



มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ
Occupational Standard and Professional Qualifications

ทบทวนมาตรฐานอาชีพฯ ปี 2566

จัดทำโดย สถาบันคุณวุฒิวิชาชีพ (องค์การมหาชน)
ร่วมกับ สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น)

1. ชื่อมาตรฐานอาชีพ

ทบทวนมาตรฐานอาชีพฯ ปี 2566

2. ประวัติการปรับปรุงมาตรฐาน

ครั้งที่ 1

3. ทะเบียนอ้างอิง (Imprint)

N/A

4. ข้อมูลเบื้องต้น

การสอบเทียบเครื่องมือวัด เป็นกิจกรรมหลักในระบบมาตรวิทยาของชาติ ซึ่งระบบมาตรวิทยา เป็นองค์ประกอบหนึ่งของโครงสร้างพื้นฐานด้านคุณภาพของประเทศที่แต่ละประเทศจะต้องพัฒนาเพื่อเป็นหลักประกันคุณภาพให้กับผลผลิตและการบริการต่าง ๆ ในประเทศให้เป็นที่ยอมรับของนานาชาติ มาตราวิทยาโดยความหมายคือวิทยาศาสตร์ของการวัด เพื่อให้ผลของการวัดสามารถอ้างอิงได้ถึงมาตรฐานสากล ด้วยการสอบเทียบเครื่องมือวัดกับมาตรฐานอ้างอิงที่สามารถสอบย้อนกลับได้ไปถึงมาตรฐานการวัดสากล (Traceability to International Measurement Standards) ห้องปฏิบัติการสอบเทียบเครื่องมือวัดเป็นองค์ประกอบหลักที่สำคัญใน โครงสร้างระบบมาตรวิทยาของชาติ



รูปที่ 1 โครงสร้างระบบมาตรวิทยาของชาติ

ปัจจุบันเป็นยุคที่ระบบการประกันคุณภาพเป็นสิ่งจำเป็นขององค์กร ไม่ว่าจะเป็นภาครัฐหรือเอกชน โดยเฉพาะภาคเอกชนที่ดำเนินธุรกิจการผลิตและการบริการ จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการประกันคุณภาพของกระบวนการผลิตเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์และการบริการที่มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล เป็นที่ยอมรับของผู้ใช้ผลิตภัณฑ์และการบริการทั้งในประเทศและต่างประเทศ ปัจจุบันประเทศในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้รวมตัวกันจัดตั้ง กลุ่มประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนขึ้น ระบบการประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์และการบริการยังมีความจำเป็นมากยิ่งขึ้น ระบบประกันคุณภาพตามมาตรฐานสากลที่ยอมรับแพร่หลายได้แก่ ISO9001 ISO14000 ISO15189 ISO/IEC17025 HACCP GMP เป็นต้น

การสอบเทียบเครื่องมือวัด เป็นกิจกรรมสำคัญที่จำเป็นในการพัฒนาระบบคุณภาพดังกล่าว เนื่องด้วยระบบการประกันคุณภาพจะเกิดขึ้นไม่ได้เลย ถ้าอุปกรณ์เครื่องมือวัดที่ใช้ในกระบวนการผลิต การบริการ ไม่ได้รับการสอบเทียบให้มีความถูกต้องแม่นยำ วิทยาการสอบเทียบอุปกรณ์เครื่องมือวัดต่างๆ มีการเปิดอบรม เป็นเพียง หลักสูตรอบรมสั้น ๆ โดยหน่วยงานและสมาคมวิชาชีพที่เกี่ยวข้องเท่านั้นโดยยังไม่ได้มีการกำหนดมาตรฐานคุณวุฒิวิชาชีพครอบคลุมทุกสาขา ผู้เข้ารับการอบรมเป็นผู้ที่อยู่ในระบบงานโดยมาจากองค์กรที่จะจัดทำระบบคุณภาพหรือมีระบบคุณภาพแล้ว จากการสำรวจของสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติพบว่า เครื่องมือวัดต่างๆ ในประเทศไทยปี 2555 ถึง 2559 ได้รับการสอบเทียบเพียง 5% เท่านั้น ซึ่งแสดงถึงยังคงมีความต้องการบุคลากรที่ มาทำหน้าที่ สอบเทียบเครื่องมือวัด โดยระบบมาตรวิทยาของชาติ(การสอบเทียบเครื่องมือวัดให้ผลการวัดสามารถอ้างอิงได้ถึงหน่วยวัดของชาติ) และ ระบบการประกันคุณภาพของชาติ ถือเป็นโครงสร้างพื้นฐานด้านคุณภาพของชาติที่สำคัญ จากการสำรวจพบว่า ปัจจุบันประเทศไทยต้องพัฒนาระบบการประกันคุณภาพ(Quality Assurance System)ให้เข้มแข็งขึ้นอีก โดยเฉพาะอย่างยิ่งการพัฒนาบุคลากรที่มีความรู้ด้านการสอบเทียบเครื่องมือวัดและการพัฒนาระบบคุณภาพของประเทศ

5. ประวัติการปรับปรุงมาตรฐานในแต่ละครั้ง

N/A

6. ครั้งที่

1. ครั้งที่ 1

ครั้งที่ประกาศก่อนหน้านี้ N/A

วันที่ประกาศ N/A

ข้อสังเกต N/A

การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ N/A

7. คุณวุฒิวิชาชีพที่ครอบคลุม (Professional Qualifications included)

สาขาวิชาชีพบริการอุตสาหกรรม

สาขามาตรวิทยา

อาชีพผู้บริหารจัดการงานเครื่องมือวัดสาขาเครื่องมือวัดทางการแพทย์ ระดับ 5

8. คุณวุฒิวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง (Related Professional Qualifications)

N/A

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

รหัสหน่วยสมรรถนะ	เนื้อหา
01MD5AA1	บริหารจัดการงานทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องวัดความดันโลหิต
01MD5BB1	บริหารจัดการงานทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ
01MD5CC1	บริหารจัดการงานทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องกระตุกหัวใจ
01MD5DD1	บริหารจัดการงานทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจ
01MD5EE1	บริหารจัดการงานทดสอบหรือสอบเทียบตู้บ่มเด็กทารกแรกเกิด
01QS5001	บริหารจัดการห้องปฏิบัติการสอบเทียบ
01QS5002	พัฒนาระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน

10. ระดับคุณวุฒิ

10.1 สาขาวิชาชีพบริการอุตสาหกรรม สาขามาตรวิทยา อาชีพผู้บริหารจัดการงานเครื่องมือวัดสาขาเครื่องมือวัดทางการแพทย์ ระดับ 5

คุณลักษณะของผลการเรียนรู้ (Characteristics of Outcomes)

มีความรู้ ทักษะทางความคิด การบริหารจัดการ และสามารถปฏิบัติงานทดสอบ/สอบเทียบ เครื่องมือวัดด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์ ที่หลากหลาย มีความรู้เกี่ยวกับการทวนสอบการวิเคราะห์ความถูกต้องของผลการวัด และมาตรฐานอ้างอิงที่ใช้ สามารถตรวจสอบรายงานผลการทดสอบ/ใบรับรองผลสอบเทียบ เครื่องมือวัดด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์ จัดทำเอกสารขั้นตอนการทำงานที่เกี่ยวข้องเพื่อขอการรับรองตามข้อกำหนด ISO/IEC17025 และการบริหารจัดการอื่นๆ ให้คำแนะนำและสอนงานด้านการบริหารจัดการด้านทดสอบ/สอบเทียบ เครื่องมือวัดด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์ แก่ผู้อื่นได้ ดูแลให้มีการปฏิบัติตามการจัดการของข้อกำหนดห้องปฏิบัติการ ทดสอบ/สอบเทียบ เครื่องมือวัดด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์

การเลื่อนระดับคุณวุฒิวิชาชีพ (Qualification Pathways)

1. มีประสบการณ์ทำงานหรือประกอบอาชีพเกี่ยวกับสาขาอาชีพผู้บริหารจัดการงานเครื่องมือวัดสาขาเครื่องมือวัดทางการแพทย์ ไม่น้อยกว่า 4 ปี หรือ
2. เป็นผู้ที่มีประสบการณ์ทำงานหรือประกอบอาชีพเกี่ยวกับสาขาอาชีพผู้ควบคุมงานเครื่องมือวัดสาขาเครื่องมือวัดทางการแพทย์ ระดับ 4 ไม่น้อยกว่า 2 ปี หรือ
3. ผู้ที่จะผ่านการประเมินและได้รับการรับรองคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพบริการอุตสาหกรรม สาขามาตรวิทยา อาชีพผู้บริหารจัดการงานเครื่องมือวัดสาขาเครื่องมือวัดทางการแพทย์ ระดับ 5 ต้องผ่านเกณฑ์การประเมินตามหน่วยสมรรถนะไม่น้อยกว่า 4 หน่วยสมรรถนะโดยเป็นหน่วยสมรรถนะบังคับ 2 หน่วยสมรรถนะ และหน่วยสมรรถนะทางเลือก อย่างน้อย 2 หน่วยสมรรถนะ หรือ
4. การสอบเทียบโอนประสบการณ์ โดยผู้เข้ารับการประเมินต้องมีประสบการณ์ในสาขาอาชีพไม่น้อยกว่า 5 ปี

หลักเกณฑ์การต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานอาชีพ

N/A

กลุ่มบุคคลในอาชีพ (Target Group)

- เจ้าหน้าที่ประจำห้องปฏิบัติการอาวุโสหรือหัวหน้างานทดสอบหรือสอบเทียบ
- ผู้บริหารจัดการเครื่องมือวัดทางการแพทย์หรือเทียบเท่า

หน่วยสมรรถนะ (หน่วยสมรรถนะทั้งหมดของคุณวุฒิวิชาชีพนี้)

01MD5AA1 บริหารจัดการงานทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องวัดความดันโลหิต
 01MD5BB1 บริหารจัดการงานทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องควบคุมการไหลสารละลายทางหลอดเลือดดำ
 01MD5CC1 บริหารจัดการงานทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องกระตุกหัวใจ
 01MD5DD1 บริหารจัดการงานทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจ
 01MD5EE1 บริหารจัดการงานทดสอบหรือสอบเทียบตู้อบเด็กทารกแรกเกิด
 01QS5001 บริหารจัดการห้องปฏิบัติการสอบเทียบ
 01QS5002 พัฒนาระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน

ตารางแผนผังแสดงหน้าที่

1. ตารางแสดงหน้าที่ 1

ประกาศใช้ ณ

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

ความมุ่งหมายหลัก Key Purpose	บทบาทหลัก Key Roles		หน้าที่หลัก Key Function	
คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย
ผลลัพธ์ของการวัด การทดสอบ และการวิเคราะห์สามารถสอบกลับได้(Traceability) ไปสู่มาตรฐานอ้างอิงสากลด้าน การวัด (International Measurement References) ได้แก่ หน่วยวัดสากล (International System of Units; SI) หรือกระบวนการวัดที่สากลยอมรับ (International Recognized Measurement Procedure) หรือมาตรฐานการวัดสากล (International Measurement Standard) เป็นที่ยอมรับของนานาชาติ	01	การสอบเทียบเครื่องมือวัดเครื่องมือทดสอบและเครื่องมือวิเคราะห์ (Measuring, Testing & Diagnostic Equipment) กับมาตรฐานระดับใช้งาน (Working Standard) หรือมาตรฐานอ้างอิง (Reference Standard) เพื่อให้เกิดการสอบย้อนกลับได้ทางการวัดอย่างต่อเนื่องตามลำดับจากเครื่องมือวัดไปยังมาตรฐานระดับใช้งานมาตรฐานอ้างอิง จนถึงมาตรฐานอ้างอิงสากลด้านการวัด (Unbroken Chain of Traceability to International Measurement References)	01MD5	บริหารจัดการงานเครื่องมือทางการแพทย์
			01QS5	จัดทำระบบมาตรวิทยาและระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการสำหรับผู้จัดการระบบสอบเทียบ

คำอธิบาย ตารางแผนผังแสดงหน้าที่เป็นแผนผังที่ใช้วิเคราะห์หน้าที่งานเพื่อให้ได้หน้าที่หลัก (Key Function)

2. ตารางแสดงหน้าที่ 1 (ต่อ)

ประกาศใช้ ณ

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
01MD5	บริหารจัดการงานเครื่องมือทางการแพทย์	01MD5A A1	บริหารจัดการงานทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องวัดความดันโลหิต	01MD5 AA11	บริหารจัดการและทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องวัดความดันโลหิต ทวนสอบความถูกต้องของผลการวัด ตรวจสอบรายงานผล
				01MD5 AA12	บริหารจัดการและจัดทำเอกสารขั้นตอนทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องวัดความดันโลหิตและการทำงานที่เกี่ยวข้องตามข้อกำหนด ISO/IEC17025
				01MD5 AA13	บริหารจัดการงานให้คำแนะนำและสอนงานการทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องวัดความดันโลหิตแก่ผู้อื่น
		01MD5B B1	บริหารจัดการงานทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ	01MD5 BB11	บริหารจัดการงานทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ ทวนสอบความถูกต้องของผลการวัด ตรวจสอบรายงานผล
				01MD5 BB12	บริหารจัดการและจัดทำเอกสารขั้นตอนทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำและการทำงานที่เกี่ยวข้องตามข้อกำหนด ISO/IEC17025
				01MD5 BB13	บริหารจัดการและให้คำแนะนำและสอนงานการทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ แก่ผู้อื่น
		01MD5C C1	บริหารจัดการงานทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องกระตุ้นหัวใจ	01MD5 CC11	บริหารจัดการงานทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องกระตุ้นหัวใจ ทวนสอบความถูกต้องของผลการวัด ตรวจสอบรายงานผล
				01MD5 CC12	บริหารจัดการและจัดทำเอกสารขั้นตอนทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องกระตุ้นหัวใจและการทำงานที่เกี่ยวข้องตามข้อกำหนด ISO/IEC17025
				01MD5 CC13	บริหารจัดการและให้คำแนะนำและสอนงานการทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องกระตุ้นหัวใจ แก่ผู้อื่น
		01MD5D D1	บริหารจัดการงานทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจ	01MD5 DD11	บริหารจัดการงานทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจ ทวนสอบความถูกต้องของผลการวัด ตรวจสอบรายงานผล
				01MD5 DD12	บริหารจัดการและจัดทำเอกสารขั้นตอนทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจและการทำงานที่เกี่ยวข้องตามข้อกำหนด ISO/IEC17025
				01MD5 DD13	บริหารจัดการและให้คำแนะนำและสอนงานการทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจ แก่ผู้อื่น
		01MD5E E1	บริหารจัดการงานทดสอบหรือสอบเทียบตู้เด็กทารกแรกเกิด	01MD5 EE11	บริหารจัดการงานทดสอบหรือสอบเทียบตู้เด็กทารกแรกเกิด ทวนสอบความถูกต้องของผลการวัด ตรวจสอบรายงานผล
				01MD5 EE12	บริหารจัดการและจัดทำเอกสารขั้นตอนทดสอบหรือสอบเทียบตู้เด็กทารกแรกเกิดและการทำงานที่เกี่ยวข้องตามข้อกำหนด ISO/IEC17025
				01MD5 EE13	บริหารจัดการและให้คำแนะนำและสอนงานการทดสอบหรือสอบเทียบตู้เด็กทารกแรกเกิด แก่ผู้อื่น

หน้าที่หลัก Key Function		หน่วยสมรรถนะ Unit of Competence		หน่วยสมรรถนะย่อย Element of Competence	
รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย
01QS5	จัดทำระบบมาตรฐานและระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการสำหรับผู้จัดการระบบสอบเทียบ	01QS5001	บริหารจัดการห้องปฏิบัติการสอบเทียบ	01QS50011	บริหารจัดการเอกสารระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการ
				01QS50012	บริหารจัดการการให้บริการสอบเทียบ
		01QS5002	พัฒนาระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน	01QS50021	ตรวจสอบการนำระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้จัดทำขึ้นไปปฏิบัติ

หน้าที่หลัก Key Function		หน่วยสมรรถนะ Unit of Competence		หน่วยสมรรถนะย่อย Element of Competence	
รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย
01QS5	จัดทำระบบมาตรฐานและระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการสำหรับผู้บริหารจัดการระบบสอบเทียบ	01QS502	พัฒนาระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน	01QS50022	บริหารจัดการความเสี่ยงของห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

คำอธิบาย

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

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ01MD5AA1
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะบริหารจัดการงานทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องวัดความดันโลหิต
3. ทบทวนครั้งที่1 / 2566
4. สร้างใหม่

☐

ปรับปรุง

☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 7311 ช่างทำและซ่อมเครื่องมือที่มีความเที่ยงตรงแม่นยำ

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้มีความรู้ความสามารถในการจัดการและการทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องวัดความดันโลหิต การทวนสอบความถูกต้องของผลการวัดตรวจสอบรายงานผล จัดทำเอกสารขั้นตอนในการทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องมือวัดความดันโลหิตและการทำงานที่เกี่ยวข้องตามข้อกำหนด ISO/IEC17025 ให้คำแนะนำและสอนงานการทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องวัดความดันโลหิตแก่ผู้อื่นได้

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

สาขาวิชาชีพบริการอุตสาหกรรม สาขามาตรวิทยา อาชีพผู้บริหารจัดการงานเครื่องมือวัดสาขาเครื่องมือวัดทางการแพทย์

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

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

- 1.คู่มือการปฏิบัติงาน (Working Instruction)
- 2.คู่มือการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ TP-MMD-01: เครื่องวัดความดันโลหิต หรือคู่มืออื่นๆที่ถูกจัดทำจากหน่วยงานระดับชาติหรือนานาชาติที่สามารถอ้างอิงได้
3. ISO/IEC17025 General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
01MD5AA11 บริหารจัดการและทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องวัดความดันโลหิต ทวนสอบความถูกต้องของผลการวัดตรวจสอบรายงานผล	1. บริหารจัดการและรู้เกี่ยวกับการอ่านค่าเครื่องวัดความดันโลหิต เครื่องมือ1.1.มาตรฐานด้านความดันและเครื่องมือวัดสภาวะแวดล้อมได้อย่างถูกต้อง 2. บริหารจัดการและทวนสอบความถูกต้องของผลการวัดได้อย่างถูกต้อง 3.บริการจัดการและตรวจสอบรายงานผล	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน การสัมภาษณ์
01MD5AA12 บริหารจัดการและจัดทำเอกสารขั้นตอนทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องวัดความดันโลหิตและการทำงานที่เกี่ยวข้องตามข้อกำหนด ISO/IEC17025	1. บริหารจัดการและจัดทำเอกสารขั้นตอนทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องวัดความดันโลหิต 2.จัดทำเอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน การสัมภาษณ์
01MD5AA13 บริหารจัดการงานให้คำแนะนำและสอนงานการทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องวัดความดันโลหิตแก่ผู้อื่น	1.ให้คำแนะนำด้วยวาจา 2.สาธิตการปฏิบัติงาน	การสาธิตการปฏิบัติงาน การสัมภาษณ์

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

มีประสบการณ์ในการปฏิบัติงานทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องวัดความดันโลหิต จัดทำเอกสารคุณภาพและมีความสามารถในการถ่ายทอดงานให้ผู้อื่นเข้าใจ

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. มีทักษะในการบริหารจัดการและถ่ายทอดงานให้ผู้อื่นเข้าใจ

(ข) ความต้องการด้านความรู้

มีความรู้เกี่ยวกับขั้นตอนการปฏิบัติงานทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องมือวัดความดันโลหิต

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

บันทึกประวัติการทำงาน (ถ้ามี)

เอกสารวิธีปฏิบัติงาน (ถ้ามี)

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

ใบรับรองการฝึกอบรม (ถ้ามี)

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

ผู้ประเมินตรวจสอบประเมินเกี่ยวกับการบริหารจัดการและการทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องมือวัดความดันโลหิต โดยพิจารณาจากหลักฐานที่เกี่ยวข้องทั้งหลักฐานการปฏิบัติงานหรือหลักฐานความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน หรือหลักฐานความรู้ (ถ้ามี)

2. พิจารณาตามการประเมินตามหน่วยสมรรถนะ

15. ขอบเขต (Range Statement)

N/A

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

1. การสอบข้อเขียน

2. การสาธิตการปฏิบัติงาน

3. การสัมภาษณ์

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ

01MD5BB1

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ

บริหารจัดการงานทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ

3. ทบทวนครั้งที่

1 / 2566

4. สร้างใหม่

☐

ปรับปรุง

☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 7311 ช่างทำและซ่อมเครื่องมือที่มีความเที่ยงตรงแม่นยำ

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้มีความรู้ความสามารถในการบริหารจัดการและการทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ การทวนสอบความถูกต้องของผลการวัด ตรวจสอบรายงานผล จัดทำเอกสารขั้นตอนในการทดสอบหรือสอบเทียบ เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ และการทำงานที่เกี่ยวข้องตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 ให้คำแนะนำและสอนงานการทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำแก่ผู้อื่นได้

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

สาขาวิชาชีพบริการอุตสาหกรรม สาขามาตรวิทยา อาชีพผู้บริหารจัดการงานเครื่องมือวัดสาขาเครื่องมือวัดทางการแพทย์

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

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

1.คู่มือการปฏิบัติงาน (Working Instruction)

2.คู่มือการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ TP-MMD-02: เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ หรือเครื่องมืออื่นๆที่ถูกจัดทำจากหน่วยงานระดับชาติหรือนานาชาติที่สามารถอ้างอิงได้

3. ISO/IEC17025 General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
01MD5BB11 บริหารจัดการงานทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ ทวนสอบความถูกต้องของผลการวัด ตรวจสอบรายงานผล	1. บริหารจัดการและรู้เกี่ยวกับการอ่านค่าเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ เครื่องมือมาตรฐาน เช่น เครื่องชั่ง เครื่องมือวิเคราะห์เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ เครื่องมือวัดความปลอดภัยทางไฟฟ้า และเครื่องมือวัดสภาวะแวดล้อมได้อย่างถูกต้อง 2. บริหารจัดการและทวนสอบความถูกต้องของผลการวัดได้อย่างถูกต้อง 3.บริหารจัดการและตรวจสอบรายงานผล	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน การสัมภาษณ์
01MD5BB12 บริหารจัดการและจัดทำเอกสารขั้นตอนทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ และการทำงานที่เกี่ยวข้องตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025	1. จัดทำเอกสารขั้นตอนทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ 2.จัดทำเอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน การสัมภาษณ์
01MD5BB13 บริหารจัดการและให้คำแนะนำและสอนงานการทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำแก่ผู้อื่น	1.ให้คำแนะนำด้วยวาจา 2.สาธิตการปฏิบัติงาน	การสาธิตการปฏิบัติงาน การสัมภาษณ์

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

สามารถปฏิบัติงานทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำจัดทำเอกสารคุณภาพและมีความสามารถในการถ่ายทอดงานให้ผู้อื่นเข้าใจ

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

มีทักษะในการบริหารจัดการและถ่ายทอดงานให้ผู้อื่นเข้าใจ

(ข) ความต้องการด้านความรู้

มีความรู้เกี่ยวกับขั้นตอนการปฏิบัติงานทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

บันทึกประวัติการทำงาน (ถ้ามี)

เอกสารวิธีปฏิบัติงาน (ถ้ามี)

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

ใบรับรองการฝึกอบรม (ถ้ามี)

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

ผู้ประเมินตรวจประเมินเกี่ยวกับงานบริหารจัดการและการทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ

โดยพิจารณาจากหลักฐานที่เกี่ยวข้องทั้งหลักฐานการปฏิบัติงาน หรือหลักฐานความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน หรือหลักฐานความรู้ (ถ้ามี)

2. พิจารณาตามการประเมินตามหน่วยสมรรถนะ

15. ขอบเขต (Range Statement)

N/A

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

1. การสอบข้อเขียน

2. การสังเกตการปฏิบัติงาน

3. การสัมภาษณ์

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ01MD5CC1
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะบริหารจัดการงานทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องกระตุ้นหัวใจ
3. ทบทวนครั้งที่1 / 2566
4. สร้างใหม่ปรับปรุง

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 7311 ช่างทำและซ่อมเครื่องมือที่มีความเที่ยงตรงแม่นยำ

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้มีความรู้ความสามารถในการบริหารจัดการงานทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องกระตุ้นหัวใจ การทวนสอบความถูกต้องของผลการวัดตรวจสอบรายงานผล จัดทำเอกสารขั้นตอนในการทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องกระตุ้นหัวใจ และการทำงานที่เกี่ยวข้องตามข้อกำหนด ISO/IEC17025 ให้คำแนะนำและสอนงานการทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องกระตุ้นหัวใจแก่ผู้อื่นได้

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

สาขาวิชาชีพบริการอุตสาหกรรม สาขามาตรวิทยา อาชีพผู้บริหารจัดการงานเครื่องมือวัดสาขาเครื่องมือวัดทางการแพทย์

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

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

- 1.คู่มือการปฏิบัติงาน (Working Instruction)
- 2.คู่มือการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ TP-MMD-06: เครื่องกระตุ้นหัวใจ หรือ คู่มืออื่นๆที่ถูกจัดทำจากหน่วยงานระดับชาติหรือนานาชาติที่สามารถอ้างอิงได้
3. ISO/IEC17025 General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
01MD5CC11 บริหารจัดการงานทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องกระตุ้นหัวใจ ทวนสอบความถูกต้องของผลการวัด ตรวจสอบรายงานผล	1. บริหารจัดการและรู้เกี่ยวกับการอ่านค่า เครื่องกระตุ้นหัวใจ เครื่องมือมาตรฐาน เช่น เครื่องวิเคราะห์ค่าพลังงานเครื่องกระตุ้นหัวใจ (Defibrillator analyzer) เครื่องจำลองคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG Simulator) เครื่องวิเคราะห์จังหวะการเต้นของหัวใจ (Pacemaker analyzer) เครื่องมือวัดความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical Safety analyzer) และเครื่องวัดสภาวะแวดล้อม 2. บริหารจัดการและทวนสอบความถูกต้องของผลการวัดได้อย่างถูกต้อง 3.บริหารจัดการและตรวจสอบรายงานผล	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน การสัมภาษณ์
01MD5CC12 บริหารจัดการและจัดทำเอกสารขั้นตอนทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องกระตุ้นหัวใจ และการทำงานที่เกี่ยวข้องตามข้อกำหนด ISO/IEC17025	1. จัดทำเอกสารขั้นตอนทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องกระตุ้นหัวใจ 2.จัดทำเอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน การสัมภาษณ์
01MD5CC13 บริหารจัดการและให้คำแนะนำและสอนงานการทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องกระตุ้นหัวใจ แก่ผู้อื่น	1.ให้คำแนะนำด้วยวาจา 2.สาธิตการปฏิบัติงาน	การสาธิตการปฏิบัติงาน การสัมภาษณ์

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

สามารถปฏิบัติงานทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องกระตุกหัวใจ จัดทำเอกสารคุณภาพและมีความสามารถในการถ่ายทอดงานให้ผู้อื่นเข้าใจ

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

มีทักษะในการบริหารจัดการและถ่ายทอดงานให้ผู้อื่นเข้าใจ

(ข) ความต้องการด้านความรู้

มีความรู้เกี่ยวกับขั้นตอนการปฏิบัติงานทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องกระตุกหัวใจ

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

บันทึกประวัติการทำงาน (ถ้ามี)

เอกสารวิธีปฏิบัติงาน (ถ้ามี)

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

ใบรับรองการฝึกอบรม (ถ้ามี)

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

ผู้ประเมินควรประเมินเกี่ยวกับการบริหารจัดการและการทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องกระตุกหัวใจ โดยพิจารณาจากหลักฐานที่เกี่ยวข้องทั้งหลักฐานการปฏิบัติงานหรือหลักฐานความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน หรือหลักฐานความรู้ (ถ้ามี)

2. พิจารณาตามการประเมินตามหน่วยสมรรถนะ

15. ขอบเขต (Range Statement)

N/A

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

1. การสอบข้อเขียน

2. การสาธิตการปฏิบัติงาน

3. การสัมภาษณ์

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ01MD5DD1
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะบริหารจัดการงานทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจ
3. ทบทวนครั้งที่1 / 2566
4. สร้างใหม่ปรับปรุง

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 7311 ช่างทำและซ่อมเครื่องมือที่มีความเที่ยงตรงแม่นยำ

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้มีความรู้ความสามารถในการบริหารจัดการและการทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจ การทวนสอบความถูกต้องของผลการวัด ตรวจสอบรายงานผล จัดทำเอกสารขั้นตอนในการทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจ และการทำงานที่เกี่ยวข้องตามข้อกำหนด ISO/IEC17025 ให้คำแนะนำและสอนงานการทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจแก่ผู้อื่นได้

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

สาขาวิชาชีพบริการอุตสาหกรรม สาขามาตรวิทยา อาชีพผู้บริหารจัดการงานเครื่องมือวัดสาขาเครื่องมือวัดทางการแพทย์

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

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

- 1.คู่มือการปฏิบัติงาน (Working Instruction)
- 2.คู่มือการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ TP-MMD-07: เครื่องช่วยหายใจ หรือ คู่มืออื่นๆที่ถูกจัดทำจากหน่วยงานระดับชาติหรือนานาชาติที่สามารถอ้างอิงได้
3. ISO/IEC17025 General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
01MD5DD11 บริหารจัดการงานทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจ ทวนสอบความถูกต้องของผลการวัด ตรวจสอบรายงานผล	1. บริหารจัดการและรู้เกี่ยวกับการอ่านค่า เครื่องช่วยหายใจ เครื่องมือมาตรฐาน เช่น เครื่องทดสอบการทำงานเครื่องช่วยหายใจ (Ventilator Tester) เครื่องจำลองปอด (Lung Simulator) เครื่องมือวัดความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical Safety analyzer) และเครื่องวัดสถานะแวดล้อม 2. บริหารจัดการและทวนสอบความถูกต้องของผลการวัดได้อย่างถูกต้อง 3.ตรวจสอบรายงานผล	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน การสัมภาษณ์
01MD5DD12 บริหารจัดการและจัดทำเอกสารขั้นตอนทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจ และการทำงานที่เกี่ยวข้องตามข้อกำหนด ISO/IEC17025	1. จัดทำเอกสารขั้นตอนทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจ 2.จัดทำเอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน การสัมภาษณ์
01MD5DD13 บริหารจัดการและให้คำแนะนำและสอนงานการทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจ แก่ผู้อื่น	1.ให้คำแนะนำด้วยวาจา 2.สาธิตการปฏิบัติงาน	การสาธิตการปฏิบัติงาน การสัมภาษณ์

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

สามารถปฏิบัติงานทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจ จัดทำเอกสารคุณภาพและมีความสามารถในการถ่ายทอดงานให้ผู้อื่นเข้าใจ

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

มีทักษะในการบริหารจัดการและถ่ายทอดงานให้ผู้อื่นเข้าใจ

(ข) ความต้องการด้านความรู้

มีความรู้เกี่ยวกับขั้นตอนการปฏิบัติงานทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจ

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

บันทึกประวัติการทำงาน (ถ้ามี)

เอกสารวิธีปฏิบัติงาน (ถ้ามี)

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

ใบรับรองการฝึกอบรม (ถ้ามี)

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

ผู้ประเมินตรวจสอบประเมินเกี่ยวกับการทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจ โดยพิจารณาจากหลักฐานที่เกี่ยวข้องทั้งหลักฐานการปฏิบัติงาน หรือหลักฐานความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน หรือหลักฐานความรู้ (ถ้ามี)

2. พิจารณาตามการประเมินตามหน่วยสมรรถนะ

15. ขอบเขต (Range Statement)

N/A

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

1. การสอบข้อเขียน

2. การสาธิตการปฏิบัติงาน

3. การสัมภาษณ์

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ01MD5EE1
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะบริหารจัดการงานทดสอบหรือสอบเทียบตู้บดเด็กทารกแรกเกิด
3. ทบทวนครั้งที่1 / 2566
4. สร้างใหม่

☐

ปรับปรุง

☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 7311 ช่างทำและซ่อมเครื่องมือที่มีความเที่ยงตรงแม่นยำ

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้มีความรู้ความสามารถในการบริหารจัดการงานทดสอบหรือสอบเทียบตู้บดเด็กทารกแรกเกิด การทวนสอบความถูกต้องของผลการวัดตรวจสอบรายงานผล จัดทำเอกสารขั้นตอนในการทดสอบหรือสอบเทียบตู้บดเด็กทารกแรกเกิด และการทำงานที่เกี่ยวข้องตามข้อกำหนด ISO/IEC17025 ให้คำแนะนำและสอนงานการทดสอบหรือสอบเทียบตู้บดเด็กทารกแรกเกิดแก่ผู้อื่นได้

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

สาขาวิชาชีพบริการอุตสาหกรรม สาขามาตรวิทยา อาชีพผู้บริหารจัดการงานเครื่องมือวัดสาขาเครื่องมือวัดทางการแพทย์

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

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

- 1.คู่มือการปฏิบัติงาน (Working Instruction)
- 2.คู่มือการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ TP-MMD-10: ตู้บดเด็กทารกแรกเกิด หรือ คู่มืออื่นๆที่ถูกจัดทำจากหน่วยงานระดับชาติหรือนานาชาติที่สามารถอ้างอิงได้
3. ISO/IEC17025 General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
01MD5EE11 บริหารจัดการงานทดสอบหรือสอบเทียบตู้บดเด็กทารกแรกเกิด ทวนสอบความถูกต้องของผลการวัด ตรวจสอบรายงานผล	1.บริหารจัดการและ รู้เกี่ยวกับการอ่านค่าตู้บดเด็กทารกแรกเกิด เครื่องมือมาตรฐาน เช่น เครื่องวัดอุณหภูมิมาตรฐาน เครื่องวัดชั้นเสียง เครื่องวัดความเร็วลม เครื่องมือวัดความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical Safety analyzer) และเครื่องวัดสภาวะแวดล้อม 2. บริหารจัดการทวนสอบความถูกต้องของผลการวัดได้อย่างถูกต้อง 3.บริหารจัดการและตรวจสอบรายงานผล	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน การสัมภาษณ์
01MD5EE12 บริหารจัดการและจัดทำเอกสารขั้นตอนทดสอบหรือสอบเทียบตู้บดเด็กทารกแรกเกิด และการทำงานที่เกี่ยวข้องตามข้อกำหนด ISO/IEC17025	1.จัดทำเอกสารขั้นตอนทดสอบหรือสอบเทียบตู้บดเด็กทารกแรกเกิด 2.จัดทำเอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน การสัมภาษณ์
01MD5EE13 บริหารจัดการและให้คำแนะนำและสอนงานการทดสอบหรือสอบเทียบตู้บดเด็กทารกแรกเกิด แก่ผู้อื่น	1.ให้คำแนะนำด้วยวาจา 2.สาธิตการปฏิบัติงาน	การสาธิตการปฏิบัติงาน การสัมภาษณ์

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

สามารถปฏิบัติงานทดสอบหรือสอบเทียบตู้บดเด็กทารกแรกเกิด จัดทำเอกสารคุณภาพและมีความสามารถในการถ่ายทอดงานให้ผู้อื่นเข้าใจ

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

มีทักษะในการบริหารจัดการและถ่ายทอดงานให้ผู้อื่นเข้าใจ

(ข) ความต้องการด้านความรู้

มีความรู้เกี่ยวกับขั้นตอนการปฏิบัติงานทดสอบหรือสอบเทียบตู้แช่เด็กทารกแรกเกิด

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

บันทึกประวัติการทำงาน (ถ้ามี)

เอกสารวิธีปฏิบัติงาน (ถ้ามี)

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

ใบรับรองการฝึกอบรม (ถ้ามี)

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

ผู้ประเมินตรวจสอบประเมินเกี่ยวกับการบริหารจัดการและการทดสอบหรือสอบเทียบตู้แช่เด็กทารกแรกเกิด โดยพิจารณาจากหลักฐานที่เกี่ยวข้องทั้งหลักฐานการปฏิบัติงานหรือหลักฐานความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน หรือหลักฐานความรู้ (ถ้ามี)

2. พิจารณาตามการประเมินตามหน่วยสมรรถนะ

15. ขอบเขต (Range Statement)

N/A

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

1. การสอบข้อเขียน

2. การสาธิตการปฏิบัติงาน

3. การสัมภาษณ์

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ01QS5001
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะบริหารจัดการห้องปฏิบัติการสอบเทียบ
3. ทบทวนครั้งที่1 / 2566
4. สร้างใหม่ปรับปรุง

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

7311 ช่างทำและซ่อมเครื่องมือที่มีความเที่ยงตรงแม่นยำ (ISCO-08 Thai version)

ISCO 7311 ช่างทำและซ่อมเครื่องมือที่มีความเที่ยงตรงแม่นยำ

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้จะมีความรู้ ความเข้าใจ ในการบริหารจัดการระบบเอกสาร และจัดทำแผนการดำเนินการเกี่ยวกับการให้บริการสอบเทียบ เพื่อให้การบริหารจัดการของห้องปฏิบัติการสอบเทียบเป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการ

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

สาขาวิชาชีพมาตรวิทยา สาขาอาชีพผู้บริหารจัดการระบบการสอบเทียบเครื่องมือวัดระดับ 5

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)
01QS50011 บริหารจัดการเอกสารระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการ	1. รู้และเข้าใจในเอกสารระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการ 2. ควบคุมเอกสารระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการ 3. ควบคุมบันทึกการปฏิบัติตามระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการ	ข้อสอบข้อเขียน
01QS50012 บริหารจัดการการให้บริการสอบเทียบ	1. วางแผนการบริหารและจัดการบุคลากรตามข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการ 2. วางแผนการบริหารและจัดการเครื่องมือตามข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการ 3. วางแผนการบริหารและจัดการผลิตภัณฑ์และการให้บริการภายนอกตามข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการ 4. วางแผนการบริหารและจัดการด้านบริการแก่ผู้รับบริการตามข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการ	ข้อสอบข้อเขียน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

สามารถเข้าใจงานมาตรฐานวิทยาการสอบเทียบ มีทักษะทางเทคนิคการปฏิบัติงาน สามารถประยุกต์ใช้ความรู้ทางทฤษฎีและเทคนิคเพื่อพัฒนางานได้

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. การจัดทำเอกสารระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการ
2. การอ่านและตีความเอกสารวิธีการตามมาตรฐานต่างๆ

(ข) ความต้องการด้านความรู้

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับเอกสารระบบการบริหารงาน
2. ความรู้เกี่ยวกับกรควบคุมเอกสารระบบการบริหารงานและบันทึกการดำเนินงาน
3. ความรู้ข้อกำหนดตามมาตรฐานที่กำหนด

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

N/A

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

N/A

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

ตรวจประเมินเกี่ยวกับการบริหารจัดการเอกสารระบบการบริหารงาน และการจัดทำแผนการดำเนินงานเกี่ยวกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการสอบเทียบ โดยพิจารณาจากผลการสอบข้อสอบข้อเขียน

(ง) วิธีการประเมิน

- 1 ข้อสอบข้อเขียน

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

ISO 10013 เป็นข้อแนะนำในการจัดทำและควบคุมเอกสารระบบการบริหารงาน ซึ่งโครงสร้างเอกสารระบบการบริหารงานที่นิยมใช้ประกอบด้วย

1. คู่มือคุณภาพ (Quality manual)
2. คู่มือวิธีการ (Procedure manual)
3. คู่มือปฏิบัติงาน (Working instruction)
4. เอกสารอื่นๆของระบบการบริหารงาน เช่น แบบฟอร์ม (Form)

ทั้งนี้ จำนวนของระดับเอกสาร สามารถปรับใช้ให้เหมาะสมตามความต้องการของหน่วยงานที่นำไปประยุกต์ใช้

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 สามารถรวมถึง มาตรฐานการวัดและเครื่องมือ อุปกรณ์ประกอบ วัสดุสิ้นเปลือง และวัสดุอ้างอิง

ตัวอย่างบริการจากภายนอกตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 สามารถรวมถึง บริการสอบเทียบ บริการซึกตัวอย่าง บริการทดสอบ บริการบำรุงรักษาเครื่องมือและสิ่งอำนวยความสะดวก บริการทดสอบความชำนาญ บริการตรวจสอบและตรวจประเมิน

(ค) เอกสารอ้างอิง

1. ISO/IEC 17025 : 2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
2. ISO 10013 : 2021 Quality management systems-Guidance for documented information
3. ISO 31000 : 2018 Risk Management-Guidelines
4. เอกสารระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการ

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

1. พิจารณาผลสอบข้อสอบข้อเขียน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ01QS5002
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะพัฒนาระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน
3. ทบทวนครั้งที่1 / 2566
4. สร้างใหม่

☐

ปรับปรุง

☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

7311 ช่างทำและซ่อมเครื่องมือที่มีความเที่ยงตรงแม่นยำ (ISCO-08 Thai version)

ISCO 7311 ช่างทำและซ่อมเครื่องมือที่มีความเที่ยงตรงแม่นยำ

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้ต้องมีความรู้ ความเข้าใจ ระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการ สามารถตรวจสอบการนำระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการที่ได้จัดทำขึ้นไปปฏิบัติ รวมทั้งสามารถบริหารจัดการความเสี่ยงที่เกิดขึ้นในระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการ

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ
- | | | | | | | | |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☒ | ☐ | ☐ | ☐ |

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

สาขาวิชาชีพมาตรวิทยา สาขาอาชีพผู้บริหารจัดการระบบการสอบเทียบเครื่องมือวัดระดับ 5

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) |
|---|---|--|
| 01QS50021
ตรวจสอบการนำระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้จัดทำขึ้นไปปฏิบัติ | 1. รู้และเข้าใจเรื่องการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
2. สามารถทำการตรวจติดตามคุณภาพภายในระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการที่ได้จัดทำขึ้น | ข้อสอบข้อเขียน
แฟ้มสะสมผลงาน
การจำลองสถานการณ์ |
| 01QS50022
บริหารจัดการความเสี่ยงของห้องปฏิบัติการสอบเทียบ | 1. รู้และเข้าใจเกี่ยวกับความเสี่ยง
2. ประยุกต์ใช้ความเสี่ยงในการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการสอบเทียบ | ข้อสอบข้อเขียน
แฟ้มสะสมผลงาน |

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

มีประสบการณ์ปฏิบัติงานการสอบเทียบ มีความรู้ในการบริหารและวางแผนงานการดำเนินงานตามระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถตรวจติดตามคุณภาพภายในระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้จัดทำขึ้นตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025
2. สามารถบริหารจัดการความเสี่ยงที่เกิดขึ้นในระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการ

(ข) ความต้องการด้านความรู้

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และ ISO 19011
2. ความรู้เกี่ยวกับระบบการบริหารงานของห้องปฏิบัติการสอบเทียบ
3. ความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานวิทยาระดับชาติและสากล
4. ความรู้เกี่ยวกับการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
5. ความรู้เกี่ยวกับความเสี่ยง

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. บันทึกการแต่งตั้ง หนังสือรับรอง หรือ หลักฐานการได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน
2. บันทึกการแต่งตั้ง หนังสือรับรอง หรือ หลักฐานการได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่เป็นผู้บริหารจัดการความเสี่ยงในระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการ

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. ใบรับรอง หรือ หลักฐานการเข้ารับการฝึกอบรมมาตรฐาน ISO/IEC 17025
2. ใบรับรอง หรือ หลักฐานการเข้ารับการฝึกอบรมหลักสูตรการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
3. ใบรับรอง หรือ หลักฐานการเข้ารับการฝึกอบรมหลักสูตรการจัดการความเสี่ยง

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

ตรวจประเมินเกี่ยวกับการนำระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้จัดทำขึ้นไปปฏิบัติ

รวมทั้งบริหารจัดการความเสี่ยงที่เกิดขึ้นในระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

โดยพิจารณาจากหลักฐานที่เกี่ยวข้องทั้งหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ และจำลองสถานการณ์ให้ปฏิบัติงาน

(ง) วิธีการประเมิน

1. ข้อสอบข้อเขียน
2. แฟ้มสะสมผลงาน
3. การจำลองสถานการณ์

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

สามารถกำกับดูแลและตรวจสอบการปฏิบัติตามระบบ และประเมินความสอดคล้องของระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่จัดทำขึ้น

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

ระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่จัดทำขึ้น จะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และเหมาะสมกับทรัพยากรห้องปฏิบัติการที่มีอยู่

(ค) เอกสารอ้างอิง

1. ISO 10013 : 2021 Quality management systems
2. ISO/IEC 17025 : 2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
3. ISO 19011 : 2018 Guidelines for auditing management systems

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

1. พิจารณาผลสอบข้อสอบข้อเขียน
2. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน หรือ หลักฐานความรู้ในแฟ้มสะสมผลงาน
3. พิจารณาการจำลองสถานการณ์ในการปฏิบัติงาน