



มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ
Occupational Standard and Professional Qualifications

สาขาวิชาชีพเทคโนโลยีชีวภาพ

จัดทำโดย สถาบันคุณวุฒิวิชาชีพ (องค์การมหาชน)

1. ชื่อมาตรฐานอาชีพ

สาขาวิชาชีพเทคโนโลยีชีวภาพ

2. ประวัติการปรับปรุงมาตรฐาน

N/A

3. ทะเบียนอ้างอิง (Imprint)

N/A

4. ข้อมูลเบื้องต้น

มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพเทคโนโลยีชีวภาพ มุ่งเน้นเฉพาะกลุ่มบุคลากรที่ปฏิบัติงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพในด้านต่างๆ ทั้งในองค์กรภาครัฐและเอกชนที่ยังไม่มีใบรับรองคุณวุฒิวิชาชีพเพื่อเป็นหลักฐานชี้วัดได้ว่ากลุ่มวิชาชีพดังกล่าวมีสมรรถนะในตำแหน่งอาชีพ

5. ประวัติการปรับปรุงมาตรฐานในแต่ละครั้ง

ปรับระดับ 1-2 รวมกับระดับ 3

6. ครั้งที่

ครั้งที่ 1/2566, ปรับระดับ 1-2

7. คุณวุฒิวิชาชีพที่ครอบคลุม (Professional Qualifications included)

สาขาวิชาชีพเทคโนโลยีชีวภาพ

อาชีพนักเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ ระดับ 5

8. คุณวุฒิวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง (Related Professional Qualifications)

N/A

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

รหัสหน่วยสมรรถนะ	เนื้อหา
20301	ประยุกต์ใช้วิธีการวินิจฉัยโรคด้วยเทคโนโลยีชีวภาพ
20302	พัฒนาและปรับปรุงงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์
20303	วางแผนและพัฒนารูปแบบการวิจัยนวัตกรรมด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์
20304	วิเคราะห์จีโนม

10. ระดับคุณวุฒิ

10.1 สาขาวิชาชีพเทคโนโลยีชีวภาพ อาชีพนักเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ ระดับ 5

คุณลักษณะของผลการเรียนรู้ (Characteristics of Outcomes)

มีความสามารถด้านการวิจัยและพัฒนางานทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพสำหรับนวัตกรรมต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง และมีทักษะความสามารถในการประยุกต์ใช้ความรู้ด้านเทคโนโลยีชีวภาพสำหรับการวินิจฉัยโรค และพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ มีความสามารถในการพัฒนางานด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ และวางแผนรูปแบบการวิจัยนวัตกรรมทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ และสามารถคิดค้นนวัตกรรมที่เกี่ยวข้องของเทคโนโลยีชีวภาพสำหรับการรักษาผู้ป่วยและสามารถวิเคราะห์จีโนมสำหรับงานด้านพันธุศาสตร์โมเลกุล

การเข้าสู่ระดับระดับคุณวุฒิวิชาชีพ

ผู้ที่เข้าสู่การประเมินในระดับคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพเทคโนโลยีชีวภาพ อาชีพนักเทคโนโลยีชีวภาพ ระดับ 5 ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

1. มีอายุไม่น้อยกว่า 18 ปีบริบูรณ์ และ
2. จบการศึกษามากกว่าระดับปริญญาตรี และ
3. ได้รับใบอนุญาตในการประกอบอาชีพในสาขาวิชาชีพที่เกี่ยวข้องจากสภาวิชาชีพวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี หรือ

- 4. ผ่านการประเมินคุณวุฒิวิชาชีพนักเทคโนโลยีชีวภาพ ระดับ 4 **หรือ**
- 5. มีผลงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพซึ่งเป็นที่ยอมรับในสังคมและผ่านการรับรองจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง **หรือ**
- 6. มีประสบการณ์ทำงานในสายอาชีพอย่างน้อย 3 ปี

การเลื่อนระดับคุณวุฒิวิชาชีพ (Qualification Pathways)

