



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

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 จะต้องมีความสามารถในการควบคุมกระบวนการตรวจคุณภาพทางเคมี และการศึกษาความคงสภาพทางเคมีของผลิตภัณฑ์ได้อย่างถูกต้อง

การเลื่อนระดับคุณวุฒิวิชาชีพ (Qualification Pathways)

ผู้เข้ารับการประเมินคุณวุฒิวิชาชีพ อาชีพผู้ตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทางเคมี ระดับ 4 จะต้องมีความสัมพันธ์ข้อใดข้อหนึ่ง 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

ความหมายหลัก Key Purpose	บทบาทหลัก Key Roles		หน้าที่หลัก Key Function	
	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 ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตและผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ 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 จัดทำคู่มือและทวนสอบวิธีการตรวจคุณภาพปัจจัยการผลิต 3. รายงานและสรุปผลการตรวจคุณภาพปัจจัยการผลิต	ข้อสอบข้อเขียน
10304-02 กำกับการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิตและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรสำเร็จรูปทางเคมี	1. กำหนดและจัดทำคู่มือวิธีและแผนการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต และผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรสำเร็จรูป 2. กำหนด จัดทำคู่มือและทวนสอบวิธีการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิตและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรสำเร็จรูป 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 การติดฉลากระบุให้ทราบสถานะว่าเป็นตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือทำลาย เป็นต้น

16. หน่วยสมรรถนะรวม (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 วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร 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. จัดเก็บและควบคุมการเบิกจ่ายตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรไว้ในสภาวะที่มาตราฐานกำหนด 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. จัดเก็บและควบคุมการเบิกจ่ายตัวอย่างผลิตภัณฑ์ไว้ในสภาวะที่มาตราฐานกำหนด 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 หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร 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