



มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ
Occupational Standard and Professional Qualifications

มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพเทคโนโลยีชีวภาพ
สาขาการพัฒนานักเทคโนโลยีชีวภาพภาคอุตสาหกรรม

จัดทำโดย สถาบันคุณวุฒิวิชาชีพ (องค์การมหาชน)

1. ชื่อมาตรฐานอาชีพ

มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพเทคโนโลยีชีวภาพ สาขาการพัฒนานักเทคโนโลยีชีวภาพภาคอุตสาหกรรม

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: ครั้งที่ 1/2566, ปรับระดับ 1-2

ครั้งที่ (อื่นๆ) ครั้งที่ 1/2568 ปรับ UOC, update ข้อมูลอุตสาหกรรม

ครั้งที่ประกาศก่อนหน้านี้ ไม่มี วันที่ประกาศ ไม่มี

ข้อสังเกต ปรับระดับคุณวุฒิ อาชีพนักเทคโนโลยีชีวภาพ

1) การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ ปรับระดับคุณวุฒิ อาชีพนักเทคโนโลยีชีวภาพ เดิม ระดับ 1, 2, 3, 4 และ 5 ปรับเป็นระดับ--->ระดับ 3, 4 และ ระดับ 5

2) แก้ไข “ขั้น” ---> “ระดับ”

3) ปรับแก้ UOC

ครั้งที่ 2: 1/2568, ปรับหน่วยสมรรถนะ

7. คุณวุฒิวิชาชีพที่ครอบคลุม (Professional Qualifications included)

สาขาวิชาชีพเทคโนโลยีชีวภาพ

สาขาการพัฒนานักเทคโนโลยีชีวภาพภาคอุตสาหกรรม

อาชีพนักเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ ระดับ 5

8. คุณวุฒิวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง (Related Professional Qualifications)

N/A

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

รหัสหน่วยสมรรถนะ	เนื้อหา
M-1	ประยุกต์ใช้ภูมิคุ้มกันวิทยาและเครื่องหมายโปรตีนในการวินิจฉัยโรคด้วยเทคโนโลยีชีวภาพ
M-2	ปรับปรุงการตรวจสอบด้วยเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์
M-3	ประยุกต์ใช้ลำดับนิว คลีโอไทด์และเครื่องหมายดีเอ็นเอเพื่อวินิจฉัยโรคด้วยเทคโนโลยีชีวภาพ
M-4	ปฏิบัติตามจริยธรรมวิชาชีพและข้อกำหนดกฎหมายทางการแพทย์
M-5	ดำเนินการตามระเบียบวิธีวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์
M-6	พัฒนางานประจำสูงงานวิจัยและปรับปรุงงานประจำด้วยผลงานวิจัยทางเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ (R2R)

10. ระดับคุณวุฒิ

10.1 สาขาวิชาชีพเทคโนโลยีชีวภาพ สาขาการพัฒนานักเทคโนโลยีชีวภาพภาคอุตสาหกรรม อาชีพนักเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ ระดับ 5

คุณลักษณะของผลการเรียนรู้ (Characteristics of Outcomes)

นักเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ ระดับ 5 สามารถประยุกต์ใช้ความรู้ด้านภูมิคุ้มกันวิทยาและเครื่องหมายโปรตีน ในการวินิจฉัยโรคด้วยเทคโนโลยีชีวภาพ รวมถึงการใช้ลำดับนิวคลีโอไทด์และเครื่องหมายดีเอ็นเอ เพื่อวินิจฉัยโรคทางพันธุกรรม สามารถวางแผนและดำเนินการพัฒนาและปรับปรุงกระบวนการตรวจวินิจฉัยให้มีความทันสมัยและได้คุณภาพตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ดำเนินการวิจัยโดยยึดหลักการระเบียบวิธีวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ และนำงานประจำมาพัฒนาต่อยอดเป็นงานวิจัย (R2R) เพื่อยกระดับคุณภาพงานอย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีความเข้าใจและสามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมวิชาชีพและข้อกำหนดทางกฎหมายในด้านการแพทย์

การเลื่อนระดับคุณวุฒิวิชาชีพ (Qualification Pathways)

ผู้ที่เข้ารับการประเมินในระดับคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพเทคโนโลยีชีวภาพ อาชีพนักเทคโนโลยีชีวภาพ ระดับ 5 จะต้องมีความรู้คุณสมบัติดังนี้

1. จบการศึกษาระดับปริญญาตรี และมีประสบการณ์ทำงาน อย่างน้อย 3 เดือน หรือ
2. จบการศึกษาระดับต่ำกว่าระดับปริญญาตรี หรือ
3. ได้รับใบอนุญาตในการประกอบอาชีพในสาขาวิชาชีพที่เกี่ยวข้องจากสภาวิชาชีพวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี หรือ
4. ผ่านการประเมินคุณวุฒิวิชาชีพนักเทคโนโลยีชีวภาพ ระดับ 4 หรือ
5. มีผลงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพซึ่งเป็นที่ยอมรับในสังคมและผ่านการรับรองจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง หรือ
6. มีประสบการณ์ทำงานในสายอาชีพที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย 3 ปี

หลักเกณฑ์การต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานอาชีพ

N/A

กลุ่มบุคคลในอาชีพ (Target Group)

ครอบคลุมทุกอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับชีวภาพ, อาหาร, เกษตร, การแพทย์ และสิ่งแวดล้อม เช่น

1. สายงานวิจัยและพัฒนา (Research and Development) เช่น นักวิจัยเทคโนโลยีชีวภาพ (Biotechnology Researcher), นักชีววิทยาโมเลกุล (Molecular Biologist), นักวิจัยพันธุศาสตร์ (Genetics Researcher), นักชีววิทยาสังเคราะห์ (Synthetic Biologist) เป็นต้น
2. สายงานอุตสาหกรรมการผลิต เช่น นักพัฒนาผลิตภัณฑ์อาหารและเครื่องดื่ม, นักเทคโนโลยีชีวภาพอุตสาหกรรม, เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพ (QA/QC Officer) เป็นต้น
3. สายงานการแพทย์และสาธารณสุข เช่น นักเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ (Medical Scientist), นักวิจัยวัคซีนและชีววัตถุ (Vaccine and Biologic Researcher) และนักพัฒนาชุดตรวจวินิจฉัยโรค (Diagnostic Test Developer) เป็นต้น
4. สายงานเกษตรกรรมและอาหาร เช่น นักเทคโนโลยีชีวภาพเกษตร (Agricultural Biotechnologist), นักปรับปรุงพันธุ์พืชและสัตว์ (Plant and Animal Breeder), นักวิทยาศาสตร์อาหาร (Food Scientist), นักพัฒนาผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพ (Functional Food Developer), เทคโนโลยีกระบวนการผลิตอาหาร, ตรวจสอบและควบคุมคุณภาพอาหาร และพัฒนาและปรับปรุงบรรจุภัณฑ์ชีวภาพ เป็นต้น
5. สายงานสิ่งแวดล้อมและพลังงาน เช่น นักเทคโนโลยีชีวภาพสิ่งแวดล้อม (Environmental Biotechnologist), พลังงานชีวภาพ (Bioenergy Developer), นักวิเคราะห์สิ่งแวดล้อม (Environmental Analyst) และนักฟื้นฟูสิ่งแวดล้อมด้วยชีวภาพ (Bioremediation Specialist) เป็นต้น
6. สายงานการศึกษาและเผยแพร่ความรู้ เช่น อาจารย์หรือนักวิชาการมหาวิทยาลัย (University Lecturer), วิทยากรฝึกอบรมเทคโนโลยีชีวภาพ (Biotechnology Trainer) และนักสื่อสารวิทยาศาสตร์ (Science Communicator) เป็นต้น

หน่วยสมรรถนะ (หน่วยสมรรถนะทั้งหมดของคุณวุฒิวิชาชีพนี้)

- M-1 ประยุกต์ใช้ภูมิคุ้มกันวิทยาและเครื่องหมายโปรตีนในการวินิจฉัยโรคด้วยเทคโนโลยีชีวภาพ
- M-2 ปรับปรุงการตรวจสอบด้วยเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์
- M-3 ประยุกต์ใช้ลำดับนิว คลีโอไทด์และเครื่องหมายดีเอ็นเอเพื่อวินิจฉัยโรคด้วยเทคโนโลยีชีวภาพ
- M-4 ปฏิบัติตามจริยธรรมวิชาชีพและข้อกำหนดกฎหมายทางด้านการแพทย์
- M-5 ดำเนินการตามระเบียบวิธีวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์
- M-6 พัฒนางานประจำสู่งานวิจัยและปรับปรุงงานประจำด้วยผลงานวิจัยทางเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ (R2R)

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	
คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย
ส่งเสริมและพัฒนาอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพให้สอดคล้องกับนโยบายและยุทธศาสตร์ของชาติ	11	พัฒนาบุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสำหรับภาคอุตสาหกรรม	M	ใช้องค์ความรู้ในการพัฒนางานเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ให้เป็นไปตามมาตรฐานกำหนด

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
M	ใช้องค์ความรู้ในการพัฒนางานเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ให้เป็นไปตามมาตรฐานกำหนด	M-1	ประยุกต์ใช้ภูมิคุ้มกันวิทยาและเครื่องหมายโปรตีนในการวินิจฉัยโรคด้วยเทคโนโลยีชีวภาพ	M-1.01	วิเคราะห์วิธีการตรวจสอบด้วยเทคนิคทางภูมิคุ้มกันวิทยาและเครื่องหมายโปรตีนพร้อมคำนึงถึงความปลอดภัยทางชีวภาพ
				M-1.02	ประยุกต์เทคนิคทางภูมิคุ้มกันวิทยาและเครื่องหมายโปรตีนในการตรวจสอบทางการแพทย์
		M-2	ปรับปรุงการตรวจสอบด้วยเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์	M-2.01	สำรวจและรายงานข้อมูลเบื้องต้นเพื่อใช้ในการปรับปรุงการตรวจสอบด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ตามแนวทาง PDCA (Plan-Do-Check-Act: PDCA) ได้อย่างครบถ้วน
				M-2.02	ดำเนินการปรับปรุงกระบวนการตรวจสอบด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ให้ทันสมัย มีประสิทธิภาพและเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด
		M-3	ประยุกต์ใช้ลำดับนิวคลีโอไทด์และเครื่องหมายดีเอ็นเอเพื่อวินิจฉัยโรคด้วยเทคโนโลยีชีวภาพ	M-3.01	วิเคราะห์และเตรียมตัวอย่างทางห้องปฏิบัติการเพื่อการตรวจสอบลำดับนิวคลีโอไทด์และเครื่องหมายดีเอ็นเอ
				M-3.02	ประยุกต์ใช้เทคนิคการตรวจสอบลำดับนิวคลีโอไทด์และเครื่องหมายดีเอ็นเอ
		M-4	ปฏิบัติตามจริยธรรมวิชาชีพและข้อกำหนดกฎหมายทางด้านการแพทย์	M-4.01	ปฏิบัติงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ได้อย่างถูกต้องตามกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้อง
				M-4.02	ดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ได้อย่างสอดคล้องกับจริยธรรมวิชาชีพและการปกป้องข้อมูลส่วนบุคคล
		M-5	ดำเนินการตามระเบียบวิธีวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์	M-5.01	วางแผนวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์
				M-5.02	ดำเนินการตามโครงร่างงานวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์
				M-5.03	รายงานผลการทดลองทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์
		M-6	พัฒนางานประจำสูงงานวิจัยและปรับปรุงงานประจำด้วยผลงานวิจัยทางเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ (R2R)	M-6.01	พัฒนางานวิจัยทางเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์
				M-6.02	ปรับปรุงงานประจำด้วยผลงานวิจัยทางเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์

คำอธิบาย

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

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ

M-1

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ

ประยุกต์ใช้ภูมิคุ้มกันวิทยาและเครื่องหมายโปรตีนในการวินิจฉัยโรคด้วยเทคโนโลยีชีวภาพ

3. ทบทวนครั้งที่

1 / 2568

4. สร้างใหม่

☐

ปรับปรุง

☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

2131 นักเทคโนโลยีชีวภาพนักเทคโนโลยีชีวภาพ ระดับ 5 นักเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้สามารถศึกษาหลักการและวิธีการตรวจสอบโรคทางการแพทย์ด้วยเทคนิคทางภูมิคุ้มกันวิทยาและเครื่องหมายโปรตีน (Protein markers) รวมถึงการเตรียมตัวอย่างชีวภาพ เช่น เลือดหรือชิ้นเนื้อเบื้องต้น สามารถเลือกใช้วิธีการตรวจสอบที่เหมาะสม วิเคราะห์ และรายงานผล พร้อมทั้งตระหนักถึงความปลอดภัยทางชีวภาพในการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

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)

อาชีพนักเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์เกี่ยวข้องทั้งด้านการวิจัย การผลิต การให้บริการ และจรรยาบรรณในวิชาชีพ โดยมีข้อกำหนดหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

- พระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2547 และแก้ไขเพิ่มเติม เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพ เช่น การตรวจวิเคราะห์เลือด เซลล์ ดีเอ็นเอ ฯลฯ
- พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 หากมีการนำผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพ (เช่น ชุดตรวจวินิจฉัย) ออกสู่ตลาด ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดเกี่ยวกับความปลอดภัยและข้อมูลที่ชัดเจน
- พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 หากเกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพในผลิตภัณฑ์อาหารทางการแพทย์ (เช่น อาหารเสริมสำหรับผู้ป่วย) ต้องอยู่ภายใต้การควบคุมคุณภาพและความปลอดภัย
- พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562 ควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพ เช่น เครื่องตรวจวิเคราะห์สารพันธุกรรม อุปกรณ์ทดสอบชีวภาพต่างๆ ต้องขออนุญาตนำเข้า ผลิต หรือขาย และต้องได้รับการรับรองมาตรฐานจาก อย.
- กฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล (PDPA) พ.ศ. 2562 หากมีการจัดเก็บข้อมูลสุขภาพผู้ป่วย หรือข้อมูลชีวภาพ ต้องปฏิบัติตามกฎหมายนี้ เพื่อคุ้มครองสิทธิความเป็นส่วนตัวส่วนบุคคล
- กฎหมายด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เช่น ประกาศสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เรื่อง "แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์" หากทำงานวิจัยทางการแพทย์ที่ใช้เซลล์ มนุษย์ เนื้อเยื่อ หรือพันธุกรรม ต้องขออนุญาตคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB)
- พระราชบัญญัติความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ. 2563 เกี่ยวกับการควบคุมการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (GMOs) หรือเทคโนโลยีชีวภาพที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยทางชีวภาพ
- ข้อกำหนดเฉพาะจากหน่วยงานกำกับดูแล เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) สภาเทคนิคการแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานวิชาชีพ การรับรองเครื่องมือ และการกำกับจริยธรรมงานวิจัย

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
M-1.01 วิเคราะห์วิธีการตรวจสอบด้วยเทคนิคทางภูมิคุ้มกันวิทยาและเครื่องหมายโปรตีนพร้อมคำนึงถึงความปลอดภัยทางชีวภาพ	1. อธิบายหลักการและวิธีการตรวจสอบโรคทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ 2. อธิบายความปลอดภัยทางชีวภาพ 3. คัดกรองและเตรียมตัวอย่าง (Speciment) เบื้องต้น (เช่น ขึ้นเนื้อ เลือด ของผู้ป่วย)	ข้อสอบข้อเขียน
M-1.02 ประยุกต์เทคนิคทางภูมิคุ้มกันวิทยาและเครื่องหมายโปรตีนในการตรวจสอบทางการแพทย์	1. เลือกวิธีการตรวจสอบและตัวชี้วัดทางชีวภาพ 2. ดำเนินการตรวจสอบด้วยเทคนิคทางภูมิคุ้มกันวิทยาและเครื่องหมายโปรตีน (Protein marker) ได้อย่างถูกต้อง 3. รายงานผลการตรวจสอบด้วยเทคนิคทางภูมิคุ้มกันวิทยาและเครื่องหมายโปรตีนอย่างครบถ้วนและชัดเจน	ข้อสอบข้อเขียน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

- B-7 เก็บรักษา (Preserve) ตัวอย่างสำหรับการทดสอบ
- B-8 จัดเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อและใช้อุปกรณ์พื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ในการเลี้ยงเชื้อ
- C-7 ปฏิบัติงานด้านชีวสารสนเทศ (Bioinformatics)
- C-8 บริหารการจัดการปฏิบัติงานภายในห้องปฏิบัติการ

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

- (ก) ความต้องการด้านทักษะ
 - ทักษะในด้านพัฒนาระบบงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์
 - ทักษะการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการทางชีววิทยาและการแพทย์
 - ทักษะการเลือกใช้และประยุกต์เทคนิคภูมิคุ้มกันวิทยา
 - ทักษะการเตรียมและจัดการตัวอย่างชีวภาพ
 - ทักษะการวิเคราะห์และสรุปผลการทดสอบ
 - ทักษะการเขียนรายงานผลอย่างเป็นระบบ
- (ข) ความต้องการด้านความรู้
 - ความรู้พื้นฐานด้านภูมิคุ้มกันวิทยาและเครื่องหมายโปรตีน
 - ความรู้เกี่ยวกับชีววิทยาเซลล์และโมเลกุล
 - ความรู้เกี่ยวกับเทคนิคทางห้องปฏิบัติการ
 - ความรู้ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety)
 - ความรู้ในการประยุกต์เทคนิคเพื่อตรวจคัดกรองโรค

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 ตัวเลือก

15. ขอบเขต (Range Statement)

หลักการภูมิคุ้มกันวิทยา เครื่องหมายชีวภาพและโปรตีน เทคนิคการคัดกรองตัวอย่างและเตรียมตัวอย่าง (Specimen) การเลือกวิธีการตรวจสอบที่เหมาะสม (เช่น ELISA, Western blot และ Immunohistochemistry) รวมถึงการอ่านผล วิเคราะห์ และสรุปข้อมูล พร้อมทั้งเรียนรู้แนวทางการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

(ก) คำแนะนำ

1. สำหรับผู้เข้ารับการประเมินในหน่วยสมรรถนะนี้ ต้องมีความรู้ที่หลักการภูมิคุ้มกันวิทยา เครื่องหมายชีวภาพและโปรตีน เทคนิคการคัดกรองตัวอย่างและเตรียมตัวอย่าง (Specimen) การเลือกวิธีการตรวจสอบที่เหมาะสม รวมถึงการอ่านผล วิเคราะห์ และสรุปข้อมูล พร้อมทั้งเรียนรู้แนวทางการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ได้ ซึ่งผู้เข้ารับการประเมินควรเตรียมหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับหน่วยสมรรถนะนี้ ทั้งหลักฐานการปฏิบัติงาน และหลักฐานความรู้มาเพื่อประกอบการพิจารณาด้วย
2. สำหรับเจ้าหน้าที่สอบจะต้องพิจารณาหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ให้ตรงตามที่ระบุไว้ในหน่วยสมรรถนะนี้

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. หลักการภูมิคุ้มกันวิทยา หมายถึง กระบวนการทำงานของระบบภูมิคุ้มกันในร่างกายที่ช่วยตรวจจับ ต่อต้าน และกำจัดสิ่งแปลกปลอม เช่น เชื้อโรค เซลล์ผิดปกติ หรือสารพิษ โดยใช้กลไกทางชีวภาพ เช่น แอนติบอดี (antibody) และเซลล์เม็ดเลือดขาว การศึกษานี้ครอบคลุมทั้งภูมิคุ้มกันโดยธรรมชาติ (innate) และภูมิคุ้มกันที่ได้รับ (adaptive) เพื่อประยุกต์ใช้ในการวินิจฉัยโรค พัฒนาเครื่องมือ และการรักษา
2. เครื่องหมายชีวภาพ (Biomarkers) หมายถึง สารชีวเคมีหรือสัญญาณทางชีวภาพที่สามารถตรวจพบในเลือด น้ำเหลือง ปัสสาวะ หรือเนื้อเยื่อ เพื่อใช้เป็นดัชนีในการวินิจฉัยโรค ติดตามการดำเนินโรค หรือประเมินการตอบสนองต่อการรักษา เช่น โปรตีนบางชนิดที่บ่งชี้มะเร็ง (tumor markers), เอนไซม์เฉพาะในโรคตับ หรือสารภูมิคุ้มกันที่แสดงการติดเชื้อ
3. เทคนิคการคัดกรองตัวอย่าง หมายถึง กระบวนการเบื้องต้นในการตรวจสอบหรือเตรียมตัวอย่างชีวภาพ เช่น เลือด น้ำเหลือง ชี้นเนื้อ ปัสสาวะ เพื่อตรวจหาเบื้องต้นว่าอาจมีการติดเชื้อ ความผิดปกติ หรือความเสี่ยงต่อโรคหรือไม่ ก่อนทำการวิเคราะห์เชิงลึก โดยใช้เทคนิคที่เหมาะสม เช่น การย้อมสี, การตรวจคัดกรองด้วย ELISA, หรือการวัดค่าทางชีวเคมีพื้นฐาน

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

1. ข้อสอบปรนัย 4 ตัวเลือก

1. รหัสหน่วยสมรรถนะM-2
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะปรับปรุงการตรวจสอบด้วยเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์
3. ทบทวนครั้งที่1 / 2568
4. สร้างใหม่ปรับปรุง

5. สำหรับอาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

2131 นักเทคโนโลยีชีวภาพนักเทคโนโลยีชีวภาพ ระดับ 5 นักเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้สามารถวางแผน ปรับปรุง และดัดแปลงกระบวนการตรวจสอบโดยใช้เทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์เพื่อให้ทันสมัย และมีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับมาตรฐานสากล รวมถึงสามารถตรวจสอบความถูกต้อง (validation) ของวิธีและเครื่องมือทดสอบ รวมถึงสามารถจัดทำรายงานผลการปรับปรุงได้อย่างเป็นระบบ

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)

- อาชีพนักเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์เกี่ยวข้องทั้งด้านการวิจัย การผลิต การให้บริการ และจรรยาบรรณในวิชาชีพ โดยมีข้อกำหนดหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง ดังนี้
1. พระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2547 และแก้ไขเพิ่มเติม เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพ เช่น การตรวจวิเคราะห์เลือด เซลล์ ดีเอ็นเอ ฯลฯ
2. พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 หากมีการนำผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพ (เช่น ชุดตรวจวินิจฉัย) ออกสู่ตลาด ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดเกี่ยวกับความปลอดภัยและข้อมูลที่ชัดเจน
3. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 หากเกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพในผลิตภัณฑ์อาหารทางการแพทย์ (เช่น อาหารเสริมสำหรับผู้ป่วย) ต้องอยู่ภายใต้การควบคุมคุณภาพและความปลอดภัย
4. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562 ควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพ เช่น เครื่องตรวจวิเคราะห์สารพันธุกรรม อุปกรณ์ทดสอบชีวภาพต่างๆ ต้องขออนุญาตนำเข้า ผลิต หรือขาย และต้องได้รับการรับรองมาตรฐานจาก อย.
5. กฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล (PDPA) พ.ศ. 2562 หากมีการจัดเก็บข้อมูลสุขภาพผู้ป่วย หรือข้อมูลชีวภาพ ต้องปฏิบัติตามกฎหมายนี้ เพื่อคุ้มครองสิทธิความเป็นส่วนตัวส่วนบุคคล
6. กฎหมายด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เช่น ประกาศสำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ เรื่อง "แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์" หากทำงานวิจัยทางการแพทย์ที่ใช้เซลล์ มนุษย์ เนื้อเยื่อ หรือพันธุกรรม ต้องขออนุญาตคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB)
7. พระราชบัญญัติความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ. 2563 เกี่ยวกับการควบคุมการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (GMOs) หรือเทคโนโลยีชีวภาพที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยทางชีวภาพ
8. ข้อกำหนดเฉพาะจากหน่วยงานกำกับดูแล เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) สภาเทคนิคการแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานวิชาชีพ การรับรองเครื่องมือ และการกำกับจริยธรรมงานวิจัย

