

การลดแผงยาเสียในกระบวนการบรรจุยาเม็ด



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาวิศวกรรมอุตสาหการ ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหการ

คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2565

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Defect reduction in Tablet packing process



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

Department of Industrial Engineering

FACULTY OF ENGINEERING

Chulalongkorn University

Academic Year 2022

Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์	การลดแผงยาเสียในกระบวนการบรรจุยาเม็ด
โดย	น.ส.ทิวานันท์ มณีรัตน์
สาขาวิชา	วิศวกรรมอุตสาหกรรม
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก	รองศาสตราจารย์จรัสวัฒน์ เงามประเสริฐวงศ์

คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้หัวข้อวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่ง
ของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต

..... คณบดีคณะวิศวกรรมศาสตร์
(ศาสตราจารย์ ดร.สุพจน์ เตชวรสินสกุล)

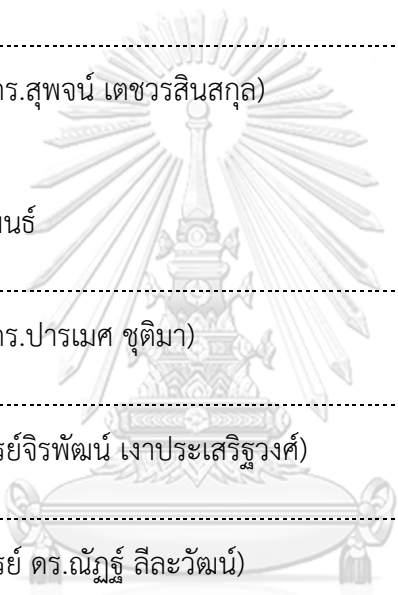
คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

..... ประธานกรรมการ
(ศาสตราจารย์ ดร.ปารเมศ ชูตีมา)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก
(รองศาสตราจารย์จรัสวัฒน์ เงามประเสริฐวงศ์)

..... กรรมการ
(รองศาสตราจารย์ ดร.ณัฐ ธีระวัฒน์)

..... กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สมชาย พัวจินดาเนตร)



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ทิวานันท์ มณีรัตน์ : การลดแผงยาเสียในกระบวนการบรรจุยาเม็ด. (Defect reduction in Tablet packing process) อ.ที่ปรึกษาหลัก : รศจ.จิรพัฒน์ เงามประเสริฐวงศ์

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อลดสัดส่วนแผงเสียของบรรจุภัณฑ์อะลูมิเนียมฟอยล์ ในรูปแบบแผงสตรีปที่เป็นแผงยาเสียจากการซีลไม่สมบูรณ์ซึ่งเป็นข้อบกพร่องที่พบมากที่สุด การดำเนินงานวิจัยเริ่มจากการวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้องด้วยแผนภาพแสดงสาเหตุและผล (Cause and Effect Diagram) พร้อมทั้งคัดกรองปัจจัยโดยใช้คะแนนความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุและผล (Cause and Effect Matrix) และการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA : Failure Mode and Effect Analysis) โดยการประเมินตัวเลขแสดงความเสี่ยง (RPN : Risk Priority Number) ซึ่งจากการคัดกรองปัจจัยที่เกี่ยวข้องพบว่าปัจจัยที่ส่งผลให้เกิดแผงยาเสียประเภทแผง Seal ไม่สมบูรณ์ ได้แก่ อุณหภูมิของ Sealing Roller, ความเร็วในการหมุน Sealing Roller, ความตึงของฟอยล์ด้านพิมพ์และด้านไม่พิมพ์ เริ่มด้วยการทดลองแบบทีละปัจจัย (OFAT : One Factor at a Time) เพื่อทดสอบสมมติฐานว่าความแตกต่างของความตึงของฟอยล์ทั้งสองด้านไม่มีผลต่อสัดส่วนแผงยาเสีย พบว่าการปรับระดับความตึงของฟอยล์ทั้งสองด้านให้เท่ากัน ทำให้เกิดแผงยาเสียน้อยกว่าการปรับความตึงต่างระดับกัน จึงคัดกรองเหลือเพียง 3 ปัจจัย คือ อุณหภูมิของ Sealing Roller, ความเร็วในการหมุน Sealing Roller, ความตึงของฟอยล์ทั้งสองด้าน และได้ทำการประยุกต์ใช้หลักการออกแบบการทดลองแบบแฟคทอเรียลเต็มรูปแบบ (General Full Factorial Design) เพื่อหาระดับปัจจัยที่เหมาะสม จากการทดลองพบว่าระดับปัจจัยที่เหมาะสม คือ อุณหภูมิของ Sealing Roller เท่ากับ 130 °C, ความเร็วในการหมุน Sealing Roller เท่ากับ 14 rpm, ความตึงของฟอยล์ทั้งสองด้าน คือ ระดับ 7 โดยเมื่อนำระดับปัจจัยที่ได้มาปรับใช้ในกระบวนการบรรจุยาเม็ดในรูปแบบแผง Strip พบว่าสัดส่วนแผงยาเสียประเภทแผง Seal ไม่สมบูรณ์เฉลี่ยต่อวันลดลงจาก 4.82% เหลือเพียง 1.38%

สาขาวิชา วิศวกรรมอุตสาหการ

ลายมือชื่อนิสิต

ปีการศึกษา 2565

ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก

6370113221 : MAJOR INDUSTRIAL ENGINEERING

KEYWORD: Defective reduction, Design of Experiment, Tablet packing process,
factor

Tiwanan Maneerat : Defect reduction in Tablet packing process . Advisor:
Assoc. Prof. JEERAPAT NGAOPRASERTWONG

The objective of this research was to reduce the proportion defect of aluminium foil strip, which are the most defects in tablet packaging strips due to incomplete sealing. The research was started by analyzing the causes of problems and related factors with a Cause and Effect Diagram and screening the factors by using the Cause and Effect Matrix scores and Analysis of defects and their Effects Failure mode and Effect Analysis by assessing the Risk Priority Number (RPN). It was found that the factors that resulted in incomplete sealing were temperature of sealing roller, speed of sealing roller, the tension of the print foil and the unprint foil. Using one factor at a time to test adjusting the tension of the foil on both sides equally resulted in less defect than adjusting the different tension levels. Therefore, only 3 factors were filtered, namely Sealing Roller temperature, speed of sealing roller, foil tension on both sides, and applied the general full factorial design experimental. To find the appropriate level of factors. From the experiment it was found that the optimum factor level was the temperature of the sealing roller equal to 130 °C, the speed of sealing roller was 14 rpm, the tension of the foil on both sides was level 7. When the factor level applied in the process was applied in tablet packing process, the average daily proportion of Defect reduced from 4.82% to only 1.38%.

Field of Study: Industrial Engineering

Student's Signature

Academic Year: 2022

Advisor's Signature

กิตติกรรมประกาศ

ในการดำเนินการวิจัยและจัดทำวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ข้าพเจ้าขอขอบพระคุณ รองศาสตราจารย์ จิรพัฒน์ เงามประเสริฐวงศ์ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์เป็นอย่างยิ่ง ที่ได้มอบความรู้ แนวความคิด และสละเวลาอันมีค่าในการให้คำชี้แนะเพื่อแก้ไขปัญหาและอุปสรรคต่างๆ ตลอดระยะเวลาในการดำเนินการวิจัย เพื่อให้การวิจัยและวิทยานิพนธ์ฉบับนี้มีความถูกต้องและเกิดประโยชน์สูงสุด ทั้งใน หน่วยงานกรณีศึกษาและสังคมภาพรวม อีกทั้งยังคอยเอาใจใส่ และให้กำลังใจในการทำงานวิจัยมาโดยตลอด ส่งผลให้การวิจัยครั้งนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี

ขอขอบพระคุณประธานและกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ทุกท่านที่สละเวลาตรวจสอบแก้ไข ข้อบกพร่องของวิทยานิพนธ์ และได้ให้คำแนะนำที่เป็นประโยชน์ จนวิทยานิพนธ์ฉบับนี้มีความถูกต้อง และสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น ผู้วิจัยถือโอกาสขอบพระคุณท่านอาจารย์ทุกท่านเป็นอย่างสูงไว้ ณ ที่นี้

ขอขอบพระคุณ ญ.อาภาวดี สุวัฒน์สุสส์ (หัวหน้าแผนกบรรณารักษะ 1), ดร.ญ.ฐาปนีย์ เผือกสุวรรณ, ญ.จันทิมา ช่างมาน, ภก.ฐานันดร อินทร์ตา, ภก.สิทธิชัย วาณิชกุลนันท์, ญ.ธิษณา รัตนนิสิกุล และภก.ชยานันท์ วิชกุล รวมทั้งเภสัชกรและวิศวกรท่านอื่นๆ ที่ได้เสียสละเวลาในการถ่ายทอดความรู้ ประสบการณ์ แนวคิดที่เป็นประโยชน์ และร่วมเป็นคณะทำงานในการดำเนินงานสำหรับ วิทยานิพนธ์ฉบับนี้

ขอขอบคุณ คุณทิวา หุ้มไรสง, คุณสุจิตรา ปัญญาวิบูลย์, คุณอรภาพร ทรงโฉม, คุณนิรมล ม่วงเถื่อน และคุณพัชรี แซ่เลื่อง รวมทั้งพนักงานแผนกบรรณารักษะ 1 ทุกท่านที่ข้าพเจ้าไม่ได้กล่าวถึง ที่ได้ สละเวลาและแรงกายสำหรับเก็บข้อมูลเพื่อประกอบงานวิจัย และให้ความช่วยเหลือด้านอื่นๆ ส่งผลให้ งานวิจัยฉบับนี้สำเร็จไปได้ด้วยดี

สุดท้ายนี้ ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณบิดา มารดา และครอบครัว รวมทั้งเพื่อนๆ ที่คอย สนับสนุนและให้กำลังใจเสมอมา ข้าพเจ้าหวังเป็นอย่างยิ่งว่า งานวิจัยและวิทยานิพนธ์ฉบับนี้จะสามารถ นำไปใช้เพื่อเป็นประโยชน์แก่สังคมต่อไปได้

ทิวานันท์ มณีรัตน์

สารบัญ

	หน้า
.....	ค
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ค
.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	ง
กิตติกรรมประกาศ.....	จ
สารบัญ.....	ฉ
สารบัญตาราง.....	ฅ
สารบัญภาพ.....	ญ
บทที่ 1 บทนำ.....	1
1.1 อุตสาหกรรมยา.....	1
1.2 ข้อมูลทั่วไปของโรงงานกรณีศึกษา.....	2
1.3 ผลิตภัณฑ์รูปแบบยาเม็ดสำเร็จรูป.....	5
1.3.1 รูปร่างและลักษณะของยาเม็ดประเภทต่าง ๆ.....	5
1.3.2 กระบวนการผลิตยาเม็ด.....	7
1.3.3 กระบวนการบรรจุยาเม็ด.....	10
1.4 สภาพปัจจุบันและความสำคัญของปัญหา.....	16
1.5 วัตถุประสงค์ของงานวิจัย.....	20
1.6 ขอบเขตงานวิจัย.....	20
1.7 ผลที่คาดว่าจะได้รับ.....	20
1.8 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	20
1.9 ขั้นตอนดำเนินงานวิจัย.....	20

บทที่ 2 ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	21
2.1 ทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง	21
2.1.1 หลักเกณฑ์มาตรฐานการผลิตที่ดี Good Manufacturing Practice (GMP).....	21
2.1.2 หลักการของเครื่องบรรจุยาเม็ดในรูปแบบแผงสตรีป.....	21
2.1.3 คุณสมบัติของอะลูมิเนียมฟอยล์.....	23
2.1.4 กระบวนการปิดผนึกด้วยความร้อน (Heat Seal)	24
2.1.5 เครื่องมือที่ใช้ในการวิเคราะห์ปัญหา	25
Cause and Effect Diagram	25
Pareto Chart.....	28
2.1.6 การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (Failure Mode and Effect Analysis : FMEA)	30
2.1.7 การออกแบบการทดลอง (Design of Experiment หรือ DOE).....	33
2.1.8 Single-Minute Exchange of Die (SMED).....	35
2.2 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	37
บทที่ 3 การดำเนินงานวิจัย	43
3.1 ศึกษาขั้นตอนการบรรจุยาเม็ดเข้าแผงสตรีป.....	43
3.1.1 ขั้นตอนการบรรจุยาเม็ดเข้าแผงสตรีป	43
3.1.2 เครื่องบรรจุยาเม็ดเข้าแผงสตรีป.....	45
3.2 การวิเคราะห์สภาพปัญหาปัจจุบันของการบรรจุยาเม็ดเข้าแผงสตรีป	50
3.3 การวิเคราะห์สาเหตุของข้อบกพร่อง.....	56
3.3.1 การวิเคราะห์ความแม่นยำของระบบการวัดแบบข้อมูลคุณภาพ	56
3.3.2 การจัดตั้งคณะทำงาน	61
3.3.3 การระดมสมองเพื่อศึกษาหาสาเหตุของปัญหาด้วย Cause and Effect Diagram	62
3.3.4 การประเมินความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุและผลกระทบ (Cause and Effect Matrix)	63
3.3.5 การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ(Failure Mode and Effect Analysis : FMEA).....	68

3.3.6 การออกแบบการทดลอง (Design of Experiment)	75
บทที่ 4 ผลการดำเนินการวิจัย.....	84
4.1 ผลการทดลอง	84
4.2 การตรวจสอบความถูกต้องของแบบการทดลอง (Model Adequacy checking)	86
4.2.1 สมมุติฐานที่ 1 : ส่วนตกค้างมีการแจกแจงแบบปกติ (Normality Test)	86
4.2.2 สมมุติฐานที่ 2 : ส่วนตกค้างมีความเป็นอิสระต่อกัน (Independence)	88
4.2.3 สมมุติฐานที่ 3 : ส่วนตกค้างมีค่าความแปรปรวนคงที่ (Variant Stability)	89
4.3 การวิเคราะห์ผลการทดลอง	91
4.4 การหาระดับปัจจัยที่ดีที่สุด (Response Optimizer).....	95
4.5 การทดสอบเพื่อยืนยันผล	96
4.6 การติดตามผลหลังการปรับปรุง.....	98
บทที่ 5 บทสรุปงานวิจัยและข้อเสนอแนะ	100
5.1 สรุปขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย.....	100
5.2 สรุปผลการดำเนินงานวิจัย	104
5.3 ข้อจำกัดในงานวิจัย.....	106
5.4 ปัญหาและอุปสรรคในงานวิจัย.....	106
5.5 ข้อเสนอแนะ	107
ภาคผนวก.....	108
บรรณานุกรม.....	114
ประวัติผู้เขียน.....	117

สารบัญตาราง

หน้า

ตารางที่ 2.1 ตัวอย่างตารางการชี้บ่งอันตรายและประเมินความเสี่ยงด้วยวิธี FMEA.....	32
ตารางที่ 2.2 ขั้นตอนหลักของทฤษฎี SMED	36
ตารางที่ 3.1 การคำนวณมูลค่าของอะลูมิเนียมพอยล์โดยใช้การแปลงค่าจากน้ำหนัก	50
ตารางที่ 3.2 ปริมาณอะลูมิเนียมพอยล์เสีย (kg) เฉลี่ย/วันตั้งแต่เดือน มกราคม - มิถุนายน 2565.....	51
ตารางที่ 3.3 ประเภทข้อบกพร่องของแผงยาที่มาจาก การปรับตั้งเครื่องจักร.....	53
ตารางที่ 3.4 ดัชนีชี้วัดต่างๆ ที่ใช้ประเมินระบบการวัด และเกณฑ์การยอมรับ.....	56
ตารางที่ 3.5 แผนการตรวจสอบ และผลการตรวจสอบการวิเคราะห์ระบบการวัด.....	57
ตารางที่ 3.6 คณะทำงานที่ร่วมระดมความคิดในการวิเคราะห์ปัญหาแผงยาเสีย	61
ตารางที่ 3.7 เกณฑ์การให้คะแนนการประเมินความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุและผลกระทบ	63
ตารางที่ 3.8 ตารางสรุปการให้คะแนนของปัจจัยที่ส่งผลให้เกิดข้อบกพร่องประเภทแผง Seal ไม่สมบูรณ์ในระหว่างการปรับตั้งเครื่องจักร.....	64
ตารางที่ 3.9 เกณฑ์การให้คะแนนระดับความรุนแรงของผลกระทบ (Severity : S)	70
ตารางที่ 3.10 เกณฑ์การให้คะแนนระดับโอกาสในการเกิดข้อบกพร่อง (Occurrence : O).....	70
ตารางที่ 3.11 เกณฑ์การให้คะแนนระดับความสามารถในการตรวจพบข้อบกพร่อง (Detection : D)....	71
ตารางที่ 3.12 การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบในกระบวนการบรรจุยา	72
ตารางที่ 3.13 การทดลองและผลการทดลองการปรับระดับความตึงของพอยล์ ในระดับที่เท่ากันและแตกต่างกัน 1- 2 ระดับ	76
ตารางที่ 3.14 ตารางการกำหนดตัวแปรนำเข้าหรือปัจจัย (Factors) และระดับปัจจัย (Level).....	78
ตารางที่ 3.15 ตารางการออกแบบ (Design matrix) ของแบบการทดลอง	82
ตารางที่ 4.1 ผลการทดลอง.....	84
ตารางที่ 4.2 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากการทดลอง	91
ตารางที่ 4.3 สัดส่วนและแผงยาเสียก่อนและหลังใช้ค่าที่เหมาะสม	99
ตารางที่ 5.1 รายละเอียดตัวชี้วัดผลการดำเนินงานก่อนปรับปรุง และหลังปรับปรุงกระบวนการ...	104

สารบัญภาพ

หน้า

ภาพที่ 1.1 รูปแบบผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Pharmaceutical dosage form) โรงงานกรณีศึกษา.....	3
ภาพที่ 1.2 รายการยาและยอดขายเฉลี่ยต่อปี ในช่วงปีพ.ศ. 2561 - 2564 จำแนกตามรูปแบบยา	4
ภาพที่ 1.3 รูปร่างและลักษณะของยาเม็ดประเภทต่าง ๆ ของโรงงานกรณีศึกษา	6
ภาพที่ 1.4 กระบวนการผลิตยาเม็ดโดยวิธีการทำแกรนูลเปียก[4]	7
ภาพที่ 1.5 กระบวนการผลิตยาเม็ดโดยวิธีการทำแกรนูลแห้ง[4]	8
ภาพที่ 1.6 กระบวนการผลิตยาเม็ดโดยวิธีการการกดตรง[4]	8
ภาพที่ 1.7 เครื่องเคลือบฟิล์มเม็ดยา.....	9
ภาพที่ 1.8 รูปแบบของบรรจุภัณฑ์ในกระบวนการบรรจุยาเม็ดของโรงงานกรณีศึกษา.....	10
ภาพที่ 1.9 บรรจุภัณฑ์ประเภทขวดพลาสติก.....	11
ภาพที่ 1.10 บรรจุภัณฑ์ประเภทขวดแก้ว.....	12
ภาพที่ 1.11 บรรจุภัณฑ์ประเภทแผงบลิสเตอร์ชนิด PVC-Alu.....	13
ภาพที่ 1.12 บรรจุภัณฑ์ประเภทแผงบลิสเตอร์ชนิด Alu-Alu.....	13
ภาพที่ 1.13 บรรจุภัณฑ์ประเภทแผงสตรีพชนิดอะลูมิเนียมฟอยล์.....	14
ภาพที่ 1.14 บรรจุภัณฑ์ประเภทแผงสตรีพชนิดเซลโลเฟน.....	14
ภาพที่ 1.15 บรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิ (Secondary Packaging).....	15
ภาพที่ 1.16 โครงสร้างสัดส่วนต้นทุนเฉลี่ยของการผลิตยาเม็ดในช่วงปี 2564 - 2565	16
ภาพที่ 1.17 มูลค่าบรรจุภัณฑ์ที่สูญเสียเฉลี่ยต่อวัน จำแนกตามรูปแบบบรรจุภัณฑ์	17
ภาพที่ 1.18 ปริมาณการบรรจุยาเม็ดรูปแบบแผงสตรีพจำแนกตามรายการยา	18
ภาพที่ 1.19 เปอร์เซนต์สัดส่วนของเสียเฉลี่ยของยาเม็ดรูปแบบแผงสตรีพจำแนกตามรายการยา	18
ภาพที่ 1.20 สัดส่วนแผงยา Z20 ที่เสียเฉลี่ยต่อวัน(%) จำแนกตามประเภทข้อบกพร่อง	19
ภาพที่ 2.1 รูปการไหลของเม็ดยาลงหลุมเครื่องบรรจุแผงสตรีพ	22
ภาพที่ 2.2 รูปขนาดช่อง (Pocket) ที่เหมาะสมสำหรับการบรรจุยาแผงสตรีพ.....	22

ภาพที่ 2.3 รูปแบบการใช้งานแผนภูมิแสดงเหตุและผลสำหรับอุตสาหกรรมการผลิต	26
ภาพที่ 2.4 ตัวอย่างแผนภูมิพาเรโต (Pareto).....	28
ภาพที่ 2.5 องค์ประกอบต่าง ๆ ของการทดลอง (Process).....	34
ภาพที่ 3.1 แผนผังขั้นตอนการบรรจุยาเม็ดเข้าแผงสตรีฟ	43
ภาพที่ 3.2 เครื่องบรรจุยาเม็ดเข้าแผงสตรีฟที่ใช้ในโรงงานกรณีศึกษา	45
ภาพที่ 3.3 แผนผังองค์ประกอบของเครื่องโดยภาพรวม	45
ภาพที่ 3.4 ส่วนประกอบของเครื่องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการ Filling	46
ภาพที่ 3.5 ส่วนประกอบของเครื่องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการ Printing	46
ภาพที่ 3.6 ส่วนประกอบของเครื่องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการ Sealing.....	47
ภาพที่ 3.7 ส่วนประกอบของเครื่องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการ Cutting.....	47
ภาพที่ 3.8 หลักการทำงานพื้นฐานของเครื่องบรรจุยาเข้าแผงสตรีฟ.....	48
ภาพที่ 3.9 หน้าจอดีสเพลย์ที่ใช้ปรับค่าพารามิเตอร์ต่าง ๆ ของเครื่อง	49
ภาพที่ 3.10 เครื่องตรวจการรั่วของแผงยา (Leak Tester) และแผงยาหลังจากผ่านการตรวจ	49
ภาพที่ 3.11 ปริมาณอะลูมิเนียมฟอยล์ที่ต้องสูญเสียต่อวันต่อ 1 เครื่อง	50
ภาพที่ 3.12 เปอร์เซ็นต์สัดส่วนของเสียเฉลี่ยของยาเม็ดรูปแบบแผงสตรีฟจำแนกตามชนิดยา	52
ภาพที่ 3.13 ปริมาณแผงยาเสียเฉลี่ยต่อวัน จำแนกตามประเภทของข้อบกพร่อง.....	54
ภาพที่ 3.14 ปริมาณแผงยาเสียเฉลี่ยต่อวัน จำแนกตามประเภทข้อบกพร่อง และช่วงการทำงาน....	55
ภาพที่ 3.15 ผลการวิเคราะห์ระบบการวัด.....	59
ภาพที่ 3.16 แผนภาพ Attribute Agreement Analysis.....	60
ภาพที่ 3.17 แผนภาพการวิเคราะห์สาเหตุของข้อบกพร่องประเภทแผง Seal ไม่สมบูรณ์	62
ภาพที่ 3.18 แผนภูมิแสดงคะแนนการประเมินความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุและผลกระทบ	67
ภาพที่ 3.19 แผนภาพสรุปค่าระดับความเสี่ยง (Risk Priority Number : RPN) ของแต่ละปัจจัย ...	74
ภาพที่ 3.20 ผังการร้อยฟอยล์จากแกนฟอยล์เข้าสู่ Sealing Roller.....	75
ภาพที่ 3.21 ผลการทดลองการปรับความตึงของฟอยล์เท่ากันและแตกต่างกัน 1 – 2 ระดับ.....	77

ภาพที่ 3.22 แนวคิดในการพิจารณาปัจจัยนำเข้าเรื่องความตึงของพอยล์	77
ภาพที่ 3.23 การหาจำนวนครั้งการทดลอง (Run) ที่เหมาะสมโดยใช้โปรแกรม Minitab	81
ภาพที่ 4.1 การทดสอบการแจกแจงปกติ (Normality Test) ของผลการทดลอง	86
ภาพที่ 4.2 แผนภาพ Histogram แสดงลักษณะการกระจายตัวของข้อมูลคล้ายระฆังคว่ำ	87
ภาพที่ 4.3 แผนภาพการกระจายตัวระหว่างค่าส่วนตกค้าง (Residual).....	88
ภาพที่ 4.4 แผนภาพแสดงความสัมพันธ์ระหว่างค่าส่วนตกค้างและค่าที่ถูกพิต	89
ภาพที่ 4.5 แผนภาพ Time Series ของข้อมูลที่มีลักษณะแบบสุ่ม (Randomization) และไม่มีรูปแบบที่แน่นอน (No Pattern).....	90
ภาพที่ 4.6 แผนภาพพาเรโตของปัจจัยหลัก และอันตรกิริยาที่ส่งผลต่อตัวแปรตอบสนอง.....	92
ภาพที่ 4.7 ผลของปัจจัยหลักที่มีผลต่อ % Defect ของแผงยา.....	93
ภาพที่ 4.8 ผลของอันตรกิริยาของปัจจัยที่มีผลต่อ % Defect ของแผงยา.....	94
ภาพที่ 4.9 การวิเคราะห์หาระดับปัจจัยที่ดีที่สุด (Response Optimizer) ของการทดลอง.....	96
ภาพที่ 4.10 ผลการทดสอบเพื่อยืนยันผลการนำระดับปัจจัยที่ดีที่สุด (Response Optimizer).....	97
ภาพที่ 4.11 สัดส่วนแผงยาเสียสัดส่วนแผงยาเสียจากการ Seal.....	98
ภาพที่ 5.1 ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัยโดยสรุป	103
ภาพที่ 5.2 สัดส่วนแผงยาเสียทั้งหมดรวมทุกข้อบกพร่อง ก่อนและหลังปรับปรุงกระบวนการ	105

บทที่ 1

บทนำ

1.1 อุตสาหกรรมยา

ปัจจัย 4 ที่จำเป็นในการดำรงชีวิตของมนุษย์ประกอบไปด้วย อาหาร ที่อยู่อาศัย เครื่องนุ่งห่ม และยารักษาโรค ซึ่งยารักษาโรคถือเป็นปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพและความปลอดภัยในชีวิตของมนุษย์โดยตรง ดังนั้นในขั้นตอนของการผลิตยาจึงต้องมุ่งเน้นความสำคัญทางด้านคุณภาพ โดยคำนึงถึงความปลอดภัยของผู้ใช้เป็นหลัก การที่จะได้มาซึ่งคุณภาพที่ดีของยา อาจต้องแลกมาด้วยต้นทุนการผลิตที่ค่อนข้างสูง ประกอบกับการแข่งขันของอุตสาหกรรมยาในประเทศไทยที่ต้องเผชิญกับการแข่งขันที่รุนแรงขึ้นในทุก ๆ ปี (นรินทร์ ต้นไพบูลย์, 2561) โดยการเติบโตของอุตสาหกรรมยาในปี 2565-2566 มีการคาดการณ์ว่ามูลค่าจำหน่ายยาจะขยายตัวเฉลี่ย 3.5% ต่อปี เนื่องจากกระแสการใส่ใจสุขภาพของคนไทยเพิ่มขึ้นหลังการระบาดรุนแรงของไวรัส COVID-19 รวมถึงจำนวนประชากรผู้สูงอายุที่เพิ่มขึ้น ทำให้การเจ็บป่วยมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นโดยเฉพาะโรคเรื้อรัง นอกจากนี้ยังมีประเด็นเรื่องการเข้าถึงช่องทางการรักษาที่ดีขึ้นภายใต้ระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า

จากการแข่งขันของอุตสาหกรรมยาที่มีแนวโน้มรุนแรงขึ้น ทำให้ในภาคการผลิตของอุตสาหกรรมยา ต้องมีการปรับตัวให้สอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นทั้งทางด้านการแข่งขันในอุตสาหกรรมยาด้วยตนเอง และมาตรการทางด้านคุณภาพที่มีความเข้มงวดมากขึ้นเรื่อย ๆ เพื่อให้เกิดความมั่นใจในผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกส่งมอบถึงมือผู้ป่วย ประกอบกับภาครัฐได้มีความตระหนักถึงความสำคัญของการผลิตยาในประเทศ (โรงงานเภสัชกรรมทหาร ศูนย์การอุตสาหกรรมป้องกันประเทศและพลังงานทหาร, 2563) จากการที่อุตสาหกรรมการผลิตยาได้ถูกจัดเป็นหนึ่งในอุตสาหกรรมอนาคต ในแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ พ.ศ. 2561 - 2580 ซึ่งเป็นยุทธศาสตร์การพัฒนาาระบบยาแห่งชาติ มุ่งเน้นการเพิ่มศักยภาพอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศ ก่อให้เกิด “ความมั่นคงด้านยา” ซึ่งหมายถึง การที่ประชาชนไทยมียาจำเป็นอย่างเพียงพอกับความต้องการ มีเสถียรภาพและสามารถเข้าถึงยาได้ทั่วถึง ทั้งในสภาวะปกติหรือเกิดเหตุฉุกเฉิน และยาควรมีราคาเหมาะสมตามฐานะทางเศรษฐกิจของประชาชนทั่วไป

ปัจจุบันอุตสาหกรรมการผลิตยาของไทยส่วนใหญ่ จัดอยู่ในขั้นปลายของการผลิต คือการผลิตยาสำเร็จรูป ยาที่ผลิตได้ในประเทศเป็นยาชื่อสามัญ (Generic drug) ซึ่งผู้ผลิตจะนำเข้าวัตถุดิบตัวยาคำคัญ (Active Pharmaceutical ingredient หรือ API) จากต่างประเทศมาผลิตเป็นยาสำเร็จรูปในรูปแบบต่าง ๆ เช่น ยาเม็ด ยาน้ำ ยาครีม ยาฉีด ยาผง เป็นต้น ซึ่งในภาคอุตสาหกรรมผลิตยาสำเร็จรูปของไทย ถูกควบคุมอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของกระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้การผลิตยาที่มีมาตรฐาน ต้องมีระบบการควบคุมทุกขั้นตอน ตั้งแต่การจัดซื้อจัดหาวัตถุดิบและอุปกรณ์การ

การบรรจุ การผลิตยา การควบคุมคุณภาพ การจัดเก็บ และการจัดส่งยาถึงผู้ป่วย ตลอดจนกระบวนการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อเป็นการประกันคุณภาพว่ายาที่ผลิตมีคุณภาพสม่ำเสมอตรงตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค ตลอดจนมีประสิทธิภาพในการรักษาที่ดี องค์การอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จึงได้นำหลักเกณฑ์ Good Manufacturing Practice (GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขของไทย เรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 โดยมีการอ้างอิงตามหลักมาตรฐานสากล Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) มาใช้ในการควบคุมมาตรฐานการผลิตในอุตสาหกรรมยา

จะเห็นได้ว่าในภาคอุตสาหกรรมการผลิตยาสำเร็จรูปนั้น มีต้นทุนในเรื่องการรักษาระดับคุณภาพค่อนข้างสูง อีกทั้งยังมีเรื่องของ การควบคุมราคาให้มีความเหมาะสมตามฐานะทางเศรษฐกิจของประชาชนทั่วไป การควบคุมต้นทุนจึงถือได้ว่าเป็นสิ่งจำเป็น ที่ต้องทำไปพร้อม ๆ กับการควบคุมคุณภาพ และการปรับปรุงกระบวนการทำงาน เพื่อให้องค์กรสามารถดำเนินธุรกิจได้อย่างราบรื่น เป็นไปตามเป้าหมายขององค์กรและมีความยั่งยืนทางธุรกิจ

1.2 ข้อมูลทั่วไปของโรงงานกรณีศึกษา

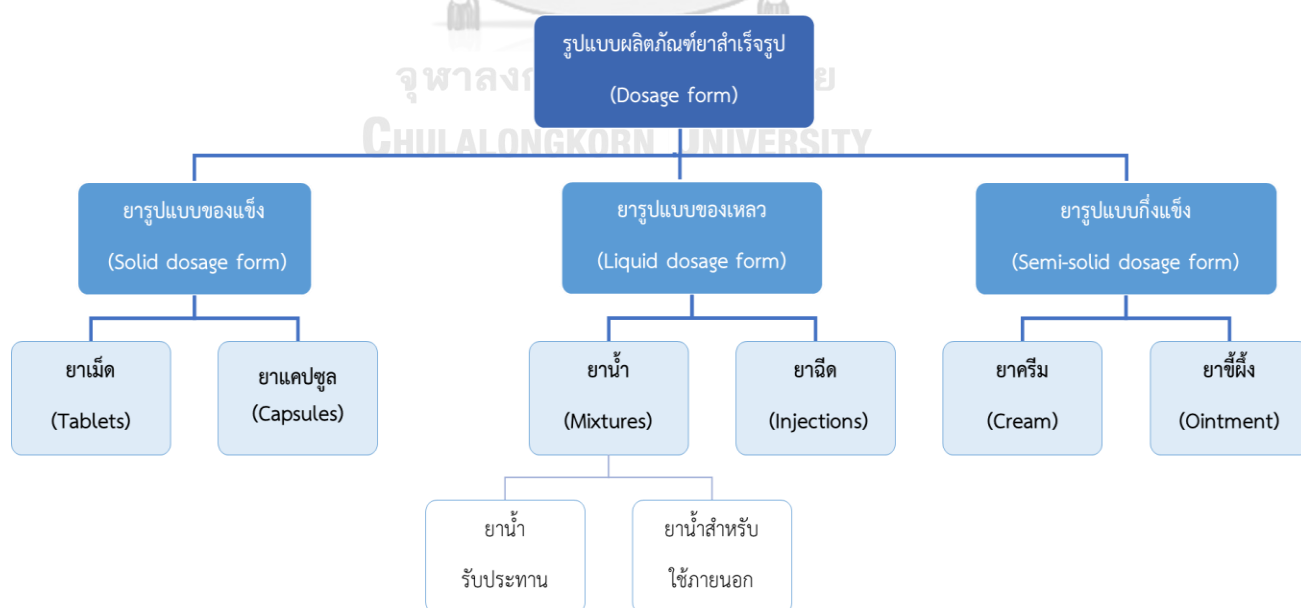
โรงงานผลิตยากรณีศึกษาในงานวิจัยนี้ เป็นหน่วยงานรัฐวิสาหกิจตั้งขึ้นตามพระราชบัญญัติพุทธศักราช 2509 ภายใต้การกำกับดูแลโดยกระทรวงสาธารณสุข มีวัตถุประสงค์เพื่อผลิตและจัดหาเวชภัณฑ์เพื่อสนับสนุนระบบสาธารณสุขด้านยาของประเทศ ในขณะที่เดียวกันยังเป็นหน่วยงานหลักที่เป็นกลไกสำคัญในการรักษาระดับราคาขายและเวชภัณฑ์ไม่ให้สูงขึ้นโดยเร็ว รวมทั้งรักษาระดับคุณภาพของเวชภัณฑ์ในประเทศให้เป็นไปตามมาตรฐาน มียาและเวชภัณฑ์สำรองไว้ยามฉุกเฉินเพื่อความมั่นคงของชาติ นอกจากนี้โรงงานผลิตยากรณีศึกษา ได้ถูกจำแนกให้เป็นรัฐวิสาหกิจประเภทสนองนโยบายของรัฐ ที่มีใช้ประเภทหารายได้ให้รัฐ แต่ก็ยังเป็นรัฐวิสาหกิจที่ทำรายได้ให้รัฐอย่างสม่ำเสมอตลอดมา โดยมีภารกิจหลักที่ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข คือ

1. ผลิต จำหน่ายและบริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ มุ่งสู่มาตรฐานสากล
2. ดำเนินธุรกิจให้มีศักยภาพในการแข่งขันในอาเซียนและสามารถพึ่งตนเองได้
3. รักษาระดับราคาขายและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นต่อสังคมไทยเพื่อประชาชนสามารถเข้าถึงได้
4. วิจัยและพัฒนา ยาและเวชภัณฑ์ใหม่ ๆ เพื่อตอบสนองความต้องการและความจำเป็นต่อสังคม
5. สำรองยาและเวชภัณฑ์ไว้ยามฉุกเฉินเพื่อความมั่นคงของชาติ

จากภารกิจที่โรงงานกรณีศึกษาได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข จะเห็นได้ว่าภารกิจหลักของโรงงานกรณีศึกษามุ่งเน้นไปที่การผลิตยา ซึ่งต้องรักษาคุณภาพให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล และต้องรักษาระดับราคายาเพื่อประชาชนสามารถเข้าถึงได้ ตลอดจนการตอบสนองความต้องการยาของลูกค้าไม่ให้เกิดขาดแคลน ดังนั้นภาพรวมกิจกรรมหลักของโรงงานกรณีศึกษาจึงเป็นการผลิตยารักษาโรคทุกรูปแบบ โดยมีการตั้งราคาในระดับที่ประชาชนส่วนใหญ่ของประเทศสามารถเข้าถึงได้อย่างทั่วถึง

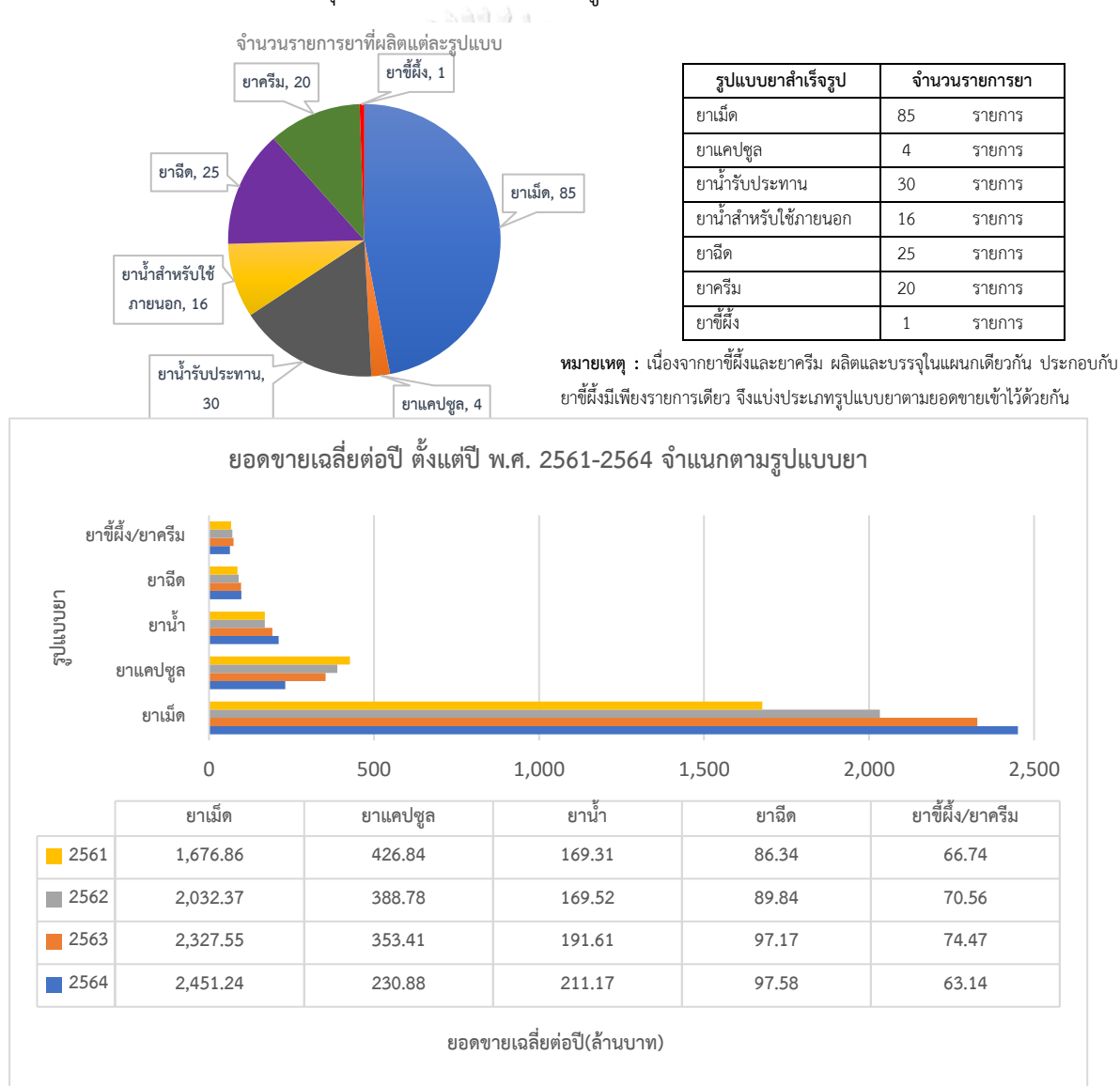
โรงงานกรณีศึกษาได้ดำเนินการผลิตยาสำเร็จรูปหลากหลายรูปแบบ ดังแสดงในภาพที่ 1.1 โดยแบ่งตามรูปแบบของยา ได้ดังนี้

1. ยาสำเร็จรูปรูปแบบของแข็ง (Solid dosage form)
 - ยาเม็ด (Tablets)
 - ยาแคปซูล (Capsules)
2. ยาสำเร็จรูปรูปแบบของเหลว (Liquid dosage form)
 - ยาน้ำ (Mixtures) แบ่งย่อยเป็น 2 ประเภท ได้แก่ ยาน้ำรับประทาน และยาน้ำสำหรับใช้ภายนอก
 - ยาฉีดยา (Injections)
3. ยาสำเร็จรูปรูปแบบกึ่งแข็ง (Semi-solid dosage form)
 - ยาครีม (Cream)
 - ยาขี้ผึ้ง (Ointment)



ภาพที่ 1.1 รูปแบบผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (Pharmaceutical dosage form) โรงงานกรณีศึกษา

จากการที่โรงงานกรณีศึกษามีการผลิตยาหลากหลายรูปแบบเพื่อตอบสนองให้ทันความต้องการของผู้ใช้ยา ซึ่งสืบเนื่องมาจากปริมาณความต้องการใช้ยาของผู้ป่วยที่มีแนวโน้มสูงขึ้นทุกปี ผู้วิจัยจึงได้ทำการวิเคราะห์ข้อมูลการดำเนินการผลิตยาสำเร็จรูปทุกรูปแบบที่ผลิตในโรงงานกรณีศึกษารวม 181 รายการ พบว่ายาสสำเร็จรูปในกลุ่มรูปแบบยาเม็ดมีจำนวนรายการยามากกว่ารูปแบบอื่น นอกจากนี้ยาเม็ดยังมียอดขายเฉลี่ยต่อปี นับตั้งแต่ปี พ.ศ. 2561 - 2564 สูงกว่ายาในรูปแบบอื่น ดังแสดงในภาพที่ 1.2 และมีแนวโน้มสูงขึ้นในทุก ๆ ปี สืบเนื่องมาจากข้อดีของยาเม็ดที่สามารถพกพาได้สะดวก มีความคงตัวสูง และเป็นที่ยอมรับใช้แพร่หลายกว่ายาในรูปแบบอื่น ดังนั้นในงานวิจัยนี้จึงพิจารณาเลือกที่จะศึกษาวิจัยกลุ่มผลิตภัณฑ์ยาเม็ดสำเร็จรูปเป็นหลัก



ภาพที่ 1.2 รายการยาและยอดขายเฉลี่ยต่อปี ในช่วงปีพ.ศ. 2561 - 2564 จำแนกตามรูปแบบยา

1.3 ผลิตรูปแบบยาเม็ดสำเร็จรูป





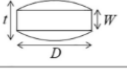
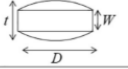
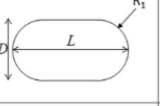
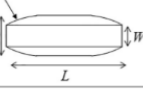
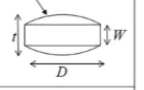
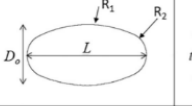
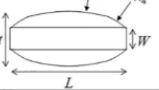
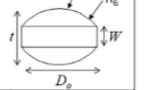
ยาเม็ดสำเร็จรูปนอกจากจะมีปริมาณการผลิตที่สูงกว่ายาแบบอื่น ๆ แล้ว ยาเม็ดยังมีข้อดีหลายประการ ที่ทำให้ยาเม็ดเป็นที่นิยมใช้ (รัตติรส คนการณ, 2564) ได้แก่

1. ความแน่นอนของขนาดรับประทาน
2. มีความคงตัวสูง เชื่อขึ้นได้ยาก โดยต้องไม่ถูกความชื้น
3. สามารถปรับสูตรการผลิตให้กลบรสที่ไม่ดีได้ เช่น รสขม ทำให้สะดวกในการรับประทาน
4. สามารถผลิตได้หลายรูปแบบ และสามารถสร้างเอกลักษณ์เฉพาะบนเม็ดยา และลักษณะรูปร่างของเม็ดยาได้
5. ยาเม็ดมีน้ำหนักเบา สามารถพกพาได้สะดวก นอกจากนี้ยังมีต้นทุนการขนส่งต่ำ และปัญหาระหว่างการขนส่งน้อยกว่าเมื่อเทียบกับยาน้ำ
6. นอกจากนี้ผู้วิจัยคิดว่าการศึกษาที่ยาเม็ดมีการผลิตในปริมาณมาก จะทำให้ต้นทุนการผลิตยิ่งต่ำ

1.3.1 รูปร่างและลักษณะของยาเม็ดประเภทต่าง ๆ

รูปร่างของเม็ดยาในโรงงานกรณีศึกษา จะมีลักษณะแตกต่างกันออกไปดังแสดงในภาพที่ 1.3 ตามสูตรการผลิต ดังนี้

1. ยาเม็ดทรงกลม (Round) แบ่งเป็น 2 ประเภทย่อย ได้แก่
 - ยาเม็ดทรงกลม-แบน (Flat Round) : เป็นยาเม็ดรูปร่างกลม ด้านบนและล่างของเม็ดยารอบแบน
 - ยาเม็ดทรงกลม-โค้ง (Biconvex Round) : เป็นยาเม็ดรูปร่างกลม ด้านบนและล่างของเม็ดยาโค้งนูน
2. ยาเม็ดทรงแคปซูล (Capsule Shaped) : เป็นยาเม็ดที่มีรูปร่างลักษณะคล้ายเม็ดแคปซูล ด้านบนและล่างโค้งนูน
3. ยาเม็ดทรงรี (Oval) : เป็นยาเม็ดรูปร่างยาวและรี ด้านบนและล่างของเม็ดยาโค้งนูน
4. ยาเม็ดทรงสามเหลี่ยม (Triangle) : เป็นยาเม็ดที่มีรูปร่างเป็นสามเหลี่ยม ด้านบนและล่างของเม็ดยาโค้งนูน

	Top View	Front View	Side View
Flat Round			
Biconvex Round			
Capsule Shaped			
Oval			



ภาพที่ 1.3 รูปร่างและลักษณะของยาเม็ดประเภทต่าง ๆ ของโรงงานกรณีศึกษา

(ที่มา : <https://www.mims.com/thailand/image/info/vitamin%20b%201-6-12%20gpc%20tab/?id=7c3e0923-741d-49bf-9c04-a8db00f8a108>)

รูปร่างลักษณะของยาเม็ดจะแตกต่างกันออกไปตามลักษณะของการผลิต การรับประทาน เหตุผลทางด้านการตลาด ความมีเอกลักษณ์เฉพาะและเป็นที่จดจำของผู้บริโภค ซึ่งลักษณะที่ต่างกันของยาเม็ด ส่งผลต่อ กระบวนการตอกเม็ดยา กระบวนการเคลือบฟิล์มเม็ดยา และกระบวนการบรรจุยา ยกตัวอย่าง เช่น

กระบวนการตอกเม็ดยา : กรณีที่เม็ดยา มีรูปร่างแตกต่างจากรูปร่างพื้นฐาน เช่น เม็ดยาทรงสามเหลี่ยม การตอกอัดเม็ดยาจะต้องระมัดระวังเป็นพิเศษ ส่วนเม็ดยาที่มีลักษณะโค้งมน มักเกิดปัญหา การตอกอัดเม็ดยาไม่แน่นเท่ากับเม็ดแบน เนื่องจากต้องควบคุมความหนาของเม็ดยาให้เหมาะสม เพื่อให้สะดวกต่อการบรรจุลงแผง

กระบวนการเคลือบฟิล์มเม็ดยา : ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ส่วนใหญ่มักมีลักษณะโค้งมน เพื่อให้เม็ดยาสามารถกลิ้งคลุกเคล้ากับน้ำยาเคลือบฟิล์มในเครื่องเคลือบได้อย่างทั่วถึง หากใช้เม็ดยาที่มีลักษณะแบน อาจส่งผลให้การเคลือบฟิล์มเม็ดยาไม่ทั่วถึง และทำให้เม็ดยาเสื่อมคุณภาพได้ง่าย

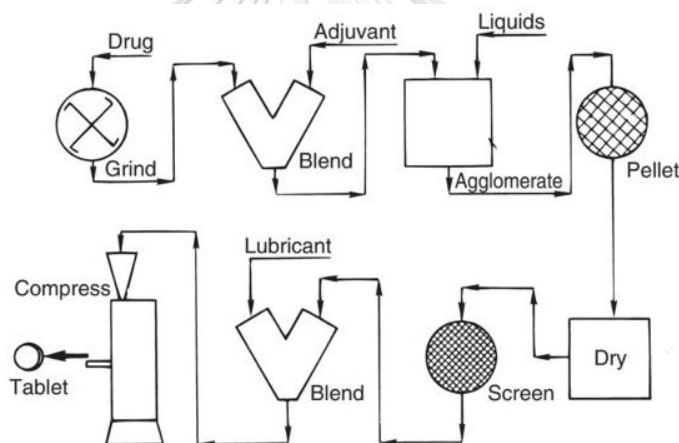
กระบวนการบรรจุเม็ดยาลงแผง : กรณีเม็ดยาโค้งมน ที่ต้องบรรจุลงแผงสตรัทมักเกิดปัญหา ในกรณีที่ควบคุมความหนาของเม็ดยาได้ไม่ดี จะส่งผลต่อการบรรจุเป็นอย่างมาก ยกตัวอย่างเช่น หากเม็ดยาหนาเกินไป เม็ดยาจะไม่สามารถลงรางบรรจุยาได้ แต่หากเม็ดยาบางเกินไป เม็ดยาจะลงซ้อนกัน ส่งผลให้เกิดของเสียในกระบวนการบรรจุ

1.3.2 กระบวนการผลิตยาเม็ด

กระบวนการผลิตยาเม็ด(Loyd V. Allen et al., 2011) ของโรงงานกรณีศึกษาแบ่ง ออกเป็น 3 กระบวนการหลัก ๆ ได้แก่

การทำแกรนูลเปียก (Wet Granulation)

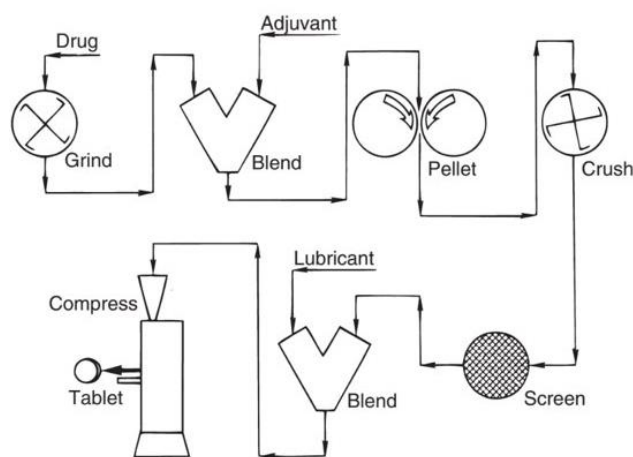
การทำแกรนูลเปียก เป็นกระบวนการที่นิยมใช้มากที่สุดในการผลิตยาเม็ด เริ่มต้นจากขั้นตอนการชั่งผงยา และส่วนประกอบอื่น ๆ เช่น สารเพิ่มปริมาณ สารช่วยแตกตัว ก่อนนำมาผสมให้เป็นเนื้อเดียวกันด้วยเครื่องผสม จากนั้นเติมสารยึดเกาะ(binder) ที่เตรียมไว้ในรูปแบบของเหลว ผสมกับผงยา เพื่อให้เกิดการยึดเกาะกัน เรียกผงยาในสภาพนี้ว่า Damp mass ซึ่ง Damp mass ที่ได้จะนำมาอัดผ่านแรงเกิดเป็นแกรนูล ที่มีลักษณะยาวคล้ายตัวหนอน จากนั้นนำแกรนูลไปอบในตู้อบ ภายใต้ อุณหภูมิและเวลาที่กำหนดจนแห้งสนิท และนำแกรนูลไปผ่านแรงอีกครั้ง จากนั้นเติมสารหล่อลื่น (Lubricant) ผสมกับแกรนูลในเครื่องผสม ก่อนนำไปตอกอัดเป็นเม็ดยา



ภาพที่ 1.4 กระบวนการผลิตยาเม็ดโดยวิธีการทำแกรนูลเปียก(Loyd V. Allen et al., 2011)

การทำแกรนูลแห้ง (Dry Granulation)

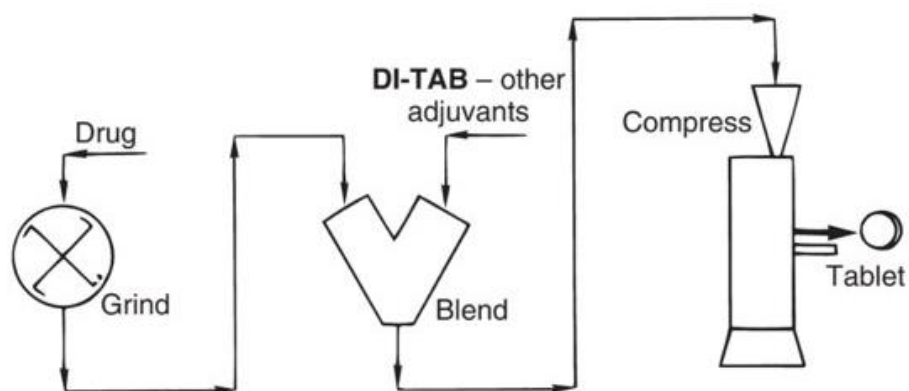
หลักการของวิธีแกรนูลแห้ง คือ การอัดผงยาให้เป็นชิ้นใหญ่ และทำให้แตกเป็นชิ้นเล็ก ๆ ก่อนนำไปผ่านแรง เพื่อให้ได้ขนาดแกรนูล ตามที่ต้องการ จากนั้นเติมสารหล่อลื่น (Lubricant) ผสมกับแกรนูลในเครื่องผสม ก่อนนำไปตอกอัดเป็นเม็ดยา



ภาพที่ 1.5 กระบวนการผลิตยาเม็ดโดยวิธีการทำแกรนูลแห้ง(Loyd V. Allen et al., 2011)

การตอกตรง (Direct Compression)

เป็นวิธีที่ง่าย มีขั้นตอนที่ไม่ซับซ้อน และใช้เวลาน้อยที่สุด เพียงแค่นำตัวยาและสารช่วยต่าง ๆ มาผสมกัน แล้วนำไปตอกอัดเป็นเม็ดยา แต่ยาเม็ดที่ใช้วิธีนี้ในการผลิตจะต้องมีคุณสมบัติในการยึดเกาะได้ดี และต้องผสมกับสารช่วยบางชนิด ที่ใช้สำหรับวิธีการตอกตรงเท่านั้น



ภาพที่ 1.6 กระบวนการผลิตยาเม็ดโดยวิธีการการตอกตรง(Loyd V. Allen et al., 2011)

การเคลือบฟิล์มเม็ดยา (Coating Tablet)

กระบวนการนี้จะใช้สำหรับยาเม็ดบางรายการ ที่จะต้องเคลือบเม็ดยาก่อนนำไปบรรจุเท่านั้น เป็นกระบวนการทำให้เกิดชั้นบาง ๆ ของสารเคลือบฟิล์มหรือพอลิเมอร์บนผิวเม็ดยา เริ่มจากการเตรียมน้ำยาเคลือบฟิล์มซึ่งจะใช้เครื่องปั่นผสม Homogenizer ในการปั่นผสมระหว่าง สารเคลือบฟิล์มและสารละลาย ให้เป็นเนื้อเดียวกัน จากนั้นนำเม็ดยาที่ผ่านกระบวนการตอกเม็ดเข้าไปในเครื่องเคลือบฟิล์ม โดยเครื่องเคลือบฟิล์มเม็ดยาจะทำหน้าที่ในการพ่นละอองน้ำยาเคลือบฟิล์ม ลงบนผิวเม็ดยา พร้อมกับหมุนคลุกเคล้าเม็ดยาและน้ำยาเคลือบฟิล์มอย่างทั่วถึง ซึ่งตัวทำละลายในน้ำยาเคลือบฟิล์ม จะระเหยและถูกขับออกไป โดยการให้ความร้อนและการถ่ายเทอากาศอย่างต่อเนื่อง จะเหลือเพียงสารเคลือบฟิล์มที่ปกคลุมบนผิวของเม็ดยา โดยวัตถุประสงค์ของการเคลือบฟิล์มเม็ดยา เพื่อป้องกันตัวยาสำคัญไม่ให้สัมผัสกับสิ่งแวดล้อมภายนอก ช่วยในการบดบังหรือกลบรสขชาติ เช่น รสขมของตัวยา นอกจากนี้ยังช่วยในเรื่องการเพิ่มลักษณะเฉพาะของเม็ดยา เช่น สี และตัวอักษรที่พิมพ์บนผิวเม็ดยา

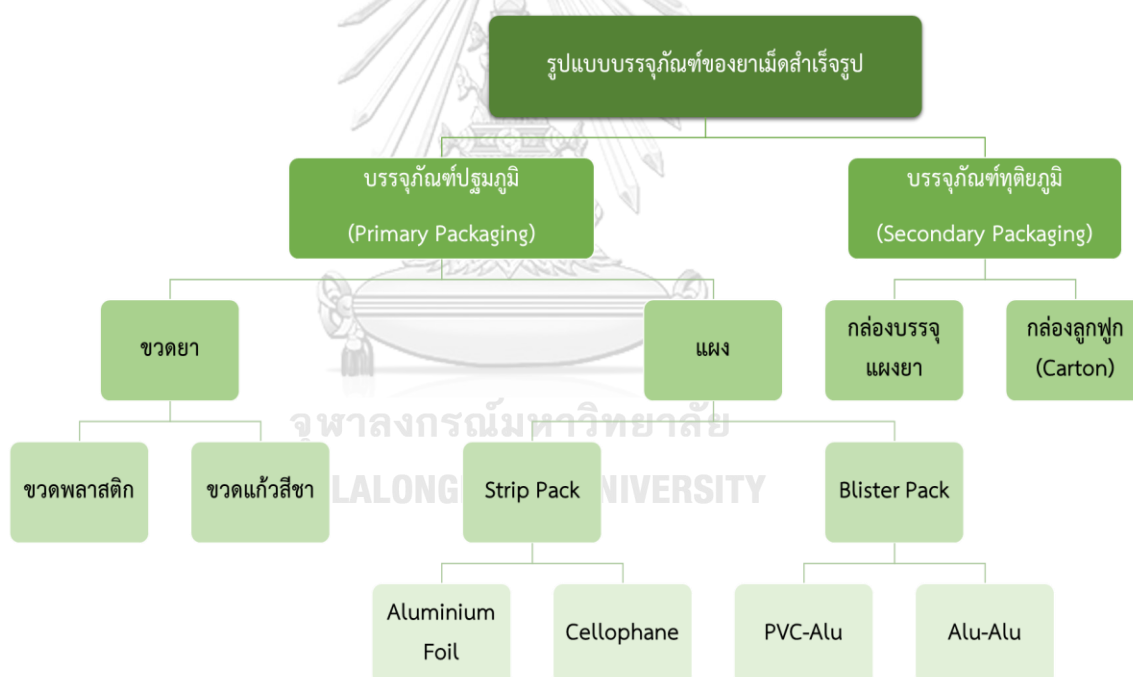


ภาพที่ 1.7 เครื่องเคลือบฟิล์มเม็ดยา

(ที่มา : <http://thai.pharmaceutical-packagingmachine.com/sale-11890403-bg-series-tablet-film-coating-machine-s7ugar-coating-machine-with-cip-online-cleaning-system.html>)

1.3.3 กระบวนการบรรจุยาเม็ด

เป็นกระบวนการหนึ่งที่มีความสำคัญ เนื่องจากเป็นกระบวนการสุดท้ายก่อนส่งมอบถึงมือลูกค้า กระบวนการบรรจุยา ส่งผลโดยตรงต่อคุณภาพในการเก็บรักษา และความคงสภาพของยา ซึ่งในโรงงานกรณีศึกษาได้ให้ความสำคัญกับการบรรจุยาในทุก ๆ ขั้นตอน โดยเริ่มตั้งแต่กระบวนการรับยาจากหน่วยงานที่ต่อเม็ดยา หรือเคลือบเม็ดยา ซึ่งหน่วยบรรจุจะต้องทำการตรวจสอบชื่อยา และ Lot No. ให้ถูกต้องตามเอกสารใบเบิก นอกจากนี้ยังมีขั้นตอนการตรวจสอบลักษณะ และสีของเม็ดยา ตลอดจนบรรจุภัณฑ์ต่าง ๆ ให้ถูกต้องตาม Specification For Packing ที่หน่วยงานประกันคุณภาพกำหนด ก่อนทำการบรรจุทุกครั้ง และดำเนินการบรรจุยาตามขั้นตอนที่กำหนดในเอกสารบันทึกการบรรจุ (Batch Packaging Record หรือ BPR) โดยโรงงานกรณีศึกษา ได้แบ่งประเภทการบรรจุยาเม็ด ตามรูปแบบบรรจุภัณฑ์ ซึ่งจะแตกต่างกัน ตามคุณสมบัติด้านความคงสภาพของยา และเหตุผลด้านการตลาด โดยมีรายละเอียดแสดงในแผนภาพที่ 1.8



ภาพที่ 1.8 รูปแบบของบรรจุภัณฑ์ในกระบวนการบรรจุยาเม็ดของโรงงานกรณีศึกษา

สำหรับในโรงงานกรณีศึกษาได้แบ่งประเภทบรรจุภัณฑ์ที่ใช้สำหรับบรรจุยาเม็ด ออกเป็น 2 ประเภทหลัก ได้แก่

1. บรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิ (Primary Packaging) คือ บรรจุภัณฑ์หรือภาชนะบรรจุที่มีการสัมผัสกับยาโดยตรงตลอดเวลา และในกระบวนการบรรจุจะต้องมีการควบคุมความสะอาด อุณหภูมิ ความชื้น และความดันของสภาพแวดล้อมภายในห้องตลอดเวลา บรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิต้องมีคุณสมบัติในการป้องกันอากาศ ก๊าซออกซิเจน หรือก๊าซชนิดอื่น ๆ ความชื้นจากภายนอก และป้องกันการสูญเสียน้ำหรือสารที่ระเหยได้จากผลิตภัณฑ์ ดังนั้น จึงมีผลอย่างมากต่อคุณภาพและความคงตัวของผลิตภัณฑ์ที่บรรจุอยู่ภายใน โดยบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิที่ใช้ในกระบวนการบรรจุยาเม็ดโรงงานกรณีศึกษา ประกอบไปด้วย

1.1 บรรจุภัณฑ์ประเภทขวด เป็นบรรจุภัณฑ์ ที่ใช้บรรจุเม็ดยา ได้ครั้งละมาก ๆ เหมาะสำหรับนำไปแบ่งบรรจุ เช่น ในโรงพยาบาล แต่มีข้อเสีย คือ ค่อนข้างมีน้ำหนัก และไม่สามารถพกพาได้สะดวก แบ่งเป็น 2 ประเภท ได้แก่

1.1.1 ขวดพลาสติก : บรรจุภัณฑ์ประเภทขวดพลาสติกที่โรงงานกรณีศึกษาใช้ จะเป็น วัสดุประเภท PE (Polyethylene) ซึ่งขวดที่ใช้ในอุตสาหกรรมการผลิตยานั้นจะต้องมีความสามารถในการป้องกันแสง ความร้อน ความชื้น ได้เป็นอย่างดี เพื่อให้สามารถเก็บรักษาเม็ดยาได้อย่างมีคุณภาพ



ภาพที่ 1.9 บรรจุภัณฑ์ประเภทขวดพลาสติก

(ที่มา : <https://www.mims.com/thailand/drug/info/folic%20acid%20gpo> และ <https://www.mims.com/thailand/drug/info/vitamin%20b%20complex%20gpo?type=full>)

1.1.2 ขวดแก้ว : ประเภทของขวดแก้วที่ใช้ในโรงงานกรณีศึกษา คือ ขวดแก้วสีชา ซึ่งสามารถป้องกันการซึมผ่านของน้ำ หรือความชื้นได้ดีกว่าพลาสติก และสีชาของขวดแก้วยังสามารถช่วยป้องกันแสงได้ดี ขวดแก้วสีชา มักใช้กับกลุ่มยาประเภทวิตามิน ซึ่งเป็นกลุ่มยาที่ไม่ทนต่อแสง ความร้อน และความชื้น การเลือกใช้ขวดแก้วสีชาจะช่วยคงสภาพของเม็ดยา และป้องกันการเสื่อมสลายของตัวยาสำคัญได้ดี



ภาพที่ 1.10 บรรจุภัณฑ์ประเภทขวดแก้ว

(ที่มา : <https://www.gpoplanet.com/jp/product/749328/product-749328> และ <https://www.mims.com/thailand/drug/info/vitamin%20b%201-6-12%20gpo>)

1.2 บรรจุภัณฑ์ประเภทแผง เป็นบรรจุภัณฑ์ที่นิยมใช้เป็นส่วนมากในการนำมาบรรจุยาเม็ด เนื่องจาก สามารถแบ่งรับประทานได้ที่ละเม็ด (Single Unit Dose) โดยที่เม็ดยาในช่องอื่น ยังคงสามารถป้องกัน ความชื้น ความร้อน แสง และก๊าซอื่น ๆ ไว้ได้ นอกจากนี้ บรรจุภัณฑ์ประเภทแผง ยังมีน้ำหนักเบา สามารถพกพาได้สะดวก แบ่งเป็น 2 ประเภท ได้แก่

1.2.1 แผงยาประเภทบลิสเตอร์: เป็นรูปแบบบรรจุภัณฑ์หนึ่ง ที่ค่อนข้างได้รับความนิยม เนื่องจากตัวแผง มีขนาดเล็กพกพาได้ง่าย ที่ตัวแผงยาจะมีการขึ้นรูปเป็นกระเปาะ ตามรูปร่างลักษณะของเม็ดยา แผงยาประเภทบลิสเตอร์ที่ใช้ในโรงงานกรณีศึกษา จะแบ่งย่อยตาม ประเภทของวัสดุ เป็น 2 แบบ คือ

1.2.1.1 PVC-Alu : แผงยาด้านหนึ่งใช้วัสดุประเภท PVC ขึ้นรูปเป็นกระเปาะ ส่วนอีกด้านจะใช้อะลูมิเนียมแบบบาง ปิดทับด้านบน โดย PVC แบบใสมักใช้ในกรณีที่เม็ดยาสามารถทนต่อแสงได้ในระดับหนึ่ง และยังมีวัตถุประสงค์เพื่อต้องการแสดงให้เห็นลักษณะ สี หรือรูปลักษณ์ของเม็ดยาภายในแผง ทำให้ง่ายต่อการจดจำผลิตภัณฑ์ และนอกจากนี้ยังมี PVC แบบสีขาว ซึ่งใช้สำหรับยาที่ทนต่อแสงได้น้อย



ภาพที่ 1.11 บรรจุภัณฑ์ประเภทแผงบลิสเตอร์ชนิด PVC-Alu

(ที่มา : <http://www.pharmbma.com/drug-list/a/66-amlodipine-5mg> และ <http://www.pharmbma.com/drug-list/a/54-amoxicillin-500>)

1.2.1.2 Alu-Alu : แผงยาทั้งสองด้าน จะใช้วัสดุ ประเภทอะลูมิเนียม โดยด้านหนึ่ง ขึ้นรูปเป็นกระเปาะ ส่วนอีกด้านจะใช้อะลูมิเนียมแบบบางปิดทับ แผงยาประเภทนี้มักใช้กับยาที่ไม่ทน ต่อแสง ความร้อนและความชื้น วัสดุมีต้นทุนที่ค่อนข้างสูง จึงมักใช้กับยาที่มีราคาแพง ยาใหม่ หรือยาที่มีข้อมูลผลการศึกษาคงตัวของยาค่อนข้างน้อย

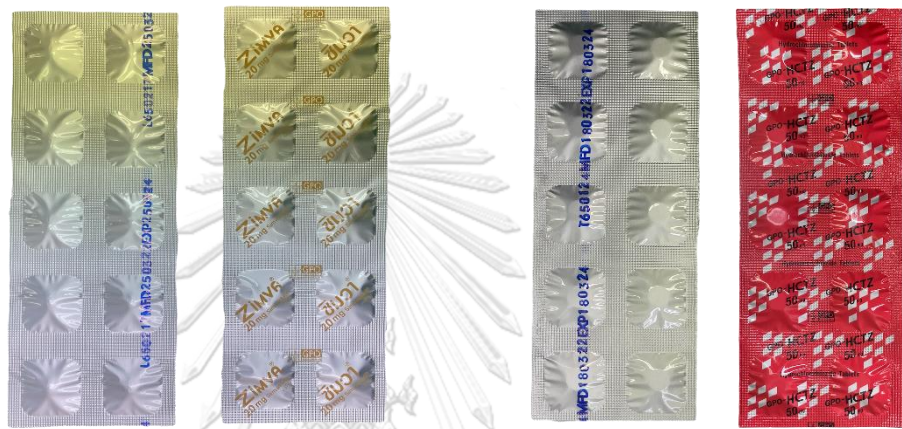


ภาพที่ 1.12 บรรจุภัณฑ์ประเภทแผงบลิสเตอร์ชนิด Alu-Alu

(ที่มา : <http://www.pharmbma.com/drug-list/l/117-losartan-tablet-50-mg> และ <http://www.pharmbma.com/drug-list/s/72-simvastatin-40mg>)

1.2.2 แผงยาประเภทสตรีพ : เป็นรูปแบบบรรจุภัณฑ์ ที่ค่อนข้างได้รับความนิยม เนื่องจาก มีขนาดบรรจุที่เล็ก และพกพาได้ง่าย แต่เนื่องด้วยลักษณะแผงยาที่แบนราบ ทำให้กระบวนการบรรจุ เกิดปัญหา มากกว่ารูปแบบแผงบลิสเตอร์มักใช้กับยาที่ผลิตครั้งละมาก ๆ และมีราคาถูก และไม่ทนต่อแสง แบ่งตามวัสดุ ของบรรจุภัณฑ์ได้ 2 ประเภทคือ

1.2.2.1 อะลูมิเนียมพอยล์ : มักใช้กับยาที่ไม่ทนต่อแสง ความร้อน และความชื้น ส่วนประกอบของแผงอะลูมิเนียมพอยล์ที่ใช้ในโรงงานกรณีศึกษา ประกอบไปด้วยวัสดุ 3 ชั้น ได้แก่เซลโลเฟน, PE และอะลูมิเนียม



ภาพที่ 1.13 บรรจุภัณฑ์ประเภทแผงสตรีพชนิดอะลูมิเนียมพอยล์

1.2.2.2 เซลโลเฟน : สามารถใช้กับยาที่สามารถทนต่อแสงความร้อนและความชื้นได้ แต่วัสดุเซลโลเฟนจะไม่สามารถป้องกัน แสง ความร้อนและความชื้นได้ดีเท่ากับอะลูมิเนียมพอยล์แผงยาประเภทเซลโลเฟนที่ใช้ในโรงงานประกอบไปด้วยวัสดุ 2 ชั้น ได้แก่เซลโลเฟน และ PE



ภาพที่ 1.14 บรรจุภัณฑ์ประเภทแผงสตรีพชนิดเซลโลเฟน

2. บรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิ (Secondary Packaging) เป็นส่วนประกอบของการบรรจุหีบห่อที่ไม่ได้สัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์ ตัวอย่างเช่น กล่อง (box) ,กล่องลูกฟูก (carton) เป็นต้น



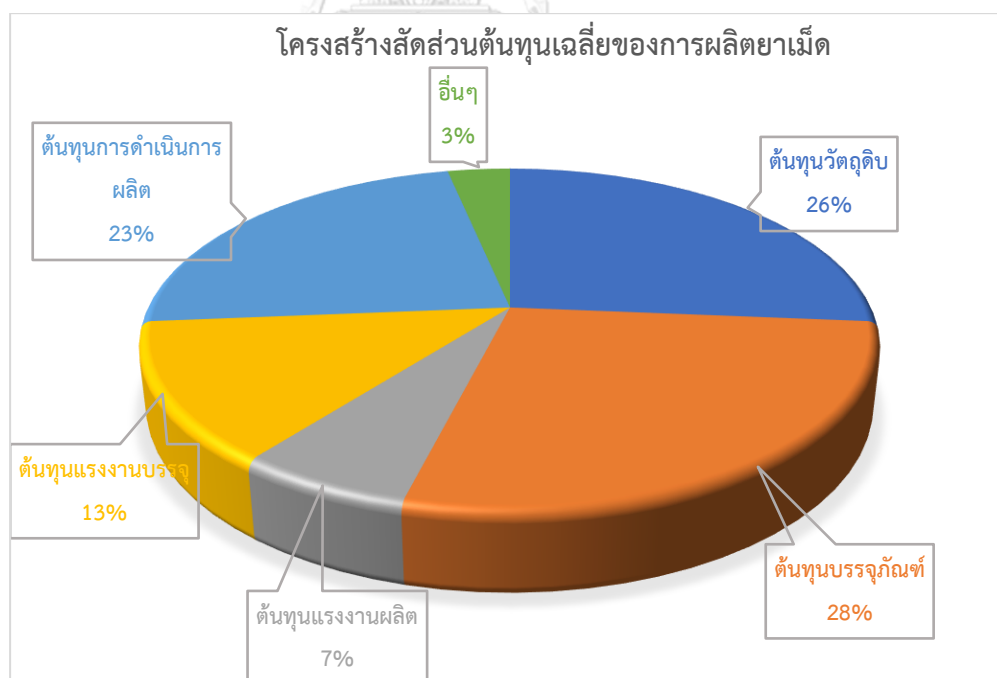
ภาพที่ 1.15 บรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิ (Secondary Packaging)

(ที่มา : <https://www.atlantamedicare.co.th/product/zimva/> และ

<https://www.mims.com/thailand/drug/info/hydrochlorothiazide%20gpo>)

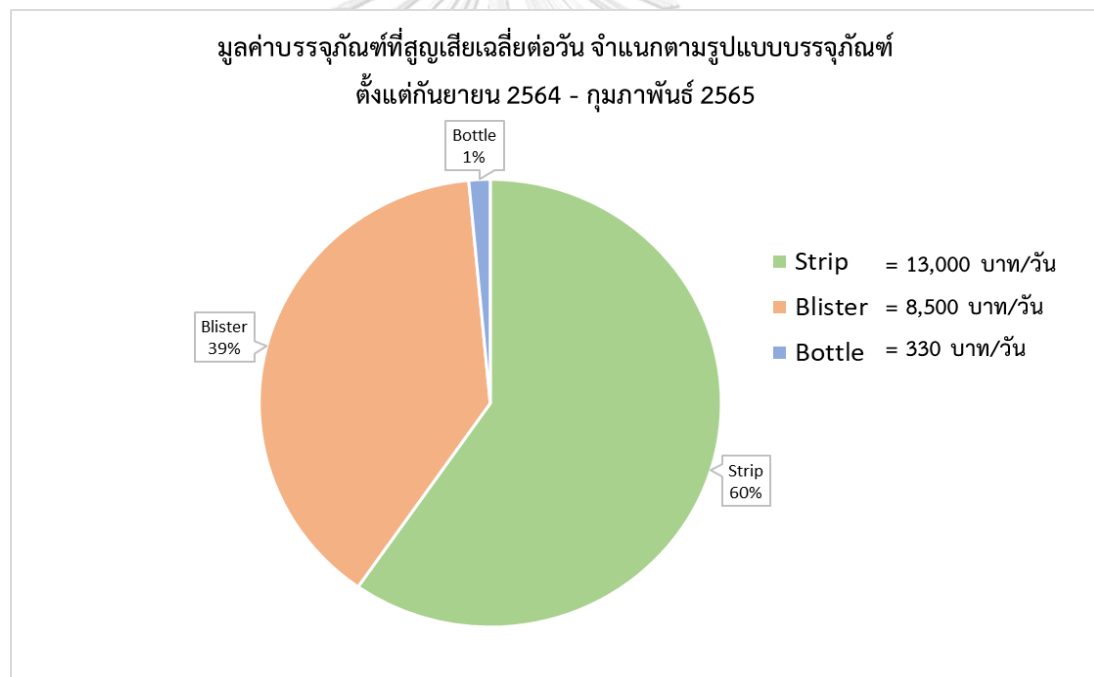
1.4 สภาพปัจจุบันและความสำคัญของปัญหา

จากการพิจารณากระบวนการทั้ง 3 กระบวนการของการผลิตยาเม็ด ซึ่งประกอบไปด้วย กระบวนการผลิตยาเม็ด กระบวนการเคลือบฟิล์มเม็ดยา และกระบวนการบรรจุยาเม็ด พบว่าใน กระบวนการบรรจุยาเม็ด ถือได้ว่าเป็นกระบวนการที่มีความสำคัญต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์โดย ภาพรวมเป็นอย่างยิ่ง เนื่องจากเป็นกระบวนการสุดท้ายก่อนส่งมอบผลิตภัณฑ์ให้ลูกค้า ตลอดจนเป็น กระบวนการที่ทำให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปซึ่งส่งผลกระทบต่อภาพลักษณ์ขององค์กร นอกจากนี้เมื่อ พิจารณาโครงสร้างสัดส่วนต้นทุนของการผลิตยาเม็ดตามภาพที่ 1.16 ยังพบว่าในกระบวนการบรรจุยา เม็ดมีค่าใช้จ่ายด้านบรรจุภัณฑ์ค่อนข้างสูง เนื่องจากบรรจุภัณฑ์ที่นำมาใช้จะต้องเป็นบรรจุภัณฑ์ที่ใช้ใน อุตสาหกรรมยา ซึ่งบรรจุภัณฑ์ที่ใช้ในอุตสาหกรรมยามีส่วนสำคัญในการเก็บรักษา และคงสภาพเม็ดยา ตามหลักเกณฑ์มาตรฐานวิธีการผลิตที่ดี รวมถึงอำนวยความสะดวกในการใช้ยา และยังช่วยให้ผู้ป่วย สามารถทานยาได้อย่างถูกต้อง หากมีของเสียเกิดขึ้นระหว่างกระบวนการบรรจุ นอกจากจะทำให้เกิด การสูญเสียบรรจุภัณฑ์ยา ยังมีผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายด้านเวลา และด้านแรงงานสำหรับการแก้ไข ข้อบกพร่อง ซึ่งต้นทุนค่าใช้จ่ายต่าง ๆ ที่เกิดขึ้น ล้วนส่งผลกระทบต่อผลการดำเนินงานของโรงงานกรณีศึกษา



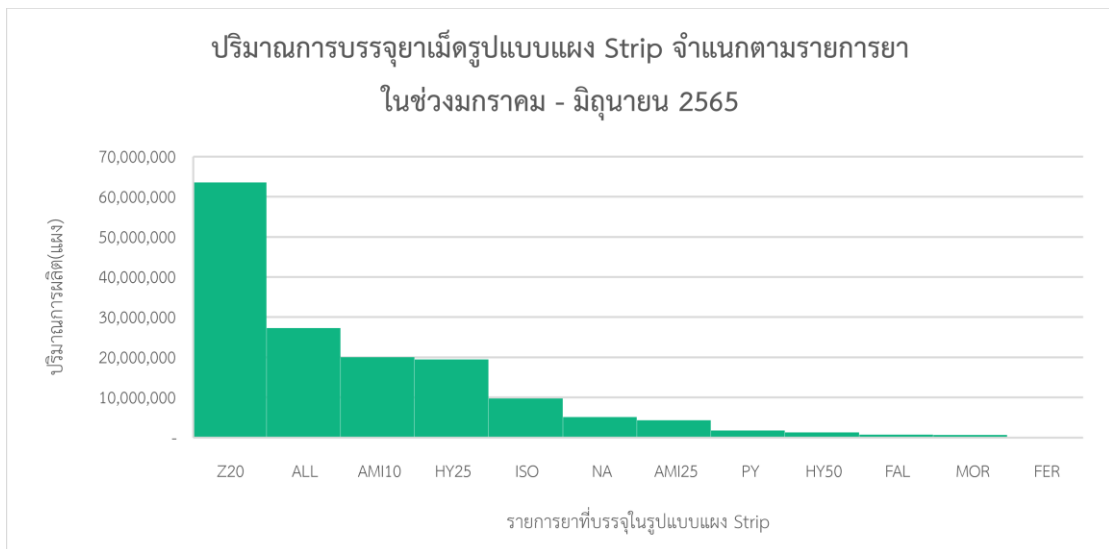
ภาพที่ 1.16 โครงสร้างสัดส่วนต้นทุนเฉลี่ยของการผลิตยาเม็ดในช่วงปี 2564 - 2565

เมื่อทำการวิเคราะห์ข้อมูลรูปแบบบรรจุภัณฑ์ประเภทต่าง ๆ ของผลิตภัณฑ์ยาเม็ด ที่มีใช้ในโรงงานกรณีศึกษา พบว่าปริมาณการบรรจุยาเม็ดในบรรจุภัณฑ์รูปแบบขวดมีปริมาณการผลิต และรายการยามากที่สุด แต่ในกระบวนการบรรจุยาเม็ดลงขวด มีขั้นตอนที่ง่าย ไม่ซับซ้อน และมีมูลค่าบรรจุภัณฑ์ที่สูญเสียน้อยที่สุดในบรรดารูปแบบบรรจุภัณฑ์อื่น ๆ จึงไม่ได้พิจารณาปรับปรุงกระบวนการบรรจุยาเม็ดลงขวด ส่วนการบรรจุยาเม็ดในรูปแบบแผงบลิสเตอร์มีปริมาณการผลิต และรายการยาน้อยกว่ายาเม็ดในรูปแบบแผงสตรีพ ประกอบกับจากการที่แผงบลิสเตอร์มีมูลค่าของบรรจุภัณฑ์ที่สูญเสียในกระบวนการบรรจุน้อยกว่ารูปแบบแผงสตรีพด้วยเหตุนี้ผู้วิจัยจึงเลือกที่จะทำการศึกษาวิจัยปัญหาข้อบกพร่องที่ทำให้เกิดการสูญเสียบรรจุภัณฑ์ประเภทอะลูมิเนียมฟอยล์ในรูปแบบแผงสตรีพซึ่งเป็นบรรจุภัณฑ์ที่เป็นที่นิยมใช้แพร่หลาย และก่อให้เกิดมูลค่าการสูญเสียบรรจุภัณฑ์จากกระบวนการบรรจุมากที่สุด ซึ่งปริมาณของเสียที่เกิดขึ้นถือเป็นปัจจัยหนึ่งในการชี้วัดความสามารถ ประสิทธิภาพของกระบวนการ และส่งผลกระทบต่อต้นทุนการผลิตโดยภาพรวม

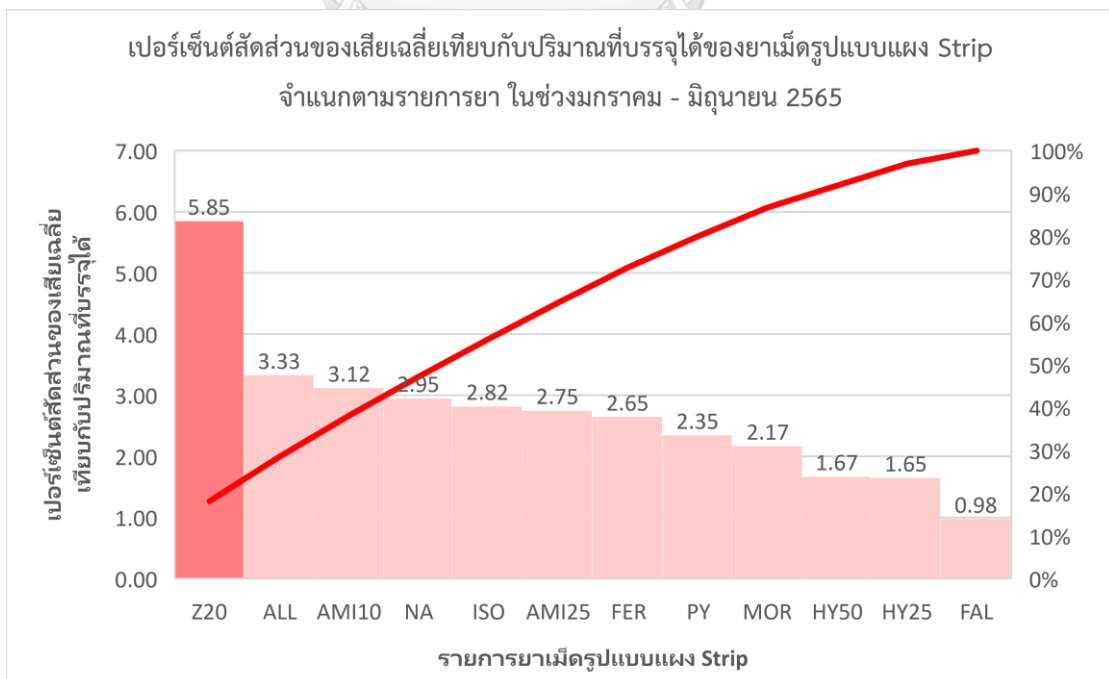


ภาพที่ 1.17 มูลค่าบรรจุภัณฑ์ที่สูญเสียเฉลี่ยต่อวัน จำแนกตามรูปแบบบรรจุภัณฑ์

เมื่อทำการเลือกรูปแบบบรรจุภัณฑ์ยาเม็ดแบบสตริปแล้ว ลำดับถัดไปจะเป็นการคัดเลือกรายการยาที่นำมาศึกษาวิจัย ซึ่งทางผู้วิจัยได้ทำการวิเคราะห์ข้อมูลรายการยาเม็ดที่บรรจุลงแผงสตริปจำนวนทั้งหมด 12 รายการ พบว่ายาเม็ดชนิด Z20 มีปริมาณการผลิต (ภาพที่ 1.18) และสัดส่วนของแผงยาเสีย (ภาพที่ 1.19) มากที่สุด ผู้วิจัยจึงได้เลือกทำการศึกษาวิจัยกระบวนการบรรจุยาเม็ดลงแผงสตริปชนิด Z20 เพื่อทำการค้นหาสาเหตุของข้อบกพร่องระหว่างกระบวนการบรรจุที่ทำให้เกิดแผงยาเสีย และหาแนวทางการปรับปรุงต่อไป



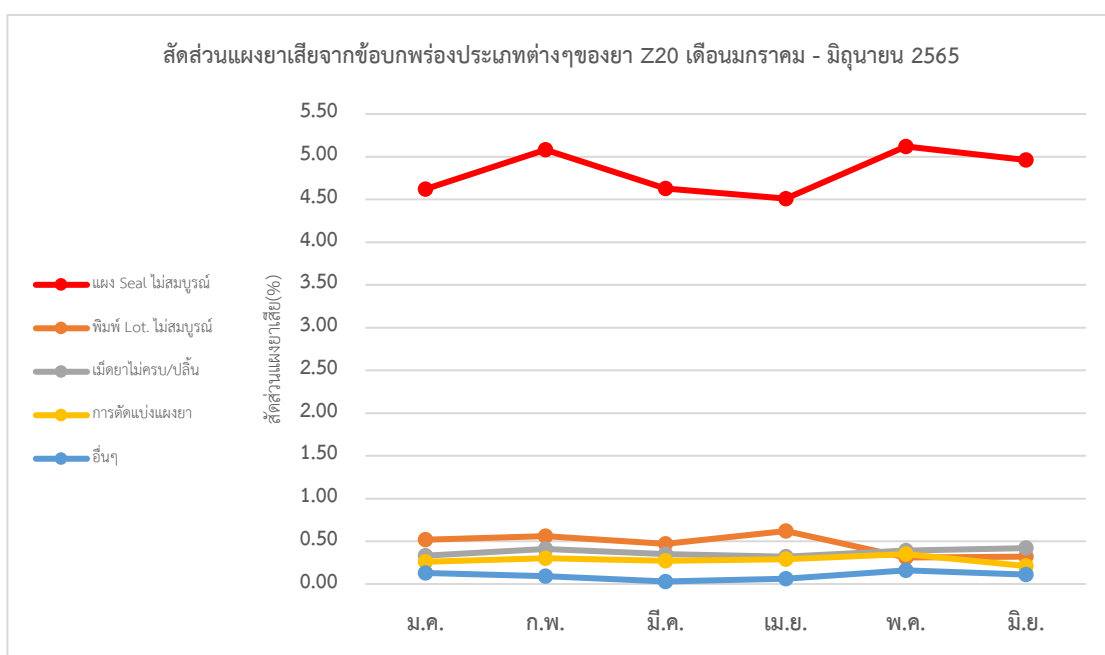
ภาพที่ 1.18 ปริมาณการบรรจุยาเม็ดรูปแบบแผงสตริปจำแนกตามรายการยา



ภาพที่ 1.19 เปอร์เซ็นต์สัดส่วนของเสียเฉลี่ยของยาเม็ดรูปแบบแผงสตริปจำแนกตามรายการยา

จากการพิจารณาเลือกรายการยาชนิด Z20 เพื่อนำมาศึกษาวิจัย ลำดับถัดมาผู้วิจัยได้ทำการจำแนกประเภทข้อบกพร่องที่ทำให้เกิดการสูญเสียบรรจุภัณฑ์ประเภทอะลูมิเนียมฟอยล์ออกเป็น 5 ประเภท ได้แก่

1. การ Seal แผงไม่สมบูรณ์
2. การพิมพ์ Lot.No./วันผลิต/วันหมดอายุ ไม่สมบูรณ์
3. เม็ดยาไม่ครบในแผง(เม็ดยาบอด),เม็ดยาปลิ้น
4. การตัดแบ่งแผงยาไม่สมบูรณ์
5. อื่น ๆ เช่น ฟอยล์ทั้งสองด้านเหลื่อม, ช่อง Pocket ยึด เป็นต้น



ภาพที่ 1.20 สัดส่วนแผงยา Z20 ที่เสียหายเฉลี่ยต่อวัน(%) จำแนกตามประเภทข้อบกพร่อง

โดยทั่วไปสัดส่วนแผงยา Z20 ที่เสียหายเฉลี่ยต่อวัน(%) รวมข้อบกพร่องทุกประเภทมีค่าเฉลี่ยอยู่ที่ 6.00% ต่อวัน เมื่อพิจารณาจากภาพที่ 1.20 ที่แสดงข้อมูลสัดส่วนแผงยา Z20 ที่เสียหายเฉลี่ยต่อวัน(%) จำแนกตามประเภทข้อบกพร่อง ในช่วงเดือนมกราคม - มิถุนายน 2565 พบว่าประเภทของข้อบกพร่องที่ทำให้เกิดการสูญเสียบรรจุภัณฑ์ประเภทอะลูมิเนียมฟอยล์มากที่สุด คือ แผงยาเสียหายที่เกิดจากการ Seal แผงไม่สมบูรณ์ โดยมีค่าเฉลี่ยอยู่ที่ 4.82% ซึ่งคิดเป็น 79.89% ของสัดส่วนแผงยาเสียหายรวมทุกข้อบกพร่อง

1.5 วัตถุประสงค์ของงานวิจัย

เพื่อลดสัดส่วนแฉงยาเสียประเภทอะลูมิเนียมพอยล์ ในรูปแบบแฉงสตรีฟ

1.6 ขอบเขตงานวิจัย

1. งานวิจัยนี้ทำการศึกษา และปรับปรุงเฉพาะสาเหตุและปัจจัยที่ส่งผลทำให้เกิดของเสียในกระบวนการปรับตั้งเครื่องบรรจุยาเม็ดในรูปแบบแฉงสตรีฟของโรงงานกรณีศึกษาเท่านั้น
2. งานวิจัยนี้ทำการศึกษาบรรจุภัณฑ์ประเภทอะลูมิเนียมพอยล์รูปแบบแฉงสตรีฟสำหรับยาชนิด Z20 เท่านั้น
3. งานวิจัยนี้ทำการปรับปรุง โดยไม่ได้ใช้เงินลงทุนหรืองบประมาณที่สูง

1.7 ผลที่คาดว่าจะได้รับ

1. วิเคราะห์ปัญหาจากกระบวนการบรรจุยาเม็ดเข้าแฉงสตรีฟได้ชัดเจนและตรงประเด็น
2. การปรับตั้งค่าที่เหมาะสมของปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการบรรจุยาเม็ดในรูปแบบแฉงสตรีฟ
3. มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงานที่เหมาะสมสำหรับกระบวนการบรรจุยาเม็ดในรูปแบบแฉงสตรีฟ

1.8 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ปริมาณบรรจุภัณฑ์ประเภทอะลูมิเนียมพอยล์ที่สูญเสียจากกระบวนการบรรจุยาเม็ดเข้าแฉงสตรีฟลดลง
2. ค่าใช้จ่ายด้านต้นทุนบรรจุภัณฑ์ประเภทอะลูมิเนียมพอยล์และต้นทุนแรงงานที่เกิดจากการแก้ไขข้อบกพร่องในกระบวนการปรับตั้งเครื่องบรรจุยาเม็ดแบบแฉงสตรีฟลดลง
3. วิธีการปฏิบัติงานในกระบวนการบรรจุยาเม็ดในรูปแบบแฉงสตรีฟมีมาตรฐานที่ดีขึ้น

1.9 ขั้นตอนดำเนินงานวิจัย

1. การวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้นของโรงงานกรณีศึกษา และกำหนดหัวข้องานวิจัย
2. ศึกษาทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง
3. ศึกษาและรวบรวมข้อมูลปริมาณแฉงยาเสียที่เกิดจากการบรรจุ
4. ทำการวิเคราะห์ข้อมูลการสูญเสียบรรจุภัณฑ์ประเภทอะลูมิเนียมพอยล์และค้นหาข้อบกพร่องที่เป็นไปได้ ด้วยการประยุกต์ใช้แนวทางจากการศึกษาทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง
5. ค้นหาแนวทางการปรับปรุงและแก้ไขปัญหา
6. ดำเนินการแก้ไขปัญหาและข้อบกพร่องที่พบ
7. สรุปผลการดำเนินงานวิจัยและข้อเสนอแนะ
8. จัดทำรูปเล่มวิทยานิพนธ์ให้สมบูรณ์

บทที่ 2

ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ในการดำเนินงานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อลดสัดส่วนแผงยาเสีย และค่าใช้จ่ายบรรจุภัณฑ์ที่เกิดจากข้อบกพร่องในกระบวนการบรรจุยาเม็ด ผู้วิจัยจึงได้ทำการศึกษาทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง เพื่อนำมาใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงานวิจัย โดยมีทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

2.1 ทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง

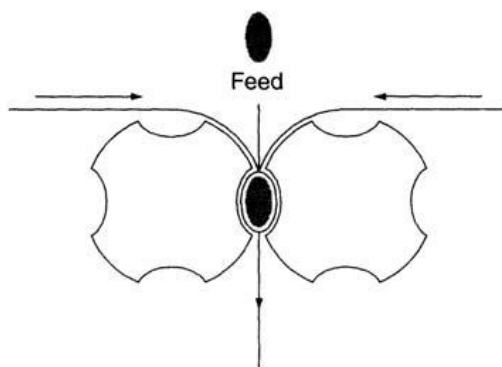
2.1.1 หลักเกณฑ์มาตรฐานการผลิตยาที่ดี Good Manufacturing Practice (GMP)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงซึ่งเทียบเท่ากับกฎหมาย กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันดำเนินการผลิตยา ตามรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยาพ.ศ. 2559 (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข, 2559) โดยมีการอ้างอิงตามหลักมาตรฐานสากล Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S)

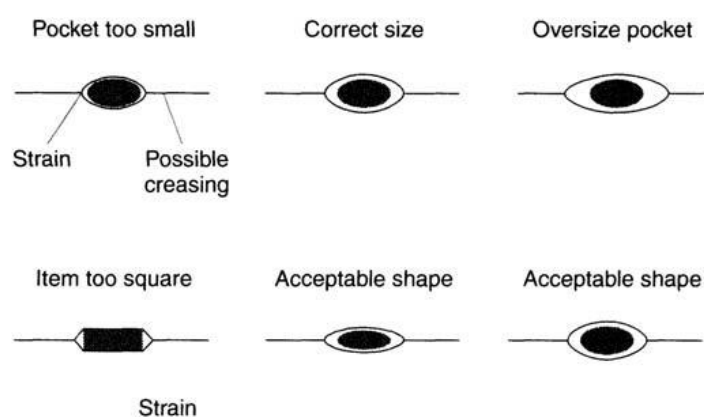
หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาเกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ซึ่งผู้รับอนุญาตผลิตต้องจัดให้มีระบบการประกันคุณภาพที่เหมาะสมสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์ยา มีการจัดการผลิต การจัดหา การใช้วัตถุดิบและวัสดุการบรรจุอย่างถูกต้อง ตลอดจนการจัดให้มีสิ่งอำนวยความสะดวกที่จำเป็นอย่างเพียงพอ เช่น บุคลากรที่มีคุณสมบัติและผ่านการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม ,สถานที่และเนื้อที่อย่างเพียงพอ เครื่องมือและการบริการที่เหมาะสม ,วัตถุ ภาชนะบรรจุ และฉลากถูกต้อง ,วิธีการปฏิบัติและคำแนะนำที่ผ่านการรับรอง ,การจัดเก็บและการขนย้ายที่เหมาะสม เพื่อทำให้เกิดความเชื่อมั่นว่าผลิตภัณฑ์ยา มีคุณภาพดีสม่ำเสมอ เหมาะแก่การนำไปใช้ในการรักษา ป้องกัน และส่งเสริมสุขภาพรวมทั้งมีความปลอดภัยต่อผู้ป่วย

2.1.2 หลักการของเครื่องบรรจุยาเม็ดในรูปแบบแผงสตริป

บรรจุภัณฑ์รูปแบบแผงสตริปเป็นบรรจุภัณฑ์อีกทางเลือกหนึ่งสำหรับ บรรจุภัณฑ์ประเภทหน่วยเดี่ยว (unit dosage) โดยแผงสตริปประกอบขึ้นจากวัสดุชั้นเดียวหรือหลายชั้น นำมาปิดผนึกด้วยความร้อนหรือแรงกด วัสดุที่ใช้จะมีตั้งแต่วัสดุชนิดบางที่มีการซึมผ่านของความชื้น และก๊าซได้ ไปจนถึงวัสดุชนิดหนา เช่น อะลูมิเนียมพอยล์(Bauer, 2009) ซึ่งสามารถปกป้องผลิตภัณฑ์จากความชื้น แสง และก๊าซได้ดี นอกจากนี้แผงรูปแบบสตริปยังสามารถพิมพ์ระบุชื่อยา และความแรงเพื่อบ่งชี้ถึงผลิตภัณฑ์เม็ดยาที่อยู่ในแผงได้ แผงสตริปจึงถือเป็นบรรจุภัณฑ์รูปแบบที่มีความนิยมมากที่สุด และมีการเลือกบรรจุมากที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับรูปแบบแผงประเภทอื่น ๆ



ภาพที่ 2.1 รูปการไหลของเม็ดยาลงหลุมเครื่องบรรจุแผงสตรีฟ



ภาพที่ 2.2 รูปขนาดช่อง (Pocket) ที่เหมาะสมสำหรับการบรรจุยาแผงสตรีฟ

หลักการการทำงานของเครื่องสตรีฟ (D.A. Dean et al., 2005) อาศัยการให้ความร้อนกับวัสดุที่ใช้ในการบรรจุเม็ดยา ผ่าน Sealing Roller ทั้งสองข้าง โดย Sealing Roller จะมีทั้งส่วนที่เป็นช่อง (Pocket) ที่รับเม็ดยาจากรางยาด้านบนลงมาที่ตัวแผงยา ซึ่งขนาดช่องที่เหมาะสม ควรมีการเผื่อให้มีขนาดใหญ่กว่าเม็ดยาประมาณ 20 - 35 % จากนั้นส่วนเรียบของ Sealing Roller จะทำหน้าที่กดอัดวัสดุทั้งสองด้านให้ยึดติดกันด้วยความร้อน เมื่อประกบวัสดุสองด้านเข้าด้วยกันจะผ่านกระบวนการตัดแบ่งเป็นแผงยาให้ได้ตามขนาดที่ต้องการด้วยชุด Cutter ทั้งแนวตั้งและแนวนอน

การทดสอบความสามารถในการป้องกันและรักษาคุณภาพของเม็ดยาภายในแผงสตรีฟที่ใช้ในโรงงานกรณีศึกษา จะใช้การตรวจสอบการรั่วซึมของแผง (Leak test) ซึ่งอาศัยหลักการการทดสอบสุญญากาศในน้ำ โดยนำแผงยาที่ต้องการทดสอบวางลงในภาชนะที่มีน้ำสี (อุณหภูมิ 15 - 25 องศาเซลเซียส) จากนั้นลดความดันในภาชนะจนเป็นสุญญากาศ หรือลดลง 24 กิโลปาสคาล (250 มิลลิเมตรปรอท) เป็นเวลา 30 - 60 วินาที เมื่อครบเวลาจึงทำการปลดปล่อยความดันในภาชนะจนกลับสู่ภาวะความดันปกติ แล้วนำแผงยามาซับน้ำออก พร้อมตรวจสอบความสมบูรณ์ของเม็ดยาภายในแผง

2.1.3 คุณสมบัติของอะลูมิเนียมฟอยล์

Aluminium (Anne Emblem, 2012) ถูกใช้อย่างแพร่หลายในรูปแบบฟอยล์ สำหรับบรรจุภัณฑ์ที่มีความหนาตั้งแต่ 6 - 150 ไมครอน คุณสมบัติที่สำคัญของอะลูมิเนียมที่ทำให้เป็นวัสดุที่นำมาทำบรรจุภัณฑ์ คือเป็นวัสดุที่มีความเฉื่อย ไม่ทำปฏิกิริยากับสารอื่น โดยเฉพาะอาหาร เมื่อเปรียบเทียบกับโลหะอื่นๆ และเมื่อสัมผัสกับอากาศอะลูมิเนียมจะก่อตัวเป็นวัสดุโปร่งแสงซึ่งจะมีชั้นออกไซด์เกิดขึ้นสำหรับป้องกันการเกิดปฏิกิริยาออกซิเดชัน อีกทั้งยังทนต่อการกัดกร่อนได้ดี ช่วยป้องกันก๊าซและของเหลวได้อย่างสมบูรณ์ เช่น ให้นำน้ำทั่วไปอัตราการซึมผ่านสำหรับอะลูมิเนียมฟอยล์ที่มีความหนา 9 มม. คือ 0.3 g/m² ต่อ 24 ชั่วโมง (ที่อุณหภูมิ 38°C และความชื้นสัมพัทธ์ 90% RH) อะลูมิเนียมยังมีเสถียรภาพในสถานะที่เย็นและสามารถใช้เป็นอาหารแช่แข็งได้ ทนทานต่ออุณหภูมิที่ต่ำกว่า 150°C นอกจากนี้อะลูมิเนียมยังไม่ก่อให้เกิดสารพิษตกค้าง ไม่ก่อให้เกิดประกายไฟจึงเหมาะสำหรับเก็บวัสดุไวไฟและสารระเหย การนำไฟฟ้าทำให้มีประโยชน์สำหรับการป้องกันไฟฟ้าสถิตและการปิดผนึกความร้อนสำหรับบรรจุภัณฑ์

ข้อเสียของอะลูมิเนียมได้แก่ การสูญเสียคุณสมบัติบางประการเมื่อสัมผัสกับอุณหภูมิที่สูงเกิน 150°C ด้วยเหตุนี้การนำอะลูมิเนียมมาใช้เป็นวัสดุบรรจุภัณฑ์จึงต้องมีการเคลือบด้วยวัสดุอื่นๆ เพื่อป้องกันหากต้องใช้ในกระบวนการที่สัมผัสกับความร้อน ความเหนียวของอะลูมิเนียมทำให้ขาดหรือถูกเจาะได้ ทำให้น้ำหรือและก๊าซซึมผ่านได้ง่าย จึงต้องเคลือบป้องกันและเพิ่มส่วนของลามิเนต (ชั้นคอมโพสิต) เพื่อเพิ่มความแข็งแรง ป้องกันการเกิดรูรั่ว ด้วยเหตุนี้บรรจุภัณฑ์ส่วนใหญ่ที่เป็นอะลูมิเนียมฟอยล์ จึงมักถูกรวมเข้ากับวัสดุอื่นๆ เพื่อนำไปใช้ประโยชน์แตกต่างกัน เช่น หมึกพิมพ์ (สำหรับการพิมพ์), สารเคลือบเงาและแล็คเกอร์ (สำหรับการพิมพ์ลายฉลุ), กาวและโพลีเมอร์ (สำหรับการปิดผนึกด้วยความร้อน) เป็นต้น การเคลือบสารอื่นๆ โดยทั่วไปทำให้เพิ่มคุณสมบัติของอะลูมิเนียมฟอยล์ ดังนี้

- ทำให้ทนความร้อนได้มากขึ้น
- เพิ่มความต้านแรงดึง
- เพิ่มความต้านทานต่อสารกัดกร่อน
- เพิ่มความทนทานต่อการขีดข่วน
- เพิ่มความต้านทานรังสียูวี

สำหรับอะลูมิเนียมฟอยล์ที่ใช้ในโรงงานกรณีศึกษา เป็น Laminated อะลูมิเนียมฟอยล์ที่ใช้ อะลูมิเนียมชนิด Soft annealed Foil ประกอบด้วยชั้น 4 ชั้น ที่มีความหนาแตกต่างกัน เรียงจาก ชั้นนอกไปชั้นใน ได้แก่

- ชั้นเซลโลเฟน : กำหนดความหนาไม่ต่ำกว่า 20 ไมครอน
- ชั้น PE : กำหนดความหนาไม่ต่ำกว่า 15 ไมครอน
- ชั้นอะลูมิเนียมฟอยล์ : กำหนดความหนาไม่ต่ำกว่า 15 ไมครอน
- ชั้น PE : กำหนดความหนาไม่ต่ำกว่า 20 ไมครอน

โดยโรงงานกรณีศึกษาได้กำหนดความหนาของอะลูมิเนียมฟอยล์ที่ใช้สำหรับบรรจุยาเม็ด รวมทั้ง 4 ชั้น จะต้องมีความหนาไม่ต่ำกว่า 70 ไมครอน

2.1.4 กระบวนการปิดผนึกด้วยความร้อน (Heat Seal)

การปิดผนึกด้วยความร้อน (Heat Seal) (Morris, 2017) เกี่ยวข้องกับการหลอมของชั้นฟิล์ม หนึ่งไปยังอีกชั้นฟิล์มหนึ่ง ซึ่งปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพของการ Seal อาจมาจาก ลักษณะเฉพาะของวัสดุที่นำมาทำการ Seal เช่น ความหนาของวัสดุ การหลอมเหลวของวัสดุ เป็นต้น การปิดผนึกช่วยปกป้องผลิตภัณฑ์จากสภาพแวดล้อมภายนอก โดยปัจจัยที่มีผลต่อกระบวนการ Seal ประกอบด้วยปัจจัย 3 ประการ คือ

- เวลาที่ใช้ในการ Seal (Drewtime) : เวลาและอุณหภูมิเป็นปัจจัยพื้นฐานที่ส่งผล โดยตรงต่อประสิทธิภาพของการ Seal และมีความสัมพันธ์กันแบบผกผัน โดยเวลาที่สั้นจะต้องใช้อุณหภูมิที่สูงขึ้นเพื่อให้การ Seal มีประสิทธิภาพ ทั้งนี้เวลาที่ใช้ในการ Seal มักจะสัมพันธ์กับอัตราเร็วของเครื่องจักร
- อุณหภูมิ (Temperature) : อุณหภูมิที่ใช้ในการ Seal เป็นปัจจัยที่สำคัญที่ส่งผลต่อการ Seal โดยตรง เวลาและอุณหภูมิส่งผลกระทบต่อการหลอมเหลวของวัสดุที่จะนำมาทำการ Seal อย่างไรก็ตามอุณหภูมิที่สูงเกินไปสามารถทำให้เกิดการบิดรูปหรือหดตัวของชั้นฟิล์ม โดยเฉพาะวัสดุประเภท PET (polyethylene terephthalate) นอกจากนี้อุณหภูมิที่ไม่สม่ำเสมอในขณะที่ Seal จะส่งผลต่อความแข็งแรงของ Seal อย่างมีนัยสำคัญ ซึ่งอาจทำให้เกิดปัญหาการหลุดลอกของวัสดุ
- แรงกด (Pressure) : ในกระบวนการ Seal นั้นจะต้องใช้แรงกดเพื่อให้เกิดการสัมผัสและผนึกติดกันระหว่างชั้นฟิล์มของวัสดุ แต่แรงกดที่มากเกินไปอาจส่งผลให้แนวที่ทำการ Seal เกิดการบิบตัวและไม่สามารถปิดผนึกได้ ดังนั้นในการ Seal จำเป็นต้องใช้แรงกดที่พอดีเพื่อให้การซีลมีประสิทธิภาพ

2.1.5 เครื่องมือที่ใช้ในการวิเคราะห์ปัญหา

Cause and Effect Diagram

Cause and Effect Diagram (Good Material, 2564) หรือ Fishbone Diagram หรือ Ishikawa diagram เริ่มต้นตั้งแต่ปี พ.ศ.2463 แต่ผู้ที่นำมาใช้และทำให้ฟังก์ชันปลาแพร่หลายมาจนถึงทุกวันนี้ คือ คาโอรุ อิชิกาวะ (Kaoru Ishikawa) ที่นำฟังก์ชันปลาใช้ในการจัดการปัญหาและเพิ่มคุณภาพการผลิตสำหรับอุตสาหกรรมในช่วงปี พ.ศ.2503 - พ.ศ.2511 คาโอรุ อิชิกาวะ เป็นวิศวกรที่ทำงานที่มหาวิทยาลัยโตเกียว อยู่ในสหภาพนักวิทยาศาสตร์และวิศวกรแห่งประเทศไทยเป็นแนวคิดของแผนภูมิฟังก์ชันปลา ที่อิชิกาวะอธิบายในยุคนั้น แสดงให้เห็นถึงสาเหตุที่แตกต่างกันระหว่างสิ่งที่เกิดก่อนหน้าของปัญหาและผลกระทบที่ระบุไว้ แผนภูมิฟังก์ชันปลาบางครั้งก็ถูกเรียกว่า แผนภูมิอิชิกาวะ (Ishikawa Diagram) ตามชื่อผู้ส่งเสริมให้แพร่หลายเป็นเครื่องมือในการค้นหาสาเหตุและผลกระทบที่เกิดขึ้น ช่วยให้สามารถหาสาเหตุของข้อบกพร่องและความล้มเหลวในกระบวนการต่าง ๆ

แผนภูมิฟังก์ชันปลาเป็นหนึ่งในเครื่องมือที่ช่วยวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริงของปัญหา เป็นกระบวนการที่มีโครงสร้าง ช่วยในการระบุปัจจัยพื้นฐานหรือสาเหตุของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การทำความเข้าใจถึงปัจจัยต่าง ๆ ที่เอื้อต่อการดำเนินงานที่เป็นสาเหตุของความล้มเหลวของระบบสามารถช่วยพัฒนาการดำเนินการที่สนับสนุนการแก้ไขได้ ฟังก์ชันปลา ตามชื่อเป็นแผนภาพที่เลียนแบบโครงกระดูกปลา ปัญหาพื้นฐานถูกวางไว้ในหัวของปลา (หันหน้าไปทางขวา) และสาเหตุจะขยายไปทางซ้ายเช่นเดียวกับโครงกระดูก ฟังก์ชันปลาแต่ละฟังก์ชันแสดงถึงสาเหตุสำคัญ ในขณะที่ฟังก์ชันย่อยแสดงถึงสาเหตุของแต่ละสาเหตุสำคัญ โครงสร้างของฟังก์ชันปลาสามารถแตกแขนงออกไปได้หลายระดับตามความจำเป็นเพื่อหาสาเหตุของปัญหา (Good Material, 2564)

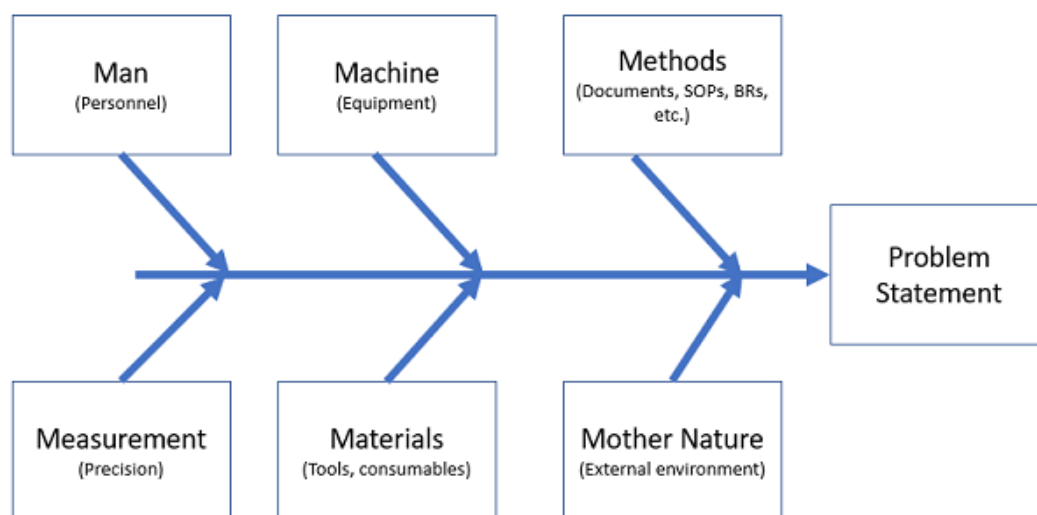
แผนภูมิแสดงเหตุและผล หรือแผนภูมิฟังก์ชันปลา มีประโยชน์หลายประการ(Trout) ได้แก่

- ช่วยระบุความสัมพันธ์ของเหตุและผลในปัญหาพื้นฐาน
- ช่วยอำนวยความสะดวกในการอภิปรายระดมความคิดร่วมกัน
- ในกระบวนการระดมสมอง ฟังก์ชันปลาช่วยส่งเสริมความคิดแบบกว้าง ๆ และไม่จำกัดความคิดของทีมงาน
- มีการตั้งคำถามซ้ำ ๆ ในแต่ละขั้นตอน ช่วยเจาะลึกถึงสาเหตุใดสาเหตุหนึ่ง หรือหลายสาเหตุ
- ช่วยจัดลำดับความสำคัญของสาเหตุที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้สามารถระบุสาเหตุที่แท้จริงได้

หลักการใช้งานแผนภูมิแสดงเหตุและผล หรือแผนภูมิแก๊งปลา เพื่อวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริงของปัญหา มีจุดมุ่งหมายเพื่อหาถึงความสัมพันธ์ที่สำคัญระหว่างตัวแปรต่าง ๆ เป็นการใช้เพื่อออกแบบผลิตภัณฑ์ที่ช่วยแก้ปัญหาเดิมที่เคยเจอ นอกจากนี้ยังใช้ในการป้องกันข้อบกพร่องด้านคุณภาพแรกเริ่มต้องระบุถึงปัจจัยที่ส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลง “ปัญหาที่พบเจอ หรือ สิ่งที่ยากแก้ไข” ในส่วนหัวของปลาให้ได้ก่อน หลังจากนั้นจึงเริ่มหาถึงปัจจัยที่เอื้อให้เกิดสิ่งเหล่านั้น สาเหตุหลักของปัญหาแต่ละส่วน รวมถึงสาเหตุรอง สำหรับอุตสาหกรรมการผลิต โรงงานอุตสาหกรรม อธิกภาวะได้ อธิบายถึงปัจจัยที่นำไปสู่การเปลี่ยนแปลงและปัจจัยที่เอื้อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงเหล่านี้ว่า 6Ms ในโลกของการผลิต(Good Material, 2564) ซึ่งประกอบด้วย

- Manpower : (กำลังคน/แรงงาน)
- Method : วิธีการ
- Machine : เครื่องจักร
- Material : วัสดุ
- Mother Nature : สภาพแวดล้อม
- Measurement : การวัดผล

ทั้ง 6 ปัจจัยนี้มีอิทธิพลต่อการเปลี่ยนแปลงในทุกกระบวนการผลิต และทำหน้าที่เป็น “แก๊ง : สาเหตุหลัก” สำหรับการหาแผนภูมิ ดังแสดงในภาพที่ 2.3



ภาพที่ 2.3 รูปแบบการใช้งานแผนภูมิแสดงเหตุและผลสำหรับอุตสาหกรรมการผลิต

(ที่มา : <https://www.pharmaceuticalonline.com/doc/when-to-use-a-fishbone-diagram-and-why-you-should-do-it-more-often-than-you-think-0001>)

ขั้นตอนการสร้างแผนภูมิแสดงเหตุและผล หรือแผนภูมิแก๊งปลา เป็นเทคนิคการผสมผสานระหว่างการระดมความคิด (Brainstorming) กับการทำแผนที่ความคิด เพื่อค้นหาความสัมพันธ์ของเหตุและผลของปัญหาพื้นฐาน ผลักดันให้ทุกคนในทีมได้พิจารณาเกือบทุกสาเหตุที่เป็นไปได้ของปัญหา นอกจากจะช่วยให้พบต้นตอของปัญหาแล้ว ยังช่วยแสดงให้เห็นปัญหาคอขวดในกระบวนการ ซึ่งขั้นตอนสร้างแผนภูมิแสดงเหตุและผล ประกอบด้วย 4 ขั้นตอน (Good Material, 2564) ได้แก่

- ขั้นตอนที่ 1 – การกำหนดปัญหา : ขั้นตอนแรกในการแก้ปัญหาและสร้างแผนภูมิแก๊งปลา (Fishbone Diagram) ให้ประสบความสำเร็จคือการกำหนดปัญหาที่ถูกต้อง อาจเริ่มด้วยเขียนถึงปัญหาที่กำลังเผชิญ ให้ทั้งทีมได้ทราบว่าปัญหาดังกล่าวเกี่ยวข้องกับใครบ้าง ปัญหาคืออะไร ปัญหาเกิดขึ้นที่ไหน และเกิดขึ้นเมื่อไหร่ จากนั้นเขียน คำชี้แจงแล้วลากเส้นแนวนอนยื่นออกมาทางซ้ายจากส่วนคำชี้แจงปัญหา เส้นแนวนอนที่เป็นกระดูกสันหลังของปลา ทำให้พัฒนาความคิดที่เชื่อมต่อกับสาเหตุ เมื่อวางส่วนของปัญหาไว้ที่ส่วนหัว หลังจากนั้นให้เลือกเครื่องมือสำหรับพิจารณาสาเหตุหลัก โดยนำสาเหตุหลักที่คิดว่าส่งผลต่อปัญหามากที่สุดไว้ใกล้ส่วนหัวของปลา สาเหตุที่มีผลกระทบน้อย ควรวางให้ห่างออกไป

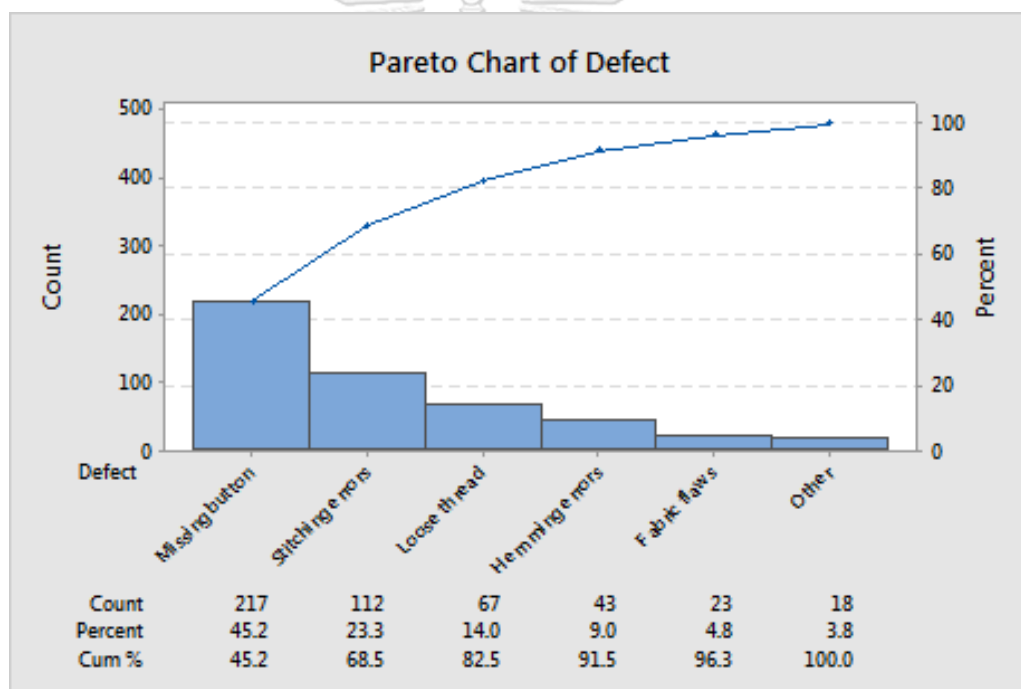
- ขั้นตอนที่ 2 – ระดมความคิดเกี่ยวกับสาเหตุหลัก : เป็นการตัดสินใจว่าจะจัดหมวดหมู่สาเหตุของปัญหาอย่างไร รวมถึงปัจจัยที่เป็นส่วนหนึ่งของปัญหา สิ่งเหล่านี้อาจจะเป็นเรื่องของ วัสดุ กำลังคน เครื่องจักร การวัดผล และสภาพแวดล้อม สำหรับอุตสาหกรรมการผลิตสาเหตุหลักมักจะมาจาก 6Ms สำหรับหลายอุตสาหกรรมมีเทมเพลตหรือเครื่องมือที่ช่วยในการกำหนดประเด็นสำคัญเหล่านี้ไว้แล้ว ในการผลิต 6Ms เป็นที่นิยมที่สุด

- ขั้นตอนที่ 3 – กำหนดสาเหตุที่แท้จริงของปัญหา : ในขั้นตอนที่ 3 นี้เป็นกระบวนการระดมความคิดอย่างแท้จริง และทีมจะเริ่มระบุสาเหตุที่เป็นไปได้ของปัญหาที่เกี่ยวข้องกับแต่ละสาเหตุหลัก โดยการลากเส้นออกมาด้านข้างของก้างที่เป็นสาเหตุหลักที่ได้ระบุไว้จากขั้นตอนที่สอง เรียกเส้นนี้ว่า “เส้นสาเหตุ” อาจมีการเชิญสมาชิกในทีมคนอื่น ๆ เข้ามาร่วมในกระบวนการระดมความคิด เพื่อให้แน่ใจว่ามีการระบุสาเหตุที่เป็นไปได้ทั้งหมด บางสาเหตุอาจมีสาเหตุย่อยหลายประการ การขยายฝั่งก้างปลาของตามลำดับขั้นเพื่อครอบคลุมสาเหตุที่เป็นไปได้ทั้งหมด

- ขั้นตอนที่ 4 – วิเคราะห์แผนภูมิ : ขั้นตอนนี้ควรมีแผนภูมิที่ผ่านการระดมความคิดมาอย่างเต็มที่แล้ว สิ่งที่ต้องทำถัดไปคือการใช้เครื่องมือในการวิเคราะห์ Root Cause Analysis อย่าง 5Whys เพื่อการสืบสวนเจาะลึกลงไปให้ถึงแก่นของแต่ละสาเหตุ เพื่อดูว่าสาเหตุใดเหล่านี้ก่อให้เกิดปัญหาจริงเมื่อได้สาเหตุของปัญหาในฝั่งก้างปลาแล้ว ควรตั้งคำถามว่า ทำไม – ทำไม ไปเรื่อย ๆ หรืออย่างน้อย 5 ครั้งเพื่อให้ได้คำตอบของปัญหาที่แท้จริง

Pareto Chart

แผนภูมิพาเรโต (Pareto Chart) (IE BUSINESS SOLUTION CO.) เป็นเครื่องมือหนึ่งที่ใช้แสดงรายละเอียดของสิ่งที่เราสนใจในรูปแบบของกราฟผสมระหว่างกราฟแท่ง กับกราฟเส้น โดยเรียงลำดับของรายละเอียดในแต่ละหัวข้อตามลำดับความถี่มากไปหาถี่ที่น้อยกว่า ตามหลักของกฎ 80 : 20 หรือ กฎของเพลโต ที่ว่า สาเหตุหลัก 20% ส่งผลทำให้เกิดผลลัพธ์ 80% เช่น ปัญหางานแตก เกิดจากการขนย้ายซึ่งเป็นปัญหาหลัก ถ้าเราแก้ไขปัญหาการขนย้ายได้ จะลดโอกาสเกิดของเสียได้ถึง 80% ดังนั้นเราต้องหาสาเหตุ หรือต้นตอของปัญหาหลักให้เจอ และแก้ไขโดยเร็วที่สุด สำหรับรายละเอียดส่วนใหญ่ที่นำเสนอมีหลายประเภท เช่น ปริมาณของเสีย คุณภาพสินค้า อุบัติเหตุ ความปลอดภัย การส่งมอบ ค่าใช้จ่าย ซึ่งหัวข้อเหล่านี้จะนำไปสู่การแก้ไขปัญหา หรือวางแผนการดำเนินงานต่อไป



ภาพที่ 2.4 ตัวอย่างแผนภูมิพาเรโต (Pareto)

(ที่มา : <https://support.minitab.com/en-us/minitab/18/help-and-how-to/quality-and-process-improvement/quality-tools/how-to/pareto-chart/before-you-start/example-of-a-pareto-chart/>)

สำหรับประโยชน์ที่ได้รับของพาเรโต มีหลายประการ เช่น ทำให้ทราบถึงหัวข้อที่มีความถี่สูงสุด เช่น ปัญหาที่มีความสูญเสียมากที่สุด ชนิดของปัญหาที่มีความถี่มากที่สุด ทำให้ทราบอัตราส่วนของปัญหาที่เกิดขึ้น เมื่อเปรียบเทียบกับปัญหาอื่น ๆ หรือทำให้ทราบลำดับ และความสำคัญของปัญหา เป็นต้น นอกจากนี้แผนภูมิพาเรโตสามารถนำไปใช้ในกรณีต่าง ๆ (American Society for Quality) เช่น

- วิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับความถี่ของปัญหาหรือสาเหตุในกระบวนการ
- เมื่อมีปัญหาหรือสาเหตุต่าง ๆ เป็นจำนวนมาก และต้องการเน้นความสำคัญมากที่สุด
- เมื่อวิเคราะห์สาเหตุกว้าง ๆ โดยดูจากองค์ประกอบเฉพาะ
- เมื่อสื่อสารกับผู้อื่นเกี่ยวกับข้อมูล

ขั้นตอนการสร้างแผนภูมิพาเรโต

1. ทำการคัดเลือกที่จะใช้หมวดหมู่ใดเพื่อจัดกลุ่มรายการ
2. พิจารณาว่าการวัดข้อมูลใดมีความเหมาะสม ได้แก่ ความถี่ ปริมาณ ต้นทุน และเวลา
3. กำหนดระยะเวลาที่แผนภูมิพาเรโตจะครอบคลุม เช่น รอบการทำงาน รอบวัน หรือรอบเดือน
4. รวบรวมข้อมูล บันทึกข้อมูลตามหมวดหมู่ของข้อมูลในแต่ละครั้ง
5. รวมผลรวมย่อยของแต่ละหมวดหมู่
6. กำหนดมาตราส่วนที่เหมาะสม ค่าสูงสุดของกราฟจะเป็นผลรวมย่อยที่ใหญ่ที่สุดจากขั้นตอนที่ 5 จากนั้นทำเครื่องหมายกำหนดมาตราส่วนทางด้านซ้ายของแผนภูมิ
7. สร้างและติดป้ายกำกับสำหรับแต่ละหมวดหมู่ วางตำแหน่งที่สูงที่สุดไว้ทางด้านซ้ายสุด จากนั้นวางตำแหน่งที่สูงที่สุดถัดไปทางด้านขวา และอื่น ๆ หากมีหลายหมวดหมู่ที่มีจำนวนข้อมูลน้อย อาจกลุ่มเป็น "อื่น ๆ "
8. คำนวณเปอร์เซ็นต์สำหรับแต่ละหมวดหมู่ ผลรวมย่อยสำหรับแต่ละหมวดหมู่นั้นหารด้วยผลรวมของหมวดหมู่ทั้งหมด วาดแกนตั้งด้านขวาและติดป้ายกำกับด้วยเปอร์เซ็นต์
9. คำนวณและสร้างตารางผลรวมสะสม รวมผลรวมย่อยสำหรับหมวดหมู่ที่หนึ่ง และที่สอง แล้ววางจุดเหนือแถบที่สองเพื่อระบุผลรวมนั้น เพิ่มผลรวมย่อยสำหรับประเภทที่สาม และวางจุดเหนือแถบที่สามสำหรับผลรวมใหม่นั้น ดำเนินการตามขั้นตอนในทุกหมวดหมู่ เชื่อมต่อจุดโดยเริ่มจากด้านบนของแถบหมวดหมู่แรก และจุดสุดท้ายควรได้ 100% จึงจะเป็นระดับที่ถูกต้อง

2.1.6 การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (Failure Mode and Effect Analysis : FMEA)

FMEA หรือ Failure Mode and Effect Analysis (การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ) (กิตติศักดิ์ พลอยเจริญพานิช, 2551) ได้รับการพัฒนาขึ้นมาครั้งแรกสำหรับโครงการอวกาศของ NASA ในช่วงทศวรรษที่ 1950 ต่อมา ได้มีการขยายไปยังอุตสาหกรรมยานยนต์ โดยในปี ค.ศ. 1972 บริษัท Ford Motor จำกัด ได้ผนวก FMEA เข้ากับโปรแกรมการฝึกอบรมเรื่องความไว้วางใจของผลิตภัณฑ์สำหรับอบรมแก่พนักงานของบริษัทจากนั้นได้รับการเผยแพร่และนำไปประยุกต์ใช้อย่างรวดเร็วในอุตสาหกรรมกลุ่มอากาศยาน รถยนต์ อาวุธ และอิเล็กทรอนิกส์ หลังจากอุตสาหกรรมได้มีการประยุกต์ใช้มาตรฐานระบบการบริหารคุณภาพ QS 9000 ISO/TS16949 ตลอดจน TL 9000 ยิ่งทำให้อุตสาหกรรมไทยเริ่มมีความคุ้นเคยกับ FMEA มากขึ้น

FMEA เป็นเครื่องมือที่ใช้สำหรับการวิเคราะห์และป้องกันความเสี่ยงต่าง ๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อให้ผลลัพธ์ของกระบวนการไม่เป็นไปตามเป้าหมาย และเป็นเครื่องมือที่มีประสิทธิภาพสูงซึ่งสามารถนำมาปรับใช้ได้กับกระบวนการทุกประเภท นอกจากนี้ FMEA ยังสามารถประยุกต์ใช้ได้ทั้งในระดับกระบวนการ กระบวนการย่อย หรือระดับผลิตภัณฑ์ โดยใช้ได้ทั้งกระบวนการผลิตสินค้า หรือกระบวนการให้บริการ ในแวดวงอุตสาหกรรมมักจะนำ FMEA มาใช้ในสถานการณ์ ดังต่อไปนี้ (ปาริฉัตร สาน้อย, 2558)

- เมื่อมีการออกแบบกระบวนการใหม่ (Design) หรือนำกระบวนการเดิมมาออกแบบใหม่ (Redesign) เพื่อให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น ซึ่งจะต้องเกิดขึ้นหลังจากที่ได้มีการแปลงความต้องการของลูกค้าไปกำหนดเป็นคุณสมบัติของผลลัพธ์ที่ต้องการของกระบวนการแล้ว
- เมื่อกระบวนการที่มีอยู่ จำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงด้วยเหตุผลบางอย่าง เช่น การเปลี่ยนแปลงเนื่องจากวัตถุดิบ เครื่องจักร เทคโนโลยี กฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง หรืออื่น ๆ
- เมื่อมีการปรับเพิ่มเป้าหมายของกระบวนการให้มีความท้าทายมากขึ้น
- เมื่อมีการวิเคราะห์สาเหตุของความล้มเหลว หรือข้อผิดพลาดของกระบวนการ ซึ่งเราอาจค้นพบเอง หรือเป็นข้อร้องเรียนจากลูกค้า
- เมื่อทบทวนประสิทธิผลของกระบวนการ หลังจากที่ได้ดำเนินการไปจนสิ้นสุดกระบวนการแล้ว ซึ่งอาจทำเป็นวาระที่แน่นอนว่าจะทบทวนเมื่อใด

การพัฒนาการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่อง และผลกระทบ (ณัฐพล บัวกล้า, 2549) มีทั้งการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่อง และผลกระทบด้านการออกแบบ (Design Failure Mode and Effects Analysis : DFMEA) และด้านกระบวนการผลิต (Process Failure Mode and Effects Analysis : PFMEA) ซึ่งมีขั้นตอนในการวิเคราะห์แบบเดียวกันเพื่อความสะดวก โดยแบ่งขั้นตอนการวิเคราะห์ดังนี้

1. ทำการกำหนดหัวข้อ และขอบเขตรายละเอียดให้ชัดเจน โดยพิจารณาจากปัญหาที่มีผลกระทบสูง หรือเกิดขึ้นบ่อย ๆ

2. ระบุวิธีที่ใช้ในการวิเคราะห์ 4 วิธีโดยมีการใช้คือ

2.1 การวิเคราะห์แบบบนลงล่าง (Top-down Analysis) โดยทำการวิเคราะห์ระบบโดยรวม แล้วพิจารณาแยกในส่วนย่อยของระบบ

2.2 การวิเคราะห์แบบล่างขึ้นบน (Bottom-up Analysis) ทำการวิเคราะห์ระบบย่อยแต่ละส่วน จากนั้นจึงพิจารณาระบบโดยรวม ซึ่งจะตรงกันข้ามกับวิธีแรก

2.3 การวิเคราะห์ระดับชิ้นส่วน (Component Analysis) โดยทำการวิเคราะห์ชิ้นส่วนแต่ละชิ้นส่วน แล้วนำข้อกำหนดของชิ้นส่วน (Component Specification) มากำหนดระดับข้อบกพร่อง

2.4 การวิเคราะห์หน้าที่การทำงาน (Function Analysis) ทำการวิเคราะห์หน้าที่การทำงานของระบบ แล้วนำข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (Product Specification) มากำหนดระดับข้อบกพร่อง จะมีการพิจารณาการวิเคราะห์ความวิกฤติซึ่งเป็นการจัดลำดับผลกระทบข้อบกพร่อง โดยเปรียบเทียบกับผลกระทบข้ออื่น ๆ ได้เป็นค่าเชิงปริมาณ เพื่อพิจารณาหาลำดับความสำคัญในการแก้ไขข้อบกพร่อง และผลกระทบของข้อบกพร่องข้อมูลที่ใช้ในการวิเคราะห์ควรใช้ข้อมูลจริงที่ได้จากการเก็บข้อมูลของเสียจากอดีตที่ผ่านมา หรือรายงานของเสียจากลูกค้า โดยลักษณะข้อบกพร่องของระบบ ระบบย่อยหรืออุปกรณ์ที่มีผลกระทบจากลักษณะบกพร่องรุนแรงที่สุดจะถูกเลือกเป็นอันดับแรกในการนำมาวิเคราะห์ในขั้นตอนต่อไป

3. กำหนดขอบเขตของข้อบกพร่องที่จะวิเคราะห์

4. ออกแบบตารางที่เหมาะสมเพื่อเก็บข้อมูลได้อย่างมีประสิทธิภาพ

5. ระบุข้อบกพร่องของอุปกรณ์หรือระบบย่อยที่มีโอกาสเกิดขึ้นได้ โดยต้องอยู่ภายในขอบเขตที่กำหนดไว้

6. วิเคราะห์หาผลกระทบของข้อบกพร่องที่มีโอกาสเกิดขึ้นได้

7. กำหนดเกณฑ์การให้คะแนนความรุนแรงของผลกระทบของข้อบกพร่อง (Severity) โดยทำการให้คะแนน

8. ค้นหาสาเหตุของแต่ละข้อบกพร่อง

9. กำหนดโอกาสในการเกิด (Occurrence) ของแต่ละข้อบกพร่อง

10. วิเคราะห์หาวิธีการในการตรวจสอบหาข้อบกพร่อง (Detection Method) และกำหนดเกณฑ์สำหรับให้คะแนนการตรวจพบข้อบกพร่อง (Detection)

11. คำนวณค่า Risk Priority Number จากสมการ $RPN = S \times O \times D$

12. จัดลำดับผลกระทบตามคะแนน RPN หากลักษณะปัญหาใดมีคะแนนสูงให้ทำการแก้ไขก่อน

13. ดำเนินการหาวิธีป้องกัน

14. ติดตามผลการปฏิบัติการและทบทวนการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่อง และผลกระทบค่า RPN (Risk Priority Number) ซึ่งเป็นค่าที่ใช้กำหนดความสำคัญของ Failure Mode ที่เกิดจากผลคูณของตัวเลขสามค่า $S \times O \times D$ โดยมีค่า S คือ ค่าความร้ายแรงของข้อบกพร่อง (Severity) ,ค่า O คือค่าของความถี่ในการเกิดข้อบกพร่อง (Occurrence) และค่า D เป็นค่าความสามารถในการตรวจพบข้อบกพร่องก่อนส่งถึงมือลูกค้า (Detection)

ตารางที่ 2.1 ตัวอย่างตารางการชี้บ่งอันตรายและประเมินความเสี่ยงด้วยวิธี FMEA

เครื่องจักรอุปกรณ์/ระบบ	ความล้มเหลว	สาเหตุความล้มเหลว	ผลที่เกิดขึ้น	มาตรการป้องกัน/แก้ไข	การประเมินความเสี่ยง			ระดับความเสี่ยง RPN
					S	O	D	

ดังนั้นสรุปได้ว่าเทคนิคการวิเคราะห์ FMEA เป็นเครื่องมือที่ใช้ในการการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ ซึ่งเป็นวิธีการป้องกันที่ใช้ในการออกแบบผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต เพื่อให้มั่นใจได้ว่าจะสามารถออกแบบ และผลิตสินค้าได้ตามความต้องการของลูกค้า ในการวิเคราะห์ลักษณะของข้อบกพร่อง และผลกระทบของข้อบกพร่องของการออกแบบและกระบวนการนั้น ในรูปแบบตารางการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบซึ่งจะช่วยบอกว่าข้อบกพร่องใดที่มีคะแนนความเสี่ยงสูง เพื่อนำมาจัดลำดับว่าควรจะปรับปรุงการออกแบบหรือกระบวนการใดก่อน โดยมีจุดมุ่งหมายในการปรับปรุงคือลดคะแนนความเสี่ยง และโอกาสการเกิดลักษณะบกพร่องรวมถึงลดความรุนแรงของผลอันเกิดจากลักษณะของข้อบกพร่อง

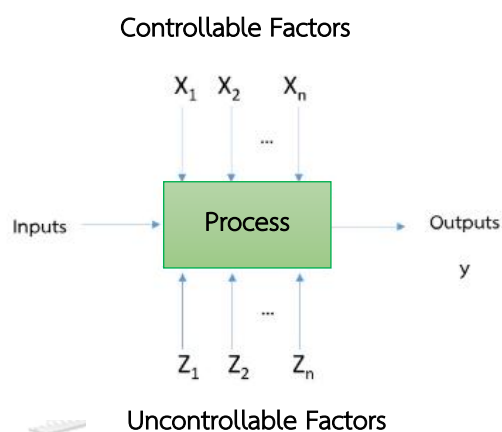
2.1.7 การออกแบบการทดลอง (Design of Experiment หรือ DOE)

การออกแบบการทดลอง (Design of Experiment หรือ DOE) (ปารเมศ ชูติมา, 2545) คือ การออกแบบแผนการทดลอง เพื่อใช้ในการเก็บข้อมูล และตรวจสอบว่าตัวแปรนำเข้า หรือตัวแปรที่สนใจมีผลกระทบต่อกระบวนการหรือตัวแปรตอบสนองหรือไม่ ถ้ามีผลแล้วจะมีผลอย่างไร และหากต้องการให้การทดลองมีประสิทธิภาพในการวิเคราะห์ให้ได้ผลที่ดีที่สุด จะต้องนำวิธีการทางวิทยาศาสตร์เข้ามาช่วยในการวางแผนการทดลอง โดยมีปัจจัยที่เกี่ยวข้อง (นภัสสวงศ์ โอสถศิลป์, 2564) ได้แก่

1. ตัวแปรนำเข้าหรือปัจจัย (Factors) คือตัวแปรที่สามารถควบคุมและกำหนดค่าได้ซึ่งได้มาจากการระดมสมอง และการศึกษาว่าปัจจัยที่ทำการทดสอบมีผลกระทบต่อค่าตัวแปรตอบสนองที่สนใจหรือไม่
2. ตัวแปรตอบสนอง (Responses) คือผลลัพธ์หรือตัวชี้วัดสิ่งที่สนใจปรับปรุง ซึ่งสามารถวัดค่าได้ ยกตัวอย่างเช่น อัตราผลิตผลดี (yield) สัดส่วนของเสีย น้ำหนักของชิ้นงาน เป็นต้น
3. ตัวแปรควบคุม (Controllable Factors) คือปัจจัยที่สามารถควบคุมได้
4. ตัวแปรที่ควบคุมไม่ได้ (Uncontrollable Factors) คือ ปัจจัยที่สามารถควบคุมไม่ได้
5. กระบวนการทดลอง (Process) การออกแบบการทดลองเชิงสถิตินั้นคือกระบวนการในการวางแผนการทดลองเพื่อให้ได้ข้อมูลที่มีความเหมาะสมและสามารถนำไปวิเคราะห์โดยวิธีทางสถิติ ซึ่งจะทำให้เราสามารถหาข้อสรุปที่สมเหตุสมผลได้ โดยหลักการพื้นฐานในการออกแบบการทดลองมีหลักการพื้นฐาน 3 ประการ ได้แก่

- Replication คือการทำการทดลองซ้ำ โดย Replication มีคุณสมบัติที่สำคัญสามารถทำให้ผู้ทำการทดลองสามารถหาค่าประมาณของความผิดพลาดในการทดลองได้ ซึ่งตัวประมาณค่าความผิดพลาดนี้ถือเป็นหน่วยของการวัดขั้นพื้นฐานในการพิจารณาความแตกต่างสำหรับข้อมูลที่ได้จากการทดลองว่ามีความแตกต่างกันในทางสถิติหรือไม่
- Randomization เป็นหลักการพื้นฐานที่ใช้ในเชิงสถิติในการออกแบบการทดลอง โดยการทดลองในแต่ละครั้งจะเป็นแบบสุ่ม (Random) ซึ่งการทำการ Randomize การทดลองจะทำให้เราสามารถลดผลของปัจจัยภายนอกที่อาจจะปรากฏในการทดลองได้

- Blocking เป็นเทคนิคในการเพิ่มความเที่ยงตรงให้กับการทดลอง Block อันหนึ่ง อาจหมายถึงส่วนหนึ่งของวัสดุที่ใช้ในการทดลองที่ควรจะมีความเป็นอันหนึ่งอันเดียวกันมากกว่าเซตทั้งหมดของวัสดุ



ภาพที่ 2.5 องค์ประกอบต่าง ๆ ของการทดลอง (Process)

จากภาพที่ 2.5 จะสามารถอธิบายได้ว่ากระบวนการแสดงถึงการรวมกันของเครื่องจักร, วิธีการ, คน และทรัพยากรอื่น ๆ เข้าด้วยกันเพื่อเปลี่ยนตัวแปรนำเข้า ให้เป็นตัวแปรตอบสนองหรือโดยขั้นตอนในการออกแบบการทดลอง ประกอบไปด้วย 6 ขั้นตอนหลัก ได้แก่

1. ค้นหาความสำคัญของปัญหา สืบหาเหตุผล ความจำเป็น และระบุวัตถุประสงค์
2. การกำหนดตัวแปรตอบสนองและปัจจัยที่จะทำการศึกษา และการกำหนดว่าจะศึกษาเพื่อทดสอบความมีนัยสำคัญของปัจจัย หรือจะศึกษาเพื่อหาค่าที่เหมาะสมของปัจจัย
3. ออกแบบการทดลอง กำหนดแบบการทดลองที่จะใช้โดยพิจารณาตามวัตถุประสงค์ของการศึกษาว่าต้องการศึกษาเพื่อทดสอบความมีนัยสำคัญของปัจจัยหรือจะศึกษาเพื่อหาค่าที่เหมาะสมของปัจจัย ซึ่งจะใช้แบบการทดลองที่แตกต่างกัน
 - เขียนเมทริกซ์การออกแบบ
 - กำหนดค่าของแต่ละระดับของปัจจัยที่จะทำการทดสอบ
 - กำหนดตัวแปรอื่น ๆ ที่อาจจะมีอิทธิพลต่อตัวแปรตอบสนอง เพื่อทำการควบคุมตัวแปรเหล่านั้น
4. การดำเนินการทดลองตามที่ออกแบบไว้
5. วิเคราะห์ผลการทดลองโดยใช้หลักทางสถิติ
6. การสรุปผลและข้อเสนอแนะ

2.1.8 Single-Minute Exchange of Die (SMED)

SMED ย่อมาจากคำว่า Single-Minute Exchange of Die (SHINGO, 1985) โดยระบบ SMED เป็นทฤษฎีและชุดเทคนิคที่ช่วยให้สามารถดำเนินการติดตั้งและปรับเปลี่ยนเครื่องจักรได้ภายใน 10 นาที หรือในจำนวนนาฬิกาที่เป็นเลขหลักเดียว เดิม SMED ได้รับการพัฒนาขึ้นมาเพื่อปรับปรุงการติดตั้งแทนพิมพ์และเครื่องมือของเครื่องจักร แต่สามารถนำหลักการพื้นฐานของ SMED ไปใช้กับการปรับเปลี่ยนประเภทการทำงานได้กับกระบวนการทุกประเภท

SMED เปลี่ยนสมมุติฐานที่ว่า การติดตั้งเครื่องจักรต้องใช้เวลาานาน ดังนั้นเมื่อสามารถติดตั้งเครื่องจักรได้อย่างรวดเร็ว ก็จะสามารถทำได้บ่อยครั้งเท่าที่ต้องการ หมายความว่า บริษัทก็จะสามารถผลิตผลิตภัณฑ์แบบเป็นชุดที่เล็กลงได้ เช่นกัน ซึ่งมีข้อได้เปรียบมากมาย ได้แก่

- ความยืดหยุ่น (Flexibility) : บริษัทสามารถตอบสนองความต้องการของลูกค้าที่เปลี่ยนแปลงได้ โดยไม่ทำให้เกิดค่าใช้จ่ายอันเนื่องมาจากการมีสินค้าคงคลังมากเกินไป
- การส่งมอบรวดเร็วขึ้น (Quicker Deliver) : การผลิตแบบเป็นชุดเล็ก ๆ ทำให้เวลานำ(Lead Time) และเวลารอคอยของลูกค้าสั้นลง
- คุณภาพดีขึ้น (Better Quality) : เมื่อมีการจัดเก็บสินค้าคงคลังน้อยลง ก็แสดงว่าผลิตภัณฑ์ที่บกพร่องจากการจัดเก็บจะลดลงด้วย นอกจากนี้ SMED ยังทำให้ผลิตภัณฑ์มีข้อบกพร่องลดลงด้วยการลดความผิดพลาดในการติดตั้งเครื่องจักรและการจัดการทดลองเดินเครื่องเพื่อผลิตภัณฑ์ใหม่ด้วย
- ผลิตภาพสูงขึ้น (Higher Productivity) : การปรับเปลี่ยนเครื่องจักรที่ใช้เวลาสั้นลงทำให้เวลาที่ต้องหยุดเดินเครื่องจักร (Downtime) ลดลงหมายความว่า อัตราผลิตภาพของเครื่องจักรสูงขึ้นด้วย

การติดตั้งเครื่องจักร (Setup) (วิทยา สุทธิพิตร, 2550) ตามแนวคิดของ SMED คือ การทำการจัดเตรียมหรือการดำเนินการหลังจากการปรับแต่งที่ถูกดำเนินการก่อน และดำเนินการทันทีหลังการผลิตงานในแต่ละชุดแล้ว โดยการปฏิบัติการติดตั้งเครื่องจักรนั้นสามารถแบ่งออกได้เป็น 2 แบบ คือ

1. การตั้งเครื่องภายใน (Internal Setup) : การติดตั้งเครื่องจักรแบบที่สามารถทำได้ก็ต่อเมื่อเครื่องจักรต้องหยุดทำงานเพียงเท่านั้น
2. การตั้งเครื่องภายนอก (External Setup) : การติดตั้งเครื่องจักรแบบที่สามารถทำได้ในขณะที่เครื่องจักรยังคงทำงานอยู่

ทฤษฎี SMED ประกอบไปด้วย 3 ขั้นตอนหลัก (วิทยา สุหฤทธดำรง, 2550) ได้แก่

ขั้นที่ 1 : แยกแยะระหว่างการตั้งเครื่องภายในและการตั้งเครื่องภายนอก เป็นขั้นตอนที่สำคัญที่สุดในการนำ SMED ด้วยการทำสิ่งที่เห็นได้อย่างชัดเจน เช่น การจัดเตรียมและการขนย้ายในขณะที่เครื่องจักรกำลังทำงานอยู่ เวลาที่จำเป็นต้องใช้สำหรับการตั้งเครื่องภายในโดยที่เครื่องจักรต้องหยุดทำงาน โดยปกติแล้วจะสามารถถูกลดลงไปได้ 30-50%

ขั้นที่ 2 : แปลงการตั้งเครื่องภายในให้เป็นการตั้งเครื่องภายนอก การลดเวลาที่ใช้ในการติดตั้งเครื่องจักรลงไปถึงจำนวนนาทีที่เป็นเลขหลักเดียว (Single-minute Range) เกี่ยวข้องกับกิจกรรมสำคัญ ๆ 2 อย่าง คือ

- พิจารณาการปฏิบัติการใหม่อีกครั้ง เพื่อดูว่ามีขั้นตอนใดที่ถูกเข้าใจผิดว่าเป็นการตั้งเครื่องภายในบ้าง
- หาทางแปลงขั้นตอนเหล่านี้ให้เป็นการตั้งเครื่องภายนอก การปฏิบัติการต่าง ๆ มักจะสามารถถูกเปลี่ยนเป็นการตั้งเครื่องภายนอกได้ก็ด้วยการพิจารณาหน้าที่ที่แท้จริงของเครื่องจักร

ขั้นที่ 3 : ปรับปรุงการติดตั้งเครื่องจักรในทุก ๆ แง่มุมให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น เพื่อลดเวลาที่ใช้ในการติดตั้งเครื่องจักรลงองค์ประกอบพื้นฐานของแต่ละการติดตั้งเครื่องจักรต้องถูกนำมาวิเคราะห์โดยละเอียด นำหลักการเฉพาะหลาย ๆ อย่างมาใช้เพื่อลดเวลาที่จำเป็นต้องใช้ลง โดยเฉพาะขั้นตอนการตั้งเครื่องที่เป็นการตั้งเครื่องภายในซึ่งทำในขณะที่เครื่องจักรต้องหยุดทำงาน

ก่อนทำ	ขั้นที่ 1	ขั้นที่ 2	ขั้นที่ 3
การตั้งเครื่องภายในและภายนอกยังปะปนกันอยู่	แยกแยะระหว่างการตั้งเครื่องภายในและการตั้งเครื่องภายนอก	แปลงการตั้งเครื่องภายในให้เป็นการตั้งเครื่องภายนอก	ปรับปรุงการติดตั้งเครื่องจักรในทุก ๆ แง่มุม

ตารางที่ 2.2 ขั้นตอนหลักของทฤษฎี SMED

2.2 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

(ประคอง คำนวนดี, 2560) ได้ทำการปรับปรุงกระบวนการผลิตธันบัตร์โดยการลดของเสียหลัก 2 ประเภท คือ หมึกส่วนเกิน และการเกิดซับล้าง โดยเริ่มศึกษาจากกระบวนการผลิตหมึกพิมพ์ และกระบวนการพิมพ์เส้นนูนในสภาพปัจจุบัน แล้วทำการค้นหาสาเหตุที่สำคัญที่จะทำให้เกิดข้อบกพร่องขึ้น ได้ประยุกต์ใช้การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบด้านกระบวนการ (Failure Mode and Effect Analysis : FMEA) ในการหาสาเหตุของข้อบกพร่อง โดยให้ผู้เชี่ยวชาญของแต่ละแผนกทำการวิเคราะห์และประเมินเพื่อคำนวณค่าลำดับคะแนนความเสี่ยง(Risk Priority Number : RPN) เพื่อจัดอันดับความสำคัญสำหรับการคัดเลือกกระบวนการผลิตที่ต้องปรับปรุง ในการวิจัยจะเลือกการปรับปรุงกระบวนการผลิตที่มีค่าลำดับคะแนนความเสี่ยงมากกว่า 60 ขึ้นไป โดยหลังจากปรับปรุงพบว่าสามารถปรับปรุงกระบวนการผลิตได้ดีขึ้น หมึกส่วนเกินของเสียลดลงจากเดิม 77% และการเกิดซับล้างลดลงจากเดิม 59%

(นานา รัตนนิยม, 2561) ได้ทำการศึกษาข้อมูลปริมาณการขาย มูลค่าที่ขายได้ ต้นทุนการผลิต การสูญเสียจากกระบวนการผลิตหลอดไฟโดยมีการแบ่งกลุ่มการสูญเสียเป็น 2 ประเภท คือ การสูญเสียที่เกิดภายในกระบวนการผลิตและการสูญเสียที่เกิดระหว่างกระบวนการผลิตหนึ่งไปยังกระบวนการหนึ่ง และได้เลือกทำการศึกษาระบบการผลิตหลอดไฟประเภทไฟหน้า T19 ซึ่งมีมูลค่าการสูญเสียในกระบวนการขึ้นรูปและดูดอากาศอัตราส่วนร้อยละ 82 เทียบกับผลรวมการสูญเสียในทุกกระบวนการ โดยการประยุกต์ใช้การประเมินการขัดข้องและผลกระทบ (FMEA) ด้วยการประเมินความรุนแรง (Severity) โอกาสในการเกิด (Occurrence) และความสามารถในการตรวจจับ (Detection) เพื่อนำไปคำนวณค่าดัชนีความเสี่ยง (RPN) และทำการค้นหาข้อบกพร่องทั้งหมดที่สามารถเกิดได้โดยคณะกรรมการด้วยการระดมความคิด แผนผังเหตุและผล การทดลอง พิสูจน์ตามหลัก 3 จริง และทำการแก้ไขปัญหาข้อบกพร่องเมื่อได้คะแนนดัชนีความเสี่ยง RPN มากกว่า 100 คะแนน ผลการดำเนินการพบว่ากระบวนการขึ้นรูปและดูดอากาศมีข้อบกพร่องที่ทำให้เกิดการสูญเสียมีค่าดัชนีความเสี่ยงมากกว่า 100 เท่ากับ 11 หัวข้อ หลังจากการดำเนินการแก้ไขและได้ทำการประเมินอีกครั้งพบว่าไม่สามารถเปลี่ยนแปลงภาวะความรุนแรงได้ แต่สามารถลดโอกาสในการเกิด และเพิ่มความสามารถในการตรวจจับ โดยค่าดัชนีความเสี่ยง RPN ที่มีค่าน้อยกว่า 100 มีทั้งหมด 10 หัวข้อ และมี 1 หัวข้อที่ยังมีค่ามากกว่า 100 เนื่องจากยังไม่สามารถเพิ่มความสามารถในการตรวจจับได้ การดำเนินการนี้ส่งผลให้มูลค่าการสูญเสียลดลงคิดเป็นร้อยละ 2.60 เมื่อเทียบกับมูลค่าการผลิต ส่งผลให้สามารถลดความสูญเสียลงคิดเป็นมูลค่า 392,390.37 บาท/เดือน ซึ่งทำให้ต้นทุนของผลิตภัณฑ์ลดลงได้ในที่สุด

(พรรษชล พวงดี, 2563) ได้วิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหาด้วยแผนภาพแสดงสาเหตุและผล พร้อมทั้งคัดเลือกตัวแปรนำเข้าโดยใช้การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) และหลักการออกแบบการทดลอง จากการศึกษาพบว่าปัจจัยที่ส่งผลให้เกิดของเสียประเภทฉีดไม่เต็มและฟองอากาศของชิ้นงานพลาสติกปิดด้านหลังเบาะด้านซ้าย ได้แก่ ความดันในการฉีด อุณหภูมิเบ้า และอุณหภูมิพลาสติกหลอมเหลว โดยระดับปัจจัยที่เหมาะสมคือ ความดันในการฉีดเท่ากับ 105 kg/cm อุณหภูมิเบ้า 60 °C และอุณหภูมิพลาสติกหลอมเหลว 230 °C โดยเมื่อนำระดับปัจจัยที่เหมาะสมมาทำการปรับใช้ พบว่าปริมาณของเสียที่เกิดขึ้นในช่วงปรับฉีดของชิ้นงานพลาสติกปิดด้านหลังเบาะด้านซ้ายและขवालดลงอย่างมีนัยสำคัญ โดยปริมาณของเสียประเภทฉีดไม่เต็มที่เกิดในช่วงการปรับฉีดเฉลี่ยลดลงจาก 25 ชิ้น เหลือเพียง 6 ชิ้น ปริมาณของเสียประเภทฟองอากาศที่เกิดในช่วงการปรับฉีดเฉลี่ยลดลงจาก 18 เหลือ 3 ชิ้น ปริมาณของเสียที่เกิดทั้งประเภทฉีดไม่เต็มและฟองอากาศภายในชิ้นงานเดียวกันในช่วงการปรับฉีดเฉลี่ยลดลงจาก 16 เหลือ 3 ชิ้น ซึ่งการปรับปรุงกระบวนการผลิตโดยใช้ค่าพารามิเตอร์ที่เหมาะสมในการปรับตั้งเครื่องฉีดพลาสติกยังสามารถช่วยลดเวลาในการทำงานลงได้จาก 48.57 นาที ลดลงเหลือ 17.60 นาที ทำให้โรงงานกรณีศึกษาสามารถผลิตชิ้นงานพลาสติกปิดด้านหลัง เบาะด้านซ้ายเพิ่มขึ้นได้ 21 ชิ้นต่อวัน หรือ 420 ชิ้นต่อเดือน และยังพบว่าสามารถลดของเสียในช่วงผลิตจริงได้จาก 1.41% เหลือ 1.16%

(ภูธิป อินทร์ักษ์, 2557) ได้ศึกษากระบวนการติดฉลากของโรงงานผลิตและบรรจุ ซึ่งพบปัญหาเวลาสูญเสียจากการหยุดการทำงานของเครื่องติดฉลาก โดยแบ่งของเสียเป็น 3 ประเภท ได้แก่ ฉลากพับ ฉลากเหลื่อม และโลโก้ฉลากไม่ตรงกัน และได้วิเคราะห์สาเหตุการเกิดของเสียด้วยผังแสดงเหตุและผล ร่วมกับ FMEA พบว่าสาเหตุมาจากการปรับพารามิเตอร์เครื่องจักรอย่างไม่เหมาะสม และได้นำการออกแบบการทดลองมาใช้เพื่อหารูปแบบการปรับตั้งเครื่องจักรที่เหมาะสมที่สุด โดยผลตอบสนองเกี่ยวข้องโดยตรงกับลักษณะข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ทั้ง 3 ประเภทที่เกิดขึ้น ได้แก่ สัดส่วนของขวดที่ฉลากพับต่อจำนวนขวดในขนาดกลุ่มตัวอย่าง ,ระยะเฉลี่ยของฉลากเหลื่อมภายในกลุ่มตัวอย่าง (mm.) และระยะเฉลี่ยระหว่างเส้นศูนย์กลางแนวตั้งของฉลากหน้าและฉลากคอกในกลุ่มตัวอย่าง (mm.)

นอกจากนี้ยังมีพารามิเตอร์ที่เป็นปัจจัยนำเข้ามาทั้งหมด 5 พารามิเตอร์ ได้แก่ ระยะห่างจากจุดในทิศทางเข้า-ออกจากจุดของ labeling station (mm.) ,ระยะห่างจากจุดในทิศทางซ้าย-ขวาจากจุดของ labeling station (mm.) ,ความหนาของกาวบน glue roller (μm) ,อัตราการป้อนกาวจากเครื่องปั๊ม (stroke/min.) และความดันลมเป่าฉลาก (bar) เมื่อนำทุกปัจจัยนำเข้ามาทำการออกแบบการทดลองแบบส่วนผสมกลางเพื่อสร้างสมการความสัมพันธ์ทางคณิตศาสตร์ และใช้ฟังก์ชันความพึงพอใจในการหาผลลัพธ์ร่วมที่ดีที่สุดของผลตอบสนอง ผลลัพธ์ที่ได้ทำให้ได้ค่าระดับพารามิเตอร์ที่เหมาะสมที่สุดและนำไปเป็นมาตรฐานใหม่ของการปรับตั้งเครื่องตีฉลาก และผลที่ได้จากการประยุกต์ใช้มาตรฐานการปรับตั้งรูปแบบใหม่ของเครื่องตีฉลาก พบว่าสามารถลดค่าเฉลี่ยของข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ฉลากพับ ฉลากและโลโก้ไม่ตรงกันลงได้ 89.9% 75.6% และ 75.1% ตามลำดับ และลดเวลาสูญเสียและความถี่ในการหยุดเครื่องจักรลงได้ 40.28% และ 72.72% ตามลำดับ

(ธนรัตน์ สมบูรณ์, 2554) ได้ทำการศึกษากระบวนการติดโด โดยจากการวิเคราะห์ด้วยแผนผังก้างปลาพบว่าสาเหตุของการส่งชิ้นงานให้กระบวนการถัดไปล่าช้าอยู่ 2 ประการ คือ 1) การจัดการการผลิตไม่เหมาะสม 2) การปรับแต่งเครื่องจักรใช้เวลานานเนื่องมาจากการปรับแต่งเครื่องจักรมีหลายขั้นตอน ในการปรับปรุงประกอบไปด้วย 2 ส่วน คือ ส่วนที่ 1 การจัดการการผลิต โดยใช้เทคนิค EDD และ SPT มาประยุกต์ใช้ในการพัฒนาโปรแกรมคอมพิวเตอร์เพื่อช่วยในการจัดการการผลิต ส่วนที่ 2 ลดเวลาการปรับแต่งเครื่องจักรให้เร็วขึ้น โดยใช้ Single Minute Exchange of Die (SMED) สำหรับแยกกิจกรรมเป็นกิจกรรมภายนอกและภายใน กิจกรรมภายนอกประกอบไปด้วย 2 กิจกรรม ได้แก่ (1) การเตรียมเครื่องมือและอุปกรณ์ (2) การปรับแต่งชุดหีบสตีเฟรม และกิจกรรมภายใน 7 กิจกรรม เช่น กำหนดเครื่องจักรในส่วนตำแหน่งหยอดกาวและตำแหน่งการติดโด ติดตั้งชุดเข็ม เป็นต้น อีกทั้งได้มีการพัฒนาโปรแกรมเว็บอินทราเน็ตสำหรับการเลือกเครื่องมือและอุปกรณ์ เพื่อลดเวลาที่ใช้ในกิจกรรมภายนอก และทำการพัฒนาโปรแกรม library สำหรับจัดการพารามิเตอร์ เพื่อลดเวลาที่ใช้ในกิจกรรมภายในภายหลังการปรับปรุงพบว่า สามารถลดเวลาเปลี่ยนรุ่นจาก 65.3 นาที เหลือ 37.8 นาที (ลดลง 57.89%) ลดจำนวนรุ่นที่ไม่สามารถส่งได้ทัน จากเดิม 49.48% เหลือ 20.8%(ลดลง 58.54%) ลดเวลาผลิตลงจาก 1,394.5 เหลือ 1,034.81 นาที (ลดลง 25.79%) อีกทั้งสามารถใช้ประโยชน์เครื่องจักรได้ดีขึ้นจากเดิม 70.57% เป็น 81.14% (เพิ่มขึ้น 13.01%)

(พีระพงษ์ ตั้งวันเจริญ, 2553) ได้ทำศึกษากระบวนการประกอบชิ้นส่วนของฮาร์ดดิสก์ไดร์ฟ ซึ่งเป็นชิ้นส่วนสำคัญ คือ การฉีดยาง TPE Seal ลงบนชิ้นส่วนฝาครอบ เพื่อเพิ่มอัตราการผลิต และลดอัตราการส่งมอบสินค้าล่าช้า ซึ่งจำเป็นต้องอาศัยเครื่องฉีดที่มีจำนวนจำกัด มีราคาแพงและยังต้องอาศัยแม่พิมพ์ที่แตกต่างกันในแต่ละรุ่น โดยแม่พิมพ์รุ่นที่ใช้ในการผลิตมากจะมีจำนวนแม่พิมพ์มากกว่า 1 ชุด ซึ่งปัจจุบันมีเครื่องฉีดที่เหมือนกัน จำนวน 43 เครื่อง และมีจำนวนรุ่นที่ต้องการผลิต 60 รุ่น จากการศึกษาพบว่า เมื่อมีการจำแนกงานที่ต้องผลิต จะสามารถแบ่งงานได้ 2 กลุ่ม คือ งานที่ผลิตสม่ำเสมอ และงานที่มีการสลับเปลี่ยนแม่พิมพ์ตามคำสั่งซื้อ โดยจำนวนงานที่ต้องสลับเปลี่ยนแม่พิมพ์จะมีจำนวนรุ่นทั้งหมด 57 รุ่น และแม่พิมพ์ในแต่ละรุ่นจะมีวิธีการและเวลาในการปรับเปลี่ยนแม่พิมพ์ที่แตกต่างกัน ซึ่งพบว่าจะเกิดปัญหาในการปรับตั้งเครื่องจักรบ่อยครั้ง โดยเวลาในการปรับตั้งเครื่องจักรแต่ละครั้งจะใช้เวลาเฉลี่ย 5 ชั่วโมง/ครั้ง ส่งผลให้ประสิทธิภาพการผลิตต่ำ และส่งมอบงานล่าช้า จากการศึกษาพบสาเหตุหลักของการสูญเสียคือ การปรับตั้งเครื่องจักร ดังนั้น การปรับปรุงประสิทธิภาพการผลิต จึงมุ่งเน้นที่การปรับปรุงการปรับตั้งเครื่องจักรเป็นสำคัญ เพื่อลดเวลาการปรับเปลี่ยนเครื่องจักรอย่างรวดเร็วตามแนวคิด SMED (Single-Minute Exchange of Dies) ร่วมกับเทคนิคการศึกษาการทำงาน เพื่อวิเคราะห์และออกแบบกระบวนการตลอดจนเครื่องมือเสริมการปรับตั้งเครื่องจักรให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้นเมื่อนำผลที่ได้จากการปรับปรุงดังกล่าวไปใช้จริง ทำให้มีอัตราการส่งมอบล่าช้าลดลงจากร้อยละ 12 เหลือเพียงร้อยละ 2 และลดเวลาในการปรับตั้งเครื่องจักรลงจากร้อยละ 30.2 ของเวลาการทำงานเครื่องจักรในการผลิตเหลือร้อยละ 12

(Arvanitoyannis & Varzakas, 2007) ได้ทำการศึกษาโรงงานผลิตมันฝรั่งแผ่นทอดกรอบในประเทศกรีซ ซึ่งได้รับการรับรองตามมาตรฐาน Hazard analysis critical control points หรือ HACCP โดยงานวิจัยมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความเสี่ยงและวิเคราะห์อันตรายในแต่ละขั้นตอนของการแปรรูปมันฝรั่งทอดกรอบ และการสร้างมาตรการเพื่อป้องกันและหลีกเลี่ยงอันตรายที่เกิดขึ้น โดยการประยุกต์ใช้การวิเคราะห์ความล้มเหลวและผลกระทบ (FMEA) เพื่อวิเคราะห์จุดควบคุมวิกฤต (CCP) รวมถึงการระบุและดำเนินการหาสาเหตุของข้อบกพร่องโดยใช้เครื่องมือ Cause and effect analysis (Ishikawa, tree diagram หรือ fishbone diagram) และ Pareto diagrams เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการวิเคราะห์ของ FMEA จากนั้นทำการวิเคราะห์และประเมินเพื่อคำนวณค่าลำดับคะแนนความเสี่ยง (Risk Priority Number : RPN) เพื่อจัดอันดับความสำคัญสำหรับการคัดเลือกกระบวนการที่ต้องปรับปรุง ในการวิจัยจะเลือกการปรับปรุงกระบวนการผลิตที่มีค่าลำดับคะแนนความเสี่ยงมากกว่า 130 ขึ้นไป โดยจากการวิเคราะห์พบว่าการประเมินค่า RPN ของกระบวนการบรรจุ, การจัดเก็บ, การรับมันฝรั่ง, การทอดและการกระจายผลิตภัณฑ์ มีค่า RPN สูงสุด ได้แก่ 225,

225, 180, 144 และ 144 ตามลำดับ และได้ดำเนินการแก้ไขจนได้ค่า RPN ต่ำกว่า 130 สรุปได้ว่าการวิเคราะห์ ความล้มเหลวและผลกระทบ (FMEA) ภายใต้กรอบ HACCP ในระบบอุตสาหกรรมแปรรูปมันฝรั่งทอดถือว่าเป็นสิ่งที่จำเป็น

(Suwandi et al., 2020) ทำการศึกษากระบวนการผลิตท่อเหล็ก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างแบบจำลองเพื่อลดความเสี่ยงของความล้มเหลวในกระบวนการผลิตท่อโดยใช้ FMEA และระบบไดนามิกในการสร้างแบบจำลอง ซึ่งพบข้อบกพร่อง ได้แก่ รอยร้าว/รอยขาดจากกระบวนการเชื่อมที่มีเปอร์เซ็นต์สูงสุด 50% , ท่อไม่กลม 29% , พื้นผิวขรุขระ 15% และ ขนาดที่ไม่ตรงตามข้อกำหนด 6% หลังจากทำการปรับปรุงพบว่าเปอร์เซ็นต์ของความสำเร็จในการแก้ไขข้อบกพร่อง อยู่ที่ 82% – 99% บริษัทจึงสามารถประหยัดเงินได้ 7,531,000,000 รูปี/เดือน

(Ostadi & Masouleh, 2019) ได้ทำการศึกษาและประเมินข้อผิดพลาดต่าง ๆ ในสายการผลิตของบริษัทยาสูบในประเทศอิหร่าน และดำเนินการแก้ไขข้อผิดพลาดโดยใช้วิธี FMEA และแนวคิดที่เป็นประโยชน์และมีความสำคัญ เช่น POKA-YOKE จากการศึกษาจำแนกข้อผิดพลาดในสายการผลิตได้แก่ มนุษย์ เทคโนโลยี และกระบวนการ และได้ทำการสร้างทีม FMEA ซึ่งประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญด้าน QC 3 คน ช่างเทคนิค 3 คนเพื่อร่วมกันวิเคราะห์ปัญหา โดยมีเป้าหมาย 3 ประการ ได้แก่ (1) ระบุข้อผิดพลาดของมนุษย์ เทคโนโลยี และกระบวนการประเภทต่าง ๆ (2) ระบุและจัดลำดับความสำคัญของข้อผิดพลาดที่สำคัญที่สุดในการวิเคราะห์ผลกระทบ (3) ระบุปัจจัยที่สำคัญที่สุดของข้อผิดพลาดที่จะเกิดขึ้น ผลการวิจัยพบว่าปัจจัยมนุษย์เป็นปัจจัยหลักในการสร้างข้อผิดพลาดในสายการผลิตเมื่อเทียบกับเทคโนโลยีและกระบวนการ นอกจากนี้ยังมีการนำเสนอแบบจำลองที่ลดข้อผิดพลาดให้เหลือน้อยที่สุด การแก้ไขข้อบกพร่องทำให้บริษัทสามารถประหยัดเงินได้ 9,000 ดอลลาร์ จาก 10 สายการผลิตซึ่งมีการทำงานสามกะต่อวัน

(Sousa et al., 2018) ได้ทำการศึกษาและการรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับอุตสาหกรรมการผลิตไม้ก๊อก โดยนำแนวคิดการผลิตแบบลีนและมาการประยุกต์ใช้ในการปรับปรุงสภาพการทำงานของ นำเทคนิค Value Stream Mapping (VSM) มาใช้เพื่อเพิ่มมูลค่าให้กับผลิตภัณฑ์ และนำหลักการ Single Minute Exchange of Die (SMED) มาใช้เพื่อลดเวลาการทำงาน โดยได้ทำการคำนวณค่า OEE (Overall Equipment Effectiveness) นำมาใช้เป็นตัวบ่งชี้ประสิทธิภาพของอุปกรณ์โดยรวม เพื่อปรับปรุงความเบี่ยงเบนที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการผลิต ผลการศึกษาพบว่าสามารถลดเวลาที่เครื่องจักรหยุดลงได้ 43% โดยที่ไม่ต้องใช้งเงินลงทุนมาก

(Montororing et al., 2022) ได้ทำการศึกษาข้อบกพร่องและสาเหตุของข้อบกพร่องของ บริษัทผลิตยาแห่งหนึ่งในประเทศอินโดนีเซียซึ่งมีการผลิตยาหลากหลายชนิด และปัจจุบันกำลัง ประสบปัญหาสินค้ามีข้อบกพร่องที่เกินมาตรฐานของบริษัท(1%) โดยใช้เครื่องมือทางสถิติ DMAIC Six Sigma และ FMEA ในการประเมินความล้มเหลวของระบบการผลิตเพื่อหาสาเหตุของแต่ละ ข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์และแก้ปัญหาได้ถูกต้อง โดยการจัดลำดับความสำคัญของปัญหา จาก การศึกษาพบว่าผลิตภัณฑ์ที่เป็นของเหลวพบข้อบกพร่องมากที่สุดโดยมีสาเหตุของข้อบกพร่องมาจาก ข้อผิดพลาดในขั้นตอนการทำงานและการใช้เครื่องจักรเก่า ผลการปรับปรุง พบว่า สามารถลด ข้อบกพร่องในผลิตภัณฑ์จาก 2.26% เหลือเพียง 0.93% ซึ่งอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานที่บริษัทยอมรับได้

(Madhusweta Das, 2016) ได้ทำการทดสอบคุณสมบัติการ Seal ของวัสดุ ซึ่งมีชั้นฟิล์มที่เป็น สารประกอบ Polysaccharides เช่น AM (amylose), MC (methylcellulose) HPMC (Hydroxy Propyl Methyl Cellulose) ได้ทำการทดสอบคุณสมบัติการ Seal ของฟิล์มภายใน ห้องปฏิบัติการ โดยการทดสอบที่อุณหภูมิ 85-166 °C โดยอุณหภูมิที่สามารถ Seal ได้ คือ 100 - 166 °C นอกจากนี้ยังพบว่าอุณหภูมิที่ใช้ในการ Seal ส่งผลต่อการหลุดลอกของวัสดุบรรจุภัณฑ์ ซึ่งหาก Seal ที่อุณหภูมิต่ำกว่า 143 °C บรรจุภัณฑ์ที่ได้จะหลุดลอกได้ง่าย แต่หาก Seal ที่อุณหภูมิมากกว่า 144 °C บรรจุภัณฑ์จะมีความแข็งแรงและไม่หลุดลอกได้ง่าย โดยระดับอุณหภูมิที่ทำให้พบปัญหาการ หลุดลอก หรือ Seal ไม่ติดน้อยที่สุด คือ 165 °C และเวลาที่เหมาะสมในการ Seal คือ 1-3 วินาที โดยสารประกอบ Polysaccharides เช่น AM (amylose), MC (methylcellulose) HPMC (Hydroxy Propyl Methyl Cellulose) สามารถวัดความแข็งแรงของการ Seal ได้เท่ากับ 0.396, 0.211 และ 0.385 N/mm ตามลำดับ

จากทฤษฎีและงานวิจัยที่ได้ทำการศึกษ พบว่างานวิจัยนี้มีการประยุกต์ใช้ทฤษฎีที่ใช้ในการ ดำเนินงานวิจัยเป็นแนวทางที่คล้ายกับงานวิจัยที่ได้ทำการศึกษา แต่ในเรื่องรายละเอียดของเครื่องจักร และกระบวนการทั้งการปฏิบัติ และการตรวจสอบมีความแตกต่างจากงานวิจัยอื่นๆ เนื่องจากเครื่อง บรรจุยาแผงสตรีพเป็นเครื่องจักรที่มีความเฉพาะเจาะจง และมีการใช้ในอุตสาหกรรมการบรรจุยา เท่านั้น จึงทำให้งานวิจัยนี้แตกต่างจากงานวิจัยอื่นๆ และสืบค้นงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องจักร ประเภทนี้ได้ค่อนข้างยาก แต่เป็นเครื่องจักรที่ผู้วิจัยได้รับหน้าที่รับผิดชอบดูแลจึงมีข้อมูลรายละเอียด ของเครื่องจักรเพื่อนำมาประกอบการทำงานวิจัยนี้ได้ ดังนั้นงานวิจัยนี้จึงมีประโยชน์สำหรับวงการ อุตสาหกรรมการบรรจุยาด้วยกัน และอาจสามารถนำไปปรับใช้ได้กับเครื่องจักรที่มีหลักการทำงาน คล้ายกัน

บทที่ 3

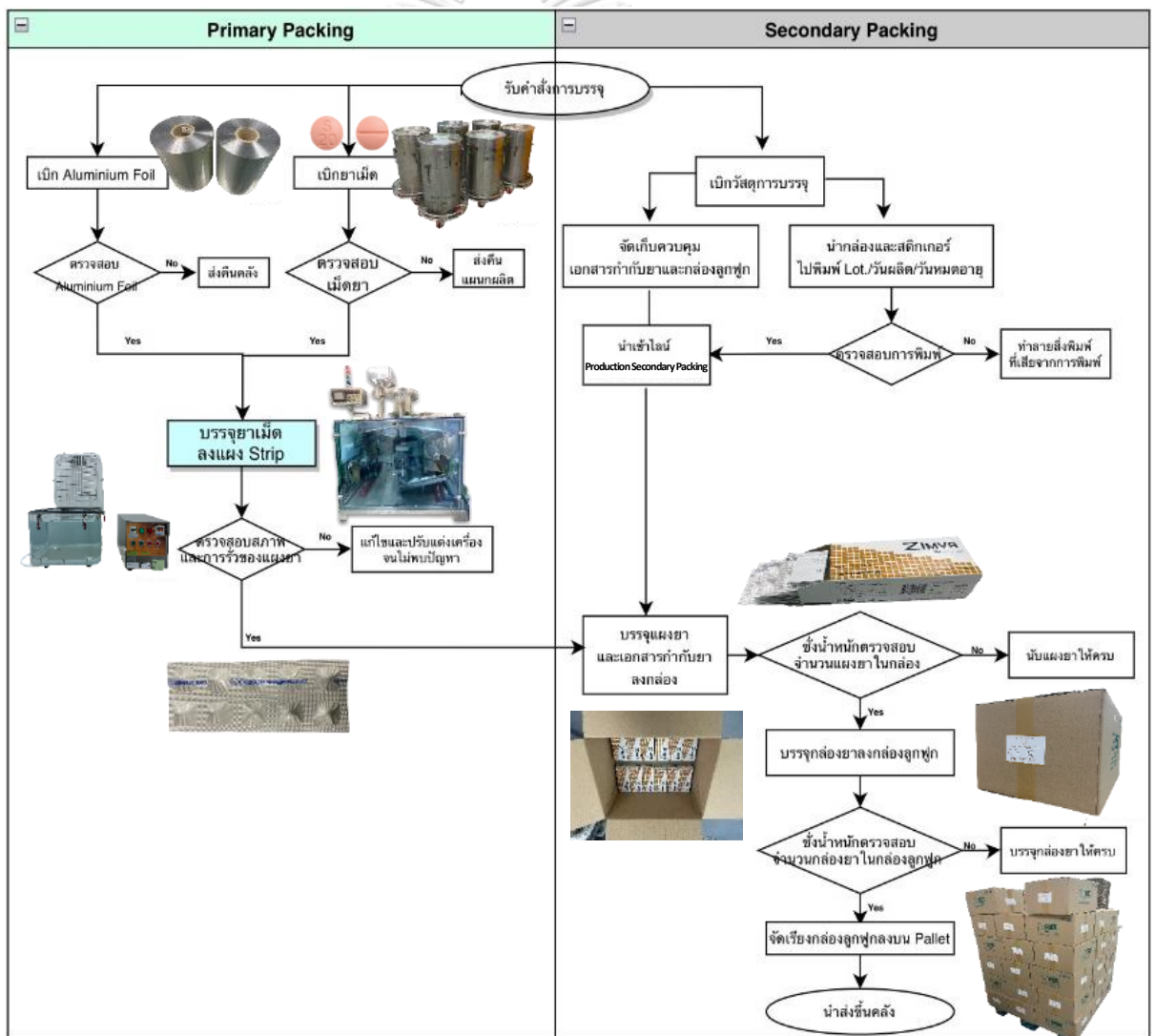
การดำเนินงานวิจัย

เนื้อหาของงานวิจัยในบทนี้จะเริ่มจากการศึกษาสภาพปัญหาในปัจจุบันในกระบวนการบรรจุยาเม็ดในรูปแบบแผงสตรีฟเพื่อดำเนินการกำหนดขั้นตอนการดำเนินงานวิจัยให้ตรงตามวัตถุประสงค์ของงานวิจัยต่อไป

3.1 ศึกษาขั้นตอนการบรรจุยาเม็ดเข้าแผงสตรีฟ

3.1.1 ขั้นตอนการบรรจุยาเม็ดเข้าแผงสตรีฟ

ขั้นตอนการบรรจุยาเม็ดเข้าแผงสตรีฟของโรงงานกรณีศึกษา จะแสดงดังภาพที่ 3.1



ภาพที่ 3.1 แผนผังขั้นตอนการบรรจุยาเม็ดเข้าแผงสตรีฟ

ขั้นตอนการบรรจุยาเม็ดเข้าแผงสตรีพของโรงงานการศึกษา

ขั้นตอนการตรวจสอบ

ก่อนทำการบรรจุยาเข้าแผงสตรีพจะต้องทำการตรวจสอบเม็ดยาอะลูมิเนียมพอยล์และสิ่งพิมพ์ ดังต่อไปนี้

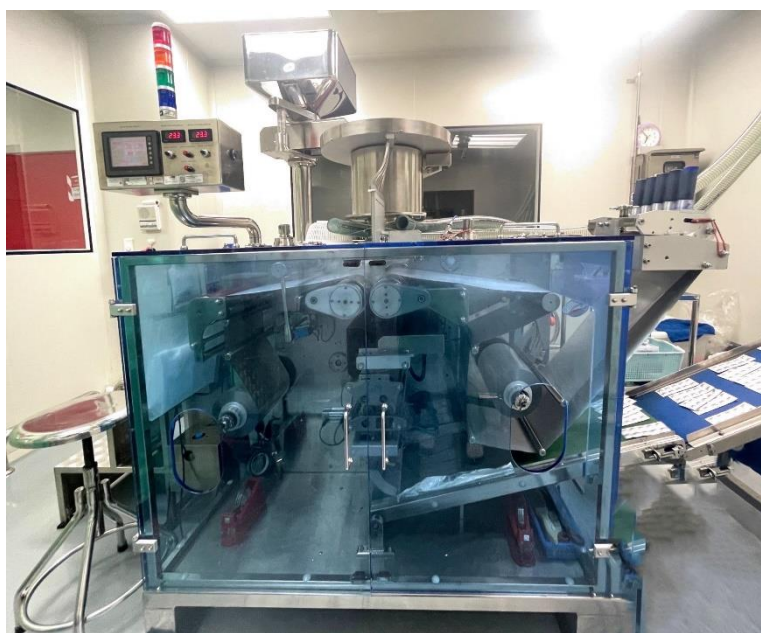
1. เม็ดยา : ตรวจสอบลักษณะ และสีของเม็ดยา ที่จะทำการบรรจุ ให้ถูกต้องตรงตามตัวอย่าง ใน Specification For Packing
2. อะลูมิเนียมพอยล์: ทำการตรวจสอบให้ตรงกับชนิดของยาที่ต้องการบรรจุ และตรวจสอบจำนวนม้วนที่ใช้ต่อ Lot.
3. สิ่งพิมพ์ : ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารกำกับยา กล่องยา และฉลากซึ่งได้มีการพิมพ์ Lot No. , วันผลิตและวันสิ้นอายุยา มาเรียบร้อยแล้ว โดยตรวจสอบความถูกต้องเทียบกับเอกสารบันทึกการบรรจุ (Batch Packaging Record : BPR)

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

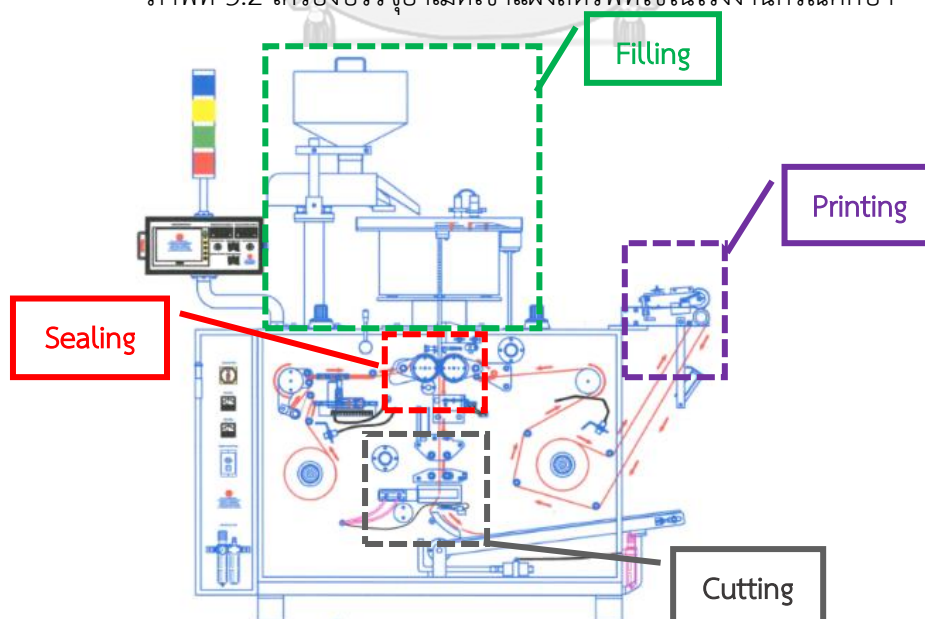
1. เตรียมเครื่องมือเครื่องจักร ที่ใช้ในการบรรจุ พร้อมทั้งตรวจสอบความสะอาด
2. เตรียมเครื่องเข้าแผง โดยตั้ง Lot No, วันผลิต, วันหมดอายุ พร้อมทั้งตรวจสอบความถูกต้องให้ตรงกับเอกสารบันทึกการบรรจุ (Batch Packaging Record : BPR) โดยตรวจสอบความเรียบร้อยของแผงยา และเดินพอยล์เปล่าครั้งละ 1 รอบลูกกลิ้ง เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของ Lot No. ,วันผลิต และวันสิ้นอายุยาที่พิมพ์ลงบนแผงยา
3. นำแผงยาที่บรรจุเม็ดยาลงแผง แผงละ 10 เม็ดเรียบร้อยแล้ว มาตรวจการพ่นึกของแผงยา (Leak Test) ต่อ 1 รอบของลูกกลิ้ง จากเครื่องตรวจรั่ว โดยทำการตรวจรั่วของแผงยาทุก 2 ชั่วโมง และเมื่อมีการเปลี่ยนม้วนอะลูมิเนียมพอยล์ใหม่ทุกครั้ง พร้อมทั้งสุ่มตรวจลักษณะของเม็ดยา (Appearance) ในแผง โดยทำการตรวจทุก 30 นาที
4. ขณะทำการบรรจุยาเข้าแผง ให้คัดเลือกแผงยาที่มีรอยฉีกขาด, รอยรั่ว, มีเม็ดยาไม่ครบหรือเกิน หรือมีเม็ดยาแตกหักออก
5. บรรจุแผงยาที่ผ่านการคัดเลือกแล้ว ตามจำนวนที่ระบุไว้ใน Specification For Packing ใส่ลงในกล่องพิมพ์ที่พับขึ้นรูปไว้เรียบร้อยแล้วพร้อมกับใส่เอกสารกำกับยา ปิดฝากล่องพิมพ์ให้เรียบร้อยด้วยเทปใส จากนั้นนำกล่องพิมพ์ที่บรรจุแผงยาใส่ในกล่องกระดาษลูกฟูก และปิดฉลากยาทั้งสองด้าน
6. เรียงกล่องลูกฟูกลงบน Pallet เพื่อเตรียมส่งขึ้นคลังเมื่อบรรจุยาจบ Lot.

3.1.2 เครื่องบรรจุยาเม็ดเข้าแผงสตรีพ

โดยทั่วไปเครื่องบรรจุยาเม็ดเข้าแผงสตรีพจะมีหลักการทำงานโดยใช้ความร้อนจาก Sealing Roller ในการผนึกแผงยาทั้งสองด้านเข้าด้วยกัน ซึ่งระหว่างการบรรจุจะต้องมีการปรับค่าพารามิเตอร์ต่าง ๆ ของเครื่องให้เหมาะสมเพื่อให้ได้แผงยาที่มีคุณภาพ ซึ่งลักษณะภาพรวมของเครื่องบรรจุยาแสดงในภาพที่ 3.2 และภาพที่ 3.3



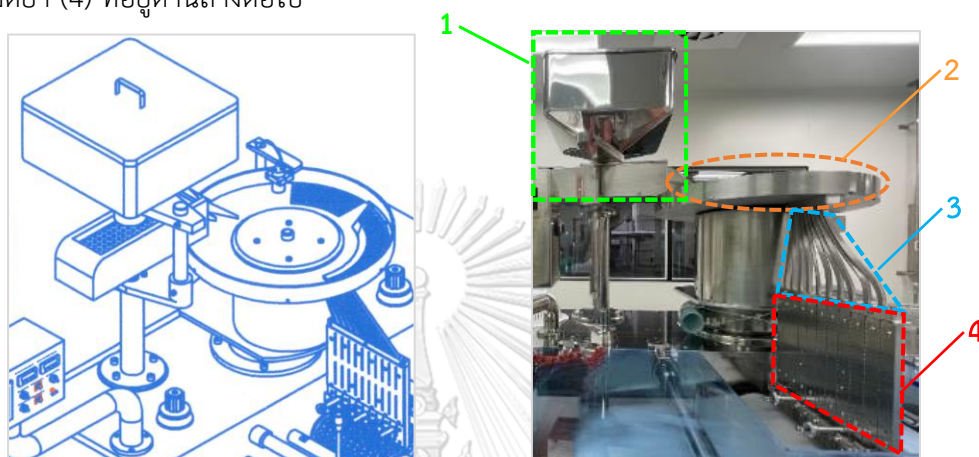
ภาพที่ 3.2 เครื่องบรรจุยาเม็ดเข้าแผงสตรีพที่ใช้ในโรงงานกรณีศึกษา



ภาพที่ 3.3 แผนผังองค์ประกอบของเครื่องโดยภาพรวม

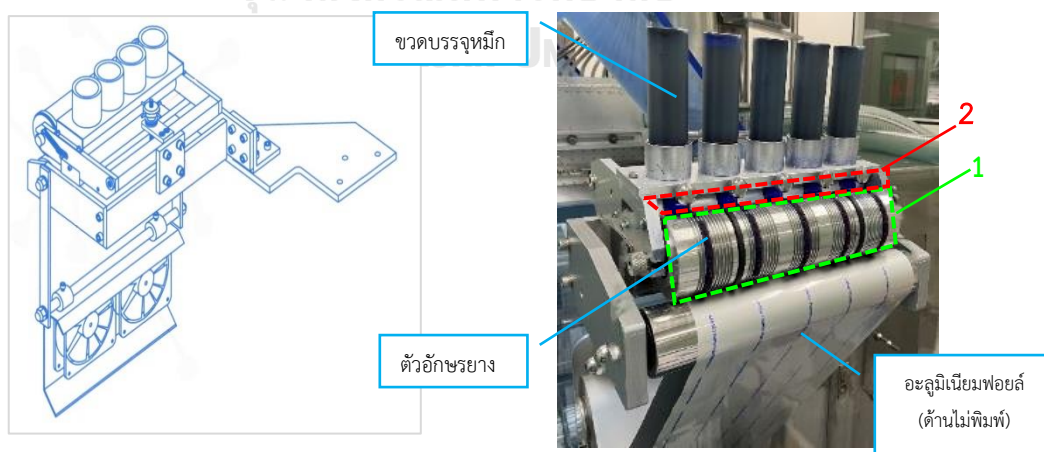
หลักการดำเนินงานพื้นฐานของเครื่องบรรจุยาเข้าแผงสตรีพีมี 4 ขั้นตอน ได้แก่

1. การเติมเม็ดยา (Filling) : เป็นกระบวนการแรกของการบรรจุยาเม็ดเข้าแผงสตรีพีในขั้นตอนนี้จะมีส่วนประกอบของเครื่องจักรที่เกี่ยวข้อง 2 ส่วน ได้แก่ Hopper (1) และ Vibrator Disc (2) ซึ่งทั้งสองส่วนนี้จะมีการปรับความแรงของการสั่น เพื่อช่วยลำเลียงเม็ดยาให้ลงรางสปริง (3) และรางปล่อยเม็ดยา (4) ที่อยู่ด้านล่างต่อไป



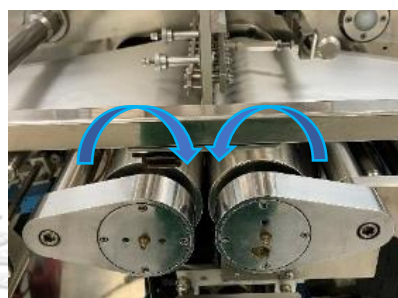
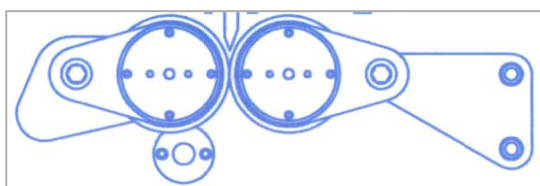
ภาพที่ 3.4 ส่วนประกอบของเครื่องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการ Filling

2. การพิมพ์ Lot. (Printing) : จะมีชุดพิมพ์ Lot. ซึ่งมีลักษณะเป็น Roller ที่มีอักษรยางที่ถูกตั้ง Lot./วันผลิต/วันหมดอายุของยา Lot. ที่กำลังบรรจุติดตั้งอยู่ด้านบน โดย Roller ของ Lot. (1) จะหมุนไปแตะ Roller ของหมึกพิมพ์ (2) จากนั้นอักษรยางจะติดหมึกพิมพ์แล้วหมุนมาประทับลงบนแผงยาตามรอยของอักษรยาง



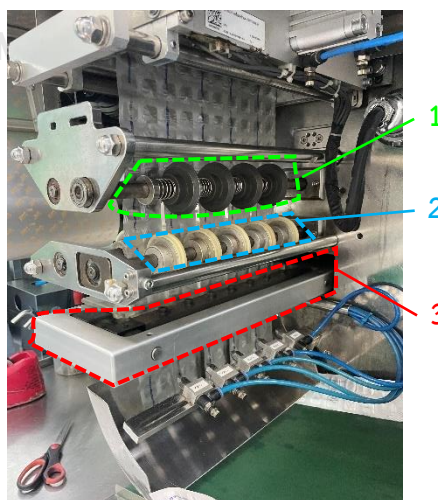
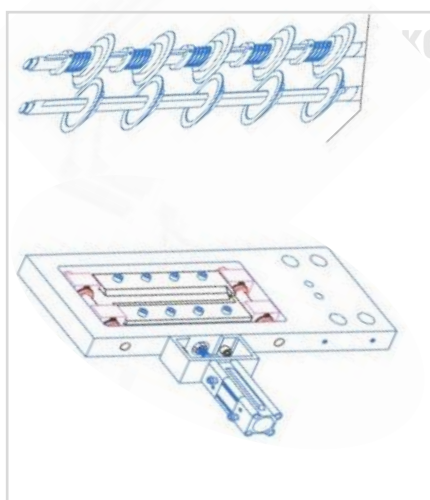
ภาพที่ 3.5 ส่วนประกอบของเครื่องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการ Printing

3. การผนึกแพงยา (Sealing) : เป็นกระบวนการหลักซึ่งเป็นหัวใจสำคัญของเครื่องบรรจุยา
 เข้าแผงสตรีการผนึกแพงยาจะใช้ความร้อนจาก Heater ที่อยู่ใน Sealing Roller ซึ่งมีลักษณะเป็น
 ผิวหนามเล็ก ๆ ทั้งสองด้าน โดยระหว่างการบรรจุจะต้องมีการปรับตั้งค่าอุณหภูมิของ Sealing
 Roller ให้สัมพันธ์กับความเร็วในการหมุนของ Sealing Roller นอกจากนี้ยังต้องปรับความตึงของ
 ม้วนพอลิที่หมุนเข้ามาที่ Sealing Roller ให้เหมาะสมด้วยเช่นกัน



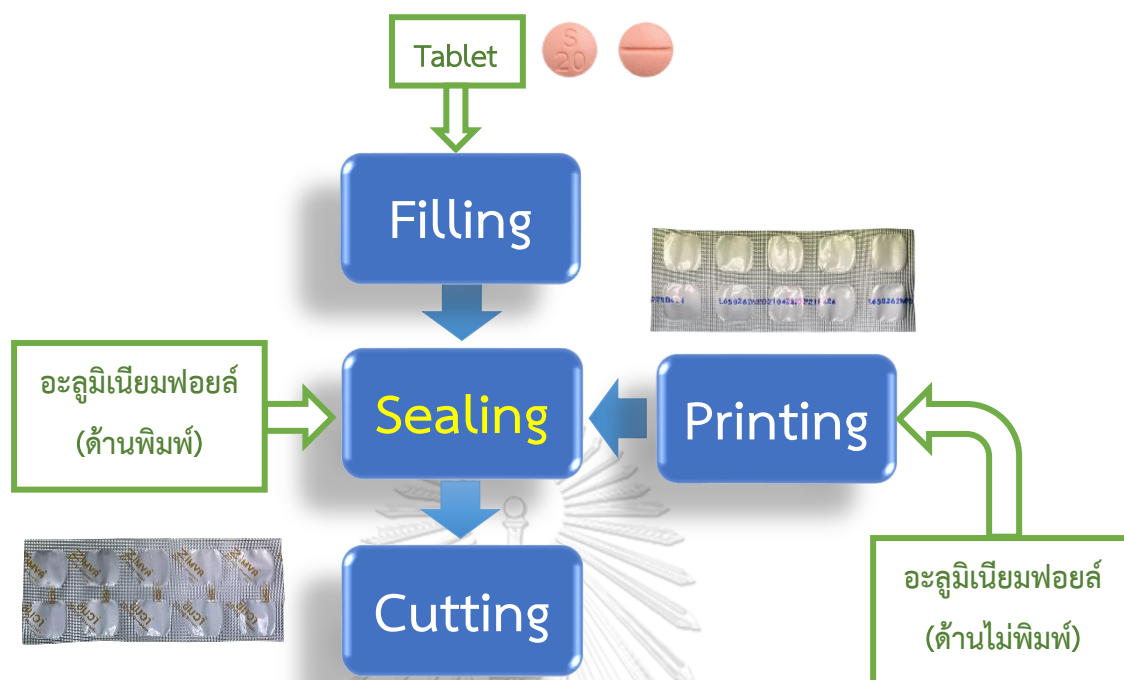
ภาพที่ 3.6 ส่วนประกอบของเครื่องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการ Sealing

4. การตัดแบ่งแพงยา (Cutting) : จะมีชุด Cutter 2 ชุด คือ Transverse Cutter และ
 Longitudinal Cutter ซึ่งชุดใบมีดทั้ง 2 ชุด จะทำหน้าที่ตัดแบ่งแพงยาทั้งตามแนวยาว และตามแนว
 ขวาง โดย Longitudinal Cutter (1) ใบมีดจะมีรูปร่างกลมอาศัยหลักการหมุนของใบมีดเพื่อกรีดแพง
 ยาตามแนวยาว และมีชุดลูกยางกลม (2) ช่วยจับยึดและประคองให้แพงยาตรงและนิ่งก่อนเข้าไปที่
 Transverse Cutter (3) ซึ่งทำหน้าที่ตัดแพงยาตามแนวขวาง โดยอาศัยระบบ Pneumatic ในการดัน
 ชุด Cutter ทั้งสองด้านเพื่อตัดแพงยาตามแนวขวาง



ภาพที่ 3.7 ส่วนประกอบของเครื่องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการ Cutting

จากหลักการทำงานพื้นฐานของเครื่องบรรจุยาเข้าแผงสตรีปสรูปเป็นแผนภาพได้ดังนี้



ภาพที่ 3.8 หลักการทำงานพื้นฐานของเครื่องบรรจุยาเข้าแผงสตรีป

ขั้นตอนการทำงานของเครื่องบรรจุยาเข้าแผงสตรีป

1. เตรียมชุดรางบรรจุเม็ดยา ที่จะทำการบรรจุให้เหมาะสมกับขนาดหรือชนิดของเม็ดยา
2. ตั้งค่าพารามิเตอร์ต่าง ๆ ของเครื่องบนหน้าจอดีสเพลย์ตามภาพที่ 3.9 ให้เหมาะสม ได้แก่
 - ความเร็วในการหมุนของ Sealing Roller (Round per min : RPM)
 - อุณหภูมิของ Sealing Roller ด้านซ้ายและขวา (องศาเซลเซียส : °C)
 - ความถี่ชุดตัวสั่นบน Hopper (Hz)
 - ความถี่ชุดตัวสั่นบน Vibrator Disc (Hz)
 - ความตึงของฟอยล์ด้านพิมพ์ และด้านไม่พิมพ์ (ระดับ)
 - จำนวนรอบการตัดแผงยา (แผง/Cut)
 - แรงดันลมของชุด Air filter regulator (Bar)



ภาพที่ 3.9 หน้าจอแสดงผลที่ใช้ปรับค่าพารามิเตอร์ต่าง ๆ ของเครื่อง

3. เปิด Heater เมื่อหน้าจอแสดงอุณหภูมิที่วัดได้ใกล้เคียงกับที่ตั้งไว้ จึงจะทำการเดินเครื่องบรรจุได้
4. ดึงคั่นโยก Sealing Roller ให้ลูกกลิ้งทั้งสองแยกจากกัน จากนั้นให้ทำการรื้อฟอยล์ด้านพิมพ์และด้านไม่พิมพ์ ดึงคั่นโยกลูกกลิ้งกลับคืน เพื่ออัดฟอยล์ทั้งสองด้านให้ติดกัน
5. ตั้ง Lot No. วันผลิต และวันสิ้นอายุ พร้อมกับใส่ขวดหมึกพิมพ์ลงบนแท่นชุดหมึกพิมพ์
6. บรรจุเม็ดยาลงไปยังกรวยลงเม็ดยา (Hopper)
7. ทำการเปิดเครื่อง Sealing Roller จะหมุนตามความเร็วที่ตั้งไว้ จากนั้นกดเปิดระบบ Cutter เพื่อให้ระบบ Cutter ทำงาน และปรับความเร็วในการตัดของชุด Cutter
8. เปิดการทำงานชุดตัวสั่นบน Hopper เพื่อให้เม็ดยาตกลงไปยังจานลงเม็ดยา และเปิดชุดตัวสั่นล่าง (Vibrator Disc) เพื่อให้เม็ดยาหมุนไปรอบ ๆ จานแล้วไหลเข้าไปเรียงในชุดรางบน จากนั้นปล่อยที่กั้นเม็ดยาลงแผง
9. เดินเครื่องเพื่อปรับความเร็วและจังหวะในการปล่อยเม็ดยาที่ชุดปรับเม็ดยา ให้เหมาะสมกับความเร็วรอบของลูกกลิ้ง และจำนวนหลุมของลูกกลิ้ง
10. สุ่มตัวอย่างแผงยาที่ได้บรรจุยาแล้ว ไปทำการตรวจเช็คการรั่วของแผงด้วยเครื่อง Leak tester (ภาพที่ 3.10) โดยตั้งเครื่องให้ลดความดัน 250 mmHg และคงไว้ 1 นาที จนความดันลดลงเป็น 0 mmHg จึงนำแผงยาออกมาแกะเพื่อตรวจสอบสภาพเม็ดยาภายในแผง โดยจะทำการสุ่มตรวจทุก ๆ 2 ชั่วโมง ครั้งละ 1 รอบลูกกลิ้ง (15 แผง)



ภาพที่ 3.10 เครื่องตรวจการรั่วของแผงยา (Leak Tester) และแผงยาหลังจากผ่านการตรวจ

3.2 การวิเคราะห์สภาพปัญหาปัจจุบันของการบรรจุยาเม็ดเข้าแผงสตรีฟ

ปัญหาการสูญเสียแผงอะลูมิเนียมฟอยล์ที่เกิดขึ้นจากกระบวนการบรรจุยาเม็ดเข้าแผงสตรีฟ คำนวณมาจากน้ำหนักเต็ม (Net Weight) ของอะลูมิเนียมฟอยล์ (ไม่รวมน้ำหนักแกน) มีน้ำหนักประมาณ 15 กิโลกรัม/ม้วน ราคาประมาณม้วนละ 3,500 บาท ซึ่งน้ำหนักของอะลูมิเนียมฟอยล์จะมีมูลค่า 233 บาท/kg ดังแสดงการคำนวณตามตารางที่ 3.1

ตารางที่ 3.1 การคำนวณมูลค่าของอะลูมิเนียมฟอยล์โดยใช้การแปลงค่าจากน้ำหนัก

ภาพอะลูมิเนียมฟอยล์	น้ำหนัก	มูลค่า(บาท)
	ม้วนเต็ม 15 kg (15,000 g) ไม่รวมน้ำหนักแกน	3,500 บาท
	1 kg (1,000 g)	$\frac{1,000}{15,000} \times 3,500 = 233$ บาท

หมายเหตุ : ความยาวของม้วนอะลูมิเนียมฟอยล์ที่ใช้ในโรงงานกรณีศึกษาเท่ากับ 500 m และมีความหนา(ไม่รวมแกน) 7.5 cm เท่ากันทุกรายการยา



ภาพที่ 3.11 ปริมาณอะลูมิเนียมฟอยล์ที่ต้องสูญเสียต่อวันต่อ 1 เครื่อง

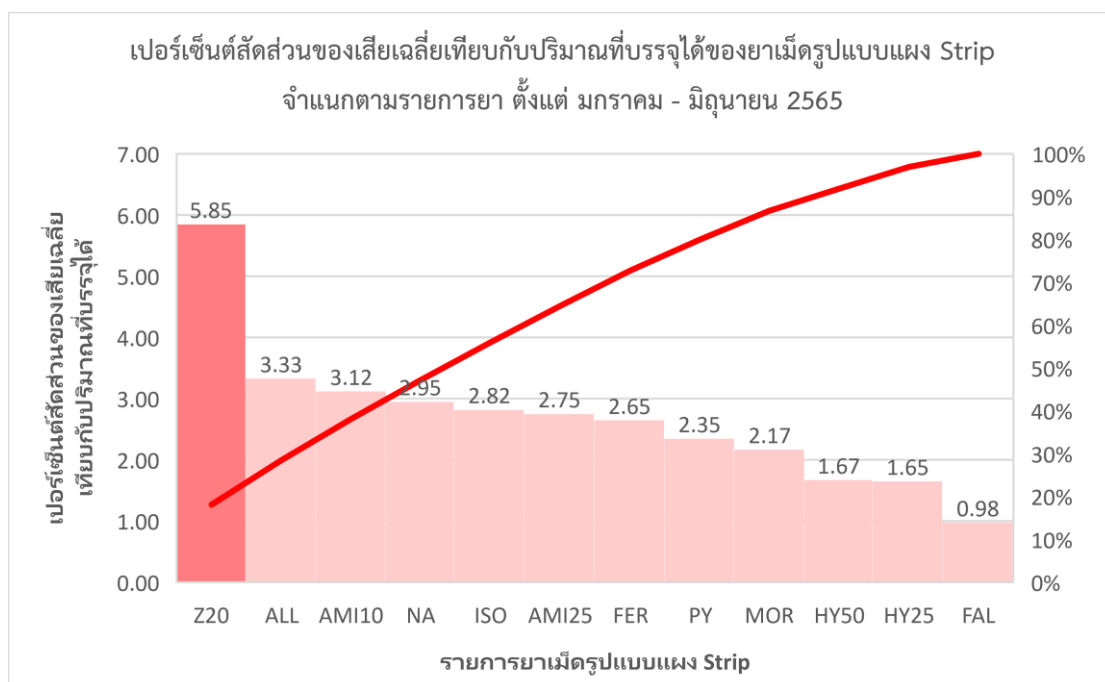
ตารางที่ 3.2 ปริมาณอะลูมิเนียมพอยล์เสีย (kg) เฉลี่ย/วันตั้งแต่เดือน มกราคม - มิถุนายน 2565

เครื่อง	ปริมาณอะลูมิเนียมพอยล์เสีย (kg) เฉลี่ย/วันในแต่ละเดือน						พอยล์เสีย เฉลี่ย/เครื่อง
	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	
SP1	4.95	5.62	4.89	5.51	5.08	5.07	5.19
SP2	7.93	7.96	8.09	8.01	8.25	8.07	8.05
SP3	7.47	7.29	8.69	7.91	8.02	8.69	8.01
SP4	6.07	5.18	5.28	5.49	5.28	5.35	5.44
SP5	8.23	7.40	8.01	8.27	8.19	8.02	8.02
SP6	8.74	8.27	8.09	8.41	8.56	8.03	8.35
SP7	8.58	8.72	8.27	8.46	8.37	8.44	8.47
SP8	4.81	5.13	4.98	4.86	4.76	4.84	4.90
พอยล์เสีย เฉลี่ย/เดือน	7.10	6.95	7.04	7.12	7.06	7.07	<u>7.05</u>

จากการพิจารณาปริมาณอะลูมิเนียมพอยล์ที่สูญเสียจากกระบวนการบรรจุยาเม็ดต่อวันใน ตารางที่ 3.2 พบว่าในแต่ละวันมีการสูญเสียอะลูมิเนียมพอยล์ โดยเฉลี่ยต่อเครื่องประมาณวันละ 7 kg แฉง เมื่อคิดเป็นมูลค่าจะเท่ากับ $7 \text{ kg} \times 233 \text{ บาท} = 1,600 \text{ บาท/วัน/เครื่อง}$ ซึ่งโรงงานกรณีศึกษา มีเครื่องบรรจุยาเข้าแผงสตรีพทั้งหมด 8 เครื่อง และในทุกวันจะทำการบรรจุยาเม็ดทั้ง 8 เครื่อง ดังนั้นในแต่ละวันจะมีการสูญเสียอะลูมิเนียมพอยล์เป็นมูลค่า $1,600 \text{ บาท} \times 8 \text{ เครื่อง} = 12,800 \sim 13,000 \text{ บาท/วัน}$ หรือหากคิดมูลค่าการสูญเสียเป็นรายปี(เฉพาะวันทำงาน) จะมีมูลค่าเท่ากับ $13,000 \text{ บาท} \times 300 \text{ วัน} = 3.9 \sim 4 \text{ ล้านบาท/ปี}$ จากความสูญเสียที่เกิดขึ้นถือได้ว่าเป็นต้นทุนค่าใช้จ่ายด้านบรรจุภัณฑ์ที่มีมูลค่าค่อนข้างสูง นอกจากนี้ปัญหาการสูญเสียที่เกิดขึ้นอาจมีต้นทุนด้านแรงงานสำหรับการแก้ไขข้อบกพร่องเป็นต้นทุนแฝงตามมาอีกด้วย ดังนั้นหากสามารถลดความสูญเสียของบรรจุภัณฑ์ประเภทอะลูมิเนียมพอยล์ลงได้ จะช่วยให้องค์กรสามารถลดต้นทุนซึ่งนำไปสู่การมีผลประกอบการที่ดีขึ้น และสามารถส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพได้ทันความต้องการของผู้ใช้ยา

จากข้อมูลปริมาณแผงยาเสียในแต่ละเครื่อง พบว่าเครื่องจักรที่มีแผงยาเสียมากกว่า 4,000 แผงต่อวัน ได้แก่ เครื่อง SP2, SP3, SP5, SP6 และ SP7 โดยเครื่องจักรทั้ง 5 เครื่องนี้ใช้สำหรับบรรจุยา Z20 เป็นเครื่องที่มียี่ห้อ/รุ่นเดียวกัน อายุการใช้งานเท่ากัน และมีรอบการบำรุงรักษาในช่วงเดียวกัน นอกจากนี้ผู้ปฏิบัติงานยังมีการหมุนเวียนเท่าๆ กันในทุกเดือน ผู้วิจัยจึงได้เลือกทำการศึกษาวิจัยเพียง 1 เครื่องคือ เครื่อง SP7 ซึ่งเป็นเครื่องที่มีปริมาณแผงยาเสียต่อวันสูงที่สุด ส่วนเครื่องจักรอื่นอีก 3 เครื่อง เป็นเครื่องจักรที่ต่างยี่ห้อ/รุ่นกัน และใช้สำหรับบรรจุยาอื่นที่ไม่ใช่ Z20 นอกจากนี้ยังมีปริมาณแผงยาเสียต่อวันน้อยกว่าอีก 5 เครื่องที่ ผู้วิจัยจึงไม่ได้นำมาพิจารณาดำเนินการวิจัย

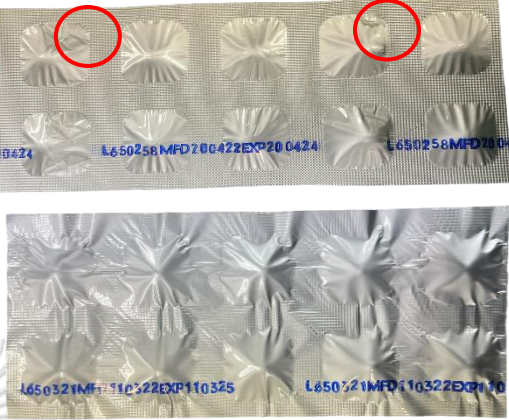
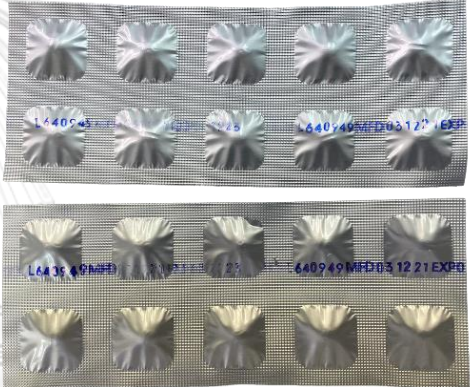
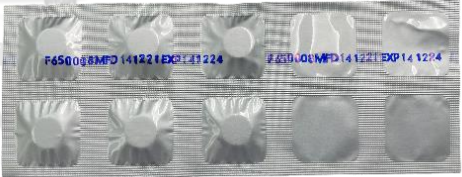

เมื่อทำการวิเคราะห์ข้อมูลของข้อบกพร่องที่ทำให้เกิดการสูญเสียบรรจุภัณฑ์ประเภทอะลูมิเนียมพอยล์ในรูปแบบแผงสตรีพในบทที่ 1 ผู้วิจัยได้ทำการเลือกศึกษาวิจัยข้อบกพร่องที่ทำให้เกิดการสูญเสียอะลูมิเนียมพอยล์จากกระบวนการบรรจุยาเม็ดลงแผงสตรีพชนิด Z20 ที่เกิดขึ้นในระหว่างกระบวนการปรับตั้งเครื่องจักร ซึ่งทำให้เกิดการสูญเสียบรรจุภัณฑ์ประเภทอะลูมิเนียมพอยล์มากที่สุดเมื่อเทียบกับข้อบกพร่องประเภทอื่น ๆ ดังแสดงในแผนภาพที่ 3.12



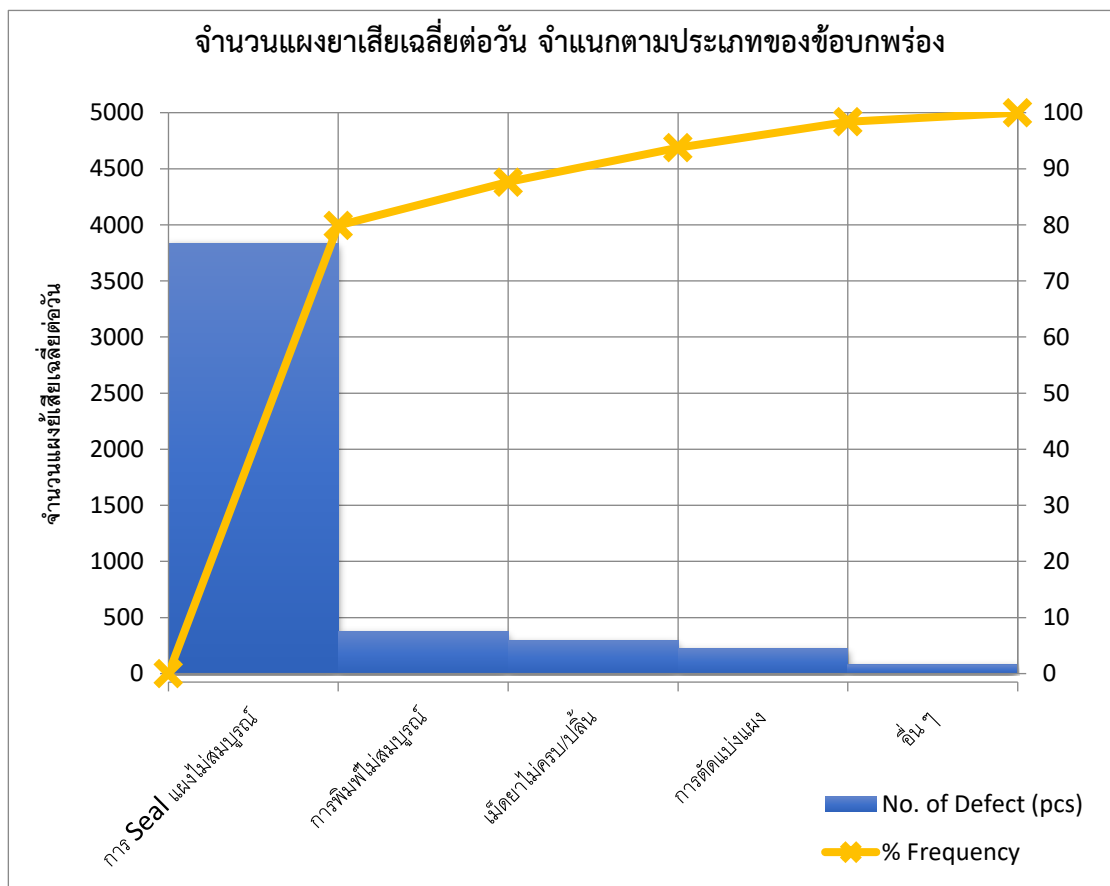
ภาพที่ 3.12 เปอร์เซนต์สัดส่วนของเสียเฉลี่ยของยาเม็ดรูปแบบแผงสตรีพจำแนกตามชนิดยา

จากการเก็บข้อมูลลักษณะแผงยาเสียของยาทุกชนิดพบว่า ประเภทแผงยาเสียของยาทุกชนิดสามารถแบ่งได้ 4 ประเภท ดังแสดงในตารางที่ 3.3

ตารางที่ 3.3 ประเภทข้อบกพร่องของแผงยาที่มาจาก การปรับตั้งเครื่องจักร

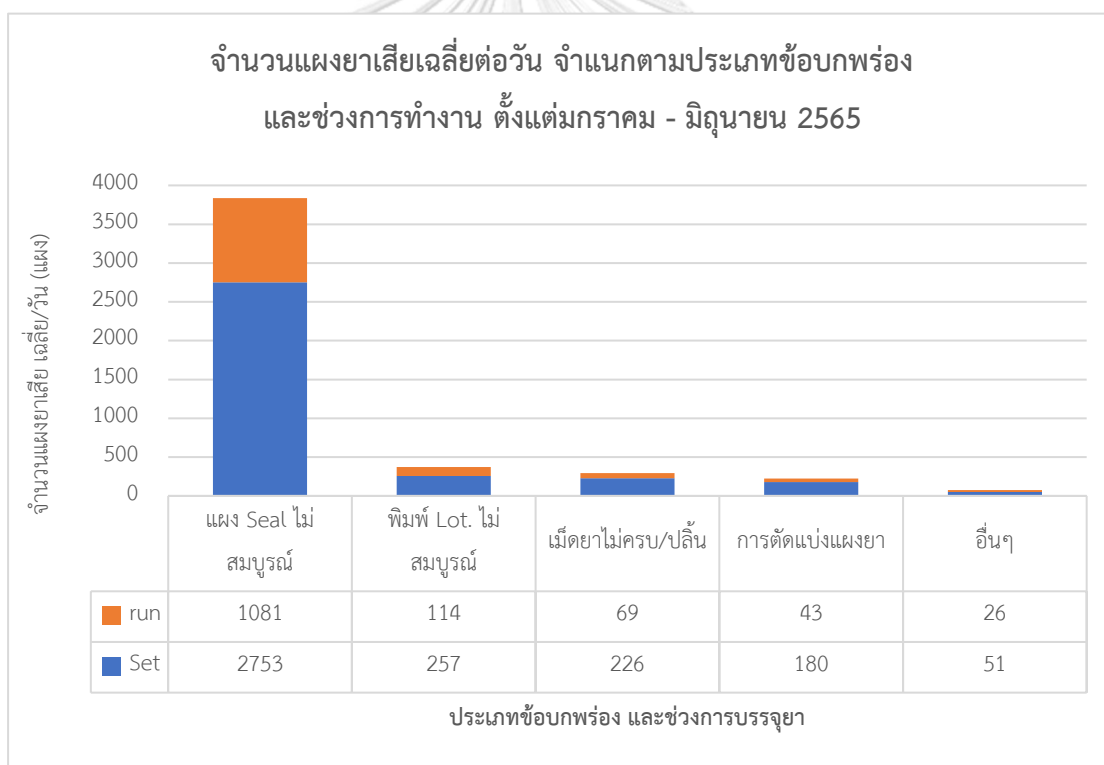
ลำดับ	ประเภทข้อบกพร่อง	ภาพข้อบกพร่องประเภทต่าง ๆ
1	แผงยา Seal ไม่สมบูรณ์	
2	การพิมพ์ Lot.No./วันผลิต/วันหมดอายุ ไม่สมบูรณ์	
3	เม็ดยาไม่ครบในแผง(เม็ดยาบอด)	
4	การตัดแบ่งแผงยาไม่สมบูรณ์	

เมื่อพิจารณาประเภทข้อบกพร่องที่ทำให้เกิดแผงยาเสียจากภาพที่ 3.13 พบว่าประเภทข้อบกพร่องที่ทำให้เกิดแผงยาเสียมากที่สุด คือ การ Seal แผงยาไม่สมบูรณ์ โดยมีค่าเฉลี่ยอยู่ที่ 3,800 แผงต่อวัน ซึ่งคิดเป็น 79.89% ของสัดส่วนแผงยาเสียรวมทุกข้อบกพร่อง นอกจากนี้ยังพบว่าข้อบกพร่องทั้ง 5 ประเภท สามารถเกิดขึ้นได้ทั้งในช่วงการปรับตั้งเครื่องจักร และช่วงการเดินเครื่องจักรจริง ผู้วิจัยจึงได้นำข้อมูลข้อบกพร่องทุกประเภทที่สามารถเกิดขึ้นได้ทั้งในระหว่างการปรับตั้งเครื่องจักร และในระหว่างการเดินเครื่องจักรจริง มาเปรียบเทียบเพื่อวิเคราะห์ข้อมูลต่อไป



ภาพที่ 3.13 ปริมาณแผงยาเสียเฉลี่ยต่อวัน จำแนกตามประเภทของข้อบกพร่อง

จากการพิจารณาข้อมูลข้อบกพร่องประเภทต่าง ๆ แสดงให้เห็นว่าข้อบกพร่องประเภทแผง Seal ไม่สมบูรณ์ ในระหว่างกระบวนการปรับตั้งเครื่องจักร ทำให้เกิดการสูญเสียอะลูมิเนียมพอยล์มากที่สุด ดังแสดงในแผนภาพที่ 3.14 ผู้วิจัยจึงเลือกที่จะทำการศึกษาวิจัยข้อบกพร่องประเภทแผง Seal ไม่สมบูรณ์ ในระหว่างการปรับตั้งเครื่องจักร เพราะนอกจากจะเป็นข้อบกพร่องที่ทำให้เกิดการสูญเสียบรรจุภัณฑ์ประเภทอะลูมิเนียมพอยล์มากที่สุดแล้ว ยังเป็นข้อบกพร่องที่สามารถเกิดขึ้นได้ทั้งในช่วงปรับตั้งเครื่องจักร และช่วงการเดินเครื่องจักรจริง หากสามารถทำการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องดังกล่าวที่เกิดขึ้นในระหว่างกระบวนการปรับตั้งเครื่องจักรได้ อาจนำแนวทางการแก้ไขปัญหามาประยุกต์ใช้ในระหว่างกระบวนการเดินเครื่องจักรจริงได้ เพราะหากปรับตั้งเครื่องจักรให้สมบูรณ์ตั้งแต่เริ่มกระบวนการ การบรรจุยา ก็เป็นไปอย่างราบรื่น



ภาพที่ 3.14 ปริมาณแผงยาเสียเฉลี่ยต่อวัน จำแนกตามประเภทข้อบกพร่อง และช่วงการทำงาน

3.3 การวิเคราะห์สาเหตุของข้อบกพร่อง

3.3.1 การวิเคราะห์ความแม่นยำของระบบการวัดแบบข้อมูลคุณภาพ

ในขั้นตอนการบรรจุยาเม็ดเข้าแผงสตรีปต้องใช้พนักงานในการตรวจสอบความสมบูรณ์ของแผงยาหลายคน ดังนั้นในการประเมินความสามารถในการตรวจสอบ จึงต้องมีการประเมินความสามารถของพนักงานทั้งรายบุคคล และในภาพรวมของทั้งระบบ โดยต้องมีการประเมินทั้งใน ส่วนความสามารถในการตรวจสอบซ้ำและความถูกต้องของการวัด (เฉลิมชาติ ธีระวิริยะ, 2564) โดยผู้วิจัยได้ทำการกำหนดขั้นตอนการวิเคราะห์ ดังต่อไปนี้

1. คัดเลือกตัวอย่างแผงยามา 30 แผง ประกอบด้วยแผงยาที่สมบูรณ์จำนวน 15 แผง และแผงยาที่มีปัญหา Seal ไม่สมบูรณ์จำนวน 15 แผง

2. คัดเลือกพนักงานที่ทำหน้าที่ตรวจสอบคุณภาพแผงยา 2 คน โดยเป็นพนักงานที่มีหน้าที่ประจำในการตรวจสอบคุณภาพแผงยาในขั้นตอนการบรรจุยาเข้าแผงสตรีปและผ่านการฝึกอบรมมาอย่างดี มีประสบการณ์การทำงานเท่ากัน พร้อมทั้งผ่านการประเมินความสามารถในการแยกแยะคุณภาพของแผงยาจากผู้ควบคุมงาน

3. เลือกพนักงานคนแรก ให้ตรวจสอบแผงยา "อย่างสุ่ม" ประเมินผลคุณภาพว่า "ดี" หรือ "ไม่ดี" พร้อมบันทึกผล

4. ให้พนักงานคนที่สอง ดำเนินการตามข้อ 3

5. ให้พนักงานทั้งสองคน ดำเนินการตรวจสอบซ้ำอีกคนละ 1 รอบโดยดำเนินการเหมือนข้อ 3

6. ประเมินผลการวัด โดยนำข้อมูลมาวิเคราะห์ค่าดัชนีชี้วัดต่างๆ และกำหนดเกณฑ์การยอมรับ ดังนี้

ตารางที่ 3.4 ดัชนีชี้วัดต่างๆ ที่ใช้ประเมินระบบการวัด และเกณฑ์การยอมรับ

ดัชนีชี้วัด		เกณฑ์การยอมรับ
% Appraiser Score	= $\frac{\text{จำนวนครั้งที่ผลการตรวจสอบเหมือนกัน}}{\text{จำนวนชิ้นงานทั้งหมดที่ทำการตรวจสอบ}}$	100%
% Attribute Score	= $\frac{\text{จำนวนครั้งที่ผลการตรวจสอบเหมือนกันและถูกต้อง}}{\text{จำนวนชิ้นงานทั้งหมดที่ทำการตรวจสอบ}}$	100%
% Screen effective Score	= $\frac{\text{จำนวนครั้งที่พนักงานทุกคนตรวจได้เหมือนกัน}}{\text{จำนวนชิ้นงานทั้งหมดที่ทำการตรวจสอบ}}$	100%
% Accuracy	= $\frac{\text{จำนวนครั้งที่พนักงานทุกคนตรวจได้เหมือนกันและถูกต้อง}}{\text{จำนวนชิ้นงานทั้งหมดที่ทำการตรวจสอบ}}$	100%

จากการทดลองตรวจสอบระบบการวัดข้อบกพร่องประเภทแผงยา Seal ไม่สมบูรณ์จากพนักงานทั้ง 2 คน สรุปเป็นแผนการตรวจสอบ และผลการตรวจสอบในตารางที่ 3.5

ตารางที่ 3.5 แผนการตรวจสอบ และผลการตรวจสอบการวิเคราะห์ระบบการวัด

ตัวอย่าง ชิ้นงาน	คุณภาพ ชิ้นงาน	พนักงาน คนที่ 1 (A)		พนักงาน คนที่ 2 (B)		พนักงาน ตรวจสอบได้ เหมือนกันทุก ครั้ง	พนักงาน ตรวจสอบได้ เหมือนกัน อย่างถูกต้อง
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2		
1	G	G	G	G	G	Y	Y
2	NG	NG	NG	NG	NG	Y	Y
3	G	G	G	G	G	Y	Y
4	NG	NG	NG	NG	NG	Y	Y
5	G	G	G	G	G	Y	Y
6	NG	NG	NG	NG	NG	Y	Y
7	G	G	G	G	G	Y	Y
8	NG	NG	NG	NG	NG	Y	Y
9	G	G	G	G	G	Y	Y
10	G	G	G	G	G	Y	Y
11	NG	NG	NG	NG	NG	Y	Y
12	G	G	G	G	G	Y	Y
13	NG	NG	NG	NG	NG	Y	Y
14	G	G	G	G	G	Y	Y
15	NG	NG	NG	NG	NG	Y	Y
16	G	G	G	G	G	Y	Y
17	NG	NG	NG	NG	NG	Y	Y
18	G	G	G	G	G	Y	Y
19	NG	NG	NG	NG	NG	Y	Y
20	NG	NG	NG	NG	NG	Y	Y

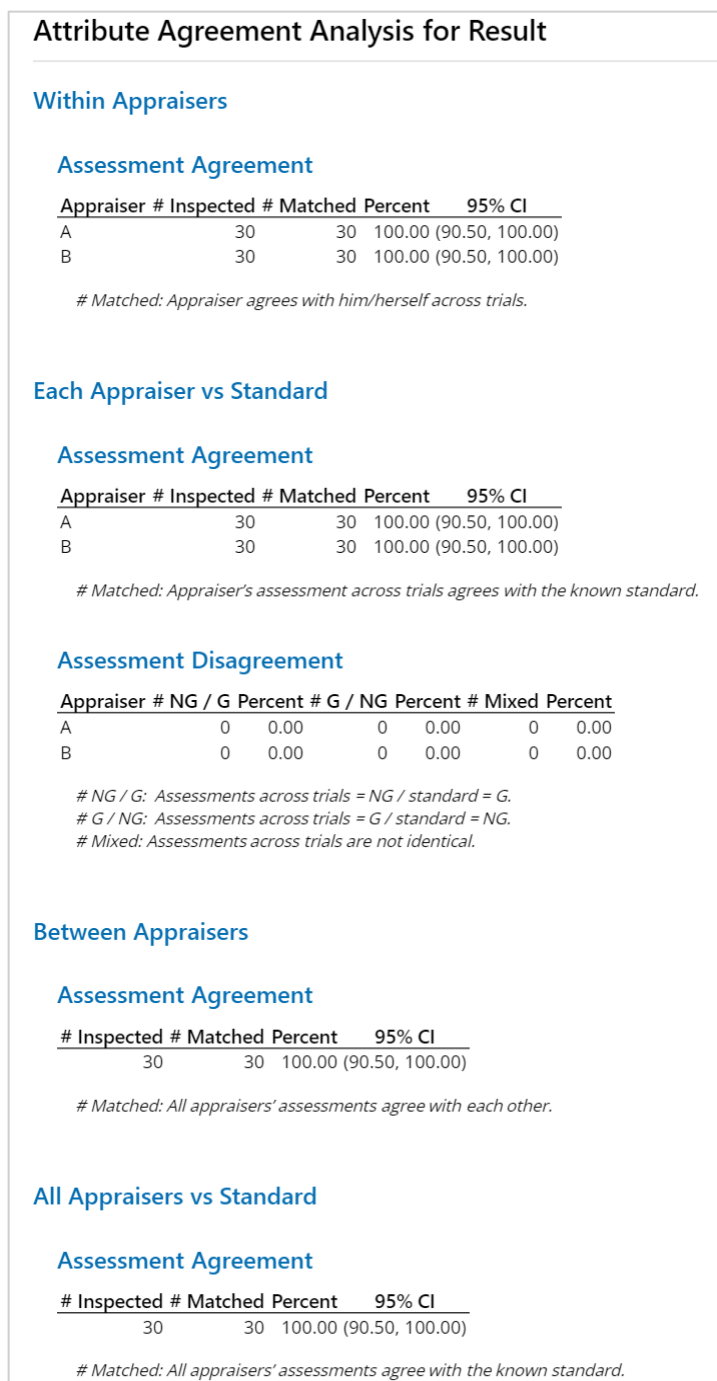
ตารางที่ 3.5 แผนการตรวจสอบ และผลการตรวจสอบการวิเคราะห์ระบบการวัด(ต่อ)

ตัวอย่าง ชิ้นงาน	คุณภาพ ชิ้นงาน	พนักงาน คนที่ 1 (A)		พนักงาน คนที่ 2 (B)		พนักงาน ตรวจสอบได้ เหมือนกันทุก ครั้ง	พนักงาน ตรวจสอบได้ เหมือนกัน อย่างถูกต้อง
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2		
21	G	G	G	G	G	Y	Y
22	NG	NG	NG	NG	NG	Y	Y
23	G	G	G	G	G	Y	Y
24	NG	NG	NG	NG	NG	Y	Y
25	G	G	G	G	G	Y	Y
26	NG	NG	NG	NG	NG	Y	Y
27	G	G	G	G	G	Y	Y
28	NG	NG	NG	NG	NG	Y	Y
29	NG	NG	NG	NG	NG	Y	Y
30	G	G	G	G	G	Y	Y

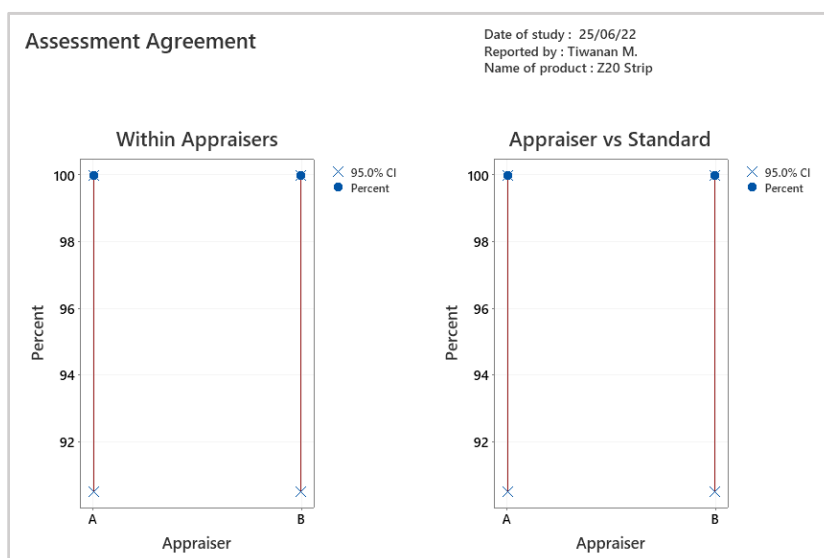
หมายเหตุ

- G หมายถึง แผงยาที่มีคุณภาพดี
- NG หมายถึง แผงยาที่มีคุณภาพไม่ดี
- Y หมายถึง การตรวจสอบที่ซ้ำ หรือถูกต้อง
- N หมายถึง การตรวจสอบที่ไม่ซ้ำ หรือไม่ถูกต้อง

เมื่อทำการทดสอบระบบการวัด และได้ผลการทดสอบเป็นที่เรียบร้อย ผู้วิจัยจึงได้นำข้อมูล ผลการทดสอบไปทำการวิเคราะห์ค่าดัชนีชี้วัด ดังแสดงในภาพที่ 3.15 และ 3.16



ภาพที่ 3.15 ผลการวิเคราะห์ระบบการวัด



ภาพที่ 3.16 แผนภาพ Attribute Agreement Analysis

จากการวิเคราะห์ค่าดัชนีชี้วัดระบบการวัดสำหรับข้อมูลคุณภาพข้อบกพร่องประเภทแผง Seal ไม่สมบูรณ์ พบว่าค่าดัชนีชี้วัดทั้ง 4 ประเภท ได้แก่ %Appraiser Score, %Attribute Score, %Screen effective Score และ %Accuracy มีค่าเท่ากับ 100% ทั้ง 4 ค่า ซึ่งผ่านตามเกณฑ์การยอมรับของโรงงานกรณีศึกษา โดยที่พนักงานทั้งสองคนสามารถตรวจสอบได้เหมือนกัน และมีการตัดสินใจที่เหมือนกันโดยไม่ผิดพลาด จึงสามารถสรุปได้ว่าพนักงานทั้งสองคนมีประสิทธิภาพและมีความน่าเชื่อถือในการตรวจสอบข้อบกพร่อง ซึ่งสรุปได้จากการทดสอบและวิเคราะห์ระบบการวัดในครั้งนี้

3.3.2 การจัดตั้งคณะทำงาน

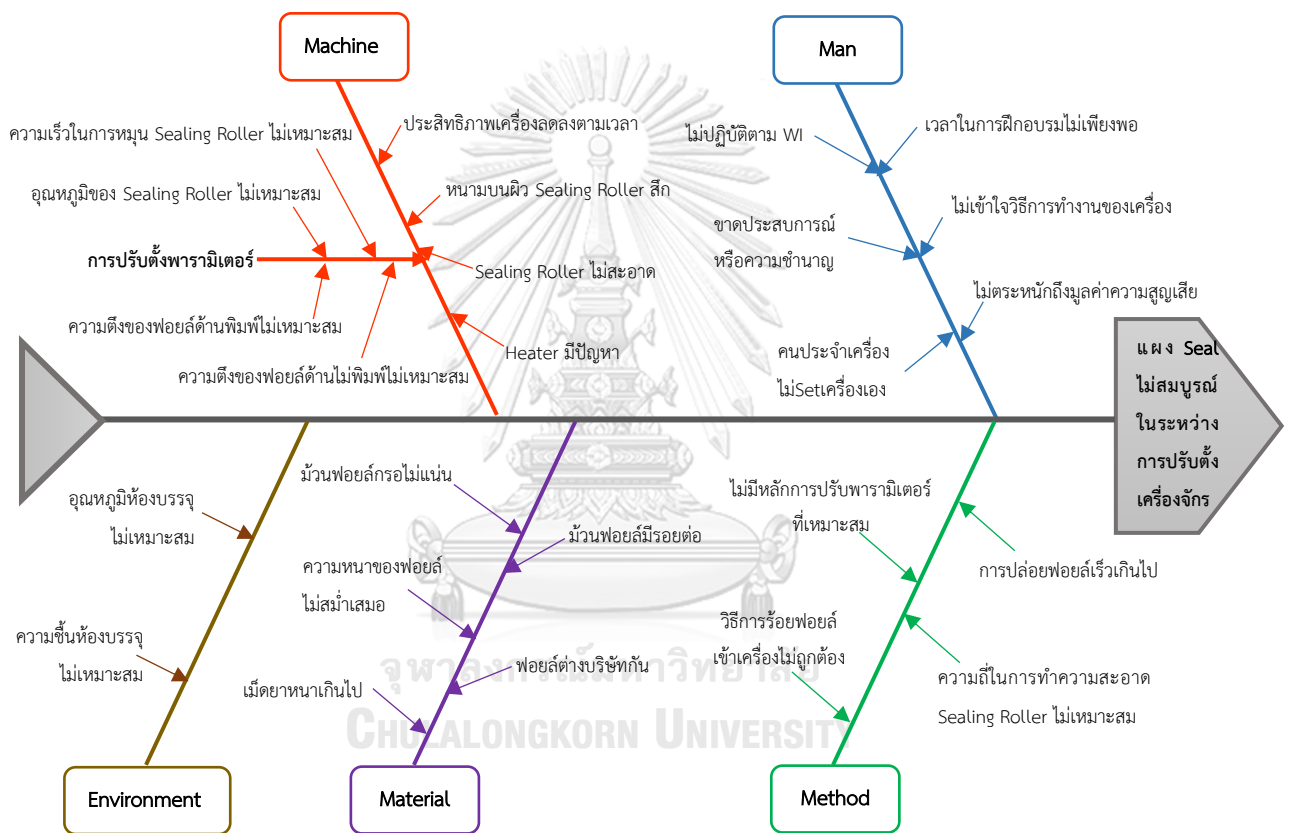
จากการวิเคราะห์ข้อมูลสภาพปัญหาปัจจุบันในหัวข้อที่ 3.2 ข้อบกพร่องที่ทำให้เกิดการสูญเสียบรรจุภัณฑ์ประเภทอะลูมิเนียมฟอยล์มากที่สุดที่ผู้วิจัยได้เลือกนำมาวิเคราะห์หาสาเหตุของข้อบกพร่อง คือ ข้อบกพร่องประเภทแผง Seal ไม่สมบูรณ์ ในระหว่างการปรับตั้งเครื่องจักร เมื่อทำการตรวจสอบเบื้องต้นพบว่าสาเหตุของการเกิดข้อบกพร่องมีปัจจัยที่เกี่ยวข้องหลายปัจจัย ผู้วิจัยจึงได้ริเริ่มการวิเคราะห์ปัญหาข้อบกพร่องด้วยการจัดตั้งคณะทำงาน ซึ่งประกอบไปด้วยผู้ที่มีความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์ รวมทั้งมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการบรรจุยาเม็ดเข้าแผงสตรีปเป็นอย่างดี ทั้งในเรื่องของเครื่องจักร สภาพการทำงาน สิ่งแวดล้อม และองค์ประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยผู้วิจัยได้เปิดโอกาสให้คณะทำงาน ได้มีส่วนร่วมในการวิเคราะห์ และแสดงความคิดเห็นในประเด็นปัญหาต่าง ๆ ที่ก่อให้เกิดความสูญเสีย ด้วยการระดมความคิดร่วมกัน โดยคณะทำงานจำนวน 12 คน ที่ผู้วิจัยได้ทำการคัดเลือกมาประกอบไปด้วยผู้ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต และการควบคุมคุณภาพดังตารางที่ 3.6

ตารางที่ 3.6 คณะทำงานที่ร่วมระดมความคิดในการวิเคราะห์ปัญหาแผงยาเสีย

ตำแหน่งงาน	ประสบการณ์	วุฒิการศึกษา
หัวหน้าแผนกบรรจุยาเม็ด	21 ปี	ปริญญาตรี เภสัชศาสตร์อุตสาหกรรม
เภสัชกรประจำแผนกบรรจุยาเม็ด (จำนวน 3 คน)	11 ปี , 6 ปี และ 5 ปี	ปริญญาตรี เภสัชศาสตร์อุตสาหกรรม
เภสัชกรแผนกพัฒนาระบบคุณภาพ	12 ปี	ปริญญาตรีเภสัชศาสตร์อุตสาหกรรม และปริญญาโท วิศวกรรมอุตสาหกรรม
หัวหน้าแผนกมาตรฐานบรรจุภัณฑ์	18 ปี	ปริญญาตรี เภสัชศาสตร์อุตสาหกรรม
หัวหน้าแผนกมาตรฐานผลิตภัณฑ์	15 ปี	ปริญญาตรี เภสัชศาสตร์อุตสาหกรรม
ช่างเทคนิคชำนาญการ (จำนวน 2 คน)	15 ปี และ 18 ปี	ประกาศนียบัตรวิชาชีพ สาขาเทคนิคเครื่องกล และอุตสาหกรรม
วิศวกรแผนกซ่อมบำรุงเครื่องจักรกลโรงงาน	12 ปี	ปริญญาตรีและโทวิศวกรรมอุตสาหกรรม
พนักงานชำนาญงานแผนกบรรจุยาเม็ด (จำนวน 2 คน)	21 ปี และ 27 ปี	มัธยมศึกษาปีที่ 6

3.3.3 การระดมสมองเพื่อศึกษาหาสาเหตุของปัญหาด้วย Cause and Effect Diagram

คณะทำงานทั้ง 12 คนได้ร่วมระดมความคิดเพื่อค้นหาสาเหตุของข้อบกพร่องประเภทแผง Seal ไม่สมบูรณ์ ในระหว่างการปรับตั้งเครื่องจักร โดยทำการวิเคราะห์หาสาเหตุของข้อบกพร่องด้วยการใช้แผนภาพ Cause and Effect Diagram ซึ่งมีปัจจัยที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ คน(Man) ,เครื่องจักร (Machine) ,วัสดุดิบ(Material) ,วิธีการ(Method) และสภาพแวดล้อม(Environment) ดังแสดงในแผนภาพที่ 3.17



ภาพที่ 3.17 แผนภาพการวิเคราะห์สาเหตุของข้อบกพร่องประเภทแผง Seal ไม่สมบูรณ์
 ในระหว่างการปรับตั้งเครื่องจักร

3.3.4 การประเมินความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุและผลกระทบ (Cause and Effect Matrix)

เมื่อทำการวิเคราะห์หาสาเหตุของข้อบกพร่องด้วยการใช้แผนภาพ Cause and Effect Diagram แล้ว พบว่ามีปัจจัยที่เกี่ยวข้องทั้งสิ้น 25 ปัจจัย จึงได้นำทั้ง 25 ปัจจัยมาคัดกรองและจัดลำดับความสำคัญ เพื่อทำการเลือกปัจจัยนำเข้าที่มีความเกี่ยวข้องกับข้อบกพร่องมากที่สุด โดยนำความคิดเห็นทั้งหมดจากคณะทำงานมาให้คะแนนความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุและผล (Cause and Effect Matrix) (นภัสสวงศ์ โอสถิลป์, 2564) ซึ่งวิธีในการให้คะแนนจะให้มีการปรึกษาและระดมความคิดภายในคณะทำงาน ที่มีการยอมรับระดับคะแนนในแต่ละปัจจัยร่วมกัน โดยกำหนดเกณฑ์การให้คะแนนดังแสดงในตารางที่ 3.7

ตารางที่ 3.7 เกณฑ์การให้คะแนนการประเมินความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุและผลกระทบ

คะแนน	ระดับความสำคัญ	ความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุและผล
0	ต่ำมาก	ปัจจัยที่มีผลน้อยมาก และมีความสัมพันธ์ในการก่อให้เกิดแพงยา Seal ไม่สมบูรณ์น้อยมาก
1	ต่ำ	ปัจจัยที่มีผลน้อย และมีความสัมพันธ์ในการก่อให้เกิดแพงยา Seal ไม่สมบูรณ์น้อย
3	ปานกลาง	ปัจจัยที่มีผลปานกลาง และมีความสัมพันธ์ในการก่อให้เกิดแพงยา Seal ไม่สมบูรณ์ปานกลาง
9	สูง	ปัจจัยที่มีผลมาก และมีความสัมพันธ์ในการก่อให้เกิดแพงยา Seal ไม่สมบูรณ์มาก

จากเกณฑ์การให้คะแนนการประเมินความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุและผลกระทบแสดงให้เห็นถึงความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุและผลกระทบที่เกิดขึ้น โดยมีช่วงความห่างของคะแนนจากระดับคะแนน 3 คะแนนไปที่ 9 คะแนน เป็นแบบก้าวกระโดด เพื่อแสดงให้เห็นถึงระดับความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุและผลกระทบที่ต่างกันมากๆ ทำให้สามารถตัดปัจจัยที่เกี่ยวข้องในระดับน้อยจนถึงปานกลางออกไปได้ และคงเหลือไว้เฉพาะปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุและผลกระทบมากเท่านั้น

หลังจากคณะทำงานทุกคนทำการให้คะแนนครบแล้ว ผู้วิจัยได้ทำสรุปคะแนนในแต่ละปัจจัย โดยใช้คะแนนที่มีจำนวนการลงคะแนนในปัจจัยนั้นๆ มากที่สุด หรือใช้คะแนนฐานนิยม (Mode) ยกตัวอย่างเช่น มีผู้ให้คะแนน 0 คะแนน 1 คน, มีผู้ให้คะแนน 1 คะแนน 2 คน, มีผู้ให้คะแนน 3 คะแนน 4 คน และมีผู้ให้คะแนน 9 คะแนน 5 คน จะสรุปคะแนนที่ได้สำหรับปัจจัยนั้นๆ คือ 9 คะแนน โดยสรุปผลการให้คะแนนความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุและผลในตารางที่ 3.8

ตารางที่ 3.8 ตารางสรุปการให้คะแนนของปัจจัยที่ส่งผลให้เกิดข้อบกพร่องประเภทแผง Seal ไม่สมบูรณ์ในระหว่างการปรับตั้งเครื่องจักร

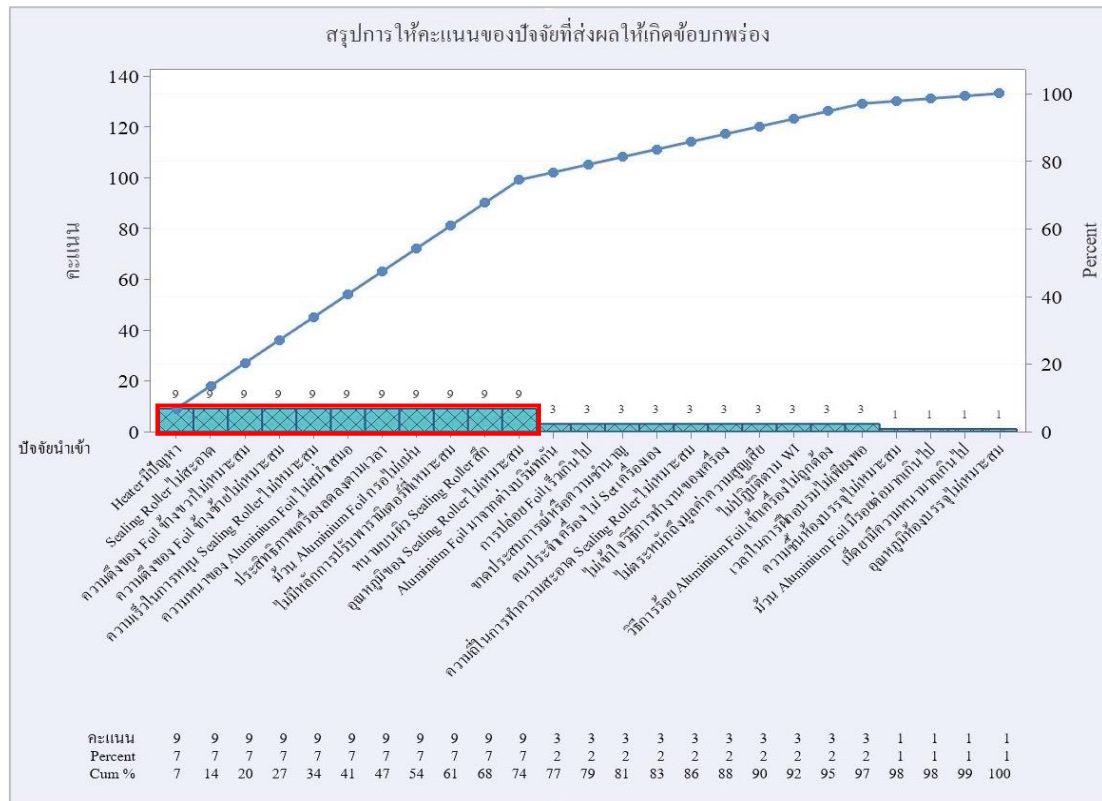
ลำดับ	ปัจจัยนำเข้า	ผลสรุปคะแนน	เหตุผลประกอบการให้คะแนน
1	ประสิทธิภาพเครื่องลดลงตามเวลา	9	เครื่องจักรมีอายุการใช้งานมาแล้ว 10 ปี และมีการใช้งานทุกวัน
2	หนามบนผิว Sealing Roller สึก	9	ส่งผลให้รอยผนึกบนแผงยาไม่ชัด และอาจเกิดการรั่วของแผงยาได้
3	Heater มีปัญหา	9	ส่งผลโดยตรงต่อความร้อนที่ใช้ในการ Seal อาจเกิดปัญหาการ Seal ไม่ติด
4	Sealing Roller ไม่สะอาด	9	เศษอะลูมิเนียมพอยล์ที่หลอมเหลวจากกระบวนการ Seal ติดที่ Sealing Roller ทำให้ไปเบียดและกดทับแผงยาจนเกิดรอยยับ
5	อุณหภูมิของ Sealing Roller ไม่เหมาะสม	9	ส่งผลต่อคุณภาพของการ Seal แผงยา โดยตรง
6	ความเร็วในการหมุน Sealing Roller ไม่เหมาะสม	9	ระยะเวลาที่อะลูมิเนียมพอยล์อยู่บน Sealing Roller ส่งผลให้ได้รับความร้อนเพื่อการ Seal ต่างกัน
7	ความตั้งของพอยล์ด้านพิมพ์ ไม่เหมาะสม	9	หากตั้งเกินไป อาจเกิดรูทะลุจากหนามบนผิว Sealing Roller ที่แผงยาจนเกิดการรั่วซึม หากตั้งน้อยไปอาจเกิดรอยย่น หรือ รอยพับขึ้นจีบบนแผงยา
8	ความตั้งของพอยล์ด้านไม่พิมพ์ ไม่เหมาะสม	9	หากตั้งเกินไป อาจเกิดรูทะลุจากหนามบนผิว Sealing Roller ที่แผงยาจนเกิดการรั่วซึม หากตั้งน้อยไปอาจเกิดรอยย่น หรือ รอยพับขึ้นจีบบนแผงยา
9	ไม่ปฏิบัติตาม WI	3	มีการจัดอบรมตามรอบปี และสามารถจัดอบรมเพิ่มเติมในช่วงที่มีปัญหาได้

ตารางที่ 3.8 ตารางสรุปการให้คะแนนของปัจจัยที่ส่งผลให้เกิดข้อบกพร่องประเภทแผง Seal
ไม่สมบูรณ์ในระหว่างการปรับตั้งเครื่องจักร(ต่อ)

ลำดับ	ปัจจัยนำเข้า	ผลสรุป คะแนน	เหตุผลประกอบการให้คะแนน
10	ขาดประสบการณ์หรือความชำนาญ	3	สามารถจัดอบรม และมีการทำแบบทดสอบ ทั้งภาคปฏิบัติทั้งภาคทฤษฎีจนมั่นใจว่า ผู้ปฏิบัติงานมีความชำนาญมากพอ
11	คนประจำเครื่อง ไม่ Set เครื่องเอง	3	สามารถบริหารจัดการภายในกลุ่มการ ทำงานให้คนที่อยู่ประจำเครื่อง Set up
12	ไม่ตระหนักถึงมูลค่าความสูญเสีย	3	แสดงยอดปริมาณการสูญเสีย และต้นทุน ค่าใช้จ่ายที่เป็นตัวเงินให้ทุกคนรับทราบ
13	เวลาในการฝึกอบรมไม่เพียงพอ	3	เพิ่มระยะเวลาในการฝึกอบรมเพิ่มเติม
14	ไม่เข้าใจวิธีการทำงานของเครื่อง	3	จัดทำ WI ที่ครอบคลุม และอบรมเพิ่มเติม
15	ม้วนอะลูมิเนียมพอยล์กรอไม่แน่น	9	ส่งผลให้ตำแหน่งอะลูมิเนียมพอยล์ที่ไหล เข้า Sealing Roller ไม่เหมาะสม ซึ่งส่งผล กระทบต่อการ Seal
16	ความหนาของอะลูมิเนียมพอยล์ไม่ สม่ำเสมอ	9	บางเกินไป : เกิดรูทะลุจากหนามบนผิว Sealing Roller หนาเกินไป : Seal ไม่ติด และต้องเพิ่ม อุณหภูมิของ Sealing Roller
17	ม้วนอะลูมิเนียมพอยล์ มีรอยต่อมากเกินไป	1	ช่วงที่มีรอยต่อจะมีเทปสีแดงติดทับ ทำให้ บริเวณนั้นหนากว่าปกติ แต่ได้มีการตกลง กับผู้ผลิตว่าต้องมีรอยต่อเพียง 2 จุด/ม้วน
18	อะลูมิเนียมพอยล์ มาจากต่างบริษัทกัน	3	เนื่องจากช่วงที่มีแผนบรรจุมาก ผู้ผลิต อะลูมิเนียมพอยล์ผลิตให้ไม่ทัน จึงต้องซื้อ จากผู้ผลิตอื่น แต่ปัจจุบันปัญหานี้ได้รับการ แก้ไขแล้ว และใช้เพียงบริษัทเดียวเท่านั้น

ตารางที่ 3.8 ตารางสรุปการให้คะแนนของปัจจัยที่ส่งผลให้เกิดข้อบกพร่องประเภทแผง Seal ไม่สมบูรณ์ในระหว่างการปรับตั้งเครื่องจักร(ต่อ)

ลำดับ	ปัจจัยนำเข้า	ผลสรุปคะแนน	เหตุผลประกอบการให้คะแนน
19	เมื่อยามีความหนามากเกินไป	1	ปัจจุบันปัญหานี้ได้รับการแก้ไขแล้ว เนื่องจากมีการตกลงกับแผนกผลิตให้ควบคุมความหนาในช่วงที่แคบขึ้น
20	ความถี่ในการทำความสะอาด Sealing Roller ไม่เหมาะสม	3	เพิ่มรอบการทำความสะอาด Sealing Roller จากวันละ 1 ครั้ง เป็นทุกครั้งที่มีการเปลี่ยน ม้วนอะลูมิเนียมฟอยล์ ซึ่งใช้เวลาทำความสะอาดเท่าเดิม
21	ไม่มีหลักการปรับพารามิเตอร์ที่เหมาะสม	9	การปรับพารามิเตอร์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับ Sealing Roller ส่งผลต่อการ Seal แผงยาโดยตรง
22	วิธีการร้อยอะลูมิเนียมฟอยล์เข้าเครื่องไม่ถูกต้อง	3	จัดทำแผนภาพการร้อยอะลูมิเนียมฟอยล์เข้าเครื่องที่ถูกต้อง และติดไว้บริเวณเครื่องจักร
23	การปล่อยฟอยล์เร็วเกินไป	3	สร้างมาตรฐานการตรวจสอบก่อนการปล่อยอะลูมิเนียมฟอยล์เข้ามาที่ Sealing Roller โดยสังเกตจากลักษณะแผงยา
24	อุณหภูมิห้องบรรจุไม่เหมาะสม	1	มีการควบคุมอุณหภูมิห้องบรรจุตามหลักมาตรฐานวิธีการผลิตยาที่ดี ซึ่งเป็นอุณหภูมิที่เหมาะสมแล้ว
25	ความชื้นห้องบรรจุไม่เหมาะสม	1	มีการควบคุมความชื้นห้องบรรจุตามหลักมาตรฐานวิธีการผลิตยาที่ดี ซึ่งเป็นความชื้นที่เหมาะสมแล้ว



ภาพที่ 3.18 แผนภูมิแสดงคะแนนการประเมินความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุและผลกระทบ

การวิเคราะห์ผลจากการจัดทำตารางความสัมพันธ์ของเหตุและผล เพื่อนำมาคัดเลือกปัจจัยตามลำดับคะแนนที่มีค่ามากที่สุดดังแสดงในแผนภูมิในภาพที่ 3.18 พบว่าสามารถคัดกรองปัจจัยที่เกี่ยวข้องเหลือ 11 ปัจจัยจากทั้งหมด 25 ปัจจัย ได้แก่

1. ประสิทธิภาพเครื่องลดลงตามเวลา
2. หนามบนผิว Sealing Roller สึก
3. Heater มีปัญหา
4. Sealing Roller ไม่สะอาด
5. อุณหภูมิของ Sealing Roller ไม่เหมาะสม
6. ความเร็วในการหมุน Sealing Roller ไม่เหมาะสม
7. ความตึงของฟอยล์ด้านพิมพ์ไม่เหมาะสม
8. ความตึงของฟอยล์ด้านไม่พิมพ์ไม่เหมาะสม
9. ม้วนอะลูมิเนียมฟอยล์กรอไม่แน่น
10. ความหนาของอะลูมิเนียมฟอยล์ไม่สม่ำเสมอ
11. การปรับค่าพารามิเตอร์อื่น ๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการ Seal

3.3.5 การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ(Failure Mode and Effect Analysis : FMEA)

จากการคัดกรองปัจจัยที่ส่งผลกระทบโดยการประเมินจากคณะทำงานที่ร่วมกันให้คะแนนความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุและผลจนเหลือ 11 ปัจจัย ลำดับถัดมาผู้วิจัยได้นำปัจจัยเหล่านั้นมาดำเนินการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (Failure Mode and Effect Analysis : FMEA) เนื่องจากคณะทำงานได้มีความเห็นร่วมกันว่าในกระบวนการบรรจุยาเม็ดเข้าแผงสตรีพในปัจจุบันยังไม่ได้คำนึงถึงการป้องกันเพื่อลดการเกิดสาเหตุของความล้มเหลว หรือการกำหนดวิธีในการตรวจจับปัญหาที่ตีพอ ดังนั้นในขั้นตอนของการปรับปรุงจึงต้องนำการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (Failure Mode and Effect Analysis : FMEA) มาใช้ในการคัดเลือกสาเหตุที่จะนำไปปรับปรุง อีกทั้งยังช่วยในการเปรียบเทียบลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น และพิจารณาถึงอิทธิพลของปัจจัยต่าง ๆ เพิ่มเติม ยกตัวอย่างเช่น ในการตรวจสอบข้อบกพร่องประเภทแผง Seal ไม่สมบูรณ์ นั้น แผงยาบางแผงสามารถตรวจลักษณะของแผงที่มีปัญหาด้วยสายตา แต่บางแผงไม่สามารถตรวจสอบด้วยสายตาได้ เนื่องจากลักษณะสภาพภายนอกของแผงมีความสมบูรณ์เหมือนแผงปกติ แต่เมื่อนำไปทดสอบด้วยเครื่องตรวจการรั่ว กลับพบว่ามีปัญหาแผงยารั่วซึม ด้วยเหตุนี้ทางผู้วิจัยจึงได้นำเกณฑ์ของ FMEA ในประเด็นของความสามารถในการตรวจพบข้อบกพร่อง (Detection) มาใช้ในประเมิน

นอกจากนี้ปัจจัยต่าง ๆ ทั้ง 11 ปัจจัยที่ทำการคัดกรองมาในขั้นแรกโดยการประเมินจากคณะทำงานที่ร่วมกันให้คะแนนความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุและผล ยังมีความรุนแรงของผลกระทบและโอกาสในการเกิดที่แตกต่างกัน ผู้วิจัยจึงได้นำการประเมินค่าความรุนแรงของข้อบกพร่อง (Severity) และค่าของความถี่ในการเกิดข้อบกพร่อง (Occurrence) ของ การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (Failure Mode and Effect Analysis : FMEA) มาใช้ในการประเมินร่วมด้วย เพื่อนำไปสู่การคัดกรองอีกระดับ เพื่อให้เหลือเฉพาะปัจจัยที่มีความเกี่ยวข้องกับปัญหาโดยตรง ซึ่งจะต้องดำเนินงานวิจัยและนำไปปรับปรุงแก้ไขต่อไป โดยผู้วิจัยได้นำการเกณฑ์การประเมินข้อบกพร่องและผลกระทบของการจัดการข้อร้องเรียนของลูกค้า (Customer Complaint Record) ที่ใช้ในโรงเรียนการณศึกษา (ภาคผนวก ข) มาประยุกต์ใช้ในการกำหนดระดับค่า S ,ค่า O และ ค่า D และกำหนดเกณฑ์ให้สอดคล้องกับประเด็นที่จะทำการประเมิน โดยการประชุมหารือกันภายในคณะทำงาน ดังแสดงในตารางที่ 3.9, 3.10 และ 3.11 ตามลำดับ ซึ่งเป็นเกณฑ์ที่มีความสอดคล้องกับการประเมินปัจจัยต่างๆ ที่ส่งผลให้เกิดปัญหาแผงยา Seal ไม่สมบูรณ์ ทั้งทางด้านความรุนแรง โอกาสในการเกิดข้อบกพร่อง และความสามารถในการตรวจพบข้อบกพร่อง อีกทั้งยังมีการใช้งานอยู่จริงในปัจจุบัน ที่ใช้ในการประเมินเพื่อพิจารณาความเร่งด่วน และความสำคัญในการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์ที่ถูกส่งถึงมือลูกค้า

ในขั้นตอนของการวิเคราะห์ความล้มเหลวและผลกระทบ (Failure Mode and Effect Analysis : FMEA) ได้ใช้คณะทำงานคณะเดิมที่ได้ร่วมประเมินคะแนนความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุและผลมาแล้ว โดยมีขั้นตอนดังต่อไปนี้

1. กำหนดคณะทำงานเพื่อทำการระดมสมองในการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (Failure Mode and Effect Analysis : FMEA) ซึ่งเป็นคณะทำงานเดิมที่ได้ร่วมประเมินคะแนนความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุและผล

2. นำปัจจัยที่ได้จากขั้นตอนการวิเคราะห์คะแนนความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุและผล ซึ่งผ่านการคัดกรองทั้ง 11 ปัจจัยมาทำการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ

3. ทำการประเมิน ความรุนแรง โอกาสการเกิดและความสามารถในการตรวจจับของผลกระทบของแต่ละปัจจัยซึ่งประกอบไปด้วย 3 ค่า ได้แก่

- ค่า S คือ ค่าความรุนแรงของข้อบกพร่อง (Severity)
- ค่า O คือ ค่าของโอกาสในการเกิดข้อบกพร่อง (Occurrence)
- ค่า D คือ ค่าความสามารถในการตรวจพบข้อบกพร่อง (Detection)

โดยเกณฑ์การให้คะแนนค่า S ,ค่า O และ ค่า D แสดงในตารางที่ 3.7 ,3.8 และ 3.9 ตามลำดับ

4. ศึกษาวิธีการที่ใช้ในการควบคุมเพื่อป้องกันและแก้ไขข้อบกพร่องต่าง ๆ

5. คำนวณค่าระดับความเสี่ยง (Risk Priority Number : RPN) จากสมการ

$$RPN = S \times O \times D$$

6. พิจารณาและคัดกรองปัจจัยที่มีค่าระดับความเสี่ยง (Risk Priority Number : RPN) มากกว่า 75 คะแนน (คิดเป็นร้อยละ 60 ของคะแนนเต็ม 125 คะแนน) เพื่อนำไปดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องต่อไป

ตารางที่ 3.9 เกณฑ์การให้คะแนนระดับความรุนแรงของผลกระทบ (Severity : S)

ระดับความรุนแรง	คำอธิบาย : ระดับความรุนแรงของผลกระทบ	คะแนน
เล็กน้อยมาก (Negligible)	ไม่ละเมิดข้อกำหนดทางกฎหมาย GMP ไม่มีส่งผลกระทบต่อผู้ใช้งานและผู้ปฏิบัติงานไม่สามารถสังเกตเห็นสิ่งผิดปกติขึ้นได้	1
น้อย (Minor)	ผู้ปฏิบัติงานสามารถสังเกตเห็นสิ่งผิดปกติขึ้นได้และไม่ก่อความเสียหายต่อภาพลักษณ์องค์กร	2
ปานกลาง (Moderate)	เกิดความเสียหายต่อภาพลักษณ์องค์กร ทำให้เกิดข้อบกพร่องที่สามารถดำเนินการแก้ไขได้ง่าย	3
มาก (Major)	เกิดความเสียหายต่อภาพลักษณ์ขององค์กรอย่างมาก ก่อให้เกิดข้อบกพร่องที่รุนแรง (แผงยารั่ว เม็ดยาในแผงเกิดความเสียหาย) ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจต้องดำเนินการตรวจสอบ ละเมิดข้อกำหนดทางกฎหมาย GMP	4
วิกฤต (Critical)	เกิดความเสียหายต่อภาพลักษณ์ขององค์กรอย่างรุนแรง จนอาจต้องปิดโรงงาน ละเมิดข้อกำหนดทางกฎหมาย GMP ขั้นร้ายแรง รวมถึงอาจมีการเพิกถอนทะเบียนยา	5

หมายเหตุ : อ้างอิงจากภาคผนวก ข

ตารางที่ 3.10 เกณฑ์การให้คะแนนระดับโอกาสในการเกิดข้อบกพร่อง (Occurrence : O)

โอกาสที่เกิด	คำอธิบาย : ระดับความถี่ของการเกิดข้อบกพร่อง	คะแนน
น้อยมาก (Rare)	เกิดขึ้น 5 ปีต่อครั้ง	1
น้อย (Unlikely)	เกิดขึ้น 2 - 3 ปีต่อครั้ง	2
ปานกลาง (Possible)	เกิดขึ้น 1 ปีต่อครั้ง	3
สูง (Likely)	เกิดขึ้น 1 - 6 เดือนต่อครั้ง แต่ไม่เกิน 5 ครั้ง	4
สูงมาก (Almost certain)	เกิดขึ้น 1 เดือนต่อครั้งหรือมากกว่า	5

หมายเหตุ : อ้างอิงจากภาคผนวก ข

ตารางที่ 3.11 เกณฑ์การให้คะแนนระดับความสามารถในการตรวจพบข้อบกพร่อง (Detection : D)

ระดับ ความสามารถ ในการตรวจพบ	คำอธิบาย : ระดับความสามารถในการตรวจพบ	คะแนน
เล็กน้อยมาก (High)	มีการตรวจสอบด้วยเครื่องมืออัตโนมัติ โดยตรวจสอบ 100% โดยมีการสอบเทียบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกันเครื่องมือตรวจสอบอัตโนมัติอย่างสม่ำเสมอ สามารถสังเกตเห็นสิ่งผิดปกติ โดยผู้ปฏิบัติงานได้ง่ายและชัดเจน	1
ปานกลาง (Moderate)	มีการควบคุมด้วยกระบวนการเชิงสถิติ (Statistic Process Control) ในระหว่างกระบวนการ และมีการตรวจสอบในขั้นตอนสุดท้าย สามารถสังเกตเห็นสิ่งผิดปกติโดยผู้ปฏิบัติงานได้บางส่วน	3
ต่ำ (Low)	ไม่มีการตรวจสอบ หรือมีการตรวจสอบเพียงเล็กน้อย ซึ่งไม่เป็นตัวแทนที่ดีในกระบวนการ สามารถสังเกตเห็นสิ่งผิดปกติโดยผู้ปฏิบัติงานได้น้อย หรือไม่สามารถสังเกตเห็นสิ่งผิดปกติโดยผู้ปฏิบัติงานได้เลย	5

หมายเหตุ : อ้างอิงจากภาคผนวก ข

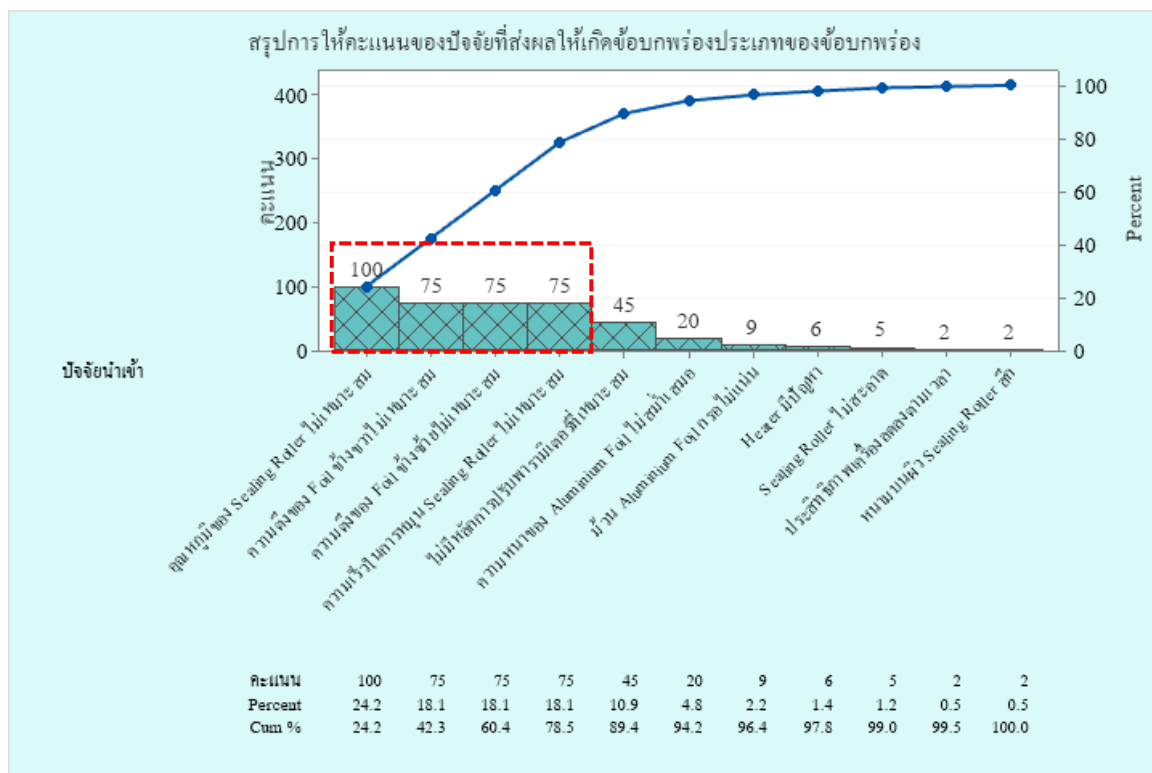
ตารางที่ 3.12 การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบในกระบวนการบรรจุยา

ลักษณะข้อบกพร่อง	ผลกระทบของข้อบกพร่อง	S	สาเหตุของลักษณะข้อบกพร่อง	O	การควบคุมกระบวนการในปัจจุบัน	D	RPN
ประสิทธิภาพเครื่องลดลงตามเวลา	แผงยา Seal ไม่สมบูรณ์	2	ไม่มีการตรวจเช็คเครื่องก่อนเริ่มงาน	1	มีการบำรุงรักษาเชิงป้องกันตามรอบ	1	2
หนามบนผิว Sealing Roller สึก	แผงยา Seal ไม่สมบูรณ์ (ลายฉริก แผงไม่ชัด)	2	ไม่มีการตรวจสอบสภาพพื้นผิว Sealing Roller ตามรอบ	1	มีการบำรุงรักษาเชิงป้องกันและตรวจสอบสภาพพื้นผิวตามรอบที่เหมาะสม	1	2
Heater มีปัญหา	แผงยา Seal ไม่สมบูรณ์	2	ไม่มีการสอบเทียบอุณหภูมิ	3	มีการสอบเทียบอุณหภูมิตามรอบ	1	6
Sealing Roller ไม่สะอาด	ขอบแผงมีรอยยับ	1	การทำความสะอาด Sealing Roller ไม่เพียงพอ	5	กำหนดความถี่ในการทำความสะอาดให้เหมาะสม	1	5
อุณหภูมิของ Sealing Roller ไม่เหมาะสม	แผงยา Seal ไม่สมบูรณ์ (เกิดการรั่วซึม)	4	การปรับตั้งอุณหภูมิไม่เหมาะสม	5	ทดลองปรับตั้งอุณหภูมิจนไม่เกิดข้อบกพร่อง	5	100
ความเร็วในการหมุน Sealing Roller ไม่เหมาะสม	แผงยา Seal ไม่สมบูรณ์ (แผงมีรอยยับหรือพอง)	3	การปรับรอบความเร็วในการหมุนของ Sealing Roller ไม่เหมาะสม	5	ทดลองปรับตั้งความเร็วจนไม่เกิดข้อบกพร่อง	5	75
ความตึงของฟอยล์ด้านพิมพ์ไม่เหมาะสม	แผงยา Seal ไม่สมบูรณ์ (แผงมีรอยยับ)	3	การปรับความตึงของฟอยล์ด้านพิมพ์ไม่เหมาะสม	5	ทดลองปรับตั้งความตึงจนไม่เกิดข้อบกพร่อง	5	75

ตารางที่ 3.12 การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบในกระบวนการบรรจุยา(ต่อ)

ลักษณะข้อบกพร่อง	ผลกระทบของข้อบกพร่อง	S	สาเหตุของลักษณะข้อบกพร่อง	O	การควบคุมกระบวนการในปัจจุบัน	D	RPN
ความตึงของพอยล์ด้านไม่พิมพ์ไม่เหมาะสม	แผงยา Seal ไม่สมบูรณ์ (แผงมีรอยยับ)	3	การปรับความตึงของพอยล์ด้านไม่พิมพ์ไม่เหมาะสม	5	ทดลองปรับตั้งความตึงจนไม่เกิดข้อบกพร่อง	5	75
ม้วนอะลูมิเนียมพอยล์กรอไม่แน่น	แผงมีรอยยับบริเวณที่มีปัญหา	1	ม้วนอะลูมิเนียมพอยล์จากผู้ผลิตควบคุมคุณภาพในการกรอไม่ดี	3	ใช้หมุดตอกที่แกนของม้วนอะลูมิเนียมพอยล์เพื่อให้ม้วนแน่นขึ้น	3	9
ความหนาของอะลูมิเนียมพอยล์ไม่สม่ำเสมอ	แผง Seal ไม่สนิทบางจุด	2	ม้วนอะลูมิเนียมพอยล์ที่มาจากผู้ผลิตควบคุมคุณภาพในการผลิตไม่ดี	2	ตรวจสอบความหนาของอะลูมิเนียมพอยล์โดยเครื่องมือวัดที่มีประสิทธิภาพ	5	20
ไม่มีหลักการปรับพารามิเตอร์ที่เหมาะสม	แผงยา Seal ไม่สมบูรณ์	3	ไม่ทราบพารามิเตอร์ที่เหมาะสมในการปรับตั้งเครื่อง	3	ทดลองปรับเครื่องจนไม่พบข้อบกพร่อง	5	45

เมื่อดำเนินการประเมินคะแนนค่าระดับความเสี่ยง (Risk Priority Number : RPN) ในตารางที่ 3.12 แล้ว ได้นำคะแนนค่าระดับความเสี่ยง (Risk Priority Number : RPN) ที่ได้ไปจัดลำดับด้วยแผนภูมิพาเรโตดังแสดงในภาพที่ 3.19 เพื่อทำการคัดกรองและประเมินปัจจัยที่มีผลกระทบมากที่สุด



ภาพที่ 3.19 แผนภาพสรุปค่าระดับความเสี่ยง (Risk Priority Number : RPN) ของแต่ละปัจจัย

จากการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบของแต่ละปัจจัยในตารางที่ 3.12 พบว่าเมื่อพิจารณาจัดลำดับค่าระดับความเสี่ยง (Risk Priority Number : RPN) ดังแสดงในแผนภาพที่ 3.19 พบปัจจัยที่มีค่าระดับความเสี่ยง (Risk Priority Number : RPN) เกิน 75 คะแนนทั้งสิ้น 4 ปัจจัย ได้แก่

- อุณหภูมิของ Sealing Roller ไม่เหมาะสม
- ความเร็วในการหมุน Sealing Roller ไม่เหมาะสม
- ความตึงของฟอยล์ด้านพิมพ์ไม่เหมาะสม
- ความตึงของฟอยล์ด้านไม่พิมพ์ไม่เหมาะสม

ทั้ง 4 ปัจจัยเป็นปัจจัยที่สามารถทำการปรับค่าที่เหมาะสมเพื่อลดปัญหาข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นได้ ทั้งนี้ผู้วิจัยได้ทำการสอบถามเพื่อยืนยันว่าปัจจัยเหล่านี้ส่งผลกระทบต่อ Seal แฉงจากบริษัทผู้ผลิตเครื่องบรรจุยาและบริษัทผู้ผลิตอะลูมิเนียมฟอยล์ซึ่งทั้ง 2 บริษัทได้ให้ความเห็นว่าทั้ง 4 ปัจจัยมีผลกระทบการการ Seal แฉงยา ซึ่งจะต้องดำเนินการวิจัยโดยการออกแบบการทดลองแบบแฟคทอเรียลเพื่อหาค่าพารามิเตอร์ที่เหมาะสมต่อไป

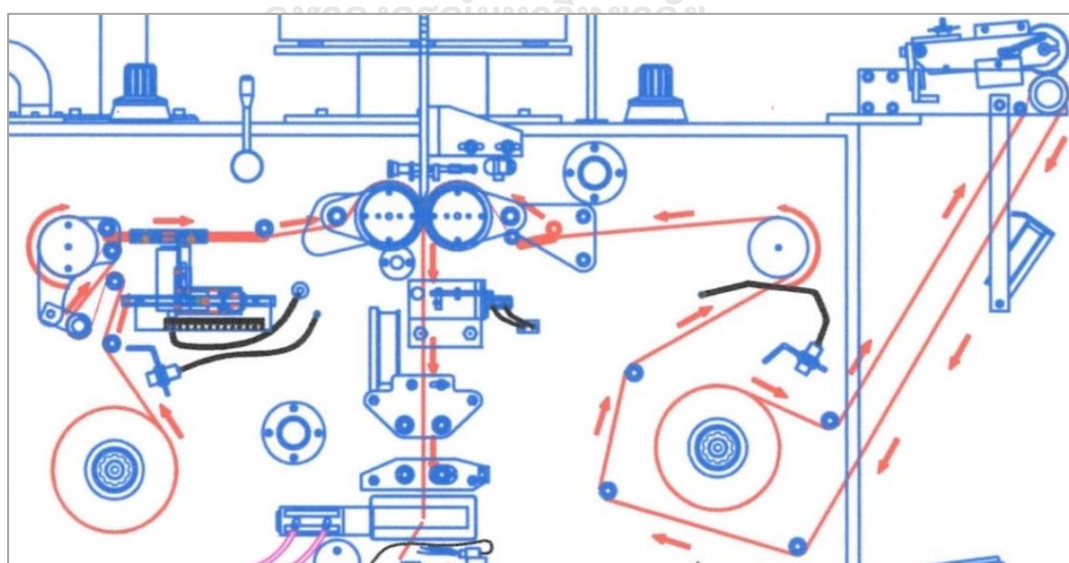
3.3.6 การออกแบบการทดลอง (Design of Experiment)

จากการคัดกรองปัจจัยที่ก่อให้เกิดข้อบกพร่องประเภทแผง Seal ไม่สมบูรณ์ ในช่วงการปรับตั้งเครื่องจักร ด้วยการดำเนินการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (Failure Mode and Effect Analysis : FMEA) จนสามารถคัดกรองปัจจัยที่ส่งผลกระทบมากที่สุดได้ทั้งสิ้น 4 ปัจจัย ได้แก่

1. อุณหภูมิของ Sealing Roller ไม่เหมาะสม
2. ความเร็วในการหมุน Sealing Roller ไม่เหมาะสม
3. ความตึงของฟอยล์ด้านพิมพ์ไม่เหมาะสม
4. ความตึงของฟอยล์ด้านไม่พิมพ์ไม่เหมาะสม

ปัจจัยทั้ง 4 ปัจจัยเป็นพารามิเตอร์ของเครื่องจักรที่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการ Seal แผง ยาน ในช่วงการปรับตั้งเครื่องจักร ซึ่งสามารถปรับตั้งค่าให้เหมาะสมเพื่อให้การ Seal แผงสมบูรณ์ได้ แต่ทั้งนี้ในปัจจุบันทางโรงงานกรณีศึกษาได้ใช้วิธีปรับตั้งค่าพารามิเตอร์ต่างๆ แบบ Trial and Error หรือเป็นการลองผิดลองถูกแบบเดาสุ่ม โดยไม่มีทฤษฎีใดๆ มารองรับ และไม่ได้มีการทดลองศึกษาที่มีระเบียบแบบแผน ทางผู้วิจัยจึงได้นำทฤษฎีการออกแบบการทดลอง (Design of Experiment) มาใช้ในงานวิจัยนี้ เพื่อหาค่าพารามิเตอร์ที่เหมาะสม

ทั้งนี้ปัจจัยด้านความตึงของฟอยล์ทั้งสองด้านนั้น ทางผู้วิจัยและคณะทำงานได้ตั้งข้อสังเกตว่าการรื้อย้วนฟอยล์ก่อนเข้าสู่ Sealing Roller แต่ละด้านมีเงื่อนไขที่แตกต่างกันจากลักษณะการทำงาน of เครื่องบรรจุนเอง โดยฟอยล์ด้านพิมพ์จะรื้อย้วนผ่านแกนจ่ายฟอยล์ใหญ่เพียงจุดเดียว ในขณะที่ฟอยล์ด้านไม่พิมพ์จะถูกรื้อย้วนผ่านชุดลูกกลิ้งพิมพ์ลวด จากนั้นจึงรื้อย้วนผ่านแกนจ่ายฟอยล์ ใหญ่ก่อนเข้าสู่ Sealing Roller ดังแสดงในภาพที่ 3.20



ภาพที่ 3.20 ผังการรื้อย้วนฟอยล์จากแกนฟอยล์เข้าสู่ Sealing Roller

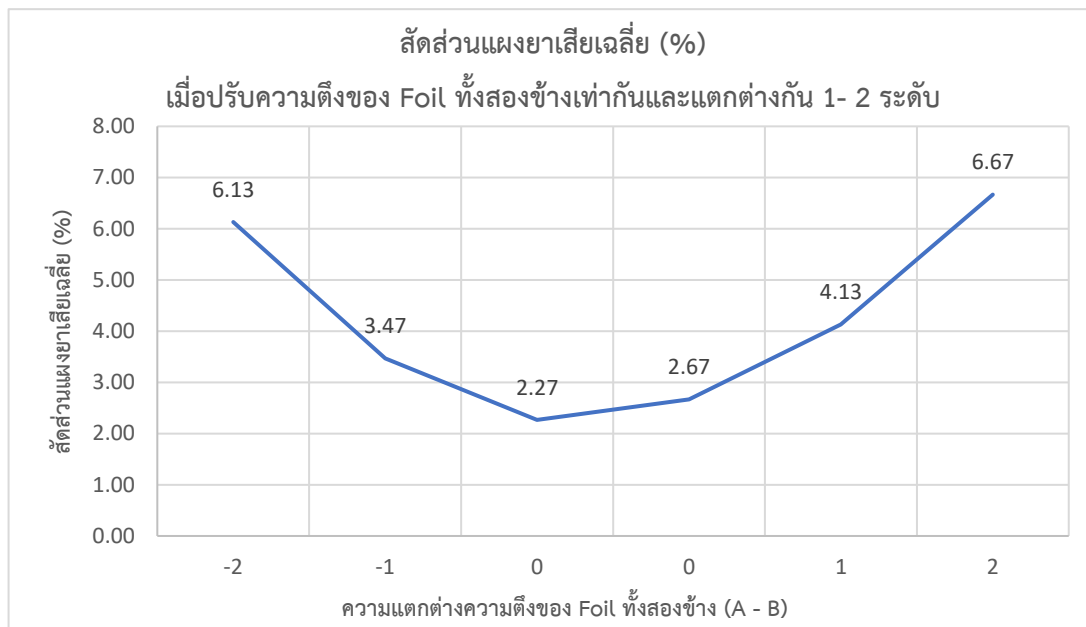
จากข้อสังเกตดังกล่าวผู้วิจัยจึงได้ทำการทดลองเบื้องต้นแบบทีละปัจจัย (One-Factor-at-a-Time : OFAT) โดยทำการทดสอบปัจจัยเกี่ยวกับความตึงของฟอยล์ทั้งสองด้านว่าหากทำการปรับความตึงของฟอยล์เท่ากัน หรือต่างกัน ในหลายๆ ระดับจะส่งผลให้เกิดแผลงยาเสียประเภท Seal แผลงไม่สมบูรณ์ในปริมาณที่ต่างกันอย่างไร ซึ่งในการทดลองผู้วิจัยได้ทำการควบคุมปัจจัยอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น อุณหภูมิ และความเร็วในการหมุนของ Sealing Roller ให้เท่ากันในทุกครั้งของการทดลอง โดยใช้อุณหภูมิ 125 °C และใช้ความเร็ว 12 rpm แต่ได้ทำการปรับระดับความตึงของฟอยล์ทั้งด้านพิมพ์และไม่พิมพ์ให้เท่ากันและแตกต่างกัน 1 – 2 ระดับ โดยระดับความตึงที่ใช้ พิจารณาจากค่าระดับที่ใช้จริงในปัจจุบัน คือ ระดับ 6 และ ระดับ 7 นอกจากนี้ผู้วิจัยได้ทำการทดลองเพิ่มเติมโดยทดลองลดระดับจากค่าที่ใช้จริงลง 1 ระดับ คือ ระดับ 5 และเพิ่มขึ้น 1 ระดับ คือ ระดับ 8 เพื่อให้การทดลองมีระดับความแตกต่างมากขึ้น ดังแสดงในตารางที่ 3.13

ตารางที่ 3.13 การทดลองและผลการทดลองการปรับระดับความตึงของฟอยล์ ในระดับที่เท่ากันและแตกต่างกัน 1- 2 ระดับ

ระดับความตึงของฟอยล์ด้านไม่พิมพ์ (A)	ระดับความตึงของฟอยล์ด้านพิมพ์ (B)	ระดับความแตกต่างของความตึงฟอยล์ทั้งสองด้าน (A - B)	สัดส่วนแผลงยาเสียจากการทดลองครั้งที่ 1 (%)	สัดส่วนแผลงยาเสียจากการทดลองครั้งที่ 2 (%)	สัดส่วนแผลงยาเสียจากการทดลองครั้งที่ 3 (%)	สัดส่วนเฉลี่ยรวม 3 ครั้ง (%)
6	8	-2	6.80	5.60	6.00	6.13
6	7	-1	4.00	2.80	3.60	3.47
7	7	0	2.40	2.00	2.40	2.27
6	6	0	2.80	2.40	2.80	2.67
7	6	1	4.40	3.60	4.40	4.13
7	5	2	7.20	6.80	6.00	6.67

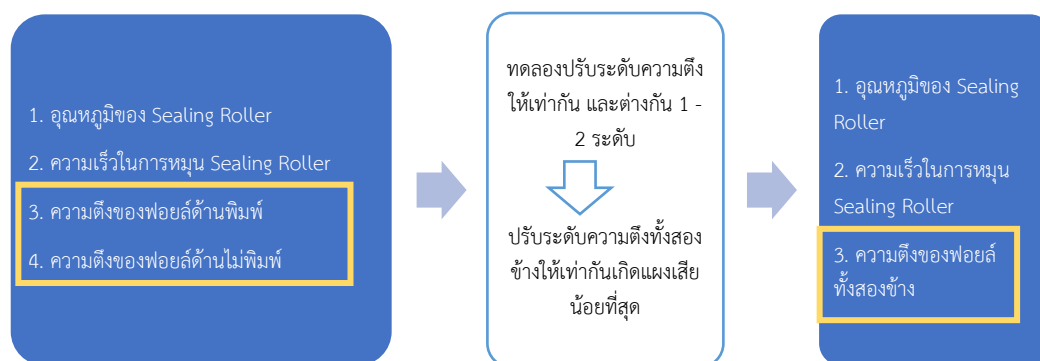
หมายเหตุ : ระดับของความตึงของอะลูมิเนียมฟอยล์ทั้ง 2 ด้านเป็นค่าระดับความแรงในการหมุนวงม้วนอะลูมิเนียมฟอยล์ซึ่งถูกกำหนดมาจากผู้ผลิตเครื่องบรรจุยาเม็ดเข้าแผงสตรีปโดยมีระดับตั้งแต่ 0 – 9 ระดับ และมีการแสดงผลค่าแรงดันไฟฟ้า (โวลต์) ที่หน้าจอแสดงผล หากมีการปรับเพิ่มระดับความหมุน จะทำให้หน้าจอแสดงผลค่าแรงดันไฟฟ้าเพิ่มตามไปด้วย

ผลจากการทดลองปรับความตึงของฟอยล์ เท่ากันและแตกต่างกัน 1 – 2 ระดับ พบว่ามี สัดส่วนแพงยาเสียประเภทแพง Seal ไม่สมบูรณ์ ดังแสดงในภาพที่ 3.21



ภาพที่ 3.21 ผลการทดลองการปรับความตึงของฟอยล์เท่ากันและแตกต่างกัน 1 – 2 ระดับ

จากภาพที่ 3.21 พบว่าการปรับระดับความตึงของฟอยล์ทั้งสองด้านให้เท่ากันส่งผลให้เกิดแพงยาเสียประเภท Seal ไม่สมบูรณ์น้อยที่สุด และการปรับระดับความตึงของฟอยล์ทั้งสองด้านที่ต่างกัน 1 ระดับ เกิดแพงยาเสียประเภท Seal ไม่สมบูรณ์น้อยกว่าการปรับระดับความตึงให้ต่างกัน 2 ระดับ ดังนั้นจากการทดลองจึงสรุปได้ว่าการปรับระดับความตึงของฟอยล์เท่ากันทำให้เกิดแพงยาเสีย น้อยที่สุด และการปรับระดับความตึงของฟอยล์ทั้ง 2 ด้านยิ่งต่างกันมาก ยิ่งทำให้เกิดแพงยาเสียมาก ขึ้น ด้วยเหตุนี้ผู้วิจัยจึงได้ทำการตัดปัจจัยนำเข้าจาก 4 ปัจจัย เหลือเพียง 3 ปัจจัย โดยได้เปลี่ยนปัจจัย ระดับความตึงของฟอยล์ด้านพิมพ์ และความตึงของฟอยล์ด้านไม่พิมพ์ เป็นระดับความตึงของฟอยล์ทั้งสองด้านรวมเป็นปัจจัยเดียวเนื่องจากใช้ความตึงของฟอยล์ทั้งสองด้านเท่ากัน ดังแสดงในภาพที่ 3.22



ภาพที่ 3.22 แนวคิดในการพิจารณาปัจจัยนำเข้าเรื่องความตึงของฟอยล์

เมื่อทำการคัดกรองปัจจัยด้านความตึงของฟอยล์ ด้วยการทดลองแบบทีละปัจจัย (One-Factor-at-a-Time : OFAT) จนเหลือปัจจัยเดียว ลำดับถัดมาผู้วิจัยจึงได้ศึกษาผลของปัจจัย โดยใช้การออกแบบการทดลองแบบแฟคทอเรียลเต็มรูปแบบ (General Full Factorial Design) ซึ่งมีการกำหนดค่าปัจจัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการทดลอง ดังนี้

■ **การกำหนดตัวแปรนำเข้าหรือปัจจัย (Factors) และระดับปัจจัย (Level)**

จากการวิเคราะห์และคัดกรองปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการ Seal แผงยา และก่อให้เกิดข้อบกพร่องประเภทแผง Seal ไม่สมบูรณ์นั้น สามารถกำหนดตัวแปรนำเข้าหรือปัจจัย (Factors) และระดับปัจจัย (Level) ได้ดังรายละเอียดในตารางที่ 3.14

ตารางที่ 3.14 ตารางการกำหนดตัวแปรนำเข้าหรือปัจจัย (Factors) และระดับปัจจัย (Level)

ลำดับ	ตัวแปรนำเข้าหรือปัจจัย (Factors)	สัญลักษณ์	หน่วย	ระดับปัจจัย		
				1	2	3
1	อุณหภูมิของ Sealing Roller (Temp. Roller)	A	°C	120	125	130
2	ความเร็วในการหมุน Sealing Roller (Speed Roller)	B	rpm	10	12	14
3	ความตึงของฟอยล์ทั้งสองด้าน (Tension Foil)	C	Level*	6	-	7

หมายเหตุ : *Level คือค่าระดับของความตึงของอะลูมิเนียมฟอยล์ทั้ง 2 ด้าน ซึ่งเป็นค่าระดับความแรงในการหน่วงม้วนอะลูมิเนียมฟอยล์ซึ่งถูกกำหนดมาจากผู้ผลิตเครื่องบรรจุยาเม็ดเข้าแผงสตรีปโดยมีระดับตั้งแต่ 0 – 9 ระดับ และมีการแสดงผลค่าแรงดันไฟฟ้า(โวลต์) ที่หน้าจอแสดงผล หากมีการปรับเพิ่มระดับความหน่วง จะทำให้หน้าจอแสดงผลค่าแรงดันไฟฟ้าเพิ่มตามไปด้วย

หลักการกำหนดค่าในแต่ละปัจจัย

เนื่องจากการทดลองเพื่อต้องการทราบปัจจัยที่มีนัยสำคัญต่อตัวแปรตอบสนองเท่านั้นจึงไม่ต้องทำการทดลองปรับระดับของปัจจัยนำเข้าครบทุกระดับ โดยในปัจจุบันการปรับตั้งค่าพารามิเตอร์ต่างๆ มักใช้ค่าดังนี้

- อุณหภูมิของ Sealing Roller 130 °C
- ความเร็วในการหมุน Sealing Roller 12 rpm
- ความตึงของฟอยล์ทั้งสองด้านระดับ 7

ซึ่งหลักการและเหตุผลในการพิจารณาระดับปัจจัยนำเข้าในงานวิจัยนี้ ได้แก่

- อุณหภูมิของ Sealing Roller : กำหนดจากการปรับตั้งค่าจริงในปัจจุบันที่สามารถทำได้โดยไม่กระทบต่อผลผลิต อีกทั้งยังอยู่ในช่วงอุณหภูมิที่ทางผู้ผลิตอะลูมิเนียมฟอยล์แนะนำให้ใช้ ประกอบกับในการสอบเทียบอุณหภูมิ Heater ของ Sealing Roller ยังใช้อุณหภูมิในช่วง 120 – 130 °C ซึ่งช่วงการสอบเทียบอุณหภูมิของ Heater จะพิจารณาจากช่วงอุณหภูมิที่ใช้งานอยู่จริงในปัจจุบัน
- ความเร็วในการหมุน Sealing Roller : กำหนดจากความเร็วที่ใช้อยู่ในปัจจุบันทั้ง 3 ค่าที่เครื่องจักรสามารถบรรจุยาได้โดยไม่กระทบต่อส่วนอื่นๆ ของเครื่องและสามารถทำงานสอดคล้องกันได้ดี เช่น ความเร็วในการปล่อยเม็ดยาตามแนวตั้ง(Filling) และความเร็วในการสับกันของชุดตัดแบ่งแผงยา(Cutter) เป็นต้น ซึ่งหากปรับความเร็วสูงเกินไปอาจเกิดข้อบกพร่องประเภทอื่นๆตามมาได้ เช่น เม็ดยาไม่ครบในแผง(เม็ดยาบอด) การตัดแบ่งแผงยาไม่สมบูรณ์
- ความตึงของฟอยล์ทั้ง 2 ด้าน : กำหนดค่าระดับความตึงตามที่ใช้งานจริงอยู่ในปัจจุบัน และใช้ระดับความตึงเท่ากันทั้งสองด้าน ซึ่งมาจากการทดลองแบบทีละปัจจัย (One-Factor-at-a-Time : OFAT) นอกจากนี้หากปรับค่าความตึงต่ำกว่าระดับ 6 แผงยาจะมีรอยยับย่นจำนวนมาก และหากปรับค่าความตึงมากกว่าระดับ 7 จะทำให้แผงยาเกิดรูทะลุหนามเล็กบนผิวของ Sealing Roller นำไปสู่การรั่วซึมเมื่อทดสอบด้วยเครื่องตรวจการรั่วซึม (Leak Tester)

■ การกำหนดตัวแปรตอบสนอง (Response)

ตัวแปรตอบสนองในการทดลองสำหรับงานวิจัยนี้ คือ เปอร์เซ็นต์ผงยาเสียประเภทผง Seal ไม่สมบูรณ์ (% Defect) โดยในแต่ละครั้งของการทดลอง (Run) จะใช้ผงยา 990 แฝงในการทดสอบ ซึ่งเวลาที่ใช้ในการเดินเครื่องจักรจะไม่เท่ากันขึ้นอยู่กับระดับความเร็วในการหมุนของ Sealing Roller ดังนี้

- ความเร็ว 10 rpm จะใช้เวลาในเดินเครื่อง 14 นาที 34 วินาที เพื่อให้ได้ผงยา 990 แฝง
- ความเร็ว 12 rpm จะใช้เวลาในเดินเครื่อง 12 นาที 4 วินาที เพื่อให้ได้ผงยา 990 แฝง
- ความเร็ว 14 rpm จะใช้เวลาในเดินเครื่อง 10 นาที 25 วินาที เพื่อให้ได้ผงยา 990 แฝง

■ การกำหนดตัวแปรหรือปัจจัยควบคุม (Controllable Factor)

การทดลองในงานวิจัยนี้ได้มีการควบคุมปัจจัยอื่นๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อผลการทดลอง ซึ่งเป็นตัวแปรที่ต้องทำการกำหนดให้เหมือนกัน และเท่าๆ กันในทุกครั้งของการทดลอง เพื่อลดผลกระทบของปัจจัยเหล่านี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อผลการทดลอง โดยตัวแปรควบคุมในงานวิจัยนี้ได้แก่

1. เครื่องบรรจุยาเข้าแผงสตรีฟใช้เครื่องจักรเดียวคือเครื่องหมายเลข SP 7 ตลอดการทดลอง โดยเป็นเครื่องบรรจุยี่ห้อ UD รุ่น UD.39 – 10Hi และใช้รางบรรจุยาประเภท Z20 ซึ่งเป็นยาเม็ดที่ทำให้เกิดผงยาเสียมากที่สุดและมีการผลิตมากที่สุด

2. พารามิเตอร์อื่นๆ ของเครื่องจักรที่ไม่เกี่ยวข้องกับกระบวนการ Seal ผงยา เช่น ความเร็วชุดตัวสั่นบน Hopper และ Vibrator Disc ที่ใช้สำหรับลำเลียงเม็ดยาสู่รางบรรจุ และแรงดันลมของชุด Air filter regulator ที่ใช้สำหรับปรับแรงตัดของ Cutter การควบคุมพารามิเตอร์เหล่านี้ให้เท่ากันในทุกครั้งของการทดลองเพื่อลดผลกระทบที่อาจส่งผลกระทบต่อผลการทดลอง

3. อะลูมิเนียมพอยล์ที่นำมาใช้ในการทดลองต้องมาจากฐานการผลิตเดียวกัน เพื่อควบคุมความผันแปรที่มาจากการใช้อะลูมิเนียมพอยล์ต่างฐานการผลิตกัน

4. ยาเม็ดชนิด Z20 ที่นำมาใช้ในการทดลองต้องมาจากฐานการผลิตเดียวกัน เพื่อควบคุมความผันแปรที่มาจากการใช้เม็ดยาต่างฐานการผลิตกัน ซึ่งอาจมีความหนาต่างกัน

5. พนักงานที่ใช้ดำเนินการและตรวจสอบทดลองเป็นกลุ่มเดียวกันตลอดการทดลอง

6. อุณหภูมิ และความชื้นในห้องบรรจุยา มีการควบคุมให้เท่ากันตลอดระยะเวลาที่ทำการทดลอง เพื่อลดผลกระทบจากอุณหภูมิและความชื้นจากสภาพแวดล้อมในช่วงเวลาระหว่างวัน ที่อาจมีความแตกต่างกัน

■ การกำหนดจำนวนครั้งของการทดลอง (Run) และการทำซ้ำ (Replication)

ในงานวิจัยนี้มีตัวแปรหรือปัจจัยนำเข้าจำนวน 3 ปัจจัย โดยแต่ละปัจจัยจะมีระดับปัจจัยแตกต่างกันตั้งแต่ 2 - 3 ระดับ และทางผู้วิจัยได้วางแผนทำการทดลองซ้ำ (Replicate) 2 ครั้ง เพื่อลดความผันแปรที่เกิดจากการทดลอง และเป็นจำนวนครั้งที่ยังสามารถทำได้โดยไม่กระทบต่อการดำเนินงาน นอกจากนี้ยังช่วยเพิ่มความแม่นยำในการประมาณค่าปัจจัย และสามารถประมาณค่าความคลาดเคลื่อนของการทดลองได้ดียิ่งขึ้น ซึ่งเมื่อใช้โปรแกรม Minitab ช่วยในการหาจำนวนครั้งของการทดลอง (Run) ที่เหมาะสม พบว่าจำนวนครั้งของการทดลอง (Run) ที่เหมาะสม คือ $(3 \times 3 \times 2) \times 2 = 36$ ครั้ง ดังแสดงในภาพที่ 3.23

Design Summary		Design Table (randomized)	
Factors:	3	Replicates:	2
Base runs:	18	Total runs:	36
Base blocks:	1	Total blocks:	1
Number of levels: 3, 3, 2		Run	Blk A B C
		1	1 2 2 1
		2	1 3 3 1
		3	1 2 3 2
		4	1 3 2 1
		5	1 3 3 2
		6	1 2 3 1
		7	1 1 2 2
		8	1 2 1 1
		9	1 3 1 2
		10	1 3 3 2
		11	1 1 1 1
		12	1 3 2 2
		13	1 2 2 1
		14	1 3 3 1
		15	1 2 3 1
		16	1 1 2 2
		17	1 2 1 2
		18	1 2 2 2
		19	1 3 1 1
		20	1 1 1 2
		21	1 1 3 1
		22	1 3 2 2
		23	1 1 3 2
		24	1 2 3 2
		25	1 1 3 2
		26	1 3 1 2
		27	1 1 1 1
		28	1 1 2 1
		29	1 3 1 1
		30	1 1 3 1
		31	1 1 1 2
		32	1 2 1 2
		33	1 1 2 1
		34	1 2 1 1
		35	1 3 2 1
		36	1 2 2 2

ภาพที่ 3.23 การหาจำนวนครั้งการทดลอง (Run) ที่เหมาะสมโดยใช้โปรแกรม Minitab

■ ตารางการออกแบบ (Design matrix) ของแบบการทดลอง

จากการกำหนดปัจจัยตัวแปรหรือปัจจัยนำเข้า และจำนวนครั้งของการทดลอง (Run) รวมถึงการทำซ้ำ (Replicate) สามารถออกแบบตารางการทดลองได้ดังตารางที่ 3.15

ตารางที่ 3.15 ตารางการออกแบบ (Design matrix) ของแบบการทดลอง

Run Order	อุณหภูมิของ Sealing Roller (Temp. Roller)	ความเร็วในการหมุน Sealing Roller (Speed Roller)	ความตึงของฟอยล์ ทั้งสองด้าน (Tension Foil)
1	120	10	6
2	120	10	7
3	120	12	6
4	120	12	7
5	120	14	6
6	120	14	7
7	125	10	6
8	125	10	7
9	125	12	6
10	125	12	7
11	125	14	6
12	125	14	7
13	130	10	6
14	130	10	7
15	130	12	6
16	130	12	7
17	130	14	6
18	130	14	7

ตารางที่ 3.15 ตารางการออกแบบ (Design matrix) ของแบบการทดลอง (ต่อ)

Run Order	อุณหภูมิของ Sealing Roller (Temp. Roller)	ความเร็วในการหมุน Sealing Roller (Speed Roller)	ความตึงของฟอยล์ ทั้งสองด้าน (Tension Foil)
19	120	10	6
20	120	10	7
21	120	12	6
22	120	12	7
23	120	14	6
24	120	14	7
25	125	10	6
26	125	10	7
27	125	12	6
28	125	12	7
29	125	14	6
30	125	14	7
31	130	10	6
32	130	10	7
33	130	12	6
34	130	12	7
35	130	14	6
36	130	14	7

บทที่ 4

ผลการดำเนินการวิจัย

เมื่อทำการกำหนดปัจจัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้องและออกแบบการทดลองแล้ว ลำดับถัดไปจะเป็น การทำการทดลองเพื่อเก็บข้อมูลและนำผลจากการทดลองไปทำการวิเคราะห์ต่อไป ซึ่งงานวิจัยนี้จะ ทำการเก็บข้อมูลแบบสุ่มวิเคราะห (Randomization) เพื่อขจัดอคติหรือความลำเอียง (Bias) ซึ่งอาจ เกิดการได้เปรียบหรือเสียเปรียบในแต่ละการทดลอง นอกจากนี้ผลของการเก็บข้อมูลแบบสุ่ม จะทำ ให้ความผิดพลาดหรือเศษตกค้าง (Residual) มีการกระจายตัว โดยเนื้อหาในบทนี้จะกล่าวถึงผลการ ทดลองที่ได้ การตรวจสอบความถูกต้องของแบบการทดลอง การวิเคราะห์ผลการทดลอง การหา ระดับปัจจัยที่ดีที่สุด (Response Optimizer) การทดสอบเพื่อยืนยันผล และการตรวจติดตามควบคุม

4.1 ผลการทดลอง

จากการทำการทดลอง 36 การทดลอง ทำการทดลองซ้ำ (Replicate) 2 ครั้ง โดยการเก็บ ข้อมูลแบบสุ่ม (Randomization) ซึ่งมีตัวแปรตอบสนอง (Response) ที่สนใจ คือ เปอร์เซ็นต์แผงยา เสียประเภทแผง Seal ไม่สมบูรณ์ (% Defect) ในกระบวนการบรรจุยาเม็ดลงแผงสตรีฟ ได้ผลลัพธ์ดัง แสดงในตารางที่ 4.1

ตารางที่ 4.1 ผลการทดลอง

StdOrder	RunOrder	Temp.Roller (A)	Speed Roller (B)	Tension Foil (C)	%defect
8	1	125	10	7	2.83%
34	2	130	12	7	1.82%
11	3	125	14	6	2.53%
13	4	130	10	6	2.02%
1	5	120	10	6	4.04%
22	6	120	12	7	3.33%
5	7	120	14	6	3.03%
30	8	125	14	7	2.22%
6	9	120	14	7	2.83%
29	10	125	14	6	2.53%
12	11	125	14	7	2.12%
24	12	120	14	7	2.73%

ตารางที่ 4.1 ผลการทดลอง (ต่อ)

StdOrder	RunOrder	Temp.Roller (A)	Speed Roller (B)	Tension Foil (C)	%defect
14	13	130	10	7	2.22%
16	14	130	12	7	1.62%
23	15	120	14	6	3.33%
18	16	130	14	7	1.01%
33	17	130	12	6	1.82%
15	18	130	12	6	2.02%
25	19	125	10	6	3.03%
26	20	125	10	7	2.93%
32	21	130	10	7	2.22%
21	22	120	12	6	3.33%
3	23	120	12	6	3.54%
10	24	125	12	7	2.22%
27	25	125	12	6	2.83%
17	26	130	14	6	1.52%
35	27	130	14	6	1.31%
36	28	130	14	7	1.11%
19	29	120	10	6	3.84%
7	30	125	10	6	3.23%
9	31	125	12	6	2.53%
31	32	130	10	6	1.92%
4	33	120	12	7	3.23%
20	34	120	10	7	3.64%
2	35	120	10	7	3.64%
28	36	125	12	7	2.12%

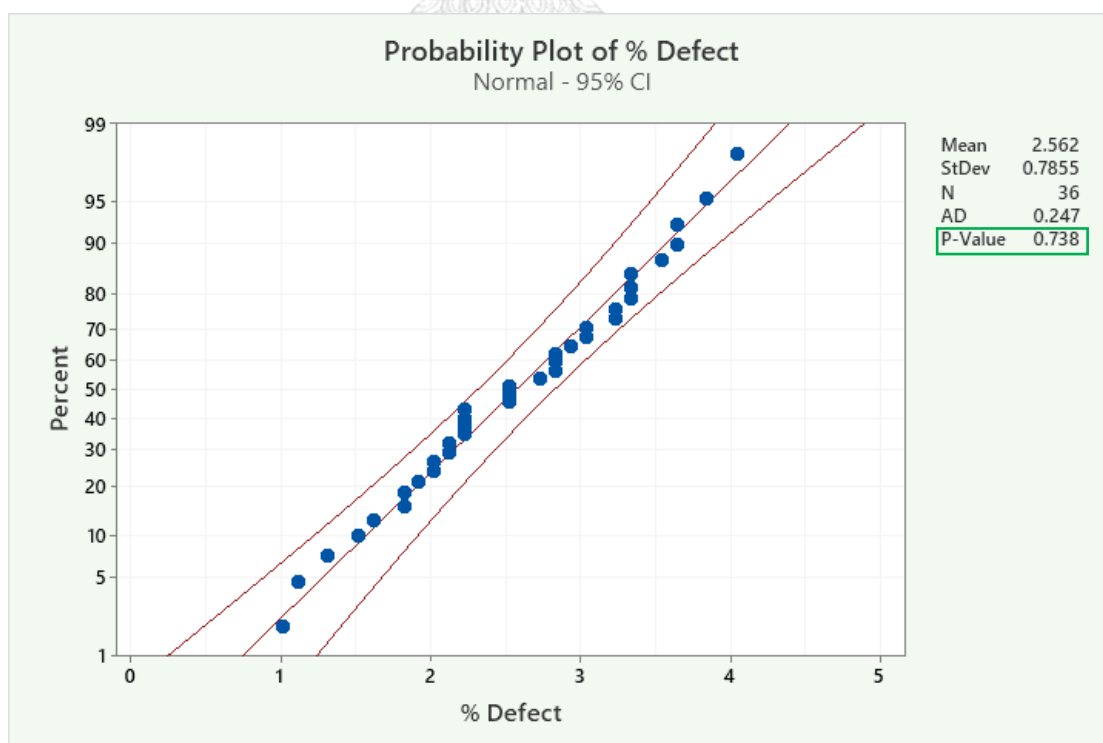
4.2 การตรวจสอบความถูกต้องของแบบการทดลอง (Model Adequacy checking)

การตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลอง เป็นการตรวจสอบความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของข้อมูลก่อนที่จะนำมาทำการวิเคราะห์ ประกอบไปด้วยการทดสอบเกี่ยวกับความคลาดเคลื่อนของการทดลองภายใต้ 3 สมมติฐานหลักๆ ได้แก่

4.2.1 สมมติฐานที่ 1 : ส่วนตกค้างมีการแจกแจงแบบปกติ (Normality Test)

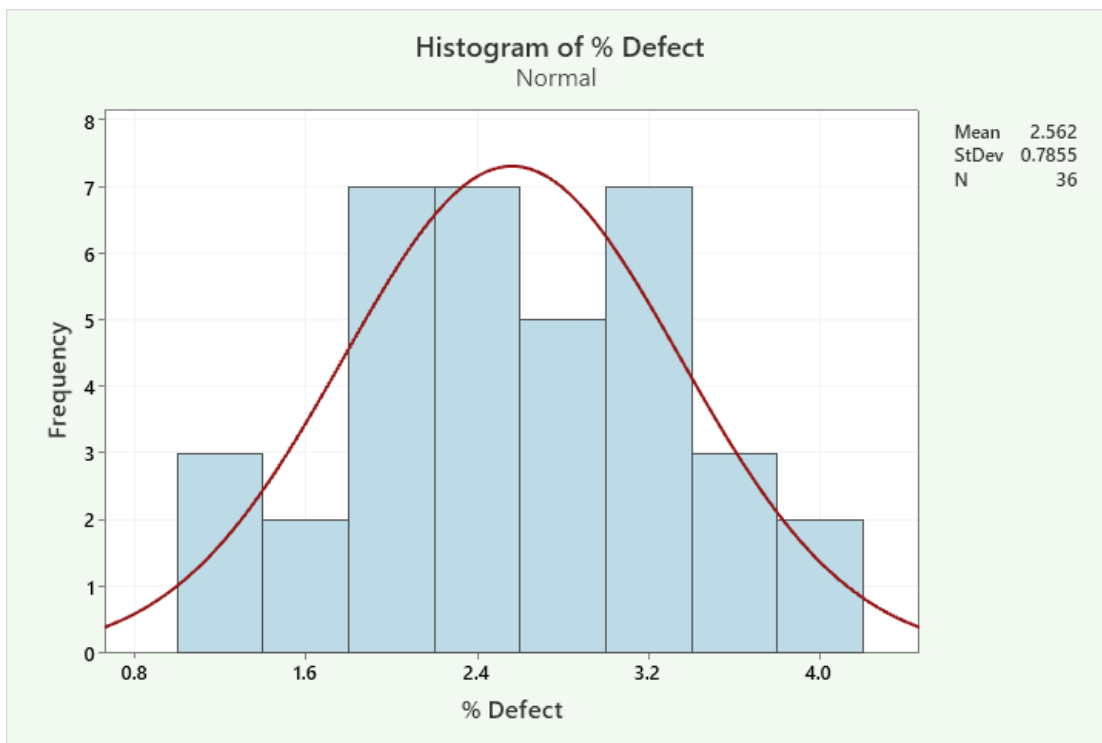
เป็นการทดสอบสมมติฐานว่าข้อมูลส่วนตกค้างที่มีการแจกแจงแบบปกติ (Normality Test) สามารถพิจารณาได้จาก ค่า P-value ที่มีค่ามากกว่า 0.05 และพิจารณาจาก Normal Probability Plot ที่มีลักษณะการกระจายตัวของข้อมูลส่วนตกค้างแบบปกติ ซึ่งมีการจัดเรียงตัวของค่าส่วนตกค้างใกล้เคียงหรือเป็นเส้นตรง นอกจากนี้ยังสามารถพิจารณาได้จากแผนภาพ Histogram ที่มีลักษณะการกระจายตัวของส่วนตกค้างคล้ายระฆังคว่ำ

การทดสอบค่าของตัวแปรตอบสนองในงานวิจัยนี้คือ เปอร์เซ็นต์แผงยาเสียหายประเภทแผง Seal ไม่สมบูรณ์ (% Defect) พบว่าข้อมูลของค่า P-value มีค่าเท่ากับ 0.738 ซึ่งมีค่ามากกว่า 0.05 และเมื่อพิจารณาจาก Probability Plot พบว่าลักษณะการกระจายตัวของข้อมูลมีการจัดเรียงตัวใกล้เคียงหรือเป็นเส้นตรง ดังแสดงในภาพที่ 4.1



ภาพที่ 4.1 การทดสอบการแจกแจงปกติ (Normality Test) ของผลการทดลอง

นอกจากนี้จากการพิจารณาแผนภาพ Histogram ของข้อมูล ยังพบว่าข้อมูลมีลักษณะการกระจายตัวของส่วนตกร้อยละคล้ายระฆังคว่ำ ดังแสดงในภาพที่ 4.2



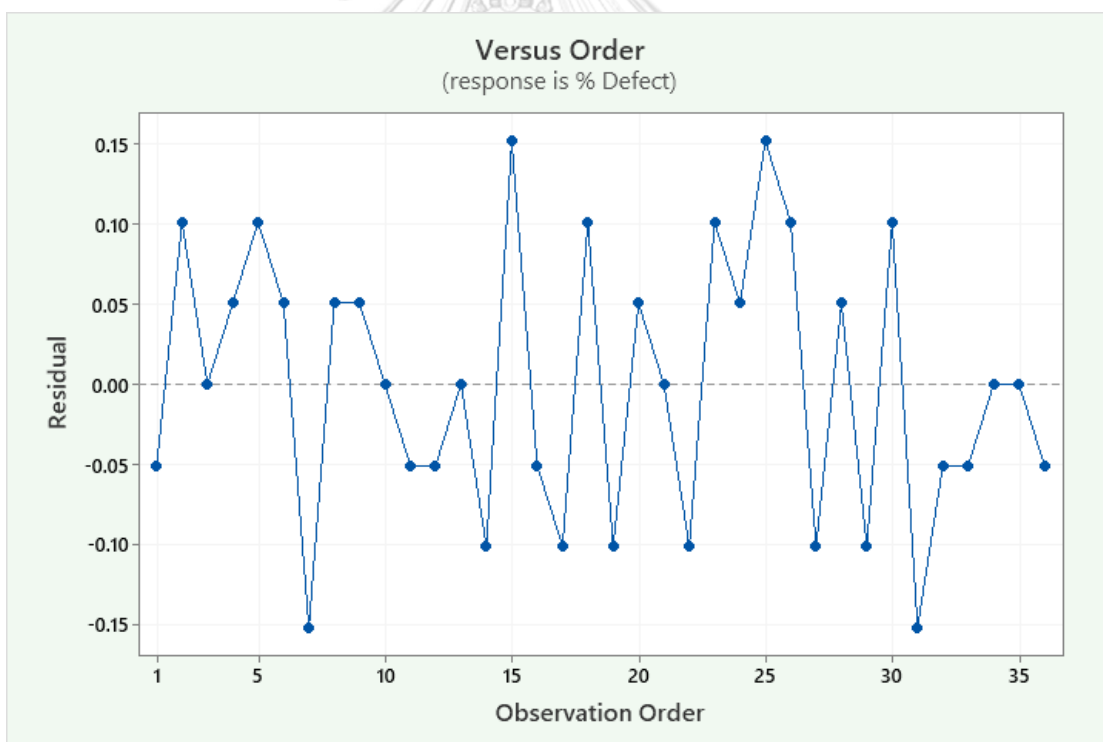
ภาพที่ 4.2 แผนภาพ Histogram แสดงลักษณะการกระจายตัวของข้อมูลคล้ายระฆังคว่ำ

จากการพิจารณาค่า P-value และ Probability Plot รวมถึงแผนภาพ Histogram ของข้อมูลเปอร์เซ็นต์แผงยาเสียประเภทแผง Seal ไม่สมบูรณ์ (% Defect) ทำให้สามารถสรุปได้ว่าข้อมูลนี้มีการแจกแจงแบบปกติ

4.2.2 สมมุติฐานที่ 2 : ส่วนตกค้างมีความเป็นอิสระต่อกัน (Independence)

ส่วนตกค้างที่มีความเป็นอิสระต่อกันค่าของส่วนตกค้างของครั้งการทดลองใดๆ จะไม่ขึ้นอยู่กับค่าส่วนตกค้างของครั้งการทดลองก่อนหน้า โดยสามารถพิจารณาได้จากแผนภาพการกระจายตัวระหว่างค่าส่วนตกค้าง (Residual) และลำดับของการเก็บข้อมูล (Observation Order) ซึ่งจะแสดงให้เห็นถึงการกระจายตัวของค่าส่วนตกค้างที่มีการกระจายตัวแบบอิสระอย่างสุ่มรอบแนวแกน 0 ไม่มีลักษณะเป็นแนวโน้มหรือรูปร่างที่แน่นอน

เมื่อพิจารณาแผนภาพการกระจายตัวระหว่างค่าส่วนตกค้าง (Residual) และ ลำดับของการเก็บข้อมูล (Observation Order) ของข้อมูลเปอร์เซ็นต์แผงยาเสียประเภทแผง Seal ไม่สมบูรณ์ (% Defect) พบว่าการกระจายตัวของค่าส่วนตกค้างที่มีการกระจายตัวแบบอิสระอย่างสุ่มรอบแนวแกน 0 ไม่มีลักษณะเป็นแนวโน้มหรือรูปร่างที่แน่นอน ดังแสดงในภาพที่ 4.3 ดังนั้นจึงสามารถสรุปได้ว่าข้อมูลนี้มีความเป็นอิสระต่อกัน



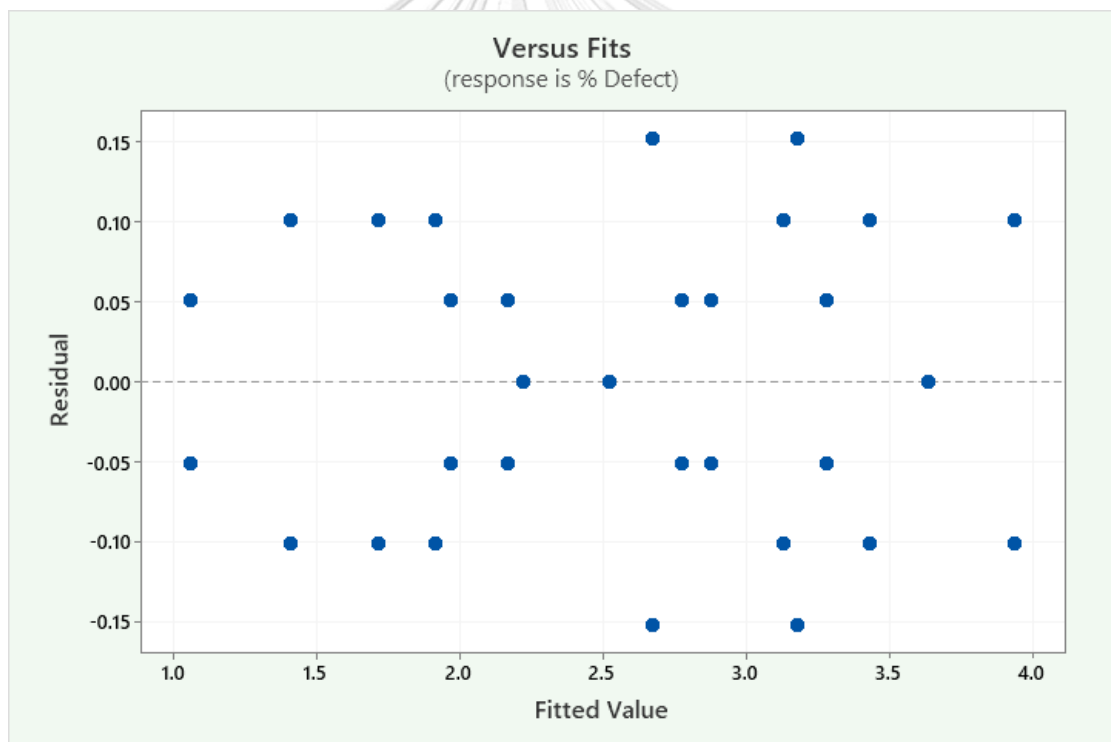
ภาพที่ 4.3 แผนภาพการกระจายตัวระหว่างค่าส่วนตกค้าง (Residual)

และลำดับของการเก็บข้อมูล (Observation Order)

4.2.3 สมมุติฐานที่ 3 : ส่วนตกค้างมีค่าความแปรปรวนคงที่ (Variant Stability)

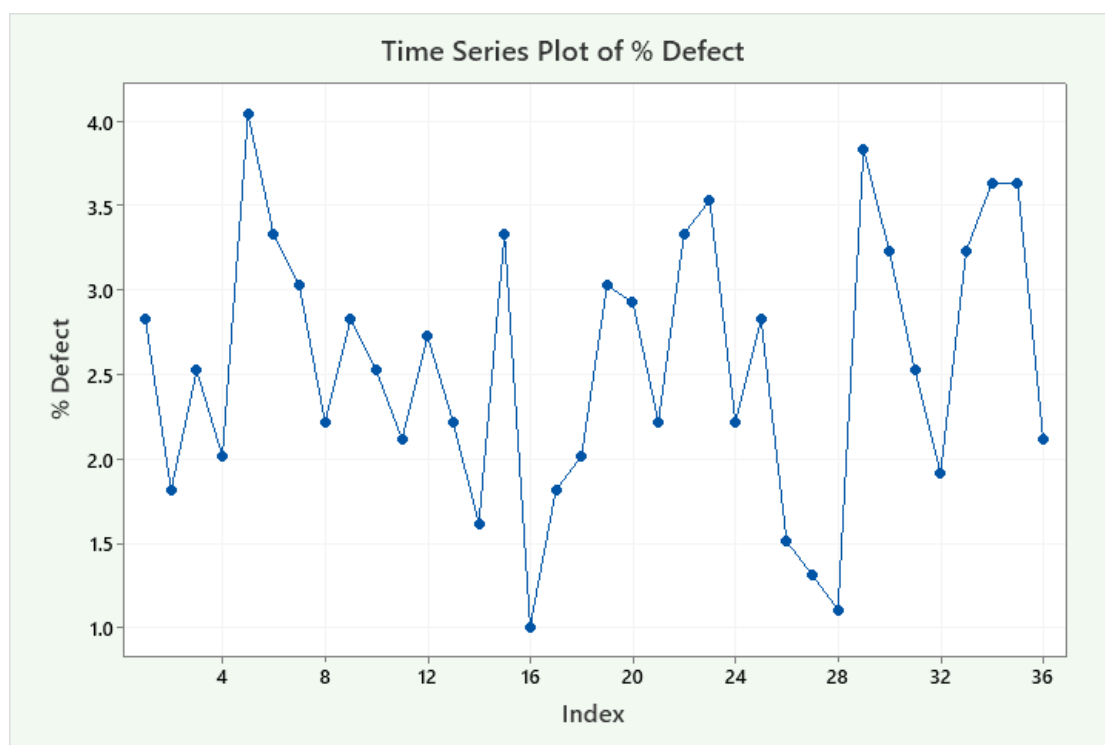
ค่าของส่วนตกค้างมีทั้งที่ค่าที่เป็นบวกและลบ ดังนั้นค่าส่วนตกค้างที่ค่าพิตต่างๆ ควรจะมีค่าส่วนตกค้างกระจายตัวทั้งที่เป็นบวกและลบรอบแนวแกน 0 ด้วยขนาดความกว้างของการกระจายใกล้เคียงกันตลอดค่าพิตทั้งหมด รวมทั้งไม่มีลักษณะการกระจายตัวที่เป็นแนวโน้มหรือรูปแบบที่คล้ายกรวยปากเปิดหรือปากปิด จึงจะสามารถสรุปได้ว่าค่าส่วนตกค้างมีความแปรปรวนคงที่ และสมการที่พิตมีความเที่ยงที่จะทำนายค่าที่สังเกตได้อย่างสม่ำเสมอตลอดช่วงระดับของปัจจัยที่ทำการทดลอง

จากการทดสอบข้อมูลเปอร์เซ็นต์แผงยาเสียหายประเภทแผง Seal ไม่สมบูรณ์ (% Defect) พบว่าข้อมูลมีการกระจายตัวทั้งที่เป็นบวกและลบรอบแนวแกน 0 และไม่มีลักษณะการกระจายตัวที่เป็นแนวโน้มหรือรูปแบบที่คล้ายกรวยปากเปิดหรือปากปิด จึงสามารถสรุปได้ว่าค่าส่วนตกค้างมีความแปรปรวนคงที่ ดังแสดงในภาพที่ 4.4



ภาพที่ 4.4 แผนภาพแสดงความสัมพันธ์ระหว่างค่าส่วนตกค้างและค่าที่ถูกพิต

นอกจากการตรวจสอบความถูกต้องของแบบการทดลอง (Model Adequacy checking) ทางผู้วิจัยได้ทำการพิจารณาแผนภาพ Time Series เพิ่มเติม เพื่อทดสอบว่าข้อมูลที่ได้จากการทดลองเป็นข้อมูลแบบสุ่ม (Randomization) อย่างแท้จริง และไม่มีรูปแบบที่แน่นอน (No Pattern) ดังแสดงในภาพที่ 4.5



ภาพที่ 4.5 แผนภาพ Time Series ของข้อมูลที่มีลักษณะแบบสุ่ม (Randomization) และไม่มีรูปแบบที่แน่นอน (No Pattern)

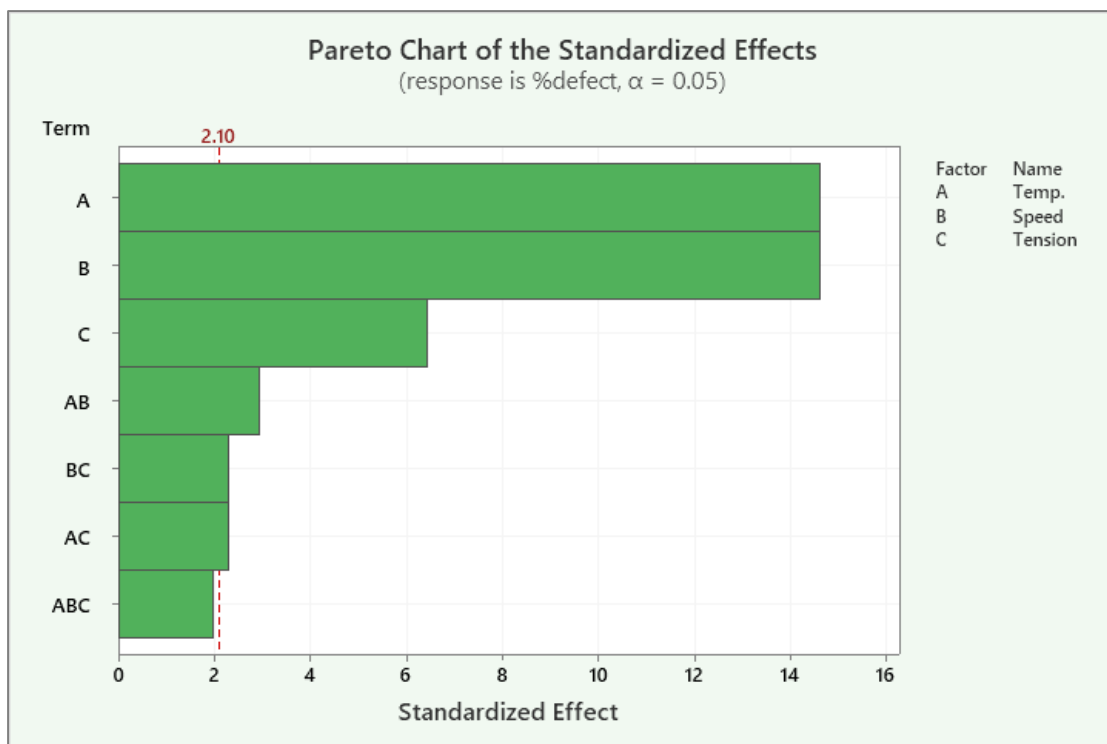
จากการตรวจสอบความถูกต้อง (Model Adequacy checking) และความน่าเชื่อถือของตัวแปรตอบสนองในงานวิจัยนี้ คือเปอร์เซ็นต์แผงยาเสียประเภทแผง Seal ไม่สมบูรณ์ (% Defect) พบว่าข้อมูลที่จะนำมาวิเคราะห์ผลการทดลองเป็นไปตามสมมติฐานที่กำหนดทั้ง 3 ประการ คือ ข้อมูลมีการกระจายตัวแบบปกติ, ข้อมูลมีความเป็นอิสระต่อกัน และข้อมูลมีค่าความแปรปรวนคงที่ ประกอบกับแผนภาพ Time Series ของข้อมูลยังมีลักษณะแบบสุ่ม และไม่มีรูปแบบที่แน่นอน (No Pattern) ดังนั้นจึงสามารถสรุปได้ว่าข้อมูลชุดนี้เป็นข้อมูลที่น่าเชื่อถือได้และสามารถนำไปวิเคราะห์ผลการทดลองในขั้นตอนต่อไปได้

4.3 การวิเคราะห์ผลการทดลอง

หลังจากที่ทำการตรวจสอบความถูกต้อง (Model Adequacy checking) และความน่าเชื่อถือของตัวแปรตอบสนองในงานวิจัยนี้คือเปอร์เซ็นต์แผงยาเสียประเภทแผง Seal ไม่สมบูรณ์ (% Defect) เป็นที่เรียบร้อยแล้ว ลำดับถัดไปจึงเป็นการวิเคราะห์ผลการทดลอง ซึ่งผลการวิเคราะห์แสดงในตารางที่ 4.2 และภาพที่ 4.6

ตารางที่ 4.2 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากการทดลอง

Factor Information					
Factor	Levels		Values		
Temp.	3		120, 125, 130		
Speed	3		10, 12, 14		
Tension	2		6, 7		
Analysis of Variance					
Source	DF	Adj SS	Adj MS	F-Value	P-Value
Model	17	21.3428	1.25546	90.40	0.000
Linear	5	20.7023	4.14045	298.14	0.000
Temp.	2	16.5159	8.25794	594.63	0.000
Speed	2	3.6124	1.80622	130.06	0.000
Tension	1	0.5739	0.57392	41.33	0.000
2-Way Interactions	8	0.4909	0.06136	4.42	0.004
Temp.*Speed	4	0.2630	0.06575	4.73	0.009
Temp.*Tension	2	0.1139	0.05697	4.10	0.034
Speed*Tension	2	0.1139	0.05697	4.10	0.034
3-Way Interactions	4	0.1496	0.03741	2.69	0.064
Temp.*Speed*Tension	4	0.1496	0.03741	2.69	0.064
Error	18	0.2500	0.01389		
Total	35	21.5928			
Model Summary					
S	R-sq	R-sq(adj)	R-sq(pred)		
0.117845	98.84%	97.75%	95.37%		



ภาพที่ 4.6 แผนภาพพาเรโตของปัจจัยหลัก และอันตรกิริยาที่ส่งผลต่อตัวแปรตอบสนอง

เมื่อพิจารณาผลการวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากการทดลองดังตารางที่ 4.2 และภาพที่ 4.6 จะเห็นได้ว่าปัจจัยนำเข้ามีอิทธิพลต่อเปอร์เซ็นต์แผงยาเสียหายประเภทแผง Seal ไม่สมบูรณ์ (% Defect) ได้ดังนี้

1. ปัจจัยหลัก (Main Effect) ได้แก่ อุณหภูมิของ Sealing Roller (Temp. : A), ความเร็วในการหมุน Sealing Roller (Speed : B) และความตึงของฟอยล์ทั้งสองด้าน (Tension : C) เมื่อพิจารณาจากค่า P-value ที่มีค่าเท่ากับ 0.00 ซึ่งมีค่าน้อยกว่า 0.05 ดังแสดงในตารางที่ 4.2 นอกจากนี้เมื่อพิจารณาจากแผนภาพพาเรโตในภาพที่ 4.6 จะเห็นได้ว่ากราฟแท่งของทั้ง 3 ปัจจัยหลัก อยู่เลยจากเส้นวิกฤตตั้งนั้นจึงสามารถสรุปได้ว่าปัจจัยหลัก (Main Effect) ทั้ง 3 ปัจจัย มีผลต่อการเกิดแผงยาเสียหายประเภทแผง Seal ไม่สมบูรณ์อย่างมีนัยสำคัญ

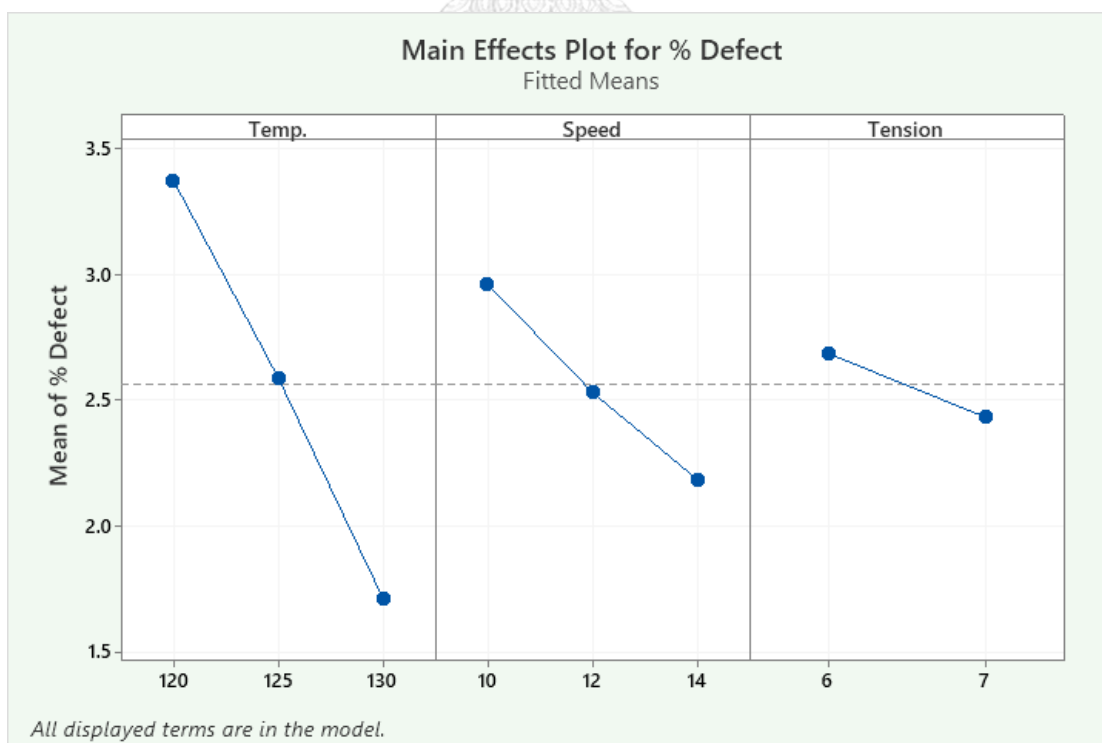
2. อิทธิพลร่วมระหว่าง 2 ปัจจัย (2-way Interaction Effect) ได้แก่ Temp.*Speed (AB) , Temp.*Tension (AC) และ Speed*Tension (BC) พิจารณาจากค่า P-value ที่มีค่าน้อยกว่า 0.05 ดังแสดงในตารางที่ 4.2 นอกจากนี้เมื่อพิจารณาจากแผนภาพพาเรโตในภาพที่ 4.6 จะเห็นได้ว่ากราฟแท่งของทั้ง 3 อิทธิพลร่วมระหว่าง 2 ปัจจัยอยู่เลยจากเส้นวิกฤต ตั้งนั้นจึงสามารถสรุปได้ว่าอิทธิพลร่วมระหว่าง 2 ปัจจัย มีผลกระทบร่วมกันต่อการเกิดแผงยาเสียหายประเภทแผง Seal ไม่สมบูรณ์อย่างมีนัยสำคัญ

3. อิทธิพลร่วมระหว่าง 3 ปัจจัย (3-way Interaction Effect) ได้แก่ Temp.*Speed * Tension (ABC) พิจารณาจากค่า P-value พบว่ามีค่ามากกว่า 0.05 ดังแสดงในตารางที่ 4.2 นอกจากนี้เมื่อพิจารณาจากแผนภาพพาเรโตในภาพที่ 4.6 จะเห็นได้ว่ากราฟแท่งของอิทธิพลร่วมระหว่าง 3 ปัจจัยอยู่ไม่เกินเส้นวิกฤต ดังนั้นจึงสามารถสรุปได้ว่าอิทธิพลร่วมระหว่าง 3 ปัจจัย ไม่มีผลกระทบร่วมกันต่อการเกิดผกผันเสียด้าน Seal ไม่สมบูรณ์

ทั้งนี้ จากการพิจารณาค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (R^2) ดังแสดงในตารางที่ 4.2 ที่มีค่าเท่ากับ 98.84% ซึ่งมีค่าเข้าใกล้ 1 แสดงว่าปัจจัยนำเข้า และตัวแปรตอบสนองมีความสัมพันธ์กันมาก

นอกจากนี้ได้ทำการพิจารณาแผนภาพผลกระทบหลัก (Main Effect) ของปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการเกิดผกผันเสียด้าน Seal ไม่สมบูรณ์ในกระบวนการปรับตั้งเครื่องบรรจุยาเม็ดเข้าแผง สตรีพบว่าเปอร์เซ็นต์ผกผันเสียด้าน Seal ไม่สมบูรณ์ (% Defect) มีแนวโน้มลดลง ดังภาพที่ 4.7 เมื่อปรับตั้งค่าพารามิเตอร์หรือปัจจัยต่างๆ ดังนี้

- อุณหภูมิของ Sealing Roller (Temp. : A) ปรับตั้งค่าที่ 130 °C
- ความเร็วในการหมุน Sealing Roller (Speed : B) ปรับตั้งค่าที่ 14 rpm
- ความตึงของฟอยล์ทั้งสองด้าน (Tension : C) ปรับตั้งค่าที่ระดับ 7

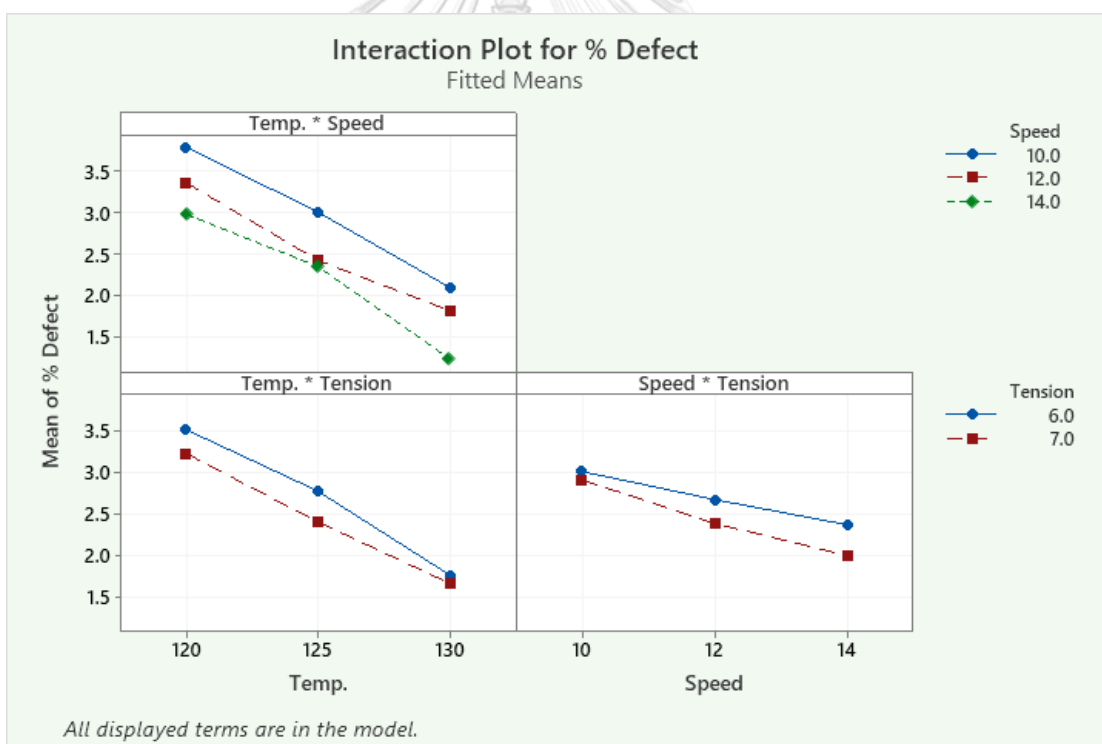


ภาพที่ 4.7 ผลของปัจจัยหลักที่มีผลต่อ % Defect ของแผงยา

และจากแผนภาพผลกระทบหลัก (Main Effect Plot) มีเส้นกราฟในลักษณะที่ความชันลดลง ซึ่งหมายความว่า %Defect มีแนวโน้มลดลงอย่างมีนัยสำคัญ เมื่อปรับอุณหภูมิ (Temp.) และความเร็ว (Speed) ของ Sealing Roller เพิ่มขึ้น รวมทั้งปรับระดับความตึงของฟอยล์ (Tension) ทั้งสองด้านเพิ่มขึ้น

เมื่อพิจารณาผลการวิเคราะห์ของอันตรกิริยาร่วมระหว่าง 2 ปัจจัย (2-way Interaction Effect) จากแผนภาพ Interaction Plot พบว่าทั้ง 3 อันตรกิริยาร่วมระหว่าง 2 ปัจจัย ได้ผลลัพธ์ดังภาพที่ 4.8 ซึ่งมีลักษณะดังนี้

- Temp.*Speed (AB) มีแนวโน้มการเกิดอันตรกิริยาร่วมระหว่าง 2 ปัจจัย
- Temp.*Tension (AC) มีแนวโน้มการเกิดอันตรกิริยาร่วมระหว่าง 2 ปัจจัย
- Speed*Tension (BC) มีแนวโน้มการเกิดอันตรกิริยาร่วมระหว่าง 2 ปัจจัย



ภาพที่ 4.8 ผลของอันตรกิริยาของปัจจัยที่มีผลต่อ % Defect ของแผงยา

จากการพิจารณาแผนภาพผลกระทบร่วมระหว่าง 2 ปัจจัย (Interaction Plot) ดังแสดงในภาพที่ 4.8 สามารถอธิบายผลกระทบร่วมระหว่าง 2 ปัจจัย ได้ดังนี้

1) Temp.*Speed : มีผลกระทบร่วมกันระหว่างอุณหภูมิ (Temp.) และความเร็วในการหมุนของ Sealing Roller (Speed) โดยพบว่า %Defect มีแนวโน้มลดลงอย่างมีนัยสำคัญ เมื่อปรับอุณหภูมิ (Temp.) และความเร็ว (Speed) ของ Sealing Roller เพิ่มขึ้น

2) Temp.*Tension : มีผลกระทบร่วมกันระหว่างอุณหภูมิของ Sealing Roller (Temp.) และความตึงของฟอยล์ทั้งสองด้าน (Tension) โดยพบว่า %Defect มีแนวโน้มลดลงอย่างมีนัยสำคัญ เมื่อปรับอุณหภูมิ (Temp.) และความตึงของฟอยล์ทั้งสองด้าน (Tension) เพิ่มขึ้น

3) Speed*Tension : มีผลกระทบร่วมกันระหว่างความเร็วในการหมุนของ Sealing Roller (Speed) และความตึงของฟอยล์ทั้งสองด้าน (Tension) โดยพบว่า %Defect มีแนวโน้มลดลงอย่างมีนัยสำคัญ เมื่อปรับอุณหภูมิ (Temp.) และความตึงของฟอยล์ทั้งสองด้าน (Tension) เพิ่มขึ้น

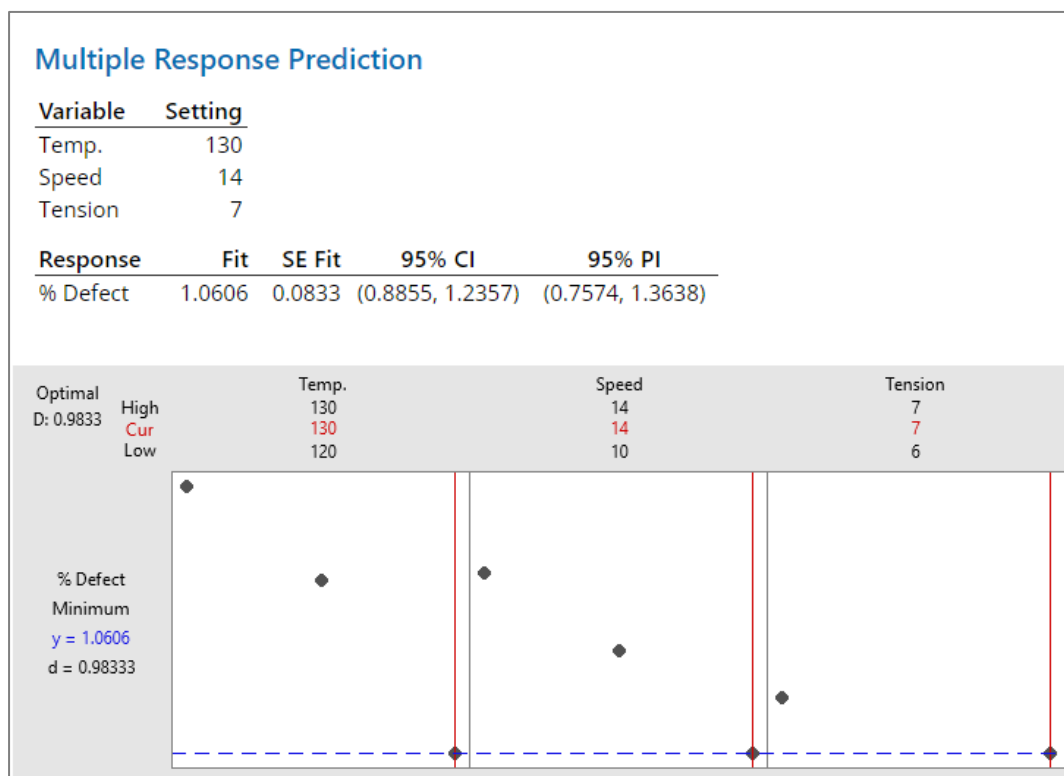
4.4 การหาระดับปัจจัยที่ดีที่สุด (Response Optimizer)

หลังจากทำการตรวจสอบความถูกต้องของแบบการทดลอง (Model Adequacy checking) และวิเคราะห์ผลการทดลองแล้ว ลำดับถัดมาผู้วิจัยจะทำการหาระดับปัจจัยที่ดีที่สุด (Response Optimizer) ในการปรับตั้งค่าพารามิเตอร์ ที่ทำให้เปอร์เซ็นต์แผงยาเสียประเภทแผง Seal ไม่สมบูรณ์ (% Defect) น้อยที่สุด ดังแสดงในภาพที่ 4.9 ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้

- อุณหภูมิของ Sealing Roller (Temp. : A) ระดับค่าที่เหมาะสม คือ 130 °C
- ความเร็วในการหมุน Sealing Roller (Speed : B) ระดับค่าที่เหมาะสม คือ 14 rpm
- ความตึงของฟอยล์ทั้งสองด้าน (Tension : C) ระดับค่าที่เหมาะสม คือ ระดับ 7

พิจารณาค่าความพึงพอใจโดยรวมของระดับปัจจัยที่เหมาะสม (composite desirability : D) เท่ากับ 0.9833 แสดงความสัมพันธ์ของค่าปัจจัยและค่าตอบสนองที่มีความสัมพันธ์กันถึง 98.33% ซึ่งมีค่าใกล้เคียง 1 ถือว่าอยู่ในระดับที่ดี

ค่าผลลัพธ์ที่ได้จากการตั้งค่าพารามิเตอร์ตามระดับปัจจัยที่ดีที่สุดทำให้เปอร์เซ็นต์แผงยาเสียประเภทแผง Seal ไม่สมบูรณ์ (% Defect) เท่ากับ 1.06% ซึ่งมีความน่าจะเป็นที่ค่าเฉลี่ยของผลลัพธ์จะอยู่ในช่วง 0.89% - 1.24% และความน่าจะเป็นที่ค่าของผลลัพธ์จะอยู่ในช่วง 0.76% - 1.36% ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%



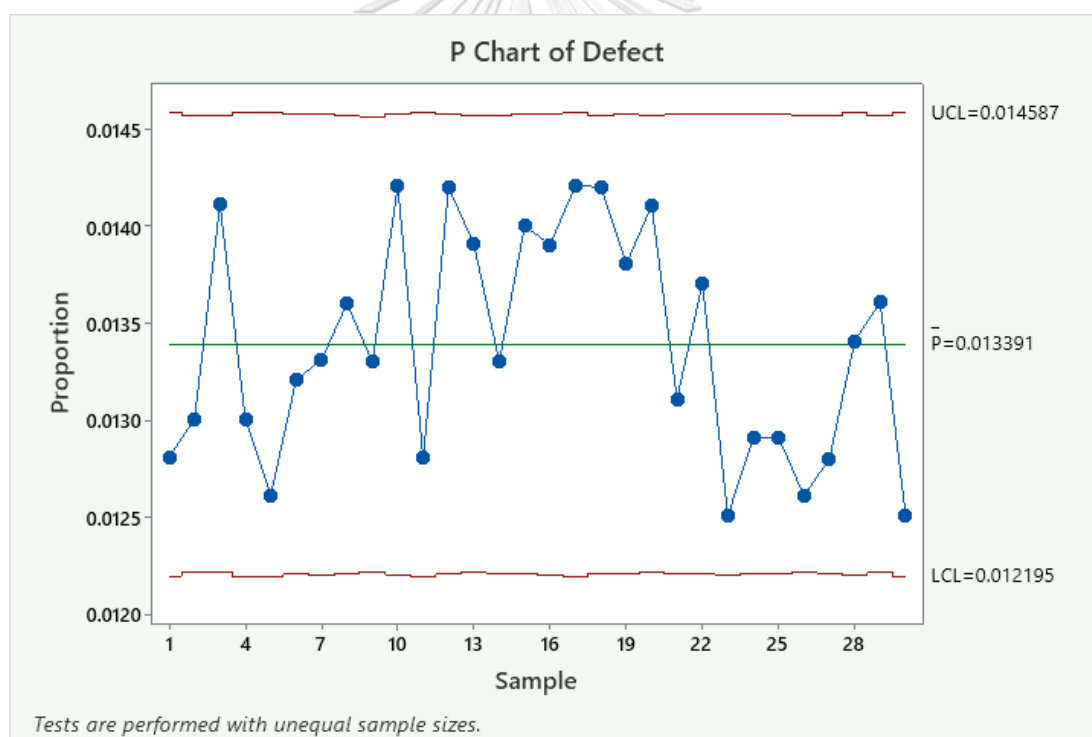
ภาพที่ 4.9 การวิเคราะห์หาระดับปัจจัยที่ดีที่สุด (Response Optimizer) ของการทดลอง

4.5 การทดสอบเพื่อยืนยันผล

เพื่อยืนยันผลที่ได้จากวิธีการออกแบบการทดลอง ผู้วิจัยได้นำระดับปัจจัยที่ดีที่สุด (Response Optimizer) ไปทดลองประยุกต์ใช้ในสภาวะการทำงานจริงเพื่อทดสอบว่าค่าพารามิเตอร์ที่เหมาะสม เมื่อนำมาประยุกต์ใช้จริงจะสามารถลดเปอร์เซ็นต์แผงยาเสียประเภทแผง Seal ไม่สมบูรณ์ (% Defect) ได้หรือไม่ โดยทำการเก็บเฉพาะข้อมูลเปอร์เซ็นต์แผงยาเสียประเภทแผง Seal ไม่สมบูรณ์ (% Defect) เป็นระยะเวลา 30 วันจากเครื่องจักรเดิมที่ใช้ในการหาค่าปัจจัยที่เหมาะสม โดยค่าปัจจัยที่เหมาะสมที่นำมาใช้ คือ

- อุณหภูมิของ Sealing Roller ใช้ค่า 130 °C
- ความเร็วในการหมุน Sealing Roller ใช้ค่า 14 rpm
- ความตึงของฟอยล์ทั้งสองด้าน ใช้ค่าระดับ 7

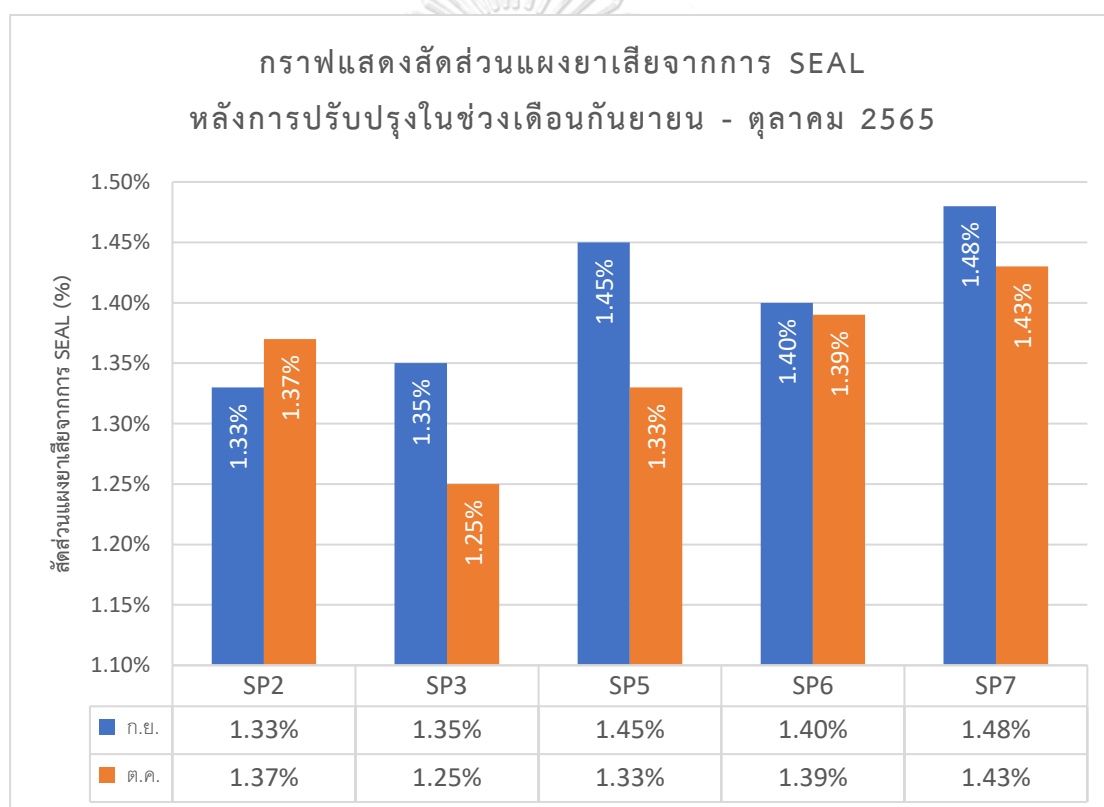
จากการทดสอบเพื่อยืนยันผลโดยการนำระดับปัจจัยที่ดีที่สุด (Response Optimizer) ไปทดลองประยุกต์ใช้ในสภาวะการทำงานจริงที่เครื่อง SP7 ซึ่งเป็นเครื่องที่ใช้ทำการทดลองเป็นระยะเวลา 30 วัน พบว่าเปอร์เซ็นต์แผงยาเสียหายประเภทแผง Seal ไม่สมบูรณ์ (% Defect) มีค่าเฉลี่ยอยู่ที่ 1.34% ดังแสดงในภาพที่ 4.10 ซึ่งมีค่าคลาดเคลื่อนจากค่าที่ได้จากการวิเคราะห์เพื่อหาระดับปัจจัยที่ดีที่สุด (Response Optimizer) ที่มีค่าเท่ากับ 1.06% เล็กน้อย ซึ่งอาจเกิดจากสภาวะอื่นๆ ที่แตกต่างจากช่วงที่ทำการทดลอง เช่น พนักงานที่ทำการทดลองเป็นคนละคนกับที่ทำการทดลอง เม็ดยาและอะลูมิเนียมฟอยล์ต่างรุ่นการผลิตกัน รอบการทำความสะอาดเครื่องบรรจุยาต่างกัน เป็นต้น จึงสามารถสรุปได้ว่าการปรับตั้งค่าพารามิเตอร์ที่เหมาะสมนี้ สามารถลดเปอร์เซ็นต์แผงยาเสียหายประเภทแผง Seal ไม่สมบูรณ์ (% Defect) ในระหว่างการทำงานจริงได้



ภาพที่ 4.10 ผลการทดสอบเพื่อยืนยันผลการนำระดับปัจจัยที่ดีที่สุด (Response Optimizer) ไปทดลองประยุกต์ใช้ในสภาวะการทำงานจริง

4.6 การติดตามผลหลังการปรับปรุง

เพื่อศึกษาเปอร์เซ็นต์แผงยาเสียประเภทแผง Seal ไม่สมบูรณ์ (% Defect) หลังนำพารามิเตอร์ที่เหมาะสม ได้แก่ อุณหภูมิของ Sealing Roller 130 °C ,ความเร็วในการหมุน Sealing Roller 14 rpm และความตึงของฟอยล์ทั้งสองด้านที่ค่าระดับ 7 มาปรับใช้ในกระบวนการผลิตจริง ตั้งแต่เดือนกันยายน - ตุลาคม 2565 โดยได้นำมาใช้กับเครื่องบรรจุยา หมายเลขเครื่อง SP2, SP3, SP5, SP6 และ SP7 (เครื่องที่ทำการทดลอง คือ SP7) ซึ่งเป็นเครื่องจักรที่เป็นยี่ห้อ/รุ่นเดียวกัน อายุการใช้งานเท่ากัน และมีรอบการบำรุงรักษาในช่วงเดียวกัน พบว่าเปอร์เซ็นต์แผงยาเสียประเภทแผง Seal ไม่สมบูรณ์ (% Defect) มีค่าเฉลี่ยทั้ง 5 เครื่องเท่ากับ 1.38% โดยผลลัพธ์หลังปรับใช้ค่าที่เหมาะสมแสดงในภาพที่ 4.11 และตารางที่ 4.3



ภาพที่ 4.11 สัดส่วนแผงยาเสียสัดส่วนแผงยาเสียจากการ Seal

หลังการปรับปรุงในช่วงเดือนกันยายน - ตุลาคม 2565

ตารางที่ 4.3 สัดส่วนและแผนงยาเสียก่อนและหลังใช้ค่าที่เหมาะสม

ประเภท แผนงยาเสีย	ก่อนปรับใช้ค่าที่เหมาะสม		หลังปรับใช้ค่าที่เหมาะสม		สัดส่วนและปริมาณ แผนงยาที่ลดลง		เปอร์เซ็นต์ที่ลดลง(%)
	สัดส่วน(%)	จำนวน(แผนง)	สัดส่วน(%)	จำนวน(แผนง)	สัดส่วน(%)	จำนวน(แผนง)	
แผนงเสียประเภท Seal ไม่สมบูรณ์ ในช่วงปรับตั้งเครื่อง	3.46	2,753	0.86	650	2.60	2,103	75.25%
แผนงเสียประเภท Seal ไม่สมบูรณ์ทั้งหมด	4.82	3,835	1.38	1,050	3.44	2,785	71.37%
แผนงยาเสียทั้งหมด รวมทุกข้อบกพร่อง	6.00	4,800	2.55	1,991	3.45	2,835	57.50%

หมายเหตุ :

1. สัดส่วนและจำนวนแผนงยาเสียเป็นข้อมูลที่มีมาจากค่าเฉลี่ยต่อวันต่อเครื่อง ของเครื่องหมายเลข SP2, SP3, SP5, SP6 และ SP7
2. ข้อมูลก่อนปรับปรุงเป็นข้อมูลเดือนมกราคม - มิถุนายน 2565
3. ข้อมูลหลังปรับปรุงเป็นข้อมูลเดือนกันยายน - ตุลาคม 2565

บทที่ 5

บทสรุปงานวิจัยและข้อเสนอแนะ

ในบทนี้จะกล่าวถึงรายละเอียดเนื้อหาโดยสรุปของขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย ผลการดำเนินงานที่ได้จากการออกแบบการทดลองซึ่งมีการนำไปประยุกต์ใช้ในโรงงานกรณีศึกษา ข้อจำกัดในงานวิจัย ปัญหาและอุปสรรคในงานวิจัย ตลอดจนข้อเสนอแนะแนวทางในการพัฒนางานวิจัยต่อไป โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

5.1 สรุปขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย

งานวิจัยนี้มีขั้นตอนการดำเนินงานโดยสรุป ดังนี้

1. การคัดเลือกผลิตภัณฑ์ และกระบวนการที่นำมาทำงานวิจัย

- การคัดเลือกรูปแบบผลิตภัณฑ์ พิจารณาจากรูปแบบยาที่มีการผลิตและมียอดขายสูงที่สุด ซึ่งพบว่ายาเม็ดมีการผลิตและมียอดขายสูงที่สุดในบรรดาสำเร็จรูปรูปแบบอื่นๆ
- การคัดเลือกกระบวนการ พิจารณาจากการที่กระบวนการบรรจุยาเม็ด เป็นกระบวนการที่มีความสำคัญต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์โดยภาพรวม เนื่องจากเป็นกระบวนการสุดท้ายก่อนส่งมอบผลิตภัณฑ์ให้ลูกค้า ตลอดจนเป็นกระบวนการที่ทำให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปซึ่งส่งผลต่อภาพลักษณ์ขององค์กร นอกจากนี้เมื่อพิจารณาโครงสร้างสัดส่วนต้นทุนของการผลิตยาเม็ดในช่วงปี พ.ศ. 2564 – 2565 ยังพบว่าในกระบวนการบรรจุยาเม็ดมีค่าใช้จ่ายด้านบรรจุภัณฑ์ค่อนข้างสูงกว่ากระบวนการอื่น
- การคัดเลือกบรรจุภัณฑ์ พิจารณาจากการที่บรรจุภัณฑ์ประเภทแผงสตรีพชนิดอะลูมิเนียมฟอยล์เป็นบรรจุภัณฑ์ที่ก่อให้เกิดมูลค่าการสูญเสียบรรจุภัณฑ์จากกระบวนการบรรจุมากที่สุด และนิยมใช้แพร่หลายในอุตสาหกรรมการบรรจุยาเม็ด
- การคัดเลือกชนิดของยาเม็ด พิจารณาจากการที่ยาเม็ดชนิด Z20 มีปริมาณการผลิต และสัดส่วนของแผงยาเสียมากที่สุด ในบรรดาเม็ดที่เป็นแผงสตรีพในโรงงานกรณีศึกษา

2. การคัดเลือกประเภทของข้อบกพร่องที่นำมาทำงานวิจัย พิจารณาจากแผงยาเสียที่เกิดจากการ Seal แผงไม่สมบูรณ์ โดยมีค่าเฉลี่ยอยู่ที่ 4.82% ซึ่งคิดเป็น 79.89% ของสัดส่วนแผงยาเสียรวมทุกข้อบกพร่อง นอกจากนี้ยังพบว่าข้อบกพร่องดังกล่าวสามารถเกิดขึ้นได้ทั้งในช่วงปรับตั้งเครื่องจักร และช่วงการเดินเครื่องจักรจริง

3. การระดมสมองเพื่อหาสาเหตุของปัญหา และคัดกรองปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

- การค้นหาสาเหตุของข้อบกพร่องประเภทแผง Seal ไม่สมบูรณ์ ในระหว่างการปรับตั้งเครื่องจักร ทำการวิเคราะห์สาเหตุของข้อบกพร่องด้วยการใช้แผนภาพ Cause and Effect Diagram พบว่ามี 25 ปัจจัยที่เกี่ยวข้องและเป็นสาเหตุของข้อบกพร่องประเภทแผง Seal ไม่สมบูรณ์
- การคัดกรองปัจจัยที่เกี่ยวข้อง โดยการประเมินความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุและผล (Cause and Effect Matrix) พิจารณาปัจจัยที่มีคะแนนความสัมพันธ์ 9 คะแนน สามารถคัดกรองปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการเกิดปัญหาแผง Seal ไม่สมบูรณ์ ในระหว่างการปรับตั้งเครื่องจักรจาก 25 ปัจจัย เหลือ 11 ปัจจัย
- การคัดกรองปัจจัยที่เกี่ยวข้อง โดยการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (Failure Mode and Effect Analysis : FMEA) พิจารณาปัจจัยที่มีค่าระดับความเสี่ยง (Risk Priority Number : RPN) มากกว่า 75 คะแนน (คิดเป็นร้อยละ 60 ของคะแนนเต็ม 125 คะแนน) สามารถคัดกรองปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการเกิดปัญหาแผง Seal ไม่สมบูรณ์ ในระหว่างการปรับตั้งเครื่องจักรจาก 11 ปัจจัย เหลือเพียง 4 ปัจจัย ซึ่งเกี่ยวข้องกับการปรับตั้งค่าพารามิเตอร์ของเครื่องบรรจุยาในส่วนของ การ Seal แผง ได้แก่ อุณหภูมิของ Sealing Roller ,ความเร็วในการหมุน Sealing Roller ,ความตึงของฟอยล์ด้านพิมพ์ และความตึงของฟอยล์ด้านไม่พิมพ์

4. การออกแบบการทดลอง

- การทดลองแบบทีละปัจจัย (One-Factor-at-a-Time : OFAT) เพื่อทดสอบปัจจัยเกี่ยวกับความตึงของฟอยล์ทั้งสองด้าน พบว่าการปรับระดับความตึงของฟอยล์เท่ากันทำให้เกิดแผงยาเสีย่น้อยที่สุด และการปรับระดับความตึงของฟอยล์ ทั้ง 2 ด้านที่ต่างกันมาก ยิ่งทำให้เกิดแผงยาเสียมากขึ้น จึงได้ทำการตัดปัจจัยนำเข้ามาจาก 4 ปัจจัย เหลือเพียง 3 ปัจจัย โดยได้เปลี่ยนปัจจัยระดับความตึงของฟอยล์ด้านพิมพ์ และความตึงของฟอยล์ด้านไม่พิมพ์ เป็นระดับความตึงของฟอยล์ทั้งสองด้าน รวมเป็นปัจจัยเดียวกันเนื่องจากใช้ความตึงของฟอยล์ทั้งสองด้านเท่ากัน

- การออกแบบการทดลองแบบแฟคทอเรียลเต็มรูปแบบ (General Full Factorial Design) เพื่อหาระดับปัจจัยที่มีความสัมพันธ์และมีความเหมาะสมที่สุด โดยกำหนดตัวแปรนำเข้าหรือปัจจัย (Factors) และระดับปัจจัย (Level) ดังตาราง

ตารางการกำหนดตัวแปรนำเข้าหรือปัจจัย (Factors) และระดับปัจจัย (Level)

ลำดับ	ตัวแปรนำเข้า หรือปัจจัย (Factors)	สัญลักษณ์	หน่วย	ระดับปัจจัย		
				1	2	3
1	อุณหภูมิของ Sealing Roller (Temp. Roller)	A	°C	120	125	130
2	ความเร็วในการหมุน Sealing Roller (Speed Roller)	B	rpm	10	12	14
3	ความตึงของฟอยล์ทั้งสองด้าน (Tension Foil)	C	Level	6	-	7

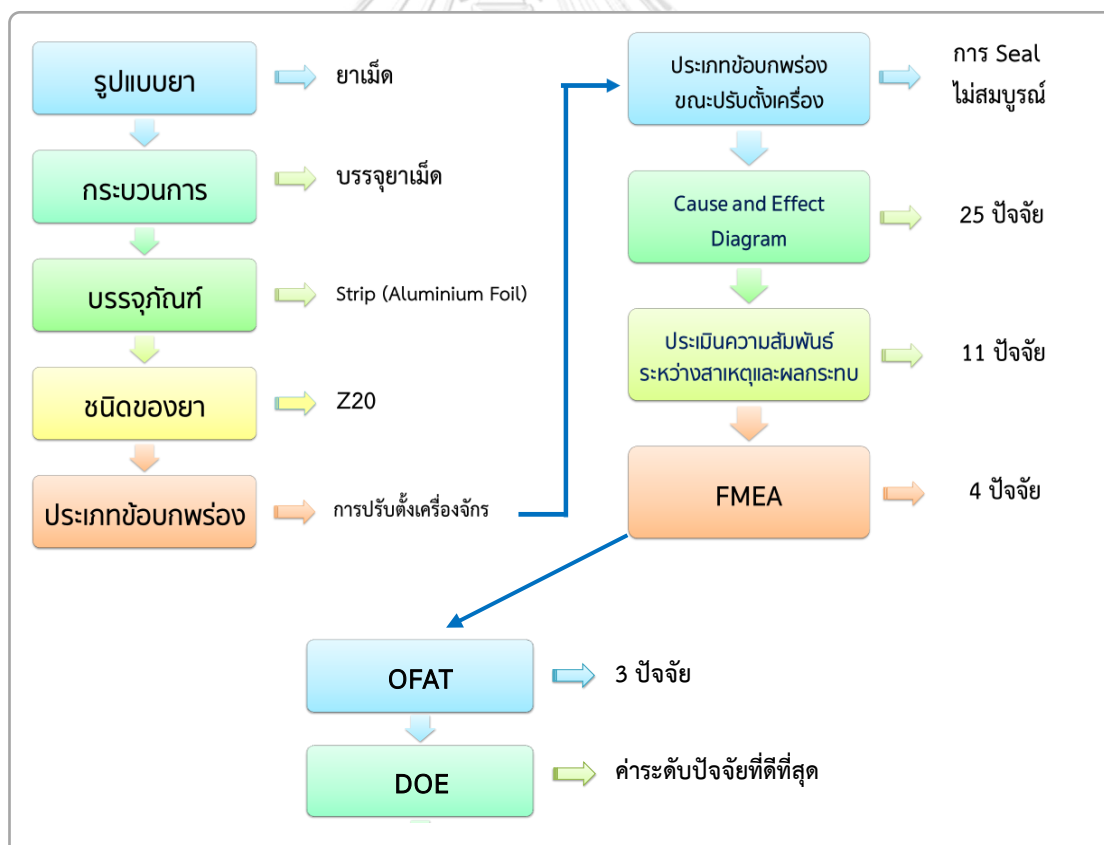
หลังจากการดำเนินการทดลอง ได้ทำการตรวจสอบความถูกต้องของแบบการทดลอง (Model Adequacy checking) พบว่าข้อมูลมีความถูกต้องและเชื่อถือได้ จากนั้นจึงทำการวิเคราะห์ผลการทดลอง ซึ่งผลการวิเคราะห์สามารถสรุปได้ว่า ปัจจัยหลัก (Main Effect) ทั้ง 3 ปัจจัย มีอิทธิพลต่อการเกิดแผงยาเสียประเภทแผง Seal ไม่สมบูรณ์อย่างมีนัยสำคัญ และอิทธิพลร่วมระหว่าง 2 ปัจจัย (2-way Interaction Effect) ได้แก่ Temp.*Speed (AB) , Temp.*Tension (AC) และ Speed*Tension (BC) มีอันตรกิริยาร่วมกันต่อการเกิดแผงยาเสียประเภทแผง Seal ไม่สมบูรณ์อย่างมีนัยสำคัญ

- การหาระดับปัจจัยที่ดีที่สุด (Response Optimizer) พบว่าการปรับตั้งค่าพารามิเตอร์ที่ทำให้เปอร์เซ็นต์แผงยาเสียประเภทแผง Seal ไม่สมบูรณ์ (% Defect) น้อยที่สุด ได้แก่อุณหภูมิของ Sealing Roller 130 °C ,ความเร็วในการหมุน Sealing Roller 14 rpm และความตึงของฟอยล์ทั้งสองด้าน ระดับ 7

5. การทดสอบเพื่อยืนยันผลการทดลอง และการตรวจติดตามควบคุม

- การทดสอบเพื่อยืนยันผล ทำการเก็บเฉพาะข้อมูลเปอร์เซ็นต์แผงยาเสียหายประเภทแผง Seal ไม่สมบูรณ์ (% Defect) ตลอด 30 วันจากเครื่องจักรเดิม(SP 7) ที่ใช้ในการทดลองพบว่าเปอร์เซ็นต์แผงยาเสียหายประเภทแผง Seal ไม่สมบูรณ์ (% Defect) มีค่าเท่ากับ 1.34%
- การตรวจติดตามควบคุม หลังจากนำพารามิเตอร์ที่เหมาะสม มาปรับใช้ในกระบวนการผลิตจริงตั้งแต่เดือนกันยายน - ตุลาคม 2565 พบว่าสามารถลดข้อบกพร่องทุกประเภทจาก 6.00% เหลือ 2.55% (ลดลง 57.5%) นอกจากนี้ยังสามารถลดระยะเวลาในการปรับตั้งเครื่องจักรรวมตลอดทั้งวันจาก 130 นาที เหลือ 78 นาที (ลดลง 40%)

สามารถสรุปขั้นตอนการดำเนินงานวิจัยโดยสรุป ได้ตามภาพที่ 5.1



ภาพที่ 5.1 ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัยโดยสรุป

5.2 สรุปผลการดำเนินงานวิจัย

จากการที่ได้นำผลการออกแบบการทดลองไปประยุกต์ใช้ในการทำงานจริง พบว่าการใช้ค่าปัจจัยหรือพารามิเตอร์ที่เหมาะสม ส่งผลให้ภาพรวมของการดำเนินงานในโรงงานกรณีศึกษามีแนวโน้มที่ดีขึ้น โดยผู้วิจัยได้จำแนกตัวชี้วัดผลการดำเนินงานเป็น 4 ประเภท ได้แก่

1. ตัวชี้วัดหลัก (Primary Metric) สำหรับงานวิจัยนี้ คือ สัดส่วนแผงยาเสีย
2. ตัวชี้วัดทางการเงิน (Financial Metric) สำหรับงานวิจัยนี้ คือ ค่าใช้จ่ายต้นทุนบรรจุภัณฑ์ประเภทอะลูมิเนียมฟอยล์ที่เป็นของเสีย
3. ตัวชี้วัดทางธุรกิจ (Business Metric) สำหรับงานวิจัยนี้ คือ จำนวนข้อร้องเรียนของลูกค้า (Customer Complaint Record) ที่เกี่ยวข้องกับบรรจุภัณฑ์ประเภทแผงสตรีพ

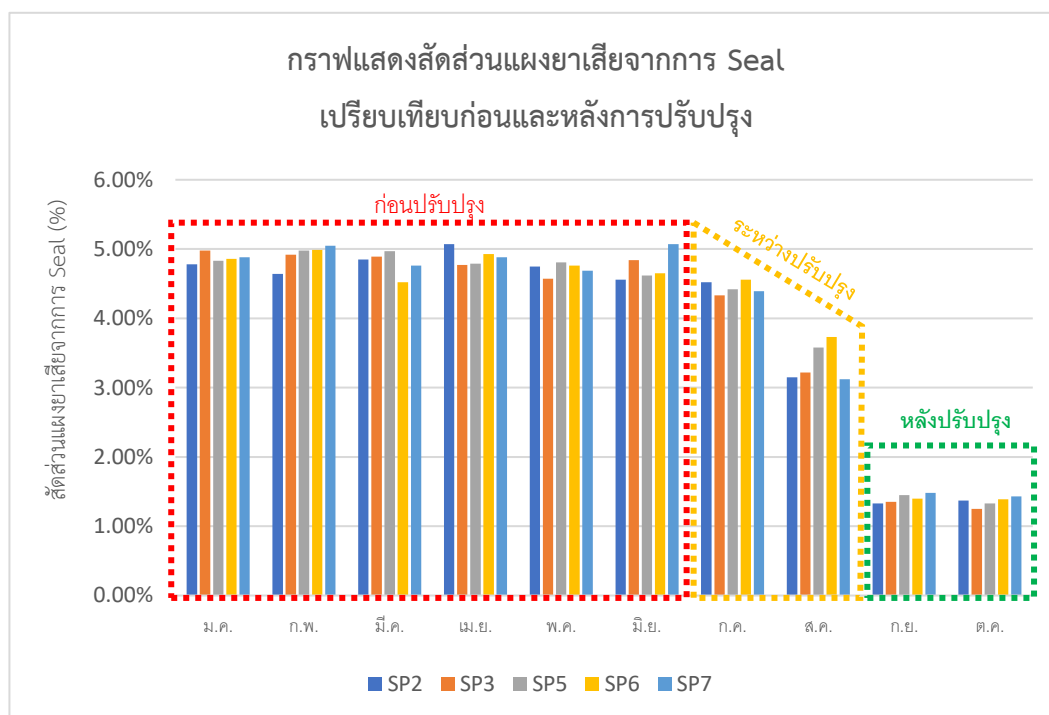
โดยรายละเอียดตัวชี้วัดผลการดำเนินงานก่อนปรับปรุง และหลังปรับปรุงกระบวนการบรรจุยาเม็ดลงแผงสตรีพแสดงในตารางที่ 5.1

ตารางที่ 5.1 รายละเอียดตัวชี้วัดผลการดำเนินงานก่อนปรับปรุง และหลังปรับปรุงกระบวนการ

ประเภทตัวชี้วัด	ตัวชี้วัด	ก่อนปรับปรุง	หลังปรับปรุง	ลดลง(%)
ตัวชี้วัดหลัก (Primary Metric)	สัดส่วนแผงยาเสียประเภท Seal ไม่สมบูรณ์ในช่วงการปรับตั้งเครื่อง	3.46%	0.86%	75.25%
	สัดส่วนแผงยาเสียประเภท Seal ไม่สมบูรณ์ทั้งหมด	4.82%	1.38%	71.37%
	สัดส่วนแผงยาเสียทั้งหมดรวมทุกข้อบกพร่อง	6.00%	2.55%	57.50%
ตัวชี้วัดทางการเงิน (Financial Metric)	ค่าใช้จ่ายต้นทุนบรรจุภัณฑ์ประเภทอะลูมิเนียมฟอยล์ที่เป็นของเสีย	9,600 บาท/เดือน	5,600 บาท/เดือน	41.67%
ตัวชี้วัดทางธุรกิจ (Business Metric)	จำนวนข้อร้องเรียนของลูกค้าที่เกี่ยวข้องกับบรรจุภัณฑ์ประเภทแผงสตรีพ	1-2 ครั้ง/เดือน	0 ครั้ง/เดือน	100.00%

หมายเหตุ :

1. ข้อมูลตัวชี้วัดทุกตัว มาจากค่าเฉลี่ยของเครื่องจักรหมายเลข SP2, SP3, SP5, SP6 และ SP7
2. ข้อมูลก่อนปรับปรุงเป็นข้อมูลเดือนมกราคม – มิถุนายน 2565
3. ข้อมูลหลังปรับปรุงเป็นข้อมูลเดือนกันยายน - ตุลาคม 2565



ภาพที่ 5.2 สัดส่วนแพงยาเสียหายทั้งหมดรวมทุกข้อบกพร่อง ก่อนและหลังปรับปรุงกระบวนการ

จากการพิจารณาค่าของตัวชี้วัดในทุกประเภท สามารถสรุปได้ว่าการดำเนินงานวิจัยในครั้งนี้สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ของงานวิจัยที่ทางผู้วิจัยตั้งไว้ และส่งผลดีต่อการดำเนินงานของโรงงานกรณีศึกษา ซึ่งมีแนวโน้มเป็นไปในทิศทางที่ดีขึ้น

5.3 ข้อจำกัดในงานวิจัย

1. ข้อจำกัดทางด้านเครื่องบรรจยาเม็ดดองแผงสตรีฟที่โรงงานกรณีศึกษาใช้อยู่จริงในปัจจุบัน มีฟังก์ชันการทำงานที่ค่อนข้างจำกัด ทำให้ไม่สามารถทำการปรับพารามิเตอร์บางตัว และระดับปัจจัยที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของการบรรจยาเม็ดดองแผงสตรีฟได้ ซึ่งอาจทำให้ปัจจัยที่น่าสนใจบางปัจจัยที่อาจส่งผลกระทบต่อตัวแปรตอบสนองบางปัจจัยถูกตัดออกไป

2. ข้อจำกัดในการเก็บข้อมูลสำหรับการทดลอง ที่ใช้ศึกษาและวิเคราะห์ในงานวิจัยนี้ จะต้องทำการทดลองหลายครั้งต่อวัน และใช้เวลามากกว่า 1 วัน ซึ่งอาจทำให้ข้อมูลที่ได้จากการทดลองมีความคลาดเคลื่อนเล็กน้อย แต่ผู้วิจัยได้ทำการรักษาสภาวะแวดล้อมในระหว่างการทดลองให้ใกล้เคียงกันมากที่สุดในทุกช่วงเวลา และทุกวัน เพื่อลดผลกระทบจากสภาพแวดล้อมที่อาจส่งผลกระทบต่อตัวแปรตอบสนองได้

5.4 ปัญหาและอุปสรรคในงานวิจัย

1. ปัญหาและอุปสรรคด้านงบประมาณ เนื่องจากในกระบวนการทดลองของงานวิจัยนี้ หลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องมีการใช้อะลูมิเนียมฟอยล์เพื่อทำการทดสอบ และจำเป็นต้องมีการสูญเสียอะลูมิเนียมฟอยล์ซึ่งทำให้ต้องเสียค่าใช้จ่ายในส่วนนี้เพิ่มเติม

2. ปัญหาและอุปสรรคด้านเวลา โรงงานกรณีศึกษามีการผลิตและบรรจยาเม็ดต่อเนื่องทุกวัน เนื่องจากมียอดสั่งซื้อยาเม็ดเข้ามาเป็นจำนวนมาก ด้วยเหตุนี้ทำให้ในช่วงที่ดำเนินการวิจัยจะหาช่วงเวลาสำหรับการทดลองได้ค่อนข้างยาก

3. ปัญหาและอุปสรรคด้านบุคลากร เนื่องด้วยในงานวิจัยนี้มีขั้นตอนการระดมสมองของคณะทำงานเพื่อศึกษาหาสาเหตุของปัญหา ซึ่งคณะทำงานประกอบไปด้วยผู้ที่มีความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ รวมทั้งมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการบรรจยาเม็ดเข้าแผงสตรีฟทั้งในเรื่องของเครื่องจักร วัสดุอุปกรณ์ สภาพการทำงาน สิ่งแวดล้อม และองค์ประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งคณะทำงานทุกคนมาจากต่างหน่วยงานกัน แต่ต้องใช้เวลาในการประชุมหารือร่วมกัน ทำให้หาเวลาที่สะดวกตรงกันได้ค่อนข้างยาก

4. ปัญหาและอุปสรรคด้านอื่นๆ เช่น สถานการณ์การระบาดของเชื้อ COVID-19 ทำให้โรงงานกรณีศึกษาต้องเพิ่มกำลังการผลิตและบรรจยาเม็ด เพื่อให้สามารถกระจายให้กับโรงพยาบาลต่างๆ ทั่วประเทศได้ทันกับความต้องการใช้ยาของผู้ป่วย ดังนั้นจึงหาช่วงเวลาที่จะเครื่องบรรจยาเม็ด วางสำหรับการทดลองในงานวิจัยได้ค่อนข้างยาก

5.5 ข้อเสนอแนะ

1. โรงงานกรณีศึกษาสามารถนำปัจจัยอื่นๆ ที่ส่งผลกระทบต่อให้เกิดข้อบกพร่องที่ทำให้เกิดแพลงยาเสีย มาทำการพิจารณาเพื่อนำไปสู่การศึกษาวิเคราะห์เพิ่มเติม ซึ่งอาจทำให้โรงงานสามารถลดปริมาณข้อบกพร่องประเภทอื่นๆ ลงได้

2. ในการปรับปรุงกระบวนการทำงานทุกๆ กระบวนการ เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด ควรได้รับการสนับสนุนจากหลายๆ ฝ่าย และควรได้รับความร่วมมือจากหลายๆ หน่วยงาน เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างราบรื่น

3. หากในอนาคตมีงบประมาณและระยะเวลาที่เพียงพอ รวมทั้งมีเครื่องมือที่มีประสิทธิภาพมากพอ ควรทำการศึกษาปัจจัยอื่นๆ เพิ่มเติมให้ครอบคลุมมากยิ่งขึ้น

4. ควรมีการนำเสนอข้อมูลค่าใช้จ่ายของเสียที่เกิดขึ้นและการแก้ไขงานจากกระบวนการทำงานให้พนักงานระดับปฏิบัติการได้รับทราบ เพื่อให้เกิดความตระหนักรู้ถึงมูลค่าความสูญเสียที่เกิดขึ้น ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อภาพรวมการดำเนินงานของโรงงาน นอกจากนี้งานวิจัยนี้คาดหวังว่าจะสามารถนำความรู้ วิธีคิดหรือแนวทางจากงานวิจัยไปเผยแพร่ให้แก่พนักงาน เพื่อยกระดับ และพัฒนากระบวนการทำงานต่อไป

5. สามารถนำแนวทางการปรับปรุงจากงานวิจัยนี้ไปขยายผลเพื่อใช้กับการบรรจุยาหรืออาหารในรูปแบบบรรจุภัณฑ์อื่นๆ ที่มีลักษณะการทำงานของเครื่องจักรที่คล้ายกัน และใช้วัสดุการบรรจุประเภทเดียวกัน เช่น การบรรจุยาเม็ดในรูปแบบแผงปลีสเตอร์การบรรจุยาหรืออาหารในรูปแบบแผง Sachet เป็นต้น



ตาราง ก : การวิเคราะห์ของปัจจัยที่ส่งผลให้เกิดข้อบกพร่องประเภทของข้อบกพร่องประเภทแผง Seal ไม่สมบูรณ์ ในระหว่างการผลิตเครื่องจักรของแต่ละคน(ต่อ)

ลำดับ	ปัจจัย	ปัจจัยนำเข้า	คะแนนจากคะแนนทำงานแต่ละคน															
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12				
9	คน(Man)	ไม่ปฏิบัติตาม WI	3	3	9	3	3	9	3	3	3	3	3	3	3	3	3	
10		ขาดประสิทธิภาพหรือความชำนาญ	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	
11		คนประจำเครื่อง ไม่ Set เครื่องเอง	9	3	3	3	9	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	
12		ไม่ตระหนักถึงมูลค่าความสูญเสีย	3	3	9	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
13		เวลาในการฝึกอบรมไม่เพียงพอ	3	3	9	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
14		ไม่เข้าใจวิธีการทำงานของเครื่อง	3	3	9	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
15		วัตถุดิบ (Material)	มีงานอะคูมิเนียมพอลิเมอร์ไม่แน่นอน	9	9	3	9	9	9	9	9	3	9	3	9	3	9	9
16			ความหนาของอะคูมิเนียมพอลิเมอร์	9	9	3	9	9	9	9	9	3	9	3	9	3	9	9
17			ไม่สม่ำเสมอ	1	1	3	1	1	3	1	1	3	1	1	1	3	1	3
18			อะคูมิเนียมพอลิเมอร์มาจากต่างบริษัทกัน	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
19			เมื่อมีความหนาไม่แน่นอน	1	1	3	1	1	3	1	1	3	1	1	3	1	3	1

ตาราง ก : การให้คะแนนของปัจจัยที่ส่งผลให้เกิดข้อบกพร่องประเภทของข้อบกพร่องประเภท Seal ไม่สมบูรณ์ ในระหว่างการผลิตเครื่องจักรของแต่ละคน(ต่อ)

ลำดับ	ปัจจัย	ปัจจัยนำเข้า	คะแนนจากคะแนนทำงานแต่ละคน													
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
20		ความถี่ในการทำความสะอาด Sealing Roller ไม่เหมาะสม	3	3	9	1	3	1	3	3	9	3	3	3	3	
21	วิธีการ (Method)	ไม่มีหลักการปรับพารามิเตอร์ที่เหมาะสม	9	9	9	3	9	9	9	9	9	9	9	9	9	
22		วิธีการย่อยอะลูมิเนียมเฟอยด์เข้าเครื่องไม่ถูกต้อง	3	3	9	3	3	1	3	3	3	3	1	3	9	3
23		การปล่อยพอยล์เร็วเกินไป	3	3	3	3	3	3	3	3	1	3	3	3	3	
24	สภาพแวดล้อม (Environment)	อุณหภูมิห้องบรรจุไม่เหมาะสม	1	1	3	1	1	1	1	1	3	1	1	3	3	1
25		ความชื้นห้องบรรจุไม่เหมาะสม	1	1	3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	3	3

ภาคผนวก ข เกณฑ์การประเมินความล้มเหลวและผลกระทบของการจัดการข้อร้องเรียนลูกค้า

ตาราง ข1 : เกณฑ์การประเมินระดับความรุนแรงของผลกระทบ (Severity : S)

ในการจัดการข้อร้องเรียนลูกค้า ที่ใช้ในโรงงานกรณีศึกษา

ระดับ	ความรุนแรง (Severity)	คำอธิบาย
1	เล็กน้อยมาก (Negligible)	ไม่ละเมิดข้อกำหนดทางกฎหมาย, ไม่มีการข้างเคียงกับผู้ป่วยและผู้ป่วยไม่สามารถสังเกตเห็นถึงผิดปกติได้
2	น้อย (Minor)	ไม่มีการข้างเคียง, ผู้ป่วยสามารถสังเกตเห็นถึงผิดปกติได้และไม่ก่อความเสียหายต่อผลิตภัณฑ์ขององค์กร
3	ปานกลาง (Moderate)	มีการข้างเคียงกับผู้ป่วยเล็กน้อย, เกิดความเสียหายต่อผลิตภัณฑ์ขององค์กรเล็กน้อย, เป็นข้อร้องเรียนที่ได้รับแจ้งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่เป็นข้อร้องเรียนที่สามารถทำการแก้ไขได้ง่าย อาจจะดำเนินการเรียกคืนยา
4	มาก (Major)	มีการข้างเคียงกับผู้ป่วยที่สามารถรักษาให้หายได้ (Reversible side effect), เกิดความเสียหายต่อผลิตภัณฑ์ขององค์กรอย่างมาก, เป็นข้อร้องเรียนที่รุนแรง โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องดำเนินการตรวจสอบ (FDA audit) และมีโอกาสที่จะต้องดำเนินการเรียกคืนยาจากลูกค้าหลายราย
5	วิกฤต (Critical)	ผู้ป่วยเสียชีวิตหรือการข้างเคียงกับผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาให้หายได้ (Non-reversible side effect), เกิดความเสียหายต่อผลิตภัณฑ์ขององค์กรอย่างรุนแรง, ต้องปิดโรงงานและเรียกคืนยาจากลูกค้าหลายรายทั้งในประเทศและต่างประเทศ รวมถึงอาจมีการฟ้องร้องแพ่ง

ตาราง ข2 : เกณฑ์การประเมินระดับโอกาสในการค้นพบข้อบกพร่อง (Occurrence : O)

ในการจัดการข้อร้องเรียนลูกค้า ที่ใช้ในโรงงานกรณีศึกษา

ระดับ	โอกาสที่เกิด (Probability)	คำอธิบาย
1	น้อยมาก (Rare)	เกิดขึ้น 5 ปีต่อครั้ง
2	น้อย (Unlikely)	เกิดขึ้น 2-3 ปีต่อครั้ง
3	ปานกลาง (Possible)	เกิดขึ้น 1 ปีต่อครั้ง
4	สูง (Likely)	เกิดขึ้น 1-6 เดือนต่อครั้ง แต่ไม่เกิน 5 ครั้ง
5	สูงมาก (Almost certain)	เกิดขึ้น 1 เดือนต่อครั้งหรือมากกว่า

**ตาราง ข3 : เกณฑ์การประเมินระดับความสามารถในการตรวจพบข้อบกพร่อง (Detection : D)
ในการจัดการข้อร้องเรียนลูกค้า ที่ใช้ในโรงงานกรณีศึกษา**

Display Customer Complaint Record

Attach File

Notification: 1700000832 CCR
 Notification Status: NOCO NOTI
 Description: แอร์ยี่ห้อหนึ่ง
 วันที่รายงาน: 05.04.2022
 วันที่ปิดเรื่อง: 05.04.2022
 Approve Status: QAL26 LV.2 อยู่ในการสรุปผลและปิดรายงาน

Reference | Complaint Detail | Review & Approval Lv1 | Preliminary Inve

รายละเอียดปัญหา
 ทางแผนกซัพพลายได้ ได้ประสานงานกับแผนกควบคุมคุณภาพ เพื่อขอผลการวิเคราะห์สาเหตุในการระบุ ซึ่งเป็นกรณีป้องกันปัญหาแบบ Fail to prevent เกิดขึ้นในแอดและเพื่อป้องกันการไม่ปฏิบัติตามเกณฑ์ สามารถปฏิบัติตามได้ถูกต้อง

ประวัติการแก้ไขข้อบกพร่องลูกค้า โดยทางฝ่ายควบคุมและตรวจสอบ
 Failure Mode Effects analysis : FMEA

โอกาสเกิด (Probability) 3 เป็นไปไม่ได้
 ความรุนแรง (Severity) 1 ไม่ก่อให้เกิดความเสียหาย
 ความสามารถในการตรวจสอบ (Detectability) 1 สูง (High)
 ค่า Risk Priority Number (RPN) 3

หัวหน้าแผนก: AD2305 ทวีวัฒน์ มณีรัตน์ (แทน)
 Approval Level 1: AD2004 บรรณกมล ชีวราชย์
 วันที่ส่งมอบ: 22.04.2022

ตารางที่ 3 แสดงระดับคะแนนของวิธีการป้องกันที่สามารถตรวจสอบความเสียหายที่เกิดจากข้อร้องเรียน (Detectability of cause of failure mode : D)

คะแนน	ความสามารถในการตรวจสอบ (Detectability)	ข้ออธิบาย
1	สูง (High)	• ระบบมีการตรวจสอบด้วยเครื่องมืออัตโนมัติโดยตรวจสอบ 100% โดยมีการเทียบและการบำรุงรักษาเชิงป้องกันเครื่องมือตรวจสอบอัตโนมัติอย่างสม่ำเสมอ สามารถสังเกตเห็นสิ่งผิดปกติโดยคนได้รายและชัดเจน
2	ปานกลาง (Moderate)	• ระบบมีการควบคุมด้วยกระบวนการเชิงสถิติ (Statistical Process Control) ในระหว่างกระบวนการผลิตและมีการตรวจสอบในขั้นตอนสุดท้าย (OFT/IME) สามารถสังเกตเห็นสิ่งผิดปกติโดยคนได้บางส่วน
5	ต่ำ (Low)	• ระบบไม่มีการตรวจสอบหรือมีการตรวจสอบเพียงเล็กน้อย ซึ่งไม่เป็นตัวแทนที่ดีในกระบวนการผลิต สังเกตเห็นสิ่งผิดปกติโดยคนได้น้อยหรือไม่สามารถสังเกตเห็นสิ่งผิดปกติได้เลย



บรรณานุกรม

- American Society for Quality. (2022). *WHAT IS A PARETO CHART*. <https://asq.org/quality-resources/pareto>
- Anne Emblem, H. E. (2012). *Packaging technology Fundamentals, materials and processes*. Woodhead Publishing.
- Arvanitoyannis, I. S., Varzakas, T. H. (2007). Application of failure mode and effect analysis (FMEA), cause and effect analysis and Pareto diagram in conjunction with HACCP to a potato chips manufacturing plant. *International journal of food science & technology*, 42(12), 1424-1442.
- Bauer, E. J. (2009). *PHARMACEUTICAL PACKAGING HANDBOOK*. Informa Healthcare USA.
- D.A.Dean, E.R.Evans, & I.H.Hall. (2005). *PHARMACEUTICAL PACKAGING TECHNOLOGY*. Taylor & Francis.
- Good Material. (2564). *Fishbone Diagram* คือ เรื่องควรรู้เกี่ยวกับ แผนภูมิแก๊งปลา เพื่อหาสาเหตุและผลกระทบ. Retrieved 2565 from <https://www.goodmaterial.co/fishbone-diagram/>
- IE BUSINESS SOLUTION CO., L. (2022). แผนภูมิพาเรโต (Pareto Diagram) คัดเลือกปัญหาให้แก้ไขตรงประเด็น. Retrieved 2022 from <https://ieprosoft.com/%E0%B9%81%E0%B8%9C%E0%B8%99%E0%B8%A0%E0%B8%B9%E0%B8%A1%E0%B8%B4%E0%B8%9E%E0%B8%B2%E0%B9%80%E0%B8%A3%E0%B9%82%E0%B8%95-pareto-diagram-%E0%B8%84%E0%B8%B1%E0%B8%94%E0%B9%80%E0%B8%A5%E0%B8%B7%E0%B8%AD/>
- Lloyd V. Allen, N. G., H. C. Ansel. (2011). *Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems* (9 ed.). Wolters Kluwer Business.
- Madhusweta Das, T. C. (2016). Heat sealing property of starch based self-supporting edible films. *Food Packaging and Shelf Life*, 9, 64-68.
- Montororing, Y. D. R., Widyantoro, M., & Muhazir, A. (2022). Production process improvements to minimize product defects using DMAIC six sigma statistical tool and FMEA at PT KAEF. *Journal of Physics: Conference Series*,

- Morris, B. A. (2017). *THE SCIENCE AND TECHNOLOGY OF FLEXIBLE PACKAGING*. William Andrew Publishing.
- Ostadi, B., Masouleh, M. S. (2019). Application of FEMA and RPN techniques for man-machine analysis in Tobacco Company. *Cogent Engineering*, 6(1), 1640101.
- SHINGO, S. (1985). *A Revolution in Manufacturing : The SMED System*. The Japan Management Association.
- Sousa, E., Silva, F. J. G., Ferreira, L. P., Pereira, M. T., Gouveia, R., & Silva, R. P. (2018). Applying SMED methodology in cork stoppers production. *Procedia Manufacturing*, 17, 611-622.
<https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.promfg.2018.10.103>
- Suwandi, A., Zagloel, T. Y., & Hidayatno, A. (2020). Minimization of Pipe Production Defects using the FMEA method and Dynamic System. *International Journal of Engineering Research and Technology*, 13(5), 953-961.
- Trout, J. (2022) *Fishbone Diagram: Determining Cause and Effect*. Noria Corporation.
<https://www.reliableplant.com/fishbone-diagram-31877>
- เฉลิมชาติ ชีระวิริยะ. (2564). การวิเคราะห์ข้อมูลสถิติด้วยโปรแกรม *Minitab* (Vol. 2). โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยขอนแก่น.
- โรงงานเภสัชกรรมทหาร ศูนย์การอุตสาหกรรมป้องกันประเทศและพลังงานทหาร. (2563). ยาและเวชภัณฑ์ กับหลักประกันความมั่นคงแห่งชาติ Retrieved 29 มกราคม 2565 from https://opsd.mod.go.th/Knowledge/File/page_241163.aspx
- กิตติศักดิ์ พลอยเจริญพานิช. (2551). *FMEA การวิเคราะห์อาการขัดข้องและผลกระทบ* (1 ed.). สำนักพิมพ์สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยีไทย-ญี่ปุ่น
- ณัฐพล บัวกล้า. (2549). การวิเคราะห์และลดของเสียในกระบวนการผลิตท่อส่งน้ำระบายความร้อนในรถยนต์โดยใช้เทคนิค *FMEA* วิทยานิพนธ์ปริญญาโทมหาบัณฑิต, ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหการ คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- ธนรัตน์ สมบูรณ์. (2554). การปรับปรุงประสิทธิภาพของกระบวนการตัดไต่ในการผลิตวงจรรวม. วิศวกรรมสารฉบับวิจัยและพัฒนา.
- นภัสสงศ์ โอสดีศิลป์. (2564). การวิเคราะห์สาเหตุและรากเหง้าของปัญหา. In เอกสารประกอบการเรียนวิชา *Quality Improvement*. ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหการ คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- นรินทร์ ต้นไพบูลย์. (2561). แนวโน้มธุรกิจ/อุตสาหกรรม ปี 2563-2565: อุตสาหกรรมยา.

- นานา รัตน์นิยม. (2561). การลดการสูญเสียในการผลิตของโรงงานผลิตหลอดไฟสำหรับยานยนต์
วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ, ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหการ คณะวิศวกรรมศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข. (2559). การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการ
ผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมาย
ว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙. Retrieved from
- ประคอง คำนวนดี. (2560). การลดของเสียในการพิมพ์ธนบัตร วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ,
ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหการ คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- ปารเมศ ชูติมา. (2545). การออกแบบการทดลองทางวิศวกรรม (Vol. 1). สำนักพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์
มหาวิทยาลัย
- ปาริฉัตร สาน้อย. (2558). ออกแบบกระบวนการ ให้มีประสิทธิภาพด้วย FMEA (Failure Mode and
Effect Analysis). สถาบันเพิ่มผลผลิตแห่งชาติ <https://www.ftpi.or.th/2015/2277>
- พรระชชล พวงดี. (2563). การลดความสูญเสียในการปรับตั้งเครื่องฉีดขึ้นส่วนพลาสติก วิทยานิพนธ์
ปริญญาโทบริหารธุรกิจ, ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหการ คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์
มหาวิทยาลัย
- พีระพงษ์ ตั้งวันเจริญ. (2553). การปรับปรุงประสิทธิภาพการผลิตขึ้นส่วนประกอบของฮาร์ดดิสก์ไดรฟ์.
วิศวกรรมสารฉบับวิจัยและพัฒนา
- ภูธิป อินทรักษ์. (2557). การลดเวลาสูญเสียในกระบวนการตีฉลาก วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ,
ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหการ คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- รัตติรส คนการณ. (2564). ภาพรวมการผลิตยา (Vol. 1). สำนักพิมพ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.
- วิทยา สุทธิทดำรง. (2550). การปรับเปลี่ยนเครื่องจักรอย่างรวดเร็ว Quick Changeover for operations
: The SMED system สำนักพิมพ์ อี. ไอ. สแควร์.

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล

ทิวานันท์ มณีรัตน์

สถานที่เกิด

จ. ลพบุรี

วุฒิการศึกษา

เภสัชศาสตร์บัณฑิต สาขาเภสัชอุตสาหกรรม
มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY