มาตรฐานอาชีพและคุณวุฒิวิชาชีพ
Occupational Standard and Professional Qualifications

สาขาวิชาชีพบริการสุขภาพ สาขาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

จัดทำโดย สถาบันคุณวุฒิวิชาชีพ (องค์การมหาชน)
ร่วมกับ มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ

1. ชื่อมาตรฐานอาชีพ

สาขาวิชาชีพบริการสุขภาพ สาขาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

2. ประวัติการปรับปรุงมาตรฐาน

1/2566

3. ทะเบียนอ้างอิง (Imprint)

N/A

4. ข้อมูลเบื้องต้น

นับแต่อดีตที่ผ่านมา ประเทศไทยได้พัฒนาระบบการเรียนการสอนในโรงเรียนและมหาวิทยาลัยอย่างต่อเนื่อง ส่งผลให้นักเรียนนักศึกษาที่จบการศึกษามีความรู้ในด้านวิชาการที่ดีมีมาตรฐาน เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ดังนั้นประเทศไทยจึงใช้ระบบคุณวุฒิทางการศึกษาเป็นสิ่งวัดระดับความสามารถของบุคคลและเป็นสิ่งสำคัญในการจ้างงานทั้งในภาครัฐและเอกชนมาโดยตลอด เมื่อหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนรับผู้จบการศึกษาที่มีความรู้ทางวิชาการเข้ามาทำงานแล้ว ต้องทำการฝึกอบรมเพิ่มเติมเพื่อให้บุคลากรใหม่มีสมรรถนะที่จะสามารถทำงานให้กับองค์กรได้ต่อไปซึ่งต้องใช้เวลานานและเสียค่าใช้จ่ายเป็นจำนวนมาก แต่หลังจากที่ยุคสมัยได้มีการเปลี่ยนแปลงจนถึงภาวการณ์ในปัจจุบัน ท่ามกลางภาวการณ์แข่งขันที่สูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ภาคธุรกิจต้องปรับตัวเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันทั้งโดยการลดต้นทุนและเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานให้สูงขึ้นโดยเฉพาะการเพิ่มสมรรถนะบุคลากรเดิม ส่วนบุคลากรใหม่ก็ต้องมีความสามารถและสมรรถนะเพียงพอที่จะเริ่มงานได้ในทันทีเช่นเดียวกัน จะมีความรู้แต่ในเชิงวิชาการเช่นเดียวกับในอดีตไม่ได้ ซึ่งในหลายประเทศได้ทำการพัฒนาระบบฐานสมรรถนะบุคคลซึ่งรู้จักกันดีในนาม“ระบบคุณวุฒิวิชาชีพ”มาอย่างต่อเนื่องและบางประเทศได้ประกาศใช้อย่างเป็นทางการแล้วเช่นกัน

อุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์ธรรมชาติในประเทศไทย โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ยาและสมุนไพร เป็นอุตสาหกรรมที่ทำรายได้อย่างมากให้กับประเทศไทย และมีอัตราการเติบโตอย่างต่อเนื่อง อันเนื่องมาจากความต้องการของตลาดทั้งในประเทศและต่างประเทศ โดยในแผนแม่บทการพัฒนาอุตสาหกรรมไทย ยังระบุถึงการใช้เทคโนโลยีและภูมิปัญญาในการเพิ่มมูลค่าให้กับสินค้า โดยเน้นการสร้างความสามารถของประเทศผู้ผลิตแต่ละประเทศ โดยเฉพาะด้านการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีและฐานความรู้ ซึ่งเป็นพื้นฐานที่สำคัญในการพัฒนาต่อยอดอุตสาหกรรม โดยอาศัยองค์ความรู้ที่มีอยู่เดิมในแต่ละอุตสาหกรรมมาบูรณาการร่วมกับองค์ความรู้และเทคโนโลยีใหม่ ทำให้เกิดการพัฒนาศักยภาพอุตสาหกรรมอย่างยั่งยืน และรองรับความเปลี่ยนแปลงตามกระแสความต้องการในยุคโลกาภิวัตน์ต่อไป นอกจากนี้ยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี ในประเด็นยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน ยังเน้นแนวทางการพัฒนาที่ให้ความสำคัญกับการพัฒนากลไกขับเคลื่อนเศรษฐกิจเพื่ออนาคตที่สามารถสร้างมูลค่าเพิ่มได้ทั้งในภาคเกษตร อุตสาหกรรม และบริการและการท่องเที่ยว โดยให้ประเทศสามารถยกระดับการผลิตทางการเกษตรเพื่อสร้างมูลค่าให้สูงขึ้น โดยเฉพาะอุตสาหกรรมชีวภาพ ที่มุ่งสร้างประโยชน์จากความหลากหลายทางชีวภาพเพื่อต่อยอดจากภาคเกษตรไทยและมุ่งสู่อุตสาหกรรมบนฐานชีวภาพที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม รวมถึงอุตสาหกรรมชีวภาพที่มีมูลค่าเพิ่ม เช่น อาหารเสริม เวชสำอาง สารสกัดจากสมุนไพร เป็นต้น การพัฒนาบุคลากรทางด้านผลิตภัณฑ์ยาและสมุนไพรที่มีความสามารถและเป็นที่ยอมรับและมีคุณภาพ จึงถือเป็นการตอบสนองต่อความต้องการของภาคอุตสาหกรรมและสอดคล้องกับแผนแม่บทการพัฒนาอุตสาหกรรมไทย และเป็นพลังขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศต่อไป

ดังนั้น บุคลากรในสาขาอาชีพผลิตภัณฑ์ยาและสมุนไพร ที่ได้รับการพัฒนาศักยภาพและสมรรถนะตนเอง ทำให้ผู้ประกอบการสามารถจ้างงานได้ตรงกับความต้องการ สถานศึกษาสามารถนำไปใช้ในการพัฒนาหลักสูตรการเรียนการสอนให้ตรงกับความต้องการของผู้ประกอบการ และจะนำไปสู่การเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันให้กับประเทศไทยได้ในที่สุด

5. ประวัติการปรับปรุงมาตรฐานในแต่ละครั้ง

N/A

6. ครั้งที่

N/A

7. คุณวุฒิวิชาชีพที่ครอบคลุม (Professional Qualifications included)

สาขาวิชาชีพบริการสุขภาพ

สาขาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

อาชีพผู้ผลิตผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ระดับ 3

8. คุณวุฒิวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง (Related Professional Qualifications)

N/A

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

รหัสหน่วยสมรรถนะ **เนื้อหา**

10. ระดับคุณวุฒิ

10.1 สาขาวิชาชีพบริการสุขภาพ สาขาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร อาชีพผู้ผลิตผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ระดับ 3

คุณลักษณะของผลการเรียนรู้ (Characteristics of Outcomes)

ผู้ที่ได้รับการรับรองคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพบริการสุขภาพ สาขาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร อาชีพผู้ผลิตผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ระดับ 3 จะต้องมีสมรรถนะในการจัดเตรียมปัจจัยการผลิต การตรวจสอบคุณภาพระหว่างกระบวนการผลิต และการดำเนินการผลิตทั้งผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรรูปแบบของแข็ง รูปแบบกึ่งแข็งกึ่งเหลว และรูปแบบของเหลว

การเลื่อนระดับคุณวุฒิวิชาชีพ (Qualification Pathways)

ผู้เข้ารับการประเมินคุณวุฒิวิชาชีพ อาชีพผู้ผลิตผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ระดับ 3 จะต้องมีประสบการณ์ทำงานด้านการผลิต ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง อย่างน้อย 1 ปี

หลักเกณฑ์การต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานอาชีพ

N/A

กลุ่มบุคคลในอาชีพ (Target Group)

บุคลากรที่อยู่ในกลุ่มอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพร อาหารเสริมจากสมุนไพร และเครื่องสำอางจากสมุนไพร

หน่วยสมรรถนะ (หน่วยสมรรถนะทั้งหมดของคุณวุฒิวิชาชีพนี้)

10201 จัดเตรียมปัจจัยการผลิต

10202 ดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรรูปแบบของแข็ง

10203 ดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรรูปแบบกึ่งแข็งกึ่งเหลว

10204 ดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปแบบของเหลว

10205 ตรวจสอบคุณภาพระหว่างกระบวนการผลิต

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

คำอธิบาย ตารางแผนผังแสดงหน้าที่เป็นแผนผังที่ใช้วิเคราะห์หน้าที่งานเพื่อให้ได้หน้าที่หลัก (Key Function)

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 10201

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ จัดเตรียมปัจจัยการผลิต

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2566

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 4322 เสมียนด้านการผลิต

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ปฏิบัติงานเตรียมห้องผลิต เครื่องจักร เตรียมวัตถุดิบและวัสดุบรรจุได้ตามขั้นตอนของคู่มือการปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง สามารถใช้เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องได้อย่างถูกต้อง

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☑	☐	☐	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

ผู้ปฏิบัติงานด้านการผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

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

ข้อกำหนด หลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดี หรือประกาศกระทรวงตามประเภทผลิตภัณฑ์ เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง “หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562” พ.ศ.2564

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
10201-01 เตรียมห้องผลิต	1.ตรวจสอบความสะอาดห้องผลิต 2.ทำความสะอาดห้องผลิต 3.บันทึกเอกสารการเตรียมห้องผลิต	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
10201-02 เตรียมเครื่องจักร	1.ทำความสะอาดเครื่องจักรตามคู่มือวิธีการใช้เครื่องจักร 2.ประกอบชิ้นส่วนของเครื่องจักรพื้นฐานที่ใช้ในการผลิตตามคู่มือวิธีการใช้เครื่องจักร 3.ทดสอบความพร้อมใช้งานของเครื่องจักร 4.ตั้งค่าเครื่องจักรให้ทำงานตามคู่มือวิธีการใช้เครื่องจักร	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
10201-03 เตรียมวัตถุดิบ	1.ตรวจสอบชื่อหรือชนิดของวัตถุดิบ 2.ตรวจเอกลักษณ์ทางกายภาพของวัตถุดิบ 3.ตรวจปริมาณของวัตถุดิบตามใบส่งวัตถุดิบ 4.คัดแยกสิ่งแปลกปลอมออกจากวัตถุดิบ 5.ทำความสะอาดวัตถุดิบ 6.ลดขนาดวัตถุดิบ 7.ทำวัตถุดิบให้แห้ง 8.ตรวจวัดความชื้นของวัตถุดิบ 9.สกัดวัตถุดิบสมุนไพรตามเอกสารการผลิต 10.บันทึกเอกสารการเตรียมวัตถุดิบ	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
10201-04 เตรียมวัสดุการบรรจุ	1.ตรวจความถูกต้องของวัสดุบรรจุตามใบส่งวัสดุบรรจุ 2.ทำความสะอาดวัสดุบรรจุ 3.บันทึกเอกสารการเตรียมวัสดุบรรจุ	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

ทักษะการใช้เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์เกี่ยวกับการผลิต

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ
ทักษะการใช้เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์เกี่ยวกับการผลิต
(ข) ความต้องการด้านความรู้
มีความรู้เรื่องเบื้องต้นเกี่ยวกับวัตถุดิบ เช่น การตรวจสอบ การเตรียม และการสกัดหรือแปรรูปวัตถุดิบ

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

เอกสารรับรองการปฏิบัติงานจากสถานประกอบการ เอกสารรับรองผลการเรียน หรือเอกสารรับรองการอบรม (ถ้ามี)

15. ขอบเขต (Range Statement)

1. การตรวจสอบความสะอาดห้องผลิตก่อนการปฏิบัติงาน
2. การทำความสะอาดห้องผลิตหลังปฏิบัติงานโดยใช้ผ้าชุบน้ำหรือสารทำความสะอาด และเช็ดให้แห้ง เป็นต้น
3. การทำความสะอาดเครื่องจักรและอุปกรณ์ก่อนการใช้งาน โดยใช้ผ้าชุบแอลกอฮอล์ 70% สลับกับน้ำยาทำความสะอาด ตามช่วงระยะเวลาที่ระบุในคู่มือปฏิบัติงานทำความสะอาดเครื่องจักรก่อนการปฏิบัติงาน และหลังจากการใช้งาน ใช้เครื่องดูดฝุ่นออกจากเครื่องจักร แล้วใช้ผ้าชุบน้ำหรือใช้น้ำล้างทำความสะอาด และเช็ดให้แห้งใช้ลมเป่าให้แห้ง เป็นต้น
4.การจัดเก็บและบำรุงรักษาเครื่องจักรและอุปกรณ์หลังการใช้งานตามคู่มือการใช้
5.การถอดประกอบชิ้นส่วนเครื่องจักร และตั้งค่าเครื่องจักรให้สามารถใช้งานได้ถูกต้องตามคู่มือวิธีการใช้งานเครื่องจักร
6.ทวนสอบความพร้อมของเครื่องจักร โดยตรวจสอบความถูกต้องในการประกอบชิ้นส่วนของเครื่องจักร และทดสอบการเดินเครื่องว่าสามารถใช้งานได้ปกติ เป็นต้น
7.ตรวจสอบลักษณะทางกายภาพของวัตถุดิบและระบุชนิดวัตถุดิบได้ โดยการดูลักษณะสี รูปร่าง ขนาดของวัตถุดิบ เช่น ขมิ้นชัน ใช้ส่วนของเหง้า มีสีเหลืองหรือเหลืองเข้ม ,บอระเพ็ด ใช้ส่วนของเถา เถามีลักษณะกลม ผิวขรุขระไม่เรียบ มีรสขมเย็น เป็นต้น
8. ตรวจสอบความถูกต้องของปริมาณวัตถุดิบให้ตรงกับใบรายการผลิต หรือชั่งเพื่อตรวจสอบน้ำหนักและปริมาณอีกครั้ง เป็นต้น
9. คัดแยกสิ่งแลกปลอมออกจากวัตถุดิบ โดยคัดเอาเศษดิน หิน หญ้า แยกออกจากวัตถุดิบ เป็นต้น
10. การทำความสะอาดวัตถุดิบ เช่น การล้าง เป็นต้น
11. การลดขนาดวัตถุดิบ โดยการ หั่น สับ บด หรือแร่ง เป็นต้น
12. การทำวัตถุดิบให้แห้ง โดยการนำเข้าตู้อบลมร้อน ตากแดด ผึ่งลม ที่อุณหภูมิ 40-55 องศาเซลเซียสเป็นต้น
13. การตรวจวัดความชื้นของวัตถุดิบ โดยใช้เครื่องวัดความชื้น หากความชื้นเกินกว่ากำหนดให้ทำการนำเข้าตู้อบเพื่อลดความชื้น เป็นต้น
14. การสกัดวัตถุดิบสมุนไพร โดยวิธี การหมัก การต้ม การทอด การเคี่ยว การบีบ การคั้น การกลั่น เป็นต้น
15. การบันทึกเอกสารการเตรียมวัตถุดิบ โดยระบุชื่อของวัตถุดิบ วิธีการเตรียมวัตถุดิบ ปริมาณวัตถุดิบ วันเดือนปี เวลา ลายมือชื่อผู้เตรียม เป็นต้น
16. การตรวจความถูกต้องของวัสดุบรรจุ เช่น ขวดแก้ว ขวดพลาสติก ฟองน้ำ ฝาฟอยล์ ฟิล์มหด ซิลิกาเจล หรือฝาจุก ให้ถูกต้องตามเอกสารใบสั่งการผลิต
17. วิธีการทำความสะอาดวัสดุบรรจุ เช่น เป่า ล้าง อบ เป็นต้น
18. บันทึกเอกสารการเตรียมวัสดุบรรจุ โดย ชนิดของวัสดุการบรรจุ จำนวน วันเดือนปี เวลา ลายมือชื่อผู้เตรียม เป็นต้น

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 การสอบข้อเขียน

18.2 การสอบปฏิบัติ โดยการสาธิตการปฏิบัติงานหรือการสังเกตการปฏิบัติงาน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 10202

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรรูปแบบของแข็ง

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2566

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 4322 เสมียนด้านการผลิต

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรได้อย่างถูกต้องตามใบสั่งการผลิตและคู่มือการปฏิบัติงาน

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☑	☐	☐	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

ผู้ปฏิบัติงานด้านการผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

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

ข้อกำหนด หลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดี หรือประกาศกระทรวงตามประเภทผลิตภัณฑ์ เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง “หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562” พ.ศ.2564

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
10202-01 ผลิตผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรรูปแบบของแข็ง	1.จัดลำดับการผสมวัตถุดิบตามเอกสารการผลิต 2 ผสมวัตถุดิบให้เข้ากัน 3 ตอกเม็ด 4.บรรจุแคปซูล 5.บรรจุลงซอง 6.บันทึกเอกสารการผลิต	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
10202-02 บรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปแบบของแข็ง	1.พิมพ์ฉลากวัสดุบรรจุตามเอกสารการผลิต 2.นำผลิตภัณฑ์บรรจุลงในวัสดุบรรจุตามเอกสารการผลิต 3.บันทึกเอกสารการบรรจุ	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

ทักษะการใช้เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์เกี่ยวกับการผลิต

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

ทักษะการใช้เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรรูปแบบของแข็ง

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. มีความรู้ขั้นตอนการผลิตผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรรูปแบบของแข็ง
2. มีความรู้ขั้นตอนการบรรจุผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรรูปแบบของแข็ง

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

เอกสารรับรองการปฏิบัติงานจากสถานประกอบการ เอกสารรับรองผลการเรียน หรือเอกสารรับรองการอบรม (ถ้ามี)

15. ขอบเขต (Range Statement)

1. การจัดลำดับการผสมวัตถุดิบ ได้แก่ การจัดลำดับของวัตถุดิบที่จะผสม และผสมวัตถุดิบตามเอกสารบันทึกการผลิต
2. การผสมวัตถุดิบให้เข้ากัน และดำเนินการผลิตตามขั้นตอนในเอกสารบันทึกการผลิต ได้แก่ การผสมเปียก, การอบแห้ง, การแร่งแห้ง และการผสมแห้งด้วยเครื่อง V-shape, Cubic เป็นต้น
3. การตอกเม็ด โดยการใช้เครื่องจักร Automatic Tableting Machine
4. การบรรจุแคปซูล โดยการใช้เครื่องจักร Semi-Automatic Capsule Filling Machine, Automatic Capsule Filling Machine
5. การบรรจุลงซอง โดยการใช้เครื่อง Automatic Sachet Filling Machine
6. การบันทึกเอกสารการผลิตโดยระบุ ชื่อผลิตภัณฑ์ ระยะเวลาการผลิต จำนวนการผลิต ข้อผิดพลาด ของเสีย สิ่งผิดปกติ วิธีการดำเนินงาน จำนวนที่สุ่มตัวอย่างผลการสุ่มผลิตภัณฑ์เพื่อตรวจสอบคุณภาพระหว่างการผลิต ผู้ดำเนินการผลิต ผู้บันทึกเอกสารการผลิต บันทึกการใช้เครื่องมืออุปกรณ์ เป็นต้น
7. การพิมพ์ฉลากวัสดุบรรจุโดยระบุหมายเลขรุ่น วันที่ผลิต วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ เป็นต้น
8. การบรรจุผลิตภัณฑ์ลงในวัสดุบรรจุ โดยการบรรจุด้วยมือ การบรรจุด้วยการชั่งน้ำหนัก หรือใช้เครื่องบรรจุ เช่น เครื่องนับเม็ดยา เครื่อง blister และเครื่อง strip เป็นต้น โดยบรรจุได้ครบถ้วน ถูกต้อง ผลิตภัณฑ์ไม่เสียหาย มีของเสียไม่เกินปริมาณที่กำหนด
9. การบันทึกเอกสารการบรรจุโดยระบุปริมาณที่บรรจุ จำนวนผลิตภัณฑ์ที่ได้ จำนวนผลิตภัณฑ์ที่ฉลากเสีย วันเดือนปีที่บรรจุ และลายมือชื่อผู้บรรจุ เป็นต้น

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 การสอบข้อเขียน

18.2 การสอบปฏิบัติ โดยการสาธิตการปฏิบัติงานหรือการสังเกตการปฏิบัติงาน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 10203

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรรูปแบบกึ่งแข็งกึ่งเหลว

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2566

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 4322 เสมียนด้านการผลิต

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรได้อย่างถูกต้องตามใบสั่งการผลิตและคู่มือการปฏิบัติงาน

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☑	☐	☐	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

ผู้ปฏิบัติงานด้านการผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

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

ข้อกำหนด หลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดี หรือประกาศกระทรวงตามประเภทผลิตภัณฑ์ เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง “หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562” พ.ศ.2564

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
10203-01 ผลิตผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรรูปแบบกึ่งแข็งกึ่งเหลว	1.จัดลำดับการผสมวัตถุดิบตามเอกสารการผลิต 2.ผสมวัตถุดิบให้เข้ากัน 3.บันทึกเอกสารการผลิต	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
10203-02 บรรจุผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรรูปแบบกึ่งแข็งกึ่งเหลว	1.พิมพ์ฉลากวัสดุบรรจุตามเอกสารการผลิต 2.นำผลิตภัณฑ์บรรจุลงในวัสดุบรรจุตามเอกสารการผลิต 3.บันทึกเอกสารการบรรจุผลิตภัณฑ์	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

ทักษะการใช้เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์เกี่ยวกับการผลิต

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ
ทักษะการใช้เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรรูปแบบกึ่งแข็งกึ่งเหลว
(ข) ความต้องการด้านความรู้
1. มีความรู้ขั้นตอนการผลิตผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรรูปแบบกึ่งแข็งกึ่งเหลว
2. มีความรู้ขั้นตอนการบรรจุผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรรูปแบบกึ่งแข็งกึ่งเหลว

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

เอกสารรับรองการปฏิบัติงานจากสถานประกอบการ เอกสารรับรองผลการเรียน หรือเอกสารรับรองการอบรม (ถ้ามี)

15. ขอบเขต (Range Statement)

1. การจัดลำดับการผสมวัตถุดิบเพื่อผสม โดยอุณหภูมิของวัตถุดิบที่จะผสมเข้าด้วยกันต้องมีความใกล้เคียงกัน

อุณหภูมิที่เหมาะสมในการเติมกลิ่นและสารสกัดขึ้นอยู่กับชนิดและปริมาณของวัตถุดิบ ผสมตามลำดับตามใบสั่งการผลิต

2. การผสมวัตถุดิบให้เข้ากันโดยใช้เครื่องมือในการผสม เช่น เครื่องหลอม เครื่องกวนผสม เป็นต้น

3. การบันทึกเอกสารการผลิตโดยระบุ ชื่อผลิตภัณฑ์ วันที่ผลิต เลขที่ผลิตภัณฑ์ ปริมาณการผลิต วันหมดอายุ ลายมือชื่อผู้ดำเนินการผลิต เป็นต้น

4. การพิมพ์ฉลากวัสดุบรรจุโดยระบุหมายเลขรุ่น วันที่ผลิต และวันหมดอายุของผลิตภัณฑ์

5. การบรรจุผลิตภัณฑ์ลงในวัสดุบรรจุ โดยวิธีการบรรจุด้วยมือ การบรรจุด้วยการชั่งน้ำหนัก หรือใช้การบรรจุด้วยเครื่องบรรจุ ควบคุมอุณหภูมิระหว่างการบรรจุ บรรจุผลิตภัณฑ์ได้ครบถ้วน ถูกต้อง ผลิตภัณฑ์ไม่เสียหาย มีของเสียไม่เกินปริมาณที่กำหนด

6. การบันทึกเอกสารการบรรจุโดยระบุ ปริมาณที่บรรจุ จำนวนผลิตภัณฑ์ที่ได้ จำนวนผลิตภัณฑ์ที่ฉลากเสีย วันเดือนปีที่บรรจุ ลายมือชื่อผู้บรรจุ เป็นต้น

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 การสอบข้อเขียน

18.2 การสอบปฏิบัติ โดยการสาธิตการปฏิบัติงานหรือการสังเกตการปฏิบัติงาน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 10204

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปแบบของเหลว

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2566

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 4322 เสมียนด้านการผลิต

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรได้อย่างถูกต้องตามใบสั่งการผลิตและคู่มือการปฏิบัติงาน

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☑	☐	☐	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

ผู้ปฏิบัติงานด้านการผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

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

ข้อกำหนด หลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดี หรือประกาศกระทรวงตามประเภทผลิตภัณฑ์ เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง “หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562” พ.ศ.2564

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
10204-01 ผลิตผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรรูปแบบของเหลว	1.จัดลำดับการผสมวัตถุดิบตามเอกสารการผลิต 2.ผสมวัตถุดิบให้เข้ากัน 3.บันทึกเอกสารการผลิต	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
10204-02 บรรจุผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรรูปแบบของเหลว	1.พิมพ์ฉลากวัสดุบรรจุตามเอกสารการผลิต 2.นำผลิตภัณฑ์บรรจุลงในวัสดุบรรจุตามเอกสารการผลิต 3.บันทึกเอกสารการบรรจุผลิตภัณฑ์	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

ทักษะการใช้เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์เกี่ยวกับการผลิต

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ
ทักษะการใช้เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรรูปแบบของเหลว
(ข) ความต้องการด้านความรู้
1. มีความรู้ขั้นตอนการผลิตผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรรูปแบบของเหลว
2. มีความรู้ขั้นตอนการบรรจุผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรรูปแบบของเหลว

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

เอกสารรับรองการปฏิบัติงานจากสถานประกอบการ เอกสารรับรองผลการเรียน หรือเอกสารรับรองการอบรม (ถ้ามี)

15. ขอบเขต (Range Statement)

1. การจัดลำดับขั้นตอนการผสมวัตถุดิบก่อนหลังให้เป็นไปตามใบสั่งการผลิต เพื่อป้องกันการไม่เข้ากันของส่วนผสม

2. ผสมวัตถุดิบให้เข้ากัน โดยควบคุมอุณหภูมิระหว่างการผสม อุณหภูมิของวัตถุดิบที่จะผสมเข้าด้วยกันต้องมีความใกล้เคียงกัน ผสมตามลำดับชนิดและปริมาณ เป็นต้น
3. การบันทึกเอกสารการผลิตโดยระบุ ชื่อผลิตภัณฑ์ วันที่ผลิต เลขที่ผลิตภัณฑ์ ปริมาณการผลิต วันหมดอายุ ลายมือชื่อผู้ดำเนินการผลิต เป็นต้น
4. การพิมพ์ฉลากวัสดุบรรจุโดยระบุหมายเลขรุ่น วันที่ผลิต และวันหมดอายุของผลิตภัณฑ์
5. การบรรจุผลิตภัณฑ์ลงในวัสดุบรรจุ โดยวิธีการบรรจุด้วยมือ การบรรจุด้วยเครื่องชั่ง การบรรจุด้วยเครื่องบรรจุ และควบคุมอุณหภูมิระหว่างการบรรจุ บรรจุผลิตภัณฑ์ได้ครบถ้วน ถูกต้อง ผลิตภัณฑ์ไม่เสียหาย มีของเสียไม่เกินปริมาณที่กำหนด
6. การบันทึกเอกสารการบรรจุโดยระบุ ปริมาณที่บรรจุ จำนวนผลิตภัณฑ์ที่ได้ จำนวนผลิตภัณฑ์ที่ฉลากเสีย วันเดือนปีที่บรรจุ ลายมือชื่อผู้บรรจุ เป็นต้น

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 การสอบข้อเขียน
18.2 การสอบปฏิบัติ โดยการสาธิตการปฏิบัติงานหรือการสังเกตการปฏิบัติงาน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 10205

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ตรวจสอบคุณภาพระหว่างกระบวนการผลิต

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2566

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 7543 ผู้คัดคุณภาพและทดสอบผลิตภัณฑ์ ยกเว้นอาหารและเครื่องดื่ม

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ปฏิบัติงานเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรระหว่างกระบวนการผลิตเพื่อนำมาตรวจสอบคุณลักษณะทางกายภาพ และสามารถใช้เครื่องมือในการทำสอบคุณลักษณะทางกายภาพตามคู่มือการปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☑	☐	☐	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

ผู้ปฏิบัติงานด้านการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

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

ข้อกำหนด หลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดี หรือประกาศกระทรวงตามประเภทผลิตภัณฑ์ เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง “หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562” พ.ศ.2564

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
10205-01 เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร	1.จัดเตรียมอุปกรณ์สุ่มตัวอย่าง 2.สุ่มตัวอย่าง 3.บันทึกการสุ่มตัวอย่าง	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
10205-02 ตรวจคุณลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร	1.เตรียมเครื่องมือทดสอบ 2.ทดสอบลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร 3.บันทึกผลการทดสอบ	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

1. ทักษะการใช้เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์เกี่ยวกับการผลิต
2. ทักษะการใช้เครื่องมือทดสอบคุณภาพ

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. มีทักษะการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร
2. มีทักษะการใช้เครื่องมือทดสอบการตรวจคุณลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

(ข) ความต้องการด้านความรู้

มีความรู้การตรวจคุณลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

เอกสารรับรองการปฏิบัติงานจากสถานประกอบการ เอกสารรับรองผลการเรียน หรือเอกสารรับรองการอบรม (ถ้ามี)

15. ขอบเขต (Range Statement)

1. การเตรียมเครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ในการสุ่มตัวอย่าง โดยทำความสะอาด ตรวจสอบความพร้อมของ
เครื่องมือและอุปกรณ์ เลือกใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการสุ่มตัวอย่างในการเก็บตัวอย่างในแต่ละประเภท เช่น อุปกรณ์สุ่มตัวอย่างแบบชิ้น อุปกรณ์สุ่มตัวอย่างแบบผง
อุปกรณ์สุ่มตัวอย่างแบบของเหลว และดำเนินการสุ่มตัวอย่างโดยใช้อุปกรณ์การเก็บตัวอย่าง เช่น ใช้ท่อเหล็กสแตนเลสสำหรับตัวอย่างที่เป็นผง
ใช้ปิเปตสำหรับตัวอย่างที่เป็นของเหลว ใช้พายเหล็กไร้สนิมสำหรับตัวอย่างที่เป็นครีมหรือขี้ผึ้ง เป็นต้น อุปกรณ์ที่ใช้จะต้องสะอาดและแห้งสนิท
พร้อมบันทึกผลการสุ่มตัวอย่างลงในเอกสารการผลิตโดยระบุจำนวนตัวอย่างที่สุ่ม ชื่อผลิตภัณฑ์ที่สุ่ม ชื่อผู้สุ่ม หมายเลขรุ่นของผลิตภัณฑ์ที่สุ่ม

2. การเตรียมเครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบทางกายภาพ ได้แก่ เครื่องชั่ง เครื่องวัดความเป็นกรด-ด่าง
เครื่องวัดความหนืด เครื่องวัดความแข็ง และเครื่องวัดความหนา โดยทำความสะอาดด้วยสารทำความสะอาด เปิดเครื่องมือทดสอบให้พร้อมใช้งาน
แล้วดำเนินการทดสอบลักษณะทางกายภาพ เช่น เครื่องวัดความเป็นกรด-ด่าง เครื่องวัดความแข็ง เครื่องวัดความหนา เป็นต้น
พร้อมบันทึกผลการตรวจโดยบันทึกค่าที่ได้จากการทดสอบ

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 การสอบข้อเขียน

18.2 การสอบปฏิบัติ โดยการสาธิตการปฏิบัติงานหรือการสังเกตการปฏิบัติงาน