



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 ยังระบุถึงการใช้เทคโนโลยีและภูมิปัญญาในการเพิ่มมูลค่าให้กับสินค้า โดยเน้นการสร้างความสามารถของประเทศผู้ผลิตแต่ละประเทศ โดยเฉพาะด้านการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีและฐานความรู้ ซึ่งเป็นพื้นฐานที่สำคัญในการพัฒนาต่อยอดอุตสาหกรรม โดยอาศัยองค์ความรู้ที่มีอยู่เดิมในแต่ละอุตสาหกรรมมาบูรณาการร่วมกับองค์ความรู้และเทคโนโลยีใหม่ ทำให้เกิดการพัฒนาศักยภาพอุตสาหกรรมอย่างยั่งยืน และรองรับความเปลี่ยนแปลงตามกระแสความต้องการในยุคโลกาภิวัตน์ต่อไป นอกจากนี้ยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี

ในประเด็นยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน

ยังเน้นแนวทางการพัฒนาที่ให้ความสำคัญกับการพัฒนากลไกขับเคลื่อนเศรษฐกิจเพื่ออนาคตที่สามารถสร้างมูลค่าเพิ่มได้ทั้งในภาคเกษตร 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

อาชีพนักวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร 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 อาชีพนักวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ระดับ 5

คุณลักษณะของผลการเรียนรู้ (Characteristics of Outcomes)

ผู้ที่ได้รับการรับรองคุณวุฒิวิชาชีพ สาขาวิชาชีพบริการสุขภาพ สาขาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร อาชีพนักวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ระดับ 5 จะต้องมีสมรรถนะในการวางแผนการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร และการบริหารระบบการจัดการงานวิจัยพัฒนาได้อย่างมีประสิทธิภาพ

การเลื่อนระดับคุณวุฒิวิชาชีพ (Qualification Pathways)

ผู้เข้ารับการประเมินคุณวุฒิวิชาชีพ อาชีพนักวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ระดับ 5 จะต้องมีคุณสมบัติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1. มีประสบการณ์การทำงานต่อเนื่อง ด้านวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง อย่างน้อย 7 ปี หรือ
2. ได้รับการรับรองคุณวุฒิวิชาชีพ อาชีพนักวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ระดับ 4 อย่างน้อย 3 ปี

หลักเกณฑ์การต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานอาชีพ

N/A

กลุ่มบุคคลในอาชีพ (Target Group)

บุคลากรที่อยู่ในกลุ่มอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพร อาหารเสริมจากสมุนไพร และเครื่องสำอางจากสมุนไพร

หน่วยสมรรถนะ (หน่วยสมรรถนะทั้งหมดของคุณวุฒิวิชาชีพนี้)

10405 ฝึกอบรมด้านการวิจัยพัฒนา

10406 วางแผนการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

10407 บริหารระบบการจัดการงานวิจัยพัฒนา

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 ตารางแผนผังแสดงหน้าที่เป็นแผนผังที่วิเคราะห์หน้าที่งานเพื่อให้ได้หน้าที่หลัก (Key Function)

1. รหัสหน่วยสมรรถนะ 10405
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ ฝึกอบรมด้านการวิจัยพัฒนา
3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2566

4. สร้างใหม่ ☐ ปรับปรุง ☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 1223 ผู้จัดการด้านวิจัยและพัฒนา

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

อบรมเกี่ยวกับสุขอนามัยส่วนบุคคล ความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน และอบรมขั้นตอนการปฏิบัติงานในการวิจัยพัฒนา รวมถึงอบรมการใช้เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ต่างๆ ที่ใช้ในงานด้านการวิจัยพัฒนา ตามคู่มือปฏิบัติงานให้พนักงานปฏิบัติงานได้ถูกต้องและปลอดภัย

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

ผู้จัดการด้านวิจัยและพัฒนาด้านเภสัชภัณฑ์ สมุนไพร และผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

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

ข้อกำหนด หลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดี หรือประกาศกระทรวงตามประเภทผลิตภัณฑ์ เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 เป็นต้น

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
10405-01 อบรมการเตรียมตัวก่อนเข้าปฏิบัติงานวิจัยพัฒนา	1. ให้ความรู้ความเข้าใจเรื่องสุขอนามัยและสุขลักษณะส่วนบุคคล 2. ให้ความรู้ความเข้าใจเรื่องความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน 3. สาธิตวิธีป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นในห้องปฏิบัติการ	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์
10405-02 อบรมวิธีปฏิบัติงานวิจัยพัฒนา	1. อธิบายขั้นตอนการปฏิบัติงานด้านการวิจัยพัฒนา 2. อธิบายวิธีการใช้เครื่องมือด้านการวิจัยพัฒนาได้ตามคู่มือการใช้อุปกรณ์ 3. สาธิตการใช้อุปกรณ์ด้านการวิจัยพัฒนาตามคู่มือการใช้อุปกรณ์ 4. บันทึกการฝึกอบรมด้านการวิจัยพัฒนา	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

1. มีทักษะการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการปฏิบัติงาน
2. มีทักษะการใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการ
3. มีทักษะด้านภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
4. มีจรรยาบรรณและความรับผิดชอบต่อชุมชน/สังคม
5. มีความสามารถในการติดต่อสื่อสารและประสานงาน

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

มีทักษะในการถ่ายทอดขั้นตอนการปฏิบัติงานวิจัยพัฒนา

(ข) ความต้องการด้านความรู้

1. มีความรู้เกี่ยวกับการเตรียมตัวก่อนเข้าปฏิบัติงานและความปลอดภัยในการปฏิบัติงานด้านการวิจัยพัฒนา
2. มีความรู้ขั้นตอนการปฏิบัติงานวิจัยพัฒนาและการใช้เครื่องมืองานวิจัยและพัฒนา

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

เอกสารรับรองการปฏิบัติงานจากสถานประกอบการ ว่ามีประสบการณ์การทำงานต่อเนื่อง ด้านวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง อย่างน้อย 7 ปี หรือได้รับการรับรองคุณวุฒิวิชาชีพ อาชีพนักวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรรดับ 4 อย่างน้อย 3 ปี)

15. ขอบเขต (Range Statement)

1. ให้ความรู้เกี่ยวกับสุขอนามัยและสุขลักษณะส่วนบุคคล เช่น การแต่งกายก่อนเข้าปฏิบัติงานเพื่อป้องกันการปนเปื้อนภายในพื้นที่การวิจัยพัฒนา, ไม่สูบบุหรี่ ไม่รับประทานอาหาร ดื่มน้ำหรือเครื่องดื่ม ในพื้นที่การวิจัยพัฒนา เป็นต้น
2. ให้ความรู้เกี่ยวกับความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน เช่น ตรวจสอบสภาพของเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ใช้งานว่าอยู่ในสภาพพร้อม, คำนึงถึงความปลอดภัยในการเตรียมและใช้สารเคมี เป็นต้น
3. ให้ความรู้เกี่ยวกับวิธีป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นในห้องปฏิบัติการ เช่น สวมถุงมือ ใส่แว่นตา สวมผ้าปิดปาก เป็นต้น
4. อธิบายและสาธิตขั้นตอนการปฏิบัติงานด้านการวิจัยพัฒนา ได้แก่ การเตรียมเครื่องมืออุปกรณ์ วัสดุดิบ สารเคมี เป็นต้น
5. อธิบายและสาธิตเกี่ยวกับวิธีการใช้เครื่องมือด้านการวิจัยพัฒนา เช่น วิธีการใช้เครื่องชั่ง เครื่องผสม เป็นต้น
6. วางแผนและบันทึกการฝึกอบรมด้านการวิจัยพัฒนา เช่น ขอบเขตเนื้อหา เป้าหมายที่กำหนดไว้ จำนวนผู้เข้าอบรมจริง และบันทึกหลังเสร็จสิ้นการอบรม เป็นต้น
7. ให้ความรู้เกี่ยวกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 หมวด 4 สุขอนามัยและสุขลักษณะ

