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 5

8. คุณวุฒิวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง (Related Professional Qualifications)

N/A

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

รหัสหน่วยสมรรถนะ	**เนื้อหา**
30102	ประเมินความต้องการใช้งานเครื่องมือแพทย์
30104	จัดทำคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์

30202	เตรียมเครื่องมือแพทย์ระดับสูงสำหรับใช้งานกับผู้ป่วย
30204	ติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับสูงกับผู้ป่วยและช่วยติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Invasive
30206	เฝ้าระวัง ติดตาม การทำงานเครื่องมือแพทย์ระดับสูงระหว่างใช้งาน
30302	จัดทำแผนการบำรุง รักษาเครื่องมือแพทย์ระดับสูง
30304	บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับสูง
30402	แก้ไขปัญหาและซ่อมแซมความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์
30502	อบรมให้ความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือในองค์กร
30602	บริหาร จัดการเครื่องมือแพทย์ในระดับกลุ่มงาน1

10. ระดับคุณวุฒิ

10.1 สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาอุปกรณ์การแพทย์ อาชีพนักเทคโนโลยีคลินิก ระดับ 5

คุณลักษณะของผลการเรียนรู้ (Characteristics of Outcomes)

เนื่องจากบทบาทหลักของนักเทคโนโลยีคลินิก คือ สนับสนุนการรักษาผู้ป่วยด้วยการใช้งานเครื่องมือแพทย์เฉพาะทาง บริหารจัดการและบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ ทำให้อาชีพนี้มีหน้าที่หลักและสมรรถนะ แก้ไขปัญหาในบริบทที่มีการเปลี่ยนแปลงทั่วไป สามารถคิดวิเคราะห์และประเมินสถานการณ์ได้ด้วยตนเอง มีความเป็นผู้นำ จัดการผลิตภาพการทำงาน ถ่ายทอด สอนงาน และกำกับดูแลผู้ร่วมงานให้บรรลุงานตามแผนได้ ต้องได้รับการรับรองดังต่อไปนี้ (1) หน้าที่ในการคัดเลือกเครื่องมือแพทย์ นั่นคือ ต้องมีสมรรถนะหรือความสามารถประเมินความต้องการใช้งานเครื่องมือแพทย์ และสามารถจัดทำคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์ (2) หน้าที่ในการสนับสนุนการใช้งานเครื่องมือแพทย์ ทำให้ต้องสามารถเตรียมเครื่องมือแพทย์ระดับสูงสำหรับใช้งานกับผู้ป่วย ติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับสูงกับผู้ป่วย และ เฝ้าระวัง ติดตาม การทำงานเครื่องมือแพทย์ระดับสูงระหว่างใช้งาน (3) หน้าที่ในการบำรุงรักษา โดยต้องสามารถจัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับกลาง และ มีสมรรถนะในการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ (4) หน้าที่ในการแก้ไขปัญหาและซ่อมแซมความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (5) หน้าที่ให้บริการวิชาการ โดยการอบรมให้ความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือภายในองค์กร ร่วมงานวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์กับบุคลากรอื่น เป็นหัวหน้าโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ระดับต้น (6) หน้าที่บริหารเครื่องมือแพทย์ โดยต้องสามารถบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในระดับกลุ่มงานให้มีความเพียงพอพร้อมใช้งานตามมาตรฐาน

การเลื่อนระดับคุณวุฒิวิชาชีพ (Qualification Pathways)

ผู้เข้าสู่คุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาอุปกรณ์การแพทย์ อาชีพนักเทคโนโลยีคลินิก ระดับ 5 ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

1. มีวุฒิการศึกษาผ่านเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1.1 สำเร็จการศึกษาระดับ วท.บ. เทคโนโลยีคลินิก หรือ วศ.บ. วิศวกรรมชีวการแพทย์ วิชาเอกวิศวกรรมคลินิกหรือสาขาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และมีประสบการณ์ทำงานอย่างน้อย 1 ปี **หรือ**

1.2 สำเร็จการศึกษาระดับ วศ.บ./วท.บ. ขึ้นไปสาขาวิศวกรรมชีวการแพทย์ หรืออุปกรณ์การแพทย์และมีประสบการณ์ทำงานอย่างน้อย 2 ปี **หรือ**

1.3 สำเร็จการศึกษาไม่ต่ำกว่าระดับ ปวส. อุตสาหกรรม หรือเทียบเท่า และมีประสบการณ์ทำงานอย่างน้อย 5 ปี และได้รับการรับรองสมรรถนะอาชีพวิศวกรชีวการแพทย์ตลอดระยะเวลาดังกล่าวหรือเทียบเท่า

หลักเกณฑ์การต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานอาชีพ

N/A

กลุ่มบุคคลในอาชีพ (Target Group)

- ผู้ปฏิบัติงานในสถานพยาบาล หรือ หน่วยงานที่มีความเกี่ยวข้อง ซึ่งมีหน้าที่สนับสนุนการใช้เครื่องมือแพทย์/อุปกรณ์การแพทย์เพื่อให้การบริการของบุคลากรทางการแพทย์สำหรับผู้ป่วยเป็นไปอย่างมีคุณภาพ

หมายเหตุ : (ข้อแนะนำเฉพาะสำหรับคุณวุฒิวิชาชีพนี้)

หน่วยสมรรถนะ (หน่วยสมรรถนะทั้งหมดของคุณวุฒิวิชาชีพนี้)

30102 ประเมินความต้องการใช้งานเครื่องมือแพทย์

30104 จัดทำคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์

30202 เตรียมเครื่องมือแพทย์ระดับสูงสำหรับใช้งานกับผู้ป่วย

30204 ติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับสูงกับผู้ป่วยและช่วยติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Invasive

30206 เฝ้าระวัง ติดตาม การทำงานเครื่องมือแพทย์ระดับสูงระหว่างใช้งาน

30302 จัดทำแผนการบำรุง รักษาเครื่องมือแพทย์ระดับสูง

30304 บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับสูง

30402 แก้ไขปัญหาและซ่อมแซมความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์

30502 อบรมให้ความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือในองค์กร

30602 บริหาร จัดการเครื่องมือแพทย์ในระดับกลุ่มงาน1

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	30102	ประเมินความต้องการใช้งานเครื่องมือแพทย์	3010201	ประเมินความคุ้มทุน
				3010202	ประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์
		30104	จัดทำคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์	3010401	เปรียบเทียบคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์ขั้นสูงที่เหมาะสมกับการใช้งาน
				3010402	จัดทำคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์ขั้นสูงตามความต้องการใช้งานและถูกต้องตามระเบียบ
302	สนับสนุนการใช้งาน	30202	เตรียมเครื่องมือแพทย์ระดับสูงสำหรับใช้งานกับผู้ป่วย	3020201	เลือกใช้เครื่องมือแพทย์ ได้เหมาะสมตามความต้องการของผู้ใช้
				3020202	ตรวจสอบการทำงานและความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์ก่อนการใช้งาน
		30204	ติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับสูงกับผู้ป่วยและช่วยติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Invasive	3020401	ติดตั้ง เครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับสูง กับผู้ป่วย
				3020402	ช่วยติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Invasive กับผู้ป่วย
		30206	เฝ้าระวัง ติดตาม การทำงานเครื่องมือแพทย์ระดับสูงระหว่างใช้งาน	3020601	ตรวจจับปัญหาความผิดปกติระหว่างใช้งานของเครื่องมือแพทย์
				3020602	วินิจฉัยสาเหตุความผิดปกติทั่วไปของเครื่องมือแพทย์
				3020603	วิเคราะห์สาเหตุของความผิดปกติที่ซับซ้อนทั้งตัวเครื่องและอาการผู้ป่วยร่วมกัน
				3020604	ควบคุมการทำงานของเครื่องมือแพทย์ระดับสูงตามระบบควบคุมการติดเชื้อ
303	บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์	30302	จัดทำแผนการบำรุง รักษาเครื่องมือแพทย์ระดับสูง	3030201	ศึกษาเปรียบเทียบแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน
				3030202	จัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือโดยอ้างอิงแนวทางมาตรฐานและสถิติการใช้งานเครื่องมือ
		30304	บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับสูง	3030401	ตรวจเช็ค บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์เบื้องต้นตามมาตรฐานสากล และคำแนะนำบริษัท
				3030402	ประสานงาน ตรวจสอบความถูกต้องในการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์จากบริษัทภายนอก
304	แก้ไขปัญหาความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์	30402	แก้ไขปัญหาและซ่อมแซมความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์	3040201	ประเมินและจำแนก อาการชำรุดของเครื่องมือแพทย์ระดับสูง
				3040202	วินิจฉัยสาเหตุความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ระดับสูง

หน้าที่หลัก Key Function		หน่วยสมรรถนะ Unit of Competence		หน่วยสมรรถนะย่อย Element of Competence	
รหัส	**คำอธิบาย**	**รหัส**	**คำอธิบาย**	**รหัส**	**คำอธิบาย**
304	แก้ไขปัญหาความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์	30402	แก้ไขปัญหาและซ่อมแซมความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์	3040203	แก้ไขความผิดปกติหรือปัญหาจากการทำงานของเครื่องมือแพทย์ระดับสูงตามสาเหตุ
				3040204	ซ่อมแซม อาการชำรุดของเครื่องมือแพทย์ขั้นต้น
				3040205	ตรวจสอบความพร้อมเครื่องมือแพทย์หลังการซ่อม
305	บริการวิชาการ	30502	อบรมให้ความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือในองค์กร	3050201	จัดทำแผนการฝึกอบรมโดยนำผลการศึกษาจากปัญหาที่เกิดขึ้นมาจัดทำหลักสูตร
				3050202	อบรมให้ความรู้เรื่องเครื่องมือแพทย์แก่บุคลากรในองค์กร
306	บริหารเครื่องมือแพทย์	30602	บริหาร จัดการเครื่องมือแพทย์ในระดับกลุ่มงาน1	3060201	บริหาร จัดการเครื่องมือแพทย์ในระดับกลุ่มงานหรือระดับภาพรวมทั้งโรงพยาบาล ให้มีความเพียงพอพร้อมใช้งาน ตามมาตรฐานสากล
				3060202	ประเมินมูลค่าวิเคราะห์ต้นทุนในงานเครื่องมือแพทย์ของกลุ่มงานหรือโรงพยาบาล
				3060203	วิเคราะห์ข้อมูลและจัดทำรายงานข้อเสนอต่อผู้บริหาร

คำอธิบาย

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

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 30102

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ประเมินความต้องการใช้งานเครื่องมือแพทย์

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมทัศนคติ ความรู้และทักษะขั้นสูงที่จำเป็น ในการประเมินความต้องการใช้งานเครื่องมือแพทย์โดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่ ประเมินความคุ้มทุน ประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์

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)
3010201 ประเมินความคุ้มทุน	1.1 ประเมินประสิทธิภาพและความสามารถในการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ 1.2 ประเมินความคุ้มค่า คุ้มทุนในการใช้งานเครื่องมือแพทย์	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
3010202 ประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์	2.1 ประเมินประสิทธิภาพ, Efficiency ของเครื่องมือแพทย์ 2.2 พิจารณาผลกระทบด้านสิ่งแวดล้อมจากการใช้เครื่องมือแพทย์ 2.3 ประเมินความคุ้มค่า คุ้มทุนในการใช้งานเครื่องมือแพทย์ 2.4 ประเมินคุณค่าทางด้านวิชาการ	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

1. 30101 ประเมินความคุ้มค่า เหมาะสมเครื่องมือแพทย์ (Technology Assessment)
2. 30103 จัดเตรียมข้อมูลสำหรับจัดทำคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์
3. 30201 จัดเตรียมเครื่องมือแพทย์ในระดับต้น สำหรับใช้งานกับผู้ป่วย
4. 30203 ติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับต้นกับผู้ป่วย
5. 30205 เฝ้าระวัง ติดตาม การทำงานเครื่องมือแพทย์ระดับต้นระหว่างใช้งาน
6. 30301 ร่วมจัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
7. 30303 บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
8. 30401 แก้ไขปัญหาการทำงานผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
9. 30501 ให้คำแนะนำในการใช้งาน แก่ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์อื่นในเบื้องต้น
10. 30601 บริหาร จัดการเครื่องมือแพทย์ในระดับหน่วยงาน

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
- 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>ทรัพยากรที่จำเป็นนโยบายและขั้นตอน</u>

- คำอธิบายการทำงานมีการจัดทำและเตรียมความพร้อม
- คู่มือมาตรฐานความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์
- เครื่องมือช่างและเครื่องมือทดสอบ
- คู่มือการใช้งานและคู่มือจากผู้ผลิต

<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)
  - เครื่องฟอกไตแบบต่อเนื่อง Continuous renal replacement therapy (Multifunctional machine)
  - เครื่องล้างไตทางช่องท้อง (Peritoneal dialysis machine)
  - เครื่องฟอกไตแบบ Apheresis machine (centrifugal and membrane technique including absorbers)
  - ตัวกรอง (Dialyzer)
- เครื่องมือในระบบหายใจ (Respiration) ได้แก่
  - เครื่องช่วยหายใจเบิร์ด (Bird’s ventilator)
  - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดพื้นฐาน (Mechanical ventilators (Basic mode))
  - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดขั้นสูง Mechanical ventilators (Advance mode)
  - เครื่องช่วยหายใจแบบไม่รุกล้ำ (Noninvasive Oxygen therapy)
- เครื่องมือในระบบประสาท (Neurological)
  - เครื่องควบคุมอุณหภูมิผู้ป่วยร้อน/เย็น (Hypo/hyperthermia)
  - เครื่องตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าสมอง (EEG)
  - เครื่องตรวจวัดคลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อ (EMG)
  - เครื่องตรวจการนอนหลับ (Sleep lab)
  - เครื่องเฝ้าระวังและติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient Monitors)
  - เครื่องวัดการเปลี่ยนแปลงของระดับชีพจร (Pulse pressure variation)
  - เครื่องวัดปริมาตรก๊าซคาร์บอนได้ออกไซด์ขณะหายใจออกสิ้นสุด (End tidal CO2)
  - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบรุกล้ำ แบบ PAOP
  - เครื่องวัดปริมาณเลือดที่ไหลออกจากหัวใจ (Cardiac output monitoring)
  - เครื่องวัดความต้านทานภายในแบบเทอโมกราฟฟี่ (Electro impedance tomography (EIT))
  - อุปกรณ์วัดความดันในหลอดลม (Esophageal pressure)
  - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกล้ำ (NIBP)
  - เครื่องวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oxymeter)
  - เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)
  - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบรุกล้ำ (Arterial blood pressure, CVP monitoring)
  - เครื่องดมยาสลบ (Anesthetic machine)
  - กล้องส่องภายใน (Endoscope)

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 30104

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ จัดทำคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมทัศนคติ ความรู้และทักษะขั้นสูงที่จำเป็น ในการจัดทำคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์โดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่
เปรียบเทียบคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์ขั้นสูงที่เหมาะสมกับการใช้งาน และจัดทำคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์ขั้นสูง ตามความต้องการใช้งานและถูกต้องตามระเบียบ

