บทที่ 3
วิธีการศึกษา

3.1 การเก็บรวบรวมข้อมูล

ข้อมูลที่ใช้ประกอบในการศึกษา สามารถแบ่งออกได้เป็น 2 ประเภท ดังนี้ คือ

1. ข้อมูลปฐมภูมิ (Primary data) เป็นข้อมูลที่รวบรวมจากการสังเกต และสัมภาษณ์ภายในบริษัท เชียงใหม่โฟรเซ่นฟูดส์ จำกัด (มหาชน) โดยสัมภาษณ์ในส่วนของทีมงานดำเนินการระบบคุณภาพของบริษัท สัมภาษณ์เนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับการประเมิน GMP การวิเคราะห์อันตรายและการวิเคราะห์จุดวิกฤตที่ต้องควบคุมของระบบ HACCP โดยใช้การสัมภาษณ์แบบเจาะลึกกับหัวหน้างานจำนวน 6 คน ระดับผู้ช่วยหัวหน้าแผนกจำนวน 4 คน ระดับหัวหน้าแผนกจำนวน 4 คน และระดับผู้จัดการจำนวน 1 คน นอกจากนี้ยังใช้วิธีการสังเกตโดยสำรวจกระบวนการผลิตจริงในช่วงฤดูการผลิตในเดือนมีนาคม-พฤษภาคม พ.ศ. 2544

การเก็บรวบรวมข้อมูลได้เริ่มจากขั้นตอนการเขียนรายละเอียดของผลิตภัณฑ์มะม่วงแช่เยือกแข็ง โดยใช้แบบฟอร์มดังแสดงในภาคผนวก ก เขียนแผนภูมิการผลิตเพื่อใช้ในการวิเคราะห์อันตรายทางเคมี ทางชีวภาพ และทางกายภาพที่อาจเกิดขึ้นในการผลิตมะม่วงแช่เยือกแข็ง

2. ข้อมูลทุติยภูมิ (Secondary data) เป็นข้อมูลที่ได้จากการรวบรวมบทความ ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินระบบ GMP และใช้เป็นข้อมูลในการวิเคราะห์จุดอันตรายที่ต้องควบคุมในระบบ HACCP ได้แก่

- สิ่งตีพิมพ์ และข้อมูลที่เผยแพร่ผ่านระบบอินเตอร์เน็ตจาก บริษัท เชียงใหม่โฟรเซ่นฟูดส์ จำกัด (มหาชน)
- สิ่งตีพิมพ์ เอกสารการอบรม เอกสารมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ข้อมูลที่เผยแพร่ผ่านระบบอินเตอร์เน็ต และตำราต่างๆ ที่เผยแพร่ข้อมูล ข่าวสารที่เกี่ยวข้องกับวิธีการนำระบบ HACCP มาใช้ และเอกสารคู่มือการตรวจสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP
- งานวิจัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการนำระบบ HACCP มาประยุกต์ใช้ในโรงงานอุตสาหกรรมอาหาร

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright © by Chiang Mai University
All rights reserved

3.2 ขั้นตอนการศึกษา

3.2.1 การจัดทำระบบ HACCP

ข้อมูลที่รวบรวมมาจากทั้งข้อมูลปฐมภูมิและข้อมูลทุติยภูมิจะถูกนำมาใช้ในการประเมินมาตรฐาน GMP ของโรงงาน ดังนี้คือ

1. ทำการสำรวจข้อมูลทั่วไปของโรงงาน ที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ตั้ง และกระบวนการผลิต

2. ประเมินโรงงานตามมาตรฐาน GMP โดยใช้แบบประเมินจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ดังแสดงในภาคผนวก ข) ซึ่งรวบรวมข้อมูลจากการสังเกต และจากการสัมภาษณ์พนักงานในส่วนของการรับวัตถุดิบ การผลิต การบรรจุ การควบคุมคุณภาพ การพัฒนาผลิตภัณฑ์ การเก็บรักษา การซ่อมบำรุงเครื่องจักร และการจัดซื้อวัตถุดิบสำหรับการผลิต เพื่อประเมินความพร้อมของโรงงานก่อนการจัดทำระบบ HACCP

ส่วนการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตในการผลิตมะม่วงแช่เยือกแข็งมีขั้นตอนการศึกษา ตามลำดับดังนี้

1. นำข้อมูลปฐมภูมิที่ได้จากการสังเกต และการสัมภาษณ์มากำหนดรายละเอียดและวัตถุประสงค์ของผลิตภัณฑ์มะม่วงแช่เยือกแข็ง และนำไปประกอบในการทำแผนภูมิการผลิต รายละเอียดขั้นตอนการผลิตมะม่วงแช่เยือกแข็ง และแผนผังโรงงาน

