

การออกแบบระบบฐานข้อมูลเพื่อการตรวจสอบกลับและบันทึกสำหรับห้องทดลองผลิตโครงร่าง  
เซลล์ด้วยการระบุลักษณะคลื่นความถี่ด้วยคลื่นวิทยุ



นายอภิเชษฐ ฐานะเจริญกิจ

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาวิศวกรรมอุตสาหการ ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหการ

คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2552

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

DESIGN OF TRACKING AND RECORD MANAGEMENT DATABASE SYSTEM IN  
SCAFFOLD PRODUCTION LABORATORY WITH RADIO FREQUENCY  
IDENTIFICATION



Mr. Apichaet Thanachareonkit

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements  
for the Degree of Master of Engineering Program in Industrial Engineering

Department of Industrial Engineering

Faculty of Engineering

Chulalongkorn University

Academic Year 2009

Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์

การออกแบบระบบฐานข้อมูลเพื่อการตรวจสอบกลับและ  
บันทึกสำหรับห้องทดลองผลิตโครงร่างเซลล์ด้วยการระบุ  
ลักษณะคลื่นความถี่ด้วยคลื่นวิทยุ

โดย

นาย อภิเชษฎ์ ฐานะเจริญกิจ

สาขาวิชา

วิศวกรรมอุตสาหการ

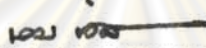
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

อาจารย์ ดร.ณัฐชา ทวีแสงสกุลไทย

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นพ.ณอม บรรณประเสริฐ

คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้รับวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วน  
หนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาโทบัณฑิต



..... คณบดีคณะวิศวกรรมศาสตร์  
(รองศาสตราจารย์ ดร.บุญสม เลิศศิริวงค์)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์



..... ประธานกรรมการ  
(รองศาสตราจารย์ สุตศันน์ รัตนเกื้อกังวาน)



..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก  
(อาจารย์ ดร.ณัฐชา ทวีแสงสกุลไทย)



..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นพ.ณอม บรรณประเสริฐ)



..... กรรมการ  
(รองศาสตราจารย์ ดำรงค์ ทวีแสงสกุลไทย)



..... กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย  
(รองศาสตราจารย์ ดร. ตริตศ เหล่าศิริหงษ์ทอง)

อภิเชษฐ์ ฐานะเจริญกิจ : การออกแบบระบบฐานข้อมูลเพื่อการตรวจสอบกลับและ  
บันทึกสำหรับห้องทดลองผลิตโครงร่างเซลล์ด้วยการระบุลักษณะคลื่นความถี่ด้วย  
คลื่นวิทยุ. (DESIGN OF TRACKING AND RECORD MANAGEMENT  
DATABASE SYSTEM IN SCAFFOLD PRODUCTION LABORATORY WITH  
RADIO FREQUENCY IDENTIFICATION) อ. ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก: อ.ดร.  
ณัฐชา ทวีแสงสกุลไทย, อ. ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม: ผศ.นพ.ถนอม บรรณ  
ประเสริฐ, 161 หน้า.

โครงร่างผิวน้ำสังเคราะห์ได้มีการคิดค้นและผลิตขึ้นภายในศูนย์นวัตกรรมเซลล์  
และเนื้อเยื่อ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย แต่ภายในศูนย์นวัตกรรมไม่มีระบบการบันทึกและ  
ตรวจสอบการผลิตที่ถูกต้อง ทำให้ไม่มีข้อมูลการผลิตและบันทึกที่ชัดเจนรวมถึงการตรวจสอบ  
ข้อมูลที่ทำได้อาจหรืออาจไม่สามารถทำได้เลย งานวิจัยฉบับนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาระบบ  
บันทึกข้อมูลและการตรวจสอบกลับสำหรับการผลิตโครงร่างผิวน้ำสังเคราะห์ภายในศูนย์  
นวัตกรรมเซลล์และเนื้อเยื่อเพื่อที่จะสนับสนุนระบบคุณภาพการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่  
ดีในการผลิต(GMP) สำหรับผลิตภัณฑ์โครงร่างผิวน้ำสังเคราะห์ดังกล่าว

ระบบตรวจสอบกลับและบันทึกดังกล่าวถูกพัฒนาขึ้นแบ่งเป็นสามส่วนใหญ่คือ ส่วน  
ของคลังสินค้า ระบบติดตามการผลิต และส่วนของระบบเอกสาร ซึ่งสามระบบนี้ทำงาน  
ร่วมกันเพื่อสามารถเข้าถึงข้อมูลและสามารถตรวจสอบกลับได้โดยสมบูรณ์ การพัฒนาระบบ  
การออกแบบเริ่มที่วิธีการนำ Radio Frequency Identification (RFID) มาใช้งานซึ่งได้พบ  
อุปสรรคการนำมาใช้หลายอย่าง เนื่องจากวิธีการผลิตเฉพาะทางซึ่งต้องผ่านทั้งอุณหภูมิต่ำ  
บางขั้นตอนต้องทำในที่มืด รวมทั้งตัวผลิตภัณฑ์ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงสถานะระหว่างของเหลวไป  
เป็นของแข็งทำให้การออกแบบต้องเป็นไปด้วยความระมัดระวัง ขั้นตอนต่อมาคือการกำหนด  
รายละเอียดของเครื่องมือต่างๆเช่น เครื่องอ่าน RFID,RFID Tag, คลื่นความถี่ที่ใช้ ที่จำเป็นซึ่ง  
สามารถรองรับกับขั้นตอนที่ถูกออกแบบไว้และใช้ได้ในเรื่องนี้ที่จำกัดของระบบ ซอฟต์แวร์ถูก  
พัฒนาเพื่อให้สามารถเข้าใจและเรียนรู้การใช้งานได้ง่าย ฉ.นำมาทดลองใช้จริงเพื่อแสดงให้เห็น  
ถึงความสามารถในการเก็บข้อมูลต่างๆให้ครบถ้วน ผลที่ได้จากการทดลองพบว่าผู้ใช้งาน  
มีความพึงพอใจสูงในระดับ 83%

ภาควิชา วิศวกรรมอุตสาหการ

สาขาวิชาวิศวกรรมอุตสาหการ

ปีการศึกษา 2552

ลายมือชื่อนิสิต

ลายมือชื่ออ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

ลายมือชื่ออ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม

## 5070508421 : MAJOR INDUSTRIAL ENGINEERING

KEYWORDS : RFID / SCAFFOLD / TRACKING SYSTEM / INVENTORY SYSTEM / DOCUMENT SYSTEM

APICHAET THANACHAREONKIT: DESIGN OF TRACKING AND RECORD MANAGEMENT DATABASE SYSTEM IN SCAFFOLD PRODUCTION LABORATORY WITH RADIO FREQUENCY IDENTIFICATION. THESIS ADVISOR : NATCHA THAWESAENGSKULTHAI, Ph.D.THESIS CO-ADVISOR : ASST.PROF.THANORM BUNAPRASERT, 161 pp.

Dermal Scaffold production is develop in Innovative cell and tissue engineering laboratory (i-Tissue) and but there is no production data and record procedure. Then, it is not possible to tracking the process data and impossible to access some data. The objective of this research is to design the tracking and record management database which can support the quality system (Good Manufacturing Practice) of dermal scaffold production in i-Tissue.

The system in this research divides into 3 main parts: inventory system, process system and document system, which can provide record management and tracking ability of material and product during the production process. The system development started by designing and deploying and RFID system. However, the designed system was operated under the restricted factors and conditions such as the special environment of the production lines (clean, low temperature), the special characteristic of material (unknown quantity) and so on. After that, the suitable hardware devices such as RFID Reader, RFID Tag and Frequency were defined. Next, the software was carefully designed and developed for ease of use and learning. Last, the system was tested with the lab users and showed high user satisfaction rate up to 83%.

Department : Industrial Engineering.....	Student's Signature .....
Field of Study : Industrial Engineering.....	Advisor's Signature .....
Academic Year : 2009.....	Co-Advisor's Signature .....

## กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยฉบับนี้ประสบความสำเร็จและผ่านอุปสรรคและปัญหาต่างๆได้ด้วยคำแนะนำจากอ.ดร.ณัฐชา ทวีแสงสกุลไทย อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ และ ผศ.ดร.ถนอม บรรณประเสริฐ ผู้วิจัยจึงขอกราบขอบพระคุณท่านอาจารย์เป็นอย่างสูงที่ได้ให้ความรู้ความแนะนำ ทั้งที่เกี่ยวข้องและไม่เกี่ยวข้องกับวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ตลอดจนแนวทางการแก้ไขปัญหาต่าง วิธีการ แนวคิด และทุนวิจัย

นอกจากนี้ขอขอบคุณบริษัท CPF และพนักงานที่เกี่ยวข้องที่สละเวลาในการให้ ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อการวิจัย ผู้ปกครองและเพื่อนๆที่คอยช่วยเหลือ



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ญ
สารบัญรูป.....	ฎ
บทนำ.....	1
1. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา .....	1
1.1 วัตถุประสงค์ของการวิจัย .....	7
1.2 ขอบเขตของการวิจัย.....	7
1.3 ข้อยกเว้นของการวิจัย .....	7
1.4 คำจำกัดความที่ใช้ในการวิจัย.....	7
1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ .....	7
1.7 วิธีดำเนินการวิจัย.....	8
1.7 ลำดับขั้นตอนในการเสนอผลการวิจัย .....	9
ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง .....	10
2. ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง .....	10
2.1 ทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง .....	10
2.1.1 Radio Frequency Identification .....	10
2.1.2 Good manufacturing Practices .....	27
2.1.3 ระบบเอกสารและบันทึก .....	28
2.2 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	29
วิธีการดำเนินการวิจัย .....	33
3. วิธีการดำเนินการวิจัย.....	33
3.1.1 ศึกษาสภาพแวดล้อมระบบปัจจุบันและความต้องการของผู้ใช้ห้องปฏิบัติการ.....	36

3.1.2	ขั้นตอนการผลิตโครงร่างเซลล์ Poreskin .....	37
3.1.3	การทดสอบ .....	39
3.1.1	ศึกษาระบบคุณภาพเบื้องต้น .....	39
3.1.2	ศึกษาระบบการเก็บข้อมูล .....	42
3.1.3	การศึกษาระบบเอกสาร.....	49
3.1.4	การเลือกวิธีเก็บข้อมูลที่เหมาะสม.....	51
3.1.5	การศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับ RFID.....	54
3.1.6	การใช้ RFID ในสายการผลิต .....	54
3.1.7	อุปสรรคของการนำ RFID มาใช้ .....	55
3.2	การออกแบบและพัฒนาระบบเก็บข้อมูลด้วย RFID เพื่อสนับสนุนระบบ GMP .....	56
3.2.1	ออกแบบรายละเอียดหลักของระบบ .....	57
3.2.2	ออกแบบระบบเอกสาร ทางคุณภาพเพื่อสนับสนุนระบบ GMP.....	62
3.2.3	เลือกชนิด ของ RFID ความถี่ Tag Reader ระยะเวลา Middlewareและมาตรฐานที่ใช้ .....	66
3.2.4	การออกแบบและพัฒนาโปรแกรม .....	69
4.	วิธีการทดสอบระบบ .....	93
4.1	การตรวจสอบความถูกต้องในการทำงานของระบบ (Verification) .....	93
4.2	การทดสอบความสมเหตุสมผลของโปรแกรม (Validation) .....	96
4.2.1	ขั้นตอนและรายละเอียดการตรวจสอบ .....	96
4.2.2	ผลการตรวจสอบความสมเหตุสมผล.....	97
4.3	ทดสอบการใช้งานจริง .....	101
4.3.1	ขั้นตอนการทดสอบ.....	101
4.3.2	ผลการทดสอบ .....	102
5.	สรุปผลการวิจัย .....	103
5.1	ผลที่ได้รับ .....	106
5.2	ความครบถ้วนของข้อมูล.....	106
5.3	ลำดับขั้นตอนการทำงานของระบบ .....	106
5.4	ประโยชน์ .....	106
5.5	ปัญหาและอุปสรรค .....	107
5.5.1	ปัญหาด้านการออกแบบระบบ .....	107
5.5.2	ปัญหาด้านการโปรแกรม .....	107



5.5.3 ปัญหาด้านการผลิต .....	107
5.5.4 ปัญหาด้านเทคโนโลยี .....	107
5.5.5 ปัญหาด้านระยะเวลา.....	108
5.5.6 ปัญหาด้านบุคคล .....	108
5.5.7 ปัญหาด้านการเงิน.....	108
5.6 ข้อจำกัดของโปรแกรม .....	108
5.7 ข้อเสนอแนะ .....	109
รายการอ้างอิง.....	110
ภาคผนวก.....	113
ภาคผนวก ก. แบบแปลนศูนย์นวัตกรรมเซลล์เนื้อเยื่อและอวัยวะสังเคราะห์ .....	114
ภาคผนวก ข. แผนผังองค์กรศูนย์นวัตกรรมเซลล์เนื้อเยื่อและอวัยวะสังเคราะห์.....	116
ภาคผนวก ค. แผนภาพออกแบบหัวข้อของโปรแกรมและการเข้าถึงในแต่ละชั้น .....	118
ภาคผนวก ง. แผนภาพการไหลของโปรแกรม.....	120
ภาคผนวก จ. แบบสอบถาม .....	127
ภาคผนวก ฉ. รายละเอียดการออกแบบโปรแกรม .....	132
ภาคผนวก ช. หน้าตาโปรแกรมจริง.....	147
ภาคผนวก ซ. ตัวอย่างเอกสารจากการใช้งานจริง .....	154
ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์ .....	161

## สารบัญตาราง

ตารางที่ 1.1	แสดงอุปกรณ์ในศูนย์นวัตกรรมเซลล์เนื้อเยื่อและอวัยวะสังเคราะห์ .....	5
ตารางที่ 1.2	ตารางแสดงลำดับขั้นตอนในการเสนอผลการวิจัย .....	9
ตารางที่ 2.1	การออกแบบทางเลือกในการนำเทคโนโลยีมาพัฒนากระบวนการผลิต.....	25
ตารางที่ 2.2	การเลือกเทคโนโลยีในการพัฒนากระบวนการผลิต .....	26
ตารางที่ 2.3	แสดงชื่อผู้แต่งในงานวิจัยที่เกี่ยวข้องและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย.....	30
ตารางที่ 3.1	แสดงปัญหาที่พบในเบื้องต้นและรายละเอียด .....	36
ตารางที่ 3.2	เปรียบเทียบคุณสมบัติของระบบ AUTO ID แบบต่างๆ .....	51
ตารางที่ 3.3	แสดงการออกแบบระบบเก็บข้อมูลลงในฐานข้อมูลและ RFID TAG.....	77
ตารางที่ 3.4	แสดงรายการปริมาณและการแบ่งกระบวนการผลิตสำหรับระบบ RFID .....	78
ตารางที่ 3.5	แสดงรายการและปริมาณของวัตถุดิบที่เกี่ยวข้องกับการผลิตโครงร่างเซลล์ .....	78
ตารางที่ 3.6	แสดงจำนวนและชนิดของเครื่องจักรที่เกี่ยวข้อง .....	78
ตารางที่ 3.7	สัญลักษณ์ที่สำคัญที่ใช้ในการเขียนผังงานโปรแกรม.....	81
ตารางที่ 3.8	แสดงวิธีการใช้กล่องหน้าต่างและกล่องรูปแบบต่างๆที่ถูกต้อง .....	84
ตารางที่ 3.9	แสดงรายละเอียดการใช้ CONTROL รูปแบบต่างๆที่ถูกต้องและเหมาะสม .....	84
ตารางที่ 4.1	ตารางแสดงรายละเอียดการตรวจสอบความถูกต้องการทำงานของระบบ (VERIFICATION).....	94
ตารางที่ 4.2	แสดงผลการตรวจสอบความสมเหตุสมผลของโปรแกรม(VALIDATION).....	97
ตารางที่ 4.3	แสดงผลคะแนนจากแบบสอบถาม .....	102
ตารางที่ 5.1	สรุปวัตถุประสงค์ เนื้อหา และผลลัพธ์ที่ได้ของระบบตรวจสอบกลับและบันทึกสำหรับ การผลิตโครงร่างผิวหนังสังเคราะห์.....	103
ตารางที่ ๑-1	ตารางแสดงการจัดเก็บข้อมูล.....	135
ตารางที่ ๑-2	ตารางรายชื่อเอกสาร .....	136
ตารางที่ ๑-3	ขั้นตอนการผลิตต่างๆ .....	140
ตารางที่ ๑-4	สถานะของข้อมูลต่างๆที่สำคัญ.....	140

## สารบัญรูป

รูปที่ 1.1 ลักษณะโดยทั่วไปของผิวหนังสือกระดาษจาก.....	2
รูปที่ 1.2 ลักษณะโดยทั่วไปของผิวหนังสือกระดาษจาก.....	2
รูปที่ 1.3 แผนผังแสดงขั้นตอนการผลิตโครงร่างเซลล์ .....	4
รูปที่ 2.1 ส่วนประกอบของทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง .....	10
รูปที่ 2.2 แสดงเครือข่ายและลักษณะการทำงานของ RFID .....	11
รูปที่ 2.3 กราฟทำนายมูลค่าของ RFID ทั่วโลก ปี 2004 และ 2009.....	12
รูปที่ 2.4 กราฟแสดงมูลค่าของ RFID ที่ถูกนำมาใช้ในโครงการต่างๆของประเทศสหรัฐอเมริกาโดยแบ่งออกเป็น สามส่วน คือ HARDWARE SOFTWARE และ SERVICES จาก IDC.....	13
รูปที่ 2.5 กราฟทำนายมูลค่า RFID จากปี 2008 ถึง 2018 ที่มา: IDTECHEX (2008).....	13
รูปที่ 2.6 กราฟแสดงปริมาณสิ่งตีพิมพ์ที่เกี่ยวข้องกับ RFID.....	14
รูปที่ 2.7 ปริมาณสิ่งตีพิมพ์ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ RFID ในด้านต่างๆ .....	14
รูปที่ 2.8 แสดง RFID TAG ในรูปแบบต่างๆ .....	16
รูปที่ 2.9 กราฟแสดงการใช้งานย่านความถี่ต่างๆ.....	19
รูปที่ 2.10 กราฟเปรียบเทียบปริมาณการใช้ RFID ในย่านความถี่ต่างๆ (ปริมาณการใช้งานถูกนำมาจากฐานข้อมูลของ IDTECHEX, 2008) .....	20
รูปที่ 2.11 ตัวอย่าง ELECTRONIC PRODUCT CODE .....	21
รูปที่ 2.12 เปรียบเทียบเลขรหัสระหว่าง UPC และ EPC .....	21
รูปที่ 2.13 กราฟแสดงปริมาณการใช้งาน RFID ในรูปแบบต่างๆ (ปริมาณการใช้งานถูกนำมาจากฐานข้อมูลของ IDTECHEX, 2008).....	24
รูปที่ 2.14 แสดงขอบเขตการควบคุมของระบบ GMP .....	27
รูปที่ 2.15 แสดงลำดับขั้นของระบบเอกสาร ที่นำมาใช้ กับ หลักเกณฑ์การผลิตที่ดี.....	28
รูปที่ 2.16 แสดงรายละเอียดและจำแนกเอกสารประเภทต่างๆ.....	29
รูปที่ 3.1 แผนผังแสดงขั้นตอนการทำงานวิจัย.....	35
รูปที่ 3.2 แสดงลำดับขั้นของระบบคุณภาพเบื้องต้น .....	40
รูปที่ 3.3 กราฟแสดงการพัฒนาของระบบเก็บข้อมูล .....	43
รูปที่ 3.4 ระบบ ERP รูปแบบหนึ่ง .....	44
รูปที่ 3.5 ระบบ ERP ในอีกรูปแบบหนึ่ง.....	44
รูปที่ 3.6 แผนภาพแสดงขั้นตอนมาตรฐานในการออกแบบและติดตั้งระบบ ERP .....	46
รูปที่ 3.7 แผนภาพแสดงการทำงานของระบบ MRP II .....	48

รูปที่ 3.8 แผนภาพปิรามิดแสดงลำดับชั้นของระบบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ .....	50
รูปที่ 3.9 แผนภาพแสดงรายละเอียดหลักของระบบบริหารทางการแพทย์ด้วย RFID .....	57
รูปที่ 3.10 แผนภาพแสดงการไหลของ RFID TAG และข้อมูลภายในระบบ.....	59
รูปที่ 3.11 แผนภาพแสดงขั้นตอนการทำงานของระบบตามฟังก์ชันต่างๆ .....	61
รูปที่ 3.12 ปิรามิดแสดงระบบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพในส่วนที่นำมาใช้กับระบบ RFID....	62
รูปที่ 3.13 แผนภาพแสดงระบบเอกสารที่ถูกออกแบบ .....	65
รูปที่ 3.14 รูปแบบ RFID TAG ที่นำมาใช้งาน .....	67
รูปที่ 3.15 RFID READER ที่นำมาใช้งาน .....	68
รูปที่ 3.16 เอกสารที่เพิ่มขึ้นมาเพื่อความสมบูรณ์ของระบบและความสะดวกในการทำงาน .....	74
รูปที่ 3.17 แผนภาพการไหลของโปรแกรมเก็บข้อมูลด้วยระบบ RFID.....	82
รูปที่ 3.18 แสดงการออกแบบหน้าจอหลักในเบื้องต้น.....	85
รูปที่ 3.19 แสดงการออกแบบหน้าจอในส่วนของการผลิตหลัก .....	86
รูปที่ 3.20 แสดงการออกแบบหน้าจอสำหรับการบันทึกผลการทดสอบ .....	86
รูปที่ 3.21 แสดงการออกแบบหน้าจอสำหรับการบันทึกการขนส่งผลิตภัณฑ์.....	87
รูปที่ 3.22 แสดงการออกแบบหน้าจอสำหรับส่วนของระบบเอกสาร .....	87
รูปที่ 3.23 แสดงหัวข้อกระดาษของเอกสาร .....	89
รูปที่ 3.24 แสดงท้ายกระดาษของเอกสาร .....	89
รูปที่ 3.25 แสดงแบบฟอร์มการแก้ไขเอกสารซึ่งจะอยู่ในส่วนหน้าแรกของเอกสาร .....	90
รูปที่ 3.26 แสดงตัวอย่างหัวข้อต่างๆที่จะต้องถูกบันทึกในขั้นตอนของการผลิต .....	90
รูปที่ 3.27 แสดงต้นแบบเอกสารสำหรับการบันทึกข้อมูลการผลิต .....	91
รูปที่ 3.28 แสดงเอกสารสำหรับการแสดงผลรายละเอียดชุดการผลิต .....	91
รูปที่ 3.29 แสดงเอกสารสำหรับการแสดงผลการทดสอบ .....	92
รูปที่ 4.1 กราฟแสดงผลคะแนนจากแบบสอบถาม .....	102
รูปที่ ก-1 แผนผังศูนย์นวัตกรรมเซลล์และเนื้อเยื่อสังเคราะห์.....	115
รูปที่ ข-1 แผนผังองค์กรศูนย์นวัตกรรมเซลล์และเนื้อเยื่อสังเคราะห์ .....	117
รูปที่ ค-1 แผนภาพลำดับหัวข้อโปรแกรม .....	119
รูปที่ ง-1 แผนภาพการไหลของโปรแกรม .....	121
รูปที่ ง-2 แผนภาพการไหลของโปรแกรม (ต่อ) .....	122
รูปที่ ง-3 แผนภาพการไหลของโปรแกรม (ต่อ) .....	123
รูปที่ ง-4 แผนภาพการไหลของโปรแกรม (ต่อ) .....	124

รูปที่ ง-5แผนภาพการไหลของโปรแกรม (ต่อ) .....	125
รูปที่ ง-6แผนภาพการไหลของโปรแกรม (ต่อ) .....	126
รูปที่ ฉ-1แผนภาพการไหลของโปรแกรม (FLOW CHART) .....	139
รูปที่ ฉ-2หัวข้อกระดาษ .....	141
รูปที่ ฉ-3ท้ายกระดาษ .....	141
รูปที่ ฉ-4ฟอร์มการแก้ไขเอกสาร .....	141
รูปที่ ฉ-5ฟอร์มบันทึกขั้นตอนการผลิตต้นแบบ .....	142
รูปที่ ฉ-6ฟอร์มบันทึกและตรวจสอบขั้นตอนการผลิต .....	142
รูปที่ ฉ-7ฟอร์มรายงานชุดการผลิต .....	143
รูปที่ ฉ-8ฟอร์มรายงานการทดสอบตามชุดการผลิต .....	143
รูปที่ ฉ-9รูปหน้าจอโปรแกรม .....	144
รูปที่ ฉ-10รูปแบบหน้าจอชัดเจน .....	145
รูปที่ ฉ-11รูปแบบหน้าจอในส่วนการบันทึก 1 .....	145
รูปที่ ฉ-12รูปแบบหน้าจอในส่วนการบันทึก 2 .....	146
รูปที่ ฉ-13รูปแบบหน้าจอในส่วนการบันทึก 3 .....	146
รูปที่ ข-1 รูปหน้าจอการเข้าใช้งาน .....	148
รูปที่ ข-2 รูป TAB ต่างๆในโปรแกรม .....	148
รูปที่ ข-3 รูปหน้าจอพิมพ์วัสดุคงคลัง .....	149
รูปที่ ข-4รูปหน้าจอตรวจสอบ LOT TAG .....	149
รูปที่ ข-5 รูปแสดงหน้าจอรายงานวัสดุคงคลังเบื้องต้น .....	150
รูปที่ ข-6รูปแสดงหน้าจอการเข้าถึงระบบเอกสาร .....	150
รูปที่ ข-7รูปหน้าจอการตรวจสอบ LOT TAG .....	151
รูปที่ ข-8 รูปหน้าจอการชี้ถึงรายงาน .....	151
รูปที่ ข-9 หน้าจอการเพิ่ม TAG ต่างๆ .....	152
รูปที่ ข-10 หน้าจอที่ใช้ในการควบคุม ตั้งค่า การผลิตแต่ละขั้นตอน .....	152
รูปที่ ข-11หน้าจอในการเข้าทำงานในแต่ละ ขั้นตอนการผลิต .....	153
รูปที่ ข-12 หน้าจอการตรวจสอบวัตถุดิบของแต่ละขั้นตอนการผลิต .....	153
รูปที่ ข-1 เอกสารสำหรับขั้นตอนการผลิต .....	155
รูปที่ ข-2 เอกสารสำหรับขั้นตอนการเตรียมวัตถุดิบ .....	156
รูปที่ ข-3 เอกสารขั้นตอนการผลิต .....	157
รูปที่ ข-4 เอกสารมาตรฐานการผลิต (หน้าบันทึกการแก้ไข) .....	158

รูปที่ ๕-5 ตัวอย่างเอกสารมาตรฐานการผลิต .....	159
รูปที่ ๕-6 ตัวอย่างเอกสารมาตรฐานการผลิต (ต่อ) .....	160



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

# บทที่ 1

## บทนำ

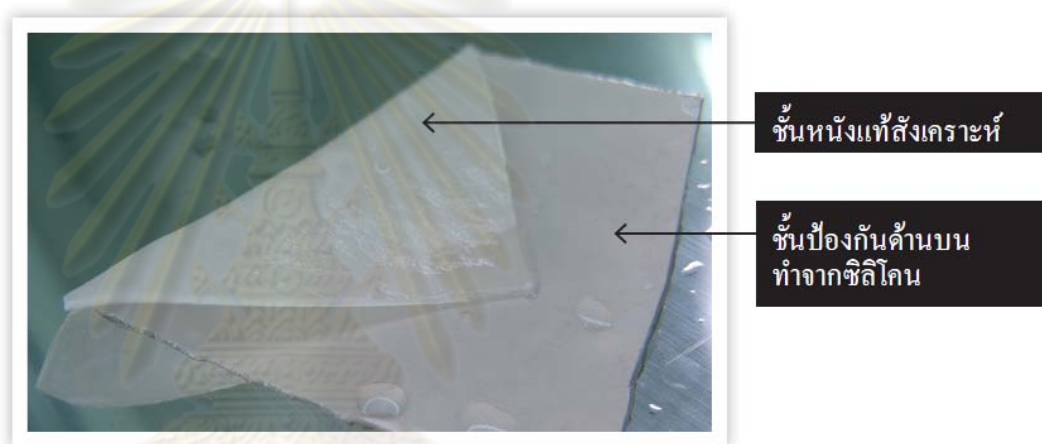
### 1. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ศูนย์นวัตกรรมเซลล์เนื้อเยื่อและอวัยวะสังเคราะห์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ได้ใช้เทคโนโลยีวิศวกรรมเนื้อเยื่อ พัฒนาโครงร่างเซลล์(Scaffold) สำหรับผิวหนังได้สำเร็จเป็นครั้งแรกในประเทศไทย ซึ่งการผลิตโครงร่างเซลล์นั้นมีขั้นตอนการผลิตจำนวนมาก ซับซ้อนและใช้เวลานานมาก ขั้นตอนการผลิตต่างๆ โดยมากจะต้องผลิตโดยผู้ที่มีประสบการณ์ โครงร่างเซลล์ดังกล่าว ถือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางการแพทย์อย่างหนึ่งที่ทำจากคอลลาเจนผิวหนังแท้ของมนุษย์เพื่อเหนี่ยวนำให้เกิดการสร้างเนื้อเยื่อคอลลาเจนใหม่ที่มีโครงสร้างคล้ายคลึงกับผิวหนังมนุษย์แท้จริง จึงมีความเหมาะสมมากที่สุดเนื่องจากเป็นการกระตุ้นให้เกิดโมเลกุลคอลลาเจนของหนังแท้ผู้ป่วยใหม่โดยใช้โมเลกุลคอลลาเจนของหนังแท้ที่สกัดจากผู้บริจาคร่างกาย การสร้างนวัตกรรมใหม่ที่มีประสิทธิภาพ คอลลาเจนจากผิวหนังมนุษย์เพื่อทำให้เป็นผิวหนังสังเคราะห์เป็นความโดดเด่นเฉพาะตัว เนื่องจากยังไม่มีผู้ผลิตผิวหนังสังเคราะห์แบบเดียวกันนี้ในตลาดโลก

ในปัจจุบันการผลิตโครงร่างเซลล์สามารถทำได้ในห้องทดลองเท่านั้นและผลิตได้ปริมาณน้อยมากเมื่อเทียบกับความต้องการและยังไม่สามารถผลิตเพื่อนำไปขายได้เนื่องจากมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชีวเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ซึ่งต้องการคุณภาพ และขั้นตอนการทดสอบทางการแพทย์(Clinical trial) ยังอยู่ในเฟสเริ่มต้น (Phase 1) จากการทดสอบมาตรฐาน ISO 10993-5 และ ISO 10993-6 พบว่ามีความปลอดภัยสามารถเข้ากับเนื้อเยื่อของร่างกายสัตว์ทดลองได้เป็นอย่างดี คาดว่าคุณสมบัติการเข้ากันได้ดีนี้จะดีกว่าเดิมหากมีการใช้ในมนุษย์เนื่องจากผลิตภัณฑ์ที่ทำมาจากเยื่อหนังแท้ของมนุษย์ การทดสอบกลไกการออกฤทธิ์พบว่าสามารถเหนี่ยวนำการสร้างเนื้อเยื่อใหม่ให้เกิดขึ้นภายใน ผลิตภัณฑ์ได้ในสัปดาห์ที่ 3 จากการฝังได้ผิวหนังของสัตว์ทดลองและประสิทธิภาพดังกล่าวนี้สามารถพิสูจน์ได้แบบเช่นเดียวกันในการทดสอบจากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวรักษาแผลของหนูตะเภาซึ่งเป็นการทดสอบตามคู่มือการแนะนำขององค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกาด้วยเหตุที่ผลิตภัณฑ์นี้ทำมาจากเนื้อเยื่อหนังแท้ของมนุษย์จึงมีความสามารถในการเข้ากับร่างกายของมนุษย์ได้ดีมากกว่าคอลลาเจนจากสัตว์ที่ทำมาจากคอลลาเจนเป็นโปรตีนที่มีคุณสมบัติการเป็นเป็นสิ่งแปลกปลอมต่ำมากจึงสามารถให้ข้ามคนได้ดี คอลลาเจนถูกนำมาทำเป็นผลิตภัณฑ์มากมายหลายชนิดในตลาดโลกจึงได้รับการพิสูจน์ความปลอดภัยมายาวนาน ดังนั้นผลิตภัณฑ์หนังเทียมที่ทำจากคอลลาเจนของมนุษย์จึงมีความเหมาะสมในแง่การออกแบบและจากการทดสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยตามมาตรฐานสากลจึงพิสูจน์ได้ว่าผลิตภัณฑ์นี้สามารถใช้ในการรักษาผู้ป่วยแผลไฟไหม้ได้เป็นอย่างดี

การผลิตโครงร่างเซลล์เป็นการผลิตเป็นการผลิตเป็นชุดแต่ละชุดใช้เวลาประมาณ 1 อาทิตย์ สาเหตุที่ใช้ระยะเวลานานนั้นเป็นเพราะในแต่ละขั้นของการผลิตจะต้องมีช่วงระยะเวลาในการแช่แข็งหรืออบซึ่งช่วงเวลาดังกล่าวใช้เวลาค่อนข้างนานและยังมีข้อจำกัดเนื่องจากอุปกรณ์ในการผลิตในปัจจุบันและสภาพแวดล้อม ของห้องทดลอง มีขั้นตอนการผลิตหลายขั้นตอนและซับซ้อนแต่ละขั้นตอนมีเงื่อนไขที่แตกต่าง

ลักษณะทั่วไปของ ผิวหนังเทียมที่ผลิตขึ้นในศูนย์นวัตกรรมเซลล์เนื้อเยื่อและอวัยวะสังเคราะห์ มีลักษณะเป็นแผ่นสีขาวขนาดประมาณ 80 x 90 mm ประกอบด้วย ชั้น หนังแท้สังเคราะห์ และชั้นป้องกันด้านบนทำจากซิลิโคน บรรจุในซองอลูมิเนียม แช่ในแอลกอฮอล์ เก็บในตู้เย็น 4 องศาเซลเซียส และนำมาบรรจุกล่องกระดาษก่อน ส่งออกนอกห้องทดลอง



รูปที่ 1.1 ลักษณะโดยทั่วไปของผิวหนังสังเคราะห์จาก



รูปที่ 1.2 ลักษณะโดยทั่วไปของผิวหนังสังเคราะห์จาก

ทุกๆขั้นตอนในการผลิตยังคงต้องอาศัยคน และขั้นตอนส่วนมากจะต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญและมีทักษะในการผลิต เวลาในการผลิตที่ยาวนานนั้นเกิดจาก มีการผลิตหลายขั้นตอนที่จะต้องมีการแช่หรืออบซึ่งจะต้องใช้เวลาประมาณ 24 – 72 ชั่วโมง แล้วแต่ขั้นตอน



เนื่องจากโครงสร้างเซลล์ถือเป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ในคลาสสาม การผลิตตามมาตรฐาน GMP จึงถือเป็นข้อบังคับของกฎหมายหลายประเทศทั่วโลก ถึงแม้ว่าภายในประเทศไทยจะยังไม่มี ข้อบังคับดังกล่าวแต่เนื่องจากผู้ผลิตต้องการนำสินค้าออกขายต่างประเทศดังนั้น GMP จึงเป็นสิ่งจำเป็น

ด้วยเงื่อนไขต่างๆ ทำให้พบปัญหาต่างๆมากมายการวางแผนการผลิต รวมทั้งการวางแผนผัง รวมไปถึง การนำระบบ GMP มาใช้ ซึ่งจากการศึกษาข้อมูลในเบื้องต้นพบว่ากระบวนการผลิตดังกล่าวยังไม่สามารถนำระบบ GMP มาใช้ได้ทั้งหมด เนื่องจากความซับซ้อนของระบบ ข้อจำกัดด้าน เงินทุนและจำนวนคน รวมไปถึงกระบวนการผลิตซึ่งยังมีจำนวนน้อย และข้อมูลในกระบวนการผลิตที่ยังมีไม่ครบถ้วน ดังนั้นในขั้นต้นจึงได้มีการวางแผนเพื่อนำ ระบบตรวจสอบกลับ และระบบจัดการข้อมูลด้วย RFID มาใช้เพื่อสนับสนุน GMP ต่อไปในอนาคต

ทั้งนี้การออกแบบระบบตรวจสอบกลับและจัดการข้อมูล จะทำการออกแบบเพื่อสนับสนุนระบบGMP ในเงื่อนไขที่ RFID จะสามารถทำได้แต่ในขนาดเล็กกว่าระบบจริง ระบบ

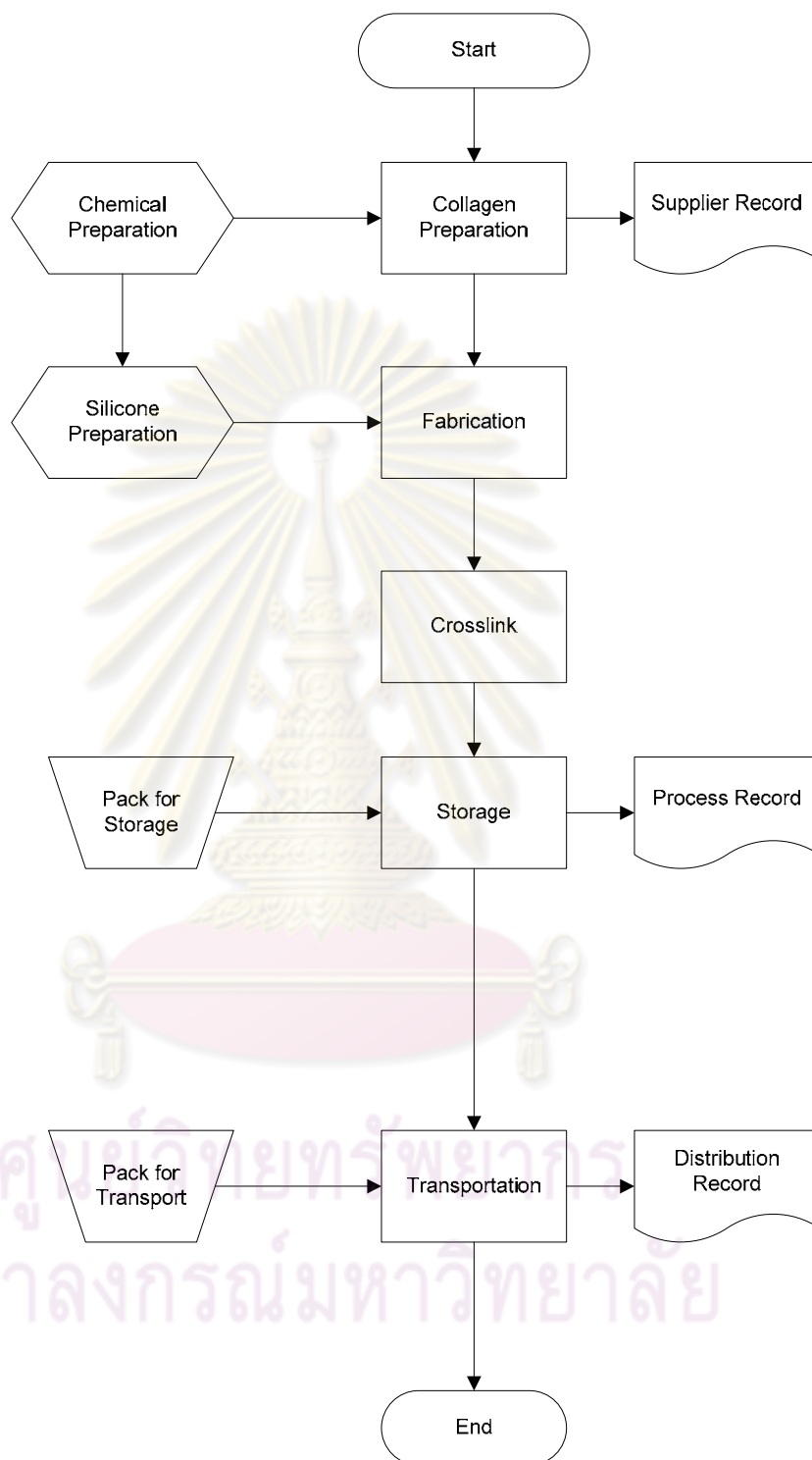
รูปต่อไปนี้จะแสดงถึงข้อมูลการผลิตโครงสร้างเซลล์เบื้องต้นซึ่งประกอบด้วย 4 ขั้นตอนหลัก

คือ

1. Chemical Preparation เป็นกระบวนการเตรียมสารเคมีที่จำเป็นหลายชนิด ซึ่งแต่ละชนิดมีการใช้ตัวทำละลายและวิธีการเตรียมต่างกันรวมทั้งมีข้อจำกัดต่างๆกัน
2. Collagen Preparation คือการสกัดคอลลาเจนจากวัตถุดิบและนำมาเตรียมไว้ให้อยู่ในลักษณะของเหลวเพื่อเตรียมที่จะขึ้นรูปต่อไป
3. Fabrication กระบวนการที่ทำให้คอลลาเจนแข็งตัวและเชื่อมต่อกันด้วยความเย็น
4. Crosslink เป็นการเชื่อมพันธะทางเคมีระเพื่อเพิ่มความแข็งแรงของเนื้อเยื่อ

ซึ่งภายหลังจากเสร็จสิ้นกระบวนการหลักแล้วจะได้ผลิตภัณฑ์ คือแผ่นเนื้อเยื่อสีขาวดังรูปที่ 1 และ 2 แผ่นเนื้อเยื่อดังกล่าวจะนำไปบรรจุและจัดเก็บเพื่อรอการนำส่งต่อไป

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



รูปที่ 1.3แผนผังแสดงขั้นตอนการผลิตโครงร่างเซลล์

นอกจากอุปกรณ์ต่างที่ใช้ผลิตโครงร่างเซลล์แล้ว ภายในศูนย์นวัตกรรมมีเครื่องมือต่างๆซึ่งเครื่องมือบางชนิดไม่ได้ถูกใช้งานแล้วและบางชนิดถูกใช้งานในกิจกรรมอื่นนอกจากการผลิตโครงร่างเซลล์ สามารถสรุปรายชื่อเครื่องมือทั้งหมดดังนี้

ตารางที่ 1.1 แสดงอุปกรณ์ในศูนย์นวัตกรรมเซลล์เนื้อเยื่อและอวัยวะสังเคราะห์

NO.	EQUIPMENT NAME	NO.	EQUIPMENT NAME
1	Freeze Dry	19	Balance
2	Freeze Dry	20	Vacuum oven
3	Electronic dry cabinet	21	Vacuum pump
4	Centrifuge 1	22	Cutting Machine
5	Centrifuge 2	23	Freezing Mill
6	Incubator 1	24	Computer
7	Incubator 2	25	Orbital Shaker
8	Homogenizer	26	Hotplate Stirrer
9	Sealing Machine	27	Vortex
10	Laminar Flow 1	28	Grinding Machine
11	Laminar Flow 2	29	Fume Hood
12	Microscope 1	30	Electronic Dry cabinet 2
13	Microscope 2	31	Water Purify System
14	Refrigerator 1	32	Autoclave
15	Refrigerator 2	33	Heat Block
16	Refrigerator 3	34	Desiccators
17	Scale 1	35	Spectrophotometer
18	Scale 2	36	Ultrasonic Bath

การควบคุมคุณภาพจึงเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการผลิตโครงร่างเซลล์ GMP หรือ Good manufacturing Practices คือหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในกระบวนการผลิต ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของระบบ

ประกันคุณภาพที่สำคัญ เพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่าผลิตภัณฑ์มีคุณภาพและปลอดภัย ตรงตามมาตรฐานที่กำหนดและสม่ำเสมอในทุกๆรุ่นที่มีการผลิต องค์การอนามัยโลก (World Health Organization – WHO.) ได้มีการกำหนดแนวทางการปฏิบัติตาม GMP และได้เผยแพร่ รวมทั้งสนับสนุนให้ประเทศสมาชิกถือปฏิบัติ จนในปัจจุบันประเทศต่างๆได้ยอมรับและนำมาใช้อย่างแพร่หลายรวมทั้งประเทศไทยด้วย มีข้อกำหนดพื้นฐานที่จำเป็นในการผลิตและควบคุมเพื่อให้ผู้ผลิตปฏิบัติตามและผลิตได้อย่างปลอดภัยโดยเน้นที่การป้องกันและขจัดความเสี่ยงที่อาจทำให้ผลิตภัณฑ์เป็นอันตรายหรือเกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในกระบวนการผลิต แสดงถึงการวางแผน เอกสาร และ อุปกรณ์ต่างๆซึ่งถูกใช้ในโรงงานผลิต เพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ ทุกๆชิ้นจะออกมาได้คุณภาพเหมือนกัน ไม่แตกต่างกัน พร้อมทั้งยังส่งผลให้มีของเสียลดลง ข้อกำหนดต่างๆของ หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในกระบวนการผลิต มีมากมาย ทั้งนี้เนื่องจากกระบวนการผลิตโครงสร้างเซลล์เป็นกระบวนการทางวิศวกรรมเนื้อเยื่อซึ่งเป็นนวัตกรรมใหม่ ซึ่งไม่มีข้อมูลการใช้ หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในกระบวนการผลิต ของการผลิตผิวหนังเทียมมาก่อนจึงได้นำ หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในกระบวนการผลิตของอาหาร และของยามาใช้ก่อนในเบื้องต้น

RFID ย่อมาจาก Radio Frequency Identification คือเทคโนโลยีการระบุด้วยคลื่นวิทยุ ถูกนำมาใช้ครั้งแรกในสมัยสงครามโลกครั้งที่สองเพื่อใช้ตรวจสอบเครื่องบินว่าเป็นฝ่ายเดียวกันหรือไม่ เรียกว่า Identify Friend of Foe (IFF) และถูกนำมาพัฒนาและดัดแปลงให้มีขนาดเล็กลง ราคาถูกลงจนสามารถนำมาใช้แทนบาร์โค้ดได้ และในปัจจุบันได้มีการคิดค้นนำมาใช้ในหลายๆรูปแบบ เช่นระบบการตรวจสอบกลับในการผลิต และในห่วงโซ่อุตสาหกรรม ใช้ในโรงพยาบาลในการติดตามตัวบุคคล ยานพาหนะ สัตว์ต่างๆ หรือใช้ในการควบคุมระบบเข้าออก และใช้ในการเชื่อมต่อเครือข่ายของสิ่งต่างๆ ด้วยคุณสมบัติที่โดดเด่นในการอ่านโดยไม่ต้องสัมผัสและระยะการอ่านที่เหมาะสม ทำให้สามารถใช้ได้อย่างหลากหลายและมีประโยชน์

ซึ่งระบบดังกล่าวสามารถนำมาช่วยในกระบวนการตรวจสอบกลับ ระบบการติดตามการผลิตและ เอกสาร เพื่อให้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในกระบวนการผลิต (GMP) สมบูรณ์ ประยุกต์ใช้งานได้อย่างกว้างขวาง ทั้งในเชิงพาณิชย์ การบริการ และในอุตสาหกรรม จะถูกนำมาใช้ในระบบ RFID ดังกล่าว ระบบ RFID โดยทั่วไปในปัจจุบันที่มีการใช้ในอุตสาหกรรมจะมีประสิทธิภาพมากกว่าในระบบอัตโนมัติขนาดใหญ่ และมีระบบฐานข้อมูลสมบูรณ์รวมทั้ง RFID สามารถที่จะทดแทนแรงงานคนได้ส่วนหนึ่งจึงมักจะเกิดประโยชน์มากกว่าในประเทศที่มีค่าครองชีพสูง เนื่องจากในประเทศไทย เป็นประเทศที่มีค่าแรงต่ำ และเป็นอุตสาหกรรมการเกษตรที่ไม่มีระบบอัตโนมัติมากนัก รวมทั้งอุตสาหกรรมในประเทศไทยจำนวนมากยังเป็นอุตสาหกรรมขนาดเล็กภายในครัวเรือนและไม่มีการเก็บข้อมูลที่สมบูรณ์นัก เนื่องจากระบบ RFID มีราคาสูง

และซับซ้อนโดยส่วนมากการใช้ในอุตสาหกรรมจะต้องถูกออกแบบเพื่ออุตสาหกรรมหนึ่งๆ โดยเฉพาะ การประยุกต์และออกแบบระบบ RFID เพื่ออุตสาหกรรมในเมืองไทยจึงต้องมีลักษณะพิเศษเป็นอย่างมาก

ทั้งนี้ศูนย์นวัตกรรมเซลล์เนื้อเยื่อและอวัยวะสังเคราะห์ที่ได้มีแผนการในการผลิตโครงร่างเซลล์ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในกระบวนการผลิตแต่ในขั้นต้นนี้ ศูนย์นวัตกรรมเซลล์เนื้อเยื่อและอวัยวะสังเคราะห์ต้องการสร้างห้องทดลองใหม่โดยการแบ่งส่วนหนึ่งเพื่อใช้ในการจำลองผลิตโครงร่างเซลล์ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในกระบวนการผลิต และได้เลือกที่จะใช้ ระบบ RFID ในการติดตามการผลิตและระบบตรวจสอบกลับ เนื่องจากระบบ RFID ดังกล่าวมีความสามารถในการนำไปใช้ได้ต่อไปเมื่อมีการเพิ่มกำลังการผลิตสำหรับการขายในอนาคต และลงทุนไม่สูงมากนัก

ทั้งระบบ RFID และเทคนิคการผลิตโครงร่างเซลล์โดยใช้วิธีการทางวิศวกรรมเนื้อเยื่อ ล้วนแต่เป็นนวัตกรรมใหม่

### 1.1 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

ศึกษาและออกแบบระบบเก็บข้อมูลและตรวจสอบกลับโดยใช้ RFID ในระบบการผลิตผลิตภัณฑ์ชีวเวชทางการแพทย์ ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในกระบวนการผลิตและรองรับกิจกรรมอื่นๆที่สำคัญในห้องทดลอง เพื่อสนับสนุนและรองรับการพัฒนาไปสู่หลักเกณฑ์การผลิตที่ดี (GMP)

### 1.2 ขอบเขตของการวิจัย

ออกแบบติดตั้งระบบการเก็บข้อมูลการผลิตโครงร่างเซลล์ด้วย RFID ทั้งนี้ระบบจะประกอบด้วยข้อมูลคลังสินค้า ระบบเอกสารและติดตามกระบวนการการผลิต ประกอบด้วยผู้ผลิต สถานที่ผลิต ขั้นตอนการผลิต เวลาที่ผลิต หมายเลขชุดการผลิต วันที่ผลิตและข้อมูลที่มาจากวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต ในศูนย์นวัตกรรมเซลล์เนื้อเยื่อและอวัยวะสังเคราะห์

### 1.3 ข้อจำกัดของการวิจัย

ระบบดังกล่าวถูกออกแบบและพัฒนาเพื่อใช้ในศูนย์นวัตกรรมเซลล์เนื้อเยื่อและอวัยวะสังเคราะห์และจะไม่รองรับกิจกรรมการทดลองใหม่ๆในศูนย์นวัตกรรมเซลล์เนื้อเยื่อและอวัยวะสังเคราะห์

### 1.4 คำจำกัดความที่ใช้ในการวิจัย

RFID (Radio frequency identification) = ระบบระบุตัวบุคคลด้วยคลื่นวิทยุ

Scaffold = โครงร่างเซลล์

Good manufacturing Practices (GMP) = หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในกระบวนการผลิต

I-Tissue Lab = ศูนย์นวัตกรรมเซลล์เนื้อเยื่อและอวัยวะสังเคราะห์

### 1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- มีการบันทึกข้อมูลอย่างเป็นระบบและถูกต้องตามหลักเกณฑ์การผลิตที่ดี

- มีระบบคงคลัง ระบบติดตามการผลิต และระบบเอกสาร ตรงตามหลักเกณฑ์การผลิตที่ดี
- รองรับการตรวจสอบและการวิเคราะห์ข้อมูลของ ระบบการผลิต และสินค้าคงคลัง

### 1.6 ผลที่คาดว่าจะได้รับ

ระบบปฏิบัติการทางการแพทย์ด้วย RFID ซึ่งสามารถควบคุมและมองเห็นสินค้าคงคลังที่เกี่ยวข้อง สามารถติดตามการผลิตและตรวจสอบกลับสินค้าได้

### 1.7 วิธีดำเนินการวิจัย

1. ศึกษาแนวโน้มของเทคโนโลยี RFID
2. ศึกษาทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ศึกษาเกี่ยวกับระบบ RFID ที่ใช้ในปัจจุบัน จุดอ่อนจุดแข็งของระบบดังกล่าว ความเป็นไปได้ในการนำระบบ RFID มาใช้ และ ประโยชน์ของ RFID อุปสรรคของระบบ ข้อจำกัด ต่างๆ รวมไปถึงตัวอย่างการนำ RFID รวมทั้งการทำงาน ของ ระบบ RFID ในโรงงาน
3. ศึกษา ระบบ GMP ว่าเป็นอย่างไรโดยเน้นศึกษาเฉพาะส่วนที่สามารถนำ RFID มาใช้ประโยชน์ได้ นั่นคือส่วนระบบเอกสาร และ ส่วนความต้องการตรวจสอบย้อนกลับ รวมไปถึง ระบบการบันทึกต่างๆ
4. ศึกษาวิธีการผลิตโครงร่างเซลล์ กระบวนการผลิต ระยะเวลา กำลังการผลิต รายละเอียดวัสดุอุปกรณ์และวัตถุดิบที่ใช้ พื้นที่ในการจัดเก็บอุปกรณ์ วัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์ ความต้องการต่างๆของกระบวนการการผลิต และรายละเอียดเบื้องต้นของผลิตภัณฑ์
5. ออกแบบ ระบบตรวจสอบกลับและระบบติดตามการผลิต รวมทั้งการบันทึกข้อมูลต่างๆ ด้วย RFID ตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี
6. เสนอแนวทางการผลิตโครงร่างเซลล์เพื่อให้เหมาะสมกับการนำระบบตรวจสอบกลับและบันทึกข้อมูลด้วย RFID มาใช้ในเบื้องต้น
7. ติดตั้งและทดลองใช้ระบบ RFID ในห้องทดลอง
8. ปรับปรุงและแก้ไขระบบ RFID ให้มีความสมบูรณ์เพื่อให้สนับสนุนหลักเกณฑ์การผลิตที่ดีได้อย่างเหมาะสมที่สุด

## 1.7 ลำดับขั้นตอนในการเสนอผลการวิจัย

ตารางที่ 1.2 ตารางแสดงลำดับขั้นตอนในการเสนอผลการวิจัย

	2008					2009							
	ก.ค.	ส.ค.	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	
1 ศึกษาแนวโน้มของ RFID	■	■											
2 ศึกษางานวิจัยที่เกี่ยวข้อง		■	■	■									
3 เขียนโครงร่างวิทยานิพนธ์					■	■	■	■					
4 เก็บข้อมูลที่เป็นเพิ่มเติม				■	■	■	■	■					
5 ออกแบบระบบ							■	■	■	■			
6 ติดตั้งระบบ									■	■	■		
7 ตรวจสอบและแก้ไขให้เหมาะสม										■	■	■	
8 เขียนวิทยานิพนธ์											■	■	■

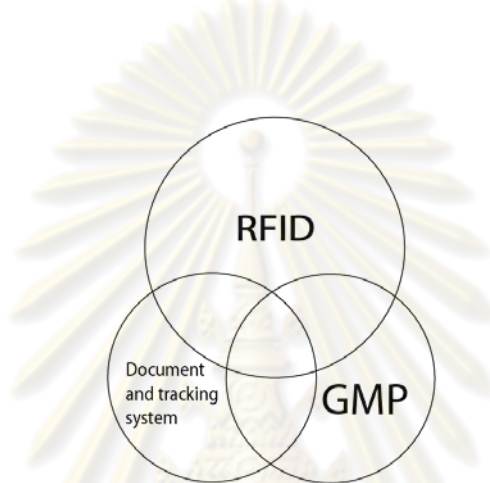
ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## บทที่ 2

### ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

#### 2. ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ในงานวิจัยนี้มีการศึกษาพัฒนาห้องทดลองโดยเริ่มจากการวางแผนผังและออกแบบระบบ RFID ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การผลิตที่ดี ซึ่งจะต้องมีทั้งระบบเอกสารและระบบการตรวจสอบกลับ



#### รูปที่ 2.1 ส่วนประกอบของทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ผู้วิจัยได้บางการศึกษาข้อมูลเพื่อนำมาประกอบการวิจัยเป็นสองส่วนคือในส่วนของทฤษฎี ซึ่งรวมไปถึงพื้นฐานความรู้ต่างๆที่นำมาใช้และในส่วนข้องวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการนำเอาเทคโนโลยีใหม่ๆมาใช้

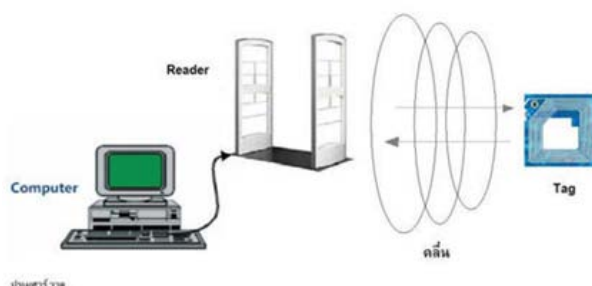
#### 2.1 ทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง

##### 2.1.1 Radio Frequency Identification

RFID ย่อมาจาก Radio Frequency Identification เป็นเทคโนโลยีไร้สายที่ใช้คลื่นความถี่ประเภทหนึ่ง เกิดจากแนวคิดที่ว่า “ทุกสิ่งบนโลกนี้ต้องมีชื่อ” (ผู้เขียนนิยาม) ทุกสิ่งทุกอย่างบนโลกนี้ควรมีการระบุตัวตน (Identification) แม้แต่ ต้นไม้ในป่าสงวน วัวในทุ่ง โลมาในอ่าว สินค้าในห้าง สมุดทุกเล่มหรือแม้แต่ชิ้นส่วนร่างกายมนุษย์

องค์ประกอบหลักของระบบ RFID จะมีตัว Tag ศัพท์เทคนิคเรียกว่า Transponder และตัว Reader หรือศัพท์เทคนิคเรียกว่า Interrogator ส่งสัญญาณความถี่เพื่ออ่านหรือบันทึกข้อมูลตัว Tag และตัว Tag ส่งข้อมูลกลับมาที่ตัว Reader ดังภาพ





รูปที่ 2.2 แสดงเครือข่ายและลักษณะการทำงานของ RFID

การทำงานของระบบ เมื่อตัว Reader ส่งคลื่นความถี่ (Radio Frequency) ไปโดน Tag เมื่อตัว Tag ได้รับคลื่น ขดลวดที่รอบตัวนั้นนอกจากทำหน้าที่เป็นสายอากาศ (Antenna) รับสัญญาณแล้ว ยังทำหน้าที่แปลงความถี่กลับมาเป็นสัญญาณไฟฟ้าเพื่อใช้เลี้ยงวงจรของตัว Tag เพื่ออ่านหรือบันทึกข้อมูลในหน่วยความจำใน Tag จากนั้นก็จะส่งข้อมูลกลับด้วยการเหนี่ยวนำคลื่นความถี่ไปยังที่ Reader อีกครั้ง ใน Tag นั้นจะสามารถบันทึกหรืออ่านข้อมูลที่เรากำลังต้องการได้ ดังที่เราเห็นใช้ในห้างสรรพสินค้า ดิจิทัล ซีดี เพื่อใช้อ่านราคาและโดยเฉพาะอย่างยิ่งป้องกันการถูกขโมยสินค้า

การออกแบบระบบ RFID โดยทั่วไปแบ่งออกเป็นสามส่วน คือ Tag, Transponder, Middleware ซึ่งแต่ละส่วนมีรายละเอียดและความสำคัญที่แตกต่างกัน

#### 2.1.1.1 ความสำคัญของ RFID

เทคโนโลยี RFID (Radio Frequency Identification) หรือระบบการระบุด้วยคลื่นวิทยุ เป็นเทคโนโลยีที่สามารถนำมาประยุกต์ใช้งานได้หลายรูปแบบ ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพ ความสะดวกรวดเร็ว และความมั่นคงปลอดภัยในกระบวนการต่างๆ รายงานฉบับสมบูรณ์ โครงการศึกษา แนวทางการพัฒนา RFID สำหรับภาคอุตสาหกรรมและบริการ แสดงว่ามูลค่าตลาดทั่วโลกของ RFID มีอัตราที่สูงและเติบโตอย่างต่อเนื่อง ในปี พ.ศ. 2543 ตลาดอุตสาหกรรม RFID ในโลกมีมูลค่า 663 ล้านดอลลาร์สหรัฐ ในปี พ.ศ. 2545 มีมูลค่าตลาดเพิ่มขึ้นเป็น 964.5 ล้านดอลลาร์ และคาดว่าจะมีการขยายตัวของตลาดอย่างต่อเนื่องถึงปีละประมาณร้อยละ 25 โดยในปี พ.ศ. 2549 คาดว่าจะมีมูลค่าตลาดอยู่ที่ 3.6 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ ส่วนตลาด RFID ในประเทศไทย พบว่ามีการนำ RFID ไปประยุกต์ใช้งานด้านการผลิตในอุตสาหกรรมมากที่สุด รองลงมาคือ การประยุกต์ใช้กับห่วงโซ่อุปทานและโลจิสติกส์ การควบคุมการเข้า-ออก การปศุสัตว์ และการเงินตามลำดับ โดยในปี พ.ศ. 2548 มูลค่าตลาดของ RFID ในประเทศไทย (ทั้งส่วนที่ผลิตเองในประเทศและนำเข้า) มีมูลค่าประมาณ 856.2 ล้านบาท หรือคิดเป็นร้อยละ 1.07 ของตลาด RFID ทั่วโลก และคาดว่าจะเพิ่มเป็น 1,827.3 ล้านบาทในปี พ.ศ. 2550

ในปีพ.ศ. 2549 ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติได้เห็นถึงความสำคัญของการพัฒนาอุตสาหกรรม RFID ของประเทศไทย จึงได้จัดทำโครงการพัฒนาอุตสาหกรรม RFID ขึ้นโดยมีเป้าหมายในการประยุกต์ใช้เทคโนโลยี RFID ในวงกว้าง เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศ ความได้เปรียบทางการค้าและการยกระดับภาคอุตสาหกรรม โดยเฉพาะอุตสาหกรรมกึ่ง การบริหารจัดการฟาร์ม (ความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับ) และโลจิสติกส์ เมื่อพิจารณาสภาพการณ์ปัจจุบันและแนวโน้มของสภาพการณ์ในอนาคตอันใกล้ ด้านความเร่งด่วน ความสำคัญ ผลกระทบทางเศรษฐกิจและสังคม ประกอบกับความเข้มแข็งของพันธมิตรแล้ว พบว่าโครงสร้างพื้นฐานด้านการตรวจสอบย้อนกลับ และโลจิสติกส์ ยังคงเป็นสิ่งที่ควรให้ความสำคัญในอันดับแรก

จากข้อมูลของ In-Stat<sup>1</sup> ได้ทำนายไว้ว่าเงินลงทุนในส่วนของ RFID Tag มีแนวโน้มที่จะเพิ่มขึ้นจาก 0.3 พันล้านเหรียญสหรัฐในปี 2004 ไปจนถึง 2.8 พันล้านเหรียญสหรัฐในปี 2009

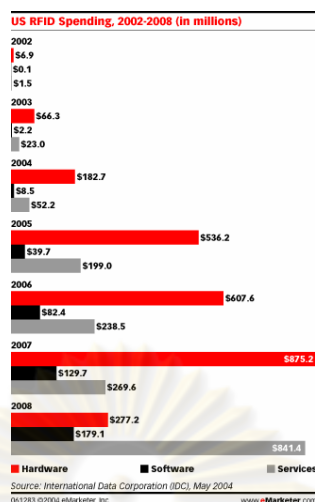


รูปที่ 2.3 กราฟทำนายมูลค่าของ RFID ทั่วโลก ปี 2004 และ 2009

จากการศึกษาของ IDC<sup>2</sup> แสดงให้เห็นถึงตลาด RFID ในสหรัฐอเมริกาซึ่งเพิ่มขึ้นอย่างฉับพลันระหว่างปี 2004 ถึง 2005 และขยายตัวอย่างต่อเนื่องจนกระทั่งปี 2007 ก่อนที่จะตกลงในปี 2008 ณ จุดนี้ ผู้ค้าปลีกส่วนใหญ่ได้ลงทุนทางด้านฮาร์ดแวร์ค่าใช้จ่ายจึงตกลงและย้ายไปอยู่ในการบริการ ในส่วนของ Software ยังเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ปี 2004 จนถึง 2008

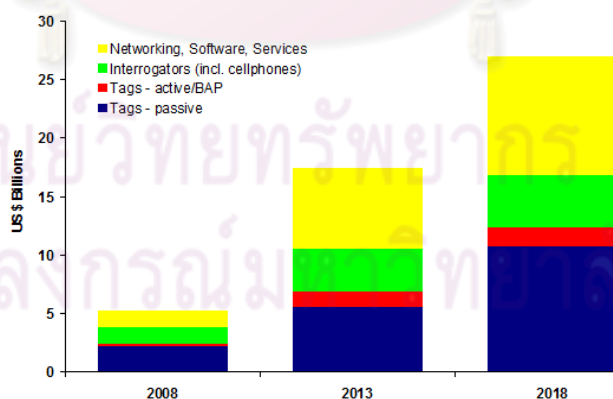
<sup>1</sup> In-Stat is เป็นผู้ให้บริการทางข้อมูลวิจัย การวิเคราะห์ตลาด และการทำนาย ของระบบบริการการสื่อสารระบบพื้นฐาน เครื่องมืออุปกรณ์ระดับสูงและอุปกรณ์กึ่งตัวนำ

<sup>2</sup> IDC เป็นบริษัทขายและวิจัยด้าน เทคโนโลยีการสื่อสาร



รูปที่ 2.4กราฟแสดงมูลค่าของ RFID ที่ถูกนำมาใช้ในโครงการต่างๆของประเทศสหรัฐอเมริกาโดยแบ่งออกเป็น สามส่วน คือ Hardware Software และ Services จาก IDC

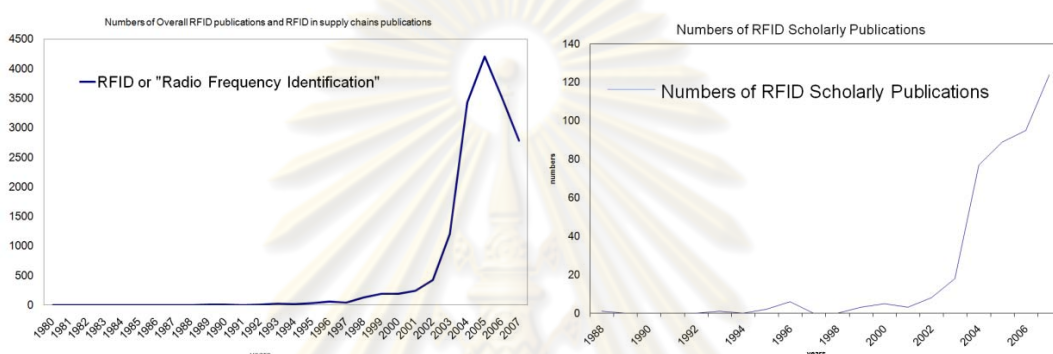
IDTechEX<sup>3</sup> ได้ทำนายว่าตลาด RFID จะมีมูลค่าเพิ่มขึ้นเป็น 5 พันล้านดอลลาร์ ในปี 2008 มูลค่า Tag จะเติบโตจาก 1.7 พันล้านดอลลาร์ในปี 2007 เป็น 2.36 พันล้านดอลลาร์ในปี 2008ซึ่งแสดงให้เห็นถึงการใช้ RFID ที่เพิ่มมากขึ้นในอนาคตในอุตสาหกรรมการผลิตอัตโนมัติ โลจิสติกส์ และการควบคุมการซื้อขายทางอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งต้องการความสามารถของ RFID เช่น ความแม่นยำในการตรวจสอบติดตามในห่วงโซ่การผลิต และ ความคงทนในการใช้ในอุณหภูมิสูง และต่ำ ระยะเวลาอ่านที่เพิ่มขึ้น เป็นต้น



รูปที่ 2.5กราฟทำนายมูลค่า RFID จากปี 2008 ถึง 2018 ที่มา: IDTechEx (2008)

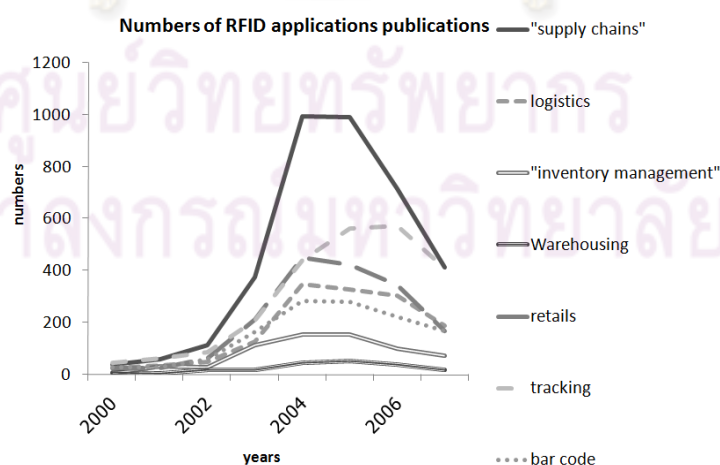
<sup>3</sup> IDTechEX เป็นบริษัทที่วิจัยและวิเคราะห์เกี่ยวกับแผนวงจรรีเลย์เทคโนโลยี RFID และการใช้งาน

IDTechEx ได้แสดงให้เห็นถึงจำนวนโครงการใหม่ๆในปี 2007 ได้รวบรวมข้อมูล 3096 โครงการ จาก 101 ประเทศ ครอบคลุม 4231 องค์กร และเชื่อมต่อไป 526 สไลด์โชว์ และเสียง จาก บริษัท RFID จากข้อมูลโครงการใหม่นี้แสดงการเติบโต 20เปอร์เซ็นต์ของฐานข้อมูลสะท้อนถึงปริมาณการเพิ่มของ RFID ยกเว้นจากการใช้ RFID ในบัตรประชาชนของประเทศจีน นอกจากนี้ยังมีกว่า 500 บริษัทอุปโภคบริโภคที่มีกำหนดจะใช้ RFID ในการขายส่งด้วยการติดฉลากลงบนแท่นวางสินค้าและที่กล่องใส่สินค้า แต่ส่วนใหญ่จาก 500บริษัทนั้นแทบไม่ได้ทำอะไรมาก เนื่องจากปัญหาทางการเงินกับการคืนทุน



รูปที่ 2.6 กราฟแสดงปริมาณสิ่งตีพิมพ์ที่เกี่ยวกับ RFID

จากการศึกษาของ Thanacharoenkit & Thawesaengskulthai (2008) พบว่าแนวโน้มของสิ่งตีพิมพ์เกี่ยวกับ RFID มีค่าเพิ่มขึ้น จนกระทั่งปี 2005 และแนวโน้มของสิ่งตีพิมพ์ด้านงานวิจัยเกี่ยวกับ RFID ยังคงเพิ่มขึ้น แสดงให้เห็นว่า เทคโนโลยี RFID ยังเป็นที่น่าสนใจ ของนักวิจัยและยังคงเป็นเทคโนโลยีที่อยู่ในระหว่างการพัฒนาต่อไป



รูปที่ 2.7 ปริมาณสิ่งตีพิมพ์ที่เกี่ยวกับการใช้ RFID ในด้านต่างๆ

รวมทั้งยังพบว่า การนำ RFID ไปประยุกต์ใช้ในกิจกรรมต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์เป็นที่น่าสนใจเพิ่มขึ้นอย่างเห็นได้ชัดตั้งแต่ปี 2000 จนกระทั่งปี 2005 และการใช้งาน

RFID มีความเกี่ยวข้องในระบบการตรวจสอบกลับ ระบบการขายปลีกและ การขนส่งมากกว่าการใช้ RFID ในด้านอื่นๆ ซึ่งเป็นผลมาจากประโยชน์จากการใช้ RFID เริ่มชัดเจนมากขึ้น ถึงแม้จะมีใช้งาน RFID ลดลงภายหลังปี 2005 นั้นแต่การทำนายมูลค่าของ RFID นั้นยังเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ทั้งนี้ สาเหตุของการลดลงนั้น ยังต้องมีการศึกษาต่อไป

### 2.1.1.2 Tag

โดยทั่วไปสามารถแบ่ง Tag ออกตามแหล่งพลังงานได้เป็น 3 ประเภทตามคือ

1. Active Tag จะมีแบตเตอรี่อยู่ภายในซึ่งใช้เป็นแหล่งจ่ายไฟขนาดเล็ก เพื่อป้อนพลังงานไฟฟ้าให้Tagทำงานปกติ โดยTagชนิดนี้ฟังก์ชันการทำงานทั่วไปทั้งอ่านและเขียนข้อมูลลงในTag ได้ และการที่ต้องใช้แบตเตอรี่จึงทำให้Tagชนิดนี้มีอายุการใช้งานจำกัดตามอายุของแบตเตอรี่ ซึ่งจะมีอายุการใช้งานประมาณ 3-7 ปี เมื่อแบตเตอรี่หมดก็ต้องนำTagไปทิ้งไม่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้ เนื่องจากจะมีการฉีก ที่ตัวTagทำให้ไม่สามารถเปลี่ยนแบตเตอรี่ได้ อย่างไรก็ตามถ้าสามารถออกแบบวงจรของTagให้กินกระแสไฟน้อยๆก็อาจจะมีอายุการทำงานนับสิบปี Tagชนิดนี้จะมีหน่วยความจำภายในขนาดใหญ่ได้ถึง 1 MB มีกำลังส่งสูงและระยะการรับส่งข้อมูลไกลสูงสุดถึง 6 m ซึ่งไกลกว่าชนิดPassive นอกจากนี้ยังทำงานในบริเวณที่มีสัญญาณรบกวนได้ดี ข้อเสียของTagชนิดนี้ ได้แก่ ราคาต่อหน่วยแพง มีขนาดค่อนข้างใหญ่ และมีระยะเวลาในการทำงานจำกัด

2. Semi passive Tag ป้ายชนิดนี้จะต้องอาศัยแหล่งจ่ายไฟจากแบตเตอรี่ภายนอก ทำให้สามารถส่งข้อมูลได้ระยะไกลกว่าป้ายแบบ passive ป้ายเองไม่สามารถเป็นผู้เริ่มต้นส่งสัญญาณวิทยุได้ แต่จะรอรับสัญญาณกระตุ้นให้ทำงานจากตัว reader ซึ่งต่างจาก active tag ที่ต้องทำการส่งสัญญาณวิทยุตลอดเวลา ทำให้ semi-passive tag ประหยัดพลังงานมากกว่า ซึ่งถ้าไม่มีการส่งสัญญาณมาจากตัว reader ตัว semi-passive tag จะอยู่ในสภาวะ sleep

3. Passive Tag จะไม่มีแบตเตอรี่อยู่ภายในหรือไม่จำเป็นต้องรับแหล่งจ่ายไฟใดๆ เพราะจะทำงาน โดยอาศัยพลังงานไฟฟ้าที่เกิดจากการเหนี่ยวนำคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าจากตัวอ่านข้อมูล (มีวงจรกำเนิดไฟฟ้าขนาดเล็กในตัว) หรือที่เรียกว่าอุปกรณ์ Transceiver จึงทำให้Tagชนิดนี้มีน้ำหนักเบาและเล็กกว่าTagชนิดActive ราคาถูกกว่า และมีอายุการใช้งานไม่จำกัด แต่ข้อเสียคือมีระยะการรับส่งข้อมูลใกล้ซึ่งสามารถส่งข้อมูลได้ไกลสูงสุดเพียง 1.5 m มีหน่วยความจำเล็ก (32 – 128 bit) และตัวเครื่องอ่านข้อมูลต้องมีความไวและกำลังที่สูง นอกจากนี้มักจะมีปัญหา เมื่อนำไปใช้งานที่มีสัญญาณแม่เหล็กไฟฟ้าสูง แต่ด้วยราคาที่ถูกลงและอายุการใช้งานนานกว่า ทำให้Tagชนิดนี้ได้รับความนิยมมากกว่า ไอซีของTagชนิดPassiveที่มีการผลิตออกมาจะมีทั้งขนาดและ

รูปร่างที่เป็นได้ตั้งแต่แท่งหรือแผ่นขนาดเล็กจนไม่สามารถมองเห็นได้ ไปจนถึงมีขนาดใหญ่จนสะดุดตา ซึ่งต่างก็มีความเหมาะสมกับชนิดการใช้งานที่แตกต่างกัน



รูปที่ 2.8 แสดง RFID Tag ในรูปแบบต่างๆ

### 2.1.1.3 Reader

RFID Reader คืออุปกรณ์ที่ทำหน้าที่เขียน หรืออ่านข้อมูลใน Tag ด้วยสัญญาณคลื่นความถี่วิทยุภายในเครื่องจะประกอบด้วยเสาอากาศที่ทำจากขดลวดทองแดงเพื่อใช้รับส่งสัญญาณ ภาครับและภาคส่งของสัญญาณวิทยุและวงจรควบคุมการอ่านเขียนรูปแบบโดยทั่วไปของเครื่องอ่านจะพบได้ในลักษณะที่เป็นสถานีอ่านเป็นแบบมือถือและแบบที่เป็นประตู่ใช้สำหรับคนหรือยานพาหนะผ่าน เครื่องอ่านจะประกอบด้วยส่วนประกอบหลักดังนี้

- ภาครับและภาคส่งสัญญาณวิทยุ
- ภาคสร้างสัญญาณพาหะ
- ขดลวดที่ทำหน้าที่เป็นสายอากาศ
- วงจรปรับสัญญาณ
- หน่วยประมวลผลข้อมูล
- ภาคติดต่อกับคอมพิวเตอร์

#### 2.1.1.4 Middleware

เป็นอุปกรณ์สื่อกลางระหว่างเครื่องอ่านกับระบบฐานข้อมูลในที่นี้รวมทั้ง Hardware และ Software ที่ทำหน้าที่ดังกล่าว โดยทั่วไปสามารถใช้ คอมพิวเตอร์เป็น Middleware ได้

#### 2.1.1.5 มาตรฐาน

RFID Thailand (2007) ได้แบ่งองค์กรมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับ RFID ไว้เป็นกลุ่มๆดังนี้

##### International standards organization

ISO – International Organization for Standardization

ITU – International Telecommunication Union

IEC – International Electro technical Commission

##### Regional standards

CEN – European Committee for Normalization and Standardization

National Standards

ANSI – American National Standards Institute

BSI – British Standards Institution

##### Industry

EPCglobal – Electronic Product Code

GS1 – European specific of EPC plus UCC/EAN

AIAG – Automotive Industry Action Group

แต่ละกลุ่มข้างบนจะมีกลุ่มย่อยๆภายในเพื่อกำหนดมาตรฐานและกฎเกณฑ์ ที่เกี่ยวกับ RFID ในแต่ละเรื่องแยกออกไปอีกทีหนึ่ง มาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับทางเทคนิคก็มักจะมีการพูดถึงเรื่องต่างๆคือ

- ความต้องการอุปกรณ์
- ส่วนติดต่อกับคอมพิวเตอร์หลัก
- ส่วนติดต่อกับอากาศ
- ข้อความข้อมูล โครงสร้าง และ เนื้อหาสาระ
- อัตราการอ่าน ขั้นตอนการทดสอบ คุณภาพการพิมพ์, การผ่อนปรนของข้อกำหนด
- การใช้งานทั่วไป การทำฉลาก หีบห่อบรรจุ นับจำนวน อื่นๆ

โดยทั่วไปแล้วมาตรฐานที่คุ้นเคยกันดีและครอบคลุมเนื้อหาต่างๆข้างต้นครบถ้วนก็จะเป็นมาตรฐาน ของ ISO 18000 ทั้งนี้มาตรฐานทาง RFID นั้นเพิ่งจะเริ่มมีขึ้นหลากหลายเมื่อปี 2006 นี้เอง โดยมาตรฐานที่พบาทายอย่างมากที่สุดคือ ISO 18000 กับ EPC Gen 2

มาตรฐาน ISO 18000 นั้นพูดถึง RFID Air Interface ใน 5 ย่านความถี่ด้วยกันคือ

- <135 kHz. – 18000 - 2
- 13.56 MHz – 18000 - 3
- 433 MHz – Active – 18000 -7
- 860 ~ 960 MHz – 18000 - 6
- 2.45 GHz. – 18000 - 4

ทั้งนี้ ISO 18000 - 1 จะพูดถึงค่าค่าต่างๆไปสำหรับ RFID ทุกย่านความถี่ ส่วน ISO 18000 - 2 จะพูดถึง Type A ย่าน 125 kHz แบบ Full Duplex และ Type B ย่าน 134.2 kHz. แบบ Half Duplex ในขณะที่ ISO 18000 - 3 จะพูดถึงความถี่ย่าน 13.56 MHz และรายละเอียดในการทำงานสอง mode ซึ่งใช้งานร่วมกันไม่ได้และต้องจ่ายค่าลิขสิทธิ์ทางปัญญาให้กับเจ้าของเทคโนโลยีในการใช้งานทั้งสอง mode ในส่วนของ ISO 18000 - 4 จะกำหนดมาตรฐานสำหรับย่านความถี่ 2.45 GHz. และการทำงานในสอง mode เช่นกันคือ แบบ passive ที่อยู่ในลักษณะ reader talks first กับในแบบ active ที่ tag talks first โดย passive mode จะมีระยะทำงานต่ำกว่า 1 เมตร ในขณะที่ active mode มีระยะการทำงานมากกว่าแบบ passive ถึงกว่า 100 เท่า มาถึง ISO 18000 - 6 ซึ่งเป็นการกำหนดมาตรฐานในย่าน 860 - 960 MHz โดยในแต่ละประเทศก็จะมีการใช้ความถี่ที่แตกต่างกันไป โดย ISO 18000 - 6 A กับ B จะครอบคลุมถึง applications แบบต่างๆหลากหลาย และ ISO 18000 - 6 C จะครอบคลุมถึงมาตรฐาน UHF Gen 2 Global สุดท้ายคือ ISO 18000 - 7 จะเป็นการพูดถึงย่าน 433 MHz ในแบบ active ซึ่งปัจจุบันมีการใช้อยู่ใน DoD (Department of Defense) ของอเมริกา สำหรับ ติดตามตู้คอนเทนเนอร์ RFID ในย่านนี้ มีระยะการทำงานหลายร้อยฟุต แต่มีราคาค่อนข้างแพง ทำให้มีการใช้กันค่อนข้างน้อย

สุดท้ายนี้คงต้องพูดถึง EPCglobal และ GS1 โดย EPC นั้นหมายถึง Electronic Product Code ซึ่งผลิตภัณฑ์ทุกชิ้นที่มีการผลิตขึ้นในโลกสามารถจะมี unique EPC code ได้ ถ้าผู้ผลิตเป็น มีรหัส EPC ที่ GS1 ออกให้ ทั้งนี้ความตั้งใจของ EPCglobal ก็คือต้องการจะให้สินค้าทุกชิ้นทั่วโลก สามารถถูกตรวจสอบหรือ track ใน supply chain ได้เพื่อประสิทธิภาพสูงสุด โดยมี EPC Gen 2 เป็นมาตรฐานอันล้ำสุดที่จะทำให้ tag ทุกอันที่ comply ตามมาตรฐาน EPC Gen 2 นี้สามารถอ่านได้ในทุกประเทศโดยใช้มาตรฐาน ISO 18000 - 6 และเนื่องจากในอเมริกาใช้ความถี่ย่าน 915 MHz ในขณะที่ยุโรปใช้ย่าน 868 MHz เจ้าตัว Tag EPC Gen 2 นี้จะต้องสามารถถูกอ่านได้ทั้งโดย Reader ย่าน 868 MHz และ ย่าน 915 MHz ด้วย

มาตรฐาน EPC Gen 2 นั้นจะกำหนดให้มีอย่างน้อย 96 bits ซึ่งเป็นรหัส EPC ส่วนที่เกินไปจาก 96 bits ก็จะเป็นข้อมูลเช่น password, kill code และส่วนอื่นๆ ISO 14443 เป็นมาตรฐานที่ถูก



พัฒนาขึ้นโดยกลุ่มคณะกรรมการ 8 ใน 17 คนของ ISO's/IEC's Joint Technical Committee 1 สำหรับเครื่องอ่าน RFID ที่ใช้กับไมโครคอนโทรลเลอร์ที่ทำงานบนความถี่ 13.56 MHz รวมถึงแบบที่มีไมโครคอนโทรลเลอร์ของตัวเองและหน่วยความจำต่างๆ และสายอากาศเหนี่ยวนำแม่เหล็ก

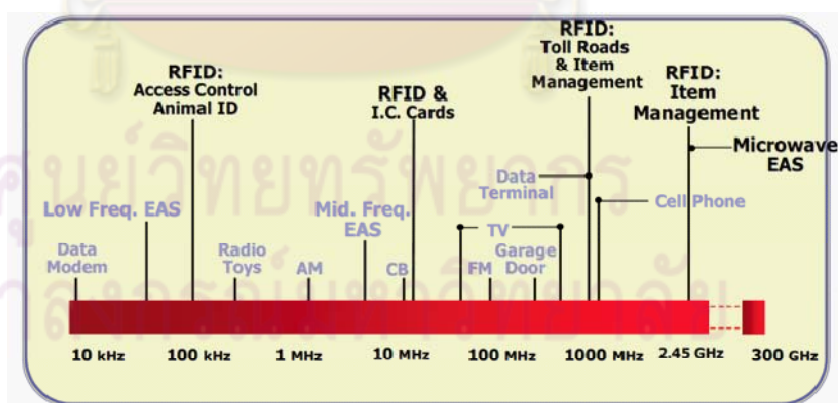
ISO/IEC 14443 ประกอบไปด้วยสี่ส่วนแบ่งออกเป็น ชนิด A กับ ชนิด B ความแตกต่างของทั้งสองชนิดอยู่ที่กรรมวิธีแปลงสัญญาณ การเข้ารหัส (ส่วนที่ 2) และ ระเบียบการขั้นตอนต่างๆ (ส่วนที่ 3) ทั้ง จะมีการเปรียบเทียบส่งสัญญาณที่เหมือนกันซึ่งจะถูกกำหนดด้วยบล็อกแลกเปลี่ยนข้อมูลและกลไกอื่นๆที่สัมพันธ์กันดังนี้

1. ส่วนการเปลี่ยนแปลงข้อมูล
2. ขยายระยะเวลาการรอ
3. การกระตุ้นหลายครั้ง

#### 2.1.1.6 ย่านความถี่ที่ใช้ในระบบ RFID

ในปัจจุบันคลื่นพาหะที่ใช้งานกับ RFID จะอยู่ในย่านความถี่ ISM (Industrial –scientific-medical) โดยแบ่งได้เป็น 4 ช่วงหลักๆ ได้แก่

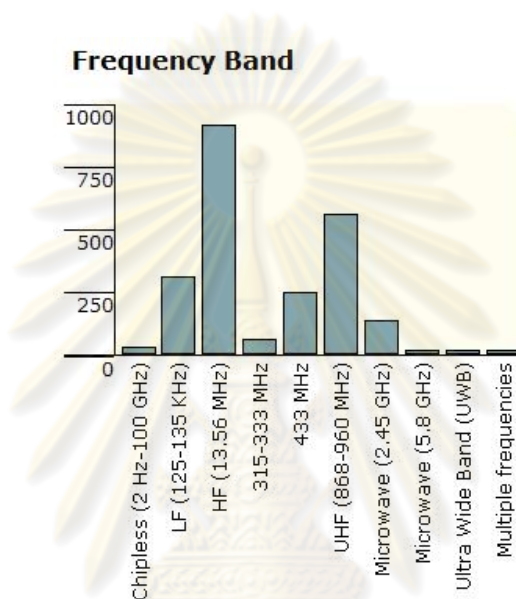
- ย่านความถี่ต่ำ (Low frequency ) ต่ำกว่า 150 kHz
- ย่านความถี่สูง (High Frequency ) 13.56 MHz
- ย่านความถี่สูงยิ่ง (Ultra High Frequency ) 433/868/915 MHz
- ย่านความถี่ไมโครเวฟ (Microwave) 2.4/5.8 GHz



รูปที่ 2.9 กราฟแสดงการใช้งานย่านความถี่ต่างๆ

ความถี่ที่นิยมใช้มากที่สุดในปี 2007 คือ HF 13.56 MHz เพราะว่าได้มีโครงการขนาดใหญ่ ซึ่งมีมูลค่ามากถึง 25 ล้านดอลลาร์สหรัฐสำหรับหนังสือ และ 16 ล้านดอลลาร์สหรัฐที่เป่ยจิง สาธารณรัฐประชาชนจีน และ หก ล้านดอลลาร์สหรัฐ สำหรับบัตรประชาชนของประเทศจีน

RFID ด้านความถี่สูง มาตรฐาน ISO 14443 มีการใช้มูลค่าประมาณ 10 เท่าของ RFID อื่นๆ และในมาตรฐาน ISO 15693 ซึ่งมีการใช้งานใหม่ๆ หลายอย่างเช่น พาสปอร์ต โทรศัพท์ ห้างสรรพสินค้า หรือ ความปลอดภัยในการเข้าสู่ระบบ ทำให้มีการใช้ มาตรฐานความถี่ 13.56 MHz มาก และกว้างขวางขึ้น ในปี 2007 การพัฒนาปรับปรุง แต่ยังไม่เป็นที่นิยมมากนัก แต่การพัฒนานี้เป็นสิ่งยืนยันการขยายตัวของการใช้ RFID ในย่านความถี่สูง ในอนาคต



รูปที่ 2.10 กราฟเปรียบเทียบปริมาณการใช้ RFID ในย่านความถี่ต่างๆ (ปริมาณการใช้งานถูกนำมาจากฐานข้อมูลของ IDTEchEx, 2008)

#### 2.1.1.7 จุดเด่นของ RFID

เมื่อเทียบกับระบบ Auto-ID อย่างอื่น เช่นระบบบาร์โค้ดจะพบว่า RFID มีจุดเด่นมากกว่าหลายข้อ คือ มีความหนาแน่นของข้อมูลที่บันทึกต่อพื้นที่เครื่องอ่าน ขนาดเล็กกว่า Tag มีความคงทนกว่า ระยะการอ่านมากกว่า มีอายุการใช้งานยาวนานกว่า มีการปลอมแปลงได้ยาก ความเร็วในการอ่านมาก ไม่จำเป็นต้องมองหา Tag และสามารถอ่าน Tag ได้หลาย Tag ต่อการอ่านครั้งเดียว

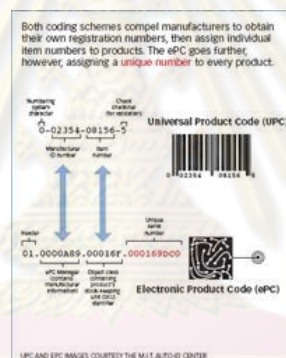
#### 2.1.1.8 Electronic Product Code

EPC หรือ Electronic Product Code คือ การใช้งานเลขรหัสสินค้าอิเล็กทรอนิกส์ ร่วมกับเทคโนโลยี RFID (Radio Frequency Identification) ซึ่งปัจจุบันนับว่าเป็นเทคโนโลยีที่ทันสมัย มีประสิทธิภาพสูง และสามารถนำไปประยุกต์ใช้งานได้อย่างกว้างขวาง ทั้งในเชิงพาณิชย์ การบริการ และในอุตสาหกรรม อันเป็นเทคโนโลยีที่จะมาแทนระบบบาร์โค้ดที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน (ระบบบาร์โค้ดจะใช้ UPC ซึ่งจะถือว่าสินค้าประเภทเดียวกัน ชุดเดียวกันถือเป็นสินค้าชิ้นเดียวกัน)



รูปที่ 2.11 ตัวอย่าง Electronic Product Code

EPC เป็นโครงสร้างใหม่ในการกำหนดเลขรหัสให้กับสินค้าที่ถูกพัฒนาขึ้นโดย Auto-ID Center เป็นเทคโนโลยีที่ทำให้การกำหนดเลขรหัสเพื่อบ่งชี้สินค้าแต่ละหน่วย แต่ละชั้นมีการแตกต่างกัน ซึ่งมีประสิทธิภาพดีกว่าการใช้ระบบบาร์โค้ด อีกทั้ง EPC จะเป็นข้อมูลที่มีความจำเป็นและบรรจุอยู่ในหน่วยความจำของ RFID Tag เพื่อประโยชน์ในการอ่านและบ่งชี้ข้อมูลต่างๆ เลขรหัส Barcode เป็นเลขบ่งชี้เพื่อกำกับสินค้าชนิดนั้นๆ โดยสินค้าประเภทเดียวกันที่มีลักษณะเหมือนกันทุกประการก็จะมีเลขรหัสเดียวกันทั้งหมด ถึงแม้จะเป็นสินค้าที่มีวันผลิตและวันหมดอายุต่างกัน



รูปที่ 2.12 เปรียบเทียบเลขรหัสระหว่าง UPC และ EPC

ระบบ EPC จะมีลักษณะการนำไปใช้งานได้มากกว่าระบบบาร์โค้ด เพราะ EPC มีโครงสร้างเลขรหัสที่มีจำนวนตัวเลขมากกว่าจึงสามารถนำไปกำหนดให้กับสินค้า ทุกชั้นมีเลขรหัสที่ต่างกันทั้งหมดได้ ถึงแม้จะเป็นสินค้าที่เหมือนกันแต่คนละชั้นก็จะมีเลขรหัสต่างกัน ทำให้สินค้าที่มีวันผลิตและวันหมดอายุต่างกันมีเลขรหัสต่างกัน ซึ่งเป็นประโยชน์ในการบริหารจัดการสินค้าให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น สิ่งที่ได้เห็นได้ชัดเจนคือ ความสะดวกรวดเร็วในการบ่งชี้สินค้า , ความสามารถในการอ่านข้อมูลครั้งละมากๆ , มีระยะทางและรัศมีในการบ่งชี้สินค้าที่ไกลกว่าการสแกนบาร์โค้ดแบบเดิม และการบันทึกข้อมูล EPC ใน RFID Tag ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพการบ่งชี้ข้อมูลของสินค้า และการบริหารจัดการห่วงโซ่การผลิตได้ดียิ่งขึ้น ได้ดียิ่งขึ้น

#### 2.1.1.9 RFID Applications

เนื่องจาก RFID มีการใช้งานในด้านต่างๆ มากมาย ทั้งในเชิงธุรกิจ เชิงอุตสาหกรรม ทาง การแพทย์ ด้านความปลอดภัย จากบทความของ RFID Thailand (2007) สามารถสรุปการใช้งาน ในปัจจุบันของ RFID ซึ่งมีหลากหลายได้ดังนี้

- ด้านสุขภาพ

- ติดตามคนไข้
- ติดตามอุปกรณ์
- ติดตามงานบริการ
- ติดตามและตรวจสอบยา
- ควบคุมติดตามสารประกอบ
- การทำความสะอาดชุดฟอร์ม
- โรงพยาบาล
- การเข้าออก

- กิจกรรม

- การจ่ายเงินโดยปราศจากเงินสด
- บริการเช่าเสื้อผ้า
- การบริหารจัดการวัสดุราคาแพง(เพชร พลอย)
- กิจกรรมชักรีดและอุปกรณ์บนโต๊ะอาหาร
- ห้องสมุดและคลังเก็บวีดีโอ

- การผลิตและการบริการทางอุตสาหกรรม

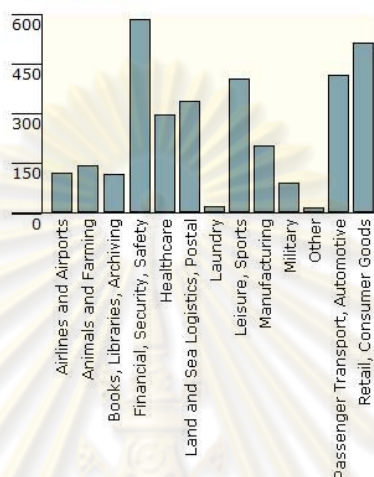
- วัตถุดิบ
- ติดตามงานระหว่างการทำงาน
- ประกันคุณภาพ
- สินค้าสำเร็จ
- ความปลอดภัย
- ห่วงโซ่การผลิต
- การรับสินค้าและส่งสินค้า
- การควบคุมตรวจสอบสินค้าคงคลัง
- คู่มือติดตั้งสินค้า
- ร้านขายปลีก

- ด้านเภสัชกรรม
  - รับรองมาตรฐานและยืนยันผลิตภัณฑ์
  - การบริหารจัดการผลิตภัณฑ์
  - ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
  - เอกสารรับรองผลิตภัณฑ์
  - ควบคุมชุดการผลิต
- ความปลอดภัย
  - ใช้ติดตามของมีค่าที่สามารถเคลื่อนย้ายได้ง่าย
  - ควบคุมการเข้าออก อาคาร สำนักงาน ห้อง ประตู่ คุก ตู้เก็บเอกสาร ตู้คอนแทกเตอร์ต่างๆ
  - ดูแลสินค้าราคาแพง
- การให้บริการนอกสถานที่สำหรับสินค้าอุปโภคบริโภค
- การให้บริการนอกสถานที่สำหรับ ผู้ให้บริการทางด้านไฟฟ้า และทางด้านเครื่องมือกลไก
- การบำรุงรักษายานพาหนะ
- การระบุเจาะจงยานพาหนะ
- การระบุยานพาหนะแปลกปลอม
- การบริหารจัดการยานพาหนะ
- รถไฟและตู้ขนส่งสินค้า
- บัตรผ่านทางสำหรับขนส่ง
- การบำรุงรักษาอุปกรณ์
- การจ่ายเงินโดยปราศจากเงินสด
- เครื่องเก็บเงิน
- การจัดการระบบเอกสาร
- การบริหารจัดการและการพิสูจน์หลักฐาน
- สัตว์ หรือ การจัดการปศุสัตว์ ฟาร์ม
- สวนสนุก

จากโครงการต่างๆพบว่าในปี2007มีการใช้งานRFID ในส่วนของการเงิน และความปลอดภัยมากที่สุดเป็นปริมาณ 19 เปอร์เซนต์ ซึ่งมีแนวโน้มจะเป็นส่วนสำคัญในอนาคต ปริมาณ

ที่มากดังกล่าวนี้มีผลมาจากโครงการหนังสือเดินทางที่ถูกใช้ในอย่างน้อย 50 ประเทศในขณะนี้ บัตร RFID ที่ถูกใช้ทางการเงิน ก็มีจำนวนเพิ่มขึ้นเป็นปริมาณมากด้วย การนำตัว RFID มาใช้ การนำ RFID มาใช้ในการควบคุมการเข้าออก และการใช้ RFID ในโทรศัพท์ รวมไปถึงอื่นๆอีกหลายอย่างก็มีส่วนช่วยเพิ่มจำนวนการใช้ RFID ในส่วนนี้

**Applications**



รูปที่ 2.13 กราฟแสดงปริมาณการใช้งาน RFID ในรูปแบบต่างๆ (ปริมาณการใช้งานถูกนำมาจากฐานข้อมูลของ IDTEchEx, 2008)

ปริมาณการใช้ RFID ในระดับรองลงมาคือใช้ในอุตสาหกรรมยานยนต์ 13 เปอร์เซนต์ซึ่งมีปริมาณพอๆกับในปี 2006 มีเพียงอย่างเดียวที่มีปริมาณการใช้ RFID เพิ่มขึ้นจากปี 2006 อย่างชัดเจนนั่นคือการใช้ RFID ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

### 2.1.10 เทคโนโลยีในกระบวนการผลิต

จากการศึกษาของ กุสุมา ปาसानะเก (2551) ได้ทำการศึกษาถึงเทคโนโลยีการระบุตัวตนแบบต่างๆ ที่เหมาะสมตามหลักเกณฑ์การผลิตที่ดี สำหรับกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ทางชีวทางการแพทย์ (Pore Skin®) และได้เสนอทางเลือกไว้ที่เหมาะสมไว้ 3 ทาง

#### ตารางที่ 2.1 การออกแบบทางเลือกในการนำเทคโนโลยีมาพัฒนากระบวนการผลิต

		Current System	Alternative A	Alternative B	Alternative C
Authorization (Security)	Laboratory Area	RFID Card	RFID Card	RFID Card	RFID Card
	Production Area	Leader Command	Leader Command	Leader Command	RFID Card
Production Process	Reactant	Paper (Non tech.)	Barcode 1 Dimension	Barcode 2 Dimension	RFID
	Key Processes	Paper (Non tech.)	Barcode 1 Dimension	Barcode 2 Dimension	RFID
	Finish Product	Paper (Non tech.)	Barcode 1 Dimension	Barcode 2 Dimension	RFID

กฤษฎา ปาสาณะเก (2551) ได้ทำการกำหนดเกณฑ์พิจารณาในการนำเทคโนโลยีมาประยุกต์ใช้งาน กำหนดน้ำหนักความสำคัญและให้คะแนนในแต่ละเทคโนโลยีเพื่อเป็นทางเลือกในการตัดสินใจ

### ตารางที่ 2.2 การเลือกเทคโนโลยีในการพัฒนากระบวนการผลิต

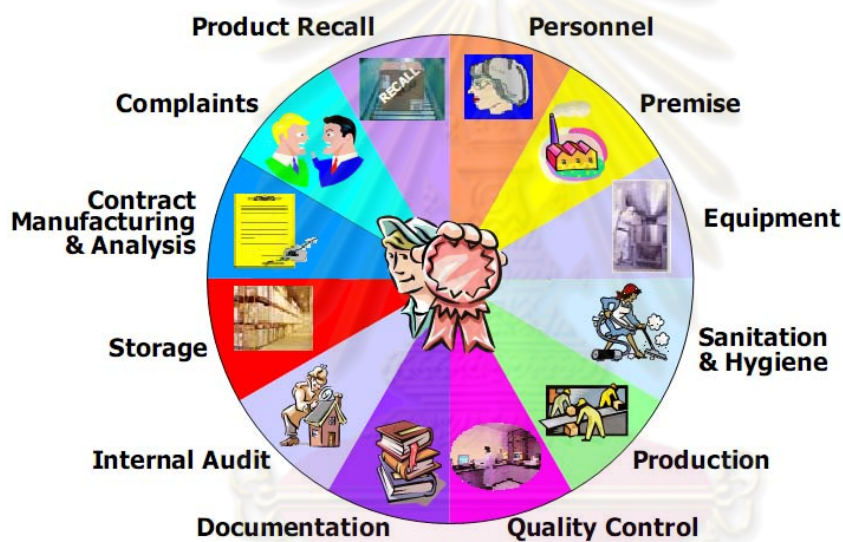
เกณฑ์การพิจารณา	น้ำหนัก	Barcode 1D		Barcode 2D		RFID	
		คะแนน	น้ำหนัก สุทธิ	คะแนน	น้ำหนัก สุทธิ	คะแนน	น้ำหนัก สุทธิ
ความสามารถในการเก็บข้อมูล	30	3	0.90	4	1.20	5	1.50
ความสามารถในการบันทึกและอ่านข้อมูล	20	3	0.60	4	0.80	5	1.00
เกณฑ์การพิจารณา	น้ำหนัก	Barcode 1D		Barcode 2D		RFID	
		คะแนน	น้ำหนัก สุทธิ	คะแนน	น้ำหนัก สุทธิ	คะแนน	น้ำหนัก สุทธิ
ความคงทนต่อสภาพแวดล้อมในการใช้งาน	10	2	0.20	3	0.30	5	0.50
ลักษณะการใช้งาน	10	4	0.40	4	0.40	3	0.30
ต้นทุนต่อหน่วย	10	4	0.40	4	0.40	3	0.30
ผลรวม		3.00		3.60		4.65	

จากผลดังกล่าวพบว่า RFID เป็นเทคโนโลยีเป็นเทคโนโลยีที่เหมาะสมที่สุด และมีความสามารถเหมาะสมกว่าเทคโนโลยีอื่นๆในทุกๆด้าน ยกเว้น ราคา เท่านั้น



### 2.1.2 Good manufacturing Practices

Good manufacturing Practices หรือ หลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตถูกกำหนดขึ้นเพื่อใช้สำหรับการผลิต ยา อาหาร และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ถูกกำหนดขึ้นครั้งแรกจากองค์การอนามัยโลกและได้ถูกใช้ในหลายประเทศ แต่ในปัจจุบันไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับ GMP ที่ใช้ในผลิตภัณฑ์จากวิศวกรรมเนื้อเยื่อโดยเฉพาะ สำหรับในประเทศไทยได้มีการกำหนดหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตยาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2546 จึงได้นำมาเทียบเคียงสำหรับการผลิตโครงร่างเซลล์ ในส่วนของ การบันทึกรายละเอียดในระบบการผลิตและเอกสารต่างๆ (ณัฐชา ทวีแสงสกุลไทย, 2550)



รูปที่ 2.14 แสดงขอบเขตการควบคุมของระบบ GMP

#### 2.1.2.1 การตรวจสอบย้อนกลับ

ในระบบ GMP นั้น การตรวจสอบย้อนกลับ และการบันทึก ในทุกๆขั้นตอนของกระบวนการผลิต ทั้งนี้รายละเอียดในการบันทึกด้วยคนนั้น มักจะมีปัญหาสูญหาย และความผิดพลาดอยู่เสมอ ทำให้การตรวจสอบกลับ เมื่อต้องการเป็นไปได้ยาก ระบบ RFID ซึ่งมีความสามารถโดดเด่นดังกล่าวสามารถช่วยให้ระบบตรวจสอบกลับ และการบันทึกข้อความประสิทธิภาพที่ดียิ่งขึ้น ลดข้อมูลที่สูญหายและความผิดพลาดจากคน แต่ทั้งนี้ในประเทศที่มีค่าครองชีพไม่สูงมาก นักเช่นประเทศไทย การที่จะต้องใช้เงินลงทุนในระบบดังกล่าวจะค่อนข้างสูงเมื่อเทียบกับค่าแรงคน และยังมีข้อจำกัดหลายๆอย่างซึ่งอาจทำให้การนำระบบ RFID เข้ามาใช้ไม่ประสบผลสำเร็จ

### 2.1.3 ระบบเอกสารและบันทึก

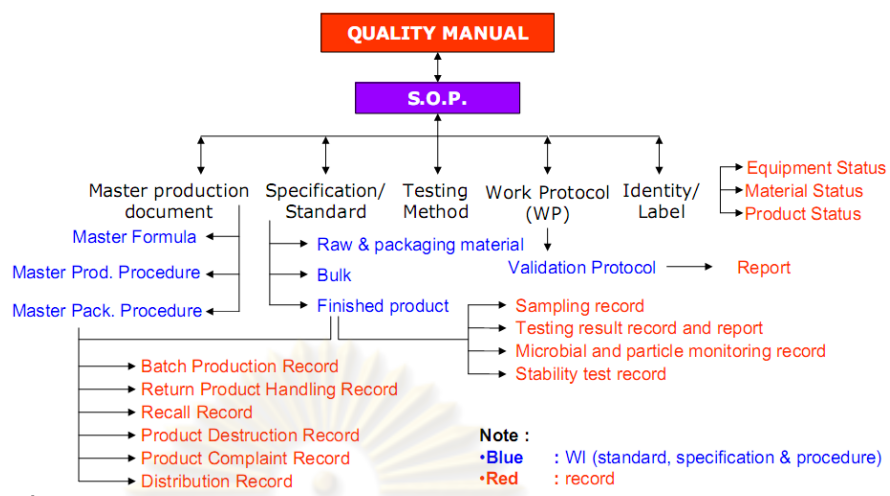
ระบบเอกสารเป็นสิ่งที่จำเป็นและขาดไม่ได้เลยในระบบคุณภาพต่างๆ เพื่อแสดงให้เห็นถึงข้อมูลที่น่าเชื่อถือและตรวจสอบได้ เอกสารคือสิ่งที่มีไว้เพื่อเป็นหลักฐานที่เชื่อถือได้ของหลัก GMP รวมถึงระบบคุณภาพขั้นสูงอื่นๆ เพื่อที่จะก่อให้เกิด ติดตาม และบันทึก ข้อมูลทางคุณภาพของสายการผลิต การควบคุมคุณภาพและการประกันคุณภาพ มีจุดประสงค์หลายอย่างเช่น แสดงให้เห็นและป้องกันความผิดพลาด แสดงการประกันคุณภาพและกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งบันทึกถึงการวางแผนและพัฒนา ใช้บอกถึงรายละเอียดงานของลูกจ้าง ใช้แสดงและระบุความรับผิดชอบ และหน้าที่ของแต่ละฝ่าย

#### 2.1.3.1 ลำดับชั้นของเอกสาร

เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและคุณภาพสามารถแบ่งออกเป็น 4 ชั้น คือ คู่มือคุณภาพ ระเบียบปฏิบัติทางคุณภาพ ระเบียบปฏิบัติงาน การบันทึกด้านคุณภาพ ซึ่งทุกๆชั้นตอนจะถูกรวบรวม เพื่อกำหนดรูปแบบความเข้าใจและการทำงานร่วมกันของเครือข่ายเอกสารผ่านระบบการอ้างอิงแบบผสมผสาน (ณัฐชา ทวีแสงสกุลไทย, 2550)



รูปที่ 2.15 แสดงลำดับชั้นของระบบเอกสาร ที่นำมาใช้ กับ หลักเกณฑ์การผลิตที่ดี



รูปที่ 2.16 แสดงรายละเอียดและจำแนกเอกสารประเภทต่างๆ

คู่มือคุณภาพ หมายถึง แผนหรือโครงร่างขององค์กรที่มีการประกันคุณภาพ เพื่อให้ลูกค้าได้รับความพึงพอใจสูงสุด คู่มือคุณภาพควรจะต้องบ่งบอกถึง แนวทางการดำเนินงานของบริษัขององค์กร ความรับผิดชอบและขั้นตอนต่างๆในการดำเนินงาน สำหรับการบริหารทางคุณภาพ ระเบียบปฏิบัติทางคุณภาพ จะแสดงถึงวิธีการทางเทคนิค ซึ่งเป็นโครงร่างของกิจกรรม หรือการดำเนินงาน ขององค์กรเพื่อให้ได้ ตามนโยบายคุณภาพ

ระเบียบปฏิบัติงาน คือเอกสารการปฏิบัติที่ประกอบด้วยคำแนะนำโดยละเอียด เฉพาะเจาะจงถึงการกระทำต่างๆหรือกระบวนการต่างๆอย่างถูกต้อง ซึ่งระเบียบปฏิบัติงานควรจะแสดงขั้นตอนและคำแนะนำโดยละเอียดและเข้าใจง่าย

การบันทึกด้านคุณภาพ คือผลการบันทึก สามารถแสดงเป็นกราฟ หรือข้อมูลขึ้นอยู่กับความเหมาะสมในแต่ละกิจกรรม เช่น การตรวจสอบ การทดสอบ การสำรวจ หรือการทบทวนต่างๆ บันทึกเหล่านี้ควรได้รับการเก็บรักษาเป็นเอกสารที่สำคัญใช้ในการรายงานผล การบันทึกด้านคุณภาพควรมีลักษณะง่ายๆ คือ เข้าใจได้และ ชัดเจน พร้อมสำหรับการระบุเจาะจงและนำมาใช้ มีการเก็บไว้ในช่วงเวลาที่เหมาะสม และถูกเก็บไว้ในที่ เหมาะสมปลอดภัย

2.2 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

งานวิจัยนี้ประกอบไปด้วยสามส่วนหลักๆคือ ระบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ หลักเกณฑ์การผลิตที่ดีของการผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ และ RFID หรือระบบระบุตัวบุคคลด้วยคลื่นวิทยุ จากการศึกษาข้อมูลในเบื้องต้นพบว่า ได้มีการศึกษาเกี่ยวกับระบบ RFID อยู่มาก แต่การผลิตโครงร่างเซลล์นั้นยังถือเป็นเทคโนโลยีที่ค่อนข้างใหม่ มีสองชนิดคือ ชนิดที่ผลิตจากผิวหนังมนุษย์แท้ๆ และชนิดที่ผลิตจากเทคนิคทางวิศวกรรมเนื้อเยื่อโดย ทั่วโลกมีผิวหนังสังเคราะห์ที่ผลิตขายในตลาดนั้น มีปริมาณไม่มากนัก การวิจัยเกี่ยวกับการศึกษาและปรับปรุงกระบวนการผลิตในเชิงอุตสาหกรรม จึงถือเป็นสิ่งใหม่

ตารางที่ 2.3 แสดงชื่อผู้แต่งในงานวิจัยที่เกี่ยวข้องและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย

	รายชื่อผู้แต่งในงานวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง	ปี	เทคนิคที่เกี่ยวข้อง	ข้อมูลเกี่ยวข้องกับงานวิจัย
1	Chao C.C, Yang J.M. and Jen W.Y.	2007	RFID	แสดงให้เห็นถึงแนวโน้มการเติบโต ของ มูลค่า ตลาด และการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ RFID
2	David C. W. Micheal A.J.and Jeffery W.T.	2005	RFID	การนำ RFID มาใช้งานกับสัมภาระในการเดินทาง
3	Fujun L. and Joe H.	2005	RFID	โอกาส อุปสรรค การแข่งขัน ของ ตลาด RFID และการใช้ RFID ในประเทศจีน
4	Huber N. Micheal K. and McCathie L.	2007	RFID	อุปสรรคที่ต้องคำนึงถึงของการนำระบบ RFID มาใช้
5	Rigby D and Bilodeau B	2007	RFID	แนวโน้มและความพึงพอใจในการใช้ RFID เป็นเครื่องมือในการบริหารจัดการแนวโน้ม อัตราส่วน และความพึงพอใจ
6	Lynn A. F. and Wayne C. F.	2006	RFID	ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการนำ RFID มาใช้ให้ประสบความสำเร็จ
7	Reynolds G.	2007	RFID	การสำรวจผลประโยชน์จากการนำ ที่เพิ่มขึ้นจากการนำ RFID มาใช้ในห่วงโซ่การผลิต
8	Kelepouris T. Pramatarı K. and Doukidis G.	2007	RFID	ประสิทธิภาพ ประโยชน์และความคุ้มค่าของการนำRFID มาใช้ในห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์
9	Roberts C.M.	2003	RFID	การพัฒนาและประวัติการเติบโตของ RFID

	รายชื่อผู้แต่งในงานวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง	ปี	เทคนิคที่เกี่ยวข้อง	ข้อมูลเกี่ยวข้องกับงานวิจัย
10	Michel B.	2005	RFID	การใช้ RFID ในอุตสาหกรรมหลายรูปแบบ
11	ViehLand D. and Wong A.	2007	RFID	ศึกษาปัจจัยที่เกี่ยวกับ RFID และเป็นปัญหาที่สำคัญควรได้รับการศึกษาในระยะเวลาอันใกล้ด้วยวิธี Delphi
12	Whitaker, J. Mithas S. and Krishan M.	2007	RFID	ศึกษาการนำ RFID มาใช้และผลตอบแทนที่ควรจะได้รับ
13	Naiyavud W.	2008	RFID	ผลตอบแทน ความเสี่ยง และการลงทุนในเทคโนโลยี RFID
14	Apiwat T.	2005	RFID	ขั้นตอนการนำ RFID มาใช้ให้ประสบความสำเร็จ
15	Gamal A.	2008	Document	ระบบเอกสารที่จำเป็นของหลักเกณฑ์การผลิตที่ในปัจจุบัน
16	Preecha R.	2008	GMP	หลักเกณฑ์การผลิตที่ดีกับอุตสาหกรรมอาหารในประเทศไทย
17	Kusuma P.	2008	GMP	กระบวนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ชีวทางการแพทย์

งานวิจัยเกี่ยวกับหลักเกณฑ์การผลิตที่ดีนั้นมีค่อนข้างน้อยรวมถึงระบบเอกสารในหลักเกณฑ์การผลิตที่ดีด้วย ทั้งนี้ เพราะระบบหลักเกณฑ์การผลิตที่ดี เป็นระบบที่ถูกกำหนดขึ้นโดยโครงการอนามัยโลกและกำหนดหลักเกณฑ์ของเอกสารเอาไว้ค่อนข้างชัดเจน

ในส่วนของ RFID พบว่ามีงานวิจัยใหม่ๆ ค่อนข้างมากเนื่องจากยังเป็นเทคโนโลยีใหม่ที่อยู่ระหว่างการศึกษามีการใช้ RFID ในอุตสาหกรรมยาและอาหาร ฟังพาลหลักเกณฑ์การผลิตที่ดีอยู่มาก แต่กลับไม่พบงานวิจัยใดเลยที่กล่าวถึง ทั้งนี้ไม่พบงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการควบคุมกระบวนการผลิตโครงสร้างเซลล์โดยตรง ซึ่งไม่เป็นที่น่าแปลกใจมากนักเพราะโครงสร้างเซลล์เป็นนวัตกรรมใหม่และมีการผลิตที่ค่อนข้างยุ่งยากซับซ้อนและเป็นสินค้าที่มีราคาสูง



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## บทที่ 3

### วิธีการดำเนินการวิจัย

ต่อไปนี้จะบรรยายละเอียดขั้นตอนในการทำงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบระบบ ตรวจสอบกลับและบันทึก ในสายการผลิตผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ซึ่งจากการศึกษาระบบในเบื้องต้นพบว่า GMP ถือเป็นสิ่งจำเป็นในการซื้อขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในระดับนานาชาติและจากการศึกษาของ จากงานวิจัยของ กุสุมา ปาสสนะเก (2551) ได้เลือกวิธีกำหนดเกณฑ์การพิจารณาในการนำเทคโนโลยีมาประยุกต์ใช้งานและเปรียบเทียบระหว่างการใช้ Barcode 1D, Barcode 2D, RFID และได้สรุปว่า RFID เป็นเทคโนโลยีที่เหมาะสมที่สุดเมื่อเทียบกับเทคโนโลยีอื่นๆ แต่เนื่องด้วยสายการผลิตดังกล่าวยังมีการดำเนินงานอยู่ในห้องปฏิบัติการและเป็นการผลิตตามคำสั่งซื้อที่ยังมีปริมาณไม่มากนัก และข้อจำกัดด้านอื่นๆ เช่น จำนวนคน สภาพแวดล้อม สถานที่ ทำให้ระบบถูกออกแบบตามความเหมาะสมของการใช้งานจริง ซึ่งสามารถสรุปภาพรวมของวิธีการดำเนินงานวิจัยได้ดังรูปที่ 3.1

#### 3. วิธีการดำเนินการวิจัย

วิธีการดำเนินการวิจัยถูกแบ่งออกเป็น 3 ช่วงหลักๆ คือ ในช่วงแรกเป็นการศึกษาและรวบรวมข้อมูลพื้นฐานของกระบวนการผลิต รวมไปถึงการศึกษาข้อมูลและงานวิจัยพื้นฐานเพื่อเลือกที่จะปรับปรุงกระบวนการผลิตในส่วนที่เหมาะสม

- 3.1. ศึกษากระบวนการปัจจุบัน ความต้องการ และ ความพร้อมของผู้ใช้ เลือกวิธีการที่เหมาะสม

ช่วงที่สอง หลังจากได้ข้อมูลเบื้องต้นแล้วจึงได้ตัดสินใจว่าจะปรับปรุงกระบวนการผลิตในส่วนใดอย่างไร

- 3.2. การออกแบบ ระบบเก็บข้อมูลตรวจสอบกลับและระบบติดตามการผลิต รวมทั้งการบันทึกข้อมูลต่างๆ เพื่อสนับสนุนตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี

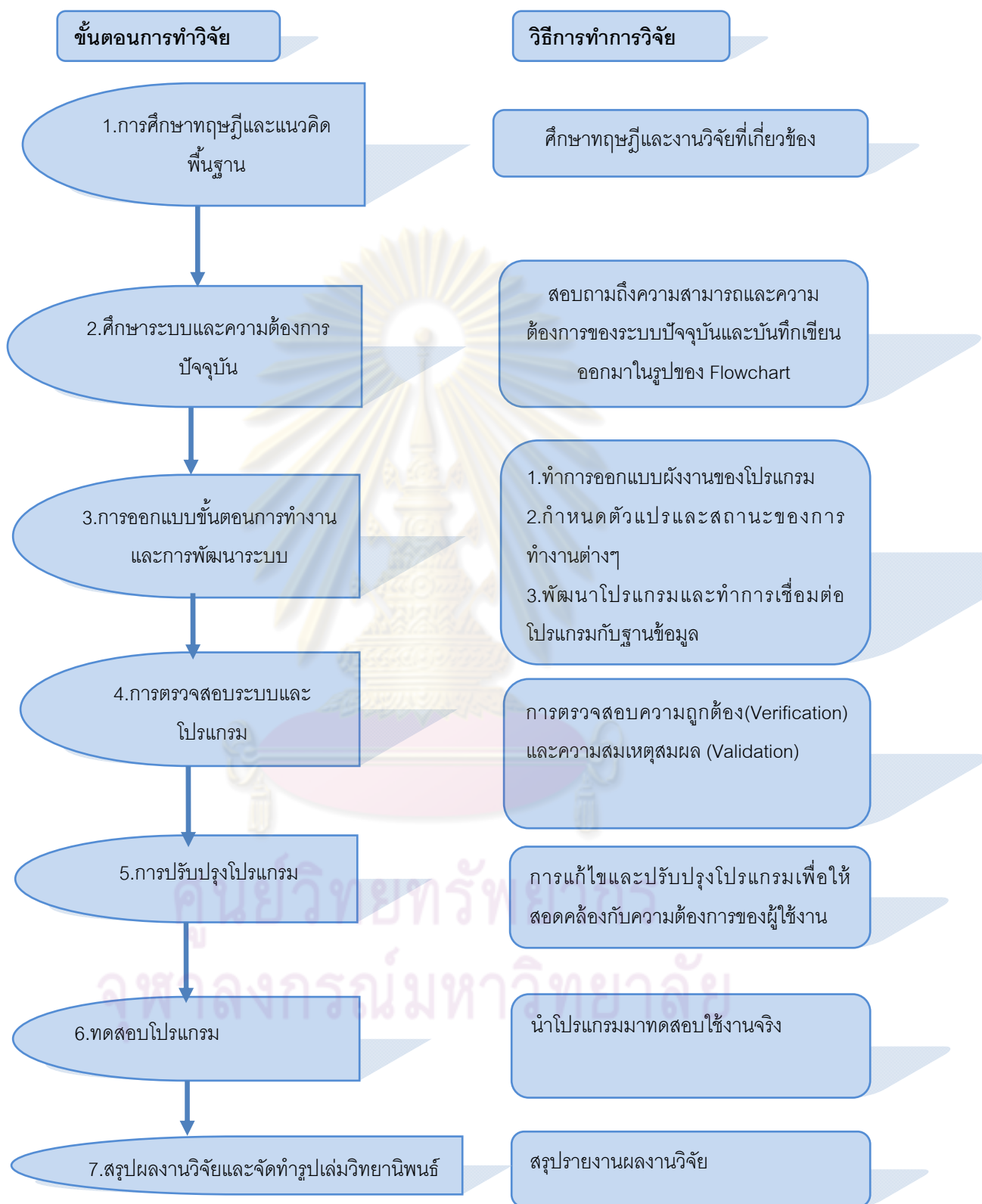
ช่วงที่สาม เป็นการติดตั้ง ทดลองและปรับปรุงระบบ เพื่อแก้ไขข้อผิดพลาดเล็กๆน้อยๆที่เกิดจากระบบ

- 3.3. เสนอแนวทางการผลิตโครงร่างเซลล์เพื่อให้เหมาะสมกับการนำระบบตรวจสอบกลับและบันทึกข้อมูลด้วย มาใช้ในเบื้องต้น
- 3.4. ติดตั้งและทดลองใช้ระบบRFIDในห้องทดลอง
- 3.5. ปรับปรุงและแก้ไขระบบให้มีความสมบูรณ์เพื่อให้สนับสนุนหลักเกณฑ์การผลิตที่ดีได้อย่างเหมาะสมที่สุด
- 3.6. เขียนสรุปเล่มรายงานวิทยานิพนธ์

ซึ่งแต่ละขั้นตอนที่กล่าวมาข้างต้นนี้เป็นขั้นตอนนี้เป็นขั้นตอนที่ถูกปรับเปลี่ยนเพื่อความเหมาะสมแล้วเนื่องจากสภาพแวดล้อมของห้องปฏิบัติการและเลือกวิธีการแก้ปัญหาที่เหมาะสมที่สุดผู้วิจัยจึงได้ปรับเปลี่ยนและหาขั้นตอนเพิ่มเติมให้เหมาะสม

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย





รูปที่ 3.1 แผนผังแสดงขั้นตอนการทำงานวิจัย

### 3.1 ศึกษาระบบปัจจุบัน ความต้องการ และ ความพร้อมของผู้ใช้ เลือกเทคโนโลยี และวิธีการที่เหมาะสม

ขั้นตอนแรกนั้นเป็นขั้นตอนที่สำคัญผู้วิจัยได้ศึกษาและทำความเข้าใจระบบเพื่อได้รับรู้ถึง ปัญหาและหาวิธีการแก้ปัญหาที่เหมาะสมรวมถึงความต้องการของผู้ปฏิบัติการรวมทั้งเรื่อง งบประมาณและสิ่งที่จะทำได้ในระยะเวลาที่เหมาะสมได้แบ่งเป็นขั้นตอนย่อยๆอีกดังนี้

#### 3.1.1 ศึกษาสภาพแวดล้อมระบบปัจจุบันและความต้องการของผู้ใช้ห้องปฏิบัติการ

ในขั้นแรกนี้ได้ทำการศึกษาและตรวจสอบของวิธีการผลิตจริงและวิธีการผลิตในเอกสาร รายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ โครงการวิจัยการพัฒนาผิวหนังสังเคราะห์ดินแบบชนิดใหม่ Pore Skin® - Artificial Dermis (ถนอม บรรณประเสริฐ และ คณะ 2551) ซึ่งถือเป็นขั้นตอนการผลิตซึ่งเป็นมาตรฐานของ โครงร่างเซลล์และรายละเอียด ซึ่งได้พบว่าโครงร่างเซลล์ถือเป็นวัสดุที่ใช้ เทคโนโลยีค่อนข้างสูงและมีการผลิตโครงร่างเซลล์ผิวหนัง เพียงที่เดียวในประเทศไทยเท่านั้น

สภาพของสายการผลิตโครงร่างเซลล์ในปัจจุบัน การผลิต โครงร่างเซลล์ที่ ห้องวิจัยนี้เป็น การผลิตโดยใช้ผู้เชี่ยวชาญในการผลิต1คนและดำเนินไปตามขั้นตอนต่างๆ ซึ่งมีความซับซ้อนและ ความต้องการของระบบที่แตกต่างกัน การผลิตโดยมากเป็นการผลิตตามคำสั่งซื้อ ถ้าไม่มีการ สั่งซื้อจะไม่มีการผลิตตัวโครงร่างเซลล์ดังกล่าวแต่ผู้เชี่ยวชาญจะทำการผลิตโครงร่างเซลล์ตัวอื่น แทนซึ่งไม่แน่นอนขึ้นอยู่กับความต้องการและงานวิจัยต่างๆภายในห้องทดลอง สภาพแวดล้อมของ สายการผลิตโดยทั่วไป กระบวนการผลิตมีขั้นตอนที่ต้องระมัดระวังทั้งในเรื่องความสะอาด แสง และต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญในการผลิต ทำให้ต้องการระบบที่เป็นมาตรฐานเพื่อใช้ในการควบคุม คุณภาพของการผลิต ได้มีการศึกษา และสอบถามข้อมูลพบปัญหาต่างๆในเบื้องต้นดังนี้

#### ตารางที่ 3.1แสดงปัญหาที่พบในเบื้องต้นและรายละเอียด

ปัญหาที่พบ	รายละเอียดของปัญหา
ระบบการทำงาน	ไม่มีการระบุหน้าที่ของแต่ละคนให้ชัดเจน โครงสร้างขององค์กรไม่ชัดเจน
ปริมาณคน	เนื่องต้องใช้คนที่มีทักษะค่อนข้างสูงจึงหาคนมาทำได้ยาก
คุณภาพ	ไม่มีการตรวจสอบคุณภาพอย่างชัดเจนเป็นลายลักษณ์อักษร
กระบวนการผลิต	มีการเปลี่ยนแปลงโดยไม่มีการบันทึก
อุปกรณ์	ไม่มีการบันทึกรายละเอียดการใช้และเบิก อุปกรณ์
ต้นทุน	ไม่รู้ต้นทุนที่ชัดเจนเนื่องจากไม่มีการบันทึกปริมาณวัตถุดิบและราคา

ห้องปฏิบัติการดังกล่าวจึงต้องการการควบคุมคุณภาพของการผลิตและความเป็นระเบียบเรียบร้อยระบบคุณภาพจึงเป็นสิ่งที่สามารถนำมาควบคุมและแก้ปัญหาดังกล่าว ซึ่งระบบดังกล่าวจะช่วยจัดการระบบการทำงานเพิ่มคุณภาพควบคุมกระบวนการผลิตโดยที่ไม่จำเป็นต้องเพิ่มคนซึ่งเหมาะสมกับห้องปฏิบัติการนี้มากที่สุดในช่วงงบประมาณที่จำกัด

### 3.1.2 ขั้นตอนการผลิตโครงร่างเซลล์ Poreskin

ก่อนที่จะเริ่มขั้นตอนการผลิตหลักจะต้องมีการเตรียมสารเคมีและสารละลายเช่น Saline solution, Glutaraldehyde, Glycine หลังจากนั้นจึงเริ่มขั้นตอนการผลิตหลักซึ่งมีทั้งหมด 4 ขั้นตอนคือ

#### 0. Chemical Preparation

การเตรียมสารเคมีสารเคมีที่ใช้ในกระบวนการผลิตโครงร่างเซลล์จะต้องนำมาเตรียมก่อนโดยการกรองผ่านตัวกรองและผสมกับตัวทำละลาย โดยตัวทำละลายที่ใช้มีสองชนิดคือน้ำกับแอลกอฮอล์ขึ้นอยู่กับชนิดของสารเคมี การกรองนั้นใช้ตัวกรองที่ติดกับเข็มฉีดยา ควรเลือกขนาดเข็มให้เหมาะสมกับความหนืดของสารละลายแต่ละชนิดด้วย

#### 1. Collagen Preparation

ในขั้นตอนดังกล่าวเริ่มจากการนำผิวหนังที่เก็บไว้ในอุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียส นำมาแช่น้ำเกลือทิ้งไว้ 1 คืน หลังจากนั้นนำมาทำความสะอาดโดยการขูดและล้างด้วยน้ำกลั่นบริสุทธิ์ ชั่งน้ำหนักผิวหนังและเตรียม Acetic Acid ในปริมาณ 15 เท่าของ น้ำหนักผิวหนัง

ขั้นต่อมาคือนำผิวหนังมาบดในเครื่องบดหยาบโดยในขั้นตอนการบดนั้นให้นำ Acetic Acid บางส่วนผสมลงในเครื่องบดและการบดจะต้องมีการเว้นช่วงเพื่อไม่ให้เครื่องบดมีอุณหภูมิสูงจนเกินไป (ในขณะนี้ไม่มีการควบคุมและวัดอุณหภูมิแต่อย่างใด) ประมาณ 5 นาที และนำเข้าเครื่องบดละเอียดต่อไปอีก 5 นาที โดยที่ระวังเรื่องอุณหภูมิและ ผสม Acetic Acid ที่เหลือทั้งหมด

นำส่วนผสมที่บดแล้วมาเข้าเครื่องปั่น ภายหลังจากปั่นเสร็จให้นำมาเก็บในขวด 1000 ml แช่เย็นไว้ที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส

#### 2. Fabrication

ในขั้นตอนนี้เริ่มจากการเตรียมและทำความสะอาดแม่พิมพ์ และค่อยๆ ฉีดคอลลาเจนเข้าภายในแม่พิมพ์ด้วยเข็มฉีดยา โดยจะต้องทำอย่างช้าๆ ระวังไม่ให้เกิดฟอง นำไปแช่เย็นไว้ที่อุณหภูมิลบ 20 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 1 คืน นำออกมาจากช่องแช่แข็งและ

นำเข้าเครื่อง Freeze Dry เป็นเวลา 72 ชั่วโมง หลังจากนั้น เข้าเตาอบที่อุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส หลังจากนั้นให้จะต้องผ่านกระบวนการ Dehydrothermal คือนำแม่พิมพ์ออกมาจากเตาอบ และนำไปอบในเตาอบสูญญากาศที่อุณหภูมิ 80 องศาความดัน 15 psi 1 คืน ระหว่างนี้จะต้องทำการเตรียม ซิลิโคน ซึ่งมีขั้นตอนคือ นำ ซิลิโคนทั้งสองชนิดมาผสมกันในหลอดทดลองอัตรา 1 ในสิบ เเทลงในกระจกและปาดด้วยเครื่องปาดความหนา 50 ไมครอน ทิ้งไว้ 1 คืน

หลังจากนำเอาแม่พิมพ์ออกจากเตาอบแล้วให้เปิดแม่พิมพ์ด้วยการค่อยๆสไลด์กระจกออกและใช้มีดตัดขอบและแฉะออกจากแม่พิมพ์มาเก็บไว้ในถาดชั่วคราว ระหว่างนี้ให้นำแผ่นซิลิโคนบนกระจกที่ถูกทิ้งไว้ 1 คืนจนแห้งแล้วออกมา ให้ผสมซิลิโคนในอัตรา 1 ใน 10 อีกรอบหนึ่งและเทลงบนแผ่นซิลิโคนชั้นแรกและปาดด้วยความหนา 100 ไมครอน

หลังจากปาดซิลิโคนเสร็จเรียบร้อยแล้วในระหว่างที่ซิลิโคนไม่แห้ง ให้นำ แผ่นโครงร่างเซลล์ที่แกะออกจากแม่พิมพ์แล้วแปะลงบนแผ่นซิลิโคน ซึ่ง 1 แผ่นซิลิโคนจะสามารถแปะแผ่นโครงร่างเซลล์ได้ 3 แผ่น นำเข้าไปอบในเตาอบให้แห้ง โดยระวังห้ามวางแผ่นซิลิโคนติดกับเตาโดยการใช้ผ้าขาวรองใต้แผ่นระหว่างอบ เมื่ออบจนแห้งแล้วให้นำแผ่นซิลิโคนออกมาและใช้มีดตัดโครงร่างเซลล์พร้อมแผ่นซิลิโคนออก เป็นอันจบขั้นตอน

### 3. Crosslink

ขั้นตอนนี้เป็นงานใช้สารเคมีเพื่อเชื่อมพันธะทางเคมีโดยการแช่ใน Glutaroldehyde เป็นเวลา 4 ชั่วโมง นำมาเข้าเตาอบไล่ด้วยสูญญากาศ และหยุดการทำปฏิกิริยาด้วยการแช่ Glycine เป็นเวลา 2 ชั่วโมง หลังจากนั้นให้นำมาล้างด้วยน้ำเปล่าและไล่ด้วยสูญญากาศ อีกสามรอบ ในรอบสุดท้ายให้ใช้คีมแกะส่วนที่เป็นแผ่นใสออกด้วยเป็นอันเสร็จสิ้น

### 4. Storage

การเตรียมของอลูมิเนียมสำหรับบรรจุจะต้องมีการทำ Label ติดทั้งสองด้าน ด้วยการพิมพ์ลงบนกระดาษทาสีและแปะลงให้ชัดเจนทั้งสองด้าน

จากนั้นใช้แอลกอฮอล์ 200 มิลลิลิตร บรรจุในถุงอลูมิเนียม ก่อนที่จะใช้คีมคีบแผ่นโครงร่างเซลล์ ลงในช่องอลูมิเนียมซึ่งขั้นตอนดังกล่าวจะต้องทำในตู้ Laminar Flow หลังจากบรรจุของจะต้องถูกนำไปพ่นด้วยความร้อน ผลิตภัณฑ์ที่บรรจุเสร็จแล้วสามารถเก็บไว้ได้โดยการแช่ไว้ในตู้เย็น อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส หรือสามารถนำไปใส่กล่องกระดาษเพื่อเตรียมออกจำหน่ายได้ทันที

### 3.1.3 การทดสอบ

#### 1. Visual Test

การตรวจสอบด้วยสายตาจากการมองเห็นเนื่องจากการผลิตในขั้นตอนต่างๆส่วนมากเป็นการผลิตโดยใช้คนทำจึงสามารถมองเห็นผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนต่างๆอยู่แล้ว ในปัจจุบันยังไม่มีกระบวนการที่การทดสอบนี้ที่แน่ชัดแต่จากข้อมูลเบื้องต้นพบว่าโครงร่างเซลล์จะถูกคัดออกเมื่อสีแปลกไปจากสีขาวปกติ หรือมีรอยยับมากกว่าที่ควรจะเป็น

#### 2. Collagen Test

เป็นการทดสอบความเข้มข้นของ Collagen การทดสอบนี้ไม่สามารถทำได้ภายในห้องปฏิบัติการแต่จะถูกส่งออกไปที่อื่น ซึ่งผลที่ได้มาจะอยู่ในรูปของตัวเลข ส่วนความเข้มข้นของคอลลาเจนที่เหมาะสมคือเท่าใดนั้นคืออยู่กับชนิดของ Collagen ที่ต้องการ

#### 3. Cell counter

คือการสุ่มนำเอาโครงร่างเซลล์ที่ผลิตเสร็จแล้วบางส่วนมาเลี้ยงเซลล์และนับว่าเมื่อเวลาผ่านไป 1 อาทิตย์จะสามารถมีเซลล์มีชีวิตอยู่ได้มากเท่าใด

#### 4. Pore Size Test

เป็นการวัดความพรุนของ โครงร่างเซลล์จากขนาดของเฉลี่ยของรูการวัดดังกล่าวจะต้องใช้กล้องจุลทรรศน์ความละเอียดสูง โดยจะต้องส่งไปทำที่ห้องทดลองภายนอกเช่นกัน โดยการวัดแต่ละครั้งต้องเสียค่าใช้จ่ายค่อนข้างแพง

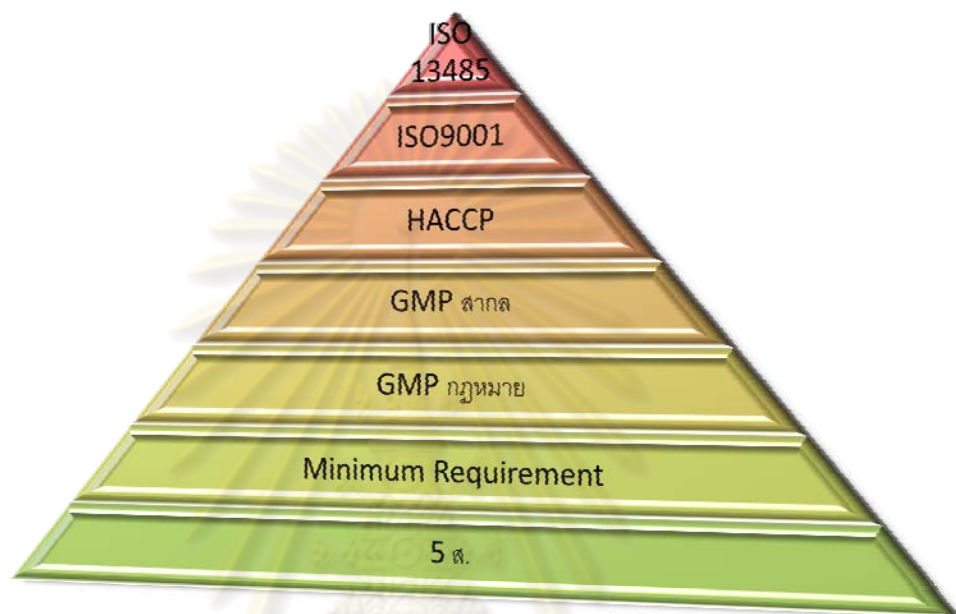
#### 5. Oxygen Diffusion

เป็นการนำแผ่นโครงร่างเซลล์ที่ผลิตเสร็จแล้ววัดอัตราการแพร่ผ่านของออกซิเจนว่าสามารถแพร่ผ่านได้เท่าไร การทดสอบนี้ถ้าออกซิเจนสามารถแพร่ผ่านได้เกินมาตรฐานที่กำหนดไว้จึงถือว่าผ่าน แต่ในปัจจุบันยังไม่มีข้อมูลมาตรฐานที่ชัดเจนสำหรับโครงร่างเซลล์ผิวหนังว่าควร จะผ่านได้มากเท่าไร

### 3.1.1 ศึกษากระบวนการเบื้องต้น

ระบบคุณภาพ (Quality System) หรือบางครั้งเรียกว่าระบบประกันคุณภาพ (Quality Assurance system) เป็นการดำเนินการเพื่อให้สถานที่ผลิตมีมาตรฐาน โดยคำนึงถึงทุกขั้นตอนการผลิตรวมทั้งปัจจัยต่างๆที่เกี่ยวข้อง ซึ่งจะต้องถูกควบคุมตรวจสอบอย่างเป็นระบบต่อเนื่องและสม่ำเสมอเพื่อให้ผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายมีคุณภาพปลอดภัยยิ่งขึ้น หากระบบมีการดำเนินการถูกต้องแล้วจะสามารถช่วยตรวจสอบกลับถึงสาเหตุได้เมื่อผลิตภัณฑ์มีปัญหา แต่อย่างไรก็ตามระบบ

ดังกล่าวเป็นระบบที่เน้นการป้องกันมากกว่าการแก้ปัญหา โดยทั่วไปการนำระบบคุณภาพมาใช้จำเป็นต้องใช้เวลายาวนาน แต่ในห้วงปฏิบัติการดังกล่าว เป็นห้วงปฏิบัติการขนาดเล็กจึงไม่จำเป็นที่จะต้องนำระบบคุณภาพมาใช้อย่างเต็มรูปแบบ ระบบคุณภาพทั่วไปจะเริ่มตั้งแต่พื้นฐานจนถึงลำดับสุดท้ายดังรูป



รูปที่ 3.2 แสดงลำดับขั้นของระบบคุณภาพเบื้องต้น

ในระดับสากล ระบบคุณภาพในอุตสาหกรรมสำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ในระดับที่สูงที่สุดคือ ISO 13485 และรองลงมา คือ 9001 ซึ่งระบบทั้งสองมีรายละเอียดค่อนข้างมากเกินความจำเป็น จึงได้เลือกระบบต่อมาคือ หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP: Good Manufacturing Practices) ซึ่งระบบดังกล่าวโดยทั่วไปจะถูกใช้ในอุตสาหกรรมอาหารและยาและเริ่มมีการนำมาใช้ในประเทศไทยกับอาหารและยาได้ เพียงแต่ระบบ GMP ในประเทศไทยนั้นได้นำแนวทางข้อกำหนดเป็นไปตามที่ยอมรับของสากล แต่มีการปรับรายละเอียดเป็นบางประเด็นเพื่อให้ง่ายขึ้นและเหมาะสมกับศักยภาพของผู้ผลิตอาหารภายในประเทศไทย แต่ทั้งนี้ระบบกฎหมายภายในประเทศไทยดังกล่าวไม่ได้ระบุถึงการควบคุมการผลิตเครื่องมือแพทย์ด้วยในลำดับขั้นของโครงสร้างเซลล์ด้วย หลักเกณฑ์การผลิตที่ดีหรือ ISO ใดๆแต่ได้มีข้อเสนอแนะสำหรับหลักเกณฑ์การผลิตที่ดีสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์พ.ศ. 2548 ซึ่งจะกล่าวถึงต่อไปในภายหลัง

ระบบหลักเกณฑ์การผลิตที่ดี (GMP สากล) ประกอบด้วย

- การออกแบบและสิ่งอำนวยความสะดวก

- การควบคุมการปฏิบัติงาน
- การบำรุงรักษาและการสุขาภิบาล
- สุขลักษณะส่วนบุคคล
- การขนส่ง
- ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และการสร้างความเข้าใจให้กับผู้บริโภค
- การฝึกอบรม

ระบบหลักเกณฑ์การผลิตที่ดี สำหรับสุขลักษณะทั่วไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกอบ (GMP ไทย) ด้วย

- สถานที่ตั้งและอาคารผลิต
- เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต
- การควบคุมกระบวนการผลิต
- การสุขาภิบาล
- การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด
- บุคลากรและสุขลักษณะ

เนื่องจากโครงร่างเซลล์ถือเป็นเครื่องมือทางการแพทย์อย่างหนึ่ง ดังนั้นทางผู้วิจัยจึงได้เลือก หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต ซึ่งถือเป็นเครื่องมือมาตรฐานสำหรับการผลิตอาหารและยา รวมไปถึงการผลิตเครื่องมือแพทย์ด้วยแต่ในประเทศไทย แต่เนื่องด้วย สภาพภายในห้องปฏิบัติการที่ไม่ใช่สายการผลิตที่สมบูรณ์ ผู้วิจัยจึงได้เลือกที่จะเริ่มทำบางส่วนของ GMP ก่อนโดยใช้ข้อมูลของทั้งในส่วน GMP สากล GMP สำหรับเครื่องมือแพทย์

สำหรับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (Good Manufacturing Practice for Medical Devices) ตามประกาศกระทรวงปีพ.ศ.2548 นั้นไม่ได้แบ่งรายละเอียดออกเหมือน GMP สากลแต่ได้แบ่งออกเป็นกว้างๆ ทั้งหมด 5 หมวด

หมวด 1 ระบบการบริหารงานคุณภาพ

เอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารงานคุณภาพในการผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยมีการกำหนดลำดับชั้น ขั้นตอนต่างๆที่จำเป็นในการนำไปปฏิบัติ

หมวด 2 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร

เกี่ยวกับนโยบายทางคุณภาพและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพของบริษัทของบริษัท และอำนาจหน้าที่ของบุคลากร

หมวด 3 การจัดทรัพยากร

เกี่ยวกับการควบคุมดูแลโครงสร้างพื้นฐาน บุคคล และสภาพแวดล้อม

หมวด 4 การผลิต

การวางแผน มาตรฐานผลิตภัณฑ์ การออกแบบ และพัฒนา จัดซื้อ บริการ และการบันทึก  
ต่างๆที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

หมวด 5 การตรวจสอบ การทดสอบ และ แก้ไข

มาตรฐานการตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์ การติดตามตรวจภายใน การจัดการกับ  
ผลิตภัณฑ์ภายหลังการตรวจสอบ

สำหรับในส่วนของ ISO 9001 และ ISO 13485 นั้น จะมีการดูแลในส่วนอื่นๆเพิ่มเติมและมีรายละเอียดของเอกสารต่างๆและความเคร่งครัดมากขึ้น เช่นในส่วนของสถานที่ การควบคุมและตรวจสอบสภาพแวดล้อมต่างๆให้เหมาะกับการผลิต มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ การตรวจสอบภายใน อุปกรณ์ เครื่องมือต่าง รวมไปถึงสัญญา และรายละเอียดหน้าที่ของแต่ละบุคคล ซึ่งในแต่ละรายการจะมีการเพิ่มรายละเอียดต่างๆอีกมาก

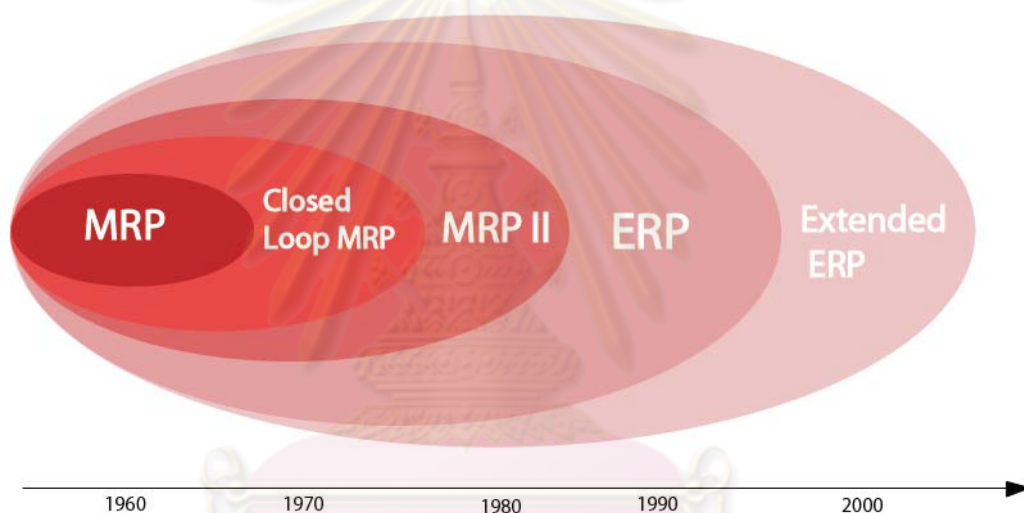
อย่างไรก็ตามจากการศึกษา GMP ในเบื้องต้นถึงแม้ว่าการแบ่งหมวดจะต่างกันแต่รายละเอียดโดยรวมแล้วถือว่ามีแนวโน้มคล้ายกันพบว่าส่วนที่สามารถทำได้ก่อนโดยการใช้งบประมาณไม่มากนักคือการบันทึกข้อมูลต่างๆเกี่ยวกับการผลิตก่อนที่จะเริ่มใช้ระบบ GMP จึงจำเป็นที่จะต้องมีการสร้างระบบเก็บข้อมูลมาตรฐาน ในขั้นตอนการผลิตและข้อมูลอื่นที่สามารถที่จะดำเนินการไปพร้อมๆกันได้ สาเหตุอีกอย่างหนึ่งที่เลือกทำด้านนี้ก่อนเพราะ ไม่จำเป็นต้องใช้เงินทุนมากนักในการปรับปรุงบริเวณสถานที่หรืออุปกรณ์ต่างๆ

**3.1.2 ศึกษาระบบการเก็บข้อมูล** สำหรับการผลิตในสายการผลิตที่มีข้อมูลมากและนิยมใช้ในปัจจุบันในสายการผลิตคือ ระบบ ERP (Enterprise Resources Planning) และ MRPII (Manufacturing Resources Planning) เป็นระบบงานคอมพิวเตอร์ ที่รวบรวมข้อมูลต่างๆตลอดสายการผลิตไว้ในฐานข้อมูลที่เดียวกันทำให้ง่ายต่อการเรียกใช้ คือ การใช้ระบบคอมพิวเตอร์เพื่อช่วยในการควบคุมวัสดุวัตถุดิบและการวางแผนการผลิต ระบบวางแผนความต้องการใช้วัสดุจะพิจารณาจากความต้องการใช้วัสดุจนถึงระดับ ผลิตภัณฑ์หรือสินค้าสำเร็จรูป โดย คำนวณความต้องการส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์หรือสินค้าสำเร็จรูปในแต่ละช่วงเวลา เพื่อจัดการสั่งผลิตหรือสั่งซื้อส่วนประกอบนั้นๆ ระบบวางแผนความต้องการใช้วัสดุยังทำหน้าที่เป็นกลไกในการปรับปรุงหรือ เปลี่ยนแปลงตารางการผลิตเมื่อมีการทบทวนแผนงาน การวางแผนความต้องการใช้วัตถุดิบเมื่อเราวางแผนไปแล้วว่าในแต่ละช่วงเวลาที่เราจะทำการผลิตนั้นจะต้องมี สินค้าออกมาจาก



กระบวนการเป็นจำนวนเท่าใด สิ่งสำคัญที่ต้องจัดเตรียมคือ ตัววัตถุดิบนั่นเอง โดยการประมาณการวัตถุดิบเราก็จะใช้สูตรวัตถุดิบ (ปริมาณการใช้วัตถุดิบเพื่อให้ได้ผลผลิตแต่ละหน่วย) มาคำนวณออกเป็นปริมาณวัตถุดิบที่ต้องการใช้

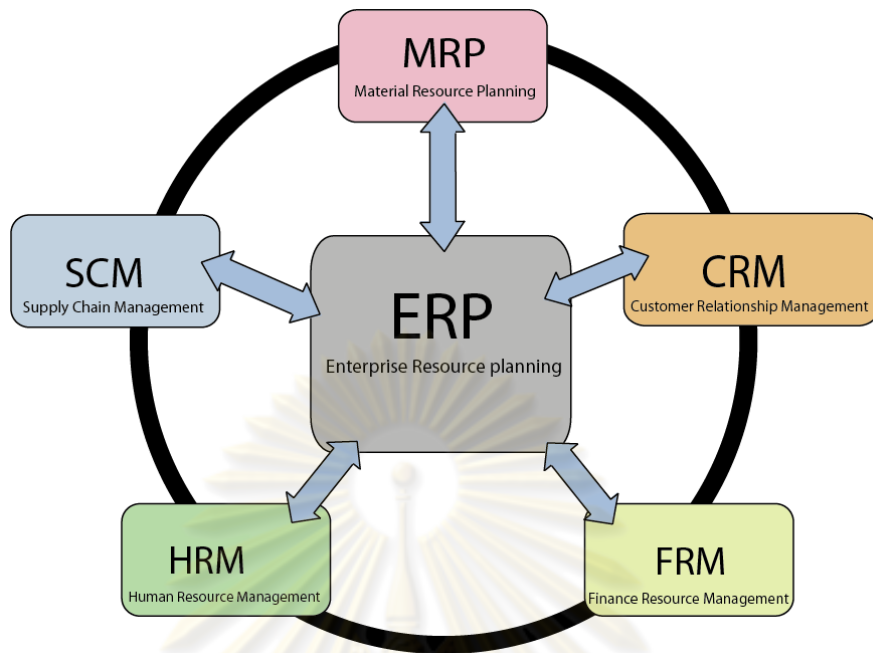
ซึ่งแนวคิดของ ERP มีการพัฒนา มาตั้งแต่ ค.ศ. 1990 ที่ประเทศสหรัฐอเมริกา จุดกำเนิดเริ่มแรกของ ERP มาจากแนวคิดของการพัฒนาระบบการบริหารการผลิตรวม (Material Requirement Resource Planning / Manufacturing Resource Planning, MRP System) ของอุตสาหกรรมการผลิตในอเมริกา โดยพัฒนาต่อมาอย่างเป็นลำดับ คือ MRP (Material Requirement Planning) -> Closed Loop MRP -> MRP II (Material Resource Planning) -> ERP (enterprise Resource Planning )



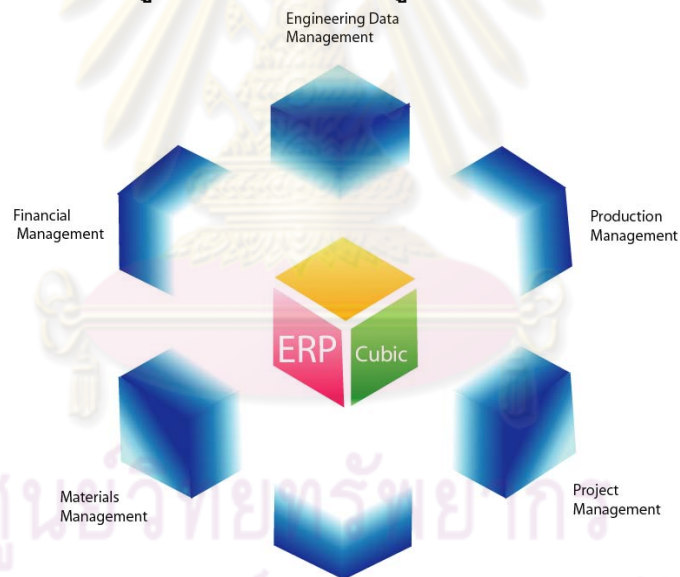
รูปที่ 3.3กราฟแสดงการพัฒนาของระบบเก็บข้อมูล

ERP (Enterprise Resource Planning) เป็นระบบสารสนเทศเพื่อการจัดการรวมเหตุผลของการดำเนินการธุรกิจและทรัพยากร ซึ่งถ้าศึกษาในรายละเอียดแล้วจะพบว่ามีการออกแบบระบบ ERP ในหลายๆแบบขึ้นอยู่กับความเหมาะสมและขนาดขององค์กร

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



รูปที่ 3.4ระบบ ERP รูปแบบหนึ่ง



รูปที่ 3.5ระบบ ERP ในอีกรูปแบบหนึ่ง

จุดประสงค์ของระบบ ERP คือ จัดการ ทำให้เป็นมาตรฐาน เชื่อมต่อและทำให้ระบบเป็นอัตโนมัติในทุกๆชั้นของกระบวนการทางธุรกิจ การปฏิบัติและการใช้ระบบนี้ไปสู่การจัดการระบบและมีประสิทธิภาพของกระบวนการทั้งหมดในภาคดังต่อไปนี้

- การจัดซื้อ

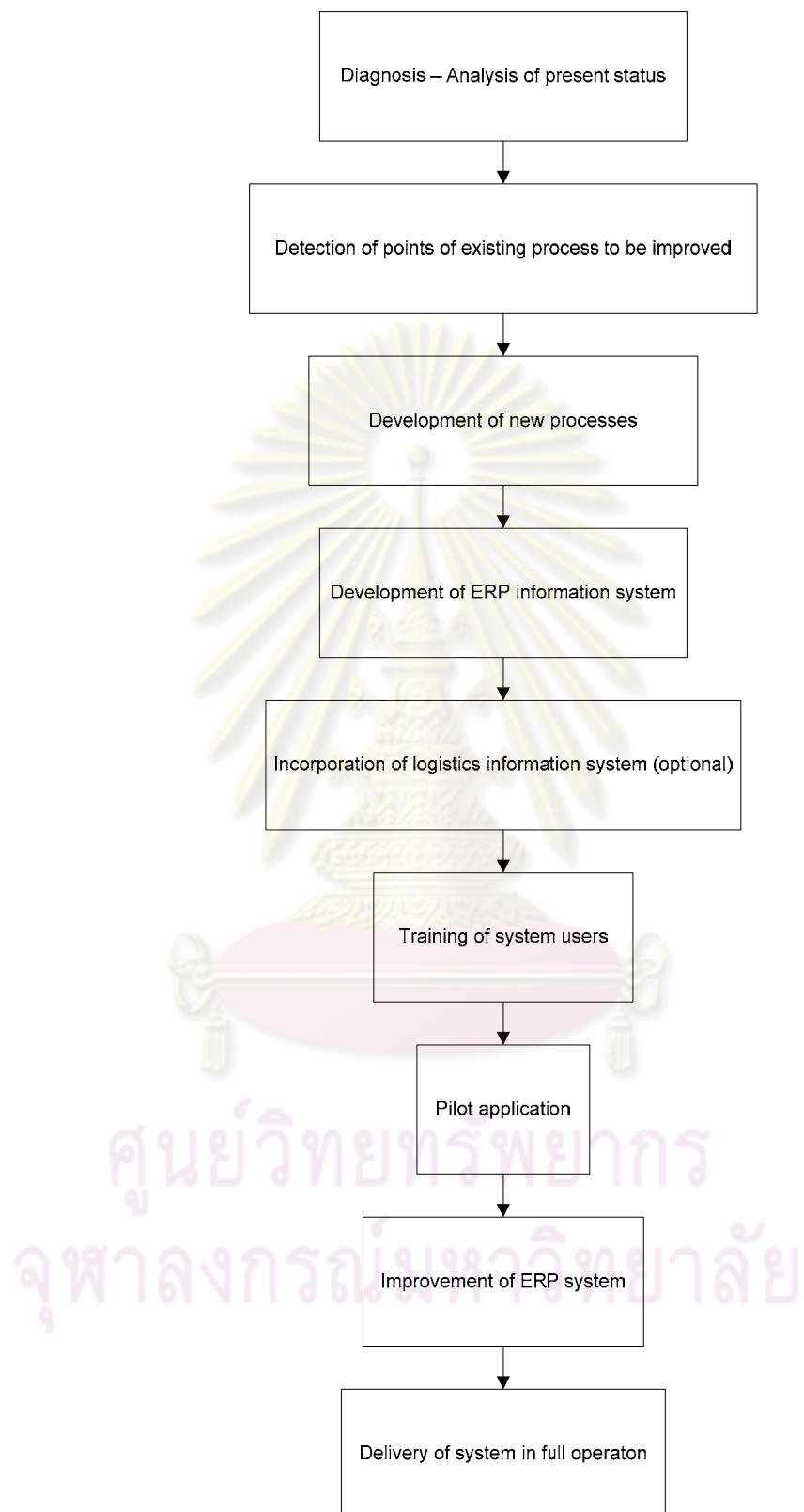
- คลังสินค้า
- การกระจายสินค้า
- การขาย
- การจัดการทางการเงิน
- การควบคุมคุณภาพ
- การบริหารทรัพยากรมนุษย์

ระบบดังกล่าวสามารถรวบรวมข้อมูลระบบการขนส่งสารสนเทศเพื่อการจัดการสินค้าคงคลังให้เหมาะสม และเพื่อการบริหารห่วงโซ่การผลิตให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ประโยชน์ ที่คาดว่าจะได้รับโดยทั่วไป

- การจัดการทรัพยากรมนุษย์ที่มีประสิทธิภาพ
- การให้ข้อมูลในวงจรถางการเงินและการค้าของบริษัทฯ อย่างรวดเร็ว
- ข้อมูลวงจรถางการเงินของบริษัทอย่างเป็นระเบียบเรียบร้อยและเข้าใจง่าย
- รวมข้อมูลการจัดการวงจรถางการค้าของบริษัทฯ

ข้อมูลพื้นฐานที่ใช้ระบบคือ

- สินค้าคงคลัง
- รายการวัสดุสิ่งของ
- ลูกค้า
- ผู้จัดหาสินค้า
- ข้อมูลเครื่องจักร
- สินค้าคงคลัง
- บุคลากร
- สำนักงาน
- พนักงานขาย



รูปที่ 3.6แผนภาพแสดงขั้นตอนมาตรฐานในการออกแบบและติดตั้งระบบ ERP

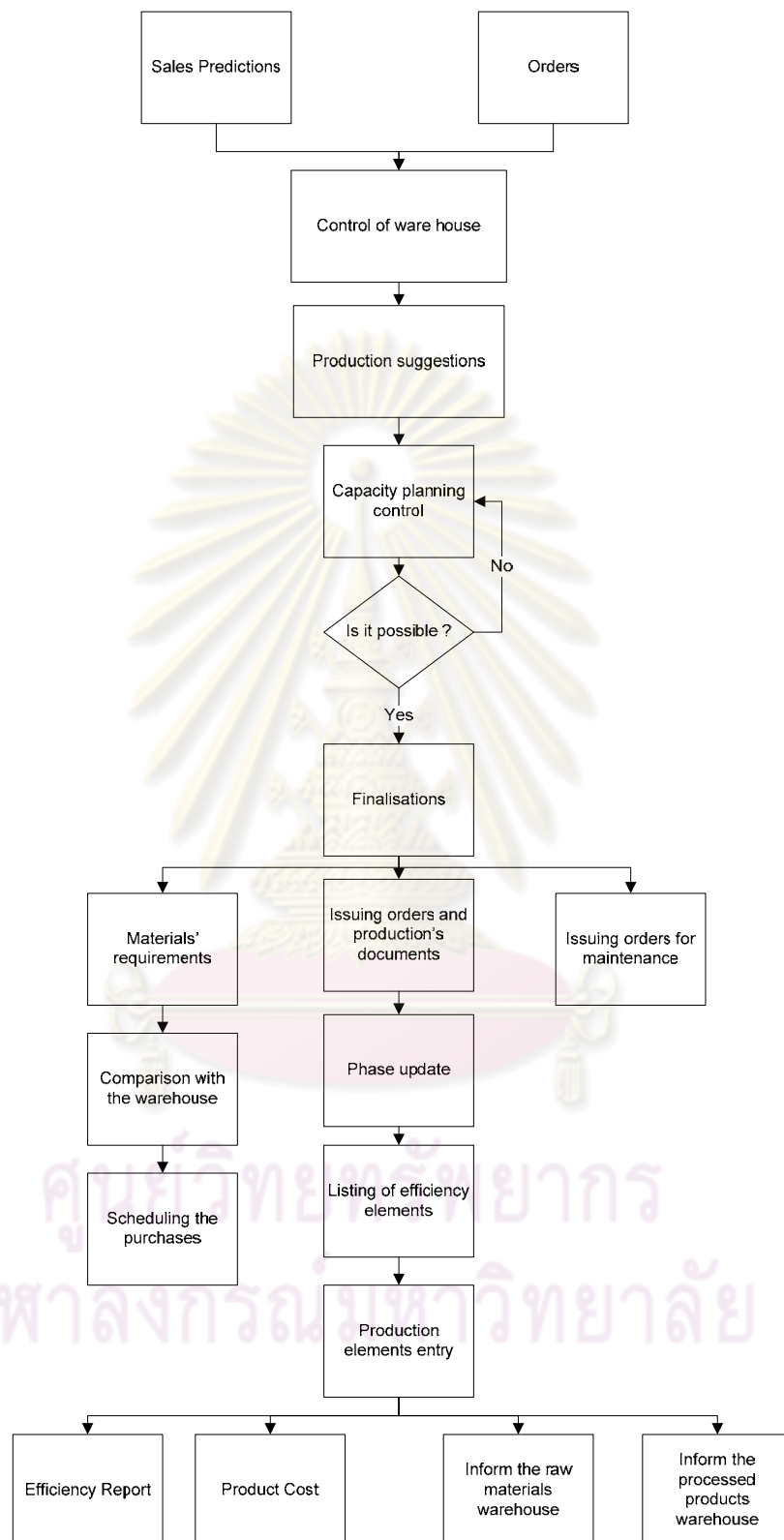
MRP II เป็นส่วนหนึ่งของระบบ ERP การออกแบบและการดำเนิน MRP II (Manufacturing Resource Planning) ระบบ MRP II (Manufacturing Resource Planning) คือระบบควบคุมการวางแผนและการผลิต มีคุณสมบัติ พื้นฐานของระบบคือ

- การวางแผนการผลิต
- การวางแผนกำลังการผลิตเครื่องที่มีชั่วโมงและมนุษย์ชั่วโมงมีการตรวจสอบเพื่อดูว่าเป็นไปได้ในการผลิตปริมาณวางแผนในเวลาที่กำหนด
- การวางแผนการซื้อและการตรวจสอบ (หลักและสำรองวัตถุดิบและวัสดุบรรจุภัณฑ์)
- การตรวจสอบประสิทธิภาพเช่นการควบคุมประสิทธิภาพในเครื่องจักรชั่วโมงมนุษย์ชั่วโมงและวัสดุที่ได้ถูกทำลาย)
- สินทรัพย์คงที่ติดตาม
- สินค้าราคา
- สนับสนุนการดำเนินการคลังสินค้าเพื่อให้การปรับปรุงถูกต้อง
- ข้อมูลในกระบวนการผลิตในขั้นตอนการผลิตต่างๆ
- การวางแผนการบำรุงรักษาเครื่องจักร
- การดำเนินการตามระบบที่กล่าวถึงข้างต้นมากลดวัตถุดิบหลักและรองและหุ้นวัสดุบรรจุภัณฑ์และป้องกันการขาดแคลนวัสดุ

แฟ้มต่อไปนี้เป็นสำหรับการดำเนินงานระบบ:

- มูลค่าของวัสดุ
- ผู้จัดหาสินค้า
- วัสดุ (หลัก สำรอง วัตถุดิบ และ วัสดุบรรจุภัณฑ์)
- คำแนะนำในการผลิต
- เอกสารประกอบ

การทำงานของระบบ MRP II จะแสดงในแผนภาพต่อไปนี้



รูปที่ 3.7 แผนภาพแสดงการทำงานของระบบ MRP II

เนื่องจากสายการผลิตปัจจุบัน มีการผลิตจำนวนไม่มากนัก และยังไม่เป็นอุตสาหกรรมเต็มรูปแบบมีพนักงานน้อย การนำERPมาใช้เต็มระบบจึงก่อให้เกิดความยุ่งยากและสิ้นเปลืองโดยไม่จำเป็น จึงเลือกนำมาใช้เฉพาะส่วนที่เหมาะสมกับศูนย์วิจัยและในส่วนที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ RFID ก่อน เนื่องจากในส่วนอื่นๆสามารถเพิ่มเติมในภายหลังได้ ส่วนที่ได้เลือกมาทำคือระบบตรวจสอบกลับ ระบบสินค้าคงคลังและเอกสาร

จากระบบ ERP ซึ่งเป็นระบบที่ค่อนข้างใหญ่และซับซ้อนระบบ ERP ของแต่ละที่แต่ละหน่วยงานก็มีความแตกต่างกันขึ้นกับชนิดของหน่วยงาน เนื่องจากศูนย์นวัตกรรม เป็นหน่วยงานขนาดเล็ก การติดตั้งระบบ ERP โดนสมบูรณ์นั้นจึงเป็นการสิ้นเปลืองงบประมาณจนเกินไปและไม่จำเป็นในปัจจุบันเนื่องจากข้อมูลในบางส่วนมีปริมาณน้อย ผู้วิจัยจึงได้เลือกที่จะสร้างระบบขึ้นมาเองซึ่งระบบดังกล่าวได้เลือกบางส่วนของ ERP มาใช้งาน ซึ่งเป็นส่วนที่จำเป็นต่อระบบงานของศูนย์นวัตกรรม และเป็นส่วนที่มีข้อมูลเป็นจำนวนมากและสำคัญ นั่นคือในส่วนของวัสดุคงคลังและส่วนการเงิน โดยเน้นเฉพาะการเก็บข้อมูลในเบื้องต้นและ แต่ไม่นำส่วนวิเคราะห์หารวมด้วย

### 3.1.3 การศึกษาระบบเอกสาร

ระบบเอกสารมีเป้าหมายเพื่อเป็นหลักฐานที่น่าเชื่อถือสำหรับระบบ GMP มีไว้สำหรับตรวจสอบ บันทึกและดูแลระบบคุณคุณภาพในทุกๆขั้นตอนของการผลิตการตรวจสอบคุณภาพและการควบคุมคุณภาพ ระบบเอกสารมีลักษณะที่สำคัญคือ

- เขียนอย่างชัดเจนเพื่อป้องกันความผิดพลาด
- เป็นสิ่งที่ใช้ในการประกันถึงคุณภาพในแต่ละกิจกรรมว่าถูกต้องเป็นไปตามแผนและมีผู้รับรอง
- เพื่อให้ลูกจ้างรู้ถึงหน้าที่
- ความรับผิดชอบและอำนาจถูกระบุอย่างชัดเจน

#### 3.1.3.1 ศึกษาเอกสารทางคุณภาพ แบ่งออกเป็น 4 ระดับชั้น

1. คู่มือคุณภาพ เอกสารที่บ่งบอกสภาพระบบขององค์กรเกี่ยวกับการประกันคุณภาพเพื่อความพึงพอใจของลูกค้า โดยทั่วไปคู่มือคุณภาพสามารถทำเป็นเอกสาร1ชุดที่ประกอบด้วยเอกสารเพิ่มเติมหลายๆลำดับชั้น แต่ละเอกสารจะแสดงถึงรายละเอียดต่างๆมากขึ้น

คู่มือคุณภาพควรจะต้องถึงนโยบายของบริษัท โครงสร้างของบริษัท หน้าที่ความรับผิดชอบ ขั้นตอน คำแนะนำ กระบวนการ และทรัพยากร ของการบริหารจัดการคุณภาพ

2. ลำดับชั้นทางคุณภาพ เป็นเอกสารที่บอก วิธีการปฏิบัติขององค์กรในการรักษานโยบายทางคุณภาพ ใช้เพื่อบันทึกยืนยันว่าทุกขั้นตอนมีการตรวจสอบอย่างถูกต้องและถูกวิธี และทำให้พนักงานทุกคน ทำงานได้ตรงกับจุดประสงค์ด้านคุณภาพขององค์กร
3. เอกสารเพิ่มเติมหรือคำแนะนำการทำงาน เป็นสิ่งที่ยอธิบายและกำหนดขั้นตอนการทำงาน เครื่องมือ ระบุระดับของทักษะ ความเื้อและทิศทางของกระบวนการ  
เอกสารเพิ่มเติมหรือคำแนะนำการทำงานมีหน้าที่เหมือนคู่มืออย่างง่ายที่ใช้อธิบายผู้ปฏิบัติงานเพื่อให้แน่ใจว่าทำตามแต่ละขั้นตอนให้เกิดผลได้สมบูรณ์ถูกต้อง
4. บันทึกทางด้านคุณภาพ คือผลของการบันทึกด้านคุณภาพในรูปแบบของตัวเลข กราฟ ตารางข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับ กิจกรรมที่เกิดขึ้นตั้งแต่ การตรวจสอบ การทดสอบ การทบทวน การสำรวจ และจะต้องถูกเก็บไว้เป็นเอกสารหลักฐานที่สำคัญ



รูปที่ 3.8 แผนภาพปิรามิดแสดงลำดับชั้นของระบบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ



### 3.1.4 การเลือกวิธีเก็บข้อมูลที่เหมาะสม

การศึกษาในขั้นต่อมาคือเลือกวิธีการเก็บข้อมูลเนื่องจากขั้นตอนการผลิตในปัจจุบันส่วนมากเป็นการผลิตโดยใช้คน ดังนั้นจึงต้องคนในการบันทึกข้อมูล เนื่องจากความสะดวก จึงต้องเลือกเครื่องมือที่ช่วยในการเก็บข้อมูล ซึ่งโดยทั่วไปจะเป็นเทคโนโลยี Auto ID ที่มีให้เลือกหลายอย่างคือ บาร์โค้ด 1 มิติ 2 มิติ RFID และกระดาษ โดยทั่วไประบบการใช้กระดาษในการบันทึกจะเหมาะกับระบบขนาดเล็กส่วนระบบ RFID จะเหมาะกับระบบขนาดใหญ่และเป็นระบบอัตโนมัติ ส่วนบาร์โค้ดนั้นสามารถใช้ได้ทั่วไป

ตารางที่ 3.2เปรียบเทียบคุณสมบัติของระบบ Auto ID แบบต่างๆ

คุณสมบัติ	บาร์โค้ด 1 มิติ	บาร์โค้ด 2 มิติ	RFID	กระดาษ
ราคา	ถูก		แพง เริ่มที่จะถูกลงเรื่อยๆ แต่ราคายังสูงเมื่อเทียบกับเทคโนโลยีอื่น	ถูก
การเติบโตของเทคโนโลยี	มีการเติบโตเกือบๆ เต็มที่แล้วและมีการใช้กันอย่างกว้างขวาง		ยังอยู่ในช่วงเติบโตอยู่ในระหว่างการพัฒนาวิธีการนำมาใช้มาตรฐานและความปลอดภัยรวมทั้งการพัฒนา ระบบ เริ่มที่จะมีราคาถูกลงด้วยการนำมาใช้ที่มากขึ้น	-
ความง่าย	เข้าใจง่ายและเป็นที่ยอมรับเคยมีการฝึกก่อนใช้งานเพียงเล็กน้อย		ในกรณีที่ใช้คนจำเป็นต้องมีการฝึกเล็กน้อยแต่สามารถนำมาใช้โดยระบบอัตโนมัติช่วยให้กำจัดความยุ่งยากออกไป	จำเป็นต้องฝึกการบันทึกให้ถูกวิธีและเหมือนกัน

คุณสมบัติ	บาร์โค้ด บาร์โค้ด 2 มิติ	RFID	กระดาษ
ความน่าเชื่อถือและความแม่นยำ	มีความน่าเชื่อถือและความแม่นยำสูง ความผิดพลาดเกิดจากผู้ใช้งานและอุปสรรคจากสิ่งแวดล้อม	ในการทดลองยังพบการผิดพลาดจากการอ่านอยู่บ้าง แต่กำลังถูกกำจัดให้หมดไปด้วยเทคโนโลยีที่พัฒนาขึ้น แต่ในทางเทคนิคเนื่องด้วยเป็นเทคโนโลยีที่ไม่ใช้คนทำให้มีความน่าเชื่อถือสูงมาก	ความผิดพลาดขึ้นอยู่กับคนและสิ่งแวดล้อม มีโอกาสผิดพลาดมากกว่าเพราะใช้คนทำงานเป็นส่วนมาก
การมองเห็นด้วยสายตา	ถูกจำกัดการมองเห็นด้วยสายตา	ไม่จำเป็นต้องมองเห็น	จำเป็นต้องมองเห็น
ข้อมูล	น้อย	มาก	น้อยมาก
ระดับการมองเห็น	ต้องการ การสแกนด้วยมือจำนวนมากทำให้จำกัดความเป็นไปได้และเวลาในการรวบรวมข้อมูล	สามารถจับตามองวัตถุได้อย่างเต็มประสิทธิภาพและตลอดเวลา	ขึ้นอยู่กับปริมาณคนและข้อมูล
ความปลอดภัย	มีความปลอดภัยเนื่องจากจำเป็นต้องมองเห็นและเข้าถึงแต่ไม่มีระบบป้องกัน	เนื่องจากเป็นเทคโนโลยีไร้สายจึงมีความเสี่ยงในการเข้าถึงข้อมูลแต่มีระบบป้องกันที่ดี	ความปลอดภัยขึ้นอยู่กับผู้ปฏิบัติงานและการเก็บรักษาบันทึก
ความผิดพลาด	เทียบกับใช้คนแล้วบาร์โค้ดสามารถลดการผิดพลาดได้มากแต่ยังมีความผิดพลาดจากการลืมนสแกน	ถ้าใช้คนก็จะมีผิดพลาดจากคน แต่ถ้าเป็นระบบอัตโนมัติจะมีความแม่นยำสูงมาก	มากที่สุด เพราะมีการผิดพลาดจากคนเกิดขึ้นได้ในทุกขั้นตอน

คุณสมบัติ	บาร์โค้ด บาร์โค้ด 2 มิติ	RFID	กระดาษ
ประหยัด	ราคาถูกช่วยในการจัดการห่วงโซ่การผลิตได้แต่ต้องใช้แรงงานจำนวนมากในการสแกน	ใช้แรงงานน้อยกว่าหรือไม่ใช้เลยสามารถจัดการห่วงโซ่การผลิตได้เต็มรูปแบบ	แพงมากต้องใช้แรงงานคนจำนวนมาก
การติดตั้ง	ง่ายและเป็นมาตรฐาน มีการติดตั้งแล้วเป็นจำนวนมาก	มีการใช้งานไม่มากนักต้องการการทดลองแลทดสอบ มีราคาในการฝึกและลงทุนสูง	ต้องเสียค่าแรงงานคนจำนวนมากเกิดความผิดพลาดสูงค่อนข้างล้าสมัย
ความเป็นส่วนตัว	มีความเป็นส่วนตัวมากกว่าไม่มีความสามารถในการติดตามหลังจากอยู่ในมือของลูกค้า	RFID จะถูกบรรจุไปด้วยข้อมูลเป็นจำนวนมากและคงทนตลอดจนอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์และมีคุณสมบัติใช้งานได้ตลอดเวลาทำให้มีปัญหาทางด้านความเป็นส่วนตัวของผู้ใช้อยู่มาก	มีข้อมูลอยู่ค่อนข้างน้อยถูกอ่านได้โดยการอ่านเท่านั้น
ความสามารถในการอ่านป้ายสินค้าหลายชิ้นพร้อมกัน	ไม่ได้	มี ด้วยระบบ anti collision	ไม่ได้
ความทนทานต่อสภาพแวดล้อม	ไม่ทนต่อความเปียกชื้นและความเปราะเปื้อน	ทนต่อความเปียกชื้นและความเปราะเปื้อน	ไม่ทนต่อความเปียกชื้นและความเปราะเปื้อน
ระยะอ่าน	ใกล้	ไกลกว่าขึ้นกับชนิด RFID	ใกล้(ระยะคนอ่าน)
ระยะเวลาที่ใช้ในการตรวจนับ 300ป้าย	30 นาที	5 วินาที (EPC Class 1 Gen 2)	-

คุณสมบัติ	บาร์โค้ด บาร์โค้ด 2 มิติ	RFID	กระดาษ
ความสามารถในการระบุสินค้ารายชิ้น	ไม่ได้เพราะเป็นระบบ UPC	ได้เพราะใช้รหัสแบบ EPC	-

จากงานวิจัยของ นางกุสุมา ปาษณะเก 2551 ตารางที่ 2.2 ได้มีการเปรียบเทียบระหว่าง กานำเทคโนโลยี Auto ID ต่างๆมาใช้ในการเก็บข้อมูลสำหรับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์พบว่าจากการจัดอันดับแล้ว เทคโนโลยี RFID เป็นเทคโนโลยีที่เหมาะสมที่สุด

### 3.1.5 การศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับ RFID

ผู้วิจัยได้เริ่มศึกษาข้อมูลของ RFID ตั้งแต่การนำ RFID มาใช้ แนวโน้มการเติบโตของ RFID และความเป็นมาของ RFID และพบว่าเริ่มมีสิ่งพิมพ์ซึ่งแสดงถึงความสนใจของ RFID ตั้งแต่ปี 1980 และเพิ่มขึ้นจนถึงจุดสูงสุดในปี 2005 และตกลง แต่ทั้งนี้จำนวนสิ่งพิมพ์ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษายังคงเพิ่มอยู่ แต่อัตราการเพิ่มเริ่มน้อยลงภายหลังปี 2005 เช่นกัน ซึ่งแสดงให้เห็นว่าเทคโนโลยี RFID เริ่มแพร่หลายมีการศึกษากันอย่างเพียงพอ และไม่ใช่ว่าเทคโนโลยีใหม่อีกต่อไปในปัจจุบัน และการศึกษาดังกล่าวยังแสดงให้เห็นถึงความเกี่ยวข้องระหว่าง RFID กับ บาร์โค้ด ซึ่งบาร์โค้ดถือเป็นเทคโนโลยี Auto ID ที่ใช้กันอย่างแพร่หลายมากที่สุดในปัจจุบัน และ RFID ถือเป็นเทคโนโลยี RFID Auto ID อันใหม่ที่มีความสามารถคล้ายคลึงกันและเหมาะสมที่จะนำมาใช้แทนบาร์โค้ด

นอกจากนั้นผู้วิจัยยังได้ศึกษาสิ่งตีพิมพ์เกี่ยวกับ RFID ในสายการผลิต พบว่ามีจำนวนมากในระบบขนส่ง การขายปลีก ระบบติดตามการผลิต และระบบจัดการสินค้าคงคลัง นอกจากนี้ยังพบว่า มูลค่าตลาดของการใช้ RFID ในอนาคตมีแนวโน้มจะขยายตัวเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องและยังพบว่ายังคงมีการนำ RFID มาใช้ในรูปแบบใหม่ๆเพิ่มขึ้น

### 3.1.6 การใช้ RFID ในสายการผลิต

RFID ไม่ใช่เทคโนโลยีที่สามารถนำมาใช้หรือนำมาแทนที่ได้ทันทีหากแต่ต้องมีการปรับเปลี่ยนและศึกษาเป็นอย่างดี โดยทั่วไปการนำ RFID มาใช้ จะมีลักษณะกว้างๆ คือ

- ใช้แทนบาร์โค้ด
- ใช้เพื่อลดขั้นตอนที่ยุ่งยากจากการบันทึก
- ใช้ติดตาม คน สัตว์ สิ่งของ
- ใช้ในรูปแบบใหม่ๆ

การนำ RFID มาใช้ ในสายการผลิตนั้น ยังมีคนคิดเริ่มนำมาใช้ในทุกๆ ส่วน ตั้งแต่วัตถุดิบไปจนถึงมือลูกค้า และยังคงมีวิธีการใช้ใหม่ๆ เพิ่มมากขึ้น

### 3.1.7 อุปสรรคของการนำ RFID มาใช้

- ราคา RFID เป็นเทคโนโลยีใหม่ทำให้ราคาค่อนข้างสูงเมื่อเทียบกับเทคโนโลยีเดิมที่ใช้กัน โดยทั่วไปคือบาร์โค้ด ถึงแม้ว่า RFID จะขยายตัวเพิ่มขึ้นและราคาถูกลงเรื่อยๆ แต่เมื่อเทียบกับบาร์โค้ดแล้วยังถือว่าแพงกว่าหลายเท่าตัว และเมื่อเทียบกับแรงงานคนในประเทศผู้ผลิตอย่างเช่นจีนแล้ว ก็ยังถือว่ามีราคาแพง แต่ถ้าเทียบในส่วนของยุโรปหรืออเมริกา จะมีความคุ้มค่ามากกว่าในการนำ RFID มาใช้ เนื่องจากค่าครองชีพสูงกว่า
- มาตรฐาน เป็นอีกปัญหาหนึ่งของเทคโนโลยี RFID เนื่องจาก RFID นั้นจะสามารถนำมาใช้ให้มีประสิทธิภาพมากขึ้นเมื่อสามารถใช้บนเครือข่ายที่ใหญ่ขึ้นและมีการแบ่งปันข้อมูลระหว่างคู่ค้า เนื่องจากเป็นเทคโนโลยีใหม่และเหตุผลด้านค่าใช้จ่ายทางลิขสิทธิ์ ทำให้แต่ละประเทศต่างใช้มาตรฐานของตัวเองและเป็นผลให้ มีหลายมาตรฐาน การเลือกมาตรฐานของการนำ RFID มาใช้จึงเป็นเรื่องสำคัญเพราะขึ้นอยู่กับประเทศคู่ค้าแต่ละบริษัท และจะเป็นปัญหายิ่งขึ้นถ้าบริษัทใดมีคู่ค้า อยู่ในสองประเทศ ทำให้เป็นการยากในการเลือกมาตรฐานที่นำมาใช้
- สภาวะแวดล้อมทางธุรกิจ ในบางประเทศนั้นอุตสาหกรรมมีการแข่งขันกันค่อนข้างสูง เทคโนโลยี เช่น RFID ซึ่งจะทำให้เกิดประโยชน์มากยิ่งขึ้นเมื่อมีการแบ่งปันข้อมูลกัน จึงไม่ได้รับการยอมรับ
- ความปลอดภัย RFID เป็นเทคโนโลยีไร้สาย ทำให้มีการลักลอบดักฟังข้อมูลได้ง่าย ทั้งนี้ในปัจจุบันได้มีการศึกษาเทคโนโลยีด้านความปลอดภัยของ RFID มากขึ้นและมีระบบความปลอดภัยหลายๆ อย่างมากขึ้นแต่ยังอยู่ในขั้นพัฒนาต่อไป
- ความพร้อม RFID มีความสามารถมากกว่าเทคโนโลยี Auto ID อื่นๆ มาก แต่การนำ RFID มาใช้ให้ได้เต็มประสิทธิภาพนั้นต้องมีความพร้อมในหลายๆ เรื่อง ทั้งนี้ในบริษัทที่มีขนาดใหญ่และมีความพร้อมมากกว่าจะสามารถใช้ประโยชน์จาก RFID ได้คุ้มค่ากว่า ในขณะที่บริษัทเล็กนั้นการนำ RFID มาใช้ถึงแม้จะเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพแต่อาจเป็นการลงทุนที่ไม่เกิดผลประโยชน์มากนัก เพราะ ในบริษัทที่ไม่มีความพร้อม RFID จะสามารถทดแทนได้เฉพาะในส่วนของ Auto ID และคนเท่านั้น ซึ่งในบางครั้ง เทคโนโลยี Auto ID ราคาถูก เช่น บาร์โค้ด และแรงงานคน มีราคาถูกกว่ามาก

- คน เนื่องจากเป็นการนำเทคโนโลยีใหม่เข้ามาใช้จึงจำเป็นต้องมีการฝึกฝนทักษะให้กับผู้ใช้งานใหม่ซึ่งถือเป็นค่าใช้จ่ายจำนวนมากด้วยเช่นกัน

### 3.2 การออกแบบและพัฒนาระบบเก็บข้อมูลด้วย RFID เพื่อสนับสนุนระบบ GMP

การออกแบบระบบ RFID ในอุตสาหกรรมการผลิตโดยทั่วๆ ไปมีหลายรูปแบบขึ้นอยู่กับลักษณะของระบบที่ต้องการนำ RFID มาใช้ โดยต้องคำนึงถึงปัจจัยหลายอย่าง ความเหมาะสมระบบการผลิตโดยระบบ RFID และส่วนที่ต้องการนำ RFID มาใช้ในอุตสาหกรรมสามารถนำมาใช้ได้ ในหลายๆส่วนๆ เช่น ระบบโลจิสติกส์ ระบบตรวจสอบย้อนกลับ ระบบควบคุมพนักงาน ใช้ในการควบคุมติดตามเอกสารสำคัญ ใช้ช่วยในการบันทึกวัสดุคงคลังรวมไปถึงการเบิกจ่ายวัสดุ คำนวณการจ่ายค่าแรง

มีขั้นตอนการออกแบบและพัฒนาต่อไปนี้

3.2.1 ออกแบบรายละเอียดหลักของระบบ

3.2.2 ออกแบบระบบเอกสาร

3.2.3 เลือกชนิด ของ RFID ความถี่ Tag Reader ระยะทาง

3.2.4 ออกแบบและพัฒนา โปรแกรม

ปัจจัยหนึ่งที่สำคัญและต้องคำนึงถึงคือประสิทธิภาพและความคุ้มทุนโดยทั่วไประบบเก็บข้อมูลในสายการผลิตด้วย RFID จะมีความเหมาะสมและทำให้ประหยัดค่าใช้จ่ายมากขึ้นรวมทั้งมี ประสิทธิภาพเพิ่มขึ้นเมื่อ

- สินค้ามีราคาสูง ต้องการความแม่นยำในการติดตามสินค้า
- ระบบการผลิตมีความซับซ้อน
- ค่าแรงมีราคาสูง
- กระบวนการผลิตเป็นระบบอัตโนมัติ
- มีปริมาณการผลิตเป็นจำนวนมาก

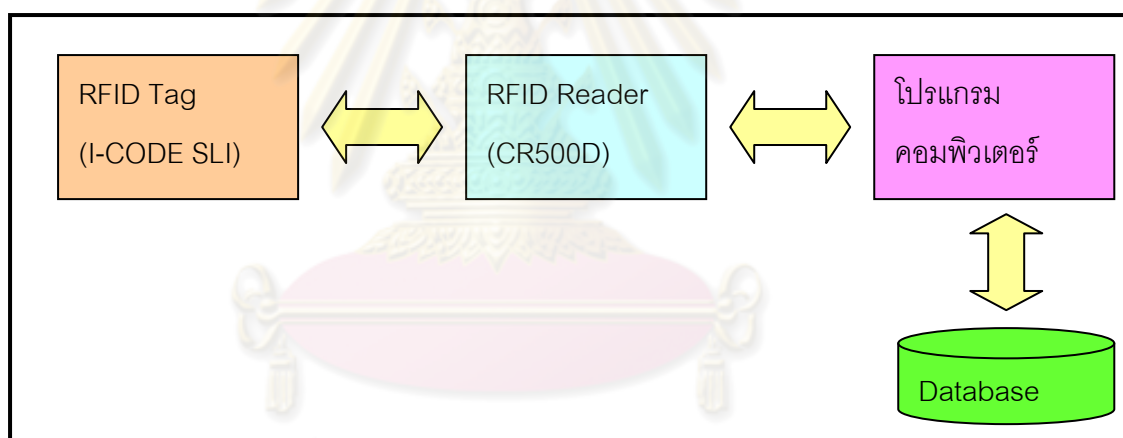
ความเหมาะสมของการใช้ระบบ RFID ว่าห่วงโซ่ของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีความเหมาะสมมากแค่ไหนในการใช้ RFID โดยวิเคราะห์ถึงองค์ประกอบต่างๆ รวมไปถึงความคุ้มค่า การวิเคราะห์ถึงองค์ประกอบต่างๆของห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์ การวิเคราะห์องค์ประกอบนั้นมีเรื่องให้ คำนึงถึงมากมายและค่อนข้างยุ่งยาก แต่เนื่องจากข้อมูลในเบื้องต้นมูลค่าการผลิตของผลิตภัณฑ์ ในปัจจุบันและปริมาณของผลิตภัณฑ์ในปัจจุบัน มีมูลค่าไม่มากนัก ผู้วิจัยจึงเลือกออกแบบระบบ ให้ง่ายต่อการใช้งานและความเข้าใจภายในงบประมาณจำกัด โดยเลือกใช้ Tag 4 ชนิด

### 3.2.1 ออกแบบรายละเอียดหลักของระบบ

การออกแบบรายละเอียดของระบบโดยทั่วไปคือการออกแบบการทำงานของวิธีการใช้ RFID ในการเก็บข้อมูลโดยคำนึงถึงความประหยัดทรัพยากร ความเข้าใจง่ายแต่ต้องทำงานได้ครบถ้วนตามความต้องการของระบบ และมีแผนภาพแสดงการเชื่อมต่อดังนี้

#### กำหนดวัตถุประสงค์ของระบบ

วัตถุประสงค์คือระบบดังกล่าวจะต้องสามารถ บันทึก ติดตามและตรวจสอบย้อนกลับการผลิตได้ โดยระบบดังกล่าวจะต้องสามารถบันทึกเหตุการณ์สำคัญต่างๆที่เกิดขึ้นในการผลิตคือ เกิดอะไร ที่ไหน อย่างไร เมื่อไหร่ และทำไมจึงเกิดขึ้น (5W, What When Where Why How) เพื่อสนับสนุนระบบ GMP ทั้งนี้การกำหนดรายละเอียดของโปรแกรมจะคำนึงถึง 3 ปัจจัย คือ ระบบหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี สามารถใช้งานได้จริงในห้องปฏิบัติการปัจจุบัน และภายใต้งบประมาณที่จำกัด



รูปที่ 3.9 แผนภาพแสดงรายละเอียดหลักของระบบบริหารทางการแพทย์ด้วย RFID

#### 3.2.1.1 ชนิดของ Tag ภายในระบบ

1. Person Tag เป็น Tag ที่มีลักษณะเป็น การ์ด ที่ใช้สำหรับระบุตัวบุคคลแต่ละคนเพื่อเข้าใช้งานและระดับการใช้งานของแต่ละคน โดย ภายใน Tag จะเก็บข้อมูลชื่อ ตำแหน่ง และหน้าที่รับผิดชอบ จำเป็นต้องใช้ทุกครั้งในการเริ่มใช้งานโปรแกรมเพื่อระบุถึงตัวตนผู้ใช้งาน จะถูกนำมาใช้ใหม่เมื่อบุคคลนั้นๆ ไม่ทำงานภายในห้องปฏิบัติการอีกต่อไป

2. Lot Tag เป็น Tag ที่ใช้ในกระบวนการต่างๆ ซึ่งตัว Tag จะเคลื่อนไหวตามกระบวนการ ตัว Tag จะใช้ในลักษณะเป็นการ์ดเช่นเดียวกับ Person Tag แต่จะมีการใส่แฟ้ม เนื่องจาก ไม่สามารถติด Tag ไปตามสินค้าได้ตลอดระหว่างกระบวนการ เนื่องจากข้อกำหนดทางกระบวนการผลิต Lot Tag จะมีหน้าที่ระบุและบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการที่กำลังเกิดขึ้นไปตามแต่ละ

กระบวนการ และจะต้องถูกอ่านทุกครั้งที่มีการเริ่มหรือจบขั้นตอนใดๆ จะถูกนำมาใช้ใหม่ทุกครั้งที่เราเสร็จสิ้นกระบวนการและบันทึกข้อมูลเรียบร้อยแล้ว

3. Inventory Tag เป็น Tag ที่มีหน้าที่ควบคุมการเข้าออกของของวัสดุที่นำมาใช้ในกระบวนการผลิตซึ่งจะถูกใช้เมื่อมีการรับวัสดุใดๆจากผู้จัดซื้อเข้าเป็นสินค้าคงคลังและถูกอ่านทุกครั้งที่มีการเบิกหรือถอนวัสดุใดๆ จะถูกทำลายหรือนำไปใช้ใหม่เมื่อวัสดุนั้นหมดลง หรือ เลิกใช้แล้ว

4. Label Tag เป็นสิ่งที่ใช้ติดไปกับตัวสินค้าบันทึกข้อมูลสินค้าและสถานะของสินค้าและใช้ในการตรวจสอบในกรณีที่มีเกินส่งคืนหรือเรียกคืนสินค้า

### 3.2.1.2 กระบวนการทำงานและเส้นทางของ Tag แต่ละชนิด

Tag ทุกชนิดจะต้องเตรียมไว้ก่อนโดยผู้ควบคุมระบบและถูกจัดให้แก่บุคลากรที่รับผิดชอบแตกต่างกัน คือ