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)
3010401 เปรียบเทียบคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์ขั้นสูงที่เหมาะสมกับการใช้งาน	1.1 ประเมินประสิทธิภาพ คุณสมบัติเครื่องมือแพทย์ขั้นสูงให้เหมาะสมกับการใช้งาน 1.2 พิจารณาผลกระทบด้านสิ่งแวดล้อม ความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ขั้นสูง ที่เลือก 1.3 เปรียบเทียบความเหมาะสม คุ้มค่าเครื่องมือแพทย์ขั้นสูงแต่ละชนิดตามที่กำหนด	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
3010402 จัดทำคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์ขั้นสูงตามความต้องการใช้งานและถูกต้องตามระเบียบ	2.1 ระบุความต้องการใช้งานเครื่องมือ อุปกรณ์และระบบที่เกี่ยวข้องได้อย่างถูกต้อง 2.2 ค้นหา รวบรวมข้อมูล ทางเทคนิค การใช้งานตรงตามความต้องการผู้ใช้ 2.3 จัดทำคุณสมบัติตรงตามระเบียบราชการและระเบียบองค์กร	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

1. 30101 ประเมินความคุ้มค่า เหมาะสมเครื่องมือแพทย์ (Technology Assessment)
2. 30103 จัดเตรียมข้อมูลสำหรับจัดทำคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์
3. 30201 จัดเตรียมเครื่องมือแพทย์ในระดับต้น สำหรับใช้งานกับผู้ป่วย
4. 30203 ติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับต้นกับผู้ป่วย
5. 30205 เฝ้าระวัง ติดตาม การทำงานเครื่องมือแพทย์ระดับต้นระหว่างใช้งาน
6. 30301 ร่วมจัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
7. 30303 บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
8. 30401 แก้ไขปัญหาการทำงานผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
9. 30501 ให้คำแนะนำในการใช้งาน แก่ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์อื่นในเบื้องต้น
10. 30601 บริหาร จัดการเครื่องมือแพทย์ในระดับหน่วยงาน

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

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

(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

ทรัพยากรที่จำเป็นนโยบายและขั้นตอน

- คำอธิบายการทำงานมีการจัดทำและเตรียมความพร้อม
- คู่มือมาตรฐานความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์
- เครื่องมือช่างและเครื่องมือทดสอบ
- คู่มือการใช้งานและคู่มือจากผู้ผลิต
- คู่มือการประเมินเทคโนโลยี

นโยบายและขั้นตอน

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

ตารางการทำงาน

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

เครื่อง (Equipment)

- ระบบเครื่องไตเทียม (Hemodialysis system) ได้แก่
  - ระบบน้ำบริสุทธิ์ (Water purification system)
  - เครื่องไตเทียม (Dialysis machine)
  - เครื่องฟอกไตแบบต่อเนื่อง Continuous renal replacement therapy (Multifunctional machine)
  - เครื่องล้างไตทางช่องท้อง (Peritoneal dialysis machine)
  - เครื่องฟอกไตแบบ Apheresis machine (centrifugal and membrane technique including absorbers)
  - ตัวกรอง (Dialyzer)
- เครื่องมือในระบบหายใจ (Respiration) ได้แก่
  - เครื่องช่วยหายใจเบิร์ด (Bird’s ventilator)
  - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดพื้นฐาน (Mechanical ventilators (Basic mode))
  - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดขั้นสูง Mechanical ventilators (Advance mode)
  - เครื่องช่วยหายใจแบบไม่รุกล้ำ (Noninvasive Oxygen therapy)
- เครื่องมือในระบบประสาท (Neurological)
  - เครื่องควบคุมอุณหภูมิผู้ป่วยร้อน/เย็น (Hypo/hyperthermia)
  - เครื่องตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าสมอง (EEG)
  - เครื่องตรวจวัดคลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อ (EMG)
  - เครื่องตรวจการนอนหลับ (Sleep lab)
- เครื่องเฝ้าระวังและติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient Monitors)
  - เครื่องวัดการเปลี่ยนแปลงของระดับชีพจร (Pulse pressure variation)
  - เครื่องวัดปริมาตรก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ขณะหายใจออกสิ้นสุด (End tidal CO2)
  - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบรุกล้ำ แบบ PAOP
  - เครื่องวัดปริมาณเลือดที่ไหลออกจากหัวใจ (Cardiac output monitoring)
  - เครื่องวัดความต้านทานภายในแบบเทอโมกราฟฟี่ (Electro impedance tomography (EIT))
  - อุปกรณ์วัดความดันในหลอดลม (Esophageal pressure)
  - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกล้ำ (NIBP)
  - เครื่องวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oxymeter)

- เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)
- เครื่องวัดความดันโลหิตแบบรุกล้ำ (Arterial blood pressure, CVP monitoring)

- เครื่องดมยาสลบ (Anesthetic machine)
- กล้องส่องภายใน (Endoscope)

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 30202

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ เตรียมเครื่องมือแพทย์ระดับสูงสำหรับใช้งานกับผู้ป่วย

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมทัศนคติ ความรู้และทักษะขั้นสูงที่จำเป็น ในการเตรียมเครื่องมือแพทย์ระดับสูงสำหรับใช้งานกับผู้ป่วยโดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่ เลือกใช้เครื่องมือแพทย์ ได้เหมาะสมตามความต้องการของผู้ใช้ และตรวจสอบการทำงานและความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์ ก่อนการใช้งาน

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)
3020201 เลือกใช้เครื่องมือแพทย์ ได้เหมาะสมตามความต้องการของผู้ใช้	1.1 ระบุองค์ประกอบ อุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับเครื่องมือแพทย์ในระดับสูง 1.2 เลือกเครื่องมือแพทย์ในระดับสูงและอุปกรณ์ตามคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์ให้เหมาะสมแก่การใช้งาน	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
3020202 ตรวจสอบการทำงานและความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์ก่อนการใช้งาน	2.1 ทดสอบการทำงาน ตามระบบSelf test ของเครื่องมือแพทย์ 2.2 ทดสอบความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามคู่มือ (Operation และ Service manual) 2.3 ปรับตั้งค่าการแสดงผลของเครื่องมือแพทย์ (Calibrate) อย่างเหมาะสม ไม่แสดงผลผิดเพี้ยน	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

1. 30101 ประเมินความคุ้มค่า เหมาะสมเครื่องมือแพทย์ (Technology Assessment)
2. 30103 จัดเตรียมข้อมูลสำหรับจัดทำคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์
3. 30201 จัดเตรียมเครื่องมือแพทย์ในระดับต้น สำหรับใช้งานกับผู้ป่วย
4. 30203 ติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับต้นกับผู้ป่วย
5. 30205 เฝ้าระวัง ติดตาม การทำงานเครื่องมือแพทย์ระดับต้นระหว่างใช้งาน
6. 30301 ร่วมจัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
7. 30303 บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
8. 30401 แก้ไขปัญหาการทำงานผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
9. 30501 ให้คำแนะนำในการใช้งาน แก่ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์อื่นในเบื้องต้น
10. 30601 บริหาร จัดการเครื่องมือแพทย์ในระดับหน่วยงาน

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

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

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- การระบุชื่อเครื่องมือและอุปกรณ์
- การติดตั้ง ประกอบเครื่องมือแพทย์ได้ถูกต้อง
- การทดสอบ ตรวจสอบความปลอดภัย ของเครื่องมือแพทย์

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)
  - เครื่องฟอกไตแบบต่อเนื่อง Continuous renal replacement therapy (Multifunctional machine)
  - เครื่องล้างไตทางช่องท้อง (Peritoneal dialysis machine)
  - เครื่องฟอกไตแบบ Apheresis machine (centrifugal and membrane technique including absorbers)
  - ตัวกรอง (Dialyzer)
- เครื่องมือในระบบหายใจ (Respiration) ได้แก่
  - เครื่องช่วยหายใจเบิร์ด (Bird's ventilator)
  - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดพื้นฐาน (Mechanical ventilators (Basic mode))
  - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดขั้นสูง Mechanical ventilators (Advance mode)
  - เครื่องช่วยหายใจแบบไม่รุกล้ำ (Noninvasive Oxygen therapy)
- เครื่องมือในระบบประสาท (Neurological)
  - เครื่องควบคุมอุณหภูมิผู้ป่วยร้อน/เย็น (Hypo/hyperthermia)
  - เครื่องตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าสมอง (EEG)
  - เครื่องตรวจวัดคลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อ (EMG)
  - เครื่องตรวจการนอนหลับ (Sleep lab)
- เครื่องเฝ้าระวังและติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient Monitors)
  - เครื่องวัดการเปลี่ยนแปลงของระดับชีพจร (Pulse pressure variation)
  - เครื่องวัดปริมาตรก๊าซคาร์บอนได้ออกไซด์ขณะหายใจออกสิ้นสุด (End tidal CO2)
  - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบรุกล้ำ แบบ PAOP
  - เครื่องวัดปริมาณเลือดที่ไหลออกจากหัวใจ (Cardiac output monitoring)
  - เครื่องวัดความต้านทานภายในแบบเทอโมกราฟฟี่ (Electro impedance tomography (EIT))
  - อุปกรณ์วัดความดันในหลอดลม (Esophageal pressure)
  - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกล้ำ (NIBP)
  - เครื่องวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oxymeter)
  - เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)
  - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบรุกล้ำ (Arterial blood pressure, CVP monitoring)
- เครื่องดมยาสลบ (Anesthetic machine)
- กล้องส่องภายใน (Endoscope)

<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)

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 30204

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับสูงกับผู้ป่วยและช่วยติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Invasive

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมทัศนคติ ความรู้และทักษะขั้นสูงที่จำเป็น ในการติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับสูงกับผู้ป่วยและช่วยติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive โดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่ ติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับสูงกับผู้ป่วย และช่วยติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Invasive กับผู้ป่วย

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)
3020401 ติดตั้ง เครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับสูง กับผู้ป่วย	1.1 ติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับสูงได้อย่างถูกต้อง 1.2 ระบุการใช้งานเครื่องมือแพทย์ระดับสูงที่ไม่สมบูรณ์อันเนื่องจากการติดตั้งอุปกรณ์ไม่ถูกต้อง	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
3020402 ช่วยติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Invasive กับผู้ป่วย	2.1 ช่วยติดตั้งเครื่องมือแบบ Invasive ภายใต้การควบคุมของผู้ควบคุมการรักษา 2.2 ระบุการติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Invasive ที่ไม่สมบูรณ์ได้อย่างถูกต้อง	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

1. 30101 ประเมินความคุ้มค่า เหมาะสมเครื่องมือแพทย์ (Technology Assessment)
2. 30103 จัดเตรียมข้อมูลสำหรับจัดทำคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์
3. 30201 จัดเตรียมเครื่องมือแพทย์ในระดับต้น สำหรับใช้งานกับผู้ป่วย
4. 30203 ติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับต้นกับผู้ป่วย
5. 30205 เฝ้าระวัง ติดตาม การทำงานเครื่องมือแพทย์ระดับต้นระหว่างใช้งาน
6. 30301 ร่วมจัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
7. 30303 บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
8. 30401 แก้ไขปัญหาการทำงานผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
9. 30501 ให้คำแนะนำในการใช้งาน แก่ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์อื่นในเบื้องต้น
10. 30601 บริหาร จัดการเครื่องมือแพทย์ในระดับหน่วยงาน

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะทางด้านคลินิกการดูแล รักษาผู้ป่วยในเบื้องต้น
- 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
- 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)

- เครื่องฟอกไตแบบต่อเนื่อง Continuous renal replacement therapy (Multifunctional machine)
- เครื่องล้างไตทางช่องท้อง (Peritoneal dialysis machine)
- เครื่องฟอกไตแบบ Apheresis machine (centrifugal and membrane technique including absorbers)
- ตัวกรอง (Dialyzer)

- เครื่องมือในระบบหายใจ (Respiration) ได้แก่
  - เครื่องช่วยหายใจเบิร์ด (Bird's ventilator)
  - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดพื้นฐาน (Mechanical ventilators (Basic mode))
  - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดขั้นสูง Mechanical ventilators (Advance mode)
  - เครื่องช่วยหายใจแบบไม่รุกล้ำ (Noninvasive Oxygen therapy)
- เครื่องมือในระบบประสาท (Neurological)
  - เครื่องควบคุมอุณหภูมิผู้ป่วยร้อน/เย็น (Hypo/hyperthermia)
  - เครื่องตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าสมอง (EEG)
  - เครื่องตรวจวัดคลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อ (EMG)
  - เครื่องตรวจการนอนหลับ (Sleep lab)
- เครื่องเฝ้าระวังและติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient Monitors)
  - เครื่องวัดการเปลี่ยนแปลงของระดับชีพจร (Pulse pressure variation)
  - เครื่องวัดปริมาตรก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ขณะหายใจออกสิ้นสุด (End tidal CO2)
  - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบรุกล้ำ แบบ PAOP
  - เครื่องวัดปริมาณเลือดที่ไหลออกจากหัวใจ (Cardiac output monitoring)
  - เครื่องวัดความต้านทานภายในแบบเทอโมกราฟฟี่ (Electro impedance tomography (EIT))
  - อุปกรณ์วัดความดันในหลอดลม (Esophageal pressure)
  - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกล้ำ (NIBP)
  - เครื่องวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oxymeter)
  - เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)
  - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบรุกล้ำ (Arterial blood pressure, CVP monitoring)
- เครื่องดมยาสลบ (Anesthetic machine)
- กล้องส่องภายใน (Endoscope)

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 30206

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ เฝ้าระวัง ติดตาม การทำงานเครื่องมือแพทย์ระดับสูงระหว่างใช้งาน

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้ทักษะและทัศนคติขั้นสูงที่จำเป็นในการเฝ้าระวัง ติดตาม การทำงานเครื่องมือแพทย์ระดับสูงระหว่างใช้งานโดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่ ตรวจจับปัญหาความผิดปกติระหว่างใช้งานของเครื่องมือแพทย์ วินิจฉัยสาเหตุความผิดปกติทั่วไปของเครื่องมือแพทย์
วิเคราะห์สาเหตุของความผิดปกติที่ซับซ้อนทั้งตัวเครื่องและอาการผู้ป่วยร่วมกัน และควบคุมการทำงานของเครื่องมือแพทย์ในระดับสูงตามระบบควบคุมการติดเชื้อ

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)
3020601 ตรวจจับปัญหาความผิดปกติระหว่างใช้งานของเครื่องมือแพทย์	1.1 เฝ้าระวัง (Monitor) การทำงานของเครื่องมือแพทย์ แต่ละชนิด 1.2 ประเมินผู้ป่วยเบื้องต้น 1.3 รู้สัญญาณบ่งชี้เครื่องทำงานผิดปกติ	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
3020602 วินิจฉัยสาเหตุความผิดปกติทั่วไปของเครื่องมือแพทย์	2.1 บอกสาเหตุความผิดปกติของเครื่องหรือการ Alarm 2.2 บอกสาเหตุความผิดปกติที่เกิดจากความตัวผู้ป่วย 2.3 สามารถวิเคราะห์ แปรผลปัญหาที่เกิดจากการใช้งานเครื่องมือแพทย์ฯ	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
3020603 วิเคราะห์สาเหตุของความผิดปกติที่ซับซ้อนทั้งตัวเครื่องและอาการผู้ป่วยร่วมกัน	3.1 ประเมินอาการและอาการแสดงของผู้ป่วยตามระบบที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือที่ใช้ 3.2 วิเคราะห์แปลผลการวัดที่ได้เช่น Wave form ต่างๆ	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
3020604 ควบคุมการทำงานของเครื่องมือแพทย์ระดับสูงตามระบบควบคุมการติดเชื้อ	4.1 ปฏิบัติงานให้เป็นไปตามมาตรฐานการควบคุมการติดเชื้อและเฝ้าระวัง 4.2 ทำความสะอาด เก็บรักษาเครื่องมือได้ถูกหลักการควบคุมการติดเชื้อ	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

