



มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ
Occupational Standard and Professional Qualifications

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์
อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพประกอบเครื่องมือแพทย์
และอาชีพทดสอบเครื่องมือแพทย์ (กรอบ 8)

จัดทำโดย สถาบันคุณวุฒิวิชาชีพ (องค์การมหาชน)
ร่วมกับ สมาคมอุตสาหกรรมแม่พิมพ์ไทย

1. ชื่อมาตรฐานอาชีพ

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพประกอบเครื่องมือแพทย์ และอาชีพทดสอบเครื่องมือแพทย์ (กรอบ 8)

2. ประวัติการปรับปรุงมาตรฐาน

N/A

3. ทะเบียนอ้างอิง (Imprint)

N/A

4. ข้อมูลเบื้องต้น

อุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพและการแพทย์มีแนวโน้มการเติบโตอย่างต่อเนื่อง

ดังจะเห็นได้จากตลาดเครื่องมือแพทย์จากทั่วโลกที่มีอัตราการเติบโตอย่างรวดเร็วกว่าร้อยละ 6.4 ต่อปี

จึงทำให้อุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์เป็นอุตสาหกรรมที่มีศักยภาพต่อเศรษฐกิจ ไทยจึงได้กำหนดเรื่องการแพทย์และสาธารณสุขไว้ในยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี

โดยให้เป็นหนึ่งในเป้าหมายอนาคตของไทย ในปี 2579 เพื่อส่งเสริมให้คนไทยมีร่างกายที่แข็งแรงสมบูรณ์ และส่งเสริมให้ไทยเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ

หรือที่รู้จักกันในนาม Medical Hub โดยส่งเสริมให้ไทยเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ นอกจากนี้ยังได้จัดทำ Roadmap ในการขับเคลื่อนไทยแลนด์ 4.0 กลุ่มสาธารณสุข

สุขภาพ และ เทคโนโลยีทางการแพทย์ (Health, Wellness and Bio-Med) ตลอดจนพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานทาง การแพทย์เพื่อผลักดันให้ไทยเป็น Medical Hub

ของอาเซียนภายในปี 2568 ในปี 2559 ไทยมีผู้ผลิตวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ จำนวนทั้งสิ้น 131 แห่งซึ่งเป็นกลุ่มวัสดุทาง การแพทย์ 82 แห่ง กลุ่มครุภัณฑ์ทางการแพทย์ 24

แห่ง และกลุ่มน้ำยาและชุดวินิจฉัยโรค 11 แห่ง และ กลุ่มอื่นๆ 14 แห่ง ทำให้ไทยเป็นประเทศผู้นำเข้าและส่งออกเครื่องมือแพทย์ราย

ใหญ่ในภูมิภาคอาเซียน ประกอบกับธุรกิจโรงพยาบาลรัฐและเอกชนกำลังเร่งปรับตัวเพื่อเพิ่มศักยภาพทางการแพทย์ ทำให้มีการ

นำเข้าอุปกรณ์ทางการแพทย์เพื่อรองรับบริการของผู้ป่วยเพิ่มมากขึ้น

ในขณะที่อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ส่วนใหญ่ของไทยยังขาดการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและนวัตกรรมที่เป็นของตนเอง แม้ไทยจะมีผู้ผลิต

วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นจำนวนมากแต่ส่วนใหญ่เป็นการผลิตที่ใช้เทคโนโลยีการผลิตที่ไม่ซับซ้อน และกลุ่มผลิตภัณฑ์ด้านอิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้เทคโนโลยีระดับกลาง เช่น

เครื่องรังสีเอกซ์ 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

เป็นศูนย์กลางด้านสุขภาพจะต้องบูรณาการความร่วมมือจากทุกฝ่ายทั้งภาครัฐ เอกชน และสถาบันการศึกษา ให้มีการพัฒนาที่ครบวงจรตั้งแต่การวิจัยพัฒนา

การพัฒนาบุคลากรทางด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์การพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานวัสดุอุปกรณ์ ทาง การแพทย์ การสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภค

และสนับสนุนการลงทุนของนักลงทุน การจัดซื้อจัด จ้างภาครัฐ ปรับปรุงโครงสร้างภาษี ตลอดจนกำหนดกฎระเบียบข้อบังคับต่างๆ ของทางราชการให้อื้อ

อำนวยความสะดวกในการผลิตผลิตภัณฑ์ในอนาคตคาดว่าเครื่องมือแพทย์จะเปลี่ยนไปใช้พลาสติกแทนโลหะ เซรามิก และแก้วมากขึ้น เนื่องจากมีต้นทุน

วัตถุดิบและการผลิตที่ต่ำกว่า และสามารถขึ้นรูปได้ง่าย มีประสิทธิภาพ สามารถปรับปรุงให้ตรงกับความต้องการและมีน้ำหนักเบา และมีคุณสมบัติคงทนและโปร่งใส

รวมทั้งมีความปลอดภัย สูงกว่า เพราะทนต่อสารเคมีและกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยรังสีทำให้ไม่เกิดสารปนเปื้อนจากการกักตุน เหมือนโลหะ

และยังมีโอกาสที่จะแตกหักน้อยกว่าเซรามิกหรือแก้ว นอกจากนี้ พลาสติกยังสามารถนำไป ผสมกับวัสดุอื่นๆ เช่น ยาง หรือ สารเคมีชีวภาพต่างๆ กลายเป็นวัสดุเชิงประกอบ

(composite) ทำให้ได้วัสดุที่มีประสิทธิภาพสูงขึ้นและมีคุณสมบัติตรงกับความต้องการ ซึ่งทำให้ประเทศไทยมีโอกาสในการพัฒนา

อุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์มากขึ้น เนื่องจากไทยมีความแข็งแกร่งของอุตสาหกรรมปิโตรเคมี ตั้งแต่ต้นน้ำถึงปลายน้ำ

และเป็นผู้ผลิตและส่งออกพลาสติกหลักของภูมิภาค อีกทั้งยังมีศักยภาพในการผลิตเม็ดพลาสติกชีวภาพอีกด้วย

ความต้องการเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว เนื่องจากประเทศไทยเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุอย่างรวดเร็วที่สุดในภูมิภาคอาเซียน

และประเทศไทยยังเป็นศูนย์กลางการให้บริการทางการแพทย์ในภูมิภาค โดยมีชาวต่างชาติเข้ารับการรักษาพยาบาลในไทยมากถึง 2.5 ล้านคนในแต่ละปี

อีกทั้งประเทศไทยนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศมากถึงร้อยละ 70

ของยอดขายเครื่องมือแพทย์ในประเทศทั้งหมดดังนั้นจึงเป็นโอกาสอันดีของบริษัทเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศที่จะเข้ามาเปิดตลาดในประเทศไทยโดยเฉพาะอย่างยิ่งเครื่อง

มือแพทย์ที่ต้องใช้เทคโนโลยีขั้นสูง ในทางกลับกัน ประเทศไทยส่งออกเครื่องมือแพทย์ประเภทใช้แล้วทิ้งมากที่สุด ในอาเซียน โดยเฉพาะอย่างยิ่ง สินค้าประเภทถุงมือผ่าตัด และอุปกรณ์ทำแผล โดยผู้ส่งออกเครื่องมือแพทย์หลักในประเทศไทยมักเป็นบริษัทต่างประเทศที่มาลงทุนในไทยและส่งกลับไปขายในประเทศของตนเอง เช่น บริษัทเครื่องมือแพทย์จากอเมริกา ญี่ปุ่น และฝรั่งเศส ขณะนี้รัฐบาลไทยได้มีนโยบาย ส่งเสริมการลงทุน โดยให้สิทธิประโยชน์ทางภาษีกับนักลงทุนในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ จึงก่อให้เกิดโอกาสในการลงทุนในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในไทยมากขึ้น



ภาพที่ 10 แสดงห่วงโซาตลาดอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

5. ประวัติการปรับปรุงมาตรฐานในแต่ละครั้ง

N/A

6. ครั้งที่

1

7. คุณวุฒิวิชาชีพที่ครอบคลุม (Professional Qualifications included)

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์

อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 4

8. คุณวุฒิวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง (Related Professional Qualifications)

N/A

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

รหัสหน่วยสมรรถนะ	เนื้อหา
101MD01	ออกแบบเครื่องมือแพทย์ด้วย CAD 2D/3D
101MD02	เลือกวัสดุที่เหมาะสมในการออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์
101MD03	ออกแบบวงจรไฟฟ้าในเครื่องมือแพทย์
101MD04	ออกแบบโปรแกรมควบคุมเครื่องมือแพทย์
101MD05	เลือกใช้เซนเซอร์ที่เหมาะสมในการออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์

10. ระดับคุณวุฒิ

10.1 สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 4

คุณลักษณะของผลการเรียนรู้ (Characteristics of Outcomes)

บุคคลที่มีคุณลักษณะของผลการเรียนรู้ที่พึงประสงค์ในคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาก่อสร้างเครื่องมือแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 4 จะสามารถปฏิบัติงานออกแบบเครื่องมือแพทย์ด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วย 2D/3D รวมถึงเลือกวัสดุ มาใช้ในการออกแบบเครื่องมือแพทย์ หรือ ออกแบบวงจรไฟฟ้าในเครื่องมือแพทย์ และออกแบบโปรแกรมควบคุมเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนสามารถเลือกใช้เซนเซอร์ได้

อีกทั้งบุคคลจะต้องมีคุณลักษณะดังนี้

1. มีทักษะการสื่อสารขั้นพื้นฐานในการปฏิบัติงาน
2. สามารถทำงานร่วมกับผู้อื่นได้
3. ความสามารถในการแก้ไขปัญหาขั้นพื้นฐาน
4. มีทักษะการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศพื้นฐาน
5. มีการเรียนรู้จากการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง
6. การปฏิบัติงานวิชาชีพ และความรับผิดชอบในวิชาชีพ

การเลื่อนระดับคุณวุฒิวิชาชีพ (Qualification Pathways)

1. ผู้ที่เข้าสู่อุปการะประเมินคุณวุฒิวิชาชีพ “อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 4”
ต้องมีประสบการณ์ในการทำงานหรือประกอบอาชีพเกี่ยวกับการออกแบบเครื่องมือแพทย์ไม่น้อยกว่า 2 ปี โดยมีใบรับรองการทำงานจากสถานประกอบการ และมีความสามารถตามสมรรถนะที่ระบุไว้ หรือผ่านการฝึกอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบเครื่องมือแพทย์ รวมกันไม่น้อยกว่า 300 ชั่วโมง หรือเป็นผู้ที่มีคุณวุฒิทางการศึกษาไม่ต่ำกว่าระดับปริญญาตรีในทุกสาขาอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้อง
2. ผู้ที่จะผ่านการประเมิน และได้รับการรับรองคุณวุฒิวิชาชีพ “อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 4” ต้องผ่านเกณฑ์การประเมินตามหน่วยสมรรถนะอาชีพ ชั้น 4 ได้
2 รูปแบบ คือ
รูปแบบที่ 1 ผ่านหน่วยสมรรถนะบังคับ 2 หน่วยสมรรถนะ คือ 101MD01 และ 101MD02 หรือ
รูปแบบที่ 2 ผ่านหน่วยสมรรถนะบังคับ 3 หน่วย คือ 101MD03 101MD04 และ 101MD05
3. ผู้ที่มีคุณวุฒิวิชาชีพ “อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 4” สามารถเลื่อนชั้นคุณวุฒิวิชาชีพที่สูงขึ้นไปหลังจากผ่านการรับรองและถือครองคุณวุฒิวิชาชีพ “อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 4” มาไม่น้อยกว่า 2 ปี

หลักเกณฑ์การต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานอาชีพ

N/A

กลุ่มบุคคลในอาชีพ (Target Group)

ผู้ทำงานในกลุ่มอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีหน้าที่ในการเขียนแบบและออกแบบเครื่องมือแพทย์

หน่วยสมรรถนะ (หน่วยสมรรถนะทั้งหมดของคุณวุฒิวิชาชีพนี้)

- 101MD01 ออกแบบเครื่องมือแพทย์ด้วย CAD 2D/3D
- 101MD02 เลือกวัสดุที่เหมาะสมในการออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์
- 101MD03 ออกแบบวงจรไฟฟ้าในเครื่องมือแพทย์
- 101MD04 ออกแบบโปรแกรมควบคุมเครื่องมือแพทย์
- 101MD05 เลือกใช้เซนเซอร์ที่เหมาะสมในการออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์

ตารางแผนผังแสดงหน้าที่

1. ตารางแสดงหน้าที่ 1

ประกาศใช้ ณ 21/04/2564

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

ความมุ่งหมายหลัก Key Purpose	บทบาทหลัก Key Roles		หน้าที่หลัก Key Function	
คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย
มุ่งสู่ความเป็นเลิศในการพัฒนาบุคลากรในอุตสาหกรรมการออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์ให้เป็นที่ยอมรับในระดับมาตรฐานสากล	10	ออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์ได้	101	ออกแบบเครื่องมือแพทย์ตามความต้องการของลูกค้าหรือผู้ใช้ และตามมาตรฐานการออกแบบ

คำอธิบาย ตารางแผนผังแสดงหน้าที่เป็นแผนผังที่วิเคราะห์หน้าที่งานเพื่อให้ได้หน้าที่หลัก (Key Function)

2. ตารางแสดงหน้าที่ 1 (ต่อ)

ประกาศใช้ ณ 21/04/2564

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
101	ออกแบบเครื่องมือแพทย์ตามความต้องการ ของลูกค้าหรือผู้ใช้ และตามมาตรฐานการออกแบบ	101MD0 1	ออกแบบเครื่องมือแพทย์ด้วย CAD 2D/3D	101M D01.1	วางแผนการออกแบบ
				101MD 01.2	สำรวจข้อมูลความต้องการเพื่อใช้ในการออกแบบ
				101MD 01.3	ออกแบบและเขียนแบบชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์
				101MD 01.4	ทวนสอบผลลัพธ์การออกแบบเครื่องมือแพทย์และส่งต่อเพื่อผลิตได้
		101MD0 2	เลือกวัสดุที่เหมาะสมในการออกแบบและผลิตเค รื่องมือแพทย์	101M D02.1	อ่านสมบัติวัสดุและองค์ประกอบธาตุของวัสดุ
				101MD 02.2	ตรวจสอบสมบัติวัสดุ
				101MD 02.3	เลือกใช้วัสดุเพื่อนำมาผลิตเครื่องมือแพทย์
		101MD0 3	ออกแบบวงจรไฟฟ้าในเครื่องมือแพทย์	101M D03.1	สำรวจข้อมูลความต้องการเพื่อใช้ในการออกแบบ
				101MD 03.2	วิเคราะห์วงจรไฟฟ้า
				101MD 03.3	ออกแบบวงจรไฟฟ้าและถ่ายทอดแบบไปสู่ภาคการผลิตได้
				101MD 03.4	ทวนสอบผลลัพธ์ของการออกแบบ

หน้าที่หลัก Key Function		หน่วยสมรรถนะ Unit of Competence		หน่วยสมรรถนะย่อย Element of Competence	
รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย
101	ออกแบบเครื่องมือแพทย์ตามความต้องการ ของลูกค้าหรือผู้ใช้ และตามมาตรฐานการออกแบบ	101MD03	ออกแบบวงจรไฟฟ้าในเครื่องมือแพทย์	101MD03.1	สำรวจข้อมูลความต้องการเพื่อใช้ในการออกแบบ
				101MD03.2	วิเคราะห์วงจรไฟฟ้า
				101MD03.3	ออกแบบวงจรไฟฟ้าและถ่ายทอดแบบไปสู่ภาคการผลิตได้
				101MD03.4	ทวนสอบผลลัพธ์ของการออกแบบ
		101MD04	ออกแบบโปรแกรมควบคุมเครื่องมือแพทย์	101MD04.1	สำรวจข้อมูลความต้องการเพื่อใช้ในการออกแบบ
				101MD04.2	วางแผนการออกแบบ
				101MD04.3	เขียนโปรแกรมชุดคำสั่ง
				101MD04.4	ทดสอบผลลัพธ์การออกแบบซอฟต์แวร์
		101MD05	เลือกใช้เซนเซอร์ที่เหมาะสมในการออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์	101MD05.1	สำรวจข้อมูลความต้องการเพื่อใช้ในการเลือกเซนเซอร์
				101MD05.2	วิเคราะห์คุณลักษณะวงจรไฟฟ้า
				101MD05.3	สรุปการเลือกใช้เซนเซอร์

คำอธิบาย

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

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ101MD01
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะออกแบบเครื่องมือแพทย์ด้วย CAD 2D/3D
3. ทบทวนครั้งที่N/A
4. สร้างใหม่☒ปรับปรุง☐

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้มีความสามารถจัดเก็บความต้องการในการออกแบบเครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีกำลัง (Non-active Medical Device) เพื่อให้สามารถออกแบบโดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยและสร้างแบบภาพฉายพร้อมทั้งให้สัญลักษณ์ Geometric & Dimension Tolerance (GD&T) และลงรายละเอียดใน Title Block รวมถึงทวนสอบผลลัพธ์ของการออกแบบและถ่ายทอดแบบไปสู่ภาคการผลิตได้

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☒	☐	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์

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)
101MD01.1 วางแผนการออกแบบ	1.1 กำหนดขั้นตอนออกแบบ 1.2 กำหนดผู้รับผิดชอบและระยะเวลา 1.3 กำหนดหัวข้อการสอบถามความต้องการ	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์
101MD01.2 สำรวจข้อมูลความต้องการเพื่อใช้ในการออกแบบ	2.1 สืบค้นและจัดเก็บข้อมูลความต้องการจากแหล่งข้อมูลต่างๆ 2.2 แปลงข้อมูลคุณลักษณะเป็นปัจจัยนำเข้าและผลลัพธ์ของการออกแบบ	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์
101MD01.3 ออกแบบและเขียนแบบชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์	3.1 เขียนแบบชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์ด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วย 3.2 สร้างแบบภาพฉายพร้อมทั้งให้สัญลักษณ์ <i>Geometric & Dimension Tolerance (GD&T)</i> และใส่รายละเอียดลงใน Title Block 3.3 ตรวจสอบความสมบูรณ์และรายละเอียดของแบบงานให้ถูกต้องครบถ้วน	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
101MD01.4 ทวนสอบผลลัพธ์การออกแบบเครื่องมือแพทย์และส่งต่อเพื่อผลิตได้	4.1 กำหนดวิธีการตรวจสอบความสอดคล้อง 4.2 ตรวจสอบและตัดสินความสอดคล้องของแบบเครื่องมือแพทย์กับปัจจัยนำเข้า 4.3 ถ่ายทอดแบบและสิ่งจำเป็นไปยังภาคการผลิต	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถแสดงการกำหนดขั้นตอนการออกแบบ ผู้รับผิดชอบ และระยะเวลา ลงในแต่ละขั้นตอนของแผนงานได้
2. สามารถแสดงการบันทึกข้อมูลและระบุประเด็นสำคัญที่ใช้ในการออกแบบ
3. สามารถแสดงการใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยในการออกแบบชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์
4. สามารถแสดงการใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยในการสร้างภาพฉาย (2D Drawing) พร้อมกำหนดขนาดทางด้านมิติ
5. สามารถแสดงการใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยในการกำหนดสัญลักษณ์ Geometric & Dimension Tolerance (GD&T) และใส่รายละเอียดลงใน Title Block
6. สามารถระบุความไม่สมบูรณ์ของแบบทางวิศวกรรมได้
7. สามารถระบุผลการทวนสอบแบบชิ้นส่วน ที่สอดคล้องกับผลลัพธ์การออกแบบ และประเด็นสำคัญที่ใช้ในการออกแบบ

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับ Gantt chart ใช้ในการวางแผนงานการออกแบบเครื่องมือแพทย์
2. ความรู้เกี่ยวกับขั้นตอนการออกแบบเครื่องมือแพทย์ และรายละเอียดในแต่ละขั้นตอน
3. ความรู้เกี่ยวกับกระบวนการผลิตและข้อกำหนดของกระบวนการผลิต
4. ความรู้เกี่ยวกับวัสดุวิศวกรรม (Engineering Materials)
5. ความรู้ในการกำหนดปัจจัยนำเข้า (Input) จากประเด็นที่ได้จากการสำรวจข้อมูล และกำหนดผลลัพธ์
6. ความรู้เกี่ยวกับหลักการสร้างรูปทรง 3D และ 2D
7. ความรู้เกี่ยวกับประเภทของไฟล์ CAD
8. ความรู้เกี่ยวกับสัญลักษณ์ Geometric & Dimension Tolerance (GD&T)
9. ความรู้เกี่ยวกับการเขียนแบบทางวิศวกรรม (Engineering Drawing)

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารรับรองการทำงานด้านการออกแบบเครื่องมือแพทย์จากสถานประกอบการ หรือ
2. แฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบเครื่องมือแพทย์ ซึ่งอาจเป็นไฟล์แบบจำลอง 3 มิติ หรือ 2 มิติ หรือการรวบรวมรายละเอียดงานในแฟ้มผลงาน

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบเครื่องมือแพทย์ หรือ
2. เอกสารรับรองผลการอบรมการออกแบบเครื่องมือแพทย์ หรือหลักการควบคุมการออกแบบเครื่องมือแพทย์ (Design Controls for Medical Device)
3. เอกสารรับรองผลการอบรมด้านการใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วย
4. แบบบันทึกผลการสอบสัมภาษณ์เชิงเทคนิคในการวางแผนการออกแบบเครื่องมือแพทย์ หรือ
5. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบตรงประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน โดยประเมินจาก ใบรับรองการทำงาน หรือแฟ้มสะสมผลงาน
2. พิจารณาตามหลักฐานความรู้ โดยประเมินจากข้อสอบข้อเขียน หรือการอบรม

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการประเมินต้องมีทักษะการใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยในการสร้างแบบจำลอง 3D งาน Primitive Feature และสร้างแบบทางวิศวกรรมด้วยโปรแกรม
2. ผู้เข้ารับการประเมินต้องมีทักษะการใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยในการสร้างแบบทางวิศวกรรม และกำหนดสัญลักษณ์ Geometric & Dimension Tolerance (GD&T)
3. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้ด้านการควบคุมการออกแบบ (Design Control) ตามหลัก ISO13485:2016
4. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีประสบการณ์ในการสัมภาษณ์เชิงเทคนิคกับบุคลากรทางการแพทย์หรือรับความต้องการจากบุคลากรทางการแพทย์

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ ตามนิยาม เครื่องมือแพทย์ ที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562
2. เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีก ล้าง หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีแหล่งก าเนิดพลังงานไฟฟ้า หรือไม่ใช้พลังงานไฟฟ้าในการทำงาน
3. โปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วย หมายถึง โปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยในการออกแบบ (Computer Aided Design) ที่มีฟังก์ชันการสร้างแบบจำลอง 3 มิติ หรือ 2 มิติ
4. สัญลักษณ์ Geometric & Dimension Tolerance (GD&T) หมายถึง สัญลักษณ์การบอกขนาดมิติและความเที่ยงตรง ตามมาตรฐาน ASME Y14
5. ไฟล์ CAD หมายถึง ไฟล์ดิจิทัลที่ใช้ในการบันทึกแบบจ าลอง 3 มิติ หรือ 2 มิติ เช่น ไฟล์ STEP ไฟล์ Parasolid หรือ ไฟล์ DWG เป็นต้น
6. กระบวนการผลิต หมายถึง กระบวนการผลิตพื้นฐาน ประกอบด้วยการกัด การกลึง การไส การเจียร การเจาะ การ EDM/W-EDM และ 3D Printing
7. แหล่งข้อมูลต่างๆ หมายถึง ข้อมูลที่ได้จากผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ บุคลากรทางการแพทย์ หรือ ลูกค้า และข้อมูลมาตรฐาน/งานวิจัยที่ได้มีการรวบรวมไว้ภายในสถานประกอบการ

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินการวางแผนการออกแบบ

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการออกแบบเครื่องมือแพทย์หรือหลักการควบคุมการออกแบบเครื่องมือแพทย์ (Design Controls for Medical Device)
3. ประเมินจากการสอบสัมภาษณ์เชิงเทคนิคในการวางแผนการออกแบบเครื่องมือแพทย์

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการสำรวจข้อมูลความต้องการเพื่อใช้ในการออกแบบ

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการออกแบบเครื่องมือแพทย์หรือหลักการควบคุมการออกแบบเครื่องมือแพทย์ (Design Controls for Medical Device)
3. ประเมินจากการสอบสัมภาษณ์เชิงเทคนิคในการวางแผนการออกแบบเครื่องมือแพทย์

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการออกแบบและเขียนแบบชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากแฟ้มสะสมผลงานการออกแบบเครื่องมือแพทย์ซึ่งอาจเป็นไฟล์แบบจำลอง 3 มิติ หรือ 2 มิติ หรือการบันทึกไว้ในแฟ้มรวมผลงาน
3. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านออกแบบเครื่องมือแพทย์ หรือการอบรมด้านการใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วย

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.4 เครื่องมือประเมินการทวนสอบผลลัพธ์การออกแบบเครื่องมือแพทย์และส่งต่อเพื่อผลิตได้

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. หลักฐานการผ่านการอบรมด้านการออกแบบเครื่องมือแพทย์หรือหลักการควบคุมการออกแบบเครื่องมือแพทย์ (Design Controls for Medical Device)
3. ประเมินจากการสอบสัมภาษณ์เชิงเทคนิคในการทวนสอบผลลัพธ์การออกแบบเครื่องมือแพทย์

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 101MD02
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ เลือกว่าวัสดุที่เหมาะสมในการออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์
3. ทบทวนครั้งที่ N/A
4. สร้างใหม่ ☒ ปรับปรุง ☐

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้สามารถตรวจสอบสมบัติวัสดุและองค์ประกอบธาตุของวัสดุที่ถูกนำมาใช้ในการออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์ รวมถึงคัดเลือกวัสดุที่เหมาะสมเพื่อนำมาใช้ในการออกแบบเครื่องมือแพทย์ได้

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☒	☐	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

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

N/A

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
101MD02.1 อ่านสมบัติวัสดุและองค์ประกอบธาตุของวัสดุ	1.1 อ่านสมบัติวัสดุและองค์ประกอบธาตุในใบรับรอง (Material Certification) 1.2 อ่านสมบัติวัสดุและองค์ประกอบวัสดุใน <u>มาตรฐานของวัสดุ</u>	ข้อสอบข้อเขียน
101MD02.2 ตรวจสอบสมบัติวัสดุ	2.1 เลือกวิธีตรวจสอบสมบัติวัสดุ 2.2 ตรวจสอบความถูกต้องของสมบัติและองค์ประกอบธาตุเทียบกับเกรดมาตรฐานของวัสดุ	ข้อสอบข้อเขียน
101MD02.3 เลือกใช้วัสดุเพื่อนำมาผลิตเครื่องมือแพทย์	3.1 จำแนกวัสดุที่ใช้ใน <u>เครื่องมือแพทย์</u> 3.2 คัดเลือกวัสดุเพื่อนำมาใช้ผลิตเครื่องมือแพทย์	ข้อสอบข้อเขียน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถระบุองค์ประกอบและปริมาณของธาตุที่แสดงในใบรับรองวัสดุ
2. สามารถจำแนก โลหะ เซรามิก และพอลิเมอร์
3. สามารถระบุสมบัติวัสดุสมบัติวัสดุที่แสดงในใบรับรองวัสดุ
4. สามารถแสดงวิธีการทดสอบสมบัติวัสดุตามความต้องการทดสอบ
5. สามารถแยกแยะวัสดุและเลือกใช้วัสดุตามการใช้งานของเครื่องมือแพทย์

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับตารางธาตุและสัญลักษณ์ของธาตุ (Element Symbol)
2. ความรู้เกี่ยวกับสมบัติวัสดุ และการอ่านสัดส่วนของธาตุองค์ประกอบ
3. ความรู้เกี่ยวกับมาตรฐานของวัสดุ
4. ความรู้เกี่ยวกับเครื่องจักรที่ใช้สำหรับทดสอบสมบัติวัสดุ
5. ความรู้เกี่ยวกับมาตรฐานการทดสอบวัสดุ และวิธีการทดสอบสมบัติวัสดุ
6. ความรู้เกี่ยวกับเรื่องวัสดุศาสตร์ (Material Science) และ ชีววัสดุ (Biomaterial)

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารรับรองการทำงานด้านการออกแบบเครื่องมือแพทย์จากสถานประกอบการ หรือ
2. เอกสารผลงานที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบเครื่องมือแพทย์ ซึ่งอาจเป็นแบบทางวิศวกรรม (Drawing) ที่มีวัสดุระบุในแบบ

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนหรือการอบรมที่เกี่ยวข้องกับวัสดุศาสตร์ หรือชีววัสดุ หรือ
2. เอกสารรับรองผลการเรียนหรือการอบรมที่เกี่ยวข้องกับวัสดุวิศวกรรม หรือกลศาสตร์วัสดุ หรือ
3. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานความรู้ โดยประเมินจากข้อสอบข้อเขียน หรือการอบรม

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้พื้นฐานด้านสมบัติวัสดุ หรือกลศาสตร์ของวัสดุ (Mechanics of Materials)
2. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้ด้านชีววัสดุที่เป็นโลหะ พอลิเมอร์ และเซรามิก รวมถึงเกรดของวัสดุเหล่านี้
3. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้ความเข้าใจการทดสอบสมบัติวัสดุ และมาตรฐานการทดสอบ
4. ผู้เข้ารับการประเมินควรเข้าใจพารามิเตอร์ของวัสดุ เช่น จุดคราก (Yield Stress) โมดูลัสของวัสดุ (Elastic Modulus) และจุดความเค้นสูงสุด (Ultimate Stress) เป็นต้น
5. ผู้เข้ารับการประเมินควรเคยอ่านใบรับรองวัสดุ (Material Certificate)
6. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้ด้านเครื่องจักรที่ใช้สำหรับทดสอบวัสดุทางกล เช่น เครื่อง Universal Testing Machine หรือเครื่องทดสอบความแข็ง เป็นต้น

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. สมบัติวัสดุ หมายถึง สมบัติเชิงกล สมบัติทางไฟฟ้า สมบัติทางความร้อน และสมบัติทางแม่เหล็กของวัสดุ
2. เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ ตามนิยาม เครื่องมือแพทย์ ที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562
3. มาตรฐานของวัสดุ หมายถึง มาตรฐาน ISO มาตรฐาน ASTM และมาตรฐาน มอก. ที่กำหนดมาตรฐานสมบัติวัสดุ และสัดส่วนองค์ประกอบของธาตุ
4. สัญลักษณ์ของธาตุ หมายถึง สัญลักษณ์ที่ใช้แสดงถึงชื่อธาตุอย่างย่อ ตามหนังสือเล่มเขียว (Green Book) ของ International Union of Pure and Applied Physics (IUPAP) (Quantities, Units and Symbols in Physical Chemistry, IUPAC Green Book, third edition)
5. ชีววัสดุ หมายถึง วัสดุที่สามารถใช้แทนส่วนหนึ่งส่วนใดของเนื้อเยื่อในอวัยวะ ส่วนหนึ่งส่วนใดในร่างกายมนุษย์ที่เสื่อมสภาพโดยไม่เกิดปฏิกิริยาจากร่างกายมนุษย์

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินการอ่านสมบัติวัสดุและองค์ประกอบธาตุของวัสดุ

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
 2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านวัสดุศาสตร์ ชีววัสดุ วัสดุวิศวกรรม หรือกลศาสตร์ของวัสดุ
- ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการตรวจสอบสมบัติวัสดุ

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
 2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านวัสดุศาสตร์ ชีววัสดุ วัสดุวิศวกรรม หรือกลศาสตร์ของวัสดุ
 3. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้าน มาตรฐานการทดสอบ
- ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการเลือกใช้วัสดุเพื่อนำมาผลิตเครื่องมือแพทย์

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
 2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านวัสดุศาสตร์ ชีววัสดุ วัสดุวิศวกรรม หรือกลศาสตร์ของวัสดุ
 3. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการทดสอบวัสดุและเครื่องจักรสำหรับทดสอบวัสดุ
- ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ

101MD03
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ

ออกแบบวงจรไฟฟ้าในเครื่องมือแพทย์
3. ทบทวนครั้งที่

N/A
4. สร้างใหม่

☒

ปรับปรุง

☐

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้จะสามารถการออกแบบเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Device) โดยใช้พื้นฐานวิศวกรรมไฟฟ้า วิเคราะห์และเขียนแบบวงจรไฟฟ้า (Circuit Diagram) ใช้งานโปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยวิเคราะห์วงจร ใช้งานโปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยจำลองการทำงานของวงจร รวมถึงใช้งานออกแบบวงจร เลือกใช้ Electrical Components และขนาดสายไฟที่เหมาะสม ลงรายละเอียดใน Electrical Schematic ท ำ Gerber Files และสร้าง Bill of Material (BOM) ได้ถูกต้อง รวมถึงทวนสอบผลลัพธ์ของการออกแบบและถ่ายทอดแบบไปสู่ภาคการผลิตได้

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☒	☐	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์

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)
101MD03.1 สำรวจข้อมูลความต้องการเพื่อใช้ในการออกแบบ	1.1 สำรวจและจัดเก็บข้อมูลความต้องการจากแหล่งข้อมูลต่างๆ 1.2 แปลงข้อมูลคุณลักษณะเป็นปัจจัยนำเข้าและผลลัพธ์ของการออกแบบ 1.3 ทำเอกสารสรุปผลความต้องการ	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์
101MD03.2 วิเคราะห์วงจรไฟฟ้า	2.1 เข้าใจพื้นฐานวิศวกรรมไฟฟ้า 2.2 วิเคราะห์วงจรไฟฟ้า (Circuit Analysis) และใช้งานโปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยวิเคราะห์วงจรไฟฟ้า	ข้อสอบข้อเขียน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
101MD03.3 ออกแบบวงจรไฟฟ้าและถ่ายทอดแบบไปสู่ภาคการผลิตได้	3.1 ใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยจำลอง การทำงานของวงจร 3.2 ออกแบบวงจรไฟฟ้าและใช้งานโปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยออกแบบวงจรไฟฟ้าและแผ่นวงจร (Electrical Circuit and PCB Design) 3.3 เลือกใช้ Electrical Components และขนาดสายไฟที่เหมาะสม 3.4 ลงรายละเอียดใน Electrical Schematic, Gerber File, และ Bill of Material (BOM) 3.5 ถ่ายทอดแบบและสิ่งจำเป็นไปยังภาคการผลิต	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
101MD03.4 ทวนสอบผลลัพธ์ของการออกแบบ	4.1 กำหนดวิธีการตรวจสอบความสอดคล้อง 4.2 ตรวจสอบและตัดสินความสอดคล้องของแบบเครื่องมือแพทย์กับปัจจัยนำเข้า	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถคำนวณกฎพื้นฐานทางวิศวกรรมไฟฟ้า
2. สามารถอ่านสัญลักษณ์ทางวิศวกรรมไฟฟ้า
3. สามารถวิเคราะห์วงจรไฟฟ้าให้เหมาะสมกับเครื่องมือแพทย์
4. สามารถใช้งานโปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยวิเคราะห์วงจรตามที่ได้ออกแบบไว้
5. สามารถใช้งานโปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยจำลองการทำงานของวงจรตามที่ได้ออกแบบไว้
6. สามารถออกแบบวงจรไฟฟ้าออกแบบและแผ่นวงจรไฟฟ้า (PCB) ให้เหมาะสมกับเครื่องมือแพทย์
7. สามารถใช้งานโปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยออกแบบวงจรได้
8. สามารถเลือกใช้ Electrical Components และขนาดสายไฟได้อย่างเหมาะสม
9. สามารถกำหนด และเข้าใจ มาตรฐานการสร้าง Gerber File ที่ใช้ในการผลิตได้อย่างถูกต้อง
10. สามารถกำหนด และเข้าใจ มาตรฐานการสร้าง Bill of Material (BOM) ที่ใช้ในการผลิตได้อย่างถูกต้อง

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับกฎพื้นฐานและสัญลักษณ์ทางวิศวกรรมไฟฟ้า
2. ความรู้เกี่ยวกับข้อกำหนดการใช้งาน Electrical Components
3. ความรู้เกี่ยวกับการใช้งานโปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยออกแบบวงจร
4. ความรู้เกี่ยวกับการกำหนดรายละเอียดใน Electrical Schematic
5. ความรู้เกี่ยวกับการสร้าง Gerber File
6. ความรู้เกี่ยวกับการสร้าง Bill of Material (BOM)

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. แบบบันทึกรายการผลการสังเกตการปฏิบัติงานออกแบบเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบวงจรไฟฟ้าในเครื่องมือแพทย์ หรือ
2. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์ผลการออกแบบวงจรไฟฟ้าในเครื่องมือแพทย์ หรือ
3. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับใช้งานโปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยวิเคราะห์วงจร
4. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน หรือ
5. แบบบันทึกรายการผลการสัมภาษณ์

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบตรงประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน โดยประเมินจาก ใบรับรองการทำงาน หรือแฟ้มสะสมผลงาน
2. พิจารณาตามหลักฐานความรู้ โดยประเมินจากข้อสอบข้อเขียน หรือการอบรม

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการประเมินต้องมีทักษะการใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยวิเคราะห์วงจร ในการออกแบบเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง
2. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้ด้านพื้นฐานทางไฟฟ้า ซึ่งประกอบไปด้วย กฎของโอห์ม (Ohm's Law) กฎของเคอร์ชอฟฟ์ (Kirchhoff's Current Law)
3. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้ด้านสัญลักษณ์ทางไฟฟ้า พารามิเตอร์ทางไฟฟ้า และหน่วยวัดทางไฟฟ้า
4. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้ด้าน Electrical Component เช่น ตัวต้านทาง ตัวเก็บประจุขดลวดเหนี่ยวนำ ทรานซิสเตอร์ (Transistor) และไดโอด (Diode)
5. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้ด้านสายไฟ และมาตรฐานของขนาดสายไฟ เช่น AWG เป็นต้น
6. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้หรือประสบการณ์ในการทำงานเกี่ยวกับ Electrical Schematic และ Gerber Files
7. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้ด้านการควบคุมการออกแบบ (Design Control) ตามหลัก ISO13485:2016

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ ตามนิยาม เครื่องมือแพทย์ ที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562
2. เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Device) หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ทำงานโดยอาศัยกำลังจากไฟฟ้า
3. โปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยวิเคราะห์วงจร หมายถึง โปรแกรมจำลองกระแสไฟฟ้า แรงดัน การทำงานของวงจร

รวมถึงใช้วิเคราะห์ความร้อนและพลังงานของอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ในวงจรคอมพิวเตอร์ช่วยวิเคราะห์วงจร ยกตัวอย่างเช่น Protius Atrium และ Eagle เป็นต้น

4. Bill of Material (BOM) หมายถึง รายการและจำนวนอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้ประกอบลงบนแผ่น PCB

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. ชุดสาขาร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินการสำรวจข้อมูลความต้องการเพื่อใช้ในการออกแบบ

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการออกแบบเครื่องมือแพทย์หรือหลักการควบคุมการออกแบบเครื่องมือแพทย์ (Design Controls for Medical Device)
3. ประเมินจากการสอบสัมภาษณ์เชิงเทคนิคในการวางแผนการออกแบบเครื่องมือแพทย์

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการวิเคราะห์วงจรไฟฟ้า

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านสัญลักษณ์ทางไฟฟ้า สายไฟ พารามิเตอร์ทางไฟฟ้า และหน่วยวัดทางไฟฟ้า
3. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการวิเคราะห์วงจรไฟฟ้า

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการนำผลการออกแบบวงจรไฟฟ้าและถ่ายทอดแบบไปสู่ภาคการผลิตได้

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการออกแบบวงจรไฟฟ้า หรือการจำลองและวิเคราะห์กระแสไฟฟ้าในโปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยวิเคราะห์วงจร
3. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงานออกแบบวงจรไฟฟ้าของเครื่องมือแพทย์มีกำลัง รวมถึงการจำลองและวิเคราะห์กระแสไฟฟ้าในโปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยวิเคราะห์วงจร

รวมถึงการจำลองและวิเคราะห์กระแสไฟฟ้าในโปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยวิเคราะห์วงจร

4. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงานเลือกใช้ Electrical Components และขนาดสายไฟที่เหมาะสม
5. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงานการลงรายละเอียดใน Electrical Schematic การทำ Gerber File และการออกเอกสาร Bill of Material (BOM)

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.4 เครื่องมือประเมินการทวนสอบผลลัพธ์ของการออกแบบ

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. หลักฐานการผ่านอบรมด้านการออกแบบเครื่องมือแพทย์หรือหลักการควบคุมการออกแบบเครื่องมือแพทย์ (Design Controls for Medical Device)
3. ประเมินจากการสอบสัมภาษณ์เชิงเทคนิคในการทวนสอบผลลัพธ์การออกแบบเครื่องมือแพทย์

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ

101MD04
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ

ออกแบบโปรแกรมควบคุมเครื่องมือแพทย์
3. ทบทวนครั้งที่

N/A
4. สร้างใหม่

☒

ปรับปรุง

☐

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้จะสามารถสำรวจข้อมูลความต้องการเพื่อใช้ในการออกแบบ (User Requirement) วางแผนการออกแบบ (Software Design) เขียนโปรแกรมชุดคำสั่ง ทดสอบผลลัพธ์การออกแบบซอฟต์แวร์ที่ใช้เป็นเครื่องมือแพทย์ หรือโปรแกรมควบคุมเครื่องมือแพทย์ รวมถึงการทำเอกสารสรุปผล

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☒	☐	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์

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)
101MD04.1 สำรวจข้อมูลความต้องการเพื่อใช้ในการออกแบบ	1.1 สำรวจและจัดเก็บข้อมูลความต้องการจากแหล่งข้อมูลต่างๆ 1.2 แปลงข้อมูลคุณลักษณะเป็นปัจจัยนำเข้าและผลลัพธ์ของการออกแบบ 1.3 ทำเอกสารสรุปผลความต้องการ	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์
101MD04.2 วางแผนการออกแบบ	2.1 กำหนดขั้นตอนการออกแบบ 2.2 กำหนดผู้รับผิดชอบและระยะเวลา 2.3 กำหนดหัวข้อการสอบถามความต้องการ 2.4 ออกแบบกระบวนการทำงานของระบบ 2.5 ทำเอกสารสรุปกระบวนการออกแบบและการทำงานของระบบ	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์
101MD04.3 เขียนโปรแกรมชุดคำสั่ง	3.1 จัดทำ Flowchart 3.2 จัดทำชุดคำสั่ง 3.3 Software Integration 3.4 ทำเอกสารสรุป Flowchart	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
101MD04.4 ทดสอบผลลัพธ์การออกแบบซอฟต์แวร์	4.1 กำหนดวิธีการทดสอบ 4.2 ตรวจสอบและตัดสินความสอดคล้องของแบบเครื่องมือแพทย์กับปัจจัยนำเข้า 4.3 ทำเอกสารสรุปผลการทดสอบ	ข้อสอบข้อเขียน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถออกแบบ เขียน และรวมชุดคำสั่งเข้ากับซอฟต์แวร์โซลูชันเพื่อรองรับความต้องการของแอปพลิเคชันที่ถูกระบุความต้องการ
2. สามารถกำหนดวิธีการทดสอบ ทดสอบและตรวจแก้จุดบกพร่องชุดคำสั่งเพื่อให้แน่ใจว่าซอฟต์แวร์ทำงานตรงตามข้อกำหนด
3. สามารถใช้เฟรมเวิร์คและสิ่งแวดล้อมสำหรับการพัฒนาแบบเบ็ดเสร็จ (IDE) ในการพัฒนาชุดคำสั่ง

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับการจัดทำ Flowchart
2. ความรู้เกี่ยวกับการจัดทำชุดคำสั่ง
3. ความรู้เกี่ยวกับการจัดทำ Software Integration
4. ความรู้เกี่ยวกับแพลตฟอร์มที่เหมาะสมกับการพัฒนาซอฟต์แวร์
5. ความรู้เกี่ยวกับวงจรชีวิตของการพัฒนาซอฟต์แวร์
6. ความรู้เกี่ยวกับกระบวนการและเทคนิคที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาแอปพลิเคชัน

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. แฟ้มสะสมผลงานออกแบบออกแบบโปรแกรมควบคุมเครื่องมือแพทย์

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบโปรแกรมควบคุมเครื่องมือแพทย์ หรือ
2. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์ผลการออกแบบโปรแกรมควบคุมเครื่องมือแพทย์ หรือ
3. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการเขียนโปรแกรมด้วยภาษาทางคอมพิวเตอร์ หรือ
4. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน หรือ
5. แบบบันทึกรายการผลการสัมภาษณ์

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบตรงประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน โดยประเมินจากใบรับรองการทำงาน หรือการสัมภาษณ์
2. พิจารณาตามหลักฐานความรู้ โดยประเมินจากข้อสอบข้อเขียน หรือการอบรม

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีทักษะและประสบการณ์ด้านการออกแบบโปรแกรมด้วยภาษาทางคอมพิวเตอร์บนแพลตฟอร์มต่างๆ รวมถึงเข้าใจโครงสร้างของโปรแกรม
2. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้ด้านการสัมภาษณ์ความต้องการผู้ใช้ และการแปลงความต้องการของผู้ใช้เพื่อนำมาพัฒนาโปรแกรม
3. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้เรื่องผังไหล และสัญลักษณ์ของผังไหลสำหรับการเขียนโปรแกรม รวมถึง Pseudocode
4. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้เรื่องมาตรฐานเอกสารความต้องการด้านซอฟต์แวร์ (SRD) และมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาโปรแกรม
5. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้ขั้นตอนด้านการพัฒนาโปรแกรม (Software Development Cycle)
6. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้ด้านภาษา C
7. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้เกี่ยวกับมาตรฐาน IEC62304
8. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้ด้านการวางแผนงานออกแบบโปรแกรม รวมถึงการจัดทำ Flowchart

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ ตามนิยาม เครื่องมือแพทย์ ที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562
2. โปรแกรมควบคุมเครื่องมือแพทย์ หมายถึง โปรแกรมทางคอมพิวเตอร์ที่เขียนขึ้นด้วยภาษาทางคอมพิวเตอร์ เช่น ภาษา C เป็นต้น ซึ่งทำงานบนแพลตฟอร์ม เช่น Android iOS หรือ Windows เป็นต้น โดยมีความมุ่งหมายเพื่อใช้งานแบบ Standalone หรือเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินการสำรวจข้อมูลความต้องการเพื่อใช้ในการออกแบบ

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินโดยการสัมภาษณ์เชิงเทคนิคในการสำรวจข้อมูลและแปลงผลการสำรวจมาใช้ในการออกแบบและพัฒนาโปรแกรมควบคุมเครื่องมือแพทย์
3. หลักฐานการผ่านอบรมเกี่ยวกับมาตรฐาน IEC62304

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการนำผลการวางแผนการออกแบบ

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินโดยการสัมภาษณ์การวางแผนกระบวนการพัฒนาโปรแกรมควบคุมเครื่องมือแพทย์
3. หลักฐานการผ่านอบรมเกี่ยวกับมาตรฐาน IEC62304
4. หลักฐานการผ่านอบรมเกี่ยวกับการจัดทำ Flowchart เพื่อวางแผนงาน

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการเขียนโปรแกรมชุดคำสั่ง

1. การสอบข้อเขียน
2. แฟ้มสะสมผลงานซึ่งอาจจัดเก็บในรูปแบบของ Source Code รูปแบบของ Pseudocode หรือรายละเอียดงานภาพรวม

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.4 เครื่องมือประเมินการทดสอบผลลัพธ์การออกแบบซอฟต์แวร์

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ101MD05
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะเลือกใช้เซนเซอร์ที่เหมาะสมในการออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์
3. ทบทวนครั้งที่N/A
4. สร้างใหม่☒ปรับปรุง☐

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้จะสามารถสำรวจปริมาณที่ต้องการวัด และสภาพแวดล้อมที่เซนเซอร์ต้องติดตั้งขณะใช้งาน รวมถึงสามารถวิเคราะห์วงจรไฟฟ้าและเข้าใจคุณลักษณะของเซนเซอร์ เพื่อตัดสินใจเลือกเซนเซอร์ตามความเหมาะสมในการทำงานกับเครื่องมือแพทย์ได้

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☒	☐	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์

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)
101MD05.1 สำรวจข้อมูลความต้องการเพื่อใช้ในการเลือกเซนเซอร์	1.1 บ่งชี้ปริมาณที่ต้องการวัด 1.2 บ่งชี้สภาพแวดล้อมที่ใช้งานเซนเซอร์	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
101MD05.2 วิเคราะห์คุณลักษณะวงจรไฟฟ้า	2.1 อ่านวงจรไฟฟ้า 2.2 คำนวณกฎพื้นฐานทางวิศวกรรมไฟฟ้า	ข้อสอบข้อเขียน
101MD05.3 สรุปการเลือกใช้เซนเซอร์	3.1 มีความเข้าใจข้อกำหนดการใช้งานของเซนเซอร์ 3.2 อ่านคุณลักษณะของเซนเซอร์ได้ถูกต้อง 3.3 ตัดสินใจเลือกเซนเซอร์ 3.4 กำหนดสัญลักษณ์เซนเซอร์ลงในแบบวงจรไฟฟ้า	ข้อสอบข้อเขียน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถบ่งชี้ปริมาณทางกายภาพที่ต้องการวัดไปเป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์
2. สามารถบ่งชี้สภาพแวดล้อมที่ใช้งานเซนเซอร์ได้
3. สามารถอ่านวงจรไฟฟ้าในเครื่องมือแพทย์ได้
4. สามารถคำนวณกฎพื้นฐานทางวิศวกรรมไฟฟ้าในการปรับสภาพสัญญาณอิเล็กทรอนิกส์สำหรับการแปลงข้อมูลดิจิทัล
5. สามารถกำหนดค่าระบบคอมพิวเตอร์เพื่อรับข้อมูลการทดลอง
6. สามารถบ่งชี้ข้อจำกัดในการดำเนินงานได้
7. สามารถอ่านคุณลักษณะของเซนเซอร์จากแคตตาล็อกได้ถูกต้อง
8. สามารถตัดสินใจเลือกเซนเซอร์ได้สอดคล้องกับบ่งชี้และข้อจำกัดในการดำเนินงานทั้งหมด
9. สามารถกำหนดสัญลักษณ์เซนเซอร์ลงในแบบวงจรไฟฟ้าในการจัดทำเอกสารกระบวนการปฏิบัติงานและรายละเอียดการนำไปปฏิบัติ

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับคำศัพท์ทางวิศวกรรมไฟฟ้า
2. ความรู้เกี่ยวกับระบบเลขที่เกี่ยวข้อง (เลขฐานสอง ฐานสิบ และเลขฐานสิบหก)
3. ความรู้เกี่ยวกับแนวคิดพื้นฐานของฮาร์ดแวร์คอมพิวเตอร์และซอฟต์แวร์และจำกัดในการดำเนินงาน
4. ความรู้เกี่ยวกับเลือกตัวแปลงสัญญาณหรือเซนเซอร์ที่เหมาะสมสำหรับข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์
5. ความรู้เกี่ยวกับข้อกำหนดด้านสุขภาพความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้อง
6. ความรู้เกี่ยวกับวิธีการแปลงข้อมูลอนาล็อก (Analog) ไปเป็นข้อมูลดิจิทัล (Digital)

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. แบบบันทึกการสังเกตการปฏิบัติงานการเลือกใช้เซนเซอร์ในเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนหรือการอบรมที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีเซนเซอร์ หรือ
2. เอกสารรับรองผลการเรียนหรือการอบรมที่เกี่ยวข้องกับสัญญาณทางไฟฟ้าแบบอนาล็อก (Analog) และแบบดิจิทัล (Digital)
3. เอกสารรับรองผลการเรียนหรือการอบรมที่เกี่ยวข้องกับคณิตศาสตร์ทางไฟฟ้า
4. เอกสารรับรองผลการเรียนหรือการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง
5. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากรายหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน โดยประเมินจากการสังเกต หรือใบรับรองการทำงาน
2. พิจารณาตามหลักฐานความรู้ โดยประเมินจากข้อสอบข้อเขียน หรือการอบรม

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์แบบที่มีกำลัง
2. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้เกี่ยวกับสัญญาณอนาล็อก (Analog) และสัญญาณดิจิทัล (Digital)
3. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้เกี่ยวกับเลขฐานทางคณิตศาสตร์ และค่าพหุคูณ (Prefix) ของหน่วยวัดทางไฟฟ้า
4. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้เกี่ยวกับสัญลักษณ์ทางไฟฟ้า การอ่านวงจรทางไฟฟ้า
5. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้เกี่ยวกับเซนเซอร์ เช่น เซนเซอร์ทางกล เซนเซอร์ทางแสง เซนเซอร์การสัมผัสเตือน
6. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความสามารถในการอ่าน Specification ของเซนเซอร์

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ ตามนิยาม เครื่องมือแพทย์ ที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562
2. เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Device) หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ทำงานโดยอาศัยกำลังจากไฟฟ้า

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินการสำรวจข้อมูลความต้องการเพื่อใช้ในการเลือกเซนเซอร์

1. ประเมินจากการสอบถามเขียน
 2. ประเมินจากรายละเอียดการอบรมเกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีเซนเซอร์
 3. เอกสารรับรองผลการเรียนหรือการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง
- ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการนำผลการวิเคราะห์คุณลักษณะวงจรไฟฟ้า

1. การสอบถามเขียน
 2. ประเมินจากรายละเอียดการอบรมเกี่ยวข้องกับคณิตศาสตร์ทางไฟฟ้า
 3. ประเมินจากรายละเอียดการอบรมเกี่ยวข้องกับสัญญาณทางไฟฟ้าแบบอนาล็อก (Analog) และแบบดิจิทัล (Digital)
- ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการตัดสินใจผลการสรุปการเลือกใช้เซนเซอร์

1. การสอบถามเขียน
 2. ประเมินจากรายละเอียดการอบรมเกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีเซนเซอร์
 3. เอกสารรับรองผลการเรียนหรือการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง
- ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน