



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

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

ในประเด็นยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน

ยังเน้นแนวทางการพัฒนาที่ให้ความสำคัญกับการพัฒนาภาคเอกชนเคลื่อนเศรษฐกิจเพื่ออนาคตที่สามารถสร้างมูลค่าเพิ่มได้ทั้งในภาคเกษตร 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

อาชีพผู้ตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ระดับ 5

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 อาชีพผู้ตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ระดับ 5

คุณลักษณะของผลการเรียนรู้ (Characteristics of Outcomes)

ผู้ที่ได้รับการรับรองคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพบริการสุขภาพ สาขาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร อาชีพผู้ตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ระดับ 5 จะต้องมีความสามารถในการฝึกอบรมด้านการควบคุมคุณภาพ ดำเนินการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร การวางแผนการควบคุมคุณภาพ การบริหารระบบ และการจัดการความเสี่ยงด้านงานควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรได้อย่างมีประสิทธิภาพ

การเลื่อนระดับคุณวุฒิวิชาชีพ (Qualification Pathways)

ผู้เข้ารับการประเมินคุณวุฒิวิชาชีพ อาชีพผู้ตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ระดับ 5 จะต้องมีความสอดคล้องข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1. มีประสบการณ์การทำงานต่อเนื่อง ด้านการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องทางเคมีหรือทางจุลชีววิทยาอย่างน้อย 7 ปี หรือ
2. ได้รับการรับรองคุณวุฒิวิชาชีพ อาชีพผู้ตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทางเคมีหรือทางจุลชีววิทยา ระดับ 4 อย่างน้อย 3 ปี

หลักเกณฑ์การต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานอาชีพ

N/A

กลุ่มบุคคลในอาชีพ (Target Group)

บุคลากรที่อยู่ในกลุ่มอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพร อาหารเสริมจากสมุนไพร และเครื่องสำอางจากสมุนไพร

หน่วยสมรรถนะ (หน่วยสมรรถนะทั้งหมดของคุณวุฒิวิชาชีพนี้)

- 10311 ฝึกอบรมด้านการควบคุมคุณภาพทางเคมี
- 10312 ฝึกอบรมด้านการควบคุมคุณภาพทางจุลชีววิทยา
- 10313 ปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร
- 10314 วางแผนการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร
- 10315 บริหารระบบการจัดการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร
- 10316 จัดการความเสี่ยงด้านงานควบคุมคุณภาพ

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

คำอธิบาย ตารางแผนผังแสดงหน้าที่เป็นแผนผังที่ใช้วิเคราะห์หน้าที่งานเพื่อให้ได้หน้าที่หลัก (Key Function)

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 10311
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ฝึกอบรมด้านการควบคุมคุณภาพทางเคมี
3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2566
4. สร้างใหม่ ☐ ปรับปรุง ☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 2113 นักเคมี

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ปฏิบัติงานให้การอบรมเกี่ยวกับสุขอนามัยส่วนบุคคล การแต่งกายก่อนเข้าปฏิบัติงาน อบรมขั้นตอนการปฏิบัติงานในการควบคุมคุณภาพทางเคมี รวมถึงการใช้อุปกรณ์และเครื่องมือต่างๆ ที่เกี่ยวข้องตามคู่มือปฏิบัติงาน เพื่อให้พนักงานปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องและปลอดภัย

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 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 เป็นต้น

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
10311-01 อบรมการเตรียมตัวก่อนเข้าปฏิบัติงานควบคุมคุณภาพ	1. ให้ความรู้ความเข้าใจและสาธิตวิธีปฏิบัติเรื่องสุขอนามัยส่วนบุคคล 2. ให้ความรู้ความเข้าใจและสาธิตวิธีปฏิบัติเรื่องความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน	ข้อสอบข้อเขียน
10311-02 อบรมวิธีปฏิบัติงานควบคุมคุณภาพ	1. อธิบายขั้นตอนการปฏิบัติงานด้านการควบคุมคุณภาพ 2. อธิบายและสาธิตวิธีการใช้อุปกรณ์เครื่องมือด้านการควบคุมคุณภาพตามคู่มือปฏิบัติงาน 3. บันทึกและรายงานผลการฝึกอบรม	ข้อสอบข้อเขียน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

- ทักษะการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการปฏิบัติงาน
- ทักษะการใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ และสารเคมีในห้องปฏิบัติการ
- ทักษะด้านภาษาไทยและอังกฤษ
- มีจริยธรรมและความรับผิดชอบต่อชุมชน/สังคม

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

มีทักษะในการใช้อุปกรณ์และเครื่องมือต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับงานควบคุมคุณภาพทางเคมี

(ข) ความต้องการด้านความรู้

มีความรู้เรื่องการเตรียมตัวก่อนเข้าปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ได้แก่ สุขอนามัยส่วนบุคคล การแต่งกาย และความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน

และมีความรู้ในการใช้อุปกรณ์และเครื่องมือต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับงานควบคุมคุณภาพทางเคมี

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

1. เอกสารรับรองการปฏิบัติงานจากสถานประกอบการ ว่ามีประสบการณ์การทำงานต่อเนื่อง

ด้านการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องทางเคมีหรือทางจุลชีววิทยาอย่างน้อย 7 ปี หรือ

2. ได้รับการรับรองคุณวุฒิวิชาชีพ อาชีพผู้ตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรรทางเคมีหรือทางจุลชีววิทยา ระดับ 4 อย่างน้อย 3 ปี

15. ขอบเขต (Range Statement)

1. ศึกษาข้อมูลด้านสุขอนามัยส่วนบุคคล การแต่งกายก่อนเข้าปฏิบัติงานตามคู่มือหรือแนวปฏิบัติ พร้อมทั้งถ่ายทอดความรู้และสาธิตวิธีการปฏิบัติให้แก่ผู้เข้ารับการฝึกอบรม เช่น การรักษาความสะอาดส่วนบุคคล บุคลากรต้องล้างมือทุกครั้งเมื่อเริ่มทำกิจกรรมต่างๆ ภายหลังการใช้ห้องน้ำ และภายหลังจากปฏิบัติงาน ห้ามรับประทานอาหารของขบเคี้ยว เครื่องดื่ม รวมถึงสูบบุหรี่ หรือเก็บอาหาร เครื่องดื่ม บุหรี่ หรือยาประจำตัวในบริเวณดำเนินการผลิตและบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างผลิต เป็นต้น
2. ศึกษาข้อมูลด้านความปลอดภัยในการปฏิบัติงานตามคู่มือหรือแนวปฏิบัติ พร้อมทั้งถ่ายทอดความรู้และสาธิตวิธีการปฏิบัติให้แก่ผู้เข้ารับการฝึกอบรม เช่น การสวมชุดป้องกัน ถุงมือ หมวกคลุมศีรษะ/ผม และรองเท้าตามความเหมาะสม เพื่อป้องกันอันตรายจากการปนเปื้อนและสารเคมี เป็นต้น
3. อธิบายขั้นตอนการปฏิบัติงานด้านการควบคุมคุณภาพให้แก่ผู้เข้ารับการฝึกอบรม เช่น ขั้นตอนการตรวจสอบสารพิษตกค้าง ขั้นตอนการตรวจสอบสารหนูและโลหะหนัก เป็นต้น
4. อธิบายและสาธิตวิธีการใช้อุปกรณ์และเครื่องมือต่างๆ ทางด้านการควบคุมคุณภาพที่เกี่ยวข้องตามคู่มือปฏิบัติงาน เช่น การใช้เครื่องชั่ง การใช้ตุ้บ การใช้อ่างอังไอน้ำ เป็นต้น
5. บันทึกและจัดทำรายงานผลการฝึกอบรม เช่น หัวข้อที่อบรม จำนวนบุคลากรที่เข้าร่วมอบรม วันที่เข้าอบรม ผลประเมินการอบรม เป็นต้น

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

การสอบข้อเขียน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 10312
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ฝึกอบรมด้านการควบคุมคุณภาพทางจุลชีววิทยา
3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2566
4. สร้างใหม่ ☐ ปรับปรุง ☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 7543 ผู้ควบคุมคุณภาพและทดสอบผลิตภัณฑ์ ยกเว้นอาหารและเครื่องดื่ม

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

อบรมเกี่ยวกับสุขอนามัยส่วนบุคคล การแต่งกายก่อนเข้าปฏิบัติงาน และอบรมขั้นตอนการปฏิบัติงานในการควบคุมคุณภาพทางจุลชีววิทยา รวมถึงอบรมการใช้เครื่องมือเครื่องจักร และอุปกรณ์ต่างๆ ในการควบคุมคุณภาพทางจุลชีววิทยา ตามคู่มือปฏิบัติงานให้พนักงานปฏิบัติงานได้ถูกต้องและปลอดภัย

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 การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
10312-01 อบรมการเตรียมตัวก่อนเข้าปฏิบัติงานควบคุมคุณภาพ	1. ให้ความรู้ความเข้าใจเรื่องสุขอนามัยส่วนบุคคล 2. สาธิตวิธีปฏิบัติตามสุขอนามัยส่วนบุคคล 3. ให้ความรู้ความเข้าใจเรื่องความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน 4. สาธิตวิธีป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นในห้องปฏิบัติการ	ข้อสอบข้อเขียน
10312-02 อบรมวิธีปฏิบัติงานควบคุมคุณภาพ	1. อธิบายขั้นตอนการปฏิบัติงานด้านการควบคุมคุณภาพ 2. อธิบายวิธีการใช้เครื่องมือด้านการควบคุมคุณภาพได้ 3. สาธิตการใช้เครื่องมือด้านการควบคุมคุณภาพได้ตามเอกสารกำกับเครื่อง 4. บันทึกผลการฝึกอบรม	ข้อสอบข้อเขียน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

ทักษะการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการปฏิบัติงาน

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

การถ่ายทอดขั้นตอนการปฏิบัติงานด้านการควบคุมคุณภาพทางจุลชีววิทยาตามคู่มือ

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. วิธีการรักษาสุขอนามัยส่วนบุคคล และการแต่งกาย
2. วิธีป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นในห้องปฏิบัติการ
3. วิธีการใช้เครื่องมือ และปฏิบัติงานด้านการควบคุมคุณภาพทางจุลชีววิทยา

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

1. เอกสารรับรองการปฏิบัติงานจากสถานประกอบการ ว่ามีประสบการณ์การทำงานต่อเนื่องด้านการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องทางเคมีหรือทางจุลชีววิทยาอย่างน้อย 7 ปี หรือ
2. ได้รับการรับรองคุณวุฒิวิชาชีพ อาชีพผู้ตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรรทางเคมีหรือทางจุลชีววิทยา ระดับ 4 อย่างน้อย 3 ปี

15. ขอบเขต (Range Statement)

1. อบรมเกี่ยวกับสุขอนามัยส่วนบุคคล การแต่งกายก่อนเข้าปฏิบัติงาน และอบรมขั้นตอนการปฏิบัติงานด้านการควบคุมคุณภาพ รวมถึงอบรมการใช้เครื่องมืออุปกรณ์ด้านการควบคุมคุณภาพตามคู่มือปฏิบัติงานให้พนักงานปฏิบัติงานได้ถูกต้องและปลอดภัยตามข้อกำหนด หลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดี หรือประกาศกระทรวงตามประเภทผลิตภัณฑ์ เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559
2. อบรมเกี่ยวกับข้อห้ามต่างๆ ที่ไม่ให้บุคลากรรับประทานอาหาร ดื่มน้ำ สูบบุหรี่ หรือเก็บอาหาร เครื่องดื่ม บุหรี่และยารักษาโรคประจำตัวภายในบริเวณที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพ วัสดุดิบ และวัสดุอื่นๆ ตามข้อกำหนด หลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดี หรือประกาศกระทรวงตามประเภทผลิตภัณฑ์
3. ความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน เช่น สารเคมีไวไฟ ไม่ควรเก็บไว้ในห้องปฏิบัติการในปริมาณมากเกินไปกว่าที่จำเป็นสำหรับใช้ เป็นต้น
4. วิธีป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นในห้องปฏิบัติการ เช่น ใส่แว่นตา ใส่ถุงมือ ใส่เสื้อกาวน์ เป็นต้น
5. ขั้นตอนการปฏิบัติงานด้านการควบคุมคุณภาพ เช่น ขั้นตอนการตรวจการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ เป็นต้น
6. วิธีการใช้เครื่องมือด้านการควบคุมคุณภาพ เช่น การใช้เครื่องชั่ง การใช้ปิเปตต์ การใช้จานเลี้ยงเชื้อ เป็นต้น
7. บันทึกผลการฝึกอบรม ได้แก่ เรื่องที่อบรม จำนวนบุคลากรที่เข้าร่วมอบรม วันที่เข้าอบรม เป็นต้น
8. ฝึกอบรมด้านการควบคุมคุณภาพทางจุลชีววิทยา ตามข้อกำหนด หลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดี หรือประกาศกระทรวงตามประเภทผลิตภัณฑ์

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

การสอบข้อเขียน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 10313
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ปล่องผ่านผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร
3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2566
4. สร้างใหม่ ☐ ปรับปรุง ☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 1321 ผู้จัดการด้านการผลิต

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ปฏิบัติงานรับรองปัจจัยที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพ ได้แก่ เครื่องมือและอุปกรณ์ วัดอุณหภูมิ วัสดุการบรรจุรวมทั้งผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปจากสมุนไพร รับรองผลการตรวจคุณภาพทางเคมีและจุลชีววิทยาตามข้อกำหนดเพื่อปล่องผ่านผลิตภัณฑ์

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

ผู้บริหารงานด้านการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

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)
10313-01 รับรองปัจจัยที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพ	1. ตรวจสอบเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิเคราะห์คุณภาพ 2. จัดเตรียมสถานที่และสภาพแวดล้อมในการวิเคราะห์คุณภาพ	ข้อสอบข้อเขียน
10313-02 รับรองผลการตรวจคุณภาพทางเคมี	1. อนุมัติผลการตรวจคุณภาพทางเคมีของปัจจัยการผลิต 2. อนุมัติผลการตรวจคุณภาพทางเคมีของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ระหว่างผลิตและผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ 3. อนุมัติผลการตรวจคุณภาพทางเคมีของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปจากสมุนไพร	ข้อสอบข้อเขียน
10313-03 รับรองผลการตรวจคุณภาพทางจุลชีววิทยา	1. อนุมัติผลการตรวจคุณภาพทางจุลชีววิทยาของปัจจัยการผลิต 2. อนุมัติผลการตรวจคุณภาพทางจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ระหว่างผลิตและผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ 3. อนุมัติผลการตรวจคุณภาพทางจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปจากสมุนไพร	ข้อสอบข้อเขียน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

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

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

มีทักษะในกระบวนการตรวจรับรองและปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. มีความรู้ในการรับรองปัจจัยที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพ ได้แก่ เครื่องมืออุปกรณ์ สถานที่ และสภาพแวดล้อมในการวิเคราะห์คุณภาพ
2. มีความรู้ในกระบวนการและขั้นตอนการตรวจคุณภาพทางเคมีและทางจุลชีววิทยา
3. มีความรู้ในกระบวนการตรวจรับรองและปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

1. เอกสารรับรองการปฏิบัติงานจากสถานประกอบการ ว่ามีประสบการณ์การทำงานต่อเนื่องด้านการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องทางเคมีหรือทางจุลชีววิทยาอย่างน้อย 7 ปี หรือ
2. ได้รับการรับรองคุณวุฒิวิชาชีพ อาชีพผู้ตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทางเคมีหรือทางจุลชีววิทยา ระดับ 4 อย่างน้อย 3 ปี

15. ขอบเขต (Range Statement)

1. ตรวจรับรองเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิเคราะห์คุณภาพ โดยใช้แนวทางการประเมินความเสี่ยง ทำการตรวจสอบความถูกต้องเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญ และจัดทำแผนการสอบเทียบเครื่องมือและอุปกรณ์ที่มีผลกระทบต่อความควบคุมคุณภาพ
2. จัดเตรียมสถานที่และสภาพแวดล้อมในการวิเคราะห์คุณภาพให้มีความเหมาะสม
3. ตรวจสอบและอนุมัติผลวัดตั้งต้น วัดคุณสมบัติสมุนไพร วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ และผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปให้เป็นไปตามข้อกำหนด
4. อนุมัติผลการตรวจคุณภาพทางเคมีและทางจุลชีววิทยาของปัจจัยการผลิต ได้แก่ วัดตั้งต้นในการผลิต วัสดุการบรรจุ รวมทั้งผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปจากสมุนไพร เช่น ทบทวน และทวนสอบเอกสารที่เกี่ยวข้อง จัดทำใบรับรองผลวิเคราะห์ (certificate of analysis) เพื่อพิจารณาดำเนินการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

การสอบข้อเขียน

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 10314
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ วางแผนการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร
3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2566
4. สร้างใหม่ ☐ ปรับปรุง ☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 1321 ผู้จัดการด้านการผลิต

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ปฏิบัติงานกำหนดแผนการควบคุมคุณภาพ มาตรฐานวิธีการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร และจัดหาบุคลากร เครื่องมือ หรือเทคโนโลยีที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพให้เพียงพอและมีประสิทธิภาพ

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

ผู้บริหารงานด้านการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

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)
10314-01 กำหนดแผนการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร	1. ตรวจสอบและจัดเตรียมข้อมูลที่เกี่ยวข้องในการควบคุมคุณภาพ 2. จัดทำแผนการควบคุมคุณภาพ 3. ติดตามการดำเนินงานตามแผนการควบคุมคุณภาพ	การสัมภาษณ์
10314-02 กำหนดมาตรฐานวิธีการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร	1. วิเคราะห์ข้อกำหนดในการควบคุมคุณภาพ 2. จัดทำมาตรฐานวิธีการควบคุมคุณภาพ 3. พัฒนาระบบการควบคุมคุณภาพ	การสัมภาษณ์
10314-03 จัดการทรัพยากรที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร	1. วางแผนจัดหาบุคลากรตามแผนการควบคุมคุณภาพ 2. วางแผนจัดหาเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิเคราะห์ตามแผนการควบคุมคุณภาพ 3. วางแผนจัดหาเทคโนโลยีการควบคุมคุณภาพ	การสัมภาษณ์

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

- ทักษะการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการปฏิบัติงาน
- ทักษะการใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ และสารเคมีในห้องปฏิบัติการ
- ทักษะด้านภาษาไทยและอังกฤษ
- มีจริยธรรมและความรับผิดชอบต่อชุมชน/สังคม

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. มีทักษะในกระบวนการจัดทำแผนการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร
2. มีทักษะในการกำหนดมาตรฐานวิธีการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(ข) ความต้องการด้านความรู้

มีความรู้ในการวางแผนจัดการทรัพยากรที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพ ได้แก่ การจัดหาบุคลากร จัดหาเครื่องมือและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

1. เอกสารรับรองการปฏิบัติงานจากสถานประกอบการ ว่ามีประสบการณ์การทำงานต่อเนื่องด้านการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องทางเคมีหรือทางจุลชีววิทยาอย่างน้อย 7 ปี หรือได้รับการรับรองคุณวุฒิวิชาชีพ อาชีพผู้ตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทางเคมีหรือทางจุลชีววิทยา ระดับ 4 อย่างน้อย 3 ปี
- 2.

15. ขอบเขต (Range Statement)

1. วิเคราะห์และตรวจสอบข้อมูลที่เกี่ยวข้องในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ได้แก่ คู่มือคุณภาพ คู่มือการใช้เครื่องเอกสารแม่บทที่กำหนดเกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพ เช่น วิธีทดลอง ข้อกำหนดเฉพาะของวัตถุดิบ ข้อกำหนดของยาที่ผลิต เกณฑ์การตัดสินผล เป็นต้น
2. วางแผนการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร เช่น ผังงานแสดงขั้นตอนการควบคุมคุณภาพปัจจัยการผลิต ผังงานแสดงขั้นตอนการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต และผังงานแสดงขั้นตอนการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ตารางแผนการสอบเทียบเครื่องมือ ตารางแผนการตรวจสอบวิธีการตรวจคุณภาพ เป็นต้น
3. ติดตามการดำเนินงานด้านการควบคุมคุณภาพให้เป็นไปตามแผนที่กำหนด
4. วิเคราะห์และจัดทำข้อกำหนดในการควบคุมคุณภาพ ให้สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง เช่น ประกาศ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564
5. จัดทำมาตรฐานวิธีการควบคุมคุณภาพ เช่น มาตรฐานการปฏิบัติงานสำหรับวิธีการใช้เครื่องมือ บันทึกการใช้เครื่องมือ มาตรฐานการปฏิบัติงานสำหรับวิธีการบำรุงรักษา และบันทึกการบำรุงรักษา เป็นต้น
6. พัฒนาระบบการควบคุมคุณภาพให้มีมาตรฐานการปฏิบัติงาน สำหรับการตรวจสอบ
7. วางแผนจัดหาบุคลากรตามแผนการควบคุมคุณภาพ โดยพิจารณาให้เหมาะสมกับภาระงาน ความเร่งด่วนของงาน เป็นต้น
8. วางแผนจัดหาเครื่องมือและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องตามแผนการควบคุมคุณภาพ ให้เพียงพอและมีประสิทธิภาพ เช่น เครื่องมือสำหรับการตรวจคุณภาพทางเคมี เครื่องมือสำหรับการตรวจคุณภาพทางจุลชีววิทยา เป็นต้น
9. วางแผนจัดหาเทคโนโลยีการควบคุมคุณภาพ ตรวจสอบเครื่องมือควบคุมคุณภาพที่มีอยู่ จัดหาเครื่องมือที่มีความทันสมัยมากขึ้นเพื่อความรวดเร็วในการควบคุมคุณภาพ และให้เป็นไปตามหลักการของ data integrity

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 10315
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ บริหารระบบการจัดการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร
3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2566
4. สร้างใหม่ ☐ ปรับปรุง ☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 1321 ผู้จัดการด้านการผลิต

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

ปฏิบัติงานบริหารจัดการด้านความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน ด้านกระบวนการปฏิบัติงาน และด้านสิ่งแวดล้อมในการปฏิบัติงานด้านการควบคุมคุณภาพ

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

ผู้บริหารงานด้านการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

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)
10315-01 จัดการด้านความปลอดภัยในกระบวนการควบคุมคุณภาพ	1. ประเมินความเสี่ยงของปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน 2. ชี้แจงหลักการจัดการด้านความปลอดภัยในการปฏิบัติงานให้ผู้ใต้บังคับบัญชารับทราบ 3. จัดหาอุปกรณ์ป้องกันอันตรายจากการปฏิบัติงาน 4. ติดตามผลการปฏิบัติงานตามนโยบายความปลอดภัย	การสัมภาษณ์
10315-02 จัดการด้านกระบวนการควบคุมคุณภาพ	1. รับรองและอนุมัติเอกสารวิธีปฏิบัติงาน 2. ตรวจสอบติดตามและประเมินผลการดำเนินงาน 3. ปรับปรุงการดำเนินงานเพื่อความคุ้มค่า	การสัมภาษณ์
10315-03 จัดการด้านสิ่งแวดล้อมในกระบวนการควบคุมคุณภาพ	1. ประเมินสภาพแวดล้อมที่ส่งผลกระทบต่อปฏิบัติงาน 2. ชี้แจงหลักการจัดการสภาพแวดล้อมให้ผู้ใต้บังคับบัญชารับทราบ 3. วางระบบการกำจัดสิ่งเหลือใช้จากห้องปฏิบัติการ 4. ติดตามผลการดำเนินงานด้านสิ่งแวดล้อม	การสัมภาษณ์

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

- ทักษะการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการปฏิบัติงาน
- ทักษะการใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ และสารเคมีในห้องปฏิบัติการ
- ทักษะด้านภาษาไทยและอังกฤษ
- มีจริยธรรมและความรับผิดชอบต่อชุมชน/สังคม

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. มีทักษะในการจัดการด้านความปลอดภัยในกระบวนการควบคุมคุณภาพ
2. มีทักษะในการจัดการด้านกระบวนการควบคุมคุณภาพ
3. มีทักษะในการจัดการด้านสิ่งแวดล้อมในกระบวนการควบคุมคุณภาพ

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. มีความรู้ด้านความปลอดภัยในกระบวนการควบคุมคุณภาพ
2. มีความรู้ด้านกระบวนการควบคุมคุณภาพ
3. มีความรู้ด้านสิ่งแวดล้อมในกระบวนการควบคุมคุณภาพ

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

1. เอกสารรับรองการปฏิบัติงานจากสถานประกอบการ ว่ามีประสบการณ์การทำงานต่อเนื่องด้านการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องทางเคมีหรือทางจุลชีววิทยาอย่างน้อย 7 ปี หรือ
2. ได้รับการรับรองคุณวุฒิจาก อาชีวผู้ตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรรทางเคมีหรือทางจุลชีววิทยา ระดับ 4 อย่างน้อย 3 ปี

15. ขอบเขต (Range Statement)

1. ประเมินความเสี่ยงของปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน เช่น สารเคมี สารมาตรฐาน และอาหารเลี้ยงเชื้อ ต้องเก็บรักษาในที่ปลอดภัยและมีสภาวะการเก็บที่เหมาะสม สำหรับสารเคมีที่มีพิษควรมีตู้เก็บมิดชิด เป็นต้น
2. ชี้แจงหรือมอบหมายให้ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินการให้ข้อมูลเกี่ยวกับหลักการจัดการด้านความปลอดภัยในการปฏิบัติงานแก่บุคลากรหรือผู้ปฏิบัติงานด้านการควบคุมคุณภาพ เช่น สารเคมีไวไฟ ไม่ควรเก็บไว้ในห้องปฏิบัติการในปริมาณที่มากเกินไปจนเกิดความจำเป็น เป็นต้น
3. จัดหาอุปกรณ์ป้องกันอันตรายจากการปฏิบัติงานให้เพียงพอต่อการใช้งานและมีประสิทธิภาพ เช่น แวนตา ลูกมือ เสือกาว ผ้าปิดปาก เป็นต้น
4. ติดตามผลการปฏิบัติงานตามนโยบายความปลอดภัยในกระบวนการควบคุมคุณภาพ โดยพิจารณาจากตัวชี้วัดต่างๆ เช่น ระดับการสัมผัสในสถานที่ทำงาน เสียง ฝุ่น คิว สารเคมี จำนวนการเกิดอุบัติเหตุที่เสียหายต่อทรัพย์สิน เป็นต้น
5. รับรองและอนุมัติเอกสารวิธีปฏิบัติงานที่ได้จัดทำขึ้น เช่น ทบทวน และทวนสอบเอกสารที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น
6. ตรวจสอบและประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ได้บังคับบัญชา โดยพิจารณาจากเวลาในการปฏิบัติงาน รวมถึงผลการปฏิบัติงาน
7. วางแผนและปรับปรุงการดำเนินงานเพื่อควบคุม เช่น การใช้สารเคมีในปริมาณที่เหมาะสม ไม่เหลือทิ้ง เป็นต้น
8. ประเมินสภาพแวดล้อมที่ส่งผลกระทบต่อการทำงาน เช่น ความร้อน แสงสว่าง เสียง และอากาศถ่ายเทไม่สะดวก เป็นต้น
9. ชี้แจงหรือมอบหมายให้ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินการให้ข้อมูลเกี่ยวกับหลักการจัดการสภาพแวดล้อมแก่บุคลากรหรือผู้ปฏิบัติงานด้านการควบคุมคุณภาพ เช่น ห้องปราศจากฝุ่น มีแสงสว่างเพียงพอ มีอากาศถ่ายเทสะดวก เป็นต้น
10. วางระบบการกำจัดสิ่งเหลือใช้จากห้องปฏิบัติการตามแนวปฏิบัติ เช่น การฝังกลบ การเผาของเสีย หรือส่งให้หน่วยงานภายนอกกำจัด เป็นต้น
11. ติดตามผลการดำเนินงานด้านสิ่งแวดล้อมในกระบวนการควบคุมคุณภาพ โดยพิจารณาจากตัวชี้วัดต่างๆ เช่น การใช้/การจัดการ การจัดเก็บและการทิ้งสารเคมี เชื้อเพลิง วัสดุและกากของเสียอันตราย เป็นต้น

16. หน่วยสมรรถนะรวม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

- 18.1 การสอบข้อเขียน
- 18.2 การสอบสัมภาษณ์

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ10316
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะจัดการความเสี่ยงด้านงานควบคุมคุณภาพ
3. ทบทวนครั้งที่N/A
4. สร้างใหม่

☐

ปรับปรุง

☐

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 1321 ผู้จัดการด้านการผลิต

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

จัดการความเสี่ยงด้านงานควบคุมคุณภาพอย่างเป็นระบบ โดยระบุความเสี่ยง ประเมินความเสี่ยง และกำหนดแผนบริหารจัดการความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับงานควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

ผู้บริหารงานด้านการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

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

ข้อกำหนด หลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดี หรือประกาศกระทรวงตามประเภทผลิตภัณฑ์ เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 เป็นต้น

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
10316-01 ระบุความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับงานควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร	1. รวบรวมขั้นตอนหรือกระบวนการที่มีโอกาสเสี่ยงที่ส่งผลกระทบต่อ งานควบคุมคุณภาพ 2. ชี้บ่งความเสี่ยงของกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพ	ข้อสอบข้อเขียน
10316-02 ประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับงานควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร	1. วิเคราะห์ความเสี่ยงในกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพ 2. ประเมินและจัดลำดับความเสี่ยง	ข้อสอบข้อเขียน
10316-03 กำหนดแผนบริหารจัดการความเสี่ยงงานควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร	1. กำหนดขั้นตอนการดำเนินการจัดการความเสี่ยงในงานควบคุมคุณภาพ 2. กำกับดูแลและติดตามการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามแผนบริหารจัดการความเสี่ยง 3. จัดทำรายงาน สรุปผล และทบทวนแผนบริหารจัดการความเสี่ยง	ข้อสอบข้อเขียน

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

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

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

มีทักษะการสื่อสาร การคิดวิเคราะห์ และการแก้ไขปัญหา

(ข) ความต้องการด้านความรู้

มีความรู้ในขั้นตอนและกระบวนการบริหารจัดการความเสี่ยงด้านงานควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

1. เอกสารรับรองการปฏิบัติงานจากสถานประกอบการ ว่ามีประสบการณ์การทำงานต่อเนื่องด้านการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องทางเคมีหรือทางจุลชีววิทยาอย่างน้อย 7 ปี หรือ
2. ได้รับการรับรองคุณวุฒิจาก อาชีวผู้ตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทางเคมีหรือทางจุลชีววิทยา ระดับ 4 อย่างน้อย 3 ปี

15. ขอบเขต (Range Statement)

1. รวบรวมขั้นตอนหรือกระบวนการที่มีโอกาสเสี่ยงที่ส่งผลกระทบต่องานควบคุมคุณภาพ โดยพิจารณาทั้งจากภายในและภายนอกหน่วยงานควบคุมคุณภาพ
2. ชี้บ่งความเสี่ยงของกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพ
3. วิเคราะห์ความเสี่ยงในกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพ
โดยพิจารณาจากโอกาสหรือความถี่ที่จะเกิดเหตุการณ์ที่เป็นความเสี่ยงและความรุนแรงของผลกระทบเมื่อเกิดเหตุการณ์ที่เป็นความเสี่ยงขึ้น
4. ประเมินและจัดลำดับความเสี่ยง ด้วยวิธีที่เหมาะสม เช่น Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)
ซึ่งใช้ประเมินความเสี่ยงอันเนื่องมาจากความผิดพลาดและผลกระทบจากการเกิดความผิดพลาดนั้นต่อกระบวนการ
โดยวิธีนี้เน้นให้ตระหนักถึงผลิตภัณฑ์และความเข้าใจในกระบวนการของผู้ปฏิบัติงาน
ทำการกำหนดระดับความสูงต่ำของโอกาสเกิดและความรุนแรงของผลกระทบเพื่อจัดระดับความเสี่ยง และจัดลำดับความสำคัญในการจัดการ
5. กำหนดขั้นตอนการดำเนินการจัดการความเสี่ยงในงานควบคุมคุณภาพ เพื่อการควบคุมหรือลดระดับความเสี่ยงของกิจกรรม โดยจัดทำเอกสารประกอบการทำงาน
จัดอบรมและมีการแจกแจงหน้าที่ความรับผิดชอบรวมถึงระยะเวลาดำเนินงานให้แก่ผู้ที่เกี่ยวข้องทุกคนหรือทุกหน่วยงานสามารถดำเนินงานตามความรับผิดชอบของตนเองได้
6. กำกับดูแลและติดตามการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามแผนบริหารจัดการความเสี่ยง โดยประสานงานและตรวจสอบข้อมูลกับบุคลากรที่เกี่ยวข้องอย่างต่อเนื่อง สม่ำเสมอ
ทั้งระหว่างการปฏิบัติงาน และเป็นรายครั้ง โดยเปรียบเทียบผลการดำเนินงานกับแผนงานว่ามีความสอดคล้องกันหรือไม่
7. จัดทำรายงาน สรุปผล และทบทวนแผนบริหารจัดการความเสี่ยง เพื่อใช้ในการปรับแผนการจัดการความเสี่ยงให้สอดคล้องกับสถานการณ์จริงที่เกิดขึ้น เช่น
ทบทวนเกณฑ์การยอมรับความเสี่ยง ทบทวนมาตรการควบคุมความเสี่ยง เป็นต้น

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

การสอบข้อเขียน