2. วิเคราะห์อันตรายทั้ง 3 ด้าน ได้แก่ อันตรายทางเคมี ทางชีวภาพ และทางกายภาพของการผลิตมะม่วงแช่เยือกแข็ง โดยใช้วิธีการประเมินความเสี่ยง รวมทั้งคำแนะนำในการประเมินความเสี่ยงขององค์การอาหารและเกษตรแห่งสหประชาชาติ องค์การอนามัยโลก และคณะกรรมาธิการของ Codex เป็นแนวทางในการประเมิน

3. วิเคราะห์จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (CCP) โดยใช้ผังการตัดสินใจ โดยทำการวิเคราะห์ในทุกขั้นตอนของการผลิตมะม่วงแช่เยือกแข็ง

4. กำหนดค่าวิกฤต (CL) ของอันตรายที่พบในแต่ละจุด CCP โดยค่า CL จะต้องสามารถลดความเสี่ยงจากอันตรายและบ่งชี้ถึงระดับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ สามารถวัดค่าได้ง่าย สะดวก รู้ผลเร็ว ประหยัด และแม่นยำพอที่จะสร้างความมั่นใจได้

5. กำหนดวิธีการตรวจติดตามจุด CCP โดยจะกำหนดถึงตำแหน่งที่ต้องทำการตรวจ วิธี เวลา และความถี่ในการตรวจ

6. กำหนดวิธีการแก้ไขเมื่อค่าวิกฤตเกิดการเบี่ยงเบนไปจากที่กำหนดไว้

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

3.2.2 การเปรียบเทียบต้นทุนของผลิตภัณฑ์มะม่วงแช่เยือกแข็ง ก่อนและหลังการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP

1. ต้นทุนที่เกิดจากการจ้างงาน

ดำเนินการเก็บข้อมูลจำนวนพนักงานผู้ปฏิบัติงานทั้งหมดในสายการผลิตผลิตภัณฑ์มะม่วงแช่เยือกแข็ง ก่อนจัดทำระบบ HACCP ในเดือนมีนาคม-พฤษภาคม พ.ศ. 2544 รวม 75 ครั้ง และเดือนมีนาคม-พฤษภาคม พ.ศ. 2545-2547 หลังจัดทำระบบ HACCP รวม 225 ครั้ง โดยนำจำนวนพนักงานผู้ปฏิบัติงานทั้งหมดมาเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยก่อนและหลังการจัดทำระบบ HACCP

2. ต้นทุนที่เกิดจากการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ไม่เหมาะสม

ดำเนินการเก็บข้อมูลกำลังการผลิต (Capacity) ผลิตภัณฑ์ของมะม่วงแช่เยือกแข็งที่ผลิตได้ ในเดือนมีนาคม-พฤษภาคม พ.ศ. 2544 และเดือนมีนาคม-พฤษภาคม พ.ศ. 2545-2547 โดยนำค่ากำลังการผลิตที่ได้ในแต่ละวันมาหาค่าเฉลี่ยเป็นค่ากำลังการผลิต ค่ากำลังการผลิตคำนวณตามสูตร

$$\text{กำลังการผลิต} = \frac{\text{น้ำหนักผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (กก.)}}{\text{เวลาที่ใช้ในการผลิต (ชม.)}}$$

นำค่าเฉลี่ยของกำลังการผลิตมาเปรียบเทียบก่อนและหลังการจัดทำระบบ HACCP

3. ต้นทุนที่เกิดจากค่าใช้จ่ายในการใช้ CO_2

ดำเนินการเก็บข้อมูลปริมาณ CO_2 ที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ในเดือนมีนาคม-พฤษภาคม พ.ศ. 2544 และเดือนมีนาคม-พฤษภาคม พ.ศ. 2545-2547 โดยนำค่าใช้จ่ายในการใช้ CO_2 ที่ได้มาหาค่าเฉลี่ยเป็นค่าใช้จ่ายในการใช้ CO_2 (บาทต่อกก.ผลิตภัณฑ์) คำนวณตามสูตร

$$\text{ค่าใช้จ่ายในการใช้ } CO_2 = \frac{\text{ราคา } CO_2 \text{ 1 กก. (บาท) x จำนวน } CO_2 \text{ ที่ใช้ไปทั้งหมด (กก.)}}{\text{น้ำหนักผลิตภัณฑ์หลังแช่เยือกแข็ง(กก.)}}$$

นำค่าเฉลี่ยของค่าใช้จ่ายในการใช้ CO_2 มาเปรียบเทียบก่อนและหลังการจัดทำระบบ HACCP

4. การวิเคราะห์ผลทางสถิติ

นำข้อมูลต้นทุนที่เกิดจากการจ้างงาน ต้นทุนที่เกิดจากการผลิตผลิตภัณฑ์ไม่เหมาะสม และต้นทุนที่เกิดจากค่าใช้จ่ายในการใช้ CO_2 วิเคราะห์ผลทางสถิติหาความแปรปรวนโดยใช้ ANOVA และเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยโดยใช้วิธี Duncan's Multiple Range Test (DMRT) โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป SPSS version 11.0)

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright © by Chiang Mai University
All rights reserved

3.2.3 การเปรียบเทียบคุณภาพทางด้านจุลชีววิทยาและทางด้านกายภาพของผลิตภัณฑ์มะม่วงแช่เยือกแข็งก่อนและหลังการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP

1. คุณภาพทางด้านจุลชีววิทยา

ดำเนินการเก็บข้อมูลทางด้านจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป โดยทำการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ชั่วโมงละ 1 ตัวอย่าง ในระหว่างการผลิตมาทำการตรวจวิเคราะห์หาเชื้อจุลินทรีย์ 3 ประเภท ดังนี้

1.1 เชื้อจุลินทรีย์ทั้งหมด (Total Plate Count) ใช้วิธี Pour Plate โดยใช้อาหารเลี้ยงเชื้อ Plate Count Agar (Becton Dickinson Microbiology Systems. Becton Dickinson and Company Sparks. MD 21152, USA) ทำการเก็บข้อมูลเชื้อจุลินทรีย์ทั้งหมดก่อนการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP ในเดือนมีนาคม-พฤษภาคม พ.ศ. 2544 รวม 600 ตัวอย่าง และเดือนมีนาคม-พฤษภาคม พ.ศ. 2545-2547 หลังการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP รวม 2,000 ตัวอย่าง นำผลการวิเคราะห์ที่ได้ (โคโลนีต่อกรัม) ในแต่ละวันมาหาค่าเฉลี่ย แล้วทำการหาค่าเฉลี่ยในแต่ละเดือน เปรียบเทียบข้อมูลก่อนและหลังการจัดทำระบบ HACCP

1.2 เชื้อโคลิฟอร์มแบคทีเรีย (Coliform bacteria) ใช้วิธี Pour Plate โดยใช้อาหารเลี้ยงเชื้อ Decxyeholate Agar (Becton Dickinson Microbiology Systems. Becton Dickinson and Company Sparks. MD 21152, USA) ทำการเก็บข้อมูลโคลิฟอร์มแบคทีเรียก่อนการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP ในเดือนมีนาคม-พฤษภาคม พ.ศ. 2544 รวม 600 ตัวอย่าง และเดือนมีนาคม-พฤษภาคม พ.ศ. 2545-2547 หลังการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP รวม 2,000 ตัวอย่าง นำผลการวิเคราะห์ที่ได้ (โคโลนีต่อกรัม) ในแต่ละวันมาหาค่าเฉลี่ย แล้วทำการหาค่าเฉลี่ยในแต่ละเดือน เปรียบเทียบข้อมูลก่อนและหลังการจัดทำระบบ HACCP

1.3 เชื้อ *E. coli* ใช้วิธี Qaulitative โดยใช้อาหารเลี้ยงเชื้อ E.C. Broth (Becton Dickinson Microbiology Systems. Becton Dickinson and Company Sparks. MD 21152, USA) เก็บข้อมูลการตรวจพบ *E. coli* ก่อนการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP ในเดือนมีนาคม-พฤษภาคม พ.ศ. 2544 รวม 600 ตัวอย่าง และเดือนมีนาคม-พฤษภาคม พ.ศ. 2545-2547 หลังการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP รวม 2,000 ตัวอย่าง โดยทำการตรวจเชื้อ *E. coli* จากตัวอย่างทั้งหมดที่สุ่มได้ทั้งหมดแล้วคิดเป็นร้อยละของการพบเชื้อ *E. coli* ในผลิตภัณฑ์ ตามสูตรคำนวณ

$$\text{ร้อยละของการพบเชื้อ } E.\ coli = \frac{\text{จำนวนตัวอย่างที่พบเชื้อ } E.\ coli \text{ ในแต่ละวัน}}{\text{จำนวนตัวอย่างที่สุ่มทั้งหมดในแต่ละวัน}} \times 100$$

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright © by Chiang Mai University
All rights reserved

นำค่าร้อยละของการพบ *E. coli* ที่ได้ในแต่ละวันมาหาค่าเฉลี่ยต่อเดือน เปรียบเทียบปริมาณก่อนและหลังการจัดทำระบบ HACCP

2. การเปรียบเทียบคุณภาพทางด้านกายภาพ โดยทำการตรวจหาการปนเปื้อนของโลหะ

ดำเนินการเก็บข้อมูลในขั้นตอนการตรวจจับโลหะด้วยเครื่อง Metal Detector (Hi Series KD 301 W 302 B บริษัท Anritsu, Japan) โดยนำผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ผลิตในแต่ละวันผ่านเครื่องตรวจจับโลหะ เมื่อตัวอย่างมีการปนเปื้อนจากโลหะเครื่องจะทำการ Reject ตัวอย่างออกจากสายพานลำเลียงปกติ เก็บข้อมูลการตรวจพบโลหะก่อนการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP ในเดือนมีนาคม-พฤษภาคม พ.ศ. 2544 รวม 3,876,000 ถุง และเดือนมีนาคม-พฤษภาคม พ.ศ. 2545-2547 หลังการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP รวม 11,678,000 ถุง โดยนับจำนวนถุงที่พบโลหะในแต่ละวันมาคำนวณเป็นร้อยละของการพบโลหะตามสูตร

$$\text{ร้อยละของการตรวจพบโลหะ} = \frac{\text{จำนวนถุงที่พบโลหะต่อวัน}}{\text{จำนวนถุงที่ผลิตได้ต่อวัน}} \times 100$$

นำค่าร้อยละของการตรวจพบโลหะที่ได้ในแต่ละวันมาหาค่าเฉลี่ยต่อเดือน เปรียบเทียบผลก่อนและหลังการจัดทำระบบ HACCP

3. การวิเคราะห์ผลทางสถิติ

นำข้อมูลทางด้านจุลชีววิทยาและทางด้านกายภาพวิเคราะห์ผลทางสถิติโดยหาความแปรปรวนโดยใช้ ANOVA และเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยโดยใช้วิธี Duncan's Multiple Range Test (DMRT) โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป SPSS version 11.0)

3.3 อุปกรณ์

3.3.1 อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์มะม่วงแช่เยือกแข็ง

1. เครื่องแช่เยือกแข็งไครโอเจนิกคาร์บอนไดออกไซด์แบบอุโมงค์ (CO_2 Tunnel Freezer บริษัท แพรกซ์แอร์ ประเทศไทย จำกัด)
2. เครื่องตรวจจับโลหะ (Metal Detector : Hi Series KD 301 W 302 B Anritsu, Japan)
3. นาฬิกาจับเวลา

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright © by Chiang Mai University
All rights reserved

4. เครื่องชั่ง
5. เครื่องวัดอุณหภูมิ

3.3.2 อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิเคราะห์คุณภาพทางจุลชีววิทยา

1. เครื่องชั่งอิเล็คทรอนิคส์ 4 ตำแหน่ง
2. หม้อนึ่งอัดไอ (Autoclave)
3. เครื่องตีป่น (Blender)
4. เครื่องฆ่าเชื้อความร้อนแห้ง (Hot Air Sterilizer)
5. หลอดทดลองฝาเกลียว ขนาด 13 มม. X 125 มม. และ 16 มม. X 150 มม.
6. ขวดสำหรับใส่สารละลายเพื่อเจือจาง (Dilution Bottle)
7. หลอดดักก๊าซ (Durham's Tube)
8. เครื่องอังน้ำ (Water Bath)
9. ตู้เพาะเชื้อ (Incubator)
10. เครื่องนับโคโลนี (Colony Counter)
11. จานเพาะเชื้อ (Petri Dish)
12. ตะเกียง (Burner)

3.4 สารเคมี

1. ก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ (บริษัท แพรกซ์แอร์ จำกัด, ประเทศไทย)
2. Plate Count Agar (Becton Dickinson Microbiology Systems. Becton Dickinson and Company Sparks. MD 21152, USA)
3. Decxyeholate Agar (Becton Dickinson Microbiology Systems. Becton Dickinson and Company Sparks. MD 21152, USA)
4. E.C. Broth (Becton Dickinson Microbiology Systems. Becton Dickinson and Company Sparks. MD 21152, USA)
5. Peptone (Becton Dickinson Microbiology Systems. Becton Dickinson and Company Sparks. MD 21152, USA)

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright © by Chiang Mai University
All rights reserved

3.5 วัตถุดิบ

มะม่วงพันธุ์น้ำดอกไม้ จากจังหวัดราชบุรี และจังหวัดสระแก้ว

3.6 สถานที่ในการดำเนินการศึกษาและรวบรวมข้อมูล

บริษัท เชียงใหม่โฟรเซ่นฟูดส์ จำกัด (มหาชน) เลขที่ 92 หมู่ 3 ถนนเชียงใหม่-แม่โจ้ ตำบลหนองจ๊อม อำเภอสันทราย จังหวัดเชียงใหม่

3.7 ระยะเวลาในการศึกษา

เก็บข้อมูลก่อนการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP ตั้งแต่เดือนมีนาคม-พฤษภาคม พ.ศ. 2544 และหลังการประยุกต์ใช้ระบบ HACCP เดือนมีนาคม-พฤษภาคม พ.ศ. 2545-2547

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright © by Chiang Mai University
All rights reserved