

บทที่ 2

วิธีการวิจัย

1. ระเบียบวิธีวิจัยมีขั้นตอนดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 การจัดทำแบบสอบถามโดยเทคนิคเดลฟี่

แบบสอบถามฉบับแรกเป็นคำถามปลายเปิด (ถามแบบกว้าง ๆ ให้ครอบคลุมประเด็นปัญหาที่จะทำการปรับปรุงเนื้อหารายวิชากลุ่มการควบคุมคุณภาพยาตาม PIC/S GMP เพื่อระดมความคิดเห็นของกลุ่มผู้เชี่ยวชาญ ผู้ใช้บัณฑิต ผู้ปฏิบัติงาน ศิษย์เก่า และ นักศึกษาที่ฝึกงานปีห้า เป็นการให้ความเห็นรอบที่หนึ่ง

ขั้นตอนที่ 2 การจัดสัมมนากลุ่มย่อย

ทำการเชิญผู้เชี่ยวชาญที่ทำงานในอุตสาหกรรมยา มาให้ความเห็นเกี่ยวกับเนื้อหาในรายวิชาการควบคุมและประกันคุณภาพยา เป็นการให้ความเห็นรอบที่สอง ลักษณะเป็นคำถามปลายเปิด (ถามครอบคลุมประเด็นปัญหาที่จะทำการปรับปรุงเนื้อหารายวิชากลุ่มการควบคุมคุณภาพยาตาม PIC/S GMP)

ขั้นตอนที่ 3 การจัดประชุมประเมินเนื้อหาในหลักสูตร

ผู้วิจัยทำการวิเคราะห์ประเมินเนื้อหาในหลักสูตร เพื่อดูความสอดคล้องกับข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยข้อจำกัด และเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2540 (ร่าง) เกณฑ์มาตรฐานผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ด้านวิทยาศาสตร์เภสัชกรรม ของสภาเภสัชกรรม พ.ศ. อุตสาหกรรมยา และ PIC/S GMP

ขั้นตอนที่ 4 การปรับปรุงเนื้อหา

นำข้อสรุปจากคำแนะนำของวิทยากรในอุตสาหกรรมยา และ การประเมินความเกี่ยวข้องของข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยข้อจำกัด และเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2540 (ร่าง) เกณฑ์มาตรฐานผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ด้านวิทยาศาสตร์เภสัชกรรม ของสภาเภสัชกรรม พ.ศ.... กับ PIC/S GMP มาปรับปรุงเนื้อหาในรายวิชาการควบคุมและประกันคุณภาพยา

ขั้นตอนที่ 5 การสรุปและรายงานผล

แผนการดำเนินงาน

	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.
1. การติดต่อวิทยากร Delphi	<----->						
2. การจัดทำแบบสอบถามคำถามปลายเปิด		<----->					
3. ส่งแบบสอบถามรอบที่หนึ่ง			<----->				
4. สัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญด้วยคำถามปลายเปิดรอบที่สอง			<----->				
5. การวิเคราะห์ผลคำถามปลายเปิด					<----->		
6. การประชุมวิพากษ์เนื้อหา						<----->	
7. การปรับปรุงเนื้อหา						<----->	
8. การสรุปผลและเขียนรายงาน							<----->

2. ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

ขอบเขตการวิจัย

การปรับปรุงเนื้อหา จะเป็นไปตามคำแนะนำของวิทยากรที่ทำงานในสายการควบคุมและประกันคุณภาพยา และ PIC/S GMP

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

การสำรวจความสำคัญจำเป็นของเนื้อหา ผู้วิจัยได้สำรวจจากประชากร 2 กลุ่ม คือ กลุ่มผู้ใช้ หรือ บุคลากรสายการควบคุมและประกันคุณภาพยา และ กลุ่มผู้เชี่ยวชาญด้านการควบคุมและประกันคุณภาพยา การเลือกกลุ่มตัวอย่างใช้วิธีเลือกแบบเจาะจง เพื่อให้ผู้ตอบมีคุณสมบัติที่จะให้ข้อมูลได้ตรงตามจุดมุ่งหมายของการวิจัย

กลุ่มผู้ใช้ หรือ บุคลากรสายการควบคุมและประกันคุณภาพยา

ผู้วิจัยได้ติดต่อผู้ใช้บัณฑิต หรือ บุคลากรสายการควบคุมและประกันคุณภาพยา เพื่อตอบแบบสอบถาม โดยใช้เทคนิคเดลิฟี่ โดยส่งแบบสอบถามไปถาม 167 ราย ดังนี้

กลุ่มผู้ตอบแบบสอบถาม	จำนวนที่ส่ง (ราย)	วิธีการส่งแบบสอบถาม
นักศึกษาชั้นปีที่ห้า	16	จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail)
โรงงานยา	85	จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail)
ศิษย์เก่า	6	จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail)
ผู้เข้าร่วมโครงการซีโมเมริกซ์	20	จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail)
ไม่ระบุ	-	จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail)

กลุ่มผู้ตอบแบบสอบถาม	จำนวนที่ส่ง (ราย)	วิธีการส่งแบบสอบถาม
แหล่งฝึก	16	จดหมายไปรษณีย์
โรงงานยา และ ผู้เชี่ยวชาญ	20	จดหมายไปรษณีย์
รวม	167	จดหมายไปรษณีย์จำนวน 36 ราย จดหมายอิเล็กทรอนิกส์จำนวน 131 ราย

กลุ่มผู้เชี่ยวชาญด้านการควบคุมและประกันคุณภาพยา

ผู้วิจัยได้ติดต่อเชิญผู้เชี่ยวชาญด้านการควบคุมและประกันคุณภาพในอุตสาหกรรมยา มาประเมินเนื้อหาในหลักสูตร และให้คำแนะนำในการปรับปรุงเนื้อหา ซึ่งคณะผู้วิจัยฯ จะนำข้อสรุปจากคำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญ มาปรับปรุงเนื้อหาในรายวิชาในกลุ่มการควบคุมคุณภาพยา ให้เหมาะสมกับการจัดการเรียนการสอนในหลักสูตรเภสัชศาสตรบัณฑิต 6 ปี โดยเชิญผู้เชี่ยวชาญ 4 ท่าน ดังนี้

1. ศ. พิเศษ เกษัชรหญิง สุมนา ขมิวัลย์ รองผู้อำนวยการฝ่ายผลิตสภากาชาดไทย
2. เกษัชรหญิง วิไล กวีวงศ์วรรณท ผู้อำนวยการฝ่ายประกันคุณภาพ บริษัทสยามฟาร์มาซูติคอล จำกัด
3. เกษัชรหญิง กิ่งฟ้า เจือวิจิตรจันทร์ กรรมการผู้จัดการ บริษัท วีเอส ฟาร์มา (1971) จำกัด
4. เกษัชรหญิง ดร. สิริพร ศุตะธรรมะกุล ผู้อำนวยการกองมาตรฐานวัตถุติบ องค์การเภสัชกรรม

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล มีดังนี้

1. แบบสอบถามความคิดเห็นเกี่ยวกับองค์ความรู้ที่จำเป็นในการประกอบวิชาชีพที่สอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริงตามหลักเกณฑ์ของ PIC/S GMP สำหรับผู้ใช้ หรือ บุคลากรสายการควบคุมและประกันคุณภาพยา (ภาคผนวก 1) แบบสอบถามมี 2 ตอน

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป ถิ่นสถานภาพของผู้ตอบ

ส่วนที่ 2 คำถามเป็นคำถามปลายเปิดเกี่ยวกับความรู้ที่จำเป็นในการประกอบวิชาชีพด้านการควบคุมและประกันคุณภาพยา ทั้งหมด 6 คำถาม คือ

1. เทคนิคการวิเคราะห์ที่ท่านใช้มีอะไรบ้าง (โปรดระบุ 5 อันดับจากที่ใช้มาก → น้อย)
2. เทคนิคการวิเคราะห์ที่ท่านไม่ได้ใช้หรือใช้น้อยมากมีอะไรบ้าง (โปรดระบุ 5 อันดับจากที่ไม่ได้ใช้ → ใช้น้อย)
3. ความรู้ด้านการควบคุมคุณภาพที่เรียนในระดับปริญญาบัณฑิตและท่านได้นำไปใช้มีอะไรบ้าง (โปรดระบุ 5 อันดับจากที่ใช้มาก → น้อย)
4. ความรู้ที่เรียนด้านการควบคุมคุณภาพที่ใช้น้อยหรือไม่ได้ใช้มีอะไรบ้าง

(โปรดระบุ 5 อันดับจากที่ไม่ได้ใช้เลย → ใช้น้อย)

5. ความรู้ด้านการควบคุมคุณภาพที่ต้องการเพิ่มเติมมีอะไรบ้าง (โปรดระบุ 5 อันดับที่ต้องการจากมาก → น้อย)

6. ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมในการปรับปรุงการเรียนการสอนด้านการควบคุมคุณภาพที่สอดคล้องกับการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ของ PIC/S GMP

2. การจัดการประชุมกลุ่มย่อย โดยเชิญผู้เชี่ยวชาญด้านการควบคุมและประกันคุณภาพในอุตสาหกรรมยา มาประเมินเนื้อหาในหลักสูตร และให้ความเห็นและคำแนะนำในการปรับปรุงเนื้อหา กับคณะผู้วิจัยและคณาจารย์ภาควิชาเภสัชเคมี ซึ่งใช้คำถามปลายเปิดเกี่ยวกับความรู้ที่จำเป็นในการประกอบวิชาชีพด้านการควบคุมและประกันคุณภาพฯ ทั้งหมด 3 คำถาม (ภาคผนวก 2) คือ

1. ความรู้ด้านการควบคุมคุณภาพและเทคนิคการวิเคราะห์ที่จำเป็นต้องเรียนในหลักสูตรมีอะไรบ้าง

2. ความรู้ด้านการควบคุมคุณภาพและเทคนิคการวิเคราะห์ที่ใช้น้อยหรือไม่จำเป็นต้องเรียนในหลักสูตรมีอะไรบ้าง

3. ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมในการปรับปรุงการเรียนการสอนด้านการควบคุมคุณภาพที่สอดคล้องกับการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ของ PIC/S GMP

3. การประชุมภาควิชาเภสัชเคมี เป็นการนำผลการวิจัยจากการตอบแบบสอบถาม และข้อเสนอแนะของผู้เชี่ยวชาญ มาปรับปรุงเนื้อหาในรายวิชาที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพและการประกันคุณภาพเภสัชภัณฑ์

การวิเคราะห์ข้อมูล

ผลการสำรวจนำเสนอโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ สถิติที่ใช้วิเคราะห์ คือ ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป Microsoft Excel 2007 ในการวิเคราะห์

