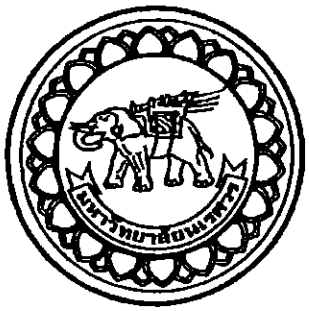


แนวทางการเพิ่มประสิทธิภาพระบบงาน ของหน่วยงานสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยการประยุกต์ใช้เทคนิคทางวิศวกรรมอุตสาหการเพื่อวิเคราะห์หาปัจจัยที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพ

APPLICATION OF INDUSTRIAL ENGINEERING TECHNIQUES FOR ANALYSING THE EFFICIENCY IMPROVEMENT ON WORKING SYSTEM OF HUMAN RELATED RESEARCH ETHICS

นางสาวนลินี บัวแดง รหัส 53361238

นางสาวพรทิพย์ โพธิ์เงิน รหัส 53361344

ห้องสมุดคณะวิศวกรรมศาสตร์
วันที่รับ 7 ก.พ. 2557
เลขทะเบียน 1649396
เลขเรียกหนังสือ วิ.
มหาวิทยาลัยนเรศวร 11287262556

ปริญญานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาหลักสูตรปริญญาวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต

สาขาวิชาวิศวกรรมอุตสาหการ ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหการ

คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

ปีการศึกษา 2556

ใบรับรองปริญญานิพนธ์

ชื่อหัวข้อโครงงาน **แนวทางการเพิ่มประสิทธิภาพระบบงาน ของหน่วยงานสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยการประยุกต์ใช้เทคนิคทางวิศวกรรมอุตสาหการเพื่อวิเคราะห์หาปัจจัยที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพ**

ผู้ดำเนินโครงงาน นางสาวนลินี บัวแดง รหัส 53361238

นางสาวพรทิพย์ โพธิ์เงิน รหัส 53361344

ที่ปรึกษาโครงงาน ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ภูพงษ์ พงษ์เจริญ

สาขาวิชา วิศวกรรมอุตสาหการ

ภาควิชา วิศวกรรมอุตสาหการ

ปีการศึกษา 2556

.....

คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร อนุมัติให้ปริญญานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมอุตสาหการ

.....ที่ปรึกษาโครงงาน

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ภูพงษ์ พงษ์เจริญ)

.....ที่ปรึกษาร่วมโครงงาน

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ศรีสัจจา วิทยศักดิ์)

.....กรรมการ

(ดร. ภาณุ บูรณจารุกร)

.....กรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ศิษฎา สิมารักษ์)

ชื่อหัวข้อโครงงาน	**แนวทางการเพิ่มประสิทธิภาพระบบงาน ของหน่วยงานสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยการประยุกต์ใช้เทคนิควิศวกรรมอุตสาหการเพื่อวิเคราะห์หาปัจจัยที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพ**
ผู้ดำเนินโครงงาน	**นางสาวนลินี บัวแดง รหัส 53361238**
	นางสาวพรทิพย์ โพธิ์เงิน รหัส 53361344
ที่ปรึกษาโครงงาน	**ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ภูพงษ์ พงษ์เจริญ**
สาขาวิชา	**วิศวกรรมอุตสาหการ**
ภาควิชา	**วิศวกรรมอุตสาหการ**
ปีการศึกษา	2556

.....

บทคัดย่อ

ปริญญานิพนธ์ฉบับนี้ ได้ทำการหาแนวทางการในการเพิ่มประสิทธิภาพระบบงาน ของหน่วยงานสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยการประยุกต์ใช้เทคนิควิศวกรรมอุตสาหการ เพื่อวิเคราะห์หาปัจจัยที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพ โดยผู้ดำเนินโครงงาน ได้ทำการร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หาแนวทางปรับปรุงและพัฒนาระบบงาน โดยใช้หลักการ เขียนแผนภาพ และแสดงการทำงาน (Data Flow Diagram) และใช้หลักการแผนภูมิกระบวนการ (Process Chart) เป็นเครื่องมือแสดงการไหลของขั้นตอนในแต่ละกิจกรรม ใช้หลักการเครื่องมือคุณภาพ 7 ชนิด (7 QC Tools) และผังเหตุและผล เป็นเครื่องมือในการวิเคราะห์หาปัจจัยที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพ และใช้หลักการ การลดความสูญเสีย 7 ประการ (7 Wastes) หลักการ ECRS และหลักการ 5W 1H เป็นเครื่องมือในการวิเคราะห์หาแนวทาง ซึ่งจะได้แนวทางในการปรับปรุงและพัฒนาระบบงานทั้งสิ้น 3 แนวทาง จากแนวทางที่ได้ ผู้ดำเนินโครงงานได้พิจารณาความเหมาะสมที่จะนำแนวทางดังกล่าว มาใช้ในระบบงาน และจากผลการปรับปรุงโดยการนำแนวทางที่สามารถปฏิบัติงานได้จริงไปปรับใช้ในระบบ 3 เดือน และเมื่อหลังจากที่มีการหยุดรับโครงการเพื่อปรับปรุงระบบงาน และเปิดรับตามปกติพบว่า ทั้ง 3 แนวทางที่นำมาปรับใช้ ในแต่ละแนวทางสามารถลดระยะเวลาของแต่ละขั้นตอนได้ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 5

สรุปแนวทางในการปรับปรุงและพัฒนาระบบงานในหน่วยงานสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีดังนี้ 1. แนวทางแบบฟอร์มที่เป็นมาตรฐาน 2. แนวทางการเปลี่ยนรูปแบบการส่งเอกสารเป็น E-mail โดยจัดทำเป็น PDF File 3. แนวทางการจัดระบบส่งเอกสารดำเนินการส่งเอกสารตามขั้นตอนโดยพิจารณาเป็นรายฉบับ

กิตติกรรมประกาศ

ปริญญานิพนธ์ฉบับนี้ สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยความช่วยเหลือของหลายๆ ฝ่าย โดยเฉพาะผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ภูพงษ์ พงษ์เจริญ อาจารย์ที่ปรึกษาโครงงาน และผู้ช่วยศาสตราจารย์ศรีสัจจา วิทยศักดิ์ อาจารย์ที่ปรึกษาร่วมโครงงาน ที่ได้ให้คำแนะนำ คำปรึกษา แนะนำวิธีแก้ปัญหา รวมถึงข้อคิดเห็นต่างๆ ตลอดจนความดูแลเอาใจใส่ ติดตามการดำเนินโครงงานมาโดยตลอด และขอขอบคุณคณะอาจารย์ประจำภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหการ มหาวิทยาลัยนเรศวร ที่ได้ให้วิชาความรู้ เพื่อนำมาประยุกต์ใช้ในการทำปริญญานิพนธ์ฉบับนี้

นอกจากนี้ ยังขอขอบคุณ นายยงยุทธ บ่อแก้ว นางสาวมณธิรา ฉิมแว่น และ นางสาวสกุลทิพย์ พลธสูร เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กองบริหารการวิจัย มหาวิทยาลัยนเรศวร ที่ได้ให้ความอนุเคราะห์ในการเก็บข้อมูล เพื่อใช้ในการทำปริญญานิพนธ์ เป็นอย่างดีโดยตลอดมา

สุดท้ายนี้ผู้ดำเนินโครงงานใคร่ขอกราบขอบพระคุณ บิดา มารดา ที่ได้ให้การดูแล อบรมสั่งสอนและให้กำลังใจด้วยดีเสมอมา ตลอดการดำเนินโครงงานจนสำเร็จการศึกษา

ผู้ดำเนินโครงงาน
นางสาวนลินี บัวแดง
นางสาวพรทิพย์ โพธิ์เงิน

พฤศจิกายน 2556

สารบัญ

หน้า

ใบรับรองปริญญานิพนธ์ ..... ก

บทคัดย่อภาษาไทย ..... ข

กิตติกรรมประกาศ ..... ค

สารบัญ ..... ง

สารบัญตาราง ..... ช

สารบัญรูป ..... ช

บทที่ 1 บทนำ 1

1.1 หลักการและเหตุผล 1

1.2 วัตถุประสงค์ของโครงงาน 2

1.3 เกณฑ์ชี้วัดผลงาน (Output) 2

1.4 เกณฑ์ชี้วัดผลสำเร็จ (Outcome) 2

1.5 ขอบเขตในการดำเนินโครงงาน 2

1.6 สถานที่ในการดำเนินโครงงาน 2

1.7 ระยะเวลาในการดำเนินโครงงาน 2

1.8 ขั้นตอนและแผนการดำเนินโครงงาน 3

บทที่ 2 หลักการและทฤษฎีเบื้องต้น 4

2.1 แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับหลักจริยธรรม 4

2.2 แผนภาพแสดงกระบวนการทำงาน 7

2.3 การบันทึก วิเคราะห์ และปรับปรุงกระบวนการ (Process Analysis) 9

2.4 ความสูญเสีย 7 ประการ (7 Wastes) 13

2.5 เครื่องมือคุณภาพ 7 ชนิด (7 QC Tool) 17

2.6 ECRS 22

2.7 5W 1H 25

สารบัญ (ต่อ)

หน้า

บทที่ 3 วิธีดำเนินโครงงาน 27

3.1 ศึกษาและเก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 31

3.2 ศึกษาขั้นตอนการดำเนินงาน ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 31

3.3 เขียนแสดงขั้นตอนการทำงานตั้งแต่ต้นจนจบ ของแต่ละกิจกรรม 31

3.4 วิเคราะห์ข้อมูลการทำงานของระบบ การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 32

3.5 พิจารณาเลือกแนวทางที่จะนำไปปฏิบัติในการปรับปรุงและพัฒนาระบบงาน 32

3.6 วิเคราะห์ผลการดำเนินงานหลังการปรับใช้แนวทางการเพิ่มประสิทธิภาพการทำงาน ระบบการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 32

37. สรุปแนวทางการเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานระบบ การขอรับรองจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ 32

บทที่ 4 ผลการทดลองและการวิเคราะห์ 33

4.1 ศึกษาขั้นตอนการดำเนินงานโดยใช้ แผนภาพการไหลของข้อมูล (ก่อนปรับปรุง) 33

4.2 จัดเรียงข้อมูลจากการเก็บรวบรวมลงในแผนภูมิกระบวนการ (ก่อนปรับปรุง) 41

4.3 การวิเคราะห์ข้อมูลการทำงาน 45

4.4 วิเคราะห์ข้อมูลการทำงานของระบบโดยใช้ผังเหตุ และผล 50

4.5 พิจารณาเลือกแนวทางที่จะนำไปปฏิบัติ ในการปรับปรุงและพัฒนาระบบงาน 57

4.6 แผนภูมิกระบวนการ (หลังปรับปรุง) 70

4.7 ผลจากการนำแนวทางมาปรับใช้ 76

บทที่ 5 บทสรุปและข้อเสนอแนะ 78

5.1 สรุปผลการดำเนินโครงงาน 78

5.2 ปัญหาในการดำเนินโครงงาน 79

5.3 ข้อเสนอแนะ 79

สารบัญ (ต่อ)

หน้า

เอกสารอ้างอิง 81

ภาคผนวก ก รายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 82
ภาคผนวก ข จำนวนข้อมูลโครงการในปี พ.ศ. 2555 86

ประวัติผู้ดำเนินโครงงาน 88

สารบัญตาราง

ตารางที่ หน้า

1.1 ขั้นตอนและแผนการดำเนินงาน 3

2.1 ตารางตัวอย่างแกน x แกน y 18

4.1 แผนภูมิกระบวนการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น เร่งรัด และเต็มรูปแบบ 42

4.2 แผนภูมิกระบวนการการขอต่ออายุโครงการวิจัย 45

4.3 สรุปขั้นตอนของการทำงานของแต่ละกิจกรรม 45

4.4 ตารางการวิเคราะห์ข้อมูลการทำงาน 46

4.5 จำนวนเอกสารที่เข้าสำนักงาน 49

4.6 ตารางวิเคราะห์ผังเหตุและผล ของปัจจัยหลัก มุมมองของคณะกรรมการไม่ตรงกัน 52

4.7 ตารางวิเคราะห์ผังเหตุและผล ปัจจัยหลักไม่ทราบวาระการประชุม 54

4.8 ตารางวิเคราะห์ผังเหตุและผล ปัจจัยหลักการสะสมเอกสารที่ต้องตรวจ 56

4.9 ตารางพิจารณาเลือกแนวทางที่จะนำไปปฏิบัติในการปรับปรุง และพัฒนาระบบงาน 57

4.10 แผนภูมิกระบวนการ การขอใบรับรองจริยธรรมหาวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น เร่งรัด และเต็มรูปแบบ 71

4.11 แผนภูมิกระบวนการ การขอต่ออายุโครงการ 74

4.12 สรุปผลขั้นตอนของการทำงานของแต่ละกิจกรรม 74

4.13 ตารางเปรียบเทียบระยะเวลาก่อน และหลังการปรับปรุง แบบยกเว้น เร่งรัด 75

4.14 ตารางเปรียบเทียบระยะเวลาก่อน และหลังการปรับปรุงแบบเต็มรูปแบบ ต่ออายุโครงการ 75

4.15 แสดงผลการปรับปรุงแนวทางการแก้ไขแบบฟอร์มให้เป็นมาตรฐาน 76

4.16 ตารางแสดงผลการปรับปรุงแนวทางการส่งเอกสารวาระการประชุม ผ่านทาง E-Mail เป็น PDF File 76

4.17 ตารางแสดงผลการปรับปรุงแนวทางการรวมขั้นตอนการรับเอกสาร และตรวจเอกสาร 77

ข.1 สถิติโครงการในปี 2555 87

สารบัญรูป

รูปที่ หน้า

2.1 สัญลักษณ์ในการสร้างผังงาน 8

2.2 แสดงแผนภูมิกระบวนการผลิตของการยื่นคำร้องขอเครื่องมือขนาดเล็กก่อนปรับปรุง 11

2.3 แสดงแผนภูมิกระบวนการผลิตของการยื่นคำร้องขอเครื่องมือขนาดเล็กหลังปรับปรุง 12

2.4 การเขียนพาเรโต 18

2.5 ภาพแสดงแผนผังก้างปลา 20

2.6 ภาพแสดง 5W 1H 25

3.1 รูปแสดงแผนผังการดำเนินงาน 27

4.1 แผนภาพการไหลของข้อมูลขั้นตอนการเตรียมและแยกประเภทโครงการแบบยกเว้น 34

4.2 แผนภาพการไหลของข้อมูลขั้นตอนการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น 35

4.3 แผนภาพการไหลของข้อมูลขั้นตอนการเตรียมและแยกประเภทโครงการแบบเร่งรัด 36

4.4 แผนภาพการไหลของข้อมูลขั้นตอนการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งรัด 37

4.5 แผนภาพการไหลของข้อมูลขั้นตอนการเตรียมและแยกประเภทโครงการเต็มรูปแบบ 38

4.6 แผนภาพการไหลของข้อมูลขั้นตอนการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
แบบเต็มรูปแบบ 39

4.7 แผนภาพการไหลของข้อมูลขั้นตอนการต่ออายุ 40

4.8 ผังเหตุ และผลเนื่องจากมุมมองของคณะกรรมการไม่ตรงกัน 51

4.9 ผังเหตุและผลเนื่องจากการไม่ทราบวาระการประชุมขณะที่เข้าร่วมประชุม 53

4.10 ผังเหตุ และผลเนื่องจากการสะสมเอกสารที่ต้องตรวจ 55

4.11 แบบฟอร์มการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยแบบยกเว้นก่อนปรับปรุง 64

4.12 แบบฟอร์มการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยแบบเร่งรัดก่อนปรับปรุง 65

4.13 แบบฟอร์มการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยแบบเต็มรูปแบบก่อนปรับปรุง 66

4.14 แบบฟอร์มการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบมาตรฐาน 67

4.15 ตัวอย่างรูปแบบการส่งวาระการประชุม 68

4.16 ขั้นตอนการรับ และตรวจสอบเอกสารก่อนปรับปรุง 69

4.17 ขั้นตอนการรับ และตรวจสอบเอกสารหลังปรับปรุง 70

บทที่ 1
บทนำ

1.1 หลักการและเหตุผล

การวิจัยในมนุษย์ คือ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เพื่อต้องการแสวงหาความรู้ทางชีวการแพทย์ ได้แก่ การวิจัยทางการแพทย์และวิทยาศาสตร์ ชีวภาพ และการวิจัยทางสังคมศาสตร์ ซึ่งเป็น การวิจัยที่เกี่ยวกับพฤติกรรมมนุษย์ สังคมศาสตร์ จิตวิทยา เศรษฐศาสตร์ การเมือง และการทหาร ในปัจจุบันงานวิจัยที่มีความเกี่ยวเนื่องกับมนุษย์มีหลายสาขาเช่น ด้านการแพทย์เพื่อช่วยให้เกิดความเจริญก้าวหน้าทางการแพทย์ ด้านสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ หรือมนุษย์ศาสตร์ จะเป็นการศึกษาที่ส่งผลต่อจิตใจ สังคม หรือการบัญญัติข้อกฎหมายต่างๆ ตามหลักสากล เพื่อให้สังคมยอมรับหลักจริยธรรมให้ผลการวิจัยมีคุณภาพจึงต้องมีการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัย เพื่อมิให้ละเมิดสิทธิมนุษยชน หรือเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดโทษต่ออาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (ผู้ที่สมัครใจผูกพันเข้ามาให้ข้อมูลแก่ผู้วิจัยไม่ว่าจะเป็นการรักษา การมีปฏิสัมพันธ์ หรือการให้ข้อมูลส่วนบุคคล)

ประเทศไทยได้จัดทำแนวทางจริยธรรมการวิจัยตามหลักสากลครั้งแรกในปี พ.ศ. 2545 "แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ" และได้ปรับปรุงเพิ่มเติมเป็น "แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550" แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติฉบับนี้จะสอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากลที่ใช้ยึดถือปฏิบัติ ในปัจจุบันประเทศไทยมีมหาวิทยาลัยอยู่เป็นจำนวนมาก ซึ่งมหาวิทยาลัยนเรศวรเป็นหนึ่งในสถาบันอุดมศึกษาที่ได้กำหนดนโยบาย และยุทธศาสตร์การวิจัยนำไปสู่การดำเนินงานอย่างเป็นระบบ ซึ่งผลการดำเนินงานตามยุทธศาสตร์ดังกล่าวก่อให้เกิดการพัฒนาด้านบุคลากรทางการวิจัย ผลงานวิจัย ซึ่งการที่จะดำเนินการพัฒนางานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จะต้องผ่านขั้นตอนการรับรองแนวทางจริยธรรมการวิจัยจากหน่วยงานหน่วยงานรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กองบริหารการวิจัย

กองบริหารการวิจัยมหาวิทยาลัยนเรศวรจัดตั้งมา เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้วิจัย ซึ่งหนึ่งในนั้นมีหน่วยงานรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้ผู้วิจัยที่ทำงานวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ได้ขอใบรับรองจริยธรรม เพื่อคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัย และเพื่อนำไปประกอบการขอทุนในการวิจัย

การขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะต้องกระทำการก่อนที่จะดำเนินงานวิจัย หรือนำไปประกอบการขอทุนวิจัย ซึ่งจะต้องผ่านขั้นตอนที่ละเอียด รอบคอบ หลายขั้นตอน เพื่อให้นักวิจัยมีความเข้าใจในการดำเนินงาน และให้ขั้นตอนการดำเนินงานมีระยะเวลาที่เหมาะสมมากยิ่งขึ้น จึงมีการนำเทคนิคทางวิศวกรรมอุตสาหการมาประยุกต์ใช้ในขั้นตอนการดำเนินงาน เพื่อหาแนวทางในการเพิ่มประสิทธิภาพของหน่วยงานสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1.2 วัตถุประสงค์ของโครงงาน

เพื่อใช้เทคนิคทางวิศวกรรมอุตสาหการมาวิเคราะห์หาปัจจัยที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพ และนำไปสู่การพิจารณาหาแนวทางการเพิ่มประสิทธิภาพของหน่วยงาน สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1.3 เกณฑ์ชี้วัดผล (Output)

แนวทางการเพิ่มประสิทธิภาพของหน่วยงาน สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1.4 เกณฑ์ชี้วัดผลสำเร็จ (Outcome)

แนวทางในการเพิ่มประสิทธิภาพของหน่วยงาน สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไม่น้อยกว่า 1 แนวทาง สามารถลดระยะเวลาของขั้นตอนได้ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 5

1.5 ขอบเขตในการดำเนินโครงงาน

1.5.1 ศึกษาข้อมูลของหน่วยงาน สำนักงานคณะกรรมการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กองบริหารการวิจัย มหาวิทยาลัยนเรศวร มี 2 กิจกรรมหลัก คือ ศึกษาขั้นตอนการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามหลักมาตรฐาน (SOPs), ศึกษาขั้นตอนรายงานการต่ออายุโครงการวิจัย

1.5.2 ใช้หลักการ การลดความสูญเสีย 7 ประการ (7 Wastes)

1.5.3 ใช้หลักการ แผนภูมิกระบวนการ (Process Chart)

1.5.4 ใช้หลักการ เครื่องมือคุณภาพ 7 ชนิด (7 QC Tools)

1.5.5 ใช้หลักการ ECRS

1.5.6 ใช้หลักการ เขียนแผนภาพ และแสดงการทำงาน (Data Flow Diagram)

1.5.7 ใช้หลักการ 5W 1H

1.6 สถานที่ในการดำเนินโครงงาน

1.6.1 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กองบริหารการวิจัย มหาวิทยาลัยนเรศวร

1.6.2 คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

1.6.3 สำนักหอสมุด มหาวิทยาลัยนเรศวร

1.7 ระยะเวลาในการดำเนินงานโครงงาน

เมษายน พ.ศ. 2556 ถึง พฤศจิกายน พ.ศ. 2556

1.8 ขั้นตอน และแผนการดำเนินการ (Gantt Chart)

ตารางที่ 1.1 ขั้นตอน และแผนการดำเนินการ

ลำดับ	การดำเนินงาน	เม.ย	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	พ.ย.
1.8.1	ศึกษาและเก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	←	→						
1.8.2	ศึกษาขั้นตอนการดำเนินงานใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์		←	→					
1.8.3	แผนภูมิแสดงขั้นตอนการทำงานตั้งแต่ต้นจนจบ ของแต่ละกิจกรรม			←	→				
1.8.4	วิเคราะห์ข้อมูลการทำงานของระบบ การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์				←	→			
1.8.5	ศึกษาทฤษฎีที่เกี่ยวข้องและหามาตรการแนวทางการเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานระบบการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์					←	→		
1.8.6	ดำเนินงานการเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานระบบการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์						←	→	
1.8.7	วิเคราะห์ผลการดำเนินงานหลังการปรับใช้แนวทางการเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานระบบการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์							←	→
1.8.8	สรุป แนวทางในการเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานระบบการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์								← →

บทที่ 2
หลักการและทฤษฎีเบื้องต้น

2.1 แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับหลักจริยธรรม

2.1.1 ความหมายที่เกี่ยวกับหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2.1.1.1 จริยธรรม คือ หลักปฏิบัติอันเหมาะสมเป็นที่ยอมรับในกลุ่มบุคคล หรือสังคมให้ยึดถือปฏิบัติสอดคล้องกับหลักสากลและไม่ขัดต่อวัฒนธรรม ประเพณีของท้องถิ่น

2.1.1.2 การทำวิจัยในคน คือ กระบวนการศึกษาที่เป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกาย หรือจิตใจของอาสาสมัครในการวิจัย หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ส่วน ประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคัดหลั่ง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของอาสาสมัครในการวิจัย และให้หมายความรวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ที่เกี่ยวกับสุขภาพ

2.1.1.3 แนวทางจริยธรรมการวิจัยและการทดลองในคน คือ แนวทาง หรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในคน เช่น คำประกาศกรุงเฮลซิงกิ หรือปฏิญญาเฮลซิงกิ กฎหมาย ข้อบังคับ ข้อกำหนด และแนวทางที่องค์กรกำกับดูแลระดับประเทศ และสถาบันกำหนด

2.1.1.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คือ คณะกรรมการที่สถาบัน องค์กร หรือหน่วยงานแต่งตั้งขึ้น เพื่อทำหน้าที่พิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัยของข้อเสนอโครงร่างการวิจัยในคน เพื่อคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันต้องมีองค์ประกอบ และวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ชัดเจนสอดคล้องกับ กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ และแนวทางของประเทศตลอดจนแนวทางสากล หลักจริยธรรมการทำวิจัยในคนทั่วไป ประกอบด้วยหลัก 3 ประการ ได้แก่ หลักความเคารพในบุคคล หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย หลักความยุติธรรม

2.1.2 การวิจัยในมนุษย์ (Human Research)

เป็นกิจกรรมที่สำคัญ และจำเป็นต่อการพัฒนาโดยเฉพาะในด้านการแพทย์ และสาธารณสุขเป็นหนทางของการได้มาซึ่งความรู้ที่น่าเชื่อถือในเรื่องธรรมชาติของร่างกายมนุษย์กลไกการเกิดโรคการแพร่ระบาดของโรค และการหายจากโรค ตลอดจนการพัฒนาวิธีการวินิจฉัยโรควิธีการรักษา ป้องกัน ส่งเสริม ฟื้นฟู รวมทั้งการพัฒนายา และวัคซีนต่างๆ นอกจากนี้การวิจัยที่แม้จะไม่มีการกระทำต่อร่างกายของมนุษย์โดยตรงแต่จะต้องสอบถามข้อมูลที่จะก้าวล่วงเข้าไปในเรื่องส่วนบุคคลก็ถือเป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ด้วย

การทำวิจัยในคนเป็นเรื่องที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ ทั้งนี้เพื่อประโยชน์หลักในการส่งเสริมความก้าวหน้าทางวิชาการ ประโยชน์ในการบรรเทาความทุกข์ทรมานจากการเจ็บป่วย เพื่อขจัดความไม่รู้ หรือสร้างองค์ความรู้ใหม่ และประโยชน์ในการเข้าใจพฤติกรรมของคน และสิ่งที่เกี่ยวข้องกับคน อันจะนำไปสู่การพัฒนาสาธารณสุขให้ดีขึ้น อย่างไรก็ตามผู้วิจัยต้องคำนึงถึงสิ่งต่อไปนี้ก่อนตัดสินใจการทำวิจัยในคน

2.1.2.1 ไม่สามารถกระทำในสัตว์ทดลองหรือในห้องปฏิบัติการได้

2.1.2.2 ต้องมีหลักฐานเพียงพอ และเชื่อถือได้ว่ามีการวิจัยในสัตว์ทดลองหรือการวิจัยอื่นที่แสดงว่าประสบผลสำเร็จ และสมควรนำมาใช้ทดลองในคน

2.1.2.3 มีหลักฐานแสดงว่าไม่น่าจะก่อให้เกิดความเสียหายหรืออันตรายต่อสุขภาพของคน

2.1.2.4 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัยต้องมีเท่าที่จำเป็นโดยคำนึงถึงวิธีการวิจัยทางวิทยาศาสตร์ เช่น ไม่น้อยเกินไปจนไม่สามารถตอบคำถามวิจัยได้ หรือไม่มากเกินไปซึ่งจะเป็นการเพิ่มความเสี่ยงให้อาสาสมัครโดยไม่จำเป็น และเป็นการสิ้นเปลืองงบประมาณ

2.1.3 จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ปัจจุบันเป็นที่ยอมรับว่าการศึกษาวิจัย หรือการทดลองในคน ทำให้เกิดความเจริญก้าวหน้าทางด้านการแพทย์ เพื่อให้มีความรู้เกี่ยวกับโรคระบาดวิทยาการเกิดโรค สรีระพยาธิของโรค การวินิจฉัยการป้องกัน การรักษา เพื่อยืนยัน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา ทำให้พัฒนาวิธีการตรวจวินิจฉัย การป้องกันรักษาโรค และการดูแลสุขภาพให้ก้าวหน้าขึ้น อย่างไรก็ตามการศึกษาวิจัยด้านสังคมศาสตร์พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ที่เข้าใจว่ามีความเสี่ยงน้อยต่อร่างกายของอาสาสมัครในการวิจัยนั้นอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อจิตใจ สถานะทางสังคม ฐานะทางการเงิน และอันตรายทางกฎหมาย เช่น ถูกจับกุมได้ ประเทศไทยยังไม่มีบทบัญญัติทางกฎหมายเกี่ยวกับการทดลองในคนโดยเฉพาะ (ขณะนี้อยู่ระหว่างการร่าง) นอกจากพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ คำประกาศสิทธิผู้ป่วย และข้อบังคับแพทย์สภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมแล้ว ผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนให้การยอมรับหลักจริยธรรมการทำวิจัยในคนที่เป็นหลักสากล และยึดถือปฏิบัติมาอย่างยาวนาน ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทยได้จัดทำ “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ” ครั้งแรกในปี พ.ศ. 2545 และได้ปรับปรุงเพิ่มเติมเป็น “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550” เพื่อแจกจ่ายให้สมาชิกทั่วประเทศ ทั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนและนักวิจัย แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติฉบับนี้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากลที่ใช้ยึดถือปฏิบัติ ได้แก่ Belmont Report, Declaration of Helsinki, International Ethical Guidelines For Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS), International Ethical Guidelines For Epidemiological Studies (CIOMS And WHO) และ ICH GCP Guidelines ตลอดจนกฎหมายข้อบังคับ และข้อกำหนดขององค์กรกำกับดูแลในประเทศไทย ได้แก่ คำประกาศสิทธิของผู้ป่วย พ.ศ. 2541 พระราชบัญญัติสุขภาพ

แห่งชาติ พ.ศ. 2550 ข้อบังคับ แพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวด 9 พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมเรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. 2552 และครอบคลุมการวิจัยทางคลินิก การวิจัยทางระบาดวิทยา การวิจัยทางสังคมศาสตร์ การวิจัยเกี่ยวกับวัคซีน การวิจัยเกี่ยวกับเนื้อเยื่อ การวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์ การวิจัยเกี่ยวกับเซลล์สืบพันธุ์ ตัวอ่อนและทารกในครรภ์ ซึ่งสถาบันต่างๆ ในประเทศได้ใช้เป็นแนวทางปฏิบัติด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคนอย่างกว้างขวาง ด้านการกำกับดูแลโดยกระทรวงสาธารณสุขมีพระราชบัญญัติยาและกฎกระทรวง ที่ใช้บังคับการในยาใหม่ หรือเครื่องมือแพทย์เข้ามาใช้ในการศึกษาวิจัยโครงการวิจัยนั้นต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาให้การยอมรับ ทั้งนี้ คณะกรรมการดังกล่าวต้องดำเนินการให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

ปัจจุบันการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในหลายสถาบันได้พัฒนาเข้าสู่ระบบคุณภาพ และได้รับการรับรองคุณภาพจาก SIDCER (The Strategic Initiative For Developing Capacity of Ethical Review) ซึ่งอยู่ภายใต้ TDR/WHO ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของกรมแพทย์ทหารบก (วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า) คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยกรมพัฒนาแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ มหาวิทยาลัยขอนแก่น วิทยาลัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะเวชศาสตร์เขตร้อนมหาวิทยาลัยมหิดล คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดลและคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ รวม 11 สถาบัน เป็นการให้ความเชื่อมั่นว่าอาสาสมัครในการวิจัยจะได้รับการคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดี ตลอดระยะเวลาที่อยู่ในโครงการวิจัยและหลังเสร็จสิ้นการวิจัย และทำให้ได้ผลการศึกษาวิจัยที่เชื่อถือได้จริยธรรมการทำวิจัยในคนฉบับนี้จะกล่าวถึงหลักจริยธรรมและแนวทางปฏิบัติ หรือการประยุกต์ใช้โดยบางส่วนมาจาก “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550” ของชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย หลักจริยธรรมสากล และรายงานโครงการส่งเสริมพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในคน สนับสนุนโดยสานักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

2.2 แผนภาพแสดงกระบวนการทำงาน

2.2.1 การอธิบายการประมวลผล (Process Description)

การวิเคราะห์ความต้องการของผู้ใช้โดยการใช้แผนภาพการไหลของข้อมูล (Data Flow Diagram) โดยการเขียนสัญลักษณ์การประมวลผลนั้นจะเขียนเพียงหัวข้อในการประมวลผลเท่านั้น ยังไม่มีการเขียนคำอธิบายโดยละเอียด ซึ่งเราสามารถเขียนอธิบายโดยละเอียดได้ด้วยการเขียนคำอธิบายการประมวลผล

จุดประสงค์ของการเขียนคำอธิบายการประมวลผล เพื่อใช้เป็นสื่อระหว่างผู้ใช้ระบบ โปรแกรมเมอร์ และนักวิเคราะห์ระบบได้เข้าใจตรงกันในการประมวลผลนั้น โดยโปรแกรมเมอร์จะเข้าใจการประมวลผลนั้นเพื่อใช้ในการเขียนโปรแกรม โดยเฉพาะในกรณีของการมีโปรแกรมเมอร์หลายคนในการเขียนโปรแกรมในการสื่อให้เข้าใจตรงกัน ส่วนผู้ใช้ระบบจะได้เห็นถึงผลการวิเคราะห์ของนักวิเคราะห์ระบบว่าเข้าใจถูกต้องหรือไม่

2.2.2 การเขียนผังงาน

คือ แผนภาพที่มีการใช้สัญลักษณ์รูปภาพ และลูกศรที่แสดงถึงขั้นตอนการทำงานของโปรแกรมหรือระบบทีละขั้นตอน รวมไปถึงทิศทางการไหลของข้อมูลตั้งแต่แรกจนได้ผลลัพธ์ตามที่ต้องการ

2.2.2.1 ประโยชน์ของผังงาน

ก. ช่วยลำดับขั้นตอนการทำงานของโปรแกรม และสามารถนำไปเขียนโปรแกรมได้โดยไม่สับสน

ข. ช่วยในการตรวจสอบ และแก้ไขโปรแกรมได้ง่าย เมื่อเกิดข้อผิดพลาด

ค. ช่วยให้การดัดแปลง แก้ไข ทำได้อย่างสะดวกและรวดเร็ว

ง. ช่วยให้ผู้อื่นสามารถศึกษาการทำงานของโปรแกรมได้อย่างง่าย และรวดเร็ว

2.2.2.2 วิธีการเขียนผังงานที่ดี

ก. ใช้สัญลักษณ์ตามที่กำหนดไว้

ข. ใช้ลูกศรแสดงทิศทางการไหลของข้อมูลจากบนลงล่าง หรือจากซ้ายไปขวา

ค. คำอธิบายในภาพควรสั้นกะทัดรัด และเข้าใจง่าย

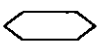
ง. ทุกแผนภาพต้องมีลูกศรแสดงทิศทางเข้า - ออก

จ. ไม่ควรโยงเส้นเชื่อมผังงานที่อยู่ไกลมากๆ ควรใช้สัญลักษณ์จุดเชื่อมต่อแทน

ฉ. ผังงานควรมีการทดสอบความถูกต้องของการทำงานก่อนนำไปเขียนโปรแกรม

2.2.2.3 สัญลักษณ์ผังงาน

การเขียนผังโปรแกรมจะประกอบไปด้วยการใช้สัญลักษณ์มาตรฐานต่างๆ ที่เรียกว่า สัญลักษณ์ ANSI ในการสร้างผังงาน ดังตัวอย่างที่แสดงในรูปต่อไปนี้

ภาพสัญลักษณ์	ความหมาย
	การเริ่มต้นหรือการลงท้าย
	จุดเชื่อมต่อในหน้าเดียวกัน
	จุดเชื่อมต่อคนละหน้า
	จอภาพแสดงผล
	การประมวลผลทั่วไปยกเว้นการอ่านข้อมูล และการแสดงผลลัพธ์
	รับหรือแสดงข้อมูลโดยไม่ระบุชนิดอุปกรณ์
	การตัดสินใจ การเปรียบเทียบ (จะมีทิศทางออก 2 ทิศทาง คือกรณีที่ผลตรวจสอบเงื่อนไขเป็นเท็จหรือเป็นจริง)
	การรับข้อมูลเข้าทางแป้นพิมพ์
	เอกสารแสดงผล,การแสดงผลทางเครื่องพิมพ์
	ใช้กำหนดค่าต่างๆ ล่วงหน้า ซึ่งเป็นการทำงานภายในช่วงเวลาหนึ่งซ้ำๆ กัน
	เส้นแสดงลำดับกิจกรรม

รูปที่ 2.1 สัญลักษณ์ในการสร้างผังงาน

ที่มา : http://bu.lpc.rmutl.ac.th/naravit/begin-programming/lab01/02-Flowchart.htm

2.3 การบันทึก วิเคราะห์ และปรับปรุงกระบวนการ (Process Analysis)

2.3.1 ความหมายของกระบวนการ

กระบวนการ เป็นลำดับขั้นตอนของงานหรือกิจกรรมที่ทำเพื่อให้บรรลุผลตามที่หวังไว้ ถ้าเป็นกระบวนการผลิต คือลำดับขั้นตอนของกิจกรรมที่จะเปลี่ยนวัตถุดิบไปเป็นผลิตภัณฑ์ กิจกรรมต่างๆ ที่เกิดขึ้นในกระบวนการอาจแบ่งได้เป็นได้เป็น 2 ประเภทคือ

2.3.1.1 กิจกรรมเพิ่มมูลค่า (Value-Added Activity)

เป็นกิจกรรมที่ทำแล้ว ทำให้วัสดุมีการเปลี่ยนแปลงเข้าไปใกล้ลักษณะของผลิตภัณฑ์มากขึ้น เช่น การเจาะ วัสดุ การตัดวัสดุ

2.3.1.2 กิจกรรมไม่เพิ่มมูลค่า (Nonvalued-Added Activity)

เป็นกิจกรรมที่ทำแล้ว ไม่ทำให้วัสดุมีการเปลี่ยนแปลงเข้าใกล้ลักษณะของผลิตภัณฑ์มากขึ้น เช่น การขนวัสดุจากจุดหนึ่งไปอีกจุดหนึ่ง กิจกรรมที่ไม่เพิ่มมูลค่าเป็นกิจกรรมที่ไม่ควรถูกกำจัดไม่ให้เกิดขึ้น หรือถ้าจำเป็นต้องมี ควรต้องมีให้น้อยที่สุด และทำให้มีประสิทธิภาพสูงสุด เพราะเป็นกิจกรรมที่ทำให้เกิดความสูญเสีย ส่วนกิจกรรมเพิ่มมูลค่า เป็นกิจกรรมที่จำเป็นต้องมีในกระบวนการแต่ก็ยังสามารถปรับปรุงและทำให้มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้นด้วยเหมือนกัน มีเทคนิคหลายอย่างที่ใช้ในการวิเคราะห์กระบวนการเพื่อค้นหาการสูญเสีย และปรับปรุงกระบวนการให้มีประสิทธิภาพสูงขึ้น เช่น Process Chart, Flow Diagram, Activity Chart และ Man/Machine Chart

2.3.2 การวิเคราะห์ และปรับปรุงการทำงานโดยแผนภูมิกระบวนการผลิต

2.3.2.1 ความหมายของแผนภูมิกระบวนการผลิต

เป็นเครื่องมือที่ใช้บันทึกกระบวนการผลิตหรือวิธีทำงานให้อยู่ในลักษณะที่เห็นได้ชัดเจนเข้าใจง่าย โดยจะแสดงถึงขั้นตอนการทำงานตั้งแต่ต้นจนจบกระบวนการ

2.3.2.2 สัญลักษณ์ที่ใช้ในแผนภูมิกระบวนการผลิต

The American Society of Mechanical Engineers (A.S.M.E.) ได้กำหนดให้ใช้สัญลักษณ์ 5 ตัว ใน แผนภูมิกระบวนการผลิต

คำอธิบายสัญลักษณ์ 5 ตัว มีดังนี้

ก. สัญลักษณ์ วงกลม

แทนการปฏิบัติงานหรือการทำงาน (Operation) หมายถึง กิจกรรมที่ทำให้วัสดุเปลี่ยนแปลงไม่ว่าจะเป็นการเปลี่ยนแปลงรูปร่าง การเปลี่ยนแปลงทางส่วนประกอบ เช่น การถอดชิ้นส่วน การประกอบชิ้นส่วน การจัดเตรียมวัสดุสำหรับขั้นตอนการผลิต การรับส่งข่าวสาร เป็นต้น

ข. สัญลักษณ์ ลูกศร

แทนการขนส่ง (Transportation) หมายถึง กิจกรรมที่ทำให้วัสดุเคลื่อนย้ายจากที่หนึ่งไปยังอีกที่หนึ่ง แต่ไม่รวมถึงการเคลื่อนย้ายขณะที่อยู่ในกระบวนการผลิต และการเคลื่อนย้ายโดยขนงานภายในสถานีงานระหว่างการตรวจสอบ

ค. สัญลักษณ์ สี่เหลี่ยมจัตุรัส

แทนการตรวจสอบ (Inspection) หมายถึง กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบ เปรียบเทียบชนิด คุณภาพ ปริมาณของวัสดุ

ง. สัญลักษณ์ ตัวอักษรดีใหญ่

แทนการรอคอย (Delay) หมายถึง กิจกรรมที่มีการหยุดรอ**หรือพัก ก่อนที่จะมี**การทำงานในขั้นตอนต่อไป

จ. สัญลักษณ์ สามเหลี่ยมหัวคว่ำ

แทนการเก็บรักษา (Storage) หมายถึง กิจกรรมที่วัสดุถูก**เก็บพัก หรือถูกควบ**คุมเอาไว้ก่อนซึ่งสามารถนำมาใช้ได้ถ้าต้องการ

2.3.2.3 ขั้นตอนการสร้าง และใช้งาน แผนภูมิกระบวนการผลิต

รูปแบบของตาราง แผนภูมิกระบวนการผลิต มีหลายรูปแบบ **แล้วแต่ลักษณะ**การใช้งาน รูปแบบหนึ่งที่เหมาะสมกับการใช้งาน

รูปที่ 2.2 แสดง Process Chart ของกระบวนการยื่นคำร้องขอเครื่องมือขนาดเล็ก ซึ่งเป็นกระบวนการก่อนการปรับปรุงการทำงาน มีทั้งหมด 17 ขั้นตอน

Present Method ☒
Proposed Method ☐

PROCESS CHART

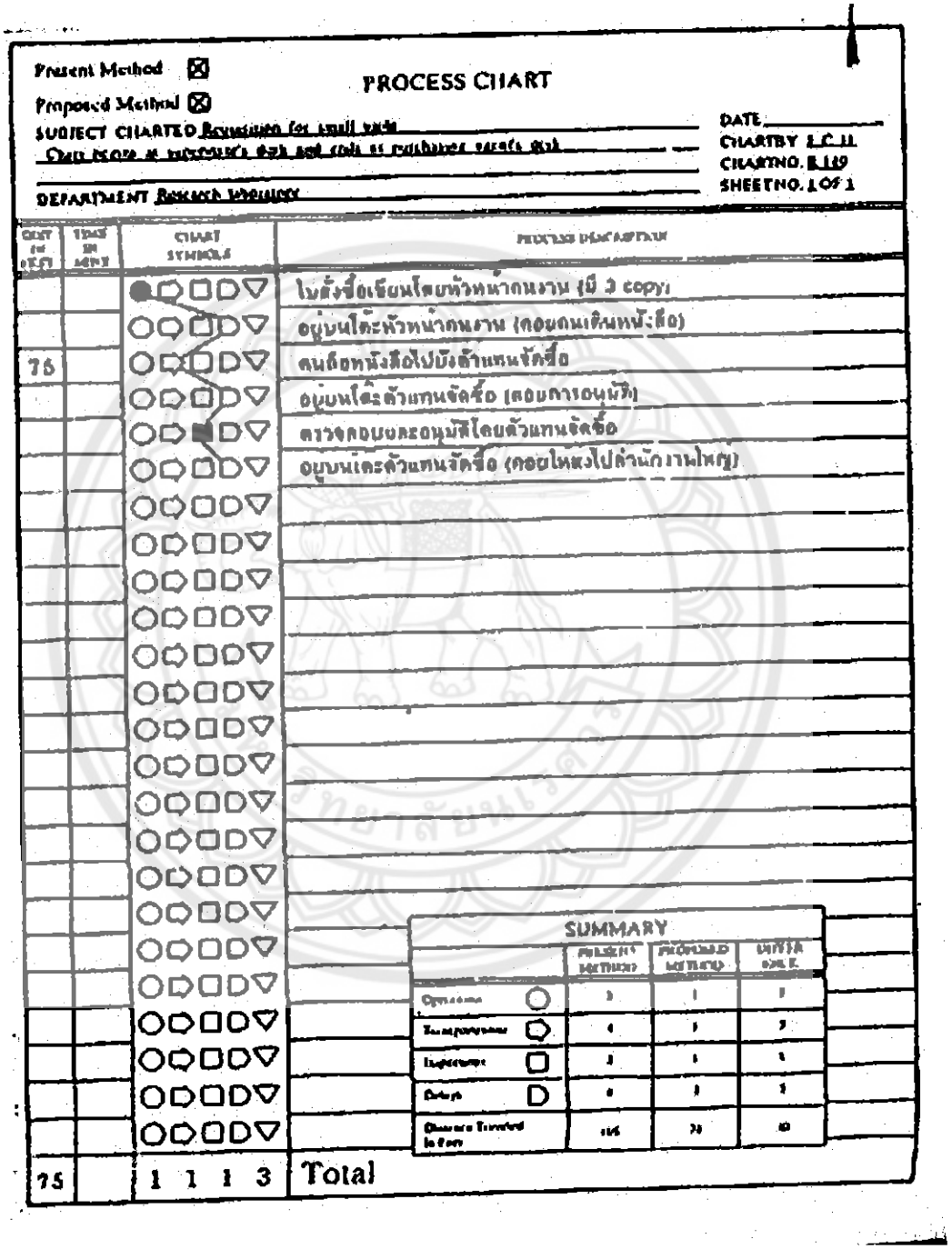
SUBJECT CHARTED [illegible] — DATE
Chart begins at [illegible] — CHART BY J.C.H.
[illegible] — CHART NO. [illegible]
DEPARTMENT [illegible] — SHEET NO. 1 OF 1

DIST. IN FEET	TIME IN MINS.	CHART SYMBOLS	
		●⇨□D▽	โยธรยื่นเรื่องโดยหัวหน้าคนงาน (จำนวน 1 ใบ)
		○⇨□D▽	อยู่บนโต๊ะหัวหน้าคนงาน (ถอยกลับเดินหนังสือ)
65		○⇨□D▽	ถือเดินหนังสือนำไปวางบนโต๊ะพนักงานคีย์พิมพ์ดีด
		○⇨□D▽	อยู่บนโต๊ะพนักงานคีย์พิมพ์ดีด (ถอยไปคีย์พิมพ์)
		●⇨□D▽	คีย์พิมพ์ใบขอซื้อ
15		○⇨□D▽	พนักงานคีย์พิมพ์ดีดถือใบขอซื้อที่พิมพ์แล้วไปให้หัวหน้า
		○⇨□D▽	อยู่บนโต๊ะหัวหน้าแผนก (ถอยกรวดอนุมัติ)
		○⇨■D▽	ตรวจสอบและอนุมัติโดยหัวหน้าแผนก
1		○⇨□D▽	อยู่บนโต๊ะหัวหน้าแผนก (ถอยกลับเดินหนังสือ)
20		○⇨□D▽	ไปยังแผนกจัดซื้อ
		○⇨□D▽	อยู่บนโต๊ะตัวแทนฝ่ายจัดซื้อ (ถอยกรวดอนุมัติ)
		○⇨■D▽	ตรวจสอบและอนุมัติ
		○⇨□D▽	อยู่บนโต๊ะตัวแทนฝ่ายจัดซื้อ (ถอยกลับเดินหนังสือ)
5		○⇨□D▽	ไปยังโต๊ะพนักงานคีย์พิมพ์ดีด
		○⇨□D▽	อยู่บนโต๊ะพนักงานคีย์พิมพ์ดีด (ถอยไปคีย์พิมพ์)
		●⇨□D▽	คีย์พิมพ์ใบสั่งซื้อ
		○⇨□D▽	อยู่บนโต๊ะพนักงานคีย์พิมพ์ดีด (ถอยให้ส่งไปตัวพนักงานใหญ่)
		○⇨□D▽	
		○⇨□D▽	
		○⇨□D▽	
		○⇨□D▽	
		○⇨□D▽	
		○⇨□D▽	
		○⇨□D▽	
105		3 4 2 8	Total

รูปที่ 2.2 แสดงแผนภูมิกระบวนการผลิตของการยื่นคำร้องขอเครื่องมือขนาดเล็กก่อนปรับปรุง

ที่มา : เอกสารประกอบการสอน วิชา การศึกษาการปฏิบัติงานทางอุตสาหกรรม
โดย ผศ.ศิษฎา สิมารักษ์

หลังจากวิเคราะห์การทำงานและมีการปรับปรุงการทำงานและมีการปรับปรุงการทำงาน ทำให้ขั้นตอนการทำงานลดลงเหลือเพียง 6 ขั้นตอน ซึ่งแสดงแผนภูมิกระบวนการผลิต ได้ดังรูปที่ 2.3



รูปที่ 2.3 แสดงแผนภูมิกระบวนการผลิต ของการยื่นคำร้องขอ เครื่องมือขนาดเล็ก หลังปรับปรุง

ที่มา : เอกสารประกอบการสอน วิชา การศึกษาการปฏิบัติงานทางอุตสาหกรรม

โดย ผศ.ศิษฎา สิมารักษ์

2.4 ความสูญเสีย 7 ประการ (7 Wastes)

ประสิทธิภาพ และประสิทธิผลของกระบวนการต่ำกว่าที่ควรจะเป็น ในกระบวนการผลิตมักจะพบว่ามีความสูญเสียต่างๆ แฝงอยู่ไม่มากก็น้อย ซึ่งเป็นเหตุให้ประสิทธิภาพและประสิทธิผลของกระบวนการต่ำกว่าที่ควรจะเป็น เช่น ใช้เวลานานในการผลิต สินค้าคุณภาพต่ำ ต้นทุนสูง ดังนั้นจึงมีแนวคิดเพื่อพยายามจะลดความสูญเสียเหล่านี้เกิดขึ้นมากมายแนวคิดหนึ่งที่คิดค้นโดย Mr. Shigeo Shingo และ Mr. Taiichi Ohno คือระบบการผลิตแบบโตโยต้า (Toyota Production System) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อขจัดความสูญเสีย 7 ประการ ได้แก่

2.4.1 ความสูญเสียเนื่องจากการผลิตมากเกินไป (Overproduction)

การผลิตสินค้าปริมาณมากเกินความต้องการการใช้งานในขณะนั้น หรือผลิตไว้ล่วงหน้าเป็นเวลานาน มาจากแนวความคิดเดิมที่ว่าแต่ละขั้นตอนจะต้องผลิตงานออกมาให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้ เพื่อให้เกิดต้นทุนต่อหน่วยต่ำสุดในแต่ละครั้งโดยไม่ได้คำนึงถึงว่าจะทำให้มีงานระหว่างทำ ในกระบวนการเป็นจำนวนมาก และทำให้กระบวนการผลิตขาดความยืดหยุ่น

2.4.1.1 ปัญหาจากการผลิตมากเกินไป

ก. เสียเวลาและแรงงานไปในการผลิตที่ยังไม่จำเป็น

ข. เสียพื้นที่ในการจัดเก็บ WIP

ค. เกิดการขนย้าย

ง. ของเสียไม่ได้รับการแก้ไขทันที

จ. ต้นทุนจม

ฉ. ปิดบังปัญหาจากการผลิต

2.4.1.2 การปรับปรุง

ก. บำรุงรักษาเครื่องจักรให้มีประสิทธิภาพพร้อมผลิตตลอดเวลา

ข. ลดเวลาการตั้งเครื่องจักร โดยศึกษาเวลาในการตั้งเครื่องจักร จากนั้นกระทำการปรับปรุง

ข.1 จัดเตรียมเตรียมเครื่องมือและอุปกรณ์ให้พร้อมก่อนเริ่มตั้งเครื่อง

ข.2 แยกขั้นตอนที่ทำได้ในขณะที่เครื่องจักรทำงานอยู่ออกจากขั้นตอนที่ต้องทำเมื่อเครื่องจักรหยุดเท่านั้น

ข.3 จัดลำดับขั้นตอน ในการตั้งเครื่องจักรให้เหมาะสม

ข.4 กระจายงานอย่างเหมาะสมโดยไม่ให้เกิดการรองาน

ข.5 จัดหา/ทำอุปกรณ์เพื่อช่วยในการกำหนดตำแหน่งอย่างรวดเร็ว

ค. ปรับปรุงขั้นตอนที่เป็นคอขวด ในกระบวนการ เพื่อลดรอบเวลาการผลิต

ง. ผลิตในปริมาณและเวลาที่ต้องการเท่านั้น

จ. ฝึกให้พนักงานมีทักษะหลายอย่าง

2.4.2 ความสูญเสียเนื่องจากการเก็บวัสดุคงคลัง (Inventory)

การซื้อวัสดุคราวละมากๆ เพื่อเป็นประกันว่าจะมีวัสดุสำหรับผลิตตลอดเวลา หรือเพื่อให้ได้ส่วนลดจากการสั่งซื้อ จะส่งผลให้วัสดุที่อยู่ในคลังมีปริมาณมากเกินความต้องการใช้งานอยู่เสมอ เป็นภาระในการดูแลและการจัดการ

2.4.2.1 ปัญหาจากการเก็บวัสดุคงคลัง

ก. ใช้พื้นที่จัดเก็บมาก

ข. ต้นทุนจม

ค. วัสดุเสื่อมคุณภาพ (หากระบบการควบคุมวัสดุคงคลังไม่ดีพอ)

ง. สั่งซื้อซ้ำซ้อน (หากระบบการควบคุมของคงคลังไม่เพียงพอ)

จ. ต้องการแรงงานและการจัดการมาก

2.4.2.2 การปรับปรุง

ก. กำหนดระดับในการจัดเก็บ มีจุดสั่งซื้อที่ชัดเจน

ข. ควบคุมปริมาณวัสดุโดยใช้เทคนิคการควบคุมด้วยการมองเห็น (Visual Control) เพื่อให้สามารถเข้าใจและสังเกตได้ง่าย

ค. ใช้ระบบเข้าก่อน ออกก่อน (First In First Out) เพื่อป้องกันไม่ให้มีวัสดุตกค้างเป็นเวลานาน

ง. วิเคราะห์หาวัสดุทดแทน (Value Engineering) ที่สามารถสั่งซื้อได้ง่ายมาใช้แทน เพื่อลดปริมาณวัสดุที่ต้องทำการจัดเก็บ

2.4.3 ความสูญเสียเนื่องจากการขนส่ง (Transportation)

การขนส่งเป็นกิจกรรมที่ไม่ก่อให้เกิดมูลค่าเพิ่มแก่วัสดุ ดังนั้นจึงต้องควบคุมและลดระยะทางในการขนส่งลงให้เหลือเท่าที่จำเป็นเท่านั้น

2.4.3.1 ปัญหาจากการขนส่ง

ก. ต้นทุนในการขนส่ง ได้แก่ เชื้อเพลิง แรงงาน

ข. เสียเวลาในการผลิต

ค. วัสดุเสียหายหากวิธีการขนส่งไม่เหมาะสม

ง. เกิดอุบัติเหตุหากขาดความระมัดระวังในการขนส่ง

2.4.3.2 การปรับปรุง

ก. วางผังเครื่องจักร จัดลำดับเครื่องจักรตามกระบวนการผลิตให้อยู่ในบริเวณเดียวกันเพื่อลดระยะทางขนส่งในแต่ละขั้นตอน

ข. ลดการขนส่งซ้ำซ้อน

ค. ใช้อุปกรณ์ขนถ่ายที่เหมาะสม

ง. ลดปริมาณชิ้นงานในการขนส่งแต่ละครั้ง เพื่อให้สามารถส่งงานไปให้ขั้นตอนต่อไปได้เร็วขึ้น ไม่ต้องเสียเวลารอนาน

2.4.4 ความสูญเสียเนื่องจากการเคลื่อนไหว (Motion)

ท่าทางการทำงานที่ไม่เหมาะสม เช่น ต้องเอื้อมหยิบของที่อยู่ไกล ก้มตัวยกของหนักที่วางอยู่บนพื้น ฯลฯ ทำให้เกิดความอ่อนล้าต่อร่างกายและทำให้เกิดความล่าช้าในการทำงานอีกด้วย

2.4.4.1 ปัญหาจากการเคลื่อนไหว

ก. เกิดระยะทางในการเคลื่อนที่ทำให้สูญเสียเวลาในการผลิต

ข. เกิดความล้าและความเครียด

ค. อุบัติเหตุ

ง. เสียเวลาและแรงงานในการทำงานที่ไม่จำเป็น

2.4.4.2 การปรับปรุง

ก. ศึกษาการเคลื่อนไหว (Motion Study) เพื่อปรับปรุงวิธีการทำงานให้เกิดการเคลื่อนไหวน้อยที่สุดและเหมาะสมที่สุดตามหลักการยศาสตร์ (Ergonomic) เท่าที่จะทำได้

ข. จัดสภาพการทำงาน (Working Condition) ให้เหมาะสม

ค. ปรับปรุงเครื่องมือและอุปกรณ์ในการทำงานให้เหมาะสมกับสภาพร่างกายของผู้ปฏิบัติงาน

ง. ทำอุปกรณ์ช่วยในการจับยึดชิ้นงาน (Jig, Fixtures) เพื่อให้สามารถทำงานได้อย่างสะดวกรวดเร็วมากยิ่งขึ้น

จ. ออกกำลังกาย

2.4.5 ความสูญเสียเนื่องจากกระบวนการการผลิต (Processing)

เกิดจากกระบวนการผลิตที่มีการทำงานซ้ำๆ กันในหลายขั้นตอน ซึ่งไม่มีความจำเป็นเพราะงานเหล่านั้นไม่ทำให้เกิดมูลค่าเพิ่มกับผลิตภัณฑ์ รวมทั้งงานในกระบวนการผลิตที่ไม่ช่วยให้ตัวผลิตภัณฑ์เกิดความเที่ยงตรงเพิ่มขึ้นหรือคุณภาพดีขึ้น เช่น กระบวนการตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ซึ่งเป็นกระบวนการที่ไม่ทำให้เกิดมูลค่าเพิ่มกับผลิตภัณฑ์ ดังนั้นกระบวนการนี้ควรอยู่ในกระบวนการผลิตให้พนักงานหน้างานเป็นผู้ตรวจสอบไปพร้อมกับการทำงาน

2.4.5.1 ปัญหาจากกระบวนการผลิต

ก. เกิดต้นทุนที่ไม่จำเป็นของการทำงาน

ข. สูญเสียพื้นที่การทำงานสำหรับกระบวนการนั้นๆ

ค. ใช้เครื่องจักรและแรงงานโดยไม่ก่อให้เกิดมูลค่าเพิ่มแก่ผลิตภัณฑ์

2.4.5.2 การปรับปรุง

ก. วิเคราะห์กระบวนการผลิตโดยใช้กระบวนการการดำเนินงาน (Operation Process Chart)

ข. ใช้หลักการ 5W 1H เพื่อวิเคราะห์ความจำเป็นของแต่ละกระบวนการ

ค. หากกระบวนการทดแทนที่ก่อให้เกิดผลลัพธ์ของงานอย่างเดียวกัน

2.4.6 ความสูญเสียเนื่องจากการรอคอย (Delay)

การรอคอยเกิดจากการที่เครื่องจักรหรือพนักงานหยุดการทำงานเพราะต้องรอคอยบางปัจจัยที่จำเป็นต่อการผลิต เช่น การรอวัตถุดิบ การรอคอยเนื่องจากเครื่องจักรขัดข้อง การรอคอยเนื่องจากกระบวนการผลิตไม่สมดุล การรอคอยเนื่องจากการเปลี่ยนรุ่นการผลิต เป็นต้น

2.4.6.1 ปัญหาจากการรอคอย

ก. ต้นทุนที่สูญเปล่าของแรงงาน เครื่องจักร ค่าโสหุ้ยที่ไม่ก่อให้เกิดมูลค่าเพิ่ม

ข. เกิดต้นทุนค่าเสียโอกาส

ค. เกิดปัญหาเรื่องขวัญและกำลังใจ

2.4.6.2 การปรับปรุง

ก. จัดวางแผนการผลิต วัตถุดิบและลำดับการผลิตให้ดี

ข. บำรุงรักษาเครื่องจักรให้มีสภาพพร้อมใช้งานตลอดเวลา

ค. จัดสรรงานให้มีความสมดุล

ง. วางแผนขั้นตอนการปรับเปลี่ยนกระบวนการผลิตและจัดสรรกำลังคนให้เหมาะสม

จ. เตรียมเครื่องมือที่ใช้ในการเปลี่ยนกระบวนการผลิตให้พร้อมก่อนหยุดเครื่อง

ฉ. ใช้อุปกรณ์เพื่อช่วยให้เกิดความสะดวกในการปรับเปลี่ยนกระบวนการผลิต

2.4.7 ความสูญเสียเนื่องจากการผลิตของเสีย (Defect)

เมื่อของเสียถูกผลิตออกมา ของเสียเหล่านั้นอาจถูกนำไปแก้ไขใหม่ให้ได้คุณสมบัติตามที่ลูกค้าต้องการ หรือถูกนำไปกำจัดทิ้ง ดังนั้นจึงทำให้มีการสูญเสียเนื่องจากการผลิตของเสียขึ้น

2.4.7.1 ปัญหาจากการผลิตของเสีย

ก. ต้นทุนวัตถุดิบ เครื่องจักร แรงงาน สูญเสียไปโดยเปล่าประโยชน์

ข. สิ้นเปลืองสถานที่ในการจัดเก็บและกำจัดของเสีย

ค. เกิดการทำงานซ้ำเพื่อแก้ไขงาน

ง. เกิดต้นทุนค่าเสียโอกาส

2.4.7.2 การปรับปรุง

ก. มีมาตรฐานของงานและมาตรฐานของวัตถุดิบที่ถูกต้อง

ข. พนักงานต้องปฏิบัติงานให้ถูกต้องตามมาตรฐานตั้งแต่แรก

ค. พยายามปรับปรุงอุปกรณ์ที่สามารถป้องกันการทำงานผิดพลาด

ง. ฝึกให้พนักงานมีจิตสำนึกทางด้านคุณภาพ

จ. ให้มีการตอบสนองข้อมูลด้านคุณภาพอย่างรวดเร็วในทุกขั้นตอนการผลิต

2.5 เครื่องมือคุณภาพ 7 ชนิด (7 QC Tools)

เครื่องมือที่ใช้ในการแก้ปัญหาทางด้านคุณภาพในกระบวนการทำงาน ซึ่งช่วยศึกษาสภาพทั่วไปของปัญหา การเลือกปัญหา การสำรวจสภาพปัจจุบันของปัญหา การค้นหาและวิเคราะห์สาเหตุแห่งปัญหา ที่แท้จริงเพื่อการแก้ไขได้ถูกต้องตลอดจนช่วยในการจัดทำมาตรฐานและควบคุมติดตามผลอย่างต่อเนื่อง

2.5.1 แผ่นตรวจสอบ (Check Sheet)

คือ แบบฟอร์มที่มีการออกแบบช่องว่างต่างๆ ไว้เรียบร้อย เพื่อจะใช้ในการบันทึกข้อมูลได้ง่ายและสะดวก ถูกต้อง ไม่ยุ่งยาก ในการออกแบบฟอร์มทุกครั้งต้องมีวัตถุประสงค์ที่ชัดเจน

2.5.2 แผนผังพาเรโต (Pareto Diagram)

เป็นแผนภูมิที่ใช้แสดงให้เห็นถึงความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุของความบกพร่องกับปริมาณความสูญเสียที่เกิดขึ้น

2.5.2.1 เมื่อไรจึงจะใช้แผนผังพาเรโต

ก. เมื่อต้องการกำหนดสาเหตุที่สำคัญ (Critical Factor) ของปัญหาเพื่อแยกออกมาจากสาเหตุอื่นๆ

ข. เมื่อต้องการยืนยันผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นจากการแก้ปัญหาโดยเปรียบเทียบ “ก่อนทำ” กับ “หลังทำ”

ค. เมื่อต้องการค้นหาปัญหาและหาคำตอบในการดำเนินกิจกรรมแก้ปัญหา

2.5.2.2 ประโยชน์ของแผนผังพาเรโต

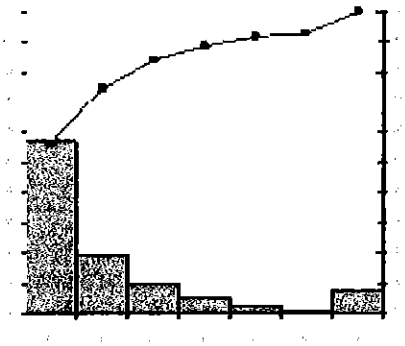
ก. สามารถบ่งชี้ให้เห็นว่าหัวข้อใดเป็นปัญหามากที่สุด

ข. สามารถเข้าใจว่าแต่ละหัวข้อมีอัตราส่วนเป็นเท่าใดในส่วนทั้งหมด

ค. ใช้กราฟแท่งบ่งชี้ขนาดของปัญหา ทำให้น้ำวจิตใจได้ดี

ง. ไม่ต้องใช้การคำนวณที่ยุ่งยาก ก็สามารถจัดทำได้

จ. ใช้สำหรับการตั้งเป้าหมาย ทั้งตัวเลขและปัญหา



รูปที่ 2.4 การเขียนพาเรโต

ที่มา : 001newwork.blogspot.com

2.5.2.3 โครงสร้างของแผนผังพาเรโต

ก. ประกอบด้วยกราฟแท่งและกราฟเส้น

ข. นอกจากแกนในแนวตั้ง (แกน Y) และแกนแนวนอน (แกน X) กราฟพาเรโตจะมีแกนแสดงร้อยละหรือเปอร์เซ็นต์ (%) ของข้อมูลสะสมอยู่ทางด้านขวามือของแผนผังด้วย

ค. ความสูงของแท่งกราฟจะเรียงลำดับจากมากไปหาน้อย จากซ้ายมือไปขวามือ ยกเว้นในกลุ่มข้อมูลที่เป็น "ข้อมูลอื่นๆ" จะนำไปไว้ที่ตำแหน่งสุดท้ายของแกนในแนวนอนเสมอ

2.5.2.4 ขั้นตอนการสร้างแผนผังพาเรโต

ก. ตัดสินใจว่าจะศึกษาปัญหาอะไร และต้องการเก็บข้อมูลชนิดไหน เช่น

ตารางที่ 2.1 ตารางตัวอย่างแกน x แกน y

เลือกปัญหา (แกน Y)	ชนิดข้อมูล (แกน X)
จำนานเสีย (ชิ้น)	ลักษณะของเสีย
ความถี่ของการเกิด (ครั้ง)	ตำแหน่งของเสีย
มูลค่า	4M

ที่มา : 001newwork.blogspot.com

ข. กำหนดวิธีการเก็บข้อมูลและช่วงเวลาที่จะทำการเก็บ

ค. ออกแบบแผ่นบันทึก

ง. นำไปเก็บข้อมูล

จ. นำข้อมูลมาสรุปจัดเรียงลำดับ

ฉ. เขียนแผนผังพาเรโต

2.5.3 กราฟ (Graph)

คือ แผนภาพที่แสดงถึงตัวเลขหรือข้อมูลทางสถิติที่ใช้ เมื่อต้องการนำเสนอข้อมูลและวิเคราะห์ผลของข้อมูลดังกล่าว เพื่อทำให้ง่ายและรวดเร็วต่อการทำความเข้าใจ

2.5.4 แผนผังแสดงเหตุและผล (Cause & Effect Diagram)

แผนผังสาเหตุและผล หรือ แผนผังก้างปลา เป็นแผนผังที่แสดงถึงความสัมพันธ์ระหว่างปัญหา กับสาเหตุทั้งหมดที่เป็นไปได้ที่อาจก่อให้เกิดปัญหานั้น เราอาจคุ้นเคยกับแผนผังสาเหตุและผลในชื่อของ ผังก้างปลา เนื่องจากหน้าตาแผนภูมิมีลักษณะคล้ายปลาที่เหลือแต่ก้าง

2.5.4.1 เมื่อไรจึงจะใช้แผนผังก้างปลา

ก. เมื่อต้องการค้นหาสาเหตุแห่งปัญหา

ข. เมื่อต้องการทำการศึกษา ทำความเข้าใจ หรือทำความรู้จักกับกระบวนการอื่นๆ เพราะว่าโดยส่วนใหญ่พนักงานจะรู้ปัญหาเฉพาะในพื้นที่ของตนเท่านั้น แต่เมื่อมีการ ทำผังก้างปลาแล้ว จะทำให้เราสามารถรู้กระบวนการของแผนกอื่นได้ง่ายขึ้น

ค. เมื่อต้องการให้เป็นแนวทางใน การระดมสมอง ซึ่งจะช่วยให้ทุกๆ คนให้ความสนใจในปัญหาของกลุ่มซึ่งแสดงไว้ที่หัวปลา

2.5.4.2 วิธีการสร้างแผนผังสาเหตุและผลหรือผังก้างปลา

สิ่งสำคัญในการสร้างแผนผัง คือ ต้องทำเป็นทีม เป็นกลุ่ม โดยใช้ขั้นตอน 6 ขั้นตอน ดังต่อไปนี้

ก. กำหนดประโยคปัญหาที่หัวปลา

ข. กำหนดกลุ่มปัจจัยที่จะทำให้เกิดปัญหานั้นๆ

ค. ระดมสมองเพื่อหาสาเหตุในแต่ละปัจจัย

ง. หาสาเหตุหลักของปัญหา

จ. จัดลำดับความสำคัญของสาเหตุ

ฉ. ใช้แนวทางการปรับปรุงที่จำเป็น

2.5.4.3 การกำหนดปัจจัยบนก้างปลา

เราสามารถที่จะกำหนดกลุ่มปัจจัยอะไรก็ได้ แต่ต้องมั่นใจว่ากลุ่มที่เรากำหนดไว้เป็นปัจจัยนั้นสามารถที่จะช่วยให้เราแยกแยะ และกำหนดสาเหตุต่างๆ ได้อย่างเป็นระบบ และเป็นเหตุเป็นผล โดยส่วนมากมักจะใช้หลักการ 4M 1E เป็นกลุ่มปัจจัย เพื่อจะนำไปสู่การแยกแยะสาเหตุต่างๆ ซึ่ง 4M 1E นี้ มาจาก

M - Man คนงาน หรือพนักงาน หรือบุคลากร

M - Machine เครื่องจักรหรืออุปกรณ์อำนวยความสะดวก

M - Material วัตถุดิบหรืออะไหล่ อุปกรณ์อื่นๆ ที่ใช้ในกระบวนการ

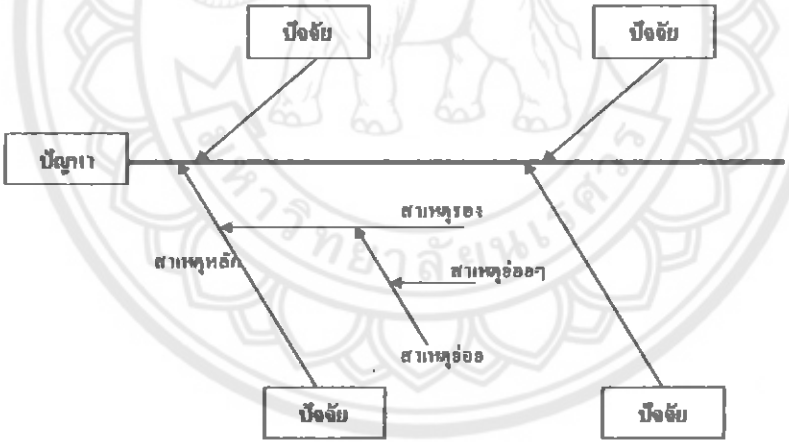
M - Method กระบวนการทำงาน

E - Environment อากาศ สถานที่ ความสว่าง และบรรยากาศการ - ทำงาน

แต่ไม่ได้หมายความว่า การกำหนดก้างปลาจะต้องใช้ 4M 1E เสมอไป เพราะหากเราไม่ได้อยู่ในกระบวนการผลิตแล้ว ปัจจัยนำเข้า ในกระบวนการก็จะเปลี่ยนไป เช่น ปัจจัยการนำเข้าเป็น 4P ได้แก่ Place, Procedure, People และ Policy หรือเป็น 4S Surrounding, Supplier, System และ Skill ก็ได้ หรืออาจจะเป็น MILK Management, Information, Leadership, Knowledge ก็ได้ นอกจากนั้น หากกลุ่มที่ใช้ก้างปลามีประสบการณ์ในปัญหาที่เกิดขึ้นอยู่แล้ว ก็สามารถที่จะกำหนดกลุ่ม ปัจจัยใหม่ให้เหมาะสมกับปัญหาตั้งแต่แรกเลยก็ได้เช่นกัน

2.5.4.4 การกำหนดหัวข้อปัญหาที่หัวปลา

การกำหนดหัวข้อปัญหาควรกำหนดให้ชัดเจนและมีความเป็นไปได้ ซึ่งหากเรากำหนดประโยคปัญหานี้ไม่ชัดเจนตั้งแต่แรกแล้ว จะทำให้เราใช้เวลามากในการค้นหา สาเหตุ และจะใช้เวลานานในการทำผังก้างปลา การกำหนดปัญหาที่หัวปลา เช่น อัตราของเสีย อัตราชั่วโมงการทำงานของคนที่ไม่มีประสิทธิภาพ อัตราการเกิดอุบัติเหตุ หรืออัตราต้นทุนต่อสินค้าหนึ่งชิ้น เป็นต้น ซึ่งจะเห็นได้ว่า ควรกำหนดหัวข้อปัญหาในเชิงลบ เทคนิคการระดมความคิดเพื่อจะได้ก้างปลาที่ละเอียดสวยงาม คือ การถามในการเขียนแต่ละก้างย่อยๆ



ภาพแสดงแผนผังก้างปลา

รูปที่ 2.5 ภาพแสดงแผนผังก้างปลา

ที่มา : 001newwork.blogspot.com

2.5.4.5 ผังก้างปลาประกอบด้วยส่วนต่างๆ

ส่วนปัญหาหรือผลลัพธ์ ซึ่งจะแสดงอยู่ที่หัวปลา ส่วนสาเหตุ จะสามารถแยกย่อยออกได้อีกเป็น

ก. ปัจจัย (Factors) ที่ส่งผลกระทบต่อปัญหา (หัวปลา)

ข. สาเหตุหลัก

ค. สาเหตุย่อย

ซึ่งสาเหตุของปัญหา จะเขียนไว้ในก้างปลาแต่ละก้าง ก้างย่อยเป็นสาเหตุของก้างรองและก้างรองเป็นสาเหตุของก้างหลัก เป็นต้น

หลักการเบื้องต้นของแผนภูมิก้างปลาคือการใส่ชื่อของปัญหาที่ต้องการวิเคราะห์ลงทางด้านขวาสุดหรือซ้ายสุดของแผนภูมิ โดยมีเส้นหลักตามแนวยาวของกระดูกสันหลัง จากนั้นใส่ชื่อของปัญหาย่อย ซึ่งเป็นสาเหตุของปัญหาหลัก 3 - 6 หัวข้อ โดยลากเป็นเส้นก้างปลา ทำมุมเฉียงจากเส้นหลัก เส้นก้างปลาแต่ละเส้นให้ใส่ชื่อของสิ่งที่ทำให้เกิดปัญหานั้นขึ้นมา ระดับของปัญหาสามารถแบ่งย่อยลงไปได้อีก ถ้าปัญหานั้นยังมีสาเหตุที่เป็นองค์ประกอบย่อยลงไปอีก โดยทั่วไปมักจะมีการแบ่งระดับของสาเหตุย่อยลงไปมากที่สุด 4 – 5 ระดับ เมื่อมีข้อมูลในแผนภูมิที่สมบูรณ์แล้ว จะทำให้มองเห็นภาพขององค์ประกอบทั้งหมด ที่จะเป็นสาเหตุของปัญหาที่เกิดขึ้น

2.5.4.6 ข้อดี

ก. ไม่ต้องเสียเวลาแยกความคิดต่างๆ ที่กระจัดกระจายของแต่ละสมาชิก แผนภูมิก้างปลาจะช่วยรวบรวมความคิดของสมาชิกในทีม

ข. ทำให้ทราบสาเหตุหลักๆ และสาเหตุย่อยๆ ของปัญหา ทำให้ทราบสาเหตุที่แท้จริงของปัญหา ซึ่งทำให้เราสามารถแก้ปัญหาได้ถูกวิธี

2.5.4.7 ข้อเสีย

ก. ความคิดไม่อิสระเนื่องจากมีแผนภูมิก้างปลาเป็นตัวกำหนดซึ่งความคิดของสมาชิกในทีมจะมารวมอยู่ที่แผนภูมิก้างปลา

ข. ต้องอาศัยผู้ที่มีความสามารถสูง จึงจะสามารถใช้แผนภูมิก้างปลาในการระดมความคิด

2.5.5 แผนผังการกระจาย (Scatter Diagram)

คือ ผังที่ใช้แสดงค่าของข้อมูลที่เกิดจากความสัมพันธ์ของตัวแปร 2 ตัว ว่ามีแนวโน้มไปในทางใด เพื่อที่จะใช้ความสัมพันธ์ที่แท้จริงโดย

ตัวแปร X คือ ตัวแปรอิสระ หรือค่าที่ปรับเปลี่ยนไป

ตัวแปร Y คือ ตัวแปรตาม หรือผลที่เกิดขึ้นในแต่ละค่าที่เปลี่ยนแปลงไปของตัวแปร X

2.5.6 แผนภูมิควบคุม (Control Chart)

คือ แผนภูมิที่มีการเขียนขอบเขตที่ยอมรับได้ เพื่อนำไปเป็นแนวทางในการควบคุมกระบวนการ โดยการติดตามและตรวจจับข้อมูลที่อยู่ออกนอกขอบเขต

2.5.7 ฮิสโตแกรม (Histogram)

คือ กราฟแท่งแบบเฉพาะ โดยแกนตั้งจะเป็นตัวเลขแสดง ความถี่ และมีแกนนอนเป็นข้อมูลของคุณสมบัติของสิ่งที่เราสนใจ โดยเรียงลำดับจากน้อย ที่ใช้ดูความแปรปรวนของกระบวนการโดยการสังเกตรูปร่างของฮิสโตแกรมที่สร้างขึ้นจากข้อมูลที่ได้มาโดยการสุ่มตัวอย่าง

2.6 ECRS

หมายถึง เป็นหลักการที่ประกอบด้วย การกำจัด (Eliminate) การรวมกัน (Combine) การจัดใหม่ (Rearrange) และ การทำให้ง่าย (Simplify) ซึ่งเป็นหลักการง่ายๆ อธิบายได้ง่ายๆ ดังนี้

2.6.1 E = Eliminate

หมายถึง การตัดขั้นตอนการทำงานที่ไม่จำเป็นในกระบวนการออกไป กล่าวคือ เดิมบรรจุภัณฑ์เพื่อการขนส่ง (หีบห่อภายนอก) ใช้กระดาษกล่องลูกฟูก 5 ชั้น เกรดกระดาษค่อนข้างดี พิมพ์ลายยี่ห้อ 2 สี น้ำหนักสุทธิไม่เกิน 2 กิโลกรัม ข้างในบรรจุสินค้าประเภทขนมขบเคี้ยว คือ มีกล่องบรรจุขนาด 1 โหล พลาสติกซีนเรียบร้อย ฉลากสีสวยงาม สำหรับการขายส่ง และภายในกล่อง จะเป็นขนมซึ่งบรรจุในซองพลาสติกอัดก๊าซไนโตรเจน พิมพ์ลายสวยงาม

2.6.2 C = Combine

หมายถึง การรวมขั้นตอนการทำงานเข้าด้วยกัน เพื่อประหยัดเวลาหรือแรงงานในการทำงาน สิ่งที่เห็นได้ชัดว่าเรื่องของการขนส่งแบบ Milk Run แต่ผมขอยกตัวอย่างที่เพิ่งพบเห็นในโรงงาน คือ เดิมพนักงานตรวจสอบคุณภาพต้องตรวจสอบสินค้าสำเร็จรูป และวัตถุดิบ ในอดีตที่ผ่านมามักจะทำงานไม่ทัน โดยเฉพาะในช่วงเวลาที่วัตถุดิบเข้า และต้องส่งมอบสินค้าให้กับลูกค้าในเวลาไล่เรี่ยกัน ที่สำคัญหากไม่มีผลจากการตรวจสอบก็ไม่สามารถส่งมอบสินค้าให้ลูกค้า หรือนำวัตถุดิบไปผลิตได้ การดำเนินการง่ายๆ ที่ไปคุยกับทางโรงงานก็คือ การรวมเข้าด้วยกัน หลักการก็คือตั้งคำถามว่าพนักงานตรวจสอบคุณภาพจำเป็นต้องรับสินค้าด้วยหรือไม่ คำตอบก็คือไม่ต้องเพียงแต่มาเก็บตัวอย่างไปตรวจสอบ ก็เลยเสนอวิธีการว่าให้พนักงาตรวจสอบคุณภาพสอนวิธีการเก็บตัวอย่างกับพนักงานรับสินค้า แล้วให้พนักงานรับสินค้าเก็บตัวอย่างให้ ส่วนด้านสินค้าสำเร็จรูปก็เช่นกัน นำแนวคิดของ Quality Built-In เข้ามาใช้ คือให้พนักงานผลิตเป็นผู้ตรวจสอบสินค้าที่ตนเองผลิต ส่วนพนักงานตรวจสอบคุณภาพให้มีหน้าที่เพียงการสุ่มตรวจเท่านั้น

2.6.3 R = Rearrange

หมายถึง การจัดลำดับงานใหม่ให้เหมาะสม ก็คือขั้นตอนของการตรวจสอบกล่องบรรจุภัณฑ์ เดิมจะต้องได้กล่องสำเร็จรูปแล้วจึงตรวจสอบ ซึ่งสาระสำคัญของการตรวจอยู่ที่คุณภาพการพิมพ์ เช่น เฉดสี ความคมชัด ซึ่งหากผลการตรวจไม่ผ่านก็ต้องปฏิเสธสินค้านั้น หากเราย้ายขั้นตอนการตรวจสอบคุณภาพการพิมพ์ไปก่อนการขึ้นรูป ก็จะทำให้สามารถปฏิเสธสินค้าก่อน ไม่ต้องเสียเวลา และต้นทุนในการขึ้นรูปกล่องอีก

2.6.4 S = Simplify

หมายถึง ปรับปรุงวิธีการทำงาน หรือสร้างอุปกรณ์ช่วยให้ทำงานได้ง่ายขึ้น ตัวอย่างของโรงงานหนึ่ง ที่มีปัญหาเกี่ยวกับลายมือของพนักงานที่เขียนมาบนเอกสารที่ได้รับ ทำให้หน่วยงานที่ได้เอกสารนั้นต้องทำการเดา ส่งผลให้เกิดการผลิตสินค้าผิดรุ่น ผิดขนาด ผิดฉลาก หากโรงงานทำการเปลี่ยนแบบฟอร์มของเอกสารใหม่ลดการเขียนลงเป็นมีช่องให้เลือกรุ่น ขนาด ฉลาก แทน ก็จะทำงานได้ง่ายขึ้น หรือมีบริษัทหนึ่งแต่ละแผนกใช้ชื่อเรียกสินค้าแตกต่างกัน ทำให้ต้องมาเดาว่าฝ่ายตลาดเรียกแบบนี้ แล้วจะเป็นชื่ออะไรของฝ่ายวางแผนการผลิต ซึ่งวิธีที่ทำให้ง่ายขึ้นก็คือ ใช้รหัสสินค้าที่เป็นตัวเลขแทนชื่อเรียกสินค้า จะป้องกันความสับสนของพนักงานได้ง่ายกว่า

2.6.5 ตัวอย่าง เทคนิคการคิดวิธีการปรับปรุงแบบ ECRS

2.6.5.1 ขจัดสิ่งที่ไม่จำเป็น (Eliminate)

ให้นักเรียนขจัดสิ่งที่ไม่จำเป็นหรืองานที่ไม่จำเป็นออกไป เช่น ในขั้นตอนการทำก๋วยเตี๋ยว แม่ค้าต้องพิจารณาว่ามีสิ่งใดบ้างที่ไม่จำเป็นในการทำก๋วยเตี๋ยวมาวางทำให้เกะกะ หรือเป็นอุปสรรคในการทำงาน หรือแม้กระทั่งขจัดวิธีการทำงานที่ไม่จำเป็น เช่น การก้มเพื่อหยิบลูกชิ้น และเนื้อสัตว์มาลวก แม่ค้าควรขจัดการก้มลงออกไป นอกจากจะทำให้ปวดหลังแล้วยังเป็นการเสียเวลาอีก โดยแม่ค้าอาจคิดว่าควรมีโต๊ะมารองก้นถังน้ำแข็งให้สูงขึ้นเพื่อจะได้ไม่ต้องก้มอีก

2.6.5.2 หาวิธีการจับมารวมกัน (Combine)

จากตัวอย่าง แม่ค้าต้องหยิบเส้นก๋วยเตี๋ยวและถั่วงอกคนละทีกัน ทำให้เสียเวลาในการหยิบดังนั้น แม่ค้าควรนำเส้นก๋วยเตี๋ยวและถั่วงอกมารวมไว้ในที่เดียวกัน อีกตัวอย่างหนึ่ง ได้แก่ สมัยก่อนจะกินกาแฟ เราต้องเสียเวลาตักกาแฟ เสร็จแล้วต้องมาตักน้ำตาลและครีมเทียม แต่ตอนนี้มีการผลิตกาแฟในซองแบบ 3 in 1 คือ มีกาแฟ น้ำตาล ครีมเทียม อยู่ในซองเดียวกันซึ่งเป็นการนำมารวมกัน เพื่อที่จะประหยัดเวลา และพกพาได้สะดวก

2.6.5.3 จัดเรียงใหม่ (Rearrange)

ถ้าหากว่าวิธีการทำงานแบบเดิมมีความสูญเสียเกิดขึ้น ไม่ว่าเกิดจากระยะทางในการหยิบสิ่งของต่างๆ ซึ่งทำให้เกิดความสูญเสียได้ ถ้าระยะทางกับสิ่งของนั้นอยู่ไกลกัน เช่น ในร้านอาหาร โต๊ะลูกค้า กับ ที่วาง จาน ช้อน ส้อม น้ำ และน้ำแข็ง อยู่ไกลกันมาก ทำให้ต้องใช้เวลานานในการไปหยิบสิ่งเหล่านี้ ดังนั้น ควรมีการจัดเรียงใหม่ เช่น จาน ช้อน ส้อม น้ำ และน้ำแข็ง ซึ่งเป็นของที่ใช้บ่อยๆ มาวางไว้ใกล้โต๊ะของลูกค้า เมื่อลูกค้าสั่งจะได้หยิบได้ทันท่วงที และควรมีหลายๆจุด หรือตัวอย่างแม่ค้าขายก๋วยเตี๋ยว การลวกลูกชิ้นและเนื้อหมู ต้องใช้เวลาในการลวกให้ลูกค้าแต่ละคน คนละ 30 วินาที ซึ่งใช้เวลานาน แม่ค้าอาจเปลี่ยนวิธีการใหม่โดยอาจจะลวกลูกชิ้น กับเนื้อสัตว์ เตรียมไว้ก่อนเวลาที่นักเรียนจะพักรับประทานอาหาร เมื่อนักเรียนสั่งก๋วยเตี๋ยว แม่ค้าก็ใส่เนื้อหมู ลูกชิ้นที่สุกแล้วลงในชามโดยไม่ต้องมาทำในขณะที่นักเรียนสั่งก็จะทำให้ลดเวลาได้ถึงคนละ 30 วินาที หรือ ครั้งละมากๆ เพื่อไม่ให้เป็นการเสียเวลา และลูกค้าก็ไม่ต้องรอนาน

2.6.5.4 การทำให้ง่ายขึ้น (Simplify)

ถ้านักเรียนไปห้องสมุดจะเห็นว่า ห้องสมุดที่ดีนั้น นอกจากมีหนังสือที่ดีแล้วยังต้องค้นหาได้ง่ายด้วย และสาเหตุที่ค้นหาหนังสือได้ง่ายนั้น เพราะมีการแบ่งแยกประเภทหมวดหมู่ไว้อย่างชัดเจน มีป้ายติดแสดงประเภทของหนังสือแต่ละประเภททำให้เราสามารถค้นหาหนังสือได้อย่างรวดเร็ว ในการทำงานต่างๆ ก็แข่งกันเราต้องคิดว่าทำอย่างไรจึงจะทำให้ ง่ายขึ้น เช่น ร้านขายก๋วยเตี๋ยว แม่ค้าต้องนำถังแก๊สออกมาหน้าร้านทุกวัน พอตอนเย็นก็นำถังแก๊สไปเก็บหลังร้าน การที่ต้องยกถังแก๊สทุกวันนั้น เป็นสิ่งที่ลำบากเพราะถังแก๊สมีน้ำหนักมากและถ้ายกไม่ถูกวิธีอาจจะก่อให้เกิดอันตรายได้ ดังนั้น จึงมีการคิดว่าจะขนถังแก๊สอย่างไรให้ง่ายจึงมีการประดิษฐ์ที่รองถังแก๊สที่มีขนาดวงกลมทำด้วยเหล็กและรองข้างล่างที่ทำด้วยล้อเพื่อให้สามารถเลื่อนไปไหนมาไหนได้อย่างสะดวก เมื่อจะนำถังแก๊สออกไปหน้าร้านก็ยกประหยัดแรงงานอีกด้วย

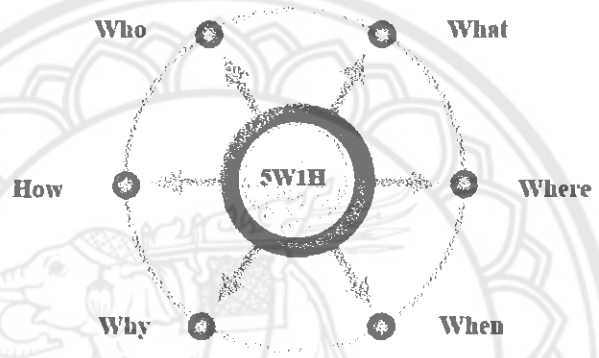
หลัก E-C-R-S นี้ไม่จำเป็นต้องใช้ทั้งหมดพร้อมกัน จะเลือกใช้ E C R S ตัวใดตัวหนึ่งก็ได้ตามความเหมาะสม

2.7 5W 1H

5W 1H เป็นหนึ่งในเครื่องมือที่ใช้มากในระดับสากลสำหรับการรวบรวมข้อมูล วิเคราะห์ และนำเสนอเป็นกรอบ 5W 1H

วิธีนี้จะใช้ในช่วงของกระบวนการนักวิเคราะห์วิศวกรที่มีคุณภาพจะเข้าใจ และอธิบายความจริงปัญหาใดๆ หรือปัญหาวิธีการเดียวกันสามารถใช้ในการจัดระเบียบการเขียนของเอกสารและแม้กระทั้งหนังสือ

วิธีการนี้ พยายามที่จะตอบความรู้พื้นฐานในการรวบรวมข้อมูล เกี่ยวกับเรื่องใดๆ ของใคร อะไร เมื่อไหร่ ที่ไหน ทำไม และวิธีการบางครั้งขึ้นอยู่กับบริบทที่สอง H อย่างไร



รูปที่ 2.6 ภาพแสดง 5W 1H

ที่มา : http://www.thaidisplay.com/content-39.html

2.7.1 Who

สิ่งแวดล้อมอื่นๆ คนหรือกลุ่มความกังกลมันอาจอธิบายเอกสาร หรือผู้ที่ได้รับผลกระทบจากนโยบาย หรือขั้นตอน

2.7.2 When

หมายถึง เมื่อไหร่ ในเวลาใดที่เกี่ยวข้อง มันอาจจะเป็นส่วนหนึ่งกับจุดที่เหมาะสมที่จะต้องดำเนินการ บางครั้งมันอาจจะเป็นส่วนหนึ่งของสถานการณ์ของการกระทำตามเงื่อนไข

2.7.3 Where

เหตุการณ์ หรือกระบวนการนั้น เกิดขึ้นที่ไหน เมื่อไหร่

2.7.4 Why

เหตุใดถึงทำสิ่งนั้น เพราะเหตุใดถึงเกิดเหตุการณ์นั้นๆ อาจมีการพิจารณาที่ไม่เกี่ยวข้อง อาจจะเกิดจากนโยบาย หรือขั้นตอน

2.7.5 What

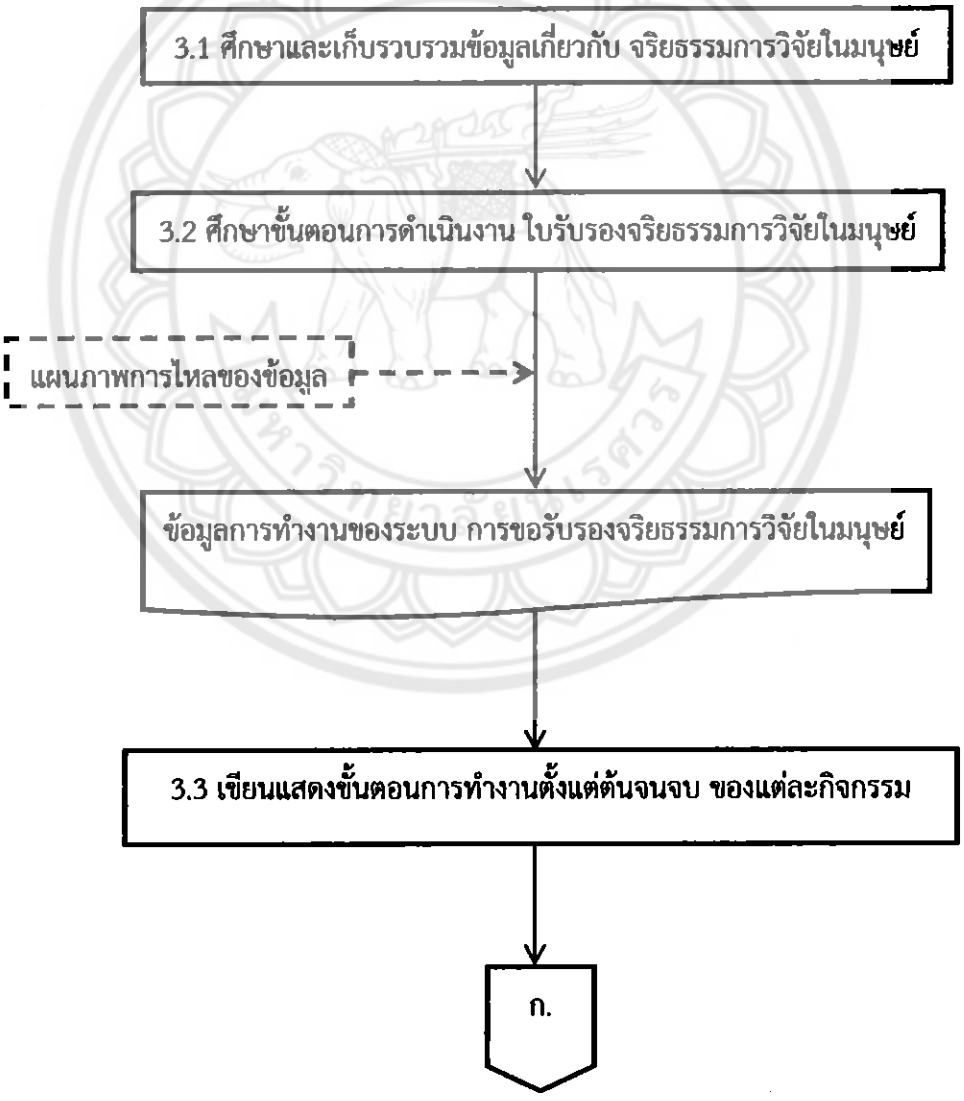
คือเรื่องหลักของการรวบรวมข้อมูลเหตุผล และการนำเสนอ อาจจะเป็นที่ระบุไว้ในชื่อเรื่อง และวัตถุประสงค์ อาจจะต้องกำหนดกระบวนการที่อาจประกอบด้วยส่วนที่เหลือของเอกสาร

2.7.6 How

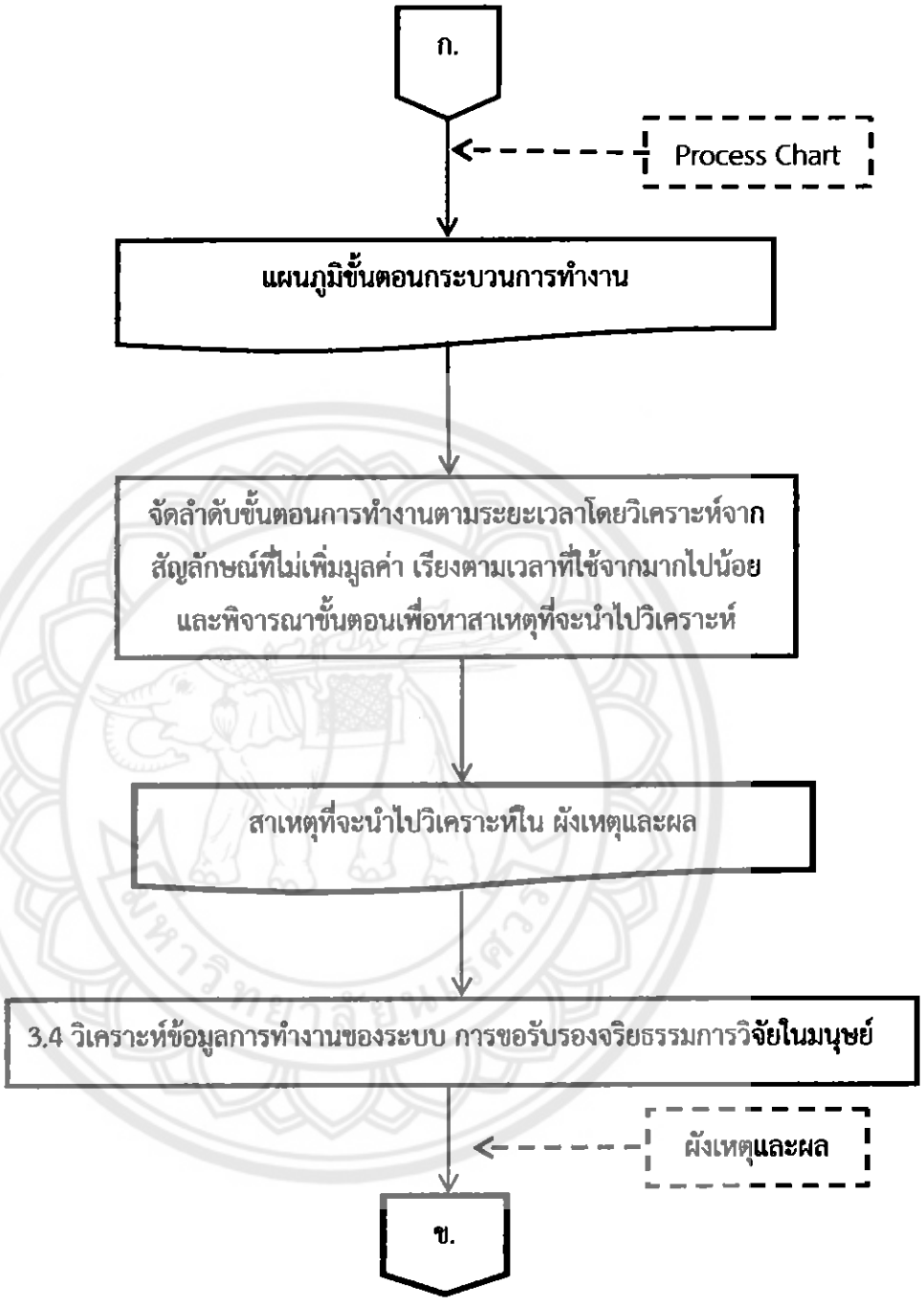
เหตุการณ์หรือสิ่งที่ทำนั้นเป็นอย่างไรบ้าง เมื่ออธิบายนโยบายกระบวน**การ หรือขั้นตอน** อาจเป็นส่วนสำคัญที่สุด

บทที่ 3
วิธีดำเนินงานโครงงาน

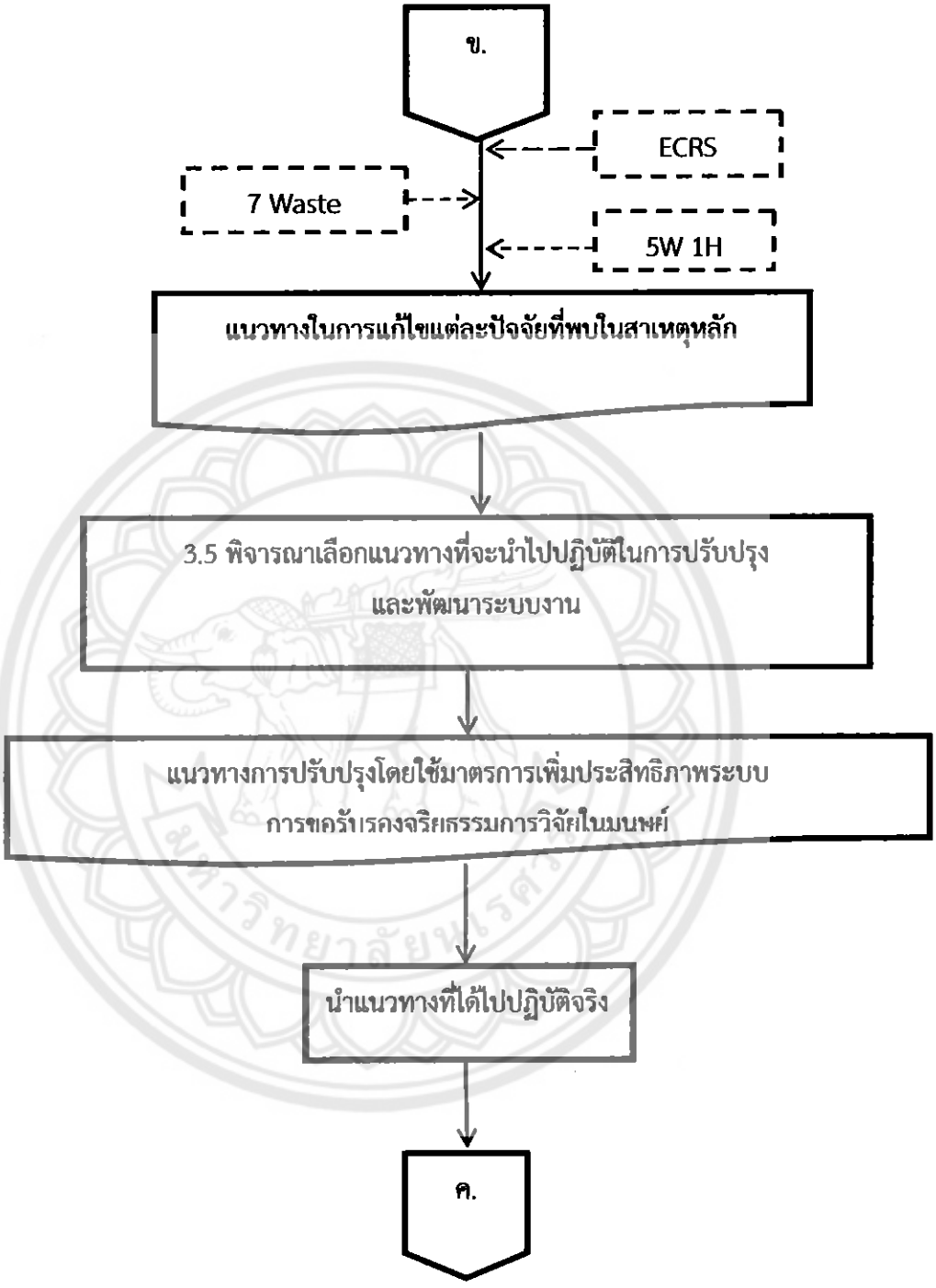
จากการศึกษาโครงงานเรื่อง แนวทางการเพิ่มประสิทธิภาพระบบงาน ของหน่วยงานสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยการประยุกต์ใช้เทคนิคทางวิศวกรรมอุตสาหการเพื่อวิเคราะห์หาปัจจัยที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพ ได้ทำการศึกษาศึกษาข้อมูลของหน่วยงาน สำนักงานคณะกรรมการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กองบริหารการวิจัย มหาวิทยาลัยนเรศวรเพื่อเป็นแนวทางการเพิ่มประสิทธิภาพของหน่วยงาน สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีขั้นตอนการดำเนินงาน ดังรูปที่ 3.1



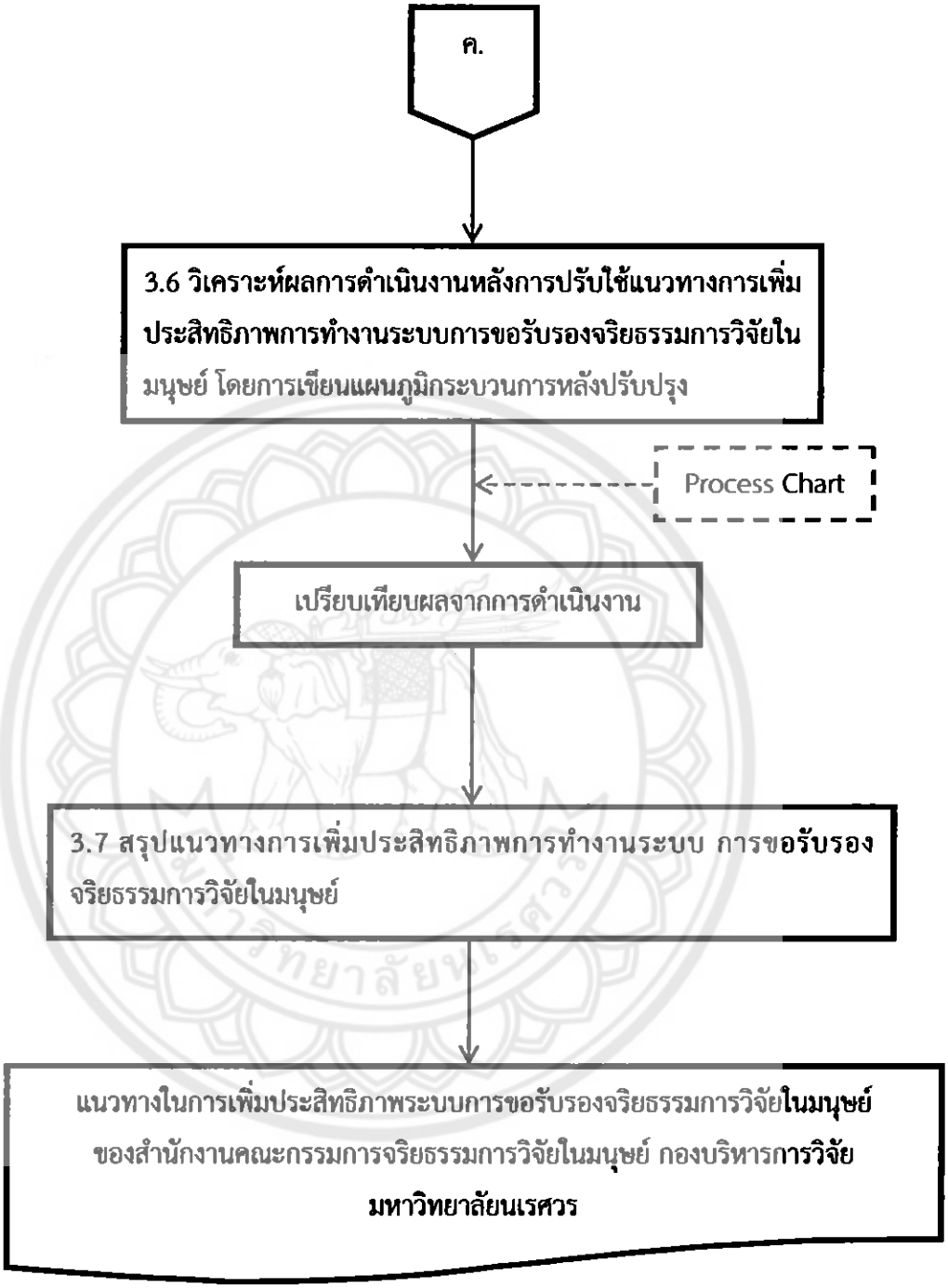
รูปที่ 3.1 รูปแสดงแผนผังขั้นตอนการดำเนินงาน



รูปที่ 3.1 (ต่อ) รูปแสดงแผนผังขั้นตอนการดำเนินงาน



รูปที่ 3.1 (ต่อ) รูปแสดงแผนผังขั้นตอนการดำเนินงาน



รูปที่ 3.1 (ต่อ) รูปแสดงแผนผังขั้นตอนการดำเนินงาน

3.1 ศึกษา และเก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3.1.1 ศึกษาเกี่ยวกับหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในการทำโครงงานวิจัยที่เกี่ยวกับมนุษย์ ก่อนที่จะกระทำการใดๆ ต้องยอมรับหลักจริยธรรมการทำวิจัยในคนทั่วไป ประกอบด้วยหลัก 3 ประการ ได้แก่ หลักความเคารพในบุคคล หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย หลักความยุติธรรม จึงต้องมีการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อมิให้ละเมิดสิทธิมนุษยชนหรือเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดโทษต่ออาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

3.1.2 ศึกษาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3.2 ศึกษาขั้นตอนการดำเนินงาน ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โดยการทำโครงงานวิจัยต้องผ่านการขอใบรับรอง รายงานความก้าวหน้า ต่ออายุ ปฏิบัติตามข้อกำหนด และเมื่อดำเนินโครงการเสร็จแล้วต้องดำเนินการปิดโครงการวิจัย

3.2.1 ขั้นตอนการขอใบรับรองจริยธรรมในมนุษย์

3.2.1.1 โครงการวิจัยแบบยกเว้น

3.2.1.2 โครงการวิจัยแบบเร่งรัด

3.2.1.3 โครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ

3.2.2 ขั้นตอนการต่ออายุโครงการวิจัย

3.3 เขียนแสดงขั้นตอนการทำงานตั้งแต่ต้นจนจบ ของแต่ละกิจกรรม

3.3.1 นำข้อมูลจากการสัมภาษณ์ มาเขียนเป็นแผนภาพการไหลของข้อมูลเพื่อให้การวิเคราะห์เป็นไปได้โดยง่ายมีความเข้าใจตรงกันและเป็นระเบียบ

3.3.2 นำข้อมูล ขั้นตอนของแต่ละกิจกรรมมาเขียนแผนภูมิกระบวนการ โดยมี

3.3.2.1 สัญลักษณ์ วงกลม ลูกศร สี่เหลี่ยมจัตุรัส ตัวอักษรตัวใหญ่ สามเหลี่ยมหัวคว่ำ เพื่อแยกประเภทของกิจกรรม

3.3.2.2 ระบุผู้รับผิดชอบ ในแต่ละขั้นตอน

3.3.2.3 ระบุระยะเวลาในการดำเนินงานโดยสุ่มโครงการวิจัยแบบยกเว้น 40 โครงการ โครงการวิจัยแบบเร่งรัด 30 โครงการ โครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ และต่ออายุโครงการ 10 โครงการ หาระยะเวลาเฉลี่ยในแต่ละขั้นตอนโดย ดูจากข้อมูลใน Excel ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ก. ระยะเวลาที่เป็น 0.5 คือ วันที่ ซึ่งลงวันที่เป็นวันเดียวกันแต่ทำงานไม่ถึง 1 วัน

ข. ระยะเวลาที่เป็น 1 คือ วันที่ลงวันที่ต่างกัน 1 วัน เช่น ขั้นตอนที่ 1 ลงวันที่ 14/5/2556 ขั้นตอนที่ 2 ลงวันที่ 15/5/2556

3.3.3 เลือกขั้นตอนที่ไม่เกิดมูลค่าเพิ่ม โดยดูจากสัญลักษณ์ ได้แก่ การตรวจสอบ การขนส่ง การเก็บรักษา การรอคอย ตามวันในขั้นตอนจากมาก ไปหาน้อย วิเคราะห์ว่าสามารถนำไปพิจารณาได้หรือไม่ จากนั้นจะได้ขั้นตอนที่จะนำไปพิจารณาเพื่อหาสาเหตุที่จะนำไปวิเคราะห์ในผังเหตุ และผล

3.4 วิเคราะห์ข้อมูลการทำงานของระบบ การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3.4.1 นำสาเหตุที่ได้จากการพิจารณาที่ได้จากการพิจารณาเลือกมาเป็นหัวข้อในการหาสาเหตุในแผนผังก้างปลา

3.4.2 มีการระดมสมองจากเจ้าหน้าที่สำนักงาน ที่มีประสบการณ์ทำงาน เพื่อหาปัจจัยที่ส่งผลกระทบในขั้นตอนนั้นๆ และหาแนวทางของปัจจัยในขั้นตอนที่ได้จากการวิเคราะห์

3.4.3 เมื่อทราบสาเหตุแล้ว ใช้หลักการ ลดความสูญเสีย 7 ประการ 5W 1H และ ECRS มาวิเคราะห์เพื่อหาแนวทางตามความเหมาะสมในการแก้ปัญหา

3.4.4 จะได้มาตรการแนวทางการปรับปรุงจากการวิเคราะห์

3.5 พิจารณาเลือกแนวทางที่จะนำไปปฏิบัติในการปรับปรุง และพัฒนาระบบงาน

3.5.1 พิจารณาเลือกแนวทางที่จะนำไปปฏิบัติ โดยพิจารณา จากระยะเวลาที่เหมาะสม กฎระเบียบของสำนักงาน บุคลากร และผู้บริหาร

3.5.2 นำมาตรการที่ได้จากการวิเคราะห์มาปรับใช้ในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามความเหมาะสม

3.6 วิเคราะห์ผลการดำเนินงานหลังการปรับใช้แนวทางการเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานระบบการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3.6.1 ทำการเปรียบเทียบขั้นตอนที่นำมาปรับปรุง จากระยะเวลาทั้งก่อน และหลังที่นำมาตรการมาปรับใช้ คิดเป็นเปอร์เซ็นต์

3.6.2 เขียนแผนภูมิกระบวนการหลังการปรับใช้แนวทางการเพิ่มประสิทธิภาพ เปรียบเทียบกับแผนภูมิกระบวนการที่ทำไว้เริ่มต้น

3.7 สรุปแนวทางการเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานระบบ การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

แนวทางในการเพิ่มประสิทธิภาพระบบการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กองบริหารการวิจัย มหาวิทยาลัยนเรศวร

บทที่ 4
ผลการทดลองและการวิเคราะห์

จากการศึกษา และเก็บรวบรวมข้อมูลจากเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อใช้เทคนิคทางวิศวกรรมอุตสาหการมาวิเคราะห์หาปัจจัยที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพ และนำไปสู่การพิจารณาหาแนวทางการเพิ่มประสิทธิภาพของหน่วยงาน สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยทั้งนี้ในสำนักงานมีการปรับปรุง และพัฒนาระบบงาน ผู้วิจัยได้ร่วมพิจารณาระบบงานด้วย

จากการรวบรวมข้อมูลโดยการสอบถามจากเจ้าหน้าที่พบว่าในการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่ 1 สาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ และกลุ่มที่ 2 สาขาวิชาวิทยาศาสตร์เทคโนโลยี และมนุษย์ศาสตร์ สังคมศาสตร์ ซึ่งการวิจัยของ 2 กลุ่มสาขานี้มีความแตกต่างกันออกไป เช่น ในกลุ่มที่ 1 เป็นการวิจัยประเภทสิ่งที่เกี่ยวกับร่างกาย และจิตใจของมนุษย์ กลุ่มที่ 2 เป็นการวิจัยเกี่ยวกับความคิดเห็น การใช้ชีวิต สิ่งแวดล้อม ที่มีผลกระทบกับมนุษย์ โดยสิ่งเหล่านี้เมื่อทำการวิจัยอาจส่งผลกระทบที่คาดไม่ถึงแก่อาสาสมัครหรือผู้ร่วมโครงการวิจัยมีเกณฑ์ความเสี่ยงที่แบ่งโครงการวิจัยออกเป็น 3 แบบ คือ

1. แบบยกเว้น (Exemption Review) เช่น กลุ่มที่ 1 โครงการเกี่ยวกับการใช้เซลล์มนุษย์ที่ซื้อมาทดลอง กลุ่มที่ 2 โครงการที่เกี่ยวกับแบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ ที่ไม่ระบุผู้ให้ข้อมูล เป็นต้น
2. แบบเร่งรัด (Expedited Review) เช่น กลุ่มที่ 1 โครงการเกี่ยวกับการใช้เซลล์มนุษย์ที่มีการกระทำกับร่างกาย เช่น เจาะเลือดหรือขอมาจากสภากาชาดมาทดลอง กลุ่มที่ 2 โครงการที่เกี่ยวกับแบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ ที่ระบุผู้ให้ข้อมูล (ละเมิดความเป็นส่วนตัว) มีการสัมภาษณ์เชิงลึก เป็นต้น
3. แบบเต็มรูปแบบ (Full Board Review) เช่น กลุ่มที่ 1 โครงการเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวกับการวินิจฉัยโรค กลุ่มที่ 2 โครงการที่เกี่ยวกับแบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ เด็ก ผู้ป่วย ที่มีผลกระทบต่อจิตใจ

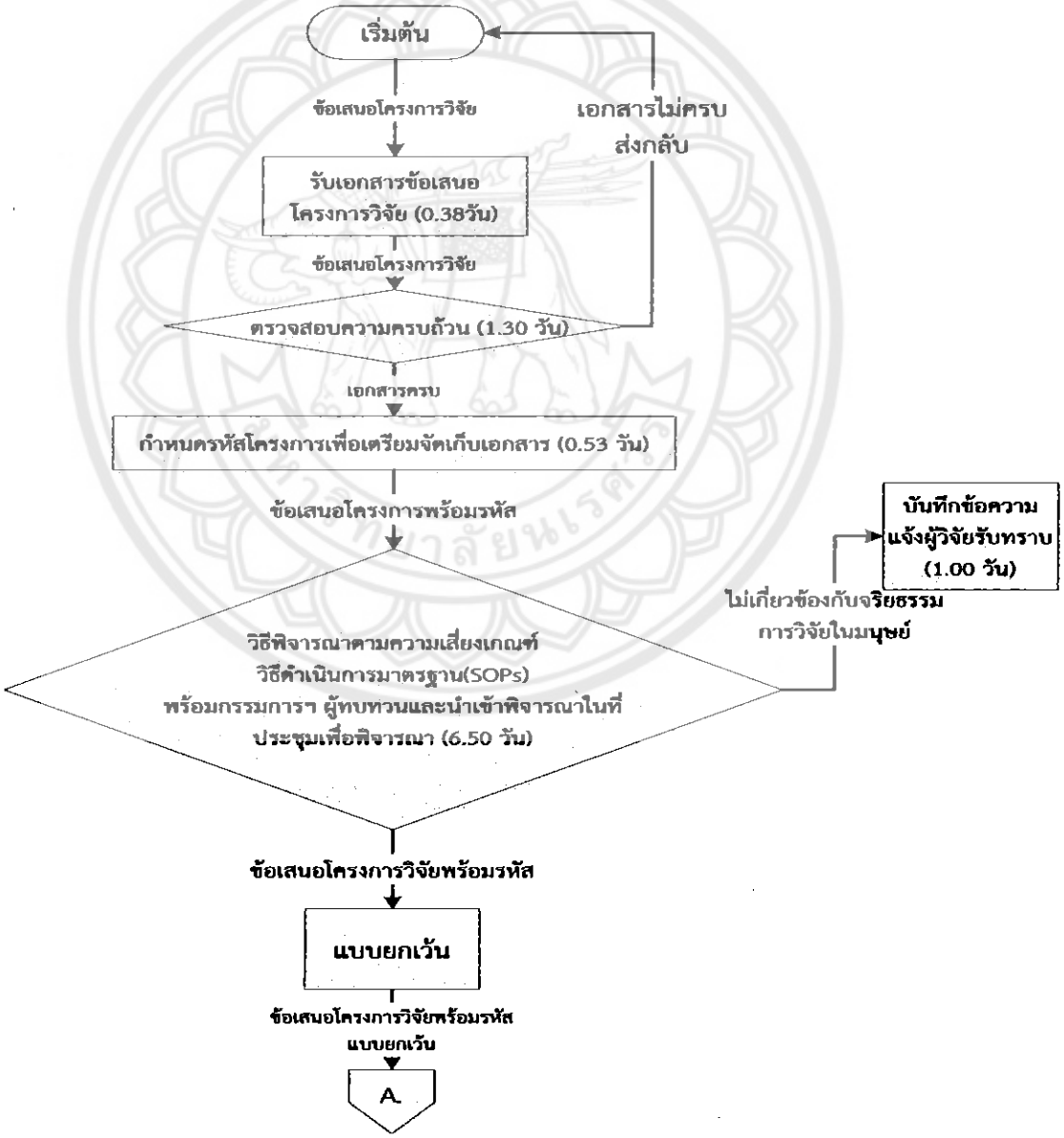
การที่ทำโครงงานที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ นอกจากการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยแล้ว ยังมีการรายงานความก้าวหน้า และต่ออายุโครงการ การปิดโครงการ การไม่ปฏิบัติตาม การเบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนโครงการวิจัย (ซึ่งมีขั้นตอนที่ยุ่งยาก ซับซ้อน จึงไม่สามารถนำข้อมูลมาอ้างอิงได้)

4.1 ศึกษาขั้นตอนการดำเนินงานโดยใช้ แผนภาพการไหลของข้อมูล (ก่อนปรับปรุง)

คือ นำข้อมูลจากการระดมสมองมาเขียนเป็นแผนภาพการไหลของข้อมูลเพื่อให้การวิเคราะห์เป็นไปได้โดยง่ายมีความเข้าใจตรงกัน และเป็นระเบียบ รวมไปถึง ระบุวันที่ได้จากการสุ่มโครงการแล้วนำมาเฉลี่ย

4.1.1 ขั้นตอนการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โครงการแบบยกเว้น

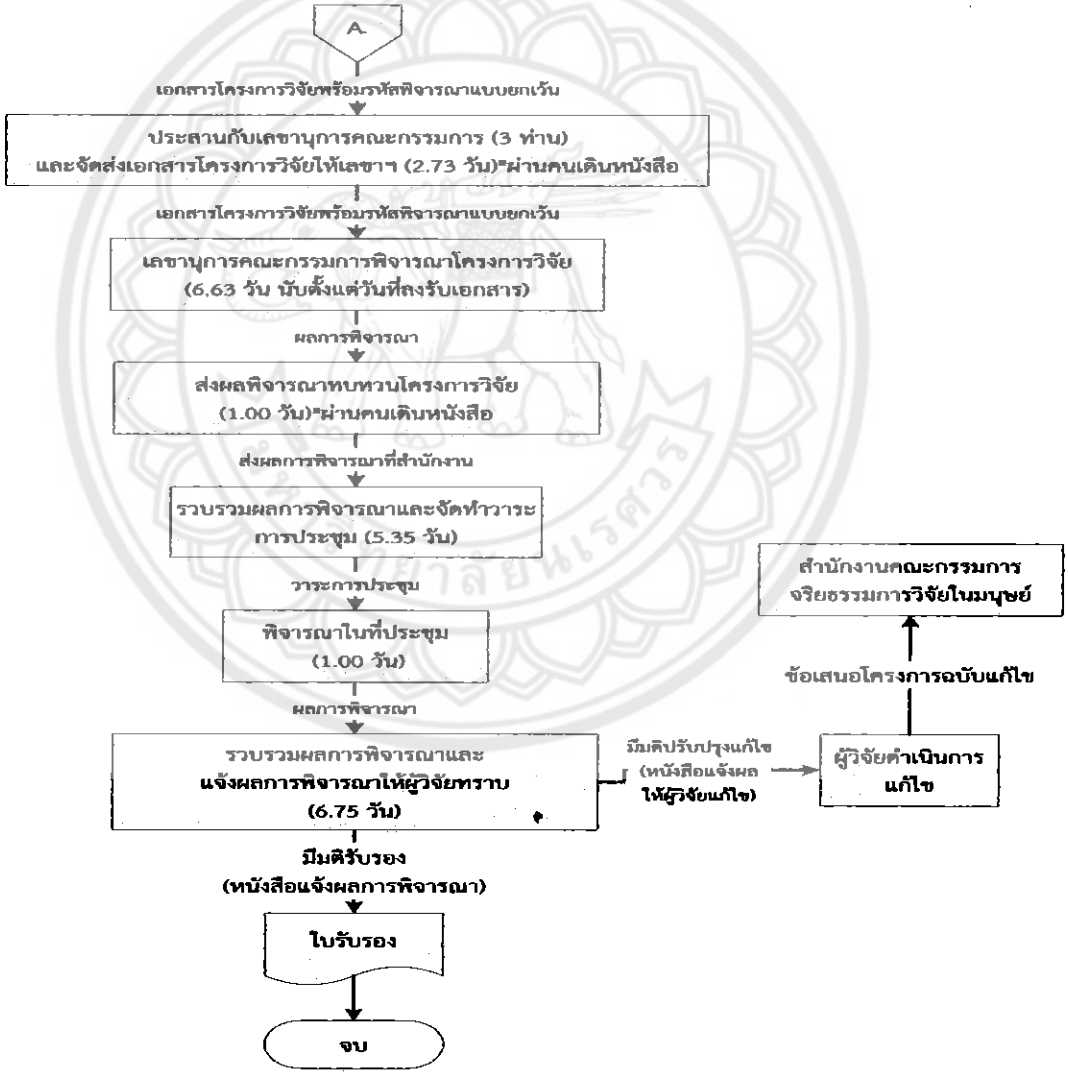
กำหนดให้มีการส่งข้อเสนอโครงการวิจัย โดยมีวันปิดรับโครงการก่อนการประชุม 1 สัปดาห์ และเปิดรับเมื่อประชุมเสร็จแล้ว หากส่งไม่ทันในเดือนนั้นๆ จะต้องเลื่อนไปส่งในเดือนถัดไป มีแบบฟอร์มเอกสารที่เสนอแบบยกเว้น และจะต้องเตรียมเอกสารที่ระบุไว้ใน วิธีการดำเนินงานมาตรฐาน (SOPs) ซึ่งสามารถดาวน์โหลดข้อมูลได้ใน http://www.researchhuman.nu.ac.th และเป็นไปตามขั้นตอนดังรูปที่ 4.1 และรูปที่ 4.2 โดยทุกโครงการที่ส่งมาจะนำไปพิจารณาในที่ประชุม และหากไม่มีการตอบสนองภายใน 1 เดือน โครงการจะถูกถอนโดยอัตโนมัติจะทำลายเอกสารหลังจากครบกำหนด 3 ปี คนเดินหนังสือเป็นของกองบริหารการวิจัยมีเวลาในการส่งหนังสือวันละ 2 เวลา คือ 9.30 น.และ 13.30 น. *หมายเหตุ จำนวนวัน หมายถึง วันทำการ



รูปที่ 4.1 แผนภาพการไหลของข้อมูลขั้นตอนการเตรียม และแยกประเภทโครงการแบบยกเว้น

ขั้นตอนการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น เริ่มต้นจากการลงรับเอกสารข้อเสนอโครงการวิจัย โดยเอกสารจะผ่านทางกองบริหารการวิจัย และลงรับ คนเดินเอกสารจะนำไปให้กับสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยยึดวันจากที่กองบริหารการวิจัยลงรับทำการตรวจสอบเอกสาร หากเอกสารไม่ครบ ไม่สมบูรณ์ จะส่งกลับให้ผู้วิจัยทำการแก้ไข และส่งกลับมาที่สำนักงาน กำหนดรหัสโครงการโดยเจ้าหน้าที่สำนักงาน กำหนดวิธีพิจารณาตามความเสี่ยงของเกณฑ์ วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) พร้อมกรรมการฯ ผู้ทบทวน และนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม หากพิจารณาแล้วว่าเป็นโครงการแบบยกเว้นจะเข้าสู่กระบวนการแบบยกเว้น

4.1.2 ขั้นตอนการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น

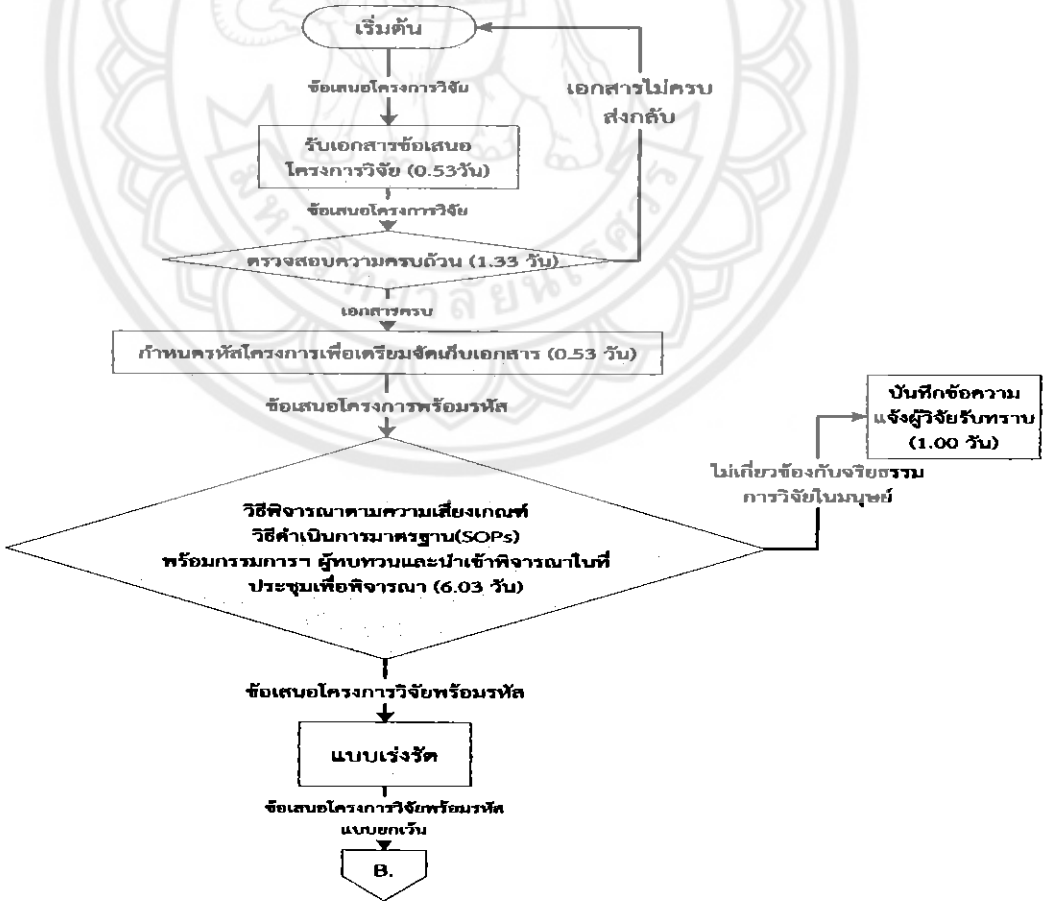


รูปที่ 4.2 แผนภาพการไหลของข้อมูลขั้นตอนการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น

ซึ่งผู้ทบทวนของแบบยกเว้น คือเลขานุการคณะกรรมการจำนวน 3 ท่าน เมื่อทบทวนพิจารณาโครงการแล้ว ให้ส่งกลับคืนให้สำนักงาน เจ้าหน้าที่รวบรวมผลการพิจารณาและจัดทำวาระการประชุมนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม หลังจากนั้นเจ้าหน้าที่รวบรวมผลการพิจารณาและแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยทราบ โดยมีมติรับรอง มติปรับปรุงแก้ไข และมติไม่รับรอง

4.1.3 ขั้นตอนการเตรียม และแยกประเภทโครงการแบบเร่งรัด

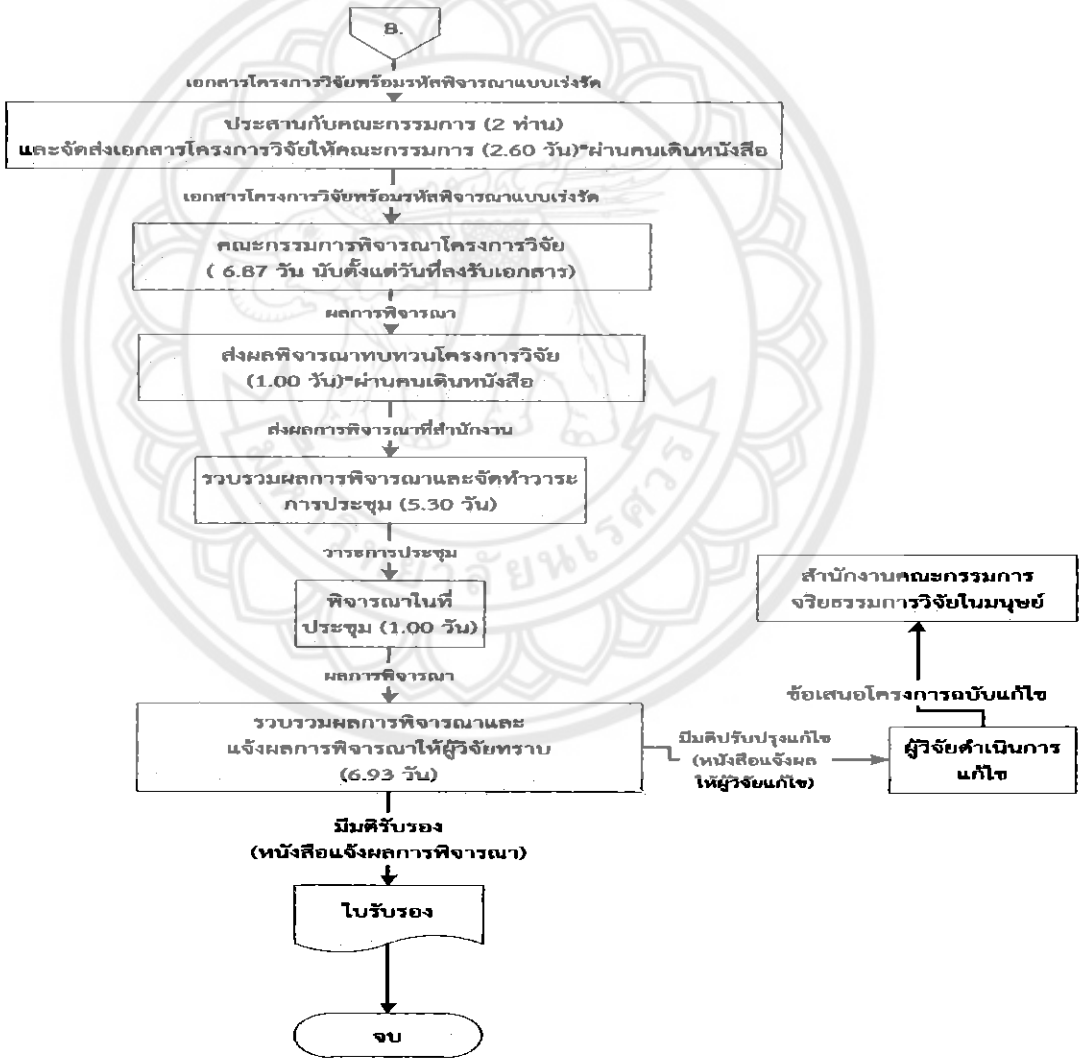
กำหนดให้มีการส่งข้อเสนอโครงการวิจัย โดยมีวันปิดรับโครงการก่อนการประชุม 1 สัปดาห์ และเปิดรับเมื่อประชุมเสร็จแล้ว หากส่งไม่ทันในเดือนนั้นๆ จะต้องเลื่อนไปส่งในเดือนถัดไป มีแบบฟอร์มเอกสารที่เสนอแบบเร่งรัด และจะต้องเตรียมเอกสารที่ระบุไว้ใน วิธีการดำเนินงานมาตรฐาน (SOPs) ซึ่งสามารถดาวน์โหลดข้อมูลได้ใน http://www.researchhuman.nu.ac.th และเป็นไปตามขั้นตอนดังรูปที่ 4.3 และรูปที่ 4.4 โดยทุกโครงการที่ส่งมาจะนำไปพิจารณาในที่ประชุม และหากไม่มีการตอบสนองภายใน 1 เดือน โครงการจะถูกถอนโดยอัตโนมัติจะทำลายเอกสารหลังจากครบกำหนด 3 ปี คนเดินหนังสือเป็นของกองบริหารการวิจัยมีเวลาในการส่งหนังสือวันละ 2 เวลา คือ 9.30 น. และ 13.30 น. *หมายเหตุ จำนวนวัน หมายถึง วันทำการ



รูปที่ 4.3 แผนภาพการไหลของข้อมูลขั้นตอนการเตรียม และแยกประเภทโครงการแบบเร่งรัด

ขอขั้นตอนการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งรัด เริ่มต้นจากการลงรับเอกสารข้อเสนอโครงการวิจัย โดยเอกสารจะผ่านทางกองบริหารการวิจัยและลงรับ คนเดินเอกสารจะนำไปให้กับสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยยึดวันจากที่กองบริหารการวิจัยลงรับทำการตรวจสอบเอกสาร หากเอกสารไม่ครบ ไม่สมบูรณ์ จะส่งกลับให้ผู้วิจัยทำการแก้ไขและส่งกลับมาที่สำนักงาน กำหนดรหัสโครงการโดยเจ้าหน้าที่สำนักงาน กำหนดวิธีพิจารณาตามความเสี่ยงของเกณฑ์ วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) พร้อมกรรมการฯ ผู้ทบทวนและนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม หากพิจารณาแล้วว่าเป็นโครงการแบบเร่งรัดจะเข้าสู่กระบวนการแบบเร่งรัด

4.1.4 ขั้นตอนการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งรัด

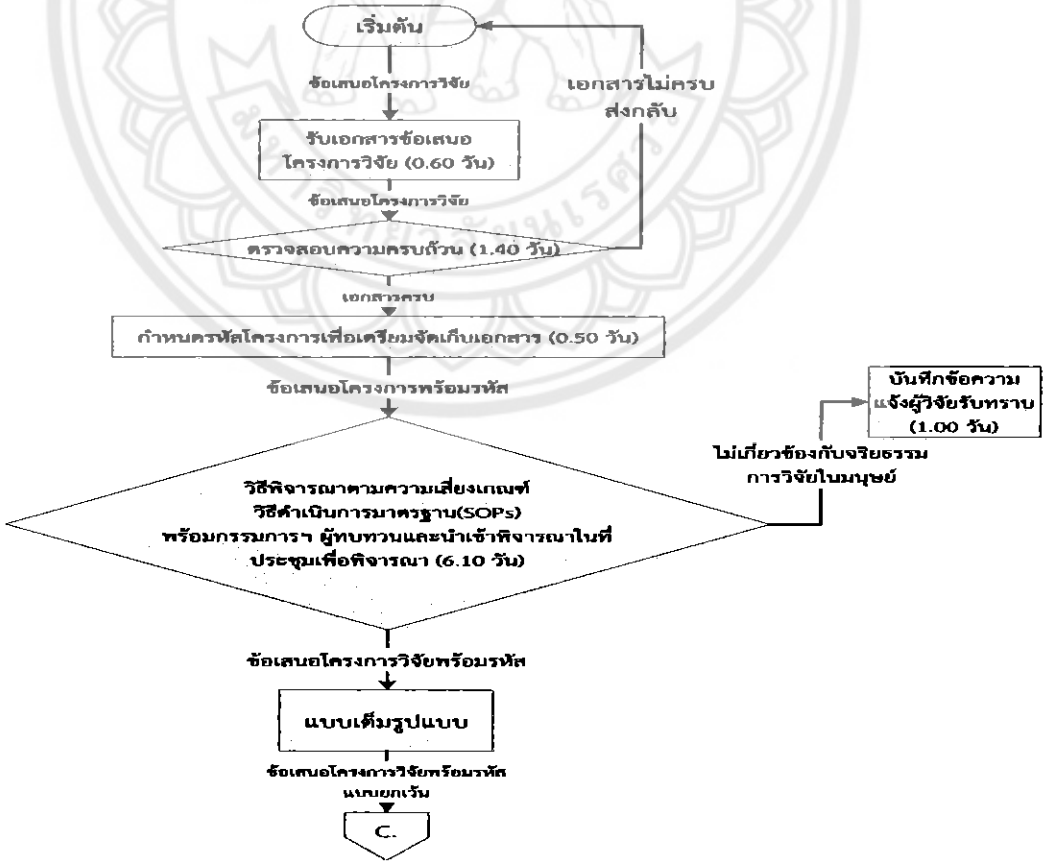


รูปที่ 4.4 แผนภาพการไหลของข้อมูลขั้นตอนการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งรัด

ซึ่งผู้ทบทวนของแบบเร่งรัด คือ คณะกรรมการจำนวน 2 ท่าน เมื่อทบทวนพิจารณาโครงการแล้ว ให้ส่งกลับคืนให้สำนักงาน เจ้าหน้าที่รวบรวมผลการพิจารณาและจัดทำวาระการประชุม นำเข้าพิจารณาในที่ประชุม หลังจากนั้นเจ้าหน้าที่รวบรวมผลการพิจารณาและแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยทราบ โดยมีมติรับรอง มติปรับปรุงแก้ไข และมติไม่รับรอง

4.1.5 ขั้นตอนการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โครงการแบบเต็มรูปแบบ

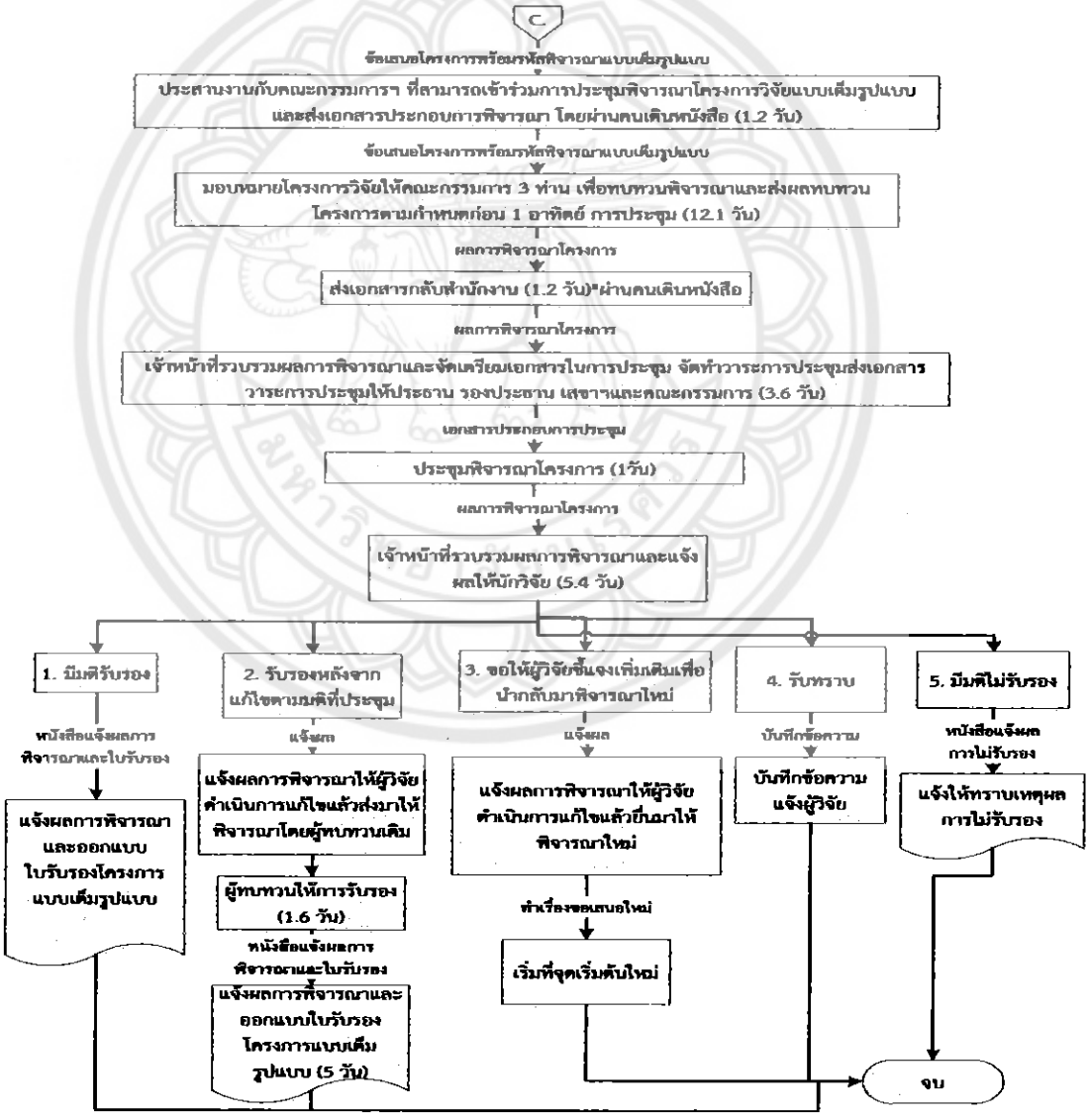
กำหนดให้มีการส่งข้อเสนอโครงการวิจัย โดยมีวันปิดรับโครงการก่อนการประชุม 1 สัปดาห์ และเปิดรับเมื่อประชุมเสร็จแล้ว หากส่งไม่ทันในเดือนนั้นๆ จะต้องเลื่อนไปส่งในเดือนถัดไป มีแบบฟอร์มเอกสารที่เสนอแบบเร่งรัด และจะต้องเตรียมเอกสารที่ระบุไว้ใน วิธีการดำเนินงานมาตรฐาน (SOPs) ซึ่งสามารถดาวน์โหลดข้อมูลได้ใน http://www.researchhuman.nu.ac.th และเป็นไปตามขั้นตอนดังรูปที่ 4.5 และรูปที่ 4.6 โดยทุกโครงการที่ส่งมาจะนำไปพิจารณาในที่ประชุม และหากไม่มีการตอบสนองภายใน 1 เดือน โครงการจะถูกถอนโดยอัตโนมัติจะทำลายเอกสารหลังจากครบกำหนด 3 ปี การประชุมในแต่ละเดือน สามารถพิจารณาโครงการเต็มรูปแบบได้ไม่เกิน 3 โครงการคนเดินหนังสือที่เป็นของกองบริหารการวิจัยมีเวลาในการส่งหนังสือวันละ 2 เวลาคือ 9.30 น. และ 13.30 น. *หมายเหตุ จำนวนวัน หมายถึง วันทำการ



รูปที่ 4.5 แผนภาพการไหลของข้อมูลขั้นตอนการเตรียม และแยกประเภทโครงการแบบเต็มรูปแบบ

ขั้นตอนการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มรูปแบบ เริ่มต้นจากการลงรับเอกสารข้อเสนอโครงการวิจัย โดยเอกสารจะผ่านทางกองบริหารการวิจัยและลงรับ คนเดินเอกสารจะนำไปให้กับสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยยึดวันจากที่กองบริหารการวิจัยลงรับ ทำการตรวจสอบเอกสาร หากเอกสารไม่ครบ ไม่สมบูรณ์ จะส่งกลับให้ผู้วิจัยทำการแก้ไขและส่งกลับมาที่สำนักงาน กำหนดรหัสโครงการโดยเจ้าหน้าที่สำนักงาน กำหนดวิธีพิจารณาตามความเสี่ยงของเกณฑ์ วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) พร้อมกรรมการฯ ผู้ทบทวน และนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม หากพิจารณาว่าเป็นโครงการแบบเต็มรูปแบบจะเข้าสู่กระบวนการแบบเต็มรูปแบบ

4.1.6 ขั้นตอนการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มรูปแบบ

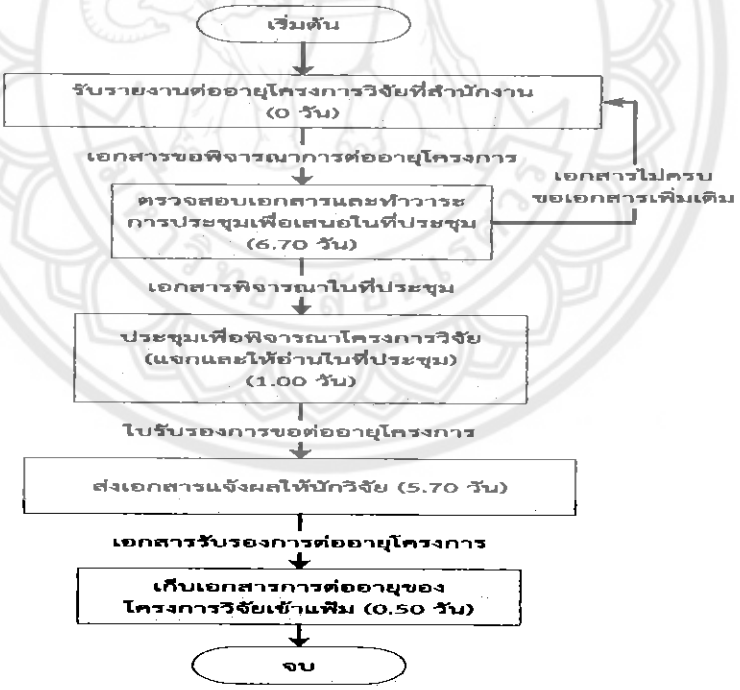


รูปที่ 4.6 แผนภาพการไหลของข้อมูลขั้นตอนการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มรูปแบบ

ซึ่งผู้ทบทวนของแบบเต็มรูปแบบคือ คณะกรรมการจำนวน 3 ท่าน เมื่อทบทวนพิจารณาโครงการแล้ว ให้ส่งกลับคืนให้สำนักงาน เจ้าหน้าที่รวบรวมผลการพิจารณาและจัดทำวาระการประชุมนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม หลังจากนั้นเจ้าหน้าที่รวบรวมผลการพิจารณาและแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยทราบ โดยมีมติรับรอง มติรับรองหลังจากแก้ไขตามมติที่ประชุม มติขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ มติรับทราบ มติไม่รับรองซึ่งในแต่ละมติจะต้องทำตามที่บันทึกไว้

4.1.7 ขั้นตอนการขอต่ออายุโครงการ

การต่ออายุโครงการจะกระทำเมื่อใบรับรองหมดอายุ แต่โครงการยังไม่เสร็จซึ่งใบรับรองมีอายุ 1 ปี มีแบบฟอร์มเอกสารที่เสนอขอต่ออายุโครงการ และจะต้องเตรียมเอกสารที่ระบุไว้ในวิธีการดำเนินงานมาตรฐาน (SOPs) ซึ่งสามารถอ่าน และดาวน์โหลดข้อมูลแบบฟอร์มได้ใน http://www.researchhuman.nu.ac.th และเป็นไปตามขั้นตอนดังรูปที่ 4.7 คือเมื่อส่งเอกสารเจ้าหน้าที่จะตรวจสอบเอกสารและทำวาระการประชุม เพื่อนำไปแจกพิจารณาในที่ประชุม และให้อ่านในที่ประชุม และมีมติในที่ประชุมให้การรับรองการต่ออายุ ส่งเอกสารแจ้งผู้วิจัยพร้อมออกใบรับรอง และเจ้าหน้าที่จะเก็บเอกสารเข้าแฟ้มเพื่อเป็นหลักฐาน และความเป็นระเบียบ



รูปที่ 4.7 แผนภาพการไหลของข้อมูลขั้นตอนการขอต่ออายุโครงการ

รับรายงาน ต่ออายุ โครงการวิจัย ตรวจสอบเอกสาร และจัดทำวาระการประชุมเพื่อเสนอในที่ประชุม ซึ่งที่ประชุมจะพิจารณาโครงการวิจัยโดยการแจก และให้อ่านในที่ประชุมจากนั้นจะส่งผลแจ้งให้นักวิจัยทราบ และเก็บเอกสารการต่ออายุโครงการวิจัยเข้าแฟ้ม

4.2 จัดเรียงข้อมูล จากการเก็บรวบรวมลงในแผนภูมิกระบวนการ (ก่อนปรับปรุง)

กระบวนการ เป็นลำดับขั้นตอนของงาน หรือกิจกรรมที่ทำเพื่อให้บรรลุผลตามที่หวังไว้ คือ ลำดับขั้นตอนของกิจกรรมต่างๆ ที่เกิดขึ้นในกระบวนการ ระบุผู้รับผิดชอบ และเวลาเข้าไปในแต่ละขั้นตอน

4.2.1 แผนภูมิกระบวนการ การขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น เร่งรัด และเต็มรูปแบบ

แผนภูมิกระบวนการแสดงขั้นตอนการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น เพื่อใช้ในการบันทึกข้อมูลอย่างละเอียด กระชับสามารถมองเห็นภาพของกระบวนการได้อย่างชัดเจน ตั้งแต่ต้นจนจบ โดยการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โครงการแบบยกเว้นจากสถิติในปี พ.ศ. 2555 พบว่ามีโครงการที่เสนอขอรับการพิจารณาทั้งหมด 261 โครงการ และทำการสุ่มเพื่อหาเวลาเฉลี่ยจำนวน 40 โครงการโดยแผนภูมิกระบวนการนี้ได้ระบุผู้รับผิดชอบในขั้นตอนนั้นๆ เพื่อการปรับปรุงพัฒนาในขั้นตอนต่อไป

แผนภูมิกระบวนการแสดงขั้นตอนการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งรัด เพื่อใช้ในการบันทึกข้อมูลอย่างละเอียด กระชับสามารถมองเห็นภาพของกระบวนการได้อย่างชัดเจน ตั้งแต่ต้นจนจบ โดยการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โครงการแบบเร่งรัด จากสถิติในปี พ.ศ. 2555 พบว่ามีโครงการที่เสนอขอรับการพิจารณาทั้งหมด 225 โครงการ และทำการสุ่มเพื่อหาเวลาเฉลี่ยจำนวน 30 โครงการโดยแผนภูมิกระบวนการนี้ได้ระบุผู้รับผิดชอบในขั้นตอนนั้นๆ เพื่อการปรับปรุงพัฒนาในขั้นตอนต่อไป

แผนภูมิกระบวนการแสดงขั้นตอนการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มรูปแบบ เพื่อใช้ในการบันทึกข้อมูลที่ชัดเจนตั้งแต่ต้นจนจบ โดยการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โครงการแบบเต็มรูปแบบ จากสถิติในปี พ.ศ. 2555 พบว่ามีโครงการที่เสนอขอรับการพิจารณาทั้งหมด 28 โครงการ และทำการสุ่มเพื่อหาเวลาเฉลี่ยจำนวน 10 โครงการโดยแผนภูมิกระบวนการนี้ได้ระบุผู้รับผิดชอบในขั้นตอนนั้นๆ

ตารางที่ 4.1 แผนภูมิกระบวนการ การขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น เร่งรัด และเต็มรูปแบบ

ลำดับ	ขั้นตอน	เวลา (วัน)			สัญลักษณ์	ผู้รับผิดชอบ
		ยกเว้น	เร่งรัด	เต็มรูปแบบ	○ ⇨ □ D ▽	
E1.	รับเอกสารข้อเสนอโครงการวิจัย	0.81	0.58	0.80	● ⇨ □ D ▽	เจ้าหน้าที่ฯ
E2.	ตรวจสอบความครบถ้วน	1.30	1.33	1.40	○ ⇨ ■ D ▽	เจ้าหน้าที่ฯ
E3.	กำหนดรหัสโครงการเพื่อเตรียมจัดเก็บเอกสาร	0.79	0.58	0.75	● ⇨ □ D ▽	เจ้าหน้าที่ฯ
E4.	กำหนดวิธีพิจารณาตามความเสี่ยงเกณฑ์วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) พร้อมกำหนดกรรมการฯ ผู้ทบทวน *กรณีไม่เกี่ยวข้องแจ้งผู้วิจัย	6.50	6.03	6.10	○ ⇨ ■ D ▽	ประธาน รองประธาน เลขา
E5.	*กรณีไม่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมแจ้งผู้วิจัยทราบ และส่ง บันทึกข้อความให้ผู้วิจัย	1.00			○ ➡ □ D ▽	เจ้าหน้าที่ฯ
E6.	ประสานกับคณะกรรมการ	1.33	1.37	-	● ⇨ □ D ▽	เจ้าหน้าที่ฯ
E7.	ประสานงานกับคณะกรรมการฯ ที่สามารถเข้าร่วมการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ	-	-	1.20	● ⇨ □ D ▽	เจ้าหน้าที่ฯ
E8.	ส่งเอกสารประกอบการพิจารณา โดยผ่านคนเดินหนังสือ	1.40	1.23		○ ➡ □ D ▽	คนเดินเอกสาร

ตารางที่ 4.1 (ต่อ) แผนภูมิกระบวนการ การขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น เร่งรัด และเต็มรูปแบบ

ลำดับ	ขั้นตอน	เวลา (วัน)			สัญลักษณ์	ผู้รับผิดชอบ
		ยกเว้น	เร่งรัด	เต็มรูปแบบ	○ ⇨ □ D ▽	
E9.	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย	6.63	6.87	-	○ ⇨ ■ D ▽	คณะกรรมการ
E10.	คณะกรรมการ 3 ท่าน ทบทวนพิจารณา และมีกำหนดให้แจ้งผลการทบทวนโครงการก่อน 1 อาทิตย์ การประชุม	-	-	12.10	○ ⇨ ■ D ▽	คณะกรรมการ
E11.	ส่งผลพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยกลับมาที่สำนักงาน	1.00	1.00	1.20	○ ➡ □ D ▽	คนเดินหนังสือ
E12.	เจ้าหน้าที่รวบรวมผลการพิจารณาและจัดเตรียมเอกสารในการประชุม จัดทำวาระการประชุม	5.35	5.30	3.60	● ⇨ □ D ▽	เจ้าหน้าที่ฯ
E13.	ส่งเอกสารวาระการประชุมให้ประธาน รองประธาน เลขาฯ และคณะกรรมการ (3-4วัน)				○ ➡ □ D ▽	คนเดินหนังสือ
E14.	ประชุมพิจารณาโครงการ	1.00	1.00	1.00	● ⇨ □ D ▽	ประธาน รองประธาน เลขาฯ
E15.	รวบรวมผลการพิจารณาและแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบ - มีมติรับรอง (หนังสือแจ้งผลการพิจารณา) ออกใบรับรอง - มีมติปรับปรุงแก้ไข (หนังสือแจ้งผลให้ผู้วิจัยแก้ไข)	6.75	6.93	-	● ⇨ □ D ▽	เจ้าหน้าที่ฯ

ตารางที่ 4.1 (ต่อ) แผนภูมิกระบวนการ การขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น เร่งรัด และเต็มรูปแบบ

ลำดับ	ขั้นตอน	เวลา (วัน)			สัญลักษณ์	ผู้รับผิดชอบ
		ยกเว้น	เร่งรัด	เต็มรูปแบบ	○ ⇨ □ D ▽	
E16.	เจ้าหน้าที่รวบรวมผลการพิจารณา และแจ้งผลให้นักวิจัย (5 วัน) 1. มีมติรับรอง 2. มีมติรับรองหลังจากแก้ไขตามมติที่ประชุม 3. มีมติขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ 4. มีมติรับทราบ 5. มีมติไม่รับรอง	-	-	5.40	● ⇨ □ D ▽	เจ้าหน้าที่ ฯ
E17.	กรณีมีมติปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง รับเอกสารการแก้ไข และพิจารณาโดยผู้ทบทวนเดิม	-	-	1.60	● ⇨ □ D ▽	เจ้าหน้าที่ ฯ
E18.	ออกใบรับรองโครงการแบบเต็มรูปแบบ และแจ้งผลการพิจารณาให้กับผู้วิจัย รับทราบ	-	-	5.00	○ ➡ □ D ▽	เจ้าหน้าที่ ฯ

4.2.4 แผนภูมิกระบวนการ การขอต่ออายุโครงการวิจัย

แผนภูมิกระบวนการแสดงขั้นตอนการขอใบรับรอง เพื่อใช้ในการบันทึกข้อมูลอย่างละเอียด กระชับสามารถมองเห็นภาพของกระบวนการได้อย่างชัดเจนตั้งแต่ต้นจนจบ โดยการขอต่ออายุโครงการวิจัยจากสถิติในปี พ.ศ. 2555 พบว่ามีโครงการที่เสนอขอรับการพิจารณาทั้งหมด 17 โครงการ และทำการสุ่มเพื่อหาเวลาเฉลี่ยจำนวน 10 โครงการโดยแผนภูมิกระบวนการนี้ได้ระบุผู้รับผิดชอบในขั้นตอนนั้นๆ เพื่อการปรับปรุงพัฒนาในขั้นตอนต่อไป

ตารางที่ 4.2 แผนภูมิกระบวนการ การขอต่ออายุโครงการวิจัย

ลำดับ	ขั้นตอน	เวลา (วัน)	สัญลักษณ์	ผู้รับผิดชอบ
G1.	รับรายงานต่ออายุการวิจัยที่สำนักงานฯ	0.80	● ⇨ □ D ▽	เจ้าหน้าที่ฯ
G2.	ทำวาระการประชุมเพื่อเสนอในที่ประชุม	6.70	● ⇨ □ D ▽	เจ้าหน้าที่ฯ
G3.	นำเข้าประชุมเพื่อพิจารณาโครงการ	1.00	● ⇨ □ D ▽	คณะกรรมการฯ
G4.	จัดทำใบรับรอง การขอต่ออายุโครงการวิจัย	5.70	● ⇨ □ D ▽	เจ้าหน้าที่ฯ
G5.	ส่งเอกสารให้นักวิจัย		○ ⇨ □ D ▽	เจ้าหน้าที่ฯ
G6.	เก็บเอกสารการต่ออายุของโครงการวิจัยเข้าแฟ้ม	0.75	○ ⇨ □ D ▽	เจ้าหน้าที่ฯ

4.2.5 สรุปขั้นตอนการทำงานของแต่ละกิจกรรม

จากการทำแผนภูมิในแต่ละกระบวนการ สามารถสรุปจำนวนสัญลักษณ์ และเวลาได้ดังนี้

ตารางที่ 4.3 สรุปผลขั้นตอนของการทำงานของแต่ละกิจกรรม

	ยกเว้น	เร่งรัด	เต็มรูปแบบ	ต่ออายุ
	จำนวน	จำนวน	จำนวน	จำนวน
จำนวนกิจกรรม	12	12	13	6
จำนวนเวลา (วัน)	33.86	33.22	41.15	14.95
○ กระบวนการ	5	5	6	4
⇨ การขนส่ง	4	4	4	1
□ การตรวจสอบ	3	3	3	0
D การรอคอย	0	0	0	0
▽ การเก็บรักษา	0	0	0	1

4.3 การวิเคราะห์ข้อมูลการทำงาน

จากแผนภูมิกระบวนการ การขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยมนุษย์แบบยกเว้น เร่งรัด เต็มรูปแบบ และการขอต่ออายุโครงการวิจัย มีขั้นตอนที่เป็นกิจกรรมไม่เพิ่มมูลค่าทั้งหมด 11 ขั้นตอน คือ กิจกรรมที่เป็นการขนส่ง 6 ขั้นตอน กิจกรรมที่เป็นการตรวจสอบ 4 ขั้นตอน และกิจกรรมที่เป็นการเก็บรักษา 1 ขั้นตอน เลือกขั้นตอนที่มีระยะเวลานานของกิจกรรมไม่เพิ่มมูลค่า ไปหาขั้นตอนที่มีระยะเวลาน้อยของกิจกรรมไม่เพิ่มมูลค่ามาพิจารณา คือ

ตารางที่ 4.4 ตารางการวิเคราะห์ข้อมูลการทำงาน

ลำดับ	ขั้นตอน	เหตุผล
E10.	คณะกรรมการ 3 ท่าน ทบทวนพิจารณา และมีกำหนดให้แจ้งผลการทบทวนโครงการก่อน 1 อาทิตย์ การประชุม	คณะกรรมการ 3 ท่านทำการอ่านทบทวนเพื่อนำไปเสนอในที่ประชุม และให้ที่ประชุมรับรองโดยการทบทวน เป็นการพิจารณาเชิงลึกของรายละเอียดในการพิจารณาโครงการ ไม่สามารถนำไปพิจารณาได้ เพราะคณะกรรมการไม่ใช่บุคลากรของกองบริหารการวิจัย เป็นเพียงบุคคลที่เข้ามาร่วมพิจารณาที่กองบริหารการวิจัยขอความอนุเคราะห์ให้เข้าร่วมพิจารณา
E9.	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย	คณะกรรมการทำการอ่านทบทวน เพื่อนำไปเสนอในที่ประชุม และให้ที่ประชุมรับรองโดยการทบทวน เป็นการพิจารณาเชิงลึกของรายละเอียดในการพิจารณาโครงการ ไม่สามารถนำไปพิจารณาได้ เพราะคณะกรรมการไม่ใช่บุคลากรของกองบริหารการวิจัย เป็นเพียงบุคคลที่เข้ามาร่วมพิจารณาที่กองบริหารการวิจัยขอความอนุเคราะห์ให้เข้าร่วมพิจารณา
E4.	กำหนดวิธีพิจารณาตามความเสี่ยงเกณฑ์วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) พร้อมกำหนดกรรมการฯ ผู้ทบทวน *กรณีไม่เกี่ยวข้องแจ้งผู้วิจัย	เมื่อเจ้าหน้าที่ได้ตรวจสอบเอกสาร และกำหนดรหัสแล้ว คณะกรรมการจะเป็นผู้พิจารณาว่าเป็นโครงการแบบยกเว้น เร่งรัด หรือเต็มรูปแบบ สามารถนำมาพิจารณาได้ เพราะขั้นตอนนี้มีความล่าช้าที่เอกสาร มีการสะสมของเอกสาร เมื่อผู้วิจัยส่งเอกสารมาไม่ตรงตามความเสี่ยงของโครงการที่ประธาน รองประธาน และเลขานุการเป็นผู้พิจารณา จะมีการส่งเอกสารกลับไปที่ผู้วิจัย ให้ผู้วิจัยแก้ไขเอกสารแบบฟอร์มกลับมาที่กองบริหารการวิจัยอีกครั้ง
G5.	ส่งเอกสารให้นักวิจัย	มีการจัดทำใบรับรอง การขอต่ออายุโครงการวิจัย และมีการจัดส่งเอกสารให้นักวิจัย ไม่สามารถนำมาพิจารณาได้ เพราะเป็นขั้นตอนที่มีการจัดทำใบรับรองก่อนที่จะส่งเอกสารให้ผู้วิจัย และเป็นเอกสารที่สำคัญ โดยเอกสารจะส่งให้ผู้วิจัยผ่านคนเดินหนังสือ ภายใต้กฎของกองบริหารการวิจัย

ตารางที่ 4.4 (ต่อ) ตารางการวิเคราะห์ข้อมูลการทำงาน

ลำดับ	ขั้นตอน	เหตุผล
E13.	ส่งเอกสารวาระการประชุมให้ประธาน รองประธาน เลขาฯ และคณะกรรมการ (3-4วัน)	เอกสารที่จัดส่งคือ หมายกำหนดการวาระการประชุม จะมีการกำหนด วัน เวลา และโครงการที่จะนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม สามารถนำไปพิจารณาได้ เพราะเป็นการส่งแค่เอกสารที่เป็นหมายกำหนดการวาระการประชุม ไม่ได้มีเนื้อหาสำคัญ หรือเนื้อหาที่เป็นความลับใดๆในเอกสาร โดยจะมีการส่งเอกสารผ่านคนเดินหนังสือ ซึ่งมีปัจจัยของปัญหาในขั้นตอนนี้ คือ คณะกรรมการไม่ทราบวาระการประชุม เพราะหาเอกสารไม่เจอ หรือไม่ได้รับเอกสาร
E18.	ออกใบรับรองโครงการแบบเต็มรูปแบบ และแจ้งผลการพิจารณาให้กับผู้วิจัยรับทราบ	มีการรวบรวมผลการพิจารณาของคณะกรรมการ และมีการออกใบรับรอง เพื่อแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบ ไม่สามารถนำไปพิจารณาได้ เพราะเป็นเอกสารที่สำคัญทางราชการ มีการประทับตราของกองบริหารการวิจัย ต้องมีการแจ้งวาระ และให้ผู้วิจัยรับทราบโดยตรง โดยจะจัดส่งเอกสารผ่านคนเดินหนังสือ
E2.	ตรวจสอบความครบถ้วน	เมื่อมีการลงรับเอกสารครบแล้ว จะมีการตรวจสอบเอกสารว่าครบถ้วน และถูกต้องหรือไม่ ซึ่งถ้าเอกสารไม่ครบถ้วน หรือไม่ถูกต้องจะมีการส่งเอกสารกลับที่ผู้วิจัย สามารถนำไปพิจารณาได้ เพราะเป็นขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับบุคลากรของสำนักงานโดยตรง และเป็นขั้นตอนที่ผู้ดำเนินโครงงานสามารถใช้ทักษะความรู้เข้าไปจัดการดำเนินการปรับปรุง และพัฒนาได้
E8.	ส่งเอกสารประกอบการพิจารณา โดยผ่านคนเดินหนังสือ	มีการจัดส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยให้กับคณะกรรมการ เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณา ไม่สามารถนำไปพิจารณาได้ เพราะเอกสารการพิจารณาเป็นเอกสารที่สำคัญ และเป็นเอกสารที่เป็นความลับ จึงต้องส่งเอกสารผ่านคนเดินหนังสือเท่านั้น
E11.	ส่งผลพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยกลับมาที่สำนักงาน	เมื่อคณะกรรมการได้ทำการพิจารณาโครงการ จะมีการส่งเอกสารผลการพิจารณาโครงการ กลับมาที่สำนักงาน กองบริหารการวิจัย ไม่สามารถนำไปพิจารณาได้ เพราะเป็นการส่งเอกสารจากคณะกรรมการ ไม่เกี่ยวข้องกับบุคลากร

ตารางที่ 4.4 (ต่อ) ตารางการวิเคราะห์ข้อมูลการทำงาน

ลำดับ	ขั้นตอน	เหตุผล
E5.	*กรณีไม่เกี่ยวข้องกับจริยธรรม แจ้งผู้วิจัยทราบและส่ง บันทึกข้อความให้ผู้วิจัย	เมื่อคณะกรรมการพิจารณาแล้ว เห็นว่าเป็นโครงการที่ไม่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย จะมีการแจ้งให้ผู้วิจัยทราบ และส่งบันทึกข้อความให้ผู้วิจัย ไม่สามารถนำไปพิจารณาได้ เพราะขั้นตอนนี้เป็นขั้นตอนที่คณะกรรมการเป็นผู้พิจารณาเท่านั้น
G6.	เก็บเอกสารการต่ออายุของโครงการวิจัยเข้าแฟ้ม	มีการรวบรวมเอกสารของโครงการเข้าแฟ้ม และจัดให้เป็นหมวดหมู่ เพื่อสะดวกต่อการหยิบเอกสาร ไม่สามารถนำไปพิจารณาได้ เพราะเป็นขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับการเก็บเอกสารที่สำคัญ และเป็นความลับ

จากตาราง การวิเคราะห์ข้อมูลการทำงาน คือมีขั้นตอนที่สามารถนำไปพิจารณาได้ 3 ขั้นตอน คือขั้นตอนที่ E4. การกำหนดวิธีพิจารณาตามความเสี่ยงเกณฑ์วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ขั้นตอนที่ E13. การส่งเอกสารวาระการประชุมให้ประธาน รองประธาน เลขาฯ และคณะกรรมการ และขั้นตอนที่ E2. การตรวจสอบความครบถ้วน

4.3.1 วิเคราะห์ข้อมูลการทำงานของขั้นตอนที่ E.4 การกำหนดวิธีพิจารณาตามความเสี่ยงเกณฑ์วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)

เมื่อพิจารณาแผนภูมิกระบวนการ โดยดูจากกิจกรรมที่ไม่เพิ่มมูลค่า พบว่าลำดับที่ E4. กำหนดวิธีพิจารณาตามความเสี่ยงเกณฑ์วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) พร้อมกำหนดกรรมการฯ ผู้ทบทวน เป็นกิจกรรมที่ไม่เพิ่มมูลค่า และเป็นขั้นตอนที่ใช้ระยะเวลานาน เนื่องจากต้องพิจารณาเกณฑ์ความเสี่ยงตามมาตรฐาน (SOPs) จึงได้นำมาพิจารณาใช้เป็นปัจจัยเพื่อหาสาเหตุในการลดขั้นตอนในการทำงาน โดยขั้นตอนการกำหนดวิธีพิจารณาตามความเสี่ยงเกณฑ์วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) พร้อมกำหนดกรรมการฯ ผู้ทบทวน มีขั้นตอนการทำงานคือ พิจารณาเกณฑ์การขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบ ยกเว้น เร่งรัด และเต็มรูปแบบ จากการสอบถามเจ้าหน้าที่สำนักงาน พบว่าปัจจัยนี้เป็นปัจจัยที่มีผลกระทบค่อนข้างมาก เนื่องจากมุมมองของคณะกรรมการที่ไม่ตรงกัน ทำให้มีการเปลี่ยนเกณฑ์จากที่ผู้วิจัยกำหนดที่ผู้วิจัยยื่นขอในครั้งแรก และขั้นตอนนี้ใช้เวลานาน ทางผู้ดำเนินโครงงานจึงเห็นสมควรด้วยว่า ควรที่จะนำมาศึกษาพิจารณาใช้เป็นปัจจัยเพื่อหาสาเหตุในการลดขั้นตอนในการทำงาน

4.3.2 วิเคราะห์ข้อมูลการทำงานของขั้นตอนที่ E.13 การส่งเอกสารวาระการประชุมให้ประธาน รองประธาน เลขาฯ และคณะกรรมการ

เมื่อพิจารณาแผนภูมิกระบวนการ โดยดูจากกิจกรรมที่ไม่เพิ่มมูลค่า และขั้นตอนที่ใช้ระยะเวลานาน พบว่าลำดับที่ E13. คือส่งเอกสารวาระการประชุมให้ประธาน รองประธาน เลขาฯ และคณะกรรมการ เป็นกิจกรรมที่ไม่เพิ่มมูลค่า จึงได้นำมาพิจารณาใช้เป็นปัจจัย เพื่อหาสาเหตุในการลดขั้นตอนในการทำงาน โดยขั้นตอนการส่งเอกสารวาระการประชุมให้ประธาน รองประธาน เลขาฯ และคณะกรรมการ คือ จะส่งเอกสารวาระการประชุมผ่านคนเดินหนังสือ ซึ่งมีปัจจัยที่ทำให้เกิดปัญหา คือ คณะกรรมการไม่ทราบเอกสารวาระการประชุม คณะกรรมการหาเอกสารไม่เจอ มีเวลาในการจัดเตรียมเอกสารน้อย ทำให้ในบางครั้งส่งเอกสารไม่ทัน หรือจัดทำวาระการประชุมนานทำให้การส่งเอกสารล่าช้าจนถึงวันประชุม คณะกรรมการจึงไม่มีเวลาอ่านและมาเข้าร่วมประชุม

4.3.3 วิเคราะห์ข้อมูลการทำงานของขั้นตอนที่ E.2 การตรวจสอบความครบถ้วน

เมื่อพิจารณาแผนภูมิกระบวนการ โดยดูจากกิจกรรมที่ไม่เพิ่มมูลค่า พบว่าลำดับที่ E2. คือตรวจสอบความครบถ้วน เป็นกิจกรรมที่ไม่เพิ่มมูลค่า จึงได้นำมาพิจารณาใช้เป็นปัจจัยเพื่อหาสาเหตุในการลดขั้นตอนในการทำงาน โดยขั้นตอนการตรวจสอบความครบถ้วนนั้นมีการทำงานคือตรวจสอบเอกสารว่าครบถ้วน และถูกต้องหรือไม่ ซึ่งถ้าเอกสารไม่ครบถ้วน หรือไม่ถูกต้องจะมีการส่งเอกสารกลับที่ผู้วิจัย

ซึ่งในขั้นตอน E.2 นี้จะมีการสะสมเอกสารไว้ทำวันต่อไป เนื่องจากจำนวนของเอกสารที่เข้ามาในแต่ละครั้งมีเยอะ จึงทำให้ไม่สามารถทำงานในขั้นตอนต่อไปได้ เพราะมีการสะสมเอกสารไว้ที่ขั้นตอนการตรวจสอบ ซึ่งถ้าใน 1 วันมีเอกสารเข้ามามากกว่า 5 โครงการ หรือผู้วิจัยมาส่งเอกสารในเวลาที่จะปิดทำการ ก็จะมีการสะสมไว้ทำในวันต่อไป แสดงให้เห็นดังตารางที่ 4.4 พบว่า จากการสุ่ม 10 ครั้ง มีเอกสารที่เข้ามาและตรวจสอบไม่เสร็จภายใน 1 วัน จำนวน 6 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 60 ทำให้ทราบว่าเกิดการสะสมของเอกสารขณะที่ตรวจสอบ ในบางวันของการตรวจสอบ อาจมีปัจจัยด้านอื่นมาเกี่ยวข้อง คือ มีงานด่วนเข้ามา มีภารกิจนอกสถานที่ เป็นต้น

ตารางที่ 4.5 จำนวนเอกสารที่เข้าสำนักงาน

สุ่ม / ครั้ง	ยกเว้น	เร่งรัด	เติมรูปแบบ	รวม	สามารถตรวจสอบได้ภายใน 1 วัน	ไม่สามารถตรวจสอบได้ภายใน 1 วัน	จำนวนเอกสารที่ค้าง
1	3	1	-	4	/		0
2	4	3	1	8		/	3
3	4	3	-	7		/	3
4	8	1	-	9		/	4

ตารางที่ 4.5 (ต่อ) จำนวนเอกสารที่เข้าสำนักงาน

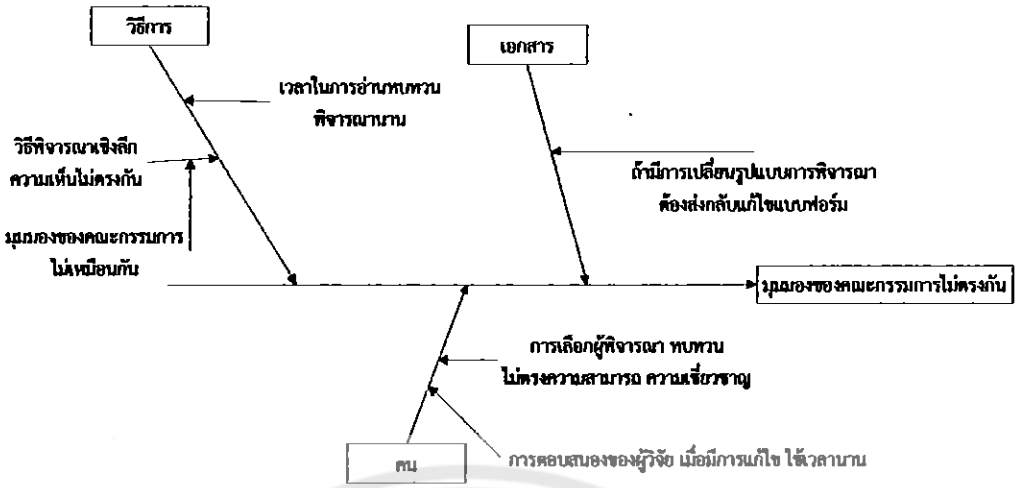
สุ่ม / ครั้ง	ยกเว้น	เร่งรัด	เติมรูปแบบ	รวม	สามารถตรวจสอบได้ภายใน 1 วัน	ไม่สามารถตรวจสอบได้ภายใน 1 วัน	จำนวนเอกสารที่ค้าง
5	3	2	1	5	/		0
6	3	2	-	5	/		0
7	2	5	-	7		/	2
8	3	3	-	6		/	2
9	1	3	1	5	/		0
10	4	2	-	6		/	1

4.4 วิเคราะห์ข้อมูลการทำงานของระบบ โดยใช้ผังเหตุ และผล

มีการระดมสมองจากเจ้าหน้าที่สำนักงาน ที่มีประสบการณ์ทำงาน เพื่อที่จะเข้าไปหาปัจจัยที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพของขั้นตอน โดยเลือกขั้นตอนที่เหมาะสม และเป็นไปได้มาทำเป็นผังเหตุ และผล โดยใช้หลักการ ลดความสูญเสีย 7 ประการ 5W 1H และ ECRS มาวิเคราะห์เพื่อหาแนวทางตามความเหมาะสมในการหาปัจจัยที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพ

4.4.1 ผังเหตุ และผลการสูญเสียเนื่องจากการแยกเกณฑ์ การขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น เร่งรัด และ เต็มรูปแบบ

จากการสอบถามเจ้าหน้าที่สำนักงาน พบว่าปัจจัยนี้เป็นปัจจัยที่มีผลกระทบค่อนข้างมาก เนื่องจากมุมของคณะกรรมการที่ไม่ตรงกัน ทำให้มีการเปลี่ยนเกณฑ์จากที่ผู้วิจัยกำหนดที่ผู้วิจัยยื่นขอในครั้งแรก และขั้นตอนนี้ใช้เวลานาน ทางผู้ดำเนินโครงงานจึงเห็นสมควรด้วยว่า ควรที่จะนำมาศึกษาพิจารณาใช้เป็นปัจจัยเพื่อหาสาเหตุในการลดขั้นตอนในการทำงาน



รูปที่ 4.8 ผังเหตุ และผลเนื่องจากมุมมองของคณะกรรมการไม่ตรงกัน

มีปัจจัยที่เกี่ยวข้อง 3 ด้าน

4.4.1.1 ด้านเอกสาร ในการขอพิจารณารับรองทางผู้วิจัยจะระบุความจำนวนว่าขอในแบบใด และจะพิจารณาจากประธาน รองประธานและเลขานุการอีกครั้ง โดยแบ่งตามเกณฑ์การพิจารณา หากพบว่ามีความเห็นไม่ตรงกับที่ผู้วิจัยระบุจะให้ผู้วิจัยทำการแก้ไขแบบฟอร์มใหม่แล้วส่งกลับมาที่สำนักงาน

4.4.1.2 ด้านวิธีการ วิธีการพิจารณาเกณฑ์ที่ระบุให้ประธาน รองประธานและเลขานุการเป็นผู้กำหนดว่าเป็นแบบที่ผู้วิจัยได้ส่งมาหรือไม่ แต่ด้วยมุมมองที่ต่างกันของแต่ละบุคคล อาจทำให้มีความเห็นในเกณฑ์กำหนดการพิจารณาด้วย

4.4.1.3 ด้าน คน มาตรฐานของผู้พิจารณาหรือมุมมอง มีความแตกต่างกันทำให้การพิจารณาใช้เวลายาวนาน อีกทั้งเวลาว่างไม่ตรงการเพราะ ผู้พิจารณาทุกท่าน มีหน้าที่หลักที่แตกต่างกัน ส่งผลให้เมื่อต้องเลือกผู้พิจารณาโครงการในลำดับต่อไป อาจไม่ตรงกันเรื่องของการวิจัย ทำให้ไม่เข้าใจในงานวิจัยลึกซึ้งและเมื่อมีการแก้ไขการเปลี่ยนรูปแบบการพิจารณาจะส่งให้ผู้วิจัยทำการแก้ไขซึ่งทางสำนักงานต้องรอเอกสารจากผู้วิจัย

ตารางที่ 4.6 ตารางวิเคราะห์ผังเหตุ และผลของปัจจัยหลักมุมมองของคณะกรรมการไม่ตรงกัน

ปัจจัย	ลำดับ	ลักษณะปัจจัย	สาเหตุ	แนวทาง
1. วิธีการ	C1.	1.1 มุมมองของคณะกรรมการไม่เหมือนกัน	มุมมองของประธาน รองประธาน และเลขานุการ ต่างกัน เพราะแต่ละท่านมีประสบการณ์และความเชี่ยวชาญในแต่ละด้านที่แตกต่างกัน	แนวทางการจัดประชุมของคณะกรรมการมีการพูดคุยแลกเปลี่ยนประสบการณ์ในแต่ละด้านของตนเพื่อเพิ่มพูนศักยภาพ
	C2.	1.2 ใช้เวลานานในการอ่านทบทวนโครงการ	ต้องใช้ความละเอียดรอบคอบ ในการพิจารณา ทำให้ใช้เวลานาน	คู่มือปฏิบัติเกณฑ์การพิจารณาใบแบบยกเว้นเร่งรัดและเต็มรูปแบบ
2. เอกสาร	C3.	2.1 ถ้ามีการเปลี่ยนรูปแบบการพิจารณาต้องส่งเอกสารกลับให้แก้ไขเท่านั้น	ความคิดเห็นไม่ตรงกันระหว่างผู้วิจัยและผู้กำหนดเกณฑ์พิจารณา	แนวทางแบบฟอร์มที่เป็นมาตรฐาน โดยใช้แบบฟอร์มการขอพิจารณารับรองเป็นแบบเดียวกัน
3. คน	C4.	3.1 เลือกผู้พิจารณาทบทวน ไม่ตรงความสามารถเชี่ยวชาญ	ผู้เชี่ยวชาญทางด้านต่างๆ มีน้อย	แนวทางการสรรหาจำนวนผู้เชี่ยวชาญให้เหมาะสมกับงาน

ตารางที่ 4.6 (ต่อ) ตารางวิเคราะห์ผังเหตุ และผลของปัจจัยหลักมุมมองของคณะกรรมการไม่ตรงกัน

ปัจจัย	ลำดับ	ลักษณะปัจจัย	สาเหตุ	แนวทาง
	C5.	3.2 ผู้วิจัยใช้เวลาในการตอบกลับเอกสาร แก้ไข/เพิ่มเติมเป็นเวลานาน	ไม่ได้รับทราบการแก้ไขเอกสารหรือมีจุดที่ต้องแก้ไขเป็นจำนวนมาก	โดยทางเจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกข้อความการแก้ไขส่งให้ผู้วิจัยและกำหนดให้เจ้าหน้าที่ทำการแจ้งเตือน แนวทางกำหนดเวลาในการกระตุ้นการตอบสนองของผู้วิจัย

4.4.2 ผังเหตุและผล ขั้นตอนการรับทราบวาระการประชุม การขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มรูปแบบ

จากเนื่องจากต้องการพิจารณาสัญลักษณ์การขนส่ง เพราะสัญลักษณ์การขนส่งเป็นกิจกรรมที่ไม่เพิ่มมูลค่า จึงได้นำมาพิจารณาใช้เป็นปัจจัยเพื่อหาสาเหตุในการลดขั้นตอนในการทำงาน

รูปที่ 4.9 ผังเหตุและผล เนื่องจากไม่ทราบวาระการประชุม

มีปัจจัยที่เกี่ยวข้อง 2 ด้าน

4.4.2.1 ด้านกระบวนการ ในการจัดทำวาระการประชุมจะใช้ข้อมูล 3 ส่วนคือ เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นรายงานไม่พึงประสงค์ การประชุมครั้งก่อนหน้า และเรื่องที่จะนำเข้าประชุมซึ่งในแต่ละรอบเดือน ก่อนทำวาระการประชุมจะรอข้อมูลจากเจ้าหน้าที่ 3 ท่าน เมื่อทำวาระการประชุมเสร็จแล้วจะจัดทำสำเนาและส่งเอกสารวาระการประชุมผ่านคนเดินหนังสือของกอง

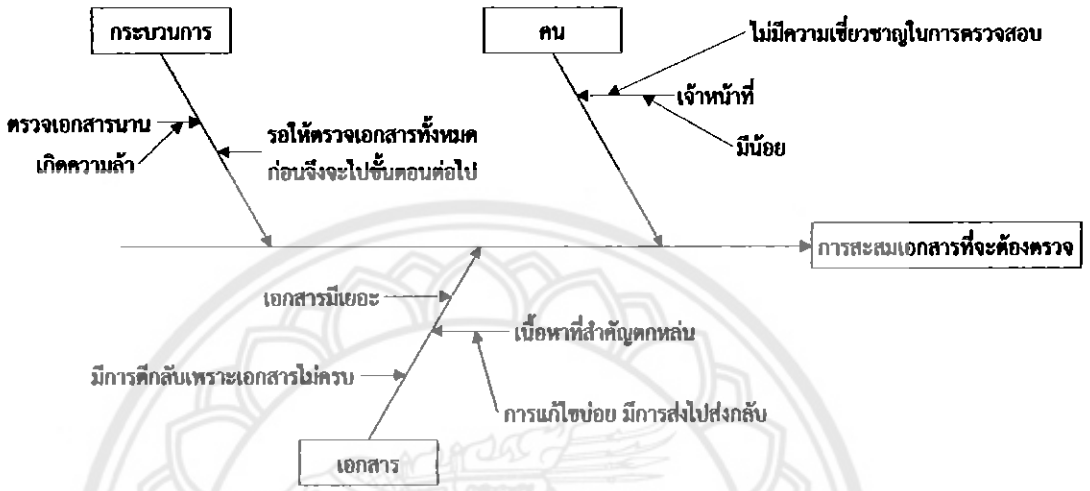
4.4.2.2 ด้านคน จากการส่งเอกสารวาระการประชุมให้กับผู้ร่วมประชุม พบว่า ผู้เข้าร่วมประชุมไม่ได้อ่านหรือรับเอกสารวาระประชุม ทำให้เมื่อมีการประชุมจึงต้องมาแจ้งก่อนเริ่มการประชุม

ตารางที่ 4.7 ตารางวิเคราะห์ผังเหตุ และผลปัจจัยหลัก ไม่ทราบวาระการประชุม

ปัจจัย	ลำดับ	ลักษณะปัจจัย	สาเหตุ	แนวทาง
1. กระบวนการ	C6.	1.1 รอการจัดทำสำเนา	จัดทำวาระการประชุมล่าช้า	แนวทางปฏิบัติการจัดทำวาระการประชุม
	C7.	1.2 ส่งเอกสารผ่านคนเดินหนังสือช้า	รอการทำสำเนาวาระการประชุมและเวลาในการเดินหนังสือของกองบริหารการวิจัย	แนวทางการเปลี่ยนรูปแบบการส่งเอกสารเป็น E-mail โดยจัดทำเป็น PDF File
	C8.	1.3 ไม่มีการอัพเดทข้อมูลวาระการประชุม	เมื่อมีการจัดทำวาระการประชุมมีการเรียบเรียงข้อมูลทั้งหมดใหม่เนื่องจากวันและเวลาที่ปฏิบัติงานไม่คำนึงถึงการจัดระบบข้อมูล	แนวทางการจัดทำข้อมูลระบบออนไลน์เพื่ออัพเดทข้อมูลและแสดงสถานะให้ผู้วิจัยทราบว่าเอกสารอยู่ในสำดับขั้นตอนใด
2. คน	C9.	1.1 ไม่มีเวลาอ่านวาระการประชุม	ด้วยภาระหน้าที่หลักของคณะกรรมการที่มีแตกต่างกัน	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการ กำหนดให้รับทราบวาระการประชุมโดยการตอบกลับมาที่สำนักงาน
	C10.	1.2 ไม่ได้รับหนังสือวาระการประชุม	คนเดินหนังสือของสำนักงาน ส่งหนังสือไม่ถึงมือคณะกรรมการ	แนวทางรับแจ้ง และจัดส่งวาระการประชุมใหม่ และให้ตอบกลับเมื่อได้รับวาระการประชุมแล้ว

4.4.3 ผังเหตุ และผลขั้นตอนการสะสมเอกสารที่จะต้องตรวจ การขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น เร่งรัด และเต็มรูปแบบ

เนื่องจากต้องการพิจารณาสัญลักษณ์การตรวจสอบ เพราะสัญลักษณ์การตรวจสอบเป็นกิจกรรมที่ไม่เพิ่มมูลค่า จึงได้นำมาพิจารณาใช้เป็นปัจจัยเพื่อหาสาเหตุในการลดขั้นตอนในการทำงาน



รูปที่ 4.10 ผังเหตุ และผลเนื่องจากการสะสมเอกสารที่ต้องตรวจ

มีปัจจัยที่เกี่ยวข้อง 3 ด้าน

4.4.3.1 ด้านเอกสาร เมื่อรับเอกสารแล้ว จะต้องตรวจเอกสารดังต่อไป**นี้ แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัย แบบฟอร์มสรุปโครงการ ข้อมูลและคำแนะนำสำหรับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครผู้เข้า หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ แผ่นบรรจุข้อมูลโครงการวิจัยทั้งหมด เอกสารอื่นๆ หากเอกสารไม่ครบ ซึ่งนอกจากจะตรวจความครบถ้วนแล้ว ยังตรวจจุดผิดของเอกสารด้วย มีการตีกลับหากเอกสารไม่ครบ หรือเนื้อหาที่สำคัญมีการตกหล่น เนื่องจากการแก้ไขบ่อย มีการส่งไปส่งกลับหลายครั้ง**

4.4.3.2 ด้านกระบวนการ เมื่อทำการรับเอกสารทั้งหมดของแต่ละวันเสร็จเรียบร้อยแล้ว จะทำการตรวจเอกสารโดยตรวจเอกสารทั้งหมดซึ่งในแต่ละโครงการที่ขอรับการพิจารณามีหลายฉบับ ทำให้การตรวจนั้นใช้เวลานาน และเจ้าหน้าที่เกิดความล้าในการตรวจ ทำให้การตรวจเอกสารไม่ละเอียด และมีการรอตรวจเอกสารให้ครบทั้งหมดก่อนที่จะเข้าสู่ขั้นตอนต่อไป

4.4.3.3 ด้านคน ทางผู้วิจัย ในการส่งเอกสาร ปัญหาที่พบคือ ความผิดพลาดของผู้วิจัยในการเตรียมเอกสาร การกรอกแบบฟอร์ม ไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ และทางเจ้าหน้าที่สำนักงาน ไม่มีความชำนาญในการตรวจเอกสาร ทำให้การตรวจเอกสารเป็นไปด้วยความยากลำบาก

ตารางที่ 4.8 ตารางวิเคราะห์ผังเหตุ และผลปัจจัยหลักการสะสมเอกสารที่ต้องตรวจ

ปัจจัย	ลำดับ	ลักษณะปัจจัย	สาเหตุ	แนวทาง
1. กระบวนการ	C11.	เกิดความล้า	การตรวจเอกสารใช้เวลานานในการหาจุดบกพร่อง ความครบถ้วนของเอกสารในแต่ละโครงการ	แนวทางการศึกษา และปรับใช้อาการผิดปกติทางสายตา จากการใช้คอมพิวเตอร์
	C12.	รอการตรวจเอกสารให้ครบทั้งหมดก่อนที่จะเข้าสู่ขั้นตอนต่อไป	เจ้าหน้าที่มีจำนวนจำกัดและการทำงานที่เป็นลำดับขั้นตอน จึงต้องทำให้เสร็จก่อนแล้วจึงจะเริ่มในขั้นตอนต่อไป	แนวทางการจัดระบบส่งเอกสารดำเนินการส่งเอกสารตามขั้นตอนโดยพิจารณาเป็นรายฉบับ เพื่อให้ฉบับที่สมบูรณ์ดำเนินการก่อนฉบับที่ต้องได้รับการแก้ไข
2. คน	C13.	2.1 เจ้าหน้าที่ไม่มีความเชี่ยวชาญในการตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ไม่มีความละเอียดรอบคอบในการอ่าน การตรวจสอบ	แนวทางการจัดอบรมเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติงานของขั้นตอนต่างๆ
	C14.	2.2 เจ้าหน้าที่มีน้อย	มีเจ้าหน้าที่ในการตรวจสอบคนเดียว	แนวทางการเพิ่มจำนวนบุคลากรในการตรวจสอบ
3.เอกสาร	C15.	3.1 เอกสารมีจำนวนมากเกินไป	เอกสารที่จะต้องส่งในชุดการขอเสนอพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยมีหลายฉบับ และต้องมีครบตามที่กำหนด และใช้เวลาในการตรวจสอบเยอะ	แนวทางคู่มือการปฏิบัติงานแก่เจ้าหน้าที่ในขั้นตอนการขอพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
	C16.	3.2 เอกสารไม่ครบ	เอกสารไม่ครบตามที่กำหนดหรือมีการให้นำกลับไปแก้ไขจะต้องให้ผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขเกิดกระบวนการวนซ้ำ	แนวทางจัดทำคู่มือการใช้ การขอพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อเป็นแนวทางและตัวอย่างให้แก่ผู้วิจัย
	C17.	3.3 การแก้ไขบ่อย มีการส่งไปส่งกลับ	เอกสารสำคัญมีการตกหล่นจากการส่งไป	แนวทางการจัดอบรมแก่ผู้วิจัยในการเตรียมเอกสาร และกรอกข้อมูล ยกตัวอย่างข้อผิดพลาด

4.5 พิจารณาเลือกแนวทางที่จะนำไปปฏิบัติ ในการปรับปรุงและพัฒนาระบบงาน

นำวิธีการแก้ไขที่ได้จากการวิเคราะห์ในแผนผังเหตุและผล วิเคราะห์หาแนวทางและให้เหตุผล เพื่อพิจารณาเลือกแนวทางที่จะนำไปปฏิบัติ โดยพิจารณา จากระยะเวลาที่เหมาะสม กฎระเบียบของสำนักงาน บุคลากร และผู้บริหาร

ตารางที่ 4.9 ตารางพิจารณาเลือกแนวทางที่จะนำไปปฏิบัติ ในการปรับปรุง และพัฒนาระบบงาน

ลำดับ	แนวทาง	สามารถทำได้หรือไม่	เหตุผล
C1.	แนวทางการจัดประชุมของคณะกรรมการมีการพูดคุยแลกเปลี่ยนประสบการณ์ในแต่ละด้านของตนเพื่อเพิ่มพูนศักยภาพ	x	เวลาของเจ้าหน้าที่ บุคลากรไม่สัมพันธ์กันทำให้การจัดประชุมเป็นไปได้ยาก ได้เสนอแนวทางให้เจ้าหน้าที่จัดทำแผนการประชุม เพื่อเป็นการกำหนดหาระยะเวลาในการประชุมแลกเปลี่ยนความคิดเห็น โดยขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของเจ้าหน้าที่และกฎระเบียบของสำนักงานฯ
C2.	แนวทางทำคู่มือปฏิบัติเกณฑ์การพิจารณาใบแบบยกเว้น เร่งรัดและเต็มรูปแบบ	x	ระยะเวลาของผู้ดำเนินโครงงานไม่เอื้ออำนวยในการจัดทำคู่มือจึงได้เสนอให้จัดทำคู่มือสำหรับประธานรองประธานและเลขานุการเพื่อให้กรอบ มุมมองของเกณฑ์การพิจารณาเป็นไปในรูปแบบที่คล้ายกัน
C3.	แนวทางแบบฟอร์มที่เป็นมาตรฐาน	/	นำไปปฏิบัติได้เนื่องจากอยู่ในช่วงการปรับปรุงและพัฒนาในระบบงานและมีความคิดเห็นตรงกับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ โดยเสนอให้มีช่องสำหรับระบุรูปแบบการพิจารณา

ตารางที่ 4.9 (ต่อ) ตารางพิจารณาเลือกแนวทางที่จะนำไปปฏิบัติ ในการปรับปรุง และพัฒนาระบบงาน

ลำดับ	แนวทาง	สามารถทำได้หรือไม่	เหตุผล
C4.	แนวทางการสรรหาจำนวนผู้เชี่ยวชาญให้เหมาะสมกับงาน	x	เนื่องจากความเหมาะสมในเรื่องระยะเวลาของผู้ดำเนินโครงงานไม่เอื้ออำนวย ได้เสนอแนวทาง การจัดทำแบบฟอร์มในการสำรวจความสามารถของผู้ชี่ยวชาญ เพื่อจะจัดงานให้เหมาะสมกับความสามารถและจะได้กระจายงานได้เหมาะสม
C5.	แนวทางกำหนดเวลาในการกระตุ้นการตอบสนองของผู้วิจัย โดยทางเจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกข้อความการแก้ไข ส่งให้ผู้วิจัยและกำหนดให้เจ้าหน้าที่ทำการแจ้งเตือน	x	ระยะเวลาในการแก้ไขไม่เท่ากัน ทำให้ไม่สามารถกำหนดเวลาในการกระตุ้นการตรวจสอบได้
C6.	แนวทางการปฏิบัติในการจัดทำวาระการประชุม	x	มีความยุ่งยากซับซ้อน ในการให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติ แต่ได้เสนอให้เจ้าหน้าที่กำหนดแนวทางของขั้นตอนย่อยๆ ในการจัดทำวาระการประชุม คือ การรวบรวมข้อมูลเรื่องที่จะนำเข้าประชุมทั้งหมด ให้มีการอัพเดทข้อมูลอยู่เสมอเพื่อที่จะไม่ต้องรอข้อมูล และจัดส่งให้ผู้ทำวาระการประชุม เพื่อเรียบเรียงข้อมูล พร้อมทั้งตรวจสอบความเรียบร้อยและจัดพิมพ์เพื่อนำไปจัดทำสำเนาและดำเนินการส่งเอกสารต่อไป ซึ่งในการนำไปปฏิบัติขึ้นอยู่กับดุลพินิจของเจ้าหน้าที่

ตารางที่ 4.9 (ต่อ) ตารางพิจารณาเลือกแนวทางที่จะนำไปปฏิบัติ ในการปรับปรุง และพัฒนาระบบงาน

ลำดับ	แนวทาง	สามารถทำได้หรือไม่	เหตุผล
C7.	แนวทางการเปลี่ยนรูปแบบการส่งเอกสารเป็น E-mail โดยจัดทำเป็น PDF File	/	นำไปปฏิบัติได้เนื่องจากอยู่ในช่วงการปรับปรุงและพัฒนาในระบบงานและมีความคิดเห็นตรงกับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อลดระยะเวลาการขนส่งผ่านคนเดินหนังสือ และเป็นการส่งให้ผู้รับโดยตรง
C8.	แนวทางการจัดทำข้อมูลระบบออนไลน์เพื่ออัพเดทข้อมูลและแสดงสถานะให้ผู้วิจัยทราบว่าเอกสารอยู่ในลำดับขั้นตอนใด	x	กฎระเบียบของระบบงานต้องผ่านการเสนอซึ่งมีความซับซ้อนมาก จึงได้ทำการเสนอให้จัดทำระบบออนไลน์แต่ในกองการวิจัยต้องทำเป็นลำดับในการรอตามลำดับที่มาก่อนหลัง เพราะบุคลากรที่พัฒนาระบบมีจำนวนจำกัด
C9.	แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการกำหนดให้รับทราบวาระการประชุมโดยการตอบกลับมาที่สำนักงาน	x	เสนอให้เป็นข้อปฏิบัติแต่ ตามกฎระเบียบของมาตรฐานของระบบงานต้องผ่านการเสนอซึ่งมีความซับซ้อนมากและให้ระบุในคู่มือของคณะกรรมการถึงเรื่องของวาระการประชุม แต่เนื่องจากระยะเวลาของผู้ดำเนินโครงการไม่เอื้ออำนวยในการทำคู่มือของคณะกรรมการ
C10.	แนวทางรับแจ้ง และจัดส่งวาระการประชุมใหม่ และให้ตอบกลับเมื่อได้รับวาระการประชุมแล้ว	x	เนื่องด้วยผู้ดำเนินโครงการไม่สามารถเข้าไปยุ่งในขั้นตอนได้จึงมีการเสนอให้เจ้าหน้าที่มีการประชาสัมพันธ์หากรับแจ้งว่าไม่ได้รับทราบวาระการประชุมให้ทำการจัดส่งใหม่และกำหนดให้ตอบกลับเมื่อรับทราบวาระการประชุมแล้ว

ตารางที่ 4.9 (ต่อ) ตารางพิจารณาเลือกแนวทางที่จะนำไปปฏิบัติ ในการปรับปรุง และพัฒนาระบบงาน

ลำดับ	แนวทาง	สามารถทำได้ หรือไม่	เหตุผล
C11.	แนวทางการศึกษาและปรับใช้อาการผิดปกติทางตา จากการใช้คอมพิวเตอร์ หรือการใช้สายตานานๆ (Computer Vision Syndrome)	x	ด้วยระยะเวลาที่ไม่แน่นอนในการตรวจสอบเอกสาร และมีปัจจัยอื่นเข้ามาขณะปฏิบัติงานจึงเสนอแนวทางให้เจ้าหน้าที่พิจารณา และนำไปปรับใช้ตามความเหมาะสม ขณะทำงานควรมีการหยุดพักสายตาเป็นระยะๆ ไม่ควรใช้สายตาต่อเนื่องนานหลายชั่วโมง 1. ทุก 15-30 นาที ควรพักสายตาโดยการหลับตา หรือมองออกไปไกลๆ ระยะตั้งแต่ 6 เมตรขึ้นไปนานประมาณ 2-3 นาที 2. ทุก 1 ชั่วโมง ควรหยุดทำงาน ลุกขึ้นยืนหรือเดินเพื่อเปลี่ยนอิริยาบถนาน 3-5 นาที 3. ทุก 3-4 ชั่วโมง ควรหยุดพักงานนาน 15-20 นาที ควรเดินไปรอบๆ ไม่ควรนั่งอยู่กับที่ระหว่างนี้ไม่ควรใช้สายตาจับจ้องมองอะไรอยู่เฉพาะที่ใดที่หนึ่ง อาจทำงานที่ไม่ต้องใช้สายตาได้ เช่น การพูดคุยหรือสั่งงานทางโทรศัพท์ แต่ถ้าเป็นไปได้ ดีที่สุดคือควรนอนราบและหลับตาไว้ระยะหนึ่ง

ตารางที่ 4.9 (ต่อ) ตารางพิจารณาเลือกแนวทางที่จะนำไปปฏิบัติ ในการปรับปรุง และพัฒนาระบบงาน

ลำดับ	แนวทาง	สามารถทำได้หรือไม่	เหตุผล
C12.	แนวทางการจัดระบบส่งเอกสาร ดำเนินการส่งเอกสารตามขั้นตอนโดยพิจารณาเป็นรายฉบับ เพื่อให้ฉบับที่สมบูรณ์ดำเนินการก่อนฉบับที่ต้องได้รับการแก้ไข	/	สามารถทำได้เพราะเกี่ยวข้องกับเจ้าหน้าที่โดยตรง โดยเสนอการจัดระบบงานใหม่สำหรับการตรวจสอบโดยเมื่อรับเอกสารโครงการ 1 เรื่อง แล้วให้ตรวจสอบให้เสร็จสิ้นแล้ว หากไม่พบจุดผิดให้ไปขั้นตอนต่อไปได้เลย แต่หากพบจุดผิด จะส่งให้ผู้วิจัยแก้ไข
C13.	แนวทางการจัดอบรมเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติงานของขั้นตอนต่างๆ	x	ยังไม่มีช่วงเวลาว่างสำหรับการจัดอบรม และเสนอให้เจ้าหน้าที่จัดทำแผนเพื่อหาเวลาในการจัดอบรมตามช่วงระยะเวลาที่สะดวกของเจ้าหน้าที่และวิทยากร
C14.	แนวทางการเพิ่มจำนวนบุคลากรช่วยในการตรวจสอบ	x	บุคลากรในสำนักงานมีจำนวนจำกัด และยังไม่มีนโยบายของกองบริหารการวิจัยในการเพิ่มบุคลากรในสำนักงานฯ
C15.	แนวทางคู่มือการปฏิบัติงานแก่เจ้าหน้าที่ในขั้นตอนการขอพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	x	ระยะเวลาของผู้ดำเนินโครงงานไม่เอื้ออำนวยในการจัดทำคู่มือจึงได้เสนอให้จัดทำคู่มือสำหรับเจ้าหน้าที่ถึงแนวทางการปฏิบัติในแต่ละขั้นตอน รวมไปถึงขั้นตอนย่อยด้วย

ตารางที่ 4.9 (ต่อ) ตารางพิจารณาเลือกแนวทางที่จะนำไปปฏิบัติ ในการปรับปรุง และพัฒนาระบบงาน

ลำดับ	แนวทาง	สามารถทำได้ หรือไม่	เหตุผล
C16.	แนวทางจัดทำคู่มือการใช้ การขอพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อเป็นแนวทางและตัวอย่างให้แก่ผู้วิจัย	x	เนื่องจากคู่มือนั้นประกอบด้วยหลายส่วนตามปัญหา คือการจัดเตรียมเอกสารการกรอกแบบฟอร์ม ตัวอย่างของการกรอกทั้งในกลุ่มที่ 1 คือสายสุขภาพและ ในกลุ่มที่ 2 คือสายวิทยาศาสตร์ สังคมศาสตร์ และแนวทางปฏิบัติ
C17.	แนวทางการจัดอบรมแก่ผู้วิจัยในการเตรียมเอกสารและกรอกข้อมูลและยกตัวอย่างข้อผิดพลาด	x	อยู่ในช่วงระหว่างการหาเวลาในการดำเนินการ สำหรับบุคลากรและผู้วิจัยที่ร่วมเข้าฟัง ซึ่งเจ้าหน้าที่เป็นผู้กำหนดวันเวลาในการจัดการอบรม

จากการ พิจารณาเลือกแนวทางที่จะนำไปปฏิบัติ โดยพิจารณา จากระยะเวลาที่เหมาะสม กฎระเบียบของสำนักงาน บุคลากร และผู้บริหาร จะได้แนวทางที่สามารถนำไปปฏิบัติได้จริงได้ดังนี้

4.5.1 แนวทางแบบฟอร์มที่เป็นมาตรฐาน

4.5.1.1 แบบฟอร์มการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้นก่อนการปรับปรุง ผู้วิจัยสามารถดาวโหลดแบบฟอร์มได้ที่ http://www.researchhuman.nu.ac.th เอกสารที่ผู้วิจัยต้องแนบมากับแบบฟอร์มคือ 1. แบบเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบบยกเว้น (ECNU03-2) จำนวน 4 ชุด 2. ข้อมูลและคำแนะนำสำหรับผู้ป่วย หรืออาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (ECNU04) (ถ้าไม่มีให้ตัดข้อนี้ออก) จำนวน 4 ชุด 3. หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย (ECNU05) (ถ้าไม่มีให้ตัดข้อนี้ออก) จำนวน 4 ชุด 4. โครงการวิจัยแบบสมบูรณ์ (ฉบับภาษาไทย) จำนวน 4 ชุด 5. เครื่องมือในการวิจัย หรือแบบสอบถามการวิจัย (ฉบับภาษาไทย) จำนวน 4 ชุด 6. แผ่นบันจุข้อมูลแบบเสนอขอรับรองฯ และโครงการวิจัย (cd หรือ dvd) ในรูปแบบ pdf ไฟล์ จำนวน 1 ชุด 7. เอกสารอื่นๆ ระบุ (เช่น หนังสืออนุญาตให้เก็บข้อมูลจากหน่วยงานเจ้าของข้อมูล) เอกสารทั้งหมดผู้วิจัยต้องนำมาส่งในวันรับเอกสาร ก่อนที่จะตรวจสอบ ซึ่งถ้าเอกสารไม่ครบหรือไม่ถูกต้อง ผู้วิจัยต้องนำกลับไปแก้ไข แล้วส่งกลับมาที่สำนักงาน เมื่อไปถึงขั้นตอนการกำหนดวิธีพิจารณาตามความเสี่ยงเกณฑ์วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) พร้อมกำหนด

กรรมการฯ ผู้ทบทวน ถ้าผู้วิจัยส่งแบบคำขอมาไม่ตรงกับรูปแบบการขอ ผู้วิจัยต้องนำแบบฟอร์มการขอไปรับรองกลับไปแก้ไขแล้วนำกลับมาส่งที่กองบริหารการวิจัยอีกครั้ง ซึ่งแบบฟอร์มการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้นจะมีแบบฟอร์ม ดังรูปที่ 4.11

4.5.1.2 แบบฟอร์มการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งรัดก่อนการปรับปรุง ผู้วิจัยสามารถดาวโหลดแบบฟอร์มได้ที่ http://www.researchhuman.nu.ac.th เอกสารที่ผู้วิจัยต้องแนบมากับแบบฟอร์มคือ 1. แบบเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบบยกเว้น (ECNU02-2) จำนวน 4 ชุด 2. ข้อมูลและคำแนะนำสำหรับผู้ป่วย หรืออาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (ECNU04) (ถ้าไม่มีให้ตัดข้อนี้ออก) จำนวน 4 ชุด 3. หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย (ECNU05) (ถ้าไม่มีให้ตัดข้อนี้ออก) จำนวน 4 ชุด 4. โครงการวิจัยแบบสมบูรณ์ (ฉบับภาษาไทย) จำนวน 4 ชุด 5. เครื่องมือในการวิจัย หรือแบบสอบถามการวิจัย (ฉบับภาษาไทย) จำนวน 4 ชุด 6. แผ่นบันจุข้อมูลแบบเสนอขอรับรองฯ และโครงการวิจัย (cd หรือ dvd) ในรูปแบบ pdf ไฟล์ จำนวน 1 ชุด 7. เอกสารอื่นๆ ระบุ (เช่น หนังสืออนุญาตให้เก็บข้อมูลจากหน่วยงานเจ้าของข้อมูล) เอกสารทั้งหมดผู้วิจัยต้องนำมาส่งในวันรับเอกสาร ก่อนที่จะตรวจสอบ ซึ่งถ้าเอกสารไม่ครบหรือไม่ถูกต้อง ผู้วิจัยต้องนำกลับไปแก้ไข แล้วส่งกลับมาที่สำนักงาน เมื่อไปถึงขั้นตอนการกำหนดวิธีพิจารณาตามความเสี่ยงเกณฑ์วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) พร้อมกำหนดกรรมการฯ ผู้ทบทวน ถ้าผู้วิจัยส่งแบบคำขอมาไม่ตรงกับรูปแบบการขอ ผู้วิจัยต้องนำแบบฟอร์มการขอไปรับรองกลับไปแก้ไขแล้วนำกลับมาส่งที่กองบริหารการวิจัยอีกครั้ง ซึ่งแบบฟอร์มการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งรัดจะมีแบบฟอร์ม ดังรูปที่ 4.12

4.5.1.3 แบบฟอร์มการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มรูปแบบก่อนการปรับปรุง ผู้วิจัยสามารถดาวโหลดแบบฟอร์มได้ที่ http://www.researchhuman.nu.ac.th เอกสารที่ผู้วิจัยต้องแนบมากับแบบฟอร์มคือ 1. แบบเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบบยกเว้น (ECNU01-2) จำนวน 4 ชุด 2. ข้อมูลและคำแนะนำสำหรับผู้ป่วย หรืออาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (ECNU04) (ถ้าไม่มีให้ตัดข้อนี้ออก) จำนวน 4 ชุด 3. หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย (ECNU05) (ถ้าไม่มีให้ตัดข้อนี้ออก) จำนวน 4 ชุด 4. โครงการวิจัยแบบสมบูรณ์ (ฉบับภาษาไทย) จำนวน 4 ชุด 5. เครื่องมือในการวิจัย หรือแบบสอบถามการวิจัย (ฉบับภาษาไทย) จำนวน 4 ชุด 6. แผ่นบันจุข้อมูลแบบเสนอขอรับรองฯ และโครงการวิจัย (cd หรือ dvd) ในรูปแบบ pdf ไฟล์ จำนวน 1 ชุด 7. เอกสารอื่นๆ ระบุ (เช่น หนังสืออนุญาตให้เก็บข้อมูลจากหน่วยงานเจ้าของข้อมูล) เอกสารทั้งหมดผู้วิจัยต้องนำมาส่งในวันรับเอกสาร ก่อนที่จะตรวจสอบ ซึ่งถ้าเอกสารไม่ครบหรือไม่ถูกต้อง ผู้วิจัยต้องนำกลับไปแก้ไข แล้วส่งกลับมาที่สำนักงาน เมื่อไปถึงขั้นตอนการกำหนดวิธีพิจารณาตามความเสี่ยงเกณฑ์วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) พร้อมกำหนดกรรมการฯ ผู้ทบทวน ถ้าผู้วิจัยส่งแบบคำขอมาไม่ตรงกับรูปแบบการขอ ผู้วิจัยต้องนำแบบฟอร์มการขอไปรับรองกลับไปแก้ไขแล้วนำกลับมาส่งที่กองบริหารการวิจัยอีกครั้ง ซึ่งแบบฟอร์มการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มรูปแบบจะมีแบบฟอร์ม ดังรูปที่ 4.1

แบบฟอร์ม ECNU03-1

สำหรับเจ้าหน้าที่ เลขที่ HE.....

บันทึกข้อความ

แบบฟอร์มการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยแบบยกเว้น

ส่วนราชการ.....

ที่ ศธ...../..... **วันที่** .....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัย เพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบบยกเว้น

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

ข้าพเจ้า.....สถานภาพ ❑ อาจารย์ ❑ นิสิตระดับปริญญาตรี ❑ นิสิตระดับปริญญาโท ❑ นิสิตระดับปริญญาเอก ❑ เจ้าหน้าที่สายสนับสนุน (ระบุตำแหน่ง).....คณะ .....ขอเสนอโครงการวิจัย เรื่อง (ชื่อภาษาไทย).....

(ชื่อภาษาอังกฤษ) .....เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1) แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบบยกเว้น (exemption review form) (ECNU03-2) จำนวน 4 ชุด
2) ข้อมูลและคำแนะนำสำหรับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (participant information sheet) (ECNU04) (ถ้าไม่มีให้ตัดข้อนี้ออก) จำนวน 4 ชุด
3) หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย (informed consent form) (ECNU05) (ถ้าไม่มีให้ตัดข้อนี้ออก) จำนวน 4 ชุด
4) โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (ฉบับภาษาไทย) (full research proposal/protocol) จำนวน 4 ชุด
5) เครื่องมือในการวิจัยหรือแบบสอบถามการวิจัย (ฉบับภาษาไทย) จำนวน 4 ชุด
6) แผ่นบรรจุข้อมูลแบบเสนอเพื่อขอรับรองฯ และโครงการวิจัย (cd หรือ dvd) ในรูปแบบ pdf ไฟล์ จำนวน 1 ชุด
7) เอกสารอื่นๆ ระบุ (เช่น หนังสืออนุญาตให้เก็บข้อมูลจากหน่วยงานเจ้าของข้อมูล).....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงนาม .....

(.....)

ลงนาม .....

(.....)

ความเห็นหัวหน้าภาควิชา

.....

.....

ลงนาม.....

(.....)

ลงนาม .....

(.....)

ลงนาม .....

(.....)

รูปที่ 4.11 แบบฟอร์มการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยแบบยกเว้นก่อนปรับปรุง

แบบฟอร์ม ECNU02-1

สำหรับเจ้าหน้าที่ เลขที่ HE.....

บันทึกข้อความ

แบบฟอร์มการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยแบบเร่งรัด

ส่วนราชการ.....

ที่ ศธ...../..... วันที่ .....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัย เพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบบเร่งรัด

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

ข้าพเจ้า.....สถานภาพ ❑ อาจารย์ ❑ นิสิตระดับปริญญาตรี ❑ นิสิตระดับปริญญาโท ❑ นิสิตระดับปริญญาเอก ❑ เจ้าหน้าที่สายสนับสนุน (ระบุตำแหน่ง)..... คณะ .....ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทย).....

(ชื่อภาษาอังกฤษ) .....

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1) แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบบเร่งรัด (expedited review form) (ECNU02-2) จำนวน 4 ชุด
2) ข้อมูลและคำแนะนำสำหรับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (participant information sheet) (ECNU04) จำนวน 4 ชุด
3) หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย (informed consent form) (ECNU05) จำนวน 4 ชุด
4) โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (ฉบับภาษาไทย) (full research proposal/protocol) จำนวน 4 ชุด
5) เครื่องมือในการวิจัยหรือแบบสอบถามการวิจัย (ฉบับภาษาไทย) จำนวน 4 ชุด
6) แผ่นบรรจุข้อมูลแบบเสนอเพื่อขอรับรองฯ และโครงการวิจัย (cd หรือ dvd) ในรูปแบบ pdf ไฟล์ จำนวน 1 ชุด
7) เอกสารอื่นๆ ระบุ (เช่น หนังสืออนุญาตให้เก็บข้อมูลจากหน่วยงานเจ้าของข้อมูล) .....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงนาม .....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

ลงนาม .....

(.....)

ความเห็นหัวหน้าภาควิชา

.....

.....

ลงนาม.....

(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หัวหน้าแผนก

ลงนาม .....

(.....)

ลงนาม .....

(.....)

รูปที่ 12 แบบฟอร์มการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยแบบเร่งรัดก่อนปรับปรุง

แบบฟอร์ม ECNU01-1

สำหรับเจ้าหน้าที่ เลขที่ HE.....

บันทึกข้อความ

แบบฟอร์มการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ

ส่วนราชการ.....

ที่ ศธ...../..... วันที่ .....

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัย เพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบบเต็มรูปแบบ

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

ข้าพเจ้า.....สถานภาพ ❑ อาจารย์ ❑ เจ้าหน้าที่สายสนับสนุน

(ระบุตำแหน่ง)..... คณะ .....ขอเสนอโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทย).....

(ชื่อภาษาอังกฤษ) .....

เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1) แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบบเต็มรูปแบบ (full board review form) (ECNU01-2) จำนวน 4 ชุด
2) ข้อมูลและคำแนะนำสำหรับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (participant information sheet) (ECNU04) จำนวน 4 ชุด
3) หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย (informed consent form) (ECNU05) จำนวน 4 ชุด
4) โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (ฉบับภาษาไทย) (full research proposal/protocol) จำนวน 4 ชุด
5) เครื่องมือในการวิจัยหรือแบบสอบถามการวิจัย (ฉบับภาษาไทย) จำนวน 4 ชุด
6) แผ่นบรรจุข้อมูลแบบเสนอเพื่อขอรับรองฯ และโครงการวิจัย (cd หรือ dvd) ในรูปแบบ pdf ไฟล์ จำนวน 1 ชุด
7) เอกสารอื่นๆ ระบุ (เช่น หนังสืออนุญาตให้เก็บข้อมูลจากหน่วยงานเจ้าของข้อมูล).....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ความเห็นหัวหน้าภาควิชา

.....

.....

ลงนาม.....

(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หัวหน้าแผนก

ความเห็นคณบดี

.....

ลงนาม .....

(.....)

ลงนาม .....

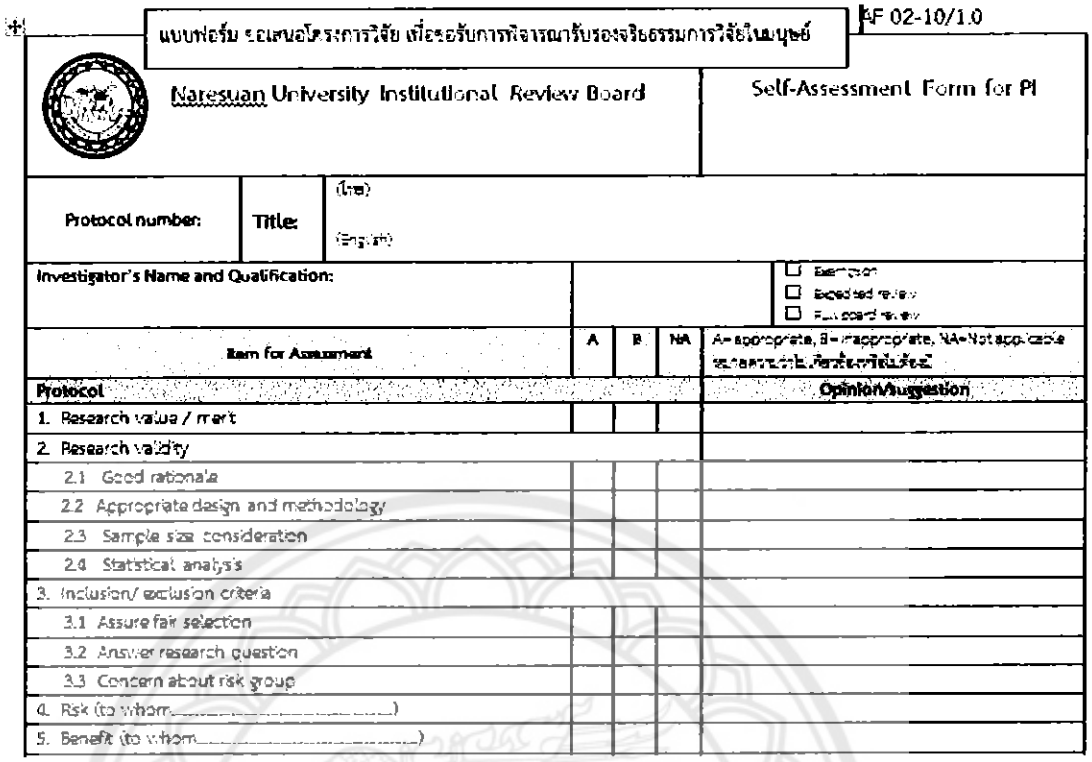
(.....)

ลงนาม .....

(.....)

AF 02-10/1.0

รูปที่ 13 แบบฟอร์มการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยแบบเต็มรูปแบบก่อนปรับปรุง



แบบฟอร์ม รูปเสนอโครงการวิจัย เพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | F 02-10/1.0

Naresuan University Institutional Review Board | Self-Assessment Form for PI

Protocol number: | Title: (Thai) (English)

Investigator's Name and Qualification: | ☐ Exempt ☐ Expedited review ☐ Full board review

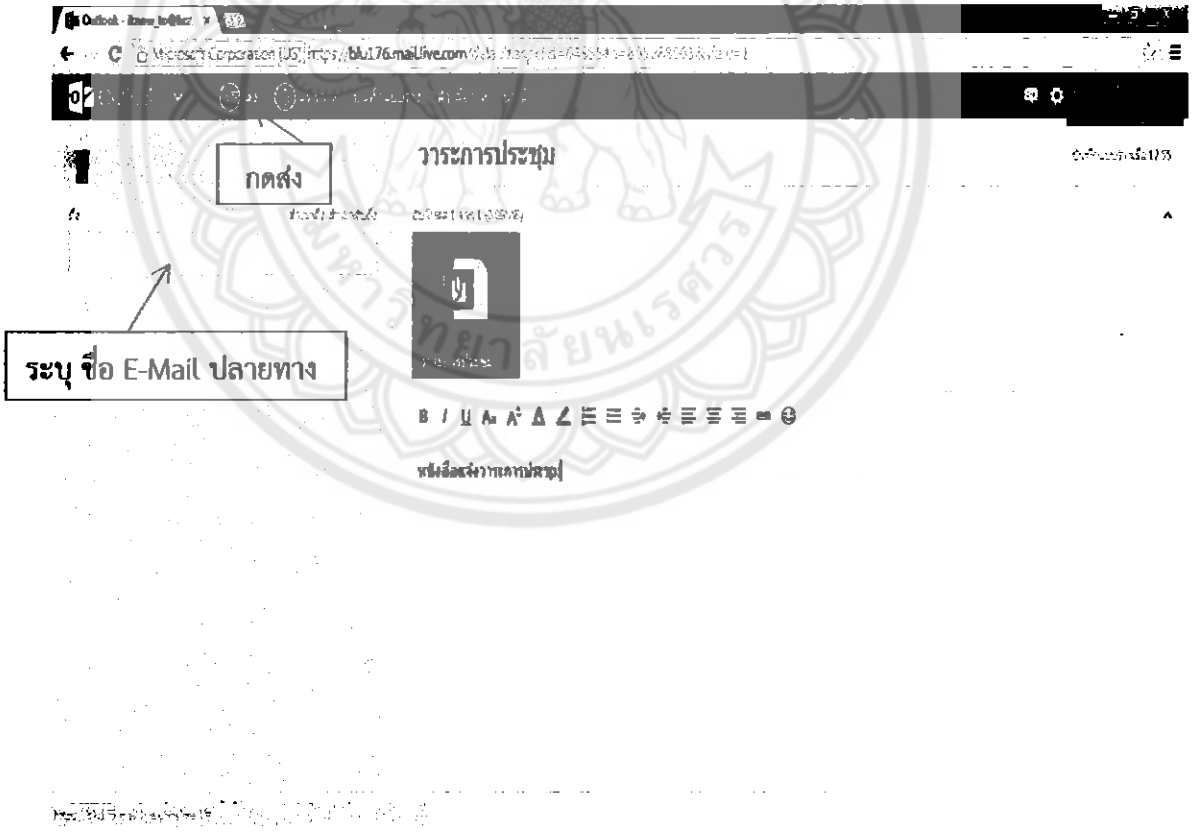
Item for Assessment	A	B	NA	A=appropriate, B=inappropriate, NA=Not applicable ความเหมาะสม, ไม่เหมาะสม, ไม่เกี่ยวข้อง
Protocol				**Opinion/Suggestion**
1. Research value / merit				
2. Research validity				
2.1 Good rationale				
2.2 Appropriate design and methodology				
2.3 Sample size consideration				
2.4 Statistical analysis				
3. Inclusion/ exclusion criteria				
3.1 Assure fair selection				
3.2 Answer research question				
3.3 Concern about risk group				
4. Risk (to whom.....)				
5. Benefit (to whom.....)				

รูปที่ 4.14 แบบฟอร์มการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบมาตรฐาน

4.5.1.4 ผู้ดำเนินโครงงานได้ร่วมเสนอกับเจ้าหน้าที่ให้ใช้แบบฟอร์มชนิดเดียวกัน เพื่อทำให้แบบฟอร์มเป็นมาตรฐาน โดยหลังปรับปรุง ผู้ดำเนินโครงงานได้เสนอให้มีช่องระบุรูปแบบที่จะพิจารณา และเจ้าหน้าที่ได้เปลี่ยนแบบฟอร์มเป็นภาษาอังกฤษ เนื่องด้วยตามวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน (SOPs) ที่เป็นหลักสากลเพื่อรับรองมาตรฐานสากล และเป็นรูปแบบที่ใช้กันอย่างแพร่หลาย สำหรับช่อง การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร A คือ เหมาะสม หรือจำเป็นต้องมี B คือ ไม่เหมาะสม หรือจำเป็นต้องมี NA คือ ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี Exemption คือ การขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น Expedited Review คือ การขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเร่งรัด Full Board Review คือ การขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบเต็มรูปแบบ ซึ่งแบบฟอร์มการขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบมาตรฐานจะมีแบบฟอร์ม ดังรูปที่ 4.14

4.5.2 แนวทางการเปลี่ยนรูปแบบการส่งเอกสารเป็น E-mail โดยจัดทำเป็น PDF File

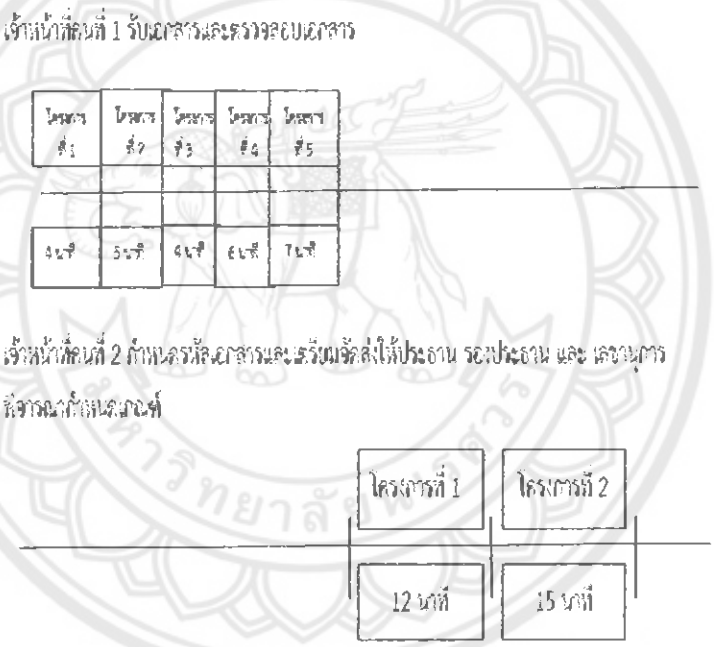
ในการทำงานของขั้นตอนนี้ คือเมื่อจัดทำวาระการประชุมโดยนำข้อมูลจากการประชุมครั้งก่อนหน้า โครงการที่จะนำเข้าพิจารณาและรายงานที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น นำมาเรียบเรียงเพื่อให้มีหมายกำหนดในวันที่ประชุม ซึ่งวาระการประชุมเมื่อจัดทำเสร็จเรียบร้อยแล้ว จะจัดพิมพ์และจัดทำสำเนาเพื่อแจกจ่ายให้ผู้ที่เข้าร่วมประชุมทราบ แจ้งโดยการส่งเอกสารผ่านคนเดินเอกสารของกอง มีกำหนดเวลาในการส่งเอกสารคือ 9.30 น. และ 13.30 น. มีปัจจัยที่พบ คือการส่งผ่านเอกสาร ไม่ได้ส่งผ่านโดยตรง ทำให้เอกสารไม่ถึงมือผู้รับ หรือ ไม่ได้รับทราบวาระการประชุม ทำให้เมื่อเข้าประชุม ไม่ได้มีการเตรียมความพร้อมก่อน ทำให้การประชุมเป็นไปโดยไม่มีความราบรื่น ทางผู้ดำเนินโครงงานได้เสนอให้มีการเปลี่ยนรูปแบบการส่งเอกสารเป็น E-mail ทำให้ต้องจัดทำวาระการประชุมเป็น PDF File เพื่อป้องกันการแก้ไขข้อมูล ให้ ประธาน รองประธาน เลขานุการ และคณะกรรมการทุกท่าน ให้ชื่อ E-mail ไว้ มีรูปแบบการส่งดังนี้ รูปที่ 4.15 และกำหนดให้ตอบกลับหลังจากรับ E-mail แล้ว หากมีการติดต่อและพบว่าไม่ได้รับ E-mail จะสอบถาม และทำการจัดส่ง E-mail ใหม่



รูปที่ 4.15 ตัวอย่างรูปแบบการส่งวาระการประชุม

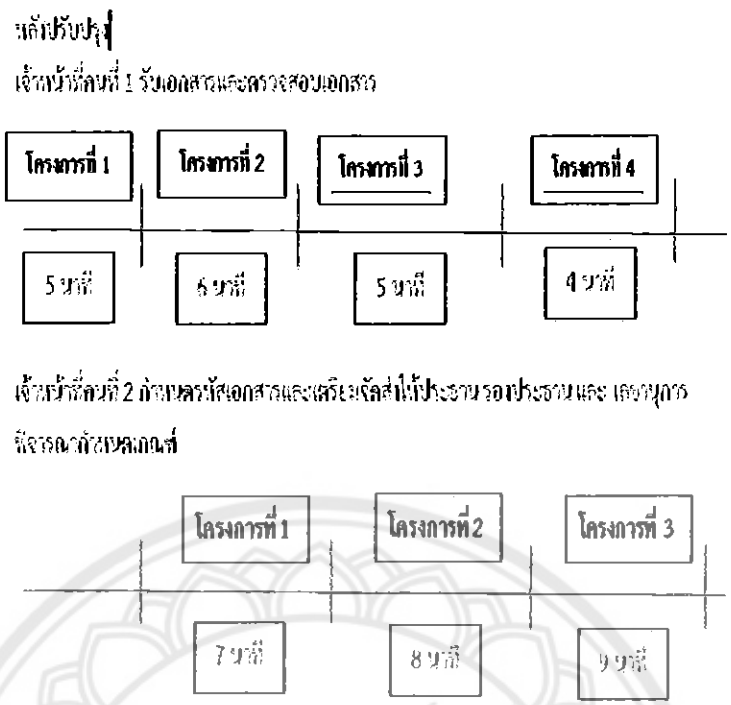
4.5.3 แนวทางการจัดระบบส่งเอกสารดำเนินการส่งเอกสารตามขั้นตอนโดยพิจารณาเป็นรายฉบับ เพื่อให้ฉบับที่สมบูรณ์ดำเนินการก่อนฉบับที่ต้องได้รับการแก้ไข

การทำงานของขั้นตอนเดิม คือ เมื่อลงรับเอกสาร จะทำการลงรับเอกสารทั้งหมดก่อนที่จะตรวจสอบเอกสาร และจะทำการตรวจสอบเอกสารให้เสร็จทั้งหมดก่อนที่จะไปขั้นตอนต่อไป คือ การกำหนดรหัสโครงการ และเตรียมจัดส่งให้ประธาน รองประธาน และ เลขานุการ พิจารณากำหนดเกณฑ์ ทำให้มีการสะสมงาน ดังรูปที่ 4.16 ทางผู้ดำเนินโครงงานจึงเสนอแนวทางการจัดระบบส่งเอกสารดำเนินการส่งเอกสารตามขั้นตอนโดยพิจารณาเป็นรายฉบับ เพื่อให้ฉบับที่สมบูรณ์ดำเนินการก่อนฉบับที่ต้องได้รับการแก้ไข โดยมีการทำงาน ดังรูปที่ 4.17 โดยเจ้าหน้าที่คนที่ 1 จะรับเอกสารและตรวจสอบเอกสาร เมื่อตรวจสอบเอกสารแล้วจะส่งให้ขั้นตอนถัดไป โดย เจ้าหน้าที่คนที่ 2 กำหนดรหัสเอกสารและเตรียมจัดส่งให้ประธาน รองประธาน และ เลขานุการ พิจารณากำหนดเกณฑ์



รูปที่ 4.16 ขั้นตอนการรับ และตรวจสอบเอกสารก่อนปรับปรุง

จากรูปที่ 4.16 เจ้าหน้าที่คนที่ 1 ใช้เวลาในการตรวจเอกสารจนเสร็จ 26 นาที ทำให้เจ้าหน้าที่คนที่ 2 มีการรอคอย 26 นาที จึงจะปฏิบัติงานต่อไปได้



รูปที่ 4.17 ขั้นตอนการรับ และตรวจสอบเอกสารหลังปรับปรุง

จากรูปที่ 4.17 พบว่า เจ้าหน้าที่คนที่ 2 จะรอเอกสารจากเจ้าหน้าที่คนที่ 1 เป็น**ระยะเวลา 5 นาที** ทำให้เจ้าหน้าที่คนที่ 2 สามารถปฏิบัติงานต่อจากเจ้าหน้าที่คนที่ 1 ได้ทันท่วงที

4.6 แผนภูมิกระบวนการ (หลังปรับปรุง)

4.6.1 แผนภูมิกระบวนการ การขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น เร่งรัด และเต็มรูป

แผนภูมิกระบวนการแสดงขั้นตอนการขอใบรับรอง เพื่อใช้ในการบันทึกข้อมูลอย่างละเอียด กระชับสามารถมองเห็นภาพของกระบวนการได้อย่างชัดเจนตั้งแต่ต้นจนจบ ทำการเก็บข้อมูลเป็นระยะเวลา 3 เดือนหลังจากที่ปรับปรุงระบบงาน โดยแผนภูมิกระบวนการนี้ได้ระบุผู้รับผิดชอบในขั้นตอนนั้น

ตารางที่ 4.10 แผนภูมิกระบวนการ การขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น เร่งรัด และเต็มรูปแบบ

ลำดับ	ขั้นตอน	เวลา (วัน)			สัญลักษณ์	ผู้รับผิดชอบ
		ยกเว้น	เร่งรัด	เต็มรูปแบบ	○ ⇨ □ D ▽	
E1.	รับเอกสารข้อเสนอโครงการวิจัย				● ⇨ □ D ▽	เจ้าหน้าที่ฯ
E2.	ตรวจสอบความครบถ้วน โดยพิจารณาเป็นรายฉบับ เพื่อให้ฉบับที่สมบูรณ์ดำเนินการก่อน ฉบับที่ต้องได้รับการแก้ไข	0.70	0.67	0.80	○ ⇨ ■ D ▽	เจ้าหน้าที่ฯ
E3.	กำหนดรหัสโครงการเพื่อเตรียมจัดเก็บเอกสาร	0.58	0.53	0.50	● ⇨ □ D ▽	เจ้าหน้าที่ฯ
E4.	กำหนดวิธีพิจารณาตามความเสี่ยงเกณฑ์วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) พร้อมกำหนดกรรมการฯ ผู้ทบทวน *กรณีไม่เกี่ยวข้องแจ้งผู้วิจัย	2.83	2.93	2.30	○ ⇨ ■ D ▽	ประธาน รองประธาน เลขา
E5.	*กรณีไม่เกี่ยวข้องกับจริยธรรม แจ้งผู้วิจัยทราบ และส่ง บันทึกข้อความให้ผู้วิจัย		1.00		○ ➡ □ D ▽	เจ้าหน้าที่ฯ
E6.	ประสานกับคณะกรรมการ	1.33	1.37	-	● ⇨ □ D ▽	เจ้าหน้าที่ฯ
E7.	ประสานงานกับคณะกรรมการฯ ที่สามารถเข้าร่วมการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยแบบเต็มรูปแบบ	-	-	1.20	● ⇨ □ D ▽	เจ้าหน้าที่ฯ
E8.	ส่งเอกสารประกอบการพิจารณา โดยผ่านคนเดินหนังสือ	1.40	1.23		○ ➡ □ D ▽	คนเดินเอกสาร

ตารางที่ 4.10 (ต่อ) แผนภูมิกระบวนการ การขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น เร่งรัด และเต็มรูปแบบ

ลำดับ	ขั้นตอน	เวลา (วัน)			สัญลักษณ์	ผู้รับผิดชอบ
		ยกเว้น	เร่งรัด	เต็มรูปแบบ	○ ⇨ □ D ▽	
E9.	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย	6.63	6.87	-	○ ⇨ ■ D ▽	คณะกรรมการ
E10.	คณะกรรมการ 3 ท่าน ทบทวนพิจารณา และมีกำหนดให้แจ้งผลการทบทวนโครงการก่อน 1 อาทิตย์ การประชุม	-	-	12.10	○ ⇨ ■ D ▽	คณะกรรมการ
E11.	ส่งผลพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยกลับมาที่สำนักงาน	1.00	1.00	1.20	○ ➡ □ D ▽	คนเดินหนังสือ
E12.	เจ้าหน้าที่รวบรวมผลการพิจารณาและจัดเตรียมเอกสารในการประชุม จัดทำวาระการประชุม				● ⇨ □ D ▽	เจ้าหน้าที่ฯ
E13.	ส่งเอกสารวาระการประชุมให้ประธาน รองประธาน เลขาฯ และคณะกรรมการ โดยส่งเป็น PDF File ผ่านทาง E-Mail	-	-	2.60	○ ➡ □ D ▽	คนเดินหนังสือ
E14.	ประชุมพิจารณาโครงการ	1.00	1.00	1.00	● ⇨ □ D ▽	ประธาน รองประธาน เลขาฯ
E15.	รวบรวมผลการพิจารณาและแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบ - มีมติรับรอง (หนังสือแจ้งผลการพิจารณา) ออกใบรับรอง - มีมติปรับปรุงแก้ไข (หนังสือแจ้งผลให้ผู้วิจัยแก้ไข)	5.35	6.93	-	● ⇨ □ D ▽	เจ้าหน้าที่ฯ

ตารางที่ 4.10 (ต่อ) แผนภูมิกระบวนการ การขอใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบยกเว้น เร่งรัด และเต็มรูปแบบ

ลำดับ	ขั้นตอน	เวลา (วัน)			สัญลักษณ์					ผู้รับผิดชอบ
		ยกเว้น	เร่งรัด	เต็มรูปแบบ	○	⇨	□	D	▽	
E16.	เจ้าหน้าที่รวบรวมผลการพิจารณา และแจ้งผลให้นักวิจัย (5 วัน) 1. มีมติรับรอง 2. มีมติรับรองหลังจากแก้ไขตามมติที่ประชุม 3. มีมติขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำกลับมาพิจารณาใหม่ 4. มีมติรับทราบ 5. มีมติไม่รับรอง	-	-	5.40	●	⇨	□	D	▽	เจ้าหน้าที่ ฯ
E17.	กรณีมีมติปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง รับเอกสารการแก้ไข และพิจารณาโดยผู้ทบทวนเดิม	-	-	1.60	●	⇨	□	D	▽	เจ้าหน้าที่ ฯ
E18.	แจ้งผลการพิจารณาและออกแบบใบรับรองโครงการแบบเต็มรูปแบบ	-	-	5.00	○	➡	□	D	▽	เจ้าหน้าที่ ฯ

4.6.4 แผนภูมิกระบวนการ การขอต่ออายุโครงการวิจัย

แผนภูมิกระบวนการแสดงขั้นตอนการต่ออายุโครงการ เพื่อใช้ในการบันทึกข้อมูลอย่างละเอียด กระชับสามารถมองเห็นภาพของกระบวนการได้อย่างชัดเจนตั้งแต่ต้นจนจบ ทำการเก็บข้อมูลเป็นระยะเวลา 3 เดือนหลังจากที่ปรับปรุงระบบงาน โดยแผนภูมิกระบวนการนี้ได้ระบุผู้รับผิดชอบในขั้นตอนนั้นๆ

ตารางที่ 4.11 แผนภูมิกระบวนการ การขอต่ออายุโครงการวิจัย

ลำดับ	ขั้นตอน	เวลา (วัน)	สัญลักษณ์	ผู้รับผิดชอบ
G1.	รับรายงานต่ออายุการวิจัยที่สำนักงานฯ	0.60	○ ⇨ □ D ▽	เจ้าหน้าที่ฯ
G2.	ทำวาระการประชุมเพื่อเสนอในที่ประชุม	3.20	● ⇨ □ D ▽	เจ้าหน้าที่ฯ
G3.	นำเข้าประชุมเพื่อพิจารณาโครงการ	1.00	● ⇨ □ D ▽	คณะกรรมการฯ
G4.	ส่งเอกสารให้นักวิจัย	4.40	○ ➡ □ D ▽	เจ้าหน้าที่ฯ
G5.	เก็บเอกสารการต่ออายุของโครงการวิจัยเข้าแฟ้ม	1.60	○ ⇨ □ D ▼	เจ้าหน้าที่ฯ

4.6.5 สรุปขั้นตอนการทำงานของแต่ละกิจกรรม

จากการทำแผนภูมิในแต่ละกระบวนการ สามารถสรุปจำนวนสัญลักษณ์ และเวลาได้ดังนี้

ตารางที่ 4.12 สรุปผลขั้นตอนของการทำงานของแต่ละกิจกรรม

	กิจกรรมที่ 1		กิจกรรมที่ 2		กิจกรรมที่ 3		กิจกรรมที่ 4	
	จำนวน	เวลา	จำนวน	เวลา	จำนวน	เวลา	จำนวน	เวลา
จำนวนกิจกรรม	12		12		13		5	
จำนวนเวลา (วัน)	28.78		28.28		34.95		10.4	
○ กระบวนการ	5		5		6		3	
⇨ การขนส่ง	4		4		4		1	
□ การตรวจสอบ	3		3		3		0	
D การรอคอย	0		0		0		0	
▽ การเก็บรักษา	0		0		0		1	

ตารางที่ 4.13 ตารางเปรียบเทียบระยะเวลาก่อน และหลังการปรับปรุงแบบยกเว้น เร่งรัด

	กิจกรรมที่ 1		กิจกรรมที่ 2	
	ก่อนปรับปรุง	หลังปรับปรุง	ก่อนปรับปรุง	หลังปรับปรุง
	จำนวน	จำนวน	จำนวน	จำนวน
จำนวนกิจกรรม	12	12	12	12
จำนวนเวลา (วัน)	33.86	28.78	33.22	28.28
◯ กระบวนการ	5	5	5	5
⇨ การขนส่ง	4	4	4	4
□ การตรวจสอบ	3	3	3	3
D การรอคอย	0	0	0	0
▽ การเก็บรักษา	0	0	0	0

ตารางที่ 4.14 ตารางเปรียบเทียบระยะเวลาก่อน และหลังการปรับปรุงเต็มรูปแบบ ต่ออายุโครงการ

	กิจกรรมที่ 3		กิจกรรมที่ 4	
	ก่อนปรับปรุง	หลังปรับปรุง	ก่อนปรับปรุง	หลังปรับปรุง
	จำนวน	จำนวน	จำนวน	จำนวน
จำนวนกิจกรรม	13	13	5	6
จำนวนเวลา (วัน)	41.15	34.95	14.95	10.40
◯ กระบวนการ	6	6	3	4
⇨ การขนส่ง	4	4	1	1
□ การตรวจสอบ	3	3	0	0
D การรอคอย	0	0	0	0
▽ การเก็บรักษา	0	0	1	1

4.7 ผลจากการนำแนวทางมาปรับใช้

จากผลการปรับปรุงโดยการนำแนวทางที่สามารถปฏิบัติงานได้จริงไปปรับใช้ในระบบ 3 เดือน เมื่อหลังจากที่มีการหยุดรับโครงการเพื่อปรับปรุงระบบงาน และเปิดรับตามปกติพบว่า

4.7.1 แนวทางที่ 1 แนวทางแบบฟอร์มที่เป็นมาตรฐานของการขอใบรับรองแบบ ยกเว้น เร่งรัด และเต็มรูปแบบ ใช้แบบฟอร์มเดียวกัน

พบว่าเมื่อนำเวลาของขั้นตอนการกำหนดวิธีพิจารณา และตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร หลังจากมีการเปลี่ยนแบบฟอร์ม และเปรียบเทียบกันกับหลังจากปรับปรุงแล้วพบว่ามีผลการปรับปรุงดังตารางที่ 4.15 และคิดเป็นร้อยละของเวลาที่เปลี่ยนไป

ตารางที่ 4.15 แสดงผลการปรับปรุงแนวทางการแก้ไขแบบฟอร์มให้เป็นมาตรฐาน

ผลการปรับปรุง		
ก่อน	หลัง	คิดเป็นร้อยละ
แบบยกเว้น		
6.50	2.83	56.46
แบบเร่งรัด		
6.03	2.93	51.41
แบบเต็มรูปแบบ		
6.10	2.30	62.29

4.7.2 แนวทางที่ 2 ส่งเอกสารวาระการประชุมผ่านทาง E-Mail เป็น PDF File

พบว่าเมื่อนำเวลาของขั้นตอนของการจัดทำวาระการประชุม หลังจากมีการเปลี่ยนเอกสาร PDF File และส่งผ่านทาง E-Mail เปรียบเทียบกันกับหลังจากปรับปรุงแล้วพบว่ามีผลการปรับปรุงดังตารางที่ 4.16 และคิดเป็นร้อยละของเวลาที่เปลี่ยนไป

ตารางที่ 4.16 ตารางแสดงผลการปรับปรุงแนวทางส่งเอกสารวาระการาประชุมผ่านทาง E-Mail เป็น PDF File

ผลการปรับปรุง		
ก่อน	หลัง	คิดเป็นร้อยละ
3.60	2.60	17.78

4.7.3 แนวทางที่ 3 การรับเอกสารและตรวจสอบเอกสารรายฉบับ

พบว่าเมื่อนำเวลา ของขั้นตอนที่ 1 และขั้นตอนที่ 2 มารวมกัน และเปรียบเทียบกันกับหลังจากปรับปรุงแล้วพบว่ามีผลการปรับปรุงดังตารางที่ 4.17 และคิดเป็นร้อยละของเวลาที่เปลี่ยนไป

ตารางที่ 4.17 ตารางแสดงผลการปรับปรุงแนวทางการรวมขั้นตอนการรับเอกสาร และตรวจเอกสาร

ผลการปรับปรุง		
ก่อน	หลัง	คิดเป็นร้อยละ
แบบยกเว้น		
0.38+1.30	0.40	76.19
แบบเร่งรัด		
0.53+1.33	0.33	82.26
แบบเต็มรูปแบบ		
0.60+1.40	0.60	83.50

บทที่5
บทสรุปและข้อเสนอแนะ

5.1 สรุปผลการดำเนินงาน

จากการดำเนินโครงงาน แนวทางการเพิ่มประสิทธิภาพระบบงาน ของหน่วยงานสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยการประยุกต์ใช้เทคนิคทางวิศวกรรมอุตสาหการเพื่อวิเคราะห์หาปัจจัยที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพ สามารถสรุปผลการดำเนินงานได้ดังนี้

5.1.1 จากการเก็บข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้จัดทำโครงงานได้ทราบข้อมูลเชิงลึกของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ บางส่วนเป็นข้อมูลลับไม่สามารถเปิดเผยได้ และนำข้อมูลส่วนที่สามารถเปิดเผยได้มาโดยขออนุญาตเจ้าหน้าที่สำนักงาน และลงชื่อรักษาความลับของสำนักงาน ทำให้ทราบถึงกระบวนการทำงานในขั้นตอนต่างๆ และนำมาเขียนแผนภาพเพื่อแสดงขั้นตอนต่างๆ

5.1.2 จากแผนภาพแสดงขั้นตอนต่างๆ ผู้จัดทำโครงงานได้ทำการวิเคราะห์หาปัจจัยที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพ โดยใช้กราฟพาเรโตเพื่อจัดลำดับความสำคัญของขั้นตอน และใช้แผนผังก้างปลาเพื่อวิเคราะห์หาปัจจัยที่ส่งผลกระทบ ใช้หลักการลดความสูญเสีย 7 ประการ วิเคราะห์ชนิดความสูญเสีย และใช้หลักการ ECRS และ 5W1H หาแนวทางในการเพิ่มปัจจัยที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพ

5.1.3 นำแนวทางที่ได้จากการวิเคราะห์มาปรับใช้ในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยพิจารณาเลือกแนวทางที่จะนำไปปฏิบัติ พิจารณา จากระยะเวลาที่เหมาะสม กฎระเบียบของสำนักงาน บุคลากร และผู้บริหาร โดยแนวทางที่นำมาปรับใช้จริงได้แก่

5.1.3.1 แนวทางแบบฟอร์มที่เป็นมาตรฐาน

5.1.3.2 แนวทางการเปลี่ยนรูปแบบการส่งเอกสารเป็น E-mail โดยจัดทำเป็น PDF File

5.1.3.3 แนวทางการจัดระบบส่งเอกสารดำเนินการส่งเอกสารตามขั้นตอนโดยพิจารณาเป็นรายฉบับ เพื่อให้ฉบับที่สมบูรณ์ดำเนินการก่อนฉบับที่ต้องได้รับการแก้ไข

จึงคิดว่าการปรับเปลี่ยนดังกล่าวจะทำให้กระบวนการทำงานมีประสิทธิภาพดีขึ้น

5.1.4 จากแนวทางในการปรับปรุง ผู้จัดทำโครงงานได้ทำการเปรียบเทียบขั้นตอน พบว่าก่อนปรับปรุงและหลังปรับปรุงเวลารวมลดลงเป็นร้อยละ สรุปแนวทางได้ดังนี้ คือ

5.1.4.1 แนวทางแบบฟอร์มที่เป็นมาตรฐาน สามารถลดระยะเวลาของขั้นตอนได้ ร้อยละ 56.46 ของการขอใบรับรองจริยธรรมแบบยกเว้น ร้อยละ 51.41 ของการขอใบรับรองจริยธรรมแบบเร่งรัด และ ร้อยละ 62.29 ของการขอใบรับรองจริยธรรมแบบเต็มรูปแบบ

5.1.4.2 แนวทางการเปลี่ยนรูปแบบการส่งเอกสารเป็น E-mail โดยจัดทำเป็น PDF File สามารถลดระยะเวลาของขั้นตอนได้ ร้อยละ 76.19 ของการขอใบรับรองจริยธรรมแบบเต็มรูปแบบ

5.1.4.3 แนวทางการจัดระบบส่งเอกสารดำเนินการส่งเอกสารตามขั้นตอนโดยพิจารณาเป็นรายฉบับ เพื่อให้ฉบับที่สมบูรณ์ดำเนินการก่อนฉบับที่ต้องได้รับการแก้ไข สามารถลดระยะเวลาของขั้นตอนได้ ร้อยละ 76.19 ของการขอใบรับรองจริยธรรมแบบยกเว้น ร้อยละ 82.26ของการขอใบรับรองจริยธรรมแบบเร่งรัด และร้อยละ 83.50 ของการขอใบรับรองจริยธรรมแบบเต็มรูปแบบ

5.2 ปัญหาในการดำเนินโครงงาน

5.2.1 ในขั้นตอนการเก็บข้อมูล พบว่า ข้อมูลบางส่วนไม่สามารถนำออกมาเผยแพร่ได้ และการเก็บจำนวนเวลา บางส่วนไม่ชัดเจน

5.2.2 เมื่อดำเนินการปรับปรุงแล้ว ทำการเปรียบเทียบในส่วนของเวลา ข้อมูลที่นำมาหาค่าเฉลี่ยในเวลาหลังปรับปรุงมีไม่เพียงพอ เนื่องจากเวลาในการดำเนินโครงงานไม่เอื้ออำนวย

5.3 ข้อเสนอแนะ

โครงงานนี้นอกจากส่วนที่สามารถปรับใช้จริงได้แล้ว ยังเสนอแนวทางให้กับสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งสามารถตัดสินใจได้ว่าจะนำไปปรับใช้หรือไม่ก็ได้ ตามดุลพินิจของเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และได้เสนอแนวทางดังนี้

5.3.1 ให้จัดทำแผนการประชุม เพื่อเป็นการกำหนดหาเวลาในการประชุมแลกเปลี่ยนความคิดเห็น

5.3.2 ให้จัดทำคู่มือสำหรับประธาน รองประธานและเลขานุการเพื่อให้กรอบ มุมมองของเกณฑ์การพิจารณาเป็นไปในรูปแบบที่คล้ายกัน

5.3.3 การจัดทำแบบฟอร์มในกรสำรวจความสามารถของผู้ชี่ยวชาญ เพื่อจะจัดงานให้เหมาะสมกับความสามารถและจะได้กระจายงานได้อย่างเหมาะสม

5.3.4 ให้ไประบุแนวทางกำหนดเวลาในการกระตุ้นการตอบสนองของผู้วิจัยในคู่มือของผู้วิจัยเพื่อกำหนดและแจ้งให้ผู้วิจัยทราบรวมถึง ประชาสัมพันธ์ กับผู้วิจัย

5.3.5 ให้จัดทำระบบออนไลน์ในการส่งเอกสาร

5.3.6 ให้ประชาสัมพันธ์ หากรับแจ้งว่าไม่ได้รับทราบวาระการประชุมให้ทำการจัดส่งใหม่และกำหนดให้ตอบกลับเมื่อรับทราบวาระการประชุมแล้ว

5.3.7 แนวทางการศึกษาและปรับใช้อาการผิดปกติทางตา จากการใช้คอมพิวเตอร์ หรือการใช้สายตานานๆ (Computer Vision Syndrome)

5.3.8 แนวทางการจัดอบรมเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติงานของขั้นตอนต่างๆ

5.3.9 แนวทางคู่มือการปฏิบัติงานแก่เจ้าหน้าที่ในขั้นตอนการขอพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.3.10 จัดทำคู่มือเนื่องจากคู่มือนั้นประกอบด้วยหลายส่วนตามปัญหาที่พบ คือการจัดเตรียมเอกสารการกรอกแบบฟอร์ม ตัวอย่างของการกรอกทั้งกลุ่มที่ 1 สายสุขภาพและ กลุ่มที่ 2 สายวิทยาศาสตร์ สังคมศาสตร์และแนวทางปฏิบัติแก่ผู้วิจัย

เอกสารอ้างอิง

ดวงรัตน์ ชีวปัญญาโรจน์ และศุภศักดิ์ พงษ์อนันต์. ความสูญเสีย 7 ประการ (7 WASTES). สืบค้นเมื่อวันที่ 4 มิถุนายน พ.ศ. 2556, จาก http://www.pimsure.com/joomla150/index.php/7-waste

นราวิชญ์ ความหมั่น. การอธิบายการประมวลผล (Process Description). สืบค้นเมื่อวันที่ 20 มิถุนายน พ.ศ. 2556, จาก http://bu.lpc.rmutl.ac.th/naravit/begin-programming/lab01/02-Flowchart.htm

บริษัท อิเล็กทรอนิก คอมเมิร์ซ จำกัด. 5W 1H. สืบค้นเมื่อวันที่ 26 กันยายน พ.ศ. 2556, จาก http://www.thaidisplay.com/content-39.html

ภาณุ บูรณจารุกร. เครื่องมือคุณภาพ 7 ชนิด (7 QC Tools). สืบค้นเมื่อวันที่ 28 พฤษภาคม พ.ศ. 2556, จาก http://www.nubi.nu.ac.th/webie/7qctool.html

ยงยุทธ บ่อแก้ว. วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SoPs). สืบค้นเมื่อวันที่ 10 พฤษภาคม พ.ศ. 2556 http://www.researchhuman.nu.ac.th/?name=download&category=13

วิจิตร ตัณฑสุทธิ์, วันชัย ริจิวนิช, จรูญ มหิทธาฟองกุลและชูเวช ชาญสง่าเวช. การศึกษาการทำงาน. กรุงเทพมหานคร: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตุลาคม (2547).

ศิษฎา สิมารักษ์. เอกสารประกอบการสอนวิชา การศึกษาการปฏิบัติงานทางอุตสาหกรรม (Industrial Work Study). ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหการ คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร.

สถาบันพัฒนาคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. ประวัติและความเป็นมา. สืบค้นเมื่อวันที่ 14 พฤษภาคม พ.ศ. 2556, จาก http://www.ihrp.or.th/background.php

สถาบันพัฒนาวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม. การลดความสูญเปล่าด้วยหลักการ ECRS. สืบค้นเมื่อวันที่ 11 สิงหาคม พ.ศ.2556, จาก http://www.ismed.or.th/SME/src/bin/controller.php?view=knowledgeInsite.KnowledgesDetail&sid=66&id=431&left=80&right=81&level=3&lv1=3

สินีนาฏ สุวรรณชัย. บริหารด้วย 4M เพื่อผลกำไรขององค์กร. สืบค้นเมื่อวันที่ 28 มิถุนายน พ.ศ. 2556, จาก http://www.logisticscorner.com/index.php/2009-05-25-00-45-43/transportation/1979-transport-running-cost.html

สมทรง นครและวีระชัย โควสุวรรณ. หลักเกณฑ์สากลของจริยธรรมการวิจัยในคน. สืบค้นเมื่อวันที่ 15 มิถุนายน พ.ศ. 2556, จาก http://healthsci.swu.ac.th/healthsci/images/stories/somsong.pdf

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. สืบค้นเมื่อวันที่ 12 พฤษภาคม พ.ศ. 2556, จาก http://www.nrct.go.th/th/Portals/0/data/

ภาคผนวก ก
รายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

กลุ่มที่ 1 สาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ

1. นพ.สมบูรณ์ ตันสุภสวัสดิกุล ประธาน

ความเชี่ยวชาญ : General Internal Medicine (อายุแพทย์ทั่วไป)

2. รศ.ดร.นงนุช โอบะ รองประธาน

ความเชี่ยวชาญ : Community Nurse Practitioner (พยาบาลเวชปฏิบัติชุมชน)

3. ผศ.พิเศษ ภญ.นภวรรณ เจียรพีรพงศ์ กรรมการ

ความเชี่ยวชาญ : Pharmacy (เภสัชกรรม)

4. นายมนูญ วสันต์ กรรมการ

ความเชี่ยวชาญ : Public Law

5. ผศ.ดร.วนาวัลย์ ดาตี้ กรรมการ

ความเชี่ยวชาญ : Communication (การสื่อสาร)

6. รศ.พญ.ดร.สุธาทิพย์ พงษ์เจริญ กรรมการ

ความเชี่ยวชาญ : Immunology (วิทยาภูมิคุ้มกัน)

7. ดร.สุวรรณา ถาวรรุ่งโรจน์ กรรมการ

ความเชี่ยวชาญ : Technology Heart and Thorax (เทคโนโลยีหัวใจและทรวงอก)

8. ผศ.ดร.ณัฏวุฒิ แซ่ลิ้ม เลขานุการ คณะกรรมการ

ความเชี่ยวชาญ : Doctor of Pharmacy (บริบาลเภสัชกรรม) ,Molecular Biology (ชีววิทยาโมเลกุล)

9. รศ.ดร.อัญชลี ศรีจำเริญ เลขานุการ คณะกรรมการ

ความเชี่ยวชาญ : Nutrition and Metabolism (โภชนาการ และเมทาบอลิซึม)

10. ดร. วิสาข์ สุพรรณไพบูลย์ เลขานุการ คณะกรรมการ

ความเชี่ยวชาญ : Toxicology (พิษวิทยา)

11. นายยงยุทธ บ่อแก้ว กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ความเชี่ยวชาญ : Information Technology (เทคโนโลยีสารสนเทศ)

12. นางสาว มณธิรา ฉิมแว่น ผู้ช่วยเลขานุการ

ความเชี่ยวชาญ : History (ประวัติศาสตร์)

กลุ่มที่ 2 สาขาวิชาวิทยาศาสตร์เทคโนโลยี และมนุษยศาสตร์ สังคมศาสตร์

1. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วนาวัลย์ ดาตี้ ประธาน

ความเชี่ยวชาญ : การสื่อสาร

2. พันเอก นายแพทย์ทวีศักดิ์ นพเกษร รองประธาน

ความเชี่ยวชาญ : การส่งเสริมสุขภาพ การวิจัยเชิงคุณภาพ

3. รองศาสตราจารย์ ดร.จารุภา วิโยชน์ กรรมการ

ความเชี่ยวชาญ : (เภสัชวิทยาทางการแพทย์) การศึกษาในมนุษย์ และสัตว์ทดลอง

4. นายทวีศักดิ์ ทิมคล้าย กรรมการ

ความเชี่ยวชาญ : การปกครองท้องถิ่น

5. ผู้ช่วยศาสตราจารย์สุทัศน์ เยี่ยมวัฒนา กรรมการ

ความเชี่ยวชาญ : สถาปัตยกรรมเพื่อการประหยัดพลังงาน

6. ผู้ช่วยศาสตราจารย์นาถวดี ฟักคง กรรมการ

ความเชี่ยวชาญ : กฎหมายอาญา

7. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ศิริลักษณ์ ธีระภูธร กรรมการ

ความเชี่ยวชาญ : จุลชีววิทยาทางการแพทย์

8. ดร.เมธวี ศรีคำมูล กรรมการ

ความเชี่ยวชาญ : มนุษย์พันธุศาสตร์ /ชีวเคมี

9. ดร.อุไรวรรณ ชัยชนะวิโรจน์ กรรมการ และเลขานุการ

ความเชี่ยวชาญ : การพยาบาลผู้งอายุ/การวิเคราะห์เครือข่ายสังคม/คุณภาพชีวิตผู้สูงอายุ

10. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภาภรณ์ สุดทนองบัว กรรมการ และเลขานุการ

ความเชี่ยวชาญ : คุณภาพผู้สูงอายุ/คุณภาพชีวิต/การวิจัยเชิงคุณภาพ

11. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ชไมพร กาญจนกิจสกุล กรรมการ และเลขานุการ

ความเชี่ยวชาญ : ประชาการและการอนามัยเจริญพันธ์/ผู้สูงอายุ/วัยรุ่น

12. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุรเชษฐ์ กานต์ประชา กรรมการ และเลขานุการ

ความเชี่ยวชาญ : วิศวกรรมไฟฟ้า

13. นายยงยุทธ บ่อแก้ว กรรมการ และผู้ช่วยเลขานุการ

ความเชี่ยวชาญ : เทคโนโลยี สารสนเทศ

14. นางสาวสกุลทิพย์ พลธสูร ผู้ช่วยเลขานุการ

ความเชี่ยวชาญ : นิติศาสตร์

ภาคผนวก ข
จำนวนข้อมูลโครงการในปี พ.ศ. 2555

ตารางที่ ข.1 สถิติโครงการในปี 2555

	รอบการประชุม	วัน/เดือน/ปี	เต็มรูปแบบ	เร่งรัด	ยกเว้น	ต่ออายุ
ปี 2555	ครั้งที่ 11/2554 panel 1	วันพุธที่ 2 พฤศจิกายน 2554	7	5	10	
	ครั้งที่ 11/2554 panel 2	วันอังคารที่ 18 ตุลาคม 2554		10	3	
	ครั้งที่ 12/2554 panel 1	วันพุธที่ 23 พฤศจิกายน 2554	3	6	8	1
	ครั้งที่ 12/2554 panel 2	วันอังคารที่ 22 พฤศจิกายน 2554		8	10	
	ครั้งที่ 13/2554 panel 1	วันพุธที่ 21 ธันวาคม 2554	2	1	14	
	ครั้งที่ 13/2554 panel 2	วันอังคารที่ 27 ธันวาคม 2554		14	22	
	ครั้งที่ 1/2555 panel 1	วันพุธที่ 25 มกราคม 2555		8	10	
	ครั้งที่ 1/2555 panel 2	วันอังคารที่ 24 มกราคม 2555		17	9	
	ครั้งที่ 2/2555 panel 1	วันพุธที่ 29 กุมภาพันธ์ 2555	2	8	6	2
	ครั้งที่ 2/2555 panel 2	วันอังคารที่ 28 กุมภาพันธ์ 2555		8	14	
	ครั้งที่ 3/2555 panel 1	วันอังคาร ที่ 24 เมษายน 2555	3	17	22	5
	ครั้งที่ 3/2555 panel 2	วันจันทร์ที่ 23 เมษายน 2555		14	11	
	ครั้งที่ 4/2555 panel 1	วันพุธ ที่ 30 พฤษภาคม 2555	3	15	16	1
	ครั้งที่ 4/2555 panel 2	วันอังคารที่ 22 พฤษภาคม 2555		13	13	
	ครั้งที่ 5/2555 panel 1	วันพุธ ที่ 27 มิถุนายน 2555	2	8	6	1
	ครั้งที่ 5/2555 panel 2	วันอังคารที่ 26 มิถุนายน 2555		4	4	
	ครั้งที่ 6/2555 panel 1	วันจันทร์ที่ 23 กรกฎาคม 2555	3	11	16	2
	ครั้งที่ 6/2555 panel 2	วันจันทร์ที่ 16 กรกฎาคม 2555		7	6	
	ครั้งที่ 7/2555 panel 1	วันพฤหัสบดีที่ 30 สิงหาคม 2555	2	6	22	2
	ครั้งที่ 7/2555 panel 2	วันจันทร์ที่ 20 สิงหาคม 2555		14	14	2
	ครั้งที่ 8/2555 panel 1	วันพุธที่ 19 กันยายน 2555	1	10	13	
	ครั้งที่ 8/2555 panel 2	วันอังคารที่ 18 กันยายน 2555		21	12	1
รวม			**28**	**225**	**261**	**17**