



มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ
Occupational Standard and Professional Qualifications

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพผู้ช่วยช่างอุปกรณ์การแพทย์
อาชีพช่างอุปกรณ์การแพทย์ อาชีพวิศวกรชีวการแพทย์
และอาชีพนักเทคโนโลยีคลินิก

จัดทำโดย สถาบันคุณวุฒิวิชาชีพ (องค์การมหาชน)
ร่วมกับ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช

1. ชื่อมาตรฐานอาชีพ

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพผู้ช่วยช่างอุปกรณ์การแพทย์ อาชีพช่างอุปกรณ์การแพทย์ อาชีพวิศวกรชีวการแพทย์ และอาชีพนักเทคโนโลยีคลินิก

2. ประวัติการปรับปรุงมาตรฐาน

N/A

3. ทะเบียนอ้างอิง (Imprint)

N/A

4. ข้อมูลเบื้องต้น

ปัจจุบันงานด้านเทคโนโลยีชีวการแพทย์ในประเทศไทยเริ่มเป็นที่รู้จักในวงกว้าง จากบทบาท หน้าที่ การทำงานในสถานพยาบาลที่ชัดเจนขึ้นจากเดิม งานในสายวิชาชีพนี้มีความสำคัญเนื่องจากการปฏิบัติงานมีความเกี่ยวข้องกับชีวิตมนุษย์ ซึ่งหากพิจารณาจากสายวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ที่มีบทบาทหลักในการสนับสนุน ควบคุมและดูแลระบบเทคโนโลยีชีวการแพทย์ให้มีคุณภาพและความปลอดภัยสำหรับผู้รับบริการและผู้ให้บริการ วิชาชีพนี้มีความเกี่ยวข้องโดยตรงกับเครื่องมือแพทย์/อุปกรณ์การแพทย์ ที่มีใช้อยู่ในสถานบริการ อาชีพที่เข้ามาเกี่ยวข้องและใช้องค์ความรู้ ทักษะ กระบวนการร่วมกัน เพื่อส่งเสริมความสำเร็จของวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ที่มีอยู่ในประเทศไทย ณ ปัจจุบัน ประกอบด้วย อาชีพวิศวกรชีวการแพทย์ อาชีพช่างอุปกรณ์การแพทย์ อาชีพผู้ช่วยช่างอุปกรณ์การแพทย์ และ อาชีพนักเทคโนโลยีคลินิก ทั้ง 4 อาชีพนี้ มีบทบาทหลักและหน้าที่หลักของแต่ละอาชีพแตกต่างกัน แต่ทุกอาชีพมีความมุ่งหมายหลักเดียวกัน คือ การจัดระบบวิศวกรรมชีวการแพทย์ในสถานบริการสุขภาพให้มีคุณภาพและความปลอดภัยสำหรับผู้รับบริการและผู้ให้บริการ จากบทบาทหลักของวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ และจากความต้องการของผู้ใช้และผู้รับบริการซึ่งปัจจุบันสถานบริการต่างๆ ได้พยายามพัฒนาและปรับปรุงระบบสถานพยาบาลเพื่อให้ได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพต่างๆ ตามสากล ดังนั้นการสร้างมาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพสาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ จึงเป็นสิ่งที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ ด้วยวัตถุประสงค์หลัก ในการพัฒนาศักยภาพและสมรรถนะบุคลากรในกลุ่มอาชีพ และการพัฒนามาตรฐานและความเป็นสากลของวิชาชีพสืบไป

5. ประวัติการปรับปรุงมาตรฐานในแต่ละครั้ง

N/A

6. ครั้งที่

1

7. คุณวุฒิวิชาชีพที่ครอบคลุม (Professional Qualifications included)

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์

อาชีพนักเทคโนโลยีคลินิก ระดับ 5

8. คุณวุฒิวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง (Related Professional Qualifications)

N/A

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

รหัสหน่วยสมรรถนะ	เนื้อหา
40102	ประเมินความต้องการใช้งานเครื่องมือแพทย์
40104	จัดทำคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์
40202	เตรียมเครื่องมือแพทย์ระดับสูงสำหรับใช้งานกับผู้ป่วย
40204	ติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับสูงกับผู้ป่วยและช่วยติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Invasive
40206	เฝ้าระวัง ติดตาม การทำงานเครื่องมือแพทย์ระดับสูงระหว่างใช้งาน
40302	จัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับสูง
40304	บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับสูง
40402	แก้ไขปัญหาและซ่อมแซมความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์
40502	อบรมให้ความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือในองค์กร

10. ระดับคุณวุฒิ

10.1 สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพนักเทคโนโลยีคลินิก ระดับ 5

คุณลักษณะของผลการเรียนรู้ (Characteristics of Outcomes)

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

การเลื่อนระดับคุณวุฒิวิชาชีพ (Qualification Pathways)

การขอเข้ารับการประเมินเพื่อเลื่อนระดับคุณวุฒิวิชาชีพ อาชีพนักเทคโนโลยีคลินิก ระดับ 5 นั้น
เปิดโอกาสให้กับบุคคลหลายระดับโดยพิจารณาจากระดับการศึกษาและประสบการณ์ทำงานในสาขาวิชาชีพ วิศวกรรมชีวการแพทย์

โดยมีเงื่อนไขที่ต้องเคยได้รับการรับรองสมรรถนะนักเทคโนโลยีคลินิก ระดับ 4 มา ก่อน

ผู้มีสิทธิ์เข้ารับการประเมิน ต้องมีคุณสมบัติตรงกับข้อใดข้อหนึ่งในตารางต่อไปนี้

คุณวุฒิการศึกษา	ประสบการณ์ทำงานที่เกี่ยวข้อง
กรณีที่ 1 จบการศึกษาระดับ วทบ. เทคโนโลยีคลินิก หรือ วศบ. วิศวกรรมชีวการแพทย์ วิชาเอกวิศวกรรมคลินิกหรือสาขาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง	ต้องการประสบการณ์ทำงานอย่าง น้อย 1 ปี
กรณีที่ 2 จบการศึกษาระดับ วศบ./วทบ. ขึ้นไปสาขาวิศวกรรมชีวการแพทย์ หรืออุปกรณ์การแพทย์	ต้องการประสบการณ์ทำงานอย่าง น้อย 2 ปี
กรณีที่ 3 ไม่ต่ำกว่าระดับ ปวส. อุตสาหกรรม หรือเทียบเท่า	ต้องมีประสบการณ์ทำงานอย่างน้อย 5 ปี และได้รับการรับรองสมรรถนะอาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ตลอด ระยะเวลาดังกล่าวหรือเทียบเท่า