1. 30101 ประเมินความคุ้มค่า เหมาะสมเครื่องมือแพทย์ (Technology Assessment)
2. 30103 จัดเตรียมข้อมูลสำหรับจัดทำคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์
3. 30201 จัดเตรียมเครื่องมือแพทย์ในระดับต้น สำหรับใช้งานกับผู้ป่วย
4. 30203 ติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับต้นกับผู้ป่วย
5. 30205 เฝ้าระวัง ติดตาม การทำงานเครื่องมือแพทย์ระดับต้นระหว่างใช้งาน
6. 30301 ร่วมจัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
7. 30303 บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
8. 30401 แก้ไขปัญหาการทำงานผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
9. 30501 ให้คำแนะนำในการใช้งาน แก่ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์อื่นในเบื้องต้น
10. 30601 บริหาร จัดการเครื่องมือแพทย์ในระดับหน่วยงาน

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะในการเฝ้าระวัง ติดตามสภาวะผู้ป่วยด้วยเครื่องมือ
- ทักษะการอ่าน แปลผลข้อมูลเครื่อง และผู้ป่วยผ่านเครื่องมือแพทย์
- ทักษะการตรวจสอบความปลอดภัย ของเครื่องมือแพทย์
- ทักษะการควบคุมโรคติดเชื้อ Infection control
- ทักษะการแก้ปัญหาในสถานการณ์ฉุกเฉิน
- ทักษะการสื่อสาร (การพูดและการฟัง)
- ทักษะการสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- ความรู้ด้านสรีระวิทยา และกายวิภาคศาสตร์
- ความรู้ด้านคลินิก พยาธิสภาพผู้ป่วย ที่เกี่ยวกับการใช้เครื่องมือแพทย์ในการรักษา วินิจฉัยผู้ป่วย
- ความรู้ที่เกี่ยวข้องกับหลักการทำงานเครื่องมือแพทย์แบบ Invasive และ Noninvasive
- 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

เครื่องมือช่าง (Tools)

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

เครื่อง (Equipment)

- ระบบเครื่องไตเทียม (Hemodialysis system) ได้แก่
  - ระบบน้ำบริสุทธิ์ (Water purification system)
  - เครื่องไตเทียม (Dialysis machine)
  - เครื่องฟอกไตแบบต่อเนื่อง Continuous renal replacement therapy (Multifunctional machine)
  - เครื่องล้างไตทางช่องท้อง (Peritoneal dialysis machine)
  - เครื่องฟอกไตแบบ Apheresis machine (centrifugal and membrane technique including absorbers)
  - ตัวกรอง (Dialyzer)
- เครื่องมือในระบบหายใจ (Respiration) ได้แก่
  - เครื่องช่วยหายใจเบิร์ด (Bird's ventilator)
  - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดพื้นฐาน (Mechanical ventilators (Basic mode))
  - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดขั้นสูง Mechanical ventilators (Advance mode)
  - เครื่องช่วยหายใจแบบไม่รุกล้ำ (Noninvasive Oxygen therapy)
- เครื่องมือในระบบประสาท (Neurological)
  - เครื่องควบคุมอุณหภูมิผู้ป่วยร้อน/เย็น (Hypo/hyperthermia)
  - เครื่องตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าสมอง (EEG)
  - เครื่องตรวจวัดคลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อ (EMG)
  - เครื่องตรวจการนอนหลับ (Sleep lab)
- เครื่องเฝ้าระวังและติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient Monitors)
  - เครื่องวัดการเปลี่ยนแปลงของระดับชีพจร (Pulse pressure variation)
  - เครื่องวัดปริมาตรก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ขณะหายใจออกสิ้นสุด (End tidal CO2)
  - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบรุกล้ำ แบบ PAOP
  - เครื่องวัดปริมาณเลือดที่ไหลออกจากหัวใจ (Cardiac output monitoring)
  - เครื่องวัดความต้านทานภายในแบบเทอโมกราฟฟี่ (Electro impedance tomography (EIT))
  - อุปกรณ์วัดความดันในหลอดลม (Esophageal pressure)
  - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกล้ำ (NIBP)
  - เครื่องวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oxymeter)
  - เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)
  - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบรุกล้ำ (Arterial blood pressure, CVP monitoring)
- เครื่องดมยาสลบ (Anesthetic machine)
- กล้องส่องภายใน (Endoscope)

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 30302

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ จัดทำแผนการบำรุง รักษาเครื่องมือแพทย์ระดับสูง

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้ ทักษะและทัศนคติที่จำเป็นในการดำเนินการบำรุงรักษาเครื่องมือและระบบเทคโนโลยีคลินิกโดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่ ศึกษาเปรียบเทียบแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน และจัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือโดยอ้างอิงแนวทางมาตรฐานและสถิติการใช้งานเครื่องมือ

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)
3030201 ศึกษาเปรียบเทียบแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน	1.1 เปรียบเทียบแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระหว่างมาตรฐานต่าง ๆ และแนวทางจากบริษัท 1.2 เลือกมาตรฐานการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ได้เหมาะสมสอดคล้องกับสภาพแวดล้อมความต้องการใช้งานเครื่องมือแพทย์ในองค์กร	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
3030202 จัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือโดยอ้างอิงแนวทางมาตรฐานและสถิติการใช้งานเครื่องมือ	2.1 วางแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับสูงตามมาตรฐานสากลหรือตามแนวทางของบริษัท 2.2 จัดทำรายการ อะไหล่ เครื่องมือแพทย์เพื่อใช้ในการบำรุงรักษา 2.3 สร้างแบบฟอร์มข้อมูลการบำรุงรักษาได้เหมาะสมสอดคล้องกับกระบวนการ	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

1. 30101 ประเมินความคุ้มค่า เหมาะสมเครื่องมือแพทย์ (Technology Assessment)
2. 30103 จัดเตรียมข้อมูลสำหรับจัดทำคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์
3. 30201 จัดเตรียมเครื่องมือแพทย์ในระดับต้น สำหรับใช้งานกับผู้ป่วย
4. 30203 ติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับต้นกับผู้ป่วย
5. 30205 เฝ้าระวัง ติดตาม การทำงานเครื่องมือแพทย์ระดับต้นระหว่างใช้งาน
6. 30301 ร่วมจัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
7. 30303 บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
8. 30401 แก้ไขปัญหาการทำงานผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
9. 30501 ให้คำแนะนำในการใช้งาน แก่ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์อื่นในเบื้องต้น
10. 30601 บริหาร จัดการเครื่องมือแพทย์ในระดับหน่วยงาน

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

- 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)
  - เครื่องฟอกไตแบบต่อเนื่อง Continuous renal replacement therapy (Multifunctional machine)
  - เครื่องล้างไตทางช่องท้อง (Peritoneal dialysis machine)
  - เครื่องฟอกไตแบบ Apheresis machine (centrifugal and membrane technique including absorbers)
  - ตัวกรอง (Dialyzer)
- เครื่องมือในระบบหายใจ (Respiration) ได้แก่
  - เครื่องช่วยหายใจเบิร์ด (Bird’s ventilator)
  - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดพื้นฐาน (Mechanical ventilators (Basic mode))
  - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดขั้นสูง Mechanical ventilators (Advance mode)
  - เครื่องช่วยหายใจแบบไม่รุกล้ำ (Noninvasive Oxygen therapy)
- เครื่องมือในระบบประสาท (Neurological)
  - เครื่องควบคุมอุณหภูมิผู้ป่วยร้อน/เย็น (Hypo/hyperthermia)
  - เครื่องตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าสมอง (EEG)
  - เครื่องตรวจวัดคลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อ (EMG)
  - เครื่องตรวจการนอนหลับ (Sleep lab)
- เครื่องเฝ้าระวังและติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient Monitors)
  - เครื่องวัดการเปลี่ยนแปลงของระดับชีพจร (Pulse pressure variation)
  - เครื่องวัดปริมาตรก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ขณะหายใจออกสิ้นสุด (End tidal CO2)

- เครื่องวัดความดันโลหิตแบบรุกล้ำ แบบ PAOP
- เครื่องวัดปริมาณเลือดที่ไหลออกจากหัวใจ (Cardiac output monitoring)
- เครื่องวัดความต้านทานภายในแบบเทอโมกราฟฟี่ (Electro impedance tomography (EIT))
- อุปกรณ์วัดความดันในหลอดลม (Esophageal pressure)
- เครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกล้ำ (NIBP)
- เครื่องวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oxymeter)
- เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)
- เครื่องวัดความดันโลหิตแบบรุกล้ำ (Arterial blood pressure, CVP monitoring)

- เครื่องดมยาสลบ (Anesthetic machine)
- กล้องส่องภายใน (Endoscope)

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 30304

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับสูง

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้ ทักษะและทัศนคติที่จำเป็นในการดำเนินการบำรุงรักษาเครื่องมือและระบบเทคโนโลยีคลินิกโดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่ ตรวจเช็คบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์เบื้องต้นตามมาตรฐานสากล และคำแนะนำบริษัท และประสานงาน ตรวจสอบความถูกต้องในการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์จากบริษัทภายนอก

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)
3030401 ตรวจเช็ค บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์เบื้องต้นตามมาตรฐานสากล และคำแนะนำบริษัท	1.1 ตรวจเช็คความพร้อมและทำการบำรุงรักษา เครื่องมือแพทย์ในระดับต้นก่อนใช้งานหรือประจำวัน 1.2 ตรวจเช็คความปลอดภัยและบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับต้น ประจำวัน	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
3030402 ประสานงาน ตรวจสอบความถูกต้องในการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์จาก บริษัทภายนอก	2.1 ประสานบริษัทภายนอกดำเนินการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ ตามข้อกำหนดขององค์กร 2.2 ควบคุมและตรวจสอบความถูกต้องในการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์โดยบริษัทภายนอก	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

1. 30101 ประเมินความคุ้มค่า เหมาะสมเครื่องมือแพทย์ (Technology Assessment)
2. 30103 จัดเตรียมข้อมูลสำหรับจัดทำคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์
3. 30201 จัดเตรียมเครื่องมือแพทย์ในระดับต้น สำหรับใช้งานกับผู้ป่วย
4. 30203 ติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับต้นกับผู้ป่วย
5. 30205 เฝ้าระวัง ติดตาม การทำงานเครื่องมือแพทย์ระดับต้นระหว่างใช้งาน
6. 30301 ร่วมจัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
7. 30303 บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
8. 30401 แก้ไขปัญหาการทำงานผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
9. 30501 ให้คำแนะนำในการใช้งาน แก่ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์อื่นในเบื้องต้น
10. 30601 บริหาร จัดการเครื่องมือแพทย์ในระดับหน่วยงาน

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

- 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)
  - เครื่องฟอกไตแบบต่อเนื่อง Continuous renal replacement therapy (Multifunctional machine)
  - เครื่องล้างไตทางช่องท้อง (Peritoneal dialysis machine)
  - เครื่องฟอกไตแบบ Apheresis machine (centrifugal and membrane technique including absorbers)
  - ตัวกรอง (Dialyzer)
- เครื่องมือในระบบหายใจ (Respiration) ได้แก่
  - เครื่องช่วยหายใจเบิร์ด (Bird’s ventilator)
  - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดพื้นฐาน (Mechanical ventilators (Basic mode))
  - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดขั้นสูง Mechanical ventilators (Advance mode)
  - เครื่องช่วยหายใจแบบไม่รุกล้ำ (Noninvasive Oxygen therapy)
- เครื่องมือในระบบประสาท (Neurological)
  - เครื่องควบคุมอุณหภูมิผู้ป่วยร้อน/เย็น (Hypo/hyperthermia)
  - เครื่องตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าสมอง (EEG)
  - เครื่องตรวจวัดคลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อ (EMG)
  - เครื่องตรวจการนอนหลับ (Sleep lab)
- เครื่องเฝ้าระวังและติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient Monitors)
  - เครื่องวัดการเปลี่ยนแปลงของระดับชีพจร (Pulse pressure variation)
  - เครื่องวัดปริมาตรก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ขณะหายใจออกสิ้นสุด (End tidal CO2)

- เครื่องวัดความดันโลหิตแบบรุกล้ำ แบบ PAOP
- เครื่องวัดปริมาณเลือดที่ไหลออกจากหัวใจ (Cardiac output monitoring)
- เครื่องวัดความต้านทานภายในแบบเทอโมกราฟฟี่ (Electro impedance tomography (EIT))
- อุปกรณ์วัดความดันในหลอดลม (Esophageal pressure)
- เครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกล้ำ (NIBP)
- เครื่องวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oxymeter)
- เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)
- เครื่องวัดความดันโลหิตแบบรุกล้ำ (Arterial blood pressure, CVP monitoring)

- เครื่องดมยาสลบ (Anesthetic machine)
- กล้องส่องภายใน (Endoscope)

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 30402

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ แก้ไขปัญหาและซ่อมแซมความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้ทักษะและทัศนคติที่จำเป็นในการดำเนินการค้นหาและซ่อมแซมความผิดพลาดของเครื่องมือและเทคโนโลยีคลินิกโดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่ 3040201 ประเมินและจำแนก อาการชำรุดของเครื่องมือแพทย์ระดับสูง วินิจฉัยสาเหตุความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ระดับสูง แก้ไขความผิดปกติหรือปัญหาจากการทำงานของเครื่องมือแพทย์ระดับสูงตามสาเหตุ ซ่อมแซม อาการชำรุดของเครื่องมือแพทย์ขั้นต้น และตรวจสอบความพร้อมเครื่องมือแพทย์หลังการซ่อม

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)
3040201 ประเมินและจำแนก อาการชำรุดของเครื่องมือแพทย์ระดับสูง	1.1 ประเมินอาการชำรุดเครื่องมือแพทย์ เพื่อนำไปสู่ขั้นตอนแก้ไขปัญหาที่เหมาะสม 1.2 จำแนกอาการชำรุดจากตัวเครื่องและการใช้งานตามที่กำหนด	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
3040202 วินิจฉัยสาเหตุความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ระดับสูง	2.1 วิเคราะห์สาเหตุของการชำรุดได้ถูกต้องและสอดคล้องกับอาการชำรุดที่เกิดขึ้น 2.2 ระบุสาเหตุของการชำรุดได้โดยใช้เครื่องมือช่างและเครื่องมือทดสอบที่เหมาะสม สอดคล้องกับกระบวนการปฏิบัติงานหรือคู่มือการแก้ไขความผิดปกติ (Troubleshooting)	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
3040203 แก้ไขความผิดปกติหรือปัญหาจากการทำงานของเครื่องมือแพทย์ระดับสูงตามสาเหตุ	3.1 สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาความผิดปกติเบื้องต้นตามสาเหตุ 3.2 เปลี่ยนชิ้นส่วน/อะไหล่ ทดแทน อุปกรณ์ที่ชำรุด	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
3040204 ซ่อมแซม อาการชำรุดของเครื่องมือแพทย์ขั้นต้น	4.1 สามารถดำเนินการซ่อมแซมแก้ไขอาการชำรุดเบื้องต้นด้วยเทคนิคเชิงช่างตามสาเหตุการชำรุดของเครื่องมือ 4.2 สามารถดำเนินการซ่อมแซมแก้ไขอาการชำรุดเครื่องมือแพทย์ตามคู่มือ (Service manual)	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
3040205 ตรวจสอบความพร้อมเครื่องมือแพทย์หลังการซ่อม	5.1 ทดสอบเครื่องมือแพทย์หลังการตรวจซ่อมด้วยเครื่องมือทดสอบ 5.2 ปรับตั้ง/แก้ไขเครื่องมือแพทย์หากผลการทดสอบไม่เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐาน และทำการทดสอบซ้ำ	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

1. 30101 ประเมินความคุ้มค่า เหมาะสมเครื่องมือแพทย์ (Technology Assessment)
2. 30103 จัดเตรียมข้อมูลสำหรับจัดทำคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์
3. 30201 จัดเตรียมเครื่องมือแพทย์ในระดับต้น สำหรับใช้งานกับผู้ป่วย
4. 30203 ติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับต้นกับผู้ป่วย
5. 30205 เฝ้าระวัง ติดตาม การทำงานเครื่องมือแพทย์ระดับต้นระหว่างใช้งาน
6. 30301 ร่วมจัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
7. 30303 บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
8. 30401 แก้ไขปัญหาการทำงานผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
9. 30501 ให้คำแนะนำในการใช้งาน แก่ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์อื่นในเบื้องต้น
10. 30601 บริหาร จัดการเครื่องมือแพทย์ในระดับหน่วยงาน

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)

<u>เครื่อง</u> (Equipment)

- ระบบเครื่องไตเทียม (Hemodialysis system) ได้แก่
  - ระบบน้ำบริสุทธิ์ (Water purification system)
  - เครื่องไตเทียม (Dialysis machine)
  - เครื่องฟอกไตแบบต่อเนื่อง Continuous renal replacement therapy (Multifunctional machine)
  - เครื่องล้างไตทางช่องท้อง (Peritoneal dialysis machine)
  - เครื่องฟอกไตแบบ Apheresis machine (centrifugal and membrane technique including absorbers)
  - ตัวกรอง (Dialyzer)
- เครื่องมือในระบบหายใจ (Respiration) ได้แก่
  - เครื่องช่วยหายใจเบิร์ด (Bird's ventilator)
  - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดพื้นฐาน (Mechanical ventilators (Basic mode))
  - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดขั้นสูง Mechanical ventilators (Advance mode)
  - เครื่องช่วยหายใจแบบไม่รุกล้ำ (Noninvasive Oxygen therapy)
- เครื่องมือในระบบประสาท (Neurological)
  - เครื่องควบคุมอุณหภูมิผู้ป่วยร้อน/เย็น (Hypo/hyperthermia)
  - เครื่องตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าสมอง (EEG)
  - เครื่องตรวจวัดคลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อ (EMG)
  - เครื่องตรวจการนอนหลับ (Sleep lab)
- เครื่องเฝ้าระวังและติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient Monitors)
  - เครื่องวัดการเปลี่ยนแปลงของระดับชีพจร (Pulse pressure variation)
  - เครื่องวัดปริมาตรก๊าซคาร์บอนได้ออกไซด์ขณะหายใจออกสิ้นสุด (End tidal CO2)
  - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบรุกล้ำ แบบ PAOP
  - เครื่องวัดปริมาณเลือดที่ไหลออกจากหัวใจ (Cardiac output monitoring)
  - เครื่องวัดความต้านทานภายในแบบเทอโมกราฟฟี่ (Electro impedance tomography (EIT))
  - อุปกรณ์วัดความดันในหลอดลม (Esophageal pressure)
  - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกล้ำ (NIBP)
  - เครื่องวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oxymeter)
  - เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)
  - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบรุกล้ำ (Arterial blood pressure, CVP monitoring)
- เครื่องดมยาสลบ (Anesthetic machine)
- กล้องส่องภายใน (Endoscope)

<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)

<u>ข้อมูลและคู่มือบริการ</u> (Service manuals and information)

- คู่มือการทำงาน
- แผ่นรายงานการทำงาน
- คู่มือบริการ คู่มือทางเทคนิค
- ใบสั่ง/ใบคำขอ การทำงาน
- คู่มือติดตั้ง
- บัตรประวัติเครื่อง

- คู่มือรายการชิ้นส่วน
- ดัชนีผู้จำหน่าย
- มาตรฐาน ECRI และ 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 30502

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ อบรมให้ความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือในองค์กร

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้ ทักษะและทัศนคติที่จำเป็นในการฝึกอบรมผู้ใช้และผู้ปฏิบัติการเทคโนโลยีคลินิกโดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่ จัดทำแผนการฝึกอบรมโดยนำผลการศึกษาจากปัญหาที่เกิดขึ้นมาจัดทำหลักสูตร และอบรมให้ความรู้เรื่องเครื่องมือแพทย์แก่บุคลากรในองค์กร

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)
3050201 จัดทำแผนการฝึกอบรมโดยนำผลการศึกษาจากปัญหาที่เกิดขึ้นมาจัดทำหลักสูตร	1.1 รวบรวมวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อประเมินความต้องการฝึกอบรมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ 1.2 จัดทำหลักสูตรการฝึกอบรมเครื่องมือแพทย์แก่บุคลากรในระดับกลุ่มงานหรือองค์กรโดยนำข้อมูลที่ได้จากการศึกษาวิเคราะห์มาร่วมกำหนดแผน	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
3050202 อบรมให้ความรู้เรื่องเครื่องมือแพทย์แก่บุคลากรในองค์กร	2.1 อบรม ถ่ายทอดความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ให้กับบุคลากรในองค์กร 2.2 พัฒนาหลักสูตรการฝึกอบรมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ให้กับบุคลากรในองค์กร	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

1. 30101 ประเมินความคุ้มค่า เหมาะสมเครื่องมือแพทย์ (Technology Assessment)
2. 30103 จัดเตรียมข้อมูลสำหรับจัดทำคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์
3. 30201 จัดเตรียมเครื่องมือแพทย์ในระดับต้น สำหรับใช้งานกับผู้ป่วย
4. 30203 ติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับต้นกับผู้ป่วย
5. 30205 เฝ้าระวัง ติดตาม การทำงานเครื่องมือแพทย์ระดับต้นระหว่างใช้งาน
6. 30301 ร่วมจัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
7. 30303 บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
8. 30401 แก้ไขปัญหาการทำงานผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
9. 30501 ให้คำแนะนำในการใช้งาน แก่ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์อื่นในเบื้องต้น
10. 30601 บริหาร จัดการเครื่องมือแพทย์ในระดับหน่วยงาน

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

- 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>วัสดุฝึกอบรม</u>

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

<u>เครื่อง</u> (Equipment)

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

- เครื่องฟอกไตแบบต่อเนื่อง Continuous renal replacement therapy (Multifunctional machine)
- เครื่องล้างไตทางช่องท้อง (Peritoneal dialysis machine)
- เครื่องฟอกไตแบบ Apheresis machine (centrifugal and membrane technique including absorbers)
- ตัวกรอง (Dialyzer)

- เครื่องมือในระบบหายใจ (Respiration) ได้แก่
  - เครื่องช่วยหายใจเบิร์ด (Bird's ventilator)
  - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดพื้นฐาน (Mechanical ventilators (Basic mode))
  - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดขั้นสูง Mechanical ventilators (Advance mode)
  - เครื่องช่วยหายใจแบบไม่รุกล้ำ (Noninvasive Oxygen therapy)
- เครื่องมือในระบบประสาท (Neurological)
  - เครื่องควบคุมอุณหภูมิผู้ป่วยร้อน/เย็น (Hypo/hyperthermia)
  - เครื่องตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าสมอง (EEG)
  - เครื่องตรวจวัดคลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อ (EMG)
  - เครื่องตรวจการนอนหลับ (Sleep lab)
- เครื่องเฝ้าระวังและติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient Monitors)
  - เครื่องวัดการเปลี่ยนแปลงของระดับชีพจร (Pulse pressure variation)
  - เครื่องวัดปริมาตรก๊าซคาร์บอนได้ออกไซด์ขณะหายใจออกสิ้นสุด (End tidal CO2)
  - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบรุกล้ำ แบบ PAOP
  - เครื่องวัดปริมาณเลือดที่ไหลออกจากหัวใจ (Cardiac output monitoring)
  - เครื่องวัดความต้านทานภายในแบบเทอโมกราฟฟี่ (Electro impedance tomography (EIT))
  - อุปกรณ์วัดความดันในหลอดลม (Esophageal pressure)
  - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกล้ำ (NIBP)
  - เครื่องวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oxymeter)
  - เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)
  - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบรุกล้ำ (Arterial blood pressure, CVP monitoring)
- เครื่องดมยาสลบ (Anesthetic machine)
- กล้องส่องภายใน (Endoscope)

<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)

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 30602

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ บริหาร จัดการเครื่องมือแพทย์ในระดับกลุ่มงาน1

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

หน่วยสมรรถนะนี้กำหนดความสามารถที่จำเป็นในการใช้ทักษะและความรู้ในการใช้หรืออัพเกรดเทคโนโลยีใหม่
ความสำคัญและที่มาของหน่วยนี้เน้นความสำคัญของการตรวจสอบกระบวนการทำงาน ทักษะและเทคนิคอย่างต่อเนื่อง
เพื่อให้แน่ใจว่ามีการรักษาระดับคุณภาพการให้บริการอยู่ในระดับสูงสุดด้วยการใช้เทคโนโลยีใหม่ที่เหมาะสม ด้วยเหตุนี้วิศวกรชีวการแพทย์จึงต้องคอยติดตามงานวิจัย
เพื่อค้นพบและใช้เทคโนโลยีหรือเทคนิคใหม่ด้านอุปกรณ์ชีวการแพทย์ในการปรับปรุงกิจการขององค์กรโดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่ บริหาร
จัดการเครื่องมือแพทย์ในระดับกลุ่มงานหรือระดับภาพรวมทั้งโรงพยาบาล ให้มีความเพียงพอ พร้อมใช้งาน ตามมาตรฐานสากล ประเมินมูลค่า
วิเคราะห์ต้นทุนในงานเครื่องมือแพทย์ของกลุ่มงานหรือโรงพยาบาล และวิเคราะห์ข้อมูลและจัดทำรายงานข้อเสนอต่อผู้บริหาร

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

N/A

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)
3060201 บริหาร จัดการเครื่องมือแพทย์ในระดับกลุ่มงานหรือระดับภาพรวมทั้งโรงพยาบาล ให้มีความเพียงพอพร้อมใช้งาน ตามมาตรฐานสากล	1.1 จัดทำระบบทะเบียน และฐานข้อมูลเครื่องมือแพทย์ Inventoryในระดับกลุ่มงานหรือโรงพยาบาล 1.2 จำแนกเครื่องมือตามระดับความเสี่ยงและแนวทางมาตรฐานสากล 1.3 ติดตาม ประเมินความเพียงพอ 1.4 บริหารจัดการระบบเครื่องมือ แพทย์ ตามมาตรฐานสากลหรือมาตรฐานในประเทศที่กำหนดขึ้น	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
3060202 ประเมินมูลค่าวิเคราะห์ต้นทุนในงานเครื่องมือแพทย์ของกลุ่มงานหรือโรงพยาบาล	2.1 ประเมินความต้องการใช้งานเครื่องมือแพทย์ของกลุ่มงานหรือโรงพยบาล 2.2 ระบุปัญหาความไม่เพียงพอของเครื่องมือแพทย์ของกลุ่มงาน 2.3 จัดทำแผนการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์ประจำปี	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
3060203 วิเคราะห์ข้อมูลและจัดทำรายงานข้อเสนอต่อผู้บริหาร	3.1 รวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ในระดับกลุ่มงานหรือโรงพยาบาล เพื่อการพัฒนาคุณภาพและการบริหารองค์กร 3.2 วิเคราะห์และจัดทำรายงานความต้องการใช้งานเสนอผู้บริหาร	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

1. 30101 ประเมินความคุ้มค่า เหมาะสมเครื่องมือแพทย์ (Technology Assessment)
2. 30103 จัดเตรียมข้อมูลสำหรับจัดทำคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์
3. 30201 จัดเตรียมเครื่องมือแพทย์ในระดับต้น สำหรับใช้งานกับผู้ป่วย
4. 30203 ติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับต้นกับผู้ป่วย
5. 30205 เฝ้าระวัง ติดตาม การทำงานเครื่องมือแพทย์ระดับต้นระหว่างใช้งาน
6. 30301 ร่วมจัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
7. 30303 บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
8. 30401 แก้ไขปัญหาการทำงานผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ระดับต้น
9. 30501 ให้คำแนะนำในการใช้งาน แก่ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์อื่นในเบื้องต้น
10. 30601 บริหาร จัดการเครื่องมือแพทย์ในระดับหน่วยงาน

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 จัดจ้าง

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)
  - เครื่องฟอกไตแบบต่อเนื่อง Continuous renal replacement therapy (Multifunctional machine)
  - เครื่องล้างไตทางช่องท้อง (Peritoneal dialysis machine)
  - เครื่องฟอกไตแบบ Apheresis machine (centrifugal and membrane technique including absorbers)
  - ตัวกรอง (Dialyzer)
- เครื่องมือในระบบหายใจ (Respiration) ได้แก่
  - เครื่องช่วยหายใจเบิร์ด (Bird’s ventilator)
  - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดพื้นฐาน (Mechanical ventilators (Basic mode))
  - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดขั้นสูง Mechanical ventilators (Advance mode)
  - เครื่องช่วยหายใจแบบไม่รุกล้ำ (Noninvasive Oxygen therapy)
- เครื่องมือในระบบประสาท (Neurological)
  - เครื่องควบคุมอุณหภูมิผู้ป่วยร้อน/เย็น (Hypo/hyperthermia)
  - เครื่องตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าสมอง (EEG)
  - เครื่องตรวจวัดคลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อ (EMG)
  - เครื่องตรวจการนอนหลับ (Sleep lab)
- เครื่องเฝ้าระวังและติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient Monitors)
  - เครื่องวัดการเปลี่ยนแปลงของระดับชีพจร (Pulse pressure variation)
  - เครื่องวัดปริมาตรก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ขณะหายใจออกสิ้นสุด (End tidal CO2)
  - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบรุกล้ำ แบบ PAOP
  - เครื่องวัดปริมาณเลือดที่ไหลออกจากหัวใจ (Cardiac output monitoring)
  - เครื่องวัดความต้านทานภายในแบบเทอโมกราฟฟี่ (Electro impedance tomography (EIT))
  - อุปกรณ์วัดความดันในหลอดลม (Esophageal pressure)
  - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกล้ำ (NIBP)
  - เครื่องวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oxymeter)

- เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)
- เครื่องวัดความดันโลหิตแบบรุกล้ำ (Arterial blood pressure, CVP monitoring)
- เครื่องดมยาสลบ (Anesthetic machine)
- กล้องส่องภายใน (Endoscope)

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