

บทที่ 5

สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ

5.1 สรุปผลการศึกษา

การค้นคว้าอิสระนี้ถือเป็นการศึกษาเชิงพัฒนา มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนานโยบายและข้อกำหนดในการผลิตขาเทียมเพื่อการส่งออกให้สอดคล้องกับนโยบายและข้อกำหนดสากล โดยอาศัยกระบวนการในการพัฒนานโยบาย 3 ขั้นตอน คือ 1) การเกิดและก่อรูป 2) การรวบรวมข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้อง 3) การจัดทำข้อเสนอแนะนโยบาย ซึ่งในขั้นตอนนี้ได้นำข้อมูลข่าวสารจากทั้งของมูลนิธิขาเทียมและระเบียบข้อกำหนดสากลมาวิเคราะห์และสังเคราะห์ได้เป็นนโยบายหลักสำหรับการผลิตขาเทียมเพื่อการส่งออกได้ 3 ข้อดังต่อไปนี้

- 1) มุ่งมั่นที่จะผลิตผลิตภัณฑ์ขาเทียมให้มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล
- 2) มุ่งมั่นที่จะปฏิบัติตามกฎหมายและข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อมสากล
- 3) จัดทำขาเทียมเพื่อช่วยเหลือผู้พิการยากไร้โดยไม่แสวงหากำไร

จากนั้นใช้การศึกษาเชิงเปรียบเทียบและการวิเคราะห์ช่องว่างระหว่างระเบียบข้อตกลงที่เป็นสากลกับการดำเนินงานปัจจุบันของมูลนิธิขาเทียมฯ เพื่อหาแนวทางปฏิบัติที่นำไปสู่การปฏิบัติที่ดีทำให้สามารถกำจัดช่องว่างได้ เป็นการพัฒนานโยบายโดยยึดหลักบริหารคุณภาพ ISO 9001:2008 จากนั้นจัดทำคู่มือข้อเสนอแนะนโยบาย ข้อกำหนด แนวทางการดำเนินงานเพื่อปรับปรุงให้การผลิตขาเทียมมีความสอดคล้องกับข้อกำหนดสากล มีการตรวจสอบความถูกต้องของคู่มือฯ จากผู้เชี่ยวชาญ

ผลการศึกษา

1) ผลการศึกษารั้วนี้ได้จัดทำคู่มือข้อเสนอแนะนโยบายการผลิตขาเทียมเพื่อการส่งออก ข้อกำหนด และแนวทางการปฏิบัติเพื่อผลิตขาเทียมของมูลนิธิฯ ที่มีความสอดคล้องกับระเบียบข้อกำหนดสากล ประกอบไปด้วย หลักการและเหตุผล วัตถุประสงค์ นโยบาย กลยุทธ์ แนวทางปฏิบัติ และดัชนีชี้วัด กลยุทธ์มีสามข้อดังต่อไปนี้ (1) นำองค์กรเข้าสู่ระบบมาตรฐานคุณภาพ ISO 9001:2008 (2) สร้างมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสากล (3) สร้างมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องตามกฎหมายและข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อมสากล

จากนโยบายดังกล่าวจึงนำข้อกำหนดสากลต่าง ๆ มาศึกษาเทียบเคียง พบว่าข้อกำหนดที่จำเป็นสำหรับการผลิตขาเทียมเพื่อส่งออกไปกลุ่มประเทศยุโรปได้แก่

1) มาตรฐาน ISO 10328 การทดสอบโครงสร้างขาเทียม มีข้อกำหนดที่สำคัญได้แก่ เงื่อนไขและระดับแรงทดสอบ ค่าของแรงทดสอบ มิติและจำนวนรอบ หลักการทดสอบ วิธีการทดสอบ และรายงานผลการทดสอบ

2) ระเบียบสารเคมีของสหภาพยุโรป REACH มีข้อกำหนดคือ การจดทะเบียน การประเมิน การจำกัดการผลิต การจัดแจ้ง และการสื่อสารข้อมูลในห่วงโซ่อุปทาน

3) ระเบียบบรรจุภัณฑ์และขยะบรรจุภัณฑ์สหภาพยุโรป PPWD มีข้อกำหนดหลักคือ ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับการผลิตและส่วนผสมของวัสดุที่ใช้ผลิตบรรจุภัณฑ์ การใช้ซ้ำ การคืนทรัพยากร และข้อกำหนดเกี่ยวกับระดับความเข้มข้นของโลหะหนักที่อยู่ในบรรจุภัณฑ์

จากนั้นจัดทำแนวทางการปฏิบัติเพื่อให้บรรลุผลนโยบาย โดยการวิเคราะห์ช่องว่างระหว่าง การดำเนินงานในปัจจุบันของมูลนิธิฯ กับระเบียบข้อกำหนดสากล คือระเบียบว่าด้วย สารเคมีของสหภาพยุโรป (REACH) มาตรฐานระหว่างประเทศ ISO 10328 และ ระเบียบบรรจุ ภัณฑ์และขยะบรรจุภัณฑ์ของสหภาพยุโรป (PPWD) ส่วนข้อกำหนดการค้าระหว่างประเทศไม่ได้ แสดงไว้ในแนวทางปฏิบัติเนื่องจากหากดำเนินการตามแนวทางปฏิบัติที่กล่าวมาข้างต้นจะเกิดความ สอดคล้องกับข้อกำหนดการค้าระหว่างประเทศไปโดยปริยาย

2) ตรวจสอบความถูกต้องจากผู้เชี่ยวชาญจำนวน 3 ท่าน เป็นการตรวจสอบโดยยึดหลักความ สอดคล้องกับระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2008 ตามขอบเขตของระเบียบและข้อกำหนดที่ได้ นำมาศึกษาในการค้นคว้าอิสระครั้งนี้ จากนั้นได้มีการปรับปรุงแก้ไขตามคำแนะนำได้เป็นคู่มือ ข้อเสนอแนะนโยบายดังกล่าว

3) การศึกษานี้ได้เสนอแนวทางในการพัฒนานโยบาย ในการนำคู่มือฯ ดังกล่าวไปใช้คว รพิจารณาดำเนินการในข้อกำหนดด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์เป็นอันดับแรก รวมทั้งคำนึงถึงความพร้อม ทางด้านทรัพยากรบุคคล เครื่องมืออุปกรณ์ และงบประมาณเป็นสำคัญ

ข้อจำกัดของการศึกษา

ในขั้นตอนการประเมินความถูกต้องของคู่มือข้อเสนอแนะนโยบายฯ ไม่สามารถนำไปทดลอง ใช้กับทางมูลนิธิฯ แล้ววัดผลความถูกต้องออกมาได้ ดังนั้นการประเมินความถูกต้องจึงดำเนินการ โดยตรวจสอบความถูกต้องของเนื้อหาข้อมูลข่าวสารที่นำรวบรวมจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านในแต่ ละมาตรฐานและระเบียบปฏิบัติที่นำมาศึกษา จากนั้นนำคู่มือข้อเสนอแนะนโยบายฯ ไปตรวจสอบความ ถูกต้องกับผู้เชี่ยวชาญด้านระบบบริหารคุณภาพ โดยยึดหลักความสอดคล้องกับระบบบริหาร คุณภาพ ISO 9001:2008

5.2 ข้อเสนอแนะและความเห็นเพิ่มเติม

1) ในการดำเนินการตามแนวทางปฏิบัติของคู่มือข้อเสนอแนะนโยบายฯ แต่ละข้อควรทำ แผนปฏิบัติการที่ระบุรายละเอียด หน่วยงานรับผิดชอบ ระยะเวลา และงบประมาณ ไว้ในแต่ละ แนวทางปฏิบัติ มีการตรวจประเมินความคืบหน้าตามระยะเวลาที่เหมาะสม หากข้อมูลรายละเอียด

ข้อกำหนดที่ผู้ศึกษาได้รวบรวมไว้ไม่ชัดเจน การตีความในแต่ละข้อกำหนดให้อ้างอิงจากมาตรฐานหรือระเบียบปฏิบัติฉบับดั้งเดิมภาษาอังกฤษซึ่งสามารถเข้าถึงได้จากช่องทางต่อไปนี้

(1) ระเบียบว่าด้วยสารเคมีของสหภาพยุโรป REACH แหล่งที่มา <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:396:0001:0849:EN:PDF>

(2) มาตรฐานระหว่างประเทศ International Standard (ISO) ISO 10328 ขอคัดสำเนาได้ที่ห้องสมุดสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

(3) ข้อกำหนดการค้าระหว่างประเทศ (International Trade Regulation) แหล่งที่มา <http://www.aseansec.org/22223.pdf>

(4) ระเบียบบรรจุภัณฑ์และขยะบรรจุภัณฑ์ (Packaging and Packaging Waste Directive) แหล่งที่มา http://www.thairohs.org/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=183&Itemid=89

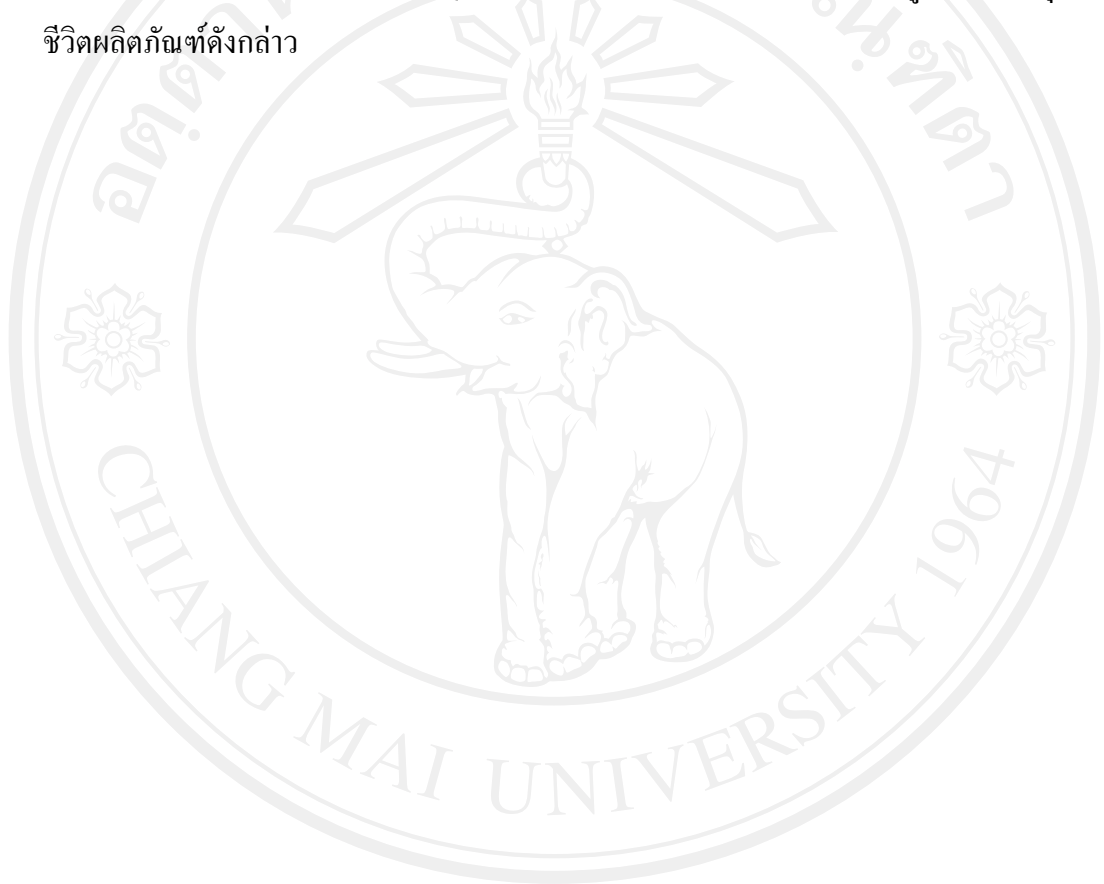
2) สำหรับการดำเนินการให้ผลิตภัณฑ์ผ่านมาตรฐานการทดสอบโครงสร้างขาเทียมควรเป็นไปในแนวทางการประสานงานกับหน่วยงานหรือองค์กรที่มีความสามารถยืนยันความถูกต้องของเครื่องมืออุปกรณ์และวิธีทดสอบได้ตามหลักวิชาการ หากเป็นไปได้ให้เป็นหน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ซึ่งจะทำให้การดำเนินงานของโรงงานผลิตขาเทียมของมูลนิธิ มีความคล่องตัวมากขึ้น สามารถค้นคว้า วิจัย พัฒนาคุณภาพของขาเทียมตามแบบมูลนิธิ ได้โดยการมีเอกสารคู่มือปฏิบัติการทดสอบคุณภาพขาเทียมไว้อ้างอิง เมื่อมีการออกแบบขาเทียมหรือส่วนประกอบใหม่หรือการเปลี่ยนแปลงพารามิเตอร์ในการผลิตก็สามารถตรวจสอบคุณภาพเบื้องต้นได้ภายในองค์กร จากนั้นจึงส่งไปตรวจสอบยืนยันคุณภาพอีกครั้งที่หน่วยงานหรือองค์กรภายนอกดังกล่าว

5.3 ข้อเสนอแนะในการศึกษาครั้งต่อไป

มาตรฐานที่ควรนำมาพัฒนาในการศึกษาครั้งต่อไปในช่วงการออกแบบและกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ คือมาตรฐาน CE Marking และ ISO 13485 มาตรฐาน CE Marking เป็นเครื่องหมายแสดงว่าสินค้านั้นมีการออกแบบและการผลิตที่ได้มาตรฐานความปลอดภัยตามข้อกำหนดในระเบียบข้อบังคับด้านมาตรฐานยุโรป ส่วนมาตรฐาน ISO 13485 เป็นมาตรฐานเฉพาะสำหรับระบบคุณภาพอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ใช้กับผู้ผลิตและผู้ให้บริการที่มีกิจกรรมการออกแบบ ดังเช่นงานวิจัยโครงการพัฒนารากฟันเทียมสำหรับผู้สูงอายุ ได้ผ่านรับรองคุณภาพตามมาตรฐานนานาชาติ ISO 13485 ระบบการจัดการคุณภาพสำหรับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ อีกทั้งได้รับการรับรองความปลอดภัยตามข้อกำหนดของกฎหมายเครื่องมือแพทย์ของ กลุ่มประเทศสมาคมเศรษฐกิจร่วมยุโรป

MDD/93/42/EEC (CE Marking) จากนั้นจึงได้ขยายผลสู่การผลิตเชิงพาณิชย์ได้สำเร็จ (กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี, 2552)

ในช่วงการซ่อมแซมและการบำรุงรักษาผลิตภัณฑ์สำหรับการผลิตฯ เพื่อการส่งออก เป็นหัวข้อที่ต้องให้ความสำคัญตั้งแต่ขั้นตอนการออกแบบ เนื่องจากเมื่อส่งไปสินค้าไปยังต่างประเทศแล้วเป็นการยากที่ให้บริการซ่อมแซมและบำรุงรักษาโดยทางมูลนิธิฯ ดังนั้นควรมีการศึกษาต่อสำหรับการใช้เทคนิค QFD เพื่อออกแบบให้ตรงความต้องการผู้ใช้อย่างครอบคลุมถึงช่วงชีวิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าว



ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved