



มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ
Occupational Standard and Professional Qualifications

ทบทวนมาตรฐานอาชีพฯ ปี 2566

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

1. ชื่อมาตรฐานอาชีพ

ทบทวนมาตรฐานอาชีพฯ ปี 2566

2. ประวัติการปรับปรุงมาตรฐาน

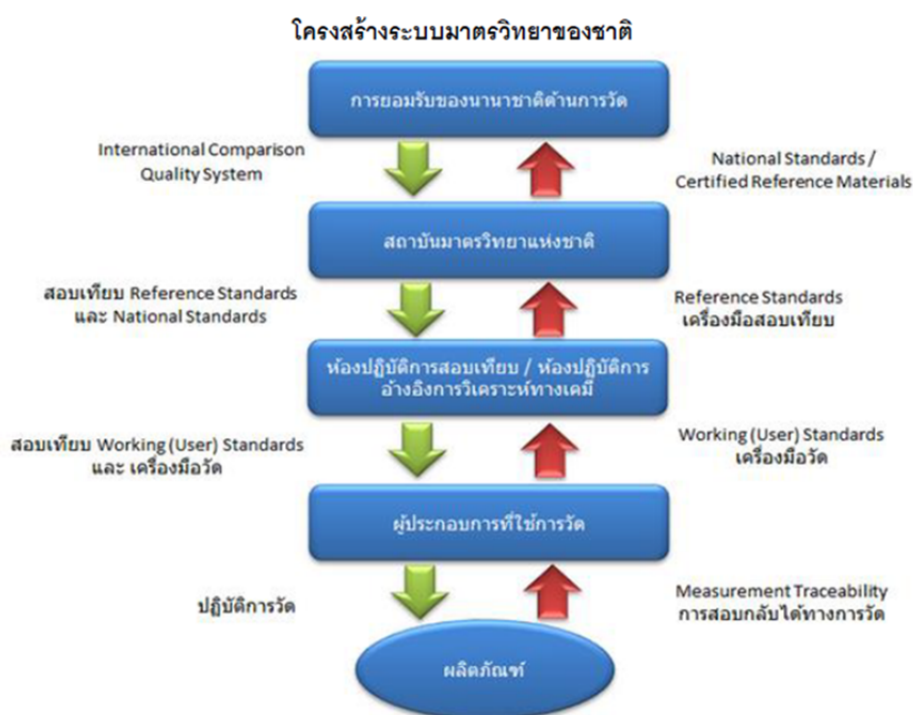
ครั้งที่ 1

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

อาชีพผู้ให้คำปรึกษาระบบงานเครื่องมือวัดสาขาเครื่องมือวัดทางการแพทย์ ระดับ 6

8. คุณวุฒิวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง (Related Professional Qualifications)

N/A

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

รหัสหน่วยสมรรถนะ	เนื้อหา
01MD6AA1	ให้คำปรึกษางานทดสอบและสอบเทียบเครื่องวัดความดันโลหิต
01MD6BB1	ให้คำปรึกษางานทดสอบและสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ
01MD6CC1	ให้คำปรึกษางานทดสอบและสอบเทียบเครื่องกระตุ้นหัวใจ
01MD6DD1	ให้คำปรึกษางานทดสอบและสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจ
01MD6EE1	ให้คำปรึกษางานทดสอบและสอบเทียบตู้อบเด็กทารกแรกเกิด
01QS6001	พัฒนาระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน

10. ระดับคุณวุฒิ

10.1 สาขาวิชาชีพบริการอุตสาหกรรม สาขามาตรวิทยา อาชีพผู้ให้คำปรึกษาระบบงานเครื่องมือวัดสาขาเครื่องมือวัดทางการแพทย์ ระดับ 6

คุณลักษณะของผลการเรียนรู้ (Characteristics of Outcomes)

มีความรู้และทักษะด้านการให้คำปรึกษาต่อการปฏิบัติงานทดสอบ/สอบเทียบ เครื่องมือวัดทางการแพทย์ที่ซับซ้อน สามารถให้คำปรึกษาในการวางแผนการปฏิบัติงานและบริหารจัดการงานห้องปฏิบัติการทดสอบ/สอบเทียบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ มีการประยุกต์ใช้ทฤษฎีและเทคนิคในการแก้ปัญหา สามารถให้คำปรึกษาในการออกแบบและการพัฒนาระบบการทดสอบ/สอบเทียบ เครื่องมือวัดทางการแพทย์ มีความรู้ความเข้าใจและให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 กำกับดูแลให้คำปรึกษาการปฏิบัติตามข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการทดสอบ/สอบเทียบ เครื่องมือวัดทางการแพทย์ สามารถถ่ายทอดองค์ความรู้และประสบการณ์การปฏิบัติงานด้านการเป็นที่ปรึกษาได้

การเลือกระดับคุณวุฒิวิชาชีพ (Qualification Pathways)

1. มีประสบการณ์ทำงานหรือประกอบอาชีพเกี่ยวกับสาขาอาชีพผู้ให้คำปรึกษาระบบงานเครื่องมือวัดสาขาเครื่องมือวัดทางการแพทย์ ไม่น้อยกว่า 6 ปี หรือ
2. เป็นผู้ที่มีประสบการณ์ทำงานหรือประกอบอาชีพเกี่ยวกับสาขาอาชีพผู้บริหารจัดการงานเครื่องมือวัดสาขาเครื่องมือวัดทางการแพทย์ ระดับ 5 ไม่น้อยกว่า 2 ปี หรือ
3. ผู้ที่จะผ่านการประเมินและได้รับการรับรองคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพบริการอุตสาหกรรม สาขามาตรวิทยา อาชีพผู้ให้คำปรึกษาระบบงานเครื่องมือวัดสาขาเครื่องมือวัดทางการแพทย์ ระดับ 6 ต้องผ่านเกณฑ์การประเมินตามหน่วยสมรรถนะไม่น้อยกว่า 4 หน่วยสมรรถนะโดยเป็นหน่วยสมรรถนะบังคับ 1 หน่วยสมรรถนะ และหน่วยสมรรถนะทางเลือก อย่างน้อย 3 หน่วยสมรรถนะ หรือ
4. การสอบเทียบโอนประสบการณ์ โดยผู้เข้ารับการประเมินต้องมีประสบการณ์ในสาขาอาชีพไม่น้อยกว่า 5 ปี

หลักเกณฑ์การต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานอาชีพ

N/A

กลุ่มบุคคลในอาชีพ (Target Group)

- เจ้าหน้าที่ประจำห้องปฏิบัติการอาวุโส หรือ ผู้จัดการ
- ผู้ให้คำปรึกษาระบบงานเครื่องมือวัดสาขาเครื่องมือวัดทางการแพทย์

หน่วยสมรรถนะ (หน่วยสมรรถนะทั้งหมดของคุณวุฒิวิชาชีพนี้)

01MD6AA1 ให้คำปรึกษางานทดสอบและสอบเทียบเครื่องมือวัดความดันโลหิต
 01MD6BB1 ให้คำปรึกษางานทดสอบและสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ
 01MD6CC1 ให้คำปรึกษางานทดสอบและสอบเทียบเครื่องกระตุ้นหัวใจ
 01MD6DD1 ให้คำปรึกษางานทดสอบและสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจ
 01MD6EE1 ให้คำปรึกษางานทดสอบและสอบเทียบตู้บ่มเด็กทารกแรกเกิด
 01QS6001 พัฒนาระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน

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	การสอบเทียบเครื่องมือวัด เครื่องมือทดสอบและเครื่องมือวิเคราะห์ (Measuring, Testing & Diagnostic Equipment) กับมาตรฐานระดับใช้งาน (Working Standard) หรือมาตรฐานอ้างอิง (Reference Standard) เพื่อให้เกิดการสอบย้อนกลับได้ทางการวัดอย่างต่อเนื่องตามลำดับจากเครื่องมือวัดไปยังมาตรฐานระดับใช้งานมาตรฐานอ้างอิง จนถึงมาตรฐานอ้างอิงสากลด้านการวัด (Unbroken Chain of Traceability to International Measurement References)	01MD6	ให้คำปรึกษาระบบงานเครื่องมือวัดทางการแพทย์
			01QS6	จัดทำระบบมาตรวิทยาและระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการสำหรับผู้ให้คำปรึกษาระบบการสอบเทียบ

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
01MD6	ให้คำปรึกษาระบบงานเครื่องมือวัดทางการแพทย์	01MD6A A1	ให้คำปรึกษางานทดสอบและสอบเทียบเครื่องวัดความดันโลหิต	01MD6AA11	ให้คำปรึกษางานทดสอบและสอบเทียบเครื่องวัดความดันโลหิต รับรองรายงานผล
				01MD6AA12	ให้คำปรึกษา และควบคุม กำกับ ดูแลให้ห้องปฏิบัติการ ทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องวัดความดันโลหิต ให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC17025
				01MD6AA13	ให้คำปรึกษาและถ่ายทอดองค์ความรู้ และประสบการณ์การทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องวัดความดันโลหิตแก่ผู้อื่น
		01MD6B B1	ให้คำปรึกษางานทดสอบและสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ	01MD6BB11	ให้คำปรึกษางานทดสอบและสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ รับรองรายงานผล
				01MD6BB12	ให้คำปรึกษาและควบคุม กำกับ ดูแลให้ห้องปฏิบัติการ ทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ ให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC17025
				01MD6BB13	ให้คำปรึกษาและถ่ายทอดองค์ความรู้ และประสบการณ์การทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำแก่ผู้อื่น
		01MD6C C1	ให้คำปรึกษางานทดสอบและสอบเทียบเครื่องกระตุ้นหัวใจ	01MD6CC11	ให้คำปรึกษางานทดสอบและสอบเทียบเครื่องกระตุ้นหัวใจ รับรองรายงานผล
				01MD6CC12	ให้คำปรึกษาและควบคุม กำกับ ดูแลให้ห้องปฏิบัติการ ทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องกระตุ้นหัวใจ ให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC17025
				01MD6CC13	ให้คำปรึกษาและถ่ายทอดองค์ความรู้ และประสบการณ์การทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องกระตุ้นหัวใจแก่ผู้อื่น
		01MD6D D1	ให้คำปรึกษางานทดสอบและสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจ	01MD6DD1	ให้คำปรึกษางานทดสอบและสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจ รับรองรายงานผล
				01MD6DD12	ให้คำปรึกษาและควบคุม กำกับ ดูแลให้ห้องปฏิบัติการ ทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจ ให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC17025
				01MD6DD13	ให้คำปรึกษาและถ่ายทอดองค์ความรู้ และประสบการณ์การทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจแก่ผู้อื่น
		01MD6E E1	ให้คำปรึกษางานทดสอบและสอบเทียบตู้เด็กทารกแรกเกิด	01MD6EE11	ให้คำปรึกษางานทดสอบและสอบเทียบตู้เด็กทารกแรกเกิด รับรองรายงานผล
				01MD6EE12	ให้คำปรึกษาและควบคุม กำกับ ดูแลให้ห้องปฏิบัติการ ทดสอบหรือสอบเทียบตู้เด็กทารกแรกเกิด ให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC17025
				01MD6EE13	ให้คำปรึกษาและถ่ายทอดองค์ความรู้ และประสบการณ์การทดสอบหรือสอบเทียบตู้เด็กทารกแรกเกิดแก่ผู้อื่น

หน้าที่หลัก Key Function		หน่วยสมรรถนะ Unit of Competence		หน่วยสมรรถนะย่อย Element of Competence	
รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย
01QS6	จัดทำระบบมาตรฐานและระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการสำหรับผู้ให้คำปรึกษา ระบบการสอบเทียบ	01QS601	พัฒนาระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน	01QS60011	ออกแบบระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ
				01QS60012	ประเมินความสอดคล้องของระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

คำอธิบาย

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

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 01MD6AA1
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ให้คำปรึกษางานทดสอบและสอบเทียบเครื่องวัดความดันโลหิต
3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2566
4. สร้างใหม่ ☐ ปรับปรุง ☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 7311 ช่างทำและซ่อมเครื่องมือที่มีความเที่ยงตรงแม่นยำ

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้มีความรู้ความสามารถในการให้คำปรึกษาและการทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องวัดความดันโลหิต ตรวจสอบ รับรองรายงานผล ควบคุม กำกับ ดูแลให้ห้องปฏิบัติการทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องวัดความดันโลหิตให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC17025 และถ่ายทอดองค์ความรู้ และประสบการณ์การทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องวัดความดันโลหิตแก่ผู้อื่นได้

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

สาขาวิชาชีพบริการอุตสาหกรรม สาขามาตรวิทยา อาชีพผู้ให้คำปรึกษางานเครื่องมือวัดทางการแพทย์

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

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

- คู่มือการปฏิบัติงาน (Working Instruction)
- คู่มือการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ TP-MMD-01: เครื่องวัดความดันโลหิต หรือคู่มืออื่นๆที่ถูกจัดทำจากหน่วยงานระดับชาติหรือนานาชาติที่สามารถอ้างอิงได้
- 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)
01MD6AA11 ให้คำปรึกษางานทดสอบและสอบเทียบเครื่องวัดความดันโลหิต รับรองรายงานผล	1. ให้คำปรึกษาและรู้เกี่ยวกับการอ่านค่าเครื่องวัดความดันโลหิต เครื่องมือมาตรฐานด้านความดันเครื่องมือวัดสถานะแวดล้อมได้อย่างถูกต้อง 2. ให้คำปรึกษาและตรวจสอบ รับรองรายงานผล	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน การสัมภาษณ์ แฟ้มสะสมผลงาน
01MD6AA12 ให้คำปรึกษา และควบคุม กำกับ ดูแลให้ห้องปฏิบัติการทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องวัดความดันโลหิตให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC17025	1. ให้คำปรึกษาและวางแผนการปฏิบัติงานห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC17025 2. ให้คำปรึกษาและควบคุม กำกับ ดูแลให้ห้องปฏิบัติการเป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC17025	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน การสัมภาษณ์ แฟ้มสะสมผลงาน
01MD6AA13 ให้คำปรึกษาและถ่ายทอดองค์ความรู้ และประสบการณ์การทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องวัดความดันโลหิตแก่ผู้อื่น	1. ให้คำปรึกษาและถ่ายทอดองค์ความรู้ ครอบคลุมความสามารถการปฏิบัติงานที่ต้องการตามเอกสารคุณภาพของห้องปฏิบัติการ 2. ให้คำปรึกษาและถ่ายทอดประสบการณ์การปฏิบัติงานการสอบเทียบทดสอบเครื่องวัดความดันโลหิต	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน การสัมภาษณ์ แฟ้มสะสมผลงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

มีความเชี่ยวชาญในการทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องวัดความดันโลหิต และควบคุม กำกับดูแลการให้ห้องปฏิบัติการเป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC17025 สามารถถ่ายทอดองค์ความรู้และประสบการณ์การทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องวัดความดันโลหิตแก่ผู้อื่นได้

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. มีทักษะให้คำปรึกษาในการถ่ายทอดงานให้ผู้อื่นเข้าใจ
2. มีทักษะให้คำปรึกษาในการใช้สื่ออุปกรณ์ในการนำเสนอ
3. มีทักษะให้คำปรึกษาและ ความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับเรื่องฝึกอบรม

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. มีความรู้เกี่ยวกับการกำหนดหัวข้อ เนื้อหารายละเอียด
2. ความรู้เกี่ยวกับวิธีการบรรยาย การฝึกปฏิบัติ การยกตัวอย่าง

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

บันทึกประวัติการทำงาน (ถ้ามี)

กำหนดการฝึกอบรม

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

เอกสารการฝึกอบรม

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

ผู้ประเมินตรวจประเมินเกี่ยวกับการให้คำปรึกษาและการทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องวัดความดันโลหิต 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. แฟ้มสะสมผลงาน หลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้
4. การสัมภาษณ์

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 01MD6BB1
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ให้คำปรึกษางานทดสอบและสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ
3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2566
4. สร้างใหม่ ☐ ปรับปรุง ☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 7311 ช่างทำและซ่อมเครื่องมือที่มีความเที่ยงตรงแม่นยำ

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้มีความรู้ความสามารถในการให้คำปรึกษาและการทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ ตรวจสอบรับรองรายงานผล ควบคุม กำกับ ดูแลให้ห้องปฏิบัติการทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC17025 และถ่ายทอดองค์ความรู้ และประสบการณ์การทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำแก่ผู้อื่นได้

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

สาขาวิชาชีพบริการอุตสาหกรรม สาขามาตรวิทยา อาชีพผู้ให้คำปรึกษางานเครื่องมือวัดทางการแพทย์

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

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

- คู่มือการปฏิบัติงาน (Working Instruction)
- คู่มือการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ TP-MMD-02: เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ หรือคู่มืออื่นๆที่ถูกจัดทำจากหน่วยงานระดับชาติหรือนานาชาติที่สามารถอ้างอิงได้
- 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)
01MD6BB11 ให้คำปรึกษางานทดสอบและสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ รับรองรายงานผล	1. ให้คำปรึกษาและรู้เกี่ยวกับการอ่านค่าเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ เครื่องมือมาตรฐานเช่น เครื่องชั่ง เครื่องวิเคราะห์เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ เครื่องมือวัดความปลอดภัยทางไฟฟ้า ด้านความดันเครื่องมือวัดสภาวะแวดล้อมได้อย่างถูกต้อง 2. ให้คำปรึกษาและตรวจสอบ รับรองรายงานผล	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน การสัมภาษณ์ แฟ้มสะสมผลงาน
01MD6BB12 ให้คำปรึกษาและควบคุม กำกับ ดูแลให้ห้องปฏิบัติการทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ ให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC17025	1. ให้คำปรึกษาและวางแผนการปฏิบัติงานห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC17025 2.ให้คำปรึกษาและควบคุม กำกับ ดูแลให้ห้องปฏิบัติการเป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC17025	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน การสัมภาษณ์ แฟ้มสะสมผลงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
01MD6BB13 ให้คำปรึกษาและถ่ายทอดองค์ความรู้ และประสบการณ์การทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำแก่ผู้อื่น	1.ให้คำปรึกษาและถ่ายทอดองค์ความรู้ ครอบคลุมความสามารถการปฏิบัติงานที่ต้องการตามเอกสาร คุณภาพของห้องปฏิบัติการ 2.ให้คำปรึกษาและถ่ายทอดประสบการณ์การปฏิบัติงานการสอบเทียบทดสอบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน การสัมภาษณ์ แฟ้มสะสมผลงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

มีความเชี่ยวชาญในการทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ และควบคุม กำกับดูแลการให้ห้องปฏิบัติการเป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC17025 สามารถถ่ายทอดองค์ความรู้และประสบการณ์การทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำแก่ผู้อื่นได้

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. มีทักษะให้คำปรึกษาในการถ่ายทอดงานให้ผู้อื่นเข้าใจ
2. มีทักษะให้คำปรึกษาในการใช้สื่ออุปกรณ์ในการนำเสนอ
3. มีทักษะให้คำปรึกษาในความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับเรื่องที่อบรม

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. มีความรู้เกี่ยวกับการกำหนดหัวข้อ เนื้อหารายละเอียด
2. ความรู้เกี่ยวกับวิธีการบรรยาย การฝึกปฏิบัติ การยกตัวอย่าง

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

บันทึกประวัติการทำงาน (ถ้ามี)

กำหนดการฝึกอบรม

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

เอกสารการฝึกอบรม

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

ผู้ประเมินตรวจสอบประเมินเกี่ยวกับการทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ โดยพิจารณาจากหลักฐานที่เกี่ยวข้องทั้งหลักฐานการปฏิบัติงานหรือหลักฐานความรู้

(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. การสาธิตการปฏิบัติงาน
3. แฟ้มสะสมผลงาน หลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้
4. การสัมภาษณ์

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ01MD6CC1
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะให้คำปรึกษางานทดสอบและสอบเทียบเครื่องกระตุ้นหัวใจ
3. ทบทวนครั้งที่1 / 2566
4. สร้างใหม่ปรับปรุง

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 7311 ช่างทำและซ่อมเครื่องมือที่มีความเที่ยงตรงแม่นยำ

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้มีความรู้ความสามารถในให้คำปรึกษาและการทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องกระตุ้นหัวใจ ตรวจสอบ รับรองรายงานผล ควบคุม กำกับดูแลให้ห้องปฏิบัติการทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องกระตุ้นหัวใจให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC17025 และถ่ายทอดองค์ความรู้และประสบการณ์การทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องกระตุ้นหัวใจแก่ผู้อื่นได้

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

สาขาวิชาชีพบริการอุตสาหกรรม สาขามาตรวิทยา อาชีพผู้ให้คำปรึกษาระบบงานเครื่องมือวัดสาขาเครื่องมือวัดทางการแพทย์

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)
01MD6CC11 ให้คำปรึกษางานทดสอบและสอบเทียบเครื่องกระตุ้นหัวใจ รับรองรายงานผล	1. ให้คำปรึกษาและรู้เกี่ยวกับการอ่านค่า เครื่องกระตุ้นหัวใจ เครื่องมือมาตรฐาน เช่น เครื่องวิเคราะห์ค่าพลังงานเครื่องกระตุ้นหัวใจ (Defibrillator analyzer) เครื่องจำลองคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG Simulator) เครื่องวิเคราะห์จังหวะการเต้นของหัวใจ (Pacemaker analyzer) เครื่องมือวัดความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical Safety analyzer) และเครื่องวัดสภาวะแวดล้อม 2. ให้คำปรึกษาและตรวจสอบ รับรองรายงานผล	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน การสัมภาษณ์ แฟ้มสะสมผลงาน
01MD6CC12 ให้คำปรึกษาและควบคุม กำกับ ดูแลให้ห้องปฏิบัติการ ทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องกระตุ้นหัวใจ ให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC17025	1. ให้คำปรึกษาและวางแผนการปฏิบัติงานห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC17025 2.ให้คำปรึกษาและควบคุม กำกับ ดูแลให้ห้องปฏิบัติการเป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC17025	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน การสัมภาษณ์ แฟ้มสะสมผลงาน
01MD6CC13 ให้คำปรึกษาและถ่ายทอดองค์ความรู้ และประสบการณ์การทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องกระตุ้น หัวใจแก่ผู้อื่น	1.ให้คำปรึกษาและถ่ายทอดองค์ความรู้ ครอบคลุมความสามารถการปฏิบัติงานที่ต้องการตามเอกสาร คุณภาพของห้องปฏิบัติการ 2.ให้คำปรึกษาและถ่ายทอดประสบการณ์การปฏิบัติงานการส อบเทียบทดสอบเครื่องกระตุ้นหัวใจ	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน การสัมภาษณ์ แฟ้มสะสมผลงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

มีความเชี่ยวชาญในการทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องกระตุกหัวใจ และควบคุม กำกับดูแลการให้ห้องปฏิบัติการเป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC17025 สามารถถ่ายทอดองค์ความรู้และประสบการณ์การทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องกระตุกหัวใจแก่ผู้อื่นได้

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. มีทักษะให้คำปรึกษาในการถ่ายทอดงานให้ผู้อื่นเข้าใจ
2. มีทักษะให้คำปรึกษาในการใช้สื่ออุปกรณ์ในการนำเสนอ
3. มีทักษะให้คำปรึกษาและความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับเรื่องข้อบกพร่อง

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. มีความรู้เกี่ยวกับการกำหนดหัวข้อ เนื้อหารายละเอียด
2. ความรู้เกี่ยวกับวิธีการบรรยาย การฝึกปฏิบัติ การยกตัวอย่าง

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

บันทึกประวัติการทำงาน (ถ้ามี)

กำหนดการฝึกอบรม

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

เอกสารการฝึกอบรม

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

ผู้ประเมินตรวจสอบประเมินเกี่ยวกับการให้คำปรึกษาและการทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องกระตุกหัวใจ 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. แฟ้มสะสมผลงาน หลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้
4. การสัมภาษณ์

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ01MD6DD1
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะให้คำปรึกษางานทดสอบและสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจ
3. ทบทวนครั้งที่1 / 2566
4. สร้างใหม่ปรับปรุง

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 7311 ช่างทำและซ่อมเครื่องมือที่มีความเที่ยงตรงแม่นยำ

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้มีความรู้ความสามารถในการให้คำปรึกษาและการทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจ ตรวจสอบ รับรองรายงานผล ควบคุม กำกับดูแลให้ห้องปฏิบัติการทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC17025 และถ่ายทอดองค์ความรู้และประสบการณ์การทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจแก่ผู้อื่นได้

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

สาขาวิชาชีพบริการอุตสาหกรรม สาขามาตรวิทยา อาชีพผู้ให้คำปรึกษาระบบงานเครื่องมือวัดสาขาเครื่องมือวัดทางการแพทย์

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)
01MD6DD1 ให้คำปรึกษางานทดสอบและสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจ รับรองรายงานผล	1. ให้คำปรึกษาและรู้เกี่ยวกับการอ่านค่า เครื่องช่วยหายใจ เครื่องมือมาตรฐาน เช่น เครื่องทดสอบการทำงานเครื่องช่วยหายใจ (Ventilator Tester) เครื่องจำลองปอด (Lung Simulator) เครื่องมือวัดความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical Safety analyzer) และเครื่องวัดสถานะแวดล้อม 2. ให้คำปรึกษาและตรวจสอบ รับรองรายงานผล	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน การสัมภาษณ์ แฟ้มสะสมผลงาน
01MD6DD12 ให้คำปรึกษาและควบคุม กำกับ ดูแลให้ห้องปฏิบัติการ ทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจ ให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC17025	1. ให้คำปรึกษาและวางแผนการปฏิบัติงานห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC17025 2.ให้คำปรึกษาและควบคุม กำกับ ดูแลให้ห้องปฏิบัติการเป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC17025	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน การสัมภาษณ์ แฟ้มสะสมผลงาน
01MD6DD13 ให้คำปรึกษาและถ่ายทอดองค์ความรู้ และประสบการณ์การทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจ แก่ผู้อื่น	1.ให้คำปรึกษาและถ่ายทอดองค์ความรู้ ครอบคลุมความสามารถการปฏิบัติงานที่ต้องการตามเอกสาร คุณภาพของห้องปฏิบัติการ 2.ให้คำปรึกษาและถ่ายทอดประสบการณ์การปฏิบัติงานการสอบเทียบทดสอบเครื่องช่วยหายใจ	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน การสัมภาษณ์ แฟ้มสะสมผลงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

มีความเชี่ยวชาญในการทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจ และควบคุม กำกับดูแลการให้ห้องปฏิบัติการเป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC17025 สามารถถ่ายทอดองค์ความรู้และประสบการณ์การทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจแก่ผู้อื่นได้

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. มีทักษะให้คำปรึกษาในการถ่ายทอดงานให้ผู้อื่นเข้าใจ
2. มีทักษะให้คำปรึกษาในการใช้สื่ออุปกรณ์ในการนำเสนอ
3. มีทักษะให้คำปรึกษาและความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับเรื่องข้อบกพร่อง

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. มีความรู้เกี่ยวกับการกำหนดหัวข้อ เนื้อหารายละเอียด
2. ความรู้เกี่ยวกับวิธีการบรรยาย การฝึกปฏิบัติ การยกตัวอย่าง

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

บันทึกประวัติการทำงาน (ถ้ามี)

กำหนดการฝึกอบรม

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

เอกสารการฝึกอบรม

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

ผู้ประเมินตรวจสอบประเมินเกี่ยวกับการให้คำปรึกษาและการทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจ 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. แฟ้มสะสมผลงาน หลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้
4. การสัมภาษณ์

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ01MD6EE1
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะให้คำปรึกษางานทดสอบและสอบเทียบตู้อบเด็กทารกแรกเกิด
3. ทบทวนครั้งที่1 / 2566
4. สร้างใหม่ปรับปรุง
5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้มีความรู้ความสามารถในการให้คำปรึกษาและการทดสอบหรือสอบเทียบตู้อบเด็กทารกแรกเกิด ตรวจสอบ รับรองรายงานผล ควบคุม กำกับ ดูแลให้ห้องปฏิบัติการทดสอบหรือสอบเทียบตู้อบเด็กทารกแรกเกิดให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC17025 และถ่ายทอดองค์ความรู้ และประสบการณ์การทดสอบหรือสอบเทียบตู้อบเด็กทารกแรกเกิดแก่ผู้อื่นได้

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

สาขาวิชาชีพบริการอุตสาหกรรม สาขามาตรวิทยา อาชีพผู้ให้คำปรึกษาระบบงานเครื่องมือวัดสาขาเครื่องมือวัดทางการแพทย์

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

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

1. คู่มือการปฏิบัติงาน (Working Instruction)
2. คู่มือการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ TP-MMD-10: ตู้อบเด็กทารกแรกเกิด 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)
01MD6EE11 ให้คำปรึกษางานทดสอบและสอบเทียบตู้อบเด็กทารกแรกเกิด รับรองรายงานผล	1. ให้คำปรึกษาและรู้เกี่ยวกับการอ่านค่าตู้อบเด็กทารกแรกเกิด เครื่องมือมาตรฐาน เช่น เครื่องวัดอุณหภูมิมาตรฐาน เครื่องวัดชั้นเสียง เครื่องวัดความเร็วลม เครื่องมือวัดความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical Safety analyzer) และเครื่องวัดสภาวะแวดล้อม 2. ให้คำปรึกษาและตรวจสอบ รับรองรายงานผล	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน การสัมภาษณ์ แฟ้มสะสมผลงาน
01MD6EE12 ให้คำปรึกษาและควบคุม กำกับ ดูแลให้ห้องปฏิบัติการทดสอบหรือสอบเทียบตู้อบเด็กทารกแรกเกิด ให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC17025	1. ให้คำปรึกษาและวางแผนการปฏิบัติงานห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC17025 2. ให้คำปรึกษาและควบคุม กำกับ ดูแลให้ห้องปฏิบัติการเป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC17025	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน การสัมภาษณ์ แฟ้มสะสมผลงาน
01MD6EE13 ให้คำปรึกษาและถ่ายทอดองค์ความรู้และประสบการณ์การทดสอบหรือสอบเทียบตู้อบเด็กทารกแรกเกิดแก่ผู้อื่น	1. ให้คำปรึกษาและถ่ายทอดองค์ความรู้ครอบคลุมความสามารถการปฏิบัติงานที่ต้องการตามเอกสารคุณภาพของห้องปฏิบัติการ 2. ให้คำปรึกษาและถ่ายทอดประสบการณ์การปฏิบัติงานการสอบเทียบทดสอบตู้อบเด็กทารกแรกเกิด	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน การสัมภาษณ์ แฟ้มสะสมผลงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

มีความเชี่ยวชาญในการทดสอบหรือสอบเทียบตู้อบเด็กทารกแรกเกิด และควบคุม กำกับดูแลการให้ห้องปฏิบัติการเป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC17025 สามารถถ่ายทอดองค์ความรู้และประสบการณ์การทดสอบหรือสอบเทียบตู้อบเด็กทารกแรกเกิดแก่ผู้อื่นได้

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. มีทักษะให้คำปรึกษาในการถ่ายทอดงานให้ผู้อื่นเข้าใจ
2. มีทักษะให้คำปรึกษาในการใช้สื่ออุปกรณ์ในการนำเสนอ
3. มีทักษะให้คำปรึกษาและความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับเรื่องข้อบกพร่อง

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. มีความรู้เกี่ยวกับการกำหนดหัวข้อ เนื้อหารายละเอียด
2. ความรู้เกี่ยวกับวิธีการบรรยาย การฝึกปฏิบัติ การยกตัวอย่าง

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

บันทึกประวัติการทำงาน (ถ้ามี)

กำหนดการฝึกอบรม

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

เอกสารการฝึกอบรม

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

ผู้ประเมินควรประเมินเกี่ยวกับการให้คำปรึกษาและการทดสอบหรือสอบเทียบผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวกับทั้งหลักฐานการปฏิบัติงานหรือหลักฐานความรู้

(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. แฟ้มสะสมผลงาน หลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้
4. การสัมภาษณ์

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ01QS6001
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะพัฒนาระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน
3. ทบทวนครั้งที่1 / 2566
4. สร้างใหม่

☐

ปรับปรุง

☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

7311 ช่างทำและซ่อมเครื่องมือที่เที่ยงตรงแม่นยำ (ISCO-08 Thai version)

ISCO 7311 ช่างทำและซ่อมเครื่องมือที่เที่ยงตรงแม่นยำ

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้ต้องมีความรู้ ความเข้าใจ และสามารถออกแบบและพัฒนาระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และข้อกำหนดของหน่วยรับรอง รวมทั้งสามารถประเมินความสอดคล้องของระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนดมาตรฐานและข้อกำหนดของหน่วยรับรอง

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

สาขาวิชาชีพมาตรวิทยา สาขาอาชีพผู้ให้คำปรึกษาระบบการสอบเทียบเครื่องมือวัดระดับ 6

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

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

1. กฎกระทรวง กำหนดลักษณะ การทำ การใช้ และการแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน พ.ศ.2556
2. ประกาศคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการรับรองห้องปฏิบัติการ พ.ศ.2564

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
01QS60011 ออกแบบระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ	1. ออกแบบระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 2. ออกแบบระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการสอบเทียบให้เป็นไปตามข้อกำหนดของหน่วยรับรอง	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน การสัมภาษณ์
01QS60012 ประเมินความสอดคล้องของระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการสอบเทียบ	1. ประเมินความสอดคล้องของระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 2. ประเมินความสอดคล้องของระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามข้อกำหนดของหน่วยรับรอง	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน การจำลองสถานการณ์

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

มีประสบการณ์ปฏิบัติงานการสอบเทียบ มีความรู้ในการออกแบบและพัฒนาระบบการสอบเทียบ การบริหารจัดการทรัพยากรห้องปฏิบัติการสอบเทียบ วางแผนงานการดำเนินงานตามระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการให้สอดคล้องกับปริมาณงานและเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถออกแบบและพัฒนาระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และข้อกำหนดของหน่วยรับรอง
2. สามารถประเมินระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และข้อกำหนดของหน่วยรับรอง

(ข) ความต้องการด้านความรู้

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และ ISO 19011
2. ความรู้เกี่ยวกับข้อกำหนดของหน่วยรับรอง
3. ความรู้เกี่ยวกับระบบการบริหารงานของห้องปฏิบัติการสอบเทียบ
4. ความรู้เกี่ยวกับระบบมาตรฐานระดับชาติและสากล
5. ความรู้เกี่ยวกับการตรวจประเมินระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการ

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. ใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการที่ได้รับรอง และ หลักฐานที่แสดงถึงมีส่วนร่วมในการออกแบบระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง
2. หนังสือรับรอง หรือ หลักฐานการเข้าร่วมเป็นคณะผู้ตรวจประเมินของหน่วยรับรอง
3. บันทึกการแต่งตั้ง หนังสือรับรอง หรือ หลักฐานการได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. ใบรับรอง หรือ หลักฐานการเข้ารับการฝึกอบรมมาตรฐาน ISO/IEC 17025
2. ใบรับรอง หรือ หลักฐานการเข้ารับการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

ตรวจประเมินเกี่ยวกับสมรรถนะการออกแบบระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และข้อกำหนดของหน่วยรับรอง รวมทั้งการตรวจประเมินระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้จัดทำขึ้น โดยพิจารณาจากหลักฐานที่เกี่ยวข้องทั้งหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ การสัมภาษณ์ และจำลองสถานการณ์ให้ปฏิบัติงาน

(ง) วิธีการประเมิน

1. ข้อสอบข้อเขียน
2. แฟ้มสะสมผลงาน
3. การจำลองสถานการณ์
4. การสัมภาษณ์

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

ระบบการบริหารงานห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่จัดทำขึ้นต้องมีความสอดคล้องตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และข้อกำหนดของหน่วยรับรอง

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

หน่วยงานที่ให้การรับรองห้องปฏิบัติการสอบเทียบ หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ออกแบบระบบการบริหารงานให้สอดคล้องกับทรัพยากรห้องปฏิบัติการที่มีอยู่ แต่ยังคงซึ่งการดำเนินงานให้เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และข้อกำหนดของหน่วยรับรอง

ข้อกำหนดของหน่วยรับรอง เป็นเอกสารที่หน่วยรับรองกำหนดขึ้น เพื่อขยายความข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และใช้เป็นแนวทางในการพิจารณาให้การรับรอง เพื่อให้มีความชัดเจนและเป็นไปในแนวทางเดียวกัน ประกอบด้วย พรบ. กฎกระทรวง ประกาศหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆ เอกสารขออนุญาต และเอกสารทางวิชาการที่เกี่ยวข้องกับการรับรองห้องปฏิบัติการ

หลักเกณฑ์การแสดงเครื่องหมายการรับรองจะใช้แนวทางตามเอกสารดังต่อไปนี้

1. กฎกระทรวง กำหนดลักษณะ การทำ การใช้ และการแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน พ.ศ.2556
2. ข้อนำในการแสดงการได้รับการรับรองของห้องปฏิบัติการและหน่วยตรวจที่ได้รับใบรับรอง (GLI-01-00, 24/04/2560)

หลักเกณฑ์การใช้เครื่องหมายข้อตกลงการยอมรับร่วม (MRA) จะใช้แนวทางตามเอกสารดังต่อไปนี้

1. ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง การใช้เครื่องหมายข้อตกลงการยอมรับร่วมขององค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการและหน่วยตรวจ ประกาศ ณ วันที่ 21 มีนาคม 2560
2. ข้อนำในการแสดงการได้รับการรับรองของห้องปฏิบัติการและหน่วยตรวจที่ได้รับใบรับรอง (GLI-01-00, 24/04/2560)

3. เอกสาร Rules for the Use of the ILAC MRA Mark ILAC-R7:05/2015

เอกสารทางวิชาการที่เกี่ยวข้องกับการรับรองห้องปฏิบัติการสอบเทียบจะใช้แนวทางตามเอกสารดังต่อไปนี้

1. เอกสารวิชาการ เรื่อง นโยบายความสอดคล้องได้ของการวัด (TLA-01-03/02-2565)
2. เอกสารวิชาการ เรื่อง ชีตความสามารถของการสอบเทียบและการวัด (TLA-03-01/06-2564)

(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
4. ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง การใช้เครื่องหมายข้อตกลงการยอมรับร่วมขององค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการและหน่วยตรวจ ประกาศ ณ วันที่ 21 มีนาคม 2560
5. ข้อนำในการแสดงการได้รับการรับรองของห้องปฏิบัติการและหน่วยตรวจที่ได้รับใบรับรอง (GLI-01-00, 24/04/2560)
6. เอกสารวิชาการ เรื่อง นโยบายความสอดคล้องได้ของการวัด (TLA-01-03/02-2565)
7. เอกสารวิชาการ เรื่อง ชีตความสามารถของการสอบเทียบและการวัด (TLA-03-01/06-2564)
8. เอกสาร Rules for the Use of the ILAC MRA Mark ILAC-R7:05/2015

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

1. พิจารณาผลสอบข้อสอบข้อเขียน
2. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน หรือ หลักฐานความรู้ในแฟ้มสะสมผลงาน
3. พิจารณาการจำลองสถานการณ์ในการปฏิบัติงาน
4. พิจารณาผลการสัมภาษณ์