



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 ประเทศไทยส่งออกเครื่องมือแพทย์ประเภทใช้แล้วทิ้งมากที่สุดในการนำเข้า โดยเฉพาอย่างยิ่ง สินค้าประเภทถุงมือผ่าตัด และอุปกรณ์ทำแผล โดยผู้ส่งออกเครื่องมือแพทย์หลักในประเทศไทยมักเป็นบริษัทต่างประเทศที่มาลงทุนในไทยและส่งกลับไปยังในประเทศของตนเอง เช่น บริษัทเครื่องมือแพทย์จากอเมริกา ญี่ปุ่น และฝรั่งเศส ขณะนี้รัฐบาลไทยได้มีนโยบาย ส่งเสริมการลงทุน โดยให้สิทธิประโยชน์ทางภาษีกับนักลงทุนในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ จึงก่อให้เกิดโอกาสในการลงทุนในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในไทยมากขึ้น



ภาพที่ 10 แสดงห่วงโซ่อุปทานอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

5. ประวัติการปรับปรุงมาตรฐานในแต่ละครั้ง

N/A

6. ครั้งที่

1

7. คุณวุฒิวิชาชีพที่ครอบคลุม (Professional Qualifications included)

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์

อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ ระดับ 3

8. คุณวุฒิวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง (Related Professional Qualifications)

N/A

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

รหัสหน่วยสมรรถนะ	เนื้อหา
102MM06	ผลิตชิ้นส่วนด้วยเครื่องกลึง CNC
102MM07	ผลิตชิ้นส่วนด้วยเครื่องกัด CNC
102MM08	ผลิตชิ้นส่วนด้วยเครื่อง WEDM/EDM
102MM09	ผลิตชิ้นส่วนด้วยเครื่อง 3D Printing ระบบฉีดผ่านหัว (FDM)
102MM10	ผลิตชิ้นส่วนด้วยเครื่อง 3D Printing ระบบสเตอริโอไลโทกราฟี (SLA)
102MM11	ผลิตชิ้นส่วนด้วยเครื่อง 3D Printing ระบบใช้เส้นเซอร์เพื่อขึ้นรูปจากวัสดุผง (SLS/SLM)
102MM12	ผลิตชิ้นส่วนด้วยเครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติก
102MM13	ผลิตชิ้นส่วนด้วยเครื่องฉีดขึ้นรูปยาง

10. ระดับคุณวุฒิ

10.1 สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ ระดับ 3

คุณลักษณะของผลการเรียนรู้ (Characteristics of Outcomes)

บุคคลที่มีคุณลักษณะของผลการเรียนรู้ที่พึงประสงค์ในคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ ชั้น 3 จะสามารถปฏิบัติงานผลิตชิ้นส่วนด้วยเครื่องจักร CNC หรือเครื่องพิมพ์สามมิติ หรือแม่พิมพ์ฉีดขึ้นรูป หรือทุบขึ้นรูป อีกทั้งบุคคลจะต้องมีคุณลักษณะดังนี้

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

การเลื่อนระดับคุณวุฒิวิชาชีพ (Qualification Pathways)

1. ผู้ที่เข้าสู่การประเมินคุณวุฒิวิชาชีพ “อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ ชั้น 3” ต้องมีประสบการณ์ในการทำงานหรือประกอบอาชีพเกี่ยวกับการผลิตเครื่องมือแพทย์ไม่น้อยกว่า 4 ปี โดยมีใบรับรองการทำงานจากสถานประกอบการ และมีความสามารถตามสมรรถนะที่ระบุไว้ หรือ ผ่านการรับรองและถือครองคุณวุฒิวิชาชีพ ชั้น 2 ของอาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ มาไม่น้อยกว่า 2 ปี หรือ เป็นผู้ที่มีคุณวุฒิทางการศึกษาไม่ต่ำกว่าระดับประกาศนียบัตรวิชาชีพชั้นสูง (ปวส.) ในทุกสาขาช่างอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้อง
2. ผู้ที่จะผ่านการประเมิน และได้รับการรับรองคุณวุฒิวิชาชีพ “อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ ชั้น 3” ต้องผ่านเกณฑ์การประเมินตามหน่วยสมรรถนะอาชีพ ชั้น 3 ตามที่กำหนด 1 ใน 9 รูปแบบ ดังนี้
 รูปแบบที่ 1 ต้องผ่านหน่วยสมรรถนะบังคับ 7 หน่วย คือ หนึ่งในรูปแบบที่ระบุไว้ใน การผ่านอาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ ชั้น 2 และ 102MM06
 รูปแบบที่ 2 ต้องผ่านหน่วยสมรรถนะบังคับ 7 หน่วย คือ หนึ่งในรูปแบบที่ระบุไว้ใน การผ่านอาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ ชั้น 2 และ 102MM07
 รูปแบบที่ 3 ต้องผ่านหน่วยสมรรถนะบังคับ 5 หน่วย คือ 102MC01 102MC02 102MC03 102MC04 และ 102MM08
 รูปแบบที่ 4 ต้องผ่านหน่วยสมรรถนะบังคับ 5 หน่วย คือ 102MC01 102MC02 102MC03 102MC04 และ 102MM09
 รูปแบบที่ 5 ต้องผ่านหน่วยสมรรถนะบังคับ 5 หน่วย คือ 102MC01 102MC02 102MC03 102MC04 และ 102MM10
 รูปแบบที่ 6 ต้องผ่านหน่วยสมรรถนะบังคับ 5 หน่วย คือ 102MC01 102MC02 102MC03 102MC04 และ 102MM11
 รูปแบบที่ 7 ต้องผ่านหน่วยสมรรถนะบังคับ 5 หน่วย คือ 102MC01 102MC02 102MC03 102MC04 และ 102MM12
 รูปแบบที่ 8 ต้องผ่านหน่วยสมรรถนะบังคับ 5 หน่วย คือ 102MC01 102MC02 102MC03 102MC04 และ 102MM13
 รูปแบบที่ 9 ต้องผ่านหน่วยสมรรถนะบังคับ 5 หน่วย คือ 102MC01 102MC02 102MC03 102MC04 และ 102MM14
3. ผู้ที่มีคุณวุฒิวิชาชีพ “อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ ชั้น 3” สามารถเลื่อนขึ้นคุณวุฒิวิชาชีพที่สูงขึ้นไปหลังจากผ่านการรับรองและถือครองคุณวุฒิวิชาชีพ “อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ ชั้น 3” มาไม่น้อยกว่า 2 ปี

หลักเกณฑ์การต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานอาชีพ

N/A

กลุ่มบุคคลในอาชีพ (Target Group)

ผู้ทำงานในกลุ่มอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีหน้าที่ในการผลิตเครื่องมือแพทย์

หน่วยสมรรถนะ (หน่วยสมรรถนะทั้งหมดของคุณวุฒิวิชาชีพนี้)

102MM06 ผลิตชิ้นส่วนด้วยเครื่องกลึง CNC

102MM07 ผลิตชิ้นส่วนด้วยเครื่องกัด CNC

- 102MM08 ผลิตชิ้นส่วนด้วยเครื่อง WEDM/EDM
- 102MM09 ผลิตชิ้นส่วนด้วยเครื่อง 3D Printing ระบบฉีดผ่านหัว (FDM)
- 102MM10 ผลิตชิ้นส่วนด้วยเครื่อง 3D Printing ระบบสเตอร์โอลิโทกราฟี (SLA)
- 102MM11 ผลิตชิ้นส่วนด้วยเครื่อง 3D Printing ระบบไผ้เสเซอร์เพื่อขึ้นรูปจากวัสดุผง (SLS/SLM)
- 102MM12 ผลิตชิ้นส่วนด้วยเครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติก
- 102MM13 ผลิตชิ้นส่วนด้วยเครื่องฉีดขึ้นรูปยาง
- 102MM14 ผลิตชิ้นส่วนด้วยการทุบขึ้นรูป (Forging)

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	
	รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย
มุ่งสู่ความเป็นเลิศในการพัฒนาบุคลากรในอุตสาหกรรมการออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์ให้เป็นที่ยอมรับในระดับมาตรฐานสากล	10	ออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์ได้	102	ผลิตเครื่องมือแพทย์ตามความต้องการของลูกค้าหรือผู้ใช้

คำอธิบาย ตารางแผนผังแสดงหน้าที่เป็นแผนผังที่ใช้วิเคราะห์หน้าที่งานเพื่อให้ได้หน้าที่หลัก (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
102	ผลิตเครื่องมือแพทย์ตามความต้องการของลูกค้าหรือผู้ใช้	102MM06	ผลิตชิ้นส่วนด้วยเครื่องกลึง CNC	102M06.1	ความปลอดภัยในการทำงาน
				102MM06.2	การเตรียมก่อนการปฏิบัติงานด้วยเครื่องกลึง CNC
				102MM06.3	การปฏิบัติงานกับเครื่องกลึง CNC
				102MM06.4	การบำรุงรักษาเครื่องกลึง CNC และอุปกรณ์
		102MM07	ผลิตชิ้นส่วนด้วยเครื่องกัด CNC	102M07.1	ความปลอดภัยในการทำงาน
				102MM07.2	การเตรียมก่อนการปฏิบัติงานด้วยเครื่องกัด CNC
				102MM07.3	การปฏิบัติงานกับเครื่องกัด CNC
				102MM07.4	การบำรุงรักษาเครื่องกัด CNCและอุปกรณ์
		102MM08	ผลิตชิ้นส่วนด้วยเครื่อง WEDM/EDM	102M08.1	ความปลอดภัยในการทำงาน
				102MM08.2	การเตรียมก่อนการปฏิบัติงานด้วยเครื่อง WEDM/EDM

หน้าที่หลัก Key Function		หน่วยสมรรถนะ Unit of Competence		หน่วยสมรรถนะย่อย Element of Competence	
รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย
102	ผลิตเครื่องมือแพทย์ตามความต้องการของลูกค้าหรือผู้ใช้	102MM08	ผลิตชิ้นส่วนด้วยเครื่อง WEDM/EDM	102M08.3	การปฏิบัติงานกับเครื่อง WEDM/EDM
				102MM08.4	การบำรุงรักษาเครื่อง WEDM/EDM และอุปกรณ์
				102MM08.1	ความปลอดภัยในการทำงาน
				102MM08.2	การเตรียมก่อนการปฏิบัติงานด้วยเครื่อง WEDM/EDM
		102MM09	ผลิตชิ้นส่วนด้วยเครื่อง 3D Printing ระบบฉีดผ่านหัว (FDM)	102M09.1	ความปลอดภัยในการทำงาน
				102MM09.2	การเตรียมก่อนการปฏิบัติงานเครื่อง 3D Printing ระบบฉีดผ่านหัว (FDM)
				102MM09.3	การปฏิบัติงานกับเครื่อง 3D Printing ระบบฉีดผ่านหัว (FDM)
				102MM09.4	การบำรุงรักษาเครื่อง 3D Printing ระบบฉีดผ่านหัว (FDM)
		102MM10	ผลิตชิ้นส่วนด้วยเครื่อง 3D Printing ระบบสเตอริโอไลโทกราฟี (SLA)	102M10.1	ความปลอดภัยในการทำงาน
				102MM10.2	การเตรียมก่อนการปฏิบัติงานเครื่อง 3D Printing ระบบสเตอริโอไลโทกราฟี (SLA)
				102MM10.3	การปฏิบัติงานกับเครื่อง 3D Printing ระบบสเตอริโอไลโทกราฟี (SLA)
				102MM10.4	การบำรุงรักษาเครื่อง 3D Printing ระบบสเตอริโอไลโทกราฟี (SLA)

หน้าที่หลัก Key Function		หน่วยสมรรถนะ Unit of Competence		หน่วยสมรรถนะย่อย Element of Competence	
รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย
102	ผลิตเครื่องมือแพทย์ตามความต้องการของลูกค้าหรือผู้ใช้	102MM 10	ผลิตชิ้นส่วนด้วยเครื่อง 3D Printing ระบบสเตอริโอลิโทกราฟี (SLA)	102M M10.2	การเตรียมก่อนการปฏิบัติงานเครื่อง 3D Printing ระบบสเตอริโอลิโทกราฟี (SLA)
				102MM 10.3	การปฏิบัติงานกับเครื่อง 3D Printing ระบบสเตอริโอลิโทกราฟี (SLA)
				102MM 10.4	การบำรุงรักษาเครื่อง 3D Printing ระบบสเตอริโอลิโทกราฟี (SLA)
		102MM 11	ผลิตชิ้นส่วนด้วยเครื่อง 3D Printing ระบบโซลิดเซอร์เพื่อขึ้นรูปจากวัสดุผง (SLS/SLM)	102M M11.1	ความปลอดภัยในการทำงาน
				102MM 11.2	การเตรียมก่อนการปฏิบัติงานเครื่อง 3D Printing ระบบโซลิดเซอร์เพื่อขึ้นรูปจากวัสดุผง (SLS/SLM)
				102MM 11.3	การปฏิบัติงานกับเครื่อง 3D Printing ระบบโซลิดเซอร์เพื่อขึ้นรูปจากวัสดุผง (SLS/SLM)
				102MM 11.4	การบำรุงรักษาเครื่อง 3D Printing ระบบโซลิดเซอร์เพื่อขึ้นรูปจากวัสดุผง (SLS/SLM)
		102MM 12	ผลิตชิ้นส่วนด้วยเครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติก	102M M12.1	ความปลอดภัยในการทำงาน
				102MM 12.2	การเตรียมก่อนการปฏิบัติงานด้วยเครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติก
				102MM 12.3	ดำเนินการขึ้นรูปขึ้นส่วนด้วยเครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติก
				102MM 12.4	การบำรุงรักษาเครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติก

หน้าที่หลัก Key Function		หน่วยสมรรถนะ Unit of Competence		หน่วยสมรรถนะย่อย Element of Competence	
รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย
102	ผลิตเครื่องมือแพทย์ตามความต้องการของลูกค้าหรือผู้ใช้	102MM 13	ผลิตชิ้นส่วนด้วยเครื่องฉีดขึ้นรูปยาง	102M M13.1	ความปลอดภัยในการทำงาน
				102MM 13.2	การเตรียมก่อนการปฏิบัติงานด้วยเครื่องฉีดขึ้นรูปยาง
				102MM 13.3	ดำเนินการขึ้นรูปชิ้นส่วนด้วยเครื่องฉีดขึ้นรูปยาง
				102MM 13.4	การบำรุงรักษาเครื่องฉีดขึ้นรูปยาง
		102MM 14	ผลิตชิ้นส่วนด้วยการทุบขึ้นรูป (Forging)	102M M14.1	ความปลอดภัยในการทำงาน
				102MM 14.2	การเตรียมการปฏิบัติงานด้วยเครื่องทุบขึ้นรูป
				102MM 14.3	ดำเนินการขึ้นรูปชิ้นส่วนด้วยเครื่องทุบขึ้นรูป

คำอธิบาย

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

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ

102MM06
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ

ผลิตชิ้นส่วนด้วยเครื่องกลึง CNC
3. ทบทวนครั้งที่

N/A
4. สร้างใหม่

☒

ปรับปรุง

☐

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 722 ช่างเหล็ก ช่างทำเครื่องมือ และผู้ปฏิบัติงานในธุรกิจที่เกี่ยวข้อง

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้มีความสามารถด้านการผลิตชิ้นส่วนด้วยเครื่องกลึง CNC จะต้องคำนึงถึงความปลอดภัยในการทำงาน สามารถเตรียมงานก่อนการปฏิบัติงาน ป้อนและตรวจสอบโปรแกรมคำสั่ง CNC และปฏิบัติงานกับเครื่องกลึง CNC รวมถึงสามารถตรวจสอบความถูกต้องของขนาดชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์ และบำรุงรักษาเครื่องกลึง CNC เบื้องต้นได้

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)
102MM06.1 ความปลอดภัยในการทำงาน	1.1 ปฏิบัติตามขั้นตอนความปลอดภัยในการทำงานและสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล 1.2 ตรวจสอบความพร้อมใช้งานของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลก่อนและหลังปฏิบัติงาน	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
102MM06.2 การเตรียมก่อนการปฏิบัติงานด้วยเครื่องกลึง CNC	2.1 ศึกษารายละเอียดจากแบบงาน 2.2 ป้อนและตรวจสอบโปรแกรมคำสั่ง CNC 2.3 จัดเตรียมเครื่องมือตัดในการกลึง 2.4 จัดเตรียมวัดตลับ และอุปกรณ์	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
102MM06.3 การปฏิบัติงานกับเครื่องกลึง CNC	3.1 จับยึดชิ้นงานและเครื่องมือตัด 3.2 ปรับตั้งศูนย์ชิ้นงานและเครื่องมือตัด 3.3 ปฏิบัติงานกลึงด้วยเครื่อง CNC 3.4 ตรวจสอบความถูกต้อง ขนาดของชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์และแก้ไขให้ตรงตามข้อกำหนด	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
102MM06.4 การบำรุงรักษาเครื่องกลึง CNC และอุปกรณ์	4.1 ตรวจสอบความพร้อมของเครื่องกลึง CNC และอุปกรณ์ 4.2 บำรุงรักษาเครื่องกลึง CNC และอุปกรณ์	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ ระดับ 2

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถปฏิบัติตามกฎความปลอดภัยของสถานประกอบการ หรือขั้นตอนความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน
2. สามารถตรวจสอบสภาพความพร้อมของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล
3. สามารถสวมใส่หรือใช้อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล
4. สามารถตรวจสอบประเภทและขนาดวัตถุบิดให้ตรงรายละเอียดที่ระบุไว้ในแบบ
5. สามารถติดตั้งวัตถุบิดกับเครื่องกลึง CNC ได้
6. สามารถตั้งศูนย์ของวัตถุบิดกับเครื่องกลึง CNC และตรวจสอบศูนย์
7. สามารถชดเชยขนาดเครื่องมือตัด
8. สามารถใช้เครื่องกลึง CNC สามารถเดินกินเนื้อวัสดุ
9. สามารถใช้เครื่องมือวัด
10. สามารถตรวจสอบขนาดของชิ้นงานภายหลังการกลึง และตัดสินผลตรวจสอบ
11. สามารถตรวจสอบสภาพเครื่องกลึง CNC และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องได้
12. สามารถดูแลรักษาความปลอดภัยเครื่องกลึง CNC และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องได้
13. สามารถซ่อมแซมเครื่องมือเครื่องกลึง CNC และอุปกรณ์เบื้องต้น

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับสภาพความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน และอันตรายในการทำงาน
2. ความรู้เกี่ยวกับอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล และการใช้งาน
3. ความรู้เกี่ยวกับความปลอดภัยของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลที่ไม่ปลอดภัย สำหรับใช้ปฏิบัติงาน
4. ความรู้เกี่ยวกับแบบทางวิศวกรรม
5. ความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือตัดสำหรับงานกลึง (Turning Cutting Tool)
6. ความรู้เกี่ยวกับกระบวนการกลึง
7. ความรู้เกี่ยวกับความเร็วรอบ อัตราการเดิน และระยะการกินเนื้อวัสดุ
8. ความรู้เกี่ยวกับขนาดเครื่องมือตัด
9. ความรู้ด้านวัสดุประเภทโลหะที่ใช้ในการผลิตเครื่องมือแพทย์
10. ความรู้เกี่ยวกับองค์ประกอบเครื่องกลึง CNC
11. ความรู้ด้านการวัดและการใช้งานเครื่องมือวัด

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารรับรองการทำงานด้านการผลิตชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์ด้วยเครื่องกลึง CNC จากสถานประกอบการ
2. แบบบันทึกการผลการจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานเครื่องกลึง CNC หรือ
2. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานเครื่องกลึง CNC และ
3. ความรู้เกี่ยวกับอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล และการใช้งาน หรือ
4. ความรู้เกี่ยวกับความปลอดภัยของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลที่ไม่ปลอดภัย สำหรับใช้ปฏิบัติงาน หรือ
5. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน โดยประเมินจาก ใบรับรองการทำงาน หรือ การสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง
2. พิจารณาตามหลักฐานความรู้ โดยประเมินจากข้อสอบข้อเขียน หรือการอบรม

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการประเมินต้องสามารถใช้ หรือสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันภัย สำหรับปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องหลักความปลอดภัย

2. ผู้เข้ารับการประเมินต้องกำหนดรายละเอียดและขั้นตอนการทำงาน จัดเตรียมเครื่องมือตัด และวัตถุดิบ ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ด้วยเครื่องกลึง CNC
3. ผู้เข้ารับการประเมินต้องกำหนดรายละเอียดและลำดับของการดำเนินงาน บ้อนและตรวจสอบโปรแกรมคำสั่ง CNC จัดเตรียมเครื่องมือตัด วัสดุงาน และ เครื่องมือวัด
4. ผู้เข้าประเมินต้องจับยึดวัตถุดิบและเครื่องมือตัด รวมถึงปรับตั้งค่าศูนย์ของชิ้นส่วนวัตถุดิบและเครื่องมือตัด ชดเชยขนาดเครื่องมือตัด
5. ผู้เข้าประเมินต้องอ่านแบบทางวิศวกรรมของงานได้ และสามารถควบคุมเครื่องกลึง CNC ให้ผลิตชิ้นงานได้ตรงตามข้อกำหนดของแบบงาน

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ ตามนิยาม เครื่องมือแพทย์ ที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562
2. เครื่องมือวัด หมายถึง เครื่องมือวัดระยะ ได้แก่ เวอร์เนียคาลิเปอร์ ไมโครมิเตอร์ และไดอัลเกจ (Dial Gauge)
3. อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล หมายถึง หมายถึง อุปกรณ์นิรภัยที่ป้องกันผู้ปฏิบัติงานจากอันตรายต่างๆ ที่เกิดขึ้นจากการทำงานกับเครื่องกลึง CNC เช่น แวนตานิรภัย หมวกนิรภัย ชุดนิรภัย รองเท้านิรภัยถุงมือ ฯลฯ

(ค) วัสดุและอุปกรณ์

1. วัสดุที่ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ประกอบด้วย วัตถุดิบที่เป็นโลหะชีววัสดุ (Metal Biomaterials) เช่น สแตนเลสสตีล และไทเทเนียม เป็นต้น หรือโลหะที่ใช้ผลิตเป็นเครื่องมือแพทย์
2. เครื่องจักรที่ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ประกอบด้วย เครื่องกลึง CNC แบบที่ผู้เข้ารับการทดสอบนัดและมีความชำนาญ และอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน
3. อุปกรณ์ที่เครื่องจักรที่ควรมีประกอบด้วย อุปกรณ์ป้องกันภัย เครื่องมือตัด เครื่องมือวัด และแบบหรือตัวอย่างแบบวิศวกรรมของงานชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. ชุดสาหรณ์รวม/กลุ่มอาชีพรวม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินความปลอดภัยในการทำงาน

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านความปลอดภัยในการทำงาน
3. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านความปลอดภัยในการทำงาน

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการเตรียมก่อนการปฏิบัติงานด้วยเครื่องกลึง CNC

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้งานเครื่องกลึง CNC
3. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านการปฏิบัติงานด้วยเครื่องกลึง CNC

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการปฏิบัติงานกับเครื่องกลึง CNC

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้งานเครื่องกลึง CNC
3. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้งานเครื่องมือวัด
4. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านการปฏิบัติงานกับเครื่องกลึง CNC

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.4 เครื่องมือประเมินการบำรุงรักษาเครื่องกลึง CNC และอุปกรณ์

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้งานเครื่องกลึง CNC
3. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านการบำรุงรักษาเครื่องกลึง CNC และอุปกรณ์

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ

102MM07
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ

ผลิตชิ้นส่วนด้วยเครื่องกัด CNC
3. ทบทวนครั้งที่

N/A
4. สร้างใหม่

☒

ปรับปรุง

☐

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 722 ช่างเหล็ก ช่างทำเครื่องมือ และผู้ปฏิบัติงานในธุรกิจที่เกี่ยวข้อง

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้มีความสามารถในการผลิตชิ้นส่วนด้วยด้วยเครื่องกัด CNC จะต้องคำนึงถึงความปลอดภัยในการทำงาน สามารถเตรียมงานก่อนการปฏิบัติงาน ป้อนและตรวจสอบโปรแกรมคำสั่ง CNC และปฏิบัติงานกับเครื่องกัด CNC รวมถึงสามารถตรวจสอบความถูกต้องของขนาดชิ้นส่วนแม่พิมพ์ และบำรุงรักษาเครื่องกัด CNC เบื้องต้นได้

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)
102MM07.1 ความปลอดภัยในการทำงาน	1.1 ปฏิบัติตามขั้นตอนความปลอดภัยในการทำงานและสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล 1.2 ตรวจสอบความพร้อมใช้งานของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลก่อนและหลังปฏิบัติงาน	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
102MM07.2 การเตรียมก่อนการปฏิบัติงานด้วยเครื่องกัด CNC	2.1 ศึกษารายละเอียดจากแบบงาน 2.2 ป้อนและตรวจสอบโปรแกรมคำสั่ง CNC 2.3 จัดเตรียมเครื่องมือตัดในการกัด 2.4 จัดเตรียมวัสดุตัด และอุปกรณ์	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
102MM07.3 การปฏิบัติงานกับเครื่องกัด CNC	3.1 จับยึดชิ้นงานและเครื่องมือตัด 3.2 ปรับตั้งศูนย์ชิ้นงานและเครื่องมือตัด 3.3 ปฏิบัติงานกัดด้วยเครื่อง CNC 3.4 ตรวจสอบความถูกต้อง ขนาดของชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์และแก้ไขให้ตรงตามข้อกำหนด	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
102MM07.4 การบำรุงรักษาเครื่องกัด CNCและอุปกรณ์	4.1 ตรวจสอบความพร้อมของเครื่องกัด CNC และอุปกรณ์ 4.2 บำรุงรักษาเครื่องกัด CNC และอุปกรณ์	การประเมินด้วยบุคคลที่ 3 การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์ ระดับ 2

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถปฏิบัติตามกฎความปลอดภัยของสถานประกอบการ หรือขั้นตอนความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน
2. สามารถตรวจสอบสภาพความพร้อมของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล
3. สามารถสวมใส่หรือใช้อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล
4. สามารถตรวจสอบประเภทและขนาดวัตถุบิดให้ตรงรายละเอียดที่ระบุไว้ในแบบ
5. สามารถติดตั้งวัตถุบิดกับเครื่องกัด CNC ได้
6. สามารถตั้งศูนย์ของวัตถุบิดกับเครื่องกัด CNC และตรวจสอบศูนย์
7. สามารถชดเชยขนาดเครื่องมือตัด
8. สามารถใช้เครื่องกัด CNC สามารถเดินกินเนื้อวัสดุ
9. สามารถใช้เครื่องมือวัด
10. สามารถตรวจสอบขนาดของชิ้นงานภายหลังการกัด และตัดสินผลตรวจสอบ
11. สามารถตรวจสอบสภาพเครื่องกัด CNC และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องได้
12. สามารถดูแลหา ความสะอาดเครื่องกัด CNC และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องได้
13. สามารถซ่อมแซมเครื่องมือเครื่องกัด CNC และอุปกรณ์เบื้องต้น

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับสภาพความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน และอันตรายในการทำงาน
2. ความรู้เกี่ยวกับอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล และการใช้งาน
3. ความรู้เกี่ยวกับสภาพของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลที่ไม่ปลอดภัย สำหรับใช้ปฏิบัติงาน
4. ความรู้เกี่ยวกับแบบทางวิศวกรรม
5. ความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือตัดสำหรับงานกัด (Rotational Cutting Tool)
6. ความรู้เกี่ยวกับกระบวนการกัด
7. ความรู้เกี่ยวกับความเร็วรอบ อัตราการเดิน และระยะการกินเนื้อวัสดุ
8. ความรู้เกี่ยวกับขนาดเครื่องมือตัด
9. ความรู้ด้านวัสดุประเภทโลหะที่ใช้ในการผลิตเครื่องมือแพทย์
10. ความรู้เกี่ยวกับองค์ประกอบเครื่องกัด CNC
11. ความรู้ด้านการวัดและการใช้งานเครื่องมือวัด

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารรับรองการทำงานด้านการผลิตชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์ด้วยเครื่องกัด CNC จากสถานประกอบการ หรือ
2. แบบบันทึกการผลการผลจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานเครื่องกัด CNC หรือ
2. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานเครื่องกัด CNC และ
3. ความรู้เกี่ยวกับอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล และการใช้งาน หรือ
4. ความรู้เกี่ยวกับสภาพของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลที่ไม่ปลอดภัย สำหรับใช้ปฏิบัติงานหรือ
5. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน โดยประเมินจาก ใบรับรองการทำงาน หรือ การสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง
2. พิจารณาตามหลักฐานความรู้ โดยประเมินจากข้อสอบข้อเขียน หรือการอบรม

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการประเมินต้องสามารถใช้ หรือสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันภัย สำหรับปฏิบัติงานได้อย่างถูกหลักความปลอดภัย

2. ผู้เข้ารับการประเมินต้องกำหนดรายละเอียดและขั้นตอนการทำงาน จัดเตรียมเครื่องมือตัด และวัตถุดิบ ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ด้วยเครื่องกัด CNC
3. ผู้เข้ารับการประเมินต้องกำหนดรายละเอียดและลำดับของการดำเนินงาน บ่อนและตรวจสอบโปรแกรมคำสั่ง CNC จัดเตรียมเครื่องมือตัด วัสดุงาน และ เครื่องมือวัด
4. ผู้เข้าประเมินต้องจับยึดวัตถุดิบและเครื่องมือตัด รวมถึงปรับตั้งค่าศูนย์ของชิ้นส่วนวัตถุดิบและเครื่องมือตัด ชดเชยขนาดเครื่องมือตัด
5. ผู้เข้าประเมินต้องอ่านแบบทางวิศวกรรมของงานได้ และสามารถควบคุมเครื่องกัด CNC ให้ผลิตชิ้นงานได้ตรงตามข้อกำหนดของแบบงาน

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ ตามนิยาม เครื่องมือแพทย์ ที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
2. เครื่องมือวัด หมายถึง เครื่องมือวัดระยะ ได้แก่ เวอร์เนียคาลิเปอร์ ไมโครมิเตอร์ และไดอัลเกจ(Dial Gauge)
3. อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล หมายถึง หมายถึง อุปกรณ์นิรภัยที่ป้องกันผู้ปฏิบัติงานจากอันตรายต่างๆ ที่เกิดขึ้นจากการทำงานกับเครื่องกัด CNC เช่น แว่นตานิรภัย หมวกนิรภัย ชุดนิรภัย รองเท้านิรภัยถุงมือ ฯลฯ

(ค) วัสดุและอุปกรณ์

1. วัสดุที่ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ประกอบด้วย วัตถุดิบที่เป็นโลหะชีววัสดุ (Metal Biomaterials) เช่น สแตนเลสสตีล และไทเทเนียม เป็นต้น หรือโลหะที่ใช้ผลิตเป็นเครื่องมือแพทย์
2. เครื่องจักรที่ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ประกอบด้วย เครื่องกัดCNC แบบที่ผู้เข้ารับการทดสอบนัดและมีความชำนาญ และอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน
3. อุปกรณ์ที่เครื่องจักรที่ควรมีประกอบด้วย อุปกรณ์ป้องกันภัย เครื่องมือตัด เครื่องมือวัด และแบบหรือตัวอย่างแบบวิศวกรรมของงานชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. ชุดสาขารวม/กลุ่มอาชีพรวม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินความปลอดภัยในการทำงาน

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านความปลอดภัยในการทำงาน
3. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านความปลอดภัยในการทำงาน

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการเตรียมก่อนการปฏิบัติงานด้วยเครื่องกัด CNC

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้งานเครื่องกัด CNC
3. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านการปฏิบัติงานด้วยเครื่องกัด CNC

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการปฏิบัติงานกับเครื่องกัด CNC

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้งานเครื่องกัด CNC
3. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้งานเครื่องมือวัด
4. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านการปฏิบัติงานกับเครื่องกัด CNC

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.4 เครื่องมือประเมินการบำรุงรักษาเครื่องกัด CNC และอุปกรณ์

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้งานเครื่องกัด CNC
3. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านการบำรุงรักษาเครื่องกัด CNC และอุปกรณ์

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ102MM08
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะผลิตชิ้นส่วนด้วยเครื่อง WEDM/EDM
3. ทบทวนครั้งที่N/A
4. สร้างใหม่☒ปรับปรุง☐

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 722 ช่างเหล็ก ช่างทำเครื่องมือ และผู้ปฏิบัติงานในธุรกิจที่เกี่ยวข้อง

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้มีความสามารถการผลิตชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์ด้วยเครื่อง WEDM/EDM จะต้องคำนึงถึงความปลอดภัยในการทำงานสามารถเตรียมงานก่อนการปฏิบัติงาน บ้อนและตรวจสอบโปรแกรมคำสั่ง และปฏิบัติงานกับเครื่อง WEDM/EDM รวมถึงสามารถตรวจสอบความถูกต้องของขนาดชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์ และบำรุงรักษาเครื่อง WEDM/EDM เบื้องต้นได้

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)
102MM08.1 ความปลอดภัยในการทำงาน	1.1 ปฏิบัติตามขั้นตอนความปลอดภัยในการทำงานและสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล 1.2 ตรวจสอบความพร้อมใช้งานของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลก่อนและหลังปฏิบัติงาน	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
102MM08.2 การเตรียมก่อนการปฏิบัติงานด้วยเครื่อง WEDM/EDM	2.1 ศึกษารายละเอียดจากแบบงาน 2.2 จัดเตรียมอุปกรณ์จับยึดลวดตัด/อิเล็กโตรด ลวดตัด และอิเล็กโตรด 2.3 จัดทำคำสั่งโดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูปของเครื่องและป้อนโปรแกรมคำสั่ง	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
102MM08.3 การปฏิบัติงานกับเครื่อง WEDM/EDM	3.1 จับยึดวัสดุงานและ ลวดตัด/อิเล็กโตรดบนเครื่อง WEDM/EDM 3.2 การปรับตั้งค่าศูนย์ชิ้นงาน และลวดตัด/อิเล็กโตรด 3.3 ปฏิบัติงานเครื่อง WEDM/EDM 3.4 ตรวจสอบความถูกต้อง ขนาดของชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์และแก้ไขให้ตรงตามข้อกำหนด	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
102MM08.4 การบำรุงรักษาเครื่อง WEDM/EDM และอุปกรณ์	4.1 ตรวจสอบความพร้อมของเครื่อง WEDM/EDM และอุปกรณ์ 4.2 บำรุงรักษาเครื่อง WEDM/EDM และอุปกรณ์	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

- 102MC01 คำนวณโดยใช้คณิตศาสตร์เบื้องต้น
- 102MC02 อ่านแบบและสัญลักษณ์ GD&T
- 102MC03 ใช้อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลเพื่อความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน
- 102MC04 ใช้เครื่องมือวัดละเอียด

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถปฏิบัติตามกฎความปลอดภัยของสถานประกอบการ หรือขั้นตอนความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน
2. สามารถตรวจสอบสภาพความพร้อมของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล
3. สามารถสวมใส่หรือใช้อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล
4. สามารถตรวจสอบประเภทและขนาดวัตถุดิบให้ตรงรายละเอียดที่ระบุไว้ในแบบ
5. สามารถติดตั้งวัสดุงานกับเครื่อง WEDM/EDM
6. สามารถป้อนลวดตัดหรืออิเล็กโตรด เข้าสู่เครื่อง WEDM/EDM
7. สามารถตั้งศูนย์ของวัสดุงานกับเครื่อง WEDM/EDM และตรวจสอบศูนย์
8. สามารถระบุประเภทของอิเล็กโตรดจากลักษณะรูปทรงที่สังเกตเห็น
9. สามารถสร้างคำสั่งด้วยโปรแกรมสำเร็จรูปของเครื่อง
10. สามารถป้อนโปรแกรมคำสั่งเพื่อปฏิบัติงาน
11. สามารถใช้เครื่องมือวัด
12. สามารถตรวจสอบขนาดของชิ้นงานภายหลังการขึ้นรูป และตัดสินใจตรวจสอบ
13. สามารถตรวจสอบสภาพเครื่อง WEDM/EDM และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง
14. สามารถดูแลทำความสะอาดเครื่อง WEDM/EDM และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง
15. สามารถซ่อมแซมเครื่องมือเครื่อง WEDM/EDM และอุปกรณ์เบื้องต้น

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับสภาพความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน และอันตรายในการทำงาน
2. ความรู้เกี่ยวกับอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล และการใช้งาน
3. ความรู้เกี่ยวกับความปลอดภัยของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลที่ความไม่ปลอดภัย สำหรับใช้ปฏิบัติงาน
4. ความรู้เกี่ยวกับแบบทางวิศวกรรม
5. ความรู้เกี่ยวกับกระบวนการ WEDM/EDM และความแตกต่างระหว่าง WEDM และ EDM
6. ความรู้เกี่ยวกับลวดตัดและอิเล็กโตรด
7. ความรู้เกี่ยวกับของไหลไม่นำไฟฟ้า (Di-electric Fluid) ที่ใช้ในกระบวนการ WEDM/EDM
8. ความรู้เกี่ยวกับ ขั้วของลวดตัด/อิเล็กโตรด กระแสไฟฟ้า ความต่างศักย์ไฟฟ้า และระยะเวลาการจ่ายกระแส
9. ความรู้ด้านวัสดุประเภทโลหะที่ใช้ในการผลิตเครื่องมือแพทย์
10. ความรู้เกี่ยวกับองค์ประกอบเครื่อง WEDM/EDM
11. ความรู้ด้านการวัดและการใช้งานเครื่องมือวัด

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารรับรองการทำงานด้านการผลิตชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์ด้วยเครื่อง WEDM/EDM จากสถานประกอบการ หรือ
2. แบบบันทึกผลการผลจากการการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานเครื่องกัด WEDM หรือ
2. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานเครื่องกัด WEDM หรือ
3. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานเครื่องกัด EDM หรือ
4. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานเครื่องกัด EDM และ
5. ความรู้เกี่ยวกับอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล และการใช้งาน หรือ
6. ความรู้เกี่ยวกับความสภาของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลที่ไม่ปลอดภัย สำหรับใช้ปฏิบัติงาน หรือ
7. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน โดยประเมินจาก ใบรับรองการทำงาน หรือ การสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง
2. พิจารณาตามหลักฐานความรู้ โดยประเมินจากข้อสอบข้อเขียน หรือการอบรม

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการประเมินต้องสามารถใช้ หรือสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันภัย สำหรับปฏิบัติงานได้อย่างถูกหลักความปลอดภัย
2. ผู้เข้ารับการประเมินต้องกำหนดรายละเอียดและขั้นตอนการทำงาน จัดเตรียมอิเล็กทรอนิกส์/ลวดตัด และวัตถุดิบ ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ด้วยเครื่อง WEDM/EDM
3. ผู้เข้ารับการประเมินต้องกำหนดรายละเอียดและลำดับของการดำเนินงาน ป้อนและตรวจสอบโปรแกรมคำสั่ง WEDM/EDM จัดเตรียมอิเล็กทรอนิกส์/ลวดตัด วัสดุงาน และเครื่องมือวัด
4. ผู้เข้าประเมินต้องจับยึดวัตถุดิบและอิเล็กทรอนิกส์/ลวดตัด รวมถึงปรับตั้งค่าศูนย์ของชิ้นส่วนวัตถุดิบ และเครื่องมือตัด ชดเชยขนาดอิเล็กทรอนิกส์/ลวดตัด
5. ผู้เข้าประเมินต้องอ่านแบบทางวิศวกรรมของงานได้ และสามารถควบคุมเครื่อง WEDM/EDM ให้ผลิตชิ้นงานได้ตรงตามข้อกำหนดของแบบงาน

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ ตามนิยาม เครื่องมือแพทย์ ที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562
2. เครื่องมือวัด หมายถึง เครื่องมือวัดระยะ ได้แก่ เวอร์เนียคาลิเปอร์ ไมโครมิเตอร์ และไดอัลเกจ (Dial Gauge)
3. อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล หมายถึง อุปกรณ์นิรภัยที่ป้องกันผู้ปฏิบัติงานจากอันตรายต่างๆ ที่เกิดขึ้นจากการท างานกับเครื่อง WEDM/EDM เช่น แวนตานิรภัย หมวกนิรภัย ชุดนิรภัย รองเท้านิรภัยถุงมือ ฯลฯ
4. WEDM คือ Wire-Electro Discharging Machine หมายถึงเครื่อง Wire Cutting
5. EDM หมายถึง เครื่อง Electro Discharging Machine

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินความปลอดภัยในการทำงาน

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านความปลอดภัยในการทำงาน
3. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านความปลอดภัยในการทำงาน

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการเตรียมก่อนการปฏิบัติงานด้วยเครื่อง WEDM/EDM

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้งานเครื่อง WEDM/EDM
3. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านการปฏิบัติงานด้วยเครื่อง WEDM/EDM

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการปฏิบัติงานกับเครื่อง WEDM/EDM

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้งานเครื่อง WEDM/EDM
3. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้งานเครื่องมือวัด
4. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านการปฏิบัติงานกับเครื่อง WEDM/EDM

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.4 เครื่องมือประเมินการบำรุงรักษาเครื่อง WEDM/EDM และอุปกรณ์

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้งานเครื่อง WEDM/EDM
3. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านการบำรุงรักษาเครื่อง WEDM/EDM และอุปกรณ์

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ102MM09
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะผลิตชิ้นส่วนด้วยเครื่อง 3D Printing ระบบฉีดผ่านหัว (FDM)
3. ทบทวนครั้งที่N/A
4. สร้างใหม่☒ปรับปรุง☐

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 722 ช่างเหล็ก ช่างทำเครื่องมือ และผู้ปฏิบัติงานในธุรกิจที่เกี่ยวข้อง

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้จะสามารถปฏิบัติงานผลิตชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์ด้วยเครื่อง 3D Printing ระบบฉีดผ่านหัว (FDM) ได้อย่างความปลอดภัย สามารถเตรียมงานก่อนการปฏิบัติงาน บ้อนและตรวจสอบโปรแกรมคำสั่ง รวมถึงสามารถตรวจสอบความถูกต้องของขนาดชิ้นส่วนภายหลังการผลิต และบำรุงรักษาเครื่อง 3D Printing ระบบฉีดผ่านหัว (FDM) เบื้องต้นได้

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)
102MM09.1 ความปลอดภัยในการทำงาน	1.1 ปฏิบัติตามขั้นตอนความปลอดภัยในการทำงานและสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล 1.2 ตรวจสอบความพร้อมใช้งานของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลก่อนและหลังปฏิบัติงาน	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
102MM09.2 การเตรียมก่อนการปฏิบัติงานเครื่อง 3D Printing ระบบฉีดผ่านหัว (FDM)	2.1 ศึกษารายละเอียดจากแบบงาน 2.2 บ้อนโปรแกรมคำสั่ง 2.3 จัดเตรียมวัสดุ และบ้อนวัสดุ 2.4 สอบเทียบความขนาน Platform	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
102MM09.3 การปฏิบัติงานกับเครื่อง 3D Printing ระบบฉีดผ่านหัว (FDM)	3.1 การปฏิบัติงานขึ้นรูป 3.2 การแยกโครง Support ออกจากชิ้นงาน 3.3 ตรวจสอบความถูกต้อง ขนาดของชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
102MM09.4 การบำรุงรักษาเครื่อง 3D Printing ระบบฉีดผ่านหัว (FDM)	4.1 ตรวจสอบความพร้อมของเครื่อง 3D Printing ระบบฉีดผ่านหัว (FDM) และอุปกรณ์ 4.2 บำรุงรักษาเครื่อง 3D Printing ระบบฉีดผ่านหัว (FDM) และอุปกรณ์	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

- 102MC01 คำนวณโดยใช้คณิตศาสตร์เบื้องต้น
- 102MC02 อ่านแบบและสัญลักษณ์ GD&T
- 102MC03 ใช้อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลเพื่อความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน
- 102MC04 ใช้เครื่องมือวัดละเอียด

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถปฏิบัติตามกฎความปลอดภัยของสถานประกอบการ หรือขั้นตอนความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน
2. สามารถตรวจสอบสภาพความพร้อมของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล
3. สามารถสวมใส่หรือใช้อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล
4. สามารถตรวจสอบประเภทและขนาดวัตถุบิให้ตรงรายละเอียดที่ระบุไว้ในแบบ
5. สามารถติดตั้งม้วนวัสดุและป้อนวัสดุเข้าสู่เครื่อง 3D Printing ระบบฉีดผ่านหัว (FDM)
6. สามารถระบุชนิดวัสดุจากแถบป้ายบอกข้อมูลที่ม้วนวัสดุ
7. สามารถทำความสะอาด Platform ก่อนการขึ้นรูป
8. สามารถป้อนคำสั่งด้วยโปรแกรมสำเร็จรูปของเครื่อง 3D Printing ระบบฉีดผ่านหัว (FDM)
9. สอบเทียบความขนาน Platform และปรับความขนาน
10. สามารถสั่งงานเครื่อง 3D Printing ระบบฉีดผ่านหัว (FDM) เพื่อขึ้นรูป
11. สามารถนำชิ้นงานสำเร็จออกจาก Platform
12. สามารถนำโครง Support ออกจากชิ้นงานสำเร็จ
13. สามารถใช้เครื่องมือวัด
14. สามารถตรวจสอบขนาดของชิ้นงานภายหลังการขึ้นรูป และตัดสินผลตรวจสอบ
15. สามารถตรวจสอบสภาพเครื่อง 3D Printing ระบบฉีดผ่านหัว (FDM) และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง
16. สามารถดูแลทำความสะอาดเครื่อง 3D Printing ระบบฉีดผ่านหัว (FDM) และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง
17. สามารถซ่อมแซมเครื่องมือเครื่อง 3D Printing ระบบฉีดผ่านหัว (FDM) และอุปกรณ์เบื้องต้น

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับสภาพความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน และอันตรายในการทำงาน
2. ความรู้เกี่ยวกับอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล และการใช้งาน
3. ความรู้เกี่ยวกับสภาพของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลที่ความไม่ปลอดภัย สำหรับใช้ปฏิบัติงาน
4. ความรู้เกี่ยวกับแบบทางวิศวกรรม
5. ความรู้เกี่ยวกับกระบวนการ 3D Printing ระบบฉีดผ่านหัว (FDM)
6. ความรู้ด้านวัสดุประเภทพอลิเมอร์ที่ใช้ในการผลิตเครื่องมือแพทย์
7. ความรู้เกี่ยวกับองค์ประกอบเครื่อง 3D Printing ระบบฉีดผ่านหัว (FDM)
8. ความรู้ด้านการวัดและการใช้งานเครื่องมือวัด

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารรับรองการทำงานด้านการผลิตชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์ด้วยเครื่อง 3D Printing ระบบฉีดผ่านหัว (FDM) จากสถานประกอบการ หรือ
2. แบบบันทึกการผลการจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานเครื่อง 3D Printing ระบบฉีดผ่านหัว (FDM) หรือ
2. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานเครื่อง 3D Printing ระบบฉีดผ่านหัว (FDM) และ
3. ความรู้เกี่ยวกับอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล และการใช้งาน หรือ
4. ความรู้เกี่ยวกับความปลอดภัยของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลที่ไม่ปลอดภัย สำหรับใช้ปฏิบัติงาน หรือ
5. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน โดยประเมินจาก ใบรับรองการทำงาน หรือ การสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง
2. พิจารณาตามหลักฐานความรู้ โดยประเมินจากข้อสอบข้อเขียน หรือการอบรม

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. เข้ารับการประเมินต้องสามารถใช้ หรือสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันภัย สำหรับปฏิบัติงานได้อย่างถูกหลักความปลอดภัย
2. ผู้เข้ารับการประเมินต้องกำหนดรายละเอียดและขั้นตอนการทำงาน จัดเตรียมฟิลาเมนต์ (Filament) พอลิเมอร์ ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ด้วยเครื่อง 3D Printing ระบบฉีดผ่านหัว (FDM)
3. ผู้เข้าประเมินต้องใส่จัดเตรียมฟิลาเมนต์ (Filament) พอลิเมอร์เข้าสู่หัวฉีด และปรับอุณหภูมิบริเวณฐานรอง/อุณหภูมิหัวฉีด
4. ผู้เข้าประเมินต้องอ่านแบบทางวิศวกรรมของงานได้

(ข) ค ว อธิบายรายละเอียด

1. เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ ตามนิยาม เครื่องมือแพทย์ ที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562
2. เครื่องมือวัด หมายถึง เครื่องมือวัดระยะ ได้แก่ เวอร์เนียคาลิเปอร์
3. อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล หมายถึง อุปกรณ์นิรภัยที่ป้องกันผู้ปฏิบัติงานจากอันตรายต่างๆ ที่เกิดขึ้นจากการทำงานกับเครื่อง 3D Printing เช่น แวนตานิรภัย หมวกนิรภัย ชุดนิรภัย รองเท้านิรภัยถุงมือ ฯลฯ

(ค) วัสดุและอุปกรณ์

1. วัสดุที่ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ประกอบด้วย วัสดุดิบที่เป็นชีววัสดุพอลิเมอร์ (Polymer Biomaterials) เช่น PLA ABS เป็นต้น หรือพอลิเมอร์ที่ผลิตเป็นเครื่องมือแพทย์
2. เครื่องจักรที่ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ประกอบด้วย เครื่อง 3D Printing ระบบฉีดผ่านหัว (FDM) แบบที่ผู้เข้ารับการทดสอบนัดและมีความชำนาญ และอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน
3. อุปกรณ์ที่ควรมีประกอบด้วย อุปกรณ์ป้องกันภัย เครื่องมือวัด เครื่องมือตัดโครง Support และแบบหรือตัวอย่างแบบวิศวกรรมของงานชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์
4. ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ควรมีประกอบด้วย โปรแกรมคำสั่ง สำหรับขึ้นรูปแบบหรือตัวอย่างแบบวิศวกรรมของงานชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินความปลอดภัยในการทำงาน

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านความปลอดภัยในการทำงาน
3. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านความปลอดภัยในการทำงาน

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการเตรียมก่อนการปฏิบัติงานเครื่อง 3D Printing ระบบฉีดผ่านหัว (FDM)

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้งานเครื่อง 3D Printing ระบบฉีดผ่านหัว (FDM)
3. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านการปฏิบัติงานด้วยเครื่อง 3D Printing ระบบฉีดผ่านหัว (FDM)

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการปฏิบัติงานกับเครื่อง 3D Printing ระบบฉีดผ่านหัว (FDM)

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้งานเครื่อง 3D Printing ระบบฉีดผ่านหัว (FDM)
3. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้งานเครื่องมือวัด
4. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านการปฏิบัติงานกับเครื่อง 3D Printing ระบบฉีดผ่านหัว (FDM)

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.4 เครื่องมือประเมินการบำรุงรักษาเครื่อง 3D Printing ระบบฉีดผ่านหัว (FDM)

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้งานเครื่อง 3D Printing ระบบฉีดผ่านหัว (FDM)
3. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านการบำรุงรักษาเครื่อง 3D Printing ระบบฉีดผ่านหัว (FDM) และอุปกรณ์

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ

102MM10
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ

ผลิตชิ้นส่วนด้วยเครื่อง 3D Printing ระบบสเตอริโอลิโทกราฟี (SLA)
3. ทบทวนครั้งที่

N/A
4. สร้างใหม่

☒

ปรับปรุง

☐

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 722 ช่างเหล็ก ช่างทำเครื่องมือ และผู้ปฏิบัติงานในธุรกิจที่เกี่ยวข้อง

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้จะสามารถปฏิบัติงานผลิตชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์ด้วยเครื่อง 3D Printingระบบสเตอริโอลิโทกราฟี (SLA) ได้อย่างปลอดภัย สามารถเตรียมงานก่อนการปฏิบัติงาน บ้อนและตรวจสอบโปรแกรมคำสั่ง รวมถึงสามารถตรวจสอบความถูกต้องของขนาดชิ้นส่วนภายหลังการผลิต และบำรุงรักษาเครื่อง 3D Printing ระบบสเตอริโอลิโทกราฟี (SLA) เบื้องต้นได้

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)
102MM10.1 ความปลอดภัยในการทำงาน	1.1 ปฏิบัติตามขั้นตอนความปลอดภัยในการทำงานและสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล 1.2 ตรวจสอบความพร้อมใช้งานของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลก่อนและหลังปฏิบัติงาน	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
102MM10.2 การเตรียมก่อนการปฏิบัติงานเครื่อง 3D Printing ระบบสเตอริโอลิโทกราฟี (SLA)	2.1 ศึกษารายละเอียดจากแบบงาน 2.2 บ้อนโปรแกรมคำสั่ง 2.3 จัดเตรียมวัสดุ และบ้อนวัสดุ	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
102MM10.3 การปฏิบัติงานกับเครื่อง 3D Printing ระบบสเตอริโอลิโทกราฟี (SLA)	3.1 การปฏิบัติงานขึ้นรูป 3.2 การแยกโครง Support ออกจากชิ้นงาน 3.3 อบคงรูปชิ้นงาน 3.4 ตรวจสอบความถูกต้อง ขนาดของชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
102MM10.4 การบำรุงรักษาเครื่อง 3D Printing ระบบสเตอริโอลิโทกราฟี (SLA)	4.1 ตรวจสอบความพร้อมของเครื่อง 3D Printing ระบบสเตอริโอลิโทกราฟี (SLA) 4.2 บำรุงรักษาเครื่อง 3D Printing ระบบสเตอริโอลิโทกราฟี (SLA) และอุปกรณ์	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

- 102MC01 คำนวณโดยใช้คณิตศาสตร์เบื้องต้น
- 102MC02 อ่านแบบและสัญลักษณ์ GD&T
- 102MC03 ใช้อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลเพื่อความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน
- 102MC04 ใช้เครื่องมือวัดละเอียด

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถปฏิบัติตามกฎความปลอดภัยของสถานประกอบการ หรือขั้นตอนความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน
2. สามารถตรวจสอบสภาพความพร้อมของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล
3. สามารถสวมใส่หรือใช้อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล
4. สามารถตรวจสอบประเภทและขนาดวัตถุบิให้ตรงรายละเอียดที่ระบุไว้ในแบบ
5. สามารถนำสารป้อนเข้าสู่เครื่อง 3D Printing ระบบสเตอริโอลิโทกราฟี (SLA)
6. สามารถระบุชนิดวัสดุจากแถบป้ายบอกข้อมูลที่ถึงวัสดุ
7. สามารถทำความสะอาด Platform ก่อนการขึ้นรูป
8. สามารถป้อนคำสั่งด้วยโปรแกรมสำเร็จรูปของเครื่อง 3D Printing ระบบสเตอริโอลิโทกราฟี (SLA)
9. สามารถสั่งงานเครื่อง 3D Printing ระบบสเตอริโอลิโทกราฟี (SLA)
10. สามารถนำชิ้นงานสำเร็จออกจาก Platform
11. สามารถนำโครง Support ออกจากชิ้นงานสำเร็จ
12. สามารถแสดงการอบคองรูปชิ้นงาน
13. สามารถใช้เครื่องมือวัด
14. สามารถตรวจสอบขนาดของชิ้นงานภายหลังการขึ้นรูป และตัดสินผลตรวจสอบ
15. สามารถตรวจสอบสภาพเครื่อง 3D Printing ระบบสเตอริโอลิโทกราฟี (SLA) และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง
16. สามารถดูแลทำความสะอาดเครื่อง 3D Printing ระบบสเตอริโอลิโทกราฟี (SLA) และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง
17. สามารถซ่อมแซมเครื่องมือเครื่อง 3D Printing ระบบสเตอริโอลิโทกราฟี (SLA) และอุปกรณ์เบื้องต้น

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับสภาพความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน และอันตรายในการทำงาน
2. ความรู้เกี่ยวกับอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล และการใช้งาน
3. ความรู้เกี่ยวกับสภาพของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลที่ความไม่ปลอดภัย สำหรับใช้ปฏิบัติงาน
4. ความรู้เกี่ยวกับแบบทางวิศวกรรม
5. ความรู้เกี่ยวกับกระบวนการ 3D Printing ระบบสเตอริโอลิโทกราฟี (SLA)
6. ความรู้ด้านวัสดุประเภทพอลิเมอร์ที่ใช้ในการผลิตเครื่องมือแพทย์
7. ความรู้เกี่ยวกับองค์ประกอบเครื่อง 3D Printing ระบบสเตอริโอลิโทกราฟี (SLA)
8. ความรู้ด้านการวัดและการใช้งานเครื่องมือวัด

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารรับรองการทำงานด้านการผลิตชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์ด้วยเครื่อง 3D Printing ระบบสเตอริโอลิโทกราฟี (SLA) จากสถานประกอบการ หรือ
2. แบบบันทึกการผลการจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานเครื่อง 3D Printing ระบบสเตอริโอลิโทกราฟี (SLA) หรือ
2. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานเครื่อง 3D Printing ระบบสเตอริโอลิโทกราฟี (SLA) และ
3. ความรู้เกี่ยวกับอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล และการใช้งาน หรือ
4. ความรู้เกี่ยวกับความสภาพของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลที่ไม่ปลอดภัย สำหรับใช้ปฏิบัติงาน หรือ
5. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่ที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน โดยประเมินจาก ใบรับรองการทำงาน หรือ การสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง
2. พิจารณาตามหลักฐานความรู้ โดยประเมินจากข้อสอบข้อเขียน หรือการอบรม

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. เข้ารับการประเมินต้องสามารถใช้ หรือสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันภัย สำหรับปฏิบัติงานได้อย่างถูกหลักความปลอดภัย
2. ผู้เข้ารับการประเมินต้องกำหนดรายละเอียดและขั้นตอนการทำงาน จัดเตรียมสารเรซินพอลิเมอร์ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ด้วยเครื่อง 3D Printing ระบบสเตอริโอลิโทกราฟี (SLA)
3. ผู้เข้าประเมินต้องใส่สารเรซินพอลิเมอร์ลงในถังเรซิน และปรับอุณหภูมิบริเวณถังเรซิน
4. ผู้เข้าประเมินต้องอ่านแบบทางวิศวกรรมของงานได้

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ ตามนิยาม เครื่องมือแพทย์ ที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562
2. เครื่องมือวัด หมายถึง เครื่องมือวัดระยะ ได้แก่ เวอร์เนียคาลิเปอร์
3. อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล หมายถึง อุปกรณ์นิรภัยที่ป้องกันผู้ปฏิบัติงานจากอันตรายต่างๆ ที่เกิดขึ้นจากการทำงานกับเครื่อง 3D Printing เช่น แวนตานิรภัย หมวกนิรภัย ชุดนิรภัย รองเท้านิรภัยถุงมือ ฯลฯ

(ค) วัสดุและอุปกรณ์

1. วัสดุที่ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ประกอบด้วย วัตถุดิบที่เป็นชีว วัสดุพอลิเมอร์ (Polymer Biomaterials) เช่น PMMA เป็นต้น หรือพอลิเมอร์ที่ผลิตเป็นเครื่องมือแพทย์
2. เครื่องจักรที่ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ประกอบด้วย เครื่อง 3D Printing ระบบสเตอริโอลิโทกราฟี (SLA) แบบที่ผู้เข้ารับการทดสอบนัดและมีความชำนาญ และอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน
3. อุปกรณ์ที่ควรมีประกอบด้วย อุปกรณ์ป้องกันภัย เครื่องมือวัด เครื่องมือตัดโครง Support และแบบหรือตัวอย่างแบบวิศวกรรมของงานชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์
4. ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ควรมีประกอบด้วย โปรแกรมคาสั่ง สำหรับขึ้นรูปแบบหรือตัวอย่างแบบวิศวกรรมของงานชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินความปลอดภัยในการทำงาน

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านความปลอดภัยในการทำงาน
3. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านความปลอดภัยในการทำงาน

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการเตรียมก่อนการปฏิบัติงานเครื่อง 3D Printing ระบบสเตอริโอลิโทกราฟี (SLA)

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้งานเครื่อง 3D Printing ระบบสเตอริโอลิโทกราฟี (SLA)

3. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านการปฏิบัติงานด้วยเครื่อง 3D Printing ระบบสเตอริโอลิโทกราฟี (SLA)

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการปฏิบัติงานกับเครื่อง 3D Printing ระบบสเตอริโอลิโทกราฟี (SLA)

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้งานเครื่อง 3D Printing ระบบสเตอริโอลิโทกราฟี (SLA)
3. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้งานเครื่องมือวัด
4. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านการปฏิบัติงานกับเครื่อง 3D Printing ระบบสเตอริโอลิโทกราฟี (SLA)

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.4 เครื่องมือประเมินการบำรุงรักษาเครื่อง 3D Printing ระบบสเตอริโอลิโทกราฟี (SLA)

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้งานเครื่อง 3D Printing ระบบสเตอริโอลิโทกราฟี (SLA)
3. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านการบำรุงรักษาเครื่อง 3D Printing ระบบสเตอริโอลิโทกราฟี (SLA) และอุปกรณ์

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ

102MM11
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ

ผลิตชิ้นส่วนด้วยเครื่อง 3D Printing ระบบใช้เลเซอร์เพื่อขึ้นรูปจากวัสดุผง (SLS/SLM)
3. ทบทวนครั้งที่

N/A
4. สร้างใหม่

☒

ปรับปรุง

☐

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 722 ช่างเหล็ก ช่างทำเครื่องมือ และผู้ปฏิบัติงานในธุรกิจที่เกี่ยวข้อง

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้จะสามารถปฏิบัติงานผลิตชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์ด้วยเครื่อง 3D Printing ระบบใช้เลเซอร์เพื่อขึ้นรูปจากวัสดุผง (SLS/SLM) ได้อย่างความปลอดภัย สามารถเตรียมงานก่อนการปฏิบัติงานป้อนและตรวจสอบโปรแกรมคำสั่ง รวมถึงสามารถตรวจสอบความถูกต้องของขนาดชิ้นส่วนภายหลังการผลิตและบำรุงรักษาเครื่อง 3D Printing ระบบใช้เลเซอร์เพื่อขึ้นรูปจากวัสดุผง (SLS/SLM) เบื้องต้นได้

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)
102MM11.1 ความปลอดภัยในการทำงาน	1.1 ปฏิบัติตามขั้นตอนความปลอดภัยในการทำงานและสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล 1.2 ตรวจสอบความพร้อมใช้งานของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลก่อนและหลังปฏิบัติงาน	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
102MM11.2 การเตรียมก่อนการปฏิบัติงานเครื่อง 3D Printing ระบบใช้เลเซอร์เพื่อขึ้นรูปจากวัสดุผง (SLS/SLM)	2.1 ศึกษารายละเอียดจากแบบงาน 2.2 ป้อนโปรแกรมคำสั่ง 2.3 จัดเตรียมวัสดุ และป้อนวัสดุ	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
102MM11.3 การปฏิบัติงานกับเครื่อง 3D Printing ระบบใช้เลเซอร์เพื่อขึ้นรูปจากวัสดุผง (SLS/SLM)	3.1 การปฏิบัติงานขึ้นรูป 3.2 การแยกโครง Support ออกจากชิ้นงาน 3.3 ตรวจสอบความถูกต้อง ขนาดของชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
102MM11.4 การบำรุงรักษาเครื่อง 3D Printing ระบบใช้เลเซอร์เพื่อขึ้นรูปจากวัสดุผง (SLS/SLM)	4.1 ตรวจสอบความพร้อมของเครื่อง 3D Printing ระบบใช้เลเซอร์ เพื่อขึ้นรูปจากวัสดุผง (SLS/SLM) 4.2 บำรุงรักษาเครื่อง 3D Printing ระบบใช้เลเซอร์เพื่อขึ้นรูปจากวัสดุผง (SLS/SLM)	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

- 102MC01 คำนวณโดยใช้คณิตศาสตร์เบื้องต้น
- 102MC02 อ่านแบบและสัญลักษณ์ GD&T
- 102MC03 ใช้อุปกรณ์ป้องกันกันภัยส่วนบุคคลเพื่อความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน
- 102MC04 ใช้เครื่องมือวัดละเอียด

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถปฏิบัติตามกฎความปลอดภัยของสถานประกอบการ หรือขั้นตอนความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน
2. สามารถตรวจสอบสภาพความพร้อมของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล
3. สามารถสวมใส่หรือใช้อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล
4. สามารถตรวจสอบประเภทและขนาดวัตถุดิบให้ตรงรายละเอียดที่ระบุไว้ในแบบ
5. สามารถนำแบบสกรีนเข้าสู่เครื่อง 3D Printing ระบบใช้เลเซอร์เพื่อขึ้นรูปจากวัสดุผง (SLS/SLM)
6. สามารถระบุชนิดวัสดุจากแถบป้ายบอกข้อมูลที่ถึงบรรจุผงวัสดุ
7. สามารถทำความสะอาด Platform ก่อนการขึ้นรูป
8. สามารถป้อนคำสั่งด้วยโปรแกรมสำเร็จรูปของเครื่อง 3D Printing ระบบใช้เลเซอร์เพื่อขึ้นรูปจากวัสดุผง (SLS/SLM)
9. สามารถสั่งงานเครื่อง 3D Printing ระบบใช้เลเซอร์เพื่อขึ้นรูปจากวัสดุผง (SLS/SLM)
10. สามารถนำชิ้นงานสำเร็จออกจาก Platform
11. สามารถนำโครง Support ออกจากชิ้นงานสำเร็จ
12. สามารถใช้เครื่องมือวัด
13. สามารถตรวจสอบขนาดของชิ้นงานภายหลังการขึ้นรูป และตัดสินผลตรวจสอบ
14. สามารถตรวจสอบสภาพเครื่อง 3D Printing ระบบใช้เลเซอร์เพื่อขึ้นรูปจากวัสดุผง (SLS/SLM) และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง
15. สามารถดูแลทำความสะอาดเครื่อง 3D Printing ระบบใช้เลเซอร์เพื่อขึ้นรูปจากวัสดุผง (SLS/SLM) และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง
16. สามารถซ่อมแซมเครื่องมือเครื่อง 3D Printing ระบบใช้เลเซอร์เพื่อขึ้นรูปจากวัสดุผง (SLS/SLM) และอุปกรณ์เบื้องต้น

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับสภาพความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน และอันตรายในการทำงาน
2. ความรู้เกี่ยวกับอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล และการใช้งาน
3. ความรู้เกี่ยวกับสภาพของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลที่ความไม่ปลอดภัย สำหรับใช้ปฏิบัติงาน
4. ความรู้เกี่ยวกับแบบทางวิศวกรรม
5. ความรู้เกี่ยวกับกระบวนการ 3D Printing ระบบใช้เลเซอร์เพื่อขึ้นรูปจากวัสดุผง (SLS/SLM)
6. ความรู้เกี่ยวกับขนาดเลเซอร์ กำลังเลเซอร์ ความเร็วในการยิงเลเซอร์ และความหนาชั้น
7. ความรู้ด้านวัสดุประเภทพอลิเมอร์และโลหะที่ใช้ในการผลิตเครื่องมือแพทย์
8. ความรู้เกี่ยวกับองค์ประกอบเครื่อง 3D Printing ระบบใช้เลเซอร์เพื่อขึ้นรูปจากวัสดุผง (SLS/SLM)
9. ความรู้ด้านการวัดและการใช้งานเครื่องมือวัด

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารรับรองการทำงานด้านการผลิตชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์ด้วยเครื่อง 3D Printing ระบบใช้เลเซอร์เพื่อขึ้นรูปจากวัสดุผง (SLS/SLM) จากสถานประกอบการ หรือ
2. แบบบันทึกการผลการจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานเครื่อง 3D Printing ระบบใช้เลเซอร์เพื่อขึ้นรูปจากวัสดุผง (SLS/SLM) หรือ
2. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานเครื่อง 3D Printing ระบบใช้เลเซอร์เพื่อขึ้นรูปจากวัสดุผง (SLS/SLM) และ
3. ความรู้เกี่ยวกับอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล และการใช้งาน หรือ
4. ความรู้เกี่ยวกับความสภาพของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลที่ไม่ปลอดภัย สำหรับใช้ปฏิบัติงาน หรือ
5. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน

(ค) ค าแนะน าในการประเมิน

เจ้าหน้าที่ที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน โดยประเมินจาก ใบรับรองการทำงาน หรือ การสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง
2. พิจารณาตามหลักฐานความรู้ โดยประเมินจากข้อสอบข้อเขียน หรือการอบรม

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. เข้ารับการประเมินต้องสามารถใช้ หรือสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันภัย สำหรับปฏิบัติงานได้อย่างถูกหลักความปลอดภัย
2. ผู้เข้ารับการประเมินต้องกำหนดรายละเอียดและขั้นตอนการทำงาน จัดเตรียมผงชีววัสดุโลหะหรือพอลิเมอร์ เช่น สแตนเลสสตีล ไทเทเนียม หรือไนลอน เป็นต้น ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ด้วยเครื่อง 3D Printing ระบบใช้เลเซอร์เพื่อขึ้นรูปจากวัสดุผง (SLS/SLM)
3. ผู้เข้ารับการประเมินควรทราบสมบัติวัสดุที่เกี่ยวข้องกับการหลอมของผงโลหะหรือพอลิเมอร์
4. ผู้เข้าประเมินต้องใส่ผงลงในเครื่อง 3D Printing ระบบใช้เลเซอร์เพื่อขึ้นรูปจากวัสดุผง (SLS/SLM)
5. ผู้เข้าประเมินต้องอ่านแบบทางวิศวกรรมของงานได้

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ ตามนิยาม เครื่องมือแพทย์ ที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562
2. เครื่องมือวัด หมายถึง เครื่องมือวัดระยะ ได้แก่ เวอร์เนียคาลิเปอร์
3. อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล หมายถึง อุปกรณ์นิรภัยที่ป้องกันผู้ปฏิบัติงานจากอันตรายต่างๆ ที่เกิดขึ้นจากการทำงานกับเครื่อง 3D Printing เช่น แวนตานิรภัย หมวกนิรภัย ชุดนิรภัย รองเท้านิรภัยถุงมือ หน้ากาก ฯลฯ

(ค) วัสดุและอุปกรณ์

1. วัสดุที่ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ประกอบด้วย วัสดุที่เป็นชีววัสดุ (Polymer Biomaterials) เช่น สแตนเลสสตีล ไทเทเนียม หรือไนลอน เป็นต้น หรือโลหะ/พอลิเมอร์ที่ใช้ผลิตเป็นเครื่องมือแพทย์
2. เครื่องจักรที่ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ประกอบด้วย เครื่อง 3D Printing ระบบใช้เลเซอร์เพื่อขึ้นรูปจากวัสดุผง (SLS/SLM) แบบที่ผู้เข้ารับการทดสอบถนัดและมีความชำนาญ และอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน
3. อุปกรณ์ที่ควรมีประกอบด้วย อุปกรณ์ป้องกันภัย เครื่องมือวัด และ แบบหรือตัวอย่างแบบวิศวกรรมของงานชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์
4. ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ควรมีประกอบด้วย โปรแกรมคำสั่ง สำหรับขึ้นรูปแบบหรือตัวอย่างแบบวิศวกรรมของงานชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินความปลอดภัยในการทำงาน

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านความปลอดภัยในการทำงาน
3. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านความปลอดภัยในการทำงาน

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการเตรียมก่อนการปฏิบัติงานเครื่อง 3D Printing ระบบใช้เลเซอร์เพื่อขึ้นรูปจากวัสดุผง (SLS/SLM)

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้งานเครื่อง 3D Printing ระบบใช้เลเซอร์เพื่อขึ้นรูปจากวัสดุผง (SLS/SLM)
3. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านการปฏิบัติงานด้วยเครื่อง 3D Printing ระบบใช้เลเซอร์เพื่อขึ้นรูปจากวัสดุผง (SLS/SLM)

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการปฏิบัติงานกับเครื่อง 3D Printing ระบบใช้เลเซอร์เพื่อขึ้นรูปจากวัสดุผง (SLS/SLM)

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้งานเครื่อง 3D Printing ระบบใช้เลเซอร์ เพื่อขึ้นรูปจากวัสดุผง (SLS/SLM)
3. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้งานเครื่องมือวัด
4. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านการปฏิบัติงานกับเครื่อง 3D Printing ระบบใช้เลเซอร์เพื่อขึ้นรูปจากวัสดุผง (SLS/SLM)

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.4 เครื่องมือประเมินการบำรุงรักษาเครื่อง 3D Printing ระบบใช้เลเซอร์เพื่อขึ้นรูปจากวัสดุผง (SLS/SLM)

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้งานเครื่อง 3D Printing ระบบใช้เลเซอร์เพื่อขึ้นรูปจากวัสดุผง (SLS/SLM)
3. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านการบำรุงรักษาเครื่อง 3D Printingระบบใช้เลเซอร์เพื่อขึ้นรูปจากวัสดุผง (SLS/SLM) และอุปกรณ์

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ

102MM12
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ

ผลิตชิ้นส่วนด้วยเครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติก
3. ทบทวนครั้งที่

N/A
4. สร้างใหม่

☒

ปรับปรุง

☐

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 722 ช่างเหล็ก ช่างทำเครื่องมือ และผู้ปฏิบัติงานในธุรกิจที่เกี่ยวข้อง

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้จะสามารถปฏิบัติงานผลิตชิ้นส่วนด้วยฉีดขึ้นรูปพลาสติก ได้อย่างปลอดภัยสามารถเตรียมงานก่อนการปฏิบัติงาน ป้อนเม็ดพลาสติก และตั้งค่าการขึ้นรูปรวมถึงสามารถตรวจสอบความถูกต้องของขนาดชิ้นส่วนภายหลังการผลิต และบำรุงรักษาเครื่องพิมพ์ฉีดขึ้นรูปพลาสติกเบื้องต้นได้

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)
102MM12.1 ความปลอดภัยในการทำงาน	1.1 ปฏิบัติตามขั้นตอนความปลอดภัยในการทำงาน และสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล 1.2 ตรวจสอบความพร้อมใช้งานของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลก่อนและหลังปฏิบัติงาน	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
102MM12.2 การเตรียมก่อนการปฏิบัติงานด้วยเครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติก	2.1 ติดตั้งแม่พิมพ์ 2.2 จัดเตรียมและป้อนเม็ดพลาสติกตั้ง 2.3 ค่าการฉีดขึ้นรูป 2.4 ทดสอบการทำงาน	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
102MM12.3 ดำเนินการขึ้นรูปชิ้นส่วนด้วยเครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติก	3.1 การปฏิบัติงานขึ้นรูป 3.2 ตรวจสอบความถูกต้อง ขนาดของชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
102MM12.4 การบำรุงรักษาเครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติก	4.1 ตรวจสอบความพร้อมของเครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติก 4.2 บำรุงรักษาเครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติก	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

- 102MC01 คำนวณโดยใช้คณิตศาสตร์เบื้องต้น
- 102MC02 อ่านแบบและสัญลักษณ์ GD&T
- 102MC03 ใช้อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลเพื่อความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน
- 102MC04 ใช้เครื่องมือวัดละเอียด

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถปฏิบัติตามกฎความปลอดภัยของสถานประกอบการ หรือขั้นตอนความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน
2. สามารถตรวจสอบสภาพความพร้อมของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล
3. สามารถสวมใส่หรือใช้อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล
4. สามารถตรวจสอบประเภทและขนาดวัตถุบิให้ตรงรายละเอียดที่ระบุไว้ในแบบ
5. สามารถแสดงการนำผงสารบิเม็ดพลาสติกเข้าสู่เครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติก
6. สามารถแสดงการบิไล่ความชื้นเม็ดพลาสติก
7. สามารถระบุชนิดวัสดุจากแถบป้ายบอกข้อมูลที่ถึงบรรจุวัสดุ
8. สามารถตรวจสอบความพร้อมของแม่พิมพ์ก่อนการติดตั้ง
9. สามารถติดตั้งแม่พิมพ์
10. สามารถบังคับใช้เครน
11. สามารถเลือกใช้สายรัด และรัดแม่พิมพ์เข้ากับเครนได้
12. สามารถตั้งค่าการฉีดขึ้นรูปพลาสติกในโปรแกรมควบคุมเครื่อง
13. สามารถสั่งงานเครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติกให้สามารถขึ้นรูป
14. สามารถดำเนินการทดสอบการทำงานของระบบกลไกแม่พิมพ์ และการฉีดขึ้นรูป
15. สามารถใช้เครื่องมือวัด
16. สามารถตรวจสอบขนาดของชิ้นงานภายหลังการขึ้นรูป และตัดสินผลตรวจสอบ
17. สามารถตรวจสอบสภาพเครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติกและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง
18. สามารถดูแลทำความสะอาดเครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติกและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง
19. สามารถซ่อมแซมเครื่องมือเครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติกและอุปกรณ์เบื้องต้น

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับสภาพความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน และอันตรายในการทำงาน
2. ความรู้เกี่ยวกับอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล และการใช้งาน
3. ความรู้เกี่ยวกับสภาพของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลที่ความไม่ปลอดภัย สำหรับใช้ปฏิบัติงาน
4. ความรู้เกี่ยวกับแบบทางวิศวกรรม
5. ความรู้เกี่ยวกับเครนและการบังคับควบคุมเครน
6. ความรู้เกี่ยวกับการคำนวณแรงในสายรัด (Crane Harness)
7. ความรู้เกี่ยวกับกระบวนการฉีดขึ้นรูปพลาสติก
8. ความรู้ด้านวัสดุประเภทพอลิเมอร์ที่ใช้ในการผลิตเครื่องมือแพทย์
9. ความรู้เกี่ยวกับแม่พิมพ์ฉีดขึ้นรูปพลาสติก
10. ความรู้เกี่ยวกับองค์ประกอบเครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติก
11. ความรู้ด้านการวัดและการใช้งานเครื่องมือวัด

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารรับรองการทำงานด้านการผลิตชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์ด้วยเครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติกจากสถานประกอบการ หรือ
2. แบบบันทึกผลการผลจากการการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานเครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติก หรือ
2. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานเครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติก และ
3. ความรู้เกี่ยวกับอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล และการใช้งาน หรือ
4. ความรู้เกี่ยวกับสภาพของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลที่ไม่ปลอดภัย สำหรับใช้ปฏิบัติงาน หรือ
5. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่ที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน โดยประเมินจาก ใบรับรองการทำงาน หรือ การสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง
2. พิจารณาตามหลักฐานความรู้ โดยประเมินจากข้อสอบข้อเขียน หรือการอบรม

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการทดสอบต้องมีความสามารถในการควบคุมเครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติก และเข้าใจหลักความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้วยเครื่อง
2. ผู้เข้ารับการทดสอบต้องมีความสามารถในการติดตั้งแม่พิมพ์เข้ากับเครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติกโดยใช้อุปกรณ์ทางกล ปรับเลื่อนทดสอบกลไก และทดลองฉีดขึ้นรูปได้
3. ผู้เข้ารับการทดสอบต้องเข้าใจวิธีการใช้เครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติก รวมถึงสัญลักษณ์และปุ่มควบคุม
4. ผู้เข้ารับการทดสอบควรมีความสามารถในการอ่านฉลากข้างถังเม็ดพลาสติกเพื่อระบุชนิดของพลาสติกได้

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ ตามนิยาม เครื่องมือแพทย์ ที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562
2. เครื่องมือวัด หมายถึง เครื่องมือวัดระยะ ได้แก่ เวอร์เนียคาลิเปอร์
3. อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล หมายถึง อุปกรณ์นิรภัยที่ป้องกันผู้ปฏิบัติงานจากอันตรายต่างๆ ที่เกิดขึ้นจากการทำงานกับเครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติก เช่น แวนตานิรภัย หมวกนิรภัย ชุดนิรภัย รองเท้านิรภัยถุงมือ หน้ากาก ฯลฯ

(ค) วัสดุและอุปกรณ์

1. วัสดุที่ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ประกอบด้วย เม็ดพลาสติกที่เป็นชีววัสดุ (Polymer Biomaterials) หรือ พอลิเมอร์ที่ผลิตเป็นเครื่องมือแพทย์
2. เครื่องจักรที่ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ประกอบด้วย เครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติกแบบที่ผู้เข้ารับการทดสอบถนัดและมีความชำนาญ และอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน โดยสามารถเป็นเครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติกแบบที่มี Dryer ประกอบอยู่ด้วยได้
3. อุปกรณ์ที่ควรมีประกอบด้วย อุปกรณ์ป้องกันภัย เครื่องมือวัด และ แบบหรือตัวอย่างแบบวิศวกรรมของงานชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินการความปลอดภัยในการทำงาน

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านความปลอดภัยในการทำงาน
3. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านความปลอดภัยในการทำงาน

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการเตรียมการปฏิบัติงานด้วยเครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติก

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้งานเครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติก
3. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านการปฏิบัติงานด้วยเครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติก

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการดำเนินการขึ้นรูปชิ้นส่วนด้วยเครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติก

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้งานเครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติก
3. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้งานเครื่องมือวัด
4. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านการปฏิบัติงานเครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติก

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.4 เครื่องมือประเมินการบำรุงรักษาเครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติก

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้งานเครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติก
3. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านการบำรุงรักษาเครื่องฉีดขึ้นรูปพลาสติก

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ

102MM13
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ

ผลิตชิ้นส่วนด้วยเครื่องฉีดขึ้นรูปยาง
3. ทบทวนครั้งที่

N/A
4. สร้างใหม่

☒

ปรับปรุง

☐

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 722 ช่างเหล็ก ช่างทำเครื่องมือ และผู้ปฏิบัติงานในธุรกิจที่เกี่ยวข้อง

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้จะสามารถปฏิบัติงานผลิตชิ้นส่วนด้วยฉีดขึ้นรูปยาง ได้อย่างปลอดภัย สามารถเตรียมงานก่อนการปฏิบัติงาน บ่อนยางคอมปาวด์ และตั้งค่าการขึ้นรูปรวมถึงสามารถตรวจสอบความถูกต้องของขนาดชิ้นส่วนภายหลังการผลิต และบำรุงรักษาเครื่องพิมพ์ฉีดขึ้นรูปยางเบื้องต้นได้

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)
102MM13.1 ความปลอดภัยในการทำงาน	1.1 ปฏิบัติตามขั้นตอนความปลอดภัยในการทำงานและสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล 1.2 ตรวจสอบความพร้อมใช้งานของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลก่อนและหลังปฏิบัติงาน	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
102MM13.2 การเตรียมก่อนการปฏิบัติงานด้วยเครื่องฉีดขึ้นรูปยาง	2.1 ติดตั้งแม่พิมพ์ 2.2 จัดเตรียมและบ่อนยางคอมปาวด์ 2.3 ตั้งค่าการฉีดขึ้นรูป 2.4 ทดสอบการทำงาน	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
102MM13.3 ดำเนินการขึ้นรูปชิ้นส่วนด้วยเครื่องฉีดขึ้นรูปยาง	3.1 การปฏิบัติงานขึ้นรูป 3.2 ตรวจสอบความถูกต้อง ขนาดของชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
102MM13.4 การบำรุงรักษาเครื่องฉีดขึ้นรูปยาง	4.1 ตรวจสอบความพร้อมของเครื่องฉีดขึ้นรูปยาง 4.2 บำรุงรักษาเครื่องฉีดขึ้นรูปยาง	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

- 102MC01 คำนวณโดยใช้คณิตศาสตร์เบื้องต้น
- 102MC02 อ่านแบบและสัญลักษณ์ GD&T
- 102MC03 ใช้อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลเพื่อความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน
- 102MC04 ใช้เครื่องมือวัดละเอียด

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถปฏิบัติตามกฎความปลอดภัยของสถานประกอบการ หรือขั้นตอนความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน
2. สามารถตรวจสอบสภาพความพร้อมของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล
3. สามารถสวมใส่หรือใช้อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล
4. สามารถตรวจสอบประเภทและขนาดวัตถุบิให้ตรงรายละเอียดที่ระบุไว้ในแบบ
5. สามารถแสดงการป้องกันความปลอดภัยเข้าสู่เครื่องฉีดขึ้นรูปยาง
6. สามารถแสดงการเก็บรักษาของคอมปาวด์
7. สามารถระบุชนิดของคอมปาวด์จากแถบป้ายบอกข้อมูล
8. สามารถตรวจสอบความพร้อมของแม่พิมพ์ก่อนการติดตั้ง
9. สามารถหาเลือกใช้เครื่องฉีดขึ้นรูปที่เหมาะสมกับแม่พิมพ์
10. สามารถติดตั้งแม่พิมพ์
11. สามารถบังคับใช้เครน
12. สามารถเลือกใช้สายรัด และรัดแม่พิมพ์เข้ากับเครนได้
13. สามารถตั้งค่าการฉีดขึ้นรูปยางในโปรแกรมควบคุมเครื่อง
14. สามารถสั่งงานเครื่องฉีดขึ้นรูปยางให้สามารถขึ้นรูป
15. สามารถดำเนินการทดสอบการท างานของระบบกลไกแม่พิมพ์ และการฉีดขึ้นรูป
16. สามารถใช้เครื่องมือวัด
17. สามารถตรวจสอบขนาดของชิ้นงานภายหลังการขึ้นรูป และตัดสินผลตรวจสอบ
18. สามารถตรวจสอบสภาพเครื่องฉีดขึ้นรูปยางและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง
19. สามารถดูแลทำความสะอาดเครื่องฉีดขึ้นรูปยางและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง
20. สามารถซ่อมแซมเครื่องมือเครื่องฉีดขึ้นรูปยางและอุปกรณ์เบื้องต้น

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับสภาพความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน และอันตรายในการทำงาน
2. ความรู้เกี่ยวกับอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล และการใช้งาน
3. ความรู้เกี่ยวกับสภาพของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลที่ความไม่ปลอดภัย สำหรับใช้ปฏิบัติงาน
4. ความรู้เกี่ยวกับแบบทางวิศวกรรม
5. ความรู้เกี่ยวกับเครนและการบังคับควบคุมเครน
6. ความรู้เกี่ยวกับการคำนวณแรงในสายรัด (Crane Harness)
7. ความรู้เกี่ยวกับกระบวนการฉีดขึ้นรูปยาง
8. ความรู้ด้านวัสดุประเภทพอลิเมอร์ที่ใช้ในการผลิตเครื่องมือแพทย์
9. ความรู้เกี่ยวกับการอ่านคุณลักษณะ (Specification) ของเครื่องฉีดขึ้นรูป
10. ความรู้เกี่ยวกับแม่พิมพ์ฉีดขึ้นรูปยาง
11. ความรู้เกี่ยวกับการคำนวณแรงบิดแม่พิมพ์ และปริมาตรกระบอกฉีด
12. ความรู้เกี่ยวกับองค์ประกอบเครื่องฉีดขึ้นรูปยาง
13. ความรู้ด้านการวัดและการใช้งานเครื่องมือวัด

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารรับรองการทำงาน ด้านการผลิตชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์ด้วยเครื่องฉีดขึ้นรูปยางจากสถานประกอบการ หรือ
2. แบบบันทึกการผลการผลิตจากการการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวกับการใช้งานเครื่องฉีดขึ้นรูปยาง หรือ
2. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวกับการใช้งานเครื่องฉีดขึ้นรูปยาง และ
3. ความรู้เกี่ยวกับอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล และการใช้งาน หรือ
4. ความรู้เกี่ยวกับความปลอดภัยของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลที่ไม่ปลอดภัย สำหรับใช้ปฏิบัติงานหรือ
5. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน โดยประเมินจาก ใบรับรองการทำงาน หรือ การสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง
2. พิจารณาตามหลักฐานความรู้ โดยประเมินจากข้อสอบข้อเขียน หรือการอบรม

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการทดสอบต้องมีความสามารถในการควบคุมเครื่องเพื่อติดตั้งแม่พิมพ์ และเข้าใจหลักความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้วยเครื่อง
2. ผู้เข้ารับการทดสอบต้องมีความสามารถในการติดตั้งแม่พิมพ์เข้ากับเครื่องฉีดขึ้นรูปยางโดยใช้อุปกรณ์ทางกล ปรับเลื่อนทดสอบกลไก และทดลองฉีดขึ้นรูปได้
3. ผู้เข้ารับการทดสอบต้องเข้าใจวิธีการใช้เครื่องฉีดขึ้นรูปยาง รวมถึงสัญลักษณ์และปุ่มควบคุม
4. ผู้เข้ารับการทดสอบควรมีความสามารถในการเก็บรักษาของคอมปาวด์ และเข้าใจสมบัติของยางคอมปาวด์พื้นฐาน เช่น อายุยาง และ ค่า TS2 เป็นต้น

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ ตามนิยาม เครื่องมือแพทย์ ที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562
2. เครื่องมือวัด หมายถึง เครื่องมือวัดระยะ ได้แก่ เวอร์เนียคาลิเปอร์
3. อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล หมายถึง อุปกรณ์นิรภัยที่ป้องกันผู้ปฏิบัติงานจากอันตรายต่างๆ ที่เกิดขึ้นจากการทำงานกับเครื่องฉีดขึ้นรูปยาง เช่น แวนตานิรภัย หมวกนิรภัย ชุดนิรภัยรองเท้านิรภัยถุงมือ หน้ากาก ฯลฯ

(ค) วัสดุและอุปกรณ์

1. วัสดุที่ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ประกอบด้วย ยางที่เป็นชีววัสดุ (Polymer Biomaterials) ซึ่งอาจเป็นยางธรรมชาติหรือยางสังเคราะห์
2. เครื่องจักรที่ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ประกอบด้วย เครื่องฉีดขึ้นรูปยางแบบที่ผู้เข้ารับการทดสอบถนัดและมีความชำนาญ และอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน
3. อุปกรณ์ที่ควรมีประกอบด้วย อุปกรณ์ป้องกันภัย เครื่องมือวัด และ แบบหรือตัวอย่างแบบวิศวกรรมของงานชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์

(ง) อื่นๆ

1. ในการการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ควรมีกราฟสมบัติของยางสำหรับการขึ้นรูปและคงรูป

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. วัสดุทรรคร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินความปลอดภัยในการทำงาน

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านความปลอดภัยในการทำงาน
3. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านความปลอดภัยในการทำงาน

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการเตรียมการปฏิบัติงานด้วยเครื่องฉีดขึ้นรูปยาง

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้งานเครื่องฉีดขึ้นรูปยาง
3. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านการปฏิบัติงานด้วยเครื่องฉีดขึ้นรูปยาง

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการดำเนินการขึ้นรูปชิ้นส่วนด้วยเครื่องฉีดขึ้นรูปยาง

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้งานเครื่องฉีดขึ้นรูปยาง
3. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้งานเครื่องมือวัด
4. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านการปฏิบัติงานเครื่องฉีดขึ้นรูปยาง

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.4 เครื่องมือประเมินการบำรุงรักษาเครื่องฉีดขึ้นรูปยาง

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้งานเครื่องฉีดขึ้นรูปยาง
3. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านการบำรุงรักษาเครื่องฉีดขึ้นรูปยาง

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ102MM14
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะผลิตชิ้นส่วนด้วยการทุบขึ้นรูป (Forging)
3. ทบทวนครั้งที่N/A
4. สร้างใหม่☒ปรับปรุง☐

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)
ISCO 722 ช่างเหล็ก ช่างทำเครื่องมือ และผู้ปฏิบัติงานในธุรกิจที่เกี่ยวข้อง

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)
ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้จะมีทักษะการปฏิบัติงานผลิตชิ้นส่วนด้วยการทุบขึ้นรูปได้อย่างปลอดภัยสามารถเตรียมงานก่อนการปฏิบัติงาน ป้อนโลหะ และตั้งค่าการขึ้นรูป รวมถึงสามารถตรวจสอบความถูกต้องของขนาดชิ้นส่วนภายหลังการผลิต และบำรุงรักษาเครื่องทุบขึ้นรูปเบื้องต้นได้

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)
102MM14.1 ความปลอดภัยในการทำงาน	1.1 ปฏิบัติตามขั้นตอนความปลอดภัยในการทำงานและสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล 1.2 ตรวจสอบความพร้อมใช้งานของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลก่อนและหลังปฏิบัติงาน	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
102MM14.2 การเตรียมการปฏิบัติงานด้วยเครื่องทุบขึ้นรูป	2.1 ติดตั้งแม่พิมพ์ 2.2 จัดเตรียมวัตถุดิบและป้อนโลหะ 2.3 ตั้งค่าการทุบขึ้นรูป	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
102MM14.3 ดำเนินการขึ้นรูปชิ้นส่วนด้วยเครื่องทุบขึ้นรูป	3.1 การปฏิบัติงานขึ้นรูป 3.2 ตรวจสอบความถูกต้อง ขนาดของชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์	ข้อสอบข้อเขียน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

- 102MC01 คำนวณโดยใช้คณิตศาสตร์เบื้องต้น
- 102MC02 อ่านแบบและสัญลักษณ์ GD&T
- 102MC03 ใช้อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลเพื่อความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน
- 102DC04 ใช้เครื่องมือวัดละเอียด

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถปฏิบัติตามกฎความปลอดภัยของสถานประกอบการ หรือขั้นตอนความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน
2. สามารถตรวจสอบสภาพความพร้อมของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล
3. สามารถสวมใส่หรือใช้อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล
4. สามารถตรวจสอบประเภทและขนาดวัตถุบิให้ตรงรายละเอียดที่ระบุไว้ในแบบ
5. สามารถแสดงการป้อนโลหะเข้าสู่เครื่องทุบขึ้นรูป
6. สามารถแสดงการใส่สารหล่อลื่นในการทุบขึ้นรูป
7. สามารถตรวจสอบความพร้อมของแม่พิมพ์ก่อนการติดตั้ง
8. สามารถหาเลือกใช้เครื่องทุบขึ้นรูปที่เหมาะสมกับแม่พิมพ์
9. สามารถติดตั้งแม่พิมพ์
10. สามารถบังคับใช้เครน
11. สามารถเลือกใส่สายรัด และรัดแม่พิมพ์เข้ากับเครนได้
12. สามารถตั้งค่าการทุบขึ้นรูปในโปรแกรมควบคุมเครื่อง
13. สามารถสั่งงานเครื่องทุบขึ้นรูปให้สามารถขึ้นรูป
14. สามารถดำเนินการทดสอบการทำงานของระบบกลไกแม่พิมพ์ และการทุบขึ้นรูป
15. สามารถใช้เครื่องมือวัด
16. สามารถตรวจสอบขนาดของชิ้นงานภายหลังการทุบขึ้นรูป และตัดสินผลตรวจสอบ
17. สามารถตรวจสอบสภาพเครื่องทุบขึ้นรูปและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง
18. สามารถดูแลทำความสะอาดเครื่องทุบขึ้นรูปและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง
19. สามารถซ่อมแซมเครื่องมือเครื่องทุบขึ้นรูปและอุปกรณ์เบื้องต้น

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับสภาพความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน และอันตรายในการทำงาน
2. ความรู้เกี่ยวกับอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล และการใช้งาน
3. ความรู้เกี่ยวกับสภาพของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลที่ความไม่ปลอดภัย สำหรับใช้ปฏิบัติงาน
4. ความรู้เกี่ยวกับแบบทางวิศวกรรม
5. ความรู้เกี่ยวกับเครนและการบังคับควบคุมเครน
6. ความรู้เกี่ยวกับการคำนวณแรงในสายรัด (Crane Harness)
7. ความรู้เกี่ยวกับกระบวนการทุบขึ้นรูป
8. ความรู้ด้านวัสดุประเภทโลหะที่ใช้ในการผลิตเครื่องมือแพทย์
9. ความรู้เกี่ยวกับการอ่านคุณลักษณะ (Specification) ของเครื่องทุบขึ้นรูป
10. ความรู้เกี่ยวกับการทุบขึ้นรูป
11. ความรู้เกี่ยวกับการคำนวณแรงบิดแม่พิมพ์ และปริมาตร (น้ำหนัก) โลหะ
12. ความรู้เกี่ยวกับองค์ประกอบเครื่องทุบขึ้นรูป
13. ความรู้ด้านการวัดและการใช้งานเครื่องมือวัด

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารรับรองการทำงานด้านการผลิตชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์ด้วยเครื่องทุบขึ้นรูปจากสถานประกอบการ หรือ
2. แบบบันทึกผลการผลจากการการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานเครื่องทุบขึ้นรูป หรือ
2. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานเครื่องทุบขึ้นรูป และ
3. ความรู้เกี่ยวกับอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล และการใช้งาน หรือ
4. ความรู้เกี่ยวกับความสภาพของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลที่ไม่ปลอดภัย สำหรับใช้ปฏิบัติงาน หรือ
5. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบเขียน

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน โดยประเมินจาก ใบรับรองการทำงาน หรือ การสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง
2. พิจารณาตามหลักฐานความรู้ โดยประเมินจากข้อสอบข้อเขียน หรือการอบรม

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการทดสอบต้องมีความสามารถในการควบคุมเครื่องเพื่อติดตั้งแม่พิมพ์ และเข้าใจหลักความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้วยเครื่อง
2. ผู้เข้ารับการทดสอบต้องมีความสามารถในการติดตั้งแม่พิมพ์เข้ากับเครื่องทุบขึ้นรูป โดยใช้อุปกรณ์ทางกล ปรับเลื่อนทดสอบกลไก และทดลองทุบขึ้นรูปได้
3. ผู้เข้ารับการทดสอบต้องเข้าใจวิธีการใช้เครื่องทุบขึ้นรูป รวมถึงสัญลักษณ์และปุ่มควบคุม
4. ผู้เข้ารับการทดสอบควรเข้าใจสมบัติของโลหะโดยเฉพาะอย่างยิ่งอุณหภูมิ Glass Temperature

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ ตามนิยาม เครื่องมือแพทย์ ที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562
2. เครื่องมือวัด หมายถึง เครื่องมือวัดระยะ ได้แก่ เวอร์เนียคาลิเปอร์
3. อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล หมายถึง อุปกรณ์นิรภัยที่ป้องกันผู้ปฏิบัติงานจากอันตรายต่างๆ ที่เกิดขึ้นจากการท างานกับเครื่องทุบขึ้นรูป เช่น แวนตานิรภัย หมวกนิรภัย ชุดนิรภัย รองเท้านิรภัยถุงมือ หน้ากาก ฯลฯ

(ค) วัสดุและอุปกรณ์

1. วัสดุที่ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ประกอบด้วย โลหะชีววัสดุ (Biomaterials) เช่น สแตนเลสสตีล ไทเทเนียม โคบอลโครเมียม หรือโลหะที่ใช้ทำเครื่องมือแพทย์
2. เครื่องจักรที่ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ประกอบด้วย เครื่องทุบขึ้นรูปแบบที่ผู้เข้ารับการทดสอบนัดและมีความชำนาญ และอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน
3. อุปกรณ์ที่ควรมีประกอบด้วย อุปกรณ์ป้องกันภัย เครื่องมือวัด และ แบบหรือตัวอย่างแบบวิศวกรรมของงานชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินความปลอดภัยในการทำงาน

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านความปลอดภัยในการทำงาน
3. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านความปลอดภัยในการทำงาน

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการเตรียมการปฏิบัติงานด้วยเครื่องทุบขึ้นรูป

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้งานเครื่องทุบขึ้นรูป
3. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านการปฏิบัติงานด้วยเครื่องทุบขึ้นรูป

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการดำเนินงานการขึ้นรูปชิ้นส่วนด้วยเครื่องทุบขึ้นรูป

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้งานเครื่องทุบขึ้นรูป
3. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้งานเครื่องมือวัด
4. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านการปฏิบัติงานเครื่องทุบขึ้นรูป

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.4 เครื่องมือประเมินการบำรุงรักษาเครื่องทุบขึ้นรูป

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการใช้งานเครื่องทุบขึ้นรูป

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน