



อิทธิพลของปัจจัยด้านจรรยาบรรณของผู้ตรวจประเมินต่อการเปิดเผยความสมบูรณ์ของข้อมูล
ของผู้ถูกตรวจประเมินในอุตสาหกรรมยาภาคตะวันออก

ศิริินภา ขจรศักดิ์วรกุล

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรบริหารธุรกิจมหาบัณฑิต

คณะบริหารธุรกิจ มหาวิทยาลัยบูรพา

2568

ลิขสิทธิ์เป็นของมหาวิทยาลัยบูรพา

อิทธิพลของปัจจัยด้านจรรยาบรรณของผู้ตรวจประเมินต่อการเปิดเผยความสมบูรณ์ของข้อมูล
ของผู้ถูกตรวจประเมินในอุตสาหกรรมอากาศยานออก



ศรินภา ขจรศักดิ์วรกุล

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรบริหารธุรกิจมหาบัณฑิต
คณะบริหารธุรกิจ มหาวิทยาลัยบูรพา
2568
ลิขสิทธิ์เป็นของมหาวิทยาลัยบูรพา

The influence of auditors' ethical considerations on the accuracy of information disclosure by
auditees in the Eastern pharmaceutical sector



SIRINAPA KAJONSAKVARAKUL

A THESIS SUBMITTED IN PARTIAL FULFILLMENT OF
THE REQUIREMENTS FOR MASTER DEGREE OF BUSINESS ADMINISTRATION
BURAPHA BUSINESS SCHOOL
BURAPHA UNIVERSITY
2025
COPYRIGHT OF BURAPHA UNIVERSITY

คณะกรรมการควบคุมวิทยานิพนธ์และคณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ได้พิจารณา
วิทยานิพนธ์ของ ศิริณา ขจรศักดิ์วรกุล ฉบับนี้แล้ว เห็นสมควรรับเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตาม
หลักสูตรบริหารธุรกิจมหาบัณฑิต ของมหาวิทยาลัยบูรพาได้

คณะกรรมการควบคุมวิทยานิพนธ์

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก

.....

(รองศาสตราจารย์ ดร.เพชรรัตน์ วิริยะสืบพงศ์)

ประธาน

.....
(รองศาสตราจารย์ ดร.สังวรณ์ ังดกระโทก)

กรรมการ

.....
(รองศาสตราจารย์ ดร.เพชรรัตน์ วิริยะสืบพงศ์)

กรรมการ

.....
(รองศาสตราจารย์ ดร.สมบัติ ชำรงสินถาวร)

..... คณบดีคณะบริหารธุรกิจ

.....
(รองศาสตราจารย์ ดร. พรรณี พิมพันธ์ศรี)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยบูรพา อนุมัติให้รับวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของ
การศึกษาตามหลักสูตรบริหารธุรกิจมหาบัณฑิต ของมหาวิทยาลัยบูรพา

..... คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

.....
(รองศาสตราจารย์ ดร.วิทวัส แจ่มเยี่ยม)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

64920497: สาขาวิชา: -; บช.ม. (-)

คำสำคัญ: การเปิดเผยความสมบูรณ์ของข้อมูล, จรรยาบรรณของผู้ตรวจประเมิน

ศิริรณภา ขจรศักดิ์วรกุล : อิทธิพลของปัจจัยด้านจรรยาบรรณของผู้ตรวจประเมินต่อการเปิดเผยความสมบูรณ์ของข้อมูลของผู้ถูกตรวจประเมินในอุตสาหกรรมยาภาคตะวันออก. (The influence of auditors' ethical considerations on the accuracy of information disclosure by auditees in the Eastern pharmaceutical sector) คณะกรรมการควบคุมวิทยานิพนธ์: เพชรรัตน์ วิริยะสีบพงษ์ ปี พ.ศ. 2568.

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาอิทธิพลของปัจจัยด้านจรรยาบรรณของผู้ตรวจประเมินต่อการเปิดเผยความสมบูรณ์ของข้อมูลของผู้ถูกตรวจประเมินในอุตสาหกรรมยาภาคตะวันออก โดยได้ดำเนินการทดสอบกับผู้เคยถูกตรวจประเมินในธุรกิจอุตสาหกรรมยาจำนวน 388 คน วิเคราะห์ข้อมูลด้วยแรงความถี่ ค่าร้อยละ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน การวิเคราะห์สมการถดถอยพหุคูณ(Multiple Regression Analysis) โดยผลของการวิจัย พบว่าความซื่อสัตย์ และ ความสามารถของผู้ตรวจประเมินส่งผลต่อการเปิดเผยข้อมูลอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยสามารถร่วมกันพยากรณ์การเปิดเผยความสมบูรณ์ของข้อมูลของผู้ตรวจประเมินในอุตสาหกรรมยาภาคตะวันออก ได้ร้อยละ 28.6

64920497: MAJOR: -; M.B.A. (-)

KEYWORDS: DATA INTEGRITY, AUDITORS CODE ETHICS

SIRINAPA KAJONSAKVARAKUL : THE INFLUENCE OF AUDITORS' ETHICAL CONSIDERATIONS ON THE ACCURACY OF INFORMATION DISCLOSURE BY AUDITEES IN THE EASTERN PHARMACEUTICAL SECTOR. ADVISORY COMMITTEE: PETCHARUT VIRIYASUEBPHONG, Ph.D. 2025.

This research aimed to study the influence of auditors' ethical factors on the disclosure of complete data of those being audited in the pharmaceutical industry in the eastern region. The test was conducted with 388 people who had been assessed in the pharmaceutical industry. The data were analyzed using frequency, percentage, standard deviation, and multiple regression analysis. The results of the research found that the honesty and ability of the assessors had a statistically significant effect on the disclosure of information. They were able to jointly predict the disclosure of completeness of information by assessors in the Eastern Industry by 28.6 percent.

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยฉบับนี้สำเร็จลงได้ด้วยดี เนื่องจากได้รับความกรุณาอย่างสูงจาก รองศาสตราจารย์ ดร.เพชรรัตน์ วิริยะสีบพงษ์ ที่ปรึกษางานวิจัย ที่กรุณาให้คำแนะนำปรึกษา ตลอดจนปรับปรุงแก้ไข ข้อบกพร่องต่าง ๆ ด้วยความเอาใจใส่อย่างยิ่ง ผู้วิจัยตระหนักถึงความตั้งใจจริงและความทุ่มเทของ อาจารย์และขอกราบขอบพระคุณเป็นอย่างสูงไว้ ณ ที่นี้

ขอขอบพระคุณอาจารย์ คณะบริหารธุรกิจ มหาวิทยาลัยบูรพา ที่ช่วยประสิทธิประสาทวิชา ทุกท่าน รวมถึงเจ้าหน้าที่ โครงการปริญญาโท ที่ช่วยประสานงานและอำนวยความสะดวกในด้าน ต่างๆ ด้วยดีเสมอมา และขอขอบคุณเพื่อนๆทุกท่านที่ให้คำปรึกษาและเสียสละเวลาในการให้ คำปรึกษาในด้านวิชาการและจิตใจ ทำให้งานวิจัยฉบับนี้มีความสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น

ผู้วิจัยหวังว่า งานวิจัยฉบับนี้จะมีประโยชน์อยู่ไม่น้อย จึงขอมอบส่วนดีทั้งหมดนี้ให้แก่เหล่า คณาจารย์ที่ได้ประสิทธิประสาทวิชาจนทำให้ผลงานวิจัยเป็นประโยชน์ต่อผู้ที่เกี่ยวข้อง สำหรับ ข้อบกพร่องต่างๆ ที่อาจจะเกิดขึ้นนั้น ผู้วิจัยขอน้อมรับผิดเพียงผู้เดียวและยินดีที่จะรับฟังคำแนะนำจาก ทุกท่านที่ได้เข้ามาศึกษา เพื่อเป็นประโยชน์ในการพัฒนางานวิจัยต่อไป

ศิริรณภา ขจรศักดิ์วรกุล

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ	ช
สารบัญตาราง	ญ
สารบัญรูปภาพ	ฐ
บทที่ 1 บทนำ	1
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
วัตถุประสงค์ของงานวิจัย	4
สมมติฐานของการวิจัย.....	4
กรอบแนวคิดการวิจัย.....	5
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	5
ขอบเขตของการวิจัย	6
นิยามคำศัพท์เฉพาะสำหรับการวิจัย.....	6
บทที่ 2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	9
ข้อมูลเกี่ยวกับธุรกิจการผลิตยาแผนปัจจุบัน	9
แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับจรรยาบรรณผู้ตรวจประเมิน (Auditors Code of Ethics).....	11
แนวความคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับการเปิดเผยความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity).....	12
แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับการตรวจสอบภายใน (Internal Audit).....	16
งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	24
บทที่ 3 วิธีการดำเนินการวิจัย	28

ประชากรและการสุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัย	28
เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย	30
การตรวจสอบที่ถูกต้องและการหาคุณภาพของเครื่องมือ	31
การเก็บรวบรวมข้อมูล	33
การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล	33
บทที่ 4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล	35
ส่วนที่ 4.1 ผลของการวิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปของผู้ถูกตรวจประเมินใน ที่มีประสบการณ์ในการทำงานในอุตสาหกรรมยาในเขตภาคตะวันออก	36
ส่วนที่ 4.2 ผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยเลขคณิตและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของปัจจัยศึกษาระดับความสำคัญของจรรยาบรรณผู้ตรวจประเมิน (Auditors Code of Ethics)	37
ส่วนที่ 4.3 เพื่อศึกษาระดับความสำคัญของการให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity)	43
ส่วนที่ 4.4 ผลของการวิเคราะห์ข้อมูลความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยจรรยาบรรณผู้ตรวจประเมินกับการให้ความสำคัญของข้อมูล	53
ส่วนที่ 4.5 ทดสอบสมมติฐาน ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยจรรยาบรรณผู้ตรวจประเมิน (Auditors Code of Ethics) กับ การให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) ของผู้ถูกตรวจประเมินธุรกิจการผลิตยา	54
บทที่ 5 สรุปผล อภิปรายและข้อเสนอแนะ	59
สรุปผลการวิจัย	59
ข้อเสนอแนะในการนำผลวิจัยไปใช้	62
ข้อเสนอแนะในการศึกษาครั้งต่อไป	63
บรรณานุกรม	64
ภาคผนวก	68
ภาคผนวก ก แบบสอบถามเพื่อการวิจัย	69
ภาคผนวก ข ผลการวิเคราะห์ IOC (Index of item Objective Congruence: IOC)	77

ประวัติย่อของผู้วิจัย98



สารบัญตาราง

หน้า

ตารางที่ 1 องค์ประกอบของความหมายของความสมบูรณ์ของข้อมูล ACLOA+ ประกอบด้วย.....	13
ตารางที่ 2 งานวิจัยที่ใช้แบบจำลองจรรยาบรรณผู้ตรวจสอบประเมินต่อการให้ข้อมูลที่สมบูรณ์ Data Integrity	27
ตารางที่ 3 จำนวนประชากรและกลุ่มตัวอย่างแต่ละชั้นภูมิ จำนวน 388 คน	30
ตารางที่ 4 เพศของผู้ถูกตรวจประเมินในอุตสาหกรรมยาในเขตภาคตะวันออก	36
ตารางที่ 5 ระดับการศึกษาของผู้ถูกตรวจประเมินในทำแบบสอบถามในอุตสาหกรรมยา เขตภาคตะวันออก.....	36
ตารางที่ 6 ประสบการณ์ในการทำงาน ในอุตสาหกรรมยา ของผู้ถูกตรวจประเมินในทำแบบสอบถามในอุตสาหกรรมยา เขตภาคตะวันออก	37
ตารางที่ 7 ผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยเลขคณิตและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของปัจจัยศึกษาระดับความสำคัญของจรรยาบรรณผู้ตรวจประเมิน (Auditors Code of Ethics) ประกอบด้วย ความซื่อสัตย์ (Integrity) ความเที่ยงธรรม(Objectivity) การรักษาความลับ (Confidentiality) และความสามารถ (Competency) ในกิจกรรมการตรวจประเมินภายใน โดยรวมจากตัวแปรต้นจากกลุ่มตัวอย่าง 388 คน.....	38
ตารางที่ 8 แสดงผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน โดยรวมตัวแปรต้นจากกลุ่มตัวอย่างจรรยาบรรณผู้ตรวจประเมิน ประกอบไปด้วยความซื่อสัตย์ต่อการตรวจประเมิน (Integrity).....	39
ตารางที่ 9 แสดงผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน จรรยาบรรณด้านความเที่ยงธรรม(Objectivity) ของผู้ตรวจประเมินต่อการตรวจประเมิน.....	40
ตารางที่ 10 แสดงผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน จรรยาบรรณด้านการเก็บรักษาความลับ (Confidentiality) ของผู้ตรวจประเมินต่อการตรวจประเมิน.....	41
ตารางที่ 11 แสดงผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน จรรยาบรรณความสามารถในหน้าที่ของผู้ตรวจประเมิน (Competency)ของผู้ตรวจประเมินต่อการตรวจประเมิน	42

ตารางที่ 12 ผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยเลขคณิตและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานโดยรวมของตัวแปรตาม
ของปัจจัยการให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) จากผู้ถูกตรวจประเมินที่
ประกอบด้วย แสดงที่มาของแหล่งข้อมูลได้ (Attributable) ,ชัดเจน (Legible) , ปัจจุบัน
(Contemporaneous), ต้นฉบับ (Original) , and ความเที่ยงตรง(Accurate) ในกิจกรรมการตรวจ
ประเมินใน.....43

ตารางที่ 13 แสดงผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานการให้ข้อมูลความสมบูรณ์
ของข้อมูล (Data integrity) จากผู้ถูกตรวจประเมินแสดงที่มาของแหล่งข้อมูลได้ (Attributable) ...44

ตารางที่ 14 แสดงผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานการให้ข้อมูลความสมบูรณ์
ของข้อมูล (Data integrity) จากผู้ถูกตรวจประเมินแสดงที่มาของแหล่งข้อมูลได้ชัดเจน(Legible) 45

ตารางที่ 15 แสดงผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานการให้ข้อมูลความสมบูรณ์
ของข้อมูล (Data integrity) จากผู้ถูกตรวจประเมินความเป็นปัจจุบัน การบันทึกตามสถานการณ์
(Contemporaneous).....46

ตารางที่ 16 แสดงผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานการให้ข้อมูลความสมบูรณ์
ของข้อมูล (Data integrity) จากผู้ถูกตรวจประเมินแสดงต้นฉบับ ข้อมูลเป็นการบันทึกโดยตรงครั้ง
แรกของการดำเนินงาน (Original).....47

ตารางที่ 17 แสดงผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานการให้ข้อมูลความสมบูรณ์
ของข้อมูล (Data integrity) จากผู้ถูกตรวจประเมินแสดงความเที่ยงตรง (Accurate)48

ตารางที่ 18 แสดงผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานการให้ข้อมูลความสมบูรณ์
ของข้อมูล (Data integrity) จากผู้ถูกตรวจประเมินแสดงที่มาของแหล่งข้อมูลได้ชัดเจน (Legible) 49

ตารางที่ 19 แสดงผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานการให้ข้อมูลความสมบูรณ์
ของข้อมูล (Data integrity) จากผู้ถูกตรวจประเมินความเป็นปัจจุบัน การบันทึกตามสถานการณ์
(Contemporaneous).....50

ตารางที่ 20 แสดงผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานการให้ข้อมูลความสมบูรณ์
ของข้อมูล(Data integrity) จากผู้ถูกตรวจประเมินแสดงต้นฉบับ ข้อมูลเป็นการบันทึกโดยตรงครั้ง
แรกของการดำเนินงาน (Original).....51

ตารางที่ 21 แสดงผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานการให้ข้อมูลความสมบูรณ์
ของข้อมูล (Data integrity) จากผู้ถูกตรวจประเมินแสดงความเที่ยงตรง (Accurate)52

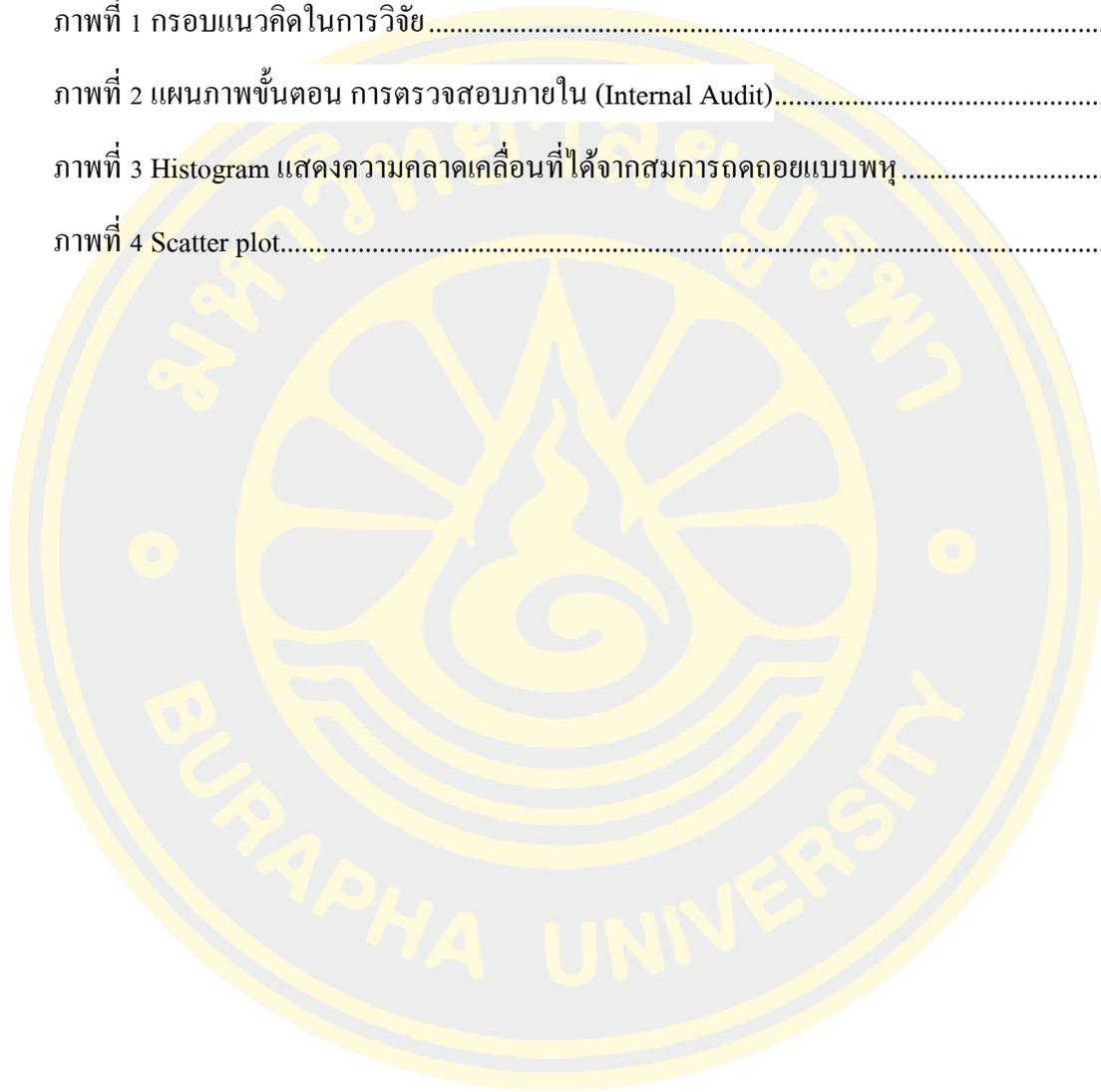
ตารางที่ 22 ผลของการวิเคราะห์ข้อมูลความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยจริยบรรณผู้ตรวจประเมินกับการให้ความสำคัญของข้อมูล (Data Integrity) ด้านความซื่อสัตย์ (Integrity) ความเที่ยงธรรม (Objectivity) การรักษาความลับ (Confidentiality) และ ความสามารถ (Competency)53

ตารางที่ 23 ตารางแสดงปัจจัยที่มีผลต่อจริยบรรณผู้ตรวจประเมิน (Auditors Code of Ethics) กับการให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity).....54



สารบัญรูปภาพ

	หน้า
ภาพที่ 1 กรอบแนวคิดในการวิจัย.....	5
ภาพที่ 2 แผนภาพขั้นตอน การตรวจสอบภายใน (Internal Audit).....	18
ภาพที่ 3 Histogram แสดงความคลาดเคลื่อนที่ได้จากสมการถดถอยแบบพหุ.....	57
ภาพที่ 4 Scatter plot.....	58



บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

“ยา” เป็นสิ่งที่มีประโยชน์มาก ยามใดที่ป่วยไข้หากรักษาด้วยยาที่ถูกต้องก็จะสามารถทำให้อาการเจ็บป่วยนั้นบรรเทาหรือหายขาดได้ ซึ่งในปัจจุบันนี้มีบริษัทที่ผลิตยาหลายบริษัทในประเทศไทย จากการลงทุนโดยคนไทย การร่วมทุนระหว่างประเทศ และ การลงทุนจากต่างประเทศ ผลิตภัณฑ์ยาเป็นหนึ่งในผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นต่อการดำรงชีวิต และเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์การใช้เพื่อสุขภาพอนามัย รวมถึงเป็นผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุข มองการเติบโตของธุรกิจยาหลังจากสถานการณ์โควิด 19 ที่เกิดขึ้น แม้ว่าสถานการณ์การระบาดจะปรับตัวได้ดีขึ้น ทำให้ความต้องการใช้ยาลดลง แต่ในทางกลับกันยังได้ประโยชน์จากความเชื่อมั่นทางธุรกิจหลังสถานการณ์การแพร่ระบาดโควิด19 ทำให้กลุ่มผู้รักษาเดิมที่ เป็นกลุ่มการรักษาโรคทั่วไป และ คนผู้ป่วยต่างชาติที่กลับเข้ามารักษาในประเทศไทยจากความเชื่อมั่นในการรักษาในประเทศไทย ประกอบกับการเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุของไทยอย่างสมบูรณ์ มูลค่าทางการตลาดของธุรกิจยายังคงขยายอย่างต่อเนื่องร้อยละ 3.0 – 5.0 (ศูนย์วิจัย กสิกรไทย,2565)

สถานการณ์ภาวะการแข่งขันของอุตสาหกรรมยา เพื่อรองรับตลาดในประเทศและตลาดส่งออก ต้นทุนของผู้ผลิตยาในประเทศไทยจึงต้องยกระดับมาตรฐานการผลิตตามหลักสากล ดำเนินการปรับปรุงโรงงานผลิตยาให้ได้ตามมาตรฐาน GMP-PIC/S ไทยมีโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิต (Good Manufacturing Practice: GMP) จำนวน 148 แห่ง ณ สิงหาคม 2564 (วิจัยกรุงศรี,2564)

การยกระดับมาตรฐานการผลิตอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย ด้วยระบบGMP ฉบับล่าสุดปี 2559 ตามประกาศประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ได้กำหนดหมวดการปฏิบัติงานไว้ทั้งหมด 19 หมวด โดยการปฏิบัติงานทั้ง 19 หมวดได้มีการระบุถึงการบังคับใช้การลงบันทึกอย่างสมบูรณ์ในหมวด 4 การดำเนินการด้านเอกสาร หมวด 5 การดำเนินการด้านเอกสารและบันทึก และ หมวด 2 การบริหารจัดการคุณภาพ การตรวจสอบภายในการตรวจสอบตนเอง(Internal Audit) โดยมีข้อกำหนดให้ลงบันทึกเอกสารอย่างสมบูรณ์และสามารถตรวจสอบได้อยู่เสมอ หมวด4 ระบุไว้ดังนี้ “อุตสาหกรรมยานั้นมีการประเมินและตรวจติดตามการทำงานด้วยข้อมูลที่ถูกลงบันทึกเป็นเอกสาร ต้องใช้ข้อมูลในการประเมินความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ดังนั้นข้อมูล

ทั้งในรูปแบบเอกสารและอิเล็กทรอนิกส์ต้องมีความสมบูรณ์ ถูกต้อง และเชื่อถือได้ เพื่อให้สามารถ
 แนใจได้ว่าผลการประเมินที่อาศัยข้อมูลเหล่านี้ไม่เกิดความผิดพลาดจนส่งผลกระทบต่อผู้บริโภค
 หรือผู้ป่วย

หลักการของ Data integrity จึงเป็นแนวทางที่จะต้องนำมาปรับใช้เพื่อควบคุมข้อมูลใน
 การผลิตยา ซึ่งต้องปรับเปลี่ยนนโยบาย แนวคิด พฤติกรรม และวัฒนธรรมองค์กรของผู้ผลิตให้ต่าง
 ไปจากเดิม เพราะองค์ประกอบของ Data Integrity ไม่เพียงแต่ต้องดูแลเอกสาร ทั้งในรูปแบบ
 กระดาษหรืออิเล็กทรอนิกส์ (electronics) เพียงเท่านั้น แต่ยังต้องสร้างความตระหนักและ
 ปรับเปลี่ยนผู้ที่เกี่ยวข้องในวัฏจักรข้อมูลทุกคน กล่าวคือทุกคนที่เกี่ยวข้องกับการผลิต (สมาคมเภสัช
 กรการอุตสาหกรรม, 2559) พารามิเตอร์ที่กำหนดการผลิตในอุตสาหกรรมเภสัชกรรมผลิตยาที่
 ได้รับการอนุญาตการผลิตจากองค์การอาหารและยาแสดงว่ายานั้นได้รับการอนุมัติและวางจำหน่าย
 ในตลาดสำหรับผู้ป่วย หากผู้ตรวจสอบพบว่าการแก้ไขข้อมูล ละเมิดความสมบูรณ์ของข้อมูล
 แสดงว่ายานั้นไม่ได้รับการอนุมัติ นั่นหมายถึงการสูญเสียรายได้สำหรับอุตสาหกรรมยา Rattan AK
 , (2016)

Data Integrity คือ ความสมบูรณ์ของข้อมูล ความสมบูรณ์ถูกต้อง สอดคล้อง และ
 เทียบตรงของทุกข้อมูลตลอดช่วงวัฏจักรของข้อมูล โดยที่วัฏจักรของข้อมูลเริ่มตั้งแต่การเกิดข้อมูล
 ขึ้น การบันทึก การดำเนินการ การจัดเก็บ การควบคุมความปลอดภัย การนำกลับออกมาใช้ ไป
 จนถึงการทำลาย

ปัจจุบันนี้หน่วยงานที่ดูแลการตรวจประเมินระบบคุณภาพและ GMP ทั่วโลกได้ให้
 ความสำคัญกับ Data Integrity เพิ่มมากขึ้น เนื่องจากตรวจพบความไม่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ของ
 Data Integrity ที่ส่งผลต่อความไม่ปลอดภัยของผู้บริโภค ในผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังจะเห็นได้จากที่มี
 การประกาศคำแนะนำต่างๆ ที่เป็นข้อกำหนดของ Data Integrity” (สมาคมเภสัชกรการ
 อุตสาหกรรม, 2559) มีข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตาม
 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับ หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา
 แผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2556 หนึ่งในข้อกำหนดรายละเอียดคำอธิบายในประกาศ
 กระทรวงสาธารณสุข เป็นข้อกำหนดที่ต้องผ่านเกณฑ์การตรวจประเมิน หมวด 9 การตรวจสอบ
 ตนเอง หลักการคือ องค์กรต้องทำการตรวจสอบเพื่อให้มีการตรวจติดตามการปฏิบัติ ว่ามีการ
 ดำเนินการอย่างถูกต้องเป็นไปตามหลักการของหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิต รวมถึง
 เพื่อเป็นการเสนอแนะมาตรการการแก้ไขที่จำเป็นซึ่งเป็นความรับผิดชอบของหน่วยงานคุณภาพ ซึ่ง
 ต้องจัดให้มีการตรวจสอบตนเอง หรือที่เรียกว่า การตรวจสอบภายใน (ประกาศกระทรวง
 สาธารณสุข , 2559)

กล่าวได้ว่าการตรวจเป็นข้อกำหนดหนึ่งที่เป็นใช้กำหนดการผ่านการรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ การตรวจติดตามภายในเป็นการทำงานของหลายฝ่ายในองค์กรเรียกว่า คณะผู้ตรวจประเมิน(Audit Team) โดยทุกฝ่ายต้องมีความเป็นอิสระต่อกัน เพื่อให้ได้มาซึ่งหลักฐานการตรวจประเมินและการตรวจประเมินอย่างเป็นรูปธรรม เพื่อคัดสินใจระดับการบรรลุเป้าหมายของเกณฑ์การตรวจประเมิน (ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับ 4572, 2556) บุคคลากรในกระบวนการตรวจติดตามภายในแบ่งได้เป็นสองฝ่ายหลักๆคือ ผู้ประเมิน (Auditor) และ ผู้ถูกตรวจประเมิน (Auditee) การดำเนินกิจกรรมของทั้งสองฝ่ายนั้นต้องมีการยืนยันเห็นชอบร่วมกันของทุกฝ่าย (ISO19011:2011) โดยการพิจารณาเพื่อทำการประเมินนั้น ส่วนสำคัญของการประเมินคือหลักฐานการประเมินเพื่อยืนยันสถานณ์การในอดีต โดยมุ่งเน้นหลักฐานของการตรวจประเมินจะต้องสามารถยืนยันความถูกต้องได้ด้วยคุณสมบัติของข้อมูล Data Integrity โดยทั่วไปจะมาจากข้อมูลสารสนเทศที่ได้ในระหว่างการตรวจประเมินภายในช่วงเวลาและทรัพยากรที่มีอย่างจำกัด ทั้งนี้ มีการนำแนวทางการสุ่มตัวอย่างที่เหมาะสมมาใช้งานด้วย ซึ่งจะส่งผลอย่างมากกับความเชื่อมั่นที่มีต่อข้อสรุปของการตรวจประเมิน (ISO 19011: 2011) Castillo, W. P. C. (2024). Data integrity ความสมบูรณ์ของข้อมูล ถือเป็นการดำเนินงานตามข้อกำหนดการผลิตที่ถูกวิธีของภาคธุรกิจการผลิต เพราะทุกวันนี้ถูกทำให้ความสำคัญเรื่องความเป็นสมบูรณ์ของข้อมูล เพื่อแสดงผลการประเมินโรงงาน โดยขอบเขตได้เพิ่มขึ้น ทั้งมุมการนำไปใช้และการเก็บรักษาข้อมูลสังเกตได้จากการนำหลักเกณฑ์การปฏิบัติ ALOCOA กำจำกัดความดังนี้ Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, and Accurate ไปใช้ในหลากหลายธุรกิจ เช่น ธุรกิจเครื่องมืออุปกรณ์ อิเล็กทรอนิกส์ เครื่องมือแพทย์ ธุรกิจทางการเงิน

การตรวจติดตามภายใน (Internal Audit) จึงเป็นกิจกรรมสำคัญในการประเมินประสิทธิผลและประสิทธิภาพของระบบการควบคุมภายในที่เหมาะสม ทั้งในด้านการบริหารงานและระบบประกันคุณภาพ

การตรวจประเมินภายในที่มีประสิทธิภาพนั้นต้องประกอบไปด้วย คุณสมบัติของผู้ตรวจประเมินและจรรยาบรรณผู้ตรวจประเมิน (Auditors Code of Ethics) ประกอบด้วย ความซื่อสัตย์ (Integrity) ความเที่ยงธรรม(Objectivity) การรักษาความลับ (Confidentiality) และ ความสามารถทักษะ ความรู้ (Competency) ปัจจัยดังกล่าวจึงมีความสำคัญอย่างยิ่งในการขับเคลื่อนกิจกรรมการตรวจสอบภายใน เพื่อให้ได้มาซึ่งการเปิดเผยความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) จากผู้ถูกการตรวจประเมินที่ประกอบด้วย การระบุที่มา (Attributable), ชัดเจน ง่ายต่อการอ่านหลังการบันทึก (Legible) , ความเป็นปัจจุบัน การบันทึกตามสถานการณ์ (Contemporaneous), ต้นฉบับ (Original) และ ความเที่ยงตรง (Accurate) เพื่อเป็นหลักฐานสนับสนุนการประเมินการตรวจสอบภายใน ผู้วิจัย

จึงสนใจที่จะศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อ คุณสมบัตของผู้ตรวจประเมิน จรรยาบรรณผู้ตรวจประเมิน และการเปิดเผยความสมบูรณ์ของข้อมูลของผู้ถูกตรวจประเมิน ในการดำเนินกิจกรรมการตรวจประเมินภายในโรงงานยา ซึ่งผลที่ได้จากการวิจัยนี้เพื่อค้นหาโอกาสในการปรับปรุงผลการดำเนินงานการตรวจประเมินภายในและใช้เป็นแนวทางในการขับเคลื่อน การพัฒนาประสิทธิภาพ และยกระดับ คุณสมบัตของผู้ตรวจประเมิน จรรยาบรรณผู้ตรวจประเมิน และ ยกระดับการเปิดเผยความสมบูรณ์ของข้อมูลของผู้ถูกตรวจประเมิน สร้างภาพลักษณ์เชิงบวกและความน่าเชื่อถือให้กิจกรรมการตรวจติดตามภายใน รวมทั้งแสดงให้องค์กรและนอกองค์กรรับรู้ว่า การตรวจประเมินภายใน มีความสำคัญกับ ระบบประกันคุณภาพ ป้องกันลดโอกาสความร้ายแรงและความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการผลิตยา

วัตถุประสงค์ของงานวิจัย

งานวิจัยฉบับนี้ผู้วิจัยได้กำหนดจุดประสงค์ของการวิจัยไว้ดังนี้

1. เพื่อศึกษาระดับความสำคัญของจรรยาบรรณผู้ตรวจประเมิน (Auditors Code of Ethics) ประกอบด้วย ความซื่อสัตย์ (Integrity) ความเที่ยงธรรม (Objectivity) การรักษาความลับ (Confidentiality) และ ความสามารถ (Competency) ในกิจกรรมการตรวจประเมินภายใน
2. เพื่อศึกษาระดับความสำคัญของการให้ความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) จากผู้ถูกตรวจประเมินที่ประกอบด้วย แสดงที่มาของแหล่งข้อมูลได้ (Attributable) ,ชัดเจน (Legible), ปัจจุบัน (Contemporaneous), ต้นฉบับ (Original) , and ความสมบูรณ์ (Accurate) ในกิจกรรมการตรวจประเมินใน
3. เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยจรรยาบรรณผู้ตรวจประเมิน กับ พฤติกรรมการทำให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) ของผู้ถูกตรวจประเมินธุรกิจการผลิตยา

สมมติฐานของการวิจัย

1. จรรยาบรรณผู้ตรวจประเมินในด้านความซื่อสัตย์มีผลกระทบเชิงบวกต่อพฤติกรรมการให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล
2. จรรยาบรรณผู้ตรวจประเมินในด้านความเที่ยงธรรมมีผลกระทบเชิงบวกต่อพฤติกรรมการให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล
3. จรรยาบรรณผู้ตรวจประเมินในด้านการรักษาความลับมีผลกระทบเชิงบวกต่อผลกระทบเชิงบวกต่อพฤติกรรมการให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล

4. จรรยาบรรณผู้ตรวจประเมินในด้านความสามารถ ผลกระทบเชิงบวกต่อผลกระทบเชิงบวกต่อพฤติกรรมทำให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล

5. สมมติฐาน ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยจรรยาบรรณผู้ตรวจประเมิน (Auditors Code of Ethics) กับ การให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) ของผู้ถูกตรวจประเมินธุรกิจ การผลิตยา

กรอบแนวคิดการวิจัย

การศึกษาวิจัยในครั้งนี้ จรรยาบรรณผู้ตรวจประเมินในและตัวแปรการเปิดเผยความสมบูรณ์ของข้อมูล ส่งผลกระทบต่อกันในการเปิดเผยความสมบูรณ์ของข้อมูล สรุปเป็นภาพได้ดังนี้

จรรยาบรรณผู้ตรวจประเมิน (Auditors Code of Ethics)

ด้านความซื่อสัตย์ (Integrity)

ด้านความเที่ยงธรรม (Objectivity)

ด้านการรักษาความลับ (Confidentiality)

ด้านความสามารถ (Competency)

(IIA Standards, 2009)

การเปิดเผยความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data Integrity)

1. แสดงที่มาของแหล่งข้อมูลได้ (Attributable)

2. ชัดเจน (Legible)

3. ปัจจุบัน (Contemporaneous)

4. ต้นฉบับ (Original)

5. ความสมบูรณ์ (Accurate)

(PIC/S, August 2016).

