

บทที่ 1

บทนำ

หลักการและเหตุผล

กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice, GMP) และกำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่องวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ทั้งนี้เพื่อใช้เป็นมาตรการทางกฎหมายให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าอาหารเพื่อจำหน่ายต้องปฏิบัติตาม ซึ่งประกาศฯ ฉบับนี้มีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 24 กรกฎาคม 2544 โดยมีวัตถุประสงค์คือให้มีมาตรการการประกันคุณภาพของอาหารเพื่อให้อาหารมีคุณภาพมาตรฐานและเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับอาหารที่ปลอดภัย (กระทรวงสาธารณสุข, 2543)

แนวคิดเรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) สำหรับกระบวนการผลิตอาหารเป็นแนวคิดที่ใช้เป็นหลักในการประกันคุณภาพด้านความปลอดภัยของอาหาร มีจุดกำเนิดมาจากประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งผู้บริโภคมีความตื่นตัวต่อความปลอดภัยในการบริโภคอาหารสูง จึงได้กำหนดเป็นกฎหมายหลักเกณฑ์ว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไปในการผลิตอาหาร ต่อมาแนวคิดนี้ได้แพร่ขยาย ไปในประเทศต่างๆ จนกระทั่งได้รับการผลักดันเข้าสู่มาตรฐานขององค์การการค้าโลก (World Trade Organization, WTO) ซึ่งได้รวบรวมข้อคิดเห็นจากประเทศสมาชิก จัดทำเป็นข้อมาตรการระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับหลักการทั่วไปว่าด้วยสุขลักษณะอาหาร ประเทศผู้นำเข้าสินค้าเกษตรและอุตสาหกรรมเกษตรหลายราย เช่น สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป แคนาดา ญี่ปุ่น เกาหลีใต้ และสิงคโปร์ ได้มีมาตรการผลักดันให้ประเทศผู้ผลิตได้มีการจัดทำระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ทั้งในรูปแบบบังคับ และสมัครใจ (สุวิมล กิริติพิบูล, 2543)

สำหรับในประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ประกาศให้ GMP เป็นมาตรฐานการบังคับแล้ว โดยประกาศในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 มีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 24 กรกฎาคม 2544 โดยมีเงื่อนไขว่าสถานประกอบการผลิตอาหารรายใหม่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ดังกล่าวทันที ส่วนผู้ประกอบการรายเดิม ได้ให้เวลาในการปรับปรุงระบบให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ GMP ภายในระยะเวลา 2 ปี นับตั้งแต่วันที่ผลบังคับใช้

กฎหมาย มิเช่นนั้นกระทรวงสาธารณสุขจะพิจารณาสั่งปิดโรงงาน จนกว่าจะมีการแก้ไขให้ถูกต้อง (สุวิมล กิริติพิบูล, 2543)

ปัจจุบันวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม เป็นกลุ่มวิสาหกิจส่วนใหญ่ของประเทศไทย และมีความสำคัญต่อการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคม ยังคงขาดความสามารถในการประกอบการทั้งทางด้านเทคโนโลยี การผลิต การจัดการตลาด และการเงิน ทำให้ไม่อาจแข่งขันกับวิสาหกิจขนาดใหญ่ได้ และประกอบกับในสภาพการณ์ปัจจุบัน ประเทศไทย ต้องเปิดเสรีทางการลงทุน การบริการ และการค้า จึงทำให้วิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมต้องประสบภาวะที่ต้องแข่งขันมากขึ้น ทั้งในระดับประเทศ และระดับนานาชาติ (กระทรวงอุตสาหกรรม, 2543) การที่วิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมในอุตสาหกรรมอาหารมีการพัฒนาระบบให้ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ GMP ย่อมเป็นการพัฒนาศักยภาพให้สามารถแข่งขันด้านการค้ากับวิสาหกิจขนาดใหญ่ทั้งในระดับประเทศ และนานาชาติได้

บริษัทฟาวเวอร์ แพค เอ็กซ์เพรส จำกัด เริ่มดำเนินการเมื่อเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2545 โดยมีทุนจดทะเบียนหนึ่งล้านบาท และมีบุคลากรทั้งสิ้น 11 คน ตั้งอยู่ที่ 82/5 หมู่ 3 ซอย 4 ถนนเชียงใหม่-ลำพูน ตำบลหนองหอย อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่ ประกอบการผลิตอาหารประเภทแยม โดยผลิตภัณฑ์แยมถูกจัดให้อยู่ในผู้ผลิตอาหารกลุ่มที่ 2 คืออาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 213) พ.ศ. 2543 เรื่อง แยม เยลลี่ และมาร์มาเลด ในขณะบรรจุก่อนปิดสนิท (กระทรวงสาธารณสุข, 2543 ข) จึงมีความจำเป็นที่จะต้องพัฒนาระบบ และเตรียมความพร้อมด้านต่างๆ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทสอดคล้องกับข้อกำหนดตามกฎหมายฉบับดังกล่าว ในกรณีที่บริษัทฯ ไม่สามารถพัฒนาระบบให้สอดคล้องกับประกาศฯ ฉบับดังกล่าวได้ กระทรวงสาธารณสุขจะพิจารณาสั่งปิดโรงงาน จนกว่าจะมีการแก้ไขให้ถูกต้อง และปัจจุบันบริษัทฟาวเวอร์แพค เอ็กซ์เพรส จำกัด ได้ทำการพัฒนาระบบจนสำเร็จและได้รับการรับรองระบบแล้ว เมื่อวันที่ 27 กันยายน 2545 (สัมภาษณ์ ปรวิญญา ศรีสุข ผู้บริหารของบริษัทฟาวเวอร์ แพค เอ็กซ์เพรส จำกัด วันที่ 1 ตุลาคม 2545)

โดยทั่วไปแล้วการพัฒนาระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) มีความจำเป็นที่จะต้องใช้งบประมาณและเวลามาก ในกรณีของวิสาหกิจขนาดย่อมจะใช้เวลาโดยเฉลี่ยประมาณ 6 เดือนในการปรับปรุงระบบ (ทริปเพิล-เอ ควอลิตี้ เซ็นเตอร์, 2545) แต่บริษัทฟาวเวอร์ แพค เอ็กซ์เพรส จำกัด ใช้เวลาเพียง 3 เดือนในการดำเนินการดังกล่าว ซึ่งผู้ศึกษาเห็นว่าเป็นการดำเนินการที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลอย่างมากจึงเลือกใช้เป็นกรณีศึกษาในครั้งนี้ โดยผลจากการศึกษาจะเป็นแนวทางในการพัฒนาปรับปรุงระบบของผู้ผลิตอาหารขนาดย่อมอื่นๆ ให้สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขต่อไป

วัตถุประสงค์การศึกษา

1. เพื่อศึกษากระบวนการพัฒนาระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของบริษัท พาวเวอร์ แพค เอ็กซ์เพรส จำกัด
2. เพื่อศึกษาความคิดเห็นเกี่ยวกับการนำระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) มาใช้ในบริษัท พาวเวอร์ แพค เอ็กซ์เพรส จำกัด ของผู้บริหารและพนักงานในฝ่ายผลิต ซึ่งเป็นพนักงานที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับระบบ
3. เพื่อศึกษาปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการพัฒนาระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของบริษัท พาวเวอร์ แพค เอ็กซ์เพรส จำกัด

ขอบเขตและวิธีการศึกษา

การศึกษานี้ใช้วิธีการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณและคุณภาพ โดยศึกษากระบวนการพัฒนาระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) สำหรับกระบวนการผลิตอาหารของบริษัท พาวเวอร์ แพค เอ็กซ์เพรส จำกัด ดังรายละเอียดดังต่อไปนี้

1. ขอบเขตการศึกษา

1.1 ขอบเขตประชากร

การศึกษานี้จะทำการเก็บข้อมูลจากผู้บริหารของบริษัท พาวเวอร์ แพค เอ็กซ์เพรส จำกัด จำนวน 3 คน ที่ปรึกษาโครงการพัฒนาระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) จำนวน 1 คน และพนักงานแผนกผลิต จำนวน 5 คน ซึ่งจะมีจำนวนประชากรทั้งสิ้น 9 คน

1.2 ขอบเขตเนื้อหา

ศึกษาการพัฒนาระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ในเรื่อง

1. กระบวนการพัฒนาระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)
2. ความคิดเห็นของพนักงานเกี่ยวกับการนำระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) มาใช้
3. ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการพัฒนาระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

2. วิธีการศึกษา

2.1 แหล่งข้อมูล ข้อมูลที่จะนำมาใช้ในการศึกษาจะรวบรวมจากแหล่งต่างๆ ดังนี้

ข้อมูลปฐมภูมิ (Primary Data) ดำเนินการเก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์ (แนวทางการสัมภาษณ์ได้อ้างอิงไว้ในภาคผนวก ก) ดังนี้

ส่วนที่ 1 สัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth Interview) ผู้บริหาร และที่ปรึกษาโครงการพัฒนาระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) โดยจะสอบถามถึงกระบวนการพัฒนาระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) ของบริษัท พาวเวอร์ แพค เอ็กซ์เพรส จำกัด

ส่วนที่ 2 สัมภาษณ์ผู้บริหาร และพนักงานในฝ่ายผลิต เกี่ยวกับความคิดเห็นในการนำระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) มาใช้ในบริษัท พาวเวอร์ แพค เอ็กซ์เพรส จำกัด

ส่วนที่ 3 สัมภาษณ์ผู้บริหาร พนักงานในฝ่ายผลิต และที่ปรึกษาโครงการ เกี่ยวกับปัญหา และอุปสรรค ในการดำเนินการพัฒนาระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP)

โดยคำถามที่ใช้ใน

ข้อมูลทุติยภูมิ (Secondary Data) ได้จากการศึกษางานวิจัยเอกสารทางวิชาการ หนังสือที่เกี่ยวข้องกับระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในผลิต (GMP) และวารสารเกี่ยวกับระบบคุณภาพ

นิยามศัพท์ในการศึกษา

กระบวนการพัฒนาระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) หมายถึง การปรับปรุงระบบการจัดการกระบวนการผลิตอาหารให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

ระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice, GMP) หมายถึงระบบการจัดการและควบคุมการผลิตอาหารให้ปลอดภัยต่อการบริโภค เป็นหลักการว่าด้วยคุณลักษณะทั่วไปของอาหาร ในด้านการจัดการด้านความพร้อมของสภาวะแวดล้อมในกระบวนการผลิต ได้แก่ การจัดการด้านอาคารสถานที่ผลิต คุณลักษณะส่วนบุคคล การควบคุมแมลงและสัตว์นำโรค การทำความสะอาดสถานที่ผลิต เครื่องจักร รวมทั้งอุปกรณ์ผลิต การควบคุม

น้ำในโรงงาน การควบคุมแก้ว การควบคุมสารเคมี การระบุและสอบกลับผลิตภัณฑ์ และการเรียกผลิตภัณฑ์กลับคืน (สุวิมล กิริติพิบูล, 2543)

บริษัทฯ หมายถึงบริษัท พาวเวอร์ แพค เอ็กซ์เพรส จำกัด

ผู้บริหาร หมายถึงผู้บริหารของบริษัท พาวเวอร์ แพค เอ็กซ์เพรส จำกัด

พนักงาน หมายถึงพนักงานฝ่ายผลิตของบริษัท พาวเวอร์ แพค เอ็กซ์เพรส จำกัด

ที่ปรึกษา หมายถึงที่ปรึกษาโครงการพัฒนาระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของบริษัท พาวเวอร์ แพค เอ็กซ์เพรส จำกัด

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทำให้ทราบกระบวนการพัฒนาระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของบริษัท พาวเวอร์ แพค เอ็กซ์เพรส จำกัด
2. ทำให้ทราบความคิดเห็นของพนักงานในฝ่ายผลิต เกี่ยวกับการนำระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) มาใช้ในบริษัท พาวเวอร์ แพค เอ็กซ์เพรส จำกัด
3. ทำให้ทราบถึงปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการพัฒนาระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) และทราบถึงประโยชน์ที่ได้รับจากการพัฒนาระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)
4. ทำให้ได้ข้อมูลเพื่อนำไปพัฒนาระบบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของบริษัท พาวเวอร์ แพค เอ็กซ์เพรส จำกัด และผู้ผลิตอาหารขนาดย่อมอื่นๆ