวิชาชีพที่ครอบคลุม (Professional Qualifications included)

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์

สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์

อาชีพทดสอบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 5

8. คุณวุฒิวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง (Related Professional Qualifications)

N/A

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

รหัสหน่วยสมรรถนะ	**เนื้อหา**
104MT05	ดำเนินการทดสอบ in vitro Biological Evaluation ตาม Work Procedure
104MT06	ดำเนินการทดสอบและวิเคราะห์ผล Software Validation
104MT07	วิเคราะห์ผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีกำลัง (Non-Active Medical Device)
104MT08	วิเคราะห์ผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

10. ระดับคุณวุฒิ

10.1 สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพทดสอบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 5

คุณลักษณะของผลการเรียนรู้ (Characteristics of Outcomes)

เป็นบุคคลที่มีคุณลักษณะของผลลัพธ์การเรียนรู้ที่พึงประสงค์ในการประกอบอาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพทดสอบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 5 จะสามารถปฏิบัติงานวิเคราะห์ผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์ทางกล หรือทดสอบเครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า หรือทดสอบเครื่องมือแพทย์ทางชีววิทยา หรือ Software Validation ได้

การเลื่อนระดับคุณวุฒิวิชาชีพ (Qualification Pathways)

ผู้เข้าสู่คุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพทดสอบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 5 ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

1. มีวุฒิการศึกษาผ่านเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
   1.1 สำเร็จการศึกษาในระดับประกาศนียบัตรวิชาชีพ (ปวช.) สาขาที่เกี่ยวข้อง และมีประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่า 2 ปีอย่างต่อเนื่อง
   1.2 สำเร็จการศึกษาในระดับประกาศนียบัตรวิชาชีพชั้นสูง (ปวส.) สาขาที่เกี่ยวข้อง และมีประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่า 1 ปีอย่างต่อเนื่อง
   1.3 สำเร็จการศึกษาในระดับปริญญาตรีหรือสูงกว่า สาขาวิศวกรรมศาสตร์ อุตสาหกรรมศาสตร์ครุศาสตร์อุตสาหกรรม วิทยาศาสตร์ หรือสาขาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และมีประสบการณ์ในการทำงานที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่า 1 ปีอย่างต่อเนื่อง

หรือ มีคุณสมบัติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

2. เป็นผู้ปฏิบัติงานที่ต้องมีประสบการณ์ในการทำงานหรือประกอบอาชีพเกี่ยวกับการผลิตเครื่องมือแพทย์ไม่น้อยกว่า 2 ปี โดยมีใบรับรองการทำงานจากสถานประกอบการ หรือผลงานที่น่าเชื่อถือ ที่แสดงหลักฐานไว้ในแฟ้มสะสมผลงาน

หลักเกณฑ์การต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานอาชีพ

N/A

กลุ่มบุคคลในอาชีพ (Target Group)

ผู้ที่ทำงานในกลุ่มอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีหน้าที่ในการผลิตเครื่องมือแพทย์

หน่วยสมรรถนะ (หน่วยสมรรถนะทั้งหมดของคุณวุฒิวิชาชีพนี้)

104MT05 ดำเนินการทดสอบ in vitro Biological Evaluation ตาม Work Procedure

104MT06 ดำเนินการทดสอบและวิเคราะห์ผล Software Validation

104MT07 วิเคราะห์ผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีกำลัง (Non-Active Medical Device)

104MT08 วิเคราะห์ผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

ตารางแผนผังแสดงหน้าที่

1. ตารางแสดงหน้าที่ 1

ประกาศใช้ ณ 26/12/2567

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

ความมุ่งหมายหลัก Key Purpose	บทบาทหลัก Key Roles		หน้าที่หลัก Key Function	
คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย
มุ่งสู่การพัฒนาบุคลากรในอุตสาหกรรมการออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์ พร้อมจัดระบบวิศวกรรมชีวการแพทย์ในสถานบริการสุขภาพให้มีคุณภาพ และปลอดภัยสำหรับผู้รับบริการและผู้ให้บริการสู่การยอมรับในระดับมาตรฐานสากล	10	ออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์ได้	104	ทดสอบเครื่องมือแพทย์ตามหลักมาตรฐานของอุปกรณ์การแพทย์

คำอธิบาย ตารางแผนผังแสดงหน้าที่เป็นแผนผังที่ใช้วิเคราะห์หน้าที่งานเพื่อให้ได้หน้าที่หลัก (Key Function)

2. ตารางแสดงหน้าที่ 1 (ต่อ)

ประกาศใช้ ณ 26/12/2567

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**
104	ทดสอบเครื่องมือแพทย์ตามหลักมาตรฐานของอุปกรณ์การแพทย์	104MT05	ดำเนินการทดสอบ in vitro Biological Evaluation ตาม Work Procedure	104MT05.1	ปฏิบัติตามหลักความปลอดภัยในการทำงาน
				104MT05.2	เตรียมชิ้นงานและภาชนะสำหรับการทดสอบ
				104MT05.3	ดำเนินการทดสอบ
		104MT06	ดำเนินการทดสอบและวิเคราะห์ผล Software Validation	104MT06.1	วางแผนการทดสอบซอฟต์แวร์
				104MT06.2	ทดสอบซอฟต์แวร์
				104MT06.3	บำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับทดสอบ
				104MT06.4	ตรวจสอบผลการทดสอบ Software Validation
				104MT06.5	นำผลการทดสอบ Software Validation มาวิเคราะห์
				104MT06.6	ตัดสินผลการวิเคราะห์ Software Validation
		104MT07	วิเคราะห์ผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีกำลัง (Non-Active Medical Device)	104MT07.1	ตรวจสอบผลการทดสอบ
				104MT07.2	นำผลการทดสอบมาวิเคราะห์
				104MT07.3	ตัดสินผลการทดสอบ
		104MT08	วิเคราะห์ผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง	104MT08.1	ตรวจสอบผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง
				104MT08.2	นำผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังมาวิเคราะห์
				104MT08.3	ตัดสินผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

คำอธิบาย

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

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 104MT05

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ดำเนินการทดสอบ in vitro Biological Evaluation ตาม Work Procedure

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้มีความสามารถในการเตรียมชิ้นงานทดสอบ (Sample) วัสดุ Control และภาชนะที่ใช้สำหรับการทดสอบ รวมถึงการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อใช้ในการทดสอบ รวมถึง Extract สาร Culture Medium คัดเลือก Cell line และเตรียม Medium เพื่อใช้ในการทดสอบ สามารถอ่านขั้นตอนการทดสอบ ตั้งค่า Environment Condition ในการทดสอบ ดำเนินการทดสอบ บันทึกประวัติการทดสอบ (Log) และผลการทดสอบ (Test Result Record) ได้ ดูแลและตรวจสอบความพร้อมของอุปกรณ์ ก่อนและหลังใช้งานทดสอบ

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐

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)
104MT05.1 ปฏิบัติตามหลักความปลอดภัยในการทำงาน	1.1 ปฏิบัติตามขั้นตอนความปลอดภัยในการทำงานและสวมใส่*อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล* 1.2 ตรวจสอบความพร้อมใช้งานของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลก่อนและหลังปฏิบัติงาน	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
104MT05.2 เตรียมชิ้นงานและภาชนะสำหรับการทดสอบ	2.1 เตรียมชิ้นงาน (Sample) สำหรับการทดสอบจากวัสดุผลิตภัณฑ์ (Materials from Final Product) วัสดุ Negative Control และภาชนะ 2.2 ทำให้ชิ้นงาน (Sample) และ ภาชนะสำหรับการทดสอบปราศจากเชื้อ 2.3 Extract สารเพื่อใช้ในการทดสอบ	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
104MT05.3 ดำเนินการทดสอบ	3.1 คัดเลือก เตรียม และตรวจสอบคุณภาพ Cell line 3.2 เลือกชนิดของการทดสอบได้ 3.3 ประเมินผลทดสอบและจัดทำรายงาน	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถปฏิบัติตามกฎความปลอดภัยของสถานประกอบการ หรือขั้นตอนความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน
2. สามารถตรวจสอบสภาพความพร้อมของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล
3. สามารถสวมใส่หรือใช้อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล
4. สามารถเตรียมชิ้นงานทดสอบ และวัสดุ Negative Control
5. สามารถเตรียมสาร Culture Medium
6. สามารถปฏิบัติการไทเทรต
7. สามารถจำแนกลักษณะเซลล์ปกติและเซลล์ที่ผิดปกติ
8. สามารถดำเนินการทดสอบตามวิธีการทดสอบ
9. สามารถทำให้อุปกรณ์ปราศจากเชื้อได้ด้วยเครื่องจักร
10. สามารถตรวจสอบสภาพเครื่องมือที่ใช้ในการเลี้ยงเซลล์
11. สามารถตรวจสอบสภาพกล้องจุลทรรศน์
12. สามารถเก็บและบันทึกผลการทดสอบ
13. สามารถดูแลทำความสะอาดเครื่องกัดและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับสภาพความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน และอันตรายในการทำงาน
2. ความรู้เกี่ยวกับอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล และการใช้งาน
3. ความรู้เกี่ยวกับความสภาพของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลที่ความไม่ปลอดภัย สำหรับใช้ปฏิบัติงาน
4. ความรู้เรื่องมาตรฐานการทดสอบทางชีววิทยาด้วยวิธี *in vitro*
5. ความรู้เรื่องศัพท์เทคนิคที่เกี่ยวข้องกับทดสอบทางชีววิทยาด้วยวิธี *in vitro*
6. ความรู้เกี่ยวกับการอ่านสเกลของ*อุปกรณ์ทดลองทางวิทยาศาสตร์*
7. ความรู้เกี่ยวกับการทำให้ปราศจากเชื้อ
8. ความรู้เกี่ยวกับ Culture Medium
9. ความรู้เกี่ยวกับการไทเทรต
10. ความรู้เรื่องชีววิทยาของเซลล์
11. ความรู้เกี่ยวกับประเภทของเซลล์
12. ความรู้เกี่ยวกับการเลี้ยงเซลล์
13. ความรู้เกี่ยวกับผังไหลและขั้นตอนการทำงาน
14. ความรู้เกี่ยวกับองค์ประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการเลี้ยงเซลล์
15. ความรู้เกี่ยวกับองค์ประกอบของกล้องจุลทรรศน์

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารรับรองการทำงานด้านการทดสอบด้วยวิธี in vitro Biological Evaluation หรือ
2. แบบบันทึกรายการผลจากสาธิตการทดสอบด้วยวิธี in vitro Biological Evaluation

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการเรียนด้าน Biological Evaluation เพื่อวิเคราะห์ความแข็งแรง หรือ
2. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับ Biological Evaluation หรือ
3. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

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

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการประเมินต้องมีทักษะการใช้*อุปกรณ์ทดลองทางวิทยาศาสตร์*พื้นฐาน
2. ผู้เข้ารับการประเมินควรทำความเข้าใจกับชุดมาตรฐาน ISO10993 ก่อนเข้ารับการประเมิน

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. *อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล* หมายถึง อุปกรณ์นิรภัยที่ป้องกันผู้ปฏิบัติงานจากอันตรายต่างๆ ที่เกิดขึ้นจากการทำงาน เช่น แว่นตานิรภัย ชุดนิรภัย รองเท้านิรภัย ถุงมือ ผ้าปิดจมูก ฯลฯ
2. *อุปกรณ์ทดลองทางวิทยาศาสตร์* หมายถึง เครื่องมือ ได้แก่ ปิเปตต์ บิวเรตต หลอดหยดสารบีกเกอร์ จานเพาะเชื้อ และฟลักซ์ (flask) เป็นต้น
3. *in vitro* หมายถึง การทดสอบภายนอกร่างกายสิ่งมีชีวิต

(ค) วัสดุและอุปกรณ์

1. วัสดุที่ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน้างานจริง ประกอบด้วย Sample ทดสอบ Cell-line ที่ใช้ในการทดสอบ และ Medium สำหรับเลี้ยงเซลล์
2. เครื่องจักรที่ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน้างานจริง ประกอบด้วย Hemocytometer เครื่อง Incubation สำหรับเซลล์ และอุปกรณ์ระบายอากาศ
3. อุปกรณ์ที่ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน้างานจริง ประกอบด้วย อุปกรณ์ป้องกันภัย เสื้อกราว เครื่องมือตัด *อุปกรณ์ทดลองทางวิทยาศาสตร์* และเอกสารมาตรฐานการทดสอบ

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินการปฏิบัติตามหลักความปลอดภัยในการทำงาน

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านความปลอดภัยในการทำงาน
3. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน้างานจริง ในด้านความปลอดภัยในการทำงาน

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการเตรียมชิ้นงานและภาชนะสำหรับการทดสอบ

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการทดสอบ Biological Evaluation
3. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน้างานจริง ในด้านการเตรียมชิ้นงานและภาชนะสำหรับการทดสอบ

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการดำเนินการทดสอบ

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการทดสอบ Biological Evaluation
3. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน้างานจริง ในด้านการดำเนินการทดสอบ

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 104MT06

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ดำเนินการทดสอบและวิเคราะห์ผล Software Validation

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้จะมีทักษะในการทดสอบซอฟต์แวร์เพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานเทียบกับข้อกำหนดการออกแบบ การตรวจสอบความน่าเชื่อถือของผลการทดสอบ *Software* Validation วิเคราะห์ผลการทดสอบ *Software* Validation และตัดสินผลโดยใช้ข้อมูลจากมาตรฐานหรือเอกสารทางวิชาการ รวมถึงจัดรายงานสรุปผลการทดสอบได้

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐

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)
104MT06.1 วางแผนการทดสอบซอฟต์แวร์	1.1 รับเอกสารข้อกำหนดและคำสั่งที่เกี่ยวข้องกับข้อบ่งชี้ความไม่แน่นอนจากผู้ใช้งาน 1.2 วางแผนสภาพแวดล้อมการทดสอบของการใช้งานซอฟต์แวร์ 1.3 กำหนดทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการทดสอบ 1.4 พัฒนาแผนฉุกเฉินเพื่อรองรับปัญหาที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการทดสอบรวมถึงปัญหาด้านสุขภาพและความปลอดภัย	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์
104MT06.2 ทดสอบซอฟต์แวร์	2.1 โหลดซอฟต์แวร์และทำการทดสอบโดยใช้อุปกรณ์ทดสอบที่เหมาะสมตามข้อกำหนด 2.2 ประเมินผลการทดสอบเพื่อประเมินฟังก์ชันการทำงานและคุณสมบัติของซอฟต์แวร์ตามเอกสารข้อกำหนด	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
104MT06.3 บำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับทดสอบ	3.1 ตรวจสอบบำรุงรักษาเบื้องต้น 3.2 ตรวจสอบความพร้อมของเครื่องจักรและอุปกรณ์ก่อนและหลังใช้งานทดสอบ	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
104MT06.4 ตรวจสอบผลการทดสอบ Software Validation	4.1 วิเคราะห์ความน่าเชื่อถือของผลการทดสอบ 4.2 คำนวณสถิติด้วยซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ได้ 4.3 ตรวจสอบผลการคำนวณทดสอบด้วยหลักสถิติ	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์
104MT06.5 นำผลการทดสอบ Software Validation มาวิเคราะห์	5.1 ใช้หลักสถิติในการวิเคราะห์ผล 5.2 บ่งชี้มาตรฐาน หรือหลักวิชาการที่เกี่ยวข้องกับผลการทดสอบได้	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
104MT06.6 ตัดสินผลการวิเคราะห์ Software Validation	6.1 ตัดสินและสรุปผลการทดสอบ*เครื่องมือแพทย์*ทาง *Software* Validation 6.2 จัดทำรายงานสรุปผลการทดสอบได้	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถพัฒนาแผนการสำหรับการทดสอบซอฟต์แวร์รวมถึงฟังก์ชั่นและประสิทธิภาพการทำงาน
2. สามารถพัฒนาแผนฉุกเฉิน ตระหนักถึงสาเหตุของปัญหาและผลกระทบต่อระดับการให้บริการ
3. สามารถทดสอบความเข้ากันได้ของซอฟต์แวร์และฮาร์ดแวร์ด้วยระบบที่มีอยู่
4. สามารถวิเคราะห์ผลกระทบของการรวมฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์เข้ากับเครือข่ายและให้คำแนะนำเพื่อการปรับปรุงได้
5. สามารถบ่งชี้ความน่าเชื่อถือของกระบวนการทดสอบและวิธีรวบรวมผลการทดสอบ *Software* Validation
6. สามารถจัดระเบียบข้อมูลทางสถิติที่เหมาะสมและคำนวณสถิติด้วยซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์
7. สามารถตรวจสอบความถูกต้องของผลลัพธ์การคำนวณสถิติ
8. สามารถใช้หลักสถิติในการวิเคราะห์และแสดงข้อมูลในรูปแบบที่เหมาะสม
9. สามารถตีความผลลัพธ์และบ่งชี้มาตรฐานหรือหลักวิชาการที่เกี่ยวข้องกับผลการทดสอบได้
10. สามารถตัดสินและสรุปผลการทดสอบ *Software* Validation จากการตีความข้อมูลจากผลลัพธ์รวมถึงตาราง กราฟ และการสรุปทางสถิติ
11. สามารถจัดทำรายงานสรุปผลการทดสอบโดยใช้ภาษาและสัญลักษณ์ทางคณิตศาสตร์

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับคุณสมบัติและข้อกำหนดการดำเนินงานของการทดสอบตามปกติและอุปกรณ์
2. ความรู้เกี่ยวกับข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการใช้งานซอฟต์แวร์และฮาร์ดแวร์ตามข้อกำหนดการทดสอบ
3. ความรู้เกี่ยวกับร่างข้อกำหนดของผู้ใช้งานสำหรับการทำงานของอุปกรณ์
4. ความรู้เกี่ยวกับการสรุปข้อกำหนดขององค์กรเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมและเงื่อนไขของงาน
5. ความรู้เกี่ยวกับวิธีการทดสอบประสิทธิภาพและข้อกำหนดการรวมระบบ
6. ความรู้เกี่ยวกับวิธีการรวบรวมข้อมูล
7. ความรู้เกี่ยวกับความแตกต่างระหว่างข้อมูลที่ไม่ต่อเนื่องและข้อมูลต่อเนื่อง
8. ความรู้เกี่ยวกับการจัดระเบียบข้อมูลที่เหมาะสมเพื่อการคำนวณทางสถิติ
9. ความรู้เกี่ยวกับประเภทของกราฟและการแสดงผลที่เหมาะสม
10. ความรู้เกี่ยวกับการใช้ซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์หรือสเปรดชีตเพื่อคำนวณสถิติและแสดงข้อมูลในรูปแบบที่เหมาะสม
11. ความรู้เกี่ยวกับหลักสถิติในการตีความผลลัพธ์ ตัดสิน และสรุปผล
12. ความรู้เกี่ยวกับมาตรฐานหรือหลักวิชาการที่เกี่ยวข้องกับ Software Validation

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. แบบบันทึกรายการผลจากสาธิตการปฏิบัติงาน

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการทดสอบและวิเคราะห์ผล *Software* Validation หรือ
2. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการทดสอบและวิเคราะห์ผล *Software* Validation หรือ
3. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน หรือ
4. แบบบันทึกรายการผลการสัมภาษณ์

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

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

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีทักษะและประสบการณ์ด้านการออกแบบโปรแกรมด้วยภาษาทางคอมพิวเตอร์บนแฟลตฟอร์มต่างๆ รวมถึงเข้าใจโครงสร้างของโปรแกรม
2. ผู้เข้ารับการประเมินความความรู้เรื่องผังไหล และสัญลักษณ์ของผังไหลสำหรับการเขียนโปรแกรม รวมถึง Pseudocode
3. ผู้เข้ารับการประเมินความความรู้เรื่องมาตรฐานเอกสารความต้องการด้าน *Software* (SRD) และมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาโปรแกรม
4. ผู้เข้ารับการประเมินความความรู้ขั้นตอนด้านการพัฒนา *Software* Development Cycle
5. ผู้เข้ารับการประเมินควรความรู้ด้านภาษา C
6. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้เกี่ยวกับมาตรฐาน IEC62304

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. *เครื่องมือแพทย์* หมายถึง เครื่องมือแพทย์ ตามนิยาม เครื่องมือแพทย์ ที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562
2. *Software* หมายถึง โปรแกรมทางคอมพิวเตอร์ที่เขียนขึ้นด้วยภาษาทางคอมพิวเตอร์ เช่น ภาษา C เป็นต้น ซึ่งทำงานบนแพลตฟอร์ม เช่น Android iOS หรือ Windows เป็นต้น โดยมีความมุ่งหมายเพื่อใช้งานแบบ Standalone หรือเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์