ภาพที่ 1 กรอบแนวคิดในการวิจัย

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ได้ทราบระดับการเปิดเผยความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data Integrity) ธุรกิจการผลิตยา ในภาคตะวันออก

2. ได้ทราบระดับความสำคัญของระดับความสำคัญของการเปิดเผยความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) จากผู้ถูกตรวจประเมินที่ประกอบด้วย แสดงที่มาของแหล่งข้อมูลได้ (Attributable) ,ชัดเจน (Legible) , ปัจจุบัน (Contemporaneous) , ต้นฉบับ (Original) , and ความสมบูรณ์ (Accurate) ในกิจกรรมการตรวจติดตามภายใน (Internal Audit)

3. เพิ่มเติมและขยายองค์ความรู้ทางวิชาการ โดยศึกษาปัจจัยจรรยาบรรณผู้ตรวจประเมิน กับ การเปิดเผยความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) ของผู้ถูกตรวจประเมินธุรกิจการผลิตยา

4. ได้เข้าใจและทราบถึงปัจจัยการเปิดเผยความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) ในกระบวนการตรวจสอบภายในธุรกิจการผลิตและการกระจายยาในภาคตะวันออก

5. สามารถใช้เป็นข้อมูลสำหรับผู้ประกอบการธุรกิจผลิตยา เพื่อเป็นแนวทางในการวางแผนการตรวจติดตามภายใน การพัฒนาการอบรมพนักงาน ด้านการตระหนักรู้ถึงความสำคัญของความสมบูรณ์ของข้อมูล ประโยชน์จากการตรวจสอบภายใน

ขอบเขตของการวิจัย

ผู้วิจัยเชิงใช้การวิจัยเชิงปริมาณสำหรับการศึกษาในครั้งนี้ โดยได้เลือกวิธีการสำรวจด้วยแบบสอบถามที่สร้างขึ้นและได้กำหนดขอบเขตของการวิจัยไว้ดังนี้

ขอบเขตประชากร

ประชากรที่ใช้ศึกษา เป็นกลุ่มพนักงานผู้ถูกตรวจประเมินในอุตสาหกรรมการผลิตยา ในเขตจังหวัดภาคตะวันออก เป็นการวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative Research) เก็บข้อมูลโดยแบบสอบถามที่พัฒนาหัวข้อคำถามจากตัวแปร มีขอบเขตการวิจัยดังต่อไปนี้

1. ขอบเขตด้านตัวแปรที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา ประกอบด้วย

1.1 ตัวแปรต้น คือ 1 ความซื่อสัตย์ 2.ความเที่ยงธรรม 3.การรักษาคำมั่น 4.

ความสามารถ

1.2 ตัวแปรตาม คือการเปิดเผยความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity)

1.3 ขอบเขตด้านพื้นที่ การเก็บรวบรวมข้อมูลทางการวิจัยโดยผู้ถูกตรวจประเมินในอุตสาหกรรมการผลิตยา ในเขตจังหวัดภาคตะวันออก

1.4 ขอบเขตด้านระยะเวลาการวิจัย การเก็บและรวบรวมข้อมูล วันที่ 1 เมษายน พ.ศ. 2567 ถึง วันที่ 1 กันยายน พ.ศ. 2567

นิยามคำศัพท์เฉพาะสำหรับการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยได้นิยามคำศัพท์ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย ดังนี้

1. จรรยาบรรณผู้ตรวจประเมิน (Auditors Code of Ethics) หมายถึง จรรยาบรรณผู้ตรวจประเมิน เป็นหลักที่ผู้ตรวจประเมินพึงมีและผู้ถูกตรวจประเมินพึงรับรู้ได้ ในขณะที่ทำ

กิจกรรมการตรวจประเมิน ประกอบด้วย 4 ด้านคือ ความซื่อสัตย์, ความเที่ยงธรรม, การรักษาความลับ และความสามารถ (Vanasco, R.R., 1994)

2. การเปิดเผยความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) คือ ความสมบูรณ์ของข้อมูลตลอดวงจรชีวิตของข้อมูล คำศัพท์ ALCOA หมายความว่า ข้อมูลต้องระบุแหล่งที่มา อ่านได้และสามารถตีความได้ตามการปฏิบัติงานจริง เป็นต้นฉบับ และ ถูกต้อง การที่ข้อมูลบกพร่องไม่สามารถระบุแหล่งที่มา ตีความได้หลากหลาย ไม่มีต้นฉบับ การลงบันทึกไม่ตรงกับกรปฏิบัติงาน เรียกว่า การละเมิดความสมบูรณ์ของข้อมูล (Violation of the integrity) สามารถเกิดขึ้นได้จากหลากหลายกิจกรรมการทำงาน ไม่จำกัดเพียงกระบวนการผลิตเท่านั้น ยังรวมถึง การควบคุมคุณภาพและการประกันคุณภาพ Jaiswal, H., Muddukrishna, B. S., & Kulyadi, G. P. (2020)

3. ALCOA คือ คำแนะนำการจัดการเอกสารที่ต้องมี แนะนำโดย FDA สามารถช่วยเป็นแนวทางในการกำหนด ความสมบูรณ์ของเอกสาร (Data Integrity) ประกอบด้วย

- Attributable คือ แสดงที่มาของแหล่งข้อมูลได้
- Legible คือ ชัดเจน
- Contemporaneous คือ เอกสารมีความเป็นปัจจุบัน
- Original คือ เอกสารต้นฉบับ
- Accurate คือ ความเที่ยง ความสมบูรณ์ของข้อมูล (cGMP'S, 2016)

4. Violation of the integrity คือ การละเมิดความสมบูรณ์ของข้อมูล ข้อมูลไม่สะท้อนความจริงของการปฏิบัติงาน ในบันทึกเอกสาร การละเลย เพิกเฉย ต่อการลงบันทึก ทำให้ส่งผลเสียต่อผลิตภัณฑ์ Jaiswal, H., Muddukrishna, B. S., & Kulyadi, G. P. (2020)

5. ความซื่อสัตย์ (Integrity) หมายถึง ผู้ตรวจประเมินปฏิบัติหน้าที่ของตนด้วยความซื่อสัตย์ มีความรับผิดชอบ เคารพ สนับสนุน และปฏิบัติตามกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับที่กำหนด ไม่เข้าไปเกี่ยวข้องในการกระทำการใดๆ ที่ขัดต่อกฎหมาย หรือสร้างความเสียหายต่อวิชาชีพการตรวจสอบภายใน และทำให้ดุลยพินิจของผู้ตรวจประเมินมีความน่าเชื่อถือ เป็นที่ยอมรับจากบุคคลทั่วไป

6. ความเที่ยงธรรม (Objectivity) หมายถึง ผู้ตรวจประเมินปฏิบัติหน้าที่ด้วยความยุติธรรม ไม่พึงรับสิ่งของใดๆ ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องหรือสร้างความสัมพันธ์ใดๆ ที่จะนำไปสู่ความขัดแย้งกับผลประโยชน์รวมถึงไม่ปล่อยให้ความรู้สึกส่วนตัวหรือของบุคคลอื่นเข้ามามีอิทธิพลที่จะทำให้การปฏิบัติงานเกิดความไม่เที่ยงธรรมใช้วิจารณญาณเยี่ยงผู้ประกอบวิชาชีพ ผู้ตรวจประเมินรวมทั้งรายงานข้อเท็จจริงอันเป็นสาระสำคัญทั้งหมดที่ตรวจพบ และไม่ปิดบังการกระทำผิด

7. การรักษาความลับ (Confidentiality) หมายถึง ผู้ตรวจประเมินให้ความเคารพในคุณค่าและสิทธิของผู้เป็นเจ้าของข้อมูลที่ได้รับทราบจากการปฏิบัติงาน ไม่เปิดเผยข้อมูลโดยไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ที่มีอำนาจหน้าที่โดยตรงก่อน ยกเว้นกรณีที่มีพันธะในอาชีพและเกี่ยวข้องกับกฎหมายเท่านั้น โดยยึดถือความรอบคอบในการใช้และรักษาข้อมูลที่ได้รับจากการปฏิบัติงาน รวมถึงไม่นำข้อมูลไปใช้แสวงหาผลประโยชน์เพื่อตนเอง ตลอดจนไม่กระทำการใดๆที่ขัดต่อกฎหมายและประโยชน์ของทางราชการ

8. ความสามารถในหน้าที่ (Competency) หมายถึง ผู้ตรวจประเมินจะนำความรู้ ทักษะ ความชำนาญและประสบการณ์มาใช้ในการปฏิบัติงานด้วยความมีสติรอบคอบ มีความเพียรพยายามอย่างเต็มความสามารถ โดยมีหลักปฏิบัติเฉพาะในส่วนที่ตนมีความรู้ความสามารถ ทักษะ ความชำนาญ และประสบการณ์ที่จำเป็นสำหรับการปฏิบัติงานเท่านั้น โดยยึดหลักมาตรฐานการตรวจสอบภายใน พัฒนาศักยภาพของตนเองรวมทั้งพัฒนาประสิทธิภาพประสิทธิภาพ และคุณภาพของการให้บริการอย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง

บทที่ 2

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การศึกษาวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาจรรยาบรรณผู้ตรวจประเมิน (Auditors Code of Ethics) ส่งผลต่อการเปิดเผยความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) ในกระบวนการตรวจสอบภายในระบบ GMP ในอุตสาหกรรมการผลิตยา ผู้วิจัยได้ศึกษาแนวความคิด ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องเพื่อเป็นพื้นฐานในการวิจัย ดังนี้

- 2.1 ข้อมูลเกี่ยวกับธุรกิจการผลิตยาแผนปัจจุบัน
- 2.2 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับจรรยาบรรณผู้ตรวจสอบประเมิน
- 2.3 แนวความคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับการเปิดเผยความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity)
- 2.4 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับการตรวจสอบภายใน
- 2.5 กรณีศึกษาการละเมิดข้อมูล และการออกจดหมายเตือน
- 2.6 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ข้อมูลเกี่ยวกับธุรกิจการผลิตยาแผนปัจจุบัน

อุตสาหกรรมยา หมายถึง ยาแผนปัจจุบัน และเวชภัณฑ์ที่ใช้ในการวินิจฉัยและรักษาโรคทุกประเภท โดยยาแผนปัจจุบันแบ่งเป็น 2 ประเภท คือ

1. ยาดันตำรับ/ยาดันแบบ (Original drug) หรือเรียกว่า ยาจดสิทธิบัตร (Patented drug) คือยาที่ผ่านการวิจัยและพัฒนาซึ่งต้องใช้ระยะเวลาในการศึกษาวิจัย
2. ยาชื่อสามัญ (Generic drug) เป็นการผลิตลอกเลียนสูตรยาดันตำรับ/ยาดันแบบซึ่งหมดสิทธิบัตรไปแล้ว สถาบันการเงินวิจัย (กรุงศรี, 2564)

หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา ผู้ถูกอนุญาตผลิตต้องทำการผลิตผลิตภัณฑ์ยาเพื่อให้มีความมั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีการผลิตได้มีความเหมาะสม สำหรับจุดมุ่งหมายในการใช้ มีความถูกต้องตรงตามข้อกำหนดของทะเบียนยาดันตำรับยา และไม่เกิดความเสียหายต่อผู้บริโภคอันเนื่องมาจากผลิตภัณฑ์มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยไม่เพียงพอ โดยมีระบบของการประกันคุณภาพรวมถึงหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา มีการกำหนดไว้ในเอกสารอย่างครบถ้วน และมีการตรวจติดตามอย่างมีประสิทธิภาพ

โดยสภาพแวดล้อมด้านกฎระเบียบของบริษัทยาหลักเกณฑ์ GMP และ GDP บริษัทที่ทำการวิจัย ผลิต จัดเก็บ ขนส่ง หรือจำหน่ายเภสัชภัณฑ์ต้องอยู่ภายใต้ข้อกำหนดทางกฎหมาย แนวทางปฏิบัติที่ทราบกัน โดยทั่วไปคือ Good Manufacturing Practices (GMP): GMP เป็นแนวทางปฏิบัติที่

จำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามแนวทางที่แนะนำโดยหน่วยงานที่ควบคุมการอนุญาตและการออกใบอนุญาตในการผลิตและการขายอาหารและเครื่องดื่ม เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์ยา อาหารเสริม และอุปกรณ์ทางการแพทย์ (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข, 2016) หลักเกณฑ์เหล่านี้ระบุข้อกำหนดขั้นต่ำที่ผู้ผลิตต้องปฏิบัติตามเพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ของตนมีคุณภาพสูงอย่างสม่ำเสมอในทุกชุดยา (Lot number) เพื่อการใช้งานตามวัตถุประสงค์หลักปฏิบัติในการกระจายสินค้าที่ดี (GDP): แนวทางปฏิบัติในการกระจายสินค้าที่ดี (GDP) อธิบายถึงมาตรฐานขั้นต่ำที่ผู้จัดจำหน่ายขายส่งต้องปฏิบัติตาม เพื่อให้มั่นใจว่ายาจะคงคุณภาพและความสมบูรณ์ตลอดห่วงโซ่อุปทานกฎหมายและข้อบังคับมีความเฉพาะเจาะจงสำหรับแต่ละประเทศ และโดยทั่วไปรวมถึงหน่วยงานระดับชาติหรือระดับนานาชาติ เช่น FDA (องค์การอาหารและยา) ในสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป (สหภาพยุโรป) ในยุโรป

การจัดการด้านเอกสารในโรงงานผลิตยา มีข้อกำหนดเรื่องการจัดการข้อมูล และเอกสาร โดยใช้หลักการ เอกสารประกอบที่ดีถือเป็นส่วนสำคัญของระบบการประกันคุณภาพและเป็นกุญแจสำคัญ

ปฏิบัติตามข้อกำหนด GMP เอกสารและสื่อประเภทต่างๆการใช้ควรได้รับการกำหนดไว้อย่างสมบูรณ์ในระบบการจัดการคุณภาพของผู้ผลิต เอกสารอาจมีอยู่หลายรูปแบบ รวมทั้งกระดาษ เอกสารอิเล็กทรอนิกส์หรือสื่อการถ่ายภาพ วัตถุประสงค์หลักของระบบเอกสารที่ใช้จะต้องเป็นไปเพื่อสร้าง ควบคุม ตรวจสอบ และบันทึกกิจกรรมทั้งหมดที่มีผลกระทบ โดยตรงหรือโดยอ้อมต่อทั้งหมดด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา ระบบการจัดการคุณภาพควรรวมถึงรายละเอียดการสอนการอบรมพนักงานผู้ปฏิบัติงานที่เพียงพอเพื่ออำนวยความสะดวกในการทำความเข้าใจข้อกำหนดของเอกสารร่วมกันในนอกเหนือไปจากจัดให้มีการบันทึกอย่างเพียงพอของกระบวนการต่างๆ และการประเมินใดๆข้อสังเกตเพื่อให้สามารถใช้ข้อกำหนดอย่างต่อเนื่องได้มีเอกสารหลักสองประเภทที่ใช้ในการจัดการและบันทึกการปฏิบัติตาม GMP คำแนะนำ ทิศทาง ข้อกำหนด และบันทึก/รายงาน เอกสารที่ดีที่เหมาะสมควรใช้หลักปฏิบัติเกี่ยวกับประเภทของเอกสารควรใช้การควบคุมที่เหมาะสมเพื่อให้แน่ใจว่ามีความถูกต้อง ความสมบูรณ์ ความพร้อมใช้งานและความชัดเจนของเอกสาร เอกสารคำแนะนำควรมีข้อผิดพลาดและพร้อมใช้งานในการเขียน. คำว่า 'ลายลักษณ์อักษร' หมายถึงการบันทึกหรือจัดทำเป็นเอกสารบนสื่อซึ่งอาจเป็นข้อมูลแสดงผลในรูปแบบที่สื่อสารชัดเจน สมบูรณ์ ถูกต้อง Commissie, E. (2011).

แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับจรรยาบรรณผู้ตรวจประเมิน (Auditors Code of Ethics)

หลักการจรรยาบรรณผู้ตรวจประเมินต่อไปนี้

1. ความซื่อสัตย์ (Integrity)

ความซื่อสัตย์สุจริตของผู้ตรวจประเมิน สร้างความไว้วางใจและเป็นพื้นฐานสำหรับความเชื่อมั่นในการตัดสินใจของผู้ตรวจประเมิน

กฎของการดำเนินการ

1.1 ความซื่อสัตย์

ผู้ตรวจประเมิน

1.1.1 จะปฏิบัติงานด้วยความซื่อสัตย์สุจริต ขยันหมั่นเพียร และมีความรับผิดชอบ

1.1.2 จะต้องปฏิบัติตามกฎหมายและทำการเปิดเผยตามที่กฎหมายและวิชาชีพ

คาดหวังไว้

1.1.3 จะไม่เป็นภาคีของกิจกรรมที่ผิดกฎหมายโดยเจตนา หรือมีส่วนร่วมในการกระทำที่เสื่อมเสียชื่อเสียงต่อวิชาชีพการตรวจสอบภายในหรือต่อองค์กร

1.1.4 จะเคารพและมีส่วนร่วมในวัตถุประสงค์ที่ถูกต้องตามกฎหมายและจริยธรรมขององค์กร

1.2 ความเที่ยงธรรม (Objectivity)

ผู้ตรวจประเมิน แสดงความเที่ยงธรรมทางวิชาชีพในระดับสูงสุดในการรวบรวมประเมิน และสื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับกิจกรรมหรือกระบวนการที่กำลังตรวจสอบ ผู้ตรวจประเมินทำการประเมินสถานการณ์ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดอย่างสมดุลและไม่ได้รับอิทธิพลเกินควรจากผลประโยชน์ของตนเองหรือของผู้อื่นในการตัดสินใจ

2. ความเที่ยงธรรม

ผู้ตรวจประเมิน

2.1. จะไม่มีส่วนร่วมในกิจกรรมหรือความสัมพันธ์ใด ๆ ที่อาจทำให้เสียหรือสั่นนิษฐานได้

จรรยาบรรณ

ทำให้เสียการประเมินที่เป็นกลางของพวกเขา การมีส่วนร่วมนี้รวมถึงกิจกรรมหรือความสัมพันธ์ที่อาจขัดแย้งกับผลประโยชน์ขององค์กร

2.2. จะไม่ยอมรับสิ่งนี้อาจทำให้เสื่อมเสียหรือถูกสันนิษฐานว่าทำให้วิจารณ์ญาณในวิชาชีพของตนเสื่อมเสีย

2.3. จะเปิดเผยข้อเท็จจริงที่เป็นสาระสำคัญทั้งหมดที่ทราบ ซึ่งหากไม่เปิดเผย อาจบิดเบือนการรายงานกิจกรรมที่อยู่ภายใต้การตรวจสอบ

2.3.1. การรักษาความลับ (Confidentiality)

ผู้ตรวจประเมิน เคารพในคุณค่าและความเป็นเจ้าของข้อมูลที่ได้รับ และไม่เปิดเผยข้อมูลโดยไม่มีอำนาจที่เหมาะสม เว้นแต่จะมีข้อผูกพันทางกฎหมายหรือทางวิชาชีพให้ทำเช่นนั้น

3. การรักษาความลับ

ผู้ตรวจประเมิน

3.1. จะต้องระมัดระวังในการใช้และป้องกันข้อมูลที่ได้มาจากการปฏิบัติหน้าที่

3.2. จะไม่ใช่ข้อมูลเพื่อประโยชน์ส่วนบุคคลใด ๆ หรือในลักษณะใด ๆ ที่จะขัดต่อกฎหมายหรือเป็นอันตรายต่อวัตถุประสงค์ที่ขบด้วยกฎหมายและจริยธรรมขององค์กร

4. ความสามารถ (Competency)

ผู้ตรวจประเมิน ใช้ความรู้ ทักษะ และประสบการณ์ที่จำเป็นในการปฏิบัติงานตรวจสอบภายใน

ผู้ตรวจประเมิน:

4.1. จะมีส่วนร่วมในบริการที่พวกเขามีความรู้ ทักษะ และประสบการณ์ที่จำเป็นเท่านั้น

4.2. จะปฏิบัติงานตรวจสอบภายในตามมาตรฐานสากลว่าด้วยการปฏิบัติงานวิชาชีพตรวจสอบภายใน

4.3. จะต้องปรับปรุงความสามารถและประสิทธิภาพและคุณภาพของบริการของตนอย่างต่อเนื่อง (IIA Standards, 2009) Plant, K., Coetzee, G. P., Fourie, H., & Steyn, B. (2013).

แนวความคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับการเปิดเผยความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity)

ความสมบูรณ์ Data Integrity ของข้อมูลมีความสำคัญต่อการปฏิบัติตามกฎระเบียบการผลิตยา และเป็นเหตุผลพื้นฐานที่เผยแพร่ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (FDA) องค์การอาหารและยาเผยแพร่แนวปฏิบัติฉบับแรกในปี พ.ศ. 2506 และตั้งแต่นั้นมาองค์การอาหารและยาและสหภาพยุโรป (EU) ได้เผยแพร่แนวปฏิบัติมากมายเกี่ยวกับหัวข้อต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับความสมบูรณ์ของข้อมูลสำหรับอุตสาหกรรมยา หน่วยงานกำกับดูแลต้องการให้แน่ใจว่าอุตสาหกรรมสามารถบันทึกข้อมูลที่ถูกต้องในระหว่างวงจรชีวิตการพัฒนาและผ่านการทำการผลิตยาสู่ท้องตลาด หากพบการละเมิดของข้อมูลจะทำการพิจารณาจำนวนจดหมายเตือนจากองค์การอาหารและยา Rattan, A. K. (2018). ความสมบูรณ์ของข้อมูลนั้นไม่สามารถเพิ่มเติมจาก

ข้อมูลที่เกิดขึ้นจริงได้ หากผู้ผลิตไม่สามารถระบุแหล่งที่มาของ อะโคอะ ALCOA + ได้ (The FDA Group,2022)

ตารางที่ 1 องค์ประกอบของความหมายของความสมบูรณ์ของข้อมูล ACLOA+ ประกอบด้วย

ALCOA ประกอบด้วย	
Attributable	การระบุที่มา ความสามารถในการสืบย้อนข้อมูลและแหล่งที่มาของข้อมูลได้
Legible	ชัดเจน ง่ายต่อการอ่านหลังการบันทึก
Contemporaneous	ความเป็นปัจจุบัน การบันทึกตามสถานการณ์
Original	ต้นฉบับ ข้อมูลเป็นการบันทึกโดยตรงครั้งแรกของการดำเนินงาน
Accurate	ความเที่ยงตรง ข้อมูลไม่เปลี่ยนแปลงและบันทึกข้อมูล และเหตุการณ์ กิจกรรมตามสถานการณ์ข้อมูลตามจริง
Enduring	ความยั่งยืนในการเก็บรักษา
Available	สามารถเข้าถึงได้ ตรวจสอบได้ตลอด
Complete	ความสมบูรณ์ ชัดเจน
Consistent	น่าเชื่อถือ มีประสิทธิภาพ
Corroborated	มีหลักฐานประกอบการสนับสนุน

ความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data Integrity) คือ ความสมบูรณ์ของข้อมูลเป็นแนวคิดในการรักษาและรับรองความถูกต้องและความสอดคล้องของข้อมูลเหมือนวงจรชีวิต ซึ่งรวมถึงแนวทางการจัดการข้อมูลที่ดี เช่น การป้องกันไม่ให้ข้อมูลถูกแก้ไขทุกครั้งที่มีการคัดลอกหรือย้าย ความสมบูรณ์ของข้อมูลมีผลกับทั้งบันทึกทางกระดาษและบันทึกทางอิเล็กทรอนิกส์มีการจัดวางกระบวนการและขั้นตอนสำหรับบริษัทในการรักษาความสมบูรณ์ของข้อมูลในช่วงเวลาปกติ ปฏิบัติการ ตลอดอายุการเก็บรักษาเอกสารและข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ Smith, P. (2014)

หลักการของ ALCOA

ในช่วงไม่กี่ปีมานี้ หน่วยงานกำกับดูแลพบว่าหลายองค์กรประสบปัญหาในการดำเนินการรักษาความสมบูรณ์ของข้อมูลให้เพียงพอภายในระบบคอมพิวเตอร์ เนื่องจากจำนวนที่เพิ่มขึ้นของการสังเกตที่เกี่ยวข้องกับความสมบูรณ์ของข้อมูลที่เกิดขึ้นระหว่างการตรวจสอบ คณะกรรมการของ WHO ได้ตัดสินใจร่างแนวทางใหม่เพื่อรวมและปรับปรุงตามหลักการที่มีอยู่

เพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลความสมบูรณ์จากแนวปฏิบัติที่ดีและเอกสารแนวทางปฏิบัติในปัจจุบัน
(World Health Organization. 2016)

หลักการการดำเนินการด้านเอกสารที่ได้นี้เป็นส่วนประกอบที่สำคัญของระบบการตรวจติดตามภายใน (Internal Audit) และเป็นส่วนสำคัญที่ใช้แสดงหลักฐานการรับรองของระบบประกันคุณภาพ ระบบเอกสารที่ใช้ในการรับรองจะต้องมีกระบวนการจัดการการควบคุมเอกสารอย่างเหมาะสม ต้องมีการควบคุมเพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารที่เป็นหลักฐานการดำเนินงานนั้นมีความสมบูรณ์ ชัดเจน และพร้อมใช้งาน การบันทึกเอกสารที่จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมใช้คำว่าเขียน หมายถึง การบันทึก หรือ การบันทึกข้อความบนสื่อใดๆ ที่ข้อมูลอาจแสดงผลในรูปแบบที่สามารถอ่านได้ (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข, 2016) เพื่อความเข้าใจอย่างถูกต้อง และนำไปปฏิบัติงานในการบันทึกเอกสารที่เกี่ยวข้องกับตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตที่ได้อย่างถูกต้อง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration (FDA) ได้กำหนดหลักเกณฑ์ในการปฏิบัติด้านเอกสาร แนวคิดของ ALCOA เนื่องจากเอกสารที่มีความสมบูรณ์ของข้อมูลนั้นจะเป็นหลักฐานทางการวิจัยและพัฒนาและยกระดับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ Scheme, P. I. C. O. (2018) ALCOA คำจำกัดความดังนี้ Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, and Accurate

ระบุแหล่งที่มา (Attributable) ความสามารถในการสืบย้อนข้อมูลและแหล่งที่มาของข้อมูลได้ ดังนี้

1) เมื่อบันทึกข้อมูลลงบนกระดาษ ทุกองค์ประกอบจะต้องถูกตรวจสอบย้อนกลับไปยังบุคคลที่บันทึกข้อมูล ข้อมูลควรถูกติดตามโดยลายเซ็นหรือชื่อย่อของบุคคลที่สังเกตหรือบันทึกข้อมูลและวันที่ที่สังเกตหรือบันทึกได้

2) หากข้อมูลถูกแก้ไขในบันทึกต้นทาง จะต้องมีการเริ่มต้น ลงวันที่ และรวบรวมเหตุผลสำหรับการเปลี่ยนแปลงด้วย เพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับไปยังบุคคลที่ทำการเปลี่ยนแปลงเมื่อใดที่การเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้น และเหตุใด มีการเปลี่ยนแปลง ในทำนองเดียวกัน หากข้อมูลถูกป้อนลงในบันทึกต้นทางในภายหลัง ให้ระบุวันที่เริ่มต้นและวันที่ด้วยวันที่ปัจจุบันและบันทึกว่า "รายการล่าช้า"

3) ในระบบ Electronic Data Capture (EDC) ถูกนำมาใช้ในการช่วยตรวจสอบช่วยให้ระบุได้ง่ายว่าเมื่อใดที่เอกสารถูกสร้างขึ้น แก้ไข ลงนาม หรือดู รวมถึงใครเป็นผู้ดำเนินการกับเอกสารหรือบันทึกและสาเหตุของการดำเนินการ

ความชัดเจนของข้อมูล (legible) ง่ายต่อการอ่านหลังการบันทึก

1) ทุกสิ่งที่เขียนต้องอ่านได้ชัดเจนและต้องระบุลายเซ็นได้ ลายมือต้องชัดเจนเพื่อลดโอกาสที่ข้อผิดพลาดในการถอดความ

2) การจัดเก็บเอกสารบันทึกทำได้อย่างเหมาะสมเพื่อให้เอกสารคงอยู่และมีความชัดเจน สมบูรณ์ตลอดระยะเวลาการเก็บรักษาเอกสารข้อมูล

การบันทึกตามสถานการณ์ (Contemporaneous)

1) ข้อมูลควรจัดทำเป็นเอกสารและบันทึกในเวลาที่เกิดเหตุการณ์ ห้ามลงวันที่ล่วงหน้าหรือย้อนหลัง หากไม่สามารถป้องกันการบันทึกข้อมูลได้เมื่อทำขึ้น ควรบันทึกลำดับเหตุการณ์และบันทึกเป็น "รายการล่าช้า" ควรกำหนดจำนวนความล่าช้าที่ยอมรับได้และให้เหตุผล ถ้าจำเป็นต้องมีลายเซ็นและวันที่ วันที่จะต้องกรอกโดยบุคคลเดียวกันที่ลงนามในแบบฟอร์ม

ความเป็นต้นฉบับของเอกสาร (Original) ข้อมูลเป็นการบันทึกโดยตรงครั้งแรกของการดำเนินงาน การปฏิบัติกิจกรรม ไม่ใช่การคัดลอก หรือ การสำเนาเอกสาร ต้องเก็บเอกสารต้นฉบับเพื่อเป็นหลักฐานอยู่เสมอ

ความเที่ยงตรงในการบันทึก (Accurate) ข้อมูลไม่เปลี่ยนแปลงและบันทึกข้อมูล และเหตุการณ์ กิจกรรมตามสถานการณ์ข้อมูลตามจริง

1) บันทึกต้นทางต้องสะท้อนการสังเกตที่แท้จริงอย่างสมบูรณ์ นี่หมายถึงการแสดงข้อเท็จจริงที่อธิบายการดำเนินการศึกษาอย่างตรงไปตรงมา ถูกต้อง และละเอียดถี่ถ้วน เมื่อเอกสารต้นทางไม่สมบูรณ์ ไม่สอดคล้องกัน หรือไม่ถูกต้อง จะต้องแนบบันทึกย่อเป็นไฟล์หรือบันทึกความคืบหน้าเข้ากับบันทึกชี้แจงปัญหา

2) หากจำเป็นต้องแก้ไข จะต้องดำเนินการในลักษณะที่สอดคล้อง เช่น จัดเส้นรายการต้นฉบับโดยต้องยังคงสภาพข้อความต้นฉบับสามารถอ่านได้ บันทึกวันที่ทำการแก้ไข และเขียนลงในรายการที่ถูกต้อง

