



มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ  
Occupational Standard and Professional Qualifications

มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์  
สาขาอุปกรณ์การแพทย์

จัดทำโดย สถาบันคุณวุฒิวิชาชีพ (องค์การมหาชน)

#### 1. ชื่อมาตรฐานอาชีพ

มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาอุปกรณ์การแพทย์

#### 2. ประวัติการปรับปรุงมาตรฐาน

ครั้งที่ 1/2567

#### 3. ทะเบียนอ้างอิง (Imprint)

N/A

#### 4. ข้อมูลเบื้องต้น

ปัจจุบันงานด้านเทคโนโลยีชีวการแพทย์ในประเทศไทยเริ่มเป็นที่รู้จักในวงกว้าง จากบทบาท หน้าที่ การทำงานในสถานพยาบาลที่ชัดเจนขึ้นจากเดิม งานในสายวิชาชีพนี้มีความสำคัญเนื่องจากการปฏิบัติงานมีความเกี่ยวข้องกับชีวิตมนุษย์ ซึ่งหากพิจารณาจากสายวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ที่มีบทบาทหลักในการสนับสนุนควบคุมและดูแลระบบเทคโนโลยีชีวการแพทย์ให้มีคุณภาพและความปลอดภัยสำหรับผู้รับบริการและผู้ให้บริการ วิชาชีพนี้มีความเกี่ยวข้องโดยตรงกับเครื่องมือแพทย์/อุปกรณ์การแพทย์ ที่มีใช้อยู่ในสถานบริการ อาชีพที่เข้ามาเกี่ยวข้องและใช้องค์ความรู้ ทักษะ กระบวนการร่วมกัน เพื่อส่งเสริมความสำเร็จของวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ที่มีอยู่ในประเทศไทย ณ ปัจจุบัน ประกอบด้วย อาชีพช่างอุปกรณ์การแพทย์ อาชีพวิศวกรชีวการแพทย์ และอาชีพนักเทคโนโลยีคลินิก ทั้ง 3 อาชีพนี้ มีบทบาทหลักและหน้าที่หลักของแต่ละอาชีพแตกต่างกัน แต่ทุกอาชีพมีความมุ่งหมายหลักเดียวกัน คือ การจัดระบบวิศวกรรมชีวการแพทย์ในสถานบริการสุขภาพให้มีคุณภาพและความปลอดภัยสำหรับผู้รับบริการและผู้ให้บริการ จากบทบาทหลักของวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ และจากความต้องการของผู้ใช้และผู้รับบริการซึ่งปัจจุบันสถานบริการต่างๆ ได้พยายามพัฒนาและปรับปรุงระบบสถานพยาบาลเพื่อให้ได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพต่างๆ ตามสากล ดังนั้นการสร้างมาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพสาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ จึงเป็นสิ่งที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ ด้วยวัตถุประสงค์หลัก ในการพัฒนาศักยภาพและสมรรถนะบุคลากรในกลุ่มอาชีพ และการพัฒนามาตรฐานและความเป็นสากลของวิชาชีพสืบไป

#### 5. ประวัติการปรับปรุงมาตรฐานในแต่ละครั้ง

N/A

#### 6. ครั้งที่

ครั้งที่ 1 N/A

ครั้งที่ (อื่น ๆ) : N/A

ครั้งที่ประกาศก่อนหน้านี้ (N/A) วันที่ประกาศ (N/A)

ข้อสังเกต N/A

#### การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ

การตัดอาชีพผู้ช่วยช่างอุปกรณ์การแพทย์ออกให้สอดคล้องกับความต้องการของผู้ใช้บริการของอาชีพที่เกี่ยวข้อง ณ ปัจจุบัน

#### 7. คุณวุฒิวิชาชีพที่ครอบคลุม (Professional Qualifications included)

สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์

สาขาอุปกรณ์การแพทย์

อาชีพวิศวกรชีวการแพทย์ ระดับ 8

#### 8. คุณวุฒิวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง (Related Professional Qualifications)

N/A

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

รหัสหน่วยสมรรถนะ

เนื้อหา

20311

ติดตามและถ่ายทอดเทคโนโลยีใหม่ ๆ ด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์ในระดับนานาชาติ

20312

ให้คำปรึกษาด้านงานวิศวกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบทางวิศวกรรมชีวการแพทย์แก่องค์กรในระดับนานาชาติ

20313	ประยุกต์ใช้เทคนิคและเทคโนโลยีสารสนเทศในการวางแผน เพื่อแก้ไขปัญหาการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในระดับนานาชาติ
20314	จัดการและดูแลการดำเนินงานเชิงธุรกิจขององค์กรในระดับนานาชาติ
20315	วางแผนและจัดระบบงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ในองค์กรระดับนานาชาติ
20316	ให้คำปรึกษา/สร้างระบบและกระบวนการคุณภาพแก่องค์กรระดับนานาชาติ
20317	พัฒนาตนเองและทีมให้เป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ

## 10. ระดับคุณวุฒิ

### 10.1 สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาอุปกรณ์การแพทย์ อาชีพวิศวกรชีวการแพทย์ ระดับ 8

#### คุณลักษณะของผลการเรียนรู้ (Characteristics of Outcomes)

เป็นผู้มีความรู้ความสามารถแก้ปัญหาในบริบทที่มีความซับซ้อนและไม่สามารถคาดการณ์ได้ พัฒนา (ขยาย) องค์กรความรู้หรือนวัตกรรมใหม่ในงานอาชีพ และทัศนคติขั้นสูง สามารถให้คำปรึกษาด้านงานวิศวกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบทางวิศวกรรมชีวการแพทย์แก่องค์กรในนานาชาติ มีการติดตามและสามารถถ่ายทอดเทคโนโลยีใหม่ ๆ ด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์ในระดับนานาชาติ สามารถจัดการและดูแลการดำเนินงานเชิงธุรกิจขององค์กรในระดับนานาชาติ ให้คำปรึกษา/สร้างระบบและกระบวนการคุณภาพ วางแผนและจัดระบบงานวิศวกรรมชีวการแพทย์สำหรับองค์กรนานาชาติ รวมถึงสามารถกำหนดแนวทางการพัฒนาตนเองและทีมให้เป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ

#### การเลื่อนระดับคุณวุฒิวิชาชีพ (Qualification Pathways)

ผู้เข้าสู่คุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพวิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาอุปกรณ์การแพทย์ อาชีพวิศวกรชีวการแพทย์ ระดับ 8 ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

1. มีวุฒิการศึกษาผ่านเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1.1 สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรีหรือสูงกว่า ในสาขาวิศวกรรมชีวการแพทย์ หรืออุปกรณ์การแพทย์ หรือฟิสิกส์อุตสาหกรรมและอุปกรณ์การแพทย์ หรืออุปกรณ์ชีวการแพทย์ หรือ เทคโนโลยีคลินิคหรือสาขาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และมีประสบการณ์ทำงานอย่างน้อย 10 ปี หรือ

1.2 สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรีหรือสูงกว่า ในสาขาวิศวกรรม หรือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และมีประสบการณ์ทำงานอย่างน้อย 12 ปี หรือ

1.3 สำเร็จการศึกษาระดับต่ำกว่าระดับ ปวส. อุตสาหกรรม หรือเทียบเท่า และมีประสบการณ์ทำงานอย่างน้อย 12 ปี

#### หลักเกณฑ์การต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานอาชีพ

N/A

#### กลุ่มบุคคลในอาชีพ (Target Group)

- ผู้ปฏิบัติงานในสถานพยาบาล หรือ หน่วยงานที่มีความเกี่ยวข้อง ซึ่งมีหน้าที่ควบคุมและดูแลเครื่องมือแพทย์/อุปกรณ์การแพทย์และระบบวิศวกรรมให้มีคุณภาพและความปลอดภัย
- ที่ปรึกษาด้านงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ในองค์กรระดับนานาชาติ

หมายเหตุ : (ขอแนะนำเฉพาะสำหรับคุณวุฒิวิชาชีพนี้)

#### หน่วยสมรรถนะ (หน่วยสมรรถนะทั้งหมดของคุณวุฒิวิชาชีพนี้)

- 20311 ติดตามและถ่ายทอดเทคโนโลยีใหม่ ๆ ด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์ในระดับนานาชาติ
- 20312 ให้คำปรึกษาด้านงานวิศวกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบทางวิศวกรรมชีวการแพทย์แก่องค์กรในระดับนานาชาติ
- 20313 ประยุกต์ใช้เทคนิคและเทคโนโลยีสารสนเทศในการวางแผน เพื่อแก้ไขปัญหาการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในระดับนานาชาติ
- 20314 จัดการและดูแลการดำเนินงานเชิงธุรกิจขององค์กรในระดับนานาชาติ
- 20315 วางแผนและจัดระบบงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ในองค์กรระดับนานาชาติ

20316 ให้คำปรึกษา/สร้างระบบและกระบวนการคุณภาพแก่องค์กรระดับนานาชาติ

20317 พัฒนาตนเองและทีมให้เป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ

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	
	รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย
จัดระบบวิศวกรรมชีวการแพทย์ในสถานบริการสุขภาพให้มีคุณภาพและความปลอดภัยสำหรับผู้รับบริการและผู้ให้บริการ	2	ควบคุมและดูแลระบบวิศวกรรมชีวการแพทย์ให้มีคุณภาพและความปลอดภัย	203	บริหารจัดการระบบวิศวกรรมชีวการแพทย์ให้ใช้งานได้อย่างปลอดภัย เพียงพอ พร้อมใช้ มีประสิทธิภาพและคุ้มค่า

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
203	บริหารจัดการระบบวิศวกรรมชีวการแพทย์ให้ใช้งานได้อย่างปลอดภัย เพียงพอ พร้อมใช้มีประสิทธิภาพและคุ้มค่า	20311	ติดตามและถ่ายทอดเทคโนโลยีใหม่ ๆ ด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์ในระดับนานาชาติ	2031101	นำความรู้และทักษะที่มีอยู่มาประยุกต์ใช้กับเทคโนโลยี
				2031102	นำเทคโนโลยีมาประยุกต์ใช้เพื่อช่วยในการแก้ปัญหาองค์กรระดับนานาชาติ
				2031103	ประเมินเทคโนโลยีใหม่หรือเทคโนโลยีที่ได้รับการพัฒนาขึ้น
		20312	ให้คำปรึกษาด้านงานวิศวกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบทางวิศวกรรมชีวการแพทย์แก่องค์กรในระดับนานาชาติ	2031201	ตรวจสอบและให้คำแนะนำการทำงานแก่องค์กรระดับนานาชาติ
				2031202	ประเมินปัญหาทางเทคนิค
				2031203	เตรียมข้อเสนอแนะทางเทคนิค
		20313	ประยุกต์ใช้เทคนิคและเทคโนโลยีสารสนเทศในการวางแผนเพื่อแก้ไขปัญหาการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในระดับนานาชาติ	2031301	ระบุปัญหาและสาเหตุของปัญหา
				2031302	ดำเนินการแก้ไข
				2031303	จัดทำข้อเสนอแนะส่งหัวหน้างาน/ผู้บริหาร
		20314	จัดการและดูแลการดำเนินงานเชิงธุรกิจขององค์กรในระดับนานาชาติ	2031401	ระบุความต้องการงานเชิงธุรกิจขององค์กรระดับนานาชาติ
				2031402	ตรวจติดตามและจัดการงาน
				2031403	พัฒนานิสัยการทำงานที่มีประสิทธิผล
				2031404	ตีความข้อมูลทางการเงิน
				2031405	ประเมินประสิทธิภาพงาน
		20315	วางแผนและจัดระบบงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ในองค์กรระดับนานาชาติ	2031501	กำหนดวัตถุประสงค์
				2031502	วางแผนและจัดตารางกิจกรรมงาน
				2031503	ดำเนินการตามแผนงาน
				2031504	ตรวจติดตามกิจกรรมการทำงาน

หน้าที่หลัก Key Function		หน่วยสมรรถนะ Unit of Competence		หน่วยสมรรถนะย่อย Element of Competence	
รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย
203	บริหารจัดการระบบวิศวกรรมชีวการแพทย์ให้ใช้งานได้อย่างปลอดภัย เพียงพอ พร้อมใช้มีประสิทธิภาพและคุ้มค่า	20315	วางแผนและจัดระบบงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ในองค์กรระดับนานาชาติ	2031505	ทบทวนและประเมินแผนกิจกรรมการทำงาน
		20316	ให้คำปรึกษา/สร้างระบบและกระบวนการคุณภาพแก่องค์กรระดับนานาชาติ	2031601	สร้างข้อกำหนดคุณภาพและผลลัพธ์สำหรับการให้บริการ
				2031602	ระบุจุดอันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (บริหารความเสี่ยง)
				2031603	วางแผนขั้นตอนการประกันคุณภาพ
				2031604	ดำเนินงานตามระบบคุณภาพและระบบประกันคุณภาพ
				2031605	ตรวจติดตามคุณภาพของผลลัพธ์ (Outcome) ของงาน
				2031606	กำกับดูแลและการปรับปรุงคุณภาพงาน
				2031607	รายงานปัญหาที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพ
		20317	พัฒนาตนเองและทีมให้เป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ	2031701	มีภาวะความเป็นผู้นำทีม
				2031702	ส่งเสริมความก้าวหน้าในอาชีพของแต่ละบุคคลในระดับนานาชาติ
				2031703	ตรวจติดตามและประเมินผลการเรียนรู้ในสถานที่ทำงาน
				2031704	พัฒนาความมุ่งมั่นและความร่วมมือของทีม
				2031705	อำนวยความสะดวกเป้าหมายขององค์กรระดับนานาชาติ

**คำอธิบาย**

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

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 20311
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ติดตามและถ่ายทอดเทคโนโลยีใหม่ ๆ ด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์ในระดับนานาชาติ
3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567
4. สร้างใหม่  ปรับปรุง

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

รหัสและอาชีพตาม ISCO-08 ได้แก่  
 2149 วิศวกร (ยกเว้นวิศวกรเทคโนโลยีไฟฟ้า) ซึ่งมีได้จัดประเภทไว้ในที่อื่น  
 - วิศวกรชีวการแพทย์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยสมรรถนะนี้กำหนดความสามารถที่จำเป็นในการใช้องค์ความรู้หรือนวัตกรรมใหม่ในงานอาชีพ ความสำคัญและที่มาของหน่วยนี้เน้นความสำคัญของการตรวจสอบกระบวนการทำงาน ทักษะและเทคนิคอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้แน่ใจว่ามีการรักษาระดับคุณภาพการให้บริการอยู่ในระดับสูงสุดด้วยการใช้เทคโนโลยีใหม่ที่เหมาะสม ด้วยเหตุนี้วิศวกรชีวการแพทย์จึงต้องคอยติดตามงานวิจัย เพื่อค้นพบ ใช้งานและแก้ปัญหาในบริษัทที่มีความซับซ้อนและไม่สามารถคาดการณ์ได้ รวมทั้งการถ่ายทอดเทคโนโลยีหรือเทคนิคใหม่ด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์ในเพื่อการพัฒนาองค์ประกอบที่เป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติโดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่ นำความรู้และทักษะที่มีอยู่มาประยุกต์ใช้กับเทคโนโลยี นำเทคโนโลยีมาประยุกต์ใช้เพื่อช่วยในการแก้ปัญหาขององค์กรระดับนานาชาติ และประเมินเทคโนโลยีใหม่หรือเทคโนโลยีที่ได้รับการพัฒนาขึ้น

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

วิศวกรชีวการแพทย์  
 นักอุปกรณ์การแพทย์

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)
2031101 นำความรู้และทักษะที่มีอยู่มาประยุกต์ใช้กับเทคโนโลยี	1.1 สามารถใช้ความรู้ที่มีเป็นพื้นฐานในการพัฒนาทักษะใหม่ 1.2 รวบรวมและใช้ทักษะจากเทคโนโลยีใหม่หรือเทคโนโลยีที่ได้รับการพัฒนาในการส่งเสริมการเรียนรู้ 1.3 ระบุ จำแนก และใช้งานเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงใหม่หรือที่ได้รับการพัฒนา เพื่อประโยชน์ขององค์กรระดับนานาชาติ	การสัมภาษณ์ แฟ้มสะสมผลงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2031102 นำเทคโนโลยีมาประยุกต์ใช้เพื่อช่วยในการแก้ปัญหาขององค์กรระดับนานาชาติ	2.1 ดำเนินการทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงใหม่หรือที่ได้รับการพัฒนา ตามคู่มือคุณลักษณะ (Specification manual) 2.2 ประยุกต์ใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงใหม่หรือที่ได้รับการพัฒนาภายในองค์กรระดับนานาชาติ 2.3 ประยุกต์ใช้คุณสมบัติและฟังก์ชันของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงใหม่หรือที่ได้รับการพัฒนาเพื่อการแก้ไขปัญหาขององค์กร 2.4 เข้าถึงและใช้งานแหล่งข้อมูลที่มีความเกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงใหม่หรือที่ได้รับการพัฒนา	การสัมภาษณ์ แฟ้มสะสมผลงาน
2031103 ประเมินเทคโนโลยีใหม่หรือเทคโนโลยีที่ได้รับการพัฒนาขึ้น	3.1 ประเมินประสิทธิภาพและความสามารถในการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงใหม่หรือที่ได้รับการพัฒนา 3.2 พิจารณาผลกระทบด้านสิ่งแวดล้อมจากการใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนทางเทคนิคระดับสูงใหม่หรือที่ได้รับการพัฒนา 3.3 หากการตอบรับจากผู้ใช้งานตามความเหมาะสม	การสัมภาษณ์ แฟ้มสะสมผลงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะการวินิจฉัยปัญหาสำหรับการระบุคุณสมบัติในวงกว้างของเทคโนโลยีใหม่ และนวัตกรรม
- ความสามารถในการให้ความช่วยเหลือในขั้นตอนการตัดสินใจ
- ความสามารถในการแก้ปัญหาที่ซับซ้อนและไม่สามารถคาดการณ์ได้ในสถานการณ์และสถานที่ที่หลากหลาย
- ประเมินเทคโนโลยีใหม่ และนวัตกรรมเพื่อช่วยในการแก้ปัญหาขององค์กร
- ทักษะการวิเคราะห์ทั่วไปซึ่งเป็นที่รู้จักกันในวงกว้าง
- การใช้ทักษะในการสื่อสาร

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- การรับรู้ภาพกว้างของเทคโนโลยีในปัจจุบันและนวัตกรรม ตระหนักถึงแนวโน้มและทิศทาง เช่น ระบบ/ขั้นตอน การบริการ การพัฒนาใหม่ โปรโตคอลใหม่ เป็นต้น
- ความรู้เกี่ยวกับทิศทางผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์
- ความสามารถในการหาแหล่งที่เหมาะสมของข้อมูลเทคโนโลยีใหม่และนวัตกรรม
- มีความรู้เกี่ยวกับคุณสมบัติทั่วไปของผลิตภัณฑ์/บริการ วิธีการและเทคนิคของอุปกรณ์ เครื่องมือทางการแพทย์ที่มีอยู่ในปัจจุบัน
- เทคนิคการรวบรวมข้อมูลและวิเคราะห์ผล

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)



หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมิน และควรที่จะใช้ประกอบรวมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

- มีหลักฐานการผ่านงานที่เกี่ยวข้องในระดับองค์กร

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

- มีหลักฐานการนำเสนอผลงานที่เกี่ยวข้องในระดับองค์กร

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

- หลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ที่นำมาแสดงจะต้องออกให้หรือรับรองโดยหน่วยงานภาครัฐ วิชาทฤษฎีหรือภาคเอกชนซึ่งเป็นที่ยอมรับในสายงานวิชาศัลยกรรมชีวิตการแพทย์

(ง) วิธีการประเมิน

- ประเมินจากแฟ้มสะสมผลงานและหลักฐานความรู้

15. ขอบเขต (Range Statement)

ขอบเขตอธิบายถึงขอบเขตของการปฏิบัติงาน และสภาพแวดล้อมอื่น ๆ หรือสถานการณ์อื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อการทำงาน รวมถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ เทคโนโลยีใหม่ ทรัพยากรที่ใช้ หรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

N/A

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินผ่าน

- การสัมภาษณ์/การตอบคำถามปากเปล่า/ข้อสอบข้อเขียน
- การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน/การสาธิต

โดยสมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 20312
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ให้คำปรึกษาด้านงานวิศวกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบทางวิศวกรรมชีวการแพทย์แก่องค์กรในระดับนานาชาติ
3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567
4. สร้างใหม่  ปรับปรุง
5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)  
 รหัสและอาชีพตาม ISCO-08 ได้แก่  
 2149 วิศวกร (ยกเว้นวิศวกรเทคโนโลยีไฟฟ้า) ซึ่งมีได้จัดประเภทไว้ในที่อื่น  
 - วิศวกรชีวการแพทย์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้ ทักษะและทัศนคติที่จำเป็นในการดำเนินการให้คำปรึกษาทางด้านเทคนิค การให้คำแนะนำ และวิธีการแก้ปัญหาทางด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์และระบบที่เกี่ยวข้องในขั้นตอนการออกแบบ ติดตั้ง ใช้งาน บำรุงรักษา พัฒนาคุณภาพระบบงานเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการดำเนินงานในระบบงานทางด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์ภายในระดับนานาชาติโดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่ ตรวจสอบและให้คำแนะนำการทำงานแก่องค์กรระดับนานาชาติ และประเมินปัญหาทางเทคนิค

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

วิศวกรชีวการแพทย์  
 นักอุปกรณ์การแพทย์

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)
2031201 ตรวจสอบและให้คำแนะนำการทำงานแก่องค์กรระดับนานาชาติ	1.1 ตรวจสอบงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ ระบุและวิเคราะห์ปัญหาทางเทคนิคและวิศวกรรม และเตรียมเอกสารสำหรับการประเมินผลและให้คำปรึกษาแก่ ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้ 1.2 ดำเนินการ และพัฒนา กระบวนการให้คำปรึกษาโดยมีส่วนร่วมในกระบวนการวางแผน การดำเนินงาน 1.3 พัฒนาแผนการทำงานและการประเมินผลเพื่อการแก้ไขปัญหา ทางเทคนิคอย่างเป็นระบบ	การสัมภาษณ์ แฟ้มสะสมผลงาน
2031202 ประเมินปัญหาทางเทคนิค	2.1 ระบุ ประเมินและกำหนดแนวทางการแก้ปัญหา/การแก้ไขอย่างเป็น ระบบ และมีการจัดลำดับความสำคัญ 2.2 จัดสรรทรัพยากรที่จำเป็นตามความต้องการของกิจกรรม	การสัมภาษณ์ แฟ้มสะสมผลงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2031203 เตรียมข้อเสนอแนะทางเทคนิค	3.1 ดำเนินการตรวจสอบตามมาตรการและขั้นตอนการควบคุมความเสี่ยงในการปฏิบัติงาน 3.2 พัฒนานโยบายและขั้นตอนรวมถึงทักษะที่จำเป็น 3.3 ทบทวนและตรวจสอบข้อเสนอโครงการให้แน่ใจว่ามีเอกสารคู่มือและรายการตรวจสอบ (Checklist) ทั้งหมดที่จำเป็น 3.4 ออกแบบตารางการทำงานให้เป็นไปตามคำแนะนำของผู้ผลิตหรือมาตรฐานสากล 3.5 มีส่วนร่วมในการประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับความล้มเหลวของอุปกรณ์ บุคคล และกระบวนการร่วมกับบุคคลที่มีอำนาจอย่างเหมาะสม 3.6 จัดทำระดับและความถี่ของงานบำรุงรักษาจากรายงานการประเมินความเสี่ยงและข้อเสนอแนะของผู้ผลิตและมาตรฐานเพื่อให้ความเสี่ยงของการล้มเหลวของอุปกรณ์อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ 3.7 จัดตั้งระบบในการจัดการและบันทึกกิจกรรมการทำงานด้านเทคนิคให้สอดคล้องกับมาตรฐาน	การสัมภาษณ์ แฟ้มสะสมผลงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะการแก้ไขปัญหาระบบงานทางด้านวิศวกรรมชีวิตการแพทย์และระบบที่เกี่ยวข้อง เช่น การออกแบบ ติดตั้ง ใช้ บำรุงรักษา และการบริหารจัดการระบบงาน
- ทักษะด้านมนุษยสัมพันธ์ในการพัฒนาสายสัมพันธ์กับบุคคลอื่น
- ทักษะการสื่อสาร (การพูดและการฟัง)
- ทักษะการสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
- ทักษะการเจรจาต่อรอง

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- ความรู้ด้านวิศวกรรมชีวิตการแพทย์และระบบที่เกี่ยวข้อง เช่น การออกแบบ ติดตั้ง ใช้ บำรุงรักษา และการบริหารจัดการระบบงาน
- การฝึกอบรมการให้คำปรึกษาขั้นพื้นฐาน
- หลักการบริหารจัดการความเสี่ยง
- วิธีการในการเจรจาต่อรอง
- ขั้นตอนกลยุทธ์การตัดสินใจและการแก้ปัญหาความขัดแย้ง
- กลยุทธ์การแก้ปัญหา เช่น วิธีการจัดการกับคำถามและทัศนคติที่ไม่คาดคิดระหว่างการเจรจา

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการประเมิน และควรที่จะใช้ประกอบรวมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

- มีหลักฐานการผ่านงานที่เกี่ยวข้องในระดับองค์กร

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

- มีหลักฐานการนำเสนอผลงานที่เกี่ยวข้องในระดับองค์กร

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

- หลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ที่นำมาแสดงจะต้องออกให้หรือรับรองโดยหน่วยงานภาครัฐ รัฐวิสาหกิจ หรือภาคเอกชนซึ่งเป็นที่ยอมรับในสายงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ไทยทั้งในระดับองค์กร

(ง) วิธีการประเมิน

- ประเมินจากแฟ้มสะสมผลงานและหลักฐานความรู้

15. ขอบเขต (Range Statement)

ขอบเขตอธิบายถึงขอบเขตของการปฏิบัติงาน และสภาพแวดล้อมอื่นๆหรือสถานการณ์อื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อการทำงาน รวมถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ เทคโนโลยี ทรัพยากรที่ใช้ หรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

N/A

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินผ่าน

- การสัมภาษณ์/การตอบคำถามปากเปล่า/ข้อสอบข้อเขียน
- การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน/การสาธิต

โดยสมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 20313
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ประยุกต์ใช้เทคนิคและเทคโนโลยีสารสนเทศในการวางแผน เพื่อแก้ไขปัญหการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในระดับนานาชาติ
3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567
4. สร้างใหม่  ปรับปรุง

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

รหัสและอาชีพตาม ISCO-08 ได้แก่  
 2149 วิศวกร (ยกเว้นวิศวกรเทคโนโลยีไฟฟ้า) ซึ่งมิได้จัดประเภทไว้ในที่อื่น  
 - วิศวกรชีวการแพทย์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้ ทักษะและทัศนคติที่จำเป็นในการแก้ปัญหาในการทำงานรวมถึงการประยุกต์ใช้เทคนิคการแก้ปัญหาและเทคโนโลยีสารสนเทศในการตรวจสอบและวางแผนวางแผนเพื่อแก้ไข ปัญหาการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์โดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่ ระบุปัญหาและสาเหตุของปัญหา ดำเนินการแก้ไข และจัดทำข้อเสนอแนะส่งหัวหน้างาน/ผู้บริหาร

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

วิศวกรชีวการแพทย์  
 นักอุปกรณ์การแพทย์

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)
2031301 ระบุปัญหาและสาเหตุของปัญหา	1.1 วิเคราะห์ปัญหาโดยใช้เทคโนโลยีสารสนเทศช่วยหาข้อมูลประกอบ 1.2 หาสาเหตุของปัญหาโดยใช้ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศช่วย 1.3 ระบุสาเหตุของปัญหาด้วยเทคนิคการวิเคราะห์	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการปฏิบัติงาน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน
2031302 ดำเนินการแก้ไข	2.1 พิจารณาตัวเลือกที่เป็นไปได้ทั้งหมดเพื่อการแก้ปัญหา 2.2 ทหาวิธีการแก้ไขปัญหาและแก้สาเหตุที่เป็นไปได้ในอนาคต 2.3 พัฒนาแผนปฏิบัติการแก้ไขปัญหา	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการปฏิบัติงาน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2031303 จัดทำข้อเสนอแนะส่งหัวหน้างาน/ผู้บริหาร	3.1 จัดทำรายงานข้อเสนอ 3.2 ติดตามผลข้อเสนอหากความจำเป็น	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

**12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)**

N/A

**13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)**

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะการใช้เทคนิคการแก้ปัญหา
- ทักษะการระบุและการทำความเข้าใจธรรมชาติของปัญหา
- ทักษะการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ
- ทักษะการประเมินผลการแก้ปัญหา
- การดำเนินการตามแผนพัฒนาเพื่อแก้ไขปัญหา

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- ความเข้าใจในขั้นตอน การดำเนินงาน
- การสร้างข้อกำหนดปฏิบัติการแก้ไขและการจัดทำข้อเสนอแนะ
- อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องและกระบวนการปฏิบัติงาน
- หลักการของกลยุทธ์และเทคนิคการตัดสินใจ
- ระบบสารสนเทศขององค์กรและการเก็บรวบรวมข้อมูล

**14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)**

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมิน และควรที่จะใช้ประกอบร่วมกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

N/A

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

N/A

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

N/A

(ง) วิธีการประเมิน

N/A

**15. ขอบเขต (Range Statement)**

ขอบเขตอธิบายถึงขอบเขตของการปฏิบัติงาน และสภาพแวดล้อมอื่นๆหรือสถานการณ์อื่นๆ ที่มีผลกระทบต่อการทำงาน รวมถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ เทคโนโลยี ทรัพยากรที่ใช้ หรือข้อกำหนดอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

เทคนิคการวิเคราะห์ (Analytical techniques)

- การระดมสมอง (Brainstorming)
- ลีน (Lean)
- แผนภาพสาเหตุและผลกระทบ
- การวิเคราะห์ Pareto

- การวิเคราะห์ SWOT
- Gant chart
- RCA (Root Cause Analysis)

**ปัญหา (Problem)**

- ปัญหาคุณภาพและกระบวนการที่ไม่ใช่ขั้นตอนปกติ (Non-routine)
- การเลือก ความพร้อมใช้งาน และความล้มเหลว ของอุปกรณ์
- ปัญหาการจัดสรรการทำงานและการทำงานเป็นทีม
- ความปลอดภัย และ สถานการณ์ฉุกเฉิน และ อุบัติเหตุ

**แผนปฏิบัติงาน (Action plans)**

- ลำดับความต้องการ
- วัตถุประสงค์ที่สามารถวัดได้
- ความต้องการทรัพยากร
- ระยะเวลา
- ข้อกำหนดด้านความปลอดภัย
- การประเมินความเสี่ยง
- ข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อม
- ความต้องการการประสานงานและการตอบสนอง

**16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)**

N/A

**17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)**

N/A

**18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)**

สมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินผ่าน

- การสัมภาษณ์/การตอบคำถามปากเปล่า/ข้อสอบข้อเขียน
- การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน/การสาธิต

โดยสมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้นการประเมินต้องมีหลักฐานที่แสดงว่าผู้สมัคร

- สามารถระบุปัญหา
- สามารถกำหนดสาเหตุพื้นฐานของปัญหา
- สามารถนำเสนอคำแนะนำกับผู้จัดการ
- สามารถกำหนดการดำเนินการแก้ไข/ป้องกัน

การเข้าถึงสถานการณ์จริงหรือสถานการณ์จำลองที่เหมาะสมเป็นสิ่งจำเป็น รวมถึงพื้นที่การทำงานวัสดุ ใต้อะแกรมและคู่มือ เครื่องมือช่าง เครื่องมือและอุปกรณ์ทดสอบ และข้อมูลเกี่ยวกับการปฏิบัติในสถานที่ทำงานและหลักความปลอดภัย

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 20314
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ จัดการและดูแลการดำเนินงานเชิงธุรกิจขององค์กรในระดับนานาชาติ
3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567
4. สร้างใหม่  ปรับปรุง

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

รหัสและอาชีพตาม ISCO-08 ได้แก่

2149 วิศวกร (ยกเว้นวิศวกรเทคโนโลยีไฟฟ้า) ซึ่งมีได้จัดประเภทไว้ในที่อื่น

- วิศวกรชีวการแพทย์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมถึงการดำเนินงานของกิจกรรมเชิงธุรกิจ กลยุทธ์ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนา การตรวจสอบ และ การจัดการกิจกรรมการทำงานและข้อมูลทางการเงิน การพัฒนานิสัยการทำงานที่มีประสิทธิภาพ และการปรับตารางการทำงานตามความจำเป็นโดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่ ระบุความต้องการงานเชิงธุรกิจขององค์กรระดับนานาชาติ ตรวจสอบติดตามและจัดการงาน พัฒนานิสัยการทำงานที่มีประสิทธิภาพ ดีความข้อมูลทางการเงิน และประเมินประสิทธิภาพงาน

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

วิศวกรชีวการแพทย์

นักอุปกรณ์การแพทย์

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)
2031401 ระบุความต้องการงานเชิงธุรกิจขององค์กรระดับนานาชาติ	1.1 ระบุความต้องการงานสำหรับช่วงเวลาที่กำหนดและนำไปพิจารณาทรัพยากรและข้อจำกัด 1.2 จัดลำดับความสำคัญของกิจกรรมการทำงานโดยคำนึงถึงความต้องการทางธุรกิจ ข้อกำหนดและกำหนดเวลา 1.3 จัดสรรการทำงานให้กับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องหรือผู้รับจ้างอย่างเหมาะสม เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน



สมรรถนย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2031402 ตรวจติดตามและจัดการงาน	2.1 ประสานงานเรื่อง คน ทรัพยากรและ/หรือ อุปกรณ์ เพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่ดีที่สุด 2.2 สื่อสารกับพนักงาน ลูกค้า และ/หรือผู้รับจ้าง อย่างชัดเจน เพื่อตรวจสอบการทำงานที่สัมพันธ์กับเป้าหมายทางธุรกิจหรือระยะเวลา 2.3 ประยุกต์ใช้เทคนิคการแก้ปัญหาที่สถานการณ์งานเพื่อเอาชนะปัญหาและบรรลุผลเชิงบวก	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการปฏิบัติงาน
2031403 พัฒนานิสัยการทำงานที่มีประสิทธิผล	3.1 ระบุลำดับความสำคัญของงานและบุคคล และสร้างสมดุลระหว่างความคาดหวังในการแข่งขันโดยใช้กลยุทธ์การบริหารจัดการเวลาที่เหมาะสม 3.2 แสวงหาข้อมูลจากทรัพยากรภายในและภายนอก เพื่อใช้พัฒนาและปรับแต่งความคิดและวิธีการใหม่ 3.3 ตอบสนองธุรกิจหรือข้อสอบถามอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ 3.4 นำเสนอข้อมูลในรูปแบบที่เหมาะสมแก่ลูกค้าและผู้รับข้อมูล	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการปฏิบัติงาน
2031404 ตีความข้อมูลทางการเงิน	4.1 ระบุเอกสารและรายงานที่เกี่ยวข้องได้ 4.2 อ่านและเข้าใจเอกสารและรายงานและผลกระทบ และมีการอภิปรายกับบุคคลที่เหมาะสม 4.3 วิเคราะห์ ตรวจสอบ ประเมินผล ข้อมูลและการคำนวณตัวเลข พร้อมจัดระเบียบและปรับให้เข้ากัน 4.4 เก็บบันทึกทางการเงินได้ถูกต้องตรงตามข้อกำหนดทางบัญชีและกฎหมาย 4.5 จัดทำและส่งเอกสารการเรียกชำระเงินและการชำระเงินในเวลาที่เหมาะสมสอดคล้องกับข้อกำหนดทางกฎหมาย/ระเบียบข้อบังคับขององค์กรระดับนานาชาติ 4.6 เก็บรวบรวมหรือติดตามบัญชี	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการปฏิบัติงาน
2031405 ประเมินประสิทธิภาพงาน	5.1 ตรวจสอบโอกาสสำหรับการปรับปรุงให้สอดคล้องกับความต้องการทางธุรกิจ 5.2 ปรับตารางการทำงานเพื่อการปรับเปลี่ยนที่จำเป็นในการทำงานประจำที่มีอยู่ หรือ เปลี่ยนความต้องการและข้อกำหนด 5.3 สื่อสารและบันทึกการเปลี่ยนแปลงที่เสนออย่างชัดเจน เพื่อช่วยการวางแผนและการประเมินผลในอนาคต	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

ความรู้ทางด้านการเงิน และการบริหารความเสี่ยง

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะความรู้ในการตีความข้อกำหนดทางกฎหมาย นโยบายของบริษัท และวิธีการ ได้ในทันที ตามความต้องการแบบวันต่อวัน
- ทักษะการสื่อสาร รวมถึง การซักถาม การชี้แจง การรายงาน และ การให้และรับความคิดเห็นเชิงสร้างสรรค์
- ทักษะการคิดคำนวณสำหรับข้อมูลประสิทธิภาพ การตั้งเป้าหมายและการตีความเอกสารและรายงานทางการเงิน
- ทักษะทางด้านเทคนิคและการวิเคราะห์เพื่อตีความเอกสารทางธุรกิจ รายงาน และงบการเงินและประมาณการ
- ความสามารถในการสร้างความสัมพันธ์กับผู้คนจากหลากหลาย สังคม วัฒนธรรมและชาติพันธุ์ ภูมิภาค และความสามารถทางกายภาพและทางจิต
- ทักษะการแก้ปัญหาในการพัฒนาแผนฉุกเฉิน
- ทักษะการใช้คอมพิวเตอร์และซอฟต์แวร์ในการบันทึกและจัดการข้อมูลและการจัดทำรายงาน
- ทักษะการประเมินผลสำหรับการประเมินการทำงานและผลลัพธ์
- ทักษะการสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงานสำหรับการระบุ คน ทรัพยากร ที่เหมาะสม และการตรวจสอบการทำงาน

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- ความรู้ทางเทคนิคหรือเฉพาะทางที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินธุรกิจ
- เทคนิคการวางแผนเพื่อกำหนดระยะเวลาและจัดลำดับความสำคัญตามจริง
- ลักษณะเฉพาะการวัดผลการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง
- วิธีการและหลักการประกันคุณภาพ
- แนวคิด การตลาด การจัดการ การขายและการเงิน ที่เกี่ยวข้อง
- วิธีการในการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานและการดำเนินการปรับปรุง
- แนวทางโครงสร้างเพื่อแก้ปัญหา การจัดการความคิด และการจัดการเวลา

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการประเมิน และควรที่จะใช้ประกอบร่วมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

N/A

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

N/A

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

N/A

(ง) วิธีการประเมิน

N/A

15. ขอบเขต (Range Statement)

ขอบเขตอธิบายถึงขอบเขตของการปฏิบัติงาน และสภาพแวดล้อมอื่น ๆ หรือสถานการณ์อื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อการทำงาน รวมถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ เทคโนโลยีใหม่ ทรัพยากรที่ใช้ หรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

ทรัพยากร (Resource)

- บุคลากร
- เงิน
- เวลา
- อุปกรณ์
- พื้นที่

เป้าหมายทางธุรกิจ (Business goals)

- เป้าการขาย

- เป้างบประมาณ
- ทีมและบุคคลเป้าหมาย
- เป้าการผลิต
- กำหนดเวลาการรายงาน

เทคนิคการแก้ปัญหา (Problem solving techniques)

- การเพิ่มผลตอบแทนการวิจัยและข้อมูลเพื่อทำให้มีข้อมูลที่ดีขึ้นสำหรับการตัดสินใจ
- การมองหารูปแบบ
- การพิจารณาปัญหาที่เกี่ยวข้องในอดีตและวิธีการที่ใช้จัดการ
- การกำจัดความเป็นไปได้
- การระบุและความพยายามย่อยปัญหา
- การทำงานร่วมกันและการขอคำแนะนำหรือความช่วยเหลือจากแหล่งอื่น

กลยุทธ์การบริหารจัดการเวลา (Time management strategies)

- การจัดลำดับความสำคัญและการคาดการณ์
- การวางแผนและการกำหนดเวลาระยะสั้นและระยะยาว
- การสร้างและการจัดระเบียบสภาพแวดล้อมการทำงานในเชิงบวก
- การกำหนดระยะเวลาและการตั้งเป้าหมายอย่างชัดเจน และมีกรอบทบทวนและปรับเปลี่ยนอย่างสม่ำเสมอตามความจำเป็น
- การย่อยงานที่มีขนาดใหญ่เป็นงานที่มีขนาดเล็ก
- การให้การสนับสนุนเพิ่มเติมในกรณีที่เกิดอุปสรรคและจำเป็น

ทรัพยากรภายในและภายนอก (Internal and external sources)

- พนักงานและเพื่อนร่วมงาน
- การจัดการ ผู้บังคับบัญชา ที่ปรึกษาหรือสำนักงานใหญ่
- มีอาชีพที่เกี่ยวข้อง เช่น ทุน ความ นักบัญชี ที่ปรึกษาการจัดการ
- สมาคมวิชาชีพ

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินผ่าน

- การสัมภาษณ์/การตอบคำถามปากเปล่า/ข้อสอบข้อเขียน
- การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน/การสาธิต

โดยสมรรถนะอาจจะได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้นทรัพยากรที่ใช้ควรมีดังต่อไปนี้ การเข้าถึง เอกสาร บันทึกทางการเงิน และอุปกรณ์ ที่เกี่ยวข้องในสถานที่ทำงานการประเมินต้องมีหลักฐานที่แสดงว่าผู้สมัคร

- สามารถระบุความต้องการการทำงานประจำวันและการจัดสรรการทำงานอย่างเหมาะสม
- สามารถในการตีความเอกสารทางการเงินได้สอดคล้องกับข้อกำหนดทางกฎหมาย

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 20315
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ วางแผนและจัดระบบงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ในองค์กรระดับนานาชาติ
3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567
4. สร้างใหม่  ปรับปรุง

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

รหัสและอาชีพตาม ISCO-08 ได้แก่

2149 วิศวกร (ยกเว้นวิศวกรเทคโนโลยีไฟฟ้า) ซึ่งมีได้จัดประเภทไว้ในที่อื่น  
- วิศวกรชีวการแพทย์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้ ทักษะและทัศนคติที่จำเป็นในการวางแผนและการจัดระบบงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ในระดับนานาชาติโดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่ กำหนดวัตถุประสงค์ วางแผนและจัดตารางกิจกรรมงาน ดำเนินการตามแผนงาน ตรวจสอบติดตามกิจกรรมการทำงาน และทบทวนและประเมินแผนกิจกรรมการทำงาน

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

วิศวกรชีวการแพทย์  
นักอุปกรณ์การแพทย์

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)
2031501 กำหนดวัตถุประสงค์	1.1 วิเคราะห์บริบทของหน่วยงานด้วยเครื่องมือการบริหารจัดการ 1.2 กำหนดวัตถุประสงค์ให้สอดคล้องกับเป้าหมายขององค์กร 1.3 กำหนดตัวชี้วัดให้สอดคล้องกับเป้าหมาย	การสัมภาษณ์ แฟ้มสะสมผลงาน
2031502 วางแผนและจัดตารางกิจกรรมงาน	2.1 ระบุและจัดลำดับความสำคัญของภารกิจ/กิจกรรมการทำงาน 2.2 แบ่งขั้นตอนภารกิจ/กิจกรรมการทำงานตามกรอบเวลาที่กำหนดเป็นส่วน ๆ 2.3 จัดสรรทรัพยากรตามความต้องการของกิจกรรม	การสัมภาษณ์ แฟ้มสะสมผลงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2031503 ดำเนินการตามแผนงาน	3.1 ประสานงานกับบุคลากรที่เกี่ยวข้องเพื่อกำหนดตารางกิจกรรมการทำงาน 3.2 ระบุวิธีการและแนวทางการปฏิบัติงานโดยการหารือกับบุคลากรที่เกี่ยวข้อง 3.3 ดำเนินการตามแผนงานให้สอดคล้องกับกรอบเวลาทรัพยากรและมาตรฐานที่กำหนด	การสัมภาษณ์ แฟ้มสะสมผลงาน
2031504 ตรวจติดตามกิจกรรมการทำงาน	4.1 ตรวจสอบและเปรียบเทียบกิจกรรมการทำงานกับวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ 4.2 รายงานการเบี่ยงเบนของกิจกรรมการทำงานและประสานงานกับบุคลากรที่เหมาะสมเพื่อรับข้อเสนอแนะเพื่อให้กิจกรรมสอดคล้องกับมาตรฐานที่ตั้งไว้ 4.3 ดำเนินกิจกรรมตามข้อกำหนดในรายงานสอดคล้องกับรูปแบบที่ได้รับการเสนอแนะ 4.4 รายงานการสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงานได้ตามกรอบระยะเวลาที่กำหนด 4.5 จัดทำและจัดเก็บข้อมูลตามขั้นตอนการดำเนินงานมาตรฐาน	การสัมภาษณ์ แฟ้มสะสมผลงาน
2031505 ทบทวนและประเมินแผนกิจกรรมการทำงาน	5.1 ทบทวนแผนงาน กลยุทธ์ และการดำเนินงานบนพื้นฐานของข้อมูลที่เกี่ยวข้องและเป็นปัจจุบัน 5.2 ให้คำปรึกษาที่ครอบคลุมกับบุคลากรที่เหมาะสมต่อผลลัพธ์ของแผนงานและข้อเสนอแนะที่น่าเชื่อถือ 5.3 จัดทำผลการตรวจสอบให้แก่ผู้ที่เกี่ยวข้องและจัดทำในรูปแบบพื้นฐานที่เข้าใจง่ายเพื่อสามารถปรับทำนโยบาย กระบวนการ และกิจกรรมต่อไป 5.4 ดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อบังคับและกฎระเบียบขององค์กร 5.5 จัดเตรียมและจัดทำเอกสารรายงานการประเมินผลการดำเนินงานอย่างสม่ำเสมอ 5.6 จัดเตรียมและนำเสนอข้อเสนอแนะแก่ผู้บริหาร/ผู้เกี่ยวข้อง 5.7 ดำเนินการสร้างกลไกการตอบรับ (Feedback mechanisms) ที่สอดคล้องกับนโยบายขององค์กร	การสัมภาษณ์ แฟ้มสะสมผลงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ความเป็นผู้นำ
- การวางแผน การจัดการ และการประสานงาน
- ทักษะการสื่อสาร
- ทักษะการสร้างแรงจูงใจภายในและระหว่างบุคคล
- ทักษะการนำเสนอ

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- แผนยุทธศาสตร์ นโยบาย กฎระเบียบและข้อบังคับขององค์กร กฎหมายหรือประกาศกระทรวงสาธารณสุข
- นโยบายองค์กร แผนกลยุทธ์ แนวทางที่เกี่ยวข้องกับบทบาทของหน่วยงาน
- การทำงานเป็นทีมและการให้คำปรึกษา

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมิน และควรที่จะใช้ประกอบร่วมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

- มีหลักฐานการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องในระดับองค์กร

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

- มีหลักฐานการนำเสนอผลงานที่เกี่ยวข้องในองค์กร

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

-

หลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ที่นำมาแสดงจะต้องออกให้หรือรับรองโดยหน่วยงานภาครัฐหรือภาคเอกชนซึ่งเป็นที่ยอมรับในสายงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ไทย ทั้งในระดับองค์กร

(ง) วิธีการประเมิน

- ประเมินจากแฟ้มสะสมผลงานและหลักฐานความรู้

15. ขอบเขต (Range Statement)

ขอบเขตอธิบายถึงขอบเขตของการปฏิบัติงาน และสภาพแวดล้อมอื่น ๆ หรือสถานการณ์อื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อการทำงาน รวมถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ เทคโนโลยีใหม่ ทรัพยากรที่ใช้ หรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

N/A

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจได้รับการประเมินผ่าน

- การสัมภาษณ์/การตอบคำถามปากเปล่า/ข้อสอบข้อเขียน
- การสังเกตการณ์ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน/การสาธิต

โดยสมรรถนะอาจได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 20316
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ให้คำปรึกษา/สร้างระบบและกระบวนการคุณภาพแก่องค์กรระดับนานาชาติ
3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567
4. สร้างใหม่  ปรับปรุง

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

รหัสและอาชีพตาม ISCO-08 ได้แก่  
 2149 วิศวกร (ยกเว้นวิศวกรเทคโนโลยีไฟฟ้า) ซึ่งมีได้จัดประเภทไว้ในที่อื่น  
 - วิศวกรชีวการแพทย์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้ ทักษะและทัศนคติที่จำเป็นในการให้คำปรึกษา/สร้างกระบวนการและระบบคุณภาพของการบริหารจัดการการให้บริการเครื่องมือแพทย์และงานบำรุงรักษาเป็นไปตามมาตรฐานการรับรองคุณภาพโรงพยาบาล เช่น HA หรือ JCI รวมถึงการปรับปรุงคุณภาพในการทำงาน การวางแผนขั้นตอนการประกันคุณภาพ การวางแผนแก้ไขปัญหาที่มีผลต่อคุณภาพและดำเนินการตามขั้นตอนการประกันคุณภาพในระดับนานาชาติโดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่ สร้างข้อกำหนดคุณภาพและผลลัพธ์สำหรับการให้บริการ ระบุจุดอันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม(บริหารความเสี่ยง) วางแผนขั้นตอนการประกันคุณภาพ ดำเนินงานตามระบบคุณภาพและระบบประกันคุณภาพ ตรวจสอบติดตามคุณภาพของผลลัพธ์ (Outcome) ของงาน กำกับดูแลและการปรับปรุงคุณภาพงาน และรายงานปัญหาที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพ

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

วิศวกรชีวการแพทย์  
 นักอุปกรณ์การแพทย์

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)
2031601 สร้างข้อกำหนดคุณภาพและผลลัพธ์สำหรับการให้บริการ	1.1 ระบุการจัดการการให้บริการงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ ระบุความต้องการ และระบุมาตรฐานคุณภาพการบริหารจัดการ 1.2 พัฒนาข้อกำหนดด้านคุณภาพ 1.3 ปรับปรุงข้อกำหนดคุณภาพเมื่อมีความจำเป็น	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
2031602 ระบุจุดอันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (บริหารความเสี่ยง)	2.1 ระบุจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Critical Control Point) ที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพ 2.2 กำหนดระดับความเสี่ยงสำหรับแต่ละอันตราย 2.3 จัดทำเอกสารตามขั้นตอนที่มีคุณภาพขององค์กร	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน



สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2031603 วางแผนขั้นตอนการประกันคุณภาพ	3.1 วางแนวทางการประกันคุณภาพ 3.2 วางแนวทางการจัดการความเสี่ยง 3.3 กำหนดตัวชี้วัด 3.4 พัฒนาระบบการในการประกันคุณภาพ	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
2031604 ดำเนินงานตามระบบคุณภาพและระบบประกันคุณภาพ	4.1 กำหนดความรับผิดชอบสำหรับการดำเนินการตามขั้นตอนให้แก่เจ้าหน้าที่ 4.2 นำข้อกำหนดคุณภาพและการประกันคุณภาพมาดำเนินการตามโปรแกรมการประกันคุณภาพขององค์กร 4.3 สื่อสาร/ฝึกอบรม เกี่ยวกับนโยบายการประกันคุณภาพ	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
2031605 ตรวจติดตามคุณภาพของผลลัพธ์ (Outcome) ของงาน	5.1 ระบุข้อกำหนดคุณภาพ 5.2 ตรวจสอบปัจจัยนำเข้าเพื่อยืนยันความสามารถในการตอบสนองข้อกำหนดคุณภาพ 5.3 ดำเนินการทำงานเพื่อสร้างผลลัพธ์ที่ต้องการ 5.4 ตรวจสอบกระบวนการทำงานเพื่อยืนยันคุณภาพของระบบบริการ 5.5 ปรับกระบวนการเพื่อรักษาผลลัพธ์ให้อยู่ในข้อกำหนด	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
2031606 กำกับดูแลและการปรับปรุงคุณภาพงาน	6.1 กำกับดูแลการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามข้อกำหนดคุณภาพ 6.2 ระบุและรายงานปัญหาที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิตภัณฑ์ และ/หรือ บริการที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดการรายงานสถานที่ทำงาน 6.3 นำการดำเนินการแก้ไขให้อยู่ในระดับที่รับผิดชอบต่อรักษามาตรฐานคุณภาพ 6.4 พิจารณาปัญหาคุณภาพร่วมกับบุคลากรที่ได้รับมอบหมาย	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
2031607 รายงานปัญหาที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพ	7.1 ระบุปัญหาคุณภาพที่มีอยู่ 7.2 ระบุกรณีของการเปลี่ยนแปลงคุณภาพจากข้อกำหนดหรือจากคำแนะนำในการทำงาน 7.3 รายงานการเปลี่ยนแปลงและปัญหาที่อาจเกิดขึ้นกับผู้บังคับบัญชาระดับสูง	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะการตรวจสอบคุณภาพของการทำงาน
- ทักษะการมีส่วนร่วมในการบำรุงรักษาและการปรับปรุงคุณภาพของการทำงาน
- 
- ทักษะการระบุอันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการบริหารจัดการการให้บริการอุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์และการบำรุงรักษาอุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์
- ทักษะการให้ความช่วยเหลือในการวางแผนขั้นตอนการประกันคุณภาพ
- ทักษะการรายงานปัญหาที่มีผลต่อคุณภาพ
- ทักษะการดำเนินการตามขั้นตอนการประกันคุณภาพตามมาตรฐานการรับรองคุณภาพโรงพยาบาล เช่น HA หรือ JCI

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- เทคนิคพื้นฐานทางคณิตศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแล
- การบริหารจัดการการให้บริการอุปกรณ์ชีวการแพทย์และวิธีการประกันคุณภาพการบำรุงรักษา
- การเข้าถึงและการใช้ระบบการจัดการการเก็บและรักษาระเบียนที่ถูกต้อง
- มาตรฐานการรับรองคุณภาพโรงพยาบาล เช่น HA หรือ JCI

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมิน และควรที่จะใช้ประกอบร่วมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

- มีหลักฐานการผ่านงานที่เกี่ยวข้องในระดับองค์กร

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

- มีหลักฐานการนำเสนอผลงานที่เกี่ยวข้องในระดับองค์กร

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

-

หลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ที่นำมาแสดงจะต้องออกให้หรือรับรองโดยหน่วยงานภาครัฐหรือภาคเอกชนซึ่งเป็นที่ยอมรับในสายงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ไทยทั้งในระดับองค์กร

(ง) วิธีการประเมิน

- ประเมินจากแฟ้มสะสมผลงานและหลักฐานความรู้

15. ขอบเขต (Range Statement)

ขอบเขตอธิบายถึงขอบเขตของการปฏิบัติงาน และสภาพแวดล้อมอื่น ๆ หรือสถานการณ์อื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อการทำงาน รวมถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ เทคโนโลยี ทรัพยากรที่ใช้ หรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

N/A

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

สมรรถนะอาจได้รับการประเมินผ่าน

- การสัมภาษณ์/การตอบคำถามปากเปล่า
- แฟ้มสะสมผลงาน

โดยสมรรถนะอาจได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 20317
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ พัฒนาค้นเองและทีมให้เป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ
3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2567
4. สร้างใหม่  ปรับปรุง

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

รหัสและอาชีพตาม ISCO-08 ได้แก่  
 2149 วิศวกร (ยกเว้นวิศวกรเทคโนโลยีไฟฟ้า) ซึ่งมีได้จัดประเภทไว้ในที่อื่น  
 - วิศวกรชีวการแพทย์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

หน่วยนี้ครอบคลุมความรู้ ทักษะและทัศนคติที่จำเป็นในการตรวจหาความต้องการพัฒนาค้นเองและทีม รวมถึงพัฒนาค้นเองและทีมให้เป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติโดยจะทำการทดสอบสมรรถนะย่อย ได้แก่ มีภาวะความเป็นผู้นำทีม ส่งเสริมความก้าวหน้าในอาชีพของแต่ละบุคคลในระดับนานาชาติ ตรวจสอบติดตามและประเมินผลการเรียนรู้ในสถานที่ทำงาน พัฒนาค้นเองและทีมและความร่วมมือของทีมงาน และอำนวยความสะดวกเป้าหมายขององค์กรระดับนานาชาติ

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

วิศวกรชีวการแพทย์  
 นักอุปกรณ์การแพทย์

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)
2031701 มีภาวะความเป็นผู้นำทีม	1.1 ระบุความต้องการการเรียนรู้และการพัฒนาอย่างเป็นระบบและดำเนินการสอดคล้องกับความต้องการขององค์กร 1.2 พัฒนาและดำเนินการแผนการเรียนรู้เพื่อตอบสนองความต้องการฝึกอบรมและการพัฒนาของบุคคลและของกลุ่ม 1.3 สนับสนุนบุคลากรให้ได้รับการประเมินผลการทำงานด้วยตนเองและระบุส่วนสำหรับการปรับปรุง 1.4 เก็บรวบรวมข้อเสนอแนะในการปฏิบัติงานของสมาชิกในทีมจากแหล่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องและเทียบกับกระบวนการเรียนรู้ของทีม	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสังเกตการปฏิบัติงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
2031702 ส่งเสริมความก้าวหน้าในอาชีพของแต่ละบุคคลในระดับนานาชาติ	2.1 ระบุเป้าหมายและวัตถุประสงค์โปรแกรมการเรียนรู้และการพัฒนาให้ตรงกับข้อกำหนดความรู้และทักษะเฉพาะของมาตรฐานสมรรถนะ 2.2 จัดส่งวิธีการเรียนรู้ที่เหมาะสมกับเป้าหมายการเรียนรู้ สไตล์การเรียนรู้ของผู้เข้าร่วม อุปกรณ์และทรัพยากรมีความพร้อม 2.3 จัดสถานที่ทำงานเพื่อโอกาสในการเรียนรู้และช่วย การฝึก/ให้คำปรึกษา เพื่ออำนวยความสะดวกต่อผลสัมฤทธิ์ทางสมรรถนะของแต่ละบุคคลและทีม 2.4 ระบุและเสนอเพื่อขออนุมัติทรัพยากรและระยะเวลาที่จำเป็น สำหรับกิจกรรมการเรียนรู้ที่มีความสอดคล้องกับความต้องการขององค์กรระดับนานาชาติ	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
2031703 ตรวจติดตามและประเมินผลการเรียนรู้ในสถานที่ทำงาน	3.1 ระบุผลตอบรับจากบุคคลหรือทีมและดำเนินการปรับปรุงการจัดการเรียนรู้ในอนาคต 3.2 ประเมินและบันทึกผลประสิทธิภาพการทำงานของบุคคล/ทีมงานเพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพของโปรแกรมการพัฒนาและสร้างขอบเขตการสนับสนุนเพิ่มเติม 3.3 บันทึกและรายงานสมรรถนะที่ต้องการขององค์กรระดับนานาชาติ	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
2031704 พัฒนาความมุ่งมั่นและความร่วมมือของทีม	4.1 รับและแบ่งปันข้อมูลกับทีมด้วยกระบวนการสื่อสารเชิงเปิด 4.2 มีการตัดสินใจโดยทีมงานเพื่อให้สอดคล้องกับบทบาทและความรับผิดชอบของทีม 4.3 พัฒนาความสัมพันธ์ (สนิทสนมและห่วงใย) ในทีม	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
2031705 อำนวยความสะดวกให้บรรลุเป้าหมายขององค์กรระดับนานาชาติ	5.1 วางแผน/สร้างกิจกรรมและกระบวนการสื่อสารภายในทีมเพื่อให้สมาชิกทีมมีส่วนร่วมอย่างแข็งขัน 5.2 พัฒนาความรับผิดชอบของสมาชิกทีมทั้งแบบส่วนบุคคลและแบบทำงานร่วมกัน 5.3 ส่งเสริมให้เกิดความร่วมมือเพื่อให้บรรลุเป้าหมายขององค์กร	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ความสามารถในการอ่านและทำความเข้าใจความหลากหลายของตำรา เตรียมข้อมูลและเอกสารทั่วไปตามกลุ่มเป้าหมาย สะกดด้วยความถูกต้อง ใช้ไวยากรณ์และเครื่องหมายวรรคตอนอย่างมีประสิทธิภาพ
- ทักษะการสื่อสาร รวมถึง การรับรายงานและการตอบรับ การรักษาความสัมพันธ์และการจัดการความขัดแย้ง
- ทักษะการวางแผนสำหรับจัดระเบียบทรัพยากรและอุปกรณ์ที่จำเป็นเพื่อตอบสนองความต้องการการเรียนรู้
- ทักษะการฝึกและการให้คำปรึกษาเพื่อให้การสนับสนุนแก่เพื่อนร่วมงาน
- ทักษะการรายงานการจัดระเบียบข้อมูล ประเมินข้อมูลที่เกี่ยวข้องและแม่นยำ ระบุและอธิบายรายละเอียดผลการเรียนรู้
- ทักษะการอำนวยความสะดวกในการดำเนินการฝึกอบรมกลุ่มเล็ก
- ความสามารถในการสร้างความสัมพันธ์กับผู้คนจากหลากหลายพื้นฐานทางสังคม วัฒนธรรม ทางการกายภาพและทางจิต

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- หลักการฝึกและการตรวจสอบ
- ความเข้าใจวิธีการทำงานอย่างมีประสิทธิภาพกับสมาชิกในทีมที่มีรูปแบบการทำงาน แรงบันดาลใจ วัฒนธรรมและมุมมองที่หลากหลาย
- ความเข้าใจวิธีการอำนวยความสะดวกในการพัฒนาและการปรับปรุงทีม
- ความเข้าใจวิธีการและเทคนิคเพื่อที่จะได้รับและการตีความข้อเสนอแนะ
- ความเข้าใจวิธีการทำการระบุและจัดลำดับความสำคัญของโอกาสและทางเลือกเพื่อการพัฒนาส่วนบุคคล
- ความรู้เกี่ยวกับเส้นทางอาชีพ (Career paths) และมาตรฐานสมรรถนะ

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมิน และควรที่จะใช้ประกอบรวมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

- มีหลักฐานการผ่านงานที่เกี่ยวข้องในระดับองค์กร

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

- มีหลักฐานการนำเสนอผลงานที่เกี่ยวข้องในระดับองค์กร

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

-

หลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ที่นำมาแสดงจะต้องออกให้หรือรับรองโดยหน่วยงานภาครัฐหรือภาคเอกชนซึ่งเป็นที่ยอมรับในสายงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ในระดับองค์กร

(ง) วิธีการประเมิน

- ประเมินจากแฟ้มสะสมผลงานและหลักฐานความรู้

15. ขอบเขต (Range Statement)

ขอบเขตอธิบายถึงขอบเขตของการปฏิบัติงาน และสภาพแวดล้อมอื่น ๆ หรือสถานการณ์อื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อการทำงาน รวมถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ เทคโนโลยี ทรัพยากรที่ใช้ หรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(ก) คำแนะนำ

N/A

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

N/A

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

**18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)**

สมรรถนะอาจได้รับการประเมินผ่าน

- การสัมภาษณ์/การตอบคำถามปากเปล่า/ข้อสอบข้อเขียน
- แฟ้มสะสมผลงาน

โดยสมรรถนะอาจได้รับการประเมินในที่ทำงานหรือในสถานที่ทำงานจำลองที่มีการจัดตั้งขึ้น