**ชื่อวิทยานิพนธ์** การนำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม : ISO 14001มาใช้ในโรงงานผลิตยาที่ได้ GMP **ผู้วิจัย** นางวนิชา ใจสำราญ **ปริญญา** สาธารณสุขศาสตรมหาบัณฑิต (การจัดการสิ่งแวดล้อมอุตสาหกรรม) **อาจารย์ที่ปรึกษา** (1) รองศาสตราจารย์ สราวุธ สุธรรมาสา (2) รองศาสตราจารย์ ดร. ศริศักด์ สุนทรไชย (3) อาจารย์สุดา ดิลกพัฒนมงคล **ปีการศึกษา** 2545

## บทคัดย่อ

การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ (1) ศึกษาความสอดคล้องของข้อกำหนด ISO 14001 และ GMP (2) ศึกษาปัญหา อุปสรรค ข้อดี ข้อเสีย ของการนำ ISO 14001 มาใช้ในโรงงานผลิตยาที่ได้ GMP และ (3) ศึกษาความสนใจที่ผู้บริหารโรงงานผลิตยาจะนำ ISO 14001 มาใช้

การศึกษาทำโดย ( 1 ) วิเคราะห์เนื้อหาของข้อกำหนด ISO 14001 และ GMP เพื่อเปรียบเทียบความสอดคล้องของข้อกำหนดทั้ง 2 ระบบ (2) สัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่างซึ่งได้แก่ ผู้บริหารระบบ 11 คนและผู้ปฏิบัติ 17 คนของโรงงานผลิตยา 4 แห่งที่ได้นำ ISO 14001 ไปใช้ แล้ว เพื่อศึกษาปัญหา อุปสรรค ข้อดี ข้อเสียของการนำ ISO 14001 ไปใช้จริงในโรงงาน และ (3) ส่งแบบสอบถามจำนวน 122 ฉบับ เพื่อสำรวจความสนใจของผู้บริหารโรงงานผลิตยาที่จะนำ ISO 14001 ไปใช้ ได้รับแบบสอบถามคืนจำนวน 56 ฉบับ หรือร้อยละ 46.7

ผลการวิจัยพบว่า (1) ข้อกำหนดของทั้งสองระบบมีความสอดคล้องในด้านเนื้อหาที่ตรงกันหลายส่วน ข้อกำหนดซึ่งกลุ่มตัวอย่างที่สัมภาษณ์ ทั้ง 4 โรงงานระบุว่าสามารถรวมการจัดการทั้ง GMP และISO14001เข้าด้วยกันได้คือ ระบบการควบคุมเอกสารและระบบการฝึกอบรม (2) ผู้บริหารระบบและ ผู้ปฏิบัติ มีความเห็นตรงกันว่าปัญหา และ อุปสรรคของการนำ ISO 14001มาใช้ อันดับแรกคือบุคลากร ถัดมาคือเรื่องงบประมาณ ส่วนข้อดี ของการนำ ISO 14001 มาใช้ พบว่าระบบช่วยเพิ่มการปฏิบัติให้เป็นไปตามกฎหมาย และมีส่วนพัฒนา GMP ให้มีระบบการจัดการที่สมบูรณ์มากขึ้น ข้อเสียคือการเพิ่มงานและเพิ่มการลงทุน และ (3) ผลการสอบถามความสนใจที่ผู้บริหารโรงงานผลิตยาจะนำ ISO 14001 มาใช้นั้น พบว่าส่วนใหญ่ ร้อยละ 60.71 ระบุว่ายังไม่สนใจที่จะนำ ISO 14001 มาใช้ เนื่องจากขาดบุคลากรและสิ้นเปลืองงบประมาณในการลงทุน

**คำสำคัญ** ISO 14001 กับ GMP การนำ ISO 14001 มาใช้ ในโรงงานผลิตยา

**Thesis title :** IMPLEMENTATION 0F ENVIRONMENTAL MANAGEMENT SYSTEM : ISO 14001 IN THE GMP COMPLIANCE PHARMACEUTICAL FACTORIES

**Researcher :** Mrs. Vanicha Chaisamran; **Degree:** Master of Public Health ( Industrial Environmental Management); **Thesis Advisors:** (1) Saravudh Sutummasa, Associate Professor; (2) Dr. Sarisak Sunthonchai, Associate Professor; (3) Miss Suda Dilokpattanamongkol, Pharmacist; **Academic year:** 2002

## ABSTRACT

The objectives of this research were (1) to study the correspondence of ISO 14001 and GMP requirements, (2) to study problems obstacles advantages and disadvantages of implementing ISO 14001 in the GMP Compliance Pharmaceutical Factories, and (3) to survey the interest of pharmaceutical plant managers to adopt the implementation of ISO 14001 in their factories.

The study was done by (1) analysing contents of ISO 14001 and GMP requirements to compare the correspondence between the two systems; (2)interviewing 11 administrators and 17 practitioners from 4 pharmaceutical factories which have already been implemented ISO 14001 in order to study the problems, obstacles, advantages and disadvantages of actual ISO 14001 implementation in the GMP compliance pharmaceutical factories; and (3) sending 122 questionaires to survey the interest of pharmaceutical plant managers to adopt ISO 14001 to implement in their factories.There were 56 questionaires or 46.7 percents in return .

The research findings showed that (1) the two systems corresponded in many part of requirements. All interviewees informed that they can completely integrate the requirements of GMP and ISO 14001 in terms of document control system and training system; (2) both system administrators and practitioners had the same opinions that personnel and budget were the first and second order of the problems and obstacles to implement ISO 14001; moreover, the advantage of implementing ISO 14001 were enhancing the conformity to law of the factory and take part of improvement of GMP to be more perfect management system; however, the disadvantages were increasing works and cost of investment; and (3) most pharmaceutical plant managers , 60.71 percents were still not interested in implementing ISO 14001 in their plants due to the reasons that lacking of personnel and costing their investment budget.

**Key words:** ISO 14001 and GMP , Implementation of ISO 14001 in Pharmaceutical Factories

# กิตติกรรมประกาศ

การทำวิทยานิพนธ์ ฉบับนี้ ผู้วิจัยได้รับความอนุเคราะห์อย่างดียิ่งจากรองศาสตราจารย์ สราวุธ สุธรรมาสา รองศาสตราจารย์ ดร. ศริศักดิ์ สุนทรไชย สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพมหาวิทยาลัยสุโขทัย ธรรมาธิราช และอาจารย์สุดา ดิลกพัฒนมงคล กลุ่มงานพัฒนาระบบ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ที่ได้กรุณาให้คำ แนะนำและติดตามการทำวิทยานิพนธ์นี้อย่างใกล้ชิดเสมอมา นับตั้งแต่เริ่มต้นจนสำเร็จเรียบร้อยสมบูรณ์ ซึ่งผู้วิจัยรู้สึกซาบซึ้งในความกรุณาของท่านเป็นอย่างยิ่ง

ผู้วิจัยขอขอบพระคุณอาจารย์ฉันทนา อำพันแสง ที่ปรึกษาบริษัทชุมชนเภสัชกรรมจำกัด (มหาชน) อาจารย์เชี่ยวชาญ รัตนามหัทธนะ ผู้อำนวยการการบริษัทอัลฟ่าแมนเนจเมนท์คอนซัลแตนท์ จำกัด อาจารย์อัจฉรา บุญผสม ผู้อำนวยการกองพัฒนาประกันคุณภาพ องค์การเภสัชกรรม และอาจารย์เทวินทร์ สิริโชคชัยกุล ที่ได้กรุณาตรวจสอบแบบสัมภาษณ์และแบบสอบถามที่ใช้เป็นเครื่องมือในการวิจัยครั้งนี้

นอกจากนี้ในการสัมภาษณ์ผู้วิจัยยังได้รับความร่วมมืออย่างดียิ่ง จากเภสัชกร วิเชียร จังศิริภรณ์ปกรณ์ ผู้จัดการฝ่ายวิจัยพัฒนาและควบคุมคุณภาพ บริษัท อังกฤษตรางู(แอล.พี) จำกัด เภสัชกร ปรีชา กิจฉัตร ผู้จัดการฝ่ายผลิต บริษัท แอลเอฟดี แมนูเฟคเจอริ่ง จำกัด และเภสัชกร ศุภชัย สายบัว ผู้จัดการโรงงาน บริษัทบางกอกดรักส์แอนด์คอสเมติคจำกัด ทั้งสามท่านได้ช่วยอำนวยความสะดวกและช่วยเหลือจนการรวบรวมข้อมูลจากการสัมภาษณ์สำเร็จลุล่วงด้วยดี ซึ่งผู้วิจัยรู้สึกซาบซึ้งและขอขอบพระคุณไว้ ณ ที่นี้

ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัยนี้ ผู้วิจัยขอมอบให้ผู้สนใจการศึกษาทั้งมวล

วนิชา ใจสำราญ

ตุลาคม 2545

# สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อภาษาไทย……ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ……จ
กิตติกรรมประกาศ……ฉ
สารบัญ……..ช
สารบัญตาราง……ฌ
สารบัญภาพ……...ฎ
บทที่ 1 บทนำ……...1
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา……1
วัตถุประสงค์ของการวิจัย……9
กรอบแนวคิดการวิจัย……9
ประเด็นปัญหาการวิจัย……10
ขอบเขตของการวิจัย……10
คำจำกัดความที่ใช้ในการวิจัย……10
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ……...11
บทที่ 2 วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง……13
ข้อมูลที่มาและข้อกำหนดของ ISO 14001 และหลักเกณฑ์ GMP……..13
ข้อมูลจากเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง……..21
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย……29
การวิเคราะห์เนื้อหาของข้อกำหนด ISO 14001และ GMP……29
การศึกษาโดยการสัมภาษณ์
ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง……...30
เครื่องมือ……...31
การรวบรวมข้อมูลจากการสัมภาษณ์……34
การวิเคราะห์ข้อมูลจากการสัมภาษณ์……36
การศึกษาโดยการสอบถาม
ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง……37
เครื่องมือ……37

# สารบัญ (ต่อ)

หน้า

การรวบรวมข้อมูลจากแบบสอบถาม……40
การวิเคราะห์ข้อมูลจากแบบสอบถาม……...42
บทที่ 4 ผลการวิจัย……44
ส่วนที่ 1 การเปรียบเทียบความสอดคล้องของข้อกำหนด ISO 14001 กับ GMP……44
ส่วนที่ 2 ผลการศึกษาปัญหา อุปสรรค ข้อดี ข้อเสียของการนำ ISO 14001
มาใช้ในโรงงานผลิตยา……55
ส่วนที่ 3 ผลการศึกษาความสนใจที่ผู้บริหารจะนำ ISO 14001
มาใช้ในโรงงานผลิตยา……72
บทที่ 5 สรุปการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ……83
สรุปผลการวิจัย……..83
อภิปรายผลการวิจัย……86
ข้อเสนอแนะ……..91
บรรณานุกรม……..97
ภาคผนวก……..101
ก แบบสัมภาษณ์……103
ข แบบสอบถาม……..116
ค ข้อมูลเบื้องต้น ISO 14001……..120
ง ตัวอย่างแผนการจัดการสิ่งแวดล้อมของโรงงานที่ 1 และโรงงานที่4……...122
จ ข้อมูลการสัมภาษณ์ความคิดเห็นเกี่ยวกับการรวมและแยก
การจัดการระบบ GMP และ ISO 14001……..…126
ประวัติผู้วิจัย……...130

# สารบัญตาราง

**หน้า**


ตารางที่ 1.1 สาขาอุตสาหกรรมที่ได้รับการรับรอง ISO 14001……6
ตารางที่ 3.1 กลุ่มตัวอย่างและเครื่องมือที่ใช้ในการสัมภาษณ์……32
ตารางที่ 3.2 สรุประเบียบวิธีวิจัยที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้……43
ตารางที่ 4.1 การเปรียบเทียบภาพรวมของ ISO 14001 กับ GMP……45
ตารางที่ 4.2 การเปรียบเทียบรายละเอียดข้อกำหนด ISO 14001 กับหลักเกณฑ์ GMP……53
ตารางที่ 4.3 ข้อมูลทั่วไปของโรงงานที่ศึกษาจำนวน 4 โรงงาน……..56
ตารางที่ 4.4 ข้อมูลเกี่ยวกับการรับจ้างผลิตและการส่งออกจำหน่ายต่างประเทศ……57
ตารางที่ 4.5 ข้อมูลของโรงงานทั้ง 4 แห่งที่นำ ISO 14001 เข้ามาใช้แล้ว……...59
ตารางที่ 4.6 เหตุผลของผู้บริหารในการนำ ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม มาใช้ในโรงงาน……60
ตารางที่ 4.7 ความเห็นของผู้บริหารระบบต่อค่าใช้จ่ายที่ใช้ในการจัดทำระบบการจัดการ
สิ่งแวดล้อม……..61
ตารางที่ 4.8 ความเห็นของผู้บริหารในการดำเนินการตาม GMP
ก่อนนำ ระบบISO มาปฏิบัติ……62
ตารางที่ 4.9 ความเห็นของผู้บริหารต่อปัญหา อุปสรรคในการดำเนินการตาม ISO 14001……64
ตารางที่ 4.10 ความเห็นของผู้บริหารระบบต่อข้อดี ข้อเสีย
ของการนำISO 14001เข้ามาดำเนินการ……...64
ตารางที่ 4.11 ความเห็นของผู้บริหารระบบต่อความต้องการการสนับสนุนจากรัฐ……66
ตารางที่ 4.12 ความเห็นของผู้ปฏิบัติต่อปัญหา อุปสรรคในการดำเนินการตาม ISO 14001……67
ตารางที่ 4.13 ความเห็นของผู้ปฏิบัติต่อข้อดีและข้อเสียของการนำ ISO 14001มาใช้……68
ตารางที่ 4.14 ความเห็นของผู้ปฏิบัติต่อความต้องการด้านการสนับสนุนช่วยเหลือจากรัฐ……69
ตารางที่ 4.15 สรุปข้อคิดเห็นเกี่ยวกับการรวมการจัดการระบบของผู้บริหารและผู้ปฏิบัติ
ในโรงงานทั้ง 4 แห่งที่นำ ISO 14001 มาใช้แล้ว……...71
ตารางที่4.16 จำนวนและประเภท GMPของโรงงานกลุ่มตัวอย่าง……72
ตารางที่4.17 ข้อมูลขนาดเนื้อที่ของโรงงาน……73
ตารางที่ 4.18 ข้อมูลระยะเวลาที่โรงงานเปิดดำเนินกิจการ……..74
ตารางที่ 4.19 จำนวนพนักงานของโรงงานกลุ่มตัวอย่าง……..74

# สารบัญตาราง (ต่อ)

**หน้า**

ตารางที่ 4.20 ข้อมูลประเทศที่โรงงานกลุ่มตัวอย่างส่งยาออกไปจำหน่าย……..75
ตารางที่ 4.21 เหตุผลที่ผู้บริหารสนใจนำ ISO 14001มาใช้เพื่อประโยชน์ด้าน GMP…….77
ตารางที่ 4.22 ระยะเวลาที่ผู้บริหารคาดว่าจะนำ ISO 14001 มาใช้……...78
ตารางที่ 4.23 สิ่งที่คาดว่าจะเป็นปัญหา อุปสรรค ในการนำ ISO 14001 มาใช้……..78
ตารางที่ 4.24 เหตุผลของผู้บริหารที่จะนำ ISO 14001 มาใช้ในโรงงาน……..79
ตารางที่ 4.25 ความเห็นของผู้บริหารโรงงานในเรื่องความต้องการการสนับสนุนจากรัฐ……..80
ตารางที่ 4.26 เหตุผลของผู้บริหารโรงงานที่ยังไม่สนใจที่จะนำ ISO 14001 มาใช้……..81
ตารางที่ 4.27 เหตุผลของผู้บริหารที่เคยศึกษาเกี่ยวกับ ISO 14001 มาก่อนแต่ยัง
ไม่สนใจจะนำระบบมาใช้……...82

# สารบัญภาพ

**หน้า**

ภาพที่ 1.1 กรอบแนวคิดในการศึกษา……..9
ภาพที่ 4.1 ภาพเปรียบเทียบวัตถุประสงค์ระหว่าง GMP และ ISO 14001……48
ภาพที่ 4.2 ภาพเปรียบเทียบการจัดลำดับชั้นของเอกสารระหว่าง
GMP และ ISO 14001……51
ภาพที่ 5.1 ภาพแผนภูมิการดำเนินการ……...94

# บทที่ 1
# บทนำ

## 1. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

สภาพแวดล้อมในปัจจุบันโดยเฉพาะในเมืองใหญ่ตกอยู่ในภาวะมลพิษต่างๆเช่นมลพิษทางน้ำ มลพิษทางอากาศ และมลพิษในดินเป็นต้น สภาวะเช่นนี้ทำให้คุณภาพของสิ่งแวดล้อมเสื่อมโทรมลง เนื่องจากมีมลพิษคือสารเคมีเป็นพิษปะปนเข้าไปอยู่ด้วยจำนวนมาก แหล่งกำเนิดมลพิษขนาดใหญ่นอกจากชุมชน อาคารสิ่งก่อสร้างและยานพาหนะแล้ว ก็คือโรงงานอุตสาหกรรมประเภทต่างๆนั่นเอง ทั้งนี้มนุษย์ได้มีการพัฒนาความรู้ความสามารถทั้งทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเพื่อนำความรู้ใหม่ ๆที่ค้นพบ มาใช้ในการเพิ่มผลผลิตทั้งทางการเกษตรและการอุตสาหกรรม แต่การพัฒนาที่ผ่านมานั้นขาดการคำนึงถึงการอนุรักษ์ทรัพยากรธรรมชาติรวมถึงการป้องกันและแก้ไขสภาพแวดล้อมอย่างถูกต้องตามหลักการ จนเป็นเหตุให้เกิดภาวะมลพิษดังกล่าว โดยเฉพาะมลพิษจากโรงงานอุตสาหกรรม ซึ่งส่วนใหญ่จะใช้สารเคมี ทั้งสารอินทรีย์และอนินทรีย์ในการผลิต ก่อให้เกิดโรคต่างๆที่เกิดจากสารพิษตกค้างเหล่านี้เช่น โรคอิไต-อิไต จากแคดเมี่ยม โรคมินามาตะจากสารปรอท เป็นต้น

ในช่วงทศวรรษที่ 1960 และ 1970 ประชาชนในโลกอุตสาหกรรมตะวันตก เริ่มมีความวิตกกังวลเกี่ยวกับความเสื่อมโทรมทางสิ่งแวดล้อม โดยส่วนใหญ่เป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องกับปัญหามลพิษทางอุตสาหกรรมทั้งในระดับชาติและระดับภูมิภาค แต่ก็ยังไม่มีใครให้ความสำคัญมากนักกับเรื่องสิ่งแวดล้อม เพราะทั้งฝ่ายผู้ประกอบการและฝ่ายแรงงานในประเทศอุตสาหกรรมที่ร่ำรวยต่างมีความเห็นตรงกันว่า การวางมาตรฐานสิ่งแวดล้อมที่เข้มงวดจะเป็นการทำลายความสามารถในการแข่งขันระดับโลก ต่อมาในช่วง ค.ศ. 1973 - 1982 ซึ่งเป็นช่วงเวลาที่ได้เกิดวิกฤตการณ์ปัญหาน้ำมันอย่างรุนแรง เศรษฐกิจตกต่ำอย่างมากในโลกอุตสาหกรรมตะวันตก ในช่วงนี้เองที่ผู้คนได้หันมาให้ความสนใจในเรื่องสิ่งแวดล้อมอีกครั้งหนึ่ง นับว่าเป็นการเคลื่อนไหวทางสิ่งแวดล้อมครั้งใหญ่ ซึ่งในครั้งนี้ได้มีการหยิบยกปัญหาใหม่ๆ ที่เริ่มมีผลรุนแรงเกิดขึ้น เช่น ช่องโหว่บริเวณขั้วโลก ซึ่งเกิดจากโอโซนถูกทำลาย ปัญหาโลกร้อน เป็นต้น ในขณะเดียวกันนักสิ่งแวดล้อมนิยมก็หันมาตรวจสอบปัญหามลพิษทางอุตสาหกรรมมากขึ้น ในระดับนานาชาติได้มีการแสดงความห่วงใยเกี่ยวกับเรื่องการทำลายป่าฝนเขตร้อน การทำลายความหลากหลายทางชีวภาพ และการ

เคลื่อนไหวเพื่อพิทักษ์สิทธิธรรมชาติ อาจกล่าวได้ว่า ช่วงนั้นเป็นการเริ่มต้นของการมองถึงปัญหาสิ่งแวดล้อมโลก (Global Environment) ทั้งนี้เป็นเพราะว่าปัญหามลพิษต่างๆนั้น ไม่ได้จำกัดอยู่เฉพาะส่วนที่เสียหายไปแล้ว หากแต่เป็นปัญหาแบบข้ามพรมแดน เช่น คนที่อยู่ในโลกตะวันตกอาจมีความห่วงใยเกี่ยวกับการทำลายป่าฝนในเอเชีย เพราะสภาพภูมิอากาศ สภาพธรรมชาติที่เปลี่ยนแปลงไปสามารถก่อผลกระทบได้ในวงกว้าง ไม่สามารถจำกัดขอบเขตผลกระทบให้อยู่เฉพาะในบริเวณใดบริเวณหนึ่งได้ (ปรีชา เปี่ยมพงศ์สานต์ 2544:1)

อย่างไรก็ตาม อุตสาหกรรมนั้นนับว่าเป็นสิ่งจำเป็นในการพัฒนาประเทศโดยเฉพาะประเทศไทยซึ่งในอดีตเป็นประเทศที่ทำการกสิกรรมเป็นหลัก รัฐบาลไทยจึงได้มีการจัดทำแผนพัฒนาประเทศให้เข้าสู่การทำอุตสาหกรรมตามกระแสโลกเช่นเดียวกัน โดยมีการออกมาตรการต่าง ๆ เพื่อใช้ในการส่งเสริมการผลิตแบบอุตสาหกรรม เช่นการออกพระราชบัญญัติส่งเสริมการลงทุนใน พ.ศ. 2503 ซึ่งเป็นสมัยของรัฐบาลจอมพลสฤษดิ์ ธนะรัชต์ เพื่อชักชวนให้เอกชนสนใจลงทุนในการประกอบการอุตสาหกรรมเพิ่มขึ้นโดยให้สิทธิพิเศษในการซื้อที่ดินก่อสร้างโรงงาน สิทธิไม่ต้องเสียภาษีรายได้เป็นเวลา 5 ปี รวมทั้งยกเว้นภาษีศุลกากรเครื่องจักรและวัตถุดิบบางประเภท เป็นต้น ซึ่งถือเป็นจุดเริ่มต้นในการพัฒนาเกี่ยวกับการอุตสาหกรรมในประเทศไทย จากผลการส่งเสริมสนับสนุนดังกล่าวทำให้ เกิดการสร้างโรงงานผลิตสินค้าต่าง ๆ ขึ้นเป็นจำนวนมาก ซึ่งในจำนวนประเภทสินค้าที่ส่งเสริมนั้น ก็มีอุตสาหกรรมการผลิตยาแผนปัจจุบันรวมอยู่ด้วย

อุตสาหกรรมการผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทยนั้น ได้เริ่มมีการดำเนินการมานานแล้วตั้งแต่ปี พ.ศ. 2444 ในสมัยของพระบาทสมเด็จพระจุลจอมเกล้าเจ้าอยู่หัว รัชกาลที่ 5 นับถึงปัจจุบันเป็นเวลามากกว่า 100 ปี โดยในเบื้องต้น การผลิตยาเป็นการดำเนินการของรัฐ โดยรัฐมีโรงงานของตนเอง ต่อมาเมื่อรัฐบาลมีนโยบายส่งเสริมการผลิตสาขานี้ จึงมีเอกชนตั้งโรงงานเพิ่มขึ้นรวมถึงมีบริษัทยาต่างชาติเข้ามาลงทุนตั้งโรงงานของตนเองในประเทศไทยด้วย นับแต่นั้นมาอุตสาหกรรมการผลิตยาแผนปัจจุบันก็ได้มีการพัฒนา การผลิตเรื่อยมาจนถึงปัจจุบัน

อุตสาหกรรมการผลิตยาแผนปัจจุบันเป็นอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับการใช้สารเคมีเป็นหลักในการผลิต แม้สารเคมีดังกล่าวจะเป็นสารเคมีที่ใช้ในการรักษาหรือป้องกันโรคก็จริงแต่สารเคมีดังกล่าวส่วนมากก็มีความเป็นพิษและสร้างมลพิษต่อสิ่งแวดล้อมได้หากไม่มีการจัดการที่เหมาะสม ข้อมูลจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เดือนตุลาคม พ.ศ. 2544 ระบุว่าประเทศไทยมีโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน จำนวน 171 โรง และจากผลการสำรวจของบริษัทกลุ่มบรูเกอร์(The Brooker Group) ซึ่งเป็นผู้ทำรายงานการศึกษาอุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศไทยให้แก่ ศูนย์การค้านานาชาติ( International Trade Center) ขององค์

การการค้าระหว่างประเทศ(UNCTAD/WTO) ในพ.ศ. 2542 ได้ระบุไว้ในรายงานว่ามีโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันถึง 124 แห่ง ที่มีสถานที่ตั้งอยู่ในบริเวณเขตกรุงเทพมหานครและปริมณฑล

ในรายงานฉบับเดียวกันได้มีการจัดลำดับปริมาณของสารเคมีที่มีการใช้มากที่สุดจากบริษัทผู้ผลิตที่ได้รับการสำรวจจำนวน 52 แห่งพบว่าพาราเซตามอล( Paracetamol)เป็นสารเคมีที่ใช้มากที่สุดประมาณ 475.75 ตัน/ปี ซึ่งได้จากข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมี(Material Safety Data Sheet; MSDS) ของพาราเซตามอล ระบุว่าสารเคมีชนิดนี้หากถูกเผาไหม้จากไฟหรือการระเบิดจะปล่อยควันพิษซึ่งระคายเคืองต่อตาและระบบการหายใจ ผลที่ได้จากการเผาไหม้คือควันพิษของคาร์บอนมอนนอกไซด์ และคาร์บอนไดออกไซด์ สารเคมีที่ใช้มากอีกชนิดหนึ่งในโรงงานผลิตยาคือ เอธิลแอลกอฮอล์(Ethyl Alcohol ) ซึ่งเป็นสารเคมีที่ใช้เป็นตัวทำละลาย ถูกใช้ในกระบวนการผลิตทั้งยาเม็ดและยาน้ำและยังใช้มากในการสกัดพืชสมุนไพรที่ใช้ในการผลิตยาอีกด้วย สารเคมีชนิดนี้เป็นของเหลวไวไฟ เป็นพิษเมื่อสูดดมหรือสัมผัสผิวหนัง ระคายเคืองตาและทางเดินหายใจ และก่อให้เกิดอันตรายได้อย่างร้ายแรงจากการติดไฟและการระเบิด นอกจากนี้โรงงานผลิตยาบางโรงงานมีการผลิตยาฆ่าเชื้อโรคโดยใช้ ฟีนอล( Phenol) ซึ่งสารเคมีชนิดนี้มีกลิ่นเหม็น มีความเป็นพิษต่อตับและไต หากสูดดมจะทำให้ระคายเคืองเยื่อเมือกต่างๆ และมีความคงตัวสูงหากปนเปื้อนในดินและน้ำจะมีฤทธิ์ตกค้างอยู่เป็นเวลานาน

กระบวนการผลิตยานั้นจำเป็นต้องมีการควบคุมมากในเรื่องความสะอาดโดยเฉพาะอย่างยิ่งในการผลิตยาปราศจากเชื้อเช่นยาฉีด ยาหยอดตา และชีววัตถุ เช่น วัคซีน ท๊อกซอยด์ เซรุ่ม ซึ่งจะต้องมีการอบฆ่าเชื้อบริเวณที่ผลิตเป็นระยะ ๆ ตามกำหนด สารเคมีที่ใช้ทั่วไปในกรณีนี้คือ ฟอร์มัลดีไฮด์(Formaldehyde) ซึ่งเป็นสารเคมีอันตรายเช่นกัน โดยมีผลต่อสุขภาพคือทำให้เกิดการระคายเคือง เยื่อบุ ผิวหนัง ตา หากสูดดมเข้าไปมากทำให้เกิดน้ำท่วมปอด หายใจไม่ออกและถึงตายได้ กระบวนการผลิตชีววัตถุเองก็เป็นแหล่งของการเกิดขยะมีพิษประเภทขยะติดเชื้อต่าง ๆ รวมถึงซากของสัตว์ทดลองที่ใช้ในการผลิต การวิจัยและการวิเคราะห์

นอกจากนี้ยังมีตัวยาหลายประเภทที่เป็นยาอันตราย ยาจำพวกนี้หากได้รับเข้าสู่ร่างกายจะก่อให้เกิดผลข้างเคียงที่รุนแรง เช่น ยาประเภทฮอร์โมน ยาต้านมะเร็ง ยาต้านไวรัสเป็นต้น สารเคมีเหล่านี้หากผู้รับได้รับโดยไม่ได้ตั้งใจที่จะใช้ประโยชน์ในการรักษา ก็อาจจะก่อให้เกิดแต่ผลที่ไม่พึงประสงค์ด้านเดียว เช่น การได้รับฮอร์โมนอาจทำให้เกิดเนื้องอกที่อวัยวะต่าง ๆ ยาต้านมะเร็ง ยาต้านไวรัส เป็นสารเคมีที่มีพิษต่อเซลล์ ของร่างกาย เป็นต้น ปัจจุบันมีโรงงานผลิตยาประเภทเหล่านี้มากขึ้นหลายแห่ง ดังนั้นหากโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันเหล่านี้ไม่มีการควบคุมการผลิตที่ดี ไม่มีระบบการจัดการด้านสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสมเพียงพอ ปล่อยให้มีการรั่วไหลหรือฟุ้งกระจาย

ของสารเคมีต่างๆปนเปื้อนออกสู่ภายนอกได้แล้ว สารเคมีเหล่านี้ก็จะสามารถสร้างปัญหาและก่อให้เกิดอันตรายทั้งต่อผู้คนและสิ่งแวดล้อมได้ เป็นอย่างมาก

ในด้านคุณภาพนั้นอุตสาหกรรมการผลิตยาเป็นอุตสาหกรรมที่ต้องดำเนินการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งพระราชบัญญัติดังกล่าว มีวัตถุประสงค์ส่วนหนึ่งที่จะควบคุมให้ยาที่ผลิตจากโรงงานของประเทศไทยมีคุณภาพ ทั้งนี้เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของประชาชนที่บริโภค จึงทำให้โรงงานผลิตยาต้องพัฒนาและปรับปรุงมาตรฐานการผลิตเพิ่มขึ้นตลอดเวลา อุตสาหกรรมการผลิตยาแผนปัจจุบันนี้ ได้รับการส่งเสริมและสนับสนุนจากกระทรวงสาธารณสุขให้ใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices ; GMP) เป็นแนวทางปฏิบัติในการผลิต ทั้งนี้เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นว่า ยาที่ผลิตมีคุณภาพและความปลอดภัยมีคุณภาพตรงตามมาตรฐานที่กำหนดและมีความสม่ำเสมอในทุกรุ่นที่ผลิต ประเทศต่างๆมีการกำหนดหลักเกณฑ์ GMP ของตนเอง รวมทั้งองค์การอนามัยโลก (World Health Organization) ก็ได้กำหนดหลักเกณฑ์ GMP ของตนเองขึ้นและได้เผยแพร่รวมทั้ง สนับสนุนให้ประเทศสมาชิกถือปฏิบัติ จนในปัจจุบันได้รับการยอมรับและนำมาใช้กันอย่างแพร่หลาย

สำหรับประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขซึ่งเป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่กำกับดูแลการผลิตยา ได้ประกาศใช้ และพิมพ์เผยแพร่หลักเกณฑ์ GMP ขึ้นเป็นครั้งแรก ในปี พ.ศ. 2521 และต่อมาในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 5 ( พ.ศ. 2524-2529) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก็ได้บรรจุโครงการยกระดับมาตรฐานการผลิตยาภายในประเทศไว้ในแผนการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข และได้ดำเนินกิจกรรมต่างๆอย่างต่อเนื่องมาโดยตลอด เช่น มีโครงการให้การรับรองมาตรฐาน GMP แก่โรงงานผลิตยาที่สามารถจัดระบบและดำเนินการผลิตได้ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด และต่อมาได้จัดให้มีการมอบประกาศนียบัตรการรับรองโรงงานขึ้นเป็นครั้งแรกในปี พ.ศ. 2532 การให้การรับรองนี้เป็นการรับรองเฉพาะหมวดยาที่มีการผลิตที่ผ่านการตรวจประเมินแล้ว ดังนั้นโรงงานอาจได้รับการรับรองไม่ครบทุกหมวดยาที่ผลิตได้ จากข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ. เดือนตุลาคม พ.ศ. 2544 พบว่า มีโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP จำนวน 135 ราย และมีโรงงานที่ยังไม่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานนี้ไม่ว่าจะเป็นยาหมวดใดๆอีกจำนวน 36 ราย

เหตุที่มีโรงงานซึ่งยังไม่ได้รับการรับรอง GMP แต่ยังสามารถผลิตยาจำหน่ายอยู่ได้นั้นเพราะหลักเกณฑ์ GMP ยังไม่ได้เป็นข้อบังคับตามกฎหมาย ดังนั้นการดำเนินการตามมาตรฐาน GMP ที่ผ่านมาจึงเป็นไปโดยสมัครใจ แต่ปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการปรับปรุงหลักเกณฑ์ GMP ขึ้นใหม่และมีแนวทางที่จะบังคับใช้ โดยกำหนดให้เป็นกฎกระทรวง ดังนั้นหลักเกณฑ์ นี้ในอนาคตจะเปลี่ยนสถานะเป็นกฎหมายที่ผู้ผลิตจำเป็นต้องปฏิบัติตามทุกโรง

งาน เมื่อกฎหมายบังคับใช้แล้วโรงงานที่ไม่ได้รับการรับรองระบบก็จะไม่สามารถดำเนินกิจการผลิตยาจำหน่ายต่อไปได้ ซึ่งถือเป็นมาตรการหนึ่งในการคุ้มครองผู้บริโภคให้มีความปลอดภัยในการใช้ยา

หลักเกณฑ์ GMP ใหม่ซึ่งได้เริ่มใช้เป็นเกณฑ์ตรวจประเมินโรงงานที่จะขอต่ออายุใบรับรอง ตั้งแต่เดือน พฤษภาคม พ.ศ. 2544 นั้น มีการปรับปรุงข้อกำหนดและเกณฑ์การตรวจให้มีความเข้มงวดและขยายขอบเขตมากขึ้นกว่าเดิม ซึ่งเมื่อพิจารณาดูในรายละเอียดของหลักเกณฑ์ GMP แล้วพบว่ามีหลายหัวข้อที่มีความสอดคล้องกับระบบมาตรฐานสากลอื่น ๆ เช่นระบบมาตรฐาน ISO 9000 , ISO 14001 เป็นต้น ซึ่ง ISO 14001 เป็นระบบมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อมและเป็นมาตรฐานการจัดการประเภทหนึ่งที่ได้รับการสนับสนุนให้โรงงานอุตสาหกรรมนำมาใช้ในการดำเนินกิจการของโรงงาน เพื่อเป็นส่วนหนึ่งที่จะช่วยจัดการให้สภาพแวดล้อมของโรงงานมีความเหมาะสมในการทำงานและไม่สร้างมลพิษให้แก่ชุมชนและธรรมชาติ อันเป็นส่วนหนึ่งของการสร้างการพัฒนาที่ยั่งยืน

ดังที่ได้กล่าวมาแล้วว่าโลกยุคปัจจุบันมีกระแสความตื่นตัวในเรื่องสิ่งแวดล้อมสูงมาก ได้ มีการก่อตั้งสมาคม ชมรมและการสร้างเครือข่ายในลักษณะเชื่อมโยงสมาชิกทั่วโลก เพื่อให้เกิดความร่วมมือกันในการที่จะปกป้องคุ้มครองสภาพแวดล้อมให้คงอยู่ในสภาพที่ดีตลอดไป ทั้งนี้เนื่องจากในระยะหลัง ๆ มนุษย์ได้ประสบภัยพิบัติและความหายนะจากภัยธรรมชาติในบริเวณต่าง ๆ ทั่วโลกซึ่งเป็นที่ยอมรับแล้วว่าภัยพิบัติเหล่านั้นเป็นผลที่เกิดขึ้นจากสภาพแวดล้อมที่เปลี่ยนแปลงไป เนื่องมาจากการทำลายสภาพแวดล้อมซึ่งปรากฏให้เห็นอย่างชัดเจนในทุกภูมิภาคของโลก จึงได้มีการผลักดันให้เกิดมาตรการต่างๆเพื่อช่วยรักษาสภาพแวดล้อมให้คงอยู่อย่างยั่งยืนที่สุด มาตรการหนึ่งในการดำเนินการคุ้มครองสิ่งแวดล้อมระดับนานาประเทศก็คือการออกมาตรฐานการจัดการระบบต่างๆ ซึ่งองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐาน (International Organization for Standardization ; ISO) ได้กำหนดอนุกรมมาตรฐาน ISO 14000 ซึ่งเป็นมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อมสากลขึ้น เพื่อให้ประเทศสมาชิกได้นำไปใช้เป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วโลก และประเทศไทยโดยกระทรวงอุตสาหกรรมได้นำมาประกาศใช้ภายในประเทศเป็นมาตรฐาน มอก. / ISO 14000 โดยประกาศใช้ใน พ.ศ. 2539

จากข้อมูลของกระทรวงอุตสาหกรรมที่ได้รวบรวมจำนวนสถานประกอบการซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO14001 แยกตามสาขา ถึงวันที่ 18 กันยายน 2544 นี้ มีกิจการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 14001 อยู่ทั้งสิ้นเพียง 421 รายเท่านั้น ซึ่งนับว่าน้อยมากเมื่อเปรียบเทียบกับจำนวนสถานประกอบการทั่วประเทศที่มีนับแสนราย ในจำนวนที่มีน้อยดังกล่าวแล้วนั้นเมื่อพิจารณาเฉพาะอุตสาหกรรมผลิตยาพบว่าในจำนวนสถานประกอบการดังกล่าวมีโรงงานผลิตยาที่

ได้รับการรับรองมาตรฐานด้านสิ่งแวดล้อมนี้เพียง 2 โรงเท่านั้น โดยเป็นโรงงาน 2 แห่งในจำนวนโรงงาน 16 แห่งของประเภทสาขาอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์เคมีภัณฑ์อื่นๆ รายละเอียดสาขาอุตสาหกรรมที่ได้รับการรับรอง ISO 14001 ตามตารางที่ 1.1

ตารางที่ 1.1 สาขาอุตสาหกรรมที่ได้รับการรับรอง ISO 14001

| ISIC | สาขาอุตสาหกรรม | จำนวนผู้ได้รับการรับรองจาก | | |
|---|---|---|---|---|
| | | สมอ. | หน่วยงานอื่นๆ | รวม |
| 10 | การทำเหมืองถ่านหิน | - | 1 | 1 |
| 11 | การขุดเจาะน้ำมันและก๊าซธรรมชาติ | - | 5 | 5 |
| 151 | การผลิตแปรรูปและการถนอมอาหาร | - | 12 | 12 |
| 153 | ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการโม่/สี/อาหารสัตว์สำเร็จรูป | - | 3 | 3 |
| 154 | ผลิตภัณฑ์อาหารอื่น | - | 12 | 12 |
| 155 | เครื่องดื่ม | - | 4 | 4 |
| 18 | เครื่องแต่งกาย | - | 1 | 1 |
| 19 | ผลิตภัณฑ์หนัง/รอง | - | 18 | 18 |
| 21 | กระดาษและผลิตภัณฑ์กระดาษ | 1 | 13 | 14 |
| 22 | สิ่งพิมพ์และการพิมพ์ | - | 3 | 3 |
| 232 | ผลิตภัณฑ์ปิโตรเลียม | - | 11 | 11 |
| 241 | สารเคมีขั้นมูลฐาน | 1 | 22 | 23 |
| 242 | ผลิตภัณฑ์เคมีภัณฑ์อื่น ๆ | - | 16 | 16 |
| 251 | ผลิตภัณฑ์ยาง | - | 7 | 7 |
| 252 | ผลิตภัณฑ์พลาสติก | - | 14 | 14 |
| 2691-3 | ผลิตภัณฑ์เซรามิกส์ | 1 | 2 | 3 |
| 2694-5 | ปูนซีเมนต์/คอนกรีต/ใยหิน | 8 | 9 | 17 |
| 271 | เหล็ก/เหล็กกล้า | - | 3 | 3 |
| 272 | โลหะมีค่า | - | 1 | 1 |

สมอ. = สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ตารางที่ 1.1 (ต่อ)

| ISIC | สาขาอุตสาหกรรม | จำนวนผู้ได้รับการรับรองจาก | | |
|---|---|---|---|---|
| | | สมอ. | หน่วยงานอื่นๆ | รวม |
| 28 | ผลิตภัณฑ์โลหะ | - | 12 | 12 |
| 29 | เครื่องจักรกลและอุปกรณ์ | - | 16 | 16 |
| 30 | เครื่องใช้สำนักงาน/บัญชี | - | 2 | 2 |
| 31 | เครื่องมือทางไฟฟ้าและอุปกรณ์ | 1 | 26 | 27 |
| 32 | วิทยุ/โทรทัศน์/อุปกรณ์โทรคมนาคม | 3 | 71 | 74 |
| 332 | เครื่องมือและอุปกรณ์ทางสายตา/ถ่ายภาพ | - | 3 | 3 |
| 34/35 | ยานยนต์ อุปกรณ์ขนส่งและการบำรุงรักษา | 1 | 24 | 25 |
| 3699 | การผลิตอื่นๆ | - | 2 | 2 |
| 401 | การผลิต/ จ่ายไฟฟ้า | - | 5 | 5 |
| 402 | การผลิต/จ่ายก๊าซ | 2 | 7 | 9 |
| 502 | กา รบำรุงรักษาและการซ่อมแซมยานยนต์ | - | 1 | 1 |
| 51/52 | การขายส่ง/ปลีก | - | 6 | 6 |
| 60-63 | การขนส่งและกิจกรรมสนับสนุน | - | 7 | 7 |
| 642 | การโทรคมนาคม | - | 1 | 1 |
| 70 | อสังหาริมทรัพย์ | 1 | 7 | 8 |
| 72 | คอมพิวเตอร์และกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง | - | 4 | 4 |
| 7421 | บริการที่ปรึกษาทางสถาปัตยฯ/วิศว/เทคนิค | - | 1 | 1 |
| 75 | การบริหารราชการ | - | 1 | 1 |
| 80 | การศึกษา | - | 27 | 27 |
| 8511 | การรักษาพยาบาล | - | 12 | 12 |
| 90 | ก ารสุขาภิบาล | - | 2 | 2 |
| | รวม | 19 | 402 | 421 |

ที่มา : สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ***สาขาอุตสาหกรรมที่ได้รับการรับรอง ISO 14001*** ม.ป.ป. จาก http://www.tisi.go.th [เข้าถึง 15 ตุลาคม 2544]

โดยเหตุที่การผลิตยาแผนปัจจุบันนั้นวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตคือสารเคมีประเภทต่างๆ แม้จะเป็นสารเคมีที่นำมาใช้กับสุขภาพ แต่ในทางกลับกันหากอยู่ในสภาพที่ไม่เหมาะสมและผู้ที่ไม่จำเป็นต้องใช้ เป็นผู้ได้รับสารนั้น ก็สามารถก่ออันตรายเป็นอย่างมากให้แก่สุขภาพได้ ตามตัวอย่างความเป็นพิษและอันตรายของเคมียาประเภทต่างๆที่ได้กล่าวมาแล้วข้างต้น ดังนั้นโรงงานผลิตยาเหล่านี้แม้มิใช่โรงงานอุตสาหกรรมผลิตเคมีภัณฑ์ขนาดใหญ่แต่เมื่อมารวมกันอยู่ในบริเวณเขตกรุงเทพมหานครและปริมณฑล ซึ่งมีสภาพแวดล้อมโดยรวมในปัจจุบันที่ไม่เหมาะสมต่อสุขภาพอยู่แล้วนั้น ก็จะยิ่งเพิ่มผลเสียต่อสภาพแวดล้อมมากยิ่งขึ้น

กรณีดังกล่าวหากสามารถส่งเสริมสนับสนุนและจูงใจให้โรงงานผลิตยาเหล่านี้ได้ตระหนักและเล็งเห็นความสำคัญของการรักษาสภาพแวดล้อม โดยยอมรับระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมเข้าไปเป็นส่วนของการบริหารจัดการโรงงานแล้วก็จะเป็นการเพิ่มพูนความสำเร็จในการช่วยกันรักษาและอนุรักษ์สภาพแวดล้อมให้ยั่งยืนต่อไป และจากที่กล่าวมาแล้วว่าในอนาคตโรงงานผลิตยาจะต้องถูกบังคับให้ดำเนินการตามมาตรฐาน GMP ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว ก็น่าที่จะศึกษาว่ามาตรฐานที่บังคับดังกล่าวนี้ จะมีส่วนที่จะช่วยส่งเสริมสนับสนุนต่อระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมได้อย่างไรบ้าง มีปัญหาอุปสรรค ข้อดี ข้อเสีย ใดบ้างที่มีผลต่อการนำระบบมาจัดการร่วมกัน หากพบว่าโรงงานผลิตยาสามารถที่จะปรับปรุงเพิ่มเติมจากมาตรฐาน GMP ที่ถูกบังคับให้ปฏิบัติ เพื่อให้ได้รับการรับรองระบบมาตรฐาน ISO 14001 ได้โดยไม่ยุ่งยากนักผลที่ได้จากการศึกษานี้ก็อาจเพิ่มแรงจูงใจในการนำระบบการจัดการด้านสิ่งแวดล้อมนี้เข้าไปดำเนินการในโรงงานผลิตยาได้

ดังนั้นผู้วิจัยจึงมีความสนใจที่จะทำการศึกษาความสอดคล้องของข้อกำหนดระหว่าง ISO 14001 กับ GMP ปัญหา อุปสรรค ข้อดี ข้อเสีย รวมถึงความสนใจที่ผู้บริหารของโรงงานผลิตยาที่ได้ GMP จะนำ ISO 14001 เข้ามาใช้ในโรงงานของตน ทั้งนี้เพื่อนำผลการวิจัยมาใช้ในการพัฒนาระบบทั้งสองให้สามารถดำเนินการร่วมกันได้อย่างมีประสิทธิภาพ การทราบถึงปัญหาอุปสรรค ข้อดี ข้อเสียในการนำระบบมาใช้โดยศึกษาจากโรงงานที่นำมาใช้แล้ว จะเป็นข้อมูลให้โรงงานผลิตยาอื่นๆที่มีความสนใจได้เรียนรู้และเตรียมการเข้าสู่ระบบได้อย่างเหมาะสมซึ่งอาจจะเป็นการกระตุ้นโรงงานผลิตยาให้มีความสนใจนำเอาระบบมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 เข้ามาใช้ในโรงงานมากยิ่งขึ้น ส่วนการศึกษาความสนใจของผู้บริหารก็จะเป็นข้อมูลเบื้องต้นให้ผู้เกี่ยวข้องเช่นภาครัฐได้ใช้เป็นแนวทางในการปรับปรุงพัฒนาการขยายผลการนำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมมาใช้ในอุตสาหกรรมการผลิตยาต่อไป

## 2. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

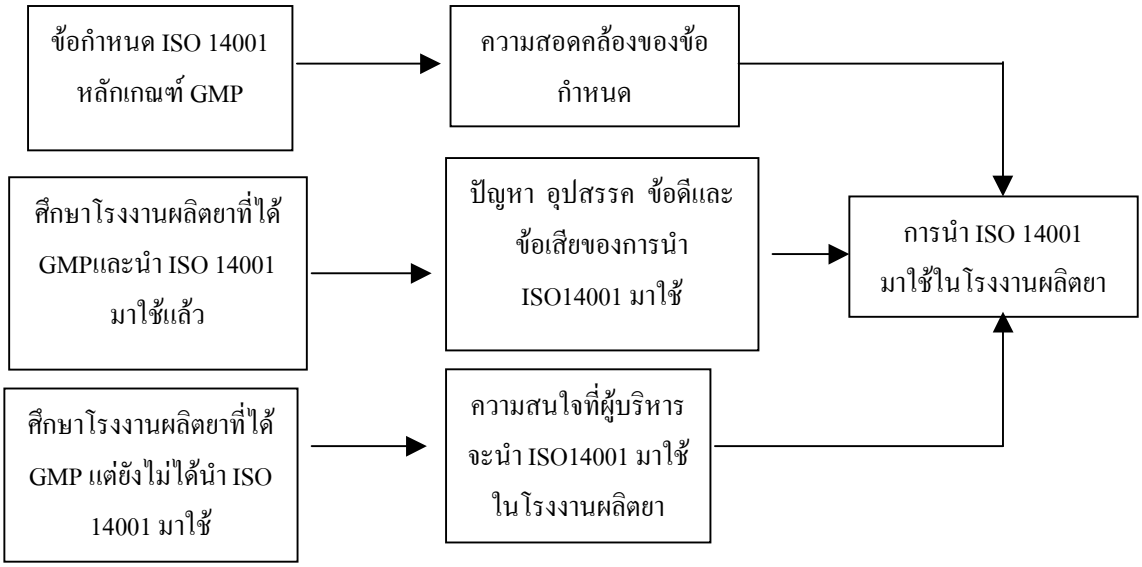
2.1 เพื่อศึกษาความสอดคล้องของข้อกำหนด ISO 14001 และ หลักเกณฑ์ GMP สำหรับการผลิตยา

2. 2 เพื่อศึกษา ปัญหา อุปสรรค ข้อดีและข้อเสียในการนำ ISO 14001 มาใช้ในโรงงานผลิตยาที่ได้ GMP แล้ว

2.3 เพื่อศึกษาความสนใจที่ผู้บริหารของโรงงานผลิตยาจะนำ ISO 14001มาใช้

## 3. กรอบแนวคิดการวิจัย

เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพโดยเปรียบเทียบข้อกำหนดของ ISO 14001 และ GMP ว่าทั้งสองมาตรฐาน มีเนื้อหาสาระข้อใดบ้างที่มีความสอดคล้องกัน นอกจากนี้ยังศึกษาข้อคิดเห็นของกลุ่มผู้บริหารระบบและผู้ปฏิบัติในโรงงานผลิตยาที่ได้ GMP และมีการนำ ISO 14001 มาใช้จริงว่า การดำเนินการดังกล่าวนั้น มีปัญหา อุปสรรค ข้อดี ข้อเสียในการดำเนินการควบคู่ไปด้วยกันอย่างไรบ้าง รวมถึงได้ศึกษาข้อคิดเห็นของกลุ่มผู้บริหารของโรงงานผลิตยาที่ได้ GMPแล้ว แต่ยังไม่ได้นำ ISO 14001 มาใช้ ว่ามีความสนใจที่จะนำระบบนี้มาใช้ในโรงงานของตนหรือไม่ ซึ่งกรอบแนวคิดในการศึกษา นี้ อธิบายได้ตามภาพที่ 1.1




ภาพที่ 1.1 กรอบแนวคิดในการศึกษา

## 4. ประเด็นปัญหาการวิจัย

4. 1 มาตรฐาน ISO 14001 และ GMP มีเนื้อหาสาระของข้อกำหนดใดบ้างที่มีความสอดคล้องกัน มีวัตถุประสงค์และแนวทางปฏิบัติเป็นไปในทำนองเดียวกัน

4.2 การนำ ISO 14001 มาปฏิบัติในโรงงานผลิตยามี ปัญหา อุปสรรคและมีข้อดีหรือข้อเสียอย่างใด

4.3 ผู้บริหารของโรงงานผลิตยาที่ได้ GMP แล้ว มีแนวโน้มความสนใจอย่างไรในการที่จะนำระบบ ISO 14001 มาใช้ในโรงงานของตน

## 5. ขอบเขตของการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเฉพาะหลักเกณฑ์ GMP สำหรับโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 โดยมีขอบเขตดังนี้

5.1 ศึกษาในโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันทุกโรงงานที่ได้ GMP และได้นำ ISO 14001 มาใช้ในโรงงานแล้ว เป็นการศึกษาวิธีปฏิบัติจริงตามหลักเกณฑ์ GMP และข้อกำหนด ISO 14001 เพื่อที่จะได้นำผลมาวิเคราะห์เปรียบเทียบความเหมือนและความแตกต่างของมาตรฐานและหลักเกณฑ์ทั้งสอง รวมถึงการศึกษาเพื่อให้ทราบ ปัญหา และ อุปสรรค ข้อดีหรือ ข้อเสียในการจัดการระบบทั้งสองร่วมกัน

5.2 ศึกษาในกลุ่มผู้บริหารของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันทั้งหมดที่ได้ GMP แต่ยังไม่ได้นำ ISO 14001 มาดำเนินการ เพื่อศึกษาความสนใจของผู้บริหารโรงงานเหล่านั้น ในการที่จะนำเอา ISO 14001 เข้ามาใช้ในโรงงาน ของตน

## 6. คำจำกัดความที่ใช้ในการวิจัย

**6.1 GMP** หมายถึง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา(Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals) ซึ่งกำหนดขึ้นโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขประกาศใช้เมื่อเดือน พฤษภาคม พ.ศ. 2544 หลักเกณฑ์นี้อ้างอิงตามแนวทางของ WHO- GMP

**6.2 ISO 14001** หมายถึง มาตรฐาน การจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 (1996) ที่กำหนดโดย ISO ( International Organization for Standardization)

**6.3 โรงงานผลิตยา** หมายถึง สถานที่ผลิตยาสำเร็จรูปแผนปัจจุบันซึ่งได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP

**6.4 โรงงานที่นำ ISO 14001 มาใช้** หมายถึงโรงงานที่ได้นำISO 14001 มาใช้จนได้รับการรับรองระบบแล้วหรือได้นำมาใช้จนถึงขั้นมีการตรวจติดตามภายในแล้วแม้จะยังไม่ได้มีการรับรองระบบจากหน่วยรับรอง

**6.5 ผู้บริหารระบบ** ผู้ดำรงตำแหน่งตามที่ระบุในข้อกำหนด GMP และ ISO 14001 ซึ่งหมายถึงหัวหน้า ฝ่ายผลิต ฝ่ายประกันคุณภาพ และผู้แทนของฝ่ายบริหาร ด้านสิ่งแวดล้อม ( Environmemtal Management Representative ; EMR )

**6.6 ผู้ปฏิบัติ** หมายถึงพนักงานระดับหัวหน้างานที่ปฏิบัติงานในหน่วยงานผลิต หน่วยประกันคุณภาพ หน่วยพัสดุ และหน่วยซ่อมบำรุง ในโรงงานผลิตยาที่นำ ISO 14001 มาใช้

## 7. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ประโยชน์จากการศึกษาในทางวิชาการ คาดว่าจะสามารถนำผลการเปรียบเทียบเนื้อหาสาระของข้อกำหนดระหว่าง ISO 14001 และ GMP มาแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องของข้อกำหนดทั้งสองเพื่อให้เกิดแนวทางในการนำมาปรับใช้ร่วมกันในการปฏิบัติจริง นอกจากนี้ผลการศึกษา ปัญหา อุปสรรค ตลอดจนข้อดี ข้อเสีย ในการนำ ISO 14001 มาดำเนินการในโรงงานผลิตยาจะเป็นข้อมูลพื้นฐานในการตัดสินใจและเป็นข้อควรคำนึงสำหรับโรงงานผลิตยาอื่นที่ต้องการนำ ISO 14001 มาใช้ในโรงงานของตน การศึกษาแนวความคิดของผู้บริหารโรงงานผลิตยาที่ยังไม่ได้นำ ISO 14001ไปใช้นั้นมีประโยชน์เพื่อดูแนวโน้มความสนใจที่ผู้บริหารของโรงงานเหล่านั้นมีต่อ ISO 14001 สามารถนำผลที่ได้มาใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการพิจารณาแนวทางในการส่งเสริมให้มีการนำ ISO 14001 มาใช้ในโรงงานอุตสาหกรรมประเภทนี้ต่อไป ผลการศึกษาโดยรวมทั้งหมดจะเป็นแนวทางในการศึกษาและพัฒนาทางด้านวิชาการในระดับสูงต่อไป

ประโยชน์ทางด้านนโยบาย คาดว่าผลจากการศึกษานี้สามารถเป็นข้อมูลให้กับผู้บริหารภาครัฐนำไปใช้ในการส่งเสริมด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมในโรงงานผลิตยา และสำหรับผู้บริหารภาคเอกชนสามารถใช้เป็นข้อมูลในการประกอบการตัดสินใจในการที่จะนำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมมาใช้ และเป็นแนวทางในการดำเนินการเมื่อผู้บริหารตัดสินใจที่จะรับเอาระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมเข้ามาดำเนินการในโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันซึ่งได้ GMP แล้ว

ประโยชน์ในการดำเนินงานและแก้ไขปัญหา ข้อค้นพบต่างๆจากการศึกษาคาดว่าจะสามารถนำมาใช้ประโยชน์ในการรวมระบบการจัดการให้มีความสอดคล้องและไม่ยุ่งยากในการดำเนินการ ทั้งนี้เพื่อเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพและสามารถพัฒนาระบบทั้งสองให้สามารถดำเนินการควบคู่กันไปได้อย่างยั่งยืน มีส่วนในการสนับสนุนการจัดการซึ่งกันและกันจนเป็นระบบการจัดการที่สมบูรณ์แบบต่อไป

# บทที่ 2
# วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

การศึกษา การนำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม: ISO14001 มาใช้ในโรงงานผลิตยาที่ได้ GMP ครั้งนี้เป็นการศึกษาความสอดคล้องของข้อกำหนด ISO 14001 และ GMP ปัญหา อุปสรรค ข้อดี ข้อเสีย ของการนำ ISO 14001 มาใช้ รวมถึงการศึกษาแนวโน้มที่ผู้บริหารโรงงานผลิตยาจะนำระบบ ISO 14001 มาดำเนินการ โดยผู้วิจัยได้ค้นคว้าศึกษาเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ดังมีรายละเอียดที่แบ่งได้เป็น 2 ส่วนคือ

1. ข้อมูลที่มาและข้อกำหนดของ ISO 14001 และหลักเกณฑ์ GMP
2 . ข้อมูลจากเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

## 1. ข้อมูลที่มาและข้อกำหนดของ ISO 14001 และหลักเกณฑ์ GMP

**1.1 ข้อกำหนดมาตรฐานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO14001 (1996)** องค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน(International Organization for Standardization; ISO) นี้ ถือกำเนิดขึ้นอย่างเป็นทางการเมื่อวันที่ 23 กุมภาพันธ์ ค.ศ. 1947 เป็นองค์กรเพื่อการมาตรฐาน โดยมีประเทศต่าง ๆ ร่วมเป็นสมาชิกรวม 130 ประเทศ องค์กรนี้เป็นองค์กรอิสระไม่ใช่องค์กรของรัฐ มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนามาตรฐานและส่วนอื่นที่เกี่ยวข้อง เพื่อทำให้การแลกเปลี่ยนสินค้าและบริการระหว่างประเทศเป็นไปได้ดีขึ้น พัฒนาความร่วมมือในด้านความคิด วิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและเศรษฐกิจ และมีการตีพิมพ์มาตรฐานแรกในปีค.ศ. 1951 ในชื่อ “ Standard Reference Temperature for Industrial Length Measurement” คำว่า ISO ไม่ได้มาจาก International Organization for Standardization แต่มีการตกลงกันว่าให้ใช้ ISO ในทุกประเทศ ซึ่ง “ ISO”นี้ มาจากภาษากรีกแปลว่า “ Equal”

สำนักงานใหญ่ของ ISO อยู่ที่กรุงเจนีวา ประเทศสวิสเซอร์แลนด์ การจัดตั้งองค์กร ISO นี้ เพื่อเป็นการทำให้มาตรฐานต่าง ๆ ของแต่ละประเทศที่แตกต่างกันกลายเป็นมาตรฐานหนึ่งเดียวกัน เป็นการขจัดอุปสรรคทางเทคนิคของการค้า “ Technical Barriers to Trade” เนื่องจากอุตสาหกรรมที่มีการส่งออกต้องการมาตรฐานหนึ่งเดียว เพื่อทำให้เกิดความสะดวกในกระบวนการค้าระหว่างประเทศ

International Standardization นี้ใช้ได้กับเทคโนโลยีในหลายด้าน ตัวอย่างเช่น Information Processing, Communication, Textiles, Packaging, Distribution of Goods, Energy Production and Utilization, Shipbuilding, Banking, และ Financial Services และขยายขอบเขตไปในทุกด้าน

ISO เป็น Generic Management System Standards จึงเป็นมาตรฐานที่สามารถใช้ได้ทั่วไปไม่ว่าจะเป็นองค์กรของรัฐหรือเอกชน ไม่ว่าองค์กรนั้นจะใหญ่หรือเล็ก ไม่ว่าจะผลิตสินค้าประเภทใด ทั้งผลิตภัณฑ์และการให้บริการ และไม่ว่าจะเป็นส่วนหนึ่งหรือทั้งหมดของกิจกรรมใดก็ตาม สามารถนำมาตรฐานนี้มาใช้ได้

สำหรับมาตรฐานเกี่ยวกับสิ่งแวดล้อมนั้นมีที่มาจากการสัมมนา United Nations Conference on Environmemt and Development ที่ Rio de Janeiro ในปีค.ศ. 1992 ซึ่งต่อมาได้มีการจัดตั้งมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อมขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้มีการพัฒนาอย่างยั่งยืน และมีการเผยแพร่ ISO 14000 Environmental Management ขึ้นในปีค.ศ. 1996 และใช้กันมาจนถึงปัจจุบัน (มนต์ชุลี นิติพน 2542:1-4)

ISO ได้กำหนดอนุกรมมาตรฐาน ISO 14000 มาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม (Environmental Management Standards) ขึ้นเพื่อให้ประเทศสมาชิกทั่วโลกนำไปใช้เป็นมาตรฐานเดียวกันในการจัดทำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม และสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรมได้นำมาประกาศใช้ในประเทศไทยในชื่อ อนุกรมมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม มอก. ISO 14000 โดยมีเนื้อหามาตรฐานเช่นเดียวกันทุกประการ

ISO 14000 เป็นมาตรฐานสากลสำหรับนำไปใช้จัดระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมขององค์กรให้มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมน้อยที่สุด ทั้งในส่วนของกิจการภายใน การผลิตสินค้า และการจัดการเรื่องผลกระทบ โดยองค์กรธุรกิจสามารถจัดทำระบบ และขอการรับรองได้โดยสมัครใจ แต่ต้องมีการประกาศเป็นนโยบายอย่างชัดเจน มีการดำเนินงานอย่างจริงจังและเป็นขั้นตอน สามารถตรวจสอบได้และต้องเปิดเผยนโยบายนี้ต่อสาธารณชนได้ด้วย

**ISO 14000 แบ่งเนื้อหาโดยสรุปเป็น 3 กลุ่ม** ได้แก่

กลุ่มที่ 1. มาตรฐานระบบการบริหาร

กลุ่มที่ 2. มาตรฐานการประเมินผลและการตรวจประเมิน

กลุ่มที่ 3. มาตรฐานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

**กลุ่มที่ 1. มาตรฐานระบบการบริหาร** (Environmental Management System; EMS) เป็นมาตรฐานควบคุมระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมขององค์กรทั้งด้านนโยบาย การวางแผน การ

ปฏิบัติตามแผน การตรวจสอบ และการทบทวนปรับปรุงระบบมี 2 มาตรฐาน คือISO 14001, ISO 14004

1.1 ISO 14001 Environmental Management System: Specification with Guidance for Use (ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม: ข้อกำหนดและข้อแนะนำในการใช้ ) เป็นมาตรฐานที่ใช้ในการดำเนินการเพื่อให้ได้รับการรับรองระบบ

1.2 ISO 14004 Environmental Management System: General Guidelines on Principles, System and Supporting Techniques (ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม: ข้อแนะนำทั่วไปเกี่ยวกับหลักการ ระบบและเทคนิค)

**กลุ่มที่ 2. มาตรฐานการประเมินและการตรวจประเมิน** (Evaluation and Auditing) เป็นมาตรฐานกำหนดวิธีการตรวจประเมินด้านสิ่งแวดล้อม มีด้วยกัน 2 ส่วน คือ

2.1 มาตรฐานการตรวจประเมิน (Environmental Auditing-EA) ซึ่งมีมาตรฐาน ISO อยู่ 3 ฉบับคือ

2.1.1 ISO 14010 Guidelines for Environmental Auditing-Gene ral Principles (แนวทางในการตรวจประเมินสิ่งแวดล้อม-หลักการทั่วไป)

2.1.2 ISO 14011 Guidelines for Environmental Auditing-Audit Procedures-Auditing of Environmental Management Systems (แนวทางในการตรวจประเมินสิ่งแวดล้อม-ขึ้นตอนการตรวจประเมิน-การตรวจประเมินระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม )

2.1.3 ISO 14012 Guidelines for Environmental Auditing-Qualification Criteria for Environment Auditors(แนวทางในการตรวจประเมินสิ่งแวดล้อม-เกณฑ์คุณสมบัติของผู้ตรวจประเมิน )

2.2 มาตรฐานการประเมินผลการปฏิบัติงานด้านสิ่งแวดล้อม (Environmental Performance Evaluation-EPE) ซึ่งมีมาตรฐานเพียง ฉบับเดียว คือ
ISO 14013 Environmental Management-Environmental Performance Evaluation-Guideline เป็นหลักการทั่วไปของการวัดผลการปฏิบัติงานควบคุมมลพิษ

**กลุ่มที่ 3. มาตรฐานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์** แบ่งออกเป็น 2 กลุ่มคือ มาตรฐานฉลากผลิตภัณฑ์เพื่อสิ่งแวดล้อม ซึ่งมี 5 มาตรฐาน คือ ISO 14020, ISO 14021, ISO 14022, ISO 14023 และ ISO 14024 และมาตรฐานการประเมินวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ ซึ่งมี 4 มาตรฐาน คือ ISO 14040, ISO 14041, ISO 14042 และ ISO 14043

3.1 มาตรฐานฉลากผลิตภัณฑ์เพื่อสิ่งแวดล้อม (Environmental Labelling-EL)เป็นมาตรฐานการติดฉลากผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนช่วยลดผลกระทบสิ่งแวดล้อม ซึ่งมีมาตรฐาน ISO อยู่ 5 ฉบับคือ

3.1.1 ISO 14020 Environmental Labelling-Basic Principles for all Environmental Labelling: เป็นหลักการพื้นฐานในการติดฉลากผลิตภัณฑ์เพื่อสิ่งแวดล้อม

3.1.2 ISO 14021 Environmental Labelling-Self Declaration Environmental Claims-Terms and Definitions: เป็นนิยามเกี่ยวกับการใช้ฉลากผลิตภัณฑ์เพื่อสิ่งแวดล้อมที่ผู้ผลิตรับรองตนเอง

3.1.3 ISO 14022 Environmental Labelling-Self Declaration Environmental Claims Symbols: เป็นมาตรฐานว่าด้วยสัญลักษณ์สำหรับผลิตภัณฑ์เพื่อสิ่งแวดล้อมที่ผู้ผลิตใช้รับรองตนเอง

3.1.4 ISO 14023 Environmental Labelling-Self Declaration Environmental Claims-Testing and Verification Methodologies: เป็นข้อกำหนดวิธีการตรวจสอบและรับรองฉลากผลิตภัณฑ์เพื่อสิ่งแวดล้อมที่ผู้ผลิตติดไว้

3.1.5 ISO 14024 Environmental Labelling-Guiding Principles, Practices and Criteria for Certification Programs-Guide for Certification Procedures: เป็นหลักการระเบียบปฏิบัติ ข้อกำหนด และวิธีการรับรองผลิตภัณฑ์เพื่อสิ่งแวดล้อมของหน่วยรับรอง

3.2 มาตรฐานการประเมินวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ (Life Cycle Assessment-LCA) เป็นมาตรฐานวิเคราะห์ผลกระทบด้านสิ่งแวดล้อมของผลิตภัณฑ์ตั้งแต่ขั้นวัตถุดิบจนถึงขั้นเลือกใช้ ซึ่งมีมาตรฐาน ISO อยู่ 4 ฉบับ คือ

3.2.1 ISO 14040 Life Cycle Assessment-Principles and Framework: เป็นหลักการพื้นฐานและกรอบการดำเนินงาน

3.2.2 ISO 14041 Life Cycle Assessment –Life Cycle Inventory Analysis: เป็นการรวบรวมข้อมูลด้านสิ่งแวดล้อมตลอดจนวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์

3.2.3 ISO 14042 Life Cycle Assessment –Life Cycle Impact Analysis: เป็นการประเมินผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมตลอดจนวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์

3.2.4 ISO 14043 Life Cycle Assessment: Life Cycle Interpretation: เป็นการแปลผลที่ได้จากข้อมูล

นอกจากมาตรฐานดังกล่าวแล้วนั้นยังมี ISO 14050 ซึ่งเป็นการนิยามศัพท์ อย่างไรก็ตามแม้ในอนุกรมของ ISO 14000 จะมีมาตรฐานอยู่หลายมาตรฐานแต่มาตรฐานที่ใช้ในการรับรองระบบมีเพียงมาตรฐานเดียวคือ ISO 14001

สำหรับประเทศไทยอนุกรมมาตรฐาน มอก.-ISO 14000 ได้ประกาศออกมาเพียง 5 ฉบับเท่านั้นคือ มอก./ ISO14001, มอก. /ISO14004, มอก./ISO 14010, มอก./ISO 14011 และ มอก./ISO 14012 มาตรฐานที่ใช้ในการขอรับรองระบบคือ มาตรฐาน ISO 14001

**ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 14001 มีดังนี้**

**1.ข้อกำหนดทั่วไป (General Requirements)**

**2.นโยบายสิ่งแวดล้อม (Environmental Policy)**

**3. การวางแผน (Planning)**

3.1 ลักษณะปัญหาด้านสิ่งแวดล้อม (Environmental Aspects)

3.2 กฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ ( Legal and Other Requirements)

3.3 วัตถุประสงค์และเป้าหมาย(Objective and Targets)

3.4 แผนการจัดการด้านสิ่งแวดล้อม(Environmental Managememt Programmes)

**4. การดำเนินการและการปฏิบัติ(Implementation and Operation)**

4.1 โครงสร้างและหน้าที่ความรับผิดชอบ(Structure and Responsibility)

4.2 การฝึกอบรม ความตระหนักและความสามารถ(Training, Awareness and Competence)

4.3 การติดต่อสื่อสาร (Communication)

4.4 การจัดทำเอกสารระบบการจัดการด้านสิ่งแวดล้อม(Environmental Management System Documentation)

4.5 การควบคุมเอกสาร(Document Control)

4.6 การควบคุมการปฏิบัติงาน ( Operational Control)

4.7 การเตรียมพร้อมกรณีฉุกเฉินและการตอบโต้(Emergency Preparedness and Response)

**5. การตรวจสอบและการปฏิบัติการแก้ไข(Checking and Corrective Action)**

5.1 การติดตามตรวจสอบและการวัดผล(Monitoring and Measurement)

5.2 การไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการปฏิบัติงานแก้ไขป้องกัน (Nonconformance and Corrective and Preventive Action)

5.3 การบันทึกข้อมูล(Records)

5.4 การตรวจติดตามระบบการจัดการด้านสิ่งแวดล้อม (Environmental Management System Audit )

**6. การทบทวนการจัดการ(Management Review)**

**1.2 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาสำเร็จรูป ( GMP)** จากเอกสารของกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เรื่องแนวทางการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาได้กล่าวถึงความเป็นมาของแนวคิดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice for Pharmaceuticals) ว่าได้เริ่มขึ้นเมื่อประมาณ 30 กว่าปีที่ผ่านมาแล้ว โดยมีการตีพิมพ์หลักการเกี่ยวกับ GMP ครั้งแรกที่ประเทศแคนาดาเมื่อปี ค.ศ. 1957 ต่อมาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาก็ได้เริ่มออกระเบียบเกี่ยวกับ GMP เมื่อปี ค.ศ. 1963 และได้ปรับปรุงเรื่อยมาจนถึงฉบับปี ค.ศ. 1978 ซึ่งถือได้ว่าเป็นแม่บทของ GMP ของสหรัฐอเมริกา จนกระทั่งในปี ค.ศ. 1988 จึงได้พัฒนามาเป็น CGMP(Current Good Manufacturing Practices )

ในประเทศอังกฤษได้เริ่มมีการตีพิมพ์หลักเกณฑ์ GMP เมื่อปี ค.ศ. 1971 และได้มีการปรับปรุงในปี ค.ศ.1977 ต่อมาในปี ค.ศ. 1983 จึงได้พัฒนามาเป็น Guide to Good Manufacturing Practices in the Manufacture of Pharmaceuticals หรือ Orange Guide นั่นเอง ส่วนประเทศญี่ปุ่นได้เริ่มจัดทำ GMP ขึ้นเมื่อปี ค.ศ. 1969 และเริ่มทดลองใช้จริงเมื่อปี ค.ศ. 1976 ต่อมาได้ปรับปรุงเป็นระเบียบอย่างจริงจังในปี ค.ศ. 1980

สำหรับองค์การอนามัยโลกได้จัดทำหลักเกณฑ์เกี่ยวกับ GMP ขึ้นครั้งแรกในปี ค.ศ. 1969 และได้เผยแพร่ให้ประเทศต่าง ๆ ที่เป็นสมาชิกนำไปใช้เป็นแนวทางในการผลิตยา ซึ่งต่อมาก็ได้มีการปรับปรุงแก้ไขเรื่อยมาจนถึงฉบับปี ค.ศ. 1992 ซึ่งเป็นฉบับที่ใช้อยู่ในทุกวันนี้

ในส่วนของประเทศไทยได้เริ่มทำการยกร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ฉบับแรกโดยการอาศัยแนวทางขององค์การอนามัยโลกเป็นแนวทางหลัก และได้เผยแพร่เป็นครั้งแรกเมื่อปี พ.ศ. 2521 โดยกิจกรรมในระยะแรก ๆ จะเน้นการประชาสัมพันธ์ให้แก่ผู้ประกอบการได้รู้จักและเข้าใจในหลักการปฏิบัติตามหลัก GMP ต่อมาได้มีการปรับปรุงแก้ไขหลักเกณฑ์ดังกล่าวโดยอาศัยแนวทางของ ASEAN Good Manufacturing Practices Guideline ปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ปรับปรุงแก้ไขหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)

ให้มีความทันสมัยและสอดคล้องกับข้อแนะนำขององค์การอนามัยโลกฉบับปี ค.ศ. 1992 (WHO Technical Report Series, No. 823, 1992)

การนำหลักเกณฑ์นี้มาใช้ในอุตสาหกรรมยาเป็นกิจกรรมสำคัญที่ดำเนินการภายใต้โครงการพัฒนาการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุขซึ่งต้องการสร้างความมั่นใจแก่ผู้บริโภคในด้านคุณภาพ มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตขึ้นในประเทศ รวมทั้งเป็นการส่งเสริมสนับสนุนอุตสาหกรรมยาภายในประเทศให้สามารถผลิตยาทดแทนการนำเข้าจากต่างประเทศ ตลอดจนสามารถส่งยาออกไปขายต่างประเทศได้ ผู้ผลิตที่สามารถปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP จะได้รับหนังสือรับรองซึ่งมีอายุ 1-2 ปีตามเกณฑ์ที่ผู้ผลิตทำได้สำหรับใช้เป็นหลักฐานส่งเสริมการขายในแง่ความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์ของตน หนังสือรับรองดังกล่าวได้เริ่มใช้ตั้งแต่เดือนเมษายน พ.ศ. 2532 และกระทรวงสาธารณสุขประกาศนโยบายที่จะผลักดันให้ผู้ผลิตทุกแห่งต้องมีมาตรฐานการผลิตตามเกณฑ์ GMP ภายในสิ้นแผนพัฒนาการสาธารณสุข ฉบับที่ 7 (พ.ศ. 2539) โดยมีมาตรการสนับสนุนได้แก่ กำหนดให้สถานบริการสาธารณสุขในสังกัดจัดซื้อยาเฉพาะจากโรงงานที่ได้ GMP แล้ว ไม่ให้โรงงานที่ไม่ได้ GMP ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพิ่ม และมีเป้าหมายที่จะแก้ไขเกณฑ์ GMP ให้ปีนเกณฑ์บังคับตามกฎหมาย ( สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข 2537: 94 )

**หลักเกณฑ์ GMP ประกอบไปด้วยข้อกำหนดหลักซึ่งแบ่งออกเป็น 2 ส่วนดังต่อไปนี้**

**ส่วนที่ I หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาสำเร็จรูป**

1. บทนำ (Introduction)
2. นิยามศัพท์ (Definition)
3. การบริหารงานด้านคุณภาพ (Quality Management)
4. บุคลากร (Personnels)
5. อาคารสถานที่ (Premises)
6. สุขลักษณะ (Sanitation)
7. อุปกรณ์และเครื่องมือต่าง ๆ (Equipment)
8. วัตถุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุและวัสดุอื่น ๆ (Raw Materials, Packaging Materials and other Materials)
9. การดำเนินการผลิต (Production)
10. การควบคุมคุณภาพ (Quality Control)
11. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการควบคุมคุณภาพ (Good Practices in Quality Control)

12. เอกสาร (Documentation)

13. การตรวจสอบความถูกต้อง (Validation)

14. การตรวจสอบตนเอง (Self-Inspection)

15. การเรียกเก็บยาคืน (Product Recalls)

16. บันทึกการจัดจำหน่าย (Distribution Records)

17. ข้อร้องเรียน (Complaints)

18. ยาคืน (Returned Products)

**ส่วนที่ II หลักเกณฑ์อื่น ๆ**

19. ยาปราศจากเชื้อ (Sterile Pharmaceutical Products)

20. เภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์(Active Pharmaceutical Ingredients)

จากข้อกำหนดทั้ง 20 ข้อนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก็ได้จัดทำเกณฑ์การตรวจประเมินเพื่อให้คะแนนว่าโรงงานได้จัดทำระบบต่างๆอย่างมีคุณภาพเพียงพอที่จะผ่านเกณฑ์มาตรฐานดังกล่าวหรือไม่ ซึ่งจากเอกสาร เกณฑ์การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ที่เผยแพร่โดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ให้รายละเอียดเกี่ยวกับความเป็นมาและข้อมูลเกณฑ์การตรวจประเมินว่าการตรวจประเมินดังกล่าว เป็นการตรวจเพื่อออก หรือต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต (GMP Certificate) ให้กับสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันของประเทศไทย ซึ่งเริ่มใช้มาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2532 โดยใช้ระบบการให้คะแนนในหัวข้อต่างๆตามที่คณะอนุกรรมการส่งเสริมทางวิชาการเพื่อพัฒนามาตรฐานการผลิตยา (Quality Improvement Team: QIT) ได้จัดทำหลักเกณฑ์และข้อกำหนดเกี่ยวกับเรื่องต่างๆไว้ในหนังสือคู่มือการประเมินผลมาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตยา (คู่มือการตรวจ GMP) ซึ่งต่อมาได้มีการปรับปรุงและพัฒนาเกณฑ์การตรวจประเมิน GMP ยาให้มีความสอดคล้องกับข้อแนะนำขององค์การอนามัยโลก ฉบับปี ค.ศ. 1992 ด้วยเช่นกัน ทั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดแบ่งประเภทของหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ออกเป็น 2 ลักษณะ ตามค่าคะแนนเฉลี่ยรวมของโรงงานที่ได้จากการตรวจประเมินในแต่ละครั้ง ดังนี้

(1) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ที่มีอายุ 2 ปี พิจารณาจากผลคะแนนเฉลี่ยรวมของโรงงานจะต้องได้คะแนนเท่ากับหรือสูงกว่า 3.00 คะแนน

(2) หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ที่มีอายุ 1 ปี พิจารณาจากผลคะแนนเฉลี่ยรวมของโรงงานจะต้องได้คะแนนเท่ากับหรือสูงกว่า 2.00 แต่ไม่ถึง 3.00 คะแนน

หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกให้จะแสดงเลขที่ของหนังสือรับรอง ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตยาแห่งนั้น หมวดยาที่ผ่านเกณฑ์การ

ประเมิน วันที่ ที่หนังสือรับรองมีผลใช้ และวันที่ ที่หนังสือรับรองนี้ใช้ได้ถึง ดังนั้นสถานที่ผลิตยาแต่ละแห่งจะได้รับการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตทุก 1 หรือ 2 ปีขึ้นอยู่กับอายุของหนังสือมาตรฐานการผลิตยาของตนนั่นเอง

## 2. ข้อมูลจากเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การผลิตยาเป็นอุตสาหกรรมการผลิตที่แตกต่างจากการผลิตผลิตภัณฑ์อื่นทั่วๆไป เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับร่างกายเพื่อประโยชน์ในการรักษาและป้องกันโรค ดังนั้นเพื่อที่จะสร้างความมั่นใจในคุณภาพของผลิตภัณฑ์ให้แก่ผู้บริโภค จึงได้มีแนวคิดในเรื่องการสร้างระบบการประกันคุณภาพ (Quality Assurance; QA) ขึ้น ซึ่งระบบนี้คือผลรวมของการจัดการทั้งหมดที่จะทำให้เกิดความเชื่อมั่นว่าผลผลิตที่ได้มีคุณภาพเป็นไปตามที่กำหนดไว้ไม่มีการปนเปื้อนจากสิ่งที่ไม่พึงประสงค์ ซึ่งการที่จะทำให้เกิดผลเช่นนี้ได้ก็ต้องมีการผลิตด้วยวิธีการที่ดีร่วมไปกับการจัดการด้านอื่นๆรวมถึงการควบคุมที่ดีด้วย ดังนั้น GMP จึง เป็นส่วนหนึ่งของ ระบบการประกันคุณภาพนั่นเอง หลักเกณฑ์ในเรื่องการผลิตยาที่ดีนั้น มีการกำหนดขึ้นจากกลุ่มหรือประเทศต่างๆหลายแห่งที่ถือว่าสำคัญมี 4 แห่ง คือ ของประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศอังกฤษ กลุ่มประชาคมเศรษฐกิจร่วมยุโรป (European Economic Community; EEC) และมาตรฐานขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization ; WHO) ( Graham C. Cole , 3-4 )

สุดา ดิลกพัฒนมงคล ( 2541: 1) ได้กล่าวถึงความเป็นมาของการนำเอาข้อกำหนด GMP มาใช้กับอุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศไทยว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขได้นำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาออกพิมพ์เผยแพร่ในปี พ.ศ. 2521 โดยเป็นข้อแนะนำให้ผู้ผลิตใช้เป็นแนวทางในการพัฒนามาตรฐานการผลิต เพื่อทำให้เกิดความมั่นใจว่ายาที่ผลิตขึ้นมีคุณภาพมาตรฐานสม่ำเสมอ ตามที่กำหนด ตลอดอายุการใช้งาน ซึ่งต่อมาในปี พ.ศ. 2527 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำโครงการยกระดับมาตรฐานการผลิตยาภายในประเทศไว้ในแผนงานการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข และได้ปรับปรุงหลักเกณฑ์ GMP ใหม่ เป็นฉบับที่ 2 โดยนำเอาหลักเกณฑ์ของ GMP ของอาเซียน (Asean GMP) มาปรับปรุงแก้ไขให้เหมาะสมกับสภาวะอุตสาหกรรมภายในประเทศ แต่ก็ยังคงเป็นเพียงข้อแนะนำไม่ได้เป็นข้อบังคับที่ผู้ผลิตจะต้องปฏิบัติตาม

จากการที่หลักเกณฑ์ GMP ในระดับสากลได้มีการเปลี่ยนแปลงไป ไม่ว่าจะเป็น Asean GMP , GMP ขององค์การอนามัยโลก, GMP ของ European Community , GMP ของ

Pharmaceutical Inspection Convention ( PIC) โดยมุ่งเน้นให้ผู้ผลิตพัฒนาปรับปรุงมาตรฐานการผลิตให้ดียิ่งขึ้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ปรับปรุงหลักเกณฑ์ GMP ให้เทียบเท่ามาตรฐานสากล โดยใช้หลักเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลกฉบับล่าสุด ซึ่งพิมพ์เผยแพร่ในปี พ.ศ. 2535 เป็นแนวทาง การใช้หลักเกณฑ์นี้ในการผลิตยังคงเป็นไปตามความสมัครใจ

ปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาอยู่ในระหว่างการประกาศร่างกฎกระทรวงฉบับใหม่โดยยกเลิกกฎกระทรวงฉบับที่ 14 (พ.ศ. 2525 ) และกฎกระทรวงฉบับที่ 23 (พ.ศ. 2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ GMP ในร่างกฎกระทรวงฉบับใหม่ซึ่งเป็นข้อบังคับที่ผู้ผลิตต้องปฏิบัติตาม

จากบทความของกองควบคุมยาที่เผยแพร่ในเว็บไซต์ของกระทรวงสาธารณสุขได้ระบุถึงประโยชน์ที่ผู้ประกอบการจะได้รับจากการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาไว้ดังนี้

1.เป็นแนวทางปฏิบัติเพื่อเป็นการประกันว่า ยาที่ผลิตมีคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยตรงตามคุณภาพมาตรฐานที่กำหนดไว้และมีความสม่ำเสมอในทุกรุ่นที่ผลิตขึ้น

2. ลดข้อผิดพลาดหรือความเบี่ยงเบนที่จะผลิตยาที่ไม่ตรงมาตรฐาน

3. ป้องกันมิให้มีข้อบกพร่องเกิดขึ้นในระบบการผลิตหรือการควบคุมคุณภาพรวมทั้งเป็นการขจัดมิให้เกิดปัญหาซ้ำซ้อนขึ้นอีก

4.เป็นการส่งเสริมการส่งออกยาไปจำหน่ายต่างประเทศเนื่องจากในปัจจุบันประเทศต่างๆมักมีข้อกำหนดให้ยาที่จะนำเข้าประเทศ ต้องเป็นยาที่ผลิตจากโรงงานที่ปฏิบัติตาม GMP

5.ในระยะยาวเป็นการลดต้นทุนการผลิตและเพิ่มประสิทธิภาพการผลิตยา

ในส่วนของประชาชนประโยชน์ที่จะได้รับ จากโรงงานผลิตยาที่ได้ GMP คือมีความมั่นใจว่าจะได้รับยารักษาโรคที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยตรงตามมาตรฐานข้อกำหนดทัดเทียมกับยาที่ผลิตจากต่างประเทศ รวมทั้งไม่เกิดการปนเปื้อนจากสิ่งอันไม่พึงประสงค์ทั้งทางสารเคมีและจุลินทรีย์ (กองควบคุมยา 2544: 1)

พรทิพย์ เชื้อมโนชาญ และคณะ ( 2543: 40-43) ได้ศึกษาปัจจัยสำคัญที่มีผลต่อความพร้อม อุปสรรค และมาตรการในการส่งเสริมพัฒนาโรงงาน ให้สามารถผลิตยาตามหลักเกณฑ์ GMP มีผลสรุปว่าโรงงานที่ได้ GMP แล้วให้ความสำคัญกับปัญหาด้านงบประมาณเป็นลำดับแรก โดยมีผลเกี่ยวเนื่องไปสู่ปัญหาด้านอื่นที่จำเป็นต้องทำไปพร้อมๆกัน ได้แก่ อาคาร สถานที่ ระบบเอกสารและบุคลากร และเมื่อได้ GMP แล้ว จะมีภาวะกดดันมากที่จะต้องรักษาสถานภาพที่ต้องใช้งบประมาณเพิ่มตลอดเวลา โดยเฉพาะอย่างยิ่งโรงงานที่ได้ GMP ระดับ 2 ปี ในด้านการตรวจ

สอบ GMP โรงงานมีความเห็นว่าเกณฑ์การตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ยังขาดความชัดเจนและเที่ยงตรง เจ้าหน้าที่ต่างคนมีเกณฑ์ต่างกันทำให้โรงงานต้องแก้ไขหลายครั้งในเรื่องเดิม ส่วนความคิดในการบังคับใช้เป็นกฎหมาย โรงงานร้อยละ 58.6 เห็นด้วยกับการบังคับใช้เพราะต้องการให้มีการพัฒนาโรงงานและคุณภาพยาให้ปีนสากล ทัดเทียมกับต่างประเทศ ส่วนกลุ่มที่ไม่เห็นด้วยให้เหตุผลว่าควรแก้ไขปัญหาหรือข้อจำกัดเดิมเสียก่อนและการบังคับใช้เป็นกฎหมายอาจเปิดโอกาสให้มีการแสวงหาผลประโยชน์ได้

ด้านมาตรการส่งเสริมการพัฒนาต้องทำอย่างครบวงจร ทั้งการแก้ไขปัญหาและการกำหนดทิศทางการพัฒนาในอนาคต โดยประเด็นที่ควรพิจารณาคือ การทบทวนนโยบายของรัฐได้แก่มาตรฐาน GMP สากล การส่งเสริมตลาดทั้งในและต่างประเทศ ส่งเสริมบทบาทของภาคเอกชนเพื่อสร้างพลังในด้านการส่งออกผลิตภัณฑ์ยาต่อไป

นอกจากงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการนำมาตรฐานสากลมาใช้ในโรงงานผลิตยา ดังกล่าวแล้วยังมีงานวิจัยของผกามาศ ไมตรีมิตร (2543 : 52-59, 94-99,103-110) ซึ่งศึกษาเรื่องศักยภาพในการพึ่งตนเองและการส่งออกของอุตสาหกรรมการผลิตยาสำเร็จรูปแผนปัจจุบันในประเทศไทย โดยผู้วิจัยได้อ้างอิงรายงานของ คณะทำงานปรับโครงสร้างอุตสาหกรรมกระทรวงอุตสาหกรรม ที่รายงานไว้เมื่อ 30 มีนาคม พ.ศ. 2541 ถึงจุดอ่อนของอุตสาหกรรมยาและเคมีภัณฑ์ไว้หลายประการ โดยประการหนึ่งที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพคือภาพลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ยาและเคมีภัณฑ์บางชนิด ยังไม่เป็นที่ยอมรับของตลาดทั้งในประเทศและต่างประเทศ ในรายงานฉบับเดียวกันกระทรวงอุตสาหกรรมยังได้วางวิสัยทัศน์ของอุตสาหกรรมยาและเคมีภัณฑ์เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาไว้ 7 ประการโดยระบุในวิสัยทัศน์ที่ 1 ที่มีความสำคัญสูงคือ ต้องการให้ภาพลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ไทยเป็นที่ยอมรับของตลาดทั้งในประเทศและต่างประเทศ โดยจะให้มีการจัดตั้งสถาบันเพื่อการฝึกอบรมเทคโนโลยีการผลิตและการควบคุมคุณภาพและสถาบันรับรองคุณภาพร่วมกับสถาบันต่างประเทศ สร้างจิตสำนึกให้ผู้ประกอบการและพนักงาน และผลักดันให้มีการใช้ระบบ GMP , ISO 9000 และ ISO 14000 โดยจัดให้มีการประชาสัมพันธ์ให้รางวัล และให้การรับรองโรงงาน และในเอกสารฉบับเดียวกันได้ระบุถึงมาตรฐานสากลต่าง ๆ ที่จะนำมาใช้โดยระบุในวิสัยทัศน์ที่ 3 ว่า ไทยจะเป็นผู้นำของอาเซียนในการส่งออกยาและเคมีภัณฑ์โดยที่รัฐและเอกชนต้องร่วมมือกันอย่างจริงจังในการตลาดต่างประเทศ ขจัดอุปสรรคในการส่งออก เสริมสร้างฐานข้อมูลการตลาดและเทคโนโลยีในระดับอาเซียนให้สมบูรณ์ ปรับปรุงระบบการควบคุมมาตรฐานคุณภาพให้เร็วและสะดวก ยกระดับระบบการจัดการคุณภาพให้ได้มาตรฐานสากล (ISO , GMP) สร้างบุคลากรด้านการตลาดระหว่างประเทศเพื่อเป็นแนวหน้าในการหาตลาด

ในวิสัยทัศน์ที่ 4 ระบุถึงอุตสาหกรรมยาและเคมีภัณฑ์ว่า ต้องสนับสนุนให้มีการเพิ่มการผลิตเพื่อทดแทนการนำเข้าให้ได้อีกร้อยละ 50 โดยรณรงค์สร้างภาพของยาและเคมีภัณฑ์ไทยให้เป็นที่ยอมรับในประเทศ พัฒนากระบวนการผลิตและการจัดการให้ได้ตามมาตรฐาน ISO และ GMP ทั้งนี้จากการที่ กระทรวงอุตสาหกรรมศึกษาศักยภาพของอุตสาหกรรมการผลิตยาของประเทศไทยเมื่อเทียบกับต่างประเทศพบว่ากิจกรรมที่กลุ่มอุตสาหกรรมผลิตยาจะต้องดำเนินการเพื่อเพิ่มศักยภาพของตนเอง ได้แก่ ดำเนินการลดต้นทุนการผลิต ดำเนินการพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อสร้างมูลค่าเพิ่ม ดำเนินการทางด้านวิจัยและพัฒนา เสริมสร้างพันธมิตรทางธุรกิจ และดำเนินการทางด้านสิ่งแวดล้อมเพื่อให้ได้มาตรฐานสากลทางด้านสิ่งแวดล้อม ISO 14000

ส่วนผลการศึกษาปัญหาด้านการลงทุนนั้น ผกามาศ ไมตรีมิตร ได้พบว่าวัตถุประสงค์หนึ่งของการลงทุนของโรงงานผลิตยาคือ เพื่อพัฒนาให้ได้มาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ตามเกณฑ์ซึ่งจะมีผลบังคับใช้เป็นกฎหมาย ในขณะที่บางโรงงานมีการประเมินตามมาตรฐานสากล ISO เพื่อให้ได้การยอมรับและเชื่อถือจากประเทศในแถบอเมริกา เนื่องจากสถานการณ์ปัจจุบันมีการแข่งขันกันในระดับรุนแรงจึงจำเป็นต้องขยายตลาดออกไปยังต่างประเทศ

ผลจากการวิจัยเดียวกันนี้ยังได้กล่าวถึงสถานภาพของโรงงานผลิตยาในอนาคตว่าแนวโน้มในการดำเนินงานจะเน้นในด้านความชำนาญเฉพาะทางในการผลิตเช่น รูปแบบของยา ต้องปรับปรุงรูปแบบเพื่อให้ผู้ป่วยมีความสะดวกในการใช้มากยิ่งขึ้น เช่น ยาออกฤทธิ์เนิ่น ยาเหน็บ หรือการเน้นการผลิตยา กลุ่มเฉพาะทาง เช่น ยากลุ่มโรคทางเดินอาหาร ยากลุ่มโรคหัวใจและหลอดเลือดเป็นต้น นอกจากนี้ ยังต้องคำนึงถึงด้านสิ่งแวดล้อม โดยทำให้คนทั่วไปรู้สึกว่าเป็นโรงงานที่แท้จริง การพัฒนาเพื่อให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมน้อยที่สุด เช่นไม่มีฝุ่นที่เป็นอันตรายเป็นต้น ในส่วนรูปแบบของอุตสาหกรรมยา ซึ่งผู้วิจัยสรุปผลจากการเก็บข้อมูลด้วยวิธีเดลฟาย พบว่ารูปแบบของอุตสาหกรรมผลิตยาที่เป็นอยู่แล้วในปัจจุบัน นอกเหนือจากมีโรงงานที่ได้มาตรฐาน GMP แล้วยังมีบางโรงงานได้มาตรฐานตามระบบ ISO ซึ่งผู้เชี่ยวชาญทั้งหมดเห็นว่าเกิดขึ้นได้และปัจจุบันก็มีโรงงานที่ได้มาตรฐานอยู่แล้ว มีผู้เชี่ยวชาญ 4 ท่านที่คิดว่าต้องใช้เวลาอีก 5 ปีจึงจะเริ่มมีโรงงานที่พัฒนาตามระบบ ISO เนื่องจากเป็นข้อกำหนดสำหรับโรงงานที่ต้องการขยายการส่งออกไปแถบอเมริกา และต้องการใช้เป็นเครื่องมือในการยกระดับมาตรฐานของโรงงานให้เป็นที่ยอมรับในต่างประเทศกรณีที่ประเทศเหล่านั้นพยายามใช้มาตรฐาน ISO เป็นเครื่องมือในการกีดกันทางการค้า ในส่วนระบบการจัดการคุณภาพที่ได้มาตรฐานสากล (ISO , GMP) นั้นผู้เชี่ยวชาญทุกท่านคิดว่าเกิดขึ้นได้แต่ส่วนใหญ่ร้อยละ 80 เห็นว่าต้องใช้เวลาในการพัฒนาไม่เกิน 5 ปี และมี 2 ท่านคิดว่าอาจต้องใช้เวลาถึง 10 ปี

มนต์ชุลี นิติพน ( 2540: 38 ) ได้ระบุในการสัมมนาเรื่องแนวทางในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา หัวข้อ ISO และ GMP ในอุตสาหกรรมยาว่า ในอนาคต ควรมีการปรับปรุงมาตรฐาน GMP โดยนำข้อดีของ ISO ไปใช้เพื่อให้เกิดมาตรฐานที่สมบูรณ์แบบที่สุด

จากผลการศึกษาต่าง ๆ ดังกล่าว จะเห็นได้ว่าการอุตสาหกรรมในประเทศไทยมีแนวทางในการที่จะเพิ่มการพัฒนาในเชิงระบบการจัดการไม่ว่าจะเป็นในด้านระบบคุณภาพหรือระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมโดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ผลิตที่มีเป้าหมายในการส่งออกยิ่งต้องเพิ่มความสนใจในมาตรฐานต่างๆเหล่านี้ แม้บางส่วนจะมีความคิดว่ามาตรฐานการจัดการต่างๆนั้นเป็นมาตรการหนึ่งในการกีดกันทางการค้าแต่ก็ต้องยอมรับว่ามาตรฐานเหล่านี้ก็มีส่วนช่วยในการคุ้มครองผู้บริโภค มีส่วนในการรักษา อนุรักษ์สภาพแวดล้อมและการใช้ทรัพยากรอยู่อย่างเป็นรูปธรรมและหากดำเนินการอย่างถูกต้องก็ยังเป็นการลดต้นทุนและเพิ่มผลผลิตให้แก่ผู้ประกอบการอีกด้วย

ในส่วนของกระทรวงสาธารณสุขเองก็มีแนวคิดใหม่ในเรื่องระบบสุขภาพแห่งชาติ โดยมีแนวทางที่จะปฏิรูประบบบริการด้านสุขภาพให้เท่าทันและสอดคล้องกับสถานการณ์ใหม่ เพื่อให้สามารถสร้างสุขภาพดีถ้วนหน้าให้แก่มหาชนได้อย่างแท้จริง ซึ่งแนวทางในการสร้างเสริมสุขภาพคือการควบคุมปัจจัยที่เป็นตัวกำหนดสุขภาพ เช่นให้มีการจัดการสิ่งแวดล้อมเพื่อลดสิ่งที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ นโยบายสาธารณะเพื่อสุขภาพก็เป็นนโยบายที่มุ่งสร้างสภาพแวดล้อมที่เอื้อต่อสุขภาพ เป็นต้น ซึ่งในแผนพัฒนาสุขภาพแห่งชาติฉบับที่ 9 ของกระทรวงสาธารณสุขก็แสดงให้เห็นถึงความตระหนักในความสำคัญ เรื่องสิ่งแวดล้อม โดยมีเนื้อหาที่เขียนระบุในแผนว่าการเปลี่ยนแปลงด้านโครงสร้างพื้นฐานและสภาพแวดล้อม นั้น ส่งผลกระทบต่อการพัฒนาด้านสุขภาพ นอกจากนี้ในแผนดังกล่าวยังได้ระบุว่าประเทศไทยมีการใช้เคมีภัณฑ์เพื่ออุตสาหกรรมโดยประมาณ 4-5 ล้านตัน/ ปี โดยที่ผู้ใช้เองก็ยังขาดจิตสำนึกในการอนุรักษ์ธรรมชาติและขาดการเฝ้าระวังความปลอดภัย หรือภัยอันตรายที่อาจเกิดขึ้นตามมา ส่งผลให้เกิดความเสียหายต่อความสมดุลของระบบนิเวศวิทยาและความหลากหลายทางชีวภาพ เกิดมลพิษ มีขยะมูลฝอยและสิ่งปฏิกูล น้ำเน่าเสีย อากาศเป็นพิษ อาหารปนเปื้อน ดินมีสารเคมีปนเปื้อน และกากของเสียอันตราย ก่อให้เกิดการสะสมสารพิษตกค้างในร่างกาย เป็นอันตรายต่อสุขภาพเป็นอย่างมาก ( สำนักนโยบายและแผนกระทรวงสาธารณสุข 2545: 49-54)

การจัดการสิ่งแวดล้อมเป็นมาตรการสืบเนื่องมาจากแนวความคิดที่ว่า ธุรกิจและสิ่งแวดล้อมเป็นสิ่งที่ต้องดำเนินการควบคู่กันไปเพื่อให้เกิดการพัฒนาธุรกิจแบบยั่งยืนโดยเฉพาะภาคธุรกิจ

และอุตสาหกรรมซึ่งถูกระบุว่ามีส่วนอย่างมากในการสร้างปัญหาให้กับสิ่งแวดล้อม จึงถูกกำหนดให้เข้าไปมีบทบาทในการดูแลสิ่งแวดล้อมอย่างจริงจังในหลายประเทศ ต่อมาจากมาตรการที่ใช้ภายในประเทศ ในที่สุดก็ถูกยกระดับความสำคัญขึ้นมาเป็นเงื่อนไขกีดกันทางการค้าอีกรูปแบบหนึ่ง

อย่างไรก็ตามเพื่อให้การจัดการด้านสิ่งแวดล้อมเป็นไปในแนวทางเดียวกัน จึงมีการกำหนดมาตรฐานสากลด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมขึ้นมาใช้ซึ่งเป็นทางออกที่ได้ผลดี มาตรฐานดังกล่าวขณะนี้ได้ประกาศใช้ไปทั่วโลกแล้วในชื่อ ISO 14000 ทั้งนี้เพื่อจะช่วยนำสิ่งแวดล้อมที่สดใสดังเดิมกลับคืนมา หรือช่วยบรรเทาความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อมที่เกิดจากกิจกรรมต่างๆให้เบาบางลง (มนต์ชุลี นิติพน 2541: 103)

การนำระบบการจัดการต่างๆมาใช้ในองค์กรนั้นมีแนวคิดที่จะทำให้มีความสอดคล้องกันเพื่อให้เกิดระบบที่สมบูรณ์และสะดวกในการจัดการ ดังบทความเรื่องหลักและแนวทางในการรวมระบบคุณภาพ ISO 9000, ISO 14000 และ มอก. 18000 ของ สุรชัย วิวัจนสิรินทร์ และ วศิน มหัตนิรันดร์กุล ( 2544 , 117-118) ซึ่งมีความเห็นว่าหลาย ๆ บริษัทเริ่มจากความต้องการที่จะพัฒนาคุณภาพการจัดการภายในให้ดีขึ้น บางบริษัทต้องการตอบสนองความต้องการของลูกค้า หลายบริษัทใช้เป็นกลยุทธ์ในการกำหนดระดับของสินค้าเพื่อสร้างความเชื่อถือในตลาดและเพิ่มยอดขาย ซึ่งในปัจจุบันพบว่าหลายๆ องค์กรไม่ว่าจะเป็นบริษัท โรงงานหรือหน่วยงานของรัฐได้นำระบบคุณภาพต่าง ๆ เหล่านี้เข้าไปใช้มากขึ้นเรื่อย ๆ และนำเข้าไปใช้หลายๆระบบในเวลาเดียวกัน เพื่อสนองตอบมุมมองในด้านการจัดการของแต่ละมาตรฐาน

ปัญหาที่เกิดขึ้นคือ ทำอย่างไรให้ระบบคุณภาพต่าง ๆ ที่นำไปใช้ได้มีการประสานกันอย่างมีคุณภาพ เรียบง่ายไม่ซับซ้อน หรือซ้ำซ้อนกันและเพื่อให้เกิดประโยชน์อย่างสูงสุดแก่องค์กรนั้น ๆ โดยผู้เขียนมุ่งเน้นการจัดการกับระบบคุณภาพ 3 มาตรฐานคือ ISO 9001:2000, ISO 14001 และ มอก. 18001 เป็นหลัก โดยทั้งสองท่านเห็นว่าการที่จะรวมระบบคุณภาพเหล่านี้ให้เป็นระบบเดียวนั้นมีความเป็นไปได้ โดยทำความเข้าใจกับหลักการของแต่ละระบบและปรับปรุงระบบการจัดการที่หลากหลายมุมมองนี้เข้าด้วยกันเรียกว่าการรวมระบบการจัดการ

Saifon Kaeovaranonchai( 2543: 48,70) ศึกษาปัญหาการนำ มอก. 18001 ไปใช้ในโรงงานโดยทำการศึกษาเปรียบเทียบองค์ประกอบร่วมของข้อกำหนด มอก. 18001กับ ISO14001 พบว่าข้อกำหนดส่วนใหญ่มีความสอดคล้องกัน องค์กรสามารถรวมการเตรียมเอกสารของทั้งสองระบบได้โดยสามารถรวมเอกสารได้ทุกระดับ ได้แก่คู่มือระบบ( Work Manual) ระเบียบวิธีปฏิบัติ

(Work Procedures) และ วิธีปฏิบัติงาน( Work Instructions) อย่างไรก็ตามโรงงานที่เป็นตัวอย่างในการศึกษา 2 แห่งซึ่งโรงงานหนึ่งได้รับการรับรอง ISO 9002, ISO 14001 และ มอก. 18001 แล้ว ส่วนอีกโรงงานหนึ่งได้รับการรับรอง ISO 9002, ISO 14001 และ ใกล้จะได้รับการรับรอง มอก. 18001 ให้คำแนะนำว่าองค์กรอาจจะรวมเพียงเฉพาะ ระเบียบวิธีปฏิบัติของ ISO14001 และ มอก. 18001 โดยรวมข้อกำหนดหลักและข้อกำหนดย่อยของทั้ง 2ระบบที่มีเนื้อหาตรงกันเข้าเป็นระเบียบวิธีปฏิบัติ เดียวกัน ส่วนที่ระบบกำหนดไว้ไม่ตรงกันตามวัตถุประสงค์ที่ต่างกันนั้นก็ต้องจัดทำระเบียบวิธีปฏิบัติ เพิ่มเติม เพื่อให้ระบบเอกสารครบถ้วนสมบูรณ์

มาตรฐานด้านคุณภาพและสิ่งแวดล้อมสามารถที่จะรวมการจัดการให้สำเร็จเป็นระบบเดียวกันได้ องค์กรสามารถที่จะเริ่มดำเนินการโดยการรวมระบบ ISO 14001ซึ่งเป็นมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม และ ISO 9001ซึ่งเป็นมาตรฐานด้านคุณภาพ เมื่อมาตรฐานทั้งสองถูกรวมเข้าด้วยกันจะทำให้เกิดกรอบการทำงานที่จะช่วยองค์กรให้บรรลุถึงความชัดเจนของระบบการทำงาน ซึ่งนำไปสู่การบรรลุเป้าหมายขององค์กรได้ ทั้งนี้ผู้บริหารระดับสูงต้องกำหนดนโยบายโดยคำนึงถึงคุณภาพและการจัดการด้านสิ่งแวดล้อมด้วย (Beechner and Koch , 1997: 33-36)

ในส่วนของปัญหาที่เกิดจากการจัดทำระบบนั้น สยาม อรุณศรีมรกต( 2545,57-60) ได้สรุปปัญหาและอุปสรรคของการจัดทำระบบมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อมซึ่งได้ศึกษาจากองค์กรที่เข้าร่วมโครงการฝึกอบรมและให้คำปรึกษาแนะนำการจัดทำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จำนวน 132 องค์กร ผลการศึกษาพบว่าองค์กรที่เข้าร่วมโครงการมีปัญหาในการจัดทำระบบตามมาตรฐาน ISO14001 เหมือน ๆ กัน และ การจัดทำระบบคุณภาพอื่น ๆ มาก่อนไม่มีความสัมพันธ์กับการได้รับการรับรอง ISO14001 ความสำเร็จในการจัดทำระบบขึ้นอยู่กับองค์กรเองเป็นหลักสำคัญ ปัญหา อุปสรรคสำคัญที่พบในองค์กรคือเสียค่าใช้จ่ายในการจัดทำระบบเพิ่มขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งองค์กรต้องลงทุนในด้านการจัดการขยะและของเสียอันตราย ด้านระบบบำบัดน้ำเสีย และด้านซื้อเครื่องมือทดสอบ สอบเทียบ รองลงมาคือองค์กรเห็นว่าการจัดทำระบบเป็นการเพิ่มปริมาณงานที่มีอยู่แล้ว องค์กรที่มีสาขาอุตสาหกรรมแตกต่างกันมีปัญหา อุปสรรคในการจัดทำระบบมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อมแตกต่างกัน ซึ่งอาจเนื่องมาจากแต่ละสาขาอุตสาหกรรมมีปัจจัยการดำเนินงาน การผลิต แตกต่างกันอย่างชัดเจน ในส่วนของปัญหาที่เกิดจากบริษัทที่ปรึกษาคือ ตัวอย่างที่ใช้ในการฝึกอบรมน้อยเกินไปไม่เพียงพอสำหรับองค์กรที่จัดทำระบบ

การจัดการสิ่งแวดล้อมเป็นเรื่องค่อนข้างใหม่ในวงการธุรกิจอุตสาหกรรมและการค้าของหลาย ๆ ประเทศ รวมถึงประเทศไทยเอง ขณะที่โลกกำลังเปลี่ยนทิศทางนี้ นักธุรกิจที่มีจิต

สำนึกในเรื่องสิ่งแวดล้อมจึงเป็นผู้มองการณ์ไกล หากสามารถปรับกลยุทธ์ในการบริหารงานด้วยการริเริ่มนำการจัดการสิ่งแวดล้อมมาใช้ในองค์กรในเชิงรุกด้วยแล้วย่อมได้เปรียบกว่าคู่แข่ง เพราะนอกจากจะช่วยลดการใช้ทรัพยากรต่าง ๆ รวมถึงการลดการใช้พลังงาน ลดค่าใช้จ่ายในการกำจัดมลพิษ และลดความเสี่ยงภัยที่จะเกิดต่อชุมชนรอบ ๆ แล้ว ยังก่อให้เกิดสัมพันธภาพที่ดีต่อผู้คุมกฎหมายสิ่งแวดล้อม สื่อมวลชน ลูกค้า พนักงาน และทำให้มีชื่อเสียง ได้ความเป็นผู้นำด้านการอนุรักษ์สิ่งแวดล้อมและอาจส่งผลให้สามารถเพิ่มโอกาสทางธุรกิจซึ่งเป็นผลจากความคิดริเริ่มเพื่อการพัฒนาสิ่งแวดล้อมนั่นเอง

# บทที่ 3
# วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพประกอบด้วย การวิเคราะห์เนื้อหาของ ISO 14001 และหลักเกณฑ์ GMP เพื่อศึกษาความสอดคล้องของข้อกำหนด การสัมภาษณ์และการสอบถาม โดยผู้วิจัยได้กำหนดวิธีดำเนินการวิจัยเกี่ยวกับประชากร กลุ่มตัวอย่าง เครื่องมือในการวิจัย วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูลและวิธีการวิเคราะห์ข้อมูล สถิติที่ใช้ในแต่ละส่วน ซึ่งจะได้กล่าวถึงตามรายละเอียดดังต่อไปนี้

## 1. การวิเคราะห์เนื้อหาของ ISO 14001 และหลักเกณฑ์ GMP เพื่อศึกษาความสอดคล้องของข้อกำหนด

การวิเคราะห์เนื้อหาของ ISO 14001 และหลักเกณฑ์ GMP เพื่อศึกษาความสอดคล้องของข้อกำหนดมีการดำเนินการดังนี้

**1.1 ศึกษารายละเอียดข้อกำหนดของ ISO 14001 และ GMP**

การศึกษาและเก็บรวบรวมข้อมูลทุติยภูมินี้ นอกจากข้อกำหนดทั้งสองมาตรฐานแล้ว ยังรวมถึงศึกษาเกณฑ์การตรวจประเมินของ ISO 14001 และ GMP เอกสารบทความต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการรวมระบบการจัดการ โดยมีวิธีการดังนี้

***1.1.1 รวบรวมข้อมูล*** ข้อกำหนด ISO 14001 และ GMPตลอดจนเกณฑ์การตรวจประเมินระบบทั้งสองนำมาจัดทำตารางเปรียบเทียบข้อที่สอดคล้องกัน ส่งให้ อาจารย์ที่ปรึกษาตรวจสอบและให้ความเห็น และนำมาแก้ไข ก่อนส่งให้ผู้เชี่ยวชาญ 4 ท่านพิจารณา

ผู้เชี่ยวชาญทั้ง 4 ท่านเป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์ทั้งในด้านระบบมาตรฐาน ISO 14001 และ GMP โดยเป็นผู้ที่เคยพัฒนาระบบ ISO 14001 ขึ้นในโรงงานผลิตยาและ/หรือเป็นที่ปรึกษา วิทยากร ในโรงงานผลิตยา ที่สามารถเข้าใจระบบได้เป็นอย่างดี และได้ผ่านความเห็นชอบจากอาจารย์ที่ปรึกษาแล้ว

***1.1.2 ปรับปรุง ข้อมูล*** เมื่อผ่านการพิจารณาจากผู้เชี่ยวชาญทั้ง 4 ท่านแล้ว จัดทำตารางการเปรียบเทียบใหม่ ตามข้อคิดเห็นและคำแนะนำในประเด็นต่าง ๆ ที่ได้รับ

***1.1.3 ผลการศึกษา*** นำข้อมูลความสอดคล้องตามความเห็นที่ประมวลแล้วมาสร้างแบบสัมภาษณ์ เพื่อสอบถามความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างผู้บริหารระบบและผู้ปฏิบัติของ

ทั้งสี่โรงงานที่ได้นำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมมาใช้แล้ว เพื่อสอบถามความ เห็นในเรื่องของการรวมระบบการจัดการ ปัญหา อุปสรรค ข้อดี ข้อเสีย ของการดำเนินการ 2 ระบบร่วมกันในโรงงานผลิตยาด้วย

**1.2 การวิเคราะห์ข้อมูล** วิเคราะห์โดยการพรรณนาเปรียบเทียบข้อกำหนดของระบบมาตรฐานทั้งสองระบบโดยเปรียบเทียบเนื้อหาสาระทั้งส่วนที่มีความสอดคล้องและแตกต่างกัน

## 2. การศึกษาโดยการสัมภาษณ์

**การศึกษาโดยวิธีสัมภาษณ์แนวลึก (Depth Interview)** เป็นการศึกษาความสอดคล้องของข้อกำหนดทั้ง 2 ระบบ โดยศึกษาจากกลุ่มตัวอย่างซึ่งเป็นบุคลากรจำนวน 28 คนในโรงงานผลิตยาที่ได้นำ ISO 14001 มาใช้แล้ว จำนวน 4 แห่ง เพื่อรวบรวมความคิดเห็นของผู้บริหารระบบและผู้ปฏิบัติที่มีต่อความสอดคล้องของระบบมาตรฐานทั้งสอง รวมถึงการศึกษา ปัญหา อุปสรรค ข้อดี ข้อเสียของการนำ ISO 14001 มา ใช้ในโรงงานผลิตยา เพื่อนำผลการศึกษาไปเป็นข้อมูลพื้นฐานสำหรับโรงงานอื่นที่ต้องการนำ ISO 14001 มาใช้ โดยมีรายละเอียดดังนี้

**2.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง** กลุ่มตัวอย่างที่สัมภาษณ์ได้แก่ ผู้บริหารระบบและผู้ปฏิบัติ ในโรงงานผลิตยาที่ได้ GMP และได้นำมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 มาใช้แล้ว ซึ่งถือว่าเป็นผู้ที่มีประสบการณ์สำหรับการให้ความเห็นในเรื่องการเปรียบเทียบความสอดคล้องของข้อกำหนด ปัญหา อุปสรรค ข้อดี ข้อเสีย ของการนำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมเข้ามาดำเนินการในโรงงานผลิตยา ซึ่งจากการตรวจสอบโรงงานที่มีคุณลักษณะดังกล่าวจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กล่าว ในขณะที่เริ่มศึกษาเมื่อเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2544 นั้นมีโรงงานเพียง 2 แห่งเท่านั้นที่มีคุณลักษณะดังกล่าว

อย่างไรก็ตาม จากผลการตรวจสอบข้อมูลแบบสอบถามที่รวบรวมมาได้ภายในวันที่ 15 มิถุนายน พ.ศ. 2545 พบว่า มีโรงงาน 2 แห่ง ในจำนวน 58 แห่งที่ส่งแบบสอบถามกลับมา ระบุว่าโรงงานของตนมีการนำ ISO 14001 มาใช้ในโรงงานแล้ว โดยโรงงานหนึ่งระบุว่าได้รับการรับรองระบบแล้วตั้งแต่เดือน มกราคม พ.ศ. 2545 และอีกโรงงานหนึ่งได้ให้ข้อมูลว่า โรงงานได้พัฒนาระบบขึ้นแล้ว กำลังอยู่ในระหว่างการดำเนินการเพื่อขอการรับรองระบบโดยคาดว่าจะได้รับการรับรองภายใน ไม่เกินเดือน ธันวาคม พ.ศ. 2545 ดังนั้นเพื่อให้สามารถเก็บรวบรวมข้อคิดเห็นให้ได้มากที่สุดจึงได้ติดต่อผู้จัดการโรงงานทั้ง 2 แห่งเพื่อขอสัมภาษณ์เพิ่มเติม

กลุ่มตัวอย่างจึงเป็นผู้บริหารและผู้ปฏิบัติจากโรงงานผลิตยา 4 แห่งจำนวน 28 คน

การกำหนดกลุ่มตัวอย่างในการสัมภาษณ์ เป็นการกำหนดโดยเฉพาะเจาะจงทั้ง 2 กลุ่มเนื่องจากต้องการบุคคลที่มีประสบการณ์และความรู้ความเข้าใจใน การปฏิบัติของทั้ง 2 ระบบ เพื่อให้สามารถตอบข้อซักถามได้จากประสบการณ์จริงที่มี ทั้งนี้เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย

ผู้บริหารระบบนั้นเลือกจากผู้ที่มีตำแหน่งเป็นหัวหน้าฝ่ายผลิต หัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพ และ ตัวแทนของฝ่ายบริหารด้านสิ่งแวดล้อม ( EMR) ของ 4 โรงงานที่ศึกษาจำนวน 11 คน

ส่วนผู้ปฏิบัติเลือกจากผู้ปฏิบัติงานในระดับหัวหน้างานที่รับผิดชอบเกี่ยวกับ หน่วยงานผลิต หน่วยตรวจสอบคุณภาพ หน่วยซ่อมบำรุง และหน่วยพัสดุ ของ 4 โรงงานจำนวน 17 คน

**2.2 เครื่องมือ**

***2.2.1 เครื่องมือที่ใช้คือ แบบสัมภาษณ์*** โดย แบ่งเป็น 2 แบบคือแบบ สัมภาษณ์ผู้บริหารและแบบสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติ ทั้งนี้ได้จัดทำหัวข้อและประเด็นในการสัมภาษณ์ออกเป็น 2 ระดับ คือระดับผู้บริหารระบบและผู้ปฏิบัติ เนื่องจากประเด็นที่สอบถามบางหัวข้อจะต่างกันตามระดับของอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบซึ่งแตกต่างกัน การสัมภาษณ์นี้เพื่อวัตถุประสงค์ในการศึกษาความคิดเห็นในเรื่องความสอดคล้องของระบบมาตรฐานทั้งสองและการศึกษา ปัญหา อุปสรรค ข้อดี ข้อเสีย ของการนำเอาระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 มาใช้ในโรงงานผลิตยาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP แล้ว รายละเอียดของแบบสัมภาษณ์ทั้งสองมีดังนี้

*1) แบบสัมภาษณ์ผู้บริหารมี 4 ส่วนคือ*

**ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของโรงงาน** เพื่อให้ทราบถึงสภาพโดยทั่วๆไปของโรงงานทั้งในด้านขนาด พื้นที่ สถานที่ตั้ง จำนวนพนักงานและกิจกรรมต่างๆที่ดำเนินการ

**ส่วนที่ 2 ข้อมูลทั่วไปของผู้ให้สัมภาษณ์** เพื่อให้ทราบถึงสถานะ ความรับผิดชอบต่อระบบมาตรฐานทั้ง 2 ระบบ ตลอดจนข้อมูลทั่วไปได้แก่ เพศ อายุ การศึกษา ตำแหน่งหน้าที่

**ส่วนที่ 3 ข้อมูลการดำเนินงาน**ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP และ มาตรฐานISO 14001 เพื่อให้ทราบถึงแนวคิด การเปรียบเทียบความสอดคล้องของข้อกำหนดมาตรฐานทั้ง 2 ระบบ

**ส่วนที่ 4 ข้อคิดเห็นอื่น ๆ** ได้แก่ ข้อดี ข้อเสีย ปัญหา อุปสรรค ที่พบ ในการนำระบบ ISO 14001 เข้ามาดำเนินการ เพื่อให้ทราบข้อเท็จจริงของการนำระบบ ISO 14001 มาปฏิบัติว่ามี ปัญหา อุปสรรค ใดบ้าง และข้อคิดเห็นในส่วนข้อดี ข้อเสีย ของการนำระบบมาปฏิบัติในโรงงาน

*2) แบบสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติมี 3 ส่วนคือ*

**ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ให้สัมภาษณ์** เพื่อให้ทราบอายุ เพศ การศึกษา หน้าที่ความรับผิดชอบต่อระบบ GMP และ ISO 14001

**ส่วนที่ 2 ข้อมูลการดำเนินงาน**ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP และมาตรฐาน ISO 14001 เพื่อให้ทราบถึงแนวคิดในเรื่องความสอดคล้องของข้อกำหนดมาตรฐานทั้ง 2 ระบบของผู้ทำงานในระดับปฏิบัติ

**ส่วนที่ 3 ข้อคิดเห็นอื่น ๆ** ได้แก่ข้อดี ข้อเสีย ปัญหา อุปสรรค ที่พบในการนำระบบ ISO 14001 เข้ามาดำเนินการ เพื่อให้ทราบข้อเท็จจริงของงการนำระบบ ISO 14001 มาปฏิบัติว่ามี ปัญหา อุปสรรค ใดบ้าง และข้อคิดเห็นในส่วนข้อดี ข้อเสีย ของการนำระบบมาปฏิบัติในโรงงาน

สรุปกลุ่มตัวอย่างและเครื่องมือในการสัมภาษณ์ตามตารางที่ 3.1 และรายละเอียดเครื่องมือดูในภาคผนวก ก

ตารางที่ 3.1 กลุ่มตัวอย่างและเครื่องมือที่ใช้ในการสัมภาษณ์

| **กลุ่มตัวอย่าง** | | **เครื่องมือ** |
|---|---|---|
| **ประเภท** | **จำนวน(คน)** | |
| ผู้บริหารระบบ | 11 | แบบสัมภาษณ์ผู้บริหาร |
| ผู้ปฏิบัติ | 17 | แบบสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติ |
| **รวม** | **28** | |

***2.2.2 การสร้างแบบสัมภาษณ์และการตรวจสอบคุณภาพแบบสัมภาษณ์***

*1) ศึกษาเนื้อหาสาระของข้อกำหนด* ศึกษามาตรฐานทั้งสองรวมถึง เกณฑ์ประเมินและแนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับระบบการจัดการทั้งสอง เพื่อจัดทำประเด็นปัญหาที่จะสัมภาษณ์

*2) สร้างข้อคำถาม* โดยนำข้อมูลจากการศึกษา มาสร้างเป็นข้อคำถามที่จะสัมภาษณ์โดยปรึกษาและขอความเห็นจากอาจารย์ที่ปรึกษาประกอบการจัดทำ

*3) ผู้เชี่ยวชาญตรวจสอบเนื้อหา* ปรับปรุงแบบ ตามข้อคิดเห็นที่ได้รับการแนะนำจากอาจารย์ที่ปรึกษา แล้วจึงส่งแบบสัมภาษณ์ให้ผู้เชี่ยวชาญ ทั้ง 4 ท่านตรวจสอบเนื้อหา

ของแบบสัมภาษณ์ว่ามีความครอบคลุมตามวัตถุประสงค์การวิจัยหรือไม่ โดยได้จัดทำแบบประเมินข้อคิดเห็นต่อข้อคำถามในแบบสัมภาษณ์แนบไปด้วย เพื่อให้ผู้เชี่ยวชาญมีความสะดวกในการให้ความเห็น โดยกำหนดคะแนนของการพิจารณาดังนี้

+ 1 = แน่ใจว่าคำถามนั้นสอดคล้องกับเนื้อหาตามวัตถุประสงค์ที่ต้องการทราบ

0 = ไม่แน่ใจ

- 1 = แน่ใจว่าไม่สอดคล้อง

ผลที่ได้จากการตรวจสอบเนื้อหาโดยผู้เชี่ยวชาญ ได้ข้อคิดเห็นโดยรวมของผู้เชี่ยวชาญทั้ง 4 ท่านซึ่งให้ความเห็นว่าเนื้อหาที่สัมภาษณ์ เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของการวิจัยแต่ให้ข้อแนะนำในการปรับปรุงแก้ไขดังนี้

-ในส่วนของการเปรียบเทียบความสอดคล้องของข้อกำหนดให้ใช้ข้อความ เปลี่ยนจาก I และ S มาเป็น ใช่ และไม่ใช่ แทน ซึ่งจะเหมาะสมและเข้าใจได้ดีกว่า

- ตัดทอนส่วนที่ไม่จำเป็นออกเพื่อให้การสอบถามกระชับขึ้น

เนื่องจากแบบสัมภาษณ์เป็นการสอบถามข้อเท็จจริงตามความคิดเห็นของแต่ละบุคคลตามความเป็นจริง จึงตรวจสอบได้เฉพาะความตรงของเนื้อหาของว่าเป็นไปตามวัตถุประสงค์การวิจัยหรือไม่เท่านั้น

*4) การทดสอบแบบสัมภาษณ์* การทดสอบนี้กระทำเพื่อทดสอบเนื้อหาสาระและระยะเวลาที่ใช้ในการสัมภาษณ์ว่าผู้ถูกสัมภาษณ์มีความเข้าใจในข้อคำถามเป็นไปตามวัตถุประสงค์หรือไม่ นอกจากนี้จะได้สามารถประมาณระยะเวลาที่จะต้องใช้ในการสัมภาษณ์จริงด้วยว่าจะต้องใช้เวลานานเพียงใด มีความเหมาะสมที่จะนำไปสัมภาษณ์ในโรงงานหรือไม่ เพราะการทำงานในโรงงานผู้ให้สัมภาษณ์คงไม่มีเวลามากนัก เวลาที่ใช้จึงจำเป็นต้องกำหนดให้เหมาะสมโดยพยายามใช้เวลาให้น้อยที่สุด

**หลักเกณฑ์ในการเลือกตัวแทนเพื่อทดสอบแบบสัมภาษณ์** เลือกจากผู้ที่มีคุณลักษณะความรู้ความสามารถที่เทียบเคียงได้กับกลุ่มตัวอย่างโดยประเมินจากตำแหน่งที่บุคคลนั้นเคยทำและเป็นผู้ที่เต็มใจให้ความร่วมมือโดยยินยอมสละเวลาให้สัมภาษณ์

- กลุ่มที่ทดสอบในระดับผู้บริหารระบบ คืออดีตหัวหน้าทีมตรวจประเมินของ ระบบ ISO 14001 และหัวหน้าทีมตรวจประเมินตนเองภายในตามระบบ GMP ขององค์การเภสัชกรรมจำนวน 2 ท่าน ซึ่งเป็นผู้ที่ไม่ได้อยู่ในกลุ่มตัวอย่าง

- กลุ่มที่ทดสอบในระดับผู้ปฏิบัตินั้นทดลองสัมภาษณ์พนักงานในระดับหัวหน้าแผนก ในส่วนการผลิตและคลังวัตถุดิบ จำนวน 2 ท่าน โดยทั้ง 2 ไม่อยู่ในกลุ่มตัวอย่างเช่นเดียวกัน

**วิธีการทดสอบ** ใช้แบบสัมภาษณ์ที่จัดทำขึ้นทดลองสัมภาษณ์กับผู้ที่เลือกสำหรับทดสอบตามเกณฑ์ข้างต้น โดยสอบถามตามแบบสัมภาษณ์และให้ผู้ถูกสัมภาษณ์อ่านแบบสอบถามตามไปด้วยเนื่องจากคำถามค่อนข้างยาวและละเอียด

ผลจากการทดลองสัมภาษณ์พบว่า ในส่วนของเนื้อหาข้อคำถาม ไม่เป็นปัญหาในการสื่อความเข้าใจเนื่องจากผู้สัมภาษณ์เป็นผู้ออกแบบคำถามและสัมภาษณ์ด้วยตนเอง สามารถอธิบายขยายความตามที่ผู้ให้สัมภาษณ์สงสัย ให้เข้าใจประเด็นที่ต้องการให้ตอบได้ แต่ในส่วนของการใช้เวลาสัมภาษณ์ พบว่าค่อนข้างใช้เวลานานมากทั้งนี้โดยประมาณจากการจับเวลาในการสัมภาษณ์ตามแบบสัมภาษณ์ผู้บริหาร 2 ท่าน ใช้เวลา ประมาณ 90 และ120 นาที ตามลำดับ ส่วนการสัมภาษณ์ตามแบบสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัตินั้นใช้เวลาประมาณ 60 นาทีทั้ง สองท่าน

การใช้เวลาค่อนข้างนานทำให้เสียเวลาโดยเฉพาะเป็นการรบกวนผู้ถูกสัมภาษณ์ เวลาส่วนหนึ่งเสียไปในระหว่างการอ่านทบทวนคำสัมภาษณ์และหาข้อมูลประกอบ เช่น เอกสาร คู่มือระบบ ฯลฯ สำหรับการสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติจะเสียเวลาค่อนข้างนานในการให้ความเห็นในการเปรียบเทียบข้อกำหนด ซึ่งจากการทดลองได้รับคำแนะนำดังนี้

- ควรส่งแบบสัมภาษณ์ให้ผู้ถูกสัมภาษณ์ ได้ทราบข้อความที่จะสัมภาษณ์ก่อน ล่วงหน้า เพื่อที่ผู้ถูกสัมภาษณ์จะได้สามารถเตรียมข้อมูลสำหรับการตอบข้อซักถามไว้ก่อน
- ควรแจ้งรายการเอกสารที่ต้องการขอดูประกอบการสัมภาษณ์ให้ทราบก่อน เพื่อที่ผู้ถูกสัมภาษณ์จะได้สามารถเตรียมเอกสารที่ต้องการไว้ก่อนเช่นเดียวกัน เพื่อไม่ให้เสียเวลาในการค้นหา เพราะเอกสาร/บันทึกต่างๆอาจไม่ได้อยู่ในบริเวณสถานที่ที่ทำการสัมภาษณ์
- หลังจากส่งแบบสัมภาษณ์ให้แล้วระยะหนึ่ง จึงนัดวันสัมภาษณ์เมื่อผู้ถูกสัมภาษณ์มีความพร้อมและสะดวกน่าจะทำให้ใช้เวลาน้อยลงและได้ข้อมูลครบถ้วน

**2.3 การรวบรวมข้อมูลจากการสัมภาษณ์** การรวบรวมแบ่งเป็น 2 แบบ คือการรวบรวมจากแบบสัมภาษณ์ผู้บริหารและการรวบรวมจากแบบสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติ

***2.3.1 แบบที่ 1*** รวบรวมโดยใช้แบบสัมภาษณ์ผู้บริหาร เก็บข้อมูลด้วยวิธีการสัมภาษณ์ผู้บริหารระบบทั้งสองได้แก่ หัวหน้าฝ่ายผลิต หัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพ และ ตัวแทนของฝ่ายบริหารด้านสิ่งแวดล้อมซึ่งได้รับการแต่งตั้งตามข้อกำหนดของ ISO 14001 (Environmental Management Representative ; EMR ) โดยมีวิธีการดังนี้

*1 ) การติดต่อนัดหมาย* ติดต่อขอนัดวันและเวลาสัมภาษณ์กับกลุ่มตัวอย่างซึ่งเดิมกำหนดไว้ 2 โรงงานจำนวน 5 คน แต่จากการรวบรวมข้อมูลจากแบบสอบถามทำให้ทราบว่ามีโรงงานอีก 2 แห่งได้นำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมเข้ามาดำเนินการแล้ว ซึ่งได้ตามไปเก็บข้อมูลเพิ่ม ทำให้กลุ่มตัวอย่างรวมทั้งสิ้นมี 4 โรงงาน จำนวนผู้บริหาร 11 คน

*2) ส่งแบบสัมภาษณ์* ผู้วิจัยส่งแบบสัมภาษณ์ทั้งโดยตนเองและโดยทางไปรษณีย์ ให้แก่ผู้ถูกสัมภาษณ์ก่อนล่วงหน้าประมาณ 3-7 วัน ก่อนจะขอนัดวันเวลาในการสัมภาษณ์ เพื่อที่ผู้ถูกสัมภาษณ์จะได้มีการทำความเข้าใจถึงข้อมูลที่จะสัมภาษณ์ทั้งนี้ได้ทำรายการเอกสารที่ต้องการขอดูประกอบการสัมภาษณ์ เช่น คู่มือระบบ ตัวอย่างระเบียบวิธีปฏิบัติ เอกสารคำประกาศนโยบายเป็นต้น แนบไปด้วย เพื่อผู้ถูกสัมภาษณ์จะได้เตรียมไว้ให้ดูได้

*3) ทำการสัมภาษณ์* เข้าพบเพื่อสัมภาษณ์ตามวันและเวลาที่ได้นัดหมาย โดยผู้วิจัยเดินทางไปสัมภาษณ์ด้วยตนเอง ในส่วนข้อคำถามที่อาจจะมีความเข้าใจไม่ตรงกันก็จะใช้การอธิบายความหมายและวัตถุประสงค์ของคำถามให้สามารถเข้าใจได้ตรงกัน แล้วผู้ถูกสัมภาษณ์จึงให้คำตอบ

*4 ) สอบถามความคิดเห็นอื่น* ในตอนท้ายของการสัมภาษณ์ได้สอบถามความคิดเห็นอื่น ๆ ของผู้ให้สัมภาษณ์เกี่ยวกับระบบมาตรฐานทั้งสองโดยอิสระ เพื่อป้องกันความบกพร่องของข้อคำถามที่อาจไม่ครอบคลุมความคิดเห็นทั้งหมดของกลุ่มตัวอย่าง ทั้งนี้เพื่อให้ได้ข้อมูลที่สมบูรณ์ที่สุดในการนำไปวิเคราะห์ต่อไป

การสัมภาษณ์ในส่วนที่ 1 เป็นการสัมภาษณ์ข้อมูลทั่วไปของโรงงานซึ่งไม่จำเป็นต้องสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่างทั้งหมด จึงสัมภาษณ์เฉพาะบุคคลที่ให้ข้อมูลได้ชัดเจนที่สุดซึ่งอาจจะเป็นบุคคลใดบุคคลหนึ่งหรือหลายคนในกลุ่มผู้บริหารระบบซึ่งได้แก่ หัวหน้าฝ่ายผลิต หัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพ และ EMR ทั้งนี้เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ถูกต้องครอบคลุมทั้งสองระบบ เพราะในกรณีที่ผู้รับผิดชอบระบบไม่ใช่บุคคลคนเดียวกัน อาจจะไม่มีข้อมูลในรายละเอียดของระบบที่ไม่ได้รับผิดชอบเพียงพอ ถือเป็นการตรวจสอบข้อมูลเพื่อให้ถูกต้องมากที่สุด

***2.3.2 แบบที่ 2*** รวบรวมโดยใช้แบบสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติ เก็บข้อมูลด้วยวิธีสัมภาษณ์โดยการสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติ ในระบบทั้งสองซึ่งได้แก่ หัวหน้างาน หรือหัวหน้าแผนกผู้มีหน้าที่ควบคุมการปฏิบัติจาก 4 โรงงานจำนวน 17 คน

*1) การดำเนินการ* การดำเนินการในส่วนนี้ใช้วิธีการในทำนองเดียวกับการสัมภาษณ์ผู้บริหาร กล่าวคือ แบบสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติที่จัดทำขึ้นนั้น ได้ส่งให้ อาจารย์ที่ปรึกษา และผู้เชี่ยวชาญ ตรวจสอบเนื้อหาที่สัมภาษณ์ ว่ามีความตรงของเนื้อหา สอดคล้องกับหัวข้อที่จะทำการศึกษาเพียงใด และได้ทำการแก้ไข เพิ่มเติมแบบ ตามความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญที่ให้มา ก่อนนำไปทดลองใช้ในการสัมภาษณ์ วิธีการสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติใช้วิธีเดียวกันกับการสัมภาษณ์ผู้บริหาร โดยได้ส่งแบบสัมภาษณ์ให้กลุ่มตัวอย่างศึกษาก่อนเข้าสัมภาษณ์จริงตามวันและเวลาที่นัดหมายได้

ตอนท้ายของการสัมภาษณ์ก็จะเป็นการให้ผู้ถูกสัมภาษณ์ได้แสดงความคิดเห็นต่างๆที่คิดว่าการสัมภาษณ์ยังไม่ครอบคลุมหรือเป็นประเด็นที่ควรมีการศึกษาต่อไป เพื่อให้ได้ข้อมูลที่สมบูรณ์ครบถ้วนมากที่สุด

*2) การกำหนดจำนวนผู้ปฏิบัติ* จำนวนกลุ่มตัวอย่างผู้ปฏิบัติกำหนดไว้โรงงานละไม่น้อยกว่า 4 คนโดยเป็นพนักงานระดับหัวหน้างานในส่วนของหน่วยผลิต พัสดุ ประกันคุณภาพและช่างซ่อมบำรุง อย่างไรก็ตามเมื่อได้เข้าไปสัมภาษณ์จริงได้มีการเพิ่มจำนวนผู้ถูกสัมภาษณ์มากขึ้นเนื่องจากได้รับการแนะนำให้สัมภาษณ์ผู้ที่ทางโรงงานเห็นว่ามีประสบการณ์และความรู้ในระบบทั้งสองเพิ่มเติม

**วิธีการในการสัมภาษณ์จริง** เบื้องต้นได้ติดต่อแจ้งวัตถุประสงค์และรายละเอียดในการขอสัมภาษณ์ ทั้งโดยการพบโดยตรงและโดยการโทรศัพท์ เมื่อได้รับการตอบรับโดยวาจาแล้ว จึงได้ทำการส่งหนังสือจากประธานกรรมการประจำสาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพในการขอเข้าเก็บข้อมูลในโรงงาน พร้อมกับการส่งแบบสัมภาษณ์ให้กลุ่มตัวอย่างได้ศึกษาข้อคำถามก่อนโดยการนำไปให้โดยตรงและส่งทางไปรษณีย์ โดยได้ส่งล่วงหน้าประมาณ 1 สัปดาห์ แล้วจึงโทรศัพท์ขอนัดหมาย วัน เวลา เพื่อเข้าไปพบและ สัมภาษณ์ ซึ่งในการสัมภาษณ์จริงสำหรับแบบสัมภาษณ์ผู้บริหารใช้เวลาประมาณ 30-45 นาที สำหรับแบบสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติใช้เวลาประมาณ 20 นาที

การสัมภาษณ์แม้จะมีการนัดหมายแล้วยังพบปัญหาบ้างโดยเฉพาะการสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติซึ่งมีจำนวนมากนั้น บางครั้งมีเหตุขัดข้องต้องปฏิบัติงานเร่งด่วนไม่สามารถให้สัมภาษณ์ได้ในวันที่นัดหมายก็จะใช้การสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์แทน

อย่างไรก็ตามเมื่อสัมภาษณ์แล้วและนำกลับมาทบทวนคำตอบบางครั้งพบว่ามีแบบสัมภาษณ์หลายฉบับที่มีบางประเด็นต้องสอบถามความเห็นเพิ่มเติม ก็ได้สอบถามเพิ่มเติมโดยทางโทรศัพท์และโทรสาร ทั้งนี้เพื่อไม่ให้เป็นการรบกวนเวลาของผู้ถูกสัมภาษณ์มากเกินไป การสัมภาษณ์ได้เริ่มดำเนินการตั้งแต่วันที่ 2 พฤษภาคม 2545 จนถึงวันที่ 15 กรกฎาคม 2545 โดยนัดหมายตามวันและเวลาที่กลุ่มตัวอย่างสะดวก

**2.4 การวิเคราะห์ข้อมูลจากการสัมภาษณ์**

วิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์เพื่อประเมินความสอดคล้องกันของข้อกำหนดจากความเห็นของผู้ปฏิบัติจริงในโรงงานที่ได้นำระบบ ISO 14001 มาใช้แล้ว ประมวลผลข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ ความคิดเห็นในเรื่องปัญหา อุปสรรค ข้อดี ข้อเสีย ของการนำระบบมาตรฐาน ISO 14001 มาปฏิบัติจริงในโรงงาน

สถิติที่ใช้ คือร้อยละ พิสัย และ ฐานนิยม

## 3. การศึกษาโดยการสอบถาม

การศึกษาโดยใช้แบบสอบถามครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ ศึกษาแนวโน้มที่ผู้บริหารโรงงานผลิตยา จะรับเอา ISO 14001 เข้ามาใช้ในโรงงาน ของตน การสอบถามเป็นการสอบถามข้อมูลทั่วไปของโรงงานและแผนการในอนาคตของโรงงานเกี่ยวกับความสนใจในการที่จะนำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 มาดำเนินการ

**3.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง** ประชากรที่ศึกษาคือผู้บริหารของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแต่ยังไม่มีการนำระบบ ISO 14001 มาปฏิบัติ ในโรงงาน โดยโรงงานที่มีคุณลักษณะดังกล่าวมีที่ตั้งทั้งในเขตกรุงเทพมหานคร และภูมิภาคจำนวนตามที่สืบค้นจาก เว็บไซต์ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ. วันที่ 10 ตุลาคม พ.ศ. 2544 มีจำนวน 131 โรงงาน

อย่างไรก็ตามจากผลการติดตามแบบสอบถามพบว่าโรงงานที่นับเป็นประชากรแท้จริงมีเพียง 122 โรงงาน โดยโรงงานจำนวน 7 แห่งถูกตัดออกไป เนื่องจากมีการรวมกิจการและยุบไปจำนวน 3 แห่ง กำลังจะเลิกกิจการภายในปี 2545-2546 จึงไม่มีการจัดทำแผนการใด ๆ อีกจำนวน 2 แห่ง และอีก2โรงงานได้มีการนำระบบมาตรฐาน ISO 14001 มาใช้ในโรงงานจนได้การรับรองแล้วจำนวน 1 โรงงานและ อีก 1 โรงงานได้นำระบบมาใช้จนถึงขั้นมีการตรวจติดตามภายในแล้ว และกำลังอยู่ในระหว่างการคัดเลือกบริษัทเพื่อให้ทำการรับรองระบบ ส่วนอีก 2 โรงงานคือโรงงานที่กำหนดเป็นตัวอย่างในการสัมภาษณ์โดยเป็นโรงงานที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO 14001 แล้วตั้งแต่การตรวจสอบข้อมูลครั้งแรก

**3.2 เครื่องมือ** เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูลคือ แบบสอบถาม โดยมีการดำเนินการดังนี้

***3.2.1 จัดทำแบบสอบถาม*** เพื่อสอบถามข้อคิดเห็นเกี่ยวกับระบบมาตรฐาน ISO 14001 และแผนการที่จะนำเอาระบบมาใช้ในโรงงาน แบบสอบถามที่จัดทำขึ้นเป็นแบบสอบถามระดับผู้บริหารโดยเน้นที่ผู้จัดการโรงงาน หรือผู้จัดการทั่วไป ซึ่งเป็นผู้วางแผนการดำเนินการของโรงงาน โดยแบบสอบถามจัดทำเป็น 3 ส่วน ดังนี้

**ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของโรงงาน** เพื่อนำข้อมูลมาบรรยายลักษณะทั่วไปของโรงงานผลิตยาในประเทศไทย เช่น ขนาด เนื้อที่ สถานที่ตั้ง จำนวนพนักงาน ข้อมูลด้านการตลาดเกี่ยวกับการรับจ้างผลิตและการส่งออก

**ส่วนที่ 2 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบ** เพื่อให้ทราบถึงตำแหน่งหน้าที่ ความรับผิดชอบ การศึกษา ของผู้ตอบ

**ส่วนที่ 3 แนวโน้มการนำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 มาใช้ในโรงงาน** เพื่อให้ทราบสถานะของโรงงานว่ามีการนำระบบการจัดการใดมาใช้บ้างและมีความสนใจหรือมีแผนการนำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมมาใช้ในช่วงระยะเวลาใดในอนาคตหรือไม่ รายละเอียดเครื่องมือแสดงไว้ในภาคผนวก ข

***3.2.2 การสร้างแบบสอบถามและการตรวจสอบคุณภาพของแบบสอบถาม***

*1 ) จัดทำแบบสอบถาม* กำหนดประเด็นต่าง ๆ ที่จะสอบถามจัดทำเป็นร่างแบบสอบถาม นำเสนออาจารย์ที่ปรึกษาให้ความเห็นเบื้องต้นเพื่อปรับปรุงเนื้อหาให้เหมาะสม

*2 ) ตรวจสอบความตรงโดยผู้เชี่ยวชาญ* เมื่อได้ปรับปรุงและจัดทำเป็นแบบสอบถามแล้วจึง ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญ 4 ท่าน ทำการตรวจสอบ โดยผู้เชี่ยวชาญตรวจสอบความตรงของข้อคำถามว่าข้อคำถามที่จัดทำขึ้นครอบคลุมเนื้อหาตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดและตรงประเด็นที่ต้องการทราบหรือไม่ โดยให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณารายข้อ และได้จัดทำแบบประเมินการพิจารณารายข้อแนบไปพร้อมกับแบบสอบถาม ทั้งนี้ได้กำหนดคะแนนผลการพิจารณาไว้ดังนี้

+1 = เมื่อแน่ใจว่าคำถามนั้นสอดคล้องกับเนื้อหาตามวัตถุประสงค์

0 = ไม่แน่ใจ

-1 = แน่ใจว่าไม่สอดคล้อง

ผลจากการรวบรวมข้อคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญทั้ง 4 ท่าน โดยรวมมีความเห็นว่าข้อคำถามในแบบสอบถามมีเนื้อหาสาระครอบคลุมและเป็นไปตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย แต่ในเชิงของความเป็นปรนัย คือความสามารถของเครื่องมือที่จะรวบรวมข้อมูลได้อย่างชัดเจน ความชัดเจนของคำถามและคำตอบนั้น ผู้เชี่ยวชาญ ได้ให้ข้อเสนอแนะและแก้ไขรวม 7 ข้อ คือ ข้อ 14 การสอบถามคุณวุฒิไม่จำเป็นต้องให้ระบุสาขา ข้อ 16 เพิ่มเติม การเรียงลำดับ ข้อ 17 เปลี่ยนข้อความให้เป็นแบบเดียวกันคือใช้คำว่าโรงงาน (ของเดิมใช้คำว่าโรงงานบ้าง สถานประกอบการบ้าง) ข้อ 18 และ20 เพิ่มเติมข้อความ การเรียงลำดับ เพื่อให้ชัดเจน ข้อ 23 เพิ่มข้อความ รวมทั้งหมดหรือบางส่วน เพื่อให้ผู้ตอบตอบได้ชัดเจน และข้อ 30 เพิ่มเติมรายละเอียด หัวข้อ แหล่งกำจัดของเสีย เพราะเห็นว่าเป็นส่วนเกี่ยวข้องที่สำคัญ

นำข้อคิดเห็นที่ได้รับมาทั้งหมดมาทำการปรับปรุงแก้ไข ข้อคำถาม ตามที่ได้รับคำแนะนำ และจัดทำเป็นแบบสอบถามเพื่อนำไปทดลองใช้ในกลุ่มที่มีคุณลักษณะใกล้เคียงกลุ่มตัวอย่าง

*3 ) การทดสอบแบบสอบถาม* นำแบบสอบถามที่ได้ปรับปรุงแล้วดังกล่าว ทดลองให้ ผู้จัดการโรงงาน 2 แห่งที่ไม่ได้เป็นกลุ่มตัวอย่างที่สอบถาม ทดลองตอบ เนื่องจากเป็นการสอบถามข้อมูลจริงของแต่ละโรงงานจึงไม่สามารถวัดความถูกต้องของคำตอบได้ จึงพิจารณาได้เฉพาะสาระของข้อคำถามว่าสามารถสื่อความเข้าใจได้ตรงตามวัตถุประสงค์หรือไม่ ซึ่งผู้ตอบได้ให้ข้อคิดเห็นดังนี้

- พยายามตัดคำถามที่อาจไม่ได้ใช้ประโยชน์ออกไปเพราะหากมีข้อคำถามมากผู้ตอบต้องใช้เวลามาก อาจเบื่อหน่ายและไม่ให้ความร่วมมือ

- แบบสอบถามควรส่งให้ผู้ที่ต้องการให้ตอบโดยตรงโดยการระบุชื่อโดยควรเป็นผู้จัดการโรงงานหรือผู้จัดการทั่วไปที่มีอำนาจในการวางแผนและตัดสินใจการจัดการต่างๆในโรงงานจึงจะได้คำตอบที่ใกล้เคียงความจริงมากที่สุด

- แนะนำให้ตัดทอนคำถามบางข้อที่ค่อนข้างยาว และให้เพิ่มเติมการเรียงลำดับ โดยให้ทำให้ชัดเจนขึ้น โดยทำวงเล็บและระบุ หมายเลข 1 , 2, 3.....เพิ่มเติมในแบบสอบถามเพื่อย้ำให้ผู้ตอบระบุลำดับความสำคัญ ตามความต้องการของคำถามด้วย

- แนะนำให้เพิ่มเติมคำชี้แจงความประสงค์ที่ชัดเจนของการทำแบบสอบถามรวมถึงการยืนยันเรื่องการรักษาความลับของข้อมูล เพื่อให้ผู้ตอบให้ความร่วมมือมากขึ้น

จากข้อคิดเห็นต่างๆที่ได้รับจากการทดลองแบบสอบถาม ได้นำข้อแนะนำต่างๆเหล่านี้มาปรับปรุงแบบสอบถามโดยตัดข้อคำถามเกี่ยวกับรายละเอียดของโรงงานและรายละเอียดของผู้ตอบบางส่วนออกไป ก่อนส่งให้กลุ่มตัวอย่างที่สามารถหารายชื่อได้ ระบุชื่อผู้รับโดยเฉพาะเจาะจง จำนวน 72 ราย ที่เหลือจำเป็นต้องใช้การระบุตำแหน่งโดยระบุตำแหน่ง เป็น ผู้จัดการโรงงาน

*4) การควบคุมความแปรปรวน* เพื่อควบคุมความแปรปรวนของการตอบคำถาม เนื่องจากเป็นการสอบถามความคิดเห็น โดยที่ไม่อาจทราบได้ว่าผู้ตอบคำถามดังกล่าวมีความรู้ ความเข้าใจในเรื่องที่สอบถามบ้างหรือไม่หรือมีมากน้อยเพียงใด ซึ่งอาจทำให้การตอบแบบสอบถามมีความแปรปรวนมาก จึงได้จัดทำข้อมูลเบื้องต้นของระบบมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 โดยสรุปเนื้อหาสาระ ความเป็นมาของระบบ มาตรฐานข้อกำหนดหลักที่ต้องปฏิบัติ วิธีการในการได้รับการรับรองระบบ การตรวจประเมิน แนวคิดเกี่ยวกับประโยชน์ของการนำระบบมาตรฐานมาใช้ในงานอุตสาหกรรม ทั่วๆไป เพื่อให้ผู้ตอบทุกคนมีความเข้าใจพื้นฐานของระบบได้ตรงกัน โดยบทสรุปดังกล่าวผู้วิจัยได้จัดทำสรุปเนื้อหาสาระส่งให้อาจารย์ที่ปรึกษาและ ผู้เชี่ยวชาญ ตรวจสอบว่ามีความครบถ้วนของเนื้อหา เพียงพอต่อความเข้าใจเบื้องต้นเกี่ยวกับระบบ เพื่อให้ผู้ตอบแบบสอบถามได้รับข้อมูลพื้นฐานเท่าเทียมกัน ผลจากการตรวจสอบเนื้อหาได้

รับคำแนะนำให้ปรับปรุงแก้ไข และตัดทอนข้อความบางส่วนออก ซึ่งได้นำข้อคิดเห็นที่ได้รับจากการตรวจสอบ มาปรับปรุงเนื้อหาของบทสรุปดังนี้

- ตัดทอนรายละเอียดการระบุ ข้อดี ข้อเสียของการนำระบบมาใช้ออกจากบทสรุปข้อมูลเบื้องต้น เนื่องจากได้รับคำแนะนำว่าไม่เหมาะสม เพราะการนำข้อดีข้อเสียมาระบุไว้ก่อนเช่นนี้อาจทำให้ผู้ตอบเกิดอคติ หรือโน้มเอียงไปทางหนึ่งทางใดได้และการให้วิจารณ์ข้อดี ข้อเสียของการนำระบบมาใช้นั้น มีอยู่แล้วในข้อคำถาม

- การสรุปข้อกำหนดหลัก (Requirements) ทั้ง 6 ข้อของ ISO 14001 นั้น ให้ระบุ เพียงสั้นๆแต่ให้ได้ใจความ เพื่อให้มีเนื้อหาที่กระชับ และมีความยาวไม่เกิน 1 หน้ากระดาษ เอ 4 ทั้งนี้เพื่อมิให้ผู้ตอบต้องเบื่อหน่ายในการอ่านจนไม่ให้ความร่วมมือที่จะศึกษาและตอบคำถาม

ข้อมูลเบื้องต้นมาตรฐาน ISO 14001 ดูในภาคผนวก ค

**3.3 การรวบรวมข้อมูลจากแบบสอบถาม** การรวบรวมข้อมูลโดยใช้แบบสอบถามได้ดำเนินการตั้งแต่วันที่ 30 เมษายน - 15 มิถุนายน พ.ศ. 2545 ดังนี้

***3.3.1 ตรวจสอบรายชื่อโรงงาน*** ตรวจสอบรายชื่อโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP จำนวน 131 โรงงาน โดยใช้ข้อมูลจากรายนามสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ณ. วันที่ 28 มีนาคม 2545ซึ่งเผยแพร่ใน Web Site ของกระทรวงสาธารณสุข จากการตรวจสอบข้อมูลล่าสุดพบว่าโรงงาน 5 แห่งมีการรวมกิจการกันเหลือเป็น 2 แห่ง อีก 1 โรงงานปิดส่วนที่ผลิตยา และอีก 1 แห่งกำลังจะปิดโรงงานในปี พ.ศ. 2546 และได้ตัดโรงงานอีก 2 แห่งซึ่งได้ข้อมูลในขณะนั้นว่าเป็นโรงงานผลิตยาเพียง 2 แห่งที่ได้นำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมมาใช้ในโรงงานคือ องค์การเภสัชกรรมซึ่งเป็นรัฐวิสาหกิจในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขและบริษัทห้างขายยาอังกฤษตราบู (แอล .พี.) จำกัด ออกไป จึงเหลือโรงงานที่ส่งแบบสอบถามทั้งสิ้น 124 โรงงาน

***3.3.2 การจัดส่งเอกสาร*** เอกสารที่จัดส่งแต่ละชุดประกอบด้วย

1) หนังสือจากประธานกรรมการประจำสาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพถึงผู้จัดการโรงงานเพื่อขออนุญาตเก็บข้อมูล

2) บันทึกส่วนตัวระบุเหตุผลและขอความร่วมมือในการตอบแบบสอบถามและส่งกลับคืนตามเวลาที่กำหนด

3) ข้อมูลเบื้องต้นของระบบมาตรฐาน ISO14001 ที่จัดทำขึ้นความยาวหนึ่งหน้ากระดาษเอ 4

4) แบบสอบถามที่ทดสอบและปรับปรุงแล้ว

การส่งแบบสอบถามได้จัดส่งทางไปรษณีย์ให้แก่โรงงานผลิตยาซึ่งมีข้อมูลว่ายังไม่ได้นำ ISO 14001มาใช้ในโรงงาน ตามที่อยู่ของโรงงาน โดยใช้ข้อมูลจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เผยแพร่ในหมวดของที่อยู่ผู้ประกอบการ ประกอบกับข้อมูลชื่อและที่อยู่ของโรงงานจากสมาคมไทยอุตสาหกรรมผู้ผลิตยาแผนปัจจุบัน ซึ่งมีรายชื่อสมาชิกที่ติดต่อส่งข่าวถึงเป็นประจำอยู่จำนวน 72 โรงงาน ผู้มีรายชื่อตามทะเบียนอยู่ในระดับผู้จัดการโรงงานและ/หรือผู้จัดการทั่วไปของโรงงานซึ่งมีอำนาจในเชิงบริหารและให้นโยบายทั้งสิ้น โรงงานอื่นๆซึ่งมิใช่สมาชิกของสมาคม ได้ใช้วิธีสอบถามจากผู้รู้จักเช่นผู้แทนฝ่ายขายที่พบ จากเพื่อนที่ทำงาน และส่วนหนึ่งสอบถามจากโรงงานนั้นเองโดยทางโทรศัพท์ โดยอธิบายวัตถุประสงค์ในการศึกษาและขอทราบชื่อผู้ที่ควรเป็นผู้ตอบแบบสอบถาม ซึ่งได้ข้อมูลเพิ่มอีก 12 แห่ง นอกจากนั้นใช้วิธีกำหนดผู้รับเป็นตำแหน่งผู้จัดการโรงงาน ทั้งนี้เพื่อให้สามารถส่งแบบสอบถามถึงผู้รับซึ่งเป็นผู้ที่มีอำนาจหรือมีหน้าที่ความรับผิดชอบในการวางแผนและตัดสินใจลงทุนของโรงงาน ทั้งในเชิงวิชาการและ/หรือธุรกิจ เพื่อให้ได้คำตอบที่ต้องการและสามารถติดตามแบบสอบถามกลับคืน

เริ่มจัดส่งแบบสอบถามตั้งแต่วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2545 โดยทางไปรษณีย์ ทั้งนี้ได้ขอความร่วมมือให้ผู้ตอบ ตอบคำถามและส่งแบบสอบถามกลับคืนภายในวันที่ 15 พฤษภาคม พ.ศ. 2545

***3.3.3 การติดตามแบบสอบถาม*** วิธีการในการติดตามแบบสอบถาม ใช้วิธีติดตามโดยทางโทรศัพท์ และโทรสาร โดยมีวิธีการดังนี้

*1 ) ติดตามครั้งที่ 1* ติดตามหลังจากส่งแบบสอบถามแล้ว 7 วัน เพื่อสุ่มดูว่าแบบสอบถามถึงมือผู้รับแล้วหรือไม่ โดยใช้โทรศัพท์สอบถามโดยตรง จากผู้ที่รู้จักในโรงงานเขตกรุงเทพมหานครจำนวน 2 โรงงาน และต่างจังหวัดอีก 2 โรงงาน ซึ่งพบว่ามีโรงงาน 3 แห่งได้รับเอกสารแล้ว ส่วนอีกหนึ่งแห่งยังไม่ได้รับ

จากการสำรวจจำนวนแบบสอบถามที่ส่งคืนหลังจากครบกำหนดแล้วประมาณ 5 วัน คือภายในวันที่ 20 พฤษภาคม พ.ศ. 2545 ได้รับแบบสอบถามกลับจำนวน 36 ชุด คิดเป็น ร้อยละ 29.5 จึงได้ดำเนินการติดตามครั้งที่ 2

*2 ) ติดตามครั้งที่ 2* ช่วงวันที่ 21-24 พฤษภาคม 2545 โดยติดตามจากโรงงานที่ยังไม่ส่งแบบสอบถามกลับ การติดตามใช้วิธีโทรศัพท์ติดต่อเพื่ออธิบายและขอความร่วมมือให้ตอบแบบสอบถามและส่งกลับและขอทราบกำหนดโดยประมาณที่จะสามารถส่งกลับได้ กรณีที่โทรศัพท์แล้วไม่พบจะส่งโทรสารไปแทน ซึ่งโดยวิธีการนี้สามารถติดตามได้ 18 บริษัท ผลจากการติดตามครั้งนี้ ทำให้ได้รับแบบสอบถามคืนอีกจำนวน 9 ชุดภายใน 1 สัปดาห์ โดยในจำนวนนี้มี 1 ชุดที่ส่งคืนโดยไม่มีการตอบ

เนื่องจากได้หารือกับอาจารย์ที่ปรึกษาแล้วเห็นว่าแบบสอบถามที่ได้รับกลับคืนยังไม่มากพอเพราะกลุ่มตัวอย่างเป็นกลุ่มที่เฉพาะเจาะจง ควรจะติดตามอีกครั้ง จึงได้ดำเนินการส่งแบบสอบถามซ้ำอีก 1 ครั้งจำนวน 80 ชุด โดยตรวจสอบกับรายชื่อบริษัทที่ยังไม่ได้ตอบ ในการติดตามครั้งที่ 1 และครั้งที่ 2 การส่งครั้งนี้ไม่ได้กำหนดรหัสในการติดตามไว้ด้านหลังของแบบสอบถามอีก เพื่อป้องกันไม่ให้ผู้ตอบไม่สบายใจจนไม่ให้ข้อมูล จากการรวบรวมแบบสอบถามที่ตอบกลับจนถึง วันที่ 15 มิถุนายน 2545 ได้รับแบบสอบถามเพิ่มอีกจำนวน 14 ชุด รวมเป็นแบบสอบถามที่ได้รับทั้งสิ้น 59 ชุด เป็นแบบสอบถามดี 58 ชุด ไม่ตอบเลย 1 ชุด คิดเป็นแบบสอบถามดี ร้อยละ 46.7

จากการตรวจสอบข้อมูลในแบบสอบถามพบว่ามีโรงงาน 2 แห่งที่ได้นำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมมาดำเนินการแล้วจึงได้ตัดรายชื่อออกจากกลุ่มตัวอย่าง และนำไปเป็นกลุ่มตัวอย่างในการศึกษาโดยการสัมภาษณ์แทน

**3.4 การวิเคราะห์ ข้อมูลจากแบบสอบถาม** วิเคราะห์ข้อมูลที่ได้รับโดยใช้สถิติบรรยายได้แก่ ค่าร้อยละ ค่าพิสัย และค่าฐานนิยม

สรุประเบียบวิธีวิจัยตามรายละเอียดที่กล่าวมาทั้งหมดได้ตามตารางที่ 3.2

ตารางที่ 3.2 สรุประเบียบวิธีวิจัยที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้

| ประเภทการศึกษา | ประเภทข้อมูล | ผู้ให้ข้อมูล | วิธีการศึกษา | เครื่องมือที่ใช้ | วัตถุประสงค์ |
|---|---|---|---|---|---|
| การวิเคราะห์ข้อกำหนด | ทุติยภูมิ | -สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา<br>-สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม | ศึกษาจากเอกสารที่รวบรวม | - | 1. ศึกษาเปรียบเทียบความสอดคล้องของข้อกำหนด<br>2.นำข้อมูลมาจัดทำแบบสัมภาษณ์ |
| การสัมภาษณ์ | ปฐมภูมิ | ผู้บริหารระบบ ผู้ปฏิบัติในโรงงานผลิตยาที่นำ ISO 14001 มาใช้แล้ว | สัมภาษณ์แบบมีโครงสร้างโดยผู้วิจัย | แบบสัมภาษณ์ | 1.ศึกษาเปรียบเทียบความคล้องของข้อกำหนด<br>2. ศึกษาข้อดี/ข้อเสีย/ปัญหา/อุปสรรคของการนำระบบมาใช้ |
| การสอบถาม | ปฐมภูมิ | ผู้บริหารโรงงานผลิตยา ที่ยังไม่ได้นำ ISO 14001 มาใช้ | ตอบแบบสอบถามและส่งกลับทางไปรษณีย์ | แบบสอบถาม | 1.สอบถามแผนการนำ ISO 14001 มาใช้<br>2.ข้อคิดเห็นอื่นๆที่เกี่ยวข้อง |

# บทที่ 4
# ผลการวิจัย

การศึกษาการนำระบบมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 มาปฏิบัติในโรงงานผลิตยาสำเร็จรูปแผนปัจจุบันของประเทศไทยที่ได้รับการรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยใช้วิธีการศึกษาเชิงคุณภาพนั้น สามารถสรุปผลการศึกษาได้เป็น 3 ส่วนคือ

**ส่วนที่ 1** ผลการศึกษาเปรียบเทียบความสอดคล้องของข้อกำหนด ISO 14001 และ GMP ว่ามีส่วนใดบ้างของเนื้อหา สาระสำคัญ หรือวัตถุประสงค์ของข้อกำหนดที่มีความสอดคล้องเป็นไปในทำนองเดียวกัน โดยใช้ข้อกำหนด ISO 14001 เป็นตัวตั้งในการเปรียบเทียบกับข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์ GMP

**ส่วนที่ 2** ผลการศึกษา ปัญหา อุปสรรค ข้อดี ข้อเสีย การนำ ISO 14001 มาใช้ในโรงงานผลิตยา

**ส่วนที่ 3** ผลการศึกษาแนวโน้มที่ผู้บริหารโรงงานผลิตยาอื่น ๆจะรับเอา ISO14001 มาในโรงงาน

โดยมีรายละเอียดของแต่ละส่วนดังนี้

## ส่วนที่ 1 การเปรียบเทียบความสอดคล้องของข้อกำหนด ISO 14001 กับ GMP

เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งรับผิดชอบในการควบคุมดูแลการผลิตยาได้มีความพยายามที่จะยกระดับมาตรฐานการผลิตยาให้มีคุณภาพเป็นที่น่าเชื่อถือและไว้วางใจจึงได้มีความพยายามที่จะให้โรงงานผลิตยาได้ดำเนินการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาโดยในอนาคตหลักเกณฑ์ดังกล่าวคงจะมีการบังคับใช้เป็นกฎหมาย ในปัจจุบันแม้จะยังมิได้เป็นหลักเกณฑ์ภาคบังคับแต่โรงงานใหม่ที่จะขออนุญาตเป็นสถานที่ผลิตยา ก็จะต้องถูกตรวจสอบในส่วนของอาคารสถานที่ ตามหลักเกณฑ์ GMP ดังกล่าว ส่วนโรงงานเก่าที่ยังไม่ได้ขอการรับรองจากสำนักงานก็จะขาดความน่าเชื่อถือ ในด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์ ดังนั้นหลักเกณฑ์นี้จึงเป็นเสมือนหลักเกณฑ์บังคับไปโดยปริยาย

อย่างไรก็ตามเนื่องจากมีระบบการจัดการที่เป็นสากลอื่นๆอีกที่ได้รับความนิยมและได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐให้นำมาใช้ในโรงงานอุตสาหกรรมต่างๆ ดังนั้น การที่โรงงานผลิตยาจะนำเอาระบบการจัดการอื่นๆเข้ามาใช้ จึงควรศึกษาความสอดคล้องของหลักเกณฑ์เดิมที่ต้องใช้

อยู่เป็นพื้นฐาน เสียก่อนว่ามีแนวทางการปฏิบัติที่สอดคล้องหรือเป็นไปในทำนองเดียวกันกับระบบที่จะนำเข้ามาใหม่อย่างใดหรือไม่ ทั้งนี้เพื่อลดความซ้ำซ้อนและความยุ่งยากในการจัดการ

จากการศึกษารายละเอียด ข้อกำหนด ISO 14001 และ GMP สามารถเปรียบเทียบภาพโดยรวมของระบบ ในเรื่องที่มาและการนำมาใช้ ลักษณะทั่วไปของมาตรฐาน และการรับรองระบบ ได้ตามตารางที่ 4.1 ดังนี้

ตาราง ที่ 4.1 การเปรียบเทียบภาพรวมของISO 14001 กับ GMP

| มาตรฐาน ISO 14001 | หลักเกณฑ์ GMP |
|---|---|
| **ที่มาและการนำมาใช้** | **ที่มาและการนำมาใช้** |
| 1 .มีที่มาจาก International Organization for Standardization | 1. มีที่มาจาก World Health Organization |
| 2. ประเทศไทยมีมาตรฐาน มอก. /ISO14001ในปี พ.ศ. 2539 โดยกระทรวงอุตสาหกรรมเป็นผู้ดำเนินการ | 2. มีการประกาศใช้ครั้งแรก ในปี พ.ศ. 2530 โดยกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้ดำเนินการ |
| **ลักษณะของมาตรฐาน** | **ลักษณะของมาตรฐาน** |
| 1.มีลักษณะเป็นระบบทั่วไป(Generic)คือเป็นระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมสำหรับทุกกิจการทุกองค์กรสามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้ | 1.มีลักษณะเฉพาะ(Specific)เป็นหลักเกณฑ์วิธีปฏิบัติที่ดีที่ใช้ในโรงงานผลิตยา |
| 2.เป็นมาตรฐานที่ใช้ตามความสมัครใจ ไม่มีมาตรการบังคับ | 2.ขณะนี้แม้จะยังไม่บังคับใช้ แต่โรงงานผลิตยาที่ตั้งใหม่หลังมีการประกาศใช้GMPแล้ว ต้องถูกตรวจสอบด้าน อาคาร สถานที่ ตามเกณฑ์ที่กำหนด และจะเป็นหลักเกณฑ์บังคับตาม พรบ. ยาฉบับใหม่ ที่จะออกต่อไป |
| 3.อาจมีแรงกดดันจากกลุ่มลูกค้าทั้งภายในและภายนอกประเทศ โดยเฉพาะลูกค้าในกลุ่มยุโรป | 3. มีแรงกดดันจากกลุ่มลูกค้าผู้บริโภค โดยเฉพาะลูกค้าภาครัฐ ซึ่งการสั่งซื้อยาจะระบุเงื่อนไขว่าต้องผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานGMP |

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

| มาตรฐาน ISO 14001 | หลักเกณฑ์ GMP |
|---|---|
| 4. การประเมินผลต่างๆของระบบครอบคลุมบุคคลากรทั้งองค์กร | 4. บุคคลากรที่ระบุถึงตามหลักเกณฑ์จะเป็นบุคคลากรเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องในระบบการผลิต การประกันคุณภาพ คลังสินค้าและหน่วยซ่อมบำรุง ไม่ระบุครอบคลุมถึงหน่วยอื่น |
| 5. การนำระบบมาใช้ในองค์กรจะครอบคลุมทุกกิจกรรมของกิจการนั้นๆที่ส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม ทั้งในส่วนของการผลิตและการบริหาร | 5. การนำระบบมาใช้จะเน้นเฉพาะกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพผลิตภัณฑ์โดยตรงเช่นฝ่ายผลิต ฝ่ายประกันคุณภาพ เป็นต้น |
| 6.ระบบการจัดการเป็นวงจรแบบ PDCA เน้นการปรับปรุงพัฒนาอย่างต่อเนื่อง | 6. เป็นส่วนหนึ่งของการสร้างระบบการประกันคุณภาพแต่ไม่ได้เน้นการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง |
| **ผู้เกี่ยวข้องในระบบ** | **ผู้เกี่ยวข้องในระบบ** |
| 1.การดำเนินการเน้นการมีส่วนร่วมและการคำนึงถึงกลุ่มต่างๆที่เกี่ยวข้องกับกิจการทั้ง ลูกค้า ผู้ขาย ผู้ถือหุ้น ชุมชน | 1.กลุ่มที่คำนึงถึงคือลูกค้าผู้ใช้สินค้าเท่านั้น |
| 2. ในระดับผู้บริหาร มีการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้บริหารระดับสูง | 2. กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบเฉพาะในกลุ่มผู้ควบคุมระบบคือเภสัชกรฝ่ายผลิตและควบคุมคุณภาพ ไม่เน้นผู้บริหารระดับสูง |
| **การรับรองระบบ** | **การรับรองระบบ** |
| ผู้ให้การรับรองอาจจะเป็นได้ทั้งภาครัฐและบริษัทเอกชน | ผู้ให้การรับรองต้องเป็นทางการ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้ออกหนังสือรับรองเพียงหน่วยงานเดียวเท่านั้น |

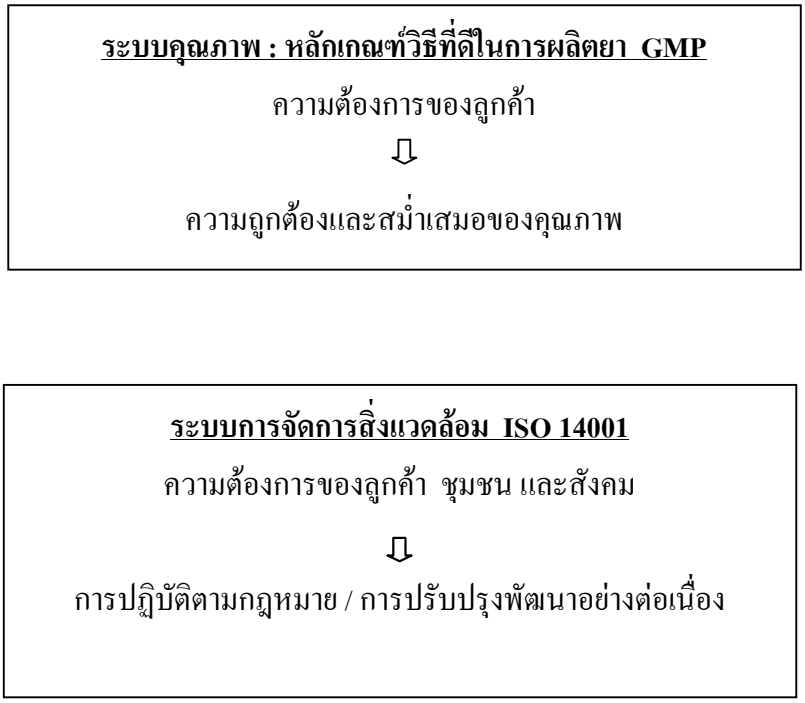
ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

| มาตรฐาน ISO 14001 | หลักเกณฑ์ GMP |
|---|---|
| **โดยสรุป** เป็นระบบการจัดการเพื่อลดผลกระทบของกิจกรรมต่อสิ่งแวดล้อม ระบบการจัดการใช้แนวคิดเชิงธุรกิจ ระบุให้ผู้บริหารระดับสูงต้องมีการกำหนดนโยบายชัดเจน มีการวางแผน การกำหนดวัตถุประสงค์ เป้าหมาย การตรวจติดตาม การแก้ไข มีการประชุมทบทวนเพื่อให้มีการนำปัญหาและข้อบกพร่องต่างๆไปปรับปรุงให้ดีขึ้นเรื่อยๆ<br>เน้นการดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกฎ หมายและระเบียบข้อบังคับอื่นๆที่เกี่ยวข้อง | **โดยสรุป** เป็นหลักเกณฑ์วิธีการปฏิบัติที่ดีในการผลิตยา ไม่มีการกำหนดรูปแบบการจัดการที่ชัดเจน แม้จะมีการกล่าวถึง นโยบาย แผนงานและวัตถุประสงค์อยู่บ้างในหลักเกณฑ์ แต่ขาดความชัดเจนเป็นระบบที่เป็นรูปธรรม จะเน้นการปฏิบัติในรายละเอียดการควบคุมระบบต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและการควบคุมคุณภาพให้ได้ตามมาตรฐานเป็นสำคัญ ไม่เน้นการมีส่วนร่วมและการจัดการของผู้บริหารระดับสูง และไม่ระบุเกี่ยวกับการปฏิบัติตามกฎ ระเบียบต่างๆ |

ในส่วนการเปรียบเทียบ เนื้อหาสาระของข้อกำหนดของทั้งสองระบบนั้นพบว่ามีสาระสำคัญของข้อกำหนดแตกต่างกันซึ่งเป็นไปตามวัตถุประสงค์ ที่แตกต่างกัน โดยหลักเกณฑ์ GMP นั้นเป็นการกล่าวถึงระบบคุณภาพ ถือเป็นส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ จึงเน้นที่วิธีการและเทคนิคในการควบคุมกระบวนการ ขั้นตอนต่างๆในการผลิต โดยข้อกำหนดจะมีส่วนที่กำหนดในรายละเอียดการปฏิบัติงานและการควบคุมการปฏิบัติงานเป็นส่วนใหญ่ และเน้นเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการผลิต และผลผลิตเท่านั้นคือในส่วนของฝ่ายผลิตและฝ่ายประกันคุณภาพ หน่วยงานสนับสนุนอื่นที่กล่าวถึง ก็จะเป็นหน่วยงานที่มีส่วนงานเกี่ยวข้องโดยตรงกับคุณภาพ เช่น ฝ่ายคลังสินค้า (สินค้าหมายถึงวัตถุดิบ อุปกรณ์การบรรจุ ยาสำเร็จรูป) และ ฝ่ายช่างซึ่งรับผิดชอบงานซ่อมบำรุงเครื่องจักรเป็นต้น

หลักเกณฑ์ GMP ไม่ได้กล่าวถึงการปรับปรุงพัฒนาอย่างต่อเนื่อง แต่ในระบบมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อมนั้นข้อกำหนดจะเน้นเรื่องการจัดการกับกิจกรรมทุกกิจกรรมที่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม เน้นการปฏิบัติตามข้อกฎหมายรวมถึงข้อบังคับต่าง ๆที่เกี่ยวข้อง ขอบเขตของระบบการจัดการครอบคลุมผู้เกี่ยวข้องทั้งองค์กรรวมถึงผู้ร่วมค้าด้วย และเน้นหลักการจัดการเพื่อให้เกิดผลสำเร็จและมีการปรับปรุงพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

สาระสำคัญที่ต่างกันของระบบคุณภาพตาม GMP กับ ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 ในเรื่องลูกค้าของระบบนั้นคือ GMP ระบุเฉพาะ ลูกค้ากลุ่มที่บริโภคยา และการจัดการเน้นที่ความถูกต้องและสม่ำเสมอของคุณภาพ ในขณะที่ ISO 14001 จะต้องถือว่ารับผิดชอบต่อทุกกลุ่มไม่ว่าจะเป็นลูกค้าโดยตรง ชุมชนรอบข้างและสังคม ส่วนการจัดการเน้นการดำเนินการตามกฎหมายและระเบียบต่าง ๆ และการปรับปรุงพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ตามที่แสดงในภาพที่ 4.1




ภาพที่ 4.1 การเปรียบเทียบวัตถุประสงค์ระหว่าง GMP และ ISO 14001

จากผลการศึกษารายละเอียดของข้อกำหนดสามารถเปรียบเทียบความสอดคล้องของมาตรฐานทั้งสองในเชิงเนื้อหา สาระได้ดังนี้

**1. บททั่วไป/บทนำ** ทั้งสองระบบมีข้อกำหนดข้อแรกในทำนองเดียวกันคือกำหนดให้องค์กรต้องนำรายละเอียดตามข้อกำหนดที่มาตรฐานระบุไว้มาดำเนินการเพียงแต่ต่างกันที่ข้อกำหนดของ GMP กำหนดไว้เพื่อให้ผู้ใช้ยาได้รับยาที่มีคุณภาพมาตรฐานสามารถป้องกัน บำบัดบรรเทา รักษาโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพและมีความปลอดภัย ส่วน ISO 14001 นั้นข้อกำหนดระบุให้ทำเพื่อเป็นการจัดระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม

**2. การกำหนดนโยบาย** ทั้งสองระบบมีการระบุเรื่องการกำหนดนโยบายโดยต้องมีการอนุมัติและประกาศใช้โดยผู้บริหารระดับสูง

**3. การวางแผน** ทั้งสองระบบมีการกำหนดเรื่องการวางแผนโดยมีการกำหนดวัตถุประสงค์และการดำเนินการตามแผนซึ่งตาม GMP นั้นกำหนดขึ้นเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์หรือบริการจะเป็นไปตามข้อกำหนดด้านคุณภาพที่ระบุไว้ซึ่งเรียกว่าการประกันคุณภาพ

ส่วนการวางแผนตาม ISO 14001 นั้นกำหนดขึ้นเพื่อให้มีการบ่งชี้ลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมขององค์กร โดยต้องกำหนดวิธีการที่จะชี้บ่งและทราบถึงกฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง รวมถึงมีการกำหนดวัตถุประสงค์และเป้าหมายตลอดจนจัดทำแผนการจัดการในการจัดการสิ่งแวดล้อมขององค์กรให้เหมาะสมกับกิจกรรม

**4. การนำไปปฏิบัติ** ทั้งสองระบบมีข้อกำหนดที่ระบุคล้ายคลึงกันดังนี้

**4.1 โครงสร้าง** การกำหนดให้มีการจัดทำโครงสร้าง การกำหนดอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบของบุคลากร

**4.2 บุคลากร** มีการกำหนดความรู้ความสามารถของบุคลากร โดยเฉพาะบุคลากรที่ต้องทำงานเกี่ยวข้องกับส่วนที่มีความสำคัญของระบบเช่น GMP จะเน้นบุคลากรในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต ได้แก่ ฝ่ายผลิตและฝ่ายประกันคุณภาพ ส่วน ISO 14001 แม้จะครอบคลุมบุคลากรทั้งองค์กรแต่ก็จะเน้นที่บุคลากรซึ่งเกี่ยวข้องกับกิจกรรมที่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม เช่น ผู้ดูแลระบบบำบัดน้ำเสีย ผู้ดูแลหม้อไอน้ำ เป็นต้น

**4.3 การสื่อสาร** หัวข้อการสื่อสารใน GMP นั้นไม่มีการกล่าวถึงโดยชัดเจนแต่มีส่วนที่ระบุถึงข้อร้องเรียนของลูกค้า (Customer Complaints ) ซึ่งอาจเทียบได้กับข้อกำหนดเรื่องการสื่อสารใน ISO 14001 กรณีการสื่อสารภายนอก ซึ่งระบบหมายถึงการสื่อสารกับทุกส่วนที่เกี่ยวข้องคือทั้งลูกค้า ชุมชน คู่ค้า อย่างไรก็ตามข้อร้องเรียนที่ระบุใน GMP นั้นหมายถึงเฉพาะข้อร้องเรียน เกี่ยวกับคุณภาพสินค้า ส่วนการสื่อสารของ ISO 14001 นั้นเป็นการสื่อสารกับกลุ่มต่างๆรวมถึงการรับการร้องเรียนทั้งจากภายในและภายนอกองค์กรเกี่ยวกับเรื่องของสิ่งแวดล้อม

**4.4 ระบบเอกสาร** เอกสารในระบบ GMP เป็นไปเพื่อการประกันคุณภาพจึงจัดทำขึ้นเพื่อวัตถุประสงค์ที่จะให้ทราบถึงข้อกำหนดของวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต วิธีการผลิต และวิธีการควบคุมคุณภาพ ทั้งนี้เพื่อให้พนักงานที่เกี่ยวข้องทราบขั้นตอนการทำงาน ว่าจะต้องทำอะไร เมื่อใด เพื่อให้แน่ใจว่าผู้ที่มีอำนาจอนุมัติมีข้อมูลที่จำเป็นสำหรับประกอบการตัดสินใจว่าจะสามารถปล่อยผ่านยาออกจำหน่ายได้หรือไม่ จากเอกสารจะทำให้สามารถตรวจติดตามประวัติของยารุ่นที่สงสัยว่ามีปัญหาหรือข้อบกพร่องได้ ดังนั้นเอกสารตามความหมายของ GMP จึงประกอบด้วย เอกสารที่มีการกำหนดให้จัดทำตามหลักเกณฑ์ GMP ซึ่ง ได้แก่ข้อมูลแม่บท : ต้นแบบ (Plant Master Files) เอกสารวิธีปฏิบัติที่กำหนดให้จัดทำขึ้นเพื่อควบคุมการปฏิบัติงานในขั้นตอนต่างๆ (Standard Operating Procedures ; SOP) บันทึก (Records) ข้อกำหนดคุณลักษณะของวัตถุดิบและบรรจุ

ภัณฑ์ที่ใช้ ( Specifications) ป้ายหรือฉลาก ข้อกำหนดและวิธีทดสอบ ข้อกำหนดของวัตถุดิบ ยากึ่งสำเร็จรูป ยารอบบรรจุ และวัสดุสำหรับการบรรจุ ข้อกำหนดของยาสำเร็จรูป สูตรแม่บท เอกสารวิธีการบรรจุ บันทึกกระบวนการผลิต บันทึกการบรรจุ มาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติ และบันทึกเอกสารอื่น ๆ ที่ต้องมีตามกฎหมาย

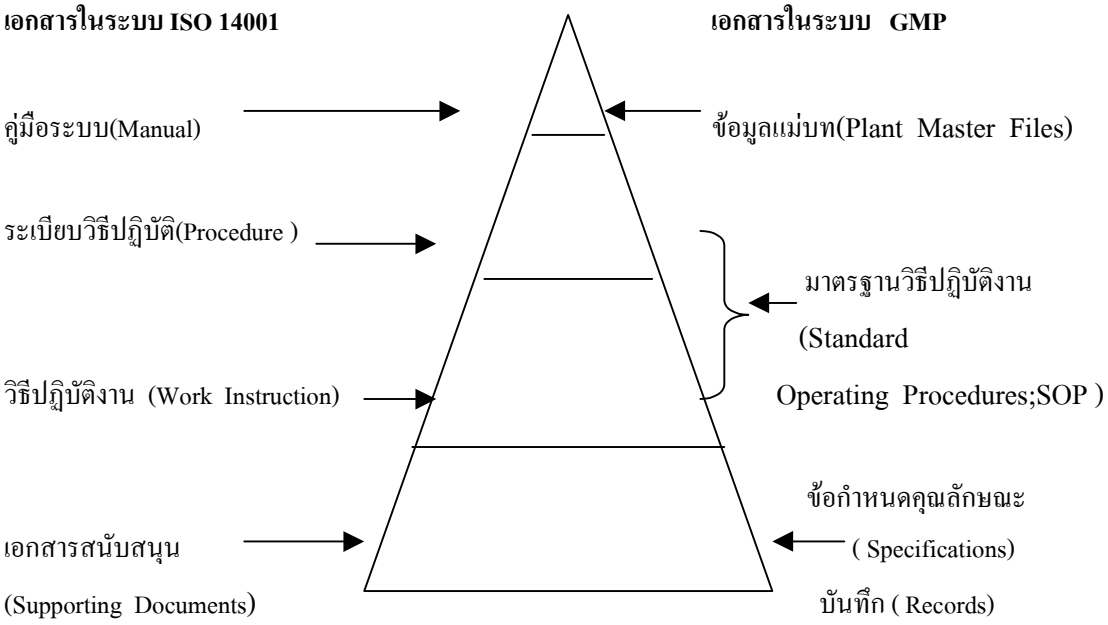
ระบบของเอกสารของ ISO 14001 ไม่กำหนดรายละเอียดชนิดของ เอกสารเช่นเดียวกับ GMP แต่มีการแบ่งประเภทและระดับของเอกสารซึ่งเป็นการสร้างระบบการจัดการเอกสารที่ดี ส่วนระบบการควบคุมเอกสารของทั้งสองระบบมีรายละเอียดหลักในการปฏิบัติเหมือนทุกประการ เช่น การทำเอกสารให้เป็นปัจจุบัน วิธีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสาร เป็นต้น

เอกสารที่จัดทำขึ้นตามหลักเกณฑ์ GMP ดังกล่าวนี้สามารถนำมาจัดลำดับชั้นให้เข้ากับระบบการควบคุมเอกสารของ ISO 14001 ได้ ดังนี้

- ข้อมูลแม่บท(Plant Master Files) ของ GMP เทียบได้กับ คู่มือระบบ (Manual) ของ ISO 14001 ซึ่งเป็นเอกสารลำดับที่ 1

- เอกสารวิธีปฏิบัติที่กำหนดให้จัดทำขึ้นเพื่อควบคุมการปฏิบัติงานในขั้นตอนต่างๆ (Standard Operating Procedures ; SOP) ใน GMP อาจถูกจัดเป็น เอกสารในลำดับที่ 2 หรือ 3 ในระบบ ISO 14001 คือจัดเป็นระเบียบวิธีปฏิบัติ(Procedure ) และ วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction) ขึ้นอยู่กับเนื้อหา ขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เขียน

- ส่วนข้อกำหนด (Specifications ) บันทึกต่าง ๆ ( Records) และเอกสารอื่น ใน GMP จัดเป็นเอกสารในระดับที่ 4 คือเป็นเอกสารสนับสนุน (Supporting Documents) ของเอกสารในระบบ ISO 14001 การเปรียบเทียบเป็นไปตามภาพที่ 4.2




ภาพที่ 4.2 การเปรียบเทียบการจัดระดับชั้นของเอกสารระหว่าง GMP และ ISO 14001

**4.5 การควบคุมการดำเนินงาน** ข้อกำหนดในเรื่องของการควบคุมการดำเนินงานของ GMP นั้นมีความสอดคล้องกับ ISO 14001 ในทุกด้านเนื่องจากเป็นการควบคุมกิจกรรมเกี่ยวกับการผลิต เช่นข้อกำหนดเรื่องอาคารสถานที่ สุขลักษณะ การจัดการของเสีย ระบบการบำรุงรักษาเครื่องมือ เป็นต้น

**5. การตรวจสอบและการแก้ไข** ข้อกำหนดของทั้งสองระบบมีการกำหนดในเรื่องการตรวจสอบและแก้ไขที่มีวัตถุประสงค์เดียวกันคือต้องมีวิธีการในการตรวจสอบและมีวิธีการแก้ไขกรณีพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด แต่ประเด็นที่ตรวจสอบและแก้ไขต่างกันตามวัตถุประสงค์ของระบบกล่าวคือ

**5.1 การตรวจสอบ** ตามหลักเกณฑ์ GMP จะมุ่งการตรวจสอบและแก้ไขเกี่ยวกับสิ่งที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและผลิตภัณฑ์เช่น วัตถุดิบ และ ยาที่ผลิต ต้องมีการกำหนดวิธีตรวจสอบคุณภาพ มีการตรวจสอบระหว่างการผลิต มีการกำหนดวิธีการแก้ไข มีการตรวจสอบ เครื่องมือที่ใช้ในการผลิตเช่น ต้องมีการสอบเทียบ ส่วนระบบ ISO 14001 จะมุ่งเน้นกับการตรวจสอบ ตรวจวัดสิ่งที่เกี่ยวข้องกับสิ่งแวดล้อมเช่นการตรวจวัดค่าน้ำทิ้ง การตรวจวัดค่าของเสียที่ปล่อยออกทางปล่องระบายอากาศ การสอบเทียบเครื่องมือที่ใช้วัดค่าต่างๆที่เกี่ยวกับสิ่งแวดล้อมเป็นต้น

**5.2 บันทึก** มีการกำหนดเรื่องการบันทึกสิ่งต่างๆที่เกี่ยวข้องในทั้งสองระบบเพื่อที่จะสามารถสอบกลับได้ วิธีการบันทึกกำหนดไว้คล้ายคลึงกันเช่น ต้องมีความชัดเจนสามารถอ่านออกได้ มีการควบคุมบันทึก มีการกำหนดระยะเวลาจัดเก็บ โดยใน GMP จะมีการระบุอย่างชัดเจนว่าสิ่งใดบ้างที่ต้องบันทึกซึ่งเป็นการควบคุมการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ส่วนบันทึกของ ISO 14001 จะเป็นเรื่องที่เกี่ยวกับกิจกรรมทั้งหลายที่เกี่ยวกับสิ่งแวดล้อมเช่นบันทึกผลการตรวจวัดค่าด้านสิ่งแวดล้อม บันทึกผลการตรวจประเมินภายในด้านสิ่งแวดล้อม

**5.3 ระบบการตรวจประเมินภายใน** ทั้งสองระบบมีการกำหนดในเรื่องการจัดตั้งคณะบุคคลเพื่อตรวจติดตามระบบซึ่งมีวัตถุประสงค์ทำนองเดียวกันในการที่จะตรวจสอบระบบว่ายังดำเนินการเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้หรือไม่ อย่างไรก็ตามในส่วนของ ISO 14001 ได้ระบุให้นำข้อมูลที่ได้จากการตรวจประเมินนี้ไปใช้ในการจัดการต่อไปอย่างชัดเจน โดยกำหนดให้ต้องมีการรายงานผลการตรวจประเมินเป็นวาระในการประชุมของผู้บริหารระดับสูง ซึ่งใน GMP ไม่มีการระบุอย่างชัดเจนในเรื่องดังกล่าวไว้ในข้อกำหนด

**6. การทบทวนโดยผู้บริหารระดับสูง** ISO 14001 เน้นเรื่องการจัดการของผู้บริหารระดับสูงโดยกำหนดให้ผู้บริหารระดับสูง (Top Management) ต้องมีการทบทวนเป็นระยะ ๆ เกี่ยวกับระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมว่ายังมีความเพียงพอเหมาะสมต่อกิจกรรมอยู่หรือไม่โดยต้องมีการทบทวนนโยบาย วัตถุประสงค์ เป้าหมายขององค์กร ผลที่ได้จากการตรวจประเมินภายใน เพื่อให้เกิดการปรับปรุงพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ส่วนใน GMPไม่มีการระบุเรื่องการที่ผู้บริหารระดับสูงจะต้องมาทบทวนการจัดการด้านคุณภาพ แต่มีเนื้อหาสาระของข้อกำหนดที่ระบุให้ต้องมีการสืบสวนถึงปัญหาที่พบด้านคุณภาพและต้องมีการหาวิธีในการปรับปรุงแก้ไขไม่ให้เกิดขึ้นอีก ซึ่งการดำเนินการมักเป็นความรับผิดชอบของบุคลากรที่ระบุไว้อย่างชัดเจนในข้อกำหนดเรื่องบุคลากร คือ หัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพและหัวหน้าฝ่ายผลิต ซึ่งอาจไม่ใช่ผู้บริหารสูงสุดขององค์กร

เนื้อหาของรายละเอียดที่กล่าวมาข้างต้นสามารถนำมาเปรียบเทียบโดยเปรียบเทียบตามเนื้อหาของข้อกำหนดของทั้งสองระบบได้ตามตารางที่ 4.2

ตารางที่ 4.2 การปรียบเทียบรายละเอียดข้อกำหนด ISO 14001 กับ หลักเกณฑ์ GMP

| ข้อกำหนด | ISO 14001 | ข้อกำหนด | GMP |
|---|---|---|---|
| 4.1 | บททั่วไป | 1 | บทนำ |
| 4.2 | นโยบายสิ่งแวดล้อม | 3. 1 | นโยบายคุณภาพ |
| 4.3 | การวางแผน | 3.1 | การบริหารงานด้านคุณภาพ |
| 4.3.1 | ลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม | - | - |
| 4.3.2 | กฎหมายและข้อบังคับอื่นๆ | - | - |
| 4.3.3 | วัตถุประสงค์และเป้าหมายสิ่งแวดล้อม | 3.1 | วัตถุปะสงค์ของการดำเนินงานด้านคุณภาพ |
| | | 3.1.1 | ระบบคุณภาพ |
| | | 3.1.2 | ดำเนินการตามแผนงานอย่างเป็นระบบ |
| 4.3.4 | แผนการจัดการด้านสิ่งแวดล้อม | - | - |
| 4.4 | การนำไปปฏิบัติ | | |
| 4.4.1 | โครงสร้างและความรับผิดชอบ | 4 | บุคลากร |
| | | 4.1,4.2 | กำหนดโครงสร้างและอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบการบริหารงานและความเพียงพอของพนักงานในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา |
| 4.4.2 | การอบรม ความตระหนัก และความสามารถ | 4.3 | การฝึกอบรม |
| | | 4.3.1 | กำหนดให้มีการฝึกอบรมตามแผนที่ระบุไว้ เน้นเฉพาะพนักงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและการควบคุมคุณภาพ |
| | | 4.3.2 | พนักงานต้องได้รับการอบรมมาตรฐาน GMP ขั้นพื้นฐาน จนสามารถปฏิบัติงานได้ดี ต้องมีการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่องและมีการประเมินผลเป็นระยะๆ |

ตารางที่ 4.2 (ต่อ)

| ข้อกำหนด | ISO 14001 | ข้อกำหนด | GMP |
|---|---|---|---|
| 4.4.2 | การอบรม (ต่อ) | 4.3.3 | ผู้ปฏิบัติงานเฉพาะตามที่กำหนดเช่น ทำงานเกี่ยวกับสารพิษ สารติดเชื้อฯลฯ ต้องได้รับการอบรมเป็นพิเศษ |
| | | 4.3.4 | ผู้เข้าเยี่ยมชมต้องปฏิบัติตามคำแนะนำ |
| 4.4.3 | การสื่อสาร | 17 | ข้อร้องเรียน (เฉพาะข้อร้องเรียนด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์จากลูกค้า) |
| 4.4.4 | เอกสารเกี่ยวกับระบบ ISO14001 | 12 | เอกสาร( Documentation) |
| 4.4.5 | การควบคุมเอกสาร | 12.1 | การจัดทำเอกสาร เอกสารต้องได้รับความเห็นชอบจากผู้รับผิดชอบ ข้อความชัดเจน มีการทบทวนปรับปรุงให้ทันสมัย ต้องมีวิธีป้องกันไม่ให้มีการนำเอกสารเก่ามาใช้ กำหนดระยะเวลาการเก็บเอกสาร |
| 4.5 | การตรวจสอบและการแก้ไข | | |
| 4.5.1 | การเฝ้าติดตามและการตรวจวัด | 13 | การตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) มีการจัดทำแผนการตรวจและรายงานผลการตรวจเป็นระยะเพื่อให้แน่ใจว่าผลที่ได้เป็นไปตามข้อกำหนด |
| | | 11.2 | การวิเคราะห์ทดสอบที่กำหนด |
| | | 7.4 | อุปกรณ์ เครื่องมือที่ติดตั้งใหม่ต้องผ่านการตรวจสอบความถูกต้อง |
| | | 7.5 | ต้องมีเครื่องชั่ง ตวง วัด ที่เหมาะสม และต้องมีการสอบเทียบเป็นประจำ |

ตารางที่ 4.2 (ต่อ)

| ข้อกำหนด | ISO 14001 | ข้อกำหนด | GMP |
|---|---|---|---|
| 4.5.2 | สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการแก้ไขและป้องกัน | 11.2.3.2 | ยาที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดต้องไม่ให้ผ่านโดยอาจนำยานั้นมาแก้ไขใหม่ได้ |
| | | 15 | การเรียกเก็บยาคืน ต้องมีระบบที่มีประสิทธิภาพในการเรียกเก็บยาที่พบข้อบกพร่องคืน ค้นหาข้อบกพร่องสำหรับการปรับปรุงแก้ไขในครั้งต่อไป |
| | | 17.1 | กำหนดผู้รับผิดชอบดำเนินการเกี่ยวกับข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยา |
| 4.5.3 | บันทึก | 12.1 | การจัดทำเอกสาร |
| 4.5.4 | การตรวจประเมินภายใน | 14 | การตรวจสอบตนเอง |
| 4.6 | การทบทวนการจัดการของผู้บริหาร | - | - |

## ส่วนที่ 2 ผลการศึกษาปัญหา อุปสรรค ข้อดี ข้อเสียของการนำ ISO 14001 มาใช้ในโรงงานผลิตยา

ผลการศึกษาปัญหา อุปสรรค ข้อดี ข้อเสียของการนำ ISO 14001 มาใช้ในโรงงานผลิตยานั้นสามารถสรุปได้ดังนี้

### 2.1 ข้อมูลทั่วไปของโรงงาน

***2.1.1 สถานที่ตั้ง / เนื้อที่*** โรงงานผลิตยาที่ศึกษาเป็นโรงงานของรัฐ 1 แห่งซึ่งเป็นรัฐวิสาหกิจในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข อีก 3 แห่งเป็นโรงงานผลิตยาของเอกชน ขนาดเนื้อที่ของโรงงานแตกต่างกันตั้งแต่ 12.5-51 ไร่ สถานที่ตั้ง ตั้งอยู่ในเขตกรุงเทพมหานครและปริมณฑล จำนวน 2 โรงงาน ส่วนอีก 2 โรงงานตั้งอยู่ต่างจังหวัด ซึ่งอยู่ในเขตภาคกลางใกล้กรุงเทพ โรงงานส่วนใหญ่ตั้งมานานกว่า 10 ปี โรงงานที่มีอายุน้อยที่สุดคือ 8 ปี ส่วนโรงงานที่ตั้งมานานที่สุดมีอายุ 39 ปี

***2.1.2 จำนวนพนักงาน*** จำนวนพนักงานของโรงงานในกลุ่มเอกชนไม่มีความแตกต่างกันมากนัก ทั้งหมดเป็นโรงงานขนาดเล็ก มีพนักงานอยู่ในช่วง 150- 218 คน ส่วนโรงงานของรัฐจัดว่าเป็นโรงงานผลิตยาขนาดใหญ่ มีพนักงานจำนวนมากกว่า 2,000 คน

***2.1.3 รายการยาที่ผลิต*** รายการยาที่ผลิตพบว่าปริมาณรายการที่ผลิตแตกต่างกันตั้งแต่ 20 รายการจนถึงโรงงานที่มีรายการผลิตมากที่สุดคือประมาณ 300 รายการ ทั้ง 4 โรงงานได้รับการรับรอง GMP โดยโรงงานส่วนใหญ่ได้รับการรับรอง GMP ในปี พ.ศ. 2532 ซึ่งเป็นปีแรกที่มีการมอบประกาศนียบัตรรับรองการผ่านมาตรฐานสำหรับโรงงานผลิตยา โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ส่วนโรงงานที่ 4 เพิ่งก่อตั้งหลังการประกาศใช้หลักเกณฑ์ GMP ดังนั้นโรงงานจึงต้องได้รับการตรวจประเมินโรงงานในส่วนของอาคารสถานที่จนผ่านเกณฑ์ประเมินก่อนจึงจะสามารถดำเนินการผลิตได้ โรงงานนี้ได้รับการรับรอง GMP ตั้งแต่เริ่มกิจการ

ตารางที่ 4.3 ข้อมูลทั่วไปของโรงงานที่ศึกษาจำนวน 4 โรงงาน

| ข้อมูล | โรงงานที่ 1 | โรงงานที่ 2 | โรงงานที่ 3 | โรงงานที่ 4 |
|---|---|---|---|---|
| ขนาดเนื้อที่ของโรงงาน | 45 ไร่ | 51 ไร่ | 12.5 ไร่ | 28 ไร่ |
| สถานที่ตั้ง | กทม. | ปทุมธานี | สมุทรปราการ | ราชบุรี |
| ดำเนินการผลิตมาแล้ว | 36 ปี | 16 ปี | 39 ปี | 8 ปี |
| ปีที่ได้รับการรับรอง GMP | พ.ศ. 2532 | พ.ศ. 2532 | พ.ศ. 2532 | พ.ศ. 2537 |
| หมวดยาที่ได้รับการรับรอง | 6 หมวด | 5 หมวด | 6 หมวด | 5 หมวด |
| จำนวนรายการยาที่ผลิต | 300รายการ | 20 รายการ | 235รายการ | 140รายการ |
| จำนวนพนักงาน | 2000 คน | 150 คน | 218 คน | 162 คน |

***2.1.4 การรับจ้างผลิตและส่งออก*** โรงงานทั้ง 4 แห่งที่ทำการศึกษา นอกจากจะผลิตยาเพื่อจำหน่ายของตนเองแล้วยังมีการรับจ้างผลิตยาให้ผู้อื่นด้วย โดยโรงงานเอกชนทั้ง 3 โรงงาน มีการรับผลิตยาสำเร็จรูปทั้งชื่อสามัญ(Generic Name)และชื่อการค้า(Trade Name) ส่วนโรงงานของรัฐมีการรับผลิตเฉพาะชื่อสามัญซึ่งเป็นการรับผลิตให้กับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นครั้งคราว การรับจ้างผลิตยานั้นโดยทั่วไปผู้ว่าจ้างจะเข้ามาตรวจสอบมาตรฐาน คุณภาพและความสามารถในการผลิตของโรงงานก่อนตัดสินใจจ้าง รายละเอียดตามตารางที่ 4.4

ตารางที่ 4.4 ข้อมูลเกี่ยวกับการรับจ้างผลิตและการส่งออกจำหน่ายต่างประเทศ

| รายชื่อโรงงาน | การรับจ้างผลิต | | การส่งออกต่างประเทศ | | ประเภทยาที่รับจ้างผลิต | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | มี | ไม่มี | มี | ไม่มี | ชื่อสามัญ | ชื่อการค้า |
| โรงงานที่ 1 | √ | – | √ | – | √ | – |
| โรงงานที่ 2 | √ | – | √ | – | √ | √ |
| โรงงานที่ 3 | √ | – | √ | – | – | √ |
| โรงงานที่ 4 | √ | – | √ | – | √ | √ |

โรงงานทั้ง 4 แห่งที่ทำการศึกษา มีการส่งยาของตนออกไปจำหน่ายในต่างประเทศ ซึ่งส่วนใหญ่จะเป็นประเทศในแถบเอเชียโดยเฉพาะเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ได้แก่ มาเลเซีย พม่า กัมพูชา เวียดนาม ฟิลิปปินส์ และลาว นอกจากนี้บางโรงงานมีการส่งไปศรีลังกา และไนจีเรีย ด้วย

**2.2 ข้อมูลเกี่ยวกับการนำ ISO 14001 เข้ามาใช้ในโรงงาน**

***2.2.1 การได้รับการรับรองระบบ*** จากการสัมภาษณ์พบว่าโรงงานที่ศึกษาได้มีการนำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมมาดำเนินการจนถึงได้รับการรับรองจากบริษัทผู้ให้การรับรองแล้วจำนวน 3 โรงงาน โดยได้รับการรับรองในช่วงปี พ.ศ. 2542 - ปีปัจจุบัน ส่วนอีกหนึ่งโรงงานได้นำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมมาดำเนินการแล้วระยะหนึ่ง โดยในขณะที่ศึกษาโรงงานได้ดำเนินการจนถึงขั้นตอนที่มีผลการตรวจติดตามภายในแล้ว กำลังอยู่ในระหว่างการพิจารณาเลือกบริษัทผู้ให้การรับรอง ( Certified Body)

***2.2.2 บริษัทที่ให้การรับรองระบบ*** พบว่าบริษัทที่ให้การรับรองระบบของ ทั้ง 3 โรงงาน เป็นบริษัทซึ่งเป็นสาขาหรือมีบริษัทแม่อยู่ในต่างประเทศ โดยผู้ให้สัมภาษณ์ซึ่งมีบทบาทในการคัดเลือกได้แก่ EMR ของทั้ง 3 โรงงานให้ความเห็นในการระบุหลักเกณฑ์ในการเลือกผู้ให้การรับรองว่าพิจารณาจาก ความน่าเชื่อถือ และราคาค่าบริการ เป็นหลัก

***2.2.3 ข้อมูลของการจ้างที่ปรึกษา*** จากการสัมภาษณ์พบว่าการดำเนินการในการนำระบบเข้ามาใช้ในโรงงานนั้น โรงงาน 3 แห่งมีที่ปรึกษา ในการนำระบบเข้ามาดำเนินการ โดยมีโรงงาน 2 แห่งได้แก่โรงงานที่ 1 และโรงงานที่ 4 ได้รับความช่วยเหลือสนับสนุนค่าใช้จ่ายใน

การจ้างที่ปรึกษาจากหน่วยงานของรัฐ ส่วนอีก 1 โรงงานคือโรงงานที่ 2 สามารถดำเนินการตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงได้รับการรับรองเองโดยไม่ใช้ที่ปรึกษา

***2.2.4 มาตรฐานอื่นที่มีใช้ในโรงงาน*** โรงงานที่ศึกษา 3 แห่งคือโรงงานที่ 1, 2 และ 3 มีการนำระบบมาตรฐานอื่นนอกเหนือจาก GMPมาดำเนินการแล้ว คือ ISO 9002 โดยมีการเรียงลำดับการนำระบบเข้ามาใช้แบบเดียวกันคือ เริ่มต้นด้วยการดำเนินการตามมาตรฐาน GMP ถัดมาคือมาตรฐาน ISO 9002 และมาตรฐาน ISO14001 ตามลำดับ

ส่วนโรงงานที่ 4 ให้ข้อมูลว่าได้นำข้อกำหนด ISO 9002 มาดำเนินการแล้วเช่นเดียวกัน โดยนำเข้ามาดำเนินการก่อนที่จะนำ ISO 14001 เข้ามา แต่ยังไม่ได้ขอการรับรองทั้งสองระบบ ดังนั้นการเรียงลำดับการนำมาใช้จะเป็นเช่นเดียวกับโรงงานที่ 1-3 ทั้งนี้โรงงานที่ 4 ให้ข้อมูลว่าจะขอการรับรองระบบ ISO ทั้ง 9002 และ 14001 ไปในคราวเดียวกัน

***2.2.5 ระยะเวลาที่ใช้* ในการพัฒนาระบบ ISO 14001** ระยะเวลาที่ใช้ในการพัฒนาระบบ จนถึงได้การรับรองของโรงงานทั้ง 3 แห่งโดยประมาณคือ 8-16 เดือน ส่วนโรงงานที่ 4 ดำเนินการมาแล้วประมาณ 9 เดือนมีผลการตรวจประเมินภายในแล้ว แต่ยังไม่ได้ขอรับการรับรองระบบ

***2.2.6 ค่าใช้จ่ายในการจัดทำระบบ*** ค่าใช้จ่ายที่ประมาณว่าใช้ไปในการจัดตั้งระบบคือ 400,000-1,500,000 บาท ค่าใช้จ่ายนี้ผู้ให้สัมภาษณ์ระบุว่าเป็นเพียงค่าประมาณการ เนื่องจากไม่มีการเก็บตัวเลขจริง ข้อมูลค่าใช้จ่ายดังกล่าว ผู้ตอบประเมินจากค่าใช้จ่ายในการขอการรับรองระบบ การฝึกอบรม การปรับปรุงอาคารสถานที่ส่วนที่เห็นว่าเกี่ยวข้องกับระบบโดยชัดเจนเช่น การปรับปรุงระบบบำบัดน้ำเสีย รางระบายน้ำ นอกจากนี้คือ ค่าจ้างในการตรวจวัดคุณภาพน้ำทิ้ง ค่าจ้างตรวจวัดฝุ่นจากปล่องต่างๆ

รายละเอียดข้อมูลเกี่ยวกับการนำระบบ ISO 14001 มาดำเนินการในโรงงานทั้ง 4 แห่งเป็นไปตามตารางที่ 4.5

ตารางที่ 4.5 ข้อมูลของโรงงานทั้ง 4 แห่งที่ นำ ISO 14001 เข้ามาใช้แล้ว

| ข้อมูล | โรงงานที่ 1 | โรงงานที่ 2 | โรงงานที่ 3 | โรงงานที่ 4 |
|---|---|---|---|---|
| ได้รับการรับรองระบบ | พ.ศ. 2543 | พ.ศ.2545 | พ.ศ. 2542 | อยู่ระหว่างขอการรับรอง |
| ระยะเวลาที่ใช้ในการพัฒนาระบบจนได้การรับรอง | ~16 เดือน | ~8-9 เดือน | ~8 เดือน | ดำเนินการมาแล้ว 9 เดือน |
| ค่าใช้จ่ายในการจัดตั้งระบบ | ~1.5 ล้านบาท | 0.4-0.8 ล้านบาท | ~1 ล้านบาท | ไม่มีข้อมูล |
| บริษัทที่ให้การรับรอง | BVQi | SGS | AJA | – |
| ระบบมาตรฐานที่มีในโรงงาน | GMP, ISO 9002 ISO 14001 | GMP, ISO 9002 ISO 14001 | GMP, ISO 9002 ISO 14001 | GMP |
| ที่ปรึกษา | มีที่ปรึกษา | ไม่มีที่ปรึกษา | จ้างที่ปรึกษา | มีที่ปรึกษา |

**2.3 ข้อมูลจากการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่าง ทั้ง กลุ่มผู้บริหารระบบและกลุ่มผู้ปฏิบัติ**

***2.3.1 ข้อมูลกลุ่มผู้บริหารระบบจำนวน 11 คน*** **มีรายละเอียดดังต่อไปนี้**

*1) ข้อมูลทั่วไป*

**เพศ** ผู้บริหารระบบที่สัมภาษณ์ จำนวน 11 คน ส่วนใหญ่เป็นเพศชาย จำนวน 8 คน ที่เหลือเป็นเพศหญิงจำนวน 3 คน

**อายุ** ผู้บริหารส่วนใหญ่มีอายุอยู่ในช่วง 31-40 และ 41-50 ปี จำนวน 5 และ 3 คนตามลำดับ ที่เหลืออีก 3 คนมีอายุมากกว่า 50 ปี

**การศึกษา** ผู้บริหารที่สัมภาษณ์ทั้งหมดจบการศึกษาระดับปริญญาตรี

**ตำแหน่งงานของผู้บริหารระบบ** ตำแหน่งงานที่ครองในส่วนที่เป็นไปตามข้อกำหนดของ GMP คือหัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพ และหัวหน้าฝ่ายผลิต นั้นข้อกำหนด GMP ระบุว่าผู้ครองตำแหน่งทั้งสองนี้ต้องแยกความรับผิดชอบในการทำงานและต้องเป็นอิสระไม่ขึ้นแก่

กัน นอกจากนี้หัวหน้าฝ่ายผลิต และฝ่ายควบคุมคุณภาพ ต้องเป็นเภสัชกรชั้นหนึ่ง ซึ่งพบว่าทุกโรงงานที่เป็นกลุ่มตัวอย่างมีหัวหน้าฝ่ายผลิตและหัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพเป็นเภสัชกร

ส่วน EMR ของ ISO 14001นั้นไม่มีการกำหนดวุฒิใดโดยเฉพาะ จึงพบว่าตำแหน่งงานประจำของผู้ดำรงตำแหน่ง EMR ในโรงงานที่ 1-4 คือ ผู้อำนวยการฝ่ายช่าง ผู้จัดการฝ่ายพัฒนากระบวนการผลิต หัวหน้าฝ่ายวิจัยพัฒนาและควบคุมคุณภาพ และผู้อำนวยการคลังสินค้า ตามลำดับส่วนวุฒิการศึกษาคือ วิศวกรรมศาสตร์บัณฑิต วิทยาศาสตร์บัณฑิต เภสัชศาสตร์บัณฑิตและศิลปศาสตร์บัณฑิตตามลำดับเช่นเดียวกัน

**ความรับผิดชอบเกี่ยวกับระบบ** ISO 14001 และ GMP ผู้บริหารระบบบางโรงงานรับผิดชอบทั้ง 2 ระบบโดยเป็นทั้งผู้รับผิดชอบการดำเนินการด้าน GMP และเป็น EMR ด้วย อย่างไรก็ตามพบว่าผู้บริหารทุกคนเป็นคณะกรรมการ (Steering Committee) ในระบบ ISO 14001

*2) ข้อมูลความคิดเห็นเกี่ยวกับ ISO 14001 ของผู้บริหารระบบ*

จากข้อมูลความถี่ของเหตุผลที่เลือกและจัดอันดับโดยใช้ผลรวมจากการคูณน้ำหนักคะแนน5,4,3,2 และ1 ตามลำดับพบว่าเหตุผลที่ผู้บริหารเลือกโดยมีคะแนนรวมสูงสุดคือ ความห่วงใยต่อสิ่งแวดล้อม ซึ่งมีคะแนนรวมท่ากับ 47 อันดับที่ 2 คือ การสร้างภาพลักษณ์องค์กร ได้คะแนนรวม 39 การสนับสนุนหลักเกณฑ์ GMP ได้คะแนนเป็นอันดับที่ 3 ถัดไปคือ การนำระบบเข้ามาดำเนินการมีส่วนช่วยในการเพิ่มผลผลิตและมีส่วนสนับสนุนการส่งออกของโรงงาน มีคะแนนเป็นที่ 4 และ 5 ตามลำดับ รายละเอียดข้อมูลเป็นไปตามตารางที่ 4.6

ตารางที่ 4.6 เหตุผลของผู้บริหารในการนำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมมาใช้ในโรงงาน

| **เหตุผลที่นำ ISO14001มาใช้** | **จำนวนผู้บริหารระบบที่เลือก** | | | | | | **ผลรวมเมื่อคูณด้วยน้ำหนักคะแนน** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **อันดับที่** | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | |
| | **น้ำหนักคะแนน** | **5** | **4** | **3** | **2** | **1** | |
| การสร้างภาพลักษณ์องค์กร | | 2 | **3** | **5** | 1 | 0 | 39 |
| สนับสนุนการส่งออก | | 1 | 1 | 0 | 2 | **2** | 15 |
| การเพิ่มผลผลิต | | 0 | 2 | 0 | **5** | 1 | 19 |
| ห่วงใยสิ่งแวดล้อม | | **7** | 2 | 1 | 0 | 1 | **47** |
| สนับสนุน หลักเกณฑ์ GMP | | 1 | **3** | **5** | 2 | **2** | 38 |

**ความเห็นของผู้บริหารระบบต่อค่าใช้จ่ายที่ใช้ในการจัดทำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม** จากการสัมภาษณ์พบว่าโรงงานทุกแห่งไม่มีการเก็บตัวเลขที่แน่นอน การปรับปรุงหลายอย่าง เป็นไปเพื่อผลการจัดการด้านอื่นๆด้วย เช่นให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMPเป็นต้น ดังนั้นข้อมูลค่าใช้จ่ายจึงเป็นเพียงค่าประมาณการ ค่าใช้จ่ายที่ถูกระบุเป็นอันดับ 1ได้แก่ค่าใช้จ่ายในการจัดทำ/ปรับปรุงระบบบำบัดน้ำเสีย อันดับที่ 2 คือคือค่าใช้จ่ายในการจัดการกากของเสียและอันดับที่ 3 คือค่าจ้างที่ปรึกษาและการขอการรับรอง อย่างไรก็ตามเมื่อคูณความถี่ด้วยน้ำหนัก 6-1 ตามลำดับที่ แล้วรวมคะแนนทั้งหมด พบว่าผลลัพธ์ความเห็นในเรื่องค่าใช้จ่าย โดยรวมแล้ว อันดับ 1 คือการตรวจให้การรับรอง ถัดมาคือการจัดทำระบบบำบัดน้ำเสียและการจัดการกากของเสียเป็นอันดับที่ 2 และ 3 ตามลำดับ รายละเอียดตามตารางที่ 4.7

ตารางที่ 4.7 ความเห็นของผู้บริหารระบบต่อค่าใช้จ่ายที่ใช้ในการจัดทำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม

| **รายการค่าใช้จ่าย** | **จำนวนผู้บริหารที่เลือก** | | | | | | **ผลรวมเมื่อคูณด้วยน้ำหนักคะแนน** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **อันดับที่** | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | |
| | **น้ำหนักคะแนน** | **6** | **5** | **4** | **3** | **2** | **1** | |
| การอบรม | | 0 | 0 | 2 | **2** | 1 | 0 | 16 |
| การตรวจให้การรับรอง | | 3 | 2 | **3** | **2** | 0 | 0 | **46** |
| การปรับปรุงอาคารและสิ่งก่อสร้าง | | 2 | 2 | 2 | 0 | 1 | 0 | 32 |
| การจัดการกากของเสีย | | 1 | 4 | 0 | 1 | 2 | 0 | 33 |
| การจัดทำระบบบำบัดน้ำเสีย | | **4** | 0 | 2 | 1 | 0 | 0 | 35 |
| การจัดทำระบบกำจัดฝุ่น | | 1 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 16 |
| การจัดทำเอกสาร | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | **1** | 1 |

**การดำเนินการในการพัฒนาระบบ ISO 14001** จากการสัมภาษณ์พบว่าทุกโรงงาน มีการตั้งคณะทำงานซึ่งประกอบด้วยบุคลากรจากทุกส่วนงาน ทีมมีขนาดแตกต่างกันตั้งแต่ 8-20 คน และ EMRของแต่ละโรงงานมาจากหน่วยงานต่าง ๆ กันทั้งจากฝ่ายช่าง ฝ่ายผลิต ฝ่ายประกันคุณภาพ ฝ่ายคลังสินค้า โรงงานที่ 1 ซึ่งมีขนาดใหญ่มีการจัดตั้งทีมย่อย ในการทำงาน เช่นการประเมิน นัยสำคัญของปัญหาสิ่งแวดล้อมในแต่ละหน่วยงาน คณะทำงานกำหนดเกณฑ์ประเมิน และทีมตรวจประเมินกลุ่มย่อยเป็นต้น

*3) ข้อมูลความคิดเห็นของผู้บริหารระบบในการดำเนินการ ตามหลักเกณฑ์ GMP ก่อนนำระบบ ISO มาใช้ ในโรงงาน*

**การกำหนดนโยบาย** จากการสัมภาษณ์ผู้บริหาร ของโรงงานทุกโรงพบว่า ตามที่ปฏิบัติในระบบ GMP นั้นจะไม่มีการกำหนดนโยบายคุณภาพไว้เป็นลายลักษณ์อักษร จนเมื่อโรงงานได้รับเอาระบบมาตรฐาน ISO 9002 มาใช้ในโรงงานจึงมีการกำหนดนโยบายคุณภาพและมีการประกาศใช้อย่างชัดเจน

**คู่มือและแผนคุณภาพ** ผู้บริหารระบบส่วนใหญ่เห็นว่ามีการจัดทำตามหลักเกณฑ์ GMP อยู่แล้ว โดยผู้บริหารระบบบางคนให้ความเห็นว่าเมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เข้ามาตรวจโรงงานนั้น ถ้าโรงงานนั้น ๆ มีการจัดการตาม ISO 9000 อยู่แล้วผู้ตรวจก็จะตรวจประเมินบางข้อตาม ISO 9000 ส่วนใหญ่จึงถือว่าคู่มือและแผนคุณภาพของมาตรฐาน ISO 9000 สามารถนำมาอ้างอิงในการตรวจ ตามหลักเกณฑ์ GMP ได้

**ระเบียบปฏิบัติของระบบเอกสาร** ความคิดเห็นเรื่องระเบียบปฏิบัติของระบบเอกสารนั้นผู้บริหารระบบจำนวน 6 ใน 11 คน มีความเห็นว่า ของเดิมซึ่งปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP นั้น ยังไม่มีระเบียบปฏิบัติในการควบคุมเอกสารที่ชัดเจนเท่าที่ระบบ ISO กำหนดไว้

**การสื่อสาร** ผู้บริหารเกือบทั้งหมด 10 จาก 11 คนระบุว่าการดำเนินการตาม GMP นั้นมีการจัดทำระเบียบปฏิบัติงานในเรื่องการดำเนินการเกี่ยวกับข้อร้องเรียนของผลิตภัณฑ์อยู่แล้ว ข้อมูลความคิดเห็นของผู้บริหารในการดำเนินการ ตามหลักเกณฑ์ GMP ก่อนนำระบบ ISO มาใช้ ในโรงงานเป็นไปตามตารางที่ 4.8

ตารางที่ 4.8 ความเห็นของผู้บริหารในการดำเนินการตามหลักเกณฑ์ GMP ก่อนนำ ISO มาปฏิบัติ

| **รายการ** | **การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP** | | **หมายเหตุ (ข้อที่ใช้พิจารณากรณีที่ตอบว่ามี)** |
|---|---|---|---|
| | **มี** | **ไม่มี** | |
| 1. มีการจัดทำนโยบายคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร | - | 11 | - |
| 2.มีการจัดทำคู่มือ/แผนคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร | 9 | 2 | GMP ระบุให้ มีการจัดทำ Plant Master File |

ตารางที่ 4.8 (ต่อ)

| รายการ | การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP | | หมายเหตุ (ข้อที่ใช้พิจารณากรณีที่ตอบว่ามี) |
|---|---|---|---|
| | มี | ไม่มี | |
| 3. มีการตรวจประเมินข้อ 1,2โดยผู้ตรวจจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | 8 | 3 | เห็นว่าอย.ตรวจประเมินตามระบบISO 9002 |
| 4.มีระเบียบปฏิบัติในการควบคุมเอกสารโดยชัดเจน | 5 | 6 | ระบบเอกสารของ GMPไม่ชัดเจนเท่า ISO |
| 5.มีระเบียบปฏิบัติเกี่ยวกับข้อร้องเรียนของผลิตภัณฑ์ | 10 | 1 | มีกำหนดเรื่องการจัดการกับข้อร้องเรียนของลูกค้า |

*4 ) ปัญหา อุปสรรค ในการนำ ISO 14001 มาใช้ ตามความคิดเห็นของผู้บริหาร* ปัญหา อุปสรรค ที่พบจากการนำISO 14001 เข้ามาดำเนินการนั้น ผู้บริหารเห็นว่าปัญหาและอุปสรรคอันดับแรกคือ ด้านบุคลากร เนื่องจากระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมนี้ต้องเกี่ยวข้องกับพนักงานทั้งองค์กร ยิ่งมีพนักงานมากจะยิ่งมีความยุ่งยากมาก ปัญหาอันดับที่ 2 นั้น มีความถี่ของจำนวนความเห็นเท่า ๆ กันในหลายหัวข้อคือ ด้านนโยบาย/การจัดการ ด้านงบประมาณ และด้านการฝึกอบรม ปัญหาลำดับที่ 3 นั้นข้อที่มีความถี่สูงสุดคือ การฝึกอบรม ส่วนอันดับที่4 และ5 มีความถี่ของการให้ความเห็นเท่ากันที่ ด้านนโยบายการจัดการ และด้านเอกสาร ลำดับที่ 6 คือด้านการตรวจประเมิน เพื่อให้การจัดลำดับมีความชัดเจนจึงนำน้ำหนักคะแนน 6,5,4,3,2,1 คูณความถี่ ตามลำดับ รวมผลลัพธ์ของแต่ละหัวข้อของปัญหา/อุปสรรคแล้วพบว่าคะแนนรวมสูงสุดยังคงเป็นด้านบุคลากร ถัดมาอันดับ 2-6 คือด้านงบประมาณ ด้านนโยบายการจัดการ ด้านการฝึกอบรม ด้านการตรวจประเมินและด้านเอกสาร ตามลำดับ สรุปความคิดเห็นของผู้บริหารต่อปัญหาอุปสรรคในการดำเนินการใช้ ISO 14001 เป็นไปตาม ตารางที่ 4.9

ตารางที่ 4.9 ความเห็นของผู้บริหารต่อปัญหา อุปสรรคในการดำเนินการตาม ISO 14001

| ปัญหา/อุปสรรค | จำนวนผู้บริหาร | | | | | | ผลรวมเมื่อคูณด้วยน้ำหนัก คะแนน |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| อันดับที่ | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | |
| น้ำหนักคะแนน | 6 | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | |
| นโยบาย/ การจัดการ | 1 | **2** | 0 | **2** | **2** | 0 | 26 |
| ด้านงบประมาณ | 4 | **2** | 2 | 0 | 0 | 0 | 42 |
| ด้านบุคลากร | **5** | **2** | 2 | 0 | 1 | 1 | **51** |
| ด้านเอกสาร | 0 | 0 | 0 | **2** | **2** | 1 | 11 |
| ด้านการฝึกอบรม | 0 | **2** | **3** | 1 | 0 | 0 | 25 |
| ด้านการตรวจประเมิน | 2 | 1 | 1 | 0 | 0 | **3** | 24 |

*5) ข้อดีและข้อเสียในการนำ ISO 14001 มาใช้ในโรงงาน* ผลจากการสัมภาษณ์ความคิดเห็นในส่วนข้อดีและข้อเสียของของผู้บริหารระบบต่อการนำ ISO 14001 มาปฏิบัติในโรงงานพบว่าผู้บริหารมีความเห็นว่า การปฏิบัติตามระบบทำให้สภาพแวดล้อมดีขึ้น มีความปลอดภัยต่อพนักงานและชุมชนเพิ่มมากขึ้น เพิ่มประสิทธิภาพการผลิต และมีส่วนในการสนับสนุนการปฏิบัติตาม GMP ด้านข้อเสียส่วนใหญ่คือมีค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้น ต้องใช้เวลาในการอบรม เรียนรู้ระบบ มีปัญหาเรื่องแหล่งรับกำจัดของเสีย ซึ่งมีน้อยและราคาแพง โดยมีรายละเอียดตามตารางที่ 4.10 ดังนี้

ตารางที่ 4.10 ความเห็นของผู้บริหารระบบต่อข้อดี/ข้อเสียของการนำ ISO 14001 เข้ามาดำเนินการ

| ข้อดี | ข้อเสีย |
|---|---|
| 1.สภาพแวดล้อมการทำงานดีขึ้น | 1.ค่าใช้จ่ายเริ่มต้นในการปรับปรุงระบบ แ ละสภาพแวดล้อมต่างๆค่อนข้างสูง |
| 2.มีระบบการจัดการกับสิ่งแวดล้อมที่ถูกต้อง | 2.ต้องใช้เวลาในการอบรม / สอนพนักงาน |
| 3.เพิ่มความปลอดภัยให้แก่ชุมชนรอบข้าง | 3.ยังขาดแหล่งรับกำจัดของเสีย |

ตารางที่ 4.10 (ต่อ)

| ข้อดี | ข้อเสีย |
|---|---|
| 4. ความสัมพันธ์กับชุมชนดีขึ้น<br>5. ภาพลักษณ์ของบริษัทดีขึ้น<br>6.มีความปลอดภัยในการทำงานเพิ่มมากขึ้น<br>7.ลดการเกิดอุบัติเหตุ<br>8.เพิ่มแรงจูงใจในการทำงานให้แก่พนักงาน<br>9.ทำให้พนักงานทุกคนมีความรู้ความเข้าใจและร่วมกันดูแลรักษาสิ่งแวดล้อม<br>10.เพิ่มขวัญและกำลังใจให้กับพนักงาน<br>11.พนักงานมีระเบียบวินัย<br>12.ลดการสูญเสียพลังงาน<br>13. เพิ่มประสิทธิภาพและผลผลิต<br>14. มีระบบการจัดการของเสียที่ดีขึ้น/ถูกต้องขึ้น<br>15. มีส่วนมากในการสนับสนุนการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP<br>16.มีระบบการจัดการที่ชัดเจน ทำให้มีผู้รับผิดชอบ เน้นการมีส่วนร่วม และการสื่อสารทำให้ การดำเนินการด้านการจัดสภาพแวดล้อมมีประสิทธิภาพมากขึ้น | 4. มีค่าใช้จ่ายสูงในการกำจัดของเสีย<br>5.การดำเนินการตามขั้นตอนกฎหมายมีความยุ่งยาก |

*6) ข้อคิดเห็นของผู้บริหารด้านการสนับสนุนช่วยเหลือจากรัฐ* ผลจากการสัมภาษณ์พบว่าผู้บริหารระบบมีความต้องการให้รัฐเพิ่มบริการด้านแหล่งรับกำจัดของเสียมากที่สุด ลำดับถัดมาคือการควบคุมราคาค่าใช้จ่ายในการกำจัด ถัดมา ในลำดับ3, 4 และ 5 มีความถี่การเลือกไม่ค่อยแตกต่างกัน ดังนั้นเพื่อให้มีความชัดเจนจึงได้คูณน้ำหนักของแต่ละความถี่ ด้วยค่าน้ำหนัก 5,4,3,2 และ 1 ตามลำดับ เมื่อรวมผลลัพธ์แล้วพบว่า ความต้องการที่มีคะแนนรวมมากที่สุดคือ การจัดหาแหล่งรับกำจัดของเสีย ลำดับที่ 2 คือ การจัดสรรงบประมาณช่วยเหลือ อันดับที่ 3คือการจัดโครงการอบรม ส่วนการควบคุมราคาค่ากำจัดของเสียและการจัดหาหน่วยงานรับรองเป็นความ

ต้องการอันดับที่ 4 และ5 ตามลำดับ รายละเอียดข้อมูลด้านความต้องการการสนับสนุนจากรัฐ แสดงตามตารางที่ 4.11

ตารางที่ 4.11 ความเห็นของผู้บริหารระบบต่อความต้องการ การสนับสนุนจากรัฐ

| **ความต้องการ** | **จำนวนผู้บริหารที่ให้ความเห็น** | | | | | | **ผลรวมเมื่อ** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **อันดับที่** | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **คูณด้วยน้ำ** |
| | **น้ำหนักคะแนน** | **5** | **4** | **3** | **2** | **1** | **หนักคะแนน** |
| การจัดโครงการอบรม | | 1 | 4 | 3 | **3** | 0 | 36 |
| การจัดหาหน่วยงานรับรอง | | 0 | 0 | 2 | 0 | **3** | 9 |
| การจัดสรรงบประมาณช่วยเหลือ | | 4 | 1 | **3** | 2 | 1 | 38 |
| การจัดหาแหล่งรับกำจัดของเสีย | | **6** | 0 | 2 | **3** | 0 | **42** |
| การควบคุมราคาค่ากำจัดของเสีย | | 0 | **6** | 2 | 1 | 2 | 34 |

***2.3.2 ข้อมูลกลุ่มผู้ปฏิบัติ*** **จากการสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติในโรงงานทั้ง 4 แห่ง จำนวน 17 คน มีรายละเอียดดังต่อไปนี้**

*1) ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มผู้ปฏิบัติ*

**เพศ** ผู้ปฏิบัติที่สัมภาษณ์เป็นชายจำนวน 10 คน และเป็นเพศหญิง จำนวน 7 คน

**อายุ** ผู้ปฏิบัติที่สัมภาษณ์ ส่วนใหญ่มีอายุอยู่ในช่วง ไม่เกิน 40 ปี โดยมีอายุต่ำกว่า 30 ปีจำนวน 5 คน อายุอยู่ในช่วง 31-40 ปีจำนวน 8 คน อายุช่วง 41-50 ปีมี 3 คน และอายุมากกว่า 50 ปีมีจำนวน 1 คน

**การศึกษา** ส่วนใหญ่ จบการศึกษาระดับปริญญาตรี จำนวน 14 คนจบระดับ ปวช. จำนวน 2 คน และระดับปริญญาโทจำนวน1 คน

**ตำแหน่งงาน** กลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ปฏิบัติงานในระดับหัวหน้างานต่างๆ เช่นหัวหน้าคลังพัสดุ หัวหน้าหน่วยผลิตยา เจ้าหน้าที่หน่วยประกันคุณภาพ หัวหน้าความปลอดภัย และช่างซ่อมบำรุง ส่วนตำแหน่งงานตามระบบISO 14001 จะเป็นคณะทำงานระบบISO 14001 คณะกรรมการตรวจประเมินภายใน

*2 ) ผลจากการสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติ* ในเรื่อง ปัญหาและอุปสรรค พบว่า สิ่งที่ผู้ปฏิบัติเห็นว่าเป็นปัญหาและอุปสรรคที่มีความสำคัญโดยเลือกให้เป็นอันดับแรกมากที่สุด คือ

ด้านบุคลากร และลำดับที่ 2 ที่มีความถี่สูงก็ยังเป็นปัญหาด้านบุคลากร อันดับที่ 3 และ 4 คือด้านการฝึกอบรม ลำดับที่ 5 คือด้านเอกสาร และงบประมาณ ส่วนอันดับที่ 6 คือ ด้านการตรวจประเมิน เมื่อคูณด้วยน้ำหนักคะแนน 6,5,4,3,2 และ1 แล้วรวมผลลัพธ์ของแต่ละข้อ พบว่าปัญหาอุปสรรคอันดับที่ 1 ยังคงเป็นด้านบุคลากร อันดับที่ 2 คือ ด้านงบประมาณ อันดับที่ 3 คือ การทำเอกสาร อันดับที่ 4 คือการตรวจประเมิน ส่วนอันดับที่ 5 และ 6 คือ ด้านการฝึกอบรมและ ด้านนโยบายการจัดการ รายละเอียดข้อมูลตามตารางที่ 4.12

ตารางที่ 4.12 ความเห็นของผู้ปฏิบัติต่อปัญหา อุปสรรคในการดำเนินการตาม ISO 14001

| **ปัญหา/อุปสรรค** | **จำนวนความคิดเห็นของผู้ปฏิบัติ** | | | | | | **ผลรวมเมื่อคูณ ด้วยน้ำหนักคะแนน** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **อันดับที่** | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | |
| **น้ำหนักคะแนน** | **6** | **5** | **4** | **3** | **2** | **1** | |
| นโยบาย/การจัดการ | 1 | 3 | 1 | 2 | 1 | 2 | 35 |
| ด้านงบประมาณ | 5 | 1 | 2 | 2 | **2** | 0 | 53 |
| ด้านบุคลากร | **7** | **5** | 3 | 0 | 1 | 1 | **82** |
| ด้านการทำเอกสาร | 1 | 3 | 3 | 3 | **2** | 2 | 48 |
| ด้านการฝึกอบรม | 1 | 0 | **4** | **5** | 2 | 1 | 42 |
| ด้านการตรวจประเมิน | 2 | 3 | 2 | 2 | 1 | **3** | 46 |

*3) ข้อดีและข้อเสียในการนำ ISO 14001 มาใช้ในโรงงาน ตามความคิดเห็นของผู้ปฏิบัติ* ผลจากการสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติพบว่ามีความเห็นไปในทำนองเดียวกันคือ ข้อดีของการนำระบบมาใช้ทำให้สภาพแวดล้อมดีขึ้น การดำเนินการสอดคล้องกับ GMP เป็นการแสดงความรับผิดชอบต่อสังคม ลดจำนวนของเสีย เพิ่มประสิทธิภาพการทำงานและมีความปลอดภัยมากขึ้น ส่วนข้อเสียคือมีค่าใช้จ่ายสูง งานเพิ่มมากขึ้น ต้องใช้เวลาในการอบรมมาก การดำเนินการตามขั้นตอนของข้อกำหนดมีความยุ่งยาก รายละเอียดข้อดีและข้อเสียตามความเห็นของผู้ปฏิบัติ เป็นไปตามตารางที่ 4.13

ตารางที่ 4.13 ความเห็นของผู้ปฏิบัติต่อข้อดีและข้อเสียของการนำ ISO 14001 มาใช้

| ข้อดี | ข้อเสีย |
|---|---|
| 1. ทำให้โรงงานมีระบบพื้นฐานดี | 1. มีค่าใช้จ่ายสูงอาจกระทบกับการทำธุรกิจ |
| 2. ลดการปนเปื้อนลดการก่อให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมจากกิจกรรม | 2. เพิ่มงาน |
| 3 . เป็นเครื่องมือที่ใช้ในการจัดการ มีการจัดทำแผน/ โครงการที่ชัดเจน | 3. ต้องใช้เวลาในการอบรมมาก |
| 4. การจัดการด้านสิ่งแวดล้อมเป็นระบบดีขึ้น | 4. ขั้นตอนการดำเนินการตามข้อกำหนดมีความยุ่งยากเช่นการประเมินปัญหาสิ่งแวดล้อม |
| 5. เป็นการแสดงความรับผิดชอบต่อสังคม | |
| 6. มีแผนการจัดการภาวะฉุกเฉินป้องกันการเกิดอุบัติภัย/มีความปลอดภัยมากขึ้น | |
| 7. สถานที่ทำงานน่าอยู่ | |
| 8. ปริมาณของเสียลดลง | |
| 9. เพิ่มประสิทธิภาพการทำงาน | |
| 10. ทำให้โรงงานมีมาตรฐานน่าเชื่อถือต่อผู้บริโภคและสังคมรอบข้าง | |
| 11. พนักงานมีสุขภาพดี | |
| 12. มีการดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมาย | |
| 13. การดำเนินการสอดคล้องกับ GMP | |

**การดำเนินการตามแผนการจัดการสิ่งแวดล้อม** ข้อดีประการหนึ่งที่กลุ่มตัวอย่างระบุว่าเป็นข้อดีของการปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 14001 คือ การจัดทำแผนและการปฏิบัติตามแผนการจัดการสิ่งแวดล้อม จากการสัมภาษณ์ข้อมูลแผนการจัดการสิ่งแวดล้อมของโรงงานกลุ่มตัวอย่างพบว่า แผนการจัดการที่จัดทำขึ้นเกือบทั้งหมด เป็นแผนการปรับปรุงสภาพแวดล้อมและสภาพการทำงานในส่วนต่าง ๆ เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด ซึ่งทุกโรงงานระบุว่ามีการปรับปรุงระบบการคัดแยก จัดเก็บและการกำจัดขยะให้เป็นระบบ จัดทำระบบการจัดเก็บสารเคมีอันตราย ปรับปรุงระบบป้องกันอัคคีภัย และระบบบำบัดน้ำทิ้ง ระบบการนำกลับมาใช้ใหม่มีการดำเนินการอยู่บ้างในส่วนของวัสดุสำนักงานประเภทกระดาษ ตลับหมึกพิมพ์ และ บรรจุภัณฑ์

ประเภทกล่องกระดาษ แต่ไม่พบว่ามีโรงงานกลุ่มตัวอย่างแห่งใดดำเนินการในด้านนี้กับ วัตถุดิบที่ใช้ในกระบวนการผลิตยา รวมถึงยังไม่มีการวางแผนในด้านที่จะทำผลิตภัณฑ์ฉลากเขียวและการใช้เทคโนโลยีสะอาด แผนการจัดการด้านการลดการใช้ทรัพยากรนั้น โรงงานที่ 1 มีแผนที่จะลดการใช้พลังงานไฟฟ้าโดยเข้าร่วมโครงการกับหน่วยงานภาครัฐซึ่งจะได้รับการสนับสนุนค่าใช้จ่ายบางส่วน ทั้งนี้ได้จัดทำโครงการในระยะแรกคือ การเปลี่ยนเครื่องปรับอากาศรุ่นเก่าที่ใช้พลังงานไฟฟ้ามาก มาเป็นรุ่นประหยัดไฟฟ้า งบประมาณที่ใช้ประมาณ 3 .5 ล้านบาท โครงการนี้ดำเนินการแล้วเสร็จประมาณ 8 เดือนแล้วแต่ยังไม่มีผลประเมินการประหยัดพลังงานให้ทราบ

จากการสัมภาษณ์พบว่าวัตถุประสงค์ส่วนใหญ่ของแผนการจัดการสิ่งแวดล้อมของโรงงานทั้ง 4 แห่ง นั้นจัดทำขึ้นโดยต้องการให้ได้ผลลัพธ์ที่เป็นไปตามกฎหมายเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดเท่านั้น แผนการจัดการสิ่งแวดล้อมบางส่วน ของโรงงานที่ 1 และโรงงานที่ 4 เป็นไปตามภาคผนวก ง

*4 ) ผลจาการสัมภาษณ์ความต้องการการสนับสนุนช่วยเหลือจากรัฐ* นั้นพบว่าผู้ปฏิบัติต้องการความสนับสนุนด้านการจัดโครงการฝึกอบรมเป็นอันดับแรก ถัดมาคือการหาแหล่งรับกำจัดของเสียและการจัดสรรงบประมาณช่วยเหลือ ส่วนข้อคิดเห็นอื่น ๆ นั้นผู้ปฏิบัติมีความเห็นว่า รัฐควรจัดให้มีการโฆษณา ประชาสัมพันธ์อย่างต่อเนื่องเกี่ยวกับโรงงานที่ได้รับการรับรอง ISO 14001 เพื่อเป็นการสนับสนุนและให้กำลังใจแก่โรงงานที่นำระบบการจัดการนี้มาใช้ นอกจากนี้ต้องการให้รัฐจัดกิจกรรมที่สนับสนุนและจูงใจโรงงานต่าง ๆ ให้เกิดความสนใจในการนำเทคโนโลยีสะอาดเข้ามาใช้ในโรงงานของตน ข้อคิดเห็นของผู้ปฏิบัติตามตารางที่ 4.14

ตารางที่ 4.14 ความคิดเห็นของผู้ปฏิบัติต่อความต้องการด้านการสนับสนุนช่วยเหลือจากรัฐ

| **หัวข้อความต้องการ** | **จำนวนความเห็นของผู้ปฏิบัติ** | | | | | **ผลรวมเมื่อคูณด้วยน้ำหนักคะแนน** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | **อันดับที่** | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | |
| | **น้ำหนักคะแนน** | **5** | **4** | **3** | **2** | **1** | |
| การจัดโครงการอบรม | | 3 | 9 | 2 | 3 | 0 | **63** |
| การจัดหาหน่วยงานรับรอง | | 0 | 0 | 4 | 2 | 4 | 20 |
| การจัดสรรงบประมาณช่วยเหลือ | | **8** | 1 | 5 | 0 | 1 | 60 |
| การจัดหาแหล่งรับกำจัดของเสีย | | 6 | 4 | 4 | 2 | 0 | 62 |
| การควบคุมราคาค่ากำจัดของเสีย | | 2 | 8 | 2 | 3 | 0 | 54 |

***2.3.3 ความเห็นของผู้บริหารระบบและผู้ปฏิบัติเกี่ยวกับการรวมและแยกการจัดการ ในการนำ ISO 14001 เข้ามาดำเนินการ***

เนื่องจากแต่ละโรงงานมีระบบปฏิบัติการและระบบการจัดการเดิมอยู่แล้วทั้ง 4 โรงงาน อันได้แก่ การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP และ ISO 9002 ดังนั้นในการพัฒนาระบบ ISO 14001ขึ้นในโรงงาน จึงได้มีความพยายามในการที่จะรวมระบบในส่วนที่สามารถรวมกันได้เข้าด้วยกัน ซึ่งจากข้อคิดเห็นของผู้บริหารระบบและผู้ปฏิบัติในระบบ ของแต่ละโรงงาน ต่อการรวมระบบในการปฏิบัติการ แสดงเป็นความถี่ของความคิดเห็นแยกตามโรงงาน และแยกตามระดับผู้ให้ข้อมูล คือ เป็นความคิดเห็นในส่วนของผู้บริหารระบบและผู้ปฏิบัติตามระบบ

ผลสรุปของข้อคิดเห็นโดยรวมทั้งในส่วนของผู้บริหารและผู้ปฏิบัติของโรงงานทั้ง 4 แห่ง พบว่า โรงงานส่วนใหญ่สามารถรวมระบบการจัดการกันได้ค่อนข้างดีโดยเฉพาะโรงงานเอกชน สามารถรวมระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมเข้ากับระบบ GMP เดิมได้โดยบางโรงงานสามารถรวมได้ค่อนข้างสมบูรณ์ ทั้งนี้เป็นการสรุปจากข้อมูลการสัมภาษณ์ความเห็นของผู้บริหารและผู้ปฏิบัติ เช่นสามารถรวมระบบเอกสาร ระบบการตรวจประเมินภายใน เข้าด้วยกันได้ คณะทำงานเป็นคณะเดียวกัน กลุ่มผู้ตรวจประเมินเป็นกลุ่มเดียวกัน ตรวจประเมินพร้อมกันทุกระบบ ผู้บริหารระบบเป็นบุคคลเดียวกัน เป็นต้น

อย่างไรก็ตามในส่วนของโรงงานที่ 1 ซึ่งเป็นโรงงานของรัฐและมีขนาดใหญ่เมื่อเปรียบเทียบกับโรงงานในกลุ่มเอกชน ทั้ง 3 โรงงาน ทั้งในด้านจำนวนพนักงาน ขนาดของโรงงาน และปริมาณรายการยาที่ผลิต ซึ่งมากกว่าโรงงานอื่นๆ พบว่าการดำเนินการ หลายส่วนทั้งในด้านเอกสารและการปฏิบัติยังไม่สามารถรวมการจัดการได้เช่น ระบบการปฏิบัติในเรื่องการตรวจติดตามภายใน ทีมคณะทำงาน ซึ่งเป็นคนละชุดกัน นอกจากนี้ในส่วนของเอกสารเช่น ระเบียบวิธีปฏิบัติบางส่วนงาน และแบบฟอร์ม ต่างๆในหัวข้อเดียวกัน เช่นการรายงานสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ยังไม่สามารถรวมกันได้ เนื่องจากผู้รับผิดชอบต่างบุคคลกัน รายละเอียดข้อมูลความคิดเห็นของทั้งผู้บริหารและผู้ปฏิบัติเกี่ยวกับการรวม / แยกระบบ ดูตามภาคผนวก จ สรุปข้อคิดเห็นเกี่ยวกับการรวมการจัดการระบบจากการสัมภาษณ์ทั้งผู้บริหารระบบและผู้ปฏิบัติในโรงงานทั้ง 4 แห่งที่นำระบบมาตรฐาน ISO 14001 มาใช้ในโรงงานเป็นไปตามตารางที่ 4.15

ตารางที่ 4.15 สรุปข้อคิดเห็นการรวมการจัดการระบบของผู้บริหารและผู้ปฏิบัติในโรงงานทั้ง 4 แห่งที่นำระบบมาตรฐาน ISO 14001มาใช้แล้ว

| ข้อกำหนด | โรงงานที่ 1 | โรงงานที่ 2 | โรงงานที่ 3 | โรงงานที่ 4 |
|---|---|---|---|---|
| นโยบาย | แยก | แยก | รวม | แยก |
| การวางแผน | แยก | แยก | รวม | แยก |
| โครงสร้าง | แยก | รวม | รวม | แยก |
| การกำหนดอำนาจหน้าที่ | แยก | รวม | รวม | แยก |
| คณะทำงาน | แยกคณะ | แยกคณะ | คณะเดียวกัน | แยกคณะ |
| ประธาน(EMR/ GMP) | แยกประธาน | แยกประธาน | คนเดียวกัน | แยกประธาน |
| การฝึกอบรม | รวม | รวม | รวม | รวม |
| ระเบียบวิธีปฏิบัติ | รวม | รวม | รวม | รวม |
| แผนการฝึกอบรม | รวม | รวม | รวม | รวม |
| แบบฟอร์ม/บันทึก | รวม | รวม | รวม | รวม |
| การสื่อสาร | แยก | รวม | รวม | แยก |
| ระเบียบวิธีปฏิบัติ | แยก | รวม | รวม | แยก |
| หน่วยงานที่รับผิดชอบ | แยก | รวม | รวม | แยก |
| คู่มือ | แยก | แยก | รวม | แยก |
| การควบคุมเอกสาร | รวม | รวม | รวม | รวม |
| การควบคุมการปฏิบัติการ | รวม | รวม | รวม | แยก |
| การสอบเทียบ | รวม | รวม | รวม | แยก |
| การแก้ไขป้องกันสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด | แยก | รวม | รวม | รวม |
| บันทึก | รวม | รวม | รวม | รวม |
| การตรวจประเมินภายใน | แยก | แยก | รวม | แยก |
| การทบทวนของผู้บริหาร | รวม | รวม | รวม | รวม |

## ส่วนที่ 3 ผลการศึกษาแนวโน้มที่ผู้บริหารโรงงานผลิตยาจะนำ ISO 14001 มาใช้ในโรงงาน

ผลการรวบรวมข้อมูลจากแบบสอบถาม เพื่อศึกษาแนวโน้มความสนใจที่ผู้บริหารโรงงานผลิตยาอื่น ๆ จะนำ ISO 14001 มาใช้ในโรงงานของตนหรือไม่นั้นพบว่า จากการส่งแบบสอบถามจำนวน 124 ฉบับ ได้รับคืน จำนวน 59 ฉบับ เป็นแบบเปล่าไม่มีการตอบจำนวน 1 ฉบับ และ คัดออก 2 ฉบับเนื่องจากให้ข้อมูลว่าได้นำ ISO 14001 มาดำเนินการแล้ว จึงเหลือเป็นแบบสอบถามกลุ่มตัวอย่างจริง จำนวน 56 ฉบับ อย่างไรก็ตามเนื่องจากได้ตัดโรงงาน 2 แห่งออกจากกลุ่มตัวอย่างที่สอบถามตามเหตุผลที่กล่าวมาแล้ว ข้อมูลค่าสถิติที่ใช้ในการศึกษาต่อไปนี้จึงคำนวณที่จำนวนแบบสอบถามที่ส่งเท่ากับ 122 ฉบับ ตอบกลับ 56 ฉบับคิดเป็น ร้อยละ 45.90 ข้อมูลที่ได้มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

**1. ข้อมูลทั่วไปของโรงงาน**

**1.1 ประเภทของการรับรอง GMP ที่โรงงานได้รับ** โรงงานที่ตอบแบบสอบถามกลับจำนวน 29 โรงงานหรือร้อยละ 51.78 เป็นโรงงานที่ได้ GMP ประเภท 1 ปี อีก 27 โรงงานหรือร้อยละ 48.22 เป็นโรงงานที่ได้ GMP ประเภท 2 ปี ข้อมูลตามตารางที่ 4.16

ตารางที่ 4.16 จำนวนและประเภท GMP ของโรงงานกลุ่มตัวอย่าง

| ประเภท GMP | จำนวนโรงงานที่ตอบแบบสอบถาม | ร้อยละ |
|---|---|---|
| GMP ประเภท1 ปี | 29โรงงาน | 51.78 |
| GMP ประเภท 2 ปี | 27โรงงาน | 48.22 |
| **รวม** | **56 โรงงาน** | **100** |

**1.2 สถานที่ตั้ง** โรงงานผลิตยาในกลุ่มตัวอย่างที่ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่จำนวน 48 แห่งหรือร้อยละ 85.8 ตั้งอยู่ในเขตกรุงเทพมหานครและปริมณฑล ส่วนที่เหลืออีก 8 โรงงานหรือร้อยละ 14.2 ตั้งอยู่ในเขตจังหวัดภาคกลางได้แก่ นครปฐม สมุทรสาคร ปทุมธานี พระนครศรีอยุธยา และฉะเชิงเทรา

โรงงานดังกล่าวทั้งในกรุงเทพและต่างจังหวัด ส่วนใหญ่ตั้งอยู่นอกนิคมอุตสาหกรรม มีโรงงานที่ตั้งอยู่ในนิคมอุตสาหกรรมในเขตกรุงเทพและปริมณฑลจำนวน 4 โรงงาน และในต่างจังหวัดมีโรงงานที่ตั้งอยู่ในนิคมอุตสาหกรรมเพียง 3 โรงงานเท่านั้น

**1.3 ขนาดของโรงงาน** จากการสอบถามพบว่าโรงงานส่วนใหญ่มีขนาดเล็ก โดยร้อยละ 57.1 มีขนาดเนื้อที่โรงงาน ประมาณ 1-5 ไร่ โรงงานที่มีพื้นที่ ช่วง 6-10 ไร่มีร้อยละ 23.22 และโรงงานที่มีขนาดเนื้อที่มากกว่า 20 ไร่ มีเพียงร้อยละ 3.57 เท่านั้น รายละเอียดขนาดเนื้อที่ของโรงงาน แสดงไว้ใน ตารางที่ 4.17

ตารางที่ 4.17 ข้อมูลขนาดเนื้อที่ของโรงงาน

| ขนาดเนื้อที่โรงงาน | จำนวนโรงงาน | ร้อยละ |
|---|---|---|
| < 1 ไร่ | 2 | 3.57 |
| ประมาณ 1-5 ไร่ | 32 | 57.14 |
| ประมาณ 6-10 ไร่ | 13 | 23.22 |
| ประมาณ 11-15 ไร่ | 4 | 7.14 |
| ประมาณ 15- 20 ไร่ | 3 | 5.36 |
| > 20 ไร่ | 2 | 3.57 |
| **รวม** | **56** | **100** |

**1.4 อายุของโรงงาน** โรงงานส่วนใหญ่นอกจากจะมีขนาดเล็กแล้ว ยังตั้งมาเป็นเวลานาน จากการรวบรวมข้อมูลพบว่าร้อยละ 39.28 ของโรงงานกลุ่มตัวอย่างที่ตอบแบบสอบถามมีอายุอยู่ในช่วง 21-30 ปี กลุ่มที่มีจำนวนมาก รองลงมาคือกลุ่มที่มีช่วงอายุ 10-20 ปี ซึ่งมีร้อยละ 26.78 ส่วนโรงงานที่มีอายุมากกว่า 50 ปีขึ้นไป มี ร้อยละ 5.36
ข้อมูลระยะเวลาที่โรงงานเปิดดำเนินกิจการมีรายละเอียดตามตารางที่ 4.18

ตารางที่ 4.18 ข้อมูลระยะเวลาที่โรงงานเปิดดำเนินกิจการ

| อายุของโรงงาน/ปี | จำนวนโรงงาน | ร้อยละ |
|---|---|---|
| < 10 ปี | 9 | 16.07 |
| 10-20 ปี | 15 | 26.78 |
| 21-30 ปี | 22 | 39.29 |
| 31-40 ปี | 6 | 10.71 |
| 41-50 ปี | 1 | 1.79 |
| > 50 ปี | 3 | 5.36 |
| **รวม** | **56** | **100** |

**1.5 จำนวนพนักงาน** ผลการรวบรวมจากแบบสอบถามพบว่าโรงงานร้อยละ 42.8 มีพนักงานเพียงโรงงานละไม่เกิน 100 คน ซึ่ง เป็นจำนวนที่สอดคล้องกับขนาดพื้นที่ของโรงงาน โรงงานอีกจำนวน ร้อยละ 33.9 มีพนักงานอยู่ในช่วง 100-200 คน โรงงานที่มีพนักงานมากกว่า 500 คนขึ้นไปมีเพียง 3 โรงงาน คิดเป็นร้อยละ 5.3 ของโรงงานทั้งหมดที่ตอบแบบสอบถาม รายละเอียดข้อมูลตามตารางที่ 4.19

ตารางที่ 4.19 จำนวนพนักงานของโรงงานกลุ่มตัวอย่าง

| จำนวนพนักงาน / คน | จำนวนโรงงาน | ร้อยละ |
|---|---|---|
| ไม่เกิน 100 | 24 | 42.85 |
| 100-200 | 19 | 33.93 |
| 201-300 | 6 | 10.71 |
| 301-400 | 1 | 1.79 |
| 401-500 | 3 | 5.36 |
| 500 คนขึ้นไป | 3 | 5.36 |
| **รวม** | **56** | **100** |

**1.6 ข้อมูลด้านการตลาด** ผลสำรวจข้อมูลด้านการตลาดของโรงงานที่ตอบแบบสอบถามพบว่า โรงงานร้อยละ 57.14 นอกจากผลิตจำหน่ายในชื่อของตนเองแล้วยังมีการรับจ้างผลิตยาให้แก่ผู้อื่นด้วย โดยผลิตจำหน่ายทั้งชื่อสามัญ( Generic ) และชื่อการค้า ( Trade Name ) ของลูกค้าแต่ละราย

ด้านตลาดต่างประเทศ โรงงานจำนวน 36 โรงหรือร้อยละ 64.29 ระบุว่า มีการส่งผลิตภัณฑ์ของตนออกไปจำหน่ายยังตลาดต่างประเทศ โดยส่วนใหญ่ส่งออกไปยังประเทศในแถบเอเชีย ได้แก่ มาเลเซีย พม่า สิงคโปร์ อินโดนีเซีย เวียดนาม กัมพูชา และ ฮ่องกง ประเทศมาเลเซียเป็นตลาดส่งออกใหญ่ของโรงงานกลุ่มตัวอย่าง มีโรงงานถึง 14 แห่งหรือร้อยละ 38.89 ของจำนวนโรงงานที่มีการส่งออกที่ส่งยาออกไปจำหน่ายในประเทศนี้

ด้านการส่งออกในอนาคต ผู้ตอบส่วนใหญ่จะมองไปที่ ตลาดประเทศ เวียดนาม จีน และประเทศในแถบทวีปอาฟริกา

รายละเอียดข้อมูลด้านตลาดของโรงงานที่ตอบแบบสอบถามเป็นไปตามตารางที่ 4.20

ตารางที่ 4.20 ข้อมูลประเทศที่โรงงานกลุ่มตัวอย่างส่งยาออกไปจำหน่าย

| ประเทศที่ส่งไปจำหน่าย | จำนวนโรงงานที่ส่ง/โรง |
|---|---|
| มาเลเซีย | 14 |
| พม่า | 11 |
| สิงคโปร์ / อินโดนีเซีย | 8 |
| เวียดนาม | 7 |
| กัมพูชา / ฮ่องกง | 6 |
| จีน / เยเมน | 4 |
| ฟิลิปปินส์ | 3 |
| ปากกีสถาน / เนปาล/ศรีลังกา/ญี่ปุ่น | 1 |
| อังกฤษ / แคนาดา / ฮอลแลนด์ | 1 |
| อาฟริกาใต้/ ไนจีเรีย / ซูดาน | 1 |

**2. ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม**

**2.1 เพศ** ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่เป็นเพศชาย จำนวน 38 คนที่เหลือเป็นเพศหญิงจำนวน 18 คน

**2.2 อายุ** อายุของผู้ตอบส่วนใหญ่ อยู่ในช่วง 41-50 ปี จำนวน21 คน อายุมากกว่า 50 ปี มีจำนวน 20 คน ถัดมาคือช่วงอายุ 31-40 ปีและ น้อยกว่า 30 ปี มีจำนวน 10 และ 5 คนตามลำดับ

**2.3 การศึกษา** กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่จำนวน 35 คนมีการศึกษาในระดับปริญญาตรี อีก 21 คนมีการศึกษาระดับปริญญาโท

**2.4 ตำแหน่งงาน** ผู้ตอบแบบสอบถาม มีตำแหน่งบริหารด้านต่างๆได้แก่ตำแหน่งผู้จัดการฝ่ายบริหาร กรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการโรงงาน จำนวน 43 คน นอกจากนี้มีเภสัชกรโรงงาน วิศวกรโรงงาน ผู้จัดการด้านความปลอดภัยของโรงงานและที่ปรึกษาจำนวน 10 คน

**3. ข้อมูลเกี่ยวกับความสนใจที่จะนำ ISO 14001 มาใช้ในโรงงาน**

**3.1 ความสนใจที่จะนำ ISO 14001 มาใช้** ผลการรวบรวมข้อมูลจากแบบสอบถามที่ตอบกลับจำนวน 56 ฉบับ พบว่ามีผู้บริหารจำนวน 22 โรงงานหรือร้อยละ 39.29 มีความสนใจที่จะนำมาตรฐาน ISO 14001 มาใช้ในโรงงาน ส่วนอีก 34 โรงงาน (ร้อยละ 60.71) ตอบว่ายังไม่มีความสนใจที่จะนำมาใช้

**3.2 ความรับรู้เกี่ยวกับ ISO 14001** ผู้บริหารโรงงานส่วนใหญ่ ร้อยละ 60.71 ไม่เคยศึกษา หรือเข้ารับการอบรมเกี่ยวกับ ISO 14001 ส่วนที่เหลือจำนวน 22 รายหรือร้อยละ 39.28 ให้ข้อมูลว่า เคยศึกษา หรือเคยได้รับการอบรม มาแล้ว โดยในจำนวนผู้ที่มีประวัติเคยมีการศึกษาอบรม 22 รายนั้นมีจำนวน 5 ราย ที่มีวัตถุประสงค์ในการศึกษาเพื่อนำระบบมาดำเนินการในโรงงานของตน นอกนั้นระบุว่าเป็นการหาความรู้ทั่วไป

ในจำนวนผู้บริหาร 22 รายซึ่งระบุว่าเคยศึกษาหรือได้รับการอบรมมาตรฐาน ISO 14001 พบว่า จำนวน 12 คน ระบุว่าศึกษาด้วยตนเองนอกนั้นเป็นการเข้าอบรมที่ภาครัฐจัดขึ้นจำนวน 4 คน และเข้าอบรมกับภาคเอกชนจำนวน 6 คน ตามลำดับ

**3.3 มาตรฐานที่มีใช้ในโรงงาน** ผลสำรวจข้อมูลจากแบบสอบถามเกี่ยวกับมาตรฐานอื่น นอกจาก GMP ที่มีใช้ในโรงงานพบว่า โรงงานจำนวน 16 แห่งหรือร้อยละ 28.57 ได้นำ ISO 9002 มาใช้แล้ว อีก 1 โรงงานระบุว่ามีระบบมาตรฐานอื่นแต่ไม่ได้ให้รายละเอียด

ในโรงงานจำนวน 16 แห่งที่ได้ ISO 9002 แล้วนั้น มีผู้บริหารจำนวน 12 ราย ตอบว่ามีความสนใจที่จะนำ ISO 14001 มาใช้ในโรงงาน ส่วนอีก 4 รายระบุว่ายังไม่สนใจที่จะ

นำมาใช้ และมีผู้บริหารโรงงาน 12 แห่งจากจำนวน 16 แห่งดังกล่าวนี้ เคยได้รับการ อบรมเกี่ยวกับ ISO 14001 มาแล้ว

**3.4 ข้อมูลความคิดเห็นของผู้บริหารโรงงานที่สนใจจะนำ ISO 14001 มาใช้ มีรายละเอียดดังนี้**

***3.4.1 เหตุผลที่ผู้บริหารสนใจนำ ISO 14001 มาใช้เพื่อประโยชน์ทางด้าน GMP*** จากการรวบรวมคำตอบในแบบสอบถามและผลรวมเมื่อคูณความถี่ของแต่ละลำดับที่ด้วยน้ำหนักคะแนน 6,5,4,3,2 และ1 ตามลำดับพบว่า เหตุผลอันดับแรกที่ผู้บริหารโรงงานสนใจที่จะนำ ISO 14001 มาใช้ คือ ต้องการจัดสภาพแวดล้อมของโรงงาน เหตุผลอันดับที่ 2 คือ เพื่อการจัดระบบการจัดการของเสีย อันดับถัดไปจะเป็นด้านระบบการป้องกันอุบัติภัย ด้านสุขอนามัยของพนักงาน การจัดการระบบเอกสาร และการจัดการด้านฝึกอบรม รายละเอียดของข้อมูลเป็นไปตามตารางที่ 4.21

ตารางที่ 4.21 เหตุผลที่ผู้บริหารสนใจนำ ISO 14001 มาใช้ เพื่อประโยชน์ทางด้านGMP

| เหตุผล | จำนวนผู้บริหารที่เลือก | | | | | | ผลรวมเมื่อคูณด้วยน้ำหนักคะแนน |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| อันดับที่ | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | |
| น้ำหนักคะแนน | **6** | **5** | **4** | **3** | **2** | **1** | |
| การจัดสภาพแวดล้อม | **17** | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 | **116** |
| สุขอนามัยพนักงาน | 1 | 2 | 2 | 3 | 0 | 0 | 33 |
| ระบบการจัดการของเสีย | 2 | **8** | **4** | 0 | 0 | 0 | 68 |
| ระบบการป้องกันอุบัติภัย | 1 | 6 | 3 | 3 | 0 | 0 | 57 |
| การจัดการด้านฝึกอบรม | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 6 |
| การจัดการระบบเอกสาร | 2 | 1 | 2 | 0 | 2 | 0 | 29 |

***3.4.2 การคาดการระยะเวลาที่จะนำ ISO14001 มาใช้*** ในส่วนของระยะเวลาที่คาดว่าจะนำมาใช้นั้น ผู้บริหารโรงงานจำนวน 22 แห่งที่ระบุว่าต้องการนำระบบ ISO 14001 มาใช้ ให้ข้อมูลว่าคาดว่าจะสามารถนำมาใช้ได้ภายในระยะเวลา ไม่เกิน 1 ปีจำนวน 4 ราย จะนำมาใช้ภายใน 1 ถึง 2 ปี จำนวน 8 ราย และที่เหลืออีก 10 ราย คาดว่าระยะเวลาที่จะนำระบบมาใช้ได้คือ ตั้งแต่ 3 ปีขึ้นไป รายละเอียดข้อมูลดูตามตารางที่ 4.22

ตารางที่ 4.22 ระยะเวลาที่ผู้บริหารโรงงานคาดว่าจะนำ ISO 14001 มาใช้

| ระยะเวลา/ปี | จำนวนโรงงาน | ร้อยละ |
|---|---|---|
| ไม่เกิน 1 ปี | 4 | 18.19 |
| ภายใน1-2 ปี | 8 | 36.36 |
| 3 ปีขึ้นไป | 10 | 45.45 |
| **รวม** | **22** | **100** |

***3.4.3 ปัญหาอุปสรรคที่จะนำระบบ ISO 14001 มาใช้*** ในส่วนปัญหาอุปสรรคที่จะนำระบบ ISO 14001 มาใช้นั้นพบว่าสิ่งที่ผู้ตอบแบบสอบถามระบุว่าเป็นปัญหาอุปสรรคมากที่สุดคือเรื่องงบประมาณ ลำดับถัดมาคือเวลา บุคลากรและ ปัญหาด้านข้อจำกัดเรื่องอาคารสถานที่ รายละเอียดของข้อมูลสรุปได้ตามตารางที่ 4.23

ตารางที่ 4.23 สิ่งที่คาดว่าจะเป็นปัญหาอุปสรรคในการนำ ISO 14001มาใช้

| สิ่งที่คาดว่าเป็นปัญหา/อุปสรรค | ความถี่ที่กลุ่มตัวอย่างเลือก |
|---|---|
| งบประมาณ | 9 |
| เวลา | 8 |
| บุคลากร | 7 |
| ข้อจำกัดเรื่องอาคาร/สถานที่ | 6 |

***34.4 การคาดการณ์ในการ นำ ISO 14001 มาใช้ร่วมกับ GMP*** การคาดการณ์ในการนำ ISO 14001 มาใช้ร่วมกับ GMP นั้นผู้ตอบแบบสอบถามที่ตอบว่าสนใจที่จะนำระบบมาดำเนินการ จำนวน 22 ราย มี 13 ราย หรือร้อยละ 59.09 ระบุแนวความคิดว่าจะรับระบบมาดำเนินการโดยรวมระบบเข้ากับระบบเดิมที่มี โดยคาดว่าจะเป็นการรวมระบบเข้าด้วยกันทั้งหมด ส่วนผู้ตอบ อีก 6 ราย หรือ ร้อยละ 27.27 ระบุว่าคาดว่าจะรวมได้บางส่วน โดยส่วนที่น่าจะรวม

กันได้คือกลุ่มผู้รับผิดชอบ กลุ่มผู้ตรวจประเมินภายใน ส่วนกลุ่มที่ระบุว่าจะแยกระบบ ISO 14001 ออกจาก GMP นั้นมีจำนวนน้อยที่สุดคือ 3 รายหรือ ร้อยละ 13.64

***3.4.5 การขอการรับรอง ISO 14001*** ในเรื่องการขอการรับรองระบบนั้นโรงงานส่วนใหญ่ จำนวน 20 ราย หรือร้อยละ 90.9 ต้องการให้ภาครัฐและบริษัทเอกชนเป็นผู้ให้การรับรอง ทั้งนี้เหตุผลสำคัญในการเลือกผู้รับรองระบบคือ ความน่าเชื่อถือ และราคาค่าบริการ ส่วนอีก 2 ราย (ร้อยละ 9.1 ) ตั้งใจที่จะดำเนินการรับรองระบบด้วยตนเอง

***3.4.6 เหตุผลของผู้บริหารที่จะนำระบบมาตรฐาน ISO 14001 มาใช้*** เหตุผลที่ผู้บริหารเลือกเป็นอันดับแรกที่มีความถี่สูงสุดคือ การสร้างภาพลักษณ์ ลำดับที่ 2 คือห่วงใยสิ่งแวดล้อม อย่างไรก็ตามเมื่อคูณน้ำหนักคะแนน 5,4,3,2 และ 1 เพื่อดูผลของความคิดเห็นโดยรวม พบว่า เหตุผลในด้านการสนับสนุน GMP มีคะแนนรวมสูงสุด ส่วนการสร้างภาพลักษณ์ และห่วงใยสิ่งแวดล้อมเป็นเหตุผลในอันดับที่ 2 และ 3 ตามลำดับ ดูรายละเอียดตามตารางที่ 4.24

ตารางที่ 4.24 เหตุผลของผู้บริหารที่ต้องการจะนำ ISO 14001 มาใช้ในโรงงาน

| **เหตุผล** | **จำนวนผู้บริหารที่เลือก** | | | | | **ผลรวมเมื่อคูณด้วยน้ำหนักคะแนน** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | **อันดับที่** | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | |
| | **น้ำหนักคะแนน** | **5** | **4** | **3** | **2** | **1** | |
| สร้างภาพลักษณ์ | | **10** | 3 | 1 | 2 | 0 | 69 |
| ลดต้นทุน | | 2 | 1 | 0 | 2 | **3** | 21 |
| ส่งเสริมการส่งออก | | 0 | 1 | 0 | **6** | **3** | 19 |
| สนับสนุน GMP | | 8 | 6 | 4 | 1 | 0 | **78** |
| ห่วงใยสิ่งแวดล้อม | | 3 | **7** | **6** | 0 | 1 | 62 |

***3.4.7 ความต้องการการสนับสนุนจากรัฐเกี่ยวกับการนำ ISO 14001 มาใช้***

ผลจากการรวบรวมความเห็นของผู้บริหารที่สนใจที่จะนำระบบการ ISO 14001 มาใช้จำนวน 22 ราย นั้นได้ค่าความถี่ในการเลือกหัวข้อที่ต้องการการสนับสนุนจากรัฐดังนี้คือ ร้อยละ 38.09 ต้องการให้รัฐช่วยในด้านการหาแหล่งรับกำจัดของเสียและให้มีการควบคุมราคา ลำดับถัดมาร้อยละ 33.33 ต้องการการสนับสนุนในด้านการฝึกอบรม ร้อยละ 19.01 ต้องการเงินสนับสนุน และ

ร้อยละ 9.52 ต้องการให้ช่วยเหลือทางด้านการหาผู้รับรองระบบ จำนวนที่เลือกเกิน 22 ความเห็นเนื่องจาก ผู้ตอบบางรายเลือกหัวข้อเป็นอันดับที่ 1 หลายหัวข้อ รายละเอียดตามตารางที่ 4.25

ตารางที่ 4.25 ความห็นของผู้บริหารโรงงานต่อความต้องการการสนับสนุนจากรัฐ

| หัวข้อ | จำนวนที่เลือก | ร้อยละ |
|---|---|---|
| จัดหาแหล่งกำจัดของเสีย/ควบคุมราคา | **16** | 38.09 |
| จัดโครงการอบรม | 14 | 33.33 |
| จัดสรรงบประมาณอุดหนุน | 8 | 19.01 |
| จัดหาผู้รับรองระบบ | 4 | 9.52 |

**3.5 ข้อมูลกลุ่มตัวอย่างที่ตอบแบบสอบถามว่ายังไม่สนใจนำ ISO 14001 มาใช้**

ในส่วนของผู้บริหารโรงงานกลุ่มตัวอย่างที่ตอบแบบสอบถามว่ายังไม่สนใจการนำระบบมาปฏิบัติ จำนวน 34 ราย นั้นเหตุผลสำคัญที่ผู้บริหารเลือกเป็นอันดับที่ 1 มากที่สุด ค่าฐานนิยม 11 คือ เรื่องการขาดบุคลากรที่จะรับผิดชอบระบบ เมื่อคูณน้ำหนักคะแนน 5,4,3,2 และ 1 ตามลำดับแล้ว พบว่าผลรวมคะแนนเหตุผลที่ไม่สนใจอันดับที่ 1 ยังคงเป็น การขาดบุคลากร อันดับที่ 2 คือ สิ้นเปลืองงบประมาณ ส่วนในลำดับที่ 3 คือพนักงานไม่ยอมรับและอันดับที่ 4 คือ เป็นการเพิ่มระบบการจัดการทำให้ยุ่งยาก นอกจากนี้ยังมีเหตุผลอื่น ๆ ที่ทำให้ผู้ตอบไม่สนใจในการนำระบบมาใช้ คือ

- ของเสียของโรงงานมีน้อยทำให้โรงงานไม่มีปัญหาจากของเสีย
- ต้องปฏิบัติตามกฎหมายที่ควบคุมโรงงานอยู่แล้ว
- ยังไม่มีแรงบีบคั้นด้านนี้จากลูกค้า
- บริษัทแม่ยังไม่มีนโยบายให้ทำ
- ยังไม่ได้ศึกษาในเรื่องนี้
- มีแนวโน้มว่าจะต้องย้ายโรงงาน

รายละเอียดข้อมูลของเหตุผลที่ผู้บริหารโรงงานยังไม่มีความสนใจจะนำ ISO 14001 เข้ามาใช้ในโรงงานเป็นไปตามตารางที่ 4.26

ตารางที่ 4.26 เหตุผลของผู้บริหารโรงงานที่ยังไม่สนใจจะนำ ISO 14001 มาใช้

| **เหตุผลที่ไม่สนใจ** | **จำนวนผู้บริหารที่เลือก** | | | | | **ผลรวมเมื่อคูณด้วยน้ำหนักคะแนน** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | **อันดับที่** | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | |
| | **น้ำหนักคะแนน** | **5** | **4** | **3** | **2** | **1** | |
| สิ้นเปลืองงบประมาณ | | 10 | 3 | 2 | 0 | 0 | 68 |
| ขาดบุคลากร | | **11** | **6** | 2 | 0 | 0 | **85** |
| เพิ่มระบบการจัดการทำให้ยุ่งยาก | | 0 | 1 | **5** | 2 | 2 | 25 |
| พนักงานไม่ยอมรับ | | 4 | 3 | **0** | **3** | 0 | 38 |

**4. ข้อมูลเฉพาะผู้บริหารที่ตอบว่าเคยเข้ารับการอบรมหรือเคยศึกษาเกี่ยวกับ ISO 14001**

ผลจากการรวบรวมข้อมูลจากแบบสอบถามพบว่ามีผู้บริหารจำนวน 22 คนหรือร้อยละ 39.28 ตอบว่าเคยได้รับการอบรมหรือเคยศึกษาด้วยตนเองเกี่ยวกับ ISO 14001 มาก่อนแล้ว โดยส่วนใหญ่จำนวน 12 คน ศึกษาด้วยตนเอง ที่เหลือจำนวน 6 คนเคยเข้ารับการอบรมที่ภาคเอกชนจัด และอีก 4 คนเคยเข้ารับการอบรมกับภาครัฐ

ในผู้บริหารกลุ่มนี้ส่วนใหญ่จำนวน 13 คนหรือร้อยละ 59.09 ตอบว่ายังไม่สนใจที่จะนำ ISO 14001 เข้ามาใช้ อีกจำนวน 9 คน หรือร้อยละ 40.91 ตอบว่าสนใจ

**4.1 กลุ่มที่ตอบว่าสนใจ** ผู้บริหารกลุ่มที่มีความสนใจจะนำ ISO 14001 มาใช้นั้น ระบุระยะเวลาที่จะนำมาใช้ภายในไม่เกิน 1 ปี จำนวน 4 ราย อีก 4 รายระบุว่าจะนำมาใช้ภายใน 1-2 ปี ส่วนอีก 1 รายระบุว่า 3 ปีขึ้นไป

ในกรณีที่จะนำมาใช้ กลุ่มที่มีความสนใจนี้คาดว่าจะดำเนินการโดยการรวมระบบการจัดการเข้ากับ GMP จำนวน 4 ราย ผู้บริหารอีก 4 ราย คาดว่าจะรวมการจัดการได้เป็นบางส่วน และจำนวน 1 รายคาดว่าจะแยกระบบการจัดการออกจากกัน

ส่วนปัญหา อุปสรรค ที่คาดว่าจะมี ในการนำISO 14001 มาใช้นั้น ผู้บริหารจำนวน 5 รายระบุว่าคาดว่าจะมีปัญหา อุปสรรคในเรื่องเวลาที่ต้องใช้ในการดำเนินการซึ่งได้แก่ การอบรม การประชุม การจัดทำเอกสาร อีก 3 รายคาดว่าจะมีปัญหา อุปสรรคในด้านงบประมาณ และที่เหลือ 1 รายคาดว่าจะมีปัญหา อุปสรรคในเรื่อง บุคลากร

ด้านการรับรองระบบนั้น ผู้บริหารจำนวน 5 รายระบุว่าจะเลือกผู้ให้การรับรองเป็นบริษัทเอกชนซึ่งเป็นบริษัทต่างประเทศ โดยให้เหตุผลว่า น่าเชื่อถือ ผู้บริหารอีกจำนวน 3 รายระบุว่าจะเลือกผู้ให้การรับรองเป็นหน่วยงานของรัฐ โดยมีเหตุผลทั้งในด้านความน่าเชื่อถือและราคาค่าบริการ มีเพียง 1 รายที่ตอบว่าจะรับรองด้วยตนเอง

ส่วนเหตุผลที่ผู้บริหารสนใจจะนำ ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมมาใช้นั้น เหตุผลที่ผู้บริหารกลุ่มนี้เลือกเป็นอันดับ 1 คือ เป็นระบบที่ส่งเสริมสนับสนุนหลักเกณฑ์ GMP และสร้างภาพลักษณ์องค์กร จำนวนเหตุผลละ4 รายเท่า ๆ กัน อีก 1 รายเลือกเหตุผลอันดับ 1 คือเป็นการลดต้นทุน/เพิ่มผลผลิต

ในด้านการสนับสนุนจากรัฐนั้นผู้บริหารกลุ่มนี้เห็นว่า ต้องการให้มีการเพิ่มแหล่งกำจัดของเสียและมีมาตรการในการควบคุมราคา ถัดมาคือการจัดโครงการอบรมให้ความรู้ โดยมีความถี่ของการเลือก จำนวน 6 และ 5 ตามลำดับ ส่วนในเรื่องความช่วยเหลือด้านงบประมาณและการจัดหาผู้รับรองระบบนั้น มีความถี่ของการเลือกจำนวน 2 และ 1 ตามลำดับ ( จำนวนรวมมากกว่า 9 เนื่องจากเลือกได้หลายเหตุผล )

**4.2 กลุ่มที่ตอบว่ายังไม่สนใจที่จะนำมาใช้** เหตุผลที่ผู้บริหารกลุ่มนี้ยังไม่สนใจจะนำ ISO 14001 มาใช้เนื่องจาก ขาดบุคลากรที่จะดูแลระบบ เป็นเหตุผลสำคัญ นอกจากนั้นคือ เป็นการเพิ่มระบบการจัดการ และ สิ้นเปลืองงบประมาณ เหตุผลอื่น ๆที่มีผู้ให้ความเห็นคือ มีข้อจำกัดเรื่องสถานที่ รายละเอียดข้อมูลตามตารางที่ 4.27

ตารางที่ 4.27 เหตุผลของผู้บริหารที่เคยศึกษาเกี่ยวกับ ISO 14001 มาก่อนแต่ยังไม่สนใจจะนำมาใช้

| **เหตุผล** | **จำนวนผู้บริหารที่ลือก** | | | | **ผลรวมเมื่อคูณด้วยน้ำหนักคะแนน** |
|---|---|---|---|---|---|
| **อันดับที่** | **1** | **2** | **3** | **4** | |
| **น้ำหนักคะแนน** | **4** | **3** | **2** | **1** | |
| สิ้นเปลืองงบประมาณ | 3 | 1 | 1 | 0 | 15 |
| ขาดบุคลากรที่จะดูแลระบบ | **6** | **2** | 0 | 0 | **30** |
| คาดว่าพนักงานไม่ยอมรับ | 0 | 1 | 0 | 1 | 4 |
| เป็นการเพิ่มระบบการจัดการ | 3 | 1 | **2** | 1 | 20 |

# บทที่ 5
# สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพ โดยเป็นการศึกษาเรื่องการนำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม : ISO 14001มาใช้ในโรงงานผลิตยาที่ได้ GMP โดยสรุปผลการศึกษาได้ดังนี้

## 1. สรุปผลการวิจัย

### 1.1 วัตถุประสงค์การวิจัย

การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความสอดคล้องของข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 14001 กับหลักเกณฑ์ GMP ว่ามีเนื้อหาสาระใดบ้างที่มีความสอดคล้องกันสามารถดำเนินการจัดการร่วมกันได้ ศึกษาปัญหา อุปสรรค ข้อดี ข้อเสีย ของการนำมาตรฐาน ISO 14001 เข้ามาปฏิบัติในโรงงานผลิตยา และศึกษาความสนใจที่ผู้บริหารโรงงานผลิตยาจะนำ ISO 14001 มาใช้ในโรงงาน

### 1.2. วิธีดำเนินการวิจัย

การศึกษาเชิงคุณภาพนี้ประกอบด้วย การวิเคราะห์เนื้อหาข้อกำหนดของ ISO 14001 กับหลักเกณฑ์ GMP เพื่อศึกษาความสอดคล้องของข้อกำหนดทั้ง 2 มาตรฐาน การสัมภาษณ์ และการสอบถาม

ประชากร และกลุ่มตัวอย่าง ที่ใช้ในการศึกษาความสอดคล้องของข้อกำหนดรวมถึงการศึกษาปัญหา อุปสรรค ข้อดี ข้อเสีย ของการนำ ISO 14001 มาใช้ในโรงงานผลิตยาคือผู้บริหารระบบและผู้ปฏิบัติในโรงงานผลิตยาที่ได้ GMP ที่นำ ISO 14001 มาใช้แล้ว 4 โรงงาน จำนวน 28 คนโดยแยกเป็นผู้บริหารระบบ 11 คนและผู้ปฏิบัติ 17 คนเก็บรวบรวมข้อมูลด้วยแบบสัมภาษณ์ผู้บริหารและแบบสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติ จัดทำแบบสัมภาษณ์โดยการวิเคราะห์ข้อกำหนดมาตรฐาน รวมถึง เกณฑ์ประเมินของ ISO 14001 และ GMP ตรวจสอบเครื่องมือโดยให้ส่งผู้เชี่ยวชาญ 4 ท่าน ตรวจสอบความตรงของเนื้อหาสาระของข้อคำถาม ว่าเนื้อหาเป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่วิจัยหรือไม่ นำความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ มาปรับปรุงแบบสัมภาษณ์ แล้วนำไปทดลองสัมภาษณ์พนักงานโรงงานซึ่งมีคุณสมบัติเทียบเคียงกลุ่มตัวอย่างที่กำหนดพื่อเป็นการทดสอบแบบเก็บรวบรวมข้อมูลจากการสัมภาษณ์ นำมาวิเคราะห์โดยเปรียบเทียบความสอดคล้องของข้อกำหนดของทั้งสองระบบ วิเคราะห์ผลในเรื่องความคิดเห็นในด้านปัญหา อุปสรรค ข้อดี ข้อเสีย ของการนำระบบมาใช้โดยใช้สถิติบรรยายคือค่า ร้อยละ พิสัย และค่าฐานนิยม

ส่วนการศึกษาแนวโน้มที่ผู้บริหารโรงงานผลิตยาจะนำ ISO 14001 มาใช้ในโรงงาน นั้นประชากรและกลุ่มตัวอย่างคือโรงงานผลิตยาที่ได้ GMP แต่ยังไม่ได้นำ ISO 14001 มาใช้ จำนวน 122 โรงงาน เครื่องมือที่ใช้คือแบบสอบถาม ซึ่งได้จัดทำขึ้นและตรวจสอบความตรงของเนื้อหาสาระโดยผู้เชี่ยวชาญ 4 ท่าน ทดลองแบบสอบถามโดยขอความร่วมมือจากผู้บริหารของโรงงาน 2 แห่งที่อยู่ในกลุ่มตัวอย่างที่สัมภาษณ์ นำข้อคิดเห็นที่ได้มาปรับปรุงแบบสอบถามและจัดทำสรุปข้อมูลความรู้เบื้องต้นของ ISO 14001 ส่งไปพร้อมแบบสอบถามเพื่อให้ผู้ตอบแบบสอบถามมีความรู้พื้นฐานเท่าเทียมกัน เพื่อลดความแปรปรวนของคำตอบ ได้รับแบบสอบถามกลับคืน จำนวน 56 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 45.9 การวิเคราะห์ข้อมูลใช้สถิติบรรยายคือ ร้อยละ พิสัย และฐานนิยม

**1.3 ผลการวิจัย**

***1.3.1 การศึกษาความสอดคล้องของข้อกำหนด ของ ISO 14001 กับ GMP***

พบว่าข้อกำหนดทั้งสองแม้จะมีวัตถุประสงค์ของระบบต่างกันแต่มีเนื้อหาสาระที่สนับสนุนสามารถเชื่อมโยงกันได้ ผลจากกลุ่มตัวอย่างที่นำ ISO14001 มาใช้แล้วทุกโรงงานมีระบบเอกสารและระบบการฝึกอบรมของทั้งสองมาตรฐานเป็นชุดเดียวกัน ส่วนข้อกำหนดข้ออื่นๆ เช่นการจัดทำนโยบาย การกำหนดวัตถุประสงค์ เป้าหมาย แผนการดำเนินการ การสื่อสาร การติดตามตรวจวัด บางโรงงานสามารถรวมการจัดการกันได้แต่บางโรงงานยังแยกกัน เช่นจัดทำระเบียบวิธีปฏิบัติแยกจากกัน แยกผู้ควบคุมดูแลรับผิดชอบระบบออกจากกัน แยกคู่มือระบบ แยกแผนการจัดการออกเป็นคนละฉบับ

จากผลการรวบรวมข้อมูลพบว่าโรงงานที่สามารถรวมการจัดการระบบทั้งระบบเอกสารและระบบปฏิบัติได้อย่างสมบูรณ์ที่สุดในการศึกษานี้คือโรงงานที่มีผู้รับผิดชอบ (ประธานคณะกรรมการ ) GMP และ EMR เป็นบุคคลเดียวกัน โดยในการดำเนินการนั้นโรงงานมีทีมที่รับผิดชอบการจัดการทั้ง 2 ระบบเป็นทีมเดียวกัน ใช้ระบบเอกสารร่วมกัน ทีมตรวจติดตามภายในเป็นทีมเดียวกัน ตรวจติดตามพร้อมกันทุกระบบในเวลาเดียวกัน ใช้ Check List ฉบับเดียวกัน การประชุมทบทวนโดยผู้บริหารจะทบทวนทุกระบบในการประชุมเดียวกัน

อย่างไรก็ตามโรงงานกลุ่มตัวอย่างอีก 3 แห่ง แยกตำแหน่งประธาน GMP ออกไปจากตำแหน่ง EMR โดยโรงงาน 2 แห่งเห็นว่าเป็นการแบ่งความรับผิดชอบ อีกหนึ่งโรงงานมอบหมายตามหน้าที่ความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการของเสีย โรงงานทั้ง 3 แห่งนี้ยังคงแยกการจัดการระบบในบางส่วน เช่น แยกคู่มือระบบ แยกทีมการตรวจประเมินภายใน รวมถึงแยกเอกสารการตรวจประเมินแต่ละระบบ แยกผู้รับผิดชอบการตรวจวัด การสอบเทียบ เป็นต้น

***1.3.2 ผลการศึกษา ปัญหา อุปสรรค ข้อดี ข้อเสีย ของการนำระบบมาตรฐาน ISO 14001 มาปฏิบัติในโรงงานผลิตยา***

*1) ด้านปัญหา อุปสรรค* พบว่า ผู้บริหารระบบมีความเห็นว่าข้อที่เป็นปัญหาอุปสรรคมากที่สุดในการนำ ISO 14001 มาใช้คือด้านบุคลากร ถัดมาคือด้านงบประมาณ

*2) ข้อดี/ข้อเสีย* จากการรวบรวมความเห็นทั้งผู้บริหารระบบและผู้ปฏิบัติพบว่า การนำระบบมาใช้ ทำให้สภาพแวดล้อมโดยทั่วไปของโรงงานดีขึ้น ส่งผลดีต่อขวัญและกำลังใจตลอดจนสุขอนามัยของพนักงาน มีความปลอดภัยมากขึ้นต่อพนักงานและชุมชน ก่อให้เกิดความสัมพันธ์ที่ดีกับชุมชน ภาพลักษณ์ของโรงงานดีขึ้นสร้างความน่าเชื่อถือต่อผู้เกี่ยวข้อง ตัวระบบสนับสนุนการจัดการ การผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP ซึ่งเป็นเสมือนหลักเกณฑ์ภาคบังคับของโรงงานผลิตยา นอกจากนี้ยังเพิ่มประสิทธิภาพการจัดการ ทำให้การจัดการเป็นระบบระเบียบมากขึ้น มีการจัดทำแผนการจัดการด้านสิ่งแวดล้อม สามารถตรวจติดตามผลการจัดการได้ ทำให้เกิดระบบการปรับปรุงพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

ในส่วนที่เป็นข้อเสีย ของการนำระบบ การจัดการสิ่งแวดล้อมมาใช้นั้นคือเรื่องของงบประมาณ ซึ่งจำเป็นต้องใช้มากในขณะเริ่มตั้งระบบ เช่นในการปรับปรุงระบบกำจัดของเสียให้เป็นไปตามกฎหมาย การจ้างที่ปรึกษา ค่าใช้จ่ายในการฝึกอบรม และค่าใช้จ่ายในการตรวจเพื่อรับรองระบบ

นอกจากในเรื่องของงบประมาณที่ต้องมีการลงทุนแล้ว ข้อเสียอื่นๆที่กลุ่มตัวอย่างระบุคือมีงานเพิ่มมากขึ้นอีกมาก เช่นต้องใช้เวลาในการจัดทำเอกสาร การอบรมพนักงานเพิ่มการติดตามตรวจวัดระบบที่เกี่ยวข้องกับสิ่งแวดล้อม การทำบันทึกต่างๆ การรายงาน และเพิ่มจำนวนการตรวจติดตามภายใน

***1.3.3 การศึกษาแนวโน้มที่ผู้บริหารโรงงานผลิตยาจะนำ ISO 14001 มาใช้*** ผลการรวบรวมข้อมูลจากผู้บริหารโรงงานกลุ่มตัวอย่างที่ตอบแบบสอบถามจำนวน 56 ราย ซึ่งคิดเป็นร้อยละ 45.9 ของแบบสอบถามที่ส่งออกไป พบว่าผู้บริหารโรงงานส่วนใหญ่จำนวน 34 รายหรือคิดเป็นร้อยละ 60.71 ยังไม่มีความสนใจที่จะนำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมมาใช้ในโรงงาน โดยเหตุผลส่วนใหญ่เห็นว่าโรงงานขาดบุคลากร ถัดมาคือเป็นการสิ้นเปลืองงบประมาณ เหตุผลอื่น ๆ คือโรงงานยังไม่มีปัญหาเรื่องการจัดการของเสีย และ การปฏิบัติตาม GMP ก็ถือว่าเพียงพอแล้ว

ส่วนผู้บริหารโรงงานจำนวน 22 ราย หรือร้อยละ 39.29 มีความสนใจที่จะนำระบบเข้ามาใช้ โดยผู้บริหารจำนวน 12 รายหรือร้อยละ 54.55 คาดว่าจะนำมาใช้ได้ภายในเวลาไม่เกิน 2 ปีและที่เหลืออีก ร้อยละ 45.45 คาดว่าจะใช้เวลา3 ปีขึ้นไป

สำหรับผู้บริหารที่มีความรู้เกี่ยวกับ ISO 14001 มาก่อนนั้นมีจำนวน 22 รายหรือร้อยละ 39.28 ของผู้ที่ตอบแบบสอบถาม ผลจากการรวบรวมข้อมูลพบว่าส่วนใหญ่จำนวน 13 รายหรือร้อยละ 59.09 ของผู้บริหารที่มีความรู้ ISO 14001 ตอบว่ายังไม่สนใจที่จะนำ ISO 14001 มาใช้ มีเพียง 9 รายที่ตอบว่าสนใจ เหตุผลที่ยังไม่สนใจคือขาดบุคลากร และสิ้นเปลืองงบประมาณ ส่วนผู้ที่ตอบว่าสนใจนั้นให้ความเห็นว่า เป็นระบบที่ส่งเสริมสนับสนุนหลักเกณฑ์ GMP และเป็นการสร้างภาพลักษณ์องค์กร

## 2. อภิปรายผลการวิจัย

**2.1 การศึกษาความสอดคล้องของข้อกำหนด GMP และ ISO 14001** การศึกษาความสอดคล้องของข้อกำหนด ตาม GMP และ ISO 14001 นั้นสามารถนำผลมาใช้ในการดำเนินระบบร่วมกันเพื่อลดความยุ่งยากในการปฏิบัติหลายระบบในเวลาเดียวกัน ซึ่งการที่โรงงานต้องนำระบบหลายๆแบบมาใช้ในโรงงานนั้นเป็นสิ่งที่ไม่สามารถจะหลีกเลี่ยงได้ต่อไปในอนาคต เนื่องจากมีการแข่งขันทางธุรกิจที่เข้มข้นขึ้นตลอดเวลา ผู้ผลิตจำเป็นต้องมีการปรับปรุงและพัฒนาการผลิตเพื่อให้สามารถสนองตอบความต้องการของลูกค้าได้ทุกรูปแบบ ซึ่งแนวทางเช่นนี้สอดคล้องกับรายงานของคณะทำงานปรับโครงสร้างอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม โดยในรายงานฉบับดังกล่าวได้มีการกำหนดวิสัยทัศน์ของอุตสาหกรรมยาและเคมีภัณฑ์ไว้ ในด้านการเพิ่มการผลิตเพื่อทดแทนการนำเข้า โดยระบุว่ารัฐต้องมีกลยุทธ์ที่จะรณรงค์สร้างผลิตภัณฑ์ยาและเคมีภัณฑ์ให้เป็นที่ยอมรับ โดยพัฒนาระบบการผลิตและการจัดการให้ได้ตามมาตรฐาน ISO และ GMP จากวิสัยทัศน์ที่แสดงในรายงานทำให้เห็นได้ว่ามีการยอมรับการนำระบบการจัดการหลายๆรูปแบบเข้ามาดำเนินการเพื่อให้ได้รูปแบบที่สมบูรณ์ที่สุด

จากผลการศึกษาความสอดคล้องของข้อกำหนด ได้พบความเชื่อมโยงในหลายประเด็นของระบบทั้งสอง ซึ่งแม้ว่าจะมีวัตถุประสงค์ที่แตกต่างกันโดย มาตรฐาน GMP เป็นเรื่องของระบบคุณภาพ จึงมีวัตถุประสงค์ในเรื่องการกำหนดวิธีปฏิบัติในการควบคุมกระบวนการต่างๆที่เกี่ยวกับการผลิต เพื่อเป็นการประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดยข้อกำหนดจะระบุรายละเอียดการปฏิบัติ วิธีการทางเทคนิค ที่เกี่ยวกับการผลิตยาเป็นส่วนใหญ่ ส่วน ISO 14001 เป็นระบบการจัดการที่กำหนดขึ้นเพื่อบริหารจัดการเกี่ยวกับปัญหาด้านสิ่งแวดล้อมโดยเน้นในเรื่องการปฏิบัติตามข้อกฎหมายและการมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ซึ่งแม้จะมีแนวความคิดที่ต่างกันดังกล่าว แต่ก็สามารถดำเนินการควบคู่กันได้ โดยมีส่วนที่สนับสนุนกันและกัน ทั้งนี้จากการศึกษาพบว่าผู้บริหารที่นำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมเข้ามาใช้ ได้เล็งเห็นผลในด้านการสนับสนุน GMP เช่น

เดียวกัน แม้จะมิใช่เหตุผลที่มีความถี่สูงสุดในลำดับที่ 1 อย่างไรก็ตามเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มผู้บริหารที่มีความรู้ด้าน ISO 14001 มาก่อนแล้วนั้น เหตุผลในเรื่องการสนับสนุนการปฏิบัติตาม GMP มีความถี่เท่ากับเรื่องการสร้างภาพลักษณ์องค์กร

การสร้างภาพลักษณ์องค์กรนั้นจะเห็นได้จากผลการศึกษาว่าเป็นเรื่องที่เริ่มมีบทบาทความสำคัญในการตัดสินใจเกี่ยวกับการจัดการของผู้บริหารมากขึ้น ซึ่งสอดคล้องกับวิสัยทัศน์ที่ 1 ของกระทรวงอุตสาหกรรม ในรายงานฉบับเดียวกัน ที่ระบุว่า ภาพลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ต้องเป็นที่ยอมรับของตลาดทั้งในและต่างประเทศ โดยรัฐต้องมีการผลักดันให้มีการใช้ระบบ GMP , ISO 9000 และ ISO 14000 ในอุตสาหกรรมประเภทนี้

โดยที่ผลการรวบรวมข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ผู้บริหารระบบ ถึงเหตุผลที่นำ ISO 14001 มาใช้ ซึ่งพิจารณาจากข้อมูลความถี่พบว่าเหตุผลที่กลุ่มตัวอย่างระบุให้เป็น ลำดับที่ 1 คือ ความห่วงใยสิ่งแวดล้อม และ ลำดับที่ 2 คือการสร้างภาพลักษณ์องค์กร และสนับสนุนหลักเกณฑ์ GMP นั้นสอดคล้องกับข้อมูลจากการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่างในเรื่องข้อคิดเห็นอื่นๆเกี่ยวกับระบบมาตรฐานทั้งสองโดยอิสระ ซึ่งพบว่าผู้บริหารหลายคนให้ข้อคิดเห็นตรงกันว่า เมื่อเริ่มต้นนำ ISO14001 เข้ามาใช้นั้นไม่ได้ให้ความสำคัญในเรื่องที่ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมนี้จะมีบทบาทสำคัญในการสนับสนุนการปฏิบัติตาม GMP แต่เมื่อได้ศึกษาและนำระบบมาใช้แล้วพบว่า ISO 14001 นั้นมีส่วนสนับสนุนในการที่จะทำให้เกิดการสร้างระบบการจัดการที่ดีต่อหลักเกณฑ์ GMP เป็นอย่างมาก ทั้งนี้เนื่องจาก GMP เองก็มีการกำหนดเกณฑ์ประเมินที่สอดคล้องกับ ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมด้วยเช่นเดียวกัน เช่นในเรื่องของอาคาร สถานที่ สุขอนามัยของพนักงาน เป็นต้น ดังนั้น เมื่อนำISO 14001 เข้ามาดำเนินการทำให้เกิดการสร้างระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมโดยเฉพาะบริเวณภายนอกกระบวนการผลิตที่เป็นรูปธรรมและให้ผลดีต่อระบบ GMP โดยเฉพาะในโรงงานที่ 1 ซึ่งเป็นโรงงานที่มีขนาดใหญ่นั้นผู้บริหารให้ความเห็นในเรื่องการสนับสนุน GMP ในแง่ที่ ISO 14001 ทำให้เกิดการรับรู้และการปฏิบัติตาม GMP ขยายออกไปในวงกว้างคือกระจายออกไปให้กลุ่มผู้ปฏิบัติงานด้านอื่นที่อยู่นอกระบบการผลิตได้รับรู้และตระหนักในความสำคัญที่ต้องปฏิบัติ โดยกระจายไปตามผลของข้อกำหนด ISO 14001 เช่นในเรื่องของการสื่อสาร การประเมินปัญหาสิ่งแวดล้อม เป็นต้น ทั้งนี้เพราะ ISO 14001 เน้นทั้งการสื่อสารภายในและภายนอก และเน้นการมีส่วนร่วมของทุกคน ทุกระดับในองค์กร

จากข้อคิดเห็นเรื่อง ISO 14001 มีส่วนในการจัดระบบสภาพแวดล้อมภายนอกของ GMP นั้นพิจารณาได้จากการที่ ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมนี้จะสอดคล้องกับเกณฑ์ประเมิน GMP ในหมวดทั่วไป ซึ่งจัดเป็นหมวดสำคัญมากหมวดหนึ่ง เนื่องจากถือว่าเป็นหมวดการประเมินที่เป็นเกณฑ์ภาคบังคับ โดยมีการกำหนดเงื่อนไขในการพิจารณาออกหนังสือรับรอง

มาตรฐานการผลิตยาว่า สถานที่ผลิตยาทุกแห่งจะต้องได้คะแนนเฉลี่ยในหมวดดังกล่าวไม่ต่ำกว่า 2.00 และไม่มีหัวข้อใดในหมวด ได้คะแนนเป็น 0 จึงจะถือว่าหมวดดังกล่าวผ่านเกณฑ์ประเมิน และมีสิทธิที่จะนำคะแนนไปคำนวณหาค่าคะแนนเฉลี่ยรวมของโรงงานต่อไป ดังนั้นแม้ผลการตรวจประเมินในหมวดอื่นๆจะผ่านตามเกณฑ์ แต่หากโรงงานตกเกณฑ์ประเมินในหัวข้อหมวดทั่วไปนี้แล้วก็มีผลให้ไม่ผ่านการประเมินได้เช่นกัน ทั้งนี้เนื้อหาสาระของเกณฑ์ประเมิน GMP ในหมวดทั่วไป ที่สอดคล้องกับการควบคุมสภาพแวดล้อม นอกเหนือจากหัวข้อต่างๆที่สอดคล้องกันในเชิงโครงสร้างระบบเช่น นโยบาย โครงสร้างองค์กร การฝึกอบรมและการควบคุมเอกสารแล้ว การสนับสนุนการสร้างสภาพแวดล้อมที่ดีในการผลิตที่เห็นได้ชัดเจนจากการระบุในเกณฑ์ประเมินของ GMP คือ

- **อาคารสถานที่ผลิต** โดยเกณฑ์ประเมินของ GMP ระบุว่า โรงงานผลิตยาต้องมีทำเลที่ตั้งที่เหมาะสม อาคารเป็นแบบโรงงานโดยเฉพาะ มีความมั่นคงแข็งแรง และเป็นระบบปิด ต้องมีพื้น ผนัง เพดานเรียบ ทำความสะอาดง่าย ต้องมีการบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพที่ดี ต้องมีการป้องกันฝุ่นผงยาไม่ให้กระจายออกสู่บริเวณอื่น หรือรบกวนผู้อื่น มีระบบการกำจัดน้ำเสีย ขยะมูลฝอยและของเสียจากการผลิต

- **สถานที่เก็บ** วัตถุไวไฟ วัตถุที่ระเบิดง่าย วัตถุที่มีพิษร้ายแรง ต้องมีสถานที่เก็บเฉพาะ สถานที่ต้องแข็งแรงปลอดภัย และต้องมีระบบป้องกันอัคคีภัยที่มีประสิทธิภาพ

**2.2 การศึกษาปัญหา อุปสรรค ข้อดี ข้อเสียของการนำ ISO 14001 มาใช้** ในส่วนของปัญหา อุปสรรค ข้อดี ข้อเสียของการนำ ISO 14001 มาใช้นั้นพบว่าปัญหาอุปสรรคและข้อดีข้อเสียที่กลุ่มตัวอย่างให้ความเห็นนั้น ทั้งกลุ่มผู้บริหารและผู้ปฏิบัติเห็นตรงกันว่าปัญหาลำดับแรกคือบุคลากร ถัดมาคือเรื่องงบประมาณ ผลที่ได้จากการศึกษา เป็นไปในทำนองเดียวกันกับ ผลการวิจัยเรื่อง การศึกษาปัจจัยสำคัญที่มีต่อความพร้อม อุปสรรค และมาตรการในการส่งเสริมพัฒนาโรงงานให้สามารถผลิตยาตามหลักเกณฑ์ GMP ของ พรทิพย์ เชื้อมโนชาญและคณะ ในปี พ.ศ. 2543 ซึ่งระบุว่า ปัญหาลำดับแรกที่ผู้บริหารของโรงงานระบุในเรื่องการปฏิบัติตาม GMP คือเรื่องงบประมาณ โดยระบุว่ามีผลเกี่ยวเนื่องไปสู่ปัญหาด้านอื่น ที่จำเป็นต้องทำไปพร้อมๆกัน ได้แก่ อาคาร สถานที่ เอกสาร และบุคลากร

ในงานวิจัยเรื่องเดียวกันนั้นยังได้กล่าวถึงแนวโน้ม การดำเนินงานของโรงงานในอนาคตว่าจะมีการคำนึงถึงสิ่งแวดล้อมมากขึ้น โดยผลจากการศึกษาด้วยวิธีเดลฟาย โดยรวบรวมความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ ในเรื่องรูปแบบของอุตสาหกรรมยา ระบุความเห็นของผู้เชี่ยวชาญว่า รูปแบบของอุตสาหกรรมยาจะใช้เวลา 5 ปี จึงจะเริ่มมีโรงงานที่พัฒนาตามระบบ ISO ซึ่งตรงข้ามกับผลการศึกษาครั้งนี้ ที่พบว่า โรงงานที่ตอบแบบสอบถามมีจำนวนถึงร้อยละ 28.57 ที่ตอบว่าได้มี

การนำระบบ ISO 9002 มาใช้ในโรงงานแล้ว และมีโรงงานถึง 3 แห่งได้นำ ISO 14001 มาดำเนินการจนได้รับการรับรองระบบเรียบร้อยแล้ว แสดงให้เห็นว่ามีการนำระบบ ISO เข้ามาดำเนินการได้เร็วกว่าที่ผู้เชี่ยวชาญคาดหมายไว้ ซึ่งอาจเป็นผลจากความตื่นตัวของการแข่งขันทางการค้า หรืออาจเป็นผลจากมาตรการสนับสนุนต่างๆจากหน่วยงานของรัฐ เนื่องจากพบว่ามีโรงงานในกลุ่มตัวอย่างจำนวน 2 แห่งที่ให้ข้อมูลว่าได้รับการสนับสนุนในด้านที่ปรึกษาการพัฒนาระบบ ISO 14001 จากรัฐ นอกจากนี้ผลจากการสำรวจความคิดเห็นของโรงงานผลิตยาพบว่ามีโรงงานที่สนใจจะนำ ISO 14001 มาใช้ในอนาคตอีก ร้อยละ 39. 29 ซึ่งหากเป็นจริงก็แสดงให้เห็นถึงความก้าวหน้าของการนำระบบมาตรฐานต่าง ๆ เข้ามาใช้ในโรงงานสมตามเจตนารมย์ของรัฐตามที่แสดงไว้ในวิสัยทัศน์ของอุตสาหกรรม ดังที่กล่าวถึงข้างต้น

นอกจากนี้ข้อมูลที่ได้จากการศึกษายังพบว่าลำดับของการนำระบบมาตรฐานมาใช้ในโรงงานทั้ง 4 แห่งจะเรียงลำดับดังนี้ GMP , ISO 9002 และ ISO 14001 ซึ่งเป็นไปตามลำดับของการนำมาตรฐานเหล่านี้เข้ามาใช้ในประเทศ โดย GMP มีการให้การรับรองในปี 2532 ส่วน ISO 9000 มีการกำหนดมาตรฐาน มอก. ใน พ.ศ. 2537 และ ISO 14001มีการนำมาใช้ใน พ.ศ. 2539 แต่จากข้อมูลการสัมภาษณ์ กลุ่มตัวอย่างให้ความเห็นว่าไม่จำเป็นต้องเรียงลำดับการนำมาใช้ ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาเรื่องปัญหาและอุปสรรคของการจัดทำระบบมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อมของ สยาม อรุณศรีมรกต ที่พบว่าการจัดทำระบบคุณภาพอื่น ๆ มาก่อนไม่มีความสัมพันธ์กับการได้รับรอง ISO 14001 อย่างไรก็ตาม ผู้ตอบบางรายให้ความเห็นว่าเนื่องจาก GMP และ ISO 9002 เป็นระบบคุณภาพเหมือนกัน จึงมีข้อกำหนดที่สอดคล้องกันมากแทบเป็นเนื้อเดียวกัน ในการดำเนินการจึงอาจจะง่ายต่อความเข้าใจและปรับเปลี่ยนได้สะดวกกว่า เพราะมีจุดมุ่งหมายเดียวกัน การดำเนินการตามลำดับจึงเป็นการอาศัยความเชื่อมโยงของระบบที่มีส่วนที่ซ้อนทับกันของทั้ง 3 ระบบคือ GMP , ISO 9002 และ ISO 14001

ส่วนข้อคิดเห็นเรื่องประเด็นหลักที่ต้องจัดทำเพิ่มขึ้นในการนำ ISO 14001มาใช้นั้น ผลที่ได้จากการสัมภาษณ์ คือประเด็นการพิจารณาและรวบรวมปัญหาสิ่งแวดล้อม รวมถึงการประเมินนัยสำคัญของปัญหา การดำเนินการในส่วนนี้พบความแตกต่างของโรงงานที่มีขนาดเล็กและขนาดใหญ่ที่เห็นได้ชัดคือ โรงงานขนาดเล็ก ใช้ทีมประเมินทีมเดียวสำรวจทั้งโรงงาน ส่วนโรงงานขนาดใหญ่ซึ่งมีอาคารผลิตมากกว่า 10 อาคารนั้นมีการแบ่งทีมประเมินออกเป็นหลายทีมประเมินกิจกรรมของแต่ละส่วนงานและให้คะแนนเพื่อจัดลำดับความรุนแรงของแต่ละส่วนก่อนแล้วจึงนำมาประเมินรวมทั้งองค์กรเพื่อจัดลำดับความมีนัยสำคัญ ก่อนจัดทำเป็นแผนการจัดการสิ่งแวดล้อมของโรงงาน การที่โรงงานที่มีขนาดใหญ่ต้องทำในลักษณะนี้น่าจะเป็นผลจากการมีโครงสร้างองค์กรที่ค่อนข้างซับซ้อน มีอาคารหลายแห่งซึ่งมีขนาดและระบบน้ำ ระบบอากาศ รวมถึง

อายุอาคารแตกต่างกัน ทำให้ปัญหาสิ่งแวดล้อมที่เกิดขึ้นในแต่ละแห่งมีนัยสำคัญที่แตกต่างกัน จึงทำให้การสำรวจและการประเมินต้องมีความซับซ้อนตามไปด้วย

จากผลของแบบสอบถามผู้บริหารที่บางส่วนมีความเห็นว่า ยังไม่สนใจที่จะนำISO 14001 มาใช้เนื่องจากไม่จำเป็นสำหรับโรงงานผลิตยาเพราะการดำเนินการตาม GMP ก็เพียงพอแล้วนั้น เมื่อเปรียบเทียบกับความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างที่นำระบบมาใช้แล้ว พบว่าข้อกำหนดของระบบ ISO ได้ช่วยให้เกิดการสร้างระบบ GMPที่สมบูรณ์ขึ้น เช่น มีการกำหนดนโยบายคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร การจัดทำแผนการจัดการอย่างเป็นรูปธรรม การกำหนดให้มีการประชุมทบทวนการจัดการของผู้บริหารเป็นต้น ก่อให้เกิดความเข้าใจ GMP ขึ้นในวงกว้างมากกว่าเดิมซึ่งเน้นเฉพาะพนักงานในส่วนผลิตและควบคุมคุณภาพ ทำให้เกิดความร่วมมือในเรื่อง GMP มากขึ้น นอกจากนี้มาตรฐาน GMP ของประเทศไทยยังไม่ได้พัฒนาไปจนถึงขั้นสูงสุด จากรายงานการวิจัยเรื่องการศึกษาปัจจัยสำคัญที่มีต่อความพร้อม อุปสรรคและมาตรการในการส่งเสริมพัมนาโรงงานให้สามารถผลิตยาตามหลักเกณฑ์ GMPของ พรทิพย์ เชื้อมโนชาญและคณะที่ได้พบว่าโรงงานผลิตยาหลายแห่งมีความเห็นว่า เมื่อโรงงานพยายามพัฒนาจนได้ตามเกณฑ์ GMP แล้วอายุการรับรองที่ได้ก็มีระยะเพียง 1-2 ปี เท่านั้น ทำให้โรงงานรู้สึกว่าเป็นภาระของโรงงานที่ต้องลงทุนอยู่ตลอดเวลา ปัญหาเช่นนี้แสดงให้เห็นว่าโรงงานขาดความเข้าใจและยังไม่ยอมรับในเรื่องระบบการปรับปรุงพัฒนาอย่างต่อเนื่อง เนื่องจาก GMP ไม่ได้เน้นในเรื่องนี้ตั้งแต่แรกซึ่งต่างจาก ISO 14001 ได้เน้นในเรื่องการปฏิบัติตามกฎหมายและเน้นการปรับปรุงพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ดังนั้นนั้นจึง ทำให้ผู้ปฏิบัติเข้าใจและยอมรับ การนำระบบมาตรฐาน ISO 14001 เข้ามาเสริมกับ GMP จึงเกิดการพัฒนาโรงงานเป็นระบบ ลดข้อขัดแย้งของความไม่เข้าใจในเรื่องการปรับปรุงพัฒนาอย่างต่อเนื่องเพราะระบบได้กำหนดไว้แล้วตั้งแต่แรก

อย่างไรก็ตามจากการสัมภาษณ์ผู้บริหารระบบและผู้ปฏิบัติประกอบกับการศึกษาแผนการจัดการด้านสิ่งแวดล้อมของโรงงานที่นำ ISO 14001มาใช้แล้วนั้น เห็นว่าส่วนใหญ่เป็นการปรับปรุงสภาพแวดล้อมและสภาพการทำงานให้เป็นไปตามกฎหมายเท่านั้น บางโรงงานมีแผนการลดการใช้ทรัพยากรอยู่บ้าง แต่ไม่พบว่ามีการประเมินที่เป็นรูปธรรม เช่น สามารถลดค่าใช้จ่ายหรือลดต้นทุนได้เท่าใด เป็นต้น ดังนั้นการนำระบบมาใช้จึงยังเป็นในระดับเบื้องต้น จำเป็นที่จะต้องได้รับการพัฒนาให้มีความรู้ความเข้าใจที่ลึกซึ้งถึงการนำระบบมาใช้ให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อไปในอนาคต

5.3 ในส่วนของการสอบถามความสนใจของผู้บริหารโรงงานผลิตยาส่วนที่ยังไม่ได้นำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมมาใช้นั้น ผู้บริหารส่วนใหญ่ทั้งกลุ่มที่เคยและไม่เคยศึกษาเรื่อง ISO14001 มาก่อนต่างระบุว่ายังไม่สนใจที่จะนำระบบมาใช้ โดยให้เหตุผลว่าขาดบุคลากรและสิ้น

เปลืองงบประมาณ ซึ่งปัญหาทั้งสองนี้มีส่วนเกี่ยวข้องกัน อย่างไรก็ตามถ้าผู้บริหารสูงสุดของโรงงานมีความตั้งใจจริงที่จะรับระบบมาดำเนินการเนื่องจากเห็นประโยชน์ของระบบ มีการคัดเลือกบุคลากรที่ดี มีความสามารถในการเรียนรู้มีความเข้าใจระบบดี การดำเนินการก็อาจไม่ต้องใช้งบประมาณที่มากจนเกินจำเป็นและสามารถทำให้สำเร็จได้ เช่น ที่พบจากกลุ่มตัวอย่างที่ได้รับการรับรองแล้ว 1 โรงงานสามารถดำเนินการได้เองโดยไม่ต้องจ้างที่ปรึกษา และระยะเวลาที่ใช้ก็ประมาณ 8 เดือน เท่า ๆ กับโรงงานตัวอย่างอีกหนึ่งแห่งที่มีขนาดโรงงานใกล้เคียงกันซึ่งโรงงานแห่งนี้มีการจ้างที่ปรึกษา เป็นต้น

## 3. ข้อเสนอแนะ

จากผลการศึกษาที่พบว่ามีความสอดคล้องกันของข้อกำหนดและแนวทางปฏิบัติในหลายส่วนของ ISO 14001 และ GMP และจากข้อคิดเห็นที่ได้จากการสัมภาษณ์ผู้ที่นำระบบมาใช้แล้ว พบข้อดีมากกว่าข้อเสีย รวมถึงปัญหา อุปสรรคที่พบมีส่วน คล้ายคลึงกับปัญหา อุปสรรคที่เกิดจากการนำ GMP มาใช้ในโรงงาน และพบว่าการนำ ISO 14001 มาใช้ จะช่วยสนับสนุนการจัดการสภาพแวดล้อมทั่วไปของโรงงาน สอดคล้องกับเกณฑ์ประเมิน GMP ในหมวดทั่วไป ระบบ ISO 14001 จึงสามารถจะเสริมการปฏิบัติตาม GMP ให้มีความสมบูรณ์เป็นระบบการจัดการเต็มรูปแบบที่ดีได้ จากการศึกษาผู้วิจัยจึงมีข้อเสนอแนะดังนี้

**3.1 การนำ ISO 14001 มาใช้ในโรงงานผลิตยา** โรงงานผลิตยามีระบบคุณภาพตาม GMP อยู่แล้วจึงอาจไม่จำเป็นที่จะต้องผ่านการดำเนินการตาม ISO 9000 สามารถที่จะดำเนินการตาม ISO 14001 โดยพยายามรวมระบบเข้ากับ GMP เดิมที่มีอยู่ให้ได้มากที่สุด เพื่อลดความยุ่งยากและความล่าช้าในการจัดการ จากผลการศึกษานี้โรงงานผลิตยาที่ต้องการนำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมไปดำเนินการในโรงงานของตนเองสามารถดำเนินการได้ตามขั้นตอนดังนี้

***3.1.1 จัดตั้งทีมงาน***โดยควรมีหัวหน้างานจากทุกส่วนเข้าร่วมด้วยเพราะจะเกิดการมีส่วนร่วมจากทุกส่วนในองค์กรเนื่องจากระบบเน้นเรื่องการสื่อสารและการมีส่วนร่วมในทุกระดับ และในขั้นตอนการพิจารณาลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมสามารถประเมินลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญได้ครอบคลุมและทั่วถึง ขนาดของทีมเป็นไปตามความเหมาะสมแต่ไม่ควรใหญ่มากเกินไป

***3.1.2 การแต่งตั้งตัวแทนของผู้บริหารระดับสูง ( EMR)*** ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งควรเป็นผู้บริหารในระดับที่สูงพอที่จะมีอำนาจในการสั่งการและตัดสินปัญหาได้ในทุกส่วนขององค์กร อาจเป็นผู้ที่ทำงานอยู่ในส่วนใดก็ได้เช่น ฝ่ายผลิต ฝ่ายประกันคุณภาพ ฝ่ายช่าง หรือผู้ที่

ทำงานในด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัยอย่างไรก็ตามจากการรวบรวมข้อมูลพบว่ากรณีของโรงงานผลิตยา EMR ที่มีความรู้ความเข้าใจดีในเรื่อง หลักเกณฑ์ GMP คือบุคลากรที่อยู่ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการผลิตมาก่อน จะสามารถทำให้เกิดการรวมระบบการจัดการได้ดีกว่า

***3.1.3 การอบรม*** จัดการอบรมทีมทำงานให้มีความรู้ความเข้าใจระบบทั้งข้อกำหนด การตีความเพื่อนำมาปฏิบัติ โดยอาจทำการช่วยกันศึกษาด้วยตนเองจากหนังสือ เอกสาร วารสารต่างๆที่มีการเขียนหรือมีการวิจารณ์ระบบหรือส่งผู้แทนไปอบรมจากภายนอกและนำความรู้กลับมาอบรมกันเองก็ได้จะทำให้ประหยัดมากขึ้นเพราะในปัจจุบันมีการเผยแพร่ความรู้ต่างๆเกี่ยวกับระบบและมีการเขียนคู่มือการจัดตั้งระบบจำนวนมาก สามารถนำมาเลือกประยุกต์ใช้ได้ ข้อสำคัญคือต้องเข้าใจมาตรฐานGMP ที่มีอยู่เดิมอย่างถ่องแท้ เพื่อที่จะสามารถเปรียบเทียบสิ่งที่มีกับสิ่งที่จะต้องจัดทำขึ้นใหม่ได้

***3.1.4 การจ้างที่ปรึกษา*** โรงงานที่ศึกษาส่วนใหญ่ จำนวน 3 แห่ง มีการจ้างที่ปรึกษาเข้ามาช่วยในการดำเนินการ มีเพียงโรงงานเดียวที่ให้ข้อมูลว่าดำเนินการเองโดยไม่มีการจ้างที่ปรึกษา จากการสัมภาษณ์โรงงานที่ใช้ที่ปรึกษาเห็นว่าการมีที่ปรึกษามีข้อดีคือลดระยะเวลาที่จะต้องศึกษาเองซึ่งอาจต้องใช้วิธีลองผิดลองถูกทำให้ได้ผลล่าช้าเกินไปไม่เหมาะกับการแข่งขันทางธุรกิจของโลกยุคปัจจุบัน แต่ที่ปรึกษาต้องมีความเข้าใจพื้นฐานของอุตสาหกรรมที่ให้คำปรึกษาดีพอสมควรจึงจะสามารถให้ข้อชี้แนะและยกตัวอย่างที่เหมาะสมได้ หากต้องการจ้างที่ปรึกษาควรเลือกที่ปรึกษาที่มีความรู้และประสบการณ์ที่เกี่ยวกับโรงงานผลิตยาเช่นมีประวัติเคยเป็นที่ปรึกษาของโรงงานอื่นมาก่อน เพื่อที่จะมีแนวทางที่จะแนะนำได้ว่าสามารถรวมการจัดการใดได้บ้าง เช่น สามารถรวมระเบียบวิธีปฏิบัติใดเข้าด้วยกันบ้าง เอกสารแบบฟอร์มใดใช้ร่วมกันได้เป็นต้น

อย่างไรก็ตามหากเป็นโรงงานที่ได้เคยนำระบบทำนองเดียวกันเช่น ISO 9000 เข้ามาดำเนินการก่อนแล้วการไม่จ้างที่ปรึกษาก็น่าที่จะสามารถทำได้ เพราะมาตรฐานดังกล่าวมีความคล้ายคลึงกัน แตกต่างกันแต่เพียงรายละเอียดการปฏิบัติซึ่งเน้นไปตามวัตถุประสงค์ของมาตรฐานเท่านั้น จากตัวอย่างที่ศึกษา โรงงานที่ไม่มีที่ปรึกษาก็สามารถดำเนินการจนได้รับการรับรองระบบได้โดยใช้เวลาในการจัดตั้งระบบไม่นานไปกว่าโรงงานที่มีการนำที่ปรึกษามาช่วย

***3.1.5 ค่าจ้างที่ปรึกษา*** นอกจากชื่อเสียง ความรู้ ความสามารถและประสบการณ์ของที่ปรึกษาแล้ว ปัจจัยสำคัญอีกประการหนึ่งคือ ราคาค่าบริการ วิธีการที่จะได้ราคาค่าบริการที่เป็นธรรมอาจต้องใช้การแข่งขันราคาเช่นคัดเลือกบริษัทที่ได้สืบทราบแล้วว่ามีความเหมาะสมตามข้อกำหนดที่ต้องการแล้วเชิญมาเสนอราคาแข่งขันพร้อมๆกันก็จะได้ราคาที่น่าจะสามารถมั่นใจได้ว่าเหมาะสม

***3.1.6 ปัญหาในการพัฒนาระบบ*** แม้ว่าโรงงานจะมีที่ปรึกษาแล้วก็ตาม ที่ปรึกษามักจะให้คำปรึกษาแบบทั่วๆไปเนื่องจากต้องเป็นที่ปรึกษาในหลายกิจการ ดังนั้นในรายละเอียดส่วนที่เกี่ยวข้องกับโรงงานผลิตยาโดยเฉพาะเช่นในเรื่องของกฎหมาย ข้อกำหนดต่างๆ คณะทำงานต้องศึกษาเอง โดยมีประเด็นที่ควรคำนึงถึงดังนี้

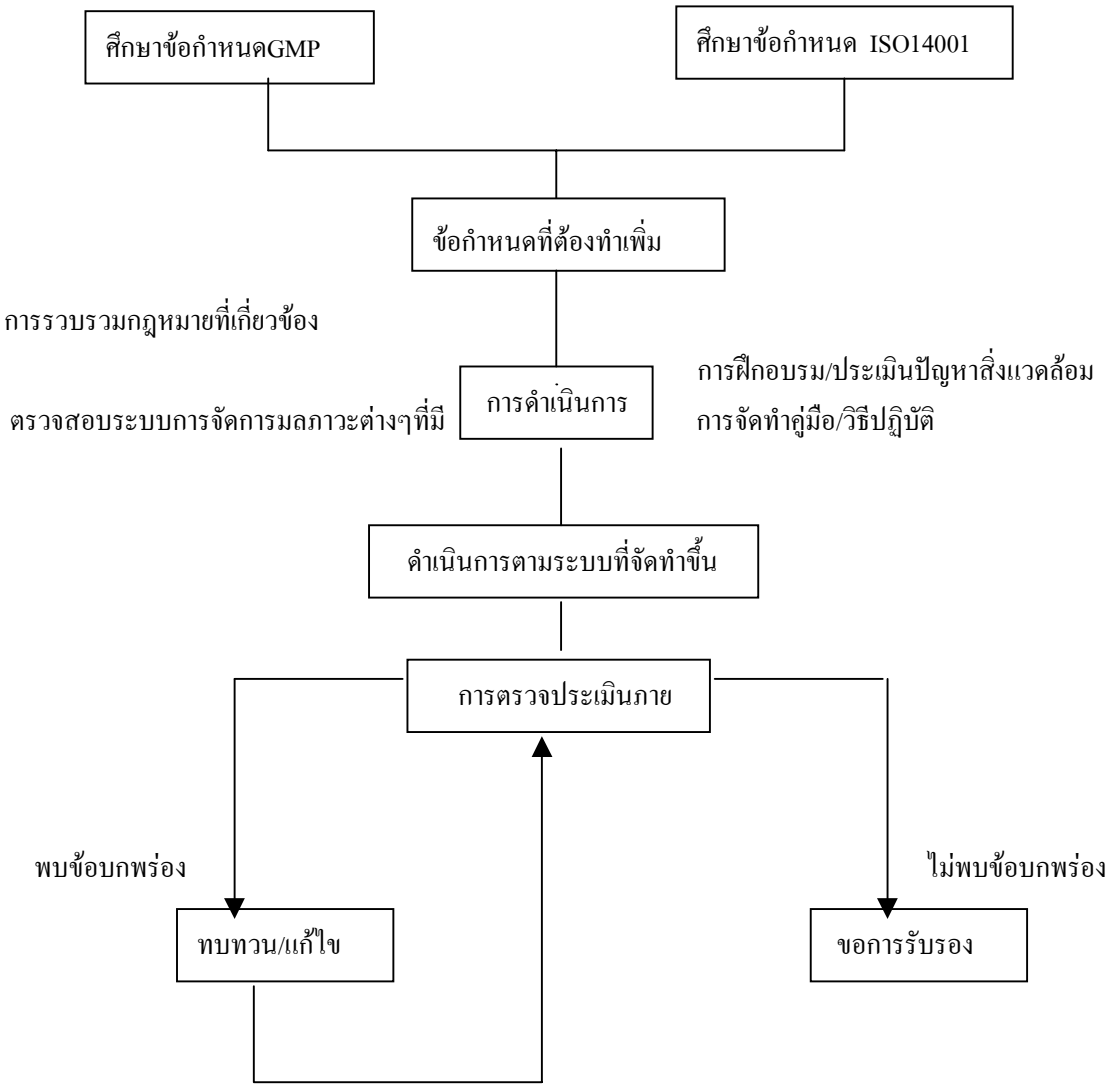
*1) การประเมินปัญหาสิ่งแวดล้อม* ประเด็นสำคัญนอกเหนือจากเรื่องของกฎหมาย ข้อกำหนดต่างๆคือ การประเมินปัญหาสิ่งแวดล้อม ซึ่งโรงงานผลิตยาจะพบลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อมคล้ายกันในเรื่องของฝุ่นผงจากการผลิต น้ำเสียจากการล้างทำความสะอาดเครื่องจักร และการผลิตน้ำ Deionized สารเคมีหกรั่วไหล ขยะของแข็ง ซึ่งส่วนใหญ่คือภาชนะบรรจุสารเคมีที่เป็นวัตถุดิบ ประเด็นปัญหานี้โรงงานที่จะทำใหม่สามารถศึกษาได้จากโรงงานที่ทำแล้วซึ่งมีการผลิตในหมวดยาที่ใกล้เคียงกับตนเอง จะทำให้ง่ายขึ้น

*2) การจัดทำเอกสารระเบียบวิธีปฏิบัติ และบันทึกต่างๆ* เนื่องจากการปฏิบัติตาม GMP นั้นมีข้อกำหนดในเรื่องเอกสารอยู่ก่อนแล้ว โดยมีการกำหนดให้มีการจัดทำ SOP รวมถึงบันทึกต่างๆที่ใช้ในการควบคุมการผลิต การจัดเก็บ การขาย รวมถึงการส่งมอบ ดังนั้นการดำเนินการในข้อนี้ จึงเพียงแต่รวบรวมเอกสาร บันทึก เหล่านั้นมาจัดทำให้เป็นรูปแบบเดียวกันเพื่อความเป็นระเบียบ แยกชั้น SOP ที่มีออกเป็นเอกสารในลำดับที่ 2 คือ ระเบียบวิธีปฏิบัติ(Procedures) หรือเอกสารลำดับที่ 3 ขั้นตอนการทำงาน ( Work Instructions) และเพื่อให้มีระบบการควบคุมเอกสารที่ชัดเจน จึงควรจัดตั้งหน่วยรับผิดชอบเอกสารของระบบเพื่อควบคุมเอกสารต่างๆที่จัดทำขึ้น

*3) การตรวจประเมินภายใน* เป็นรูปแบบการจัดการที่ทั้ง 2 ระบบกำหนดไว้คล้ายคลึงกันอีกหัวข้อหนึ่ง การจัดทีมตรวจประเมินภายในของ ISO 14001 นั้นมีความคล้ายคลึงกับทีมตรวจสอบตนเอง (Self Inspection) ของ GMP เช่นหน้าที่ความรับผิดชอบและแนวทางการคัดเลือกผู้ตรวจที่ต้องเป็นผู้ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับหน่วยที่เข้าตรวจเป็นต้น การดำเนินการในส่วนนี้โรงงานที่สามารถรวมการตรวจประเมินเป็นครั้งเดียวกันจะใช้ แบบตรวจ(Check List) ฉบับเดียวกันโดยต้องเพิ่มหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนด ISO 14001 ลงไปใน แบบตรวจที่มีอยู่เดิม

*4) การประชุมทบทวนของผู้บริหาร* ต้องจัดให้มีการประชุมทบทวนของผู้บริหาร เพื่อทบทวนนโยบาย วัตถุประสงค์ ผลจากการตรวจประเมินภายใน เพื่อผู้บริหารจะได้สามารถพิจารณาความเพียงพอ เหมาะสมของนโยบาย การกำหนดวัตถุประสงค์ เป้าหมาย และการแก้ปัญหาสิ่งแวดล้อมต่างๆ โดยวาระในการทบทวนก็สามารถนำปัญหาที่พบจากทั้ง 2 ระบบคือทั้งในเรื่องคุณภาพและสิ่งแวดล้อมเข้ามาทบทวนในการประชุมครั้งเดียวกัน

การนำระบบ ISO 14001 มาใช้ในโรงงานผลิตยาที่ได้ GMP มีขั้นตอนตามที่แสดงในภาพที่ 5.1




ภาพที่ 5.1 แผนภูมิการดำเนินการ

**3.2 ในแง่นโยบายของรัฐ** รัฐอาจเพิ่มความช่วยเหลือโดยเป็นตัวกลางใน การสร้างเครือ ข่ายการให้ความช่วยเหลือในการนำระบบ มาตรฐานต่างๆไปใช้เช่นให้โรงงานที่ได้รับการรับรองระบบแล้วเป็นโรงงานพี่เลี้ยง ในการให้ความช่วยเหลือและเป็นที่ปรึกษา จะช่วยทำให้เกิดความเข้าใจได้ง่าย ลดความยุ่งยากและระยะเวลาในการจัดทำระบบเนื่องจากมีตัวอย่างที่เป็นอุตสาหกรรมประเภทเดียวกัน ดังนั้นแนวทาง ข้อคิดเห็น ปัญหา อุปสรรคต่างๆ จะคล้ายคลึงกัน ทำให้เรียนรู้และเข้าใจได้ง่ายขึ้น

**3.3. ประเด็นการวิจัยที่ควรมีการศึกษาเพิ่มเติม** สำหรับข้อเสนอแนะประเด็นการวิจัยที่ควรมีการศึกษาเพิ่มเติมเพื่อให้การนำ ISO 14001 มาใช้ในโรงงานผลิตยา มีประสิทธิภาพ และต่อเนื่องมีดังนี้

3.3.1 ศึกษาวิจัยรูปแบบของการสร้างเครือข่ายความร่วมมือในการนำ ISO 14001 มาใช้ในโรงงานผลิตยาเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการนำระบบมาใช้และขยายขอบเขตของการนำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมเข้ามาใช้ในอุตสาหกรรมประเภทนี้

3.3.2 ศึกษาวิจัยในเรื่องของความรู้ความสามารถความตระหนักในเรื่องสิ่งแวดล้อมของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับระบบเช่นนักวิจัย เจ้าหน้าที่จัดซื้อ เพื่อประเมินความมีประสิทธิภาพจริงของการนำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมมาใช้ในโรงงาน

3.3.3 ศึกษาวิจัยปัญหาสิ่งแวดล้อมของชุมชนที่อยู่ใกล้เคียงโรงงานผลิตยาที่มีการผลิตยากลุ่มที่ต้องควมคุมพิเศษ เช่น กลุ่มยาต้านไวรัส กลุ่มยาเพนนิซิลลิน เป็นต้น ว่ามีผลกระทบต่อชุมชนในด้านใดบ้างหรือไม่

3.3.4 ศึกษาวิจัยด้านประสิทธิผลของการลดต้นทุนขององค์กรอันเนื่องมาจากการนำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 มาใช้

**ภาคผนวก ก** **แบบสัมภาษณ์ผู้บริหาร**

**แบบสัมภาษณ์งานวิจัยเรื่อง**
**การนำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม :ISO 14001 มาใช้ในโรงงานผลิตยาที่ได้GMP**

**คำชี้แจง** วัตถุประสงค์ของการสัมภาษณ์ในครั้งนี้ เพื่อศึกษาปัญหา อุปสรรค ข้อดี ข้อเสียของการนำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001มาปฏิบัติในโรงงาน ผลิตยา ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการทำวิทยานิพนธ์ ***เรื่องการนำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม: ISO 14001 มาปฏิบัติในโรงงานผลิตยาที่ได้ GMP*** ทั้งนี้ข้อมูลที่ได้จะถือเป็นความลับ การนำเสนอผลการศึกษาจะนำเสนอเป็นความคิดเห็นในภาพรวมและในรูปแบบของค่าทางสถิติเท่านั้น

**ส่วนที่1 ข้อมูลทั่วไปของโรงงาน**

1.ชื่อโรงงาน.....

2.ขนาดเนื้อที่ของโรงงาน.....ไร่/ สถานที่ที่ตั้ง.....

3. โรงงานได้ดำเนินการผลิตมาแล้วเป็นเวลา .....ปี

4 . โรงงานได้รับการรับรอง GMP ตั้งแต่ปี พ.ศ.....

5 หมวดยาที่ได้รับการรับรอง.....

6.จำนวนรายการยาที่ผลิต.....รายการ

7.จำนวนพนักงานทั้งหมดของโรงงาน.....คน

8. สถานประกอบการของท่านมีการรับจ้างผลิตยาบ้างหรือไม่

ไม่มี (ข้ามไปตอบข้อ 10 ) มี

9. ถ้ามี ยาที่รับจ้างผลิตเป็นประเภทใดบ้าง

ชื่อสามัญทั่วๆไป ชื่อการค้าของบริษัทที่เป็นของคนไทย

ชื่อการค้าของบริษัทต่างชาติ อื่นๆ.....

10. โรงงานของท่านมีการส่งยาออกไปจำหน่ายในต่างประเทศหรือไม่

ไม่มี มี ( กรุณาระบุประเทศ).....

11. ไม่ว่าจะมีการส่งออกหรือไม่ในปัจจุบันแต่ในอนาคตท่านคาดว่าจะขยายตลาดออกไปยังประเทศใดบ้าง.....

12. โรงงานของท่านได้รับการรับรองระบบ ISO 14001 ตั้งแต่เมื่อใด.....

13. เหตุผลที่ทำให้ท่านนำระบบการจัดการด้านสิ่งแวดล้อมมาใช้ในโรงงาน(เรียงตามลำดับความสำคัญ สำคัญมากเท่ากับ 1...)

สร้างภาพลักษณ์องค์กร เพิ่มผลผลิต /เพิ่มประสิทธิภาพ

สนับสนุนการส่งออก ห่วงใยสิ่งแวดล้อม

สนับสนุนการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP อื่นๆ.....

14. ระยะเวลาที่ใช้ตั้งแต่เริ่มต้นจัดทำระบบจนถึงได้รับการรับรอง ..... เดือน

15. ค่าใช้จ่ายตั้งแต่เริ่มต้นระบบจนถึงได้รับการรับรอง (ประมาณ).....บาท

16. ค่าใช้จ่ายส่วนใหญ่ในการดำเนินการจนถึงได้รับการรับรองเป็นค่าใช้จ่ายในด้านใด

การอบรม การตรวจ/ การให้การรับรอง

การปรับปรุงอาคาร/สิ่งก่อสร้าง การกำจัดกากของเสีย

การจัดทำระบบบำบัดน้ำเสีย การจัดทำระบบกำจัดฝุ่น

การจัดทำเอกสาร การเพิ่มพนักงานที่เกี่ยวข้อง

อื่นๆ..... ……

17 ท่านเลือกให้หน่วยงาน /บริษัทใดเป็นผู้ให้การรับรองระบบ.....……..

18. เหตุผลที่เลือกหน่วยงานดังกล่าวเป็นผู้ให้การรับรอง.....……

20. โรงงานของท่านดำเนินการนำระบบมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 มาปฏิบัติโดย

ดำเนินการเองทั้งหมดจนได้รับการรับรองระบบโดยไม่มีการจ้างที่ปรึกษา

มี การจ้างที่ปรึกษาเข้ามาช่วยดำเนินการตั้งแต่แรกจนได้รับการรับรอง

ได้รับการสนับสนุนด้านที่ปรึกษาจากหน่วยงานของรัฐ

อื่นๆ.....

21. หน่วยงานหลักที่รับผิดชอบในการจัดตั้งและดูแลระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมคือหน่วยงานใด.....

22. เหตุผลที่เลือกหน่วยงานดังกล่าวให้เป็นผู้รับผิดชอบการดำเนินการ.....…

23. โรงงานของท่านมีระบบการจัดการอื่นใดอีกบ้าง (โปรดระบุและเรียงลำดับการนำเข้ามาปฏิบัติ นำมาใช้ก่อน คือ 1 , 2.... )

GMP ISO 9000 ISO 14001

TIS 18000 อื่นๆ.....

**ส่วนที่ 2 ข้อมูลทั่วไป ของผู้ให้สัมภาษณ์**

24. ตำแหน่งงาน.....

25. เพศ เพศหญิง เพศชาย

26. อายุ ไม่เกิน30 ปี 31-40 ปี

41-50 ปี 51 ปีขึ้นไป

27. อายุงานในตำแหน่ง .....ปี

28. การศึกษา ปวช/ปวส ปริญญาตรี สาขา.....

ปริญญาโท สาขา ..... ปริญญาเอก สาขา.....

29. ตำแหน่งหน้าที่/ความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องกับระบบ GMP / ISO 14001

GMP ……ระยะเวลาที่ดำรงตำแหน่ง.....

ISO 14001……ระยะเวลาที่ดำรงตำแหน่ง…….

**ส่วนที่ 3 ข้อมูลการดำเนินงานในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP และมาตรฐาน ISO 14001**

30. ก่อนหน้าที่จะนำระบบมาตรฐาน ISO เข้ามาดำเนินการในโรงงานของท่าน

30.1 การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP นั้นมีการจัดทำ นโยบายคุณภาพ ไว้เป็นลายลักษณ์อักษร โดยมีการอนุมัติและประกาศใช้หรือไม่

มี ไม่มี

30.2 การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP นั้น มีการจัดทำคู่มือ การกำหนดวัตถุประสงค์ แนวทางดำเนินงาน และแผนคุณภาพ ไว้เป็นลายลักษณ์อักษร หรือไม่

มี โดยมีการจัดทำ.....ไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

ไม่มี

30.3 ผู้ตรวจประเมินจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการตรวจประเมินใน2หัวข้อข้างต้นนี้หรือไม่

มี (โปรดระบุหัวข้อ เช่น นโยบาย คู่มือ แผน ฯลฯ).....

ไม่มี

30.4 การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP นั้นมี**การจัดทำระเบียบปฏิบัติงาน**ในการควบคุมเอกสาร จัดระบบเอกสาร / ลำดับชั้นของเอกสารไว้เป็นลายลักษณ์อักษรโดยชัดเจนหรือไม่

มี ไม่มี

30.5 การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMPนั้นมี**การจัดทำระเบียบปฏิบัติงาน**ในการดำเนินการกับข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ไว้เป็นลายลักษณ์อักษรโดยชัดเจนหรือไม่

มี ไม่มี

31. การดำเนินการของโรงงานเมื่อนำมาตรฐาน ISO14001 มาปฏิบัติ (โปรดพิจารณาคำถามต่อไปนี้และให้ความเห็นจากประสบการณ์ของท่านว่า ใช่หรือไม่ใช่ กรณีที่ตอบว่าไม่ใช่กรุณาระบุเหตุผลในช่องหมายเหตุ)

| ข้อกำหนด | คำถาม | ใช่ | ไม่ใช่ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|
| นโยบาย | □ตามความเห็นของท่านนโยบายคุณภาพตามหลักเกณฑ์GMPก็คือนโยบายคุณภาพตามมาตรฐานISO 9002<br>□โรงงานของท่าน มีการรวมนโยบายคุณภาพและสิ่งแวดล้อมไว้ในเอกสารฉบับเดียวกันหรือไม่ | | | |
| การวางแผน | □ โรงงานมีการจัดทำแผนการประกันคุณภาพ ตามหลักเกณฑ์ GMP หรือไม่<br>□ ตามความเห็นของท่านแผนการประกันคุณภาพ คือ แผนคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9002<br>□มีการรวมแผนการจัดการด้านสิ่งแวดล้อมเข้ากับแผนการจัดการด้านคุณภาพ เป็นแผนเดียวกันหรือไม่ (หมายถึงอยู่ในเอกสารฉบับเดียวกัน) | | | |

| ข้อกำหนด | คำถาม | ใช่ | ไม่ใช่ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|
| โครงสร้างและความรับผิดชอบ | □ การกำหนดอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบ ของบุคลากรในโรงงาน ทั้งการจัดการทั่วไป การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP และการดำเนินการตามมาตรฐาน ISO 14001 จัดทำเป็นไว้เอกสารฉบับเดียวกันหรือไม่<br>□ คณะทำงานในการดำเนินการตามหลักเกณฑ์ GMP และมาตรฐาน ISO 14001 เป็นชุดเดียวกันหรือไม่<br>□ ประธานคณะทำงานGMP / ผู้แทนฝ่ายบริหารตามมาตรฐาน ISO14001 เป็นบุคคลเดียวกันหรือไม่ | | | |
| การอบรม | □การจัดการทั้ง 2 ระบบใช้ระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการฝึกอบรมเดียวกันหรือไม่<br>□การสำรวจความจำเป็นในการฝึกอบรมใช้ร่วมกันหรือไม่<br>□แผนการฝึกอบรมจัดทำเป็นแผนเดียวกันหรือไม่<br>□แบบฟอร์มต่างๆที่ใช้เกี่ยวกับการฝึกอบรมเป็นแบบฟอร์มเดียวกันหรือไม่ | | | |
| การสื่อสาร | □SOP การดำเนินการเกี่ยวกับข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ตามหลักเกณฑ์ GMP เป็นส่วนหนึ่งของการสื่อสาร(ภายนอก)ตามมาตรฐาน ISO 14001 หรือไม่<br>□เขียนไว้เป็นเอกสารฉบับเดียวกันหรือไม่<br>□แบบฟอร์มที่ใช้ในการดำเนินการด้านการสื่อสารของระบบการจัดการทั้ง 2 ระบบ ใช้ร่วมกันหรือไม่<br>□หน่วยงานที่รับผิดชอบด้านการสื่อสารของระบบการจัดการทั้ง 2 ระบบเป็นหน่วยงานเดียวกันหรือไม่ | | | |
| คู่มือ | □การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP มีการจัดทำคู่มือสำหรับระบบหรือไม่<br>□คู่มือคุณภาพตามมาตรฐาน ISO9002 ถือเป็นคู่มือของการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP หรือไม่<br>□มีการรวมคู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อมโดยจัดทำไว้เป็นเอกสารฉบับเดียวกันหรือไม่ | | | |
| การควบคุมเอกสาร | □วิธีปฏิบัติในการควบคุมเอกสารของหลักเกณฑ์ GMP และมาตรฐาน ISO 14001ใช้ร่วมกันหรือไม่<br>□หน่วยงาน/บุคคลที่ควบคุมดูแลระบบเอกสารเป็นหน่วยงาน / บุคคลเดียวกันหรือไม่ | | | |

| ข้อกำหนด | คำถาม | ใช่ | ไม่ใช่ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|
| การควบคุมการปฏิบัติงาน | □ ระเบียบปฏิบัติงานต่างๆในการควบคุมการปฏิบัติงานของทั้ง 2 ระบบใช้เป็นฉบับเดียวกัน ใช่หรือไม่(หมายถึงระเบียบปฏิบัติที่คาบเกี่ยว 2 ระบบเช่น การซ่อมบำรุง การส่งมอบสินค้าฯ)<br>□ การจัดการด้านระบบป้องกันอัคคีภัยตามหลักเกณฑ์ GMPคือส่วนหนึ่งของการเตรียมพร้อมเพื่อตอบโต้ภาวะฉุกเฉินตามข้อกำหนดของมาตรฐานISO 14001 ใช่หรือไม่ | | | |
| การสอบเทียบ | □ แผนการสอบเทียบเครื่องมือวัด ของการปฏิบัติตาม GMPและISO 14001 จัดทำเป็นแผนเดียวกันหรือไม่<br>□ หน่วยงานที่รับผิดชอบเรื่องการสอบเทียบเป็นหน่วยงานเดียวกันหรือไม่ | | | |
| การแก้ไขป้องกันสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด | □ระเบียบปฏิบัติงานในเรื่องการแก้ไขป้องกันสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดใช้ร่วมกันหรือไม่<br>□ แบบฟอร์มที่ใช้เป็นแบบฟอร์มเดียวกันหรือไม่ | | | |
| บันทึก | □ระเบียบปฏิบัติงานในการระบุการคงไว้และการทำลายบันทึก จัดทำไว้เป็นเอกสารฉบับเดียวกันหรือไม่ | | | |
| การตรวจติดตามภายใน | □การตรวจติดตามภายในของระบบGMP และ ISO 14001ใช้ระเบียบปฏิบัติงานเดียวกันหรือไม่<br>□ทีมตรวจติดตามเป็นทีมงานเดียวกันหรือไม่<br>(หัวหน้าทีมเป็นคนเดียวกัน / บุคลากรส่วนใหญ่ในทีมเป็นกลุ่มเดียวกัน)<br>□แผนการตรวจประเมินทำเป็นฉบับเดียวกันหรือไม่<br>□ตรวจประเมินไปพร้อมๆกันทั้ง 2 ระบบหรือไม่<br>□Check List ที่ใช้ในการตรวจเป็นฉบับเดียวกันหรือไม่<br>□การออก NCR ใช้แบบฟอร์มเดียวกันหรือไม่<br>□รายงานการตรวจติดตามภายในของ ระบบGMP และ ISO 14001ใช้แบบฟอร์มเดียวกันหรือไม่ | | | |
| การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร | □ มีการนำบันทึกข้อร้องเรียนตามหลักเกณฑ์ GMPเข้าทบทวนในการประชุมของฝ่ายบริหารด้วยหรือไม่ | | | |

34.มีวิธีปฏิบัติใดบ้างที่ท่านต้องกำหนดขึ้นเพื่อระบบISO14001โดยเฉพาะ.....……..

**ส่วนที่ 4 ข้อคิดเห็นอื่นๆ ข้อดี / ข้อเสีย /ปัญหา /อุปสรรค ที่พบในการนำระบบ ISO 14001 เข้ามาดำเนินการ**

35. ท่านคิดว่าโรงงานควรรวมระบบการจัดการ GMP และ ISO 14001 ทั้งสองเข้าด้วยกันหรือไม่/ เพราะเหตุใด (การรวมกันหมายถึงข้อกำหนด/วิธีปฏิบัติที่คล้ายคลึงหรือสอดคล้องกัน/คณะทำงานเป็นกลุ่มบุคคลเดียวกันฯ )

.....

.....

36.ในสภาพปัจจุบันท่านคิดว่าโรงงานของท่านได้มีการรวมระบบการจัดการทั้งสองอย่างเต็มที่แล้ว หรือไม่

ใช่ ไม่ใช่

37. จากข้อ 36 ถ้าตอบว่า**ไม่ใช่**ท่านคิดว่ามีส่วนใดของข้อกำหนดที่สามารถรวมการจัดการ / เอกสารได้อีก(โปรดระบุ) .....

.....

.....

38. ในกรณีที่ระบบการจัดการ/เอกสารส่วนใหญ่ของท่านยังไม่ได้รวมกัน ท่านคิดว่าในอนาคตจะสามารถนำมาดำเนินการร่วมกันได้หรือไม่ และจะต้องปรับปรุงแก้ไขอย่างใดเพื่อให้การดำเนินระบบร่วมกันเป็นไปอย่างราบรื่นและมีประสิทธิภาพ.....

.....

.....

39.ท่านคิดว่า การนำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมมาใช้ในโรงงาน มี ข้อดี / ข้อเสียอย่างไรบ้าง

ข้อดี.....

.....

ข้อเสีย.....

.....

40. ปัญหา/อุปสรรคที่พบในการดำเนินระบบทั้งสองควบคู่กัน(ระบุหมายเลข มากที่สุดเท่ากับ 1.....)

ด้านนโยบาย/การจัดการ.....

ด้านงบประมาณ.....

ด้านบุคลากร.....

ด้านเอกสาร.....

ด้านการฝึกอบรม.....

ด้านการตรวจประเมิน.....

อื่นๆ.....

41. ท่านคิดว่า จำเป็นหรือไม่ที่จะต้องเรียงลำดับการนำระบบ ISOมาดำเนินการ โดยต้องนำ ISO 9000 มาปฏิบัติก่อน ISO 14001 / เหตุผล..... .....

.....

42. หากโรงงานผลิตยาที่ได้รับการรับรอง GMP ต้องการนำมาตรฐาน ISO 14001 มาปฏิบัติ ท่านจะแนะนำให้ดำเนินการอย่างไรที่จะทำให้ได้รับการรับรองระบบโดดดยรวดเร็วและประหยัด

.....

.....

.....

.....

.....

43. การขยายการนำระบบมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อมมาใช้ในโรงงานผลิตยา ท่านคิดว่ารัฐควรให้/เพิ่มการสนับสนุนในด้านใด บ้าง

จัดโครงการอบรมให้ความรู้/ที่ปรึกษา

จัดหาหน่วยงานรับรอง

จัดสรรงบประมาณช่วยเหลือผู้เข้าร่วมโครงการ

จัดหา/เพิ่มแหล่งรับกำจัดของเสีย

ควบคุมราคาค่ากำจัดของเสีย

อื่นๆ(โปรดระบุ).....

.....

หมายเหตุ ส่วนที่ 1 สัมภาษณ์เฉพาะ - หัวหน้าฝ่ายผลิตและ/หรือหัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพ

- EMR

แบบสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติ

**แบบสัมภาษณ์งานวิจัยเรื่อง**

**การนำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 มาปฏิบัติในโรงงานผลิตยา**

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป ของผู้ให้สัมภาษณ์

1. เพศ เพศหญิง เพศชาย

2. อายุ ไม่เกิน30 ปี 31- 40 ปี

41-50 ปี 51 ปีขึ้นไป

3. ตำแหน่งงาน.....

4. อายุงานในตำแหน่ง .....ปี

5. การศึกษา

ปวช/ปวส …… ปริญญาตรี สาขา.....……

ปริญญาโท สาขา..... ปริญญาเอก สาขา.....

6. ตำแหน่งหน้าที่/ความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องกับระบบ GMP / ISO 14001

GMP.....

ISO 14001……

**ส่วนที่ 2 ข้อมูลการดำเนินงานในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP และ มาตรฐาน ISO 14001**

7. การดำเนินการของโรงงานเมื่อนำมาตรฐาน ISO14001 มาปฏิบัติ (โปรดพิจารณาคำถามต่อไปนี้และให้ความเห็นจากประสบการณ์ของท่านว่า ใช่หรือไม่ใช่ กรณีที่ตอบว่าไม่ใช่กรุณาระบุเหตุผล/รายละเอียดในช่องหมายเหตุ)

| ข้อกำหนด | คำถาม | ใช่ | ไม่ใช่ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|
| นโยบาย | □ตามความเห็นของท่านนโยบายคุณภาพตามหลักเกณฑ์ GMP ก็คือนโยบายคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9002<br>□โรงงานของท่าน มีการรวมนโยบายคุณภาพและสิ่งแวดล้อมไว้เป็นเอกสารฉบับเดียวกันหรือไม่ | | | |
| การวางแผน | □ โรงงานมีการจัดทำแผนการประกันคุณภาพ ตามหลักเกณฑ์ GMP หรือไม่<br>□ ตามความเห็นของท่าน แผนการประกันคุณภาพ คือแผนคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9002 ใช่หรือไม่<br>□มีการรวมแผนการจัดการด้านสิ่งแวดล้อมเข้ากับแผนการจัดการด้านคุณภาพ เป็นแผนเดียวกันหรือไม่ (หมายถึงอยู่ในเอกสารฉบับเดียวกัน) | | | |

| ข้อกำหนด | คำถาม | ใช่ | ไม่ใช่ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|
| โครงสร้างและความรับผิดชอบ | □ การกำหนดอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบ ของบุคลากรในโรงงาน ทั้งการจัดการทั่วไป การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP และการดำเนินการตามมาตรฐาน ISO 14001 จัดทำเป็นไว้เอกสารฉบับเดียวกันหรือไม่<br>□ คณะทำงานในการดำเนินการตามหลักเกณฑ์ GMPและมาตรฐาน ISO 14001 เป็นชุดเดียวกันหรือไม่<br>□ ประธานคณะทำงานGMP / ผู้แทนฝ่ายบริหารตามมาตรฐาน ISO14001 เป็นบุคคลเดียวกันหรือไม่ | | | |
| การฝึกอบรม | □ การจัดการทั้ง 2 ระบบใช้ระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการฝึกอบรมเดียวกันหรือไม่<br>□การสำรวจความจำเป็นในการฝึกอบรมใช้ร่วมกันหรือไม่<br>□แผนการฝึกอบรมจัดทำเป็นแผนเดียวกันหรือไม่<br>□แบบฟอร์มต่างๆที่ใช้เกี่ยวกับการฝึกอบรมเป็นแบบฟอร์มเดียวกันหรือไม่ | | | |
| การสื่อสาร | □ SOPการดำเนินการเกี่ยวกับข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ตามหลักเกณฑ์ GMP เป็นส่วนหนึ่งของ การสื่อสาร(ภายนอก) ตามมาตรฐาน ISO 14001 หรือไม่<br>□เขียนไว้เป็นระเบียบปฏิบัติงานฉบับเดียวกันหรือไม่<br>□แบบฟอร์มที่ใช้ในการดำเนินการด้านการสื่อสารของระบบการจัดการทั้ง 2 ระบบ ใช้ร่วมกันหรือไม่<br>□หน่วยงานที่รับผิดชอบด้านการสื่อสารของทั้ง 2 ระบบเป็นหน่วยงานเดียวกันหรือไม่ | | | |
| คู่มือ | □การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP มีการจัดทำคู่มือสำหรับระบบหรือไม่<br>□คู่มือคุณภาพตามมาตรฐาน ISO9002 ถือเป็นคู่มือของการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP หรือไม่<br>□มีการรวมคู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อมโดยจัดทำไว้เป็นเอกสารฉบับเดียวกันหรือไม่ | | | |
| การควบคุมเอกสาร | □ระเบียบปฏิบัติงานในการควบคุมเอกสารตามหลักเกณฑ์ GMP และมาตรฐาน ISO 14001ใช้ร่วมกันหรือไม่<br>□หน่วยงาน/บุคคลที่ควบคุมดูแลระบบเอกสารเป็นหน่วยงาน/บุคคลเดียวกันหรือไม่ | | | |

| ข้อกำหนด | คำถาม | ใช่ | ไม่ใช่ | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|---|
| การควบคุมการปฏิบัติงาน | □ ระเบียบปฏิบัติงานต่างๆในการควบคุมการปฏิบัติงานทำเป็นฉบับเดียวกันทั้งระบบ GMP และระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001ใช่หรือไม่ (หมายถึงระเบียบปฏิบัติที่คาบเกี่ยว 2 ระบบเช่น การซ่อมบำรุง การส่งมอบสินค้าฯ)<br>□ การจัดการด้านระบบป้องกันอัคคีภัยตามหลักเกณฑ์ GMP คือส่วนหนึ่งของการเตรียมพร้อมเพื่อตอบโต้ภาวะฉุกเฉินตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 14001ใช่หรือไม่ | | | |
| การสอบเทียบ | □ แผนการสอบเทียบเครื่องมือวัด ของการปฏิบัติตาม GMP และISO 14001 จัดทำเป็นแผนเดียวกันหรือไม่<br>□ หน่วยงานที่รับผิดชอบเรื่องการสอบเทียบเป็นหน่วยงานเดียวกันหรือไม่ | | | |
| การแก้ไขป้องกันสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด | □ระเบียบปฏิบัติงานการระบุความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ในการค้นหาสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การดำเนินการแก้ไขและป้องกัน ของทั้ง 2 ระบบเขียนไว้เป็นเอกสารฉบับเดียวกันหรือไม่<br>□ แบบฟอร์มที่ใช้เป็นแบบฟอร์มเดียวกันหรือไม่ | | | |
| บันทึก | □ระเบียบปฏิบัติงานในการระบุการคงไว้และการทำลายบันทึก จัดทำไว้เป็นเอกสารฉบับเดียวกันหรือไม่ | | | |
| การตรวจติดตามภายใน | □การตรวจติดตามภายในของระบบGMP และ ISO 14001ใช้ระเบียบปฏิบัติงานเดียวกันหรือไม่<br>□ทีมตรวจติดตามเป็นทีมงานเดียวกันหรือไม่<br>(หัวหน้าทีมเป็นคนเดียวกัน / บุคลากรส่วนใหญ่ในทีมเป็นกลุ่มเดียวกัน)<br>□แผนการตรวจประเมินทำเป็นฉบับเดียวกันหรือไม่<br>□ตรวจประเมินไปพร้อมๆกันทั้ง 2 ระบบหรือไม่<br>□Check List ที่ใช้ในการตรวจเป็นฉบับเดียวกันหรือไม่<br>□การออก NCR ใช้แบบฟอร์มเดียวกันหรือไม่<br>□แบบฟอร์มรายงานการตรวจติดตามภายในของ ระบบGMP และ ISO 14001ใช้แบบฟอร์มเดียวกันหรือไม่ | | | |
| การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร | □ มีการนำบันทึกข้อร้องเรียนตามหลักเกณฑ์ GMPเข้าทบทวนในการประชุมของฝ่ายบริหารด้วยหรือไม่ | | | |

8.วิธีปฏิบัติใดบ้างที่ท่านต้องกำหนดขึ้นเพื่อระบบISO14001 โดยเฉพาะ.....

……

**ส่วนที่ 3 ข้อคิดเห็นอื่นๆ ข้อดี / ข้อเสีย /ปัญหา /อุปสรรค ที่พบในการนำระบบ ISO 14001 เข้ามาดำเนินการ**

9. ท่านคิดว่าโรงงานควรรวมระบบการจัดการทั้งสองเข้าด้วยกันหรือไม่/ เพราะเหตุใด.....
.....

10.ในสภาพปัจจุบันท่านคิดว่าโรงงานของท่านได้มีการรวมระบบการจัดการทั้งสองอย่างเต็มที่แล้ว

เห็นด้วย ไม่เห็นด้วย

11. กรณีไม่เห็นด้วยท่านคิดว่ามีส่วนใดของข้อกำหนดที่สามารถรวมการจัดการ/เอกสารได้อีก

.....

12. ในกรณีที่ระบบการจัดการ/เอกสารส่วนใหญ่ของท่านยังไม่ได้รวมกัน ท่านคิดว่าในอนาคตจะสามารถนำมาดำเนินการร่วมกันได้หรือไม่ และจะต้องปรับปรุงแก้ไขอย่างใดเพื่อให้การดำเนินระบบร่วมกันเป็นไปอย่างราบรื่นและมีประสิทธิภาพ.....
.....

13. ท่านเห็นว่า ISO 14001 มีส่วนในการสนับสนุนหลักเกณฑ์ GMP มากหรือน้อยเพียงใด

มากที่สุด มาก ปานกลาง น้อย

14. การสนับสนุนดังกล่าวจะเป็นในด้านใด ( ใส่เลขเรียงลำดับจากสนับสนุนมากที่สุด =1 ....)

วิธีการจัดการเอกสารที่เป็นระบบ ชัดเจนขึ้น การจัดการด้านอาคารสถานที่

การวางแผนและการจัดการฝึกอบรม การจัดการด้านสุขอนามัยของพนักงาน

การจัดการกับข้อร้องเรียนอย่างเป็นระบบ การป้องกันอัคคีภัย

การจัดระบบการตรวจติดตาม การจัดการกากของเสีย

อื่นๆ .....

15.ท่านคิดว่า การนำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมมาใช้ในโรงงาน มี ข้อดี / ข้อเสียอย่างไรบ้าง

ข้อดี.....
.....

ข้อเสีย.....
.....

16. ปัญหา/อุปสรรคที่พบในการดำเนินระบบทั้งสองควบคู่กัน(ระบุหมายเลข มากที่สุดเท่ากับ 1.....)

ด้านนโยบาย/การจัดการ.....

ด้านงบประมาณ.....

ด้านบุคลากร.....

ด้านเอกสาร.....

ด้านการฝึกอบรม.....

ด้านการตรวจประเมิน.....

อื่นๆ.....

17. ท่านคิดว่า จำเป็นหรือไม่ที่จะต้องเรียงลำดับการนำระบบ ISO มาดำเนินการ โดยนำ ISO 9000มาปฏิบัติก่อนที่จะนำ ISO 14001
เข้ามาดำเนินการ.....

.....

18. หากโรงงานผลิตยาที่ได้รับการรับรอง GMP ต้องการนำระบบ ISO 14001 มาดำเนินการท่านจะแนะนำ ให้ดำเนินการอย่างไร
ที่จะทำให้ได้รับการรับรองระบบโดยรวดเร็วและประหยัด.....

.....

.....

19.เพื่อขยายการนำระบบมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อมมาใช้ในโรงงาน ท่านคิดว่ารัฐควรให้/เพิ่มการสนับสนุนในด้านใด

จัดโครงการอบรมให้ความรู้

จัดหาหน่วยงานรับรอง

จัดสรรงบประมาณช่วยเหลือผู้เข้าร่วมโครงการ

อื่นๆ(โปรดระบุ).....

.....

**ภาคผนวก ข**

**แบบสอบถามงานวิจัยเรื่อง**

**การนำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 มาปฏิบัติในโรงงานผลิตยา**

**คำชี้แจง** วัตถุประสงค์ของการสอบถามข้อมูลในครั้งนี้ เพื่อศึกษาแนวโน้มของโรงงานผลิตยาที่จะนำเอาระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 มาใช้ในโรงงาน ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการทำวิทยานิพนธ์ ***เรื่องการนำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม: ISO 14001 มาปฏิบัติในโรงงานผลิตยา ที่ได้ GMP*** ทั้งนี้ข้อมูลที่ได้จะถือเป็นความลับ การนำเสนอผลการศึกษาจะนำเสนอเป็นความคิดเห็นในภาพรวมและในรูปแบบของค่าทางสถิติเท่านั้น

**ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของโรงงาน**

1. สถานที่ตั้งของโรงงาน ในเขตกรุงเทพ , นนทบุรี,สมุทรปราการ
ต่างจังหวัด (ระบุจังหวัด).....

2.โรงงานตั้งอยู่ ในนิคมอุตสาหกรรม นอกนิคมอุตสาหกรรม

3. ขนาดเนื้อที่ของโรงงาน.....ไร่

4. สถานประกอบการได้ดำเนินการผลิตมาแล้วเป็นเวลา .....ปี

5.จำนวนคนทำงานทั้งหมดของสถานประกอบการ.....คน

6. การลงทุนร่วมกับต่างประเทศ ไม่มี มี(โปรดระบุประเทศ).....

7. สถานประกอบการของท่านมีการรับจ้างผลิตยาบ้างหรือไม่
ไม่มี (ข้ามไปตอบข้อ 9 ) มี

8. ยาที่รับจ้างผลิตเป็นประเภทใดบ้าง
ชื่อสามัญทั่วๆไป ชื่อการค้าของบริษัทต่างชาติ
ชื่อการค้าของบริษัทที่เป็นของคนไทย อื่นๆ.....

9. โรงงานของท่านมีการส่งยาออกไปจำหน่ายในต่างประเทศหรือไม่
ไม่มี มี ( กรุณาระบุประเทศ) .....

0.ในอนาคตท่านมีความสนใจที่จะทำตลาดหรือขยายตลาดไปยังประเทศใดบ้าง.....

**ส่วนที่ 2 ข้อมูลทั่วไป ของผู้ตอบ**

11. ตำแหน่งงาน.....

12. เพศ เพศหญิง เพศชาย

13. อายุ ต่ำกว่า 30 ปี 31-40 ปี
41-50 ปี 51 ปีขึ้นไป

14. การศึกษา ปวช/ปวส ปริญญาตรี ปริญญาโท ปริญญาเอก

**ส่วนที่3 แนวโน้มการนำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 มาใช้ในโรงงาน**

15. โรงงานของท่านมีการดำเนินการตามระบบการจัดการใดบ้าง

GMP ได้รับการรับรองประเภท 1 ปี 2 ปี

ISO 9000 ISO 14000 TIS 18000

16. ท่านเคยศึกษาจากหนังสือหรือเข้ารับการอบรมเกี่ยวกับระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 บ้างหรือไม่

ไม่เคย (ข้ามไปตอบข้อ 19)

เคย โดย ศึกษาจากหนังสือ / เอกสาร

เข้ารับการอบรมโดยเป็นการอบรมที่จัดโดย ภาครัฐ ภาคเอกชน

17. วัตถุประสงค์ที่ศึกษาหรือเข้าอบรมเกี่ยวกับระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001

เป็นการหาความรู้ทั่วไป ต้องการนำมาใช้ในโรงงาน

18. จากความรู้ที่ได้รับ ท่านคิดว่าระบบมาตรฐาน ISO 14001 หากนำมาใช้ในโรงงานของท่าน จะมีส่วนสนับสนุนการ ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP ในด้านใดบ้าง (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ โดยเรียงลำดับ)

การจัดการระบบเอกสาร การจัดระบบการฝึกอบรม

การจัดการสภาพแวดล้อม อาคารสถานที่ สุขอนามัยพนักงาน

ระบบการจัดการของเสีย ระบบการป้องกันอุบัติภัยภัย (อันตรายจากสารเคมี, อัคคีภัยฯลฯ)

อื่นๆ (โปรดระบุ).....

19. ในฐานะผู้บริหาร ท่านได้มีความคิดที่จะนำระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001 มาใช้ในสถานประกอบการของท่านหรือไม่

ยังไม่สนใจ (ตอบข้อ 20 และจบคำถาม) สนใจ (ข้ามไปตอบข้อ 21 -30)

20. สาเหตุที่ท่านยังไม่สนใจเพราะคิดว่าการนำระบบมาใช้จะทำให้ ( โปรดใส่หมายเลขเรียงลำดับความสำคัญของสาเหตุจากมากไปน้อย 1,2.... )

สิ้นเปลืองงบประมาณโดยได้ประโยชน์ไม่คุ้มค่า ขาดบุคลากรที่จะดูแลรับผิดชอบระบบ

คาดว่าพนักงานไม่ยอมรับ เพิ่มระบบการจัดการทำให้ยุ่งยาก

อื่นๆ (โปรดระบุ).....

21. ถ้าท่านสนใจและมีความตั้งใจที่จะนำระบบมาใช้ในโรงงานท่านคาดว่าจะนำระบบนี้มาดำเนินการจนถึงได้รับการรับรองระบบภายใน

ไม่เกิน 1 ปี 1-2 ปี 3 ปีขึ้นไป

22. สิ่งที่ท่านคิดว่าน่าจะเป็น ปัญหา/อุปสรรค มากที่สุด ในการที่จะนำระบบมาดำเนินการคือ

งบประมาณ ข้อจำกัดเรื่องอาคาร สถานที่

บุคลากร (โปรดระบุรายละเอียดเช่น จำนวนไม่เพียงพอ, ขาดความรู้, ไม่ยอมรับฯลฯ).....

เวลาที่ต้องใช้ในการดำเนินการ (โปรดระบุรายละเอียดเช่น การอบรม, จัดทำเอกสาร ฯลฯ).....

อื่นๆ (โปรดระบุ).....

23.หากท่านนำระบบ ISO 14001 เข้ามาดำเนินการท่านคิดว่าจะดำเนินการโดย

แยกระบบการจัดการกับหลักเกณฑ์ GMP (หมายถึง แยกผู้รับผิดชอบ ผู้ตรวจติดตามภายใน ฯลฯ)

รวมระบบการจัดการ เข้าด้วยกันโดยเป็นการรวม ทั้งหมด บางส่วน.....

(กรณีรวมบางส่วนโปรดระบุรายละเอียดการรวมเช่นกลุ่มผู้รับผิดชอบ,กลุ่มผู้ตรวจติดตามภายในฯลฯเป็นกลุ่มเดียวกัน )

24. กรณีที่ท่านคิดว่าจะแยกระบบการจัดการ หน่วยงานที่ท่านคาดว่าจะให้รับผิดชอบ ระบบ ISO 14001 คือ

( ความรับผิดชอบในที่นี้หมายถึง เป็นหน่วยงานหลักที่จะประสานการดำเนินการทุกอย่างเกี่ยวกันการจัดการระบบจนสำเร็จ)

หน่วยผลิต หน่วยประกันคุณภาพ

หน่วยช่าง / ซ่อมบำรุง อื่นๆ(โปรดระบุ).....

25. เหตุผลที่ให้หน่วยงานดังกล่าวรับผิดชอบ.....

26.ท่านคิดว่าจะรับรองระบบด้วยหน่วยงานใด

รับรองด้วยตนเอง รับรองโดยองค์กรอื่น

27. หากเป็นการรับรองโดยองค์กรอื่น ท่านจะเลือกองค์กรประเภทใดเป็นผู้ให้การรับรอง

องค์กรของรัฐ (รัฐมีส่วนเป็นเจ้าของ)

องค์กรเอกชน ซึ่ง

เป็นบริษัทในประเทศ เป็นบริษัทสาขาของต่างประเทศ

28. เหตุผลที่เลือกองค์กรดังกล่าวในข้อ 27

ความน่าเชื่อถือ ราคาค่าบริการ

อื่นๆ.....

29 ในความคิดของท่านเหตุผลสำคัญที่ทำให้ท่านจะนำ ISO 14001 เข้ามาใช้ในโรงงานคือ

(ระบุได้มากกว่า 1 ข้อโดย เรียงลำดับความสำคัญมากเป็นเลข 1 และ2,3... ตามลำดับ)

สร้างภาพลักษณ์ องค์กร

ลดต้นทุนการผลิต / เพิ่มผลผลิต

เพื่อประโยชน์ในการส่งออก

เป็นระบบที่ส่งเสริมสนับสนุนหลักเกณฑ์ GMP

ห่วงใยสิ่งแวดล้อม

อื่นๆ .....

30. การที่โรงงานจะนำระบบISO 14001 ไปใช้นั้น หากเป็นไปได้ท่านต้องการให้รัฐสนับสนุนในด้านใด

จัดโครงการอบรมให้ความรู้

จัดหาผู้รับรองระบบ

จัดสรรงบประมาณช่วยเหลือผู้เข้าร่วมโครงการ เช่นเงินกู้ ฯลฯ

อื่นๆ(โปรดระบุ).....

# ภาคผนวก ค

## ข้อมูลเบื้องต้นมาตรฐาน ISO 14001

มาตรฐาน ISO14001เป็นมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อมที่พัฒนาขึ้นมาโดยองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐาน เริ่มใช้เมื่อเดือนกันยายน พ.ศ. 2539 เพื่อเป็นแนวทางการจัดการให้องค์กรต่างๆได้มีระบบในการรักษา ควบคุมและปรับปรุงคุณภาพของสิ่งแวดล้อม รวมทั้งป้องกันสุขอนามัยของมนุษย์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อป้องกันและลดมลพิษที่ต้นเหตุเป็นสำคัญ ทั้งนี้การพิจารณาสิ่งที่จะทำให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมนั้นจะพิจารณาจากกิจกรรม ผลิตภัณฑ์และบริการต่างๆขององค์กรตลอดขบวนการ ตั้งแต่การออกแบบ การวิจัยและพัฒนา การผลิต การส่งมอบ การนำไปใช้ การนำกลับมาใช้ใหม่ การนำมาใช้ซ้ำ การใช้ทรัพยากรอย่างคุ้มค่า การหลีกเลี่ยงการใช้สารเคมีอันตราย เป็นต้น

มาตรฐานนี้เป็น ข้อกำหนดที่ใช้ในการปฏิบัติเพื่อให้ได้รับการรับรองระบบ การรับรองดังกล่าวองค์กรจะรับรองตนเองก็ได้แต่ส่วนมากจะนิยมให้หน่วยงานภายนอกเป็นผู้ให้การรับรอง ทั้งนี้เพื่อให้เกิดการยอมรับของฝ่ายต่างๆที่เกี่ยวข้อง เช่นประชาชนทั่วไป หรือลูกค้า เป็นต้น

รูปแบบการดำเนินการเป็นไป ตามวงจร PDCA (Plan, Do, Check, Action ) โดยหลักการพื้นฐานของการนำระบบไปใช้คือ เน้นสิ่งที่องค์กรจำเป็นต้องทำ เช่นการดำเนินการตามข้อกฎหมาย ข้อบังคับต่างๆที่เกี่ยวข้อง

ในการจัดการระบบ องค์กรต้องดำเนินการ ตามข้อกำหนดหลัก 6 ข้อดังนี้

**1.ข้อกำหนดทั่วไป** : กำหนดว่าองค์กรต้องจัดตั้งระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมให้สอดคล้องตามข้อกำหนดที่มาตรฐานกำหนดไว้ และต้องมีการปฏิบัติโดยสม่ำเสมอ

**2.นโยบายด้านสิ่งแวดล้อม** : กำหนดให้ผู้บริหารสูงสุดขององค์กรต้องกำหนดนโยบายด้านสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสมกับกิจกรรม ต้องแสดงความมุ่งมั่นที่จะป้องกันและแก้ไขปัญหาด้านสิ่งแวดล้อมอยู่เสมอ

**3.การวางแผน** : องค์กรต้องมีการชี้บ่งปัญหาด้านสิ่งแวดล้อมที่เกิดจากกิจกรรม ประเมินความรุนแรงของผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม กำหนดวัตถุประสงค์ เป้าหมาย แนวทางแก้ไข โดยจัดทำขึ้นเป็นแผนการจัดการด้านสิ่งแวดล้อม

**4. การนำไปปฏิบัติและกระบวนการ**: องค์กรต้องนำแผนการจัดการไปปฏิบัติอย่างเป็นระบบโดยมีการกำหนดอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบของหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้อง มีการจัดสรรทรัพยากรที่เหมาะสมเพียงพอในการจัดการระบบ จัดให้มีการอบรมพนักงานเพื่อให้มีความรู้และตระหนักในหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งแวดล้อม กับต้องมีระบบการจัดการเอกสารและการควบคุมกระบวนการผลิต/การบริการ ที่เหมาะสม

**5.การตรวจสอบและแก้ไขปรับปรุง** : องค์กรต้องกำหนดวิธีการในการตรวจสอบและวัดผลค่าชี้บ่งต่างๆของกิจกรรมที่มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม เช่นฝุ่น ควัน ที่ถูกปล่อยออกมา น้ำเสียจากการผลิต ฯลฯ เครื่องมือที่ใช้ตรวจวัดต้องมีการสอบเทียบและต้องมีระบบตรวจติดตามภายในเป็นระยะเพื่อให้มั่นใจว่ามีการดำเนินการตามข้อกำหนดโดยสม่ำเสมอ

**6. การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร**: จะต้องมีการประชุมทบทวนระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมตามช่วงเวลาที่เหมาะสม โดยผู้บริหารสูงสุดขององค์กร ทั้งนี้เพื่อให้เกิดความมั่นใจในการดำเนินการของระบบ ว่าได้มีการทบทวน ปรับเปลี่ยนนโยบาย วัตถุประสงค์ ให้เหมาะสมสอดคล้องกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป นอกจากนี้ผู้บริหารขององค์กรต้องเอาใจใส่ทบทวน และปรับปรุงระบบการจัดการให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง

มาตรฐานISO14001 นี้สามารถประยุกต์ใช้ได้กับกิจการ ทุกประเภท ทุกขนาด เป็นการทำโดยสมัครใจ เน้นการป้องกันการเกิดมลพิษมากกว่าการบำบัด มาตรฐานนี้ไม่ใช่มาตรฐานสำหรับตัวผลิตภัณฑ์ ไม่มีการกำหนดระดับของมลพิษว่าต้องเป็นเท่าใดโดยเฉพาะ (แต่ต้องเป็นไปตามที่กฎหมายและข้อบังคับของกิจการประเภทนั้นๆกำหนด) ไม่กำหนดเทคโนโลยีที่ใช้ และไม่จำเป็นต้องดีเยี่ยมในทุกด้าน แต่ต้องมีแนวทางปรับปรุงให้ดีขึ้นเรื่อยๆ

## ภาคผนวก ง

## ตัวอย่างที่ดัดแปลงมาจากแผนการจัดการด้านสิ่งแวดล้อม พ.ศ. 2545 ของโรงงานที่ 1

| โครงการ | ลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม | วัตถุประสงค์และเป้าหมาย | ขั้นตอนการดำเนินการ | ระยะเวลาการดำเนินการ | ผู้รับผิดชอบ |
|---|---|---|---|---|---|
| **ปรับปรุงระบบบำบัดน้ำเสีย** | น้ำเสียที่ออกจากระบบบำบัด | ซ่อมบำรุงระบบเพื่อให้ทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพตลอดเวลา | ติดตั้งเฟืองโซ่ | 1 กพ.-18 มีค. 2545 | หัวหน้าแผนกบริการงานวิศวกรรม |
| | | | ซ่อมปั๊มลม 3 ตัว | 1มีค.-10เมย. 2545 | |
| | | | ปรับปรุงถังตกตะกอน | 15มิย.-30กย. 2545 | |
| **ขยายพื้นที่เก็บขยะมีพิษและติดตั้งเครื่องดับเพลิง** | สารเคมีและน้ำมันใช้แล้วหกปนเปื้อน | มีพื้นที่จัดเก็บสารเคมีและขยะมีพิษที่เหมาะสม | ซ่อมถังรองรับที่ฉีกขาดโดยเสริมเหล็กที่ฝาถัง | 15 .-30 มค.2545 | หัวหน้าแผนกอาคารและยานพาหนะ |
| | | | กั้นช่องเก็บขยะพิษเพิ่มขนาด 4 ตารางเมตร | 1 กพ.-31 มีค. 2545 | |
| | | | เสริม pallet สำหรับวางถังขยะ | 1-28 มีค. 2545 | หัวหน้าแผนกบริการงานวิศวกรรม |
| | | | ติดตั้งถังน้ำยาดับเพลิง 2 จุด | 1-15 มีค. 2545 | |
| **ปรับปรุงระบบการล้างถังหมัก** | ขยะอันตราย | ควบคุมกากยาไม่ให้หลุดเข้าในท่อระบายน้ำ | ทำตะแกรงกรองกากยาจากถังหมักก่อนการฉีดล้างด้วยน้ำ | 1 พค.-30 มิย. 2545 | ฝ่ายช่าง |
| **ควบคุมกลิ่น/ไอระเหยจากสารเคมี** | กลิ่น/ไอระเหยสารเคมีจากการวิจัย | ป้องกันอันตรายจากสารเคมีหกรั่วไหลระหว่างการทำงาน | ทบทวนหลักปฏิบัติของการควบคุมสารเคมีหก/รั่วไหล | 1-30 เมย. 2545 | หัวหน้างานวิจัยและพัฒนาเภสัชอุตสาหกรรม |
| | | | ฝึกอบรมและซ้อมแผนฉุกเฉิน | ภายใน 30 พค.25 45 | |
| | | | ตรวจวัดปริมาณไอระเหย | ภายใน 30 พค. 45 | |

| โครงการ | ลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม | วัตถุประสงค์และเป้าหมาย | ขั้นตอนการดำเนินการ | ระยะเวลาการดำเนินการ | ผู้รับผิดชอบ |
|---|---|---|---|---|---|
| **ควบคุมกลิ่น/ไอระเหยจากสารเคมี** | กลิ่น/ไอระเหยสารเคมีจากการวิจัย | ป้องกันอันตรายจากสารเคมีหกรั่วไหลระหว่างการทำงาน | จัดอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล | ภายใน 30 พค. 2545 | หัวหน้างานวิจัยและพัฒนาเภสัชอุตสาหกรรม |
| **ควบคุมการกระจายของฝุ่นและผงยา** | ฝุ่นและผงยาจากการทำวิจัยทางเภสัชกรรม | ควบคุมการกระจายของฝุ่นและผงยาในขณะทำงาน | จัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่องกำจัดฝุ่น | ภายใน 30 พค.25 45 | หัวหน้างานวิจัยและพัฒนาเภสัชอุตสาหกรรม |
| | | | จัดหาอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล | 1-30 เมย. 2545 | |
| | | | ทบทวนแผนฉุกเฉินกรณีระบบกำจัดฝุ่นไม่ทำงานหรือเสียหาย | ภายใน 30 พค. 2545 | |
| | | | การตรวจวัดปริมาณฝุ่น | ภายใน 30 สค. 2545 | หน่วยงานภายนอก |
| **ลดการใช้ทรัพยากรและพลังงาน** | การใช้ทรัพยากรและพลังงาน | ศึกษาและดำเนินการตามแผนลดการใช้พลังงานไฟฟ้าโดยร่วมศึกษาและจัดทำแผนกับศูนย์อนุรักษ์พลังงาน | จัดทำและตรวจรับรองแผนและเป้าหมายการอนุรักษ์พลังงาน | ภายใน 30 ธค. 2545 | บริษัทที่ปรึกษาและผู้อำนวยการกองงานวิศวกรรม |
| | | | เปลี่ยนเครื่องปรับอากาศแบบประหยัดไฟ | ภายใน 30.กย. 2546 | หัวหน้าแผนกเครื่องจักรกลโรงงาน |
| | | | ใช้โคมสะท้อนแสง | ภายใน 30 กย. 2546 | |
| | | | วิเคราะห์ผลการปฏิบัติ | 15 ตค. 2547 | ผู้อำนวยการกองซ่อมบำรุง |
| | | | วิเคราะห์ผลการประหยัดที่ทำได้ | 31 มีค.2548 | ผู้อำนวยการกองงานวิศวกรรม |

**ตัวอย่างที่ดัดแปลงมาจากแผนการจัดการด้านสิ่งแวดล้อม พ.ศ. 2545 ของโรงงานที่ 4**

| โครงการ | ลักษณะปัญหาสิ่งแวดล้อม | วัตถุประสงค์และเป้าหมาย | ขั้นตอนการดำเนินการ | ระยะเวลาการดำเนินการ | ผู้รับผิดชอบ |
|---|---|---|---|---|---|
| **P-001 การจัดการขยะ/ของเสีย** | ขยะ/ของเสียจากการผลิต | สร้างระบบการจัดการขยะ/ของเสียทั้งชนิดอันตรายและไม่อันตราย | จัดทำบัญชีรายการของเสียของโรงงานและ | 15 สค.-15กย. 2545 | หัวหน้าแผนกทุกแผนก |
| | | | กำหนดประเภทของเสีย | 15 สค.-15กย. 2545 | คณะกรรมการมาตรฐานสิ่งแวดล้อม |
| | | | จัดทำภาชนะรองรับที่เหมาะสม | 15กย.-15ตค. 2545 | แผนกซ่อมบำรุง |
| | | | ก่อสร้างโรงเก็บของเสีย | ภายใน ธค. 2545 | EMR |
| **P-002 การควบคุมมลพิษทางอากาศ** | ฝุ่นจากการปฏิบัติงานและจากเครื่องดักฝุ่น | ป้องกันมลพิษทางอากาศให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด | ตรวจวัดปริมาณฝุ่น | 1 –15 ตค. 2545 | หัวหน้าแผนกทุกแผนก |
| | | | ปรับปรุงแก้ไขระบบกำจัดฝุ่นกรณีผลตรวจไม่ผ่าน | ภายใน 30 ตค. 2545 | ฝ่ายบริการ/หัวหน้าแผนกทุกแผนก |
| **P003 การจัดการน้ำทิ้ง** | น้ำทิ้งที่ปล่อยออกนอกโรงงาน | ควบคุมน้ำทิ้งที่ปล่อยให้มีคุณภาพตามที่กฎหมายกำหนด | แยกรางระบายน้ำทั่วไปออกจากรางน้ำทิ้งจากการผลิต | 1 สค.-30ตค. 2545 | คณะกรรมการมาตรฐานสิ่งแวดล้อม |
| | | | ตรวจวัดค่าน้ำทิ้ง | ภายใน 15 พย. 2545 | จ้างหน่วยงานภายนอก |

## ภาคผนวก จ

**ข้อมูลจากการสัมภาษณ์ความคิดเห็นเกี่ยวกับการรวมและแยกการจัดการ GMP และ ISO 14001ในโรงงานตัวอย่าง 4 แห่ง (บ หมายถึง ผู้บริหารระบบ / ป หมายถึง ผู้ปฏิบัติ)**

| ข้อกำหนด | คำถาม | โรงงานที่1 | | | | โรงงานที่2 | | | | โรงงานที่3 | | | | โรงงานที่ 4 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | จำนวนใช่ | | จำนวนไม่ใช่ | | จำนวนใช่ | | จำนวนไม่ใช่ | | จำนวนใช่ | | จำนวนไม่ใช่ | | จำนวนใช่ | | จำนวนไม่ใช่ | |
| | | บ | ป | บ | ป | บ | ป | บ | ป | บ | ป | บ | ป | บ | ป | บ | ป |
| นโยบาย | □ตามความเห็นของท่านนโยบายคุณภาพตามหลักเกณฑ์ GMP ก็คือนโยบายคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9002 | 3 | 2 | - | 3 | 3 | 4 | - | - | 2 | 3 | - | 1 | 3 | 4 | - | - |
| | □โรงงานของท่าน มีการรวมนโยบายคุณภาพและสิ่งแวดล้อมไว้เป็นเอกสารฉบับเดียวกันหรือไม่ | - | - | 3 | 5 | - | - | 3 | 4 | 2 | 4 | - | - | - | 1 | 3 | 3 |
| การวางแผน | □ โรงงานมีการจัดทำแผนการประกันคุณภาพ ตามหลักเกณฑ์ GMP หรือไม่ | 3 | 5 | - | - | 3 | 4 | - | - | 2 | 3 | - | 1 | 3 | 4 | - | - |
| | □ ตามความเห็นของท่าน แผนการประกันคุณภาพคือแผนคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9002 ใช่หรือไม่ | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | 3 | - | 1 | 2 | 4 | - | - | 3 | 4 | - | - |
| | □มีการรวมแผนการจัดการด้านสิ่งแวดล้อมเข้ากับแผนการจัดการด้านคุณภาพ เป็นแผนเดียวกันหรือไม่ (หมายถึงอยู่ในเอกสารฉบับเดียวกัน) | - | - | 3 | 5 | 1 | 2 | 2 | 2 | 2 | 3 | - | 1 | - | 1 | 3 | 3 |
| โครงสร้างและความรับผิดชอบ | □ การกำหนดอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบ ของบุคลากรในโรงงาน ทั้งการจัดการทั่วไป การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP และการดำเนินการตามมาตรฐาน ISO 14001 จัดทำเป็นไว้เอกสารฉบับเดียวกันหรือไม่ | - | - | 3 | 5 | 2 | 3 | 1 | 1 | 2 | 4 | - | - | - | 2 | 3 | 2 |

| ข้อกำหนด | คำถาม | โรงงานที่ 1 | | | | โรงงานที่ 2 | | | | โรงงานที่ 3 | | | | โรงงานที่ 4 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | จำนวนใช่ | | จำนวนไม่ใช่ | | จำนวนใช่ | | จำนวนไม่ใช่ | | จำนวนใช่ | | จำนวนไม่ใช่ | | จำนวนใช่ | | จำนวนไม่ใช่ | |
| | | บ | ป | บ | ป | บ | ป | บ | ป | บ | ป | บ | ป | บ | ป | บ | ป |
| | □คณะทำงานในการดำเนินการตามหลักเกณฑ์ GMP และมาตรฐาน ISO 14001 เป็นชุดเดียวกันหรือไม่ | - | - | 3 | 5 | 1 | 3 | 2 | 1 | 2 | 4 | - | - | - | - | 3 | 4 |
| | □ ประธานคณะทำงานGMP / ผู้แทนฝ่ายบริหารตามมาตรฐาน ISO14001 เป็นบุคคลเดียวกันหรือไม่ | - | - | 3 | 5 | - | - | 3 | 4 | 2 | 4 | - | - | - | - | 3 | 4 |
| การฝึกอบรม | □ การจัดการทั้ง 2 ระบบใช้ระเบียบปฏิบัติงานเรื่องการฝึกอบรมเดียวกันหรือไม่ | 3 | 4 | - | 1 | 3 | 4 | - | - | 2 | 4 | - | - | 3 | 3 | - | - |
| | □การสำรวจความจำเป็นในการฝึกอบรมใช้ร่วมกันหรือไม่ | 3 | 4 | - | 1 | 3 | 4 | - | - | 2 | 4 | - | - | 3 | 3 | - | - |
| | □แผนการฝึกอบรมจัดทำเป็นแผนเดียวกันหรือไม่ | 3 | 4 | - | 1 | 3 | 3 | - | 1 | 2 | 4 | - | - | 1 | 2 | 2 | 1 |
| | □แบบฟอร์มต่างๆที่ใช้เกี่ยวกับการฝึกอบรมเป็นแบบฟอร์มเดียวกันหรือไม่ | 3 | 4 | - | - | 3 | 4 | - | - | 2 | 4 | - | - | 1 | 2 | 2 | 1 |
| การสื่อสาร | □ SOPการดำเนินการเกี่ยวกับข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ตามหลักเกณฑ์ GMP เป็นส่วนหนึ่งของการสื่อสาร(ภายนอก) ตาม ISO 14001 หรือไม่ | 2 | - | 1 | 5 | 3 | 3 | - | 1 | 1 | 4 | 1 | - | - | 1 | 3 | 2 |
| | □เขียนไว้เป็นระเบียบปฏิบัติงานฉบับเดียวกันหรือไม่ | - | - | 3 | 5 | 2 | 2 | 1 | 2 | 1 | 4 | 1 | - | - | - | 3 | 2 |
| | □แบบฟอร์มที่ใช้ในการดำเนินการด้านการสื่อสารของระบบการจัดการทั้ง 2 ระบบ ใช้ร่วมกันหรือไม่ | - | - | 3 | 5 | 2 | 3 | 1 | 1 | 2 | 4 | - | - | 1 | 1 | 2 | 2 |
| | □หน่วยงานที่รับผิดชอบด้านการสื่อสารของทั้ง 2 ระบบเป็นหน่วยงานเดียวกันหรือไม่ | - | - | 3 | 5 | 1 | 3 | 2 | 1 | 2 | 4 | - | - | 2 | 3 | 1 | - |

| ข้อกำหนด | คำถาม | โรงงานที่ 1 | | | | โรงงานที่ 2 | | | | โรงงานที่ 3 | | | | โรงงานที่ 4 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | จำนวนใช่ | | จำนวนไม่ใช่ | | จำนวนใช่ | | จำนวนไม่ใช่ | | จำนวนใช่ | | จำนวนไม่ใช่ | | จำนวนใช่ | | จำนวนไม่ใช่ | |
| | | บ | ป | บ | ป | บ | ป | บ | ป | บ | ป | บ | ป | บ | ป | บ | ป |
| คู่มือ | □การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP มีการจัดทำคู่มือสำหรับระบบหรือไม่ | 1 | 4 | 2 | - | 2 | 2 | 1 | 2 | 2 | 4 | - | - | 1 | 2 | 2 | 1 |
| | □คู่มือคุณภาพตามมาตรฐาน ISO9002 ถือเป็นคู่มือของการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP หรือไม่ | 3 | 3 | - | 1 | 2 | 3 | 1 | 1 | 2 | 4 | - | - | - | 2 | 3 | 1 |
| | □มีการรวมคู่มือคุณภาพและสิ่งแวดล้อมโดยจัดทำไว้เป็นเอกสารฉบับเดียวกันหรือไม่ | - | - | 3 | 4 | - | 3 | 3 | 1 | 2 | 4 | - | - | - | - | 3 | 3 |
| การควบคุมเอกสาร | □ระเบียบปฏิบัติงานในการควบคุมเอกสารตามหลักเกณฑ์ GMP และ ISO 14001ใช้ร่วมกันหรือไม่ | 3 | 4 | - | 1 | 3 | 4 | - | - | 2 | 3 | - | 1 | 3 | 4 | - | - |
| | □หน่วยงาน/บุคคลที่ควบคุมดูแลระบบเอกสารเป็นหน่วยงาน/บุคคลเดียวกันหรือไม่ | 3 | 3 | - | 2 | 3 | 4 | - | - | 2 | 4 | - | - | 3 | 4 | - | - |
| การควบคุมการปฏิบัติงาน | □ ระเบียบปฏิบัติงานต่างๆในการควบคุมการปฏิบัติงานทำเป็นฉบับเดียวกันทั้งระบบ GMP และระบบ ISO 14001ใช่หรือไม่ (หมายถึงระเบียบปฏิบัติที่คาบเกี่ยว 2 ระบบเช่น การซ่อมบำรุง การส่งมอบสินค้าฯ) | 3 | 4 | - | 1 | 3 | 2 | - | 2 | 2 | 3 | - | 1 | 1 | 2 | 2 | 2 |
| | □การจัดการด้านระบบป้องกันอัคคีภัยตาม GMPคือส่วนหนึ่งของการเตรียมพร้อมเพื่อตอบโต้ภาวะฉุกเฉินตามข้อกำหนดของ ISO 14001ใช่หรือไม่ | 3 | 5 | - | - | 2 | 4 | 1 | - | 2 | 4 | - | - | 3 | 4 | - | - |
| การสอบเทียบ | □แผนการสอบเทียบเครื่องมือวัด ของการปฏิบัติตาม GMPและISO 14001 จัดทำเป็นแผนเดียวกันหรือไม่ | 3 | 4 | - | 1 | 3 | 3 | - | 1 | 2 | 4 | - | - | 1 | 2 | 2 | 1 |
| | □ หน่วยงานที่รับผิดชอบเรื่องการสอบเทียบเป็นหน่วยงานเดียวกันหรือไม่ | 3 | 4 | - | 1 | 3 | 4 | - | - | 2 | 4 | - | - | 1 | 2 | 2 | 1 |

| ข้อกำหนด | คำถาม | โรงงานที่ 1 | | | | โรงงานที่ 2 | | | | โรงงานที่ 3 | | | | โรงงานที่ 4 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | จำนวนใช่ | | จำนวนไม่ใช่ | | จำนวนใช่ | | จำนวนไม่ใช่ | | จำนวนใช่ | | จำนวนไม่ใช่ | | จำนวนใช่ | | จำนวนไม่ใช่ | |
| | | บ | ป | บ | ป | บ | ป | บ | ป | บ | ป | บ | ป | บ | ป | บ | ป |
| การแก้ไขป้องกันสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด | □ระเบียบปฏิบัติงานการระบุความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ในการค้นหาสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การดำเนินการแก้ไขและป้องกัน ของทั้ง 2 ระบบเขียนไว้เป็นเอกสารฉบับเดียวกัน หรือไม่ | 2 | 1 | 1 | 4 | 2 | 4 | 1 | - | 2 | 4 | - | - | 3 | 3 | - | 1 |
| | □ แบบฟอร์มที่ใช้เป็นแบบฟอร์มเดียวกันหรือไม่ | 1 | 1 | 2 | 4 | 2 | 4 | 1 | - | 2 | 4 | - | - | 3 | 3 | - | - |
| บันทึก | □ระเบียบปฏิบัติงานในการระบุการคงไว้และการทำลายบันทึก จัดทำไว้เป็นเอกสารฉบับเดียวกันหรือไม่ | 3 | 4 | - | 1 | 3 | 3 | - | - | 2 | 4 | - | - | 3 | 3 | - | - |
| การตรวจติดตามภายใน | □การตรวจติดตามภายในของระบบGMP และ ISO 14001ใช้ระเบียบปฏิบัติงานเดียวกันหรือไม่ | - | 1 | 3 | 4 | 1 | 3 | 2 | 1 | 2 | 4 | - | - | 3 | 3 | - | - |
| | □ทีมตรวจติดตามเป็นทีมงานเดียวกันหรือไม่ (หัวหน้าทีมเป็นคนเดียวกัน / บุคลากรส่วนใหญ่ในทีมเป็นกลุ่มเดียวกัน) | - | 1 | 3 | 4 | 2 | 4 | 1 | - | 2 | 4 | - | - | - | 1 | 3 | 3 |
| | □แผนการตรวจประเมินทำเป็นฉบับเดียวกันหรือไม่ | - | 1 | 3 | 4 | - | 3 | 3 | 1 | 2 | 4 | - | - | - | 1 | 3 | 2 |
| | □ตรวจประเมินไปพร้อมๆกันทั้ง 2 ระบบหรือไม่ | - | - | 3 | 5 | - | 3 | 3 | 1 | 2 | 4 | - | - | - | - | 3 | 3 |
| | □Check List ที่ใช้ในการตรวจเป็นฉบับเดียวกันหรือไม่ | - | - | 3 | 5 | - | 3 | 3 | 1 | 2 | 4 | - | - | - | - | 3 | 3 |
| | □การออก NCR ใช้แบบฟอร์มเดียวกันหรือไม่ | 1 | 2 | 2 | 3 | 2 | 4 | 1 | - | 2 | 4 | - | - | 3 | 3 | - | - |
| | □แบบฟอร์มรายงานการตรวจติดตามภายในของระบบGMP และ ISO 14001ใช้แบบฟอร์มเดียวกันหรือไม่ | - | - | 3 | 5 | 2 | 4 | 1 | - | 2 | 4 | - | - | 3 | 2 | - | 1 |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร | □ มีการนำบันทึกข้อร้องเรียนตามหลักเกณฑ์ GMP เข้าทบทวนในการประชุมของฝ่ายบริหารด้วยหรือไม่ | 2 | 3 | 1 | 1 | 3 | 4 | - | - | 2 | 4 | - | - | 3 | 3 | - | - |

# บรรณานุกรม


กฤษฎ์ อุทัยรัตน์ ***ถกคุณภาพ*** พิมพ์ครั้งที่ 2 กรุงเทพมหานคร ส.เอเชียเพลส 2542

กองควบคุมยา ***รายนามสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน*** จาก http://www.fda.go.th/fda-net/html [เข้าถึง 10 ตุลาคม 2544]

จอมจิน จันทรสกุล ***อุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทย*** ม.ป.ท. 2529

————— . ***Standard Operating Procedure*** ม.ป.ท. 2530

ณรงค์ รังสิมันต์ศิริ "การรวบรวมเอกสารระบบคุณภาพ ความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อม" เอกสารการสัมมนาทางวิชาการ เรื่อง อาชีวอนามัยและความปลอดภัยแห่งชาติ ครั้งที่ 7 จัดโดยสมาคมอาชีวอนามัยและความปลอดภัยแห่งประเทศไทย ณ โรงแรมโซฟิเทล เซ็นทรัลพลาซ่า กรุงเทพมหานคร 26-28 กรกฎาคม 2544

เทวินทร์ สิริโชคชัยกุล ***ISO 14001 ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม*** กรุงเทพมหานคร กรครีเอชั่น 2542

ธนาคม สุนทรชัยนาคแสง "ประสบการณ์ด้านการมาตรฐานกับกิจกรรมในเชิงรุกด้าน ไอ เอส โอ" ***For Quality*** (ธันวาคม 2544) หน้า 40-43

มนต์ชุลี นิติพน และ เบญจา อิทธิมงคล ***แนวทางในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา*** กรุงเทพมหานคร เภสัชกรรมสมาคมแห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์ 2541

มนต์ชุลี นิติพน ***ISO and GMP in Pharmaceutical Industry*** ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล กรุงเทพมหานคร 2541

————— . "ISO 14001 and GMP in Pharmaceutical Industry" ใน ***แนวทางในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา*** หน้า 11-20 กรุงเทพมหานคร 2540

ประชา เอมอมร " GMP หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา" ใน ***แนวทางเศรษฐกิจธุรกิจฉบับพิเศษ*** ม.ป.ท. ม.ป.ป.

ปรีชา เปี่ยมพงศ์สานต์ ***บทความสิ่งแวดล้อม*** จาก http://www.deqp.go.th/news [เข้าถึง 1 ตุลาคม 2544]

เปอรี่ แอล. จอหน์สัน ***ISO 9000 สูตรสำเร็จพิชิต ISO 9000 มาตรฐานสากลฉบับล่าสุด*** แปลจาก ISO 9000 : Meeting the New International Standard โดยจรินทร นิตยานุภาพ ประสิทธิ ทีฆพุติ แมคกรอ-ฮิล อินเตอร์เนชั่นแนล เอ็นเตอร์ไพรส์ อิงค์ 2539

ผกามาศ ไมตรีมิตร " ศักยภาพในการพึ่งตนเองและการส่งออกของอุตสาหกรรมผลิตยาสำเร็จรูป แผนปัจจุบันในประเทศไทย: การวิเคราะห์เชิงนโยบาย" วิทยานิพนธ์ปริญญาสังคมศาสตร์ดุษฎีบัณฑิต สาขาสังคมศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข บัณฑิตวิทยาลัยมหาวิทยาลัยมหิดล 2543

พรทิพย์ เชื้อมโนชาญและคณะ " การศึกษาปัจจัยสำคัญที่มีต่อความพร้อม อุปสรรค และมาตรการในการส่งเสริมพัฒนาโรงงานให้สามารถผลิตยาตามหลักเกณฑ์ GMP" คณะเภสัช ศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ 2543

ฤดี เสาวคนธ์ ***ระบบเอกสารที่ใช้ในกระบวนการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี*** ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล พิมพ์ครั้งที่ 2 กรุงเทพมหานคร แสงเทียนการพิมพ์ 2540

สถาบันเพิ่มผลผลิต กระทรวงอุตสาหกรรม ***คู่มือระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม*** กรุงเทพมหานคร 2541

สยาม อรุณศรีมรกต " ปัญหาและอุปสรรคของการจัดทำระบบมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม" ***วารสาร For Quality*** ( พฤศจิกายน 2545 ) หน้า 57-59

สุรชัย วิวัจนสิรินทร์ และ วศิน มหัตนิรันดร์กุล " หลักและแนวทางในการรวมระบบคุณภาพ ISO 9000,ISO 14001และ มอก. 18000" ***วารสาร For Quality*** (พฤศจิกายน 2544 ) หน้า 117-120

————— . " หลักและแนวทางในการรวมระบบคุณภาพ ISO 9000,ISO 14001และ มอก. 18000" ***วารสาร For Quality*** (ธันวาคม 2544) หน้า 100-103

————— . " หลักและแนวทางในการรวมระบบคุณภาพ ISO 9000,ISO 14001และ มอก. 18000" ***วารสาร For Quality*** (มกราคม 2545) หน้า 67-71

สิทธิศักดิ์ พฤกษ์ปีติกุล *การตรวจประเมินคุณภาพ ISO 9001* กรุงเทพมหานคร ส.เอเชียแพลนส์ 2544

สำคัญ รัศมีบรรจงกิจ " มารู้จักมาตรฐาน ISO 14001 กันเถอะ" ใน ***นิทรรศการคุณภาพ กฟผ.*** หน้า 92-102 ม.ป.ท. (เอกสารแจกในการแสดงนิทรรศการคุณภาพของการไฟฟ้าฝ่ายผลิตแห่งประเทศไทย)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ***ข้อแนะนำการจัดทำข้อมูลแม่บทของสถานที่ผลิตยา (Plant Master Files)*** ม.ป.ป.จาก http://www.fda.moph.go.th [เข้าถึง 20 ตุลาคม 2544]

สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ ***ระบบยาของประเทศไทย*** บรรณาธิการ สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ วิชัย โชควิวัฒน์ ศรีเพ็ญ ตันติเวสส กรุงเทพมหานคร โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การ เกษตรแห่งประเทศไทย 2545

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน ***คู่มือการจัดเตรียมสถานที่และการปฏิบัติงานในสถานที่ผลิตยากลุ่มที่มีอันตรายสูง*** เอกสารประกอบการสัมมนาผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน 2534

สุดา ดิลกพัฒนมงคล สุมนา ขมวิลัย และกรองทอง ไมตรีเวช ***ข้อแนะนำการผลิตยาให้ถูกสุขลักษณะ*** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2536

สุพรชัย กองพัฒนากุลและคณะ ***รายงานการวิจัยอนาคตระบบยาของประเทศ*** สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข นนทบุรี 2543

สุนิพนธ์ ภุมมางกูร " แนวโน้มการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย " ใน ***ทศวรรษที่ก้าเภสัชกรไทย*** หน้า 172-192 สำลี ใจดี บรรณาธิการ 2538: กรุงเทพมหานคร สำนักพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 2538

สุมนา ขมวิลัย "GMP Self Inspection " เอกสารประกอบการอบรม หลักสูตร GMP Self Inspection องค์การเภสัชกรรม 2541

สุรีย์รัตน์ ประจักรธรรม " ปัญหาการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศ " ใน***เทคโนโลยี เภสัชอุตสาหกรรมครั้งที่ 5*** หน้า 322-326 กรุงเทพมหานคร 2538 (เอกสารการประชุมเทคโนโลยีเภสัชอุตสาหกรรม 2538)

สุเทพ ธีรศาสตร์ ***ISO 14001 มาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อม*** กรุงเทพมหานคร สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย –ญี่ปุ่น) 2540

องค์การเภสัชกรรม " องค์การเภสัชกรรม คุณภาพไทยสู่มาตรฐานโลก" ***ธุรกิจก้าวหน้า*** (มิถุนายน 2542) หน้า 17-19

_____ **"** หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาสำเร็จรูป**"** กรุงเทพมหานคร 2544 (อัดสำเนา)

_____ "ISO 14001 INTERNAL AUDIT" เอกสารประกอบการฝึกอบรมโดย Quality Training (Thailand) 2543

_____ **"** ข้อกำหนดการตรวจประเมิน GMP ยา อ้างอิงจากเกณฑ์การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน Version 2000 กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา **"** กรุงเทพมหานคร 2544 (อัดสำเนา)

อุตสาหกรรม, กระทรวง ***กลยุทธ์และหน่วยงานหลักในแผนงานต่างๆภายใต้แผนปรับโครงสร้างอุตสาหกรรม*** กรุงเทพมหานคร 2541

อุตสาหกรรม , กระทรวง ***มาตรฐาน มอก. ISO 14001*** กรุงเทพมหานคร 2539

Beechner ,A.B. and Koch, J.E. ***Integrating ISO 9001 and ISO 14001. Quality Progress*** n.p. 1997.

Final Report Thai Pharmaceutical Industry Study The Brooker Group Ltd. Bangkok Thailand 1999.

Graham C. Cole ***Current Good Mufacturing Practices*** The G. C. COLE PARTNERSHIP Hertfordshire United Kingdom 1988.

International Standard ISO 14001 Reference number ISO 14001 : 1996 (E) International Organization for Standardization Geneva Switzerland 1996.

Saifon Kaeovaranonchai "Implementation Aspects of TIS 18000: a Case Study of Manufacturing Organizations in Thailand" A thesis for the degree of Master of Engineering , School of Advanced Technologies , Asian Institute of Technology Bangkok, Thailand, 2000 .

Thailand Export Mart Avaiable: http://exporter.thaitrade.com [Accessed October 11,2001] .

Transformation Strategies ***ISO 14000 Key to Success***

Avaiable: http://www.trst.com/about.htm [Accessed October 1, 2001] .

# ประวัติผู้วิจัย

| | |
|---|---|
| ชื่อ | นางวนิชา ใจสำราญ |
| วัน เดือน ปีเกิด | วันที่ 4 มิถุนายน พ.ศ. 2498 |
| สถานที่เกิด | อำเภอเมือง จังหวัดฉะเชิงเทรา |
| ประวัติการศึกษา | ภบ. มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2521 |
| | นบ. มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ พ.ศ. 2525 |
| สถานที่ทำงาน | องค์การเภสัชกรรม |
| | 75/1 ถนนพระรามหก เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร |
| ตำแหน่ง | ผู้อำนวยการกองจัดหา |