หลักเกณฑ์การต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานอาชีพ

N/A

กลุ่มบุคคลในอาชีพ (Target Group)

- ผู้ปฏิบัติงานในสถานพยาบาล หรือ หน่วยงานที่มีความเกี่ยวข้อง
ซึ่งมีหน้าที่สนับสนุนการใช้เครื่องมือแพทย์/อุปกรณ์การแพทย์เพื่อให้การบริการของบุคลากรทางการแพทย์สำหรับผู้ป่วยเป็นไปอย่างมีคุณภาพ
หมายเหตุ : (ข้อเสนอแนะเฉพาะสำหรับคุณวุฒิชีพนี้)

หน่วยสมรรถนะ (หน่วยสมรรถนะทั้งหมดของคุณวุฒิชีพนี้)

- 40102 ประเมินความต้องการใช้งานเครื่องมือแพทย์
- 40104 จัดทำคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์
- 40202 เตรียมเครื่องมือแพทย์ระดับสูงสำหรับใช้งานกับผู้ป่วย
- 40204 ติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับสูงกับผู้ป่วยและช่วยติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Invasive
- 40206 เผื่อระวัง ติดตาม การทำงานเครื่องมือแพทย์ระดับสูงระหว่างใช้งาน
- 40302 จัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับสูง
- 40304 บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับสูง
- 40402 แก้ไขปัญหาและซ่อมแซมความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์
- 40502 อบรมให้ความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือในองค์กร
- 40602 บริหาร จัดการเครื่องมือแพทย์ในระดับกลุ่มงาน

ตารางแผนผังแสดงหน้าที่

1. ตารางแสดงหน้าที่ 1

ประกาศใช้ ณ 24/04/2563

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

ความมุ่งหมายหลัก Key Purpose	บทบาทหลัก Key Roles		หน้าที่หลัก Key Function	
	รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย
จัดระบบวิศวกรรมชีวการแพทย์ในสถานบริการสุขภาพให้มีคุณภาพและความปลอดภัยสำหรับผู้รับบริการและผู้ให้บริการ	4	สนับสนุนการรักษาผู้ป่วยด้วยการใช้งานเครื่องมือแพทย์เฉพาะทาง บริหารจัดการและบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์	401	คัดเลือกเครื่องมือแพทย์
			402	สนับสนุนการใช้งาน
			403	บำรุงรักษา
			404	แก้ไขปัญหาความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์
			405	บริการวิชาการ
			406	บริหารเครื่องมือแพทย์

คำอธิบาย ตารางแผนผังแสดงหน้าที่เป็นแผนผังที่ใช้วิเคราะห์หน้าที่งานเพื่อให้ได้หน้าที่หลัก (Key Function)

2. ตารางแสดงหน้าที่ 1 (ต่อ)

ประกาศใช้ ณ 24/04/2563

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
401	คัดเลือกเครื่องมือแพทย์	40102	ประเมินความต้องการใช้งานเครื่องมือแพทย์	4010201	ประเมินความคุ้มค่า
				4010202	ประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์
		40104	จัดทำคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์	4010401	เปรียบเทียบคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์ขั้นสูงที่เหมาะสมกับการใช้งาน
				4010402	จัดทำคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์ขั้นสูงตามความต้องการใช้งานและถูกต้องตามระเบียบ
402	สนับสนุนการใช้งาน	40202	เตรียมเครื่องมือแพทย์ระดับสูงสำหรับใช้งานกับผู้ป่วย	4020201	เลือกใช้เครื่องมือแพทย์ได้เหมาะสมตามความต้องการของผู้ใช้
				4020202	ตรวจสอบการทำงานและความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์ ก่อนการใช้งาน
		40204	ติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับสูงกับผู้ป่วยและช่วยติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Invasive	4020401	ติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับสูงกับผู้ป่วย
				4020402	ช่วยติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Invasive กับผู้ป่วย
		40206	เฝ้าระวัง ติดตาม การทำงานเครื่องมือแพทย์ระดับสูงระหว่างใช้งาน	4020601	ตรวจจับปัญหาความผิดปกติระหว่างใช้งานของเครื่องมือแพทย์
				4020602	วินิจฉัยสาเหตุความผิดปกติทั่วไปของเครื่องมือแพทย์
				4020603	วิเคราะห์สาเหตุของความผิดปกติที่ซับซ้อนทั้งตัวเครื่องและการผู้ป่วยร่วมกัน
				4020604	ควบคุมการทำงานของเครื่องมือแพทย์ระดับสูงตามระบบควบคุมการติดเชื้อ
403	บำรุงรักษา	40302	จัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับสูง	4030201	ศึกษาเปรียบเทียบแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน
				4030202	จัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือโดยอ้างอิงแนวทางมาตรฐานและสถิติการใช้งานเครื่องมือ
		40304	บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับสูง	4030401	ตรวจเช็ค บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์เบื้องต้นตามมาตรฐานสากล และคำแนะนำบริษัท
				4030402	ประสานงาน ตรวจสอบความถูกต้องในการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์จากบริษัทภายนอก
404	แก้ไขปัญหาความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์	40402	แก้ไขปัญหาและซ่อมแซมความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์	4040201	ประเมินและจำแนก อาการชำรุดของเครื่องมือแพทย์ระดับสูง
				4040202	วินิจฉัยสาเหตุความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ระดับสูง

หน้าที่หลัก Key Function		หน่วยสมรรถนะ Unit of Competence		หน่วยสมรรถนะย่อย Element of Competence	
รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย
404	แก้ไขปัญหาความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์	40402	แก้ไขปัญหาและซ่อมแซมความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์	4040203	แก้ไขความผิดปกติหรือปัญหาจากการทำงานของเครื่องมือแพทย์ระดับสูงตามสาเหตุ
				4040204	ซ่อมแซม อาการชำรุดของเครื่องมือแพทย์ขั้นต้น
				4040205	ตรวจสอบความพร้อมเครื่องมือแพทย์หลังการซ่อม
405	บริการวิชาการ	40502	อบรมให้ความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือในองค์กร	4050201	จัดทำแผนการฝึกอบรมโดยนำผลการศึกษาจากปัญหาที่เกิดขึ้นมาจัดทำหลักสูตร
				4050202	อบรมให้ความรู้เรื่องเครื่องมือแพทย์แก่บุคลากรในองค์กร
406	บริหารเครื่องมือแพทย์	40602	บริหาร จัดการเครื่องมือแพทย์ในระดับกลุ่มงาน	4060201	บริหาร จัดการเครื่องมือแพทย์ในระดับกลุ่มงานหรือระดับภาพรวมทั้งโรงพยาบาล ให้มีความเพียงพอพร้อมใช้งาน ตามมาตรฐานสากล
				4060202	ประเมินมูลค่าวิเคราะห์ต้นทุนในงานเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานหรือโรงพยาบาล
				4060203	วิเคราะห์ข้อมูลและจัดทำรายงานข้อเสนอต่อผู้บริหาร

คำอธิบาย

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

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ40102
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะประเมินความต้องการใช้งานเครื่องมือแพทย์
3. ทบทวนครั้งที่N/A
4. สร้างใหม่☒ปรับปรุง☐

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมทัศนคติ ความรู้และทักษะขั้นสูงที่จำเป็น ในการประเมินความต้องการใช้งานเครื่องมือแพทย์

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)
4010201 ประเมินความคุ้มค่า	1.1 ประเมินประสิทธิภาพและความสามารถในการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ 1.2 ประเมินความคุ้มค่า คุ้มทุนในการใช้งานเครื่องมือแพทย์	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
4010202 ประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์	2.1 ประเมินประสิทธิภาพ, Efficiency ของเครื่องมือแพทย์ 2.2 พิจารณาผลกระทบด้านสิ่งแวดล้อมจากการใช้เครื่องมือแพทย์ 2.3 ประเมินความคุ้มค่า คุ้มทุนในการใช้งานเครื่องมือแพทย์ 2.4 ประเมินคุณค่าทางด้านวิชาการ	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะทางด้านการตีความข้อมูลเทคนิคของเครื่องมือแพทย์
- ทักษะการค้นสืบข้อมูลมาตรฐานความปลอดภัย การแจ้ง Medical Equipment Hazard and Recall
- ทักษะด้านมนุษย์สัมพันธ์ในการพัฒนาสายสัมพันธ์กับบุคคลอื่น
- ทักษะการสื่อสาร (การพูดและการฟัง)
- ทักษะการสังเกต
- 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

- หลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ที่นำมาแสดงจะต้องออกให้หรือรับรองโดยหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชน ซึ่งเป็นที่ยอมรับสายงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ไทย

(ง) วิธีการประเมิน

- ยื่นหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

ทรัพยากรที่จำเป็นนโยบายและขั้นตอน

- คำอธิบายการทำงานมีการจัดทำและเตรียมความพร้อม
- คู่มือมาตรฐานความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์
- เครื่องมือช่างและเครื่องมือทดสอบ
- คู่มือการใช้งานและคู่มือจากผู้ผลิต

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
 - เครื่องช่วยหายใจเบียร์ด (Bird's ventilator)
 - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดพื้นฐาน (Mechanical ventilators (Basic mode))
 - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดขั้นสูง Mechanical ventilators (Advance mode)
 - เครื่องช่วยหายใจแบบไม่รุกราน (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)
 - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบรุกราน แบบ PAOP
 - เครื่องวัดปริมาณเลือดที่ไหลออกจากหัวใจ (Cardiac output monitoring)
 - เครื่องวัดความต้านทานภายในแบบเทอโมกราฟฟี (Electro impedance tomography (EIT))
 - อุปกรณ์วัดความดันในหลอดลม (Esophageal pressure)
 - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกราน (NIBP)
 - เครื่องวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oxymeter)
 - เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)
 - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบรุกราน (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. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจได้รับการประเมินผ่าน:

- การสัมภาษณ์ / การสอบข้อเขียน
- การสังเกต / การสาธิต (จำลอง)

โดยสมรรถนะอาจได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ40104
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะจัดทำคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์
3. ทบทวนครั้งที่N/A
4. สร้างใหม่☒ปรับปรุง☐

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมทัศนคติ ความรู้และทักษะขั้นสูงที่จำเป็น ในการจัดทำคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์

