



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 เครื่องนึ่ง เครื่องวัด ความดันโลหิต เป็นต้น ซึ่งในแต่ละปีไทยส่งออกวัสดุและครุภัณฑ์ทางการแพทย์เป็นมูลค่าหลายหมื่นล้านบาท แม้ตลาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทยจะมีแนวโน้มเติบโตตามความต้องการของตลาดก็ตาม แต่อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทยยังอยู่ในช่วงเริ่มต้นของการพัฒนาให้เป็นระบบ อันเป็นผลมาจากผู้ประกอบการยังต้องการองค์ความรู้และเทคโนโลยีการผลิต ต้องการบุคลากรที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญ และต้องการการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจากในและต่างประเทศ 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. การปรับปรุงให้สอดคล้องกับกรอบคุณวุฒิวิชาชีพ 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

อาชีพออกแบบระบบไฟฟ้าควบคุมในเครื่องมือแพทย์ ระดับ 4

8. คุณวุฒิวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง (Related Professional Qualifications)

N/A

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

รหัสหน่วยสมรรถนะ	เนื้อหา
101MD03	ออกแบบวงจรไฟฟ้าในเครื่องมือแพทย์
101MD04	ออกแบบโปรแกรมควบคุมเครื่องมือแพทย์
101MD05	เลือกใช้เซนเซอร์ที่เหมาะสมในการออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์

10. ระดับคุณวุฒิ

10.1 สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพออกแบบระบบไฟฟ้าควบคุมในเครื่องมือแพทย์ ระดับ 4

คุณลักษณะของผลการเรียนรู้ (Characteristics of Outcomes)

เป็นบุคคลที่มีคุณลักษณะของผลลัพธ์การเรียนรู้ที่พึงประสงค์ในการประกอบอาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพออกแบบระบบไฟฟ้าควบคุมในเครื่องมือแพทย์ ระดับ 4 จะสามารถปฏิบัติงานออกแบบวงจรไฟฟ้าในเครื่องมือแพทย์ และออกแบบโปรแกรมควบคุมเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนสามารถเลือกใช้เซนเซอร์ได้

การเลื่อนระดับคุณวุฒิวิชาชีพ (Qualification Pathways)

ผู้เข้าสู่คุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพออกแบบระบบไฟฟ้าควบคุมในเครื่องมือแพทย์ 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 วิทยาศาสตร์ อุตสาหกรรม 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 ซึ่งมีหน้าที่ในการออกแบบเครื่องมือแพทย์

หน่วยสมรรถนะ (หน่วยสมรรถนะทั้งหมดของคุณวุฒิจีพี)

- 101MD03 ออกแบบวงจรไฟฟ้าในเครื่องมือแพทย์
- 101MD04 ออกแบบโปรแกรมควบคุมเครื่องมือแพทย์
- 101MD05 เลือกใช้เซนเซอร์ที่เหมาะสมในการออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์

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	101MD03	ออกแบบวงจรไฟฟ้าในเครื่องมือแพทย์	101MD03.1	สำรวจข้อมูลความต้องการเพื่อใช้ในการออกแบบ
				101MD03.2	วิเคราะห์วงจรไฟฟ้า
				101MD03.3	ออกแบบวงจรไฟฟ้าและถ่ายทอดแบบไปสู่ภาคการผลิตได้
				101MD03.4	ทดสอบผลลัพธ์ของการออกแบบ
		101MD04	ออกแบบโปรแกรมควบคุมเครื่องมือแพทย์	101MD04.1	สำรวจข้อมูลความต้องการเพื่อใช้ในการออกแบบ
				101MD04.2	วางแผนการออกแบบ
				101MD04.3	เขียนโปรแกรมชุดคำสั่ง
				101MD04.4	ทดสอบผลลัพธ์การออกแบบซอฟต์แวร์
		101MD05	เลือกใช้เซนเซอร์ที่เหมาะสมในการออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์	101MD05.1	สำรวจข้อมูลความต้องการเพื่อใช้ในการเลือกเซนเซอร์
				101MD05.2	วิเคราะห์คุณลักษณะวงจรไฟฟ้า
				101MD05.3	สรุปการเลือกใช้เซนเซอร์

คำอธิบาย

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

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ101MD03
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะออกแบบวงจรไฟฟ้าในเครื่องมือแพทย์
3. ทบทวนครั้งที่1 / 2567
4. สร้างใหม่

☐

ปรับปรุง

☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้จะสามารถการออกแบบเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Device) โดยใช้พื้นฐานวิศวกรรมไฟฟ้า วิเคราะห์และเขียนแบบวงจรไฟฟ้า (Circuit Diagram) ใช้งานโปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยวิเคราะห์วงจร ใช้งานโปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยจำลองการทำงานของวงจร รวมถึงใช้งานออกแบบวงจร เลือกใช้ Electrical Components และขนาดสายไฟที่เหมาะสม ลงรายละเอียดใน Electrical Schematic ทำ Gerber Files และสร้าง Bill of Material (BOM) ได้ถูกต้อง 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)
101MD03.1 สำรวจข้อมูลความต้องการเพื่อใช้ในการออกแบบ	1.1 สำรวจและจัดเก็บข้อมูลความต้องการจากแหล่งข้อมูลต่างๆ 1.2 แปลงข้อมูลคุณลักษณะเป็นปัจจัยนำเข้าและผลลัพธ์ของการออกแบบ 1.3 ทำเอกสารสรุปผลความต้องการ	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์
101MD03.2 วิเคราะห์วงจรไฟฟ้า	2.1 เข้าใจพื้นฐานวิศวกรรมไฟฟ้า 2.2 วิเคราะห์วงจรไฟฟ้า (Circuit Analysis) และใช้งานโปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยวิเคราะห์วงจรไฟฟ้า	ข้อสอบข้อเขียน
101MD03.3 ออกแบบวงจรไฟฟ้าและถ่ายทอดแบบไปสู่ภาคการผลิตได้	3.1 ใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยจำลองการทำงานของวงจร 3.2 ออกแบบวงจรไฟฟ้าและใช้งานโปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยออกแบบวงจรไฟฟ้าและแผงวงจร (Electrical Circuit and PCB Design) 3.3 เลือกใช้ Electrical Components และขนาดสายไฟที่เหมาะสม 3.4 ลงรายละเอียดใน Electrical Schematic, Gerber File, และ Bill of Material (BOM) 3.5 ถ่ายทอดแบบและสิ่งจำเป็นไปยังภาคการผลิต	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
101MD03.4 ทวนสอบผลลัพธ์ของการออกแบบ	4.1 กำหนดวิธีการตรวจสอบความสอดคล้อง 4.2 ตรวจสอบและตัดสินความสอดคล้องของแบบเครื่องมือแพทย์ กับปัจจัยนำเข้า	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถคำนวณกฎพื้นฐานทางวิศวกรรมไฟฟ้า
2. สามารถอ่านสัญลักษณ์ทางวิศวกรรมไฟฟ้า
3. สามารถวิเคราะห์วงจรไฟฟ้าให้เหมาะสมกับเครื่องมือแพทย์
4. สามารถใช้งานโปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยวิเคราะห์วงจรตามที่ได้ออกแบบไว้
5. สามารถใช้งานโปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยจำลองการทำงานของวงจรตามที่ได้ออกแบบไว้
6. สามารถออกแบบวงจรไฟฟ้าออกแบบและแผ่นวงจรไฟฟ้า (PCB) ให้เหมาะสมกับเครื่องมือแพทย์
7. สามารถใช้งานโปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยออกแบบวงจรได้
8. สามารถเลือกใช้ Electrical Components และขนาดสายไฟได้อย่างเหมาะสม
9. สามารถกำหนด และเข้าใจ มาตรฐานการสร้าง Gerber File ที่ใช้ในการผลิตได้อย่างถูกต้อง
10. สามารถกำหนด และเข้าใจ มาตรฐานการสร้าง Bill of Material (BOM) ที่ใช้ในการผลิตได้อย่างถูกต้อง

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับกฎพื้นฐานและสัญลักษณ์ทางวิศวกรรมไฟฟ้า
2. ความรู้เกี่ยวกับข้อกำหนดการใช้งาน Electrical Components
3. ความรู้เกี่ยวกับการใช้งานโปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยออกแบบวงจร
4. ความรู้เกี่ยวกับการกำหนดรายละเอียดใน Electrical Schematic
5. ความรู้เกี่ยวกับการสร้าง Gerber File
6. ความรู้เกี่ยวกับการสร้าง Bill of Material (BOM)

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. แบบบันทึกผลการผลการสังเกตการปฏิบัติงานออกแบบเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบวงจรไฟฟ้าในเครื่องมือแพทย์ หรือ
2. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์ผลการออกแบบวงจรไฟฟ้าในเครื่องมือแพทย์ หรือ
3. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับใช้งานโปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยวิเคราะห์วงจร
4. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน หรือ
5. แบบบันทึกผลการผลการสัมภาษณ์

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบควรประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน โดยประเมินจาก ใบรับรองการทำงาน หรือแฟ้มสะสมผลงาน
2. พิจารณาตามหลักฐานความรู้ โดยประเมินจากข้อสอบข้อเขียน หรือการอบรม

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการประเมินต้องมีทักษะการใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยวิเคราะห์วงจร ในการออกแบบเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง
2. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้ด้านพื้นฐานทางไฟฟ้า ซึ่งประกอบไปด้วย กฎของโอห์ม (Ohm's Law) กฎของเคอร์ชอฟฟ์ (Kirchhoff's Current Law)
3. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้ด้านสัญลักษณ์ทางไฟฟ้า พารามิเตอร์ทางไฟฟ้า และหน่วยวัดทางไฟฟ้า

4. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้ด้าน Electrical Component เช่น ตัวต้านทาน ตัวเก็บประจุ ขดลวดเหนี่ยวนำ ทรานซิสเตอร์ (Transistor) และไดโอด (Diode)
5. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้ด้านสายไฟ และมาตรฐานของขนาดสายไฟ เช่น AWG เป็นต้น
6. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้หรือประสบการณ์ในการทำงานเกี่ยวกับ Electrical Schematic และ Gerber Files
7. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้ด้านการควบคุมการออกแบบ (Design Control) ตามหลัก ISO13485:2016

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ ตามนิยาม เครื่องมือแพทย์ ที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562
2. เครื่องมือแพทย์มีกำลัง (Active Medical Device) หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ทำงานโดยอาศัยกำลังจากไฟฟ้า
3. โปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยวิเคราะห์วงจร หมายถึง โปรแกรมจำลองกระแสไฟฟ้า แรงดัน การทำงานของวงจร

รวมถึงใช้วิเคราะห์ความร้อนและพลังงานของอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ในวงจร คอมพิวเตอร์ช่วยวิเคราะห์วงจร ยกตัวอย่างเช่น Protius Atrium และ Eagle เป็นต้น

4. Bill of Material (BOM) หมายถึง รายการและจำนวนอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้ประกอบลงบนแผ่น PCB

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินการสำรวจข้อมูลความต้องการเพื่อใช้ในการออกแบบ

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

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการวิเคราะห์วงจรไฟฟ้า

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านสัญลักษณ์ทางไฟฟ้า สายไฟ พารามิเตอร์ทางไฟฟ้า และหน่วยวัดทางไฟฟ้า
3. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการวิเคราะห์วงจรไฟฟ้า

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการนำผลการออกแบบวงจรไฟฟ้าและถ่ายทอดแบบไปสู่ภาคการผลิตได้

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการออกแบบวงจรไฟฟ้า หรือการจำลองและวิเคราะห์กระแสไฟฟ้าในโปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยวิเคราะห์วงจร
3. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงานออกแบบวงจรไฟฟ้าของ เครื่องมือแพทย์มีกำลัง

รวมถึงการจำลองและวิเคราะห์กระแสไฟฟ้าในโปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยวิเคราะห์วงจร

4. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงานเลือกใช้ Electrical Components และขนาดสายไฟที่เหมาะสม
5. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงานการลงรายละเอียดใน Electrical Schematic การทำ Gerber File และการออกเอกสาร Bill of Material (BOM)

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.4 เครื่องมือประเมินการทวนสอบผลลัพธ์ของการออกแบบ

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

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 101MD04
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ออกแบบโปรแกรมควบคุมเครื่องมือแพทย์
3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567
4. สร้างใหม่ ☐ ปรับปรุง ☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้จะสามารถสำรวจข้อมูลความต้องการเพื่อใช้ในการออกแบบ (User Requirement) วางแผนการออกแบบ (Software Design) เขียนโปรแกรมชุดคำสั่ง ทดสอบผลลัพธ์การออกแบบซอฟต์แวร์ที่ใช้เป็น เครื่องมือแพทย์ หรือ โปรแกรมควบคุมเครื่องมือแพทย์ รวมถึงการทำเอกสารสรุปผล

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☒	☐	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

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

N/A

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
101MD04.1 สำรวจข้อมูลความต้องการเพื่อใช้ในการออกแบบ	1.1 สำรวจและจัดเก็บข้อมูลความต้องการจากแหล่งข้อมูลต่างๆ 1.2 แปลงข้อมูลคุณลักษณะเป็นปัจจัยนำเข้าและผลลัพธ์ของการออกแบบ 1.3 ทำเอกสารสรุปผลความต้องการ	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์
101MD04.2 วางแผนการออกแบบ	2.1 กำหนดขั้นตอนการออกแบบ 2.2 กำหนดผู้รับผิดชอบและระยะเวลา 2.3 กำหนดหัวข้อการสอบถามความต้องการ 2.4 ออกแบบกระบวนการทำงานของระบบ 2.5 ทำเอกสารสรุปกระบวนการออกแบบและการทำงานของระบบ	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์
101MD04.3 เขียนโปรแกรมชุดคำสั่ง	3.1 จัดทำ Flowchart 3.2 จัดทำชุดคำสั่ง 3.3 Software Integration 3.4 ทำเอกสารสรุป Flowchart	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
101MD04.4 ทดสอบผลลัพธ์การออกแบบซอฟต์แวร์	4.1 กำหนดวิธีการทดสอบ 4.2 ตรวจสอบและตัดสินความสอดคล้องของแบบเครื่องมือแพทย์กับปัจจัยนำเข้า 4.3 ทำเอกสารสรุปผลการทดสอบ	ข้อสอบข้อเขียน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

- (ก) ความต้องการด้านทักษะ
1. สามารถออกแบบ เขียน และรวมชุดคำสั่งเข้ากับซอฟต์แวร์โซลูชันเพื่อรองรับความต้องการของแอปพลิเคชันที่ถูกระบุความต้องการ
 2. สามารถกำหนดวิธีการทดสอบ ทดสอบและตรวจแก้จุดบกพร่องชุดคำสั่งเพื่อให้แน่ใจว่าซอฟต์แวร์ทำงานตรงตามข้อกำหนด
 3. สามารถใช้เฟรมเวิร์คและสิ่งแวดล้อมสำหรับการพัฒนาแบบเบ็ดเสร็จ (IDE) ในการพัฒนาชุดคำสั่ง
- (ข) ความต้องการด้านความรู้
1. ความรู้เกี่ยวกับการจัดทำ Flowchart
 2. ความรู้เกี่ยวกับการจัดทำชุดคำสั่ง
 3. ความรู้เกี่ยวกับการจัดทำ Software Integration
 4. ความรู้เกี่ยวกับแพลตฟอร์มที่เหมาะสมกับการพัฒนาซอฟต์แวร์
 5. ความรู้เกี่ยวกับวงจรชีวิตของการพัฒนาซอฟต์แวร์
 6. ความรู้เกี่ยวกับกระบวนการและเทคนิคที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาแอปพลิเคชัน

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

- (ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)
1. แฟ้มสะสมผลงานออกแบบออกแบบโปรแกรมควบคุมเครื่องมือแพทย์
- (ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)
1. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบโปรแกรมควบคุมเครื่องมือแพทย์ หรือ
 2. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์ผลการออกแบบโปรแกรมควบคุมเครื่องมือแพทย์ หรือ
 3. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการเขียนโปรแกรมด้วยภาษาทางคอมพิวเตอร์ หรือ
 4. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน หรือ
 5. แบบบันทึกรายการผลการสัมภาษณ์
- (ค) คำแนะนำในการประเมิน
- เจ้าหน้าที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้
- (ง) วิธีการประเมิน
1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน โดยประเมินจากใบรับรองการทำงาน หรือการสัมภาษณ์
 2. พิจารณาตามหลักฐานความรู้ โดยประเมินจากข้อสอบข้อเขียน หรือการอบรม

15. ขอบเขต (Range Statement)

- (ก) คำแนะนำ
1. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีทักษะและประสบการณ์ด้านการออกแบบโปรแกรมด้วยภาษาทางคอมพิวเตอร์บนแพลตฟอร์มต่างๆ รวมถึงเข้าใจโครงสร้างของโปรแกรม
 2. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้ด้านการสัมภาษณ์ความต้องการผู้ใช้ และการแปลงความต้องการของผู้ใช้เพื่อนำมาพัฒนาโปรแกรม
 3. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้เรื่องผังไหล และสัญลักษณ์ของผังไหลสำหรับการเขียนโปรแกรม รวมถึง Pseudocode
 4. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้เรื่องมาตรฐานเอกสารความต้องการด้านซอฟต์แวร์ (SRD) และมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาโปรแกรม
 5. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้ขั้นตอนด้านการพัฒนาโปรแกรม (Software Development Cycle)
 6. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้ด้านภาษา C
 7. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้เกี่ยวกับมาตรฐาน IEC62304

8. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้ด้านการวางแผนงานออกแบบโปรแกรม รวมถึงการจัดทำ Flowchart

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ ตามนิยาม เครื่องมือแพทย์ ที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562
2. โปรแกรมควบคุมเครื่องมือแพทย์ หมายถึง โปรแกรมทางคอมพิวเตอร์ที่เขียนขึ้นด้วยภาษาทางคอมพิวเตอร์ เช่น ภาษา C เป็นต้น ซึ่งทำงานบนแพลตฟอร์ม เช่น Android iOS หรือ Windows เป็นต้น โดยมีความมุ่งหมายเพื่อใช้งานแบบ Standalone หรือเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. ชุดกิจกรรมรวม/กลุ่มอาชีพรวม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินการสำรวจข้อมูลความต้องการเพื่อใช้ในการออกแบบ

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินโดยการสัมภาษณ์เชิงเทคนิคในการสำรวจข้อมูลและแปลงผลการสำรวจมาใช้ในการออกแบบและพัฒนา โปรแกรมควบคุมเครื่องมือแพทย์
3. หลักฐานการผ่านอบรมเกี่ยวกับมาตรฐาน IEC62304

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการนำผลการวางแผนการออกแบบ

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินโดยการสัมภาษณ์การวางแผนกระบวนการพัฒนา โปรแกรมควบคุมเครื่องมือแพทย์
3. หลักฐานการผ่านอบรมเกี่ยวกับมาตรฐาน IEC62304
4. หลักฐานการผ่านอบรมเกี่ยวกับการจัดทำ Flowchart เพื่อวางแผนงาน

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการเขียนโปรแกรมชุดคำสั่ง

1. การสอบข้อเขียน
2. แฟ้มสะสมผลงานซึ่งอาจจัดเก็บในรูปแบบของ Source Code รูปแบบของ Pseudocode หรือรายละเอียดงานภาพรวม

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.4 เครื่องมือประเมินการทดสอบผลลัพธ์การออกแบบซอฟต์แวร์

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ101MD05
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะเลือกใช้เซนเซอร์ที่เหมาะสมในการออกแบบและผลิตเครื่องมือแพทย์
3. ทบทวนครั้งที่1 / 2567
4. สร้างใหม่

☐

ปรับปรุง

☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้จะสามารถสำรวจปริมาณที่ต้องการวัด และสภาพแวดล้อมที่เซนเซอร์ต้องติดตั้ง ขณะใช้งาน รวมถึงสามารถวิเคราะห์วงจรไฟฟ้าและเข้าใจคุณลักษณะของเซนเซอร์ เพื่อตัดสินใจเลือกเซนเซอร์ตามความเหมาะสมในการใช้งานกับเครื่องมือแพทย์ได้

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)
101MD05.1 สำรวจข้อมูลความต้องการเพื่อใช้ในการเลือกเซนเซอร์	1.1 บ่งชี้ปริมาณที่ต้องการวัด 1.2 บ่งชี้สภาพแวดล้อมที่ใช้งานเซนเซอร์	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
101MD05.2 วิเคราะห์คุณลักษณะวงจรไฟฟ้า	2.1 อ่านวงจรไฟฟ้า 2.2 คำนวณกฎพื้นฐานทางวิศวกรรมไฟฟ้า	ข้อสอบข้อเขียน
101MD05.3 สรุปการเลือกใช้เซนเซอร์	3.1 มีความเข้าใจข้อกำหนดการใช้งานของเซนเซอร์ 3.2 อ่านคุณลักษณะของเซนเซอร์ได้ถูกต้อง 3.3 ตัดสินใจเลือกเซนเซอร์ 3.4 กำหนดสัญลักษณ์เซนเซอร์ลงในแบบวงจรไฟฟ้า	ข้อสอบข้อเขียน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถบ่งชี้ปริมาณทางกายภาพที่ต้องการวัดไปเป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์
2. สามารถบ่งชี้สภาพแวดล้อมที่ใช้งานเซนเซอร์ได้
3. สามารถอ่านวงจรไฟฟ้าในเครื่องมือแพทย์ได้
4. สามารถคำนวณกฎพื้นฐานทางวิศวกรรมไฟฟ้าในการปรับสภาพสัญญาณอิเล็กทรอนิกส์สำหรับการแปลงข้อมูลดิจิทัล
5. สามารถกำหนดค่าระบบคอมพิวเตอร์เพื่อรับข้อมูลการทดลอง
6. สามารถบ่งชี้ข้อจำกัดในการดำเนินงานได้
7. สามารถอ่านคุณลักษณะของเซนเซอร์จากแคตตาล็อกได้ถูกต้อง
8. สามารถตัดสินใจเลือกเซนเซอร์ได้สอดคล้องกับบ่งชี้และข้อจำกัดในการดำเนินงานทั้งหมด
9. สามารถกำหนดสัญลักษณ์เซนเซอร์ลงในแบบวงจรไฟฟ้าในการจัดทำเอกสารกระบวนการปฏิบัติงานและรายละเอียดการนำไปปฏิบัติ

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับคำศัพท์ทางวิศวกรรมไฟฟ้า
2. ความรู้เกี่ยวกับระบบเลขที่เกี่ยวข้อง (เลขฐานสอง ฐานสิบ และเลขฐานสิบหก)
3. ความรู้เกี่ยวกับแนวคิดพื้นฐานของฮาร์ดแวร์คอมพิวเตอร์และซอฟต์แวร์และจำกัดในการดำเนินงาน
4. ความรู้เกี่ยวกับเลือกตัวแปลงสัญญาณหรือเซนเซอร์ที่เหมาะสมสำหรับข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์
5. ความรู้เกี่ยวกับข้อกำหนดด้านสุขภาพความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้อง
6. ความรู้เกี่ยวกับวิธีการแปลงข้อมูลอนาล็อก (Analog) ไปเป็นข้อมูลดิจิทัล (Digital)

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. แบบบันทึกการสังเกตการปฏิบัติงานการเลือกใช้เซนเซอร์ในเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนหรือการอบรมที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีเซนเซอร์ หรือ
2. เอกสารรับรองผลการเรียนหรือการอบรมที่เกี่ยวข้องกับสัญญาณทางไฟฟ้าแบบอนาล็อก (Analog) และแบบดิจิทัล (Digital)
3. เอกสารรับรองผลการเรียนหรือการอบรมที่เกี่ยวข้องกับคณิตศาสตร์ทางไฟฟ้า
4. เอกสารรับรองผลการเรียนหรือการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง
5. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน โดยประเมินจากการสังเกต หรือใบรับรองการทำงาน
2. พิจารณาตามหลักฐานความรู้ โดยประเมินจากข้อสอบข้อเขียน หรือการอบรม

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์แบบที่มีกำลัง
2. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้เกี่ยวกับสัญญาณอนาล็อก (Analog) และสัญญาณดิจิทัล (Digital)
3. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้เกี่ยวกับเลขฐานทางคณิตศาสตร์ และค่าพหุคูณ (Prefix) ของหน่วยวัดทางไฟฟ้า
4. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้เกี่ยวกับสัญลักษณ์ทางไฟฟ้า การอ่านวงจรทางไฟฟ้า
5. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้เกี่ยวกับเซนเซอร์ เช่น เซนเซอร์ทางกล เซนเซอร์ทางแสง เซนเซอร์การสัมผัสเตือน
6. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความสามารถในการอ่าน Specification ของเซนเซอร์

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ ตามนิยาม เครื่องมือแพทย์ ที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562
2. เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Device) หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ทำงานโดยอาศัยกำลังจากไฟฟ้า

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุทสาหกรรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินการสำรวจข้อมูลความต้องการเพื่อใช้ในการเลือกเซนเซอร์

1. ประเมินจากการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการอบรมเกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีเซนเซอร์
3. เอกสารรับรองผลการเรียนหรือการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการนำผลการวิเคราะห์คุณลักษณะวงจรไฟฟ้า

1. การสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการอบรมเกี่ยวข้องกับคณิตศาสตร์ทางไฟฟ้า
3. ประเมินจากรายละเอียดการอบรมเกี่ยวข้องกับสัญญาณทางไฟฟ้าแบบอนาล็อก (Analog) และแบบดิจิทัล (Digital)

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการตัดสินใจผลการสรุปการเลือกใช้เซนเซอร์

1. การสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการอบรมเกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีเซนเซอร์
3. เอกสารรับรองผลการเรียนหรือการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน