



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 ดังนั้นประเทศไทยจึงใช้ระบบคุณวุฒิทางการศึกษาเป็นสิ่งแวดล้อมระดับความสามารถของบุคคลและเป็นสิ่งสำคัญในการจ้างงานทั้งในภาครัฐและเอกชนมาโดยตลอด เมื่อหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนรับผู้จบการศึกษาที่มีความรู้ทางวิชาการเข้ามาทำงานแล้ว ต้องทำการฝึกอบรมเพิ่มเติมเพื่อให้บุคลากรใหม่มีสมรรถนะที่จะสามารถทำงานให้กับองค์กรได้ต่อไปซึ่งต้องใช้เวลานานและเสียค่าใช้จ่ายเป็นจำนวนมาก แต่หลังจากที่ยุคสมัยได้มีการเปลี่ยนแปลงจนถึงภาวะการณ์ในปัจจุบัน ท่ามกลางภาวะการณ์แข่งขันที่สูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ภาครัฐก็ต้องปรับตัวเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันทั้งโดยการลดต้นทุนและเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานให้สูงขึ้นโดยเฉพาะการเพิ่มสมรรถนะบุคลากรเดิม ส่วนบุคลากรใหม่ก็ต้องมีความสามารถและสมรรถนะเพียงพอที่จะเริ่มงานได้ในทันทีเช่นเดียวกัน จะมีความรู้แต่ในเชิงวิชาการเช่นเดียวกับในอดีตไม่ได้ ซึ่งในหลายประเทศได้ทำการพัฒนาระบบฐานสมรรถนะบุคคลซึ่งรู้จักกันดีในนาม “ระบบคุณวุฒิวิชาชีพ” มาอย่างต่อเนื่องและบางประเทศได้ประกาศใช้อย่างเป็นทางการแล้วเช่นกัน

อุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์ธรรมชาติในประเทศไทย โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ยาและสมุนไพร เป็นอุตสาหกรรมที่ทำรายได้อย่างมากให้กับประเทศไทย และมีอัตราการเติบโตอย่างต่อเนื่อง อันเนื่องมาจากความต้องการของตลาดทั้งในประเทศและต่างประเทศ โดยในแผนแม่บทการพัฒนาอุตสาหกรรมไทย ยังระบุถึงการใช้นวัตกรรมและเทคโนโลยีในการเพิ่มมูลค่าให้กับสินค้า โดยเน้นการสร้างความสามารถของประเทศผู้ผลิตแต่ละประเทศ โดยเฉพาะด้านการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีและฐานความรู้ ซึ่งเป็นพื้นฐานที่สำคัญในการพัฒนาต่อยอดอุตสาหกรรม โดยอาศัยองค์ความรู้ที่มีอยู่เดิมในแต่ละอุตสาหกรรมมาบูรณาการร่วมกับองค์ความรู้และเทคโนโลยีใหม่ ทำให้เกิดการพัฒนาศักยภาพอุตสาหกรรมอย่างยั่งยืน และรองรับความเปลี่ยนแปลงตามกระแสความต้องการในยุคโลกาภิวัตน์ต่อไป นอกจากนี้ยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี

ในประเด็นยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน

ยังเน้นแนวทางการพัฒนาที่ให้ความสำคัญกับการพัฒนาภาคขับเคลื่อนเศรษฐกิจเพื่ออนาคตที่สามารถสร้างมูลค่าเพิ่มได้ทั้งในภาคเกษตร 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

อาชีพผู้ตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทางจุลชีววิทยา ระดับ 3

8. คุณวุฒิวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง (Related Professional Qualifications)

N/A

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

รหัสหน่วยสมรรถนะ	เนื้อหา
10306	จัดเตรียมอุปกรณ์ สารเคมี และอาหารเพาะเชื้อที่ใช้ในการตรวจคุณภาพทางจุลชีววิทยา
10307	ตรวจสอบคุณลักษณะทางกายภาพทางจุลชีววิทยา
10308	ตรวจประเมินคุณภาพทางจุลชีววิทยา

10. ระดับคุณวุฒิ

10.1 สาขาวิชาชีพบริการสุขภาพ สาขาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร อาชีพผู้ตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทางจุลชีววิทยา ระดับ 3

คุณลักษณะของผลการเรียนรู้ (Characteristics of Outcomes)

ผู้ที่ได้รับการรับรองคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพบริการสุขภาพ สาขาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร อาชีพผู้ตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทางจุลชีววิทยา ระดับ 3 จะต้องมีความสามารถในการจัดเตรียมอุปกรณ์และสารเคมีที่ใช้ในการตรวจคุณภาพทางจุลชีววิทยา การตรวจสอบคุณลักษณะทางกายภาพทางจุลชีววิทยาและการตรวจประเมินทางจุลชีววิทยาได้อย่างถูกต้อง

การเลื่อนระดับคุณวุฒิวิชาชีพ (Qualification Pathways)

ผู้เข้ารับการประเมินคุณวุฒิวิชาชีพ อาชีพผู้ตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทางจุลชีววิทยา ระดับ 3 จะต้องมีความรู้และประสบการณ์การทำงานต่อเนื่องด้านการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องทางจุลชีววิทยา อย่างน้อย 3 ปี

หลักเกณฑ์การต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานอาชีพ

N/A

กลุ่มบุคคลในอาชีพ (Target Group)

บุคลากรที่อยู่ในกลุ่มอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผลิตภัณฑ์อาหารเสริมจากสมุนไพร และเครื่องสำอางจากสมุนไพร

หน่วยสมรรถนะ (หน่วยสมรรถนะทั้งหมดของคุณวุฒิวิชาชีพนี้)

- 10306 จัดเตรียมอุปกรณ์ สารเคมี และอาหารเพาะเชื้อที่ใช้ในการตรวจคุณภาพทางจุลชีววิทยา
- 10307 ตรวจสอบคุณลักษณะทางกายภาพทางจุลชีววิทยา
- 10308 ตรวจประเมินคุณภาพทางจุลชีววิทยา

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
พัฒนาศูนย์สมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรให้มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับในระดับสากล	10	บริหารการผลิตยาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรให้มีคุณภาพ	103	ควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรให้ได้ตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด

คำอธิบาย ตารางแผนผังแสดงหน้าที่เป็นแผนผังที่ใช้วิเคราะห์หน้าที่งานเพื่อให้ได้หน้าที่หลัก (Key Function)

2. ตารางแสดงหน้าที่ 1 (ต่อ)

ประกาศใช้ ณ

ตาราง 2 : FUNCTIONAL MAP แสดง KEY FUNCTION , UNIT OF COMPETENCE , ELEMENT OF COMPETENCE

หน้าที่หลัก Key Function		หน่วยสมรรถนะ Unit of Competence		หน่วยสมรรถนะย่อย Element of Competence	
รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย	รหัส	คำอธิบาย
103	ควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรให้ ได้ตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด	10306	จัดเตรียมอุปกรณ์ สารเคมี และอาหารเพาะเชื้อที่ใช้ในการตรวจคุณภาพทาง จุลชีววิทยา	10306-01	เตรียมอุปกรณ์ในการตรวจคุณภาพได้อย่างถูกต้อง
				10306-02	จัดการกับสารที่ใช้ในการตรวจคุณภาพจุลชีววิทยา
		10307	ตรวจสอบคุณลักษณะทางกายภาพทางจุลชีววิทยา	10307-01	เก็บตัวอย่างเพื่อตรวจคุณภาพ
				10307-02	ตรวจคุณลักษณะทางกายภาพ
		10308	ตรวจประเมินคุณภาพทางจุลชีววิทยา	10308-01	ตรวจสอบคุณภาพทางจุลชีววิทยาของวัตถุดิบการผลิต
				10308-02	ตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรทางจุลชีววิทยา
				10308-03	ตรวจสอบคุณภาพของอาหารเสริมจากสมุนไพรทางจุลชีววิทยา
				10308-04	ตรวจสอบคุณภาพของเครื่องสำอางจากสมุนไพรทางจุลชีววิทยา

คำอธิบาย

ตารางแผนผังแสดงหน้าที่ (ต่อ) เป็นแผนผังที่ใช้วิเคราะห์หน้าที่งานหลังจากได้หน้าที่หลัก (Key Function) เพื่อให้ได้ หน่วยสมรรถนะ (Unit of Competence) และหน่วยสมรรถนะย่อย (Element of Competence)

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 10306
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ จัดเตรียมอุปกรณ์ สารเคมี และอาหารเพาะเชื้อที่ใช้ในการตรวจคุณภาพทางจุลชีววิทยา
3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2566
4. สร้างใหม่ ☐ ปรับปรุง ☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 7543 ผู้ควบคุมภาพและทดสอบผลิตภัณฑ์ ยกเว้นอาหารและเครื่องดื่ม

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ปฏิบัติงานเตรียมอุปกรณ์และสารที่ใช้ในการตรวจคุณภาพได้อย่างถูกต้องตามคู่มือการปฏิบัติงาน รวมทั้งดูแลและบำรุงรักษาอุปกรณ์และเครื่องมือในห้องปฏิบัติการให้พร้อมใช้งาน

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 เช่น กฎกระทรวงว่าด้วยการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. 2545

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
10306-01 เตรียมอุปกรณ์ในการตรวจคุณภาพได้อย่างถูกต้อง	1. เลือกใช้อุปกรณ์ตรวจคุณภาพ 2. ทวนสอบความพร้อมของอุปกรณ์ตรวจคุณภาพ 3. บำรุงรักษาอุปกรณ์ตรวจคุณภาพ	ข้อสอบข้อเขียน
10306-02 จัดการกับสารที่ใช้ในการตรวจคุณภาพทางจุลชีววิทยา	1. เลือกใช้สารในการตรวจคุณภาพทางจุลชีววิทยา 2. เตรียมสารในการตรวจคุณภาพทางจุลชีววิทยา 3. กำจัดสารหลังการใช้ตรวจคุณภาพทางจุลชีววิทยา	ข้อสอบข้อเขียน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

- ทักษะการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการปฏิบัติงาน
- ทักษะการใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการ

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

มีทักษะในการจัดเตรียมอุปกรณ์และสารเคมีที่ใช้ในการตรวจสอบคุณภาพทางจุลชีววิทยา

(ข) ความต้องการด้านความรู้

- มีความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์การเลือกใช้และดูแลเครื่องมือและอุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการ
- มีความรู้เกี่ยวกับสารเคมี อาหารเพาะเชื้อ วิธีการเตรียม และวิธีการกำจัดสารเคมีที่ใช้ในการตรวจคุณภาพทางจุลชีววิทยา

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

เอกสารรับรองการปฏิบัติงานจากสถานประกอบการ

15. ขอบเขต (Range Statement)

1. เลือกใช้อุปกรณ์ตรวจคุณภาพ เช่น การใช้ปิเปตต์ จานเลี้ยงเชื้อ ตู้บเพาะเชื้อ ขวดแก้ว เป็นต้น
2. ทวนสอบความพร้อมของอุปกรณ์ตรวจคุณภาพ โดยตรวจสอบการใช้งานของอุปกรณ์ เช่น ความเที่ยงตรงของเครื่องชั่ง อุปกรณ์ไม่ชำรุด แตกหัก เป็นต้น
3. บำรุงรักษาอุปกรณ์ตรวจคุณภาพ เช่น ก่อนใช้เครื่องแต่ละครั้ง ควรเปิดเครื่องไว้อย่างน้อยประมาณ 15 นาทีก่อนใช้งาน เป็นต้น
4. เลือกใช้สารเคมีในการตรวจคุณภาพทางจุลชีววิทยา เช่น Butterfield's Phosphate-Buffered Dilution Water, 70% ethanol เป็นต้น
5. เตรียมสารอาหารเลี้ยงเชื้อในการตรวจคุณภาพจุลชีววิทยา เช่น การเตรียม tryptic soy agar ที่อุณหภูมิ 45-50 °C แล้วเทลงบนจานเพาะเชื้อ จานละ 15-20 มิลลิตร เป็นต้น
6. กำจัดสารหลังการใช้งาน เช่น การนึ่งฆ่าเชื้อด้วยความดันไอน้ำ (autoclave) หรือส่งของเสียให้หน่วยงานภายนอกกำจัด โดยปฏิบัติตามวิธีการที่ระบุในข้อกำหนดหลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดี หรือประกาศกระทรวงตามประเภทผลิตภัณฑ์ เช่น กฎกระทรวงว่าด้วยการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. 2545

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

การสอบข้อเขียน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ10307
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะตรวจสอบคุณลักษณะทางกายภาพทางจุลชีววิทยา
3. ทบทวนครั้งที่1 / 2566
4. สร้างใหม่

☐

ปรับปรุง

☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 7543 ผู้คัดคุณภาพและทดสอบผลิตภัณฑ์ ยกเว้นอาหารและเครื่องดื่ม

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ปฏิบัติงานสุ่มตัวอย่าง วัสดุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร เพื่อนำมาทดสอบลักษณะทางกายภาพทางจุลชีววิทยา

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☒	☐	☐	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

ผู้ปฏิบัติงานด้านการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทางจุลชีววิทยา

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)
10307-01 เก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบคุณภาพ	1.คำนวณจำนวนตัวอย่างที่สุ่มเก็บ 2.สุ่มเก็บตัวอย่าง 3.เก็บรักษาตัวอย่างเพื่อรอการตรวจ	ข้อสอบข้อเขียน
10307-02 ตรวจสอบคุณลักษณะทางกายภาพ	1.ตรวจสอบลักษณะทางกายภาพทางจุลชีววิทยาของวัสดุดิบสมุนไพร 2.ตรวจสอบลักษณะทางกายภาพทางจุลชีววิทยาของวัสดุการบรรจุ	ข้อสอบข้อเขียน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

1. ทักษะการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการปฏิบัติงาน
2. ทักษะการใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการ

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. มีทักษะในการเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบคุณภาพทางจุลชีววิทยา
2. มีทักษะในการตรวจสอบคุณลักษณะทางกายภาพทางจุลชีววิทยา

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. มีความรู้ขั้นตอนการเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบคุณภาพทางจุลชีววิทยา
2. มีความรู้ขั้นตอนการตรวจสอบคุณลักษณะทางกายภาพทางจุลชีววิทยา

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

เอกสารรับรองการปฏิบัติงานจากสถานประกอบการ

15. ขอบเขต (Range Statement)

1. คำนวณจำนวนตัวอย่างที่สุ่มเก็บ เช่น วัตถุดิบ จำนวน 1-10 ห่อ ให้นำมาวิเคราะห์ 1-3 ห่อ เป็นต้น
2. สุ่มเก็บตัวอย่าง เช่น การเก็บตัวอย่างที่เป็นผงใช้ท่อเหล็สด้านหลังในการเก็บ โดยเก็บให้ครบทั้งช่วงบน กลาง และล่างของภาชนะจัดเก็บนำมาผสมกัน ถ้าจำนวนที่เก็บเกินไม่ควรเทกลับคืน เพื่อป้องกันการสับสนผิดพลาด, การเก็บตัวอย่างที่เป็นของเหลวใช้ปิเปตต์ เป็นต้น
3. การเก็บรักษาตัวอย่าง โดยภาชนะบรรจุตัวอย่างต้องสะอาดผ่านการฆ่าเชื้อ และสามารถป้องกันการปนเปื้อน ภาชนะที่ดีที่สุดคือขวดแก้วที่มีฝาปิดสนิท
4. การทดสอบลักษณะทางกายภาพทางจุลชีววิทยาของวัตถุดิบสมุนไพร ได้แก่ ลักษณะภายนอกของวัตถุดิบสมุนไพร เช่น การตรวจสอบโดยดูลักษณะภายนอกที่เห็นด้วยตาเปล่า หรือการใช้แว่นขยายเพื่อตรวจการปนเปื้อนจากเชื้อรา หรือการเน่าเสียจากเชื้อแบคทีเรีย
5. การทดสอบลักษณะทางกายภาพของวัสดุการบรรจุเพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ ได้แก่ การแตกร้าว การปิดสนิทของฝา รอยรั่ว เป็นต้น
6. ตรวจสอบชนิดของจุลินทรีย์ในวัตถุดิบตามข้อกำหนดชนิดจุลินทรีย์ และปริมาณที่อนุญาตให้มีได้ในวัตถุดิบสมุนไพร ขององค์การอนามัยโลกตาม Thai Pharmacopeia volume I and II supplement 2005

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

การสอบข้อเขียน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ10308
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะตรวจประเมินคุณภาพทางจุลชีววิทยา
3. ทบทวนครั้งที่1 / 2566
4. สร้างใหม่

☐

ปรับปรุง

☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 7543 ผู้คัดคุณภาพและทดสอบผลิตภัณฑ์ ยกเว้นอาหารและเครื่องดื่ม

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ปฏิบัติงานสุ่มตัวอย่าง วัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร เพื่อนำมาตรวจสอบคุณภาพทางจุลชีววิทยา

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 เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกณฑ์มาตรฐาน ค่าความบริสุทธิ์ หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพสำหรับตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง พ.ศ. 2564

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
10308-01 ตรวจสอบคุณภาพทางจุลชีววิทยาของวัตถุดิบการผลิต	1. สุ่มตัวอย่างวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ 2. ตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ 3. บันทึกผลการตรวจคุณภาพ	ข้อสอบข้อเขียน
10308-02 ตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรทางจุลชีววิทยา	1. สุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพร 2. ตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพรระหว่างการผลิต 3. ตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป	ข้อสอบข้อเขียน
10308-03 ตรวจสอบคุณภาพของอาหารเสริมจากสมุนไพรทางจุลชีววิทยา	1. สุ่มตัวอย่างอาหารเสริมจากสมุนไพร 2. ตรวจสอบคุณภาพอาหารเสริมจากสมุนไพรระหว่างการผลิต 3. ตรวจสอบคุณภาพอาหารเสริมจากสมุนไพรสำเร็จรูป	ข้อสอบข้อเขียน
10308-04 ตรวจสอบคุณภาพของเครื่องสำอางจากสมุนไพรทางจุลชีววิทยา	1. สุ่มตัวอย่างเครื่องสำอางจากสมุนไพร 2. ตรวจสอบคุณภาพเครื่องสำอางจากสมุนไพรระหว่างการผลิต 3. ตรวจสอบคุณภาพเครื่องสำอางจากสมุนไพรสำเร็จรูป	ข้อสอบข้อเขียน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

1. ทักษะการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการปฏิบัติงาน
2. ทักษะการใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการ

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. มีทักษะการตรวจสอบคุณภาพทางจุลชีววิทยาของวัตถุดิบการผลิต
2. มีทักษะการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพรทางจุลชีววิทยา
3. มีทักษะการตรวจสอบคุณภาพอาหารเสริมจากสมุนไพรทางจุลชีววิทยา
4. มีทักษะการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องสำอางจากสมุนไพรทางจุลชีววิทยา

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. มีความรู้ด้านการตรวจสอบคุณภาพทางจุลชีววิทยาของวัตถุดิบการผลิต
2. มีความรู้ด้านการตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรทางจุลชีววิทยา
3. มีความรู้ด้านการตรวจสอบคุณภาพของอาหารเสริมจากสมุนไพรทางจุลชีววิทยา
4. มีความรู้ด้านการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องสำอางจากสมุนไพรทางจุลชีววิทยา

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

เอกสารรับรองการปฏิบัติงานจากสถานประกอบการ

15. ขอบเขต (Range Statement)

1. สุ่มตัวอย่างวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ ได้แก่ การเก็บตัวอย่างที่เป็นผงใช้ท่อเหล็กสแตนเลสในการเก็บ โดยเก็บให้ครบทั้งช่วงบน กลาง และล่างของภาชนะจัดเก็บนำมาผสมกัน ถ้าจำนวนที่เก็บเกิน ไม่ควรเทกลับคืน เพื่อป้องกันการสับสนผิดพลาด การเก็บตัวอย่างที่เป็นของเหลวใช้ปิเปตต์ เป็นต้น
2. ตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบ ได้แก่ การตรวจสอบเอกลักษณ์ทางจุลชีววิทยาของวัตถุดิบสมุนไพร ปริมาณสารสำคัญหรือสารเปรียบเทียบ เป็นต้น
3. ตรวจสอบคุณภาพวัสดุการบรรจุ ได้แก่ นำวัสดุบรรจุทดสอบหาเชื้อทางจุลชีววิทยา เป็นต้น
4. สุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพร อาหารเสริมจากสมุนไพร และเครื่องสำอางจากสมุนไพร ได้แก่ การเก็บตัวอย่างที่เป็นผงใช้ท่อเหล็กสแตนเลสในการเก็บ โดยเก็บให้ครบทั้งช่วงบน กลาง และล่างของภาชนะจัดเก็บนำมาผสมกัน ถ้าจำนวนที่เก็บเกิน ไม่ควรเทกลับคืน เพื่อป้องกันการสับสนผิดพลาด การเก็บตัวอย่างที่เป็นของเหลวใช้ปิเปตต์ในการเก็บ และใช้พายเหล็กโรสนิมสำหรับตัวอย่างที่เป็นครีมหรือขี้ผึ้ง เป็นต้น
5. ตรวจสอบคุณภาพจากสมุนไพร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และเครื่องสำอางจากสมุนไพรระหว่างการผลิต เช่น ตรวจสอบการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ในยาแคปซูลหรือในครีม เป็นต้น
6. ตรวจสอบคุณภาพจากสมุนไพร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และเครื่องสำอางจากสมุนไพรสำเร็จรูป ได้แก่ ตรวจสอบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ เช่น เชื้อ *Pseudomonas aeruginosa*, เชื้อ *Staphylococcus aureus*, เชื้อ *Clostridium* spp. และ เชื้อ *Salmonella* spp. เป็นต้น
7. ตรวจสอบประเมินคุณภาพทางจุลชีววิทยา ตามข้อกำหนด หลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดี หรือประกาศกระทรวงตามประเภทผลิตภัณฑ์ เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกณฑ์มาตรฐาน ค่าความบริสุทธิ์ หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพสำหรับตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง พ.ศ. 2564

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

การสอบข้อเขียน