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

อาชีพผู้ตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทางจุลชีววิทยา 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 อาชีพผู้ตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทางจุลชีววิทยา ระดับ 4

คุณลักษณะของผลการเรียนรู้ (Characteristics of Outcomes)

ผู้ที่ได้รับการรับรองคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพบริการสุขภาพ สาขาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร อาชีพผู้ตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทางจุลชีววิทยา ระดับ 4 จะต้องมีสมรรถนะในการควบคุมการตรวจคุณภาพทางจุลชีววิทยา การศึกษาความคงสภาพทางจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์

การเลื่อนระดับคุณวุฒิวิชาชีพ (Qualification Pathways)

ผู้เข้ารับการประเมินคุณวุฒิวิชาชีพ อาชีพผู้ตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทางจุลชีววิทยา ระดับ 4 จะต้องมีคุณสมบัติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1.มีประสบการณ์การทำงานต่อเนื่อง ด้านการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องทางจุลชีววิทยา อย่างน้อย 5 ปี หรือ

2.ได้รับการรับรองคุณวุฒิวิชาชีพ อาชีพผู้ตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทางจุลชีววิทยา ระดับ 3 อย่างน้อย 3 ปี

หลักเกณฑ์การต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานอาชีพ

N/A

กลุ่มบุคคลในอาชีพ (Target Group)

บุคลากรที่อยู่ในกลุ่มอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผลิตภัณฑ์อาหารเสริมจากสมุนไพร และเครื่องสำอางจากสมุนไพร

หน่วยสมรรถนะ (หน่วยสมรรถนะทั้งหมดของคุณวุฒิวิชาชีพนี้)

10309 ควบคุมการตรวจคุณภาพทางจุลชีววิทยา

10310 ศึกษาความคงสภาพทางจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์

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 10309

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ควบคุมการตรวจคุณภาพทางจุลชีววิทยา

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2566

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 7543 ผู้คัดคุณภาพและทดสอบผลิตภัณฑ์ ยกเว้นอาหารและเครื่องดื่ม

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

กำหนดและทวนสอบวิธีการสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบ และกำกับการตรวจคุณภาพของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทางจุลชีววิทยา

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

ผู้ปฏิบัติงานด้านการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทางจุลชีววิทยา

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

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

ข้อกำหนด หลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดี หรือประกาศกระทรวงตามประเภทผลิตภัณฑ์

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
10309-01 กำกับการตรวจคุณภาพของวัตถุดิบ	1.กำหนดวิธีการสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบ 2.ทวนสอบวิธีการตรวจคุณภาพวัตถุดิบ 3.สรุปผลการตรวจคุณภาพวัตถุดิบ	ข้อสอบข้อเขียน
10309-02 กำกับการตรวจคุณภาพของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทางจุลชีววิทยา	1.กำหนดวิธีการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร 2.ทวนสอบวิธีการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร 3.สรุปผลการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร 4.กำจัดตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหลังตรวจคุณภาพ	ข้อสอบข้อเขียน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

1. ทักษะการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการปฏิบัติงาน
2. ทักษะการใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการ

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ
มีทักษะด้านการตรวจคุณภาพทางจุลชีววิทยาของวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์ทั้งระหว่างการผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
(ข) ความต้องการด้านความรู้
มีความรู้ด้านการตรวจคุณภาพทางจุลชีววิทยาตั้งแต่วัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์ทั้งระหว่างการผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

เอกสารรับรองการปฏิบัติงานจากสถานประกอบการ

15. ขอบเขต (Range Statement)

1. กำหนดวิธีการสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบ โดยดูจากรูปแบบของผลิตภัณฑ์ เช่น การเก็บตัวอย่างที่เป็นผงใช้ท่อเหล็กสแตนเลสในการเก็บ โดยเก็บให้ครบทั้งช่วงบน กลาง และล่างของภาชนะจัดเก็บนำมาผสมกัน ถ้าจำนวนที่เก็บเกิน ไม่ควรเทกลับคืน เพื่อป้องกันการสับสนผิดพลาด, การเก็บตัวอย่างที่เป็นของเหลวใช้ปิเปตต์ในการเก็บ,

ใช้พายเหล็กไร้สนิมสำหรับตัวอย่างที่เป็นครีมหรือขี้ผึ้ง เป็นต้น

2. ทวนสอบวิธีการตรวจคุณภาพวัตถุดิบ โดยตรวจสอบความถูกต้อง เช่น ชนิดอาหารเลี้ยงเชื้อ เครื่องมือในการตรวจคุณภาพ ปริมาณอาหารเลี้ยงเชื้อที่ใช้ในการวิเคราะห์ เป็นต้น

