

การประยุกต์การออกแบบการทดลองเพื่อลดของเสียในกระบวนการบรรจุแผงยาเม็ด

Application of Design of Experiments to Reducing Defects in Tablet Packing Process

ทิวานันท์ มณีรัตน์ จีระพัฒน์ เจาประเสริฐวงศ์*

ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหการ คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ถ.พญาไท เขตปทุมวัน แขวงวังใหม่ กรุงเทพมหานคร 10330

Tiwanan Maneerat Jeerapat Ngaoprasertwong*

Department of Industrial Engineering, Faculty of Engineering, Chulalongkorn University

Phayathai Road, Pathumwan, Wang Mai, Bangkok, Thailand 10330

*Corresponding author Email: pharmaconc@gmail.com

(Received: November 12, 2022; Revised: January 26, 2023; Accepted: April 18, 2023)

บทคัดย่อ

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อลดสัดส่วนแผงยาเสียของบรรจุภัณฑ์อะลูมิเนียมฟอยล์ในรูปแบบแผงสตรีปที่เป็นแผงเสียจากการปิดผนึกไม่สมบูรณ์ รวมทั้งลดระยะเวลาในการปรับตั้งเครื่องจักร เริ่มจากการทำทรีโพรเซสหาสาเหตุของปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้องด้วยแผนภาพแสดงสาเหตุและผล พร้อมทั้งคัดกรองปัจจัยโดยใช้คะแนนความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุและผล และการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ จากนั้นทำการทดลองแบบที่ละปัจจัย และใช้หลักการออกแบบการทดลองเชิงแฟคทอเรียลเพื่อหาระดับปัจจัยที่เหมาะสม จากการทดลองพบว่าระดับปัจจัยที่เหมาะสม คือ อุณหภูมิของลูกกลิ้งปิดผนึกเท่ากับ 130 °C, ความเร็วในการหมุนลูกกลิ้งปิดผนึกเท่ากับ 14 รอบ/นาที, ความตึงของ ฟอยล์ทั้งสองข้าง คือ ระดับ 7 โดยเมื่อนำระดับปัจจัยที่ได้มาปรับใช้ในกระบวนการบรรจุยาเม็ดในรูปแบบแผงสตรีปพบว่าสัดส่วนแผงยาเสียประเภทแผงปิดผนึกไม่สมบูรณ์เฉลี่ยต่อวัน ลดลงจาก 4.82% เหลือเพียง 1.38% และยังพบว่าสามารถลดระยะเวลาในการปรับตั้งเครื่องจักรจาก 130 นาที/วันเหลือเพียง 78 นาที/วัน

คำสำคัญ: การลดของเสีย การออกแบบการทดลอง การบรรจุยาเม็ด บรรจุภัณฑ์ประเภทแผงสตรีป

ABSTRACT

This research aimed to reduce the proportion of aluminum foil packaging in strip packs due to incomplete sealing. Including reducing the time for adjusting the machine start by analyzing the cause of the problem and related factors with the cause and effect diagram. Furthermore, screening factors using cause and effect matrix scores and Failure Mode and Effect Analysis (FMEA). Then, one factor at a time experiments were performed. Factorial experimental design principles were used to find optimal factor levels. The experiment found that the optimum factor was the temperature of the sealing roller was 130 °C, the sealing roller rotation speed was 14 rpm, and the tension of both sides of the foil was level 7. When taking the factor level obtained adapted to the tablet strip packing process, it was found

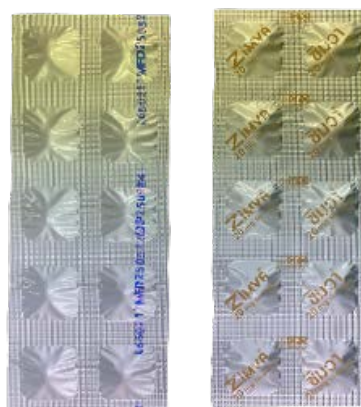
that the proportion of defects in aluminum foil strips packaging that had seal defects decreased from 4.82% to 1.38%. In addition, the machine adjustment time was reduced from 130 minutes/day to 78 minutes/day.

Keyword: Defective reduction, design of experiment, tablet packing process, strip packaging.

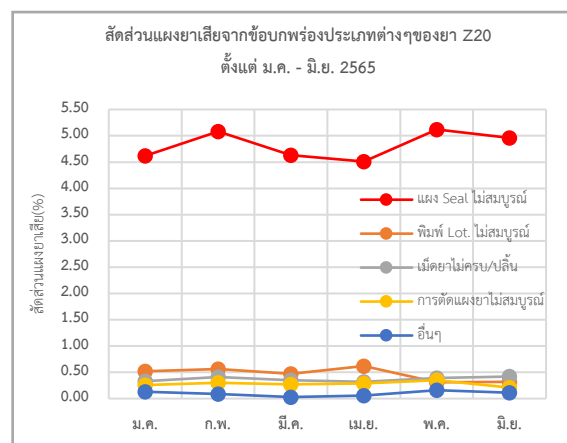
1. ที่มาและความสำคัญของงานวิจัย

การเติบโตของอุตสาหกรรมยาในปี 2565-2566 [1] มีการคาดการณ์ว่ามูลค่าจำหน่ายยาจะขยายตัวเฉลี่ย 3.50% ต่อปี เนื่องจากกระแสการใส่ใจสุขภาพของคนไทยหลังการระบาดของรุนแรงของไวรัส COVID-19 ทั้งนี้อุตสาหกรรมการผลิตยาได้ถูกจัดเป็นหนึ่งในอุตสาหกรรมอนาคต [2] ในแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ พ.ศ. 2561 - 2580 ซึ่งเป็นยุทธศาสตร์การพัฒนาาระบบยาแห่งชาติ มุ่งเน้นการเพิ่มศักยภาพอุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศ และโรงงานผลิทยาการนิศึกษาจัดเป็นหน่วยงานรัฐวิสาหกิจที่ทำรายได้ให้รัฐอย่างสม่ำเสมอ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อผลิตและจัดหาเวชภัณฑ์ เพื่อสนับสนุนระบบสาธารณสุขด้านยาของประเทศ โรงงานการนิศึกษามีการผลิตยาหลากหลายรูปแบบ ซึ่งรูปแบบที่มียอดจำหน่ายสูงสุดคือผลิตภัณฑ์ยาเม็ด และเมื่อพิจารณาโครงสร้างต้นทุนของการผลิตยาเม็ดพบว่ามีส่วนต้นทุนด้านบรรจุภัณฑ์มีมูลค่าค่อนข้างสูง ซึ่งคิดเป็น 30% ของต้นทุนทั้งหมด นอกจากนี้การวิเคราะห์ข้อมูลการสูญเสียบรรจุภัณฑ์ในกระบวนการบรรจุยาเม็ด พบว่าบรรจุภัณฑ์ประเภทอะลูมิเนียมฟอยล์ในรูปแบบแผงสตรีปดังแสดงในรูปที่ 1 ก่อให้เกิดมูลค่าการสูญเสียบรรจุภัณฑ์จากกระบวนการบรรจุสูงที่สุด

งานวิจัยนี้มุ่งเน้นเฉพาะการปรับปรุงกระบวนการบรรจุยาเม็ดชนิด Z20 ที่มีปริมาณการผลิต และสัดส่วนของแผงยาเสียมากที่สุด โดยเมื่อพิจารณาข้อมูลสัดส่วนแผงยา Z20 ที่เสียเฉลี่ยต่อวันจำแนกตามประเภทของข้อบกพร่อง พบว่าแผงยาเสียที่เกิดจากการปิดผนึกแผงไม่สมบูรณ์ ทำให้เกิดการสูญเสียบรรจุภัณฑ์ประเภทอะลูมิเนียมฟอยล์มากที่สุด โดยมีค่าเฉลี่ยอยู่ที่ 4.82% ซึ่งคิดเป็น 79.89% ของสัดส่วนแผงยาเสียรวมทุกข้อบกพร่อง ดังแสดงในรูปที่ 2



รูปที่ 1 ตัวอย่างบรรจุภัณฑ์ประเภทอะลูมิเนียมฟอยล์
ในรูปแบบแผงสตรีปในโรงงานการนิศึกษา



รูปที่ 2 สัดส่วนแผงยา Z20 ที่เสียเฉลี่ยต่อวัน
จำแนกตามประเภทของข้อบกพร่อง

2. ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ในการดำเนินงานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อลดสัดส่วนแผงยาเสีย และระยะเวลาการปรับตั้งเครื่องจักรในกระบวนการบรรจุยาเม็ด จึงได้

ทำการศึกษาทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง เพื่อนำมาใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงานวิจัย โดยมีทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

2.1 หลักการทำงานของเครื่องบรรจุยาเม็ดในรูปแบบแผงสตรีพ

อาศัยการให้ความร้อนกับวัสดุที่ใช้ในการบรรจุเม็ดยา ผ่านลูกกลิ้งปิดผนึกทั้งสองข้าง โดยลูกกลิ้งปิดผนึกจะมีทั้งส่วนที่เป็นช่อง (Pocket) ที่รับเม็ดยาจากรางยาด้านบนลงมาถึงตัวแผงยา จากนั้นส่วนเรียบของลูกกลิ้งปิดผนึกจะทำหน้าที่กดอัดวัสดุทั้งสองด้านให้ยึดติดกันด้วยความร้อน เมื่อประกอบวัสดุสองด้านเข้าด้วยกันจะผ่านกระบวนการตัดแบ่งเป็นแผงยาให้ได้ตามขนาดที่ต้องการด้วยชุดใบมีด (Cutter) ทั้งแนวตั้งและแนวนอน สามารถทดสอบความสามารถในการป้องกันและรักษาคุณภาพของเม็ดยาภายในแผงได้โดยการตรวจสอบการรั่วซึมของแผง (Leak test) โดยอาศัยหลักการการทดสอบสุญญากาศในน้ำ [3]

2.2 เครื่องมือที่ใช้ในการวิเคราะห์ปัญหา

1) แผนภูมิพาเรโต เป็นแผนภูมิแท่งที่มักนำมาใช้แสดงจำนวนนับหรือเปอร์เซ็นต์ของของเสีย โดยจัดเรียงจากมากไปน้อย เพื่อใช้เปรียบเทียบลำดับความสำคัญหรือปริมาณของปัญหาระหว่างข้อมูลประเภทต่างๆ [4] การตัดสินใจในหลักพาเรโต คือ 80-20 ซึ่งหมายความว่าปัญหาหรือความสูญเสียที่มีความสำคัญมากจำนวน 80% มักมีสาเหตุมาจาก ประมาณ 20 % ของสาเหตุทั้งหมด ในขณะที่อีกประมาณ 80 % ของสาเหตุจะมีผลต่อปัญหาที่มีความสำคัญเพียงเล็กน้อยอีกจำนวน 20% ของปัญหาเท่านั้น [5]

2) ผังแสดงเหตุและผล (Cause and Effect Diagram หรือ Fishbone Diagram) เป็นผังที่แสดงความสัมพันธ์ระหว่างคุณลักษณะทางคุณภาพและปัจจัยต่างๆที่เกี่ยวข้อง รายละเอียดของผังแสดงเหตุและผล จะประกอบด้วยหัวก้างปลา ซึ่งเป็นผลลัพธ์ที่เกิดขึ้น ส่วนก้างแต่ละก้างนั้นคือเหตุที่ทำให้เกิดผลนั้น ส่วนใหญ่มักจะแบ่งเป็น 4M ได้แก่ คน (Man), เครื่องจักร (Machine),

วัสดุ (Material) และ วิธีการ (Method) นอกจากนี้ อาจมีเรื่องของ Money หรือ Environment เข้ามาเกี่ยวข้องด้วยขึ้นอยู่กับลักษณะของปัญหา [6]

3) การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (Failure Mode and Effect Analysis : FMEA) เป็นการประเมินความเสี่ยงของการควบคุม ที่มีส่วนสำคัญในการลดความเสี่ยงโดยการเปลี่ยนแปลงแผนควบคุมการผลิตวัตถุประสงค์ของการวิเคราะห์คือการป้องกันความล้มเหลวก่อนส่งมอบผลิตภัณฑ์ถึงมือลูกค้า [7] โดยมีการประเมินตัวเลขแสดงความเสี่ยง (Risk Priority Number หรือ RPN) ซึ่งเป็นค่าที่ใช้กำหนดความสำคัญของ Failure Mode ดังสมการที่ (1)

$$RPN = S \times O \times D \quad (1)$$

โดยค่า S คือ ค่าความร้ายแรงของข้อบกพร่อง (Severity) ,ค่า O คือค่าของความถี่ในการเกิดข้อบกพร่อง (Occurrence) และค่า D เป็นค่าความสามารถในการตรวจพบข้อบกพร่องก่อนส่งถึงมือลูกค้า (Detection) [8] จากนั้นทำการจัดลำดับผลกระทบตามคะแนน RPN หากลักษณะปัญหาใดมีคะแนนสูงให้ทำการแก้ไขก่อน พร้อมทั้งดำเนินการหาวิธีป้องกันต่อไป

2.3 การออกแบบการทดลอง (Design of Experiment)

เป็นเครื่องมือทางสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ และปรับปรุงกระบวนการ เพื่อใช้ในการเก็บข้อมูล และตรวจสอบว่าตัวแปรนำเข้า หรือตัวแปรที่สนใจมีผลกระทบต่อกระบวนการหรือตัวแปรตอบสนองหรือไม่ [9] การทดลองแฟกทอเรียลเต็มรูปแบบ (General Full Factorial Design) เป็นการทดลองศึกษา ในกรณีที่มีปัจจัยตั้งแต่ 2 ปัจจัยขึ้นไป และแต่ละปัจจัยก็อาจจะมีหลายระดับ (Level) โดยระดับเหล่านี้ อาจเกิดจากข้อมูลแปรผัน หรืออาจเกิดจากข้อมูลเชิงคุณภาพ นอกจากจะเกิดอิทธิพลหลัก (Main Effect) ของปัจจัยที่สนใจแล้ว ยังอาจเกิดอิทธิพลร่วม (Interaction) ระหว่างปัจจัยด้วย การทดลองแฟกทอเรียลจึงเป็นแผนการทดลอง

ที่มีประสิทธิภาพในการตรวจสอบอิทธิพลของปัจจัยหลายตัวพร้อมกัน ทำให้สามารถหลีกเลี่ยงการสรุปผลที่ผิดพลาดได้ในกรณีที่มีอิทธิพลร่วมเกิดขึ้น อีกทั้งยังทำให้สามารถประมาณค่าผลลัพธ์ที่ระดับปัจจัยต่าง ๆ ได้ [5]

2.4 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

1) งานวิจัยที่ศึกษากระบวนการติดฉลากของโรงงานผลิตและบรรจุ ซึ่งพบปัญหาเวลาสูญเสียจากการหยุดการทำงานของเครื่องติดฉลาก โดยแบ่งของเสียเป็น 3 ประเภท ได้แก่ ฉลากพับ ฉลากเหลื่อม และโลโก้ฉลากไม่ตรงกัน พบว่าสาเหตุมาจากการปรับพารามิเตอร์เครื่องจักรอย่างไม่เหมาะสม และได้นำการออกแบบการทดลองมาใช้เพื่อหารูปแบบการปรับตั้งเครื่องจักรที่เหมาะสมที่สุด โดยผลตอบสนองเกี่ยวข้องโดยตรงกับลักษณะข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ทั้ง 3 ประเภทที่เกิดขึ้น ได้แก่ สัดส่วนของขวดที่ฉลากพับต่อจำนวนขวดในขนาดกลุ่มตัวอย่าง, ระยะเฉลี่ยของฉลากเหลื่อมภายในกลุ่มตัวอย่าง และระยะเฉลี่ยระหว่างเส้นศูนย์กลางแนวตั้งของฉลากหน้าและฉลากคอในกลุ่มตัวอย่าง นอกจากนี้ยังมีพารามิเตอร์ที่เป็นปัจจัยนำเข้ามีทั้งหมด 5 พารามิเตอร์ ได้แก่ ระยะห่างจากขวดในทิศทาง labeling station , ระยะห่างจากขวดในทิศทางซ้าย-ขวาจากขวดของ labeling station , ความหนาของกาวบน glue roller, อัตราการป้อนกาวจากเครื่องปั๊ม และความดันลมเป่าฉลาก เมื่อนำทุกปัจจัยนำเข้ามาทำการออกแบบการทดลอง ผลลัพธ์ที่ได้ทำให้ได้ค่าระดับพารามิเตอร์ที่เหมาะสมที่สุด และนำไปเป็นมาตรฐานใหม่ของการปรับตั้งเครื่องติดฉลาก พบว่าสามารถลดค่าเฉลี่ยของข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ฉลากพับ ฉลากเหลื่อม และโลโก้ไม่ตรงกันลงได้ 89.9% 75.6% และ 75.1% ตามลำดับ และลดเวลาสูญเสียและความถี่ในการหยุดเครื่องจักรลงได้ 40.28% และ 72.72% ตามลำดับ [10]

2) งานวิจัยที่ลดของเสียจากกระบวนการบรรจุขนมขบเคี้ยวที่เกิดจากอาการของรั่ว โดยการศึกษาระดับปัจจัยในการปรับตั้งค่าเครื่องจักรให้เหมาะสม ซึ่งใช้การออกแบบการทดลองเชิงแฟคทอเรียล พบว่ามี 4 ปัจจัย

ได้แก่ ความเร็วรอบ อุณหภูมิ แรงกด และเวลาในการซีล โดยทำการทดลองซ้ำแบบละ 3 ครั้ง จำนวนผลการทดลองทั้งสิ้น 48 การทดลอง ผลที่ได้จากการทดลองพบว่าระดับปัจจัยในการปรับตั้งเครื่องจักรที่เหมาะสม คือ ความเร็วรอบ 60 รอบ/นาที อุณหภูมิ 157 °C แรงกด 6 บาร์ และเวลาในการผนึก 0.5 วินาที เมื่อนำผลจากการวิจัยมาใช้ในการกระบวนการทำงานจริงพบว่า มูลค่าของเสียที่เกิดจากอาการของรั่วลดลง 30.29 % [11]

3. การดำเนินงานวิจัย

3.1 ศึกษาขั้นตอนการทำงานของเครื่องจักร

เครื่องบรรจุยาเม็ดเข้าแผงสตรีปที่ใช้ในโรงงานกรณีศึกษา เป็นเครื่องบรรจุยาเม็ด UD รุ่น UD.39 – 10Hi มีหลักการทำงาน 4 ขั้นตอนหลัก ได้แก่

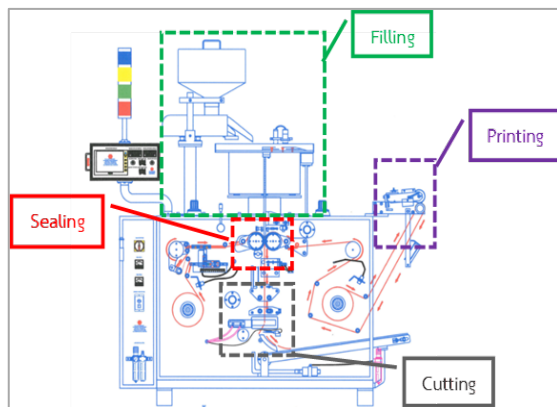
1) การเติมเม็ดยา (Filling) : ขั้นตอนนี้จะมีส่วนประกอบของเครื่องจักรที่เกี่ยวข้อง 2 ส่วน ได้แก่ Hopper และ Vibrator Disc ซึ่งทั้งสองส่วนนี้จะมิชุดปรับความแรงของการสั่น เพื่อช่วยลำเลียงเม็ดยาให้ลงรางสปริง และรางปล่อยเม็ดยาที่อยู่ด้านล่างต่อไป

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

3) การผนึกแผงยา (Sealing) : เป็นกระบวนการหลักซึ่งเป็นหัวใจสำคัญของเครื่องบรรจุยาเข้าแผงสตรีปการผนึกแผงยาจะใช้ความร้อนจาก Heater ที่อยู่ในลูกกลิ้งปิดผนึกซึ่งมีลักษณะเป็นผิวหนามเล็ก ๆ ทั้งสองด้าน โดยระหว่างการบรรจุจะต้องมีการปรับตั้งค่าอุณหภูมิของลูกกลิ้งปิดผนึกให้สัมพันธ์กับความเร็วในการหมุนของลูกกลิ้งปิดผนึกนอกจากนี้ยังต้องปรับความตึงของม้วน ฟอยล์ ที่หมุนเข้ามาที่ลูกกลิ้งปิดผนึกให้เหมาะสมด้วยเช่นกัน

4.) การตัดแบ่งแผงยา (Cutting) : จะมีชุด Cutter 2 ชุด คือ Transverse Cutter และ Longitudinal Cutter

ซึ่งชุดใบมีดทั้ง 2 ชุด จะทำหน้าที่ตัดแบ่งแผงยาทั้งตามแนว ยาว และตามแนวขวาง โดย Longitudinal Cutter ใบมีด จะกลบมีการหมุนเพื่อกรีดแผงยาตามแนวยาว และมีชุดลูก ยางกลบ ช่วยประคองให้แผงยาตรงและนิ่งก่อนเข้าไปที่ Transverse Cutter ที่ใช้ระบบนิวเมติกส์ (Pneumatic) ในการดันชุด Cutter ทั้งสองด้านเพื่อตัดแผงยาตามแนวขวาง รายละเอียดภาพรวมของเครื่องจักร แสดงในรูปที่ 3

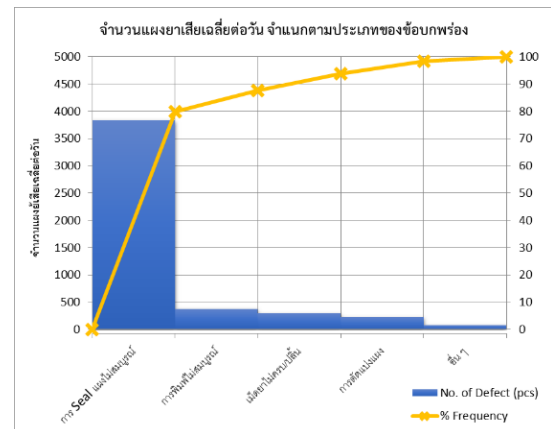


รูปที่ 3 ภาพรวมของเครื่องบรรจุยาเม็ดเข้าแผงสตรีฟ

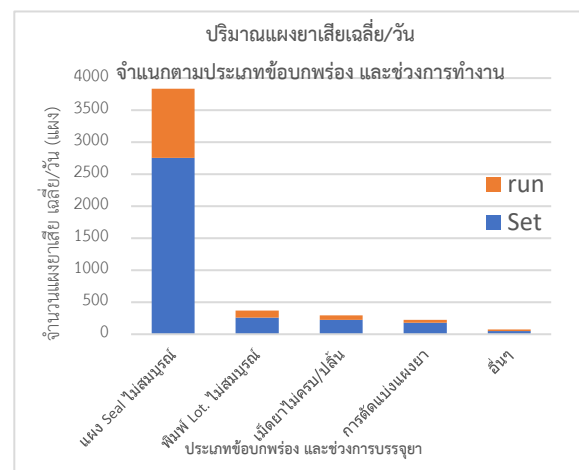
3.2 การวิเคราะห์สภาพปัญหาปัจจุบัน

อะลูมิเนียมฟอยล์ที่ใช้ในโรงงานกรณีศึกษาเป็นชนิด Soft annealed Foil ประกอบด้วยชั้น 4 ชั้น เรียงจาก ชั้นนอกไปชั้นใน ได้แก่ เซลโลเฟน, PE, อะลูมิเนียมฟอยล์, และ PE กำหนดความหนาแต่ละชั้นไม่ต่ำกว่า 20, 15, 15 และ 20 ไมครอนตามลำดับ และความหนารวมทั้ง 4 ชั้น จะต้องไม่ต่ำกว่า 70 ไมครอน โดยประเภทของข้อบกพร่อง ที่ทำให้เกิดแผงยาเสียที่พบในปัจจุบัน แบ่งออกเป็น 5 ประเภท ได้แก่ การปิดผนึกแผงไม่สมบูรณ์ การพิมพ์ไม่ สมบูรณ์ เม็ดยาไม่ครบในแผงการตัดแบ่งแผงยาไม่สมบูรณ์ และข้อบกพร่องประเภทอื่น ๆ แสดงการวิเคราะห์ปริมาณ แผงยาเสียเฉลี่ย ต่อวัน จำแนกตามประเภทของ ข้อบกพร่องในรูปที่ 4

นอกจากนี้ยังพบว่าข้อบกพร่องทั้ง 5 ประเภท สามารถ เกิดขึ้นได้ทั้งในช่วงการปรับตั้งเครื่องจักร และช่วงการเดิน เครื่องจักรจริง ผู้วิจัยจึงได้นำข้อมูลทั้ง 2 ช่วงมาเปรียบเทียบ เพื่อวิเคราะห์ปริมาณแผงยาเสีย ดังแสดงในรูปที่ 5



รูปที่ 4 ปริมาณแผงยาเสียเฉลี่ย/วัน จำแนกตามข้อบกพร่อง



รูปที่ 5 ปริมาณแผงยาเสียเฉลี่ยต่อวัน
จำแนกตามประเภทข้อบกพร่อง และช่วงการทำงาน

จากการพิจารณาข้อมูล จึงเลือกที่จะทำการศึกษาวិจัย ข้อบกพร่องประเภทแผงปิดผนึกไม่สมบูรณ์ ในระหว่าง การปรับตั้งเครื่องจักร เนื่องจากเกิดการสูญเสียแผงยามากกว่า ช่วงที่เดินเครื่องจักรจริง และหากสามารถทำการปรับปรุง แก่ไขข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นในระหว่างกระบวนการปรับตั้ง เครื่องจักร อาจนำแนวทางการแก้ไขปัญหามาประยุกต์ใช้ใน ระหว่างกระบวนการเดินเครื่องจักรจริงได้

ทั้งนี้ในปัจจุบันทางโรงงานกรณีศึกษาได้ใช้วิธีปรับตั้ง ค่าพารามิเตอร์ต่างๆแบบ (Trial and Error) ซึ่งเป็นการลอง

ผิดพลาดถูก หรือเดาสุ่ม โดยไม่มีทฤษฎีใดๆมารองรับ จึงส่งผลให้เกิดข้อบกพร่องแผงยาเสียเป็นจำนวนมาก

3.3 การวิเคราะห์ปัจจัยนำเข้า

จากการร่วมระดมความคิดของคณะทำงานซึ่งเป็นทีมผู้เชี่ยวชาญ เพื่อค้นหาสาเหตุของข้อบกพร่องประเภทแผงปิดผนึกไม่สมบูรณ์ ในระหว่างการปรับตั้งเครื่องจักร โดยทำการวิเคราะห์หาสาเหตุของข้อบกพร่องด้วยการใช้แผนผังแสดงเหตุและผล ซึ่งมีปัจจัยที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ คน,

เครื่องจักร, วัตถุดิบ ,วิธีการ และสภาพแวดล้อม พบว่ามีปัจจัยที่เกี่ยวข้องทั้งสิ้น 25 ปัจจัย ดังแสดงในรูปที่ 6 จากนั้นจึงได้นำทั้ง 25 ปัจจัยมาคัดกรองและจัดลำดับความสำคัญ โดยนำความคิดเห็นทั้งหมดจากคณะทำงานมาให้คะแนนความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุและผล (Cause and Effect Matrix) โดยมีเกณฑ์การประเมินคะแนนดังตารางที่ 1



รูปที่ 6 แผนภาพแสดงการวิเคราะห์สาเหตุของข้อบกพร่องประเภทแผงปิดผนึกไม่สมบูรณ์

ตารางที่ 1 เกณฑ์การให้คะแนนการประเมินความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุและผลกระทบ

คะแนน	ระดับความสำคัญ	ความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุและผล
0	ต่ำมาก	ปัจจัยที่มีผลน้อยมากและมีความสัมพันธ์ในการก่อให้เกิดแผงยาปิดผนึกไม่สมบูรณ์น้อยมาก
1	ต่ำ	ปัจจัยที่มีผลน้อยและมีความสัมพันธ์ในการก่อให้เกิดแผงยาปิดผนึกไม่สมบูรณ์น้อย
3	ปานกลาง	ปัจจัยที่มีผลปานกลางและมีความสัมพันธ์ในการก่อให้เกิดแผงยาปิดผนึกไม่สมบูรณ์ปานกลาง
9	สูง	ปัจจัยที่มีผลมากและมีความสัมพันธ์ในการก่อให้เกิดแผงยาปิดผนึกไม่สมบูรณ์มาก

การวิเคราะห์ผลจากการประเมินความสัมพันธ์ของสาเหตุและผลกระทบ เพื่อนำมาคัดเลือกปัจจัยตามลำดับคะแนนที่มีค่ามากที่สุดคือ 9 คะแนน โดยพิจารณาจากค่าฐานนิยม (Mode) ของคะแนน สามารถคัดกรองปัจจัยที่เกี่ยวข้องเหลือเพียง 11 ปัจจัยจากทั้งหมด 25 ปัจจัย ได้แก่

- 1) ประสิทธิภาพเครื่องลดลงตามเวลา
- 2) ทนทานบนผิวลูกกลิ้งปิดผนึกสีก
- 3) Heater มีปัญหา
- 4) ลูกกลิ้งปิดผนึกไม่สะอาด
- 5) อุณหภูมิของลูกกลิ้งปิดผนึกไม่เหมาะสม
- 6) ความเร็วในการหมุนลูกกลิ้งปิดผนึกไม่เหมาะสม
- 7) ความตึงของฟอยล์ข้างซ้ายไม่เหมาะสม
- 8) ความตึงของฟอยล์ข้างขวาไม่เหมาะสม
- 9) ม้วนอะลูมิเนียมฟอยล์กรอบไม่แน่น
- 10) ความหนาของอะลูมิเนียมฟอยล์ไม่สม่ำเสมอ
- 11) การปรับค่าพารามิเตอร์ขั้นตอนอื่นๆ

ลำดับถัดมาได้นำปัจจัยเหล่านี้มาดำเนินการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) โดยได้ทำการประเมินค่า 3 ค่า ได้แก่ ค่า S คือ ค่าความรุนแรงของข้อบกพร่อง (Severity) ,ค่า O คือค่าของความถี่หรือโอกาสในการเกิดข้อบกพร่อง (Occurrence) และค่า D เป็นค่าความสามารถในการตรวจพบข้อบกพร่อง (Detection) เพื่อกำหนดตัวเลขแสดงความเสี่ยง (Risk Priority Number) ที่เกิดจากผลคูณของตัวเลขสามค่า ได้แก่ $S \times O \times D$ โดยได้นำการเกณฑ์การประเมินข้อบกพร่องและผลกระทบของการจัดการข้อร้องเรียนของลูกค้า (Customer Complaint Record) ที่ใช้ในโรงงานกรณีศึกษา มาประยุกต์ใช้ในการกำหนดระดับค่า S ,ค่า O และ ค่า D ให้สอดคล้องกับประเด็นที่จะทำการประเมิน ดังแสดงในตารางที่ 2, 3 และ 4 ตามลำดับ

ตารางที่ 2 เกณฑ์การให้คะแนนระดับความรุนแรงของผลกระทบ (Severity : S)

ระดับความรุนแรง : คำอธิบาย	คะแนน
Negligible : ไม่ละเมิดข้อกำหนดทางกฎหมาย GMP ไม่มีส่งผลกระทบต่อผู้ใช้ยา และปฏิบัติงานไม่สามารถสังเกตเห็นสิ่งผิดปกติได้	1
Minor : ผู้ปฏิบัติงานสามารถสังเกตเห็นสิ่งผิดปกติได้ และไม่ก่อความเสียหายต่อภาพลักษณ์องค์กร	2
Moderate : เกิดความเสียหายต่อภาพลักษณ์องค์กรทำให้เกิดข้อบกพร่องที่สามารถดำเนินการแก้ไขได้ง่าย	3
Major : เกิดความเสียหายต่อภาพลักษณ์ขององค์กรอย่างมากก่อให้เกิดข้อบกพร่องที่รุนแรง (แผนยารั่ว เม็ดยาในแผงเกิดความเสียหาย) ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจต้องดำเนินการตรวจสอบ ละเมิดข้อกำหนดทางกฎหมาย GMP	4
Critical : เกิดความเสียหายต่อภาพลักษณ์ขององค์กรอย่างรุนแรง จนอาจต้องปิดโรงงาน ละเมิดข้อกำหนดทางกฎหมาย GMP ขั้นร้ายแรง รวมถึงอาจมีการเพิกถอนทะเบียนยา	5

ตารางที่ 3 เกณฑ์การให้คะแนนระดับโอกาสในการเกิดข้อบกพร่อง (Occurrence : O)

โอกาสที่เกิด : คำอธิบาย	คะแนน
Rare : เกิดขึ้น 5 ปีต่อครั้ง	1
Unlikely : เกิดขึ้น 2 - 3 ปีต่อครั้ง	2
Possible : เกิดขึ้น 1 ปีต่อครั้ง	3
Likely : เกิดขึ้น 1 – 6 เดือนต่อครั้ง แต่ไม่เกิน 5 ครั้ง	4
Almost certain : เกิดขึ้น 1 เดือนต่อครั้ง หรือมากกว่า	5

ตารางที่ 4 เกณฑ์การให้คะแนนระดับความสามารถในการตรวจพบข้อบกพร่อง (Detection : D)

ระดับความสามารถในการตรวจพบ : คำอธิบาย	คะแนน
High : มีการตรวจสอบด้วยเครื่องมืออัตโนมัติ โดยตรวจสอบ 100% โดยมีการสอบเทียบ และการบำรุงรักษาเชิงป้องกันเครื่องมือ ตรวจสอบอัตโนมัติอย่างสม่ำเสมอ สามารถสังเกตเห็นสิ่งผิดปกติ โดยผู้ปฏิบัติงานได้ง่าย และชัดเจน	1
Moderate : มีการควบคุมด้วยกระบวนการเชิงสถิติ (Statistic Process Control) ในระหว่างกระบวนการ และมีการตรวจสอบในขั้นตอนสุดท้าย สามารถสังเกตเห็นสิ่งผิดปกติ โดยผู้ปฏิบัติงานได้บางส่วน	3
Low : ไม่มีการตรวจสอบ หรือมีการตรวจสอบเพียงเล็กน้อย ซึ่งไม่เป็นตัวแทนที่ดี ในกระบวนการ สามารถสังเกตเห็นสิ่งผิดปกติ โดยผู้ปฏิบัติงานได้น้อย หรือไม่สามารถสังเกตเห็นสิ่งผิดปกติโดยผู้ปฏิบัติงานได้เลย	5

จากการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบเพื่อทำการคัดกรองและประเมินปัจจัยที่มีผลกระทบมากที่สุดพบว่าปัจจัยที่มีค่าระดับความเสี่ยง (Risk Priority Number : RPN) เกิน 75 คะแนนทั้งสิ้น 4 ปัจจัย ได้แก่

- 1) อุณหภูมิของลูกกลิ้งปิดผนึกไม่เหมาะสม
- 2) ความเร็วในการหมุนลูกกลิ้งปิดผนึกไม่เหมาะสม
- 3) ความตึงของฟอยล์ข้างซ้ายไม่เหมาะสม
- 4) ความตึงของฟอยล์ข้างขวาไม่เหมาะสม

ทั้ง 4 ปัจจัยเป็นปัจจัยที่สามารถทำการปรับค่าที่เหมาะสมเพื่อลดปัญหาข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นได้ ซึ่งจะต้องดำเนินการวิจัยโดยการออกแบบการทดลองเพื่อทดสอบหาค่าพารามิเตอร์ที่เหมาะสมต่อไป

3.4 การออกแบบการทดลอง

จากปัจจัยด้านความตึงของฟอยล์ทั้งสองข้างนั้นทางผู้วิจัยและคณะทำงานได้ตั้งข้อสังเกตว่าการรื้อ

ม้วน ฟอยล์ก่อนเข้าสู่ลูกกลิ้งปิดผนึกแต่ละข้างมีเงื่อนไขที่แตกต่างกันจากลักษณะการทำงานของเครื่องบรรจุเอง โดยฟอยล์ข้างซ้ายจะรื้อผ่านแกนจ่ายฟอยล์ใหญ่เพียงจุดเดียว ในขณะที่ฟอยล์ข้างขวาจะถูกรื้อผ่านชุดลูกกลิ้งพิมพ์ลวด จากนั้นจึงผ่านแกนจ่ายฟอยล์ใหญ่ก่อนเข้าสู่ลูกกลิ้งปิดผนึกด้วยเหตุนี้ จึงได้ทำการทดลองเบื้องต้นแบบทีละปัจจัย (One Factor at a Time : OFAT) โดยทำการทดสอบปัจจัยเกี่ยวกับความตึงของฟอยล์ทั้งสองข้างว่าหากทำการปรับความตึงของฟอยล์เท่ากัน หรือต่างกันในระดับต่างๆจะส่งผลให้เกิดแผงยาเสียประเภทการปิดผนึกแผงไม่สมบูรณ์ในปริมาณที่ต่างกันอย่างไรจากการทดสอบปรับระดับความตึง สามารถสรุปได้ว่าการปรับระดับความตึงของฟอยล์เท่ากันทำให้เกิดแผงยาเสียน้อยที่สุด และการปรับระดับความตึงของฟอยล์ทั้ง 2 ข้างยิ่งต่างกันมาก ยิ่งทำให้เกิดแผงยาเสียมากขึ้น จึงได้ทำการตัดปัจจัยนำเข้าจาก 4 ปัจจัยเหลือเพียง 3 ปัจจัย โดยได้เปลี่ยนปัจจัยระดับความตึงของฟอยล์ซ้าย และความตึงของฟอยล์ข้างขวาเป็นระดับความตึงของฟอยล์ทั้งสองข้างรวมกันเหลือเพียงปัจจัยเดียว เนื่องจากใช้ความตึงของฟอยล์ทั้งสองเท่ากัน ดังนั้นจึงได้กำหนดปัจจัยและระดับปัจจัยที่ใช้ในการออกแบบการทดลองเชิงแฟคทอเรียล (ตารางที่ 5) ดังนี้

1) อุณหภูมิของลูกกลิ้งปิดผนึก : กำหนดจากการปรับตั้งค่าจริงในปัจจุบันที่สามารถทำได้โดยไม่กระทบต่อผลผลิต อีกทั้งยังอยู่ในช่วงอุณหภูมิที่ทางผู้ผลิตอะลูมิเนียมฟอยล์แนะนำให้ใช้ ประกอบกับในการสอบเทียบอุณหภูมิ Heater ของลูกกลิ้งปิดผนึก ยังใช้อุณหภูมิในช่วง 120 – 130 °C ซึ่งช่วงการสอบเทียบอุณหภูมิของ Heater จะพิจารณาจากช่วงอุณหภูมิที่ใช้งานอยู่จริงในปัจจุบัน

2) ความเร็วในการหมุนลูกกลิ้งปิดผนึก : กำหนดจากความเร็วที่ใช้อยู่ในปัจจุบันทั้ง 3 ค่า ที่เครื่องจักรสามารถบรรจุยาได้โดยไม่กระทบต่อส่วนอื่นๆของเครื่อง และสามารถทำงานสอดคล้องกันได้ เช่น ความเร็วในการ

ปล่อยเม็ดตามแนวตั้ง (Filling) และความเร็วในการสบก้นของชุดตัดแบ่งแผงยา (Cutter) เป็นต้น ซึ่งหากปรับความเร็วสูงเกินไปอาจเกิดข้อบกพร่องประเภทอื่นๆตามมาได้

3) ระดับความตึงของฟอยล์ทั้ง 2 ข้าง : กำหนดจากค่าที่ใช้งานจริงอยู่ในปัจจุบัน และใช้ระดับความตึงเท่ากันทั้งสองด้าน ซึ่งมาจากผลการทดลองแบบที่ละปัจจัย นอกจากนี้หากปรับค่าความตึงต่ำกว่าระดับ 6 แผงยาจะมีรอยยับย่นจำนวนมาก และหากปรับค่าความตึงมากกว่าระดับ 7 จะทำให้แผงยาเกิดรูทะลุและรั่วซึม

สำหรับตัวแปรตอบสนองในการทดลองนี้ คือ เปอร์เซ็นต์แผงยาเสียประเภทแผงปิดผนึกไม่สมบูรณ์ (% Defect) โดยทำการทดลองซ้ำ (Replicate) 2 ครั้ง เพื่อลดความผันแปรที่เกิดจากการทดลอง และเป็นจำนวนครั้งที่ยังสามารถทำได้โดยไม่กระทบต่อการดำเนินงาน นอกจากนี้ยังช่วยเพิ่มความแม่นยำในการประมาณค่าปัจจัย และสามารถประมาณค่าความคลาดเคลื่อนของการทดลองได้ดียิ่งขึ้น และเมื่อใช้โปรแกรม Minitab ช่วยในการหาจำนวนครั้งของการทดลอง (Run) ที่เหมาะสม พบว่าจำนวนครั้งของการทดลอง (Run) ที่เหมาะสม คือ $(3 \times 3 \times 2) \times 2 = 36$ ครั้ง ดังแสดงจำนวนครั้งและผลการทดลองในตารางที่ 6

ตารางที่ 5 ตารางการกำหนดตัวแปรนำเข้าหรือปัจจัย (Factors) และระดับปัจจัย (Level)

ลำดับ	Factors	สัญลักษณ์	หน่วย	ระดับปัจจัย		
				1	2	3
1	อุณหภูมิของ ลูกกลิ้งปิดผนึก (Temp. Roller)	A	$^{\circ}\text{C}$	20	25	30
2	ความเร็วในการหมุนลูกกลิ้งปิดผนึก (Speed Roller)	B	รอบ/นาที	0	2	4
3	ความตึงของฟอยล์ทั้งสองข้าง (Tension Foil)	C	ระดับ*	6	-	7

หมายเหตุ* : ระดับของความตึงของอะลูมิเนียมฟอยล์ทั้ง 2 ข้าง เป็นค่าระดับความแรงในการห้วงแกนม้วน อะลูมิเนียมฟอยล์ซึ่งถูกกำหนดมาจากผู้ผลิตเครื่องบรรจุ

4. การวิเคราะห์ผลการทดลอง

ทำการตรวจสอบความถูกต้องของแบบการทดลอง และวิเคราะห์ผลการทดลองโดยใช้โปรแกรม Minitab

4.1 การตรวจสอบความถูกต้องของแบบการทดลอง (Model Adequacy checking)

การตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลอง เป็นการตรวจสอบความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของข้อมูล ก่อนที่จะนำมาทำการวิเคราะห์ ประกอบไปด้วยการทดสอบเกี่ยวกับความคลาดเคลื่อนของการทดลองภายใต้ 3 สมมติฐานหลัก ได้แก่

1) ส่วนตกค้างมีการแจกแจงแบบปกติ (Normality Test) พบว่าข้อมูลของค่า P-value มีค่าเท่ากับ 0.738 ซึ่งมีค่ามากกว่า 0.05 และมีการเรียงตัวของข้อมูลเป็นเส้นตรง ดังแสดงในรูปที่ 7 สรุปได้ว่าข้อมูลนี้มีการแจกแจงแบบปกติ

2) ส่วนตกค้าง (Residual) มีความเป็นอิสระต่อกัน (Independence) พิจารณาจากแผนภาพการกระจายตัวระหว่างค่าส่วนตกค้าง (Residual) และลำดับของการเก็บข้อมูล (Observation Order) พบว่ามีการกระจายตัวแบบอิสระอย่างสม่ำเสมอแนวแกน 0 มีลักษณะหรือรูปร่างที่แน่นอน ดังแสดงในรูปที่ 8 ดังนั้นจึงสามารถสรุปได้ว่าข้อมูลนี้มีความเป็นอิสระต่อกัน

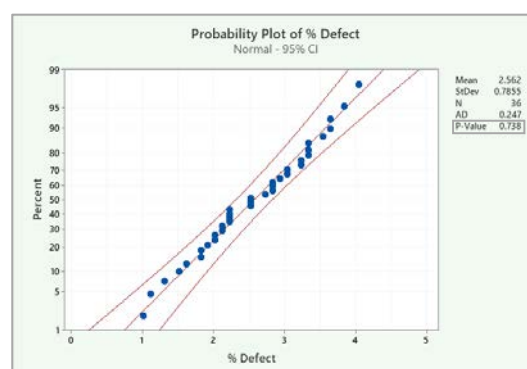
ตารางที่ 6 แสดงผลการทดลอง

Std Order	Run Order	Temp (A)	Speed (B)	Tension (C)	% defect
8	1	125	10	7	2.83%
34	2	130	12	7	1.72%
11	3	125	14	6	2.53%
13	4	130	10	6	2.02%
1	5	120	10	6	4.04%
22	6	120	12	7	3.23%
5	7	120	14	6	3.03%
30	8	125	14	7	2.42%
6	9	120	14	7	2.83%
29	10	125	14	6	2.53%
12	11	125	14	7	2.32%
24	12	120	14	7	2.73%
14	13	130	10	7	2.22%
16	14	130	12	7	1.41%
23	15	120	14	6	3.33%
18	16	130	14	7	1.01%
33	17	130	12	6	1.82%
15	18	130	12	6	2.02%

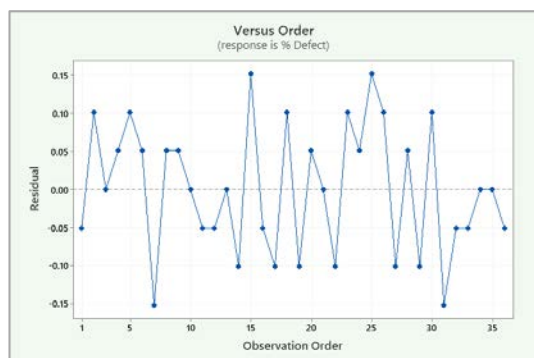
Std Order	Run Order	Temp (A)	Speed (B)	Tension (C)	% defect
25	19	125	10	6	3.03%
26	20	125	10	7	2.93%
32	21	130	10	7	2.22%
21	22	120	12	6	3.33%
3	23	120	12	6	3.54%
10	24	125	12	7	2.22%
27	25	125	12	6	2.83%
17	26	130	14	6	1.52%
35	27	130	14	6	1.31%
36	28	130	14	7	1.11%
19	29	120	10	6	3.84%
7	30	125	10	6	3.23%
9	31	125	12	6	2.53%
31	32	130	10	6	1.92%
4	33	120	12	7	3.03%
20	34	120	10	7	3.64%
2	35	120	10	7	3.64%
28	36	125	12	7	2.12%

3) ส่วนตกค้างมีค่าความแปรปรวนคงที่ (Variant Stability) พบว่าข้อมูลมีการกระจายตัวทั้งเป็นบวกและลบรอบแนวแกน 0 และไม่มีลักษณะการกระจายตัวที่เป็นแนวโน้มหรือรูปแบบที่คล้ายกรวยปากเปิดหรือปากปิด ดังแสดงในรูปที่ 9 จึงสามารถสรุปได้ว่าค่าส่วนตกค้างมีความแปรปรวนคงที่

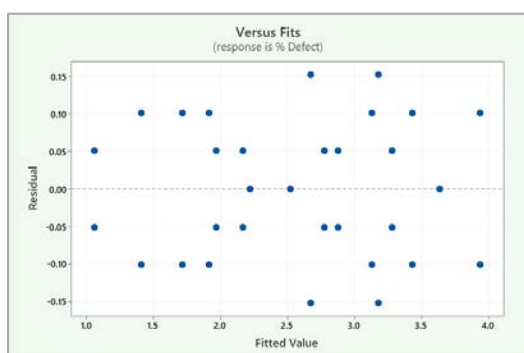
จากการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล สรุปได้ว่าข้อมูลชุดนี้เป็นข้อมูลที่ถูกต้องและเชื่อถือได้ สามารถนำไปวิเคราะห์ผลการทดลองในขั้นตอนต่อไปได้



รูปที่ 7 การทดสอบ Normality Test ของ %Defect



รูปที่ 8 แผนภาพการกระจายตัวของค่าส่วนตกค้าง(Residual)



รูปที่ 9 แผนภาพแสดงความแปรปรวนของค่าส่วนตกค้าง

4.2 การวิเคราะห์ผลการทดลอง

หลังจากที่ทำการตรวจสอบความถูกต้อง ลำดับถัดไปจึงเป็นการวิเคราะห์ผลการทดลอง ซึ่งผลการวิเคราะห์แสดงในรูปที่ 10 เมื่อพิจารณาผลการวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากการทดลอง พบว่าปัจจัยนำเข้าทั้ง 3 ปัจจัยมีอิทธิพลต่อเปอร์เซ็นต์ผดุงยาเสียประเภทผดุงยาดัดไม่สมบูรณ์ (% Defect) ดังนี้

1) ปัจจัยหลัก (Main Effect) ได้แก่ อุณหภูมิของลูกกลิ้งปิดผนึก (Temp. : A), ความเร็วในการหมุนลูกกลิ้งปิดผนึก (Speed : B) และความตึงของฟอยล์ทั้งสองข้าง (Tension : C) พิจารณาจากค่า P-value ที่มีค่าเท่ากับ 0.00 ซึ่งมีค่าน้อยกว่า 0.05 จึงสามารถสรุปได้ว่าปัจจัยหลัก (Main Effect) ทั้ง 3 ปัจจัย มีผลต่อตัวแปรตอบสนองอย่างมีนัยสำคัญ

2) อิทธิพลร่วมระหว่าง 2 ปัจจัย (2-way Interaction Effect) ได้แก่ Temp.*Speed (AB) , Temp.*Tension (AC) และ Speed*Tension (BC) พิจารณาจากค่า P-value ที่มีค่า

น้อยกว่า 0.05 สามารถสรุปได้ว่าอิทธิพลร่วมระหว่าง 2 ปัจจัย มีผลต่อตัวแปรตอบสนองอย่างมีนัยสำคัญ

Factor Information					
Factor	Levels	Values			
Temp.	3	120, 125, 130			
Speed	3	10, 12, 14			
Tension	2	6, 7			
Analysis of Variance					
Source	DF	Adj SS	Adj MS	F-Value	P-Value
Model	17	0.002134	0.000126	90.40	0.000
Linear	5	0.002070	0.000414	298.14	0.000
Temp.	2	0.001652	0.000826	594.63	0.000
Speed	2	0.000361	0.000181	130.06	0.000
Tension	1	0.000057	0.000057	41.33	0.000
2-Way Interactions	8	0.000049	0.000006	4.42	0.004
Temp.*Speed	4	0.000026	0.000007	4.73	0.009
Temp.*Tension	2	0.000011	0.000006	4.10	0.034
Speed*Tension	2	0.000011	0.000006	4.10	0.034
3-Way Interactions	4	0.000015	0.000004	2.69	0.064
Temp.*Speed*Tension	4	0.000015	0.000004	2.69	0.064
Error	18	0.000025	0.000001		
Total	35	0.002159			
Model Summary					
S	R-sq	R-sq(adj)	R-sq(pred)		
0.0011785	98.84%	97.75%	95.37%		

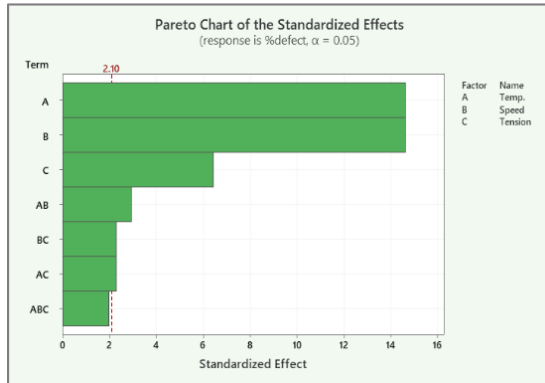
รูปที่ 10 แสดงการวิเคราะห์ผลการทดลอง

3) อิทธิพลร่วมระหว่าง 3 ปัจจัย (3-way Interaction Effect) ได้แก่ Temp.*Speed * Tension (ABC) พิจารณาจากค่า P-value พบว่ามีค่ามากกว่า 0.5 สรุปได้ว่าอิทธิพลร่วมระหว่าง 3 ปัจจัย ไม่มีผลกระทบต่อตัวแปรตอบสนอง

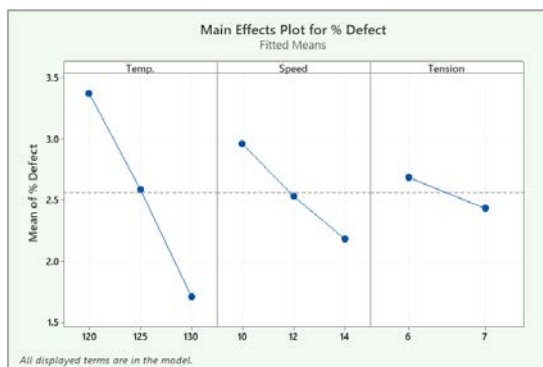
ทั้งนี้จากการพิจารณาค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (R^2) ที่มีค่าเท่ากับ 98.84% ซึ่งมีค่าเข้าใกล้ 1 แสดงว่าปัจจัยนำเข้า และตัวแปรตอบสนองมีความสัมพันธ์กันมาก นอกจากนี้เมื่อพิจารณาจากแผนภาพพาเรโตในรูปที่ 11 จะเห็นได้ว่ากราฟแท่งของทั้ง 3 ปัจจัยหลักและกราฟแท่งของอิทธิพลร่วมระหว่าง 2 ปัจจัยทั้ง 3 คู่อยู่เลยจากเส้นวิกฤต ดังนั้นจึงสามารถสรุปได้ว่าปัจจัยหลัก (Main Effect) ทั้ง 3 ปัจจัย และอิทธิพลร่วมระหว่าง 2 ปัจจัยทั้ง 3 คู่มีผลต่อการเกิดผดุงยาเสียประเภทผดุงยาดัดไม่สมบูรณ์อย่างมีนัยสำคัญ

จากการพิจารณาแผนภาพผลกระทบหลัก (Main Effect Plot) มีเส้นกราฟในลักษณะที่ความชันลดลง ซึ่งหมายความว่า %Defect มีแนวโน้มลดลงอย่างมีนัยสำคัญ เมื่อปรับอุณหภูมิ (Temp.) และความเร็ว (Speed) ของ

ลูกกลิ้งปิดผนึกเพิ่มขึ้น รวมทั้งปรับระดับความตึงของฟอยล์ (Tension) ทั้งสองข้างเพิ่มขึ้น ดังรูปที่ 12



รูปที่ 11 แผนภาพพารโตของปัจจัยหลักและอันตรกิริยา



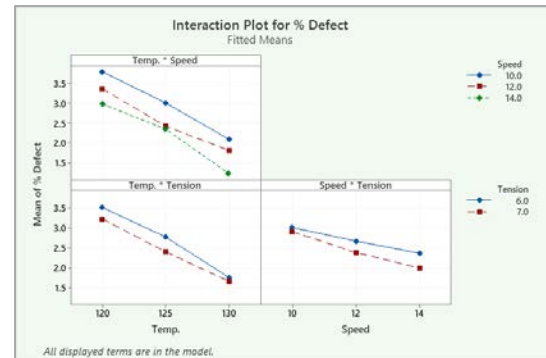
รูปที่ 12 ผลของปัจจัยหลักที่มีผลต่อ % Defect ของแผงยา

จากการพิจารณาแผนภาพผลกระทบร่วมกันระหว่าง 2 ปัจจัย (Interaction Plot) ดังแสดงในรูปที่ 13 สามารถอธิบายได้ดังนี้

1) Temp.*Speed : มีผลกระทบร่วมกันระหว่างอุณหภูมิ (Temp.) และความเร็วในการหมุนของ ลูกกลิ้งปิดผนึก (Speed) โดยพบว่า %Defect มีแนวโน้มลดลงอย่างมีนัยสำคัญ เมื่อปรับอุณหภูมิ (Temp.) และความเร็ว (Speed) ของลูกกลิ้งปิดผนึกเพิ่มขึ้น

2) Temp.*Tension : มีผลกระทบร่วมกันระหว่างอุณหภูมิของลูกกลิ้งปิดผนึก (Temp.) และความตึงของฟอยล์ทั้งสองข้าง (Tension) โดยพบว่า %Defect มีแนวโน้มลดลงอย่างมีนัยสำคัญ เมื่อปรับอุณหภูมิ (Temp.) และความตึงของฟอยล์ทั้งสองข้าง (Tension) เพิ่มขึ้น