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 10406
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ วางแผนการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร
3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2566
4. สร้างใหม่ ☐ ปรับปรุง ☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 1223 ผู้จัดการด้านวิจัยและพัฒนา

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

กำหนดระบบบริหารจัดการงานวิจัยพัฒนา มาตรฐานวิธีการวิจัยพัฒนา และจัดหาบุคลากร เครื่องมือ หรือเทคโนโลยีที่ใช้ในวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรให้เพียงพอและมีประสิทธิภาพ

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

ผู้จัดการด้านวิจัยและพัฒนาด้านเภสัชภัณฑ์ สมุนไพร และผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

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

ข้อกำหนด หลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดี หรือประกาศกระทรวงตามประเภทผลิตภัณฑ์ เช่น การจัดประเภทอาชีพตามมาตรฐานสากล สาขาการผลิตทางเภสัชกรรม สมุนไพรและผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องของสำนักงานสถิติแห่งชาติ กระทรวงเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร เป็นต้น

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
10406-01 กำหนดแผนการวิจัยพัฒนา	1. จัดเตรียมข้อมูลที่เกี่ยวข้องในการวิจัยพัฒนา 2. จัดทำแผนการวิจัยพัฒนา 3. ติดตามการดำเนินงานตามแผนการวิจัยพัฒนา	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์
10406-02 กำหนดมาตรฐานวิธีการวิจัยพัฒนา	1. วิเคราะห์ข้อกำหนดของแต่ละผลิตภัณฑ์ได้ตามประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2. จัดทำมาตรฐานวิธีการวิจัยพัฒนา 3. พัฒนาระบบการวิจัยพัฒนา	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์
10406-03 บริหารจัดการทรัพยากรที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยพัฒนา	1. บริหารจัดการบุคลากรตามแผนการวิจัยพัฒนา 2. บริหารจัดการเครื่องมือและเทคโนโลยีตามแผนการวิจัยพัฒนา 3. บริหารจัดการทรัพยากรสนับสนุนอื่นๆตามแผนการวิจัยพัฒนา	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

1. มีทักษะการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการปฏิบัติงาน
2. มีทักษะการใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการ
3. มีทักษะด้านภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
4. มีจรรยาบรรณและความรับผิดชอบต่อชุมชน/สังคม
5. มีทักษะในการทำงานด้านการวางแผนและวิเคราะห์ข้อมูล

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. มีทักษะในการจัดทำแผนการวิจัยพัฒนา
2. มีทักษะในการพัฒนากระบวนการวิจัยพัฒนา
3. มีทักษะบริหารจัดการทรัพยากรที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยพัฒนา

(ข) ความต้องการด้านความรู้

มีความรู้ด้านกระบวนการวิจัยพัฒนาและการจัดทำมาตรฐานวิธีการวิจัยพัฒนา

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

เอกสารรับรองการปฏิบัติงานจากสถานประกอบการ ว่ามีประสบการณ์การทำงานต่อเนื่อง ด้านวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง อย่างน้อย 7 ปี หรือ ได้รับการรับรองคุณวุฒิวิชาชีพ อาชีพนักวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรรดับ 4 อย่างน้อย 3 ปี

15. ขอบเขต (Range Statement)

1. จัดเตรียมข้อมูลที่เกี่ยวข้องในการวิจัยพัฒนา เช่น ข้อมูลวัตถุดิบ สารเคมี ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ เทคโนโลยีที่ใช้ในกระบวนการวิจัยและพัฒนา เป็นต้น
2. จัดทำแผนการวิจัยพัฒนา ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์โดยคำนึงถึงข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต และหลักเกณฑ์และวิธีในห้องปฏิบัติการ
3. ติดตามการดำเนินงานตามแผนการวิจัยพัฒนา โดยติดตามการดำเนินการวิจัยพัฒนาให้เป็นไปตามแผนที่กำหนดไว้ รวมถึงแก้ปัญหาที่เกิดขึ้นจากการวิจัยพัฒนา โดยมีการระบุวิธีการประเมินและวิธีการแก้ไขการวิจัยพัฒนาในแต่ละช่วงเวลา
4. วิเคราะห์ข้อกำหนดของแต่ละผลิตภัณฑ์ได้ตามประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยศึกษาและติดตามประกาศข้อกำหนดต่างๆของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และนำข้อมูลมาตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ได้ดำเนินการวิจัยพัฒนาไปแล้วและผลิตภัณฑ์ที่กำลังดำเนินการวิจัยพัฒนา ให้เป็นไปตามข้อกำหนด
5. จัดทำมาตรฐานวิธีการวิจัยพัฒนา จัดทำมาตรฐานวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรรดับ โดยจัดทำข้อกำหนด และวิธีผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต, ผลิตภัณฑ์บรรจุ, ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ให้สอดคล้องกับพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรรดับ GMP และประกาศกระทรวงต่างๆที่เกี่ยวกับสมุนไพรรดับ
6. พัฒนาระบบการวิจัยพัฒนา โดยการจัดหาเทคโนโลยีการวิจัยพัฒนา เช่น พัฒนาระบบการสกัด สมุนไพรรดับ การแยกสารสำคัญให้บริสุทธิ์ การใช้นาโนเทคโนโลยีมาพัฒนาผลิตภัณฑ์ เป็นต้น
7. บริหารจัดการบุคลากรให้มีคุณสมบัติและจำนวนสอดคล้องกับแผนการวิจัยพัฒนา เช่น กำหนดบทบาทหน้าที่ของบุคลากรให้เหมาะสม
8. บริหารจัดการเครื่องมือและเทคโนโลยีตามแผนการวิจัยพัฒนา เช่น การตรวจสอบความเพียงพอของเครื่องมือและเทคโนโลยีจากแผนการวิจัยพัฒนา การชำรุดของเครื่องมือและอุปกรณ์ เป็นต้น
9. บริหารจัดการทรัพยากรสนับสนุนอื่นๆตามแผนการวิจัยพัฒนา เช่น อุปกรณ์เพื่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน ความเพียงพอเหมาะสมของพื้นที่ปฏิบัติงาน 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. รหัสหน่วยสมรรถนะ 10407
2. ชื่อหน่วยสมรรถนะ บริหารระบบการจัดการงานวิจัยพัฒนา
3. ทบทวนครั้งที่ 1 / 2566
4. สร้างใหม่ ☐ ปรับปรุง ☒

5. สำหรับชื่ออาชีพและรหัสอาชีพ (Occupational Classification)

ISCO 1223 ผู้จัดการด้านวิจัยและพัฒนา

6. คำอธิบายหน่วยสมรรถนะ (Description of Unit of Competency)

จัดการด้านความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน ด้านกระบวนการปฏิบัติงาน และด้านสิ่งแวดล้อมในการปฏิบัติงานวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

7. สำหรับระดับคุณวุฒิ

1	2	3	4	5	6	7	8
☐	☐	☐	☐	☒	☐	☐	☐

8. กลุ่มอาชีพ (Sector)

ผู้จัดการด้านวิจัยและพัฒนาด้านเภสัชภัณฑ์ สมุนไพร และผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

9. ชื่ออาชีพและรหัสอาชีพอื่นที่หน่วยสมรรถนะนี้สามารถใช้ได้ (ถ้ามี)

N/A

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

ข้อกำหนด หลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดี หรือประกาศกระทรวงตามประเภทผลิตภัณฑ์ เช่น การจัดประเภทอาชีพตามมาตรฐานสากล สาขาการผลิตทางเภสัชกรรม สมุนไพรและผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องของสำนักงานสถิติแห่งชาติ กระทรวงเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร เป็นต้น

11. สมรรถนะย่อยและเกณฑ์การปฏิบัติงาน (Elements and Performance Criteria)

สมรรถนะย่อย (Element)	เกณฑ์ในการปฏิบัติงาน (Performance Criteria)	วิธีการประเมิน (Assessment)
10407-01 จัดการด้านความปลอดภัยในการปฏิบัติงานวิจัยพัฒนา	1. ประเมินความเสี่ยงของปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยในการปฏิบัติงานวิจัยพัฒนา 2. วางแผนและดำเนินการจัดการด้านความปลอดภัยในการปฏิบัติงานวิจัยและพัฒนา 3. ติดตามผลการปฏิบัติงานด้านความปลอดภัยในงานวิจัยพัฒนา	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์
10407-02 จัดการด้านกระบวนการปฏิบัติงานวิจัยพัฒนา	1. ตรวจสอบและอนุมัติเอกสารการปฏิบัติงานวิจัยพัฒนา 2. ตรวจสอบติดตามการดำเนินงานวิจัยพัฒนาอย่างเป็นระบบ 3. ประเมินผลการดำเนินงานวิจัยพัฒนา 4. ปรับปรุงการดำเนินงานวิจัยพัฒนาเพื่อควบคุม	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์
10407-03 จัดการด้านสิ่งแวดล้อมในการปฏิบัติงานวิจัยพัฒนา	1. วิเคราะห์และประเมินสิ่งแวดล้อมที่ส่งผลต่อการปฏิบัติงานวิจัยพัฒนา 2. วางแผนและดำเนินการจัดการสิ่งแวดล้อมให้เหมาะสมต่อการปฏิบัติงานวิจัยและพัฒนา 3. ติดตามผลการดำเนินงานด้านสิ่งแวดล้อม	ข้อสอบข้อเขียน การสัมภาษณ์

12. ความรู้และทักษะก่อนหน้าที่จำเป็น (Pre-requisite Skill & Knowledge)

1. มีทักษะการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการปฏิบัติงาน
2. มีทักษะการใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการ
3. มีทักษะด้านภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
4. มีจรรยาบรรณและความรับผิดชอบต่อชุมชน/สังคม
5. มีทักษะในการทำงานด้านการวางแผนและวิเคราะห์ข้อมูล

13. ทักษะและความรู้ที่ต้องการ (Required Skills and Knowledge)

(ก) ความต้องการด้านทักษะ

1. มีทักษะในการจัดการด้านความปลอดภัยและด้านสิ่งแวดล้อมในการปฏิบัติงานวิจัยพัฒนา
2. มีทักษะในการจัดการด้านกระบวนการปฏิบัติงานวิจัยพัฒนา

(ข) ความต้องการด้านความรู้

มีความรู้เกี่ยวกับกระบวนการปฏิบัติงานวิจัยพัฒนา ความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อมในการปฏิบัติงานวิจัยพัฒนา

14. หลักฐานที่ต้องการ (Evidence Guide)

เอกสารรับรองการปฏิบัติงานจากสถานประกอบการ ว่ามีประสบการณ์การทำงานต่อเนื่อง ด้านวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง อย่างน้อย 7 ปี หรือ ได้รับการรับรองคุณวุฒิวิชาชีพ อาชีพนักวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรรดับ 4 อย่างน้อย 3 ปี

15. ขอบเขต (Range Statement)

1. ประเมินความเสี่ยงของปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยในการปฏิบัติงานวิจัยพัฒนา เช่น งานที่ต้องใช้สารเคมีอันตรายให้ทราบเคมีในตู้ดูดควัน (fume hood) เป็นต้น
2. วางแผนและดำเนินการจัดการด้านความปลอดภัย โดยทีมวิจัย (ผู้บริหาร นักวิจัย ผู้ปฏิบัติงาน) ที่ผ่านการอบรมตามหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับตนเอง พร้อมทั้งชี้แจงหลักการจัดการด้านความปลอดภัยในการปฏิบัติงานให้ผู้ปฏิบัติงานรับทราบด้วยวิธีการต่างๆ เช่น การประชุม การอบรม การติดประกาศชี้แจงแจ้งกฎระเบียบข้อบังคับให้ปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด รวมถึงจัดหาอุปกรณ์ป้องกันอันตรายที่จำเป็นต่อการปฏิบัติงาน เป็นต้น
3. ติดตามผลการปฏิบัติงานด้านความปลอดภัยในงานวิจัยพัฒนา โดยตรวจสอบจากแผนงานและความเสี่ยงที่ประเมินไว้ แล้วนำผลจากการติดตามการปฏิบัติงานมาพัฒนาวิธีการจัดการในแต่ละด้าน เช่น ประเมินความเสี่ยงด้านสุขภาพอันเนื่องมาจากการปฏิบัติงาน และจัดให้มีการตรวจสอบสุขภาพประจำปีให้เหมาะสม เป็นต้น
4. ตรวจสอบและอนุมัติเอกสารที่เกี่ยวข้องในการปฏิบัติงานวิจัยและพัฒนา เช่น ตรวจสอบและอนุมัติข้อมูลด้านวิชาการของผลิตภัณฑ์ก่อนนำไปยื่นขึ้นทะเบียนแจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรรดับ เป็นต้น
5. ตรวจสอบติดตามการดำเนินงานวิจัยพัฒนาอย่างเป็นระบบ โดยปรับปรุงการดำเนินงานวิจัยพัฒนาเพื่อลดความสูญเสียที่เกิดจากการผลิต โดยการวิเคราะห์สาเหตุร่วมกับฝ่ายผลิตและควบคุมคุณภาพ เช่น พนักงานขาดทักษะ มีความประมาท วิธีการปฏิบัติงานไม่เหมาะสม วัตถุดิบไม่มีคุณภาพ เป็นต้น แล้วนำวิธีการแก้ไขปัญหามาทบทวน เพื่อประเมินประสิทธิภาพในการแก้ปัญหา
6. วิเคราะห์และประเมินสิ่งแวดล้อมที่ส่งผลกระทบต่อการทำงานวิจัยพัฒนา เช่น มีแสงสว่างเพียงพอ มีระบบถ่ายเทอากาศที่เหมาะสม ระบบการกำจัดฝุ่นที่มีประสิทธิภาพ ความสะอาดของห้องปฏิบัติการ ตู้ดูดไอสารเคมี เป็นต้น
7. วางแผนและดำเนินการจัดการหลักการจัดการสิ่งแวดล้อมให้เหมาะสมต่อการปฏิบัติงานวิจัยและพัฒนา พร้อมทั้งชี้แจงหลักการจัดการด้านความปลอดภัยในการปฏิบัติงานให้ผู้ปฏิบัติงานรับทราบด้วยวิธีการต่างๆ เช่น การประชุม การอบรม การติดประกาศชี้แจงแจ้งกฎระเบียบข้อบังคับให้ปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด เป็นต้น
8. ติดตามผลการดำเนินงานด้านสิ่งแวดล้อม โดยตรวจสอบจากผลการวิเคราะห์สิ่งแวดล้อมที่ประเมินไว้ แล้วนำผลการดำเนินงานด้านสิ่งแวดล้อมมาพัฒนาวิธีการจัดการให้เหมาะสม

16. หน่วยสมรรถนะร่วม (ถ้ามี)

N/A

17. อุตสาหกรรมร่วม/กลุ่มอาชีพร่วม (ถ้ามี)

N/A

18. รายละเอียดกระบวนการและวิธีการประเมิน (Assessment Description and Procedure)

- 18.1 การสอบข้อเขียน
- 18.2 การสอบสัมภาษณ์