

## บทที่ 3

### ระเบียบวิธีการศึกษา

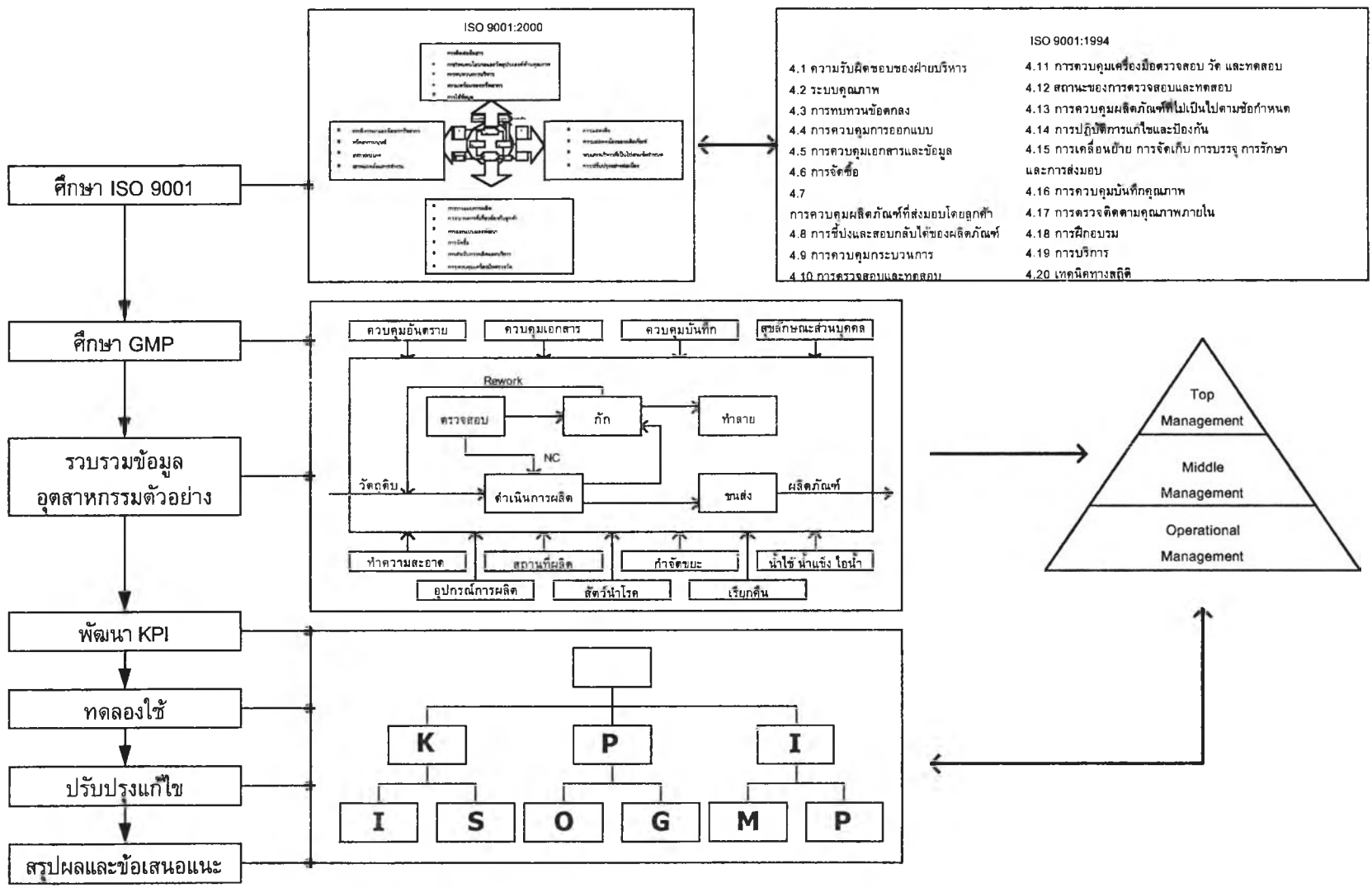
ในบทนี้จะกล่าวถึงภาพรวมในการศึกษาว่ามีขั้นตอนในการปฏิบัติอย่างไร ซึ่งจะเป็นสร้างความเข้าใจถึงจุดมุ่งหมายของการศึกษานี้ นั่นคือเพื่อสร้างขั้นตอนในการพัฒนาดัชนีวัดสมรรถนะหลักภายใต้หลักการของ ISO 9000 และ GMP และในบทต่อไปกล่าวถึงเนื้อหาของแต่ละขั้นตอน

#### 3.1 ขั้นตอนโดยรวมของการดำเนินการศึกษา

การดำเนินการศึกษาวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เกี่ยวกับการพัฒนาดัชนีวัดสมรรถนะหลักภายใต้หลักการของ ISO 9000 และ GMP ผู้ศึกษาได้ทำการแบ่งการศึกษาออกเป็นขั้นตอนต่างๆ ดังต่อไปนี้

- 3.1.1 การศึกษาระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000
- 3.1.2 การศึกษาระบบ GMP ตามมาตรฐานของ Codex
- 3.1.3 ดำเนินการรวบรวมข้อมูลในอุตสาหกรรมการผลิตไส้กรอก
- 3.1.4 ดำเนินการจัดแบ่งข้อกำหนดของ ISO 9001 และ GMP ตามระดับการบริหาร
- 3.1.5 พัฒนาดัชนีวัดสมรรถนะหลัก (KPI) ตามหลักการของ ISO 9001 และ GMP โดยแบ่งตามระดับการบริหาร
- 3.1.6 ทดลองใช้ดัชนีวัดสมรรถนะหลักในอุตสาหกรรมตัวอย่าง
- 3.1.7 ปรับปรุงและแก้ไขดัชนีวัดสมรรถนะหลัก
- 3.1.8 สรุปผลการศึกษาและข้อเสนอแนะ

ในแต่ละขั้นตอนนั้นจะได้ทำการอธิบายอย่างละเอียดในเนื้อหาของแต่ละบทไป ซึ่งแสดงภาพรวมของการดำเนินการศึกษาได้ดังรูปที่ 3.1



รูปที่ 3.1 ขั้นตอนโดยรวมของการดำเนินการศึกษา



### 3.2 การศึกษาระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000

ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 ที่ยังคงมีใช้กันอยู่ในปัจจุบันนี้มีอยู่ด้วยกัน 2 ฉบับ ได้แก่ ISO 9000:1994 และ ISO 9000:2000 โดยผู้ศึกษาได้ทำการศึกษาถึงระบบทั้ง 2 ระบบนี้ด้วยกัน เพื่อหาถึงข้อแตกต่างและความคล้ายคลึงกันในมาตรฐานทั้งสอง เนื่องจากว่า ISO 9000:1994 นั้นยังคงมีผลบังคับใช้สำหรับอุตสาหกรรมการผลิตและการบริการต่างๆ ที่ได้รับการรับรองแล้ว หรือกำลังจะขอการรับรองในฉบับปี 1994 ไม่ว่าจะ เป็น ISO 9001 ISO 9002 หรือ ISO 9003 ก็ตาม ยังคงสามารถขอการรับรองได้จนถึงวันที่ 14 ธันวาคม ค.ศ. 2003 เนื่องจากเป็นกฎระเบียบจาก ISO ว่าเมื่อมาตรฐานฉบับใหม่ได้ประกาศใช้แล้ว มาตรฐานเก่าที่ถูกแทนที่นั้นจะมีอายุสามารถใช้งานได้อีก 3 ปีนับจากวันที่มาตรฐานใหม่ได้ประกาศไปแล้ว ดังนั้นจึงจำเป็นต้องศึกษาถึง ISO 9000:1994 ด้วย

แต่สำหรับการศึกษานี้ ผู้ศึกษามุ่งหวังที่จะก่อให้เกิดแนวทางในการพัฒนาดัชนีวัดสมรรถนะหลักภายใต้ ISO 9000:2000 มากกว่า ดังนั้นในการศึกษา ผู้ศึกษาจึงได้ทำการเปรียบเทียบข้อกำหนดของ ISO 9001:2000 และ ISO 9001:1994 เพื่อให้องค์กรที่ได้รับการรับรองและ/หรือกำลังจะขอการรับรอง ISO 9001 ISO 9002 หรือ ISO 9003 ฉบับปี 1994 ได้ทราบถึงส่วนต่างๆ ที่เพิ่มเติมขึ้นมาในระบบมาตรฐานฉบับปี 2000 เพื่อเป็นการเตรียมตัวในการปรับสู่มาตรฐานฉบับใหม่ภายในปี 2003

ในบทที่ 4 จะเป็นการกล่าวถึงการวิเคราะห์ข้อกำหนด ISO 9001:1994 และ ISO 9001:2001 เพื่อวิเคราะห์หาส่วนที่มีการกำหนดเพิ่มเติมจาก ISO 9001:1994

### 3.3 การศึกษาระบบการจัดการและควบคุมการผลิตอาหารให้ปลอดภัย GMP

สำหรับบทที่ 5 เป็นการศึกษาถึงระบบการจัดการและควบคุมการผลิตอาหารให้ปลอดภัย หรือที่รู้จักกันว่า Good Manufacturing Practice; GMP นั้นเอง แต่เนื่องจาก GMP นั้นถือได้ว่าเป็นสิ่งที่มีความหลากหลายมาก เนื่องจากแต่ละประเทศจะมี GMP เป็นของตน ไม่ว่าจะเป็น GMP ที่เริ่มต้นจากประเทศสหรัฐอเมริกา แคนาดา อังกฤษ และในอีกหลายๆ ประเทศ รวมทั้งประเทศไทยได้ประกาศให้ GMP กลายเป็นกฎหมายที่บังคับให้อาหารจำนวน 57 ประเภทต้องดำเนินการปฏิบัติตามกฎหมายนี้ ดังที่กล่าวในบทที่ 2 แล้ว ด้วยสาเหตุที่ GMP นั้นมีความแตกต่างหลากหลาย ทำให้องค์กรการค้าโลก หรือ WTO ได้ประกาศให้มาตรฐาน GMP ของ Codex เป็นมาตรฐานกลางที่ยอมรับกันทั่วโลก ดังนั้นผู้ศึกษาจึงได้นำเอาข้อกำหนด GMP ของ Codex มาทำการศึกษาเพื่อพัฒนาเป็นดัชนีวัดสมรรถนะหลัก

### 3.4 การรวบรวมข้อมูลภายในอุตสาหกรรมตัวอย่าง

ในบทที่ 6 ส่วนแรกจะเป็นการกล่าวถึงข้อมูลเบื้องต้นของโรงงานที่เป็นกลุ่มตัวอย่างที่ในกรณีศึกษา อุตสาหกรรมตัวอย่างที่ได้ทำการศึกษาในวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นอุตสาหกรรมการผลิตไส้กรอก ข้อมูลที่ได้ทำการรวบรวมได้แก่

#### 3.4.1 แผนผังองค์กร

#### 3.4.2 ระบบบริหารงานขององค์กร

#### 3.4.3 กระบวนการผลิตไส้กรอก

ข้อมูลทั้ง 3 ส่วนนี้ถือได้ว่าเป็นข้อมูลพื้นฐานที่สำคัญในการจัดทำดัชนีวัดสมรรถนะหลักเป็นอย่างยิ่ง

### 3.5 การจัดแบ่งข้อกำหนด ISO 9001:2000 และ GMP ตามระดับการบริหาร

เนื้อหาในบทที่ 6 ส่วนต่อมานั้นเป็นการจัดแบ่งข้อกำหนด ISO 9001:2000 และ GMP เข้าสู่ระดับการบริหารที่ได้ทำการศึกษาจากข้อมูลเบื้องต้น เนื่องจากข้อกำหนดบางข้อกำหนดนั้นมีความเกี่ยวข้องกับระดับการบริหารเพียงบางระดับเท่านั้น จึงจำเป็นที่จะต้องแบ่งข้อกำหนดออกเป็นระดับเพื่อให้ได้ข้อมูลที่สามารถเป็นประโยชน์ต่อการประมวลผลเป็นสารสนเทศเพื่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง โดยระดับของการบริหารที่ได้ทำการจัดแบ่งสามารถแสดงได้ดังรูปที่ 3.2



รูปที่ 3.2 ระดับของการบริหาร

จากระดับของการบริหารที่แบ่งออกได้เป็น 3 ระดับนั้น มีความสอดคล้องกับระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 เป็นอย่างยิ่งที่ได้ทำการแบ่งระดับของความรับผิดชอบไว้เช่นกัน แต่ถึงอย่างไรก็ตามจำเป็นต้องดำเนินการปรับให้มีความสอดคล้องกันยิ่งขึ้น รวมทั้งการนำข้อกำหนดของ GMP เข้ามาในระดับของการบริหารด้วยเช่นกัน เพื่อให้ได้ดัชนีวัดทั้ง 3 ระดับของการบริหาร

### 3.6 การพัฒนา นำไปใช้ และปรับปรุงดัชนีวัดสมรรถนะหลัก

หลังจากได้ทำการแบ่งแยกข้อกำหนดตามระดับของการบริหารแล้วนั้น ได้ดำเนินการนำข้อกำหนดตามระดับการบริหารนั้นมาจัดทำเป็นดัชนีวัด ด้วยการนำข้อกำหนดของ ISO 9001:2000 และ GMP จัดทำเป็นดัชนีวัดสมรรถนะหลัก

เมื่อได้ดัชนีวัดสมรรถนะหลักทั้ง 3 ระดับการบริหารแล้วนั้น ในการทดสอบเพื่อรับรอง (Validation) ในระบบดัชนีวัดสมรรถนะหลักที่ได้จัดทำขึ้นนั้น ผู้ศึกษาได้ทำการออกแบบสอบถามไปยังองค์กรที่เป็นอุตสาหกรรมการผลิตไส้กรอก และผู้เชี่ยวชาญที่เป็นผู้ตรวจติดตามและความรู้ในด้านการผลิตอาหารเป็นอย่างดี เพื่อให้ได้ข้อมูลย้อนกลับ (Feed Back) จากองค์กรอุตสาหกรรมและผู้เชี่ยวชาญ เพื่อดำเนินการปรับปรุงดัชนีวัดที่เหมาะสมยิ่งขึ้น

เมื่อทำการปรับปรุงดัชนีวัดที่ได้เรียบร้อยแล้วนั้น ผู้ศึกษาได้ทำการจัดรูปแบบของดัชนีวัดออกเป็นระดับการบริหารและให้อยู่ในรูปแบบของลำดับชั้น (Hierarchy) เพื่อเป็นการสนับสนุนในเรื่องของการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน (Corrective and Preventive Action) ที่ต้องการให้องค์กรกำจัดสาเหตุของปัญหาและเฝ้าระวังปัญหาที่จะเกิดขึ้น รวมถึงการสรุปผลการศึกษา ตลอดจนข้อแนะนำต่างๆ ที่เกิดขึ้นในระหว่างการทำเนิการศึกษ