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

อาชีพนักวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร 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 อาชีพนักวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ระดับ 4

คุณลักษณะของผลการเรียนรู้ (Characteristics of Outcomes)

ผู้ที่ได้รับการรับรองคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพบริการสุขภาพ สาขาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร อาชีพนักวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ระดับ 4 จะต้องมีสมรรถนะในการเตรียมความพร้อมในการวิจัยพัฒนาตามคู่มือที่กำหนดและผลิตผลิตภัณฑ์ตามสูตรตำรับที่ได้รับมอบหมายได้อย่างถูกต้อง การดำเนินการออกแบบผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ดำเนินการขอรับรองผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรได้อย่างเหมาะสม

การเลื่อนระดับคุณวุฒิวิชาชีพ (Qualification Pathways)

ผู้เข้ารับการประเมินคุณวุฒิวิชาชีพ อาชีพนักวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ระดับ 4 จะต้องมีจะต้องมีประสบการณ์การทำงานต่อเนื่องด้านวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง อย่างน้อย 5 ปี

หลักเกณฑ์การต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานอาชีพ

N/A

กลุ่มบุคคลในอาชีพ (Target Group)

บุคลากรที่อยู่ในกลุ่มอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพร อาหารเสริมจากสมุนไพร และเครื่องสำอางจากสมุนไพร

หน่วยสมรรถนะ (หน่วยสมรรถนะทั้งหมดของคุณวุฒิวิชาชีพนี้)

10401 เตรียมความพร้อมสำหรับการวิจัยพัฒนา

10402 ผลิตผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรตามสูตรตำรับที่ได้รับมอบหมาย

10403 ออกแบบผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

10404 ดำเนินการขอการรับรองผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

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 10401

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ เตรียมความพร้อมสำหรับการวิจัยพัฒนา

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2566

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 2113 นักเคมี

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ปฏิบัติงานช่วยงานวิจัยในด้านการเตรียมเครื่องมือ อุปกรณ์ สารเคมี วัตถุดิบสมุนไพร และวัสดุการบรรจุในการวิจัยพัฒนาตามขั้นตอนของคู่มือการปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง และสามารถใช้งานพร้อมทั้งบำรุงรักษาเครื่องมือ อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องได้อย่างถูกต้อง

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

ผู้ปฏิบัติงานด้านการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

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)
10401-01 จัดเตรียมปัจจัยที่ใช้สำหรับการวิจัยพัฒนา	1. เตรียมเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยพัฒนา 2. เตรียมสารเคมีที่ใช้ในการวิจัยพัฒนา 3. เตรียมวัตถุดิบสมุนไพรที่ใช้ในการวิจัยพัฒนา 4. เตรียมวัสดุการบรรจุที่ใช้ในการวิจัยพัฒนา	ข้อสอบข้อเขียน
10401-02 บำรุงรักษาเครื่องมืออุปกรณ์	1. ทำความสะอาดเครื่องมืออุปกรณ์ 2. ตรวจสอบความพร้อมของเครื่องมืออุปกรณ์ตามคู่มือการใช้ 3. แก้ไขปัญหาเบื้องต้นและรายงานปัญหาที่เกิดจากการใช้เครื่องมืออุปกรณ์ 4. บำรุงรักษาเครื่องมืออุปกรณ์ตามคู่มือการใช้	ข้อสอบข้อเขียน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

1. ทักษะการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการปฏิบัติงาน
2. ทักษะการใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ และสารเคมีในห้องปฏิบัติการ

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1.มีทักษะการใช้และบำรุงรักษาเครื่องมือ/อุปกรณ์ในการวิจัยพัฒนา

2.มีทักษะการเตรียมสารเคมี วัตถุดิบ และวัสดุบรรจุในการวิจัยพัฒนา

(ข) ความต้องการด้านความรู้

มีความรู้เกี่ยวกับสารเคมี วัตถุดิบ และวัสดุบรรจุในการวิจัยพัฒนา

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

เอกสารรับรองการปฏิบัติงานจากสถานประกอบการ ว่ามีประสบการณ์การทำงานต่อเนื่อง ด้านวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง อย่างน้อย 5 ปี

15. ขอบเขต (Range Statement)

1. จัดเตรียมเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยพัฒนาตามสูตรตำรับ เช่น เครื่องชั่ง บีกเกอร์ เครื่องบรรจุแคปซูล เครื่องวัดความเป็นกรด-ด่าง (pH meter) เป็นต้น
2. จัดเตรียมสารเคมีที่ใช้ในการวิจัยพัฒนาได้อย่างถูกต้องและครบถ้วนตามที่ระบุในสูตรตำรับ เช่น สารกันเสีย สารปรับกรด-ด่าง สารก่อเจล เป็นต้น
3. จัดเตรียมวัตถุดิบสมุนไพรที่ใช้ในการวิจัยพัฒนาได้อย่างถูกต้องและครบถ้วนตามที่ระบุในสูตรตำรับ
4. จัดเตรียมวัสดุการบรรจุที่ใช้ในการวิจัยพัฒนาตามสูตรตำรับได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม เช่น ขวดแก้ว ขวดพลาสติก หลอด กระปุก เป็นต้น
5. ทำความสะอาดเครื่องมืออุปกรณ์ก่อนและหลังการใช้งาน เช่น การใช้ผ้าชุบแอลกอฮอล์ 70% เช็ดทำความสะอาดเครื่องมืออุปกรณ์ก่อนการปฏิบัติงาน การใช้เครื่องดูดฝุ่นทำความสะอาดเครื่องมืออุปกรณ์ แล้วใช้ผ้าชุบน้ำหรือใช้น้ำล้างให้สะอาด และเช็ดให้แห้ง เป็นต้น
6. ตรวจสอบความพร้อมของเครื่องมืออุปกรณ์ตามคู่มือการใช้ ให้อยู่ในสถานะปกติก่อนการใช้งาน เช่น ก่อนการใช้เครื่องชั่งต้องตรวจสอบระดับลูกน้ำ (level indicator) ให้อยู่ในแนวราบ เปิดเครื่องชั่งอย่างน้อย 15 นาที เมื่อหน้าปัดตัวเลขเครื่องชั่ง 2 ตำแหน่งแสดงสถานะ 0.00 g แสดงว่าเครื่องชั่งพร้อมใช้งาน เป็นต้น
7. แก้ไขปัญหาเบื้องต้นที่เกิดจากการใช้เครื่องมืออุปกรณ์ และรายงานปัญหาให้ผู้ที่ดูแลได้รับทราบ เช่น กรณีที่ระดับลูกน้ำของเครื่องชั่งไม่อยู่ในแนวราบ ให้ทำการปรับระดับลูกน้ำเพื่อให้จานชั่งอยู่ในแนวราบ เป็นต้น
8. จัดเก็บและบำรุงรักษาเครื่องมืออุปกรณ์หลังการใช้งานตามคู่มือการใช้ เช่น เครื่องวัดความเป็นกรด-ด่าง เมื่อใช้งานเสร็จแล้วให้ล้างทำความสะอาดหัววัด (electrode) ด้วยน้ำกลั่น ซับให้แห้งด้วยกระดาษทิชชู่ แล้วจุ่มในสารละลาย 3 M KCl เป็นต้น

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

การสอบข้อเขียน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 10402

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ผลิตผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรตามสูตรตำรับที่ได้รับมอบหมาย

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2566

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 2113 นักเคมี

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ปฏิบัติงานจัดทำผลิตภัณฑ์ต้นแบบ และตรวจสอบคุณลักษณะเบื้องต้นของผลิตภัณฑ์ต้นแบบที่ได้รับมอบหมาย

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

ผู้ปฏิบัติงานด้านการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

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)
10402-01 จัดทำผลิตภัณฑ์ต้นแบบและจัดทำรายงานผลการวิจัย	1. จัดทำผลิตภัณฑ์ต้นแบบตามสูตรตำรับ 2. บันทึกและรายงานผลการจัดทำผลิตภัณฑ์ต้นแบบ	ข้อสอบข้อเขียน
10402-02 ตรวจสอบคุณลักษณะเบื้องต้นของผลิตภัณฑ์และประเมินผลการทดสอบเบื้องต้น	1. ทดสอบคุณลักษณะเบื้องต้นโดยใช้ประสาทสัมผัสทั้งห้า 2. ทดสอบทางกายภาพเบื้องต้น 3. ทดสอบทางเคมีเบื้องต้น 4. ประเมินผลการทดสอบเบื้องต้น	ข้อสอบข้อเขียน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

1. ทักษะการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการปฏิบัติงาน
2. ทักษะการใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ และสารเคมีในห้องปฏิบัติการ

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. มีทักษะในการจัดทำผลิตภัณฑ์ต้นแบบ
2. มีทักษะในการตรวจสอบลักษณะเบื้องต้นของผลิตภัณฑ์และการประเมินผลทั้งทางกายภาพและทางเคมี
3. มีทักษะในการคำนวณและการใช้สถิติพื้นฐานที่เกี่ยวข้อง

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. มีความรู้ด้านการตรวจสอบลักษณะเบื้องต้นของผลิตภัณฑ์และการประเมินผลทั้งทางกายภาพและทางเคมี
2. มีความรู้ในการคำนวณ การใช้สถิติพื้นฐานที่เกี่ยวข้อง

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

เอกสารรับรองการปฏิบัติงานจากสถานประกอบการ ว่ามีประสบการณ์การทำงานต่อเนื่อง ด้านวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง อย่างน้อย 5 ปี

15. ขอบเขต (Range Statement)

1. จัดทำและดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์ต้นแบบตามสูตรตำรับที่ได้รับมอบหมาย สามารถคำนวณลดสูตร-ขยายสูตรตามที่ระบุได้
2. บันทึกและรายงานผลการจัดทำผลิตภัณฑ์ต้นแบบ เช่น บันทึกการผลิต ผลการผลิต และปัญหาการผลิต เป็นต้น
3. ทดสอบคุณลักษณะเบื้องต้นของผลิตภัณฑ์ต้นแบบโดยใช้ประสาทสัมผัสทั้งห้า เช่น การสังเกตลักษณะภายนอก รูปร่าง สี กลิ่น เนื้อสัมผัส เป็นต้น
4. ทดสอบทางกายภาพเบื้องต้น เช่น การผันแปรของน้ำหนัก สี กลิ่น ความข้น ความเป็นเนื้อเดียวกัน ขนาดและความละเอียดของผงยา เป็นต้น
5. ทดสอบทางเคมีเบื้องต้น เช่น การตรวจเอกลักษณ์และปริมาณสารสำคัญ ความเป็นกรด-ด่างของผลิตภัณฑ์ เป็นต้น
6. ประเมินผลการทดสอบเบื้องต้นได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด ทั้งทางกายภาพและทางเคมี เช่น ผลิตภัณฑ์มีความเป็นกรด-ด่าง ซึ่งผ่าน-ไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนด เป็นต้น

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

การสอบข้อเขียน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 10403

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ออกแบบผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2566

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 2163 นักออกแบบผลิตภัณฑ์และเครื่องแต่งกาย

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ปฏิบัติงานพัฒนาสูตรตำรับผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร โดยศึกษาข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ตั้งสูตรตำรับ จัดทำผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง ทดสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร และแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาขึ้นใหม่

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

นักวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

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)
10403-01 พัฒนาสูตรตำรับผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร	1. ศึกษาข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และแหล่งข้อมูลอ้างอิงที่เกี่ยวข้อง 2. ตั้งสูตรตำรับได้ 3. จัดทำผลิตภัณฑ์ตัวอย่างตามแผนการทดลองได้ตามสูตรตำรับ 4. ทดสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตัวอย่างและทดสอบความคงตัวเบื้องต้นของผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง 5. ทดสอบความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง 6. ประเมินความพึงพอใจในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง 7. จัดทำรายงานสรุปผลการพัฒนาสูตรตำรับ	การสัมภาษณ์ ข้อสอบข้อเขียน
10403-02 แก้ไขปัญหาระหว่างกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาใหม่	1. วิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหา 2. เลือกใช้วิธีการแก้ไขปัญหาให้ตรงกับสาเหตุของปัญหา 3. จัดทำรายงานสรุปผลการแก้ไขปัญหาระหว่างกระบวนการผลิต	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

1. ทักษะการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการปฏิบัติงาน
2. ทักษะการใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการ
3. ทักษะด้านภาษาไทยและอังกฤษ
4. มีจริยธรรมและความรับผิดชอบต่อชุมชน/สังคม

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ
1. สามารถสืบค้นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาสูตรตำรับผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร
2. สามารถพัฒนาสูตรตำรับผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร
(ข) ความต้องการด้านความรู้
มีความรู้เกี่ยวกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

เอกสารรับรองการปฏิบัติงานจากสถานประกอบการ ว่ามีประสบการณ์การทำงานต่อเนื่อง ด้านวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง อย่างน้อย 5 ปี

15. ขอบเขต (Range Statement)

1. ศึกษาข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และแหล่งข้อมูลอ้างอิงที่เกี่ยวข้อง โดยต้องศึกษาและติดตามประกาศหรือข้อกำหนดต่างๆ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อนำข้อมูลมาใช้ในการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ เช่น ชื่อ ปริมาณและเงื่อนไขของวัตถุที่มีการ กำหนดเงื่อนไขหรือจำกัดการใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นต้น
2. ตั้งสูตรตำรับได้ โดยพัฒนาสูตรตำรับตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์แต่ละประเภท มีข้อมูลวัตถุดิบสารเคมีที่ใช้ และวัสดุบรรจุ เช่น ชื่อสมุนไพรและส่วนที่ใช้เป็นวัตถุดิบ การสกัดสมุนไพรด้วยวิธีการหมัก การแยกสารสำคัญจากสมุนไพรด้วยวิธี partition เป็นต้น
3. จัดทำผลิตภัณฑ์ตัวอย่างตามแผนการทดลองได้ตามสูตรตำรับ และใช้เครื่องมือเครื่องจักรที่เกี่ยวข้องได้อย่างถูกต้องเหมาะสม
4. ทดสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง และทดสอบความคงตัวเบื้องต้นของผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง เช่น การประเมินปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ การประเมินระยะเวลาในการกระจายตัวของผลิตภัณฑ์รูปแบบเม็ด ปริมาณความชื้น การทดสอบผลิตภัณฑ์ในสภาวะเร่ง เป็นต้น
5. ทดสอบความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง เช่น การปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ การปนเปื้อนของโลหะหนัก ตัวทำละลายตกค้างกรณีที่มีการใช้ตัวทำละลายที่ไม่ใช่น้ำและเอทิลแอลกอฮอล์ เป็นต้น
6. ประเมินความพึงพอใจในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง โดยรวบรวมข้อมูลจากฝ่ายที่เกี่ยวข้อง มาใช้ในการปรับปรุงพัฒนาผลิตภัณฑ์
7. จัดทำรายงานสรุปผลการพัฒนาสูตรตำรับ โดยรวบรวมข้อมูลการพัฒนาสูตรตำรับ ได้แก่ วัตถุดิบ สารเคมีเครื่องมืออุปกรณ์ วิธีเตรียม ผลการทดสอบคุณภาพ ความปลอดภัย ความคงตัวเบื้องต้น ผลการประเมินความพึงพอใจ และจัดทำฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
8. วิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาใหม่ เช่น การวิเคราะห์หาสาเหตุ กรณียาไม่สามารถตอกให้เป็นเม็ดได้ เป็นต้น
9. เลือกใช้วิธีการแก้ไขปัญหาให้ตรงกับสาเหตุของปัญหา เช่น การเพิ่มปริมาณสารก่อเจล หรือการปรับค่าความเป็นกรด-ด่าง เพื่อแก้ปัญหาผลิตภัณฑ์เจลที่มีลักษณะเหลวเกินไป การปรับความแรง หรือระยะเวลาในการตอกเม็ดยาให้เหมาะสม เป็นต้น
10. จัดทำรายงานสรุปผลการแก้ไขปัญหาระหว่างกระบวนการผลิต โดยรายงานปัญหาที่เกิดขึ้น วิธีการและสรุปผลการแก้ไขปัญหา

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 การสอบข้อเขียน
18.2 การสอบสัมภาษณ์

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 10404

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ดำเนินการขอการรับรองผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2566

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 2113 นักเคมี

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ปฏิบัติงานเตรียมเอกสารและเตรียมข้อมูลในการดำเนินการขอขึ้นทะเบียน หรือแจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร อาหารเสริมจากสมุนไพร และเครื่องสำอางจากสมุนไพร ขึ้นอยู่กับชนิดของผลิตภัณฑ์ รวมถึงแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างการดำเนินการขอรับรองผลิตภัณฑ์

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

นักวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

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

ข้อกำหนด หลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดี หรือประกาศกระทรวงตามประเภทผลิตภัณฑ์ เช่น พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562, พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522; พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558; ประกาศกระทรวงเรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง และชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2566 เป็นต้น

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
10404-01 เตรียมเอกสารและข้อมูลในการดำเนินการขอรับรองผลิตภัณฑ์	1. จัดเตรียมและตรวจสอบเอกสารที่ใช้ประกอบการยื่นขอขึ้นทะเบียน หรือแจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร อาหารเสริมจากสมุนไพร และเครื่องสำอางจากสมุนไพร ตามเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด 2. จัดเตรียมตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อใช้ประกอบการดำเนินการยื่นขอรับรองผลิตภัณฑ์ตามเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด	ข้อสอบข้อเขียน
10404-02 ยื่นเอกสารขอรับรองผลิตภัณฑ์ตามขั้นตอนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และแก้ปัญหาระหว่างการดำเนินการ	1. ยื่นเอกสารขอขึ้นทะเบียน หรือแจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพร และเครื่องสำอางจากสมุนไพร ตามขั้นตอนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด 2. แก้ปัญหาระหว่างการดำเนินการขอรับรองผลิตภัณฑ์ได้	การสัมภาษณ์

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

1. ทักษะการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการปฏิบัติงาน
2. ทักษะการใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการ
3. ทักษะด้านภาษาไทยและอังกฤษ
4. มีจริยธรรมและความรับผิดชอบต่อชุมชน/สังคม

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ
มีทักษะในการขอขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร อาหารเสริมจากสมุนไพร และเครื่องสำอางจากสมุนไพร
(ข) ความต้องการด้านความรู้
มีความรู้การดำเนินการการขอขึ้นทะเบียนหรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร อาหารเสริมจากสมุนไพร และเครื่องสำอางจากสมุนไพร

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

เอกสารรับรองการปฏิบัติงานจากสถานประกอบการ ว่ามีประสบการณ์การทำงานต่อเนื่อง ด้านวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง อย่างน้อย 5 ปี

15. ขอบเขต (Range Statement)

1. จัดเตรียมและตรวจสอบเอกสารที่ใช้ประกอบการยื่นขอขึ้นทะเบียน หรือแจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร อาหารเสริมจากสมุนไพร และเครื่องสำอางจากสมุนไพร ขึ้นอยู่กับชนิดของผลิตภัณฑ์ตามเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด เช่น
คำขออนุญาตผลิต/นำสั่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร คำขอจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร แบบแจ้งผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อเป็นตัวอย่าง สำหรับการขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียดหรือการจดแจ้ง หนังสือมอบอำนาจ เป็นต้น
2. จัดเตรียมตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อใช้ประกอบการดำเนินการยื่นขอรับรองผลิตภัณฑ์ตามเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด โดยดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์ตัวอย่างตามสูตรตำรับที่ต้องการขอรับรองผลิตภัณฑ์ บรรจุลงในวัสดุบรรจุที่กำหนด พร้อมติดฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์
3. ยื่นเอกสารขอขึ้นทะเบียน หรือแจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร อาหารเสริมจากสมุนไพร และเครื่องสำอางจากสมุนไพร ขึ้นอยู่กับชนิดของผลิตภัณฑ์ตามขั้นตอนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด โดยสามารถยื่นเอกสารทางช่องทางต่างๆ ได้อย่างถูกต้อง ได้แก่ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานผลิตผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรนั้นๆ ตั้งอยู่ หรือยื่นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. แก้ปัญหาระหว่างการดำเนินการขอรับรองผลิตภัณฑ์ เช่น แก้ไขกรรมวิธีการผลิต แก้ไขสูตรตำรับ หรือตอบข้อซักถามของผู้รับคำขอขึ้นทะเบียนได้ เป็นต้น

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

18.1 การสอบข้อเขียน
18.2 การสอบสัมภาษณ์