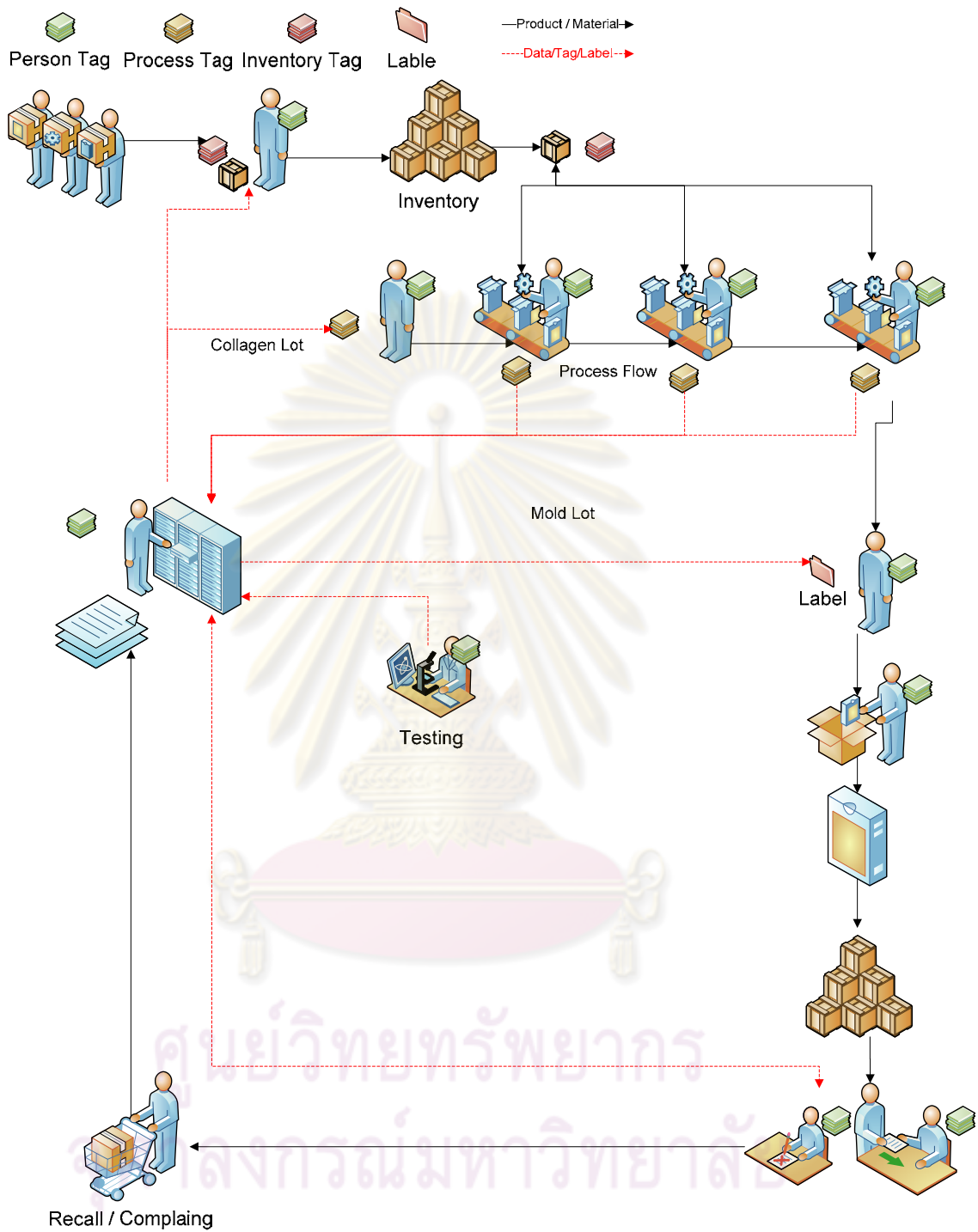
1. Person Tag จะถูกแจกให้แก่บุคลากรทุกคนโดยถือว่าบุคลากรทุกคนจะต้องรับผิดชอบ Tag ของตัวเองโดยข้อมูลจะถูกบันทึกโดยผู้ควบคุมระบบถูกใช้เพื่อระบุตัวตนในการเข้าระบบต่างๆ และเมื่อบุคลากรดังกล่าวออกจากระบบอย่างถาวรจะต้องคืน Tag ที่ได้รับและนำเก็บไว้ใช้กับผู้อื่นต่อไปในอนาคต

2. Inventory Tag จะถูกเตรียมให้กับผู้ที่รับสินค้าจากผู้จัดหา โดยผู้รับสินค้าจะเป็นคนบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับสินค้านั้นใน Tag และในฐานข้อมูลจะถูกอ่านทุกครั้งที่มีสินค้ามีการเปลี่ยนแปลงปริมาณหรือสถานะที่และจะถูกทำลายเมื่อสินค้านั้นดังกล่าวถูกใช้จนหมด หมดอายุ หรือ ถูกทำลาย

3. Lot Tag จะถูกต้องถูกเตรียมไว้ก่อนเริ่มกระบวนการทุกครั้งโดยผู้ควบคุมระบบและจะต้องเก็บอยู่ในแฟ้มตลอดเวลา ถูกวางไว้ในตำแหน่งที่จัดไว้ตามแต่ละ กระบวนการ มองเห็นด้วยสายตาและง่ายต่อการสังเกตจะถูกนำกลับมาใช้ใหม่เมื่อจบกระบวนการ

4. Label Tag จะถูกบันทึกข้อมูลโดยผู้ควบคุมระบบและส่งต่อให้ผู้บรรจุสินค้าโดยจะต้องมีการตรวจสอบว่ามีข้อมูลครบถ้วนทั้งในด้านคุณภาพและรายละเอียดก่อนที่จะบันทึกลงใน Label และติดไปกับตัวสินค้าไปสู่มือลูกค้า



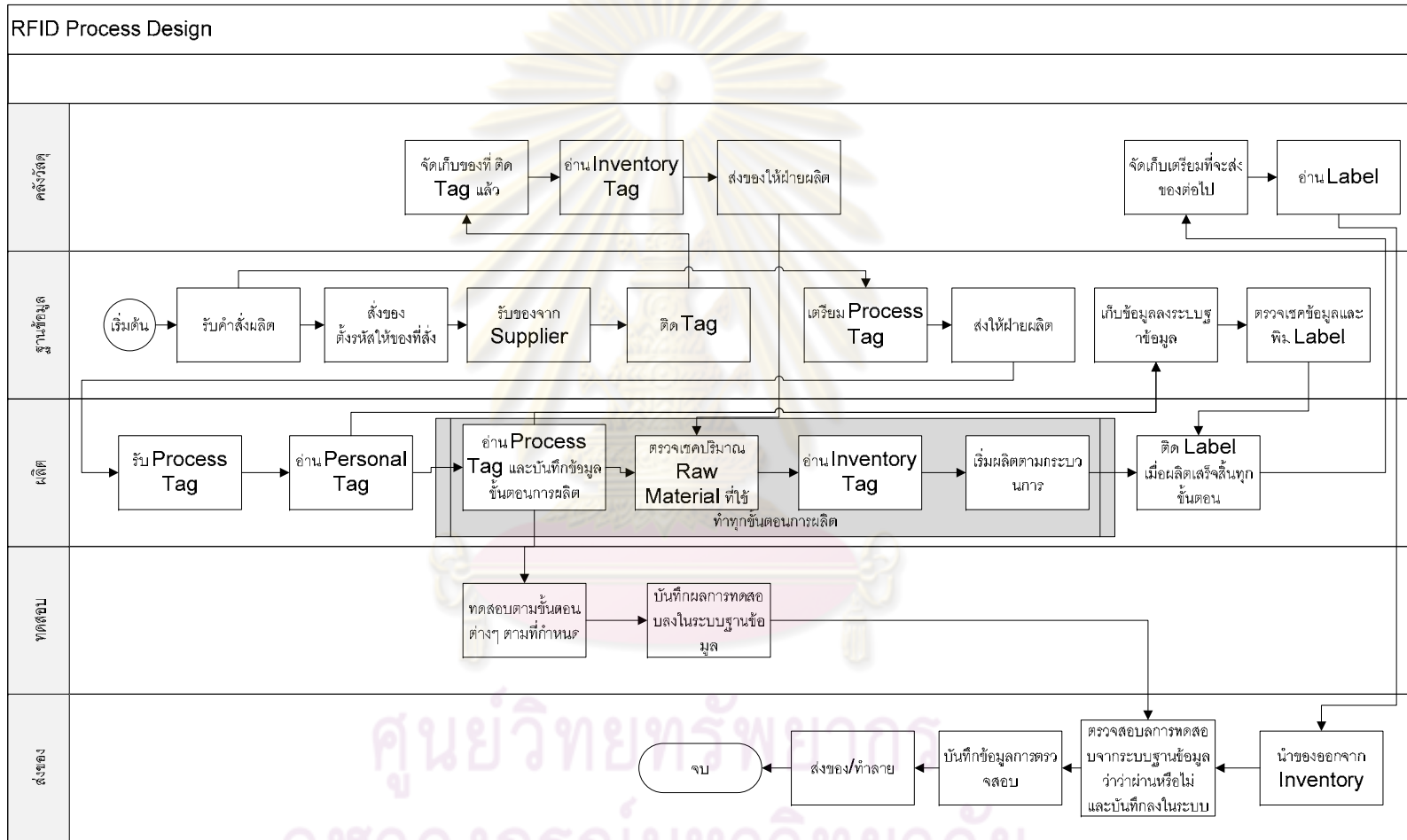


รูปที่ 3.10แผนภาพแสดงการไหลของ RFID Tag และข้อมูลภายในระบบ

### 3.2.1.3 กระบวนการทำงานหลัก

กระบวนการทำงานหลักจะเริ่มต้นเมื่อรับคำสั่งการผลิตจะเริ่มเตรียม Lot Tag และส่งให้ฝ่ายผลิต โดยฝ่ายผลิตจะต้องทำการเบิกวัตถุดิบจากคลังวัสดุและ ต้องตรวจสอบจำนวนวัสดุให้ถูกต้องโดยการอ่าน Inventory Tag และระบุจำนวนของวัสดุทุกชนิดให้ครบ ตามฐานข้อมูล และอ่าน Lot Tag จึงจะเริ่มผลิตได้ ภายหลังจากเสร็จสิ้นกระบวนการนี้จะต้องนำวัสดุที่เหลือไปคืนและนำ Lot Tag ไปเก็บไปแลก เพื่อที่จะเริ่มการผลิตตามขั้นตอนต่อไป

1. เพื่อความเข้าใจจึงได้ออกแบบขั้นตอนการทำงานง่ายๆไว้ดังนี้
2. รับ Lot Tag
3. เบิกวัสดุ อ่าน Inventory Tag บันทึกวัสดุออกคลัง
4. อ่าน Process และ Inventory Tag เพื่อบันทึกข้อมูลและตรวจสอบความถูกต้องก่อนเริ่มผลิต
5. วาง Tag ไว้ในตำแหน่งที่ถูกต้องง่ายต่อการสังเกตและควบคุมด้วยสายตา
6. เริ่มกระบวนการผลิต ทุกครั้งที่มีการเคลื่อนไหววัตถุดิบหลักจะต้องนำ Process ติดตามและวางไว้ในตำแหน่งที่ถูกออกแบบไว้ ง่ายต่อการสังเกตและสะดวกต่อการใช้งาน
7. จบกระบวนการผลิต อ่าน Lot Tag เพื่อบันทึกข้อมูล
8. นำวัสดุไปคืน และอ่าน Inventory Tag
9. นำ Lot Tag ไปคืนหรือแลก เพื่อที่จะเริ่ม Process ต่อไป



รูปที่ 3.11 แผนภาพแสดงขั้นตอนการทำงานของระบบตามผังชั้นต่างๆ

### 3.2.2 ออกแบบระบบเอกสาร ทางคุณภาพ เพื่อสนับสนุนระบบ GMP

การออกแบบเอกสารนั้น เป็นเรื่องยุ่งยากเนื่องจากข้อกำหนดต่างของ GMP ซึ่งได้ระบุถึงการทำเอกสารมากหลายชนิดแต่ไม่ได้กำหนดชัดเจนว่าต้องมีเอกสารอะไรบ้างจำนวนเท่าใดและเนื่องจากสภาพแวดล้อมของห้องปฏิบัติการซึ่งมีข้อจำกัดรวมไปถึงจำนวนคนซึ่งทำให้ไม่สามารถทำเอกสารทั้งหมดได้ ผู้วิจัยจึงได้ปรึกษากับผู้ใช้งานและเลือกเฉพาะเอกสารที่จำเป็นและสามารถทำได้ในเบื้องต้นก่อน

การออกแบบระบบเอกสารจะอิงตามระบบเอกสารทางคุณภาพที่ได้ศึกษามาข้างต้น ระบบเอกสารที่ออกแบบมายังไม่ครบถ้วนสมบูรณ์เนื่องจาก ข้อมูลบางส่วนไม่มีการบันทึกไว้ หรือกระบวนการบางอย่างยังอยู่ในขั้นตอนการทดลองจึงไม่สามารถทำเอกสารให้สมบูรณ์ได้ รวมไปถึงการไม่มีพนักงานเพียงพอที่จะจัดการข้อมูลดังกล่าวด้วยจึงได้เริ่มจากระบบเอกสารด้านล่างสุดก่อนนั่นคือ เริ่มจากบันทึกทางด้านคุณภาพและ เอกสารเพิ่มเติมหรือคะเนนนำการทำงานก่อน



รูปที่ 3.12ปิรามิดแสดงระบบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพในส่วนที่นำมาใช้กับระบบ

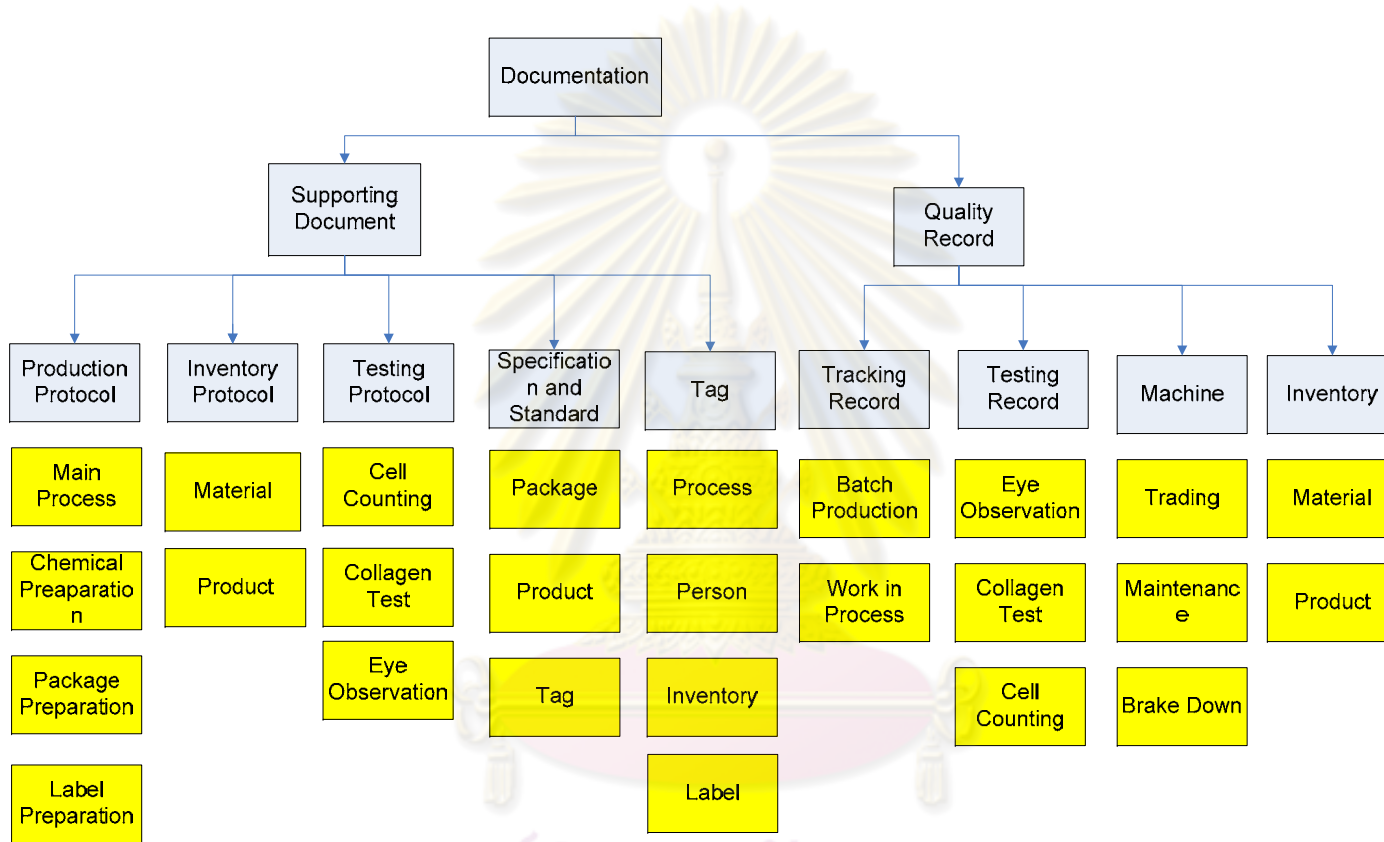
เพื่อความเหมาะสมจึงได้ออกแบบและแบ่งกลุ่มไว้ดังนี้

- Supporting Documents or Work Instruction เอกสารแนะนำหรือเพิ่มเติมการทำงาน
  - Production Protocol บอกรายละเอียดวิธีการผลิตในแต่ละขั้นตอนเพื่อให้การผลิตในทุกๆครั้งได้ชิ้นงานที่มีคุณภาพเหมือนกัน
    - Main Process กระบวนการผลิตหลัก
    - Chemical Preparation การเตรียมสารเคมี
    - Package Preparation การเตรียมบรรจุภัณฑ์
    - Label Preparation การเตรียมแผ่นป้าย
  - Inventory Protocol อธิบายถึงวิธีการทำงานที่เกี่ยวข้องกับสินค้าคงคลังและผลิตภัณฑ์เช่น การเบิกจ่ายวัสดุหรือการทำลายวัสดุ
    - Product การจัดเก็บผลิตภัณฑ์
    - Material การจัดเก็บวัตถุดิบ
  - Testing Protocol อธิบายรายละเอียดวิธีและขั้นตอนการทดสอบต่างๆ รวมทั้งกำหนดค่าตัวแปรที่ใช้ในการทดสอบผลิตภัณฑ์แต่ละประเภท
    - Cell Counting วิธีการนับจำนวนเซลล์
    - Collagen Test วิธีการทดสอบคอลลาเจน
    - Eye Observation วิธีการทดสอบด้วยสายตา
    - Hole Average Measurement วิธีการทดสอบวัดขนาดรูพรุน
  - Specification and Standard มาตรฐานและข้อกำหนดที่ต้องการของสิ่งต่างๆในกระบวนการผลิต
    - Package มาตรฐานบรรจุภัณฑ์
    - Product มาตรฐานผลิตภัณฑ์
    - Tag มาตรฐานป้าย
- Quality Record แสดงถึงบันทึกทางด้านคุณภาพในรูปแบบของตัวเลขและกราฟ และสามารถแสดงออกมาได้ในรูปแบบรายงานต่างๆ
  - Tracking Record แสดงรายละเอียดของจำนวนผลิตภัณฑ์ตามขั้นตอนต่างๆ

- Work in Process ปริมาณของผลิตภัณฑ์ในแต่ละขั้นตอน และรายละเอียดของวัตถุดิบที่ใช้รวมไปถึงในกรณีที่เกิดของเสียหรือข้อผิดพลาดในขั้นตอนต่างๆ
- Batch Production Record แสดงรายงานของแต่ละชุดการผลิต
- Testing Record การบันทึกการทดสอบ
  - Cell Counting การบันทึกนับจำนวนเซลล์
  - Collagen Test การบันทึกการทดสอบคอลลาเจน
  - Eye Observation บันทึกการทดสอบด้วยสายตา
  - Hole Average Measurement บันทึกการทดสอบวัดขนาดความกว้างเฉลี่ยของรูพรุน
- Inventory Record บันทึกการเบิกจ่ายวัสดุคงคลัง
  - Product รายงานการเบิกจ่ายผลิตภัณฑ์
  - Material รายงานการเบิกจ่ายวัตถุดิบ



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
รูปที่ 3.13แผนภาพแสดงระบบเอกสารที่ถูกออกแบบ

### 3.2.3 เลือกชนิด ของ RFID ความถี่ Tag Reader ระยะทาง Middlewareและมาตรฐานที่ใช้

ขั้นต่อมาคือการเลือก RFID โดยในขั้นนี้จะมีการออกแบบและกำหนดส่วนประกอบต่างๆ ของระบบและการกำหนดข้อกำหนดของ RFID ซึ่งจะต้องทำควบคู่กันไปด้วยการคำนึงถึงความเหมาะสม และการใช้งานโดยในขั้นนี้จะมีรายละเอียดต่างๆกันหลายอย่าง

#### 3.2.3.1 การเลือกความถี่ระยะการส่งสัญญาณ มาตรฐาน

จากการออกแบบการใช้งานเป็นการออกแบบการใช้งานระยะใกล้ ได้เลือกใช้ Tag ท่าน ความถี่ HF 13.56 MHz เนื่องจากมีระยะการทำงานที่เหมาะสมกับการใช้งาน ไม่เกิน 10 cm และมีราคาถูกเนื่องจากมีเป็นย่านความถี่ที่ทำการนำ RFID มาใช้งานมากที่สุด ซึ่งในย่านความถี่นี้มีมาตรฐานสองชนิดให้เลือกใช้นั้นคือ

- ISO 14443 เป็นมาตรฐานการส่งสัญญาณไร้สายที่ความถี่ 13.5 MHz ที่ระยะไม่เกิน 5 นิ้ว
- ISO 15693 เป็นมาตรฐานการส่งสัญญาณไร้สายที่ความถี่ 13.5 MHz ที่ระยะไม่เกิน 50 นิ้ว
- ISO 18000 ซึ่งกำหนดค่าตัวแปรต่างๆเกี่ยวข้องกับ การส่งสัญญาณทางอากาศที่ความถี่ 13.5 MHz

มาตรฐานที่มีใช้มากที่สุดในปัจจุบันคือ ISO 14443 แต่เลือก ISO 15693 แต่ทั้งสองมาตรฐานเป็นที่นิยมใช้ในอุตสาหกรรมในย่านความถี่สูง 13.56 MHz เนื่องจากราคาเท่ากันและสามารถพัฒนาไปใช้ในระยะที่ไกลกว่าได้ในอนาคต

EPC ย่อมาจาก Electronic Product code หมายถึงเลขรหัสที่ใช้ระบุวัตถุต่างๆขึ้น เป็นการพัฒนามาจากระบบ UPC (Universal Product Code) และเป็นความแตกต่างที่สำคัญ เนื่องจาก UPC เป็นระบบที่ใช้กับบาร์โค้ด โดยวัตถุชนิดเดียวกันจะมีรหัสเหมือนกันแต่สำหรับ EPC วัตถุต่างๆขึ้นจะมีรหัสแตกต่างกัน EPC Global Standard เป็นมาตรฐานสำหรับใช้ EPC ในหลายๆ อุตสาหกรรมโดยจะต่างกับ ISO ตรงที่ ISO เป็นมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการรับส่งสัญญาณทางอากาศและการใช้งานในหลายๆรูปแบบแต่ EPC จะเป็นมาตรฐานที่ไม่ใช่แค่การรับส่งสัญญาณแต่รวมไปถึงการสร้างเครือข่ายข้อมูลระหว่างข้อมูลของข้อมูล EPC

**3.2.3.2 ชนิดของ RFID Tag** มีหลายขนาดหลายรูปร่างและหลายทรงให้เลือกขึ้นอยู่กับความเหมาะสมโดยทั่วๆ ไปแล้วจะใช้เหมือนกันทั้งระบบแต่ในสายการผลิตดังกล่าวมีบางหลาย ขั้นตอนที่ไม่สามารถติด RFID กับ ตัวผลิตภัณฑ์ได้ จึงได้ใช้ Tag ควบคู่กับ แฟ้มจึงได้เลือก Tag Smart Label Model I CODE-SLI ซึ่งมีราคาถูกและเป็นที่ยอมรับ มีคุณสมบัติดังนี้

- สามารถรับส่งสัญญาณข้อมูลได้โดยไม่มีสัมผัสและไม่จำเป็นต้องใช้แบตเตอรี่
- ระยะการทำงานได้มากที่สุดประมาณ 1.5 m ขึ้นอยู่กับสายอากาศ



- ทำงานที่ความถี่ 13.56 MHz
- สามารถรับส่งสัญญาณได้ เร็วที่สุด 53 Kbit/s
- มีการป้องกันการชนกันของข้อมูล
- ระยะการอ่านเท่ากับระยะการเขียน
- เก็บข้อมูล ได้ 1024 บิต แบ่งเป็น 32 บล็อก บล็อกละ 4 ไบต์
- เก็บข้อมูลได้ 10 ปี
- เขียนได้ 100,000 รอบ
- สามารถระบุได้ทุกอย่างขึ้น
- มีระบบป้องกันการเขียนข้อมูลซ้ำ



รูปที่ 3.14 รูปแบบRFID Tagที่นำมาใช้งาน

3.2.3.3 เครื่องอ่าน RFID ผู้วิจัยได้ทำการเลือกเครื่องอ่านที่สามารถทำงานได้กับ Tag ตระกูล Mifare ที่ความถี่ 13.56 MHz และมาตรฐาน ISO 14443 A ดังกล่าวและมีราคาถูก คือ Reader รุ่น M1 ซึ่งมีคุณสมบัติดังนี้

- ใช้ไฟฟ้ากระแสตรง ไม่เกิน 120 mA
- ต่อเชื่อมด้วย USB 1.1 และ RS-232
- สามารถทำงานกับระบบปฏิบัติการ Windows 32 ได้
- ทำงานที่ความถี่ 13.56 MHz
- มีมาตรฐานตาม ISO 14443A
- ระยะการทำงาน 10 cm
- ใช้ได้กับระบบปฏิบัติการวินโดวส์ท้ว้ไป
- อัตราการส่งข้อมูล 106 Kbit/s
- ความยาวสาย USB 1.2 เมตร
- ทำงานที่อุณหภูมิ 0 – 65 องศาเซลเซียส
- ความชื้น 0 – 95 เปอร์เซ็นต์
- จ่ายไฟผ่านทาง USB
- สามารถใช้กับระบบ TCP/IP ได้
- ขนาด 129 x 68 x 33 mm



รูปที่ 3.15 RFID Reader ที่นำมาใช้งาน

### 3.2.4 การออกแบบและพัฒนาโปรแกรม

#### กำหนดวัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์ในการสร้างโปรแกรมคือการสร้างโปรแกรมที่รองรับระบบเก็บข้อมูลด้วย RFID ซึ่งมีความสามารถในการควบคุมและมองเห็นสินค้าคงคลังที่เกี่ยวข้องรวมไปถึงสามารถติดตามการผลิตและตรวจสอบกลับได้

ในขั้นตอนผู้วิจัยได้สำรวจถึงโปรแกรมในตลาดที่มีขายแต่พบว่าไม่มีโปรแกรมใดที่เหมาะสมตรงตามความต้องการส่วนมากจะมีบริการที่จะรับพัฒนา RFID ทั้งระบบซึ่งมีราคาแพง และเนื่องจากห้องปฏิบัติการและระบบการผลิตมีปริมาณไม่มากนักซึ่งค่าบริการมีราคาแพงจนไม่คุ้มกับมูลค่าการผลิตในปัจจุบัน ดังนั้นผู้วิจัยจึงได้ตัดสินใจออกแบบและเขียนโปรแกรมขึ้นมาใหม่

#### กำหนดรายละเอียดต่างๆของโปรแกรม

โปรแกรมเป็นโปรแกรมเพื่อที่ใช้สนับสนุนระบบเก็บข้อมูลด้วย RFID เพื่อพัฒนาระบบการผลิตและตรวจสอบให้ใกล้เคียงกับระบบ GMP มากขึ้น โดยโปรแกรมหดงกล่าวมีหน้าที่เป็นตัวเชื่อมต่อระหว่างอุปกรณ์ RFID และฐานข้อมูล ตัวโปรแกรมมีหน้าที่เก็บบันทึกและตรวจสอบกระบวนการผลิตรวมไปถึงช่วยเหลือบันทึกข้อมูลในระบบคงคลังและระบบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ แต่ตัวโปรแกรมดังกล่าวจะไม่สามารถใช้ในการวิเคราะห์ระบบวัสดุคงคลังหรือคุณภาพแต่อย่างใดมีหน้าที่เพียงบันทึกเก็บไว้อย่างเป็นระเบียบและง่ายต่อการเข้าถึงเท่านั้นสิ่งต่างๆที่ต้องคำนึงถึงก่อนที่จะเริ่มพัฒนาโปรแกรมมีดังนี้

1. ผู้ใช้โปรแกรม
2. หัวข้อโปรแกรม
3. รายงานและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
4. การเก็บข้อมูล
5. สถานะของการทำงานต่างๆ
6. วิธีการและขั้นตอนการบันทึก
7. หน้าตาของโปรแกรม
8. แผนภาพการไหล
9. หน้าจอผู้ใช้โปรแกรม
10. แบบฟอร์ม

#### 3.2.4.1 ผู้ใช้โปรแกรม

ผู้จัดการระบบ เป็นผู้ที่สามารถเข้าถึงได้ในทุกส่วนของระบบ หน้าที่หลักคือการเขียนบัตร RFID แต่ละชนิดและแจกจ่ายให้กับผู้รับผิดชอบบัตร

ฝ่ายผลิต เป็นผู้ที่ต้องคอยบันทึกข้อมูลในแต่ละขั้นตอนการผลิตลงในฐานข้อมูลและ RFID หัวหน้าห้องปฏิบัติการสามารถเข้าถึงข้อมูลของผลิตภัณฑ์และวัตถุดิบรวมทั้งกระบวนการผลิตและตรวจสอบแต่ไม่สามารถเขียนบัตร RFID ได้

### 3.2.4.2 หัวข้อโปรแกรม

1. Inventory แสดงรายการสิ่งของ เบิกจ่ายในที่เก็บวัสดุคงคลัง และรายละเอียด
2. Process แสดงรายงานตาม Process ต่างๆ ว่ามีชุดการผลิตใดที่เกี่ยวข้องรวมไปถึงสามารถแสดงรายงานแบ่งตามชุดการผลิตด้วย
3. Testing แสดงผลการทดสอบและแสดงว่าผลิตภัณฑ์ชุดใดในการทดสอบ
4. Machine แสดงรายการ เครื่องจักรและรหัส
5. Label แสดงรายการ RFID ที่ถูก อ่านเขียนแก้ไขและรายละเอียด
6. Protocol แสดง protocol ต่างๆที่เกี่ยวข้อง
7. Specification and Standard มาตรฐานต่างๆที่เกี่ยวข้อง

### 3.2.4.3 รายงานและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

จากระบบเอกสารที่ถูกออกแบบไว้พบว่าการออกแบบระบบเอกสารอิงตามระบบเอกสารทางคุณภาพนั้น ไม่เพียงพอ เนื่องจากในการผลิตจริงนั้นมีความต้องการเอกสารอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับทางด้านคุณภาพด้วย เช่นรายงานต่างๆ หรือเอกสารและบันทึกเกี่ยวกับบุคคลต่างๆรวมถึงการซื้อขาย ไม่ได้ถูกระบุอยู่ในระบบเอกสารทางคุณภาพ จึงได้มีการเรียบเรียงใหม่โดยเอกสารที่อยู่นอกเหนือระบบเอกสารทางคุณภาพเข้าไปด้วย นอกจากนี้เนื่องจากเหตุผลทางด้าน การเขียนโปรแกรมจึงต้องมีการระบุรายละเอียดของเอกสารและรายงานต่างๆให้มากขึ้นและถูกต้องครบถ้วน รวมทั้งแบบฟอร์มของเอกสารต่างๆ

- Supporting Document or Work Instruction เอกสารแนะนำหรือเพิ่มเติมการทำงาน
  - Production Protocol บอกรายละเอียดวิธีการผลิตในแต่ละขั้นตอนเพื่อให้การผลิตในทุกๆครั้งได้ชิ้นงานที่มีคุณภาพเหมือนกัน
    - Main Process รายละเอียดกระบวนการผลิตหลัก
      - Collagen Preparation การเตรียมคอลลาเจน
      - Fabrication การขึ้นรูป
      - Crosslink Storage and Package การเชื่อมพันธะและบรรจุ
      - Distribution การกระจายสินค้า
    - Chemical Preparation รายละเอียดการเตรียมสารเคมีต่างๆ

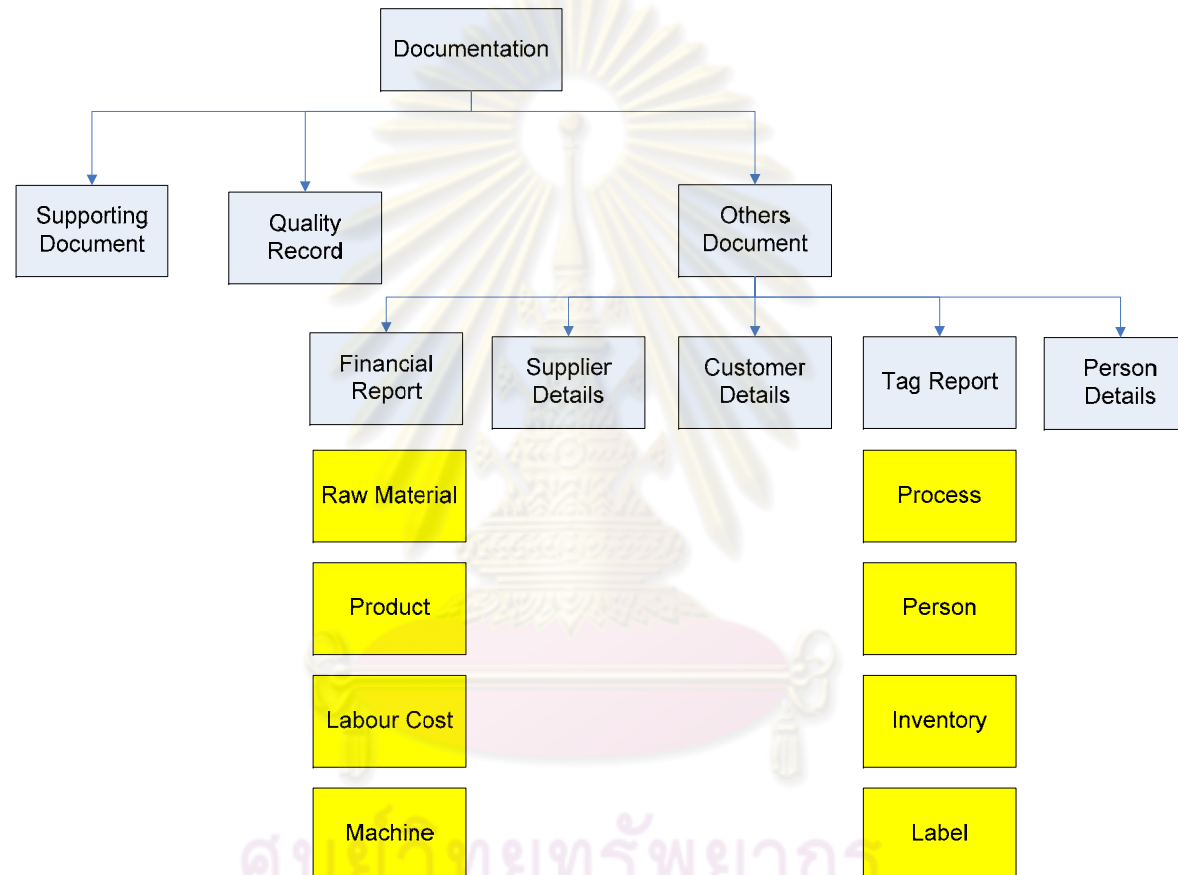
- Saline Solution การเตรียมน้ำเกลือ
- Acetic Acid เตรียมกรดอะซีติก
- Glutaroldehyde เตรียมมกลูตารอลดีไฮด์
- Glycine เตรียมไกลซีน
  - Package Preparation เตรียมบรรจุภัณฑ์
  - Label Preparation เตรียมป้าย
- Inventory Protocol อธิบายถึงวิธีการทำงานที่เกี่ยวข้องกับสินค้าคงคลังและผลิตภัณฑ์เช่น การเบิกจ่ายวัสดุหรือการทำลายวัสดุ
  - Product การจัดเก็บผลิตภัณฑ์
  - Material การจัดเก็บวัตถุดิบ
- Testing Protocol อธิบายรายละเอียดวิธีและขั้นตอนการทดสอบต่างๆ รวมทั้งกำหนดค่าตัวแปรที่ใช้ในการทดสอบผลิตภัณฑ์แต่ละประเภท
  - Cell Counting วิธีการนับจำนวนเซลล์
  - Collagen Test วิธีการทดสอบคอลลาเจน
  - Eye Observation วิธีการทดสอบด้วยสายตา
  - Hole Average Measurement วิธีการทดสอบวัดขนาดรูพรุน
- Specification and Standard มาตรฐานและข้อกำหนดที่ต้องการของสิ่งต่างๆในกระบวนการผลิต
  - Package มาตรฐานบรรจุภัณฑ์
  - Product มาตรฐานผลิตภัณฑ์
  - Tag มาตรฐานป้าย
- Tag อธิบายถึงการเบิกจ่าย และการออก Tag แต่ละประเภทและการใช้งาน ตั้งแต่การรับ Tag ไปจนถึงการถูกทำลาย นำไปใช้ใหม่ หรือออกจากระบบ
  - Lot Tag ป้ายชุดการผลิต
  - Person Tag ป้ายบุคคล
  - Inventory Tag ป้ายวัสดุ
  - Label Tag ป้ายติดสินค้า
- Quality Record แสดงถึงบันทึกทางด้านคุณภาพในรูปแบบของตัวเลขและกราฟ และสามารถแสดงออกมาได้ในรูปแบบรายงานการผลิตต่างๆ

- Tracking Record แสดงรายละเอียดของจำนวนผลิตภัณฑ์ตามขั้นตอนต่างๆ
  - Work in Process ปริมาณของผลิตภัณฑ์ในแต่ละขั้นตอน และรายละเอียดของวัตถุดิบที่ใช้รวมไปถึงในกรณีที่เกิดของเสียหรือข้อผิดพลาดในขั้นตอนต่างๆ
    - Chemical Preparation การเตรียมสารเคมี
    - Silicone Preparation การเตรียมซิลิโคน
    - Collagen Preparation การเตรียมคอลลาเจน
    - Fabrication การขึ้นรูป
    - Crosslink Storage and Package การเชื่อมพันธะและบรรจุ
  - Lot Production Record แสดงรายงานการผลิตตามชุดการผลิต
  - Finished Product Record แสดงรายรายงานการผลิตของผลิตภัณฑ์ที่ผ่านขั้นตอนการผลิตทั้งหมดและสถานะ
  - Distribution การขนส่ง กระจายและขายสินค้า
- Testing Record บันทึกการทดสอบต่างๆของทดสอบโครงร่างเซลล์
  - Cell Counting การนับเซลล์
  - Collagen Test การทดสอบคอลลาเจน
  - Eye Observation การทดสอบด้วยสายตา
  - Hole Average Measurement การวัดขนาดความกว้างเฉลี่ยของรูพรุน
- Inventory Record รายงานและบันทึกวัสดุคงคลัง
  - Product ผลิตภัณฑ์
  - Material วัตถุดิบ
- Others Document เป็นเอกสารต่างๆที่มีเพื่อความสะดวกในการค้นหาข้อมูลและการทำงาน
  - Person Details รายละเอียดบุคลากร
  - Supplier Details รายละเอียดผู้จัดหาสินค้า
  - Customer Details รายละเอียดลูกค้า
  - Financial Report แสดงรายงานการสั่งของและขายของ
  - Tag บันทึกจำนวนและชนิดของป้าย
    - Lot Tagป้ายชุดการผลิต

- Person Tag ป้ายบุคคล
- Inventory Tag ป้ายวัสดุคงคลัง
- Label Tag ป้ายสินค้า



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



รูปที่ 3.16 เอกสารที่เพิ่มขึ้นมาเพื่อความสมบูรณ์ของระบบและความสะดวกในการทำงาน



### 3.2.4.5 ระบบฐานข้อมูล

ฐานข้อมูลคือ การรวบรวมข้อมูลที่สัมพันธ์กัน และกำหนดรูปแบบการจัดเก็บอย่างเป็นระบบ การจัดเก็บฐานข้อมูลมักจะจัดเก็บไว้ที่หน่วยศูนย์กลาง ทั้งนี้เพื่อให้ผู้ใช้ในหลายๆหน่วยงาน ในองค์กรสามารถเรียกใช้ข้อมูลได้ตามต้องการของแต่ละหน่วยงาน

การจัดการข้อมูลให้เป็นระบบฐานข้อมูลทำให้ข้อมูลมีส่วนดีว่าการเก็บข้อมูลในรูปข้อของแฟ้มข้อมูล เพราะการจัดเก็บข้อมูลในระบบฐานข้อมูลมีส่วนที่สำคัญกว่าการจัดเก็บในรูปของแฟ้มข้อมูลคือ

1. ลดการเก็บข้อมูลที่ซ้ำซ้อน เพราะข้อมูลบางชุด อาจปรากฏไว้ในพื้นที่หลายๆแห่งเนื่องจากมีคนใช้ข้อมูลชุดนั้นๆหลายคน ทำให้
2. รักษาความถูกต้องของข้อมูลเนื่องจากฐานข้อมูลมีเพียงฐานข้อมูลเดียว ในกรณีที่มีข้อมูลชุดเดียวกันปรากฏอยู่หลายแห่งการแก้ไขข้อมูลในทุกๆแห่งให้เหมือนกันจะจัดการด้วยระบบฐานข้อมูลโดยอัตโนมัติ
3. การป้องกันและรักษาความปลอดภัยให้กับข้อมูลทำได้อย่างสะดวก กล่าวคือ การป้องกันในและรักษาความปลอดภัยให้กับข้อมูลระบบจะสามารถกำหนดให้เฉพาะผู้ที่เกี่ยวข้องเข้าใช้ฐานข้อมูลได้ซึ่งระบบนี้ถือว่ามีความปลอดภัยและความเป็นสิทธิส่วนบุคคล
4. สามารถใช้ข้อมูลร่วมกันได้โดยมีการควบคุมจากศูนย์กลางเนื่องจากระบบฐานข้อมูลจะเป็นที่เก็บรวบรวมข้อมูลทุกอย่างไว้ ผู้ใช้แต่ละคนจึงสามารถที่จะใช้ข้อมูลในระบบได้ทุกข้อมูล ซึ่งถ้าข้อมูลไม่ได้ถูกจัดให้เป็นระบบฐานข้อมูลแล้ว ผู้ใช้จะใช้ได้เพียงข้อมูลของตนเองเท่านั้น
5. มีความเป็นอิสระของข้อมูลกล่าวคือเมื่อผู้ใช้ต้องการเปลี่ยนแปลงข้อมูลหรือนำข้อมูลมาประยุกต์ใช้ให้เหมาะสมกับโปรแกรมที่เขียนขึ้นมาจะสามารถสร้างข้อมูลขึ้นมาใช้ใหม่ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อระบบฐานข้อมูล เพราะข้อมูลที่ถูกนำมาประยุกต์ใช้ใหม่นั้นจะไม่กระทบต่อโครงสร้างที่แท้จริงของการจัดเก็บข้อมูล เพราะข้อมูลที่ถูกนำมาประยุกต์ใช้
6. สามารถขยายงานได้ง่ายกล่าวคือ เมื่อต้องการจัดเพิ่มข้อมูลที่เกี่ยวข้องจะสามารถเพิ่มได้อย่างง่ายไม่ซับซ้อนเนื่องจากมีความสามารถเป็นอิสระของข้อมูลจึงไม่มีผลกระทบต่อข้อมูลเดิมที่มีอยู่
7. ทำให้ข้อมูลบูรณะกลับสู่สภาพปรกติได้เร็วและมีมาตรฐาน แต่เมื่อเอามาเป็นระบบฐานข้อมูล การบูรณะข้อมูลให้กลับคืนสู่สภาพปรกติจะมีโปรแกรมชุดเดียวและมีผู้ดูแลเพียงคนเดียวที่ดูแลทั้งระบบ ซึ่งย่อมต้องมีประสิทธิภาพและมาตรฐานเดียวกันแน่นอน

ระบบจัดการฐานข้อมูล (Database Management System) หน้าที่เก็บข้อมูลที่มีความสัมพันธ์และชุดของโปรแกรมที่ใช้ในการเข้าถึงข้อมูลนั้น ดูแลการใช้งานให้กับผู้ใช้ ช่วยในการติดต่อกับตัวจัดระบบเพิ่มข้อมูลได้ ในระบบฐานข้อมูลนี้จะมีขนาดใหญ่ ซึ่งจะถูกรวบรวมไว้ในหน่วยความจำสำรองเมื่อผู้ใช้ต้องการจะใช้ฐานข้อมูลซึ่งเสมือนเป็นผู้จัดการเพิ่มข้อมูล และแก้ไขข้อมูล รวมไปถึงควบคุมระบบความปลอดภัยโดยป้องกันไม่ให้ผู้ที่มิได้รับอนุญาตเข้ามาเรียกใช้หรือแก้ไขข้อมูลในส่วนที่ป้องกันเอาไว้พร้อมทั้งสร้างฟังก์ชันในการสำรองข้อมูล โดยมีวัตถุประสงค์หลักคือ การจัดเก็บและเรียกข้อมูลได้อย่างมีประสิทธิภาพ (Date, 2002)

เนื่องจากระบบ ดังกล่าวจะมีการเก็บข้อมูล สองส่วนคือในส่วน Database และในส่วน RFID Tag ซึ่งใน Tag นั้นมีเนื้อที่ในการเก็บข้อมูลจำกัดดังนั้นจึงต้องมีการเลือกข้อมูลเฉพาะส่วนที่สำคัญมาเก็บไว้ใน Tag และได้กำหนดไว้ดังนี้



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 3.3 แสดงการออกแบบระบบเก็บข้อมูลลงในฐานข้อมูลและ RFID Tag

Inventory Data	Process Data	Person	Product
Tag	Tag	Tag	Tag
Supplier	Process Procedure	Name	Production Place
Expired Date	Process Status	Position	Expired date
Production Date	Production Place	Duty	Production date
Size/Type	Moderator		Code
Lot	Start/End Date Time		Lot
Material Name	Authorized Position		Type
Authorized Position			
Status			
Code or Number			
Inventory Type/Position			
Database	Database	Database	Database
Withdrawing date / Time	Note	Name	Production Place
Receiving Date / Time	Raw Material Quantity	Position	Expiration date
Labeling Date/Time	Machine	Duty	Production date
Ordering point	Start/End Date Time		Code
Estimated Lead time	Finised Product		Lot
Quantity	Process Procedure		Type
Storage Position	Process Status		Customer
Instruction	Production Place		
Supplier	Moderator		
Expired Date	Start/End Date Time		
Production Date	Authorized Position		
Size/Type			
Lot			
Material Name			
Authorized Position			
Status			
Code or Number			
Inventory Type/Position			

#### 3.2.4.6 ข้อจำกัดของฐานข้อมูล

เนื่องจากข้อจำกัดในระบบของฐานข้อมูลซึ่งต้องมีการคำนวณถึงพื้นที่ที่จะใช้เพื่อที่จะเลือกขนาดของหน่วยความจำได้ถูกต้องจึงต้องมีการรวบรวมข้อมูลถึงสิ่งต่างๆที่เกี่ยวข้องกับโปรแกรมว่ามีจำนวนเท่าใดและอะไรบ้างเนื่องจากการเพิ่มฐานข้อมูลที่หลังทำได้ค่อนข้างลำบากตามปกติทั่วไปแล้วจะเผื่อพื้นที่ฐานข้อมูลไว้ สองเท่า ในกรณีที่มีข้อมูลไม่มากนัก ได้แก่

- จำนวนกระบวนการผลิต มีทั้งหมด 11 กระบวนการ

ตารางที่ 3.4 แสดงรายการปริมาณและการแบ่งกระบวนการผลิตสำหรับระบบ RFID

1	Collagen Preparation
2	Fabrication1
3	Fabrication2
4	Crosslink
5	Transport
6	Silicone Preparation
7	Glutaroldehyde Preparation
8	Glycene Preparation
9	Saline Preparation
10	Acetic Acid Preparation
11	Package Preparation

- จำนวนของวัตถุดิบและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง ทั้งหมด 21 ชนิด

ตารางที่ 3.5 แสดงรายการและปริมาณของวัตถุดิบที่เกี่ยวข้องกับการผลิตโครงร่างเซลล์

1	Skin	12	Syringe
2	Glutaroldehyde	13	Purified water
3	Acetic	14	Alcohol 1
4	Nacl	15	Alcohol 2
5	Plastic	16	Glycene
6	Silicone Tube	17	Tray
7	Silicone1 Indus	18	Aluminum Package
8	Silicone 2 Indus	19	Label
9	Silicone1 Grade	20	Beaker
10	Silicone 2 Grade	21	Cutting Set
11	Transparent Sheet		

- จำนวนเครื่องจักร

ตารางที่ 3.6 แสดงจำนวนและชนิดของเครื่องจักรที่เกี่ยวข้อง

	Scaffold		Cell
1	Fridge Dry1	1	Cell Fridge
2	Fridge Dry2	2	Centrifuge
3	Vacuum oven	3	Purifier
4	Mirror	4	Lamina Flow
5	Fridge 4	5	Binoculars1
6	Fridge 20	6	Binoculars2

	Scaffold		Cell
7	Fridge 4 ,20	7	Table
8	Sink		
9	Purifier		<b>Do not use</b>
10	Mill1	1	Shaker
11	Mill2	2	Sucker
12	Centrifuge	3	Stirrer
13	Plastic Bag		
14	Dry control		
15	Weight1		
16	Weight2		
17	Mold		
18	Lamina Flow		
19	Centrifuge		
20	Table		
21	Vacuum pump		
22	Iron		
23	Cutter		
24	Electric Dry Cabinet		

### 3.2.4.7 สถานะและลำดับชั้นของการทำงานต่างๆ

- ผู้ใช้งาน มี 3 ระดับ
  - Administrator ผู้ควบคุมระบบ สามารถเข้าถึงระบบได้ในทุกๆส่วน
  - Worker ผู้ปฏิบัติงานสามารถเข้าถึงระบบได้เฉพาะในส่วนปฏิบัติงาน
  - Lab Moderator พนักงานควบคุมห้องปฏิบัติการสามารถเข้าถึงระบบได้เฉพาะในส่วนควบคุม
- กระบวนการ
  - Off Process ยังไม่ผ่านกระบวนการ
  - On Process อยู่ในกระบวนการดังกล่าว
  - Finished Process เสร็จสิ้นกระบวนการแล้ว
- วัสดุคงคลัง
  - Normal พร้อมใช้
  - Work in Process อยู่ในกระบวนการ
  - Out of Order หมด
- สินค้า

- Reserved สินค้าถูกจองแล้วโดยลูกค้า
- Waiting for test รอผลการทดสอบ
- Ready to sale พร้อมที่จะขาย
- Not tested ยังไม่ได้รับการทดสอบ
- ชนิดคลังสินค้า
  - Fridge 4 C ตู้เย็น 4 องศาเซลเซียส
  - Fridge -20 C ตู้เย็น-20 องศาเซลเซียส
  - Normal Temperature อุณหภูมิห้อง



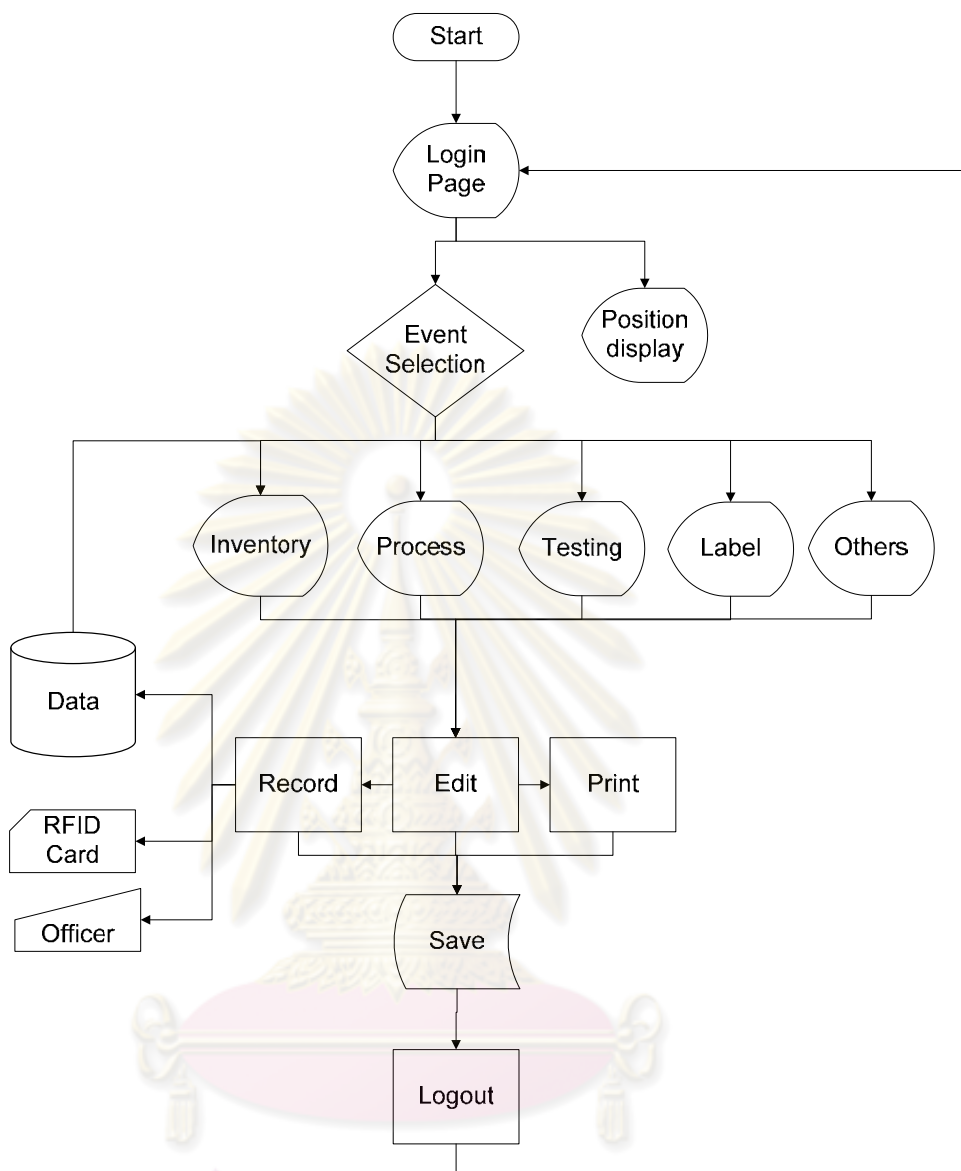
ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

### 3.2.4.8 แผนภาพการไหล

แผนภาพการไหลเป็นสิ่งที่จำเป็นสำหรับการออกแบบโปรแกรมซึ่งแสดงถึงการทำงานหลักๆและหน้าที่ของการทำงาน โดยทั่วไปจะมีสัญลักษณ์ที่สำคัญที่ใช้ดังนี้

ตารางที่ 3.7 สัญลักษณ์ที่สำคัญที่ใช้ในการเขียนผังงานโปรแกรม

Picture	Description
	Start / End (เริ่ม/จบ)
	Calculate (คำนวณ)
	Database (ฐานข้อมูล)
	Input or Output (ป้อนข้อมูลหรือนำข้อมูลออก)
	Save (บันทึก)
	Connection (เชื่อมต่อ)
	Decision (ตัดสินใจ)
	Line Order (เส้นลำดับ)
	Display (แสดง)
	Print (พิมพ์)



รูปที่ 3.17 แผนภาพการไหลของโปรแกรมเก็บข้อมูลด้วยระบบ RFID

โปรแกรมประกอบด้วย การเข้าสู่ระบบซึ่งสามารถเข้าถึงได้ด้วยการใส่ชื่อและรหัส หรือสามารถเข้าได้โดยการใส่บัตร RFID เพื่อระบุถึงตัวตนและตำแหน่งหน้าที่ รวมทั้งมีระบบป้องกัน ในกรณีที่ทำบัตรสูญหาย ลืมชื่อ หรือ รหัส



### 3.2.4.9 ออกแบบหน้าจของผู้ใช้โปรแกรม

หน้าจอผู้ใช้โปรแกรม เป็นส่วนที่ติดต่อกับผู้ใช้ เพื่อรับข้อมูลนำเข้า แสดงข้อมูลต่างๆที่มีระบบ รวมถึงการบันทึกข้อมูลลงสู่ฐานข้อมูลโดยจะต้องถูกออกแบบให้ดูคุ้นเคยและใช้งานง่ายมีการแบ่งหัวข้อชัดเจนและเข้าใจง่าย ในการออกแบบดังกล่าวเป็นขั้นตอนที่ค่อนข้างยุ่งยาก เพราะมีรายละเอียดมากมายรวมถึงข้อมูลต่างๆที่จำเป็น

การออกแบบหน้าจอผู้ใช้โปรแกรมมีวัตถุประสงค์หลักดังนี้

- ให้ผู้ใช้งานสามารถใช้งานได้ง่ายโดยการออกแบบให้คล้ายกับการทำงานที่คุ้นเคยเช่น ออกแบบให้คล้ายกับโปรแกรมที่ทำงานในวินโดวส์ทัวไปที่ผู้ใช้โปรแกรมรู้จัก
- มีความสามารถในการย้อนกลับได้
- มีการตอบสนองทุกครั้งเมื่อเกิดการกระทำอย่างใดอย่างหนึ่ง
- ใช้พื้นที่หน้าจอกับเนื้อหาอย่างเหมาะสม
- ออกแบบให้ผู้ใช้งมมองเห็นโปรแกรมแล้วเข้าใจว่าจะต้องตัดสินใจอย่างไรเลือกอะไร ไม่ใช่ให้ผู้ใช้ ให้ความคุ้นเคยในการตัดสินใจ
- มีข้อความอธิบายและช่วยเหลือเท่าที่เหมาะสม
- การรับคำสั่งเน้นที่การกดปุ่มหรือเลือกช่องที่มีการเตรียมไว้ให้ โดยปุ่มหรือช่องดังกล่าวจะต้องมีรูปภาพหรือข้อความสื่อความหมายของคำสั่งให้มากที่สุด
- การออกแบบหน้าต่างโปรแกรมจะต้องดูสวยงามและเป็นระเบียบไม่สับสนมีหลักเกณฑ์ในการออกแบบ เบื้องต้นดังนี้
  - ทำให้ หน้าจอดูง่ายต่อการใช้งาน
  - ชัดเจน ใช้รูปภาพและคำที่ชัดเจนสื่อความหมาย
  - พยายามให้ผู้ใช้มีตัวเลือกในการใช้งาน สามารถตัดสินใจย้อนกลับได้
  - ออกแบบให้มองเห็นและเข้าใจง่ายว่าจะต้องทำหรือตัดสินใจอะไร
  - ออกแบบการตอบสนองต่อผู้ใช้ในทันทีเมื่อเกิดกระทำใดๆขึ้น โดยการใช้ภาพหรือเสียง
  - สะดวก สบาย และ รวดเร็ว

เรื่องจากการทำงานของโปรแกรมมีหลายส่วนและค่อนข้างซับซ้อนจึงได้นำหลักการและแนวคิดการออกแบบอื่นๆมาใช้คือ

ลำดับการทำงานต่างๆที่มีขั้นตอนแน่นอนจะถูกออกแบบหน้าจอให้ทำงานตามลำดับไม่สับสน ส่วนการทำงานที่มีขั้นตอนไม่แน่นอนจำเป็นต้องอาศัยการตัดสินใจ จะต้องมีความอธิบายชัดเจน

การแบ่งหน้าจอกการทำงาน เนื่องจากขั้นตอนบางขั้นตอนมีข้อมูลที่เป็นในการปฏิบัติงานเป็นจำนวนมากเกินกว่าที่จะแสดงอยู่ในหน้าจอเดียวกันในการทำงานหลัก จะใช้การแบ่งหน้าจอโดยการใช้แถบการทำงานโดยจะใช้ แถบสองระดับสำหรับหัวข้อใหญ่และหัวข้อย่อย และในบางส่วนจะถูกใช้ รูปแบบหน้าจอกการทำงานใหม่ ประกอบด้วยตามความเหมาะสม

ข้อมูลต่างๆที่มีอยู่ในฐานข้อมูลแล้วจะต้องถูกเรียกออกมาและไม่มีการใช้ข้อมูล ส่วนข้อมูลที่มีการเปลี่ยนแปลงนานๆครั้งจะต้องถูกตั้งค่าปรกติเอาไว้เพื่อสะดวกต่อการใช้งาน

ปริมาณกล่องและหน้าต่างในการออกแบบหน้าต่างโปรแกรมและแผงควบคุมที่เหมาะสม (James H, 1995) เพื่อความเป็นระเบียบใช้งานง่ายและดูไม่สับสน

ตารางที่ 3.8 แสดงวิธีการใช้กล่องหน้าต่างและกล่องรูปแบบต่างๆที่ถูกต้อง

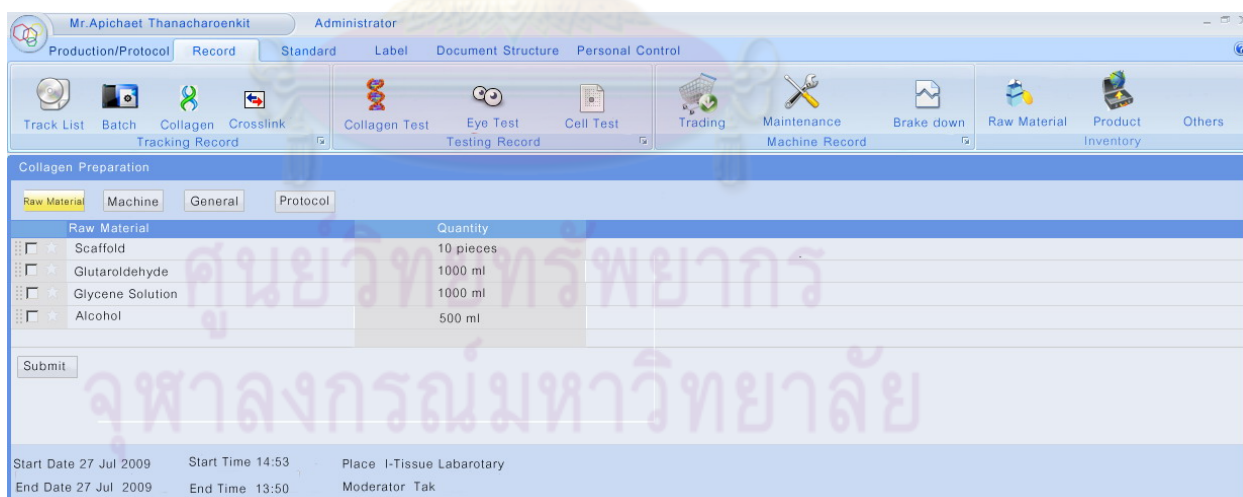
Type	Description	Use	Example
Modal	Dialog box	Presentation of a finite task	File Open dialog box, Save As dialog box
Modeless	Dialog box	Presentation of an ongoing task	Search dialog box, History List dialog box, Task List dialog box
Application Window	Window frame with document (child) windows contained within	Presentation of multiple instances of an object, Comparison of data within two or more windows	Word processor, Spreadsheet
Document Window	Modeless dialog box or document window contained within and managed by the application window	Presentation of multiple parts of an application	Multiple views of data (sheets)
Secondary window	Primary window of a secondary	Presentation of another application called from the	Help window in an application

ตารางที่ 3.9 แสดงรายละเอียดการใช้ Control รูปแบบต่างๆที่ถูกต้องและเหมาะสม

Control	Number of Choices in the Domain Shown	Type of Control
Menu bar	Maximum of 10 items	Static action

Control	Number of Choices in the Domain Shown	Type of Control
Pull-down menu	Maximum of 12 items	Static action
Cascading menu	Maximum of 5 items, 1 cascade deep	Static action
Pop-up menu	Maximum of 10 items	Static action
Push button	1 for each button, maximum of 6 per dialog	Static action
Check box	1 for each box, maximum of 10 to 12 per	Static set/select value
Radio button	1 for each button, maximum of 6 per group	Static set/select value
List box	Maximum of 50 in the list, display 8 to 10	Dynamic set/select value
Drop-down list box	Display 1 selection in the control at a time, up to 20 in a drop-down box	Dynamic set/select single value
Combination list box	Display 1 selection in the control at a time in standard format, up to 20 in a drop-down	Dynamic set/select single value add a value to the list
Spin button	Maximum of 10 values	Static set/select value
Slider	Dependent on the data displayed	Static set/select value in range

การออกแบบหน้าจอการทำงานจะถูกออกแบบให้หน้าต่างที่มีการทำงานลักษณะเดียวกันมีรูปแบบคล้ายกันรวมทั้งสามารถ เพิ่มลดแก้ไข ย้อนกลับได้



รูปที่ 3.18 แสดงการออกแบบหน้าจอหลักในเบื้องต้น

ผู้วิจัยได้ออกแบบหน้าต่างย่อยๆซึ่งมีการใช้ แผงควบคุมแบบต่างๆ ให้เหมาะสมชัดเจน เห็นแล้วเข้าใจและใช้งานได้ง่าย มีรายละเอียดครบถ้วน ในแต่ละหน้าต่างถูกออกแบบให้มีลักษณะคล้ายกันเพื่อง่ายในการใช้งานและความคุ้นเคย

มีการใช้แผงควบคุมและลักษณะกล่องต่างๆอย่างเหมาะสมดูเข้าใจง่ายและไม่สับสนโดยการออกแบบหน้าจอในการทำงานหลักๆนั้นแบ่งออกกว้างๆเป็นสองลักษณะคือ หน้าจอที่สามารถเพิ่มลดปริมาณข้อมูลที่บันทึกได้และหน้าจอที่ถูกเตรียมข้อมูลพร้อมแล้วแต่ต้องถูกตรวจสอบโดยการใส่เครื่องหมายถูกในกล่องที่เตรียมไว้เพื่อยืนยันความถูกต้องสมบูรณ์ของข้อมูลก่อนที่จะดำเนินการต่อไป

รูปที่ 3.19 แสดงการออกแบบหน้าจอในส่วนของการผลิตหลัก

รูปที่ 3.20 แสดงการออกแบบหน้าจอสำหรับการบันทึกผลการทดสอบ

Customer	Product	Type	Lot No	Quantity	Distributor
AB	Scaff	Big		10	Mr.A

รูปที่ 3.21 แสดงการออกแบบหน้าจอสำหรับการบันทึกการขนส่งผลิตภัณฑ์

หน้าจออีกแบบหนึ่งจะถูกแสดงการทำงานในรูปแบบ หน้าจอใหม่คือหน้าจอรายงานซึ่งไม่สามารถแก้ไขได้ แต่ถ้ามีความผิดพลาดและต้องการแก้ไขจะต้องถูกแก้ไขและหน้าจอแก้ไขจะถูกเรียกกลับมาเพื่อดำเนินการแก้ไขต่อไป

Machine Mainten...	Last	Next	Machine No
AB	27 11 09	27 12 09	

รูปที่ 3.22 แสดงการออกแบบหน้าจอสำหรับส่วนของระบบเอกสาร

ฟอร์มต่างๆถูกออกแบบให้ใช้งานง่ายและบันทึกข้อมูลครบถ้วน โดยใช้วิธีการควบคุมด้วยสายตาเพื่อให้ข้อมูลครบถ้วน และใช้หลักในการรู้จำ(Recognition) สำหรับข้อมูลที่ต้องใช้บ่อยครั้ง

หน้าจอลำหน้านี้เป็นเพียงการออกแบบในเบื้องต้นจึงจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงในขั้นตอนของการเขียนโปรแกรมอีกครั้งหนึ่ง



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

### 3.2.4.10 ออกแบบแบบฟอร์มต่างทางคุณภาพในรูป แบบเอกสาร เอกสารทางคุณภาพ

โดยทั่วๆไปในแต่ละหน้าจะถูกแบ่งออกเป็นสามส่วนคือ ส่วนหัวกระดาษ ส่วนเนื้อหา และ ส่วนท้ายกระดาษ

ในส่วนของหัวกระดาษจะประกอบด้วยชื่อเอกสารที่ชัดเจนด้านซ้ายของกรอบ ตราสัญลักษณ์มูบมชวาเพื่อแสดงให้เห็นว่าเป็นเอกสารที่ออกมาจากศูนย์นวัตกรรมและรายละเอียดสำคัญเบื้องต้นด้านขวา

<b>Chemical Preparation Record</b>	Document Code	PT-00-12345678
	Document Type	Protocol Form
	Effective Date	26/11/2008
	Publish By	Mr.Tak

รูปที่ 3.23แสดงหัวกระดาษของเอกสาร

ท้ายกระดาษจะเป็นส่วนของลายเซ็นที่ของผู้รับผิดชอบในส่วนต่างๆของเอกสารรวมทั้ง ตำแหน่ง และวันที่กำกับ นอกจากนี้มุมซ้ายล่างยังแสดงตัวเลข หน้าและหน้าทั้งหมดของเอกสาร ชุดนั้นๆด้วย

Preparer	Approver	Authorizer
Date		
Position		

1 / 2

รูปที่ 3.24แสดงท้ายกระดาษของเอกสาร

ส่วนเนื้อหาตรงกลางนั้นมีหลายรูปแบบขึ้นอยู่กับชนิดเอกสารต่างๆ เช่น แบบฟอร์มสำหรับเนื้อหาของขั้นตอนต่างๆ แบบฟอร์มของขั้นตอนต่างๆในกระบวนการผลิต เป็นต้น ซึ่งภายในแต่ละแบบฟอร์มถูกออกแบบให้เหมาะสมกับการใช้งาน โดยมีส่วนบันทึกการแก้ไขแบบฟอร์มในแบบฟอร์มที่ใช้สำหรับบันทึกและมีส่วนจุดเพิ่มเติมในแบบฟอร์มรายงาน

Amendment Record

Revision No	Effective Date	Description Change	Record By
1			

รูปที่ 3.25 แสดงแบบฟอร์มการแก้ไขเอกสารซึ่งจะอยู่ในส่วนหน้าแรกของเอกสาร

**Preparation**  
This document show.....

**RAW MATERIAL LIST**  
1.....  
2.....  
3.....

**PROCEDURE**  
1. Pick  
2. Boil  
3. Cut

**OUTPUT**  
1. A  
2. B

รูปที่ 3.26 แสดงตัวอย่างหัวข้อต่างๆที่ต้องถูกบันทึกในขั้นตอนของการผลิต





**Test Report****Type: Cell counting**

No	LotNo	Product Type	Quantity	Test Status	Test Result	Note
1						
2						
3						
4						
5						
6						

Note:

---



---



---

**รูปที่ 3.29 แสดงเอกสารสำหรับการแสดงผลการทดสอบ**

แบบฟอร์มต่างๆจะถูกปรับใช้เพื่อความเหมาะสมตามรายงานและบันทึกแต่ละชนิดโดยแบบฟอร์มทุกชนิดจะถูกออกแบบให้มีข้อมูลครบถ้วนเท่าที่เป็นไปได้โดยข้อมูลส่วนมากที่บันทึกจะถูกกำหนดจาก หลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี และเอกสารจะต้องถูกบันทึกเวลาเหตุผลจำนวนครั้งและรายละเอียดที่มีการแก้ไข

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## บทที่ 4

### วิธีทดสอบใช้ระบบและทดสอบโปรแกรม

หลังจากที่ได้ทำการออกแบบและพัฒนาโปรแกรมแล้วจึงได้มีการตรวจสอบความถูกต้องของระบบและโปรแกรมว่าตัวระบบจะทำงานและเก็บข้อมูลได้ถูกต้องแม่นยำและประสิทธิภาพและได้รับความพึงพอใจรวมไปถึงความสะอาดสบายจากผู้ใช้งานหรือไม่

#### 4. วิธีการทดสอบระบบ

1. การตรวจสอบความถูกต้องในการทำงานของระบบ (Verification)
2. การตรวจสอบความสมเหตุสมผลของโปรแกรม (Validation)
3. ทดสอบการใช้งานจริง

##### 4.1 การตรวจสอบความถูกต้องในการทำงานของระบบ (Verification)

การตรวจสอบความถูกต้องในการทำงานของระบบคือการตรวจสอบระบบในเบื้องต้นเพื่อเป็นการยืนยันว่าระบบสามารถใช้งานได้ตรงตามวัตถุประสงค์และมีรายละเอียดต่างๆของข้อมูลถูกต้องโดยการแบ่งการตรวจสอบออกเป็นทั้งหมด 6 หลักๆส่วนดังนี้

1. ทดสอบการเขียนและอ่าน Tag ต่างๆ
2. ทดสอบการใช้งานแต่ละตำแหน่งหน้า
3. ทดสอบการระบบวัสดุคงคลัง
4. ทดสอบระบบติดตามการผลิต
5. ทดสอบระบบเอกสาร

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 4.1 ตารางแสดงรายละเอียดการตรวจสอบความถูกต้องการทำงานของระบบ  
(Verification)

หัวข้อที่ทดสอบ	สิ่งที่ทดสอบ	วิธีทดสอบ	ผลการทดสอบ	
			ผ่าน	ไม่ผ่าน
ทดสอบการเขียนและอ่าน Tag ต่างๆ	ทดสอบความสามารถในการเขียนและอ่าน Tag ต่างๆได้สมบูรณ์ โดย Tag แต่ละชนิดสามารถบันทึกและอ่านข้อมูลได้ตามที่กำหนดหรือไม่ โดยต้องทำการทดสอบ Lot Tag, Person Tag, Inventory Tag, Label Tag	ทดลองอ่านและเขียน Tag ทั้ง 4 ชนิด คือ Lot Tag, Person Tag, Inventory Tag, Label Tag โดยทำการกรอกข้อมูลทุกช่อง	✓	
ทดสอบระดับการใช้งานแต่ละตำแหน่งหน้าที่	ในแต่ละตำแหน่งสามารถใช้งานโปรแกรมได้ไม่เหมือนกันเช่น Administrator สามารถเข้าใช้งานได้ทุกระบบ ส่วนในตำแหน่ง Productor สามารถใช้งานได้แค่ส่วนการบันทึกข้อมูลการผลิตเท่านั้น	ทดสอบโดยสร้าง Tag ในแต่ละตำแหน่งหน้าที่และทดลองเข้าทำงานในระบบในทุกส่วน บันทึกว่าเข้าส่วนใดได้บ้าง	✓	
ทดสอบการระบบวัสดุคงคลัง	ทดสอบการเบิกถอนผลิตภัณฑ์และวัตถุดิบว่ามี การบันทึกและแสดงข้อมูลครบถ้วนไม่ผิดพลาด	ติด Tag ที่วัตถุดิบทดสอบการเบิก คั้นวัสดุ และอ่านรายงาน	✓	

หัวข้อที่ทดสอบ	สิ่งที่ทดสอบ	วิธีทดสอบ	ผลการทดสอบ	
			ผ่าน	ไม่ผ่าน
ทดสอบระบบติดตามการผลิต	ทดสอบการบันทึกในแต่ละกระบวนการว่ามีการบันทึกข้อมูลครบถ้วนและถูกต้องรวมและสามารถกลับมาตรวจสอบได้	ทดสอบการบันทึกขั้นตอนต่างๆโดยการใช้ Tag ตามขั้นตอนและบันทึกข้อมูลการผลิต และอ่านรายงานการติดตามการผลิตว่ามีข้อมูลแสดงครบถ้วน	✓	
ทดสอบระบบเอกสาร	ทดสอบระบบเอกสารว่ามีข้อมูลครบถ้วนและเลขรหัสถูกต้อง	ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารว่ามีครบตามที่ออกแบบ รหัส หัวกระดาษทำย กระดาษและข้อมูลครบถ้วน	✓	

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## 4.2 การทดสอบความสมเหตุสมผลของโปรแกรม (Validation)

### 4.2.1 ขั้นตอนและรายละเอียดการตรวจสอบ

การตรวจสอบการทำงานของโปรแกรมของระบบตามรายละเอียดที่ได้ออกแบบไว้โดยได้แบ่งออกเป็นส่วนต่างๆทั้งหมด 6 ส่วน คือ

1. ทัวไป การทำงานหลักๆของระบบและโปรแกรมให้มีความสอดคล้องกับการออกแบบ และง่ายต่อการใช้งาน
2. ระบบติดตามการผลิตและบันทึก ต้องสามารถบันทึกข้อมูลได้ง่ายถูกต้องครบถ้วน และสะดวก สามารถติดตามการผลิตได้ตลอดเวลา และสามารถระบุได้ว่าวัตถุดิบหรือสินค้าอยู่ในขั้นตอนไหน อย่างไร และเมื่อไหร่
3. ระบบวัสดุคงคลัง สามารถแสดงรายการเบิกจ่ายวัสดุและบันทึกข้อมูลของวัสดุต่างๆเอาไว้ได้ แสดงรายละเอียดของวัสดุต่างๆที่ถูกรับบันทึกไว้
4. ระบบเอกสาร มีการจัดทำและจัดเก็บระบบเอกสารอย่างเป็นระบบ มีการบันทึกและแสดงข้อมูลครบถ้วน
5. ฐานข้อมูล มีการรายละเอียดต่างๆของระบบครบถ้วน
6. อื่นๆ ส่วนประกอบอื่นๆที่สำคัญ

## 4.1.2 ผลการตรวจสอบความสมเหตุสมผล

## ตารางที่ 4.2 แสดงผลการตรวจสอบความสมเหตุสมผลของโปรแกรม(Validation)

ลำดับ	ขั้นตอนการตรวจสอบระบบ		ผลการตรวจสอบ	
			มี	ไม่มี
1	ทั่วไป			
		ทำงานได้ตรงตามวัตถุประสงค์	✓	
		◦ สามารถบันทึกข้อมูลการผลิตได้	✓	
		◦ สามารถตรวจสอบกลับได้	✓	
		◦ สามารถติดตามและตรวจสอบการผลิตได้	✓	
		มีการใช้งานได้ง่าย	✓	
		มีการเรียนรู้ได้ง่าย	✓	
		มีแผนผังการทำงานของระบบที่ชัดเจน	✓	
		ทำงานได้ตรงตามวัตถุประสงค์	✓	
		ระบบมีขั้นตอนการทำงานอย่างชัดเจน	✓	
		สามารถใช้งานได้หลายคน	✓	
		สามารถใช้งานได้ตามตำแหน่งหน้าที่	✓	
		ทำให้สามารถทำงานได้ง่ายขึ้น	✓	
		สามารถตรวจสอบข้อมูลย้อนหลังได้	✓	
		มีความสามารถในการเติมข้อมูลโดยอัตโนมัติ	✓	
		การทำงานตรงตามแผนภาพการไหล	✓	
2	ระบบติดตามการผลิตและบันทึก			
2.1	โปรแกรมในส่วนการติดตามการผลิต			
		สามารถบันทึกข้อมูลการผลิตได้ครบถ้วน	✓	
		◦ เวลาผลิต	✓	
		◦ สถานที่ผลิต	✓	

ลำดับ	ขั้นตอนการ ตรวจสอบระบบ		ผลการ ตรวจสอบ	
			มี	ไม่มี
		◦ วัตถุดิบที่ใช้ผลิต	✓	
		◦ ผลิตภัณฑ์ที่ผลิต	✓	
		◦ วิธีการผลิต	✓	
		มีความสามารถในการติดตามการผลิต	✓	
		◦ ตรวจสอบสินค้าในขั้นตอนการผลิตได้	✓	
		◦ ตรวจสอบวัตถุดิบในขั้นตอนการผลิตได้	✓	
		◦ ตรวจสอบสถานะของกระบวนการผลิต ต่างๆได้	✓	
2.2	โปรแกรมในส่วน ของการตรวจสอบ กลับ			
		สามารถตรวจสอบกลับได้ด้วยฉลาก	✓	
		สามารถตรวจสอบกลับได้ในขณะผลิต	✓	
		มีความสามารถตรวจสอบกลับได้	✓	
		สามารถตรวจสอบกลับได้ด้วยหมายเลขชุดการ ผลิต	✓	
3	ระบบวัสดุคงคลัง			
3.1	โปรแกรมส่วน วัสดุคงคลัง			
		สามารถเพิ่มข้อมูลได้เมื่อมีวัสดุคงคลังใหม่	✓	
		สามารถเบิกวัสดุด้วย RFID ได้	✓	
		สามารถคืนวัสดุด้วย RFID ได้	✓	
		สามารถแก้ไขข้อมูลในกรณีที่มีการบันทึกผิดพลาด	✓	
		สามารถบันทึกข้อมูลวัสดุคงคลังที่สำคัญได้	✓	
		◦ ผู้ขายวัสดุ	✓	
		◦ ชื่อวัสดุ	✓	



ลำดับ	ขั้นตอนการ ตรวจสอบระบบ		ผลการ ตรวจสอบ	
			มี	ไม่มี
		◦ ปริมาณวัสดุ	✓	
		มีการบันทึกข้อมูลโดยอัตโนมัติ	✓	
		◦ วันและเวลาเบิกวัสดุ	✓	
		◦ วันและเวลาคืนวัสดุ	✓	
		◦ ผู้เบิกและผู้คืน	✓	
		สถานที่เบิกและคืน	✓	
		สามารถแสดงข้อมูลรายละเอียดต่างๆได้	✓	
		◦ รายละเอียดการเบิกและคืนวัสดุ	✓	
		◦ รายละเอียดของวัสดุต่างๆที่อยู่ในคลัง	✓	
4	ระบบเอกสาร			
		มีระบบเอกสารที่ชัดเจน	✓	
		ระบบเอกสารสนับสนุน ระบบ GMP ในเบื้องต้น	✓	
		มีรหัสเอกสาร	✓	
		มีรายการเอกสารทั้งหมด	✓	
		เอกสารให้ข้อมูลครบถ้วน	✓	
		รูปแบบเอกสารชัดเจนและมีข้อมูลครบถ้วน	✓	
		แสดงขั้นตอนและวิธีการทำงานต่างๆระหว่างการผลิต	✓	
		มีรายงานต่างๆครบถ้วน	✓	
		◦ รายงานการผลิต	✓	
		◦ รายงานการทดสอบ	✓	
		◦ รายงานระหว่างผลิต	✓	
		◦ รายงานการเบิกจ่ายวัสดุและสินค้าคงคลัง	✓	
		◦ รายงานข้อมูลของผลิตภัณฑ์เมื่อเกิดการ ตรวจสอบกลับ	✓	

ลำดับ	ขั้นตอนการ ตรวจสอบระบบ		ผลการ ตรวจสอบ	
			มี	ไม่มี
5	ฐานข้อมูล			
		มีฐานข้อมูลครบถ้วนบอกว่าทำ อะไร ที่ไหนเมื่อไหร่ อย่างไรได้	✓	
		○ รายละเอียดข้อมูลของสินค้าคงคลัง	✓	
		○ รายละเอียดข้อมูลสินค้าระหว่างผลิต	✓	
		○ รายละเอียดข้อมูลสินค้าที่ผลิตเสร็จแล้ว	✓	
		○ รายละเอียดข้อมูลการทดสอบ	✓	
		○ รายละเอียดข้อมูลการผลิต	✓	
		ข้อมูลที่สำคัญถูกบันทึกลงในฉลากติดสินค้า	✓	
6	อื่นๆ			
6.1	การเชื่อมต่อกับ RFID			
		เชื่อมต่อกับตัวอ่านได้ง่าย	✓	
		มีความน่าเชื่อถือในการอ่านมากพอ	✓	
		ใช้เวลาในการอ่านน้อยกว่า 1 วินาที	✓	
6.2	User Inter Face (รูปแบบหน้าจอ โปรแกรม)			
		เข้าใจง่ายไม่สับสน	✓	
		สีเส้นสวยงาม	✓	
		มีความชัดเจนน่าใช้งาน	✓	
		การเชื่อมโยงระหว่างหน้าทำได้โดยง่ายและถูกต้อง	✓	

จากการตรวจสอบรายละเอียดในทั้ง 6 ส่วนประกอบและปรับปรุงแล้วพบว่ารายละเอียดต่างๆของระบบมีความถูกต้องและครบถ้วนสมบูรณ์ดีและสามารถทำงานได้ตามที่ออกแบบไว้

### 4.3 ทดสอบการใช้งานจริง

ทดสอบการใช้งานจริงและสำรวจถึงปัญหาและข้อผิดพลาดในระบบ เพื่อนำผลมาแก้ไขต่อไปในอนาคต โดยการทดสอบผลิตในส่วนของคอลลาเจน ณ วันที่ 3 ถึง 7 เมษายน และให้ผู้ใช้งานโปรแกรมทำแบบสอบถาม 1 คน และผู้ที่มีประสบการณ์ในการผลิตโครงร่างผิวหนังสังเคราะห์อีกจำนวน 2 คน

#### 4.3.1 ขั้นตอนการทดสอบ

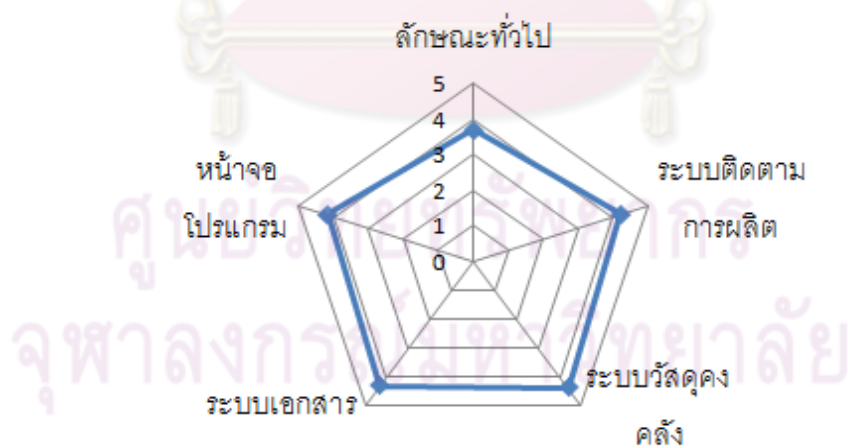
1. ติดตั้งระบบ RFID ทั้งหมด ทดสอบการบันทึก การเบิกจ่ายวัสดุว่าใช้งานได้ดี
2. อธิบายวิธีการใช้ระบบเบื้องต้นให้ผู้ทดสอบฟัง
3. ให้ผู้ทดสอบทำการทดสอบโดยการผลิต โครงร่างเซลล์โดยใช้ระบบติดตามการตรวจสอบกลับและบันทึกด้วย RFID
4. ทดสอบการตรวจสอบกลับโดยการใช้ RFID
5. พิมพ์รายงานต่างๆที่เกี่ยวกับการผลิตและ วัสดุคงคลัง
6. ให้ผู้ทดสอบดูรายงานทุกฉบับ
7. ให้ผู้ทดสอบตอบแบบสอบถาม
8. วิเคราะห์ผลแบบสอบถาม

#### 4.3.2 ผลการทดสอบ

ผลจากแบบสอบถามจากผู้ทดสอบจากการใช้งานจริงและผู้ที่เกี่ยวข้องหรือมีประสบการณ์ในการผลิตโครงร่างเซลล์พบว่าผลคะแนนที่ออกมาส่วนมากอยู่ในเกณฑ์น่าพอใจ โดยมีคะแนนเฉลี่ย 4.16 ทั้งนี้พบว่าการใช้งานในบางส่วนค่อนข้างเข้าใจยากสำหรับผู้ทดลองใช้งานครั้งแรก และรายละเอียดต่างๆในหน้าจอมีค่อนข้างมากในบางครั้งทำให้ผู้ใช้งานสับสนซึ่งสาเหตุส่วนหนึ่งอาจเป็นเพราะในขั้นตอนการทดลองใช้งานบางส่วนได้ใช้ RFID Tag แบบเดียวกัน เนื่องจาก Tag มีราคาค่อนข้างแพงและหาซื้อได้ยากเมื่อซื้อในจำนวนน้อย

#### ตารางที่ 4.3 แสดงผลคะแนนจากแบบสอบถาม

รายละเอียดของโปรแกรม	คะแนน
ลักษณะทั่วไปของระบบ	3.666667
ระบบติดตามการผลิตและบันทึก	4.2
ระบบวัสดุคงคลัง	4.4
ระบบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและรายงาน	4.333333
หน้าจอโปรแกรม	4.166667
เฉลี่ย	4.153333



รูปที่ 4.1 กราฟแสดงผลคะแนนจากแบบสอบถาม

## บทที่ 5

### สรุปผลการวิจัย และข้อเสนอแนะ

#### 5. สรุปผลการวิจัย

ภายหลังจากการปรับปรุงและแก้ไขระบบแล้วพบว่าระบบสามารถทำงานได้ดีพบว่าระบบมีความสามารถในการเก็บข้อมูลและตรวจสอบกลับโดยใช้ RFID ในระบบการผลิตผลิตภัณฑ์ซีวทางการแพทย์และสนับสนุนระบบหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิต ในส่วนของการเก็บข้อมูลการผลิตตรวจสอบย้อนกลับ รวมไปถึงเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ตารางที่ 5.1สรุปวัตถุประสงค์ เนื้อหา และผลลัพธ์ที่ได้ของระบบตรวจสอบกลับและบันทึกสำหรับการผลิตโครงร่างผิวหนังสังเคราะห์

วัตถุประสงค์	เนื้อหา บทที่	การดำเนินงาน	ผลลัพธ์
ศึกษาระบบในปัจจุบัน และปัญหาเบื้องต้น	3	เก็บข้อมูลการผลิต ลักษณะองค์กร สถานที่ ลักษณะ ผลิตภัณฑ์ และได้ สอบถามความ ต้องการและปัญหา เบื้องต้นจากอาจารย์ผู้ ควบคุมศูนย์นวัตกรรม รวมถึงปัญหาอื่นๆที่ ได้จากการสังเกตและ สอบถามพนักงาน ภายในศูนย์นวัตกรรม	ข้อมูลการผลิตของโครงร่าง ผิวหนังสังเคราะห์ วิธีการ กระบวนการผลิต กิจกรรมต่างๆ ภายในศูนย์นวัตกรรม พบปัญหาต่างๆหลายประการที่ เกิดขึ้นในเบื้องต้นและแนว ทางการแก้ไขปัญหาในเบื้องต้น ได้ศึกษาถึงความต้องการของ ผู้ดูแลศูนย์นวัตกรรมและความ เป็นไปได้ของการแก้ไขปัญหา

วัตถุประสงค์	เนื้อหา บทที่	การดำเนินงาน	ผลลัพธ์
กำหนดขอบเขตของระบบที่ต้องการปรับปรุง	1 และ 2	ได้ศึกษาข้อมูลและงานวิจัยต่างๆที่เกี่ยวข้องกับระบบทางคุณภาพต่างๆเพื่อรวบรวมความเป็นไปได้ และเลือกแนวทางที่เป็นไปได้ภายในเงื่อนไขที่จำกัดเพื่อให้ตรงต่อความต้องการของศูนย์นวัตกรรม	กำหนด ขอบเขตและวิธีการแก้ไข ปัญหา โดยกำหนดที่จะแก้ไข ปัญหาโดยการวางระบบคุณภาพอย่างง่าย ๆ โดยเน้นที่เป็นระบบทดสอบในขั้นต้นเพื่อสนับสนุนระบบหลักเกณฑ์การผลิตที่ดี และแสดงให้เห็นถึงความเป็นไปได้ในการออกแบบระบบเก็บข้อมูล ระบบคุณภาพรวมถึง GMP ในอนาคต นอกจากนี้ได้เลือกเครื่องมือที่ใช้ในการออกแบบระบบคือ RFID รวมไปถึงเงื่อนไขทางด้านการเงิน การใช้งาน จำนวนบุคคล
ศึกษาและเรียนรู้วิธีการพัฒนาระบบ	2	ศึกษาวิธีการในการออกแบบระบบ เก็บข้อมูล ระบบติดตามการผลิต ด้วย RFID	ได้รู้เกี่ยวกับองค์ประกอบของระบบเก็บข้อมูล ระบบตรวจสอบกลับด้วย RFID ซึ่งพบว่าระบบดังกล่าวจะต้องผ่านขั้นตอนการออกแบบให้เหมาะสมกับแต่ละองค์กร ไม่มีความแน่นอนตายตัว รวมถึงพบว่าเป็นระบบที่ซับซ้อนและเก็บข้อมูลจำนวนมาก รวมไปถึงระบบ RFID ในรูปแบบต่างๆที่ใช้ในโรงงานผลิต รวมไปถึงแนวโน้มของระบบ RFID ว่ามีศักยภาพในการนำมาใช้งาน

วัตถุประสงค์	เนื้อหา บทที่	การดำเนินงาน	ผลลัพธ์
ศึกษาระบบหลักเกณฑ์ การผลิตที่ดี	2	ศึกษาระบบดังกล่าว ของสากลและระบบ ของประเทศไทย ซึ่งได้ ทำการศึกษาข้อมูลทั้ง ของอาหาร ยา และ เครื่องมือแพทย์	ได้กำหนดถึงขอบข่ายและ ขอบเขต ปริมาณข้อมูลของระบบ ที่จะทำการออกแบบ และ ขอบเขตของระบบที่จะทำการ ออกแบบ
ศึกษาระบบเอกสารทาง คุณภาพ	2	ศึกษาระบบเอกสาร ทางคุณภาพสำหรับ GMP, ISO 9000	กำหนดขอบเขตข้อมูลและการ บันทึกต่างๆ สำหรับระบบ เอกสารและรายงานสำหรับ ระบบดังกล่าวให้ตรงตาม หลักเกณฑ์ทางคุณภาพ
ออกแบบระบบ	3	ทำการออกแบบราย รายละเอียดต่างๆ คือ อุปกรณ์ที่ใช้ วิธีการ พัฒนา วิธีการใช้งาน ผู้ใช้โปรแกรม เอกสาร และรายงาน แผนภาพ ของระบบ	ได้กำหนดอุปกรณ์ที่ใช้ ยาน ความถี่ ข้อมูลที่จำเป็นใน ฐานข้อมูล ระยะทางของเครื่อง อ่าน RFID วิธีการพัฒนา ลักษณะผู้ใช้งานโปรแกรม ลักษณะและปริมาณเอกสาร รหัส เอกสาร ฟังก์ชันการใช้งาน และ กำหนดผู้ใช้งาน และกำหนด โครงสร้างของโปรแกรมสื่อกลาง ที่ใช้จัดการกับข้อมูลภายใน ระบบ
พัฒนาระบบและ โปรแกรมจัดการระบบ	3	ทำการพัฒนา องค์ประกอบต่างๆของ ระบบรวมไปถึง โปรแกรมบางส่วน ร่วมกับโปรแกรมเมอร์	โปรแกรมสำหรับควบคุมข้อมูล ระบบ หน้าตาโปรแกรมถูก ออกแบบโดยใช้การควบคุมด้วย สีและสัญลักษณ์ต่างๆเพื่อให้ จดจำและใช้งานได้โดยง่าย

วัตถุประสงค์	เนื้อหา บทที่	การดำเนินงาน	ผลลัพธ์
ทดสอบระบบ	4	นำโปรแกรมไปทดลองใช้จริงในคณนวัตกรรรม และ ทำแบบสอบถามให้ผู้ใช้งานกรอกข้อมูลรวบรวมคะแนน และ นำคำแนะนำบางส่วนไปปรับปรุงระบบ	ได้ทำการรวมคะแนนและความพึงพอใจในการใช้งานรวมถึงการปรับปรุงการใช้งานโปรแกรม และเพิ่มการเก็บข้อมูลบางส่วน
จัดทำรูปเล่มวิทยานิพนธ์	5	จัดทำรูปเล่มวิทยานิพนธ์สรุปสาระสำคัญต่างๆของงานวิจัย	รูปเล่มวิทยานิพนธ์

### 5.1 ผลที่ได้รับ

ระบบติดตามและตรวจสอบกลับการผลิต รวมไปถึงระบบเก็บข้อมูลการผลิตเบื้องต้นเพื่อใช้สำหรับสนับสนุนระบบคุณภาพต่างๆ ต่อไป

### 5.2 ความครบถ้วนของข้อมูล

ระบบสามารถแสดงรายละเอียดต่างๆที่ผู้ใช้งานต้องการทราบและได้แสดงผลออกมาในแต่ละหน้าจอได้อย่างครบถ้วนและ สมบูรณ์ โดยในแต่ละหน้าจอการทำงานสามารถเก็บข้อมูลได้เพียงพอต่อการนำไปใช้จริง เนื่องจากระบบถูกสร้างขึ้นมาจากความต้องการของผู้ใช้งานโดยตรง รวมถึงในแต่ละหน้าจอยังมีการจัดแบ่งและจัดวางที่เหมาะสมและเข้าใจได้ง่าย

### 5.3 ลำดับขั้นตอนการทำงานของระบบ

ลำดับขั้นตอนในการทำงานเพิ่มขึ้นแต่มีขั้นตอนและถูกควบคุมมากขึ้นถึงแม้ว่าจะต้องทำงานหนักขึ้นและซับซ้อนขึ้นบางแต่การทำงานอย่างเป็นระบบทำให้ผู้ใช้งานมีความเข้าใจได้เป็นอย่างดีและไม่สับสน

### 5.4 ประโยชน์

ระบบที่สร้างขึ้นมีการเชื่อมโยงข้อมูลในแต่ละขั้นตอนการทำงานจากระบบที่ดีเพิ่มความสะดวกในการใช้งานและลดความผิดพลาดในการทำงาน นอกจากนี้ระบบยังครอบคลุมการทำงานของ



พื้นฐานกระบวนการผลิต ซึ่งช่วยอำนวยความสะดวกในการบันทึกข้อมูลและการตรวจสอบข้อมูลเมื่อต้องการ

## 5.5 ปัญหาและอุปสรรค

**5.5.1 ปัญหาด้านการออกแบบระบบ** การออกแบบระบบ RFID เป็นสิ่งที่มีรายละเอียดมากต้องคำนึงถึงทั้งต้นทุนวิธีการผลิต ซึ่งระบบการผลิตที่ต่างกันจะต้องมีการนำ RFID มาใช้ต่างกัน ขึ้นอยู่กับความเหมาะสม การผลิตที่มีกรรมวิธีเฉพาะผ่านทั้งสัญญาภาค อุณหภูมิติดลบถึงสามสิบเจ็ดองศาทำให้ต้องมีการออกแบบวิธีที่ใช้สำหรับโครงร่างเซลล์เท่านั้น การออกแบบต้องคำนึงถึงความต้องการและต้นทุนของการผลิต ความสะอาด ใช้งานง่าย ภายใต้ปริมาณคนที่มีอยู่ รวมไปถึงสนับสนุนระบบคุณภาพในเบื้องต้น เห็นว่าปัจจัยต่างๆเหล่านี้ทำให้การออกแบบต้องเป็นไปด้วยความระมัดระวังและรอบคอบต้องมีการหาข้อมูลรวมทั้งระบบและให้ตรงตามวัตถุประสงค์ด้วย

**5.5.2 ปัญหาด้านการโปรแกรม** โปรแกรมถือเป็นส่วนสำคัญของระบบซึ่งมีหน้าที่หลักในการติดต่อกับผู้ใช้งานต่างๆ และสนับสนุนให้ระบบทำงานได้อย่างราบรื่น ซึ่งการเขียนโปรแกรมได้ทำการติดต่อกับโปรแกรมเมอร์และทำงานร่วมกันซึ่งได้พบปัญหาเนื่องจากจำเป็นต้องอธิบายเกี่ยวกับกระบวนการผลิตต่างๆเพื่อให้ได้รายละเอียดครบถ้วนทั้งนี้รายละเอียดการผลิตบางส่วน เป็นความลับซึ่งไม่สามารถเปิดเผยได้ จึงทำให้การอธิบายและทำความเข้าใจเป็นไปได้อ่อนช้อยยาก การออกแบบโปรแกรมมีรายละเอียดส่วนต่างๆมากมายที่ต้องคำนึงถึงและการออกแบบหน้าจอบุคคลให้เข้าใจง่ายและสวยงามล้วนแต่เป็นสิ่งที่ใช้เวลาในการทำงานมาก และมีการตรวจสอบหลายรอบ

**5.5.3 ปัญหาด้านการผลิต** การติดต่อรวบรวมข้อมูลรวมไปถึงความต้องการของบุคคลต่างๆภายในห้องปฏิบัติการเนื่องจากระยะเวลาในการปฏิบัติงานมีเวลา การผลิตโครงร่างเซลล์ใช้ผู้เชี่ยวชาญเพียงไม่กี่คน ทำให้มีความไม่แน่นอนตั้งแต่เรื่อง ความต้องการของผลิตภัณฑ์ การสั่งซื้อวัตถุดิบ และ ระยะเวลาในการผลิต ตัวแปรต่างๆเหล่านี้ ทำให้เป็นไปได้อย่างมากในการคาดคะเนการผลิต และ ความต้องการผลิตภัณฑ์

**5.5.4 ปัญหาด้านเทคโนโลยี** เนื่องจากการนำ RFID มาใช้แทนการบันทึกในสายการผลิตเป็นเทคโนโลยีที่ค่อนข้างใหม่ มีหลายมาตรฐานและยังไม่มีมีการใช้มากนักในประเทศไทย รวมทั้งด้วยตัว RFID เอง จะมีประสิทธิภาพมากขึ้นในองค์กรขนาดใหญ่หรือเมื่อมีความร่วมมือระหว่างองค์กรและเมื่อระบบมีการทำงานโดยอัตโนมัติ ซึ่งไม่ตรงกับองค์กรส่วนมากในประเทศไทยรวมทั้งองค์กรที่ทำการวิจัยด้วย รวมทั้งคุณสมบัติเฉพาะของการนำ RFID มาใช้ไม่มีรูปแบบตายตัวทำให้ต้องออกแบบและคิดวิธีนำมาใช้เองให้เกิดผลสูงสุด การศึกษาวิธีการออกแบบโดยผู้ที่ไม่มีความรู้มากนักจึงเป็นสิ่งที่ทำให้ได้รับการยอมรับค่อนข้างยาก รวมไปถึง

ถึงการวิเคราะห์หาวิธีที่เหมาะสมในการนำมาใช้ซึ่งค่อนข้างทำได้ยากและไม่สามารถเปรียบเทียบ กับที่อื่นได้มากนักเนื่องจากแต่ละที่มีวิธีการใช้ไม่เหมือนกัน ทำให้วัดผลและประสิทธิภาพค่อนข้าง ยากอีกด้วย

**5.5.5 ปัญหาด้านระยะเวลา** การนำ RFID มาใช้ในระบบจริงนั้นจะต้องเริ่มทำ จากการลองทำในระบบเล็กๆและเริ่มขยายไปให้ใหญ่ขึ้นในระหว่างนั้นจะต้องมีการพัฒนาควบคู่ กันไปด้วยจึงจะทำให้เกิดผลดีที่สุดโดยต้องมีการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างผู้ผลิตและผู้พัฒนา ระบบควบคู่กันไปเนื่องจากระบบดังกล่าวเป็นระบบที่เฉพาะเจาะจงสำหรับกระบวนการนั้นๆ ทำให้ ต้องใช้ระยะเวลายาวนาน และสามารถคาดการณ์ได้ยาก เพราะระหว่างการออกแบบย่อมมีการ เปลี่ยนแปลงของระบบเกิดขึ้นรวมถึงการเปลี่ยนแปลงตลาดหรือการผลิตทำให้ต้องมีการ เปลี่ยนแปลงระบบตามไปด้วย ด้วยเหตุนี้งานวิจัยที่มีขอบเขตและระยะเวลาที่จำกัดจึงไม่สามารถ ครอบคลุมและรองรับการเปลี่ยนแปลงของการผลิตต่างๆได้ทัน

**5.5.6 ปัญหาด้านบุคคล** ปัญหาด้านนี้แบ่งเป็นสองส่วนหลักๆ คือการยอมรับใน การใช้งาน RFID และการฝึกฝนใช้ระบบ RFID ถึงแม้ว่า RFID จะเป็นระบบที่ถือว่ามีประโยชน์มาก แต่ประโยชน์ของ RFID นั้นไม่แสดงให้เห็นในระบบทดลองขนาดเล็กมากนักและเป็นการยากที่จะ วัดผลและแสดงเป็นตัวเลขที่ชัดเจนทำให้การอธิบายให้เข้าใจถึงประโยชน์ของ RFID ให้ได้รับการ ยอมรับนั้นเป็นไปได้ยากถ้าไม่ได้ถูกผลักดันจากผู้บริหารระดับสูงหรือเกิดการเรียนรู้อย่างแท้จริง อีกส่วนหนึ่งคือทักษะการใช้ระบบ RFID จำเป็นต้องมีการฝึกฝนหรือสอนวิธีการใช้งานระบบใหม่ ซึ่งจะต้องเป็นค่าใช้จ่ายที่เพิ่มมากขึ้นเกิดการท้งานยากขึ้นทำให้อาจเกิดการต่อต้านการใช้งานได้

**5.5.7 ปัญหาด้านการเงิน** ด้วยงบประมาณการวิจัยที่จำกัดทำให้ต้องทำระบบ ทดสอบขนาดเล็กซึ่งทำให้สามารถออกแบบได้มีคุ่มค่ามากนักเนื่องจากคุณสมบัติของ RFID เอง ในระบบขนาดเล็กจะมีประโยชน์น้อยกว่าระบบขนาดใหญ่และอาจจะใช้งานได้ยากกว่าด้วย

## 5.6 ข้อจำกัดของโปรแกรม

1. ระบบเก็บข้อมูลด้วย RFID ถูกออกแบบสำหรับใช้ภายในห้องปฏิบัติการทดลองและใช้กับ กระบวนการผลิต โครงร่างเซลล์ Pore Skin เท่านั้น
2. ระบบสามารถเก็บข้อมูลได้เฉพาะตามที่ถูกออกแบบไว้ไม่สามารถเก็บข้อมูลชนิดอื่นเพิ่ม ได้
3. ระบบไม่สามารถวิเคราะห์ข้อมูลใดๆได้สามารถทำได้แค่เพียงเก็บข้อมูล แสดงผลใน หน้าจอและด้วยการพิมพ์
4. มีข้อจำกัดของปริมาณข้อมูลที่กักเก็บได้
5. ไม่สามารถเพิ่มขั้นตอนหรือเปลี่ยนแปลงขั้นตอนได้อย่างอิสระ

### 5.7 ข้อเสนอแนะ

1. สามารถปรับปรุงต่อในอนาคตเพื่อเพิ่มการวิเคราะห์ระบบใดๆ เช่น การวิเคราะห์ต้นทุน การวิเคราะห์ระบบการซื้อ และการขาย
2. ปรับปรุงระบบในส่วนอื่นๆ เช่น อาคาร สถานที่
3. สามารถนำข้อมูลไปเก็บไว้ใน Tag ในกรณีที่มีข้อมูลมากจนก่อให้เกิดค่าใช้จ่ายเกินจำเป็นในการเก็บข้อมูลไว้ในฐานข้อมูล
4. สามารถพัฒนาการเบิกคืนข้อมูลได้โดยการใช้ RFID ที่สามารถอ่านได้มากกว่า 1 Tag ในการอ่านเพียงครั้งเดียว
5. สามารถขยายไปใช้ในระบบที่ใหญ่ขึ้นได้เมื่อเพิ่มเงินทุนระยะเวลารวมทั้งได้รับการสนับสนุนอย่างจริงจัง
6. สามารถพัฒนาไปใช้กับระบบการผลิตอื่นๆ ที่คล้ายกันได้โดยจำเป็นต้องดัดแปลงระบบบ้างขึ้นอยู่กับผลิตภัณฑ์ที่ใช้
7. สามารถพัฒนาร่วมกับอุปกรณ์อื่นๆ เช่น เครื่องชั่งใช้ในการเบิกและคืนสินค้าเพื่อความสะดวกยิ่งขึ้น
8. สามารถนำข้อมูลใน Tag ใช้ร่วมกับคู่ค้าได้ถ้าต้องการ
9. ระบบดังกล่าวสามารถนำไปใช้ในการควบคุมบุคคลและการผลิตได้
10. สามารถขยายระบบการผลิตให้ครบตามเครื่องมือแพทย์โดยการศึกษาและนำ ISO13485มาใช้เพิ่มเติมให้ครบตามมาตรฐานสากล

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## รายการอ้างอิง

### ภาษาไทย

- ณัฐชา ทวีแสงสกุลไทย เอกสารประกอบการสอนเรื่อง Quality System GMP & HACCP MNBQA, TQA & EFQM QS audit QS improvements, 2551
- ประสิทธิ์ ทีฆพุดมิ และ ไพโรจน์ ไวรานิชกิจ, เทคโนโลยี RFID, 2549
- ถนอม บรรณประเสริฐ และคณะ รายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ โครงการวิจัยการพัฒนาผิวหนังสังเคราะห์ต้นแบบชนิดใหม่ Pore Skin® - Artificial Dermis, 2551
- สภาวิจัยแห่งชาติ.หลักเกณฑ์ที่ดีการผลิตยา ประกาศกระทรวงสาธารณสุข<sup>1</sup> เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา<sup>2</sup>, 2546

### ภาษาอังกฤษ

- Apichaet, T., and Natcha.T A Review of Radio Frequency Contemporary Trends Production and Operation Management Conference 2008 (2008)
- Apiwat, T. Implementation of Success Scorecard Real Experience RFID Forum 2008 (2005)
- Anona, RFID Thailand lesson3 rfid.basic [Online]. 2007 Available: <http://www.rfidthailand.com/?q=node/12> [2552 May 10]
- Anonb. RFID Thailand lesson5.rfid.basic[Online]. 2007 Available: <http://www.rfidthailand.com/?q=node/26> [2552, February 5]
- Chakrit, I., EPC: Electronic product code[Online]. 2007 Available: [http://www.guruict.com/guru/index.php?option=com\\_content&task=view&id=42&Itemid=26](http://www.guruict.com/guru/index.php?option=com_content&task=view&id=42&Itemid=26) [online]
- Chao, C.C., Yang, J.M., & Jen, W.Y. Determining technology trends and forecasts of RFID by historical review and bibliometric analysis from 1991 to 2005 Technovation (2007): 268-279.
- Fujun, L., & Joe, H. Radiofrequency identification(RFID) in China: opportunities and challenges. International Journal of Retail & Management (2005): 905-916.
- Huber, N., Michael, K., & McCathie, L. Barriers to RFID Adoption in the Supply Chain. IEEE RFID EURASIA (2007)

IDTechEx., RFID Market projection 2008 to 2018. [Online] Available:

<http://www.rfidjournal.com> [2011, March 21]

James, H., Principals of Good GUID Design, Classic Systems Solutions, Inc. The Usability of Engineering Expert (1995)

John, D., The quality Systems approach to Good manufacturing Practice in the Medical Device Industry Comparison of ISO 9001:2000 AND ISO13485:2003 gmp review (2007)

Manobar P, *et al.* Application of RFID in Pharmaceutical Industry Industrial Technology, 2006. ICIT 2006. IEEE International Conference (2006): 2860-2865

Ketprom, U., Mitrpant, C., & Putchapan, L. Closing Digital Gap on RFID Usage for Better Farm Management of Engineering and Technology, Portland International Center (2007): 1748-1755

Fish, L.A., & Forrest W.C. (2006). The 7 Success Factors of RFID. [Online] Available: <http://www.scmr.com/articla/CA6376444.html>

Michael, J.L. The Global Markets and Applications for Radio Frequency Identification and Contactless Smartcard Systems 4<sup>th</sup> Edition RFID Transponder ICs (2003)

Peter, S., RFID implementation in pharmaceutical supply chain NXP Semiconductors Euro ID 2007 [Online] 2007. Available: [www.worldpharmaceuticals.net/source/RFID%20in%20Pharma%20\(Euro%20ID%202007\).ppt](http://www.worldpharmaceuticals.net/source/RFID%20in%20Pharma%20(Euro%20ID%202007).ppt) [2011, March 10]

Richard, R. ISO Supply chain RFID standards RFID and Telecommunication Services [Online] 2004 Available: [http://portal.etsi.org/docbox/erm/open/rfidworkshop/rfid\\_20%20richard%20rees\\_bsi.pdf](http://portal.etsi.org/docbox/erm/open/rfidworkshop/rfid_20%20richard%20rees_bsi.pdf) [2012 May 11]

Rigby, D., & Bilodeau, B. The Bain 2005 management tool survey Strategy & Leadership 2005: 4-12.

Rigby, D., & Bilodeau, B. Bain's global 2007 management tools and trends survey. Strategy & Leadership (2007): 9-16.

Sheffi, Y., RFID The innovation cycle International Journal of Logistics Management 2004 (2004): 1-10.

Viehland, D., & Wong, A. The Future of Radio Frequency Identification. Journal of Theoretical and Applied Electronic Commerce Research (2007): 74-81.



ศูนย์วิทยพัทพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



ภาคผนวก

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

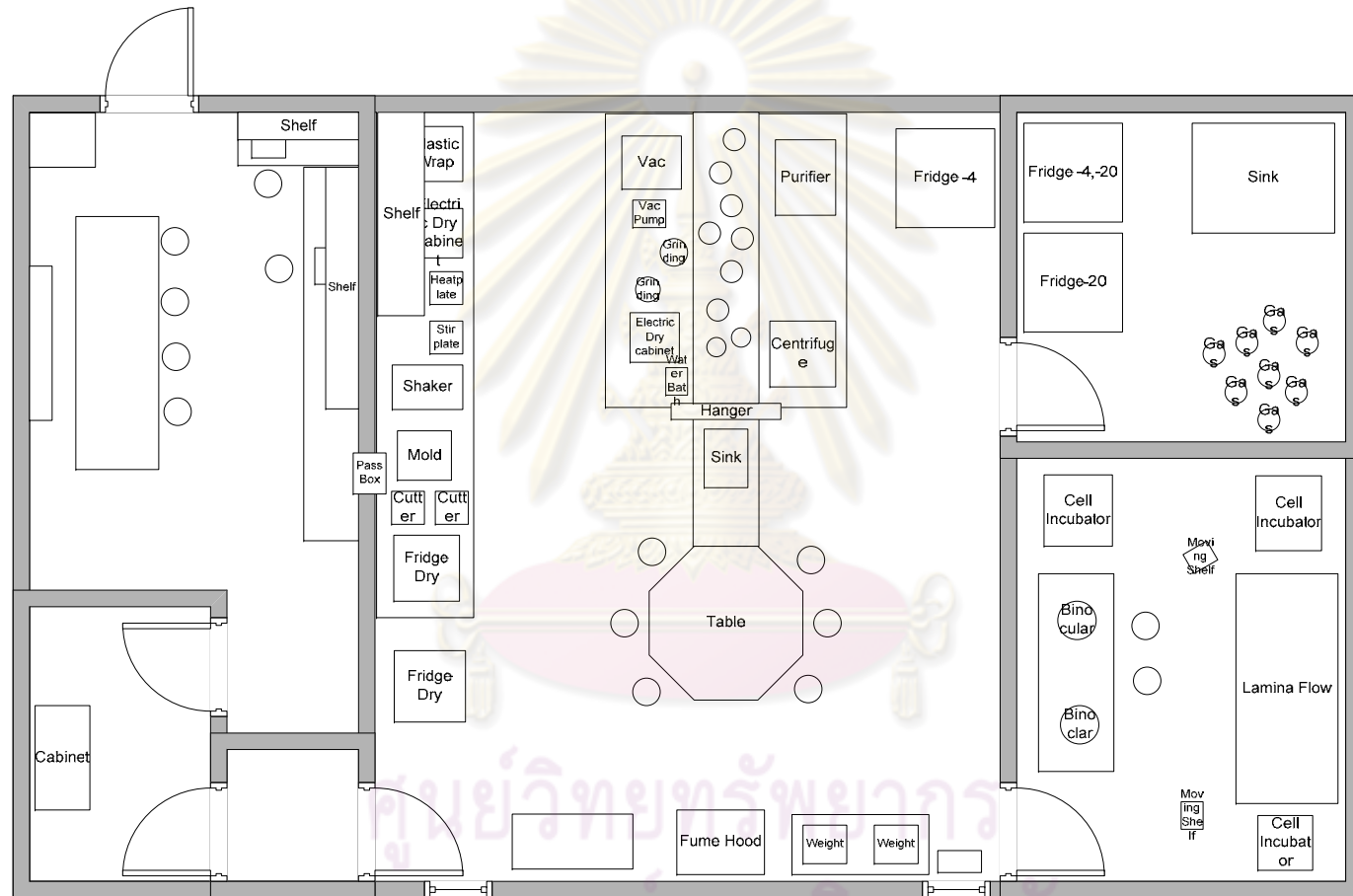
ภาคผนวก ก. แบบแปลนศูนย์นวัตกรรมเซลล์เนื้อเยื่อและอวัยวะสังเคราะห์



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



Old Tissue Engineering Laboratory Layout



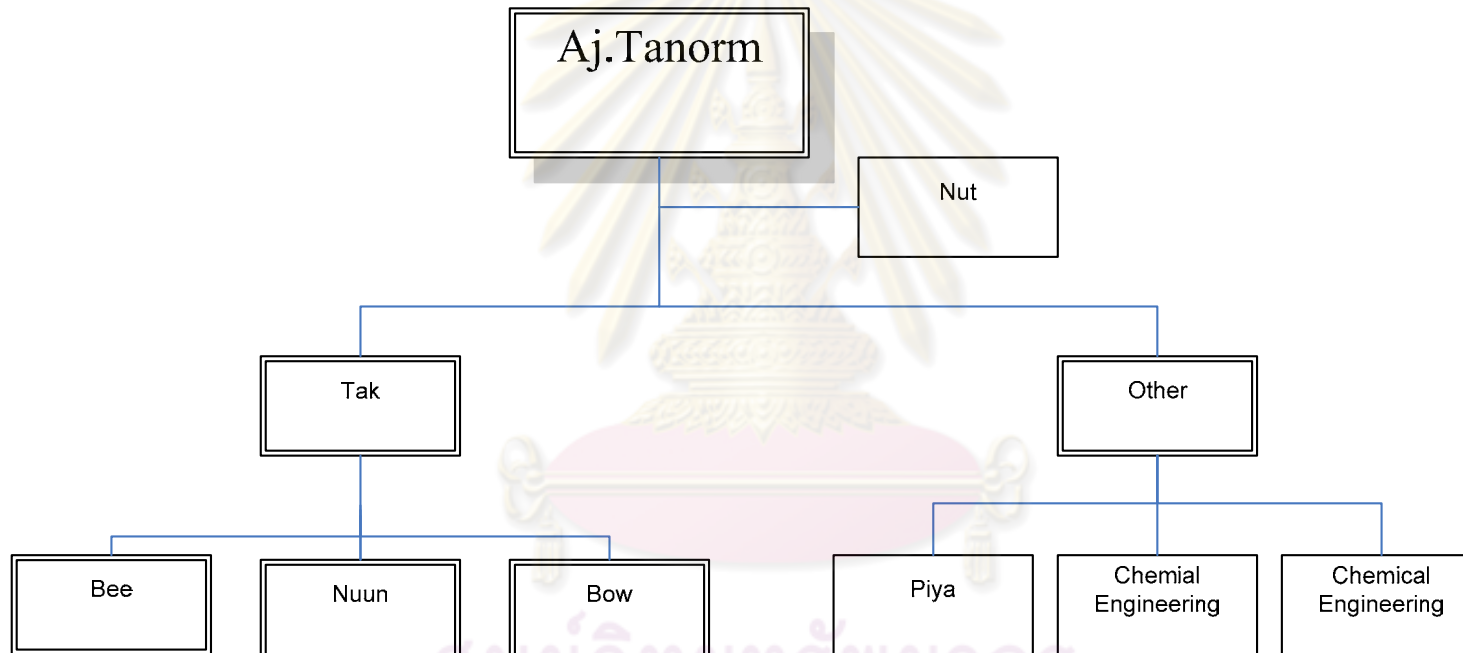
รูปที่ ก-1แผนผังศูนย์นวัตกรรมเซลล์และเนื้อเยื่อสังเคราะห์

ภาคผนวก ข. แผนผังองค์กรศูนย์นวัตกรรมเซลล์เนื้อเยื่อและอวัยวะสังเคราะห์



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

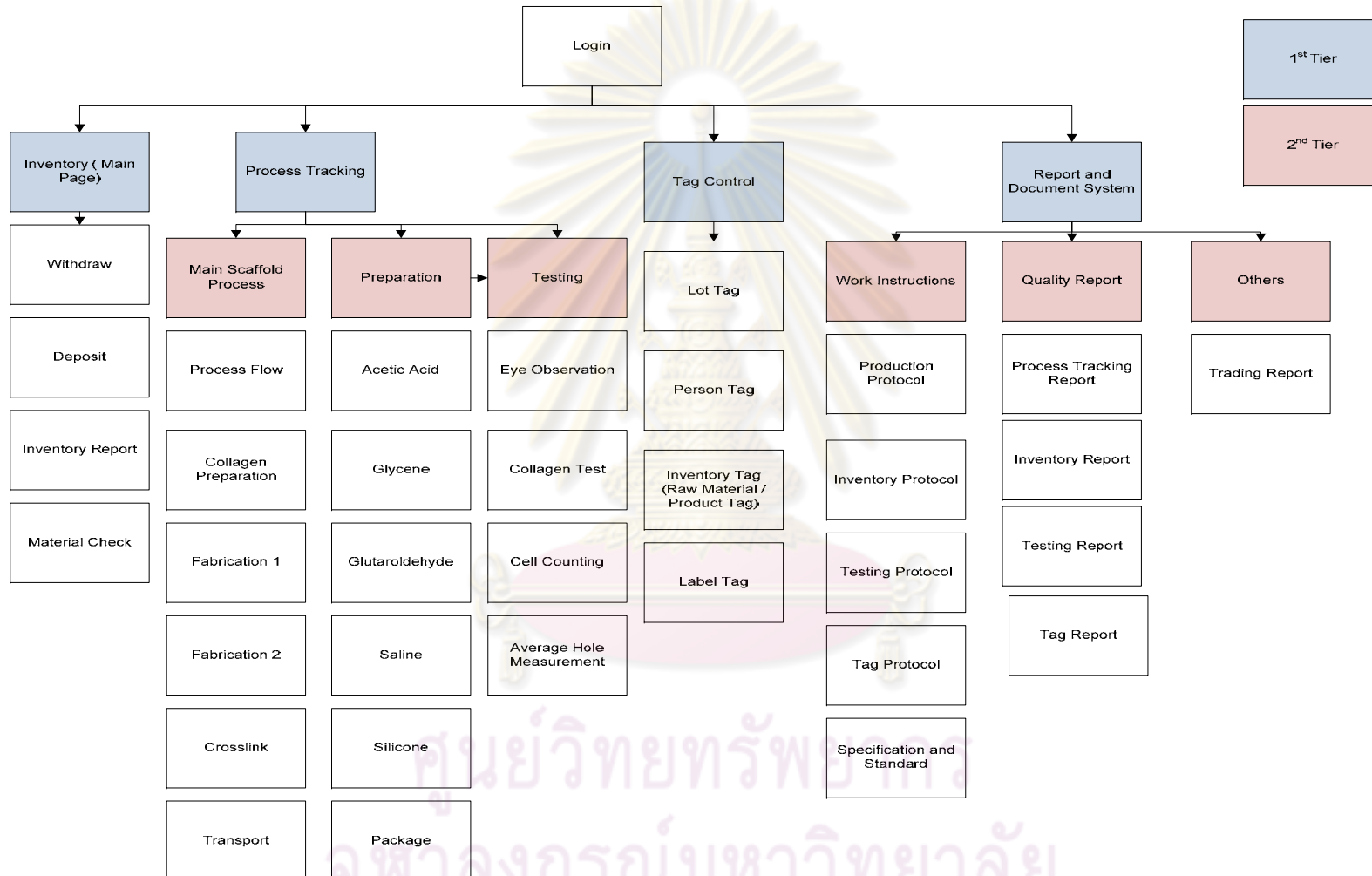
# TISSUE ENGINEERING LABAROTARY ORGANIZATION CHART




ภาคผนวก ค. แผนภาพออกแบบหัวข้อของโปรแกรมและการเข้าถึงในแต่ละชั้น



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

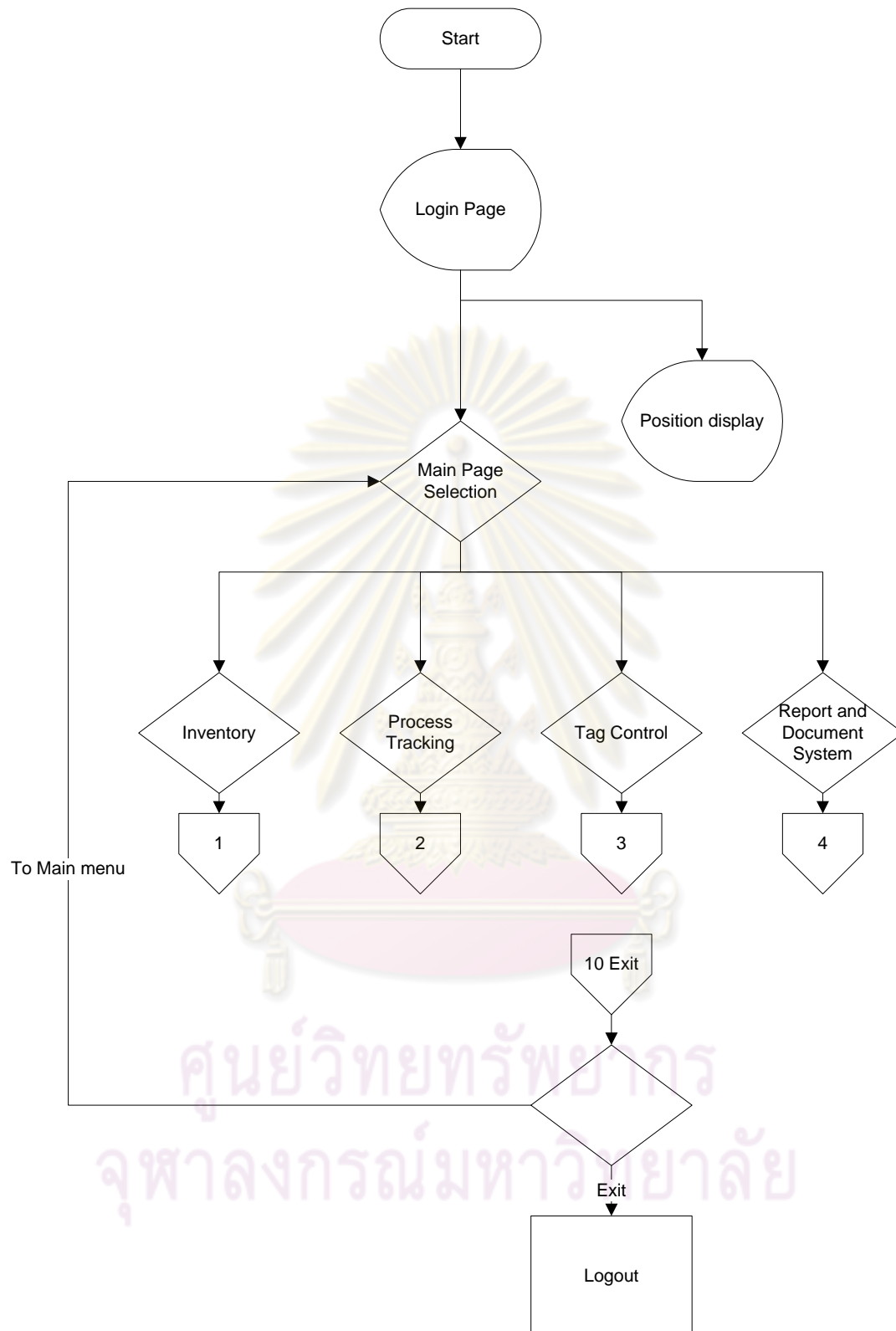


รูปที่ ค-1 แผนภาพลำดับหัวข้อโปรแกรม

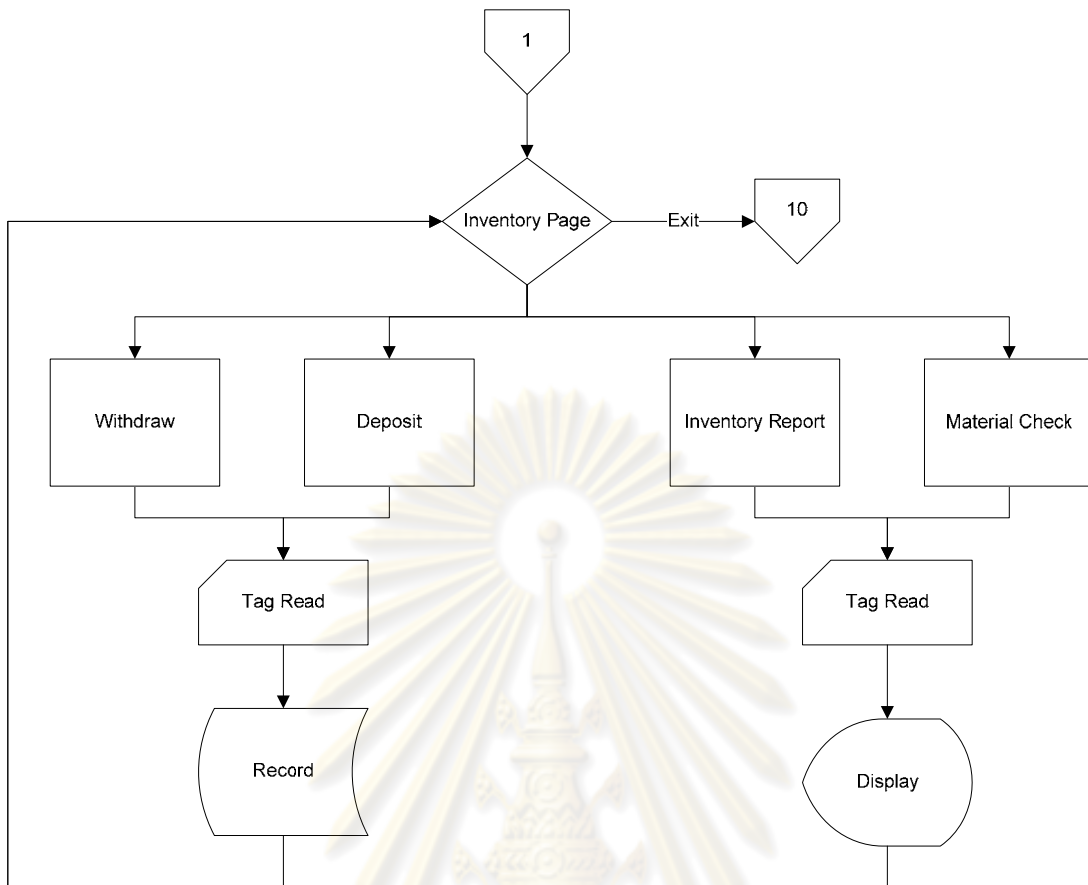


ภาคผนวก ง. แผนภาพการไหลของโปรแกรม

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



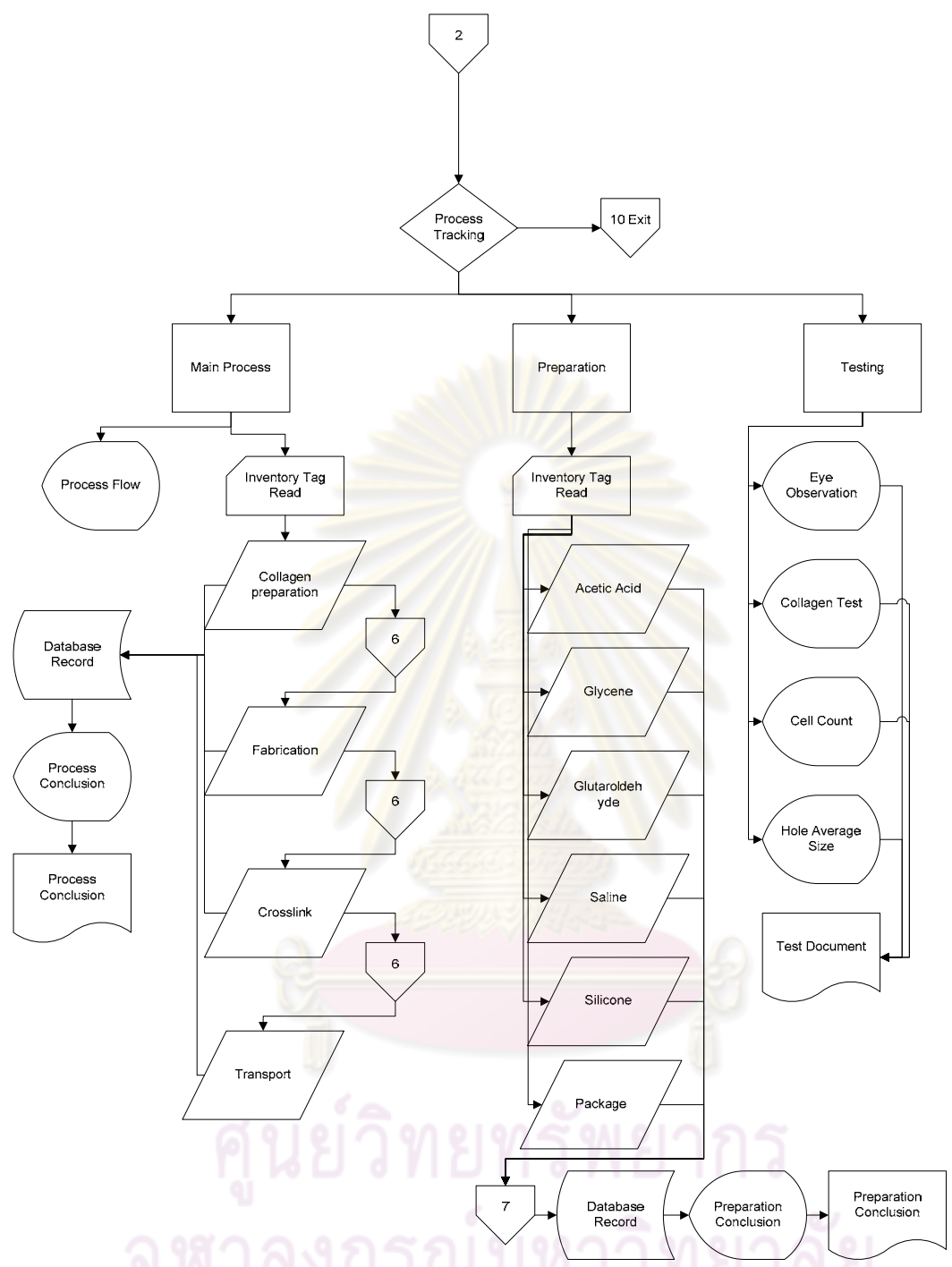
รูปที่ ง-1แผนภาพการไหลของโปรแกรม



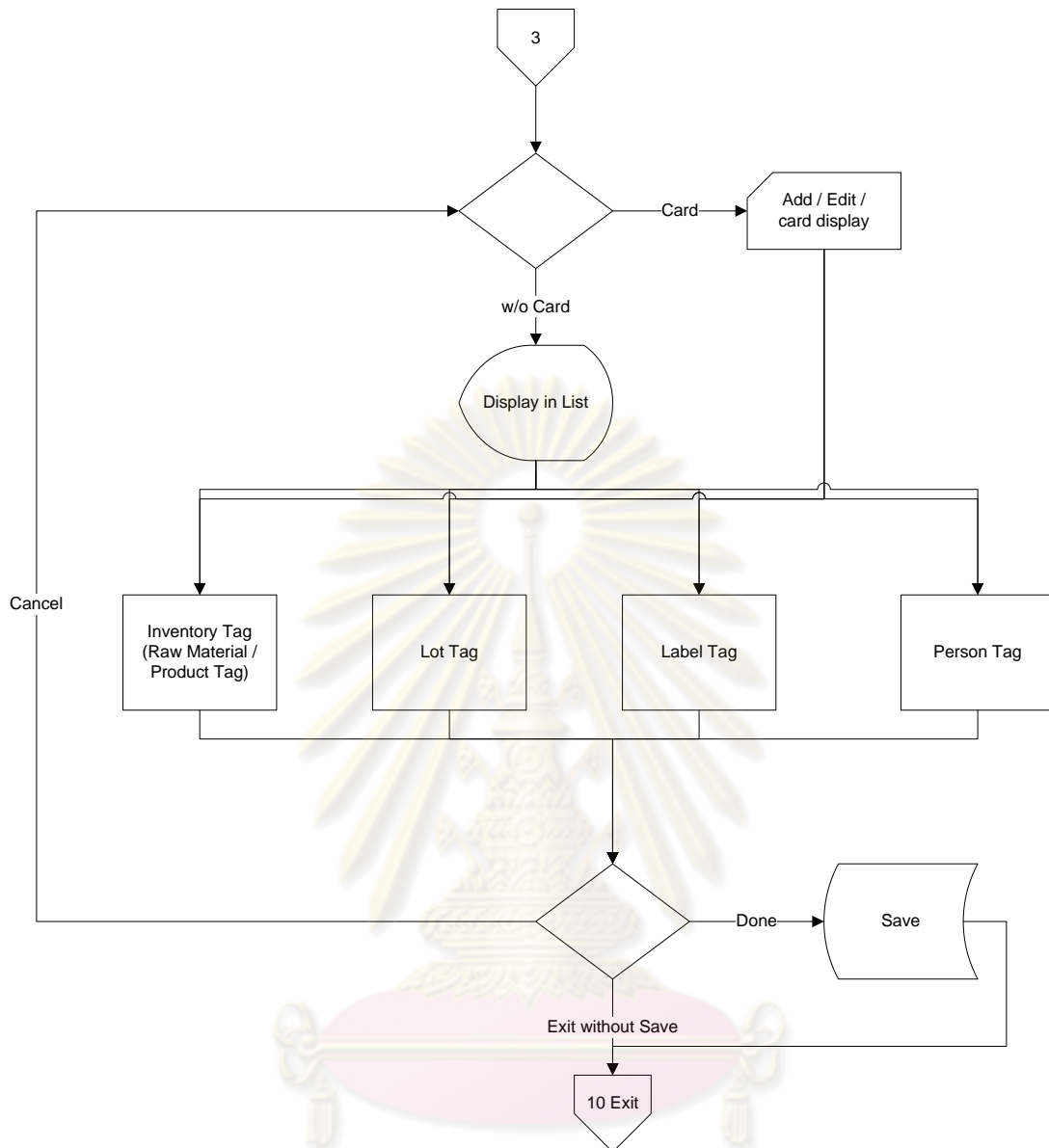
รูปที่ ง-2แผนภาพการไหลของโปรแกรม (ต่อ)

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

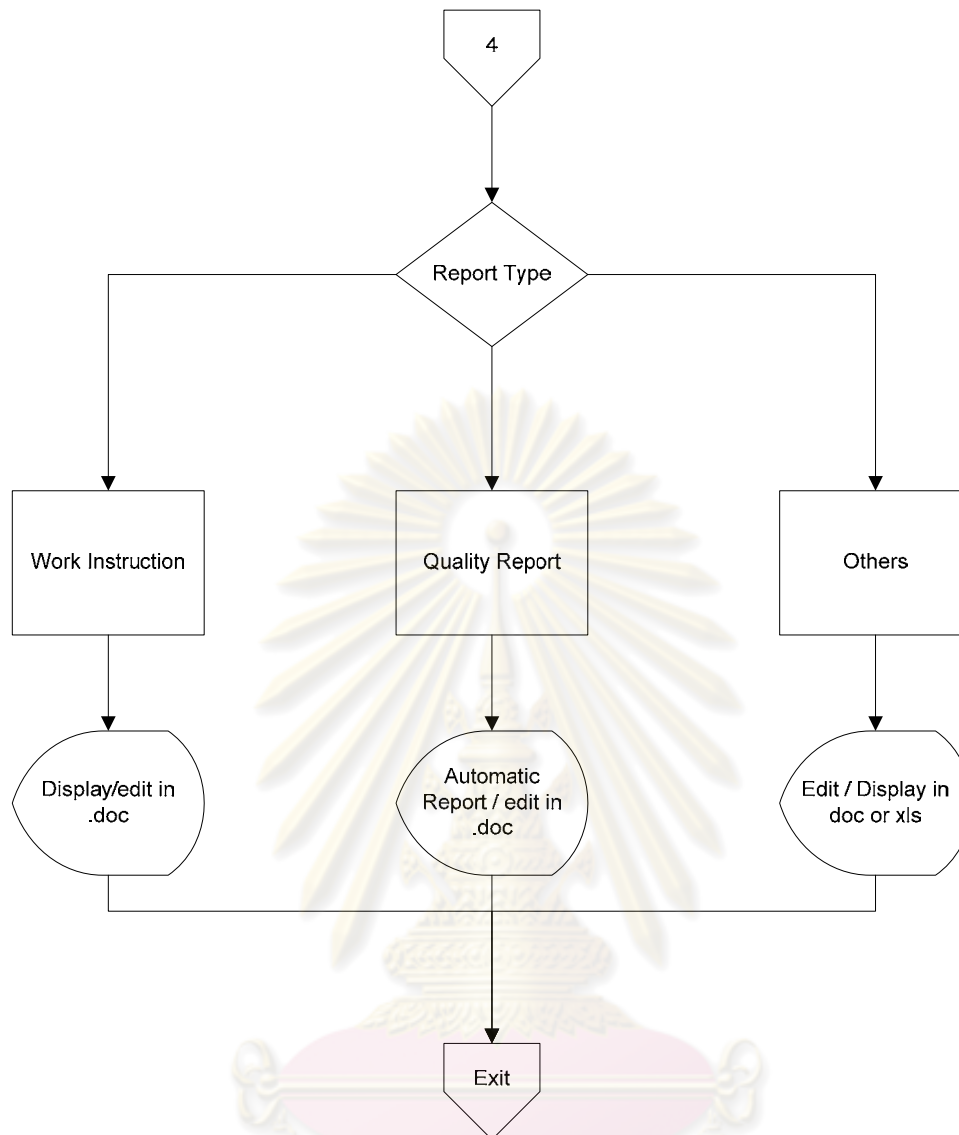




รูปที่ ง-3แผนภาพการไหลของโปรแกรม (ต่อ)

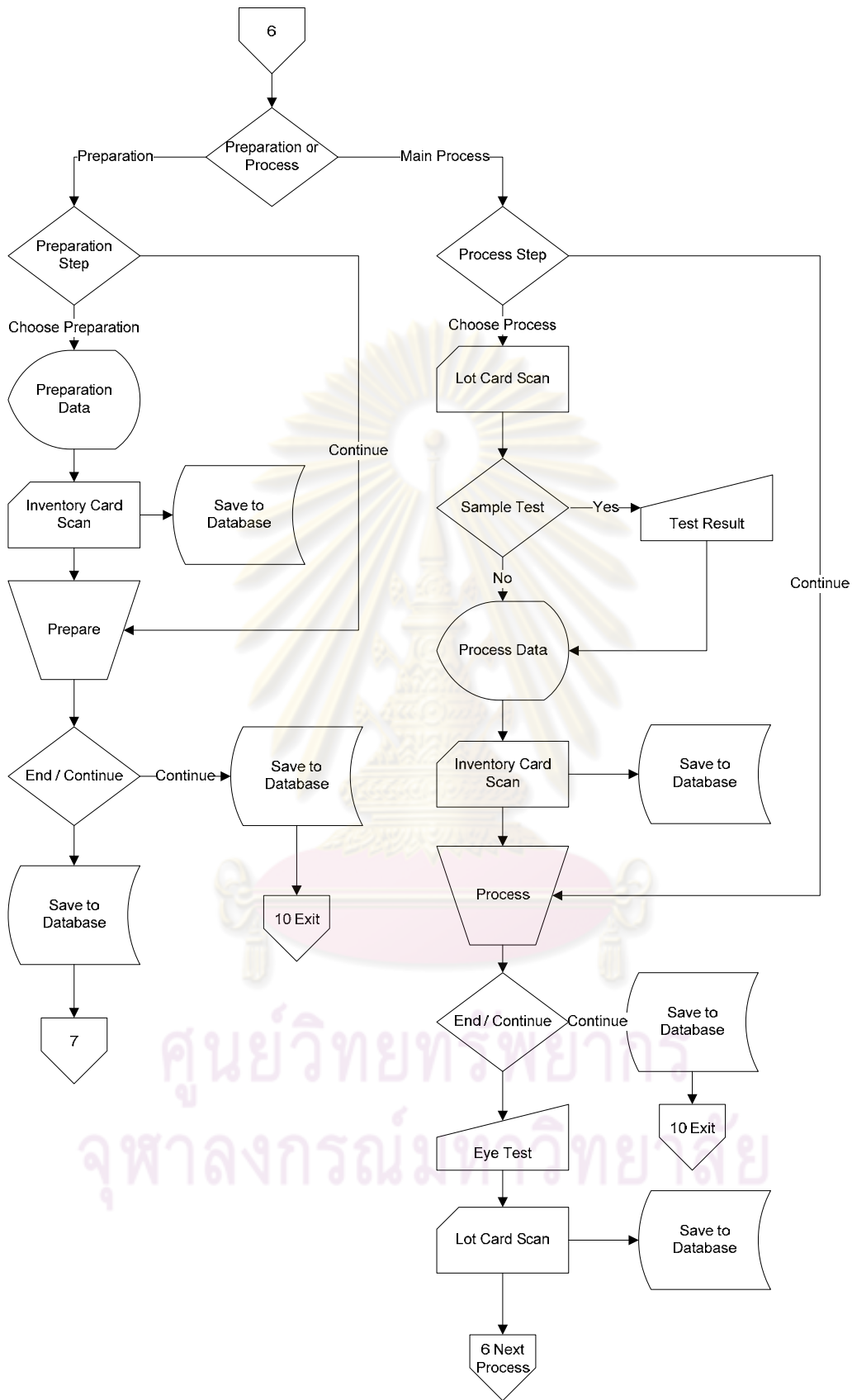


รูปที่ ง-4แผนภาพการไหลของโปรแกรม (ต่อ)  
ศูนย์เวชศาสตร์พยากรณ์  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



รูปที่ ง-5แผนภาพการไหลของโปรแกรม (ต่อ)

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



รูปที่ ง-6แผนภาพการไหลของโปรแกรม (ต่อ)



ภาคผนวก จ. แบบสอบถาม

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## แบบสอบถามการศึกษาระบบตรวจสอบกลับและบันทึกสำหรับห้องทดลองผลิตโครงร่างเซลล์ ด้วยการระบุลักษณะคลื่นความถี่ด้วยคลื่นวิทยุ

แบบสอบถามชุดนี้เป็นส่วนหนึ่งของวิทยานิพนธ์การระบบเก็บข้อมูลและติดตามการผลิตซึ่งเป็นระบบที่พัฒนาขึ้นสำหรับใช้ในศูนย์นวัตกรรมเซลล์และเนื้อเยื่อจุพาลงกรณ์มหาวิทยาลัย สำหรับการผลิตโครงร่างเซลล์ ซึ่งระบบดังกล่าวถูกออกแบบโดยการอุปกรณ์ ระบบลักษณะคลื่นความถี่ด้วยคลื่นวิทยุซึ่งแบ่งออกเป็นสามส่วนหลักคือ ระบบวัสดุคงคลัง ระบบเก็บข้อมูลและติดตามการผลิต ระบบรายงานและเอกสารการผลิต สาขาวิศวกรรมอุตสาหกรรม จุพาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

เพื่อสำรวจความคิดเห็นและพัฒนาระบบเก็บข้อมูลและติดตามการผลิตด้วย RFID

กรุณาใส่เครื่องหมาย ✓ ลงในช่องสี่เหลี่ยม

ส่วนที่ 1 แบบสอบถามข้อมูลทางประชากรศาสตร์ของผู้ตอบแบบสอบถาม

1. เพศ

ชาย  หญิง

2. อายุ

น้อยกว่า 30 ปี  30-40 ปี  
 41-50 ปี  51 ปีขึ้นไป

3. ระดับการศึกษา

มัธยมศึกษาตอนปลาย  อนุปริญญา, ปวส., ปวช.  
 ปริญญาตรี  ปริญญาโท  
 ปริญญาเอก

## 4. ระดับการใช้งานระบบเก็บข้อมูลและติดตามการผลิต

- 1) ไม่เคยบันทึกข้อมูลการผลิต
- 2) เคยบันทึกข้อมูลการผลิต
  - บันทึกข้อมูลการผลิตด้วยการจดบันทึก
  - เคยบันทึกข้อมูลการผลิตด้วยบาร์โค้ด
  - เคยบันทึกข้อมูลการผลิตโดยใช้ระบบคอมพิวเตอร์
  - เคยบันทึกข้อมูลการผลิตด้วยระบบ RFID
  - อื่นๆ

## 5. ระดับการใช้งานระบบคุณภาพ

- 1) ไม่เคยใช้หรือเกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ
- 2) เคยใช้หรือเกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ
  - 5ส.
  - GMP
  - HACCP
  - ISO 9001
  - ISO 22000
  - อื่นๆ

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภายหลังการทดสอบใช้งานท่านมีระดับความพึงพอใจต่อระบบอย่างไร

ส่วนที่ 2 หน้าที่การทำงานของโปรแกรม

รายละเอียดการทำงานของโปรแกรม		ไม่ ชอบ (1)	ชอบ (2)	ชอบ ปาน กลาง (3)	ชอบ มาก (4)	ชอบ มาก ที่สุด (5)
<b>ลักษณะทั่วไปของระบบ</b>						
1	มีการใช้งานได้ง่าย	0	0	0	0	0
2	มีการเรียนรู้ได้ง่าย	0	0	0	0	0
3	ทำงานได้ตรงตามวัตถุประสงค์	0	0	0	0	0
4	ระบบมีขั้นตอนการทำงานอย่างชัดเจน	0	0	0	0	0
5	สามารถใช้งานได้หลายคน	0	0	0	0	0
6	สามารถใช้งานได้หลายระดับตามตำแหน่งหน้าที่ที่ต่างกัน	0	0	0	0	0
<b>ระบบติดตามการผลิตและบันทึก</b>						
1	สามารถบันทึกข้อมูลได้ครบถ้วนตามที่กำหนด	0	0	0	0	0
2	สามารถบันทึกข้อมูลได้โดยไม่มีข้อผิดพลาด	0	0	0	0	0
3	สามารถบันทึกข้อมูลได้ง่ายขึ้น	0	0	0	0	0
4	สามารถตรวจสอบแหล่งที่มาของวัตถุดิบของผลิตภัณฑ์ได้ง่ายขึ้น	0	0	0	0	0
5	สามารถตรวจสอบข้อมูลย้อนหลังได้	0	0	0	0	0
<b>ระบบสนับสนุน : ระบบวัสดุคงคลัง</b>						
1	สามารถเบิกถอนวัสดุด้วย RFID Tag ได้	0	0	0	0	0
2	มีการบันทึกและแสดงข้อมูลการเบิกจ่ายวัสดุคงคลัง	0	0	0	0	0
3	สามารถบันทึกและแสดงรายละเอียดต่างๆของวัสดุคงคลังแต่ละชั้นได้	0	0	0	0	0
4	สามารถเรียกดูข้อมูลวัสดุจาก RFID Tag ได้ง่าย	0	0	0	0	0
5	สามารถเรียกดูข้อมูลวัสดุจากฐานข้อมูลได้ง่าย	0	0	0	0	0
<b>ระบบสนับสนุน : ระบบเอกสาร ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและรายงาน</b>						
1	เอกสารมีรายละเอียดชัดเจนและครบถ้วน	0	0	0	0	0
2	เอกสารมีแบบฟอร์มชัดเจนและเป็นระเบียบ	0	0	0	0	0
3	ข้อมูลที่สำคัญถูกสรุปทำเป็นเอกสารได้	0	0	0	0	0
4	มีระบบเอกสารที่ชัดเจนและเข้าใจง่าย	0	0	0	0	0



	รายละเอียดการทำงานของโปรแกรม	ไม่ ชอบ (1)	ชอบ (2)	ชอบ ปาน กลาง (3)	ชอบ มาก (4)	ชอบ มาก ที่สุด (5)
<b>หน้าจอโปรแกรม</b>						
1	การแสดงผลทางหน้าจอดูแล้วสวยงาม	0	0	0	0	0
2	มีการตกแต่งโปรแกรมให้น่าใช้งาน	0	0	0	0	0
3	มีการตกแต่งโปรแกรม ให้ดูทันสมัย	0	0	0	0	0
4	สามารถเข้าใจการทำงานของหน้าจอได้ง่าย	0	0	0	0	0

ข้อเสนอแนะเพื่อการพัฒนาระบบตรวจสอบกลับและบันทึกสำหรับห้องทดลองผลิตโครงร่างเซลล์ด้วยการ  
ระบุลักษณะคลื่นความถี่ด้วยคลื่นวิทยุ

.....

.....

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวก จ. รายละเอียดการออกแบบโปรแกรม



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

### รายละเอียดโปรแกรม

1. ส่วนควบคุมการใช้งานระบบ (Administrative Control)
2. ส่วน สินค้าคงคลัง (Inventory Control)
3. ส่วนติดตามการผลิตและทดสอบ (Process Tracking)
4. ส่วนเขียนและแสดงป้ายสินค้า (Label Control)
5. ส่วนรายงานและระบบเอกสาร (Report and Document Control)
6. รายละเอียดอื่นๆ

โดยในแต่ละส่วนจะมีความสามารถในการทำงานที่จำเป็นดังนี้

1. ส่วนควบคุมการใช้งานระบบ (Administrative Control)
  - a. สามารถเพิ่มลด และแสดงรายละเอียดของผู้ใช้งานระบบได้โดยมีข้อมูลครบถ้วน คือ ชื่อตำแหน่งหน้าที่ และชื่อจำกัด ในการเข้าใช้ระบบ ข้อมูลในการเข้า ออกระบบ แต่ละครั้ง รวมทั้งข้อมูลใน RFID ด้วย
  - b. สามารถกำหนดระดับการใช้งานของผู้ใช้งานแต่ละคนได้เช่นกำหนด ให้บางคนสามารถใช้งานได้ทุกส่วนและบางคน สามารถใช้งานได้เพียงบางส่วนเท่านั้น
  - c. สามารถแสดงรายละเอียดจำนวนผู้ใช้งานโดยแบ่งตามตำแหน่งและชื่อจำกัดได้
  - d. สามารถแสดงข้อมูลที่อ่านจาก RFID ได้
2. ส่วนสินค้าคงคลัง
  - a. สามารถเพิ่มและลดชนิดวัตถุดิบรวมทั้งใส่รายละเอียดตามที่กำหนดในตารางข้อมูล(หน้า3)ได้
  - b. สามารถเบิกและคืนวัตถุดิบด้วย RFID ได้
  - c. สามารถแสดงข้อมูลของวัตถุดิบทั้งหมดโดยแบ่งตามหมวดหมู่ที่ชัดเจนและเข้าใจง่าย
  - d. สามารถบันทึกสาเหตุเพิ่มเติมได้ในกรณีที่มีการสูญหายวัตถุดิบนอกเหนือจากกระบวนการผลิต
3. ส่วนติดตามการผลิตและทดสอบ
  - a. สามารถบันทึกเพิ่มและลดข้อมูลของขั้นตอนการผลิตต่างๆได้ด้วย RFID
  - b. ต้องมีความสามารถในการตรวจสอบวัตถุดิบจากการอ่าน ด้วย RFID ก่อนเริ่มทำการผลิตในแต่ละขั้นตอน
  - c. สามารถบันทึกข้อมูลต่างๆของกระบวนการผลิตลงในฐานข้อมูลและ RFID ได้ ตามตารางข้อมูล (หน้า3)
  - d. สามารถเรียกอ่านข้อมูลกระบวนการผลิตต่างๆจากฐานข้อมูลและ RFID ได้
  - e. สามารถใส่ขั้นตอนการผลิตได้ตามหน้าที่ 8 ในเอกสารแนบ
  - f. ระหว่างขั้นตอนการผลิต2,3,4,5จะต้องมีการทดสอบด้วยสายตาสามครั้งตามที่กำหนด

g. มีการบันทึกการทดสอบอื่นๆซึ่งเกิดจากการสุ่มตัวอย่างหลังขั้นตอนที่1และการสุ่มตัวอย่างภายหลังจากเสร็จสิ้นกระบวนการผลิต ซึ่งทั้งสามขั้นตอนดังกล่าวจะต้องถูกบันทึกว่ามีการสุ่มตัวอย่างไปทดสอบหรือไม่ และถูกบันทึกผลการทดสอบ เมื่อได้รับผลการทดสอบ

#### 4. ส่วนเขียนและแสดงป้ายสินค้า

- สามารถอ่านและบันทึกป้ายสินค้าลงบน RFID แต่ละใบ
- สามารถเรียกดูรายงานการผลิตที่ของสินค้าชุดนั้นๆจากการอ่านป้าย RFID ได้
- สามารถตรวจสอบกลับถึงแหล่งที่มาของวัตถุดิบต่างๆในกระบวนการผลิตสินค้าจากการอ่านป้าย RFID
- สามารถอ่านและแสดงข้อมูลของ RFID แต่ละใบได้ว่าเป็นบัตรประเภทใดมีรายละเอียดของบัตรอย่างไรบ้าง

#### 5. ส่วนรายงานและระบบเอกสาร

- มีแผนผังระบบเอกสารตามที่กำหนดในตารางเอกสารแนบ (หน้า 4-6)
- สามารถแสดงและเข้าถึงเอกสารอย่างเป็นระบบ
- มีความสามารถในการบันทึกวันเวลาและผู้แก้ไข ในกรณีที่มีการแก้ไขเอกสาร
- รายงานในส่วน Quality Report ตามตารางหน้า 4 และ Person Details จะต้องสามารถแสดงในรูปแบบหน้าจอ และสามารถพิมพ์ออกมาได้โดยอัตโนมัติโดยการดึงข้อมูลจากฐานข้อมูล
- เอกสารต่างๆจะต้องมีหัวกระดาษและท้ายกระดาษตามที่กำหนด โดยที่ถูกสร้างขึ้นไว้ก่อนหรือถูกสร้างขึ้นด้วยระบบอัตโนมัติ (หน้า 8 )
- มีฟอร์มการแก้ไขเอกสาร(หน้า 8) สำหรับเอกสารชุดการผลิตต้นแบบ (หน้า 10)
- สามารถแสดงรายละเอียดเบื้องต้นตามแบบฟอร์มหน้า 9 – 11 โดยสามารถแสดงในหน้าจอและพิมพ์ออกมาได้(โดยรูปแบบไม่จำเป็นต้องเหมือนแต่ข้อมูลต้องครบถ้วน)

#### 6. รายละเอียดอื่นๆ

- มีการทำงานหลักๆตามแผนภาพการไหลของโปรแกรม (Flow Chart)
- ในการกรอกข้อมูลต่างๆ ข้อมูลรายละเอียดต่างๆที่ได้ทำการกรอกไปแล้วจะต้องถูกดึงออกจากฐานข้อมูลอย่างอัตโนมัติ ข้อมูลที่จำเป็นต้องแก้ไขจะต้องสามารถแก้ไขได้ และ ข้อมูลที่สำคัญ(ตามตารางสถานะข้อมูลที่สำคัญ) จะต้องสามารถถูกเลือกได้ด้วย Drop Down List หรือ วิธีการอื่นๆที่ใกล้เคียงกัน
- รูปแบบหน้าจอจะต้องมีหน้าต่างใกล้เคียงกับหน้าจอในหน้า 12 ถึง 14 มีการใช้ check list ตามเหมาะสมตามหน้า 13 มีการใช้ Drop down list, Check list และ คอนโทรลต่างตามความเหมาะสม
- รูปแบบไอคอนไม่จำเป็นต้องเหมือนหน้า 12 (หมายเหตุไอคอนในหน้า 12 เป็นไอคอนชั่วคราวเท่านั้น)

ตารางที่ จ-1 ตารางแสดงการจัดเก็บข้อมูล

Inventory Data	Process Data	Person	Label
Tag	Tag	Tag	Tag
Supplier	Process Procedure	Name	Expired date
Expired Date	Process Status	Position	Production date
Production Date	Production Place	Duty	Code
Size/Type	Moderator		Lot
Lot	Start/End Date Time		Type
Material Name	Authorized Position		Production Place
Authorized Position			
Status			
Code or Number			
Inventory Type/Position			
Database	Database	Database	Database
Withdrawing date / Time	Note	Name	Production Place
Receiving Date / Time	Raw Material Quantity	Position	Expired date
Labeling Date/Time	Machine	Duty	Production date
Ordering point	Start/End Date Time(Process)		Code
Estimated Lead time	Finished Product in each Process		Lot
Quantity	Process Procedure		Type
Storage Position	Process Status		Customer
Instruction	Production Place		
Supplier	Moderator		
Expired Date	Start/End Date Time		
Production Date	Authorized Position		
Size/Type			
Lot			
Material Name			
Authorized Position			
Status			
Code or Number			
Inventory Type/Position			

ตารางที่ จ-2 ตารางรายชื่อเอกสาร

No	Code	Name
0	WI-000-00	Supporting Document or Work Instruction
1	WI-PRP-00	Production Protocol
2	WI-PRP-01	Main Process
3	WI-PRP-02	Collagen Preparation
4	WI-PRP-03	Fabrication
5	WI-PRP-04	Crosslink Storage and Package
6	WI-PRP-05	Distribution
7	WI-PRP-06	Chemical Preparation
8	WI-PRP-07	Saline Solution
9	WI-PRP-08	Acetic Acid
10	WI-PRP-09	Glutaroldehyde
11	WI-PRP-10	Glycine
12	WI-PRP-11	Package Preparation
13	WI-PRP-12	Label Preparation
14	WI-INP-00	Inventory Protocol
15	WI-INP-01	Product
16	WI-INP-02	Material
17	WI-TEP-00	Testing Protocol
18	WI-TEP-01	Cell Counting
19	WI-TEP-02	Collagen Test
20	WI-TEP-03	Eye Observation
21	WI-TEP-04	Hole Measurement
22	WI-SPP-00	Specification and Standard
23	WI-SPP-01	Package
24	WI-SPP-02	Product
25	WI-SPP-03	Tag

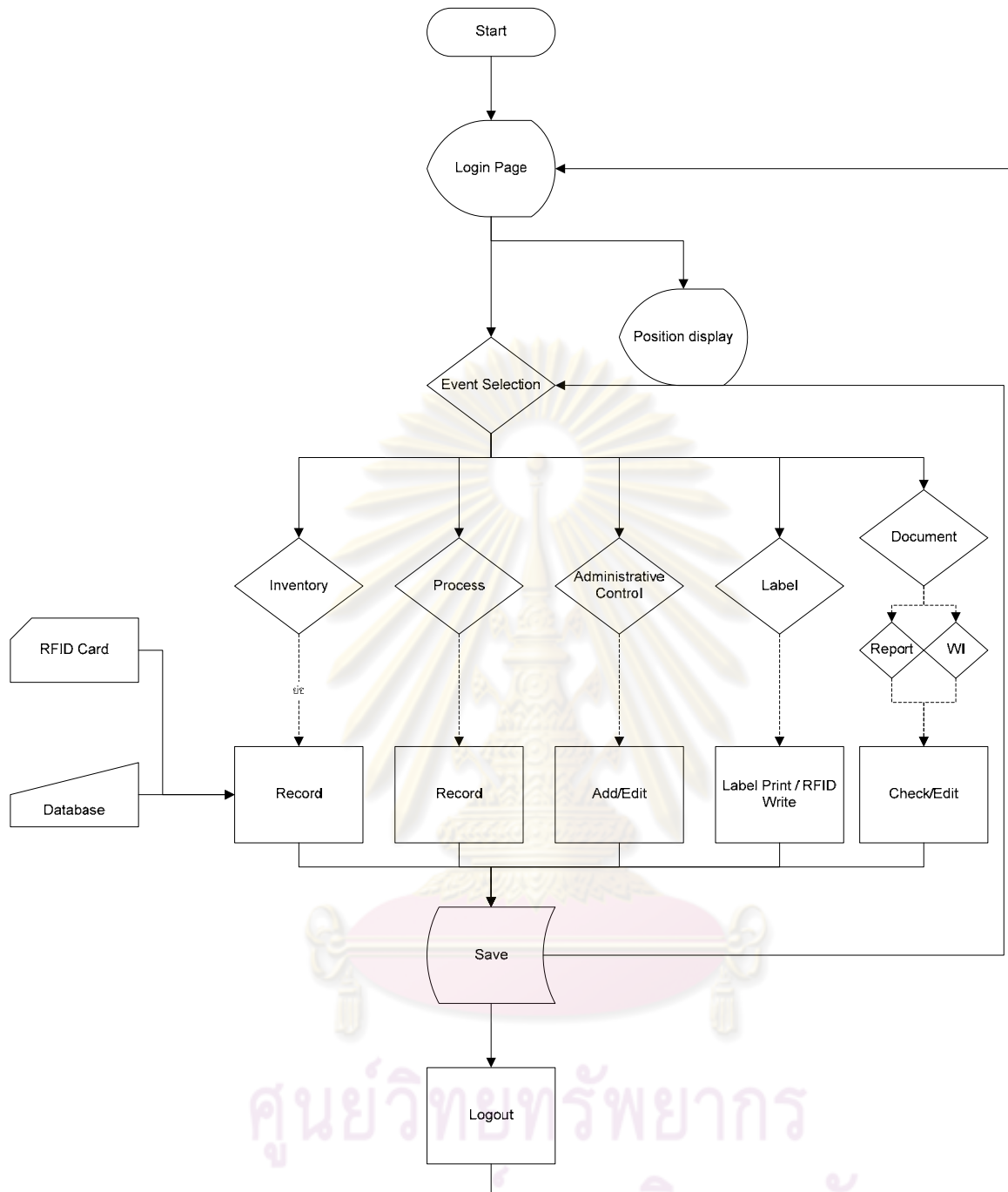
No	Code	Name
26	WI-SPP-04	Machine and Device
27	WI-TAP-00	Tag
28	WI-TAP-01	Lot Tag
29	WI-TAP-02	Person Tag
30	WI-TAP-03	Inventory Tag
31	WI-TAP-04	Label Tag
0	QR-000-00	Quality Record
1	QR-TRR-00	Tracking Record
2	QR-TRR-01	Chemical Preparation
3	QR-TRR-02	Silicone Preparation
4	QR-TRR-03	Collagen Preparation
5	QR-TRR-04	Fabrication
6	QR-TRR-05	Crosslink Storage and Package
7	QR-TRR-06	Lot Production Report
8	QR-TRR-07	Finished Product Report
9	QR-TRR-08	Distribution
10	QR-TER-00	Testing Record
11	QR-TER-01	Cell Counting
12	QR-TER-02	Collagen Test
13	QR-TER-03	Eye Observation
14	QR-TER-04	Hole Measurement
17	QR-INR-00	Inventory Record
18	QR-INR-01	Product
19	QR-INR-02	Material
0	OD-000-00	Others Document
1	OD-TRD-00	Trading Report

No	Code	Name
2	OD-TRD-01	Raw Material Trading
3	OD-TRD-02	Product Trading
4	OD-TRD-03	Machine Trading
5	OD-TRD-04	Labour cost
6	OD-TAR-00	Tag
7	OD-TAR-01	Process
8	OD-TAR-02	Person
9	OD-TAR-03	Inventory
10	OD-TAR-04	Label



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย





รูปที่ ๑-1แผนภาพการไหลของโปรแกรม (Flow Chart)

ตารางที่ จ-3 ขั้นตอนการผลิตต่างๆ

	Process Design
1	Collagen Preparation
2	Fabrication1
3	Fabrication2
4	Crosslink
5	Transport
6	Silicone Preparation
7	Glutaraldehyde Preparation
8	Glycine Preparation
9	Saline Preparation
10	Acetic Acid Preparation
11	Package Preparation

ตารางที่ จ-4 สถานะของข้อมูลต่างๆที่สำคัญ

Status
User Status
Admin
Worker
Lab Moderator
Process Status
Off Process
On Process
Finish
Inventory Status
Verified
Unverified
Consideration
Product Status
Ready to Sale
Waiting for Test Result
Others
Inventory Type
Fridge -20 c
Fridge 4 C
Normal Temp 1,2

Chemical Preparation Record	Document Code	PT-00-12345678
	Document Type	Protocol Form
	Effective Date	26/11/2008
	Publish By	Mr.Tak

## รูปที่ ฉ-2 หัวกระดาษ

Preparer	Approver	Authorizer
Date		
Position		

1 / 2

## รูปที่ ฉ-3 ท้ายกระดาษ

## Amendment Record

Revision No	Effective Date	Description Change	Record By
1			

## รูปที่ ฉ-4 ฟอร์มการแก้ไขเอกสาร

**Preparation**

This document show.....

**RAW MATERIAL LIST**

- 1.....
- 2.....
- 3.....

**PROCEDURE**

1. Pick
2. Boil
3. Cut

**OUTPUT**

1. A
2. B

## รูปที่ ๕-5ฟอร์มบันทึกขั้นตอนการผลิตต้นแบบ

**Chemical preparation process**

Designed Chemical Quantity = 1000 ml

**GENERAL DATA**

Data Name	Data
Start Date / Time	
End Date / Time	
Place	
Moderator	

**RAW MATERIAL**

Check	Name	Quantity	Lot No
	Substance	100 ml	
	Solvent	900 ml	

**MACHINE**

Check	Name	Setting	Machine No
	Laminar flow		

Result chemical quantity = 950ml

**Note:**


---



---

## รูปที่ ๕-6ฟอร์มบันทึกและตรวจสอบขั้นตอนการผลิต

## PRODUCT RECORD

Lot No	Order Date	Sent Date	Lead Time	Order Quantity	Customer	Selling cost

รูปที่ ฉ-7ฟอร์มรายงานชุดการผลิต

## Test Report

Type: Cell counting

No	LotNo	Product Type	Quantity	Test Status	Test Result	Note
1						
2						
3						
4						
5						
6						

Note:

---



---

รูปที่ ฉ-8ฟอร์มรายงานการทดสอบตามชุดการผลิต

Mr.Apichaet Thanacharoenkit Administrator

Production/Protocol Record Standard Label Document Structure Personal Control

Track List Batch Collagen Crosslink Tracking Record Collagen Test Eye Test Cell Test Testing Record Trading Maintenance Brake down Raw Material Product Inventory Others

Collagen Preparation

Raw Material Machine General Protocol

Raw Material	Quantity
<input type="checkbox"/> Scaffold	10 pieces
<input type="checkbox"/> Glutaroldehyde	1000 ml
<input type="checkbox"/> Glycene Solution	1000 ml
<input type="checkbox"/> Alcohol	500 ml

Submit

Start Date 27 Jul 2009 Start Time 14:53 Place I-Tissue Labarotary  
End Date 27 Jul 2009 End Time 13:50 Moderator Tak

รูปที่ ๑-9 หน้าจอโปรแกรม

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Collagen Preparation

Raw Material Machine General Protocol

Raw Material	Quantity
<input type="checkbox"/> Scaffold	10 pieces
<input type="checkbox"/> Glutaroldehyde	1000 ml
<input type="checkbox"/> Glycene Solution	1000 ml
<input type="checkbox"/> Alcohol	500 ml

Submit

Start Date 27 Jul 2009 Start Time 14:53 Place I-Tissue Labarotary  
End Date 27 Jul 2009 End Time 13:50 Moderator Tak

รูปที่ ฉ-10รูปแบบหน้าจอชัดเจน

Collagen Test Record

Date 27 Jul 2009 Time 14:53

Test Step 1 After Molde Removing

Product	Type	Lot No	Result	Pass
Scaffold	Big ▼		250	Yes
Add				

Submit

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ ฉ-11รูปแบบหน้าจอในส่วนการบันทึก 1

**Distribution**

Date 27 Jul 2009      Time 14:53

**Test Step 1 After Molde Removing**

Customer	Product	Type	Lot No	Quantity	Distributor
AB ▼	Scaff ▼	Big ▼		10	Mr.A
Add					

Submit

รูปที่ ฉ-12รูปแบบหน้าจอในส่วนการบันทึก 2

**Maintenance**

Date 27 Jul 2009      Time 14:53

Machine	Mainten..	Last	Next	Machine No
AB ▼		27 11 09	27 12 09	
Add				

Submit

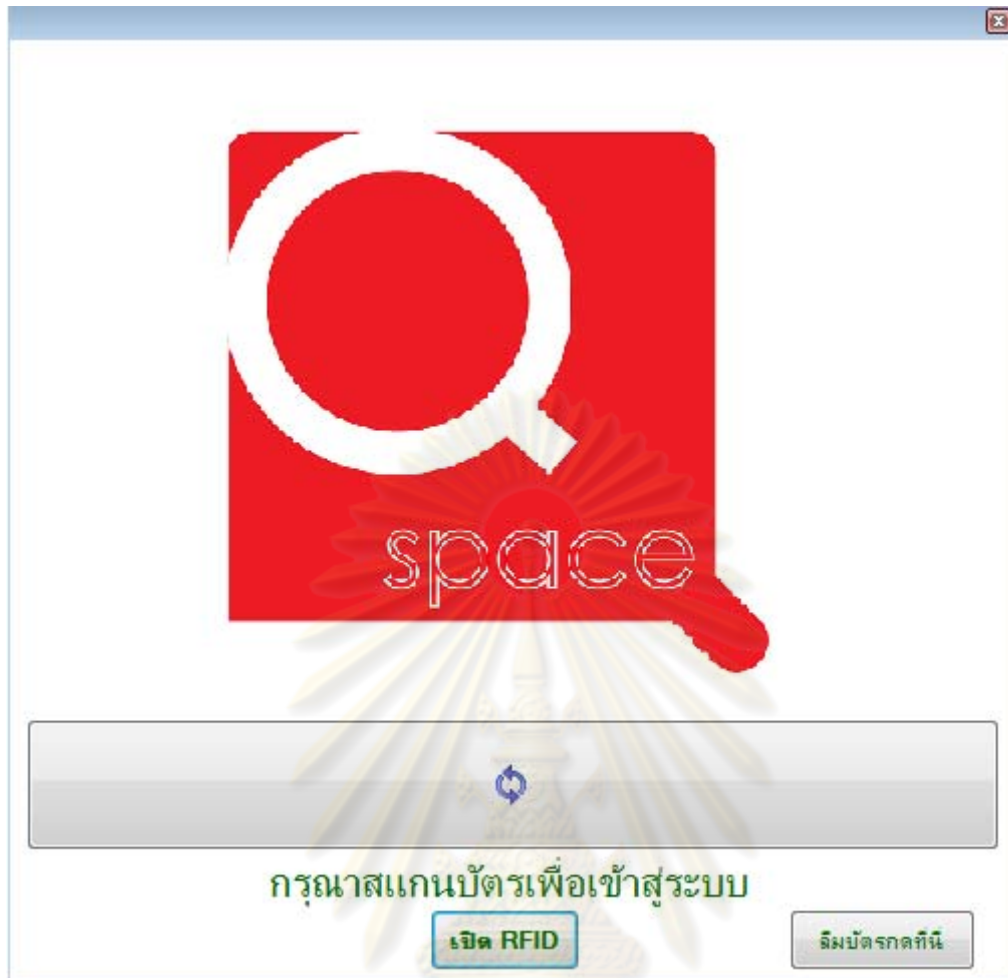
ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ ฉ-13รูปแบบหน้าจอในส่วนการบันทึก 3

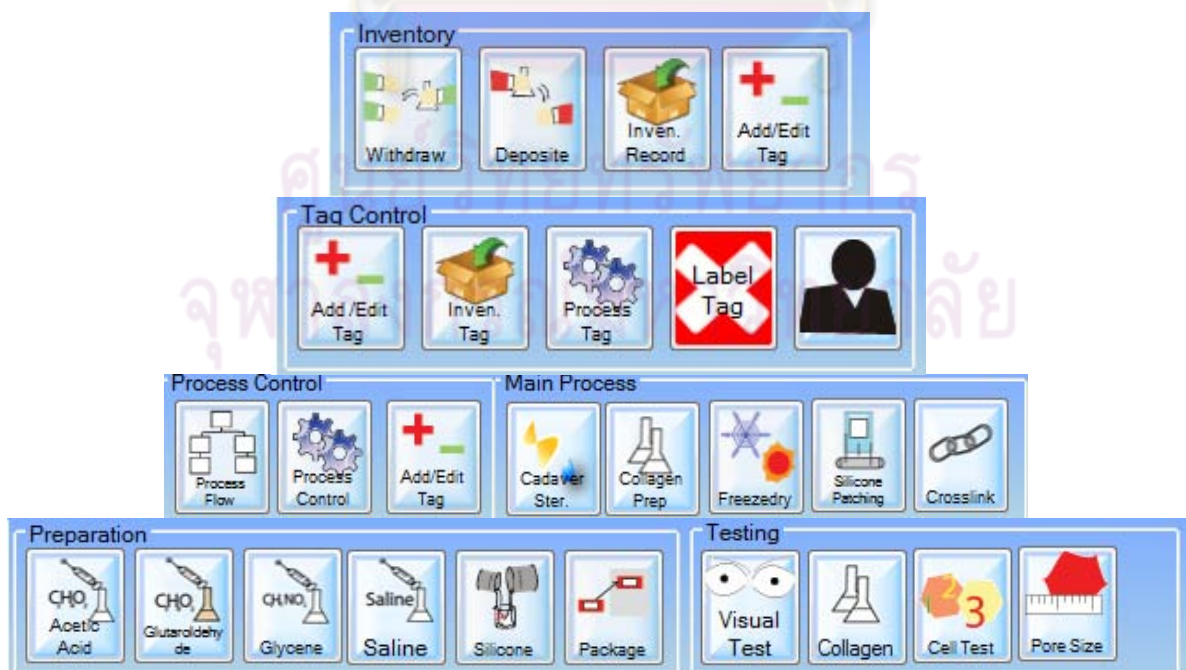




ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



รูปที่ ข-1 รูปหน้าจอการเข้าใช้งาน



รูปที่ ข-2 รูป Tab ต่างๆในโปรแกรม

MDIParent1 - [Withdraw]

Menu RFID Status

Inventory Process Tracking Tag Control Report Protocol

Inventory

Withdraw Deposit Inven. Record Add/Edit Tag

Date: 12/4/2553 Time: 0:49:17

Item Type: \_\_\_\_\_ Quantity: \_\_\_\_\_  
 Material Name: \_\_\_\_\_ Expired Date: \_\_\_\_\_  
 RFID Number: \_\_\_\_\_ Labeling Date: \_\_\_\_\_  
 Lot Number: \_\_\_\_\_  
 Size: \_\_\_\_\_  
 Inventory Type: \_\_\_\_\_

Raw Materials/Product	Lot No.	Quantity	Unit

รูปที่ ๓-3 รูปหน้าจอขีมีวัสดุคงคลัง

MDIParent1 - [RawMaterial and Product]

Menu RFID Status

Inventory Process Tracking Tag Control Report Protocol

Tag Control

Add/Edit Tag Inven. Record Process Tag Label Tag

Search

Search From RFID Search

Material Name	Lot Number
Ehanol 70%	ethan030453A
1 N NaCl	1nac030453A
pre-De-epidemis	prede030453A
pre-De-epidemis	prede030453B
RO Autoclaved	roacd030453C
Test Material	teest030453A
Test Product	Testp030453A
Acetic Acid Solution	aceso040453A
Cadaver Skin	Cadav040453A
Ehanol 70%	ethan040453A
Ehanol 70%	ethan040453B
Acetic Acid Solution	aceso040453B

Material Name: Ehanol 70%  
 Code or Number: ethan  
 Lot Number: ethan030453A  
 RFID Number: In030453F406  
 Item Type: Raw Material  
 Inventory Type: Normal Temp  
 Quantity: 0  
 Total Quantity: 448  
 Unit: ml  
 Size: N/A  
 Supplier: หอชมโรงงยาษา  
 Producer:   
 Production Date: 31/8/2551  
 Expired Date: 31/8/2554  
 Note:   
 Authorized Position: Suphanee  
 Labelling Date and Time: 3/4/2553 15:59:07  
 Status: On Stock

Process Lot: \_\_\_\_\_

Collagen Preparation

Test	Number of Collagen Test
Collagen Test	_____

Scaffold Testing

Test	Result	Reason
Eye Test Frabication1	_____	_____
Eye Test Frabication2	_____	_____
Eye Test Crosslink	_____	_____

Cell Counting

Test	Number of Cell Counting
Cell Counting	_____

Hole Measurement

Test	Number of Hole Measurement
Hole Measurement	_____

Last Withdraw-Deposit: \_\_\_\_\_  
 Last Withdraw User: Suphanee  
 Withdraw Date and Time: 3/4/2553 18:23:46  
 Deposit Date and Time: 3/4/2553 19:23:02

รูปที่ ๓-4รูปหน้าจอตรวจสอบ Lot Tag

MDIParent1 - [Inventory Record]

Menu RFID Status

Inventory | Process Tracking | Tag Control | Report | Protocol

Inventory

Withdraw Deposit Inven. Record Add/Edit Tag

Date: 12/4/2553 Time: 0:50:04 Status Report Print

Product

Raw Materials/Product	All Quantity	Unit	Inventory Type	Process Status	Inventory Status
1 Cadaver Skin	0	g	Fridge -20	On Stock	Deposit
2 Test Product	1	ml	Fridge +4	On Stock	Deposit
3 pre-De-epidemis	2	bottle	Fridge +4	Collagen Preparation	Withdraw

Material

Raw Materials/Product	All Quantity	Unit	Inventory Type	Process Status	Inventory Status
1 Acetic Acid Solution	655	ml	Fridge +4	On Stock	Deposit
2 Ehanol 70%	448	ml	Normal Temp	On Stock	Deposit
3 Test Material	1	ml	Normal Temp	On Stock	Deposit
4 RO Autoclaved	0	ml	Normal Temp	On Stock	Deposit
5 1 N NaCl	0	ml	Fridge +4	On Stock	Deposit

รูปที่ ๕-5 รูปแสดงหน้าจอรายงานวัสดุคงคลังเบื้องต้น

MDIParent1 - [Work Instruction Document]

Menu RFID Status

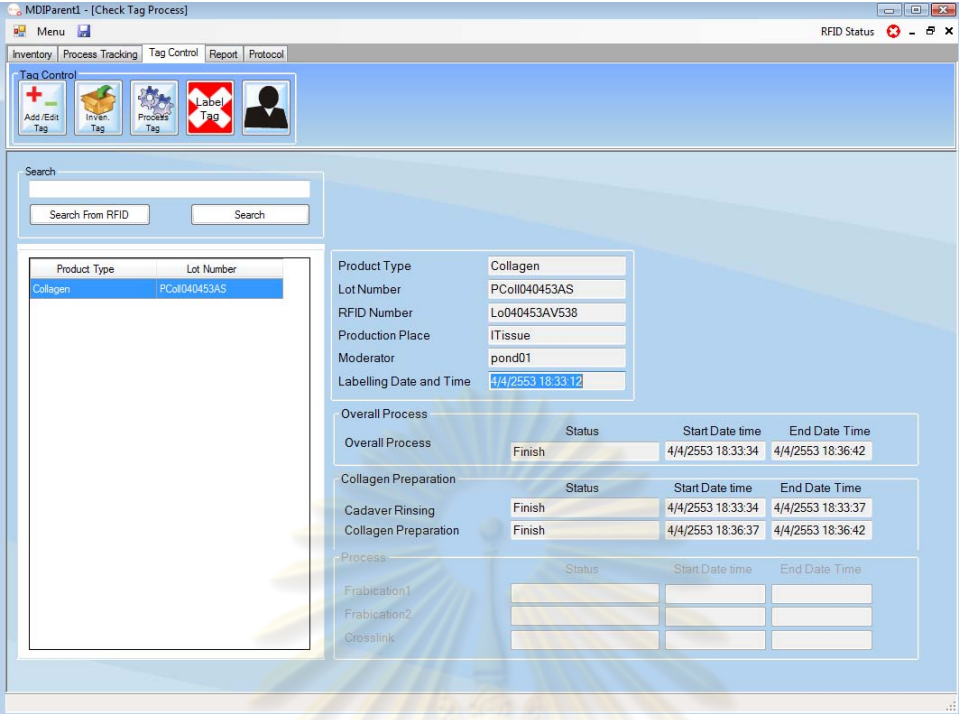
Inventory | Process Tracking | Tag Control | Report | Protocol

Protocol (Work Instruction)

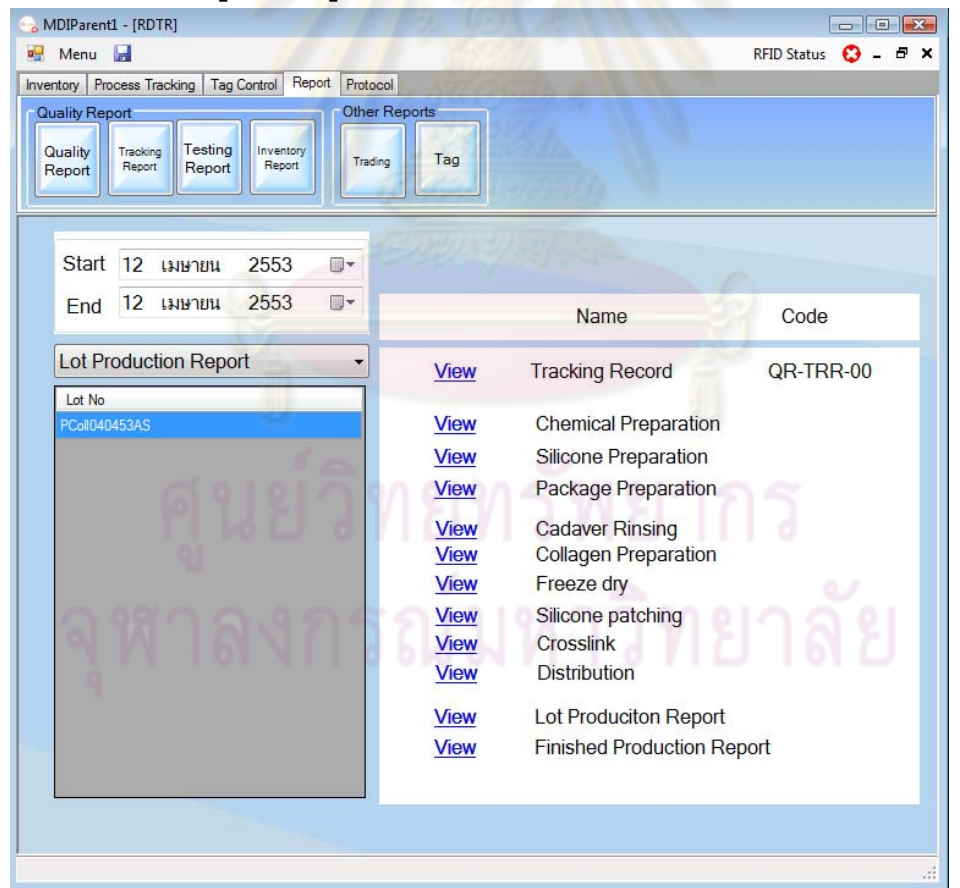
Work Instruction Production Inven. Report Testing Specification and Standard Tag

	Document Name	Code	Last Record by	Date and Time
<a href="#">View</a> <a href="#">Edit</a>	Supporting Document or Work Instruction	WI-000-00	Admin	19/3/2553 0:13:41
<a href="#">View</a> <a href="#">Edit</a>	Production Protocol	WI-PRP-00	Admin	19/3/2553 0:13:51
<a href="#">View</a> <a href="#">Edit</a>	Inventory Protocol	WI-INP-00	Admin	19/3/2553 0:16:22
<a href="#">View</a> <a href="#">Edit</a>	Testing Protocol	WI-TEP-00	Admin	19/3/2553 0:16:35
<a href="#">View</a> <a href="#">Edit</a>	Specification and Standard Protocol	WI-SPP-00	Admin	19/3/2553 0:16:45
<a href="#">View</a> <a href="#">Edit</a>	Tag Protocol	WI-TAP-00	Admin	19/3/2553 0:16:58

รูปที่ ๕-6รูปแสดงหน้าจอการเข้าถึงระบบเอกสาร



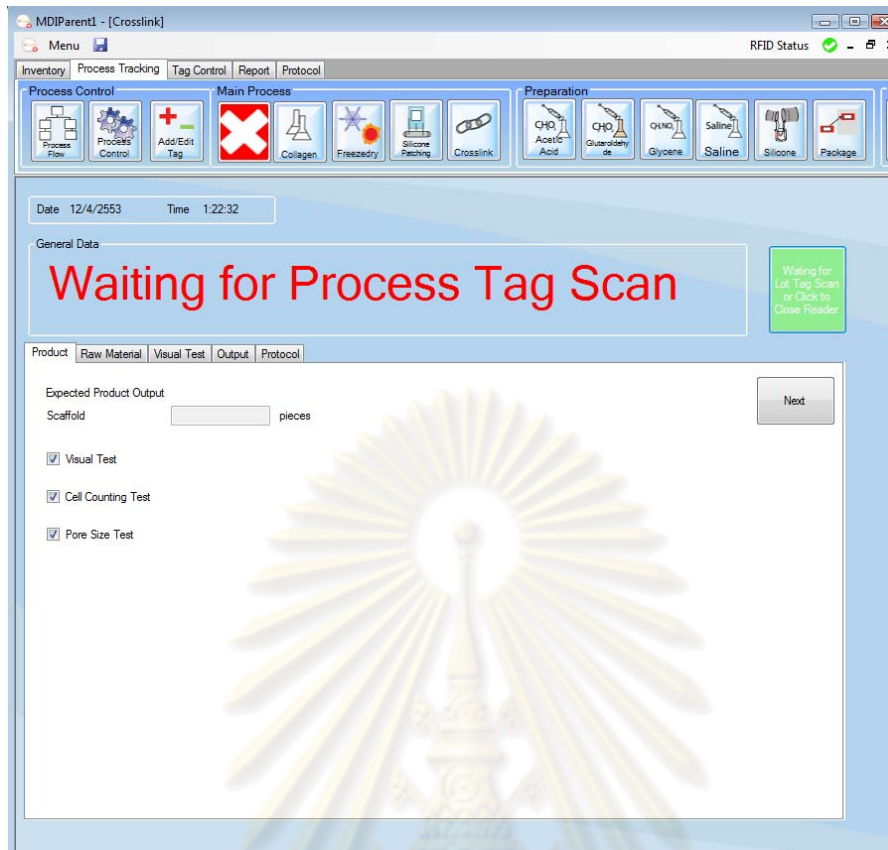
รูปที่ ๗-7 รูปหน้าจอกการตรวจสอบ Lot Tag



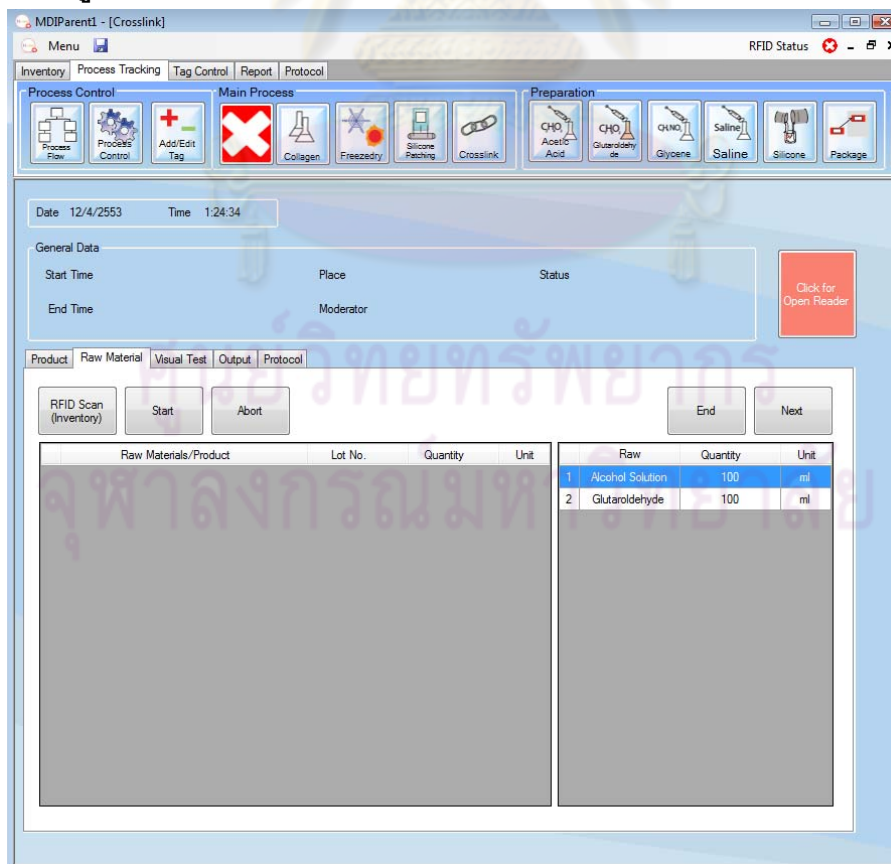
รูปที่ ๗-8 รูปหน้าจอกการชี้ถึงรายงาน

รูปที่ ช-9 หน้าจอการเพิ่ม Tag ต่างๆ


รูปที่ ช-10 หน้าจอที่ใช้ในการควบคุม ตั้งค่า การผลิตแต่ละขั้นตอน



รูปที่ ข-11 หน้าจอในการเข้าทำงานในแต่ละ ขั้นตอนการผลิต



รูปที่ ข-12 หน้าจอการตรวจสอบวัตถุดิบของแต่ละขั้นตอนการผลิต



ภาคผนวก ซ. ตัวอย่างเอกสารจากการใช้งานจริง

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย





Collagen Preparation	Document Code	QR-TRR-03
	Document Type	Quality Record
	Effective Date	7/4/2010
	Publish By	Apichaet

### Collagen preparation process

#### GENERAL DATA

Data Name	Data
Start Date / Time	5/4/2553 15:40:21
End Date / Time	7/4/2553 14:56:22
Place	i-Tissue
Moderator	Suphannee
Lot Number	PColl030453K

#### RAW MATERIAL

Name	Quantity	Lot No.
Acetic Acid Solution	1000	acesc030453A
pre-De-epidermis	1	prede030453B
pre-De-epidermis	1	prede030453A

Result Collagen quantity = 2000 ml

#### Note:

Acetic ใช้หมด จึงต้องเตรียมเพิ่ม ปริมาณที่ใช้จริง ทั้งหมด 1800 ml

Preparer 	Approver 	Authorizer 
Date 8/9/2553	9/04/10	
Position engineer	Student	

1/1

รูปที่ ซ-1 เอกสารสำหรับขั้นตอนการผลิต

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Chemical Preparation	Document Code	QR-TRR-01
	Document Type	Quality Record
	Effective Date	5/4/2010
	Publish By	pond01

### Chemical Preparation Process

Type : Acetic Preparation

#### GENERAL DATA

Data Name	Data
Start Date / Time	5/4/2553 17:23:25
End Date / Time	5/4/2553 17:26:35
Place	i-Tissue
Moderator	Suphannee
Lot Number	AcetP050453A

#### RAW MATERIAL

Name	Quantity	Lot No.
RO Autoclaved	970	roacd050453A
Acetic Conc	30	acetc050453A

Result Quantity = 1000 ml

Note:

---



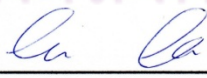
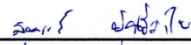
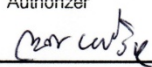
---



---



---

Preparer	Approver	Authorizer
		
Date 5/4/2553	9/04/10	
Position Engineer	Student	

รูปที่ ๕-2 เอกสารสำหรับขั้นตอนการเตรียมวัสดุดิบ

<b>Cadaver Rinsing</b>	Document Code	QR-TRR-02
	Document Type	Quality Record
	Effective Date	2/4/2010
	Publish By	Apichaet

**Cadaver Rinsing process****GENERAL DATA**

Data Name	Data
Start Date / Time	3/4/2553 18:26:18
End Date / Time	3/4/2553 19:10:35
Place	ITissue
Moderator	Suphannee
Lot Number	PColl030453K

**RAW MATERIAL**

Name	Quantity	Lot No.
1 N NaCl	1000	1nacl030453A
Ehanol 70%	450	ethan030453A
RO Autoclaved	2000	roacd030453C
Cadaver Skin	55.64	Cadav030453A
Cadaver Skin	68.6	Cadav030453B


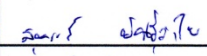
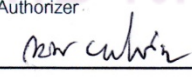
Result pre-De-epidermis = 2 bottle


Note:

---



---

Preparer 	Approver 	Authorizer 
Date 6/4/2553	6/04/10	
Position Engineer	Student	



Glutaraldehyde Preparation Protocol	Document Code	WH-PRP-09
	Document Type	Work Instruction

Effective Date	10/04/2553	Publish By	Apichaet
----------------	------------	------------	----------

Amendment Record

Revision No	Effective Date	Description Change	Record By
01	10/04/2553	Initiative Document	Apichaet

Preparer	Approver	Authorizer
Date		
Position		

1 / 3

รูปที่ ๕-4 เอกสารมาตรฐานการผลิต (หน้าบันทึกการแก้ไข)

<b>Acetic Acid Preparation Protocol</b>	Document Code	WI-PRP-08
	Document Type	Work Instruction

### 1. PURPOSE

This document focus to be a standard of acetic acid preparation Procedure

### 2. SCOPE

This document shows how to preparation acetic acid solution for Pore Skin Scaffold Process in i-Tissue Laboratory.

### 3. AUTHORITY AND RESPONSIBILITY

The person who is ordered by Lab Professor.

### 4. RAW MATERIAL EQUIPMENT AND MACHINE

#### a. Material

i. Acetic Acid Conc.

ii. Alcohol Solution

#### b. Equipment

i. Syringe 250 ml

ii. Injector number 24

iii. Filter

Preparer	Approver	Authorizer
Date		
Position		

รูปที่ ๕-5 ตัวอย่างเอกสารมาตรฐานการผลิต

<b>Acetic Acid Preparation Protocol</b>	Document Code	WI-PRP-08
	Document Type	Work Instruction

- iv. Medical Gloves
- v. Beaker 5000 ml or bigger
- vi. Bottle 5000 ml or bigger

c. Machine

- i. Laminar Flow

5. PROCEDURE

1. Define how much acetic acid you want to prepare.
2. Check the concentration of acetic acid concentration and alcohol.
3. Calculate quantity of acetic acid concentration and alcohol.
4. Pour and acetic acid concentrate in to the 5000 ml beaker.
5. Combine Syringe 250 ml with Injector number 24 and Filter.
6. Inject alcohol through the combined syringe to the Beaker.
7. Drain it to 5000 ml bottle with lid.
8. Store in Normal Temperature Storage Place

6. OUTPUT

1. Acetic Acid solution

Preparer	Approver	Authorizer
Date		
Position		

รูปที่ ๗-6 ตัวอย่างเอกสารมาตรฐานการผลิต (ต่อ)

### ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

นายอภิเชษฐ์ ฐานะเจริญกิจ เกิดเมื่อวันที่ 26 พฤศจิกายนพ.ศ.2528 สำเร็จการศึกษา  
มัธยมศึกษาตอนปลายจากโรงเรียนสาธิตจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย รุ่นที่ 38 และได้เข้าเรียนต่อ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ในคณะวิศวกรรมศาสตร์ ภาควิชาวิศวกรรมไฟฟ้าจนกระทั่งสำเร็จการศึกษา  
เมื่อปี พ.ศ. 2550 และได้เข้าศึกษาต่อในระดับปริญญาโท ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหกรรม คณะ  
วิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



ศูนย์วิทยพักร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย