

Technology Readiness Levels (TRLs) กับการบริหารงานวิจัยของ สวทช.

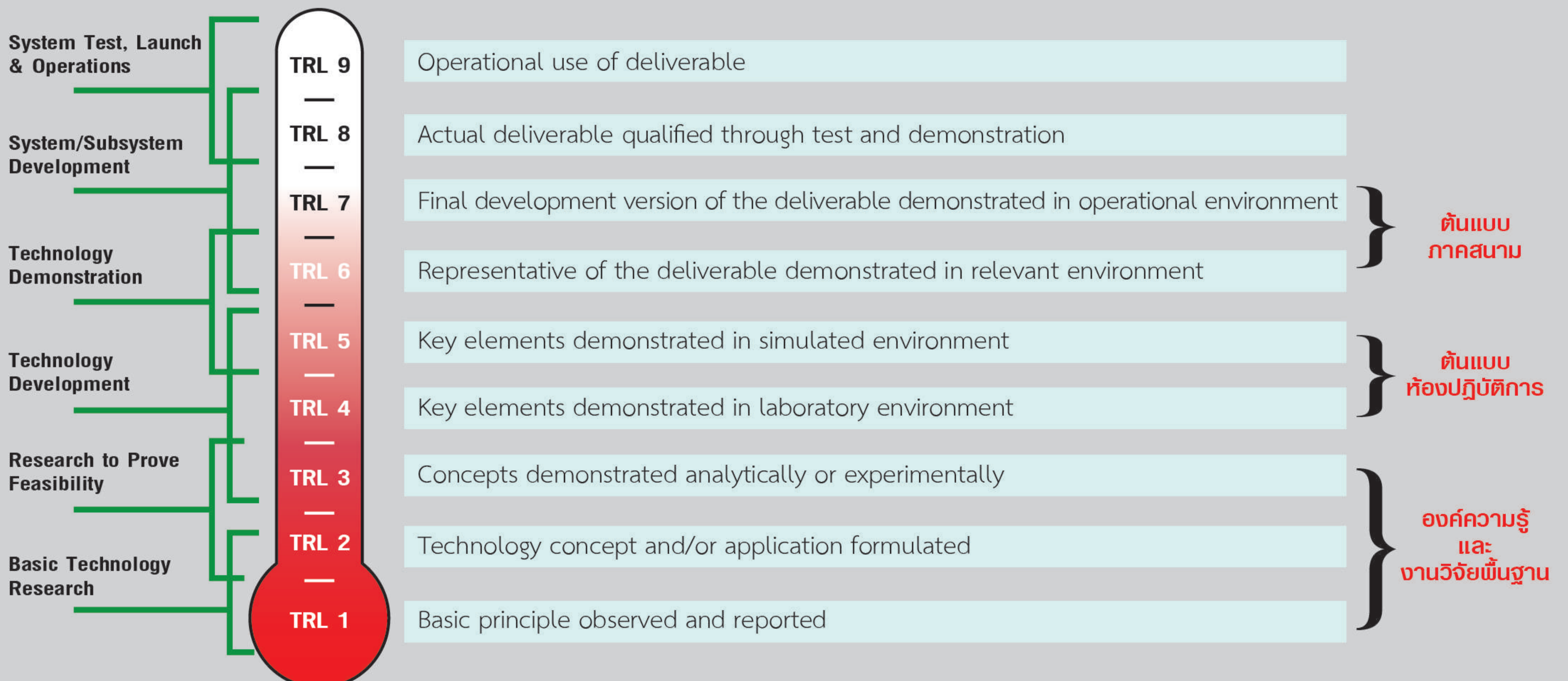
ปัจจุบันหน่วยงานต่างๆ ได้เริ่มมีการนำ Technology Readiness Level (TRLs) เข้ามาใช้ในการบริหารงานวิจัยเพิ่มมากขึ้น เช่น PMU : Program Management Unit ซึ่งทำหน้าที่เป็นหน่วยงานจัดการทุนวิจัย ติดตามและประเมินผลงานวิจัยของประเทศ ได้กำหนดแนวทางการเสนอของบประมาณด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (ววน.) ปีงบประมาณ 2563-2564 ไว้ เช่น โครงการวิจัยพื้นฐานและประยุกต์ (TRL 1-3) ให้ขอผ่าน PMU B (Brain & Man Power) และสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) โครงการพัฒนางานวิจัยสู่นวัตกรรมและการใช้ประโยชน์ (TRL 4-7) ที่เน้นชุมชน ให้ขอผ่าน PMU A (Area-based) ที่เน้นด้านการเกษตร ให้ขอผ่านสำนักงานพัฒนาการวิจัยการเกษตร องค์การมหาชน (สวก.) และที่เน้นด้านอุตสาหกรรม การท่องเที่ยว เศรษฐกิจสร้างสรรค์ ให้ขอผ่าน PMU C (Competitiveness) ดังนั้น NSTDA style ฉบับนี้จะขอแนะนำให้เพื่อนๆ ได้รู้จัก TRL กันอีกครั้งว่าคืออะไร และ สวทช. มีการใช้ TRL ในการบริหารงานวิจัยของเราอย่างไร

สวทช. เริ่มประยุกต์ใช้การประเมินระดับความพร้อมทางเทคโนโลยี (Technology Readiness Levels: TRLs) กับโครงการวิจัยในระบบ myProject และประเมินต้นแบบในระบบ myPerformance ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2557 โดย สวทช. ได้จัดทำคู่มือการประยุกต์ใช้ Technology Readiness Level: TRL ของ สวทช. เวอร์ชัน 1 ในปีงบประมาณ 2556 เวอร์ชัน 2 ในปีงบประมาณ 2557 และเวอร์ชัน 2.1 ในปีงบประมาณ 2558 ซึ่งเป็นเวอร์ชันที่ใช้กันในปัจจุบัน นอกจากนี้ ในปีงบประมาณ 2563 สวทช. ยังมี Strategic Initiative เรื่องระบบ Verification and Validation ผลงานวิจัยก่อนออกสู่ตลาด (SI6) ซึ่งมีกิจกรรมหนึ่งที่เน้นเรื่องการส่งเสริมการนำ TRL ไปใช้ประเมินผลงานวิจัยอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อให้ สวทช. มีระบบบริหารคุณภาพการวิจัยที่รองรับกับการเปลี่ยนแปลงของสภาพแวดล้อมภายนอก

คำจำกัดความ TRL ของ สวทช.

TRL คือการบ่งชี้ระดับความพร้อมและเสถียรภาพของเทคโนโลยีตามบริบทการใช้งาน ตั้งแต่เป็นวัตถุดิบองค์ประกอบสำคัญ อุปกรณ์ และกระบวนการทำงานทั้งระบบ ก่อนที่จะมีการบูรณาการเทคโนโลยีเป็นระบบ

สวทช. ได้พัฒนาคำจำกัดความ TRL 9 ระดับของ สวทช. โดยประยุกต์ใช้คำจำกัดความ TRLs ของศูนย์ทดลองแห่งชาติซานเดีย (Sandia National Laboratories) สหรัฐอเมริกา เพราะสามารถประยุกต์ใช้กับเทคโนโลยีที่หลากหลายและใกล้เคียงกับภารกิจของ สวทช. มากที่สุด



ที่มา: Adapted from Sandia National Labs "Measuring the Maturity of a Technology : Guidance on Assigning a TRL", October 2007

นอกจากนี้ ในคู่มือการประยุกต์ใช้ Technology Readiness Level: TRL ของ สวทช. เวอร์ชัน 2.1 ปีงบประมาณ 2558 ได้ประยุกต์ใช้ คำจำกัดความ TRL เฉพาะด้าน ในด้านพันธุ์พืช/พันธุ์สัตว์ ซอฟต์แวร์ อุปกรณ์ทางการแพทย์ และด้านยา วัคซีน สเต็มเซลล์จากหลายหน่วยงาน ในต่างประเทศ เช่น 1) USC Marshall Center for Technology Commercialization สหรัฐอเมริกา และ 2) U.S. Department of Health & Human Services รวมทั้งระดมสมองกับนักวิจัย สวทช. ในกลุ่มซอฟต์แวร์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ รายละเอียดตามตารางด้านล่าง

| | TRL ด้านซอฟต์แวร์ | TRL ด้านอุปกรณ์ทางการแพทย์ | TRL ด้านยา วัคซีน สเต็มเซลล์ | TRL ด้านพันธุ์พืช/พันธุ์สัตว์ |
|--------------|--|---|---|--|
| TRL 1 | Basic principles observed and reported | Basic principles observed and reported | Review of Scientific Knowledge Base | หลักการพื้นฐานได้รับการพิจารณา และมีการรายงาน |
| TRL 2 | Technology concept and/or application formulated | Technology concept and/or application formulated | Development of Hypotheses and Experimental Designs | มีการสร้างแนวคิดด้านเทคโนโลยี และ/หรือ การประยุกต์ใช้ |
| TRL 3 | Analytical and experimental critical function and/or characteristic proof of concept | Proof of concept | Target/Candidate Identification and Characterization of Preliminary Candidate(s) | สร้างประชากร หรือ คู่ผสมพันธุ์พืช หรือสัตว์ได้สำเร็จแล้ว |
| TRL 4 | Technology component and/or basic sub-system validation in laboratory environment | Prototype development | Candidate Optimization and Non-GLP In Vivo Demonstration of Activity and Efficacy | พันธุ์พืชหรือสัตว์ผ่านการคัดเลือกประชากร ที่มีลักษณะตามเป้าหมาย โดยการปลูก หรือเลี้ยงทดสอบในระดับห้องปฏิบัติการ/ โรงเรือน (Green house)/ฟาร์มปิด |
| TRL 5 | Technology component and/or basic sub-system validation in relevant environment. | Validation and Safety Test | Advanced characterization of candidate and initiation of GMP process development | พันธุ์พืชหรือสัตว์ผ่านการคัดเลือกประชากร ที่มีลักษณะตามเป้าหมาย โดยการปลูก หรือเลี้ยงทดสอบในระดับสถานีวิจัยทดลอง (แปลงที่มีการดูแล/ควบคุม) |
| TRL 6 | Technology system/subsystem model or prototype demonstration in a relevant environment | Animal Testing | GMP pilot lot production, IND submission, and Phase 1 clinical trial(s) | พันธุ์พืชหรือสัตว์ผ่านการคัดเลือกประชากร ที่มีลักษณะตามเป้าหมาย โดยการปลูก หรือเลี้ยงทดสอบในระดับสถานีวิจัยที่มีการ challenge ด้วยลักษณะที่ต้องการ จำนวนหลายพื้นที่ (Multi-location) |
| TRL 7 | System prototype demonstration in an operational environment | Clinical trials | Scale-up, initiation of GMP process validation, and Phase 2 clinical trial(s) | พันธุ์พืชหรือสัตว์ผ่านการคัดเลือกประชากร ที่มีลักษณะตามเป้าหมาย โดยการปลูก ทดสอบหรือเลี้ยงในระดับแปลงเกษตรกร |
| TRL 8 | Actual system completed and qualified through test and demonstration | "ทดลองผลิตผลิตภัณฑ์ในกระบวนการผลิตที่ได้มาตรฐานระดับประเทศ หรือมาตรฐานสากล อาทิ GMP ISO13485 CE Mark" | Completion of GMP validation and consistency lot manufacturing, pivotal animal efficacy studies or clinical trials, and FDA approval or licensure | พันธุ์พืชหรือสัตว์ผ่านการทดสอบ และรับรองมาตรฐานคุณภาพที่เกี่ยวข้อง ตามที่ลูกค้า/ผู้ใช้คาดหวัง พร้อมส่งมอบ ให้ลูกค้า หรือถูกบูรณาการเข้ากับระบบ ของลูกค้า/ผู้รับประโยชน์แล้ว |
| TRL 9 | Technology System proven through successful operations. | ผลิตผลิตภัณฑ์ในกระบวนการผลิตที่ได้มาตรฐานสากล | Post-Licensure and Post-Approval Activities | พันธุ์พืช/สัตว์ถูกนำไปขยายผลจริง ในแปลงเกษตรกร |

ที่มา: Adapted from Sandia National Labs "Measuring the Maturity of a Technology : Guidance on Assigning a TRL", October 2007.

Adapted from USC Marshall Center for Technology Commercialization "CTC Technology Readiness Levels", 2007.

Adapted from Public Health Emergency, US Department of Health & Human Service, "Technology Readiness Levels (TRLs) for Medical Countermeasure Products (Drugs and Biologics) based on October 2004 DOD Medical TRLs and May 2008 HHS PHEMCE TRLs.

<https://www.medicalcountermeasures.gov/federal-initiatives/guidance/integrated-trls.aspx>, retrieved March, 2015. (TRL 4-9)

ปัจจุบัน สวทช. อยู่ระหว่างการศึกษารวบรวมประเด็นปัญหาของการนำ TRL ไปใช้ในการประเมินผลงานวิจัยเพื่อนำข้อมูลมาปรับปรุง เกณฑ์การพิจารณาระดับ TRL ให้มีเอกสาร/หลักฐานด้านคุณภาพของผลงาน ซึ่งจะช่วยให้การนำ TRL ไปใช้ในการประเมินผลงานวิจัย มีประสิทธิภาพมากขึ้น และทาง NSTDA style จะได้นำข้อมูลการปรับปรุงเกณฑ์ TRL ใหม่มาสื่อสารให้ทราบกันต่อไปค่ะ