

การปรับปรุงกระบวนการบรรจุและปิดผนึกปลายหลอดสำหรับหลอดบรรจุเครื่องสำอาง



นายกฤษณ์ชัย สร้อยระย้า

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาวิศวกรรมอุตสาหกรรม ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหกรรม

คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2552

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

PROCESS IMPROVEMENT OF FILLING AND SEALING FOR COSMETIC TUBE



Mr.Kritchai Sroyraya

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

Department of Industrial Engineering

Faculty of Engineering

Chulalongkorn University

Academic Year 2009

Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์

การปรับปรุงกระบวนการบรรจุและปิดผนึกปลายหลอด

สำหรับหลอดบรรจุเครื่องสำอาง

โดย

นายกฤษณ์ชัย สร้อยระย้า

สาขาวิชา

วิศวกรรมอุตสาหกรรม

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

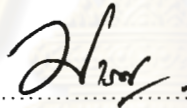
ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สมเกียรติ ตั้งจิตสิตเจริญ

คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้หัวข้อวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วน  
หนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาโทบัณฑิต

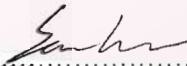


..... คณบดีคณะวิศวกรรมศาสตร์  
(รองศาสตราจารย์ ดร. บุญสม เลิศหิรัญวงศ์)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์



..... ประธานกรรมการ  
(รองศาสตราจารย์ ดร. ปารเมศ ชูติมา)



..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สมเกียรติ ตั้งจิตสิตเจริญ)



..... กรรมการ  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. นภัตตวงศ์ โรจนไววรรณ)



..... กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย  
(รองศาสตราจารย์ จรุง มหิตาฟองกุล)

กฤษฎิ์ชัย สร้อยระย้า : การปรับปรุงกระบวนการบรรจุและปิดผนึกปลายหลอด  
สำหรับหลอดบรรจุเครื่องสำอาง. (PROCESS IMPROVEMENT OF FILLING AND  
SEALING FOR COSMETIC TUBE) อ. ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก:  
ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สมเกียรติ ตั้งจิตสิตเจริญ, 149 หน้า.

วัตถุประสงค์ของการวิจัยครั้งนี้ เพื่อปรับปรุงกระบวนการผลิตเครื่องสำอางบรรจุ  
หลอด โดยเริ่มตั้งแต่กระบวนการผสมเครื่องสำอาง จนถึงกระบวนการบรรจุหลอด โดยการ  
เข้าไปศึกษาสภาพปัจจุบันแล้วทำการค้นหาองค์ประกอบที่สำคัญ ที่จะเกิดข้อบกพร่องขึ้น  
สำหรับการวิเคราะห์นี้มีการนำการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบด้านกระบวนการ  
(Process Failure Mode and Effect Analysis : PFMEA) เพื่อหาสาเหตุของข้อบกพร่อง โดย  
ให้ผู้เชี่ยวชาญตามแผนกต่างๆทำการวิเคราะห์และประเมินเพื่อคำนวณค่าดัชนีความเสี่ยง  
ขึ้นนำ (Risk Priority Number : RPN) เพื่อจัดอันดับความสำคัญ ในการคัดเลือกการปรับปรุง  
กระบวนการผลิต โดยในการวิจัยนี้จะเลือกการปรับปรุงกระบวนการผลิตที่มีค่าดัชนีความ  
เสี่ยงขึ้นนำมากกว่า 18 ขึ้นไป โดยภายหลังจากการปรับปรุงกระบวนการผลิตโดยนำเทคนิค  
ทางวิศวกรรมอุตสาหกรรมมาใช้ พบว่าการวิจัยครั้งนี้สามารถปรับปรุงกระบวนการผลิตให้ดีขึ้น  
ดังนี้

1. กระบวนการผสม พบของเสียก่อนการปรับปรุง 1.30 % และหลังจากปรับปรุงลดลง  
เป็น 0.41 % ซึ่งลดลงจากเดิม 68.75 %
2. กระบวนการบรรจุ พบของเสียก่อนการปรับปรุง 1.40 % และหลังจากปรับปรุงลดลง  
เป็น 0.42 % ซึ่งลดลงจากเดิม 70.25 %

สรุปผลการวิจัยครั้งนี้สามารถที่จะลดของเสียได้ลดลง 69.65 % หรือ 4,583,780  
บาท

ภาควิชา.....วิศวกรรมอุตสาหกรรม.....ลายมือชื่อนิสิต..... กฤษฎิ์ชัย สร้อยระย้า.....  
สาขาวิชา....วิศวกรรมอุตสาหกรรม.....ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก.....  
ปีการศึกษา.....2552.....



## 4971402221 : MAJOR INDUSTRIAL ENGINEERING

KEYWORDS : PFMEA / PROPROCESS IMPROVEMENT / COSMETIC TUBE

KRITCHAI SROYRAYA: PROCESS IMPROVEMENT OF FILLING AND SEALING FOR COSMETIC TUBE. THESIS ADVISOR: ASST.PROF.SOMKAIT TUNGJITSITJAREON, Ph.D. 149 pp.

The objective of this research is process improvement of cosmetic tube. Begin at mixing process until filling process. By searching for critical factor to failure, using Process Failure Mode And Effect Analysis (PFMEA) to analysis process failure by specialists. Calculate the Risk Priority Number (RPN) to rearrange the importance of choosing process. In the investigation was mainly concerned to improve processes that have the Risk Priority Number more than 18. After process improvement by Industrial Engineer techniques can improve process as show below.

1. Mixing process has the percentage of defect before improvement 1.30% and after improvement 0.41%. The improvement can reduce defect 68.75%
2. Filling process has the percentage of defect before improvement 1.40% and after improvement 0.42%. The improvement can reduce defect 70.25%

The summary of this research can reduce defect 69.65% or 4,583,780 baht.

Department : Industrial Engineering..... Student's Signature Mpr084  
 Field of Study : Industrial Engineering..... Advisor's Signature [Signature]  
 Academic Year : 2009.....

## กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์เล่มนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดีด้วยความช่วยเหลือจาก ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สมเกียรติ ตั้งจิตสิตเจริญ ซึ่งเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ที่ได้ให้คำแนะนำในการทำวิจัย และยังคงยึดติดตามความคืบหน้าของงานวิจัยอย่างสม่ำเสมอ รวมถึงการตรวจสอบแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ

ซึ่งส่วนหนึ่งของความสำเร็จในครั้งนี้ ได้รับความร่วมมือ และความช่วยเหลือ จาก คณะผู้บริหาร และเพื่อนร่วมงานในโรงงานตัวอย่างที่ได้ให้โอกาส ในการทำวิจัย ทั้งในด้านการให้คำปรึกษา รวมถึงการระดมสมอง ในการร่วมกันคิด ป้อนกัน แก้ไขปัญหา ไม่ให้เกิดขึ้นอีก

และสุดท้ายนี้ขอกราบขอบพระคุณ คุณพ่อธีระ และ คุณแม่ปรีดารัตน์ ตรีอระย้า รวมถึงทุกคนในครอบครัว ที่ให้กำลังใจเป็นอย่างมาก รวมถึง การให้ความช่วยเหลือ สนับสนุนด้านการศึกษาด້วยดีเสมอมา จวบจนทำให้งานวิจัยนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

# สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ฌ
สารบัญภาพ.....	ฎ
บทที่	
1 บทนำ.....	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	4
1.3 ขอบเขตของการวิจัย.....	4
1.4 คำจำกัดความที่ใช้ในการวิจัย.....	4
1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	6
1.6 วิธีดำเนินการวิจัย.....	6
2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	7
2.1 ทฤษฎีการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ.....	7
2.2 ทฤษฎีการระดมสมอง.....	23
2.3 ทฤษฎีแผนผังก้างปลา.....	27
2.4 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	30
3 การศึกษา และการวิเคราะห์ของเสีย.....	34
3.1 การศึกษาสถิติของเสีย.....	34
3.2 การหาสาเหตุของปัญหา.....	39
3.3 เกณฑ์การประเมินค่าดัชนีความเสี่ยงชั้นนำ.....	47
3.4 การกำหนดความรุนแรงและผลกระทบที่เกิดจากของเสีย.....	53

บทที่	หน้า
3.5 การควบคุมของเสียในปัจจุบัน.....	55
3.6 ความถี่ในการเกิดของเสีย.....	58
3.7 การวิเคราะห์ห้ข้อบกพร่องและผลกระทบด้านกระบวนการ.....	61
3.8 แสดงการวิเคราะห์โดยใช้ PROCESS FMEA.....	66
4 การดำเนินการปรับปรุงโดยใช้ Process FMEA.....	70
4.1 การปรับปรุงและการลดของเสีย.....	70
4.2 การคำนวณค่า RPN หลังการปรับปรุง.....	82
4.3 การลดของเสียโดยใช้ตาราง PROCESS FMEA.....	85
4.4 ผลการเปรียบเทียบของเสีย ก่อนและหลังการปรับปรุง.....	90
5 สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ.....	92
5.1 สรุปผลการวิจัย.....	94
5.2 ปัญหาอุปสรรค.....	94
5.3 ข้อเสนอแนะ.....	94
รายการอ้างอิง.....	95
ภาคผนวก.....	96
ภาคผนวก ก.....	97
ภาคผนวก ข.....	116
ภาคผนวก ค.....	122
ภาคผนวก ง.....	144
ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์.....	149

## สารบัญตาราง

ตารางที่		หน้า
1.1	การแบ่งกลุ่มสินค้าตามกระบวนการผลิต.....	1
1.2	ตารางแสดงของเสียประจำปี 2550.....	3
1.3	ตารางแสดง % ของเสีย เมื่อเทียบเป็นมูลค่า ปี 2550.....	3
1.4	ความหมายของคุณภาพ.....	5
2.1	เกณฑ์การประเมินความรุนแรง (S) สำหรับ PFMEA.....	14
2.2	เกณฑ์การประเมินความถี่ในการเกิด (O) สำหรับ PFMEA.....	18
2.3	เกณฑ์การประเมินความเป็นไปได้ในการตรวจพบ (D) สำหรับ PFMEA.....	19
3.1	ตารางแสดงของเสียจากกระบวนการผสม.....	35
3.2	ตารางแสดงของเสียจากกระบวนการบรรจุ.....	36
3.3	ตารางแสดงของเสียแยกแต่ละไตรมาสในปี 2550.....	38
3.4	เกณฑ์การประเมินความรุนแรง (S) สำหรับ PFMEA ของเครื่องสำอางบรรจุ หลอด.....	50
3.5	เกณฑ์การประเมินความถี่ในการเกิด (O) สำหรับ PFMEA ของเครื่องสำอาง บรรจุหลอด.....	51
3.6	เกณฑ์การประเมินความเป็นไปได้ในการตรวจพบ (D) สำหรับ PFMEA ของ เครื่องสำอางบรรจุหลอด.....	52
3.7	ตารางแสดงค่า RPN ในแต่ละกระบวนการ.....	63
3.8	ตารางแสดงการจัดลำดับข้อบกพร่องค่าตามค่า RPN จากสูงไปต่ำ.....	65
3.9	แสดงการบันทึกโดยตาราง PFMEA.....	66
4.1	ตารางแสดงของเสียจากกระบวนการผสม หลังการปรับปรุง.....	76
4.2	ตารางแสดงของเสียจากกระบวนการบรรจุ หลังการปรับปรุง.....	77
4.3	เปรียบเทียบปริมาณของเสียที่เกิดขึ้นก่อน และหลังปรับปรุง.....	80
4.4	เปรียบเทียบเกณฑ์การประเมินความเป็นไปได้ในการตรวจพบ (D) ก่อน และ หลังปรับปรุง.....	81
4.5	เปรียบเทียบค่า RPN ที่เกิดขึ้น ก่อนและหลังปรับปรุง.....	83
4.6	แสดงการวิเคราะห์โดยใช้ PFMEA.....	85

## สารบัญตาราง (ต่อ)

ตารางที่		หน้า
4.7	ตารางแสดงของเสียระหว่างเดือน กรกฎาคม – ธันวาคม ปี 2551.....	90
4.8	ตารางแสดง % ของเสีย เมื่อเทียบเป็นมูลค่า ระหว่างเดือน กรกฎาคม – ธันวาคม ปี 2551.....	90
4.9	การเปรียบเทียบ % ก่อนและหลังการปรับปรุง โดยคิดมูลค่าพื้นฐานของปี 2550.....	91
5.1	เปรียบเทียบค่า S, O, D, RPN ก่อนและหลังการปรับปรุง.....	93



ศูนย์วิทยุทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## สารบัญภาพ

ภาพที่		หน้า
1.1	แสดงกระบวนการผลิตเครื่องสำอางบรรจุหลอด.....	2
1.2	แสดงตัวอย่าง เครื่องผสมเครื่องสำอาง.....	2
1.3	แสดงตัวอย่าง เครื่องบรรจุหลอดเครื่องสำอาง.....	2
2.1	แสดงตัวอย่าง ผังก้างปลา.....	29
3.1	แผนภาพพาเรโตแสดง %ของเสีย ของกระบวนการผสม.....	35
3.2	แผนภาพพาเรโตแสดง %ของเสีย ของกระบวนการบรรจุ.....	37
3.3	แผนภาพแสดงเหตุและผล ของปัญหาเนื้อตัวยาขุน.....	42
3.4	แผนภาพแสดงเหตุและผล ของปัญหาสีไม่ได้ตามมาตรฐาน.....	42
3.5	แผนภาพแสดงเหตุและผล ของปัญหาค่าความหนืดไม่ได้ตามมาตรฐาน.....	43
3.6	แผนภาพแสดงเหตุและผล ของปัญหาตัวยาติดเชื้อจุลินทรีย์ (กระบวนการผสม).....	43
3.7	แผนภาพแสดงเหตุและผล ของปัญหาน้ำหนักบรรจุไม่ได้ตามมาตรฐาน.....	44
3.8	แผนภาพแสดงเหตุและผล ของปัญหาพิมพ์วันที่ผลิตที่ปลายหลอดผิด.....	44
3.9	แผนภาพแสดงเหตุและผล ของปัญหาปลายหลอดรั่ว.....	45
3.10	แผนภาพแสดงเหตุและผล ของปัญหาปลายหลอดปิดไม่สนิท.....	45
3.11	แผนภาพแสดงเหตุและผล ของปัญหาป้ายซีบ่งสินค้าไม่ตรงตามสินค้า.....	46
3.12	แผนภาพแสดงเหตุและผล ของปัญหาโลโก้เอียง.....	46
3.13	แผนภาพแสดงเหตุและผล ของปัญหาตัวยาติดเชื้อจุลินทรีย์ (บรรจุ).....	47
4.1	แสดงตัวอย่างถุงมือยาง.....	73
4.2	แสดงตัวอย่างการใส่เสื้อคลุม.....	73
4.3	แสดงตัวอย่างหมวกคลุมผมชนิด 2 ชั้น.....	73
4.4	แผนภาพพาเรโต แสดง%ของเสียเปรียบเทียบกับก่อนและหลังการปรับปรุง ของกระบวนการผสม.....	78
4.5	แผนภาพพาเรโต แสดง%ของเสียเปรียบเทียบกับก่อนและหลังการปรับปรุง ของกระบวนการบรรจุ.....	79



# บทที่ 1

## บทนำ

### 1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ปัจจุบันอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องสำอางในประเทศไทย มีการเจริญเติบโตอย่างรวดเร็ว ซึ่งสามารถเข้าไปแข่งขันในตลาดโลกได้ แต่เนื่องด้วยต้นทุนแรงงานที่สูง เมื่อเทียบกับประเทศเพื่อนบ้าน เช่น ประเทศจีน ประเทศเวียดนาม จึงไม่สามารถที่จะทำการแข่งขันด้านราคาได้อย่างง่ายดายเหมือนก่อน ซึ่งเมื่อมองที่ต้นทุน ไม่ได้มีเพียงต้นทุนแรงงานอย่างเดียว ยังมีต้นทุนอื่นๆ เกิดขึ้น เช่น ต้นทุนวัตถุดิบ, ต้นทุนด้านการผลิต เป็นต้น ซึ่งต้นทุนเหล่านี้ ต้องลดลง เพื่อให้ราคาขายต่ำลง จึงสามารถเข้าไปทำการแข่งขันในตลาดโลกได้อย่างมีประสิทธิภาพ

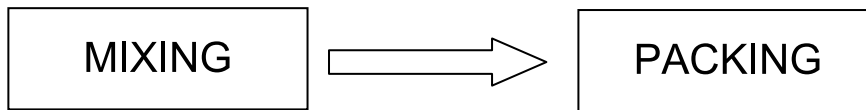
ดังนั้น ควรที่จะมีการปรับปรุง กระบวนการผลิตให้มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น ให้ผลผลิตมากขึ้น หรือของเสียลดลง ซึ่งในวิทยานิพนธ์ฉบับนี้จะกล่าวถึงเรื่องการปรับปรุงกระบวนการผลิต เพื่อสามารถทำการผลิตให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ และมี ของเสียลดน้อยลง ซึ่งการลด ของเสียเป็นการลดต้นทุนทางด้านแรงงานที่สูงอยู่แล้ว ที่เกิดจากการผลิตแล้วไม่ได้ผลิตภัณฑ์ที่ดีออกมา และลดต้นทุนทางด้านวัตถุดิบ ซึ่งเมื่อซื้อเข้ามาทำการผลิต แล้วทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้คุณภาพออกไป ก็จะทำให้เสียทรัพยากรโดยเปล่าประโยชน์

โรงงานผลิตเครื่องสำอางตัวอย่าง ซึ่งเป็นโรงงานกรณีศึกษา มีการผลิตตั้งแต่ การผสมตัวยาชั่งเอง จนถึงขั้นตอนการบรรจุใส่หลอด โดยแบ่งแยกกลุ่มผลิตภัณฑ์ในการผสมตัวยา ได้ 3 กลุ่ม คือ ครีม, โฟม และ เจล ส่วนการแบ่งแยกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางบรรจุหลอด ได้เป็น 8 กลุ่ม ตามขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของหลอด ดังนี้ ขนาด 16, 22, 30, 35, 38, 39, 45 และ 50 มิลลิเมตร

ตารางที่ 1.1 การแบ่งกลุ่มสินค้า ตามกระบวนการผลิต

กระบวนการผลิต	กลุ่มสินค้า
ผสม	ครีม , โฟม , เจล
บรรจุ	หลอดขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 16,22,30,35,38,39,40,45,50 มิลลิเมตร





รูปที่ 1.1 แสดงกระบวนการผลิตเครื่องสำอางบรรจุหลอด



รูปที่ 1.2 แสดงตัวอย่าง เครื่องผสมเครื่องสำอาง



รูปที่ 1.3 แสดงตัวอย่าง เครื่องบรรจุหลอดเครื่องสำอาง

ซึ่งในปี พ.ศ. 2550 ทางโรงงานตัวอย่าง ได้ผลิตสินค้า จำนวนทั้งสิ้น 860,542 กิโลกรัม และ 8,60,542 หลอด และได้มีปริมาณ ของเสียเกิดขึ้น จำนวน 11,200 กิโลกรัม และ 121,459 หลอด โดยของเสียที่เกิดขึ้นจะถูกทำลายทิ้งทั้งหมด เพราะสินค้าทั้งหมดเป็นลิขสิทธิ์ของลูกค้า ไม่สามารถที่จะนำออกมาขายเป็นเกรดต่างๆได้ ดังตาราง ที่ 1.2

ตารางที่ 1.2 ตารางแสดงของเสียประจำปี 2550

กระบวนการผลิต	จำนวนที่ผลิต	ของเสีย	% ของเสีย	มูลค่าของเสีย
ผสม	860,542 กิโลกรัม	11,200 กิโลกรัม	1.30 %	2,636,928 บาท
บรรจุ	8,656,327 ชิ้น	121,459 ชิ้น	1.40 %	3,943,774 บาท

ตารางที่ 1.3 ตารางแสดง % ของเสีย เมื่อเทียบเป็นมูลค่า ปี 2550

กระบวนการผลิต	มูลค่าที่ผลิต (บาท)	มูลค่าของเสีย (บาท)	% ของเสีย
ผสม	202,606,008	2,636,928	1.30 %
บรรจุ	281,070,938	3,943,774	1.40 %
รวมทั้งสิ้น	483,676,946	6,580,702	1.36 %

สำหรับของเสียที่เกิดขึ้น จะเกิดจากข้อบกพร่องของกระบวนการ ซึ่งทำให้เกิดการไม่ยอมรับเกิดขึ้น โดยส่วนใหญ่จะเป็นการไม่ยอมรับทั้งล็อต (Lot) ซึ่งจะมีมูลค่าที่สูง ซึ่งการวิจัยนี้จะเน้นการปรับปรุงกระบวนการเพื่อให้เกิดของเสียให้น้อยที่สุด หรือมีโอกาสหลุดลอดไปสู่ลูกค้าน้อยที่สุด

## 1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อปรับปรุงคุณภาพ ของ กระบวนการปิดผนึกปลายหลอดสำหรับหลอดบรรจุ เครื่องสำอาง ของ โรงงานตัวอย่าง โดยการใช้เทคนิคการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (Failure Mode and Effect Analysis: FMEA) และเทคนิคอื่นๆทางวิศวกรรมอุตสาหกรรม ในการปรับปรุงคุณภาพและป้องกันข้อผิดพลาดของกระบวนการผลิต

2. เพื่อปรับปรุงคุณภาพของกระบวนการผลิตของผลิตภัณฑ์หลอดบรรจุเครื่องสำอาง ของ โรงงานตัวอย่างให้มีคุณภาพ และลดจำนวน ของเสียที่เกิดขึ้นจากกระบวนการผลิตในปัจจุบันให้ ลดน้อยลง

## 1.3 ขอบเขตของการวิจัย

1. การประยุกต์ใช้เทคนิค FMEA จะทำส่วน ของ Process FMEA: PFMEA เพื่อ ประยุกต์ใช้ในการปรับปรุงกระบวนการผลิตของเครื่องสำอางบรรจุหลอด สำหรับกระบวนการผลิต ของโรงงานตัวอย่าง

2. การปรับปรุงกระบวนการผลิตจะทำการปรับปรุงเฉพาะกระบวนการผลิตที่เครื่องจักร "MIXING TANK PMS" และ "NORDEN METRIC 600" ซึ่งเป็นเครื่องผสม และเครื่องบรรจุ เครื่องสำอางบรรจุหลอด

## 1.4 คำจำกัดความที่ใช้ในการวิจัย

1.4.1 ความหมายของ คำว่า "เครื่องสำอาง " ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติ เครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 กำหนดไว้ว่า

1. วัตถุประสงค์มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย พ่น หยด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใด ต่อ ส่วนหนึ่งส่วนใด ของร่างกายเพื่อ ความสะอาด ความสวยงาม หรือส่งเสริมให้เกิด ความสวยงาม และรวมตลอดทั้งเครื่องประดับผิวต่างๆด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็น อุปกรณ์ภายนอกร่างกาย

2. วัตถุประสงค์มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิต เครื่องสำอาง โดยเฉพาะ หรือ

3. วัตถุประสงค์ที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็น เครื่องสำอาง

ดังนั้นอาจสรุปได้ง่าย ๆ ว่า เครื่องสำอาง เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้เฉพาะภายนอกผิวหนัง โดย มี วัตถุประสงค์เพื่อการทำ ความสะอาดในชีวิตประจำวัน เพื่อระงับกลิ่นกาย หรือแต่งกลิ่นหอม และ เพื่อปกป้อง หรือส่งเสริมให้มีสุขภาพที่ดีโดยไม่มีผลต่อโครงสร้างของร่างกาย

1.4.2 คำจำกัดความของคำว่า “คุณภาพ” ที่นักวิชาการแต่ละท่านได้กล่าวไว้ มีดังต่อไปนี้  
ตารางที่ 1.4 ความหมายของคุณภาพ

นักวิชาการ	ความหมายของคุณภาพ
Kaoru Ishikawa	คุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ลูกค้าจะซื้อด้วยความพึงพอใจ (ทรงธรรม ทวีโชติ 2547: 8)
Joseph M. Juran	ความเหมาะสมกับการใช้งาน (กำพล กิจชะระภูมิ และสุชาติ ยิวรี, 2546: 6)
Armand V. Feigenbaum	เป็นส่วนประกอบของสินค้าและคุณลักษณะของบริการที่เกี่ยวข้องกับการตลาด วิศวกรรม การผลิต และการบำรุงรักษา ซึ่งสินค้าและบริการที่ใช้จะบรรลุ ความคาดหวังของลูกค้า (เรื่องวิทย์ เกษสุวรรณ, 2545: 40)
William Edwards Deming	เป้าหมายของคุณภาพควรอยู่ที่ความต้องการของลูกค้าในปัจจุบันและอนาคต (เรื่องวิทย์ เกษสุวรรณ , 2545: 40)
Phillip B. Crosby	การทำตามมาตรฐาน (เรื่องวิทย์ เกษสุวรรณ, 2545: 109)
ISO (International Organization for Standardization)	เป็นคุณสมบัติทุกประการ ของผลิตภัณฑ์หรือบริการที่สามารถตอบสนองต่อ ความ ต้องการทั้งที่ระบุอย่างชัดเจน และที่ไม่ได้ระบุไว้แต่สามารถทราบได้โดยนัย (Wilton, 1994: 2)

จากตารางที่ 1.4 นิยามของคำว่า คุณภาพ จะเห็นได้ว่า ส่วนใหญ่จะกล่าวถึงคำว่า

- คุณสมบัติของสินค้าและบริการ
- เป็นไปตามมาตรฐาน
- ความพึงพอใจของลูกค้า

ดังนั้น เราอาจสรุปได้ว่า คุณภาพ หมายถึง การดำเนินงานให้สินค้าและบริการมีคุณลักษณะที่สอดคล้องกับความต้องการของลูกค้า เพื่อสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้า

### 1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. สามารถลดจำนวนของเสีย จากกระบวนการผลิตเครื่องสำอางได้ 80%
2. คุณภาพของผลิตภัณฑ์หลอดบรรจุเครื่องสำอาง ที่ผลิตได้มีคุณภาพตามมาตรฐานที่ตั้งเอาไว้
3. เป็นแนวทางในการปรับปรุงคุณภาพสำหรับผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิตอื่นๆต่อไป
4. ผลที่ได้ จากการวิจัยนี้ นำไปสู่การสร้าง ความพึงพอใจกับลูกค้า ต่อภาพลักษณ์ ขององค์กร

### 1.6 วิธีดำเนินการวิจัย

1. ศึกษางานวิจัยและทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับ FMEA
2. ศึกษาถึงกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเครื่องสำอาง
3. ศึกษาสภาพการดำเนินงานในปัจจุบันของโรงงานกรณีศึกษา
4. ประยุกต์เทคนิค PFMEA ในการค้นหาปัญหาที่แท้จริง , สาเหตุของปัญหาและความรุนแรงของปัญหาที่เกิดขึ้นพร้อมทั้งระดมสมองในการหาแนวทางในการแก้ปัญหาและป้องกันการเกิดซ้ำของปัญหานั้นๆ
5. ทำการแก้ไขปรับปรุงกระบวนการและทดลองประยุกต์ใช้งานจริง
6. วิเคราะห์เปรียบเทียบก่อนและหลังปรับปรุง
7. สรุปผลงานวิจัยและข้อเสนอแนะ
8. จัดทำรูปเล่มวิทยานิพนธ์

## บทที่ 2

### เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ในงานวิจัยชิ้นนี้ ได้นำเอาทฤษฎีการวิเคราะห์ความบกพร่องและผลกระทบ (Failure Mode and Effect Analysis: FMEA) เป็นหลักในการปรับปรุงกระบวนการผลิต โดยมีรายละเอียดดังนี้

#### 2.1 ทฤษฎีการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ

การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (Failure Mode and Effects Analysis) เป็นวิธีการป้องกันที่ใช้ในการออกแบบผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต เพื่อให้เชื่อมั่นได้ว่าจะสามารถออกแบบและผลิตสินค้าได้ตามความต้องการของลูกค้า ในการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่อง และผลกระทบของข้อบกพร่องของการออกแบบและกระบวนการนั้น จะต้องมีการจัดตั้งทีมงานที่ทำหน้าที่หาข้อบกพร่องทางด้านศักยภาพที่ลูกค้าไม่พอใจ โดยในที่นี้ คำว่า "ลูกค้า" หมายรวมถึง ผู้บริโภคขั้นสุดท้าย, สายงานผลิตและประกอบ, แผนกบริการและแผนกอื่นๆ รูปแบบตารางการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบจะช่วยบอกว่าข้อบกพร่องใดที่มีคะแนนความเสี่ยงสูง เพื่อนำมาจัดลำดับว่าควรปรับปรุงการออกแบบหรือกระบวนการใดก่อน โดยมีจุดมุ่งหมายในการปรับปรุงคือ ลดคะแนนความเสี่ยงและโอกาสการเกิดลักษณะบกพร่อง รวมถึงลดความรุนแรงของผลอันเกิดจากลักษณะของข้อบกพร่อง

##### 2.1.1 ประเภท ของ FMEA

FMEA แบ่งออกเป็น 4 ประเภท คือ

1. FMEA ในงานระบบ (System FMEA) ใช้ในการวิเคราะห์ระบบและระบบย่อยต่างๆ ในขั้นตอนการออกแบบแนวคิด (Concept Design) โดย FMEA ในงานระบบจะเน้นที่การวิเคราะห์หาข้อบกพร่องแนวโน้มที่เกิดกับการทำงาน (Function) ของระบบอันเนื่องมาจากความไม่มีประสิทธิภาพของระบบทั้งนี้จะครอบคลุมถึงการศึกษาดูภาพรวมระหว่างระบบกับองค์ประกอบต่างๆ ของระบบด้วย
2. FMEA ในการออกแบบ (Design FMEA) ใช้ในการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่ออกแบบได้ก่อนให้ฝ่ายผลิตดำเนินการผลิตในเชิงพาณิชย์ต่อไป โดย FMEA ประเภทนี้จะเน้นถึงข้อบกพร่องอันเนื่องมาจากความไม่มีประสิทธิภาพของการออกแบบ
3. FMEA ในกระบวนการผลิต (Process FMEA) ใช้ในการวิเคราะห์การผลิตและกระบวนการประกอบ โดย FMEA ประเภทนี้จะเน้นถึงข้อบกพร่องอันเนื่องมาจากความ



ไม่มีประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตและการประกอบ

4. FMEA ในการบริการ (Service FMEA) ใช้ในการวิเคราะห์ถึงกระบวนการบริการก่อนจะส่งมอบให้กับลูกค้า โดย FMEA ประเภทนี้จะเน้นถึงข้อบกพร่อง (ความผิดพลาดหรือความคาดเคลื่อน) อันเนื่องมาจากความไม่มีประสิทธิภาพของระบบและกระบวนการ

#### 2.1.2 การนำการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบไปใช้งาน

การนำการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบไปใช้งานมีดังนี้

1. ใช้เมื่อมีการออกแบบผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการผลิตใหม่ เพื่อชี้บ่งและหลีกเลี่ยงข้อบกพร่องที่มีโอกาส หรือแนวโน้มที่จะเกิดขึ้นจากการออกแบบ
2. เมื่อต้องการหาสาเหตุในการเกิดข้อขัดข้องในระบบที่มีอยู่และหาวิธีการแก้ไข
3. ช่วยในการตัดสินใจหาทางเลือกที่เป็นไปได้โดยพิจารณาเลือกค่าความเสี่ยงที่ยอมรับได้ และประโยชน์ที่ได้จากการเลือกนั้น
4. ใช้ในการวางแผนปฏิบัติการเพื่อชี้บ่งความเสี่ยงในแผน และหาวิธีที่จะหลีกเลี่ยงความเสี่ยงนั้น

#### 2.1.3 การพัฒนาการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ

การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบมีทั้งการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านการออกแบบ (Design Failure Mode and Effects Analysis: DFMEA) และการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านกระบวนการผลิต (Process Failure Mode and Effects Analysis: PFMEA) มีขั้นตอนในการวิเคราะห์แบบเดียวกันเพื่อความสะดวกในการจัดทำเอกสารในการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลที่ได้ จึงได้มีการพัฒนาแบบฟอร์มกระบวนการ FMEA ขึ้นมาใช้เพื่อความสะดวกในการวิเคราะห์ โดยแบ่งขั้นตอนการวิเคราะห์ ดังนี้

1. เลือกหัวข้อที่สนใจจะทำการวิเคราะห์ และกำหนดขอบเขตรายละเอียดให้ชัดเจน โดยอาจพิจารณาจากลักษณะปัญหาที่เกิดขึ้นแล้วมีผลกระทบต่อบริษัทและลูกค้าสูง หรือ อาจเป็นหัวข้อปัญหาที่มักพบเกิดขึ้นบ่อยๆ
2. ระบุวิธีที่ใช้ในการวิเคราะห์ 4 วิธีคือ
  - การวิเคราะห์แบบบนลงล่าง (Top-down Analysis) โดยทำการวิเคราะห์ระบบโดยรวม แล้วจึงแยกพิจารณาในส่วนย่อยของระบบ เช่น พิจารณาจากรถยนต์ทั้งคันก่อน หลังจากนั้นจึงทำการวิเคราะห์ ประตู กระบอก คานกั้น กระแทกตามลำดับ

- การวิเคราะห์แบบล่างขึ้นบน (Bottom-up Analysis) โดยทำการวิเคราะห์ระบบย่อยแต่ละส่วน จากนั้นจึงพิจารณาระบบโดยรวม เช่น พิจารณาจากชิ้นส่วนเล็กๆ ไปหาชิ้นส่วนที่ใหญ่ที่ประกอบด้วยชิ้นส่วนเล็กๆ วิธีการนี้จะตรงกันข้ามกับวิธีแรก
- การวิเคราะห์ระดับชิ้นส่วน (Component Analysis) โดยทำการวิเคราะห์ชิ้นส่วนแต่ละชิ้นส่วน แลวนำข้อกำหนดของชิ้นส่วน (Component Specification) มาเป็นตัวกำหนดระดับข้อบกพร่อง
- การวิเคราะห์หน้าที่การทำงาน (Function Analysis) โดยทำการวิเคราะห์หน้าที่การทำงานของระบบ พิจารณาข้อบกพร่องที่เกิดกับผู้ใช้ตัวผลิตภัณฑ์ จากนั้นนำข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (Product Specification) มาเป็นตัวกำหนดระดับข้อบกพร่อง

ในขั้นตอนนี้จะมีการพิจารณการวิเคราะห์ความวิกฤติ ซึ่งเป็นการจัดลำดับผลกระทบข้อบกพร่อง โดยทำการเปรียบเทียบกับผลกระทบข้ออื่นๆ โดยจะได้ผลลัพธ์ เป็นค่าเชิงปริมาณเพื่อพิจารณาลำดับความสำคัญในการแก้ไขข้อบกพร่องและผลกระทบของข้อบกพร่อง ข้อมูลที่ใช้ในการวิเคราะห์ควรใช้ข้อมูลจริงที่ได้จากการเก็บบันทึกของเสียจากอดีตที่ผ่านมาหรือรายงานของเสียจากลูกค้า โดยลักษณะของข้อบกพร่องของระบบ ระบบย่อย หรืออุปกรณ์ที่มีผลกระทบจากลักษณะบกพร่องรุนแรงที่สุดจะถูกเลือกมาเป็นอันดับแรก ในการนำมาวิเคราะห์ในขั้นต่อไป

3. กำหนดขอบเขตข้อบกพร่องที่จะวิเคราะห์ เพื่อเป็นขอบเขตในการตรวจสอบ
4. ออกแบบตารางที่เหมาะสมเพื่อทำการเก็บข้อมูลได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายอย่างรวมเข้าด้วยกัน เช่น ได้มีการวัดความวิกฤติหรือไม่ และถ้ามีวัดอย่างไร
5. ระบุข้อบกพร่องของอุปกรณ์หรือระบบย่อยที่มีโอกาสเกิดขึ้นได้ (Potential Failure Mode) ภายในขอบเขตที่กำหนดไว้
6. วิเคราะห์หาผลกระทบของข้อบกพร่องที่มีโอกาสเกิดขึ้นได้ (Potential Effects of Failure)
7. กำหนดเกณฑ์การให้คะแนนความรุนแรงของผลกระทบของข้อบกพร่อง (Severity) และทำการให้คะแนน และระบุ Class ซึ่งเป็นจุดสำคัญ จุดอันตรายที่ให้ผล severity เป็น 9-10 หรือจุดที่ถูกลูกค้าระบุใน Drawing ให้ดูแล/ควบคุม เป็นพิเศษ
8. ค้นหาสาเหตุของแต่ละข้อบกพร่อง (Potential Causes of Failure)



9. กำหนดโอกาสในการเกิด (Occurrence) ของแต่ละข้อบกพร่องและกำหนดเกณฑ์สำหรับให้คะแนนโอกาสในการเกิด
10. วิเคราะห์หาวิธีการในการตรวจสอบหาข้อบกพร่อง Detection Method และกำหนดเกณฑ์สำหรับให้คะแนนการตรวจพบข้อบกพร่อง
11. คำนวณค่า Risk Priority Number (RPN) ซึ่งคำนวณได้จาก  $RPN = S \times O \times D$
12. เรียงลำดับผลกระทบตามคะแนน RPN จุดใดที่มีคะแนนสูงให้ทำการแก้ไขก่อน
13. ดำเนินการหาวิธีป้องกันเพื่อลดค่าความวิกฤตลง
14. ติดตามผลการปฏิบัติการและทบทวนการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบค่า RPN (Risk Priority Number) หรือดัชนีความเสี่ยง เป็นค่าที่ใช้กำหนดความสำคัญของ Failure Mode ที่เกิดจากผลคูณของตัวเลขสามค่า คือ  $RPN = S \times O \times D$

S = ค่าความร้ายแรงของข้อบกพร่อง (Severity)

O = ค่าความถี่ในการเกิดข้อบกพร่อง (Occurrence)

D = ค่าความสามารถในการตรวจพบข้อบกพร่องก่อนส่งถึงมือลูกค้า (Detection)

เกณฑ์การจัดลำดับค่า RPN จะขึ้นกับช่วงความเชื่อมั่นทางสถิติ ถ้าคะแนน RPN เท่ากัน ให้พิจารณาลำดับก่อนหลังจาก S ถ้าคะแนน S เท่ากันอีก ให้พิจารณาลำดับก่อนหลังจาก D การประเมินค่า RPN เริ่มต้นจากการประเมินความหมายของคำว่า “ความเสี่ยง (Risk)”

- ความเสี่ยงเล็กน้อย (Minor) ไม่ต้องมีการปฏิบัติแก้ไข
- ความเสี่ยงปานกลาง (Moderate) อาจจะมีการปฏิบัติการแก้ไขบ้าง
- ความเสี่ยงสูง (High) จะต้องมีการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน และประเมินผลพร้อมตรวจสอบความถูกต้องด้วยวิธีการที่เหมาะสม
- ความเสี่ยงวิกฤติ (Critical) จะต้องมีการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน พร้อมทั้งทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงอย่างจริงจัง

#### 2.1.4 การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านกระบวนการผลิต (Process Failure Mode and Effect Analysis: PFMEA)

การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านกระบวนการผลิต มีความแตกต่างจากการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านการออกแบบ กล่าวคือ จะทำการวิเคราะห์ผลกระทบของข้อบกพร่องอันเนื่องมาจาก เครื่องมือ เครื่องจักร กระบวนการประกอบและ ขั้นตอนการผลิตของบริษัทในการผลิตสินค้า การวิเคราะห์จะกระทำภายใต้สมมติฐานที่ว่าชิ้นส่วนทุกชิ้น ล้วนได้รับการออกแบบมาอย่างถูกต้อง ไม่มีปัญหาข้อบกพร่องอันเนื่องมาจากกระบวนการออกแบบผลิตภัณฑ์ ลักษณะการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านกระบวนการผลิตประกอบไปด้วยขั้นตอนดังนี้คือ

1. มีการบ่งชี้ผลผลิตอันเป็นผลเกี่ยวเนื่องจากลักษณะข้อบกพร่องในกระบวนการผลิต
2. ประเมินผลกระทบอันเกิดจากลักษณะข้อบกพร่อง
3. บ่งชี้สาเหตุที่เป็นไปได้ของกระบวนการผลิต หรือการประกอบ และบ่งชี้ตัวแปรของกระบวนการโดยให้ความสำคัญต่อการควบคุมเพื่อลดการเกิดขึ้นหรือการตรวจพบลักษณะข้อบกพร่อง
4. พัฒนาลำดับของข้อบกพร่องที่ได้จัดอันดับไว้ จากนั้นจัดตั้งระบบเบื้องต้นสำหรับการพิจารณาปฏิบัติการเชิงแก้ไข
5. จัดทำเอกสารแสดงผลกระบวนการผลิตและการประกอบ

#### 2.1.5 ลักษณะของแบบฟอร์มที่ใช้ประกอบการทำการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านกระบวนการผลิต

ภายหลังการออกแบบตารางในการเก็บข้อมูลสำหรับการทำการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ ซึ่งกระทำในขั้นตอนการเตรียมการสำหรับการทำ FMEA แล้วกระบวนการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบด้านกระบวนการผลิตจะเริ่มต้นด้วยการทำแผนภูมิการไหลของกระบวนการผลิต แผนภูมินี้ควรชี้บ่งลักษณะของผลิตภัณฑ์ หรือ กระบวนการระหว่างผลิต ซึ่งแผนภูมิการไหลแสดงขั้นตอนการทำงานในกระบวนการผลิตทุกขั้นตอนดังกล่าว จะเป็นรายการที่ต้องนำไปเติมในแถวแรกของตารางที่ออกแบบจากขั้นตอนการทำ PFMEA จากการพิจารณากระบวนการผลิตจะพิจารณาตามลำดับขั้นตอนต่อไปนี้ เพื่อทำการวิเคราะห์และเติมในตารางจากการทำ PFMEA ลักษณะแบบฟอร์มกระบวนการ FMEA ที่ได้พัฒนาขึ้น โดยมีรายละเอียดดังนี้

1. หมายเลข FMEA  
ระบุหมายเลขเอกสาร FMEA ซึ่งอาจนำไปใช้ในการติดตามต่อไปภายหลัง
2. วัตถุประสงค์  
กรอกชื่อและหมายเลขของ ระบบ ระบบย่อย หรือส่วนประกอบ ของกระบวนการผลิตที่ทำการวิเคราะห์
3. ความรับผิดชอบด้านกระบวนการ  
ใส่ชื่อของฝ่ายหรือกลุ่มหรือชื่อผู้ส่งมอบในด้านกระบวนการที่ทำการวิเคราะห์
4. จัดทำโดย  
กรอกชื่อหมายเลขโทรศัพท์และชื่อบริษัทของวิศวกรผู้รับผิดชอบในการจัดทำกระบวนการ FMEA
5. ปี / รุ่น  
กรอกชื่อปี รุ่น รวมทั้งสายการผลิต ที่ทำการวิเคราะห์ซึ่งจะเป็นประโยชน์หรือได้รับผลกระทบจากการออกแบบ
6. วันที่ป้อน  
ระบุวันที่เริ่มต้นทำการวิเคราะห์กระบวนการ FMEA ซึ่งไม่ควรช้ากว่าวันที่เริ่มต้นการผลิตตามกำหนดการ
7. วันที่ของ FMEA  
ระบุวันที่จัดทำต้นฉบับ FMEA รวมทั้งวันที่ที่ได้รับการทบทวนครั้งล่าสุด
8. คณะผู้ทำงานหลัก  
กรอกรายชื่อบุคคลและแผนกซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบและผู้มีอำนาจหน้าที่ในการกำหนดหรือดำเนินการวิเคราะห์กระบวนการ (ข้อเสนอแนะให้ระบุรายชื่อ แผนก หมายเลขโทรศัพท์ ที่อยู่ ฯลฯ ของสมาชิกในคณะทีมงานทั้งหมด)
9. หน้าที่ของกระบวนการและข้อกำหนด  
กรอกรายละเอียดเกี่ยวกับกระบวนการหรือการปฏิบัติงานที่ทำการวิเคราะห์ เช่น การกลึง รูปร่าง การเจาะ การเคาะ การเชื่อม การประกอบ เป็นต้น เพื่อเป็นการกำหนดจุดประสงค์ในการวิเคราะห์ ลักษณะข้อความที่ใช้ันั้นควรที่จะกระตือรือร้นและเข้าใจง่ายในกรณีที่กระบวนการหรือการปฏิบัติงานที่ทำการวิเคราะห์มีหลายขั้นตอน และมีข้อบกพร่องที่แตกต่างกันแต่ละกระบวนการ
10. ลักษณะข้อบกพร่องด้านศักยภาพ  
โดยคณะทีมงานจะต้องทำการวิเคราะห์ขั้นตอนการผลิตแต่ละขั้นตอนว่าจะเกิดความ

ผิดพลาดไม่เป็นไปตามหน้าที่ที่กำหนดในการออกแบบไว้ได้อย่างไร อาจเป็นสาเหตุหนึ่งร่วมกับอีกสาเหตุที่ทำให้เกิดข้อบกพร่องในการปฏิบัติงานอันดับก่อนหน้านี้นี้ หรือถัดไป ทั้งนี้โดยกำหนดสมมติฐานว่าข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ได้กำหนดขึ้นอย่างถูกต้องเหมาะสมทั้งในขั้นตอนการออกแบบ การจัดซื้อวัสดุ และกระบวนการอื่นๆ ก่อนหน้านี้นี้ได้ถูกจัดทำอย่างถูกต้องมาตั้งแต่เบื้องต้นแล้ว ลักษณะสาเหตุของข้อบกพร่องที่มักเกิดขึ้นได้ อาจมีสาเหตุดังต่อไปนี้ การโค้งงอ การแตกร้าว การลงดิน การยึดติดกัน การเสียรูปทรง การเปิดวงจร การเลื่อนจาง ความสกปรก การลัดวงจร การใช้งานซ้ำๆ การปรับตั้งไม่ถูกต้อง การหมดสภาพของเครื่องมือ

#### 11. ผลกระทบของข้อบกพร่องด้านศักยภาพ

คณะทีมงานต้องทำการหาคำตอบว่าจะเกิดผลกระทบอย่างไร หากข้อบกพร่องที่ทีมงานได้ระบุไว้ในข้อ 10 ได้เกิดขึ้น โดยข้อบกพร่องหรือลักษณะอย่างหนึ่ง อาจเกิดผลกระทบได้หลายรูปแบบ สิ่งที่สำคัญคือ ทีมงานจะต้องพยายามใช้จินตนาการหรือความคิดในการค้นหารูปแบบของผลกระทบอันเกิดจากลักษณะข้อบกพร่องที่มีผลต่อคุณภาพให้ได้มาก และครอบคลุมทั้งหมด

#### 12. ภาวะความรุนแรง (S)

ภาวะความรุนแรงของผลกระทบ (Severity of Effect) คณะทีมงานจะต้องทำการวิเคราะห์และประเมินความรุนแรงของผลที่เกิดจากลักษณะข้อบกพร่อง ที่มีต่อลูกค้าภาวะความรุนแรงที่กล่าวถึงนี้ควรได้รับการประเมินไว้เป็นสเกลตั้งแต่ “1” ถึง “10” ดูรายละเอียดในตารางที่ 2.1

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



ตารางที่ 2.1 เกณฑ์การประเมินความรุนแรง (S) สำหรับ PFMEA

ผลกระทบ	เกณฑ์ : ความรุนแรงของผลกระทบ การจัดระดับนี้จะใช้เมื่อแนวโน้ม ความล้มเหลวที่ทำให้เกิดข้อบกพร่อง ต่อลูกค้าหรือในการผลิต/ประกอบของ ลูกค้า กรณีที่เกิดเหตุการณ์ได้ทั้ง 2 ลักษณะ ให้เลือกใช้ค่าความรุนแรงที่มากกว่า (ผลกระทบต่อลูกค้า)	เกณฑ์ : ความรุนแรงของผลกระทบ การจัดระดับนี้จะใช้เมื่อแนวโน้ม ความล้มเหลวที่ทำให้เกิดข้อบกพร่อง ต่อลูกค้าหรือในการผลิต/ประกอบ ของลูกค้า กรณีที่เกิดเหตุการณ์ได้ทั้ง 2 ลักษณะ ให้เลือกใช้ค่าความรุนแรงที่มากกว่า (ผลกระทบต่อการผลิต/ประกอบ)	ระดับ
อันตราย ร้ายแรงโดย ไม่มีการ เตือน ล่วงหน้า	อันดับความรุนแรงสูงมาก เมื่อแนวโน้ม ความล้มเหลวส่งผลกระทบต่อความ ปลอดภัย, การทำงานของยานยนต์ และ/หรือไม่สอดคล้องกับกฎระเบียบ ของรัฐ โดยไม่มีการเตือน	หรือ อาจส่งผลอันตรายต่อ ผู้ปฏิบัติงาน (เครื่องจักร, การ ประกอบ) โดยไม่มี การเตือน	10
อันตราย ร้ายแรงแต่มี การเตือน ล่วงหน้า	อันดับความรุนแรงสูงมาก เมื่อแนวโน้ม ความล้มเหลวส่งผลกระทบต่อความ ปลอดภัยในการทำงานของยานยนต์ และ/หรือไม่สอดคล้องกับกฎระเบียบ ของรัฐโดยมีการเตือน	หรือ อาจส่งผลอันตรายต่อ ผู้ปฏิบัติงาน (เครื่องจักร, การ ประกอบ) โดยมีการเตือน	9
สูงมาก	ความบกพร่องซึ่งทำให้ยานยนต์/ ส่วนประกอบไม่สามารถใช้งานได้ (สูญเสียความสามารถในการทำงาน ตามจุดประสงค์พื้นฐาน)	หรือ ผลิตภัณฑ์ต้องถูกกำจัดทิ้ง (100%)หรือยานยนต์/ส่วนประกอบ ต้องถูกซ่อมในหน่วยงานซ่อมด้วย ระยะเวลาเกิน 1 ชั่วโมง	8
สูง	ความบกพร่องซึ่งทำให้ยานยนต์/ ส่วนประกอบมีสมรรถนะการทำงานที่ ลดลง แต่ยังสามารถใช้งานได้ ทำให้ลูกค้าไม่ พอใจอย่างมาก	หรือ อาจต้องมีการตัดแยกผลิตภัณฑ์ และบางส่วนต้องถูกกำจัดทิ้ง(น้อย กว่า 100%)หรือยานยนต์/ ส่วนประกอบต้องถูกซ่อมใน หน่วยงานซ่อม ด้วยระยะเวลา ระหว่างครึ่งถึง 1 ชั่วโมง	7

ตารางที่ 2.1 เกณฑ์การประเมินความรุนแรง (S) สำหรับ PFMEA (ต่อ)

ผลกระทบ	เกณฑ์ : ความรุนแรงของผลกระทบ การจัดระดับนี้จะใช้เมื่อแนวโน้ม ความล้มเหลวที่ทำให้เกิดข้อบกพร่อง ต่อลูกค้าหรือในการผลิต/ประกอบของ ลูกค้า กรณีที่เกิดเหตุการณ์ได้ทั้ง 2 ลักษณะ ให้เลือกใช้ค่าความรุนแรงที่มากกว่า (ผลกระทบต่อลูกค้า)	เกณฑ์ : ความรุนแรงของผลกระทบ การจัดระดับนี้จะใช้เมื่อแนวโน้ม ความล้มเหลวที่ทำให้เกิดข้อบกพร่อง ต่อลูกค้าหรือในการผลิต/ประกอบ ของลูกค้า กรณีที่เกิดเหตุการณ์ได้ทั้ง 2 ลักษณะ ให้เลือกใช้ค่าความรุนแรงที่มากกว่า (ผลกระทบต่อการผลิต/ประกอบ)	ระดับ
ปานกลาง	ความบกพร่องซึ่งยาวนาน/ส่วนประกอบทำงานได้ แต่ส่วนประกอบที่เกี่ยวข้องกับความเสถียรสภาพไม่สามารถใช้งานได้ ทำให้ลูกค้าไม่พอใจ	หรือ ส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์(น้อยกว่า 100%)อาจต้องถูกกำจัดทิ้ง โดยไม่ต้อง คัดแยก หรือ ยานยนต์/ส่วนประกอบ ต้องถูกซ่อมในหน่วยงานซ่อม ด้วยระยะเวลาไม่เกินครึ่งชั่วโมง	6
ต่ำ	ความบกพร่องซึ่งยาวนาน/ส่วนประกอบทำงานได้ แต่ส่วนประกอบที่เกี่ยวข้องกับความเสถียรสภาพมีสมรรถนะการทำงานที่ลดลง แต่ใช้งานได้	หรือ ผลิตภัณฑ์(100%)อาจถูกแก้ไข, หรือยานยนต์/ส่วนประกอบถูกซ่อม นอกสายการผลิตโดยไม่ต้องส่งไปยังหน่วยงานซ่อม	5
ต่ำมาก	ส่วนประกอบมีความไม่สอดคล้องในด้านความพอดี,การตกแต่ง,เสียงสั่นดัง ลูกค้าส่วนใหญ่มากกว่า 75% สังเกตได้	หรือ ผลิตภัณฑ์อาจถูกคัดแยก และ บางส่วน (น้อยกว่า 100%) ถูกแก้ไข ได้โดยไม่ต้องกำจัดทิ้ง	4
เล็กน้อย	ส่วนประกอบมีความไม่สอดคล้องในด้านความพอดี, การตกแต่ง, เสียงสั่นดัง ลูกค้าส่วนหนึ่ง (มากกว่า 50%) สังเกตได้	หรือ ผลิตภัณฑ์บางส่วน(น้อยกว่า 100%)ถูกแก้ไขโดยไม่มีกำการจัดทิ้ง, โดยการแก้ไขกระทำในสายการผลิต แต่นอกหน่วยผลิต	3

ตารางที่ 2.1 เกณฑ์การประเมินความรุนแรง (S) สำหรับ PFMEA (ต่อ)

ผลกระทบ	เกณฑ์ : ความรุนแรงของผลกระทบ การจัดระดับนี้จะใช้เมื่อแนวโน้ม ความล้มเหลวที่ทำให้เกิดข้อบกพร่อง ต่อลูกค้าหรือในการผลิต/ประกอบของ ลูกค้า กรณีที่เกิดเหตุการณ์ได้ทั้ง 2 ลักษณะ ให้เลือกใช้ค่าความรุนแรงที่มากกว่า (ผลกระทบต่อลูกค้า)	เกณฑ์ : ความรุนแรงของผลกระทบ การจัดระดับนี้จะใช้เมื่อแนวโน้ม ความล้มเหลวที่ทำให้เกิดข้อบกพร่อง ต่อลูกค้าหรือในการผลิต/ประกอบ ของลูกค้า กรณีที่เกิดเหตุการณ์ได้ทั้ง 2 ลักษณะ ให้เลือกใช้ค่าความรุนแรงที่มากกว่า (ผลกระทบต่อการผลิต/ประกอบ)	ระดับ
เล็กน้อยมาก	ส่วนประกอบมีความไม่สอดคล้องในด้าน ความพอดี, การตกแต่ง, เสียงสั่นดัง ลูกค้าส่วนน้อย (น้อยกว่า 25%) สังเกต ได้	หรือ ผลิตภัณฑ์บางส่วน(น้อยกว่า 100%)ถูกแก้ไขโดยไม่มีกรำจัดทิ้ง, โดยการแก้ไขกระทำในสายการผลิต และในหน่วยผลิต	2
ไม่มีเลย	ไม่มีผลใด ๆ	หรือ เกิดความไม่สะดวกต่อ กระบวนการ, ผู้ปฏิบัติงาน หรือไม่มี ผลกระทบ	1

## 13. การจัดประเภท

คณะทีมงานอาจจะมีการจัดประเภทของระบบ ระบบย่อย หรือส่วนประกอบเพื่อการชี้บ่ง  
ว่าระบบดังกล่าวทำให้เกิด จุดวิกฤต หรือจุดสำคัญ ต่อระบบการทำงานเพื่อใช้ในการ  
ควบคุมกระบวนการผลิตเพิ่มเติม เมื่อมีการจัดประเภทในกระบวนการผลิตจะต้องแจ้งต่อ  
ผู้รับผิดชอบด้านการออกแบบทำการแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้องเชิงวิศวกรรมต่างๆ เพื่อให้  
เป็นจุดควบคุมต่อไป

#### 14. สาเหตุของการเกิดข้อบกพร่องด้านศักยภาพและกลไก

การวิเคราะห์สาเหตุของการเกิดข้อบกพร่อง ถือได้ว่าในขั้นตอนนี้เป็นขั้นตอนที่สำคัญมาก ในการจัดทำ FMEA เนื่องจากการหาสาเหตุได้อย่างถูกต้องจะสามารถนำไปสู่การแก้ปัญหาได้อย่างมีประสิทธิภาพ ในขั้นตอนนี้จะต้องมีการระมัดระวังไม่ให้เกิดความสับสนระหว่างสาเหตุของลักษณะข้อบกพร่อง และผลกระทบของลักษณะข้อบกพร่อง โดยทีมงานจะต้องทำการเขียนสาเหตุทุกสาเหตุที่ทำให้เกิดข้อบกพร่องอย่างละเอียดมาแต่ละข้อ ซึ่งสาเหตุจากคน เครื่องจักร วัตถุดิบ หรือ ขั้นตอนวิธีการทำงานการวิเคราะห์การเกิดข้อบกพร่อง ถือว่าการผลิตชิ้นส่วนจะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดทางวิศวกรรม ที่ถูกระบุอยู่ในแบบของชิ้นส่วน สำหรับสาเหตุของข้อบกพร่องโดยทั่วไป อาจมีสาเหตุมาจาก แรงบิด ไม่ถูกต้องอาจจะสูงหรือต่ำเกินไป การเชื่อมไม่ถูกต้อง เช่น ค่ากระแส เวลา แรงดัน ความคลาดเคลื่อนของเครื่องวัด กรรมวิธีการให้ความร้อนไม่ถูกต้อง เช่น เวลา อุณหภูมิ การปิดกัน การระบายที่ไม่เพียงพอ การหล่อสีไม่เพียงพอ ชิ้นส่วนประกอบไม่ครบหรือใส่ ชิ้นส่วนผิดตำแหน่ง เป็นต้น

#### 15. โอกาสที่ข้อบกพร่องเกิดขึ้น (O)

โอกาสที่ข้อบกพร่องเกิดขึ้น ได้แก่ แนวโน้มหรือโอกาสของสาเหตุที่อาจจะเกิดความเสียหายขึ้นได้ในระหว่างกระบวนการผลิต หลังจากที่คณะทีมงานได้ทำการหาสาเหตุและผลกระทบอันเกิดจากลักษณะข้อบกพร่องแล้ว คณะทีมงานจะต้องทำการประเมินความเสี่ยงของลักษณะข้อบกพร่องในแต่ละข้อ ในขั้นตอนนี้คณะทีมงานจะต้องจัดทำสเกลขึ้นมาเพื่อจัดระดับความเสี่ยง โดยปกติแล้ว การกำหนดสเกลที่มีจำนวนระดับหลายๆ สมาชิกในที่นี้จะต้องใช้ในการแบ่งระดับให้กับลักษณะข้อบกพร่องแต่ละข้อ ทำให้กระบวนการวิเคราะห์มีประสิทธิภาพลดลง โดยส่วนใหญ่ในการใช้งานแบบสเกล 1-10 ดังรายละเอียดในตารางที่ 2.2

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



ตารางที่ 2.2 เกณฑ์การประเมินความถี่ในการเกิด (O) สำหรับ PFMEA

ความน่าจะเป็นในการเกิดความล้มเหลว	อัตราความล้มเหลวที่คาดว่าจะเกิดขึ้น	ระดับ
สูงมาก : เกิดความล้มเหลวบ่อยมาก	$\geq 100$ ครั้ง ต่อ 1,000 ชิ้น	10
	50 ครั้ง ต่อ 1,000 ชิ้น	9
สูง : เกิดความล้มเหลวถี่	20 ครั้ง ต่อ 1,000 ชิ้น	8
	10 ครั้ง ต่อ 1,000 ชิ้น	7
ปานกลาง : เกิดความล้มเหลวเป็นครั้งคราว	5 ครั้ง ต่อ 1,000 ชิ้น	6
	2 ครั้ง ต่อ 1,000 ชิ้น	5
	1 ครั้ง ต่อ 1,000 ชิ้น	4
ต่ำ : เกิดความล้มเหลวน้อยครั้ง	0.5 ครั้ง ต่อ 1,000 ชิ้น	3
	0.1 ครั้ง ต่อ 1,000 ชิ้น	2
แทบไม่เกิด : ความล้มเหลวไม่คาดว่าจะเกิดขึ้นได้	$\geq 0.01$ ครั้ง ต่อ 1,000 ชิ้น	1

## 16. การควบคุมกระบวนการปัจจุบัน

การควบคุมกระบวนการปัจจุบันเป็นการระบุรายละเอียดที่ต้องการควบคุม เพื่อป้องกันมิให้เกิดข้อบกพร่องหรือการตรวจสอบว่ามีข้อบกพร่องเกิดขึ้นหรือไม่

## 17. โอกาสการตรวจพบลักษณะข้อบกพร่อง (D)

โอกาสการตรวจพบลักษณะข้อบกพร่อง (Detection) ได้แก่ การประเมินความสามารถของการควบคุมกระบวนการผลิตในปัจจุบันว่ามีประสิทธิภาพเพียงใด ซึ่งทีมงานจะต้องทำการประเมินว่าถ้ามีลักษณะข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต กระบวนการควบคุม ปัจจุบันจะสามารถตรวจพบลักษณะข้อบกพร่องได้มากน้อยเพียงใด โดยการจัดลำดับของโอกาสในการตรวจพบจะอยู่ในลักษณะตรงข้ามกับการจัดลำดับโอกาสการเกิดลักษณะข้อบกพร่อง และความรุนแรงของผลกระทบจากลักษณะข้อบกพร่อง กล่าวคือ ถ้าโอกาสในการตรวจพบมีน้อย ค่าคะแนนหรือระดับจะมีค่ามาก ดูรายละเอียดได้ในตารางที่ 2.3

ตารางที่ 2.3 เกณฑ์การประเมินความเป็นไปได้ในการตรวจพบ (D) สำหรับ PFMEA

การตรวจพบ	เกณฑ์	ประเภทของการตรวจสอบ			การควบคุมที่ใช้เพื่อให้ตรวจพบ	ระดับ
		A	B	C		
แทบเป็นไปไม่ได้	ไม่สามารถตรวจพบได้			X	ไม่สามารถตรวจสอบหรือไม่มีการตรวจ	10
เป็นไปได้อย่างมาก	เป็นไปได้อย่างที่การควบคุมจะตรวจพบ			X	การควบคุมมีเพียงการตรวจสอบทางอ้อม หรือการสุ่มตรวจสอบเท่านั้น	9
เป็นไปได้อย่างยาก	เป็นไปได้อย่างที่การควบคุมจะตรวจพบ			X	การควบคุมมีเพียงการตรวจสอบด้วยสายตาเท่านั้น	8
ต่ำมาก	เป็นไปได้อย่างที่การควบคุมจะตรวจพบ			X	การควบคุมมีการตรวจสอบด้วยสายตา 2 ครั้งเท่านั้น	7
ต่ำ	การควบคุมอาจตรวจพบได้		X	X	การควบคุมมีการใช้ผังควบคุม เช่น SPC (การควบคุมกระบวนการด้วยสถิติทางสถิติ)	6
ปานกลาง	การควบคุมอาจตรวจพบได้		X		มีการใช้เกจต่าง ๆ ตรวจสอบหลังจากชิ้นงานออกจากหน่วยผลิต หรือมีการใช้ GO/No Go เกจตรวจสอบ 100% สำหรับชิ้นงานที่ออกจากหน่วยผลิต	5
ปานกลางถึงค่อนข้างสูง	การควบคุมมีโอกาสสูงที่จะตรวจพบ	X	X		ตรวจพบข้อบกพร่องในกระบวนการย่อยต่างๆ ได้ หรือใช้เกจตรวจสอบการตั้งเครื่องและชิ้นงานแรก (สำหรับการตั้งเครื่องเท่านั้น)	4
สูง	การควบคุมมีโอกาสสูงที่จะตรวจพบ	X	X		ตรวจพบข้อบกพร่องในจุดปฏิบัติงานหรือตรวจพบในกระบวนการย่อยต่างๆ ได้ โดยมีการกรองเพื่อยอมรับในหลายๆ ระดับ : การจัดหา, คัดเลือก, ติดตั้ง, ทวนสอบ โดยไม่มีการยอมรับชิ้นงานบกพร่อง	3

ตารางที่ 2.3 เกณฑ์การประเมินความเป็นไปได้ในการตรวจพบ (D) สำหรับ PFMEA (ต่อ)

การตรวจพบ	เกณฑ์	ประเภทของการตรวจสอบ			การควบคุมที่ใช้เพื่อให้ตรวจพบ	ระดับ
		A	B	C		
สูงมาก	การควบคุมมีโอกาสค่อนข้างแน่นอนที่จะตรวจพบ	X	X		ตรวจพบข้อบกพร่องในจุดปฏิบัติงาน(มีการใช้เกจอัตโนมัติร่วมกับการหยุดอัตโนมัติ) ไม่สามารถที่จะส่งต่อชิ้นงานเสียได้	2
สูงมาก	การควบคุมแน่นอนที่จะตรวจพบ	X			ไม่สามารถเกิดขึ้นงานที่บกพร่องได้เนื่องจากมีการป้องกันความผิดพลาดโดยกระบวนการและการออกแบบผลิตภัณฑ์	1

A = ตัวป้องกันความผิดพลาด

B = ใช้เครื่องมือตรวจสอบ

C = การตรวจสอบโดยผู้ปฏิบัติงาน

#### 18. ค่าตัวเลขระดับความเสี่ยงชี้นำ (RPN)

ค่าตัวเลขระดับความเสี่ยงชี้นำ หรือบางครั้งเรียกว่า Criticality Index นี้ช่วยให้ทีมงานทราบว่าคุณสมบัติข้อบกพร่องใดที่จะทำให้กระบวนการผลิตประสบความผิดพลาดหรือล้มเหลวได้ การเปรียบเทียบค่า RPN ของลักษณะข้อบกพร่องในแต่ละข้อสามารถทำให้ทีมงานจัดลำดับลักษณะข้อบกพร่องที่มีความสำคัญจากมากไปน้อยในการพิจารณาดำเนินการเลือกลำดับก่อนหลังในการปฏิบัติการแก้ไขได้อย่างไรก็ตามเมื่อภาวะรุนแรงสูงในกระบวนการผลิตทีมงานจะต้องทำการแก้ไขข้อบกพร่องอย่างเร่งด่วน โดยไม่จำเป็นต้องคำนึงถึงผลลัพธ์ของค่า RPN ที่ได้ ค่า RPN มีค่าระหว่าง 1 – 100 โดย  $RPN = S \times O \times D$

#### 19. ปฏิบัติการเสนอแนะ

ทำการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน หลังจากที่ได้ทำการพิจารณาค่า RPN ซึ่งการดำเนินการนี้จะสามารถช่วยในการกำจัดลักษณะข้อบกพร่องหรือ สามารถลดคะแนนตัวเลข RPN ลงได้ การแก้ไขควรพิจารณาจากสาเหตุข้อบกพร่องที่มีค่า RPN อันดับสูงสุดก่อน โดยมุ่งหมายที่จะลดภาวะความรุนแรงที่เกิดขึ้น และโอกาสการตรวจพบของข้อบกพร่อง โดยทีมงานจะต้องทำการพัฒนาทางเลือกในการแก้ปัญหาได้มากกว่า 1 ทางเลือก

สำหรับแต่ละสาเหตุของลักษณะข้อบกพร่องโดยปฏิบัติการแก้ไขป้องกันที่จัดทำขึ้นเพื่อ กำจัดสาเหตุของการเกิดลักษณะข้อบกพร่องที่จะทำให้ลักษณะข้อบกพร่องถูกกำจัดไป ด้วยทันทีเช่นกันหากไม่สามารถคิดปฏิบัติการป้องกันได้ พิจารณาหาวิธีในการลดค่า RPN ด้วยการอาจจะลดโอกาสที่ลักษณะข้อบกพร่องจะเกิดขึ้นลดความรุนแรงของผลกระทบ จากลักษณะข้อบกพร่อง และเพิ่มโอกาสในการตรวจพบลักษณะข้อบกพร่อง ในกรณีที่ไม่ มีปฏิบัติการเสนอแนะให้ระบุว่า "ไม่มี"

20. ความรับผิดชอบ (สำหรับปฏิบัติการที่เสนอแนะ)

ระบุชื่อบุคคลหรือหน่วยงานซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบสำหรับปฏิบัติการที่เสนอแนะ รวมทั้งวันที่ ที่กำหนดให้ดำเนินการแก้ไขเสร็จสิ้นตามเป้าหมาย

21. ปฏิบัติการที่ดำเนินการ

หลังจากปฏิบัติการได้รับการนำไปปฏิบัติตามแล้วให้ระบุรายละเอียดโดยย่อของ ปฏิบัติการที่ดำเนินการจริงพร้อมทั้งระบุวันที่ที่ได้ดำเนินการ

22. ผลการปฏิบัติการด้านค่า RPN

ในกระบวนการผลิต FMEA บางครั้งรวมเอาการทวนการคำนวณค่า RPN เข้าไปด้วย เพื่อ วัดผลการปฏิบัติการแก้ไขต่อกระบวนการผลิตด้วยเมื่อปฏิบัติการแก้ไขเสร็จสิ้นลง จะต้อง มีการบันทึก ค่า RPN ก่อนและหลังการดำเนินการปฏิบัติการแก้ไข โดยค่า RPN ที่ลดลง เป็นหลักฐานยืนยันถึงประโยชน์จากการดำเนินการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและ ผลกระทบต่อคุณภาพ

การติดตามผลงานผู้รับผิดชอบกระบวนการผลิต จะต้องสามารถประกันได้ว่าการปฏิบัติ หรือได้รับการระบุรายละเอียดไว้อย่างเพียงพอแล้วเอกสาร FMEA เป็นเอกสารใช้งานซึ่งควรแสดงให้เห็นถึงระดับการเปลี่ยนแปลงการออกแบบครั้งล่าสุดเสมอ รวมทั้งระดับปฏิบัติการครั้งล่าสุดที่ เกี่ยวข้อง ทีมงานผู้รับผิดชอบในกระบวนการผลิตจะต้องสามารถหาวิธีการหลายๆวิธี เพื่อแสดงให้เห็นว่าข้อกำหนดในกระบวนการผลิตและปฏิบัติการเสนอแนะต่างๆ ได้รับการนำไปแก้ไข และ ปฏิบัติตาม เป้าหมายพื้นฐานของการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบต่อคุณภาพด้าน กระบวนการ หรือ การทำ Process FMEA คือ เพื่อกระตุ้นให้เกิดปฏิบัติการแก้ไขป้องกันซึ่งช่วยใน การปรับปรุงกระบวนการผลิตในครั้งต่อไป ดังนั้นกิจกรรมนี้จะประสบความสำเร็จลุล่วงตาม ขั้นตอนได้ก็ต่อเมื่อบริษัทได้มีการดำเนินการปฏิบัติตามการแก้ไข และป้องกันซึ่งทางทีมงาน FMEA ได้เสนอไว้



### 2.1.6 ประโยชน์ของการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ

1. ช่วยในการตัดสินใจหาทางเลือกที่เป็นไปได้ของการออกแบบและกระบวนการในการผลิตผลิตภัณฑ์ โดยพิจารณาเลือกค่าความเสี่ยงที่ยอมรับได้
2. ใช้ในการวางแผนปฏิบัติการคุณภาพ เพื่อระบุความเสี่ยงในแต่ละแผน และ ช่วยในการเตรียมการค้นหาวิธีในการหลีกเลี่ยงปัญหาต่างๆ
3. มีประโยชน์สำหรับกรณีที่มีการออกแบบสินค้า หรือกระบวนการผลิตใหม่ๆ โดยช่วยที่บ่งและระบุข้อหลีกเลี่ยงข้อบกพร่องอันมีโอกาสเกิดขึ้นได้จากการออกแบบและกระบวนการผลิต
4. ช่วยลดจุดอันตราย และช่วยในการวางแผน ค้นหาวิธีการในการตรวจสอบคุณภาพ เพื่อยืนยันว่ากระบวนการผลิตมีความน่าเชื่อถือและสามารถผลิตผลิตภัณฑ์ได้คุณภาพตามมาตรฐานที่กำหนด
5. ช่วยในการกำหนดข้อจำกัดในการปฏิบัติงาน และการบำรุงรักษาเชิงป้องกันเครื่องมือและเครื่องจักรต่างๆ ที่ใช้ในกระบวนการผลิต
6. ช่วยในการชี้จุดหรือบริเวณที่มีปัญหาในกระบวนการผลิต ซึ่งในการปฏิบัติงานจะต้องใช้ความระมัดระวังและให้ความสนใจเป็นพิเศษ
7. นำเสนอวิธีการจัดลำดับความสำคัญก่อนหลังสำหรับปฏิบัติการแก้ไขและปรับปรุงกระบวนการผลิต
8. เป็นเครื่องมือที่ช่วยส่งเสริมการทำงานเป็นทีม
9. ช่วยในการรวบรวมข้อมูลสำคัญที่ใช้ในการวางแผนกำหนดคุณลักษณะของกระบวนการ

## 2.2 ทฤษฎีการระดมสมอง

การระดมสมองมาจากคำในภาษาอังกฤษ คือ Brain Storming โดยที่ คำแรก คือ Brain หมายถึงสมอง ส่วนคำหลัง Storming หมายถึงพายุที่โหมกระหน่ำ หากจะแปลตรง ๆ ก็คงหมายถึงการมุ่งใช้พลังความสามารถทางการคิดของสมองของมวลสมาชิกในกลุ่ม เพื่อคิดในเรื่องใดเรื่องหนึ่ง เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ต่อไป คนที่ไม่ชอบคิด ด หรือคนที่ชอบคิดเงิบ ๆ ไม่ชอบแสดงให้คนอื่นรู้ว่าตนเองคิดอาจไม่เหมาะที่จะร่วมกลุ่มเพื่อระดมสมอง

การระดมสมองถือเป็นเทคนิคที่ใช้กับกลุ่ม (Group Technique) ไม่ใช่ใช้กับคนเพียงคนเดียว ในทางการบริหารมักใช้เป็นเครื่องมือในการแสวงหาทางเลือกในการตัดสินใจและใช้ในการวางแผน Brain Storming เป็นคำที่คนไทยค่อนข้างคุ้นเคยและเป็นที่ยอมรับกันมากในทุกวงการ มีผู้บัญญัติเป็นภาษาไทยไว้ที่พบมากมี 2 คำ คือ การระดมสมอง กับ การระดมความคิด ปัจจุบันพบว่าการพยายามใช้คำว่า การระดมความรู้และประสบการณ์ โดยทั่วไปแล้ว การระดมสมองหมายถึงการแสวงหาความคิดต่อเรื่องใดเรื่องหนึ่งให้ได้มากที่สุดภายในเวลาที่กำหนด ดังนั้นการให้คิดโดยไม่กำหนดเวลาที่จำกัดแน่นอนนั้นก็ไม่ใช่ดีกว่าการระดมสมอง การระดมสมองจะมีประสิทธิภาพมากที่สุดเมื่อใช้กับกลุ่มที่ไม่รู้จักกัน ไม่เกรงใจกันหรือสนิทสนมกันมากเกินไป และจำนวนสมาชิกที่ร่วมระดมสมองถ้าจะให้มีประสิทธิภาพมากที่สุดควรอยู่ระหว่าง 4 ถึง 9 คน

### 2.2.1 จุดเน้นของการระดมสมอง

ออสบอร์น ได้กำหนดจุดเน้นของการระดมสมองไว้ 4 ประการ ได้แก่

1. เน้นให้มีการแสดงความคิดเห็นออกมา (Expressiveness) สมาชิกทุกคนต้องมีเสรีภาพอย่างสมบูรณ์ในการที่จะแสดงความคิดเห็นใด ๆ ออกมาจากจิตใจ โดยไม่ต้องคำนึงว่าจะเป็นความคิดที่แปลกประหลาด กว้างขวาง ล้ำสมัย หรือเพ้อฝันเพียงใด

2. เน้นการไม่ประเมินความคิดเห็นในขณะที่กำลังระดมสมอง (Non – evaluative) ความคิดที่สมาชิกแสดงออกต้องไม่ถูกประเมินไม่ว่ากรณีใด ๆ เพราะถือว่า ทุกความคิดมีความสำคัญ ห้ามวิพากษ์วิจารณ์ความคิดผู้อื่น การแสดงความเห็นหักล้าง หรือครอบงำผู้อื่นจะทำลายพลังความคิดสร้างสรรค์ของกลุ่ม ซึ่งส่งผลทำให้การระดมสมองครั้งนั้นเปล่าประโยชน์

3. เน้นปริมาณของความคิด (Quantity) เป้าหมายของการระดมสมองคือต้องการให้ได้ความคิดในปริมาณมากที่สุดเท่าที่จะมากได้ แม้ความคิดที่ไม่มีทางเป็นไปได้จริงก็ตาม เพราะอาจใช้ประโยชน์ได้ในแง่การเสริมแรงหรือการเป็นพื้นฐานให้ความคิดอื่นที่ใหม่และมีคุณค่า ยิ่งมีความคิดใหม่ ๆ เกิดขึ้นมากเพียงใดก็ยิ่งมีโอกาสค้นพบวิธีการแก้ปัญหาที่ดี

4. เน้นการสร้างความคิด (Building) การระดมสมองเกิดขึ้นในกลุ่ม ดังนั้น สมาชิกสามารถสร้างความคิดขึ้นเองโดยเชื่อมโยงความคิดของเพื่อนในกลุ่ม โดยใช้ความคิดของผู้อื่นเป็นฐานแล้วขยายความเพิ่มเติมเพื่อเป็นความคิดใหม่ของตนเอง

#### 2.2.2 กฎการระดมสมอง

1. เปิดโอกาสให้ทุกคนได้แสดงความคิดเห็นอย่างอิสระฟังความคิดเห็นของผู้อื่น
2. ปริมาณยิ่งมากยิ่งดียังไม่จำเป็นต้องดูข้อเท็จจริงและเหตุผล (Free Thinking)
3. อนุญาตให้ออกนอกกรอบนอกทางได้
4. ห้ามวิจารณ์ในระหว่างที่มีการแสดงความคิดเห็น
5. หลีกเลี่ยงการปะทะคารม
6. เมื่อได้ผลแล้วควรทำการรวบรวมแล้วนำไปปรับปรุง

#### 2.2.3 เมื่อไหร่จะใช้เทคนิคระดมสมอง

1. เมื่อต้องการค้นหา และสร้างสรรค์สิ่งใหม่ ๆ ไม่ว่าจะเป็นการตั้งหัวข้อปัญหา เพื่อจะใช้ทำกิจกรรมใด ๆ การวิเคราะห์ปัญหา หรือการหาแนวทางในการแก้ไข
2. เมื่อต้องการได้ความคิดเห็นจากคนหมู่มากที่สนใจได้มีส่วนร่วมกัน เพื่อให้เกิดการยอมรับซึ่งกันและกัน
3. เราสามารถใช้ เทคนิคการระดมสมองได้หลาย ๆ กรณี และในทุก ๆ ขั้นตอนของวงจร PDCA (Plan-Do-Check-Act) เพื่อค่อย ๆ ดึงความคิดของสมาชิกกลุ่มออกมาทีละขั้น ทีละตอนอย่างเป็นระบบ

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## 2.2.4 แนวทางการใช้การระดมความคิดเพื่อแก้ปัญหา

แนวทางการใช้การระดมความคิด เพื่อนำมาประยุกต์ใช้ในการแก้ปัญหา มีขั้นตอนดังต่อไปนี้

1. เปิดประเด็นปัญหา
2. ระดมความคิดเพื่อสร้างประเด็นปัญหาใหม่ ๆ ให้มากที่สุด
3. การยอมรับประเด็นปัญหา
4. ระดมความคิดเพื่อหาวิธีขจัดปัญหา
5. คัดเลือกความคิด เพื่อใช้แก้ไขปัญหา
6. ประเมินแนวทางขจัดปัญหา
7. กำหนดรายละเอียดของทางแก้ปัญหา
8. เขียนแผนปฏิบัติการ
9. นำไปปฏิบัติ

## 2.2.5 ความล้มเหลวของการระดมความคิด

มีปัจจัย 3 ประการที่ทำให้การระดมความคิดล้มเหลว

1. แก้ไม่ถูกจุด
  - จุดมุ่งหมายหลักของการระดมความคิด คือ เพื่อให้ได้มาซึ่งความคิดใหม่ ดังนั้น ปัญหาที่ต้องการใช้หลักการของการระดมความคิดจึงมีไม่มากนัก หรือกล่าวกลับกันได้ว่า การระดมความคิดไม่สามารถแก้ปัญหาได้ทุกเรื่อง
  - การระดมความคิดไม่เหมาะกับงานเชิงปฏิบัติ งานซึ่งต้องได้รับการแก้ไขในเชิงปฏิบัติ เช่น ปัญหาด้านเทคนิค ด้านเครื่องกล เป็นต้น ปัญหาประเภทนี้ไม่ต้องใช้การระดมความคิด เมื่อรู้ว่ามันเสียก็ไปซ่อมมันเท่านั้นเอง เพราะปัญหาเหล่านี้ มีแนวทางการแก้ไขเป็นตรรกะที่ ชัดเจนด้วยตัวของมันเองอยู่แล้ว รอเพียงแต่ลงมือทำเท่านั้นเอง
  - ปัญหาที่เหมาะสมกับการระดมความคิดคือปัญหาที่ไม่ใช่เชิงปฏิบัติการ เช่น ปัญหาแบบเปิด งานที่มีรายละเอียดหรือเป็นภาพรวม หรือ การคิดในเชิงของความเป็นไปได้ เป็นต้น
2. ปัญหาจากพฤติกรรมของบุคคล
  - ผู้ที่ระดมความคิดมักนำเอาวิธีคิดในเชิงปฏิบัติมาใช้ ซึ่งมุ่งเน้นไปยังผลลัพธ์สุดท้าย มากกว่าความเป็นไปได้ จึงทำให้ผลิตแนวความคิดออกมาได้น้อย



หรือไม่มีแนวความคิดใหม่ ๆ ออกมาเลย แนวความคิดที่ได้มักจะซ้ำ ๆ กับที่เคยทำ

- การมุ่งเน้นไปยังผลลัพธ์สุดท้าย หมายถึง การที่เราตัดสินใจแนวความคิดในเชิง คุณประโยชน์ (Usefulness) และความเป็นไปได้ (Feasibility) มากกว่าที่จะเป็นในเชิงความแปลกใหม่ (Novelty) หรือ มีแนวโน้ม (Potential) เป็นหลัก
- การมุ่งเน้นไปยังผลลัพธ์สุดท้ายจะทำให้เราสนใจไปตัดสินใจสิ่งใด ๆ ที่เกิดขึ้นและจะเป็นไปในเชิงจับผิดเสียมากกว่า และมักเกิดคำถามเหล่านี้ตามมา เช่น
  - ฟังดูแล้วไม่มีเหตุผล
  - เคยลองมาแล้ว ใช้ไม่ได้หรอก
  - มันยุ่งยากเกินไป

### 3. ขาดการเอาใจใส่ต่อกระบวนการ

- หลักการระดมความคิดนั้นจะมีลักษณะแบบอิสระ (Free Form) หรือ ไม่มีการเตรียมตัวล่วงหน้า ซึ่งอาจนำมาซึ่งประโยชน์และความเสียหายพอ ๆ กัน ดังนั้น การระดมความคิดที่ปราศจากโครงสร้างหรือแบบแผนที่ดี อาจทำให้เราได้แนว ความคิดไม่ก็แบบและไม่คุ้มเวลาที่เสียไป
- ดังนั้น การระดมความคิดต้องประกอบด้วย กฎ กติกา และ มารยาท และการ เตรียมการที่ถูกต้อง เช่น การคัดเลือกคนที่เหมาะสมและแตกต่างกันออกไป การกำหนดภารกิจที่ชัดเจนภายในช่วงเวลาที่เหมาะสม เป็นต้น ตรงนี้มันจะ แตกต่างจากการช่วยกันคิดในความหมายของเราอย่างชัดเจน

สรุป การระดมความคิดนั้นสามารถนำมาใช้ได้ตั้งแต่

- การขยายขอบเขตของปัญหาที่เกิดขึ้น
- การคัดเลือกปัญหา
- การหาแนวทางแก้ไขที่หลากหลาย
- การคัดเลือกแนวทางการแก้ปัญหาที่เหมาะสม
- การจัดทำแผนและรายละเอียดเพื่อดำเนินการ

## 2.3 ทฤษฎีแผนผังก้างปลา (แผนผังสาเหตุและผล: Cause and Effect Diagram)

แผนผังสาเหตุและผลเป็นแผนผังที่แสดงถึงความสัมพันธ์ระหว่างปัญหา (Problem) กับสาเหตุทั้งหมดที่เป็นไปได้ที่อาจก่อให้เกิดปัญหานั้น (Possible Cause) เราอาจคุ้นเคยกับแผนผังสาเหตุและผล ในชื่อของ "ผังก้างปลา (Fish Bone Diagram)" เนื่องจากหน้าตาแผนภูมิมีลักษณะคล้ายปลาที่เหลือแต่ก้างหรือหลายๆ คนอาจรู้จักในชื่อของแผนผังอิชิกาวา (Ishikawa Diagram) ซึ่งได้รับการพัฒนาครั้งแรกเมื่อปี ค.ศ. 1943 โดยศาสตราจารย์คาโอรุ อิชิกาวา แห่งมหาวิทยาลัยโตเกียว

### 2.3.1 เมื่อไรจึงจะใช้แผนผังก้างปลา

1. เมื่อต้องการค้นหาสาเหตุแห่งปัญหา
2. เมื่อต้องการทำการศึกษา ทำความเข้าใจ หรือทำความเข้าใจกับกระบวนการอื่นๆ เพราะว่าโดยส่วนใหญ่พนักงานจะรู้ปัญหาเฉพาะในพื้นที่ของตนเท่านั้น แต่เมื่อมีการทำผังก้างปลาแล้ว จะทำให้เราสามารถรู้กระบวนการของแผนกอื่นได้ง่ายขึ้น
3. เมื่อต้องการให้เป็นแนวทางในการระดมสมอง ซึ่งจะช่วยให้ทุกๆ คนให้ความสนใจในปัญหาของกลุ่มซึ่งแสดงไว้ที่หัวปลา

### 2.3.2 วิธีการสร้างแผนผังสาเหตุและผลหรือผังก้างปลา

สิ่งสำคัญในการสร้างแผนผัง คือ ต้องทำเป็นทีม เป็นกลุ่ม โดยใช้ขั้นตอน 6 ขั้นตอนดังต่อไปนี้

1. กำหนดประโยคปัญหาที่หัวปลา
2. กำหนดกลุ่มปัจจัยที่จะทำให้เกิดปัญหานั้นๆ
3. ระดมสมองเพื่อหาสาเหตุในแต่ละปัจจัย
4. หาสาเหตุหลักของปัญหา
5. จัดลำดับความสำคัญของสาเหตุ
6. ใช้แนวทางการปรับปรุงที่จำเป็น

### 2.3.3 การกำหนดปัจจัยบนก้างปลา

เราสามารถที่จะกำหนดกลุ่มปัจจัยอะไรก็ได้ แต่ต้องมั่นใจว่ากลุ่มที่เรากำหนดไว้เป็นปัจจัยนั้นสามารถที่จะช่วยให้เราแยกแยะและกำหนดสาเหตุต่างๆ ได้อย่างเป็นระบบและเป็นเหตุเป็นผล

โดยส่วนมากมักจะใช้หลักการ 4M 1E เป็นกลุ่มปัจจัย (Factors) เพื่อจะนำไปสู่การแยกแยะสาเหตุต่างๆ ซึ่ง 4M 1E นี้มาจาก

M - Man คนงาน หรือพนักงาน หรือบุคลากร

M - Machine เครื่องจักรหรืออุปกรณ์อำนวยความสะดวก

M - Material วัตถุดิบหรืออะไหล่ อุปกรณ์อื่นๆ ที่ใช้ในกระบวนการ

M - Method กระบวนการทำงาน

E - Environment อากาศ สถานที่ ความสว่าง และบรรยากาศการทำงาน

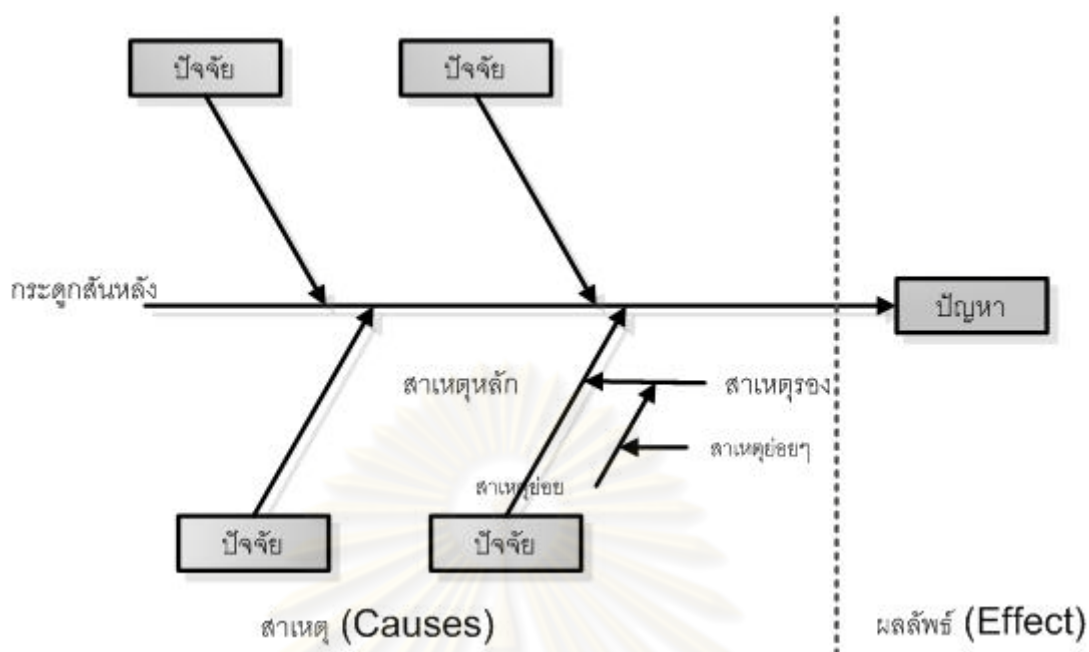
แต่ไม่ได้หมายความว่า การกำหนดก้างปลาจะต้องใช้ 4M 1E เสมอไป เพราะหากเราไม่ได้  
อยู่ในกระบวนการผลิตแล้ว ปัจจัยนำเข้า (input) ในกระบวนการก็จะเปลี่ยนไป เช่น ปัจจัยการ  
นำเข้าเป็น 4P ได้แก่ Place, Procedure, People และ Policy หรือเป็น 4S Surrounding,  
Supplier, System และ Skill ก็ได้ หรืออาจจะเป็น MILK Management, Information,  
Leadership, Knowledge ก็ได้ นอกจากนั้น หากกลุ่มที่ใช้ก้างปลาประสบกรณีในปัญหาที่เกิด  
ขึ้นอยู่แล้ว ก็สามารถที่จะกำหนดกลุ่ม ปัจจัยใหม่ให้เหมาะสมกับปัญหาตั้งแต่แรกเลยก็ได้ เช่นกัน  
การกำหนดหัวข้อปัญหาที่หัวปลา

การกำหนดหัวข้อปัญหาควรกำหนดให้ชัดเจนและมีความเป็นไปได้ซึ่งหากเรากำหนด  
ประโยคปัญหานี้ไม่ชัดเจนตั้งแต่แรกแล้ว จะทำให้เราใช้เวลามากในการค้นหา สาเหตุ และจะใช้  
เวลานานในการทำฝั่งก้างปลา

การกำหนดปัญหาที่หัวปลา เช่น อัตราของเสีย อัตราชั่วโมงการทำงานของคนที่ไม่  
มีประสิทธิภาพ อัตราการเกิดอุบัติเหตุ หรืออัตราต้นทุนต่อสินค้าหนึ่งชิ้น เป็นต้น ซึ่งจะเห็นได้ว่า ควร  
กำหนดหัวข้อปัญหาในเชิงลบ

เทคนิคการระดมความคิดเพื่อจะได้ก้างปลาที่ละเอียดสวยงาม คือ การถาม ทำไม ทำไม  
ทำไม ในการเขียนแต่ละก้างย่อยๆ

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



รูปที่ 2.1 แสดงตัวอย่างผังก้างปลา

ผังก้างปลาประกอบด้วยส่วนต่างๆ ดังต่อไปนี้

1. ส่วนปัญหาหรือผลลัพธ์ (Problem or Effect) ซึ่งจะแสดงอยู่ที่หัวปลา
2. ส่วนสาเหตุ (Causes) จะสามารถแยกย่อยออกได้อีกเป็น
  - ปัจจัย (Factors) ที่ส่งผลกระทบต่อปัญหา (หัวปลา)
  - สาเหตุหลัก
  - สาเหตุย่อย

ซึ่งสาเหตุของปัญหาจะเขียนไว้ในก้างปลาแต่ละก้าง ก้างย่อยเป็นสาเหตุของก้างรองและก้างรองเป็นสาเหตุของก้างหลัก เป็นต้น

หลักการเบื้องต้นของแผนภูมิก้างปลา (fishbone diagram) คือการใส่ชื่อของปัญหาที่ต้องการวิเคราะห์ ลงทางด้านขวาสุดหรือซ้าย สุดของแผนภูมิ โดยมีเส้นหลักตามแนวยาวของกระดูกสันหลัง จากนั้นใส่ชื่อของปัญหาย่อย ซึ่งเป็นสาเหตุของปัญหาหลัก 3 - 6 หัวข้อ โดยลากเป็นเส้นก้างปลา (sub-bone) ทำมุมเฉียงจากเส้นหลัก เส้นก้างปลาแต่ละเส้นให้ใส่ชื่อของสิ่งที่ทำให้เกิดปัญหานั้นขึ้นมา ระดับของปัญหาสามารถแบ่งย่อยลงไปได้อีก ถ้าปัญหานั้นยังมีสาเหตุที่เป็นองค์ประกอบย่อยลงไปอีก โดยทั่วไปมักจะมีการแบ่งระดับของสาเหตุย่อยลงไปมากที่สุด 4 - 5 ระดับ เมื่อมีข้อมูลในแผนภูมิที่สมบูรณ์แล้ว จะทำให้มองเห็นภาพขององค์ประกอบทั้งหมด ที่เป็นสาเหตุของปัญหาที่เกิดขึ้น

### 2.3.4 ข้อดี

- (1) ไม่ต้องเสียเวลาแยกความคิดต่าง ๆ ที่จัดกระจายของแต่ละสมาชิก แผนภูมิแก๊งปลาจะช่วยรวบรวมความคิดของสมาชิกในทีม
- (2) ทำให้ทราบสาเหตุหลัก ๆ และสาเหตุย่อย ๆ ของปัญหา ทำให้ทราบสาเหตุที่แท้จริงของปัญหา ซึ่งทำให้เราสามารถแก้ปัญหาได้ถูกวิธี

### 2.3.5 ข้อเสีย

- (1) ความคิดไม่อิสระเนื่องจากมีแผนภูมิแก๊งปลาเป็นตัวกำหนดซึ่งความคิดของสมาชิกในทีมจะมารวมอยู่ที่แผนภูมิแก๊งปลา
- (2) ต้องอาศัยผู้ที่มีความสามารถสูงจึงจะสามารถใช้แผนภูมิแก๊งปลาในการระดมความคิด

## 2.4 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ทิพากร วงษ์นาม , 2548 โดยงานวิจัยได้ทำการศึกษาระบวนการผลิตและของเสียที่เกิดขึ้นใน 3 ส่วน คือ แผนกขึ้นรูป แผนกQC และแผนกตรวจสอบ100% หลังจากนั้นจึงระดมสมองเพื่อค้นหาปัจจัยที่มีผลกระทบต่อข้อบกพร่องโดยใช้แผนภาพแก๊งปลา และใช้เทคนิคการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบสำหรับกระบวนการผลิต (PFMEA) และให้ทีมผู้เชี่ยวชาญแต่ละแผนกที่เกี่ยวข้องของมาวิเคราะห์เพื่อประเมินค่าความรุนแรง ค่าโอกาสในการเกิดข้อบกพร่อง และค่าความสามารถในการตรวจจับข้อบกพร่อง เพื่อนำไปคำนวณค่าคะแนนความเสี่ยง (RPN) และได้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องที่มีค่า RPN ตั้งแต่ 100 คะแนนขึ้นไป โดยประโยชน์ที่ได้จากงานวิจัยนี้คือ สามารถลดปริมาณของเสียที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิตได้ตามเป้าหมายที่กำหนดและสามารถใช้งานวิจัยนี้เป็นแนวทางในการประยุกต์ใช้เทคนิค FMEA ในการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ ได้ตามที่ลูกค้าต้องการ

ธารชฎา อมรเพชรกุล, 2546 งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาระบบบริหารความเสี่ยงภายในสายงานทะเบียนและตรวจสอบพัสดุ เริ่มจากการกำหนดวัตถุประสงค์ของสายงาน แล้วจึงทำการค้นหาความเสี่ยงต่าง ๆ อันเป็นอุปสรรคขัดขวางไม่ให้งานบรรลุวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ นั้น จากนั้นผู้เชี่ยวชาญประเมินความเสี่ยงผ่านแบบสอบถามโดยใช้เทคนิค การวิเคราะห์สาเหตุของข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) เพื่อเรียงลำดับความจำเป็นเร่งด่วนในการจัดการ ต่อมาคือการสร้างแผนจัดการความเสี่ยงโดยอาศัยหลักของ การวิเคราะห์แขนงความบกพร่อง (FTA) ในการวิเคราะห์หาสาเหตุของความเสียหายเพื่อวางแผนจัดการ แล้วทำการสร้างระบบสำหรับติดตาม

สอบทานเป็นขั้นตอนสุดท้าย จากการประเมินความเสี่ยงคาดการณ์หลังจากมีระบบบริหารความเสี่ยงแล้ว พบว่าตัวเลขความเสี่ยงซึ่งนำลดลง

กิตติศักดิ์ อนุรักษสกุล , 2545 เป็นการวิเคราะห์และลดของเสียในกระบวนการขึ้นรูปขึ้นส่วนโครงร่างยานยนต์โดยใช้ เทคนิค FMEA จากการศึกษาระบบการผลิตตลอดจนของเสียที่เกิดขึ้นในกระบวนการโดยการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล พบว่าของเสียส่วนใหญ่เกิดจากกระบวนการ Draw Trim/Pierce และ Separate โดยของเสียที่เกิดขึ้น ได้แก่ ชิ้นงานย่น , เสียรูป , แตก , บุบ/ตุงและมีครีบคม วัตถุประสงค์ของวิทยานิพนธ์จึงมุ่งทำการวิเคราะห์และลดของเสียโดยใช้เทคนิค FMEA ซึ่งสามารถมองของเสียได้หลายมิติ เช่น ระดับความรุนแรงของของเสีย ผลกระทบที่เกิดขึ้น ความถี่หรือโอกาสในการเกิดและความสามารถในการตรวจจับของเสีย ดังกล่าว

ธนะศักดิ์ ทูเรียน , 2543 ได้ศึกษาและพัฒนา ระบบควบคุมคุณภาพโดยใช้โรงงานผลิตขึ้นส่วนยางเป็นกรณีศึกษา โดยวัตถุประสงค์ของงานวิจัยนี้เพื่อพัฒนาระบบการควบคุมคุณภาพเพื่อนำไปสู่การประกันว่าชิ้นงานหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ผ่านการผลิตในแต่ละขั้นตอนจนถึงลูกค้า จะมีคุณภาพที่ดีขึ้น โดยงานวิจัยนี้มีขั้นตอนในการดำเนินการงานวิจัยดังนี้

- 1.การจัดตั้งระบบควบคุมคุณภาพ
- 2.วิเคราะห์ผล
- 3.การดำเนินการแก้ไขและป้องกันด้วยเครื่องมือทางด้าน QC ได้แก่ QC 7 Tools , การวิเคราะห์ความล้มเหลวและผลกระทบ (Failure Mode and Effective Analysis : FMEA)
- 4.การประเมินผลหลังการแก้ไขปรับปรุง
- 5.การจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงาน ผลการวิจัย พบว่าสามารถลดเปอร์เซ็นต์ของเสียในระหว่างกระบวนการผลิตและคำร้องเรียนจากลูกค้าที่เกิดขึ้นเนื่องจากผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดซึ่งสูงมาก

นิพนธ์ ชวนะปราณี , 2543 วิทยานิพนธ์ฉบับนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดและควบคุมปัจจัยต่างๆที่มีผลต่อการออกแบบและสายการผลิตสายไฟฟ้าประเภททนไฟ โดยการประยุกต์ใช้การวิเคราะห์แขนงความบกพร่อง (FTA) และการวิเคราะห์ความบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ต่อคุณภาพในการออกแบบและกระบวนการผลิตเป็นเครื่องมือคุณภาพหลัก โดยเริ่มการศึกษาด้วยการรวบรวมปัญหาและข้อบกพร่องต่างๆที่ก่อให้เกิดความไม่พึงพอใจต่อตัวผลิตภัณฑ์ของลูกค้า โดยอาศัยการระดมความคิด , การศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างปัญหาหรือข้อบกพร่อง , การศึกษาความเกี่ยวข้องของระหว่างปัญหาต่างๆกับผู้รับผิดชอบ จากนั้นใช้การ วิเคราะห์แขนงความ



บกพร่องและการวิเคราะห์ที่ข้อบกพร่องและผลกระทบต่อคุณภาพในการวิเคราะห์ที่ข้อบกพร่องต่างๆ รวมถึงความครอบคลุมในการรวบรวมข้อบกพร่อง ซึ่งจากวิธีการทั้งสองพบว่า ข้อบกพร่องต่างๆ ของทั้งสองวิธีการมีความสอดคล้องกัน โดยจำนวนข้อบกพร่องที่ได้จากการวิเคราะห์ด้วยเทคนิค การวิเคราะห์ที่ข้อบกพร่องและผลกระทบต่อคุณภาพมีจำนวนมากกว่าและครอบคลุมทุกหัวข้อของ ผลการวิเคราะห์ด้วยการวิเคราะห์เชิงความบกพร่อง ในการปรับปรุงแก้ไขและควบคุมปัจจัย ต่างๆ ที่มีผลกระทบต่อารออกแบบและการผลิตนั้น จึงอ้างอิงผลจากการวิเคราะห์ที่ข้อบกพร่อง และผลกระทบต่อคุณภาพเป็นหลัก

อรรถพล ฤทธิภักดี ,2544 งานวิจัยนี้ เป็นการศึกษาเพื่อปรับปรุงคุณภาพสำหรับ กระบวนการพ่นสีชิ้นส่วนพลาสติกในอุตสาหกรรมรถยนต์ให้เหมาะสมโดยใช้การวิเคราะห์ลักษณะ ข้อบกพร่องและผลกระทบต่อคุณภาพ (FMEA) เริ่มจากการศึกษากระบวนการพ่นสีชิ้นส่วน พลาสติกของโรงงาน โดยอาศัยการระดมสมองด้วยการใช้แผนภาพต้นไม้ แผนผังแสดงเหตุและผล แผนภาพความสัมพันธ์ และการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบต่อคุณภาพสำหรับ กระบวนการผลิต (PFMEA) และประเมินจากผู้เชี่ยวชาญ เพื่อกำหนดหาค่าดัชนีความเสี่ยงซึ่งนำ (RPN) ผลการดำเนินงานแก้ไข พบว่าเปอร์เซ็นต์ของเสียเทียบยอดการผลิตลดลง ปัญหาของเสียที่ ลูกค้าส่งคืนมีเปอร์เซ็นต์ของเสียเทียบยอดส่งให้ลูกค้าลดลง

พีระศักดิ์ ภู่อภิสัทธ์ ,2543 ได้ศึกษารวบรวมและการแจกแจงความสูญเสียที่เกิดขึ้นใน โรงงานและพิจารณาถึงสาเหตุที่เป็นไปได้ของปัญหา พร้อมทั้งเก็บรวบรวมข้อมูลทางสถิติเพื่อ พิจารณาว่าความสูญเสียประเภทใดมีความสำคัญมากที่สุดที่สมควรจะได้รับการแก้ไขก่อน ซึ่งมี การใช้แผนภูมิพาเรโต หลังจากนั้นใช้แผนภูมิเหตุและผลในการค้นหาสาเหตุ หลังจากนั้น ดำเนินการปรับปรุงเพื่อลดความสูญเสียโดยมุ่งเน้นไปที่คน ,เครื่องจักรอุปกรณ์ , วิธีการตรวจสอบ และวัตถุดิบ นอกจากนี้ยังเสนอระบบควบคุมการผลิตให้กับโรงงานโดยเน้นในการเพิ่ม ประสิทธิภาพในการผลิต

ธวัชชัย นาวาล้ำเลิศ , 2542 งานวิจัยนี้ เป็นการศึกษาเพื่อหาแนวทางในการสร้างระบบ ประกันคุณภาพสำหรับการบริหารโครงการของโรงบำบัดน้ำ โดยปัญหาที่พบในโครงการ ประกอบด้วย ปัญหาคุณภาพของงานที่ไม่ดีพอ ปัญหาการเสร็จงานที่ล่าช้า และปัญหาความไม่ พอใจของลูกค้า ได้มีการจัดตั้งกลุ่มบุคคลที่มีประสบการณ์ รวบรวมความคิดและถกปัญหากัน อย่างเปิดเผย พร้อมเสนอแนะข้อคิดที่เกี่ยวข้องกับปัญหา พร้อมทั้งใช้แผนภูมิแกงปลาเพื่อ วิเคราะห์สาเหตุที่เป็นไปได้ของแต่ละปัญหาที่เกิดขึ้นในโครงการตัวอย่างเพื่อสร้างระบบประกัน

คุณภาพ ในการศึกษา นั้นจะวิเคราะห์ความผิดพลาดที่เป็นไปได้ของแต่ละกิจกรรม พร้อมทั้งผลกระทบที่เกิดขึ้นจากความผิดพลาดที่เป็นไปได้ของแต่ละกิจกรรม พร้อมทั้งผลกระทบที่เกิดขึ้นจากความผิดพลาดนั้น และเสนอแนะวิธีการดำเนินงานเพื่อป้องกันปัญหานั้นๆ หรือเรียกว่า Failure Mode and Effect Analysis ผลที่ได้จากการวิจัย มีการกำหนดกิจกรรมคุณภาพทั้งขั้นตอนการตรวจสอบคุณภาพ การสร้างเอกสารเพื่อช่วยในการตรวจสอบหรือเพื่อช่วยเตือนความทรงจำในระหว่างดำเนินงาน

พิศิษฐ์ เจริญกิจวิวัฒน์ , 2541 งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาปรับปรุงคุณภาพของ สายเครื่องควบคุมไฟฟ้า เพื่อที่จะบรรลุความต้องการของลูกค้าในโรงงานประกอบ ชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ โดยเริ่มจากการวิเคราะห์เครื่องมือการควบคุมคุณภาพในปัจจุบัน จากนั้นวิเคราะห์ข้อผิดพลาดโดย FMEA เทคนิคนี้ถูกทดลองใช้ในการป้องกัน , ลด และกำจัดข้อผิดพลาด จากผลการดำเนินงาน ค่าร้องจากลูกค้าได้ลดลง

เฉลิมพล สีสมาตีกุล ,2540 งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดและควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อคุณภาพของยางรถยนต์โดยใช้การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบในกระบวนการผลิต ( Failure Mode and Effect Analysis ) มาใช้วิเคราะห์และควบคุมคุณภาพของกระบวนการผลิต ยางยนต์ โดยเริ่มจากการศึกษากระบวนการผลิตและค้นหาปัจจัยที่มีผลกระทบต่อข้อบกพร่องทุกขั้นตอนการผลิต โดยอาศัยแผนภาพแสดงเหตุและผล แผนภาพความสัมพันธ์และภาพต้นไม้ เป็นเครื่องมือช่วยในการค้นหาปัจจัยที่มีผลกระทบต่อข้อบกพร่องเหล่านั้น จากนั้น ให้ผู้เชี่ยวชาญการผลิตนั้นมาวิเคราะห์เพื่อประเมินค่าความรุนแรงของข้อบกพร่อง การเกิดข้อบกพร่อง และการควบคุมกระบวนการ เพื่อดำเนินการหาตัวชี้ ( Risk Priority Number หรือ RPN) ซึ่งเป็นค่าที่บอกถึงความเสี่ยง ที่กระบวนการ โดยภายหลังจากการดำเนินงาน ทำให้จำนวนของยางเสียลดลง

ศูนย์วิจัยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## บทที่ 3

### การศึกษา และการวิเคราะห์ของเสีย

ในการศึกษาและการวิเคราะห์ของเสียได้มีการดำเนินการร่วมกับทีมผู้ชำนาญการระดับหัวหน้างาน, ซุปเปอร์ไวท์เซอร์ และผู้จัดการฝ่ายโรงงาน ซึ่งมาจากฝ่ายต่างๆ ดังนี้

1. ฝ่ายผลิต รับผิดชอบในกระบวนการผสม , กระบวนการบรรจุ ดำเนินการผลิต และตรวจสอบในกระบวนการ พร้อมทั้งเป็นหัวหน้ากลุ่มในการดำเนินการวิเคราะห์ปัญหาและของเสียที่เกิดขึ้นในกระบวนการ
2. ฝ่ายควบคุมคุณภาพ รับผิดชอบในการจัดทำมาตรฐานการตรวจสอบให้กับฝ่ายผลิต ตลอดจนรับหน้าที่ในการตรวจสอบสินค้าขั้นสุดท้าย
3. ฝ่ายตรวจสอบคุณภาพ ทางด้านจุลชีววะ รับผิดชอบในการตรวจหาสิ่งปลอมปนทางด้านจุลชีววะ ในสินค้าที่เป็นตัวยาที่มาจากกระบวนการผสม และ ในสินค้าที่บรรจุในหลอดที่มาจากกระบวนการบรรจุ
4. ฝ่ายวิศวกรรม รับผิดชอบในการดูแลรักษาเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต รวมถึงการผลิตเครื่องจักรหรืออุปกรณ์เสริมที่ใช้ในกระบวนการผลิต

ซึ่งทีมผู้ชำนาญการทุกท่านมีประสบการณ์ในกระบวนการผลิตอย่างน้อย คนละไม่ต่ำกว่า 5 ปี ดังนั้นทุกคนจึงมีความรู้ และประสบการณ์ในสายงานดังกล่าว

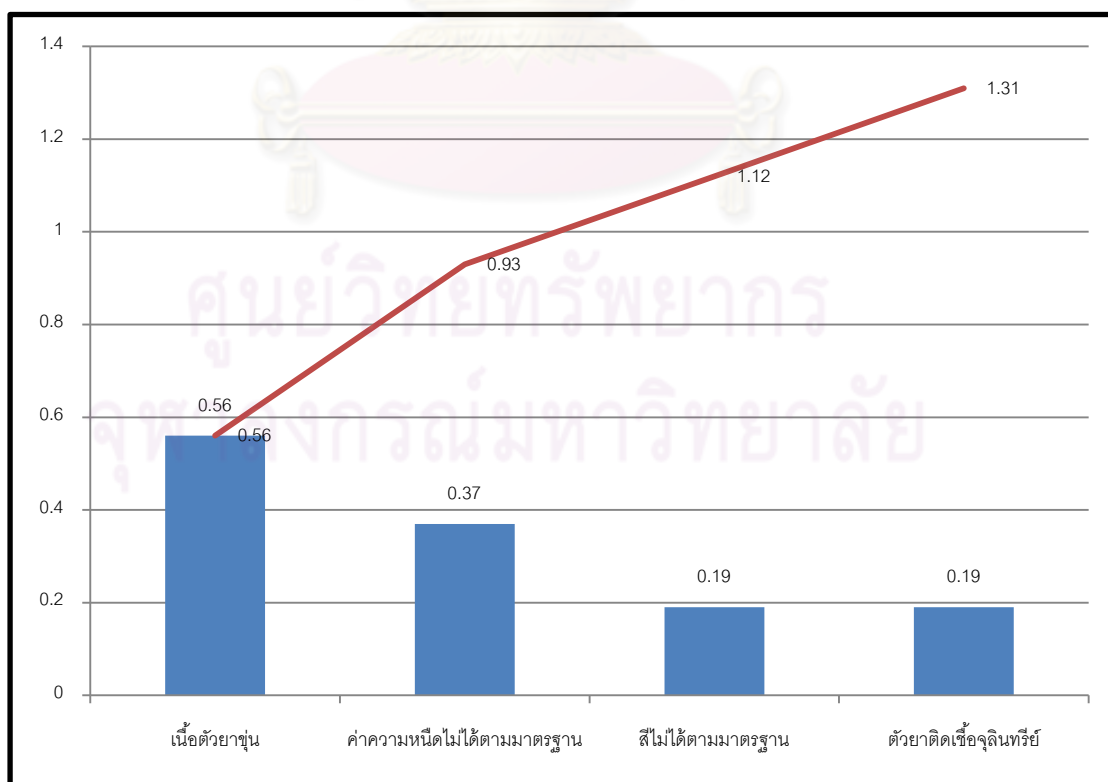
#### 3.1 การศึกษาสถิติของเสีย

ทางทีมผู้ชำนาญได้รวบรวมปัญหาข้อบกพร่อง และจำนวนของเสียที่เกิดขึ้นทั้งหมดในปี พ.ศ.2550 และได้แสดงในตารางที่ 3.1 และ ตารางที่ 3.2

ศูนย์วิจัยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 3.1 ตารางแสดงของเสียจากกระบวนการผสม

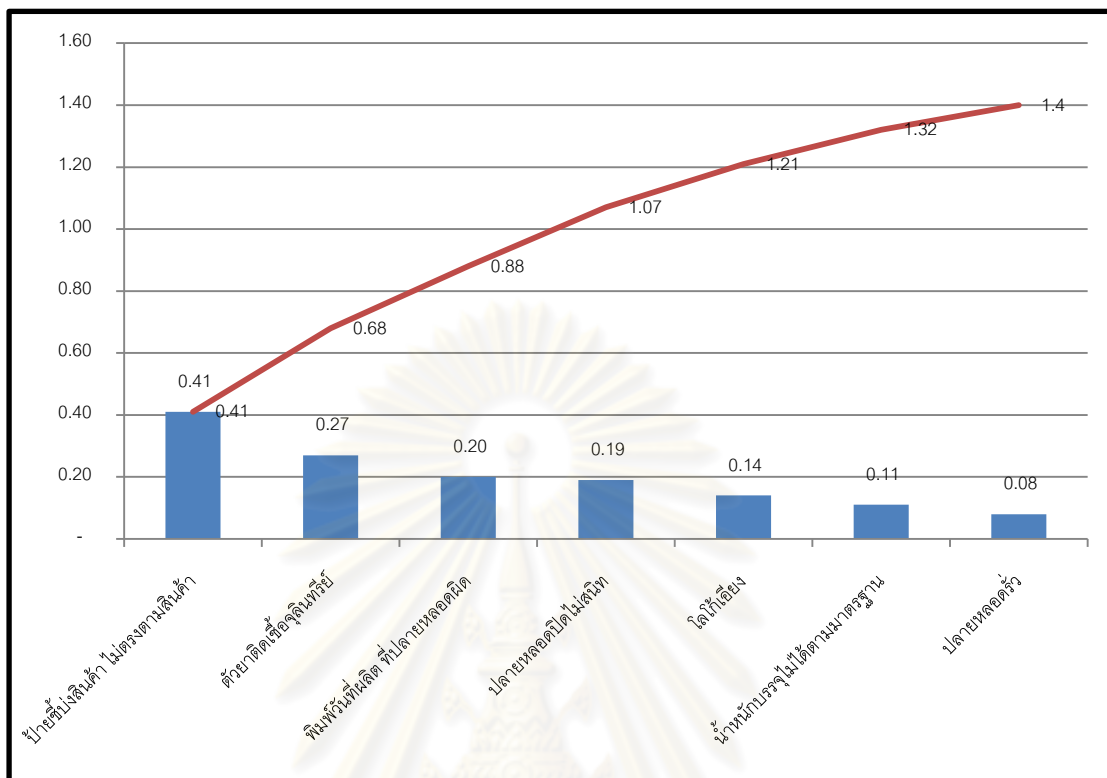
ลักษณะของเสีย	จำนวนที่ผลิต (กิโลกรัม)	จำนวนของเสีย (กิโลกรัม)	% ของ เสีย	มูลค่าเฉลี่ย ของของ เสีย (บาท)
เนื้อตัวยาชุน	860,542	4,800	0.56%	1,130,112
สีไม่ได้ตามมาตรฐาน		1,600	0.19%	376,704
ค่าความหนืดไม่ได้ ตามมาตรฐาน		3,200	0.37%	753,408
ตัวยาคัดเชื้อจุลินทรีย์		1,600	0.19	376,704
รวมทั้งหมด		11,200	1.30%	2,636,928



รูปที่ 3.1 แผนภาพพาเรโตแสดง %ของเสีย ของกระบวนการผสม

ตารางที่ 3.2 ตารางแสดงของเสียจากกระบวนการบรรจุ

ลักษณะของเสีย	จำนวนที่ผลิต (ชิ้น)	จำนวนของเสีย (ชิ้น)	% ของ เสีย	มูลค่าเฉลี่ย ของของ เสีย (บาท)
น้ำหนักบรรจุไม่ได้ตาม มาตรฐาน	8,656,327	9,821	0.11%	318,887.87
พิมพ์วันที่ผลิต ที่ปลาย หลอดผิด		17,248	0.20%	560,042.56
ปลายหลอดรั่ว		7,351	0.08%	238,686.97
ปลายหลอดปิดไม่สนิท		16,373	0.19%	531,631.31
ป้ายชี้บ่งสินค้า ไม่ตรง ตามสินค้า		35,273	0.41%	1,145,314.31
โลโก้เอียง		12,046	0.14%	391,133.62
ตัวยาติดเชื้อจุลินทรีย์		23,347	0.27%	758,077.09
รวมทั้งหมด		121,459	1.40%	3,943,773.73



รูปที่ 3.2 แผนภาพพาเรโตแสดง %ของเสีย ของกระบวนการบรรจุ

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



ตารางที่ 3.3 ตารางแสดงของเสียแยกแต่ละไตรมาสในปี 2550

รายการ	% ของเสีย				
	ไตรมาส 1	ไตรมาส 2	ไตรมาส 3	ไตรมาส 4	เฉลี่ยปี 2550
เนื้อตัวยาขุ่น	0	0	0.48	1.69	0.56
สีไม่ได้ตามมาตรฐาน	0	0.80	0	0	0.19
ค่าความหนืดไม่ได้ตามมาตรฐาน	0	0	0	1.45	0.37
ตัวยาติดเชื้อจุลินทรีย์ (ผสม)	0	0	0.75	0	0.19
น้ำหนักบรรจุไม่ได้ตามมาตรฐาน	0.11	0.11	0.12	0.12	0.11
พิมพ์วันที่ผลิต ที่ปลายหลอดผิด	0.44	0.32	0.05	0	0.20
ปลายหลอดฉีกรั่ว	0.11	0.04	0	0.15	0.08
ปลายหลอดปิดไม่สนิท	0.35	0.33	0.15	0	0.19
ป้ายชี้บ่งสินค้า ไม่ตรงตามสินค้า	0	0	0.35	1.30	0.41
โลโก้เอียง	0.22	0.12	0.08	0.16	0.14
ตัวยาติดเชื้อจุลินทรีย์ (บรรจุ)	0.52	0	0	0.60	0.27

จากรูปภาพที่ 3.1 และ 3.2 จะสามารถเรียงลำดับจำนวนของเสียที่เกิดขึ้นเบื้องต้น โดยใช้แผนภาพพาเรโตพบว่าในกระบวนการผสมเกิดข้อพร่องทางด้านเนื้อตัวยาขุ่นมากที่สุด คือ 0.56% และกระบวนการบรรจุเกิดข้อพร่องทางด้านป้ายชี้ บ่งสินค้า ไม่ตรงตามสินค้ามากที่สุด คือ 0.41% ซึ่งเมื่อประเมินเบื้องต้นพบว่า ปัญหาทั้งสองควรดำเนินการรีบแก้ปัญหาด่วนที่สุด แต่ยังไม่รู้ว่าสำคัญที่สุดหรือไม่ จึงต้องมีการวิเคราะห์ด้วยกระบวนการถัดไป คือ การประเมินค่าดัชนีความเสี่ยงชี้้นำ

### 3.2 การหาสาเหตุของปัญหา

หลังจากได้ทราบลักษณะของปัญหาหลักที่ทำให้เกิดของเสียแล้ว ผู้วิจัยได้ร่วมกับผู้ชำนาญการในการหาสาเหตุของปัญหาแต่ละชนิด โดยการนำผังก้างปลามาประยุกต์ใช้ โดยระดมความคิดจากทีมผู้ชำนาญการ โดยการแบ่งแขนงก้างปลาเป็นสาเหตุที่เกิดจาก พนักงาน , เครื่องจักร , วิธีการ และวัตถุดิบ จากสาเหตุหลักก็แตกเป็นสาเหตุย่อย เพื่อให้สามารถวิเคราะห์หาสาเหตุได้ง่ายขึ้น และหาแนวทางในการปรับปรุงแก้ไขต่อไป

#### 3.2.1 เนื้อตัวยาขุ่น

- สาเหตุจากพนักงาน อาจเกิดขึ้นได้จาก สิ่งปนเปื้อนจากพนักงานตกลงไป ผสมด้วย เช่น ปนเปื้อนจากฝุ่นผงของวัตถุดิบก่อนหน้า
- สาเหตุจากเครื่องจักรและอุปกรณ์ อาจเกิดขึ้นได้จาก เครื่องจักรและอุปกรณ์ล้างไม่สะอาด มีตัวยาจากการผสมก่อนหน้าหลงเหลืออยู่
- สาเหตุจากวิธีการ อาจเกิดขึ้นได้จากการผสมตัวยาได้ไม่เท่ากัน
- สาเหตุจากวัตถุดิบ อาจเกิดขึ้นได้จาก วัตถุดิบที่เข้ามาไม่ได้คุณภาพ หรือใช้วัตถุดิบผิดตัว

#### 3.2.2 สีไม่ได้ตามมาตรฐาน

- สาเหตุจากพนักงาน อาจเกิดขึ้นได้จาก สิ่งปนเปื้อนจากพนักงานตกลงไป ผสมด้วย เช่น ปากกา
- สาเหตุจากเครื่องจักรและอุปกรณ์ อาจเกิดขึ้นได้จาก เครื่องจักรและอุปกรณ์ล้างไม่สะอาด มีตัวยาจากการผสมก่อนหน้าหลงเหลืออยู่
- สาเหตุจากวิธีการ อาจเกิดขึ้นได้จากการผสมตัวยาได้ไม่เท่ากัน
- สาเหตุจากวัตถุดิบ อาจเกิดขึ้นได้จาก วัตถุดิบที่เข้ามาไม่ได้คุณภาพ หรือใช้วัตถุดิบผิดตัว

#### 3.2.3 ค่าความหนืดไม่ได้ตามมาตรฐาน

- สาเหตุจากเครื่องจักรและอุปกรณ์ อาจเกิดขึ้นได้จาก อุปกรณ์ในการจ่ายน้ำที่ใช้ผสม จ่ายน้ำไม่ได้ตามที่กำหนด
- สาเหตุจากวิธีการ อาจเกิดขึ้นได้จากการผสมตัวยาได้ไม่เท่ากัน
- สาเหตุจากวัตถุดิบ อาจเกิดขึ้นได้จาก วัตถุดิบที่เข้ามาไม่ได้คุณภาพ หรือใช้วัตถุดิบผิดตัว

### 3.2.4 ตัวยาทิดเชื้อจุลินทรีย์ (กระบวนการผสม)

- สาเหตุจากพนักงาน อาจเกิดขึ้นได้จาก สิ่งปนเปื้อนจากพนักงานตกลงไปผสมด้วย เช่น เหงื่อจากร่างกาย ,เส้นผม
- สาเหตุจากเครื่องจักรและอุปกรณ์ อาจเกิดขึ้นได้จาก เครื่องจักรและอุปกรณ์ล้างไม่สะอาด ยังมีเชื้อจุลินทรีย์เหลืออยู่
- สาเหตุจากวัตถุดิบ อาจเกิดขึ้นได้จาก วัตถุดิบที่ใช้มีเชื้อจุลินทรีย์ปนเปื้อนอยู่

### 3.2.5 น้ำหนักบรรจุไม่ได้ตามมาตรฐาน

- สาเหตุจากพนักงาน อาจเกิดขึ้นได้จาก พนักงานตั้งน้ำหนักผิด
- สาเหตุจากเครื่องจักรและอุปกรณ์ อาจเกิดขึ้นได้จาก เครื่องจักรทำงานผิดพลาด
- สาเหตุจากวัตถุดิบ อาจเกิดขึ้นได้จากค่าความหนืดของตัวยาท่างกันในแต่ละถังเก็บ ทำให้การดูด และบรรจุตัวยาทไม่เท่ากันจากแรงต้านความหนืดของตัวยาท

### 3.2.6 พิมพ์วันที่ผลิต ที่ปลายหลอดผิด

- สาเหตุจากพนักงาน อาจเกิดขึ้นได้จากพนักงานใส่ตัวพิมพ์ผิด
- สาเหตุจากวิธีการ อาจเกิดขึ้นได้จากการกำหนดวันที่ผลิตผิด

### 3.2.7 ปลายหลอดรั่ว

- สาเหตุจากพนักงาน อาจเกิดขึ้นได้จาก พนักงานทำคราบมันจากนิ้วมือติดที่ปลายหลอด
- สาเหตุจากเครื่องจักรและอุปกรณ์ อาจเกิดขึ้นได้จาก เครื่องจักรทำงานผิดพลาด
- สาเหตุจากวัตถุดิบ อาจเกิดขึ้นได้จาก หลอดที่มาจากร้านค้าไม่ได้คุณภาพ

### 3.2.8 ปลายหลอดปิดไม่สนิท

- สาเหตุจากพนักงาน อาจเกิดขึ้นได้จาก พนักงานตั้งเครื่องผิดจากมาตรฐาน
- สาเหตุจากเครื่องจักรและอุปกรณ์ อาจเกิดขึ้นได้จาก เครื่องจักรทำงานผิดพลาด
- สาเหตุจากวัตถุดิบ อาจเกิดขึ้นได้จาก หลอดที่มาจากร้านค้าไม่ได้คุณภาพ

### 3.2.9 ป้ายชี้บ่งสินค้า ไม่ตรงตามสินค้า

- สาเหตุจากพนักงาน อาจเกิดขึ้นได้จาก พนักงานหยิบหลอดมาใช้ผิด หรือ พนักงานหยิบตัวยาคออกมาใช้ผิด
- สาเหตุจากวิธีการ อาจเกิดขึ้นได้จาก หลอด หรือ ตัวยาที่กำหนดมาให้ใช้ผิด

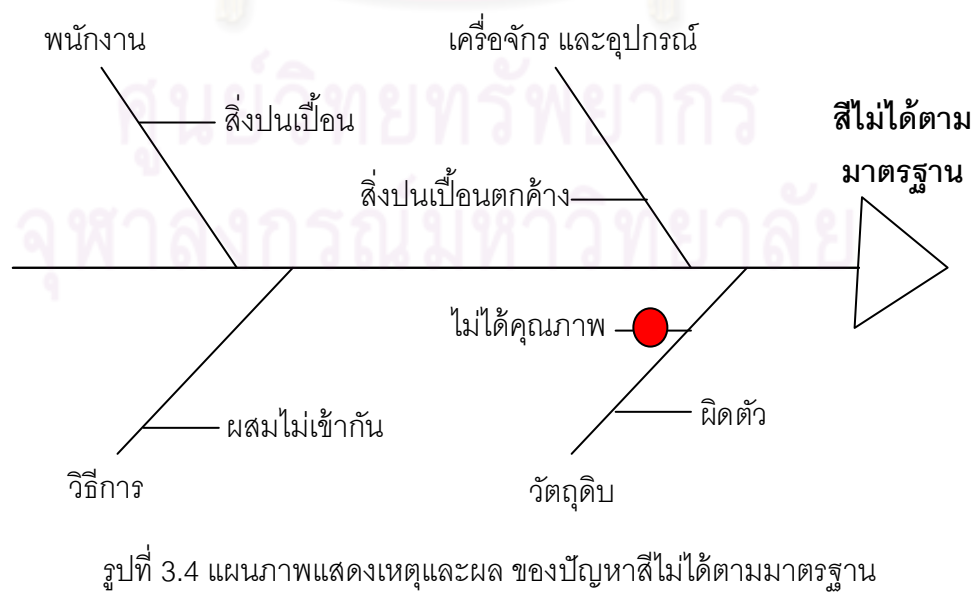
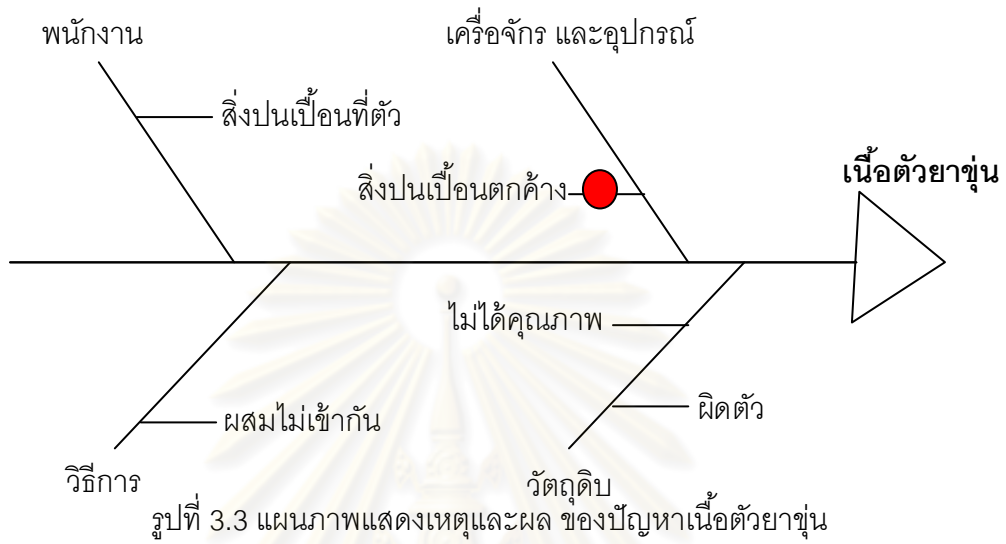
### 3.2.10 โลโก้เอียง

- สาเหตุจากเครื่องจักรและอุปกรณ์ อาจเกิดขึ้นได้จาก เครื่องจักรทำงาน ผิดพลาด
- สาเหตุจากวัตถุดิบ อาจเกิดขึ้นได้จาก หลอดมีมาร์คต่างๆกันในสินค้า เดียวกัน

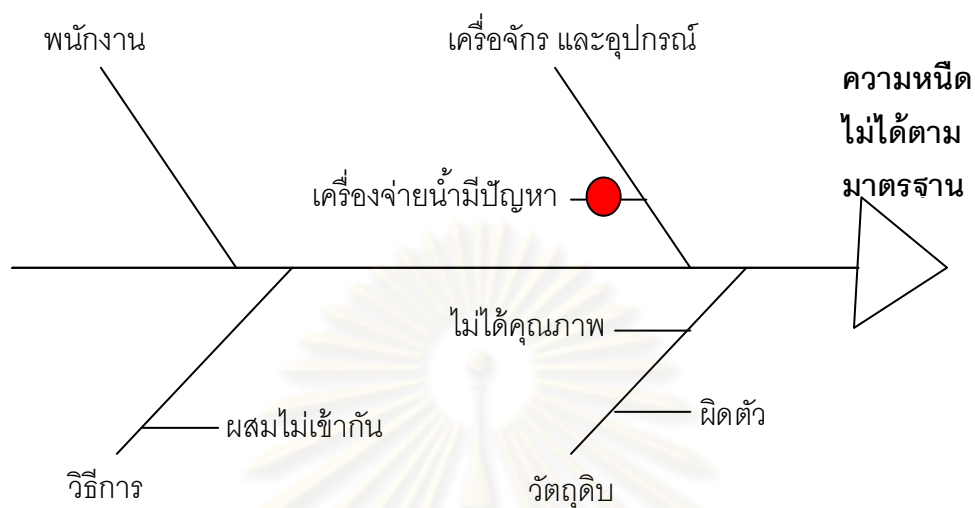
### 3.2.11 ตัวยาคิดเชื้อจุลินทรีย์ (กระบวนการบรรจุ)

- สาเหตุจากพนักงาน อาจเกิดขึ้นได้จาก พนักงานมีเชื้อจุลินทรีย์ แล้วทำการประกอบเครื่องจักร
- สาเหตุจากเครื่องจักรและอุปกรณ์ อาจเกิดขึ้นได้จาก เครื่องจักรและ อุปกรณ์ล้างไม่สะอาด มีเชื้อจุลินทรีย์หลงเหลืออยู่
- สาเหตุจากวัตถุดิบ อาจเกิดขึ้นได้จาก หลอด หรือ ตัวยา มีเชื้อจุลินทรีย์ปนเปื้อนอยู่

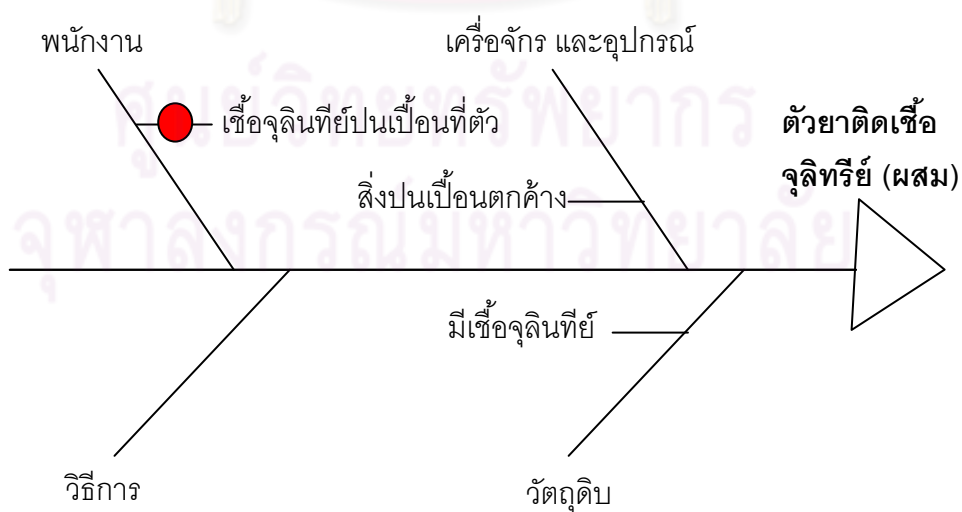
เมื่อทราบถึงสาเหตุต่างๆ แล้วทางผู้เชี่ยวชาญได้ร่วมกันพิจารณาหาสาเหตุต่างๆ เหล่านั้น เพื่อเลือกสาเหตุสำคัญที่สุด ผลกระทบต่อปัญหา โดยพิจารณาความสามารถในการควบคุมสาเหตุนั้นๆ จากรายละเอียดแต่ละสาเหตุทำให้สามารถเลือก หรือ จำแนก สาเหตุที่สำคัญของข้อบกพร่องได้ และทำสัญลักษณ์วงกลมในสาเหตุที่เลือกไปทำการวิเคราะห์ FMEA ในแผนภาพที่แสดงสาเหตุ และผล



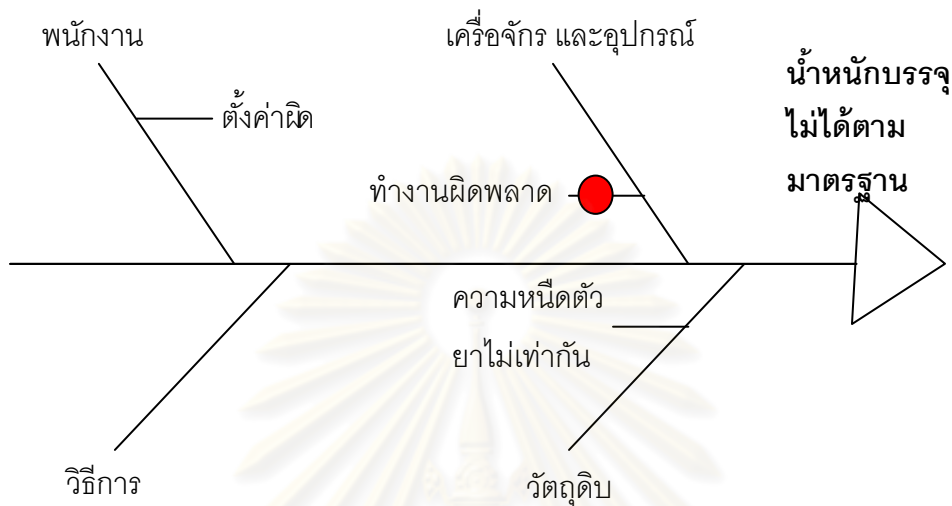




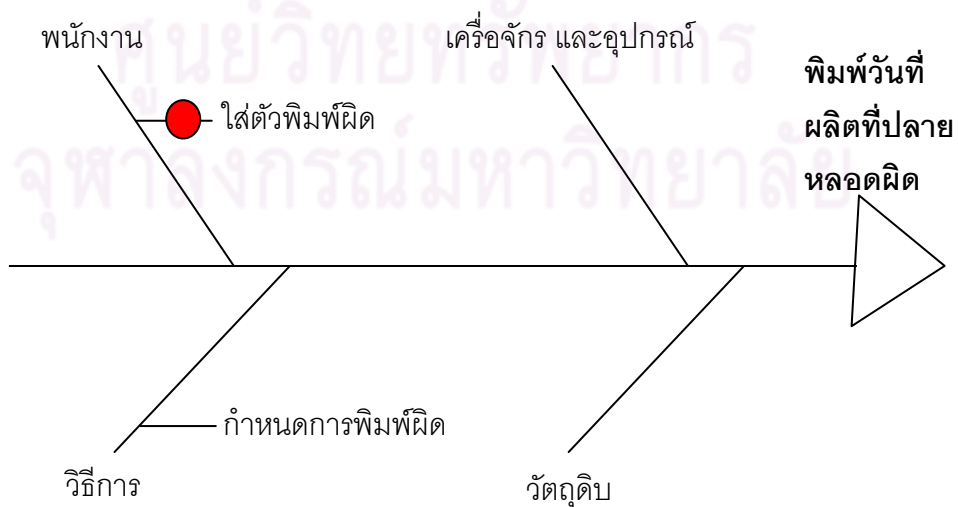
รูปที่ 3.5 แผนภาพแสดงเหตุและผล ของปัญหาค่าความหนีตไม่ได้ตามมาตรฐาน



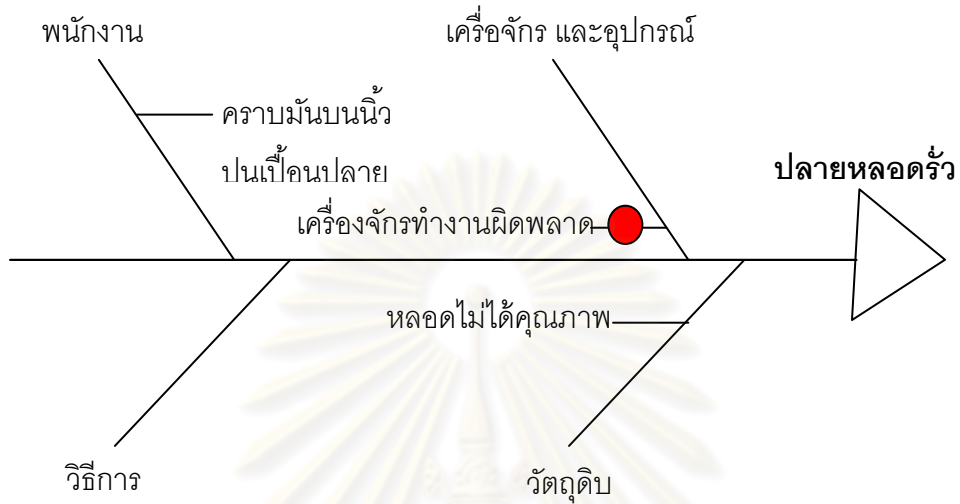
รูปที่ 3.6 แผนภาพแสดงเหตุและผล ของปัญหาตัวยาติดเชื้อจุลินทรีย์ (กระบวนการผสม)



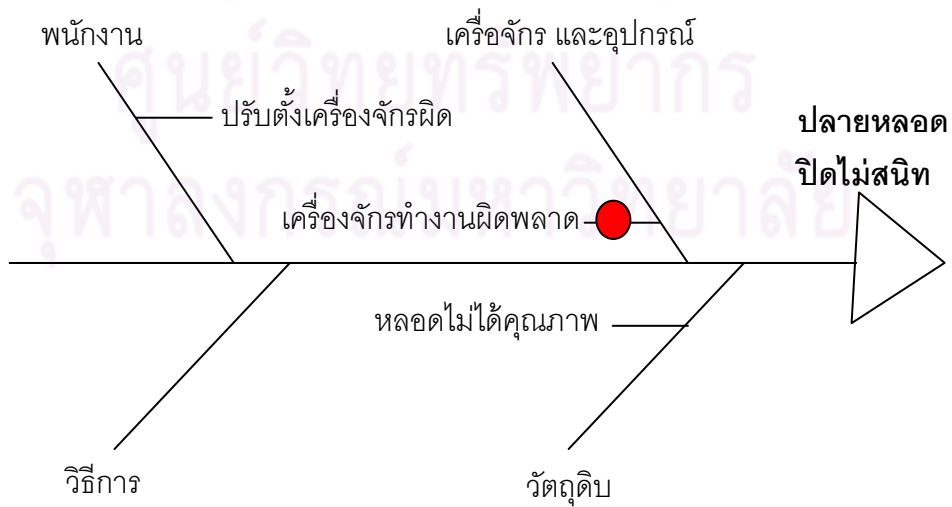
รูปที่ 3.7 แผนภาพแสดงเหตุและผล ของปัญหาน้ำนักบรจุไม่ได้ตามมาตรฐาน



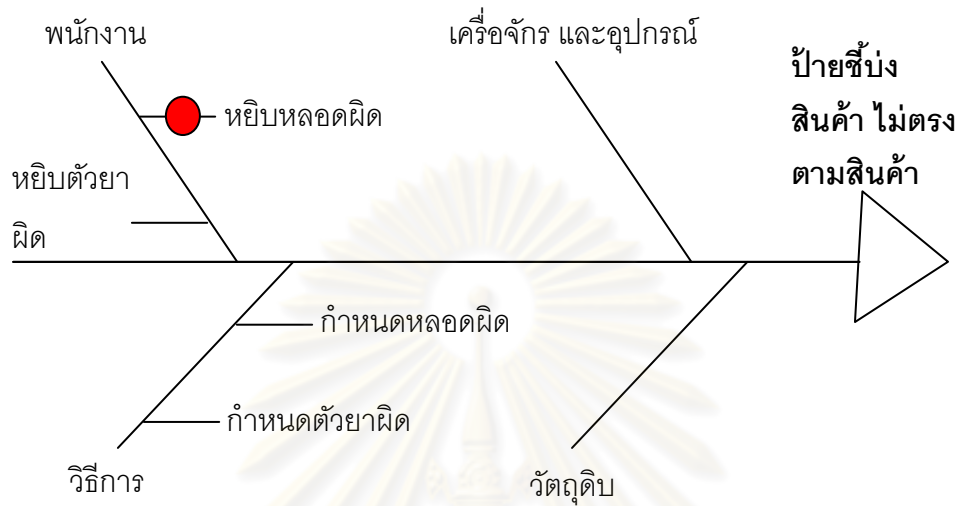
รูปที่ 3.8 แผนภาพแสดงเหตุและผล ของปัญหาพิมพ์วันที่ผลิดที่ปลายหลอดผิด



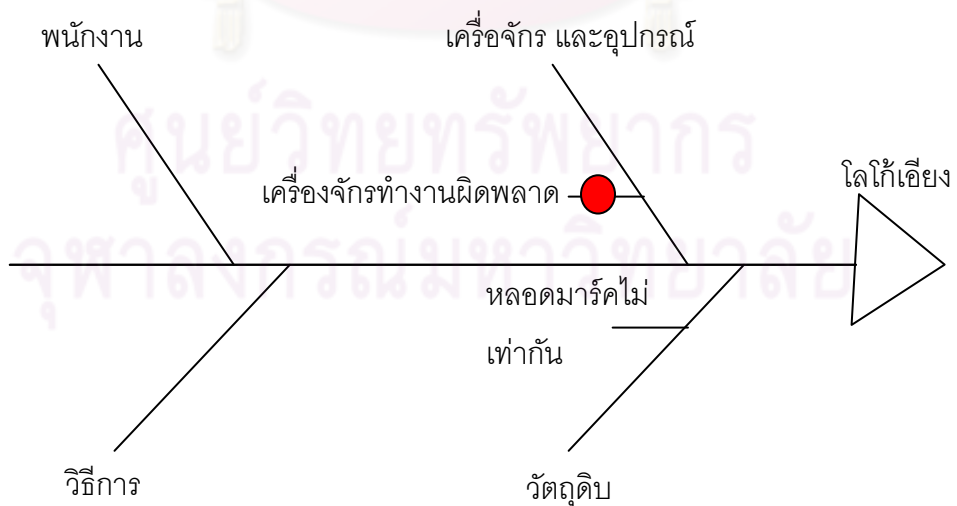
รูปที่ 3.9 แผนภาพแสดงเหตุและผล ของปัญหาปลายหลุดร่วน



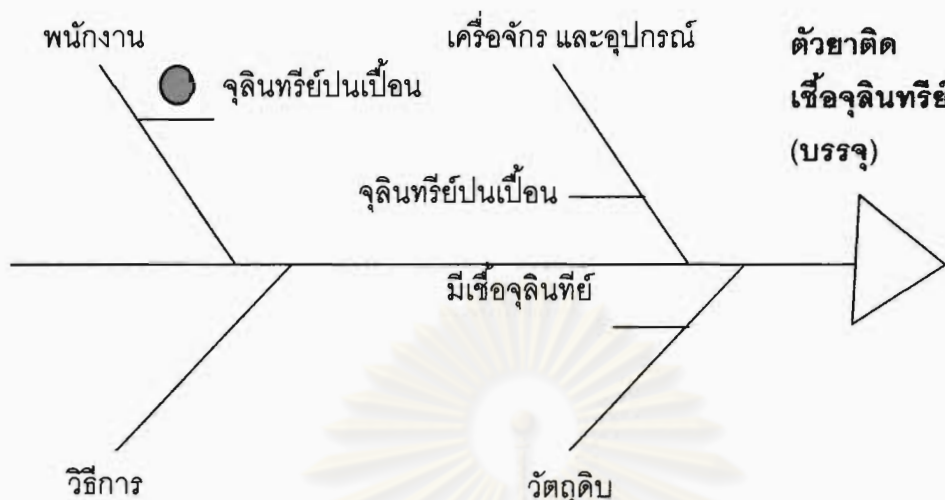
รูปที่ 3.10 แผนภาพแสดงเหตุและผล ของปัญหาปลายหลุดปิดไม่สนิท



รูปที่ 3.11 แผนภาพแสดงเหตุและผล ของปัญหาป้ายชี้บ่งสินค้าไม่ตรงตามสินค้า



รูปที่ 3.12 แผนภาพแสดงเหตุและผล ของปัญหาโลโก้เอียง



รูปที่ 3.13 แผนภาพแสดงเหตุและผล ของปัญหาตัวขาดเชื้อจุลินทรีย์ (บรรจุ)

### 3.3 เกณฑ์การประเมินค่าดัชนีความเสี่ยงชั้นนำ

จากหลักเกณฑ์ การประเมินค่าดัชนีความเสี่ยงชั้นนำ (RPN) ซึ่งมาจากการคูณกันของ เกณฑ์การประเมินความรุนแรง (S) ,เกณฑ์การประเมินความถี่ในการเกิด (O) ,เกณฑ์การประเมินความเป็นไปได้ในการตรวจพบ (D) ซึ่งในเกณฑ์การประเมิน ในแต่ละเกณฑ์ ตามทฤษฎีได้แบ่งแต่ละเกณฑ์ถึง 10 ระดับ แต่ทางคณะทำงานได้มีการสรุปจะมีการแบ่งเกณฑ์แต่ละเกณฑ์เป็น 5 ระดับ โดยมีเหตุผล คือ ปัญหาทุกปัญหาต้องมีการแก้ไข แต่จะไม่ให้ระดับในการแบ่งเกณฑ์สร้างปัญหาขึ้นในการวิเคราะห์ และคำนวณ ซึ่งเกณฑ์ในแต่ละระดับที่ใช้ ควรถ่ายทอดการนำไปใช้งาน ดังนั้นจึงได้มีการแบ่งเกณฑ์แต่ละเกณฑ์ใหม่ เป็น 5 ระดับ โดยมีรายละเอียดดังนี้

3.3.1 เกณฑ์การประเมินความรุนแรง (S) แบ่งออกเป็น 5 ระดับ คือ

ระดับที่ 1 คือ ไม่มีผลกระทบ คือ สินค้าที่ผลิตออกมาได้ตรงตามมาตรฐาน และกฎหมายที่กำหนด

ระดับที่ 2 คือ มีผลกระทบต่อลูกค้าน้อยมาก และไม่มีผลกระทบต่อคุณสมบัติการใช้งานของสินค้า เช่น เกิดรอยดัดปลายหลอดไม่เท่ากันปนเข้ามา ซึ่งไม่มีผลต่อคุณสมบัติการใช้งานของสินค้า และอยู่ในสัดส่วนเปอเซ็นต์การยอมรับของลูกค้า

ระดับที่ 3 คือ สร้างความไม่พึงพอใจต่อลูกค้าในบางราย แต่ไม่มีผลกระทบต่อคุณสมบัติการใช้งานของสินค้า เช่น ลักษณะทางด้านความสวยงามของบรรจุภัณฑ์อาจจะเกิดรอยขีดขูดเล็กน้อยซึ่งลูกค้าบางรายอาจจะไม่ยอมรับเพราะ สินค้าลูกค้าบางรายเป็นสินค้าพิเศษ (Premium) ต้องการความสวยงามของบรรจุภัณฑ์เป็นพิเศษ



ระดับที่ 4 คือ สร้างความไม่พึงพอใจต่อลูกค้าทุกรายและ/หรือ คุณสมบัติการใช้งานบางอย่างของสินค้าผิดปกติไป เช่น หลอดรั่วไม่สามารถบีบด้วยมือออกจากหลอดได้ทำให้ลูกค้าทุกรายไม่พอใจเพราะไม่สามารถใช้งานได้

ระดับที่ 5 คือ มีมีผลกระทบต่อความปลอดภัย และ/หรือ มีผลต่อกฎหมาย และ/หรือ เกิดผลเสียหาย เช่น ตัวยาติดเชื้อจุลินทรีย์ซึ่งเมื่อนำมาใช้งานจะก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกายได้ หรือ บรรจุสินค้าน้อยกว่าป้ายชั่งบอกร้านกึ่งผิดกฎหมายด้านการเอาเปรียบผู้บริโภค

3.3.2 เกณฑ์การประเมินความถี่ในการเกิด (O) แบ่งออกเป็น 5 ระดับ ซึ่งมาจากเปอร์เซ็นต์การยอมรับของลูกค้าที่ 1% จึงนำมาเป็นตัวตั้งที่ระดับที่ 5 ส่วนในระดับที่ 2, 3 และ 4 มาจากข้อมูลในการเกิดของเสียจากปี 2550 โดยให้ระดับที่ 4 มีความถี่ในการเกิดมากที่สุดแต่มีจำนวนข้อบกพร่องที่เกิดน้อยที่สุด และลดหลั่นลงมาที่ ระดับที่ 3 และ 2 สุดท้ายคือระดับที่ 1 ซึ่งมาจากเป้าหมายของบริษัทซึ่งความถี่ในการเกิดของเสียต้อง  $\leq 0.01\%$

ระดับที่ 1 คือ ไม่เคยเกิดขึ้น (0-0.10%)

ระดับที่ 2 คือ ไม่ค่อยปรากฏ (>0.10-0.25%)

ระดับที่ 3 คือ เกิดขึ้นในบางครั้ง (>0.25-0.50%)

ระดับที่ 4 คือ เกิดขึ้นบ่อยครั้ง (>0.50-1%)

ระดับที่ 5 คือ มีความถี่สูงในการเกิด (>1%)

3.3.3 เกณฑ์การประเมินความเป็นไปได้ในการตรวจพบ (D) แบ่งออกเป็น 5 ระดับ

ระดับที่ 1 คือ ไม่มีโอกาสหลุดไปหาลูกค้า คือ มีการควบคุมการตรวจสอบโดยการตรวจสอบ 100% หรือ ไม่สามารถเกิดขึ้นงานที่บกพร่องได้ เนื่องจากมีการป้องกันความผิดพลาดโดยกระบวนการและการออกแบบผลิตภัณฑ์

ระดับที่ 2 คือ มีโอกาสเป็นอย่างมากในการตรวจพบข้อบกพร่อง คือ มีการควบคุมโดยมีการสุ่มตรวจสอบในกระบวนการผลิต มากกว่า 1 ครั้ง โดยใช้พนักงานคนละตำแหน่งหน้าที่กัน เช่น มีพนักงานผลิตสุ่มตรวจสอบ แล้วมีพนักงานตรวจสอบคุณภาพสุ่มตรวจสอบอีกครั้ง

ระดับที่ 3 คือ มีโอกาสน้อย ในการตรวจพบ คือ มีการควบคุมคุณภาพโดยมีการสุ่มตรวจสอบในกระบวนการผลิตของพนักงานผลิต

ระดับที่ 4 คือ มีโอกาสน้อยมาก ในการตรวจพบ คือ มีการสุ่มตรวจสอบที่สินค้าสำเร็จรูปเตรียมที่จะส่งสินค้า ตามมาตรฐาน MIL-STD 105 E

ระดับที่ 5 คือ ไม่สามารถตรวจพบปัญหา คือ ไม่มีการตรวจสอบ

และกำหนดให้ค่าดัชนีความเสี่ยงชี้นำ (RPN)  $\geq 18$  (มาจากหลักเกณฑ์ในการยอมรับ 15% โดยใช้ค่า 15% ของค่าสูงสุด  $S \times O \times D: 125 = 18$ ) จะต้องดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขรวมถึงระยะเวลา และผู้รับผิดชอบเพื่อการติดตาม โดยมีวัตถุประสงค์ให้ค่าค่าดัชนีความเสี่ยงชี้นำ (RPN) ลดลง

เมื่อมีการจัดลำดับความสำคัญของลักษณะข้อบกพร่องด้วยค่าดัชนีความเสี่ยงชี้นำ (RPN) แล้ว การกำหนดการปฏิบัติการแก้ไขจะกำหนดสำหรับข้อบกพร่องวิกฤตก่อน (RPN  $\geq 18$ ) โดยถ้าหากผู้วิเคราะห์ไม่ทราบถึงสาเหตุที่แท้จริงของปัญหา ก็ควรจะเสนอแนะให้ปฏิบัติการแก้ไขด้วยการอาศัยการออกแบบการทดลอง



ศูนย์วิทยพัทยาการ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 3.4 เกณฑ์การประเมินความรุนแรง (S) สำหรับ PFMEA ของเครื่องลำอางบรรจุหลอด

Severity Rating	Severity	Comment	คำอธิบาย
1	Very Low	no noticeable effect	ไม่มีผลกระทบ
2	Low	Slight customer/ consumer annoyance and no effect of performance	มีผลกระทบต่อลูกค้าน้อยมาก และไม่มีผลกระทบต่อคุณสมบัติการใช้งานของลูกค้า
3	Moderate	Some customer/ Consumer dissatisfaction and no effect of performance	สร้างความไม่พึงพอใจต่อลูกค้าในบางราย แต่ไม่มีผลกระทบต่อคุณสมบัติการใช้งานของลูกค้า
4	high	Customer/ consumer dissatisfaction and some performance failure	สร้างความไม่พึงพอใจต่อลูกค้าทุกรายและ/หรือ คุณสมบัติการใช้งานบางอย่างของลูกค้าผิดปกติไป
5	very high	Serious safety and/or legal implications, death and/or damage could result	มีผลกระทบร้ายแรงต่อความปลอดภัย และ/หรือ มีผลต่อกฎหมาย และ/หรือ เกิดผลเสียหาย

ตารางที่ 3.5 เกณฑ์การประเมินความถี่ในการเกิด (O) สำหรับ PFMEA ของเครื่องสำอางบรรจุหลอด

Occurrence Rating	Possibility of Occurrence	Comment	คำอธิบาย	%
1	zero	will never occur	ไม่เคยเกิดขึ้น	0 - 0.10
2	Low	rarely occur	ไม่ค่อยปรากฏ	> 0.10 – 0.25
3	moderate	will occur occasionally	เกิดขึ้นในบางครั้ง	> 0.25 – 0.50
4	high	will occur frequently	เกิดขึ้นบ่อยครั้ง	> 0.50 – 1.00
5	very high	will occur very frequently	มีความถี่สูงในการเกิด	> 1.00

ตารางที่ 3.6 เกณฑ์การประเมินความเป็นไปได้ในการตรวจพบ (D) สำหรับ PFMEA ของเครื่องสำอางบรรจุหลอด

Detection Rating	Likelihood of detect reaching a customer/ consumer	Comment	คำอธิบาย
1	remote	Visually obvious	ไม่มีโอกาสหลุดไปหาลูกค้า
2	low	only a fair chance of the fault being detected	มีโอกาสเป็นอย่างมากในการตรวจพบข้อบกพร่อง
3	moderate	poor chance of the fault being detected	มีโอกาสน้อย ในการตรวจพบ
4	high	a very poor chance of the fault being detected	มีโอกาสน้อยมาก ในการตรวจพบ
5	very high	defect will not appear during manufacture	ไม่สามารถตรวจพบปัญหา

### 3.4 การกำหนดความรุนแรงและผลกระทบที่เกิดจากของเสีย

เมื่อทราบลักษณะของเสียที่เกิดขึ้นในแต่ละกระบวนการแล้ว ทีมผู้ชำนาญได้ร่วมกันสรุปรูปแบบของของเสียที่เกิดขึ้น ตลอดจนผลกระทบที่เกิดขึ้นเพื่อพิจารณาถึงระดับความรุนแรงของลักษณะของเสียที่เกิดขึ้นดังต่อไปนี้

#### 3.4.1 เนื้อตัวยาพุ่ง

ข้อบกพร่องนี้เกิดได้ในกระบวนการผสมตัวยาใส่ แต่ตัวยาที่ผลิตออกมาได้ไม่ใสตามที่กำหนด มีลักษณะเหมือนมีสิ่งแปลกปลอมเจือปน ซึ่งก่อให้เกิดผลกระทบต่อลูกค้าทุกราย ที่ไม่พอใจต่อคุณภาพของสินค้า รวมถึงอาจจะก่อให้เกิดประสิทธิภาพการใช้งานบางอย่างผิดไป ดังนั้นทางทีมงานผู้ชำนาญการจึงเลือกตัวเลขแสดงระดับความรุนแรงที่ 4

#### 3.4.2 สีตัวยาไม่ได้ตามมาตรฐาน

ข้อบกพร่องนี้เกิดได้ในกระบวนการผสมตัวยา แล้วตัวยาที่ผลิตออกมาได้สีไม่เหมือนกับมาตรฐาน ซึ่งมีทั้งสีอ่อนกว่า หรือสีแก่กว่ามาตรฐาน ซึ่งก่อให้เกิดผลกระทบต่อลูกค้าบางราย ที่อาจจะไม่พอใจต่อคุณภาพของสินค้า แต่ข้อบกพร่องนี้ไม่ได้ก่อให้เกิดประสิทธิภาพการใช้งานบางอย่างผิดไป

ดังนั้นทางทีมงานผู้ชำนาญการจึงเลือกตัวเลขแสดงระดับความรุนแรงที่ 3

#### 3.4.3 ค่าความหนืดไม่ได้ตามมาตรฐาน

ข้อบกพร่องนี้เกิดได้ในกระบวนการผสมตัวยา แต่ตัวยาที่ผลิตออกมาได้ไม่ได้ค่าความหนืดตามมาตรฐาน ซึ่งส่งผลถึงตัวยาคือข้น หรือเหลวกว่ามาตรฐาน ซึ่งก่อให้เกิดผลกระทบต่อลูกค้าทุกราย ที่ไม่พอใจต่อคุณภาพของสินค้า รวมถึงอาจจะก่อให้เกิดประสิทธิภาพการใช้งานบางอย่างผิดไป

ดังนั้นทางทีมงานผู้ชำนาญการจึงเลือกตัวเลขแสดงระดับความรุนแรงที่ 4

#### 3.4.4 ตัวยาติดเชื้อจุลินทรีย์ (กระบวนการผสม)

ข้อบกพร่องนี้เกิดได้ในกระบวนการผสมตัวยา และตัวยาที่ผลิตออกมาได้ เมื่อนำมาตรวจเช็คทางจุลชีวะ พบว่ามีการปนเปื้อนทางจุลชีวะ ซึ่งจะก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้ใช้งาน เกิดผลกระทบต่อความปลอดภัย

ดังนั้นทางทีมงานผู้ชำนาญการจึงเลือกตัวเลขแสดงระดับความรุนแรงที่ 5

#### 3.4.5 นำหนักบรรจุไม่ได้ตามมาตรฐาน



ข้อบกพร่องนี้เกิดได้ในกระบวนการบรรจุ ซึ่งเมื่อบรรจุตัวใส่หลอดแล้ว ได้ค่าน้ำหนักไม่ตรงตามที่กำหนดไว้ ซึ่งก่อให้เกิดผลกระทบต่อบริษัท ในด้านกฎหมาย

ดังนั้นทางทีมงานผู้ชำนาญการจึงเลือกตัวเลขแสดงระดับความรุนแรงที่ 5

#### 3.4.6 พิมพ์วันที่ผลิต ที่ปลายหลอดผิด

ข้อบกพร่องนี้เกิดได้ในกระบวนการบรรจุ ซึ่งเมื่อบรรจุตัวใส่หลอดแล้ว จะทำการปิดปลายหลอดพร้อมกับพิมพ์ วัน เดือน ปี ที่ผลิต ที่ปลายหลอด ซึ่งเมื่อเกิดการพิมพ์ผิด จะก่อให้เกิดการสอกลับของสินค้าผิดพลาด หรือ วันหมดอายุ ไม่ตรงตามที่กำหนด ซึ่งก่อให้เกิดผลกระทบต่อผู้บริโภคในด้านความปลอดภัย และเกิดผลกระทบต่อบริษัท ในด้านกฎหมาย

ดังนั้นทางทีมงานผู้ชำนาญการจึงเลือกตัวเลขแสดงระดับความรุนแรงที่ 5

#### 3.4.7 ปลายหลอดรั่ว

ข้อบกพร่องนี้เกิดได้ในกระบวนการบรรจุ ซึ่งเมื่อบรรจุตัวใส่หลอดแล้ว จะทำการปิดปลายหลอด โดยที่ลักษณะหลังจากกระบวนการปิดปลายหลอดแล้ว ปลายหลอดก็อ้าเปิด กลับมาเหมือนเดิม ซึ่งก่อให้เกิดผลกระทบต่อลูกค้าทุกราย ที่ไม่พอใจต่อคุณภาพของสินค้า รวมถึงอาจก่อให้เกิดประสิทธิภาพการใช้งานบางอย่างผิดไป

ดังนั้นทางทีมงานผู้ชำนาญการจึงเลือกตัวเลขแสดงระดับความรุนแรงที่ 4

#### 3.4.8 ปลายหลอดปิดไม่สนิท

ข้อบกพร่องนี้เกิดได้ในกระบวนการบรรจุ ซึ่งเมื่อบรรจุตัวใส่หลอดแล้ว จะทำการปิดปลายหลอด โดยที่ลักษณะหลังจากกระบวนการปิดปลายหลอดแล้ว มีลักษณะรอยปิดไม่สม่ำเสมอ ซึ่งก่อให้เกิดผลกระทบต่อลูกค้าบางราย ที่อาจจะไม่พอใจต่อคุณภาพของสินค้า แต่ข้อบกพร่องนี้ไม่ได้ก่อให้เกิดประสิทธิภาพการใช้งานบางอย่างผิดไป

ดังนั้นทางทีมงานผู้ชำนาญการจึงเลือกตัวเลขแสดงระดับความรุนแรงที่ 3

#### 3.4.9 ป้ายซีบ่งสินค้า ไม่ตรงตามสินค้าในหลอด

ข้อบกพร่องนี้เกิดได้ในกระบวนการบรรจุ ซึ่งเมื่อบรรจุตัวใส่หลอดแล้ว พบว่าตัวยาที่บรรจุไม่ตรงตามหลอดที่มีป้ายซีบ่งว่าเป็นตัวยาชนิดเดียวกัน ซึ่งก่อให้เกิดผลกระทบต่อบริษัท ทางด้านกฎหมาย

ดังนั้นทางทีมงานผู้ชำนาญการจึงเลือกตัวเลขแสดงระดับความรุนแรงที่ 5

### 3.4.10 LOGO เชียง

ข้อบกพร่องนี้เกิดได้ในกระบวนการบรรจุ ซึ่งเมื่อบรรจุตัวใส่หลอดแล้ว ก่อนที่จะปิดปลาย หลอดมีการหมุนหลอดหาตำแหน่งมาร์คบนหลอด เพื่อจัดหน้าหลอดให้ตรงก่อนการปิดปลาย หลอด เมื่อหลอดหมุนไม่ตรงหน้า ทำให้การปิดปลายหลอดไม่ตรงเช่นเดียวกัน สม่่าเสมอ ซึ่ง ก่อให้เกิดผลกระทบต่อลูกค้าบางราย ที่อาจจะไม่พอใจต่อคุณภาพของสินค้า แต่ข้อบกพร่องนี้ ไม่ได้ก่อให้เกิดประสิทธิภาพการใช้งานบางอย่างผิดไป

ดังนั้นทางทีมงานผู้ชำนาญการจึงเลือกตัวเลขแสดงระดับความรุนแรงที่ 3

### 3.4.11 ตัวยาติดเชื้อจุลินทรีย์ (กระบวนการบรรจุ)

ข้อบกพร่องนี้เกิดได้ในกระบวนการบรรจุ ซึ่งหลังบรรจุตัวใส่หลอดเมื่อนำมาตรวจเช็คทาง จุลชีวะ พบว่ามีการปนเปื้อนทางจุลชีวะ ซึ่งจะก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้ใช้งาน เกิดผลกระทบร้ายแรง ต่อความปลอดภัย

ดังนั้นทางทีมงานผู้ชำนาญการจึงเลือกตัวเลขแสดงระดับความรุนแรงที่ 5

## 3.5 การควบคุมของเสียในปัจจุบัน

หลังจากที่ทีมผู้ชำนาญการได้รับทราบถึงลักษณะของเสียที่เกิดขึ้นในแต่ละกระบวนการ พร้อมทั้งผลกระทบและสาเหตุที่ทำให้เกิดขึ้นแล้ว ได้มาทำการพิจารณาถึงกระบวนการปัจจุบัน มีการดำเนินการอย่างไร เพื่อป้องกันหรือมีวิธีการในการตรวจพบลักษณะของเสียอย่างไร ซึ่งข้อสรุป ที่ได้มีดังต่อไปนี้

### 3.5.1 เนื้อตัวยาขุ่น

จากการพิจารณากระบวนการปัจจุบันพบว่า หลังจากกระบวนการผสมเสร็จสิ้น จะมีการ วิเคราะห์คุณภาพตัวยาเบื้องต้นด้วยการตรวจด้วยสายตา โดยมีการสุ่มตักตัวยาตรวจสอบใน กระบวนการผลิต โดยพนักงานผสมตรวจสอบก่อน แ ล้วจึงตามพนักงานตรวจสอบคุณภาพสุ่มตัก ตัวยาตรวจสอบอีกครั้ง ซึ่งจะมีโอกาสเป็นอย่างมากในการตรวจพบข้อบกพร่องในกระบวนการนี้

ดังนั้นทางทีมงานผู้ชำนาญการจึงเลือกตัวเลขแสดงความเป็นไปได้ในการตรวจพบ ใน ระดับที่ 2

### 3.5.2 สีตัวยาไม่ได้ตามมาตรฐาน

จากการพิจารณากระบวนการปัจจุบันพบว่า หลังจากกระบวนการผสมเสร็จสิ้น จะมีการวิเคราะห์คุณภาพตัวยา เบื้องต้นด้วยการตรวจด้วยสายตา โดยมีการสุ่มตักตัวยาตรวจสอบในกระบวนการผลิต โดยพนักงานผสมตรวจสอบก่อน แล้วจึงตามพนักงานตรวจสอบคุณภาพสุ่มตักตัวยาตรวจสอบอีกครั้ง ซึ่งจะมีโอกาสเป็นอย่างมากในการตรวจพบข้อบกพร่องในกระบวนการนี้

ดังนั้นทางทีมงานผู้ชำนาญการจึงเลือกตัวเลขแสดงความเป็นไปได้ในการตรวจพบ ในระดับที่ 2

### 3.5.3 ค่าความหนืดไม่ได้ตามมาตรฐาน

จากการพิจารณากระบวนการปัจจุบันพบว่า หลังจากกระบวนการผสมเสร็จสิ้น จะมีการวิเคราะห์คุณภาพตัวยา ด้วยการวิเคราะห์ค่าความหนืด โดยมีการสุ่มตักตัวยาตรวจสอบในกระบวนการผลิต โดยพนักงานผสมตรวจสอบก่อน แล้วจึงตามพนักงานตรวจสอบคุณภาพสุ่มตักตัวยาตรวจสอบอีกครั้ง ซึ่งจะมีโอกาสเป็นอย่างมากในการตรวจพบข้อบกพร่องในกระบวนการนี้

ดังนั้นทางทีมงานผู้ชำนาญการจึงเลือกตัวเลขแสดงความเป็นไปได้ในการตรวจพบ ในระดับที่ 2

### 3.5.4 ตัวยาติดเชื้อจุลินทรีย์ (กระบวนการผสม)

จากการพิจารณากระบวนการปัจจุบันพบว่า หลังจากกระบวนการผสมเสร็จสิ้น จะมีการวิเคราะห์คุณภาพตัวยา ด้วยการตรวจหาการปนเปื้อนทางจุลชีวะ ซึ่งจะมีโอกาสเป็นอย่างมากในการตรวจพบข้อบกพร่องในกระบวนการนี้

ดังนั้นทางทีมงานผู้ชำนาญการจึงเลือกตัวเลขแสดงความเป็นไปได้ในการตรวจพบ ในระดับที่ 2

### 3.5.5 นำหนักบรรจุไม่ได้ตามมาตรฐาน

จากการพิจารณากระบวนการปัจจุบันพบว่า หลังจาก กระบวนการบรรจุ จะมีการสุ่มเช็คน้ำหนักจำนวน 10 หลอด ทุก 15 นาที แต่ในกระบวนการก่อนหรือหลังจาก 15 นาที ก็ยังมีโอกาสที่หลอดที่บรรจุน้ำหนักไม่ได้ตามมาตรฐานหลุดลอดออกไป ซึ่งจะมีโอกาส น้อยในการตรวจพบข้อบกพร่องในกระบวนการนี้

ดังนั้นทางทีมงานผู้ชำนาญการจึงเลือกตัวเลขแสดงความเป็นไปได้ในการตรวจพบ ในระดับที่ 3

### 3.5.6 พิมพ์วันที่ผลิต ที่ปลายหลอดผิด

จากการพิจารณากระบวนการปัจจุบันพบว่า ก่อนที่จะทำการบรรจุด้วยาลงหลอด หลังการตั้งเครื่องจักรเสร็จสิ้น จะมีการหนีบหลอดเปล่าให้เจ้าหน้าที่ฝึกสอนงาน ทำการตรวจเช็คก่อนเดินเครื่องจริง ซึ่งจะมีโอกาสเป็นอย่างมากในการตรวจพบข้อบกพร่องในกระบวนการนี้

ดังนั้นทางทีมงานผู้ชำนาญการจึงเลือกตัวเลขแสดงความเป็นไปได้ในการตรวจพบ ในระดับที่ 2

### 3.5.7 ปลายหลอดรั่ว

จากการพิจารณากระบวนการปัจจุบันพบว่า หลังจากกระบวนการ บรรจุ จะหนีบหลอดทุกชิ้นบรรจุลงกล่อง ซึ่งหลอดที่เปิดอ้าจะสามารถแยกแยะความแตกต่างอย่างง่ายตาย ซึ่งจะมีโอกาสเป็นอย่างมากในการตรวจพบข้อบกพร่องในกระบวนการนี้

ดังนั้นทางทีมงานผู้ชำนาญการจึงเลือกตัวเลขแสดงความเป็นไปได้ในการตรวจพบ ในระดับที่ 2

### 3.5.8 ปลายหลอดปิดไม่สนิท

จากการพิจารณากระบวนการปัจจุบันพบว่า หลังจากกระบวนการ บรรจุ จะหนีบหลอดทุกชิ้นบรรจุลงกล่อง ซึ่งหลอดที่ปลายปิดไม่สนิท เป็นการยากจะถูกคัดกรองด้วยพนักงานดี วัยตำแหน่งนี้ ซึ่งเมื่อพบก็จะแยกออกไป แต่ถ้าไม่พบหรือตรวจไม่ละเอียดก็มีโอกาสหลุดลอดออกไป ซึ่งจะมีโอกาสน้อยในการตรวจพบข้อบกพร่องในกระบวนการนี้

ดังนั้นทางทีมงานผู้ชำนาญการจึงเลือกตัวเลขแสดงความเป็นไปได้ในการตรวจพบ ในระดับที่ 3

### 3.5.9 ป้ายชี้บ่งสินค้า ไม่ตรงตามสินค้าในหลอด

จากการพิจารณากระบวนการปัจจุบันพบว่า ก่อนที่จะทำการบรรจุด้วยาลงหลอด หลังการตั้งเครื่องจักรเสร็จสิ้น จะมีการหนีบหลอดเปล่าให้เจ้าหน้าที่ฝึกสอนงาน ทำการตรวจเช็คก่อนเดินเครื่องจริง ซึ่งจะมีโอกาสเป็นอย่างมากในการตรวจพบข้อบกพร่องในกระบวนการนี้

ดังนั้นทางทีมงานผู้ชำนาญการจึงเลือกตัวเลขแสดงความเป็นไปได้ในการตรวจพบ ในระดับที่ 2

### 3.5.10 โลโก้ (LOGO) เชียง

จากการพิจารณากระบวนการปัจจุบันพบว่า หลังจากกระบวนการ บรรจุ จะหยิบหลอดทุกชิ้นบรรจุลงกล่อง ซึ่งหลอดที่มีโลโก้เชียงใหม่ จะถูกคัดกรองด้วยพนักงานตำแหน่งนี้ ซึ่งเมื่อพบก็จะแยกออกไป แต่ถ้าไม่พบหรือตรวจไม่ละเอียดก็มีโอกาสหลุดลอดออกไป ซึ่งจะมีโอกาสน้อยในการตรวจพบข้อบกพร่องในกระบวนการนี้

ดังนั้นทางทีมงานผู้ชำนาญการจึงเลือกตัวเลขแสดงความเป็นไป ได้ในการตรวจพบ ในระดับที่ 3

### 3.5.11 ตัวยาคิดเชื้อจุลินทรีย์ (กระบวนการบรรจุ)

จากการพิจารณากระบวนการปัจจุบันพบว่า หลังจากกระบวนการ บรรจุเสร็จสิ้น จะมีการวิเคราะห์คุณภาพตัวยาค ด้วยการตรวจหาการปนเปื้อนทางจุลชีวะ ซึ่งจะมีโอกาสเป็นอย่างมากในการตรวจพบข้อบกพร่องในกระบวนการนี้

ดังนั้นทางทีมงานผู้ชำนาญการจึงเลือกตัวเลขแสดงความเป็นไป ได้ในการตรวจพบ ในระดับที่ 2

## 3.6 ความถี่ในการเกิดของเสีย

หลังจากที่ทีมผู้ชำนาญการได้ข้อมูลระดับความรุนแรง (S) ที่เกิดจากผลกระทบของของเสีย พร้อมทั้งข้อมูลแสดงตัวเลขการประเมินความเป็นไป ได้ในการตรวจพบ (D) สำหรับการควบคุมในปัจจุบันแล้ว ได้ดำเนินการสรุปหาสถิติสำหรับการเกิดของเสีย จากสาเหตุที่มี การเกิดของเสียที่ได้จากการวิเคราะห์ก่อนหน้านี้ โดยใช้ข้อมูลของปี พ.ศ. 2550

### 3.6.1 เนื้อตัวยาชุ่น

ในกระบวนการผสมทั้งหมดในปี พ .ศ. 2551 ซึ่งมีการผสมตัวยาทังสิ้น 860,542 กิโลกรัม ได้เกิดข้อบกพร่องเนื้อตัวยาชุ่น ซึ่งได้เกิดการไม่ยอมรับ จำนวนทั้งสิ้น 4,800 กิโลกรัม ซึ่งคิดเป็นค่าเปอร์เซ็นต์ของเสียเท่ากับ 0.56% โดยทีมผู้ชำนาญการได้ยอมรับให้เป็นความถี่ในการเกิดของเสีย และเลือกตัวเลขแสดงความถี่ในการเกิด อยู่ในระดับที่ 4

### 3.6.2 สีสัตว์ยาไม่ได้ตามมาตรฐาน

ในกระบวนการผสมทั้งหมดในปี พ.ศ. 2551 ซึ่งมีการผสมสัตว์ยาทั้งสิ้น 860,542 กิโลกรัม ได้เกิดข้อบกพร่องสีสัตว์ยาไม่ได้ตามมาตรฐาน ซึ่งได้เกิดการไม่ยอมรับ จำนวนทั้งสิ้น 1,600 กิโลกรัม ซึ่งคิดเป็นค่าเปอร์เซ็นต์ของเสียเท่ากับ 0.19% โดยทีมผู้ชำนาญการได้ยอมรับให้เป็นความถี่ในการเกิดของเสีย และเลือกตัวเลขแสดงความถี่ในการเกิด อยู่ในระดับที่ 2

### 3.6.3 ค่าความหนืดไม่ได้ตามมาตรฐาน

ในกระบวนการผสมทั้งหมดในปี พ.ศ. 2551 ซึ่งมีการผสมสัตว์ยาทั้งสิ้น 860,542 กิโลกรัม ได้เกิดข้อบกพร่อง ค่าความหนืดไม่ได้ตามมาตรฐาน ซึ่งได้เกิดการไม่ยอมรับ จำนวนทั้งสิ้น 3,200 กิโลกรัม ซึ่งคิดเป็นค่าเปอร์เซ็นต์ของเสียเท่ากับ 0.37% โดยทีมผู้ชำนาญการได้ยอมรับให้เป็นความถี่ในการเกิดของเสีย และเลือกตัวเลขแสดงความถี่ในการเกิด อยู่ในระดับที่ 3

### 3.6.4 สัตว์ยาติดเชื้อจุลินทรีย์ (กระบวนการผสม)

ในกระบวนการผสมทั้งหมดในปี พ.ศ. 2551 ซึ่งมีการผสมสัตว์ยาทั้งสิ้น 860,542 กิโลกรัม ได้เกิดข้อบกพร่อง สัตว์ยาติดเชื้อจุลินทรีย์ ซึ่งได้เกิดการไม่ยอมรับ จำนวนทั้งสิ้น 1,600 กิโลกรัม ซึ่งคิดเป็นค่าเปอร์เซ็นต์ของเสียเท่ากับ 0.19% โดยทีมผู้ชำนาญการได้ยอมรับให้เป็นความถี่ในการเกิดของเสีย และเลือกตัวเลขแสดงความถี่ในการเกิด อยู่ในระดับที่ 2

### 3.6.5 น้ำหนักบรรจุไม่ได้ตามมาตรฐาน

ในกระบวนการบรรจุทั้งหมดในปี พ.ศ. 2551 ซึ่งมีการบรรจุทั้งสิ้น 8,656,327 ซึ้น ได้เกิดข้อบกพร่องน้ำหนักบรรจุไม่ได้ตามมาตรฐาน ซึ่งได้เกิดการไม่ยอมรับ จำนวนทั้งสิ้น 9,821 ซึ้น ซึ่งคิดเป็นค่าเปอร์เซ็นต์ของเสียเท่ากับ 0.11% โดยทีมผู้ชำนาญการได้ยอมรับให้เป็นความถี่ในการเกิดของเสีย และเลือกตัวเลขแสดงความถี่ในการเกิด อยู่ในระดับที่ 2

### 3.6.6 พิมพ์วันที่ผลิต ที่ปลายหลอดฉีด

ในกระบวนการบรรจุทั้งหมดในปี พ.ศ. 2551 ซึ่งมีการบรรจุทั้งสิ้น 8,656,327 ซึ้น ได้เกิดข้อบกพร่องพิมพ์วันที่ผลิต ที่ปลายหลอดฉีด ซึ่งได้เกิดการไม่ยอมรับ จำนวนทั้งสิ้น 17,248 ซึ้น ซึ่งคิดเป็นค่าเปอร์เซ็นต์ของเสียเท่ากับ 0.20% โดยทีมผู้ชำนาญการได้ยอมรับให้เป็นความถี่ในการเกิดของเสีย และเลือกตัวเลขแสดงความถี่ในการเกิด อยู่ในระดับที่ 2



### 3.6.7 ปลายหลอดรั่ว

ในกระบวนการบรรจุทั้งหมดในปี พ.ศ. 2551 ซึ่งมีการบรรจุทั้งสิ้น 8,656,327 ซิน ได้เกิดข้อบกพร่อง ปลายหลอดรั่ว ซึ่งได้เกิดการไม่ยอมรับ จำนวนทั้งสิ้น 7,531 ซิน ซึ่งคิดเป็นค่าเปอร์เซ็นต์ของเสียเท่ากับ 0.08% โดยทีมผู้ชำนาญการได้ยอมรับให้เป็นความถี่ในการเกิดของเสีย และเลือกตัวเลขแสดงความถี่ในการเกิด อยู่ในระดับที่ 1

### 3.6.8 ปลายหลอดปิดไม่สนิท

ในกระบวนการบรรจุทั้งหมดในปี พ.ศ. 2551 ซึ่งมีการบรรจุทั้งสิ้น 8,656,327 ซิน ได้เกิดข้อบกพร่องปลายหลอดปิดไม่สนิท ซึ่งได้เกิดการไม่ยอมรับ จำนวนทั้งสิ้น 16,373 ซิน ซึ่งคิดเป็นค่าเปอร์เซ็นต์ของเสียเท่ากับ 0.19% โดยทีมผู้ชำนาญการได้ยอมรับให้เป็นความถี่ในการเกิดของเสีย และเลือกตัวเลขแสดงความถี่ในการเกิด อยู่ในระดับที่ 2

### 3.6.9 ป้ายชี้บ่งสินค้า ไม่ตรงตามสินค้าในหลอด

ในกระบวนการบรรจุทั้งหมดในปี พ.ศ. 2551 ซึ่งมีการบรรจุทั้งสิ้น 8,656,327 ซิน ได้เกิดข้อบกพร่อง ป้ายชี้บ่งสินค้า ไม่ตรงตามสินค้าในหลอด ซึ่งได้เกิดการไม่ยอมรับ จำนวนทั้งสิ้น 35,273 ซิน ซึ่งคิดเป็นค่าเปอร์เซ็นต์ของเสียเท่ากับ 0.41% โดยทีมผู้ชำนาญการได้ยอมรับให้เป็นความถี่ในการเกิดของเสีย และเลือกตัวเลขแสดงความถี่ในการเกิด อยู่ในระดับที่ 3

### 3.6.10 โลโก้ (LOGO) เอียง

ในกระบวนการบรรจุทั้งหมดในปี พ.ศ. 2551 ซึ่งมีการบรรจุทั้งสิ้น 8,656,327 ซิน ได้เกิดข้อบกพร่องโลโก้ (LOGO) เอียง ซึ่งได้เกิดการไม่ยอมรับ จำนวนทั้งสิ้น 12,046 ซิน ซึ่งคิดเป็นค่าเปอร์เซ็นต์ของเสียเท่ากับ 0.14% โดยทีมผู้ชำนาญการได้ยอมรับให้เป็นความถี่ในการเกิดของเสีย และเลือกตัวเลขแสดงความถี่ในการเกิด อยู่ในระดับที่ 2

### 3.6.11 ตัวยาติดเชื้อจุลินทรีย์ (กระบวนการบรรจุ)

ในกระบวนการบรรจุทั้งหมดในปี พ.ศ. 2551 ซึ่งมีการบรรจุทั้งสิ้น 8,656,327 ซิน ได้เกิดข้อบกพร่องตัวยาติดเชื้อจุลินทรีย์ ซึ่งได้เกิดการไม่ยอมรับ จำนวนทั้งสิ้น 23,347 ซิน ซึ่งคิดเป็นค่าเปอร์เซ็นต์ของเสียเท่ากับ 0.27% โดยทีมผู้ชำนาญการได้ยอมรับให้เป็นความถี่ในการเกิดของเสีย และเลือกตัวเลขแสดงความถี่ในการเกิด อยู่ในระดับที่ 3

### 3.7 การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบด้านกระบวนการ

จากการที่คณะผู้ทำงาน ได้เห็นถึงปัญหาต่าง และได้กำหนดเกณฑ์ต่างๆ ในการประเมิน ทั้งด้านความรุนแรง ความถี่ ความสามารถในการตรวจพบแล้ว ได้ให้คณะผู้เชี่ยวชาญทำการ ประเมินปัญหา เพื่อกำหนดค่าดัชนีชี้ความเสี่ยงขึ้น

#### 3.7.1 เนื้อตัวยาขุน

- ประเมินค่าความรุนแรง (S) อยู่ในระดับ 4
- ประเมินค่าความถี่ในการเกิด (O) อยู่ในระดับ 4
- ประเมินค่าความสามารถในการตรวจพบ (D) อยู่ในระดับ 3
- ค่าดัชนีความเสี่ยงขึ้น (RPN) เท่ากับ 32

#### 3.7.2 สีตัวยามีไม่ได้ตามมาตรฐาน

- ประเมินค่าความรุนแรง (S) อยู่ในระดับ 3
- ประเมินค่าความถี่ในการเกิด (O) อยู่ในระดับ 2
- ประเมินค่าความสามารถในการตรวจพบ (D) อยู่ในระดับ 2
- ค่าดัชนีความเสี่ยงขึ้น (RPN) เท่ากับ 12

#### 3.7.3 ค่าความหนืดไม่ได้ตามมาตรฐาน

- ประเมินค่าความรุนแรง (S) อยู่ในระดับ 4
- ประเมินค่าความถี่ในการเกิด (O) อยู่ในระดับ 3
- ประเมินค่าความสามารถในการตรวจพบ (D) อยู่ในระดับ 2
- ค่าดัชนีความเสี่ยงขึ้น (RPN) เท่ากับ 24

#### 3.7.4 ตัวยาดูดเชื้อจุลินทรีย์ (กระบวนการผสม)

- ประเมินค่าความรุนแรง (S) อยู่ในระดับ 5
- ประเมินค่าความถี่ในการเกิด (O) อยู่ในระดับ 2
- ประเมินค่าความสามารถในการตรวจพบ (D) อยู่ในระดับ 2
- ค่าดัชนีความเสี่ยงขึ้น (RPN) เท่ากับ 20

#### 3.7.5 น้ำหนักบรรจุไม่ได้ตามมาตรฐาน

- ประเมินค่าความรุนแรง (S) อยู่ในระดับ 5
- ประเมินค่าความถี่ในการเกิด (O) อยู่ในระดับ 2
- ประเมินค่าความสามารถในการตรวจพบ (D) อยู่ในระดับ 3
- ค่าดัชนีความเสี่ยงขึ้น (RPN) เท่ากับ 30

### 3.7.6 พิมพ์วันที่ผลิต ที่ปลายหลอดฉีด

- ประเมินค่าความรุนแรง (S) อยู่ในระดับ 5
- ประเมินค่าความถี่ในการเกิด (O) อยู่ในระดับ 2
- ประเมินค่าความสามารถในการตรวจพบ (D) อยู่ในระดับ 2
- ค่าดัชนีความเสี่ยงชี้หน้า (RPN) เท่ากับ 20

### 3.7.7 ปลายหลอดรั่ว

- ประเมินค่าความรุนแรง (S) อยู่ในระดับ 4
- ประเมินค่าความถี่ในการเกิด (O) อยู่ในระดับ 1
- ประเมินค่าความสามารถในการตรวจพบ (D) อยู่ในระดับ 2
- ค่าดัชนีความเสี่ยงชี้หน้า (RPN) เท่ากับ 8

### 3.7.8 ปลายหลอดปิดไม่สนิท

- ประเมินค่าความรุนแรง (S) อยู่ในระดับ 3
- ประเมินค่าความถี่ในการเกิด (O) อยู่ในระดับ 2
- ประเมินค่าความสามารถในการตรวจพบ (D) อยู่ในระดับ 3
- ค่าดัชนีความเสี่ยงชี้หน้า (RPN) เท่ากับ 18

### 3.7.9 ป้ายชี้บ่งสินค้า ไม่ตรงตามสินค้าในหลอด

- ประเมินค่าความรุนแรง (S) อยู่ในระดับ 5
- ประเมินค่าความถี่ในการเกิด (O) อยู่ในระดับ 3
- ประเมินค่าความสามารถในการตรวจพบ (D) อยู่ในระดับ 2
- ค่าดัชนีความเสี่ยงชี้หน้า (RPN) เท่ากับ 30

### 3.7.10 โลโก้ (LOGO) เอียง

- ประเมินค่าความรุนแรง (S) อยู่ในระดับ 3
- ประเมินค่าความถี่ในการเกิด (O) อยู่ในระดับ 2
- ประเมินค่าความสามารถในการตรวจพบ (D) อยู่ในระดับ 3
- ค่าดัชนีความเสี่ยงชี้หน้า (RPN) เท่ากับ 18

### 3.7.11 ตัวยาติดเชื้อจุลินทรีย์ (กระบวนการบรรจุ)

- ประเมินค่าความรุนแรง (S) อยู่ในระดับ 5
- ประเมินค่าความถี่ในการเกิด (O) อยู่ในระดับ 3
- ประเมินค่าความสามารถในการตรวจพบ (D) อยู่ในระดับ 2
- ค่าดัชนีความเสี่ยงชี้หน้า (RPN) เท่ากับ 30

ตารางที่ 3.7 ตารางแสดงค่า RPN ในแต่ละกระบวนการ

ลำดับที่	กระบวนการ	ข้อบกพร่อง	สาเหตุของข้อบกพร่อง	S	O	D	RPN
1	ผสม	เนื้อตัวยาชู่น	มีตัวยาชู่นปนเปื้อนจาก Batch อื่นตกค้างตามพื้นผิวของใบกวน, ขอบถังเตรียม, ขอบถังผสม, สายยาง, ท่อ, วาล์ว	4	4	2	32
2	ผสม	สีไม่ได้ตามมาตรฐาน	วัตถุดิบที่เป็นสี เก็บไว้นาน ลักษณะสีจึงเปลี่ยน วัตถุดิบที่เป็นสีเปลี่ยน Batch	3	2	2	12
3	ผสม	ค่าความหนืดไม่ได้ตามมาตรฐาน	วัตถุดิบเปลี่ยน Batch	4	3	2	24
4	ผสม	ตัวยาทิดเชื้อจุลินทรีย์	เครื่องผสมไม่สะอาด วัตถุดิบไม่สะอาด พนักงานปฏิบัติการไม่สะอาด	5	2	2	20
5	บรรจุ	น้ำหนักบรรจุไม่ได้ตามมาตรฐาน	เครื่องจักรทำงานผิดพลาด	5	2	3	30
6	บรรจุ	พิมพ์วันที่ผลิตที่ปลายหลอดผิด	ช่างเทคนิค ที่ทำการตั้งเครื่องจักร ใ้วันที่ผิด	5	2	2	20

ตารางที่ 3.7 ตารางแสดงค่า RPN ในแต่ละกระบวนการ (ต่อ)

ลำดับที่	กระบวนการ	ข้อบกพร่อง	สาเหตุของข้อบกพร่อง	S	O	D	RPN
7	บรรจุ	ปลายหลอดรั่ว	ปลายหลอดบรรจุเลอะด้วยยา ปลายหลอดบรรจุเลอะคราบมันจากนิ้วมือ	4	1	2	8
8	บรรจุ	ปลายหลอดปิดไม่สนิท	เครื่องจักรทำงานผิดพลาด	3	2	3	18
9	บรรจุ	ป้ายซีป่งสินค้า ไม่ตรงตามสินค้า ในหลอด	พนักงานหยิบหลอดมาใช้ผิด	5	3	2	30
10	บรรจุ	LOGO เอียง	ร้านค้าผู้ผลิตหลอด พิมพ์ LOGO กับ Eye Mark ไม่ตรงกัน ร้านค้าผู้ผลิตหลอด พิมพ์ Eye Mark สูง-ต่ำ กว่า มาตรฐาน เครื่องจักรทำงานผิดพลาด	3	2	3	18
11	บรรจุ	ตัวยาทิดเชื้อจุลินทรีย์	เครื่องจักรไม่สะอาด ช่างเทคนิคประกอบเครื่องไม่สะอาด	5	3	2	30

จากตารางที่ 3.8 ซึ่งเป็นตารางแสดงการจัดลำดับข้อบกพร่องค่าตามค่า RPN จากสูงไปต่ำ คณะผู้ทำงานได้นำข้อมูลมาประเมินคะแนนตามค่าดัชนีความเสี่ยงขึ้นน้ำ (RPN) เพื่อพิจารณาเลือกปัญหาข้อบกพร่องที่มีค่าดัชนีความเสี่ยงขึ้นน้ำมากกว่า เท่ากับ 18 (ตามหลักเกณฑ์ที่ระบุไว้ข้างต้น) จึงได้เลือกปัญหาข้อบกพร่อง ลำดับที่ 1-9 เพื่อเข้าไปดำเนินการแก้ปัญหา

ตารางที่ 3.8 ตารางแสดงการจัดลำดับข้อบกพร่องค่าตามค่า RPN จากสูงไปต่ำ

ลำดับที่	กระบวนการ	ข้อบกพร่อง	RPN
1	ผสม	เนื้อตัวยาขุ่น	32
2	บรรจุ	น้ำหนักบรรจุไม่ได้ตามมาตรฐาน	30
3	บรรจุ	ป้ายซีบ่งสินค้า ไม่ตรงตามสินค้าในหลอด	30
4	บรรจุ	ตัวยาติดเชื้อจุลินทรีย์	30
5	ผสม	ค่าความหนืดไม่ได้ตามมาตรฐาน	24
6	ผสม	ตัวยาติดเชื้อจุลินทรีย์	20
7	บรรจุ	พิมพ์วันที่ผลิตที่ปลายหลอดผิด	20
8	บรรจุ	ปลายหลอดปิดไม่สนิท	18
9	บรรจุ	โลโก้ (LOGO) เอียง	18
10	ผสม	สีไม่ได้ตามมาตรฐาน	12
11	บรรจุ	ปลายหลอดรั่ว	8



### 3.8 แสดงการวิเคราะห์โดยใช้ PROCESS FMEA

ตารางที่ 3.9 แสดงการบันทึกโดยตาราง PFMEA

ขั้นตอนย่อย ข้อกำหนด	แนวโน้มข้อบกพร่องที่เป็นไปได้	ผลกระทบของแนวโน้มข้อบกพร่อง	S	แนวโน้มของสาเหตุที่เป็นไปได้	O	การควบคุมกระบวนการปัจจุบัน	D	RPN	ปฏิบัติการเสนอแนะ	ผู้รับผิดชอบและวันที่กำหนดให้แก้ไขเสร็จสิ้น	ผลการปฏิบัติ				
											ปฏิบัติการที่ได้ดำเนินการ	S	O	D	RPN
กระบวนการผสม	เนื้อตัวยาคู่น	ลูกค้าทุกรายไม่พอใจในคุณภาพสินค้า และประสิทธิภาพการใช้งานผิดไป	4	เกิดจากกระบวนการล้างถัง	4	ตรวจทุกครั้งหลังผสมเสร็จด้วยสายตา	2	32							
กระบวนการบรรจุ	น้ำหนักบรรจุไม่ได้ตามมาตรฐาน	ผิดกฎหมาย	5	ความสามารถของเครื่องจักร	2	สุ่มตรวจสอบทุก 15 นาที	3	30							

ขั้นตอนย่อย ข้อกำหนด	แนวโน้มข้อบกพร่องที่เป็นไปได้	ผลกระทบของ แนวโน้ม ข้อบกพร่อง	S	แนวโน้มของ สาเหตุที่เป็นไป ได้	O	การควบคุม กระบวนการ ปัจจุบัน	D	RPN	ปฏิบัติการ เสนอแนะ	ผู้รับผิดชอบ และวันที่ กำหนดให้ แก้ไขเสร็จ สิ้น	ผลการปฏิบัติ				
											ปฏิบัติการ ที่ได้ ดำเนินการ	S	O	D	RPN
กระบวนการ บรรจุ	ป้ายชี้บ่งสินค้าไม่ ตรงตามสินค้าใน หลอด	ผิดกฎหมาย	5	พนักงานหยิบ ผิด	3	จะผ่านการ ตรวจสอบทุก ชั้น แบบผ่าน ตา	2	30							
กระบวนการ บรรจุ	ตัวยาติดเชื้อจุลินทรีย์	ความปลอดภัย ของผู้บริโภค	5	พนักงานทำ เชื้อจุลินทรีย์ ปนเปื้อนขณะ ประกอบเครื่อง	3	สุ่มตรวจสอบ ทุกครั้งหลัง บรรจุเสร็จ	2	30							

ขั้นตอนย่อย ข้อกำหนด	แนวโน้มข้อบกพร่องที่เป็นไปได้	ผลกระทบของ แนวโน้ม ข้อบกพร่อง	S	แนวโน้มของ สาเหตุที่เป็นไป ได้	O	การควบคุม กระบวนการ ปัจจุบัน	D	RPN	ปฏิบัติการ เสนอแนะ	ผู้รับผิดชอบ และวันที่ กำหนดให้ แก้ไขเสร็จ สิ้น	ผลการปฏิบัติ				
											ปฏิบัติการ ที่ได้ ดำเนินการ	S	O	D	RPN
กระบวนการ ผสม	ค่าความหนืดไม่ได้ ตามมาตรฐาน	ลูกค้าทุกรายไม่ พอใจในคุณภาพ สินค้า และ ประสิทธิภาพการ ใช้งานผิดไป	4	ปริมาณน้ำที่ใช้ ในการผสมไม่ ตรงตามที่ กำหนด	3	ตรวจสอบทุก ครั้งหลัง ผสมเสร็จ	2	24							
กระบวนการ ผสม	ตัวยาคิดเชื้อจุลินทรีย์	ความปลอดภัย ของผู้บริโภค	5	พนักงานทำ เชื้อจุลินทรีย์ ปนเปื้อนขณะ ขณะผสมตัวยาค	2	ตรวจสอบทุก ครั้งหลัง ผสมเสร็จ	2	20							

ขั้นตอนย่อย ข้อกำหนด	แนวโน้มข้อบกพร่องที่เป็นไปได้	ผลกระทบของ แนวโน้ม ข้อบกพร่อง	S	แนวโน้มของ สาเหตุที่เป็นไป ได้	O	การควบคุม กระบวนการ ปัจจุบัน	D	RPN	ปฏิบัติการ เสนอแนะ	ผู้รับผิดชอบ และวันที่ กำหนดให้ แก้ไขเสร็จ สิ้น	ผลการปฏิบัติ				
											ปฏิบัติการ ที่ได้ ดำเนินการ	S	O	D	RPN
กระบวนการ บรรจุ	พิมพ์วันที่ผลิตที่ ปลายหลอดผิด	ผิดกฎหมาย	5	พนักงานตั้ง เครื่องจักรใส่ ลำดับพิมพ์ผิด	2	ตรวจสอบทุก ครั้งด้วย เจ้าหน้าที่ ชำนาญการ	2	20							
กระบวนการ บรรจุ	ปลายหลอดปิดไม่ สนิท	ลูกค้าทุกบางราย ไม่พอใจใน คุณภาพสินค้า	3	ระบบลมจ่าย เครื่องจักร ผิดพลาด	2	จะผ่านการ ตรวจสอบทุก ชิ้น แบบผ่าน ตา	3	18							
กระบวนการ บรรจุ	โลโก้ (LOGO) เอียง	ลูกค้าทุกบางราย ไม่พอใจใน คุณภาพสินค้า	3	มาร์คที่หลุด ไม่ตรงตามที่ กำหนด	2	จะผ่านการ ตรวจสอบทุก ชิ้น แบบผ่าน ตา	3	18							

## บทที่ 4

### การดำเนินการปรับปรุงโดยใช้ Process FMEA

#### 4.1 การปรับปรุงและการลดของเสีย

การดำเนินการปรับปรุงกระบวนการผลิต โดยการแก้ไขข้อบกพร่อง เพื่อลดของเสียที่เกิดขึ้น โดยขอบเขตจากการวิจัยนี้ได้กำหนดให้ทำการลดของเสียในกระบวนการผสม และกระบวนการบรรจุ หลังจากได้ดำเนินการวิเคราะห์สาเหตุของการเกิดข้อบกพร่องในกระบวนการผลิต ซึ่งจะพิจารณาถึงข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นกับลักษณะของเสียที่เกิดขึ้น และการวิเคราะห์หาสาเหตุ ซึ่งสาเหตุหลักได้นำมาวิเคราะห์ในขั้นตอนที่มีความละเอียดมากขึ้น คือการวิเคราะห์ข้อบกพร่อง และผลกระทบของกระบวนการ (Process Failure Mode and Effect Analysis: PFMEA) จนสามารถได้รายการข้อบกพร่องจากสาเหตุต่างๆที่ทางผู้ชำนาญการได้ร่วมกันพิจารณาเลือก

ภายหลังจากที่ทางผู้ชำนาญการได้ดำเนินการวิเคราะห์ถึงลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบของกระบวนการผลิต และสามารถจำแนกคัดเลือกลักษณะข้อบกพร่องจากสาเหตุต่างๆ มาทำการแก้ไขปัญหาตามรายละเอียดตารางที่ ดังนั้นในการแก้ไขจะดำเนินการปรับปรุงในส่วนของปัจจัยการผลิต คือ พนักงาน, เครื่องจักรและเครื่องมือ, วิธีการ และวัตถุดิบ ซึ่งเป็นการปรับปรุงเพื่อลดค่า RPN ลง ตามวัตถุประสงค์ที่ได้กำหนดไว้ สำหรับการปรับปรุงจะดำเนินการปรับปรุงข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นโดยใช้เทคนิคต่างๆ

ผู้เชี่ยวชาญได้กำหนดให้ค่า  $RPN \geq 18$  จะพิจารณาได้ดำเนินการแก้ไขทั้งหมด โดยมีรายการดังต่อไปนี้

1. เนื้อตัวยาชุน มีสาเหตุจากการล้างเครื่องไม่สะอาด มีค่า RPN 32
2. น้ำหนักบรรจุไม่ได้ตามมาตรฐาน มีสาเหตุจากการทำงานของเครื่องจักรควบคุมปริมาณการบรรจุไม่ตรงกับที่กำหนด มีค่า RPN 30
3. ป้ายชี้บ่งสินค้า ไม่ตรงตามสินค้าในหลอด มีสาเหตุจากการหยิบหลอดเปล่ามาใช้บรรจุผิด มีค่า RPN 30
4. ตัวยาติดเชื้อจุลินทรีย์ (กระบวนการบรรจุ) มีสาเหตุจากพนักงานผู้ประกอบเครื่องบรรจุกระจายเชื้อปนเปื้อนสู่เครื่องบรรจุ มีค่า RPN 30
5. ค่าความหนืดไม่ได้ตามมาตรฐาน มีสาเหตุจากการการใส่น้ำในกระบวนการผสมไม่ตรงตามที่กำหนด มีค่า RPN 24
6. ตัวยาติดเชื้อจุลินทรีย์ (กระบวนการผสม) มีสาเหตุจากพนักงานผสมตัวยากระจายเชื้อ

ปนเปื้อนสู่กระบวนการผสม มีค่า RPN 20

7. พิมพ์วันที่ผลิตที่ปลายหลอดฉีด มีสาเหตุจากการติดตั้งลำดับพิมพ์ที่เครื่องจักรฉีด มีค่า RPN 20

8. ปลายหลอดปิดไม่สนิท มีสาเหตุจากการการทำงานของเครื่องจักรบกพร่อง มีค่า RPN 18

9. โลโก้ (LOGO) เอียง มีสาเหตุจากมาร์ค (Mark) ที่กำหนดกึ่งกลางหลอดไม่ได้ตามที่หนด มีค่า RPN 18

#### 4.1.1 เนื้อตัวยาชุ่ม

สาเหตุเกิดมาจาก คราบตัวยาจากการผสมก่อนหน้า ตกค้างตามซอกต่างๆ ของเครื่องจักร ซึ่งจากเดิมจะมีเพียงการล้างเครื่องจักรแบบตมน้ำล้างภายใน ดังนั้นทีมผู้ชำนาญการจึงได้มีการกำหนดการปรับปรุงคือ ก่อนที่จะผสมตัวยาซึ่งมีลักษณะใส จะมีการถอดส่วนประกอบ ที่สามารถถอดได้ ถอดออกไปล้างทุกชิ้น

จากการดำเนินการดังกล่าว ทำให้ความถี่ในการเกิดของเสียในกระบวนการนี้ลดลงจาก 0.56% เหลือ 0.23% ซึ่งจะทำให้เกณฑ์การประเมินความถี่ในการเกิด (O) ลดระดับ จากระดับ 4 เป็น 2

#### 4.1.2 น้ำหนักบรรจุไม่ได้ตามมาตรฐาน

สาเหตุมาจาก ปริมาณตัวยาในฮอปเปอร์ (Hopper) ขณะทำการบรรจุ มีการเติมตัวยา และการใช้ตัวยาตลอด ซึ่งส่งผลกระทบต่อน้ำหนักที่ตกลงบนโรตารีวาล์ว (Rotary Valve) ซึ่งขณะที่ตัวยาอยู่ในระดับสูง จะมีน้ำหนักมากที่ โรตารีวาล์ว (Rotary Valve) มาก ส่งผลให้น้ำหนักในการบรรจุแกว่งไปทางด้านน้ำหนักมาก ซึ่งในทางตรงกันข้าม ตัวยาอยู่ในระดับต่ำ จะมีน้ำหนักมากที่ โรตารีวาล์ว (Rotary Valve) น้อย ส่งผลให้น้ำหนักในการบรรจุแกว่งไปทางด้านน้ำหนักน้อย และกระบวนการตรวจสอบแบบเดิมซึ่งมีการสุ่มเช็คน้ำหนักจำนวน 10 หลอด ทุก 15 นาที ยังมีโอกาสน้อยในการตรวจพบข้อบกพร่องในกระบวนการ ดังนั้นทีมผู้ชำนาญการจึงได้มีการกำหนดการปรับปรุงดังนี้

1. กำหนดให้เซนเซอร์ (sensor) วัดระดับตัวยาในการเติมตัวยาใหม่ให้อยู่ที่ระดับ 1 ใน 2 ของฮอปเปอร์ (Hopper) ซึ่งแต่เดิมจะส่งเติมตัวยาใหม่ที่ระดับ 1 ใน 4



2. ทำการสร้างเครื่องสูมซึ่งน้ำหนักซึ่งเครื่องนี้จะทำการสูมซึ่งน้ำหนักทุกๆ 7 หลอดเมื่อมีชิ้นงานที่น้ำหนักมาก หรือ น้อยกว่ามาตรฐานที่ตั้งไว้ จะส่งเสียงร้องให้พนักงานเข้าไปดำเนินการแก้ไข

จากการดำเนินการดังกล่าว ทำให้ความถี่ในการเกิดของเสียในกระบวนการนี้ลดลงจาก 0.11% เหลือ 0.0% ซึ่งจะทำให้เกณฑ์การประเมินความถี่ในการเกิด (O) ลดระดับ จากระดับ 2 เป็น 1 และ ทำให้มีโอกาสเป็นอย่างมากในการตรวจพบข้อบกพร่องในกระบวนการนี้ ซึ่งจะทำให้เกณฑ์การประเมินความเป็นไปได้ในการตรวจพบ (D) ลดระดับ จากระดับ 3 เป็น 2

#### 4.1.3 ป้ายชี้บ่งสินค้า ไม่ตรงตามสินค้าในหลอด

สาเหตุเกิดมาจาก การหยิบหลอดเปล่ามาทำการบรรจุผิด เนื่องจาก กล่องที่บรรจุหลอดเปล่าคนละชนิดวางอยู่ใกล้กัน ทำให้หยิบหลอดเปล่านำมาใช้ผิด ซึ่งหลอดที่นำมาบรรจุมีลักษณะใกล้เคียงกัน ดังนั้นทีมผู้ชำนาญการจึงได้มีการกำหนดการปรับปรุงคือ กำหนดให้ทำการตีเส้นกันของหลอดเปล่าสินค้าต่างๆ และทำตามติดป้ายชี้บ่งที่ชัดเจน

จากการดำเนินการดังกล่าว ทำให้ความถี่ในการเกิดของเสียในกระบวนการนี้ลดลงจาก 0.41% เหลือ 0.06% ซึ่งจะทำให้เกณฑ์การประเมินความถี่ในการเกิด (O) ลดระดับ จากระดับ 3 เป็น 1

#### 4.1.4 ตัวยาทิดเชื้อจุลินทรีย์ (กระบวนการบรรจุ)

สาเหตุเกิดมาจาก การประกอบเครื่องจักรที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว มีการนำประกอบด้วยพนักงานปกติทั่วไป ซึ่งไม่ได้ควบคุมเชื้อเป็นพิเศษ จึงทำให้เกิดการติดเชื้อในเครื่องจักรที่ทำการบรรจุตัวยาล ดังนั้นทีมผู้ชำนาญการจึงได้มีการกำหนดการปรับปรุงคือ กำหนดให้พนักงานผู้ประกอบเครื่องจักร มีการควบคุมเชื้อแบบพิเศษ คือจะมีการเพิ่มเครื่องป้องกันด้านความสกปรกเป็นพิเศษ คือ จะมีการใส่ถุงมือยาง, การใส่เสื้อเอี๊ยม, หมวกคลุมผมชนิด 2 ชั้น เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อจากพนักงานประกอบ

จากการดำเนินการดังกล่าว ทำให้ความถี่ในการเกิดของเสียในกระบวนการนี้ลดลงจาก 0.27% เหลือ 0.08% ซึ่งจะทำให้เกณฑ์การประเมินความถี่ในการเกิด (O) ลดระดับ จากระดับ 2 เป็น 1



รูปที่ 4.1 แสดงตัวอย่างถุงมือยาง



รูปที่ 4.2 แสดงตัวอย่างการใส่เสื้อเอี๊ยม



รูปที่ 4.3 แสดงตัวอย่างหมวกคลุมผมชนิด 2 ชั้น

#### 4.1.5 ค่าความหนืดไม่ได้ตามมาตรฐาน

สาเหตุเกิดมาจาก น้ำที่ทำการผสมด้วยามีปริมาณมาก หรือ น้อยเกินกว่าที่กำหนด เพราะ เครื่องวัดปริมาณการจ่ายน้ำ (Batch Controller) ทำงานผิดพลาด จากแรงดันของน้ำจ่ายไม่คงที่ โดยได้มีการทดลองหาสาเหตุด้วยการทดลองชั่งน้ำ 100% ที่จ่ายมาจากเครื่องวัดปริมาณการจ่ายน้ำ (Batch Controller) โดยตั้งค่าไว้ที่ 100 กิโลกรัม ซึ่งแบ่งเป็น 2 การทดลอง คือ 1. ทำการชั่งน้ำ 5 ครั้ง โดยใช้น้ำที่ถึงผสมเพียงอย่างเดียว ผลคือ ชั่งได้ 100.0 กิโลกรัม ทั้ง 5 ครั้ง 2. ทำการชั่งน้ำ 5 ครั้ง โดยใช้น้ำที่ถึงผสมและเปิดใช้ที่จุดอื่นอีก 3 จุด ผลคือ ชั่งได้ 95.2 , 90.1 , 98.3 , 102.5 , 103.7 กิโลกรัม ตามลำดับ สรุปคือ ถ้ามีการใช้น้ำที่ถึงผสมจุดเดียวจะทำให้เครื่องวัดปริมาณการจ่ายน้ำ (Batch Controller) ทำงานได้เที่ยงตรง ดังนั้นทีมผู้ชำนาญการจึงได้มีการกำหนดการปรับปรุงคือ ทำการต่อท่อน้ำแบบบายพาส (By Pass) เข้าเครื่องวัดปริมาณการจ่ายน้ำ (Batch Controller) โดยตรง ซึ่งแบบเดิมมีการเชื่อมต่อไปหลายทาง ถ้ามีการใช้พร้อมๆกัน จะทำให้แรงดันน้ำตก

จากการดำเนินการดังกล่าว ทำให้ความถี่ในการเกิดของเสียในกระบวนการนี้ลดลงจาก 0.37% เหลือ 0.017% ซึ่งจะทำให้เกณฑ์การประเมินความถี่ในการเกิด (O) ลดระดับ จากระดับ 3 เป็น 2

#### 4.1.6 ตัวยาคิดเชื้อจุลินทรีย์ (กระบวนการผสม)

สาเหตุเกิดมาจาก การติดเชื้อจากพนักงานผสม ซึ่งไม่ได้ควบคุมเชื้อเป็นพิเศษ จึงทำให้เกิด การติดเชื้อระหว่างกระบวนการผสม ดังนั้นทีมผู้ชำนาญการจึงได้มีการกำหนดการปรับปรุงคือ กำหนดให้พนักงานผู้ทำการผสมตัวยาค มีการควบคุมเชื้อแบบพิเศษ คือจะมีการเพิ่มเครื่องป้องกัน ด้านความสกปรกเป็นพิเศษ คือ จะมีการใส่ถุงมือยาง, การใส่เสื้อเอี๊ยม, หมวกคลุมผมชนิด 2 ชั้น เพื่อ ป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อจากพนักงานประกอบ

จากการดำเนินการดังกล่าว ทำให้ความถี่ในการเกิดของเสียในกระบวนการนี้ลดลงจาก 0.19% เหลือ 0.0% ซึ่งจะทำให้เกณฑ์การประเมินความถี่ในการเกิด (O) ลดระดับ จากระดับ 2 เป็น

#### 4.1.7 พิมพ์วันที่ผลิต ที่ปลายหลอดฉีด

สาเหตุเกิดมาจาก พนักงานผู้ทำการปรับตั้งเครื่องจักรใส่ตัวเลขพิมพ์ที่ปลายหลอดฉีด และการตรวจเช็คโดยเจ้าพนักงานผู้ชำนาญการ ทำการตรวจเช็คฉีด ดังนั้นทีมผู้ชำนาญการจึงได้มีการกำหนดการปรับปรุงคือ กำหนดให้มีการตรวจสอบโดยเจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพอีกรอบ

จากการดำเนินการดังกล่าว ทำให้ความถี่ในการเกิดของเสียในกระบวนการนี้ลดลงจาก 0.20% เหลือ 0.07% ซึ่งจะทำให้เกณฑ์การประเมินความถี่ในการเกิด (O) ลดระดับ จากระดับ 2 เป็น 1

#### 4.1.8 ปลายหลอดปิดไม่สนิท

สาเหตุเกิดมาจาก ขั้นตอนการปิดปลายหลอดซึ่งมีการด้วยระบบลม มีการทำงานผิดพลาด เนื่องจากความดันลมที่จ่ายเข้าระบบปิดปลายหลอดไม่นิ่ง ดังนั้นทีมผู้ชำนาญการจึงได้มีการกำหนดการปรับปรุงคือ ทำการติดตั้งถังเก็บลมขนาดเล็กเพื่อจ่ายให้กับระบบปิดปลายหลอดโดยตรง

จากการดำเนินการดังกล่าว ทำให้ความถี่ในการเกิดของเสียในกระบวนการนี้ลดลงจาก 0.19% เหลือ 0.06% ซึ่งจะทำให้เกณฑ์การประเมินความถี่ในการเกิด (O) ลดระดับ จากระดับ 2 เป็น 1

#### 4.1.9 โลโก้ (LOGO) เอียง

สาเหตุเกิดมาจาก หลอดเปล่าที่ผลิตมาจากร้านค้ามีมาร์ค (Mark) ที่กำหนดกึ่งกลางหลอด มีลักษณะสีเหลืองมจากที่กำหนดปนเข้ามา และตำแหน่งสูง-ต่ำของมาร์ค (Mark) ที่กำหนดกึ่งกลางหลอดมีความสูงต่ำปนเข้ามา ทำให้เซ็นเซอร์ (Sensor) ที่จับมาร์ค (Mark) อ่านไม่ได้ จึงหมุนไม่ตรงกลางหลอด ถูกปิดปลายหลอดผลิตออกไป ดังนั้นทีมผู้ชำนาญการจึงได้มีการกำหนดการปรับปรุงคือ ทำการเขียนโปรแกรมเพิ่มเติมที่เครื่องบรรจุ และปิดปลายหลอด โดย ถ้ากรณีที่เครื่องจักรจับได้ว่ามีหลอด แต่เซ็นเซอร์ (Sensor) ที่จับมาร์ค (Mark) ให้สั่งให้เครื่องหยุด

จากการดำเนินการดังกล่าว ทำให้ความถี่ในการเกิดของเสียในกระบวนการนี้ลดลงจาก 0.14% เหลือ 0.004% ซึ่งจะทำให้เกณฑ์การประเมินความถี่ในการเกิด (O) ลดระดับ จากระดับ 2 เป็น 1

ตารางที่ 4.1 ตารางแสดงของเสียจากกระบวนการผสม หลังการปรับปรุง

ลักษณะของเสีย	จำนวนที่ผลิต (กิโลกรัม)	จำนวนของเสีย (กิโลกรัม)	% ของ เสีย	มูลค่าเฉลี่ยของ ของเสีย (บาท)
เนื้อตัวยาขุ่น	387,954	900	0.23%	211,896
ค่าความหนืดไม่ได้ตาม มาตรฐาน		675	0.17%	158,922
ตัวยาติดเชื้อจุลินทรีย์		0	0	0
สีไม่ได้ตามมาตรฐาน		0	0	0
รวมทั้งหมด		1,575	0.41%	370,818

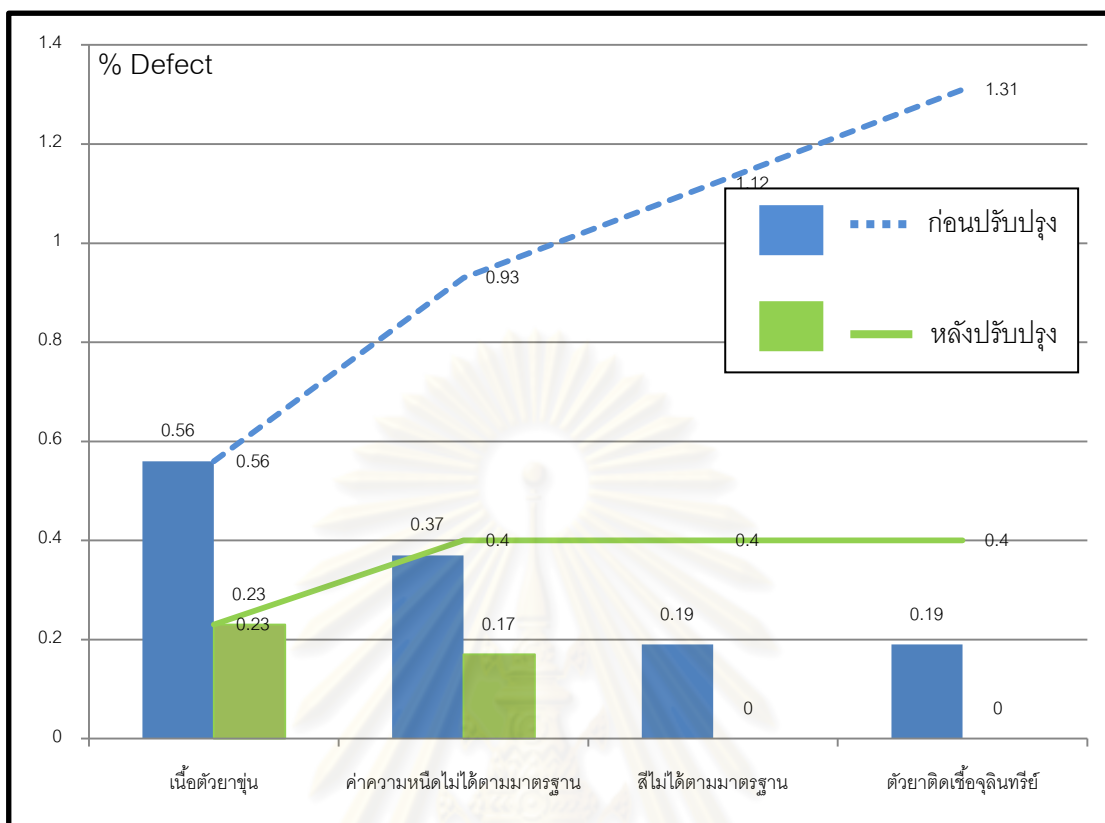
ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



ตารางที่ 4.2 ตารางแสดงของเสียจากกระบวนการบรรจุ หลังการปรับปรุง

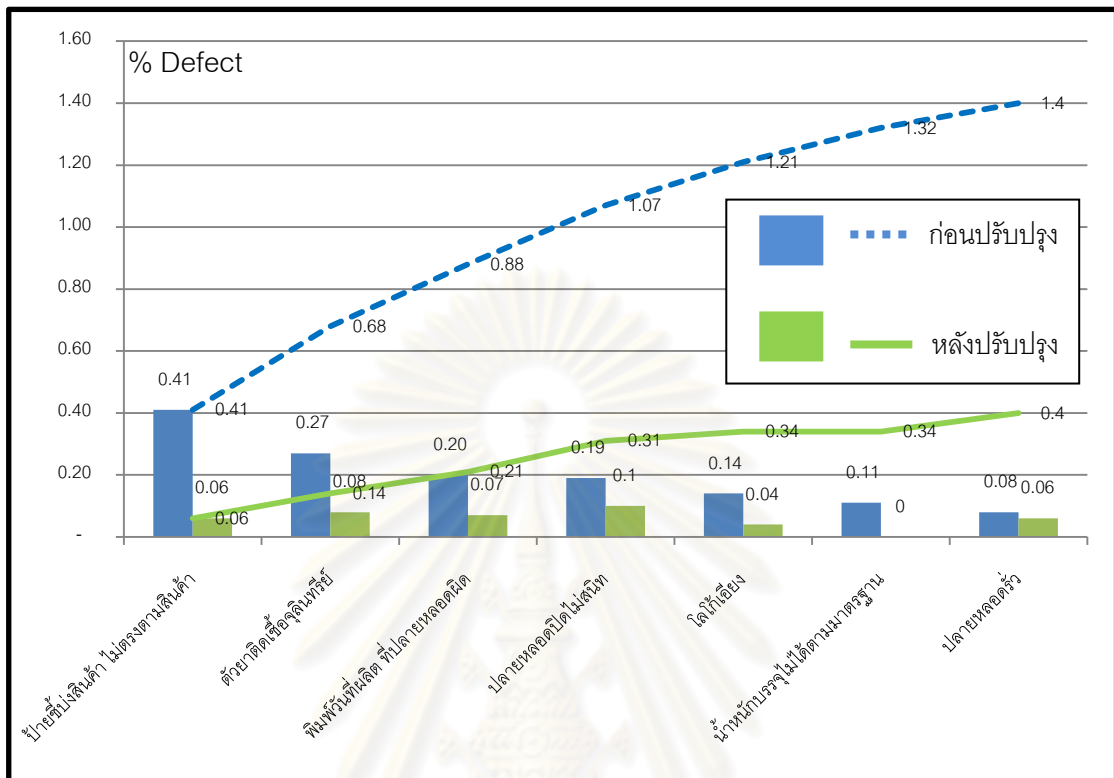
ลักษณะของเสีย	จำนวนที่ผลิต (ชิ้น)	จำนวนของ เสีย (ชิ้น)	% ของ เสีย	มูลค่าเฉลี่ยของ ของเสีย (บาท)
น้ำหนักบรรจุไม่ได้ตาม มาตรฐาน	3,972,241	0	0%	0
พิมพ์วันที่ผลิต ที่ปลาย หลอดผิด		2,946	0.07%	95,672.45
ปลายหลอดรั่ว		2,288	0.06%	74,305.95
ปลายหลอดปิดไม่สนิท		3,821	0.10%	124,056.82
ป้ายซีบิงสินค้า ไม่ตรง ตามสินค้า		2,432	0.06%	78,969.63
โลโก้เอียง		1,676	0.04%	54,419.72
ตัวยาติดเชื้อจุลินทรีย์		3,352	0.08%	108,843.99
รวมทั้งหมด		16,516	0.42%	536,268.55





รูปที่ 4.4 แผนภาพพาเรโตแสดง %ของเสีย เปรียบเทียบก่อนและหลังการปรับปรุง  
ของกระบวนการผสม

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



รูปที่ 4.5 แผนภาพพาเรโตแสดง %ของเสีย เปรียบเทียบก่อนและหลังการปรับปรุง  
ของกระบวนการบรรจุ

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 4.3 เปรียบเทียบปริมาณของเสียที่เกิดขึ้นก่อน และหลังปรับปรุง

ข้อบกพร่อง	ก่อนการปรับปรุง		หลังการปรับปรุง	
	% ของเสีย	Occurance (O)	% ของเสีย	Occurance (O)
เนื้อตัวยาขุ่น	0.56 %	4	0.23 %	2
น้ำหนักบรรจุไม่ได้ตามมาตรฐาน	0.11 %	2	0 %	1
ป้ายซีบ่งสินค้า ไม่ตรงตามสินค้าในหลอด	0.41 %	3	0.06 %	1
ตัวยาติดเชื้อจุลินทรีย์ (กระบวนการบรรจุ)	0.27 %	3	0.08 %	1
ค่าความหนืดไม่ได้ตามมาตรฐาน	0.37 %	3	0.17 %	2
ตัวยาติดเชื้อจุลินทรีย์ (กระบวนการผสม)	0.19 %	2	0 %	1
พิมพ์วันที่ผลิตที่ปลายหลอดผิด	0.20 %	2	0.07 %	1
ปลายหลอดปิดไม่สนิท	0.19 %	2	0.10 %	1
โลโก้ (LOGO) เสีย	0.14 %	2	0.04 %	1

ตารางที่ 4.4 เปรียบเทียบเกณฑ์การประเมินความเป็นไปได้ในการตรวจพบ (D) ก่อน และหลังปรับปรุง

ข้อบกพร่อง	ก่อนการปรับปรุง Detection (D)	หลังการปรับปรุง Detection (D)
เนื้อตัวยาขุ่น	2	2
น้ำหนักบรรจุไม่ได้ตามมาตรฐาน	3	2
ป้ายซีบ่งสินค้า ไม่ตรงตามสินค้าในหลอด	2	2
ตัวยาติดเชื้อจุลินทรีย์ (กระบวนการบรรจุ)	2	2
ค่าความหนืดไม่ได้ตามมาตรฐาน	2	2
ตัวยาติดเชื้อจุลินทรีย์ (กระบวนการผสม)	2	2
พิมพ์วันที่ผลิตที่ปลายหลอดผิด	2	2
ปลายหลอดปิดไม่สนิท	3	3
โลโก้ (LOGO) เอียง	3	3

#### 4.2 การคำนวณค่า RPN หลังการปรับปรุง

จากการปรับปรุงและลดของเสียในกระบวนการ โดยมีการลดค่าความสามารถในการตรวจรับ (D) และจากการเก็บข้อมูลความถี่ในการเกิดของเสีย ในเดือน กรกฎาคม – ธันวาคม พ.ศ. 2551 สามารถสรุปผลได้ดังนี้

1. เนื้อตัวยาชุน มีสาเหตุจากการล้างเครื่องไม่สะอาด มีค่า RPN ลดลงจาก 32 เหลือ 16
2. น้ำหนักบรรจุไม่ได้ตามมาตรฐาน มีสาเหตุจากการทำงานของเครื่องจักรควบคุมปริมาณการบรรจุไม่ตรงกับที่กำหนด มีค่า RPN ลดลงจาก 30 เหลือ 10
3. ป้ายซีบ่งสินค้า ไม่ตรงตามสินค้าในหลอด มีสาเหตุจากการหยิบหลอดเปล่ามาใช้บรรจุ ผิด มีค่า RPN ลดลงจาก 30 เหลือ 10
4. ตัวยาติดเชื้อจุลินทรีย์ (กระบวนการบรรจุ) มีสาเหตุจากพนักงานผู้ประกอบเครื่องบรรจุกระจายเชื้อปนเปื้อนสู่เครื่องบรรจุ มีค่า RPN ลดลงจาก 30 เหลือ 10
5. ค่าความหนืดไม่ได้ตามมาตรฐาน มีสาเหตุจากการการใส่ น้ำในกระบวนการผสมไม่ตรงตามที่กำหนด มีค่า RPN ลดลงจาก 24 เหลือ 16
6. ตัวยาติดเชื้อจุลินทรีย์ (กระบวนการผสม) มีสาเหตุจากพนักงานผสมตัวยากระจายเชื้อปนเปื้อนสู่กระบวนการผสม มีค่า RPN ลดลงจาก 20 เหลือ 10
7. พิมพ์วันที่ผลิตที่ปลายหลอดผิด มีสาเหตุจากการติดตั้งลำดับพิมพ์ที่เครื่องจักรผิด มีค่า RPN ลดลงจาก 20 เหลือ 10
8. ปลายหลอดปิดไม่สนิท มีสาเหตุจากการการทำงานของเครื่องจักรบกพร่อง มีค่า RPN ลดลงจาก 18 เหลือ 9
9. โลโก้ (LOGO) เอียง มีสาเหตุจากมาร์ค (Mark) ที่กำหนดกึ่งกลางหลอดไม่ได้ตามที่หนด มีค่า RPN ลดลงจาก 18 เหลือ 9

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 4.5 เปรียบเทียบค่า RPN ที่เกิดขึ้น ก่อนและหลังปรับปรุง

ข้อบกพร่อง	Severity (S)	ก่อนการปรับปรุง			หลังการปรับปรุง		
		Occurrence (O)	Detection (D)	RPN	Occurrence (O)	Detection (D)	RPN
เนื้อตัวยาขุ่น	4	4	2	32	2	2	16
น้ำหนักบรรจุไม่ได้ตามมาตรฐาน	5	2	3	30	1	2	10
ป้ายซีบ่งสินค้า ไม่ตรงตามสินค้าในหลอด	5	3	2	30	1	2	10
ตัวยาคิดเชื้อจุลินทรีย์ (กระบวนการบรรจุ)	5	3	2	30	1	2	10
ค่าความหนืดไม่ได้ตามมาตรฐาน	4	3	2	24	2	2	16
ตัวยาคิดเชื้อจุลินทรีย์ (กระบวนการผสม)	5	2	2	20	1	2	10
พิมพ์วันที่ผลิตที่ปลายหลอดผิด	5	2	2	20	1	2	10
ปลายหลอดปิดไม่สนิท	3	2	3	18	1	3	9



ตารางที่ 4.5 เปรียบเทียบค่า RPN ที่เกิดขึ้น ก่อนและหลังปรับปรุง (ต่อ)

ข้อบกพร่อง	Severity (S)	ก่อนการปรับปรุง			หลังการปรับปรุง		
		Occurrence (O)	Detection (D)	RPN	Occurrence (O)	Detection (D)	RPN
โลโก้ (LOGO) เอียง	3	2	3	18	1	3	9

### 4.3 การลดของเสียโดยใช้ตาราง PROCESS FMEA

ตารางที่ 4.6 แสดงการวิเคราะห์โดยใช้ PFMEA

ขั้นตอนย่อย ข้อกำหนด	แนวโน้มข้อบกพร่องที่เป็นไปได้	ผลกระทบของแนวโน้มข้อบกพร่อง	S	แนวโน้มของสาเหตุที่เป็นไปได้	O	การควบคุมกระบวนการปัจจุบัน	D	RPN	ปฏิบัติการเสนอแนะ	ผู้รับผิดชอบและวันที่กำหนดให้แก้ไขเสร็จสิ้น	ผลการปฏิบัติ				
											ปฏิบัติการที่ได้ดำเนินการ	S	O	D	RPN
กระบวนการผสม	เนื้อตัวยาคู่น	ลูกค้าทุกรายไม่พอใจในคุณภาพสินค้าและประสิทธิภาพการใช้งานผิดไป	4	เกิดจากกระบวนการล้างถัง	4	ตรวจทุกครั้งหลังผสมเสร็จด้วยสายตา	2	32	ถอดชิ้นส่วนล้าง	พงศักดิ์ 30/6/51	SDC – การล้างถังกรณีผสมตัวยาคู่น	4	2	2	16
กระบวนการบรรจุ	น้ำหนักบรรจุไม่ได้ตามมาตรฐาน	ผิดกฎหมาย	5	ความสามารถของเครื่องจักร	2	สุ่มตรวจสอบทุก 15 นาที	3	30	1.ปรับตั้งระดับเติมตัวยาคู่น 2.สร้างเครื่องสุ่มเช็คน้ำหนัก	นราภรณ์ 30/6/51	ออกใบ Job Order Engineer	5	1	2	10

ขั้นตอนย่อย ข้อกำหนด	แนวโน้มข้อบกพร่องที่เป็นไปได้	ผลกระทบของ แนวโน้ม ข้อบกพร่อง	S	แนวโน้มของ สาเหตุที่เป็นไป ได้	O	การควบคุม กระบวนการ ปัจจุบัน	D	RPN	ปฏิบัติการ เสนอแนะ	ผู้รับผิดชอบ และวันที่ กำหนดให้ แก้ไขเสร็จ สิ้น	ผลการปฏิบัติ				
											ปฏิบัติการ ที่ได้ ดำเนินการ	S	O	D	RPN
กระบวนการ บรรจุ	ป้ายชี้บ่งสินค้าไม่ ตรงตามสินค้าใน หลอด	ผิดกฎหมาย	5	พนักงานหยิบ ผิด	3	จะผ่านการ ตรวจสอบทุก ชั้น แบบผ่าน ตา	2	30	ตีเส้นแบ่ง สินค้า และทำ ป้ายชี้บ่ง	นราภรณ์ 30/6/51	SDC- ท้อง เก็บ Packing	5	1	2	10
กระบวนการ บรรจุ	ตัวยาติดเชื้อจุลินทรีย์	ความปลอดภัย ของผู้บริโภค	5	พนักงานทำ เชื้อจุลินทรีย์ ปนเปื้อนขณะ ประกอบเครื่อง	3	สุ่มตรวจสอบ ทุกครั้งหลัง บรรจุเสร็จ	2	30	เพิ่มอุปกรณ์พิ ควบคุมความ สะอาดส่วน บุคคลในการ ปฏิบัติงาน	นราภรณ์ 30/6/51	SDC- อุปกรณ์พิ ควบคุม ความ สะอาด ส่วนบุคคล ในการ ปฏิบัติงาน	5	1	2	10

ขั้นตอนย่อย ข้อกำหนด	แนวโน้มข้อบกพร่องที่เป็นไปได้	ผลกระทบของ แนวโน้ม ข้อบกพร่อง	S	แนวโน้มของ สาเหตุที่เป็นไป ได้	O	การควบคุม กระบวนการ ปัจจุบัน	D	RPN	ปฏิบัติการ เสนอแนะ	ผู้รับผิดชอบ และวันที่ กำหนดให้ แก้ไขเสร็จ สิ้น	ผลการปฏิบัติ				
											ปฏิบัติการ ที่ได้ ดำเนินการ	S	O	D	RPN
กระบวนการ ผสม	ค่าความหนืดไม่ได้ ตามมาตรฐาน	ลูกค้าทุกรายไม่ พอใจในคุณภาพ สินค้า และ ประสิทธิภาพการ ใช้งานผิดไป	4	ปริมาณน้ำที่ใช้ ในการผสมไม่ ตรงตามที่ กำหนด	3	ตรวจสอบทุก ครั้งหลัง ผสมเสร็จ	2	24	แก้ไขการใช้ งานตัว ควบคุมการ จ่ายน้ำ	พงศักดิ์ 30/6/51	ออกไป Job Order Engineer	4	2	2	16
กระบวนการ ผสม	ตัวยาติดเชื้อจุลินทรีย์	ความปลอดภัย ของผู้บริโภค	5	พนักงานทำ เชื้อจุลินทรีย์ ปนเปื้อนขณะ ขณะผสมตัวยา	2	ตรวจสอบทุก ครั้งหลัง ผสมเสร็จ	2	20	เพิ่มอุปกรณ์ ควบคุมความ สะอาดส่วน บุคคลในการ ปฏิบัติงาน	พงศักดิ์ 30/6/51	SDC- อุปกรณ์ ควบคุม ความ สะอาด ส่วนบุคคล ในการ ปฏิบัติงาน	5	1	2	10

ขั้นตอนย่อย ข้อกำหนด	แนวโน้มข้อบกพร่องที่เป็นไปได้	ผลกระทบของ แนวโน้ม ข้อบกพร่อง	S	แนวโน้มของ สาเหตุที่เป็นไป ได้	O	การควบคุม กระบวนการ ปัจจุบัน	D	RPN	ปฏิบัติการ เสนอแนะ	ผู้รับผิดชอบ และวันที่ กำหนดให้ แก้ไขเสร็จ สิ้น	ผลการปฏิบัติ				
											ปฏิบัติการ ที่ได้ ดำเนินการ	S	O	D	RPN
กระบวนการ บรรจุ	พิมพ์วันที่ผลิตที่ ปลายหลอดผิด	ผิดกฎหมาย	5	พนักงานตั้ง เครื่องจักรใส่ ลำดับพิมพ์ผิด	2	ตรวจสอบทุก ครั้งด้วย เจ้าหน้าที่ ชำนาญการ	2	20	เพิ่มการ ตรวจสอบ ด้วย เจ้าหน้าที่ ควบคุม คุณภาพ	นราภรณ์ 30/6/51	SDC-การ ตรวจสอบ ลำดับพิมพ์	5	1	2	10
กระบวนการ บรรจุ	ปลายหลอดปิดไม่ สนิท	ลูกค้าทุกบางราย ไม่พอใจใน คุณภาพสินค้า	3	ระบบลมจ่าย เครื่องจักร ผิดพลาด	2	จะผ่านการ ตรวจสอบทุก ชิ้น แบบผ่าน ตา	3	18	เพิ่มอุปกรณ์ เก็บลม	นราภรณ์ 30/6/51	ออกใบ Job Order Engineer	3	1	3	9

ขั้นตอนย่อย ข้อกำหนด	แนวโน้มข้อบกพร่องที่เป็นไปได้	ผลกระทบของ แนวโน้ม ข้อบกพร่อง	S	แนวโน้มของ สาเหตุที่เป็นไป ได้	O	การควบคุม กระบวนการ ปัจจุบัน	D	RPN	ปฏิบัติการ เสนอแนะ	ผู้รับผิดชอบ และวันที่ กำหนดให้ แก้ไขเสร็จ สิ้น	ผลการปฏิบัติ				
											ปฏิบัติการ ที่ได้ ดำเนินการ	S	O	D	RPN
กระบวนการ บรรจุ	โลโก้ (LOGO) เอียง	ลูกค้าทุกบางราย ไม่พอใจใน คุณภาพสินค้า	3	มาร์คที่หลุด ไม่ตรงตามที่ กำหนด	2	จะผ่านการ ตรวจสอบทุก ชิ้น แบบผ่าน ตา	3	18	แก้ระบบหมุน หลุดหา ตำแหน่ง กลาง	นราภรณ์ 30/6/51	ออกไป Job Order Engineer	3	1	3	9

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



#### 4.4 ผลการเปรียบเทียบของเสีย ก่อนและหลังการปรับปรุง

จากการเก็บข้อมูลของเสียในปี 2550 พบของเสียเป็นจำนวน เฉลี่ยทั้งสิ้น 1.36% ซึ่งเป็นมูลค่า 6.5 ล้านบาท หลังจากที่ได้ดำเนินการปรับปรุงโดยใช้ Process FMEA พบว่าพบของเสียเฉลี่ยทั้งสิ้น ลดลงเหลือ 0.41% ถ้าคิดเป็นมูลค่าของเสียที่ลดลงโดยใช้ ฐานข้อมูลของ ปี 2550 จะสามารถลดของเสียได้ถึง 4,583,780 บาท หรือ เปอร์เซ็นต์ของเสียลดลง 0.95% หรือคิดเป็นอัตราส่วนที่ลดลง จะลดลงถึง 69.65% ตามตารางที่ 4.8

ตารางที่ 4.7 ตารางแสดงของเสียระหว่างเดือน กรกฎาคม – ธันวาคม ปี 2551

กระบวนการผลิต	จำนวนที่ผลิต	ของเสีย	% ของเสีย	มูลค่าของเสีย
ผสม	387,954 กิโลกรัม	1,575 กิโลกรัม	0.41 %	370,818 บาท
บรรจุ	3,972,241 ชิ้น	16,516 ชิ้น	0.42 %	536,268 บาท

ตารางที่ 4.8 ตารางแสดง % ของเสีย เมื่อเทียบเป็นมูลค่า ระหว่างเดือน กรกฎาคม – ธันวาคม ปี 2551

กระบวนการผลิต	มูลค่าที่ผลิต (บาท)	มูลค่าของเสีย (บาท)	% ของเสีย
ผสม	91,339,890	370,818	0.41 %
บรรจุ	128,978,665	536,268	0.42 %
รวมทั้งสิ้น	220,318,555	907,086	0.41 %

ตารางที่ 4.9 การเปรียบเทียบ % ก่อนและหลังการปรับปรุง โดยคิดมูลค่าที่ฐานของปี 2550

การเปรียบเทียบ	มูลค่าที่ผลิต (บาท)	% ของเสีย	มูลค่าของเสีย (บาท)
ก่อนปรับปรุง ปี 2550	483,676,946	1.36 %	6,580,702
หลังปรับปรุง		0.41 %	1,996,922
ผลต่าง		0.95 %	4,583,780



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## บทที่ 5

### สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

#### 5.1 สรุปผลการวิจัย

การวิจัยนี้ได้ดำเนินการปรับปรุงกระบวนการปิดผนึกปลายหลอดสำหรับหลอดบรรจุเครื่องสำอางตั้งแต่กระบวนการแรก จนถึงกระบวนการสุดท้าย คือตั้งแต่กระบวนการผสม ถึงกระบวนการบรรจุ และจากการศึกษาสภาพปัญหาของโรงงานตัวอย่าง ซึ่งได้เก็บข้อมูลในปี พ.ศ. 2550 พบของเสียที่เกิดขึ้นเฉลี่ยรวม 1.36% ซึ่งเป็นมูลค่ากว่า 6.58 ล้านบาท ทางคณะผู้ทำงานจึงดำเนินการเก็บข้อมูลปัญหาต่างๆ และทำการพิจารณาเลือกปัญหาข้อบกพร่องที่ต้องรีบทำการแก้ไขข้อบกพร่องตามลำดับก่อน-หลัง โดยใช้วิธีการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบในกระบวนการ (Process Failure Mode and Effect Analysis: PFMEA) และทำการเลือกกระบวนการที่มีข้อบกพร่อง ที่มีค่าดัชนีความเสี่ยงซึ่งนำ มากกว่า และ เท่ากับ 18 มีดังนี้

1. น้ำหนักบรรจุไม่ได้ตามมาตรฐาน
2. ตัวยาทิดเชื้อจุลินทรีย์ (กระบวนการบรรจุ)
3. ปลายหลอดปิดไม่สนิท
4. ตัวยาทิดเชื้อจุลินทรีย์ (กระบวนการผสม)
5. พิมพ์วันที่ผลิต ที่ปลายหลอดผิด
6. ป้ายซีบ่งสินค้า ไม่ตรงตามสินค้าในหลอด
7. LOGO เอียง
8. เนื้อตัวยาชุ่น
9. ค่าความหนืดไม่ได้ตามมาตรฐาน

หลังจากนั้น จึงได้ทำการวิเคราะห์สาเหตุของแต่ละปัญหาข้อบกพร่อง และทำการดำเนินการปรับปรุงแก้ไข ซึ่งผลของการปรับปรุงสามารถ ทำให้ค่าเกณฑ์การประเมินความถี่ในการเกิด (O) และเกณฑ์การประเมินความเป็นไปได้ในการตรวจพบ (D) ลดลง ส่งผลให้ให้ค่าดัชนี

ความเสี่ยงชั้นนำของ ข้อบกพร่องทั้งหมด ต่ำกว่า 18 ดังตารางที่ 5.1 และถ้าเทียบเป็น ถ้าเทียบเป็น มูลค่ากับปี พ.ศ. 2550 สามารถเกิดผลประหยัดถึง 4.58 ล้านบาท หรือ อัตราส่วนของเสียลดลง 69.65%

ตารางที่ 5.1 เปรียบเทียบค่า S, O, D, RPN ก่อนและหลังการปรับปรุง

ข้อบกพร่อง	S	ก่อนการปรับปรุง			หลังการปรับปรุง		
		O	D	RPN	O	D	RPN
เนื้อตัวยาขุ่น	4	4	2	32	2	2	16
น้ำหนักบรรจุไม่ได้ตามมาตรฐาน	5	2	3	30	1	2	10
ป้ายชี้บ่งสินค้า ไม่ตรงตามสินค้าในหลอด	5	3	2	30	1	2	10
ตัวยาติดเชื้อจุลินทรีย์ (กระบวนการบรรจุ)	5	3	2	30	1	2	10
ค่าความหนืดไม่ได้ตามมาตรฐาน	4	3	2	24	2	2	16
ตัวยาติดเชื้อจุลินทรีย์ (กระบวนการผสม)	5	2	2	20	1	2	10
พิมพ์วันที่ผลิตที่ปลายหลอดผิด	5	2	2	20	1	2	10
ปลายหลอดปิดไม่สนิท	3	2	3	18	1	3	9

## 5.2 ปัญหาอุปสรรค

จากการดำเนินการวิจัยนี้ ได้พบปัญหาเกี่ยวกับอุปสรรคในการดำเนินงาน ดังต่อไปนี้

1. การปรับปรุงวิธีการทำงานใหม่ ในช่วงแรกพนักงานยังไม่คุ้นเคย จึงทำให้ใช้เวลาในการผลิตมากกว่าปกติ
2. การปรับปรุงวิธีการทำงานใหม่ ที่ต้องทำโดยการสร้าง เครื่องมือ และ อุปกรณ์ ต่างๆ โดยหน่วยงานวิศวกรรม จะมีความล่าช้า เพราะ หน่วยงานวิศวกรรม มีการเพิ่มงานเข้าไป แต่จำนวนผู้ปฏิบัติงานยังคงเท่าเดิม

## 5.3 ข้อเสนอแนะ

ในงานวิจัยชิ้นนี้ สามารถที่จะปรับปรุงและพัฒนาได้อีก โดยได้มีข้อเสนอแนะกับทางโรงงานเพิ่มเติมดังนี้

1. ปัญหาที่มาจากผู้ผลิต (Supplier) ซึ่งส่งผลกระทบต่อกระบวนการผลิต ซึ่งทางโรงงานต้องเข้าไปควบคุมให้ วัตถุดิบ และ บรรจุภัณฑ์ ที่เข้ามาผลิต ได้คุณภาพตามที่โรงงานต้องการ
2. ในการกำหนดค่าเกณฑ์ในการประเมินความเป็นไปได้ในการตรวจพบ(D) สำหรับ PFMEA ควรที่จะมีการกำหนดเกณฑ์ที่เป็นรูปธรรม เช่น หัวข้อในการตรวจสอบ ซึ่งจะมี 3 หัวข้อด้วยกัน คือ ตัวป้องกันความผิดพลาด, ใช้เครื่องมือตรวจสอบ, การตรวจสอบโดยผู้ปฏิบัติงาน เพื่อที่จะลดเวลาในการระดมสมองการกำหนดค่าเกณฑ์ในการประเมินความเป็นไปได้ในการตรวจพบ(D) โดยมีการกำหนดเกณฑ์ที่แน่นอน
3. ค่าดัชนีความเสี่ยงชี้นำ (RPN) จะมีค่าเท่าใดก็ตามผู้วิเคราะห์ควรเอาใจใส่เป็นพิเศษ ถ้าหากค่า S: Severity มีค่าสูงมาก ( $\geq 4$ )

## รายการอ้างอิง

### ภาษาไทย

กองควบคุมเครื่องสำอาง . คู่มือการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง .

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2538.

กิตติศักดิ์ พลอยพานิชเจริญ. สถิติงานวิศวกรรม เล่ม 2 (ประมวลผลด้วย MINITAB). พิมพ์ครั้งที่ 6 .

กรุงเทพมหานคร : สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น), 2545.

ธนะศักดิ์ ทูเรียน . การพัฒนาระบบควบคุมคุณภาพกรณีศึกษาโรงงานผลิตชิ้นส่วนยาง .

วิทยานิพนธ์ปริญญาโทมหาบัณฑิต ,ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหกรรม บัณฑิตวิทยาลัย

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2543.

นิพนธ์ ชวณะปราณี . การประยุกต์ใช้เทคนิค FMEA และ FTA ในงานออกแบบและพัฒนา

ผลิตภัณฑ์สายไฟฟ้า . วิทยานิพนธ์ปริญญาโทมหาบัณฑิต ,ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหกรรม

บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2543.

วันชัย วิจิรวนิช . การเพิ่มผลผลิตในอุตสาหกรรมเทคนิคและกรณีศึกษา . พิมพ์ครั้งที่ 2 .

กรุงเทพมหานคร : สำนักพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2543.

สายชล สิ้นสมบุญรัตน์ทอง. สถิติวิศวกรรม. พิมพ์ครั้งที่ 1 . กรุงเทพมหานคร : จามจุรี โปรดักส์, 2547.

สุทัศน์ รัตนเกื้อกังวาน . การบริหารการผลิตและการดำเนินการ . กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์แห่ง

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2548.

### ภาษาอังกฤษ

Daimler Chrysler Corporation, Ford Motor Company, General Motor Corporation. Potential Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) Reference Manual. 3<sup>rd</sup> ed. July, 2001.

Douglas , C. Montgomery. Introduction to Statistic Quality Control. 4<sup>th</sup> ed. pp 350-369. Singapore: John Wiley & Son , 2001.

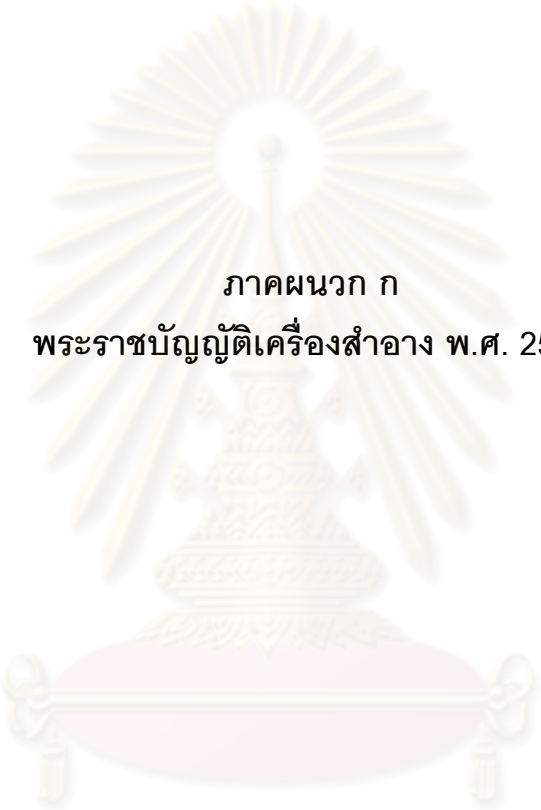
Richard A. Harpster. Hoe to Get More Out of Your FMEA. Quality Digest, June, 1995.





ภาคผนวก

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



ภาคผนวก ก  
พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



## พระราชบัญญัติ

เครื่องสำอาง

พ.ศ. ๒๕๓๕

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๓๑ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๓๕

เป็นปีที่ ๔๗ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ทำหน้าที่รัฐสภา ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิก

(๑) พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๑๗

(๒) พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๑๘

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“เครื่องสำอาง” หมายความว่า

(๑) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย พ่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำ

ด้วยวิธีอื่นใด ต่อส่วนหนึ่งส่วนใดของร่างกายเพื่อความสะดวก ความสวยงาม หรือส่งเสริมให้เกิดความสวยงามและรวมตลอดทั้งเครื่องประดับต่าง ๆ ด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัว ซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย

(๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ

(๓) วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง  
“ภาชนะบรรจุ” หมายความว่า วัตถุใด ๆ ที่ใช้บรรจุหรือหุ้มห่อเครื่องสำอาง โดยเฉพาะ

“ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ หรือข้อความใด ๆ เกี่ยวกับเครื่องสำอางซึ่งแสดงไว้ที่เครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ หรือสอดแทรก หรือรวมไว้กับเครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อ และหมายความรวมถึงเอกสารหรือคู่มือสำหรับใช้ประกอบกับเครื่องสำอาง

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม เปลี่ยนรูป แปรสภาพ ปรับแต่ง แบ่งบรรจุ หรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุ

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่ายแจก หรือแลกเปลี่ยน ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในการค้าและหมายความรวมถึงมีไว้เพื่อขายด้วย

“สถานที่” หมายความว่า ที่ อาคารหรือส่วนของอาคารและหมายความรวมถึงบริเวณสถานที่ด้วย

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการเครื่องสำอาง

“เลขาธิการ” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕ เพื่อคุ้มครองอนามัยของบุคคล ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๑) กำหนดชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ซึ่งการผลิตเพื่อขายหรือการนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้ขึ้นทะเบียนตามมาตรา ๑๖ เสียก่อน

(๒) กำหนดชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของเครื่องสำอางควบคุม ซึ่งการผลิตเพื่อขายหรือการนำเข้าเพื่อขาย ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดตามมาตรา ๒๑

(๓) กำหนดชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้าหรือขาย

(๔) กำหนดชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

(๕) กำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

(๖) กำหนดชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของเครื่องสำอางที่มีการควบคุมฉลาก

เครื่องสำอางที่จะกำหนดเป็นเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ต้องเป็นเครื่องสำอางที่อาจเป็นอันตรายรุนแรงต่อผู้ใช้ หรือมีส่วนประกอบของวัตถุมีพิษ หรือวัตถุอื่นที่อาจก่อให้เกิดอันตรายรุนแรงต่อสวัสดิภาพอนามัยของบุคคล

ก่อนออกประกาศตามมาตรา นี้ ให้มีการรับฟังข้อคิดเห็นจากหน่วยราชการและภาคเอกชนที่เกี่ยวข้องประกอบด้วย ตามควรแก่กรณี เว้นแต่จะเป็นเรื่องเร่งด่วนหรือมีเหตุจำเป็นที่ไม่อาจปฏิบัติได้เช่นนั้น

มาตรา ๖ ให้มีคณะกรรมการเครื่องสำอางคณะหนึ่ง ประกอบด้วยปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมอนามัย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์บริการ อธิบดีกรมศุลกากร ผู้แทนทบวงมหาวิทยาลัยซึ่งแต่งตั้งจากผู้ดำรงตำแหน่งคณบดีคณะเภสัชศาสตร์ สองคนเป็นกรรมการโดยตำแหน่ง กับกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งอีกไม่เกินหกคน ในจำนวนนี้จะต้องแต่งตั้งจากผู้ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับการผลิต นำเข้าหรือจำหน่ายเครื่องสำอางไม่เกินสองคนเป็นกรรมการ

ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาแต่งตั้งข้าราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรรมการและเลขานุการหนึ่งคน และเป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการสองคน

มาตรา ๗ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิมีวาระอยู่ในตำแหน่งคราวละสองปี แต่อาจได้รับการแต่งตั้งอีกได้

มาตรา ๘ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ เมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก







อำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือเรียกบุคคลใดมาให้ถ้อยคำหรือให้ส่งเอกสารหรือวัตถุ เพื่อประกอบการพิจารณาได้

มาตรา ๑๓ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมพิเศษตามมาตรา ๕ (๑) เว้นแต่เลขวิธีการจะรับขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางนั้นแล้ว

บทบัญญัติวรรคหนึ่งมิให้ใช้บังคับกับผู้ได้รับอนุมัติให้จัดตั้งร้านค้าปลอดอากรตามกฎหมายว่าด้วยศุลกากรที่นำเครื่องสำอางควบคุมพิเศษเข้ามาเพื่อขายในร้านค้าปลอดอากร แต่ในการนี้รัฐมนตรีอาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการอย่างหนึ่งอย่างใดให้ต้องปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยของประชาชนหรือป้องกันการฝ่าฝืนหรือหลบเลี่ยงบรรดากฎหมายที่เกี่ยวข้องได้

มาตรา ๑๔ การผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างเครื่องสำอางควบคุมพิเศษเพื่อการศึกษาวิเคราะห์ทางวิชาการหรือเพื่อการขอขึ้นทะเบียน ต้องแจ้งให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบก่อน และให้ผลิตหรือนำเข้าได้ตามจำนวนที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด และต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวงด้วย

มาตรา ๑๕ ผู้ขอขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษต้องยื่นคำขอ ส่งมอบตัวอย่าง และแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

กฎกระทรวงตามวรรคหนึ่ง ให้กำหนดสิ่งที่ผู้ขอขึ้นทะเบียนต้องนำมาแสดงโดยครบถ้วน และกำหนดระยะเวลาในการดำเนินการเพื่อขึ้นทะเบียนไว้ด้วย

มาตรา ๑๖ การขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ให้ระบุสาระสำคัญดังต่อไปนี้ไว้ในทะเบียน

- (๑) ชื่อและสถานประกอบการของผู้ผลิตเพื่อขายหรือผู้นำเข้าเพื่อขาย
- (๒) ชื่อทางการค้าของเครื่องสำอาง
- (๓) สารสำคัญและวัตถุอื่นที่ใช้เป็นส่วนผสม
- (๔) กระบวนการผลิต
- (๕) วิธีการวิเคราะห์
- (๖) สถานที่ผลิต เครื่องมือและเครื่องใช้ในการผลิตสำหรับกรณีผู้ผลิตเพื่อขาย
- (๗) วิธีการเก็บรักษา
- (๘) ภาชนะบรรจุ
- (๙) ฉลากที่มีการควบคุมตามมาตรา ๕ (๖)

เครื่องสำอางควบคุมพิเศษของผู้ขึ้นทะเบียนรายเดียวกันที่แตกต่างกันเพียงในส่วนชื่อทางการค้า สี ขนาดบรรจุ หรือส่วนที่มีสาระสำคัญประการอื่นที่รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ให้ขึ้นทะเบียนรวมกันในทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษเดียวกัน

มาตรา ๑๗ ค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์หรือตรวจสอบต่าง ๆ เพื่อการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ให้ผู้ขึ้นทะเบียนชำระตามการใช้จ่ายและภาระที่เกิดขึ้นจริง

มาตรา ๑๘ ให้เลขานุการมีคำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษถ้าคณะกรรมการเห็นว่า

(๑) เครื่องสำอางนั้นไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๓๓ (๑) (๒) หรือ (๓)  
 (๒) เครื่องสำอางนั้นใช้ชื่อไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง หรือ

(๓) เครื่องสำอางที่ใช้ชื่อไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทยหรือส่งไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย

(๔) สถานที่ผลิต เครื่องมือและเครื่องใช้ในการผลิตของผู้ผลิตเพื่อขายไม่ถูกต้องตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนให้เป็นที่สุด

มาตรา ๑๙ ถ้าใบสำคัญการขึ้นทะเบียนสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญให้ผู้ผลิตเพื่อขาย หรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมพิเศษยื่นคำขอรับใบแทนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ทราบการสูญหายหรือถูกทำลาย

การขอรับใบแทนใบสำคัญและการออกใบแทนใบสำคัญให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๐ ผู้ขึ้นทะเบียนอาจขอแก้ไขรายการเครื่องสำอางควบคุมพิเศษที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้วได้โดยปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวงและให้นำมาตรา ๑๕ วรรคสอง มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๒๑ เครื่องสำอางควบคุมพิเศษรายใดที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วหากต่อมาปรากฏว่าเครื่องสำอางนั้นไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๓๓ เลขานุการโดยคำแนะนำหรือความเห็นชอบของคณะกรรมการ มีอำนาจสั่งเพิกถอนการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางนั้นได้

มาตรา ๒๒ ผู้ผลิตเพื่อขายหรือผู้นำเข้าเพื่อขาย ต้องผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษให้ตรงตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้

ผู้ผลิตเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ต้องผลิต และมีสถานที่ผลิตเครื่องมือและเครื่องใช้ในการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

การนำเข้าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษทุกครั้ง ต้องจัดให้มีเอกสารประกอบการนำเข้าตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง ในการนี้เมื่อพนักงานศุลกากรหรือพนักงานเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องได้ตรวจปล่อยให้นำเข้าแล้ว ให้จัดส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องดังกล่าวไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยไม่ชักช้า

มาตรา ๒๓ ถ้าผู้ได้ขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษรายใดจะเริ่มประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางดังกล่าวเมื่อใด ผู้นั้นต้องแจ้งให้เลขานุการทราบก่อน

ตั้งแต่มีการแจ้งตามวรรคหนึ่ง ผู้ได้ขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษต้องชำระค่าธรรมเนียมรายปีตามที่กำหนดในกฎกระทรวง แต่ต้องไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ ทั้งนี้ จนกว่าจะมีการแจ้งหยุดการประกอบการผลิตหรือการนำเข้า

ถ้าไม่มีการชำระค่าธรรมเนียมรายปีภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้เสียเงินเพิ่มอกร้อยละห้าต่อเดือน และให้เลขานุการเตือนให้มีการชำระค่าธรรมเนียมรายปีและเงินเพิ่มภายในระยะเวลาสามสิบวัน นับแต่วันที่ได้รับหนังสือเตือน และถ้ายังไม่มีการชำระให้ถูกต้องให้เลขานุการเพิกถอนทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษนั้นเสีย

มาตรา ๒๔ ในกรณีที่น่าปรากฏว่าผู้ผลิตเพื่อขายหรือผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมพิเศษฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๒ หรือกฎกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๒๒ ให้เลขานุการมีอำนาจสั่งให้ผู้นั้นระงับการกระทำที่ฝ่าฝืนหรือแก้ไขปรับปรุงหรือปฏิบัติให้ถูกต้องได้ และให้มีอำนาจประกาศการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามดังกล่าวให้ประชาชนทราบ เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองผู้บริโภคได้ ตามควรแก่กรณี

มาตรา ๒๕ ห้ามมิให้ผู้ใดขายเครื่องสำอางควบคุมพิเศษที่มีได้ขึ้นทะเบียนหรือถูกสั่งเพิกถอนทะเบียนแล้ว เว้นแต่เป็นการขายในร้านค้าปลอดอากรโดยผู้ดำเนินการร้านค้าปลอดอากรซึ่งได้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๓ วรรคสอง

มาตรา ๒๖ ในกรณีที่มีความจำเป็นเพื่อการควบคุม เลขานุการมีอำนาจออกคำสั่ง ดังต่อไปนี้  
(๑) ให้ผู้ผลิตเพื่อขายหรือผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมพิเศษต้องรายงานรายละเอียดของการดำเนินการเกี่ยวกับเครื่องสำอางที่ตนได้ผลิตหรือนำเข้า



(๒) ให้ผู้ผลิตเพื่อขายหรือผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมพิเศษต้องจัดส่งตัวอย่างของเครื่องสำอางที่ตนได้ผลิตหรือนำเข้า

มาตรา ๒๗ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองอนามัยของบุคคล ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดปริมาณของส่วนประกอบสำคัญของเครื่องสำอางควบคุมตามมาตรา ๕ (๒) ได้ และจะกำหนดลักษณะบรรจุ หลักเกณฑ์ วิธีการผลิต วิธีการนำเข้า หรือวิธีการเก็บรักษาเพื่อให้ผู้ผลิตเพื่อขายหรือผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมปฏิบัติตามก็ได้

มาตรา ๒๘ ผู้ใดประสงค์จะผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม ต้องปฏิบัติดังนี้

(๑) แจ้งชื่อ ที่ตั้งสำนักงาน และสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บเครื่องสำอาง แล้วแต่กรณี

(๒) แจ้งชื่อ ประเภท หรือชนิดของเครื่องสำอางที่ตนจะผลิตหรือนำเข้า

(๓) แจ้งปริมาณของส่วนประกอบสำคัญของเครื่องสำอางนั้น

การแจ้งตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้ผลิตเพื่อขายหรือผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม ต้องปฏิบัติตามประกาศของรัฐมนตรีตามมาตรา ๒๗

ให้นำความในมาตรา ๒๓ วรรคสองและวรรคสาม มาตรา ๒๔ และมาตรา ๒๖ มาใช้บังคับแก่การผลิตเพื่อขายหรือการนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมโดยอนุโลม

มาตรา ๒๙ ในกรณีมีการกำหนดวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางได้ตามมาตรา ๕ (๕) ให้ถือว่าการใช้วัตถุดังกล่าวในเครื่องสำอางเป็นการปฏิบัติที่ชอบด้วยกฎหมายแล้วโดยไม่ต้องอยู่ในบังคับของบทกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องอีก

วัตถุที่มีการกำหนดเป็นวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางได้ตามมาตรา ๕ (๕) ถ้าต่อมาได้มีการประกาศวัตถุนั้นเป็นวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางตามมาตรา ๕ (๔) ประกาศดังกล่าวจะใช้บังคับได้เมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศ เว้นแต่กรณีที่จะเป็นอันตรายร้ายแรงต่อผู้ใช้ จะมีการกำหนดให้ใช้บังคับโดยทันที หรือมีกำหนดจะใช้บังคับน้อยกว่าระยะเวลาดังกล่าวก็ได้

มาตรา ๓๐ ผลักของเครื่องสำอางที่มีการควบคุมตามมาตรา ๕ (๖) จะต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้

(๑) ใช้ข้อความที่ตรงต่อความจริง และไม่มีข้อความที่อาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องสำอาง

(๒) ต้องระบุข้อความอันจำเป็น ซึ่งหากมิได้กล่าวเช่นนั้น จะทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องสำอาง

การกำหนดตามวรรคหนึ่ง (๒) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และรายละเอียดที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๓๑ เมื่อคณะกรรมการเห็นว่าฉลากใดไม่เป็นไปตามมาตรา ๓๐ คณะกรรมการมีอำนาจสั่งให้ผู้ผลิตเพื่อขาย หรือผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางที่มีการควบคุมฉลากเลิกใช้ฉลากดังกล่าว หรือดำเนินการแก้ไขฉลากนั้นให้ถูกต้อง

มาตรา ๓๒ ผู้ประสงค์จะผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางที่มีการควบคุมฉลากอาจขอให้เลขานุการให้ความเห็นในฉลากที่ประสงค์จะใช้นั้นได้

การขอความเห็น ค่าบริการ และระยะเวลาในการให้ความเห็นให้เป็นไปตามระเบียบที่รัฐมนตรีกำหนด

มาตรา ๓๓ เครื่องสำอางที่มีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใดต่อไปนี้ ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้

- (๑) เครื่องสำอางที่มีสารที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้เฉือนอยู่ด้วย
- (๒) เครื่องสำอางที่มีวัตถุที่ห้ามใช้ตามมาตรา ๕ (๔)
- (๓) เครื่องสำอางที่ผลิตหรือใช้ภาษาบรรจุนั้นไม่ถูกสุขลักษณะอันอาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้
- (๔) เครื่องสำอางที่มีสารอันสลายตัวทั้งหมดหรือแต่บางส่วนภายหลังที่บรรจุภาษาแล้ว และทำให้เกิดเป็นพิษอันอาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้

มาตรา ๓๔ เครื่องสำอางที่มีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใดต่อไปนี้ ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางปลอม

- (๑) เครื่องสำอางที่ใช้วัตถุอย่างหนึ่งอย่างใดที่ทำเทียมขึ้นเป็นสารสำคัญของเครื่องสำอางนั้น หรือเป็นเครื่องสำอางที่ไม่มีสารสำคัญตามที่ได้แจ้งไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่
- (๒) เครื่องสำอางที่แสดงว่าได้ขึ้นทะเบียนไว้ซึ่งมิใช่ความจริง
- (๓) เครื่องสำอางที่ใช้ฉลากแจ้งชื่อผู้ผลิต หรือแหล่งผลิตที่มิใช่ความจริง
- (๔) เครื่องสำอางซึ่งมีสารสำคัญขาด หรือเกินกว่าร้อยละยี่สิบตามที่ขึ้นทะเบียนไว้หรือตามที่แจ้งไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ หรือตามที่ระบุไว้ในฉลาก

มาตรา ๓๕ เครื่องสำอางซึ่งมีสารสำคัญน้อยหรือมากกว่าที่ขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางไว้ หรือที่ได้แจ้งไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่หรือที่ระบุไว้ในฉลาก เกินเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนที่รัฐมนตรีกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษาแต่ไม่ถึงขนาดดังกล่าว ในมาตรา ๓๔ (๔) ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอาง ผิดมาตรฐาน

มาตรา ๓๖ ห้ามมิให้ผู้ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือขายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัย ในการใช้ตามมาตรา ๓๓ เครื่องสำอางปลอมตามมาตรา ๓๔ หรือเครื่องสำอางผิดมาตรฐานตาม มาตรา ๓๕

มาตรา ๓๗ ให้นำบทบัญญัติของกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภค ในส่วนที่เกี่ยวกับการ คุ้มครองผู้บริโภคในด้านการโฆษณามาใช้บังคับแก่การโฆษณาเครื่องสำอางโดยอนุโลม โดยให้ถือว่า อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคเป็นอำนาจหน้าที่ของรัฐมนตรี และให้ถือว่าอำนาจ หน้าที่ของคณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณาเป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ

มาตรา ๓๘ เมื่อปรากฏว่าผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขายหรือผู้ขายใดกระทำความผิดตาม พระราชบัญญัตินี้ หรือมีเหตุอันควรสงสัยว่ากระทำการเช่นนั้น ให้พนักงานเจ้าหน้าที่โดยได้รับอนุมัติ จากเลขาธิการมีอำนาจจับกุมผู้นั้น เพื่อส่งพนักงานสอบสวนดำเนินการต่อไปตามกฎหมาย

ในกรณีมีเหตุอันสมควร เลขาธิการอาจสั่งให้พนักงานเจ้าหน้าที่เข้าดำเนินการร่วมกับพนักงาน สอบสวนได้ตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดโดยความเห็นชอบของกระทรวงมหาดไทย ในกรณีนี้ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดังกล่าวมีฐานะเป็นพนักงานสอบสวนตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณา ความอาญา

มาตรา ๓๙ ในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำผิดพระราชบัญญัตินี้ให้เลขาธิการมี อำนาจสั่งให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่เก็บ หรือสถานที่ขายเครื่องสำอาง หรือเข้าไปในยานพาหนะที่บรรทุกเครื่องสำอาง ทั้งนี้ เพื่อตรวจสอบเครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุ เอกสาร หรือสิ่งใด ๆ ที่เกี่ยวกับเครื่องสำอาง รวมตลอดทั้งวิธีการผลิต หรือวิธีการเก็บรักษา ในเวลาระหว่าง พระอาทิตย์ขึ้นถึงพระอาทิตย์ตก หรือในเวลาทำการของสถานที่นั้น

(๒) นำเครื่องสำอางหรือวัตถุที่สงสัยว่าเป็นเครื่องสำอางในปริมาณพอสมควร ไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(๓) กั้น ยึด หรืออายัดเครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุ เอกสารหรือสิ่งใด ๆ ที่เกี่ยวกับ เครื่องสำอาง



(๔) มีหนังสือเรียกให้บุคคลใด ๆ มาให้ถ้อยคำ หรือส่งเอกสารและหลักฐานที่จำเป็นเพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่

ในการปฏิบัติหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องอำนวยความสะดวกตามสมควร

มาตรา ๔๐ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๓๕ (๑) ให้กระทำการต่อหน้าผู้ครอบครองสถานที่หรือยานพาหนะ หรือถ้าเจ้าของหรือผู้ครอบครองไม่อยู่ในที่นั้นก็ให้กระทำต่อหน้าบุคคลอื่นอย่างน้อยสองคน ซึ่งพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ร้องขอมาเป็นพยาน ถ้าไม่เป็นการเร่งด่วนมิให้พนักงานเจ้าหน้าที่แจ้งเป็นหนังสือให้เจ้าของหรือผู้ครอบครองสถานที่หรือยานพาหนะนั้นทราบล่วงหน้าตามสมควรก่อน

สิ่งของใดที่ได้ยึดหรืออายัดต้องให้ผู้ครอบครองสถานที่หรือยานพาหนะ บุคคลที่ทำงานในสถานที่หรือยานพาหนะนั้น หรือพยานดู แล้วแต่กรณี เพื่อให้รับรองว่าถูกต้อง ถ้าบุคคลดังกล่าวนั้นรับรองหรือไม่ยอมรับรอง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติหน้าที่บันทึกไว้

สิ่งของที่ยึดหรืออายัดได้ให้ห่อหรือบรรจุหีบห่อติดตราไว้ หรือให้ทำเครื่องหมายไว้เป็นสำคัญ

มาตรา ๔๑ ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์เครื่องสำอางหรือวัตถุที่สงสัยว่าเป็นเครื่องสำอางที่นำไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์ตามมาตรา ๓๕ (๒) ให้ประชาชนทราบ เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองผู้บริโภคได้ ในการนี้จะต้องให้เจ้าของเครื่องสำอางมีโอกาสชี้แจงโต้แย้ง และแสดงพยานหลักฐาน ตามควรแก่กรณี

มาตรา ๔๒ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๓๕ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องปฏิบัติหน้าที่ในลักษณะที่มีให้มีการเสียหายหรือกระชกกระจายเท่าที่กระทำได้

มาตรา ๔๓ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ค้นบันทึกรายละเอียดแห่งการค้นและบัญชีรายละเอียดสิ่งของที่ค้น ยึด หรืออายัด

บันทึกการค้นและบัญชีดังกล่าวในวรรคหนึ่ง ให้อ่านให้ผู้ครอบครองสถานที่หรือยานพาหนะ บุคคลที่ทำงานในสถานที่หรือยานพาหนะนั้น หรือพยานฟัง แล้วแต่กรณี และให้บุคคลดังกล่าวนั้นลงลายมือชื่อรับรองไว้ ถ้าไม่ยอมลงลายมือชื่อรับรองให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ค้นบันทึกไว้ และให้ส่งบันทึก บัญชี และสิ่งของที่ยึดไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยรีบด่วน

มาตรา ๔๔ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวเมื่อผู้ที่เกี่ยวข้องร้องขอ

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๕ เมื่อปรากฏว่าเครื่องสำอางใดที่ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขายหรือขาย ที่เป็นการ

ฝ่าฝืนมาตรา ๑๓ หรือมีลักษณะตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๑ มาตรา ๓๓ มาตรา ๓๔ หรือมาตรา ๓๕ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจยึดหรืออายัดไว้เพื่อดำเนินคดีต่อไป

สำหรับเครื่องสำอางตามวรรคหนึ่งพนักงานเจ้าหน้าที่จะสั่งให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย ผู้ขายหรือผู้ครอบครอง จัดเก็บและทำลายเครื่องสำอางนั้นหรือส่งมอบให้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่ภายในระยะเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนดก็ได้

ของที่ยึดหรืออายัดไว้ถ้าเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้โต้แย้งและขอรับคืนภายในเก้าสิบวัน นับแต่วันที่ยึดหรืออายัด ให้เครื่องสำอางนั้นตกเป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อจัดการตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

มาตรา ๔๖ ผู้ใดไม่มาให้ถ้อยคำหรือไม่ส่งเอกสาร หรือวัตถุตามที่คณะกรรมการหรือคณะกรรมการสั่งตามมาตรา ๑๒ หรือตามที่พนักงานเจ้าหน้าที่มีคำสั่งตามมาตรา ๓๕ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๔๗ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๓ วรรคหนึ่ง หรือไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๓ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดได้กระทำความผิดตามวรรคหนึ่งซ้ำอีกภายในเวลาห้าปีนับแต่วันที่กระทำความผิดครั้งที่แล้ว ผู้นั้นต้องระวางโทษสองเท่าของโทษที่กำหนดตามวรรคหนึ่ง

มาตรา ๔๘ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๔๙ ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามกฎกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๑๔ หรือฝ่าฝืนมาตรา ๒๒ วรรคหนึ่ง หรือกฎกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๒๒ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๕๐ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษที่ถูกสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตามมาตรา ๒๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๔๗ วรรคสอง มาใช้บังคับแก่ผู้กระทำความผิดตามวรรคหนึ่งโดยอนุโลม

มาตรา ๕๑ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๓ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๔๗ วรรคสอง มาใช้บังคับแก่ผู้กระทำความผิดตามวรรคหนึ่งโดยอนุโลม

มาตรา ๕๒ ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๔ หรือมาตรา ๔๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๕๓ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๕ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำโดยประมาท ผู้กระทำความผิดต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๔๗ วรรคสอง มาใช้บังคับแก่ผู้กระทำความผิดตามวรรคหนึ่งโดยอนุโลม

มาตรา ๕๔ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการตามมาตรา ๒๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๕๕ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๘ วรรคหนึ่ง หรือวรรคสาม ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๕๖ ผู้ใดโดยเจตนาก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในแหล่งกำเนิด สภาพ คุณภาพ ปริมาณ หรือสาระสำคัญประการอื่นอันเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ไม่ว่าจะเป็นอย่างตนเองหรือผู้อื่น ใช้ฉลากที่มีข้อความอันเป็นเท็จหรือข้อความที่รู้หรือควรรู้อยู่แล้วว่าอาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดเช่นนั้น ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าผู้กระทำความผิดตามวรรคหนึ่งกระทำความผิดซ้ำอีกภายในหกเดือน นับแต่วันกระทำความผิดครั้งก่อน ผู้กระทำความผิดต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๕๗ ผู้ใดขายเครื่องสำอางที่มีการควบคุมฉลาก โดยไม่มีฉลากหรือมีฉลากแต่ฉลากหรือการแสดงฉลากนั้นไม่ถูกต้อง หรือขายเครื่องสำอางที่มีฉลากที่คณะกรรมการสั่งเลิกใช้ตามมาตรา ๓๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำโดยประมาท ผู้กระทำความผิดต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำของผู้ผลิตเพื่อขายหรือผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางที่มีการควบคุมฉลาก ผู้กระทำความผิดต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ



มาตรา ๕๘ ผู้ได้รับจ้างทำผลึกที่ไม่ถูกต้องตามกฎหมายหรือรับจ้างติดตริงผลึกที่ไม่ถูกต้องตามกฎหมายกับเครื่องสำอางที่มีการควบคุมผลึกโดยรู้หรือควรรู้อยู่แล้วว่าผลึกดังกล่าวนั้นไม่ถูกต้องตามกฎหมาย ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๕๙ ผู้ใดผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือขายเครื่องสำอางที่มีลักษณะตามมาตรา ๓๓ (๑) หรือ (๒) หรือมาตรา ๓๔ (๑) หรือ (๒) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๓๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือขายเครื่องสำอางที่มีลักษณะตามมาตรา ๓๓ (๓) หรือ (๔) หรือมาตรา ๓๔ (๓) หรือ (๔) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๓๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าการนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางตามวรรคหนึ่งหรือวรรคสอง เป็นการกระทำโดยประมาท ผู้กระทำได้ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสามหมื่นบาท

ถ้าการขายเครื่องสำอางตามวรรคหนึ่งหรือวรรคสอง เป็นการกระทำโดยประมาท ผู้กระทำได้ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๖๐ ผู้ใดผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางที่มีลักษณะตามมาตรา ๓๕ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๓๖ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

ถ้าการนำเข้าเพื่อขายตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำโดยประมาท ผู้กระทำได้ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๖๑ ผู้ใดขายเครื่องสำอางที่มีลักษณะตามมาตรา ๓๕ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๓๖ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำโดยประมาท ผู้กระทำได้ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสามพันบาท

มาตรา ๖๒ ผู้ใดไม่อำนวยความสะดวกตามสมควรแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๓๘ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๓ บรรดาเครื่องสำอางที่ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือขายที่เป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๓๓ หรือมีลักษณะตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๑ มาตรา ๓๓ มาตรา ๓๔ หรือมาตรา ๓๕ รวมทั้งภาชนะบรรจุ ผลึก และอุปกรณ์สำหรับใช้กับเครื่องสำอางดังกล่าว ให้ริบเสียทั้งสิ้น ไม่ว่าจะมิผู้ถูกลงโทษตามคำพิพากษาหรือไม่และของที่ริบให้ส่งมอบแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อจัดการตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

มาตรา ๖๔ ในกรณีที่ศาลพิพากษาให้ลงโทษบุคคลใดในความผิดตามมาตรา ๔๑ มาตรา ๕๐ มาตรา ๕๓ หรือมาตรา ๕๕ วรรคหนึ่งหรือวรรคสอง ถ้ามีพฤติการณ์ให้เห็นว่าบุคคลดังกล่าวอาจจะกระทำความผิดเช่นนั้นขึ้นอีก ศาลจะสั่งไว้ในคำพิพากษาห้ามการประกอบการผลิต หรือนำเข้าหรือขาย มีกำหนดเวลาไม่เกินห้าปี นับแต่วันพ้นโทษไปแล้วก็ได้

มาตรา ๖๕ บรรดาความผิดที่มีโทษปรับสถานเดียวตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการหรือพนักงานเจ้าหน้าที่ที่คณะกรรมการมอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบปรับได้

ในกรณีที่มีการยึดหรืออายัดของกลางที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้มีอำนาจเปรียบเทียบปรับตามวรรคหนึ่ง จะเปรียบเทียบปรับได้ต่อเมื่อ

(๑) ในกรณีที่อาจแก้ไขให้ถูกต้องได้ เมื่อผู้กระทำความผิดยินยอมและได้แก้ไขของกลางที่ยึดหรืออายัดไว้ให้ถูกต้องแล้ว

(๒) ในกรณีที่อาจแก้ไขให้ถูกต้องได้ เมื่อผู้กระทำความผิดยินยอมให้ของกลางที่ยึดหรืออายัดไว้ตกเป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ในกรณีที่ผู้ยินยอมให้เปรียบเทียบปรับ ได้แก้ไขของกลางถูกต้องแล้ว ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ถอนการยึดหรืออายัดของกลางนั้นเสีย

บรรดาสั่งของที่ตกเป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้จัดการตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

มาตรา ๖๖ ให้รัฐมนตรีออกประกาศกำหนดชื่อของเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ และเครื่องสำอางควบคุมให้แล้วเสร็จภายในหกเดือนนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

ในระหว่างที่การดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ยังไม่แล้วเสร็จ

(๑) ให้ถือว่าเครื่องสำอางที่การผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายต้องขอรับใบอนุญาตตามมาตรา ๕ (๑) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๑๗ เป็นเครื่องสำอางควบคุมพิเศษตามพระราชบัญญัตินี้ โดยให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตให้ผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขาย และได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางดังกล่าว เป็นผู้ได้ขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) ให้ถือว่าเครื่องสำอางที่ต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนดตามมาตรา ๕ (๒) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๑๗ เป็นเครื่องสำอางควบคุมตามพระราชบัญญัตินี้ โดยให้ถือว่าประกาศของรัฐมนตรีที่กำหนดคุณภาพมาตรฐานสำหรับเครื่องสำอางดังกล่าวเป็นประกาศของรัฐมนตรีตามมาตรา ๒๗ แห่งพระราชบัญญัตินี้

เล่ม ๑๐๕ ตอนที่ ๔๒

หน้า ๑๔  
ราชกิจจานุเบกษา

๘ เมษายน ๒๕๓๕

มาตรา ๖๗ บรรดากฎกระทรวงและประกาศที่ได้ออกตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอางและ  
ใช้อยู่ในวันใช้บังคับพระราชบัญญัตินี้ ให้คงใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๖๘ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มี  
อำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราช  
บัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่นกับออกประกาศ ทั้งนี้ เพื่อปฏิบัติการตามพระ  
ราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

อานันท์ ปันยารชุน

นายกรัฐมนตรี

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

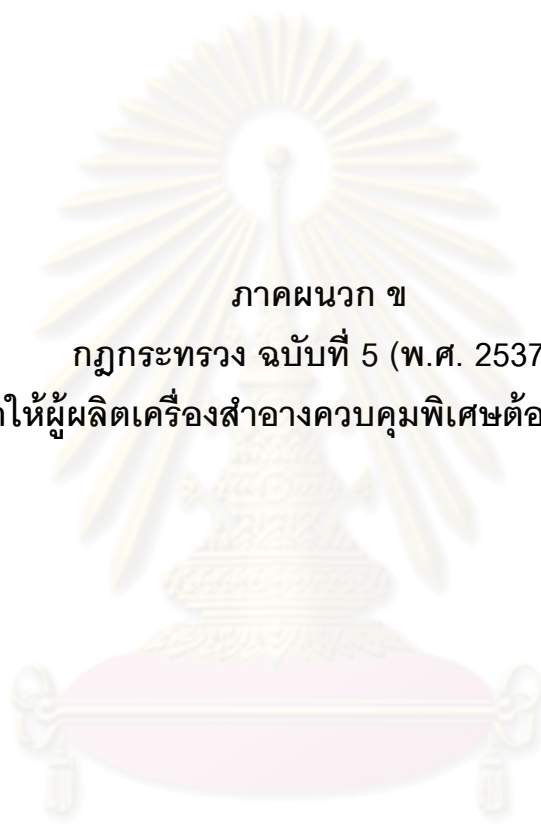




หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอางได้ใช้มานานแล้ว และมีบทบัญญัติบางประการที่ไม่เหมาะสมแก่ปัจจุบัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งการนำระบบอนุญาตมาใช้ในการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายก็เป็นการเคร่งครัดเกินความจำเป็น สมควรลดมาตรการควบคุมของรัฐลงมาเป็นการรับขึ้นทะเบียนและกำกับดูแลให้ปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ที่เหมาะสมแทน อนึ่ง บทบัญญัติเกี่ยวกับการควบคุมฉลากและโฆษณา และการบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมายยังไม่รัดกุมเพียงพอ สมควรปรับปรุงเสียใหม่ให้สมบูรณ์ขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



ภาคผนวก ข  
กฎกระทรวง ฉบับที่ 5 (พ.ศ. 2537 )  
เรื่อง ข้อกำหนดให้ผู้ผลิตเครื่องสำอางควบคุมพิเศษต้องมีหรือต้องดำเนินการ

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

**กฎกระทรวง**

ฉบับที่ ๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗)

ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง

พ.ศ. ๒๕๓๕

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๒ วรรคสอง และมาตรา ๖๘ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้ผลิตเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมพิเศษต้องจัดให้มีสถานที่ผลิตที่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้

- (๑) พื้น ผนังของอาคารสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ต้องสร้างด้วยวัสดุที่ทนทานและง่ายต่อการทำความสะอาด
- (๒) มีกรรมวิธีการกำจัดน้ำเสีย หรือระบบระบายน้ำทิ้ง และการกำจัดสิ่งปฏิกูลที่เหมาะสม เพื่อไม่ให้เกิดความรำคาญหรือเป็นอันตรายต่อสุขภาพ
- (๓) มีแสงสว่าง และการระบายอากาศที่เพียงพอ
- (๔) มีมาตรการคุ้มครองความปลอดภัยในการดำเนินงานที่เหมาะสมตามความจำเป็น
- (๕) มีการรักษาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมพิเศษให้สะอาดถูกสุขลักษณะอยู่เสมอ
- (๖) มีพื้นที่สำหรับการเก็บวัตถุดิบ พื้นที่สำหรับการผลิต การบรรจุ และการเก็บเครื่องสำอางสำเร็จรูปที่เพียงพอ และแยกเป็นสัดส่วน
- (๗) มีการป้องกันมิให้ สัตว์ แมลง หรือสิ่งอื่นเข้าไปปะปนภายในพื้นที่ที่จัดไว้สำหรับเก็บวัตถุดิบ ผลิต บรรจุ และเก็บเครื่องสำอางสำเร็จรูปตาม (๖)
- (๘) มีป้ายทำด้วยวัสดุถาวร มีข้อความเป็นอักษรไทยว่า “สถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ” ติดไว้ในที่เปิดเผยซึ่งเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ผลิต

เล่ม ๑๑๑ ตอนที่ ๕๖ ก ราชกิจจานุเบกษา ๑๔ ธันวาคม ๒๕๓๗

(๕) มีป้ายทำด้วยวัสดุถาวร มีข้อความเป็นอักษรไทยแสดงว่าเป็นพื้นที่สำหรับการเก็บ วัตถุประสงค์ การผลิต การบรรจุ และการเก็บเครื่องสำอางสำเร็จรูปติดไว้ในที่เปิดเผยซึ่งเห็นได้ง่าย ณ พื้นที่ ดังกล่าว

ข้อ ๒ ผู้ผลิตเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมพิเศษต้องจัดให้มีเครื่องมือ และเครื่องใช้ในการผลิต ไม่น้อยกว่าที่ปรากฏตามบัญชีรายการท้ายกฎกระทรวงนี้

ข้อ ๓ ผู้ผลิตเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมพิเศษต้องจัดให้มีเครื่องมือ และเครื่องใช้ในการ เก็บรักษาคุณภาพของเครื่องสำอางแต่ละชนิดตามความจำเป็น และเพียงพอกับปริมาณเครื่องสำอางที่เก็บ

ข้อ ๔ ผู้ผลิตเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมพิเศษต้องจัดเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ที่ผลิตแล้วทุกครั้งในปริมาณที่เพียงพอสำหรับการวิเคราะห์ตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานได้อย่างน้อย สองครั้ง เป็นเวลาไม่น้อยกว่าสองปี

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๔ กันยายน พ.ศ. ๒๕๓๗

อาทิตย์ อุไรรัตน์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

**บัญชีรายการ  
เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ**

1. สถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ทุกหมวดต้องมี
  - (1) เครื่องชั่งที่ชั่งได้ถึง 10 กิโลกรัม หรือมากกว่า 1 เครื่อง
  - (2) เครื่องชั่งที่มีความไวต่อน้ำหนัก 100 กรัม 1 เครื่อง
  - (3) เครื่องชั่งที่มีความไวต่อน้ำหนัก 100 มิลลิกรัม 1 เครื่อง
  - (4) เครื่องตวงขนาด 5, 10, 25, 50, 100, 250, 500 และ 1,000 มิลลิลิตร อย่างละ 1 หน่วย
  - (5) เทอร์โมมิเตอร์วัดอุณหภูมิตั้งแต่ 0 ถึง 100 องศาเซลเซียส และตั้งแต่ 0 ถึง 200 องศาเซลเซียส อย่างละ 1 อัน
  - (6) อุปกรณ์สำหรับการผสมที่ทำด้วยวัสดุที่เหมาะสมตามหลักวิชาการ สำหรับเครื่องสำอางชนิดนั้น 1 ชุด
  - (7) อุปกรณ์สำหรับการบรรจุที่ทำด้วยวัสดุที่เหมาะสมตามหลักวิชาการ สำหรับเครื่องสำอางชนิดนั้น 1 ชุด
  - (8) อุปกรณ์ให้ความร้อนที่เหมาะสมตามหลักวิชาการ สำหรับเครื่องสำอางชนิดนั้น 1 ชุด

ความใน (6) ไม่ใช้บังคับกับการแบ่งบรรจุหรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ
2. สถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ หมวดของเหลว ต้องมีเครื่องมือเครื่องใช้เพิ่มเติม ดังนี้
  - (1) อุปกรณ์วัดความเป็นกรด-ด่าง 1 ชุด
  - (2) เครื่องวัดความหนืด 1 ชุด
3. สถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ หมวดครีมหรือขี้ผึ้ง ต้องมีเครื่องมือเครื่องใช้เพิ่มเติม คือ อุปกรณ์วัดความเป็นกรด-ด่าง 1 ชุด

ศูนย์วิทยุโทรทัศพยาบาล  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



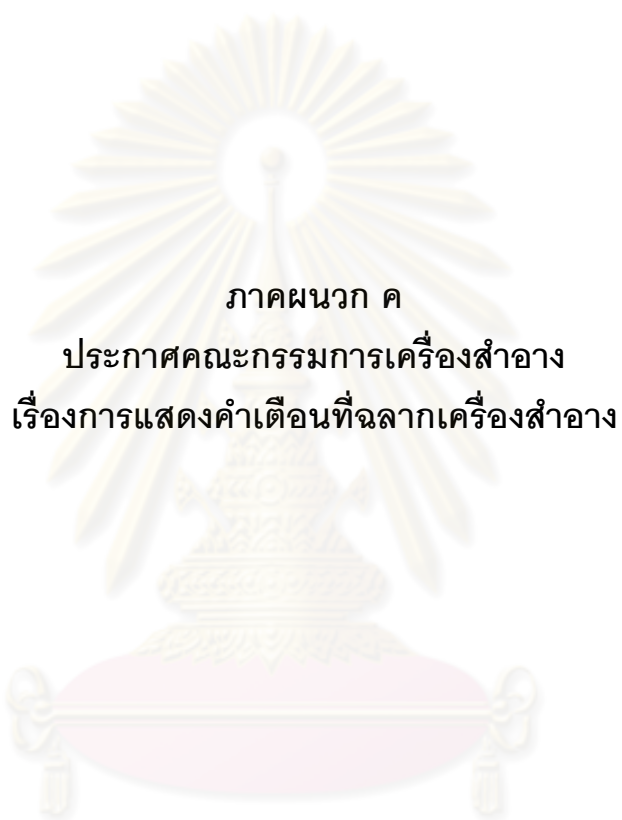
- 2 -

4. สถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ หมวดผง ต้องมีเครื่องมือเครื่องใช้เพิ่มเติม คือ เครื่องแรงขนาดต่าง ๆ ตามชนิดของเครื่องสำอาง 1 ชุด
5. อุปกรณ์อื่น ๆ ตามความจำเป็นที่แจ้งไว้ในกระบวนการผลิตเครื่องสำอางควบคุมพิเศษแต่ละประเภทตามค่าขอขึ้นทะเบียน



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย





ภาคผนวก ค  
ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง  
เรื่องการแสดงค่าเดือนที่ฉลากเครื่องสำอาง

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง

เรื่อง การแสดงคำเตือนที่ฉลากเครื่องสำอาง

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงการแสดงคำเตือนที่ฉลากของเครื่องสำอาง ให้เหมาะสมยิ่งขึ้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๐ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๘ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้ โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย คณะกรรมการเครื่องสำอางออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

(๑) ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๖ ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ เรื่อง การแสดงคำเตือนในฉลากของเครื่องสำอางควบคุม ลงวันที่ ๔ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๖

(๒) ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๓๖ ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ เรื่อง การแสดงคำเตือนในฉลากของเครื่องสำอางควบคุม (ฉบับที่ ๒) ลงวันที่ ๒ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๓๖

(๓) ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๖ ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ เรื่อง การแสดงคำเตือนในฉลากของเครื่องสำอางควบคุม พิเศษ ลงวันที่ ๗ กันยายน พ.ศ. ๒๕๓๖

(๔) ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๓๗ ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ เรื่อง การแสดงคำเตือนในฉลากของเครื่องสำอางควบคุม พิเศษ (ฉบับที่ ๓) ลงวันที่ ๑๐ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๓๗

(๕) ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๘) พ.ศ. ๒๕๓๗ ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ เรื่อง การแสดงคำเตือนในฉลากของเครื่องสำอางควบคุม พิเศษ (ฉบับที่ ๔) ลงวันที่ ๒๘ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๓๗

หน้า ๑๖

เล่ม ๑๒๕ ตอนพิเศษ ๑๖๒ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๙ ตุลาคม ๒๕๕๑

(๖) ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๘) พ.ศ. ๒๕๓๘ ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ เรื่อง การแสดงคำเตือนในฉลากของเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ (ฉบับที่ ๕) ลงวันที่ ๒๒ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๓๘

(๗) ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๑๑) พ.ศ. ๒๕๓๙ ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ เรื่อง การแสดงคำเตือนในฉลากของเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ (ฉบับที่ ๖) ลงวันที่ ๙ เมษายน พ.ศ. ๒๕๓๙

(๘) ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๑๒) พ.ศ. ๒๕๓๙ ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ เรื่อง การแสดงคำเตือนในฉลากของเครื่องสำอางควบคุม (ฉบับที่ ๓) ลงวันที่ ๒๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๓๙

(๙) ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๑๔) พ.ศ. ๒๕๔๘ ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ เรื่อง การแสดงคำเตือนในฉลากของเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ (ฉบับที่ ๗) ลงวันที่ ๔ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๔๘

(๑๐) ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๑๕) พ.ศ. ๒๕๕๐ ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ เรื่อง การแสดงคำเตือนในฉลากของเครื่องสำอางควบคุม (ฉบับที่ ๔) ลงวันที่ ๒๒ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๐

ข้อ ๒ ให้เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารตามบัญชีท้ายประกาศนี้ ต้องแสดงคำเตือนตามที่ระบุในบัญชีท้ายประกาศดังกล่าวไว้ในฉลาก

ข้อ ๓ ให้ผู้ผลิตเพื่อขายหรือผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ต้องดำเนินการให้เป็นไปตามประกาศนี้ภายในวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๑

ข้อ ๔ ความในข้อ ๒ ไม่ใช้บังคับกับเครื่องสำอางที่ผลิตเฉพาะเพื่อการส่งออก

ข้อ ๕ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๑

พิพัฒน์ ยิ่งเสรี

รองปลัดกระทรวง ปฏิบัติราชการแทน

ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ประธานกรรมการเครื่องสำอาง

ศูนย์วิทยุ  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บัญชีท้ายประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงคำเตือนที่ฉลากเครื่องสำอาง

ลำดับ	ชื่อสาร	บริเวณที่ใช้ และ/หรือ การนำไปใช้	คำเตือนที่ฉลาก
1	Boric acid, borates, and tetraborates ยกเว้น N,N - dimethylanilinium tetrakis (pentafluorophenyl) borate	ผลิตภัณฑ์ประเภทแป้ง (Talc)	- ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 3 ปี - ห้ามใช้กับผิวหนังที่มีรอยขูดลอกหรือมีการ ระคายเคือง
		ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัย (Product for all hygiene)	- ห้ามกลืนกิน - ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 3 ปี
		ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ยกเว้น ผลิตภัณฑ์สำหรับอาบน้ำ และผลิตภัณฑ์สำหรับตัดผม หรือยัดผม	- ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 3 ปี - ห้ามใช้กับผิวหนังที่มีรอยขูดลอกหรือมีการ ระคายเคือง
1.1	Tetraborates	ผลิตภัณฑ์สำหรับอาบน้ำ	ห้ามใช้อาบน้ำเด็กอายุต่ำกว่า 3 ปี
		ผลิตภัณฑ์สำหรับตัดผม	ใช้แล้วล้างออกให้สะอาด
2	Thioglycolic acid and its salts	ผลิตภัณฑ์สำหรับตัดผม หรือยัดผม	- มีสาร Thioglycolate - ปฏิบัติตามวิธีใช้อย่างเคร่งครัด - เก็บให้พ้นมือเด็ก
		ผลิตภัณฑ์ที่ทำให้ขนร่วง	- มีสาร Thioglycolate - ปฏิบัติตามวิธีใช้อย่างเคร่งครัด - เก็บให้พ้นมือเด็ก
		ผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผม ประเภทอื่น ๆ ที่ใช้แล้วต้อง ล้างออก	- มีสาร Thioglycolate - ปฏิบัติตามวิธีใช้อย่างเคร่งครัด - เก็บให้พ้นมือเด็ก
3	Thioglycolic acid esters	ผลิตภัณฑ์สำหรับตัดผม หรือยัดผม	- มีสาร Thioglycolate - ปฏิบัติตามวิธีใช้อย่างเคร่งครัด - เก็บให้พ้นมือเด็ก



ลำดับ	ชื่อสาร	บริเวณที่ใช้ และ/หรือ การนำไปใช้	คำเตือนที่ฉลาก
4	Oxalic acid, its esters and alkali salts	ผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผม	สำหรับช่างเสริมสวย
5	Ammonia		มีสาร Ammonia (ในกรณีที่มี Ammonia มากกว่า 2 % )
6	<i>p</i> -Phenylenediamine, its N-substituted derivatives and its salts; N-substituted derivatives of <i>o</i> -phenylenediamine ยกเว้น <i>o</i> -Phenylene diamine and its salts	ผลิตภัณฑ์สำหรับย้อมผม (Oxidizing colouring agents for hair dyeing)	- มีสาร Phenylenediamines - อาจก่อให้เกิดการแพ้ - ระงับอย่าให้เข้าตา ห้ามใช้ย้อมขนตาหรือขนคิ้ว - สวมถุงมือที่เหมาะสมขณะใช้
7	Methylphenylenediamines, their N-substituted derivatives and their salts ยกเว้น 4-methyl- <i>m</i> -phenylenediamine and its salts	ผลิตภัณฑ์สำหรับย้อมผม (Oxidizing colouring agents for hair dyeing)	- มีสาร Phenylenediamines - อาจก่อให้เกิดการแพ้ - ระงับอย่าให้เข้าตา ห้ามใช้ย้อมขนตาหรือขนคิ้ว - สวมถุงมือที่เหมาะสมขณะใช้
8	Diaminophenols	ผลิตภัณฑ์สำหรับย้อมผม (Oxidizing colouring agents for hair dyeing)	- มีสาร Diaminophenol - อาจก่อให้เกิดการแพ้ - ระงับอย่าให้เข้าตา ห้ามใช้ย้อมขนตาหรือขนคิ้ว - สวมถุงมือที่เหมาะสมขณะใช้
9	Dichlorophene		มีสาร Dichlorophene
10	Hydrogen peroxide and other compounds or mixtures that release hydrogen peroxide including carbamide peroxide and zinc peroxide	ผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผม	- มีสาร Hydrogen peroxide - ระงับอย่าให้เข้าตา หากเข้าตาต้องรีบล้างออกด้วยน้ำสะอาด - สวมถุงมือที่เหมาะสมขณะใช้

ลำดับ	ชื่อสาร	บริเวณที่ใช้ และ/หรือ การนำไปใช้	คำเตือนที่ฉลาก
		ผลิตภัณฑ์สำหรับผิวหน้า	<ul style="list-style-type: none"> <li>- มีสาร Hydrogen peroxide</li> <li>- ระมัดระวังอย่าให้เข้าตา หากเข้าตาต้องรีบล้างออกด้วยน้ำสะอาด</li> </ul>
		ผลิตภัณฑ์สำหรับเล็บ (Nail hardening preparations)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- มีสาร Hydrogen peroxide</li> <li>- ระมัดระวังอย่าให้เข้าตา หากเข้าตาต้องรีบล้างออกด้วยน้ำสะอาด</li> </ul>
		ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยในช่องปาก	
		ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน สำหรับทันตแพทย์จ่ายให้ ผู้บริโภคนำไปใช้เองที่บ้าน	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ขายให้เฉพาะกับทันตแพทย์เท่านั้น ห้ามขายให้ผู้บริโภคนำไปใช้เอง</li> <li>- ใช้ภายใต้คำแนะนำของทันตแพทย์เท่านั้น</li> <li>- อ่านวิธีการใช้อย่างละเอียดและปฏิบัติตามคำแนะนำก่อนใช้อย่างเคร่งครัด</li> <li>- ไม่ควรใช้ภายใน 2 สัปดาห์ ก่อนหรือหลังการทำฟัน</li> <li>- ไม่แนะนำให้ใช้กับสตรีมีครรภ์ หรือผู้สูบบุหรี่ หรือดื่มแอลกอฮอล์</li> <li>- หลีกเลี่ยงใช้ผลิตภัณฑ์ เมื่อมีอาการเสียวฟันอย่างต่อเนื่อง เหงือกระคายเคือง ปวดฟัน มีวัสดุอุดฟันในช่องปากที่ไม่เรียบร้อย เหงือกอักเสบ คลื่นไส้ เป็นต้น</li> <li>- เก็บให้พ้นมือเด็ก</li> </ul>
11	Formaldehyde	ผลิตภัณฑ์สำหรับเล็บ (Nail hardeners)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- มีสาร Formaldehyde (กรณีที่มีความเข้มข้นของสารนี้เกิน 0.05%)</li> <li>- เคลือบหนังขอบเล็บด้วยซีฟิงหรือน้ำมันก่อนใช้</li> </ul>
12	Hydroquinone	ผลิตภัณฑ์สำหรับย้อมผม (Oxidizing colouring agents for hair dyeing)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- มีสาร Hydroquinone</li> <li>- ระมัดระวังอย่าให้เข้าตา หากเข้าตาต้องรีบล้างออกด้วยน้ำสะอาด</li> <li>- ห้ามใช้ย้อมขนตาหรือขนคิ้ว</li> </ul>

ลำดับ	ชื่อสาร	บริเวณที่ใช้ และ/หรือ การนำไปใช้	คำเตือนที่ฉลาก
		ผลิตภัณฑ์ขูดทำเล็บเทียม	- สำหรับช่างทำเล็บอาชีพ - ระงับอย่าให้สัมผัสผิวหนัง - อ่านวิธีใช้ให้ละเอียดก่อนใช้
13	Potassium or sodium hydroxide	ผลิตภัณฑ์สำหรับเล็บ (Nail cuticle solvent)	- มีสาร Potassium hydroxide หรือ Sodium hydroxide - ระงับอย่าให้เข้าตา อาจทำให้ตาบอดได้ - เก็บให้พ้นมือเด็ก
		ผลิตภัณฑ์สำหรับตัดผม หรือยัดผม	- มีสาร Potassium hydroxide หรือ Sodium hydroxide - ระงับอย่าให้เข้าตา อาจทำให้ตาบอดได้ - เก็บให้พ้นมือเด็ก
		ปรับ pH ในผลิตภัณฑ์ที่ ทำให้ขนร่วง	- เก็บให้พ้นมือเด็ก - ระงับอย่าให้เข้าตา
14	Lithium hydroxide	ผลิตภัณฑ์สำหรับตัดผม หรือยัดผม	- มีสาร Lithium hydroxide - ระงับอย่าให้เข้าตา อาจทำให้ตาบอดได้ - เก็บให้พ้นมือเด็ก
		ปรับ pH ในผลิตภัณฑ์ที่ ทำให้ขนร่วง	- มีสาร Lithium hydroxide - เก็บให้พ้นมือเด็ก - ระงับอย่าให้เข้าตา
15	Calcium hydroxide	ผลิตภัณฑ์สำหรับตัดผม หรือยัดผมซึ่งประกอบด้วย calcium hydroxide และ guanidine salt	- มีสาร Calcium hydroxide - ระงับอย่าให้เข้าตา อาจทำให้ตาบอดได้ - เก็บให้พ้นมือเด็ก
		ปรับ pH สำหรับผลิตภัณฑ์ ที่ทำให้ขนร่วง	- มีสาร Calcium hydroxide - ระงับอย่าให้เข้าตา อาจทำให้ตาบอดได้ - เก็บให้พ้นมือเด็ก

ลำดับ	ชื่อสาร	บริเวณที่ใช้ และ/หรือ การนำไปใช้	คำเตือนที่ฉลาก
16	1-Naphthol and its salts	ผลิตภัณฑ์สำหรับย้อมผม (Oxidizing colouring agents for hair dyeing)	อาจก่อให้เกิดการแพ้ได้
17	Resorcinol	ผลิตภัณฑ์สำหรับย้อมผม (Oxidizing colouring agents for hair dyeing)	- มีสาร Resorcinol - ระงับย้อมให้เข้าตา หากเข้าตาต้องรีบล้างออก ด้วยน้ำสะอาด - ห้ามใช้ย้อมขนตาหรือขนคิ้ว
		โลชั่นสำหรับเส้นผมและ แชมพู	มีสาร Resorcinol
18	Alkali sulphides (Sulphides of alkali metals )	ผลิตภัณฑ์ที่ทำให้ขนร่วง	- เก็บให้พ้นมือเด็ก - ระงับย้อมให้เข้าตา
19	Alkaline earth sulphides (Sulphides of alkaline metals)	ผลิตภัณฑ์ที่ทำให้ขนร่วง	- เก็บให้พ้นมือเด็ก - ระงับย้อมให้เข้าตา
20	Zinc 4-hydroxybenzene sulphonate	ผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นกาย ผลิตภัณฑ์ลดเหงื่อ และโลชั่นสมานผิว (Deodorants, antiperspirants and astringent lotions)	ระงับย้อมให้เข้าตา
21	Ammonium monofluorophosphate	ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยใน ช่องปาก	- มีสาร Ammonium monofluorophosphate - เด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี ควรใช้ยาสีฟันปริมาณเท่า เมล็ดถั่วเขียว และมีผู้ใหญ่ดูแลขณะแปรงฟัน ในกรณีที่เด็กได้รับสารฟลูออไรด์จากแหล่งอื่น ด้วย ให้ปรึกษาแพทย์หรือทันตแพทย์
22	Sodium monofluorophosphate	ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยใน ช่องปาก	- มีสาร Sodium monofluorophosphate - เด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี ควรใช้ยาสีฟันปริมาณเท่า เมล็ดถั่วเขียว และมีผู้ใหญ่ดูแลขณะแปรงฟัน ในกรณีที่เด็กได้รับสารฟลูออไรด์จากแหล่งอื่น ด้วย ให้ปรึกษาแพทย์หรือทันตแพทย์

ลำดับ	ชื่อสาร	บริเวณที่ใช้ และ/หรือ การนำไปใช้	คำเตือนที่ฉลาก
23	Potassium monofluorophosphate	ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยในช่องปาก	- มีสาร Potassium monofluorophosphate - เด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี ควรใช้ยาสีฟันปริมาณเท่าเมล็ดถั่วเขียว และมีผู้ใหญ่ดูแลขณะแปรงฟัน - ในกรณีที่เด็กได้รับสารฟลูออไรด์จากแหล่งอื่นด้วย ให้ปรึกษาแพทย์หรือทันตแพทย์
24	Calcium monofluorophosphate	ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยในช่องปาก	- มีสาร Calcium monofluorophosphate - เด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี ควรใช้ยาสีฟันปริมาณเท่าเมล็ดถั่วเขียว และมีผู้ใหญ่ดูแลขณะแปรงฟัน - ในกรณีที่เด็กได้รับสารฟลูออไรด์จากแหล่งอื่นด้วย ให้ปรึกษาแพทย์หรือทันตแพทย์
25	Calcium fluoride	ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยในช่องปาก	- มีสาร Calcium fluoride - เด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี ควรใช้ยาสีฟันปริมาณเท่าเมล็ดถั่วเขียว และมีผู้ใหญ่ดูแลขณะแปรงฟัน - ในกรณีที่เด็กได้รับสารฟลูออไรด์จากแหล่งอื่นด้วย ให้ปรึกษาแพทย์หรือทันตแพทย์
26	Sodium fluoride	ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยในช่องปาก	- มีสาร Sodium fluoride - เด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี ควรใช้ยาสีฟันปริมาณเท่าเมล็ดถั่วเขียว และมีผู้ใหญ่ดูแลขณะแปรงฟัน - ในกรณีที่เด็กได้รับสารฟลูออไรด์จากแหล่งอื่นด้วย ให้ปรึกษาแพทย์หรือทันตแพทย์
27	Potassium fluoride	ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยในช่องปาก	- มีสาร Potassium fluoride - เด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี ควรใช้ยาสีฟันปริมาณเท่าเมล็ดถั่วเขียว และมีผู้ใหญ่ดูแลขณะแปรงฟัน - ในกรณีที่เด็กได้รับสารฟลูออไรด์จากแหล่งอื่นด้วย ให้ปรึกษาแพทย์หรือทันตแพทย์
28	Ammonium fluoride	ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยในช่องปาก	- มีสาร Ammonium fluoride - เด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี ควรใช้ยาสีฟันปริมาณเท่าเมล็ดถั่วเขียว และมีผู้ใหญ่ดูแลขณะแปรงฟัน - ในกรณีที่เด็กได้รับสารฟลูออไรด์จากแหล่งอื่นด้วย ให้ปรึกษาแพทย์หรือทันตแพทย์



ลำดับ	ชื่อสาร	บริเวณที่ใช้ และ/หรือ การนำไปใช้	คำเตือนที่ฉลาก
29	Aluminium fluoride	ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยใน ช่องปาก	- มีสาร Aluminium fluoride - เด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี ควรใช้ยาสีฟันปริมาณเท่า เมล็ดถั่วเขียว และมีผู้ใหญ่ดูแลขณะแปรงฟัน ในกรณีที่เด็กได้รับสารฟลูออไรด์จากแหล่งอื่น ด้วย ให้ปรึกษาแพทย์หรือทันตแพทย์
30	Stannous fluoride	ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยใน ช่องปาก	- มีสาร Stannous fluoride - เด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี ควรใช้ยาสีฟันปริมาณเท่า เมล็ดถั่วเขียว และมีผู้ใหญ่ดูแลขณะแปรงฟัน ในกรณีที่เด็กได้รับสารฟลูออไรด์จากแหล่งอื่น ด้วย ให้ปรึกษาแพทย์หรือทันตแพทย์
31	Hexadecyl ammonium fluoride	ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยใน ช่องปาก	- มีสาร Hexadecyl ammonium fluoride - เด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี ควรใช้ยาสีฟันปริมาณเท่า เมล็ดถั่วเขียว และมีผู้ใหญ่ดูแลขณะแปรงฟัน ในกรณีที่เด็กได้รับสารฟลูออไรด์จากแหล่งอื่น ด้วย ให้ปรึกษาแพทย์หรือทันตแพทย์
32	3-( <i>N</i> -Hexadecyl- <i>N</i> -2- hydroxyethylammonio)- propylbis(2-hydroxy ethyl)ammonium difluoride	ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยใน ช่องปาก	- มีสาร 3-( <i>N</i> -Hexadecyl- <i>N</i> -2- hydroxyethylammonio)-propylbis(2-hydroxy ethyl)ammonium difluoride - เด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี ควรใช้ยาสีฟันปริมาณเท่า เมล็ดถั่วเขียว และมีผู้ใหญ่ดูแลขณะแปรงฟัน ในกรณีที่เด็กได้รับสารฟลูออไรด์จากแหล่งอื่น ด้วย ให้ปรึกษาแพทย์หรือทันตแพทย์
33	<i>N,N,N'</i> - Tris(polyoxyethylene)- <i>N</i> - hexadecylpropylenediamine dihydrofluoride	ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยใน ช่องปาก	- มีสาร <i>N,N,N'</i> - Tris(polyoxyethylene)- <i>N</i> - hexadecylpropylene-diamine dihydrofluoride - เด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี ควรใช้ยาสีฟันปริมาณเท่า เมล็ดถั่วเขียว และมีผู้ใหญ่ดูแลขณะแปรงฟัน ในกรณีที่เด็กได้รับสารฟลูออไรด์จากแหล่งอื่น ด้วย ให้ปรึกษาแพทย์หรือทันตแพทย์



ลำดับ	ชื่อสาร	บริเวณที่ใช้ และ/หรือ การนำไปใช้	คำเตือนที่ฉลาก
34	Octadecyl-ammonium fluoride	ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยในช่องปาก	- มีสาร Octadecyl-ammonium fluoride - เด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี ควรใช้ยาสีฟันปริมาณเท่าเมล็ดถั่วเขียว และมีผู้ใหญ่ดูแลขณะแปรงฟัน ในกรณีที่เด็กได้รับสารฟลูออไรด์จากแหล่งอื่นด้วย ให้ปรึกษาแพทย์หรือทันตแพทย์
35	Sodium fluorosilicate	ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยในช่องปาก	- มีสาร Sodium fluorosilicate - เด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี ควรใช้ยาสีฟันปริมาณเท่าเมล็ดถั่วเขียว และมีผู้ใหญ่ดูแลขณะแปรงฟัน ในกรณีที่เด็กได้รับสารฟลูออไรด์จากแหล่งอื่นด้วย ให้ปรึกษาแพทย์หรือทันตแพทย์
36	Potassium fluorosilicate	ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยในช่องปาก	- มีสาร Potassium fluorosilicate - เด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี ควรใช้ยาสีฟันปริมาณเท่าเมล็ดถั่วเขียว และมีผู้ใหญ่ดูแลขณะแปรงฟัน ในกรณีที่เด็กได้รับสารฟลูออไรด์จากแหล่งอื่นด้วย ให้ปรึกษาแพทย์หรือทันตแพทย์
37	Ammonium fluorosilicate	ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยในช่องปาก	- มีสาร Ammonium fluorosilicate - เด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี ควรใช้ยาสีฟันปริมาณเท่าเมล็ดถั่วเขียว และมีผู้ใหญ่ดูแลขณะแปรงฟัน ในกรณีที่เด็กได้รับสารฟลูออไรด์จากแหล่งอื่นด้วย ให้ปรึกษาแพทย์หรือทันตแพทย์
38	Magnesium fluorosilicate	ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยในช่องปาก	- มีสาร Magnesium fluorosilicate - เด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี ควรใช้ยาสีฟันปริมาณเท่าเมล็ดถั่วเขียว และมีผู้ใหญ่ดูแลขณะแปรงฟัน ในกรณีที่เด็กได้รับสารฟลูออไรด์จากแหล่งอื่นด้วย ให้ปรึกษาแพทย์หรือทันตแพทย์
39	1,3-Bis(hydroxymethyl)-imidazolidine-2-thione	ผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผม ผลิตภัณฑ์สำหรับเล็บ	มีสาร 1,3-Bis(hydroxymethyl)-imidazolidine-2-thione

ลำดับ	ชื่อสาร	บริเวณที่ใช้ และ/หรือ การนำไปใช้	คำเตือนที่ฉลาก
40	Nicomethanol hydrofluoride	ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยในช่องปาก	- มีสาร Nicomethanol hydrofluoride - เด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี ควรใช้ยาสีฟันปริมาณเท่าเมล็ดถั่วเขียว และมีผู้ใหญ่ดูแลขณะแปรงฟัน - ในกรณีที่เด็กได้รับสารฟลูออไรด์จากแหล่งอื่นด้วย ให้ปรึกษาแพทย์หรือทันตแพทย์
41	Silver nitrate	ผลิตภัณฑ์แต่งผมดำ	- มีสาร Silver nitrate - ห้ามใช้เมื่อหนังศีรษะมีรอยชลอกเป็นแผลหรือโรคผิวหนัง - ต้องหยุดใช้เมื่อเกิดการคัน ระคายเคือง หรือมีเม็ดผื่นแดง
42	Selenium disulphide	แชมพูจัดรังแค	- มีสาร Selenium disulphide - ระวังอย่าให้เข้าตาหรือสัมผัสกับผิวหนังที่มีบาดแผล
43	Aluminium zirconium chloride hydroxide complexes $Al_2Zr(OH)_yCl_z$ and the aluminium zirconium chloride hydroxide glycine complexes	ผลิตภัณฑ์ลดเหงื่อ (Antiperspirants)	ห้ามใช้กับผิวหนังที่มีการระคายเคืองหรือมีบาดแผล
44	Magnesium fluoride	ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยในช่องปาก	- มีสาร Magnesium fluoride - เด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี ควรใช้ยาสีฟันปริมาณเท่าเมล็ดถั่วเขียว และมีผู้ใหญ่ดูแลขณะแปรงฟัน - ในกรณีที่เด็กได้รับสารฟลูออไรด์จากแหล่งอื่นด้วย ให้ปรึกษาแพทย์หรือทันตแพทย์
45	Strontium chloride hexahydrate	ยาสีฟัน	- มีสาร Strontium chloride - ไม่แนะนำให้ใช้บ่อยๆ ในเด็ก
		แชมพูและผลิตภัณฑ์สำหรับล้างหน้า	

ลำดับ	ชื่อสาร	บริเวณที่ใช้ และ/หรือ การนำไปใช้	คำเตือนที่ฉลาก
46	Strontium acetate hemihydrate	ยาสีฟัน	- มีสาร Strontium acetate - ไม่แนะนำให้ใช้บ่อยๆ ในเด็ก
47	Talc (Hydrated magnesium silicate)	แป้งฝุ่นสำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 3 ปี	ระวังอย่าให้แป้งเข้าจมูกและปากของเด็ก
48	Strontium hydroxide	ปรับ pH ในผลิตภัณฑ์ที่ทำให้ขนร่วง	- เก็บให้พ้นมือเด็ก - ระวังอย่าให้เข้าตา
49	Strontium peroxide	ผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผมที่ใช้แล้วล้างออก สำหรับช่างเสริมสวย	- สำหรับช่างเสริมสวยที่มีความชำนาญ - ระวังอย่าให้เข้าตา - หากเข้าตาต้องรีบล้างออกด้วยน้ำสะอาด - สวมถุงมือที่เหมาะสมะใช้
50	Benzalkonium chloride , bromide and saccharinate	ผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผม ที่ใช้แล้วล้างออก ผลิตภัณฑ์ประเภทอื่น ๆ	ระวังอย่าให้เข้าตา
51	Benzoyl peroxide	ผลิตภัณฑ์ชุดทำเล็บเทียม	- สำหรับช่างทำเล็บอาชีพ - ระวังอย่าให้สัมผัสผิวหนัง - อ่านวิธีใช้ให้ละเอียดก่อนใช้
52	Hydroquinone methylether	ผลิตภัณฑ์ชุดทำเล็บเทียม	- สำหรับช่างทำเล็บอาชีพ - ระวังอย่าให้สัมผัสผิวหนัง - อ่านวิธีใช้ให้ละเอียดก่อนใช้
53	Salicylic acid	ผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผม ที่ใช้แล้วล้างออก ผลิตภัณฑ์ประเภทอื่นๆ	ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 3 ปี
54	Zinc pyrithione	ผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผม ประเภทที่ต้องล้างออก ผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผม ประเภทที่ไม่ต้องล้างออก	- มีสาร Zinc pyrithione - ระวังอย่าให้เข้าตา หากเข้าตาให้รีบล้างออกด้วยน้ำสะอาด - หากเกิดอาการระคายเคืองหรือผื่นปกติ ควรหยุดใช้หรือปรึกษาแพทย์

ลำดับ	ชื่อสาร	บริเวณที่ใช้ และ/หรือ การนำไปใช้	คำเตือนที่ฉลาก
55	Piroctone olamine	ผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผมประเภทที่ต้องล้างออก	<ul style="list-style-type: none"> <li>- มีสาร Piroctone olamine</li> <li>- หากเกิดอาการระคายเคืองหรือผื่นปฏิกิริยาแพ้ควรหยุดใช้และปรึกษาแพทย์</li> </ul>
		ผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผมประเภทที่ไม่ต้องล้างออก	
56	Climbazole	ผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผมประเภทที่ต้องล้างออก	<ul style="list-style-type: none"> <li>- มีสาร Climbazole</li> <li>- ระงับยุงให้เข้าตา</li> <li>- หากใช้ผลิตภัณฑ์แล้วเกิดอาการระคายเคืองให้หยุดใช้ และปรึกษาแพทย์</li> <li>- ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี</li> </ul>
		ผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผมประเภทที่ไม่ต้องล้างออก	
57	Persulfate of ammonium or potassium or sodium	ผลิตภัณฑ์สำหรับฟอกสีผม	<ul style="list-style-type: none"> <li>- มีสาร Persulfate</li> <li>- ระงับยุงให้เข้าตา</li> <li>- ควรทดสอบการแพ้ก่อนใช้</li> <li>- ต้องหยุดใช้และล้างออกด้วยน้ำทันที เมื่อมีอาการคัน ปวดแสบปวดร้อน หรือมีเม็ดผื่นแดงบริเวณที่ใช้ และที่ถูกรับน้ำยา</li> <li>- ห้ามใช้เมื่อหนังศีรษะมีรอยช้ำ เป็นแผล หรือโรคผิวหนัง และไม่ควรทาศีรษะอย่างแรงในขณะที่สระผม</li> <li>- ห้ามใช้ฟอกสีขนตาหรือขนคิ้ว</li> <li>- เก็บให้พ้นมือเด็ก และควรเก็บไว้ในที่เย็น</li> </ul>
58	Lead acetate	ผลิตภัณฑ์แต่งผมดำ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- มีสาร Lead acetate</li> <li>- ใช้กับเส้นผมบนหนังศีรษะเท่านั้น</li> <li>- ห้ามนวดศีรษะขณะใช้</li> <li>- ห้ามใช้เมื่อหนังศีรษะมีรอยช้ำ เป็นแผล หรือโรคผิวหนัง</li> <li>- ต้องหยุดใช้เมื่อเกิดอาการคัน ระคายเคือง หรือมีเม็ดผื่นแดง</li> </ul>

ลำดับ	ชื่อสาร	บริเวณที่ใช้ และ/หรือ การนำไปใช้	คำเตือนที่ฉลาก
59	Thiolactic acid and its salts	ผลิตภัณฑ์สำหรับตัดผมหรือยัดผม	- มีสาร Thiolactic acid - ปฏิบัติตามวิธีใช้อย่างเคร่งครัด - เก็บให้พ้นมือเด็ก
60	4-Aminobenzoic acid (PABA)	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด	- การใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด เป็นเพียงวิธีหนึ่งที่จะช่วยลดความเสี่ยงจากอันตรายจากแสงแดด - อ่านวิธีใช้ให้ละเอียดและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด - หากใช้แล้วมีความผิดปกติใดๆเกิดขึ้น ต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์
61	<i>N,N,N</i> -Trimethyl-4-(2-oxoborn-3-ylidenemethyl) anilinium methyl sulfate	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด	- การใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด เป็นเพียงวิธีหนึ่งที่จะช่วยลดความเสี่ยงจากอันตรายจากแสงแดด - อ่านวิธีใช้ให้ละเอียดและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด - หากใช้แล้วมีความผิดปกติใดๆเกิดขึ้น ต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์
62	Homosalate	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด	- การใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด เป็นเพียงวิธีหนึ่งที่จะช่วยลดความเสี่ยงจากอันตรายจากแสงแดด - อ่านวิธีใช้ให้ละเอียดและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด - หากใช้แล้วมีความผิดปกติใดๆเกิดขึ้น ต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์
63	Oxybenzone	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด	- การใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด เป็นเพียงวิธีหนึ่งที่จะช่วยลดความเสี่ยงจากอันตรายจากแสงแดด - อ่านวิธีใช้ให้ละเอียดและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด - หากใช้แล้วมีความผิดปกติใดๆเกิดขึ้น ต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์



ลำดับ	ชื่อสาร	บริเวณที่ใช้ และ/หรือ การนำไปใช้	คำเตือนที่ฉลาก
64	2-Phenylbenzimidazole-5-sulfonic acid and its potassium, sodium and triethanolamine salts	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด เป็นเพียงวิธีหนึ่งที่จะช่วยลดความเสี่ยงจากอันตรายจากแสงแดด</li> <li>- อ่านวิธีใช้ให้ละเอียดและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด</li> <li>- หากใช้แล้วมีความผิดปกติใดๆเกิดขึ้น ต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์</li> </ul>
65	3,3'-(1,4-Phenylenedimethylene)-bis(7,7-dimethyl-2-oxobicyclo-[2,2,1]hept-1-ylmethanesulfonic acid) and its salts	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด เป็นเพียงวิธีหนึ่งที่จะช่วยลดความเสี่ยงจากอันตรายจากแสงแดด</li> <li>- อ่านวิธีใช้ให้ละเอียดและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด</li> <li>- หากใช้แล้วมีความผิดปกติใดๆเกิดขึ้น ต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์</li> </ul>
66	1-(4-tert -Butylphenyl)-3-(4-methoxyphenyl) propane-1,3-dione	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด เป็นเพียงวิธีหนึ่งที่จะช่วยลดความเสี่ยงจากอันตรายจากแสงแดด</li> <li>- อ่านวิธีใช้ให้ละเอียดและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด</li> <li>- หากใช้แล้วมีความผิดปกติใดๆเกิดขึ้น ต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์</li> </ul>
67	alpha-(2-Oxoborn-3-ylidene) toluene-4-sulfonic acid and its salts	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด เป็นเพียงวิธีหนึ่งที่จะช่วยลดความเสี่ยงจากอันตรายจากแสงแดด</li> <li>- อ่านวิธีใช้ให้ละเอียดและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด</li> <li>- หากใช้แล้วมีความผิดปกติใดๆเกิดขึ้น ต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์</li> </ul>



ลำดับ	ชื่อสาร	บริเวณที่ใช้ และ/หรือ การนำไปใช้	คำเตือนที่ฉลาก
68	2-Cyano-3,3-diphenyl acrylic acid, 2-ethylhexyl ester (Octocrylene )	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มี สารป้องกันแสงแดด	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด เป็นเพียงวิธีหนึ่งที่จะช่วยลดความเสี่ยงจากอันตรายจากแสงแดด</li> <li>- อ่านวิธีใช้ให้ละเอียดและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด</li> <li>- หากใช้แล้วมีความผิดปกติใดๆเกิดขึ้น ต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์</li> </ul>
69	Polymer of <i>N</i> -{(2 and 4)-[(2-oxoborn-3-ylidene) methyl] benzyl} acrylamide	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มี สารป้องกันแสงแดด	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด เป็นเพียงวิธีหนึ่งที่จะช่วยลดความเสี่ยงจากอันตรายจากแสงแดด</li> <li>- อ่านวิธีใช้ให้ละเอียดและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด</li> <li>- หากใช้แล้วมีความผิดปกติใดๆเกิดขึ้น ต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์</li> </ul>
70	Octyl methoxycinnamate	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มี สารป้องกันแสงแดด	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด เป็นเพียงวิธีหนึ่งที่จะช่วยลดความเสี่ยงจากอันตรายจากแสงแดด</li> <li>- อ่านวิธีใช้ให้ละเอียดและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด</li> <li>- หากใช้แล้วมีความผิดปกติใดๆเกิดขึ้น ต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์</li> </ul>
71	Ethoxylated ethyl-4-aminobenzoate (PEG-25 PABA)	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มี สารป้องกันแสงแดด	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด เป็นเพียงวิธีหนึ่งที่จะช่วยลดความเสี่ยงจากอันตรายจากแสงแดด</li> <li>- อ่านวิธีใช้ให้ละเอียดและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด</li> <li>- หากใช้แล้วมีความผิดปกติใดๆเกิดขึ้น ต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์</li> </ul>

ลำดับ	ชื่อสาร	บริเวณที่ใช้ และ/หรือ การนำไปใช้	คำเตือนที่ฉลาก
72	Isopentyl-4-methoxycinnamate (Isoamyl <i>p</i> -methoxycinnamate)	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด เป็นเพียงวิธีหนึ่งที่จะช่วยลดความเสี่ยงจากอันตรายจากแสงแดด</li> <li>- อ่านวิธีใช้ให้ละเอียดและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด</li> <li>- หากใช้แล้วมีความผิดปกติใดๆเกิดขึ้น ต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์</li> </ul>
73	2,4,6-Triamino- <i>p</i> -carbo-2'-ethylhexyl-1' oxy-1,3,5-triazine (Octyl triazone)	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด เป็นเพียงวิธีหนึ่งที่จะช่วยลดความเสี่ยงจากอันตรายจากแสงแดด</li> <li>- อ่านวิธีใช้ให้ละเอียดและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด</li> <li>- หากใช้แล้วมีความผิดปกติใดๆเกิดขึ้น ต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์</li> </ul>
74	Phenol,2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-methyl-6-(2-methyl-3-(1,3,3,3-tetramethyl-1-(trimethylsilyl)oxy)-disiloxanyl)propyl (Drometrizole trisiloxane)	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด เป็นเพียงวิธีหนึ่งที่จะช่วยลดความเสี่ยงจากอันตรายจากแสงแดด</li> <li>- อ่านวิธีใช้ให้ละเอียดและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด</li> <li>- หากใช้แล้วมีความผิดปกติใดๆเกิดขึ้น ต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์</li> </ul>
75	Benzoic acid, 4,4-[[[6-[[[(1,1-dimethylethyl)amino]carbonyl]phenyl]amino]1,3,5-triazine-2,4-diyl]diimino]bis-,bis-(2-ethylhexyl)] ester	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด เป็นเพียงวิธีหนึ่งที่จะช่วยลดความเสี่ยงจากอันตรายจากแสงแดด</li> <li>- อ่านวิธีใช้ให้ละเอียดและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด</li> <li>- หากใช้แล้วมีความผิดปกติใดๆเกิดขึ้น ต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์</li> </ul>

ลำดับ	ชื่อสาร	บริเวณที่ใช้ และ/หรือ การนำไปใช้	คำเตือนที่ฉลาก
76	3-(4'-Methylbenzylidene)- d-1 camphor (4-Methylbenzylidene camphor)	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มี สารป้องกันแสงแดด	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด เป็นเพียงวิธีหนึ่งที่จะช่วยลดความเสี่ยงจากอันตรายจากแสงแดด</li> <li>- อ่านวิธีใช้ให้ละเอียดและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด</li> <li>- หากใช้แล้วมีความผิดปกติใดๆเกิดขึ้น ต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์</li> </ul>
77	3-Benzylidene camphor	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มี สารป้องกันแสงแดด	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด เป็นเพียงวิธีหนึ่งที่จะช่วยลดความเสี่ยงจากอันตรายจากแสงแดด</li> <li>- อ่านวิธีใช้ให้ละเอียดและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด</li> <li>- หากใช้แล้วมีความผิดปกติใดๆเกิดขึ้น ต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์</li> </ul>
78	2-Ethylhexyl salicylate (Octyl salicylate)	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มี สารป้องกันแสงแดด	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด เป็นเพียงวิธีหนึ่งที่จะช่วยลดความเสี่ยงจากอันตรายจากแสงแดด</li> <li>- อ่านวิธีใช้ให้ละเอียดและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด</li> <li>- หากใช้แล้วมีความผิดปกติใดๆเกิดขึ้น ต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์</li> </ul>
79	4-Dimethyl-amino- benzoate of ethyl-2-hexyl (Octyl dimethyl PABA)	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มี สารป้องกันแสงแดด	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด เป็นเพียงวิธีหนึ่งที่จะช่วยลดความเสี่ยงจากอันตรายจากแสงแดด</li> <li>- อ่านวิธีใช้ให้ละเอียดและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด</li> <li>- หากใช้แล้วมีความผิดปกติใดๆเกิดขึ้น ต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์</li> </ul>

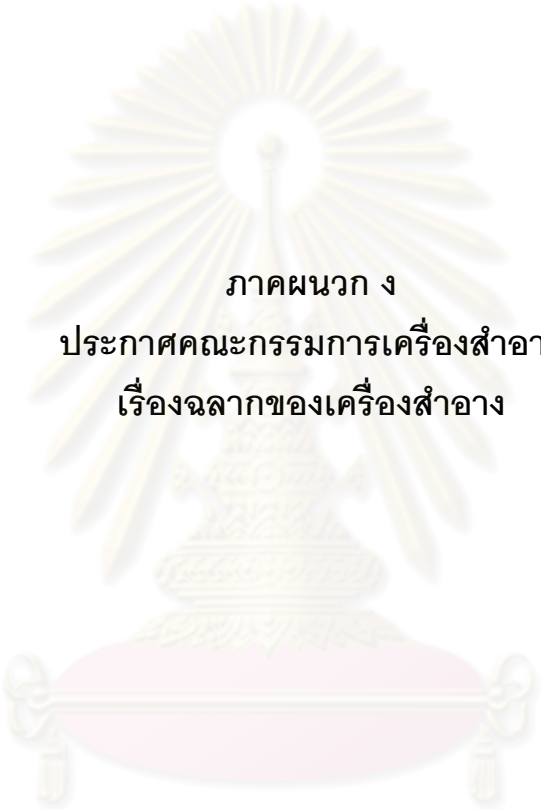
ลำดับ	ชื่อสาร	บริเวณที่ใช้ และ/หรือ การนำไปใช้	คำเตือนที่ฉลาก
80	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone-5-sulfonic acid and its sodium salt	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด เป็นเพียงวิธีหนึ่งที่จะช่วยลดความเสี่ยงจากอันตรายจากแสงแดด</li> <li>- อ่านวิธีใช้ให้ละเอียดและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด</li> <li>- หากใช้แล้วมีความผิดปกติใดๆเกิดขึ้น ต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์</li> </ul>
81	2,2'-Methylene-bis-6-(2H-benzotriazol-2yl)-4-(tetramethyl-butyl)-1,1,3,3-phenol	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด เป็นเพียงวิธีหนึ่งที่จะช่วยลดความเสี่ยงจากอันตรายจากแสงแดด</li> <li>- อ่านวิธีใช้ให้ละเอียดและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด</li> <li>- หากใช้แล้วมีความผิดปกติใดๆเกิดขึ้น ต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์</li> </ul>
82	Monosodium salt of 2-2'-bis-(1,4-phenylene)-1H-benzimidazole-4,6-disulfonic acid	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด เป็นเพียงวิธีหนึ่งที่จะช่วยลดความเสี่ยงจากอันตรายจากแสงแดด</li> <li>- อ่านวิธีใช้ให้ละเอียดและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด</li> <li>- หากใช้แล้วมีความผิดปกติใดๆเกิดขึ้น ต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์</li> </ul>
83	(1,3,5)-Triazine-2,4-bis((4-(2-ethyl-hexyloxy)-2-hydroxy)-phenyl)-6-(4-methoxyphenyl)	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด เป็นเพียงวิธีหนึ่งที่จะช่วยลดความเสี่ยงจากอันตรายจากแสงแดด</li> <li>- อ่านวิธีใช้ให้ละเอียดและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด</li> <li>- หากใช้แล้วมีความผิดปกติใดๆเกิดขึ้น ต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์</li> </ul>

ลำดับ	ชื่อสาร	บริเวณที่ใช้ และ/หรือ การนำไปใช้	คำเตือนที่ฉลาก
84	Dimethicodiethylbenzalmonate	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด เป็นเพียงวิธีหนึ่งที่จะช่วยลดความเสี่ยงจากอันตรายจากแสงแดด</li> <li>- อ่านวิธีใช้ให้ละเอียดและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด</li> <li>- หากใช้แล้วมีความผิดปกติใดๆเกิดขึ้น ต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์</li> </ul>
85	Titanium dioxide	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด เป็นเพียงวิธีหนึ่งที่จะช่วยลดความเสี่ยงจากอันตรายจากแสงแดด</li> <li>- อ่านวิธีใช้ให้ละเอียดและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด</li> <li>- หากใช้แล้วมีความผิดปกติใดๆเกิดขึ้น ต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์</li> </ul>
86	Benzoic acid, 2-[-4-(diethylamino)-2-hydroxybenzoyl]-, hexylester (INCI name : Diethylamino hydroxybenzoyl hexyl benzoate;	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด เป็นเพียงวิธีหนึ่งที่จะช่วยลดความเสี่ยงจากอันตรายจากแสงแดด</li> <li>- อ่านวิธีใช้ให้ละเอียดและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด</li> <li>- หากใช้แล้วมีความผิดปกติใดๆเกิดขึ้น ต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์</li> </ul>
87	Menthyl anthranilate	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด เป็นเพียงวิธีหนึ่งที่จะช่วยลดความเสี่ยงจากอันตรายจากแสงแดด</li> <li>- อ่านวิธีใช้ให้ละเอียดและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด</li> <li>- หากใช้แล้วมีความผิดปกติใดๆเกิดขึ้น ต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์</li> </ul>

ลำดับ	ชื่อสาร	บริเวณที่ใช้ และ/หรือ การนำไปใช้	คำเตือนที่ฉลาก
88	Zinc oxide	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มี สารป้องกันแสงแดด	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด เป็นเพียงวิธีหนึ่งที่จะช่วยลดความเสี่ยงจากอันตรายจากแสงแดด</li> <li>- อ่านวิธีใช้ให้ละเอียดและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด</li> <li>- หากใช้แล้วมีความผิดปกติใดๆเกิดขึ้น ต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์</li> </ul>


  
 ศูนย์วิทยุทรัพยากร  
 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย





ภาคผนวก ง  
ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง  
เรื่องฉลากของเครื่องสำอาง

ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง

### เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางเกี่ยวกับฉลากของเครื่องสำอางให้เหมาะสมยิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๐ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๘ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้ โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย คณะกรรมการเครื่องสำอางออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

#### ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

(๑) ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๑) พ.ศ. ๒๕๓๖ เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง ลงวันที่ ๒๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๓๖

(๒) ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๓๖ เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๒) ลงวันที่ ๑๓ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๓๖

(๓) ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๓๘ เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๓) ลงวันที่ ๘ เมษายน พ.ศ. ๒๕๓๘

(๔) ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๑๓) พ.ศ. ๒๕๔๕ เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๔) ลงวันที่ ๑๔ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๔๕

ข้อ ๒ ฉลากของเครื่องสำอางที่มีการควบคุมฉลากอย่างน้อยต้องระบุข้อความอันจำเป็น ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้าของเครื่องสำอาง ซึ่งต้องมีขนาดใหญ่กว่าข้อความอื่น

(๒) ประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอาง

(๓) ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ซึ่งจะต้องเป็นชื่อตามตำราที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด และจะต้องเรียงลำดับตามปริมาณของสารจากมากไปหาน้อย

(๔) วิธีใช้เครื่องสำอาง

(๕) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต กรณีเป็นเครื่องสำอางที่ผลิตในประเทศ ชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้า และชื่อผู้ผลิตและประเทศที่ผลิต กรณีที่เป็นเครื่องสำอางนำเข้า

(๖) ปริมาณสุทธิ

(๗) เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต

(๘) เดือน ปี ที่ผลิต หรือ ปี เดือน ที่ผลิต

(๙) เดือน ปี ที่หมดอายุ หรือ ปี เดือน ที่หมดอายุ หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน สำหรับกรณีที่เป็นเครื่องสำอางที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า ๓๐ เดือน ตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

(๑๐) คำเตือนเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่ออนามัยของบุคคล (ถ้ามี)

ข้อ ๓ ฉลากของเครื่องสำอางที่มีการควบคุมฉลากต้องใช้ข้อความภาษาไทยที่มองเห็นและอ่านได้ชัดเจน นอกจากข้อความอันจำเป็นที่ได้กำหนดไว้แล้ว อาจมีข้อความอื่นหรือมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ ยกเว้นชื่อของสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง อาจใช้ภาษาไทย หรือเขียนภาษาไทยทับศัพท์ภาษาอังกฤษ หรือใช้ภาษาอังกฤษ อย่างใดอย่างหนึ่งก็ได้

ข้อ ๔ ให้เครื่องสำอางที่มีการควบคุมฉลากซึ่งนำเข้าเพื่อขาย ได้รับการยกเว้นไม่ต้องทำฉลากเป็นภาษาไทยที่ภาษาบรรจงหรือหีบห่อ ในขณะที่นำเข้าที่ด่านศุลกากร แต่ต้องจัดทำฉลากเป็นภาษาไทยก่อนนำออกจำหน่ายให้แล้วเสร็จและถูกต้อง ภายใน ๓๐ วัน นับแต่พนักงานเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องได้ตรวจปล่อยให้นำเข้าแล้ว

ข้อ ๕ ฉลากของเครื่องสำอางที่มีการควบคุมฉลากต้องจัด หรือคิดแสดงไว้ในที่เปิดเผยมองเห็นได้ชัดเจนที่เครื่องสำอาง หรือภาษาบรรจง หรือหีบห่อของภาษาบรรจงเครื่องสำอาง

ข้อ ๖ ในกรณีของเครื่องสำอางที่มีการควบคุมฉลากที่มีภาษาบรรจงขนาดเล็ก และมีพื้นที่ในการแสดงฉลากน้อยกว่า ๒๐ ตารางเซนติเมตร อย่างน้อยต้องแสดงข้อความตามข้อ ๒ (๑) และ (๗)

สำหรับข้อความตามข้อ ๒ นอกจากที่กำหนดไว้ตามวรรคหนึ่ง ให้แสดงไว้ที่ใบแพคเกจหรือเอกสารหรือคู่มือที่ใช้ประกอบเครื่องสำอางนั้นด้วย

ข้อ ๗ ฉลากของเครื่องสำอางที่มีการควบคุมฉลากที่ผลิตเฉพาะเพื่อการส่งออก ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของประเทศคู่ค้า

หน้า ๒๐  
เล่ม ๑๒๕ ตอนพิเศษ ๑๕๕ ง ราชกิจจานุเบกษา ๒๒ กันยายน ๒๕๕๑

ข้อ ๘ ฉลากของเครื่องสำอางที่มีการควบคุมฉลากที่ผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ ให้ยังคงใช้ต่อไปได้ถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

ข้อ ๙ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๑

พิพัฒน์ ยิ่งเสรี

รองปลัดกระทรวง ปฏิบัติราชการแทน

ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ประธานกรรมการเครื่องสำอาง



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## บัญชีแนบท้ายประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง

ลำดับ	เครื่องสำอางที่มีอายุการใช้ไม่เกิน ๓๐ เดือน
๑	เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของ Hydrogen peroxide



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

นายกฤษณ์ชัย สร้อยระย้า เกิด ที่จังหวัดกรุงเทพมหานคร สำเร็จการศึกษาปริญญา  
วิศวกรรมศาสตรบัณฑิต สาขาวิชา วิศวกรรมอุตสาหการ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เมื่อปี 2545  
ปัจจุบันทำงานในตำแหน่ง วิศวกรอุตสาหกรรม ของโรงงานผลิตเครื่องสำอางในเครือสหพัฒน์ ตั้งอยู่  
ที่จังหวัดสมุทรปราการ



ศูนย์วิทยทรัพยากร  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย