



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 ดังนั้นประเทศไทยจึงใช้ระบบคุณวุฒิทางการศึกษาเป็นสิ่งแวดล้อมวัดระดับความสามารถของบุคคลและเป็นสิ่งสำคัญในการจ้างงานทั้งในภาครัฐและเอกชนมาโดยตลอด เมื่อหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนรับผู้จบการศึกษาที่มีความรู้ทางวิชาการเข้ามาทำงานแล้ว ต้องทำการฝึกอบรมเพิ่มเติมเพื่อให้บุคลากรใหม่มีสมรรถนะที่จะสามารถทำงานให้กับองค์กรได้ต่อไปซึ่งต้องใช้เวลานานและเสียค่าใช้จ่ายเป็นจำนวนมาก แต่หลังจากที่ยุคสมัยได้มีการเปลี่ยนแปลงจนถึงภาวะการณ์ในปัจจุบัน ท่ามกลางภาวะการณ์แข่งขันที่สูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ภาครัฐก็ต้องปรับตัวเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันทั้งโดยการลดต้นทุนและเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานให้สูงขึ้นโดยเฉพาะการเพิ่มสมรรถนะบุคลากรเดิม 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 ที่มุ่งสร้างประโยชน์จากหลากหลายทางชีวภาพเพื่อต่อยอดจากภาคเกษตรไทยและมุ่งสู่อุตสาหกรรมบนฐานชีวภาพที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม 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

อาชีพผู้ตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทางเคมี 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 อาชีพผู้ตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทางเคมี ระดับ 3

คุณลักษณะของผลการเรียนรู้ (Characteristics of Outcomes)

ผู้ที่ได้รับการรับรองคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพบริการสุขภาพ สาขาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร อาชีพผู้ตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทางเคมี ระดับ 3 จะต้องมีความสามารถในการจัดเตรียมอุปกรณ์/เครื่องมือและสารเคมีที่ใช้ในการตรวจคุณภาพทางเคมี การตรวจสอบคุณลักษณะทางกายภาพและการตรวจประเมินทางเคมีของวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ และผลิตภัณฑ์ตามคู่มือที่กำหนดหรือที่ได้รับมอบหมายได้อย่างถูกต้อง

การเลื่อนระดับคุณวุฒิวิชาชีพ (Qualification Pathways)

ผู้เข้ารับการประเมินคุณวุฒิวิชาชีพ อาชีพผู้ตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทางเคมี ระดับ 3 จะต้องมีความรู้ความสามารถในการทำงานต่อเนื่อง ด้านการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องทางเคมี อย่างน้อย 3 ปี

หลักเกณฑ์การต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานอาชีพ

N/A

กลุ่มบุคคลในอาชีพ (Target Group)

บุคลากรที่อยู่ในกลุ่มอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพร อาหารเสริมจากสมุนไพร และเครื่องสำอางจากสมุนไพร

หน่วยสมรรถนะ (หน่วยสมรรถนะทั้งหมดของคุณวุฒิวิชาชีพนี้)

- 10301 จัดเตรียมอุปกรณ์/เครื่องมือและสารเคมีที่ใช้ในการตรวจคุณภาพทางเคมี
- 10302 ตรวจสอบคุณลักษณะทางกายภาพของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์
- 10303 ตรวจประเมินคุณภาพทางเคมีของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์

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	
	รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย

คำอธิบาย ตารางแผนผังแสดงหน้าที่เป็นแผนผังที่ใช้วิเคราะห์หน้าที่งานเพื่อให้ได้หน้าที่หลัก (Key Function)

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 10301
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ จัดเตรียมอุปกรณ์/เครื่องมือและสารเคมีที่ใช้ในการตรวจคุณภาพทางเคมี
3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2566
4. สร้างใหม่ ☐ ปรับปรุง ☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 3111 ช่างเทคนิคด้านเคมีและวิทยาศาสตร์กายภาพ

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ปฏิบัติงานในด้านการเตรียมอุปกรณ์/เครื่องมือและสารเคมีที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพได้อย่างถูกต้อง สามารถบำรุงรักษาเครื่องมือ/อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน รวมทั้งสามารถจัดการสารเคมีหลังการใช้งานได้อย่างถูกต้องตามคู่มือปฏิบัติงาน

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☒	☐	☐	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

ผู้ปฏิบัติงานด้านการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

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)
10301-01 จัดเตรียมอุปกรณ์/เครื่องมือในการควบคุมคุณภาพ	1. เตรียมอุปกรณ์/เครื่องมือที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพ 2. ตรวจสอบความพร้อมของอุปกรณ์/ เครื่องมือที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพ 3. บำรุงรักษาและตรวจคุณภาพอุปกรณ์/เครื่องมือตามคู่มือ	ข้อสอบข้อเขียน
10301-02 จัดเตรียมและจัดการสารเคมีที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพ	1. เตรียมสารเคมีที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพตามคู่มือการปฏิบัติงาน 2. แยกประเภทและจัดการสารเคมีหลังการใช้งาน	ข้อสอบข้อเขียน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

- ทักษะการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการปฏิบัติงาน
- ทักษะการใช้อุปกรณ์/เครื่องมือและสารเคมีในห้องปฏิบัติการ
- ทักษะด้านภาษาไทยและภาษาอังกฤษเบื้องต้น

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

มีทักษะการใช้และบำรุงรักษาอุปกรณ์/เครื่องมือที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพ

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. มีความรู้ในการเตรียมสารเคมีที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพ
2. มีความรู้ในการแยกประเภทจัดการสารเคมีที่ใช้ในงานควบคุมคุณภาพ
3. มีความรู้เรื่องความปลอดภัยในการใช้สารเคมี การใช้อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล และอุปกรณ์ป้องกันอันตรายที่จำเป็นต่อการปฏิบัติงาน

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

เอกสารรับรองการปฏิบัติงานจากสถานประกอบการ ว่ามีประสบการณ์การทำงานต่อเนื่อง ด้านการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องทางเคมี อย่างน้อย 3 ปี

15. ขอบเขต (Range Statement)

1. จัดเตรียมเครื่องมือ/อุปกรณ์ในการตรวจคุณภาพตามคู่มือปฏิบัติงานได้อย่างเหมาะสม เช่น เครื่องชั่งทศนิยม 2 ตำแหน่ง ที่คิ๊บ (forceps) หลอดทดลอง เป็นต้น
2. ตรวจสอบความพร้อมของเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจคุณภาพตามคู่มือการใช้ ให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน เช่น ก่อนการใช้เครื่องชั่งต้องตรวจสอบระดับลูกน้ำ (level indicator) ให้อยู่ในแนวราบ เปิดเครื่องชั่งอย่างน้อย 15 นาที เมื่อหน้าปัดตัวเลขเครื่องชั่ง 2 ตำแหน่งแสดงสถานะ 0.00 g แสดงว่าเครื่องชั่งพร้อมใช้งาน หรืออุปกรณ์อื่นๆ อยู่ในสภาพที่สมบูรณ์ ไม่ชำรุด-แตกหัก เป็นต้น
3. จัดเก็บและดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือ/อุปกรณ์หลังการใช้งานตามคู่มือการใช้ เช่น หลังใช้งานเครื่องชั่ง ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีวัตถุใดอยู่บนจานชั่ง กดปุ่ม tare เพื่อให้หน้าปัดแสดงสถานะ 0.00 g แล้วจึงกดปุ่มปิดเครื่อง ดึงปลั๊กออก และทำความสะอาดจานชั่งด้วยแปรงให้ไม่มีฝุ่นผง จากนั้นคลุมผ้าและลงบันทึกการใช้เครื่องให้เรียบร้อย และทำการตรวจสภาพเครื่องชั่งตามตารางเวลาบำรุงรักษา เป็นต้น
4. เตรียมสารเคมีที่ใช้ในการตรวจคุณภาพ โดยเลือกใช้ได้ถูกต้องตามคู่มือปฏิบัติงาน และใช้อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคลตามคู่มือปฏิบัติงาน เช่น ในการหาปริมาณเถาที่ไม่ละลายในกรด สารเคมีที่ใช้คือ กรดเกลือ (hydrochloric acid) ความเข้มข้น 2 โมลาร์ (molar) ปริมาณ 25 มิลลิลิตร โดยสามารถเตรียมได้จากกรดเข้มข้น 37% โดยจะต้องสามารถคำนวณเพื่อตวงกรดให้เหมาะสมกับปริมาตรของสารละลายที่ต้องการเตรียม และมีเทคนิคการเตรียมที่ถูกต้อง โดยการเทกรดลงในน้ำ เป็นต้น
5. ดำเนินการแยกประเภท ตัดฉลาก และจัดการสารเคมีหรือของเสีย (waste) หลังการใช้งาน โดยคำนึงถึงความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อมตามคู่มือหรือแนวปฏิบัติอย่างถูกต้อง เช่น การฝังกลบ การเผา หรือการส่งให้หน่วยงานภายนอกกำจัด เป็นต้น

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

การสอบข้อเขียน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 10302
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ตรวจสอบคุณลักษณะทางกายภาพของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์
3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2566
4. สร้างใหม่ ☐ ปรับปรุง ☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 3111 ช่างเทคนิคด้านเคมีและวิทยาศาสตร์กายภาพ

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ปฏิบัติงานสุ่มเก็บตัวอย่าง ได้แก่ วัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตและผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ

รวมทั้งผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม เพื่อนำมาตรวจสอบคุณลักษณะทางกายภาพและจัดทำรายงานผลการทดสอบ

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☒	☐	☐	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

ผู้ปฏิบัติงานด้านการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

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

ข้อกำหนด หลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดี หรือประกาศกระทรวงตามประเภทผลิตภัณฑ์ เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 เป็นต้น

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
10302-01 เก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบคุณภาพ	1. สุ่มเก็บตัวอย่างตามวิธีการปฏิบัติและดูแลตัวอย่างในระหว่างขนส่ง 2. เก็บรักษาตัวอย่างเพื่อรอการตรวจสอบ	ข้อสอบข้อเขียน
10302-02 ตรวจสอบคุณลักษณะทางกายภาพและจัดทำรายงานผลการทดสอบ	1. ทดสอบลักษณะทางกายภาพของวัตถุดิบ 2. ทดสอบลักษณะทางกายภาพของวัสดุบรรจุ 3. ทดสอบลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตและผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ 4. ทดสอบลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	ข้อสอบข้อเขียน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

- ทักษะการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการปฏิบัติงาน
- ทักษะการใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการ
- ทักษะการใช้อุปกรณ์เพื่อสุ่มตัวอย่าง
- มีความรู้ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. ทักษะในการสุ่มตัวอย่างและเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบคุณลักษณะทางกายภาพ
2. มีทักษะในการตรวจสอบคุณลักษณะทางกายภาพ และการรายงานผล

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. มีความรู้ในการสุ่มตัวอย่างและเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบคุณลักษณะทางกายภาพ
2. มีความรู้ในการตรวจสอบคุณลักษณะทางกายภาพ และการรายงานผล
3. มีความรู้ในการคำนวณ การใช้สถิติพื้นฐานที่เกี่ยวข้อง เช่น ค่าเฉลี่ยเลขคณิต ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน เป็นต้น

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

เอกสารรับรองการปฏิบัติงานจากสถานประกอบการ ว่ามีประสบการณ์การทำงานต่อเนื่อง ด้านการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องทางเคมี อย่างน้อย 3 ปี

15. ขอบเขต (Range Statement)

1. ดำเนินการสุ่มเก็บตัวอย่างตามแผนการสุ่มตัวอย่างที่กำหนดในคู่มือปฏิบัติงาน โดยจำนวนตัวอย่างต้องมีปริมาณเพียงพอสำหรับนำมาทดสอบคุณภาพ และเป็นตัวแทนของรุ่น ตามวิธีการทางสถิติที่ระบุไว้ในแผนการสุ่ม พร้อมทำบันทึกการสุ่มตัวอย่าง ซึ่งสอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 และประกาศกระทรวงฯ ที่เกี่ยวข้อง เช่น การเก็บตัวอย่างที่เป็นผงให้ใช้ท่อเหล็กสแตนเลสในการเก็บ โดยเก็บให้ครบทั้งช่วงบน กลาง และล่างของภาชนะจัดเก็บแล้วนำมาผสมกัน ถ้าจำนวนที่เก็บมาเกินไม่ควรเทกลับคืน เพื่อป้องกันการสับสนผิดพลาด และการปนเปื้อน หรือการเก็บตัวอย่างที่เป็นของเหลวให้ใช้ปิเปต เป็นต้น
2. เก็บรักษาตัวอย่างที่ได้จากการสุ่มลงในภาชนะบรรจุตัวอย่างที่สะอาด สภาวะแวดล้อมที่เก็บรักษาเหมาะสมไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของตัวอย่าง และสามารถป้องกันการปนเปื้อน เช่น ขวดแก้วที่มีฝาปิดสนิท และติดฉลากเพื่อระบุถึงสิ่งที่บรรจุอยู่ภายใน รวมทั้งหมายเลขรุ่น วันที่สุ่มตัวอย่าง และภาชนะที่ได้ทำการสุ่มตัวอย่างมา
3. ทดสอบลักษณะทางกายภาพของวัตถุดิบเคมีและสมุนไพร โดยใช้ประสาทสัมผัสทั้งห้าร่วมกับอุปกรณ์ เพื่อตรวจสอบชนิดของวัตถุดิบเคมี วัตถุดิบสมุนไพรและสังเกตการปลอมปน พร้อมจัดทำบันทึกผลการทดสอบและรายงานผล ตัวอย่างการทดสอบวัตถุดิบเคมี เช่น การสังเกตสี สถานะ (ของแข็ง/ของเหลว/กึ่งแข็งกึ่งเหลว) ส่วนการทดสอบวัตถุดิบสมุนไพร เช่น การสังเกตรูปร่าง ขนาด ลักษณะผิวนอก รอยหัก รอยย่น สีเนื้อในของสมุนไพร ด้วยตาเปล่าหรือใช้แว่นขยาย การดมกลิ่น การชิมรส การฟังเสียงหักหรือแตก การสัมผัส เป็นต้น
4. ทดสอบลักษณะทางกายภาพของวัสดุการบรรจุ จัดทำบันทึกผลการทดสอบและรายงานผล เช่น การแตกร้าว การบิดสนิของฝา รอยร้าว ความชัดเจนของการพิมพ์ฉลาก ความถูกต้องของการพิมพ์ฉลาก เป็นต้น
5. ทดสอบลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตและผลิตภัณฑ์รอบรรจุ จัดทำบันทึกผลการทดสอบและรายงานผลการทดสอบตามคู่มือปฏิบัติและข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ เช่น การแตกของเม็ดยา การบวมของแคปซูล ความเข้ากันของเนื้อครีม การตรวจสอบขนาดผงยา เป็นต้น
6. ทดสอบลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป พร้อมจัดทำบันทึกผลการทดสอบและรายงานผล เช่น การทดสอบการผันแปรของน้ำหนักผงยา/หน่วย (weight variation) น้ำหนักบรรจุต่อหน่วย ปริมาณบรรจุต่อหน่วย เป็นต้น

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

การสอบข้อเขียน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 10303
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ตรวจประเมินคุณภาพทางเคมีของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์
3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2566
4. สร้างใหม่ ☐ ปรับปรุง ☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 3111 ช่างเทคนิคด้านเคมีและวิทยาศาสตร์กายภาพ

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ปฏิบัติงานตรวจสอบคุณภาพทางเคมีของตัวอย่าง ได้แก่ วัตถุดิบเคมีและสมุนไพร วัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตและผลิตภัณฑ์บรรจุ รวมทั้งผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรตามคู่มือปฏิบัติ

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☒	☐	☐	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

ผู้ปฏิบัติงานด้านการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

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)
10303-01 ตรวจสอบคุณภาพทางเคมีของวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ	1. ตรวจสอบคุณภาพทางเคมีของวัตถุดิบ 2. ตรวจสอบคุณภาพทางเคมีของวัสดุบรรจุ	ข้อสอบข้อเขียน
10303-02 ตรวจสอบคุณภาพทางเคมีของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร	1. ตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรระหว่างการผลิตหรือบรรจุ 2. ตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรสำเร็จรูป	ข้อสอบข้อเขียน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

- ทักษะการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการปฏิบัติงาน
- ทักษะการใช้อุปกรณ์/เครื่องมือ และสารเคมีในห้องปฏิบัติการ
- ทักษะด้านภาษาไทยและอังกฤษ

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

มีทักษะในการตรวจสอบคุณภาพทางเคมีของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร และการรายงานผล

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- มีความรู้ในการตรวจสอบคุณภาพทางเคมีของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร
- มีความรู้ในการคำนวณ การใช้สถิติพื้นฐานที่เกี่ยวข้อง เช่น ค่าเฉลี่ยเลขคณิต ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

เอกสารรับรองการปฏิบัติงานจากสถานประกอบการ ว่ามีประสบการณ์การทำงานต่อเนื่อง ด้านการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องทางเคมี อย่างน้อย 3 ปี

15. ขอบเขต (Range Statement)

1. ตรวจคุณภาพทางเคมีของวัตถุดิบเคมีและสมุนไพร โดยใช้อุปกรณ์/เครื่องมือและสารเคมีที่เหมาะสม การตรวจคุณภาพวัตถุดิบเคมี เช่น การวิเคราะห์หาปริมาณ loss on drying การวัดค่า pH ตามที่คู่มือปฏิบัติกำหนด สำหรับการตรวจคุณภาพทางเคมีของวัตถุดิบสมุนไพร เช่น การตรวจสอบเอกลักษณ์ทางเคมี ความบริสุทธิ์ ชนิดและปริมาณของสารสำคัญหรือสารเทียบ เป็นต้น
2. ตรวจคุณภาพทางเคมีของวัสดุบรรจุ ตามที่คู่มือปฏิบัติกำหนด เช่น การตรวจสอบชนิดของพลาสติกที่ใช้ทำบรรจุภัณฑ์ด้วย infrared spectrophotometer เป็นต้น
3. ตรวจคุณภาพทางเคมีของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรระหว่างผลิตและผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ ตามที่คู่มือปฏิบัติกำหนด เช่น ความเป็นกรด-ด่าง ชนิดและปริมาณแอลกอฮอล์ (กรณีที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ), การตรวจสอบการกระจายตัวของผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบเม็ด เป็นต้น
4. ตรวจคุณภาพทางเคมีของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปจากสมุนไพร ตามที่คู่มือปฏิบัติกำหนด เช่น ชนิดและปริมาณของสารสำคัญหรือสารเทียบ การตรวจสอบน้ำหนักบรรจุทั้งหมด (net content)

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

การสอบข้อเขียน