(ค) วัสดุและอุปกรณ์

1. อุปกรณ์ที่ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน้างานจริง ประกอบด้วย เครื่องคอมพิวเตอร์ที่มีแฟลตฟอร์ม (OS)
2. ในกรณีที่ *Software* เป็นส่วนหนึ่งของการควบคุมเครื่องมือแพทย์ และไม่ได้ถูกใช้งานแบบ Standalone

อาจมีการนำ*เครื่องมือแพทย์*เข้ามาร่วมใช้ประกอบการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน้างานจริง

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินการวางแผนการทดสอบซอฟต์แวร์

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. หลักฐานการผ่านอบรมเกี่ยวกับมาตรฐาน IEC62304
3. ประเมินโดยการสัมภาษณ์เชิงเทคนิคในการวางแผนการทดสอบซอฟต์แวร์

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการทดสอบซอฟต์แวร์

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. หลักฐานการผ่านอบรมเกี่ยวกับมาตรฐาน IEC62304
3. ประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน้างานจริง ในด้านการทดสอบซอฟต์แวร์

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับทดสอบ

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. หลักฐานการผ่านอบรมเกี่ยวกับมาตรฐาน IEC62304
3. ประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน้างานจริง ในด้านบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับทดสอบ

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.4 เครื่องมือประเมินการตรวจสอบผลการทดสอบ *Software* Validation

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. หลักฐานการผ่านอบรมเกี่ยวกับมาตรฐาน IEC62304
3. ประเมินโดยการสัมภาษณ์เชิงเทคนิคในการตรวจสอบผลการทดสอบ *Software* Validation

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.5 เครื่องมือประเมินการนำผลการทดสอบ *Software* Validation มาวิเคราะห์

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. หลักฐานการผ่านอบรมเกี่ยวกับมาตรฐาน IEC62304
3. ประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน้างานจริง ในด้านการทดสอบ *Software* Validation มาวิเคราะห์

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.6 เครื่องมือประเมินการตัดสินผลการวิเคราะห์ *Software* Validation

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. หลักฐานการผ่านอบรมเกี่ยวกับมาตรฐาน IEC62304
3. ประเมินโดยการสัมภาษณ์เชิงเทคนิคในการตรวจสอบผลการวิเคราะห์ *Software* Validation

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 104MT07

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ วิเคราะห์ผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีกำลัง (Non-Active Medical Device)

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้มีความสามารถการตรวจสอบความน่าเชื่อถือของผลการทดสอบทางกล หาค่าสมบัติสำคัญจากข้อมูลดิบ ใช้หลักสถิติในการวิเคราะห์ผลและคำนวณด้วยโปรแกรมสำเร็จรูป วิเคราะห์ผลการทดสอบ และตัดสินผลโดยใช้ข้อมูลจากมาตรฐาน หรือเอกสารทางวิชาการ รวมถึงจัดรายงานสรุปผลการทดสอบได้

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐

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)
104MT07.1 ตรวจสอบผลการทดสอบ	1.1 Export ผลข้อมูลดิบจาก Software บันทึกผล 1.2 ตรวจสอบความน่าเชื่อถือของวิธีการทดสอบและผลการทดสอบ	ข้อสอบข้อเขียน
104MT07.2 นำผลการทดสอบมาวิเคราะห์	2.1 หาค่าสมบัติสำคัญจาก Raw Data เช่น จุดคราก หรือความเค้นสูงสุด เป็นต้น ด้วยวิธี เช่น วิธีกราฟฟิค หรือการคำนวณด้วยสูตรสมการ 2.2 ใช้หลักสถิติในการวิเคราะห์ผลและคำนวณด้วยโปรแกรมสำเร็จรูป	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
104MT07.3 ตัดสินผลการทดสอบ	3.1 ตัดสินและสรุปผลการทดสอบตามมาตรฐานอ้างอิงหรือหลักการทางวิชาการ 3.2 จัดทำรายงานสรุปผลการทดสอบ	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถเลือกชุดข้อมูลดิบของผลการทดลอง Export ออกจาก Software
2. สามารถเลือกใช้ประเภทไฟล์ที่เหมาะสมสำหรับนำเข้าโปรแกรมวิเคราะห์สำเร็จรูป
3. สามารถแสดงตรวจทานวิธีดำเนินงานทดสอบ
4. สามารถแสดงการใช้โปรแกรมสำเร็จรูปในการใช้หาค่าอื่นหรือคำนวณโดยใช้สมการ
5. สามารถแสดงการใช้โปรแกรมสำเร็จรูปในการหาค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ค่าสูง ค่าต่ำ และค่ามัธยฐาน
6. สามารถแสดงวิเคราะห์ผลการทดสอบ
7. สามารถตัดสินผลการทดสอบเทียบกับค่ามาตรฐานหรือค่าอ้างอิง
8. สามารถจัดทำรายงานการทดสอบ

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับประเภทไฟล์ข้อมูลดิบ
2. ความรู้เกี่ยวกับฟังก์ชันคำนวณในโปรแกรมวิเคราะห์สำเร็จรูป
3. ความรู้เกี่ยวกับขั้นตอนการทดสอบตามมาตรฐาน
4. ความรู้เกี่ยวกับหลักสถิติในการหา ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ค่าสูง ค่าต่ำ และค่ามัธยฐาน
5. ความรู้เกี่ยวกับสูตรคำนวณสำหรับหาค่าสมบัติเชิงกลจากข้อมูลดิบ
6. ความรู้เกี่ยวกับหลักการด้านกลศาสตร์ของวัสดุ
7. ความรู้เกี่ยวกับมาตรฐานการทดสอบ
8. ความรู้เกี่ยวกับการจัดทำองค์ประกอบรายงาน

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารรับรองการทำงานด้านการวิเคราะห์ผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีกำลัง (Non-Active Medical Device) หรือ
2. แบบบันทึกรายการผลการสังเกตการณ์ ณ หน้างานจริง ของการวิเคราะห์ผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์ Non-active

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์ผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีกำลัง (Non-Active Medical Device) หรือ
2. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์ผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีกำลัง (Non-Active Medical Device) หรือ
3. เอกสารรับรองผลการเรียน อบรม ที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์ผลการทดสอบทางกล
4. เอกสารรับรองผลการเรียน อบรม ที่เกี่ยวข้องกับกลศาสตร์ของแข็ง
5. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

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

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการประเมินต้องมีทักษะการใช้เครื่องคิดเลข หรือโปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูป เช่น MS Excel ในการวิเคราะห์ทางสถิติได้

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. *เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีกำลัง (Non-Active Medical Device)* หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีแหล่งกำเนิดพลังงานไฟฟ้า หรือไม่ใช้พลังงานไฟฟ้าในการทำงาน

(ค) วัสดุและอุปกรณ์

1. อุปกรณ์ที่ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน้างานจริง ประกอบด้วย เครื่องคอมพิวเตอร์ที่มีแฟลตฟอร์ม (OS)
2. โปรแกรมที่ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน้างานจริง ประกอบด้วย MS Excel หรือ Spreadsheet

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินการตรวจสอบผลการทดสอบ

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียนการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการวิเคราะห์ผลการทดสอบทางกล

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการนำผลการทดสอบมาวิเคราะห์

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียนการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการวิเคราะห์ผลการทดสอบทางกล
3. ประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน้างานจริง ในด้านการทดสอบมาวิเคราะห์

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการตัดสินผลการทดสอบ

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียนการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการวิเคราะห์ผลการทดสอบทางกล
3. ประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน้างานจริง ในด้านการตัดสินผลการทดสอบ

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 104MT08

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ วิเคราะห์ผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้จะมีทักษะในการตรวจสอบความน่าเชื่อถือของผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์ Active วิเคราะห์ผลการทดสอบ*เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง* (Active Medical Device) และตัดสินผลโดยใช้ข้อมูลจากมาตรฐาน หรือเอกสารทางวิชาการ รวมถึงจัดรายงานสรุปผลการทดสอบได้

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐

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)
104MT08.1 ตรวจสอบผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง	1.1 วิเคราะห์ความน่าเชื่อถือของผลการทดสอบ 1.2 คำนวณสถิติด้วยซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ได้ 1.3 ตรวจสอบผลการคำนวณทดสอบด้วยหลักสถิติ	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
104MT08.2 นำผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังมาวิเคราะห์	2.1 ใช้หลักสถิติในการวิเคราะห์ผล 2.2 บ่งชี้มาตรฐาน หรือหลักวิชาการที่เกี่ยวข้องกับผลการทดสอบได้	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
104MT08.3 ตัดสินผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง	3.1 ตัดสินและสรุปผลการทดสอบ*เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง* 3.2 จัดทำรายงานสรุปผลการทดสอบได้	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถบ่งชี้ความน่าเชื่อถือของกระบวนการทดสอบและวิธีรวบรวมผลการทดสอบ
2. *เครื่องมือแพทย์มีกำลัง*สามารถจัดระเบียบข้อมูลทางสถิติที่เหมาะสมและคำนวณสถิติด้วยซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์
3. สามารถตรวจสอบความถูกต้องของผลลัพธ์การคำนวณสถิติ
4. สามารถใช้หลักสถิติในการวิเคราะห์และแสดงข้อมูลในรูปแบบที่เหมาะสม
5. สามารถตีความผลลัพธ์และบ่งชี้มาตรฐานหรือหลักวิชาการที่เกี่ยวข้องกับผลการทดสอบได้
6. สามารถตัดสินและสรุปผลการทดสอบ*เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง* จากการตีความข้อมูลจากผลลัพธ์รวมถึงตาราง กราฟ และการสรุปทางสถิติ
7. สามารถจัดทำรายงานสรุปผลการทดสอบโดยใช้ภาษาและสัญลักษณ์ทางคณิตศาสตร์

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับวิธีการรวบรวมข้อมูล
2. ความรู้เกี่ยวกับความแตกต่างระหว่างข้อมูลที่ไม่ต่อเนื่องและข้อมูลต่อเนื่อง
3. ความรู้เกี่ยวกับการจัดระเบียบข้อมูลที่เหมาะสมเพื่อการคำนวณทางสถิติ
4. ความรู้เกี่ยวกับประเภทของกราฟและการแสดงผลที่เหมาะสม
5. ความรู้เกี่ยวกับการใช้ซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์หรือสเปรดชีตเพื่อคำนวณสถิติและแสดงข้อมูลในรูปแบบที่เหมาะสม
6. ความรู้เกี่ยวกับหลักสถิติในการตีความผลลัพธ์ ตัดสิน และสรุปผล
7. ความรู้เกี่ยวกับมาตรฐานหรือหลักวิชาการที่เกี่ยวข้องกับ*เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง*

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. แบบบันทึกรายการผลจากสาธิตการปฏิบัติงาน

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์ผลการทดสอบ*เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง*หรือ
2. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์ผลการทดสอบ*เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง*หรือ
3. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน หรือ
4. แบบบันทึกรายการผลการสัมภาษณ์

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

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

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้ความเข้าใจในมาตรฐาน IEC 60601-1
2. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้ความเข้าใจในมาตรฐาน IEC 60601-1-2
3. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้ความเข้าใจในมาตรฐาน CISPR 14-1
4. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้ความเข้าใจในมาตรฐาน IEC 61000
5. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้ความเข้าใจในมาตรฐาน ISO 7637
6. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความเข้าใจจุดประสงค์การใช้งานของ*เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง*
7. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความด้านรู้ด้านไฟฟ้า และ*เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง*

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. *เครื่องมือแพทย์มีกำลัง (Active Medical Device)* หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ทำงานโดยอาศัยกำลังจากไฟฟ้า

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินการตรวจสอบผลการทดสอบ*เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง*

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการทดสอบ*เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง*
3. ประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน้างานจริง ในด้านการตรวจสอบผลการทดสอบ*เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง*

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการนำผลการทดสอบ*เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง*มาวิเคราะห์

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการทดสอบ*เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง*
3. ประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน้างานจริง ในด้านการนำผลการทดสอบ*เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง*มาวิเคราะห์

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการตัดสินผลการทดสอบ*เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง*

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการทดสอบ*เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง*
3. ประเมินจากการสัมภาษณ์ในด้านการตัดสินผลการทดสอบ*เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง*

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน