



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 ทางทางการแพทย์ 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 ประเทศไทยส่งออกเครื่องมือแพทย์ประเภทใช้แล้วทิ้งมากที่สุดอาเซียน โดยเฉพาะอย่างยิ่ง สินค้าประเภทถุงมือผ่าตัด และอุปกรณ์ทำแผล โดยผู้ส่งออกเครื่องมือแพทย์หลักในประเทศไทยมักเป็นบริษัทต่างประเทศที่มาลงทุนในไทยและส่งกลับไปขายในประเทศของตนเอง เช่น บริษัทเครื่องมือแพทย์จากอเมริกา ญี่ปุ่น และฝรั่งเศส ขณะนี้รัฐบาลไทยได้มีนโยบาย ส่งเสริมการลงทุน โดยให้สิทธิประโยชน์ทางภาษีกับนักลงทุนในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ จึงก่อให้เกิดโอกาสในการลงทุนในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในไทยมากขึ้น



ภาพที่ 10 แสดงซัพพลายเชนอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

5. ประวัติการปรับปรุงมาตรฐานในแต่ละครั้ง

N/A

6. ครั้งที่

1

7. คุณวุฒิวิชาชีพที่ครอบคลุม (Professional Qualifications included)

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์

อาชีพประกอบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 3

8. คุณวุฒิวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง (Related Professional Qualifications)

N/A

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

รหัสหน่วยสมรรถนะ	เนื้อหา
103MA04	Check หน้าที่การทำงานเครื่องมือแพทย์ Non-Active
103MA05	Check หน้าที่การทำงานเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

10. ระดับคุณวุฒิ

10.1 สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ อาชีพประกอบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 3

คุณลักษณะของผลการเรียนรู้ (Characteristics of Outcomes)

บุคคลที่มีคุณลักษณะของผลการเรียนรู้ที่พึงประสงค์ในคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขากการผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพประกอบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 3 Check หน้าที่การทำงานเครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีกำลัง (Non-active) หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Device) อีกทั้งบุคคลจะต้องมีคุณลักษณะ

ดังนี้

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

การเลื่อนระดับคุณวุฒิวิชาชีพ (Qualification Pathways)

- 1. ผู้ที่เข้าสู่การประเมินคุณวุฒิวิชาชีพ “อาชีพประกอบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 3” ต้องมีประสบการณ์ในการทำงานหรือประกอบอาชีพเกี่ยวกับการประกอบเครื่องมือแพทย์ไม่น้อยกว่า 3 ปีโดยมีใบรับรองการทำงานจากสถานประกอบการ และมีความสามารถตามสมรรถนะที่ระบุไว้ หรือ ผ่านการรับรองและถือครองคุณวุฒิวิชาชีพ ชั้น 2 ของอาชีพประกอบเครื่องมือแพทย์ มาไม่น้อยกว่า 2 ปี หรือ เป็นผู้ที่มีคุณวุฒิทางการศึกษาไม่ต่ำกว่าระดับประกาศนียบัตรวิชาชีพชั้นสูง (ปวส.) ในทุกสาขาช่างอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้อง
- 2. ผู้ที่จะผ่านการประเมิน และได้รับการรับรองคุณวุฒิวิชาชีพ “อาชีพประกอบเครื่องมือแพทย์ ชั้น 3” ต้องผ่านเกณฑ์การประเมินตามหน่วยสมรรถนะอาชีพ ชั้น 3 ตามที่กำหนด 1 ใน 2 รูปแบบ ดังนี้
รูปแบบที่ 1 ต้องผ่านหน่วยสมรรถนะบังคับ 6 หน่วย คือ รูปแบบที่ 1 ที่ระบุไว้ในระดับที่ 2 และ 103MA04
รูปแบบที่ 2 ต้องผ่านหน่วยสมรรถนะบังคับ 6 หน่วย คือ รูปแบบที่ 2 ที่ระบุไว้ในระดับที่ 2 และ 103MA05

หลักเกณฑ์การต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานอาชีพ

N/A

กลุ่มบุคคลในอาชีพ (Target Group)

ผู้ทำงานในกลุ่มอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีหน้าที่ในการประกอบเครื่องมือแพทย์

หน่วยสมรรถนะ (หน่วยสมรรถนะทั้งหมดของคุณวุฒิวิชาชีพนี้)

- 103MA04 Check หน้าที่การทำงานเครื่องมือแพทย์ Non-Active
- 103MA05 Check หน้าที่การทำงานเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

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	103	ประกอบเครื่องมือแพทย์ตามความต้องการของลูกค้าหรือผู้ใช้

คำอธิบาย ตารางแผนผังแสดงหน้าที่เป็นแผนผังที่ชี้วิเคราะห์หน้าที่งานเพื่อให้ได้หน้าที่หลัก (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
103	ประกอบเครื่องมือแพทย์ตามความต้องการ ของลูกค้าหรือผู้ใช้	103MA04	Check หน้าที่การทำงานเครื่องมือแพทย์ Non-Active	103MA04.1	วางแผนการตรวจสอบ
				103MA04.2	ตรวจสอบความสมบูรณ์
				103MA04.3	สรุปผลการตรวจสอบ
		103MA05	Check หน้าที่การทำงานเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง	103MA05.1	ติดตั้งและจัดเก็บเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง
				103MA05.2	ทดสอบหน้าที่การทำงานเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังตาม กฎความปลอดภัยในการทำงาน
				103MA05.3	สร้างเอกสารรายงานผลการทดสอบ

คำอธิบาย

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

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 103MA04
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ Check หน้าที่การทำงานเครื่องมือแพทย์ Non-Active
3. ทบทวนครั้งที่ N/A

4. สร้างใหม่ ☒ ปรับปรุง ☐

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 821 ผู้ปฏิบัติงานด้านการประกอบ

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้จะมีทักษะ ความสามารถในการตรวจสอบหน้าที่การทำงานของเครื่องมือแพทย์ทางกลที่ไม่มีกำลังหรือไม่ใช้ไฟฟ้าในการทำงาน โดยสามารถวางแผนการตรวจสอบ กำหนดเกณฑ์การตรวจสอบ ดำเนินการตรวจสอบ และตัดสินผลการตรวจสอบได้

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)
103MA04.1 วางแผนการตรวจสอบ	1.1 เข้าใจหน้าที่การทำงาน 1.2 กำหนดแผนการตรวจสอบ	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
103MA04.2 ตรวจสอบความสมบูรณ์	2.1 ตรวจสอบความสมบูรณ์และ ถูกต้องของการประกอบ 2.2 บันทึกผลการตรวจสอบ	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
103MA04.3 สรุปผลการตรวจสอบ	3.1 ตัดสินความสมบูรณ์ในการทำหน้าที่ 3.2 กำหนดวิธีการแก้ไขในกรณีที่เกิดความไม่สมบูรณ์	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

อาชีพประกอบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 2

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถอ่านและตีความ Work Instruction ของการประกอบ
2. สามารถอ่านแบบทางวิศวกรรม
3. สามารถเข้าใจหน้าที่หน้าที่การทำงาน และกลไกการเคลื่อนไหว
4. สามารถลำดับงาน วางแผนการตรวจสอบหน้าที่หน้าที่การทำงาน และกลไกการเคลื่อนไหว
5. สามารถกำหนดเกณฑ์การตรวจสอบหน้าที่การทำงาน
6. สามารถดำเนินการตรวจสอบหน้าที่การทำงาน
7. สามารถเลือกใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ทางกลที่ใช้ในการตรวจสอบ
8. สามารถดำเนินการบันทึกผลการตรวจสอบ
9. สามารถตัดสินผลการตรวจสอบตามเกณฑ์การตรวจสอบ
10. สามารถวิเคราะห์ปัญหา และบ่งชี้วิธีการแก้ไขหากเกิดความบกพร่อง
11. สามารถจัดทำรายงานการตรวจสอบหน้าที่การทำงาน

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับชิ้นส่วนทางกล
2. ความรู้เกี่ยวกับผังไหลสำหรับวางแผนงาน
3. ความรู้ด้านหลักการคิดเชิงวิฤติ
4. ความรู้ด้าน Quality Control

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. แบบบันทึกผลการผลจากการการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

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

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการประเมินควรให้ความสำคัญเรื่องความปลอดภัยในการทำงานขณะประกอบชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์

โดยสวมใส่อุปกรณ์นิรภัยส่วนบุคคลระหว่างการตรวจสอบงาน

2. ผู้เข้ารับการประเมินต้องสามารถอ่านแบบทางวิศวกรรม และตีความได้อย่างถูกต้อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งแบบแสดงชิ้นส่วนประกอบ และ Bill of Materials
3. ผู้เข้ารับการประเมินต้องเข้าใจ หน้าที่ และจุดมุ่งหมายการใช้งานของเครื่องมือแพทย์

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล หมายถึง อุปกรณ์นิรภัยที่ป้องกันผู้ปฏิบัติงานจากอันตรายต่างๆ ที่เกิดขึ้นจากการทำงาน เช่น แวนตานิรภัย หมวกนิรภัย เข็มกนิรภัย ชุดนิรภัย รองเท้านิรภัย ถุงมือเข็มขัดพุงหลัง ชุดป้องกันสารเคมี ฯลฯ
2. เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ ตามนิยาม เครื่องมือแพทย์ ที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562

(ค) วัสดุและอุปกรณ์

1. อุปกรณ์ที่ควรมีประกอบด้วย Check Sheet สำหรับตรวจสอบการทำงาน และแบบหรือตัวอย่างแบบวิศวกรรมของงานเครื่องมือแพทย์

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินการวางแผนการตรวจสอบ

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
 2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านเครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีกำลัง (Non-active)
 3. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านการวางแผนการตรวจสอบ
- ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการตรวจสอบความสมบูรณ์

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
 2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านเครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีกำลัง (Non-active)
 3. การสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ในด้านตรวจสอบความสมบูรณ์
- ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการสรุปผลการตรวจสอบ

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
 2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านเครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีกำลัง (Non-active)
 3. การสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ในด้านสรุปผลการตรวจสอบ
- ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 103MA05
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ Check หน้าที่การทำงานเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง
3. ทบทวนครั้งที่ N/A
4. สร้างใหม่ ☒ ปรับปรุง ☐

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 821 ผู้ปฏิบัติงานด้านการประกอบ

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้จะมีทักษะความสามารถในการเตรียมตรวจสอบและทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง โดยมีความรู้ในการทดสอบหน้าที่การทำงานเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง อีกทั้งยังสามารถสร้างเอกสารรายงานการทดสอบได้

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)
103MA05.1 ติดตั้งและจัดเก็บเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง	1.1 เลือกใช้เครื่องมือวัดทางไฟฟ้าในการทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง 1.2 ติดตั้งเครื่องมือวัดทางไฟฟ้าลงบนอุปกรณ์ที่ต้องการทดสอบ 1.3 จัดเก็บอุปกรณ์เครื่องมือวัดทางไฟฟ้าอย่างถูกต้อง 1.4 จัดเก็บอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังอย่างถูกต้อง	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
103MA05.2 ทดสอบหน้าที่การทำงานเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังตามกฎหมายความปลอดภัยในการทำงาน	2.1 ปฏิบัติตามขั้นตอนความปลอดภัยในการทำงานและสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล 2.2 ตรวจสอบวิธีการป้องกันอันตรายระหว่างการทดสอบ 2.3 ตรวจสอบความพร้อมของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังในขณะทำงาน	ข้อสอบข้อเขียน
103MA05.3 สร้างเอกสารรายงานผลการทดสอบ	3.1 บันทึกผลการทำงานของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง 3.2 สรุปการทดสอบความพร้อมของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง	ข้อสอบข้อเขียน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

อาชีพประกอบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 2

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถอ่าน ตีความ และปฏิบัติตามแผนงานประกอบ คำสั่ง และมาตรฐานกระบวนการปฏิบัติงาน
2. สามารถเลือกใช้เครื่องมือวัดทางไฟฟ้าในการทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่เหมาะสม
3. สามารถปฏิบัติตามกฎความปลอดภัยของสถานประกอบการ หรือขั้นตอนความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน
4. สามารถตรวจสอบสภาพความพร้อมของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล
5. สามารถสวมใส่หรือใช้อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล
6. สามารถใช้งานเครื่องมือพื้นฐานและอุปกรณ์ทางไฟฟ้าอย่างถูกหลักการ
7. สามารถปฏิบัติงานตามคำสั่งหรือแผนงานตามขั้นตอนการปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง
8. สามารถตรวจสอบการเดินสายไฟฟ้ามีความเหมาะสมสำหรับสภาพแวดล้อมที่ติดตั้งและป้องกันอย่างเหมาะสมจากความเสียหายหรือความร้อนสูงเกินไป
9. สามารถแสดงวิธีการป้องกันและเครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้าได้รับการตรวจสอบตามข้อกำหนดสำหรับการป้องกันการโอเวอร์โหลดและการลัดวงจร
10. สามารถตรวจสอบสวิตช์เกียร์และเกียร์ควบคุมว่าอยู่ในสภาพที่เหมาะสมและตอบสนองความต้องการด้านการใช้งาน
11. สามารถตรวจสอบส่วนประกอบของระบบสายดินว่าอยู่ในตำแหน่งที่ถูกต้องและมีขนาดตัวนำที่ถูกต้อง
12. สามารถดูแลทำความสะอาดเครื่องมือพื้นฐานและอุปกรณ์ทางไฟฟ้า
13. สามารถซ่อมแซมเครื่องมือพื้นฐานและอุปกรณ์ทางไฟฟ้าเบื้องต้น
14. สามารถแสดงการเก็บรักษาเครื่องมือพื้นฐานและอุปกรณ์ทางไฟฟ้าเบื้องต้น
15. สามารถบันทึกผลการดำเนินงานของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังตามกระบวนการที่กำหนดไว้
16. สามารถสรุปการทดสอบความสมบูรณ์ของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังตามกระบวนการที่กำหนดไว้

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับประเภทและการใช้งานของเครื่องมือพื้นฐานและอุปกรณ์ทางไฟฟ้า
2. ความรู้เกี่ยวกับชิ้นส่วนประกอบไฟฟ้า/อิเล็กทรอนิกส์ตามชื่อ สี ตัวบ่งชี้ขั้ว และลักษณะที่ปรากฏ
3. ความรู้เกี่ยวกับการจัดการและการจัดเตรียมชิ้นส่วนประกอบไฟฟ้า/อิเล็กทรอนิกส์อย่างปลอดภัย
4. ความรู้เกี่ยวกับสภาพความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน และอันตรายในการทำงาน
5. ความรู้เกี่ยวกับอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล และการใช้งาน
6. ความรู้เกี่ยวกับความสภาพของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลที่ความไม่ปลอดภัย สำหรับใช้ปฏิบัติงาน
7. ความรู้เกี่ยวกับความสภาพของเครื่องมือพื้นฐานและอุปกรณ์ทางไฟฟ้าที่ส่งผลต่อความไม่ปลอดภัยสำหรับใช้ปฏิบัติงาน
- 8.

ความรู้เกี่ยวกับหลักการทางไฟฟ้าและการประยุกต์ใช้กับอุปกรณ์ไฟฟ้าและวงจรที่มีอยู่ในการพิจารณาว่าเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มีอยู่เป็นไปตามและการทำงานอย่างปลอดภัยและเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่

9. ความรู้เกี่ยวกับการทดสอบภาคบังคับในการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่เชื่อมต่ออยู่ทั้งหมดและวงจรที่มีอยู่เพื่อตรวจสอบว่าความต้านทานในตัวนำของสายดินนั้นต่ำพอสมควรความต้านทานของฉนวนสูงเพียงพอ การต่อขั้วไฟฟ้าทั้งหมดถูกต้อง และการเชื่อมต่อวงจรถูกต้อง
10. ความรู้เกี่ยวกับการทดสอบหาความผิดปกติของอิมพีแดนซ์ว่ามีค่าต่ำเพียงพอหรือไม่ และเครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้าสามารถทำงานด้วยกระแสไฟฟ้าตกค้างตามที่กำหนดไว้หรือไม่
11. ความรู้ด้านการดูแลทำความสะอาด ซ่อมแซม และเก็บรักษาเครื่องมือพื้นฐานและอุปกรณ์ทางไฟฟ้า

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. แบบบันทึกผลการผลจากสถิติการปฏิบัติงาน

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการ Check หน้าที่การทำงานเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง หรือ
2. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการ Check หน้าที่การทำงานเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง หรือ
3. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

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

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการประเมินควรให้ความสำคัญเรื่องความปลอดภัยในการทำงานขณะประกอบชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์ โดยสวมใส่อุปกรณ์นิรภัยส่วนบุคคลระหว่างการปฏิบัติงาน
2. ผู้เข้ารับการประเมินต้องสามารถอ่านแบบทางไฟฟ้า และตีความได้อย่างถูกต้อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งแบบแสดงชิ้นส่วนประกอบ และสัญลักษณ์ทางไฟฟ้า
3. ผู้เข้ารับการประเมินต้องเข้าใจ หน้าที่ และจุดมุ่งหมายการใช้งานของเครื่องมือแพทย์
4. ผู้เข้ารับการประเมินต้องมีทักษะในการใช้เครื่องมือวัดทางไฟฟ้า เช่น มัลติมิเตอร์ และออสซิลโลสโคป
5. ผู้เข้ารับการประเมินต้องมีทักษะในการตรวจสอบการรั่วไหลของกระแสไฟฟ้าจากเครื่องมือแพทย์

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Device) หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ทำงานโดยอาศัยกำลังจากไฟฟ้า

(ค) วัสดุและอุปกรณ์

1. อุปกรณ์ที่ควรมีประกอบด้วย Check Sheet สำหรับตรวจสอบการทำงาน และแบบหรือตัวอย่างแบบวิศวกรรมของงานเครื่องมือแพทย์

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินการติดตั้งและจัดเก็บเครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง
3. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านการจัดเก็บเครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการทดสอบหน้าที่การทำงานเครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้าตามกฎความปลอดภัยในการทำงาน

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง
3. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านการจัดเก็บเครื่องมือแพทย์ทางไฟฟ้า

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการสร้างเอกสารรายงานผลการทดสอบ

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน