มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ
Occupational Standard and Professional Qualifications

มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาอุปกรณ์การแพทย์

จัดทำโดย สถาบันคุณวุฒิวิชาชีพ (องค์การมหาชน)

1. ชื่อมาตรฐานอาชีพ

มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาอุปกรณ์การแพทย์

2. ประวัติการปรับปรุงมาตรฐาน

ครั้งที่ 1/2567

3. ทะเบียนอ้างอิง (Imprint)

N/A

4. ข้อมูลเบื้องต้น

ปัจจุบันงานด้านเทคโนโลยีชีวการแพทย์ในประเทศไทยเริ่มเป็นที่รู้จักในวงกว้าง จากบทบาท หน้าที่ การทำงานในสถานพยาบาลที่ชัดเจนขึ้นจากเดิม งานในสายวิชาชีพนี้มีความสำคัญเนื่องจากการปฏิบัติงานมีความเกี่ยวโยงกับชีวิตมนุษย์ ซึ่งหากพิจารณาจากสายวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ที่มีบทบาทหลักในการสนับสนุน ควบคุมและดูแลระบบเทคโนโลยีชีวการแพทย์ให้มีคุณภาพและความปลอดภัยสำหรับผู้รับบริการและผู้ให้บริการ วิชาชีพนี้มีความเกี่ยวข้องโดยตรงกับเครื่องมือแพทย์/อุปกรณ์การแพทย์ ที่มีใช้อยู่ในสถานบริการ อาชีพที่เข้ามามีส่วนเกี่ยวข้องและใช้องค์ความรู้ ทักษะ กระบวนการร่วมกัน เพื่อส่งเสริมความสำเร็จของวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ที่มีอยู่ในประเทศไทย ณ ปัจจุบัน ประกอบด้วย อาชีพช่างอุปกรณ์การแพทย์ อาชีพวิศวกรชีวการแพทย์ และอาชีพนักเทคโนโลยีคลินิก ทั้ง 3 อาชีพนี้ มีบทบาทหลักและหน้าที่หลักของแต่ละอาชีพแตกต่างกัน แต่ทุกอาชีพมีความมุ่งหมายหลักเดียวกัน คือ การจัดระบบวิศวกรรมชีวการแพทย์ในสถานบริการสุขภาพให้มีคุณภาพและความปลอดภัยสำหรับผู้รับบริการและผู้ให้บริการ

จากบทบาทหลักของวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ และจากความต้องการของผู้ใช้และผู้รับบริการซึ่งปัจจุบันสถานบริการต่างๆ ได้พยายามพัฒนาและปรับปรุงระบบสถานพยาบาลเพื่อให้ได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพต่างๆ ตามสากล ดังนั้นการสร้างมาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพสาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ จึงเป็นสิ่งที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ ด้วยวัตถุประสงค์หลักในการพัฒนาศักยภาพและสมรรถนะบุคลากรในกลุ่มอาชีพ และการพัฒนามาตรฐานและความเป็นสากลของวิชาชีพสืบไป

5. ประวัติการปรับปรุงมาตรฐานในแต่ละครั้ง

N/A

6. ครั้งที่

ครั้งที่ 1 N/A

ครั้งที่ (อื่น ๆ) : N/A

ครั้งที่ประกาศก่อนหน้านี้ (N/A) **วันที่ประกาศ** (N/A)

ข้อสังเกต N/A

การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ

การตัดอาชีพผู้ช่วยช่างอุปกรณ์การแพทย์ออกให้สอดคล้องกับความต้องการของผู้ใช้บริการของอาชีพที่เกี่ยวข้อง ณ ปัจจุบัน

7. คุณวุฒิวิชาชีพที่ครอบคลุม (Professional Qualifications included)

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์

สาขาอุปกรณ์การแพทย์

อาชีพนักเทคโนโลยีคลินิก ระดับ 4

8. คุณวุฒิวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง (Related Professional Qualifications)

N/A

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

รหัสหน่วยสมรรถนะ	**เนื้อหา**
30101	ประเมินความคุ้มค่า เหมาะสมเครื่องมือแพทย์(Technology Assessment)
30103	จัดเตรียมข้อมูลสำหรับจัดทำคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์

30201	จัดเตรียมเครื่องมือแพทย์ในระดับต้นสำหรับใช้งานกับผู้ป่วย
30203	ติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับต้นกับผู้ป่วย
30205	เฝ้าระวัง ติดตาม การทำงานเครื่องมือแพทย์ระดับต้นระหว่างใช้งาน
30301	ร่วมจัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
30303	บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
30401	แก้ไขปัญหาการทำงานผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
30501	ให้คำแนะนำในการใช้งาน แก่ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์อื่นในเบื้องต้น
30601	บริหาร จัดการเครื่องมือแพทย์ในระดับหน่วยงาน1

10. ระดับคุณวุฒิ

10.1 สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาอุปกรณ์การแพทย์ อาชีพนักเทคโนโลยีคลินิก ระดับ 4

คุณลักษณะของผลการเรียนรู้ (Characteristics of Outcomes)

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

การเลื่อนระดับคุณวุฒิวิชาชีพ (Qualification Pathways)

ผู้เข้าสู่คุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาอุปกรณ์การแพทย์ อาชีพนักเทคโนโลยีคลินิก ระดับ 4 ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

1. มีวุฒิการศึกษาผ่านเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
   1.1 สำเร็จการศึกษาระดับ วท.บ. เทคโนโลยีคลินิก หรือ วศ.บ. วิศวกรรมชีวการแพทย์ วิชาเอกวิศวกรรมคลินิกหรือสาขาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง **หรือ**
   1.2 สำเร็จการศึกษาระดับ วศ.บ./วท.บ. ขึ้นไปสาขาวิศวกรรมชีวการแพทย์ หรืออุปกรณ์การแพทย์และมีประสบการณ์ทำงานอย่างน้อย 1 ปี **หรือ**
   1.3 สำเร็จการศึกษาไม่ต่ำกว่าระดับ ปวส. อุตสาหกรรม หรือเทียบเท่า และมีประสบการณ์ทำงานด้านคลินิกอย่างน้อย 5 ปี

หลักเกณฑ์การต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานอาชีพ

N/A

กลุ่มบุคคลในอาชีพ (Target Group)

- ผู้ปฏิบัติงานในสถานพยาบาล หรือ หน่วยงานที่มีความเกี่ยวข้อง

ซึ่งมีหน้าที่สนับสนุนการใช้เครื่องมือแพทย์/อุปกรณ์การแพทย์เพื่อให้การบริการของบุคลากรทางการแพทย์สำหรับผู้ป่วยเป็นไปอย่างมีคุณภาพ

หมายเหตุ : (ข้อแนะนำเฉพาะสำหรับคุณวุฒิวิชาชีพนี้)

หน่วยสมรรถนะ (หน่วยสมรรถนะทั้งหมดของคุณวุฒิวิชาชีพนี้)

30101 ประเมินความคุ้มค่า เหมาะสมเครื่องมือแพทย์(Technology Assessment)

30103 จัดเตรียมข้อมูลสำหรับจัดทำคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์

30201 จัดเตรียมเครื่องมือแพทย์ในระดับต้นสำหรับใช้งานกับผู้ป่วย

30203 ติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับต้นกับผู้ป่วย

30205 เฝ้าระวัง ติดตาม การทำงานเครื่องมือแพทย์ระดับต้นระหว่างใช้งาน

30301 ร่วมจัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับต้น

30303 บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับต้น

30401 แก้ไขปัญหาการทำงานผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ระดับต้น

30501 ให้คำแนะนำในการใช้งาน แก่ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์อื่นในเบื้องต้น

30601 บริหาร จัดการเครื่องมือแพทย์ในระดับหน่วยงาน1

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
จัดระบบวิศวกรรมชีวการแพทย์ในสถานบริการสุขภาพให้มีคุณภาพและความปลอดภัยสำหรับผู้รับบริการและผู้ให้บริการ	3	สนับสนุนการรักษาผู้ป่วยด้วยการใช้งานเครื่องมือแพทย์เฉพาะทาง บริหารจัดการและบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์	301	คัดเลือกเครื่องมือแพทย์
			302	สนับสนุนการใช้งาน
			303	บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์
			304	แก้ไขปัญหาความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์
			305	บริการวิชาการ
			306	บริหารเครื่องมือแพทย์

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**
301	คัดเลือกเครื่องมือแพทย์	30101	ประเมินความคุ้มค่าเหมาะสมเครื่องมือแพทย์(Technology Assessment)	3010101	ประเมินความต้องการใช้งาน
				3010102	ประเมินความปลอดภัยเครื่องมือการแพทย์ (Product Safety / Hazard Alerts / Recalls)
		30103	จัดเตรียมข้อมูลสำหรับจัดทำคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์	3010301	รวบรวมคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์
				3010302	เปรียบเทียบคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์ขั้นต้นที่เหมาะสมกับการใช้งาน
302	สนับสนุนการใช้งาน	30201	จัดเตรียมเครื่องมือแพทย์ในระดับต้นสำหรับใช้งานกับผู้ป่วย	3020101	เลือกใช้เครื่องมือแพทย์ได้เหมาะสมตามความต้องการของผู้ใช้
				3020102	ตรวจสอบการทำงานและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้งานกับผู้ป่วยตาม (Operation หรือ Service manual)
		30203	ติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับต้นกับผู้ป่วย	3020301	ติดตั้ง เครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับต้น กับผู้ป่วย
				3020302	ปรับเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้ได้ผลที่ถูกต้องภายใต้คำแนะนำของผู้ควบคุมการรักษา
		30205	เฝ้าระวัง ติดตามการทำงานเครื่องมือแพทย์ระดับต้นระหว่างใช้งาน	3020501	ตรวจจับปัญหาความผิดปกติระหว่างใช้งานของเครื่องมือแพทย์
				3020502	วินิจฉัยสาเหตุความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ระหว่างใช้งาน
				3020503	ควบคุมการทำงานของเครื่องมือแพทย์ระดับต้นในระดับตามระบบควบคุมการติดเชื้อ
303	บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์	30301	ร่วมจัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับต้น	3030101	รวบรวม ข้อมูลการบำรุงรักษาเครื่องมือ
				3030102	จัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์โดยอ้างอิงแนวทางมาตรฐาน
		30303	บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับต้น	3030301	ตรวจเช็คความสภาพความพร้อมเครื่องมือก่อนใช้งาน หรือประจำวัน
				3030302	บำรุงรักษาทำความสะอาดเครื่องมือตามมาตรฐานระบบควบคุมการติดเชื้อ

หน้าที่หลัก Key Function		หน่วยสมรรถนะ Unit of Competence		หน่วยสมรรถนะย่อย Element of Competence	
รหัส	**คำอธิบาย**	**รหัส**	**คำอธิบาย**	**รหัส**	**คำอธิบาย**
304	แก้ไขปัญหาความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์	30401	แก้ไขปัญหาการทำงานผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ระดับต้น	3040101	ประเมินและจำแนกอาการชำรุดของเครื่องมือแพทย์เบื้องต้น
				3040102	วินิจฉัยสาเหตุความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
				3040103	แก้ไขความผิดปกติหรือปัญหาจากการทำงานของเครื่องมือแพทย์ระดับต้นตามสาเหตุ

หน้าที่หลัก Key Function		หน่วยสมรรถนะ Unit of Competence		หน่วยสมรรถนะย่อย Element of Competence	
รหัส	**คำอธิบาย**	**รหัส**	**คำอธิบาย**	**รหัส**	**คำอธิบาย**
304	แก้ไขปัญหาความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์	30401	แก้ไขปัญหาการทำงานผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ระดับต้น	3040104	ปรับแก้ฟังก์ชั่นการทำงานของเครื่องมือที่ผิดปกติให้กลับสู่สภาพปกติ
305	บริการวิชาการ	30501	ให้คำแนะนำในการใช้งาน แก่ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์อื่นในเบื้องต้น	3050101	ให้คำแนะนำในการใช้งาน การดูแลเครื่องมือแพทย์ แก่ผู้ใช้งานอื่นในเบื้องต้น
				3050102	ให้คำแนะนำในการเฝ้าระวัง (Monitor) และตรวจจับความผิดปกติระหว่างใช้งานเครื่องมือแพทย์แก่ผู้ใช้ งานอื่นในเบื้องต้น
306	บริหารเครื่องมือแพทย์	30601	บริหาร จัดการเครื่องมือแพทย์ในระดับหน่วยงาน1	3060101	บริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในระดับหน่วยงานให้มีความเพียงพอพร้อมใช้งานตามมาตรฐาน
				3060102	ประเมินความต้องการของแต่ละหน่วยงานในแต่ละช่วงเวลาและระบุปัญหาความไม่เพียงพอของเครื่องมือแพทย์
				3060103	รวบรวมข้อมูลและจัดทำรายงานข้อเสนอการพัฒนาต่อผู้บริหาร

คำอธิบาย

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

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 30101

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ประเมินความคุ้มค่า เหมาะสมเครื่องมือแพทย์(Technology Assessment)

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมทัศนคติความรู้และทักษะขั้นสูงที่จำเป็นในการประเมินความคุ้มค่า เหมาะสมเครื่องมือแพทย์ (Technology Assessment)
โดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่ ประเมินความต้องการใช้งาน และประเมินความปลอดภัยเครื่องมือการแพทย์ (Product Safety / Hazard Alerts / Recalls)

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

อาชีพนักเทคโนโลยีคลินิก

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)
3010101 ประเมินความต้องการใช้งาน	1.1 สามารถประเมินความต้องการใช้งานเครื่องมือแพทย์ 1.2 ระบุ ประเมินและจัดลำดับความสำคัญความต้องการใช้งานเครื่องมือแพทย์ตามที่กำหนด 1.3 จัดสรรทรัพยากรที่จำเป็นได้เหมาะสม	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
3010102 ประเมินความปลอดภัยเครื่องมือการแพทย์ (Product Safety / Hazard Alerts / Recalls)	2.1 ประเมินประสิทธิภาพและความสามารถในการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ 2.2 สามารถค้นสืบแหล่งข้อมูลในการแจ้งเตือน(Product Safety / Hazard Alerts / Recalls) 2.3 พิจารณาผลกระทบด้านความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อมจากการใช้เครื่องมือแพทย์	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะทางด้านการตีความข้อมูลเทคนิคของเครื่องมือแพทย์
- ทักษะการค้นสืบข้อมูลมาตรฐานความปลอดภัย การแจ้ง Medical Equipment Hazard and Recall
- ทักษะด้านมนุษย์สัมพันธ์ในการพัฒนาสายสัมพันธ์กับบุคคลอื่น
- ทักษะการสื่อสาร (การพูดและการฟัง)
- ทักษะการสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
- ทักษะการเจรจาต่อรอง

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- การประเมินความต้องการใช้งานเครื่องมือแพทย์
- มาตรฐานระบบเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล
- มาตรฐาน ความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์
- มาตรฐานความเพียงพอเครื่องมือแพทย์

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

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

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

- มีหลักฐานการผ่านงานที่เกี่ยวข้อง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

- มีหลักฐานการอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้อง

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

- หลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ที่นำมาแสดงจะต้องออกให้หรือรับรองโดยหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชนซึ่งเป็นที่ยอมรับสายงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ไทย

(ง) วิธีการประเมิน

- ยื่นหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้

15. ขอบเขต (Range Statement)

ขอบเขตอธิบายถึงขอบเขตของการปฏิบัติงาน และสภาพแวดล้อมอื่น ๆ หรือสถานการณ์อื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อการทำงาน รวมถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ เทคโนโลยี ทรัพยากรที่ใช้ หรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

<u>ทรัพยากรที่จำเป็นนโยบายและขั้นตอน</u>

- คำอธิบายการทำงานมีการจัดทำและเตรียมความพร้อม
- คู่มือมาตรฐานความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์
- เครื่องมือช่างและเครื่องมือทดสอบ
- คู่มือการใช้งานและคู่มือจากผู้ผลิต

<u>นโยบายและขั้นตอน</u>

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

<u>ตารางการทำงาน</u>

- กิจกรรมการทำงาน/ภารกิจที่แล้วเสร็จมีการระบุและจัดลำดับความสำคัญ
- กิจกรรมการทำงาน/ภารกิจถูกตั้งเวลาและทำได้สอดคล้องกับกรอบเวลา

- มีการจัดสรรทรัพยากรตามความต้องการของกิจกรรม
- กำหนดการกิจกรรมการทำงานมีการประสานงานกับบุคลากรที่เกี่ยวข้อง

เครื่อง (Equipment)

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

สถานที่ปฏิบัติงาน (Worksite)

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

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินผ่าน:

- การสัมภาษณ์ / ข้อสอบข้อเขียน
- สาธิตการปฏิบัติงาน (จำลอง)

โดยสมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 30103

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ จัดเตรียมข้อมูลสำหรับจัดทำคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมทัศนคติ ความรู้และทักษะขั้นสูงที่จำเป็น ในการจัดเตรียมข้อมูลสำหรับจัดทำคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์โดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่ รวบรวมคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์ และเปรียบเทียบคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์ขั้นต้นที่เหมาะสมกับการใช้งาน

