



มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ  
Occupational Standard and Professional Qualifications

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์  
อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพประกอบเครื่องมือแพทย์  
และอาชีพทดสอบเครื่องมือแพทย์ (กรอบ 7)

จัดทำโดย สถาบันคุณวุฒิวิชาชีพ (องค์การมหาชน)  
ร่วมกับ สมาคมอุตสาหกรรมแม่พิมพ์ไทย

## 1. ชื่อมาตรฐานอาชีพ

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพประกอบเครื่องมือแพทย์ และอาชีพทดสอบเครื่องมือแพทย์ (กรอบ 7)

## 2. ประวัติการปรับปรุงมาตรฐาน

N/A

## 3. ทะเบียนอ้างอิง (Imprint)

N/A

## 4. ข้อมูลเบื้องต้น

อุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพและการแพทย์มีแนวโน้มการเติบโตอย่างต่อเนื่อง ดังจะเห็นได้จากตลาดเครื่องมือแพทย์จากทั่วโลกที่มีอัตราการเติบโตอย่างรวดเร็วกว่าร้อยละ 6.4 ต่อปี จึงทำให้อุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์เป็นอุตสาหกรรมที่มีศักยภาพต่อเศรษฐกิจ ไทยจึงได้กำหนดเรื่อง การแพทย์และสาธารณสุขไว้ในยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี โดยให้เป็นหนึ่งในเป้าหมายอนาคตของไทย ในปี 2579 เพื่อส่งเสริมให้คนไทยมีร่างกายที่แข็งแรงสมบูรณ์ และส่งเสริมให้ไทยเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ หรือที่รู้จักกันในนาม Medical Hub โดยส่งเสริมให้ไทยเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ นอกจากนี้ยังได้จัดทำ Roadmap ในการขับเคลื่อนไทยแลนด์ 4.0 กลุ่มสาธารณสุขสุขภาพ และ เทคโนโลยีทางการแพทย์ (Health, Wellness and Bio-Med) ตลอดจนพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานทาง การแพทย์เพื่อผลักดันให้ไทยเป็น Medical Hub ของอาเซียนภายในปี 2568 ในปี 2559 ไทยมีผู้ผลิตวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ จำนวนทั้งสิ้น 131 แห่ง ซึ่งเป็นกลุ่มวัสดุทาง การแพทย์ 82 แห่ง กลุ่มครุภัณฑ์ทางการแพทย์ 24 แห่ง และกลุ่มน้ำยาและชุดวินิจฉัยโรค 11 แห่ง และ กลุ่มอื่นๆ 14 แห่ง ทำให้ไทยเป็นประเทศผู้นำเข้าและส่งออกเครื่องมือแพทย์รายใหญ่ในภูมิภาคอาเซียน ประกอบกับธุรกิจโรงพยาบาลรัฐและเอกชนกำลังเร่งปรับตัวเพื่อเพิ่มศักยภาพทางการแพทย์ ทำให้มีการ นำเข้าอุปกรณ์ทางการแพทย์เพื่อรองรับบริการของผู้ป่วยเพิ่มมากขึ้น

ในขณะที่อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ส่วนใหญ่ของไทยยังขาดการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและนวัตกรรมที่เป็นของตนเอง แม้ไทยจะมีผู้ผลิตวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นจำนวนมากแต่ส่วนใหญ่เป็นการผลิตที่ใช้เทคโนโลยีการผลิตที่ไม่ซับซ้อน และกลุ่มผลิตภัณฑ์ด้านอิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้เทคโนโลยีระดับกลาง เช่น เครื่องรังสีเอกซ์ เครื่องนึ่ง เครื่องวัด ความดันโลหิต เป็นต้น ซึ่งในแต่ละปีไทยส่งออกวัสดุและครุภัณฑ์ทางการแพทย์เป็นมูลค่าหลายหมื่นล้านบาท โดยเฉพาะการส่งออกวัสดุทางการแพทย์ที่มีมูลค่าส่งออกสูงถึง 81,027.57 ล้านบาท มีอัตราเติบโตเฉลี่ยต่อปีร้อยละ 3.1 ส่วนครุภัณฑ์ทางการแพทย์มีมูลค่าส่งออก 15,459.23 ล้านบาท มีอัตราเติบโตเฉลี่ยต่อปีร้อยละ 3.3 แม้ตลาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทยจะมีแนวโน้มเติบโตตามความต้องการของ ตลาดก็ตาม แต่อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทยยังอยู่ในช่วงเริ่มต้นของการพัฒนาให้เป็นระบบ อันเป็นผลมาจากผู้ประกอบการยังต้องการองค์ความรู้และเทคโนโลยีการผลิต ต้องการบุคลากรที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญ และต้องการการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจากในและต่างประเทศ ตลอดจนยังไม่มีการจัดตั้งศูนย์ประสานหน่วยงานหรือสถาบันที่ให้ความช่วยเหลือแบบครบวงจร ด้านข้อมูลและการตรวจสอบมาตรฐานและการรับรองคุณภาพเพื่อสร้างความมั่นใจให้กับผู้ใช้

ดังนั้นแนวทางการพัฒนาอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้มีศักยภาพ เพื่อให้ไทยเป็นฐานการผลิตอุตสาหกรรมทางการแพทย์และสุขภาพ เป็นศูนย์กลางด้านสุขภาพจะต้องบูรณาการความร่วมมือจาก ทุกฝ่ายทั้งภาครัฐ เอกชน และสถาบันการศึกษา ให้มีการพัฒนาที่ครบวงจรตั้งแต่การวิจัยพัฒนา การพัฒนาบุคลากรทางด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์การพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานวัสดุอุปกรณ์ ทาง การแพทย์ การสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภค และสนับสนุนการลงทุนของนักลงทุน การจัดซื้อจัด จ้างภาครัฐ ปรับปรุงโครงสร้างภาษี ตลอดจนกำหนดกฎระเบียบข้อบังคับต่างๆ ของทางราชการให้เอื้ออำนวยต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ในอนาคตคาดว่าเครื่องมือแพทย์จะเปลี่ยนไปใช้พลาสติกแทนโลหะ เซรามิก และแก้วมากขึ้น เนื่องจากมีต้นทุนวัตถุดิบและการผลิตที่ต่ำกว่า และสามารถขึ้นรูปได้ง่าย มีประสิทธิภาพ สามารถปรับปรุงให้ตรงกับความต้องการและมีน้ำหนักเบา และมีคุณสมบัติคงทนและโปร่งใส รวมทั้งมีความปลอดภัย สูงกว่า เพราะทนต่อสารเคมีและกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยรังสีทำให้ไม่เกิดสารปนเปื้อนจากการกัดกร่อน เหมือนโลหะ และยังมีโอกาสที่จะแตกหักน้อยกว่าเซรามิกหรือแก้ว นอกจากนี้ พลาสติกยังสามารถนำไป ผสมกับวัสดุอื่นๆ เช่น ยาง หรือ สารเคมีชีวภาพต่างๆ กลายเป็นวัสดุเชิงประกอบ (composite) ทำให้ได้วัสดุที่มีประสิทธิภาพสูงขึ้นและมีคุณสมบัติตรงกับความต้องการ ซึ่งทำให้ประเทศไทยมีโอกาสในการพัฒนา อุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์มากขึ้น เนื่องจากไทยมีความแข็งแกร่งของอุตสาหกรรมปิโตรเคมี ตั้งแต่ต้นน้ำถึงปลายน้ำ และเป็นทั้งผู้ผลิตและส่งออกพลาสติกหลักของภูมิภาค อีกทั้งยังมีศักยภาพในการผลิตเม็ดพลาสติกชีวภาพอีกด้วย

ความต้องการเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว เนื่องจากประเทศไทยเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุอย่างรวดเร็วที่สุดในภูมิภาคอาเซียน และประเทศไทยยังเป็นศูนย์กลางการให้บริการทางการแพทย์ในภูมิภาค โดยมีชาวต่างชาติเข้ารับการรักษาพยาบาลในไทยมากถึง 2.5 ล้านคนในแต่ละปี อีกทั้งประเทศไทยนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศมากถึงร้อยละ 70 ของยอดขายเครื่องมือแพทย์ในประเทศทั้งหมด ดังนั้นจึงเป็นโอกาสอันดีของบริษัทเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศที่จะเข้ามาเปิดตลาดในประเทศไทย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเครื่องมือแพทย์ที่ต้องใช้เทคโนโลยีขั้นสูง ในทางกลับกัน ประเทศไทยส่งออกเครื่องมือแพทย์ประเภทใช้แล้วทิ้งมากที่สุดให้อาเซียน โดยเฉพาะอย่างยิ่ง สินค้าประเภทถุงมือผ่าตัด และอุปกรณ์ทำแผล โดยผู้ส่งออกเครื่องมือแพทย์หลักในประเทศไทยมักเป็นบริษัทต่างประเทศที่มีแหล่งทุนในไทยและส่งกลับไปขายในประเทศของตนเอง เช่น บริษัทเครื่องมือแพทย์จากอเมริกา ญี่ปุ่น และฝรั่งเศส ขณะนี้รัฐบาลไทยได้มีนโยบายส่งเสริมการลงทุน โดยให้สิทธิประโยชน์ทางภาษีกับนักลงทุนในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์

จึงก่อให้เกิดโอกาสในการลงทุนในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในไทยมากขึ้น

**5. ประวัติการปรับปรุงมาตรฐานในแต่ละครั้ง**

N/A

**6. ครั้งที่**

1

**7. คุณวุฒิวิชาชีพที่ครอบคลุม (Professional Qualifications included)**

สาขาวิชาชีวะวิศวกรรมชีวการแพทย์

อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 4

**8. คุณวุฒิวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง (Related Professional Qualifications)**

สาขาวิชาชีวะวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 4 สาขาวิชาชีวะวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 5 สาขาวิชาชีวะวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 6 สาขาวิชาชีวะวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 7 สาขาวิชาชีวะวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 8 สาขาวิชาชีวะวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ ชั้น 2 สาขาวิชาชีวะวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ ชั้น 3 สาขาวิชาชีวะวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ ชั้น 4 สาขาวิชาชีวะวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพประกอบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 2 สาขาวิชาชีวะวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพประกอบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 3 สาขาวิชาชีวะวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพทดสอบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 3 สาขาวิชาชีวะวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพทดสอบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 4 สาขาวิชาชีวะวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพทดสอบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 5 สาขาวิชาชีวะวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพทดสอบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 6

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

| รหัสหน่วยสมรรถนะ | เนื้อหา   |
|------------------|---|
| 101DD01          | ออกแบบเครื่องมือแพทย์ด้วย CAD 2D/3D                         |
| 101DD02          | เลือกวัสดุที่เหมาะสมในการออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์       |
| 101DD03          | ออกแบบวงจรไฟฟ้าในเครื่องมือแพทย์                            |
| 101DD04          | ออกแบบโปรแกรมควบคุมเครื่องมือแพทย์                          |
| 101DD05          | เลือกใช้เซนเซอร์ที่เหมาะสมในการออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์ |

**10. ระดับคุณวุฒิ**

**10.1 สาขาวิชาชีวะวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 4**

**คุณลักษณะของผลการเรียนรู้ (Characteristics of Outcomes)**

บุคคลที่มีคุณลักษณะของผลการเรียนรู้ที่พึงประสงค์ในคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีวะวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 4 จะสามารถปฏิบัติงานออกแบบเครื่องมือแพทย์ด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วย 2D/3D รวมถึงเลือกวัสดุมาใช้ในการออกแบบเครื่องมือแพทย์ หรือ ออกแบบวงจรไฟฟ้าในเครื่องมือแพทย์ และออกแบบโปรแกรมควบคุมเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนสามารถเลือกใช้เซนเซอร์ได้ อีกทั้งบุคคลจะต้องมีคุณลักษณะดังนี้

1. มีทักษะการสื่อสารขั้นพื้นฐานในการปฏิบัติงาน
2. สามารถทำงานร่วมกับผู้อื่นได้
3. ความสามารถในการแก้ไขปัญหาขั้นพื้นฐาน
4. มีทักษะการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศพื้นฐาน

5. มีการเรียนรู้จากการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง

6. การปฏิบัติงานวิชาชีพ และความรับผิดชอบในวิชาชีพ

**การเลื่อนระดับคุณวุฒิวิชาชีพ (Qualification Pathways)**

1. ผู้ที่เข้าสู่การประเมินคุณวุฒิวิชาชีพ “อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 4”

ต้องมีประสบการณ์ในการทำงานหรือประกอบอาชีพเกี่ยวกับการออกแบบเครื่องมือแพทย์ไม่น้อยกว่า 2 ปี โดยมีใบรับรองการทำงานจากสถานประกอบการหรือผ่านการฝึกอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบเครื่องมือแพทย์ รวมกันไม่น้อยกว่า 300 ชั่วโมง หรือเป็นผู้ที่มีคุณวุฒิทางการศึกษาไม่ต่ำกว่าระดับปริญญาตรีในทุกสาขาอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้อง

2. ผู้ที่จะผ่านการประเมิน และได้รับการรับรองคุณวุฒิวิชาชีพ “อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 4” ต้องผ่านเกณฑ์การประเมินตามหน่วยสมรรถนะอาชีพ ชั้น 4 ตามกำหนด 2 หน่วยสมรรถนะ โดยเป็นหน่วยสมรรถนะ คือ 101MDD01 และ 101MDD02 หรือ ผ่านหน่วยสมรรถนะบังคับ 3 หน่วย คือ 101MDD03 101MDD04 และ 101MDD05

3. ผู้ที่มีคุณวุฒิวิชาชีพ “อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 4” สามารถเลื่อนชั้นคุณวุฒิวิชาชีพที่สูงขึ้นไป หลังจากผ่านการรับรองและถือครองคุณวุฒิวิชาชีพ “อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 4” มาไม่น้อยกว่า 2 ปี

**หลักเกณฑ์การต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานอาชีพ**

N/A

**กลุ่มบุคคลในอาชีพ (Target Group)**

ผู้ที่ทำงานในกลุ่มอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีหน้าที่ในการเขียนแบบและออกแบบเครื่องมือแพทย์

**หน่วยสมรรถนะ (หน่วยสมรรถนะทั้งหมดของคุณวุฒิวิชาชีพนี้)**

101DD01 ออกแบบเครื่องมือแพทย์ด้วย CAD 2D/3D

101DD02 เลือกวัสดุที่เหมาะสมในการออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์

101DD03 ออกแบบวงจรไฟฟ้าในเครื่องมือแพทย์

101DD04 ออกแบบโปรแกรมควบคุมเครื่องมือแพทย์

101DD05 เลือกใช้เซนเซอร์ที่เหมาะสมในการออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์

**ตารางแผนผังแสดงหน้าที่**

**1. ตารางแสดงหน้าที่ 1**

(ทบทวนครั้งที่ (ไม่มี) ประกาศใช้ ณ วัน/เดือน/ปี)

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

| ความมุ่งหมายหลัก<br>Key Purpose   | บทบาทหลัก<br>Key Roles |                                 | หน้าที่หลัก<br>Key Function |   |
|---|------------------------|---------------------------------|-----------------------------|---|
|   | รหัส                   | คำอธิบาย                        | รหัส                        | คำอธิบาย  |
| มุ่งสู่ความเป็นเลิศในการพัฒนาบุคลากรในอุตสาหกรรมการออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์ให้เป็นที่ยอมรับในระดับมาตรฐานสากล | 10                     | ออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์ได้ | 101                         | ออกแบบเครื่องมือแพทย์ตามความต้องการของลูกค้าหรือผู้ใช้ และตามมาตรฐานการออกแบบ |

คำอธิบาย ตารางแผนผังแสดงหน้าที่เป็นแผนผังที่ใช้วิเคราะห์หน้าที่งานเพื่อให้ได้หน้าที่หลัก (Key Function)

2. ตารางแสดงหน้าที่ 1 (ต่อ)

(ทบทวนครั้งที่ (ไม่มี) ประกาศใช้ ณ วัน/เดือน/ปี)

ตาราง 2 : FUNCTIONAL MAP แสดง KEY FUNCTION , UNIT OF COMPETENCE , ELEMENT OF COMPETENCE

| หน้าที่หลัก<br>Key Function |  | หน่วยสมรรถนะ<br>Unit of Competence |   | หน่วยสมรรถนะย่อย<br>Element of Competence |  |
|-----------------------------|--|------------------------------------|---|---|--|
| รหัส                        | คำอธิบาย   | รหัส                               | คำอธิบาย  | รหัส                                      | คำอธิบาย   |
| 101                         | ออกแบบเครื่องมือแพทย์ตามความต้องการ<br>ของลูกค้าหรือผู้ใช้<br>และตามมาตรฐานการออกแบบ | 101DD0<br>1                        | ออกแบบเครื่องมือแพทย์ด้วย CAD 2D/3D                         | 101DD<br>01.1                             |  |
|                             |  |                                    |   | 101DD<br>01.2                             | สำรวจข้อมูลความต้องการเพื่อใช้ในการออกแบบ                  |
|                             |  |                                    |   | 101DD<br>01.3                             | ออกแบบและเขียนแบบชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์                   |
|                             |  |                                    |   | 101DD<br>01.4                             | ทวนสอบผลลัพธ์การออกแบบเครื่องมือแพทย์และส่งต่อเพื่อผลิตได้ |
|                             |  | 101DD0<br>2                        | เลือกวัสดุที่เหมาะสมในการออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์       | 101DD<br>02.1                             | อ่านสมบัติวัสดุและองค์ประกอบธาตุของวัสดุ                   |
|                             |  |                                    |   | 101DD<br>02.2                             | ตรวจสอบสมบัติวัสดุ   |
|                             |  |                                    |   | 101DD<br>02.3                             | เลือกใช้วัสดุเพื่อนำมาผลิตเครื่องมือแพทย์                  |
|                             |  | 101DD0<br>3                        | ออกแบบวงจรไฟฟ้าในเครื่องมือแพทย์                            | 101DD<br>03.1                             | สำรวจข้อมูลความต้องการเพื่อใช้ในการออกแบบ                  |
|                             |  |                                    |   | 101DD<br>03.2                             | วิเคราะห์วงจรไฟฟ้า   |
|                             |  |                                    |   | 101DD<br>03.3                             | ออกแบบวงจรไฟฟ้าและถ่ายทอดแบบไปสู่ภาคการผลิตได้             |
|                             |  |                                    |   | 101DD<br>03.4                             | ทวนสอบผลลัพธ์ของการออกแบบ                                  |
|                             |  | 101DD0<br>4                        | ออกแบบโปรแกรมควบคุมเครื่องมือแพทย์                          | 101DD<br>04.1                             | สำรวจข้อมูลความต้องการเพื่อใช้ในการออกแบบ                  |
|                             |  |                                    |   | 101DD<br>04.2                             | วางแผนการออกแบบ  |
|                             |  |                                    |   | 101DD<br>04.3                             | เขียนโปรแกรมชุดคำสั่ง                                      |
|                             |  |                                    |   | 101DD<br>04.4                             | ทดสอบผลลัพธ์การออกแบบซอฟต์แวร์                             |
|                             |  | 101DD0<br>5                        | เลือกใช้เซนเซอร์ที่เหมาะสมในการออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์ | 101DD<br>05.1                             | สำรวจข้อมูลความต้องการเพื่อใช้ในการเลือกเซนเซอร์           |
|                             |  |                                    |   | 101DD<br>05.2                             | วิเคราะห์คุณลักษณะวงจรไฟฟ้า                                |
|                             |  |                                    |   | 101DD<br>05.3                             | สรุปการเลือกใช้เซนเซอร์                                    |

**คำอธิบาย**

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

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 101DD01
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ออกแบบเครื่องมือแพทย์ด้วย CAD 2D/3D
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                        |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

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)   |
|---|---|-------------------------------|
| 101DD01.1 วางแผนการออกแบบ   | 1.1 กำหนดขั้นตอนออกแบบ<br>1.2 กำหนดผู้รับผิดชอบและระยะเวลา<br>1.3 กำหนดหัวข้อการสอบถามความต้องการ   | ข้อสอบข้อเขียน<br>การสัมภาษณ์ |
| 101DD01.2<br>สำรวจข้อมูลความต้องการเพื่อใช้ในการออกแบบ                  | 2.1<br>สำรวจและจัดเก็บข้อมูลความต้องการจากแหล่งข้อมูลต่างๆ<br>2.2<br>แปลงข้อมูลคุณลักษณะเป็นปัจจัยนำเข้าและผลลัพธ์ของการออกแบบ  | ข้อสอบข้อเขียน<br>การสัมภาษณ์ |
| 101DD01.3 ออกแบบและเขียนแบบชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์                      | 3.1<br>เขียนแบบชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์ด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วย<br>3.2 สร้างแบบภาพฉายพร้อมทั้งให้สัญลักษณ์ Geometric & Dimension Tolerance (GD&T) และใส่รายละเอียดลงใน Title Block<br>3.3<br>ตรวจสอบความสมบูรณ์และรายละเอียดของแบบงานให้ถูกต้องครบถ้วน | ข้อสอบข้อเขียน<br>การสัมภาษณ์ |
| 101DD01.4<br>ทวนสอบผลลัพธ์การออกแบบเครื่องมือแพทย์และส่งต่อเพื่อผลิตได้ | 4.1 กำหนดวิธีการตรวจสอบความสอดคล้อง<br>4.2<br>ตรวจสอบและตัดสินความสอดคล้องของแบบเครื่องมือแพทย์กับปัจจัยนำเข้า<br>4.3 ถ่ายทอดแบบและสิ่งจำเป็นไปยังภาคการผลิต  | ข้อสอบข้อเขียน<br>การสัมภาษณ์ |

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. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

N/A



1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 101DD02
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ เลือกวัดสคูที่เหมาะสมในการออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์
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                        |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

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) |
|---|--|-----------------------------|
| 101DD02.1 อ่านสมบัติวัดสคูและองค์ประกอบธาตุของวัสดุ | 1.1 อ่านสมบัติวัดสคูและองค์ประกอบของธาตุในใบรับรอง (Material Certification)<br>1.2 อ่านสมบัติวัดสคูและองค์ประกอบวัสดุในมาตรฐานของวัสดุ | ข้อสอบข้อเขียน              |
| 101DD02.2 ตรวจสอบสมบัติวัดสคู                       | 2.1 เลือกวิธีตรวจสอบสมบัติวัดสคู<br>2.2 ตรวจสอบความถูกต้องของสมบัติและองค์ประกอบของธาตุเทียบกับเกรดมาตรฐานของวัสดุ                     | ข้อสอบข้อเขียน              |
| 101DD02.3 เลือกใช้วัสดุเพื่อนำมาผลิตเครื่องมือแพทย์ | 3.1 จำแนกวัสดุที่ใช้ในเครื่องมือแพทย์<br>3.2 คัดเลือกวัสดุเพื่อนำมาใช้ผลิตเครื่องมือแพทย์  | ข้อสอบข้อเขียน              |

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

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 101DD03
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ออกแบบวงจรไฟฟ้าในเครื่องมือแพทย์
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                        |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

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)   |
|---|---|-------------------------------|
| 101DD03.1<br>สำรวจข้อมูลความต้องการเพื่อใช้ในการออกแบบ      | 1.1<br>สำรวจและจัดเก็บข้อมูลความต้องการจากแหล่งข้อมูลต่างๆ<br>1.2<br>แปลงข้อมูลคุณลักษณะเป็นปัจจัยนำเข้าและผลลัพธ์ของการออกแบบ<br>1.3<br>ทำเอกสารสรุปผลความต้องการ  | ข้อสอบข้อเขียน<br>การสัมภาษณ์ |
| 101DD03.2 วิเคราะห์วงจรไฟฟ้า                                | 2.1 เข้าใจพื้นฐานวิศวกรรมไฟฟ้า<br>2.2 วิเคราะห์วงจรไฟฟ้า (Circuit Analysis)<br>และใช้งานโปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยวิเคราะห์วงจรไฟฟ้า  | ข้อสอบข้อเขียน<br>การสัมภาษณ์ |
| 101DD03.3<br>ออกแบบวงจรไฟฟ้าและถ่ายทอดแบบไปสู่ภาคการผลิตได้ | 3.1 ใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยจำลองการทำงานของวงจร<br>3.2<br>ออกแบบวงจรไฟฟ้าและใช้งานโปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยออกแบบวงจรไฟฟ้าและแผ่นวงจร (Electrical Circuit and PCB Design)<br>3.3 เลือกใช้ Electrical Components<br>และขนาดสายไฟที่เหมาะสม<br>3.4 ลงรายละเอียดใน Electrical Schematic, Gerber File,<br>และ Bill of Material (BOM)<br>3.5 ถ่ายทอดแบบและสิ่งจำเป็นไปยังภาคการผลิต | ข้อสอบข้อเขียน<br>การสัมภาษณ์ |
| 101DD03.4 ทวนสอบผลลัพธ์ของการออกแบบ                         | 4.1 กำหนดวิธีการตรวจสอบความสอดคล้อง<br>4.2<br>ตรวจสอบและตัดสินความสอดคล้องของแบบเครื่องมือแพทย์กับปัจจัยนำเข้า  | ข้อสอบข้อเขียน<br>การสัมภาษณ์ |

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. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

N/A

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 101DD04
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ออกแบบโปรแกรมควบคุมเครื่องมือแพทย์
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                        |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

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)     |
|--|--|---------------------------------|
| 101DD04.1<br>สำรวจข้อมูลความต้องการเพื่อใช้ในการออกแบบ | 1.1 สำรวจและจัดเก็บข้อมูลความต้องการจากแหล่งข้อมูลต่างๆ<br>1.2 แปลงข้อมูลคุณลักษณะเป็นปัจจัยนำเข้าและผลลัพธ์ของการออกแบบ<br>1.3 ทำเอกสารสรุปผลความต้องการ                                    | ข้อสอบข้อเขียน<br>การสัมภาษณ์   |
| 101DD04.2 วางแผนการออกแบบ                              | 2.1 กำหนดขั้นตอนการออกแบบ<br>2.2 กำหนดผู้รับผิดชอบและระยะเวลา<br>2.3 กำหนดหัวข้อการสอบถามความต้องการ<br>2.4 ออกแบบกระบวนการทำงานของระบบ<br>2.5 ทำเอกสารสรุปกระบวนการออกแบบและการทำงานของระบบ | ข้อสอบข้อเขียน<br>การสัมภาษณ์   |
| 101DD04.3 เขียนโปรแกรมชุดคำสั่ง                        | 3.1 จัดทำ Flowchart<br>3.2 จัดทำชุดคำสั่ง<br>3.3 Software Integration<br>3.4 ทำเอกสารสรุป Flowchart  | ข้อสอบข้อเขียน<br>แฟ้มสะสมผลงาน |
| 101DD04.4 ทดสอบผลลัพธ์การออกแบบซอฟต์แวร์               | 4.1 กำหนดวิธีการทดสอบ<br>4.2 ตรวจสอบและตัดสินความสอดคล้องของแบบเครื่องมือแพทย์กับปัจจัยนำเข้า<br>4.3 ทำเอกสารสรุปผลการทดสอบ  | ข้อสอบข้อเขียน                  |

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. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

N/A

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 101DD05
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ เลือกใช้เซนเซอร์ที่เหมาะสมในการออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์
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                        |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

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)                          |
|---|---|--|
| 101DD05.1<br>สำรวจข้อมูลความต้องการเพื่อใช้ในการเลือกเซนเซอร์ | 1.1 บ่งชี้ปริมาณที่ต้องการวัด<br>1.2 บ่งชี้สภาพแวดล้อมที่ใช้งานเซนเซอร์   | ข้อสอบข้อเขียน<br>การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน |
| 101DD05.2 วิเคราะห์คุณลักษณะวงจรไฟฟ้า                         | 2.1 อ่านวงจรไฟฟ้า<br>2.2 คำนวณกฎพื้นฐานทางวิศวกรรมไฟฟ้า   | ข้อสอบข้อเขียน                                       |
| 101DD05.3 สรุปรการเลือกใช้เซนเซอร์                            | 3.1 มีความเข้าใจข้อกำหนดการใช้งานของเซนเซอร์<br>3.2 อ่านคุณลักษณะของเซนเซอร์ได้ถูกต้อง<br>3.3 ตัดสินใจเลือกเซนเซอร์<br>3.4 กำหนดสัญลักษณ์เซนเซอร์ลงในแบบวงจรไฟฟ้า | ข้อสอบข้อเขียน                                       |

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