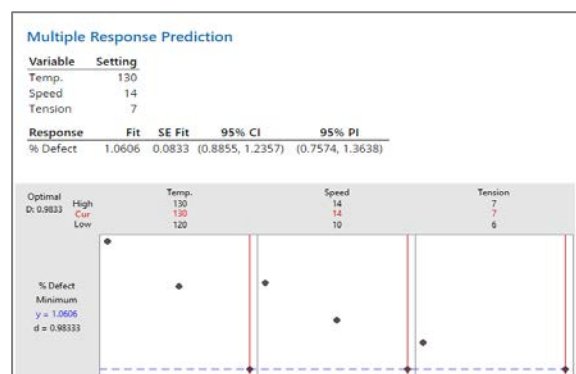
3) Speed*Tension : มีผลกระทบร่วมกันระหว่างความเร็วในการหมุนของลูกกลิ้งปิดผนึก (Speed) และความตึงของฟอยล์ทั้งสองข้าง (Tension) โดยพบว่า %Defect มีแนวโน้มลดลงอย่างมีนัยสำคัญ เมื่อปรับอุณหภูมิ (Temp.) และความตึงของฟอยล์ ทั้งสองข้าง (Tension) เพิ่มขึ้น



รูปที่ 13 ผลของอันตรกิริยาของปัจจัยที่มีผลต่อ % Defect ของแผงยา

4.3 การหาระดับปัจจัยที่ดีที่สุด (Response Optimizer)

ทำการหาระดับปัจจัยที่ดีที่สุด (Response Optimizer) ในการปรับตั้งค่าพารามิเตอร์ที่ทำให้เปอร์เซ็นต์แผงยาเสียประเภทแผงปิดผนึกไม่สมบูรณ์ (% Defect) น้อยที่สุด ดังแสดงในรูปที่ 14 พิจารณาค่าความพึงพอใจโดยรวมของระดับปัจจัยที่เหมาะสม (composite desirability : D) เท่ากับ 0.9833 แสดงความสัมพันธ์ของค่าปัจจัยและค่าตอบสนองที่มีความสัมพันธ์กันถึง 98.33% ซึ่งมีค่าใกล้เคียง 1 ถือว่าอยู่ในระดับที่ดี



รูปที่ 14 การวิเคราะห์ระดับปัจจัยที่ดีที่สุด (Response Optimizer)

จากการวิเคราะห์ผลการทดลองตามรูปที่ 14 พบว่าระดับปัจจัยที่ดีที่สุด (Response Optimizer) ในการปรับตั้งค่าพารามิเตอร์ ที่ทำให้เปอร์เซ็นต์แผงยาเสียหายประเภทแผงปิดผนึกไม่สมบูรณ์ (% Defect) น้อยที่สุด ได้แก่

- อุณหภูมิของลูกกลิ้งปิดผนึก (Temp.)
ปรับตั้งค่าที่ 130 °C
- ความเร็วในการหมุนลูกกลิ้งปิดผนึก (Speed)
ปรับตั้งค่าที่ 14 รอบ/นาที
- ความตึงของฟอยล์ทั้งสองข้าง (Tension)
ปรับตั้งค่าที่ระดับ 7

โดยค่าผลลัพธ์ที่ได้จากการตั้งค่าตามระดับปัจจัยที่ดีที่สุดคือ เปอร์เซ็นต์แผงยาเสียหายประเภทแผงปิดผนึกไม่สมบูรณ์ (% Defect) เท่ากับ 1.06% และมีความน่าจะเป็นที่ค่าเฉลี่ยของผลลัพธ์จะอยู่ในช่วง 0.89% - 1.24% และความน่าจะเป็นที่ค่าของผลลัพธ์จะอยู่ในช่วง 0.76% - 1.37% ที่ระดับความเชื่อมั่น 95%

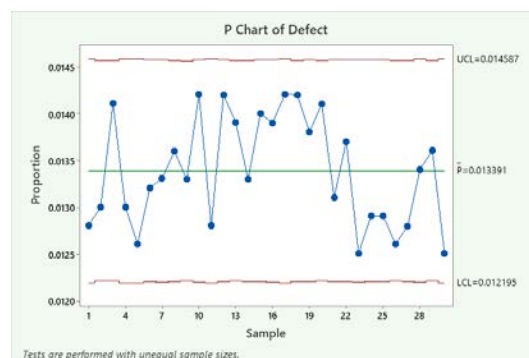
4.4 การทดสอบเพื่อยืนยันผล

เพื่อยืนยันผลที่ได้จากวิธีการออกแบบการทดลอง ได้นำระดับปัจจัยที่ดีที่สุด (Response Optimizer) ไปทดลองประยุกต์ใช้ในสภาวะการทำงานจริงเพื่อทดสอบว่าค่าพารามิเตอร์ที่เหมาะสม เมื่อนำมาประยุกต์ใช้จริงจะสามารถลดเปอร์เซ็นต์แผงยาเสียหายประเภทแผงปิดผนึกไม่สมบูรณ์ (% Defect) ได้หรือไม่ โดยทำการเก็บเฉพาะข้อมูลเปอร์เซ็นต์แผงยาเสียหายประเภทแผงปิดผนึกไม่สมบูรณ์ (% Defect) เป็นระยะเวลา 30 วันจากเครื่องจักรเดิมที่ใช้ในการหาค่าปัจจัยที่เหมาะสม โดยค่าปัจจัยที่เหมาะสมที่นำมาใช้ คือ

- อุณหภูมิของลูกกลิ้งปิดผนึก ใช้ค่า 130 °C
- ความเร็วในการหมุนลูกกลิ้งปิดผนึก ใช้ค่า 14 รอบ/นาที
- ความตึงของฟอยล์ทั้งสองข้าง ใช้ค่าระดับ 7

จากการทดสอบเพื่อยืนยันผลโดยการนำระดับปัจจัยที่ดีที่สุด (Response Optimizer) ไปทดลองประยุกต์ใช้ในสภาวะการทำงานจริง โดยใช้เครื่องที่ใช้ทำการทดลองเป็นระยะเวลา 30 วัน พบว่าเปอร์เซ็นต์แผงยาเสียหายประเภทแผงปิดผนึกไม่สมบูรณ์ (% Defect) มีค่าเฉลี่ยอยู่

ที่ 1.34% ดังแสดงในรูปที่ 15 ซึ่งมีความคลาดเคลื่อนจากค่าที่ได้จากการวิเคราะห์เพื่อหาระดับปัจจัยที่ดีที่สุด (Response Optimizer) ที่มีค่าเท่ากับ 1.06% เล็กน้อย ซึ่งอาจเกิดจากสภาวะอื่นๆที่แตกต่างจากช่วงที่ทำการทดลอง จึงสามารถสรุปได้ว่าการปรับตั้งค่าพารามิเตอร์ที่เหมาะสมนี้ สามารถลดเปอร์เซ็นต์แผงยาเสียหายประเภทแผงปิดผนึกไม่สมบูรณ์ (% Defect) ในระหว่างการทำงานจริงได้



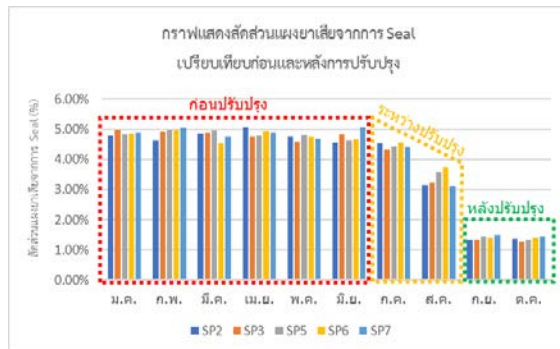
รูปที่ 15 ผลการนำระดับปัจจัยที่ดีที่สุดไปใช้

4.5 การเปรียบเทียบก่อน และหลังปรับปรุงกระบวนการ

จากการนำค่าพารามิเตอร์ที่เหมาะสม ได้แก่ อุณหภูมิของลูกกลิ้งปิดผนึก 130 °C ,ความเร็วในการหมุนลูกกลิ้งปิดผนึก 14 รอบ/นาทีและความตึงของฟอยล์ทั้งสองข้างที่ค่าระดับ 7 มาปรับใช้ในกระบวนการผลิตจริงตั้งแต่เดือนกันยายน – ตุลาคม 2565 โดยได้นำมาปรับใช้กับเครื่องบรรจุยา หมายเลขเครื่อง SP2, SP3, SP5, SP6 และ SP7 (เครื่องที่ทำการทดลอง คือ SP7) ซึ่งเป็นเครื่องจักรที่เป็นยี่ห้อ/รุ่นเดียวกัน อายุการใช้งานเท่ากัน และมีรอบการบำรุงรักษาในช่วงเดียวกันกับเครื่องที่ทำการทดลอง พบว่าสามารถลดส่วนแผงยาเสียหายประเภทแผง ปิดผนึกไม่สมบูรณ์ ทั้ง 5 เครื่องเฉลี่ยต่อวันลดลงจาก 4.82% เหลือเพียง 1.38% (ลดลง 71.37%) ดังแสดงในรูปที่ 16

นอกจากนี้ยังพบว่าการนำค่าปัจจัยที่ดีที่สุดมาใช้ ยังสามารถลดระยะเวลาในการปรับตั้งเครื่องได้ เนื่องจากผู้ปฏิบัติงานทราบค่าพารามิเตอร์ที่ดีที่สุดในการปรับตั้งแล้ว จึงไม่ต้องทดลองปรับเปลี่ยนค่าต่างๆ ในช่วงก่อนเริ่ม

งานในทุกวัน และในทุกช่วงเวลาก่อนเริ่มงาน รวมทั้งในช่วงของการเปลี่ยนน้ำมันอะลูมิเนียมฟอยล์ ซึ่งจะต้องทำการเปลี่ยนเฉลี่ยทุกๆ 2 ชั่วโมง ดังนั้นในแต่ละวันจะต้องใช้เวลารวมในการปรับตั้งเครื่อง ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 7



รูปที่ 16 สัดส่วนแฉะยางเสียจากการปิดผนึกแผง เปรียบเทียบก่อนและหลังปรับปรุง

ตารางที่ 7 ระยะเวลาที่ใช้ในการปรับตั้งเครื่องก่อนและหลังการปรับปรุง

ช่วงเวลา/กิจกรรม	ก่อนปรับปรุง (นาที)	หลังปรับปรุง (นาที)
ก่อนเริ่มงานช่วงเช้า (8.00 น.– 12.00 น.)	25	20
ก่อนเริ่มงานช่วงบ่าย (13.00 น.– 16.30 น.)	15	9
ก่อนเริ่มงานช่วงโอที (16.30 น.– 19.30 น.)	15	9
ขั้นตอนเปลี่ยนน้ำมัน อะลูมิเนียมฟอยล์ (ทุก 2 ชม. และ 5 ครั้ง/วัน)	15 × 5 = 75	8 × 5 = 40
รวมระยะเวลาที่ใช้	130	78
ระยะเวลาที่ใช้ในการปรับตั้ง เครื่องลดลง	52 นาที (คิดเป็น 40%)	

จากตารางที่ 7 ระยะเวลาที่ลดลงได้ 40% ช่วยให้พนักงานสามารถนำเวลาไปทำงานอื่นเพิ่มเติมได้ เช่น การทำความสะอาดลูกกลิ้งปิดผนึกให้สะอาด ซึ่งปัจจัยเรื่องความสะอาดของลูกกลิ้งปิดผนึก เป็นปัจจัยหนึ่งที่คณะทำงานได้พิจารณาว่ามีผลกระทบต่อการศึกษาปัญหาในการปิดผนึกแผงยา ดังนั้นการเพิ่มเวลาในการทำความสะอาดลูกกลิ้งปิดผนึกอาจช่วยลดปริมาณแผงยาเสียได้ และอาจเพิ่มความละเอียดในการตรวจสอบแผงยาเพื่อให้อุ่นใจในคุณภาพของการบรรจุมากยิ่งขึ้น

5. สรุปผลการวิจัย และข้อเสนอแนะ

5.1 สรุปผลการวิจัย

วิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อลดสัดส่วนแฉะยางเสียของบรรจุภัณฑ์อะลูมิเนียมฟอยล์ในรูปแบบแผงสตรีฟ ที่เสียจากการปิดผนึกไม่สมบูรณ์ ซึ่งเป็นข้อบกพร่องที่พบมากที่สุด รวมทั้งลดระยะเวลาที่ใช้ในการปรับตั้งเครื่องบรรจุยาที่สูงเกินไปในระหว่างกระบวนการบรรจุยาเม็ด โดยเริ่มจากการวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้องด้วยแผนภาพแสดงสาเหตุและผล (Cause and Effect Diagram) จากนั้นทำการคัดกรองปัจจัยโดยการประเมินคะแนนความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุและผล (Cause and Effect Matrix) และการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA : Failure Mode and Effect Analysis) ซึ่งหลังจากการประเมินตัวเลขแสดงความเสี่ยง (RPN : Risk Priority Number) ได้คัดกรองปัจจัยที่ส่งผลให้เกิดแฉะยางเสียประเภทแผงปิดผนึกไม่สมบูรณ์ ได้แก่ อุณหภูมิของลูกกลิ้งปิดผนึก, ความเร็วในการหมุนลูกกลิ้งปิดผนึก, ความตึงของฟอยล์ข้างซ้าย และความตึงของฟอยล์ข้างขวา จากนั้นได้ทำการทดลองแบบทีละปัจจัย (OFAT : One Factor at a Time) เพื่อทดสอบปัจจัยเกี่ยวกับความตึงของฟอยล์ทั้งสองข้าง พบว่าการปรับระดับความตึงของฟอยล์ทั้งสองข้างให้เท่ากันทำให้เกิดแฉะยางเสียน้อยกว่าการปรับความตึงต่างระดับกัน จึงคัดกรองเหลือเพียง 3 ปัจจัย คือ อุณหภูมิของลูกกลิ้งปิดผนึก, ความเร็วในการหมุนลูกกลิ้งปิดผนึก, ความตึงของฟอยล์

ทั้งสองข้าง และได้ทำการประยุกต์ใช้หลักการออกแบบ การทดลองเชิงแฟคทอเรียล เพื่อหาระดับปัจจัยที่เหมาะสม จากการทดลองพบว่าระดับปัจจัยที่เหมาะสม ได้แก่ อุณหภูมิของลูกกลิ้งปิดผนึกเท่ากับ 130°C , ความเร็วในการหมุน ลูกกลิ้งปิดผนึกเท่ากับ 14 รอบ/นาทีก, ความตึงของฟอยล์ทั้งสองข้าง คือ ระดับ 7 โดยเมื่อนำระดับปัจจัยที่ได้มาปรับใช้ในกระบวนการบรรจุยาเม็ด ในรูปแบบแผง สตรีพ พบว่าสัดส่วนแผงยาเสียประเภท แผงปิดผนึกไม่สมบูรณ์เฉลี่ยต่อวันลดลงจาก 4.82% เหลือเพียง 1.38% (ลดลง 71.37%) และยังพบว่าสามารถลดระยะเวลาในการปรับตั้งเครื่องจักรจาก 130 นาที/วัน เหลือเพียง 78 นาที/วัน (ลดลง 40.00%)

ดังนั้นสามารถสรุปได้ว่า เมื่อทำการปรับระดับ พารามิเตอร์ที่เหมาะสม ตามกระบวนการคัดกรองปัจจัย และการออกแบบการทดลอง จะช่วยให้สามารถลดสัดส่วน แผงยาเสียจากการปิดผนึกไม่สมบูรณ์ และลดระยะเวลาที่ใช้ในการปรับตั้งเครื่องบรรจุยา ซึ่งเป็นไปตามวัตถุประสงค์ ของงานวิจัยนี้

5.2 ข้อเสนอแนะ

1) โรงงานกรณีศึกษาสามารถนำปัจจัยอื่นๆที่ส่งผลกระทบให้เกิดข้อบกพร่องที่ทำให้เกิดแผงยาเสีย มาทำการพิจารณาเพื่อนำไปสู่การศึกษาค้นคว้าเพิ่มเติม ซึ่งอาจทำให้สามารถลดปริมาณข้อบกพร่องประเภทอื่นๆลงได้

2) หากในอนาคตมีงบประมาณและระยะเวลาที่เพียงพอ รวมทั้งมีเครื่องมือที่มีประสิทธิภาพมากพอ ควรทำการศึกษปัจจัยอื่นๆเพิ่มเติมให้ครอบคลุมมากยิ่งขึ้น

3) สามารถนำแนวทางการปรับปรุงจากงานวิจัยนี้ไปขยายผลเพื่อใช้กับการบรรจุยาหรืออาหารในรูปแบบบรรจุภัณฑ์อื่นๆที่มีลักษณะการทำงานของเครื่องจักรที่คล้ายกัน และใช้วัสดุการบรรจุประเภทเดียวกัน เช่น การบรรจุยาเม็ดในรูปแบบแผงบลิสเตอร์ การบรรจุยาหรืออาหารในรูปแบบแผง Sachet เป็นต้น

6. กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณอาจารย์ที่ปรึกษาที่สละเวลาอันมีค่า ในการให้คำชี้แนะเพื่อแก้ไขปัญหาและอุปสรรคต่างๆ

ขอขอบคุณโรงงานกรณีศึกษา และคณะทำงานทุกท่านที่ได้สละเวลาในการถ่ายทอดความรู้ และประสบการณ์ที่เป็นประโยชน์ สุดท้ายนี้ขอขอบพระคุณ บิดา มารดา และครอบครัว รวมถึงทุกๆท่านที่ให้ความช่วยเหลือที่ข้าพเจ้าไม่ได้กล่าวถึง

7. เอกสารอ้างอิง

- [1] N. Tunpaiboon, "THAILAND INDUSTRY OUTLOOK 2018 - 2020 : PHARMACEUTICALS," *Krungsri Research.*, pp. 1 - 10, Aug. 2021.
- [2] Defence Pharmaceutical Factory Defence Industry Energy Centre, "Medicine and medical supplies with national security guarantees," *Lakmuangonline The permanent secretary for defence*, vol. 29, no. 354, pp. 63 - 65, Sep. 2020.
- [3] D. A. Dean, E. R. Evans, and I. H. Hall, *PHARMACEUTICAL PACKAGING TECHNOLOGY*. London: Taylor & Francis, 2005.
- [4] V. Suharitdamrong and P. Luangsupsuk, *The Lean Six Sigma Pocket Toolbook*. Bangkok: E.I.Square, 2011.
- [5] C. Theeraviriya, *Analyzing statistical data by Minitab.program*. Nakhon Phanom: kkuprinting, 2021.
- [6] P. Kumnuandee, "Reduction of defect in banknote printing process," M.S. thesis, Department of Industrial Engineering, Faculty of Engineering, Chulalongkorn University, 2017.

- [7] FORD MOTOR COMPANY DEARBORN, *FMEA Handbook*. Michigan: Ford Motor Company, 2011.
- [8] K. Ploycharoenpanich, *FMEA (Failure Mode and Effect Analysis)*. Bangkok: Technology Promotion Association (Thailand-Japan), 2014.
- [9] P. Chutima, *Engineering design of experiment*. Bangkok: Chulalongkorn university press (CUPRINT), 2002.
- [10] P. Intharak, "Reducing idle time in a labelling process," M.S. thesis, Department of Industrial Engineering, Faculty of Engineering, Chulalongkorn University, 2014.
- [11] B. Saesiw and N. Sokul, "Reducing Defects in Packaging by Applying Experimental Results: A Case Study of A Snack Company," *Industrial Technology Lampang Rajabhat University Journal*, vol 9, no. 2, pp. 30-44, 2016.