



มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ
Occupational Standard and Professional Qualifications

มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์
สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์

จัดทำโดย สถาบันคุณวุฒิวิชาชีพ (องค์การมหาชน)

1. ชื่อมาตรฐานอาชีพ

มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขการผลิตเครื่องมือแพทย์

2. ประวัติการปรับปรุงมาตรฐาน

ครั้งที่ 1/2567

3. ทะเบียนอ้างอิง (Imprint)

N/A

4. ข้อมูลเบื้องต้น

อุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพและการแพทย์มีแนวโน้มการเติบโตอย่างต่อเนื่อง อุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์เป็นอุตสาหกรรมที่มีศักยภาพต่อเศรษฐกิจไทยจึงได้กำหนดเรื่อง การแพทย์และสาธารณสุขไว้ในยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี โดยให้เป็นหนึ่งในเป้าหมายอนาคตของไทย ในปี 2579 เพื่อส่งเสริมให้คนไทยมีร่างกายที่แข็งแรงสมบูรณ์ และส่งเสริมให้ไทยเป็นศูนย์กลางสุขภาพ นานาชาติ 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 แห่ง ซึ่งเป็นกลุ่มวัสดุทาง การแพทย์ 82 แห่ง กลุ่มครุภัณฑ์ทางการแพทย์ 24 แห่ง และกลุ่มนํ้ายาและชุดวินิจฉัยโรค 11 แห่ง และ กลุ่มอื่นๆ 14 แห่ง ทำให้ไทยเป็นประเทศผู้นำเข้าและส่งออกเครื่องมือแพทย์รายใหญ่ในภูมิภาคอาเซียน ประกอบกับธุรกิจโรงพยาบาลรัฐและเอกชนกำลังเร่งปรับตัวเพื่อเพิ่มศักยภาพทางการแพทย์ ทำให้มีการนำเข้าอุปกรณ์ทางการแพทย์เพื่อรองรับบริการของผู้ป่วยเพิ่มมากขึ้น ในขณะที่อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ส่วนใหญ่ของไทยยังขาดการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและนวัตกรรมที่เป็นของตนเอง แม้ไทยจะมีผู้ผลิต วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นจำนวนมากแต่ส่วนใหญ่เป็นการผลิตที่ใช้เทคโนโลยีการผลิตที่ไม่ซับซ้อน และกลุ่มผลิตภัณฑ์ด้านอิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้เทคโนโลยีระดับกลาง เช่น เครื่องรังสีเอกซ์ เครื่องนํ้า เครื่องวัด ความดันโลหิต เป็นต้น ซึ่งในแต่ละปีไทยส่งออกวัสดุและครุภัณฑ์ทางการแพทย์เป็นมูลค่าหลายหมื่นล้านบาท แม้ตลาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทยจะมีแนวโน้มเติบโตตามความต้องการของตลาดก็ตาม แต่อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทยยังอยู่ในช่วงเริ่มต้นของการพัฒนาให้เป็นระบบ อันเป็นผลมาจากผู้ประกอบการยังต้องการองค์ความรู้และเทคโนโลยีการผลิต ต้องการบุคลากรที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญ และต้องการการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจากทั้งจากในและต่างประเทศ ตลอดจนยังไม่มีการจัดตั้งศูนย์ประสานหน่วยงานหรือสถาบันที่ให้ความช่วยเหลือแบบครบวงจร ด้านข้อมูลและการตรวจสอบมาตรฐานและการรับรองคุณภาพเพื่อสร้างความมั่นใจให้กับผู้ใช้ ดังนั้นแนวทางการพัฒนาอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้มีศักยภาพ เพื่อให้ไทยเป็นฐานการผลิตอุตสาหกรรมทางการแพทย์และสุขภาพ เป็นศูนย์กลางด้านสุขภาพจะต้องบูรณาการความร่วมมือจาก ทุกฝ่ายทั้งภาครัฐ เอกชน และสถาบันการศึกษา ให้มีการพัฒนาที่ครบวงจรตั้งแต่การวิจัยพัฒนา การพัฒนาบุคลากรทางด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์การพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานวัสดุอุปกรณ์ ทาง การแพทย์ การสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภค และสนับสนุนการลงทุนของนักลงทุน การจัดซื้อจัด จ้างภาครัฐ ปรับปรุงโครงสร้างภาษี ตลอดจนกำหนดกฎระเบียบข้อบังคับต่างๆ ของทางราชการให้เอื้ออำนวยต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ในอนาคตคาดว่าเครื่องมือแพทย์จะเปลี่ยนไปใช้พลาสติกแทนโลหะ เซรามิก และแก้วมากขึ้น เนื่องจากมีต้นทุนวัตถุดิบและการผลิตที่ต่ำกว่า และสามารถขึ้นรูปได้ง่าย มีประสิทธิภาพ สามารถปรับปรุงให้ตรงกับความต้องการและมีน้ำหนักเบา และมีคุณสมบัติทนและโปร่งใส รวมทั้งมีความปลอดภัย สูงกว่า เพราะทนต่อสารเคมีและกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยรังสีทำให้ไม่เกิดสารปนเปื้อนจากการกัดกร่อน เหมือนโลหะ และยังมีโอกาสที่จะแตกหักน้อยกว่าเซรามิกหรือแก้ว นอกจากนี้ พลาสติกยังสามารถนำไป ผสมกับวัสดุอื่นๆ เช่น ยาง หรือ สารเคมีชีวภาพต่างๆ กลายเป็นวัสดุเชิงประกอบ (composite) ทำให้ได้วัสดุที่มีประสิทธิภาพสูงขึ้นและมีคุณสมบัติตรงตามความต้องการ ซึ่งทำให้ประเทศไทยมีโอกาสในการพัฒนา อุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์มากขึ้น เนื่องจากไทยมีความแข็งแกร่งของอุตสาหกรรมปิโตรเคมี ตั้งแต่ต้นน้ำถึงปลายน้ำ และเป็นทั้งผู้ผลิตและส่งออกพลาสติกหลักของภูมิภาค อีกทั้งยังมีศักยภาพในการผลิตเม็ดพลาสติกชีวภาพอีกด้วย ความต้องการเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว เนื่องจากประเทศไทยเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุอย่างรวดเร็วที่สุดในภูมิภาคอาเซียน และประเทศไทยยังเป็นศูนย์กลางการให้บริการทางการแพทย์ในภูมิภาค โดยมีชาวต่างชาติเข้ารับการรักษาพยาบาลในไทยมากถึง 2.5 ล้านคนในแต่ละปี อีกทั้งประเทศไทยนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศมากถึงร้อยละ 70 ของยอดขายเครื่องมือแพทย์ในประเทศทั้งหมด ดังนั้นจึงเป็นโอกาสอันดีของบริษัทเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศที่จะเข้ามาเปิดตลาดในประเทศไทย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเครื่องมือแพทย์ที่ต้องใช้เทคโนโลยีขั้นสูง ในทางกลับกัน ประเทศไทยส่งออกเครื่องมือแพทย์ประเภทใช้แล้วทิ้งมากที่สุดให้อาเซียน โดยเฉพาะอย่างยิ่ง สินค้าประเภทถุงมือผ่าตัด และอุปกรณ์ทำแผล โดยผู้ส่งออกเครื่องมือแพทย์หลักในประเทศไทยมักเป็นบริษัทต่างประเทศที่มีแหล่งทุนในไทยและส่งกลับไปขายในประเทศของตนเอง เช่น บริษัทเครื่องมือแพทย์จากอเมริกา ญี่ปุ่น และฝรั่งเศส ขณะนี้รัฐบาลไทยได้มีนโยบายส่งเสริมการลงทุน โดยให้สิทธิประโยชน์ทางภาษีกับนักลงทุนในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ จึงก่อให้เกิดโอกาสในการลงทุนในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในไทยมากขึ้น

5. ประวัติการปรับปรุงมาตรฐานในแต่ละครั้ง

N/A

6. ครั้งที่

ครั้งที่ 1/2567

การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ

1. การปรับปรุงให้สอดคล้องกับการอบคุณวุฒิวิชาชีพ 8 ระดับ
2. การปรับระดับคุณวุฒิวิชาชีพ
 - 2.1 อาชีพผลิตเครื่องมือแพทย์
 - ระดับ 2 - 4 ปรับเป็น ระดับ 3 - 5
 - 2.2 อาชีพประกอบเครื่องมือแพทย์
 - ระดับ 2 - 3 ปรับเป็น ระดับ 3 - 4

7. คุณวุฒิวิชาชีพที่ครอบคลุม (Professional Qualifications included)

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์

สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์

อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 4

8. คุณวุฒิวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง (Related Professional Qualifications)

N/A

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

รหัสหน่วยสมรรถนะ	เนื้อหา
101MD01	ออกแบบเครื่องมือแพทย์ด้วย CAD 2D/3D
101MD02	เลือกวัสดุที่เหมาะสมในการออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์

10. ระดับคุณวุฒิ

10.1 สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 4

คุณลักษณะของผลการเรียนรู้ (Characteristics of Outcomes)

เป็นบุคคลที่มีคุณลักษณะของผลลัพธ์การเรียนรู้ที่พึงประสงค์ในการประกอบอาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 4 จะสามารถปฏิบัติงานออกแบบเครื่องมือแพทย์ด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วย 2D/3D รวมถึงเลือกวัสดุนำมาใช้ในการออกแบบเครื่องมือแพทย์

การเลื่อนระดับคุณวุฒิวิชาชีพ (Qualification Pathways)

ผู้เข้าสู่คุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพออกแบบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 4 ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

1. มีวุฒิการศึกษาผ่านเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 1.1 สำเร็จการศึกษาในระดับประกาศนียบัตรวิชาชีพ (ปวช.) สาขาที่เกี่ยวข้อง และมีประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่า 2 ปีอย่างต่อเนื่อง
- 1.2 สำเร็จการศึกษาในระดับประกาศนียบัตรวิชาชีพชั้นสูง (ปวส.) สาขาที่เกี่ยวข้อง และมีประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่า 1 ปีอย่างต่อเนื่อง
- 1.3 สำเร็จการศึกษาในระดับปริญญาตรีหรือสูงกว่า สาขาวิศวกรรมศาสตร์ อุตสาหกรรมศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์ วิทยาศาสตร์ หรือสาขาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และมีประสบการณ์ในการทำงานที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่า 1 ปีอย่างต่อเนื่อง

หรือ มีคุณสมบัติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

2. เป็นผู้ปฏิบัติงานที่ต้องมีประสบการณ์ในการทำงานหรือประกอบอาชีพเกี่ยวกับการออกแบบเครื่องมือแพทย์ไม่น้อยกว่า 2 ปี

โดยมีใบรับรองการทำงานจากสถานประกอบการ หรือผลงานที่น่าเชื่อถือ ที่แสดงหลักฐานไว้ในแฟ้มสะสมผลงาน

3. มีความรู้ ทักษะ และความสามารถตามคุณลักษณะที่พึงประสงค์ในการประกอบอาชีพที่ระบุไว้
หรือผ่านการฝึกอบรมในหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบเครื่องมือแพทย์ รวมกันไม่น้อยกว่า 300 ชั่วโมง

หลักเกณฑ์การต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานอาชีพ

N/A

กลุ่มบุคคลในอาชีพ (Target Group)

ผู้ทำงานในกลุ่มอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีหน้าที่ในการเขียนแบบและออกแบบเครื่องมือแพทย์

หน่วยสมรรถนะ (หน่วยสมรรถนะทั้งหมดของคุณวุฒิชีพนี้)

101MD01 ออกแบบเครื่องมือแพทย์ด้วย CAD 2D/3D

101MD02 เลือกวัสดุที่เหมาะสมในการออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์

ตารางแผนผังแสดงหน้าที่

1. ตารางแสดงหน้าที่ 1

ประกาศใช้ ณ 26/12/2567

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

ความมุ่งหมายหลัก Key Purpose	บทบาทหลัก Key Roles		หน้าที่หลัก Key Function	
	รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย
มุ่งสู่การพัฒนาบุคลากรในอุตสาหกรรมการออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์ พร้อมจัดระบบวิศวกรรมชีวการแพทย์ในสถานบริการสุขภาพให้มีคุณภาพ และปลอดภัยสำหรับผู้รับบริการและผู้ให้บริการสู่การยอมรับในระดับมาตรฐานสากล	10	ออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์ได้	101	ออกแบบเครื่องมือแพทย์ตามความต้องการของลูกค้าหรือผู้ใช้ และตามมาตรฐานการออกแบบ

คำอธิบาย ตารางแผนผังแสดงหน้าที่เป็นแผนผังที่ใช้วิเคราะห์หน้าที่งานเพื่อให้ได้หน้าที่หลัก (Key Function)

2. ตารางแสดงหน้าที่ 1 (ต่อ)

ประกาศใช้ ณ 26/12/2567

ตาราง 2 : FUNCTIONAL MAP แสดง KEY FUNCTION , UNIT OF COMPETENCE , ELEMENT OF COMPETENCE

หน้าที่หลัก Key Function		หน่วยสมรรถนะ Unit of Competence		หน่วยสมรรถนะย่อย Element of Competence	
รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย
101	ออกแบบเครื่องมือแพทย์ตามความต้องการ ของลูกค้าหรือผู้ใช้ และตามมาตรฐานการออกแบบ	101MD0 1	ออกแบบเครื่องมือแพทย์ด้วย CAD 2D/3D	101M D01.1	วางแผนการออกแบบ
				101MD 01.2	สำรวจข้อมูลความต้องการเพื่อใช้ในการออกแบบ
				101MD 01.3	ออกแบบและเขียนแบบชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์
				101MD 01.4	ทวนสอบผลลัพธ์การออกแบบเครื่องมือแพทย์และส่งต่อเพื่อผลิตได้
		101MD0 2	เลือกวัสดุที่เหมาะสมในการออกแบบและผลิตเค รื่องมือแพทย์	101M D02.1	อ่านสมบัติวัสดุและองค์ประกอบธาตุของวัสดุ
				101MD 02.2	ตรวจสอบสมบัติวัสดุ
				101MD 02.3	เลือกใช้วัสดุเพื่อนำมาผลิตเครื่องมือแพทย์

คำอธิบาย

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

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ101MD01
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะออกแบบเครื่องมือแพทย์ด้วย CAD 2D/3D
3. ทบทวนครั้งที่1 / 2567
4. สร้างใหม่

☐

ปรับปรุง

☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

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

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☒	☐	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

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

N/A

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
101MD01.1 วางแผนการออกแบบ	1.1 กำหนดขั้นตอนออกแบบ 1.2 กำหนดผู้รับผิดชอบและระยะเวลา 1.3 กำหนดหัวข้อการสอบถามความต้องการ	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์
101MD01.2 สำรวจข้อมูลความต้องการเพื่อใช้ในการออกแบบ	2.1 สำรวจและจัดเก็บข้อมูลความต้องการจากแหล่งข้อมูลต่างๆ 2.2 แปลงข้อมูลคุณลักษณะเป็นปัจจัยนำเข้าและผลลัพธ์ของการออกแบบ	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์
101MD01.3 ออกแบบและเขียนแบบชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์	3.1 เขียนแบบชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์ด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ 3.2 สร้างแบบภาพฉายพร้อมทั้งให้สัญลักษณ์ Geometric & Dimension Tolerance (GD&T) และใส่รายละเอียดลงใน Title Block 3.3 ตรวจสอบความสมบูรณ์และรายละเอียดของแบบงานให้ถูกต้องครบถ้วน	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน

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

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

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

Title Block

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับ Gantt chart ใช้ในการวางแผนงานการออกแบบ เครื่องมือแพทย์
2. ความรู้เกี่ยวกับขั้นตอนการออกแบบ เครื่องมือแพทย์ และรายละเอียดในแต่ละขั้นตอน
3. ความรู้เกี่ยวกับ กระบวนการผลิต และข้อกำหนดของกระบวนการผลิต
4. ความรู้เกี่ยวกับวัสดุวิศวกรรม (Engineering Materials)
5. ความรู้ในการกำหนดปัจจัยนำเข้า (Input) จากประเด็นที่ได้จากการสำรวจข้อมูล และกำหนดผลลัพธ์
6. ความรู้เกี่ยวกับหลักการสร้างรูปทรง 3D และ 2D
7. ความรู้เกี่ยวกับประเภทของไฟล์ CAD
8. ความรู้เกี่ยวกับ สัญลักษณ์ Geometric & Dimension Tolerance (GD&T)
9. ความรู้เกี่ยวกับการเขียนแบบทางวิศวกรรม (Engineering Drawing)

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารรับรองการทำงานด้านการออกแบบ เครื่องมือแพทย์ จากสถานประกอบการ หรือ
2. แฟ้มสะสมผลงานที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบ เครื่องมือแพทย์ ซึ่งอาจเป็นไฟล์แบบจำลอง 3 มิติ หรือ 2 มิติ หรือการรวบรวมรายละเอียดงานใน แฟ้มผลงาน

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบ เครื่องมือแพทย์ หรือ
2. เอกสารรับรองผลการอบรมการออกแบบเครื่องมือแพทย์ หรือหลักการควบคุมการออกแบบ เครื่องมือแพทย์ (Design Controls for Medical Device)
3. เอกสารรับรองผลการอบรมด้านการใช้ โปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วย
4. แบบบันทึกผลการสอบสัมภาษณ์เชิงเทคนิคในการวางแผนการออกแบบ เครื่องมือแพทย์ หรือ
5. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากรายหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน โดยประเมินจาก ใบรับรองการทำงาน หรือแฟ้มสะสมผลงาน
2. พิจารณาตามหลักฐานความรู้ โดยประเมินจากข้อสอบข้อเขียน หรือการอบรม

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

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

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ ตามนิยาม เครื่องมือแพทย์ ที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562
2. เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีกำลัง หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีแหล่งกำเนิดพลังงานไฟฟ้า หรือไม่ใช้พลังงานไฟฟ้าในการทำงาน
3. โปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วย หมายถึง โปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยในการออกแบบ (Computer Aided Design) ที่มีฟังก์ชันการสร้างแบบจำลอง 3 มิติ หรือ 2 มิติ
4. สัญลักษณ์ Geometric & Dimension Tolerance (GD&T) หมายถึง สัญลักษณ์การบอกขนาดมิติและความเที่ยงตรง ตามมาตรฐาน ASME Y14
5. ไฟล์ CAD หมายถึง ไฟล์ดิจิทัลที่ใช้ในการบันทึกแบบจำลอง 3 มิติ หรือ 2 มิติ เช่น ไฟล์ STEP ไฟล์ Parasolid หรือ ไฟล์ DWG เป็นต้น
6. กระบวนการผลิต หมายถึง กระบวนการผลิตพื้นฐาน ประกอบด้วย การกัด การกลึง การไส การเจียร การเจาะ การ EDM/W-EDM และ 3D Printing
7. แหล่งข้อมูลต่างๆ หมายถึง ข้อมูลที่ได้จากผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ บุคลากรทางการแพทย์ หรือลูกค้า และข้อมูลมาตรฐาน/งานวิจัยที่ได้รับการรวบรวมไว้ในสถานประกอบการ

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินการวางแผนการออกแบบ

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

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการสำรวจข้อมูลความต้องการเพื่อใช้ในการออกแบบ

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

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการออกแบบและเขียนแบบชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากแฟ้มสะสมผลงานการออกแบบเครื่องมือแพทย์ซึ่งอาจเป็นไฟล์แบบจำลอง 3 มิติ หรือ 2 มิติ หรือการบันทึกไว้ในแฟ้มรวมผลงาน
3. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านออกแบบเครื่องมือแพทย์หรือการอบรมด้านการใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วย

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.4 เครื่องมือประเมินการทวนสอบผลลัพธ์การออกแบบเครื่องมือแพทย์และส่งต่อเพื่อผลิตได้

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

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ101MD02
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะเลือกวัสดุที่เหมาะสมในการออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์
3. ทบทวนครั้งที่1 / 2567
4. สร้างใหม่

☐

ปรับปรุง

☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้สามารถตรวจสอบสมบัติวัสดุและองค์ประกอบธาตุของวัสดุที่ถูกนำมาใช้ในการ ออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์ รวมถึงคัดเลือกวัสดุที่เหมาะสมเพื่อนำมาใช้ในการออกแบบเครื่องมือแพทย์ได้

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☒	☐	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

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

N/A

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
101MD02.1 อ่านสมบัติวัสดุและองค์ประกอบธาตุของวัสดุ	1.1 อ่านสมบัติวัสดุและองค์ประกอบของธาตุในใบรับรอง (Material Certification) 1.2 อ่านสมบัติวัสดุและองค์ประกอบวัสดุในมาตรฐานของวัสดุ	ข้อสอบข้อเขียน
101MD02.2 ตรวจสอบสมบัติวัสดุ	2.1 เลือกวิธีตรวจสอบสมบัติวัสดุ 2.2 ตรวจสอบความถูกต้องของสมบัติและองค์ประกอบของธาตุเทียบกับเกรดมาตรฐานของวัสดุ	ข้อสอบข้อเขียน
101MD02.3 เลือกใช้วัสดุเพื่อนำมาผลิตเครื่องมือแพทย์	3.1 จำแนกวัสดุที่ใช้ในเครื่องมือแพทย์ 3.2 คัดเลือกวัสดุเพื่อนำมาใช้ผลิตเครื่องมือแพทย์	ข้อสอบข้อเขียน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถระบุองค์ประกอบและปริมาณของธาตุที่แสดงในใบรับรองวัสดุ
2. สามารถถ่วงน้ำหนัก โลหะ เซรามิก และพอลิเมอร์
3. สามารถระบุสมบัติวัสดุสมบัติวัสดุที่แสดงในใบรับรองวัสดุ
4. สามารถแสดงวิธีเลือกการทดสอบสมบัติวัสดุตามความต้องการทดสอบ
5. สามารถแยกแยะวัสดุและเลือกใช้วัสดุตามการใช้งานของ เครื่องมือแพทย์

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับตารางธาตุและสัญลักษณ์ของธาตุ (Element Symbol)
2. ความรู้เกี่ยวกับสมบัติวัสดุ และการอ่านสัณฐานของธาตุองค์ประกอบ
3. ความรู้เกี่ยวกับมาตรฐานของวัสดุ
4. ความรู้เกี่ยวกับเครื่องจักรที่ใช้สำหรับทดสอบ สมบัติวัสดุ
5. ความรู้เกี่ยวกับมาตรฐานการทดสอบวัสดุ และวิธีการทดสอบ สมบัติวัสดุ
6. ความรู้เกี่ยวกับเรื่องวัสดุศาสตร์ (Material Science) และ ชีววัสดุ (Biomaterial)

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารรับรองการทำงานด้านการออกแบบ เครื่องมือแพทย์ จากสถานประกอบการ หรือ
2. เอกสารผลงานที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบ เครื่องมือแพทย์ ซึ่งอาจเป็นแบบทางวิศวกรรม

(Drawing) ที่มีวัสดุระบุในแบบ

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

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

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้าน การปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานความรู้ โดยประเมินจากข้อสอบข้อเขียน หรือการอบรม

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

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

(ค) คำอธิบายรายละเอียด

1. สมบัติวัสดุ หมายถึง สมบัติเชิงกล สมบัติทางไฟฟ้า สมบัติทางความร้อน และสมบัติทางแม่เหล็กของวัสดุ
2. เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ ตามนิยาม เครื่องมือแพทย์ ที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562
3. มาตรฐานของวัสดุ หมายถึง มาตรฐาน ISO มาตรฐาน ASTM และมาตรฐาน มอก. ที่กำหนดมาตรฐานสมบัติวัสดุ และสัดส่วนองค์ประกอบของ ธาตุ
4. สัญลักษณ์ของธาตุ หมายถึง สัญลักษณ์ที่ใช้แสดงถึงธาตุอย่างย่อ ตามหนังสือเล่มเขียว

(GreenBook) ของ International Union of Pure and Applied Physics (IUPAP) (Quantities, Units and Symbols in Physical Chemistry, IUPAC Green Book, third edition)

5. ชีววัสดุ หมายถึง วัสดุที่สามารถใช้แทนส่วนหนึ่งส่วนใดของเนื้อเยื่อในอวัยวะ ส่วนหนึ่งส่วนใดใน

ร่างกายมนุษย์ที่เสื่อมสภาพโดยไม่เกิดปฏิกิริยาจากร่างกายมนุษย์

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินการอ่านสมบัติวัสดุและองค์ประกอบธาตุของวัสดุ

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านวัสดุศาสตร์ ชีววัสดุ วัสดุวิศวกรรม หรือกลศาสตร์ของวัสดุ

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการตรวจสอบสมบัติวัสดุ

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

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการเลือกใช้วัสดุเพื่อนำมาผลิตเครื่องมือแพทย์

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

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน