

TRL เครื่องมือขับเคลื่อนงานวิจัยและนวัตกรรม Technology Readiness Level

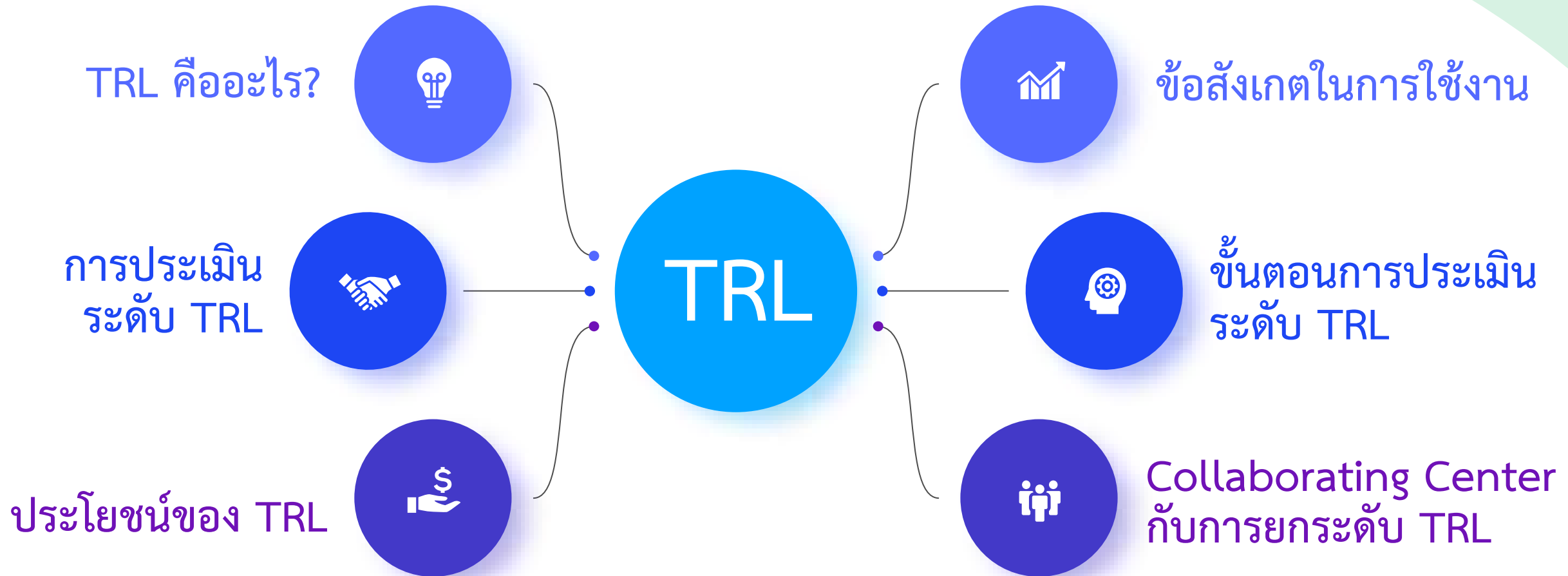
ดร.ณรงค์ฤทธิ์ โสสะ (รงค์)

นักวิทยาศาสตร์นิวเคลียร์

ฝ่ายเทคโนโลยีสิ่งแวดล้อม ศูนย์วิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีนิวเคลียร์

สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน)

วันนี้มีอะไรมาเล่าสู่กันฟัง?



TRL คืออะไร?

TRL คือ การบ่งชี้ระดับความพร้อมและเสถียรภาพของเทคโนโลยีตาม
บริบทการใช้งาน ตั้งแต่เป็น วัตถุดิบ องค์ประกอบสำคัญ อุปกรณ์ และ
กระบวนการทำงานทั้งระบบ ก่อนจะบูรณาการเทคโนโลยีเป็นระบบ

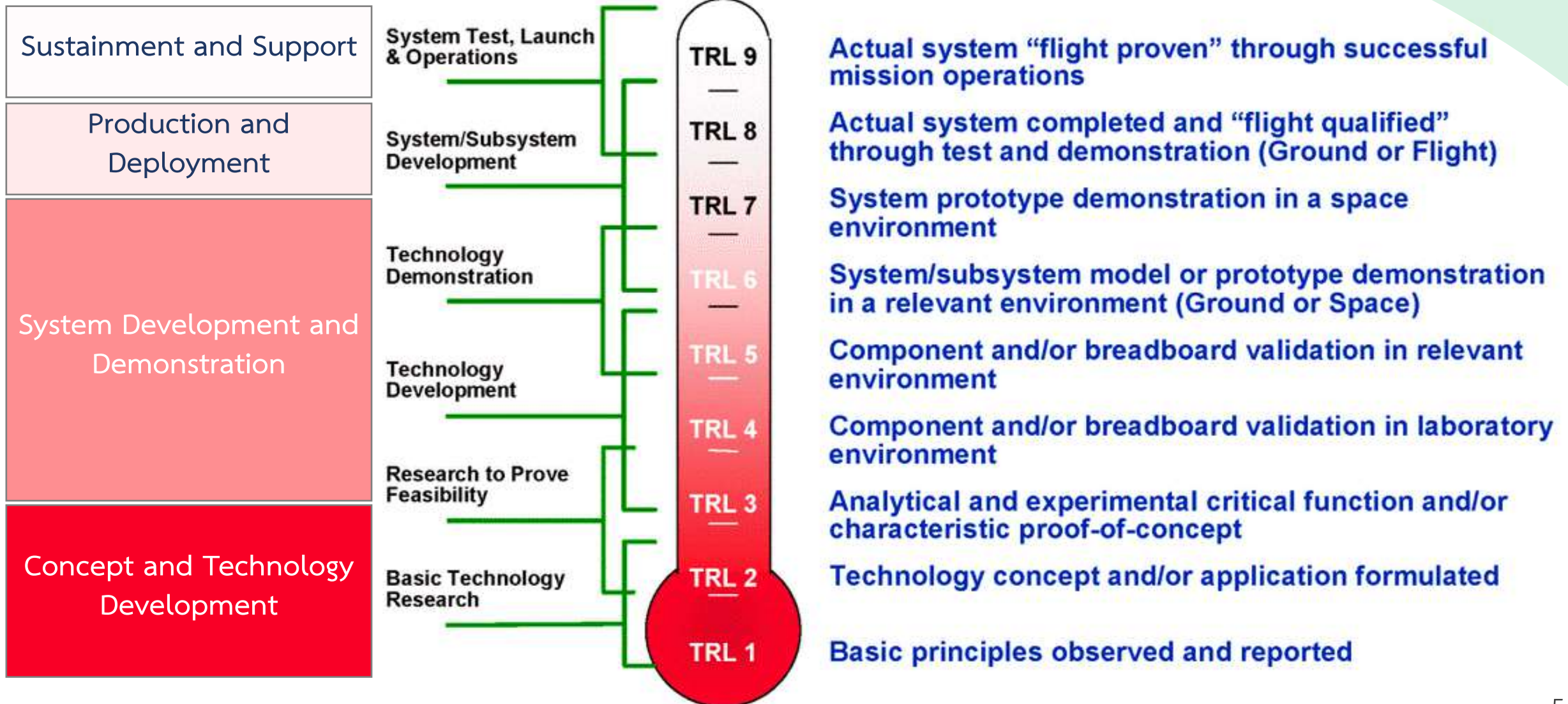
TRL เป็นเครื่องมือบริหารจัดการโครงการ หรือโปรแกรม
ที่นำไปประยุกต์ใช้ เพื่อสร้างความเข้าใจร่วมกันระหว่าง
นักเทคโนโลยีกับผู้ที่จะนำเทคโนโลยีไปถ่ายทอดสู่ลูกค้า



TRL มาจากไหน?

- พ.ศ. 2517 - TRL ถูกคิดค้นโดย Stan Sadin องค์การนาซ่า เพื่อใช้เป็นเครื่องมือประเมินความพร้อมของการพัฒนาเทคโนโลยีใหม่ในโปรแกรมการบิน ซึ่งในระยะแรกมี TRL เพียง 7 ระดับ
- พ.ศ. 2533 - องค์การนาซ่าได้ขยายระดับ TRL เพิ่มเติมจนมี 9 ระดับ และเป็นครั้งแรกที่หน่วยงานทั้งภายในและภายนอกองค์การนาซ่าได้นำเครื่องมือนี้ไปประยุกต์ใช้งาน
- พ.ศ. 2538 - John C. Markins ได้เผยแพร่คำจำกัดความและคำอธิบายรายละเอียดของ TRL แต่ละระดับอย่างเป็นทางการใน white paper
- พ.ศ. 2555 - สวทช. เริ่มศึกษาแนวทางการใช้ TRL และจัดทำคู่มือประยุกต์ใช้พร้อมคำจำกัดความ เวอร์ชัน 1 แล้วเสร็จในปี 2556
- ปัจจุบัน สวทช. ได้ปรับเพิ่มเติมหลักฐานในเวอร์ชัน 2.2 (พ.ศ. 2563)

คำจำกัดความ TRL ขององค์การนาซ่า



คำอธิบาย & การประเมินระดับ TRL โดย สวทช.

ต้องคำนึงถึง 2 ปัจจัยหลัก ได้แก่ ตัวเทคโนโลยี และสิ่งแวดล้อมที่เทคโนโลยีพร้อมใช้งาน

		เทคโนโลยี/สิ่งส่งมอบ	สิ่งแวดล้อมที่พร้อมใช้งาน	คำอธิบายความพร้อมใช้งาน	
TRL 9	ผลิตภัณฑ์จริง (Product)		สภาวะการทำงานจริง (Operational environment)	ผลิตภัณฑ์จริงมีการใช้งานอย่างต่อเนื่อง	การต่อยอดสู่ การใช้ประโยชน์
				การบูรณาการเข้ากับระบบของลูกค้า / การผลิตภายใต้ระบบของลูกค้า	
TRL 7	ต้นแบบผลิตภัณฑ์ (Prototype)		สภาวะเลียนแบบที่ใกล้เคียงการทำงานจริง (Relevant environment)	ต้นแบบขั้นสุดท้ายผ่านการทดสอบการใช้งานจริงโดยลูกค้า	งานวิจัยขยายผล (การพัฒนาต้นแบบ)
TRL 6				ต้นแบบที่พร้อมเป็นสิ่งส่งมอบผ่านการทดสอบการใช้งานในสภาวะเลียนแบบฯ	
TRL 5	องค์ประกอบสำคัญของเทคโนโลยี (Key element)		ห้องปฏิบัติการ	องค์ประกอบสำคัญที่ประกอบเข้ากับองค์ประกอบสนับสนุนผ่านการทดสอบการใช้งานในสภาวะเลียนแบบฯ	
TRL 4				องค์ประกอบสำคัญผ่านการทดสอบการทำงานหลักๆ ในห้องปฏิบัติการ	
TRL 3	องค์ความรู้	ผลการพิสูจน์แนวคิดโดยวิจัย (Proof of concept)	ห้องปฏิบัติการ	การพิสูจน์ความเป็นไปได้ของแนวคิดโดยวิจัย	งานวิจัยพื้นฐาน
TRL 2		โจทย์วิจัย และ Specification ของเทคโนโลยี		การสร้างแนวคิดโดยวิจัย วิธีการวิจัยพัฒนา และการประยุกต์ใช้เทคโนโลยี	
TRL 1		หลักการพื้นฐานของเทคโนโลยี		การศึกษาหลักการพื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยี	

ประโยชน์ของ TRL



บริหารงานวิจัย: นักวิจัยใช้ในการวางแผน พัฒนา ข้อเสนอโครงการ ติดตามความก้าวหน้า และ บริหารงานให้เป็นไปตามเป้าหมาย



ประเมินความพร้อมใช้เทคโนโลยี: ตั้งแต่ระดับพื้นฐาน เช่น ผ่านการพิสูจน์แนวคิด จนถึงความพร้อมใช้งานใน สถานะการทำงานจริง



ประเมินความเสี่ยง: ได้แก่ ความเสี่ยงของความพร้อมใช้ งาน และโอกาสสำเร็จในการพัฒนาต่อยอด ที่แตกต่างกัน ใน TRL แต่ละระดับ



ประเมินต้นทุนค่าใช้จ่าย: นักวิจัยใช้ในการ บริหารทุนวิจัย ประเมินงบประมาณโครงการ ตลอดจนต้นทุนการซื้อขายเทคโนโลยี



คัดเลือกเทคโนโลยี: นักวิจัยใช้ในการวางแผน พัฒนาข้อเสนอโครงการ ติดตามความก้าวหน้า และบริหารงานให้เป็นไปตามเป้าหมาย



สื่อสาร: TRL เป็นเสมือนภาษาสากลที่ใช้ในการ สื่อสารระหว่างทีมวิจัย แหล่งทุน และผู้รับ เทคโนโลยี

ข้อสังเกตในการใช้งาน



ระดับความพร้อมของเทคโนโลยี ไม่ใช่ ระดับความยากของเทคโนโลยี



TRL ไม่เหมาะกับการประเมินผลงานที่ ไม่ใช่การพัฒนาเทคโนโลยี เช่น การจัดการ การตรวจประเมิน การจัดทำฐานข้อมูล การจัดทำมาตรฐาน การจัดทำคู่มือ เป็นต้น



ถ้าจะนำเทคโนโลยีที่มีอยู่แล้ว และมี TRL ระดับหนึ่งไปใช้กับบริบทใหม่ (สิ่งแวดล้อมใหม่) ต้องประเมินระดับ TRL ใหม่ให้เข้ากับบริบทใหม่ทุกครั้ง



ถ้าเทคโนโลยีหลัก (Core technology) นั้นมีหลายเทคโนโลยีย่อย ต้องประเมิน TRL ของเทคโนโลยีหลัก เท่ากับ TRL ของเทคโนโลยีย่อยที่ระดับความพร้อมต่ำที่สุด



การถ่ายทอดเทคโนโลยีทำได้ทุกระดับ TRL ขึ้นกับความพร้อมของผู้รับเทคโนโลยี เช่น

- ถ้าจะถ่ายทอดให้ผู้รับเทคโนโลยีที่มีศักยภาพสูง สามารถเลือกเสนอผลงานที่มี TRL ต่ำได้
- หากผู้รับเทคโนโลยีมีศักยภาพไม่สูงนัก ก็ต้องลงทุนพัฒนางานวิจัยให้มีระดับ TRL ที่สูงขึ้นก่อนส่งมอบ

การประยุกต์ใช้ TRL ในต่างประเทศ



การประยุกต์ใช้ TRL ของแหล่งทุนในประเทศ



ขั้นตอนการประเมินระดับ TRL

การประเมินระดับ TRL ของสิ่งส่งมอบมี 4 ขั้นตอน ดังนี้



การตรวจสอบประเภทสิ่งส่งมอบ (Deliverables)



การพิจารณา verification & validation ของสิ่งส่งมอบ



การพิจารณาความพร้อมใช้งานของสิ่งส่งมอบด้วย
การประเมินระดับ TRL



การรายงานระดับ TRL ตามเกณฑ์ที่กำหนด



1. การตรวจสอบประเภทสิ่งส่งมอบ

ตรวจสอบประเภทสิ่งส่งมอบต้องเป็น ผลิตภัณฑ์ หรือกระบวนการ
ที่มีคุณสมบัติ ดังนี้

- ❑ มีโจทย์ทางเทคโนโลยีที่ชัดเจน หมายถึง ใช้เทคโนโลยีใน
การแก้ไขโจทย์วิจัยและมีขั้นของการพัฒนาเทคโนโลยี
- ❑ TRL ไม่เหมาะกับการประเมินผลงานที่ไม่ใช่การพัฒนา
เทคโนโลยี เช่น การจัดการ การตรวจประเมิน การจัดทำ
ฐานข้อมูล การจัดทำมาตรฐาน การจัดทำคู่มือ เป็นต้น





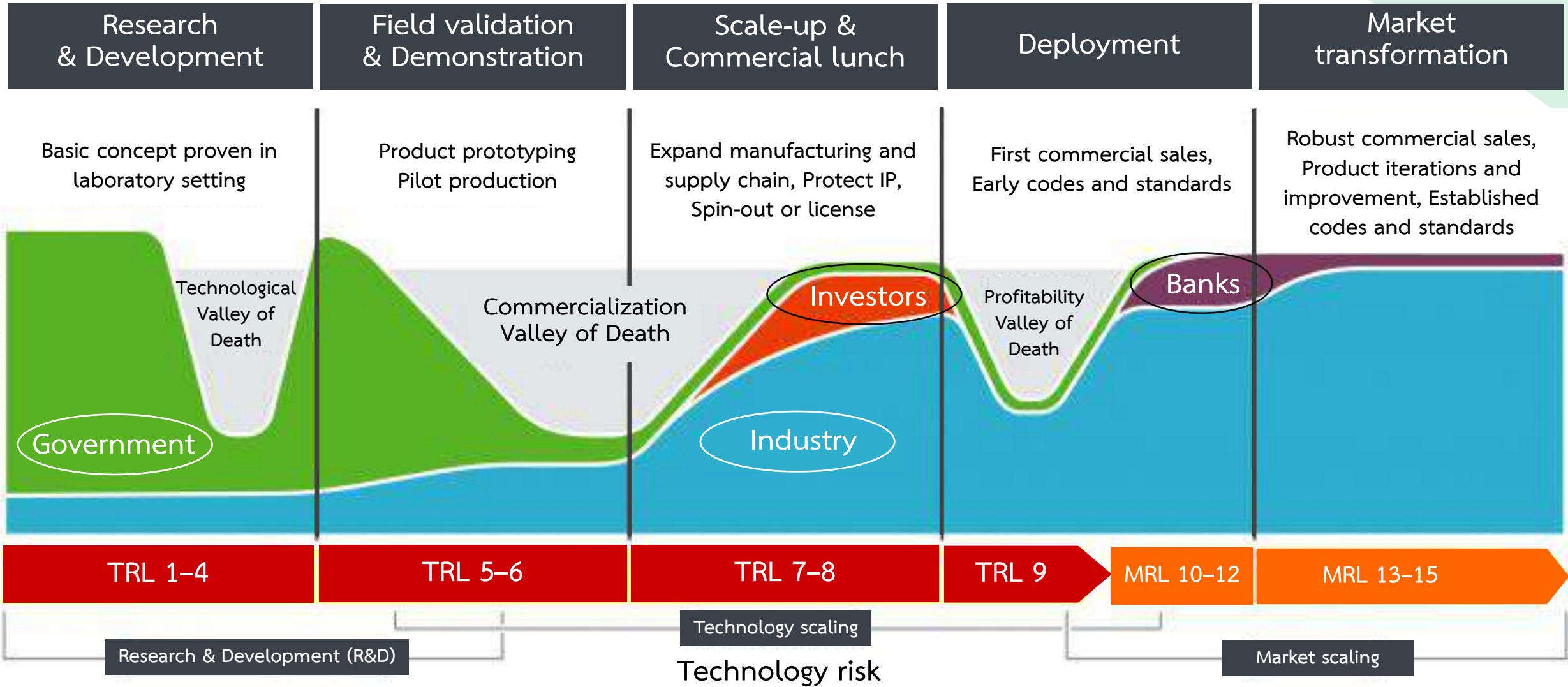
2. การพิจารณา Verification & Validation (v&v) ของสิ่งส่งมอบ

ในขั้นการพิจารณา verification & validation ของสิ่งส่งมอบควรตอบคำถามต่อไปนี้ให้ชัดเจน

- ผลิตภัณฑ์สุดท้าย (ที่ระดับ TRL9) ควรเป็นอย่างไร?
- เทคโนโลยีหลัก (Core technology) คืออะไร และมีองค์ประกอบที่สำคัญ (Key element) มีอะไรบ้าง?
- ข้อบ่งใช้ (Intended use) ของเทคโนโลยี คืออะไร?
- กลุ่มเป้าหมาย หรือลูกค้าตัวจริงที่คาดว่าจะรับเทคโนโลยีนั้น เป็นใคร?
- สิ่งแวดล้อมการใช้งาน และสถานะการผลิตจริง เป็นอย่างไร ?
- ข้อกำหนดคุณลักษณะทางเทคนิค (Specification) ของผลิตภัณฑ์ ควรเป็นอย่างไร ?
- เทคโนโลยีและสิ่งแวดล้อมในแต่ละขั้นการพัฒนา (แต่ละขั้น TRL) ควรเป็นอย่างไร จึงจะได้ผลิตภัณฑ์ตาม Specification (จะได้ข้อกำหนดสิ่งส่งมอบและสถานะการทดสอบของแต่ละระดับ TRL นั้น)
- จัดทำแผนผัง/ขั้นตอนการดำเนินงานในแต่ละขั้น TRL ให้ชัดเจน (Stage gate)



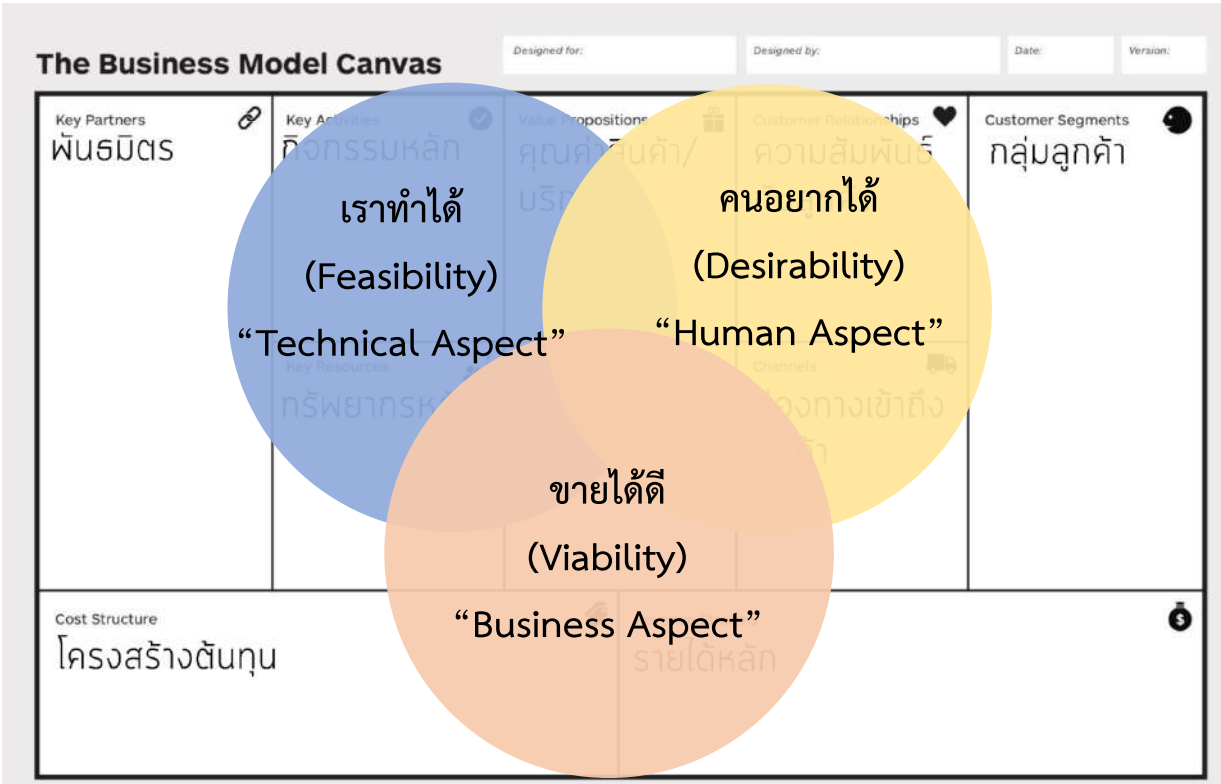
2.1 กลุ่มเป้าหมาย/ลูกค้าตามระดับ TRL มีใครบ้าง?



TRL = Technology Readiness Level MRL = Market Readiness Level



2.2 นักวิจัยต้องทำแผนธุรกิจ (BMC) ในชั้น Verification & Validation ตามระดับ TRL ด้วยไหม?



- ไม่จำเป็นต้องทำ BMC ในระดับงานวิจัยพื้นฐาน (TRL 1-3)
- หากมีเอกชน/กลุ่มลูกค้าเป้าหมายร่วมโครงการวิจัย นักวิจัยมีหน้าที่เป็นเพียงพันธมิตร (Key partner) เท่านั้น **ไม่ได้มีหน้าในการจัดทำ BMC**
- ถ้ามีแผนพัฒนาผลงานวิจัยไปสู่ตลาดโดยนักวิจัยเอง (spin-out) ควรจัดทำ BMC เพื่อให้เห็น value proposition ที่ตลาดต้องการ (ต้องคำนึงถึง Customer segment และ Time to market ด้วย)

“จะจัดทำแผนธุรกิจประกอบ TRL หรือไม่นั้น ก็ขึ้นกับเป้าประสงค์ของโครงการ (นักวิจัยกำหนดเอง) และ/หรือข้อกำหนดของแหล่งทุน”



3. การพิจารณาความพร้อมใช้งานของ สิ่งส่งมอบด้วยการประเมินระดับ TRL

- ❑ ใช้ Checklist ประเมินระดับ TRL พิจารณาส่งที่ต้องดำเนินการในแต่ละระดับ
- ❑ เมื่อรายงานว่าเป็น TRL ระดับใด ต้องดำเนินการครบทุกรายการในระดับนั้น
- ❑ ต้องมีหลักฐานเชิงคุณภาพที่จำเป็นครบทุกรายการ (อาจต้องปรับให้เหมาะสมกับแต่ละเทคโนโลยี)



Check list ในการประเมินระดับ TRL 1-3 (สิ่งส่งมอบ: องค์กรความรู้)



TRL	คำจำกัดความและสิ่งที่ต้องการดำเนินการ	หลักฐานเชิงคุณภาพ (โดยย่อ) ประกอบการรายงาน TRL
1	หลักการพื้นฐานได้รับการพิจารณาและมีการรายงาน	
	<input type="checkbox"/> ศึกษาหลักการพื้นฐานทางด้านวิทยาศาสตร์ที่สำคัญของเทคโนโลยีที่สนใจ <input type="checkbox"/> หาความต้องการของผู้ใช้ หรือกำหนดข้อบ่งใช้ (Intended use)	<input type="checkbox"/> สรุปผล Literature & IP review <input type="checkbox"/> รายการเอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้อง
2	การสร้างแนวคิดด้านเทคโนโลยี และ/หรือการประยุกต์ใช้	
	<input type="checkbox"/> วิเคราะห์โอกาส สร้างแนวคิด/โจทย์วิจัยใหม่ (ยังไม่พิสูจน์สมมติฐาน) <input type="checkbox"/> มีรายละเอียดของแนวคิดและ/หรือเทคโนโลยีใหม่เพียงพอสำหรับการออกแบบข้อกำหนดต่าง ๆ ในการพัฒนาเทคโนโลยี	<input type="checkbox"/> สรุปแนวคิด โจทย์วิจัย และผลวิเคราะห์ความเป็นไปได้ของแนวคิด/การประยุกต์ใช้เทคโนโลยี <input type="checkbox"/> ขอบเขตงานวิจัย วิธีวิจัย <input type="checkbox"/> ข้อกำหนดทางเทคนิค (Specification) และวิธีทดสอบที่น่าเชื่อถือสำหรับยืนยัน Specification
3	แนวคิดได้ถูกสาธิตด้วยการวิเคราะห์ จำลอง หรือทดลอง	
	<input type="checkbox"/> พิสูจน์ความเป็นไปได้ของแนวคิดของเทคโนโลยี และ/หรือการประยุกต์ใช้จากพารามิเตอร์ที่สำคัญ โดยวิเคราะห์ หรือจำลอง หรือทดลอง <input type="checkbox"/> ศึกษามาตรฐาน/กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีที่กำลังศึกษาวิจัย	<input type="checkbox"/> ผลการวิเคราะห์ หรือจำลอง หรือทดลอง ที่แสดง Proof of concept <input type="checkbox"/> รายชื่อข้อกำหนด/มาตรฐานที่เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> ผลงานตีพิมพ์ทางวิชาการ และ/หรือการจดทรัพย์สินทางปัญญา (ถ้ามี)



Check list ในการประเมินระดับ TRL 4-5 (สิ่งส่งมอบ: องค์ประกอบสำคัญของเทคโนโลยี)

TRL	คำจำกัดความและสิ่งที่ต้องการดำเนินการ	หลักฐานเชิงคุณภาพ (โดยย่อ) ประกอบการรายงาน TRL
4	องค์ประกอบที่สำคัญหรือบอร์ดทดลองอิเล็กทรอนิกส์จำลองได้ถูกสร้างและพิสูจน์ในระดับห้องปฏิบัติการแล้ว	
	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ประกอบองค์ประกอบที่สำคัญ (Key element) เข้าด้วยกัน เพื่อใช้ในการแก้ไขปัญหาเฉพาะเรื่องหรือพิสูจน์การทำงานหลัก ๆ ของเทคโนโลยีตามที่คาดหวังได้ <input type="checkbox"/> ทดสอบองค์ประกอบที่สำคัญด้วยวิธีที่น่าเชื่อถือในระดับห้องปฏิบัติการ 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> วิธีการทดสอบที่มีแหล่งอ้างอิงน่าเชื่อถือ <input type="checkbox"/> ผลการทดสอบตาม Specification ในระดับห้องปฏิบัติการ ที่ยอมรับได้ทางสถิติ และทำซ้ำได้ (Reproducibility)
5	องค์ประกอบที่สำคัญหรือบอร์ดทดลองอิเล็กทรอนิกส์จำลองได้ถูกสร้างและพิสูจน์ในสถานะเลียนแบบที่ใกล้เคียงการทำงานจริง	
	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ได้รับความต้องการและประสิทธิภาพการใช้งานที่คาดหวังจากกลุ่มเป้าหมาย/ลูกค้าตัวจริง (ถ้ามี) <input type="checkbox"/> กำหนดสถานะที่ใช้ทดสอบใกล้เคียงกับการใช้งานจริง (ยังควบคุมปัจจัยที่ส่งผลต่อความสำเร็จและล้มเหลวในการใช้งาน) <input type="checkbox"/> ประกอบองค์ประกอบที่สำคัญเข้ากับองค์ประกอบสนับสนุนของเทคโนโลยี <input type="checkbox"/> ทดสอบองค์ประกอบที่สำคัญด้วยวิธีที่น่าเชื่อถือ ในสถานะเลียนแบบที่ใกล้เคียงการทำงานจริง <input type="checkbox"/> ปรับปรุง/แก้ไขปัญหามาตามีที่คาดหวัง หากมีข้อเสนอแนะจากกลุ่มเป้าหมาย/ลูกค้าตัวจริง (ถ้ามี) 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> วิธีการทดสอบที่มีแหล่งอ้างอิงน่าเชื่อถือ <input type="checkbox"/> ผลการทดสอบตาม Specification และสามารถทำซ้ำ ในสถานการณ์จำลอง หรือในสถานะเลียนแบบที่ใกล้เคียงการทำงานจริง สอดคล้องตามความต้องการที่จะประยุกต์ใช้งานของกลุ่มเป้าหมาย* <p>*กลุ่มเป้าหมาย เช่น ลูกค้าที่สนใจทดสอบต้นแบบ หรือ ลูกค้าที่คาดว่าจะเป็นผู้รับถ่ายทอดเทคโนโลยี โดยลูกค้าควรเป็นผู้กำหนด Requirement หากไม่มีลูกค้า ควรให้ตัวแทนกลุ่มเป้าหมายที่น่าเชื่อถือ หรือ Third party ที่นักวิจัยและลูกค้ายอมรับ เป็นผู้กำหนด</p>



Check list ในการประเมินระดับ TRL 6-7 (สิ่งส่งมอบ: ต้นแบบผลิตภัณฑ์)



TRL	คำจำกัดความและสิ่งที่ต้องการดำเนินการ	หลักฐานเชิงคุณภาพ (โดยย่อ) ประกอบการรายงาน TRL
6	ต้นแบบของผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการที่พร้อมเป็นสิ่งส่งมอบ ได้ผ่านการสาธิตและพิสูจน์การใช้งานในสภาวะแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับการทำงานจริง	
	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ได้รับความต้องการและประสิทธิภาพการใช้งานที่คาดหวังจากกลุ่มเป้าหมาย/ลูกค้าตัวจริง (ถ้ามี) <input type="checkbox"/> กำหนดสภาวะที่ใช้ทดสอบใกล้เคียงกับการใช้งานจริงยิ่งขึ้น (ยังคงควบคุมปัจจัยที่จะส่งผลกระทบต่อความสำเร็จและล้มเหลว) <input type="checkbox"/> พัฒนาต้นแบบสอดคล้องตามความต้องการ และพร้อมเป็นสิ่งส่งมอบ ทั้งในแง่การใช้งาน (Function) รูปแบบ (Form) ความพอดี (Fit) <input type="checkbox"/> ทดสอบต้นแบบด้วยวิธีที่น่าเชื่อถือในสภาวะแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับการทำงานจริง <input type="checkbox"/> ประเมินความพึงพอใจ/การยอมรับของกลุ่มเป้าหมาย/ลูกค้า <input type="checkbox"/> ปรับปรุง/แก้ไขปัญหาตามที่คาดหวัง หากมีข้อเสนอแนะจากกลุ่มเป้าหมาย/ลูกค้าตัวจริง (ถ้ามี) 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> วิธีการทดสอบที่มีแหล่งอ้างอิงน่าเชื่อถือ <input type="checkbox"/> ผลการทดสอบตาม Specification และสามารถทำซ้ำได้สภาวะแวดล้อมที่ใกล้เคียงการทำงานจริงสอดคล้องความต้องการที่จะประยุกต์ใช้งานของกลุ่มเป้าหมาย <input type="checkbox"/> หลักฐานแสดงการยอมรับของกลุ่มเป้าหมาย/ลูกค้า (ถ้ามี)



Check list ในการประเมินระดับ TRL 6-7 (สิ่งส่งมอบ: ต้นแบบผลิตภัณฑ์) (ต่อ)



TRL	คำจำกัดความและสิ่งที่ต้องการดำเนินการ	หลักฐานเชิงคุณภาพ (โดยย่อ) ประกอบการรายงาน TRL
7	<p>ต้นแบบของผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการขั้นสุดท้าย ได้ผ่านการสาธิตและพิสูจน์การใช้งานในสภาวะทำงานจริง (ต้องมีลูกค้าตัวจริง) (Validation)</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ได้รับความต้องการและประสิทธิภาพการใช้งานจากลูกค้าตัวจริง (ผู้รับถ่ายทอดเทคโนโลยี) เพื่อใช้ออกแบบ Specification ในการพัฒนาขั้นสุดท้าย <input type="checkbox"/> ระบุสภาวะแวดล้อมจริงที่ใช้งาน (ไม่ควบคุมปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อความสำเร็จ/ล้มเหลว) <input type="checkbox"/> พัฒนาต้นแบบสอดคล้องตามความต้องการของลูกค้าตัวจริง และพร้อมเป็นต้นแบบขั้นสุดท้าย ทั้งในแง่ของการใช้งาน (Function) รูปแบบ (Form) ความพอดี (Fit) <input type="checkbox"/> ทดสอบต้นแบบขั้นสุดท้ายด้วยวิธีที่น่าเชื่อถือ มีจำนวนการทดสอบและระยะเวลาเพียงพอ ยอมรับได้ทางสถิติ โดยลูกค้าตัวจริงหรือผู้ใช้ที่นักวิจัย และลูกค้ายอมรับ ให้เป็นผู้ทดสอบ <input type="checkbox"/> ประเมินความพึงพอใจ/การยอมรับของกลุ่มเป้าหมาย/ลูกค้า <input type="checkbox"/> ปรับปรุง/แก้ไขปัญหาตามที่คาดหวัง หากมีข้อเสนอแนะจากลูกค้าตัวจริง/ผู้ใช้ 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> วิธีการทดสอบที่มีแหล่งอ้างอิงน่าเชื่อถือ <input type="checkbox"/> ผลการทดสอบตาม Specification สามารถทำซ้ำได้ในสภาวะทำงานจริง สอดคล้องตามความต้องการที่จะประยุกต์ใช้งานของลูกค้า <input type="checkbox"/> หลักฐานแสดงการยอมรับของลูกค้าตัวจริง (หรือ Third party ที่นักวิจัย และลูกค้ายอมรับ)



Check list ในการประเมินระดับ TRL 8-9 (สิ่งส่งมอบ: ผลิตภัณฑ์จริง)



TRL	คำจำกัดความและสิ่งที่ต้องการดำเนินการ	หลักฐานเชิงคุณภาพ (โดยย่อ) ประกอบการรายงาน TRL
8	เทคโนโลยี/ผลิตภัณฑ์/กระบวนการที่ส่งมอบจริง ได้ผ่านการทดสอบและสาธิต	
	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ทดสอบคุณภาพการใช้งานตามมาตรฐานของลูกค้า และ/หรือมาตรฐานคุณภาพที่เกี่ยวข้อง/กฎหมายที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) (ต้องทำให้ได้คุณภาพตามที่ขายได้ทั่วไป) <input type="checkbox"/> บูรณาการ (Integrate) เข้ากับระบบของลูกค้า/ผู้ใช้งานแล้ว 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ผลทดสอบการใช้งานในสภาวะทำงานจริงอย่างต่อเนื่องจนลูกค้ามั่นใจคุณภาพในเสถียรภาพของผลิตภัณฑ์ในสภาพจริง อยู่ในเกณฑ์ดี <input type="checkbox"/> ผลการรับรองคุณภาพ/ผลการทดสอบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้องหรือผลการทดสอบตาม Specification ของลูกค้า <input type="checkbox"/> คู่มือการผลิต/คู่มือการใช้งาน
9	การใช้งานเทคโนโลยี/ผลิตภัณฑ์/กระบวนการอย่างต่อเนื่อง	
	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ผลิตภัณฑ์ได้รับการยอมรับและนำไปใช้งานจริงอย่างต่อเนื่อง มีปริมาณของลูกค้าและ/หรือ ผู้ใช้หรือความถี่ในการใช้งานเพิ่มขึ้น <input type="checkbox"/> ติดตามผลการใช้ผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่องตามระยะเวลาที่เหมาะสม <input type="checkbox"/> ปรับปรุง/แก้ไขปัญหากตามาคาดหวัง หากมีข้อเสนอแนะจากลูกค้า/ผู้ใช้ 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> เอกสารสรุปข้อมูลสำคัญของสิ่งส่งมอบ เช่น แนวคิด หลักการ วิธีการวิจัยและพัฒนา Specification /Feature/วิธีทดสอบที่เชื่อถือได้ <input type="checkbox"/> ผลิตภัณฑ์มีจำหน่ายในท้องตลาด หรือหลักฐานการนำไปใช้เชิงพาณิชย์หรือสาธารณประโยชน์ <input type="checkbox"/> การยอมรับหรือการใช้งานอย่างต่อเนื่องของผู้บริโภค (ถ้ามี)



4. การรายงานระดับ TRL ตามเกณฑ์ที่กำหนด

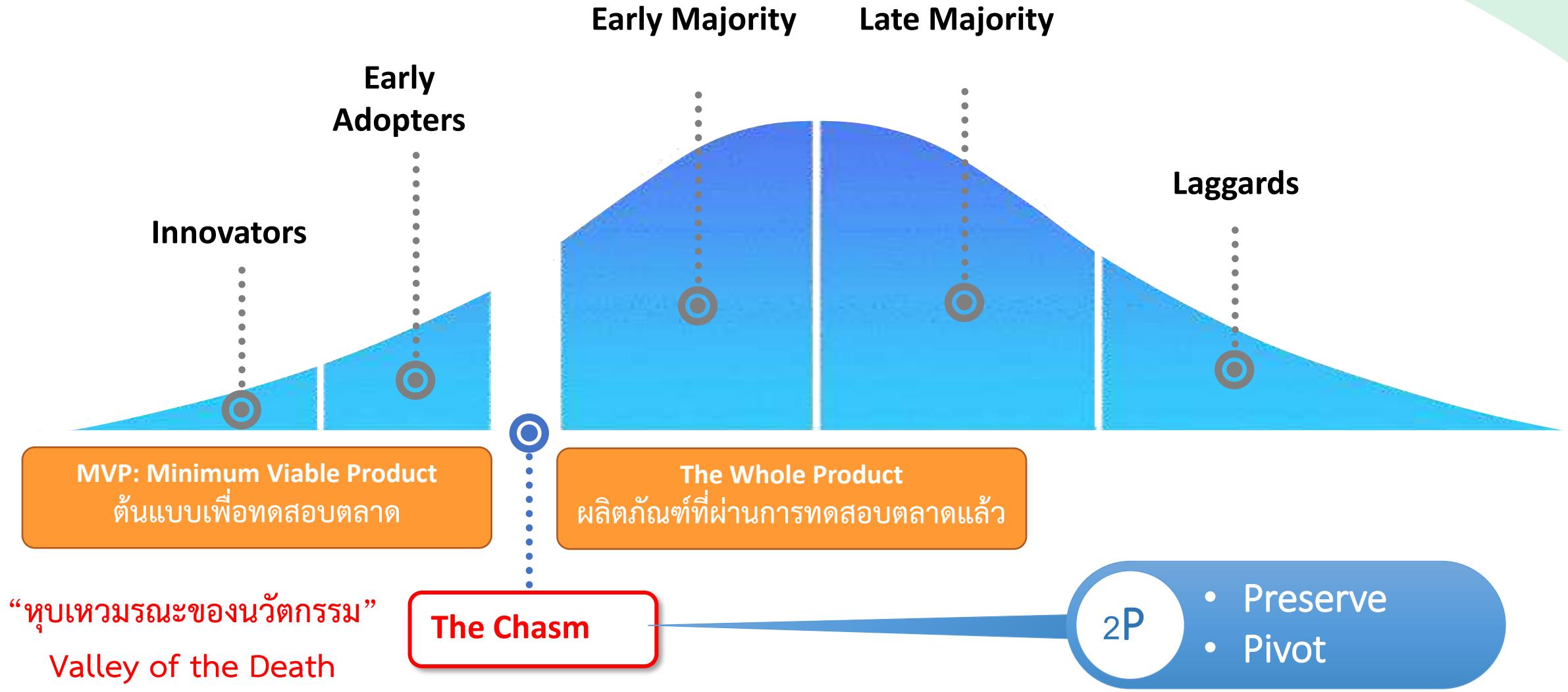
การรายงานระดับ TRL ต้องผ่านเกณฑ์ที่กำหนด ดังนี้

- มีวิธีทดสอบเพื่อยืนยัน Specification ที่น่าเชื่อถือ
- มีผลการทดสอบที่น่าเชื่อถือ มีจำนวนครั้งการทดสอบเพียงพอตามหลักสถิติ และเป็นที่ยอมรับของ ลูกค้าหรือกลุ่มเป้าหมาย (ถ้ามี)
- มีการปรับปรุงสิ่งส่งมอบให้ได้ตาม specification ที่ควรจะเป็นในแต่ละระดับ และสามารถทำซ้ำได้ในสถานะที่ส่งมอบ

กระบวนการบริหารงานวิจัยด้วยเครื่องมือ TRL ร่วมกับ V&V



TRL จะพาท้าวข้ามหุบเหวระยะของนวัตกรรมได้อย่างไร?



แหล่งสืบค้นข้อมูล TRL

- สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.). 2563. คู่มือการประเมินระดับความพร้อมของเทคโนโลยี (Technology Readiness Level: TRL) ของ สวทช. v.2.2.
- สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.). 2565. Factsheet ระดับความพร้อมของเทคโนโลยี (TRL: Technology Readiness Level)
- หน่วยบริหารและจัดการทุนด้านการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ-บพข. 2564. การสนับสนุนทุนเพื่อการพัฒนางานวิจัย และระดับ TRL.
- Department of Defense. 2009. Technology Readiness Assessment (TRA) Deskbook.
- Frerking MA., JPL and Beauchamp. 2016. Technology Readiness Level Assessment Guideline. IEEE Aerospace Conference Proceedings.
- GAO U.S. government accountability office. 2020. Technology Readiness Assessment Guide Best Practices for Evaluating the Readiness of Technology for Use in Acquisition Programs and Projects
- Mitchell J. A. 2007. Measuring the Maturity of a Technology: Guidance on Assigning a TRL. Sandia report.

Q & A

ข้อมูลเพิ่มเติม

คำจำกัดความ/คำอธิบายระดับ TRL และสิ่งส่งมอบ
ในแต่ละสาขาการวิจัย

คัดเลือก TRL ที่ต้องการค้นหาเพิ่มเติม



เทคโนโลยี/สิ่งส่งมอบ		สิ่งแวดล้อมที่พร้อมใช้งาน	คำอธิบายความพร้อมใช้งาน	
TRL 9	ผลิตภัณฑ์จริง (Product)	สภาวะการทำงานจริง (Operational environment)	ผลิตภัณฑ์จริงมีการใช้งานอย่างต่อเนื่อง	การต่อยอดสู่ การใช้ประโยชน์
TRL 8			การบูรณาการเข้ากับระบบของลูกค้า / การผลิตภายใต้ระบบของลูกค้า	
TRL 7	ต้นแบบผลิตภัณฑ์ (Prototype)		ต้นแบบขั้นสุดท้ายผ่านการทดสอบการใช้งานจริงโดยลูกค้า	
TRL 6		สภาวะเลียนแบบที่ใกล้เคียงการทำงานจริง (Relevant environment)	ต้นแบบที่พร้อมเป็นสิ่งส่งมอบผ่านการทดสอบการใช้งานในสภาวะเลียนแบบฯ	
TRL 5	องค์ประกอบสำคัญของเทคโนโลยี (Key element)	การทำงานจริง (Relevant environment)	องค์ประกอบสำคัญที่ประกอบเข้ากับองค์ประกอบสนับสนุนผ่านการทดสอบการใช้งานในสภาวะเลียนแบบฯ	งานวิจัยขยายผล (การพัฒนาต้นแบบ)
TRL 4			ห้องปฏิบัติการ	
TRL 3		ผลการพิสูจน์แนวคิดโดยวิจัย (Proof of concept)		
TRL 2	องค์ความรู้	ห้องปฏิบัติการ	โจทย์วิจัย และ Specification ของเทคโนโลยี	งานวิจัยพื้นฐาน
TRL 1			หลักการพื้นฐานของเทคโนโลยี	

คำจำกัดความ/คำอธิบาย และสิ่งส่งมอบที่ระดับ TRL 1



เกษตร/พันธุ์พืช/พันธุ์สัตว์	เทคโนโลยีสารสนเทศ/ซอฟต์แวร์	อุปกรณ์/เครื่องมือทางการแพทย์	ยา วัคซีน เซลล์
<p>หลักการพื้นฐาน ได้รับการพิจารณาและมีการรายงาน</p> <p><u>คำอธิบาย</u> มีการพิจารณาหลักการพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ ด้วยการทบทวนเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง</p> <p><u>สิ่งส่งมอบ</u> เอกสารรวบรวมและเอกสารสรุปผลการศึกษาและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับหลักการพื้นฐานของเทคโนโลยีดังกล่าวที่เคยมีในอดีต โดยระบุอ้างอิงว่ามีใครทำการศึกษารื่องอะไร ได้ผลอย่างไร ที่ใด และเมื่อใด</p>	<p>หลักการพื้นฐาน ได้รับการพิจารณาและมีการรายงาน</p> <p><u>คำอธิบาย</u> มีแนวความคิดวิจัยพื้นฐานที่สามารถพัฒนาเป็นซอฟต์แวร์ได้ หรือมีบันทึกการศึกษาวิเคราะห์คุณสมบัติพื้นฐานของอัลกอริทึม</p> <p><u>สิ่งส่งมอบ</u> เอกสารอ้างอิงเกี่ยวกับแนวความคิดวิจัยพื้นฐานสามารถประยุกต์ใช้ในซอฟต์แวร์ หรือคุณสมบัติพื้นฐานของอัลกอริทึม</p>	<p>หลักการพื้นฐาน ได้รับการพิจารณาและมีการรายงาน</p> <p><u>คำอธิบาย</u> มีการพิจารณาหลักการพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ ด้วยการทบทวนเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง</p> <p><u>สิ่งส่งมอบ</u> เอกสารรวบรวมและเอกสารสรุปผลการศึกษาและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับหลักการพื้นฐานของเทคโนโลยีดังกล่าวที่เคยมีในอดีต โดยระบุอ้างอิงว่ามีใคร ทำการศึกษาเรื่องอะไร ได้ผลอย่างไร ที่ใด และเมื่อใด</p>	<p>ทบทวนวรรณกรรม</p> <p><u>สิ่งส่งมอบ</u> รายการผลงานวิชาการที่เกี่ยวข้อง</p>

คำจำกัดความ/คำอธิบาย และสิ่งส่งมอบที่ระดับ TRL 2



เกษตร/พันธุ์พืช/พันธุ์สัตว์	เทคโนโลยีสารสนเทศ/ซอฟต์แวร์	อุปกรณ์/เครื่องมือทางการแพทย์	ยา วัคซีน เซลล์
<p>การสร้างแนวคิดด้านเทคโนโลยี และ/หรือ การประยุกต์ใช้</p> <p><u>คำอธิบาย</u> เริ่มศึกษาวิเคราะห์เบื้องต้น เพื่อยืนยันหลักการพื้นฐานทางเทคโนโลยีและความเป็นไปได้ในการประยุกต์ใช้ โดยยังไม่มี การพิสูจน์หรือวิเคราะห์ในรายละเอียดเพื่อสนับสนุนสมมติฐาน</p> <p><u>สิ่งส่งมอบ</u> เอกสารสรุปการศึกษาความเป็นไปได้ของแนวคิด/การประยุกต์ใช้ ซึ่งประกอบด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> • แนวคิด/การประยุกต์ใช้ของเทคโนโลยี ขอบเขตงานวิจัย ที่กำหนด specification อย่างชัดเจน • บทวิเคราะห์อ้างอิงผลงานตีพิมพ์ หรือเอกสารที่สนับสนุนความไปได้ของแนวคิด/การประยุกต์ใช้เทคโนโลยีดังกล่าว ความจำเป็นหรือประโยชน์ในการทำวิจัย และระบุ Technical Challenge ว่างานชิ้นนี้มีความยาก ความท้าทาย และความใหม่อย่างไร 	<p>การสร้างแนวคิดด้านการพัฒนาซอฟต์แวร์</p> <p><u>คำอธิบาย</u> การศึกษาความเป็นไปได้ในการพัฒนาซอฟต์แวร์ หรือ พัฒนาโปรแกรม โดยที่ยังไม่มี การพิสูจน์หรือวิเคราะห์ในรายละเอียดเพื่อสนับสนุนสมมติฐาน</p> <p><u>สิ่งส่งมอบ</u> เอกสารสรุปการศึกษาความเป็นไปได้ในการพัฒนาซอฟต์แวร์</p>	<p>การสร้างแนวคิดด้านเทคโนโลยี และ/หรือการประยุกต์ใช้</p> <p><u>คำอธิบาย</u> การศึกษาความเป็นไปได้ในการประยุกต์ใช้ โดยที่ยังไม่มีการพิสูจน์หรือวิเคราะห์ในรายละเอียดเพื่อสนับสนุนสมมติฐาน</p> <p><u>สิ่งส่งมอบ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • สมมติฐานที่สอดคล้องกับหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ และแผนการศึกษาความเป็นไปได้ของสมมติฐาน • คุณสมบัติของเครื่องมือ 	<p>การตั้งสมมติฐานและออกแบบการทดลอง</p> <p><u>คำอธิบาย</u> ตั้งสมมติฐานและออกแบบการทดลองที่สอดคล้องกับเป้าหมายงานวิจัยและพัฒนาของโครงการ มีข้อมูลเบื้องต้น (Preliminary data)</p> <p><u>สิ่งส่งมอบ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • สมมติฐานและแผนงานวิจัยและพัฒนาของโครงการ • ข้อมูลเบื้องต้น (Preliminary data)

คำจำกัดความ/คำอธิบาย และสิ่งส่งมอบที่ระดับ TRL 3



เกษตร/พันธุ์พืช/พันธุ์สัตว์	เทคโนโลยีสารสนเทศ/ซอฟต์แวร์	อุปกรณ์/เครื่องมือทางการแพทย์	ยา วัคซีน เซลล์ต้นกำเนิด
<p>การสร้างประชากร หรือคู่ผสมพันธุ์พืช หรือ สัตว์ได้สำเร็จแล้ว</p> <p><u>คำอธิบาย</u> มีผลการศึกษาวิเคราะห์เพื่อพิสูจน์ว่า หลักการนั้นเป็นไปได้ (Proof of concept) โดยอาจ เป็นการวิเคราะห์ หรือด้วยการทดลอง</p> <p><u>สิ่งส่งมอบ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • บันทึกผลสำเร็จการสร้างประชากรหรือคู่ผสม • Material Transfer Agreements (MTAs) (ถ้ามี) • Pedigree (กรณีโครงการทำ breeding) • กรณีทำการกลายพันธุ์ (Mutation) ควรอธิบาย วิธีการด้วย 	<p>แนวคิดได้ถูกสาธิตด้วยการวิเคราะห์ หรือด้วยการทดลอง</p> <p><u>คำอธิบาย</u> เริ่มดำเนินการวิจัยและพัฒนา โดยจัดทำรายงานวิเคราะห์ เพื่อสร้างโค้ด พิสูจน์แนวคิดของแต่ละโมดูล/อัลกอริทึมที่ จำเป็น (Critical function) ต่อการพัฒนา เป็นโปรแกรม/ระบบที่จะมาใช้งาน</p> <p><u>สิ่งส่งมอบ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • สรุปรายงานวิเคราะห์หรือบทพิสูจน์ความ ถูกต้อง ความเร็ว หรือประสิทธิภาพของ อัลกอริทึม รวมถึงผลการทดลองของการ พัฒนาโมดูลนั้นขึ้นมาเพื่อการทดสอบ 	<p>แนวคิดได้ถูกสาธิตด้วยการวิเคราะห์ หรือด้วยการทดลอง</p> <p><u>คำอธิบาย</u> การวิจัยพิสูจน์แนวคิด พื้นฐาน มีการระบุคุณสมบัติของ อุปกรณ์</p> <p><u>สิ่งส่งมอบ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • รายงานผลการตรวจสอบสมมติฐาน และผลการศึกษาความเป็นไปได้ใน การพัฒนา • รายการมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง 	<p>การจำแนกและศึกษาคุณลักษณะ เบื้องต้นของโมเลกุลเป้าหมาย/ โมเลกุลตัวเลือก</p> <p><u>คำอธิบาย</u> 1) จำแนกโมเลกุล เป้าหมาย/โมเลกุลตัวเลือกที่มีสมบัติ บำบัดโรค หรือยับยั้งเชื้อก่อโรค</p> <p>2) โมเลกุลเป้าหมาย/โมเลกุลตัวเลือก ผ่านการทดสอบการออกฤทธิ์ในระดับ ห้องปฏิบัติการ (in vitro)</p> <p>3) โมเลกุลเป้าหมาย/โมเลกุลตัวเลือก ผ่านการทดสอบการออกฤทธิ์เบื้องต้น ในสัตว์ทดลอง (in vivo)</p> <p><u>สิ่งส่งมอบ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • รายงานผลงานวิจัยและพัฒนา เบื้องต้น • เอกสารยื่นจดทรัพย์สินทางปัญญา (ถ้ามี)

คำจำกัดความ/คำอธิบาย และสิ่งส่งมอบที่ระดับ TRL 4



เกษตร/พันธุ์พืช/พันธุ์สัตว์	เทคโนโลยีสารสนเทศ/ซอฟต์แวร์	อุปกรณ์/เครื่องมือทางการแพทย์	ยา วัคซีน เซลล์
<p>พันธุ์พืชหรือสัตว์ผ่านการคัดเลือกประชากรที่มีลักษณะตามเป้าหมาย โดยการปลูกหรือเลี้ยงทดสอบในระดับห้องปฏิบัติการ/โรงเรือน (Green house)/ฟาร์มปิด</p> <p><u>คำอธิบาย</u> องค์ประกอบที่สำคัญ ได้ถูกประกอบเข้ากันเพื่อให้ชิ้นส่วนทำงานด้วยกันได้ และต้นแบบผ่านการสกรีนในระดับห้องปฏิบัติการ สามารถแก้ไขปัญหาเฉพาะเรื่อง รวมทั้งแสดงให้เห็นมุมมองของการทำงานหลัก ๆ ของต้นแบบว่าสามารถทำงานได้ตามที่คาดหวังได้</p> <p><u>สิ่งส่งมอบ</u> เอกสารประกอบของต้นแบบระดับ TRL 4 ซึ่งประกอบด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> • เอกสารใน TRL 1-3 และ • วิธีการทดลอง และผลการทดลองในระดับห้องปฏิบัติการ/โรงเรือน/ฟาร์มปิด • อธิบายสภาพแวดล้อมการทดสอบในเชิงวิทยาศาสตร์ 	<p>องค์ประกอบของเทคโนโลยีหรือระบบย่อยของเทคโนโลยีพื้นฐานได้ผ่านการทดสอบในสภาพแวดล้อมห้องปฏิบัติการ</p> <p><u>คำอธิบาย</u> องค์ประกอบของซอฟต์แวร์พื้นฐาน อาทิ โมดูล/ฟังก์ชัน/คลาสที่ถูกออกแบบ/โครงสร้างข้อมูล ได้ถูกพัฒนาขึ้น โดยได้ถูกประกอบเข้ากัน เพื่อให้องค์ประกอบทั้งหมดทำงานด้วยกันได้ตามหน้าที่ตามต้องการในสภาพแวดล้อมห้องปฏิบัติการ และออกแบบสถาปัตยกรรมซอฟต์แวร์เบื้องต้น</p> <p><u>สิ่งส่งมอบ</u> รายงานเชิงเทคนิค ที่ระบุ ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> • เอกสารใน TRL 1-3 • รายงานผลการทดสอบในสภาพแวดล้อมห้องปฏิบัติการ และสถาปัตยกรรมซอฟต์แวร์เบื้องต้น 	<p>การพัฒนาต้นแบบระดับห้องปฏิบัติการ</p> <p><u>คำอธิบาย</u> มีการออกแบบและสร้างต้นแบบพื้นฐาน และมีรายงานการพัฒนาต้นแบบเชิงเทคนิค</p> <p><u>สิ่งส่งมอบ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • ต้นแบบ, พิมพ์เขียว (Blueprint), คู่มือการสร้างต้นแบบ (Engineering guideline) • รายงานผลการทดสอบคุณสมบัติจำเพาะของต้นแบบ 	<p>การปรับปรุงโมเลกุลเป้าหมาย/โมเลกุลตัวเลือก และการทดสอบในสัตว์ทดลอง</p> <p><u>คำอธิบาย</u> 1) โมเลกุลเป้าหมาย/โมเลกุลตัวเลือก ผ่าน การทดสอบประสิทธิภาพในสัตว์ทดลอง (อาทิ ปริมาณที่ให้ ระยะเวลา การให้ ช่วงเวลาการให้ วิธีการให้)</p> <p>2) โมเลกุลเป้าหมาย/โมเลกุลตัวเลือก ผ่าน การทดสอบความเป็นพิษ เกสัชจลศาสตร์ พลศาสตร์ และการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันในสัตว์ทดลองที่เหมาะสม (ถ้ามี)</p> <p>3) มีเทคนิคการวิเคราะห์ตัวแปร/ตัวชี้วัด (surrogate markers) ที่เกี่ยวข้องสำหรับการติดตามและประเมินความสำเร็จของการศึกษาในขั้นตอนทางคลินิกต่อไป</p> <p><u>สิ่งส่งมอบ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • รายงานผลงานวิจัยและพัฒนาเบื้องต้น • เอกสารยื่นจดทรัพย์สินทางปัญญา (ถ้ามี)

คำจำกัดความ/คำอธิบาย และสิ่งส่งมอบที่ระดับ TRL 5



<p style="text-align: center;">เกษตร/พันธุ์พืช/พันธุ์สัตว์</p>	<p style="text-align: center;">เทคโนโลยีสารสนเทศ/ซอฟต์แวร์</p>	<p style="text-align: center;">อุปกรณ์/เครื่องมือทางการแพทย์</p>	<p style="text-align: center;">ยา วัคซีน เซลล์ต้นกำเนิด</p>
<p>พันธุ์พืชหรือสัตว์ผ่านการคัดเลือก ประชากรที่มีลักษณะตามเป้าหมาย โดย การปลูกหรือเลี้ยงทดสอบในระดับสถานี ทดลอง (แปลงที่มีการดูแล/ควบคุม) กรณีโครงการภายใต้ CPMO ควรมี ลูกค้า/ผู้ใช้มีส่วนร่วมในการให้ ข้อเสนอแนะในการคัดเลือกประชากร/กำหนดสถานะการปลูก/เลี้ยงทดสอบด้วย</p> <p><u>คำอธิบาย</u> องค์ประกอบที่สำคัญได้ถูกประกอบเข้ากันด้วย องค์ประกอบที่สนับสนุนจริง เพื่อให้เทคโนโลยีสามารถถูกทดสอบ และสาธิตในสถานะเลียนแบบที่ใกล้เคียงการทำงานจริง</p> <p><u>สิ่งส่งมอบ</u> เอกสารประกอบของต้นแบบระดับ TRL 5 ซึ่งประกอบด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> • เอกสาร TRL 1-3 • วิธีการทดลอง และผลการทดสอบในสถานะแวดล้อมเลียนแบบ โดยผลการทดสอบควรสอดคล้องกับความต้องการที่จะประยุกต์ใช้งาน • ระบุว่าสถานะแวดล้อมในห้องปฏิบัติการแตกต่างจากสถานะการทำงานจริงที่คาดหวังอย่างไร • ระบุรายชื้อลูกค้าที่ร่วมดำเนินงาน 	<p>องค์ประกอบของเทคโนโลยีหรือระบบย่อยของเทคโนโลยีพื้นฐานได้ผ่านการทดสอบในสถานะแวดล้อมที่เกี่ยวข้อง</p> <p><u>คำอธิบาย</u> องค์ประกอบของซอฟต์แวร์ พื้นฐาน ได้ถูกประกอบเข้ากันเพื่อให้องค์ประกอบทั้งหมดทำงานได้ตามต้องการ ในสภาพแวดล้อมเลียนแบบ หรือใกล้เคียงสภาพแวดล้อมจริง</p> <ul style="list-style-type: none"> • ซอฟต์แวร์รุ่นอัลฟา (Alpha versions) เพื่อทดสอบการทำงานร่วมกันขององค์ประกอบย่อยโดยผู้ใช้ ซึ่งทีมงานสามารถควบคุมปัจจัยต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องได้ • องค์ประกอบที่ได้มีการออกแบบสถาปัตยกรรมซอฟต์แวร์ผ่านการ ทดสอบในสถานะที่จำลอง หรือใกล้เคียงสภาพแวดล้อมจริง และมีการคำนึงถึง non-functional requirements เช่น การทำงานร่วมกัน (Interoperability) ความสามารถของซอฟต์แวร์ในการรักษาระดับการทำงานภายใต้เงื่อนไข และระยะเวลา (Reliability) ความสามารถในการบำรุงรักษาซอฟต์แวร์ (Maintainability) การขยายความสามารถให้ครอบคลุมสภาพแวดล้อมใหม่ ๆ และเทคโนโลยีใหม่ (Extensibility) ความสามารถของโปรแกรมที่ยังคงทำงานได้ดีเมื่อเปลี่ยนแปลงขนาด หรือปริมาณ เพื่อให้สอดคล้องกับความต้องการของผู้ใช้ (Scalability) และความปลอดภัยของซอฟต์แวร์ (Security) <p><u>สิ่งส่งมอบ</u> รายงานเชิงเทคนิค ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> • เอกสารใน TRL 1-3 • ผลการทดสอบในสถานะเลียนแบบที่ใกล้เคียงการทำงานจริง 	<p>การทดสอบความถูกต้องของต้นแบบ (Validation test) และการทดสอบความปลอดภัย</p> <p><u>คำอธิบาย</u> การวิจัยในระยะก่อนทดลองในมนุษย์และการทดสอบเปรียบเทียบ</p> <ul style="list-style-type: none"> • มีการทดสอบความถูกต้องของ ต้นแบบ (Validation test) เพื่อยืนยันว่าต้นแบบสามารถทำงานได้ภายใต้ เงื่อนไขที่คาดหวัง (expected condition) • มีการปรับปรุงต้นแบบหลังจากวิเคราะห์ผลการทดสอบเบื้องต้นแล้ว • มีข้อมูลความปลอดภัยในการใช้ต้นแบบ • มีข้อมูลพิษวิทยาและเภสัชวิทยา (ถ้ามี) <p><u>สิ่งส่งมอบ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • รายงานผลการทดสอบความถูกต้องของต้นแบบ (Validation test) • เอกสารยืนยันความปลอดภัยของต้นแบบจากหน่วยรับรอง (ถ้ามี) • เอกสารรับรอง หรือเทียบเคียงตาม มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมสากล หรือระดับประเทศ (ถ้ามี) 	<p>การทดสอบประสิทธิผล (Efficacy) ของโมเลกุลเป้าหมาย/โมเลกุลตัวเลือก และการปริมาณการใช้ที่เหมาะสม ในระดับสัตว์ทดลอง</p> <p><u>คำอธิบาย</u> 1) ผ่านการทดสอบปัจจัยแวดล้อมที่มีผลต่อ ประสิทธิภาพและประสิทธิผลของโมเลกุลเป้าหมาย/โมเลกุลตัวเลือกตามที่กำหนดใน การขึ้นทะเบียนยาและวัคซีนนั้น ๆ</p> <p>2) ผ่านการทดสอบเพื่อกำหนดปริมาณยาที่เหมาะสมสำหรับการใช้ทดสอบระดับคลินิก ในมนุษย์ต่อไป</p> <p><u>สิ่งส่งมอบ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • เอกสารแสดงมาตรฐานห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการ หรือ Standard Operating Procedure (SOP) • เอกสารยืนยันความเห็นชอบจาก คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง • เอกสารแสดงการรับรอง GMP โรงงานผลิต • รายงานผลงานวิจัยและพัฒนา

คำจำกัดความ/คำอธิบาย และสิ่งส่งมอบที่ระดับ TRL 6



เกษตร/พันธุ์พืช/พันธุ์สัตว์	เทคโนโลยีสารสนเทศ/ซอฟต์แวร์	อุปกรณ์/เครื่องมือทางการแพทย์	ยา วัคซีน เซลล์
<p>พันธุ์พืชหรือสัตว์ผ่านการคัดเลือกประชากรที่มีลักษณะตามเป้าหมาย โดยการปลูกหรือเลี้ยงทดสอบในระดับสถานที่ที่มีการ challenge ด้วยลักษณะที่ต้องการจากหลากหลายพื้นที่ (Multi-location)</p> <p>คำอธิบาย ตัวแทนสิ่งที่จะส่งมอบ (ต้นแบบที่เสร็จสมบูรณ์แล้ว) ได้ถูก ทดสอบและสาธิตในสถานะเลียนแบบที่ใกล้เคียงการทำงานจริง (Relevant environment) ได้แก่ ปัจจัยของสิ่งแวดล้อมที่มีผลเกี่ยวข้องต่อความสำเร็จ/ล้มเหลวในการทำงานของระบบถูกควบคุมให้เหมือนกับสถานะการทำงานจริง</p> <p>สิ่งส่งมอบ เอกสารประกอบของต้นแบบระดับ TRL 6 มีดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> • เอกสารใน TRL 1-3 • วิธีการทดลอง และผลการทดสอบระบบต้นแบบ (Prototype system) ในสถานะที่เกี่ยวข้อง โดยผลการทดสอบสอดคล้องกับความต้องการที่จะประยุกต์ใช้งาน ความแปรปรวนยอมรับได้ • มีการระบุ ว่าสถานะแวดล้อมที่ทดสอบ (Test environment) แตกต่างจากสถานะการทำงานจริง (Operational environment) อย่างไร • กรณีโครงการภายใต้ CPMO ควรมีลูกค้า/ผู้ใช้มีส่วนร่วมในการคัดเลือกประชากร และกำหนดสถานะการปลูก/เลี้ยงทดสอบด้วย 	<p>ระบบเทคโนโลยีหรือต้นแบบได้ผ่านการทดสอบในสถานะเลียนแบบที่ใกล้เคียงการทำงานจริง</p> <p>คำอธิบาย ซอฟต์แวร์รุ่นเบต้า (Beta version) เพื่อติดตั้งและทดสอบในสถานที่จริงกับกลุ่มเป้าหมายนำร่อง ในสภาพแวดล้อมที่ไม่มีการควบคุมปัจจัยใด ๆ ที่มีผลต่อความสำเร็จ หรือความล้มเหลวของระบบ</p> <p>สิ่งส่งมอบ รายงานเชิงเทคนิค ที่รายละเอียดดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> • เอกสารใน TRL 1-3 • ระบุผลการทดสอบใน สภาพแวดล้อมที่เกี่ยวข้อง โดยมีผลการทดสอบต้นแบบที่เป็นตัวแทนสิ่งส่งมอบ โดยมีการรายงานความก้าวหน้า ได้แก่ กรณีที่ใช้ในการทดสอบ (Test case) หรือ integration modules check list หรือ bugs and anomaly report and tracking 	<p>การทดสอบในสัตว์ทดลอง</p> <p>คำอธิบาย ในขั้นการทดสอบในสัตว์ทดลอง จำเป็นต้องจัดเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องก่อนการทดสอบ ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> • มีเอกสารยืนยันความเห็นชอบจาก คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง • มีผลการทดสอบในสัตว์ทดลองที่ยืนยันความปลอดภัยของเครื่องมือ และตรวจสอบปัจจัยสำหรับการออกแบบได้ <p>สิ่งส่งมอบ รายงานผลการทดสอบในสัตว์ทดลอง</p>	<p>การผลิตระดับโรงงานต้นแบบที่ได้รับ GMP การยื่นขออนุญาตการวิจัยยาใหม่ และการทดสอบทางคลินิกระยะที่ 1</p> <p>คำอธิบาย 1) ผ่านการทดสอบความเป็นพิษ การตอบสนองต่อภูมิคุ้มกัน เกสซ์วิทยา ในระดับ สัตว์ทดลอง โดยดำเนินการใน GLP 2) ยื่นเอกสารขอขึ้นทะเบียนยาและวัคซีน เพื่อขอทดสอบระดับคลินิกในมนุษย์ต่อไป 3) ผ่านการทดสอบทางคลินิกในระยะที่ 1 ได้แก่ ความปลอดภัย การตอบสนองต่อภูมิคุ้มกัน และเภสัชจลนศาสตร์</p> <p>สิ่งส่งมอบ</p> <ul style="list-style-type: none"> • เอกสารยื่นขอขึ้นทะเบียนยาและวัคซีน เพื่อขอทดสอบในอาสาสมัคร • เอกสารแสดงการรับรอง GLP Laboratory • เอกสารแสดงการรับรอง GMP โรงงานผลิตผลการวิจัยแบบทดลองทางคลินิกระยะที่ 1 • สาร/ชีวโมเลกุล และกระบวนการผลิต สาร/ชีวโมเลกุลระดับ GMP

คำจำกัดความ/คำอธิบาย และสิ่งส่งมอบที่ระดับ TRL 7



เกษตร/พันธุ์พืช/พันธุ์สัตว์	เทคโนโลยีสารสนเทศ/ซอฟต์แวร์	อุปกรณ์/เครื่องมือทางการแพทย์	ยา วัคซีน เซลล์ต้นกำเนิด
<p>พันธุ์พืชหรือสัตว์ผ่านการคัดเลือก ประชากรที่มีลักษณะตามเป้าหมาย โดย การปลูกทดสอบหรือเลี้ยงในระดับแปลงเกษตรกร</p> <p><u>คำอธิบาย</u> ผลของการพัฒนาขั้นสุดท้ายผ่านการสาธิตในสภาวะทำงานจริง ซึ่งสภาวะทำงานจริง (Operational environment) หมายถึง สภาพแวดล้อมจริงในการทำงานของระบบที่ไม่สามารถควบคุมปัจจัยที่มีผลเกี่ยวข้องต่อความสำเร็จ/ล้มเหลวในการทำงานของระบบได้</p> <p><u>สิ่งส่งมอบ</u> เอกสารประกอบต้นแบบระดับ TRL 7 ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> • เอกสารใน TRL 1-3 • วิธีการทดลอง และผลการทดสอบ • กรณีโครงการภายใต้ CPMO ควรมี ลูกค้า/ผู้ใช้มีส่วนร่วมในการคัดเลือกประชากร และกำหนดสภาวะการปลูก/ เลี้ยงทดสอบด้วย 	<p>ระบบต้นแบบได้ผ่านการทดสอบใน สภาวะการทำงานจริง</p> <p><u>คำอธิบาย</u> สามารถดำเนินการด้าน Verification และ Validation แล้วเสร็จ (Verification คือ กระบวนการ ตรวจสอบ และควบคุมให้ซอฟต์แวร์ ถูกออกแบบ และพัฒนาอย่างถูกต้องตาม Requirement Specification และ Validation ซึ่งเป็น กระบวนการตรวจสอบว่าถูกพัฒนาตรง Requirement ที่ลูกค้าต้องการ)</p> <p><u>สิ่งส่งมอบ</u> รายงานเชิงเทคนิค ที่ระบุดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> • เอกสารใน TRL 1-3 • ผลการทดสอบในสภาวะการทำงานจริง ประกอบด้วย verification และ validation ที่สมบูรณ์ รวมทั้งระบุผู้ทดสอบที่เชื่อถือได้ เช่น หน่วยงานคู่สัญญา หรือวิธีการทดสอบที่เชื่อถือได้ เช่น สามารถอ้างอิงกับหลักการหรืองานวิจัยที่เกี่ยวข้องได้ 	<p>การทดสอบทางคลินิก</p> <p><u>คำอธิบาย</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) มีเอกสารยืนยันความเห็นชอบจาก คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ 2) มีแผนงานอย่างละเอียดสำหรับการ วิจัยในมนุษย์ พร้อมทั้งนำไปทดสอบ จริง 3) มีการปรับปรุงต้นแบบหลังจากการทดสอบทางคลินิก (ถ้ามี) <p><u>สิ่งส่งมอบ</u> รายงานผลการทดสอบทางคลินิก</p>	<p>การผลิตในระดับขยายขนาดในโรงงานที่ได้มาตรฐาน GMP และการทดสอบทางคลินิก ระยะที่ 2</p> <p><u>คำอธิบาย</u> 1) ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในโรงงานที่ได้มาตรฐาน GMP ผ่านการทดสอบประสิทธิภาพในสัตว์ทดลอง โดยดำเนินการใน GLP</p> <p>2) ผ่านการทดสอบด้านความปลอดภัย อย่างสมบูรณ์</p> <p><u>สิ่งส่งมอบ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • เอกสารยื่นขอขึ้นทะเบียนยาและวัคซีน เพื่อขอทดสอบในอาสาสมัคร • เอกสารแสดงการรับรอง GLP Laboratory • เอกสารแสดงการรับรอง GMP โรงงานผลิต • ผลการวิจัยแบบทดลองทางคลินิกระยะ ที่ 2

คำจำกัดความ/คำอธิบาย และสิ่งส่งมอบที่ระดับ TRL 8



เกษตร/พันธุ์พืช/พันธุ์สัตว์	เทคโนโลยีสารสนเทศ/ซอฟต์แวร์	อุปกรณ์/เครื่องมือทางการแพทย์	ยา วัคซีน เซลล์
<p>พันธุ์พืชหรือสัตว์ผ่านการทดสอบ และรับรองมาตรฐานคุณภาพที่เกี่ยวข้องตามที่ลูกค้า/ผู้ใช้คาดหวัง พร้อมส่งมอบให้ลูกค้า หรือถูกบูรณาการเข้ากับระบบของลูกค้า/ผู้รับประโยชน์แล้ว</p> <p><u>คำอธิบาย</u> ต้นแบบผ่านการทดสอบคุณภาพการใช้งาน และมาตรฐานคุณภาพที่เกี่ยวข้อง พร้อมส่งมอบให้ ลูกค้า / ผู้ใช้งาน หรือถูกบูรณาการเข้ากับระบบของลูกค้า/ผู้ใช้งานแล้ว</p> <p><u>สิ่งส่งมอบ</u> เอกสารประกอบของต้นแบบระดับ TRL 8 ซึ่งประกอบด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> • เอกสารใน TRL 1-3 • ผลการทดสอบคุณภาพ และมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) มีความน่าเชื่อถือและอ้างอิงได้ หรือตรวจสอบด้วยหน่วยงานภายนอกที่เป็นตัวแทนการ ควบคุมมาตรฐานนั้น ๆ 	<p>สิ่งที่ส่งมอบจริงได้ผ่านการทดสอบและสาธิต</p> <p><u>คำอธิบาย</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ซอฟต์แวร์ถูกพิสูจน์ว่าสามารถทำงานได้ในรูปแบบสุดท้ายภายใต้เงื่อนไขที่คาดหวัง ผ่านมาตรฐานคุณภาพของซอฟต์แวร์ตามที่ลูกค้า/ผู้ใช้งานกำหนด (ถ้ามี) 2) การผ่านระดับ TRL 8 หมายถึงได้มี การแก้ไขข้อผิดพลาดต่าง ๆ ให้ระบบสามารถรองรับข้อมูลและมีเสถียรภาพ และ/หรือได้รับการประเมินความพึงพอใจที่ดีจากกลุ่มเป้าหมายหรือผู้ใช้ <p><u>สิ่งส่งมอบ</u> รายงานเทคนิค ที่ระบุดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> • เอกสารใน TRL 1-3 • วิธีการทดสอบ และผลการทดสอบการทำงานของระบบที่ประกอบเข้ากับระบบเดิมที่มีอยู่แล้วอย่างครบวงจรภายใต้สภาวะการทำงานจริง โดยผลการทดสอบต้องสอดคล้องกับความต้องการในเชิงปฏิบัติงานจริงที่คาดหวัง • ผลการทดสอบคุณภาพ และมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) มีความน่าเชื่อถือและอ้างอิงได้ หรือตรวจสอบด้วยหน่วยงานภายนอกที่เป็นตัวแทนการควบคุมมาตรฐานนั้น ๆ 	<p>ทดลองผลิตผลิตภัณฑ์ใน กระบวนการผลิตที่ได้มาตรฐานระดับประเทศหรือมาตรฐานสากล อาทิ GMP ISO13485 CE Mark</p> <p><u>คำอธิบาย</u> 1) ผลิตภัณฑ์มีความพร้อมสำหรับการผลิตในระดับโรงงาน/อุตสาหกรรม</p> <p>2) กำหนดรูปแบบการผลิตในระดับ โรงงาน (manufacturability and production requirements) ในกรณีที่ดำเนินงานในโรงงาน</p> <p><u>สิ่งส่งมอบ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • ต้นแบบเชิงพาณิชย์/ สาธารณประโยชน์ “ เอกสารรับรอง ระบบมาตรฐานการจัดการด้าน คุณภาพ (มอก. 13485-2547) • คู่มือการผลิตในระดับโรงงาน ในกรณีที่ดำเนินงานในโรงงานต้นแบบ” เอกสารรับรองตามมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมสากล หรือ ระดับประเทศ • เอกสาร อย. ให้ผลิตและจำหน่าย จ่ายแจก 	<p>การผลิตในโรงงานที่ได้มาตรฐาน GMP ผ่านการทดสอบทางคลินิกระยะที่ 3 และได้รับ การขึ้นทะเบียนยาใหม่</p> <p><u>คำอธิบาย</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ผ่านการทดสอบระดับคลินิกระยะที่ 3 แล้ว 2) ยื่นเอกสารขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา และวัคซีน เพื่อการผลิตและจำหน่าย 3) ได้รับการขึ้นทะเบียนยาและวัคซีนจาก อย. แล้ว <p><u>สิ่งส่งมอบ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • เอกสารขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาและ วัคซีน เพื่อการผลิตและจำหน่าย • เอกสารอนุมัติขึ้นทะเบียนยาและวัคซีน จาก อย. แล้ว • เอกสารแสดงการรับรอง GMP โรงงานผลิต • ผลการวิจัยแบบทดลองทางคลินิกระยะที่ 3

คำจำกัดความ/คำอธิบาย และสิ่งส่งมอบที่ระดับ TRL 9



เกษตร/พันธุ์พืช/พันธุ์สัตว์	เทคโนโลยีสารสนเทศ/ซอฟต์แวร์	อุปกรณ์/เครื่องมือทางการแพทย์	ยา วัคซีน เซลล์ต้นกำเนิด
<p>พันธุ์พืช/สัตว์ถูกนำไปขยายผลจริงในแปลงเกษตรกร</p> <p><u>คำอธิบาย</u> เทคโนโลยีหรือผลิตภัณฑ์ถูกนำไปใช้งานจริง และติดตามผลการใช้งานอย่างต่อเนื่อง ตามระยะเวลาที่เหมาะสม โดยหากมีข้อบกพร่อง ต้อง ดำเนินการแก้ไขให้เรียบร้อย</p> <p><u>สิ่งส่งมอบ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> เอกสาร รายงาน หลักฐานแสดงการ ใช้งานจริงหรือการจำหน่ายในท้องตลาดจริง เอกสารเพิ่มเติม (ถ้ามี) 	<p>ระบบเทคโนโลยีได้รับการพิสูจน์ผ่านการใช้งานที่ประสบความสำเร็จ</p> <p><u>คำอธิบาย</u> เทคโนโลยีหรือผลิตภัณฑ์ถูกนำไปใช้งานจริง และติดตามผลการใช้งานอย่างต่อเนื่องตามระยะเวลาที่เหมาะสม โดยความถี่ และความรุนแรงของข้อบกพร่องเหลือน้อยที่สุด และสามารถบำรุงรักษาได้อย่างยั่งยืน</p> <p><u>สิ่งส่งมอบ</u></p> <p>ข้อมูลป้อนกลับจากการนำผลิตภัณฑ์ไปใช้งานอย่างต่อเนื่องตามระยะเวลาที่เหมาะสมโดยผู้ใช้งานจริง เช่น การแก้ไขจุดบกพร่องต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้งาน หรือ จดหมายรับรองว่า มีการใช้งาน ผลิตภัณฑ์ได้จริงอย่างต่อเนื่องในตลาด หรือมีการใช้งานเชิงสาธารณสุขประโยชน์หรือหลักฐานอื่นที่แสดงให้เห็นถึงการ นำไปใช้งานจริงและได้รับการยอมรับ</p>	<p>การผลิตผลิตภัณฑ์ในกระบวนการผลิตที่ได้มาตรฐานสากล</p> <p><u>คำอธิบาย</u> สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ได้ตามมาตรฐานระดับสากล</p> <p><u>สิ่งส่งมอบ</u></p> <p>จดหมายรับรองว่า มีการใช้งานผลิตภัณฑ์ได้จริงอย่างต่อเนื่องในตลาด หรือมีการใช้งานเชิงสาธารณสุขประโยชน์หรือหลักฐานอื่นที่แสดงให้เห็นถึงการนำไปใช้งานจริงและได้รับการยอมรับ</p>	<p>การติดตามและเฝ้าระวังความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์หลังจำหน่ายในตลาดแล้ว</p> <p><u>คำอธิบาย</u> 1) ผ่านการทดสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ในผู้ใช้กลุ่มพิเศษ เช่น เด็ก สตรีมีครรภ์ คนชรา เป็นต้น</p> <p>2) รักษาความสามารถทางการผลิตของโรงงานให้คงอยู่ได้</p> <p><u>สิ่งส่งมอบ</u></p> <p>รายงานผลการทดสอบความปลอดภัย และประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ในผู้ใช้กลุ่มพิเศษ (ถ้ามี)</p>