สำหรับตัวอย่าง ALCOA ถูกใช้มาตั้งแต่ทศวรรษที่ 1990 ประมวลกฎหมายของรัฐบาลกลางของสหรัฐอเมริกา (CFR) ประกอบของข้อมูลอยู่ในกฎระเบียบทางด้านกฎหมาย เพื่อให้ได้ข้อมูลนำไปตัดสินใจในเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการใช้กฎหมายและหลักฐาน ข้อมูลที่ใช้จึงต้องเหมาะสมเพื่อให้มั่นใจในความถูกต้อง ความสมบูรณ์ ความพร้อมใช้งาน และความชัดเจนของเอกสาร เอกสารจากการสอบถามข้อมูลและการลงบันทึก Scheme, P. I. C. O. (2018)

ความสำคัญของความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data Integrity Importance)

ข้อมูลที่ถูกรับประกันเป็นสถานะการณ์และหลักฐานสุดท้ายในการตัดสินใจและเป็นแรงผลักดันเบื้องหลังการตัดสินใจของในการปฏิบัติงานหรือพัฒนาการทำงานในธุรกิจ เมื่อต้องการแก้ไขข้อมูลต้นแบบ ต้องทำการแก้ไขอย่างถูกต้อง สามารถนำไปประมวลผลต่อไปได้ ความสมบูรณ์ของข้อมูลช่วยให้แน่ใจว่าข้อมูลนี้ มาจากที่มาที่สามารถอ่านง่าย ร่วมสมัย สร้างสรรค์และแม่นยำ (ALCOA) ข้อมูลอาจทำลายได้ หากไม่ได้ใช้มาตรการที่เหมาะสมเพื่อความปลอดภัยของข้อมูล ความผิดพลาดเกี่ยวกับความสมบูรณ์ของข้อมูลมักเพิ่มขึ้นจากข้อผิดพลาดของมนุษย์, ขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด, การถ่ายโอนข้อมูล, ข้อบกพร่องของซอฟต์แวร์, การบุกรุกฮาร์ดแวร์ และการที่เครื่องมือและอุปกรณ์ไม่ได้รับการบำรุงรักษาที่ดี การรักษาความสมบูรณ์ของข้อมูลเป็นส่วนที่จำเป็นของความรับผิดชอบของธุรกิจในการรับรองความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (Smith, P. 2014) ต้องปราศจากข้อผิดพลาดและมีเป็นลายลักษณ์อักษร จึงกล่าวได้ว่าหลักการของ ALCOA มีความสำคัญอย่างมากในการเตรียมข้อมูลเพื่อใช้ในการพิสูจน์ข้อเท็จจริงเหตุการณ์ในอดีต

แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับการตรวจสอบภายใน (Internal Audit)

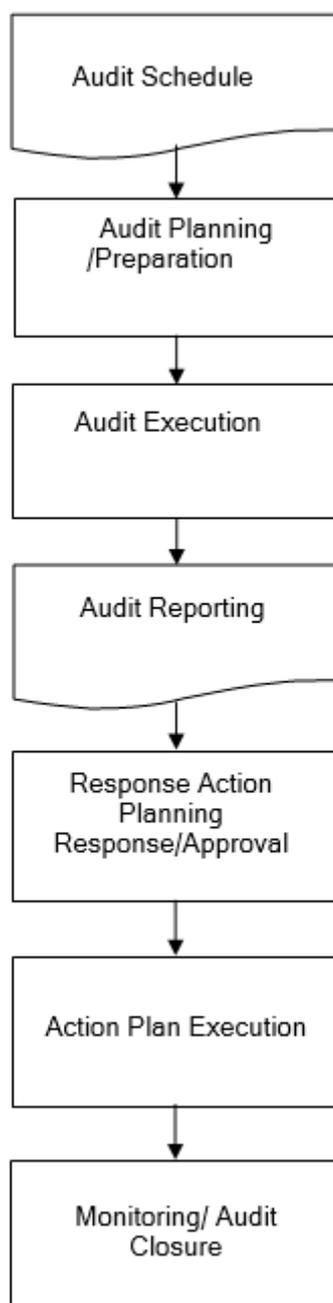
การตรวจสอบภายใน คือ การปฏิบัติงานโดยอิสระปราศจากการแทรกแซงใน การทำหน้าที่ตรวจสอบและประเมินผลการดำเนินงานกิจกรรมต่างๆภายในองค์กรด้วยการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการวิเคราะห์ประเมิน ให้คำปรึกษาให้ข้อมูลและข้อเสนอแนะเพื่อสนับสนุนผู้ปฏิบัติงานทุกระดับ องค์กร สามารถปฏิบัติหน้าที่และดำเนินงานเป็นไปตามกฎหมายระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้องอย่างมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น ผลการดำเนินงานตรวจสอบภายในจะอยู่ในรูปของรายงานผลที่มีประโยชน์ต่อการตัดสินใจของผู้บริหารรวมถึง การสนับสนุนให้มีการควบคุมภายในที่มีประสิทธิภาพ ภายใต้การบริหารความเสี่ยงที่เหมาะสม โดยความเสี่ยงของกิจกรรมต่าง ๆ ภายในองค์กรจะเป็นปัจจัยในการกำหนดทิศทาง การทำกิจกรรมต่อไป (ISO 19011 , 2018) Castillo, W. P. C. (2024).

วัตถุประสงค์ของการตรวจสอบภายในวัตถุประสงค์ของการตรวจสอบภายในคือการยืนยันว่ามีปฏิบัติตามจริงเป็นไปตามมาตรฐานการรับรอง ข้อกำหนดของระบบการจัดการ และข้อกำหนดอื่นๆ เช่น กฎหมายท้องถิ่น รัฐ รัฐบาลกลาง และกฎหมายระหว่างประเทศ เป็นต้น เป้าหมายหลักของการตรวจสอบคือการตัดสินใจเกี่ยวกับข้อมูลในรายงานเป็นทั้งหมด เพื่อค้นหาความไม่สอดคล้องที่เป็นไปได้ทั้งหมด สิ่งนี้แปลได้ว่า แม้ว่าข้อเท็จจริงที่ว่าผู้ตรวจประเมิน (Auditor) ตรวจติดตามสิ่งบ่งชี้ใดๆ ของเนื้อหาที่อาจพบข้อบ่งชี้ความบกพร่อง ไม่อาจชี้เฉพาะว่าเป็นของบกพร่องของระบบประกันคุณภาพทุกกรณี ต้องมีเอกสารหรือหลักฐานสนับสนุนข้อสันนิษฐาน

ข้อบกพร่องของกระบวนการ (ISO 19011 , 2018) Castillo, W. P. C. (2024). โดยมีกิจกรรมการตรวจสอบภายในดังนี้

- ขั้นตอนการปฏิบัติงาน กำหนดเป้าหมาย
- จัดแผนการตรวจสอบและแนวการตรวจสอบ
- ดำเนินการตรวจสอบ
- รายงานผลการตรวจสอบ
- ปฏิบัติงานร่วมและสนับสนุนการทำกิจกรรมการแก้ไขข้อบกพร่อง
- ติดตามแผนการแก้ไขข้อบกพร่อง หลังการตรวจประเมิน
- ติดตามผลในครั้งการตรวจประเมินถัดไป ปิดการตรวจติดตาม





ภาพที่ 2 แผนภาพขั้นตอน การตรวจสอบภายใน (Internal Audit)

มีข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับ หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2556 หนึ่งในข้อกำหนดรายละเอียดคำอธิบายในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เป็นข้อกำหนดที่ต้องผ่านเกณฑ์การตรวจประเมิน หมวด 9 การตรวจสอบ

ตนเอง หลักการคือ องค์กรต้องทำการตรวจสอบเพื่อให้มีการตรวจติดตามการปฏิบัติ ว่ามีการดำเนินการอย่างถูกต้องเป็นไปตามหลักการของหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิต รวมถึงเพื่อเป็นการเสนอแนะมาตรการการแก้ไขที่จำเป็นซึ่งเป็นความรับผิดชอบของหน่วยงานคุณภาพ ซึ่งต้องจัดให้มีการตรวจสอบตนเอง หรือที่เรียกว่า การตรวจสอบภายใน (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข, 2559)

กล่าวได้ว่าการตรวจเป็นข้อกำหนดหนึ่งที่เป็นใช้กำหนดการผ่านการรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ฯ การตรวจติดตามภายในเป็นการทำงานของหลายฝ่ายในองค์กรเรียกว่า คณะผู้ตรวจประเมิน (Audit Team) โดยทุกฝ่ายต้องมีความเป็นอิสระต่อกัน เพื่อให้ได้มาซึ่งหลักฐานการตรวจประเมินและการตรวจประเมินอย่างเป็นรูปธรรม เพื่อตัดสินใจระดับการบรรลุเป้าหมายของเกณฑ์การตรวจประเมิน (ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 4572, 2556) บุคคลากรในกระบวนการตรวจติดตามฝ่ายในแบ่งได้เป็นสองฝ่ายหลักๆคือ ผู้ตรวจประเมิน (Auditor) และ ผู้ถูกตรวจประเมิน (Auditee) การดำเนินกิจกรรมของทั้งสองฝ่ายนั้นต้องมีการยืนยันเห็นชอบร่วมกันของทุกฝ่าย (ISO19011:2018) Castillo, W. P. C. (2024).

ผู้ตรวจประเมิน Auditor หมายถึง ผู้ตรวจประเมิน บุคคลที่ดำเนินการตรวจสอบ ผู้ตรวจประเมินตรวจสอบรวบรวมหลักฐานเพื่อประเมินว่าเป็นไปตามเกณฑ์การตรวจสอบเพียงใด ผู้ตรวจประเมินต้องมีวัตถุประสงค์คือความเป็นกลาง เป็นอิสระ และมีความสามารถในการตรวจประเมิน (ISO19011:2018) Castillo, W. P. C. (2024).

ผู้ตรวจประเมิน (Auditor) หน้าที่และความรับผิดชอบ เตรียมแผนการตรวจสอบ สื่อสาร และชี้แจงความต้องการการตรวจสอบ ประเมินระบบ บันทึกข้อสังเกตการรายงานและการประเมิน เอกสารสนับสนุนสถานการณ์การตรวจ รายงานผลการตรวจประเมิน และ การตรวจสอบการแก้ไข การดำเนินการ Aijaz & Ateeq, (2022)

ผู้ถูกการตรวจประเมิน (Auditee) หมายถึง ผู้ถูกการตรวจประเมิน ผู้เข้าร่วมกิจกรรมการตรวจสอบเมื่ออยู่หรือเกี่ยวข้องกับองค์กรที่ถูกตรวจสอบ ทำการพิจารณาการประเมิน (ISO19011:2018) Castillo, W. P. C. (2024) ผู้ถูกตรวจประเมินมีหน้าที่และความรับผิดชอบ ระหว่างการตรวจประเมิน ตอบคำถามข้อสังเกต ให้ข้อมูลและหลักฐานประกอบ ไม่ปกปิดข้อมูลเปิดเผยแหล่งที่มาของข้อมูลระหว่างการตรวจประเมิน หน้าที่หลังการตรวจประเมิน ตอบกลับ รายงานผลการตรวจประเมิน Aijaz & Ateeq, (2022)

การพิจารณาเพื่อทำการประเมินนั้น ส่วนสำคัญของการประเมินคือหลักฐานการประเมิน เพื่อยืนยันสถานการณ์การในอดีต โดยมุ่งเน้น หลักฐานของการตรวจประเมิน จะต้องสามารถยืนยันความถูกต้องได้ด้วยคุณสมบัติของข้อมูล Data Integrity โดยทั่วไปจะมาจากข้อมูลสารสนเทศที่

ได้ในระหว่างการตรวจประเมินภายในช่วงเวลาและทรัพยากรที่มีอย่างจำกัด ทั้งนี้ มีการนำแนวทางการสุ่มตัวอย่างที่เหมาะสมมาใช้งานด้วย ซึ่งจะส่งผลอย่างมากกับความเชื่อมั่นที่มีต่อข้อสรุปของการตรวจประเมิน (ISO 19011:2018) Castillo, W. P. C. (2024)

หลักการพื้นฐานของการตรวจสอบภายใน การตรวจสอบภายใน จะสามารถเป็นเครื่องมือที่มีประสิทธิผล และเชื่อถือได้ สามารถให้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์เพื่อไปปรับปรุงสมรรถนะของระบบการบริหารขององค์กร จะขึ้นอยู่กับหลักการพื้นฐานที่สำคัญของ การตรวจประเมิน ซึ่งประกอบไปด้วย 3 หัวข้อดังนี้

1. ความซื่อสัตย์ เป็นพื้นฐานที่สำคัญของการทำงานอย่างมืออาชีพ โดยผู้ตรวจประเมินและผู้ที่ได้รับผิดชอบในการ จัดการ โปรแกรมการตรวจสอบภายใน ควรจะปฏิบัติงานด้วยความซื่อสัตย์ ยืนยัน และรับผิดชอบต่อหน้าที่ ปฏิบัติตาม ข้อกฎหมายต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง แสดงออกถึงความสามารถในขณะปฏิบัติงาน รวมถึงปฏิบัติงานด้วยความเป็นกลาง และไม่มีอคติในระหว่างการจัดการการตรวจสอบภายใน อีกทั้งสามารถรับรู้ได้เร็วกับอิทธิพลต่างๆ ที่อาจจะส่งผลกระทบต่อตัดสินใจในขณะดำเนินกิจกรรมการตรวจสอบภายใน

2. การนำเสนออย่างเป็นธรรม โดยสิ่งที่พบ ข้อสรุป และรายงานที่ได้จากการตรวจสอบภายใน จะต้องสะท้อนถึง ความเป็นจริง และความถูกต้องของการตรวจสอบภายใน ส่วนอุปสรรคต่างๆ ที่พบในระหว่างการตรวจสอบภายใน รวมถึงความคิดเห็นที่แตกต่างกันที่ยังไม่มีการแก้ไขระหว่างทีมผู้ตรวจประเมิน และผู้ถูกตรวจประเมินภายใน ควรมีการรายงานให้ทราบด้วย นอกจากนั้น การสื่อสารในการตรวจสอบภายใน ควรมีความซื่อสัตย์ เทียงตรง เป็นกลาง ทันเวลา ชัดเจน และมีความสมบูรณ์ถูกต้องด้วย

3. การปฏิบัติอย่างมืออาชีพ โดยผู้ตรวจประเมินควรดำเนินการด้วยความระมัดระวังตามความสำคัญของภารกิจที่ได้รับมอบหมาย และสร้างความเชื่อมั่นให้เกิดขึ้นกับลูกค้าของการตรวจประเมิน และหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ ปัจจัยที่สำคัญที่แสดงให้เห็นถึงการปฏิบัติอย่างมืออาชีพ คือความสามารถในการตัดสินใจอย่างมีเหตุผลใน ทุกๆ สถานการณ์ของการตรวจประเมิน (ISO 19011, 2018) Castillo, W. P. C. (2024)

ความสำคัญและประโยชน์ของการตรวจสอบภายใน

การตรวจสอบภายใน เป็นการให้ข้อมูลแก่ฝ่ายบริหารและเป็นหลักประกันขององค์กรในด้าน การประเมินประสิทธิผลและประสิทธิภาพของระบบการควบคุมภายในที่เหมาะสม ทั้งในด้าน การบริหารงานและระบบประกันคุณภาพ เพื่อส่งเสริมการปฏิบัติงานให้บรรลุวัตถุประสงค์และเป้าหมายขององค์กร (Aijaz & Ateeq, 2022)

ตรวจสอบภายในมีส่วนผลักดันความสำเร็จดังกล่าวดังนี้

1. ส่งเสริมให้เกิดกระบวนการกำกับดูแลที่ดี (Good Corporate Governance) และ ความโปร่งใสในการปฏิบัติงาน (Transparency) ป้องกันการประพฤติมิชอบหรือการทุจริตและเป็นการลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจนทำให้การดำเนินงานไม่บรรลุวัตถุประสงค์
2. ส่งเสริมให้เกิดการบันทึกและรายงานตามหน้าที่ความรับผิดชอบ (Accountability and Responsibility) ทำให้องค์กรได้ข้อมูลหรือรายงานตามหน้าที่ที่รับผิดชอบและเป็นพื้นฐานของหลักความโปร่งใส (Transparency) และความสามารถตรวจสอบได้ (Auditability)
3. ส่งเสริมให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลของการปฏิบัติงาน (Efficiency and Effectiveness of Performance) ขององค์กรเนื่องจากการตรวจสอบภายในเป็นการประเมินผลและวิเคราะห์เปรียบเทียบข้อมูลการปฏิบัติงานจึงเป็นปัจจัยสำคัญที่ช่วยปรับปรุงระบบงานให้สะดวก รวดเร็ว ลดขั้นตอนที่ซ้ำซ้อนและช่วยให้เหมาะสมกับสถานการณ์ลดเวลาและค่าใช้จ่าย ทั้งยังเป็นสื่อกลางระหว่างผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงานในการประสานและลดปัญหาความไม่เข้าใจในนโยบายขององค์กร
4. เป็นมาตรการถ่วงดุลแห่งอำนาจ (Check and Balance) ส่งเสริมให้เกิดการจัดสรรการใช้ทรัพยากรขององค์กรเป็นไปอย่างเหมาะสม ตามลำดับความสำคัญเพื่อให้ได้ผลงานที่เป็นประโยชน์สูงสุดต่อองค์กร
5. ให้สัญญาณเตือนภัยล่วงหน้า (Warning Signals) ของการประพฤติมิชอบหรือการทุจริตในองค์กรลดโอกาสความร้ายแรงและความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นรวมทั้งเพื่อเพิ่มโอกาสของความสำเร็จของงาน

กรณีศึกษาการละเมิดข้อมูล และการออกจดหมายเตือน

Data Integrity คือ ความสมบูรณ์ถูกต้อง สอดคล้อง และเที่ยงตรงของทุกข้อมูลตลอดช่วงวัฏจักรของข้อมูล โดยที่วัฏจักรของข้อมูลเริ่มตั้งแต่การเกิดข้อมูลขึ้น การบันทึก การดำเนินการ การจัดเก็บ การควบคุมความปลอดภัย การนำกลับออกมาใช้ ไปจนถึงการทำลาย

ปัจจุบันนี้หน่วยงานที่ดูแลการตรวจประเมินระบบคุณภาพและ GMP ทั่วโลกได้ให้ความสำคัญกับ Data Integrity เพิ่มมากขึ้น เนื่องจากตรวจพบความไม่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ของ Data Integrity ที่ส่งผลต่อความไม่ปลอดภัยของผู้บริโภค ในผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังจะเห็นได้จากที่มีการประกาศคำแนะนำต่างๆที่เป็นข้อกำหนดของ Data Integrity” (สมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม, 2559)

Data integrity ถือเป็นงานตามข้อกำหนดการผลิตที่ถูกวิธี ของภาคธุรกิจการผลิต เพราะทุกวันนี้ลูกค้าให้ความสำคัญเรื่องความเป็นสมบูรณ์ของข้อมูล เพื่อแสดงผลการประเมินโรงงาน โดยขอบเขตได้เพิ่มขึ้น ทั้งมุมมองนำไปใช้และการเก็บรักษาข้อมูล สังกัดได้จากการนำหลักเกณฑ์การปฏิบัติ ALOCOA คำจำกัดความดังนี้ Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, and Accurate ไปใช้ในหลากหลายธุรกิจ เช่น ธุรกิจเครื่องมืออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ เครื่องมือแพทย์ งานวิจัย ระบบสารสนเทศ ซึ่ง

การออกจดหมายแจ้งเตือนการกระทำผิดด้านการผลิตและคุณภาพของยาทั้งในประเทศและต่างประเทศ โดยหน่วยงาน U.S Food and Drug Administration (FDA) Inspected you drug manufacturing facility เนื่องจากพบข้อบกพร่องด้านเอกสาร Data integrity ดังนี้ มีประเด็นที่เป็นข้อเกี่ยวข้องและไม่ปฏิบัติตาม Data Integrity เนื่องจากบริษัทผู้ผลิตขาดความรู้ความเข้าใจในการจัดการ ความสมบูรณ์ของข้อมูล ดังนี้

1 . Warning Letter BBC Group Limited (MARCS-CMS 614659 August 04, 2021)

ข้อบกพร่อง Data integrity หัวข้อ Attributable การระบุแหล่งที่มา พบว่ายังไม่มีการเข้าถึงระบบที่เหมาะสมของพนักงานห้องปฏิบัติการระบบ GC ด้วยสิทธิการเข้าสู่ดูแลนี้ไม่ต้องกรรหส์ผ่านการเข้าระบบ GC ทุกคนสามารถเข้าสู่ระบบปฏิบัติการ ทำให้สามารถเข้าถึงข้อมูลได้โดยง่าย ในการบันทึกข้อมูลในตารางปฏิบัติการ (Spreadsheets) เรื่องการประเมินอายุการเก็บรักษา Stability Program ไม่มีการปกป้องข้อมูล และการควบคุมใด ทั้งการแก้ไขและการเก็บข้อมูล (MARCS-CMS 614659)

2. Warning Letter Stason Pharmaceuticals, Inc. (MARCS-CMS 604889-July 08,2020)

ข้อบกพร่อง Data Integrity หัวข้อ Attributable ,Original และ Accurate การระบุแหล่งที่มา พบว่าเครื่องสเปกโตรโฟโตมิเตอร์ใช้สำหรับการทดสอบความเสถียรสำหรับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ในการสาธิตระหว่างการตรวจสอบ ผู้ตรวจสอบพบว่าคอมพิวเตอร์ควบคุมไม่ปลอดภัย ไฟล์สามารถถูกลบโดยปราศจากความรู้เกี่ยวกับการควบคุมข้อมูล ความสมบูรณ์ของข้อมูล ไม่มีการตรวจสอบการเข้าใช้ระบบ Audit trail ในเครื่องมือห้องปฏิบัติการอย่างครอบคลุมและคำนึงถึงความเหมาะสมตามหน้าที่ของผู้ปฏิบัติงาน ส่งผลกระทบถึงการไม่มีระบบจัดการข้อมูล และ ความสมบูรณ์ของข้อมูล

3. Warning Letter Jost Chemical Co.Ltd (MARCS-CMS 626894-July 18 , 2022)

ข้อบกพร่อง Data Integrity หัวข้อ Attributable เรื่องบันทึกที่ได้รับการตรวจสอบไม่ได้ระบุตัวตนของนักวิเคราะห์ที่เพาะเชื้อในงานสำหรับการทดสอบจุลินทรีย์ขาดรหัสผ่านเฉพาะสำหรับเครื่องมือในห้องปฏิบัติการที่ใช้สร้างข้อมูลเชิงวิเคราะห์สำหรับผลิตภัณฑ์ API สำเร็จรูประบบ

วิเคราะห์ขาดการควบคุมเพื่อป้องกันไม่ให้ผู้ใช้ลบข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ QU ของขาดขั้นตอนการตรวจสอบเส้นทางการตรวจสอบทั้งอุปกรณ์การผลิตและห้องปฏิบัติการ

4 . Warning Letter Specialty Process Labs LLC (MARCS-CMS 624281 -May 18 , 2022) ข้อบกพร่อง Data Integrity พบว่าขาดความสมบูรณ์ขอเอกสารและการลงบันทึกครั้งนี้ ระบบกำหนดหน้าที่ของบุคลากร (Administrator) เป็นบทบาทผู้ใช้ซอฟต์แวร์เท่านั้น ไม่มีข้อจำกัดในการลบหรือแก้ไขข้อมูลสำหรับบทบาทผู้ใช้

สังเกตการณ์เบี่ยงเบนจำนวนมากในข้อมูล เครื่อง HPLC แต่ไม่ได้รับการจัดการปัญหาการเบี่ยงเบนข้อมูลจำนวนมากนี้ และพบการใช้โปรแกรมการคำนวณ (Excel)ที่ไม่ผ่านการตรวจสอบการคำนวณ (Non-validated) ค่าไทรอยด์ ผลการผลการทดสอบ USP API สำหรับการคำนวณผลทั้งหมด ไม่ได้มีการลงบันทึกในเอกสารการผลิต

บันทึกการผลิตหลักที่จัดเก็บในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์บนโทรศัพท์ที่ใช้ร่วมกันของบริษัท ไม่มีข้อจำกัดในการเข้าถึงของผู้ใช้

5. Warning Letter Colorful Product Corporation (MARCS-CMS 624415 -May 10 , 2022) ข้อบกพร่อง Data Integrity เรื่อง ซอฟต์แวร์ไม่ผ่านการตรวจสอบและขาดแนวทางการตรวจสอบข้อมูลรับรองการเข้าสู่ระบบถูกแฮ็กโดยพนักงานหลายคน“ข้อมูลการเข้าสู่ระบบของพนักงาน A ใช้เพื่อบันทึกทำงานเสร็จสิ้นกิจกรรมการผลิตหลายอย่างในบันทึกการผลิตผลิตภัณฑ์ยาสองรายการลงวันที่ 17 มีนาคม 2563 และ 19 กรกฎาคม 2563 พบว่าพนักงาน A เป็นผู้ปฏิบัติงานบริษัทแจ้งกับผู้ตรวจสอบว่า A ไม่ได้รับการจ้างงานที่บริษัท ตั้งแต่เดือนกันยายน 2562”

6 . Warning Letter Miami University Department of Chemistry and Biochemistry (MARCS 623494-April 20,2022) ข้อบกพร่อง Data Integrity เรื่องการปลอมแปลงข้อมูลครั้งนี้ พบนักวิเคราะห์นักศึกษามีข้อมูลที่ “ปลอมแปลง” โดยป้อนค่าตัวอย่างให้ เพิ่มขึ้นมีเจตนาเพื่อให้ได้ผลจากการเพิ่มตัวอย่างโดยผลการ ผลการทดสอบทั้งหมด ผลลัพธ์ตัวอย่างทั้งหมดถูกจัดเก็บไว้ในโฟลเดอร์ที่ไม่มีการควบคุมซึ่งผู้ใช้คนใดก็ได้สามารถจัดการได้ ข้อมูลดิบไม่ได้รับการสำรองข้อมูลโดยการออกจดหมายแจ้งเตือนการกระทำผิดในการผลิตยาและการสั่งระงับการผลิตหรือพักใบอนุญาตการผลิตยาแผนปัจจุบัน ของประเทศไทยนั้น สำนักคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้กำกับดูแลในเรื่องนี้ โดยกรณีที่พบข้อบกพร่องเรื่องความสมบูรณ์ข้อมูล ดังนี้

1. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 303 / 2563 เรื่อง พักใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน บริษัท แลชแมน จำกัด โดยปรากฏจากการตรวจประเมินมาตรฐานและวิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ของพนักงานเจ้าหน้าที่วันที่ 16 -17 ธันวาคม 2562 พบข้อบกพร่องสำคัญว่า พบบันทึกต่างๆที่เกี่ยวกับการใช้งานของเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตและการวิเคราะห์หามีไม่ครบถ้วน ไม่

สามารถตรวจสอบกลับได้ จึงเป็นการดำเนินการผลิตยาซึ่งไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

2. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 132 / 2562 เรื่อง พักใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน บริษัท เอช.เคฟาร์มาซูติคอล จำกัด พบข้อบกพร่องว่า ข้อมูลการผลิตยาทินดอล (TINDOL) เลขทะเบียนตำรับยา 1A 158/52 และ ยาทราดอล (TRADOL) ตามที่ปรากฏในสมุดรับยาสำเร็จรูป ไม่สอดคล้องกับข้อมูลบันทึกการผลิต แสดงให้เห็นว่าการผลิตดังกล่าว ไม่มีการควบคุมมาตรฐานและคุณภาพของยาที่ผลิต อีกทั้งเอกสารบันทึกกระบวนการผลิตไม่ครอบคลุมยาสำเร็จรูปที่ปล่อยผ่านออกจำหน่าย

3. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 304 / 2563 เรื่อง พักใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน บริษัท เชนเนอร์ราลครีส์เฮาส์ จำกัด พบข้อบกพร่องร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับระบบควบคุมคุณภาพของผู้ถูกอนุญาต กล่าวคือ ไม่พบเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับการวิเคราะห์ และ ไม่สามารถนำเอกสารและบันทึกที่เก็บของฝ่ายควบคุมคุณภาพที่เกี่ยวข้องมาแสดงให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบในวันที่ทำการตรวจประเมินได้ จึงเป็นการดำเนินการผลิตที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

แนวโน้มในการปฏิบัติด้านเอกสารที่ต้องการความสมบูรณ์ของข้อมูล ส่งผลให้องค์กรต้องปรับการทำงาน แนวคิดเรื่องความโปร่งใส และความสมบูรณ์ของข้อมูลให้เพิ่มสูงขึ้น เพื่อเป็นประโยชน์ในการสอบกลับข้อมูลการผลิต หรือ การตรวจสอบภายใน เพื่อประโยชน์ในการนำเอาผลประเมินของการตรวจสอบไปใช้ได้อย่างสมบูรณ์ ทั้งยังลดเวลาในการตรวจสอบภายใน ลดขั้นตอนและข้อขัดแย้งในการค้นหาหลักฐาน

งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

Mahendro & Najmatuzzahrah (2022) ได้ทำศึกษาคุณภาพของการตรวจสอบการสอบสวนที่ได้รับอิทธิพลจากความเป็นอิสระและความสมบูรณ์ของข้อมูล ได้พบว่าความสามารถของผู้ตรวจประเมินมีผลต่อการให้ข้อมูลเชิงบวก ($B=0.39$) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ 0.05

ธภัทร (2563) ได้ศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อคุณธรรมและความโปร่งใสในการดำเนินงานของหน่วยงานภาครัฐจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายในโรงพยาบาล พบว่า ผลการศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อคุณธรรมและความโปร่งใสในการดำเนินงานของหน่วยงานภาครัฐ พบว่า คุณธรรมและความโปร่งใสจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายในโรงพยาบาล มีคะแนนอยู่ในระดับมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 83.75 ซึ่งถือว่า เมื่อเทียบเกณฑ์การประเมินผลคุณธรรมและความโปร่งใส ในการดำเนินงานอยู่ในระดับ B สอดคล้องกับการศึกษาที่ผ่านมา(5-10) แต่ไม่สอดคล้องกับการศึกษาที่

ผ่าน ที่มีคุณธรรมและความโปร่งใสในการดำเนินงานมีคะแนนอยู่ในระดับมาก เทียบเกณฑ์การประเมินผล อยู่ในระดับ C (11-12) เมื่อวิเคราะห์ถึงปัจจัยและสาเหตุแล้วเนื่องมาจากบุคลากรของโรงพยาบาลมีอิสระในการแสดงความคิดเห็น ในการปฏิบัติงานภายใต้ขอบเขตหน้าที่ได้อย่างเต็ม การศึกษาความสัมพันธ์พบว่า ทุกปัจจัยมีความสัมพันธ์กับคุณธรรมและความโปร่งใส ในการดำเนินงานของหน่วยงานภาครัฐ เรียงลำดับความสัมพันธ์จากมากไปน้อยได้คือ การแก้ปัญหา ความทุจริตในองค์กร, การใช้งบประมาณ, การใช้อำนาจ, การใช้ทรัพย์สินของราชการ และการปฏิบัติหน้าที่ สอดคล้องกับการศึกษาที่แสดงให้เห็นถึงภาพลักษณ์ด้านความปลอดภัยจากการทุจริตในการปฏิบัติงาน

ณัฐปภัทร์และ พรพรรณภา(2561) ได้ศึกษา ผลกระทบของจริยธรรมการปฏิบัติงาน ตรวจสอบภายในและนโยบายผู้บริหารต่อความสำเร็จในการปฏิบัติงานตรวจสอบภายใน สถาบันอุดมศึกษาของรัฐในประเทศไทย ได้พบว่า จริยธรรมการปฏิบัติงานตรวจสอบภายในด้าน ความซื่อสัตย์ ความสามารถในการหน้าที่และนโยบายผู้บริหารมีผลกระทบต่อความสำเร็จในการปฏิบัติงานตรวจสอบภายในเนื่องจากองค์ประกอบดังกล่าวทำให้งานตรวจสอบภายในได้ผลการตรวจสอบที่มีคุณภาพ ถูกต้องแม่นยำเรียบร้อย สมบูรณ์ครบถ้วน ของข้อคำถามใช้การวิเคราะห์ Factor Analysisพบว่า ค่า Factor Loading ของตัวแปรจริยธรรมการปฏิบัติงานตรวจสอบภายใน นโยบายผู้บริหาร และความสำเร็จในการปฏิบัติงานตรวจสอบภายใน อยู่ระหว่าง 0.722 - 0.907 ค่า อำนาจจำแนกเป็นรายข้อ (Discriminant Power) ใช้เทคนิค Item-total Correlation พบว่า ค่าอำนาจจำแนกของตัวแปรด้านความซื่อสัตย์ อยู่ระหว่าง 0.704 - 0.785 ความเที่ยงธรรม อยู่ระหว่าง 0.612 - 0.747 การปกปิดความลับ อยู่ระหว่าง 0.732 - 0.838 ความสามารถในการหน้าที่ อยู่ระหว่าง 0.689 - 0.846 นโยบายผู้บริหาร อยู่ระหว่าง 0.797 - 0.846 และความสำเร็จในการปฏิบัติงานตรวจสอบภายใน อยู่ระหว่าง 0.665 - 0.800 การตรวจสอบความเชื่อมั่น (Reliability) ของข้อคำถามดำเนินการ โดยใช้สัมประสิทธิ์แอลฟา (Alpha Coefficient) ตามวิธีครอนบาค (Cronbach) พบว่า ค่าสัมประสิทธิ์แอลฟาของตัวแปรจริยธรรมการปฏิบัติงานตรวจสอบภายใน นโยบายผู้บริหาร และ ความสำเร็จในการปฏิบัติงานตรวจสอบภายใน อยู่ระหว่าง 0.881 -0.940

อรพินท์และฐิตาภรณ์ (2561) ได้ศึกษาผลกระทบของมาตรฐานการตรวจสอบภายในที่มีต่อคุณภาพการตรวจสอบภายในของผู้ตรวจประเมินของสถาบันอุดมศึกษาของรัฐ ผลการวิจัยพบว่า มาตรฐานการตรวจสอบภายในที่มีความสัมพันธ์และผลกระทบเชิงบวก กับคุณภาพการตรวจสอบภายในโดยรวม ได้แก่ ด้านความเป็นอิสระในการปฏิบัติงานตรวจสอบภายใน ด้านความรู้ความสามารถทางวิชาชีพตรวจสอบภายใน ด้านขอบเขตการปฏิบัติงาน ด้านแนวทางการปฏิบัติงาน ตรวจสอบภายใน และด้านการบริหารงานหน่วยตรวจสอบภายในที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติ 0.05

Ashish, (2016) ได้ศึกษาปัจจัยกำหนดประสิทธิผลการตรวจสอบภายในภาครัฐของกรุง กัวลาลัมเปอร์ ประเทศมาเลเซีย พบว่าความสามารถของผู้ตรวจประเมินได้มีผลต่อความน่าเชื่อถือ ของข้อมูล ความน่าเชื่อถืออยู่ที่ระดับ 0.774 สำหรับผลลัพธ์ของ Cronbach's Alpha ตั้งแต่ 0.7 ขึ้นไป พิสูจน์มีความน่าเชื่อถือ

บรรดาศักดิ์และกนกศักดิ์, (2561) ได้ศึกษา องค์ประกอบของคุณภาพรายงานการ ตรวจสอบภายใน พบว่าคุณภาพรายงานการตรวจสอบภายในต้องมีความถูกต้องปราศจาก ข้อผิดพลาด การสื่อสาร เป็นธรรมชาติไม่มีอคติและเข้าใจง่ายหลีกเลี่ยงการใช้ศัพท์เทคนิครวมทั้ง หลีกเลี่ยงการขยายความที่ไม่ จำเป็นชี้แจงไปสู่การปรับปรุงและเพิ่มคุณค่าให้กับระบบการทำงาน ของผู้ถูกบริการ โดยไม่ขาดสิ่ง สำคัญและจำเป็นต่อกลุ่มเป้าหมายและต้องการจัดสงให้ทันต่อความ ต้องใช้ของผู้ถูกบริการตรวจสอบ ภายในคุณภาพการตรวจสอบภายในด้านความถูกต้อง และด้าน ความกะทัดรัด และด้านความสร้างสรรค์ขึ้นอยู่กับคุณสมบัติผู้ตรวจประเมินด้านคุณสมบัติส่วนตัว ร่วมกับวัฒนธรรมองค์การแบบการตลาดส่วนคุณภาพการตรวจสอบภายในด้านความชัดเจนขึ้นอยู่กับ คุณสมบัติผู้ตรวจประเมินด้านคุณสมบัติส่วนตัวร่วมกับวัฒนธรรมองค์การแบบพัฒนา เปลี่ยนแปลง ซึ่งจะเห็น ได้ว่าเป็นไปตามคุณภาพรายงานตรวจสอบภายในตามที่มาตรฐานวิชาชีพ ตรวจสอบภายในได้กำหนดไว้กระบวนการจัดทำรายงานการตรวจสอบภายในเริ่มจากผู้ตรวจ ประเมินจะดำเนินการจัดทำข้อตรวจพบ และนำมาสรุปประเด็นสิ่งที่ตรวจพบ นำไปจัดทำร่าง รายงานการตรวจสอบภายในหาแนวทางและแผนการแก้ไขร่วมกันกับผู้ถูกการตรวจ ผู้ตรวจ ประเมินจะต้องนำไปทำรายงานการตรวจสอบภายในฉบับสมบูรณ์ซึ่งในแต่ละกระบวนการ สิ่ง ที่จำเป็นคือการสอบทานการทำงานของผู้ตรวจประเมินจากผู้บริหารงานตรวจสอบภายใน เพื่อให้ รายงานการตรวจสอบภายในเป็นไปตามมาตรฐานวิชาชีพตรวจสอบภายในและที่สำคัญต้องสร้าง มูลค่าเพิ่มให้กับกิจการ

จิตร์รัตน์, (2559) ได้ศึกษา ปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพการปฏิบัติงานตรวจสอบภายใน ของสถาบันอุดมศึกษาเอกชนในประเทศไทย พบว่าผลการวิจัยพบว่าในด้าน 1) คุณค่าของความ ซื่อสัตย์และจรรยาบรรณ 2) ปรัชญาและลักษณะการบริหารงานของผู้บริหาร 3) โครงสร้างองค์กร 4) การมอบหมายอำนาจหน้าที่ 5) สภาพการใช้เทคโนโลยีในองค์กร และ 6) ความสามารถในหน้าที่ ของบุคลากร มีความสัมพันธ์และส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพการ ปฏิบัติงานตรวจสอบภายใน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 โดยส่งผลกระทบต่อร้อยละ 61.2 (R²=0.612)

Adriana & Simon, (2021) ได้ศึกษา วิธีการผลิตยาแบบอัจฉริยะตลอดกระบวนการผลิต และสามารถตรวจสอบย้อนกลับและความสมบูรณ์ของข้อมูลในการผลิตยา พบว่า สายการผลิตใน

การผลิตยาสร้างชุดข้อมูลที่ต่างกันจำนวนมากจากระบบฝังตัวต่างๆ ที่ควบคุมกระบวนการผลิตยาหลายขั้นตอน ข้อมูลดังกล่าวชุดควรรับประกันข้อมูลในการตรวจสอบย้อนกลับตั้งแต่ต้นทางถึงปลายทางและความสมบูรณ์ของข้อมูลเพื่อที่จะปล่อยยาสามารถตรวจสอบได้ด้วยระบบคอมพิวเตอร์มีความสำคัญอย่างยิ่งในสายการผลิตยา เนื่องจากอุตสาหกรรมการผลิตยาต้องเปิดเผยถึงความสมบูรณ์ข้อมูลจำนวนมากที่ผลิตโดยระบบการผลิตด้วยคอมพิวเตอร์ ผลลัพธ์เบื้องต้นรวมถึงความก้าวหน้าที่สำคัญใน: (i) การตรวจสอบตั้งแต่ต้นทางถึงปลายทางโดยใช้ประโยชน์จากคุณสมบัติของบล็อกเชน และสัญญาอัจฉริยะเพื่อรับรองความถูกต้องของข้อมูล ความโปร่งใส และการเปลี่ยนแปลงไม่ได้ (ii) การประเมินคุณภาพข้อมูลแบบจำลองเพื่อระบุรูปแบบพฤติกรรมข้อมูลที่อาจละเมิดแนวทางปฏิบัติของอุตสาหกรรมการผลิตยา

ข้อบังคับ (iii) ตัวแทนอัจฉริยะเพื่อรวบรวมและจัดการข้อมูลรวมถึงดำเนินการ การตัดสินใจ ด้วยการวิเคราะห์เซ็นเซอร์หลายตัวในสายการผลิตยา ศูนย์การผลิต และห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ แนวทางของได้รับการประเมินเบื้องต้นโดยใช้ชุดข้อมูลการผลิตเภสัชภัณฑ์ระดับอุตสาหกรรมที่เป็นตัวแทน ซึ่งสร้างขึ้นในสภาพแวดล้อมด้านไอทีด้วยกระบวนการที่มีการควบคุมตรวจสอบโดยหน่วยงานกำกับดูแลและรัฐบาล

ตารางที่ 2 งานวิจัยที่ใช้แบบจำลองจรรยาบรรณผู้ตรวจสอบประเมินต่อการให้การให้ข้อมูลที่สมบูรณ์ Data Integrity

นักวิชาการ	ปัจจัยส่งผล	ความ ซื่อสัตย์	ความเที่ยง ธรรม	การรักษา ความลับ	ความสามารถ
ชภัทร (2563)	✓	✓	✓		
ณัฐปภัทร์และพรรณนภา (2561)	✓	✓	✓	✓	✓
อรพินท์และฐิตาภรณ์ (2561)	✓		✓		✓
บรรดาศักดิ์และกนกศักดิ์, (2561)	✓				
ฐิติรัตน์, (2559)	✓	✓			✓
Mahendro & Najmatuzzahrah (2022)	✓		✓	✓	
Ashish, (2016)	✓				✓
Adriana& Simon, (2021)	✓		✓	✓	✓

บทที่ 3

วิธีการดำเนินการวิจัย

การศึกษาวิจัย เรื่องพฤติกรรมการให้ข้อมูลที่สมบูรณ์และความโปร่งใสระหว่างการตรวจสอบภายใน และการรับรู้ถึงคุณค่าของการตรวจสอบภายใน ของผู้ถูกตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมินธุรกิจการผลิตและการกระจายยาในจังหวัดระยอง การศึกษาค้นคว้าครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative Research) และใช้การเก็บข้อมูลด้วยแบบสอบถามซึ่งผู้วิจัยได้กำหนดแนวทาง โดยการดำเนินการ 5 ขั้นตอน ดังนี้

- 3.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัย
- 3.2 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
- 3.3 การตรวจสอบที่ถูกต้องและการหาคุณภาพของเครื่องมือ
- 3.4 การเก็บรวบรวมข้อมูลและการจัดทำข้อมูล
- 3.5 การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

ประชากรและการสุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัย

ประชากรที่ใช้ในการศึกษาค้นคว้าครั้งนี้คือ ผู้ถูกตรวจประเมินในธุรกิจอุตสาหกรรมการผลิตยาในจังหวัดภาคตะวันออก จำนวน ภาคตะวันออก ประกอบด้วย ๘ จังหวัด ได้แก่ ชลบุรี ระยอง จันทบุรี ตราด ฉะเชิงเทรา นครนายก ปราจีนบุรี และสระแก้ว รวมพนักงานทั้งสิ้น 2307 คน (กรมการจัดหางาน ข้อมูล ณ วันที่ 01 มีนาคม พ.ศ.2566)

ขั้นตอนที่ 1 กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาค้นคว้าครั้งนี้ใช้การเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเฉพาะเจาะจง (Sampling) คือ ถูกตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมินธุรกิจการผลิต อุตสาหกรรมยา โดยพิจารณาจากแบบสอบถาม ส่วนที่ 1. ข้อมูลทั่วไปของผู้สัมภาษณ์ เกี่ยวกับประสบการณ์การทำงาน และ เคยเป็นผู้รับการตรวจสอบภายในอุตสาหกรรมผลิตยาในภาคตะวันออก

เนื่องจากประชากรทราบจำนวนอย่างแน่ชัด ผู้วิจัยจึงใช้เกณฑ์ที่กำหนด กลุ่มตัวอย่าง (Sample Size) โดยใช้ของทาโร่ ยามาเน่ (Yamane) ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 (Yamane, 1973 อ้างอิงในอภิญา อัจจา, 2557) ซึ่งเท่ากับจำนวน 388 คน ใช้สูตรการคำนวณ ดังนี้

จากสูตร

$$N = \frac{N}{1 + Ne^2}$$

เมื่อ n = ขนาดของกลุ่มตัวอย่างที่ต้องการ

e = ระดับความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับให้เกิดขึ้นได้ (ร้อยละ 5 หรือ 0.05)

N = จำนวนทั้งหมดของหน่วยทั้งหมดของขนาดประชากร

แทนสูตรได้ค่าดังนี้

$$N = \frac{2307}{1+(2307)(0.05)(0.05)}$$

จากการคำนวณขนาดตัวอย่างโดยวิธีไม่ทราบจำนวนประชากรได้จำนวน 340.89 ราย เท่ากับขนาดกลุ่มประชากรขั้นต่ำ 341 รายหรือมากกว่า 341 คน ทั้งนี้เพื่อความสามารถในการอ้างอิงกับจำนวนกลุ่มประชากร (กัลยา วานิชย์บัญชา, 2561)

ขั้นตอนที่ 2 วิธีการสุ่มขนาดของตัวอย่าง ผู้วิจัยได้คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างโดยวิธีการเลือกตัวอย่างจากกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด ของธุรกิจยาและอุตสาหกรรมยา ที่ตั้งอยู่ในเขตภาคตะวันออกเฉียงเหนือ 2307 คน จากสถานประกอบการ 13 แห่งทั่วภาคตะวันออกเฉียงเหนือ โดยผู้วิจัยได้แบบแบ่งชั้นภูมิ (Stratified Random Sampling) (กัลยา วานิชย์บัญชา, 2561) เป็นการเลือกกลุ่มตัวอย่างโดยคำนวณสัดส่วนประชากรแต่ละสถานประกอบการกิจการ เป็นแบบชั้นภูมิ (Stratum) หากชั้นภูมิใดมีประชากรมาก จะต้องสุ่มกลุ่มตัวอย่างมากจากชั้นภูมิมาก ถ้าชั้นภูมิใดมีประชากรน้อยจะสุ่มจากชั้นภูมิน้อย จากนั้นเลือกกำหนดประชากรตัวอย่างมากกว่าขั้นต่ำที่ 341 คน เป็น 388 คนเพื่อลดความผิดพลาด ทำให้ผลวิเคราะห์แม่นยำขึ้น หรือลดความเสี่ยงในการเก็บข้อมูลไม่เพียงพอจากการตัดข้อมูลบางส่วน ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 จำนวนประชากรและกลุ่มตัวอย่างแต่ละชั้นภูมิ จำนวน 388 คน
(กรมการจัดหางาน ข้อมูล ณ วันที่ 01 มีนาคม พ.ศ. 2566)

ลำดับ	สถานประกอบการ	จำนวนประชากร (คน)	จำนวนกลุ่มตัวอย่าง(คน)
1	สถานประกอบกิจการ ก	8	2
2	สถานประกอบกิจการ ข	272	46
3	สถานประกอบกิจการ ค	785	133
4	สถานประกอบกิจการ ง	110	18
5	สถานประกอบกิจการ จ	23	4
6	สถานประกอบกิจการ ฉ	88	15
7	สถานประกอบกิจการ ช	34	6
8	สถานประกอบกิจการ ซ	16	3
9	สถานประกอบกิจการ ฌ	59	4
10	สถานประกอบกิจการ ฎ	67	11
11	สถานประกอบกิจการ ฏ	110	19
12	สถานประกอบกิจการ ฐ	135	23
13	สถานประกอบกิจการ ร	600	102
รวม		2307	388

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

ในการเก็บรวบรวมข้อมูลครั้งนี้ผู้วิจัยได้ทำแบบสอบถาม โดยนำข้อมูลที่ได้จากการค้นคว้า และ รวบรวมจากหนังสือ เอกสารวิชาการ วารสาร บทความ และ งานวิจัยที่เกี่ยวข้องนำมาเป็นข้อมูลในการออกแบบสอบถาม เพื่อวัดปัจจัยที่เกี่ยวข้องในการให้ข้อมูลที่มีสมบูรณ์ โดยการแจกแบบสอบถามแบบออนไลน์ เนื่องจากเป็นวิธีที่เก็บข้อมูลได้ง่าย และ สะดวกต่อการแจกจ่าย ประหยัดเวลา ประหยัดค่าใช้จ่าย อีกทั้งยังสร้างความสะดวกให้แก่กลุ่มตัวอย่างผู้เข้าร่วมงานวิจัยจำนวน โดยคำถามแบ่ง ออกเป็น 4 ส่วนดังนี้

3.2.1 คำถามเกี่ยวกับข้อมูลทั่วไป ข้อมูลส่วนบุคคลเป็นแบบตรวจรายการ (Check list) จำนวน 6 ข้อ ประกอบด้วยคำถามเกี่ยวกับ เพศ อายุ ระดับอายุงาน การศึกษา ระดับของพนักงาน (เคยเป็นผู้ถูกตรวจ ประเมินหรือเคยเป็นผู้ตรวจประเมินหรือไม่)

3.2.2 การให้ข้อมูลอย่างสมบูรณ์ การลงบันทึกเอกสาร การดำเนินงานด้านเอกสาร การเก็บรักษา

3.2.3 ปัจจัยของจรรยาบรรณผู้ตรวจประเมินที่ส่งผลต่อการเปิดเผยข้อมูล แบบสอบถามส่วนที่ 2 และ 3 เป็นแบบมาตราส่วนประมาณค่า (Rating Scale) ใช้ระดับการประเมินค่า 5 ระดับ คือ น้อย ค่อนข้างน้อย ค่อนข้างมาก มาก และ มากที่สุด (อภิญา อิงอาจ, 2556)

5 คะแนน	หมายถึง เห็นด้วยอย่างมาก
4 คะแนน	หมายถึง เห็นด้วยมาก
3 คะแนน	หมายถึง เห็นด้วยปานกลาง
2 คะแนน	หมายถึง เห็นด้วยน้อย
1 คะแนน	หมายถึง เห็นด้วยน้อยที่สุด

การตรวจสอบที่ถูกต้องและการหาคุณภาพของเครื่องมือ

การสร้างและตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือการวิจัยเครื่องมือเชิงปริมาณที่ใช้ในการเก็บข้อมูลนั้นเป็นแบบสอบถามซึ่งผู้วิจัยได้ดำเนินการ สร้างและพัฒนา และทดสอบคุณภาพของเครื่องมือการวิจัยดังขั้นตอนนี้

1. ศึกษาจากตำรา หนังสือ บทความ เอกสาร วารสารทางวิชาการ และงานวิจัย ที่เกี่ยวข้อง การแสวงหาข้อมูลก่อนการการศึกษา การตรวจสอบภายใน ความสมบูรณ์ของข้อมูล จรรยาบรรณผู้ตรวจประเมิน
2. ผู้วิจัยนำแบบสอบถามเสนอต่ออาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์และผู้ทรงคุณวุฒิที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยเพื่อพิจารณาตรวจสอบความถูกต้องตามจุดประสงค์ และภาษาเพื่อให้มีความสมบูรณ์ เกิดความเข้าใจแก่ผู้ตอบและสามารถวัดผล ได้ตรงกับเรื่องที่ต้องการศึกษาโดยมีผู้เชี่ยวชาญจำนวน 3 ท่าน

การพัฒนาและการหาคุณภาพเครื่องมืองานวิจัย

การหาคุณภาพของเครื่องมือวิจัยเชิงปริมาณ ผู้วิจัยตรวจสอบคุณภาพ เครื่องมือวิจัย โดยการนำเสนอแบบสอบถามส่งให้ผู้เชี่ยวชาญตรวจสอบเพื่อพิจารณาความสอดคล้อง ระหว่างข้อคำถามและวัตถุประสงค์ (Index of Item Objective Congruency: IOC) โดยผู้ทรงคุณวุฒิทั้ง 3 ท่าน เพื่อทำการพิจารณา ตรวจสอบความเที่ยงตรงของเนื้อหา (Content Validity) และหาค่าเชื่อมั่นของเครื่องมือ (Reliability)

ผู้วิจัยตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือวิจัย โดยการนำแบบสอบถามส่งให้ผู้เชี่ยวชาญ ตรวจสอบโครงสร้าง เนื้อหา ภาษาที่ใช้และค่าดัชนีความสอดคล้อง

วัตถุประสงค์ (Index of Item Objective Congruency: IOC) โดยมีนัยสำคัญของการแปล ความหมาย ดังนี้

- +1 แสดงว่า ผู้เชี่ยวชาญแน่ใจว่าคำถามสอดคล้องกับเนื้อหา
- 0 แสดงว่า ผู้เชี่ยวชาญไม่แน่ใจว่าคำถามสอดคล้องกับเนื้อหา
- 1 แสดงว่า ผู้เชี่ยวชาญแน่ใจว่าคำถามไม่สอดคล้องกับเนื้อหา

1.การทดสอบความตรงตามเนื้อหา (Content Validity)

ในการทดสอบความตรงข้อเนื้อหา(Validity) ศึกษาแนวคิด ทฤษฎี เอกสารและการ ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องจากแหล่งข้อมูลต่างๆเพื่อเป็นแนวทางในการสร้างแบบสอบถาม เสนอผู้ทรงคุณวุฒิในหลากหลายสาขา พิจารณาเนื้อหาที่สอดคล้องและครอบคลุมตามวัตถุประสงค์ งานวิจัยนี้ เสนอต่อผู้ทรงคุณวุฒิจำนวน 3 ท่าน เพื่อพิจารณาตรวจสอบของเนื้อหาและเครื่องมือ (Content Validity) พิจารณาตรวจสอบลงความเห็นและให้คะแนนข้อคำถามชัดเจนทางภาษา โดย นำแบบสอบถามเสนอต่อผู้ทรงคุณวุฒิ

ผลการตรวจสอบสอดคล้องของเนื้อหาโดยการประเมินค่า IQC ของคำถามวิจัยนี้ พบว่ามีคำถามที่มีคะแนน IOC มากกว่า 0.67-1.0 จำนวน 51 ข้อ ค่า IOC ที่มากกว่าหรือเท่ากับ 0.50 แสดงว่าเนื้อหาตรงตามเนื้อหาที่ต้องการศึกษา

2.การทดสอบความเชื่อมั่น (Reliability)

ผู้วิจัยได้ทดสอบความน่าเชื่อถือ (Reliability Test) การหาค่าความเชื่อมั่นโดยหาค่า สัมประสิทธิ์ Cronbach's alpha โดยใช้เกณฑ์สัมประสิทธิ์แอลฟา(Alpha Coefficient)มากกว่าและ เท่ากับ 0.7 (Nunnally,1978) ด้วยการใช้ผลรวมค่าเฉลี่ยของคำถามในแต่ละตัวแปรสังเกตได้ วิธีนี้ เป็นการหาความเที่ยงแบบ สอดคล้องภายในเหมือนกับวิธีการของ Kuder Richardson แต่จะใช้ได้ กับเครื่องมือที่เป็นอันดับหรือมาตราส่วนประเมินค่า

เกณฑ์การพิจารณาค่าสัมประสิทธิ์แอลฟาของครอนบราก (α) มีค่าอยู่ระหว่าง $0 < \alpha < 1$ ค่าความเที่ยงสำหรับงานวิจัยประเภทต่างๆตาม Nunnally,1978 เสนอว่า

ค่า (α) มากกว่าและเท่ากับ 0.7 สำหรับงานวิจัยเชิงสำรวจ (Exploratory Research)

ค่า (α) มากกว่าและเท่ากับ 0.8 สำหรับงานวิจัยพื้นฐาน (Basic Research)

ค่า (α) มากกว่าและเท่ากับ 0.9 สำหรับงานตัดสินใจ (Important Research)

ผลการวัดค่าความเที่ยงของแบบสอบถามเมื่อนำไปใช้ทดสอบ พบว่าแบบสอบถามได้ค่า แอฟฟาโดยรวม 0.942 โดยค่าถามอยู่ที่ค่าระหว่าง 0.735-0.987 ซึ่งผลของค่าสัมประสิทธิ์ของ ครอนบาคของแบบทดสอบ เป็นแบบคำถามสำหรับงานตัดสินใจและสำหรับงานวิจัยเชิงสำรวจ สามารถนำไปใช้ในการวิจัยได้ ตามค่าความเที่ยงของ Nunnally,1978

การเก็บรวบรวมข้อมูล

แหล่งข้อมูลปฐมภูมิ ได้มาจากการแจกแจงแบบสอบถามให้กับกลุ่มตัวอย่าง จำนวน 385 ตัวอย่างเมื่อรวบรวมแบบสอบถามทั้งหมดแล้ว ทำการตรวจสอบความสมบูรณ์ของคำถามใน แบบสอบถาม ก่อนนำมารวบรวมเพื่อทำการวิเคราะห์ข้อมูลตามขั้นตอนต่อไปนี้ ในการเก็บ รวบรวมข้อมูลเชิงปริมาณ เนื่องจากในช่วงการวิจัย ผู้วิจัยใช้การตอบแบบสอบถามผ่าน โปรแกรม Google Form จากนั้นทำ QR Code นำแบบสอบถามดำเนินการเก็บ และรวบรวมข้อมูล

3.4.1 ผู้วิจัยนำแบบสอบถาม แจกจ่ายกลุ่มตัวอย่าง โดยการแจกแบบสอบถามให้ผู้ให้ ข้อมูล ผ่านการสแกนคิวอาร์โค้ด โดยผู้วิจัยแจกแบบสอบถามด้วยการประสานงาน ผ่านหัวหน้างาน และแผนกบริหารฝ่ายบุคคล ผู้วิจัยวางแผนแจกจ่ายแบบสอบถาม จากกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด ของ ธุรกิจยาและอุตสาหกรรมยา ที่ตั้งอยู่ในเขตภาคตะวันออก จังหวัด จันทบุรี ฉะเชิงเทรา ชลบุรี ตราด ปราจีนบุรี ระยอง สระแก้ว

แหล่งข้อมูลทุติยภูมิ ได้ศึกษาเอกสารแนวคิด ทฤษฎี หนังสือทางวิชาการวิทยานิพนธ์ งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง และ ข้อมูลทางอินเทอร์เน็ต เพื่อเป็นกรอบความคิด หรือข้อมูล ประกอบ การศึกษา วิเคราะห์ สรุป อภิปราย การหาคุณภาพเครื่องมือวิจัย

การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

จากการได้รับข้อมูล หลักจากรวบรวมแบบสอบถามแล้ว ผู้วิจัยได้ดำเนินการตามขั้นตอน ดังต่อไปนี้

3.5.1 นำแบบสอบถามมาตรวจสอบข้อมูล เพื่อความสมบูรณ์ของแบบสอบถาม และ คัด แบบสอบถามที่ไม่สมบูรณ์ออก

3.5.2 นำแบบสอบถามที่สมบูรณ์มาลงรหัส และบันทึกข้อมูลลงใน โปรแกรมสำเร็จรูป สำหรับการวิเคราะห์ข้อมูลด้านสังคมศาสตร์ โดยการประเมินผลทางคณิตศาสตร์ 2 วิธีคือ

3.5.2.1 การวิเคราะห์ข้อมูลเชิงพรรณนา (Descriptive Analysis) โดยหาจากค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน เกี่ยวกับระดับความเห็นในการให้ข้อมูลของผู้ตรวจประเมินภายใน

- การวิเคราะห์แจกแจงความถี่ (Frequency) และ ค่าร้อยละ(Percentage) เพื่อใช้วิเคราะห์ข้อมูลส่วนบุคคล

- ค่าเฉลี่ย (Mean) และ ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation) เพื่อใช้ในการอธิบายถึงระดับความคิดเห็นเกี่ยวกับข้อมูล

- วิเคราะห์เนื้อหา (Content Analysis) จากการถามคำถามปลายเปิด

3.5.3 สถิติเชิงอนุมาน (Inferential statistics)

วิเคราะห์การถดถอยเชิงพหุคูณ (multiple Regression Analysis) เพื่อทดสอบสมมติฐานของการวิจัย

3.5.4 การวิเคราะห์เชิงอนุมานเพื่อทดสอบสมมติฐาน โดยผู้วิจัยได้ใช้กราฟ Histogram ในการตรวจสอบค่าความคลาดเคลื่อน

บทที่ 4

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

การศึกษาเรื่องปัจจัยที่มีอิทธิพลการเปิดเผยความสมบูรณ์ของผู้ถูกตรวจประเมินในอุตสาหกรรมอากาศยานออก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาระดับความสำคัญของจรรยาบรรณผู้ตรวจประเมิน (Auditors Code of Ethics) ประกอบด้วย ความซื่อสัตย์ (Integrity) ความเที่ยงธรรม (Objectivity) การรักษาความลับ (Confidentiality) และ ความสามารถ (Competency) ในกิจกรรมการตรวจประเมินภายใน เพื่อศึกษาระดับความสำคัญของการให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) จากผู้ถูกตรวจประเมินที่ประกอบด้วย แสดงที่มาของแหล่งข้อมูล ได้ (Attributable), ชัดเจน (Legible), ปัจจุบัน (Contemporaneous), ต้นฉบับ (Original), and ความสมบูรณ์ (Accurate) ในกิจกรรมการตรวจประเมินใน และ เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยจรรยาบรรณผู้ตรวจประเมิน กับ การให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) ของผู้ถูกตรวจประเมินธุรกิจ การผลิตฯ ความสำเร็จในการปฏิบัติงานการตรวจสอบภายในภายใต้การให้ข้อมูลหลักฐานการประเมิน จะเกิดขึ้นได้ก็ต่อเมื่อมีคุณสมบัติของผู้ตรวจประเมินและจรรยาบรรณผู้ตรวจประเมิน โดยผู้วิจัยได้ออกแบบการสอบถามเพื่อเป็นเครื่องมือในการศึกษา ผู้ถูกตรวจประเมินในอุตสาหกรรมอากาศยานในภาคตะวันออก ในระยะเวลา 6 เดือน จำนวน 388 คน และดำเนินการวิเคราะห์ข้อมูล ออกเป็น 4 ส่วน

4.1 ผลของการวิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปของผู้ถูกตรวจประเมินใน ที่มีประสิทธิภาพในการทำงานในอุตสาหกรรมอากาศยานในเขตภาคตะวันออก

4.2 ผลของการวิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับความสำคัญของจรรยาบรรณผู้ตรวจประเมิน (Auditors code of ethics)

4.3 ผลของการวิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับการให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data Integrity)

4.4 ผลของการวิเคราะห์ข้อมูลความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยจรรยาบรรณผู้ตรวจประเมินกับการให้ความสำคัญของข้อมูล

4.5 ทดสอบสมมติฐาน ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยจรรยาบรรณผู้ตรวจประเมิน (Auditors Code of Ethics) กับ การให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) ของผู้ถูกตรวจประเมินธุรกิจการผลิตฯ

สัญลักษณ์ที่ใช้ในการวิเคราะห์ ข้อมูล

N แทน ขนาดของกลุ่มตัวอย่าง ผู้ถูกตรวจประเมิน

\bar{X} แทน ค่าเฉลี่ย (Mean)

S.D. แทน ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation)

ส่วนที่ 4.1 ผลของการวิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปของผู้ถูกตรวจประเมินใน ที่มีประสบการณ์ในการ ทำงานในอุตสาหกรรมยาในเขตภาคตะวันออก

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปของผู้ถูกตรวจประเมินใน ที่มีประสบการณ์ในการทำงานใน
อุตสาหกรรมยาในเขตภาคตะวันออก ได้แก่ เพศ ระดับการศึกษา แผนกหรือฝ่ายที่เกี่ยวข้องใน
อุตสาหกรรมยา และประสบการณ์ทำงานในอุตสาหกรรมยา

ตารางที่ 4 เพศของผู้ถูกตรวจประเมินในอุตสาหกรรมยาในเขตภาคตะวันออก

เพศ	จำนวน(คน)	ร้อยละ
ชาย	217	55.9
หญิง	171	44.1
รวม	388	100

จากตารางที่ 4 ผลการศึกษาพบว่าผู้ถูกตรวจประเมินในทำแบบสอบถาม ในเขตภาค
ตะวันออก เพศชายมากที่สุดที่จำนวน 217 คน คิดเป็นร้อยละ 55.9 และเพศหญิง จำนวน 171 คน
คิดเป็นร้อยละ 44.1 ตามลำดับ

ตารางที่ 5 ระดับการศึกษาผู้ถูกตรวจประเมินในทำแบบสอบถามในอุตสาหกรรมยา เขตภาค
ตะวันออก

ระดับการศึกษา	จำนวน(คน)	ร้อยละ
ระดับต่ำกว่าปริญญาตรี	257	66.2
ปริญญาตรี	128	23.6
ปริญญาโทหรือปริญญาโทขึ้นไป	3	0.8
รวม	388	100.0

จากตารางที่ 5 ผลการศึกษาพบว่าผู้ถูกตรวจประเมินในทำแบบสอบถาม ในเขตภาค ตะวันออก มีการศึกษาอยู่ระดับต่ำกว่าระดับปริญญาตรี จำนวน 257 คน คิดเป็น ร้อยละ 66.2 ระดับ ปริญญาตรี จำนวน 128 คน คิดเป็นร้อยละ 23.6 ปริญญาโทหรือปริญญาโทขึ้นไป 3 คน คิดเป็นร้อย ละ 0.8 ตามลำดับ

ตารางที่ 6 ประสิทธิภาพในการทำงาน ในอุตสาหกรรมยา ของผู้ถูกตรวจประเมินในทำ แบบสอบถามในอุตสาหกรรมยา เขตภาคตะวันออก

ประสิทธิภาพการทำงาน	จำนวน(คน)	ร้อยละ
ระหว่าง 3 เดือน - 1 ปี	52	13.4
ระหว่าง 1 ปี – 3 ปี	202	52.1
ระหว่าง 3 ปี – 5 ปี	119	30.6
5 ปีขึ้นไป	15	0.3
รวม	388	100.0

จากตารางที่ 6 ผลการศึกษาพบว่าประสิทธิภาพในการทำงานในอุตสาหกรรมยาของผู้ถูก ตรวจประเมินใน มีประสิทธิภาพการทำงาน ระหว่าง 3 เดือนถึง 1 ปีจำนวน 52 คนคิดเป็นร้อยละ 13.4 ประสิทธิภาพทำงานระหว่าง 1 ปีถึง 3 ปี จำนวน 202 คน ร้อยละ 52.1 ประสิทธิภาพทำงาน ระหว่าง 3 ปีถึง 5ปี จำนวน 119 คน คิดเป็นร้อยละ 30.6 ประสิทธิภาพทำงานระหว่าง 5 ปีขึ้นไป จำนวน 15 คน คิดเป็นร้อยละ 0.3 ตามลำดับ

ส่วนที่ 4.2 ผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยเลขคณิตและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของปัจจัยศึกษาระดับ ความสำคัญของจรรยาบรรณผู้ตรวจประเมิน (Auditors Code of Ethics)

ผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยเลขคณิตและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของความคาดหวังระดับ ความสำคัญของจรรยาบรรณผู้ตรวจประเมิน เพื่อศึกษาระดับความสำคัญของการให้ข้อมูลความ สมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) จากผู้ถูกตรวจประเมินที่ประกอบด้วย แสดงที่มาของ แหล่งข้อมูลได้ (Attributable) ,ชัดเจน (Legible) , ปัจจุบัน (Contemporaneous) , ต้นฉบับ (Original) , and ความสมบูรณ์ (Accurate) ในกิจกรรมการตรวจประเมินใน

ตารางที่ 7 ผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยเลขคณิตและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของปัจจัยศึกษาระดับความสำคัญของจรรยาบรรณผู้ตรวจประเมิน (Auditors Code of Ethics) ประกอบด้วย ความซื่อสัตย์ (Integrity) ความเที่ยงธรรม(Objectivity) การรักษาความลับ (Confidentiality) และความสามารถ (Competency) ในกิจกรรมการตรวจประเมินภายใน โดยรวมจากตัวแปรต้นจากกลุ่มตัวอย่าง 388 คน

ปัจจัยโดยรวมของตัวแปรต้น (Auditors Code of Ethics)	\bar{X}	SD.	ระดับความคิดเห็น
1 ความซื่อสัตย์ (Integrity)	3.26	1.41	เห็นด้วยปานกลาง
2 ความเที่ยงธรรม(Objectivity)	3.96	1.17	เห็นด้วยมาก
3 การรักษาความลับ (Confidentiality)	4.08	1.04	เห็นด้วยมาก
4 ความสามารถ (Competency)	4.14	0.96	เห็นด้วยมาก
รวมเฉลี่ย	3.86	1.145	เห็นด้วยมาก

จากตารางที่ 7 ความสามารถ (Competency): ได้รับการจัดอันดับว่ามีความสำคัญสูงสุด โดยมีค่าเฉลี่ยสูงสุดที่ 4.14 ซึ่งแสดงให้เห็นว่าผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ตระหนักถึงความสำคัญของความรู้ความสามารถและทักษะที่จำเป็นในการปฏิบัติงานตรวจประเมิน

การรักษาความลับ (Confidentiality): อยู่ในอันดับที่สอง โดยมีค่าเฉลี่ย 4.08 ซึ่งสะท้อนให้เห็นว่าผู้ตอบแบบสอบถามให้ความสำคัญกับการรักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับมอบหมายอย่างสูง

ความเที่ยงธรรม (Objectivity): อยู่ในอันดับที่สาม โดยมีค่าเฉลี่ย 3.96 ซึ่งบ่งชี้ว่าผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ตระหนักถึงความสำคัญของการปฏิบัติงานอย่างเป็นกลางและไม่ลำเอียง

ความซื่อสัตย์ (Integrity): อยู่ในอันดับที่สี่ โดยมีค่าเฉลี่ย 3.26 ซึ่งแม้ว่าจะได้รับการจัดอันดับต่ำสุดในบรรดาปัจจัยทั้งสิ้น แต่ค่าเฉลี่ยก็ยังสูงกว่าระดับปานกลาง ซึ่งแสดงให้เห็นว่าผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่เห็นด้วยกับความสำคัญของความซื่อสัตย์

ตารางที่ 8 แสดงผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานโดยรวมตัวแปรต้นจากกลุ่มตัวอย่างจรรยาบรรณผู้ตรวจประเมิน ประกอบไปด้วยความซื่อสัตย์ต่อการตรวจประเมิน

(Integrity)

รหัส	จรรยาบรรณผู้ตรวจประเมินด้านความซื่อสัตย์	\bar{X}	SD.	ระดับความคิดเห็น
1.1	ท่านยอมรับผู้ตรวจประเมินที่มีความซื่อสัตย์	3.14	1.40	เห็นด้วยปานกลาง
1.2	รู้สึกมั่นคงเมื่อได้ทำงานกับคนซื่อสัตย์	3.44	1.39	เห็นด้วยปานกลาง
1.3	สามารถแจ้งปัญหากับผู้ตรวจประเมินที่มีคุณสมบัติด้านความซื่อสัตย์	3.22	1.46	เห็นด้วยปานกลาง
รวม		3.26	1.41	เห็นด้วยปานกลาง

จากตารางที่ 8 ผลการศึกษาพบว่าปัจจัยจรรยาบรรณด้านความซื่อสัตย์ของผู้ตรวจประเมินมีผลต่อการตรวจประเมินภายใน มีระดับความเห็นด้วยปานกลาง มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.26 ($X=3.26$, $SD. = 1.41$) เมื่อพิจารณาเป็นรายด้านความซื่อสัตย์ โดยรวมอยู่ในระดับความคิดเห็นปานกลาง ได้แก่ การยอมรับผู้ตรวจประเมินที่มีความซื่อสัตย์ ค่าเฉลี่ย ($\bar{X}= 3.14$) ระดับความเห็นปานกลาง ความรู้สึกมั่นคงเมื่อได้ทำงานกับคนซื่อสัตย์ ค่าเฉลี่ย

(\bar{X} 3.44) สามารถแจ้งปัญหาเปิดเผยข้อมูลปัญหากับผู้ตรวจประเมินที่มีคุณสมบัติด้านความซื่อสัตย์ ค่าเฉลี่ย ($\bar{X}= 3.22$) ระดับความคิดเห็นปานกลาง เช่นกัน

ตารางที่ 9 แสดงผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน จรรยาบรรณด้านความเที่ยง
 ธรรม(Objectivity) ของผู้ตรวจประเมินต่อการตรวจประเมิน

รหัส	จรรยาบรรณผู้ตรวจประเมินด้านความเที่ยงธรรม	\bar{X}	SD.	ระดับความคิดเห็น
2.1	รู้สึกศรัทธาเมื่อได้ทำงานกับผู้ตรวจประเมินที่เที่ยง ธรรม	4.11	1.12	เห็นด้วยมาก
2.2	ผู้ตรวจประเมินต้องไม่มีส่วนได้ส่วนเสียของการ ตรวจประเมิน	3.81	1.15	เห็นด้วยมาก
2.3	ผู้ตรวจประเมิน ประเมินเหตุการณ์ตามหลักฐานที่ พบเท่านั้น	3.99	1.19	เห็นด้วยมาก
2.4	ท่านให้ความสำคัญในการเปิดเผยข้อมูล ความ สมบูรณ์ของข้อมูล ความชัดเจน การระบุ แหล่งที่มา	3.91	1.22	เห็นด้วยมาก
รวม		3.96	1.17	เห็นด้วยมาก

จากตารางที่ 9 ผลการศึกษาพบว่าปัจจัยจรรยาบรรณด้านความเที่ยงธรรมของผู้ตรวจ
 ประเมินมีผลต่อการตรวจประเมินภายใน มีระดับความเห็นด้วยเห็นด้วยมาก มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.96
 (\bar{X} =3.96, SD.=1.17) เมื่อพิจารณาเป็นรายด้านความเที่ยงธรรม โดยรวมอยู่ในระดับความคิดเห็น
 ด้วยอย่างมาก ได้แก่ รู้สึกศรัทธาเมื่อได้ทำงานกับผู้ตรวจประเมินที่เที่ยงธรรม ค่าเฉลี่ย (\bar{X} =4.11)
 ระดับความเห็นด้วยผู้ตรวจประเมิน ประเมินเหตุการณ์ตามหลักฐานที่พบเท่านั้น ค่าเฉลี่ย (\bar{X} =3.91)
 ระดับความเห็นด้วยมาก ให้ความสำคัญในการเปิดเผยข้อมูล ความสมบูรณ์ของข้อมูล ความชัดเจน
 การระบุแหล่งที่มา ค่าเฉลี่ย (\bar{X} =3.22) ระดับความเห็นด้วยมาก เช่นกัน

ตารางที่ 10 แสดงผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน จรรยาบรรณด้านการเก็บรักษาความลับ (Confidentiality) ของผู้ตรวจประเมินต่อการตรวจประเมิน

รหัส	จรรยาบรรณผู้ตรวจประเมินด้านการเก็บรักษาความลับ	\bar{X}	SD.	ระดับความคิดเห็น
3.1	มีความคิดในเชิงบวกต่อผู้ตรวจประเมินที่รักษาความลับ	3.97	1.16	เห็นด้วยมาก
3.2	เกิดความสบายใจเมื่อทำงานร่วมกับผู้ตรวจประเมินที่รักษาความลับ	4.20	0.92	เห็นด้วยมาก
3.3	คุณคิดว่าผู้ตรวจประเมินควรให้ความสำคัญในการเก็บรักษาความลับ	4.07	1.04	เห็นด้วยมาก
	รวม	4.08	1.04	เห็นด้วยมาก

จากตารางที่ 10 ผลการศึกษาพบว่าปัจจัยจรรยาบรรณด้านการเก็บรักษาความลับ (Confidentiality) ของผู้ตรวจประเมินต่อการตรวจประเมิน มีระดับความเห็นด้วยเห็นด้วยมาก มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.08 ($\bar{X}=4.08$, SD.=1.04) เมื่อพิจารณาเป็นรายด้านการเก็บรักษาความลับ โดยรวมอยู่ในระดับความคิดเห็นด้วยอย่างมาก ได้แก่ มีความคิดในเชิงบวกต่อผู้ตรวจประเมินที่รักษาความลับ ค่าเฉลี่ย ($\bar{X}=3.97$) ระดับความเห็นเกิดความสบายใจเมื่อทำงานร่วมกับผู้ตรวจประเมินที่รักษาความลับ ค่าเฉลี่ย ($\bar{X}=4.20$) ระดับความเห็นด้วยมาก คิดว่าผู้ตรวจประเมินควรให้ความสำคัญในการเก็บรักษาความลับ ค่าเฉลี่ย ($\bar{X}=4.07$) ระดับความเห็นด้วยมาก เช่นกัน

ตารางที่ 11 แสดงผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน จรรยาบรรณความสามารถ
ในหน้าที่ของผู้ตรวจประเมิน (Competency)ของผู้ตรวจประเมินต่อการตรวจประเมิน

รหัส	จรรยาบรรณผู้ตรวจประเมินด้าน ความสามารถ	\bar{X}	SD.	ระดับความคิดเห็น
4.1	คุณเชื่อมั่นในวิสัยทัศน์ของผู้ตรวจ ประเมินที่มีความสามารถ	4.06	1.006	เห็นด้วยมาก
4.2	ผู้ตรวจประเมินที่มีความรู้ความสามารถ ทักษะในงาน ทำให้การสื่อสารราบรื่น	4.16	1.011	เห็นด้วยมาก
4.3	ผู้ตรวจประเมินที่มีความรู้ความสามารถ ทำให้เข้าใจเนื้อหาการทำงานได้ดี	4.19	0.924	เห็นด้วยมาก
4.4	ความสามารถของผู้ตรวจประเมินมีผล ต่อการตอบสนองของข้อมูล	4.12	0.934	เห็นด้วยมาก
4.5	ผู้ตรวจประเมินที่มีความสามารถทำให้ งานตรวจประเมินสำเร็จ	4.14	0.913	เห็นด้วยมาก
	รวม	4.14	0.96	เห็นด้วยมาก

จากตารางที่ 11 ผลการศึกษาพบว่าปัจจัยความสามารถในหน้าที่ของผู้ตรวจประเมิน
(Competency) ของผู้ตรวจประเมินต่อการตรวจประเมิน มีระดับความเห็นด้วยมาก มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ
4.14 ($\bar{X} = 4.14$, $SD = 0.96$) เมื่อพิจารณาเป็นรายด้านความสามารถ โดยรวมอยู่ในระดับความ
คิดเห็นด้วยอย่างมาก ได้แก่ เชื่อมั่นในวิสัยทัศน์ของผู้ตรวจประเมินที่มีความสามารถ ค่าเฉลี่ย (\bar{X}
= 4.06) ระดับความเห็นด้วยมาก ผู้ตรวจประเมินที่มีความรู้ความสามารถ ทักษะในงาน ทำให้การ
สื่อสารราบรื่น ค่าเฉลี่ย ($\bar{X} = 4.16$) ระดับความเห็นด้วยมาก ผู้ตรวจประเมินที่มีความรู้
ความสามารถ ทำให้เข้าใจเนื้อหาการทำงานได้ดี ค่าเฉลี่ย ($\bar{X} = 4.19$) ระดับความเห็นด้วยมาก
ความสามารถของผู้ตรวจประเมินมีผลต่อการตอบสนองของข้อมูล ค่าเฉลี่ย ($\bar{X} = 4.12$) ระดับ
ความเห็นด้วยมาก ผู้ตรวจประเมินที่มีความสามารถทำให้งานตรวจประเมินสำเร็จ ค่าเฉลี่ย (\bar{X}
= 4.14) ระดับความเห็นด้วยมาก เช่นกัน

ส่วนที่ 4.3 เพื่อศึกษาระดับความสำคัญของการให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity)

จากผู้ถูกตรวจประเมินที่ประกอบด้วย แสดงที่มาของแหล่งข้อมูลได้ (Attributable), ชัดเจน (Legible), ปัจจุบัน (Contemporaneous), ต้นฉบับ (Original) , and ความสมบูรณ์ (Accurate) ในกิจกรรมการตรวจประเมินใน

ตารางที่ 12 ผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยเลขคณิตและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานโดยรวมของตัวแปรตามของปัจจัยการให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) จากผู้ถูกตรวจประเมินที่ประกอบด้วย แสดงที่มาของแหล่งข้อมูลได้ (Attributable) ,ชัดเจน (Legible), ปัจจุบัน (Contemporaneous), ต้นฉบับ (Original) , and ความเที่ยงตรง(Accurate) ในกิจกรรมการตรวจประเมินใน

ปัจจัยข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) ในกิจกรรมการตรวจประเมินใน		\bar{X}	SD.	ระดับความคิดเห็น
1	แสดงที่มาของแหล่งข้อมูลได้ (Attributable)	4.00	0.95	เห็นด้วยมาก
2	ชัดเจน (Legible)	3.38	1.21	เห็นด้วยปานกลาง
3	ปัจจุบัน(Contemporaneous),	3.88	0.90	เห็นด้วยมาก
4	ต้นฉบับ (Original)	3.84	0.91	เห็นด้วยมาก
5	ความเที่ยงตรง(Accurate)	4.30	0.79	เห็นด้วยมาก
รวมเฉลี่ย		3.88	0.95	เห็นด้วยมาก

จากตาราง 12 ความเที่ยงตรง (Accurate): ได้รับการจัดอันดับว่ามีความสำคัญสูงสุด โดยมีค่าเฉลี่ยสูงสุดที่ 4.30 ซึ่งแสดงให้เห็นว่าผู้ตอบแบบสอบถามให้ความสำคัญกับความถูกต้องของข้อมูลเป็นอย่างมาก

แสดงที่มาของแหล่งข้อมูลได้ (Attributable): อยู่ในอันดับที่สอง โดยมีค่าเฉลี่ย 4.00 ซึ่งสะท้อนให้เห็นว่าผู้ตอบแบบสอบถามต้องการทราบที่มาของข้อมูลเพื่อตรวจสอบความน่าเชื่อถือ

ปัจจุบัน (Contemporaneous): อยู่ในอันดับที่สาม โดยมีค่าเฉลี่ย 3.88 ซึ่งบ่งชี้ว่าผู้ตอบแบบสอบถามต้องการข้อมูลที่เป็นปัจจุบันและทันต่อเหตุการณ์

ต้นฉบับ (Original): อยู่ในอันดับที่สี่ โดยมีค่าเฉลี่ย 3.84 ซึ่งแสดงให้เห็นว่าผู้ตอบแบบสอบถามต้องการข้อมูลต้นฉบับที่ไม่ได้ผ่านการปรับเปลี่ยน

ชัดเจน (Legible): อยู่ในอันดับสุดท้าย โดยมีค่าเฉลี่ย 3.38 แม้ว่าจะได้รับการจัดอันดับต่ำสุดในบรรดาปัจจัยทั้งห้า แต่ค่าเฉลี่ยก็ยังสูงกว่าระดับปานกลาง ซึ่งแสดงให้เห็นว่าผู้ตอบแบบสอบถามก็ยังให้ความสำคัญกับความชัดเจนของข้อมูลอยู่

ตารางที่ 13 แสดงผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานการให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) จากผู้ถูกตรวจประเมินแสดงที่มาของแหล่งข้อมูลได้ (Attributable)

รหัส	การให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) จากผู้ถูกตรวจประเมินแสดงที่มาของแหล่งข้อมูลได้ (Attributable)	\bar{X}	SD.	ระดับความคิดเห็น
1.1	การระบุแหล่งที่มาข้อมูล ทำให้ง่ายต่อการสืบย้อนกลับ เมื่อต้องการตรวจสอบข้อมูล	4.09	1.13	เห็นด้วยมาก
1.2	การระบุแหล่งที่มาจำเป็นต่อการตรวจสอบย้อนกลับเอกสาร	3.91	0.89	เห็นด้วยมาก
1.3	การระบุแหล่งที่มา บันทึกชื่อและ ผู้ปฏิบัติงาน ต้องกระทำอย่างสม่ำเสมอ	4.00	0.82	เห็นด้วยมาก
H1	รวม	4.00	0.95	เห็นด้วยมาก

จากตารางที่ 13 ผลการศึกษาพบว่าปัจจัยการให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) จากผู้ถูกตรวจประเมินแสดงที่มาของแหล่งข้อมูลได้ (Attributable) มีระดับความเห็นด้วยมาก มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.00 (\bar{X} =4.00, SD.=0.95) เมื่อพิจารณาเป็นรายด้านแสดงที่มาของแหล่งข้อมูลได้ (Attributable) โดยรวมอยู่ในระดับความคิดเห็นด้วยอย่างมาก ได้แก่ การระบุแหล่งที่มาข้อมูล ทำให้ง่ายต่อการสืบย้อนกลับ เมื่อต้องการตรวจสอบข้อมูล ค่าเฉลี่ย (\bar{X} =4.09) ระดับความเห็นด้วยมาก การระบุแหล่งที่มาจำเป็นต่อการตรวจสอบย้อนกลับเอกสารค่าเฉลี่ย (\bar{X} =4.00) ระดับความเห็นด้วย

ตารางที่ 14 แสดงผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานการให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) จากผู้ถูกตรวจประเมินแสดงที่มาของแหล่งข้อมูลได้ชัดเจน (Legible)

รหัส	การให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) จากผู้ถูกตรวจประเมินแสดงที่มาของแหล่งข้อมูลได้ชัดเจน (Legible)	\bar{X}	SD.	ระดับความคิดเห็น
2.1	การบันทึกเอกสารที่ชัดเจน ง่ายต่อการนำข้อมูล หรือบันทึก มาตรวจสอบย้อนกลับ	3.25	1.24	เห็นด้วยปานกลาง
2.2	หน้าที่ของผู้ปฏิบัติงานด้านเอกสารคือ การตรวจสอบความชัดเจนของเอกสาร	3.35	1.26	เห็นด้วยปานกลาง
2.3	เอกสารที่ชัดเจน ต้องลงบันทึกด้วยปากกา วัสดุที่คงทนตลอดการเก็บเอกสาร	3.42	1.15	เห็นด้วยปานกลาง
2.4	การบันทึกที่ชัดเจน ทำให้พร้อมต่อการตรวจสอบและชี้แจง	3.50	1.18	เห็นด้วยมาก
H2	รวม	3.38	1.21	เห็นด้วยปานกลาง

จากตารางที่ 14 ผลการศึกษาพบว่าปัจจัยการให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) จากผู้ถูกตรวจประเมินจากผู้ถูกตรวจประเมินแสดงที่มาของแหล่งข้อมูลได้ชัดเจน (Legible) มีระดับความเห็นด้วยปานกลาง มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.38 ($\bar{X} = 3.38$, SD.=1.21) เมื่อพิจารณาเป็นรายด้านแสดงที่มาชัดเจน (Legible) โดยรวมอยู่ในระดับความคิดเห็นปานกลาง แสดงที่มาชัดเจน (Legible) การบันทึกเอกสารที่ชัดเจน ง่ายต่อการนำข้อมูลมาใช้งาน หรือบันทึก มาตรวจสอบย้อนกลับ ค่าเฉลี่ย ($\bar{X} = 3.25$) ระดับความเห็นด้วยปานกลาง การระบุแหล่งที่มาจำเป็นต่อการตรวจสอบย้อนกลับเอกสารค่าเฉลี่ย ($\bar{X} = 3.35$) ระดับความเห็นปานกลาง เอกสารที่ชัดเจน ต้องลงบันทึกด้วย ปากกา วัสดุที่คงทนตลอดการเก็บเอกสาร ค่าเฉลี่ย ($\bar{X} = 3.42$) ระดับความเห็นด้วยปานกลาง การบันทึกที่ชัดเจน ทำให้พร้อมต่อการตรวจสอบและชี้แจง ค่าเฉลี่ย ($\bar{X} = 3.50$) ระดับความเห็นด้วยปานกลาง เช่นกัน

ตารางที่ 15 แสดงผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานการให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) จากผู้ถูกตรวจประเมินความเป็นปัจจุบัน การบันทึกตามสถานการณ์ (Contemporaneous)

รหัส	การให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) จากผู้ถูกตรวจประเมินความเป็นปัจจุบัน การบันทึกตามสถานการณ์ (Contemporaneous)	\bar{X}	SD.	ระดับความคิดเห็น
3.1	การบันทึกเอกสารทันที เป็นปัจจุบัน หลังการปฏิบัติงาน ทำให้ง่ายต่อการทำงานและถูกต้องตามหลักการผลิตยา	4.16	1.011	เห็นด้วยมาก
3.2	การบันทึกเอกสารทันที ทำให้ได้ข้อมูลที่ผิดพลาดน้อย ไม่หลงลืมข้อมูล	4.19	0.92	เห็นด้วยมาก
3.3	การบันทึกเอกสารทันที คือการแสดงผลข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน	4.12	0.93	เห็นด้วยมาก
3.4	การบันทึกเอกสารทันที คือการบันทึกไม่เกิน 2 ชั่วโมง หลังการปฏิบัติงาน	4.14	0.91	เห็นด้วยมาก
H3	รวม	3.88	0.90	เห็นด้วยมาก

จากตารางที่ 15 ผลการศึกษาพบว่าปัจจัยการให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) จากผู้ถูกตรวจประเมินความเป็นปัจจุบัน การบันทึกตามสถานการณ์ (Contemporaneous) มีระดับความเห็นด้วยมาก มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.88 ($\bar{X}=3.38$, $SD.=0.90$) เมื่อพิจารณาเป็นการบันทึกเอกสารทันที เป็นปัจจุบันหลังการปฏิบัติงาน ทำให้ง่ายต่อการทำงานและถูกต้องตามหลักการผลิตยา ค่าเฉลี่ย ($\bar{X}=3.25$) ระดับความเห็นด้วยมาก การบันทึกเอกสารทันที ทำให้ได้ข้อมูลที่ผิดพลาดน้อย ไม่หลงลืมข้อมูล ค่าเฉลี่ย ($\bar{X}=4.19$) ระดับความเห็นมาก การบันทึกเอกสารทันที คือการแสดงผลข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน ค่าเฉลี่ย ($\bar{X}=4.12$) ระดับความเห็นด้วยมาก การบันทึกเอกสารทันที คือการบันทึกไม่เกิน 2 ชั่วโมง หลังการปฏิบัติงาน ค่าเฉลี่ย ($\bar{X}=4.14$) ระดับความเห็นด้วยมาก เช่นกัน

ตารางที่ 16 แสดงผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานการให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) จากผู้ถูกตรวจประเมินแสดงต้นฉบับ ข้อมูลเป็นการบันทึกโดยตรงครั้งแรกของการดำเนินงาน (Original)

รหัส	ผู้ถูกตรวจประเมินแสดงต้นฉบับ ข้อมูลเป็นการบันทึกโดยตรงครั้งแรกของการดำเนินงาน (Original)	\bar{X}	SD.	ระดับความคิดเห็น
4.1	ความสำคัญของการเก็บข้อมูลคือการรักษาเอกสารต้นฉบับ เพราะเป็นเอกสารยืนยันการทำงาน	3.90	0.89	เห็นด้วยมาก
4.2	การเก็บเอกสารต้นฉบับ ต้องทำอย่างสม่ำเสมอ	3.82	0.90	เห็นด้วยมาก
4.3	หลักฐานเพื่อแสดงขณะตรวจสอบการทำงานที่สำคัญคือเอกสารต้นฉบับ	3.81	0.88	เห็นด้วยมาก
4.4	การเก็บรักษาเอกสารต้นฉบับต้องเก็บในที่ที่ปลอดภัย จากน้ำ และไฟไหม้	3.82	0.92	เห็นด้วยมาก
4.5	เอกสารต้นฉบับใช้เป็นข้อมูลในการตัดสินใจ	3.84	0.92	เห็นด้วยมาก
H 4	รวม	3.84	0.91	เห็นด้วยมาก

จากตารางที่ 16 ผลการศึกษาพบว่าปัจจัยการให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) ผู้ถูกตรวจประเมินแสดงต้นฉบับ ข้อมูลเป็นการบันทึกโดยตรงครั้งแรกของการดำเนินงาน (Original) มีระดับความเห็นด้วยมาก มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.84 (\bar{X} =3.84 , SD.=0.91) เมื่อพิจารณาความสำคัญของการเก็บข้อมูลคือการรักษาเอกสารต้นฉบับ เพราะเป็นเอกสารยืนยันการทำงาน ค่าเฉลี่ย (\bar{X} =3.90) ระดับความเห็นด้วยมาก หลักฐานเพื่อแสดงขณะตรวจสอบการทำงานที่สำคัญคือเอกสารต้นฉบับ ค่าเฉลี่ย (\bar{X} =3.82) ระดับความเห็นมาก การเก็บรักษาเอกสารต้นฉบับต้องเก็บในที่ที่ปลอดภัย จากน้ำ และไฟไหม้ ค่าเฉลี่ย (\bar{X} =3.82) ระดับความเห็นด้วยมาก การบันทึกเอกสารทันที คือการบันทึกไม่เกิน 2 ชั่วโมง หลังการปฏิบัติงาน ค่าเฉลี่ย (\bar{X} =4.14) ระดับความเห็นด้วยมาก เอกสารต้นฉบับใช้เป็นข้อมูลในการตัดสินใจค่าเฉลี่ย (\bar{X} =3.84) ระดับความเห็นด้วยมากเช่นกัน

ตารางที่ 17 แสดงผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานการให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) จากผู้ถูกตรวจประเมินแสดงความเที่ยงตรง (Accurate)

รหัส		\bar{X}	SD.	ระดับความคิดเห็น
	ความเที่ยงตรง (Accurate)			
5.1	ความเที่ยงตรง ข้อมูลไม่เปลี่ยนแปลง และบันทึกข้อมูลตามเหตุการณ์	4.30	0.77	เห็นด้วยมาก
5.2	การบันทึกเอกสารที่เที่ยงตรงเป็นหน้าที่ ความรับผิดชอบ	4.34	0.73	เห็นด้วยมาก
5.3	หากพบข้อบกพร่องต้องแจ้งหัวหน้างาน	4.27	0.86	เห็นด้วยมาก
H 5	รวม	4.30	0.79	เห็นด้วยมาก

จากตารางที่ 17 ผลการศึกษาพบว่าปัจจัยการให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) แสดงผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานการให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) จากผู้ถูกตรวจประเมินแสดงความเที่ยงตรง (Accurate) มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.30 (\bar{X} =4.30 , SD.=0.79) เมื่อพิจารณาความสำคัญของการเก็บข้อมูลคือความเที่ยงตรง ข้อมูลไม่เปลี่ยนแปลงและบันทึกข้อมูลตามเหตุการณ์ ค่าเฉลี่ย (\bar{X} =4.30) ระดับความเห็นด้วยมาก การบันทึกเอกสารที่เที่ยงตรงเป็นหน้าที่ ความรับผิดชอบ (\bar{X} =4.34)ระดับความเห็นมาก หากพบข้อบกพร่องต้องแจ้งหัวหน้างาน ค่าเฉลี่ย (\bar{X} =4.27) ระดับความเห็นด้วยมาก เช่นกัน

ตารางที่ 18 แสดงผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานการให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) จากผู้ถูกตรวจประเมินแสดงที่มาของแหล่งข้อมูลได้ชัดเจน (Legible)

รหัส	การให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) จากผู้ถูกตรวจประเมินแสดงที่มาของแหล่งข้อมูลได้ชัดเจน (Legible)	\bar{X}	SD.	ระดับความคิดเห็น
2.1	การบันทึกเอกสารที่ชัดเจน ง่ายต่อการนำข้อมูล หรือบันทึก มาตรวจสอบย้อนกลับ	3.25	1.24	เห็นด้วยปานกลาง
2.2	หน้าที่ของผู้ปฏิบัติงานด้านเอกสารคือ การตรวจสอบความชัดเจนของเอกสาร	3.35	1.26	เห็นด้วยปานกลาง
2.3	เอกสารที่ชัดเจน ต้องลงบันทึกด้วยปากกา วัสดุที่คงทนตลอดการเก็บเอกสาร	3.42	1.15	เห็นด้วยปานกลาง
2.4	การบันทึกที่ชัดเจน ทำให้พร้อมต่อการตรวจสอบและชี้แจง	3.50	1.18	เห็นด้วยมาก
H2	รวม	3.38	1.21	เห็นด้วยปานกลาง

จากตารางที่ 18 ผลการศึกษาพบว่าปัจจัยการให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) จากผู้ถูกตรวจประเมินจากผู้ถูกตรวจประเมินแสดงที่มาของแหล่งข้อมูลได้ชัดเจน (Legible) มีระดับความเห็นด้วยปานกลาง มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.38 ($\bar{X} = 3.38$, SD.=1.21) เมื่อพิจารณาเป็นรายด้านแสดงที่มาชัดเจน (Legible) โดยรวมอยู่ในระดับความคิดเห็นปานกลาง แสดงที่มาชัดเจน (Legible) การบันทึกเอกสารที่ชัดเจน ง่ายต่อการนำข้อมูลมาใช้งาน หรือบันทึกมาตรวจสอบย้อนกลับ ค่าเฉลี่ย ($\bar{X} = 3.25$) ระดับความเห็นด้วยปานกลาง การระบุแหล่งที่มาจำเป็นต่อการตรวจสอบย้อนกลับเอกสารค่าเฉลี่ย ($\bar{X} = 3.35$) ระดับความเห็นปานกลาง เอกสารที่ชัดเจน ต้องลงบันทึกด้วย ปากกา วัสดุที่คงทนตลอดการเก็บเอกสาร ค่าเฉลี่ย ($\bar{X} = 3.42$) ระดับความเห็นด้วยปานกลาง การบันทึกที่ชัดเจน ทำให้พร้อมต่อการตรวจสอบและชี้แจง ค่าเฉลี่ย ($\bar{X} = 3.50$) ระดับความเห็นด้วยปานกลาง เช่นกัน

ตารางที่ 19 แสดงผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานการให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) จากผู้ถูกตรวจประเมินความเป็นปัจจุบัน การบันทึกตามสถานการณ์ (Contemporaneous)

รหัส	การให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) จากผู้ถูกตรวจประเมินความเป็นปัจจุบัน การบันทึกตามสถานการณ์ (Contemporaneous)	\bar{X}	SD.	ระดับความคิดเห็น
3.1	การบันทึกเอกสารทันที เป็นปัจจุบันหลังการปฏิบัติงาน ทำให้ง่ายต่อการทำงาน และถูกต้องตามหลักการผลิตยา	4.16	1.011	เห็นด้วยมาก
3.2	การบันทึกเอกสารทันที ทำให้ได้ข้อมูลที่ผิดพลาดน้อย ไม่หลงลืมข้อมูล	4.19	0.92	เห็นด้วยมาก
3.3	การบันทึกเอกสารทันที คือการแสดงผลข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน	4.12	0.93	เห็นด้วยมาก
3.4	การบันทึกเอกสารทันที คือการบันทึกไม่เกิน 2 ชั่วโมง หลังการปฏิบัติงาน	4.14	0.91	เห็นด้วยมาก
H3	รวม	3.88	0.90	เห็นด้วยมาก

จากตารางที่ 19 ผลการศึกษาพบว่าปัจจัยการให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) จากผู้ถูกตรวจประเมินความเป็นปัจจุบัน การบันทึกตามสถานการณ์ (Contemporaneous) มีระดับความเห็นด้วยมาก มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.88 ($\bar{X}=3.38$, SD.=0.90) เมื่อพิจารณาเป็นการบันทึกเอกสารทันที เป็นปัจจุบันหลังการปฏิบัติงาน ทำให้ง่ายต่อการทำงานและถูกต้องตามหลักการผลิตยา ค่าเฉลี่ย ($\bar{X}=3.25$) ระดับความเห็นด้วยมาก การบันทึกเอกสารทันที ทำให้ได้ข้อมูลที่ผิดพลาดน้อย ไม่หลงลืมข้อมูล ค่าเฉลี่ย ($\bar{X}=4.19$) ระดับความเห็นมาก การบันทึกเอกสารทันที คือการแสดงผลข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน ค่าเฉลี่ย ($\bar{X}=4.12$) ระดับความเห็นด้วยมาก การบันทึกเอกสารทันที คือการบันทึกไม่เกิน 2 ชั่วโมง หลังการปฏิบัติงาน ค่าเฉลี่ย ($\bar{X}=4.14$) ระดับความเห็นด้วยมาก เช่นกัน

ตารางที่ 20 แสดงผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานการให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) จากผู้ถูกตรวจประเมินแสดงต้นฉบับ ข้อมูลเป็นการบันทึกโดยตรงครั้งแรกของการดำเนินงาน (Original)

รหัส	ผู้ถูกตรวจประเมินแสดงต้นฉบับ ข้อมูล เป็นการบันทึกโดยตรงครั้งแรกของการ ดำเนินงาน (Original)	\bar{X}	SD.	ระดับความคิดเห็น
4.1	ความสำคัญของการเก็บข้อมูลคือการ รักษาเอกสารต้นฉบับ เพราะเป็น เอกสารยืนยันการทำงาน	3.90	0.89	เห็นด้วยมาก
4.2	การเก็บเอกสารต้นฉบับ ต้องทำอย่าง สม่ำเสมอ	3.82	0.90	เห็นด้วยมาก
4.3	หลักฐานเพื่อแสดงขณะตรวจสอบการ ทำงานที่สำคัญคือเอกสารต้นฉบับ	3.81	0.88	เห็นด้วยมาก
4.4	การเก็บรักษาเอกสารต้นฉบับต้องเก็บ ในที่ที่ปลอดภัย จากน้ำ และไฟไหม้	3.82	0.92	เห็นด้วยมาก
4.5	เอกสารต้นฉบับใช้เป็นข้อมูลในการ ตัดสินใจ	3.84	0.92	เห็นด้วยมาก
H 4	รวม	3.84	0.91	เห็นด้วยมาก

จากตารางที่ 20 ผลการศึกษาพบว่าปัจจัยการให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) ผู้ถูกตรวจประเมินแสดงต้นฉบับ ข้อมูลเป็นการบันทึกโดยตรงครั้งแรกของการดำเนินงาน (Original) มีระดับความเห็นด้วยมาก มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.84 (\bar{X} =3.84 , SD.=0.91) เมื่อพิจารณาความสำคัญของการเก็บข้อมูลคือการรักษาเอกสารต้นฉบับ เพราะเป็นเอกสารยืนยันการทำงาน ค่าเฉลี่ย (\bar{X} =3.90) ระดับความเห็นด้วยมาก หลักฐานเพื่อแสดงขณะตรวจสอบการทำงานที่สำคัญคือเอกสารต้นฉบับ ค่าเฉลี่ย (\bar{X} =3.82) ระดับความเห็นมาก การเก็บรักษาเอกสารต้นฉบับต้องเก็บในที่ที่ปลอดภัย จากน้ำ และไฟไหม้ ค่าเฉลี่ย (\bar{X} =3.82) ระดับความเห็นด้วยมาก การบันทึกเอกสารทันที คือการบันทึกไม่เกิน 2 ชั่วโมง หลังการปฏิบัติงาน ค่าเฉลี่ย (\bar{X} =4.14) ระดับความเห็นด้วยมาก เอกสารต้นฉบับใช้เป็นข้อมูลในการตัดสินใจค่าเฉลี่ย (\bar{X} =3.84) ระดับความเห็นด้วยมากเช่นกัน

ตารางที่ 21 แสดงผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานการให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) จากผู้ถูกตรวจประเมินแสดงความเที่ยงตรง (Accurate)

รหัส		\bar{X}	SD.	ระดับความคิดเห็น
	ความเที่ยงตรง			
5.1	ข้อมูลไม่เปลี่ยนแปลง และบันทึกข้อมูลตามเหตุการณ์	4.30	0.77	เห็นด้วยมาก
5.2	การบันทึกเอกสารที่เที่ยงตรงเป็นหน้าที่ ความรับผิดชอบ	4.34	0.73	เห็นด้วยมาก
5.3	หากพบข้อบกพร่องต้องแจ้งหัวหน้างาน	4.27	0.86	เห็นด้วยมาก
H 5	รวม	4.30	0.79	เห็นด้วยมาก

จากตารางที่ 21 ผลการศึกษาพบว่าปัจจัยการให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) แสดงผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานการให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) จากผู้ถูกตรวจประเมินแสดงความเที่ยงตรง (Accurate) มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.30 ($\bar{X}=4.30$, $SD.=0.79$) เมื่อพิจารณาความสำคัญของการเก็บข้อมูลคือความเที่ยงตรง ข้อมูลไม่เปลี่ยนแปลงและบันทึกข้อมูลตามเหตุการณ์ ค่าเฉลี่ย ($\bar{X}=4.30$) ระดับความเห็นด้วยมาก การบันทึกเอกสารที่เที่ยงตรงเป็นหน้าที่ ความรับผิดชอบ ($\bar{X}=4.34$) ระดับความเห็นมาก หากพบข้อบกพร่องต้องแจ้งหัวหน้างาน ค่าเฉลี่ย ($\bar{X}=4.27$) ระดับความเห็นด้วยมาก เช่นกัน

ส่วนที่ 4.4 ผลของการวิเคราะห์ข้อมูลความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยจรรยาบรรณผู้ตรวจประเมินกับการให้ความสำคัญของข้อมูล

ตารางที่ 22 ผลของการวิเคราะห์ข้อมูลความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยจรรยาบรรณผู้ตรวจประเมินกับการให้ความสำคัญของข้อมูล (Data Integrity) ด้านความซื่อสัตย์ (Integrity) ความเที่ยงธรรม (Objectivity) การรักษาความลับ (Confidentiality) และ ความสามารถ (Competency)

ตัวแปรต้น		\bar{X}	SD.	ระดับความคิดเห็น (Auditors Code of Ethics)
1	ความซื่อสัตย์ (Integrity)	3.80	0.60	เห็นด้วยมาก
2	ความเที่ยงธรรม(Objectivity)	4.04	0.88	เห็นด้วยอย่างมาก
3	การรักษาความลับ (Confidentiality)	4.32	0.72	เห็นด้วยอย่างมาก
4	ความสามารถ (Competency)	3.99	0.91	เห็นด้วยมาก
	รวมเฉลี่ย	4.04	0.85	เห็นด้วยอย่างมาก

จากตารางที่ 22 แสดงผลการสำรวจเกี่ยวกับจรรยาบรรณของผู้ตรวจประเมินผู้ตรวจประเมินกับการให้ความสำคัญของข้อมูล (Data Integrity) พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่มีระดับความคิดเห็นในเชิงบวกต่อหลักการจรรยาบรรณทั้ง 4 ประการ ได้แก่ ความซื่อสัตย์ ความเที่ยงธรรม การรักษาความลับ และความสามารถ โดยมีค่าเฉลี่ยรวมอยู่ที่ระดับ "เห็นด้วยอย่างมาก" ซึ่งบ่งชี้ว่าผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่มีความเชื่อมั่นและให้ความสำคัญกับหลักการจรรยาบรรณเหล่านี้ในการปฏิบัติงาน

การรักษาความลับ ได้รับคะแนนเฉลี่ยสูงสุด แสดงให้เห็นว่าผู้ตอบแบบสอบถามให้ความสำคัญกับการรักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับมอบหมายเป็นอย่างมาก ซึ่งเป็นหลักการพื้นฐานที่สำคัญของผู้ตรวจประเมิน

ความเที่ยงธรรม ได้รับคะแนนเฉลี่ยเป็นอันดับสอง สะท้อนให้เห็นว่าผู้ตอบแบบสอบถามมีความมุ่งมั่นที่จะปฏิบัติงานด้วยความเที่ยงธรรมและเป็นกลาง

ความสามารถ และ ความซื่อสัตย์ ได้รับคะแนนเฉลี่ยอยู่ในระดับสูงเช่นกัน ซึ่งบ่งชี้ว่าผู้ตอบแบบสอบถามมีความตระหนักถึงความสำคัญของการพัฒนาทักษะความสามารถและการปฏิบัติงานด้วยความซื่อสัตย์สุจริต

ส่วนที่ 4.5 ทดสอบสมมติฐาน ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยจรรยาบรรณผู้ตรวจประเมิน (Auditors Code of Ethics) กับ การให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) ของผู้ถูกตรวจประเมินธุรกิจการผลิตยา

ตารางที่ 23 ตารางแสดงปัจจัยที่มีผลต่อจรรยาบรรณผู้ตรวจประเมิน (Auditors Code of Ethics) กับ การให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity)

ตัวแปร	ค่าสัมประสิทธิ์มาตรฐาน (Beta)	t	Sig.	Tolerance	VIF
1 ความซื่อสัตย์ (Integrity)	0.386	8.566	0.000	0.918	1.090
2 ความเที่ยงธรรม(Objectivity)	0.080	1.686	0.093	0.827	1.210
3 การรักษาความลับ (Confidentiality)	0.038	0.772	0.440	0.771	1.298
4 ความสามารถ (Competency)	0.254	5.487	0.000	0.870	1.149

Model	R	R Square	Adjusted R Square	Std. Error of the Estimate	Durbin-Watson
1	0.535a	0.286	0.279	0.39684	1.225

จากตารางที่ 23 ผลการศึกษา พบว่า ความซื่อสัตย์: มีค่าสัมประสิทธิ์ถดถอยสูงสุด (0.386) และค่า p-value เป็น 0.000 ซึ่งน้อยกว่า 0.05 แสดงว่าความซื่อสัตย์มีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติต่อตัวแปรตาม โดยเมื่อความซื่อสัตย์เพิ่มขึ้น 1 หน่วย จะทำให้ค่าของตัวแปรตามเพิ่มขึ้น 0.386 หน่วย

ความเที่ยงธรรม: มีค่าสัมประสิทธิ์ถดถอยเป็นบวก (0.080) แต่ค่า p-value เท่ากับ 0.093 ซึ่งมากกว่า 0.05 แสดงว่าความเที่ยงธรรมไม่มีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติต่อตัวแปรตามในระดับความเชื่อมั่น 95%

การรักษาความลับ: มีค่าสัมประสิทธิ์ถดถอยต่ำและค่า p-value สูง แสดงว่าการรักษาความลับไม่มีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติต่อตัวแปรตาม

ความสามารถ: มีค่าสัมประสิทธิ์ถดถอยสูง (0.254) และค่า p-value เป็น 0.000 แสดงว่าความสามารถมีผลกระทบต่ออย่างมีนัยสำคัญทางสถิติต่อตัวแปรตาม โดยเมื่อความสามารถเพิ่มขึ้น 1 หน่วย จะทำให้ค่าของตัวแปรตามเพิ่มขึ้น 0.254 หน่วย

จากตารางที่แสดงผลการวิเคราะห์การถดถอย สามารถสรุปผลได้ดังนี้

- **ความซื่อสัตย์ (Integrity):** มีความสัมพันธ์เชิงบวกและมีนัยสำคัญทางสถิติกับการให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล นั่นหมายความว่า เมื่อผู้ตรวจประเมินมีความซื่อสัตย์มากขึ้น ผู้ถูกตรวจประเมินก็มีแนวโน้มที่จะให้ข้อมูลที่สมบูรณ์มากขึ้น
- **ความเที่ยงธรรม (Objectivity):** มีความสัมพันธ์เชิงบวกแต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งหมายความว่าแม้จะมีความสัมพันธ์ แต่ความสัมพันธ์นี้ยังไม่ชัดเจนพอที่จะสรุปได้ว่าความเที่ยงธรรมมีผลต่อการให้ข้อมูลความสมบูรณ์หรือไม่
- **การรักษาความลับ (Confidentiality):** ไม่มีทั้งความสัมพันธ์เชิงบวกและเชิงลบ และไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ แสดงว่าการรักษาความลับไม่มีผลต่อการให้ข้อมูลความสมบูรณ์
- **ความสามารถ (Competency):** มีความสัมพันธ์เชิงบวกและมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งหมายความว่าเมื่อผู้ตรวจประเมินมีความสามารถมากขึ้น ผู้ถูกตรวจประเมินก็มีแนวโน้มที่จะให้ข้อมูลที่สมบูรณ์มากขึ้น
- โมเดลสามารถอธิบายความแปรปรวนของตัวแปรตามได้ 53.5% ซึ่งหมายความว่าโมเดลสามารถอธิบายความแปรปรวนของ ความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) ได้ 53.5%
- เมื่อเพิ่มตัวแปรอิสระเข้าไปในโมเดล ค่า R Square เพิ่มขึ้น 0.286 ซึ่งมีนัยสำคัญทางสถิติ (Sig. F Change = 0.000) แสดงว่าการเพิ่มตัวแปรอิสระเข้าไปในโมเดลมีประโยชน์
- ค่า Std. Error of the Estimate เท่ากับ 0.279 ซึ่งหมายความว่าโมเดลมีความแม่นยำในการทำนาย Data integrity โดยเฉลี่ยแล้วค่าทำนายจะคลาดเคลื่อนจากค่าจริงประมาณ 0.279 หน่วย
- ค่า Durbin-Watson เท่ากับ 1.225 ซึ่งแสดงว่าไม่มีปัญหา Autocorrelation อย่างรุนแรงในการโมเดลจากผลการวิเคราะห์ พบว่า ความซื่อสัตย์ และ ความสามารถ ของผู้ตรวจประเมินมีผลต่อการให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูลของผู้ถูกตรวจประเมินในธุรกิจการผลิตอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

R: ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (Correlation coefficient) บ่งบอกถึงความสัมพันธ์เชิงเส้นระหว่างตัวแปรตาม (ตัวแปรที่เราต้องการทำนาย) กับตัวแปรอิสระ (ตัวแปรที่ใช้ในการทำนาย) ค่า R ที่ 0.535 แสดงว่ามีความสัมพันธ์ในระดับปานกลาง และเครื่องหมายบวก (+) แสดงว่าเมื่อค่าตัวแปรอิสระเพิ่มขึ้น ค่าตัวแปรตามก็มีแนวโน้มที่จะเพิ่มขึ้นด้วย

R Square: ค่าสัมประสิทธิ์การกำหนด (Coefficient of determination) บ่งบอกถึงสัดส่วนของความแปรปรวนของตัวแปรตามที่สามารถอธิบายได้ด้วยตัวแปรอิสระทั้งหมดในโมเดล ค่า R Square ที่ 0.286 หมายความว่า ตัวแปรอิสระในโมเดลนี้สามารถอธิบายความแปรปรวนของตัวแปรตามได้ประมาณ 28.6% นั่นคือ ยังมีปัจจัยอื่นๆ อีกมากมายที่ส่งผลต่อตัวแปรตาม

Adjusted R Square: เป็นค่า R Square ที่ปรับแล้ว โดยคำนึงถึงจำนวนตัวแปรอิสระในโมเดล ค่านี้จะลดลงเมื่อเพิ่มตัวแปรอิสระเข้าไปในโมเดลโดยที่ตัวแปรนั้นไม่ได้ช่วยอธิบายความแปรปรวนของตัวแปรตามที่ดีขึ้น ค่า Adjusted R Square ที่ 0.279 บ่งบอกว่าเมื่อพิจารณาถึงจำนวนตัวแปรอิสระแล้ว พลังในการอธิบายของโมเดลลดลงเล็กน้อย

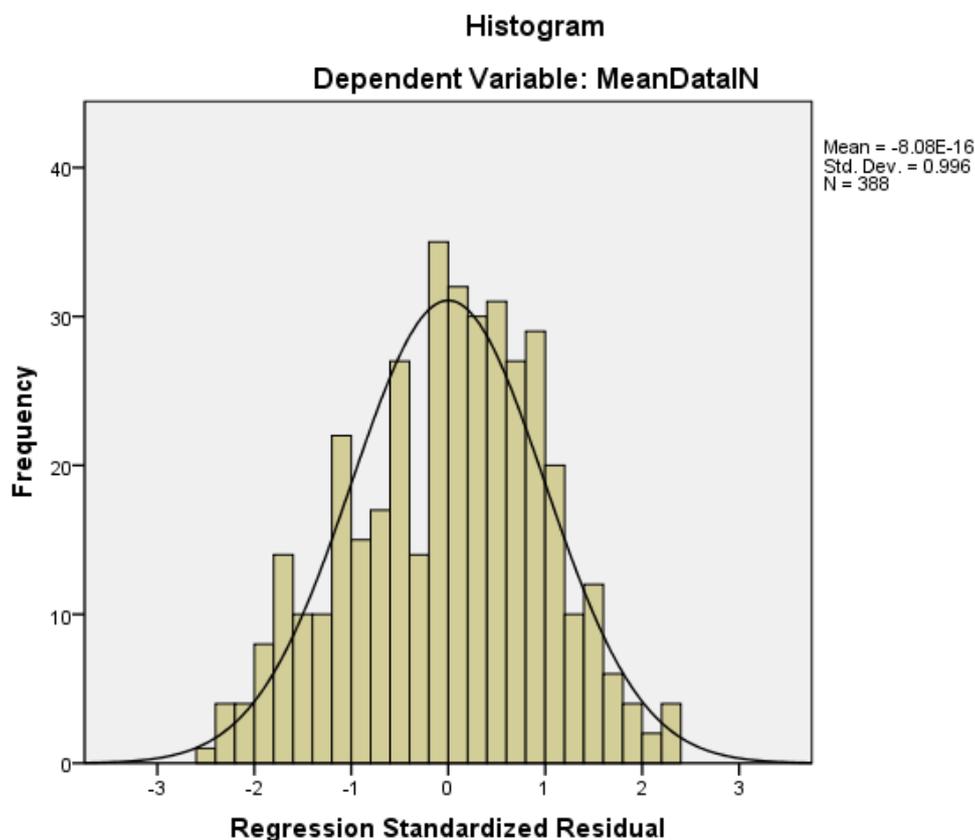
Std. Error of the Estimate: ค่าความคลาดเคลื่อนมาตรฐานของการประมาณค่า (Standard error of the estimate) เป็นตัวบ่งชี้ว่าค่าที่เราทำนายจากโมเดลนั้นเบี่ยงเบนไปจากค่าจริงมากน้อยเพียงใด ค่าที่ได้คือ 0.39684 ซึ่งหมายความว่าโดยเฉลี่ยแล้ว ค่าที่เราทำนายจะคลาดเคลื่อนจากค่าจริงประมาณ 0.39684 หน่วย

Durbin-Watson: สถิติที่ใช้ตรวจสอบสมมติฐานว่ามี autocorrelation (ความสัมพันธ์ระหว่างค่าความคลาดเคลื่อนในแต่ละช่วงเวลา) หรือไม่ ค่า Durbin-Watson ที่ได้คือ 1.225 ซึ่งใกล้เคียงกับ 1 บ่งบอกว่าอาจมี autocorrelation ในเชิงบวก

ผลการวิเคราะห์เชิงอนุมานเพื่อทดสอบสมมติฐาน

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อทดสอบสมมติฐานในการวิจัยด้วยสถิติเชิงอนุมานผลการวิเคราะห์สัมประสิทธิ์สหพันธ์ของระหว่างปัจจัยจรรยาบรรณผู้ตรวจประเมิน (Auditors Code of Ethics) กับ การให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) ของผู้ถูกตรวจประเมินธุรกิจการผลิตยา

โดยขั้นตอนการตรวจสอบข้อมูลตามเงื่อนไขการถดถอยแบบพหุ (Multiple regression analysis) ค่าความคลาดเคลื่อน(e) เป็นตัวแปรที่มีการแจกแจงปกติ เพื่อให้แบบในสมมติฐานมีความถูกต้อง จึงจำเป็นต้องตรวจสอบค่าความคลาดเคลื่อนในรูปแบบการแจกแจงปกติ โดยผู้วิจัยได้ใช้กราฟ Histogram ในการตรวจสอบค่าความคลาดเคลื่อน แสดงผลได้ดังนี้

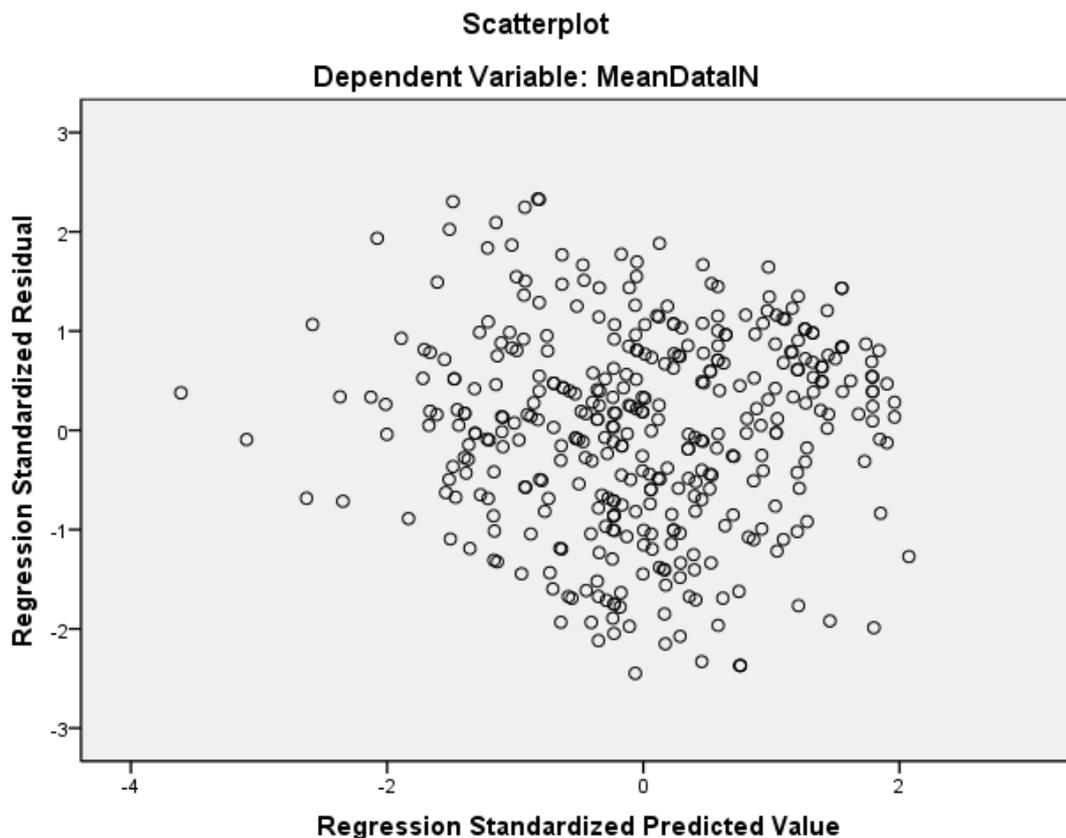


ภาพที่ 3 Histogram แสดงความคลาดเคลื่อนที่ได้จากสมการถดถอยแบบพหุ

จากภาพกราฟที่ 1 กราฟนี้มีรูปร่างคล้ายระฆังคว่ำ ซึ่งบ่งบอกว่าค่า Residuals มีการกระจายตัวแบบปกติ (Normal distribution) นั่นคือ ค่าส่วนใหญ่จะกระจุกตัวอยู่บริเวณกลาง และมีค่าที่เบี่ยงเบนไปจากค่าเฉลี่ยน้อย

ค่าเฉลี่ยของ Residuals ใกล้เคียงกับ 0 (-8.08E-16) ซึ่งบ่งบอกว่าโดยรวมแล้ว โมเดลสามารถทำนายค่าของตัวแปรตามได้ค่อนข้างแม่นยำ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation) เท่ากับ 0.996 ซึ่งบ่งบอกถึงความกระจายตัวของค่า Residuals รอบค่าเฉลี่ย ค่านี้จะบอกเราว่าค่า Residuals ส่วนใหญ่อยู่ห่างจากค่าเฉลี่ยประมาณ 0.996 หน่วย

เพื่อตรวจสอบความแปรปรวนของความคลาดเคลื่อน ผู้วิจัยได้มีการใช้แผนภาพกระจาย (Scatter Plot) ในการตรวจสอบความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรอิสระ Data integrity ได้แก่แสดงที่มาของแหล่งข้อมูลได้ (Attributable), ชัดเจน (Legible), ปัจจุบัน (Contemporaneous), ต้นฉบับ (Original), and ความเที่ยงตรง (Accurate) ในกิจกรรมการตรวจประเมินใน



ภาพที่ 4 Scatter plot

จากภาพที่ 4 Scatter plot แสดงผลการกระจายเพื่อตรวจสอบความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปร ปัจจัยจรรยาบรรณผู้ตรวจประเมิน (Auditors Code of Ethics) กับ การให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) ของผู้ถูกตรวจประเมินธุรกิจการผลิตยา แสดงผลจุดข้อมูลกระจายตัวอย่างสม่ำเสมอทั่วทั้งกราฟ แสดงว่าค่าความคลาดเคลื่อนมีการกระจายตัวที่สม่ำเสมอ (Homoscedasticity) ซึ่งเป็นอีกหนึ่งสมมติฐานสำคัญของการวิเคราะห์การถดถอย ค่าความคลาดเคลื่อนไม่ได้มีความสัมพันธ์กับค่าที่โมเดลทำนายได้ ซึ่งเป็นสิ่งที่เราต้องการใน โมเดลการถดถอยที่ดี

บทที่ 5

สรุปผล อภิปรายและข้อเสนอแนะ

การศึกษาเรื่องปัจจัยที่มีอิทธิพลการเปิดเผยความสมบูรณ์ของผู้ถูกตรวจประเมินในอุตสาหกรรมยาภาคตะวันออก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาระดับความสำคัญของจรรยาบรรณผู้ตรวจประเมิน (Auditors Code of Ethics) ประกอบด้วย ความซื่อสัตย์ (Integrity) ความเที่ยงธรรม (Objectivity) การรักษาความลับ (Confidentiality) และ ความสามารถ (Competency) ในกิจกรรมการตรวจประเมินภายใน เพื่อศึกษาระดับความสำคัญของการให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) จากผู้ถูกตรวจประเมินที่ประกอบด้วย แสดงที่มาของแหล่งข้อมูลได้ (Attributable), ชัดเจน (Legible), ปัจจุบัน (Contemporaneous), ต้นฉบับ (Original), and ความสมบูรณ์ (Accurate) ในกิจกรรมการตรวจประเมินใน และ เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยจรรยาบรรณผู้ตรวจประเมิน กับ พฤติกรรมการการให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) ของผู้ถูกตรวจประเมินธุรกิจการผลิตยา ความสำเร็จในการปฏิบัติงานการตรวจสอบภายในภายใต้การให้ข้อมูลหลักฐานการประเมิน โดยผู้วิจัยได้ออกแบบการสอบถามเพื่อเป็นเครื่องมือในการศึกษา ผู้ถูกตรวจประเมินในอุตสาหกรรมยาในภาคตะวันออก ในระยะเวลา 6 เดือน จำนวน 388 คน ข้อมูลโดยการแจกความถี่ ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และ ทดสอบสมมติฐาน โดยการวิเคราะห์ความสัมพันธ์แบบถดถอยเชิงพหุคูณ (Multiple regression analysis)

สรุปผลการวิจัย

จากการวิเคราะห์ผลข้อมูลนำมาสรุปผลงานวิจัยได้ดังนี้

1. ผลการวิเคราะห์ปัจจัยลักษณะส่วนบุคคลพบว่า ผู้ถูกตรวจประเมินในอุตสาหกรรมยาภาคตะวันออก ส่วนใหญ่เป็นเพศชาย ระดับการศึกษาผู้ถูกตรวจประเมินใน ระดับต่ำกว่าปริญญาตรี รองลงมาคือระดับปริญญาตรี และปริญญาโท ผลการศึกษาพบว่าประสบการณ์ในการทำงาน ของผู้ถูกตรวจประเมินใน มีประสบการณ์การทำงาน ระหว่าง 3 เดือนถึง 1 ปี คิดเป็นร้อยละ 13.4 ประสบการณ์ทำงานระหว่าง 1 ปีถึง 3 ปี ร้อยละ 52.1 ประสบการณ์ทำงานระหว่าง 3 ปีถึง 5 ปี คิดเป็นร้อยละ 30.6 ประสบการณ์ทำงานระหว่าง 5 ปีขึ้นไป คิดเป็นร้อยละ 0.3 ตามลำดับ
2. จากการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยเลขคณิตและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของปัจจัยศึกษาระดับความสำคัญของจรรยาบรรณผู้ตรวจประเมิน พบว่า กลุ่มตัวอย่างโดยรวมให้ความสำคัญกับจรรยาบรรณทั้ง 4 ด้าน คือ ความซื่อสัตย์ ความเที่ยงธรรม การรักษาความลับ และความสามารถ ใน

ระดับที่ค่อนข้างสูง โดยมีค่าเฉลี่ยรวมอยู่ที่ 3.86 ซึ่งบ่งชี้ว่าผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่เห็นด้วยกับความสำคัญของจรรยาบรรณเหล่านี้เชิงบวก

3. จากผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยเลขคณิตและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของปัจจัยข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ให้ความสำคัญกับความสมบูรณ์ของข้อมูลในกิจกรรมการตรวจประเมินในระดับสูง โดยมีค่าเฉลี่ยรวมอยู่ที่ 3.88 ซึ่งบ่งชี้ว่าผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่เห็นด้วยกับความสำคัญของปัจจัยเหล่านี้เชิงบวก

4. ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่มีระดับความคิดเห็นในเชิงบวกต่อหลักการจรรยาบรรณทั้ง 4 ประการ ได้แก่ ความซื่อสัตย์ ความเที่ยงธรรม การรักษาความลับ และความสามารถตามลำดับ โดยมีค่าเฉลี่ยรวมอยู่ที่ระดับ "เห็นด้วยอย่างมาก" ซึ่งบ่งชี้ว่าผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่มีความเชื่อมั่นและให้ความสำคัญกับหลักการจรรยาบรรณเหล่านี้ในการปฏิบัติงานระหว่างการตรวจประเมินภายใน

5. ผลการทดสอบสมมติฐาน ปัจจัยพบว่า ความซื่อสัตย์ และ ความสามารถ ของผู้ตรวจประเมินมีผลต่อการให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูลของผู้ถูกตรวจประเมินในธุรกิจการผลิตอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โมเดลสามารถอธิบายความแปรปรวนของตัวแปรตามได้ 53.5% อธิบายความแปรปรวนของ ความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) ได้ 53.5%
อภิปรายผล

การศึกษาเรื่อง ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการเปิดเผยความสมบูรณ์ของผู้ถูกตรวจประเมินในอุตสาหกรรมยาภาคตะวันออก ตามวัตถุประสงค์และสมมติฐานของการวิจัย ซึ่งผลของการวิจัยนำมาอภิปรายได้ดังนี้

1. ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ให้ความสำคัญกับจรรยาบรรณของผู้ตรวจประเมินในระดับสูง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในด้านความสามารถ ความเที่ยงธรรม และการรักษาความลับ ผลการวิจัยนี้สอดคล้องกับงานวิจัยก่อนหน้านี้ที่พบว่าจรรยาบรรณเป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่งในการปฏิบัติงานตรวจประเมิน Muria & Alim, (2021) จรรยาบรรณของผู้ตรวจประเมิน คือทัศนคติที่ซื่อสัตย์ของผู้ตรวจประเมิน โดยประพฤตินั้นเป็นกลางและหลีกเลี่ยงความขัดแย้งทางผลประโยชน์ ผู้ตรวจประเมิน ที่มีหลักความซื่อสัตย์สุจริตสูงสามารถสร้างรายงานการตรวจสอบที่เชื่อถือได้มากขึ้น เนื่องจากผู้ที่มีความซื่อสัตย์สุจริตสูงไม่ยอมรับการฉ้อโกง ทุจริตในการตรวจสอบภายใน Aripriatiwi, (2020) ด้านความสามารถ มีผลต่อความไว้วางใจในการตรวจประเมินและเป็นหลักสำคัญทางจรรยาบรรณผู้ตรวจประเมินภายใน Salsadilla, Kuntadi, & Pramukty, (2023) ความเป็นมืออาชีพของผู้ตรวจประเมินนับเป็นปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อความเชื่อมั่นของสาธารณชนต่อข้อมูลทางการเงินขององค์กร การยึดมั่นในหลักการทางวิชาชีพอย่างเคร่งครัดเป็นสิ่งจำเป็น เพื่อให้มั่นใจ

ได้ว่าข้อมูลที่นำเสนอขึ้นถูกต้อง แม่นยำ และโปร่งใส Nafiisa, B. L., Ekasari, K., & Susilowati, K. D. S. (2023) ความสามารถยังรวมถึงความสามารถในการสื่อสาร ความเชี่ยวชาญในมาตรฐานการตรวจ ความสามารถในการถ่ายทอดความคิด ความรู้ลึก ข้อมูล หรือข้อความต่างๆ ให้ผู้อื่นเข้าใจได้อย่างชัดเจน ถูกต้อง และมีประสิทธิภาพ โดยสามารถทำได้ทั้งทางตรง เช่น การพูด การเขียน และทางอ้อม เช่น ภาษากาย ท่าทาง หรือสัญลักษณ์ต่างๆ Hartati, N., & Robiansyah, A. (2021) ด้านความเที่ยงธรรม(Objectivity) การรักษาความลับ (Confidentiality) หากพบว่ามีค่าประสิทธิภาพต่ำกว่ามาตรฐานส่งผลกระทบต่ออย่างมาก ในการเชื่อมั่นในข้อมูลการตรวจประเมิน เพราะการตัดสินใจในการตรวจประเมิน มักจะดำเนินการตามหลักของจรรยาบรรณการตรวจประเมิน Eulerich, A., & Eulerich, M. (2020).

2. ความเที่ยงธรรม (Objectivity) และ ด้านการรักษาความลับ (Confidentiality) ไม่มีผลกระทบต่ออย่างมีนัยสำคัญทางสถิติต่อตัวแปรตามในระดับความเชื่อมั่น 95%ในงานวิจัยนี้ กล่าวได้ว่าเนื่องจากผู้ตรวจประเมินเป็นผู้ที่ต้องมีคุณสมบัติด้านความเที่ยงธรรมที่ชัดเจนและถูกตรวจสอบหน้าที่การทำงานผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องก่อนการเริ่มเป็นตัวแทนผู้ตรวจประเมินภายใน เพราะเป็นตัวแทนขององค์กรในการทำการประเมินและตรวจสอบกิจกรรมการทำงาน Ardelean, A. (2013). และความเที่ยงธรรมสามารถแสดงให้ประจักษ์จากหลักฐานการตรวจและแสดงในรายงานการตรวจได้ เพื่อป้องกันสิทธิและการโต้แย้ง ด้านการรักษาความลับ (Confidentiality) หากมีการกระทำ ความผิดหรือเปิดเผยข้อมูลที่ขัดแย้งต่อหลักฐาน ผู้ถูกตรวจประเมินสามารถฟ้องร้องเอาผิดได้ตามกฎหมาย Galderisi, S.(2024)

3. ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ให้ความสำคัญกับความสมบูรณ์ของข้อมูลในกิจกรรมการตรวจประเมินในระดับสูง โดยมีค่าเฉลี่ยรวมอยู่ที่ 3.88 ซึ่งบ่งชี้ว่าผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่เห็นด้วยกับความสำคัญของปัจจัยเหล่านี้ ความสำคัญของการให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity)จากผู้ถูกตรวจประเมินที่ประกอบด้วย แสดงที่มาของแหล่งข้อมูลได้ (Attributable) , ชัดเจน (Legible), ปัจจุบัน(Contemporaneous), ต้นฉบับ (Original) , and ความสมบูรณ์ (Accurate) ในกิจกรรมการตรวจประเมินใน สอดคล้องกับ งานวิจัยที่พูดถึงความสำคัญของ ความสมบูรณ์ของข้อมูล ความสมบูรณ์ของข้อมูลยังคงเป็นปัญหาที่เกิดขึ้นอย่างต่อเนื่องในภาครัฐกิจการดูแล รักษา ด้านสุขภาพ เนื่องจากการเก็บข้อมูลที่ลบบันทึกไม่เหมาะสมไม่ครบถ้วนส่งผลต่อการสืบย้อนกลับอาการของโรค เอกสารที่เก็บบันทึกต้องเป็น ปัจจุบัน ย้ำว่าข้อมูลถูกต้องและไม่มีการเปลี่ยนแปลงอย่าง จัดเก็บอย่างเหมาะสม ไม่มีความเสี่ยงในการถูกคุกคาม ทำลายข้อมูลการรักษา หรือ ทำลายข้อมูลการผลิต Zarour, M.,& Alenezi, R. A. (2021)

ความสมบูรณ์ของข้อมูลทั้ง 5 ประการ (ALCOA) ทำให้มั่นใจได้ถึงภาพลักษณ์แบรนด์ขององค์กร และความไว้วางใจของลูกค้า การละเมิดความสมบูรณ์ของข้อมูลอาจนำไปสู่การสูญเสียมหาศาลไม่เพียงแต่รายได้เท่านั้น แต่ยังบั่นทอนความไว้วางใจของลูกค้าในความน่าเชื่อถือขององค์กรอีกด้วย Pandey, A. K. & Khan, A. I., Abushark, (2020). FDA ได้ประกาศใช้ตัวย่อ ALCOA ในปี 2013 เพื่อเน้นย้ำว่าข้อมูลต้องมาจากแหล่งที่มาของข้อมูล อ่านง่าย ร่วมสมัย เป็นต้นฉบับ และถูกต้อง ต่อมา FDA ได้เพิ่มคุณลักษณะที่ยั่งยืน พร้อมใช้งาน ครอบคลุมและสม่ำเสมอ ซึ่งปัจจุบันเรียกว่า ALCOA+ ข้อมูลเป็นส่วนสำคัญของบันทึกที่จัดการ โดยระบบใดๆ Pedro, F., Veiga, F., & Mascarenhas-Melo, F. (2023).

ข้อเสนอแนะในการนำผลวิจัยไปใช้

จากการวิจัยนำเสนอเป็นข้อเสนอแนะในการวิจัยครั้งนี้และข้อเสนอแนะงานวิจัยครั้งต่อไปมีรายละเอียดดังนี้

ข้อเสนอแนะที่ได้จากการวิจัย

1. จากการศึกษาพบว่าความสำคัญกับจรรยาบรรณทั้ง 4 ด้าน คือ ความซื่อสัตย์ ความเที่ยงธรรม การรักษาความลับ และความสามารถ ในระดับที่ค่อนข้างสูง และส่งผลต่อผลของการให้ข้อมูลที่สมบูรณ์ องค์กรควรให้ความสำคัญเชิงลึก กับการให้ความรู้ ด้านจรรยาบรรณของผู้ตรวจประเมิน โดยวางแผนถึงงบประมาณการอบรม หรือการพัฒนาบุคลากรภายในองค์กร ให้มีความรู้ความสามารถ เหมาะสมและมีจรรยาบรรณในการตรวจประเมิน เพื่อสร้างมาตรฐานการตรวจประเมินสูงสุดในองค์กร
2. จากการศึกษาพบว่าปัจจัยด้าน เปิดเผยความสมบูรณ์ของข้อมูลในการตรวจประเมิน ภายใน ด้านความซื่อสัตย์ และ ความสามารถ ของผู้ตรวจประเมินมีผลต่อการให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูลของผู้ถูกตรวจประเมินในธุรกิจการผลิตอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ องค์กรควรให้ความรู้ในการเปิดเผยข้อมูลกับเจ้าหน้าที่และผู้ตรวจประเมิน เพื่อให้การส่งมอบข้อมูลในการตรวจประเมินได้ข้อมูลที่ถูกต้อง ลดเวลาการทำงาน การให้ความรู้พนักงานนำไปสู่การพัฒนา การเก็บข้อมูลอย่างสมบูรณ์ ตามประกาศ ของ FDA ได้ประกาศใช้ตัวย่อ ALCOA ในปี 2013
3. จากการศึกษาพบว่าค่า R-Squared หรือสัมประสิทธิ์การกำหนดคือค่าที่บ่งชี้ว่าโมเดลสามารถอธิบายความแปรปรวนของตัวแปรตาม จากตัวแปรอิสระ 28.6 % ของการเปลี่ยนแปลงตัวแปรตามที่สามารถอธิบายได้ด้วยตัวแปรอิสระในโมเดล ส่วนอีก 71.4 % ยังอธิบายไม่ได้ โดยเกิดได้จากยังมีตัวแปรอื่นๆที่ไม่ได้ระบุในงานวิจัยนี้ ตัวอย่างเช่น วัฒนธรรมองค์กร บริบทการวิภาควิจาร

ของการตรวจประเมินอาจส่งผลกระทบต่อการทำงาน เนื่องจากงานวิจัยเป็นงานวิจัยเกี่ยวข้องกับพฤติกรรมมนุษย์ ที่แสดงผลของพฤติกรรมขณะปฏิบัติงานการตรวจประเมินภายในขององค์กร

ข้อเสนอแนะในการศึกษาครั้งต่อไป

1. การศึกษาเกี่ยวกับแนวทางและวิธีการพัฒนาอุตสาหกรรมยาเพื่อก้าวสู่องค์กรแห่งเปิดเผยความสมบูรณ์ของข้อมูลในการตรวจประเมินภายใน ซึ่งเป็นสิ่งสำคัญในการพัฒนาการเก็บข้อมูลในกระบวนการผลิตยา

2. การศึกษาครั้งนี้ ผู้วิจัยได้เลือกใช้แนวความคิด จรรยาบรรณผู้ตรวจประเมิน (Auditors Code of Ethics) ประกอบด้วย ความซื่อสัตย์ (Integrity) ความเที่ยงธรรม (Objectivity) การรักษาความลับ (Confidentiality) และ ความสามารถ (Competency) ในกิจกรรมการตรวจประเมินภายใน จากการทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้องยังมีปัจจัยที่ส่งผลต่อ การตรวจประเมินภายใน ด้านอื่นๆ เช่น บทบาทของหลักคุณภาพตามการควรรศึกษาเปรียบเทียบ ปัจจัยที่มีอิทธิพลการเปิดเผยความสมบูรณ์ของผู้ถูกตรวจประเมินใน อุตสาหกรรมธุรกิจที่หลากหลายและครบถ้วนมากขึ้น

3. การศึกษาครั้งนี้ผู้ทำงานวิจัยได้ศึกษาในมุมมองของผู้ถูกตรวจประเมิน ในการศึกษาครั้งต่อไปสามารถนำแนวคิดไปศึกษาในเชิงการสำรวจมุมมองของผู้ตรวจประเมินได้เช่นกัน

บรรณานุกรม



บรรณานุกรม

- จิตร์รัตน์, (2559) ปัจจัยที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพการปฏิบัติงานตรวจสอบภายในของสถาบัน
อุดมศึกษาเอกชนในประเทศไทย, วารสารวิชาการ สถาบันเทคโนโลยีแห่งสุวรรณภูมิ
ธภัทร ,(2563) ได้ศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อคุณธรรมและความโปร่งใสในการดำเนินงานของ
หน่วยงานภาครัฐจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายในโรงพยาบาล, วารสารวิชาการ โรงพยาบาล
สิงห์เวชสาร ปีที่ 29 ฉบับที่ 2 (2020): กรกฎาคม - ธันวาคม 2563
- นรินทร์ ต้นไพบูลย์. (2564) แนวโน้มอุตสาหกรรมยา ปี 2564-66. วารสารสถาบันการเงินวิจัยกรุง
ศรี, 5(2) ,1-10 (ISO19011:2011) [https://www.krungsri.com/th/research/industry/
industry-outlook/chemicals/phamaceuticals/io/io-pharmaceuticals-21](https://www.krungsri.com/th/research/industry/industry-outlook/chemicals/phamaceuticals/io/io-pharmaceuticals-21)
- บรรดาศักดิ์และกนกศักดิ์,(2561) ได้ศึกษาองค์ประกอบของคุณภาพรายงานการตรวจสอบภายใน,
การประชุมวิชาการนำเสนอผลงานวิชาการระดับชาติ UTCC Academic Day ครั้งที่ 2
ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการ
ผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ
ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2559. (2559,14 กันยายน). พระราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 133
ตอน 206. 4-248
- ศูนย์วิจัยกสิกร. (2565). อุตสาหกรรมยาปี 65 คาดยังคงขยายตัว 3-5 % แม้ว่าสถานการณ์โควิด-19
จะมีแนวโน้มดีขึ้น .วารสารวิชาการศูนย์วิจัยกสิกรไทย, 2565 (3304), 255-266.
<https://www.kasikornresearch.com/th/analysis/k-econ/business/Pages/Drug-z3304.aspx>
- สมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม(ประเทศไทย) Retrieved from ศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัช
ศาสตร์ (pharmacycouncil.org)
- สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย). (2559,18 ตุลาคม). การประชุมวิชาการ เรื่อง Data
Integrity.[https://ccpe.pharmacycouncil.org/index.php?option=seminar_detail&subpage=s
eminar_detail&id=838](https://ccpe.pharmacycouncil.org/index.php?option=seminar_detail&subpage=seminar_detail&id=838)
- สุภาส อังสุโชติ, สมถวิไล จิตรวรรณ และรัชนีกุล ภิญ โยธยานุวัฒน์. (2554). สถิติวิเคราะห์ สำหรับการ
การวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์: เทคนิคการใช้โปรแกรม LISREL. (พิมพ์
ครั้งที่ 3). กรุงเทพฯ: เจริญดีมั่นคง
- อภิญา อิงอาจ. (2557). การวิเคราะห์เชิงสถิติเพื่อการวิจัย เล่ม 2. สถิติเชิงอนุมาน: การศึกษา
ความสัมพันธ์. เพชรบุรี: คณะเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร, มหาวิทยาลัยศิลปกร

- Adriana& Simon, (2021) Smart Pharmaceutical Manufacturing: Ensuring End-to-End Traceability and Data Integrity in Medicine Production., Big Data Research 24(2021)100172
- Ardelean, A. (2013). Auditors' ethics and their impact on public trust. *Procedia-Social and Behavioral Sciences*, 92, 55-60.
- Aripriatiwi, R. A. (2020). Integritas Kebenaran Akuntan Publik di KAP "ABC" Surabaya (Studi Fenomenologi). *AKTSAR: Jurnal Akuntansi Syariah*, 3(2), 163.
- Ashish, (2016), THESIS - Determinants of Internal Audit Effectiveness in the Public Sector of Kuala Lumpur, Malaysia
- Australia, E. C. (2006). Code of ethics. Early Childhood Australia.
- B. S., & Kulyadi, G. P. (2020). Data integrity violations: A challenge to the pharmaceutical industry. *International Journal of Pharmaceutical Quality Assurance*, 11(1), 196
- Black, J. (1997) 'Transparent Policy Measures', *Oxford Dictionary of Economics*. Oxford: Oxford University Press.
- Castillo, W. P. C. (2024). ISO 19011 2018 PRINCIPIOS DE AUDITORIA APLICADOS AL SECTOR SANITARIO (Doctoral dissertation, PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATOLICA DEL ECUADOR).
- Commissie, E. (2011). Eurobarometer 76. Brussel: Europese Commissie.
- Eulerich, A., & Eulerich, M. (2020). What is the value of internal auditing? – A literature review on qualitative and quantitative perspectives. *Maandblad Voor Accountancy en Bedrijfseconomie*, 94(3/4), 83-92
- Farrell, H., & Farrell, B. J. (1998). The language of business codes of ethics: Implications of knowledge and power. *Journal of Business Ethics*, 17, 587-601.
- Galderisi, S., Appelbaum, P. S., Gill, N., Gooding, P., Herrman, H., Melillo, A., ... & Torous, J. (2024). Ethical challenges in contemporary psychiatry: An overview and an appraisal of possible strategies and research needs. *World Psychiatry*, 23(3), 364-386.
- Hartati, N., & Robiansyah, A. (2021). The Influencee of Competence and Independence on the Audit Quality of the Inspectorate of the National Narcotics Agency of the Republic of Indonesia. *Journal of Economics, Business, and Government Challenges*, 4(01), 72-82.

- Jaiswal, H., Muddukrishna, B. S., & Kulyadi, G. P. (2020). Data integrity violations: A challenge to the pharmaceutical industry. *International Journal of Pharmaceutical Quality Assurance*, 11(1), 196.
- Mahendro & Najmatuzzahrah(2022) The Quality of Investigation Audit Influenced by Independence and Integrity
- Muria, R. M., & Alim, M. N. (2021). Perilaku Etis Dan Kode Etik Akuntan Profesional Dalam Akuntan Publik. *Wacana Equilibrium (Jurnal Pemikiran Penelitian Ekonomi)*, 9(01), 41–52.
- Muria, R. M., & Alim, M. N. (2021). Perilaku Etis Dan Kode Etik Akuntan Profesional Dalam Akuntan Publik. *Wacana Equilibrium (Jurnal Pemikiran Penelitian Ekonomi)*, 9(01), 41-52.
- Nafiisa, B. L., Ekasari, K., & Susilowati, K. D. S. (2023). The Importance of the Code of Ethics in The Public Accountant Profession. *Journal of Applied Business, Taxation and Economics Research*, 3(2), 121-129.
- Nunnally, J.C(1978). *psychometric theory*. New York: McGraw-Hill.
- Pandey, A. K., Khan, A. I., Abushark, Y. B., Alam, M. M., Agrawal, A., Kumar, R., & Khan, R. A. (2020). Key issues in healthcare data integrity: Analysis and recommendations. *IEEE Access*, 8, 40612-40628
- Pedro, F., Veiga, F., & Mascarenhas-Melo, F. (2023). Impact of GAMP 5, data integrity and QbD on quality assurance in the pharmaceutical industry: How obvious is it?. *Drug Discovery Today*, 103759.
- Plant, K., Coetzee, G. P., Fourie, H., & Steyn, B. (2013). Internal audit competencies: skills requirements for internal audit staff in South Africa. *Southern African Journal of Accountability and Auditing Research*, 15(1), 65-74.
- Rattan AK. *Data Integrity : History, Issues, and Remediation of Issues*. 2018.
- Salsadilla, S., Kuntadi, C., & Pramukty, R. (2023). Literature Review: Pengaruh Kompetensi, Profesionalisme Auditor, Dan Integritas Terhadap Kualitas Audit Internal. *Jurnal Economina*, 2(6), 1295–1305.

- Scheme, P. I. C. O. (2018). Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments. GDP Environments.
- Smith, P. (2014). Data integrity in the analytical laboratory. *Pharmaceutical Technology*, 38(5).
- Sumardjo, M., Darmastuti, D., & Najmatuzzahrah, N. (2022). Do the Quality of Investigation Audit Influenced by Auditor Independence and Professionalism?. *International Business and Accounting Research Journal*, 6(2), 102-115
- Sumardjo, M., Darmastuti, D., & Najmatuzzahrah, N. (2022). Do the Quality of Investigation Audit Influenced by Auditor Independence and Professionalism?. *International Business and Accounting Research Journal*, 6(2), 102-115
- Vanasco, R.R. (1994), "The IIA Code of Ethics: An International Perspective", *Managerial Auditing Journal*, Vol. 9 No. 1, pp. 12-22.
- WHO, Annex 5, Guidance on Good Data and Record Management Practices (WHO, June 2016). S. Schniepp, *Pharmaceutical Technology* 42 (10) 2018.
- World Health Organization. (2016). *World Health Statistics 2016 [OP]: monitoring health for the sustainable development goals (SDGs)*. World Health Organization.
- Zarour, M., Alenezi, M., Ansari, M. T. J., Pandey, A. K., Ahmad, M., Agrawal, A., ... & Khan, R. A. (2021). Ensuring data integrity of healthcare information in the era of digital health. *Healthcare Technology Letters*, 8(3), 66-77.



ภาคผนวก



ภาคผนวก ก แบบสอบถามเพื่อการวิจัย

แบบรวบรวมการเก็บข้อมูล Data Collection Form

แบบสอบถามเพื่อการวิจัย เรื่อง : ปัจจัยที่มีอิทธิพลการเปิดเผยความสมบูรณ์ของผู้รับการผู้ถูกตรวจ

ประเมินในอุตสาหกรรมยาภาคตะวันออก

Factors Affecting Auditee Disclosure of Data Integrity in the Eastern pharmaceutical industry

ส่วนที่ 1. ข้อมูลทั่วไปของผู้ให้สัมภาษณ์

เพศ อายุ.....

ระดับการศึกษา.....

แผนกหรือฝ่ายงานที่เกี่ยวข้องในอุตสาหกรรมยา

ประสบการณ์การทำงาน(ปี/เดือน)

เคยเป็นผู้รับการผู้ถูกตรวจประเมินภายในอุตสาหกรรมผลิตยา

ความหมาย	ระดับคะแนน 5-1
1. เห็นด้วยอย่างมาก	ระดับคะแนน 5
2. เห็นด้วยมาก	ระดับคะแนน 4
3. เห็นด้วยปานกลาง	ระดับคะแนน 3
4. เห็นด้วยน้อย	ระดับคะแนน 2
5. เห็นด้วยน้อยที่สุด	ระดับคะแนน 1

ส่วนที่ 2 ข้อคำถามเพื่อศึกษาระดับความสำคัญของจรรยาบรรณผู้ตรวจประเมิน (Auditors Code of Ethics) ประกอบด้วย ความซื่อสัตย์ (Integrity) ความเที่ยงธรรม(Objectivity) การรักษาความลับ (Confidentiality) และ ความสามารถ (Competency) ในกิจกรรมการตรวจประเมินภายใน โดยเกณฑ์ความสอดคล้อง มีดังนี้

ส่วนที่ 2 ข้อคำถามเพื่อศึกษาระดับความสำคัญของจรรยาบรรณผู้ตรวจประเมิน (Auditors Code of Ethics) ประกอบด้วย ความซื่อสัตย์ (Integrity) ความเที่ยงธรรม(Objectivity) การรักษาความลับ (Confidentiality) และ ความสามารถ (Competency) ในกิจกรรมการตรวจประเมินภายใน

หัวข้อที่	ข้อความถาม	คะแนน 1	คะแนน 2	คะแนน 3	คะแนน 4	คะแนน 5
1.1	คุณยอมรับผู้ตรวจประเมินที่มีความซื่อสัตย์					
1.2	รู้สึกมั่นคงเมื่อได้ทำงานกับคนความซื่อสัตย์					
1.3	สามารถแจ้งปัญหาหรือประเด็นกับผู้ตรวจประเมินที่มีคุณสมบัติด้านความซื่อสัตย์					
2.1	รู้สึกศรัทธาเมื่อได้ทำงานกับผู้ตรวจประเมินที่เที่ยงธรรม					
2.2	ผู้ตรวจประเมินต้องไม่มีส่วนได้ส่วนเสียของการตรวจประเมิน					
2.3	ผู้ตรวจประเมิน ประเมินเหตุการณ์ตามหลักฐานที่พบเท่านั้น					
2.4	ท่านให้ความสำคัญในการเปิดเผยข้อมูล ความสมบูรณ์ของข้อมูล ความชัดเจน การระบุแหล่งที่มา					
3.1	มีความคิดในเชิงบวกต่อผู้ตรวจประเมินที่รักษาความลับ					
3.2	เกิดความสบายใจเมื่อทำงานร่วมกับผู้ตรวจประเมินที่รักษาความลับ					
3.3	คุณคิดว่าผู้ตรวจประเมินควรให้ความสำคัญในการเก็บรักษาความลับ					
4.1	คุณเชื่อมั่นในวิสัยทัศน์ของผู้ตรวจประเมินที่มีความสามารถ					
4.2	ผู้ตรวจประเมินที่มีความรู้ความสามารถ ทักษะในงาน ทำให้การสื่อสารราบรื่น					
4.3	ผู้ตรวจประเมินที่มีความรู้ความสามารถ ทำให้เข้าใจเนื้อหาการทำงานได้ดี					
4.4	ความสามารถของผู้ตรวจประเมินมีผลต่อการตอบสนองของข้อมูล					
4.5	ผู้ตรวจประเมินที่มีความสามารถทำให้งานตรวจประเมินสำเร็จ					

ผู้เชี่ยวชาญได้พิจารณาแก้ไข ความคิดเห็นรวมถึงข้อเสนอแนะในการปรับปรุงแบบสอบถามให้ สอดคล้องตามวัตถุประสงค์การวิจัย ดังนี้

ส่วนที่ 3 เพื่อศึกษาระดับความสำคัญของการให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) จากผู้ถูกตรวจสอบตรวจประเมินที่ประกอบด้วย แสดงที่มาของแหล่งข้อมูลได้ (Attributable) , ชัดเจน (Legible), ปัจจุบัน (Contemporaneous), ต้นฉบับ (Original) , and ความสมบูรณ์ (Accurate) ในกิจกรรมการตรวจประเมินใน

ลำดับที่	ข้อความ	คะแนน	คะแนน	คะแนน	คะแนน	คะแนน
		1	2	3	4	5
1.1	การระบุแหล่งที่มาข้อมูล ทำให้ง่ายต่อการสืบย้อนกลับ เมื่อต้องการตรวจสอบข้อมูล					
1.2	การระบุแหล่งที่มาจำเป็นต่อการตรวจสอบย้อนกลับเอกสาร					
1.3	การระบุแหล่งที่มา บันทึกชื่อและผู้ปฏิบัติงาน ต้องกระทำอย่างสม่ำเสมอ					
2.1	การบันทึกเอกสารที่ชัดเจน ทำให้ง่ายต่อการนำข้อมูลหรือบันทึก มาตรวจสอบย้อนกลับ					
2.2	หน้าที่ของผู้ปฏิบัติงานด้านเอกสารคือการตรวจสอบความชัดเจนของเอกสาร					
2.3	เอกสารที่ชัดเจน ต้องลงบันทึกด้วยปากกา วัสดุที่คงทนตลอดการเก็บเอกสาร					
2.4	การบันทึกที่ชัดเจน ทำให้พร้อมต่อการตรวจสอบและชี้แจง					
3.1	การบันทึกเอกสารทันที เป็นปัจจุบันหลังการปฏิบัติงาน ทำให้ง่ายต่อการทำงานและถูกต้องตามหลักการผลิตราย					
3.2	การบันทึกเอกสารทันที ทำให้ได้ข้อมูลที่ผิดพลาดน้อย ไม่หลงลืมข้อมูล					
3.3	การบันทึกเอกสารทันที คือการแสดงข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน					
3.4	การบันทึกเอกสารทันที คือการบันทึกไม่เกิน 2 ชั่วโมง หลังการปฏิบัติงาน					
4.1	ความสำคัญของการเก็บข้อมูลคือการรักษาเอกสาร					

ลำดับที่	ข้อความ	คะแนน	คะแนน	คะแนน	คะแนน	คะแนน
		1	2	3	4	5
	ต้นฉบับ เพราะเป็นเอกสารยืนยันการทำงาน					
4.2	การเก็บเอกสารต้นฉบับ ต้องทำอย่างสม่ำเสมอ					
4.3	หลักฐานเพื่อแสดงขณะตรวจสอบการทำงานที่สำคัญคือเอกสารต้นฉบับ					
4.4	การเก็บรักษาเอกสารต้นฉบับต้องเก็บในที่ที่ปลอดภัย จากน้ำ และไฟไหม้					
4.5	เอกสารต้นฉบับใช้เป็นข้อมูลในการตัดสินใจ					
5.1	ความเที่ยงตรง ข้อมูลไม่เปลี่ยนแปลงและบันทึกข้อมูลตามเหตุการณ์					
5.2	การบันทึกเอกสารที่เที่ยงตรงเป็นหน้าที่ ความรับผิดชอบ					
5.3	หากพบข้อบกพร่องต้องแจ้งหัวหน้างาน					

ผู้เชี่ยวชาญได้พิจารณาแก้ไข ความคิดเห็นรวมถึงข้อเสนอแนะในการปรับปรุงแบบสอบถามให้ สอดคล้องตามวัตถุประสงค์การวิจัย ดังนี้

ส่วนที่ 4 เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยบรรณาธิการผู้ตรวจประเมิน กับ พฤติกรรมการ การให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) ของผู้ถูกตรวจประเมินธุรกิจการผลิตยา

ที่	ข้อความ	คะแนน 1	คะแนน 2	คะแนน 3	คะแนน 4	คะแนน 5
1.1	ผู้ตรวจสอบภายในตรวจประเมินที่ ปฏิบัติหน้าที่ด้วยความซื่อสัตย์ส่งผล ให้ท่านต้องการเปิดเผยข้อมูลในการ การตรวจประเมิน					
1.2	ผู้ตรวจสอบภายในตรวจประเมินที่ ปฏิบัติตามกฎหมายระเบียบ เคารพ กฎหมาย ส่งผลให้การตรวจประเมิน ราบรื่น					
1.3	ในกระบวนการตรวจสอบภายใน ท่านต้องการทำงานร่วมกันผู้ตรวจ ประเมินที่มีความซื่อสัตย์ เพื่อให้ ได้ผลการตรวจสอบที่ตรงประเด็น ในการตรวจประเมิน					
1.4	ความสมบูรณ์ของข้อมูล ความ ชัดเจน การระบุแหล่งที่มา เกิดจาก การตั้งคำถามที่ซื่อสัตย์ในระหว่าง การตรวจประเมิน					
2.1	ท่านรู้สึกมั่นใจในการเปิดเผยข้อมูล กับผู้ตรวจประเมินที่มีความเที่ยง ธรรม ยุติธรรม					
2.2	ในกระบวนการตรวจสอบภายใน ท่านต้องการทำงานร่วมกันผู้ตรวจ ประเมินที่มีเที่ยงธรรม ยุติธรรม รายงานข้อมูลที่เป็นจริง เพื่อให้ ได้ผลการตรวจสอบที่เที่ยงธรรม					

ที่	ข้อความ	คะแนน 1	คะแนน 2	คะแนน 3	คะแนน 4	คะแนน 5
2.3	ผู้ตรวจสอบภายในตรวจประเมินที่ปฏิบัติหน้าที่ด้วยเที่ยงธรรม ส่งผลให้ท่านต้องการแสดงข้อมูลในการตรวจสอบภายในเพิ่มขึ้น					
2.4	ความเป็นอิสระในการตรวจสอบภายใน ทำให้ท่านมั่นใจในการเปิดเผยข้อมูลที่สมบูรณ์ความเป็นอิสระในการตรวจสอบภายใน ทำให้ท่านมั่นใจในการเปิดเผยข้อมูลที่สมบูรณ์					
2.5	ท่านให้ความสำคัญในการเปิดเผยข้อมูล ความสมบูรณ์ของข้อมูล ความชัดเจน การระบุแหล่งที่มา					
3.1	ท่านคิดว่าผู้ตรวจประเมินต้องรักษาความลับ และ ไม่เปิดเผยข้อมูลโดยไม่ได้รับอนุญาต					
3.2	ท่านรู้สึกมั่นใจในการเปิดเผยข้อมูลกับผู้ตรวจประเมินที่รักษาความลับ					
3.3	ผู้ตรวจสอบภายในตรวจประเมินที่ปฏิบัติหน้าที่ด้วยเที่ยงธรรม ส่งผลให้ท่านต้องการแสดงเปิดเผยข้อมูลเพิ่มขึ้น					
3.4	การเก็บรักษาความลับของผู้ตรวจประเมินภายใน เป็นการแสดงถึงการเคารพสิทธิของผู้รับการผู้ถูกตรวจประเมินในการเปิดเผยข้อมูล					
4.1	ผู้ตรวจประเมินเป็นบุคคลผู้มีทักษะและความสามารถสูงช่วยให้การตรวจประเมินทำได้ราบรื่นและสำเร็จได้ง่าย					

ที่	ข้อความ	คะแนน 1	คะแนน 2	คะแนน 3	คะแนน 4	คะแนน 5
4.2	การตั้งคำถามกระชับตรงประเด็น ของผู้ตรวจประเมินส่งผลต่อการ สื่อสารและการเปิดเผยข้อมูลที่ สมบูรณ์					
4.3	ผู้ตรวจประเมินมีความชำนาญและ ประสบการณ์ในงาน ส่งผลต่อ ซักถามในหัวข้อการประเมินที่ตรง ประเด็น					
4.4	ท่านต้องการรับการตรวจประเมิน จากผู้ตรวจที่มีความสามารถ ความ ชำนาญ และประสบการณ์					

ลงนาม.....

(.....)

วัน.....เดือน.....พ.ศ.....



ภาคผนวก ข
ผลการวิเคราะห์ IOC
(Index of item Objective Congruence: IOC)

สรุปผลแบบตรวจวัดคุณภาพค่าดัชนีความสอดคล้องของวัตถุประสงค์

(Index of item Objective Congruence: IOC)

การวิจัยเรื่อง : ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการเปิดเผยความสมบูรณ์ของผู้รับการผู้ถูกตรวจประเมินใน
อุตสาหกรรมยาภาคตะวันออก

TITLE: Factors Affecting Auditee Disclosure of Data Integrity in the Eastern pharmaceutical
industry

รายชื่อผู้เชี่ยวชาญตรวจสอบความเที่ยงตรงของเครื่องมือ

ผู้เชี่ยวชาญท่านที่ 1	ดร.ธีระชินภัทร งามเดชะ	คณะบริหารธุรกิจ มหาวิทยาลัยบูรพา
ผู้เชี่ยวชาญท่านที่ 2	ผศ.ดร.อารีรัตน์ ลิพะพันธ์	คณะบริหารธุรกิจ มหาวิทยาลัยบูรพา
ผู้เชี่ยวชาญท่านที่ 3	รศ.ดร. สมบัติ ชำรงสินถาวร	คณะบริหารธุรกิจ มหาวิทยาลัยบูรพา

ผู้วิจัย : นางสาวศิริรญา ขจรศักดิ์วรกุล รหัสบัณฑิต : 64920497

หลักสูตรบริหารธุรกิจมหาบัณฑิต แบบไม่เต็มเวลา (แผน ก)

คณะบริหารธุรกิจ มหาวิทยาลัยบูรพา

โทรศัพท์ : 0814296642

E-mail: 64920497 @go.buu.ac.th

ประธานกรรมการ : รองศาสตราจารย์ ดร.เพชรรัตน์ วิริยะสีบพงศ์

แบบแสดงผลการตรวจคุณภาพค่าดัชนีความสอดคล้องของวัตถุประสงค์
(Index of Item Objective Congruence :IOC)

ส่วนที่ 1. ข้อมูลทั่วไปของผู้ให้สัมภาษณ์

เพศ อายุ.....

แผนกหรือฝ่ายงานที่เกี่ยวข้องในอุตสาหกรรมยา

ประสบการณ์การทำงาน(ปี/เดือน)

เคยเป็นผู้รับการผู้ถูกตรวจประเมินภายในอุตสาหกรรมผลิตยา ใช่หรือไม่

✓ เคยเป็นผู้รับการผู้ถูกตรวจประเมินภายใน	X ไม่เคย เป็นผู้รับการผู้ถูกตรวจประเมินภายใน
--	--

ส่วนที่ 2 ข้อคำถามเพื่อศึกษาระดับความสำคัญของจรรยาบรรณผู้ตรวจประเมิน (Auditors Code of Ethics) ประกอบด้วย ความซื่อสัตย์ (Integrity) ความเที่ยงธรรม(Objectivity) การรักษาความลับ (Confidentiality) และ ความสามารถ (Competency) ในกิจกรรมการตรวจประเมินภายใน

หัวข้อที่	ข้อคำถาม	ผลการประเมินผู้เชี่ยวชาญ			คะแนน	สรุปผล	ข้อเสนอแนะ
		ท่านที่ 1	ท่านที่ 2	ท่านที่ 3			
	ความซื่อสัตย์ของผู้ตรวจประเมิน คุณให้ความสำคัญกับประเด็นเหล่านี้หรือไม่ ในกระบวนการตรวจสอบภายใน				IOC		
1.1	คุณยอมรับผู้ตรวจประเมินที่มีความซื่อสัตย์	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี
1.2	รู้สึกมั่นใจเมื่อได้ทำงานกับคนความซื่อสัตย์	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี
1.3	สามารถแจ้งปัญหาหรือประเด็นกับผู้ตรวจประเมินที่มีคุณสมบัติด้านความซื่อสัตย์	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี
	2.ความเที่ยงธรรมของผู้ตรวจประเมิน	ท่านที่ 1	ท่านที่ 2	ท่านที่ 3	คะแนน	สรุปผล	

2.1	รู้สึกศรัทธาเมื่อได้ทำงานกับผู้ตรวจประเมินที่เที่ยงธรรม	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี
2.2	ผู้ตรวจประเมินต้องไม่มีส่วนได้ส่วนเสียของการตรวจประเมิน	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี
2.3	ผู้ตรวจประเมิน ประเมินเหตุการณ์ตามหลักฐานที่พบเท่านั้น	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี
2.4	ท่านให้ความสำคัญในการเปิดเผยข้อมูล ความสมบูรณ์ของข้อมูล ความชัดเจน การระบุแหล่งที่มา	+1	+0	+1	0.67	ใช้ได้	เปลี่ยนคำถาม
3.การรักษาความลับของผู้ตรวจประเมิน (Confidentiality)		ท่านที่ 1	ท่านที่ 2	ท่านที่ 3	คะแนน	สรุปผล	
3.1	มีความคิดในเชิงบวกต่อผู้ตรวจประเมินที่รักษาความลับ	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี
3.2	เกิดความสบายใจเมื่อทำงานร่วมกับผู้ตรวจประเมินที่รักษาความลับ	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี
3.3	คุณคิดว่าผู้ตรวจประเมินควรให้ความสำคัญในการเก็บรักษาความลับ	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี
4. ความสามารถในหน้าที่ของผู้ตรวจประเมิน (Competency)		ท่านที่ 1	ท่านที่ 2	ท่านที่ 3	คะแนน	สรุปผล	
4.1	คุณเชื่อมั่นในวิสัยทัศน์ของผู้ตรวจประเมินที่มีความสามารถ	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี
4.2	ผู้ตรวจประเมินที่มีความรู้ความสามารถทักษะในงาน ทำให้การสื่อสารราบรื่น	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี
4.3	ผู้ตรวจประเมินที่มีความรู้ความสามารถ ทำให้เข้าใจเนื้อหาการทำงานได้ดี	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี
4.4	ความสามารถของผู้ตรวจประเมินมีผลต่อการตอบสนองของข้อมูล	+1	0	+1	0.67	ใช้ได้	ไม่ชัดเจน
4.5	ผู้ตรวจประเมินที่มีความสามารถทำให้งานตรวจประเมินสำเร็จ	+1	0	+1	0.67	ใช้ได้	เพิ่มคำอธิบาย

ส่วนที่ 3 เพื่อศึกษาระดับความสำคัญของการให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) จากผู้ถูกตรวจสอบตรวจประเมินที่ประกอบด้วย แสงที่มาของแหล่งข้อมูลได้ (Attributable) , ชัดเจน (Legible), ปัจจุบัน (Contemporaneous), ต้นฉบับ (Original) , and ความสมบูรณ์ (Accurate) ในกิจกรรมการตรวจประเมินใน

ลำดับ ที่	ข้อความคำถาม	ผลการประเมิน ผู้เชี่ยวชาญ			คะแนน	สรุป ผล	ข้อเสนอ แนะ
		ท่าน ที่ 1	ท่าน ที่ 2	ท่าน ที่ 3			
ผลการประเมิน ผู้เชี่ยวชาญ		ท่าน ที่ 1	ท่าน ที่ 2	ท่าน ที่ 3	IOC		
1.1	การระบุแหล่งที่มาข้อมูล ทำให้ง่ายต่อ การสืบย้อนกลับ เมื่อต้องการตรวจสอบ ข้อมูล	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี
1.2	การระบุแหล่งที่มาจำเป็นต่อการตรวจสอบ ย้อนกลับเอกสาร	+1	+1	0	0.67	ใช้ได้	ไม่ชัดเจน
1.3	การระบุแหล่งที่มา บันทึกชื่อและผู้ปฏิบัติ งาน ต้องกระทำอย่างสม่ำเสมอ	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี
2.ชัดเจน ง่ายต่อการอ่านหลังการบันทึก (Legible)		ท่าน ที่ 1	ท่าน ที่ 2	ท่าน ที่ 3	IOC		
2.1	การบันทึกเอกสารที่ชัดเจน ง่ายต่อการนำ ข้อมูล หรือบันทึก มาตรวจสอบย้อนกลับ	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี
2.2	หน้าที่ของผู้ปฏิบัติงานด้านเอกสารคือการ ตรวจสอบความชัดเจนของเอกสาร	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี
2.3	เอกสารที่ชัดเจน ต้องลงบันทึกด้วย ปากกา วัสดุที่คงทนตลอดการเก็บเอกสาร	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี
2.4	การบันทึกที่ชัดเจน ทำให้พร้อมต่อการ ตรวจสอบและชี้แจง	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี
3.ความเป็นปัจจุบัน การบันทึกตามสถานการณ์ (Contemporaneous)							

ลำดับ ที่	ข้อความ	ผลการประเมิน ผู้เชี่ยวชาญ			คะแนน	สรุป ผล	ข้อเสนอ แนะ
		ท่าน ที่ 1	ท่าน ที่ 2	ท่าน ที่ 3			
ผลการประเมิน ผู้เชี่ยวชาญ					IOC		
3.1	การบันทึกเอกสารทันที เป็นปัจจุบันหลัง การปฏิบัติงาน ทำให้ง่ายต่อการทำงานและ ถูกต้องตามหลักการผลิตยา	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี
3.2	การบันทึกเอกสารทันที ทำให้ได้ข้อมูลที่ ผิดพลาดน้อย ไม่หลงลืมข้อมูล	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี
3.3	การบันทึกเอกสารทันที คือการแสดงผล ที่เป็นปัจจุบัน	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี
3.4	การบันทึกเอกสารทันที คือการบันทึกไม่ เกิน 2 ชั่วโมง หลังการปฏิบัติงาน	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี
4.ต้นฉบับ ข้อมูลเป็นการบันทึก โดยตรงครั้งแรกของการดำเนินงาน (Original)							
4.1	ความสำคัญของการเก็บข้อมูลคือการรักษา เอกสารต้นฉบับ เพราะเป็นเอกสารยืนยัน การทำงาน	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี
4.2	การเก็บเอกสารต้นฉบับ ต้องทำอย่าง สม่ำเสมอ	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี
4.3	หลักฐานเพื่อแสดงขณะตรวจสอบการ ทำงานที่สำคัญคือเอกสารต้นฉบับ	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี
4.4	การเก็บรักษาเอกสารต้นฉบับต้องเก็บในที่ ที่ปลอดภัย จากน้ำ และไฟไหม้	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี
4.5	เอกสารต้นฉบับใช้เป็นข้อมูลในการ ตัดสินใจ	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี
5.ความเที่ยงตรง (Accurate)							
5.1	ความเที่ยงตรง ข้อมูลไม่เปลี่ยนแปลงและ บันทึกข้อมูลตามเหตุการณ์	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี

ลำดับ ที่	ข้อความ	ผลการประเมิน ผู้เชี่ยวชาญ			คะแนน	สรุป ผล	ข้อเสนอ แนะ
		ท่าน ที่ 1	ท่าน ที่ 2	ท่าน ที่ 3			
	ผลการประเมิน ผู้เชี่ยวชาญ				IOC		
5.2	การบันทึกเอกสารที่เกี่ยวข้องตรงเป็นหน้าที่ ความรับผิดชอบ	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี
5.3	หากพบข้อบกพร่องต้องแจ้งหัวหน้างาน	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี

ส่วนที่ 4. เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยจรรยาบรรณผู้ตรวจประเมิน กับ พฤติกรรมการ
การให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) ของผู้ถูกตรวจประเมินธุรกิจการผลิตยา

ที่	ข้อความ	ผลการประเมิน ผู้เชี่ยวชาญ			คะแนน	สรุป ผล	ข้อเสนอ แนะ
		ท่านที่ 1	ท่านที่ 2	ท่านที่ 3			
	ผลการประเมิน ผู้เชี่ยวชาญ				IOC		
1. ความซื่อสัตย์ของผู้ตรวจประเมิน							
1.1	ผู้ตรวจสอบภายใน ตรวจประเมินที่ปฏิบัติ หน้าที่ด้วยความ ซื่อสัตย์ส่งผลให้ท่าน ต้องการเปิดเผยข้อมูล ในการการตรวจ ประเมิน	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี
1.2	ผู้ตรวจสอบภายใน ตรวจประเมินที่ปฏิบัติ ตามกฎระเบียบ เคารพ กฎหมาย ส่งผลให้การ ตรวจประเมินราบรื่น	+1	+1	+0	0.67	ใช้ได้	เปลี่ยนคำถาม ไม่ ชัดเจน
1.3	ในกระบวนการ ตรวจสอบภายใน ท่าน	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี

ที่	ข้อความ	ผลการประเมิน ผู้เชี่ยวชาญ			คะแนน	สรุป ผล	ข้อเสนอ แนะ
ผลการประเมิน ผู้เชี่ยวชาญ		ท่านที่ 1	ท่านที่ 2	ท่านที่ 3	IOC		
	ต้องการทำงานร่วมกัน ผู้ตรวจประเมินที่มี ความซื่อสัตย์ เพื่อให้ ได้ผลการตรวจสอบที่ ตรงประเด็น ในการ ตรวจประเมิน						
1.4	ความสมบูรณ์ของ ข้อมูล ความชัดเจน การระบุแหล่งที่มา เกิดจากการตั้งคำถาม ที่ซื่อสัตย์ในระหว่าง การตรวจประเมิน	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี
2.ความเที่ยงธรรมของผู้ตรวจประเมิน							
2.1	ท่านรู้สึกมั่นใจในการ เปิดเผยข้อมูลกับ ผู้ตรวจประเมินที่มี ความเที่ยงธรรม ยุติธรรม	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี
2.2	ในกระบวนการ ตรวจสอบภายใน ท่าน ต้องการทำงานร่วมกัน ผู้ตรวจประเมินที่มี เที่ยงธรรม ยุติธรรม รายงานข้อมูลที่เป็น จริง เพื่อให้ได้ผลการ ตรวจสอบที่เที่ยง	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี

ที่	ข้อความ	ผลการประเมิน ผู้เชี่ยวชาญ			คะแนน	สรุป ผล	ข้อเสนอ แนะ
	ผลการประเมิน ผู้เชี่ยวชาญ	ท่านที่ 1	ท่านที่ 2	ท่านที่ 3	IOC		
	ธรรม						
2.3	ผู้ตรวจสอบภายใน ตรวจสอบประเมินที่ปฏิบัติ หน้าที่ด้วยเที่ยงธรรม ส่งผลให้ท่านต้องการ แสดงข้อมูลในการ ตรวจสอบภายใน เพิ่มขึ้น	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี
2.4	ความเป็นอิสระในการ ตรวจสอบภายใน ทำ ให้ท่านมั่นใจในการ เปิดเผยข้อมูลที่ สมบูรณ์ความเป็น อิสระในการ ตรวจสอบภายใน ทำ ให้ท่านมั่นใจในการ เปิดเผยข้อมูลที่ สมบูรณ์	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี
2.5	ท่านให้ความสำคัญใน การเปิดเผยข้อมูล ความสมบูรณ์ของ ข้อมูล ความชัดเจน การระบุแหล่งที่มา	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี
	3.การรักษาความลับของผู้ตรวจ ประเมิน						

ที่	ข้อความ	ผลการประเมิน ผู้เชี่ยวชาญ			คะแนน	สรุป ผล	ข้อเสนอ แนะ
ผลการประเมิน ผู้เชี่ยวชาญ		ท่านที่ 1	ท่านที่ 2	ท่านที่ 3	IOC		
3.1	ท่านคิดว่าผู้ตรวจประเมินต้องรักษาความลับ และ ไม่เปิดเผยข้อมูล โดยไม่ได้รับอนุญาต	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี
3.2	ท่านรู้สึกมั่นใจในการเปิดเผยข้อมูลกับผู้ตรวจประเมินที่รักษาความลับ	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี
3.3	ผู้ตรวจสอบภายในตรวจประเมินที่ปฏิบัติหน้าที่ด้วยเที่ยงธรรม ส่งผลให้ท่านต้องการแสดงเปิดเผยข้อมูลเพิ่มขึ้น	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี
3.4	การเก็บรักษาความลับของผู้ตรวจประเมินภายใน เป็นการแสดงถึงการเคารพสิทธิของผู้รับการผู้ถูกตรวจประเมินในการเปิดเผยข้อมูล	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี
4. ความสามารถในหน้าที่ของผู้ตรวจประเมิน							
4.1	ผู้ตรวจประเมินเป็นบุคคลผู้มีทักษะ และ	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี

ที่	ข้อความ	ผลการประเมินผู้เชี่ยวชาญ			คะแนน	สรุปผล	ข้อเสนอแนะ
		ท่านที่ 1	ท่านที่ 2	ท่านที่ 3			
	ผลการประเมิน ผู้เชี่ยวชาญ				IOC		
	ความสามารถสูงช่วยให้การตรวจประเมินทำได้ราบรื่นและสำเร็จได้ง่าย						
4.2	การตั้งคำถามกระชับตรงประเด็นของผู้ตรวจประเมินส่งผลกระทบต่อสื่อสารและการเปิดเผยข้อมูลที่สมบูรณ์	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี
4.3	ผู้ตรวจประเมินมีความชำนาญและประสบการณ์ในงานส่งผลกระทบต่อซักถามในหัวข้อการประเมินที่ตรงประเด็น	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี
4.4	ท่านต้องการรับการตรวจประเมินจากผู้ตรวจที่มีความสามารถ ความชำนาญ และประสบการณ์	+1	+1	+1	1	ใช้ได้	ไม่มี

รายละเอียดความคิดเห็นและข้อเสนอแนะจากผู้เชี่ยวชาญ

ผู้เชี่ยวชาญได้พิจารณาแก้ไข ความคิดเห็นรวมถึงข้อเสนอแนะในการปรับปรุงแบบสอบถามให้ สอดคล้องตามวัตถุประสงค์การวิจัย ดังนี้

ส่วนที่ 2 ข้อคำถามเพื่อศึกษาระดับความสำคัญของจรรยาบรรณผู้ตรวจประเมิน (Auditors Code of Ethics) ประกอบด้วย ความซื่อสัตย์ (Integrity) ความเที่ยงธรรม (Objectivity) การรักษาความลับ (Confidentiality) และ ความสามารถ (Competency) ในกิจกรรมการตรวจประเมินภายใน

หัวข้อที่	ข้อคำถาม	ผลการประเมินผู้เชี่ยวชาญ คะแนน	ข้อคำถามใหม่		
1.1	คุณยอมรับผู้ตรวจประเมินที่มีความซื่อสัตย์	ใช้ได้	ไม่มี		
1.2	รู้สึกมั่นคงเมื่อได้ทำงานกับคนความซื่อสัตย์				
1.3	สามารถแจ้งปัญหาหรือประเด็นกับผู้ตรวจประเมินที่มีคุณสมบัติด้านความซื่อสัตย์				
2.1	รู้สึกศรัทธาเมื่อได้ทำงานกับผู้ตรวจประเมินที่เที่ยงธรรม				
2.2	ผู้ตรวจประเมินต้องไม่มีส่วนได้ส่วนเสียของการตรวจประเมิน				
2.3	ผู้ตรวจประเมิน ประเมินเหตุการณ์ตามหลักฐานที่พบเท่านั้น				
2.4	ท่านให้ความสำคัญในการเปิดเผยข้อมูล ความสมบูรณ์ของข้อมูล ความชัดเจน การระบุแหล่งที่มา			IOC 0.67 ใช้ได้	ท่านเห็นความสำคัญในการเปิดเผยข้อมูล ความสมบูรณ์และความชัดเจน
3.1	มีความคิดในเชิงบวกต่อผู้ตรวจประเมินที่รักษาความลับ			ใช้ได้	ไม่มี
3.2	เกิดความสบายใจเมื่อทำงานร่วมกับผู้ตรวจ				

	ประเมินที่รักษาความลับ		
3.3	คุณคิดว่าผู้ตรวจประเมินควรให้ความสำคัญในการเก็บรักษาความลับ		
4.1	คุณเชื่อมั่นในวิสัยทัศน์ของผู้ตรวจประเมินที่มีความสามารถ		
4.2	ผู้ตรวจประเมินที่มีความรู้ความสามารถทักษะในงาน ทำให้การสื่อสารราบรื่น		
4.3	ผู้ตรวจประเมินที่มีความรู้ความสามารถ ทำให้เข้าใจเนื้อหาการทำงานได้ดี		
4.4	ความสามารถของผู้ตรวจประเมินมีผลต่อการตอบสนองของข้อมูล	IOC 0.67 ใช้ได้	ความสามารถของผู้ตรวจประเมินมีผลต่อการตอบให้ข้อมูล
4.5	ผู้ตรวจประเมินที่มีความสามารถทำให้งานตรวจประเมินสำเร็จ	IOC 0.67 ใช้ได้	ผู้ตรวจประเมินที่มีความสามารถทำให้งานตรวจประเมินสำเร็จตามแผนการตรวจ ระยะเวลา

ผู้เชี่ยวชาญได้พิจารณาแก้ไข ความคิดเห็นรวมถึงข้อเสนอแนะในการปรับปรุงแบบสอบถามให้ สอดคล้องตามวัตถุประสงค์การวิจัย ดังนี้

ส่วนที่ 3 เพื่อศึกษาระดับความสำคัญของการให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) จากผู้ถูกตรวจสอบตรวจประเมินที่ประกอบด้วย แสดงที่มาของแหล่งข้อมูลได้ (Attributable) , ชัดเจน (Legible), ปัจจุบัน (Contemporaneous), ต้นฉบับ (Original), and ความสมบูรณ์ (Accurate) ในกิจกรรมการตรวจประเมินใน

ลำดับ ที่	ข้อความ	สรุปผล	คำถามใหม่
1.1	การระบุแหล่งที่มาข้อมูล ทำให้ง่ายต่อ การสืบย้อนกลับ เมื่อต้องการตรวจสอบ ข้อมูล	ใช้ได้	ไม่มี
1.2	การระบุแหล่งที่มาจำเป็นต่อการตรวจสอบ ย้อนกลับเอกสาร	IOC 0.67ใช้ได้	การระบุแหล่งที่มา ของเอกสารและ บันทึกร่วมกัน จำเป็นอย่าง มากในการ ตรวจสอบย้อนกลับ
1.3	การระบุแหล่งที่มา บันทึกชื่อและปฏิบัติ งาน ต้องกระทำอย่างสม่ำเสมอ		
2.1	การบันทึกเอกสารที่ชัดเจน ง่ายต่อการนำ ข้อมูล หรือบันทึก มาตรวจสอบย้อนกลับ		
2.2	หน้าที่ของผู้ปฏิบัติงานด้านเอกสารคือการ ตรวจสอบความชัดเจนของเอกสาร		
2.3	เอกสารที่ชัดเจน ต้องลงบันทึกด้วย ปากกา วัสดุที่คงทนตลอดการเก็บเอกสาร		
2.4	การบันทึกที่ชัดเจน ทำให้พร้อมต่อการ ตรวจสอบและชี้แจง	ใช้ได้	ไม่มี
3.1	การบันทึกเอกสารทันที เป็นปัจจุบันหลัง การปฏิบัติงาน ทำให้ง่ายต่อการทำงานและ ถูกต้องตามหลักการผลิตยา		
3.2	การบันทึกเอกสารทันที ทำให้ได้ข้อมูลที่ ผิดพลาดน้อย ไม่หลงลืมข้อมูล		
3.3	การบันทึกเอกสารทันที คือการแสดงผลข้อมูล		

ลำดับ ที่	ข้อความ	สรุปผล	คำถามใหม่
	ที่เป็นปัจจุบัน		
3.4	การบันทึกเอกสารทันที คือการบันทึกไม่เกิน 2 ชั่วโมง หลังการปฏิบัติงาน		
4.1	ความสำคัญของการเก็บข้อมูลคือการรักษา เอกสารต้นฉบับ เพราะเป็นเอกสารยืนยัน การทำงาน	ใช้ได้	ไม่มี
4.2	การเก็บเอกสารต้นฉบับ ต้องทำอย่าง สม่ำเสมอ		
4.3	หลักฐานเพื่อแสดงขณะตรวจสอบการ ทำงานที่สำคัญคือเอกสารต้นฉบับ		
4.4	การเก็บรักษาเอกสารต้นฉบับต้องเก็บในที่ที่ ปลอดภัย จากน้ำ และไฟไหม้		
4.5	เอกสารต้นฉบับใช้เป็นข้อมูลในการตัดสินใจ		
5.1	ความเที่ยงตรง ข้อมูลไม่เปลี่ยนแปลงและ บันทึกข้อมูลตามเหตุการณ์		
5.2	การบันทึกเอกสารที่เที่ยงตรงเป็นหน้าที่ ความรับผิดชอบ		
5.3	หากพบข้อบกพร่องต้องแจ้งหัวหน้างาน		

ผู้เชี่ยวชาญได้พิจารณาแก้ไข ความคิดเห็นรวมถึงข้อเสนอแนะในการปรับปรุงแบบสอบถามให้ สอดคล้องตามวัตถุประสงค์การวิจัย ดังนี้

ส่วนที่ 4 เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยบรรณาการตรวจประเมิน กับ พฤติกรรมการ การให้ข้อมูลความสมบูรณ์ของข้อมูล (Data integrity) ของผู้ถูกตรวจประเมินธุรกิจการผลิตยา

ที่	ข้อความ	สรุปผล	คำถามใหม่
1.1	ผู้ตรวจสอบภายในตรวจประเมินที่ ปฏิบัติหน้าที่ด้วยความซื่อสัตย์ ส่งผลให้ท่านต้องการเปิดเผยข้อมูล ในการการตรวจประเมิน	ใช้ได้	ไม่มี
1.2	ผู้ตรวจสอบภายในตรวจประเมินที่ ปฏิบัติตามกฎระเบียบ เคารพ กฎหมาย ส่งผลให้การตรวจ ประเมินราบรื่น	IOC 0.67 ใช้ได้	ผู้ตรวจสอบภายในตรวจ ประเมิน ตรวจสอบตาม ข้อกำหนด กฎหมาย ทำให้ การตรวจสอบสำเร็จ ราบรื่น
1.3	ในกระบวนการตรวจสอบภายใน ท่านต้องการทำงานร่วมกันผู้ตรวจ ประเมินที่มีความซื่อสัตย์ เพื่อให้ ได้ผลการตรวจสอบที่ตรงประเด็น ในการตรวจประเมิน		
1.4	ความสมบูรณ์ของข้อมูล ความ ชัดเจน การระบุแหล่งที่มา เกิดจาก การตั้งคำถามที่ซื่อสัตย์ในระหว่าง การตรวจประเมิน	ใช้ได้	ไม่มี
2.1	ท่านรู้สึกมั่นใจในการเปิดเผยข้อมูล กับผู้ตรวจประเมินที่มีความเที่ยง ธรรม ยุติธรรม		
2.2	ในกระบวนการตรวจสอบภายใน ท่านต้องการทำงานร่วมกันผู้ตรวจ ประเมินที่มีเที่ยงธรรม ยุติธรรม รายงานข้อมูลที่เป็นจริง เพื่อให้ ได้ผลการตรวจสอบที่เที่ยงธรรม		

ที่	ข้อความ	สรุปผล	คำถามใหม่
2.3	ผู้ตรวจสอบภายในตรวจประเมินที่ปฏิบัติหน้าที่ด้วยเที่ยงธรรม ส่งผลให้ท่านต้องการแสดงข้อมูลในการตรวจสอบภายในเพิ่มขึ้น		
2.4	ความเป็นอิสระในการตรวจสอบภายใน ทำให้ท่านมั่นใจในการเปิดเผยข้อมูลที่สมบูรณ์ความเป็นอิสระในการตรวจสอบภายใน ทำให้ท่านมั่นใจในการเปิดเผยข้อมูลที่สมบูรณ์	ใช้ได้	ไม่มี
2.5	ท่านให้ความสำคัญในการเปิดเผยข้อมูล ความสมบูรณ์ของข้อมูล ความชัดเจน การระบุแหล่งที่มา		
3.1	ท่านคิดว่าผู้ตรวจประเมินต้องรักษาความลับ และ ไม่เปิดเผยข้อมูลโดยไม่ได้รับอนุญาต		
3.2	ท่านรู้สึกมั่นใจในการเปิดเผยข้อมูลกับผู้ตรวจประเมินที่รักษาความลับ		
3.3	ผู้ตรวจสอบภายในตรวจประเมินที่ปฏิบัติหน้าที่ด้วยเที่ยงธรรม ส่งผลให้ท่านต้องการแสดงเปิดเผยข้อมูลเพิ่มขึ้น		
3.4	การเก็บรักษาความลับของผู้ตรวจประเมินภายใน เป็นการแสดงถึงการเคารพสิทธิของผู้รับการผู้ถูกตรวจประเมินในการเปิดเผยข้อมูล		
4.1	ผู้ตรวจประเมินเป็นบุคคลผู้มีทักษะและความสามารถสูงช่วยให้การตรวจประเมินทำได้ราบรื่นและสำเร็จได้ง่าย		
4.2	การตั้งคำถามกระชับตรงประเด็นของผู้ตรวจประเมินส่งผลต่อการ		

ที่	ข้อความ	สรุปผล	คำถามใหม่
	สื่อสารและการเปิดเผยข้อมูล สมบูรณ์		ไม่มี
4.3	ผู้ตรวจประเมินมีความชำนาญและ ประสบการณ์ในงาน ส่งผลต่อ ซักถามในหัวข้อการประเมินที่ตรง ประเด็น	ใช้ได้	
4.4	ท่านต้องการรับการตรวจประเมิน จากผู้ตรวจที่มีความสามารถ ความ ชำนาญ และประสบการณ์		



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน กองบริหารการวิจัยและนวัตกรรม งานมาตรฐานและจริยธรรมในงานวิจัย โทร. ๒๖๒๐๐
ที่ อว ๘๑๐๐/๐๓๑๖๘ วันที่ ๒๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๗
เรื่อง ขอส่งเอกสารรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา

มหาวิทยาลัยบูรพา
คณะบริหารธุรกิจ
รับที่ 0473
วันที่ 29 มี.ค. 2567
เวลา 13.56

เรียน คณะบดีคณะบริหารธุรกิจ

ตามที่มีสัณฐานระดับบัณฑิตศึกษาในหน่วยงานของท่าน ได้ยื่นเอกสารคำร้องเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา สำหรับโครงการวิจัยระดับบัณฑิตศึกษา ชุดที่ ๔ (กลุ่มมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์) รหัสโครงการวิจัย G-HU 022/2567 โครงการวิจัย เรื่อง “ปัจจัยที่มีอิทธิพลการเปิดเผยความสมบูรณ์ของข้อมูลของผู้ตรวจประเมินในอุตสาหกรรมผลิตยาในภาคตะวันออก” โดยมี นางสาวศิริภา ขจรศักดิ์วรกุล เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย นั้น

บัดนี้ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา ได้พิจารณาโครงการฉบับนี้ ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOPs) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา ฉบับที่ ๒.๑ ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๖ โครงการวิจัยดังกล่าวเป็นโครงการวิจัยที่สามารถให้การรับรอง โดยยกเว้นการลงมติจากที่ประชุม (Exemption Determination) ตามข้อ ๕ คือเป็นการวิจัยที่เก็บข้อมูลด้วยวิธีการสำรวจ (Survey) สัมภาษณ์ (Interview) หรือ สังเกต (Observe) พฤติกรรมสาธารณะของประชาชนทั่วไป ทั้งนี้ ข้อมูลนั้นต้องไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลเป็นรายบุคคลและไม่มีผลกระทบต่อบุคคลทางสังคม ทำให้เกิดการเสื่อมเสียภาพลักษณ์ การดำเนินชีวิตการทำงาน สวัสดิการ เศรษฐกิจ รวมทั้งความเสี่ยงทางกฎหมาย จึงเห็นสมควรให้ดำเนินการวิจัยได้ พร้อมนี้ ได้แนบเอกสารรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (หมายเลขใบรับรองที่ IR84-057/2567) มาของท่าน เพื่อแจ้งนิสิตระดับบัณฑิตศึกษาที่มีรายชื่อข้างต้น นำไปใช้ในการเก็บข้อมูลจริงจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต่อไป โดยห้ามนิสิตฯ เบี่ยงเบนรายละเอียดต่าง ๆ ของโครงการวิจัยที่ยื่นมาขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา และเมื่อนิสิตฯ ดำเนินการวิจัยเสร็จเรียบร้อยแล้ว ขอให้แจ้งปิดโครงการวิจัย (Final Report) มายังคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา ด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดแจ้งให้นิสิตฯ ทราบ จะขอบคุณยิ่ง

(ดร.พิมพ์พรณ เลิศล้ำ)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา
สำหรับโครงการวิจัยระดับบัณฑิตศึกษา
ชุดที่ ๔ (กลุ่มมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์)

หมายเหตุ : ผู้วิจัยสามารถดาวน์โหลดเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และเอกสารเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยต่างๆ ซึ่งผ่านการประทับตรารับรองเรียบร้อยแล้ว ได้ที่ระบบการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบออนไลน์ (BUU Ethics Submission Online) เพื่อนำไปใช้ในการเก็บข้อมูลจริงจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต่อไป



เลขที่ IR84-057/2567

เอกสารรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยบูรพา

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา ได้พิจารณาโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย: G-HU 022/2567

โครงการวิจัยเรื่อง: ปัจจัยที่มีอิทธิพลการเปิดเผยความสมบูรณ์ของ ข้อมูลของผู้ตรวจประเมินในอุตสาหกรรมผลิตยา
ในภาคตะวันออก

หัวหน้าโครงการวิจัย: นางสาวศิริภา ขจรศักดิ์วรกุล

หน่วยงานที่สังกัด: คณะบริหารธุรกิจ

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการหลัก (งานนิพนธ์/ วิทยานิพนธ์/ คุชฎินิพนธ์):

รองศาสตราจารย์ ดร.เพชรรัตน์ วิริยะสีบงศ์ หน่วยงานที่สังกัด คณะบริหารธุรกิจ

วิธีทบทวน: Exemption Expedited Full board

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา ได้พิจารณาแล้วเห็นว่า โครงการวิจัยดังกล่าวเป็นไปตามหลักการของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยที่ผู้วิจัยเคารพสิทธิและศักดิ์ศรีในความเป็นมนุษย์ ไม่มีการล่วงละเมิดสิทธิ สวัสดิภาพ และไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่ตัวอย่างการวิจัยและผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

จึงเห็นสมควรให้ดำเนินการวิจัยในขอบข่ายของโครงการวิจัยที่เสนอได้ (ดูตามเอกสารตรวจสอบ)

- | | |
|---|---|
| 1. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | ฉบับที่ 1 วันที่ 8 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567 |
| 2. โครงการวิจัยฉบับภาษาไทย | ฉบับที่ 1 วันที่ 8 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567 |
| 3. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย | ฉบับที่ 1 วันที่ 2 เดือน มกราคม พ.ศ. 2567 |
| 4. เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย | ฉบับที่ 1 วันที่ 2 เดือน มกราคม พ.ศ. 2567 |
| 5. แบบเก็บรวบรวมข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล (Data Collection Form)
แบบสอบถาม หรือสัมภาษณ์ หรืออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง | ฉบับที่ 1 วันที่ 8 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567 |
| 6. เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี) | ฉบับที่ - วันที่ - เดือน - พ.ศ. - |

วันที่รับรอง : วันที่ 20 เดือน มีนาคม พ.ศ. 2567

วันที่หมดอายุ : วันที่ 20 เดือน มีนาคม พ.ศ. 2568

(ดร.ทิมลพรรณ เลิศล้ำ)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา
สำหรับโครงการวิจัยระดับบัณฑิตศึกษา
ชุดที่ 4 (กลุ่มมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์)

**หมายเหตุ การรับรองนี้มีรายละเอียดตามที่ระบุไว้ด้านหลังเอกสารรับรอง **



ประวัติย่อของผู้วิจัย

ชื่อ-สกุล	นางสาวศิริินภา ขจรศักดิ์วรกุล
สถานที่อยู่ปัจจุบัน	ศุภภาลย์ วิลล์ หมู่ 6 ต.เขินเนิน อ.เมือง จ.ระยอง 21000
ตำแหน่งและประวัติการทำงาน	1. Biolab Co.,Ltd (บริษัทยาและเวชภัณฑ์) โฟร์แมนฝ่ายผลิต ยาคุมกำเนิด ยาเม็ด และ อาหารเสริม 2. Nova Medic (ผลิตเครื่องมือแพทย์) ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ระบบคุณภาพ เครื่องมือแพทย์ 3. Baxter Manufacturing (Thailand) (บริษัทยา) ฝ่ายควบคุมคุณภาพระบบการผลิตยา และ เครื่องมือแพทย์
ประวัติการศึกษา	2021 – Present Master's degree at Burapha University Faculty of Business Administration, Master of Business Administration Program 2009 Bachelor's degree at Burapha University Faculty of Sciences (B.Sc.), Majoring in Food Science