3. สรุปผลการตรวจคุณภาพวัตถุดิบโดยดูจากวิธีการสุ่มตัวอย่างและวิธีการตรวจคุณภาพ

4. กำหนดวิธีการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร โดยสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ในช่วงต้น ช่วงกลางและช่วงท้าย ของการบรรจุหีบห่อ (อย่างน้อยจำนวน 1 หีบห่อบรรจุในแต่ละช่วง)

5. ทวนสอบวิธีการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร โดยตรวจสอบฉลากและเอกสารกำกับยาว่ามีข้อความครบถ้วน ถูกต้องรวมทั้งตรวจสอบการบรรจุหีบห่อว่าถูกต้องแล้ว

6. สรุปผลการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร โดยดูจากวิธีการสุ่มตัวอย่างและวิธีการตรวจคุณภาพ

7. กำจัดตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหลังตรวจคุณภาพ เช่น การนึ่งฆ่าเชื้อด้วยความดันไอน้ำ (autoclave) ของเสีย หรือส่งให้หน่วยงานภายนอกกำจัด

8. ควบคุมการตรวจคุณภาพทางจุลชีววิทยา ตามข้อกำหนด หลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดี หรือประกาศกระทรวงตามประเภทผลิตภัณฑ์

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

การสอบข้อเขียน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 10310

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ศึกษาความคงสภาพทางจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2566

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 7543 ผู้คัดคุณภาพและทดสอบผลิตภัณฑ์ ยกเว้นอาหารและเครื่องดื่ม

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

กำหนดแผนการศึกษาความคงสภาพและวิเคราะห์ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทางจุลชีววิทยา

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

ผู้ปฏิบัติงานด้านการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทางจุลชีววิทยา

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

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

ข้อกำหนด หลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดี หรือประกาศกระทรวงตามประเภทผลิตภัณฑ์

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
10310-01 กำหนดแผนการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ทางจุลชีววิทยา	1.จัดทำแผนศึกษาความคงสภาพทางจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์ 2.จัดเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ไว้ในสภาวะที่มาตรฐานกำหนด 3.ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพทางจุลชีววิทยา	ข้อสอบข้อเขียน
10310-02 วิเคราะห์ความคงสภาพทางจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์	1.รวบรวมผลการตรวจความคงสภาพทางจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์ 2.สรุปผลการตรวจความคงสภาพทางจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์ 3.รายงานผลการวิเคราะห์ความคงสภาพทางจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์	ข้อสอบข้อเขียน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

1. ทักษะการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการปฏิบัติงาน
2. ทักษะการใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการ

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ
มีทักษะในการกำหนดแผนการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ทางจุลชีววิทยา
(ข) ความต้องการด้านความรู้
มีความรู้ด้านการวิเคราะห์ความคงสภาพทางจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

เอกสารรับรองการปฏิบัติงานจากสถานประกอบการ หรือ เอกสารรับรองคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพบริการสุขภาพ สาขาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร อาชีพผู้ตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทางจุลชีววิทยา ระดับ 3

15. ขอบเขต (Range Statement)

1. กำหนดแผนการศึกษาความคงสภาพทางเคมีของผลิตภัณฑ์ ระบุระยะเวลาในการศึกษา สภาวะการจัดเก็บ เป็นต้น
2. จัดเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ไว้ในสภาวะที่มาตรฐานกำหนด สามารถเก็บในสภาวะ อุณหภูมิในการจัดเก็บตามที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับยา (ฉลากยา) เช่น เก็บอุณหภูมิไม่เกิน 25 oC ให้เก็บในสภาวะควบคุมอุณหภูมิ 25±2 oC ความชื้นสัมพัทธ์ ร้อยละ 60±5 หรือให้เก็บที่สภาวะห้องปรับอากาศ เก็บอุณหภูมิไม่เกิน 30 oC ให้เก็บในสภาวะควบคุมอุณหภูมิ 30±2 oC ความชื้นสัมพัทธ์ ร้อยละ 75±5 หรืออุณหภูมิห้อง เป็นต้น
3. ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพทางจุลชีววิทยา โดยส่งให้ห้องปฏิบัติการของหน่วยงาน หรือส่งให้หน่วยงานภายนอกตรวจ
4. สรุปผลการตรวจและรายงานผลการวิเคราะห์ โดยระบุวิธีการตรวจคุณภาพ สภาวะการจัดเก็บ ระยะเวลาในการศึกษา และความคงสภาพทางจุลชีววิทยา

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

การสอบข้อเขียน