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

อาชีพผู้ตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทางเคมี 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 อาชีพผู้ตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทางเคมี ระดับ 4

คุณลักษณะของผลการเรียนรู้ (Characteristics of Outcomes)

ผู้ที่ได้รับการรับรองคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพบริการสุขภาพ สาขาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร อาชีพผู้ตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทางเคมี ระดับ 4 จะต้องมีสมรรถนะในการควบคุมกระบวนการตรวจคุณภาพทางเคมี และการศึกษาความคงสภาพทางเคมีของผลิตภัณฑ์ได้อย่างถูกต้อง

การเลื่อนระดับคุณวุฒิวิชาชีพ (Qualification Pathways)

ผู้เข้ารับการประเมินคุณวุฒิวิชาชีพ อาชีพผู้ตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทางเคมี ระดับ 4 จะต้องมีคุณสมบัติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1.มีประสบการณ์การทำงานต่อเนื่อง ด้านการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องทางเคมี อย่างน้อย 5 ปี หรือ

2.ได้รับการรับรองคุณวุฒิวิชาชีพ อาชีพผู้ตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทางเคมี ระดับ 3 อย่างน้อย 3 ปี

หลักเกณฑ์การต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานอาชีพ

N/A

กลุ่มบุคคลในอาชีพ (Target Group)

บุคลากรที่อยู่ในกลุ่มอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพร อาหารเสริมจากสมุนไพร และเครื่องสำอางจากสมุนไพร

หน่วยสมรรถนะ (หน่วยสมรรถนะทั้งหมดของคุณวุฒิวิชาชีพนี้)

10304 ควบคุมกระบวนการตรวจคุณภาพทางเคมี

10305 ศึกษาความคงสภาพทางเคมีของผลิตภัณฑ์

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 10304

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ควบคุมกระบวนการตรวจคุณภาพทางเคมี

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2566

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 2113 นักเคมี

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

กำหนดและทวนสอบกระบวนการสุ่มตัวอย่าง กระบวนการตรวจคุณภาพของตัวอย่าง ได้แก่ วัตถุดิบสมุนไพร ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตและผลิตภัณฑ์รอบรรจุ รวมทั้งผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรได้อย่างถูกต้อง และกำกับการตรวจคุณภาพของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทางเคมี

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

ผู้ปฏิบัติงานด้านการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทางเคมี

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

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

ข้อกำหนด หลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดี หรือประกาศกระทรวงตามประเภทผลิตภัณฑ์ เช่น พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 เป็นต้น

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
10304-01 กำกับการตรวจคุณภาพของปัจจัยการผลิตทางเคมี	1. กำหนดและจัดทำคู่มือวิธีและแผนการสุ่มตัวอย่างปัจจัยการผลิต 2. กำหนด จัดทำคู่มือ และทวนสอบวิธีการตรวจคุณภาพปัจจัยการผลิต 3. รายงานและสรุปผลการตรวจคุณภาพปัจจัยการผลิต	ข้อสอบข้อเขียน
10304-02 กำกับการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิตและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรสำเร็จรูปทางเคมี	1. กำหนดและจัดทำคู่มือวิธีและแผนการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต และผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรสำเร็จรูป 2. กำหนด จัดทำคู่มือ และทวนสอบวิธีการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิตและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรสำเร็จรูป 3. รายงานและสรุปผลการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต และผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรสำเร็จรูป 4. จัดการตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหลังตรวจคุณภาพ	ข้อสอบข้อเขียน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

1. ทักษะการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการปฏิบัติงาน
2. ทักษะการใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ และสารเคมีในห้องปฏิบัติการ
3. ทักษะการใช้อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล และอุปกรณ์ป้องกันอันตรายที่จำเป็นต่อการปฏิบัติงาน
4. ทักษะด้านภาษาไทยและอังกฤษ
5. มีจริยธรรมและความรับผิดชอบต่อชุมชน/สังคม

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ
มีทักษะในการควบคุมการตรวจคุณภาพทางเคมีของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร
(ข) ความต้องการด้านความรู้
1. มีความรู้ในการตรวจคุณภาพของปัจจัยการผลิตทางเคมี
2. มีความรู้ในการตรวจคุณภาพของผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิตและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรสำเร็จรูปทางเคมี
3. มีความรู้ในการจัดการผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหลังตรวจคุณภาพ

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

1. เอกสารรับรองการปฏิบัติงานจากสถานประกอบการ ว่ามีประสบการณ์การทำงานต่อเนื่อง ด้านการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องทางเคมี อย่างน้อย 5 ปี หรือ
2. ได้รับการรับรองคุณวุฒิวิชาชีพ อาชีพผู้ตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทางเคมี ระดับ 3 อย่างน้อย 3 ปี

15. ขอบเขต (Range Statement)

1.กำหนดวิธีและจัดทำคู่มือวิธีและแผนการสุ่มตัวอย่างปัจจัยการผลิต ได้แก่ วัตถุดิบ วัสดุบรรจุ โดยดูจากรูปแบบของปัจจัยการผลิต ให้ถูกต้องตามหลักสถิติ และสอดคล้องกับพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 และประกาศกระทรวงฯ ที่เกี่ยวข้อง เช่น การเก็บตัวอย่างที่เป็นผงใช้ท่อเหล็กสแตนเลสในการเก็บ โดยเก็บให้ครบทั้งช่วงบน กลาง และล่างของภาชนะจัดเก็บแล้วนำมาผสมกัน ถ้าจำนวนที่เก็บมาเกิน ไม่ควรเทกลับคืน เพื่อป้องกันการสับสนผิดพลาดและการปนเปื้อน การเก็บตัวอย่างที่เป็นของเหลวให้ใช้ปิเปต การเก็บตัวอย่างที่เป็นครีมหรือขี้ผึ้งให้ใช้พายสแตนเลส เป็นต้น
และคำนวณจำนวนตัวอย่างที่ต้องสุ่มเพื่อให้เพียงพอต่อการนำไปตรวจวิเคราะห์
2.กำหนด จัดทำคู่มือ และทวนสอบวิธีการตรวจคุณภาพปัจจัยการผลิต ให้ถูกต้องเหมาะสมตามชนิดของปัจจัยการผลิต และสอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง เช่น ตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (Method validation) การตรวจหากลุ่มของสารสำคัญโดยปฏิกิริยาการเกิดสี การตกตะกอน การตรวจหาปริมาณสารสำคัญด้วยวิธีโครมาโทกราฟี เป็นต้น
3. รายงานและสรุปผลการตรวจคุณภาพปัจจัยการผลิต ได้ถูกต้องและเป็นระบบ
4. กำหนดและจัดทำคู่มือวิธีและแผนการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต และผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรสำเร็จรูป ให้ถูกต้องตามหลักสถิติ และสอดคล้องกับพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 และประกาศกระทรวงฯ ที่เกี่ยวข้อง เช่น สุ่มเก็บตัวอย่างในช่วงต้น ช่วงกลางและช่วงท้าย ของการบรรจุหีบห่อ (อย่างน้อยจำนวน 1 หีบห่อบรรจุในแต่ละช่วง) เป็นต้น และคำนวณจำนวนตัวอย่างที่ต้องสุ่มเพื่อให้เพียงพอต่อการนำไปตรวจวิเคราะห์
5. กำหนด จัดทำคู่มือ และทวนสอบวิธีการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต และผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรสำเร็จรูป เช่น ตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (Method validation) ตรวจสอบฉลากและเอกสารกำกับยาว่ามีข้อความครบถ้วน ถูกต้องรวมทั้งตรวจสอบการบรรจุหีบห่อว่าถูกต้องแล้ว เป็นต้น”
6. รายงานและสรุปผลการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ได้ถูกต้องและเป็นระบบ
7. จัดการตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหลังตรวจคุณภาพ เช่น การติดฉลากระบุให้ทราบสถานะว่าเป็นตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรรอทำลาย เป็นต้น

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

การสอบข้อเขียน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 10305

2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ศึกษาความคงสภาพทางเคมีของผลิตภัณฑ์

3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2566

4. สร้างใหม่ ☐ **ปรับปรุง** ☑

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 2113 นักเคมี

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

กำหนดแผนการศึกษาความคงสภาพและดำเนินการวิเคราะห์ความคงสภาพของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทางเคมี

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☑	☐	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

ผู้ปฏิบัติงานด้านการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทางเคมี

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

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

ข้อกำหนด หลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดี หรือประกาศกระทรวงตามประเภทผลิตภัณฑ์ เช่น หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 เป็นต้น

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
10305-01 กำหนดแผนการศึกษาความคงสภาพทางเคมีของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร	1. จัดทำแผนการศึกษาความคงสภาพทางเคมีของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร 2. จัดเก็บและควบคุมการเบิกจ่ายตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรไว้ในสภาวะที่มาตรฐานกำหนด 3. ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพทางเคมีของผลิตภัณฑ์ ตามหัวข้อการทดสอบที่กำหนด	ข้อสอบข้อเขียน
10305-02 วิเคราะห์ความคงสภาพทางเคมีของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร	1. รวบรวมผล สรุปผลการตรวจและรายงานผลการวิเคราะห์ตรวจความคงสภาพทางเคมีของผลิตภัณฑ์ 2. สืบสวนหาสาเหตุ หากพบว่าความคงสภาพทางเคมีของผลิตภัณฑ์ไม่ผ่านข้อกำหนดเฉพาะ 3. ดูแลการเก็บตัวอย่างอ้างอิงและตัวอย่างเก็บกันให้เป็นไปตามข้อกำหนด	ข้อสอบข้อเขียน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

1. ทักษะการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการปฏิบัติงาน
2. ทักษะการใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ และสารเคมีในห้องปฏิบัติการ
3. ทักษะการใช้อุปกรณ์ป้องกันภัยส่วนบุคคล และอุปกรณ์ป้องกันอันตรายที่จำเป็นต่อการปฏิบัติงาน
4. ทักษะด้านภาษาไทยและอังกฤษ
5. มีจริยธรรมและความรับผิดชอบต่อชุมชน/สังคม

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ
มีทักษะด้านการกำหนดแผนศึกษาและดำเนินการตรวจความคงสภาพทางเคมีของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร
(ข) ความต้องการด้านความรู้
1. มีความรู้ในกระบวนการและขั้นตอนการศึกษาความคงสภาพทางเคมีของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร
2. มีความรู้ในการวิเคราะห์และประเมินผลการการศึกษาความคงสภาพทางเคมีของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

1. เอกสารรับรองการปฏิบัติงานจากสถานประกอบการ ว่ามีประสบการณ์การทำงานต่อเนื่อง ด้านการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องทางเคมี อย่างน้อย 5 ปี หรือ
2. ได้รับการรับรองคุณวุฒิวิชาชีพ อาชีพผู้ตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทางเคมี ระดับ 3 อย่างน้อย 3 ปี

15. ขอบเขต (Range Statement)

1. จัดทำแผนศึกษาความคงสภาพทางเคมีของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรตามข้อกำหนด เช่น ASEAN Guidelines on Stability Study and Shelf Life of Traditional Medicine โดยภายหลังการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด ต้องมีการกำหนดแผนการตรวจติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง และครอบคลุมถึงวันสิ้นสุดอายุการใช้ เช่น ระบุระยะเวลาในการศึกษา สภาวะการจัดเก็บ วิธีการทดสอบ และเกณฑ์การยอมรับ เป็นต้น
พร้อมทั้งกำหนดจำนวนตัวอย่างสำหรับติดตามความคงตัวของผลิตภัณฑ์และจัดทำ stability study protocol
2. จัดเก็บและควบคุมการเบิกจ่ายตัวอย่างผลิตภัณฑ์ไว้ในสภาวะที่มาตรฐานกำหนด
โดยจัดเก็บในสภาวะตามที่ได้ยื่นขอรับรองผลิตภัณฑ์กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือตาม ICH guideline
3. ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพทางเคมี โดยส่งให้ห้องปฏิบัติการของหน่วยงานหรือส่งให้หน่วยงานภายนอกตรวจ ตามระยะเวลา (time point) ที่กำหนดในแผนการติดตามความคงสภาพ
4. รวบรวมผล สรุปผลการตรวจและรายงานผลการวิเคราะห์ความคงสภาพทางเคมีของผลิตภัณฑ์ โดยระบุวิธีการตรวจคุณภาพ สภาวะการจัดเก็บ ระยะเวลาในการศึกษา และความคงสภาพทางเคมีของผลิตภัณฑ์
5. สืบสวนหาสาเหตุ หากพบว่าความคงสภาพทางเคมีของผลิตภัณฑ์ไม่ผ่านข้อกำหนดเฉพาะ หรือพบแนวโน้มที่มีความผิดปกติอย่างมีนัยสำคัญ และรายงานต่อผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อดำเนินการแก้ไข เรียกคืนผลิตภัณฑ์ และแจ้งไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
6. จัดการตัวอย่างผลิตภัณฑ์ เมื่อครบอายุการจัดเก็บตามแผนการติดตามความคงสภาพ โดยให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ต่างๆ เช่น หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 คู่มือมาตรฐานการผลิตยาสมุนไพร WHO guidelines on good manufacturing practices (GMP) เป็นต้น

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

การสอบข้อเขียน