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 “ชั้น” ---> “ระดับ”

3) ปรับแก้ UOC

ครั้งที่ 2: 1/2568, ปรับหน่วยสมรรถนะ

7. คุณวุฒิวิชาชีพที่ครอบคลุม (Professional Qualifications included)

สาขาวิชาชีพเทคโนโลยีชีวภาพ

สาขาการพัฒนานักเทคโนโลยีชีวภาพภาคอุตสาหกรรม

อาชีพนักเทคโนโลยีชีวภาพ ระดับ 5

8. คุณวุฒิวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง (Related Professional Qualifications)

N/A

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

รหัสหน่วยสมรรถนะ	**เนื้อหา**
C-1	จัดเตรียมดีเอ็นเอ (DNA) สำหรับกระบวนการเพิ่มปริมาณชิ้นส่วนพันธุกรรม
C-2	ทดสอบยีน (Gene) ของสิ่งมีชีวิต
C-3	ถ่ายฝากยีนของจุลินทรีย์
C-4	ถ่ายฝากยีนของพืช
C-5	ถ่ายฝากยีนของสัตว์
C-6	ดำเนินการตามระเบียบวิธีวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพ
C-7	ปฏิบัติงานด้านชีวสารสนเทศ(Bioinformatics)
C-8	บริหารการปฏิบัติงานภายในห้องปฏิบัติการ

10. ระดับคุณวุฒิ

10.1 สาขาวิชาชีพเทคโนโลยีชีวภาพ สาขาการพัฒนานักเทคโนโลยีชีวภาพภาคอุตสาหกรรม อาชีพนักเทคโนโลยีชีวภาพ ระดับ 5

คุณลักษณะของผลการเรียนรู้ (Characteristics of Outcomes)

นักเทคโนโลยีชีวภาพ ระดับ 5 มีความรู้และทักษะเชิงลึกด้านพันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพ ครอบคลุมการปฏิบัติงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพต่าง ๆ สามารถสกัดและเพิ่มปริมาณดีเอ็นเอเพื่อใช้ในกระบวนการขยายชิ้นส่วนพันธุกรรม ตรวจสอบและวิเคราะห์ยีน ตลอดจนถ่ายฝากยีนในสิ่งมีชีวิตหลายประเภท ได้แก่ จุลินทรีย์ พืช และสัตว์ นอกจากนี้ยังสามารถวางแผนและดำเนินงานวิจัยตามระเบียบวิธีวิจัย ใช้เครื่องมือชีวสารสนเทศ (Bioinformatics) และบริหารจัดการห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล เช่น ISO17025 ได้อย่างมีประสิทธิภาพ พร้อมประยุกต์ใช้ความรู้เพื่อการวิจัย พัฒนา และควบคุมคุณภาพในงานเทคโนโลยีชีวภาพอย่างเหมาะสม

การเลื่อนระดับคุณวุฒิวิชาชีพ (Qualification Pathways)

ผู้ที่จะเข้าสู่การประเมินในระดับคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพเทคโนโลยีชีวภาพ อาชีพนักเทคโนโลยีชีวภาพ ระดับ 5 จะต้องมีคุณสมบัติข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

1. จบการศึกษาขั้นต่ำระดับปวส. และมีประสบการณ์ทำงาน อย่างน้อย 3 เดือน หรือ
2. จบการศึกษาไม่ต่ำกว่าระดับปริญญาตรี 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), ผู้พัฒนาผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพ (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)

C-1 จัดเตรียมดีเอ็นเอ (DNA) สำหรับกระบวนการเพิ่มปริมาณชิ้นส่วนพันธุกรรม

C-2 ทดสอบยีน (Gene) ของสิ่งมีชีวิต

C-3 ถ่ายฝากยีนของจุลินทรีย์

C-4 ถ่ายฝากยีนของพืช

C-5 ถ่ายฝากยีนของสัตว์

C-6 ดำเนินการตามระเบียบวิธีวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพ

C-7 ปฏิบัติงานด้านชีวสารสนเทศ(Bioinformatics)

C-8 บริหารการปฏิบัติงานภายในห้องปฏิบัติการ

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**
ส่งเสริมและพัฒนาอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพให้สอดรับกับนโยบายและยุทธศาสตร์ของชาติ	11	พัฒนาบุคคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพสำหรับภาคอุตสาหกรรม	C	ควบคุมการปฏิบัติงานเกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพ

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**
C	ควบคุมการปฏิบัติงานเกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพ	C-1	จัดเตรียมดีเอ็นเอ (DNA) สำหรับกระบวนการเพิ่มปริมาณชิ้นส่วนพันธุกรรม	C-1.01	สกัดดีเอ็นเอ (DNA) ของสิ่งมีชีวิต
				C-1.02	เพิ่มปริมาณดีเอ็นเอ (DNA) ของสิ่งมีชีวิต
		C-2	ทดสอบยีน (Gene) ของสิ่งมีชีวิต	C-2.01	ตรวจสอบการแสดงออกของยีนสิ่งมีชีวิต
				C-2.02	แปรผลการแสดงออกของยีน
		C-3	ถ่ายฝากยีนของจุลินทรีย์	C-3.01	สำรวจข้อมูลก่อนการทำวิจัยด้านการถ่ายฝากยีน
				C-3.02	ดำเนินการวิจัยผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการด้านเทคโนโลยีชีวภาพ
				C-3.03	ถ่ายฝากยีนของจุลินทรีย์โดยใช้พาหะ (Vector)
		C-4	ถ่ายฝากยีนของพืช	C-4.01	สร้างดีเอ็นเอสายผสม (Recombinant DNA) ของพืช
				C-4.02	ถ่ายฝากยีนของพืชโดยตรง
				C-4.03	ถ่ายฝากยีนของพืชโดยใช้พาหะ (Vector)
		C-5	ถ่ายฝากยีนของสัตว์	C-5.01	สร้างดีเอ็นเอสายผสม (Recombinant DNA) ของสัตว์
				C-5.02	ถ่ายฝากยีนของสัตว์โดยตรง
				C-5.03	ถ่ายฝากยีนของสัตว์โดยใช้พาหะ (Vector)
		C-6	ดำเนินการตามระเบียบวิธีวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพ	C-6.01	วางแผนวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพ
				C-6.02	ดำเนินการตามโครงร่างงานวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพ
				C-6.03	รายงานผลการทดลองทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพ
		C-7	ปฏิบัติงานด้านชีวสารสนเทศ(Bioinformatics)	C-7.01	สืบค้นฐานข้อมูลชีวสนเทศศาสตร์ (Bioinformatics)
				C-7.02	วิเคราะห์ข้อมูลชีวสนเทศศาสตร์ (Bioinformatics)

หน้าที่หลัก Key Function		หน่วยสมรรถนะ Unit of Competence		หน่วยสมรรถนะย่อย Element of Competence	
รหัส	**คำอธิบาย**	**รหัส**	**คำอธิบาย**	**รหัส**	**คำอธิบาย**
C	ควบคุมการปฏิบัติงานเกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพ	C-8	บริหารการปฏิบัติงานภายในห้องปฏิบัติการ	C-8.01	กำหนดมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operation Procedure: SOP)
				C-8.02	กำหนดการดำเนินงานในห้องปฏิบัติการ
				C-8.03	ควบคุมการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด (ISO/IEC 17025)
				C-8.04	แก้ปัญหาเฉพาะหน้าในการปฏิบัติงาน

คำอธิบาย

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

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ C-1

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ จัดเตรียมดีเอ็นเอ (DNA) สำหรับกระบวนการเพิ่มปริมาณชิ้นส่วนพันธุกรรม

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2568

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

2131 นักเทคโนโลยีชีวภาพ
นักเทคโนโลยีชีวภาพ ระดับ 5

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้ มีความรู้เกี่ยวกับหลักการและเทคนิคการสกัดดีเอ็นเอ (DNA) จากสิ่งมีชีวิต หลากหลายชนิด ทั้งพืช สัตว์ และจุลินทรีย์ สามารถเลือกใช้สารเคมีและอุปกรณ์ที่เหมาะสมในการสกัด รวมถึงเพิ่มปริมาณดีเอ็นเอด้วยเทคนิค PCR (Polymerase Chain Reaction) และวิธีการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งควบคุมปัจจัยสำคัญในการทำปฏิกิริยา ตรวจสอบคุณภาพและปริมาณดีเอ็นเอด้วยวิธีต่าง ๆ และแปรผลการทดลองได้อย่างถูกต้อง สามารถนำความรู้ไปประยุกต์ใช้ในด้านชีววิทยาโมเลกุล การวิจัย และการวิเคราะห์ทางพันธุกรรมได้อย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

นักวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพ

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

1. นักเทคโนโลยีชีวภาพทางด้านสิ่งแวดล้อม
2. นักเทคโนโลยีชีวภาพทางการเกษตร
3. นักเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์
4. นักเทคโนโลยีชีวภาพทางด้านอาหาร

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

N/A

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
C-1.01 สกัดดีเอ็นเอ (DNA) ของสิ่งมีชีวิต	1. อธิบายวิธีการสกัดดีเอ็นเอ (DNA) ของสิ่งมีชีวิตแต่ละชนิด 2. กำหนดวิธีสกัดดีเอ็นเอ (DNA) ที่เหมาะสมของสิ่งมีชีวิตแต่ละชนิด 3. กำหนดปริมาณสารเคมีที่ใช้ในการสกัดดีเอ็นเอ (DNA) ได้ในระดับที่เหมาะสมและเป็นไปตามขั้นตอน 4. ดำเนินการสกัดดีเอ็นเอ (DNA) ตามข้อกำหนดและขั้นตอนที่ถูกต้อง 5. ตรวจสอบและรายงานคุณภาพปริมาณการสกัดดีเอ็นเอ (DNA)	ข้อสอบข้อเขียน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
C-1.02 เพิ่มปริมาณดีเอ็นเอ (DNA) ของสิ่งมีชีวิต	1. อธิบายเทคนิคและวิธีการเพิ่มปริมาณดีเอ็นเอ (DNA) สิ่งมีชีวิตได้ 2. กำหนดปริมาณสารเคมีและค่าต่าง ๆ ที่ใช้ในการเพิ่มปริมาณดีเอ็นเอ (DNA) ได้ในระดับเหมาะสมตามมาตรฐาน 3. ดำเนินการเพิ่มปริมาณดีเอ็นเอ (DNA) ตามขั้นตอนและข้อกำหนด* 4. ตรวจสอบและรายงานผลการเพิ่มปริมาณดีเอ็นเอ (DNA)	ข้อสอบข้อเขียน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

B-2 จัดเตรียมและจัดเก็บอุปกรณ์สำหรับการปฏิบัติงาน
B-3 การเก็บตัวอย่างชีวภาพเบื้องต้นเพื่อการวิเคราะห์
B-4 จัดเตรียมสารเคมีสำหรับใช้ในห้องปฏิบัติการ
B-6 ตรวจสอบสมบัติทางกายภาพตัวอย่างเบื้องต้น
B-7 เก็บรักษา (Preserve) ตัวอย่างสำหรับการทดสอบ

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ
- ทักษะในการเลือกวิธีการและสารเคมีที่เหมาะสมในการสกัดดีเอ็นเอจากตัวอย่าง
- ทักษะเตรียมและควบคุมปริมาณสารเคมีในกระบวนการสกัดดีเอ็นเอได้อย่างแม่นยำ
- ทักษะการสกัดดีเอ็นเอจากสิ่งมีชีวิตตามขั้นตอนในห้องปฏิบัติการได้อย่างถูกต้อง
- ทักษะการเพิ่มปริมาณดีเอ็นเอด้วยเทคนิค PCR ได้
- ทักษะวิเคราะห์ผลการสกัดและการเพิ่มปริมาณดีเอ็นเอ
- ทักษะการจัดทำรายงานผล

(ข) ความต้องการด้านความรู้
- ความรู้เกี่ยวกับวิธีการตรวจสอบการแสดงออกของยีน
- ความรู้เกี่ยวกับหลักการและกระบวนการสกัดดีเอ็นเอจากสิ่งมีชีวิตแต่ละชนิด เช่น พืช สัตว์ และจุลินทรีย์
- ความรู้เกี่ยวกับชนิดและหน้าที่ของแต่ละชนิดของสารเคมีที่ใช้ในการสกัดและเพิ่มปริมาณดีเอ็นเอ
- ความรู้เกี่ยวกับหลักการของเทคนิค PCR และเทคนิคอื่นที่ใช้ในการเพิ่มปริมาณดีเอ็นเอ
- ความรู้เกี่ยวกับวิธีการตรวจสอบความบริสุทธิ์และปริมาณของดีเอ็นเอ เช่น gel electrophoresis และ spectrophotometry
- ความรู้เกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพของการสกัดและการเพิ่มปริมาณดีเอ็นเอ เช่น อุณหภูมิ เวลา และค่า pH

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

ผู้เข้ารับการประเมินต้องผ่านการประเมินที่ครอบคลุมในทุกสมรรถนะย่อยขอบเขตความรู้และทักษะที่กำหนดในกรณีที่ผู้รับการประเมินผ่านไม่ครบตามเกณฑ์กำหนด ผู้ประเมินต้องแจ้งหน่วยสมรรถนะและสมรรถนะย่อยที่ไม่ผ่านให้ผู้รับการประเมินไปทบทวนสมรรถนะที่ยังไม่ผ่านและสามารถกลับมาทดสอบสมรรถนะใหม่อีกครั้ง

(ง) วิธีการประเมิน

1. การประเมินความรู้และทักษะปฏิบัติในหน่วยสมรรถนะนี้

จะต้องดำเนินการโดยองค์กรที่มีหน้าที่รับการรับรองสมรรถนะของบุคคลตามมาตรฐานอาชีพที่ขึ้นทะเบียนเท่านั้น

2. การประเมินความรู้ในหน่วยสมรรถนะนี้ กำหนดให้ทำการสอบข้อเขียนแบบปรนัย 4 ตัวเลือกหรืออัตนัย

15. ขอบเขต (Range Statement)

เลือกวิธีและดำเนินการสกัดดีเอ็นเอ (DNA) จากสิ่งมีชีวิตชนิดต่าง ๆ เช่น พืช สัตว์ และจุลินทรีย์ รวมถึงการเลือกใช้สารเคมีและเครื่องมือที่เหมาะสม การเพิ่มปริมาณดีเอ็นเอด้วยเทคนิคทางอณูชีววิทยา การควบคุมเงื่อนไขในการปฏิบัติงานให้มีประสิทธิภาพ การตรวจสอบคุณภาพและปริมาณของดีเอ็นเอที่ได้

(ก) คำแนะนำ

1. สำหรับผู้เข้ารับการประเมินในหน่วยสมรรถนะนี้ ต้องมีความรู้และตรวจสอบการแสดงออกของยีน รวมทั้งสามารถวิเคราะห์ผลการทดสอบยีนได้อย่างถูกต้อง ซึ่งผู้เข้ารับการประเมินควรเตรียมหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับหน่วยสมรรถนะนี้ ทั้งหลักฐานการปฏิบัติงาน และหลักฐานความรู้มาเพื่อประกอบการพิจารณาด้วย
2. สำหรับเจ้าหน้าที่สอบจะต้องพิจารณาหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ให้ตรงตามที่ระบุไว้ในหน่วยสมรรถนะนี้

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. เทคนิคทางอณูชีววิทยา หมายถึง กระบวนการและวิธีการทางวิทยาศาสตร์ที่ใช้ศึกษา วิเคราะห์ หรือปรับเปลี่ยนสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตในระดับโมเลกุล เช่น การสกัดดีเอ็นเอ การเพิ่มปริมาณดีเอ็นเอ การโคลนนิ่ง หรือการแก้ไขสารพันธุกรรม เพื่อประยุกต์ใช้ในงานวิจัย การแพทย์ และเทคโนโลยีชีวภาพต่าง ๆ
2. ดีเอ็นเอ (DNA) หมายถึง สารพันธุกรรมหลักของสิ่งมีชีวิต ซึ่งประกอบด้วยลำดับของเบสไนโตรเจนที่เก็บข้อมูลทางพันธุกรรมในการสืบทอดลักษณะจากรุ่นหนึ่งไปยังอีกรุ่นหนึ่ง มีโครงสร้างเป็นเกลียวคู่ (Double Helix) ทำหน้าที่ควบคุมกระบวนการสร้างโปรตีนและการทำงานของเซลล์
3. เทคนิค PCR (Polymerase Chain Reaction) หมายถึง วิธีการเพิ่มปริมาณดีเอ็นเอเฉพาะส่วนที่ต้องการในหลอดทดลองอย่างรวดเร็วและแม่นยำ โดยใช้เอนไซม์ DNA polymerase ผ่านกระบวนการทำซ้ำหลายรอบ ทำให้ได้ดีเอ็นเอจำนวนมากพอสำหรับการวิเคราะห์หรืองานวิจัยต่าง ๆ

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

1. ข้อสอบปรนัย 4 ตัวเลือก
2. ข้อสอบข้อเขียน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ C-2

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ทดสอบยีน (Gene) ของสิ่งมีชีวิต

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2568

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

2131 นักเทคโนโลยีชีวภาพ
นักเทคโนโลยีชีวภาพ ระดับ 5

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้มีความเข้าใจในหลักการและวิธีการตรวจสอบการแสดงออกของยีน (Gene Expression) ในสิ่งมีชีวิต โดยครอบคลุมตั้งแต่การเลือกวิธีทดสอบ การดำเนินการทดสอบ การตรวจสอบคุณภาพผลของผลการทดสอบ รวมถึงการอ่านและแปรผลข้อมูลที่ได้อย่างถูกต้องและครบถ้วน เพื่อใช้ประโยชน์ในการวิจัยและวิเคราะห์ทางชีววิทยาโมเลกุลได้อย่างมีประสิทธิภาพ

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

นักวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพ

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

1. นักเทคโนโลยีชีวภาพทางด้านสิ่งแวดล้อม
2. นักเทคโนโลยีชีวภาพทางการเกษตร
3. นักเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์

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

N/A

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
C-2.01 ตรวจสอบการแสดงออกของยีนสิ่งมีชีวิต	1. อธิบายหลักการแสดงออกของยีน (Gene) ของสิ่งมีชีวิตได้ 2. เลือกวิธีการทดสอบการแสดงออกของยีน (Gene) ได้เหมาะสมกับตัวอย่างและวัตถุประสงค์ 3. ดำเนินการทดสอบการแสดงออกของยีน (Gene) ได้ตามขั้นตอนและมาตรฐานที่กำหนด 4. ตรวจสอบคุณภาพผลการทดสอบและรายงานผลการแสดงออกของยีน (Gene) ได้อย่างครบถ้วนและถูกต้อง	ข้อสอบข้อเขียน
C-2.02 แปรผลการแสดงออกของยีน	1. อ่านและตีความผลการทดสอบการแสดงออกของยีน (Gene) ได้อย่างถูกต้อง 2. ประเมินผลและจัดทำรายงานผลการแสดงออกของยีน (Gene) ได้อย่างครบถ้วนและชัดเจน	ข้อสอบข้อเขียน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

B-8 จัดเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อและใช้อุปกรณ์พื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ในการเลี้ยงเชื้อ
C-1 จัดเตรียมดีเอ็นเอ (DNA) สำหรับกระบวนการเพิ่มปริมาณชิ้นส่วนพันธุกรรม

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะการเลือกวิธีการทดสอบการแสดงออกของยีนให้เหมาะสมกับตัวอย่างและวัตถุประสงค์
- ทักษะการปฏิบัติและดำเนินการทดสอบตามขั้นตอนอย่างถูกต้อง
- ทักษะการตรวจสอบและประเมินคุณภาพผลการทดสอบ
- ทักษะการอ่านและแปลผลข้อมูลการแสดงออกของยีนอย่างถูกต้อง
- ทักษะการรายงานผลการทดสอบอย่างครบถ้วนและชัดเจน

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- ความรู้เกี่ยวกับหลักการแสดงออกของยีน (Gene Expression) ในสิ่งมีชีวิต
- ความรู้เกี่ยวกับวิธีการทดสอบการแสดงออกของยีน
- ความรู้เกี่ยวกับวิธีการตรวจสอบคุณภาพผลการทดลอง และแปรข้อมูลทางชีววิทยาโมเลกุล
- ความรู้เกี่ยวกับเทคนิคการวิเคราะห์ผลและรายงานผลการทดลอง

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

ผู้เข้ารับการประเมินต้องผ่านการประเมินที่ครอบคลุมในทุกสมรรถนะย่อยขอบเขตความรู้และทักษะที่กำหนดในกรณีที่ผู้รับการประเมินผ่านไม่ครบตามเกณฑ์กำหนด ผู้ประเมินต้องแจ้งหน่วยสมรรถนะและสมรรถนะย่อยที่ไม่ผ่านให้ผู้รับการประเมินไปทบทวนสมรรถนะที่ยังไม่ผ่านและสามารถกลับมาทดสอบสมรรถนะใหม่อีกครั้ง

(ง) วิธีการประเมิน

1. การประเมินความรู้และทักษะปฏิบัติในหน่วยสมรรถนะนี้

จะต้องดำเนินการโดยองค์กรที่มีหน้าที่รับการรับรองสมรรถนะของบุคคลตามมาตรฐานอาชีพที่ขึ้นทะเบียนเท่านั้น

2. การประเมินความรู้ในหน่วยสมรรถนะนี้ กำหนดให้ทำการสอบข้อเขียนแบบปรนัย 4 ตัวเลือก

15. ขอบเขต (Range Statement)

ดำเนินการทดสอบการแสดงออกของยีนตามวิธีการและขั้นตอนมาตรฐาน รวมทั้งตรวจสอบคุณภาพและความถูกต้องของผลการทดลอง ฝึกอ่าน วิเคราะห์และแปรผลข้อมูลการแสดงออกของยีน เพื่อรายงานผลอย่างครบถ้วน สามารถนำความรู้ไปใช้ในงานวิจัยและวิเคราะห์ทางชีววิทยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ

(ก) คำแนะนำ

1. สำหรับผู้เข้ารับการประเมินในหน่วยสมรรถนะนี้ ต้องมีความรู้และสามารถดำเนินการถ่ดำเนินการทดสอบการแสดงออกของยีนตามวิธีการและขั้นตอนมาตรฐาน รวมทั้งตรวจสอบคุณภาพและความถูกต้องของผลการทดลอง ฝึกอ่าน วิเคราะห์ และแปรผลข้อมูลการแสดงออกของยีน ซึ่งผู้เข้ารับการประเมินควรเตรียมหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับหน่วยสมรรถนะนี้ ทั้งหลักฐานการปฏิบัติงาน และหลักฐานความรู้มาเพื่อประกอบการพิจารณาด้วย
2. สำหรับเจ้าหน้าที่สอบจะต้องพิจารณาหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ให้ตรงตามที่ระบุไว้ในหน่วยสมรรถนะนี้

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. ยีน (Gene) หมายถึง หน่วยทางพันธุกรรมที่อยู่บนดีเอ็นเอ (DNA) ซึ่งเป็นตัวกำหนดลักษณะทางพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิต โดยยีนจะทำหน้าที่ควบคุมการสร้างโปรตีนหรือโมเลกุลอื่น ๆ ที่จำเป็นต่อการทำงานของเซลล์และร่างกาย
2. การแสดงออกของยีน (Gene Expression) หมายถึง กระบวนการที่ยีนถูกถอดรหัสและแปลความหมายเพื่อสร้างผลิตภัณฑ์ เช่น โปรตีน หรือ RNA ซึ่งแสดงถึงกิจกรรมและหน้าที่ของยีนในเซลล์ ณ เวลานั้น ๆ

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

1. ข้อสอบปรนัย 4 ตัวเลือก

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ C-3

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ถ่ายฝากยีนของจุลินทรีย์

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2568

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

2131 นักเทคโนโลยีชีวภาพ
นักเทคโนโลยีชีวภาพ ระดับ 5

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้มีความรู้และทักษะในการปฏิบัติกระบวนการถ่ายฝากยีน (Gene transfer) ในสิ่งมีชีวิตโดยเฉพาะจุลินทรีย์ ครอบคลุมตั้งแต่การเตรียมดีเอ็นเอสายต้นแบบ การใช้เอนไซม์ตัดจำเพาะ การเชื่อมต่อดีเอ็นเอ และการจัดเก็บดีเอ็นเอสายผสม (Recombinant DNA) นอกจากนี้ยังครอบคลุมการเตรียมเซลล์เจ้าบ้าน (Host cell) การถ่ายฝากยีนด้วยพาหะ (Vector) และการคัดเลือกสายพันธุ์กลายพันธุ์ (Transgenic cell line) เพื่อประยุกต์ใช้ในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการด้านเทคโนโลยีชีวภาพอย่างมีประสิทธภาพ

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

นักวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพ

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

1. นักเทคโนโลยีชีวภาพทางด้านสิ่งแวดล้อม
2. นักเทคโนโลยีชีวภาพทางการเกษตร
3. นักเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์
4. นักเทคโนโลยีชีวภาพทางด้านอาหาร

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

N/A

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
C-3.01 สำรวจข้อมูลก่อนการทำวิจัยด้านการถ่ายฝากยีน	1. อธิบายหลักการถ่ายฝากยีน (Gene) ของสิ่งมีชีวิต 2. เตรียมสายดีเอ็นเอต้นแบบ (DNA template) สำหรับการถ่ายฝากยีน 3. เลือกใช้เอนไซม์ตัดจำเพาะ (Restriction enzyme) ได้อย่างเหมาะสม 4. เชื่อมต่อชิ้นส่วนดีเอ็นเอ (DNA) ตามวิธีการที่ถูกต้อง 5. จัดเก็บดีเอ็นเอสายผสม (Recombinant DNA) ได้อย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ	ข้อสอบข้อเขียน
C-3.02 ดำเนินการวิจัยผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการด้านเทคโนโลยีชีวภาพ	1. เตรียมเซลล์เจ้าบ้าน (Host cell) ได้อย่างเหมาะสมต่อการถ่ายฝากยีน 2. ดำเนินการถ่ายฝากยีน (Gene) ตามวิธีการที่กำหนด 3. คัดเลือกสายพันธุ์กลาย (Trangenic cell line)	ข้อสอบข้อเขียน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
C-3.03 ถ่ายฝากยีนของจุลินทรีย์โดยใช้พาหะ (Vector)	1. เตรียมเซลล์เจ้าบ้าน (Host cell) สำหรับการถ่ายฝากยีนของจุลินทรีย์โดยใช้พาหะ 2. เตรียมพาหะ (Vector) สำหรับถ่ายฝากยีนได้ตามขั้นตอนที่ถูกต้อง 3. ดำเนินการถ่ายฝากยีน (Gene) ของจุลินทรีย์โดยใช้พาหะตามวิธีการที่กำหนด 4. คัดเลือกสายพันธุ์กลาย (Trangenic cell line)	ข้อสอบข้อเขียน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

B-8 จัดเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อและใช้อุปกรณ์พื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ในการเลี้ยงเชื้อ

C-1 จัดเตรียมดีเอ็นเอ (DNA) สำหรับกระบวนการเพิ่มปริมาณชิ้นส่วนพันธุกรรม

C-2 ทดสอบยีน (Gene) ของสิ่งมีชีวิต

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- ทักษะเตรียมสายดีเอ็นเอต้นแบบ (DNA template)
- ทักษะใช้เอนไซม์ตัดจำเพาะ (Restriction enzyme) เพื่อจำกัดชิ้นส่วนดีเอ็นเอ
- ทักษะเชื่อมต่อชิ้นส่วนดีเอ็นเอ (DNA) ตามวิธีการที่กำหนด
- ทักษะจัดเก็บดีเอ็นเอสายผสม (Recombinant DNA)
- ทักษะเตรียมเซลล์เจ้าบ้าน (Host cell) เพื่อรับยีน
- ทักษะดำเนินการถ่ายฝากยีน (Gene) ตามขั้นตอน
- ทักษะคัดเลือกและตรวจสอบสายพันธุ์กลาย (Transgenic cell line)
- ทักษะเตรียมพาหะ (Vector) และใช้พาหะถ่ายฝากยีนตามวิธีที่กำหนด

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- ความรู้เกี่ยวกับหลักการถ่ายฝากยีน (Gene) ของสิ่งมีชีวิตได้
- ความรู้เกี่ยวกับบทบาทของเอนไซม์ตัดจำเพาะ (Restriction enzyme) และการเชื่อมต่อดีเอ็นเอ
- ความรู้เกี่ยวกับการทำงานของดีเอ็นเอสายผสม (Recombinant DNA)
- ความรู้เกี่ยวกับการเตรียมเซลล์เจ้าบ้าน (Host cell) และพาหะ (Vector) ในการถ่ายฝากยีน
- ความรู้เกี่ยวกับหลักการคัดเลือกสายพันธุ์กลาย (Transgenic cell line)

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

ผู้เข้ารับการประเมินต้องผ่านการประเมินที่ครอบคลุมในทุกสมรรถนะย่อยขอบเขตความรู้และทักษะที่กำหนดในกรณีที่ผู้รับการประเมินผ่านไม่ครบตามเกณฑ์กำหนด ผู้ประเมินต้องแจ้งหน่วยสมรรถนะและสมรรถนะย่อยที่ไม่ผ่านให้ผู้รับการประเมินไปทบทวนสมรรถนะที่ยังไม่ผ่านและสามารถกลับมาทดสอบสมรรถนะใหม่อีกครั้ง

(ง) วิธีการประเมิน

1. การประเมินความรู้และทักษะปฏิบัติในหน่วยสมรรถนะนี้

จะต้องดำเนินการโดยองค์กรที่มีหน้าที่รับการรับรองสมรรถนะของบุคคลตามมาตรฐานอาชีพที่ขึ้นทะเบียนเท่านั้น

2. การประเมินความรู้ในหน่วยสมรรถนะนี้ กำหนดให้ทำการสอบข้อเขียนแบบปรนัย 4 ตัวเลือกหรืออัตนัย

15. ขอบเขต (Range Statement)

ดำเนินการถ่ายฝากยีนในสิ่งมีชีวิต การเตรียมดีเอ็นเอต้นแบบและการใช้เอนไซม์ตัดจำเพาะเพื่อแยกและเชื่อมต่อชิ้นส่วนดีเอ็นเออย่างถูกต้อง รวมถึงการจัดเก็บดีเอ็นเอสายผสม ฝึกเตรียมเซลล์เจ้าบ้านและพาหะสำหรับการถ่ายฝากยีน และเรียนรู้วิธีการถ่ายฝากยีนด้วยพาหะ ตลอดจนคัดเลือกสายพันธุ์กลายพันธุ์ (Transgenic cell line)

(ก) คำแนะนำ

1. สำหรับผู้เข้ารับการประเมินในหน่วยสมรรถนะนี้ ต้องมีความรู้และสามารถดำเนินการถ่ายฝากยีนในสิ่งมีชีวิต การเตรียมดีเอ็นเอต้นแบบและการใช้เอนไซม์ตัดจำเพาะเพื่อแยกและเชื่อมต่อชิ้นส่วนดีเอ็นเออย่างถูกต้อง รวมถึงการจัดเก็บดีเอ็นเอสายผสม ฝึกเตรียมเซลล์เจ้าบ้านและพาหะสำหรับการถ่ายฝากยีน และเรียนรู้วิธีการถ่ายฝากยีนด้วยพาหะ ตลอดจนคัดเลือกสายพันธุ์กลายพันธุ์ (Transgenic cell line) ซึ่งผู้เข้ารับการประเมินควรเตรียมหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับหน่วยสมรรถนะนี้ ทั้งหลักฐานการปฏิบัติงาน และหลักฐานความรู้มาเพื่อประกอบการพิจารณาด้วย
2. สำหรับเจ้าหน้าที่สอบจะต้องพิจารณาหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ให้ตรงตามที่ระบุไว้ในหน่วยสมรรถนะนี้

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. การถ่ายฝากยีน (Gene transfer) หมายถึง กระบวนการนำยีนจากสิ่งมีชีวิตหนึ่งเข้าสู่สิ่งมีชีวิตอีกชนิดหนึ่ง เพื่อให้สิ่งมีชีวิตตัวรับแสดงลักษณะหรือคุณสมบัติที่ต้องการ
2. เอนไซม์ตัดจำเพาะ (Restriction enzyme) หมายถึง เอนไซม์ชนิดหนึ่งที่สามารถตัดสายดีเอ็นเอที่มีลำดับเบสเฉพาะเจาะจง เพื่อใช้ในการตัดและแยกดีเอ็นเอในกระบวนการทางชีววิทยาโมเลกุล
3. ดีเอ็นเอสายผสม (Recombinant DNA) หมายถึง ดีเอ็นเอที่เกิดจากการเชื่อมต่อชิ้นส่วนดีเอ็นเอจากแหล่งที่ต่างกันเข้าด้วยกันในรูปแบบใหม่
4. เซลล์เจ้าบ้าน (Host cell) หมายถึง เซลล์ที่รับดีเอ็นเอสายผสมและทำหน้าที่ในการแสดงออกของยีนหรือผลิตโปรตีนตามลำดับดีเอ็นเอที่ถูกถ่ายฝากเข้ามา
5. พาหะ (Vector) หมายถึง โมเลกุลดีเอ็นเอที่ใช้เป็นตัวนำยีนเป้าหมายเข้าสู่เซลล์เจ้าบ้าน เช่น พลาสมิดหรือไวรัส
6. การคัดเลือกสายพันธุ์กลาย (Transgenic cell line) หมายถึง กลุ่มเซลล์ที่ได้รับการถ่ายฝากยีนและมีการแสดงออกของยีนใหม่อย่างถาวร สามารถเจริญเติบโตและแบ่งตัวได้ต่อเนื่อง

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

1. ข้อสอบปรนัย 4 ตัวเลือก
2. ข้อสอบข้อเขียน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ C-4

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ถ่ายฝากยีนของพืช

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2568

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

2131 นักเทคโนโลยีชีวภาพ
นักเทคโนโลยีชีวภาพ ระดับ 5

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้มีความรู้และทักษะในการสร้างดีเอ็นเอสายผสม (Recombinant DNA) ของพืช โดยสามารถดำเนินการเตรียมดีเอ็นเอต้นแบบ ใช้เอนไซม์ตัดจำเพาะ และเชื่อมต่อดีเอ็นเอได้อย่างถูกต้อง รวมถึงการถ่ายฝากยีนเข้าสู่เซลล์พืชทั้งโดยตรงและโดยใช้พาหะ (Vector) เพื่อสร้างสายพันธุ์กลายใหม่ที่มีคุณสมบัติตามต้องการ สามารถฝึกปฏิบัติการเตรียมเซลล์เจ้าบ้าน การถ่ายฝากยีน และการคัดเลือกสายพันธุ์กลายได้ พร้อมทั้งวิเคราะห์และรายงานผลอย่างถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

นักวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพ

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

1. นักเทคโนโลยีชีวภาพทางด้านสิ่งแวดล้อม
2. นักเทคโนโลยีชีวภาพทางการเกษตร
3. นักเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์
4. นักเทคโนโลยีชีวภาพทางด้านอาหาร

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

N/A

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
C-4.01 สร้างดีเอ็นเอสายผสม (Recombinant DNA) ของพืช	1. เตรียมสายดีเอ็นต้นแบบ (DNA template) ได้อย่างถูกต้องตามขั้นตอนทางห้องปฏิบัติการ 2. ใช้เอนไซม์ตัดจำเพาะ (Restriction enzyme) ได้อย่างเหมาะสมกับตำแหน่งเป้าหมายของดีเอ็นเอ 3. เชื่อมต่อชิ้นส่วนดีเอ็นเอ (DNA) ตามวิธีการทางอณูชีววิทยา เช่น การใช้เอนไซม์ ligase อย่างถูกต้อง 4. จัดเก็บดีเอ็นเอสายผสม (Recombinant DNA) อย่างปลอดภัย และป้องกันการปนเปื้อน	ข้อสอบข้อเขียน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
C-4.02 ถ่ายฝากยีนของพืชโดยตรง	1. การเตรียมเซลล์เจ้าบ้าน (Host cell) ได้อย่างเหมาะสมกับเทคนิคการถ่ายฝากยีนที่เลือกใช้ 2. ดำเนินการถ่ายฝากยีนโดยตรงตามวิธีการกำหนด (ช่น การใช้ปืนยิงยีน (Gene gun) หรือไฟฟ้า (Electroporation)) ได้อย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ 3. คัดเลือกสายพันธุ์กลาย (Trangenic cell line) ที่ได้รับยีนแทรกอย่างถูกต้องโดยใช้วิธีการที่เหมาะสม (เช่น การคัดเลือกด้วย Marker gene หรือการตรวจวิเคราะห์ทางโมเลกุล)	ข้อสอบข้อเขียน
C-4.03 ถ่ายฝากยีนของพืชโดยใช้พาหะ (Vector)	1. เตรียมเซลล์เจ้าบ้าน (Host cell) ให้เหมาะสมกับระบบพาหะที่เลือกใช้ 2. เตรียมพาหะ (Vector) ที่มียีนเป้าหมายได้อย่างถูกต้อง (เช่น พลาสมิดหรือไวรัส) 3. ดำเนินการถ่ายฝากยีนด้วยพาหะเข้าสู่เซลล์พืชตามวิธีการที่กำ หนด (เช่น การใช้ Agrobacterium tumefaciens) ได้อย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ 4. คัดเลือกสายพันธุ์กลาย (Trangenic cell line) ที่มียีนแทรกอย่างถูกต้องโดยวิธีทางห้องปฏิบัติการ (ช่น การเพาะบนอาหารคัดเลือก หรือ PCR)	ข้อสอบข้อเขียน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

B-8 จัดเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อและใช้อุปกรณ์พื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ในการเลี้ยงเชื้อ
C-1 จัดเตรียมดีเอ็นเอ (DNA) สำหรับกระบวนการเพิ่มปริมาณชิ้นส่วนพันธุกรรม
C-2 ทดสอบยีน (Gene) ของสิ่งมีชีวิต

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ
- มีทักษะเตรียมและจัดการดีเอ็นเอต้นแบบได้อย่างถูกต้อง
- มีทักษะใช้เอนไซม์ตัดจำเพาะและเทคนิคเชื่อมต่อดีเอ็นเอ (ligation) อย่างมีประสิทธิภาพ
- มีทักษะดำเนินการถ่ายฝากยีนเข้าสู่เซลล์พืชโดยวิธีตรงและใช้พาหะ (vector) ได้
- มีทักษะคัดเลือกและเพาะเลี้ยงสายพันธุ์กลายที่เหมาะสม
- มีทักษะวิเคราะห์และรายงานผลการทดลองด้วยความแม่นยำและครบถ้วน

(ข) ความต้องการด้านความรู้
- มีความรู้เกี่ยวกับความหมายและหลักการของดีเอ็นเอสายผสม (Recombinant DNA)
- ประเภทและหน้าที่ของเอนไซม์ตัดจำเพาะ (Restriction enzyme)
- เทคนิคการถ่ายฝากยีนโดยตรงและโดยใช้พาหะ (Vector)
- กระบวนการและวิธีการคัดเลือกสายพันธุ์กลาย (Transgenic cell line)
- การใช้เทคโนโลยีชีวภาพเพื่อพัฒนาพืชในเชิงการเกษตรและอุตสาหกรรม

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

ผู้เข้ารับการประเมินต้องผ่านการประเมินที่ครอบคลุมในทุกสมรรถนะย่อยขอบเขตความรู้และทักษะที่กำหนดในกรณีที่ผู้รับการประเมินผ่านไม่ครบตามเกณฑ์กำหนด ผู้ประเมินต้องแจ้งหน่วยสมรรถนะและสมรรถนะย่อยที่ไม่ผ่านให้ผู้รับการประเมินไปทบทวนสมรรถนะที่ยังไม่ผ่านและสามารถกลับมาทดสอบสมรรถนะใหม่อีกครั้ง

(ง) วิธีการประเมิน

1. การประเมินความรู้และทักษะปฏิบัติในหน่วยสมรรถนะนี้

จะต้องดำเนินการโดยองค์กรที่มีหน้าที่รับการรับรองสมรรถนะของบุคคลตามมาตรฐานอาชีพที่ขึ้นทะเบียนเท่านั้น

2. การประเมินความรู้ในหน่วยสมรรถนะนี้ กำหนดให้ทำการสอบข้อเขียนแบบปรนัย 4 ตัวเลือก

15. ขอบเขต (Range Statement)

การเตรียมสายดีเอ็นเอต้นแบบ การใช้เอนไซม์ตัดจำเพาะเพื่อแยกชิ้นส่วนดีเอ็นเอ และการเชื่อมต่อชิ้นส่วนดีเอ็นเอเพื่อสร้างดีเอ็นเอสายผสม (Recombinant DNA) นอกจากนี้ยังรวมถึงการถ่ายฝากยีนเข้าสู่เซลล์เจ้าบ้านของพืชทั้งแบบโดยตรงและแบบใช้พาหะ (Vector) รวมถึงการคัดเลือกและตรวจสอบสายพันธุ์กลายที่เกิดขึ้น

(ก) คำแนะนำ

1. สำหรับผู้เข้ารับการประเมินในหน่วยสมรรถนะนี้ ต้องมีความรู้และสามารถปฏิบัติการเตรียมสายดีเอ็นเอต้นแบบ การใช้เอนไซม์ตัดจำเพาะเพื่อแยกชิ้นส่วนดีเอ็นเอ และการเชื่อมต่อชิ้นส่วนดีเอ็นเอเพื่อสร้างดีเอ็นเอสายผสม การถ่ายฝากยีนเข้าสู่เซลล์เจ้าบ้านของพืชทั้งแบบโดยตรงและแบบใช้พาหะ รวมถึงการคัดเลือกและตรวจสอบสายพันธุ์กลายที่เกิดขึ้น ซึ่งผู้เข้ารับการประเมินควรเตรียมหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับหน่วยสมรรถนะนี้ ทั้งหลักฐานการปฏิบัติงาน และหลักฐานความรู้มาเพื่อประกอบการพิจารณาด้วย
2. สำหรับเจ้าหน้าที่สอบจะต้องพิจารณาหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ให้ตรงตามที่ระบุไว้ในหน่วยสมรรถนะนี้

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. เซลล์เจ้าบ้าน (Host cell) หมายถึง เซลล์ที่ถูกใช้เป็นแหล่งรับดีเอ็นเอสายผสมเพื่อให้สามารถเจริญเติบโตและแสดงลักษณะของยีนที่ถูกถ่ายฝากเข้าไป
2. การเตรียมสายดีเอ็นเอต้นแบบ (DNA template preparation) หมายถึง กระบวนการเตรียมดีเอ็นเอที่ต้องการใช้เป็นแม่แบบสำหรับการทำสำเนาหรือการตัดต่อทางพันธุกรรม
3. การใช้เอนไซม์ตัดจำเพาะ (Restriction enzyme) หมายถึง การใช้เอนไซม์ที่สามารถตัดดีเอ็นเอในตำแหน่งเฉพาะเจาะจงเพื่อแยกชิ้นส่วนดีเอ็นเอที่ต้องการ
4. การเชื่อมต่อชิ้นส่วนดีเอ็นเอ (DNA ligation) หมายถึง กระบวนการเชื่อมต่อชิ้นส่วนดีเอ็นเอที่ถูกตัดแยกให้กลับมาเป็นสายเดียวกันโดยใช้เอนไซม์ ligase
5. ดีเอ็นเอสายผสม (Recombinant DNA) หมายถึง ดีเอ็นเอที่ประกอบด้วยชิ้นส่วนของดีเอ็นเอจากแหล่งต่าง ๆ ถูกผสมและเชื่อมต่อกันเพื่อให้เกิดลักษณะพันธุกรรมใหม่
6. การถ่ายฝากยีน (Gene transfer) หมายถึง กระบวนการนำยีนจากแหล่งหนึ่งเข้าสู่เซลล์เจ้าบ้านเพื่อให้เซลล์นั้นแสดงลักษณะของยีนใหม่
7. พาหะ (Vector) หมายถึง โมเลกุลดีเอ็นเอ เช่น พลาสมิด หรือไวรัส ที่ใช้เป็นพาหะนำยีนเป้าหมายเข้าสู่เซลล์เจ้าบ้าน
8. สายพันธุ์กลาย (Transgenic cell line) หมายถึง เซลล์หรือสิ่งมีชีวิตที่ได้รับยีนใหม่ผ่านการถ่ายฝากยีนและแสดงลักษณะทางพันธุกรรมที่เปลี่ยนแปลงไป

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

1. ข้อสอบปรนัย 4 ตัวเลือก

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ C-5

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ถ่ายฝากยีนของสัตว์

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2568

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

2131 นักเทคโนโลยีชีวภาพ
นักเทคโนโลยีชีวภาพ ระดับ 5

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้ มีความรู้และทักษะในการสร้างดีเอ็นเอสายผสม (Recombinant DNA) ของสัตว์ โดยสามารถดำเนินกระบวนการเตรียมสายดีเอ็นเอ การใช้เอนไซม์ตัดจำเพาะ และการเชื่อมต่อดีเอ็นเอ ตลอดจนสามารถถ่ายฝากยีนเข้าสู่เซลล์สัตว์ทั้งโดยตรงและโดยใช้พาหะ (Vector) เพื่อสร้างสายพันธุ์กลายใหม่ที่มีคุณสมบัติตามต้องการ สามารถฝึกปฏิบัติการเตรียมเซลล์เจ้าบ้าน การถ่ายฝากยีน และการคัดเลือกสายพันธุ์กลาย พร้อมทั้งวิเคราะห์ ตรวจสอบและรายงานผลอย่างถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

นักวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพ

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

1. นักเทคโนโลยีชีวภาพทางด้านสิ่งแวดล้อม
2. นักเทคโนโลยีชีวภาพทางการเกษตร
3. นักเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์
4. นักเทคโนโลยีชีวภาพทางด้านอาหาร

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

N/A

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
C-5.01 สร้างดีเอ็นเอสายผสม (Recombinant DNA) ของสัตว์	1. เตรียมสายดีเอ็นต้นแบบ (DNA template) ได้ 2. ใช้เอนไซม์ตัดจำเพาะ (Restriction enzyme) ตัดดีเอ็นเอในตำแหน่งเป้าหมายได้อย่างแม่นยำ 3. เชื่อมต่อชิ้นส่วนดีเอ็นเอ (DNA) ตามวิธีการที่กำหนด หรือโดยใช้เอนไซม์ ligase หรือเทคนิคอื่นๆ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ 4. จัดเก็บดีเอ็นเอสายผสม (Recombinant DNA) ในสภาพที่คงสภาพดีและป้องกันการปนเปื้อนตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	ข้อสอบข้อเขียน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
C-5.02 ถ่ายฝากยีนของสัตว์โดยตรง	1. เตรียมเซลล์เจ้าบ้าน (Host cell) ได้อย่างเหมาะสมกับวิธีการถ่ายฝากยีนโดยตรง (เช่น ไข่ระยะไซโกต หรือเซลล์ร่างกาย) 2. ดำเนินการถ่ายฝากยีนเข้าสู่เซลล์สัตว์โดยตรงตามวิธีการที่กำหนด (เช่น Microinjection หรือ Electroporation) ได้อย่างถูกต้องและปลอดภัย 3. คัดเลือกสายพันธุ์กลาย (Trangenic cell line) หรือสัตว์กลายพันธุ์ที่มีการแทรกยีนสำเร็จ โดยใช้เทคนิคการคัดกรองหรือวิเคราะห์ทางโมเลกุลอย่างเหมาะสม	ข้อสอบข้อเขียน
C-5.03 ถ่ายฝากยีนของสัตว์โดยใช้พาหะ (Vector)	1. เตรียมเซลล์เจ้าบ้าน (Host cell) ให้เหมาะสมกับพาหะและวิธีการถ่ายฝากที่เลือกใช้ 2. เตรียมพาหะ (Vector) ที่มียีนเป้าหมายได้อย่างถูกต้อง (เช่น ไวรัสรีโทรไวรัส หรือพลาสมิด) 3. ดำเนินการถ่ายฝากยีนเข้าสู่เซลล์สัตว์โดยใช้พาหะตามวิธีการที่กำหนด (เช่น การติดเชื้อไวรัส หรือการใช้ระบบนำส่งอื่น ๆ) ได้อย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ 4. คัดเลือกสายพันธุ์กลาย (Trangenic cell line หรือ Animal model) ที่มีการแทรกยีนสำเร็จ โดยใช้การตรวจวิเคราะห์ทางชีวโมเลกุลหรือวิธีคัดกรองที่เหมาะสม	ข้อสอบข้อเขียน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

B-8 จัดเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อและใช้อุปกรณ์พื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ในการเลี้ยงเชื้อ
C-1 จัดเตรียมดีเอ็นเอ (DNA) สำหรับกระบวนการเพิ่มปริมาณชิ้นส่วนพันธุกรรม
C-2 ทดสอบยีน (Gene) ของสิ่งมีชีวิต

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ
- ทักษะเตรียมและจัดการดีเอ็นเอต้นแบบ
- ทักษะการใช้เอนไซม์ตัดจำเพาะและเทคนิคเชื่อมต่อดีเอ็นเอ (ligation) อย่างมีประสิทธิภาพ
- ทักษะการถ่ายฝากยีนเข้าสู่เซลล์สัตว์โดยวิธีตรงและใช้พาหะ (vector) ได้
- ทักษะคัดเลือกและเพาะเลี้ยงสายพันธุ์กลายที่เหมาะสม
- ทักษะการวิเคราะห์และรายงานผลการทดลองด้วยความแม่นยำและครบถ้วน

(ข) ความต้องการด้านความรู้
- ความรู้เกี่ยวกับความหมายและหลักการของดีเอ็นเอสายผสม (Recombinant DNA)
- ความรู้เกี่ยวกับประเภทและหน้าที่ของเอนไซม์ตัดจำเพาะ (Restriction enzyme)
- ความรู้เกี่ยวกับเทคนิคการถ่ายฝากยีนโดยตรงและโดยใช้พาหะ (Vector)
- ความรู้เกี่ยวกับกระบวนการและวิธีการคัดเลือกสายพันธุ์กลาย (Transgenic cell line)

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

ผู้เข้ารับการประเมินต้องผ่านการประเมินที่ครอบคลุมในทุกสมรรถนะย่อยขอบเขตความรู้และทักษะที่กำหนดในกรณีที่ผู้รับการประเมินผ่านไม่ครบตามเกณฑ์กำหนด ผู้ประเมินต้องแจ้งหน่วยสมรรถนะและสมรรถนะย่อยที่ไม่ผ่านให้ผู้รับการประเมินไปทบทวนสมรรถนะที่ยังไม่ผ่านและสามารถกลับมาทดสอบสมรรถนะใหม่อีกครั้ง

(ง) วิธีการประเมิน

1. การประเมินความรู้และทักษะปฏิบัติในหน่วยสมรรถนะนี้

จะต้องดำเนินการโดยองค์กรที่มีหน้าที่รับการรับรองสมรรถนะของบุคคลตามมาตรฐานอาชีพที่ขึ้นทะเบียนเท่านั้น

2. การประเมินความรู้ในหน่วยสมรรถนะนี้ กำหนดให้ทำการสอบข้อเขียนแบบปรนัย 4 ตัวเลือกหรืออัตนัย

15. ขอบเขต (Range Statement)

การเตรียมสายดีเอ็นเอต้นแบบ การใช้เอนไซม์ตัดจำเพาะเพื่อแยกชิ้นส่วนดีเอ็นเอ และการเชื่อมต่อชิ้นส่วนดีเอ็นเอเพื่อสร้างดีเอ็นเอสายผสม (Recombinant DNA) นอกจากนี้ยังรวมถึงการถ่ายฝากยีนเข้าสู่เซลล์เจ้าบ้านของสัตว์ทั้งแบบโดยตรงและแบบใช้พาหะ (Vector) รวมถึงการคัดเลือกและตรวจสอบสายพันธุ์กลายที่เกิดขึ้น

(ก) คำแนะนำ

1. สำหรับผู้เข้ารับการประเมินในหน่วยสมรรถนะนี้ ต้องมีความรู้และสามารถปฏิบัติการเตรียมสายดีเอ็นเอต้นแบบ การใช้เอนไซม์ตัดจำเพาะเพื่อแยกชิ้นส่วนดีเอ็นเอ และการเชื่อมต่อชิ้นส่วนดีเอ็นเอเพื่อสร้างดีเอ็นเอสายผสม การถ่ายฝากยีนเข้าสู่เซลล์เจ้าบ้านของสัตว์ทั้งแบบโดยตรงและแบบใช้พาหะ รวมถึงการคัดเลือกและตรวจสอบสายพันธุ์กลายที่เกิดขึ้น ซึ่งผู้เข้ารับการประเมินควรเตรียมหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับหน่วยสมรรถนะนี้ ทั้งหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้มาเพื่อประกอบการพิจารณาด้วย
2. สำหรับเจ้าหน้าที่สอบจะต้องพิจารณาหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ให้ตรงตามที่ระบุไว้ในหน่วยสมรรถนะนี้

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. เซลล์เจ้าบ้าน (Host cell) หมายถึง เซลล์ที่ถูกใช้เป็นแหล่งรับดีเอ็นเอสายผสมเพื่อให้สามารถเจริญเติบโตและแสดงลักษณะของยีนที่ถูกถ่ายฝากเข้าไป
2. การเตรียมสายดีเอ็นเอต้นแบบ (DNA template preparation) หมายถึง
กระบวนการเตรียมดีเอ็นเอที่ต้องการใช้เป็นแม่แบบสำหรับการคัดลอกหรือการตัดต่อทางพันธุกรรม
3. การใช้เอนไซม์ตัดจำเพาะ (Restriction enzyme) หมายถึง การใช้เอนไซม์ที่สามารถตัดดีเอ็นเอในตำแหน่งเฉพาะเจาะจงเพื่อแยกชิ้นส่วนดีเอ็นเอที่ต้องการ
4. การเชื่อมต่อชิ้นส่วนดีเอ็นเอ (DNA ligation) หมายถึง กระบวนการเชื่อมต่อชิ้นส่วนดีเอ็นเอที่ถูกตัดแยกให้กลับมาเป็นสายเดียวกันโดยใช้เอนไซม์ ligase
5. ดีเอ็นเอสายผสม (Recombinant DNA) หมายถึง ดีเอ็นเอที่ประกอบด้วยชิ้นส่วนของดีเอ็นเอจากแหล่งต่าง ๆ ถูกผสมและเชื่อมต่อกันเพื่อให้เกิดลักษณะพันธุกรรมใหม่
6. การถ่ายฝากยีน (Gene transfer) หมายถึง กระบวนการนำยีนจากแหล่งหนึ่งเข้าสู่เซลล์เจ้าบ้านเพื่อให้เซลล์นั้นแสดงลักษณะของยีนใหม่
7. พาหะ (Vector) หมายถึง โมเลกุลดีเอ็นเอ เช่น พลาสมิด หรือไวรัส ที่ใช้เป็นพาหะนำยีนเป้าหมายเข้าสู่เซลล์เจ้าบ้าน
8. สายพันธุ์กลาย (Transgenic cell line) หมายถึง เซลล์หรือสิ่งมีชีวิตที่ได้รับยีนใหม่ผ่านการถ่ายฝากยีนและแสดงลักษณะทางพันธุกรรมที่เปลี่ยนแปลงไป

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

1. ข้อสอบปรนัย 4 ตัวเลือก
2. ข้อสอบข้อเขียน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ C-6

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ดำเนินการตามระเบียบวิธีวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพ

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2568

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

2131 นักเทคโนโลยีชีวภาพ
นักเทคโนโลยีชีวภาพ ระดับ 5

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้สามารถพัฒนาทักษะและความรู้ในการวางแผนและดำเนินการวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพได้อย่างครบถ้วน โดยครอบคลุมกระบวนการตั้งแต่การสืบค้นและการวิเคราะห์แหล่งเงินทุน การเขียนแผนวิจัย การจัดทำโครงร่างงานวิจัยที่สอดคล้องตามระเบียบวิธีวิจัยทางวิทยาศาสตร์ การเก็บรวบรวมและการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงสถิติ การตีความผลการทดลองอย่างมีหลักการ ตลอดจนสามารถจัดทำรายงานวิจัยและเผยแพร่ผลงานในรูปแบบต่าง ๆ ได้อย่างเหมาะสมและเป็นระบบ

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

นักเทคโนโลยีชีวภาพ

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

1. นักเทคโนโลยีชีวภาพทางด้านสิ่งแวดล้อม
2. นักเทคโนโลยีชีวภาพทางการเกษตร
3. นักเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์
4. นักเทคโนโลยีชีวภาพทางด้านอาหาร

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

N/A

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
C-6.01 วางแผนวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพ	1. สืบค้นและรุบุแหล่งเงินสนับสนุนการวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพ 2. กำหนดข้อมูลที่ใช้ในการวิจัยได้ครบถ้วน (กำหนดหัวข้อปัญหาวิจัย วัตถุประสงค์ สมมติฐาน และข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย) 3. เขียนแผนการวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพได้อย่างเป็นระบบ สอดคล้องกับแนวทางวิจัยที่ถูกต้อง และเหมาะสมกับการนำไปปฏิบัติจริง 4. นำเสนอแผนการวิจัยเพื่อขอสนับสนุนการทำวิจัยได้อย่างชัดเจน มีเหตุผลรองรับและตรงตามข้อกำหนดของหน่วยงาน หรือ แหล่งทุน	ข้อสอบข้อเขียน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
C-6.02 ดำเนินการตามโครงร่างงานวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพ	1. เขียนโครงร่างงานวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพได้ครบถ้วนตามองค์ประกอบกำหนด (เช่น บทนำ วัตถุประสงค์ วิธีวิจัย และแผนการดำเนินงาน) 2. ดำเนินการวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพตามระเบียบวิธีวิจัย 3. วิเคราะห์เปรียบเทียบทางสถิติ แปรผล และสรุปผลได้อย่างถูกต้อง	ข้อสอบข้อเขียน
C-6.03 รายงานผลการทดลองทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพ	1. เขียนรายงานการวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพได้ถูกต้อง 2. เผยแพร่งานวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพในรูปแบบต่าง ๆ ได้	ข้อสอบข้อเขียน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

N/A

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ
- ทักษะในการสืบค้นและประเมินแหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย
- ทักษะในการเขียนแผนการวิจัยและโครงร่างงานวิจัย
- ทักษะดำเนินการทดลองตามระเบียบวิธีวิจัยทางเทคโนโลยีชีวภาพ
- ทักษะวิเคราะห์และแปรผลข้อมูลด้วยสถิติ
- ทักษะเขียนรายงานและนำเสนอผลการวิจัย
- ทักษะเผยแพร่งานวิจัยในรูปแบบต่าง ๆ

(ข) ความต้องการด้านความรู้
- ความรู้เกี่ยวกับขั้นตอนและองค์ประกอบของแผนการวิจัยทางเทคโนโลยีชีวภาพ
- ความรู้เกี่ยวกับระเบียบวิธีวิจัยและการเก็บข้อมูลเชิงทดลอง
- ความรู้เกี่ยวกับเทคนิคการวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
- ความรู้เกี่ยวกับหลักการเขียนรายงานและการเผยแพร่ผลงานวิจัย
- ความรู้เกี่ยวกับกระบวนการขอทุนสนับสนุนงานวิจัย

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

ผู้เข้ารับการประเมินต้องผ่านการประเมินที่ครอบคลุมในทุกสมรรถนะย่อยขอบเขตความรู้และทักษะที่กำหนดในกรณีที่ผู้รับการประเมินผ่านไม่ครบตามเกณฑ์กำหนด ผู้ประเมินต้องแจ้งหน่วยสมรรถนะและสมรรถนะย่อยที่ไม่ผ่านให้ผู้รับการประเมินไปทบทวนสมรรถนะที่ยังไม่ผ่านและสามารถกลับมาทดสอบสมรรถนะใหม่อีกครั้ง

(ง) วิธีการประเมิน

1. การประเมินความรู้และทักษะปฏิบัติในหน่วยสมรรถนะนี้

จะต้องดำเนินการโดยองค์กรที่มีหน้าที่รับการรับรองสมรรถนะของบุคคลตามมาตรฐานอาชีพที่ขึ้นทะเบียนเท่านั้น

2. การประเมินความรู้ในหน่วยสมรรถนะนี้ กำหนดให้ทำการสอบข้อเขียนแบบปรนัย 4 ตัวเลือกหรืออัตนัย

15. ขอบเขต (Range Statement)

การสืบค้นแหล่งทุนสนับสนุนวิจัยทางเทคโนโลยีชีวภาพ กำหนดข้อมูลและเขียนแผนการวิจัยที่มีความสมบูรณ์ เข้าใจการเขียนโครงร่างงานวิจัยตามองค์ประกอบที่กำหนด ดำเนินการวิจัยอย่างถูกต้องตามระเบียบวิธีวิจัย เรียนรู้การวิเคราะห์และแปรผลข้อมูลเชิงสถิติอย่างแม่นยำ รวมถึงการเขียนรายงานผลการทดลองและเผยแพร่ผลงานวิจัยในรูปแบบที่เหมาะสม เพื่อเสริมสร้างความรู้และทักษะการวิจัยในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพ

(ก) คำแนะนำ

1. สำหรับผู้เข้ารับการประเมินในหน่วยสมรรถนะนี้ ต้องมีความรู้และสามารถการสืบค้นแหล่งทุนสนับสนุนวิจัยทางเทคโนโลยีชีวภาพ กำหนดข้อมูลและเขียนแผนการวิจัยที่มีความสมบูรณ์ เข้าใจการเขียนโครงร่างงานวิจัยตามองค์ประกอบที่กำหนด ดำเนินการวิจัยอย่างถูกต้องตามระเบียบวิธีวิจัย เรียนรู้การวิเคราะห์และแปรผลข้อมูลเชิงสถิติอย่างแม่นยำ รวมถึงการเขียนรายงานผลการทดลองและเผยแพร่ผลงานวิจัยในรูปแบบที่เหมาะสม ซึ่งผู้เข้ารับการประเมินควรเตรียมหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับหน่วยสมรรถนะนี้ ทั้งหลักฐานการปฏิบัติงาน และหลักฐานความรู้มาเพื่อประกอบการพิจารณาด้วย
2. สำหรับเจ้าหน้าที่สอบจะต้องพิจารณาหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ให้ตรงตามที่ระบุไว้ในหน่วยสมรรถนะนี้

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. ผลการทดลองในเชิงบรรยาย หมายถึง ผลการทดลองซึ่งมุ่งเน้นการค้นหาคำตอบหรือคำอธิบายของข้อเท็จจริงเกี่ยวกับสภาพการณ์ ปรากฏการณ์ หรือเรื่องราวต่างๆ ที่เกิดขึ้นในสภาพปัจจุบัน
2. ผลการทดลองในเชิงสถิติ หมายถึง ผลการทดลองซึ่งมุ่งเน้นการวิเคราะห์และการแปลผลการทดลองจากการคำนวณค่าต่างๆ ในทางสถิติ ให้เป็นการอธิบายผลเชิงบรรยาย

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

1. ข้อสอบปรนัย 4 ตัวเลือก
2. ข้อสอบข้อเขียน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ C-7

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ปฏิบัติงานด้านชีวสารสนเทศ(Bioinformatics)

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2568

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

2131 นักเทคโนโลยีชีวภาพ
นักเทคโนโลยีชีวภาพ ระดับ 5

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้ สามารถบริหารการเรียนรู้และพัฒนาทักษะในการสืบค้นและวิเคราะห์ข้อมูลชีวสารสนเทศศาสตร์ (Bioinformatics) โดยมีความรู้เกี่ยวกับวิธีการเลือกประเภทฐานข้อมูลชีวสารสนเทศศาสตร์ที่เหมาะสมกับงานวิจัย สามารถจัดเก็บข้อมูลอย่างถูกต้องและมีระบบ รวมถึงการเลือกโปรแกรมวิเคราะห์ข้อมูลที่เหมาะสมสอดคล้องกับลักษณะข้อมูล สามารถแปลผลข้อมูลชีวสารสนเทศศาสตร์ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และรายงานผลการวิเคราะห์ได้อย่างเหมาะสม

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

นักเทคโนโลยีชีวภาพ

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

1. นักเทคโนโลยีชีวภาพทางด้านสิ่งแวดล้อม
2. นักเทคโนโลยีชีวภาพทางการเกษตร
3. นักเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์
4. นักเทคโนโลยีชีวภาพทางด้านอาหาร

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

N/A

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
C-7.01 สืบค้นฐานข้อมูลชีวสนเทศศาสตร์ (Bioinformatics)	1. เลือกประเภทของฐานข้อมูลชีวสารสนเทศศาสตร์(Bioinformatics) ที่เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของงานวิจัย 2. จัดเก็บข้อมูลชีวสารสนเทศน์ศาสตร์ (Bioinformatics) ได้อย่างถูกต้อง ครบถ้วน และมีระบบ เพื่อให้สามารถนำไปใช้วิเคราะห์และอ้างอิงได้อย่างมีประสิทธิภาพ	ข้อสอบข้อเขียน
C-7.02 วิเคราะห์ข้อมูลชีวสนเทศศาสตร์ (Bioinformatics)	1. เลือกโปรแกรมวิเคราะห์ข้อมูลได้อย่างถูกต้องและครอบคลุมตามลักษณะของข้อมูลและวัตถุประสงค์ 2. แปรผลการวิเคราะห์ข้อมูลชีวสนเทศศาสตร์ (Bioinformatics) ได้ตามรายละเอียดที่กำหนด 3. รายงานผลการวิเคราะห์ข้อมูลชีวสนเทศศาสตร์ (Bioinformatics) ได้ถูกต้องเหมาะสมและเป็นระบบ	ข้อสอบข้อเขียน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

C-1 จัดเตรียมดีเอ็นเอ (DNA) สำหรับกระบวนการเพิ่มปริมาณชิ้นส่วนพันธุกรรม
C-2 ทดสอบยีน (Gene) ของสิ่งมีชีวิต
C-3 ถ่ายฝากยีนของจุลินทรีย์
C-4 ถ่ายฝากยีนของพืช
C-5 ถ่ายฝากยีนของสัตว์
C-6 ดำเนินการตามระเบียบวิธีวิจัยทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพ

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ
- มีทักษะการสืบค้นข้อมูลจากฐานข้อมูลชีวสารสนเทศศาสตร์ได้อย่างถูกต้อง
- มีทักษะการจัดเก็บและจัดการข้อมูลอย่างเป็นระบบ
- มีทักษะการเลือกใช้โปรแกรมวิเคราะห์ข้อมูลชีวสารสนเทศศาสตร์ได้เหมาะสม
- มีทักษะการแปลผลการวิเคราะห์ข้อมูลอย่างถูกต้อง
- มีทักษะการรายงานผลการวิเคราะห์ข้อมูลได้ชัดเจนและเหมาะสม

(ข) ความต้องการด้านความรู้
- มีความรู้เกี่ยวกับประเภทของฐานข้อมูลชีวสารสนเทศศาสตร์
- มีความรู้เกี่ยวกับวิธีการสืบค้นและจัดเก็บข้อมูลในชีวสารสนเทศศาสตร์
- มีความรู้เกี่ยวกับโปรแกรมและเครื่องมือสำหรับวิเคราะห์ข้อมูลชีวสารสนเทศศาสตร์
- มีความรู้เกี่ยวกับการแปลผลและการรายงานผลข้อมูลทางชีวสารสนเทศศาสตร์

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
ผู้เข้ารับการประเมินต้องผ่านการประเมินที่ครอบคลุมในทุกสมรรถนะย่อยขอบเขตความรู้และทักษะที่กำหนดในกรณีที่ผู้รับการประเมินผ่านไม่ครบตามเกณฑ์กำหนด ผู้ประเมินต้องแจ้งหน่วยสมรรถนะและสมรรถนะย่อยที่ไม่ผ่านให้ผู้รับการประเมินไปทบทวนสมรรถนะที่ยังไม่ผ่านและสามารถกลับมาทดสอบสมรรถนะใหม่อีกครั้ง

(ง) วิธีการประเมิน
1. การประเมินความรู้และทักษะปฏิบัติในหน่วยสมรรถนะนี้
จะต้องดำเนินการโดยองค์กรที่มีหน้าที่รับการรับรองสมรรถนะของบุคคลตามมาตรฐานอาชีพที่ขึ้นทะเบียนเท่านั้น
2. การประเมินความรู้ในหน่วยสมรรถนะนี้ กำหนดให้ทำการสอบข้อเขียนแบบปรนัย 4 ตัวเลือกหรืออัตนัย

15. ขอบเขต (Range Statement)

เรียนรู้เกี่ยวกับประเภทต่าง ๆ ของฐานข้อมูลชีวสารสนเทศศาสตร์ การสืบค้นข้อมูลและการจัดเก็บข้อมูลอย่างถูกต้องและเป็นระบบ รวมถึงวิธีการเลือกใช้โปรแกรมวิเคราะห์ข้อมูลที่ครอบคลุมการวิเคราะห์ข้อมูลชีวสารสนเทศศาสตร์ การแปลผลข้อมูลตามรายละเอียดที่กำหนดอย่างถูกต้อง และการจัดทำรายงานผลการวิเคราะห์ให้เหมาะสมและชัดเจน เพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจและพัฒนางานวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพ

(ก) คำแนะนำ
1. สำหรับผู้เข้ารับการประเมินในหน่วยสมรรถนะนี้ ต้องมีความรู้เกี่ยวกับประเภทต่าง ๆ ของฐานข้อมูล ชีวสารสนเทศศาสตร์ การสืบค้นข้อมูลและการจัดเก็บข้อมูลอย่างถูกต้องและเป็นระบบ รวมถึงวิธีการเลือกใช้โปรแกรมวิเคราะห์ข้อมูลที่ครอบคลุมการวิเคราะห์ข้อมูลชีวสารสนเทศศาสตร์ การแปลผลข้อมูลตามรายละเอียดที่กำหนดอย่างถูกต้อง และการจัดทำรายงานผลการวิเคราะห์ให้เหมาะสมและชัดเจน
ซึ่งผู้เข้ารับการประเมินควรเตรียมหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับหน่วยสมรรถนะนี้ ทั้งหลักฐานการปฏิบัติงาน และหลักฐานความรู้มาเพื่อประกอบการพิจารณาด้วย
2. สำหรับเจ้าหน้าที่สอบจะต้องพิจารณาหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ให้ตรงตามที่ระบุไว้ในหน่วยสมรรถนะนี้

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. ชีวสารสนเทศศาสตร์ (Bioinformatics) หมายถึง การรวบรวม จัดเก็บ วิเคราะห์ และแปลผลข้อมูลทางชีววิทยาและเทคโนโลยีชีวภาพโดยใช้เทคโนโลยีสารสนเทศและคอมพิวเตอร์ เพื่อสนับสนุนการวิจัยและการตัดสินใจด้านชีววิทยา เช่น การศึกษาลำดับดีเอ็นเอ โปรตีน หรือข้อมูลพันธุกรรมต่าง ๆ อย่างมีประสิทธิภาพและแม่นยำ

2. โปรแกรมวิเคราะห์ข้อมูลชีวสารสนเทศศาสตร์ เช่น

2.1 วิเคราะห์ลำดับพันธุกรรม (Sequence Analysis) ได้แก่

ก) BLAST (NCBI) ค้นหาความเหมือนของลำดับ DNA, RNA, หรือโปรตีน

ข) Clustal Omega / MAFFT การจัดเรียงลำดับหลายลำดับ (Multiple Sequence Alignment)

2.2 วิเคราะห์ข้อมูลจีโนมิกส์ (Genomics / Next-Generation Sequencing)

ก) FastQC ตรวจสอบคุณภาพข้อมูล NGS

ข) Trimmomatic ตัดต่อข้อมูลลำดับที่ไม่ดี

ค) Bowtie2 / BWA จัดเรียงลำดับสั้นกับจีโนมอ้างอิง

ง) SAMtools จัดการไฟล์ผลการจัดเรียง (BAM/SAM)

จ) GATK ตรวจหา SNP/Indel

ฉ) IGV ดูผลการจัดเรียงบนจีโนม

ช) MEGA วิเคราะห์สายวิวัฒนาการ (Phylogenetic Analysis)

ซ) Geneious โปรแกรมครบวงจรสำหรับจัดการและวิเคราะห์ลำดับ

ฌ) SnapGene สำหรับออกแบบไพรเมอร์และจำลองการโคลนยีน

2.3 Transcriptomics (RNA-seq)

ก) STAR จัดเรียงลำดับ RNA-seq

ข) HTSeq/featureCounts นับจำนวน transcript

ค) DESeq2/EdgeR (ใน R) วิเคราะห์การแสดงออกของยีน

ง) Ballgown / Cufflinks วิเคราะห์การแสดงออกแบบ Transcript-level

2.4 วิเคราะห์โครงสร้างโปรตีน (Protein Structure and Function)

ก) SWISS-MODEL / Phyre2 ทำนายโครงสร้างสามมิติของโปรตีน

ข) PyMOL / Chimera ดูโครงสร้าง 3D ของโปรตีน

ค) ExPASy Tools คำนวณคุณสมบัติทางชีวฟิสิกส์ เช่น MW, pI

ง) InterPro / Pfam วิเคราะห์โดเมนของโปรตีน

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

1. ข้อสอบปรนัย 4 ตัวเลือก
3. ข้อสอบข้อเขียน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ C-8

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ บริหารการปฏิบัติงานภายในห้องปฏิบัติการ

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2568

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

2131 นักเทคโนโลยีชีวภาพ
นักเทคโนโลยีชีวภาพ ระดับ 5

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ผู้ที่ผ่านหน่วยสมรรถนะนี้ สามารถกำหนดและบริหารจัดการมาตรฐานการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการเทคโนโลยีชีวภาพ โดยสามารถจัดทำและปรับปรุงเอกสารมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operation Procedure: SOP) ได้อย่างถูกต้อง สามารถวางแผนและควบคุมกระบวนการทำงานให้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC17025 พร้อมทั้งสามารถแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้าในการปฏิบัติงานเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของผลการทดสอบภายในห้องปฏิบัติการ

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

นักวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพ

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)
C-8.01 กำหนดมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operation Procedure: SOP)	1. เลือกวิธีการทดสอบให้เหมาะสมกับตัวอย่างและวัตถุประสงค์ของการทดสอบ 2. จัดทำเอกสารมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operation Procedure: SOP) ได้อย่างถูกต้อง ครบถ้วนและเป็นระบบ ตามหลักวิชาการและข้อกำหนดมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง	ข้อสอบข้อเขียน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
C-8.02 กำหนดการดำเนินงานในห้องปฏิบัติการ	1. วางแผนกระบวนการดำเนินงานในห้องปฏิบัติการให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ มาตรฐาน และทรัพยากรที่มี 2. ดำเนินการตรวจสอบกระบวนการปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนอย่างเป็นระบบ รวมถึงการตรวจสอบเครื่องมือ วัสดุ และสภาพแวดล้อม 3. วิเคราะห์ข้อมูลและผลการดำเนินงานเพื่อประเมินความถูกต้อง ความแม่นยำ และความสอดคล้องกับมาตรฐานที่กำหนด 4. ปรับปรุงและพัฒนารูปแบบรายงานการปฏิบัติงานให้ไปสอดคล้องข้อกำหนดของระบบคุณภาพ (เช่น ISO/IEC 17025)	ข้อสอบข้อเขียน
C-8.03 ควบคุมการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด (ISO/IEC 17025)	1. อธิบายข้อกำหนดและบทบาทหน้าที่ของผู้ควบคุมการปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO17025 2. ควบคุม ดูแลพื้นที่ปฏิบัติการให้พร้อมปฏิบัติงานตลอดเวลาสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17025	ข้อสอบข้อเขียน
C-8.04 แก้ปัญหาเฉพาะหน้าในการปฏิบัติงาน	1. วิเคราะห์ปัญหาที่พบในระหว่างการปฏิบัติงานอย่างมีเหตุผล โดยใช้ข้อมูล ข้อเท็จจริง และหลักฐานที่เกี่ยวข้อง 2. ประเมินจุดแข็ง จุดอ่อนของกระบวนการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับปัญหาอย่างเป็นระบบ 3. ลือกแนวทางแก้ไขปัญหาที่เหมาะสมกับสถานการณ์ ดำเนินการแก้ไขปัญหาในการปฏิบัติงาน 4. ติดตามและประเมินผลการแก้ไขปัญหาในการปฏิบัติงาน	ข้อสอบข้อเขียน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

B-1 จัดเตรียมและจัดเก็บเอกสารในการปฏิบัติงาน
B-2 จัดเตรียมและจัดเก็บอุปกรณ์สำหรับการปฏิบัติงาน
B-3 การเก็บตัวอย่างชีวภาพเบื้องต้นเพื่อการวิเคราะห์
B-4 จัดเตรียมสารเคมีสำหรับใช้ในห้องปฏิบัติการ
B-5 การบริหารจัดการสารเคมีและของเสียจากห้องปฏิบัติการ
B-6 ตรวจสอบสมบัติทางกายภาพตัวอย่างเบื้องต้น
B-7 เก็บรักษา (Preserve) ตัวอย่างสำหรับการทดสอบ
B-8 จัดเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อและใช้อุปกรณ์พื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ในการเลี้ยงเชื้อ

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

- มีทักษะในการเขียนและจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operation Procedure: SOP) ได้อย่างถูกต้อง
- ทักษะการวางแผนและตรวจสอบการดำเนินงานในห้องปฏิบัติการ
- ทักษะการจัดทำรายงานการทำงานให้สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO/IEC17025
- ทักษะการควบคุมและดูแลการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน
- ทักษะการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้าในกระบวนการปฏิบัติงานได้อย่างรวดเร็วและเหมาะสม

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- ความรู้เกี่ยวกับมาตรฐาน ISO/IEC17025
- ความรู้เกี่ยวกับหลักการและขั้นตอนการเขียนมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operation Procedure: SOP)
- ความรู้เกี่ยวกับกระบวนการตรวจสอบและประเมินคุณภาพการทำงานในห้องปฏิบัติการ
- ความรู้เกี่ยวกับวิธีการจัดการและควบคุมพื้นที่ปฏิบัติการ
- ความรู้เกี่ยวกับแนวทางการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้าในงานห้องปฏิบัติการ

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

ผู้เข้ารับการประเมินต้องผ่านการประเมินที่ครอบคลุมในทุกสมรรถนะย่อยขอบเขตความรู้และทักษะที่กำหนดในกรณีที่ผู้รับการประเมินผ่านไม่ครบตามเกณฑ์กำหนด ผู้ประเมินต้องแจ้งหน่วยสมรรถนะและสมรรถนะย่อยที่ไม่ผ่านให้ผู้รับการประเมินไปทบทวนสมรรถนะที่ยังไม่ผ่านและสามารถกลับมาทดสอบสมรรถนะใหม่อีกครั้ง

(ง) วิธีการประเมิน

1. การประเมินความรู้และทักษะปฏิบัติในหน่วยสมรรถนะนี้

จะต้องดำเนินการโดยองค์กรที่มีหน้าที่รับการรับรองสมรรถนะของบุคคลตามมาตรฐานอาชีพที่ขึ้นทะเบียนเท่านั้น

2. การประเมินความรู้ในหน่วยสมรรถนะนี้ กำหนดให้ทำการสอบข้อเขียนแบบปรนัย 4 ตัวเลือกหรืออัตนัย

15. ขอบเขต (Range Statement)

ศึกษาวิธีการเลือกและเขียนมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operation Procedure: SOP) ที่เหมาะสมกับตัวอย่างและวัตถุประสงค์การทดสอบ วางแผนและดำเนินการตรวจสอบกระบวนการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ปรับปรุงรายงานการปฏิบัติงานตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 เข้าใจข้อกำหนดและหน้าที่ผู้ควบคุมการปฏิบัติงาน รวมถึงการดูแลพื้นที่ปฏิบัติการและแก้ปัญหาเฉพาะหน้าเพื่อให้การทำงานเป็นไปอย่างต่อเนื่องและมีคุณภาพ

(ก) คำแนะนำ

1. สำหรับผู้เข้ารับการประเมินในหน่วยสมรรถนะนี้ ต้องมีทักษะและความสามารถในการศึกษาวิธีการเลือกและเขียนมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operation Procedure: SOP) ที่เหมาะสมกับตัวอย่างและวัตถุประสงค์การทดสอบ วางแผนและดำเนินการตรวจสอบกระบวนการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ปรับปรุงรายงานการปฏิบัติงานตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 เข้าใจข้อกำหนดและหน้าที่ผู้ควบคุมการปฏิบัติงาน รวมถึงการดูแลพื้นที่ปฏิบัติการและแก้ปัญหาเฉพาะหน้าเพื่อให้การทำงานเป็นไปอย่างต่อเนื่องและมีคุณภาพ ซึ่งผู้เข้ารับการประเมินควรเตรียมหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับหน่วยสมรรถนะนี้ ทั้งหลักฐานการปฏิบัติงาน และหลักฐานความรู้มาเพื่อประกอบการพิจารณาด้วย
2. สำหรับเจ้าหน้าที่สอบจะต้องพิจารณาหลักฐานการปฏิบัติงานและหลักฐานความรู้ให้ตรงตามที่ระบุไว้ในหน่วยสมรรถนะนี้

(ข) คำอธิบายรายละเอียด

1. มาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operation Procedure: SOP) หมายถึง เอกสารที่ระบุขั้นตอนการปฏิบัติงานอย่างเป็นระบบและละเอียด เพื่อให้บุคลากรดำเนินงานได้อย่างถูกต้อง สม่ำเสมอ และสามารถควบคุมคุณภาพของงานให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด ใช้สำหรับฝึกอบรมพนักงานใหม่ ควบคุมกระบวนการ และลดความเสี่ยงจากข้อผิดพลาดในการปฏิบัติงาน
2. มาตรฐานสากล ISO/IEC17025 หมายถึง มาตรฐานสากลที่กำหนดข้อกำหนดทั่วไปสำหรับความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ

ครอบคลุมทั้งด้านการบริหารจัดการระบบคุณภาพ และด้านเทคนิค เช่น การสอบเทียบเครื่องมือ การตรวจสอบวิธีทดสอบ และการรายงานผล เพื่อให้ผลการทดสอบมีความน่าเชื่อถือ เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

1. ข้อสอบปรนัย 4 ตัวเลือก