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

อาชีพนักเทคโนโลยีคลินิก

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)
3010301 รวบรวมคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์	1.1 ค้นสืบ รวบรวมข้อมูลคุณสมบัติของเครื่องมือแพทย์จากแหล่งข้อมูลต่างๆ เช่น อินเตอร์เนต 1.2 ประสานงานบริษัทตัวแทนจำหน่ายเพื่อรวบรวมคุณสมบัติรายละเอียดเครื่องมือแพทย์	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
3010302 เปรียบเทียบคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์ขั้นต้นที่เหมาะสมกับการใช้งาน	2.1 ประเมินประสิทธิภาพ คุณสมบัติเครื่องมือแพทย์ให้เหมาะสมกับการใช้งาน 2.2 พิจารณาผลกระทบด้านสิ่งแวดล้อม ความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ที่เลือก 2.3 เปรียบเทียบความเหมาะสม คุ้มค่าเครื่องมือแพทย์ขั้นต้นแต่ละชนิดตามที่กำหนด	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ
- ทักษะทางด้านการตีความข้อมูลเทคนิคของเครื่องมือแพทย์
- ทักษะการค้นสืบข้อมูลมาตรฐานความปลอดภัย การแจ้ง Medical Equipment Hazard and Recall
- ทักษะในการคัดเลือกเครื่องมือแพทย์
- ทักษะด้านมนุษย์สัมพันธ์ในการพัฒนาสายสัมพันธ์กับบุคคลอื่น
- ทักษะการสื่อสาร (การพูดและการฟัง)
- ทักษะการสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
- ทักษะการเจรจาต่อรอง

(ข) ความต้องการด้านความรู้
- การประเมินความต้องการใช้งานเครื่องมือแพทย์
- มาตรฐานระบบเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล
- มาตรฐาน ความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์
- มาตรฐานความเพียงพอเครื่องมือแพทย์
- เทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์
- การเลือกเทคโนโลยีที่เหมาะสมกับการใช้งาน

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

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

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)
- มีหลักฐานการผ่านงานที่เกี่ยวข้อง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)
- มีหลักฐานการอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้อง

(ค) คำแนะนำในการประเมิน
- หลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ที่นำมาแสดงจะต้องออกให้หรือรับรองโดยหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชน ซึ่งเป็นที่ยอมรับสายงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ไทย

(ง) วิธีการประเมิน
- ยื่นหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้

15. ขอบเขต (Range Statement)

ขอบเขตอธิบายถึงขอบเขตของการปฏิบัติงาน และสภาพแวดล้อมอื่น ๆ หรือสถานการณ์อื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อการทำงาน รวมถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ เทคโนโลยี ทรัพยากรที่ใช้ หรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

<u>ทรัพยากรที่จำเป็นนโยบายและขั้นตอน</u>
- คำอธิบายการทำงานมีการจัดทำและเตรียมความพร้อม
- คู่มือมาตรฐานความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์
- เครื่องมือช่างและเครื่องมือทดสอบ
- คู่มือการใช้งานและคู่มือจากผู้ผลิต
- คู่มือการประเมินเทคโนโลยี

<u>นโยบายและขั้นตอน</u>
- นโยบาย (Policy)
- ระบบงาน (Work system)
- กระบวนการทำงาน (Work process)

- วิธีปฏิบัติงาน (Work instruction)

ตารางการทำงาน

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

เครื่อง (Equipment)

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

สถานที่ปฏิบัติงาน (Worksite)

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

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินผ่าน:

- การสัมภาษณ์ / ข้อสอบข้อเขียน
- สาธิตการปฏิบัติงาน (จำลอง)

โดยสมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 30201

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ จัดเตรียมเครื่องมือแพทย์ในระดับต้นสำหรับใช้งานกับผู้ป่วย

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้ทักษะและทัศนคติขั้นสูงที่จำเป็นในการจัดเตรียมเครื่องมือแพทย์ในระดับต้น สำหรับใช้งานกับผู้ป่วยโดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่ เลือกใช้เครื่องมือแพทย์ได้เหมาะสมตามความต้องการของผู้ใช้ และตรวจสอบการทำงาน และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ก่อนใช้งานกับผู้ป่วยตาม(Operation หรือ Service manual)

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

อาชีพนักเทคโนโลยีคลินิก

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)
3020101 เลือกใช้เครื่องมือแพทย์ ได้เหมาะสมตามความต้องการของผู้ใช้	1.1 ระบุองค์ประกอบ อุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับเครื่องมือแพทย์ในระดับต้น 1.2 ล็อคเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ตามคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์ให้เหมาะสมแก่การใช้งาน	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
3020102 ตรวจสอบการทำงาน และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้งานกับผู้ป่วยตาม (Operation หรือ Service manual)	2.1 ทดสอบการทำงาน ตามระบบSelf testของเครื่องมือแพทย์ 2.2 ทดสอบความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ตาม (Operation และ Service manual) 2.3 ปรับตั้งค่าการแสดงผลของเครื่องมือแพทย์(Calibrate) อย่างเหมาะสม ไม่แสดงผลผิดเพี้ยน	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะทางด้านคลินิกการดูแล รักษาผู้ป่วยในเบื้องต้น
- ทักษะการตรวจสอบความปลอดภัย ของเครื่องมือแพทย์
- ทักษะในการติดตั้ง ประกอบเครื่องมือแพทย์
- ทักษะด้านมนุษย์สัมพันธ์ในการพัฒนาสายสัมพันธ์กับบุคคลอื่น
- ทักษะการสื่อสาร (การพูดและการฟัง)
- ทักษะการสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

(ข) ความต้องการด้านความรู้

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

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

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

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

- มีหลักฐานการผ่านงานที่เกี่ยวข้อง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

- มีหลักฐานการอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้อง

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

- หลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ที่นำมาแสดงจะต้องออกให้หรือรับรองโดยหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชนซึ่งเป็นที่ยอมรับสายงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ไทย

(ง) วิธีการประเมิน

- ยื่นหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้

15. ขอบเขต (Range Statement)

ขอบเขตอธิบายถึงขอบเขตของการปฏิบัติงาน และสภาพแวดล้อมอื่น ๆ หรือสถานการณ์อื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อการทำงาน รวมถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ เทคโนโลยี ทรัพยากรที่ใช้ หรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

<u>เครื่องมือช่าง</u> (Tools)

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

<u>เครื่อง</u> (Equipment)

- ระบบเครื่องไตเทียม (Hemodialysis system) ได้แก่
  - ระบบน้ำบริสุทธิ์ (Water purification system)

- เครื่องไตเทียม (Dialysis machine)
- ตัวกรอง (Dialyzer)

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

สถานที่ปฏิบัติงาน (Worksite)

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

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินผ่าน:

- การสัมภาษณ์ / ข้อสอบข้อเขียน
- สาธิตการปฏิบัติงาน (จำลอง)

โดยสมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 30203

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับต้นกับผู้ป่วย

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมทัศนคติ ความรู้และทักษะขั้นสูงที่จำเป็น ในการติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับต้นกับผู้ป่วยโดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่ ติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับต้น กับผู้ป่วย และปรับเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้ได้ผลที่ถูกต้อง ภายใต้คำแนะนำของผู้ควบคุมการรักษา

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

อาชีพนักเทคโนโลยีคลินิก

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)
3020301 ติดตั้ง เครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับต้น กับผู้ป่วย	1.1 ติดตั้งเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ เช่น อิเล็กโทรดสายลีด บนตัวผู้ป่วยแบบ Noninvasive ได้อย่างถูกต้อง 1.2 ระบุการใช้งานเครื่องมือแพทย์ระดับต้นที่ไม่สมบูรณ์อันเนื่องจากการติดตั้งอุปกรณ์ไม่ถูกต้อง	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
3020302 ปรับเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้ได้ผลที่ถูกต้อง ภายใต้คำแนะนำของผู้ควบคุมการรักษา	2.1 ปรับตั้ง เครื่องมือแพทย์ เมื่อเริ่มแรกใช้กับผู้ป่วย (Initial setting)ภายใต้การควบคุมของผู้ควบคุมการรักษา 2.2 ปรับตั้ง เครื่องมือแพทย์ ระหว่างใช้งานหรือเมื่อเกิดข้อผิดพลาดจากการติดตั้งเครื่องมืออุปกรณ์	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะทางด้านคลินิกการดูแล รักษาผู้ป่วยในเบื้องต้น
- ทักษะการตรวจสอบความปลอดภัย ของเครื่องมือแพทย์
- ทักษะในการติดตั้ง ประกอบเครื่องมือแพทย์
- ทักษะในการติดตั้งเครื่องมือแพทย์ อุปกรณ์ต่างๆ กับผู้ป่วยแบบ Noninvasive
- ทักษะการสื่อสาร (การพูดและการฟัง)
- ทักษะการสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

(ข) ความต้องการด้านความรู้

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

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

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

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

- มีหลักฐานการผ่านงานที่เกี่ยวข้อง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

- มีหลักฐานการอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้อง

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

- หลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ที่นำมาแสดงจะต้องออกให้หรือรับรองโดยหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชน ซึ่งเป็นที่ยอมรับสายงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ไทย

(ง) วิธีการประเมิน

- ยื่นหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้

15. ขอบเขต (Range Statement)

ขอบเขตอธิบายถึงขอบเขตของการปฏิบัติงาน และสภาพแวดล้อมอื่น ๆ หรือสถานการณ์อื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อการทำงาน รวมถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ เทคโนโลยี ทรัพยากรที่ใช้ หรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

<u>เครื่องมือช่าง</u> (Tools)

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

<u>เครื่อง</u> (Equipment)

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

- ตัวกรอง (Dialyzer)

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

สถานที่ปฏิบัติงาน (Worksite)

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

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินผ่าน:

- การสัมภาษณ์ / ข้อสอบข้อเขียน
- สาธิตการปฏิบัติงาน (จำลอง)

โดยสมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 30205

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ เฝ้าระวัง ติดตาม การทำงานเครื่องมือแพทย์ระดับต้นระหว่างใช้งาน

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้ทักษะและทัศนคติขั้นสูงที่จำเป็นในการเฝ้าระวัง ติดตาม การทำงานเครื่องมือแพทย์ระดับต้นระหว่างใช้งานโดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่ ตรวจจับปัญหาความผิดปกติระหว่างใช้งานของเครื่องมือแพทย์ วินิจฉัยสาเหตุความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ระหว่างใช้งาน และควบคุมการทำงานของเครื่องมือแพทย์ต้นในระดับตามระบบควบคุมการติดเชื้อ

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

อาชีพนักเทคโนโลยีคลินิก

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)
3020501 ตรวจจับปัญหาความผิดปกติระหว่างใช้งานของเครื่องมือแพทย์	1.1 เฝ้าระวัง (Monitor) การทำงานของเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด 1.2 ประเมินผู้ป่วยเบื้องต้น 1.3 รู้สัญญาณบ่งชี้เครื่องทำงานผิดปกติ	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
3020502 วินิจฉัยสาเหตุความผิดปกติของเครื่อมือแพทย์ระหว่างใช้งาน	2.1 บอกสาเหตุความผิดปกติของเครื่องหรือการ Alarm 2.2 บอกสาเหตุความผิดปกติที่เกิดจากความตัวผู้ป่วย 2.3 สามารถวิเคราะห์ แปรผลปัญหาที่เกิดจากการใช้งานเครื่องมือแพทย์ฯ	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
3020503 ควบคุมการทำงานของเครื่องมือแพทย์ระดับต้นในระดับตามระบบควบคุมการติดเชื้อ	3.1 ปฏิบัติงานให้เป็นไปตามมาตรฐานการควบคุมการติดเชื้อและเฝ้าระวัง 3.2 ทำความสะอาด เก็บรักษาเครื่องมือได้ถูกหลักการควบคุมการติดเชื้อ	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

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

(ข) ความต้องการด้านความรู้

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

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

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

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

- มีหลักฐานการผ่านงานที่เกี่ยวข้อง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

- มีหลักฐานการอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้อง

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

- หลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ที่นำมาแสดงจะต้องออกให้หรือรับรองโดยหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชน ซึ่งเป็นที่ยอมรับสายงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ไทย

(ง) วิธีการประเมิน

- ยื่นหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้

15. ขอบเขต (Range Statement)

ขอบเขตอธิบายถึงขอบเขตของการปฏิบัติงาน และสภาพแวดล้อมอื่น ๆ หรือสถานการณ์อื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อการทำงาน รวมถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ เทคโนโลยี ทรัพยากรที่ใช้ หรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

<u>เครื่องมือช่าง</u> (Tools)

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

<u>เครื่อง</u> (Equipment)

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

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

สถานที่ปฏิบัติงาน (Worksite)

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

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินผ่าน:

- การสัมภาษณ์ / ข้อสอบข้อเขียน
- สาธิตการปฏิบัติงาน (จำลอง)

โดยสมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 30301

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ร่วมจัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับต้น

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้ ทักษะและทัศนคติที่จำเป็นในการร่วมจัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับต้นโดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่ รวบรวมข้อมูลการบำรุงรักษาเครื่องมือ และจัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์โดยอ้างอิงแนวทางมาตรฐาน

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

อาชีพนักเทคโนโลยีคลินิก

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)
3030101 รวบรวม ข้อมูลการบำรุงรักษาเครื่องมือ	1.1 รวบรวมข้อมูลการใช้งาน ความต้องการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ในระดับต้น 1.2 วิเคราะห์ความต้องการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
3030102 จัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์โดยอ้างอิงแนวทางมาตรฐาน	2.1 วางแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐานสากลหรือตามแนวทางของบริษัท 2.2 จัดทำรายการ อะไหล่ เครื่องมือแพทย์ เพื่อใช้ในการบำรุงรักษา 2.3 สร้างแบบฟอร์มข้อมูลการบำรุงรักษาได้เหมาะสมสอดคล้องกับกระบวนการ 2.4 จัดเตรียมเครื่องมือวัดและเครื่องมือทดสอบที่จะใช้ในการบำรุงรักษา	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะการบำรุงรักษา
- ทักษะการจัดทำแผนงาน
- ทักษะการสื่อสารเพื่อตีความและนิยามและอธิบายขั้นตอนการทำงาน
- ทักษะการแก้ปัญหาในสถานการณ์ฉุกเฉิน
- ทักษะการบัดกรี
- ทักษะการการแก้ไขปัญหาการทำงานของเครื่อง
- ทักษะการใช้เครื่องคอมพิวเตอร์

(ข) ความต้องการด้านความรู้

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

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

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

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

- มีหลักฐานการผ่านงานที่เกี่ยวข้อง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

- มีหลักฐานการอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้อง

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

- หลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ที่นำมาแสดงจะต้องออกให้หรือรับรองโดยหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชน ซึ่งเป็นที่ยอมรับสายงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ไทย

(ง) วิธีการประเมิน

- ยื่นหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้

15. ขอบเขต (Range Statement)

ขอบเขตอธิบายถึงขอบเขตของการปฏิบัติงาน และสภาพแวดล้อมอื่น ๆ หรือสถานการณ์อื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อการทำงาน รวมถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ เทคโนโลยี ทรัพยากรที่ใช้ หรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

<u>เครื่องมือช่าง</u> (Tools)

- มัลติมิเตอร์ (Multi meter)
- ชุดทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical Safety Test Device)
- คีม (Pliers)

- ไขควง (Screwdriver)
- ปืนบัดกรี (Soldering iron)
- ประแจ (Wrench)

เครื่อง (Equipment)

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

สถานที่ปฏิบัติงาน (Worksite)

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

ข้อมูลและคู่มือบริการ (Service manuals and information)

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

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินผ่าน:

- การสัมภาษณ์ / ข้อสอบข้อเขียน
- สาธิตการปฏิบัติงาน (จำลอง)

โดยสมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 30303

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับต้น

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้ ทักษะและทัศนคติที่จำเป็นในการดำเนินการบำรุงรักษาเครื่องมือและระบบเทคโนโลยีคลินิกโดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่ ตรวจเช็คสภาพ ความพร้อมเครื่องมือก่อนใช้งาน หรือประจำวัน และบำรุงรักษา ทำความสะอาดเครื่องมือตามมาตรฐานระบบควบคุมการติดเชื้อ

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

อาชีพนักเทคโนโลยีคลินิก

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)
3030301 ตรวจเช็คความสภาพ ความพร้อมเครื่องมือก่อนใช้งาน หรือประจำวัน	1.1 ตรวจเช็คความพร้อมและทำการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ในระดับต้นก่อนใช้งานหรือประจำวัน 1.2 ตรวจเช็คความปลอดภัยและบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับต้น ประจำวัน	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
3030302 บำรุงรักษา ทำความสะอาดเครื่องมือตามมาตรฐานระบบควบคุมการติดเชื้อ	2.1 ทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐานระบบควบคุมการติดเชื้อ 2.2 บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐานระบบควบคุมการติดเชื้อ 2.3 เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการควบคุมเกี่ยวกับการติดเชื้อตามมาตรฐานระบบควบคุมการติดเชื้อ	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะการบำรุงรักษา
- ทักษะการจัดทำแผนงาน
- ทักษะการสื่อสารเพื่อตีความและนิยามและอธิบายขั้นตอนการทำงาน
- ทักษะการแก้ปัญหาในสถานการณ์ฉุกเฉิน
- ทักษะการบัดกรี
- ทักษะการการแก้ไขปัญหาการทำงานของเครื่อง
- ทักษะการใช้เครื่องคอมพิวเตอร์

(ข) ความต้องการด้านความรู้

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

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

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

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

- มีหลักฐานการผ่านงานที่เกี่ยวข้อง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

- มีหลักฐานการอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้อง

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

- หลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ที่นำมาแสดงจะต้องออกให้หรือรับรองโดยหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชน ซึ่งเป็นที่ยอมรับสายงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ไทย

(ง) วิธีการประเมิน

- ยื่นหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้

15. ขอบเขต (Range Statement)

ขอบเขตอธิบายถึงขอบเขตของการปฏิบัติงาน และสภาพแวดล้อมอื่น ๆ หรือสถานการณ์อื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อการทำงาน รวมถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ เทคโนโลยี ทรัพยากรที่ใช้ หรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

<u>เครื่องมือช่าง</u> (Tools)

- มัลติมิเตอร์ (Multi meter)
- ชุดทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical Safety Test Device)
- คีม (Pliers)

- ไขควง (Screwdriver)
- ปืนบัดกรี (Soldering iron)
- ประแจ (Wrench)

เครื่อง (Equipment)

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

สถานที่ปฏิบัติงาน (Worksite)

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

ข้อมูลและคู่มือบริการ (Service manuals and information)

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

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินผ่าน:

- การสัมภาษณ์ / ข้อสอบข้อเขียน
- สาธิตการปฏิบัติงาน (จำลอง)

โดยสมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 30401

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ แก้ไขปัญหาการทำงานผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ระดับต้น

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้ทักษะและทัศนคติที่จำเป็นในการดำเนินการค้นหาและซ่อมแซมความผิดพลาดของเครื่องมือและเทคโนโลยีคลินิกโดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่ ประเมินและจำแนก อาการชำรุดของเครื่องมือแพทย์เบื้องต้น วินิจฉัยสาเหตุความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
แก้ไขความผิดปกติหรือปัญหาจากการทำงานของเครื่องมือแพทย์ระดับต้นตามสาเหตุ และปรับแก้ ฟังก์ชั่นการทำงานของเครื่องมือที่ผิดปกติให้กลับสู่สภาพปกติ

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

อาชีพนักเทคโนโลยีคลินิก

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)
3040101 ประเมินและจำแนก อาการชำรุดของเครื่องมือแพทย์เบื้องต้น	1.1 ประเมินอาการชำรุดเครื่องมือแพทย์เพื่อนำไปสู่ขั้นตอนแก้ไขปัญหาที่เหมาะสม 1.2 จำแนกอาการชำรุดทางด้านเทคนิคและคลินิกตามที่กำหนด	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
3040102 วินิจฉัยสาเหตุความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ระดับต้น	2.1 วิเคราะห์สาเหตุของการชำรุดได้ถูกต้องและสอดคล้องกับอาการชำรุดที่เกิดขึ้น 2.2 ระบุสาเหตุของการชำรุดได้โดยใช้เครื่องมือช่างและเครื่องมือทดสอบที่เหมาะสม สอดคล้องกับกระบวนการปฏิบัติงานหรือคู่มือการแก้ไขความผิดปกติ (Troubleshooting)	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
3040103 แก้ไขความผิดปกติหรือปัญหาจากการทำงานของเครื่องมือแพทย์ระดับต้นตามสาเหตุ	3.1 สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาความผิดปกติเบื้องต้นตามสาเหตุ 3.2 เปลี่ยนชิ้นส่วน/อะไหล่ ทดแทน อุปกรณ์ที่ชำรุด	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
3040104 ปรับแก้ ฟังก์ชั่นการทำงานของเครื่องมือที่ผิดปกติให้กลับสู่สภาพปกติ	4.1 จัดการภาวะฉุกเฉินจากการใช้เครื่องมือแพทย์ที่ทำงานผิดปกติได้อย่างถูกต้องทันเวลา 4.2 ปรับแก้ไขความผิดปกของเครื่องมือแพทย์ตามคู่มือการแก้ไขความผิดปกติ (Troubleshooting)	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะการบำรุงรักษา
- ทักษะการจัดทำแผนงาน
- ทักษะการสื่อสารเพื่อตีความและนิยามและอธิบายขั้นตอนการทำงาน
- ทักษะการแก้ปัญหาในสถานการณ์ฉุกเฉิน
- ทักษะการบัดกรี
- ทักษะการการแก้ไขปัญหาการทำงานของเครื่อง
- ทักษะการใช้เครื่องคอมพิวเตอร์

(ข) ความต้องการด้านความรู้

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

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

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

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

- มีหลักฐานการผ่านงานที่เกี่ยวข้อง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

- มีหลักฐานการอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้อง

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

- หลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ที่นำมาแสดงจะต้องออกให้หรือรับรองโดยหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชน ซึ่งเป็นที่ยอมรับสายงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ไทย

(ง) วิธีการประเมิน

- ยื่นหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้

15. ขอบเขต (Range Statement)

ขอบเขตอธิบายถึงขอบเขตของการปฏิบัติงาน และสภาพแวดล้อมอื่น ๆ หรือสถานการณ์อื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อการทำงาน รวมถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ เทคโนโลยี ทรัพยากรที่ใช้ หรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

เครื่องมือช่าง (Tools)

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

<u>เครื่อง</u> (Equipment)

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

<u>สถานที่ปฏิบัติงาน</u> (Worksite)

- แผนกผู้ป่วยนอก (OPD) /หอผู้ป่วย (Ward) /ห้องฉุกเฉิน (Emergency Room) /หอผู้ป่วยหนัก (ICU)

- ห้องผ่าตัด (Operation Room) / ห้องคลอด (Delivery Room)
- หน่วยงานไตเทียม (Dialysis Unit)
- หน่วยงานส่องกล้อง (Endoscope Unit)

ข้อมูลและคู่มือบริการ (Service manuals and information)

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

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินผ่าน:

- การสัมภาษณ์ / ข้อสอบข้อเขียน
- สาธิตการปฏิบัติงาน (จำลอง)

โดยสมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 30501

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ให้คำแนะนำในการใช้งาน แก่ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์อื่นในเบื้องต้น

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้ ทักษะและทัศนคติที่จำเป็นในการฝึกอบรมผู้ใช้และผู้ปฏิบัติการเทคโนโลยีคลินิกโดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่ ให้คำแนะนำในการใช้งาน การดูแล เครื่องมือแพทย์ แก่ผู้ใช้งานอื่นในเบื้องต้น และให้คำแนะนำในการเฝ้าระวัง(Monitor) และตรวจจับความผิดปกติระหว่างใช้งานเครื่องมือแพทย์ แก่ผู้ใช้งานอื่นในเบื้องต้น

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

อาชีพนักเทคโนโลยีคลินิก

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)
3050101 ให้คำแนะนำในการใช้งาน การดูแล เครื่องมือแพทย์ แก่ผู้ใช้งานอื่นในเบื้องต้น	1.1 ให้คำแนะนำในการใช้งานแก่ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ระดับต้น 1.2 ให้คำแนะนำในการดูแลเครื่องมือแพทย์ระดับต้น ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ในระดับต้น	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
3050102 ให้คำแนะนำในการเฝ้าระวัง (Monitor) และตรวจจับความผิดปกติระหว่างใช้งานเครื่องมือแพทย์แก่ผู้ใช้ งานอื่นในเบื้องต้น	2.1 ให้คำแนะนำในการเฝ้าระวังและตรวจจับความผิดปกติเครื่องมือแพทย์แก่ผู้ใช้งาน 2.2 ให้คำแนะนำในการแก้ไขปัญหาความผิดปกติเครื่องมือแพทย์แก่ผู้ใช้งาน	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

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

(ข) ความต้องการด้านความรู้

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

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

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

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

- มีหลักฐานการผ่านงานที่เกี่ยวข้อง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

- มีหลักฐานการอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้อง

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

- หลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ที่นำมาแสดงจะต้องออกให้หรือรับรองโดยหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชน ซึ่งเป็นที่ยอมรับสายงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ไทย

(ง) วิธีการประเมิน

- ยื่นหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้

15. ขอบเขต (Range Statement)

ขอบเขตอธิบายถึงขอบเขตของการปฏิบัติงาน และสภาพแวดล้อมอื่น ๆ หรือสถานการณ์อื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อการทำงาน รวมถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ เทคโนโลยี ทรัพยากรที่ใช้ หรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

<u>วัสดุฝึกอบรม</u>

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

<u>เครื่องมือช่าง</u> (Tools)

- มัลติมิเตอร์ (Multi meter)
- ชุดทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical Safety Test Device)
- คีม (Pliers)
- ไขควง (Screwdriver)

- ปืนบัดกรี (Soldering iron)
- ประแจ (Wrench)

เครื่อง (Equipment)

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

สถานที่ปฏิบัติงาน (Worksite)

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

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินผ่าน:

- การสัมภาษณ์ / ข้อสอบข้อเขียน
- สาธิตการปฏิบัติงาน (จำลอง)

โดยสมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 30601

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ บริหาร จัดการเครื่องมือแพทย์ในระดับหน่วยงาน1

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

N/A

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยสมรรถนะนี้กำหนดความสามารถที่จำเป็นในการใช้ทักษะและความรู้ในการใช้หรืออัพเกรดเทคโนโลยีใหม่
ความสำคัญและที่มาของหน่วยนี้เน้นความสำคัญของการตรวจสอบกระบวนการทำงาน ทักษะและเทคนิคอย่างต่อเนื่อง
เพื่อให้แน่ใจว่ามีการรักษาระดับคุณภาพการให้บริการอยู่ในระดับสูงสุดด้วยการใช้เทคโนโลยีใหม่ที่เหมาะสม ด้วยเหตุนี้วิศวกรชีวการแพทย์จึงต้องคอยติดตามงานวิจัย
เพื่อค้นพบและใช้เทคโนโลยีหรือเทคนิคใหม่ด้านอุปกรณ์ชีวการแพทย์ในการปรับปรุงกิจการขององค์กรโดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่
บริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในระดับหน่วยงานให้มีความเพียงพอ พร้อมใช้งานตามมาตรฐาน
ประเมินความต้องการของแต่ละหน่วยงานในแต่ละช่วงเวลาและระบุปัญหาความไม่เพียงพอของเครื่องมือแพทย์
และรวบรวมข้อมูลและจัดทำรายงานข้อเสนอการพัฒนาต่อผู้บริหาร

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

อาชีพนักเทคโนโลยีคลินิก

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)
3060101 บริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ ในระดับหน่วยงานให้มีความเพียงพอพร้อมใช้งานตามมาตรฐาน	1.1 จัดทำระบบทะเบียน และฐานข้อมูลเครื่องมือแพทย์ Inventory 1.2 จำแนกเครื่องมือตามระดับความเสี่ยงและแนวทางมาตรฐานสากล 1.3 ติดตาม ประเมินความเพียงพอ 1.4 บริหารจัดการระบบเครื่องมือ แพทย์ ตามมาตรฐานสากลหรือมาตรฐานในประเทศที่กำหนดขึ้น	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
3060102 ประเมินความต้องการของแต่ละหน่วยงานในแต่ละช่วงเวลาและระบุปัญหาความไม่เพียงพอของเครื่องมือแพทย์	2.1 ประเมินความต้องการใช้งานเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงาน 2.2 ระบุปัญหาความไม่เพียงพอของเครื่องมือแพทย์ 2.3 จัดทำแผนการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์ประจำปี	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
3060103 รวบรวม ข้อมูลและจัดทำรายงานข้อเสนอการพัฒนาต่อผู้บริหาร	3.1 รวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ เพื่อการพัฒนาคุณภาพ และการบริหารองค์กร 3.2 วิเคราะห์และจัดทำรายงานความต้องการใช้งานเสนอผู้บริหาร	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะการบริหารจัดการทรัพยากร (Utilization management)
- ทักษะการประเมินเทคโนโลยี ทางการแพทย์
- ทักษะในการเลือกใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่
- ทักษะการบริหารโครงการ
- ทักษะการบริหารความเสี่ยง

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- การจัดการทรัพยากร (Utilization management)
- การบริหารความเสี่ยง
- มาตรฐานการจัดการเครื่องมือแพทย์
- การบริหารโครงการ
- ระเบียบงานพัสดุ การจัดซื้อ จัดจ้างN/A

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

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

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

N/A

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

N/A

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

N/A

(ง) วิธีการประเมิน

N/A

15. ขอบเขต (Range Statement)

ขอบเขตอธิบายถึงขอบเขตของการปฏิบัติงาน และสภาพแวดล้อมอื่น ๆ หรือสถานการณ์อื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อการทำงาน รวมถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ เทคโนโลยี ทรัพยากรที่ใช้ หรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

- มาตรฐานการจัดการเครื่องมือแพทย์ HA หรือมาตรฐานล่าสุดที่ประกาศใช้ภายในประเทศ
- มาตรฐานการจัดการเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐานสากล JCI, ISO

<u>เครื่อง (Equipment)</u>

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

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

สถานที่ปฏิบัติงาน (Worksite)

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

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินผ่าน:

- การสัมภาษณ์ / ข้อสอบข้อเขียน
- สาธิตการปฏิบัติงาน (จำลอง)

โดยสมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น