

การควบคุมคุณภาพการบรรจุยาของโรงงานแห่งหนึ่ง

QUALITY CONTROL MEDICINE PACKING
OF A FACTORY



ปัญหาพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาวิทยาศาสตรบัณฑิต (สถิติประยุกต์)
ภาควิชาสถิติ คณะวิทยาศาสตร์
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้ปีการศึกษา 2559 ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

QUALITY CONTROL OF MEDICINE PACKING
OF A FACTORY




A SPECIAL PROBLEM SUBMITTED IN PARTIAL FULFILLMENT
OF THE REQUIREMENT FOR
THE DEGREE OF BACHELOR OF SCIENCE (APPLIED STATISTICS)
DEPARTMENT OF STATISTICS, FACULTY OF SCIENCE
KING MONGKUT'S INSTITUTE OF TECHNOLOGY LADKRABANG

ACADEMIC YEAR 2016

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับกรอ้างอิงเพื่อการศึกษาเท่านั้น อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หัวข้อปัญหาพิเศษ	การควบคุมคุณภาพการบรรจุยาของโรงงานแห่งหนึ่ง Quality Control of Medicine Packing of a Factory
ชื่อนักศึกษา	นางสาวชนารรดี อารยแสง นางสาวดวงพร อินใจธรรม นางสาวเนตรนภา ฉิมจินดา นางสาวศศิวิมล แผงด่านกลาง
ปริญญา ภาควิชา	วิทยาศาสตร์บัณฑิต (สถิติประยุกต์) สถิติ
ปีการศึกษา	2559
อาจารย์ที่ปรึกษา	ผศ.ชูใจ คูหารัตนไชย

คณะวิทยาศาสตร์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง อนุมัติให้ปัญหาพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาสถิติ ประจำปีการศึกษา 2559

คณะกรรมการสอบ	ลายมือชื่อ
ผศ.ชูใจ คูหารัตนไชย ประธานกรรมการ	
ผศ.ดร.สมศรี บัณฑิตวิไล กรรมการ	
ดร.กนกวรรณ ลิ้โรจนาประภา กรรมการ	

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้สิทธิ์ของคณะวิทยาศาสตร์
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งไม่มีเหตุเปลี่ยนแปลงเนื้อหา และต้องอยู่ใต้อาณัติของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หัวข้อปัญหาพิเศษ	การควบคุมคุณภาพการบรรจุยาของโรงงานแห่งหนึ่ง
ชื่อนักศึกษา	นางสาวชนารรติ อารยแสง นางสาวดวงพร อินใจธรรม นางสาวเนตรนภา ฉิมจินดา นางสาวศศิวิมล แผงดำนกลาง
ปริญญา	วิทยาศาสตร์บัณฑิต (สถิติประยุกต์)
ภาควิชา	สถิติ
ปีการศึกษา	2559
อาจารย์ที่ปรึกษา	ผศ.ชูใจ คูหารัตนไชย

บทคัดย่อ

การศึกษาปัญหาพิเศษในครั้งนี้ได้ทำการศึกษาการควบคุมคุณภาพในกระบวนการบรรจุยาของเครื่องจักรบลิสเตอร์แพ็คกิ้งของโรงงานแห่งหนึ่ง ซึ่งข้อมูลที่ได้นำมาวิเคราะห์ คือจำนวนของเสีย จำนวนรอยตำหนิ และสาเหตุของของเสียที่เกิดขึ้นจากกระบวนการบรรจุยาทั้งหมด 6 ชนิด จำนวน 11 ลอต คือ นิวริส 1 มก. จำนวน 2 ลอต นิวริส 2 มก. จำนวน 5 ลอต ไวตารอล จำนวน 1 ลอต นิวตาพิน 200 มก. จำนวน 1 ลอต นิวตาพิน 25 มก. จำนวน 1 ลอต และแอนมาติก 20 มก. จำนวน 1 ลอต

ผลการศึกษา พบว่า ในส่วนของแผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสีย กระบวนการบรรจุยาแอนมาติก 20 มก. มีค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ยสูงสุดเท่ากับ 0.0942 ซึ่งรูปแบบของเม็ดยามีลักษณะเป็นวงรี ไม่มีการเคลือบเม็ดยา และเม็ดยามีขนาดใหญ่ แผนบรรจุยาจะใช้พีวีซีชนิดใส ส่วนของฟอยล์ที่ใช้จะมีลายเป็นตัวหนังสือที่ไม่ต้องตรงกับหลุมยาในแต่ละหลุม และในส่วนของแผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วย พบว่า กระบวนการบรรจุยานิวตาพิน 200 มก. มีค่าจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยสูงสุดเท่ากับ 0.1184 ซึ่งรูปแบบของเม็ดยามีลักษณะเป็นวงกลม เคลือบด้วยฟิล์มและเม็ดยามีขนาดใหญ่ แผนบรรจุยาจะใช้พีวีซีสีขาวทึบ ส่วนของฟอยล์ที่ใช้จะมีลายเป็นตัวหนังสือที่ต้องตรงกับหลุมยาในแต่ละหลุม และผลจากการศึกษาแผนผังพาเรโตพบว่า ในกระบวนการบรรจุยานิวริส 2 มก. นิวริส 1 มก. และนิวตาพิน 200 มก. สาเหตุของเสียที่เกิดขึ้นมากที่สุดเกิดจากฟอยล์วิ่ง ส่วนกระบวนการบรรจุยานิวตาพิน 25 มก. และไวตารอล สาเหตุของเสียที่เกิดขึ้นมากที่สุดเกิดจากเม็ดยาหนีบ และในกระบวนการบรรจุยาแอนมาติก 20 มก. สาเหตุของเสียที่เกิดขึ้นมากที่สุดเกิดจากผงยาเข้าแผง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

Title	QUALITY CONTROL MEDICINE PACKAGING OF ONE FACTORY
Students	MISS CHANALRADEE ARAYASAENG MISS DUANGPORN INJAITHUM MISS NATENAPA CHIMJINDA MISS SASIVIMOL FAENGDANKLANG
Degree	Bachelor of Science (Applied Statistics)
Department	Statistics
Academic	Year 2016
Advisor	Asst. Prof. Choojai Kuharatanachai

Abstract

In this special problem, quality control in medicine packaging process of Blister packaging at one factory. The data were analyzed number and cause of rejects in medicine packaging process all 6 types and 11 lots contain with Neuris 1 mg had 2 lots, Neuris 2 mg had 5 lots, Vitalar had 1 lot, Neutapin 200 mg had 1 lots, Neutapin 25 mg had 1 lot and Anmatic 20 mg had 1 lot.

The results of study in proportion of rejects control charts. It was found medicine packaging process of Anmatic 20 mg had the most proportion of the average rejects was 0.0942. Which tablet ellipse style without coating and the tablets are large. Medicine packaging used clear PVC and in part of the foil used pattern didn't match to the hole in each hole. In the part of the number of defects per unit control charts medicine packaging process of Neutapin 200 mg the most a number of defects per unit was 0.1184. Which tablet circle style Coating with film and the tablet large. Medicine packaging used dense white PVC and in part of the foil used pattern does match to the hole in each hole. Study in Pareto Diagram, it was found medicine packaging process of Neuris 2 mg, Neuris 1 mg and Neutap in 200 mg which the most cause was foil didn't match to the hole in each hole or foil run. Medicine packaging process of Neutapin 25 mg and Vitalar which the most cause was clamp tablet. Finally medicine packaging process of Anmatic 20 mg which the most cause was drug powder in packaging.

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

กิตติกรรมประกาศ

ปัญหาพิเศษฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี เนื่องจากความกรุณาและความร่วมมือของทุกๆ ท่าน ขอขอบพระคุณ ผศ.ชูใจ คูหารัตนไชย ที่คอยให้คำปรึกษาดูแลอย่างใกล้ชิดและให้ความช่วยเหลือแนะนำที่ดีในการปรับปรุงข้อบกพร่องในการทำปัญหาพิเศษ และขอขอบพระคุณกรรมการสอบปัญหาพิเศษ คือ ผศ.ดร.สมศรี บัณฉิตวิไล และดร.กนกกรรณ์ ลีโรจนาประภา ที่ให้ข้อคิดเห็นและคำแนะนำช่วยเหลือในการทำปัญหาพิเศษให้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

ขอขอบพระคุณ โรงงานยาแห่งหนึ่งที่มีความอนุเคราะห์ในการศึกษากระบวนการบรรจุยาของเครื่องจักรบลิสเตอร์แพ็คเกจ และให้ความสะดวกในการเก็บข้อมูลของแผงบรรจุยาที่นำมาใช้ในการทำปัญหาพิเศษครั้งนี้

ขอขอบพระคุณ ท่านคณาจารย์สาขาวิชาสถิติประยุกต์ทุกท่านเป็นอย่างสูง ที่ได้ประสิทธิ์ประสาทวิชา พร้อมทั้งให้คำแนะนำต่าง ๆ และขอบคุณเจ้าหน้าที่สาขาสถิติทุกท่านที่ได้ให้ความสะดวกและความช่วยเหลือในเรื่องต่าง ๆ ตลอดระยะเวลาในการจัดทำปัญหาพิเศษในครั้งนี้

ขอขอบพระคุณ บิดา มารดา ที่ให้ได้รับการศึกษา ตลอดจนคอยเลี้ยงดูและอบรมสั่งสอน และเป็นกำลังใจเป็นแรงผลักดันในการทำปัญหาพิเศษให้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี รวมถึงเพื่อน ๆ และบุคคลอื่น ๆ ที่ไม่ได้กล่าวมา ผู้จัดทำขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูงมา ณ โอกาสนี้

นางสาวชนารรดี	อารยแสง
นางสาวดวงพร	อินใจธรรม
นางสาวเนตรนภา	ฉิมจินดา
นางสาวศศิวิมล	แฝงตำนานกลาง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย	ก
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	ข
กิตติกรรมประกาศ	ค
สารบัญ	ง
สารบัญตาราง	ฉ
สารบัญรูป	ญ
บทที่ 1 บทนำ	
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา	2
1.3 ขอบเขตของการศึกษา	2
1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	2
1.5 นิยามคำศัพท์	2
บทที่ 2 ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	
2.1 ทฤษฎีทางสถิติที่เกี่ยวข้อง	13
2.1.1 ชนิดของยา	13
2.1.2 ชนิดของแผงบรรจุยา	14
2.1.3 รูปแบบของบรรจุภัณฑ์	14
2.1.4 ชนิดของเครื่องจักรบรรจุยา	16
2.1.5 ลักษณะของข้อมูล	23
2.1.6 แผนภูมิควบคุมคุณภาพ	24
2.1.6.1 ประเภทของแผนภูมิควบคุม	24
2.1.6.2 องค์ประกอบของแผนภูมิควบคุม	25
2.1.6.3 ขั้นตอนในการสร้างแผนภูมิควบคุม	26
2.1.6.4 ประโยชน์ของแผนภูมิควบคุม	30
2.1.7 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสีย (P-chart)	31
2.1.8 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วย (U-chart)	34
2.1.9 แผนผังพาเรโต (Pareto Diagram)	35
2.1.9.1 หลักเกณฑ์การเขียนแผนผังพาเรโต	36
2.1.9.2 ประเภทของแผนผังพาเรโต	36
2.1.9.3 การใช้แผนผังพาเรโต	37
2.1.9.4 ข้อสังเกตในการสร้างแผนผังพาเรโต	37
2.1.9.5 ข้อสังเกตเกี่ยวกับการใช้แผนผังพาเรโต	37
2.1.9.6 ประโยชน์ของแผนผังพาเรโต	37
2.1.10 แผนผังเหตุและผลหรือแผนผังก้างปลา (Cause and Effect Diagram or Fish Bone Diagram)	38

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
2.1.10.1 หลักเกณฑ์การเขียนแผนผังเหตุและผล	38
2.1.10.2 การกำหนดปัจจัยบนแผนผังเหตุและผล	39
2.1.10.3 ข้อดีและข้อเสียของแผนผังเหตุและผล	40
2.1.10.4 ประโยชน์ของการใช้แผนผังเหตุและผล	40
2.2 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	40
บทที่ 3 วิธีการดำเนินงาน	
3.1 วิธีการดำเนินงาน	44
3.2 ขั้นตอนการเก็บรวบรวมข้อมูล	44
3.2.1 แหล่งที่มาของข้อมูล	44
3.2.2 กระบวนการบรรจุยา	49
3.2.3 การเก็บรวบรวมข้อมูล	55
3.3 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล	59
3.4 ขั้นตอนการวิเคราะห์ข้อมูล	59
บทที่ 4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล	
4.1 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลจำนวนของเสียของแผงบรรจุยา	61
4.1.1 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยานิวริส 2 มก.	61
4.1.1.1 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยานิวริส 2 มก. เลขที่ล็อต D17020	61
4.1.1.2 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยานิวริส 2 มก. เลขที่ล็อต D17021	62
4.1.1.3 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยานิวริส 2 มก. เลขที่ล็อต D17030	63
4.1.1.4 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยานิวริส 2 มก. เลขที่ล็อต D17031	64
4.1.1.5 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยานิวริส 2 มก. เลขที่ล็อต D17046	65
4.1.2 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยานิวริส 1 มก.	66
4.1.2.1 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยานิวริส 1 มก. เลขที่ล็อต D16385	66
4.1.2.2 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยานิวริส 1 มก. เลขที่ล็อต D16386	67
4.1.3 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยานิวตาพิน 200 มก. เลขที่ล็อต D17008	68
4.1.4. แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของของยานิวตาพิน 25 มก. เลขที่ล็อต D16390	69

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนลิขสิทธิ์ไว้เพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่นอนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
4.1.5 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยาไวตารอล เลขที่ล็อต D16377	70
4.1.6 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยาแอนมาติก 20 มก. เลขที่ล็อต D17045	71
4.2 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของแผงบรรจุยา	74
4.2.1 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยานิวริส 2 มก.	74
4.2.1.1 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยานิวริส 2 มก. เลขที่ล็อต D17020	74
4.2.1.2 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยานิวริส 2 มก. เลขที่ล็อต D17021	75
4.2.1.3 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยานิวริส 2 มก. เลขที่ล็อต D17030	76
4.2.1.4 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยานิวริส 2 มก. เลขที่ล็อต D17031	77
4.2.1.5 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยานิวริส 2 มก. เลขที่ล็อต D17046	78
4.2.2 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยานิวริส 1 มก.	79
4.2.2.1 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยานิวริส 1 มก. เลขที่ล็อต D16385	79
4.2.2.2 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยานิวริส 1 มก. เลขที่ล็อต D16386	80
4.2.3 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยานิวตาพิน 200 มก. เลขที่ล็อต D17008	81
4.2.4 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยานิวตาพิน 25 มก. เลขที่ล็อต D16390	82
4.2.5 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยาไวตารอล เลขที่ล็อต D16377	83
4.2.6 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยาแอนมาติก 20 มก. เลขที่ล็อต D17045	84
4.3 ผลการวิเคราะห์แผนผังพาเรโตจำนวนของเสียของแผงบรรจุยา	87
4.3.1 แผนผังพาเรโตของยานิวริส 2 มก.	87
4.3.2 แผนผังพาเรโตของยานิวริส 1 มก.	88

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
4.3.3 แผนผังพาเรโตของยานิวตาพิน 200 มก.	89
4.3.4 แผนผังพาเรโตของยานิวตาพิน 25 มก.	90
4.3.5 แผนผังพาเรโตของยาไวตารอล	91
4.3.6 แผนผังพาเรโตของยาแอนมาติค 20 มก.	92
4.4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลแผนผังแสดงเหตุและผลของของเสีย จากกระบวนการบรรจุแผงยา	93
4.4.1 ผลการวิเคราะห์แผนผังสาเหตุและผลในกระบวนการบรรจุยา ของยานิวริส 1 มก. นิวริส 2 มก. และนิวตาพิน 200 มก.	93
4.4.2 ผลการวิเคราะห์แผนผังสาเหตุและผลในกระบวนการบรรจุยา ของยาไวตารอล และนิวตาพิน 25 มก.	95
4.4.3 ผลการวิเคราะห์แผนผังสาเหตุและผลในกระบวนการบรรจุยา ของยาแอนมาติค 20 มก.	97
4.4.4 ผลการวิเคราะห์แผนผังสาเหตุและผลในกระบวนการบรรจุยา ของยานิวตาพิน 200 มก.	99
4.4.5 ผลการวิเคราะห์แผนผังสาเหตุและผลในกระบวนการบรรจุยา ของยาไวตารอล	101
บทที่ 5 สรุปผลการศึกษาและข้อเสนอแนะ	
5.1 สรุปผลวิจัย	103
5.1.1 การควบคุมสัดส่วนของเสียที่เกิดขึ้นในกระบวนการบรรจุยา	103
5.1.2 การควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยที่เกิดขึ้นในกระบวนการบรรจุยา	104
5.1.3 ผลการวิเคราะห์แผนผังพาเรโต	105
5.1.4 ผลการวิเคราะห์แผนผังสาเหตุและผล	106
5.1.4.1 แผนผังสาเหตุและผลในกระบวนการบรรจุยาของยานิวริส 1 มก. นิวริส 2 มก. และนิวตาพิน 200 มก.	106
5.1.4.2 แผนผังสาเหตุและผลในกระบวนการบรรจุยาของยาไวตารอล และนิวตาพิน 25 มก.	106
5.1.4.3 แผนผังสาเหตุและผลในกระบวนการบรรจุยาของ ยาแอนมาติค 20 มก.	106
5.1.4.4 แผนผังสาเหตุและผลในกระบวนการบรรจุยา ของยานิวตาพิน 200 มก.	107
5.1.4.5 แผนผังสาเหตุและผลในกระบวนการบรรจุยา ของยาไวตารอล	107
5.2 ปัญหาที่พบและข้อเสนอแนะ	108
5.2.1 ปัญหาที่พบ	108
5.2.2 ข้อเสนอแนะ	108

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนลิขสิทธิ์ไว้สำหรับบุคลากรใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สารบัญ (ต่อ)

บรรณานุกรม
ภาคผนวก

หน้า
109
110



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
3.1 ตัวอย่างตารางการบันทึกข้อมูลจำนวนของเสียจากแผงบรรจุยาของเครื่องจักรบลิสเตอร์แพ็คกิ้ง	48
3.2 ตัวอย่างตารางเก็บข้อมูลจำนวนของเสียจากขั้นตอนการคัดเลือกและบรรจุแผงยาลงกล่อง	57
4.1 ค่าขีดจำกัดควบคุมของข้อมูลจำนวนของเสียของการบรรจุยาทั้ง 6 ชนิด จำนวน 11 ลอต	72
4.2 ค่าขีดจำกัดควบคุมของข้อมูลจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของการบรรจุยาทั้ง 6 ชนิด จำนวน 11 ลอต	85
4.3 ตารางแสดงสาเหตุและวิธีแก้ไข เนื่องจากพอยล์วิ่งของกระบวนการบรรจุยาของยานิวริส 1 มก. นิวริส 2 มก. และนิวตาพิน 200 มก.	94
4.4 ตารางแสดงสาเหตุและวิธีแก้ไข เนื่องจากเม็ดหินบของกระบวนการบรรจุยาไวตารอล และนิวตาพิน 25 มก.	96
4.5 ตารางแสดงสาเหตุและวิธีแก้ไข เนื่องจากผงยาเข้าแผงของกระบวนการบรรจุยาแอนมาติก 20 มก	98
4.6 ตารางแสดงสาเหตุและวิธีแก้ไข เนื่องจากพอยล์ย่นของกระบวนการบรรจุยานิวตาพิน 200 มก	100
4.7 ตารางแสดงสาเหตุและวิธีแก้ไข เนื่องจากเจาะของกระบวนการบรรจุยาไวตารอล	102

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สารบัญรูป

รูปที่	หน้า
1.1 พอยล์รีંગ	3
1.2 เม็ดหนึบ	3
1.3 ลอตทะเลลู	4
1.4 ไม้ปรุแผงยา	4
1.5 พอยล์ร้อน	5
1.6 รอยมาร์ก	5
1.7 ลอตตก	6
1.8 ผงยาเข้าแผง	6
1.9 พอยล์เย็น	7
1.10 แผงหัก	7
1.11 แผงเจาะ	8
1.12 รอยขีด	8
1.13 แผงอ	9
1.14 พีวีซีบูบ	9
1.15 เม็ดโป้	10
1.16 จุดดำ	10
1.17 เม็ดยาพลิก	11
1.18 แผงขาด	11
1.19 รอยลูกกลิ้ง	12
1.20 แผงเลื่อน	12
2.1 บรรจุภัณฑ์แบบบลิสเตอร์	14
2.2 บรรจุภัณฑ์แบบสตรีป	15
2.3 บรรจุภัณฑ์แบบขวด ครอบง หยอดบีบ	15
2.4 บรรจุภัณฑ์แบบแผ่นเปลวหรือพอยล์	15
2.5 เครื่องผสมยา เครื่องผสมครีม	16
2.6 เครื่องตอกเม็ดยาหรือเครื่องอัดเม็ด	16
2.7 เครื่องบรรจุแคปซูล	17
2.8 เครื่องบลิสเตอร์แพ็คกิ้ง	17
2.9 เครื่องสตรีปแพ็คยา	18
2.10 เครื่องขัดเม็ดยาและแคปซูลยา	18
2.11 เครื่องบรรจุซอฟเจล	19
2.12 ถังหลอมละลายยาเจลาติน	19
2.13 เครื่องบรรจุครีม เครื่องบรรจุหลอด เครื่องบรรจุของเหลว	20
2.14 เครื่องเคลือบเม็ดยา	20
2.15 เครื่องนับเม็ดยาและเครื่องนับแคปซูลยา	21
2.16 เครื่องซีลฝาพอยล์	21

สารบัญรูป (ต่อ)

รูปที่	หน้า
2.17 เครื่องอบแห้งยาผง	22
2.18 เครื่องร่อนผงยา	22
2.19 เครื่องแพ็คสำหรับอุตสาหกรรมยา	23
2.20 ชีตจำกัดของแผนภูมิควบคุมคุณภาพ	25
2.21 การกระจายของจุดบนแผนภูมิควบคุมที่แสดงความผิดปกติของกระบวนการผลิตที่มีจุดอยู่นอกขีดจำกัดควบคุมข้างใดข้างหนึ่ง	26
2.22 การกระจายของจุดบนแผนภูมิควบคุมที่แสดงความผิดปกติของกระบวนการผลิตที่มีจุด 2 จุดติดกัน และอยู่ใกล้ขีดจำกัดควบคุมด้านบนหรือด้านล่าง	27
2.23 การกระจายของจุดบนแผนภูมิควบคุมที่แสดงความผิดปกติของกระบวนการผลิตที่มีจุดแสดงแนวโน้มไปทางด้านใดด้านหนึ่งของแผนภูมิควบคุม	27
2.24 ตัวอย่างแผนผังพาเรโต	36
2.25 ตัวอย่างแผนผังเหตุและผล	38
3.1 ลักษณะแผงบรรจุยานิวริส 2 มก.	44
3.2 ลักษณะแผงบรรจุยานิวริส 1 มก.	45
3.3 ลักษณะแผงบรรจุยานิวทาพิน 25 มก.	45
3.4 ลักษณะแผงบรรจุยานิวทาพิน 200 มก.	46
3.5 ลักษณะแผงบรรจุยาไวตารอล	46
3.6 ลักษณะแผงบรรจุยาแอนมาติก 20 มก.	47
3.7 ม้วนพีวีซี	49
3.8 ม้วนพอยล์	49
3.9 การขึ้นหลุมเม็ดยา	51
3.10 การปล่อยยาลงแผงพีวีซี	51
3.11 การตรวจจับเม็ดยา	52
3.12 ชุดเจาะ	52
3.13 การปิดผนึกแผงยา	53
3.14 การเป่าลมเย็น	53
3.15 การตอกสอดและปรุแผงยา	54
3.16 การตัดแผงยา	54
3.17 การคัดเลือกแผงยา	55
4.1 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยานิวริส 2 มก. เลขที่ลอต D17020	61
4.2 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยานิวริส 2 มก. เลขที่ลอต D17021	62
4.3 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยานิวริส 2 มก. เลขที่ลอต D17030	63
4.4 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยานิวริส 2 มก. เลขที่ลอต D17031	64
4.5 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยานิวริส 2 มก. เลขที่ลอต D17046	65

สารบัญรูป (ต่อ)

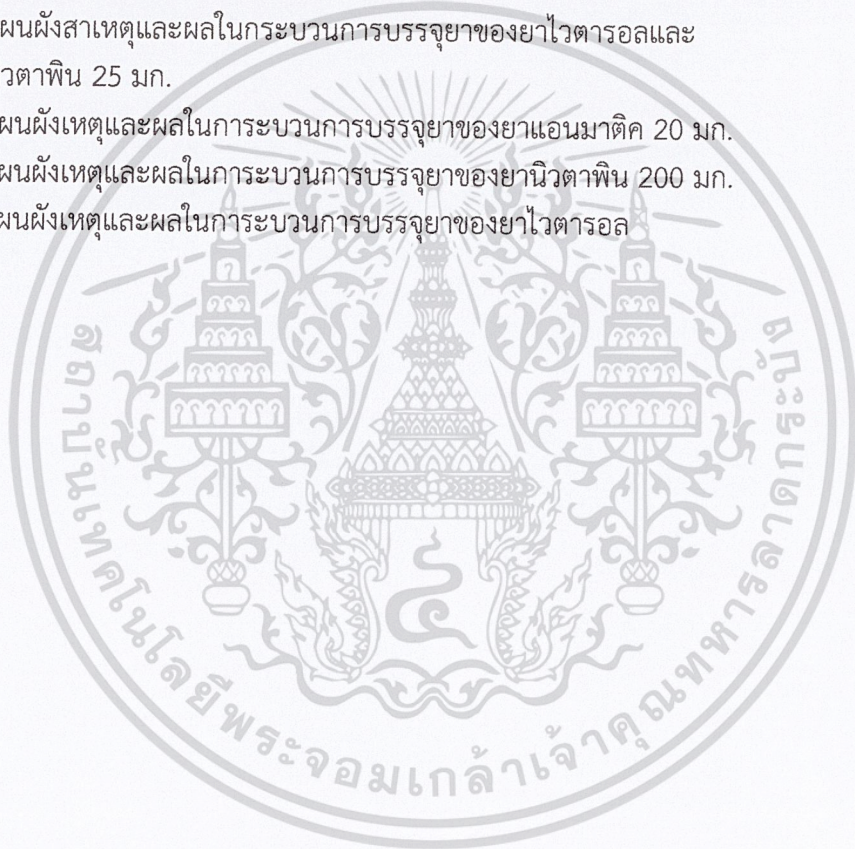
รูปที่	หน้า
4.6 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยานิวริส 1 มก. เลขที่ล็อต D16385	66
4.7 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยานิวริส 1 มก. เลขที่ล็อต D16386	67
4.8 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยานิวตาพิน 200 มก. เลขที่ล็อต D17008	68
4.9 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยานิวตาพิน 25 มก. เลขที่ล็อต D16390	69
4.10 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยาไวดารอล เลขที่ล็อต D16377	70
4.11 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยาแอนมาติค 20 มก. เลขที่ล็อต D17045	71
4.12 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยานิวริส 2 มก. เลขที่ล็อต D17020	74
4.13 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยานิวริส 2 มก. เลขที่ล็อต D17021	75
4.14 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยานิวริส 2 มก. เลขที่ล็อต D17030	76
4.15 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยานิวริส 2 มก. เลขที่ล็อต D17031	77
4.16 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยานิวริส 2 มก. เลขที่ล็อต D17046	78
4.17 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยานิวริส 1 มก. เลขที่ล็อต D16385	79
4.18 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยานิวริส 1 มก. เลขที่ล็อต D16386	80
4.19 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยานิวตาพิน 200 มก. เลขที่ล็อต D17008	81
4.20 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยานิวตาพิน 25 มก. เลขที่ล็อต D16390	82
4.21 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยาไวดารอล เลขที่ล็อต D16377	83
4.22 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยาแอนมาติค 20 มก. เลขที่ล็อต D17045	84
4.23 สาเหตุของเสีย จำนวนของเสีย เปอร์เซ็นต์และเปอร์เซ็นต์สะสมของจำนวน ของเสียที่เกิดจากสาเหตุต่างๆ ของกระบวนการบรรจุยานิวริส 2 มก.	87
4.24 สาเหตุของเสีย จำนวนของเสีย เปอร์เซ็นต์และเปอร์เซ็นต์สะสมของจำนวน ของเสียที่เกิดจากสาเหตุต่างๆ ของกระบวนการบรรจุยานิวริส 1 มก.	88
4.25 สาเหตุของเสีย จำนวนของเสีย เปอร์เซ็นต์และเปอร์เซ็นต์สะสมของจำนวน ของเสียที่เกิดจากสาเหตุต่างๆ ของกระบวนการบรรจุยานิวตาพิน 200 มก.	89

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สารบัญรูป (ต่อ)

รูปที่	หน้า
4.26 สาเหตุของเสีย จำนวนของเสีย เปอร์เซ็นต์และเปอร์เซ็นต์สะสมของจำนวนของเสียที่เกิดจากสาเหตุต่างๆ ของกระบวนการบรรจุยานิวตาพิน 25 มก.	90
4.27 สาเหตุของเสีย จำนวนของเสีย เปอร์เซ็นต์และเปอร์เซ็นต์สะสมของจำนวนของเสียที่เกิดจากสาเหตุต่างๆ ของกระบวนการบรรจุยาไวตารอล	91
4.28 สาเหตุของเสีย จำนวนของเสีย เปอร์เซ็นต์และเปอร์เซ็นต์สะสมของจำนวนของเสียที่เกิดจากสาเหตุต่างๆ ของกระบวนการบรรจุยาแอนมาติค 20 มก.	92
4.29 แผนผังสาเหตุและผลในกระบวนการบรรจุยาของยานิวริส 1 มก. นิวริส 2 มก. และนิวตาพิน 200 มก.	93
4.30 แผนผังสาเหตุและผลในกระบวนการบรรจุยาของยาไวตารอลและนิวตาพิน 25 มก.	95
4.31 แผนผังเหตุและผลในการะบวนการบรรจุยาของยาแอนมาติค 20 มก.	97
4.32 แผนผังเหตุและผลในการะบวนการบรรจุยาของยานิวตาพิน 200 มก.	99
4.33 แผนผังเหตุและผลในการะบวนการบรรจุยาของยาไวตารอล	101



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา (<http://www.pharm.tu.ac.th>)

ยาเป็นสิ่งสำคัญในชีวิตประจำวันของทุกคน เนื่องจากในชีวิตของคนเรานั้นต้องมีการใช้ยาในการรักษาและบำรุงสุขภาพ ไม่ว่าจะเป็นการบรรเทาความเจ็บปวดจากบาดแผล อย่างเช่น หกล้ม ลื่น มีดบาด เป็นต้นและยังต้องใช้ในการรักษาตอนเจ็บไข้หรือเกิดโรคร้ายต่างๆ ด้วยเหตุนี้ ยาจึงถือเป็นสิ่งสำคัญสำหรับพวกเราทุกคนไม่ว่าจะเป็นเด็กหรือผู้ใหญ่

ยามีหลายรูปแบบ เช่น ยาเม็ด ยาเม็ดเคลือบ ยาแคปซูล ยาผง ยาน้ำใส ยาน้ำแขวนตะกอน ยาน้ำแขวนลอย ยาครีม ยาขี้ผึ้ง ยาปราศจากเชื้อ ยาเหน็บ เป็นต้น รูปแบบยาที่แตกต่างกันนี้ช่วยให้เกิดความสะดวกและปลอดภัยแก่ผู้ป่วยในการใช้ยา แต่ถ้าใช้ไม่ถูกต้องก็จะกลายเป็นโทษไป ซึ่งยาที่ผู้คนนิยมใช้มากที่สุดคือ “ยาเม็ด” ซึ่งยาเม็ด เป็นรูปแบบยาชนิดแข็ง (Solid Dosage Forms) เป็นที่นิยมกันมาก เนื่องจากพกพาสะดวกและมีน้ำหนักเบา ยาเม็ดเป็นรูปของผงยาแห้ง ซึ่งผงยานี้จะผสมสารที่ช่วยในการยึดเกาะทำให้ถูกอัดเป็นเม็ดชนิดต่างๆ ซึ่งยาประเภทนี้มักจะเป็นยาที่ละลายน้ำได้ง่าย อย่างเช่น พาราเซตามอล ส่วนยาแคปซูล เป็นยาผงที่นำมาใส่ในแคปซูลซึ่งเป็นเปลือกหุ้มที่ทำมาจากเจลาติน เปลือกหุ้มนี้จะช่วยกลบรสชาติและกลิ่นของยา หรืออาจจะเป็นชนิดที่ทำเพื่อป้องกันการทำลายของกรดในกระเพาะ ทำให้ตัวยาส่วนใหญ่สามารถดูดซึมที่ลำไส้ได้ดีขึ้น ซึ่งยาทุกรูปแบบนี้จะต้องได้รับการบรรจุลงแผงบรรจุยาเพื่อรักษาคุณภาพ ความปลอดภัย ความคงตัวและความสะอาดของยา

ในการบรรจุยาลงแผงบรรจุยานั้น แผงบรรจุยาจะมีหน้าที่ในการรักษาคุณภาพของยา และป้องกันตัวยาส่งจากสิ่งแวดล้อมต่างๆ เช่น ความชื้น แสง ที่จะมีผลต่อการเปลี่ยนแปลงของตัวยา ซึ่งอาจจะเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้คุณภาพของยานั้นเปลี่ยนแปลงไป นอกจากนี้แผงบรรจุยายังช่วยป้องกันแรงอัดซึ่งเกิดจากการตกกระแทกในระหว่างการขนส่ง และการจัดเก็บรักษาอีกด้วย แผงบรรจุยาจึงมีความสำคัญมากที่จะใช้ในการเก็บรักษายาไว้จนกว่าจะมีการใช้งานหรือหมดอายุ แผงบรรจุยาซึ่งเกิดจากการบรรจุลงในแผงพอล์หรือแผงบลิสเตอร์นั้น สามารถป้องกันความชื้นได้เป็นอย่างดี อีกทั้งแผงพอล์ยังมีแบบป้องกันแสง เพื่อปกป้องประสิทธิภาพของยาได้สูงที่สุด ส่วนการบรรจุยาในแผงบลิสเตอร์มีข้อดีคือ จะมีการทิ้งร่องรอยหลังจากแกะยารับประทาน ง่ายต่อการระบุจำนวนเม็ดยาที่กินไปแล้ว พกพาสะดวก ทำให้การบรรจุลงในแผงบลิสเตอร์เป็นที่นิยมอย่างมากสำหรับผู้บริโภคและบริษัทอุตสาหกรรมยา การบรรจุลงในแผงพอล์หรือแผงบลิสเตอร์จะต้องใช้เครื่องจักรบลิสเตอร์แพ็คเกจ (Blister Packing Machine) ในการดำเนินการบรรจุ ซึ่งเป็นเครื่องบรรจุยาลงแผงอัดโนมตี

ในการศึกษาครั้งนี้ จึงทำการศึกษาความสามารถของกระบวนการบรรจุยาของเครื่องจักรบลิสเตอร์แพ็คเกจ ตลอดจนปัจจัยที่มีผลต่อการบรรจุยา โดยจะนำเอาหลักเกณฑ์และวิธีการทางสถิติมาใช้ในการควบคุมคุณภาพ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อศึกษากระบวนการบรรจุยาของเครื่องจักรบลิสเตอร์แพ็คกิ้ง
2. เพื่อหาสัดส่วนของเสียและจำนวนรอยตำหนิที่เกิดขึ้นจากกระบวนการบรรจุยาของเครื่องจักรบลิสเตอร์แพ็คกิ้ง
3. เพื่อหาสาเหตุของของเสียที่เกิดขึ้นจากกระบวนการบรรจุยาของเครื่องจักรบลิสเตอร์แพ็คกิ้ง
4. เพื่อศึกษาลักษณะของแผงบรรจุยาแต่ละชนิดที่ส่งผลต่อของเสียที่เกิดขึ้นจากกระบวนการบรรจุยาของเครื่องจักรบลิสเตอร์แพ็คกิ้ง

1.3 ขอบเขตของการศึกษา

การศึกษาการควบคุมคุณภาพนี้ ได้ทำการตรวจสอบคุณภาพด้านการบรรจุยาจากเครื่องจักรบลิสเตอร์แพ็คกิ้งของโรงงานแห่งหนึ่ง โดยทำการเก็บข้อมูลจำนวนของเสียและสาเหตุของของเสียที่เกิดขึ้นจากกระบวนการบรรจุยาทั้งหมด 6 ชนิด คือ

- 1) นิวริส 1 มก. (Neuris 1 mg) จำนวน 2 ลอต
- 2) นิวริส 2 มก. (Neuris 2 mg) จำนวน 5 ลอต
- 3) ไวตารอล (Vitalal S.M.) จำนวน 1 ลอต
- 4) นิวตาพิน 200 มก. (Neutapin 200 mg) จำนวน 1 ลอต
- 5) นิวตาพิน 25 มก. (Neutapin 25 mg) จำนวน 1 ลอต
- 6) แอนมาติก 20 มก. (Anmatic 20 mg) จำนวน 1 ลอต

ทำการเริ่มเก็บข้อมูลในช่วงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2559 ถึง วันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2560 ซึ่งจำนวนการผลิตของทางโรงงานในแต่ละวันจะไม่แน่นอน จึงทำให้การเก็บข้อมูลจำนวนของเสียในยาแต่ละชนิดได้จำนวนลอตที่ไม่เท่ากัน เพราะทางโรงงานจะผลิตตามรายการสั่งซื้อ และหากเกิดความบกพร่องของเครื่องจักรบลิสเตอร์แพ็คกิ้งขึ้น ก็จะส่งผลให้ต้องหยุดการผลิตตามไปด้วย

1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

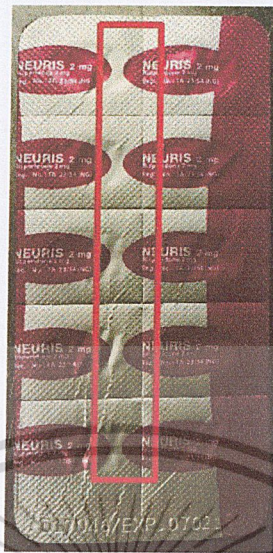
1. ทำให้ทราบถึงกระบวนการบรรจุยาของเครื่องจักรบลิสเตอร์แพ็คกิ้ง
2. ผลที่ได้จากการวิเคราะห์ข้อมูลสัดส่วนของเสีย ทำให้ทราบการสูญเสียที่จะเกิดขึ้นในกระบวนการบรรจุยาของเครื่องจักรบลิสเตอร์แพ็คกิ้ง
3. ผลที่ได้จากการวิเคราะห์ข้อมูลจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วย ทำให้ทราบรอยตำหนิที่เป็นสาเหตุหลักของของเสียที่จะเกิดขึ้นในกระบวนการบรรจุยาของเครื่องจักรบลิสเตอร์แพ็คกิ้ง
4. ทำให้ทราบถึงลักษณะของแผงบรรจุยาแต่ละชนิดที่ส่งผลต่อกระบวนการบรรจุยาเพื่อเป็นแนวทางในการควบคุมคุณภาพการบรรจุยาของเครื่องจักรบลิสเตอร์แพ็คกิ้ง

1.5 นิยามคำศัพท์

1.5.1 เครื่องจักรบลิสเตอร์แพ็คกิ้ง (Blister packing) หมายถึง เครื่องบรรจุยาแผงอัดโนมัติ โดยมีกระบวนการทำงานของเครื่องจักรแบบคร่าวๆคือ อันดับแรกเครื่องจักรจะขึ้นหลุมเม็ดยา และทำการปล่อยยาแผงพีวีซี จะมีแปรงปัดเม็ดยาให้ลงหลุมอัดโนมัติ จากนั้นก็ทำการปิดผนึกแผงยา พร้อมทั้งพิมพ์เลขที่ลอต และวันหมดอายุ ขั้นตอนสุดท้ายคือการตัดแผงยา

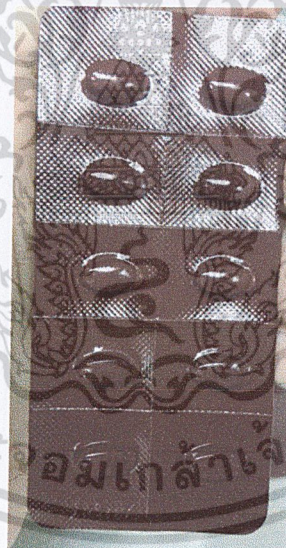
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1.5.2 ฟอยล์รีจ หมายถึง การเกิดลายของฟอยล์ไม่ตรงกับหลุมยาของแผงบรรจุยา



รูปที่ 1.1 ฟอยล์รีจ

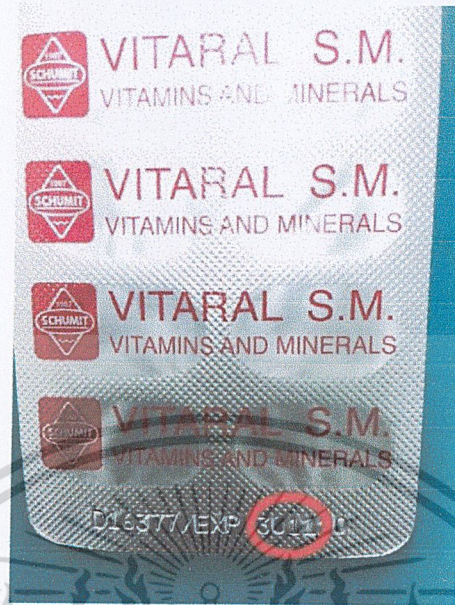
1.5.3 เม็ดหนีบ หมายถึง แผงบรรจุยาที่เป็นลักษณะแผงที่วีซีดีหนีบโดนเม็ดยา



รูปที่ 1.2 เม็ดหนีบ

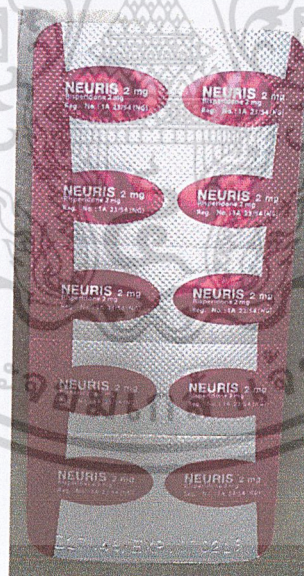
เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1.5.4 ลอตทะเลล หมายถึง แผงบรรจุยาที่ถูกตอกเลขที่ลอตของยาบนแผงยาเล็กเกินไป



รูปที่ 1.3 ลอตทะเลล

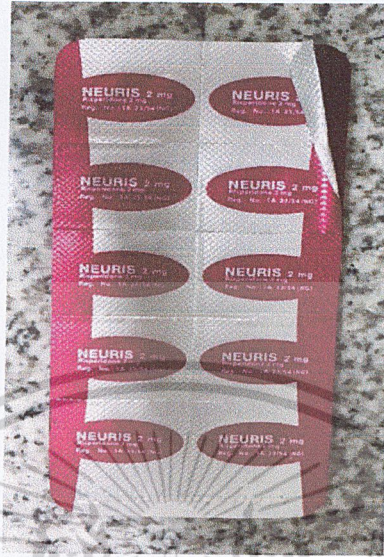
1.5.5 ไม่ปรุแผงยา หมายถึง แผงบรรจุยาที่ไม่ทำการปรุแผงยา



รูปที่ 1.4 ไม่ปรุแผงยา

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1.5.6 ฟอยล์ร้อน หมายถึง แผงบรรจุยาที่เกิดจากการปิดผนึกระหว่างฟอยล์กับแผงพีวีซีไม่สนิท



รูปที่ 1.5 ฟอยล์ร้อน

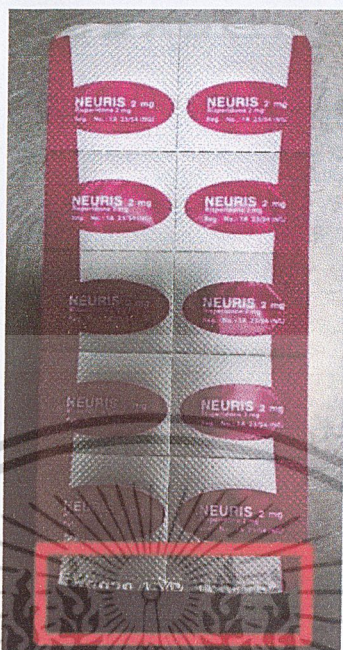
1.5.7 รอยมาร์ก หมายถึง แผงบรรจุยาที่จุดบอกระยะตัดบนฟอยล์ติดมาบนแผงยา



รูปที่ 1.6 รอยมาร์ก

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1.5.8 ลอตตก หมายถึง แผงบรรจุยาที่มีเลขที่ลอต และวันหมดอายุตกจากขอบแผงยา



รูปที่ 1.7 ลอตตก

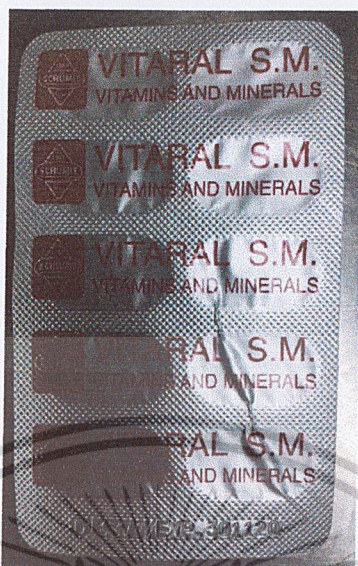
1.5.9 ผงยาเข้าแผง หมายถึง ในหลุมของแผงบรรจุยามีเศษผงจากเม็ดยาเข้าไปอยู่ภายใน



รูปที่ 1.8 ผงยาเข้าแผง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1.5.10 ฟอยล์ย่น หมายถึง ฟอยล์ปิดผนึกแผงบรรจุยาไม่เรียบ



รูปที่ 1.9 ฟอยล์ย่น

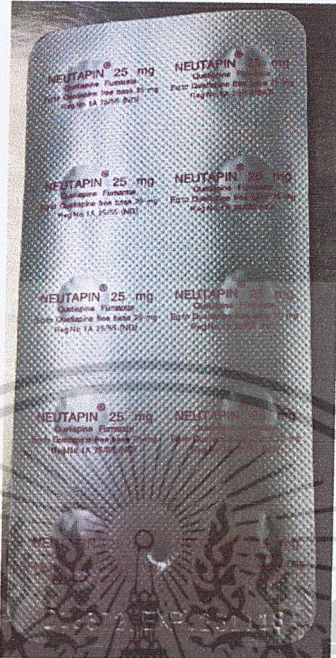
1.5.11 แผงหัก หมายถึง รอยปรุบนแผงบรรจุยาลึกเกินไปทำให้แผงหัก



รูปที่ 1.10 แผงหัก

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1.5.12 เจาะ หมายถึง แฉงบรรจุยาที่โดนกลิ้งตรวจจับเม็ดยาตรวจพบว่าไม่มีเม็ดยาในบางหลุมยา แล้วสั่งการไปยังเข็มเจาะแผงยาให้ทำการเจาะแผงยา



รูปที่ 1.11 แผงเจาะ

1.5.13 รอยขีด หมายถึง รอยบนแผงบรรจุยาที่เกิดจากการโดนสิ่งมีคม



รูปที่ 1.12 รอยขีด

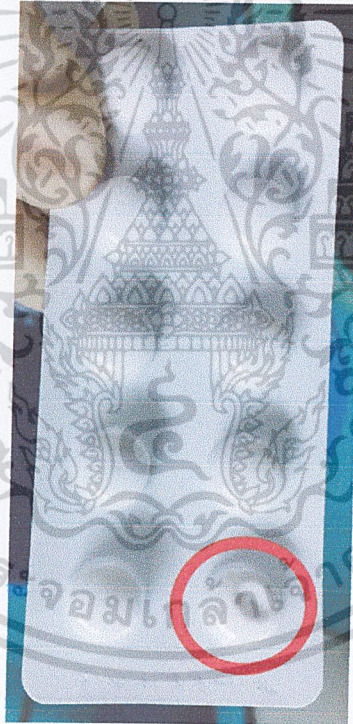
เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1.5.14 แผงงอ หมายถึง แผงบรรจุยาที่โดนทับถมในถังที่บรรจุแผงยา ทำให้เกิดการบิดเบี้ยวเสียรูปทรง



รูปที่ 1.13 แผงงอ

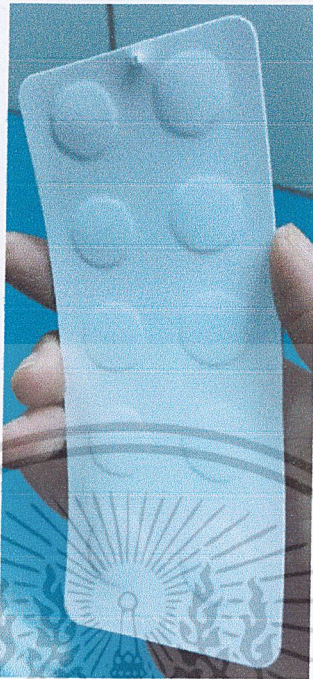
1.5.15 พีวีซีบุบ หมายถึง พีวีซีของหลุมยาเกิดรอยบุบ



รูปที่ 1.14 พีวีซีบุบ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1.5.16 เม็ดโบ้ หมายถึง ชุดขึ้นหลุมไม่ทำงาน ทำให้แผงพีวีซีไม่มีการขึ้นหลุมยา



รูปที่ 1.15 เม็ดโบ้

1.5.17 จุดดำ หมายถึง แผงบรรจุยาที่มีคราบดำเปรอะเปื้อน



รูปที่ 1.16 จุดดำ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1.5.18 เม็ดยาพolik หมายถึง เม็ดยาที่ตั้งขึ้นไม่ระนาบไปกับหลุมยา



รูปที่ 1.17 เม็ดยาพolik

1.5.19 แผงขาด หมายถึง แผงบรรจุยาที่โดนชุดตัดแผงยาตัดส่วนหนึ่งขาดหายไป



รูปที่ 1.18 แผงขาด

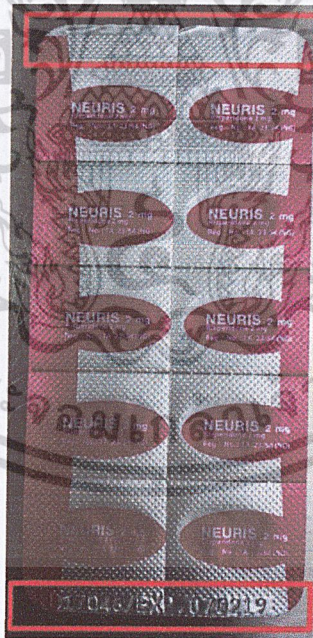
เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1.5.20 รอยลูกกลิ้ง หมายถึง แผงบรรจุยาที่มีรอยที่เกิดจากการชูดของลูกกลิ้ง



รูปที่ 1.19 รอยลูกกลิ้ง

1.5.21 แผงเลื่อน หมายถึง ชุดตัด ตัดไม่ตรงกับแผงยา



รูปที่ 1.20 แผงเลื่อน

1.5.22 เม็ดยาหัก หมายถึง แผงบรรจุที่มีเม็ดยาหักอยู่ภายใน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บทที่ 2

ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 ทฤษฎีทางสถิติที่เกี่ยวข้อง

2.1.1 ชนิดของยา (<http://www.spr.go.th/index.php>)

ยาตามพระราชบัญญัติยา หมายถึง วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวิเคราะห์ บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือสัตว์ นอกจากนี้วัตถุที่ใช้สำหรับ ก่อให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายมนุษย์ หรือสัตว์ ก็จัดว่า เป็นยาเช่นกัน ซึ่งชนิดของยาจะแบ่งได้ดังนี้

ยาเม็ด (Tablets) มีทั้งชนิดเม็ดไม่เคลือบและชนิดเม็ดเคลือบ ยาเม็ดธรรมดาไม่ได้เคลือบ เป็นยาเม็ดที่อาจมีรูปร่างกลม เหลี่ยมหรือรูปร่างต่างกัน มีขนาดต่างกัน ผิวหน้าของเม็ดยาอาจเรียบ หรือนูน ส่วนใหญ่เมื่อรับประทานต้องกลืนทั้งเม็ดห้ามเคี้ยว บางชนิดต้องเคี้ยวก่อนกลืน ส่วนมากเป็น ยาจำพวกยาลดกรดชนิดเม็ด ยาขับลมชนิดเม็ด เป็นต้น

ยาแคปซูล (Capsules) ยาแคปซูลเป็นรูปแบบที่มีตัวยาคือของแข็งหรือของเหลวบรรจุอยู่ ภายในเปลือกหุ้มซึ่งละลายได้เมื่อรับประทานเข้าไปในกระเพาะอาหาร รับประทานโดยกลืนทั้ง แคปซูลพร้อมกับน้ำโดยไม่ต้องเคี้ยวยาหรือถอดเปลือกแคปซูลออก ยกเว้นกรณีให้ยาทางสายอาหาร เพราะตัวยามีผลระคายเคืองทางเดินอาหารและอาจมีผลต่อการดูดซึมของยา

ยาผง (Powders and Granules) ยาผงมีทั้งชนิดรับประทานและยาใช้ภายนอก ดังนี้

- ชนิดรับประทาน ยาผงชนิดรับประทานโดยทั่วไปให้ละลายน้ำก่อนรับประทาน ไม่ควรเทใส่ปากในลักษณะของผงแห้งแล้วดื่มน้ำตาม เพราะอาจทำให้เกิดการอุดตันในหลอดอาหาร ได้

- ชนิดใช้ภายนอก ยาผงใช้ภายนอกมักใช้โรยที่ผิวหนังเพื่อลดอาการคันและช่วยให้ รู้สึกเย็นสบายป้องกันการอักเสบ ยาผงไม่ควรใช้โรยแผลที่มีน้ำเหลือง เพราะจะทำให้น้ำเหลืองเกาะกัน เป็นก้อนแข็งระคายต่อแผลและทำให้แผลหายช้า เนื่องจากการเจริญเติบโตของเชื้อโรคภายใต้แผ่น สะเก็ดแข็งนั้น เวลาใช้ยาผงต้องระวังอย่าให้ผงปลิวเข้าปาก จมูก หรือตา เมื่อใช้เสร็จแล้วต้องล้างมือ ให้สะอาด

ยาน้ำ เหมาะสำหรับคนที่กลืนยาเม็ดไม่ได้ ดูดซึมและออกฤทธิ์เร็วกว่ายาเม็ดแต่สลายตัวเร็วกว่า ยาน้ำแบ่งเป็น 4 ชนิด ดังนี้

- ยาน้ำใส (Solution) เป็นรูปสารละลายน้ำใส ไม่มีตะกอน ยาน้ำเชื่อม (Syrups) ยาจะเหนียวข้นและมีรสหวาน ถ้ามีการตกผลึกแสดงว่ายาเสื่อมคุณภาพไม่ควรใช้

- ยาทิงเจอร์ (Tinctures) และยาอีลิเซอร์ (Elixirs) เป็นยาน้ำที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนผสมอยู่ 4-40% ส่วนยาสปิริต (Spirits) เป็นยาน้ำที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนผสมอยู่ 60-90%

- ยาน้ำแขวนตะกอน (Suspension) ยาน้ำแขวนตะกอนเมื่อตั้งทิ้งไว้ตัวยาคจะ ตกตะกอนลงที่ก้นขวด ก่อนใช้ต้องเขย่าขวดให้ตะกอนกระจายตัว เพื่อให้ตัวยาระบายทั่วขวดเพื่อให้ ได้ขนาดยาแต่ละครั้งเท่าๆ กัน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนลิขสิทธิ์ไว้เพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ทางการค้า ไม่แนบจะเป็นเนื้อเดียวกัน ก่อนใช้ต้องเขย่าแรงๆ ถ้าเกิดการแยกชั้นขุ่นขาวแสดงว่ายาเสื่อมคุณภาพ

ยาขี้ผึ้ง (Ointments) ครีม (Creams) และเจล (Gels)

- ยาขี้ผึ้ง ลักษณะเป็นน้ำมัน สำหรับใช้ภายนอก ใช้ทาเฉพาะที่ ยาขี้ผึ้งมักละลายเมื่อถูกความร้อน จึงเก็บให้ห่างจากแสงแดด

- ครีม เป็นยาแขวนลอยที่มีความข้นมาก ครีมจะเหลวกว่าขี้ผึ้ง เป็นยาใช้ภายนอกหรือใช้เฉพาะที่ ตัวยาละลายในน้ำหรือน้ำมันใช้ทาได้ง่าย ล้างออกง่าย ช่วยให้ผิวหนังชุ่มชื้น

- เจล เป็นยาแข็งแข็งกึ่งเหลว ตัวยาในเจลจะค่อยๆ ดูดซึม เป็นตัวยาทาเพื่อบรรเทาอาการอักเสบและปวดบวม

ยาเหน็บ (Suppositories) เป็นยาลักษณะกึ่งของแข็ง มีรูปร่าง ขนาดต่างๆ มีวิธีการใช้เฉพาะที่ โดยใช้สอดเข้าช่องต่างๆ ของร่างกาย เช่น ทวารหนัก ช่องคลอด เป็นต้น

ยาฉีด (Injection) เป็นยาที่ประกอบด้วยตัวยาซึ่งละลายในน้ำกลั่นปราศจากเชื้อ สารละลายจะได้รับการปรับความเป็นกรด-ด่าง เพื่อให้มีความสมดุลหรือไม่เจ็บปวดบริเวณที่ฉีด

2.1.2 ชนิดของแผงบรรจุยา (<http://www.เครื่องบรรจุแคปซูล-เครื่องอัดแคปซูล.com>) แบ่งเป็น 2 ชนิด คือ

1. บรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิ (Primary package or immediate container) หมายถึง บรรจุภัณฑ์หรือภาชนะบรรจุที่มียาอยู่ภายในโดยตรงตลอดเวลา ดังนั้นภาชนะหรือบรรจุภัณฑ์ยาจึงมีผลอย่างมากต่อคุณภาพและความคงตัวของผลิตภัณฑ์ยาที่บรรจุอยู่ภายในซึ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ประกอบด้วย

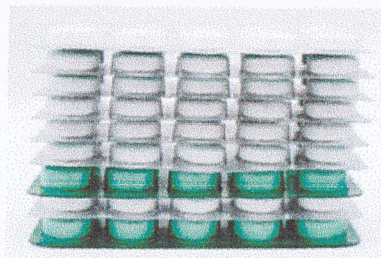
- ภาชนะบรรจุ (Container) สำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์ไว้ภายใน
- ฝา หรือจุกปิด (Closure) สำหรับปิดผนึกภาชนะบรรจุ

2. บรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิ (Secondary package) หมายถึง ส่วนประกอบของการบรรจุภัณฑ์ที่ไม่ได้สัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์ยา เช่น หีบ กล่อง บลิสเตอร์แพ็คสำหรับแคปซูลยา

2.1.3 รูปแบบของบรรจุภัณฑ์

รูปแบบของบรรจุภัณฑ์ของสำหรับบรรจุยา มีหลากหลายประเภทตามชนิด หรือรูปแบบของยานั้นๆ โดยแบ่งได้ดังต่อไปนี้

- บรรจุภัณฑ์แบบบลิสเตอร์ (Blister pack) หรือบลิสเตอร์แพ็ค เป็นแผงอลูมิเนียมฟอยล์กับพลาสติกผนึกติดกัน



รูปที่ 2.1 บรรจุภัณฑ์แบบบลิสเตอร์

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- บรรจุภัณฑ์แบบสตริป (Strip pack) เป็นแผงอลูมิเนียมฟอยล์



รูปที่ 2.2 บรรจุภัณฑ์แบบสตริป

- ขวด กระป๋อง หลอดบีบ (Collapsible tube)



รูปที่ 2.3 บรรจุภัณฑ์แบบขวด กระป๋อง หลอดบีบ

- แผ่นเปลวหรือฟอยล์ (Foil) หรือ อลูมิเนียมฟอยล์ (Aluminium Foil)



รูปที่ 2.4 บรรจุภัณฑ์แบบแผ่นเปลวหรือฟอยล์

การบรรจุยาที่มีลักษณะเป็นของแข็ง เช่น ยาเม็ด แคปซูล ยาอม ยาเหน็บ ยาเม็ดลูกกลอน เป็นต้น เพื่อสะดวกแก่การใช้แต่ละครั้งนั้นนิยมบรรจุเป็นแบบสตริป (Strip pack) หรือแบบบลิสเตอร์ (Blisterpack) หรืออาจเป็นซอง (Sachet) ถ้าหากยานั้นมีลักษณะเป็นผง วัสดุที่จะนำมาใช้ทำแผงบรรจุอาจเป็นแผ่นฟิล์ม (Film) ซึ่งเป็นพวกเซลลูโลสฟิล์ม (Cellulose film) พลาสติกเอทิลีนฟิล์ม (Polyethylenefilm) หรืออาจเป็นพวกอลูมิเนียมฟอยล์ (Aluminium foil) หรือใช้ร่วมกันก็ได้ อย่างไรก็ตามการเลือกว่าจะใช้วัสดุอะไรนั้น จำเป็นจะต้องคำนึงถึงสิ่งเหล่านี้ด้วย เช่น การป้องกันแสง ความสามารถในการป้องกันความชื้น และปฏิกิริยาต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นกับตัวยา

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้เผยแพร่ไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2.1.4 ชนิดของเครื่องจักรบรรจุยา (<http://www.tupack.co.th>)

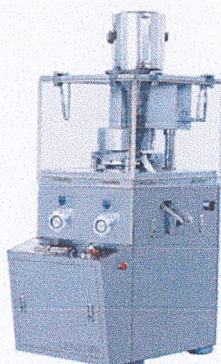
ในอุตสาหกรรมยา จำเป็นต้องรักษาความสะอาด และมาตรฐานในการผลิตที่สูงกว่าอุตสาหกรรมอื่น เพื่อให้ได้ยาที่ได้มาตรฐาน การผ่านกระบวนการตรวจสอบด้านสาธารณสุข และเพื่อความปลอดภัยของผู้ใช้ยา โดยในกลุ่มสินค้าเครื่องผลิตยา และแพ็คเกจยา แบ่งออกเป็นหมวดได้ดังต่อไปนี้

เครื่องผสมยา เครื่องผสมครีม (Mixing Machine) เรียกได้หลายอย่างเช่น เครื่องคนยา เครื่องปั่นยา และเครื่องกวนเนื้อมา โครงสร้างหลักทำจากสแตนเลส มีหลายรูปแบบให้เลือกตามลักษณะการใช้งาน เช่น แบบ 3 มิติ หรือ แบบแกนรูป ใช้สำหรับผสมยาชนิดผง และแบบใช้สำหรับผสมครีม พร้อมระบบสูญญากาศ เพื่อไม่ให้มีฟองอากาศภายในเนื้อครีม หรือเนื้อเจล ผสมเนื้อโลชั่น เป็นต้น



รูปที่ 2.5 เครื่องผสมยา เครื่องผสมครีม

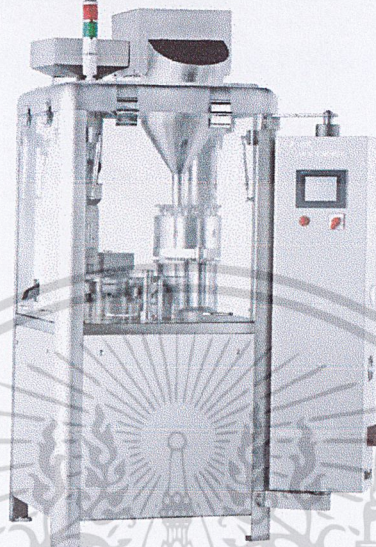
เครื่องตอกเม็ดยา หรือ เครื่องอัดเม็ด (Tablet Press Machine) คือ เครื่องจักรที่สามารถอัดผงยาที่ผสมตามสูตรเรียบร้อยแล้วให้เป็นเม็ด โดยมีสากที่เป็นตัวกด และมีตัวรับผงยา ด้านล่าง หรือโมลด์ อัดจนผงยากลายเป็นเม็ดแข็ง ตามขนาด และรูปแบบต่าง ซึ่งจะได้เม็ดยาที่เนื้อแน่นเป็นรูปร่างชัดเจน ไม่แตกกร้าว โดยปกติทั่วไปอาจเรียกว่า เครื่องอัดเม็ดยา มีเครื่องหลายขนาด หลายรูปแบบให้เลือกตามกำลังการผลิตของลูกค้า เช่น เครื่องตอกเม็ดยาแบบสากเดี่ยว สำหรับกำลังการผลิตน้อย และเครื่องตอกเม็ดยาอัตโนมัติ สำหรับการผลิตเยอะ ได้ปริมาณการผลิตที่มากกว่า



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามเผยแพร่เอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

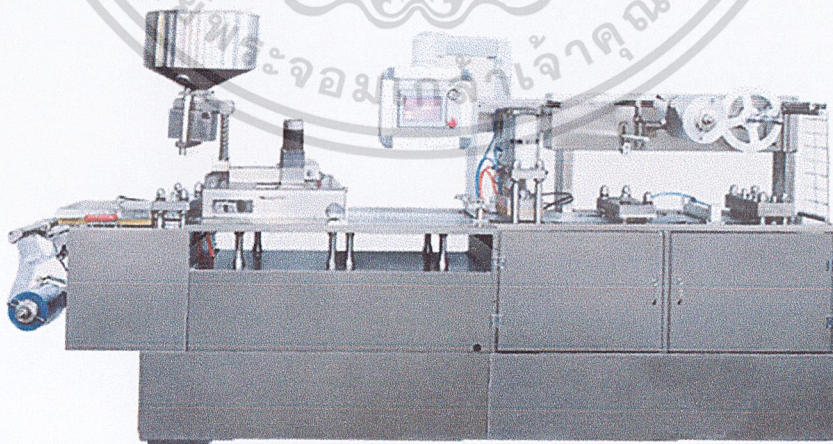
รูปที่ 2.6 เครื่องตอกเม็ดยา หรือ เครื่องอัดเม็ด

เครื่องบรรจุแคปซูล (Capsule Filling Machine) คือ เครื่องที่ใช้ในการบรรจุผงยาที่ผสมตามสูตรเรียบร้อยแล้ว บรรจุเข้าไปในแคปซูลชนิดแข็ง ส่วนมากจะใช้กับยาที่มีความขมมาก หรือมีกลิ่นฉุนมาก เมื่อบรรจุในแคปซูลแล้ว จะทำให้สามารถรับประทานได้ง่ายกว่าการอัดเป็นเม็ด ทำให้ตัวยาละลายได้เฉพาะในกระเพาะอาหารเท่านั้น มีทั้งแบบระบบกึ่งอัตโนมัติ (Semi Auto) สำหรับการผลิตน้อย และแบบอัตโนมัติ (Automatic) สำหรับการผลิตเยอะ



รูปที่ 2.7 เครื่องบรรจุแคปซูล

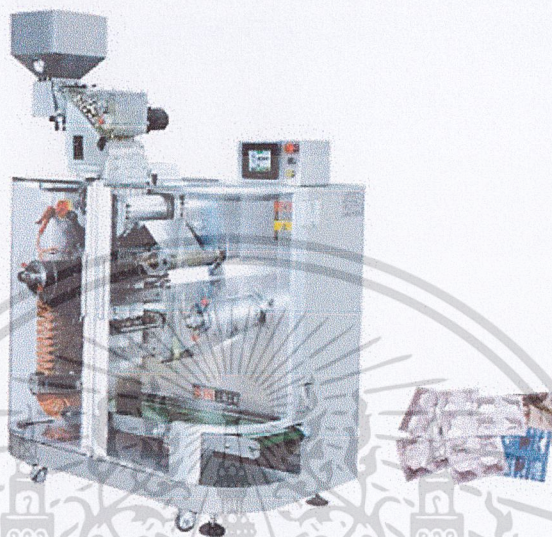
เครื่องบลิสเตอร์แพ็คเกจ (Blister Packing Machine) เครื่องบลิสเตอร์แพ็คเกจหรือเครื่องปิดผนึกแผงยา คือเครื่องที่สามารถบรรจุยาใส่แผงแบบอัตโนมัติ เครื่องจะทำการขึ้นรูปฟิล์มหรือ อะลูมิเนียมฟอยล์ ให้เป็นหลุมตามลักษณะของเม็ดยา แล้วจะทำการบรรจุยาลงในหลุมแบบอัตโนมัติ จากนั้นจะทำการซีลปิดด้วยอะลูมิเนียมฟอยล์ พร้อมตัดเป็นแผง สามารถทำได้ทั้งแคปซูลทั้งแข็งและนิ่ม ยาเม็ด นมอัดเม็ด เป็นต้น



รูปที่ 2.8 เครื่องบลิสเตอร์แพ็คเกจ

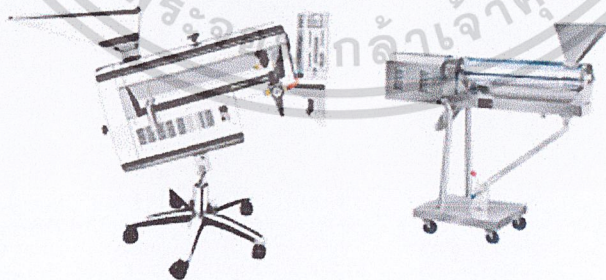
เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

เครื่องสตรีปแพ็คเกจยา (Automatic Double Aluminum Strip Packing Machine) (<http://www.tupack.co.th>) เครื่องสตรีปแพ็คเกจยา คือเครื่องที่บรรจุยาเม็ด ยาแคปซูลแบบแข็ง ใส่ในฟิล์มอะลูมิเนียมพอยล์แบบนี้มประกบกัน โดยที่เม็ดยาจะอยู่ตรงกลาง บรรจุเป็นแบบแผง เช่นแผงละ 4 , 10, 12 เม็ดเป็นต้น ทำงานด้วยระบบอัตโนมัติทั้งระบบ ความเร็วสูง โครงสร้างเครื่องสแตนเลส มาตรฐาน GMP



รูปที่ 2.9 เครื่องสตรีปแพ็คเกจยา

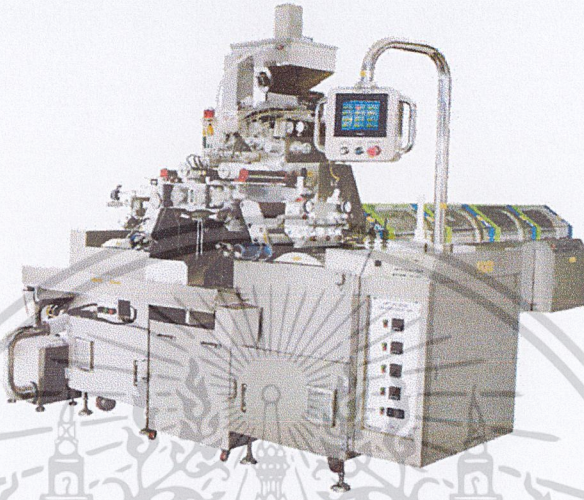
เครื่องขัดเม็ดยา และแคปซูลยา (Tablet Deduster Machine and Capsule Polisher Machine) คือเครื่องที่ใช้ต่อเนื่องกับเครื่องตอกเม็ดยา และเครื่องบรรจุแคปซูลเพื่อสำหรับกำจัดฝุ่นที่ติดอยู่ที่เม็ดยา ก่อนการเข้าเคลือบเม็ดยา หรือกำจัดฝุ่นแคปซูล ก่อนการเข้าบรรจุใส่ขวด หรือบรรจุเข้าแผงบลิสเตอร์ต่อไป ทั้งนี้เครื่องขัดแคปซูล บางรุ่นยังสามารถคัดแคปซูลที่มีคุณภาพ กับแคปซูลที่ไม่มีคุณภาพออกจากกันได้ด้วย



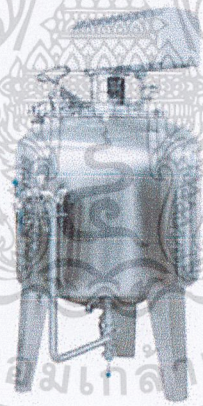
รูปที่ 2.10 เครื่องขัดเม็ดยา และแคปซูลยา

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

เครื่องบรรจุซอฟเจลและถึงหลอมละลายเจลาติน (Soft Gelatin Encapsulation Machine) หรือ เครื่องบรรจุแคปซูลนิ่ม ใช้สำหรับบรรจุของเหลว เช่น น้ำมันตับปลา ใสในแคปซูลชนิดนิ่ม หรือซอฟเจล (เจลาติน) เครื่องจะทำการหลอมละลายเจลาติน พร้อมกับบีบรีดเป็นแผ่น 2 แผ่น เพื่อนำมาประกบกัน พร้อมบรรจุของเหลวใสในเจลาติน พร้อมซีลและตัดออกมาเป็นเม็ด ๆ ทำได้หลายรูปทรง หลายรูปแบบ ขึ้นอยู่กับลักษณะของโมลด์



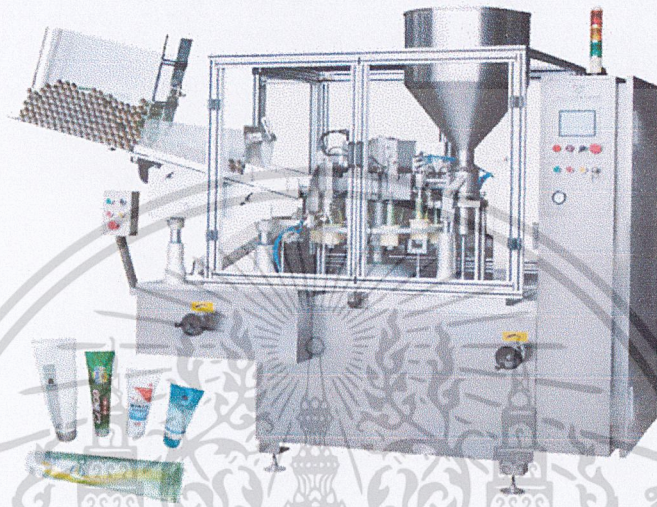
รูปที่ 2.11 เครื่องบรรจุซอฟเจล



รูปที่ 2.12 ถึงหลอมละลายเจลาติน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

เครื่องบรรจุครีม เครื่องบรรจุหลอด เครื่องบรรจุของเหลว (Tube Filling and Sealing Machine) (<http://www.tupack.co.th>) มี 2 ระบบให้เลือก ได้แก่ เครื่องบรรจุครีมระบบกึ่งอัตโนมัติ และระบบอัตโนมัติ ใช้สำหรับบรรจุยาที่มีลักษณะเหลว หรือของหนืดใส่ในหลอดพลาสติก หรือหลอดอะลูมิเนียม พร้อม ซีลปิดกันหลอดแบบอัตโนมัติ และตัดกันหลอดให้เป็นรูปแบบตรง หรือ โค้ง ได้ตามความต้องการ สามารถป้อนวันที่ลายนูนที่รอยซีลได้ หรือต่อเครื่องพิมพ์ Ink Jet พิมพ์วันที่ที่ตัวหลอดได้



รูปที่ 2.13 เครื่องบรรจุครีม เครื่องบรรจุหลอด เครื่องบรรจุของเหลว

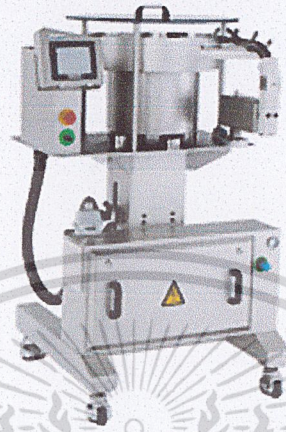
เครื่องเคลือบเม็ดยา (Coating Machine) ใช้สำหรับเคลือบเงาเม็ดยา หรือเคลือบสีเม็ดยา เพื่อให้เม็ดยาเงางาม หรือมีสีสันทตามความต้องการ และสามารถใช้สำหรับเคลือบช็อคโกแลต สำหรับสินค้าทรงกลมได้ เครื่องจะมีระบบฉีดสเปรย์เพื่อให้สามารถเคลือบได้ทั่วถึง และสามารถตั้งอุณหภูมิลมร้อนที่ใช้สำหรับการเป่าภายในอ่างเคลือบ เพื่อให้การเคลือบมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น มีเครื่องหลายขนาดให้เลือกตามกำลังการผลิตของลูกค้า



รูปที่ 2.14 เครื่องเคลือบเม็ดยา

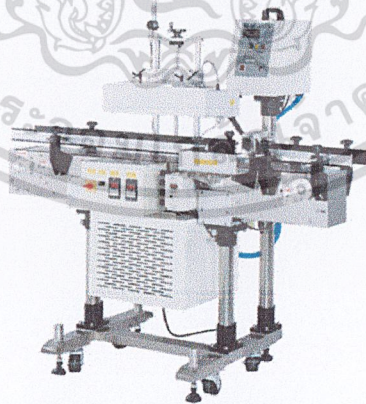
เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

เครื่องนับเม็ดยา และเครื่องนับแคปซูลยา (Counting Machine) ใช้สำหรับนับเม็ดยา หรือนับแคปซูล แบบอัตโนมัติ โดยสามารถตั้งปริมาณการนับจำนวนได้ ตัวเครื่องจะออกแบบให้ เหมาะสำหรับการนับยาแต่ละชนิด มีให้เลือกในรูปแบบกึ่งอัตโนมัติ และแบบอัตโนมัติที่สามารถต่อ ไลน์ผลิต โดยไม่ต้องใช้คนควบคุมได้



รูปที่ 2.15 เครื่องนับเม็ดยา และเครื่องนับแคปซูลยา

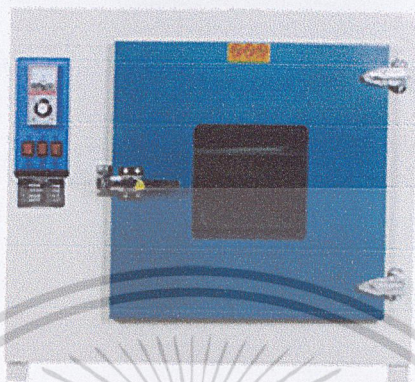
เครื่องซีลฝาฟอยล์ (Induction Seal) ใช้สำหรับซีลแผ่นอะลูมิเนียมฟอยล์ติดกับปาก กระจกพลาสติก หลังจากทีบรรจุเม็ดยาเข้ากระปุกเรียบร้อยแล้ว ประโยชน์เพื่อป้องกันความชื้น ป้องกันอากาศจากภายนอก ทำให้สามารถเก็บยาไว้ได้นานโดยไม่เสื่อมคุณภาพของยาก่อนเวลาที่ กำหนด สามารถใช้ร่วมกับไลน์ผลิตแบบอัตโนมัติทั้งระบบได้



รูปที่ 2.16 เครื่องซีลฝาฟอยล์

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

เครื่องอบแห้งยาผง (Hot Air Circulation Drying Oven) (<http://www.tupack.co.th>) ใช้สำหรับอบแห้งยาผงที่ผสมตามสูตรมาเรียบร้อยแล้ว เพื่อไล่ความชื้นที่อยู่ในผงยา มีทั้งรูปแบบที่เป็นตู้อุโมงค์ หรือแบบที่เป็นทรงกระบอก (ระบบปิด) มีหลายขนาดให้เลือกตามความเหมาะสม สามารถตั้งอุณหภูมิความร้อน และเวลาในการอบให้เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์



รูปที่ 2.17 เครื่องอบแห้งยาผง

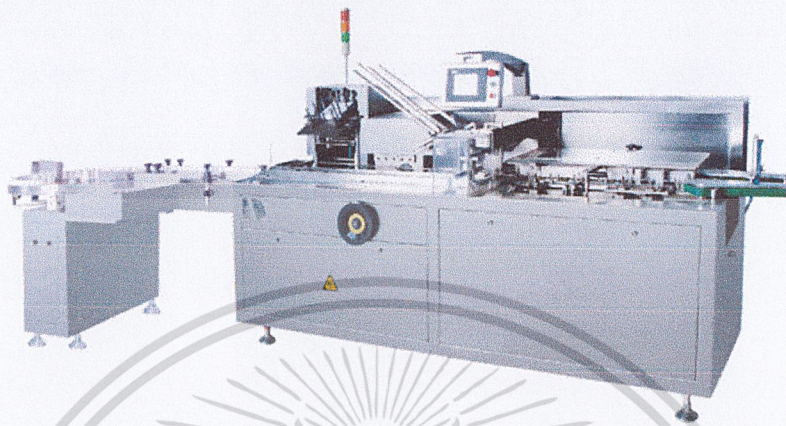
เครื่องร่อนผงยา (Vibration Sifter) เครื่องร่อนยา เครื่องสั่นแยกขนาด ใช้สำหรับร่อนยาผง ก่อนผสม เพื่อให้ได้ค่าความละเอียดของผงยาที่ได้มาตรฐาน ภายในตัวเครื่องจะมีตระแกรงที่มีขนาดรูตระแกรงหลายชั้น สามารถร่อนยาได้อย่างต่อเนื่องและได้ปริมาณการจำนวนการผลิตสูง สามารถนำไปใช้กับการร่อนผงชนิดอื่น ๆ ที่นอกเหนือจากอุตสาหกรรมยาได้



รูปที่ 2.18 เครื่องร่อนผงยา

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

เครื่องแพ็คสำหรับอุตสาหกรรมยา (Packing Machine for Pharmaceutical) เป็นเครื่องจักรในกระบวนการขั้นตอนสุดท้ายของกระบวนการผลิตยา ซึ่งได้แก่กระบวนการแพ็คกิ้ง ห่อเข้าซอง บรรจุใส่กล่อง ตัดสติ๊กเกอร์ขวด ตัดสติ๊กเกอร์กล่อง แพ็คฉลากยา ห่อหุ้มฟิล์มหัด ห่อหุ้มฟิล์ม BOPP และการรัดกล่องยาด้วยฟิล์ม เป็นต้น



รูปที่ 2.19 เครื่องแพ็คสำหรับอุตสาหกรรมยา

2.1.5 ลักษณะของข้อมูล

(http://tsl.tsu.ac.th/courseware/math2/lesson1/less1_4.htm)

ข้อมูลแบบตัวแปร เป็นข้อมูลที่ได้จากการชั่ง ตวง และวัด แผนภูมิที่ใช้ควบคุมคุณภาพคือ แผนภูมิควบคุมเชิงตัวแปร (Variable Control Chart) แบ่งออกเป็นแผนภูมีย่อยๆ 2 ชนิด คือ

- แผนภูมิ \bar{X} (\bar{X} -Chart) เป็นแผนภูมิที่ใช้ควบคุมและบอกให้ทราบถึงการเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของผลิตภัณฑ์ที่ทำการตรวจสอบว่าอยู่ในสภาพปกติหรือไม่
- แผนภูมิ R (R-Chart) เป็นแผนภูมิที่ใช้ควบคุมและบอกให้ทราบถึงการเปลี่ยนแปลงของพิสัย (Rang) ของผลิตภัณฑ์ที่ทำการตรวจสอบว่ามีการกระจายอยู่ในสภาพปกติหรือไม่

โดยปกติแผนภูมิ \bar{X} และ R มักจะใช้ร่วมกันเรียกว่าแผนภูมิ \bar{X} -R ทำให้เห็นการกระจายของค่าเฉลี่ยและค่าพิสัยได้พร้อมๆ กัน และใช้ข้อมูลชุดเดียวกัน

ข้อมูลแบบคุณภาพ เป็นข้อมูลที่ได้จากการตรวจนับ เช่น รอยตำหนิ แผนภูมิที่ใช้ควบคุมคุณภาพคือ แผนภูมิควบคุมเชิงคุณภาพ (Attribute Control Chart) แบ่งเป็นแผนภูมีย่อยๆ อีก 2 ชนิด คือ

- แผนภูมิ P และ Pn (P and Pn Chart) เป็นแผนภูมิที่ใช้ตรวจสอบจำนวนของเสียของกระบวนการผลิตว่าอยู่ในสภาพปกติหรือไม่ โดยตัวอย่างที่สุ่มมาตรวจสอบนั้นจะตรวจแล้วระบุว่าเป็นของดีหรือของเสีย แผนภูมิ P และแผนภูมิ Pn ต่างกันที่ขนาดของตัวอย่าง แผนภูมิ P ใช้กับขนาดของกลุ่มตัวอย่างไม่คงที่ แต่แผนภูมิ Pn ใช้กับขนาดของกลุ่มตัวอย่างคงที่ เวลาใช้แผนภูมิอันใดอันหนึ่งแล้วแต่ขนาดของตัวอย่างคงที่หรือไม่

- แผนภูมิ c,u และ D ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ที่ทำการตรวจสอบเป็นผลิตภัณฑ์แบบง่ายมีข้อกำหนดมาตรฐานสองสามอย่าง เมื่อทำการตรวจสอบแล้วสามารถที่จะระบุได้ว่าเป็นของดีหรือของเสียเพื่อจะได้นำไปซ่อมแซมหรือทำใหม่ก็ใช้แผนภูมิ P และ Pn บางกรณีผลิตภัณฑ์มีความ

ซับซ้อน มีข้อกำหนดมาตรฐานมากมาย เช่น รถยนต์ที่สร้างขึ้นใหม่หนึ่งคัน เครื่องรับวิทยุ ฝ้ายทอ ฯลฯ ผลิตภัณฑ์เหล่านี้มีความซับซ้อน การที่จะระบุลงไปว่าเป็นของดีหรือของเสียจะทำได้ยาก จึงมีการนับจำนวนข้อตำหนิ บางครั้งยังแบ่งเป็นข้อตำหนิที่มีความเสียหายรุนแรงมาก ข้อตำหนิที่มีความเสียหายน้อย แผนภูมิ c,u และ D จึงใช้ควบคุมจำนวนรอยตำหนิในหนึ่งหน่วยผลิตภัณฑ์

2.1.6 แผนภูมิควบคุมคุณภาพ (ซูโจ คูหารัตนไชย, 2554)

แผนภูมิควบคุมคุณภาพ คือ กราฟที่ใช้ช่วยหาการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลที่ได้มาจากระบวนการผลิต ซึ่งข้อมูลต่างๆที่ได้มาจากระบวนการผลิตจะมีการเปลี่ยนแปลงไม่มากก็น้อยขึ้นอยู่กับลักษณะของผลิตภัณฑ์และลักษณะของข้อมูลที่จะพิจารณาอยู่ การเปลี่ยนแปลงนั้นอาจแบ่งได้ 3 ประเภทใหญ่ๆ คือ

1. การเปลี่ยนแปลงในชิ้นวัตถุ (within – Piece Variation) เป็นลักษณะของการเปลี่ยนแปลงที่ผิวของวัตถุ ว่ามีความหยาบหรือเรียบมากน้อยเท่าใด

2. การเปลี่ยนแปลงขึ้นต่อชิ้น (Piece – to – Piece Variation) เป็นการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นระหว่างชิ้นที่ผลิตขึ้นในเวลาเดียวกัน เช่น ความเข้มแสงหลอดไฟ 4 หลอดที่ผลิตขึ้นในเวลาเดียวกัน จากเครื่องจักรตัวเดียวกัน จะมีความแตกต่างกัน

3. การเปลี่ยนแปลงเวลาต่อเวลา (Time – to – Time Variation) เป็นการเปลี่ยนแปลงของผลิตภัณฑ์ที่เกิดขึ้นจากการผลิตต่างเวลากันในวันหนึ่งๆ เช่น ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในตอนเช้าจะแตกต่างจากแตกต่างผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในตอนบ่าย

การเปลี่ยนแปลงที่กล่าวนี้เกิดขึ้นจากองค์ประกอบ 4 อย่าง คือ

1. กระบวนการ (Process) เป็นส่วนประกอบของการผลิตที่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในการผลิตได้ อันเนื่องมาจากอายุการใช้งานของเครื่องจักร

2. วัตถุดิบ (Materials) เป็นองค์ประกอบที่สำคัญของการผลิต กล่าวคือ ถ้าวัตถุดิบไม่ได้คุณภาพ ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้ก็ไม่ได้คุณภาพเช่นกัน

3. ผู้ควบคุม (Operators) เป็นองค์ประกอบหนึ่งในการผลิตที่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในกระบวนการผลิต ในส่วนการเปลี่ยนแปลงของผู้ควบคุม ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงเนื่องมาจากการจัดการและแรงงาน

4. อื่นๆ (Miscellaneous) เป็นการเปลี่ยนแปลงอันเกิดจากสาเหตุอื่นๆ ทั่วไปนอกเหนือจากที่กล่าวข้างต้น

2.1.6.1 ประเภทของแผนภูมิควบคุม

แผนภูมิควบคุมแบ่งได้เป็น 2 ประเภทหลักๆ คือ

1. แผนภูมิควบคุมตามลักษณะ หรือแผนภูมิควบคุมแบบแอททริบิวต์ (Attribute control chart) ได้แก่

- แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสีย (P-chart)
- แผนภูมิควบคุมจำนวนของเสีย (np-chart)
- แผนภูมิควบคุมรอยตำหนิ (C-chart)
- แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วย (U-chart)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนลิขสิทธิ์ไว้เพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยเท่านั้น ไม่สามารถนำข้อมูลไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาตจากเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2. แผนภูมิควบคุมชนิดแปรผัน (Variable control chart) ได้แก่

- แผนภูมิควบคุมค่าเฉลี่ย (\bar{X} -chart)

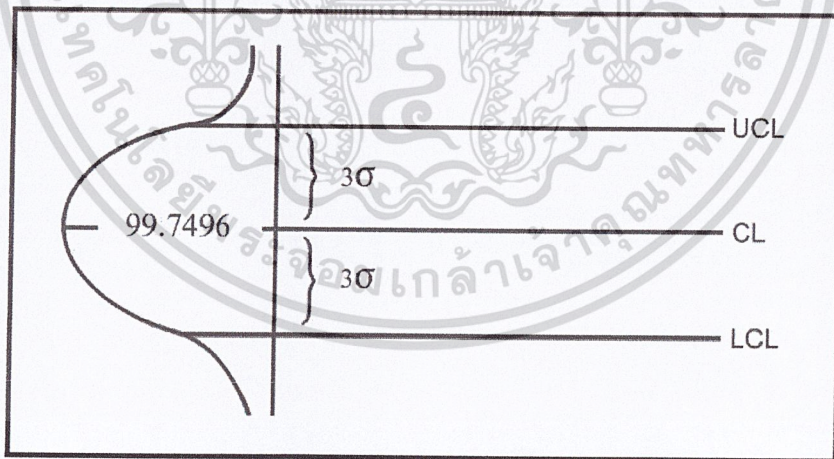
- แผนภูมิควบคุมค่าพิสัย (R-chart)
- แผนภูมิควบคุมค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S-chart)
- แผนภูมิควบคุมตัวอย่างเดี่ยว (X-chart)
- แผนภูมิควบคุมค่าพิสัยเคลื่อนที่ (Moving range chart)

เนื่องจากข้อมูลที่เก็บรวบรวมได้เป็นข้อมูลแบบคุณภาพ จึงขอกว่าเฉพาะแผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสีย และแผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วย ซึ่งจะได้กล่าวในส่วนต่อไป

2.1.6.2 องค์ประกอบของแผนภูมิควบคุม

จากหลักการทางสถิติที่ว่า ข้อมูลที่วัดได้จากกระบวนการผลิตจะมีการแจกแจงแบบปกติ (Normal Distribution) ซึ่งมีค่าพารามิเตอร์ที่เกี่ยวข้อง 2 ค่า คือ ค่าเฉลี่ย (μ) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (σ) โดยมีโอกาสหรือความน่าจะเป็นของค่าสังเกตที่วัดได้จะอยู่ในช่วง $\pm 3\sigma$ เท่ากับ 0.9974 สามารถนำหลักการดังกล่าวมาสร้างแผนภูมิควบคุมซึ่งประกอบด้วยเส้นสำคัญ 3 เส้น คือ

- เส้นแกนกลาง (Central Line : CL) เป็นค่าเฉลี่ยของกระบวนการผลิต ซึ่งคำนวณได้โดยนำค่าจากกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดมาหาค่าเฉลี่ย
- ขีดจำกัดควบคุมบน (Upper Control Limit: UCL) เป็นเส้นที่มีระยะห่างจากเส้นแกนกลางเท่ากับ 3σ ทางค่ามาก
- ขีดจำกัดควบคุมล่าง (Lower Control Limit: LCL) เป็นเส้นที่มีระยะห่างจากเส้นแกนกลางเท่ากับ 3σ ทางค่าน้อย



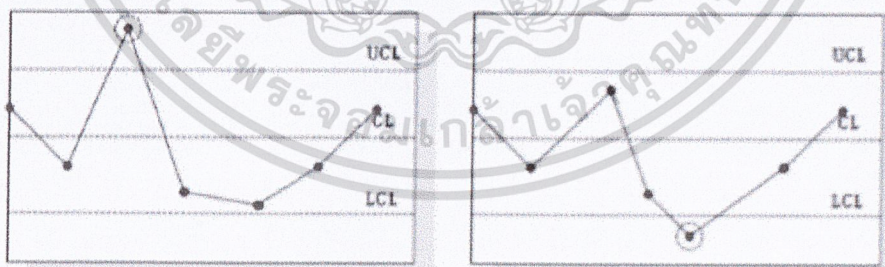
รูปที่ 2.20 ขีดจำกัดของแผนภูมิควบคุมคุณภาพ

จากรูปที่ 2.1 ขีดจำกัดควบคุมบนและล่าง แสดงถึงขอบเขตของความผันแปรที่อยู่ในระดับคุณภาพมาตรฐานที่ผู้ผลิตยอมรับได้ ซึ่งอยู่ในช่วง $\pm 3\sigma$ เท่านั้น ดังนั้นหากค่าสังเกตที่วัดได้กระจายอยู่ภายในขอบเขตดังกล่าว ก็แสดงว่ากระบวนการผลิตยังอยู่ภายใต้การควบคุม (In Control) สินค้าที่ผลิตได้มีคุณภาพตรงตามมาตรฐาน ในทางกลับกันหากความผันแปรมีมากเกินไป ทำให้ค่าสังเกตที่วัดได้อยู่นอกเส้นขีดจำกัดควบคุมบนและล่างแสดงว่ากระบวนการผลิตนี้อยู่นอกการควบคุม (Out of Control) หรือสินค้าดังกล่าวไม่ได้คุณภาพตามมาตรฐานการผลิต เอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2.1.6.3 ขั้นตอนในการสร้างแผนภูมิควบคุม (ชลนิชา แสนคำ, 2557)

1. กำหนดสิ่งที่ต้องการควบคุมหรือวัตถุประสงค์ของการควบคุม ขึ้นอยู่กับความต้องการของผู้ผลิตและชนิดของแผนภูมิควบคุมที่เลือกใช้
2. กำหนดจำนวนตัวอย่างและความถี่ห่างในการเก็บข้อมูล จำนวนตัวอย่างที่จะทำการเก็บขึ้นอยู่กับชนิดของแผนภูมิควบคุม ปริมาณการผลิตของกระบวนการ และค่าใช้จ่ายในการเก็บและทดสอบตัวอย่าง
3. เก็บรวบรวมข้อมูล เพื่อสร้างแผนภูมิควบคุมจะใช้ตารางบันทึกผลแตกต่างกันไปตามประเภทของแผนภูมิควบคุม ตัวอย่างที่เก็บได้จะถูกวัด ซึ่ง หรือตรวจสอบคุณสมบัติที่ต้องการควบคุม โดยผลการวัดจะถูกบันทึกไว้ตามแต่ละประเภทของแผนภูมิควบคุม เพื่อนำไปใช้ในการคำนวณหาขีดจำกัดควบคุมต่อไป
4. คำนวณขีดจำกัดควบคุมและสร้างแผนภูมิควบคุม ข้อมูลจากตัวอย่างที่เก็บไว้จะถูกนำไปคำนวณขีดจำกัดควบคุมเพื่อสร้างแผนภูมิควบคุม ประกอบด้วย ขีดจำกัดควบคุมบน เส้นกึ่งกลาง และขีดจำกัดควบคุมล่าง
5. เขียนจุดและวิเคราะห์แผนภูมิควบคุม เมื่อได้แผนภูมิควบคุมแล้วขั้นตอนต่อไปเป็นการเขียนจุดของตัวอย่างข้อมูลลงในแผนภูมิควบคุม จากนั้นจึงทำการวิเคราะห์แผนภูมิควบคุม การกระจายของจุดบนแผนภูมิควบคุม ซึ่งจะแสดงถึงสภาพของกระบวนการผลิตว่าอยู่ภายใต้การควบคุมหรือไม่ และสมควรหยุดกระบวนการผลิตเพื่อปรับตั้งกระบวนการผลิตใหม่หรือไม่ โดยปกติถ้าจุดบนแผนภูมิควบคุมแสดงลักษณะใดลักษณะหนึ่งดังจะกล่าวต่อไปนี้ ผู้ควบคุมการผลิตควรทำการตรวจสอบการผลิต โดยลักษณะของจุดที่ควรให้ความสนใจซึ่งแสดงความผิดปกติของกระบวนการผลิตคือ

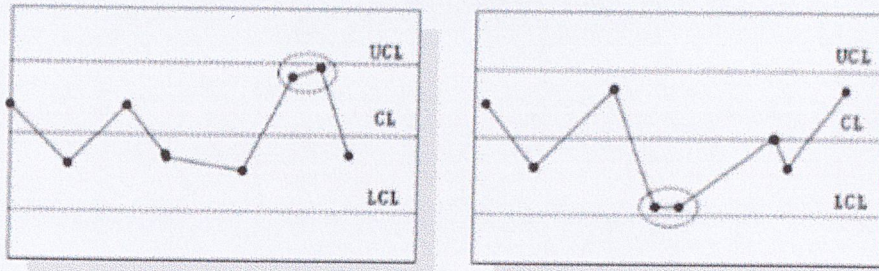
- 1.) มีจุดอยู่นอกขีดจำกัดควบคุมข้างใดข้างหนึ่ง



รูปที่ 2.21 การกระจายของจุดบนแผนภูมิควบคุมที่แสดงความผิดปกติของกระบวนการผลิตที่มีจุดอยู่นอกขีดจำกัดควบคุมข้างใดข้างหนึ่ง

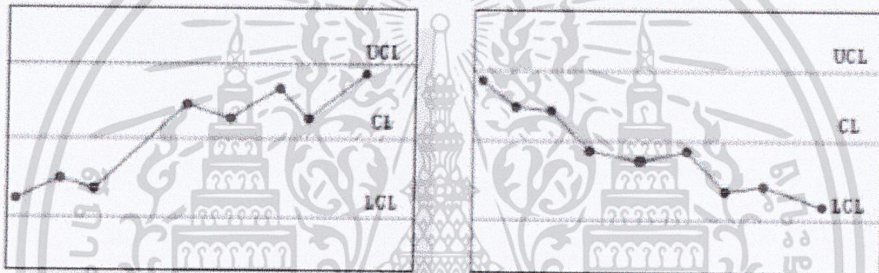
เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- 2.) มีจุดสองจุดติดกันและอยู่ใกล้ขีดจำกัดควบคุมด้านบนหรือด้านล่าง



รูปที่ 2.22 การกระจายของจุดบนแผนภูมิควบคุมที่แสดงความผิดปกติของกระบวนการผลิตที่มีจุด 2 จุดติดกันและอยู่ใกล้ขีดจำกัดควบคุมด้านบนหรือด้านล่าง

- 3.) มีจุดบนแผนภูมิแสดงแนวโน้มไปทางด้านใดด้านหนึ่งของแผนภูมิควบคุม



รูปที่ 2.23 การกระจายของจุดบนแผนภูมิควบคุมที่แสดงความผิดปกติของกระบวนการผลิตที่มีจุดแสดงแนวโน้มไปทางด้านใดด้านหนึ่งของแผนภูมิควบคุม

นอกจากลักษณะที่ควบคุมไม่ได้ทั้ง 3 ลักษณะยังมีลักษณะที่ถือว่าเป็นข้อสงสัยที่อาจทำให้กระบวนการผลิตจะไม่อยู่ในการควบคุม ซึ่งเป็นข้อกำหนดที่ใช้ในโปรแกรม MINITAB สำหรับแผนภูมิควบคุมชนิดแปรผัน มีดังนี้ (ศุภชัย นาทะพันธ์, 2551)

- ก. มีอย่างน้อย 1 จุดตกนอกขีดจำกัดควบคุมบนหรือขีดจำกัดควบคุมล่าง
- ข. มีอย่างน้อย 9 จุดติดต่อกัน ที่อยู่ด้านใดด้านหนึ่งของเส้นกึ่งกลาง
- ค. มีอย่างน้อย 6 จุดติดต่อกัน ที่แสดงแนวโน้มขึ้นติดต่อกันหรือลงติดต่อกัน
- ง. มีอย่างน้อย 14 จุดติดต่อกัน สลับเพิ่มขึ้นหรือลดลง
- จ. มี 2 ใน 3 จุด มีค่ามากกว่าค่า 2σ จากเส้นกึ่งกลาง
- ฉ. มี 4 ใน 5 จุด มีค่ามากกว่าค่า 1σ จากเส้นกึ่งกลาง
- ช. มีอย่างน้อย 15 จุดติดต่อกัน ที่อยู่ใกล้เส้นกึ่งกลาง
- ซ. มีอย่างน้อย 8 จุดติดต่อกัน มีค่ามากกว่าค่า 1σ จากเส้นกึ่งกลาง

ส่วนของแผนภูมิควบคุมคุณภาพหรือแผนภูมิควบคุมตามลักษณะ มีลักษณะที่ถือว่าเป็นข้อ

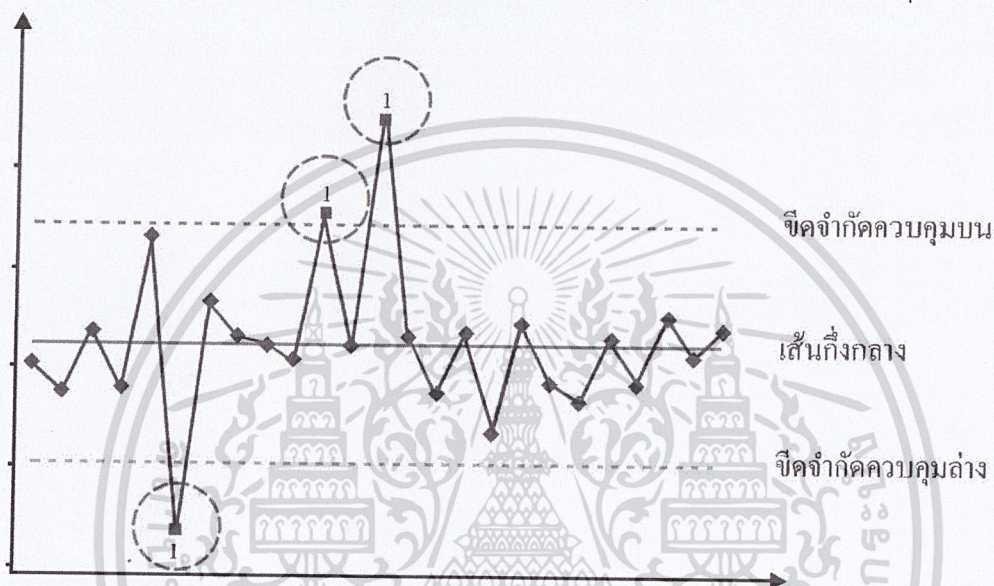
สงสัยที่อาจทำให้กระบวนการผลิตจะไม่อยู่ในการควบคุม ซึ่งเป็นข้อกำหนดที่ใช้ในโปรแกรม Minitab ดังนี้

ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

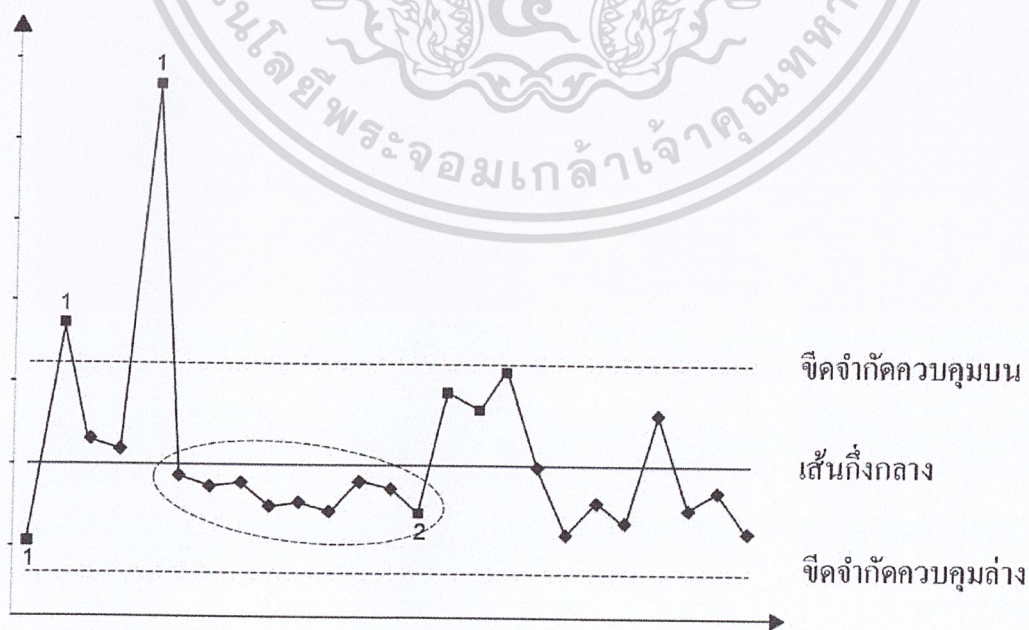
- ก. มีอย่างน้อย 1 จุดตกนอกขีดจำกัดควบคุมบนหรือขีดจำกัดควบคุมล่าง
 ข. มีอย่างน้อย 9 จุดติดต่อกัน ที่อยู่ด้านใดด้านหนึ่งของเส้นกึ่งกลาง
 ค. มีอย่างน้อย 6 จุดติดต่อกัน ที่แสดงแนวโน้มขึ้นติดต่อกันหรือลงติดต่อกัน
 ง. มีอย่างน้อย 14 จุดติดต่อกัน สลับเพิ่มขึ้นหรือลดลง

ในการศึกษาครั้งนี้ จะพิจารณาแผนภูมิควบคุมคุณภาพที่มีกระบวนการผลิตไม่อยู่ภายใต้การควบคุมที่เลือกมาใช้ในครั้งนี้มีทั้ง 4 รูปแบบ ดังนี้

แบบที่ 1 มีอย่างน้อย 1 จุดตกนอกขีดจำกัดควบคุมบนหรือขีดจำกัดควบคุมล่าง

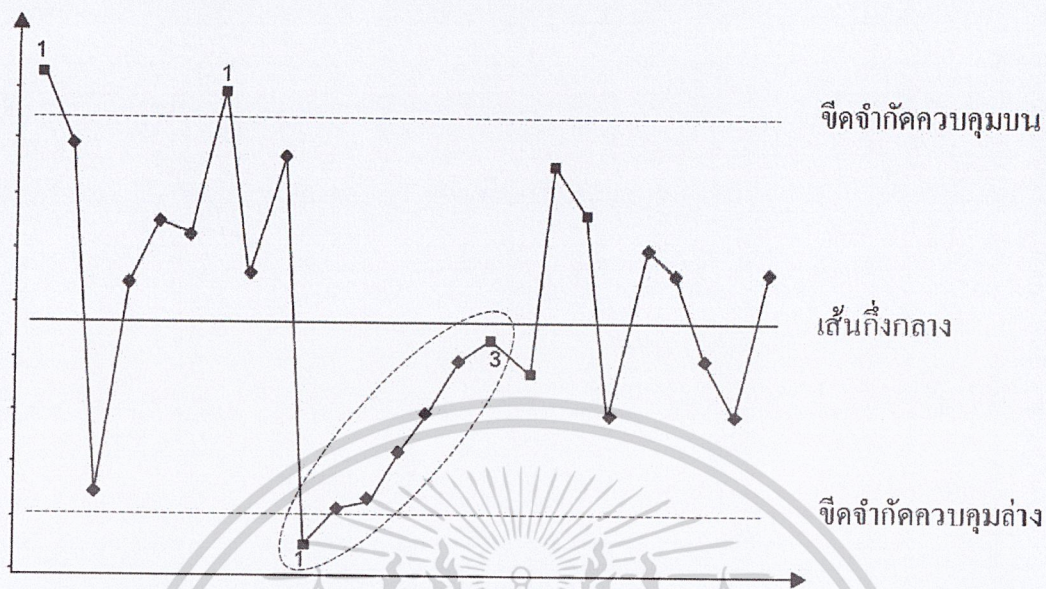


แบบที่ 2 มีอย่างน้อย 9 จุดติดต่อกันอยู่ด้านใดด้านหนึ่งของแกนกลาง

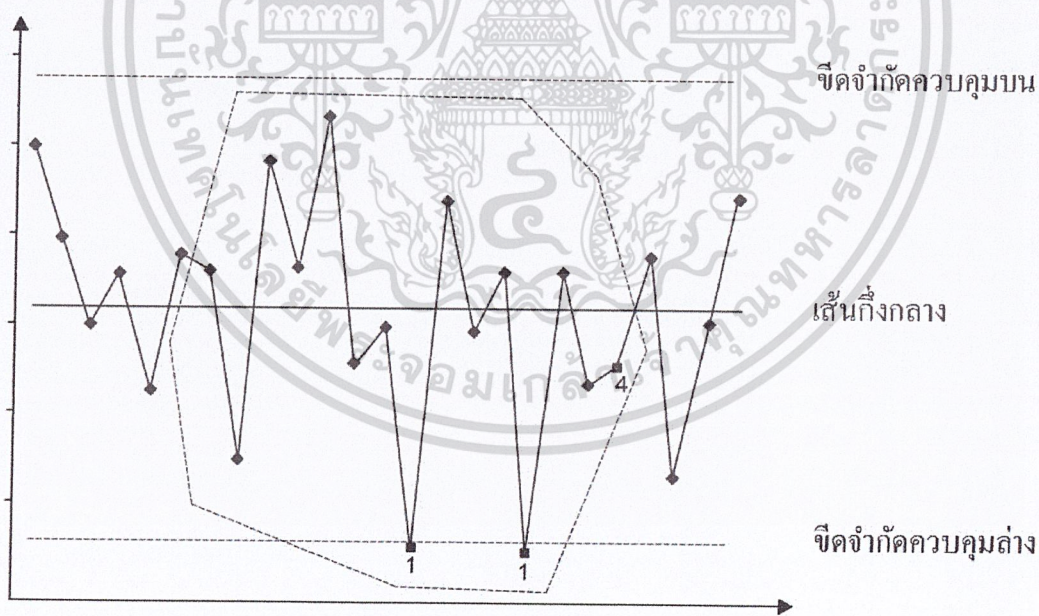


เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
 ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

แบบที่ 3 มีอย่างน้อย 6 จุดติดต่อกัน ที่แสดงแนวโน้มขึ้นติดต่อกันหรือลงติดต่อกัน



แบบที่ 4 มีอย่างน้อย 14 จุดติดต่อกัน สลับเพิ่มขึ้นหรือลดลง



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

6. ปรับปรุงแผนภูมิควบคุม จุดที่เขียนลงในแผนภูมิควบคุมที่สื่อความผิดพลาด และหาสาเหตุของการเกิดความผิดพลาดนั้น จะถูกตัดออกแล้วนำจุดที่เหลือไปคำนวณขีดจำกัดควบคุม และสร้างแผนภูมิควบคุมใหม่ แผนภูมิควบคุมที่ปรับปรุงแล้วนี้อาจนำไปใช้เพื่อควบคุมกระบวนการผลิตในอนาคต

7. ใช้แผนภูมิควบคุมเพื่อการพัฒนาคุณภาพสินค้ากับกระบวนการผลิต ซึ่งโดยปกติแล้วผู้ควบคุมกระบวนการทุกคนต้องการผลิตสินค้าที่มีคุณภาพดี ดังนั้น เมื่อมีเครื่องมือที่สามารถบอกสถานะภาพของคุณภาพสินค้าที่ผลิตได้ ผู้ควบคุมกระบวนการย่อมยินดีและเอาใจใส่ในการควบคุมกระบวนการผลิตให้ดียิ่งขึ้นเรื่อยๆ แผนภูมิควบคุมคุณภาพจึงเป็นวิธีการที่ช่วยให้ผู้ผลิตสามารถปรับปรุงและพัฒนาคุณภาพของสินค้าได้ตรงตามมาตรฐานที่กำหนด

2.1.6.4 ประโยชน์ของแผนภูมิควบคุม (จุฑาภรณ์ ภูจำปา, 2553)

1. ควบคุมและเฝ้าติดตามกระบวนการผลิตที่กำลังดำเนินการอยู่ ให้ทันต่อเหตุการณ์ สิ่งที่ต้องการควบคุมจะถูกเก็บรวบรวมข้อมูล และเขียนจุดลงบนแผนภูมิควบคุมเป็นระยะๆ ถ้าจุดมิได้แสดงความผิดพลาดก็แสดงว่ากระบวนการผลิตยังอยู่ในการควบคุม เมื่อใดที่จุดแสดงความผิดพลาด ผู้ควบคุมการผลิตก็สามารถปรับปรุงกระบวนการผลิตให้สภาพการผลิตกลับสู่ปกติได้ทันทีที่ นอกจากนี้สภาพการกระจายของจุดในแผนภูมิควบคุมยังสามารถใช้เพื่อคาดการณ์สภาพของกระบวนการผลิตในอนาคตอีกด้วย

2. รู้ถึงความสามารถของกระบวนการ (Process capability) โดยกระบวนการผลิตที่อยู่ภายใต้การควบคุมอาจอยู่ในข้อกำหนดหรือไม่ก็ได้ กระบวนการผลิตที่แสดงว่าอยู่ภายใต้การควบคุม สามารถนำไปใช้เพื่อคำนวณถึงสมรรถภาพของกระบวนการ เพื่อหาความสามารถในการผลิตภายใต้ข้อกำหนด

3. ช่วยดักจับแนวโน้มของสภาวะการเปลี่ยนแปลงจากเป้าหมายที่กำหนดและช่วยดักจับแนวโน้มของสภาวะนอกเหนือการควบคุมการผลิต หรืออีกทั้ง ในบางกระบวนการผลิตจะอยู่ภายใต้การควบคุมทางสถิติแล้วก็ตาม แผนภูมิควบคุมคุณภาพก็ยังสามารถนำมาทำนายสมรรถนะของกระบวนการผลิตได้และยังนำมาใช้ในการพิจารณาหาสาเหตุของความผันแปรเพื่อเป็นแนวทางในการลดความผันแปร และปรับปรุงกระบวนการผลิตให้ดียิ่งขึ้นได้อีกทางหนึ่ง

4. แผนภูมิควบคุมคุณภาพสามารถแยกแยะสภาวะความแปรปรวนของกระบวนการผลิตว่าเมื่อใดเป็นความแปรปรวนตามสภาพธรรมชาติ และเมื่อใดเป็นความแปรปรวนที่เกิดจากความผิดพลาด การแยกแยะสภาวะความแปรปรวนไม่มีวิธีใดทำได้ดีเท่ากับแผนภูมิควบคุม แผนภูมิควบคุมจะกำหนดได้เป็นอย่างดีว่าถึงเวลาแล้วหรือยังที่จะปรับแต่งกระบวนการผลิต หรือกล่าวอีกนัยหนึ่งคือถ้ากระบวนการผลิตยังปกติอยู่ ก็ไม่จำเป็นต้องปรับแต่งกระบวนการผลิต

5. ข้อมูลจากแผนภูมิควบคุมสามารถใช้ในการกำหนดข้อกำหนดคุณภาพผลิตภัณฑ์ และประเมินกระบวนการผลิตและเปลี่ยนแปลงวิธีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ กระบวนการทำงานของผลิตภัณฑ์ให้อยู่ในสภาวะที่ผู้ควบคุมต้องการ

6. แผนภูมิควบคุมช่วยป้องกันปัญหาด้านคุณภาพ ช่วยให้กระบวนการผลิตอยู่ภายใต้การควบคุมตลอดเวลา ขจัดสภาพการผลิตที่ด้อยคุณภาพ ทำให้ผู้ควบคุมเครื่องจักรสามารถแก้ปัญหาได้ทันเวลา

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

7. แผนภูมิควบคุมให้ข้อมูลเพื่อแก้ไขกระบวนการผลิต การวิเคราะห์สภาพการกระจายจุดใดในแผนภูมิควบคุมอย่างต่อเนื่องและสม่ำเสมอ จะทำให้ได้ข้อมูลเพื่อการแก้ไขกระบวนการผลิต เช่น การเปลี่ยนชนิดของวัตถุดิบ การเปลี่ยนวิธีการทำงาน การเปลี่ยนแปลงเครื่องมือการผลิต เป็นต้น

2.1.7 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสีย (P-chart) (อดิศักดิ์ พงษ์พูลผลศักดิ์, 2535)

แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียในกรณีที่ขนาดตัวอย่างกลุ่มย่อยมีการเปลี่ยนแปลงหรือไม่คงที่ อาจเนื่องจากเครื่องจักรเสีย หรือผู้ตรวจสอบมีงานอื่นเป็นบางวัน แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียที่สร้างขึ้นจะไม่เท่ากันขึ้นอยู่กับความแปรผันของสัดส่วนของเสีย กล่าวคือ ถ้าขนาดตัวอย่างในกลุ่มย่อยมีขนาดใหญ่ ค่าความแปรผันของสัดส่วนของเสียก็จะมีค่าน้อย แต่ถ้าขนาดตัวอย่างในกลุ่มย่อยมีค่าน้อย ความแปรผันของสัดส่วนของเสียก็จะมีค่ามาก ดังนั้น ลักษณะของแผนภูมิควบคุมคุณภาพก็จะมีลักษณะขึ้นๆลงๆ แปรตามสัดส่วนของขนาดตัวอย่างในกลุ่มย่อย สามารถสร้างแผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียได้ 2 วิธี คือ

วิธีที่ 1 เป็นการคำนวณขอบเขตควบคุมคุณภาพบนพื้นฐานว่า จำนวนที่นำมาตรวจสอบแต่ละกลุ่มย่อยมีขนาดแตกต่างกันมาก การคำนวณจะคำนวณขอบเขตควบคุมคุณภาพในแต่ละวันแล้วใช้แผนภูมิที่สร้างขึ้นควบคุมสัดส่วนของเสียในแต่ละวัน ดังนี้

1. คำนวณสัดส่วนของเสียในแต่ละวันด้วย

$$p_i = \frac{x_i}{n_i}$$

เมื่อ p_i แทน สัดส่วนของเสียในกลุ่มย่อยที่ i
 x_i แทน จำนวนของเสียจากตัวอย่างที่ i
 n_i แทน ขนาดตัวอย่างที่ i

2. ในการหา \bar{P} จากจำนวนกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดที่ทำการตรวจสอบโดยที่ \bar{P} แทน จำนวนผลิตภัณฑ์ที่เสียทั้งหมดต่อจำนวนผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่นำมาตรวจสอบ

$$\bar{P} = \frac{\sum_{i=1}^k x_i}{\sum_{i=1}^k n_i}$$

เมื่อ x_i แทน จำนวนของเสียจากตัวอย่างที่ i
 n_i แทน ขนาดตัวอย่างที่ i
 k แทน จำนวนกลุ่มตัวอย่าง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

3. คำนวณหาขีดจำกัดควบคุมคุณภาพสัดส่วนของเสียในกลุ่มตัวอย่างที่ i จาก $\bar{P} \pm 3\sigma_p$ ได้ดังนี้

$$\text{เส้นกึ่งกลาง (CL)} \quad CL_p = \bar{P}$$

$$\text{ขีดจำกัดควบคุมบน (UCL)} \quad UCL_p = \bar{P} + 3\sqrt{\frac{\bar{P}(1-\bar{P})}{n_i}}$$

$$\text{ขีดจำกัดควบคุมล่าง (LCL)} \quad LCL_p = \bar{P} - 3\sqrt{\frac{\bar{P}(1-\bar{P})}{n_i}}$$

จากสมการข้างต้นแสดงให้เห็นว่า เมื่อกระบวนการผลิตอยู่ภายใต้สภาวะควบคุมจะพบกลุ่มตัวอย่าง (n_i) โดยส่วนใหญ่ตกอยู่ภายใต้ขีดจำกัดควบคุมรอบๆค่า \bar{P} ด้วยค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ $\sqrt{\frac{\bar{P}(1-\bar{P})}{n_i}}$ ถ้ามีจุดใดจุดหนึ่งตกออกนอกขีดจำกัดควบคุมของแผนภูมิสัดส่วนของเสีย ต้องทำการหาสาเหตุของความแปรผันที่ไม่ได้เกิดขึ้นโดยธรรมชาติ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นอีก ในกรณีพบสาเหตุความแปรผัน แผนภูมิควบคุมดังกล่าวต้องคำนวณค่าขีดจำกัดควบคุมใหม่ โดยการคำนวณสัดส่วนของเสียเฉลี่ยใหม่ \bar{P}_{new} โดยตัดจุดที่ทราบสาเหตุทิ้ง ดังสมการต่อไปนี้

เส้นกลาง (CL)

$$CL_{new} = \bar{P}_{new} = \frac{\sum_{i=1}^k x_i - \sum_{i=1}^k x_d}{\sum_{i=1}^k n_i - \sum_{i=1}^k n_d}$$

ขีดจำกัดควบคุมบน (UCL)

$$UCL_{new} = \bar{P}_{new} + 3\sqrt{\frac{\bar{P}_{new}(1-\bar{P}_{new})}{n_i}}$$

ขีดจำกัดควบคุมล่าง (LCL)

$$LCL_{new} = \bar{P}_{new} - 3\sqrt{\frac{\bar{P}_{new}(1-\bar{P}_{new})}{n_i}}$$

เมื่อ	x_i	แทน จำนวนของเสียจากตัวอย่างที่ i
	x_d	แทน จำนวนของเสียที่ถูกตัดออก
	n_i	แทน ขนาดตัวอย่างที่ i
	n_d	แทน ขนาดตัวอย่างที่ถูกตัดออก
	k	แทน จำนวนกลุ่มตัวอย่าง

นอกจากนั้นถ้าคำนวณค่าขีดจำกัดควบคุมล่าง (LCL) ได้ค่าติดลบ จะต้องทำการปรับค่าให้เท่ากับ 0 เพราะสัดส่วนของเสียจะมีค่าติดลบไม่ได้ แต่ในกรณีของจุดที่ตกอยู่นอกขีดจำกัดควบคุมล่าง จะถือว่ากระบวนการผลิตนั้นให้ผลผลิตดีกว่าที่คาดการณ์ไว้ คือ เกิดข้อเสียหรือรอยตำหนิต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนด

โดยค่า \bar{P}_{new} จะเป็นค่า \bar{P} ที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพสำหรับเดือนถัดไป

วิธีที่ 2 เป็นวิธีสร้างขอบเขตควบคุมคุณภาพสัดส่วนของเสียโดยใช้ค่าเฉลี่ยกลุ่มย่อย (\bar{n}) ซึ่งจะทำให้ได้ขอบเขตควบคุมคุณภาพเพียงขอบเขตชุดเดียว แล้วใช้สำหรับควบคุมคุณภาพไปได้ทุกวัน ในการพิจารณาถึงการใช้วิธีของค่าเฉลี่ยของกลุ่มย่อยจะพิจารณาจากขนาดของกลุ่มย่อยหรือจำนวนที่นำมาตรวจสอบในแต่ละวัน ถ้าความแปรผันระหว่างกลุ่มย่อยหรือจำนวนที่นำมาตรวจสอบในแต่ละวันมีความแปรผันไม่มากนัก กล่าวคือจำนวนที่นำมาตรวจสอบในแต่ละกลุ่มย่อย หรือแต่ละวันควรมีขนาดไม่แตกต่างกันมากนัก การใช้แผนภูมิควบคุมคุณภาพสัดส่วนของเสียโดยใช้ค่าเฉลี่ยของกลุ่มย่อยมาสร้างแผนภูมิคุณภาพสัดส่วนของเสีย ก็จะมีเหมาะสมมาก

1. หาขนาดของตัวอย่างโดยเฉลี่ย

$$\bar{n} = \frac{\sum_{i=1}^k n_i}{k}$$

เมื่อ n_i แทน ขนาดตัวอย่างที่ i
 k แทน จำนวนกลุ่มตัวอย่าง

2. ในการหา \bar{P} จากจำนวนกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดที่ทำการตรวจสอบโดยที่ \bar{P} แทน จำนวนผลิตภัณฑ์ที่เสียทั้งหมดต่อจำนวนผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่นำมาตรวจสอบ

$$\bar{P} = \frac{\sum_{i=1}^k x_i}{n}$$

เมื่อ x_i แทน จำนวนของเสียจากตัวอย่างที่ i
 n_i แทน ขนาดตัวอย่างที่ i
 k แทน จำนวนกลุ่มตัวอย่าง

3. คำนวณหาขีดจำกัดควบคุมคุณภาพสัดส่วนของเสียในกลุ่มตัวอย่างที่ i จาก $\bar{P} \pm 3\sigma_p$

ได้ดังนี้

$$\text{เส้นกึ่งกลาง (CL)} \quad CL_p = \bar{P}$$

$$\text{ขีดจำกัดควบคุมบน (UCL)} \quad UCL_p = \bar{P} + 3\sqrt{\frac{\bar{P}(1-\bar{P})}{\bar{n}}}$$

$$\text{ขีดจำกัดควบคุมล่าง (LCL)} \quad LCL_p = \bar{P} - 3\sqrt{\frac{\bar{P}(1-\bar{P})}{\bar{n}}}$$

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
 ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ซูโจ คูหารัตนไชย (2554) กล่าวว่าเมื่อค่าเฉลี่ยของกลุ่มย่อยถูกนำมาสร้างแผนภูมิควบคุมคุณภาพสัดส่วนของเสีย ปัญหาที่เกิดจากการกระจายของจุดพิกัดนอกขอบเขตควบคุมและค่าสัดส่วนของเสียแต่ละกลุ่มย่อยนั้น จำแนกได้ดังนี้

- กรณีที่ 1 จุดตกอยู่ภายในขีดจำกัดควบคุมของขนาดเฉลี่ย และขนาดกลุ่มของจุดนั้นน้อยกว่าค่าของขนาดกลุ่มเฉลี่ย

- กรณีที่ 2 จุดตกอยู่ภายในขีดจำกัดควบคุมของขนาดเฉลี่ย แต่ขนาดกลุ่มของจุดนั้นใหญ่กว่าค่าของขนาดกลุ่มเฉลี่ย

- กรณีที่ 3 จุดตกอยู่นอกขีดจำกัดควบคุมของขนาดเฉลี่ย และขนาดกลุ่มของจุดนั้นใหญ่กว่าค่าของขนาดกลุ่มเฉลี่ย

- กรณีที่ 4 จุดตกอยู่นอกขีดจำกัดควบคุมของขนาดเฉลี่ย และขนาดกลุ่มของจุดนั้นน้อยกว่าค่าของขนาดกลุ่มเฉลี่ย

จากสถานการณ์ทั้ง 4 พบว่า กรณีที่ 1 และ 3 ไม่ต้องคำนวณขีดจำกัดควบคุมของแต่ละจุด แต่กรณีที่ 2 และ 4 จำเป็นต้องคำนวณขีดจำกัดควบคุมใหม่ของแต่ละจุด โดยใช้ค่าขนาดกลุ่มของจุดนั้นๆ

2.1.8 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วย (U-chart) (อดิศักดิ์ พงษ์พลผลศักดิ์, 2535)

แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วย ใช้ตรวจสอบจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อผลิตภัณฑ์หนึ่งหน่วย ในกรณีที่หน่วยข้อมูลไม่เท่ากัน จะนำข้อบกพร่องหรือรอยตำหนิมาหาค่าเฉลี่ยต่อ 1 หน่วย โดยให้ u_i คือจำนวนข้อบกพร่องหรือรอยตำหนิต่อ 1 หน่วยเฉลี่ย ซึ่งมีความสัมพันธ์ดังนี้

$$u_i = \frac{c_i}{n_i}$$

เมื่อ c_i แทน จำนวนรอยตำหนิในกลุ่มย่อยที่ i

n_i แทน จำนวนหน่วยที่ตรวจสอบในกลุ่มย่อยที่ i

u_i แทน จำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยที่ตรวจสอบในกลุ่มย่อยที่ i

สามารถสร้างแผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยได้จาก
เส้นกลาง (CL)

$$CL_u = \bar{u} = \frac{\sum_{i=1}^k c_i}{\sum_{i=1}^k n_i}$$

ขีดจำกัดควบคุมบน (UCL)

$$UCL_u = \bar{u} + 3\sqrt{\frac{\bar{u}}{n_i}}$$

ขีดจำกัดควบคุมล่าง (LCL)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้ภายในเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและตั้งชื่ออ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

เมื่อ \bar{u} แทน จำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยที่ตรวจสอบในกลุ่มย่อยทั้งหมด

การหาจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยที่ตรวจสอบที่จะใช้สร้างแผนภูมิควบคุมคุณภาพในเดือนถัดไปจะต้องมีการปรับค่า \bar{u} ใหม่ ด้วยการตัดจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยที่ตรวจสอบที่ทราบสาเหตุในวันที่ตกนอกขอบเขตควบคุมบนออกจากการพิจารณา สามารถหาการปรับปรุงเส้นกลางและขีดจำกัดควบคุมได้จากสมการ

เส้นกลาง (CL)

$$CL_{new} = \bar{u}_{new} = \frac{\sum_{i=1}^k c_i - \sum_{i=1}^k c_d}{\sum_{i=1}^k n_i - \sum_{i=1}^k n_d}$$

ขีดจำกัดควบคุมบน (UCL)

$$UCL_{new} = \bar{u}_{new} + 3 \sqrt{\frac{\bar{u}_{new}}{n_i}}$$

ขีดจำกัดควบคุมล่าง (LCL)

$$LCL_{new} = \bar{u}_{new} - 3 \sqrt{\frac{\bar{u}_{new}}{n_i}}$$

เมื่อ c_i แทน จำนวนรอยตำหนิในกลุ่มย่อยที่ i
 c_d แทน จำนวนรอยตำหนิในกลุ่มย่อยที่ถูกตัดออก
 n_i แทน ขนาดตัวอย่างในกลุ่มย่อยที่ i
 n_d แทน ขนาดตัวอย่างในกลุ่มย่อยที่ถูกตัดออก

2.1.9 แผนผังพารेट (Pareto Diagram) (ศุภชัย นาทะพันธ์, 2551)

แผนผังพารेटเป็นแผนผังลักษณะกราฟแท่งเพื่อแสดงถึงสาเหตุที่มีผลต่อคุณภาพสินค้า จุดบกพร่อง คำร้องเรียนจากลูกค้าและปัญหาต่างๆ โดยการนำสาเหตุเหล่านั้นมาจำแนกประเภทแล้วเรียงลำดับความสำคัญจากมากไปน้อย โดยแสดงความถี่ของการเกิดด้วยกราฟแท่งและแสดงค่าสะสมด้วยกราฟเส้น เพื่อใช้เปรียบเทียบลำดับความสำคัญหรือปริมาณของปัญหาระหว่างข้อมูลชนิดต่างๆ

แผนผังพารेटเป็นแผนภูมิที่แสดงว่าสาเหตุใดเป็นสาเหตุที่สำคัญที่สุด วิธีการเขียนแผนผังพารेटเริ่มจาก การบันทึกสาเหตุและจำนวนผลิตภัณฑ์ที่เสียจากสาเหตุนั้นๆ หลังจากนั้นก็จัดลำดับโดยนำสาเหตุที่มีความถี่สูงสุดไปแสดงไว้ซ้ายสุดของแผนผัง และสาเหตุรองลงมา ก็แสดงไว้ชิดมาทางขวามือ เมื่อพิจารณาความถี่จะพบสาเหตุสำคัญ ถ้าลงมือแก้ไขสาเหตุสำคัญเหล่านี้ก็จะช่วยลดปัญหาคุณภาพลงไปได้มาก นับเป็นวิธีการแก้ไขปัญหาให้ตรงจุดหรือจัดลำดับความสำคัญของปัญหา บางครั้งจะมีการรวมสาเหตุที่พบได้ไม่มากนักไว้ในการจัดแบ่งประเภทหนึ่งเรียกว่า อื่นๆ

แผนผังพารेटสามารถจำแนกความแตกต่างจากฮิสโตแกรม โดยที่สเกลในแนวนอนของแผนผังพารेटเป็นประเภทของสาเหตุปัญหา ในขณะที่สเกลในแนวนอนของแผนภูมิฮิสโตแกรมเป็นเชิงตัวเลข

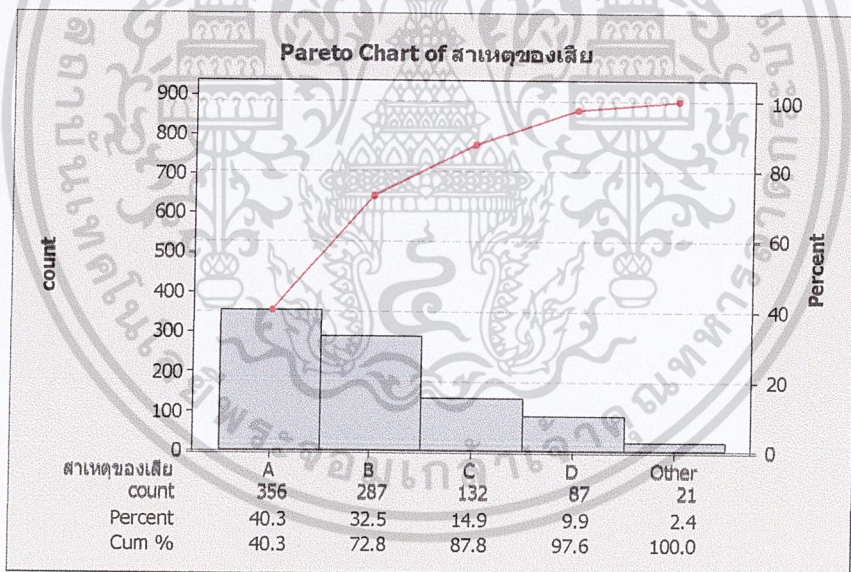
ปัญหาในเรื่องคุณภาพขึ้นอยู่กับสาเหตุสำคัญไม่กี่ประการ ดังนั้นจึงต้องมีการเก็บข้อมูลว่าปัญหาคุณภาพเกิดจากสาเหตุอะไรบ้าง นำข้อมูลมาแจกแจงความถี่จะพบสาเหตุสำคัญ ถ้าลงมือแก้ไขสาเหตุสำคัญเหล่านี้เพียงไม่กี่อย่างก็จะลดปัญหาคุณภาพลงไปด้วย

2.1.9.1 หลักเกณฑ์การเขียนแผนผังพาเรโต

ประกอบด้วย

1. จำแนกลักษณะและประเภทสาเหตุของปัญหาที่เกิดขึ้น
2. เก็บรวบรวมข้อมูลกับจำนวนผลิตภัณฑ์ที่เสียแยกตามประเภทของปัญหาหรือสาเหตุที่เกิดขึ้น แล้วคำนวณเปอร์เซ็นต์ของข้อมูลแยกตามประเภทของปัญหา
3. เรียงข้อมูลที่นับจำนวนได้จากมากไปหาน้อย จัดทำเปอร์เซ็นต์สะสมในแต่ละสาเหตุของปัญหา
4. เขียนแผนผังโดยใช้แกนนอนเป็นสาเหตุของปัญหา แกนตั้งด้านซ้ายเป็นความถี่และแกนตั้งด้านขวาเป็นเปอร์เซ็นต์สะสม แล้วเขียนกราฟแท่งเรียงปัญหาที่มีความถี่มากที่สุดไว้ทางซ้ายสุด และทางขวาสุดคือกราฟแท่งของสาเหตุของปัญหาที่มีความถี่น้อยที่สุด
5. ลากเส้นตามค่าความถี่สะสมที่คำนวณได้

ตัวอย่างแผนผังพาเรโตสามารถแสดงได้ดังรูปที่ 2.24



รูปที่ 2.24 ตัวอย่างแผนผังพาเรโต

2.1.9.2 ประเภทของแผนผังพาเรโต

จำแนกได้เป็น 2 ประเภท

1. แผนผังพาเรโตที่ใช้วิเคราะห์ผลเสียที่เกิดขึ้น ได้แก่
 - 1.1 ทางด้านคุณภาพ ซึ่งมีของเสีย สิ่งของมีตำหนิ สิ่งของส่งคืน สิ่งของส่งซ่อม การร้องเรียนจากลูกค้า
 - 1.2 ทางด้านต้นทุน จะเกี่ยวกับจำนวนสูญเสียค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้น
 - 1.3 ทางด้านการขนส่ง จะเกี่ยวกับสินค้าไม่เพียงพอต่อความต้องการ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่สามารถนำไปใช้หรืออ้างอิงอื่นด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดลอกหรือเผยแพร่ต่อผู้อื่นโดยไม่ได้รับอนุญาตจากเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้
ของลูกค้าน่าสง่างามกว่าหมยกำหนดการ

- 1.4 ทางด้านความปลอดภัย จะเกี่ยวกับอุบัติเหตุ ความผิดพลาด การหยุดงาน
2. แผนผังพาเรโตเป็นแผนผังที่ใช้วิเคราะห์ความบกพร่องของกระบวนการผลิตเพื่อดูสาเหตุใหญ่ๆที่ทำให้เกิดปัญหาขึ้น เช่น
- 2.1 สาเหตุของคนงาน จะเกี่ยวข้องกับเรื่องของการทำงาน อายุ ประสบการณ์และความชำนาญ
 - 2.2 สาเหตุจากเครื่องจักรจะเกี่ยวกับสภาพเครื่องจักร เครื่องมือและการใช้เครื่องมือ
 - 2.3 สาเหตุของวัตถุดิบจะเกี่ยวกับ ชนิดที่ผลิต โรงงานและวิธีการเก็บรักษา
 - 2.4 สาเหตุจากวิธีปฏิบัติการจะเกี่ยวกับสภาวะการทำงาน ความเป็นระเบียบเรียบร้อย

2.1.9.3 การใช้แผนผังพาเรโต (ศุภชัย นาทะพันธ์, 2551)

1. ใช้แผนผังพาเรโตตั้งแต่เริ่มแรกในการปรับปรุงต่างๆ
2. ใช้แผนผังพาเรโตเพื่อชี้ให้เห็นว่าปัญหาอะไรที่น่าจะได้รับการปรับปรุงแก้ไขก่อน

2.1.9.4 ข้อสังเกตในการสร้างแผนผังพาเรโต

1. ตรวจสอบและจำแนกประเภทของสาเหตุ แล้วนำมาสร้างแผนผังพาเรโต ซึ่งจะทำให้ทราบปัญหาที่สำคัญได้
2. เหตุหรือผลที่เกิดขึ้นหากใช้คำว่าอื่นๆ ไม่ควรมีจำนวนมาก เพราะจะแสดงถึงการแจกแจงรายละเอียดที่มากเกินไป
3. ถ้าสามารถกำหนดข้อมูลออกมาเป็นตัวเงิน ก็จะเป็นการดีและให้อยู่ในเกณฑ์

2.1.9.5 ข้อสังเกตเกี่ยวกับการใช้แผนผังพาเรโต

1. ถ้ามีปัญหาที่ง่ายในการแก้ไข ถึงแม้ว่าจะเป็นปัญหาที่ไม่มีความสำคัญมากก็ จะได้รับการแก้ไขในทันที
2. เพื่อให้การแก้ปัญหาล่วงไปด้วยดี ควรจะใช้แผนผังพาเรโตในการวิเคราะห์ เหตุและผลควบคู่กันไป

2.1.9.6 ประโยชน์ของแผนผังพาเรโต

1. สามารถบ่งชี้ให้เห็นว่าหัวข้อใดเป็นปัญหามากที่สุด
2. สามารถเข้าใจว่าแต่ละหัวข้อมีอัตราส่วนเป็นเท่าใดในส่วนทั้งหมด
3. ใช้กราฟแท่งบ่งชี้ขนาดของปัญหา ทำให้โน้มน้าวจิตใจได้ดี
4. ไม่ต้องใช้การคำนวณที่ยุงยากก็สามารถทำได้และใช้ในการเปรียบเทียบผลได้
5. ใช้สำหรับการตั้งเป้าหมายทั้งตัวเลขและปัญหา

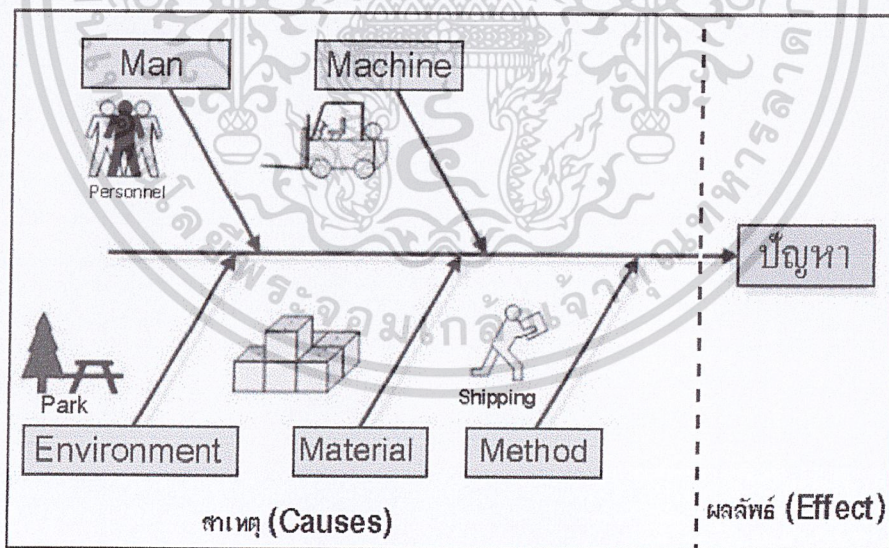
เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนลิขสิทธิ์ของสถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี หากมีการนำเอกสารนี้ไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาตจากทางสถาบันฯ จะถือว่าผิดกฎหมายและต้องรับผิดชอบต่อเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2.1.10 แผนผังเหตุและผลหรือแผนผังก้างปลา (Cause and Effect Diagram or Fish Bone Diagram) (ศุภชัย นาทะพันธ์, 2551)

แผนผังเหตุและผลหรือแผนผังก้างปลา เป็นแผนผังที่ใช้ต่อจากแผนผังพาเรโต กล่าวคือ หลังจากตัดสินใจที่จะเลือกแก้ไขปัญหาใดจากการทำแผนผังพาเรโตแล้ว ขั้นตอนต่อไปเป็นการระดมความคิดเพื่อแก้ปัญหาที่เลือกขึ้นมาจากแผนผังพาเรโตโดยแสดงผลของสาเหตุปัญหาไว้ที่ปลายแผนผัง และระหว่างที่จะถึงปลายของแผนผังจะแสดงถึงสาเหตุของปัญหาต่างๆที่เกิดขึ้นทั้งหมดจากการระดมความคิด จำแนกออกเป็นแขนงเหมือนก้างปลา

แผนผังเหตุและผลเป็นรูปภาพ ประกอบด้วยเส้นและสัญลักษณ์ออกแบบเพื่อแสดงความสัมพันธ์ ซึ่งมีความหมายระหว่างผลและสาเหตุ แผนผังเหตุและผลพัฒนาโดย DR.Kaoru Ishikawa (1943) หรือบางครั้งเรียกว่า แผนผังอิชิกาวา (Ishikawa Diagram)

แผนผังเหตุและผลใช้เพื่อตรวจสอบว่าผลที่ไม่ดีให้กลับไปแก้ไขที่สาเหตุ หรือผลที่ดีให้กลับไปเรียนรู้ความรับผิดชอบที่สาเหตุ สำหรับทุกผลที่เกิดขึ้น มีสาเหตุที่เป็นไปได้จำนวนมาก รูปที่ 2.25 ได้อธิบายแผนผังเหตุและผลที่มีอยู่ทางขวามือ และสาเหตุที่อยู่ทางด้านซ้ายมือ ผลคือ คุณลักษณะด้านคุณภาพซึ่งจำเป็นต้องปรับปรุง สาเหตุสามารถแบ่งแยกออกเป็นสาเหตุหลักๆ คือ วิธีการทำงาน วัสดุอุปกรณ์ การวัด คน และสิ่งแวดล้อม แต่ละสาเหตุหลักยังแบ่งออกเป็นสาเหตุรองจำนวนมาก เช่น ภายใต้วิธีการทำงานอาจมีการฝึกฝน ความรู้ ความสามารถ คุณลักษณะทางกายภาพ และอื่นๆ



รูปที่ 2.25 ตัวอย่างแผนผังเหตุและผล

2.1.10.1 หลักเกณฑ์การเขียนแผนผังเหตุและผล

1. กำหนดปัญหาที่ต้องการแก้ไขจากแผนผังพาเรโต จากปัญหาที่กำหนด จะเป็นผลของสาเหตุที่อยู่ปลายสุดทางขวามือของแผนผังเหตุและผล แล้วลากเส้นตรงไปตามเอกสแนร์ว็อนและปลายสุดเส้นตามีแนวนอน จะเป็นผลของสาเหตุนั้น ไม่นอนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2. การเขียนสาเหตุใหญ่ของปัญหาแตกแยกแขนงออกจากเส้นตามแนวนอนที่ชี้ไปยังผลของสาเหตุ ซึ่งการเขียนสาเหตุของปัญหาจะได้จากการระดมความคิดทั้งหมด โดยเริ่มต้นจากสาเหตุใหญ่ของปัญหา ซึ่งโดยทั่วไปจะประกอบด้วย Method (กระบวนการทำงาน) Material (วัตถุดิบ) Man (คนงาน) Machine (เครื่องจักร) และ Environment (สิ่งแวดล้อม)

3. จากสาเหตุใหญ่ๆ 5 ประการข้างต้น จะแยกแตกแขนงปัญหาทั้ง 5 ออกเป็นปัญหาย่อยๆ ซึ่งในขั้นตอนนี้จะเป็นการระดมความคิดต่อเนื่องจากการหาสาเหตุใหญ่ด้วยการสร้างคำถามขึ้นมาเพื่อหาสาเหตุรองนำมาเขียนลงแผนผังเหตุและผลแล้วเขียนเป็นแขนงย่อย

การหาสาเหตุรองทั้งหมดจำเป็นต้องระดมความคิดเห็นโดยคณะทำงาน การระดมความคิดเห็นเป็นเทคนิคที่ทำให้เกิดแนวคิดซึ่งเหมาะสมกับแผนผังเหตุและผล ใช้ความสามารถในการคิดเชิงสร้างสรรค์ของคณะทำงาน

แผนผังเหตุและผลจะสมบูรณ์ได้เมื่อมีการประเมินเพื่อหาสาเหตุที่เป็นไปได้ โดยส่วนใหญ่กิจกรรมนี้บรรลุผลในการประชุมแบบแยกเป็นส่วนๆ วิธีการโดยให้แต่ละคนออกความคิดเห็นเกี่ยวกับสาเหตุรอง สมาชิกของคณะทำงานอาจจะออกความคิดเห็นได้มากกว่า 1 สาเหตุ และไม่จำเป็นต้องลงคะแนนเสียงในสาเหตุที่พวกเขาออกความเห็นก็ได้ สาเหตุเหล่านี้ต้องได้รับการลงคะแนนเสียงเป็นส่วนใหญ่ หาสาเหตุที่เป็นไปได้ 4-5 สาเหตุ

แนวทางแก้ไขคือ การพัฒนาเพื่อหาสาเหตุและปรับปรุงกระบวนการผลิต เกณฑ์การตัดสินใจ แนวทางแก้ไขที่เป็นไปได้ประกอบด้วยราคา ความเหมาะสม ความทนทานต่อการเปลี่ยนแปลง ผลที่เกิดขึ้น การฝึกฝนและอื่นๆ

แผนผังเหตุและผลมีการใช้ในการวิจัย การผลิต การตลาด การปฏิบัติงาน ในสำนักงานและอื่นๆ สิ่งที่สำคัญที่สุดคือการให้พนักงานทุกคนมีส่วนร่วมและแจกจ่ายให้ทุกคนระดมความคิดเห็นในกระบวนการผลิต

2.1.10.2 การกำหนดปัจจัยบนแผนผังเหตุและผล

เราสามารถที่จะกำหนดกลุ่มปัจจัยอะไรก็ได้ แต่ต้องมั่นใจว่ากลุ่มที่เรากำหนดไว้เป็นปัจจัยนั้น สามารถที่จะช่วยให้เราแยกแยะและกำหนดสาเหตุต่างๆ ได้อย่างเป็นระบบ และเป็นเหตุเป็นผลโดยส่วนมากมักจะใช้หลักการ 4M 1E เป็นกลุ่มปัจจัย (Factors) เพื่อจะนำไปสู่การแยกแยะสาเหตุต่างๆ ซึ่งหลักการ 4M 1E นี้มาจาก

M-Man	คนงาน พนักงาน หรือบุคลากร
M-Machine	เครื่องจักร หรืออุปกรณ์อำนวยความสะดวก
M-Material	วัตถุดิบ หรืออะไหล่ อุปกรณ์อื่นๆ ที่ใช้ในกระบวนการ
M-Method	กระบวนการทำงาน
E-Environment	สภาพแวดล้อมในการทำงาน อากาศ หรือสถานที่

แต่ไม่ได้หมายความว่า แผนผังเหตุและผลจำเป็นต้องใช้หลักการ 4M 1E เสมอไป เพราะหากเราไม่ได้อยู่ในกระบวนการผลิตแล้ว ปัจจัยนำเข้า (Input) ในกระบวนการก็จะเปลี่ยนไป เช่น ปัจจัยการนำเข้าเป็น 4P ได้แก่ Place, Procedure, People และ Policy หรือเป็น 4S ได้แก่ Surrounding, Supplier, System และ Skill หรืออาจจะเป็น MILK ได้แก่ Management, Information, Leadership และ Knowledge

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่จัดทำขึ้นเพื่อใช้ในการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ในการทำปัญหาพิเศษครั้งนี้ เป็นการศึกษาในเรื่องของการควบคุมคุณภาพของกระบวนการผลิต จึงเลือกใช้หลักการ 4M 1E เพื่อให้ตรงกับเป้าหมายที่ต้องการ

2.1.10.3 ข้อดีและข้อเสียของแผนผังเหตุและผล (ศุภชัย นาทะพันธ์, 2551)

ข้อดี

1. ไม่ต้องเสียเวลาแยกความคิดต่างๆ ที่กระจัดกระจายของแต่ละสมาชิก แผนผังเหตุและผลจะช่วยรวบรวมความคิดของสมาชิกในที่
2. ทำให้ทราบสาเหตุหลักๆ และสาเหตุย่อยๆ ของปัญหา ทำให้ทราบสาเหตุที่แท้จริงของปัญหา ซึ่งทำให้เราสามารถแก้ปัญหาได้ถูกวิธี

ข้อเสีย

1. ความคิดไม่อิสระ เนื่องจากมีแผนผังเหตุและผลเป็นตัวกำหนดความคิดของสมาชิกในที่มักจะมารวมอยู่ที่แผนผังเหตุและผล
2. ต้องอาศัยผู้ที่มีความสามารถสูง จึงจะสามารถใช้แผนผังเหตุและผลในการระดมความคิด

2.1.10.4 ประโยชน์ของการใช้แผนผังเหตุและผล

1. การวิเคราะห์สภาพที่แท้จริงสำหรับวัตถุประสงค์และผลิตภัณฑ์ หรือการปรับปรุงคุณภาพ การบริหาร การใช้ทรัพยากรที่มีประสิทธิภาพมากขึ้นและลดราคา
2. จัดสภาพสาเหตุผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ไม่สอดคล้องกัน
3. ทำให้เป็นมาตรฐานและเสนอการปฏิบัติ
4. ศึกษาและฝึกฝนพนักงานในการทำการตัดสินใจและทำกิจกรรมให้ถูกต้อง

2.2 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

จากการศึกษางานวิจัยที่เกี่ยวข้องนั้น งานวิจัยส่วนใหญ่จะเก็บรวบรวมข้อมูลจากโรงงานอุตสาหกรรม หรือในส่วนของกระบวนการผลิตที่สนใจ แล้วนำข้อมูลมาสร้างแผนภูมิต่างๆ ตามลักษณะของข้อมูลที่เก็บรวบรวมมา โดยตัวอย่างงานวิจัยที่เกี่ยวข้องมีดังนี้

จุฑาภรณ์ ภูจำปา และคณะ (2553) ได้ทำการศึกษาการควบคุมคุณภาพการผลิตกล่องพลาสติกของบริษัท เอสเอสเอส พลาสติก จำกัด โดยทำการเก็บข้อมูลจำนวนของเสียของกล่องพลาสติก 3 ชนิด คือ กล่องขนมชนิดมีฝาปิด กล่องขนมชนิดไม่มีฝาปิด และกล่องสบู่ส่วนฝาบนและฝาล่าง จากกระบวนการผลิตในขั้นตอนที่ 2 (การขึ้นรูปพลาสติก) และในขั้นตอนที่ 4 (การจัดเก็บบรรจุ) ตั้งแต่เดือนตุลาคม ถึงเดือนธันวาคมพ.ศ.2553 เพื่อสร้างแผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสีย แผนผังพาเรโต และแผนผังสาเหตุและผล โดยนำโปรแกรมสำเร็จรูปทางสถิติ Minitab version 15 มาช่วยในการประมวลผล ผลการวิเคราะห์โดยใช้แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียจากกระบวนการผลิตในขั้นตอนที่ 2 (การขึ้นรูปพลาสติก) และในขั้นตอนที่ 4 (การจัดเก็บบรรจุ) พบว่า กระบวนการผลิตกล่องพลาสติกทั้ง 3 ชนิด ส่วนใหญ่มีจุดตกนอกขีดจำกัดควบคุมบน และพบลักษณะที่ควบคุมไม่ได้ในเดือนตุลาคม จากแผนผังพาเรโตของกระบวนการผลิตในขั้นตอนที่ 2 พบว่าลักษณะของเสียที่เกิดขึ้นมากที่สุดคือ ลักษณะลายไม้ขีด ส่วนในขั้นตอนที่ 4 พบว่าลักษณะของเสียที่เกิดขึ้นมากที่สุดคือ ลักษณะมีสัญญาณมาก จึงได้นำเสนอแผนผังสาเหตุและผลเพื่อเป็นแนวทางให้กับบริษัทในการแก้ไขปัญหาดังกล่าว อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ชลิตา กิจกวินโรจน์ และคณะ (2554) ได้ทำการศึกษาการควบคุมคุณภาพการผลิตท่อข้องสำหรับเครื่องปรับอากาศของบริษัท เอ็น.ซี.อาร์ อินดรัสตรี จำกัด โดยทำการเก็บข้อมูลจำนวนของเสียของท่อข้องแบบ 001, 002 และ 008 ตั้งแต่เดือนมกราคมถึงเดือนธันวาคม พ.ศ. 2554 เพื่อสร้างแผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสีย แผนการสุ่มเพื่อการยอมรับตามลักษณะ แผนผังพาเรโตและแผนผังเหตุและผล โดยนำโปรแกรมสำเร็จรูปทางสถิติ Minitab version 14 มาช่วยในการประมวลผล และโปรแกรม Microsoft Excel ในการคำนวณค่าต่างๆ ผลการวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของท่อข้องในแบบ 001 พบว่าข้อมูลทั้ง 11 เดือน กระบวนการผลิตไม่อยู่ภายใต้การควบคุม มีเดือนธันวาคมเพียงเดือนเดียวเท่านั้นที่กระบวนการผลิตอยู่ภายใต้การควบคุม แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียแบบ 002 พบว่าข้อมูลทั้ง 7 เดือน กระบวนการผลิตไม่อยู่ภายใต้การควบคุม มีเดือนมีนาคม เดือนพฤศจิกายน และเดือนธันวาคม ที่กระบวนการผลิตอยู่ภายใต้การควบคุม แผนการควบคุมสัดส่วนของเสียของท่อข้องแบบ 008 พบว่าข้อมูลทั้ง 12 เดือน กระบวนการผลิตไม่อยู่ภายใต้การควบคุม ส่วนใหญ่มีจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมบน และพบลักษณะที่ควบคุมไม่ได้ แผนการสุ่มเพื่อการยอมรับตามลักษณะจะใช้แผนการสุ่มตัวอย่างมาตรฐานกรมทหาร 105D ได้ผลดังนี้ แบบ 001 และแบบ 008 ได้ขนาดตัวอย่างเท่ากับ 32 ชิ้นและแบบ 002 ได้ขนาดตัวอย่างเท่ากับ 50 ชิ้น ทั้ง 3 แบบได้ค่าที่ยอมรับเท่ากับ 0 และค่าที่ปฏิเสธเท่ากับ 1 เพื่อนำมาใช้เป็นแนวทางของบริษัทในการตรวจสอบข้อมูลในอนาคต และจากแผนผังพาเรโต พบว่าสาเหตุของเสียที่พบมากที่สุดในการบวนการผลิตคือ ยางเป็นเม็ด รองลงมาคือ ยางเป็นรอยขีดข่วน จึงได้นำเสนอในรูปแบบแผนผังเหตุและผล เพื่อเป็นแนวทางให้กับบริษัทในการแก้ไขปัญหาต่อไป

พัชรพร มาตอำพร และคณะ (2556) ได้ทำการศึกษาการควบคุมคุณภาพในการกระบวนการผลิต ผลิตภัณฑ์สเปรย์ระงับกลิ่นของบริษัท ไชเบอร์แพค จำกัด ซึ่งข้อมูลที่ได้นำมาวิเคราะห์มี 3 ส่วน คือ ปริมาตรของน้ำยาที่บรรจุลงกระป๋องสเปรย์ปรับอากาศโดยใช้หัวอัดแก๊สจำนวน 2 หัว (หัวที่ 1 และ 2) และจำนวนของเสียและสาเหตุของเสียที่เกิดขึ้นในการกระบวนการผลิต ผลิตภัณฑ์สเปรย์ระงับกลิ่นกายซึ่งมี 3 สายการผลิต (7.3, 7.4 และ 7.5) ผลการศึกษาพบว่า กระบวนการผลิตของหัวจ่ายน้ำยาหัวที่ 1 และหัวที่ 2 จะได้ค่าดัชนีวัดสมรรถนะของกระบวนการผลิตมากกว่า 1.33 และร้อยละของข้อมูลที่ตกนอกเกณฑ์ที่กำหนดเท่ากับ 0 ดังนั้น กระบวนการผลิตของหัวจ่ายน้ำยาหัวที่ 1 และหัวที่ 2 มีประสิทธิภาพพอๆกัน สำหรับกระบวนการผลิตของหัวอัดแก๊สหัวที่ 1 จะให้ค่าดัชนีวัดสมรรถนะของกระบวนการผลิต และร้อยละของข้อมูลที่ตกนอกเกณฑ์ที่กำหนดมีค่ามากกว่าส่วนกระบวนการผลิตของหัวอัดแก๊สหัวที่ 2 จะให้ค่าดัชนีวัดสมรรถนะของกระบวนการผลิต ส่วนใหญ่มีค่ามากกว่า 1.33 และร้อยละของข้อมูลที่ตกนอกเกณฑ์ที่กำหนดจะมีค่าเท่ากับ 0 ดังนั้น กระบวนการผลิตของหัวอัดแก๊สหัวที่ 2 มีประสิทธิภาพที่ดีกว่าหัวอัดแก๊สหัวที่ 1 ในกรณีจำนวนของเสียของผลิตภัณฑ์สเปรย์ระงับกลิ่นกายในทั้ง 3 สายการผลิต เมื่อพิจารณาค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ย พบว่า ในกระบวนการผลิตของสายการผลิตที่ 7.5 มีประสิทธิภาพมากที่สุด และจำนวนรอยตำหนิที่พบมากที่สุดคือการรั่วของกระป๋อง

ชลนิชา แสนคำ และคณะ (2557) ได้ทำการศึกษาการควบคุมคุณภาพในการกระบวนการผลิตยาเม็ด ของบริษัทยูนิซัน จำกัด ซึ่งข้อมูลที่ได้นำมาวิเคราะห์คือข้อมูลน้ำหนัก ความหนา และความแข็งของยาเม็ด โดยข้อมูลมีทั้งหมด 11 ผลิตภัณฑ์ แต่ละผลิตภัณฑ์ จะแบ่งออกเป็น 3 รุ่น มีเครื่องตอกเม็ดยา 2 แบบ คือเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 20 สาก ซึ่งประกอบด้วยผลิตภัณฑ์ที่ 1, 3, 6, 7, 8, 10 และ 11 ส่วนเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 39 สาก ซึ่งประกอบด้วยผลิตภัณฑ์ที่ 2, 4, 5 และ 9 ผลใช้

การศึกษาพบว่าเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 20 สาก ในผลิตภัณฑ์ที่ 1, 3, 7, 8, 10 จะให้ค่า C_{pk} และค่า P_{pk} ส่วนใหญ่มีค่ามากกว่า 1.33 แสดงว่าความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการ ผลิตยาเม็ด สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ 1, 3, 7, 8 และ 10 ในระยะสั้นและในระยะยาว อยู่ในระดับดีถึงดีมาก และมีร้อยละข้อผิดพลาดที่ตกนอกเกณฑ์ที่กำหนดน้อยมาก ส่วนเครื่องตอกเม็ดยาแบบ 39 สากในผลิตภัณฑ์ที่ 4 และ 5 จะให้ค่า C_{pk} และค่า P_{pk} ส่วนใหญ่มีค่ามากกว่า 1.33 แสดงว่าความสามารถด้านสมรรถนะของกระบวนการผลิตยาเม็ดสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ 4 และ 5 ในระยะสั้นและในระยะยาว อยู่ในระดับดีถึงดีมาก และมีร้อยละข้อผิดพลาดที่ตกนอกเกณฑ์ที่กำหนดน้อยมาก ในการหาความสัมพันธ์ ระหว่างความหนากับความแข็งของยาเม็ดจากเครื่องตอกยาแบบ 20 สาก จะมีเพียงผลิตภัณฑ์ที่ 8 ที่มีความสัมพันธ์ระหว่างความหนากับความแข็งแบบรวมอยู่ในระดับปานกลาง ส่วนความสัมพันธ์ระหว่างความหนากับความแข็งของยาเม็ดจากเครื่องตอกยาแบบ 39 สาก จะมีผลิตภัณฑ์ที่ 2 และผลิตภัณฑ์ที่ 5 ที่มีความสัมพันธ์ระหว่างความหนากับความแข็งแบบรวมอยู่ในระดับปานกลาง

ภาณุมาศ ช่างบุ และคณะ (2557) ได้ทำการศึกษาการควบคุมคุณภาพในกระบวนการผลิตนมยูเอชทีของโรงงานยูเอชที ซึ่งข้อมูลที่ได้นำมาวิเคราะห์มี 2 ส่วน คือ ข้อมูลส่วนที่ 1 ข้อมูลน้ำหนักของผลิตภัณฑ์นมยูเอชที โดยทำการเปรียบเทียบประสิทธิภาพหัวจ่ายน้ำนมจำนวน 2 หัวจ่าย (หัวจ่าย A และ B) ของแต่ละเครื่องจักร และเปรียบเทียบประสิทธิภาพเครื่องจักร จำนวน 2 เครื่อง (เครื่องจักรที่ 1 และ 2) โดยอาศัยแผนภูมิควบคุมค่าเฉลี่ย แผนภูมิควบคุมส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ค่า C_{pk} และร้อยละตกนอกของเกณฑ์ที่กำหนด ข้อมูลส่วนที่ 2 ข้อมูลจำนวนของเสียและจำนวนรอยตำหนิของผลิตภัณฑ์ นมยูเอชทีของทั้ง 2 สายการผลิต (สายการผลิตที่ 1 และ 2) เพื่อหาสัดส่วนของเสีย จำนวนรอยตำหนิ และหาสาเหตุของปัญหาที่เกิดจากกระบวนการบรรจุ โดยใช้แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสีย แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วย แผนผังพาเรโต และแผนผังแสดงเหตุและผล ซึ่งได้ทำการเก็บรวบรวมข้อมูลตั้งแต่เดือนธันวาคม 2557 ถึงเดือนมีนาคม 2558 ผลการศึกษาข้อมูลส่วนที่ 1 การเปรียบเทียบประสิทธิภาพหัวจ่ายน้ำนม A และ B ของเครื่องจักรทั้ง 2 เครื่อง พบว่า หัวจ่ายน้ำนม A และ B ของเครื่องจักรทั้ง 2 เครื่องมีประสิทธิภาพพอๆ กัน ส่วนการเปรียบเทียบประสิทธิภาพหัวจ่ายนมของเครื่องจักรทั้ง 2 เครื่อง พบว่า หัวจ่ายนมของเครื่องจักรที่ 2 มีประสิทธิภาพดีกว่าเครื่องจักรที่ 1 สำหรับข้อมูลส่วนที่ 2 เมื่อพิจารณาสัดส่วนของเสียของทั้ง 2 สายการผลิต พบว่าในกระบวนการผลิตของสายการผลิตที่ 1 มีสัดส่วนของเสียเฉลี่ยที่เกิดขึ้นมากกว่าสายการผลิตที่ 2 ซึ่งสาเหตุที่พบมากที่สุดคือกล่องบวม และเมื่อพิจารณาถึงจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของแต่ละสายการผลิตพบว่า สายการผลิตที่ 2 มีจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยเฉลี่ยเกิดขึ้นมากกว่าสายการผลิตที่ 1 ซึ่งสาเหตุที่พบมากที่สุดคือซริงฟิล์มไม่สนิท

ณพลสิทธิ์ โชติวนิช และคณะ (2558) ได้ทำการศึกษาการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์เม็ดพลาสติกกรีไซเคิลของบริษัทสยามโพลีเมอร์ ซัพพลาย จำกัด โดยทำการเก็บรวบรวมข้อมูลน้ำหนักเม็ดพลาสติก 3 ประเภท เครื่องจักรทั้ง 6 เครื่อง ในเดือนธันวาคม พ.ศ.2558 และ เดือนมีนาคม พ.ศ.2559 รวมระยะเวลา 2 เดือน โดยนำข้อมูลที่ได้มาทดสอบการแจกแจงปกติและทำการวิเคราะห์โดยการสร้างแผนภูมิควบคุมตัวอย่างเดี่ยว (X-Chart) แผนภูมิควบคุมค่าพิสัยเคลื่อนที่ (MR - Chart) รวมทั้งหาค่าดัชนีวัดความสามารถของกระบวนการผลิตระยะสั้น (C_{pk}) ดัชนีวัดความสามารถของกระบวนการผลิตระยะยาว (P_{pk}) และร้อยละของข้อมูลที่ตกนอกขีดจำกัดข้อกำหนด โดยนำไปโปรแกรมสำเร็จรูปทางสถิติ MINITAB Version 16 มาช่วยในการประมวลผล ผลการวิเคราะห์ของ

ข้อมูลของเครื่องจักรผลิตเม็ดพลาสติกทั้ง 6 เครื่อง พบว่าข้อมูลส่วนใหญ่ไม่มีการแจกแจงปกติ จึงทำการแปลงข้อมูลด้วยวิธี Box - Cox และวิธี Johnson โดยกระบวนการผลิตส่วนใหญ่สามารถควบคุมได้ ค่าดัชนีวัดความสามารถของกระบวนการผลิตในระยะสั้นและระยะยาว มีค่าน้อยกว่า 1 และร้อยละของข้อมูลตกนอกขีดจำกัดข้อกำหนดส่วนใหญ่มีไม่มาก แต่ก็ถือได้ว่าความสามารถกระบวนการผลิตทั้ง 6 เครื่องจักรอยู่ในระดับที่ไม่ดี ซึ่งนั่นคือประสิทธิภาพของเครื่องจักรประเภทไฮดรอลิก และประเภทสี ทั้ง 6 เครื่องจักรให้ผลที่ไม่แตกต่างกันจึงได้นำเสนอแนวทางให้กับทางโรงงานได้ปรับปรุงแก้ไขต่อไป



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บทที่ 3

วิธีการดำเนินงาน

3.1 วิธีการดำเนินงาน

ในการทำปัญหาพิเศษครั้งนี้มีการดำเนินงานดังนี้

1. กำหนดหัวข้อเรื่อง
2. ศึกษาเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง
3. ติดต่อประสานงานกับทางโรงงาน
4. ศึกษากระบวนการบรรจุยา
5. เก็บรวบรวมข้อมูลที่จำเป็นในการทำปัญหาพิเศษ
6. วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้วิธีการทางสถิติและหลักการควบคุมคุณภาพทางสถิติ
7. แปลความหมายสรุปผลจากการวิเคราะห์ข้อมูลและจัดทำรูปเล่มรายงาน

3.2 ขั้นตอนการเก็บรวบรวมข้อมูล

3.2.1 แหล่งที่มาของข้อมูล

ในการศึกษาการควบคุมคุณภาพครั้งนี้ได้ทำการเก็บรวบรวมข้อมูลจากโรงงานแห่งหนึ่งเพื่อตรวจสอบคุณภาพการบรรจุยาจากเครื่องจักรบลิสเตอร์แพ็คกิ้ง โดยยาที่ทำการศึกษามีลักษณะเป็นยาเม็ด และมีการบรรจุภัณฑ์แบบบลิสเตอร์ ในแต่ละแผงจะประกอบด้วยเม็ดยาทั้งหมด 10 เม็ด ซึ่งข้อมูลที่นำมาศึกษาในครั้งนี้เป็นข้อมูลจำนวนของเสียและสาเหตุของเสียของแผงบรรจุยาจากเครื่องจักรบลิสเตอร์แพ็คกิ้ง ข้อมูลประกอบไปด้วยตัวยา 6 ชนิดได้แก่

1. นิวริส 2 มก. (Neuris 2 mg) รูปแบบของเม็ดยาเป็นลักษณะวงรี สีชมพูอ่อน เคลือบด้วยฟิล์ม และเม็ดยามีขนาดเล็ก แผงของยานิวริส 2 มก. จะใช้พีวีซีที่มี สีน้ำตาลทึบ ส่วนของฟอยล์ที่ใช้จะมีลายวงรี ที่ต้องตรงกับหลุมยาในแต่ละหลุม



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามทำซ้ำโดยไม่ขออนุญาตและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

รูปที่ 3.1 ลักษณะแผงบรรจุยานิวริส 2 มก.

2. นิวริส 1 มก. (Neuris 1 mg) รูปแบบของเม็ดยาเป็นลักษณะวงรี สีขาว เคลือบด้วยฟิล์ม และเม็ดยามีขนาดเล็ก แผงของยานิวริส 1 มก. จะใช้พีวีซีที่มี สีน้ำตาลทึบ ส่วนของฟอยล์ที่ใช้จะมี ลายวงรี ที่ต้องตรงกับหลุมยาในแต่ละหลุม



รูปที่ 3.2 ลักษณะแผงบรรจุยานิวริส 1 มก.

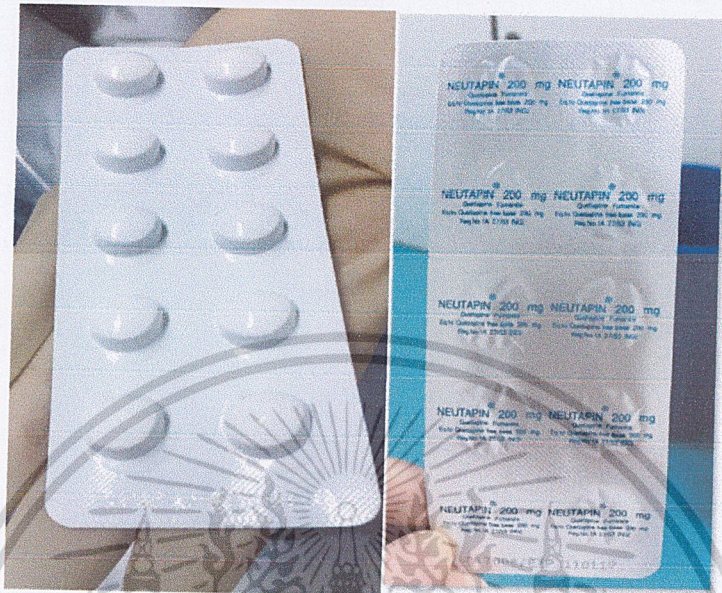
3. นิวตาพิน 25 มก. (Neutapin 25 mg) รูปแบบของเม็ดยาเป็นลักษณะวงกลม สีขาว เคลือบด้วยฟิล์ม และเม็ดยามีขนาดเล็ก แผงของยานิวตาพิน 25 มก. จะใช้พีวีซีที่มี สีขาวทึบ ส่วนของฟอยล์ที่ใช้จะมีลายเป็นตัวหนังสือ ที่ต้องอยู่ตรงกับหลุมยาในแต่ละหลุม



รูปที่ 3.3 ลักษณะแผงบรรจุยานิวตาพิน 25 มก.

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4. นีวตาพิน 200 มก. (Neutapin 200 mg) รูปแบบของเม็ดยาเป็นลักษณะวงกลม สีขาว เคลือบด้วยฟิล์ม และเม็ดยามีขนาดใหญ่กว่ายานิวตาพิน 25 มก. แผงของยานิวตาพิน 200 มก. จะใช้พีวีซีที่มี สีขาวทึบ ส่วนของฟอยล์ที่ใช้จะมีลายเป็นตัวหนังสือ ที่ต้องอยู่ตรงกับหลุมยาในแต่ละหลุม



รูปที่ 3.4 ลักษณะแผงบรรจุยานิวตาพิน 200 มก.

5. ไวตารอล (Vitalar S.M) รูปแบบของเม็ดยาเป็นลักษณะวงรี สีแดง เคลือบด้วยน้ำตาล และเม็ดยามีขนาดใหญ่ แผงของยาไวตารอล จะใช้พีวีซีชนิดใส ส่วนของฟอยล์ที่ใช้จะมีลายเป็น ตัวหนังสือ ที่ต้องอยู่ตรงกับแถวของหลุมยา



รูปที่ 3.5 ลักษณะแผงบรรจุยาไวตารอล

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

6. แอนมาติก 20 มก. (Anmatic 20 mg) รูปแบบของเม็ดยาเป็นลักษณะวงรี สีเหลือง ไม่มี การเคลือบเม็ดยา และเม็ดยามีขนาดใหญ่ แผงของแอนมาติก 20 มก. จะใช้พีวีซีชนิดใส ส่วนของ พอยล์ที่ใช้จะมีลายเป็นตัวหนังสือ ที่ไม่ต้องอยู่ตรงกับหลุมยาในแต่ละหลุม



รูปที่ 3.6 ลักษณะแผงบรรจุยาแอนมาติก 20 มก.

ทำการเริ่มเก็บข้อมูลในช่วงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2559 ถึง วันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2560 โดยมีขั้นตอนดังนี้

1. ศึกษากระบวนการบรรจุยา
2. ทำการออกแบบใบบันทึกข้อมูลเพื่อใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล ตัวอย่างการบันทึกข้อมูล แสดงดังตารางที่ 3.1

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

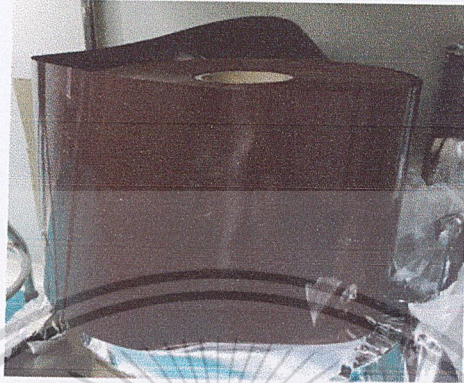
ตารางที่ 3.1 ตัวอย่างตารางการบันทึกข้อมูลจำนวนของเสียจากแผนบรรจุยาของเครื่องจักรบลิสเตอร์แพ็คกิ้ง
 ชื่อยา..... เลขที่ล็อต..... วันที่..... ผู้บันทึก.....

วันที่	เวลา	จำนวนที่ ตรวจสอบ (ชิ้น)	จำนวน ของเสีย (ชิ้น)	สาเหตุของเสีย (ชิ้น)										รวม	หมายเหตุ	
				ผงยา เข้าแผง	พอยล์ ย่น	พอยล์ วิ่ง	เม็ด หนีบ	ลวด ทะลุ	แผง หัก	เจาะ	รอยขีด	ลวดตก	แผงงอ			

3.2.2 กระบวนการบรรจุยา

ขั้นตอนที่ 1 การเตรียมวัตถุดิบ

ทางบริษัทจะสั่งซื้อวัตถุดิบคือ พีวีซี กับ พอยล์ ในส่วนของเม็ดยาได้ผ่านกระบวนการผลิตของทางโรงงานซึ่งจะต้องผ่านการตรวจสอบแล้วจึงนำมาบรรจุลงแผง



รูปที่ 3.7 ม้วนพีวีซี



รูปที่ 3.8 ม้วนพอยล์

ขั้นตอนที่ 2 การประกอบเครื่อง

การบรรจุยาแต่ละชนิดนั้นจะต้องมีการประกอบเครื่องจักรบลิสเตอร์แพ็คกิ้งเพื่อให้เหมาะสมกับรูปแบบของแผงยาชนิดนั้นๆ จะใช้เวลาในการประกอบเครื่องจักรตามรูปแบบของแผงบรรจุยาประมาณ 30-45 นาที โดยมีส่วนที่ต้องประกอบดังนี้

1. ชุดขึ้นหลุมแผงยา
2. ราง
3. กล้องตรวจจับเม็ดยา
4. ชุดปิดผนึกแผงยา
5. ชุดตอกหลอดและปรุแผงยา
6. ชุดตัดแผงยา

จากนั้นทำการประกอบพอยล์กับพีวีซีเข้ากับเครื่องจักรบลิสเตอร์แพ็คกิ้งให้ตรงกับชนิดยาที่
 เอกสจะทำการบรรจุที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
 ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ขั้นตอนที่ 3 การตั้งค่าเครื่องจักร

ตั้งค่าในส่วนต่างๆของเครื่องจักรบลิสเตอร์แพ็คกิ้ง ซึ่งยาแต่ละชนิดจะใช้ค่าในส่วนต่างๆแตกต่างกันออกไป ประกอบด้วย

1. สเกลในการปรับชุดขึ้นหลุมเม็ดยา เป็นระยะการปรับชุดขึ้นรูปแผง เพื่อให้เครื่องขึ้นรูปเคลื่อนที่ไปข้างหน้าหรือย้อนกลับ
2. สเกลในการปรับชุดตัด เป็นระยะการปรับชุดตัดแผง เพื่อให้เครื่องตัดแผงเคลื่อนไปข้างหน้าหรือย้อนกลับ
3. อุณหภูมิแผ่นทองเหลืองบนสำหรับขึ้นหลุมเม็ดยา เป็นอุณหภูมิแผ่นทองเหลืองส่วนบนสำหรับขึ้นรูปแผงบรรจุยา
4. อุณหภูมิแผ่นทองเหลืองล่างสำหรับขึ้นหลุมเม็ดยา เป็นอุณหภูมิแผ่นทองเหลืองส่วนล่างในการขึ้นรูปแผงบรรจุยา
5. อุณหภูมิที่จุดปิดผนึก เป็นอุณหภูมิแผ่นทองเหลืองที่ใช้สำหรับปิดผนึก
6. ความเร็ว เป็นความเร็วที่เครื่องจักรใช้ในการทำงาน
7. ความเร็วของมอเตอร์ เป็นความเร็วของมอเตอร์ที่ขับเคลื่อนลูกกลิ้งให้ดึงแผงบรรจุยาไปที่ชุดตัดแผง
8. ระยะการดึง เป็นระยะของการดึงแผงบรรจุยาไปที่ชุดตัดแผง
9. ระยะการตัด เป็นการกำหนดระยะห่างของจุดสองจุดเพื่อเป็นระยะในการตัดแผงออกจากกัน

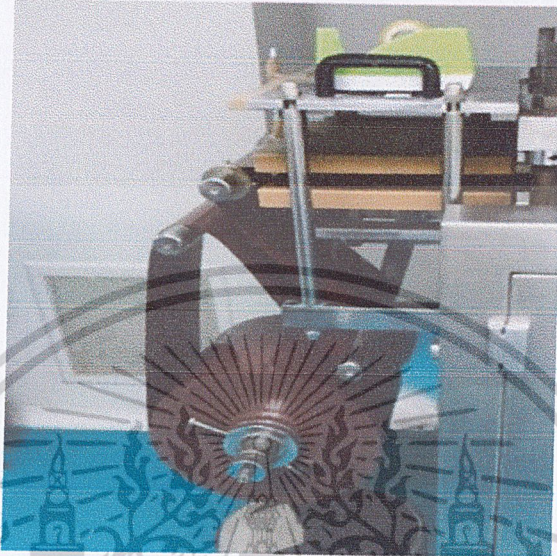
ขั้นตอนที่ 4 การทดสอบเครื่องจักร

จะเริ่มการทำงานของเครื่องจักรบลิสเตอร์แพ็คกิ้งโดยไม่ใส่เม็ดยาเพื่อตรวจสอบความบกพร่องที่เกิดขึ้นและทำการปรับแก้การทำงานของเครื่องจักรบลิสเตอร์แพ็คกิ้งให้ทำงานอย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้นเพื่อจะได้แผงยาที่มีความสมบูรณ์ ในการทดสอบเครื่องจักรจะใช้เวลาทดสอบประมาณ 1-2 ชั่วโมง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

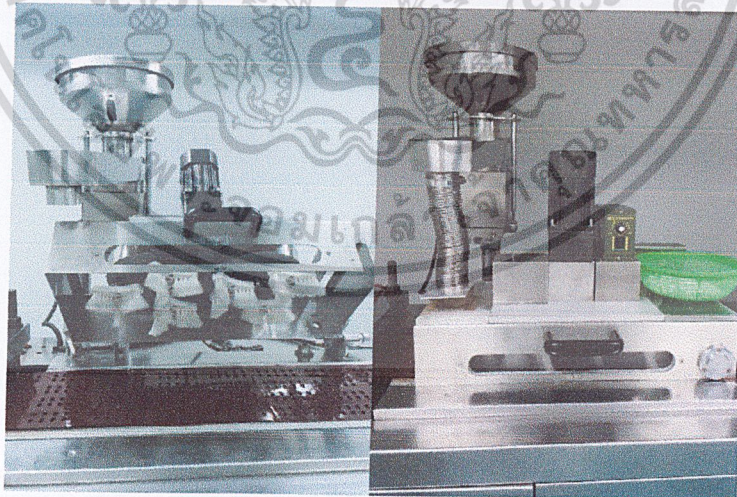
ขั้นตอนที่ 5 การทำงานของเครื่องจักร

1. การขึ้นหลุมเม็ดยา เครื่องจักรจะทำการขึ้นหลุมเม็ดยา โดยแผ่นทองเหลืองบนและแผ่นทองเหลืองล่างจะประกบเข้าหากันโดยมีแผ่นพีวีซีอยู่ระหว่างกลาง เพื่อส่งความร้อนให้กับแผ่นพีวีซี จากนั้นชุดขึ้นหลุมก็จะทำการขึ้นหลุมให้กับแผ่นพีวีซี แผงบรรจุยาส่วนใหญ่จะมีหลุมเม็ดยา 10 เม็ด



รูปที่ 3.9 การขึ้นหลุมเม็ดยา

2. การปล่อยยาลงแผงพีวีซี เมื่อทำการปล่อยยาลงมาจะมีแปรงปัดยาช่วยทำให้ยาหลุม จากนั้นแผงพีวีซีจะเคลื่อนออกมาตามราง



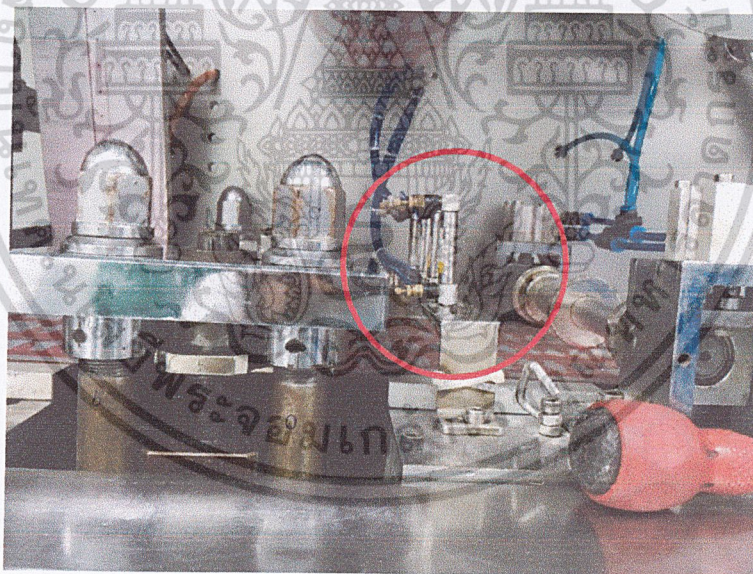
รูปที่ 3.10 การปล่อยยาลงแผงพีวีซี

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่จัดทำขึ้นเพื่อใช้ในการศึกษาเท่านั้น ไม่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ได้ ก่อตั้งจะส่งสัญญาณไปยังชุดเจาะแผงเพื่อทำการเจาะแผงยาที่เม็ดยาหายไป เนื่องจากมีแผงพีวีซี

บางชนิดเป็นแบบทึบแสงเมื่อผ่านกระบวนการบรรจุยาเสร็จสิ้นจะทำให้ไม่สามารถตรวจสอบเม็ดยาด้วยตาเปล่าได้จึงจำเป็นที่จะต้องเจาะแผงยาเพื่อง่ายต่อการจำแนกของดีและของเสียออกจากกัน



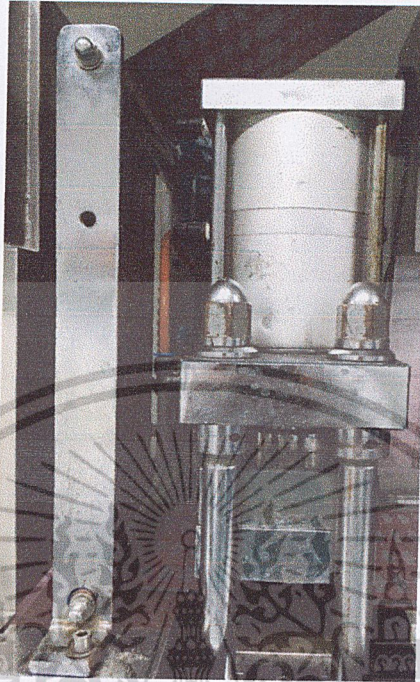
รูปที่ 3.11 การตรวจจับเม็ดยา



รูปที่ 3.12 ชุดเจาะ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4. การปิดผนึกแผงยา โดยที่ฟอยล์จะเคลื่อนตัวลงมาที่ชุดปิดผนึกแล้วทำการปิดผนึกเข้ากับแผงพีวีซีที่เคลื่อนมาตามรางให้สนิท โดยใช้ความร้อนในการปิดผนึก



รูปที่ 3.13 การปิดผนึกแผงยา

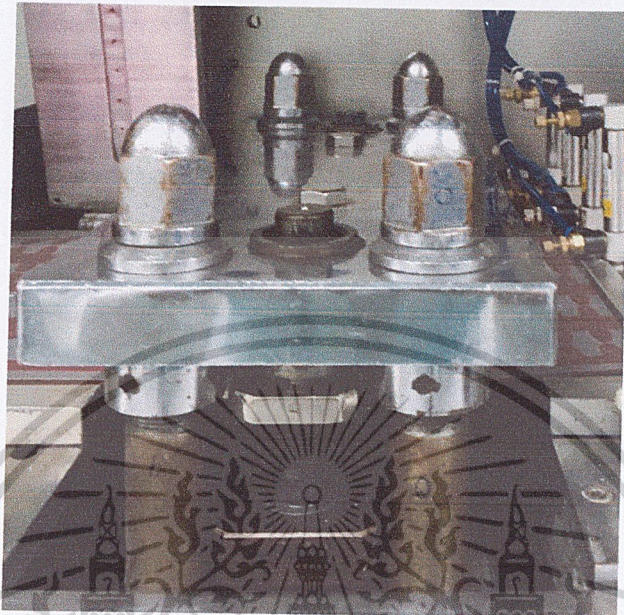
5. การเป่าลมเย็น หลังจากขั้นตอนการปิดผนึก แผงยาจะมีความร้อนสูงจึงต้องทำการเป่าลมให้แผงยามีอุณหภูมิลดลงเพื่อป้องกันการเสียรูปทรงของแผงยาในการทำขั้นตอนถัดไป



รูปที่ 3.14 การเป่าลมเย็น

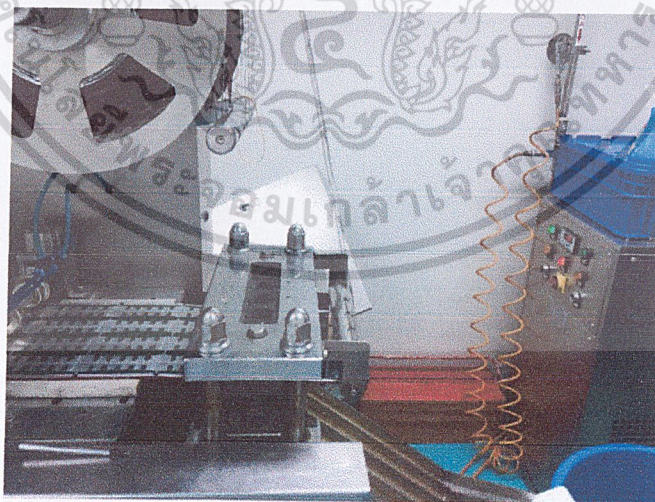
เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

6. การตอกหลุดและปรุแผงยา จะทำการตอกเลขที่หลุดและวันหมดอายุลงที่ส่วนล่างของแผงยา ในลักษณะของแผงยาบางชนิดจะต้องมีการปรุแผงยาในขั้นตอนนี้ เพื่อให้ง่ายต่อการฉีกแผงยาออกเป็นเม็ด



รูปที่ 3.15 การตอกหลุดและปรุแผงยา

7. การตัดแผงยา ชุดตัดจะทำการตัดแผงยาที่เคลื่อนมาตามรางโดยการตัดหนึ่งครั้งจะได้แผงยาออกมาเป็นจำนวน 4 แผง



รูปที่ 3.16 การตัดแผงยา

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ขั้นตอนที่ 6 การคัดเลือกและบรรจุแผงยาลงกล่อง
 ในขั้นตอนนี้คนงานจะเป็นผู้คัดเลือกแผงดีเพื่อนำไปบรรจุลงกล่อง



รูปที่ 3.17 การคัดเลือกแผงยา

3.2.3 การเก็บรวบรวมข้อมูล

การศึกษาการควบคุมคุณภาพในครั้งนี้ ได้ทำการเก็บรวบรวมข้อมูลจำนวนของเสียที่เกิดขึ้นจากสาเหตุต่างๆ ในกระบวนการบรรจุยาเม็ดบรรจุยา 6 ชนิด ได้แก่

1. นิวริส 1 มก. จำนวน 2 ลอต ได้ทำการเก็บข้อมูลลอตที่
 - D16385 ในวันที่ 28 ธันวาคม พ.ศ. 2559 ถึง 29 ธันวาคม พ.ศ. 2559
 - D16386 ในวันที่ 30 ธันวาคม พ.ศ. 2559
2. นิวริส 2 มก. จำนวน 5 ลอต ได้ทำการเก็บข้อมูลลอตที่
 - D17020 ในวันที่ 27 มกราคม พ.ศ. 2560
 - D17021 ในวันที่ 30 มกราคม พ.ศ. 2560 ถึง 31 มกราคม พ.ศ. 2560
 - D17030 ในวันที่ 9 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2560
 - D17031 ในวันที่ 10 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2560 และ 14 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2560
 - D17046 ในวันที่ 24 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2560
3. ไวตารอล จำนวน 1 ลอต ได้ทำการเก็บข้อมูลลอตที่
 - D16377 ในวันที่ 27 ธันวาคม พ.ศ. 2559 ถึง 28 ธันวาคม พ.ศ. 2559
4. นิวตาพิน 200 มก. จำนวน 1 ลอต ได้ทำการเก็บข้อมูลลอตที่
 - D17008 ในวันที่ 23 มกราคม พ.ศ. 2560
5. นิวตาพิน 25 มก. จำนวน 1 ลอต ได้ทำการเก็บข้อมูลลอตที่
 - D16390 ในวันที่ 9 มกราคม พ.ศ. 2560 และ 13 มกราคม พ.ศ. 2560
6. แอนมาติก 20 มก. จำนวน 1 ลอต ได้ทำการเก็บข้อมูลลอตที่
 - D17045 ในวันที่ 18 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2560

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
 ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

และจากการที่ไม่ได้ศึกษาถึงกระบวนการผลิตอย่างละเอียดรอบคอบจึงทำให้การเก็บข้อมูลของ วันที่ 8 ธันวาคม พ.ศ. 2559 ถึง วันที่ 14 ธันวาคม พ.ศ. 2559 ไม่สามารถนำมาวิเคราะห์ข้อมูลได้ เนื่องจากในช่วงแรกได้ทำการเก็บข้อมูลการบรรจุยาของเครื่องจักรบลิสเตอร์แพ็คกิ้งทุกๆ 1 ชั่วโมง จนกระทั่งเครื่องจักรบลิสเตอร์แพ็คกิ้งได้ทำงานจบล็อตของกระบวนการบรรจุยา จึงพบว่าจำนวนกลุ่มของข้อมูลที่เก็บได้นั้นน้อยเกินไป ไม่เพียงพอต่อการนำมาวิเคราะห์แผนภูมิต่างๆ ดังนั้นจึงได้ปรับเปลี่ยนการเก็บข้อมูลตามความเหมาะสม ดังนี้ เก็บข้อมูลแผงบรรจุยานิวริส 1 มก. ทุกๆ 15 นาที นิวริส 2 มก. ทุกๆ 10 นาที ไวตารอล ทุกๆ 10 นาที นิวตาพิน 200 มก. ทุกๆ 6 นาที นิวตาพิน 25 มก. ทุกๆ 10 นาที และเก็บข้อมูลแผงบรรจุยาแอนมาติค 20 มก. ทุกๆ 10 นาที

สาเหตุที่เก็บข้อมูลได้ไม่เพียงพอ เนื่องจากทางโรงงานมีการบรรจุยา 2 แบบ คือ บรรจุยาลงขวด และบรรจุยาลงแผงบลิสเตอร์ ซึ่งทางโรงงานจะผลิต และบรรจุยาตามการสั่งซื้อของลูกค้า ทำให้กระบวนการบรรจุยาแผงของเครื่องจักรบลิสเตอร์แพ็คกิ้งไม่ได้ทำงานอย่างต่อเนื่อง เพราะทางโรงงานต้องวางแผนการทำงานให้สอดคล้องกับการสั่งซื้อของลูกค้า และอีกสาเหตุหนึ่ง คือเครื่องจักรบลิสเตอร์แพ็คกิ้งเป็นเครื่องจักรเก่า ทำให้เกิดความบกพร่องขึ้นบ่อยครั้ง ซึ่งจะทำให้เสียเวลาในการซ่อมเครื่องจักร

ในการเก็บข้อมูลจำนวนของเสียที่เกิดขึ้นจากสาเหตุต่างๆ ของยาทั้ง 6 ชนิดนั้นได้รับความร่วมมือจากทางโรงงาน ซึ่งจำนวนที่ทางโรงงานผลิตในแต่ละวันนั้นอาจมีจำนวนไม่เท่ากันขึ้นอยู่กับปริมาณการสั่งซื้อของลูกค้า ในส่วนของเสียที่เกิดขึ้นนั้นอาจเกิดจากหลายสาเหตุ หรือเกิดจากการผลิตที่ไม่ได้มาตรฐานตามที่โรงงานกำหนดไว้ และคนงานจะต้องทำการคัดแยกของเสียออกในขั้นตอนที่ 6 (การคัดเลือกและบรรจุแผงยาลงกล่อง) ลักษณะของเสียที่เกิดขึ้นมากที่สุดคือ พอยล์วิ้ง เม็ดหนึบ และผงยาเข้าแผง เป็นต้น

ในการเก็บข้อมูลจำนวนของเสียที่เกิดขึ้นจากสาเหตุต่างๆ ในครั้งนี้ ซึ่งทางคณะผู้จัดทำได้ออกแบบตารางเก็บข้อมูลจำนวนของเสียของยาทั้ง 6 ชนิดประกอบด้วย ชื่อยา เลขที่ล็อต ผู้บันทึกข้อมูล วันที่ และเวลาที่เก็บข้อมูล วันที่ผลิต จำนวนที่ตรวจสอบ จำนวนของเสียที่เกิดขึ้น และลักษณะของเสียที่เกิดขึ้นจากสาเหตุต่างๆ เพื่อสะดวกในการเก็บรวบรวมข้อมูลดังตารางที่ 3.2

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 3.2 ตัวอย่างตารางเก็บข้อมูลจำนวนของเสีย จากขั้นตอนการคัดเลือกและบรรจุแผงยางกล่อง

ชื่อยา นีวริส 2 มก.

เลขที่ล็อต D17021

วันที่ 30 มกราคม 2560

ผู้บันทึก นางสาวดวงพร อินใจธรรม

วันที่	เวลา	จำนวนที่ ตรวจสอบ (ชิ้น)	จำนวน ของเสีย (ชิ้น)	สาเหตุของเสีย (ชิ้น)										รวม	หมายเหตุ		
				ผงยา เข้าแผง	ฟอยล์ ย่น	ฟอยล์ วิ่ง	เม็ด หนีบ	ลวด ทะลุ	แผง หัก	เจาะ	รอยขีด	ลวด ตก	แผงงอ				
30/1/60	17.00	1,172	121	1			121										
31/1/60	08.12	1,020	43		1	13	25	1	1	2				1	123	โมลต์ไม่ตรง	
	08.22	1,004	46				46								44		
	08.32	996	34		1	13	16		1	2	1			1	46		
	08.42	1,000	28	5	5		4		2	2	15				35		
	08.52	1,008	35		6			7	1		8			13	35		
	09.02	1,000	32		6		5	2			5			17	35		
	09.12	596	17		1		5		2		1			9	18	พีวีซีหมด	
	09.22	1,008	76	1		45	2	1	5	3	13			7	77	โมลต์ไม่ตรง	
	09.32	1,012	49		3	42	1	1	2		2			2	53	โมลต์ไม่ตรง	
	09.42	996	23			4			18					1	23		
	09.52	1,001	20			17	1				1			1	20		
	10.02	990	15			5			4	1				5	15		

ตารางที่ 3.2 (ต่อ)

วันที่	เวลา	จำนวนที่ ตรวจสอบ (ชิ้น)	จำนวน ของเสีย (ชิ้น)	สาเหตุของเสีย (ชิ้น)										รวม	หมายเหตุ	
				ผงยา เข้าแผง	พอยล์ ย่น	พอยล์ วิ่ง	เม็ด หนัก	ลวด ทะลุ	แผงหัก	เจาะ	รอยขีด	ลวดตก	แผงงอ			
	10.12	897	28			23	1		1			3			28	
	10.22	989	24		2	21	1					1	1		26	
	10.32	482	25		1	21		1				1		1	25	พีวีซีหมด
	10.42	1,000	34	3		13	1		12	1		4			34	
	10.52	1,018	42	7		7	24		1				3		42	
	11.02	976	0												0	
	11.12	1,016	5				2		1			2			5	
	11.22	992	6				1					5			6	
	11.32	989	4	1			1					3			5	
	11.42	992	6			1	5								6	
	11.52	536	4			2						2			4	พีวีซีหมด
	13.00	1,001	5				3		1			1			5	
	13.10	957	3				2			1					3	

*หมายเหตุ : ยานิวริส 2 มก. ใน 1 ช่วงเวลา ใช้เวลาประมาณ 10 นาที

3.3 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

ในการวิเคราะห์ข้อมูล สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลมีดังนี้

1. แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสีย (P-chart) กรณีขนาดตัวอย่างไม่คงที่
2. แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วย (U-chart)
3. แผนผังพาเรโต (Pareto Diagram)
4. แผนผังเหตุและผลหรือแผนผังก้างปลา (Cause and Effect Diagram or Fish-Bone Diagram)

3.4 ขั้นตอนการวิเคราะห์ข้อมูล

1. สร้างแผนภูมิควบคุมคุณภาพ โดยที่นำข้อมูล จำนวนของเสีย มาสร้างแผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสีย (P-chart) และนำข้อมูลจำนวนรอยตำหนิ นั้นมาสร้างแผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วย (U-chart) เมื่อขนาดกลุ่มย่อยไม่เท่ากัน
2. สร้างแผนผังพาเรโต เพื่อค้นหาสิ่งใดในกระบวนการบรรจุยา เป็นปัญหาที่ทำให้เกิดจำนวนของเสียและจำนวนรอยตำหนิมากที่สุด
3. จากแผนผังพาเรโต นำประเภทของปัญหาที่ทำให้เกิดจำนวนของเสียและจำนวนรอยตำหนิมากที่สุดนั้นนำมาสร้างแผนผังแสดงเหตุและผลหรือแผนผังก้างปลาเพื่อหาสาเหตุปัญหาดังกล่าวต่อไป

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บทที่ 4

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

จากการเก็บรวบรวมข้อมูลของแผงบรรจุยาทั้งหมด 6 ชนิด ได้แก่

1. นีวริส 1 มก. จำนวน 2 ลอต ได้ทำการเก็บข้อมูลลอตที่
D16385 ในวันที่ 28 ธันวาคม พ.ศ. 2559 ถึง 29 ธันวาคม พ.ศ. 2559
D16386 ในวันที่ 30 ธันวาคม พ.ศ. 2559
2. นีวริส 2 มก. จำนวน 5 ลอต ได้ทำการเก็บข้อมูลลอตที่
D17020 ในวันที่ 27 มกราคม พ.ศ. 2560
D17021 ในวันที่ 30 มกราคม พ.ศ. 2560 ถึง 31 มกราคม พ.ศ. 2560
D17030 ในวันที่ 9 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2560
D17031 ในวันที่ 10 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2560 และ 14 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2560
D17046 ในวันที่ 24 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2560
3. ไวตราอล จำนวน 1 ลอต ได้ทำการเก็บข้อมูลลอตที่
D16377 ในวันที่ 27 ธันวาคม พ.ศ. 2559 ถึง 28 ธันวาคม พ.ศ. 2559
4. นิวตาพิน 200 มก. จำนวน 1 ลอต ได้ทำการเก็บข้อมูลลอตที่
D17008 ในวันที่ 23 มกราคม พ.ศ. 2560
5. นิวตาพิน 25 มก. จำนวน 1 ลอต ได้ทำการเก็บข้อมูลลอตที่
D16390 ในวันที่ 9 มกราคม พ.ศ. 2560 และ 13 มกราคม พ.ศ. 2560
6. แอนมาติค 20 มก. จำนวน 1 ลอต ได้ทำการเก็บข้อมูลลอตที่
D17045 ในวันที่ 18 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2560

สามารถวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสีย และแผนภูมิควบคุมรอยตำหนิต่อหน่วยของแผงบรรจุยา

เนื่องจากแผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสีย นั้น กรณีที่จุดตกนอกขีดจำกัดควบคุมล่างเราจะไม่นำข้อมูลที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมล่างมาพิจารณา ซึ่งจะพิจารณาในกรณีที่จุดตกนอกขีดจำกัดควบคุมบนเท่านั้น เพราะกรณีที่ข้อมูลเกิดจุดตกนอกขีดจำกัดควบคุมล่าง จุดล่างเหล่านั้นเป็นจุดที่มีของเสียต่ำมาก หรือไม่มีของเสียเกิดขึ้น แสดงให้เห็นว่าการควบคุมการผลิต ณ จุดเหล่านั้นทำได้ดี จุดเหล่านั้นควรได้หาสาเหตุ และรักษาสภาพนั้นไว้เพื่อใช้ดำเนินกิจกรรมในกระบวนการผลิตเพื่อทำให้ของเสียมีจำนวนลดลง

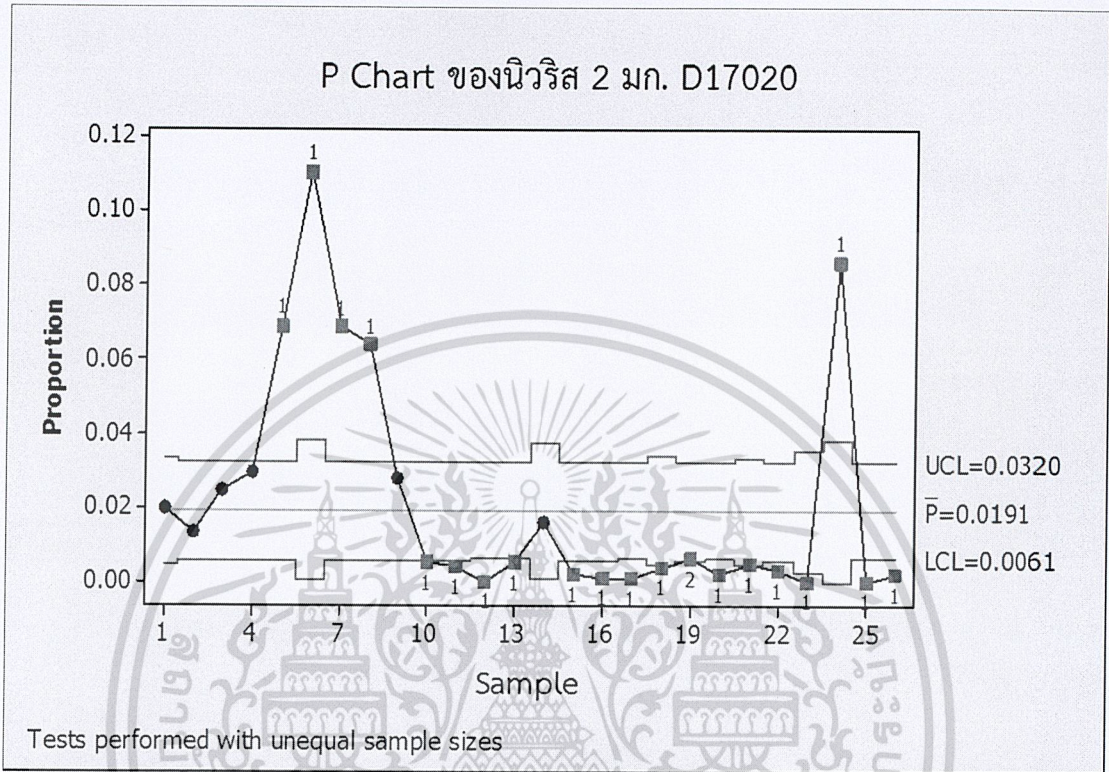
นอกจากนี้ยังพบว่าในกระบวนการบรรจุยานั้น สามารถระบุสาเหตุของปัญหาที่เกิดขึ้นได้ จึงนำมาวิเคราะห์ด้วยแผนผังพาเรโตเพื่อหาสาเหตุของปัญหาที่พบมากที่สุดในการกระบวนการบรรจุยา แล้วจึงทำการหาวิธีแก้ไขปัญหาของสาเหตุที่ทำให้เกิดของเสียเหล่านั้น นำมาเขียนแผนผังเหตุและผล หรือแผนผังก้างปลา เพื่อแสดงให้เห็นถึงโครงสร้างของปัญหา โดยจำแนกตามปัจจัยที่ส่งผลให้เกิดของเสีย เพื่อความสะดวกในการแก้ปัญหาได้ต่อไป

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.1 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลจำนวนของเสียของแผงบรรจุยา

4.1.1 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยานิวริส 2 มก.

4.1.1.1 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยานิวริส 2 มก. เลขที่ล็อต D17020



รูปที่ 4.1 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยานิวริส 2 มก. เลขที่ล็อต D17020

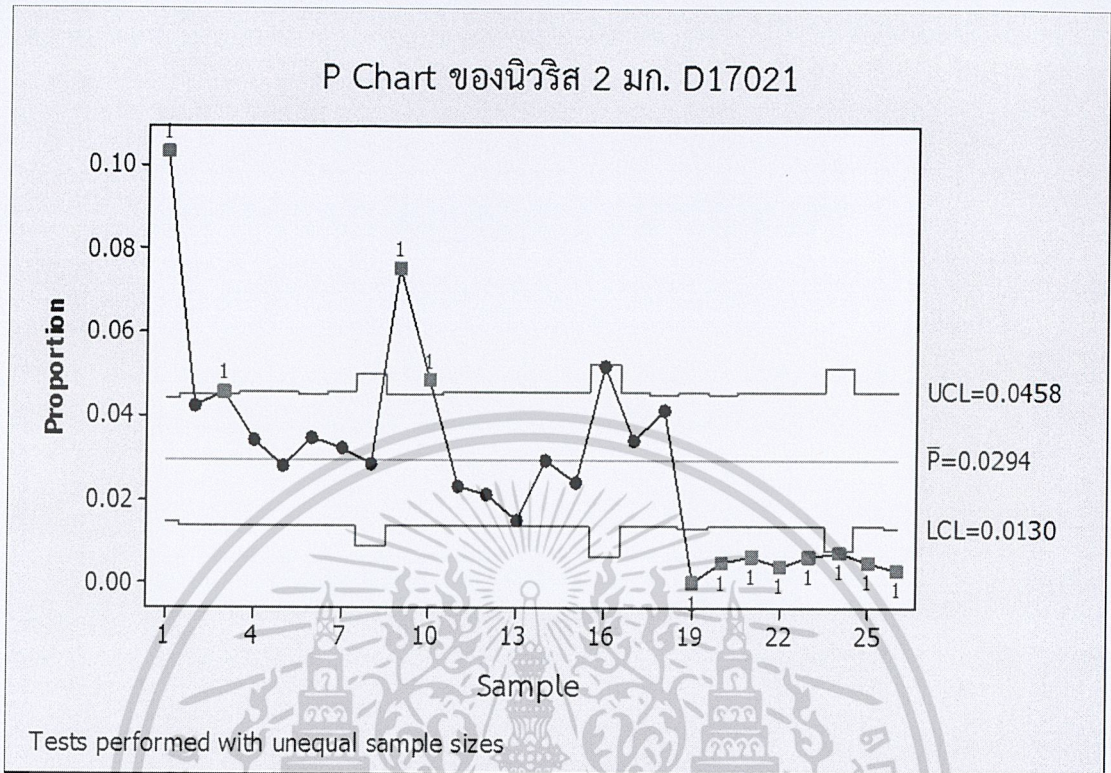
- หมายเหตุ:
- หมายถึง มีจุดพิกัดอย่างน้อย 1 จุด ตกอยู่ข้างนอกขีดจำกัดควบคุมบน
 - หมายถึง มีจุดพิกัดอย่างน้อย 1 จุด ตกอยู่ข้างนอกขีดจำกัดควบคุมล่าง
 - 1 หมายถึง มีจุดพิกัดอย่างน้อย 9 จุด ติดต่อกันอยู่ด้านล่างของเส้นกึ่งกลาง
 - 2

จากรูปที่ 4.1 พบว่า แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียมีจุดที่ 5-8 และ 24 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมบน ส่วนจุดที่ 10-13, 15-18 20-23 และ 25-26 เป็นจุดตกนอกขีดจำกัดควบคุมล่าง ซึ่งถือว่าเป็นจุดที่ติกว่าที่คาดหวังไว้ และมีอย่างน้อย 9 จุดติดต่อกันอยู่ด้านล่างของเส้นกึ่งกลาง คือ จุดที่ 10-19, 10-20, 10-21, 10-22 และจุดที่ 10-23 แสดงว่ากระบวนการผลิตยังไม่สามารถควบคุมได้ และมีสัดส่วนของเสียเฉลี่ยเท่ากับ 0.0191

จึงทำการปรับค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ย โดยจุดที่ทราบสาเหตุ คือ จุดที่ 6-8 เกิดจากการไม่เปิดบ่มลมระบายความร้อน เป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดของเสีย เมื่อทำการปรับค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ยแล้วจะมีค่าเท่ากับ 0.01256

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.1.1.2 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยานิวริส 2 มก. เลขที่ล็อต D17021



รูปที่ 4.2 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยานิวริส 2 มก. เลขที่ล็อต D17021

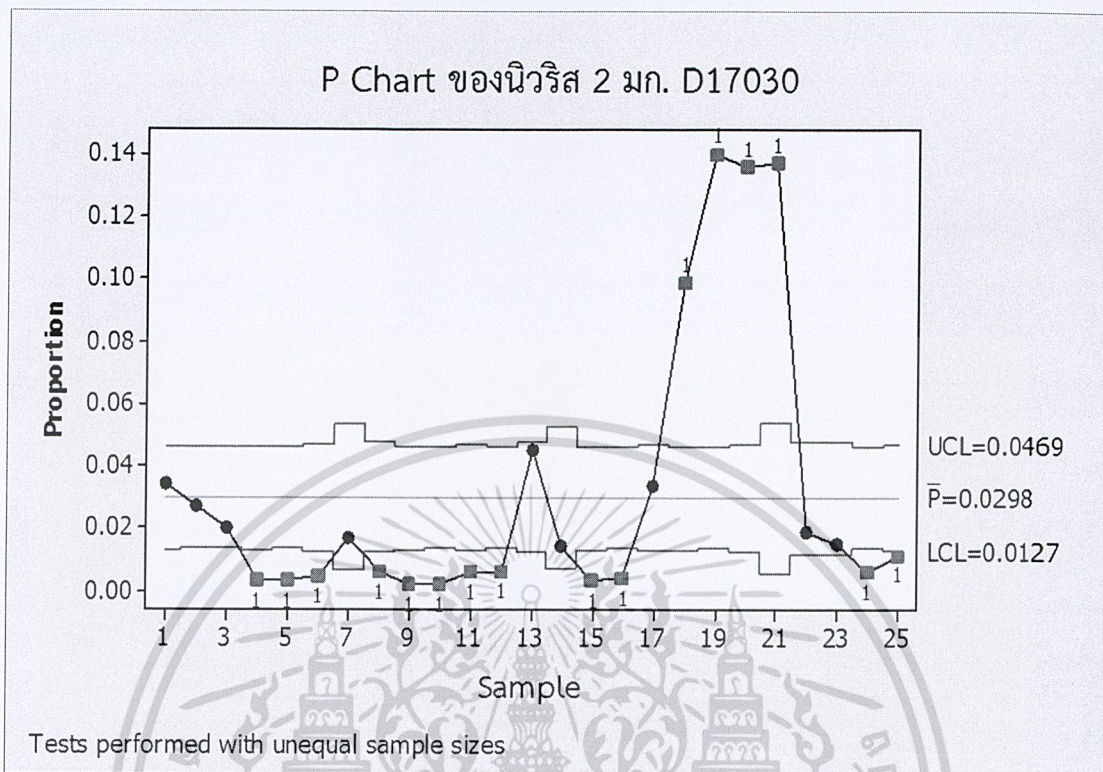
หมายเหตุ: \blacksquare หมายถึง มีจุดบกพร่องอย่างน้อย 1 จุด ตกอยู่ข้างนอกขีดจำกัดควบคุมบน
 \blacksquare หมายถึง มีจุดบกพร่องอย่างน้อย 1 จุด ตกอยู่ข้างนอกขีดจำกัดควบคุมล่าง
 1

จากรูปที่ 4.2 พบว่า แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียมีจุดที่ 1, 3 และ 9-10 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมบน ส่วนจุดที่ 19-26 เป็นจุดตกนอกขีดจำกัดควบคุมล่าง ซึ่งถือว่าเป็นจุดที่ดีกว่าที่คาดหวังไว้ แสดงว่ากระบวนการผลิตยังไม่สามารถควบคุมได้ และมีสัดส่วนของเสียเฉลี่ยเท่ากับ 0.0294

จึงทำการปรับค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ย โดยจุดที่ทราบสาเหตุ คือ จุดที่ 1 เกิดจากความผิดพลาดในการปรับเครื่องจักร เป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดของเสีย เมื่อทำการปรับค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ยแล้วจะมีค่าเท่ากับ 0.02572

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
 ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.1.1.3 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยานิวริส 2 มก. เลขที่ล็อต D17030



รูปที่ 4.3 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยานิวริส 2 มก. เลขที่ล็อต D17030

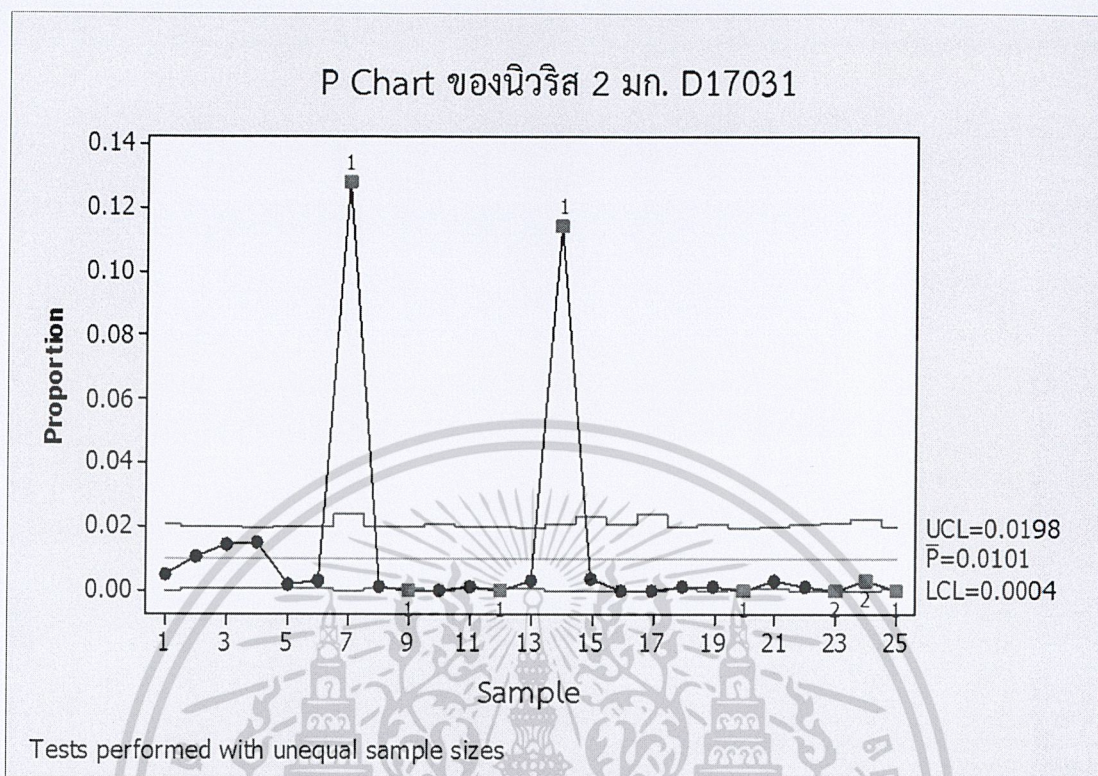
- หมายเหตุ:
 ■ หมายถึง มีจุดบกพร่องอย่างน้อย 1 จุด ตกอยู่นอกขีดจำกัดควบคุมบน
 ● หมายถึง มีจุดบกพร่องอย่างน้อย 1 จุด ตกอยู่นอกขีดจำกัดควบคุมล่าง

จากรูปที่ 4.3 พบว่า แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียมีจุดที่ 18-21 ที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมบน ส่วนจุดที่ 4-6, 8-12, 15-16 และ 24-25 เป็นจุดตกนอกขีดจำกัดควบคุมล่าง ซึ่งถือว่าเป็นจุดที่ตึกว่าที่คาดหวังไว้ และมีอย่างน้อย 9 จุดติดต่อกันอยู่ด้านล่างของเส้นกึ่งกลาง คือจุดที่ 2-10, 2-11 และจุดที่ 2-12 แสดงว่ากระบวนการผลิตยังไม่สามารถควบคุมได้ และมีสัดส่วนของเสียเฉลี่ยเท่ากับ 0.0298

จึงทำการปรับค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ย โดยจุดที่ทราบสาเหตุ คือ จุดที่ 18-21 เกิดจากรางพีวีซีหลุด ทำให้พีวีซีที่กำลังเคลื่อนมาตามรางนั้นหลุดออกจากราง จึงเกิดความคลาดเคลื่อนในการปิดผนึก เป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดของเสีย เมื่อทำการปรับค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ยแล้วจะมีค่าเท่ากับ 0.01303

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.1.1.4 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยานิวริส 2 มก. เลขที่ล็อต D17031



รูปที่ 4.4 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยานิวริส 2 มก. เลขที่ล็อต D17031

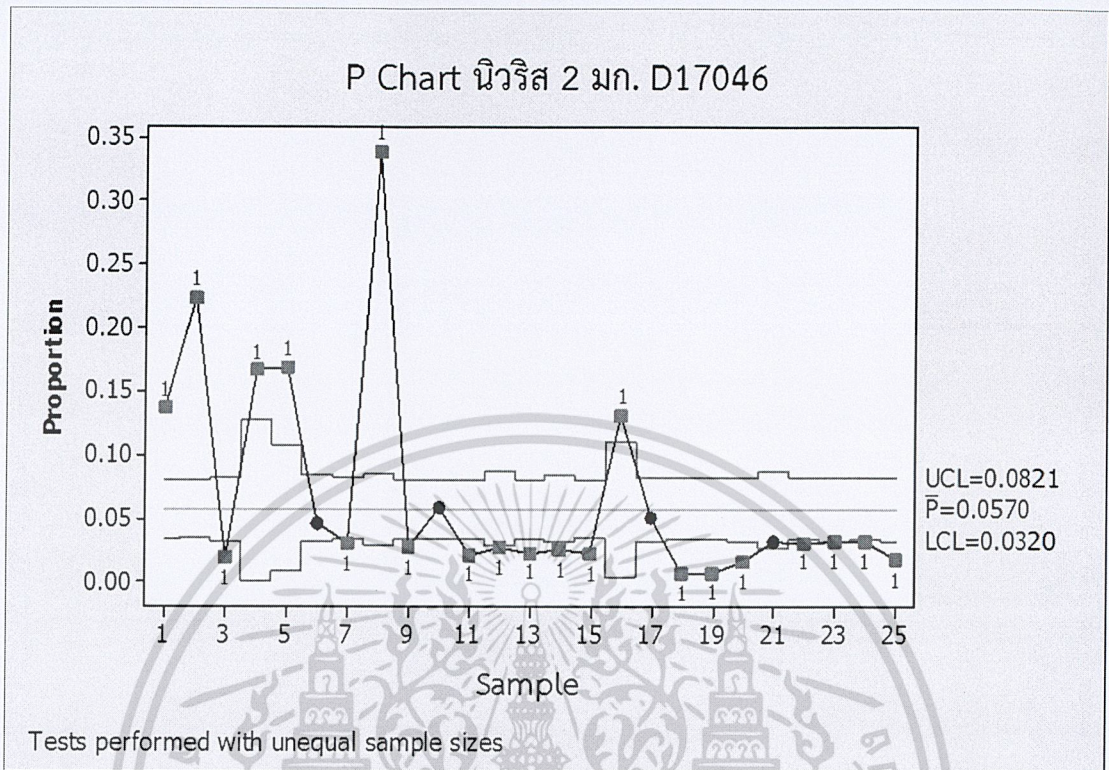
- หมายเหตุ:
- หมายถึง มีจุดพิกต์อย่างน้อย 1 จุด ตกอยู่ข้างนอกขีดจำกัดควบคุมบน
 - หมายถึง มีจุดพิกต์อย่างน้อย 1 จุด ตกอยู่ข้างนอกขีดจำกัดควบคุมล่าง
 - 1 หมายถึง มีจุดพิกต์อย่างน้อย 9 จุด ติดต่อกันอยู่ด้านล่างของเส้นกึ่งกลาง
 - 2

จากรูปที่ 4.4 พบว่า แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียมีจุดที่ 7 และ 14 ที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมบน ส่วนจุดที่ 9, 12, 20 และ 25 เป็นจุดตกนอกขีดจำกัดควบคุมล่าง ซึ่งถือว่าเป็นจุดที่ดีกว่าที่คาดหวังไว้ และมีอย่างน้อย 9 จุดติดต่อกันอยู่ด้านล่างของเส้นกึ่งกลาง คือจุดที่ 15-23, 15-24 และจุดที่ 15-25 แสดงว่ากระบวนการผลิตยังไม่สามารถควบคุมได้ และมีสัดส่วนของเสียเฉลี่ยเท่ากับ 0.0101

จึงทำการปรับค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ย โดยจุดที่ทราบสาเหตุ คือ จุดที่ 7 และ 14 เกิดจากม้วนของพอยลีไม่แน่น เป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดของเสีย เมื่อทำการปรับค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ยแล้วจะมีค่าเท่ากับ 0.00313

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.1.1.5 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยานิวริส 2 มก. เลขที่ล็อต D17046



รูปที่ 4.5 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยานิวริส 2 มก. เลขที่ล็อต D17046

หมายเหตุ:
 หมายถึง มีจุดพิกต์อย่างน้อย 1 จุด ตกอยู่ข้างนอกขีดจำกัดควบคุมบน
 หมายถึง มีจุดพิกต์อย่างน้อย 1 จุด ตกอยู่ข้างนอกขีดจำกัดควบคุมล่าง

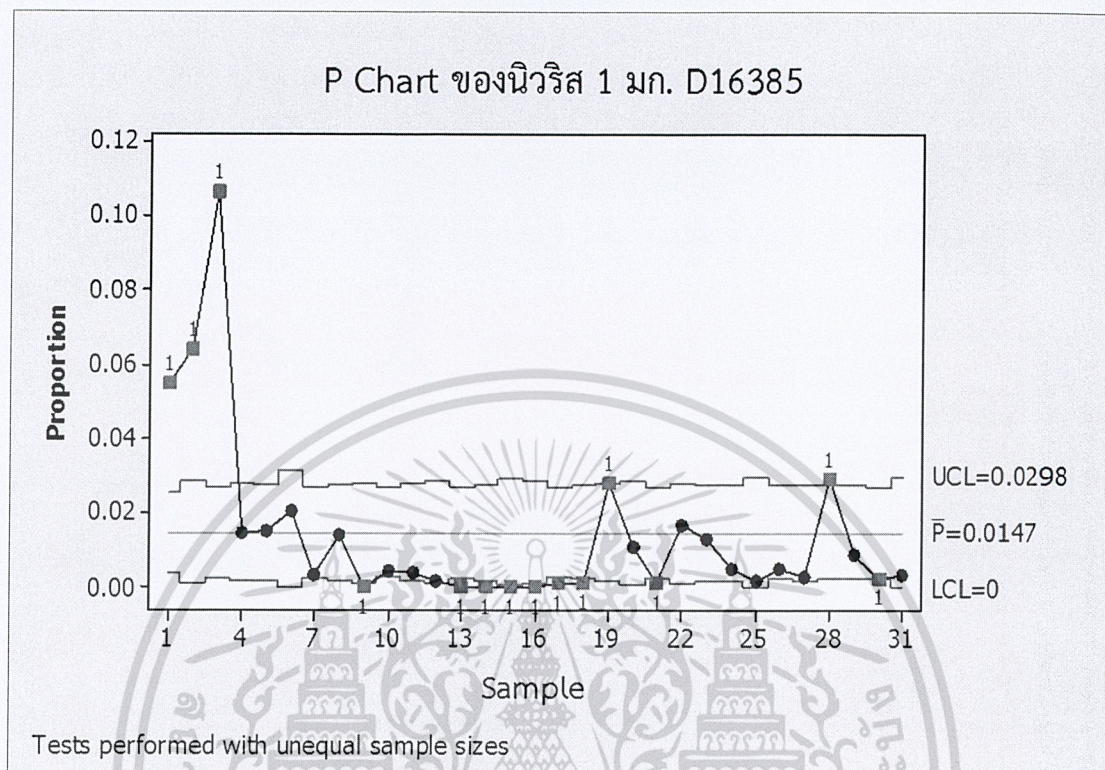
จากรูปที่ 4.5 พบว่า แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียมีจุดที่ 1, 2, 4-5, 8 และ 16 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมบน ส่วนจุดที่ 3, 7, 9, 11-15, 18-20 และ 22-25 เป็นจุดตกนอกขีดจำกัดควบคุมล่าง ซึ่งถือว่าเป็นจุดที่ดีกว่าที่คาดหวังไว้ และมีอย่างน้อย 9 จุดติดต่อกันอยู่ด้านล่างของเส้นกึ่งกลาง คือจุดที่ 17-25 แสดงว่ากระบวนการผลิตยังไม่สามารถควบคุมได้ และมีสัดส่วนของเสียเฉลี่ยเท่ากับ 0.0570

จึงทำการปรับค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ย โดยจุดที่ทราบสาเหตุ คือ จุดที่ 2 เกิดจากความผิดพลาดในการปรับเครื่องจักร เป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดของเสีย เมื่อทำการปรับค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ยแล้วจะมีค่าเท่ากับ 0.0477

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
 ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.1.2 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยานิวริส 1 มก.

4.1.2.1 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยานิวริส 1 มก. เลขที่ลอต D16385



รูปที่ 4.6 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยานิวริส 1 มก. เลขที่ลอต D16385

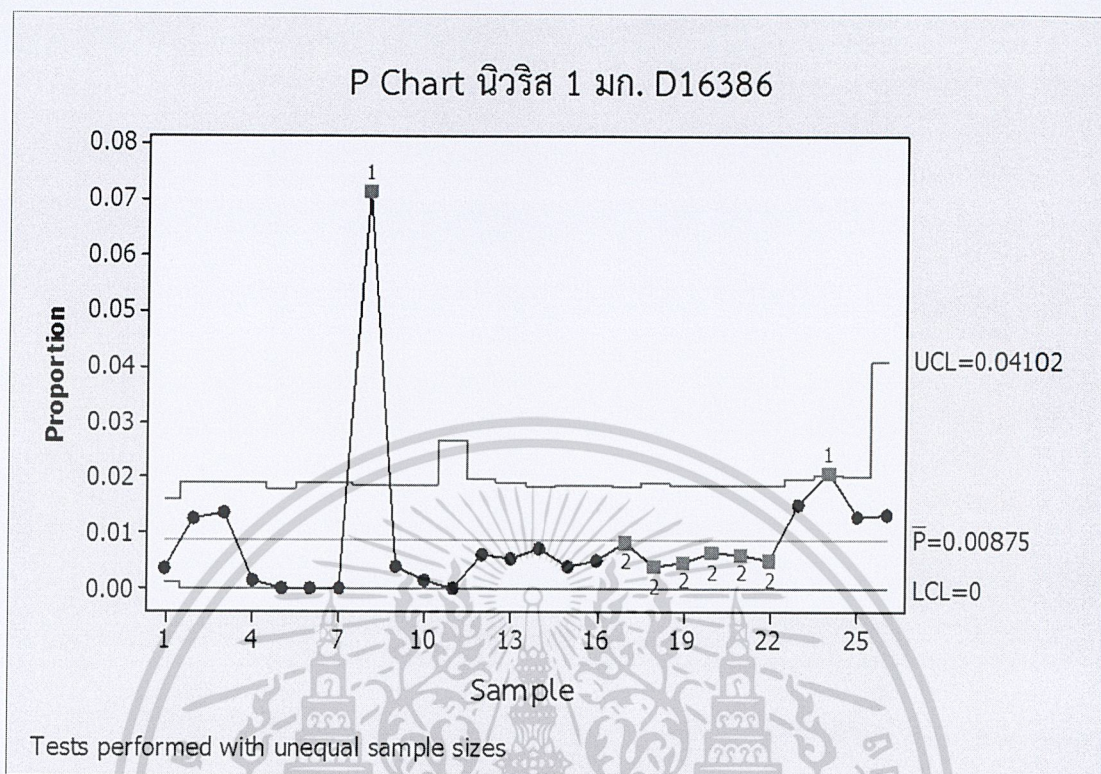
หมายเหตุ: หมายถึง มีจุดพิกัดอย่างน้อย 1 จุด ตกอยู่ข้างนอกขีดจำกัดควบคุมบน
 หมายถึง มีจุดพิกัดอย่างน้อย 1 จุด ตกอยู่ข้างนอกขีดจำกัดควบคุมล่าง

จากรูปที่ 4.6 พบว่า แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียมีจุดที่ 1-3, 19 และ 28 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมบน ส่วนจุดที่ 9, 13-18, 21 และ 30 เป็นจุดตกนอกขีดจำกัดควบคุมล่าง ซึ่งถือว่าเป็นจุดที่ผิดปกติที่คาดหวังไว้ และมื่อน้อย 9 จุดติดต่อกันอยู่ด้านล่างของเส้นกึ่งกลาง คือจุดที่ 9-17 และจุดที่ 9-18 แสดงว่ากระบวนการผลิตยังไม่สามารถควบคุมได้ และมีสัดส่วนของเสียเฉลี่ยเท่ากับ 0.0147

ในลอตนี้ มีจุดที่ตกนอกนอกขีดจำกัดควบคุมบน แต่ไม่ทราบสาเหตุที่เกิดขึ้น จึงทำให้ไม่สามารถปรับค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ยได้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
 ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.1.2.2 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยานิวริส 1 มก. เลขที่ล็อต D16386



รูปที่ 4.7 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยานิวริส 1 มก. เลขที่ล็อต D16386

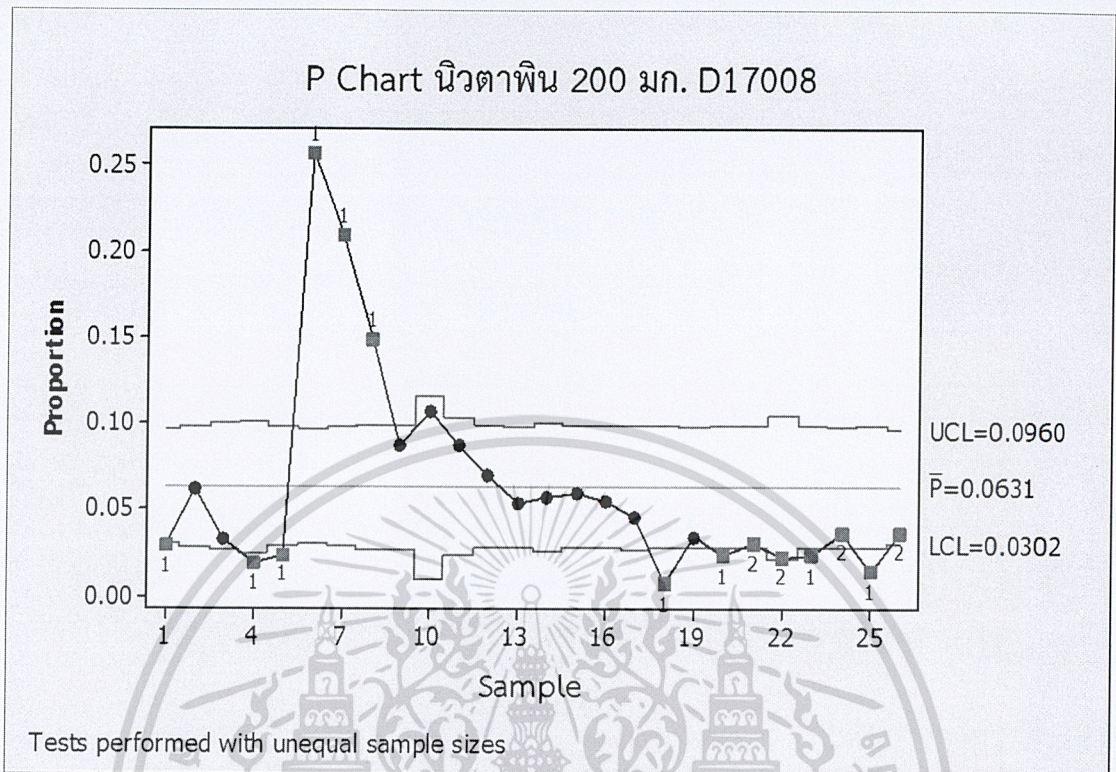
- หมายเหตุ:
- 1 ■ หมายถึง มีจุดพิกัดอย่างน้อย 1 จุด ตกอยู่ข้างนอกขีดจำกัดควบคุมบน
 - 2 ■ หมายถึง มีจุดพิกัดอย่างน้อย 9 จุด ติดต่อกันอยู่ด้านล่างของเส้นกึ่งกลาง

จากรูปที่ 4.7 พบว่า แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียมีจุดที่ 8 และ 24 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมบน และมีอย่างน้อย 9 จุดติดต่อกันอยู่ด้านล่างของเส้นกึ่งกลาง คือจุดที่ 9-17, 9-18, 9-19, 9-21 และจุดที่ 9-22 แสดงว่ากระบวนการผลิตยังไม่สามารถควบคุมได้ และมีสัดส่วนของเสียเฉลี่ยเท่ากับ 0.00875

จึงทำการปรับค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ย โดยจุดที่ทราบสาเหตุ คือ จุดที่ 8 เกิดจากระยะมาร์กของพอยล์ไม่เท่ากัน เป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดของเสีย เมื่อทำการปรับค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ยแล้วจะมีค่าเท่ากับ 0.00597

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.1.3 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยานิวตาพิน 200 มก.เลขที่ล็อต D17008



รูปที่ 4.8 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยานิวตาพิน 200 มก. เลขที่ล็อต D17008

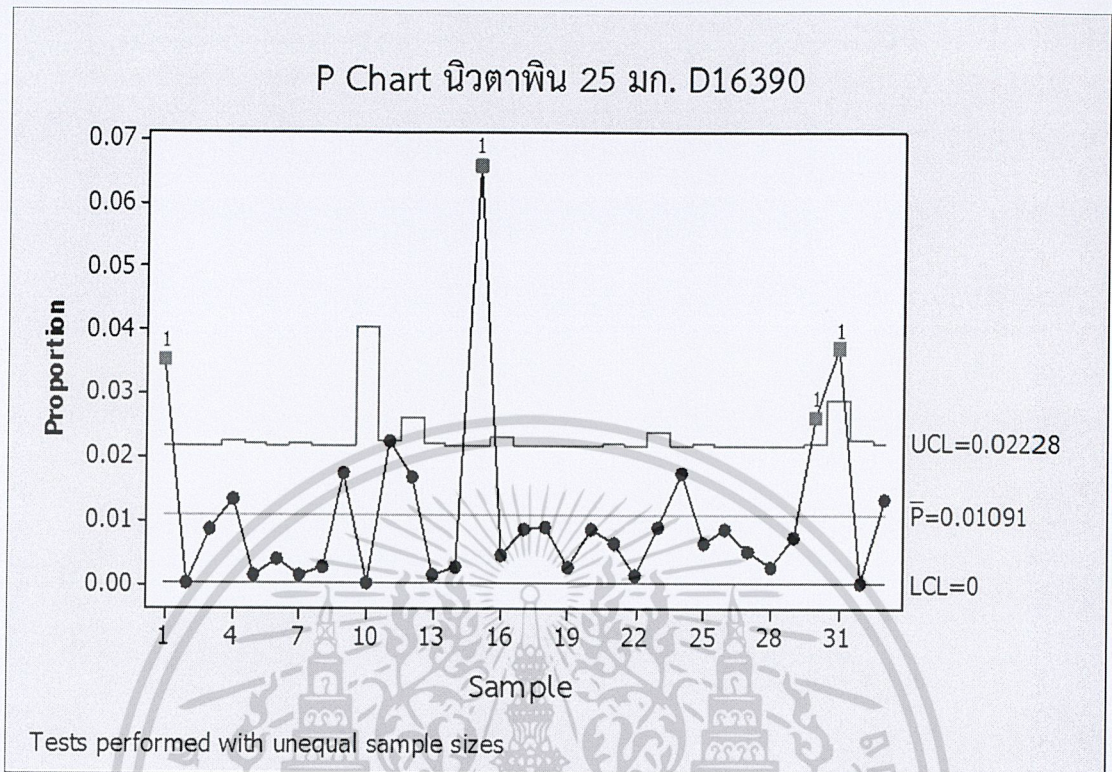
- หมายเหตุ:
- หมายถึง มีจุดพิกัดอย่างน้อย 1 จุด ตกอยู่ข้างนอกขีดจำกัดควบคุมบน
 - หมายถึง มีจุดพิกัดอย่างน้อย 1 จุด ตกอยู่ข้างนอกขีดจำกัดควบคุมล่าง
 - หมายถึง มีจุดพิกัดอย่างน้อย 9 จุด ติดต่อกันอยู่ด้านล่างของเส้นกึ่งกลาง

จากรูปที่ 4.8 พบว่า แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียมีจุดที่ 6-8 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมบน ส่วนจุดที่ 1, 4-5, 18, 20, 23 และ 25 เป็นจุดตกนอกขีดจำกัดควบคุมล่าง ซึ่งถือว่าเป็นจุดที่ดีกว่าที่คาดหวังไว้ และมีอย่างน้อย 9 จุดติดต่อกันอยู่ด้านล่างของเส้นกึ่งกลาง คือจุดที่ 13-21, 13-22, 13-23, 13-24, 13-25 และจุดที่ 13-26 แสดงว่ากระบวนการผลิตยังไม่สามารถควบคุมได้ และมีสัดส่วนของเสียเฉลี่ยเท่ากับ 0.0631

จึงทำการปรับค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ย โดยจุดที่ทราบสาเหตุ คือ จุดที่ 7-8 เกิดจากแกนล้อค ม้วนพอยล์หลวม เป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดของเสีย เมื่อทำการปรับค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ยแล้วจะมีค่าเท่ากับ 0.0526

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.1.4 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยานิวตาพิน 25 มก.เลขที่ล็อต D16390



รูปที่ 4.9 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยานิวตาพิน 25 มก. เลขที่ล็อต D16390

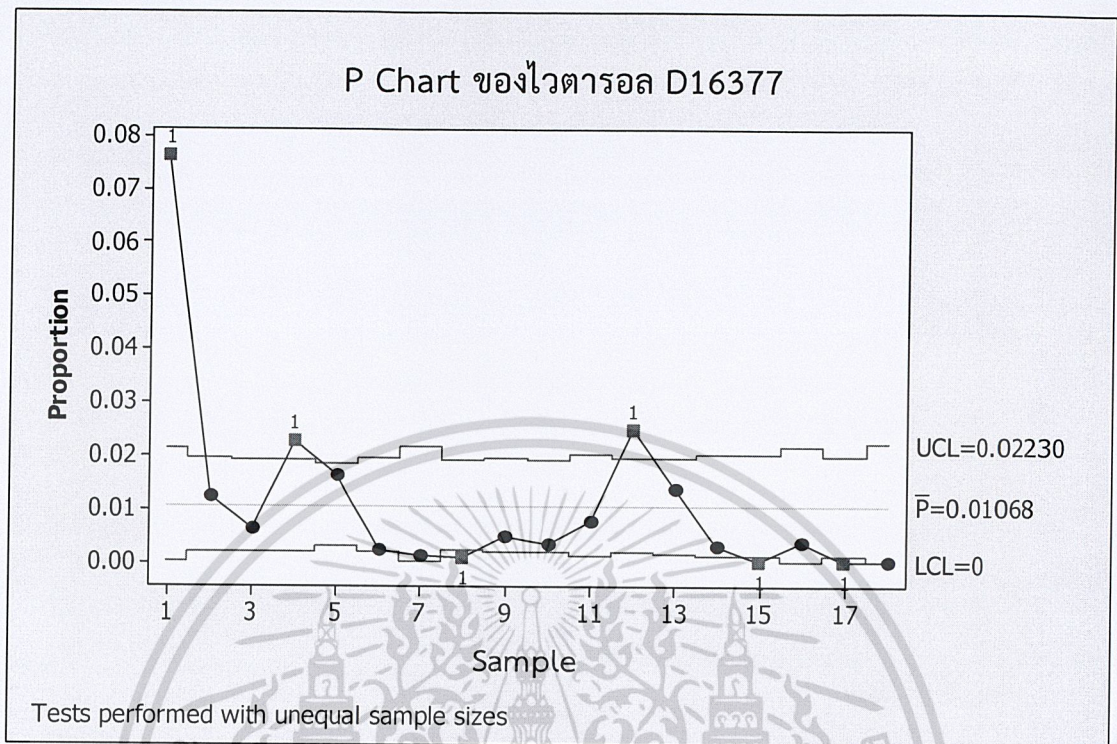
หมายเหตุ: ■ หมายถึง มีจุดพิกต์อย่างน้อย 1 จุด ตกอยู่ข้างนอกขีดจำกัดควบคุมบน

จากรูปที่ 4.9 พบว่า แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียมีจุดที่ 1, 15 และ 30-31 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมบน แสดงว่ากระบวนการผลิตยังไม่สามารถควบคุมได้ และมีสัดส่วนของเสียเฉลี่ยเท่ากับ 0.01091

จึงทำการปรับค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ย โดยจุดที่ทราบสาเหตุ คือ จุดที่ 15 เกิดจากความผิดพลาดในการปรับเครื่องจักร เป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดของเสีย เมื่อทำการปรับค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ยแล้วจะมีค่าเท่ากับ 0.0090

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.1.5 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยาไวตารอล เลขที่ล็อต D16377



รูปที่ 4.10 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยาไวตารอล เลขที่ล็อต D16377

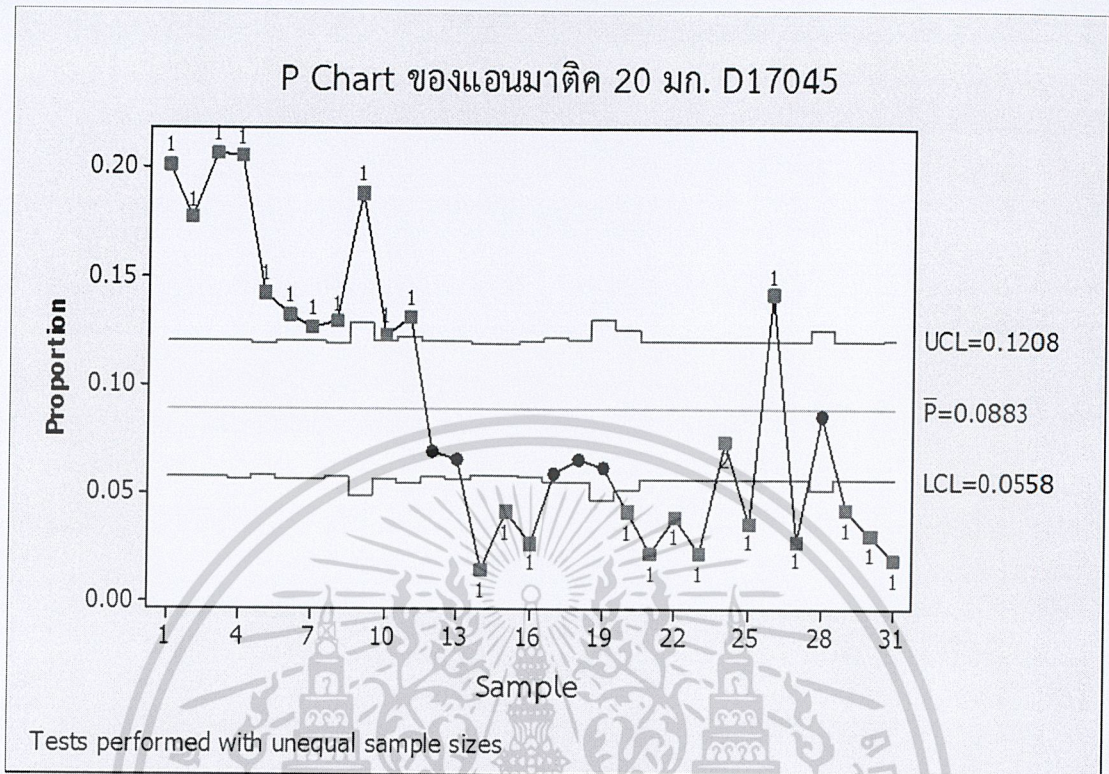
หมายเหตุ: ¹ ■ หมายถึง มีจุดพิกัดอย่างน้อย 1 จุด ตกอยู่ข้างนอกขีดจำกัดควบคุมบน
¹ ■ หมายถึง มีจุดพิกัดอย่างน้อย 1 จุด ตกอยู่ข้างนอกขีดจำกัดควบคุมล่าง

จากรูปที่ 4.10 พบว่า แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียมีจุดที่ 1, 4 และ 12 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมบน ส่วนจุดที่ 8, 15 และ 17 เป็นจุดตกนอกขีดจำกัดควบคุมล่าง ซึ่งถือว่าเป็นจุดที่ดึกกว่าที่คาดหวังไว้ แสดงว่ากระบวนการผลิตยังไม่สามารถควบคุมได้ และมีสัดส่วนของเสียเฉลี่ยเท่ากับ 0.01068

ในล็อตนี้ มีจุดที่ตกนอกนอกขีดจำกัดควบคุมบน แต่ไม่ทราบสาเหตุที่เกิดขึ้น จึงทำให้ไม่สามารถปรับค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ยได้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
 ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.1.6 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยาแอนมาติก 20 มก. เลขที่ล็อต D17045



รูปที่ 4.11 แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียของยาแอนมาติก 20 มก. เลขที่ล็อต D17045

- หมายเหตุ:
- 1 ■ หมายถึง มีจุดพิกัดอย่างน้อย 1 จุด ตกอยู่ข้างนอกขีดจำกัดควบคุมบน
 - หมายถึง มีจุดพิกัดอย่างน้อย 1 จุด ตกอยู่ข้างนอกขีดจำกัดควบคุมล่าง
 - 1
 - หมายถึง มีจุดพิกัดอย่างน้อย 9 จุด ติดต่อกันอยู่ด้านล่างของเส้นกึ่งกลาง
 - 2

จากรูปที่ 4.11 พบว่า แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสียมีจุดที่ 1-11 และ 26 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมบน ส่วนจุดที่ 14-16, 20-23, 25, 27 และ 29-31 เป็นจุดตกนอกขีดจำกัดควบคุมล่าง ซึ่งถือว่าเป็นจุดที่ดีกว่าที่คาดหวังไว้ มีอย่างน้อย 9 จุดติดต่อกันอยู่ด้านบนของเส้นกึ่งกลาง คือจุดที่ 1-9, 1-10 และ 1-11 และมีอย่างน้อย 9 จุดติดต่อกันอยู่ด้านล่างของเส้นกึ่งกลาง คือจุดที่ 12-20, 12-21, 12-22, 12-23, 12-24 และ 12-25 แสดงว่ากระบวนการผลิตยังไม่สามารถควบคุมได้ และมีสัดส่วนของเสียเฉลี่ยเท่ากับ 0.0883

จึงทำการปรับค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ย โดยจุดที่ทราบสาเหตุ คือ จุดที่ 1, 3-7 และ 9-10 เกิดจากคนงานไม่เช็ดแผงบรรจุยาทำให้มีฝุ่นผงจากเม็ดยาเข้าไปอยู่ภายใน เป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดของเสีย เมื่อทำการปรับค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ยแล้วจะมีค่าเท่ากับ 0.0615

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ดังนั้นจากการวิเคราะห์ข้อมูลจำนวนของเสียของการบรรจุยา จากยาทั้งหมด 6 ชนิด จำนวน 11 ลอต สามารถนำมาสรุปได้ดังตารางต่อไปนี้

ตารางที่ 4.1 ค่าขีดจำกัดควบคุมของข้อมูลจำนวนของเสียของการบรรจุยาทั้ง 6 ชนิด จำนวน 11 ลอต

ชื่อยา	เลขที่ลอต	แผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสีย				
		จำนวนที่ตรวจสอบ (n)	LCL	UCL	\bar{P}	\bar{P}_{new}
นิวริส 2 มก.	D17020	23,124	0.0061	0.0320	0.0191	0.01256
	D17021	24,738	0.0130	0.0458	0.0294	0.02572
	D17030	21,622	0.0127	0.0469	0.0298	0.01303
	D17031	21,395	0.0004	0.0198	0.0101	0.00313
	D17046	17,792	0.0320	0.0821	0.0570	0.0477
นิวริส 1 มก.	D16385	23,940	0	0.0298	0.0147	0.0147
	D16386	19,079	0	0.04102	0.00875	0.00597
นิวตาพิน 200 มก.	D17008	10,779	0.0302	0.0960	0.0631	0.0526
นิวตาพิน 25 มก.	D16390	23,914	0	0.02228	0.01091	0.0090
ไวตารอล	D16377	20,128	0	0.02230	0.01068	0.01068
แอนมาติก 20 มก.	D17045	21,395	0.0558	0.1208	0.0883	0.0615

หมายเหตุ: \bar{P} สัดส่วนของเสียเฉลี่ย
 \bar{P}_{new} สัดส่วนของเสียเฉลี่ยใหม่

จากตารางที่ 4.1 แสดงค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ย ของกระบวนการบรรจุยาทั้งหมด 6 ชนิด พบว่า

กระบวนการบรรจุยานิวริส 2 มก. ลอตที่ D17046 มีค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ยสูงที่สุด คือ 0.0570 ซึ่งรูปแบบของเม็ดยามีลักษณะเป็นวงรี เคลือบด้วยฟิล์มและเม็ดยามีขนาดเล็ก แผงบรรจุยาจะใช้พีวีซีสีน้ำตาลทึบ ส่วนของฟอยล์ที่ใช้จะมีลายเป็นวงรีที่ต้องตรงกับหลุมยาในแต่ละหลุมซึ่งการที่จะทำให้ลายของฟอยล์ตรงตามรูปแบบที่ตั้งไว้ค่อนข้างยาก และเมื่อทราบสาเหตุจึงปรับค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ยใหม่ มีค่าเท่ากับ 0.0477

กระบวนการบรรจุยานิวริส 1 มก. ลอตที่ D16385 มีค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ยสูงที่สุด คือ 0.0147 ซึ่งรูปแบบของเม็ดยามีลักษณะเป็นวงรี เคลือบด้วยฟิล์ม และเม็ดยามีขนาดเล็ก แผงบรรจุยาจะใช้พีวีซีสีน้ำตาลทึบ ส่วนของฟอยล์ที่ใช้จะมีลายเป็นวงรีที่ต้องตรงกับหลุมยาในแต่ละหลุม

ซึ่งการที่จะทำให้ลายของฟอยล์ตรงตามรูปแบบที่ตั้งไว้ค่อนข้างยาก ในล็อตนี้ไม่ทราบสาเหตุที่เกิดขึ้น จึงทำให้ไม่สามารถปรับค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ยได้

กระบวนการบรรจุยานิวตาพิน 200 มก. เลขที่ล็อต D17008 มีค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ยเท่ากับ 0.0631 ซึ่งรูปแบบของเม็ดยามีลักษณะเป็นวงกลม เคลือบด้วยฟิล์มและเม็ดยามีขนาดใหญ่กว่านิวตาพิน 25 มก. แผงบรรจุยาจะใช้พีวีซีสีขาวทึบ ส่วนของฟอยล์ที่ใช้จะมีลายเป็นตัวหนังสือที่ต้องตรงกับหลุมยาในแต่ละหลุม ซึ่งการที่จะทำให้ลายของฟอยล์ตรงตามรูปแบบที่ตั้งไว้ค่อนข้างยาก และเนื่องจากเม็ดยามีขนาดใหญ่เมื่อถึงขั้นตอนการปิดผนึกฟอยล์เข้ากับพีวีซีจะทำให้เกิดฟอยล์ย่น และเมื่อทราบสาเหตุจึงปรับค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ยใหม่มีค่าเท่ากับ 0.0526

กระบวนการบรรจุยานิวตาพิน 25 มก. เลขที่ล็อต D16390 มีค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ยเท่ากับ 0.01091 ซึ่งรูปแบบของเม็ดยามีลักษณะเป็นวงกลม เคลือบด้วยฟิล์มและเม็ดยามีขนาดเล็ก แผงบรรจุยาจะใช้พีวีซีสีขาวทึบ ส่วนของฟอยล์ที่ใช้จะมีลายเป็นตัวหนังสือที่ต้องตรงกับหลุมยาในแต่ละหลุม และเมื่อทราบสาเหตุจึงปรับค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ยใหม่มีค่าเท่ากับ 0.0090

กระบวนการบรรจุยาไวตารอล เลขที่ล็อต D16377 มีค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ยเท่ากับ 0.01068 ซึ่งรูปแบบของเม็ดยามีลักษณะเป็นวงรี เคลือบด้วยน้ำตาลและเม็ดยามีขนาดใหญ่ แผงบรรจุยาจะใช้พีวีซีชนิดใส ส่วนของฟอยล์ที่ใช้จะมีลายเป็นตัวหนังสือที่ต้องตรงกับแถวของหลุมยา แต่ในล็อตนี้ไม่ทราบสาเหตุที่เกิดขึ้นจึงทำให้ไม่สามารถปรับค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ยได้

กระบวนการบรรจุยาแอนมาติก 20 มก. เลขที่ล็อต D17045 มีค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ย 0.0883 ซึ่งรูปแบบของเม็ดยามีลักษณะเป็นวงรี ไม่มีการเคลือบเม็ดยา และเม็ดยามีขนาดใหญ่ แผงบรรจุยาจะใช้พีวีซีชนิดใส ส่วนของฟอยล์ที่ใช้จะมีลายเป็นตัวหนังสือที่ไม่ต้องตรงกับหลุมยาในแต่ละหลุม สาเหตุที่ทำให้เกิดของเสียส่วนใหญ่เกิดจากเม็ดยาไม่มีการเคลือบจึงทำให้เม็ดยาแตกหักง่าย และเมื่อฝุ่นผงของเม็ดยาที่เกิดจากการแตกหักเข้าไปอยู่ในแผงบรรจุยาที่มีพีวีซีเป็นชนิดใส จึงทำให้สามารถมองเห็นผงยาในแผงได้ ซึ่งทำให้มีแนวโน้มค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ยที่สูงกว่าชนิดอื่นๆ และเมื่อทราบสาเหตุจึงปรับค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ยใหม่มีค่าเท่ากับ 0.0615

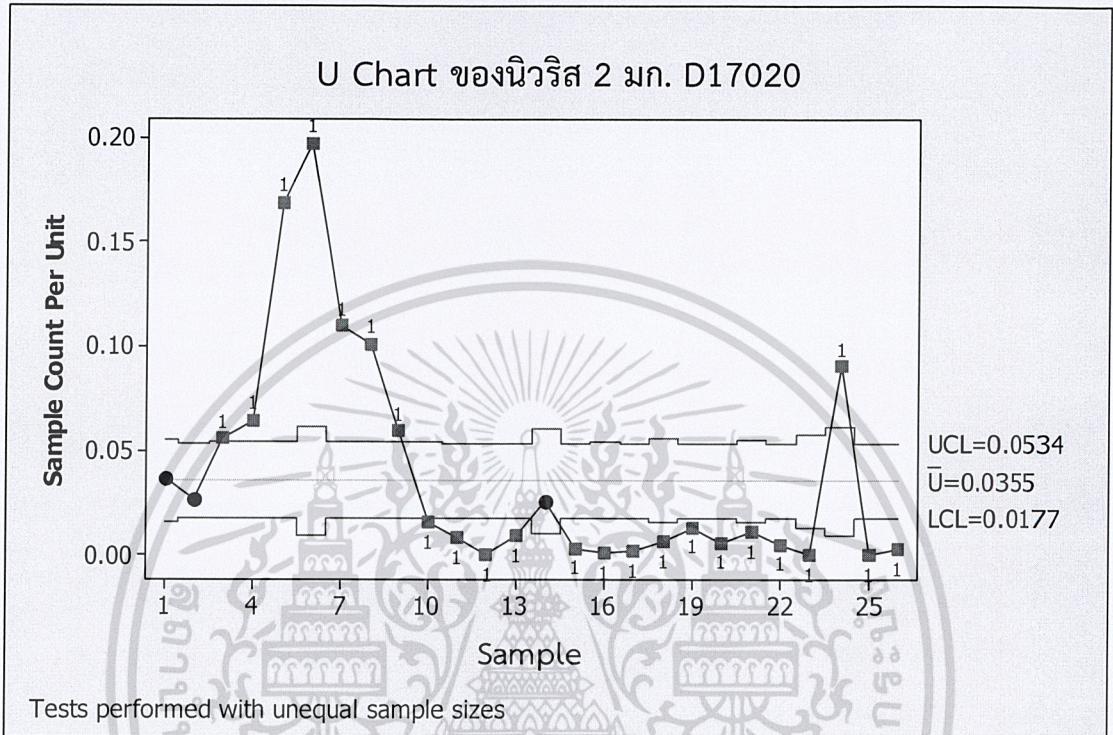
เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.2 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของแผงบรรจุยา

4.2.1 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยานิวริส 2 มก.

4.2.1.1 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยานิวริส 2 มก.

เลขที่ล็อต D17020



รูปที่ 4.12 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยานิวริส 2 มก. เลขที่ล็อต D17020

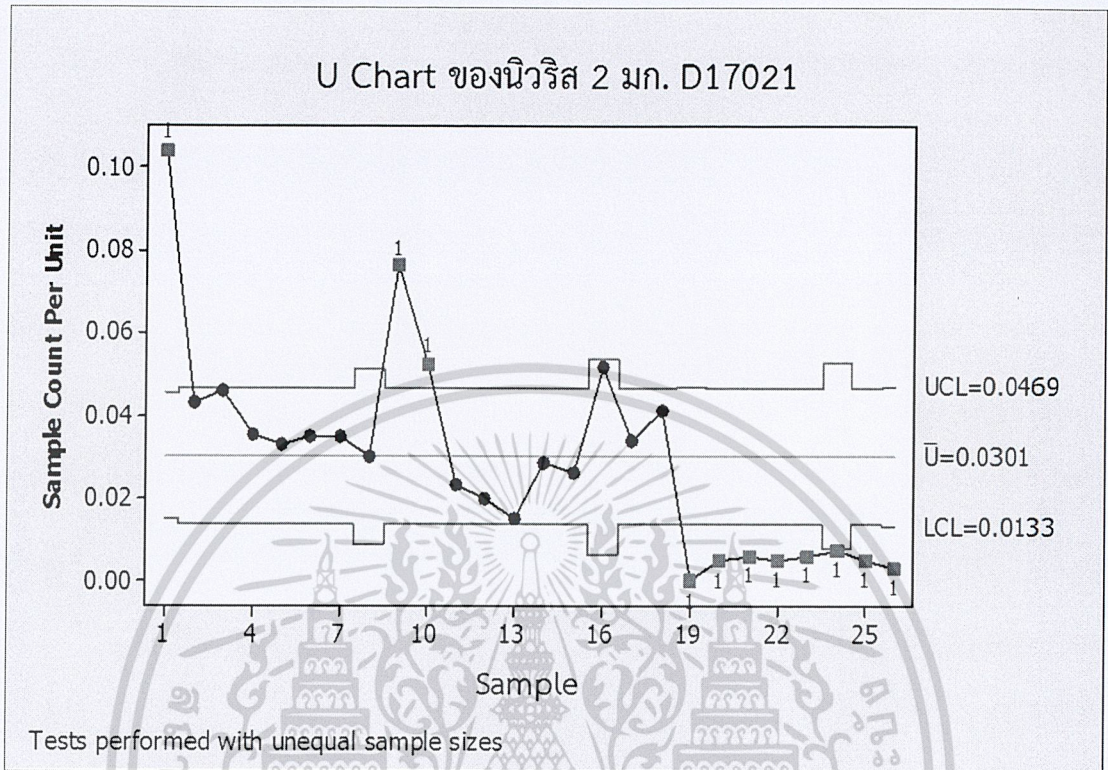
- หมายเหตุ:
 ■ หมายถึง มีจุดพิกัดอย่างน้อย 1 จุด ตกอยู่ข้างนอกขีดจำกัดควบคุมบน
 ■ หมายถึง มีจุดพิกัดอย่างน้อย 1 จุด ตกอยู่ข้างนอกขีดจำกัดควบคุมล่าง

จากรูปที่ 4.12 พบว่า แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยมีจุดที่ 3-9 และ 24 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมบน ส่วนจุดที่ 10-13, 15-23 และ 25-26 เป็นจุดตกนอกขีดจำกัดควบคุมล่าง ซึ่งถือว่าเป็นจุดที่ดีกว่าที่คาดหวังไว้ และมีอย่างน้อย 9 จุดติดต่อกันอยู่ด้านล่างของเส้นกึ่งกลางคือจุดที่ 10-18, 10-19, 10-20, 10-21, 10-22 และจุดที่ 10-23 แสดงว่ากระบวนการผลิตยังไม่สามารถควบคุมได้ และมีจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยเฉลี่ยต่ำกว่า 0.0355

จึงทำการปรับค่าจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วย โดยจุดที่ทราบสาเหตุ คือ จุดที่ 6-8 เกิดจากการไม่เปิดบ่มลมระบายความร้อน เป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดรอยตำหนิ เมื่อทำการปรับค่าจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยแล้วจะมีค่าเท่ากับ 0.0253

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.2.1.2 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยานิวริส 2 มก.
เลขที่ล็อต D17021



รูปที่ 4.13 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยานิวริส 2 มก. เลขที่ล็อต D17021

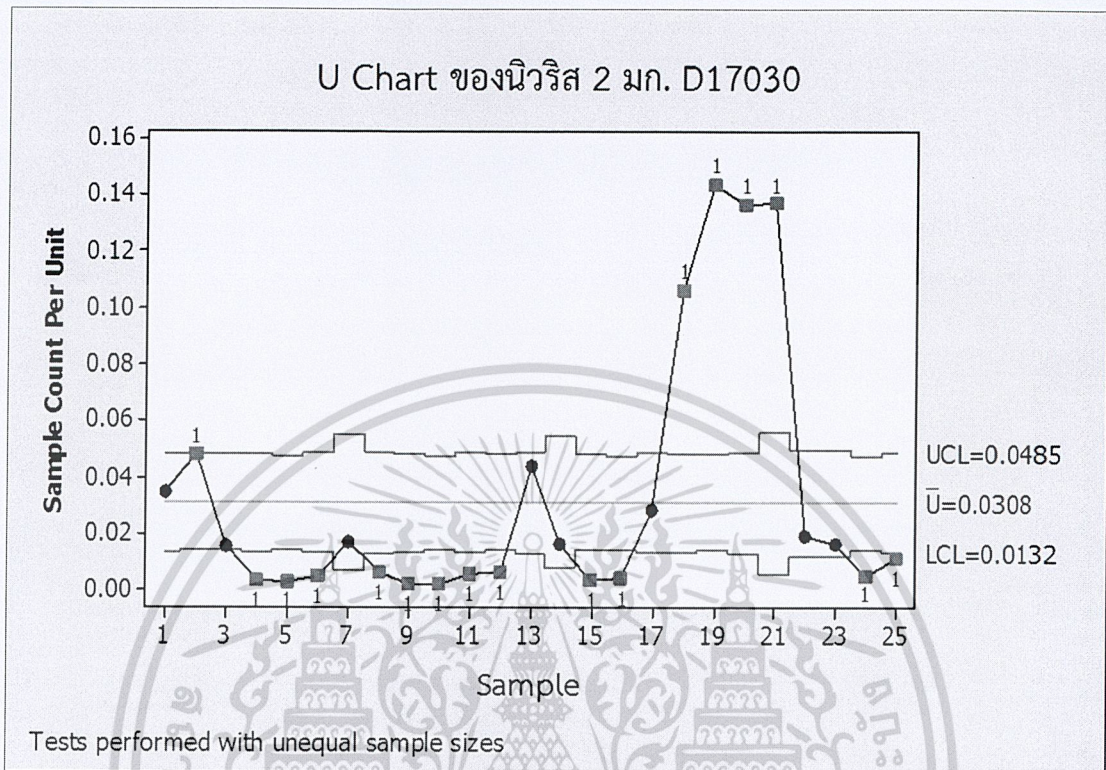
หมายเหตุ: ■ หมายถึง มีจุดพิกัดอย่างน้อย 1 จุด ตกอยู่ข้างนอกขีดจำกัดควบคุมบน
 ■ หมายถึง มีจุดพิกัดอย่างน้อย 1 จุด ตกอยู่ข้างนอกขีดจำกัดควบคุมล่าง

จากรูปที่ 4.13 พบว่า แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยมีจุดที่ 1 และ 9-10 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมบน ส่วนจุดที่ 19-26 เป็นจุดตกนอกขีดจำกัดควบคุมล่าง ซึ่งถือว่าเป็นจุดที่ผิดปกติที่คาดหวังไว้ แสดงว่ากระบวนการผลิตยังไม่สามารถควบคุมได้ และมีจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยเท่ากับ 0.0301

จึงทำการปรับค่าจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วย โดยจุดที่ทราบสาเหตุ คือ จุดที่ 1 เกิดจากความผิดพลาดในการปรับเครื่องจักร เป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดรอยตำหนิ เมื่อทำการปรับค่าจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยแล้วจะมีค่าเท่ากับ 0.02644

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
 ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.2.1.3 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยานิวริส 2 มก.
เลขที่ล็อต D17030



รูปที่ 4.14 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยานิวริส 2 มก. เลขที่ล็อต D17030

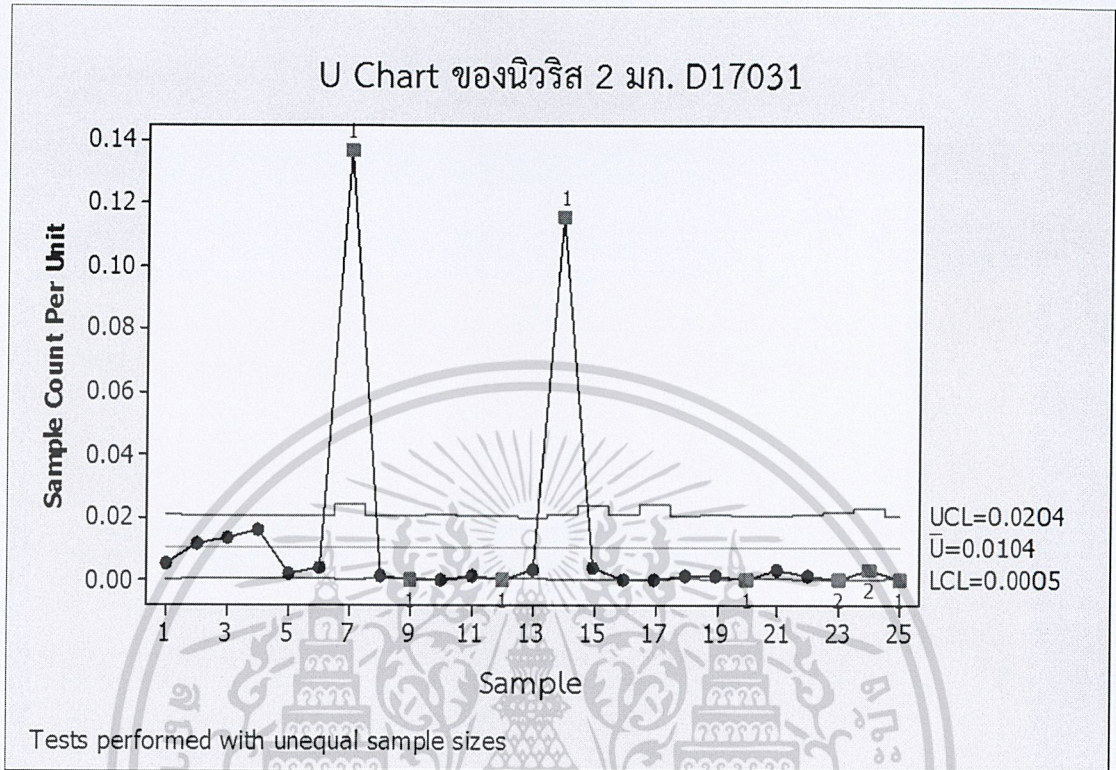
- หมายเหตุ:
- หมายถึง มีจุดพิกัดอย่างน้อย 1 จุด ตกอยู่ข้างนอกขีดจำกัดควบคุมบน
 - หมายถึง มีจุดพิกัดอย่างน้อย 1 จุด ตกอยู่ข้างนอกขีดจำกัดควบคุมล่าง

จากรูปที่ 4.14 พบว่า แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยมีจุดที่ 2 และ 18-21 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมบน ส่วนจุดที่ 4-6, 8-12, 15-16 และ 24-25 เป็นจุดตกนอกขีดจำกัดควบคุมล่าง ซึ่งถือว่าเป็นจุดที่ดีกว่าที่คาดหวังไว้ และมีอย่างน้อย 9 จุดติดต่อกันอยู่ด้านล่างของเส้นกึ่งกลาง คือจุดที่ 3-11 และจุดที่ 3-12 แสดงว่ากระบวนการผลิตยังไม่สามารถควบคุมได้ และมีจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยเท่ากับ 0.0308

จึงทำการปรับค่าจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วย โดยจุดที่ทราบสาเหตุ คือ จุดที่ 18-21 เกิดจากรางพีวีซีหลุด ทำให้พีวีซีที่กำลังเคลื่อนมาตามรางนั้นหลุดออกจากราง จึงเกิดความคลาดเคลื่อนในการปิดผนึก เป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดรอยตำหนิ เมื่อทำการปรับค่าจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยจะมีค่าเท่ากับ 0.01363

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.2.1.4 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยานิวริส 2 มก.
เลขที่ล็อต D17031



รูปที่ 4.15 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยานิวริส 2 มก. เลขที่ล็อต D17031

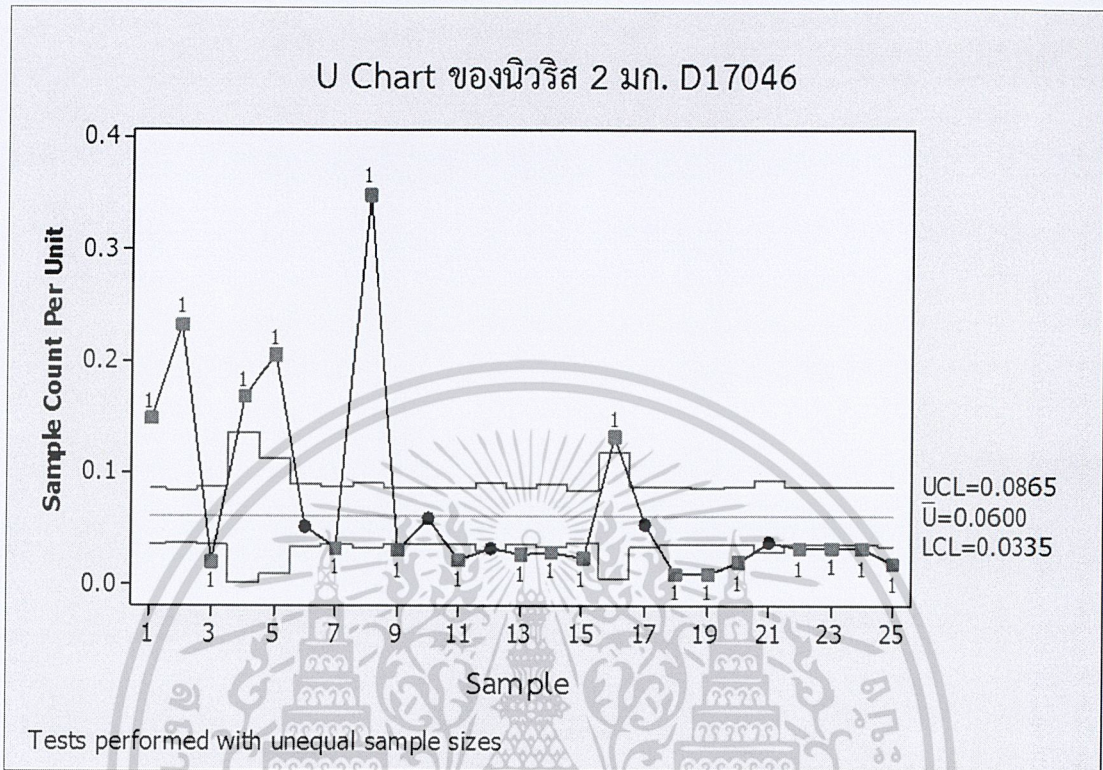
- หมายเหตุ:
- 1 ■ หมายถึง มีจุดพิกัดอย่างน้อย 1 จุด ตกอยู่ข้างนอกขีดจำกัดควบคุมบน
 - 1 ■ หมายถึง มีจุดพิกัดอย่างน้อย 1 จุด ตกอยู่ข้างนอกขีดจำกัดควบคุมล่าง
 - 2 ■ หมายถึง มีจุดพิกัดอย่างน้อย 9 จุด ติดต่อกันอยู่ด้านล่างของเส้นกึ่งกลาง

จากรูปที่ 4.15 พบว่า แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยมีจุดที่ 7 และ 14 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมบน ส่วนจุดที่ 9, 12, 20 และ 25 เป็นจุดตกนอกขีดจำกัดควบคุมล่าง ซึ่งถือว่าเป็นจุดที่ดีกว่าที่คาดหวังไว้และมีอย่างน้อย 9 จุดติดต่อกันอยู่ด้านล่างของเส้นกึ่งกลาง คือจุดที่ 15-23, 15-24 และจุดที่ 15-25 แสดงว่ากระบวนการผลิตยังไม่สามารถควบคุม และมีจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยเท่ากับ 0.0104

จึงทำการปรับค่าจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วย โดยจุดที่ทราบสาเหตุ คือ จุดที่ 7 และ 14 เกิดจากม้วนของฟอยล์ไม่แน่น เป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดรอยตำหนิ เมื่อทำการปรับค่าจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยแล้วจะมีค่าเท่ากับ 0.00323

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.2.1.5 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยานิวริส 2 มก.
เลขที่ล็อต D17046



รูปที่ 4.16 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยานิวริส 2 มก. เลขที่ล็อต D17046

หมายเหตุ: ■ หมายถึง มีจุดพิกัดอย่างน้อย 1 จุด ตกอยู่ข้างนอกขีดจำกัดควบคุมบน
 ■ หมายถึง มีจุดพิกัดอย่างน้อย 1 จุด ตกอยู่ข้างนอกขีดจำกัดควบคุมล่าง

จากรูปที่ 4.16 พบว่า แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยมีจุดที่ 1-2, 4-5, 8 และ 16 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมบน ส่วนจุดที่ 3, 7, 9, 11, 13-15, 18-20 และ 22-25 เป็นจุดตกนอกขีดจำกัดควบคุมล่าง ซึ่งถือว่าเป็นจุดที่ดีกว่าที่คาดหวังไว้ และมีอย่างน้อย 9 จุดติดต่อกันอยู่ด้านล่างของเส้นกึ่งกลาง คือจุดที่ 17-25 แสดงว่ากระบวนการผลิตยังไม่สามารถควบคุมได้ และมีจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยเท่ากับ 0.0600

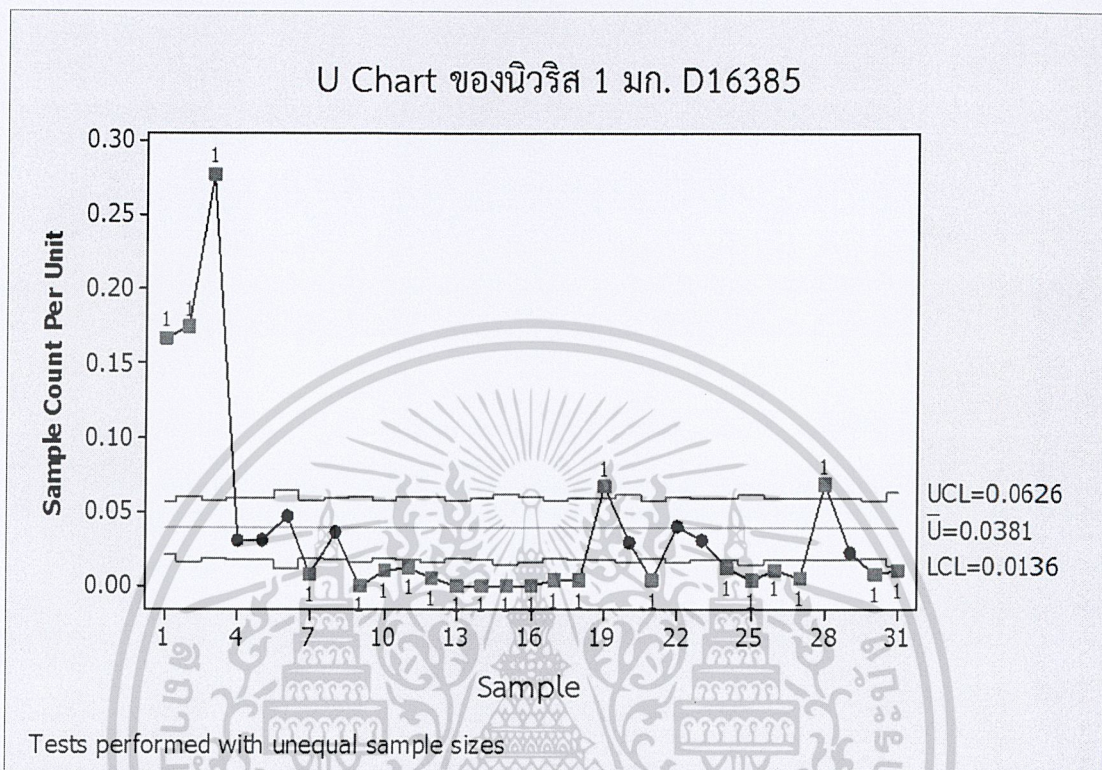
จึงทำการปรับค่าจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วย โดยจุดที่ทราบสาเหตุ คือ จุดที่ 2 เกิดจากความผิดพลาดในการปรับเครื่องจักร เป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดรอยตำหนิ เมื่อทำการปรับค่าจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยแล้วจะมีค่าเท่ากับ 0.0503

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
 ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.2.2 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยานิวริส 1 มก.

4.2.2.1 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยานิวริส 1 มก.

เลขที่ล็อต D16385



รูปที่ 4.17 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยานิวริส 1 มก. เลขที่ล็อต D16385

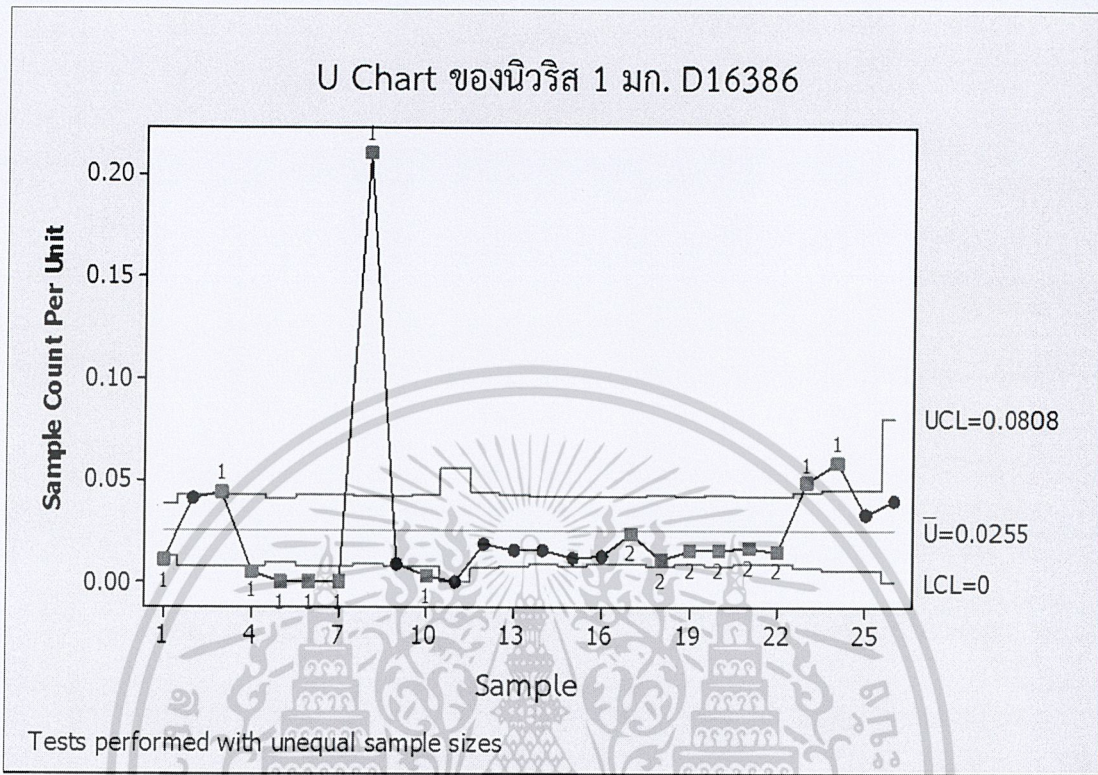
หมายเหตุ:
 1 ■ หมายถึง มีจุดพิกัดอย่างน้อย 1 จุด ตกอยู่ข้างนอกขีดจำกัดควบคุมบน
 1 ■ หมายถึง มีจุดพิกัดอย่างน้อย 1 จุด ตกอยู่ข้างนอกขีดจำกัดควบคุมล่าง

จากรูปที่ 4.17 พบว่า แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยมีจุดที่ 1-3, 19 และ 28 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมบน ส่วนจุดที่ 7, 9-18, 21, 24-27 และ 30-31 เป็นจุดตกนอกขีดจำกัดควบคุมล่าง ซึ่งถือว่าเป็นจุดที่ดีกว่าที่คาดหวังไว้ และมีอย่างน้อย 9 จุดติดต่อกันอยู่ด้านล่างของเส้นกึ่งกลาง คือจุดที่ 9-17 และจุดที่ 9-18 แสดงว่ากระบวนการผลิตยังไม่สามารถควบคุมได้ และมีจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยเท่ากับ 0.0381

ในล็อตนี้ มีจุดที่ตกนอกนอกขีดจำกัดควบคุมบน แต่ไม่ทราบสาเหตุที่เกิดขึ้น จึงทำให้ไม่สามารถปรับค่าจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยได้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
 ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.2.2.2 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยานิวริส 1 มก.
เลขที่ล็อต D16386



รูปที่ 4.18 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยานิวริส 1 มก. เลขที่ล็อต D16386

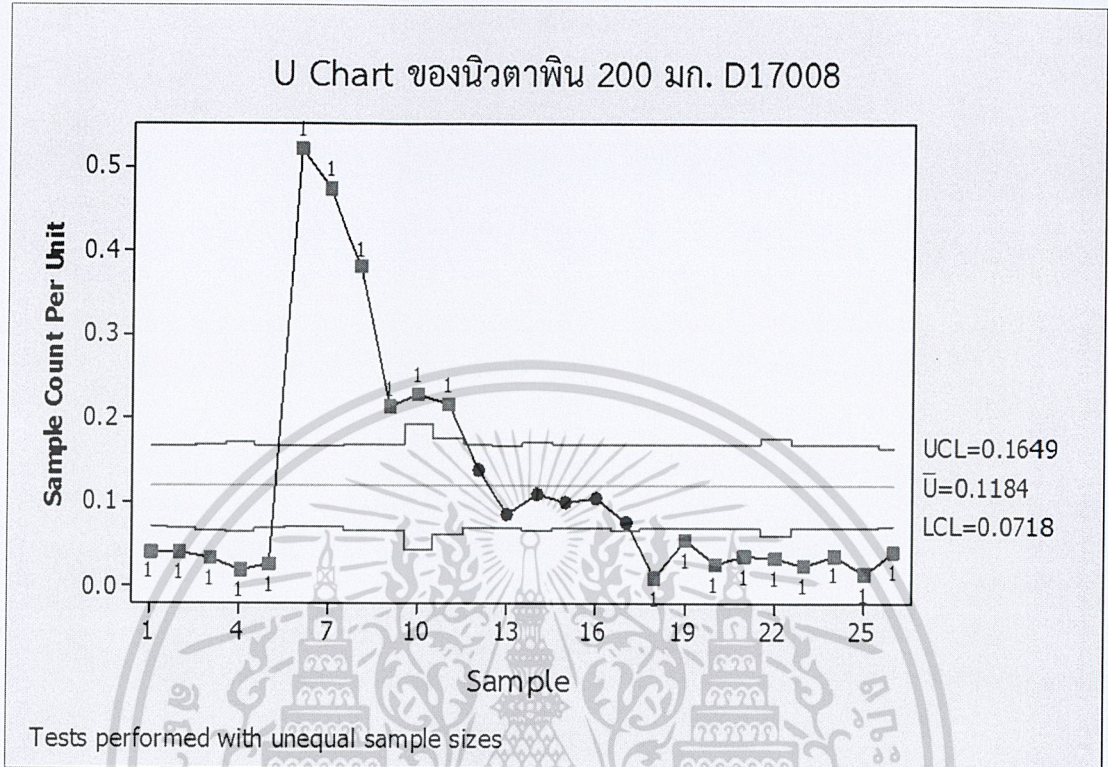
- หมายเหตุ:
- หมายถึง มีจุดพิกัดอย่างน้อย 1 จุด ตกอยู่ข้างนอกขีดจำกัดควบคุมบน
 - หมายถึง มีจุดพิกัดอย่างน้อย 1 จุด ตกอยู่ข้างนอกขีดจำกัดควบคุมล่าง
 - หมายถึง มีจุดพิกัดอย่างน้อย 9 จุด ติดต่อกันอยู่ด้านล่างของเส้นกึ่งกลาง

จากรูปที่ 4.18 พบว่า แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยมีจุดที่ 3, 8 และ 23-24 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมบน ส่วนจุดที่ 1, 4-7 และ 10 เป็นจุดตกนอกขีดจำกัดควบคุมล่าง ซึ่งถือว่าเป็นจุดที่ดีกว่าที่คาดหวังไว้ และมีอย่างน้อย 9 จุดติดต่อกันอยู่ด้านล่างของเส้นกึ่งกลาง คือ จุดที่ 9-17, 9-18, 9-19, 9-20, 9-21 และจุดที่ 9-22 แสดงว่ากระบวนการผลิตยังไม่สามารถควบคุมได้ และมีจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยเท่ากับ 0.0255

จึงทำการปรับค่าจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วย โดยจุดที่ทราบสาเหตุ คือ จุดที่ 8 เกิดจากระยะมาร์กของฟอยล์ไม่เท่ากัน เป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดรอยตำหนิ เมื่อทำการปรับค่าจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยแล้วจะมีค่าเท่ากับ 0.01724

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.2.3 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยานิวตาฟีน 200 มก.
เลขที่ล็อต D17008



รูปที่ 4.19 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยานิวตาฟีน 200 มก. เลขที่ล็อต D17008

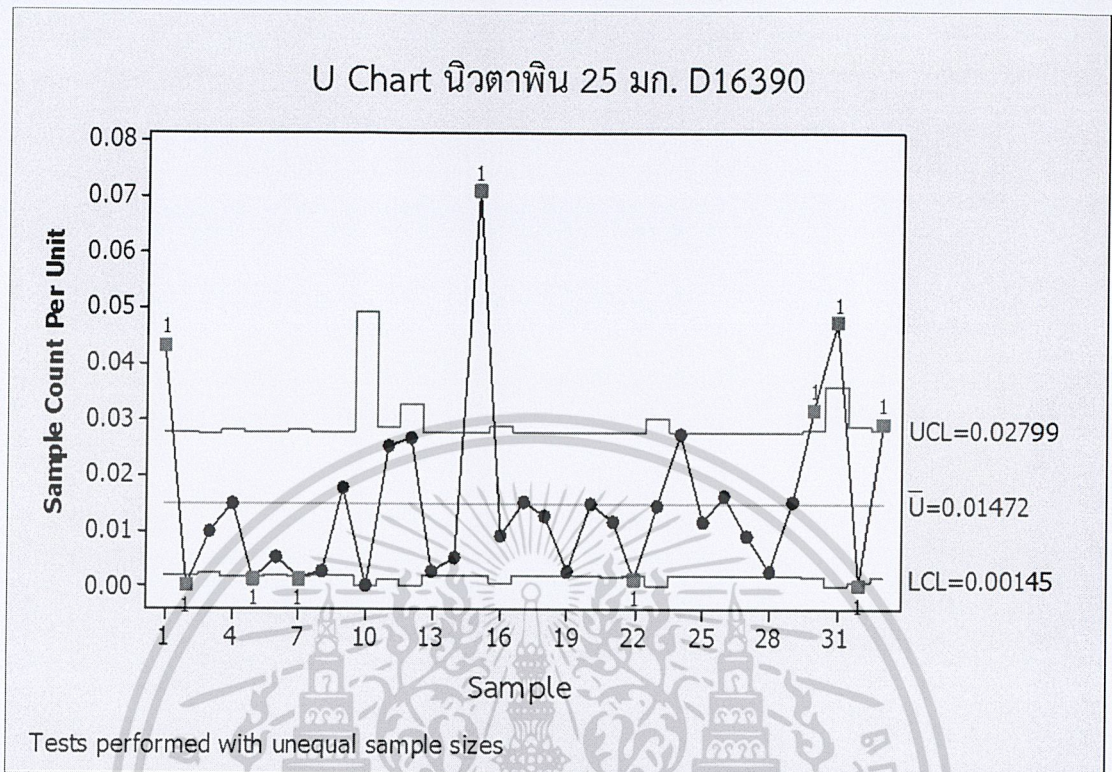
หมายเหตุ: ■ หมายถึง มีจุดพิกัดอย่างน้อย 1 จุด ตกอยู่ข้างนอกขีดจำกัดควบคุมบน
■ หมายถึง มีจุดพิกัดอย่างน้อย 1 จุด ตกอยู่ข้างนอกขีดจำกัดควบคุมล่าง

จากรูปที่ 4.19 พบว่า แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยมีจุดที่ 6-11 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมบน ส่วนจุดที่ 1-5 และ 18-26 เป็นจุดตกนอกขีดจำกัดควบคุมล่าง ซึ่งถือว่าเป็นจุดที่ดีกว่าที่คาดหวังไว้ และมีอย่างน้อย 9 จุดติดต่อกันอยู่ด้านล่างของเส้นกึ่งกลาง คือจุดที่ 13-21, 13-22, 13-23, 13-24, 13-25 และจุดที่ 13-26 แสดงว่ากระบวนการผลิตยังไม่สามารถควบคุมได้ และมีจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยเท่ากับ 0.1184

จึงทำการปรับค่าจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วย โดยจุดที่ทราบสาเหตุ คือ จุดที่ 7-8 เกิดจากแกนล้อคัมมันฟอสฟอรัสหลวม เป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดรอยตำหนิ เมื่อทำการปรับค่าจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยแล้วจะมีค่าเท่ากับ 0.0907

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.2.4 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยานิวตาพิน 25 มก. เลขที่ล็อต D16390



รูปที่ 4.20 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยานิวตาพิน 25 มก. เลขที่ล็อต D16390

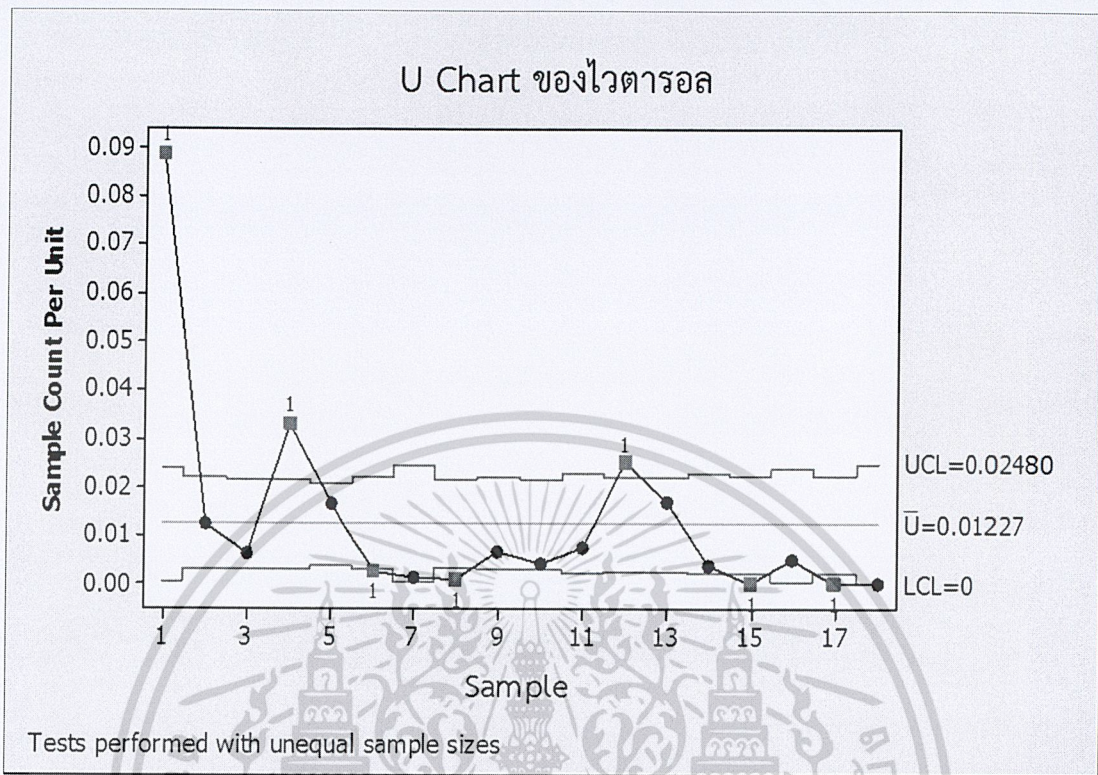
หมายเหตุ: \blacksquare หมายถึง มีจุดพิกต์อย่างน้อย 1 จุด ตกอยู่ข้างนอกขีดจำกัดควบคุมบน
 \blacksquare หมายถึง มีจุดพิกต์อย่างน้อย 1 จุด ตกอยู่ข้างนอกขีดจำกัดควบคุมล่าง

จากรูปที่ 4.20 พบว่า แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยมีจุดที่ 1, 15, 30-31 และ 33 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมบน ส่วนจุดที่ 2, 5, 7, 22 และ 32 เป็นจุดตกนอกขีดจำกัดควบคุมล่าง ซึ่งถือว่าเป็นจุดที่ดีกว่าที่คาดหวังไว้ แสดงว่ากระบวนการผลิตยังไม่สามารถควบคุมได้ และมีจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยเท่ากับ 0.01472

จึงทำการปรับค่าจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วย โดยจุดที่ทราบสาเหตุ คือ จุดที่ 15 เกิดจากความผิดพลาดในการปรับเครื่องจักร เป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดรอยตำหนิ เมื่อทำการปรับค่าจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยแล้วจะมีค่าเท่ากับ 0.01277

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
 ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.2.5 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยาไวตารอล เลขที่ล็อต D16377



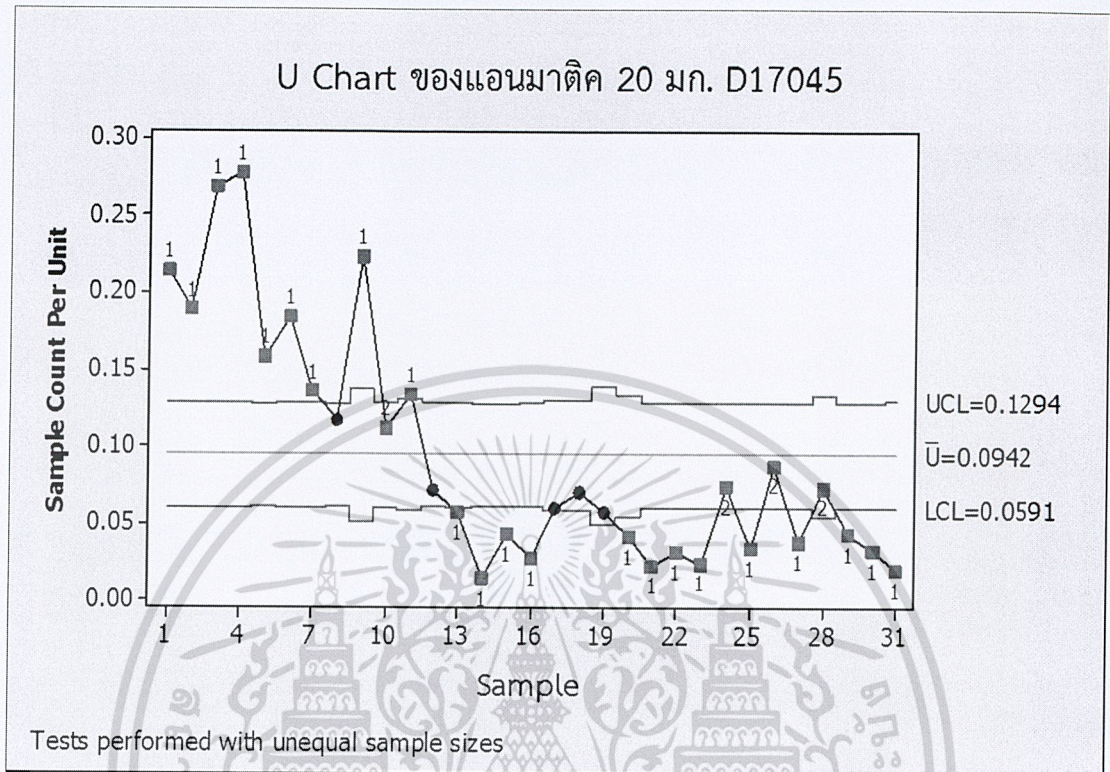
รูปที่ 4.21 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยาไวตารอล เลขที่ล็อต D16377

- หมายเหตุ:
- 1 ■ หมายถึง มีจุดพิกัดอย่างน้อย 1 จุด ตกอยู่ข้างนอกขีดจำกัดควบคุมบน
 - 1 ■ หมายถึง มีจุดพิกัดอย่างน้อย 1 จุด ตกอยู่ข้างนอกขีดจำกัดควบคุมล่าง

จากรูปที่ 4.21 พบว่า แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยมีจุดที่ 1, 4 และ 12 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมบน ส่วนจุดที่ 8, 15 และ 17 เป็นจุดตกนอกขีดจำกัดควบคุมล่าง ซึ่งถือว่าเป็นจุดที่ตกกว่าที่คาดหวังไว้ แสดงว่ากระบวนการผลิตยังไม่สามารถควบคุมได้ และมีจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยเท่ากับ 0.01227

ในล็อตนี้ มีจุดที่ตกนอกนอกขีดจำกัดควบคุมบน แต่ไม่ทราบสาเหตุที่เกิดขึ้น จึงทำให้ไม่สามารถปรับค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ยได้

4.2.6 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยาแอนมาติก 20 มก.
เลขที่ล็อต D17045



รูปที่ 4.22 แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของยาแอนมาติก 20 มก. เลขที่ล็อต D17045

- หมายเหตุ:
- หมายถึง มีจุดพิกัดอย่างน้อย 1 จุด ตกอยู่ข้างนอกขีดจำกัดควบคุมบน
 - หมายถึง มีจุดพิกัดอย่างน้อย 1 จุด ตกอยู่ข้างนอกขีดจำกัดควบคุมล่าง
 - 1 หมายถึง มีจุดพิกัดอย่างน้อย 9 จุด ติดต่อกันอยู่ด้านล่างของเส้นกึ่งกลาง
 - 2

จากรูปที่ 4.22 พบว่า แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยมีจุดที่ 1-7, 9 และ 11 เป็นจุดที่ตกนอกขีดจำกัดควบคุมบน ส่วนจุดที่ 13-16, 20-23, 25, 27 และ 29-31 เป็นจุดตกนอกขีดจำกัดควบคุมล่าง ซึ่งถือว่าเป็นจุดที่ต่ำกว่าที่คาดหวังไว้ มีอย่างน้อย 9 จุดติดต่อกันอยู่ด้านบนของเส้นกึ่งกลาง คือจุดที่ 1-9, 1-10 และ 1-11 และมีอย่างน้อย 9 จุดติดต่อกันอยู่ด้านล่างของเส้นกึ่งกลาง คือจุดที่ 12-20, 12-21, 12-22, 12-23, 12-24, 12-25, 12-26, 12-27, 12-28, 12-29, 12-30 และจุดที่ 12-31 แสดงว่ากระบวนการผลิตยังไม่สามารถควบคุมได้ และมีจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยเท่ากับ 0.0942

จึงทำการปรับค่าจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วย โดยจุดที่ทราบสาเหตุ คือ จุดที่ 1, 3-7 และ 9-10 เกิดจากคนงานไม่เช็ดแผงบรรจุยาทำให้มีฝุ่นผงจากเม็ดยาเข้าไปอยู่ภายใน เป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดรอยตำหนิ เมื่อทำการปรับค่าจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยแล้วจะมีค่าเท่ากับ 0.0586

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 4.2 ค่าขีดจำกัดควบคุมของข้อมูลจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยของการบรรจุยาทั้ง 6 ชนิด จำนวน 11 ลอต

ชื่อยา	เลข ที่ลอต	แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วย				
		จำนวนที่ ตรวจสอบ (n)	LCL	UCL	\bar{U}	\bar{U}_{new}
นิวริส 2 มก.	D17020	23,124	0.0177	0.0534	0.0355	0.0253
	D17021	24,738	0.0133	0.0469	0.0301	0.02644
	D17030	21,622	0.0132	0.0485	0.0308	0.01363
	D17031	21,395	0.0005	0.0204	0.0104	0.00323
	D17046	17,792	0.0335	0.0865	0.0600	0.0503
นิวริส 1 มก.	D16385	23,940	0.0136	0.0626	0.0381	0.0381
	D16386	19,079	0	0.0808	0.0255	0.01724
นิวตาพิน 200 มก.	D17008	10,779	0.0718	0.1649	0.1184	0.0907
นิวตาพิน 25 มก.	D16390	23,914	0.00145	0.02799	0.01472	0.01277
ไวตารอล	D16377	20,128	0	0.02480	0.01227	0.01227
แอนมาติค 20 มก.	D17045	21,395	0.0591	0.1294	0.0942	0.0586

หมายเหตุ: \bar{U} จำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วย
 \bar{U}_{new} จำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยใหม่

จากตารางที่ 4.2 แสดงจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วย ของกระบวนการบรรจุยาทั้งหมด 6 ชนิด พบว่า

กระบวนการบรรจุยานิวริส 2 มก. ลอตที่ D17046 มีจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยสูงสุด คือ 0.0600 ซึ่งรูปแบบของเม็ดยามีลักษณะเป็นวงรี เคลือบด้วยฟิล์มและเม็ดยามีขนาดเล็ก แผงบรรจุยาจะใช้พีวีซีสีน้ำตาลทึบ ส่วนของฟอยล์ที่ใช้จะมีลายเป็นวงรีที่ต้องตรงกับหลุมยาในแต่ละหลุม ซึ่งการที่จะทำให้ลายของฟอยล์ตรงตามรูปแบบที่ตั้งไว้ค่อนข้างยาก และเมื่อทราบสาเหตุจึงปรับค่าจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยใหม่ มีค่าเท่ากับ 0.0503

กระบวนการบรรจุยานิวริส 1 มก. ลอตที่ D16385 มีจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วย คือ 0.0381 ซึ่งรูปแบบของเม็ดยามีลักษณะเป็นวงรี เคลือบด้วยฟิล์ม และเม็ดยามีขนาดเล็ก แผงบรรจุยาจะใช้พีวีซีสีน้ำตาลทึบ ส่วนของฟอยล์ที่ใช้จะมีลายเป็นวงรีที่ต้องตรงกับหลุมยาในแต่ละหลุม ซึ่งการที่จะทำให้ลายของฟอยล์ตรงตามรูปแบบที่ตั้งไว้ค่อนข้างยาก ในลอตนี้ไม่ทราบสาเหตุที่เกิดขึ้นจึงทำให้ไม่สามารถปรับจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยได้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า

ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

กระบวนการบรรจุยานิวตาพิน 200 มก. เลขที่ลอต D17008 มีค่าจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยเท่ากับ 0.1184 ซึ่งรูปแบบของเม็ดยามีลักษณะเป็นวงกลม เคลือบด้วยฟิล์มและเม็ดยามีขนาดใหญ่กว่านิวตาพิน 25 มก. แผงบรรจุยาจะใช้พีวีซีสีขาวทึบ ส่วนของฟอยล์ที่ใช้จะมีลายเป็นตัวหนังสือที่ต้องตรงกับหลุมยาในแต่ละหลุม ซึ่งการที่จะทำให้ลายของฟอยล์ตรงตามรูปแบบที่ตั้งไว้ค่อนข้างยาก และเนื่องจากเม็ดยามีขนาดใหญ่เมื่อถึงขั้นตอนการปิดผนึกฟอยล์เข้ากับพีวีซี จะทำให้เกิดฟอยล์ย่น ซึ่งทำให้มีแนวโน้มจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยที่สูงกว่ายาชนิดอื่นๆ และเมื่อทราบสาเหตุจึงปรับจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยใหม่มีค่าเท่ากับ 0.0907

กระบวนการบรรจุยานิวตาพิน 25 มก. เลขที่ลอต D16390 มีจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยเท่ากับ 0.01472 ซึ่งรูปแบบของเม็ดยามีลักษณะเป็นวงกลม เคลือบด้วยฟิล์มและเม็ดยามีขนาดเล็ก แผงบรรจุยาจะใช้พีวีซีสีขาวทึบ ส่วนของฟอยล์ที่ใช้จะมีลายเป็นตัวหนังสือที่ต้องตรงกับหลุมยาในแต่ละหลุม และเมื่อทราบสาเหตุจึงปรับจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยใหม่มีค่าเท่ากับ 0.01277

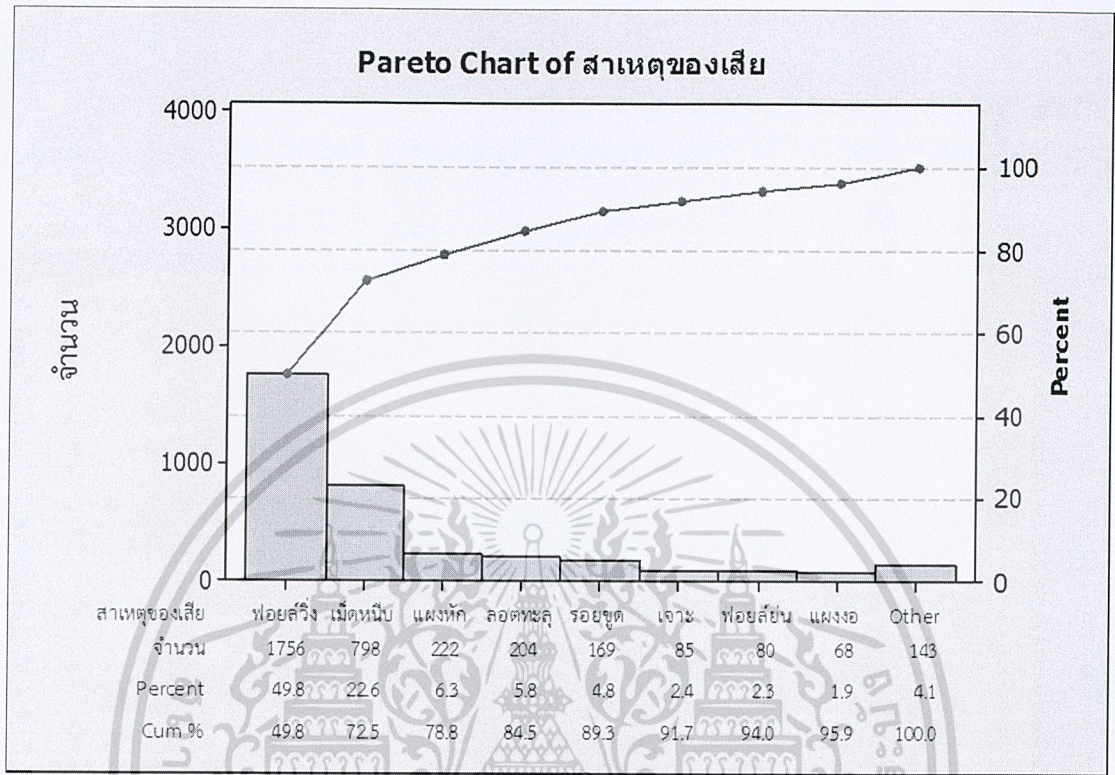
กระบวนการบรรจุยาไวตารอล เลขที่ลอต D16377 มีจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยเท่ากับ 0.01227 ซึ่งรูปแบบของเม็ดยามีลักษณะเป็นวงรี เคลือบด้วยน้ำตาลและเม็ดยามีขนาดใหญ่ แผงบรรจุยาจะใช้พีวีซีชนิดใส ส่วนของฟอยล์ที่ใช้จะมีลายเป็นตัวหนังสือที่ต้องตรงกับแถวของหลุมยา แต่ในลอตนี้ไม่ทราบสาเหตุที่เกิดขึ้นจึงทำให้ไม่สามารถปรับจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยได้

กระบวนการบรรจุยาแอนมาติก 20 มก. เลขที่ลอต D17045 มีค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ย 0.0942 ซึ่งรูปแบบของเม็ดยามีลักษณะเป็นวงรี ไม่มีการเคลือบเม็ดยา และเม็ดยามีขนาดใหญ่ แผงบรรจุยาจะใช้พีวีซีชนิดใส ส่วนของฟอยล์ที่ใช้จะมีลายเป็นตัวหนังสือที่ไม่ต้องตรงกับหลุมยาในแต่ละหลุม สาเหตุที่ทำให้เกิดของเสียส่วนใหญ่เกิดจากเม็ดยาไม่มีการเคลือบจึงทำให้เม็ดยาแตกหักง่าย และเมื่อฝุ่นผงของเม็ดยาที่เกิดจากการแตกหักเข้าไปอยู่ในแผงบรรจุยาที่มีพีวีซีเป็นชนิดใส จึงทำให้สามารถมองเห็นผงยาในแผงได้ และเมื่อทราบสาเหตุจึงปรับจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยใหม่มีค่าเท่ากับ 0.0586

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.3 ผลการวิเคราะห์แผนผังพาเรโตจำนวนของเสียของแผงบรรจุยา

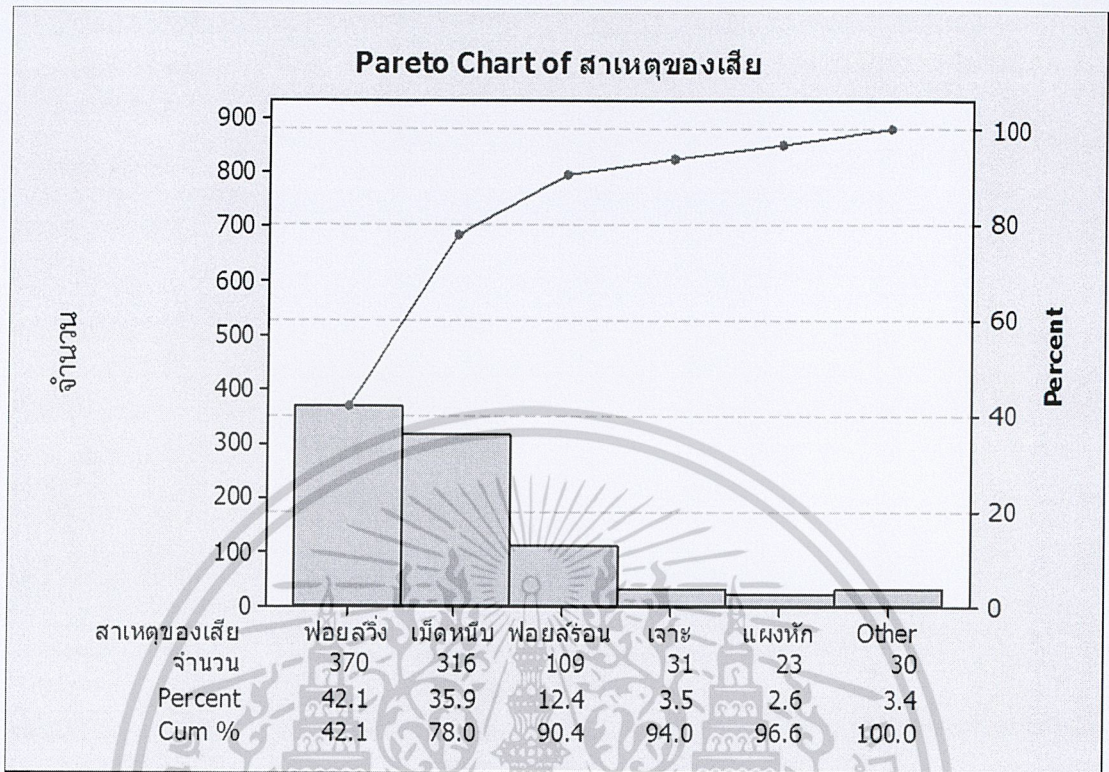
4.3.1 แผนผังพาเรโตของยานิวริส 2 มก.



รูปที่ 4.23 สาเหตุของเสีย จำนวนของเสีย เปอร์เซ็นต์และเปอร์เซ็นต์สะสมของจำนวนของเสียที่เกิดจากสาเหตุต่างๆ ของกระบวนการบรรจุยานิวริส 2 มก.

จากรูปที่ 4.23 เป็นกราฟเส้นแสดงถึงจำนวนของเสีย เปอร์เซ็นต์และเปอร์เซ็นต์สะสมของจำนวนของเสียที่เกิดจากสาเหตุต่างๆ ในกระบวนการบรรจุยานิวริส 2 มก. ทั้ง 5 ลอตพบว่า สาเหตุของเสียที่เกิดขึ้นมากที่สุด เกิดจากฟอยล์รีงมีจำนวน 1,756 แผง คิดเป็นร้อยละ 49.8 รองลงมาคือ เม็ดหนีบมีจำนวน 798 แผง คิดเป็นร้อยละ 22.6

4.3.2 แผนผังพาเรโตของยานิวริส 1 มก.

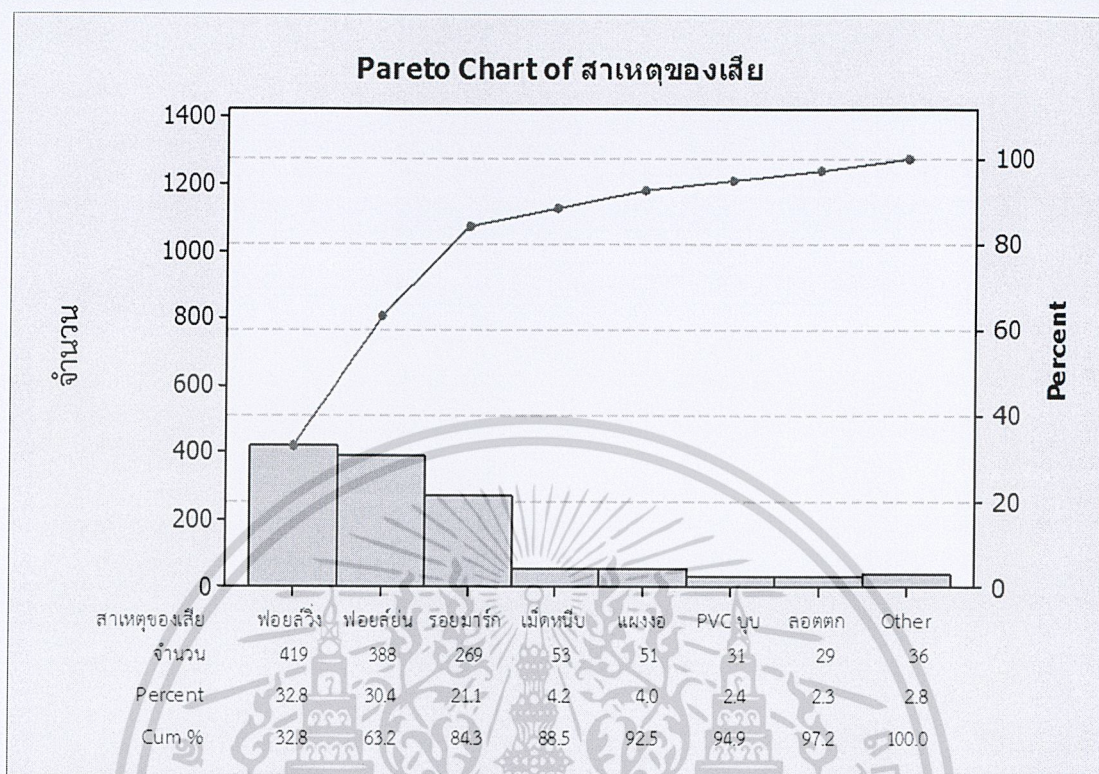


รูปที่ 4.24 สาเหตุของเสีย จำนวนของเสีย เปอร์เซนต์และเปอร์เซนต์สะสมของจำนวนของเสียที่เกิดจากสาเหตุต่างๆ ของกระบวนการบรรจุยานิวริส 1 มก.

จากรูปที่ 4.24 เป็นกราฟเส้นแสดงถึงจำนวนของเสีย เปอร์เซนต์และเปอร์เซนต์สะสมของจำนวนของเสียที่เกิดจากสาเหตุต่างๆในกระบวนการบรรจุยานิวริส 1 มก. ทั้ง 2 ลอดพบว่าสาเหตุของเสียที่เกิดขึ้นมากที่สุด เกิดจากฟอยลิ่งมีจำนวน 370 แฉง คิดเป็นร้อยละ 42.1 รองลงมาคือ เม็ดหนึบมีจำนวน 316 แฉง คิดเป็นร้อยละ 35.9

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.3.3 แผนผังพาเรโตของยานิวตาพิน 200 มก.

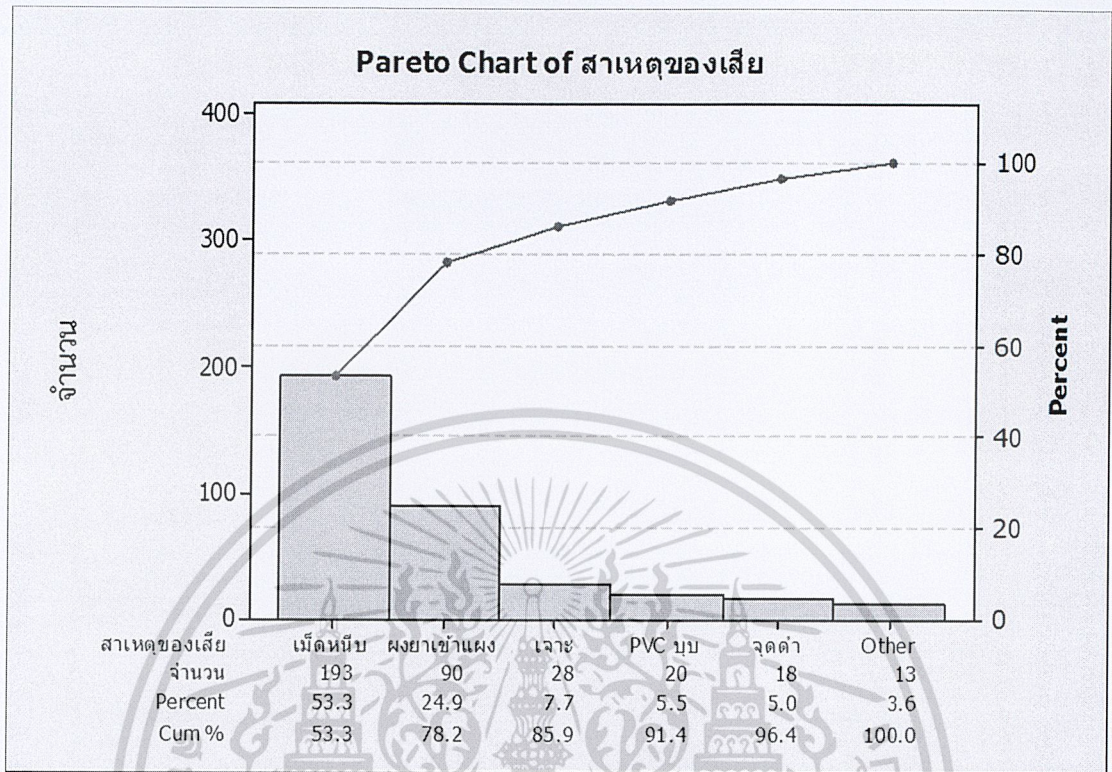


รูปที่ 4.25 สาเหตุของเสีย จำนวนของเสีย เปอร์เซ็นต์และเปอร์เซ็นต์สะสมของจำนวนของเสียที่เกิดจากสาเหตุต่างๆ ของกระบวนการบรรจุยานิวตาพิน 200 มก.

จากรูปที่ 4.25 เป็นกราฟเส้นแสดงถึงจำนวนของเสีย เปอร์เซ็นต์และเปอร์เซ็นต์สะสมของจำนวนของเสียที่เกิดจากสาเหตุต่างๆ ในกระบวนการบรรจุยานิวตาพิน 200 มก. จำนวน 1 ลอตพบว่า สาเหตุของเสียที่เกิดขึ้นมากที่สุด เกิดจากฟอยล์วิ่งมีจำนวน 419 แฉง คิดเป็นร้อยละ 32.8 รองลงมาคือ ฟอยล์ย่นมีจำนวน 388 แฉง คิดเป็นร้อยละ 30.4

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.3.4 แผนผังพาเรโตของยานิวตาพิน 25 มก.

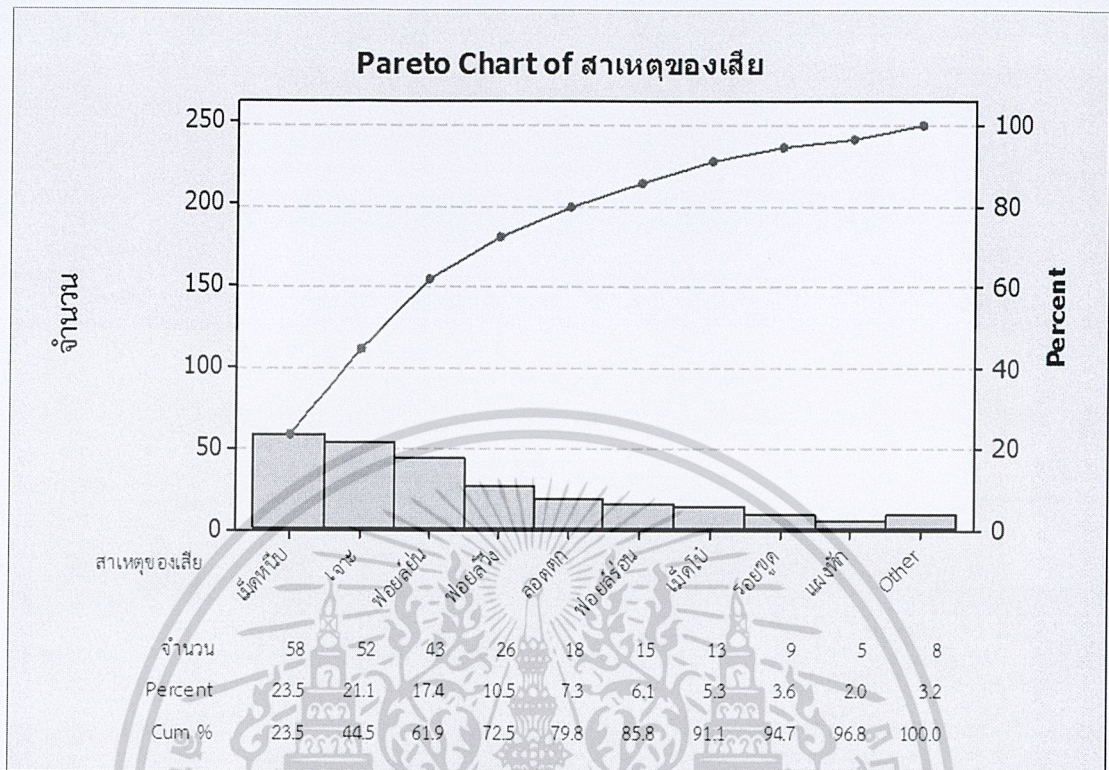


รูปที่ 4.26 สาเหตุของเสีย จำนวนของเสีย เปอร์เซ็นต์และเปอร์เซ็นต์สะสมของจำนวนของเสียที่เกิดจากสาเหตุต่างๆ ของกระบวนการบรรจุยานิวตาพิน 25 มก.

จากรูปที่ 4.26 เป็นกราฟเส้นแสดงถึงจำนวนของเสีย เปอร์เซ็นต์และเปอร์เซ็นต์สะสมของจำนวนของเสียที่เกิดจากสาเหตุต่างๆ ในกระบวนการบรรจุยานิวตาพิน 25 มก. จำนวน 1 ลอตพบว่า สาเหตุของเสียที่เกิดขึ้นมากที่สุด เกิดจากเม็ดหนึบมีจำนวน 193 แผง คิดเป็นร้อยละ 53.3 รองลงมาคือ ผงยาเข้าแผงมีจำนวน 90 แผง คิดเป็นร้อยละ 24.9

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.3.5 แผนผังพาเรโตของยาไวตารอล

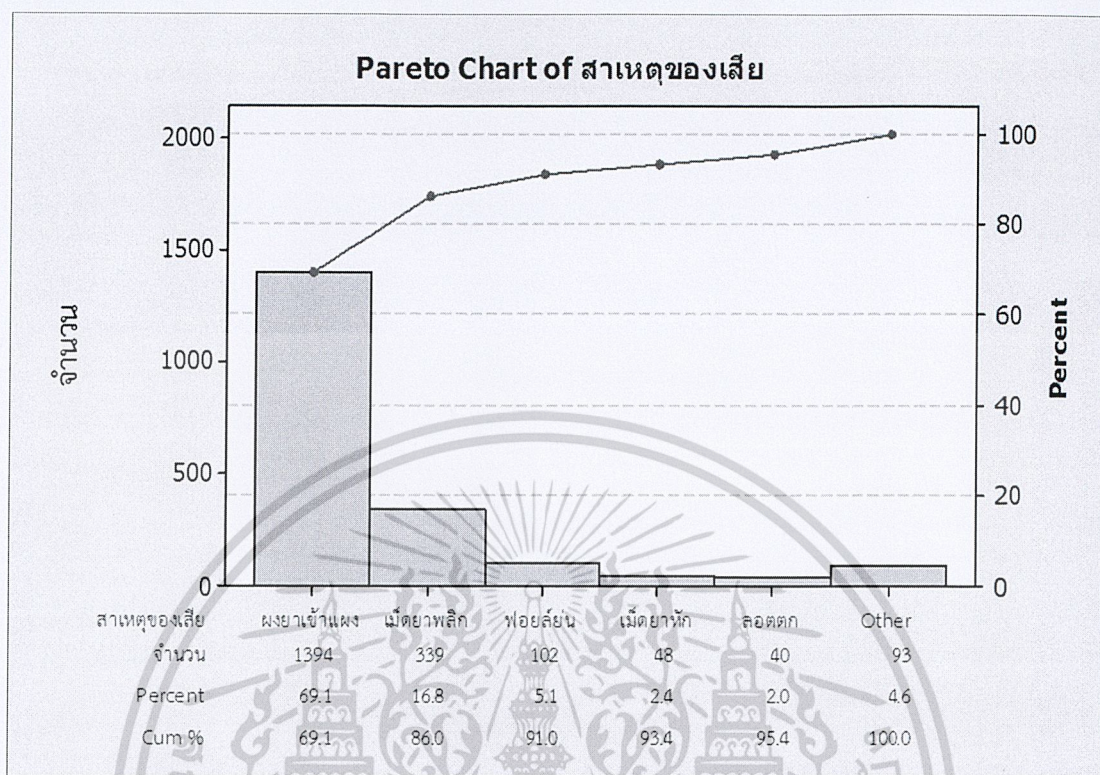


รูปที่ 4.27 สาเหตุของเสีย จำนวนของเสีย เปอร์เซ็นต์และเปอร์เซ็นต์สะสมของจำนวนของเสียที่เกิดจากสาเหตุต่างๆ ของกระบวนการบรรจุยาไวตารอล

จากรูปที่ 4.27 เป็นกราฟเส้นแสดงถึงจำนวนของเสีย เปอร์เซ็นต์และเปอร์เซ็นต์สะสมของจำนวนของเสียที่เกิดจากสาเหตุต่างๆ ในกระบวนการบรรจุยาไวตารอล จำนวน 1 ลอดพบว่า สาเหตุของเสียที่เกิดขึ้นมากที่สุด เกิดจากเม็ดทึบมีจำนวน 58 แผง คิดเป็นร้อยละ 23.5 รองลงมาคือ แผงเจาะมีจำนวน 52 แผง คิดเป็นร้อยละ 21.1

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.3.6 แผนผังพาเรโตของยาแอนมาติก 20 มก.

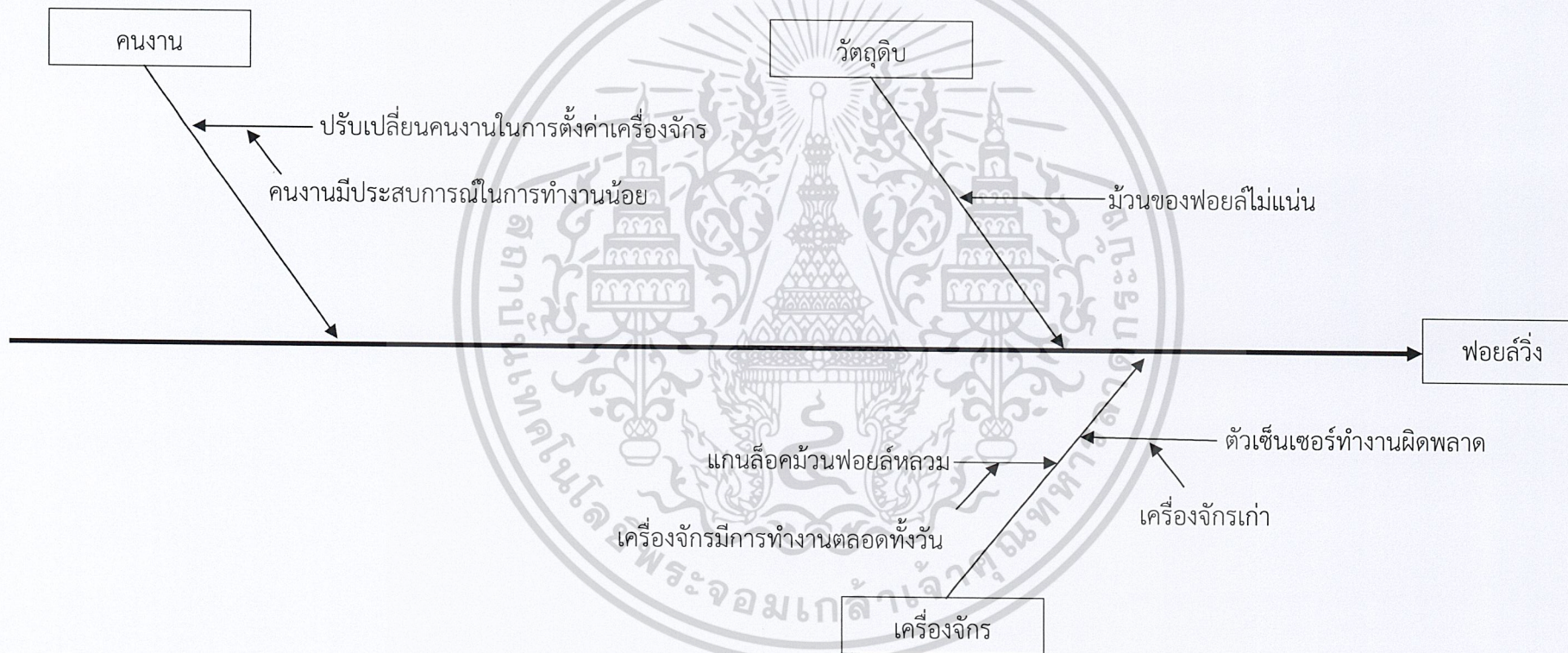


รูปที่ 4.28 สาเหตุของเสีย จำนวนของเสีย เปอร์เซนต์และเปอร์เซนต์สะสมของจำนวนของเสียที่เกิดจากสาเหตุต่างๆ ของกระบวนการบรรจุยาแอนมาติก 20 มก.

จากรูปที่ 4.28 เป็นกราฟเส้นแสดงถึงจำนวนของเสีย เปอร์เซนต์และเปอร์เซนต์สะสมของจำนวนของเสียที่เกิดจากสาเหตุต่างๆ ในกระบวนการบรรจุยาแอนมาติก 20 มก. จำนวน 1 ลอดพบว่า สาเหตุของเสียที่เกิดขึ้นมากที่สุด เกิดจากผงยาเข้าแผงมีจำนวน 1394 แผง คิดเป็นร้อยละ 69.1 รองลงมาคือ เม็ดยาพลิกมีจำนวน 339 แผง คิดเป็นร้อยละ 16.8

4.4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลแผนผังแสดงเหตุและผลของของเสียจากกระบวนการบรรจุแผงยา

4.4.1 ผลการวิเคราะห์แผนผังสาเหตุและผลในกระบวนการบรรจุยาของยานิวริส 1 มก. นิวริส 2 มก. และนิวตาพิน 200 มก.



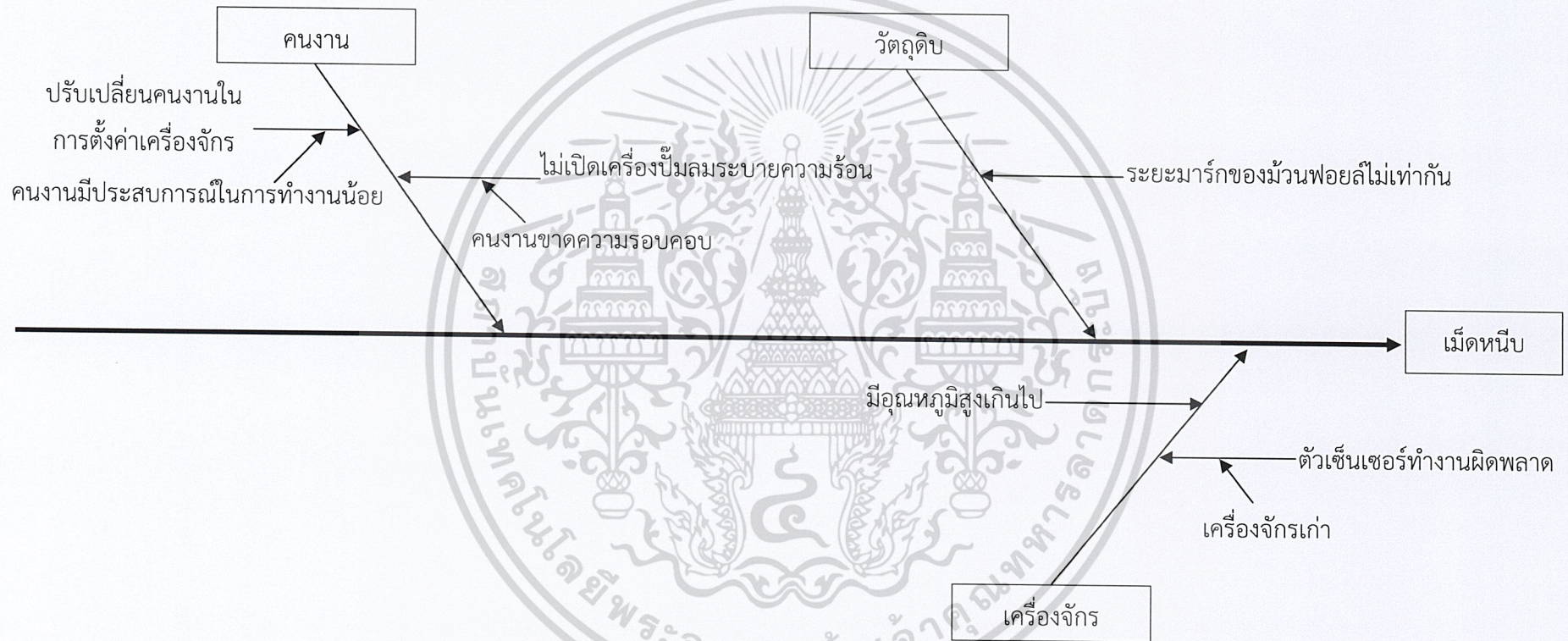
รูปที่ 4.29 แผนผังสาเหตุและผลในกระบวนการบรรจุยาของยานิวริส 1 มก. นิวริส 2 มก. และนิวตาพิน 200 มก.

ตารางที่ 4.3 ตารางแสดงสาเหตุและวิธีแก้ไข เนื่องจากพอยล์วิ่งของกระบวนการบรรจุยาของยา
นิวริส 1 มก. นิวริส 2 มก. และนิวตาพิน 200 มก.

สาเหตุ	วิธีแก้ไข
<p>พอยล์วิ่ง</p> <p>1. เครื่องจักร</p> <p>1.1 ตัวเซ็นเซอร์ทำงานผิดพลาด</p> <p>1.1.1 เครื่องจักรเก่า</p> <p>1.2 แกนล้อคัม้วนพอยล์หลวม</p> <p>1.2.1 เครื่องจักรมีการทำงานตลอดทั้งวัน</p> <p>2. วัตถุดิบ</p> <p>2.1 ม้วนของพอยล์ไม่แน่น</p> <p>3. คนงาน</p> <p>3.1 เปลี่ยนคนงานในการตั้งค่าเครื่องจักร</p> <p>3.1.1 คนงานมีประสบการณ์ในการทำงานน้อย</p>	<p>- รีเซ็ตการทำงานตัวเซ็นเซอร์ใหม่</p> <p>- ตรวจสอบเช็คสภาพเครื่องจักรเป็นประจำ</p> <p>- ขึ้นแกนล้อคัม้วนพอยล์</p> <p>- หมั่นตรวจสอบดูการทำงานของเครื่องจักร</p> <p>- แจ้งให้ทางโรงงานผลิตพอยล์ทราบและแก้ไขปัญหา</p> <p>- จัดฝึกอบรม</p>

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.4.2 ผลการวิเคราะห์แผนผังสาเหตุและผลในกระบวนการบรรจุยาไวตารอลและนิวตาพิน 25 มก.



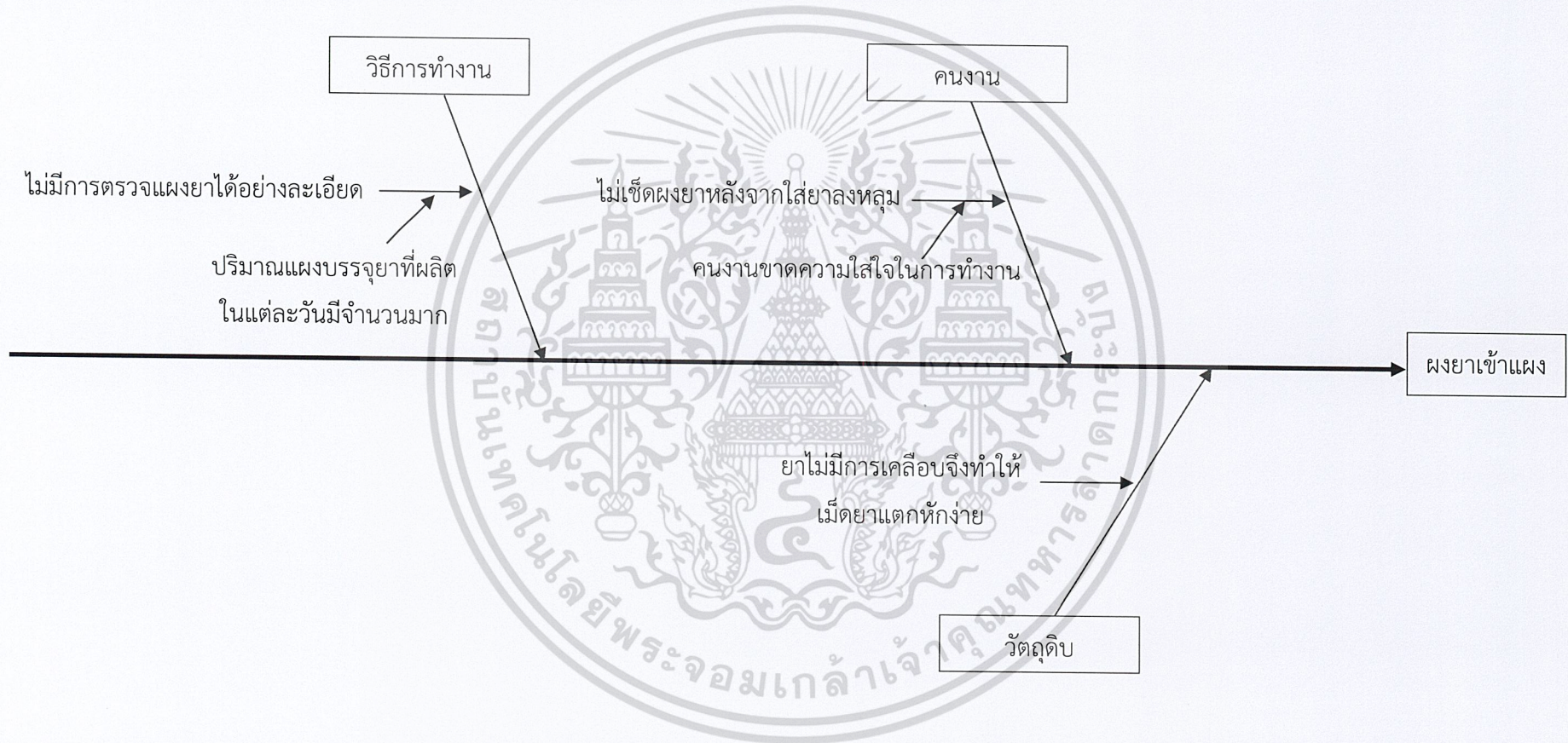
รูปที่ 4.30 แผนผังสาเหตุและผลในกระบวนการบรรจุยาไวตารอลและนิวตาพิน 25 มก.

ตารางที่ 4.4 ตารางแสดงสาเหตุและวิธีแก้ไข เนื่องจากเม็ดหนึบของกระบวนการบรรจุยาไวตารอล และนิวตาพิน 25 มก.

สาเหตุ	วิธีแก้ไข
เม็ดหนึบ 1. เครื่องจักร 1.1 ตัวเซ็นเซอร์ทำงานผิดพลาด 1.1.1 เครื่องจักรเก่า 1.2 มีอุณหภูมิสูงเกินไป 2. วัตถุดิบ 2.1 ระยะเวลาของม้วนฟอยล์ไม่เท่ากัน 3. คนงาน 3.1 ไม่เปิดเครื่องปั๊มลมระบายความร้อน 3.1.1 คนงานขาดความรอบคอบ 3.2 ปรับเปลี่ยนคนงานในการตั้งค่าเครื่องจักร 3.2.1 คนงานมีประสบการณ์ในการทำงานน้อย	- รีเซ็ตการทำงานตัวเซ็นเซอร์ใหม่ - ตรวจสอบเช็คสภาพเครื่องจักรเป็นประจำ - แจ้งให้ทางโรงงานผลิตฟอยล์ทราบ และแก้ไขปัญหา - จัดบันทึกขั้นตอนการปฏิบัติงานในทุกๆ ขั้นตอน - จัดฝึกอบรม

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.4.3 ผลการวิเคราะห์แผนผังสาเหตุและผลในกระบวนการบรรจุยาของยาแอนมาติก 20 มก.



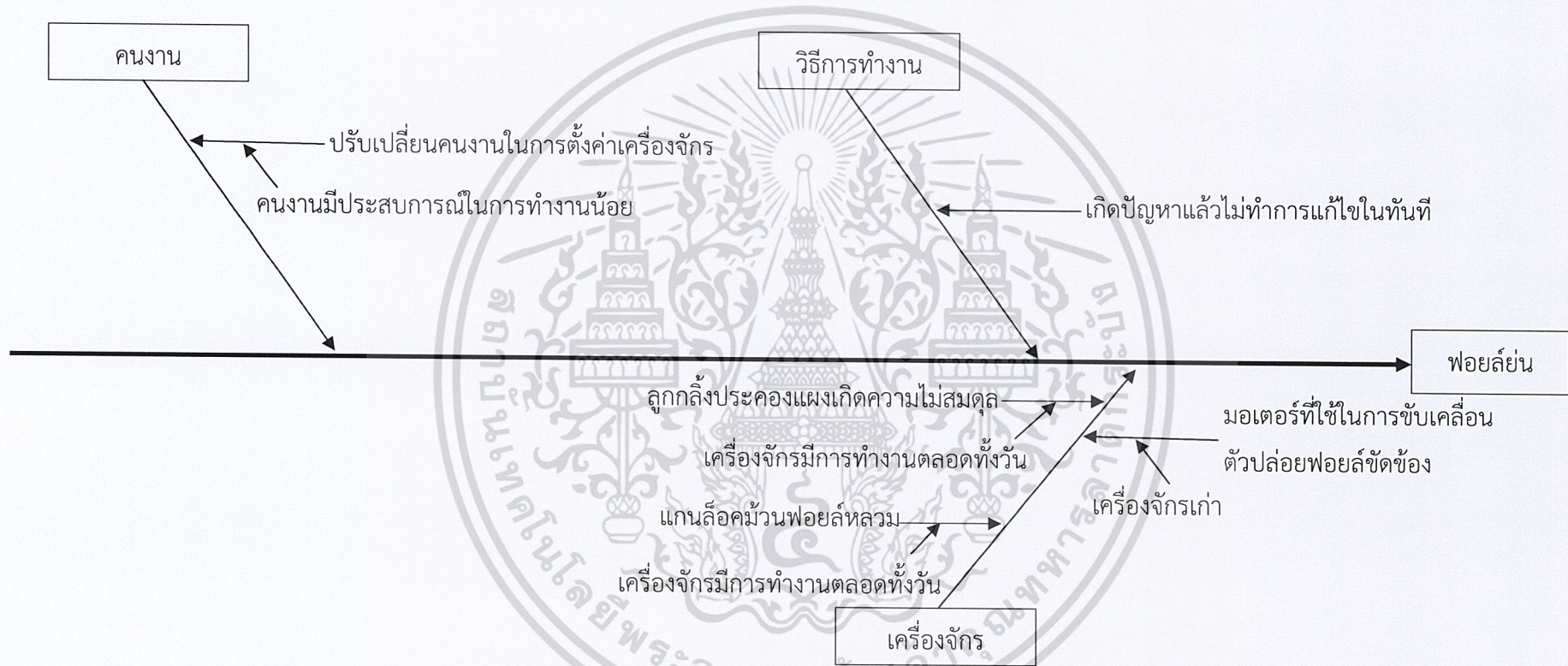
รูปที่ 4.31 แผนผังสาเหตุและผลในกระบวนการบรรจุยาของยาแอนมาติก 20 มก

ตารางที่ 4.5 ตารางแสดงสาเหตุและวิธีแก้ไข เนื่องจากผงยาเข้าแผงของกระบวนการบรรจุยาแอนมาติก 20 มก

สาเหตุ	วิธีแก้ไข
<p>ผงยาเข้าแผง</p> <p>1. วัตถุดิบ</p> <p>1.2 ยาไม่มีการเคลือบจึงทำให้เม็ดยาแตกหักง่าย</p> <p>2. คนงาน</p> <p>2.1 ไม่เช็คผงยาหลังจากใส่ยาลงหลุม</p> <p>2.1.1 คนงานขาดความใส่ใจในการทำงาน</p> <p>3. วิธีการทำงาน</p> <p>3.1 ไม่มีการตรวจผงยาได้อย่างละเอียด</p> <p>3.1.1 ปริมาณผงบรรจุยาที่ผลิตในแต่ละวันมีจำนวนมาก</p>	<p>- ปรับปรุงกระบวนการผลิตเม็ดยา</p> <p>- กำหนดกฎเกณฑ์</p> <p>- เพิ่มมาตรการในการปฏิบัติงานให้เข้มงวดยิ่งขึ้น</p> <p>- ปรับปรุงการวางแผนการผลิต</p>

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.4.4 ผลการวิเคราะห์แผนผังสาเหตุและผลในกระบวนการบรรจุยาของยานิวตาพิน 200 มก.



รูปที่ 4.32 แผนผังสาเหตุและผลในกระบวนการบรรจุยาของยานิวตาพิน 200 มก.

ตารางที่ 4.6 ตารางแสดงสาเหตุและวิธีแก้ไข เนื่องจากฟอยล์ย่นของกระบวนการบรรจุยานิวตาพิน 200 มก.

สาเหตุ	วิธีแก้ไข
<p>ฟอยล์ย่น</p> <p>1. เครื่องจักร</p> <p>1.1 แกนล้อคีม้วนฟอยล์หลวม</p> <p>1.1.1 เครื่องจักรทำงานตลอดทั้งวัน</p> <p>1.2 มอเตอร์ที่ใช้ในการขับเคลื่อนตัวปล่อยฟอยล์ขัดข้อง</p> <p>1.2.1 เครื่องจักรเก่า</p> <p>1.3 ลูกกลิ้งประคองแผงเกิดความไม่สมดุล</p> <p>1.3.1 เครื่องจักรทำงานตลอดทั้งวัน</p> <p>2. วิธีการทำงาน</p> <p>2.1 เกิดปัญหาแล้วไม่ทำการแก้ไขในพื้นที่</p> <p>3. คนงาน</p> <p>3.1 ปรับเปลี่ยนคนงานในการตั้งค่าเครื่องจักร</p> <p>3.1.1 คนงานมีประสบการณ์น้อย</p>	<p>- ชั้นแกนล้อคีม้วนฟอยล์</p> <p>- หมั่นตรวจดูการทำงานของเครื่องจักร</p> <p>- เปลี่ยนหรือซ่อมบำรุงตัวมอเตอร์ที่ใช้</p> <p>- ตรวจเช็คสภาพเครื่องจักรเป็นประจำ</p> <p>- ปรับให้สมดุล</p> <p>- หมั่นตรวจดูการทำงานของเครื่องจักร</p> <p>- ปรับปรุงการวางแผนการทำงาน</p> <p>- จัดฝึกอบรม</p>

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.4.5 ผลการวิเคราะห์แผนผังสาเหตุและผลในกระบวนการบรรจุยาของยาไวตารอล



รูปที่ 4.33 แผนผังสาเหตุและผลในกระบวนการบรรจุยาของยาไวตารอล

ตารางที่ 4.7 ตารางแสดงสาเหตุและวิธีแก้ไข เนื่องจากเจาะของกระบวนการบรรจุยาไวตารอล

สาเหตุ	วิธีแก้ไข
เจาะ	
1. คนงาน	
1.1 เต็มเม็ดยาลงหลุมยาไม่ทัน	- จัดสรรหน้าที่การทำงานให้เหมาะสม
1.1.1 คนงานขาดความรอบคอบ	- กำหนดกฎเกณฑ์
1.1.2 มีจำนวนคนงานน้อย	
1.2 ขาดความชำนาญในการตั้งกล่องตรวจจับเม็ดยา	- จัดฝึกอบรม
1.2.1 คนงานมีประสบการณ์ในการทำงานน้อย	- จัดฝึกอบรม
1.3 ไม่ปล่อยเม็ดยาลงแผงพีวีซี	- จัดสรรหน้าที่การทำงานให้เหมาะสม
1.3.1 คนงานขาดความรอบคอบ	- กำหนดกฎเกณฑ์
1.3.2 มีจำนวนคนงานน้อย	
2. วิธีการทำงาน	
2.1 การตรวจแผงยาที่เคลื่อนที่มารวมรางไม่ละเอียด	- เพิ่มมาตรการในการปฏิบัติงานให้เข้มงวดยิ่งขึ้น
2.1.1 เร่งกระบวนการผลิตให้ทันตามการสั่งซื้อของลูกค้า	- ปรับปรุงการวางแผนการผลิต
2.1.2 ปริมาณแผงบรรจุยาที่ผลิตในแต่ละวันมีจำนวนมาก	
3. เครื่องจักร	
3.1 แปรงทำการปิดยาลงหลุมไม่ครบ	- ปรับการตั้งค่าเครื่องจักรให้มีความเหมาะสม
3.1.1 เครื่องจักรทำงานค่อนข้างเร็ว	
3.2 กล่องตรวจจับเม็ดยาทำงานผิดพลาด	- หมั่นตรวจดูการทำงานของกล่องตรวจจับเม็ดยา
3.2.1 เครื่องจักรทำงานตลอดทั้งวัน	- หมั่นตรวจดูการทำงานของเครื่องจักร
4. วัตถุดิบ	
4.1 เม็ดยาไม่เต็มหลุม	- ปรับปรุงกระบวนการผลิตเม็ดยา
4.1.1 เม็ดยาเสียรูป	

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บทที่ 5

สรุปผลการศึกษาและข้อเสนอแนะ

การศึกษาครั้งนี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อศึกษาการควบคุมคุณภาพในกระบวนการบรรจุยาของเครื่องจักรบลิสเตอร์แพ็คกิ้งของโรงงานแห่งหนึ่ง โดยทำการเก็บข้อมูลจำนวนของเสีย และสาเหตุของของเสียที่เกิดขึ้นจากกระบวนการบรรจุยาทั้งหมด 6 ชนิด จำนวน 11 ลอต คือ นีวริส 1 มก. จำนวน 2 ลอต นีวริส 2 มก. จำนวน 5 ลอต ไวตารอล จำนวน 1 ลอต นีวตาพิน 200 มก. จำนวน 1 ลอต นีวตาพิน 25 มก. จำนวน 1 ลอต และแอนมาติค 20 มก. จำนวน 1 ลอต ทำการเริ่มเก็บข้อมูลในช่วงวันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ. 2559 ถึง วันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2560 นำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์โดยการสร้างแผนภูมิควบคุมสัดส่วนของเสีย แผนภูมิควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วย แผนผังพาเรโต และแผนผังเหตุและผลหรือแผนผังก้างปลา โดยนำโปรแกรมสำเร็จรูปทางสถิติ Minitab version 16 มาช่วยในการวิเคราะห์ข้อมูล ซึ่งผลการวิเคราะห์ข้อมูลสามารถนำมาสรุปผลการวิจัย และข้อเสนอแนะได้ดังนี้

5.1 สรุปผลวิจัย

5.1.1 การควบคุมสัดส่วนของเสียที่เกิดขึ้นในกระบวนการบรรจุยา

กระบวนการบรรจุยานีวริส 2 มก. ลอตที่ D17046 มีค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ยสูงที่สุดคือ 0.0570 ซึ่งรูปแบบของเม็ดยามีลักษณะเป็นวงรี เคลือบด้วยฟิล์มและเม็ดยามีขนาดเล็ก แผงบรรจุยาจะใช้พีวีซีสีน้ำตาลทึบ ส่วนของฟอยล์ที่ใช้จะมีลายเป็นวงรีที่ต้องตรงกับหลุมยาในแต่ละหลุมซึ่งการที่จะทำให้ลายของฟอยล์ตรงตามรูปแบบที่ตั้งไว้ค่อนข้างยาก และเมื่อทราบสาเหตุจึงปรับค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ยใหม่ มีค่าเท่ากับ 0.0477

กระบวนการบรรจุยานีวริส 1 มก. ลอตที่ D16385 มีค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ยสูงที่สุดคือ 0.0147 ซึ่งรูปแบบของเม็ดยามีลักษณะเป็นวงรี เคลือบด้วยฟิล์ม และเม็ดยามีขนาดเล็ก แผงบรรจุยาจะใช้พีวีซีสีน้ำตาลทึบ ส่วนของฟอยล์ที่ใช้จะมีลายเป็นวงรีที่ต้องตรงกับหลุมยาในแต่ละหลุมซึ่งการที่จะทำให้ลายของฟอยล์ตรงตามรูปแบบที่ตั้งไว้ค่อนข้างยาก ในลอตนี้ไม่ทราบสาเหตุที่เกิดขึ้นจึงทำให้ไม่สามารถปรับค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ยได้

กระบวนการบรรจุยานีวตาพิน 200 มก. เลขที่ลอต D17008 มีค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ยเท่ากับ 0.0631 ซึ่งรูปแบบของเม็ดยามีลักษณะเป็นวงกลม เคลือบด้วยฟิล์มและเม็ดยามีขนาดใหญ่กว่านีวตาพิน 25 มก. แผงบรรจุยาจะใช้พีวีซีสีขาวทึบ ส่วนของฟอยล์ที่ใช้จะมีลายเป็นตัวหนังสือที่ต้องตรงกับหลุมยาในแต่ละหลุม ซึ่งการที่จะทำให้ลายของฟอยล์ตรงตามรูปแบบที่ตั้งไว้ค่อนข้างยาก และเนื่องจากเม็ดยามีขนาดใหญ่เมื่อถึงขั้นตอนการปิดผนึกฟอยล์เข้ากับพีวีซีจะทำให้เกิดฟอยล์ย่น และเมื่อทราบสาเหตุจึงปรับค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ยใหม่มีค่าเท่ากับ 0.0526

กระบวนการบรรจุยานีวตาพิน 25 มก. เลขที่ลอต D16390 มีค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ยเท่ากับ 0.01091 ซึ่งรูปแบบของเม็ดยามีลักษณะเป็นวงกลม เคลือบด้วยฟิล์มและเม็ดยามีขนาดเล็ก แผงบรรจุยาจะใช้พีวีซีสีขาวทึบ ส่วนของฟอยล์ที่ใช้จะมีลายเป็นตัวหนังสือที่ต้องตรงกับหลุมยาในแต่ละหลุม และเมื่อทราบสาเหตุจึงปรับค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ยใหม่มีค่าเท่ากับ 0.0090

กระบวนการบรรจุยาไวตารอล เลขที่ลอต D16377 มีค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ยเท่ากับ 0.01068 ซึ่งรูปแบบของเม็ดยามีลักษณะเป็นวงรี เคลือบด้วยน้ำตาลและเม็ดยามีขนาดใหญ่ แผงบรรจุยาจะใช้พีวีซีชนิดใส ส่วนของฟอยล์ที่ใช้จะมีลายเป็นตัวหนังสือที่ต้องตรงกับแถวของหลุมยา แต่ในลอตนี้ไม่ทราบสาเหตุที่เกิดขึ้นจึงทำให้ไม่สามารถปรับค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ยได้

กระบวนการบรรจุยาแอนมาติก 20 มก. เลขที่ลอต D17045 มีค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ย 0.0883 ซึ่งรูปแบบของเม็ดยามีลักษณะเป็นวงรี ไม่มีการเคลือบเม็ดยา และเม็ดยามีขนาดใหญ่ แผงบรรจุยาจะใช้พีวีซีชนิดใส ส่วนของฟอยล์ที่ใช้จะมีลายเป็นตัวหนังสือที่ไม่ต้องตรงกับหลุมยาในแต่ละหลุม สาเหตุที่ทำให้เกิดของเสียส่วนใหญ่เกิดจากเม็ดยาไม่มีการเคลือบจึงทำให้เม็ดยาแตกหักง่าย และเมื่อฝุ่นผงของเม็ดยาที่เกิดจากการแตกหักเข้าไปอยู่ในแผงบรรจุยาที่มีพีวีซีเป็นชนิดใส จึงทำให้สามารถมองเห็นผงยาในแผงได้ ซึ่งทำให้มีแนวโน้มค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ยที่สูงกว่ายาชนิดอื่นๆ และเมื่อทราบสาเหตุจึงปรับค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ยใหม่มีค่าเท่ากับ 0.0615

จากผลการควบคุมสัดส่วนของเสียที่เกิดขึ้นในกระบวนการบรรจุยา จะเห็นได้ว่ากระบวนการบรรจุยาแอนมาติก 20 มก. จะมีสัดส่วนของเสียที่เกิดขึ้นมากที่สุด รองลงมาคือกระบวนการบรรจุยานิวตาพิน 200 มก.

5.1.2 การควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยที่เกิดขึ้นในกระบวนการบรรจุยา

กระบวนการบรรจุยานิวริส 2 มก. ลอตที่ D17046 มีจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยสูงที่สุด คือ 0.0600 ซึ่งรูปแบบของเม็ดยามีลักษณะเป็นวงรี เคลือบด้วยฟิล์มและเม็ดยามีขนาดเล็ก แผงบรรจุยาจะใช้พีวีซีน้ำตาลทึบ ส่วนของฟอยล์ที่ใช้จะมีลายเป็นวงรีที่ต้องตรงกับหลุมยาในแต่ละหลุม ซึ่งการที่จะทำให้ลายของฟอยล์ตรงตามรูปแบบที่ตั้งไว้ค่อนข้างยาก และเมื่อทราบสาเหตุจึงปรับค่าจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยใหม่ มีค่าเท่ากับ 0.0503

กระบวนการบรรจุยานิวริส 1 มก. ลอตที่ D16385 มีจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วย คือ 0.0381 ซึ่งรูปแบบของเม็ดยามีลักษณะเป็นวงรี เคลือบด้วยฟิล์ม และเม็ดยามีขนาดเล็ก แผงบรรจุยาจะใช้พีวีซีน้ำตาลทึบ ส่วนของฟอยล์ที่ใช้จะมีลายเป็นวงรีที่ต้องตรงกับหลุมยาในแต่ละหลุม ซึ่งการที่จะทำให้ลายของฟอยล์ตรงตามรูปแบบที่ตั้งไว้ค่อนข้างยาก ในลอตนี้ไม่ทราบสาเหตุที่เกิดขึ้น จึงทำให้ไม่สามารถปรับจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยได้

กระบวนการบรรจุยานิวตาพิน 200 มก. เลขที่ลอต D17008 มีค่าจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยเท่ากับ 0.1184 ซึ่งรูปแบบของเม็ดยามีลักษณะเป็นวงกลม เคลือบด้วยฟิล์มและเม็ดยามีขนาดใหญ่กว่านิวตาพิน 25 มก. แผงบรรจุยาจะใช้พีวีซีสีขาวทึบ ส่วนของฟอยล์ที่ใช้จะมีลายเป็นตัวหนังสือที่ต้องตรงกับหลุมยาในแต่ละหลุม ซึ่งการที่จะทำให้ลายของฟอยล์ตรงตามรูปแบบที่ตั้งไว้ค่อนข้างยากและเนื่องจากเม็ดยามีขนาดใหญ่เมื่อถึงขั้นตอนการปิดผนึกฟอยล์เข้ากับพีวีซีจะทำให้เกิดฟอยล์ย่นจึงส่งผลทำให้เกิดฟอยล์ร่วงด้วย ซึ่งทำให้มีแนวโน้มจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยที่สูงกว่ายาชนิดอื่นๆ และเมื่อทราบสาเหตุจึงปรับจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยใหม่มีค่าเท่ากับ 0.0907

กระบวนการบรรจุยานิวตาพิน 25 มก. เลขที่ลอต D16390 มีจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยเท่ากับ 0.01472 ซึ่งรูปแบบของเม็ดยามีลักษณะเป็นวงกลม เคลือบด้วยฟิล์มและเม็ดยามีขนาดเล็ก แผงบรรจุยาจะใช้พีวีซีสีขาวทึบ ส่วนของฟอยล์ที่ใช้จะมีลายเป็นตัวหนังสือที่ต้องตรงกับหลุมยาในแต่ละหลุม และเมื่อทราบสาเหตุจึงปรับจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยใหม่มีค่าเท่ากับ 0.01277

ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

กระบวนการบรรจุยาไวตารอล เลขที่ลอต D16377 มีจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยเท่ากับ 0.01227 ซึ่งรูปแบบของเม็ดยามีลักษณะเป็นวงรี เคลือบด้วยน้ำตาลและเม็ดยามีขนาดใหญ่ แผงบรรจุยาจะใช้พีวีซีชนิดใส ส่วนของพอยล์ที่ใช้จะมีลายเป็นตัวหนังสือที่ต้องตรงกับแถวของหลุมยา แต่ในลอตนี้ไม่ทราบสาเหตุที่เกิดขึ้นจึงทำให้ไม่สามารถปรับจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยได้

กระบวนการบรรจุยาแอนมาติก 20 มก. เลขที่ลอต D17045 มีค่าสัดส่วนของเสียเฉลี่ย 0.0942 ซึ่งรูปแบบของเม็ดยามีลักษณะเป็นวงรี ไม่มีการเคลือบเม็ดยา และเม็ดยามีขนาดใหญ่ แผงบรรจุยาจะใช้พีวีซีชนิดใส ส่วนของพอยล์ที่ใช้จะมีลายเป็นตัวหนังสือที่ไม่ต้องตรงกับหลุมยาในแต่ละหลุม สาเหตุที่ทำให้เกิดของเสียส่วนใหญ่เกิดจากเม็ดยาไม่มีการเคลือบจึงทำให้เม็ดยาแตกหักง่าย และเมื่อฝุ่นผงของเม็ดยาที่เกิดจากการแตกหักเข้าไปอยู่ในแผงบรรจุยาที่มีพีวีซีเป็นชนิดใส จึงทำให้สามารถมองเห็นผงยาในแผงได้ และเมื่อทราบสาเหตุจึงปรับจำนวนรอยตำหนิเฉลี่ยต่อหน่วยใหม่มีค่าเท่ากับ 0.0586

จากผลการควบคุมจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยที่เกิดขึ้นในกระบวนการบรรจุยา จะเห็นได้ว่า กระบวนการบรรจุยานิวตาพิน 200 มก. จะมีจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยเกิดขึ้นมากที่สุด รองลงมาคือ กระบวนการบรรจุยาแอนมาติก 20 มก.

ดังนั้น จากผลการควบคุมสัดส่วนของเสียและจำนวนรอยตำหนิต่อหน่วยที่เกิดขึ้นในกระบวนการบรรจุยา ทำให้ทราบว่า เม็ดยามีขนาดใหญ่ และไม่มีการเคลือบเม็ดยา จะส่งผลเสียต่อกระบวนการบรรจุยาลงในแผงบรรจุยา

5.1.3 ผลการวิเคราะห์แผนผังพาเรโต

ผลการวิเคราะห์แผนผังพาเรโตในกระบวนการบรรจุยาทั้ง 6 ชนิด จำนวน 11 ลอต พบว่าในกระบวนการบรรจุยานิวริส 2 มก. นิวริส 1 มก. และนิวตาพิน 200 มก. สาเหตุของเสียที่เกิดขึ้นมากที่สุดเกิดจากพอยล์วิ่ง ส่วนกระบวนการบรรจุยานิวตาพิน 25 มก. และไวตารอล สาเหตุของเสียที่เกิดขึ้นมากที่สุดเกิดจากเม็ดหนีบ และกระบวนการบรรจุยาแอนมาติก 20 มก. สาเหตุของเสียที่เกิดขึ้นมากที่สุดเกิดจากผงยาเข้าแผง ซึ่งสาเหตุหลักของพอยล์วิ่งเกิดจากตัวเซ็นเซอร์ทำงานผิดพลาด แกนล้อคัมววนพอยล์หลวม และม้วนของพอยล์ไม่แน่น ส่วนสาเหตุหลักของเม็ดหนีบเกิดจากตัวเซ็นเซอร์ทำงานผิดพลาด เครื่องจักรมีอุณหภูมิสูงเกินไป และระยะมาร์กของม้วนพอยล์ไม่เท่ากัน สาเหตุหลักของผงยาเข้าแผงเกิดจากพีวีซีเป็นชนิดใสทำให้มองเห็นผงยาอยู่ภายในแผงบรรจุยา และเนื่องจากยาแอนมาติก 20 มก. ไม่มีการเคลือบเม็ดยาจึงทำให้เม็ดยาแตกหักง่าย ซึ่งสาเหตุเหล่านี้ทำให้เกิดของเสียจำนวนมาก ดังนั้นจึงควรให้ความสำคัญกับการควบคุมของเสียในขั้นตอนดังกล่าวเป็นพิเศษ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

5.1.4 ผลการวิเคราะห์แผนผังสาเหตุและผล

5.1.4.1 แผนผังสาเหตุและผล ในกระบวนการบรรจุยาของยานิวริส 1 มก. นิวริส 2 มก. และนิวตาพิน 200 มก.

ปัจจัยที่เป็นสาเหตุหลักคือ การเกิดฟอยล์ร้าวในกระบวนการบรรจุยา ซึ่งส่วนใหญ่ นั้นเกิดจาก เครื่องจักร วัตถุดิบ และคนงาน การที่เครื่องจักรมีการทำงานตลอดทั้งวันและเครื่องจักรเก่า นั้น จะทำให้แกนล้อคัมววนฟอยล์หลวมในขณะที่เครื่องจักรทำงาน และตัวเซ็นเซอร์ตรวจจับเม็ดยา เกิดความผิดพลาดในการทำงาน จึงควรตรวจเช็คสภาพเครื่องจักรเป็นประจำ และหมั่นดูการทำงาน ของเครื่องจักรอยู่เสมอ ส่วนของวัตถุดิบ เกิดจากม้วนของฟอยล์ม้วนไม่แน่น จึงควรแจ้งปัญหาที่เกิด ให้ทางโรงงานผลิตฟอยล์ทราบและทำการแก้ไข ในส่วนของคนงานนั้น เกิดจากการปรับเปลี่ยน คนงานในการตั้งค่าเครื่องจักร ซึ่งคนงานมีประสบการณ์ในการทำงานน้อย ควรมีการจัดอบรมให้ ความรู้กับคนงาน เพื่อให้มีความชำนาญในการตั้งค่าเครื่องจักรมากยิ่งขึ้น

5.1.4.2 แผนผังสาเหตุและผล ในกระบวนการบรรจุยาของยาไวตารอล และนิว ตาพิน 25 มก.

ปัจจัยที่เป็นสาเหตุหลักคือ การเกิดเม็ดหนีบในกระบวนการบรรจุยา ซึ่งส่วนใหญ่ นั้นเกิดจาก เครื่องจักร วัตถุดิบ และคนงาน การที่เครื่องจักรเก่าทำให้ตัวเซ็นเซอร์ทำการตรวจจับเม็ดยา เกิดความผิดพลาดในการทำงาน และอีกสาเหตุมาจากอุณหภูมิของเครื่องจักรสูงเกินไป จึงควรตรวจ เช็คสภาพเครื่องจักรเป็นประจำ และทำการรีเซ็ตตัวเซ็นเซอร์ใหม่ ส่วนของวัตถุดิบ เกิดจาก ระยะมาร์กของม้วนฟอยล์ไม่เท่ากัน จึงควรแจ้งปัญหาที่เกิดให้ทางโรงงานผลิตฟอยล์ทราบและทำการ แก้ไข ในส่วนของคนงานนั้น เกิดจากคนงานขาดความรอบคอบในการไม่เปิดเครื่องปั๊มลมในการ ระบายความร้อน และมีการปรับเปลี่ยนคนงานในการตั้งค่าเครื่องจักร ซึ่งคนงานที่ปรับเปลี่ยนจะมี ประสบการณ์ในการทำงานน้อย ควรมีการจัดอบรมให้ความรู้กับคนงาน เพื่อให้มีความชำนาญในการ ตั้งค่าเครื่องจักรมากยิ่งขึ้น

5.1.4.3 แผนผังสาเหตุและผล ในกระบวนการบรรจุยาของยาแอนมาติค 20 มก.

ปัจจัยที่เป็นสาเหตุหลักคือ การเกิดผงยาเข้าแผงในกระบวนการบรรจุยา ซึ่งส่วน ใหญ่ นั้นเกิดจาก วัตถุดิบ คนงาน และวิธีการทำงาน การที่เม็ดยาไม่มีการเคลือบส่งผลให้เกิดการ แตกหักของเม็ดยาได้ง่ายขึ้น ควรปรับปรุงกระบวนการบรรจุยาเพื่อลดปัญหาการแตกหักง่ายของเม็ด ยา ในส่วนของคนงานนั้น เกิดจากคนงานไม่เช็ดผงยาหลังจากใส่ยาลงหลุม ถือเป็นการไม่ใส่ใจในการ ทำงานของคนงาน ดังนั้น บริษัทควรกำหนดกฎเกณฑ์ให้คนงานปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

5.1.4.4 แผนผังสาเหตุและผลในกระบวนการบรรจุยาของยานิวตาพิน 200 มก.

ปัจจัยที่เป็นสาเหตุหลักคือ การเกิดฟอยล์ย่นในกระบวนการบรรจุยา ซึ่งส่วนใหญ่ นั้นเกิดจาก เครื่องจักร วิธีการทำงาน และคนงาน การที่เครื่องจักรมีอายุการใช้งานมานานและยังมีการทำงานตลอดทั้งวัน ส่งผลให้แกนลือคมันฟอยล์หลวม ลูกกลิ้งประคองแผงเกิดความไม่สมดุล และในส่วนของมอเตอร์ที่ใช้ในการขับเคลื่อนตัวปล่อยฟอยล์นั้นมักเกิดขัดข้องบ่อย ดังนั้น ควรขัน แกนลือคมันฟอยล์และควรปรับลูกกลิ้งให้มีความสมดุลยิ่งขึ้น หมั่นตรวจดูการทำงานของเครื่องจักร และตรวจเช็คสภาพเครื่องจักรเป็นประจำ ในส่วนของวิธีการทำงานนั้น เมื่อเกิดปัญหาดังกล่าวแล้ว คนงานไม่สามารถทำการแก้ไขได้ในทันที จึงควรปรับปรุงการวางแผนในการทำงาน ในส่วนของ คนงานนั้น มีการปรับเปลี่ยนคนงานในการตั้งเครื่องจักร ซึ่งคนงานที่ปรับเปลี่ยนจะมีประสบการณ์ใน การทำงานน้อย ควรมีการจัดอบรมให้ความรู้กับคนงาน เพื่อให้มีความชำนาญในการตั้งค่าเครื่องจักร มากยิ่งขึ้น

5.1.4.5 แผนผังสาเหตุและผลในกระบวนการบรรจุยาของยาไวตารอล

ปัจจัยที่เป็นสาเหตุหลักคือ การเกิดแผงเจาะในกระบวนการบรรจุยา ซึ่งส่วนใหญ่ นั้น เกิดจาก คนงาน วิธีการทำงาน เครื่องจักร วัตถุดิบ ในส่วนของคนงานเกิดจากการเติมเม็ดยาหลงหลุม ยาไม่ทัน หรือเกิดจากการไม่ปล่อยเม็ดยาหลงแผงพีวีซีบรรจุยา ซึ่งแสดงถึงคนงานขาดความรอบคอบ รวมทั้งคนงานขาดความชำนาญในการตั้งกล่องตรวจจับเม็ดยา ซึ่งเกิดจากคนงานมีประสบการณ์ใน การทำงานน้อย ดังนั้น ควรจัดสรรหน้าที่การทำงานให้เหมาะสม กำหนดกฎเกณฑ์ให้คนงานปฏิบัติ ตามอย่างเคร่งครัด และควรมีการจัดอบรมให้ความรู้กับคนงาน เพื่อให้คนงานมีความชำนาญในการ ตั้งกล่องตรวจจับเม็ดยามากยิ่งขึ้น ในส่วนของวิธีการทำงาน เนื่องจากการตรวจแผงยาที่เคลื่อนที่มา ตามรางไม่ละเอียด อันเกิดจากการเร่งกระบวนการผลิตให้ทันตามคำสั่งซื้อของลูกค้าและปริมาณ แผงบรรจุยาที่ผลิตในแต่ละวันมีจำนวนมาก ดังนั้น ควรปรับปรุงการวางแผนการผลิตให้สอดคล้องกับ ปริมาณแผงบรรจุยาที่ผลิตในแต่ละวัน ในส่วนของเครื่องจักรเกิดจากแรงทำการปิดเม็ดยาหลงหลุมยา ไม่ครบ ซึ่งเกิดจากเครื่องจักรทำงานค่อนข้างเร็ว มีผลให้กล่องตรวจจับเม็ดยาทำงานผิดพลาดได้ ดังนั้น ควรปรับการตั้งค่าเครื่องจักรให้มีความเหมาะสม หมั่นตรวจดูการทำงานของกล่องตรวจจับเม็ด ยา และหมั่นตรวจดูการทำงานของเครื่องจักรอยู่เสมอ ในส่วนของวัตถุดิบเกิดจากเม็ดยาเสียรูป ดังนั้น ควรปรับปรุงกระบวนการผลิตเม็ดยาให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

5.2 ปัญหาที่พบและข้อเสนอแนะ

5.2.1 ปัญหาที่พบ

1. ช่วงแรกของการเก็บข้อมูลเกิดการผิดพลาดเนื่องจากเก็บข้อมูลจำนวนชุดน้อยเกินไป จึงไม่สามารถนำมาวิเคราะห์ข้อมูลได้ ทำให้เสียเวลาในการเก็บข้อมูลไป
2. ได้ข้อมูลที่น่ามาวิเคราะห์ไม่เพียงพอเนื่องจากกระบวนการบรรจุาลงแผงของเครื่องจักรบลิสเตอร์แพ็คกิ้งไม่ได้ทำงานอย่างต่อเนื่อง เพราะทางโรงงานมีการบรรจุยา 2 แบบ คือ บรรจุาลงขวด และบรรจุาลงแผงบลิสเตอร์ ซึ่งทางโรงงานจะผลิต และบรรจุยาตามการสั่งซื้อของลูกค้า
3. เนื่องจากเครื่องจักรบลิสเตอร์แพ็คกิ้งเก่าเกิดความบกพร่องขึ้นบ่อยครั้ง ทำให้ต้องหยุดกระบวนการผลิตจึงไม่สามารถเข้าไปเก็บข้อมูลได้
4. ไม่สามารถระบุสาเหตุของปัญหาบางส่วนได้อย่างแน่ชัด และไม่ทราบว่าปัญหาที่เกิดขึ้นเกิดจากสาเหตุใด
5. จำนวนข้อมูลที่เก็บได้มีจำกัด ทำให้ข้อมูลที่สามารถนำมาวิเคราะห์ได้มีเพียงบางส่วน

5.2.2 ข้อเสนอแนะ

1. ถ้ามีการเก็บข้อมูลในครั้งต่อไปควรเก็บข้อมูลแผงบรรจุยาในแต่ละชนิดในจำนวนลวดที่มากขึ้น ซึ่งจะสามารถนำข้อมูลมาวิเคราะห์เปรียบเทียบกับแผนภูมิควบคุมที่สร้างไว้ก่อนหน้านี้ จะทำให้สามารถมองเห็นคุณภาพในโรงงานได้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น
2. ในการบันทึกข้อมูลเพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพของกระบวนการบรรจุยา ควรจะต้องมีการบันทึกเพิ่มเติมเมื่อกระบวนการบรรจุยา มีความผิดปกติเกิดขึ้น เพื่อสามารถนำความผิดปกติของกระบวนการบรรจุยามาใช้ประกอบการวิเคราะห์ข้อมูล จะทำให้เห็นสาเหตุของปัญหาชัดเจนยิ่งขึ้น

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บรรณานุกรม

- ความหมายและประเภทของข้อมูล. [ออนไลน์]. เข้าถึงได้จาก : http://tsl.tsu.ac.th/courseware/math2/lesson1/less1_4.htm. (วันที่ค้นข้อมูล : 23 กุมภาพันธ์ 2560).
- เครื่องผลิตยา และเครื่องแพ็คยา. [ออนไลน์]. เข้าถึงได้จาก : <http://www.tupack.co.th>. (วันที่ค้นข้อมูล : 21 กุมภาพันธ์ 2560).
- จุฑาภรณ์ ภูจำปา และคณะ. 2553. การควบคุมคุณภาพการผลิตกล่องพลาสติกของบริษัท เอสเอส เอสพลาสติกส์ จำกัด. ปัญหาพิเศษ, ภาควิชาสถิติประยุกต์, คณะวิทยาศาสตร์, สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง.
- ชนิดของยา. [ออนไลน์]. เข้าถึงได้จาก : <http://www.phar.ubu.ac.th/drugiden/?paged=5>. (วันที่ค้นข้อมูล : 23 กุมภาพันธ์ 2560).
- ชลนิชา แสนคำ และคณะ. 2557. การควบคุมคุณภาพในกระบวนการผลิตยาเม็ด ของบริษัท ยูนิซัน จำกัด. ปัญหาพิเศษ, ภาควิชาสถิติประยุกต์, คณะวิทยาศาสตร์, สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง.
- ชลิตา กิจกวินโรจน์ และคณะ. 2554. การควบคุมคุณภาพการผลิตท่อข้องอสำหรับเครื่องปรับอากาศของบริษัท เอ็น.ซี.อาร์ อินดริสตรี้ จำกัด. ปัญหาพิเศษ, ภาควิชาสถิติประยุกต์, คณะวิทยาศาสตร์, สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง.
- ชูใจ คูหารัตนไชย. 2554. เอกสารประกอบการสอนวิชาสถิติควบคุมคุณภาพ. สาขาวิชาสถิติ, คณะวิทยาศาสตร์, สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง.
- ณพสิทธิ์ โชติวณิช และคณะ. 2558. การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์เม็ดพลาสติกรีไซเคิลของบริษัท สยามโพลีเมอร์ ซัพพลาย จำกัด. ปัญหาพิเศษ, ภาควิชาสถิติประยุกต์, คณะวิทยาศาสตร์, สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง.
- บรรจุภัณฑ์สำหรับบรรจุยา. [ออนไลน์]. เข้าถึงได้จาก : <http://www.เครื่องบรรจุแคปซูล-เครื่องอัดแคปซูล.com>. (วันที่ค้นข้อมูล : 21 กุมภาพันธ์ 2560).
- พัชรพร มาตอำพร และคณะ. 2556. การควบคุมคุณภาพในกระบวนการผลิต ผลิตภัณฑ์สเปรย์ ระงับกลิ่น ของบริษัท ไชเบอร์แพค จำกัด. ปัญหาพิเศษ, ภาควิชาสถิติประยุกต์, คณะวิทยาศาสตร์, สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง.
- ภาณุมาศ ช่างบุ และคณะ. 2557. การควบคุมคุณภาพในกระบวนการผลิตนม ยูเอชทีของโรงงานยูเอชที. ปัญหาพิเศษ, ภาควิชาสถิติประยุกต์, คณะวิทยาศาสตร์, สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง.
- สุภาวดี สืบศาสนา. รูปแบบยาและวิธีใช้ที่ต้องพิจารณา. [ออนไลน์]. เข้าถึงได้จาก : <http://www.pharm.tu.ac.th>. (วันที่ค้นข้อมูล : 10 มกราคม 2560).
- อดิศักดิ์ พงษ์พูลผลศักดิ์ และคณะ. 2535. การควบคุมคุณภาพ. กรุงเทพมหานคร: ศูนย์ส่งเสริมกรุงเทพ.

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 1 ตัวอย่างข้อมูลจำนวนที่ตรวจสอบ จำนวนของเสีย และสาเหตุของเสียของยานิวริส 2 มก. ลอตที่ D17020

ชื่อยา นิวริส 2 มก. เลขที่ลอต D17020 วันที่ 27 มกราคม 2560 ผู้บันทึก นางสาวดวงพร อินใจธรรม

วันที่	เวลา	จำนวนที่ ตรวจสอบ (ชิ้น)	จำนวน ของเสีย (ชิ้น)	สาเหตุของเสีย (ชิ้น)										รวม	หมายเหตุ
				ผงยา เข้า แผง	พอยล์ ย่น	พอยล์ วัง	เม็ด หนึบ	ลอต ทะลุ	แผง หัก	เจาะ	รอย ขีด	ลอต ตก	แผง งอ		
27/1/60	11.35	816	16	5	3	7	1	8	5				1	30	เครื่องหยุด
	12.00	980	13			5	3	10	8					26	
	12.10	972	24		17	15		18	4					54	
	12.20	948	28		7	22	13	17	2					61	
	12.30	960	66		2	54	58	41	2	5				162	
	12.40	472	52			25	48	19	1					93	ไม่เปิดปั๊มลม
	12.50	976	67			20	63	22	2					107	ไม่เปิดปั๊มลม
	13.00	972	62			19	56	14		1		8		98	ไม่เปิดปั๊มลม
	13.10	960	27			17	25	14				1		57	
	13.20	952	5			5	4	3	1	2				15	
	13.30	980	4			1	3	3		1				8	
	13.40	996	0											0	
	13.50	1,000	5	1		2	1	3	1	1				9	

ตารางที่ 1 (ต่อ)

วันที่	เวลา	จำนวนที่ ตรวจสอบ (ชิ้น)	จำนวน ของเสีย (ชิ้น)	สาเหตุของเสีย (ชิ้น)										รวม	หมายเหตุ
				ผงยา เข้า แผง	ฟอยล์ ย่น	ฟอยล์ วิ่ง	เม็ด หนึบ	ลวด ทะลุ	แผง หัก	เจาะ	รอย ขีด	ลวด ตก	แผง งอ		
	14.00	500	8			5	1	2	5					13	
	14.10	984	2	1		1			1					3	
	14.20	944	1				1							1	
	14.30	1,000	1			1			1					2	
	14.40	796	3			1	1		2	1				5	หยุดเครื่องปรับลวด
	14.50	980	6	1		4	1		4	3				13	
	15.00	996	2			2		2	2					6	
	15.10	840	4			4		1	4					9	หยุดเครื่องปรับลวด
	15.20	992	3	1		2		1		1				5	
	15.30	624	0											0	พีวีซีหมด
	15.40	464	40			2	20		1	5	14			42	หยุดเครื่องมีแผงหนึบ
	15.50	1,012	0											0	
	16.00	1,008	2				2			1				3	

*หมายเหตุ : ยานิวริส 2 มก. ใน 1 ช่วงเวลา ใช้เวลาประมาณ 10 นาที

ตารางที่ 2 ตัวอย่างข้อมูลจำนวนที่ตรวจสอบ จำนวนของเสีย และสาเหตุของเสียของยานิวริส 2 มก. ลอตที่ D17021

ชื่อยา นิวริส 2 มก. เลขที่ลอต D17021 วันที่ 30 มกราคม 2560 ผู้บันทึก นางสาวดวงพร อินใจธรรม

วันที่	เวลา	จำนวนที่ ตรวจสอบ (ชิ้น)	จำนวน ของเสีย (ชิ้น)	สาเหตุของเสีย (ชิ้น)										รวม	หมายเหตุ	
				ผงยา เข้า แผง	พอยล์ ย่น	พอยล์ วัง	เม็ด หนัก	ลอต ทะลุ	แผง หัก	เจาะ	รอยขีด	ลอต ตก	แผงงอ			
30/1/60	17.00	1,172	121	1			121							1	123	โมลต์ไม่ตรง
31/1/60	08.12	1,020	43		1	13	25	1	1	2				1	44	
	08.22	1,004	46				46								46	
	08.32	996	34		1	13	16		1	2	1			1	35	
	08.42	1,000	28	5	5		4		2	2	15				33	
	08.52	1,008	35		6			7	1		8			13	35	
	09.02	1,000	32		6		5	2			5			17	35	
	09.12	596	17		1		5		2		1			9	18	พีวีซีหมด
	09.22	1,008	76	1		45	2	1	5	3	13			7	77	
	09.32	1,012	49		3	42	1	1	2		2			2	53	
	09.42	996	23			4			18					1	23	
	09.52	1,001	20			17	1				1			1	20	
	10.02	990	15			5			4	1				5	15	

ตารางที่ 2 (ต่อ)

วันที่	เวลา	จำนวนที่ ตรวจสอบ (ชิ้น)	จำนวน ของ เสีย (ชิ้น)	สาเหตุของเสีย (ชิ้น)										รวม	หมายเหตุ	
				ผงยา เข้า แผง	พอยล์ ย่น	พอยล์ วิ่ง	เม็ด หนัก	ลวดทะลุ	แผง หัก	เจาะ	รอยขีด	ลวดตก	แผงงอ			
	10.12	897	28			23	1		1			3			28	
	10.22	989	24		2	21	1					1		1	26	
	10.32	482	25		1	21		1				1		1	25	พีวีซีหมด
	10.42	1,000	34	3		13	1		12		1	4			34	
	10.52	1,018	42	7		7	24		1					3	42	
	11.02	976	0												0	
	11.12	1,016	5				2		1			2			5	
	11.22	992	6				1					5			6	
	11.32	989	4	1			1					3			5	
	11.42	992	6			1	5								6	
	11.52	536	4			2						2			4	พีวีซีหมด
	13.00	1,001	5				3		1			1			5	
	13.10	957	3				2				1				3	

*หมายเหตุ : ยานิวริส 2 มก. ใน 1 ช่วงเวลา ใช้เวลาประมาณ 10 นาที

ตารางที่ 3 ตัวอย่างข้อมูลจำนวนที่ตรวจสอบ จำนวนของเสีย และสาเหตุของเสียของยานิวริส 2 มก. ลอตที่ D17030

ชื่อยา นิวริส 2 มก. เลขที่ลอต D17030 วันที่ 09 กุมภาพันธ์ 2560 ผู้บันทึก นางสาวดวงพร อินใจธรรม

วันที่	เวลา	จำนวนที่ ตรวจสอบ (ชิ้น)	จำนวน ของเสีย (ชิ้น)	สาเหตุของเสีย (ชิ้น)										รวม	หมายเหตุ	
				พอยล์ วุ้น	เม็ด หนึบ	รอยขีด	ผงยา เข้าแผง	เจาะ	แผงงอ	แผงหัก	ลอต ทะเล	พีวีซี บับ	แผง เลื่อน			
9/2/60	08.10	932	32	26						2	1		3		32	
	08.20	958	26	44							1			1	46	
	08.30	962	15	1			2	1	1		2	6		2	15	
	08.40	943	3				1	2							3	
	08.50	981	3	1	2										3	
	09.00	875	4	2	1	1									4	
	09.10	475	8	4	1	1							2		8	พีวีซีหมด
	09.20	845	5	5											5	
	09.30	941	2	2											2	
	09.40	988	2	2											2	
	09.50	890	5			1	1			1			2		5	
	10.00	975	6	3	2		1								6	
	10.10	840	37	20		14		1		1			1		37	

ตารางที่ 3 (ต่อ)

วันที่	เวลา	จำนวนที่ ตรวจสอบ (ชิ้น)	จำนวน ของเสีย (ชิ้น)	สาเหตุของเสีย (ชิ้น)										รวม	หมายเหตุ	
				พอยล์ วิ่ง	เม็ด หนีบ	รอยขีด	ผงยา เข้าแผง	เจาะ	แผงงอ	แผงหัก	ลวด ทะลุ	พีวีซี บับ	แผงเลื่อน			
	10.20	502	7	5	1	2									8	พีวีซีหมด
	10.30	945	3	1		1				1					3	
	10.40	993	4	1		1					2				4	
	10.50	892	25	4	18			1			2				25	
	11.00	943	93	93		2						5			100	รางพีวีซีหลุด
	11.10	958	134	130		8									138	รางพีวีซีหลุด
	11.20	862	117	114							4				118	รางพีวีซีหลุด
	11.30	438	60	52							8				60	รางพีวีซีหลุด
	11.40	799	15	4	2	7	1				1				15	
	11.50	802	12			13									13	
	13.00	991	5		3	1						1			5	
	13.10	892	10	3	1						2		4		10	

*หมายเหตุ : ยานิวริส 2 มก. ใน 1 ช่วงเวลา ใช้เวลาประมาณ 10 นาที

ตารางที่ 4 ตัวอย่างข้อมูลจำนวนที่ตรวจสอบ จำนวนของเสีย และสาเหตุของเสียของยานิวริส 2 มก. ลอตที่ D17031

ชื่อยา นิวริส 2 มก. เลขที่ลอต D17031 วันที่ 10 กุมภาพันธ์ 2560 ผู้บันทึก นางสาวดวงพร อินใจธรรม

วันที่	เวลา	จำนวนที่ ตรวจสอบ (ชิ้น)	จำนวน ของเสีย (ชิ้น)	สาเหตุของเสีย (ชิ้น)										รวม	หมายเหตุ	
				พอยล์ วิ่ง	เม็ด หนัก	รอย ขีด	ผงยา เข้า แผง	รอย มาร์ก	เจาะ	แผงหัก	ลวดตก	พอยล์ ลื่น	พีวีซี บุป			
10/2/60	14.30	814	4	4											4	
	14.40	948	10	3	4	1	1						1	1	11	
	14.50	972	13	1		6	6								13	
	15.00	996	15	7		1	6	1				1			16	
	15.10	980	2			1					1				2	
	15.20	960	3		1		1			1			1		4	
	15.30	483	62	62		3	1								66	พอยล์ไม่แน่น
	15.40	931	1											1	1	
	15.50	952	0												0	
	16.00	840	0												0	
	16.10	980	1								1				1	
	16.20	976	0												0	
	16.30	1012	3			3									3	

ตารางที่ 4 (ต่อ)

วันที่	เวลา	จำนวนที่ ตรวจสอบ (ชิ้น)	จำนวน ของเสีย (ชิ้น)	สาเหตุของเสีย (ชิ้น)										รวม	หมายเหตุ	
				พอยล์ ว้าง	เม็ด หนัก	รอย ขีด	ผงยา เข้า แผง	รอย มาร์ก	เจาะ	แผงหัก	ลวด ตก	พอยล์ ย่น	พีวีซี บุง			
	16.40	796	91	88		2	2								92	พอยล์ไม่แน่น
	16.50	539	2			2									2	พอยล์หมด
	17.00	840	0												0	
	17.10	486	0												0	พีวีซีหมด
14/2/60	08.05	937	1								1				1	
	08.15	814	1			1									1	
	08.25	996	0												0	
	08.35	976	3			2	1								3	
	08.45	851	1			1									1	
	08.55	757	0												0	
	09.05	611	2			2									2	พีวีซีหมด
	09.15	948	0												0	

*หมายเหตุ : ยานิวริส 2 มก. ใน 1 ช่วงเวลา ใช้เวลาประมาณ 10 นาที

ตารางที่ 5 ตัวอย่างข้อมูลจำนวนที่ตรวจสอบ จำนวนของเสีย และสาเหตุของเสียของยานิวริส 2 มก. ลอตที่ D17046

ชื่อยา นิวริส 2 มก. เลขที่ลอต D17046 วันที่ 24 กุมภาพันธ์ 2560 ผู้บันทึก นางสาวดวงพร อินใจธรรม

วันที่	วันที่	จำนวนที่ ตรวจสอบ (ชิ้น)	จำนวน ของเสีย (ชิ้น)	สาเหตุของเสีย (ชิ้น)												รวม	หมายเหตุ	
				พอยล์ วัง	เม็ด หนึบ	รอย ขีด	ผงยา เข้า แผง	ไม่ ปรี แผง	เจาะ	แผง หัก	ลอต ตก	พอยล์ ย่น	แผง เลื่อน	พอยล์ ร้อน	ลอต ทะลุ			
24/2/60	14.50	880	120	73	30					11	10	2	3				129	
	15.00	948	212	139	44	1				15	12	4	2	3			220	โมลด์ไม่ตรง
	15.10	784	15		2	2	5			2	4						15	หยุดเครื่อง
	15.20	96	16		8		6				2						16	เครื่องมีปัญหา
	15.30	196	33	23	14						3						40	พีวีซีหมด, ซ่อม
	15.40	712	33		14	1					18		3				36	หยุดเครื่อง
	15.50	796	24		12	2	2				9						25	หยุดเครื่อง
	16.00	612	207	192	6			3	11	1							213	พีวีซีหมด
	16.10	860	23	7	13	2					2	1					25	
	16.20	888	52	17	6	1	1	14			12		1				52	
	16.30	850	18	1	5			9	1	2							18	
25/2/60	08.00	565	15	2	4	1				1	9		1				18	
	08.10	876	20	19							1		2				22	

ตารางที่ 5 (ต่อ)

วันที่	เวลา	จำนวนที่ ตรวจสอบ (ชิ้น)	จำนวน ของเสีย (ชิ้น)	สาเหตุของเสีย (ชิ้น)												รวม	หมายเหตุ	
				พอยล์ วัง	เม็ด หนึบ	รอย ขีด	ผงยา เข้า แผง	ไม่ ปรุ แผง	เจาะ	แผง หัก	ลวด ตก	พอยล์ ย่น	แผง เลื่อน	พอยล์ ร่อน	ลวด ทะลุ			
	08.20	712	18	18							1		1				20	หยุดเครื่อง
	08.30	952	21	15	1					1	4						21	
	08.40	168	22	15			1						6				22	เครื่องมีปัญหา
	08.50	752	38	30	2						1	2	2		3		40	
	09.00	816	5	1	3										2	1	7	
	09.10	834	6	1	1					2	2				1		7	
	09.20	786	12		11								2			1	14	
	09.30	532	17		15						1				3		19	พีวีซีหมด
	09.40	812	25	25													25	
	09.50	785	25	21	2						2						25	
	10.00	811	25	23							2						25	
	10.10	769	13	11	1										1		13	

*หมายเหตุ : ยานิวริส 2 มก. ใน 1 ช่วงเวลา ใช้เวลาประมาณ 10 นาที

ตารางที่ 6 ตัวอย่างข้อมูลจำนวนที่ตรวจสอบ จำนวนของเสีย และสาเหตุของเสียของยานิวริส 1 มก. ลอตที่ D16385

ชื่อยานิวริส 1 มก เลขที่ลอต D16385 วันที่ 28 ธันวาคม 2559 ผู้บันทึก นางสาวดวงพร อินใจธรรม

วันที่	เวลา	จำนวนที่ตรวจสอบ (ชิ้น)	จำนวนของเสีย (ชิ้น)	สาเหตุของเสีย (ชิ้น)									รวม	หมายเหตุ	
				พอยล์ ร่วง	เม็ด หินบ	เม็ดโป	พอยล์ ย่น	เจาะ	แผงหัก	พอยล์ ร้อน	จุดดำ	ลอตตก			
28/12/59	15.50	1,128	62	48	57	3	5	13						126	
	16.05	700	45	28	43		3	1	2					77	พอยล์ ร่วง
	16.20	852	91	77	58		8	1	1					145	
	16.35	756	11	9	3									12	
	16.50	796	12	1	4					7				12	
	17.05	492	10	8	5									13	เครื่องมือมีปัญหา
29/12/59	08.00	856	3						1	2				3	
	08.15	780	11	10	3					4				17	
	08.30	716	0											0	
	08.45	904	4	2					2	1				5	
	09.00	736	3	3					1	2				6	
	09.15	700	1	1					1					2	
	09.30	868	0											0	
	09.45	788	0											0	
	10.00	640	0											0	สิ้นสุด พัชทั้งหมด

ตารางที่ 6 (ต่อ)

วันที่	เวลา	จำนวนที่ ตรวจสอบ (ชิ้น)	จำนวน ของเสีย (ชิ้น)	สาเหตุของเสีย (ชิ้น)									รวม	หมายเหตุ	
				พอยล์ วิ่ง	เม็ด หนึบ	เม็ดโบ้	พอยล์ ย่น	เจาะ	แผงหัก	พอยล์ ร้อน	จุดดำ	ลวดตก			
	10.15	704	0											0	
	10.30	904	1	1	1									2	
	10.45	800	1	1							1			2	
	11.00	748	21	21				1			7			29	
	11.15	660	7	6							6			12	พอยล์หมด
	11.30	860	1	1							1			2	
	11.45	724	12	6							11			17	
	13.00	772	10	3	1			1			9			14	
	13.15	788	4	1		1		2		1				5	
	13.30	600	1							1				1	พีวีซีหมด
	13.45	828	4	2						1		1	1	5	
	14.00	776	2							2				2	
	14.15	824	24	23	1					1		7		32	
	14.30	808	7	3	3			1		1		3		11	
	14.45	860	2	2	1							1		4	
	15.00	572	2		2							2		4	ยาหมด

*หมายเหตุ : ยานิวริส 1 มก. ใน 1 ช่วงเวลา ใช้เวลาประมาณ 15 นาที

ตารางที่ 7 ตัวอย่างข้อมูลจำนวนที่ตรวจสอบ จำนวนของเสีย และสาเหตุของเสียของยานิวริส 1 มก. ลอตที่ D16386

ชื่อยา นิวริส 1 มก เลขที่ลอต D16386 วันที่ 30 ธันวาคม 2559 ผู้บันทึก นางสาวดวงพร อินใจธรรม

วันที่	เวลา	จำนวนที่ ตรวจสอบ (ชิ้น)	จำนวน ของเสีย (ชิ้น)	สาเหตุของเสีย (ชิ้น)									รวม	หมายเหตุ	
				พอยล์ วิ่ง	เม็ด หนึบ	เม็ด โม่	พอยล์ ย่น	เจาะ	แผง หัก	พอยล์ร้อน	จุด ดำ	ลอตตก			
30/12/59	08.00	1,372	5	1	5		1				3			10	
	08.15	720	9	8	7			1			5			21	
	08.30	740	10	7	8			2	1		5			23	
	08.45	740	1	1	1						1			3	
	09.00	908	0											0	
	09.15	716	0											0	
	09.30	752	0											0	
	09.45	812	58	44	54			1			14			113	ระยะมาร์กพอยล์ไม่เท่า
	10.00	784	3		1						3			4	
	10.15	776	1								1			1	
	10.30	244	0											0	พอยล์ขาด
	10.45	644	4	1	3	1	2	1						8	
	11.00	744	4	2	3		1		1		1			8	

ตารางที่ 7 (ต่อ)

วันที่	เวลา	จำนวนที่ ตรวจสอบ (ชิ้น)	จำนวน ของ เสีย (ชิ้น)	สาเหตุของเสีย (ชิ้น)									รวม	หมายเหตุ	
				พอยล์ วิ่ง	เม็ด หนึบ	เม็ดโป้	พอยล์ ย่น	เจาะ	แผง หัก	พอยล์ ร้อน	จุด ดำ	ลวด ตก			
	11.15	836	6	3	4									7	
	11.30	784	3	3	2					1				6	
	11.45	800	4	1	2				1	2				6	
	13.00	832	7	7	4	1		1						13	
	13.15	764	3	2	2					1				5	
	13.30	824	4	4	2					2	1			9	
	13.45	772	5	2	4					1				7	
	14.00	796	5	3	5									8	
	14.15	788	4	4	4									8	
	14.30	656	10	8	7	1		1		5				22	พีวีซีหมด
	14.45	575	12	6	10			3	3					22	ยาหมด
	15.00	625	8	5	5			1	2					13	
	15.15	75	1	1	1									2	

*หมายเหตุ : ยานิวริส 1 มก. ใน 1 ช่วงเวลา ใช้เวลาประมาณ 15 นาที

ตารางที่ 8 ตัวอย่างข้อมูลจำนวนที่ตรวจสอบ จำนวนของเสีย และสาเหตุของเสียของยานิวตาพิน 200 มก. ลอตที่ D17008

ชื่อยา นิวตาพิน 200 มก. เลขที่ลอต D17008 วันที่ 23 มกราคม 2560 ผู้บันทึก นางสาวดวงพร อินใจธรรม

วันที่	เวลา	จำนวนที่ ตรวจสอบ (ชิ้น)	จำนวน ของเสีย (ชิ้น)	สาเหตุของเสีย (ชิ้น)										รวม	หมายเหตุ	
				ผงยา เข้าแผง	พีวีซี บุง	เม็ด หีบ	เจาะ	ลอต ตก	พอยล์ ย่น	จุดดำ	รอย มาร์ก	พอยล์ วิ่ง	แผง งอ			
23/1/60	16.20	480	14	7						13				20		
	16.26	440	18	1	2					12			3	18		
	16.32	400	13							2		10	1	13		
	16.38	368	7							2		5		7	หยุดเครื่อง	
	16.44	460	11		1					9		1		12		
	16.50	480	123				2	21		84		81	49	13	250	
24/1/60	08.12	464	97			2		7		56		61	86	8	220	ที่ลอคพอยล์หลวม
	08.18	416	62		4	5	12			35		36	59	7	158	ที่ลอคพอยล์หลวม
	08.24	416	36		1	1		1		25		26	32	3	89	
	08.30	188	20				6			7	1	12	17		43	พีวีซีหมด
	08.36	332	29		2	2	2			16		21	27	2	72	
	08.42	432	30		1		1			25		11	18	4	60	
	08.48	444	24			4	1			16		3	14		38	

ตารางที่ 8 (ต่อ)

วันที่	เวลา	จำนวนที่ ตรวจสอบ (ชิ้น)	จำนวน ของเสีย (ชิ้น)	สาเหตุของเสีย (ชิ้น)										รวม	หมายเหตุ	
				ผงยา เข้าแผง	พีวีซี บุบ	เม็ด หนึบ	เจาะ	ลวดตก	พอยล์ ย่น	จุดดำ	รอย มาร์ก	พอยล์ วัง	แผง งอ			
	08.45	384	22			3				16		4	15	4	42	
	09.00	424	25			2	1			15		8	16		42	
	09.06	424	23			2	2			17		5	16	2	44	
	09.12	416	19		11	11				6			1	3	32	
	09.18	423	3		1					1			1	1	4	
	09.24	436	15		1	6				4			13		24	
	09.30	428	10			1				3			7		11	
	09.36	432	13		1	3				5			6		15	
	09.42	308	7		1	2				3			4		10	พีวีซีหมด
	09.48	432	10							4			6		10	
	09.54	436	16		2	3				5			6		16	
	10.00	424	6			4				2					6	
	10.06	492	18		3	2				5			10		20	

*หมายเหตุ : ยานิวตาพิน 200 มก. ใน 1 ช่วงเวลา ใช้เวลาประมาณ 6 นาที

ตารางที่ 9 ตัวอย่างข้อมูลจำนวนที่ตรวจสอบ จำนวนของเสีย และสาเหตุของเสียของยานิวตาพิน 25 มก. ลอตที่ D16390

ชื่อยา นิวตาพิน 25 มก. เลขที่ลอต D16390 วันที่ 04 มกราคม 2560 ผู้บันทึก นางสาวดวงพร อินใจธรรม

วันที่	เวลา	จำนวนที่ ตรวจสอบ (ชิ้น)	จำนวน ของเสีย (ชิ้น)	สาเหตุของเสีย (ชิ้น)						รวม	หมายเหตุ	
				ผงยาเข้าแผง	พีวีซีบุบ	เม็ดหนีบ	เจาะ	พอยล์ย่น	จุดดำ			พอยล์วัง
9/1/60	08.18	788	28		16	18					34	
	08.28	788	0								0	
	08.38	824	7	6		1		1			8	
	08.48	740	10	1	1	5				4	11	
	08.58	776	1	1							1	
	09.08	792	3	3		1					4	
	09.18	768	1			1					1	
	09.28	788	2	1		1					2	
	09.38	798	14			11				3	14	
	09.48	112	0								0	พีวีซีหมด
13/1/60	08.41	712	16	4		6	7			1	18	
	08.51	416	7	4		6				1	11	พีวีซีหมด
	09.01	784	1	1		1					2	

ตารางที่ 9 (ต่อ)

วันที่	เวลา	จำนวนที่ ตรวจสอบ (ชิ้น)	จำนวน ของเสีย (ชิ้น)	สาเหตุของเสีย (ชิ้น)						รวม	หมายเหตุ	
				ผงยาเข้า แผง	พีวีซีบุบ	เม็ดหนึบ	เจาะ	พอยล์ย่น	จุดดำ			พอยล์วิ่ง
	09.11	788	2	1		2	1				4	
	09.21	804	53	4		52	1				57	โมลด์ไม่ตรง
	09.31	660	3	3		3					6	หยุดซ่อมเครื่อง
	09.41	796	7	3	1	7		1			12	
	09.51	792	7	3		6	1				10	
	10.01	796	2	1			1				2	
	10.11	808	7	5		6	1				12	
	10.21	776	5	3		4	2				9	
	10.31	792	1				1				1	
	10.41	556	5	3		4		1			8	พีวีซีหมด
	10.51	804	14	7		12	1	2			22	
	11.01	784	5	4		4	1				9	

ตารางที่ 9 (ต่อ)

วันที่	เวลา	จำนวนที่ ตรวจสอบ (ชิ้น)	จำนวน ของเสีย (ชิ้น)	สาเหตุของเสีย (ชิ้น)							รวม	หมายเหตุ
				ผงยาเข้า แผง	พีวีซีบุบ	เม็ดหนึบ	เจาะ	พอยล์ย่น	จุดดำ	พอยล์รีง		
	10.01	796	7	4		7				2	13	
	10.11	792	4	3		4					7	
	10.21	796	2				2				2	
	10.31	796	6	6		6					12	
	10.41	760	20	4		16	4				24	
	10.51	296	11	5		9						พีวีซีหมด
	11.01	684	0									
	11.11	752	10	10	2		5		5			

*หมายเหตุ : ยานิวตาพิน 25 มก. ใน 1 ช่วงเวลา ใช้เวลาประมาณ 10 นาที

ตารางที่ 10 ตัวอย่างข้อมูลจำนวนที่ตรวจสอบ จำนวนของเสีย และสาเหตุของเสียของยาไวตารอล ลอตที่ D16377

ชื่อยา ไวตารอล เลขที่ลอต D16377 วันที่ 27 ธันวาคม 2559 ผู้บันทึก นางสาวดวงพร อินใจธรรม

วันที่	เวลา	จำนวนที่ ตรวจสอบ (ชิ้น)	จำนวน ของเสีย (ชิ้น)	สาเหตุของเสีย (ชิ้น)												รวม	หมายเหตุ
				เม็ด โบ	พีวีซี บับ	เจาะ	ลอต ทะลุ	เม็ด หนัก	พอยล์ วัง	จุด ดำ	พอยล์ ร้อน	รอย ขีด	ลอต ตก	พอยล์ ย่น	แผง หัก		
27/12/59	13.35	812	62	7		15		16	1	3	8	6	9	6	1	72	
	13.45	1,220	15	2	1			10				2				15	พีวีซีหมด
	14.00	1,284	8	1		5		1	1							8	
	14.15	1,272	29	1		6	1	14			2		4	14		42	
	14.25	1,580	26	1		7		3	1			1	1	12		26	พอยล์ขาด
	15.00	1,236	3						1	1					1	3	
	15.10	780	1													1	
	15.20	1,332	1								1						พีวีซีหมด
	15.38	1,224	6	1		3							1	3		8	พีวีซีขาด
	15.55	1,260	4			1					3				1	5	
	16.05	1,048	8			6								1	1	8	พีวีซีหมด
	16.50	1,200	30		1	3			22				3		1	30	

ตารางที่ 10 (ต่อ)

วันที่	เวลา	จำนวนที่ ตรวจสอบ (ชิ้น)	จำนวน ของเสีย (ชิ้น)	สาเหตุของเสีย (ชิ้น)												รวม	หมายเหตุ
				เม็ด โบ	พีวีซี บุง	เจาะ	ลวด ทะลุ	เม็ด หนัก	ฟอยล์ ว้าง	จุด ดำ	ฟอยล์ ร้อน	รอย ขีด	ลวด ตก	ฟอยล์ ย่น	แผง หัก		
28/12/59	10.05	1,168	16		1	2		10							7	20	
	10.15	1,056	3			2		2								4	
	10.25	1,068	0													0	
	10.35	804	3			2		2								4	ฟอยล์ขาด
	11.03	1,080	0													0	พีวีซีขาด
	11.28	704	0													0	ยาหมด

*หมายเหตุ : ยาไวตารอล ใน 1 ช่วงเวลา ใช้เวลาประมาณ 10 นาที

ตารางที่ 11 ตัวอย่างข้อมูลจำนวนที่ตรวจสอบ จำนวนของเสีย และสาเหตุของเสียของยาแอนมาติค 20 มก.

ชื่อยา แอนมาติค 20 มก. เลขที่ล็อต D17045 วันที่ 17 กุมภาพันธ์ 2560 ผู้บันทึก นางสาวดวงพร อินใจธรรม

วันที่	เวลา	จำนวนที่ ตรวจสอบ (ชิ้น)	จำนวน ของเสีย (ชิ้น)	สาเหตุของเสีย (ชิ้น)											รวม	หมายเหตุ	
				ผงยา เข้าแผง	เม็ดยา พลิก	ฟอยล์ ย่น	ลวด ตก	เม็ดยา หัก	เม็ด หนีบ	เจาะ	รอย ลูกกลิ้ง	แผง เลื่อน	รอย ขีด	แผง ขาด			
18/02/60	09.00	724	146	120	29	1		4							1	155	
	09.10	724	128	90	35	4		5		1				2		137	
	09.20	724	150	146	47			2								195	พีวีซีหมด
	09.35	720	148	140	25	10	14	4	7							200	
	09.45	788	112	98	17	2		1		3	4					125	
	09.55	720	95	88	25		18							2		133	
	10.05	720	91	78	12	1									7	98	
	10.15	752	97	63	20			5								88	
	10.25	456	86	75	9	1	3	10			4					102	หยุดเครื่องปรับลวด
	10.40	716	88	80												80	
	10.50	640	84	48	13	6	5	5	1	4				2	2	86	พีวีซีหมด
	11.05	740	51		2	39			7	3		1	1			53	
	11.15	720	47		1	31		3	5	1						41	
	11.25	768	11	9	2											11	

ตารางที่ 11 (ต่อ)

วันที่	เวลา	จำนวนที่ ตรวจสอบ (ชิ้น)	จำนวน ของเสีย (ชิ้น)	สาเหตุของเสีย (ชิ้น)											รวม	หมายเหตุ	
				ผงยา เข้าแผง	เม็ดยา พลิก	พอยล์ ย่น	ลวด ตก	เม็ดยา หัก	เม็ด หนึบ	เจาะ	รอย ลูกกลิ้ง	แผง เลื่อน	รอย ขีด	แผง ขาด			
	11.35	776	32	18	11			2			2					33	
	13.00	740	20	12	6				1		1					20	
	13.10	660	39	22	12	1		1			3					39	หยุดเครื่อง
	13.35	672	44	30	13	2					2					47	หยุดเครื่อง
	13.55	420	24	15	7				1		1					24	หยุดเครื่อง
	14.20	532	22	15	4	1					2					22	พีวีซีหมด
	14.35	720	16	9	7											16	
	14.45	720	22	18	2			1			1					22	
	14.55	720	16	13	3	1										17	
	15.05	716	53	35	9			2			1	6				53	
	15.15	720	24	14	5							5				24	
	15.25	720	63	49	12	1						1				63	
	15.35	716	20	19	4						1	3				27	
	15.50	535	39	35	2			1				1				39	พีวีซีหมด
	16.00	710	30	23	1	1		2				3				30	
	16.10	719	22	22	1											23	
	16.20	687	13	10	3											13	

*หมายเหตุ :ยาแอนมาติก 20 มก. ใน 1 ช่วงเวลา ใช้เวลาประมาณ 10 นาที