มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ
Occupational Standard and Professional Qualifications

สาขาวิชาชีพบริการสุขภาพ สาขาการจัดการอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร
อาชีพนักจัดการงานปราศจากเชื้อ

จัดทำโดย สถาบันคุณวุฒิวิชาชีพ (องค์การมหาชน)

1. ชื่อมาตรฐานอาชีพ

สาขาวิชาชีพบริการสุขภาพ สาขาการจัดการอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร อาชีพนักจัดการงานปราศจากเชื้อ

2. ประวัติการปรับปรุงมาตรฐาน

N/A

3. ทะเบียนอ้างอิง (Imprint)

N/A

4. ข้อมูลเบื้องต้น

มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพบริการสุขภาพ สาขาการจัดการอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร อาชีพนักจัดการงานปราศจากเชื้อ
เป็นไปตามประกาศสถาบันคุณวุฒิวิชาชีพ ฉบับที่ 6 ดำเนินการภายใต้การส่งเสริมสนับสนุนจากสถาบันคุณวุฒิวิชาชีพ
โดยใช้งบประมาณในโครงการจัดทำและทบทวนมาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564
โดยนักจัดการงานปราศจากเชื้อ
เป็นอาชีพของบุคลากรที่มีความสำคัญกับอุตสาหกรรมการแพทย์ตามแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ
โดยนักจัดการงานปราศจากเชื้อจะมีบทบาทสำคัญในการจัดการ กำกับดูแล และควบคุม
เครื่องมือทางการแพทย์และสภาพแวดล้อมในสถานพยาบาลให้ปราศจากเชื้อเพื่อป้องกันการติดเชื้อและแพร่กระจายเชื้อจากบุคคลหนึ่งไปสู่บุคคลหนึ่ง
โดยจะปฏิบัติหน้าที่ในหน่วยจ่ายกลางของสถานพยาบาลที่รวบรวมอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้งานแล้วเข้าสู่กระบวนการทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อ
จัดการระบบจัดเก็บ ควบคุมบัญชี และแจกจ่าย ก่อนนำไปใช้ในการตรวจรักษาผู้ป่วย
การทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อเป็นการปฏิบัติที่สำคัญยิ่งในการป้องกันการติดเชื้อในโรงพยาบาล เครื่องมือแพทย์จำนวนมากสามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้
แต่จำเป็นต้องได้รับการทำลายเชื้อหรือทำให้ปราศจากเชื้ออย่างมีประสิทธิภาพตามมาตรฐานเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
ข้อมูลจากการทบทวนรายงานการระบาดของการติดเชื้อในโรงพยาบาลพบว่าการทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อที่ไม่มีประสิทธิภาพส่งผลกระทบรุนแรงต่อผู้ป่วย
ทำให้เกิดการติดเชื้อในโรงพยาบาลจนถึงขั้นเสียชีวิตได้ โดยในกระบวนการและหลักการทั่วไปของการทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อจะประกอบไปด้วย 3
กระบวนการสำคัญคือ 1. การล้าง (Cleaning) 2. การทำลายเชื้อ (Disinfection) 3. การทำใหปราศจากเชื้อ (Sterilization)
ซึ่งในแต่ละกระบวนการต่างมีความสำคัญและจำเป็นต้องฝึกอบรมเพื่อสร้างบุคลากรที่มีสมรรถนะ ประกอบด้วยความรู้ ทักษะ
ความสามารถและมีความตระหนักและให้ความสำคัญต่อชีวิตมนุษย์ความปลอดภัยในการทำงานของทุกขั้นตอน
นอกจากนี้การบริหารจัดการยังเป็นสมรรถนะที่สำคัญเพราะงานในหน่วยจ่ายกลางเป็นงานเชิงระบบที่ต้องมีการประกันคุณภาพของสถานพยาบาลและการพัฒนาบุคลากรอย่างต่อเนื่องเพื่อให้มีความเป็นมืออาชีพ
นักจัดการงานปราศจากเชื้อจึงเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์โดยตรง
หน่วยจ่ายกลางที่มีระบบและการดำเนินการที่มีคุณภาพและมีประสิทธิภาพจะลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อจากอุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์
ลดต้นทุนค่าใช้จ่ายด้านวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ อำนวยความสะดวกในการปฏิบัติงานของหน่วยงานต่างๆ
รวมทั้งสนับสนุนการบริหารจัดการภายในโรงพยาบาลได้เป็นอย่างดี
เพื่อให้ได้บุคลากรที่มีคุณภาพและทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพทางสมาคมศูนย์กลางงานปราศจากเชื้อแห่งประเทศไทยจึงได้ร่วมกับทางสถาบันคุณวุฒิวิชาชีพในการพัฒนาและจัดทำมาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ
ในอาชีพนักจัดการงานปราศจากเชื้อเพื่อเป็นคุณวุฒิและรับรองความสามารถบุคคลให้เป็นไปตามมาตรฐานอาชีพที่กำหนดโดยมืออาชีพและมาตรฐานทางวิชาการที่เป็นสากล
ส่งเสริมการพัฒนาประเทศในการสร้างรายได้จากอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร และเป็นไปตามแผนพัฒนาอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร
ในยุทธศาสตร์การพัฒนาประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ (พ.ศ.2560-2570) เพื่อให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางบริการทางการแพทย์และสุขภาพแห่งเอเชีย
และการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพในอนาคต

5. ประวัติการปรับปรุงมาตรฐานในแต่ละครั้ง

N/A

6. ครั้งที่

N/A

7. คุณวุฒิวิชาชีพที่ครอบคลุม (Professional Qualifications included)

สาขาวิชาชีพบริการสุขภาพ

สาขาการจัดการอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร

อาชีพนักจัดการงานปราศจากเชื้อ ระดับ 4

8. คุณวุฒิวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง (Related Professional Qualifications)

N/A

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

รหัสหน่วยสมรรถนะ	**เนื้อหา**
CSS1001	ตรวจรับและทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ปนเปื้อน
CSS1002	ห่อบรรจุและจัดเรียงเครื่องมือแพทย์เข้าเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ
CSS1003	ทำให้ปราศจากเชื้อและตรวจสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อ
CSS1004	จัดเก็บและแจกจ่ายเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ
CSS1005	ตรวจสอบ ดูแลและบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์

10. ระดับคุณวุฒิ

10.1 สาขาวิชาชีพบริการสุขภาพ สาขาการจัดการอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร อาชีพนักจัดการงานปราศจากเชื้อ ระดับ 4

คุณลักษณะของผลการเรียนรู้ (Characteristics of Outcomes)

เป็นบุคคลที่มีคุณลักษณะของผลลัพธ์การเรียนรู้ที่พึงประสงค์ในการประกอบอาชีพ สาขาวิชาชีพบริการสุขภาพ สาขาการจัดการอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร อาชีพนักจัดการงานปราศจากเชื้อ ระดับ 4โดยมีความรู้ ทักษะ
และความสามารถในการปฏิบัติงานในหน่วยจ่ายกลางงานปราศจากเชื้อในสถานพยาบาลหรือสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ
ตามแนวปฏิบัติการทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อแพทย์ (Thailand CSSA Guidelines for Disinfection and Sterilization of Medical Devices)
ตามขั้นตอนกระบวนการดังนี้ ตรวจรับและทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ปนเปื้อน; ห่อบรรจุและจัดเรียงเครื่องมือแพทย์เข้าเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ;
ทำให้ปราศจากเชื้อและตรวจสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อ; จัดเก็บและแจกจ่ายเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ; ตรวจสอบ
ดูแลและบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์

การเลื่อนระดับคุณวุฒิวิชาชีพ (Qualification Pathways)

บุคคลที่ประสงค์ขอรับรองสมรรถนะเพื่อรับใบประกาศนียบัตรคุณวุฒิวิชาชีพหรือหนังสือรับรองมาตรฐานอาชีพตามประกาศของสถาบันคุณวุฒิวิชาชีพ
จะต้องดำเนินการดังนี้
1. ผู้สมัครจะต้องมีคุณสมบัติและหลักฐานที่ต้องแสดงดังนี้
(1) เป็นผู้ปฏิบัติงานอาชีพนักจัดการงานปราศจากเชื้อโดยเป็นสมาชิกภาพขององค์กรเครือข่ายนักจัดการงานปราศจากเชื้อหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับด้านการทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อ ที่สามารถแสดงหลักฐานได้
(2) ผ่านการศึกษา หรือฝึกอบรม ในหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับการจัดการงานปราศจากเชื้อ การทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อ
ที่สอดคล้องกับรายละเอียดของหน่วยสมรรถนะตามมาตรฐานอาชีพ
(3) มีประสบการณ์ในการทำงานด้านงานปราศจากเชื้อ ด้านการทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อ จากในสถานพยาบาลหรือสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ
ไม่น้อยกว่า 2 ปีต่อเนื่อง ที่สามารถแสดงหลักฐานได้
(4) ผู้สมัครต้องมีหลักฐานที่น่าเชื่อถือ และจัดทำเป็นแฟ้มสะสมผลงาน ที่แสดงว่ามีความรู้ ทักษะ ความสามารถ และประสบการณ์
ตามรายละเอียดหน่วยสมรรถนะที่ขอรับการประเมิน ตามที่กำหนดในคุณวุฒินี้
โดยสามารถขอรับการประเมินแบบสะสมรายหน่วยสมรรถนะหรือประเมินครบตามเงื่อนไขการรับรองของคุณวุฒินี้

2. ผู้ที่จะได้รับการรับรองต้องผ่านการประเมินสมรรถนะดังนี้
1) แสดงหลักฐานตามข้อ 1. ครบถ้วนแล้วได้รับการรับรองจากเจ้าหน้าที่สอบ
2) มาตรฐานอาชีพของคุณวุฒินี้ประกอบด้วยหน่วยสมรรถนะ 5 หน่วย โดยผู้ที่จะได้รับใบประกาศนียบัตรคุณวุฒิวิชาชีพ
จะต้องได้รับการประเมินและผ่านการรับรองตามหน่วยสมรรถนะทั้งหมด

หลักเกณฑ์การต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานอาชีพ

N/A

กลุ่มบุคคลในอาชีพ (Target Group)

บุคคลผู้ประกอบอาชีพนักจัดการงานปราศจากเชื้อ เจ้าหน้าที่หน่วยจ่ายกลางงานปราศจากเชื้อ

หน่วยสมรรถนะ (หน่วยสมรรถนะทั้งหมดของคุณวุฒิวิชาชีพนี้)

CSS1001 ตรวจรับและทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ปนเปื้อน

CSS1002 ห่อบรรจุและจัดเรียงเครื่องมือแพทย์เข้าเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ

CSS1003 ทำให้ปราศจากเชื้อและตรวจสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อ

CSS1004 จัดเก็บและแจกจ่ายเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ

CSS1005 ตรวจสอบ ดูแลและบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์

ตารางแผนผังแสดงหน้าที่

1. ตารางแสดงหน้าที่ 1

ประกาศใช้ ณ 20/07/2566

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**
พัฒนาระบบบริการสุขภาพด้วยการจัดการอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร	CSS	บริหารจัดการและดำเนินการทำให้เครื่องมือแพทย์ในสถานพยาบาล สถานประกอบการเพื่อสุขภาพมีความปลอดภัยในการใช้งานกับมนุษย์และสัตว์ด้วยหลักการทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อที่ได้มาตรฐานและเป็นระบบ	CSS10	ควบคุมและดำเนินการทำให้เครื่องมือแพทย์มีความสะอาด ปลอดภัย ปราศจากเชื้อ ด้วยการทำความสะอาด ทำลายเชื้อและจัดเก็บอย่างเป็นระบบ ตามมาตรฐานการควบคุมการติดเชื้อและแนวปฏิบัติการทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อเครื่องมือแพทย์

คำอธิบาย ตารางแผนผังแสดงหน้าที่เป็นแผนผังที่ใช้วิเคราะห์หน้าที่งานเพื่อให้ได้หน้าที่หลัก (Key Function)

2. ตารางแสดงหน้าที่ 1 (ต่อ)

ประกาศใช้ ณ 20/07/2566

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**
CSS10	ควบคุมและดำเนินการทำให้เครื่องมือแพทย์มีความสะอาด ปลอดภัย ปราศจากเชื้อด้วยการทำความสะอาด ทำลายเชื้อและจัดเก็บอย่างเป็นระบบตามมาตรฐานการควบคุมการติดเชื้อและแนวปฏิบัติการทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อเครื่องมือแพทย์	CSS1001	ตรวจรับและทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ปนเปื้อน	CSS10011	ความตระหนักด้านความปลอดภัยและอาชีวอนามัย
				CSS10012	ตรวจรับเครื่องมือแพทย์ปนเปื้อน
				CSS10013	ทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ปนเปื้อน
				CSS10014	ตรวจสอบประสิทธิภาพการทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์
		CSS1002	ห่อบรรจุและจัดเรียงเครื่องมือแพทย์เข้าเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ	CSS10021	ตรวจสอบสภาพเครื่องมือแพทย์ถอดหรือประกอบเครื่องมือให้ถูกต้องตามบริษัทผู้ผลิตกำหนด(IFU) ก่อนห่อบรรจุ
				CSS10022	ห่อบรรจุเครื่องมือแพทย์เพื่อทำให้ปราศจากเชื้อ
				CSS10023	เลือกใช้ chemical indicator ให้เหมาะสมกับวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ
				CSS10024	จัดเรียงเครื่องมือแพทย์ที่ห่อบรรจุเรียบร้อยแล้วเพื่อนำเข้าเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ
		CSS1003	ทำให้ปราศจากเชื้อและตรวจสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อ	CSS10031	ทำให้ปราศจากเชื้อ
				CSS10032	ตรวจสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อ
		CSS1004	จัดเก็บและแจกจ่ายเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ	CSS10041	จัดเก็บเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ
				CSS10042	แจกจ่ายเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ
		CSS1005	ตรวจสอบ ดูแลและบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์	CSS10051	ตรวจสอบ ดูแล medical instrumentsและ Equipment machines
				CSS10052	บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์

คำอธิบาย

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

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ CSS1001

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ตรวจรับและทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ปนเปื้อน

3. ทบทวนครั้งที่ N/A

4. สร้างใหม่ ☑ **ปรับปรุง** ☐

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 3212 เจ้าหน้าที่เทคนิคในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และพยาธิวิทยา

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

บุคคลต้องมีความรู้ ทักษะ ความสามารถในการตรวจรับเครื่องมือแพทย์ที่ปนเปื้อนและทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ โดยมีการคัดแยกประเภทของเครื่องมือแพทย์ การเลือกใช้น้ำยาได้อย่างถูกต้องเหมาะสม รวมถึงการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

นักจัดการงานปราศจากเชื้อ

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

10. ข้อกำหนดหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง (Licensing or Regulation Related) (ถ้ามี)

แนวปฏิบัติการทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อเครื่องมือแพทย์ (Thailand CSSA Guidelines for Disinfection and Sterilization of Medical Devices)

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
CSS10011 ความตระหนักด้านความปลอดภัยและอาชีวอนามัย	PC1 จัดเตรียมและเลือกใช้อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลได้เหมาะสมกับพื้นที่ปฏิบัติงาน PC2 ต้องสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลตลอดเวลาขณะปฏิบัติงานในพื้นที่	การสัมภาษณ์ การสาธิตการปฏิบัติงาน ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
CSS10012 ตรวจรับเครื่องมือแพทย์ปนเปื้อน	PC1 ควบคุมการใช้ภาชนะบรรจุและรถเคลื่อนย้ายเครื่องมือแพทย์ปนเปื้อน รวมถึงเส้นทางขนส่งได้ถูกต้องตามมาตรการป้องกันการแพร่กระจายเชื้อ PC2 ตรวจสอบความถูกต้องของรายการและจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่ระบุในการนำส่งของจุดบริการต่างๆ	การสัมภาษณ์ การสาธิตการปฏิบัติงาน ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
CSS10013 ทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ปนเปื้อน	PC 1 จัดเตรียมพื้นที่ อุปกรณ์ อ่างล้าง และน้ำยาทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ให้พร้อมใช้งาน PC 2คัดแยกประเภทของเครื่องมือแพทย์ เพื่อเตรียมทำความสะอาดได้อย่างถูกวิธี PC 3 เลือกใช้น้ำยาทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ได้อย่างถูกต้องเ หมาะสมกับชนิดและประเภทเครื่องมือแพทย์ ตามคู่มือการใช้งานของบริษัทผู้ผลิต	การสัมภาษณ์ การสาธิตการปฏิบัติงาน ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
CSS10014 ตรวจสอบประสิทธิภาพการทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์	PC 1 จัดเตรียมอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำควา มสะอาดเครื่องมือแพทย์ให้พร้อมใช้งาน PC 2 เลือกใช้อุปกรณ์ในการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำความสะ อาดของเครื่องมือแพทย์ได้ถูกต้องและ/หรือตรวจ สอบประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องทำความสะอาดเครื่อง มือแพทย์ตามมาตรฐานและคู่มือของบริษัทผู้ผลิต (Instruction For Use: IFU)	การสัมภาษณ์ การสาธิตการปฏิบัติงาน ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลได้ถูกต้อง
2. สามารถใช้ภาชนะบรรจุและเคลื่อนย้ายเครื่องมือแพทย์ปนเปื้อนได้ถูกต้อง
3. สามารถคัดแยกประเภทเครื่องมือแพทย์ได้ถูกต้อง
4. สามารถเลือกใช้วิธีการทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ได้ถูกต้องเหมาะสม
5. สามารถเลือกใช้อุปกรณ์และน้ำยาในการทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ได้ถูกต้อง
6. สามารถทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ด้วยมือได้ถูกต้อง
7. สามารถตรวจสอบประสิทธิภาพการทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ได้ถูกต้อง
8. สามารถตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ได้ถูกต้อง

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับการใช้อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE)
2. ความรู้เกี่ยวกับการใช้ภาชนะบรรจุและเคลื่อนย้ายเครื่องมือแพทย์ปนเปื้อน
3. ความรู้เกี่ยวกับการคัดแยกประเภทและวิธีการทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์
4. ความรู้เกี่ยวกับอุปกรณ์และน้ำยาในการทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์
5. ความรู้เกี่ยวกับวิธีการทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ด้วยมือ
6. ความรู้เกี่ยวกับการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์
7. ความรู้เกี่ยวกับการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

14.1 หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)
1. แสดงและอธิบายวิธีการสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล
2. แสดงและอธิบายวิธีการตรวจรับและเคลื่อนย้ายเครื่องมือแพทย์
3. แสดงและอธิบายวิธีการคัดแยกเครื่องมือแพทย์
4. อธิบายและอธิบายการเลือกวิธีการทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์
5. แสดงและอธิบายวิธีการเตรียมอุปกรณ์และน้ำยาในการทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์
6. แสดงและอธิบายวิธีการทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ด้วยมือ
7. แสดงและอธิบายหลักการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์
8. แสดงและอธิบายหลักการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์
9. เอกสาร หนังสือรับรองวุฒิบัตร ที่แสดงถึงการผ่านการศึกษาการอบรมในความรู้ที่เกี่ยวข้องกับงานปราศจากเชื้อ อาทิ
วุฒิบัตรด้านการทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อจากสถาบันที่ได้รับการยอมรับ
14.2 หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)
1. ระบุและอธิบายการใช้อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE)
2. ระบุและอธิบายการใช้ภาชนะบรรจุและเคลื่อนย้ายเครื่องมือแพทย์ปนเปื้อน
3. ระบุและอธิบายการคัดแยกประเภทและวิธีการทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์
4. ระบุและอธิบายการจัดเตรียมอุปกรณ์และน้ำยาในการทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์
5. ระบุและอธิบายวิธีการทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ด้วยมือ
6. ระบุและอธิบายหลักการหรือวิธีการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์
7. เอกสาร หนังสือรับรองหรือวุฒิบัตร ที่แสดงถึงการผ่านการศึกษาการอบรมในความรู้ที่เกี่ยวข้องกับงาน ตามข้อ13
14.3 คำแนะนำในการประเมิน
เจ้าหน้าที่สอบตรวจประเมินหลักฐาน โดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้องทั้งหลักฐานการปฏิบัติงาน และหลักฐานด้านความรู้ ตามข้อ14

15. ขอบเขต (Range Statement)

เป็นผู้ปฏิบัติงานในสถานพยาบาล สถานประกอบการเพื่อสุขภาพหรือสถานประกอบการที่ต้องมีกิจกรรมการทำความสะอาด เครื่องมือแพทย์
ที่มีความมุ่งหมายใช้เฉพาะสำหรับมนุษย์และสัตว์
โดยปฏิบัติงานในการทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ประเภทต่างๆตามคู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงานของหน่วยงานและเป็นไปตามแนวปฏิบัติการทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อแพทย์ (Thailand CSSA Guidelines for Disinfection and Sterilization of Medical Devices)
(ก) คำแนะนำ
ศึกษาและทำความเข้าใจแนวปฏิบัติการทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อแพทย์ (Thailand CSSA Guidelines for Disinfection and Sterilization of Medical Devices)
(ข) คำอธิบายรายละเอียด
1. เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือ เครื่องใช้ วัสดุ อุปกรณ์ ที่มีความมุ่งหมายใช้เฉพาะสำหรับมนุษย์และสัตว์
2.อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE : Personal Protective Equipment) หมายถึง หมวก แว่นป้องกันตาหรือ face shield ผ้าปิดปากและจมูก เสื้อคลุมกันน้ำแขนยาว ถุงมือยางยาวหนา รองเท้าบู๊ทหรือรองเท้าหัวปิด
3. การแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (Spaulding classification) . Earle H. Spaulding
ได้แบ่งเครื่องมือแพทย์ออกเป็น 3 กลุ่ม ตามลักษณะการสัมผัสของเครื่องมือแพทย์กับอวัยวะส่วนต่างๆ ของร่างกาย และความเสี่ยงต่อการทำให้เกิดการติดเชื้อ ดังนี้
3.1 เครื่องมือแพทย์กลุ่มวิกฤต (Critical items) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องสอดใส่เข้าสู่เนื้อเยื่อหรือเข้าสู่กระแสโลหิต ได้แก่ เครื่องมือผ่าตัด เข็ม อวัยวะเทียม สายสวนหัวใจ สายสวนปัสสาวะ เมื่อต้องนำกลับมาใช้ใหม่ต้องเข้าสู่กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อทำลายสปอร์ของเชื้อจุลชีพด้วยวิธีการใช้ความร้อนสูง ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์ไม่สามารถทนความร้อนสูงได้ เช่น เครื่องมือแพทย์ที่ทำด้วยพลาสติกหรือเคลือบด้วยพลาสติก จะต้องทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีการใช้อุณหภูมิต่ำ ได้แก่ การอบแก๊สเอทธิลีนออกไซด์หรือไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์
3.2 เครื่องมือแพทย์กลุ่มกึ่งวิกฤต (Semi-critical items) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องสัมผัสกับเยื่อบุของร่างกาย (Mucous Membrane) หรือผิวหนังที่มีบาดแผล มีรอยถลอก ได้แก่ อุปกรณ์เครื่องช่วยหายใจอุปกรณ์ดมยาสลบ เป็นต้น ต้องทำลายเชื้อระดับสูง (High-Level Disinfection) เป็นอย่างน้อย หรือควรทำให้ปราศจากเชื้อ (Sterilization)
3.3 เครื่องมือแพทย์กลุ่มไม่วิกฤต (Non-critical items) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่สัมผัสกับผิวหนังที่ไม่มีบาดแผลหรือรอยถลอก และไม่ได้สัมผัสกับเยื่อบุของร่างกาย รวมทั้งพื้นผิวสิ่งแวดล้อม ได้แก่ เครื่องวัดความดันโลหิต ราวกั้นเตียง โต๊ะข้างเตียง หม้อนอน เป็นต้น ทำลายเชื้อโดยใช้น้ำยาทำลายเชื้อระดับต่ำ (Low-Level Disinfection)
4. การตรวจรับเครื่องมือแพทย์ปนเปื้อน หมายถึง การตรวจสอบความถูกต้องของรายการและจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่ระบุในการนำส่งของจุดบริการต่างๆ ที่ผ่านการใช้งานกับผู้ป่วยหรือผู้รับบริการแล้ว และต้องนำมาทำความสะอาด เพื่อป้องกันการแพร่กระจายเชื้อระหว่างบุคคล
5. ภาชนะบรรจุเครื่องมือแพทย์ปนเปื้อน หมายถึง ภาชนะหรือกล่องที่มีฝาปิดมิดชิด และมีเครื่องหมายบ่งบอกว่ามีอันตรายทางชีวภาพ (Biohazard)

รวมถึงรถขนส่งที่ใช้เฉพาะสำหรับเคลื่อนย้ายเครื่องมือแพทย์ปนเปื้อน ป้องกันไม่ให้มีการตกหล่นจากรถได้ และควรหลีกเลี่ยงเส้นทางที่มีคนพลุกพล่าน

6. การคัดแยกประเภทเครื่องมือแพทย์ หมายถึง ความรู้ความเข้าใจในการแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (Spaulding classification) ในการตรวจรับเครื่องมือแพทย์เฉพาะกลุ่มวิกฤตและกึ่งวิกฤตเท่านั้น เพื่อนำมาเข้าสู่กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ และรวมถึงการแยกเครื่องมือแพทย์ให้เป็นหมวดหมู่ก่อนทำความสะอาดอย่างถูกวิธี เช่น ของมีคม เครื่องแก้ว โลหะ ยาง ท่อกลวง เป็นต้น

7. การทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ หมายถึง การขจัดอินทรียสาร ฝุ่นละอองและสิ่งปนเปื้อนต่าง ๆ ออกจากเครื่องมือแพทย์

8. วิธีการทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ มี 2 วิธี

8.1 การทำความสะอาดด้วยมือ (Manual cleaning) โดยต้องคำนึงถึง

8.1.1 อุปกรณ์ที่ใช้ในการทำความสะอาด เช่น แปรงชนิดต่างๆ ควรเลือกแปรงให้เหมาะสมกับลักษณะของเครื่องมือแพทย์ ไม่เกิดการสึกกร่อนหรือเสียหาย

8.1.2 เลือกใช้น้ำยาในการทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิดได้อย่างถูกต้องเหมาะสม ไม่กัดกร่อนและทำให้เครื่องมือชำรุด เสียหาย 8.1.3 ขัดถูใต้น้ำด้วยความระมัดระวัง ไม่ขัดถูเครื่องมือแพทย์ขณะเปิดน้ำไหลตลอดเวลา ป้องกันการกระเด็นและการแพร่กระจายเชื้อได้ 7.2 การทำความสะอาดด้วยเครื่อง (Mechanical cleaning) มี 2 ประเภท ดังนี้

8.2.1 เครื่องทำความสะอาดอัตโนมัติ (Automatic washer) สามารถใช้ทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ได้หลากหลาย ยกเว้นเครื่องมือที่อาจเกิดการชำรุดแตกหักได้ง่าย เช่น เลนส์, กระจก เป็นต้น

8.2.2 เครื่องทำความสะอาดด้วยคลื่นความถี่สูง (Ultrasonic cleaner) เหมาะกับเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อน และทำความสะอาดได้ยาก ทั้งนี้ควรเลือกใช้ให้เหมาะสมและปฏิบัติตามคู่มือการใช้งานของบริษัทผู้ผลิต (IFU : Instruction For Use)

9. วิธีการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์

9.1 เครื่องทำความสะอาดอัตโนมัติ (Automatic washer)

9.1.1 Load Check ทำจากเลือดเทียมหรือสาร Hemoglobin เทียม

9.1.2 Test Object Surgical Instruments (TOSI) เป็นแผ่นทดสอบที่จำลองคุณสมบัติใกล้เคียงกับ เลือดมนุษย์มากที่สุด ประกอบด้วย Hemoglobin และ Fibrin ซึ่งเป็นโปรตีนที่ไม่ละลายน้ำ ยากต่อการทำความสะอาด การแปลผล กรณีคราบเคมีหมดไม่มีหลงเหลือ แสดงว่า กระบวนการล้างของเครื่อง ล้างได้สะอาด

9.2 เครื่องทำความสะอาดด้วยคลื่นความถี่สูง (Ultrasonic cleaner) 9.2.1 ขวดน้ำยาสำหรับทดสอบการสั่นสะเทือนจากคลื่นอัลตร้าโซนิก (Sono Check) การแปลผล โดยน้ำยาจะเปลี่ยนสี แสดงว่า เครื่อง Ultrasonic มีประสิทธิภาพ ใช้งานได้ดี

9.2.2 ใช้แผ่นฟอยล์ตัดเป็นสี่เหลี่ยมตามขนาดเครื่อง จัดวางแผ่นฟอยล์ในแนวตั้ง เพื่อให้สัมผัสฟองอากาศ จากแรงดันน้ำทุกทิศทาง เปิดเครื่อง Ultrasonic ให้ทำงานปกติ การแปลผล โดยดูจากแผ่นฟอยล์ที่ทะลุหรือละอองของฟอยล์ที่ถูกกระแทกหลุดออก แสดงว่าเครื่องยังทำงานส่งคลื่นได้ดี

10. วิธีการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ภายหลังการทำความสะอาด

10.1 การตรวจดูด้วยตาเปล่า

10.2 ส่องดูด้วยแว่นขยายที่มีไฟ (Magnifying lamp)

10.3 การตรวจสอบด้วยสารเคมี

10.3.1 Hemo Check เป็นการตรวจจับคราบเลือดตกค้างบนพื้นผิวของเครื่องมือแพทย์

10.3.2 Pyromol Test หรือ Protein Test เป็นการตรวจจับคราบโปรตีนตกค้างบนพื้นผิวของเครื่องมือแพทย์

10.3.3 ATP Test เป็นการตรวจจับสารประกอบของโมเลกุลอดีโนซีนเกาะกับฟอสเฟตซึ่งพบในเนื้อเยื่อของสิ่งมีชีวิตทุกชนิด

11. การจดบันทึกผลการตรวจสอบ จำเป็นต้องมีการเก็บข้อมูลด้วยทุกครั้ง โดยระบุรายการ ดังนี้

11.1 ชื่อเครื่องมือที่ทดสอบ, บริเวณที่ทดสอบ

11.2 วันที่ทดสอบ

11.3 บริเวณที่วางตัวทดสอบ (กรณีทดสอบเครื่องทำความสะอาด), เครื่องที่ทดสอบ

11.4 ชื่อผู้ทำการทดสอบ

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

เจ้าหน้าที่สอบพิจารณาหลักฐานจากแฟ้มสะสมผลงานที่เป็นเอกสารรับรองผลงาน รับรองความรู้ความสามารถที่ผ่านมาก่อนหน้าแล้วให้ประเมินสมรรถนะของผู้เข้ารับการประเมินด้วยเครื่องมือประเมินความรู้ ทักษะ ความสามารถ ให้ครอบคลุมเกณฑ์การปฏิบัติงาน ทักษะ และความรู้ที่ต้องการของหน่วยสมรรถนะนี้

1) ประเมินภาคความรู้ด้วยข้อสอบข้อเขียน
2) ประเมินภาคความรู้ด้วยแบบสัมภาษณ์เชิงเทคนิค
3) ประเมินภาคความสามารถด้วยสาธิตการปฏิบัติงาน
4) ประเมินภาคความรู้ก่อนหน้าด้วยเอกสารรับรองการศึกษาฝึกอบรม
5) ประเมินภาคความรู้และความสามารถก่อนหน้าด้วยแฟ้มสะสมผลงานของผู้รับการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ CSS1002

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ห่อบรรจุและจัดเรียงเครื่องมือแพทย์เข้าเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ

3. ทบทวนครั้งที่ N/A

4. สร้างใหม่ ☑ **ปรับปรุง** ☐

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 3212 เจ้าหน้าที่เทคนิคในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และพยาธิวิทยา

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

บุคคลต้องมีความรู้ ทักษะ ความสามารถในการตรวจสอบสภาพเครื่องมือแพทย์ก่อนห่อบรรจุ เลือกใช้วัสดุในการห่อบรรจุ เทคนิคการห่อและจัดเรียงเครื่องมือแพทย์เข้าเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อตามมาตรฐาน

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

นักจัดการงานปราศจากเชื้อ

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

10. ข้อกำหนดหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง (Licensing or Regulation Related) (ถ้ามี)

แนวปฏิบัติการทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อเครื่องมือแพทย์(Thailand CSSA Guidelines for Disinfection and Sterilization of Medical Devices)

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
CSS10021 ตรวจสอบสภาพเครื่องมือแพทย์ถอดหรือประกอบเครื่องมือให้ถูกต้องตามบริษัทผู้ผลิตกำหนด(IFU) ก่อนห่อบรรจุ	PC 1 จัดเตรียมพื้นที่ปฏิบัติให้สะดวกแก่การตรวจสอบสภาพและการห่อบรรจุ PC 2 จัดเตรียมอุปกรณ์ใช้ในการตรวจสอบสภาพเครื่องมือแพทย์ให้ครบถ้วน PC 3 ตรวจสอบสภาพเครื่องมือแพทย์และประกอบเครื่องมือให้ถูกต้องตามบริษัทผู้ผลิตกำหนด(IFU) ในกรณีที่เครื่องมือนั้นมีการกำหนดให้ต้องถอดหรือประกอบกลับก่อนทำการห่อบรรจุ PC 4 ตรวจสอบ ดูแลและบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ได้ถูกต้องตาม IFU	การสัมภาษณ์ การสาธิตการปฏิบัติงาน ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
CSS10022 ห่อบรรจุเครื่องมือแพทย์เพื่อทำให้ปราศจากเชื้อ	PC 1เลือกวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อให้เหมาะสมกับเครื่องมือแพทย์ตามบริษัทผู้ผลิตกำหนด (IFU) หรือตามมาตรฐานกำหนดเพื่อเลือกบรรจุภัณฑ์ให้ถูกต้องตามเครื่องมือแพทย์ชนิดนั้น ๆ PC 2 เลือกวัสดุที่ใช้ห่อบรรจุเครื่องมือแพทย์ประเภทต่าง ๆ มี 2ชนิด ได้แก่ ชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง (single use) และชนิดใช้ซ้ำ (reused) ให้ถูกต้องตามมาตรฐาน PC 3 ใช้วัสดุในการป้องกันปลายเครื่องมือแพทย์ที่มีความแหลมคม (protective tip) PC 4 ปรับอุณหภูมิความร้อนของเครื่องปิดผนึกซอง (heat sealer) ให้เหมาะสมกับชนิดของซองด้วยความร้อนได้ตามคู่มือบริษัทผู้ผลิตซองชนิดนั้น ๆ PC 5 ทดสอบรอยซีลด้วย Seal testเพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพในการปิดผนึกให้เครื่องมือที่บรรจุปลอดภัยเมื่อนำไปทำให้ปราศจากเชื้อ PC 6 ห่อบรรจุเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน PC 7 ระบุรายละเอียดบนห่อเครื่องมือแพทย์(labelling)ตามมาตรฐาน	การสัมภาษณ์ การสาธิตการปฏิบัติงาน ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
CSS10023 เลือกใช้ chemical indicator ให้เหมาะสมกับวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ	PC 1 เลือกใช้ชนิดของ internal indicator และ external indicator ได้ถูกต้องกับลักษณะของเครื่องมือแพทย์ PC 2 วางตำแหน่งของinternal indicator ให้เหมาะสมตามมาตรฐานกำหนด	การสัมภาษณ์ การสาธิตการปฏิบัติงาน ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
CSS10024 จัดเรียงเครื่องมือแพทย์ที่ห่อบรรจุเรียบร้อยแล้วเพื่อนำเข้าเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ	PC 1 จัดเรียงเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐานที่กำหนด PC 2 จัดเรียงเครื่องมือแบบผสม (mix load) ได้อย่างถูกต้องตามมาตรฐานกำหนด	การสัมภาษณ์ การสาธิตการปฏิบัติงาน ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถถอดหรือประกอบเครื่องมือแพทย์ ตามคู่มือบริษัทผู้ผลิต(IFU)
2. สามารถตรวจสอบ(inspection) และ บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรฐานและ IFU
3. สามารถตัดสินใจใช้วิธีการทำให้ปราศจากเชื้อให้เหมาะสมกับเครื่องมือแพทย์ตามบริษัทผู้ผลิตกำหนด (IFU) หรือตามมาตรฐานกำหนด เพื่อเลือกบรรจุภัณฑ์ให้ถูกต้องตามเครื่องมือแพทย์ชนิดนั้น ๆสามารถบรรจุเครื่องมือแพทย์ในวัสดุที่ใช้ห่อและห่อบรรจุอย่างถูกวิธี
4. สามารถจัดเรียงเครื่องมือแพทย์เข้าเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ
5. สามารถใช้ seal test ได้ถูกต้องตามคู่มือบริษัทผู้ผลิต (IFU)

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับวิธีการตรวจสอบสภาพเครื่องมือแพทย์(inspection) และการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด
2. ความรู้เกี่ยวกับตัวบ่งชี้ทางเคมี(chemical indicator)
3. ความรู้เกี่ยวกับวิธีการห่อเครื่องมือแพทย์ประเภทต่างๆ
4. ความรู้เกี่ยวกับวัสดุที่ใช้ในการห่อเครื่องมือแพทย์ประเภทต่างๆ
5. ความรู้เกี่ยวกับหลักในการจัดเรียงเครื่องมือแพทย์เข้าเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

14.1 หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. แสดงและอธิบายวิธีการตรวจสอบสภาพเครื่องมือแพทย์และความพร้อมใช้งาน
2. แสดงและอธิบายวิธีการห่อบรรจุเครื่องมือแพทย์และการใช้ตัวบ่งชี้ทางเคมี
3. แสดงและอธิบายวิธีการจัดเรียงเครื่องมือแพทย์เข้าเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ

14.2 หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. ระบุและอธิบายความรู้เกี่ยวกับวิธีการตรวจสอบสภาพเครื่องมือแพทย์(inspection) และการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด
2. ระบุและอธิบายความรู้เกี่ยวกับการบรรจุเครื่องมือแพทย์ในภาชนะและห่อบรรจุอย่างถูกวิธี
3. ระบุและอธิบายความรู้เกี่ยวกับจัดเรียงเครื่องมือแพทย์ เข้าเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ
4. เอกสาร หนังสือรับรองหรือวุฒิบัตร ที่แสดงถึงการผ่านการศึกษาการอบรมในความรู้ที่เกี่ยวข้องกับงานปราศจากเชื้อ อาทิ วุฒิบัตรด้านการทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อจากสถาบันที่ได้รับการยอมรับ

14.3 คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบตรวจประเมินหลักฐาน โดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้องทั้งหลักฐานการปฏิบัติงาน และหลักฐานด้านความรู้ ตามข้อ14

15. ขอบเขต (Range Statement)

เป็นผู้ปฏิบัติงานในสถานพยาบาล สถานประกอบการเพื่อสุขภาพหรือสถานประกอบการที่ต้องมีกิจกรรมการทำลายเชื้อหรือทำให้ปราศจากเชื้อ เครื่องมือแพทย์ที่มีความมุ่งหมายใช้เฉพาะสำหรับมนุษย์และสัตว์

โดยปฏิบัติงานในการทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ประเภทต่างๆตามคู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงานของหน่วยงานและเป็นไปตามแนวปฏิบัติการทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อแพทย์ (Thailand CSSA Guidelines for Disinfection and Sterilization of Medical Devices)

(ก) คำแนะนำ

ศึกษาและทำความเข้าใจแนวปฏิบัติการทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อแพทย์ (Thailand CSSA Guidelines for Disinfection and Sterilization of Medical Devices)

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. การตรวจสอบเครื่องมือแพทย์(inspection) หมายถึง การตรวจสอบความสะอาด หรือลักษณะที่ผิดปกติของการใช้งานเครื่องมือแพทย์ ก่อนนำไปห่อบรรจุเครื่องมือแพทย์

1.1 ตรวจสภาพความแห้งของเครื่องมือ ทำให้แห้งโดยการเช็ดด้วยผ้า หรือนำเข้าเครื่องอบแห้ง(Dryer) อบแห้งในเครื่องล้างอัตโนมัติ

1.2 ตรวจสภาพเครื่องมือ หลังทำความสะอาด โดยดูด้วยตาเปล่า ใช้แว่นขยาย หรือ Magnifying Lamp ใช้สารเคมีที่ใช้ในการตรวจสอบคราบที่มองไม่เห็น ความพร้อมใช้งาน ด้าน function ของเครื่องมือแพทย์และต่อประกอบอุปกรณ์ต่างๆได้

1.3 บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ได้ถูกต้องตาม IFU

(1) สเปรย์หล่อลื่นสูตร instrument oil ใช้กับเครื่องมือทั่วไป

(2) สเปรย์หล่อลื่น ชนิด power oil spray ใช้กับเครื่องมือชนิดที่เป็นมอเตอร์ใช้พลังไฟฟ้า การอัดลม อัดแก๊สไม่ไวไฟ

พื้นที่ในการตรวจสอบสภาพและห่อบรรจุเครื่องมือแพทย์ หมายถึง บริเวณที่ถูกจัดให้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการตรวจสอบสภาพ การห่อบรรจุเครื่องมือเพื่อนำเข้ากระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ โดยพื้นที่ที่นี้ ต้องมีความสะอาดและมีฝุ่นน้อยที่สุด เพื่อลดการปนเปื้อนของฝุ่นละออง

หรือสิ่งแปลกปลอมที่อาจปะปนระหว่างการห่อบรรจุเครื่องมือแพทย์ ซึ่งอาจส่งผลต่อผู้ป่วย
การจัดแสงสว่างในแต่ละพื้นที่มีความสำคัญต่อการห่อบรรจุเครื่องมือ เนื่องจากต้องใช้ความละเอียดในการตรวจสอบสภาพความสมบูรณ์ของเครื่องมือ ได้แก่ ความสะอาด ลักษณะ อุปกรณ์ประกอบแต่ละชิ้น การชำรุด และความพร้อมใช้งาน รวมถึง เครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด มีขนาดแตกต่างกัน
บางชิ้นมีขนาดเล็กอาจต้องใช้แว่นขยายเพื่อให้มองเห็นได้ชัดเจนขึ้น
2.การห่อบรรจุเครื่องมือแพทย์ (packaging) หมายถึง การเลือกใช้วัสดุในการห่อบรรจุหรือภาชนะบรรจุ ให้เหมาะสมกับชนิด ปริมาณเครื่องมือแพทย์การใช้งาน ลักษณะของเครื่องมือ การแทรกซึมและการระบายของตัวการทำให้ปราศจากเชื้อ ได้แก่ ไอน้ำหรือแก๊สการเกิดห่อเปียกชื้น (wet pack) หรือแก๊สตกค้าง เพื่อป้องกันมิให้เครื่องมือแพทย์ เกิดการปนเปื้อนหลังผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ
วิธีการจัดชุดเครื่องมือในภาชนะบรรจุ (surgical tray) ควรปฏิบัติดังนี้

(1) ทำความสะอาดมือ (hand hygiene) เพื่อป้องกันการปนเปื้อนเชื้อ

(2) ตรวจสอบความสะอาดและความแห้งของเครื่องมือ

(3) หลีกเลี่ยงการจัดเครื่องมือซ้อนทับกัน หากมีความจำเป็นควรจัดเรียงเครื่องมือที่มีน้ำหนักมากไว้ด้านล่าง และกระจายเครื่องมือให้เหมาะสมกับภาชนะบรรจุ

(4) เครื่องมือที่มีข้อต่อ จุดล็อค ต้องปลดล็อค เพื่อให้ตัวการทำให้ปราศจากเชื้อแทรกซึมและสัมผัสเครื่องมือแพทย์ได้ทั่วถึง

(5) เครื่องมือที่มีปลายแหลมและคม ต้องใส่ตัวป้องกันปลาย (tip protect) อุปกรณ์ที่ใช้ป้องกันปลายเครื่องมือแพทย์ มีหลายชนิด นิยม ใช้กระดาษ ซิลิโคน ยาง แต่ควรพิจารณาให้เหมาะสมกับวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อไอน้ำแทรกซึมผ่านได้ แผ่นยาง(match) หรือ กล่อง(box) ในการ lock เครื่องมือ เพื่อป้องกันการชำรุด เสียหาย ควรระวังให้กดเครื่องมือให้แนบกับตัวล๊อค

(6) การบรรจุด้วย rigid container ต้องล้างและเปลี่ยนตัวกรองทุกครั้ง หรือตามคำแนะนำบริษัทผู้ผลิต(IFU) ตรวจสอบการล็อค สภาพฝา การปิดให้มิดชิด ใส่ตัวบ่งชี้ตามมาตรฐานกับขนาดกล่องและปริมาณเครื่องมือ.ติดTag Label ที่ระบุชื่อเครื่องมือและข้อมูลในจุดที่กำหนด ติดวัสดุที่เป็นอุปกรณ์ ล็อคกล่องเครื่องมือ

(7) เครื่องมือที่ต้องมีการประกอบชุด ให้ปฏิบัติตามคู่มือของบริษัทผู้ผลิต (IFU)

(8) การจัดชุดเครื่องมือแพทย์ต้องมีการจัดตามรายการของเครื่องมือนั้นๆ

(9) ใส่ตัวบ่งชี้ทางเคมีภายในทุกห่อ โดยเลือกใช้ให้เหมาะสมกับวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ
การจัดวางตัวชี้วัดภายในห่อเครื่องมือแพทย์ วางในตำแหน่งที่คาดว่าไอน้ำหรือแก๊สเข้าไปสัมผัสได้ยาก
หากชุดเครื่องมือมีขนาดใหญ่หรือชุดเครื่องมือมีปริมาณชิ้นมากควรใส่จำนวนตัวชี้วัดเพิ่มตามความมาตรฐาน เช่น วางทแยงมุมของภาชนะถาด
หากชุดเครื่องมือมีหลายชั้นควรใส่ตัวชี้วัดทุกชั้น เครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะเป็นทรงกระบอกหรือมีฝาปิดควรบรรจุตัวชี้วัดไว้ภายใน
ควรเลือกตัวชี้วัดให้เหมาะสมกับเครื่องมือเพื่อให้สังเกตเห็นได้ง่าย ชัดเจน

(10) หลีกเลี่ยงการจัดชุดเครื่องมือที่เป็นวัสดุต่างชนิดกันไว้ในห่อเดียวกัน เช่น สายยางซิลิโคนกับเครื่องมือสเตนเลส เป็นต้น เพื่อป้องกันการเกิดห่อเปียกชื้น (wet pack)

(11) ต้องมีป้ายชื่อบ่งชี้หรือระบุรายละเอียด (label of the content) lot number วันหมดอายุ และวันที่ผลิต (initials of the operator)

(12) เครื่องผ้า (linen) ผ้าที่จะนำไปใช้งาน ต้องทำความสะอาดทุกครั้ง ขนาดของห่อผ้า ต้องไม่เกิน 12 x 12 x 20 นิ้วฟุต และน้ำหนักรวมไม่ควรเกิน 15 ปอนด์ จัดเรียงตามลำดับการใช้งาน

(13) เครื่องมือผ่าตัดที่ทำด้วย stainless steel ควรใช้ภาชนะ ที่ไอน้ำสามารถผ่านและหมุนเวียนได้สะดวก

(14) เครื่องมือจำนวนมากควรเรียงหรือคล้องกับห่วงอย่างเป็นระเบียบ ระวังส่วนที่มีความแหลมคม ต้องมีเครื่องป้องกัน เช่น ปลอก (ซิลิโคน) หรือห่อหุ้ม ชิ้นที่มีน้ำหนักมาก ควรวางด้านล่างสุด จัดเรียงให้เรียบร้อย เพื่อป้องกันการกระทบกระแทกกันของเครื่องมือซึ่งอาจทำให้เครื่องมือชำรุดเสียหายได้ น้ำหนักห่อไม่ควรเกิน 25ปอนด์

(15) ชามอ่าง (basin) หากต้องซ้อนกัน ควรมีวัสดุกั้นระหว่างชิ้น ไม่ควรใส่จำนวนมากในห่อเดียวกัน น้ำหนักไม่เกิน 6.6 ปอนด์

(16) อุปกรณ์ที่มีลักษณะเป็นท่อกลวง (items with lumen) ควรทำให้แห้งสนิทก่อนนำไปนึ่งไอน้ำ เครื่องมือแพทย์ลักษณะท่อกลวงที่ใช้ประกอบซ้อนกัน ควรแยกออกจากกัน เพื่อให้ไอน้ำผ่านสะดวกและทั่วถึงได้ หันปลายไปทิศทางเดียวกัน และขดให้มีขนาดเหมาะสม

(17) เครื่องมือห่อบรรจุ ด้วยซอง Peel Pouchเลือกขนาดของซองให้เหมาะกับขนาดเครื่องมือที่ต้องการบรรจุ เว้นพื้นที่ว่างจากขอบมาถึงเครื่องมือ ประมาณ 1 นิ้ว สำหรับเครื่องมือทั่วไปและ 1.5 – 2 นิ้ว สำหรับเครื่องมือที่มีการหดตัว/ขยายตัวได้ การบรรจุอุปกรณ์ลงในซอง จะต้องให้ส่วนปลายที่จะหยิบจับเป็นส่วนแรกที่พบเมื่อเปิดซอง ทำการไล่อากาศออกก่อนปิดซอง

(18) เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้ไฟฟ้า (power and electro surgical instrument) เช่น sternum saw, power air drill เครื่องกรอทางทันตกรรม และอุปกรณ์ประกอบเป็นต้น ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต

(19) กล้องส่องตรวจและเลนส์ (rigid endoscope) ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำ (IFU) ของบริษัทผู้ผลิต

(20) การระบุรายละเอียดบนห่อเครื่องมือแพทย์ (labeling) ต้องมีป้ายชื่อบ่งชี้หรือระบุรายละเอียดบนห่อเครื่องมือแพทย์(labelling) ดังนี้

ก. ระบุชื่อเครื่องมือ (Name Set)

ข. วันที่ทำให้ปราศจากเชื้อ (Date of processing)

ค. วันหมดอายุ (Expiration date)

ง. รอบการทำให้ปราศจากเชื้อ (Cycle number)

จ. หมายเลขเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ (Sterilizer number)

โดยติดไว้ตั้งแต่ก่อนเข้าเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ

3. การจัดเรียง (Loading) หมายถึง การนำเครื่องมือแพทย์ จัดเรียงภายในช่องอบอย่างเป็นระเบียบ เว้นระยะระหว่างห่อเครื่องมือแต่ละห่อพอเหมาะ เพื่อให้การไหลเวียนและแทรกซึมของไอน้ำและแก๊สเข้าภายในห่อเครื่องมือแพทย์เป็นไปได้อย่างทั่วถึง

วิธีการจัดเรียงห่อเครื่องมือแพทย์ในเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ ควรปฏิบัติ ดังนี้

(1) จัดกลุ่มห่อเครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะคล้ายกันหรือแบบเดียวกันที่ใช้ cycle เดียวกัน เพื่อทำให้ปราศจากเชื้อในรอบเดียวกัน

(2) จัดเรียงห่อเครื่องมือแพทย์ให้มีช่องว่างระหว่างห่อ ห่อที่มีขนาดใหญ่ให้ห่างกัน 2-4 นิ้วฟุต ห่อที่มีขนาดเล็ก วางห่างกัน 1-2 นิ้วฟุต ไม่ซ้อนทับกันเพื่อให้การไหลเวียนและการแทรกซึมของไอน้ำ แก๊ส ความร้อน เข้าภายในห่อเครื่องมือ ไม่บรรจุห่อเครื่องมือมากเกินไป ไม่ให้ห่อสัมผัสผนังช่องนึ่งด้วยไอน้ำ และ อบแก๊ส

(3) จัดเรียงห่อเครื่องมือแบบ mix loads โดวางห่อที่มีขนาดใหญ่ ห่อเครื่องมือที่เป็นโลหะไว้ล่างสุด ห่อที่มีขนาดเล็ก เช่น ห่อเครื่องผ้าขนาดเล็ก หรือซอง peel pouch ไว้ด้านบนสุด เพื่อป้องกันหยดน้ำลงห่อด้านล่าง

(4) ถาดหรือชามที่ไม่มีรู ควรจัดเรียงในแนวตะแคงข้างและหันเอียงไปทางเดียวกันเพื่อให้หยดน้ำไหลออกได้สะดวก

(5) ซอง peel pouch จัดเรียงในตะแกรงในแนวตั้งเพื่อให้ตัวการทำให้ปราศจากเชื้อผ่านเข้าออกได้ดี

(6) rigid container การจัดวางควรปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิต

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

เจ้าหน้าที่สอบพิจารณาหลักฐานจากแฟ้มสะสมผลงานที่เป็นเอกสารรับรองผลงาน
รับรองความรู้ความสามารถที่ผ่านมาก่อนหน้าแล้วให้ประเมินสมรรถนะของผู้เข้ารับการประเมินด้วยเครื่องมือประเมินความรู้ ทักษะ ความสามารถ
ให้ครอบคลุมเกณฑ์การปฏิบัติงาน ทักษะ และความรู้ที่ต้องการของหน่วยสมรรถนะนี้

1) ประเมินภาคความรู้ด้วยข้อสอบข้อเขียน
2) ประเมินภาคความรู้ด้วยแบบสัมภาษณ์เชิงเทคนิค
3) ประเมินภาคความสามารถด้วยสาธิตการปฏิบัติงาน
4) ประเมินภาคความรู้ก่อนหน้าด้วยเอกสารรับรองการศึกษาฝึกอบรม
5) ประเมินภาคความรู้และความสามารถก่อนหน้าด้วยแฟ้มสะสมผลงานของผู้รับการประเมิ

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ CSS1003

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ทำให้ปราศจากเชื้อและตรวจสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อ

3. ทบทวนครั้งที่ N/A

4. สร้างใหม่ ☑ **ปรับปรุง** ☐

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 3212 เจ้าหน้าที่เทคนิคในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และพยาธิวิทยา

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

บุคคลต้องมีความรู้ ทักษะ และความสามารถในการทำให้ปราศจากเชื้อและตรวจสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อได้อย่างถูกต้อง ครบถ้วน เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อไม่มีเชื้อจุลชีพหลงเหลืออยู่ และสามารถค้นหาความผิดปกติและแก้ไขได้ทันท่วงทีก่อนนำไปใช้งานกับผู้ป่วย

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

นักจัดการงานปราศจากเชื้อ

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

10. ข้อกำหนดหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง (Licensing or Regulation Related) (ถ้ามี)

แนวปฏิบัติการทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อเครื่องมือแพทย์ (Thailand CSSA Guidelines for Disinfection and Sterilization of Medical Devices)

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
CSS10031 ทำให้ปราศจากเชื้อ	PC 1 ทำความสะอาดและตรวจสอบเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อก่อนใช้งานและบันทึกการตรวจสอบความพร้อมใช้ของเครื่องก่อนการใช้งาน PC 2 เลือกวิธีการและโปรแกรมของเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อให้เหมาะสมกับเครื่องมือแพทย์ตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต (IFU) PC 3 ติดตามการทำงานของเครื่องและแก้ไขเบื้องต้นเมื่อพบความผิดปกติแล้วรายงานหัวหน้า	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
CSS10032 ตรวจสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อ	PC 1 ตรวจสอบทางกายภาพโดยดูมาตรวัดอุณหภูมิ ความดัน เวลา สัญญาณไฟต่างๆ แผ่นบันทึกการทำงาน PC 2 ตรวจสอบทางเคมีโดยดูจากการแปรผลตามบริษัทผู้ผลิตกำหนด(IFU) ได้แก่ ตัวบ่งชี้ทางเคมีภายนอก ตัวบ่งชี้ทางเคมีภายในและแบบเฉพาะ PC 3 ตรวจสอบทางชีวภาพโดยดูจากการแปรผลตามบริษัทผู้ผลิตกำหนด(IFU) ได้แก่ตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ(spore test) PC 4 เรียกคืนห่อเครื่องมือแพทย์(recalling process)เมื่อผลตัวบ่งชี้ทั้งทางกายภาพ เคมี และชีวภาพฯไม่ผ่าน PC 5 บันทึกผลการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อทั้งกายภาพ เคมีและชีวภาพ	การสัมภาษณ์ การสาธิตการปฏิบัติงาน ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถตรวจสอบเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อแต่ละประเภทก่อนใช้งานและบันทึกผลการตรวจสอบ
2. สามารถเลือกวิธีการและโปรแกรมของเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อให้เหมาะสมกับเครื่องมือแพทย์ตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต (IFU) ได้อย่างถูกต้อง
3. สามารถตรวจสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อทางกายภาพ เคมีและชีวภาพและบันทึกผลการตรวจสอบได้ถูกต้องและครบถ้วน

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับการตรวจสอบเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อก่อนใช้งานและบันทึก
2. ความรู้เกี่ยวกับการเลือกวิธีการและโปรแกรมของเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อให้เหมาะสมกับเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภท
3. ความรู้เกี่ยวกับการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อและการบันทึก

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

14.1 หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. แสดงและอธิบายวิธีการตรวจสอบเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อก่อนใช้งานและบันทึก
2. แสดงและอธิบายการเลือกวิธีการและโปรแกรมของเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อให้เหมาะสมกับเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภท
3. แสดงและอธิบายวิธีการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อและการบันทึก
4. แสดงและอธิบายวิธีการเรียกคืนห่อเครื่องมือแพทย์เมื่อผลการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อไม่ผ่าน

14.2 หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. ระบุและอธิบายวิธีการตรวจสอบเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อก่อนใช้งานและบันทึก
2. ระบุและอธิบายการเลือกวิธีการและโปรแกรมของเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อให้เหมาะสมกับเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภท
3. ระบุและอธิบายวิธีการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อและการบันทึก
4. ระบุและอธิบายวิธีการเรียกคืนห่อเครื่องมือแพทย์เมื่อผลการตรวจสอบฯไม่ผ่าน
5. เอกสาร หนังสือรับรองหรือวุฒิบัตร ที่แสดงถึงการผ่านการศึกษาการอบรมในความรู้ที่เกี่ยวข้องกับงานปราศจากเชื้อ อาทิ วุฒิบัตรด้านการทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อจากสถาบันที่ได้รับการยอมรับ

14.3 คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบตรวจประเมินหลักฐาน โดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้องทั้งหลักฐานการปฏิบัติงาน และหลักฐานด้านความรู้ ตามข้อ14

15. ขอบเขต (Range Statement)

เป็นผู้ปฏิบัติงานในสถานพยาบาล สถานประกอบการเพื่อสุขภาพหรือสถานประกอบการที่ต้องมีกิจกรรมการทำลายเชื้อหรือฆ่าเชื้อ เครื่องมือ เครื่องใช้ วัสดุ อุปกรณ์ที่มีความมุ่งหมายใช้เฉพาะสำหรับมนุษย์และสัตว์

โดยปฏิบัติงานในการทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ประเภทต่างๆตามคู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงานของหน่วยงานและเป็นไปตามแนวปฏิบัติการทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อแพทย์ (Thailand CSSA Guidelines for Disinfection and Sterilization of Medical Devices)

(ก) คำแนะนำ

ศึกษาและทำความเข้าใจแนวปฏิบัติการทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อแพทย์ (Thailand CSSA Guidelines for Disinfection and Sterilization of Medical Devices)

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. ทำให้ปราศจากเชื้อ หมายถึง กระบวนการทำลายเชื้อจุลชีพทุกรูปแบบรวมถึงสปอร์ของแบคทีเรีย

2. ทำความสะอาดและตรวจสอบเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อก่อนใช้งานหมายถึง

การนำผ้าสะอาดเช็ดทำความสะอาดเครื่องทั้งภายใน(chamber)และภายนอกเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ และตรวจสอบระบบไฟฟ้า ระบบน้ำ ถ้าเป็นเครื่องนึ่งไอน้ำรุ่นpre vacuum ต้องทดสอบBowie dick ทุกเช้าก่อนใช้เครื่องและต้องบันทึกทุกครั้ง

3. เลือกวิธีการและโปรแกรมของเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ หมายถึง การตั้งโปรแกรมการใช้งานของเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อแต่ละประเภทได้ถูกต้องตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต (IFU) และเหมาะสมกับชนิดและห่อของเครื่องมือแพทย์

4. ตรวจสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อ หมายถึง การตรวจสอบเพื่อยืนยันประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องและกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ มี 3ประเภท คือ ตัวชี้วัดทางกายภาพ ตัวชี้วัดทางเคมีและตัวชี้วัดทางชีวภาพ ตัวชี้วัดแต่ละชนิดจะให้ข้อมูลที่ช่วยบ่งบอกถึงระดับของพารามิเตอร์ที่มีผลต่อการทำให้ปราศจากเชื้อ

5. เรียกคืนห่อเครื่องมือแพทย์เมื่อผลการตรวจสอบฯไม่ผ่าน หมายถึง การเรียกคืนเครื่องมือแพทย์จากหน่วยงานที่เบิกไปกลับมาแผนกจ่ายกลางเนื่องจากผลการตรวจสอบประสิทธิภาพทางกายภาพ เคมีหรือชีวภาพไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน เพื่อไม่ให้เกิดผลเสียกับผู้ป่วย

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

เจ้าหน้าที่สอบพิจารณาหลักฐานจากแฟ้มสะสมผลงานที่เป็นเอกสารรับรองผลงาน รับรองความรู้ความสามารถที่ผ่านมาก่อนหน้า แล้วให้ประเมินสมรรถนะของผู้เข้ารับการประเมินด้วยเครื่องมือประเมินความรู้ ทักษะ ความสามารถ ให้ครอบคลุมเกณฑ์การปฏิบัติงาน ทักษะ และความรู้ที่ต้องการของหน่วยสมรรถนะนี้

1) ประเมินภาคความรู้ด้วยข้อสอบข้อเขียน
2) ประเมินภาคความรู้ด้วยแบบสัมภาษณ์เชิงเทคนิค
3) ประเมินภาคความสามารถด้วยสาธิตการปฏิบัติงาน
4) ประเมินภาคความรู้ก่อนหน้าด้วยเอกสารรับรองการศึกษาฝึกอบรม
5) ประเมินภาคความรู้และความสามารถก่อนหน้าด้วยแฟ้มสะสมผลงานของผู้รับการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ CSS1004

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ จัดเก็บและแจกจ่ายเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ

3. ทบทวนครั้งที่ N/A

4. สร้างใหม่ ☑ **ปรับปรุง** ☐

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 3212 เจ้าหน้าที่เทคนิคในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และพยาธิวิทยา

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

บุคคลต้องมีความรู้ ทักษะและความสามารถในตรวจสอบจัดการสิ่งแวดล้อม การตรวจสอบ การจัดเก็บและแจกจ่ายเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ โดยคงสภาพความปลอดเชื้อตามมาตรฐานและมีประสิทธิภาพ

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

นักจัดการงานปราศจากเชื้อ

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

10. ข้อกำหนดหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง (Licensing or Regulation Related) (ถ้ามี)

แนวปฏิบัติการทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อเครื่องมือแพทย์ (Thailand CSSA Guidelines for Disinfection and Sterilization of Medical Devices)

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
CSS10041 จัดเก็บเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ	PC 1 ทำความสะอาดมือและสวมเสื้อคลุมสะอาดและเปลี่ยนรองเท้าก่อนเข้าห้องเก็บเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ PC 2 ตรวจสอบสภาพแวดล้อมให้ถูกต้องตามมาตรฐาน PC 3 ตรวจนับจำนวนเครื่องมือแพทย์คงคลัง และคัดแยกเครื่องมือหมดอายุออกนำไปผ่านกระบวนการปราศจากเชื้อใหม่ PC 4 นำห่อเครื่องมือแพทย์ออกจากเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อโดยใช้อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE)ที่เหมาะสมตามมาตรฐานเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ(sterilizer) PC 5 ตรวจสอบสภาพห่อเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อก่อนนำไปจัดเก็บในตู้หรือชั้นเก็บ PC 6 จัดเก็บเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อทั้งระบบเปิดและระบบปิด (1) ยกประเภทเครื่องมือจัดเก็บเป็นหมวดหมู่ชัดเจน (2) จัดเรียง แบบ First in First Out (FIFO)	การสัมภาษณ์ การสาธิตการปฏิบัติงาน ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
CSS10042 แจกจ่ายเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ	PC 1 ตรวจสอบสภาพห่อเครื่องมือแพทย์ให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานและยังคงสภาพการปราศจากเชื้อตามมาตรฐานกำหนด PC 2 จัดเตรียมเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อพร้อมตรวจนับให้ถูกต้องตามรายการ หน่วยงานก่อนใส่ภาชนะบรรจุและรถขนส่งเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อที่ถูกต้องตามมาตรฐาน PC 3 ทำความสะอาดมือด้วย alcohol hand rub ก่อนนำเครื่องมือแพทย์เพื่อจ่ายให้หน่วยงาน PC 4 แจกจ่ายเครื่องมือแพทย์ให้ถูกต้อง ครบถ้วน	การสัมภาษณ์ การสาธิตการปฏิบัติงาน ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถทำความสะอาดมือก่อนจับเครื่องมือปราศจากเชื้อ
2. สามารถจัดเตรียมพื้นที่ และตรวจสอบสิ่งแวดล้อมภายในห้องจัดเก็บเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ
3. สามารถนำห่อเครื่องมือแพทย์ออกจากเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ
4. สามารถตรวจสอบสภาพห่อบรรจุเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้ออย่างถูกต้อง
5. สามารถจัดเก็บเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้ออย่างถูกต้อง
6. สามารถแจกจ่ายเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้ออย่างถูกต้อง

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับการจัดเก็บเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ
2. ความรู้เกี่ยวกับการแจกจ่ายเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ
3. ความรู้เกี่ยวกับการป้องกันและควบคุมการแพร่กระจายเชื้อและงานอาชีวอนามัยที่เกี่ยวข้องกันงานจ่ายกลาง

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

14.1 หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. แสดงและอธิบายวิธีการทำความสะอาดมือก่อนหยิบจับเครื่องมือปราศจากเชื้อ
2. แสดงและอธิบายวิธีการตรวจสอบห่ออุปกรณ์เครื่องแพทย์ปราศจากเชื้อผ่านเกณฑ์ตามมาตรฐาน
3. แสดงและอธิบายวิธีการจัดเตรียมพื้นที่ และตรวจสอบสิ่งแวดล้อมภายในห้องจัดเก็บเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ
3. แสดงและอธิบายวิธีการจัดเก็บเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ
4. แสดงและอธิบายวิธีการเตรียมอุปกรณ์ในการแจกจ่ายเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ
5. แสดงและอธิบายวิธีการแจกจ่ายเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ
6. เอกสาร หนังสือรับรอง หรือวุฒิบัตร ที่แสดงถึงการผ่านการศึกษา การอบรม ในความรู้ที่เกี่ยวข้องกับงานปราศจากเชื้อ (ตามข้อ 14)

14.2 หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. ระบุและอธิบายวิธีทำความสะอาดมือก่อนจับเครื่องมือปราศจากเชื้อ
2. ระบุและอธิบายวิธีจัดเตรียมพื้นที่ และตรวจสอบสิ่งแวดล้อมภายในห้องจัดเก็บเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ
3. ระบุและอธิบายวิธีนำห่อเครื่องมือแพทย์ออกจากเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ
4. ระบุและอธิบายวิธีตรวจสอบสภาพห่อบรรจุเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้ออย่างถูกต้อง
5. ระบุและอธิบายวิธีจัดเก็บเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้ออย่างถูกต้อง
6. ระบุและอธิบายวิธีแจกจ่ายเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้ออย่างถูกต้อง
7. เอกสาร หนังสือรับรอง หรือวุฒิบัตร ที่แสดงถึงการผ่านการศึกษา การอบรม ในความรู้ที่เกี่ยวข้องกับงานปราศจากเชื้อ อาทิ วุฒิบัตรด้านการทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อจากสถาบันที่ได้รับการยอมรับ (ตามข้อ 14)

14.3 คำแนะนำในการประเมิน

1. ผู้เข้ารับการประเมินในหน่วยสมรรถนะนี้ ต้องมีความรู้เกี่ยวกับการจัดเก็บและแจกจ่ายเครื่องมือปราศจากเชื้อและบันทึกได้อย่างถูกต้อง ซึ่งผู้เข้ารับการประเมินควรเตรียมหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับหน่วยสมรรถนะนี้ ทั้งหลักฐานการปฏิบัติงาน และหลักฐานความรู้มาเพื่อประกอบการพิจารณาด้วย
2. เจ้าหน้าที่สอบตรวจประเมินหลักฐาน โดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้องทั้งหลักฐานการปฏิบัติงาน และหลักฐานด้านความรู้ ตามข้อ13

15. ขอบเขต (Range Statement)

เป็นผู้ปฏิบัติงานในสถานพยาบาล สถานประกอบการเพื่อสุขภาพหรือสถานประกอบการที่ต้องมีกิจกรรมการทำลายเชื้อหรือฆ่าเชื้อ เครื่องมือ เครื่องใช้ วัสดุ อุปกรณ์ที่มีความมุ่งหมายใช้เฉพาะสำหรับมนุษย์และสัตว์

โดยปฏิบัติงานในการทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ประเภทต่างๆตามคู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงานของหน่วยงานและเป็นไปตามแนวปฏิบัติการทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อแพทย์ (Thailand CSSA Guidelines for Disinfection and Sterilization of Medical Devices)

(ก) คำแนะนำ

ศึกษาและทำความเข้าใจแนวปฏิบัติการทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อแพทย์ (Thailand CSSA Guidelines for Disinfection and Sterilization of Medical Devices)

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. ทำความสะอาดมือก่อนหยิบจับเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ หมายถึง การถูมือด้วยแอลกอฮอล์ (70%Alcohol hand rub) อย่างน้อย 6 ขั้นตอนทุกครั้งก่อนหยิบจับห่อเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ
2. จัดเตรียมพื้นที่และตรวจสอบสิ่งแวดล้อมภายในห้องจัดเก็บเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ หมายถึง การทำความสะอาด เตรียมพื้นที่การจัดเก็บ ได้ถูกต้อง ทั้งการจัดเก็บแบบระบบเปิด และระบบปิด โดยมีการตรวจสอบ ให้อุณหภูมิ ภายในห้องไม่เกิน 24 องศาเซลเซียส และความชื้นสัมพัทธ์ไม่เกิน 60% หรือตามมาตรฐานสากล บันทึกผลและสามารถรายงานได้ เมื่อพบความผิดปกติ และตรวจสอบชั้นวางสูงจากพื้น อย่างน้อย 8 นิ้ว ห่างจากผนัง 2 นิ้ว ต่ำกว่าฝ้าเพดาน 18 นิ้ว
3. การนำห่อเครื่องมือแพทย์ออกจากเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ หมายถึง การนำห่อเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว โดยวางไว้นานอย่างน้อย 30 นาทีเพื่อรอให้เย็นและไม่สัมผัสห่อระหว่างรอให้เย็นลง (เฉพาะเครื่องนึ่งไอน้ำ) จอดรถเข็นบริเวณที่ไม่มีคนพลุกพล่าน ไม่จอดใกล้กับเครื่องปรับอากาศหรือช่องระบายอากาศ การนำเครื่องมือแพทย์ออกจากเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อชนิดที่ใช้สารเคมี เช่น แก๊สเอทธิลีนออกไซด์ ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์พลาสม่า ฟอร์มอลดีไฮด์ เป็นต้น บุคลากรควรสวมอุปกรณ์ป้องกันร่างกายตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต
4. การตรวจสอบสภาพเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อหมายถึง การตรวจสอบสภาพห่อเครื่องมือแพทย์หลังการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว เช่น วัสดุที่ใช้ห่อไม่ฉีกขาด ไม่หลุดลุ่ย ไม่เปียกชื้น มีชื่อเครื่องมือ มีวันที่ผลิต วันหมดอายุ มีเครื่องหมายบ่งชี้ทางเคมีผ่านเกณฑ์ ตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต (IFU) ก่อนการนำไปจัดเก็บและแจกจ่ายอย่างถูกต้องตามมาตรฐาน
5. การจัดเก็บเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ หมายถึง การจัดเก็บเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วและมาทำการจัดเก็บ ให้คงสภาพความปราศจากเชื้อ (Shelf Life) เพื่อป้องกันการปนเปื้อนเชื้อโรคระหว่างการจัดเก็บ
6. การคงสภาพความปราศจากเชื้อ (Shelf life) หมายถึง ระยะเวลาที่เครื่องมือที่อยู่ภายในห่อคงสภาพปราศจากเชื้อได้จนถึงระยะเวลาการใช้งานและมีความปลอดภัยต่อการไปใช้งานกับผู้ป่วย

7.การจัดเรียงเครื่องมือปราศจากเชื้อ แบบ First In First Out (FIFO) หมายถึง
รูปแบบการหยิบเครื่องมือปราศจากเชื้อที่จะจัดเรียงตามวันหมดอายุของเครื่องมือปราศจากเชื้อนั้น ๆ
โดยเครื่องมือปราศจากเชื้อที่ใกล้หมดอายุจะถูกจัดเรียงเพื่อให้ถูกหยิบออกไปก่อน และเครื่องมือปราศจากเชื้อที่ผลิตนำเข้ามาใหม่ จะต้องถูกจัดเก็บไปไว้ด้านใน Shelf ท้ายสุดเสมอ โดยยึดหลักตามบริบทของพื้นที่นั้นๆ เช่น วางซ้าย:ใช้ขวา วางใน:ใช้นอก วางล่าง:ใช้บน เป็นต้น
8. การแจกจ่ายเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ หมายถึง ตรวจนับและจ่ายเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อให้ตรงตามรายการ จำนวนครบถ้วนถูกต้องที่แผนกจ่ายกลางหรือนำเครื่องมือแพทย์ใส่กล่องปิดมิดชิดขึ้นรถขนส่งเครื่องมือปราศจากเชื้อแล้วไปแจกจ่ายให้หน่วยงานต่างๆ ตามเส้นทางที่กำหนด เมื่อแจกจ่ายเสร็จสิ้น ทำความสะอาดกล่องและรถขนส่งเครื่องมือปราศจากเชื้อทุกครั้ง (แยกกล่องและรถขนส่งระหว่างเครื่องมือปราศจากเชื้อและเครื่องมือปนเปื้อน ห้ามใช้ร่วมกัน)

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

เจ้าหน้าที่สอบพิจารณาหลักฐานจากแฟ้มสะสมผลงานที่เป็นเอกสารรับรองผลงาน รับรองความรู้ความสามารถที่ผ่านมาก่อนหน้า แล้วให้ประเมินสมรรถนะของผู้เข้ารับการประเมินด้วยเครื่องมือประเมินความรู้ ทักษะ ความสามารถ ให้ครอบคลุมเกณฑ์การปฏิบัติงาน ทักษะ และความรู้ที่ต้องการของหน่วยสมรรถนะนี้

1) ประเมินภาคความรู้ด้วยข้อสอบข้อเขียน
2) ประเมินภาคความรู้ด้วยแบบสัมภาษณ์เชิงเทคนิค
3) ประเมินภาคความสามารถด้วยสาธิตการปฏิบัติงาน
4) ประเมินภาคความรู้ก่อนหน้าด้วยเอกสารรับรองการศึกษาฝึกอบรม
5) ประเมินภาคความรู้และความสามารถก่อนหน้าด้วยแฟ้มสะสมผลงานของผู้รับการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ CSS1005

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ตรวจสอบ ดูแลและบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์

3. ทบทวนครั้งที่ N/A

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☐

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

N/A

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

N/A

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

10. ข้อกำหนดหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง (Licensing or Regulation Related) (ถ้ามี)

N/A

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
CSS10051 ตรวจสอบ ดูแล medical instrumentsและ Equipment machines	PC 1 ตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ (medical instruments) ที่ใช้ในการทำหัตถการต่าง ๆ ให้มีความพร้อมใช้โดยปฏิบัติตามแนวทางของบริษัทผู้ผลิต (IFU) PC 2 ตรวจสอบEquipment machines ที่ใช้ในการ reprocessing ให้มีความพร้อมใช้โดยปฏิบัติตามแนวทางของบริษัทผู้ผลิต (IFU)	การสัมภาษณ์ การสาธิตการปฏิบัติงาน ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
CSS10052 บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์	PC 1 บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ (medical instruments) เบื้องต้นโดยเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานหรือร่วมกับวิศวกรทางการแพทย์ โดยปฏิบัติตามแนวทางของบริษัทผู้ผลิต (IFU) PC 2 บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ (Equipment machines) เบื้องต้นโดยเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานหรือร่วมกับวิศวกรทางการแพทย์หรือบริษัทที่ทำสัญญาหรือ outsource โดยปฏิบัติตามแนวทางของบริษัทผู้ผลิต (IFU) รวมถึงการตรวจสอบตามวงรอบการ(maintenance) และการcalibration พร้อมบันทึกและจัดทำรายงาน	การสัมภาษณ์ การสาธิตการปฏิบัติงาน ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ
(ข) ความต้องการด้านความรู้

N/A

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

N/A

15. ขอบเขต (Range Statement)

N/A

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

N/A