

### บทที่ 3

#### วิธีดำเนินการศึกษา

##### รูปแบบการศึกษา

การศึกษาในครั้งนี้ เป็นการศึกษาภาคตัดขวาง (Cross-sectional Study) เพื่อวัดความพร้อมของผู้ประกอบการในจังหวัดลำพูน ที่จะผลิตน้ำบริโภครรจุในภาชนะปิดสนิท ตามวิธีการผลิตที่ดี คะแนนความพร้อมประเมินโดยผู้ประกอบการ ได้จากการที่ผู้ประกอบการตอบแบบสอบถามซึ่งอิงตามวิธีการผลิตที่ดี หลังจากนั้นผู้ศึกษาซึ่งเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตาม พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ. 2522 ได้เข้าไปตรวจสอบจริงและให้คะแนนความพร้อมโดยประเมินตามแบบสอบถามฉบับเดียวกัน การเปรียบเทียบคะแนนความพร้อมประเมินโดยผู้ประกอบการ กับคะแนนความพร้อมประเมินโดยพนักงานเจ้าหน้าที่ จะทำให้รู้ระดับความพร้อมและความเข้าใจในเรื่องความพร้อมของผู้ประกอบการ

##### ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร คือ ผู้ประกอบการทั้งหมดที่มีสถานที่ผลิตน้ำบริโภครรจุในทุกอำเภอของจังหวัดลำพูน จำนวน 125 ราย ซึ่งข้อมูลได้มาจากการสำรวจโดยกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำพูน ในเดือนพฤศจิกายน ถึง ธันวาคม พ.ศ.2552 ผู้ประกอบการเหล่านี้กำลังจะขออนุญาตผลิตตามวิธีการผลิตที่ดีสำหรับน้ำบริโภครรจุในภาชนะปิดสนิท การตอบแบบสอบถามใช้ประชากรทั้งหมดเป็นกลุ่มตัวอย่าง ส่วนการตรวจสอบจริงใช้วิธีสุ่มตัวอย่างเป็นระบบ (Systematic sampling) โดยใช้กลุ่มตัวอย่างจากผู้ประกอบการที่ได้ตอบแบบสอบถามกลับมาไม่น้อยกว่าร้อยละ 50 หรือตรวจสอบให้มากที่สุดขึ้นกับระยะเวลาและงบประมาณที่เอื้ออำนวย

##### เครื่องมือที่ใช้เก็บข้อมูล

เครื่องมือที่ใช้เก็บข้อมูลเป็นแบบสอบถามที่ผู้ศึกษาสร้างขึ้น โดยมีพื้นฐานมาจาก 1) แบบประเมินสถานที่ผลิตน้ำบริโภครรจุในภาชนะปิดสนิทตามวิธีการผลิตที่ดี ซึ่งกำหนดโดย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2) ทฤษฎีการเปลี่ยนผ่านและระยะเวลาการเปลี่ยนแปลง 3) การทบทวนงานวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนการสอบถามข้อมูลจากเจ้าหน้าที่งานนอกใบอนุญาตและควบคุมผลิตภัณฑ์อาหารก่อนออกสู่ตลาด (Pre-marketing Control) ของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำพูน โดยเนื้อหาในแบบสอบถามประกอบด้วย 2 ส่วน คือ

**ส่วนที่ 1** เป็นแบบสอบถามเกี่ยวกับข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง จำนวน 12 ข้อ ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษา ที่อยู่ของสถานที่ผลิตน้ำบริโภค ตำแหน่งและระยะเวลาดำรงตำแหน่งของผู้ตอบแบบสอบถามที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตน้ำบริโภค ระยะเวลาในการเปิดดำเนินการ เงินลงทุน ราคาที่จำหน่าย ปริมาณน้ำที่กรองได้ต่อวัน ปริมาณการผลิตต่อวัน จำนวนผู้ปฏิบัติงาน จำนวนวันที่มีการผลิตต่อสัปดาห์ โดยข้อคำถามเป็นแบบมีตัวเลือกให้ตอบ และเติมคำตอบในช่องว่าง

**ส่วนที่ 2** เป็นแบบสอบถามเกี่ยวกับการวัดระดับความพร้อมของผู้ประกอบการในการผลิตน้ำบริโภคบรรจุในภาชนะปิดสนิทตามวิธีการผลิตที่ดี จำแนกเป็น 9 ประเด็น รวมทั้งหมดจำนวน 60 ข้อ ดังนี้

1. ด้านสถานที่ตั้งและอาคารผลิต ประกอบด้วยข้อคำถาม 12 ข้อ
2. ด้านเครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต ประกอบด้วยข้อคำถาม 11 ข้อ
3. ด้านแหล่งน้ำ การปรับปรุงคุณภาพน้ำและการควบคุมมาตรฐาน ประกอบด้วยข้อคำถาม 8 ข้อ
4. ด้านภาชนะบรรจุ ประกอบด้วยข้อคำถาม 5 ข้อ
5. ด้านสารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ ประกอบด้วยข้อคำถาม 2 ข้อ
6. ด้านการบรรจุ ประกอบด้วยข้อคำถาม 6 ข้อ
7. ด้านการสุขาภิบาล ประกอบด้วยข้อคำถาม 7 ข้อ
8. ด้านบุคลากรและสุขลักษณะผู้ปฏิบัติงาน ประกอบด้วยข้อคำถาม 5 ข้อ
9. ด้านการบันทึกและรายงาน ประกอบด้วยข้อคำถาม 4 ข้อ  
(รายละเอียดในภาคผนวก ก)

การวัดความพร้อม ในแบบสอบถามส่วนที่ 2 มีการกำหนดความพร้อมเป็น 5 ระยะ เพื่อให้ผู้ตอบเลือก และผู้ศึกษาให้คะแนนความพร้อมเป็นลำดับสอดคล้องกับระยะเวลาความพร้อม ดังนี้

ระดับความพร้อม	ระดับคะแนน
พร้อมทันที(ปฏิบัติแล้ว)หรือพร้อมที่จะปฏิบัติภายใน 1 เดือน ตามวิธีการผลิตที่ดี	5
พร้อมที่จะปฏิบัติภายใน 6 เดือน ตามวิธีการผลิตที่ดี	4
พร้อมที่จะปฏิบัติภายใน 1 ปี ตามวิธีการผลิตที่ดี	3
พร้อมที่จะปฏิบัติภายใน 2 ปี ตามวิธีการผลิตที่ดี	2
พร้อมที่จะปฏิบัติแต่มากกว่า 2 ปี ตามวิธีการผลิตที่ดี	1

ระดับคะแนนดังกล่าว ผู้ศึกษาไม่ได้แสดงไว้ในแบบสอบถาม เพื่อต้องการให้ผู้ตอบแบบสอบถามตอบระดับความพร้อมตามความเป็นจริงมากที่สุด

เครื่องมือเก็บข้อมูลจากการตรวจสอบจริง ผู้ศึกษาใช้แบบสอบถามชุดเดียวกับที่วัดระดับความพร้อมของผู้ประกอบการในการผลิตน้ำบริโภคบรรจุในภาชนะปิดสนิทตามวิธีการผลิตที่ดี โดยนำไปประเมินสถานที่ผลิตน้ำบริโภคชุมชน ได้มาจากการสุ่มตัวอย่างจากประชากร โดยวิธีสุ่มตัวอย่างเป็นระบบ

#### ขั้นตอนการสร้างเครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล

1. ศึกษาข้อมูลทั่วไปในด้านการจัดตั้งสถานที่ผลิตน้ำบริโภคชุมชนในพื้นที่จังหวัดลำพูน รวมถึงสภาพปัญหาจริงในการปฏิบัติงานของพนักงานเจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำพูน โดยมีการวิเคราะห์ปัญหา หลักการ เหตุผลและความเป็นไปได้ในการศึกษาความพร้อมของผู้ประกอบการน้ำบริโภคชุมชนที่จะปฏิบัติตามวิธีการผลิตที่ดี เพื่อกำหนดเป้าหมายและขอบเขตในการศึกษา

2. สอบถามเจ้าหน้าที่งานออกใบอนุญาตและควบคุมผลิตภัณฑ์อาหารก่อนออกสู่ตลาด (Pre -marketing Control) รวมถึงการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่งานตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์อาหารหลังออกสู่ตลาด (Post-marketing control) เพื่อให้ทราบถึงรายละเอียดของการออกใบอนุญาตและการตรวจสอบเฝ้าระวังตามวิธีการผลิตที่ดีสำหรับน้ำบริโภคบรรจุในภาชนะปิดสนิท

3. ศึกษา วิเคราะห์ ทบทวนเอกสาร แนวคิด ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง เพื่อกำหนดขอบเขตและสร้างเครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูลที่ครอบคลุมกลุ่มตัวอย่างในการศึกษา

4. สร้างแนวคำถามจากรายละเอียดข้อกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีน้ำบริโภคบรรจุในภาชนะปิดสนิท ที่ประกาศโดยกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์เฉพาะของน้ำบริโภคบรรจุในภาชนะปิดสนิท โดยให้ครอบคลุมทั้ง 9 ประเด็น

5. นำแบบสอบถามที่สร้างขึ้น จากเอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้อง นำเสนอต่ออาจารย์ที่ปรึกษา และผู้เชี่ยวชาญเพื่อตรวจสอบความเที่ยงตรงของเนื้อหา การใช้ภาษาและการสื่อความหมายให้เข้าใจได้ง่าย ตลอดจนพิจารณาความเหมาะสมทั่วไปของแบบสอบถามเพื่อปรับปรุงแก้ไข

#### การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ

การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาคั้งนี้ ผู้ศึกษาได้นำแบบสอบถามที่ได้ปรับปรุงแก้ไขเนื้อหาที่แปลงมาจากข้อกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีน้ำบริโภคน้ำในภาชนะปิดสนิท (Specific GMP) โดยให้ผู้เชี่ยวชาญ รวมทั้งหมดจำนวน 3 ท่าน พิจารณาความเที่ยงตรงของเนื้อหา เมื่อผู้เชี่ยวชาญตรวจสอบแบบสอบถามแล้ว ได้พิจารณาลงความเห็นให้คะแนน เพื่อดูความตรงเชิงเนื้อหา (Content Validity) แล้วนำมาคำนวณหาค่าดัชนีความสอดคล้อง (Index of Congruence หรือ IOC) พบว่ามีค่าเท่ากับ 0.98 ผู้ศึกษาได้ดำเนินการทดสอบหาค่าความเชื่อมั่นของแบบสอบถามทั้ง 85 ฉบับ นำข้อมูลมาวิเคราะห์คำนวณหาค่าความเชื่อมั่น โดยค่าสัมประสิทธิ์แอลฟาของครอนบาช (Cronbach's Alpha Coefficient) ได้ค่าความเชื่อมั่นเท่ากับ 0.97 (รายละเอียดภาคผนวก ข)

#### การพิทักษ์สิทธิกลุ่มตัวอย่าง

ในการศึกษาคั้งนี้ ผู้ศึกษาได้ทำหนังสือผ่านคณะกรรมการจริยธรรมสาขาสาธารณสุขศาสตร์ บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เพื่อขออนุมัติความเห็นชอบทำการศึกษาในกลุ่มตัวอย่าง โดยได้อธิบายวัตถุประสงค์ของการศึกษาคั้งนี้พร้อมในการผลิตน้ำบริโภคน้ำตามวิธีการผลิตที่ดี ระยะเวลาที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล พร้อมทั้งชี้แจงถึงความยินยอมหรือปฏิเสธที่จะตอบแบบสอบถามขึ้นกับความสมัครใจ โดยไม่มีผลกระทบใดๆต่อผู้ตอบแบบสอบถาม ข้อมูลที่ได้รับนี้จะถูกนำเสนอเชิงวิชาการ ในภาพรวมเท่านั้นและใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานให้กับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำพูน เพื่อที่จะให้คำแนะนำและมีส่วนร่วมในการพัฒนาสถานที่ผลิตน้ำบริโภคน้ำชุมชนในจังหวัดลำพูน เมื่อยินยอมแล้วให้ลงลายมือชื่อในใบยินยอมเข้าร่วมการศึกษา จากนั้นทำการเก็บรวบรวมข้อมูลต่อไป (รายละเอียดภาคผนวก ค)

#### การเก็บรวบรวมข้อมูล

ผู้ศึกษาได้ดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลคั้งนี้

1. ผู้ศึกษานำหนังสือจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำพูนแจ้งประสานงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น เทศบาลตำบล, องค์การบริหารส่วนตำบล ในพื้นที่จังหวัดลำพูน เพื่อขอ

ข้อมูลที่เป็นปัจจุบันของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคชุมชน ทั้งที่ได้รับและไม่ได้รับอนุญาตผลิต รวมถึงผู้รับผิดชอบหลักที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตน้ำบริโภคชุมชน ในระหว่างวันที่ 1 พฤศจิกายน - 31 ธันวาคม 2552

2. ประสานงานกับสถานีอนามัยในพื้นที่ ที่มีสถานที่ผลิตน้ำบริโภคชุมชน เพื่อยืนยันข้อมูลที่น่าเชื่อถือก่อนที่จะส่งแบบสอบถามและตรวจสอบสถานที่ผลิตจริง

### 3. การเก็บรวบรวมแบบสอบถาม

3.1 ผู้ศึกษาได้ส่งแบบสอบถามจำนวน 125 ฉบับ พร้อมกับชี้แจงวัตถุประสงค์การศึกษา และระบุวันที่ในการตอบกลับแบบสอบถาม โดยมีระยะเวลาในการรอแบบสอบถามที่ส่งกลับคืน จำนวน 15 วัน

3.2 ถ้าครบกำหนดแล้ว จะติดตามแบบสอบถามโดยโทรศัพท์ติดต่อผู้รับผิดชอบหลักที่ยังไม่ได้ตอบแบบสอบถามกลับคืน

3.3 แบบสอบถามที่ได้รับกลับคืนจำนวน 89 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 71.2 เมื่อนำมาตรวจสอบความสมบูรณ์ของแบบสอบถาม พบว่ามีเพียง 85 ฉบับ ที่มีข้อมูลในส่วนที่ 2 ครบถ้วน และสามารถนำมาวิเคราะห์หาระดับความพร้อม ได้ คิดเป็นร้อยละ 68.0 ส่วนอีก 4 ฉบับ ข้อมูลไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ ดังรายละเอียดต่อไปนี้

ฉบับที่ 1 ข้อมูลไม่ครบถ้วน 1 ประเด็น คือ การบรรจุ

ฉบับที่ 2 ข้อมูลไม่ครบถ้วน 2 ประเด็น คือ ภาชนะบรรจุ สารทำความสะอาด และฆ่าเชื้อ

ฉบับที่ 3 ข้อมูลไม่ครบถ้วน 1 ประเด็น คือ ภาชนะบรรจุ

ฉบับที่ 4 ข้อมูลไม่ครบถ้วนทุกประเด็น

### 4. การเก็บรวบรวมจากการตรวจสอบจริง

4.1 หลังจากที่ผู้ประกอบการส่งแบบสอบถามกลับมาแล้ว ผู้ศึกษาได้ตรวจสอบข้อมูลจริงของผู้ประกอบการ โดยลงพื้นที่ในทุกอำเภอ ของจังหวัดลำพูน เพื่อนำมาข้อมูลความพร้อมที่ประเมิน โดยผู้ประกอบการกับข้อมูลความพร้อมที่ประเมิน โดยพนักงานเจ้าหน้าที่มาเปรียบเทียบกัน โดยตั้งเป้าหมายของจำนวนกลุ่มตัวอย่างที่จะลงพื้นที่สำรวจในจังหวัดลำพูน ให้ครอบคลุมทุกอำเภอ ไม่น้อยกว่า ร้อยละ 50 หรือตรวจสอบให้ได้มากที่สุด

4.2 เนื่องจากมีความจำกัดในเรื่องเวลาและงบประมาณจึงสามารถตรวจสอบผู้ประกอบการได้ 54 แห่ง คิดเป็น ร้อยละ 63.5 และมีผู้ประกอบการอีก 6 แห่ง ที่ผู้ศึกษาได้ลงพื้นที่แล้วไม่สามารถตรวจสอบได้ ได้แก่ อำเภอเมือง 3 แห่ง และอำเภอลี้ 3 แห่ง เนื่องจากมีผู้รับผิดชอบหลักของสถานที่ผลิตน้ำบริโภคชุมชนเกี่ยวข้องกับการเลือกตั้งท้องถิ่นในเดือนมีนาคม พ.ศ. 2553

4.3 การประเมินความพร้อมของผู้ประกอบการโดยพนักงานเจ้าหน้าที่ ผู้ศึกษาได้ใช้แบบสอบถามฉบับเดียวกับที่ใช้วัดระดับความพร้อมของผู้ประกอบการในการผลิตน้ำบริโภคบรรจุในภาชนะปิดสนิทตามวิธีการผลิตที่ดี

#### การวิเคราะห์ข้อมูล

ผู้ศึกษาได้นำข้อมูลที่ได้จากการรวบรวม มาทำการวิเคราะห์โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป SPSS for Windows (Statistical Package for Social Science) version 16 ในการคำนวณหาค่าสถิติ ดังนี้

1. ผู้ศึกษาได้ใช้สถิติเชิงพรรณนาแจกแจงความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ในการวิเคราะห์ข้อมูลทั่วไป
2. ข้อมูลเกี่ยวกับระดับความพร้อมของผู้ประกอบการนำมาหา ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน
3. วิเคราะห์ความแตกต่างคะแนนความพร้อมระหว่างที่ได้จากประเมินโดยผู้ประกอบการกับประเมินโดยพนักงานเจ้าหน้าที่ โดยใช้การทดสอบค่าที (t-test)