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
M-2.01 สำรวจและรายงานข้อมูลเบื้องต้นเพื่อใช้ในการปรับปรุงการตรวจสอบด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ตามแนวทาง PDCA (Plan-Do- Check-Act: PDCA) ได้อย่างครบถ้วน	1. อธิบายแนวทางการพัฒนาการตรวจสอบด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ตามหลัก PDCA 2. สำรวจและระบุข้อผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นจากกระบวนการตรวจสอบด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ 3. จัดทำรายงานและนำเสนอผลการสำรวจข้อมูลเบื้องต้นได้อย่างครบถ้วนและเป็นระบบ	ข้อสอบข้อเขียน
M-2.02 ดำเนินการปรับปรุงกระบวนการตรวจสอบด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ให้ทันสมัย มีประสิทธิภาพ และเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด	1. จัดทำแผนงานในการดัดแปลงและปรับปรุงการตรวจสอบด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ได้อย่างเหมาะสม 2. ตรวจสอบและรับรองความถูกต้องของเครื่องมือและวิธีการตรวจสอบ (Validation) ให้สอดคล้องกับเทคโนโลยีปัจจุบัน 3. ดำเนินการปรับปรุงวิธีการตรวจสอบให้สอดคล้องตามมาตรฐานที่กำหนด 4. จัดทำรายงานผลการปรับปรุงการตรวจสอบได้อย่างครบถ้วนและเป็นระบบ	ข้อสอบข้อเขียน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะในด้านดัดแปลงและปรับปรุงแนวทางการตรวจสอบและรับรอง (Validation) เครื่องมือ/วิธีการ
- วางแผนและจัดการกระบวนการตรวจสอบ
- เขียนรายงานผลการปรับปรุงอย่างถูกต้อง

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- ความรู้เกี่ยวกับแนวทางการตรวจสอบและรับรอง (Validation) เครื่องมือ/วิธีการ
- ความรู้เกี่ยวกับหลักการควบคุมคุณภาพการตรวจทางการแพทย์
- ความรู้เกี่ยวกับแนวทางการปรับปรุงการทดสอบให้ทันสมัย
- ความรู้เกี่ยวกับมาตรฐานการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ

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 ตัวเลือก

15. ขอบเขต (Range Statement)

วางแผนการปรับปรุงวิธีการตรวจสอบ การดัดแปลงให้เหมาะสมกับบริบทใหม่ ๆ การทำการตรวจสอบและรับรอง (Validation)

และการประเมินประสิทธิภาพของเครื่องมือหรือวิธีการ พร้อมจัดทำรายงานผลการปรับปรุงตามแนวทางวิชาการและมาตรฐานวิชาชีพ

(ก) คำแนะนำ

1. สำหรับผู้เข้ารับการประเมินในหน่วยสมรรถนะนี้ ต้องวางแผนการปรับปรุงวิธีการตรวจสอบ การดัดแปลงให้เหมาะสมกับบริบทใหม่ ๆ การทำการตรวจสอบและรับรอง (Validation) และการประเมินประสิทธิภาพของเครื่องมือหรือวิธีการ พร้อมจัดทำรายงานผลการปรับปรุงตามแนวทางวิชาการและมาตรฐานวิชาชีพได้

ซึ่งผู้เข้ารับการประเมินควรเตรียมหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับหน่วยสมรรถนะนี้ ทั้งหลักฐานการปฏิบัติงาน และหลักฐานความรู้มาเพื่อประกอบการพิจารณาด้วย

2. สำหรับเจ้าหน้าที่สอบจะต้องพิจารณาหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ให้ตรงตามที่ระบุไว้ในหน่วยสมรรถนะนี้

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. การตรวจสอบและรับรอง (Validation and Verification) หมายถึง กระบวนการในการประเมิน ตรวจสอบ และยืนยันว่า เครื่องมือ อุปกรณ์ วิธีการ หรือกระบวนการที่ใช้นั้นมีความถูกต้อง แม่นยำ เชื่อถือได้ และเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด เพื่อให้มั่นใจว่าผลที่ได้จากการวิเคราะห์หรือการปฏิบัติงานมีความถูกต้องสม่ำเสมอ และสามารถนำไปใช้ได้จริง

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. วัสดุเครื่องมือ/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

1. ข้อสอบปรนัย 4 ตัวเลือก

1. รหัสหน่วยสมรรถนะM-3
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะประยุกต์ใช้ลำดับนิว คลีโอไทด์และเครื่องหมายดีเอ็นเอเพื่อวินิจฉัยโรคด้วยเทคโนโลยีชีวภาพ
3. ทบทวนครั้งที่1 / 2568
4. สร้างใหม่

☐

ปรับปรุง

☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

2131 นักเทคโนโลยีชีวภาพนักเทคโนโลยีชีวภาพ ระดับ 5 นักเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้สามารถเข้าใจหลักการ เทคนิค และกระบวนการตรวจสอบลำดับนิวคลีโอไทด์ (Nucleotide Sequencing) และเครื่องหมายดีเอ็นเอ (DNA Markers) เพื่อใช้ในการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ รวมถึงสามารถปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการอย่างปลอดภัย มีทักษะในการเตรียมตัวอย่าง ตรวจสอบ วิเคราะห์ และรายงานผลอย่างถูกต้องแม่นยำตามมาตรฐานที่กำหนด

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)

- อาชีพนักเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์เกี่ยวข้องทั้งด้านการวิจัย การผลิต การให้บริการ และจรรยาบรรณในวิชาชีพ โดยมีข้อกำหนดหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง ดังนี้
1. พระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2547 และแก้ไขเพิ่มเติม เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพ เช่น การตรวจวิเคราะห์เลือด เซลล์ ดีเอ็นเอ ฯลฯ
2. พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 หากมีการนำผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพ (เช่น ชุดตรวจวินิจฉัย) ออกสู่ตลาด ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดเกี่ยวกับความปลอดภัยและข้อมูลที่ชัดเจน
3. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 หากเกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพในผลิตภัณฑ์อาหารทางการแพทย์ (เช่น อาหารเสริมสำหรับผู้ป่วย) ต้องอยู่ภายใต้การควบคุมคุณภาพและความปลอดภัย
4. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562 ควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพ เช่น เครื่องตรวจวิเคราะห์สารพันธุกรรม อุปกรณ์ทดสอบชีวภาพต่างๆ ต้องขออนุญาตนำเข้า ผลิต หรือขาย และต้องได้รับการรับรองมาตรฐานจาก อย.
5. กฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล (PDPA) พ.ศ. 2562 หากมีการจัดเก็บข้อมูลสุขภาพผู้ป่วย หรือข้อมูลชีวภาพ ต้องปฏิบัติตามกฎหมายนี้ เพื่อคุ้มครองสิทธิความเป็นส่วนตัวของบุคคล
6. กฎหมายด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เช่น ประกาศสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เรื่อง "แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์" หากทำงานวิจัยทางการแพทย์ที่ใช้เซลล์ มนุษย์ เนื้อเยื่อ หรือพันธุกรรม ต้องขออนุญาตคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB)
7. พระราชบัญญัติความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ. 2563 เกี่ยวกับการควบคุมการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (GMOs) หรือเทคโนโลยีชีวภาพที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยทางชีวภาพ
8. ข้อกำหนดเฉพาะจากหน่วยงานกำกับดูแล เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) สภาเทคนิคการแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานวิชาชีพ การรับรองเครื่องมือ และการกำกับจริยธรรมงานวิจัย

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
M-3.01 วิเคราะห์และเตรียมตัวอย่างทางห้องปฏิบัติการเพื่อการตรวจสอบลำดับนิวคลีโอไทด์และเครื่องหมายดีเอ็นเอ	1. อธิบายหลักการและวิธีการตรวจสอบโรคทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับลำดับนิวคลีโอไทด์และเครื่องหมายดีเอ็นเอได้ 2. อธิบายหลักการและแนวทางปฏิบัติความปลอดภัยทางชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบทางพันธุกรรมได้ 3. คัดกรองและเตรียมตัวอย่าง (Specimen) ในเบื้องต้น (เช่น ชี้นเนื้อ เลือด หรือสิ่งส่งตรวจอื่น ๆ) ได้อย่างเหมาะสมเพื่อใช้ในการตรวจสอบทางพันธุกรรม	ข้อสอบข้อเขียน
M-3.02 ประยุกต์ใช้เทคนิคการตรวจสอบลำดับนิวคลีโอไทด์และเครื่องหมายดีเอ็นเอ	1. เลือกวิธีการที่เหมาะสมและตรวจสอบตัวชี้วัดทางชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับลำดับนิวคลีโอไทด์และเครื่องหมายดีเอ็นเอได้ 2. ตรวจสอบลำดับนิวคลีโอไทด์และเครื่องหมายดีเอ็นเอได้โดยใช้เทคนิคทางห้องปฏิบัติการได้อย่างถูกต้อง 3. รายงานผลการตรวจสอบด้วยข้อมูลที่ครบถ้วน ถูกต้อง และสามารถนำไปใช้ในการวินิจฉัยหรือวิจัยต่อได้	ข้อสอบข้อเขียน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

- B-3 เก็บตัวอย่างชีวภาพเบื้องต้นเพื่อการวิเคราะห์
- B-6 ตรวจสอบสมบัติทางกายภาพตัวอย่างเบื้องต้น
- B-7 เก็บรักษา (Preserve) ตัวอย่างทางชีวภาพสำหรับการทดสอบ
- B-8 จัดเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อและใช้อุปกรณ์พื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ในการเลี้ยงเชื้อ
- C-1 จัดเตรียมดีเอ็นเอ (DNA) สำหรับกระบวนการเพิ่มปริมาณชิ้นส่วนพันธุกรรม
- C-2 ทดสอบยีน (Gene) ของสิ่งมีชีวิต
- C-7 ปฏิบัติงานด้านชีวสารสนเทศ (Bioinformatics)

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะในการเตรียมและคัดกรองตัวอย่างชีวภาพ
- ทักษะในการใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ทางห้องปฏิบัติการในการวิเคราะห์ดีเอ็นเอ
- ทักษะในการวิเคราะห์และรายงานผลการตรวจสอบลำดับนิวคลีโอไทด์
- ทักษะในการปฏิบัติงานตามขั้นตอนที่ถูกต้องปลอดภัยตามมาตรฐาน
- ทักษะในการเลือกและประยุกต์ใช้เทคนิคตรวจสอบที่เหมาะสมกับสถานการณ์จริง
- ทักษะในการวิเคราะห์และรายงานผลการตรวจสอบ

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- ความรู้เกี่ยวกับหลักการของเทคนิคการวิเคราะห์ลำดับนิวคลีโอไทด์
- ความรู้เกี่ยวกับประเภทของเครื่องหมายดีเอ็นเอและการประยุกต์ใช้งาน
- ความรู้เกี่ยวกับการเลือกใช้เทคนิคที่เหมาะสมกับชนิดของตัวอย่างและวัตถุประสงค์
- ความรู้เกี่ยวกับมาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพ
- ความรู้ในหลักการวิเคราะห์ผลทางชีวโมเลกุล

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 ตัวเลือก

15. ขอบเขต (Range Statement)

ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการวิเคราะห์จีโนม ซึ่งเป็นการสนับสนุนการปฏิบัติงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ ประกอบด้วยการจัดเตรียมยีน ได้แก่ การสกัดดีเอ็นเอ การตัดดีเอ็นเอ และการเพิ่มปริมาณดีเอ็นเอต้นแบบ รวมทั้งวิเคราะห์และการแปลผลการจัดเรียงตัวของลำดับเบส

(ก) คำแนะนำ

1. สำหรับผู้เข้ารับการประเมินในหน่วยสมรรถนะนี้ ต้องมีทักษะและความรู้ในการวิเคราะห์จีโนมตามกระบวนการที่กำหนดได้ ซึ่งผู้เข้ารับการประเมินควรเตรียมหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับหน่วยสมรรถนะนี้ ทั้งหลักฐานการปฏิบัติงาน และหลักฐานความรู้มาเพื่อประกอบการพิจารณาด้วย
2. สำหรับเจ้าหน้าที่สอบจะต้องพิจารณาหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ให้ตรงตามที่ระบุไว้ในหน่วยสมรรถนะนี้

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. ดีเอ็นเอต้นแบบ (Template DNA) หมายถึง สายดีเอ็นเอที่ใช้เป็นต้นฉบับสำหรับการสังเคราะห์สายดีเอ็นเอใหม่ในการจำลองดีเอ็นเอ (DNA replication) หรือการสังเคราะห์อาร์เอ็นเอในการถอดรหัส (transcription) โดยเอนไซม์จะอ่านลำดับเบสของดีเอ็นเอต้นแบบเพื่อนำมาใช้สร้างสายใหม่ให้มีลำดับตรงกันข้ามตามหลักคู่เบส (A-T, C-G)
2. จีโนม (Genome) หมายถึง ชุดข้อมูลพันธุกรรมทั้งหมดของสิ่งมีชีวิตหนึ่ง ๆ ที่อยู่ในรูปของดีเอ็นเอ (หรืออาร์เอ็นเอในบางไวรัส) ซึ่งรวมถึงยีน (Gene) และส่วนที่ไม่ใช่ยีน (Non-coding sequence) ที่จำเป็นสำหรับการพัฒนาการ การอยู่รอด และการสืบพันธุ์ของสิ่งมีชีวิตนั้น

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

1. ข้อสอบปรนัย 4 ตัวเลือก

1. รหัสหน่วยสมรรถนะM-4
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะปฏิบัติตามจริยธรรมวิชาชีพและข้อกำหนดกฎหมายทางด้านการแพทย์
3. ทบทวนครั้งที่1 / 2568
4. สร้างใหม่

☐

ปรับปรุง

☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

2131 นักเทคโนโลยีชีวภาพนักเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ ระดับ 5

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ และจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ สามารถระบุและอธิบายกฎหมายที่เกี่ยวข้อง รวมถึงบทลงโทษในการกระทำความผิดกฎหมาย นอกจากนี้ยังมีความรู้ครอบคลุมถึงแนวทางการดำเนินการวิจัยที่มีจริยธรรม การใช้นุชนและสัตว์ในการทดลอง โดยคำนึงถึงสิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัคร รวมถึงหลักการในการเก็บรักษาและใช้ข้อมูลส่วนบุคคลทางการแพทย์อย่างถูกต้องตามกฎหมาย

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)

- อาชีพนักเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์เกี่ยวข้องทั้งด้านการวิจัย การผลิต การให้บริการ และจรรยาบรรณในวิชาชีพ โดยมีข้อกำหนดหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง ดังนี้
- พระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2547 และแก้ไขเพิ่มเติม เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพ เช่น การตรวจวิเคราะห์เลือด เซลล์ ดีเอ็นเอ ฯลฯ
 - พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 หากมีการนำผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพ (เช่น ชุดตรวจวินิจฉัย) ออกสู่ตลาด ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดเกี่ยวกับความปลอดภัยและข้อมูลที่ชัดเจน
 - พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 หากเกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพในผลิตภัณฑ์อาหารทางการแพทย์ (เช่น อาหารเสริมสำหรับผู้ป่วย) ต้องอยู่ภายใต้การควบคุมคุณภาพและความปลอดภัย
 - พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562 ควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพ เช่น เครื่องตรวจวิเคราะห์สารพันธุกรรม อุปกรณ์ทดสอบชีวภาพต่างๆ ต้องขออนุญาตนำเข้า ผลิต หรือขาย และต้องได้รับการรับรองมาตรฐานจาก อย.
 - กฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล (PDPA) พ.ศ. 2562 หากมีการจัดเก็บข้อมูลสุขภาพผู้ป่วย หรือข้อมูลชีวภาพ ต้องปฏิบัติตามกฎหมายนี้ เพื่อคุ้มครองสิทธิความเป็นส่วนตัวส่วนบุคคล
 - กฎหมายด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เช่น ประกาศสำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ เรื่อง "แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์" หากทำงานวิจัยทางการแพทย์ที่ใช้เซลล์ มนุษย์ เนื้อเยื่อ หรือพันธุกรรม ต้องขออนุญาตคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB)
 - พระราชบัญญัติความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ. 2563 เกี่ยวกับการควบคุมการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (GMOs) หรือเทคโนโลยีชีวภาพที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยทางชีวภาพ
 - ข้อกำหนดเฉพาะจากหน่วยงานกำกับดูแล เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) สภาเทคนิคการแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานวิชาชีพ การรับรองเครื่องมือ และการกำกับจริยธรรมงานวิจัย

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
M-4.01 ปฏิบัติงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ได้อย่างถูกต้องตามกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้อง	1. ระบุกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ได้อย่างถูกต้อง (เช่น พ.ร.บ. วิจัยในมนุษย์, พ.ร.บ. ข้อมูลส่วนบุคคล, กฎหมายควบคุมโรคติดต่อ ฯลฯ) 2. อธิบายบทลงโทษหรือผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นหากฝ่าฝืนกฎหมายหรือระเบียบที่เกี่ยวข้องทางการแพทย์ได้อย่างชัดเจน	ข้อสอบข้อเขียน
M-4.02 ดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ได้อย่างสอดคล้องกับจริยธรรมวิชาชีพและการปกป้องข้อมูลส่วนบุคคล	1. อธิบายหลักจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางการแพทย์ (เช่น หลักความยินยอมโดยสมัครใจ (informed consent) และความโปร่งใสในการดำเนินงาน) 2. อธิบายหลักการทดลองในมนุษย์และสัตว์อย่างมีจริยธรรม (เช่น หลัก 3Rs (Replacement, Reduction, Refinement) และการปฏิบัติต่ออาสาสมัครอย่างเหมาะสม) 3. อธิบายหลักการและแนวทางในการปกป้องคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลทางการแพทย์ได้ตามข้อกำหนดของกฎหมายและมาตรฐานสากล (เช่น PDPA หรือ GDPR)	ข้อสอบข้อเขียน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

- B-8 จัดเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อและใช้อุปกรณ์พื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ในการเลี้ยงเชื้อ
- C-6 ดำเนินการตามระเบียบวิธีวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพ
- C-8 บริหารการปฏิบัติงานภายในห้องปฏิบัติการ

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

- (ก) ความต้องการด้านทักษะ
 - ทักษะในการตีความกฎหมายและข้อบังคับ
 - ทักษะการประเมินและตัดสินใจเชิงจริยธรรม
 - ทักษะการจัดการข้อมูลอย่างปลอดภัยและถูกต้อง
 - ทักษะการสื่อสารในประเด็นทางจริยธรรม
- (ข) ความต้องการด้านความรู้
 - ความรู้เกี่ยวกับความรู้ด้านกฎหมายทางการแพทย์
 - ความรู้เกี่ยวกับจริยธรรมวิชาชีพทางการแพทย์
 - ความรู้เกี่ยวกับการเก็บและปกป้องข้อมูลส่วนบุคคลทางการแพทย์

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 ตัวเลือก

15. ขอบเขต (Range Statement)

ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมในการวิจัยทางการแพทย์ การปฏิบัติต่อมนุษย์และสัตว์ทดลองอย่างมีคุณธรรม

รวมถึงความรู้เกี่ยวกับกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ เช่น พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล การใช้สัตว์ในงานวิจัย และกฎหมายด้านยาและชีววัตถุ นอกจากนี้ ยังเน้นการปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมในการจัดเก็บ วิเคราะห์ และเผยแพร่ข้อมูลทางการแพทย์ โดยเข้าใจผลกระทบทางกฎหมาย จริยธรรม และสามารถประยุกต์ใช้ในการดำเนินงานวิจัยหรือวิชาชีพทางการแพทย์ได้อย่างถูกต้องและรับผิดชอบ

(ก) คำแนะนำ

1. สำหรับผู้เข้ารับการประเมินในหน่วยสมรรถนะนี้ ต้องปฏิบัติตามหลักจริยธรรมในการวิจัยทางการแพทย์ การปฏิบัติต่อมนุษย์และสัตว์ทดลองอย่างมีคุณธรรม รวมถึงความรู้เกี่ยวกับกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ เช่น พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล การใช้สัตว์ในงานวิจัย และกฎหมายด้านยาและชีววัตถุ นอกจากนี้ ยังเน้นการปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมในการจัดเก็บ วิเคราะห์ และเผยแพร่ข้อมูลทางการแพทย์ โดยเข้าใจผลกระทบทางกฎหมาย จริยธรรม และสามารถประยุกต์ใช้ในการดำเนินงานวิจัยหรือวิชาชีพทางการแพทย์ได้อย่างถูกต้องและรับผิดชอบได้ ซึ่งผู้เข้ารับการประเมินควรเตรียมหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับหน่วยสมรรถนะนี้ ทั้งหลักฐานการปฏิบัติงาน และหลักฐานความรู้มาเพื่อประกอบการพิจารณาด้วย
2. สำหรับเจ้าหน้าที่สอบจะต้องพิจารณาหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ให้ตรงตามที่ระบุไว้ในหน่วยสมรรถนะนี้

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. จริยธรรมในการวิจัย หมายถึง แนวทางและหลักเกณฑ์ที่ใช้กำกับพฤติกรรมของนักวิจัยให้ดำเนินการวิจัยอย่างถูกต้อง ซื่อสัตย์ เคารพสิทธิ์และศักดิ์ศรีของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เช่น อาสาสมัคร มนุษย์ สัตว์ หรือสิ่งแวดล้อม โดยมีหลักสำคัญ เช่น การให้ข้อมูลและได้รับความยินยอมอย่างชัดเจน (Informed Consent), การไม่ก่อให้เกิดอันตรายหรือผลกระทบต่อผู้เข้าร่วม, การเก็บรักษาความลับของข้อมูล และการไม่บิดเบือนผลการวิจัย ทั้งนี้เพื่อให้การวิจัยมีคุณธรรม สร้างความน่าเชื่อถือ และเกิดประโยชน์ต่อสังคมโดยรวม

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

1. ข้อสอบปรนัย 4 ตัวเลือก

1. รหัสหน่วยสมรรถนะM-5
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะดำเนินการตามระเบียบวิธีวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์
3. ทบทวนครั้งที่1 / 2568
4. สร้างใหม่

☐

ปรับปรุง

☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

2131 นักเทคโนโลยีชีวภาพนักเทคโนโลยีชีวภาพ ระดับ 5 นักเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้สามารถวางแผนและดำเนินงานวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ ครอบคลุมตั้งแต่การสืบค้นทุนวิจัย การกำหนดโจทย์วิจัย การเขียนข้อเสนอโครงการ ไปจนถึงการดำเนินการทดลอง วิเคราะห์ผล และสรุปผล รวมถึงจัดทำรายงานการวิจัย มีทักษะในการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ การเขียนรายงานทางวิชาการ และการเผยแพร่ผลงานวิจัยในรูปแบบต่าง ๆ เพื่อสนับสนุนการประยุกต์ใช้ผลงานวิจัยทางการแพทย์สู่การพัฒนาสุขภาพและระบบบริการทางการแพทย์

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)

- อาชีพนักเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์เกี่ยวข้องทั้งด้านการวิจัย การผลิต การให้บริการ และจรรยาบรรณในวิชาชีพ โดยมีข้อกำหนดหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง ดังนี้
- พระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2547 และแก้ไขเพิ่มเติม เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพ เช่น การตรวจวิเคราะห์เลือด เซลล์ ดีเอ็นเอ ฯลฯ
 - พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 หากมีการนำผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพ (เช่น ชุดตรวจวินิจฉัย) ออกสู่ตลาด ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดเกี่ยวกับความปลอดภัยและข้อมูลที่ชัดเจน
 - พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 หากเกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพในผลิตภัณฑ์อาหารทางการแพทย์ (เช่น อาหารเสริมสำหรับผู้ป่วย) ต้องอยู่ภายใต้การควบคุมคุณภาพและความปลอดภัย
 - พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562 ควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพ เช่น เครื่องตรวจวิเคราะห์สารพันธุกรรม อุปกรณ์ทดสอบชีวภาพต่างๆ ต้องขออนุญาตนำเข้า ผลิต หรือขาย และต้องได้รับการรับรองมาตรฐานจาก ออย.
 - กฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล (PDPA) พ.ศ. 2562 หากมีการจัดเก็บข้อมูลสุขภาพผู้ป่วย หรือข้อมูลชีวภาพ ต้องปฏิบัติตามกฎหมายนี้ เพื่อคุ้มครองสิทธิความเป็นส่วนตัวส่วนตัวของบุคคล
 - กฎหมายด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เช่น ประกาศสำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ เรื่อง "แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์" หากทำงานวิจัยทางการแพทย์ที่ใช้เซลล์ มนุษย์ เนื้อเยื่อ หรือพันธุกรรม ต้องขออนุญาตคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB)
 - พระราชบัญญัติความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ. 2563 เกี่ยวกับการควบคุมการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (GMOs) หรือเทคโนโลยีชีวภาพที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยทางชีวภาพ
 - ข้อกำหนดเฉพาะจากหน่วยงานกำกับดูแล เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) สภาเทคนิคการแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ที่เกี่ยวข้องกับการมาตรฐานวิชาชีพ การรับรองเครื่องมือ และการกำกับจริยธรรมงานวิจัย

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
M-5.01 วางแผนวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์	1. สืบค้นแหล่งทุนและหน่วยงานที่ให้การสนับสนุนการวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ 2. กำหนดหัวข้อ ปัญหา สมมติฐาน วัตถุประสงค์ ตัวแปร วิธีดำเนินการ และข้อมูลที่เป็นในการวิจัยได้ครบถ้วน 3. เขียนแผนการวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ที่มีองค์ประกอบตามหลักวิชาการและข้อกำหนดของหน่วยงานสนับสนุน 4. จัดทำเอกสารนำเสนอแผนเพื่อขอทุนสนับสนุนการทำวิจัย	ข้อสอบข้อเขียน
M-5.02 ดำเนินการตามโครงร่างงานวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์	1. เขียนโครงร่างงานวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพสิ่งแวดล้อมองค์ประกอบกำหนด (เช่น บทนำ วัตถุประสงค์ วิธีการ ฯลฯ) 2. ปฏิบัติงานวิจัยตามระเบียบวิธีวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ 3. วิเคราะห์ข้อมูลเปรียบเทียบทางสถิติ แปรผล และสรุปผลการทดลองได้อย่างชัดเจน	ข้อสอบข้อเขียน
M-5.03 รายงานผลการทดลองทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์	1. เขียนรายงานผลการทดลองตามรูปแบบที่เป็นทางการ เช่น รายงานวิจัยทางวิชาการ หรือรายงานต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง 2. เผยแพร่ผลงานวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ได้หลากหลายช่องทาง เช่น การนำเสนอในที่ประชุมวิชาการ การเขียนบทความตีพิมพ์ หรือการเผยแพร่ในเว็บไซต์ ฯลฯ	ข้อสอบข้อเขียน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะการสืบค้นทุนและหน่วยงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง
- ทักษะการกำหนดวัตถุประสงค์ สมมติฐาน และวิธีวิจัย
- ทักษะการเขียนข้อเสนอโครงการ (research proposal)
- ทักษะการวางแผนงานวิจัยเกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์
- ทักษะการนำเสนอแผนวิจัยในรูปแบบวิชาการ

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- ความรู้เกี่ยวกับหลักการวิจัยทางวิทยาศาสตร์และชีววิทยาทางการแพทย์
- ความรู้เกี่ยวกับแนวทางการขอทุนจากภาครัฐและเอกชน
- ความรู้เกี่ยวกับการวางแผนงานวิจัยเกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์
- ความรู้เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์
- ความรู้เกี่ยวกับโครงสร้างแผนงานวิจัยที่เป็นสากล

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

15. ขอบเขต (Range Statement)

วางแผนและดำเนินการระเบียบวิจัยทางเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์อย่างเป็นระบบ รวมถึงการค้นหาแหล่งทุน การพัฒนาแนวคิดการวิจัย การออกแบบโครงร่างงานวิจัย การเก็บข้อมูล ทดลอง วิเคราะห์ผลทางสถิติ และการจัดทำรายงานผลการทดลอง ตลอดจนการเผยแพร่ผลงานทั้งในรูปแบบวารสาร วิชาการ และสื่ออื่น ๆ โดยเน้นการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ และเครื่องมือทางชีวภาพในการแก้ปัญหาสุขภาพหรือการแพทย์อย่างมีจริยธรรม

(ก) คำแนะนำ

1. สำหรับผู้เข้ารับการประเมินในหน่วยสมรรถนะนี้ ต้องมีทักษะและความรู้ในการพัฒนาวิธีการวินิจฉัยโรคทั่วไป

รวมทั้งมีความสามารถการพัฒนาวิธีการวินิจฉัยโรคทางพันธุกรรม ซึ่งผู้เข้ารับการประเมินควรเตรียมหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับหน่วยสมรรถนะนี้ ทั้งหลักฐานการปฏิบัติงาน และหลักฐานความรู้มาเพื่อประกอบการพิจารณาด้วย

2. สำหรับเจ้าหน้าที่สอบจะต้องพิจารณาหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ให้ตรงตามที่ระบุไว้ในหน่วยสมรรถนะนี้

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. ระเบียบวิจัย หมายถึง กฎเกณฑ์ แนวทาง หรือขั้นตอนที่กำหนดขึ้นเพื่อใช้ในการดำเนินงานวิจัยอย่างเป็นระบบ มีความถูกต้อง เชื่อถือได้ และสามารถตรวจสอบได้ โดยระเบียบวิจัยจะครอบคลุมตั้งแต่การตั้งปัญหาวิจัย การออกแบบวิธีการศึกษา การเก็บข้อมูล การวิเคราะห์ผล การสรุปผล ไปจนถึงการเผยแพร่ผลงานวิจัย

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

1. ข้อสอบปรนัย 4 ตัวเลือก
2. ข้อสอบข้อเขียน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะM-6
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะพัฒนางานประจำสู่งานวิจัยและปรับปรุงงานประจำด้วยผลงานวิจัยทางเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ (R2R)
3. ทบทวนครั้งที่1 / 2568
4. สร้างใหม่ปรับปรุง

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

2131 นักเทคโนโลยีชีวภาพนักเทคโนโลยีชีวภาพ ระดับ 5 นักเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้สามารถพัฒนางานวิจัยทางเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ สามารถสำรวจและสรุปข้อมูลเบื้องต้นจากงานประจำที่มีศักยภาพในการพัฒนาเป็นงานวิจัย สามารถวางแผน และดำเนินการวิจัยอย่างเป็นระบบ รวมทั้งวิเคราะห์และสรุปผลการวิจัยได้อย่างถูกต้อง นอกจากนี้สามารถนำผลงานวิจัยที่ได้ไปปรับปรุงงานประจำเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและคุณภาพของงาน รวมทั้งจัดทำรายงานสรุปผลการปรับปรุงอย่างครบถ้วน สามารถนำความรู้มาพัฒนางานในสายเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์อย่างต่อเนื่อง

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)

- อาชีพนักเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์เกี่ยวข้องทั้งด้านการวิจัย การผลิต การให้บริการ และจรรยาบรรณในวิชาชีพ โดยมีข้อกำหนดหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง ดังนี้
1. พระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2547 และแก้ไขเพิ่มเติม เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพ เช่น การตรวจวิเคราะห์เลือด เซลล์ ดีเอ็นเอ ฯลฯ
2. พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 หากมีการนำผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพ (เช่น ชุดตรวจวินิจฉัย) ออกสู่ตลาด ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดเกี่ยวกับความปลอดภัยและข้อมูลที่ชัดเจน
3. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 หากเกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพในผลิตภัณฑ์อาหารทางการแพทย์ (เช่น อาหารเสริมสำหรับผู้ป่วย) ต้องอยู่ภายใต้การควบคุมคุณภาพและความปลอดภัย
4. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562 ควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพ เช่น เครื่องตรวจวิเคราะห์สารพันธุกรรม อุปกรณ์ทดสอบชีวภาพต่างๆ ต้องขออนุญาตนำเข้า ผลิต หรือขาย และต้องได้รับการรับรองมาตรฐานจาก อย.
5. กฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล (PDPA) พ.ศ. 2562 หากมีการจัดเก็บข้อมูลสุขภาพผู้ป่วย หรือข้อมูลชีวภาพ ต้องปฏิบัติตามกฎหมายนี้ เพื่อคุ้มครองสิทธิความเป็นส่วนตัวส่วนบุคคล
6. กฎหมายด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เช่น ประกาศสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เรื่อง "แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์" หากทำงานวิจัยทางการแพทย์ที่ใช้เซลล์ มนุษย์ เนื้อเยื่อ หรือพันธุกรรม ต้องขออนุญาตคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB)
7. พระราชบัญญัติความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ. 2563 เกี่ยวกับการควบคุมการใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (GMOs) หรือเทคโนโลยีชีวภาพที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยทางชีวภาพ
8. ข้อกำหนดเฉพาะจากหน่วยงานกำกับดูแล เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) สภาเทคนิคการแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ที่เกี่ยวข้องกับการมาตรฐานวิชาชีพ การรับรองเครื่องมือ และการกำกับจริยธรรมงานวิจัย

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
M-6.01 พัฒนางานวิจัยทางเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์	1. สํารวจและสรุปข้อมูลเบื้องต้นจากงานประจำที่มีแนวโน้มสูงงานวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ 2. คัดเลือกงานประจำที่มีแนวโน้มสูงงานวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ 3. วางแผนงานวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์พร้อมทั้งดำเนินการวิจัยตามแผน 4. วิเคราะห์และสรุปผลการวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์	ข้อสอบข้อเขียน
M-6.02 ปรับปรุงงานประจำด้วยผลงานวิจัยทางเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์	1. นำผลงานวิจัยทางเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์มาปรับปรุงงานประจำ 2. สรุปและรายงานผลการปรับปรุงงานประจำด้วยผลงานวิจัยทางเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์	ข้อสอบข้อเขียน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- มีทักษะในการสืบค้นและวิเคราะห์ข้อมูล
- มีทักษะในการเขียนรายงานทางวิชาการ
- มีทักษะในการออกแบบแผนวิจัยเบื้องต้น
- มีทักษะในการสื่อสารทางวิชาการ

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- มีความรู้ด้านการวิเคราะห์ข้อมูลของปัญหาทางด้านการเกษตร
- จัดทำรายงานผลวิเคราะห์ข้อมูลของปัญหาทางด้านการเกษตร
- วางแนวทางการแก้ไขปัญหาทางด้านการเกษตรด้วยเทคโนโลยีชีวภาพ

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.

การประเมินความรู้และทักษะปฏิบัติในหน่วยสมรรถนะนี้จะต้องดำเนินการโดยองค์กรที่มีหน้าที่รับการรับรองสมรรถนะของบุคคลตามมาตรฐานอาชีพที่ขึ้นทะเบียนเท่านั้น

2. การประเมินความรู้ในหน่วยสมรรถนะนี้ กำหนดให้ทำการสอบข้อเขียนแบบปรนัย 4 ตัวเลือก

15. ขอบเขต (Range Statement)

พัฒนางานวิจัยทางเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ โดยผู้เรียนจะได้ฝึกสำรวจและสรุปข้อมูลเบื้องต้นจากงานประจำที่มีศักยภาพในการพัฒนาเป็นงานวิจัย จากนั้นเลือกวางแผน และดำเนินการวิจัยอย่างเป็นระบบ รวมทั้งวิเคราะห์และสรุปผลการวิจัยได้อย่างถูกต้อง นอกจากนี้ยังฝึกนำผลงานวิจัยที่ได้ไปปรับปรุงงานประจำ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและคุณภาพของงาน รวมทั้งจัดทำรายงานสรุปผลการปรับปรุงอย่างครบถ้วน

เหมาะสำหรับผู้ที่ต้องการพัฒนางานในสายเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์อย่างต่อเนื่อง

(ก) คำแนะนำ

1. สำหรับผู้เข้ารับการประเมินในหน่วยสมรรถนะนี้ สามารถพัฒนางานวิจัยทางเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์

โดยผู้เรียนจะได้ฝึกสำรวจและสรุปข้อมูลเบื้องต้นจากงานประจำที่มีศักยภาพในการพัฒนาเป็นงานวิจัย จากนั้นเลือกวางแผน และดำเนินการวิจัยอย่างเป็นระบบ รวมทั้งวิเคราะห์และสรุปผลการวิจัยได้อย่างถูกต้องได้ ซึ่งผู้เข้ารับการประเมินควรเตรียมหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับหน่วยสมรรถนะนี้ ทั้งหลักฐานการปฏิบัติงาน และหลักฐานความรู้มาเพื่อประกอบการพิจารณาด้วย

2. สำหรับเจ้าหน้าที่สอบจะต้องพิจารณาหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ให้ตรงตามที่ระบุไว้ในหน่วยสมรรถนะนี้

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. พัฒนา หมายถึง การเปลี่ยนแปลงที่เล็กละเอียด โดยผ่านลำดับขั้นต่างๆ ไปสู่ลำดับที่สามารถขยายตัวขึ้น เติบโตขึ้น มีการปรับปรุงให้ดีขึ้นและเหมาะสมไปกว่าเดิม

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

1. ข้อสอบปรนัย 4 ตัวเลือก