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 4

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 4

คุณลักษณะของผลการเรียนรู้ (Characteristics of Outcomes)

ผู้ที่ได้รับการรับรองคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพบริการสุขภาพ สาขาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร อาชีพผู้ผลิตผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรระดับ 4 จะต้องมีสมรรถนะในการตรวจสอบปัจจัยการผลิต การควบคุมการผลิต และการควบคุมคุณภาพระหว่างกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

การเลื่อนระดับคุณวุฒิวิชาชีพ (Qualification Pathways)

ผู้เข้ารับการประเมินคุณวุฒิวิชาชีพ อาชีพผู้ผลิตผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ระดับ 4 จะต้องมีคุณสมบัติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1. มีประสบการณ์ทำงานด้านการผลิต ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง อย่างน้อย 3 ปี หรือ
2. ได้รับการรับรองคุณวุฒิวิชาชีพ อาชีพผู้ผลิตผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ระดับ 3 อย่างน้อย 1 ปี ขึ้นไป

หลักเกณฑ์การต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานอาชีพ

N/A

กลุ่มบุคคลในอาชีพ (Target Group)

บุคลากรที่อยู่ในกลุ่มอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพร อาหารเสริมจากสมุนไพร และเครื่องสำอางจากสมุนไพร

หน่วยสมรรถนะ (หน่วยสมรรถนะทั้งหมดของคุณวุฒิวิชาชีพนี้)

10206 ตรวจสอบปัจจัยการผลิต

10207 ควบคุมการผลิต

10208 ควบคุมคุณภาพระหว่างกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

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 10206

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ตรวจสอบปัจจัยการผลิต

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2566

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 7543 ผู้คัดคุณภาพและทดสอบผลิตภัณฑ์ ยกเว้นอาหารและเครื่องดื่ม

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ทวนสอบความถูกต้องของการประกอบเครื่องจักร ทวนสอบความพร้อมของวัตถุดิบ และทวนสอบวัสดุบรรจุ ให้พร้อมสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร รวมทั้งทวนสอบความถูกต้องของเอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้อง

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 วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562” พ.ศ.2564

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
10206-01 ตรวจความพร้อมห้องผลิต	1.ทวนสอบความสะอาดของห้องผลิต 2.ทวนสอบบันทึกเอกสารการเตรียมห้องผลิต	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
10206-02 ตรวจความพร้อมเครื่องจักร	1.ตรวจความสะอาดของเครื่องจักร 2.ทวนสอบการประกอบชิ้นส่วนของเครื่องจักร 3.ตรวจความพร้อมใช้งานของเครื่องจักร	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
10206-03 ตรวจความพร้อมวัตถุดิบ	1.ทวนสอบเอกลักษณ์ทางกายภาพของวัตถุดิบ 2.ตรวจการเตรียมวัตถุดิบ 3.ตรวจเอกสารการเตรียมวัตถุดิบ	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
10206-04 ตรวจความพร้อมของวัสดุการบรรจุ	1.ทวนสอบความถูกต้องของวัสดุการบรรจุ 2.ทวนสอบความสะอาดของวัสดุการบรรจุ 3.ทวนสอบเอกสารการเตรียมวัสดุการบรรจุ	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

1. ทักษะการใช้เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์เกี่ยวกับการผลิต
2. ทักษะการใช้เครื่องมือทดสอบคุณภาพ

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ
ทักษะการตรวจสอบเครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์เกี่ยวกับการผลิต
(ข) ความต้องการด้านความรู้
มีความรู้เรื่องตรวจเอกลักษณ์ทางกายภาพของวัตถุดิบ

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

เอกสารรับรองการปฏิบัติงานจากสถานประกอบการ เอกสารรับรองคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพบริการสุขภาพ สาขาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรอาชีพผู้ผลิตยาจากสมุนไพร ระดับ 3

15. ขอบเขต (Range Statement)

1. การตรวจความสะอาดของห้องผลิต โดยดูจากความสะอาดภายหลังทำความสะอาดแล้ว ไม่มีสิ่งของที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ก่อนหน้าหลงเหลืออยู่ และมีป้ายหรือบันทึกแสดงสถานะการทำความสะอาด
2. การตรวจสอบความสะอาดของเครื่องจักรและอุปกรณ์ โดยดูจากความสะอาดภายหลังทำความสะอาด และมีป้ายหรือบันทึกแสดงสถานะการทำความสะอาด
3. การทวนสอบการประกอบเครื่องมือ โดยการทดสอบเดินเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตให้สามารถใช้งานได้อย่างปกติและพร้อมใช้งาน
4. การทวนสอบความถูกต้องของการตรวจเอกลักษณ์ทางกายภาพของวัตถุดิบ ว่าชนิดและปริมาณของวัตถุดิบที่ใช้ในกระบวนการผลิตถูกต้องและครบถ้วนตามเอกสารการผลิต รวมทั้งตรวจสอบความถูกต้องในการบันทึกการผลิต
5. การทวนสอบความถูกต้องของวัสดุบรรจุ โดยดูจากชนิด น้ำหนัก ปริมาณของวัสดุบรรจุ
6. การทวนสอบความพร้อมของวัสดุบรรจุ โดยดูจากความสะอาด ปราศจากฝุ่นและสิ่งแปลกปลอม ไม่ชำรุด แตก หรือร้าว
7. การทวนสอบเอกสารการเตรียมวัสดุบรรจุโดยดูจากข้อมูลที่บันทึกผล

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 10207

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ควบคุมการผลิต

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2566

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 3122 หัวหน้าคุมงานด้านการผลิต

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ควบคุมการผลิตและการบรรจุผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรให้ถูกต้องตามใบสั่งผลิตและคู่มือการปฏิบัติงาน

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 วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562” พ.ศ.2564

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
10207-01 กำกับการผลิตผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร	1.ตรวจกระบวนการผลิต 2.ตรวจการเข้ากันของส่วนผสม 3.ตรวจผลิตภัณฑ์จากการตั้งเครื่องจักร 4.ตรวจบันทึกการผลิต 5.แก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างกระบวนการผลิต	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
10207-02 กำกับการบรรจุผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร	1.ตรวจการพิมพ์ฉลากบรรจุภัณฑ์ 2.ตรวจความพร้อมของพื้นที่การบรรจุ 3.ตรวจการบรรจุผลิตภัณฑ์ 4.ตรวจเอกสารการบรรจุผลิตภัณฑ์	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

1. ทักษะการใช้เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์เกี่ยวกับการผลิต
2. ทักษะการใช้เครื่องมือทดสอบคุณภาพ

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

ทักษะการควบคุมการผลิตและการบรรจุผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. การกำกับการผลิตผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร
2. การกำกับการบรรจุผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

เอกสารรับรองการปฏิบัติงานจากสถานประกอบการ หรือ เอกสารรับรองคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพบริการสุขภาพ สาขาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรอาชีพผู้ผลิตผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ระดับ 3

15. ขอบเขต (Range Statement)

1. การตรวจลำดับขั้นตอนกระบวนการผลิต ลำดับการเทวัตถุดิบ
2. การตรวจการเข้ากันของส่วนผสม โดยดูจากขนาดหรือความละเอียด การแปรผันของน้ำหนัก ลักษณะความเป็นเนื้อเดียวกัน ลักษณะทางกายภาพ สี กลิ่น และการแยกระดับ เป็นต้น
3. การตรวจผลิตภัณฑ์ที่ได้หลังจากตั้งเครื่องจักร เช่น เครื่องตอกเม็ด เครื่องบรรจุแคปซูล เครื่องบรรจุซอง โดยทดสอบเบื้องต้นตามหัวข้อทดสอบที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ ได้แก่
   ผลิตภัณฑ์รูปแบบเม็ด - น้ำหนัก, ความหนา, ความแข็ง
   ผลิตภัณฑ์รูปแบบแคปซูล – น้ำหนัก
   ผลิตภัณฑ์รูปแบบซอง - น้ำหนัก, การรั่ว
   ผลิตภัณฑ์รูปแบบน้ำ – น้ำหนัก, ค่า pH, ค่าความหนืด, การรั่ว
   ผลิตภัณฑ์รูปแบบกึ่งแข็งกึ่งเหลว -น้ำหนัก, ค่า pH, ค่าความหนืด, การรั่ว
4. การตรวจบันทึกการผลิต โดยตรวจสอบความถูกต้องตรงกันระหว่างข้อมูลและการบันทึกการผลิต
5. การแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างกระบวนการผลิต เช่น ส่วนผสมไม่เข้ากัน สามารถแก้ไขเบื้องต้นได้
6. การตรวจการพิมพ์ฉลากบรรจุภัณฑ์ โดยดูจากความถูกต้องของการพิมพ์
7. การตรวจความพร้อมของพื้นที่การบรรจุ โดยดูจากสภาวะแวดล้อม เช่น อุณหภูมิความชื้นสัมพัทธ์ เป็นต้น
8. การตรวจเอกสารการบรรจุผลิตภัณฑ์ โดยดูจากความถูกต้องของข้อมูลที่บันทึกต้องตรงกับเอกสารที่บันทึก

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 10208

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ควบคุมคุณภาพระหว่างกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2566

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 3122 หัวหน้าคุมงานด้านการผลิต

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ควบคุมการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรระหว่างกระบวนการผลิตเพื่อนำมาตรวจสอบคุณลักษณะทางกายภาพ และสามารถใช้เครื่องมือในการทำสอบคุณลักษณะทางกายภาพตามคู่มือการปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

ผู้ปฏิบัติงานด้านการผลิตยาจากสมุนไพร

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)
10208-01 กำกับการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร	1.ทวนสอบการสุ่มตัวอย่าง 2.ตรวจบันทึกการสุ่มตัวอย่าง 3.รายงานปัญหาที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน
10208-02 กำกับการตรวจสอบคุณลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร	1.ทวนสอบการเตรียมเครื่องมือทดสอบ 2.ติดตามการทดสอบลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร 3.ตรวจบันทึกผลการทดสอบ	ข้อสอบข้อเขียน การสาธิตการปฏิบัติงาน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

1. ทักษะการใช้เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์เกี่ยวกับการผลิต
2. ทักษะการใช้เครื่องมือทดสอบคุณภาพ

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. ทักษะการกำกับการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร
2. ทักษะการกำกับการตรวจสอบคุณลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. มีความรู้การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร
2. มีความรู้การทดสอบลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

เอกสารรับรองการปฏิบัติงานจากสถานประกอบการ หรือ เอกสารรับรองคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพบริการสุขภาพ สาขาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรอาชีพผู้ผลิตผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ระดับ 3

15. ขอบเขต (Range Statement)

1. การทวนสอบความถูกต้องของการสุ่มตัวอย่าง โดยดูจากการตรวจบันทึกการสุ่มตัวอย่าง
2. การตรวจบันทึกการสุ่มตัวอย่าง เช่น วิธีการสุ่ม จำนวนที่สุ่มตัวอย่าง เป็นต้น
3. การรายงานปัญหาที่เกิดขึ้น ได้แก่ ที่มาของปัญหา รายละเอียดของปัญหา และแนวทางแก้ไข เป็นต้น
4. การทวนสอบการเตรียมเครื่องมือทดสอบทางกายภาพ เช่น ก่อนการใช้เครื่องชั่งให้เปิดเครื่องชั่งก่อนการใช้งาน 15 นาที พนักงานใช้เครื่องมือถูกต้องหรือไม่ วิธีการทดสอบถูกต้องหรือไม่ 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