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)
4010401 เปรียบเทียบคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์ขั้นสูงที่เหมาะสมกับการใช้งาน	1.1 ประเมินประสิทธิภาพ คุณสมบัติเครื่องมือแพทย์ขั้นสูงให้เหมาะสมกับการใช้งาน 1.2 พิจารณาผลกระทบด้านสิ่งแวดล้อม ความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ขั้นสูงที่เลือก 1.3 เปรียบเทียบความเหมาะสม คุ่มค่าเครื่องมือแพทย์ขั้นสูงแต่ละชนิดได้	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
4010402 จัดทำคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์ขั้นสูงตามความต้องการใช้งานและถูกต้องตามระเบียบ	2.1 ระบุความต้องการใช้งานเครื่องมือ อุปกรณ์และระบบที่เกี่ยวข้องได้อย่างถูกต้อง 2.2 ค้นหา รวบรวมข้อมูล ทางเทคนิคการใช้งานตรงตามความต้องการผู้ใช้ 2.3 จัดทำคุณสมบัติตรงตามระเบียบราชการและระเบียบองค์กร	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะทางด้านการตีความข้อมูลเทคนิคของเครื่องมือแพทย์
- ทักษะการค้นสืบข้อมูลมาตรฐานความปลอดภัย การแจ้ง Medical Equipment Hazard and Recall
- ทักษะทางด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข
- ทักษะด้านมนุษยสัมพันธ์ในการพัฒนาสายสัมพันธ์กับบุคคลอื่น
- ทักษะการสื่อสาร (การพูดและการฟัง)
- ทักษะการสังเกต
- 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

- หลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ที่นำมาแสดงจะต้องออกให้หรือรับรองโดยหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชน ซึ่งเป็นที่ยอมรับสายงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ไทย

(ง) วิธีการประเมิน

- ยื่นหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้

15. ขอบเขต (Range Statement)

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
 - เครื่องช่วยหายใจเบิร์ต (Bird's ventilator)
 - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดพื้นฐาน (Mechanical ventilators (Basic mode))
 - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดขั้นสูง Mechanical ventilators (Advance mode)
 - เครื่องช่วยหายใจแบบไม่รุกราน (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)
 - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบรุกราน แบบ PAOP
 - เครื่องวัดปริมาณเลือดที่ไหลออกจากหัวใจ (Cardiac output monitoring)
 - เครื่องวัดความต้านทานภายในแบบเทอโมกราฟฟี (Electro impedance tomography (EIT))
 - อุปกรณ์วัดความดันในหลอดลม (Esophageal pressure)
 - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกราน (NIBP)
 - เครื่องวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oxymeter)
 - เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)
 - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบรุกราน (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. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจได้รับการประเมินผ่าน:

- การสัมภาษณ์ / การสอบข้อเขียน
- การสังเกต / การสาธิต (จำลอง)

โดยสมรรถนะอาจได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ40202
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะเตรียมเครื่องมือแพทย์ระดับสูงสำหรับใช้งานกับผู้ป่วย
3. ทบทวนครั้งที่N/A
4. สร้างใหม่☒ปรับปรุง☐
5. สำหรับอาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมทัศนคติ ความรู้และทักษะขั้นสูงที่จำเป็น ในการเตรียมเครื่องมือแพทย์ระดับสูงสำหรับใช้งานกับผู้ป่วย

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)
4020201 เลือกใช้เครื่องมือแพทย์ได้เหมาะสมตามความต้องการของผู้ใช้	1.1 ระบุองค์ประกอบอุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับเครื่องมือแพทย์ในระดับสูง 1.2 เลือกเครื่องมือแพทย์ในระดับสูงและอุปกรณ์ตามคุณสมบัติเครื่องมือแพทย์ให้เหมาะสมแก่การใช้งาน	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
4020202 ตรวจสอบการทำงานและความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์ก่อนการใช้งาน	2.1 ทดสอบการทำงาน ตามระบบSelf testของเครื่องมือแพทย์ 2.2 ทดสอบความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามคู่มือ (Operationและ Service manual) 2.3 ปรับตั้งค่าการแสดงผลของเครื่องมือแพทย์ (Calibrate) อย่างเหมาะสม ไม่แสดงผลผิดพลาด	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะทางด้านคลินิกการดูแล รักษาผู้ป่วยในเบื้องต้น
- ทักษะการตรวจสอบความปลอดภัย ของเครื่องมือแพทย์
- ทักษะในการติดตั้ง ประกอบเครื่องมือแพทย์
- ทักษะด้านมนุษยสัมพันธ์ในการพัฒนาสายสัมพันธ์กับบุคคลอื่น
- ทักษะการสื่อสาร (การพูดและการฟัง)
- ทักษะการสังเกต

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- การระบุชื่อเครื่องมือและอุปกรณ์
- การติดตั้ง ประกอบเครื่องมือแพทย์ได้ถูกต้อง
- การทดสอบ ตรวจสอบความปลอดภัย ของเครื่องมือแพทย์

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมิน และควรที่จะใช้ประกอบร่วมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และ ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

- มีหลักฐานการผ่านงานที่เกี่ยวข้อง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

- มีหลักฐานการอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้อง

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

- หลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ที่นำมาแสดงจะต้องออกให้หรือรับรองโดยหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชน ซึ่งเป็นที่ยอมรับสาขางานวิศวกรรมชีวการแพทย์ไทย

(ง) วิธีการประเมิน

- ยื่นหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้

15. ขอบเขต (Range Statement)

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
 - เครื่องช่วยหายใจเบิร์ต (Bird's ventilator)
 - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดพื้นฐาน (Mechanical ventilators (Basic mode))
 - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดขั้นสูง Mechanical ventilators (Advance mode)
 - เครื่องช่วยหายใจแบบไม่รุกราน (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)
- เครื่องวัดความดันโลหิตแบบบุรกล้ำ แบบ PAOP
- เครื่องวัดปริมาณเลือดที่ไหลออกจากหัวใจ (Cardiac output monitoring)
- เครื่องวัดความต้านทานภายในแบบเทอโมกราฟี (Electro impedance tomography (EIT))
- อุปกรณ์วัดความดันในหลอดลม (Esophageal pressure)
- เครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่บุรกล้ำ (NIBP)
- เครื่องวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oxymeter)
- เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)
- เครื่องวัดความดันโลหิตแบบบุรกล้ำ (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. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินผ่าน:

- การสัมภาษณ์ / การสอบข้อเขียน
- การสังเกต / การสาธิต (จำลอง)

โดยสมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ40204
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับสูงกับผู้ช่วยและช่วยติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Invasive
3. ทบทวนครั้งที่N/A
4. สร้างใหม่☒ปรับปรุง☐
5. สำหรับอาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมทัศนคติ ความรู้และทักษะขั้นสูงที่จำเป็น ในการติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับสูงกับผู้ช่วยและช่วยติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive

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)
4020401 ติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับสูงกับผู้ช่วย	1.1 ติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Noninvasive ระดับสูงได้อย่างถูกต้อง 1.2 ระบุการใช้งานเครื่องมือแพทย์ระดับสูงที่ไม่สมบูรณ์อันเนื่องจากการติดตั้งอุปกรณ์ไม่ถูกต้อง	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
4020402 ช่วยติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Invasive กับผู้ป่วย	2.1 ช่วยติดตั้งเครื่องมือแบบ Invasiveภายใต้การควบคุมของผู้ควบคุมการรักษา 2.2 ระบุการติดตั้งเครื่องมือแพทย์แบบ Invasiveที่ไม่สมบูรณ์ได้อย่างถูกต้อง	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะทางด้านคลินิกการดูแล รักษาผู้ป่วยในเบื้องต้น
- ทักษะการตรวจสอบความปลอดภัย ของเครื่องมือแพทย์
- ทักษะในการติดตั้ง ประกอบเครื่องมือแพทย์
- ทักษะในการติดตั้งเครื่องมือแพทย์ อุปกรณ์ต่าง ๆ กับผู้ป่วยแบบ Noninvasive และ Invasive
- ทักษะการสื่อสาร (การพูดและการฟัง)
- ทักษะการสังเกต

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- ความรู้ด้านสรีรวิทยา 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)

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
 - เครื่องช่วยหายใจเบิร์ต (Bird's ventilator)
 - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดพื้นฐาน (Mechanical ventilators (Basic mode))
 - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดขั้นสูง Mechanical ventilators (Advance mode)
 - เครื่องช่วยหายใจแบบไม่รุกราน (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)
 - เครื่องวัดความต้านทานภายในแบบเทอโมกราฟี (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)
 - หน่วยย่นไตเทียม (Dialysis Unit)
 - หน่วยงานส่องกล้อง (Endoscope Unit)

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินผ่าน:

- การสัมภาษณ์ / การสอบข้อเขียน
- การสังเกต / การสาธิต (จำลอง)

โดยสมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 40206
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ เฝาระวัง ติดตาม การทำงานเครื่องมือแพทย์ระดับสูงระหว่างใช้งาน
3. ทบทวนครั้งที่ N/A
4. สร้างใหม่ ☒ ปรับปรุง ☐

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้ทักษะและทัศนคติขั้นสูงที่จำเป็นในการเฝาระวัง ติดตาม การทำงานเครื่องมือแพทย์ระดับสูงระหว่างใช้งาน

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)
4020601 ตรวจจับปัญหาความผิดปกติระหว่างใช้งานของเครื่องมือแพทย์	1.1 เฝาระวัง (Monitor) การทำงานของเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด 1.2 ประเมินผู้ป่วยเบื้องต้น 1.3 รู้สัญญาณบ่งชี้เครื่องทำงานผิดปกติ	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
4020602 วินิจฉัยสาเหตุความผิดปกติทั่วไปของเครื่องมือแพทย์	2.1 บอกสาเหตุความผิดปกติของเครื่องหรือการ Alarm 2.2 บอกสาเหตุความผิดปกติที่เกิดจากความตัวผู้ป่วย 2.3 สามารถวิเคราะห์และผลปัญหาที่เกิดจากการใช้งานเครื่องมือแพทย์ฯ	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
4020603 วิเคราะห์สาเหตุของความผิดปกติที่ซับซ้อนทั้งตัวเครื่องและอาการผู้ป่วยร่วมกัน	3.1 ประเมินอาการและการแสดงของผู้ป่วยตามระบบที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือที่ใช้ 3.2 วิเคราะห์แปลผลการวัดที่ได้เช่น Waveform ต่างๆ	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
4020604 ควบคุมการทำงานของเครื่องมือแพทย์ระดับสูงตามระบบควบคุมการติดเชื้อ	4.1 ปฏิบัติงานให้เป็นไปตามมาตรฐานการควบคุมการติดเชื้อและเฝาระวัง 4.2 ทำความสะอาดเก็บรักษาเครื่องมือได้ถูกหลักการควบคุมการติดเชื้อ	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะในการผ่าระวัง ติดตามสภาวะผู้ป่วยด้วยเครื่องมือ
- ทักษะการอ่าน แปลผลข้อมูลเครื่อง และผู้ป่วยผ่านเครื่องมือแพทย์
- ทักษะการตรวจสอบความปลอดภัย ของเครื่องมือแพทย์
- ทักษะการควบคุมโรคติดเชื้อ Infection control
- ทักษะการแก้ปัญหาในสถานการณ์ฉุกเฉิน
- ทักษะการสื่อสาร (การพูดและการฟัง)
- ทักษะการสังเกต

(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) และ ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (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)

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)

- เครื่องช่วยหายใจแบบไม่รุกราน (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)
- เครื่องวัดความดันโลหิตแบบรุกราน แบบ PAOP
- เครื่องวัดปริมาณเลือดที่ไหลออกจากหัวใจ (Cardiac output monitoring)
- เครื่องวัดความต้านทานภายในแบบเทอโมกราฟี (Electro impedance tomography (EIT))
- อุปกรณ์วัดความดันในหลอดลม (Esophageal pressure)
- เครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกราน (NIBP)
- เครื่องวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oxymeter)
- เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)
- เครื่องวัดความดันโลหิตแบบรุกราน (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)
- หน่วยไตเทียม (Dialysis Unit)
- หน่วยงานส่องกล้อง (Endoscope Unit)

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจได้รับการประเมินผ่าน:

- การสัมภาษณ์ / การสอบข้อเขียน
- การสังเกต / การสาธิต (จำลอง)

โดยสมรรถนะอาจได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ40302
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะจัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับสูง
3. ทบทวนครั้งที่N/A
4. สร้างใหม่☒ปรับปรุง☐

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้ ทักษะและทัศนคติที่จำเป็นในการดำเนินการบำรุงรักษาเครื่องมือและระบบเทคโนโลยีคลินิก

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)
4030201 ศึกษาเปรียบเทียบแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน	1.1 เปรียบเทียบแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระหว่างมาตรฐานต่างๆและแนวทางจากบริษัท 1.2 เลือกมาตรฐานการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ได้เหมาะสมสอดคล้องกับสภาพแวดล้อม ความต้องการใช้งานเครื่องมือแพทย์ในองค์กร	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
4030202 จัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือโดยอ้างอิงแนวทางมาตรฐานและสถิติการใช้งานเครื่องมือ	2.1 วางแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับสูงตามมาตรฐานสากลหรือตามแนวทางของบริษัท 2.2 จัดทำรายการ อะไหล่ เครื่องมือแพทย์ เพื่อใช้ในการบำรุงรักษา 2.3 สร้างแบบฟอร์มข้อมูลการบำรุงรักษาได้เหมาะสมสอดคล้องกับกระบวนการ	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะการบำรุงรักษา
- ทักษะการจัดทำแผนงาน
- ทักษะการสื่อสารเพื่อตีความและนิยามและอธิบายขั้นตอนการทำงาน
- ทักษะการแก้ปัญหาในสถานการณ์ฉุกเฉิน
- ทักษะการบัดกรี
- ทักษะการการแก้ไขปัญหการทำงาน of เครื่อง
- 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)
- การบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐานสากล
- การจัดการเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมิน และควรที่จะใช้ประกอบร่วมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และ ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (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)

(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)
 - เครื่องช่วยหายใจแบบไม่รุกราน (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)
 - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบรุกราน แบบ PAOP
 - เครื่องวัดปริมาณเลือดที่ไหลออกจากหัวใจ (Cardiac output monitoring)
 - เครื่องวัดความต้านทานภายในแบบเทอโมกราฟฟี (Electro impedance tomography (EIT))
 - อุปกรณ์วัดความดันในหลอดลม (Esophageal pressure)
 - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกราน (NIBP)
 - เครื่องวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oxymeter)
 - เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)
 - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบรุกราน (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
 - แผนรายงานการทำงาน
 - คู่มือบริการ คู่มือทางเทคนิค
 - ใบสั่ง/ใบคำขอ การทำงาน
 - คู่มือติดตั้ง
 - บัตรประวัติเครื่อง
 - คู่มือรายการชิ้นส่วน
 - ดัชนีผู้จำหน่าย
 - มาตรฐาน ECRI
 - มาตรฐานการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์สากล

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจได้รับการประเมินผ่าน:

- การสัมภาษณ์ / การสอบข้อเขียน
- การสังเกต / การสาธิต (จำลอง)

โดยสมรรถนะอาจได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ40304
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับสูง
3. ทบทวนครั้งที่N/A
4. สร้างใหม่☒ปรับปรุง☐

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้ ทักษะและทัศนคติที่จำเป็นในการดำเนินการบำรุงรักษาเครื่องมือและระบบเทคโนโลยีคลินิก

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)
4030401 ตรวจเช็ค บำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์เบื้องต้นตามมาตรฐานสากล และคำแนะนำบริษัท	1.1 ตรวจเช็คความพร้อมและทำการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ใน ระดับต้นก่อนใช้งานหรือประจำวัน 1.2 ตรวจเช็คความปลอดภัยและบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ระดับ ต้น ประจำวัน	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
4030402 ประสานงาน ตรวจสอบความถูกต้องในการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์จาก บริษัทภายนอก	2.1 ประสานบริษัทภายนอกดำเนินการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ ตามข้อกำหนดขององค์กร 2.2ควบคุมและตรวจสอบความถูกต้องในการบำรุงรักษาเครือ งมือแพทย์โดยบริษัทภายนอก	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะการบำรุงรักษา
- ทักษะการจัดทำแผนงาน
- ทักษะการสื่อสารเพื่อตีความและนิยามและอธิบายขั้นตอนการทำงาน
- ทักษะการแก้ปัญหาในสถานการณ์ฉุกเฉิน
- ทักษะการบัดกรี
- ทักษะการการแก้ไขปัญหการทำงาน of เครื่อง
- 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)
- การบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐานสากล
- การจัดการเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมิน และควรที่จะใช้ประกอบร่วมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และ ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

- มีหลักฐานการผ่านงานที่เกี่ยวข้อง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

- มีหลักฐานการอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้อง

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

- หลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ที่นำมาแสดงจะต้องออกให้หรือรับรองโดยหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชน ซึ่งเป็นที่ยอมรับสายงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ไทย

(ง) วิธีการประเมิน

- ยืนยันหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้

15. ขอบเขต (Range Statement)

(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
 - เครื่องช่วยหายใจเบิร์ต (Bird's ventilator)
 - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดพื้นฐาน (Mechanical ventilators (Basic mode))
 - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดขั้นสูง Mechanical ventilators (Advance mode)
 - เครื่องช่วยหายใจแบบไม่รุกราน (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)
- เครื่องวัดความดันโลหิตแบบรุกราน แบบ PAOP
- เครื่องวัดปริมาณเลือดที่ไหลออกจากหัวใจ (Cardiac output monitoring)
- เครื่องวัดความต้านทานภายในแบบเทอโมกราฟี (Electro impedance tomography (EIT))
- อุปกรณ์วัดความดันในหลอดลม (Esophageal pressure)
- เครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกราน (NIBP)
- เครื่องวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oxymeter)
- เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)
- เครื่องวัดความดันโลหิตแบบรุกราน (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
 - แผนรายงานการทำงาน
 - คู่มือบริการ คู่มือทางเทคนิค
 - ใบสั่ง/ใบคำขอ การทำงาน
 - คู่มือติดตั้ง
 - บัตรประวัติเครื่อง
 - คู่มือรายการชิ้นส่วน
 - ดัชนีผู้จำหน่าย
 - มาตรฐาน ECRI
 - มาตรฐานการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์สากล

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินผ่าน:

- การสัมภาษณ์ / การสอบข้อเขียน
- การสังเกต / การสาธิต (จำลอง)

โดยสมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ40402
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะแก้ไขปัญหาและซ่อมแซมความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์
3. ทบทวนครั้งที่N/A
4. สร้างใหม่☒ปรับปรุง☐

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้ทักษะและทัศนคติที่จำเป็นในการดำเนินการค้นหาและซ่อมแซมความผิดปกติของเครื่องมือและเทคโนโลยีคลินิก

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)
4040201 ประเมินและจำแนกอาการชำรุดของเครื่องมือแพทย์ระดับสูง	1.1 ประเมินอาการชำรุดเครื่องมือแพทย์เพื่อนำไปสู่ขั้นตอนแก้ไข ปัญหาที่เหมาะสม 1.2 จำแนกอาการชำรุดจากตัวเครื่องและการใช้งานได้	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
4040202 วินิจฉัยสาเหตุความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ระดับสูง	2.1 วิเคราะห์สาเหตุของการชำรุดได้ถูกต้องและสอดคล้องกับอาการชำรุดที่เกิดขึ้น 2.2 ระบุสาเหตุของการชำรุดได้โดยใช้เครื่องมือช่างและเครื่องมือทดสอบที่เหมาะสมสอดคล้องกับกระบวนการปฏิบัติงานหรือคู่มือการแก้ไขความผิดปกติ (Troubleshooting)	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
4040203 แก้ไขความผิดปกติหรือปัญหาจากการทำงานของเครื่องมือแพทย์ระดับสูงตามสาเหตุ	3.1 สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาคความผิดปกติเบื้องต้นตามสาเหตุ 3.2 เปลี่ยนชิ้นส่วน/อะไหล่ ทดแทน อุปกรณ์ที่ชำรุด	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
4040204 ซ่อมแซม อาการชำรุดของเครื่องมือแพทย์ขั้นต้น	4.1 สามารถดำเนินการซ่อมแซมแก้ไขอาการชำรุดเบื้องต้นด้วยเทคนิคเชิงช่างตามสาเหตุการชำรุดของเครื่องมือ 4.2 สามารถดำเนินการซ่อมแซมแก้ไขอาการชำรุดเครื่องมือแพทย์ตามคู่มือ(Service manual)	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
4040205 ตรวจสอบความพร้อมเครื่องมือแพทย์หลังการซ่อม	5.1 ทดสอบเครื่องมือแพทย์หลังการตรวจซ่อมด้วยเครื่องมือทดสอบ 5.2 ปรับตั้ง/แก้ไขเครื่องมือแพทย์หากผลการทดสอบไม่เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานและทำการทดสอบซ้ำ	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะการบำรุงรักษา
- ทักษะการจัดทำแผนงาน
- ทักษะการสื่อสารเพื่อตีความและนิยามและอธิบายขั้นตอนการทำงาน
- ทักษะการแก้ปัญหาในสถานการณ์ฉุกเฉิน
- ทักษะการบัดกรี
- ทักษะการการแก้ไขปัญหการทำงานเครื่อง
- 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)
- การบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐานสากล
- 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)

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

เครื่องมือช่าง (Tools)

- มัลติมิเตอร์ (Multi meter)
- ชุดทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical Safety Test Device)
- คีม (Pliers)
- ไชควง (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
 - เครื่องช่วยหายใจเบิร์ต (Bird's ventilator)
 - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดพื้นฐาน (Mechanical ventilators (Basic mode))
 - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดขั้นสูง Mechanical ventilators (Advance mode)
 - เครื่องช่วยหายใจแบบไม่รุกราน (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)
 - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบรุกราน แบบ PAOP
 - เครื่องวัดปริมาณเลือดที่ไหลออกจากหัวใจ (Cardiac output monitoring)
 - เครื่องวัดความต้านทานภายในแบบเทอโมกราฟี (Electro impedance tomography (EIT))
 - อุปกรณ์วัดความดันในหลอดลม (Esophageal pressure)
 - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกราน (NIBP)
 - เครื่องวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oxymeter)
 - เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)
 - เครื่องวัดความดันโลหิตแบบรุกราน (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)
 - หน่วยไตเทียม (Dialysis Unit)
 - หน่วยส่องกล้อง (Endoscope Unit)
- ข้อมูลและคู่มือบริการ (Service manuals and information)
- คู่มือการทำงาน

- แผนรายงานการทำงาน
- คู่มือบริการ คู่มือทางเทคนิค
- ใบสั่ง/ใบคำขอ การทำงาน
- คู่มือติดตั้ง
- บัตรประวัติเครื่อง
- คู่มือรายการชิ้นส่วน
- ดัชนีผู้จำหน่าย
- มาตรฐาน ECRI และ มาตรฐานการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์สากล

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจได้รับการประเมินผ่าน:

- การสัมภาษณ์ / การสอบข้อเขียน
- การสังเกต / การสาธิต (จำลอง)

โดยสมรรถนะอาจได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ

40502
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ

อบรมให้ความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือในองค์กร
3. ทบทวนครั้งที่

N/A
4. สร้างใหม่

☒

ปรับปรุง

☐

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้ ทักษะและทัศนคติที่จำเป็นในการฝึกอบรมผู้ใช้และผู้ปฏิบัติการเทคโนโลยีคลินิก

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)
4050201 จัดทำแผนการฝึกอบรมโดยนำผลการศึกษาจากปัญหาที่เกิดขึ้นมาจัดทำหลักสูตร	1.1 รวบรวม วิเคราะห์ข้อมูลเพื่อประเมินความต้องการฝึกอบรมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ 1.2 จัดทำหลักสูตรการฝึกอบรมเครื่องมือแพทย์แก่บุคลากรในระดับกลุ่มงานหรือองค์กรโดยนำข้อมูลที่ได้จากการศึกษาวิเคราะห์มารวมกำหนดแผน	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
4050202 อบรมให้ความรู้เรื่องเครื่องมือแพทย์แก่บุคลากรในองค์กร	2.1 อบรม ถ่ายทอดความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ให้กับบุคลากรในองค์กร 2.2 พัฒนาหลักสูตรการฝึกอบรมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ให้กับบุคลากรในองค์กร	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- การวางแผนการฝึกอบรม
- การประเมินความต้องการการฝึกอบรม
- การเตรียมความพร้อมการฝึกอบรม
- การถ่ายทอด ฝึกอบรม
- การประเมินผลการฝึกอบรม

(ข) ความต้องการด้านความรู้

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

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

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

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

- มีหลักฐานการผ่านงานที่เกี่ยวข้อง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

- มีหลักฐานการอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้อง

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

- หลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ที่นำมาแสดงจะต้องออกให้หรือรับรองโดยหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชน ซึ่งเป็นที่ยอมรับสายงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ไทย

(ง) วิธีการประเมิน

- ยื่นหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

วัสดุฝึกอบรม

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

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
 - เครื่องช่วยหายใจเบิร์ต (Bird's ventilator)
 - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดพื้นฐาน (Mechanical ventilators (Basic mode))

- เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดขั้นสูง Mechanical ventilators (Advance mode)
- เครื่องช่วยหายใจแบบไม่รุกราน (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)
- เครื่องวัดความดันโลหิตแบบรุกราน แบบ PAOP
- เครื่องวัดปริมาณเลือดที่ไหลออกจากหัวใจ (Cardiac output monitoring)
- เครื่องวัดความต้านทานภายในแบบเทอโมกราฟฟี (Electro impedance tomography (EIT))
- อุปกรณ์วัดความดันในหลอดลม (Esophageal pressure)
- เครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกราน (NIBP)
- เครื่องวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oxymeter)
- เครื่องวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)
- เครื่องวัดความดันโลหิตแบบรุกราน (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. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินผ่าน:

- การสัมภาษณ์ / การสอบข้อเขียน
- การสังเกต / การสาธิต (จำลอง)

โดยสมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ

40602
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ

บริหาร จัดการเครื่องมือแพทย์ในระดับกลุ่มงาน
3. ทบทวนครั้งที่

N/A
4. สร้างใหม่

☒

ปรับปรุง

☐

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยสมรรถนะนี้กำหนดความสามารถที่จำเป็นในการใช้ทักษะและความรู้ในการใช้หรืออัปเดตเทคโนโลยีใหม่ ความสำคัญและที่มาของหน่วยนี้เน้นความสำคัญของการตรวจสอบกระบวนการทำงาน ทักษะและเทคนิคอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้แน่ใจว่ามีการรักษาระดับคุณภาพการให้บริการอยู่ในระดับสูงสุดด้วยเทคโนโลยีใหม่ที่เหมาะสม ด้วยเหตุนี้วิศวกรชีวการแพทย์จึงต้องคอยติดตามงานวิจัย เพื่อค้นพบและใช้เทคโนโลยีหรือเทคนิคใหม่ด้านอุปกรณ์ชีวการแพทย์ในการปรับปรุงกิจการขององค์กร

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)
4060201 บริหาร จัดการเครื่องมือแพทย์ในระดับกลุ่มงานหรือระดับภาพรวมทั้งโรงพยาบาล ให้มีความเพียงพอ พร้อมใช้งาน ตามมาตรฐานสากล	1.1 จัดทำระบบทะเบียน และฐานข้อมูลเครื่องมือแพทย์ Inventoryในระดับกลุ่มงานหรือโรงพยาบาล 1.2 จำแนกเครื่องมือตามระดับความเสี่ยงและแนวทางมาตรฐานสากล 1.3 ติดตาม ประเมินความเพียงพอ 1.4 บริหารจัดการระบบเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐานสากลหรือมาตรฐานในประเทศที่กำหนดขึ้น	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
4060202 ประเมินมูลค่าวิเคราะห์ต้นทุนในงานเครื่องมือแพทย์ของกลุ่มงานหรือโรงพยาบาล	2.1 ประเมินความต้องการใช้งานเครื่องมือแพทย์ของกลุ่มงานหรือโรงพยาบาล 2.2 ระบุปัญหาความไม่เพียงพอของเครื่องมือแพทย์ของกลุ่มงาน 2.3 จัดทำแผนการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์ประจำปี	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
4060203 วิเคราะห์ข้อมูลและจัดทำรายงานข้อเสนอต่อผู้บริหาร	3.1 รวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ในระดับกลุ่มงานหรือโรงพยาบาลเพื่อการพัฒนาคุณภาพ และการบริหารองค์กร 3.2 วิเคราะห์และจัดทำรายงานความต้องการใช้งานเสนอผู้บริหาร	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะการบริหารจัดการทรัพยากร (Utilization management)
- ทักษะการประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์
- 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)

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

- มาตรฐานการจัดการเครื่องมือแพทย์ HA หรือมาตรฐานล่าสุดที่ประกาศใช้ภายในประเทศ
 - มาตรฐานการจัดการเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐานสากล JCI, ISO
- 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
 - เครื่องช่วยหายใจเบิร์ต (Bird's ventilator)
 - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดพื้นฐาน (Mechanical ventilators (Basic mode))
 - เครื่องช่วยหายใจแบบเมคคานิกส์ แบบโหมดขั้นสูง Mechanical ventilators (Advance mode)
 - เครื่องช่วยหายใจแบบไม่รุกราน (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)
- เครื่องวัดความต้านทานภายในแบบเทอโมกราฟี (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. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินผ่าน:

- การสัมภาษณ์ / การสอบข้อเขียน
- การสังเกต / การสาธิต (จำลอง)

โดยสมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น