

### บทที่ 3

#### ระเบียบวิธีการศึกษา

##### 3.1 ขอบเขตการศึกษา

การศึกษาเรื่อง แนวทางการประยุกต์ใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ครั้งนี้ได้ศึกษาโรงงานผลิตชาดำ บริษัท ชาระมิงค์ จำกัด โดยในการศึกษาครั้งนี้ จะครอบคลุมหลักเกณฑ์ GMP ตามกฎหมายไทย (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่องวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร) เฉพาะหมวดที่ 1 สุขลักษณะของสถานที่ตั้งและอาคารผลิต หมวดที่ 2 เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต และหมวดที่ 4 การสุขาภิบาล

##### 3.2 วิธีการศึกษา

###### 3.2.1 การเก็บรวบรวมข้อมูล

ข้อมูลที่ใช้ประกอบในการศึกษา สามารถแบ่งออกได้เป็น 2 ประเภท ดังนี้

1) ข้อมูลปฐมภูมิ (Primary data) ประกอบด้วย 2 ส่วน ได้แก่

ส่วนที่ 1 การสังเกตข้อมูลเบื้องต้นเพื่อประเมิน GMP ของโรงงานผลิตชาดำ ก่อนการปรับปรุง ด้วยวิธีการสังเกตแบบไม่มีส่วนร่วม โดยใช้แบบการประเมินระบบ GMP ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ส่วนที่ 2 การสัมภาษณ์บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับระบบ GMP ของบริษัทฯ โดยการสัมภาษณ์แบบเจาะลึกแบบไม่มีโครงสร้าง ได้แก่

- กรรมการผู้จัดการ : สัมภาษณ์ถึงประวัติความเป็นมา การบริหารองค์กร นโยบายการพัฒนากระบวนการคุณภาพ และการปรับปรุงโรงงานผลิตชาดำ

- ผู้จัดการฝ่ายผลิต : สัมภาษณ์ถึงรายละเอียดขั้นตอนกระบวนการผลิตชาดำ โครงสร้างอาคารผลิต เครื่องมือเครื่องจักร สิ่งอำนวยความสะดวกและระบบสาธารณูปโภคของโรงงานผลิตชาดำ และความเป็นไปได้ในการนำแนวทางการปรับปรุงโรงงานที่ผู้ศึกษาได้เสนอแนะ ไปใช้จริง

- ผู้จัดการฝ่ายควบคุมคุณภาพ : สัมภาษณ์ถึงแนวทางของการพัฒนาระบบ GMP สำหรับการปรับปรุงโรงงานผลิตชาดำ และความเป็นไปได้ในการนำแนวทางปรับปรุงโรงงานที่ผู้ศึกษาได้เสนอแนะ ไปใช้จริง

2) ข้อมูลทุติยภูมิ (Secondary Data) โดยการศึกษาผังโรงงานผลิตชาดำ หนังสือวารสาร สิ่งตีพิมพ์ วิทยานิพนธ์ หรือ งานค้นคว้าแบบอิสระ ข้อมูลทางอินเทอร์เน็ต รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้อง

### 3.2.2 ขั้นตอนการศึกษาและการวิเคราะห์ข้อมูล

1. รวบรวมข้อมูลพื้นฐานของโรงงานผลิตชาดำ ได้แก่ ประวัติความเป็นมา สถานที่ตั้ง และ ผังภายในอาคารผลิตชาดำ

2. สัมภาษณ์กรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการฝ่ายผลิต และผู้จัดการฝ่ายควบคุมคุณภาพ และรวบรวมความคิดเห็น เกี่ยวกับ การบริหารองค์กร นโยบายการพัฒนาคุณภาพ และรายละเอียดขั้นตอนกระบวนการผลิตชาดำ

3. ประเมินระบบ GMP ของโรงงานผลิตชาดำ ก่อนการปรับปรุง โดยใช้แบบการประเมินระบบ GMP ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภาคผนวก ก) มีการให้คะแนนและบันทึกความไม่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ GMP

4. จัดทำข้อเสนอแนะด้านในการปรับปรุง และงบประมาณในการปรับปรุงโรงงานผลิตชาดำ โดย สอบถามราคาวัสดุอุปกรณ์ จากผู้รับเหมา หรือผู้ขายวัสดุอุปกรณ์ และเสนอแนะแนวทางในการปรับปรุงโรงงานผลิตชาดำ ให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ GMP จากนั้น สัมภาษณ์ผู้จัดการฝ่ายผลิต และ ผู้จัดการฝ่ายควบคุมคุณภาพถึงความเป็นไปได้ในการนำแนวทางในการปรับปรุงไปใช้ เพื่อนำข้อเสนอแนะมาปรับปรุงแก้ไข ก่อนนำเสนอ ให้กับกรรมการผู้จัดการ เพื่อพิจารณาอนุมัติ

5. ประเมินระบบ GMP ของโรงงานผลิตชาดำ ล่วงหน้าก่อนมีการปรับปรุงจริง โดยประเมินจากแผนที่คาดว่าจะปรับปรุง ด้วยแบบการประเมินระบบ GMP ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภาคผนวก ก) มีการให้คะแนน และบันทึกสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ GMP

### 3.2.3 สถานที่ในการดำเนินการศึกษา และรวบรวมข้อมูล

สถานที่ทำการสำรวจเพื่อรวบรวมข้อมูลพื้นฐาน ได้แก่ โรงงานผลิตชาดำ บริษัท ชาระมิงค์ จำกัด ตั้งอยู่หมู่ที่ 12 ต. อินทขิล อ. แม่แตง จ. เชียงใหม่

สถานที่ทำการสัมภาษณ์ ได้แก่ สำนักงานใหญ่ บริษัท ชาระมิงค์ จำกัด ตั้งอยู่เลขที่ 151 หมู่ 3 ต. ซุปเปอร์ไฮเวย์ ต.ท่าศาลา อ.เมือง จ. เชียงใหม่

### 3.2.4 เครื่องมือที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

- เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา คือ แบบการประเมินระบบ GMP ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภาคผนวก ค)

- เครื่องมือทางสถิติที่ใช้ คือ การวิเคราะห์เชิงพรรณนา

### 3.3 ระยะเวลาการศึกษา

เดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2548 – เดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2548