



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 เครื่องมือ 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 และยังมีคุณสมบัติทนและโปร่งใส 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

อาชีพทดสอบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 4

8. คุณวุฒิวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง (Related Professional Qualifications)

N/A

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

รหัสหน่วยสมรรถนะ	เนื้อหา
104MT01	ดำเนินการทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีกำลัง (Non-Active Medical Device) ตาม Work Procedure
104MT02	ดำเนินการทดสอบความแข็งแรงด้วยการจำลองในคอมพิวเตอร์
104MT03	ดำเนินการทดสอบ Leakage Test ของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง ตาม Work Procedure
104MT04	ดำเนินการทดสอบ Electromagnetic Compatibility ของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง ตาม Work Procedure

10. ระดับคุณวุฒิ

10.1 สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพทดสอบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 4

คุณลักษณะของผลการเรียนรู้ (Characteristics of Outcomes)

เป็นบุคคลที่มีคุณลักษณะของผลลัพธ์การเรียนรู้ที่พึงประสงค์ในการประกอบอาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพทดสอบเครื่องมือแพทย์ ระดับ 4 จะสามารถปฏิบัติงานทดสอบเครื่องมือแพทย์ตามวิธีปฏิบัติที่กำหนด ทั้งเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ไม่มีกำลัง (Non-active) หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Device) หรือการทดสอบด้วยการจำลองในคอมพิวเตอร์

การเลื่อนระดับคุณวุฒิวิชาชีพ (Qualification Pathways)

ผู้เข้าสู่คุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาการผลิตเครื่องมือแพทย์ อาชีพทดสอบเครื่องมือแพทย์ 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. เป็นผู้ปฏิบัติงานที่ต้องมีประสบการณ์ในการทำงานหรือประกอบอาชีพเกี่ยวกับการผลิตเครื่องมือแพทย์ไม่น้อยกว่า 2 ปี โดยมีใบรับรองการทำงานจากสถานประกอบการ หรือผลงานที่น่าเชื่อถือ ที่แสดงหลักฐานไว้ในแฟ้มสะสมผลงาน

หลักเกณฑ์การต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานอาชีพ

N/A

กลุ่มบุคคลในอาชีพ (Target Group)

ผู้ทำงานในกลุ่มอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีหน้าที่ในการผลิตเครื่องมือแพทย์

หน่วยสมรรถนะ (หน่วยสมรรถนะทั้งหมดของคุณวุฒิจำนวนี่)

- 104MT01 ดำเนินการทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีกำลัง (Non-Active Medical Device) ตาม Work Procedure
- 104MT02 ดำเนินการทดสอบความแข็งแรงด้วยการจำลองในคอมพิวเตอร์
- 104MT03 ดำเนินการทดสอบ Leakage Test ของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง ตาม Work Procedure
- 104MT04 ดำเนินการทดสอบ Electromagnetic Compatibility ของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง ตาม Work Procedure

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	104	ทดสอบเครื่องมือแพทย์ตามหลักมาตรฐานของอุปกรณ์การแพทย์

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
104	ทดสอบเครื่องมือแพทย์ตามหลักมาตรฐานของอุปกรณ์การแพทย์	104MT01	ดำเนินการทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีกำลัง (Non-Active Medical Device) ตาม Work Procedure	104MT01.1	ปฏิบัติตามหลักความปลอดภัยในการทำงาน
				104MT01.2	เตรียมเครื่องมือหรือ เครื่องจักรที่ใช้สำหรับทดสอบ
				104MT01.3	ดำเนินการทดสอบ
				104MT01.4	การบำรุงรักษาเครื่องจักรที่ใช้สำหรับทดสอบ
		104MT02	ดำเนินการทดสอบความแข็งแรงด้วยการจำลองในคอมพิวเตอร์	104MT02.1	เตรียมข้อมูลที่ใช้สำหรับทดสอบ
				104MT02.2	ดำเนินการทดสอบ
		104MT03	ดำเนินการทดสอบ Leakage Test ของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง ตาม Work Procedure	104MT03.1	วางแผนการทดสอบ Leakage Test ของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง
				104MT03.2	ทดสอบ Leakage Test ของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง
				104MT03.3	การบำรุงรักษาเครื่องมือประเมินการบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับทดสอบ
		104MT04	ดำเนินการทดสอบ Electromagnetic Compatibility ของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง ตาม Work Procedure	104MT04.1	วางแผนการทดสอบ Electromagnetic Compatibility ของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง
				104MT04.2	ทดสอบ Electromagnetic Compatibility ของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง
				104MT04.3	การบำรุงรักษาเครื่องมือประเมินการบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับทดสอบ

คำอธิบาย

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

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ104MT01
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะดำเนินการทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีกำลัง (Non-Active Medical Device) ตาม Work Procedure
3. ทบทวนครั้งที่1 / 2567
4. สร้างใหม่

☐

ปรับปรุง

☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้มีความสามารถในการเตรียมชิ้นงานทดสอบ (Specimen) ก่อนการทดสอบ รวมถึงวัสดุและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบได้อย่างเหมาะสม อ่านขั้นตอนการทดสอบเพื่อเป็นแนวปฏิบัติในการติดตั้งชิ้นงาน วัสดุ และอุปกรณ์เข้ากับเครื่องจักรทดสอบปฏิบัติงานทดสอบ ตั้งค่า (Setting) สำหรับการทดสอบ ปฏิบัติงานทดสอบได้อย่างปลอดภัย บันทึกประวัติการทดสอบและผลการทดสอบ รวมถึงสามารถตรวจสอบบำรุงรักษาเบื้องต้น ดูแลทำความสะอาดเครื่องจักรที่ใช้สำหรับทดสอบ และตรวจสอบความพร้อมของเครื่องจักรและอุปกรณ์ ก่อนและหลังใช้งานทดสอบ *เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีกำลัง (Non-Active Medical Device)* ได้

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)
104MT01.1 ปฏิบัติตามหลักความปลอดภัยในการทำงาน	1.1 ปฏิบัติตามขั้นตอนความปลอดภัยในการทำงานและสวมใส่อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล 1.2 ตรวจสอบความพร้อมใช้งานของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล ก่อนและหลังปฏิบัติงาน	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
104MT01.2 เตรียมเครื่องมือหรือ เครื่องจักรที่ใช้สำหรับทดสอบ	2.1 เตรียมชิ้นงาน (Specimen) ก่อนการทดสอบ 2.2 เตรียมวัสดุ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ เช่น พิกซ์เจอร์ คอมพิวเตอร์ หรือเครื่องมือวัด เป็นต้น	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
104MT01.3 ดำเนินการทดสอบ	3.1 ติดตั้งชิ้นงาน วัสดุ และอุปกรณ์เข้ากับเครื่องจักรทดสอบ 3.2 ตั้งค่าสำหรับการทดสอบ เช่น ความเร็วในการทดสอบ ความถี่ การเก็บผล เกณฑ์การหยุดการทดสอบ (Test Termination Criteria) เป็นต้น 3.3 ดำเนินการทดสอบและบันทึกประวัติการทดสอบ (Log) และผลการทดสอบ	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
104MT01.4 การบำรุงรักษาเครื่องจักรที่ใช้สำหรับทดสอบ	4.1 ตรวจสอบบำรุงรักษาเบื้องต้น 4.2 ตรวจสอบความพร้อมของเครื่องจักรและอุปกรณ์ก่อนและหลังใช้งานทดสอบ	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถปฏิบัติตามกฎความปลอดภัยของสถานประกอบการ หรือขั้นตอนความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน
2. สามารถตรวจสอบสภาพความพร้อมของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล
3. สามารถสวมใส่หรือใช้อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล
4. สามารถเตรียมชิ้นงานตามข้อกำหนด
5. สามารถระบุสภาพหรือขนาดของชิ้นงานทดสอบก่อนดำเนินการทดสอบ
6. สามารถระบุวัสดุ อุปกรณ์ และเครื่องจักร ที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ
7. สามารถอ่านและทำความเข้าใจวิธีการทดสอบ
8. สามารถติดตั้งชิ้นงานเข้ากับอุปกรณ์หรือเครื่องจักรทดสอบ
9. สามารถตั้งค่าเครื่องจักรทดสอบ
10. สามารถดำเนินการทดสอบตามวิธีการทดสอบ
11. สามารถเก็บและบันทึกผลการทดสอบ
12. สามารถตรวจสอบสภาพเครื่องจักรและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง
13. สามารถดูแลทำความสะอาดเครื่องจักรและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับสภาพความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน และอันตรายในการทำงาน
2. ความรู้เกี่ยวกับอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล และการใช้งาน
3. ความรู้เกี่ยวกับสภาพของอุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลที่ความไม่ปลอดภัย สำหรับใช้ปฏิบัติงาน
4. ความรู้เกี่ยวกับศัพท์เทคนิคในการทดสอบ
5. ความรู้เกี่ยวกับผังไหลและขั้นตอนการทำงาน
6. ความรู้ด้านอุปกรณ์จับยึดทางกล
7. ความรู้เกี่ยวกับองค์ประกอบของเครื่องจักรที่ใช้ในการทดสอบ

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารรับรองการทำงานด้านการทดสอบ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีกำลัง (Non-Active Medical Device) หรือ
2. แบบบันทึกผลการผลจากสถิติการปฏิบัติงานทดสอบ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีกำลัง (Non-Active Medical Device)

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีกำลัง (Non-Active Medical Device) หรือ
2. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีกำลัง (Non-Active Medical Device) หรือ
3. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบควรประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

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

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการทดสอบควรทราบมาตรฐานการทดสอบทางกล ซึ่งรวมถึงรายละเอียดและวิธีการทดสอบ
2. ผู้เข้ารับการทดสอบต้องสามารถปรับปรุงรูปทรงของ Sample งานที่ใช้สำหรับการทดสอบ ในกรณีที่ Sample

ที่ใช้ทดสอบมีรูปทรงไม่ตรงกับรายละเอียดในมาตรฐานการทดสอบ

3. ผู้เข้ารับการทดสอบควรมีความรู้ด้านสมบัติเชิงกลของวัสดุ เช่น ความเค้น ความเครียด ค่ามอดูลัสยืดหยุ่น การคราก และการประลัย เป็นต้น
4. ผู้เข้ารับการทดสอบต้องมีความสามารถใช้งานเครื่อง Universal Testing Machine
5. ผู้เข้ารับการทดสอบต้องมีความสามารถใช้เครื่องวัดละเอียด โดยเฉพาะอย่างยิ่ง เวอร์เนียคาลิเปอร์ และไม่โครมิเตอร์ได้

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. อุปกรณ์ป้องกันภัย หมายถึง อุปกรณ์นิรภัยที่ป้องกันผู้ปฏิบัติงานจากอันตรายต่างๆ ที่เกิดขึ้นจากการทำงานกับเครื่องเจีย เช่น แวนตานิรภัย ชุดนิรภัย รองเท้านิรภัย ถุงมือ ผ้าปิดจมูก ฯลฯ
2. เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ ตามนิยาม เครื่องมือแพทย์ ที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562
3. เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีการใช้งาน (Non-Active Medical Device) หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีแหล่งกำเนิดพลังงานไฟฟ้า หรือไม่ใช้พลังงานไฟฟ้าในการทำงาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งเครื่องมือแพทย์ที่ทำงานด้วยกลไกทางกล

(ค) คำอธิบายรายละเอียด

1. วัสดุที่ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ประกอบด้วย Sample ทดสอบ
 2. เครื่องจักรที่ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ประกอบด้วย Universal Testing Machine (UTM)
- แบบที่ผู้เข้ารับการทดสอบถนัดและมีความชำนาญ และอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน
3. โปรแกรมที่มีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ประกอบด้วย โปรแกรมควบคุมเครื่อง ประกอบด้วย Universal Testing Machine (UTM)
 4. อุปกรณ์ที่ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ประกอบด้วย อุปกรณ์ป้องกันภัย เครื่องมือตัด เครื่องมือวัด และเอกสารมาตรฐานการทดสอบ

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

N/A

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 104MT02
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ดำเนินการทดสอบความแข็งแรงด้วยการจำลองในคอมพิวเตอร์
3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567
4. สร้างใหม่ ☐ ปรับปรุง ☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้มีความสามารถในการเตรียมและตรวจสอบความสมบูรณ์ของแบบ 3D CAD ที่ใช้ในการทดสอบความแข็งแรงด้วยโปรแกรม CAE รวมถึงข้อมูลขอบเขตเงื่อนไขที่ใช้ในการทดสอบตามความต้องการของลูกค้า เลือกใช้และสร้าง Element สำหรับใช้ในการทดสอบ กำหนดขอบเขตเงื่อนไข Output การวิเคราะห์ และดำเนินการทดสอบได้ รวมถึงตรวจสอบบำรุงรักษาเครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้ในการวิเคราะห์เบื้องต้น

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☒	☐	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

สาขาวิชาชีววิศวกรรมชีวการแพทย์ 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)
104MT02.1 เตรียมข้อมูลที่ใช้สำหรับทดสอบ	1.1 เตรียมและตรวจสอบความสมบูรณ์ของแบบ 3D CAD ที่ใช้ในการทดสอบ 1.2 เตรียมข้อมูลขอบเขตเงื่อนไขที่ใช้ในการทดสอบตามความต้องการของลูกค้า	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
104MT02.2 ดำเนินการทดสอบ	2.1 เลือกใช้และสร้าง Element สำหรับใช้ในการทดสอบ 2.2 กำหนดขอบเขตเงื่อนไข 2.3 กำหนด Output การวิเคราะห์ 2.4 ดำเนินการทดสอบ บันทึกประวัติการทดสอบ (Log) และผลการทดสอบ (Test Result Record)	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถใช้โปรแกรม CAD ในการตรวจสอบของ 3D Model
2. สามารถใช้คำสั่งโปรแกรม CAD ในการซ่อม 3D Model ให้มีความสมบูรณ์
3. สามารถตรวจสอบความสมบูรณ์ของข้อมูลนำเข้า
4. สามารถแปลแบบจำลอง 3D Model ให้เป็นแบบจำลองสำหรับการวิเคราะห์ได้
5. สามารถตั้งค่าสมบัติวัสดุในโปรแกรม CAE
6. สามารถกำหนดทิศทางและขนาดของแรง
7. สามารถดำเนินการทดสอบตามวิธีการทดสอบ
8. สามารถเก็บและบันทึกผลการทดสอบ
9. สามารถตรวจสอบสภาพเครื่องจักรและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง
10. สามารถดูแลทำความสะอาดเครื่องกีดและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับประเภทของไฟล์ CAD และประเภทวัตถุในโปรแกรม CAD
2. ความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือที่ใช้ในโปรแกรม CAD
3. ความรู้เกี่ยวกับขั้นตอนระเบียบวิธีไฟไนต์เอลิเมนต์
4. ความรู้เกี่ยวกับประเภทของเอลิเมนต์
5. ความรู้เกี่ยวกับวัสดุ และแบบจำลองสมบัติวัสดุ (Material Model)
6. ความรู้เกี่ยวกับเวกเตอร์ของแรง และการเคลื่อนที่
7. ความรู้เกี่ยวกับกลศาสตร์ของวัสดุ
8. ความรู้เกี่ยวกับอุปกรณ์คอมพิวเตอร์
9. ความรู้เกี่ยวกับระบบปฏิบัติการคอมพิวเตอร์

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสารรับรองการทำงานด้านการทดสอบทดสอบความแข็งแรงด้วยการจำลองในคอมพิวเตอร์ หรือ
2. แบบบันทึกการผลจากสถิติการปฏิบัติงานออกแบบเครื่องมือแพทย์

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการใช้งาน โปรแกรม CAE เพื่อวิเคราะห์ความแข็งแรง หรือ
2. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานงาน โปรแกรม CAE เพื่อวิเคราะห์ความแข็งแรง หรือ
3. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบควรประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

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

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการทดสอบต้องสามารถในการใช้ โปรแกรม CAE และสามารถโปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยในการปรับปรุงแบบจำลอง 2D/3D ที่ใช้ในการทดสอบได้
2. ผู้เข้ารับการทดสอบควรมีความรู้ด้านสมบัติเชิงกลของวัสดุ เช่น ความเค้น ความเครียด คำนวณดูลัสยืดหยุ่น การคราก และการประลัย เป็นต้น
3. ผู้เข้ารับการทดสอบควรมีความรู้ด้านวิธีไฟไนต์เอลิเมนต์

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. โปรแกรม CAE หมายถึง โปรแกรมคอมพิวเตอร์ช่วยงานวิศวกรรม (Computer Aided Engineering, CAE) ประเภทไฟไนต์เอลิเมนต์ในการวิเคราะห์คำนวณ
2. เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ ตามนิยาม เครื่องมือแพทย์ ที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562

(ค) วัสดุและอุปกรณ์

1. ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ประกอบด้วย ไฟล์แบบจำลอง 2D/3D ของ เครื่องมือแพทย์
2. โปรแกรมมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ประกอบด้วย โปรแกรม CAE ที่ผู้เข้ารับการประเมินมีความถนัด และชำนาญ
3. อุปกรณ์ที่ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ประกอบด้วย เครื่องคอมพิวเตอร์ ที่มีแพลตฟอร์ม (OS) สำหรับทำให้ โปรแกรม CAE ทำงานได้ และควรมีคุณลักษณะ ไม่น้อยกว่า CORE i5 หรือเทียบเคียง มี RAM ไม่น้อยกว่า 4 GB และมีพื้นที่ใน HDD เหลือไม่น้อยกว่า 5 GB

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินการเตรียมข้อมูลที่ใช้สำหรับทดสอบ

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านโปรแกรม CAE
3. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านการเตรียมข้อมูลที่ใช้สำหรับทดสอบ

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการดำเนินการทดสอบ

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านโปรแกรม CAE
3. ประเมินโดยการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในด้านการดำเนินการทดสอบ

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 104MT03
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ดำเนินการทดสอบ Leakage Test ของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง ตาม Work Procedure
3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567
4. สร้างใหม่ ☐ ปรับปรุง ☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้จะมีทักษะในการทดสอบ Leakage Test ของ เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Device) ตาม Work Procedure ของมาตรฐาน IEC 60601-1 รวมถึงจัดรายงานสรุปผลการทดสอบได้

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)
104MT03.1 วางแผนการทดสอบ Leakage Test ของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง	1.1 รับเอกสารข้อกำหนดและคำสั่งที่เกี่ยวข้องกับข้อบ่งชี้ความไม่แน่นอนจากผู้ใช้งาน 1.2 วางแผนสภาพแวดล้อมการทดสอบ Leakage Test ของ <u>เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง</u> 1.3 กำหนดทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการทดสอบ 1.4 พัฒนาแผนฉุกเฉินเพื่อรองรับปัญหาที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการทดสอบรวมถึงปัญหาด้านสุขภาพและความปลอดภัย	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์
104MT03.2 ทดสอบ Leakage Test ของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง	2.1 กำหนดชนิด <u>เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง</u> ที่จะใช้ในการทดสอบ 2.2 บ่งชี้ชนิดของ Applied Part ที่ใช้ในการทดสอบ 2.3 ทดสอบ Leakage Test ภายใต้ Normal Conditions และ Single-fault Conditions ที่เหมาะสมกับชนิดของ Leakage Current และ Applied Part ที่ใช้ในการทดสอบ	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
104MT03.3 การบำรุงรักษาเครื่องมือประเมินการบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับทดสอบ	3.1 ตรวจสอบบำรุงรักษาเบื้องต้น 3.2 ตรวจสอบความพร้อมของเครื่องจักรและอุปกรณ์ก่อนและหลังใช้งานทดสอบ	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถสร้างเงื่อนไขการวัด Leakage Current ใน ทั้ง Normal Conditions และ Single-fault Conditions ตามมาตรฐาน IEC 60601-1 ได้
2. สามารถเชื่อมต่ออุปกรณ์การวัดกับขั้วนำของ Applied Part สำหรับการทดสอบได้อย่างถูกต้อง
3. สามารถทดสอบ Earth Leakage Current
4. สามารถทดสอบ Enclosure Leakage Current
5. สามารถทดสอบ Patient Leakage Current สำหรับ Type B Applied Part
6. สามารถทดสอบ Patient Leakage Current สำหรับ Type BF Applied Part
7. สามารถทดสอบ Patient Leakage Current สำหรับ Type CF Applied Part
8. สามารถทดสอบ Mains Voltage บน Applied Parts
9. สามารถทดสอบ Mains Voltage บน Signal Input and Signal Output
10. สามารถทดสอบ Patient Auxiliary Leakage Current

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับมาตรฐาน IEC 60601-1
2. ความรู้เกี่ยวกับ Leakage Current
3. ความรู้เกี่ยวกับอุปกรณ์วัดตามมาตรฐาน IEC 60601-1
4. ความรู้เกี่ยวกับการสร้าง Normal Conditions และ Single-fault Conditions ตามมาตรฐาน IEC 60601-1 เพื่อใช้ในการทดสอบ
5. ความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือวัดผลการทดสอบ
6. ความรู้เกี่ยวกับวิธีการเชื่อมต่ออุปกรณ์การวัดกับขั้วนำของ Applied Part สำหรับการทดสอบ

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. แบบบันทึกผลการผลจากสถิติการปฏิบัติงาน

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการทดสอบ Leakage Test ของ เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง ตาม Work Procedure หรือ
2. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการทดสอบ Leakage Test ของ เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง ตาม Work Procedure หรือ
3. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน หรือ
4. แบบบันทึกผลการผลการสัมภาษณ์

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบควรประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน โดยประเมินจาก ใบรับรองการทำงาน หรือ การสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง
2. พิจารณาตามหลักฐานความรู้ โดยประเมินจากข้อสอบข้อเขียน การสอบสัมภาษณ์ หรือการอบรม

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้ความเข้าใจในมาตรฐาน IEC 60601-1
2. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความเข้าใจจุดประสงค์การใช้งานของเครื่องมือแพทย์
3. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความด้านรู้ไฟฟ้า และสัญลักษณ์ทางไฟฟ้า

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Device) หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ทำงานโดยอาศัยกำลังจากไฟฟ้า

(ค) วัสดุและอุปกรณ์

1. วัสดุที่ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ประกอบด้วย เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง ที่ต้องการทดสอบ และมาตรฐาน IEC 60601-1 หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ
2. อุปกรณ์ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ประกอบด้วย เครื่องทดสอบ Leak Testing Machine และ Insulator

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินการวางแผนการทดสอบ Leakage Test ของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการทดสอบ Leakage Test ของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง
3. ประเมินจากการสอบสัมภาษณ์เชิงเทคนิคในการวางแผนการทดสอบ Leakage Test ของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการทดสอบ Leakage Test ของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการทดสอบ Leakage Test ของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง
3. ประเมินจากการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ด้านการทดสอบ Leakage Test ของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการสร้างเอกสารรายงานผลการทดสอบ

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการทดสอบ Leakage Test ของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง
3. ประเมินจากการสอบสัมภาษณ์เชิงเทคนิคในการวางแผนการออกแบบเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 104MT04
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ดำเนินการทดสอบ Electromagnetic Compatibility ของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง ตาม Work Procedure
3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567
4. สร้างใหม่ ☐ ปรับปรุง ☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 311 ช่างเทคนิคด้านวิทยาศาสตร์กายภาพและวิศวกรรมศาสตร์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้จะมีทักษะในการทดสอบ Electromagnetic Compatibility ของ เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Device) ตาม Work Procedure ของมาตรฐาน IEC 60601-1-2 รวมถึงจัดรายงานสรุปผลการทดสอบได้

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)
104MT04.1 วางแผนการทดสอบ Electromagnetic Compatibility ของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง	1.1 รับเอกสารข้อกำหนดและคำสั่งที่เกี่ยวข้องกับข้อบ่งชี้ความไม่แน่นอนจากผู้ใช้งาน 1.2 วางแผนสภาพแวดล้อมการทดสอบ Electromagnetic Compatibility ของ <u>เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง</u> 1.3 กำหนดทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการทดสอบ 1.4 พัฒนาแผนฉุกเฉินเพื่อรองรับปัญหาที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการทดสอบรวมถึงปัญหาด้านสุขภาพและความปลอดภัย	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์
104MT04.2 ทดสอบ Electromagnetic Compatibility ของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง	2.1 ทดสอบ Emissions Testing 2.2 ทดสอบ Immunity Testing	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
104MT04.3 การบำรุงรักษาเครื่องมือประเมินการบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับทดสอบ	3.1 ตรวจสอบบำรุงรักษาเบื้องต้น 3.2 ตรวจสอบความพร้อมของเครื่องจักรและอุปกรณ์ก่อนและหลังใช้งานทดสอบ	ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. สามารถทดสอบ Emissions Testing ตามข้อกำหนด Conducted Emissions ของมาตรฐาน CISPR 11
2. สามารถทดสอบ Emissions Testing ตามข้อกำหนด Radiated Emissions ของมาตรฐาน CISPR 11
3. สามารถทดสอบ Emissions Testing ตามข้อกำหนด Harmonic Distortion ของมาตรฐาน IEC 61000-3-2
4. สามารถทดสอบ Emissions Testing ตามข้อกำหนด Voltage Fluctuations/Flicker ของมาตรฐาน IEC 61000-3-3
5. สามารถทดสอบ Emissions Testing ตามข้อกำหนด X-Ray Equipment ของมาตรฐาน CISPR 11
6. สามารถทดสอบ Emissions Testing ตามข้อกำหนด Devices with Motors or Switching Circuits ของมาตรฐาน CISPR 14-1
7. สามารถทดสอบ Immunity Testing (Transient Phenomenon) ตามข้อกำหนด ESD ของมาตรฐาน IEC 61000-4-2
8. สามารถทดสอบ Immunity Testing (Transient Phenomenon) ตามข้อกำหนด EFT/Burst ของมาตรฐาน IEC 61000-4-4
9. สามารถทดสอบ Immunity Testing (Transient Phenomenon) ตามข้อกำหนด Surges – AC Mains ของมาตรฐาน IEC 61000-4-5
10. สามารถทดสอบ Immunity Testing (Transient Phenomenon) ตามข้อกำหนด Surges – 12 VDC Power ของมาตรฐาน ISO 7637-2
11. สามารถทดสอบ Immunity Testing (Transient Phenomenon) ตามข้อกำหนด Voltage Dips & Interrupts ของมาตรฐาน IEC 61000-4-11
12. สามารถทดสอบ Immunity Testing (Steady State Phenomenon) ตามข้อกำหนด Conducted Immunity ของมาตรฐาน IEC 61000-4-6
13. สามารถทดสอบ Immunity Testing (Steady State Phenomenon) ตามข้อกำหนด Magnetic Immunity ของมาตรฐาน IEC 61000-4-8
14. สามารถทดสอบ Immunity Testing (Steady State Electric Field Phenomenon) ตามข้อกำหนด Radiated Immunity ของมาตรฐาน IEC 61000-4-3
15. สามารถทดสอบ Immunity Testing (Steady State Electric Field Phenomenon) ตามข้อกำหนด Proximity Field from Wireless Transmitters ของมาตรฐาน IEC 61000-4-3
16. สามารถทดสอบ ESD Testing on Connectors ตามมาตรฐาน IEC 60601-1

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. ความรู้เกี่ยวกับมาตรฐาน IEC 60601-1-2:2014
2. ความรู้เกี่ยวกับ Emissions Testing
3. ความรู้เกี่ยวกับ Immunity Testing
4. ความรู้เกี่ยวกับ ESD Testing on Connectors
5. ความรู้เกี่ยวกับ Risk Management File

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. แบบบันทึกผลการผลจากสถิติการปฏิบัติงาน

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. เอกสารรับรองผลการเรียนที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการทดสอบ Electromagnetic Compatibility ของ เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง ตาม Work Procedure หรือ
2. เอกสารรับรองผลการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการทดสอบ Electromagnetic Compatibility ของ เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง ตาม Work Procedure หรือ
3. แบบบันทึกผลคะแนนการสอบข้อเขียน หรือ
4. แบบบันทึกผลการผลการสัมภาษณ์

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

เจ้าหน้าที่สอบตรวจประเมินหลักฐานโดยพิจารณาจากร่องรอยหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหลักฐานด้านการปฏิบัติงานและหลักฐานด้านความรู้

(ง) วิธีการประเมิน

1. พิจารณาตามหลักฐานการปฏิบัติงาน โดยประเมินจาก ใบรับรองการทำงาน หรือ การสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง
2. พิจารณาตามหลักฐานความรู้ โดยประเมินจากข้อสอบข้อเขียน การสอบสัมภาษณ์ หรือการอบรม

15. ขอบเขต (Range Statement)

(ก) คำแนะนำ

1. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้ความเข้าใจในมาตรฐาน IEC 60601-1-2 CISPR 14-1 IEC 61000 และ ISO 7637
2. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความเข้าใจจุดประสงค์การใช้งานของ เครื่องมือแพทย์
3. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้ด้านไฟฟ้า และสัญลักษณ์ทางไฟฟ้า
4. ผู้เข้ารับการประเมินควรมีความรู้สนามแม่เหล็กไฟฟ้า

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Device) หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ทำงานโดยอาศัยกำลังจากไฟฟ้า

(ค) วัสดุและอุปกรณ์

1. วัสดุที่ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ประกอบด้วย เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง ที่ต้องการทดสอบ และมาตรฐาน IEC 60601-1-2 CISPR 14-1 IEC 61000 และ ISO 7637 หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ
2. อุปกรณ์ควรมีในการประเมินจากการสังเกตการณ์ ณ หน่วยงานจริง ประกอบด้วย อุปกรณ์ทดสอบ EMC และสถานที่ทดสอบที่หุ้มด้วย Insulator ป้องกันสนามแม่เหล็ก

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุทสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 เครื่องมือประเมินการวางแผนการทดสอบ Electromagnetic Compatibility ของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการทดสอบ EMC Test
3. ประเมินจากการสอบสัมภาษณ์เชิงเทคนิคในการวางแผนการทดสอบ Electromagnetic Compatibility ของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.2 เครื่องมือประเมินการทดสอบ Electromagnetic Compatibility ของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการทดสอบ EMC Test
3. ประเมินจากการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ด้านการทดสอบ Electromagnetic Compatibility ของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน

18.3 เครื่องมือประเมินการสร้างเอกสารรายงานผลการทดสอบ

1. ประเมินโดยการสอบข้อเขียน
2. ประเมินจากรายละเอียดการผ่านการอบรมด้านการทดสอบ EMC Test
3. ประเมินจากการสังเกตการปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานจริง ในการสร้างเอกสารรายงานผลการทดสอบ

ดูรายละเอียดจากคู่มือการประเมิน