N/A

หลักเกณฑ์การต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานอาชีพ

N/A

กลุ่มบุคคลในอาชีพ (Target Group)

นักวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพ

หน่วยสมรรถนะ (หน่วยสมรรถนะทั้งหมดของคุณวุฒิวิชาชีพนี้)

- 20301 ประยุกต์ใช้วิธีการวินิจฉัยโรคด้วยเทคโนโลยีชีวภาพ
- 20302 พัฒนาและปรับปรุงงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์
- 20303 วางแผนและพัฒนารูปแบบการวิจัยนวัตกรรมด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์
- 20304 วิเคราะห์จีโนม

ตารางแผนผังแสดงหน้าที่

1. ตารางแสดงหน้าที่ 1

ประกาศใช้ ณ 20/07/2566

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

ความมุ่งหมายหลัก Key Purpose	บทบาทหลัก Key Roles		หน้าที่หลัก Key Function	
	รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย
ปฏิบัติงานเกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพด้านต่างๆ ให้เป็นรูปธรรมตามมาตรฐานสากล	20	ใช้องค์ความรู้ในการพัฒนางานเทคโนโลยีชีวภาพด้านต่างๆ	203	ใช้องค์ความรู้ในการพัฒนางานเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ให้เป็นไปตามมาตรฐานกำหนด

คำอธิบาย ตารางแผนผังแสดงหน้าที่เป็นแผนผังที่ใช้วิเคราะห์หน้าที่งานเพื่อให้ได้หน้าที่หลัก (Key Function)

2. ตารางแสดงหน้าที่ 1 (ต่อ)

ประกาศใช้ ณ 20/07/2566

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	ใช้องค์ความรู้ในการพัฒนางานเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ให้เป็นไปตามมาตรฐานกำหนด	20301	ประยุกต์ใช้วิธีการวินิจฉัยโรคด้วยเทคโนโลยีชีวภาพ	20301.01	วิเคราะห์วิธีการตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการทางกายภาพ
				20301.02	ประยุกต์ใช้วิธีการตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการทางกายภาพ
		20302	พัฒนาและปรับปรุงงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์	20302.01	พัฒนาระบบงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์
				20302.02	ปรับปรุงระบบงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์
		20303	วางแผนและพัฒนารูปแบบการวิจัยนวัตกรรมด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์	20303.01	วางแผนการวิจัยนวัตกรรมด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์
				20303.02	พัฒนารูปแบบการวิจัยนวัตกรรมด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์
		20304	วิเคราะห์จีโนม	20304.01	เตรียมดีเอ็นเอต้นแบบ
				20304.02	วิเคราะห์ลำดับเบส

คำอธิบาย

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

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ20301
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะประยุกต์ใช้วิธีการวินิจฉัยโรคด้วยเทคโนโลยีชีวภาพ
3. ทบทวนครั้งที่1 / 2566
4. สร้างใหม่

☐

ปรับปรุง

☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

นักเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้ สามารถนำความรู้เกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์มาพัฒนาการวินิจฉัยโรคทั่วไปและโรคทางพันธุกรรมได้

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

นักวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์

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)
20301.01 วิเคราะห์วิธีการตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์	1. วิเคราะห์ลักษณะทั่วไปของโรค 2. ประยุกต์ใช้ตัวชี้วัดทางชีวภาพ (Bioindicator)	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
20301.02 ประยุกต์ใช้วิธีการตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์	1. วิเคราะห์ลำดับนิวคลีโอไทด์ของโรค 2. ประยุกต์ใช้เครื่องหมายพันธุกรรมได้ถูกต้อง	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

- 10201 จัดเตรียมดีเอ็นเอ
- 10202 ทดสอบยีน
- 10204 วิจัยและพัฒนางานด้านเทคโนโลยีชีวภาพ

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

- (ก) ความต้องการด้านทักษะ
 - มีทักษะการใช้เครื่องหมายพันธุกรรม
 - สามารถวินิจฉัยโรคทางพันธุกรรม
 - มีทักษะเกี่ยวกับการใช้เครื่องหมายทางชีวภาพ
- (ข) ความต้องการด้านความรู้
 - มีความรู้เกี่ยวกับตัวชี้วัดหรือเครื่องหมายทางชีวภาพ
 - มีความรู้เกี่ยวกับโรคทางพันธุกรรม

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมินและควรที่จะใช้ประกอบร่วมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และความรู้ที่ต้องการ (Required Skill and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสาร/หลักฐานรับรองการทำงาน หรือ
2. เอกสาร/หลักฐานการอบรมเชิงปฏิบัติการ หรือ
3. เอกสาร/หลักฐานที่เกี่ยวข้อง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. ผลการสัมภาษณ์ หรือ
2. ผลการทดสอบความรู้ หรือ
3. ใบรับรองผลการศึกษา

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

ผู้เข้ารับการประเมินต้องผ่านการประเมินที่ครอบคลุมในทุกสมรรถนะย่อยขอบเขตความรู้และทักษะที่กำหนดในกรณีที่ได้รับประเมินผ่านไม่ครบตามเกณฑ์กำหนด ผู้ประเมินต้องแจ้งหน่วยสมรรถนะและสมรรถนะย่อยที่ไม่ผ่านให้ผู้รับการประเมินไปทบทวนสมรรถนะที่ยังไม่ผ่านและสามารถกลับมาทดสอบสมรรถนะใหม่อีกครั้ง

(ง) วิธีการประเมิน

1. การประเมินความรู้และทักษะปฏิบัติในหน่วยสมรรถนะนี้ จะต้องดำเนินการโดยองค์กรที่มีหน้าที่รับรองสมรรถนะของบุคคลตามมาตรฐานอาชีพที่ขึ้นทะเบียนเท่านั้น
2. การประเมินความรู้ในหน่วยสมรรถนะนี้ กำหนดให้ทำการสอบข้อเขียนแบบปรนัย 4 ตัวเลือกหรืออัตร้อย ส่วนการประเมินทักษะการปฏิบัติงานนั้น กำหนดให้ทำการสัมภาษณ์

15. ขอบเขต (Range Statement)

พัฒนาวิธีวินิจฉัยโรคด้วยเทคโนโลยีชีวภาพ ซึ่งเป็นการสนับสนุนการปฏิบัติงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ ประกอบด้วย การพัฒนาวิธีการวินิจฉัยโรคทั่วไป ได้แก่ การศึกษาลักษณะทั่วไปของโรค การประยุกต์ใช้ตัวชี้วัดหรือเครื่องหมายทางชีวภาพ นอกจากนั้นต้องมีการพัฒนาวิธีการวินิจฉัยโรคทางพันธุกรรม ได้แก่ การศึกษาเกี่ยวกับลำดับนิวคลีโอไทด์ของโรค และการประยุกต์ใช้เครื่องหมายพันธุกรรม

(ก) คำแนะนำ

1. สำหรับผู้เข้ารับการประเมินในหน่วยสมรรถนะนี้ ต้องมีทักษะและความรู้ในการพัฒนาวิธีการวินิจฉัยโรคทั่วไป รวมทั้งมีความสามารถการพัฒนาวิธีการวินิจฉัยโรคทางพันธุกรรม ซึ่งผู้เข้ารับการประเมินควรเตรียมหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับหน่วยสมรรถนะนี้ ทั้งหลักฐานการปฏิบัติงาน และหลักฐานความรู้มาเพื่อประกอบการพิจารณาด้วย
2. สำหรับเจ้าหน้าที่สอบจะต้องพิจารณาหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ให้ตรงตามที่ระบุไว้ในหน่วยสมรรถนะนี้

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. ตัวชี้วัดทางชีวภาพ (Bioindicator) หมายถึง สารเคมีหรือสารที่เกิดจากปฏิกิริยาทางชีวเคมีในร่างกาย (reaction products) ที่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้จากของเหลวร่างกาย เช่น เลือด ปัสสาวะ หรือ น้ำนม เป็นต้น ซึ่งสามารถนำมาใช้เพื่อเป็นตัวบ่งชี้ถึงการได้รับสารเคมีนั้นๆ จากสภาวะแวดล้อมเข้าสู่ร่างกายได้
2. โรคทางพันธุกรรม หมายถึง โรคซึ่งเกิดจากความผิดปกติของสารพันธุกรรมภายในร่างกาย และสามารถถ่ายทอดจากพ่อแม่ไปสู่รุ่นลูกหลานได้
3. ลำดับนิวคลีโอไทด์ หมายถึง หน่วยย่อยของดีเอ็นเอหรืออาร์เอ็นเอซึ่งประกอบด้วยน้ำตาล เบส หมู่ฟอสเฟต เรียงต่อกันเป็นสายยาว
4. เครื่องหมายพันธุกรรม หมายถึง ตัวชี้วัดที่สามารถระบุความแตกต่างหรือจำแนกลักษณะปรากฏ (phenotype) และลักษณะทางพันธุกรรม (genetics) ของสิ่งมีชีวิตได้

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

1. ข้อสอบปรนัย 4 ตัวเลือก
2. เอกสารอ้างอิง

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 20302
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ พัฒนาและปรับปรุงงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์
3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2566
4. สร้างใหม่ ☐ ปรับปรุง ☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

นักเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้ สามารถพัฒนาระบบงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์และปรับปรุงระบบงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

นักวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์

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)
20302.01 พัฒนาระบบงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์	1. ระบุเป้าหมายการพัฒนาของระบบงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ 2. จัดทำแผนพัฒนาตามที่กำหนด	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์ แฟ้มสะสมผลงาน
20302.02 ปรับปรุงระบบงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์	1. รวบรวม/สำรวจข้อผิดพลาดในการปฏิบัติงานของระบบงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ 2. กำหนดแนวทางในการปรับปรุงระบบงาน 3. ปรับปรุงระบบงานตามกรอบระยะเวลาที่กำหนด	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์ แฟ้มสะสมผลงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

- (ก) ความต้องการด้านทักษะ
- มีทักษะในด้านปรับปรุงระบบงาน
 - มีทักษะในด้านพัฒนาระบบงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์
- (ข) ความต้องการด้านความรู้
- มีความรู้ในด้านการปฏิบัติงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมินและควรที่จะใช้ประกอบร่วมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และความรู้ที่ต้องการ (Required Skill and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสาร/หลักฐานรับรองการทำงาน หรือ
2. เอกสาร/หลักฐานการอบรมเชิงปฏิบัติการ หรือ
3. เอกสาร/หลักฐานที่เกี่ยวข้อง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. ผลการสัมภาษณ์ หรือ
2. ผลการทดสอบความรู้ หรือ
3. ใบรับรองผลการศึกษา

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

ผู้เข้ารับการประเมินต้องผ่านการประเมินที่ครอบคลุมในทุกสมรรถนะย่อยขอบเขตความรู้และทักษะที่กำหนดในกรณีที่ได้รับประเมินผ่านไม่ครบตามเกณฑ์กำหนด ผู้ประเมินต้องแจ้งหน่วยสมรรถนะและสมรรถนะย่อยที่ไม่ผ่านให้ผู้รับการประเมินไปทบทวนสมรรถนะที่ยังไม่ผ่านและสามารถกลับมาทดสอบสมรรถนะใหม่อีกครั้ง

(ง) วิธีการประเมิน

1. การประเมินความรู้และทักษะปฏิบัติในหน่วยสมรรถนะนี้ จะต้องดำเนินการโดยองค์กรที่มีหน้าที่รับรองสมรรถนะของบุคคลตามมาตรฐานอาชีพที่ขึ้นทะเบียนเท่านั้น
2. การประเมินความรู้ในหน่วยสมรรถนะนี้ กำหนดให้ทำการสอบข้อเขียนแบบปรนัย 4 ตัวเลือกหรืออัตนัย ส่วนการประเมินทักษะการปฏิบัติงานนั้น กำหนดให้ทำการสัมภาษณ์

15. ขอบเขต (Range Statement)

พัฒนาและปรับปรุงระบบงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพด้านการแพทย์ ซึ่งต้องมีความรู้ในการพัฒนาระบบงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพด้านการแพทย์ ประกอบด้วย กำหนดนโยบายในการพัฒนาระบบงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพด้านการแพทย์ วางแผนการพัฒนาแบบงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพด้านการแพทย์ และปฏิบัติงานตามแผนพัฒนาตามที่กำหนด รวมทั้งการปรับปรุงระบบงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพด้านการแพทย์ ได้แก่ รวบรวม/สำรวจข้อผิดพลาดในการปฏิบัติงานของระบบงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพด้านการแพทย์ กำหนดแนวทางในการปรับปรุงระบบงาน และดำเนินการปรับปรุงระบบงาน

(ก) คำแนะนำ

1. สำหรับผู้เข้ารับการประเมินในหน่วยสมรรถนะนี้ ต้องมีทักษะในการพัฒนาระบบงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ และปรับปรุงระบบงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ได้ ซึ่งผู้เข้ารับการประเมินควรเตรียมหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับหน่วยสมรรถนะนี้ ทั้งหลักฐานการปฏิบัติงาน และหลักฐานความรู้มาเพื่อประกอบการพิจารณาด้วย
2. สำหรับเจ้าหน้าที่สอบจะต้องพิจารณาหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ให้ตรงตามที่ระบุไว้ในหน่วยสมรรถนะนี้

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. กำหนดนโยบาย หมายถึง การพัฒนาแบบแผนความคิดที่ใช้เป็นหลักยึดในการปฏิบัติที่ตรงประเด็นและเป็นที่ยอมรับโดยทั่วไป

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

1. ข้อสอบปรนัย 4 ตัวเลือก
2. การสอบสัมภาษณ์
3. เอกสารรับรอง

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 20303
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ วางแผนและพัฒนารูปแบบการวิจัยนวัตกรรมด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์
3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2566
4. สร้างใหม่ ☐ ปรับปรุง ☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

นักเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้ สามารถวางแผนและพัฒนารูปแบบการวิจัยนวัตกรรมด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

นักวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์

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)
20303.01 วางแผนการวิจัยนวัตกรรมด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์	1. กำหนดวิธีการวิจัยนวัตกรรม 2. กำหนดตัวแปรต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยนวัตกรรม 3. กำหนดกระบวนการในการวิจัยในรูปแบบไฟล์ , เอกสาร	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน
20303.02 พัฒนารูปแบบการวิจัยนวัตกรรมด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์	1. รวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนารูปแบบการวิจัยในรูปแบบไฟล์, เอกสาร 2. ระบุกิจกรรมการพัฒนารูปแบบการวิจัยนวัตกรรม	ข้อสอบข้อเขียน แฟ้มสะสมผลงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะในด้านพัฒนารูปแบบการวิจัย
- ทักษะในด้านวางแผนการวิจัย

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- ความรู้เกี่ยวกับระเบียบวิธีวิจัย
- ความรู้เกี่ยวกับการนำนวัตกรรมไปใช้

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมินและควรที่จะใช้ประกอบร่วมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และความรู้ที่ต้องการ (Required Skill and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสาร/หลักฐานรับรองการทำงาน หรือ
2. เอกสาร/หลักฐานการอบรมเชิงปฏิบัติการ หรือ
3. เอกสาร/หลักฐานที่เกี่ยวข้อง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. ผลการสัมภาษณ์ หรือ
2. ผลการทดสอบความรู้ หรือ
3. ใบรับรองผลการศึกษา

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

ผู้เข้ารับการประเมินต้องผ่านการประเมินที่ครอบคลุมในทุกสมรรถนะย่อยขอบเขตความรู้และทักษะที่กำหนดในกรณีที่ได้รับประเมินผ่านไม่ครบตามเกณฑ์กำหนด ผู้ประเมินต้องแจ้งหน่วยสมรรถนะและสมรรถนะย่อยที่ไม่ผ่านให้ผู้รับการประเมินไปทบทวนสมรรถนะที่ยังไม่ผ่านและสามารถกลับมาทดสอบสมรรถนะใหม่อีกครั้ง

(ง) วิธีการประเมิน

1. การประเมินความรู้และทักษะปฏิบัติในหน่วยสมรรถนะนี้ จะต้องดำเนินการโดยองค์กรที่มีหน้าที่รับรองสมรรถนะของบุคคลตามมาตรฐานอาชีพที่ขึ้นทะเบียนเท่านั้น
2. การประเมินความรู้ในหน่วยสมรรถนะนี้ กำหนดให้ทำการสอบข้อเขียนแบบปรนัย 4 ตัวเลือกหรืออ้อนัย ส่วนการประเมินทักษะการปฏิบัติงานนั้น กำหนดให้ทำการสัมภาษณ์

15. ขอบเขต (Range Statement)

วางแผนและพัฒนารูปแบบการวิจัยนวัตกรรมด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ ซึ่งประกอบด้วย การกำหนดวิธีการวิจัยนวัตกรรม การกำหนดโครงสร้างตัวแปรต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยนวัตกรรม และการกำหนดกระบวนการในการวิจัยนวัตกรรม รวมทั้งพัฒนารูปแบบการวิจัยนวัตกรรมด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ ได้แก่วรรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนารูปแบบการวิจัย และดำเนินการพัฒนารูปแบบการวิจัยนวัตกรรม

(ก) คำแนะนำ

1. สำหรับผู้เข้ารับการประเมินในหน่วยสมรรถนะนี้ ต้องมีทักษะในการวางแผนการวิจัยนวัตกรรมด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ได้ และพัฒนารูปแบบการวิจัยนวัตกรรมด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ได้ ซึ่งผู้เข้ารับการประเมินควรเตรียมหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับหน่วยสมรรถนะนี้ ทั้งหลักฐานการปฏิบัติงาน และหลักฐานความรู้มาเพื่อประกอบการพิจารณาด้วย
2. สำหรับเจ้าหน้าที่สอบจะต้องพิจารณาหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ให้ตรงตามที่ระบุไว้ในหน่วยสมรรถนะนี้

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. นวัตกรรม หมายถึง ความคิด การปฏิบัติ หรือสิ่งประดิษฐ์ใหม่ ๆ ที่ยังไม่เคยมีใช้มาก่อน หรือเป็นการพัฒนาดัดแปลงมาจากของเดิมที่มีอยู่แล้ว ให้ทันสมัยและใช้ได้ผลดียิ่งขึ้น
2. ตัวแปร หมายถึง คุณลักษณะหรือคุณสมบัติของหน่วยตัวอย่างที่สามารถแปรค่าหรือแปรเปลี่ยนได้

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

1. ข้อสอบปรนัย 4 ตัวเลือก
2. เอกสารรับรอง

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 20304
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ วิเคราะห์จีโนม
3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2566

4. สร้างใหม่ ☐ ปรับปรุง ☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

นักเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้

สามารถปฏิบัติงานในการเตรียมดีเอ็นเอต้นแบบเพื่อใช้ในการวิเคราะห์จีโนมและวิเคราะห์ลำดับเบสสำหรับการปฏิบัติงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ได้

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

นักวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์

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)
20304.01 เตรียมดีเอ็นเอต้นแบบ	1. ตัดดีเอ็นเอเป็นชิ้นส่วนเล็กๆ 2. เพิ่มปริมาณดีเอ็นเอต้นแบบ	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน แฟ้มสะสมผลงาน
20304.02 วิเคราะห์ลำดับเบส	1. หาลำดับเบสที่ต้องการ 2. แปลผลข้อมูลลำดับเบส	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน แฟ้มสะสมผลงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- มีทักษะในการเตรียมดีเอ็นเอและตรึงดีเอ็นเอต้นแบบได้
- มีทักษะในการวิเคราะห์ลำดับเบสด้วยเทคโนโลยีทางจีโนมได้

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- มีความรู้เกี่ยวกับขั้นตอนการวิเคราะห์จีโนมด้วยศึกษาลำดับเบส

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

หลักฐานที่ต้องการจะกำหนดข้อแนะนำเกี่ยวกับการประเมินและควรที่จะใช้ประกอบร่วมกันกับเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Performance Criteria) และความรู้ที่ต้องการ (Required Skill and Knowledge)

(ก) หลักฐานการปฏิบัติงาน (Performance Evidence)

1. เอกสาร/หลักฐานรับรองการทำงาน หรือ
2. เอกสาร/หลักฐานการอบรมเชิงปฏิบัติการ หรือ
3. เอกสาร/หลักฐานที่เกี่ยวข้อง

(ข) หลักฐานความรู้ (Knowledge Evidence)

1. ผลการสัมภาษณ์ หรือ
2. ผลการทดสอบความรู้ หรือ
3. ใบรับรองผลการศึกษา

(ค) คำแนะนำในการประเมิน

ผู้เข้ารับการประเมินต้องผ่านการประเมินที่ครอบคลุมในทุกสมรรถนะย่อยขอบเขตความรู้และทักษะที่กำหนดในกรณีที่ได้รับประเมินผ่านไม่ครบตามเกณฑ์กำหนด ผู้ประเมินต้องแจ้งหน่วยสมรรถนะและสมรรถนะย่อยที่ไม่ผ่านให้ผู้รับการประเมินไปทบทวนสมรรถนะที่ยังไม่ผ่านและสามารถกลับมาทดสอบสมรรถนะใหม่อีกครั้ง

(ง) วิธีการประเมิน

1. การประเมินความรู้และทักษะปฏิบัติในหน่วยสมรรถนะนี้ จะต้องดำเนินการโดยองค์กรที่มีหน้าที่รับรองสมรรถนะของบุคคลตามมาตรฐานอาชีพที่ขึ้นทะเบียนเท่านั้น
2. การประเมินความรู้ในหน่วยสมรรถนะนี้ กำหนดให้ทำการสอบข้อเขียนแบบปรนัย 4 ตัวเลือกหรืออัตนัย ส่วนการประเมินทักษะการปฏิบัติงานนั้น กำหนดให้ทำการสัมภาษณ์

15. ขอบเขต (Range Statement)

ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการวิเคราะห์จีโนม ซึ่งเป็นการสนับสนุนการปฏิบัติงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ ประกอบด้วยการจัดเตรียมยีน ได้แก่ การตัดดีเอ็นเอเป็นชิ้นส่วนเล็กๆ การตรึงดีเอ็นเอ และการเพิ่มปริมาณดีเอ็นเอต้นแบบ นอกจากนั้นต้องวิเคราะห์ลำดับเบส ได้แก่ การหาลำดับเบสที่ต้องการ และการแปลผลข้อมูลลำดับเบส

(ก) คำแนะนำ

1. สำหรับผู้เข้ารับการประเมินในหน่วยสมรรถนะนี้ ต้องมีทักษะและความรู้ในการวิเคราะห์จีโนมตามกระบวนการที่กำหนดได้ ซึ่งผู้เข้ารับการประเมินควรเตรียมหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับหน่วยสมรรถนะนี้ ทั้งหลักฐานการปฏิบัติงาน และหลักฐานความรู้มาเพื่อประกอบการพิจารณาด้วย
2. สำหรับเจ้าหน้าที่สอบจะต้องพิจารณาหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ให้ตรงตามที่ระบุไว้ในหน่วยสมรรถนะนี้

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. ดีเอ็นเอต้นแบบ หมายถึง ดีเอ็นเอที่เป็นต้นแบบในการสังเคราะห์ดีเอ็นเอสายใหม่

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

1. ข้อสอบปรนัย 4 ตัวเลือก
2. การสอบสาธิตการปฏิบัติ
3. เอกสารรับรอง