



# การลดของเสียในกระบวนการบรรจุ : กรณีศึกษา โรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

## Reducing of Waste in Filling Processes A Case Study of Medicinal Products for Human Factory

มาลิษา มะกำหิน<sup>1</sup> และวีระกาจ ดอกจันทร์<sup>2</sup>

Mahrlisa Magumhin<sup>1</sup> and Weerakarj Dokchan<sup>2</sup>

<sup>1</sup> นักศึกษา หลักสูตรวิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาการจัดการงานวิศวกรรม สาขาวิศวกรรมศาสตร์ บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยสยาม E-mail: mmalisamagumhin@gmail.com  
Student, Master of Engineer Program in Engineering Management, Program in Engineering, Graduate School, Siam University

<sup>2</sup> อาจารย์ หลักสูตรวิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาการจัดการงานวิศวกรรม สาขาวิศวกรรมศาสตร์ บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยสยาม E-mail: wee@wpthai.com  
Teacher, Master of Engineer Program in Engineering Management, Program in Engineering, Graduate School, Siam University

Received: 10 ก.ค. 63 Revised: 20 ส.ค. 63 Accepted: 30 ก.ย. 63

DOI: 10.14416/j.ted.2022.08.006

### บทคัดย่อ

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์ 1) เพื่อลดปริมาณของเสียที่เกิดจากความผิดพลาดในกระบวนการบรรจุ และ 2) เพื่อให้เกิดการปรับปรุงคุณภาพในกระบวนการบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปในโรงงานกรณีศึกษา โดยการประยุกต์แนวทางในการดำเนินงานของซิกซ์ ซิกม่า 5 ขั้นตอน (DMAIC) การดำเนินงานมีดังนี้ คือ การนิยามปัญหา (Define) โดยการศึกษาสภาพปัญหาของเสียที่เกิดจากความผิดพลาดของกระบวนการบรรจุ กำหนดเป้าหมาย ตั้งขอบเขตการปรับปรุงและจัดตั้งทีมงานร่วมระดมสมอง การวัดสภาพปัญหา (Measure) มีการเก็บข้อมูลแยกประเภทของเสีย การวิเคราะห์สาเหตุ (Analyze) โดยการระดมสมองวิเคราะห์สาเหตุของการเกิดของเสียเพื่อทำแผนภูมิเหตุและผลควบคู่กับการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (Failure Mode and Effect Analyze Process : FMEA) ซึ่งมีการประเมินค่าความรุนแรงของผลกระทบ โอกาสที่จะเกิดผลกระทบและความสามารถในการตรวจพบข้อบกพร่อง จากนั้นคำนวณค่าดัชนีความเสี่ยงขึ้นนำ (RPN) เพื่อให้ค่าลดต่ำกว่า 100 คะแนน การดำเนินการปรับปรุง (Improve) มีการเพิ่มกระบวนการตรวจสอบในกระบวนการบรรจุ และมีการอบรมวิธีการทำงานที่ถูกต้องแก่พนักงานและการควบคุม (Control) จัดทำฐานข้อมูลของเสียเพื่อใช้เป็นประวัติในการนำมาใช้แก้ไขปัญหในอนาคตที่อาจเกิดและจัดทำเอกสารควบคุมกระบวนการบรรจุ เพื่อให้การบรรจุมีประสิทธิภาพสูงสุด จากนั้นเปรียบเทียบข้อมูลของเสียก่อนและหลังการแก้ไขปรับปรุง ผลของงานวิจัย พบว่า 1) หลังจากการดำเนินการปรับปรุงสามารถลดปริมาณการเกิดของเสียจาก 71 กล่อง คิดเป็นร้อยละ 0.033 ลดลงเหลือ 2 กล่อง คิดเป็นร้อยละ 0.002 ลดจำนวนของเสียโดยเฉลี่ยจาก 6 กล่องต่อเดือน ลดลงเหลือ 1 กล่องต่อ 3 เดือนโดยเฉลี่ย และ 2) ส่งผลให้มูลค่าของเสียหลังการแก้ไขปรับปรุงคุณภาพในกระบวนการบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปในโรงงานกรณีศึกษาลดจ้อยละ 93.662

**คำสำคัญ:** การลดของเสีย กระบวนการบรรจุ โรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ มนุษย์



### Abstract

The purposes of this study were to : 1) reduce the quantity of waste caused by errors in filling processes and 2) improve the quality in filling processes of ready-made medicines in the factory as a case of study by applying the operational approach of Six Sigma projects, including Define, Measure, Analyze, Improve and Control (DMAIC) for five steps. First, the methods started from “Define” step by studying waste problem which occurred from errors of filling processes, defining the goal, setting scope of modification and building a team for brainstorming. Second, problem condition was measured in “Measure” step by collecting data about waste sorting. Third, “Analyze” step was brainstorming the causes of waste to make cause and effect diagram, coupled with analyzing Failure Mode and Effect Analyze process (FMEA) by estimating the severity of effect, the probabilities of effect and therefore the ability of error identification. Then Risk Priority Number was calculated to reduce score to less than 100. Fourth, “Improve” step was performed by adding examination process into filling processes and training how to work properly. Finally, “Control” step was performed by creating waste database as the history for solving problems in the future, making documents about controlling filling processes to make filling have the highest efficiency and comparing waste data before and after modification.

The results of this study indicated that: 1) the quantity of waste occurrence was reduced from 71 boxes (0.033 percentage) to 2 boxes (0.002 percentage) moreover average quantity of waste was reduced from 6 boxes per month to 1 box per 3 months and 2) value of waste after filling-processes modification of ready-made medicines in the factory was reduced to 93.662 percentage.

**Keywords:** Waste Reduction, Filling Processes, Medicinal Products for Human Factory, Human

### 1. บทนำ

ยา นับว่าเป็นหนึ่งในปัจจัย 4 ซึ่งนับว่าเป็นปัจจัยที่สำคัญต่อการดำรงชีวิต โดยในปัจจุบันยาเข้ามามีบทบาททางการแพทย์เป็นอย่างมากทั้งในด้านการรักษาและด้านบำรุงสุขภาพ จากการที่มีบทบาททางการแพทย์อย่างมาก ทำให้อุตสาหกรรมยาเป็นธุรกิจที่สามารถสร้างกำไรได้อย่างมหาศาล เนื่องจากธุรกิจนี้มีคู่แข่งจำนวนมาก และนับวันจะยิ่งทวีความรุนแรงเพิ่มขึ้นอย่างมาก ไม่ว่าจะเป็นการแข่งขันทางด้านราคาหรือคุณภาพของสินค้า ซึ่งส่งผลให้มีตัวเลือกในการตัดสินใจเลือกซื้อได้ [1] ซึ่งจากปัจจัยเหล่านี้ส่งผลให้ผลประโยชน์ของผู้ผลิตและผู้จัดจำหน่ายยามีแนวโน้มเติบโตขึ้นอย่างต่อเนื่อง แต่การแข่งขันในอุตสาหกรรมยามีแนวโน้มรุนแรงมากขึ้น อาจบั่นทอนผลกำไรของผู้ประกอบการเนื่องจากสถานการณ์การแข่งขันด้านราคาที่ย่ำแย่รุนแรงในท้องตลาดของบริษัทผู้ผลิตยาภายในประเทศและบริษัท

ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยาที่มีราคาถูกจากอินเดียและจีนที่มีต้นทุนการผลิตที่ต่ำกว่า เพราะสามารถผลิตวัตถุดิบยาได้เอง ทำให้แนวโน้มการทำธุรกิจมีความยากลำบากขึ้น เนื่องจากธุรกิจนี้มีคู่แข่งจำนวนมาก และนับวันจะยิ่งทวีความรุนแรงเพิ่มขึ้นอย่างมาก ไม่ว่าจะเป็นการแข่งขันทางด้านราคาหรือคุณภาพของสินค้า [2] [3] ซึ่งส่งผลให้มีตัวเลือกในการตัดสินใจเลือกซื้อได้ เพราะถ้าหากสินค้าไม่ดีจริง ไม่มีคุณภาพ คุณภาพต่ำไม่ได้มาตรฐานไปสักครั้ง ลูกค้าน่าจะจำขึ้นใจ และจะไม่กลับมาหาซื้ออีกเลย ซึ่งอาจส่งผลให้ไม่สามารถดำเนินธุรกิจประเภทนี้ได้ ดังนั้นจึงเป็นผลให้ผู้ประกอบการธุรกิจภาคอุตสาหกรรมยาต้องปรับเปลี่ยนกลยุทธ์และพยายามคิดค้นหาแนวทางหรือเครื่องมือที่ใช้ในการลดต้นทุนการผลิตเพื่อผลกำไรที่เพิ่มมากขึ้นและเพื่อให้ราคาสามารถแข่งขันได้ ซึ่งการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ก็เป็นอีกหนึ่งวิธีที่จะช่วยในการลดต้นทุนของการผลิต โดยการควบคุมกระบวนการ



ผลิตให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น เพื่อเป็นการลดของเสียที่เกิดจากความผิดพลาดของกระบวนการผลิต สำหรับโรงงานกรณีศึกษาเป็นโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันที่ประสบปัญหาเรื่องคุณภาพของกระบวนการบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่วางไว้ ทั้งนี้ปัญหาของเสียดังกล่าวสามารถป้องกันได้แต่ ณ ปัจจุบันทางโรงงานผู้ผลิตยังไม่สามารถ

หามาตรการป้องกันและแก้ไขได้อย่างถาวร ผู้วิจัยจึงเห็นสมควรที่จะศึกษาวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาที่เกิดขึ้นและดำเนินการคิดค้นวิธีการแก้ไขปัญหาของเสียอย่างเป็นขั้นตอนและหามาตรการป้องกันเพื่อให้จำนวนของเสียที่เกิดขึ้นลดลงตามเกณฑ์ โดยของเสียที่เกิดขึ้นแสดงดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป METFORMIN TABLET เดือนมกราคม ถึง ธันวาคม 2562 [4]

ปี	เดือน	จำนวนล็อตที่ผลิต	จำนวนที่บรรจุได้ (กล่อง)	พบมีข้อบกพร่องจากการสุ่มตรวจโดยพนักงานควบคุมคุณภาพ (กล่อง)	Customer Complain (กล่อง)
2562	มกราคม	26	16843	10	0
	กุมภาพันธ์	21	13827	5	0
	มีนาคม	26	15003	6	0
	เมษายน	27	17641	8	1
	พฤษภาคม	27	17800	7	0
	มิถุนายน	31	20145	4	0
	กรกฎาคม	28	18629	7	0
	สิงหาคม	29	18385	4	0
	กันยายน	29	18433	4	0
	ตุลาคม	33	21612	5	1
	พฤศจิกายน	33	21857	5	0
	ธันวาคม	29	19512	6	0
<b>รวม</b>		266	219687	7	2
<b>ร้อยละ</b>			100	0.032	0.001

## 2. วัตถุประสงค์การวิจัย

2.1 เพื่อลดปริมาณของเสียที่เกิดจากความผิดพลาดในกระบวนการบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปจากการผลิตยาแผนปัจจุบันในโรงงานกรณีศึกษา

2.2 เพื่อให้เกิดการปรับปรุงคุณภาพในกระบวนการบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปในโรงงานกรณีศึกษา

## 3. สมมติฐานการวิจัย

การประยุกต์ใช้เทคนิคการดำเนินงานของซิกซ์ ซิกม่า ในกระบวนการบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปจากการผลิตยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์สามารถลดของเสียที่เกิดจากความผิดพลาดของกระบวนการบรรจุได้



#### 4. วิธีการดำเนินการวิจัย

4.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง ทำการศึกษาเกี่ยวกับกระบวนการบรรจุของยา METFORMIN TABLET ของโรงงานกรณีศึกษาเท่านั้น

4.2 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ศึกษาวิเคราะห์สาเหตุที่ทำให้เกิดของเสียในกระบวนการบรรจุผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปโดยใช้เครื่องมือ 3 อย่าง คือ ผังแสดงเหตุและผล ไบบันทึกรายการข้อมูลและกราฟพาเรโต ทำการวิเคราะห์หาสาเหตุโดยใช้หลักการ PDCA มาเป็นหลักในการแก้ไขสาเหตุของปัญหาที่เกิดขึ้นเท่านั้น

4.3 การเก็บรวบรวมข้อมูล โดยข้อมูลสำหรับการวิจัยจะเป็นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการบรรจุแผงยา ข้อมูลการชักตัวอย่างของฝ่ายควบคุมคุณภาพและข้อร้องเรียนจากลูกค้า เช่น จำนวนผลิตของแต่ละเดือน รายการของเสียแต่ละเดือน ระยะเวลาการเก็บข้อมูลตั้งแต่เดือนมกราคม ถึงกันยายน 2563

4.4 การวิเคราะห์ข้อมูล ในส่วนนี้จะนำทฤษฎีการบริหารคุณภาพด้วยเทคนิคซิกมา โดยนำเอาหลักการมาประยุกต์ใช้ในการลดความสูญเสียรวมถึงการปรับปรุงกระบวนการบรรจุให้มีประสิทธิภาพเพิ่มมากขึ้น โดยเนื้อหาจะเน้นหลักการต่าง ๆ เป็นลักษณะภาพรวมและเหตุผลการนำมาใช้เพื่อความเข้าใจในการประยุกต์ใช้ ทฤษฎีเหล่านี้ในขั้นตอนต่าง ๆ ของการดำเนินงานได้อย่างเหมาะสม ซึ่งทั้งหมดนี้มีเป้าหมาย คือ การปรับปรุงคุณภาพกระบวนการตอบสนองความพึงพอใจของลูกค้าให้สูงขึ้นและช่วยลดต้นทุนภายในองค์กรลงอย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งประกอบด้วย 5 ขั้นตอน

1) การนิยามปัญหา (Define Phase) โดยเริ่มต้นจากการทำการศึกษากระบวนการบรรจุผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป จากนั้นทำการศึกษาข้อมูลของเสียเบื้องต้นและทำการกำหนดปัญหาวัตถุประสงค์ เป้าหมาย ตัวชี้วัด จากนั้นจึงทำการจัดตั้งทีมงานเพื่อช่วยกันระดมสมองในขั้นตอนถัดไป

2) การวัดสภาพปัญหา (Measure Phase) การวัดสภาพปัญหาของการเกิดของเสียกระบวนการบรรจุผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่เกิดจากความผิดพลาดของกระบวนการบรรจุ โดยเริ่มจากการสำรวจสภาพปัญหาการเกิดของเสีย ได้แก่

จำนวนของเสีย การแยกประเภทของเสีย โดยวิธีที่ใช้ในการสำรวจ คือ การนำเครื่องมือคุณภาพเข้ามาใช้ช่วยในการเก็บข้อมูล ใบตรวจสอบรายการ (Check Sheet) กราฟ (Graph) แผนภูมิพาเรโต (Pareto) เป็นต้น ซึ่งข้อมูลทั้งหมดจะถูกนำไปใช้ในขั้นตอนการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหา

3) การวิเคราะห์สาเหตุของปัญหา (Analysis Phase) โดยนำข้อมูลที่ได้จากขั้นตอนการวัดสภาพปัญหามาทำการวิเคราะห์โดยใช้เครื่องมือการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) และเครื่องมือคุณภาพต่าง ๆ มาช่วยในการวิเคราะห์ เช่น กราฟ (Graph) พาเรโต (Pareto) และแผนผังเหตุและผล (Cause and Effect Diagram)

4) การปรับปรุงแก้ไขปัญหา (Improve Phase) เป็นผลจากการระดมความคิดเห็นจากทีมงานที่ได้จัดตั้งขึ้น เพื่อหาแนวทางการแก้ไข และทำการแก้ไขตามแนวทางที่ได้กำหนดไว้ จากนั้นตรวจสอบผลว่ายังมีข้อบกพร่องหรือความผิดพลาดใด ๆ ผงอยู่หรือไม่ โดยจัดทำทำการแก้ไขปรับปรุงตามแนวทางการแก้ไขภายหลังจากการทำวิเคราะห์สาเหตุของปัญหา และการระดมสมองเพื่อทำการออกแบบเอกสารที่ช่วยในการควบคุมคุณภาพ โดยในแต่ละส่วนจะมีรายละเอียดของการแก้ไขที่เป็นลักษณะการปรับปรุงแก้ไขอย่างต่อเนื่อง

5) การควบคุมคุณภาพ (Control Phase) คือ ขั้นตอนการควบคุมเพื่อรักษาสภาพหลังการปรับปรุงในการควบคุมกระบวนการและสามารถวัดติดตามผลภายหลังการปรับปรุงแก้ไขได้อย่างต่อเนื่อง ซึ่งหากเกิดความผิดปกติขึ้นก็จะสามารถทำการวิเคราะห์และปรับปรุงแก้ไขได้อย่างทัน่วงทีและถูกต้อง [5] [6]

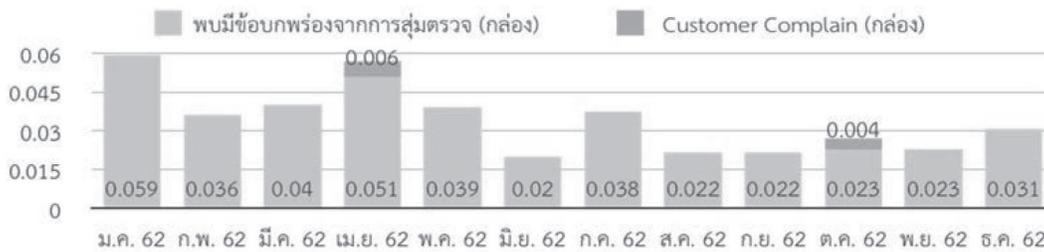
#### 5. ผลการวิจัย

จากการศึกษาเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องจึงได้กำหนดขั้นตอนและวิธีดำเนินการวิจัย โดยใช้แนวทางการแก้ไขปัญหาด้านเทคนิคซิกมา ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

5.1 การนิยามปัญหา (Define Phase) โดยทำการศึกษากระบวนการบรรจุสำเร็จรูปจากแผนกควบคุมการผลิต (Control Plan) และแผนผังการไหลของกระบวนการบรรจุสำเร็จรูป (Partial Process Control) โดยกระบวนการบรรจุสำเร็จรูปก่อนการแก้ไขมีทั้งสิ้น 10 ขั้นตอน

- 1) กระบวนการเบิกของเพื่อเตรียมบรรจุผลิตภัณฑ์
- 2) กระบวนการทดสอบการรั่วก่อนเปิดสายพาน เพื่อทดสอบการรั่วซึมก่อนการปล่อยบรรจุ
- 3) เปิดสายพานบรรจุ เมื่อทำการทดสอบรั่วผ่าน
- 4) กระบวนการทดสอบการรั่วโดย Vacuum Leak Test ตรวจสอบการรั่วซึมทุก 30 นาที
- 5) พนักงานฝ่ายผลิตบรรจุแผงยาสำเร็จรูปลงกล่อง โดยทำการบรรจุให้ครบจำนวนที่ระบุไว้
- 6) พนักงานฝ่ายผลิตทำการซั่งกล่องบรรจุแผงยาสำเร็จรูปและบรรจุเอกสารกำกับยา
- 7) พนักงานฝ่ายผลิตบรรจุกล่องบรรจุแผงยาสำเร็จรูปลงลัง

- 8) พนักงานฝ่ายผลิตซั่งลังบรรจุกล่องยาสำเร็จรูป เพื่อเป็นการบันทึกผลิตภัณฑ์ที่เข้าสู่ระบบ
  - 9) การตรวจสอบยาสำเร็จรูปก่อนเข้าคลังโดยการสุ่มตรวจที่ใช้มาตรฐาน 105 อี แบบพิเศษ [7] [8]
  - 10) จัดส่งลูกค้า
- จากการศึกษากระบวนการบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปพบว่าอัตราส่วนมูลค่าของเสียของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปเทียบกับมูลค่าของสินค้าทั้งหมดที่โรงงานกรณีศึกษาขายได้ในเดือนมกราคมถึงธันวาคม 2562 ไม่สามารถบรรจุเป้าหมายที่โรงงานกรณีศึกษาตั้งไว้ คือ Customer Complain เป็น 0 ได้



ภาพที่ 1 มูลค่าของเสียผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปเทียบกับมูลค่าของสินค้าที่ขายได้ทั้งหมด (ก่อนปรับปรุง)

โดยมูลค่าของเสีย ณ ช่วงเวลาดังกล่าวมีค่าเฉลี่ยอยู่ที่ร้อยละ 0.033 โดยคิดเป็นของเสียที่ตรวจพบโดยพนักงานควบคุมคุณภาพร้อยละ 0.032 และลูกค้าร้องเรียนร้อยละ 0.001 เมื่อทำการศึกษาระบวนการบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป และได้หัวข้อที่จะทำการศึกษารวมถึงเป้าหมายในการปรับปรุงแล้วขั้นต่อไป คือ การจัดตั้งทีมงาน โดยการคัดเลือกจากแผนกการผลิตและแผนกควบคุมคุณภาพ

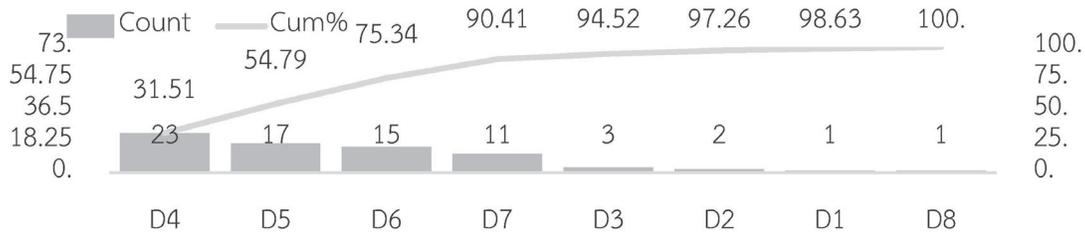
5.2 การวัดสภาพปัญหา (Measure Phase) โดยเริ่มจากการสำรวจสภาพปัญหาการเกิดของเสีย ได้แก่ จำนวนของเสีย การแยกประเภทของเสีย โดยวิธีที่ใช้ในการสำรวจ คือ การนำเครื่องมือคุณภาพเข้ามาใช้ช่วยในการเก็บข้อมูล ใบตรวจสอบรายการ (Check Sheet) กราฟ (Graph) และแผนภูมิพาเรโต (Pareto) จากการเก็บข้อมูลทั้งหมดจะถูกนำไปใช้ในขั้นตอนการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหา จากการรวบรวมข้อมูลสามารถแบ่งประเภทของเสียที่เกิดขึ้นหลัก ๆ ได้ดังนี้

- 1) บรรจุยาลงลังไม่ตรงตามจำนวนที่ระบุ (D1)
  - 2) บรรจุเอกสารกำกับยาในกล่องไม่ตรงตามจำนวนที่ระบุ (D2)
  - 3) บรรจุแผงยาในกล่องไม่ตรงตามจำนวนที่ระบุ (D3)
  - 4) บรรจุแผงยาที่มีข้อบกพร่องลงไปในกล่อง เช่น แผงยาบรรจุเม็ดยาไม่ครบจำนวน (D4) แผงยามีข้อบกพร่องด้าน PVC (D5) แผงยาบรรจุเม็ดยามีข้อบกพร่อง (D6) และแผงยามีข้อบกพร่องด้านอื่น ๆ (D7)
  - 5) อื่น ๆ (D8)
- จากนั้นนำเอามูลค่าของเสียของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่เกิดจากความผิดพลาดของกระบวนการบรรจุ คำนวณหาสัดส่วนและแบ่งตามประเภทของเสีย ตั้งแต่เดือนมกราคมถึงธันวาคม 2562 แล้วนำข้อมูลนั้นมาทำการเรียงลำดับความสำคัญ โดยใช้แผนภูมิพาเรโตในการวัดว่าประเภทของเสียใดเกิดมากที่สุด เพื่อนำมาวิเคราะห์การแก้ไขปรับปรุง สามารถสรุปผลจากการหาข้อมูลในช่วงเวลาดังกล่าวได้ดังภาพที่ 2



# บทความวิจัย

## การลดของเสียในกระบวนการบรรจุ : กรณีศึกษาโรงงานผลิตยาแพนบีจูนสำหรับมนุษย์

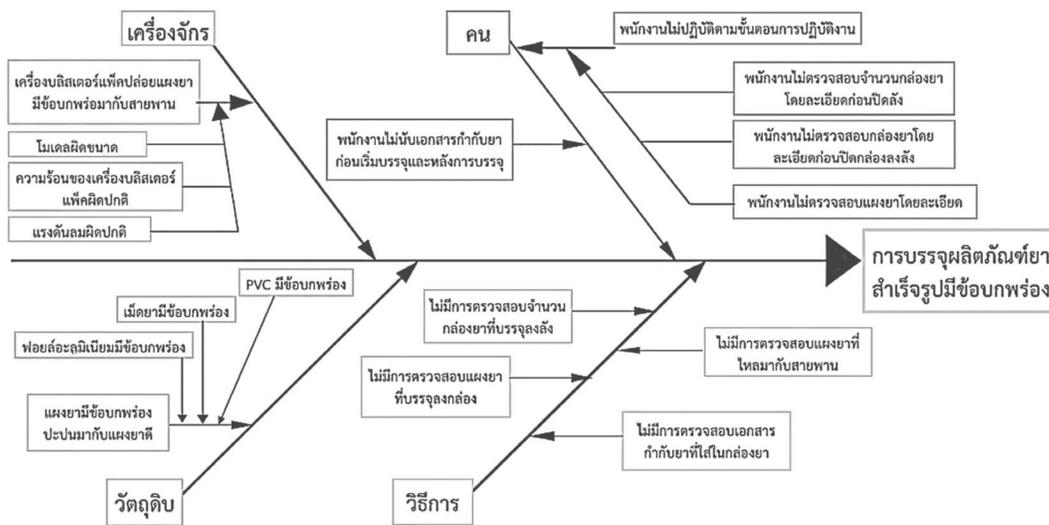


ภาพที่ 2 แผนภูมิพาราโตสต์ส่วนของเสียที่เกิดจากความผิดพลาดของกระบวนการบรรจุแยกตามประเภทของเสีย ตั้งแต่เดือนมกราคม ถึง ธันวาคม 2562

จากข้อมูลทั้งหมดในขั้นตอนการวัดสภาพปัญหานั้น จะเห็นได้ว่าสาเหตุของการเกิดปัญหาของเสียส่วนใหญ่ มาจากระบบดำเนินงานที่มีข้อบกพร่องอยู่ อีกทั้งการระบุ จุดสำคัญที่มีผลต่อการเกิดของเสียที่จำเป็นจะต้องมีการตรวจสอบและควบคุมเพื่อที่จะระบุปัญหาได้อย่างชัดเจน ดังนั้นทางผู้วิจัยจึงได้เลือกใช้แนวความคิดในการประยุกต์ใช้แนวทางการดำเนินงานของซิกซ์ ซิกม่า (DMAIC) เครื่องมือ คุณภาพ และการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบของ กระบวนการผลิต (FMEA) มาใช้ในการวิเคราะห์หาสาเหตุเพื่อ หาแนวทางในการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นในโรงงานกรณีศึกษา แห่งนี้ เพื่อเป็นการลดของเสียที่เกิดจากความผิดพลาด

ในกระบวนการบรรจุ

5.3 การวิเคราะห์สาเหตุของปัญหา (Analysis Phase) เริ่มต้นจากการหาหน้าที่และความต้องการของกระบวนการ ผลิต จากนั้นวิเคราะห์หาลักษณะความล้มเหลวที่เป็นไปได้ ทั้งหมด ผลลัพธ์อันเนื่องมาจากความล้มเหลวที่เป็นไปได้ ทั้งหมดที่มีผลกระทบต่อกระบวนการบรรจุ หลังจากที่ได้มีการค้น หน้าที่ ข้อกำหนดของกระบวนการบรรจุ ทางทีมงานได้ระดม สมอ่งเพื่อทำการค้นหาสาเหตุที่เป็นไปได้ทั้งหมดที่ทำให้เกิด ความล้มเหลวโดยใช้แผนผังก้างปลาในการวิเคราะห์หาสาเหตุ ดังแสดงต่อไปนี้



ภาพที่ 3 แผนผังแสดงเหตุและผลของการบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปมีข้อบกพร่อง



เมื่อทำการวิเคราะห์ว่าสาเหตุเกิดจากอะไรแล้ว จากนั้นจึงได้กำหนดว่าความรุนแรงและผลกระทบ (S) ที่เกิดขึ้นนั้นอยู่ในระดับใด หาความถี่ของการเกิดของเสียว่าความถี่เป็นเท่าไร เมื่อทราบความรุนแรงของผลกระทบและความถี่ของการเกิดของเสีย จึงประเมินการควบคุมเพื่อตัดกัจบของเสีย

ในสภาวะปัจจุบันของโรงงานกรณีศึกษาว่าเป็นอย่างไร จากนั้นทำการคำนวณค่าดัชนีความเสี่ยงชั้นนำ (RPN) โดยผลการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบของกระบวนการบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป โดยแสดงได้ดังต่อไปนี้

ตารางที่ 2 ผลการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบของกระบวนการบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

กระบวนการผลิต/หน้าที่ของกระบวนการ	ข้อกำหนดของกระบวนการบรรจุ	ลักษณะความล้มเหลวที่เป็นไปได้ทั้งหมด	ผลลัพธ์อันเนื่องมาจากความล้มเหลว	สาเหตุที่เป็นไปได้ที่ทำให้เกิดความล้มเหลว	กระบวนการผลิตปัจจุบัน		D	RPN		
					การควบคุมเชิงป้องกัน	การควบคุมโดยการตรวจหา				
การปล่อยแผงยามาที่ไลน์บรรจุ	ไม่มีการปะปนของแผงยาคับเสียไปกับสายพานที่ส่งไปห้องบรรจุยาหลง	มีการปะปนของแผงยาคับและเสีย	บรรจุแผงยามีข้อบกพร่องหลงบรรจุ	S	ไม่ได้ตรวจสอบแผงยาที่ปล่อยมากับสายพานห้องบลิสเตอร์แพ็ค	อบรมพนักงานเกี่ยวกับลักษณะของเสียที่เกิดขึ้นในกระบวนการ	7	มีการตรวจสอบแผงยาระหว่างการบรรจุยา	6	294
การบรรจุแผงยาหลง	บรรจุแผงยาสำเร็จรูปครบถ้วน	บรรจุแผงยาสำเร็จรูปไม่ครบ - เกินจำนวน	บรรจุแผงยาสำเร็จรูปไม่ครบ - เกินจำนวน	3	ไม่ได้ตรวจสอบระหว่างการบรรจุ	อบรมวิธีการบรรจุกับพนักงาน	7	มีการตรวจสอบโดยนับแผงยาก่อนบรรจุลงกล่อง	7	147
การชั่งน้ำหนักกล่อง	บรรจุเอกสารกำกับยาลงครบถ้วน	บรรจุเอกสารกำกับยาไม่ครบ - เกินจำนวน	บรรจุเอกสารกำกับยาไม่ครบ - เกินจำนวน	3	ไม่ได้ตรวจสอบเอกสารกำกับยาก่อนการบรรจุและหลังจากการบรรจุและไม่ได้มีการตรวจสอบระหว่างการบรรจุ	อบรมวิธีการเบิกของจากคลังและวิธีการบรรจุผลิตภัณฑ์กับพนักงาน	5	มีการตรวจสอบเอกสารกำกับยาระหว่างการเบิกของก่อนเริ่มการบรรจุ	8	120
การบรรจุลงลัง	บรรจุกล่องยาลงลังครบถ้วน	บรรจุกล่องยาไม่ครบ - เกินจำนวน	บรรจุกล่องยาไม่ครบ - เกินจำนวน	3	ไม่ได้ตรวจสอบระหว่างการบรรจุ	อบรมวิธีการบรรจุกับพนักงาน	4	มีการตรวจสอบจำนวนผลิตภัณฑ์ก่อนส่งเข้าคลัง	7	84

หมายเหตุ : S = Severity คือ เกณฑ์การให้ลำดับชั้นผลกระทบของความรุนแรง

O = Occurrence คือ การให้ลำดับโอกาสเกิดความผิดพลาด

D = Detection คือ โอกาสที่จะตรวจจับโดยการควบคุมกระบวนการ



## บทความวิจัย

การลดของเสียในกระบวนการบรรจุ : กรณีศึกษาโรงงานผลิตยาแพนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

เมื่อได้ผลการวิเคราะห์สาเหตุและข้อบกพร่องของกระบวนการบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปจากทั้งหมด 4 กระบวนการแล้ว ปัญหาที่ทำให้เกิดของเสีย คือ การไม่มีการตรวจสอบแผงยาที่ไหลออกมาจากสายพานห้อง บลิสเตอร์ ไม่มีการตรวจสอบกล่องบรรจุแผงยาสำเร็จรูปและเอกสารกำกับยาหลังจากพนักงานได้บรรจุลงกล่อง ดังนั้นทางทีมงานจึงได้ระดมความคิดถึงวิธีการแก้ไขปัญหานี้ จากการระดมสมอง

สามารถสรุปได้ว่า จะทำการเพิ่มกระบวนการสูมตัวอย่างที่หน้าสายพานระหว่างห้องบลิสเตอร์แพ็คและห้องบรรจุ และเพิ่มกระบวนการสูมตัวอย่างหลังจากการซังน้ำหนักกล่องยาที่ใส่เอกสารกำกับยาเรียบร้อยแล้ว โดยต่อไปนี้จะแสดงตัวอย่างผลการดำเนินการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบของกระบวนการบรรจุ โดยสามารถแสดงได้ดังต่อไปนี้

ตารางที่ 3 ผลการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบของกระบวนการในการตรวจสอบการบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

กระบวนการผลิต/หน้าที่ของกระบวนการ	ข้อกำหนดของกระบวนการบรรจุ	ลักษณะความล้มเหลวที่เป็นไปได้ทั้งหมด	ผลลัพธ์อันเนื่องมาจากความล้มเหลว	S	สาเหตุที่เป็นไปได้ที่ทำให้เกิดความล้มเหลว	กระบวนการผลิตปัจจุบัน		D	RPN	
						การควบคุมเชิงป้องกัน	การควบคุมโดยการตรวจหา			
การตรวจสอบแผงยาที่ปล่อยมาไลน์บรรจุ	แผงยามีคุณภาพ	มีแผงยามีข้อบกพร่อง	แผงยามีข้อบกพร่องหลุดไปถึงกระบวนการบรรจุลงกล่อง	7	ไม่ได้ตรวจสอบแผงยาที่ปล่อยมากับสายพานห้องบลิสเตอร์แพ็ค	ทำการอบรมและทดสอบพนักงานเกี่ยวกับลักษณะของเสียที่เกิดขึ้นในกระบวนการเพื่อสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ	6	มีการตรวจสอบแผงยาโดยพนักงานฝ่ายควบคุมคุณภาพตรงสายพานระหว่างห้องบลิสเตอร์แพ็คและห้องบรรจุยาเม็ด	2	84
การตรวจสอบขณะบรรจุ	บรรจุครบจำนวนทั้งแผงยาเอกสารกำกับยาและกล่องยาที่บรรจุลงลัง	บรรจุไม่ครบ - เกินจำนวน	บรรจุไม่ครบ - เกินจำนวน	3	ไม่ได้ตรวจสอบระหว่างการบรรจุ	ทำการอบรมวิธีการในการบรรจุและทดสอบพนักงานหลังทำการอบรม	3	มีการตรวจสอบโดยพนักงานฝ่ายควบคุมคุณภาพก่อนบรรจุกล่องยาหลังการซังน้ำหนักกล่องลงลัง	3	27

หลังจากได้สาเหตุของการเกิดของเสียแต่ละประเภทแล้ว ได้ทำการคำนวณค่า RPN ก่อนการปรับปรุง ทางทีมงานผู้วิจัยได้เลือกสาเหตุข้อบกพร่องที่มีค่า RPN สูงกว่า 100 คะแนน (อ้างอิงจากวิธีการคัดเลือกสาเหตุของปัญหาเพื่อนำมาแก้ไขของโรงงานกรณีศึกษา) โดยเรียงลำดับจากค่า RPN มากที่สุดไปน้อยที่มาทำการแก้ไขปรับปรุงเพื่อให้ค่า RPN ลดลง

5.4 การปรับปรุงแก้ไขปัญหา (Improve Phase) การปรับปรุงแก้ไขปัญหาที่จะกล่าวเป็นผลจากการระดมความคิดเห็น

จากทีมงานที่ได้จัดตั้งขึ้น เพื่อหาแนวทางการแก้ไข และทำการแก้ไขตามแนวทางที่ได้กำหนดไว้ จากนั้นตรวจสอบผลจากการแก้ไข ว่ายังมีข้อบกพร่องหรือความผิดพลาดใดๆ แฝงอยู่หรือไม่ เพื่อทำการปรับปรุงแก้ไขให้ดียิ่งขึ้น โดยการปรับปรุงจะแบ่งเป็น 2 ส่วน โดยมีรายละเอียดดังนี้ โดยในเดือนกุมภาพันธ์ 2563 ได้มีการจัดทำ การแก้ไขปรับปรุงกระบวนการบรรจุตามแนวทางการแก้ไขภายหลังจากการได้ทำการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหา ส่วนที่ 1 การแก้ไขสาเหตุ

ของเสียที่ก่อให้เกิดข้อบกพร่อง หลังจากที่ได้ทำการวิเคราะห์เพื่อหาสาเหตุของปัญหาการเกิดของเสียจากความผิดพลาดของกระบวนการบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่ได้ทำการวิเคราะห์ความล้มเหลวและข้อบกพร่อง (FMEA) จากหัวข้อ 5.3 แล้ว หลังจากนั้นจะทำการปรับปรุงแก้ไขสาเหตุเหล่านั้นโดยเลือกสาเหตุหลักของข้อบกพร่องจากค่า RPN (ก่อนปรับปรุง) ที่มีค่า RPN มากกว่า 100 โดยแนวโน้มของเสียที่เกิดจากความผิดพลาดของกระบวนการบรรจุ มีแนวโน้มลดลงหลังจากเริ่มทำการวิเคราะห์และปรับปรุงแก้ไขในส่วนที่ 1 ดังนั้นทางทีมงานจึงเริ่มทำการแก้ไขปรับปรุงในส่วนที่ 2 คือการจัดทำเอกสารคู่มือการควบคุมคุณภาพ โดยเริ่มจัดทำขึ้นในช่วงเดือนกุมภาพันธ์ 2563 ได้ถูกแจกจ่ายไปพนักงานห้องบรรจุและทำการฝึกอบรมพนักงานในกระบวนการที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ปฏิบัติตามวิธีการตรวจสอบที่ได้ระบุไว้ในคู่มือควบคุมคุณภาพได้อย่างถูกต้องที่สุด

5.5 การควบคุมคุณภาพ (Control Phase) ขั้นตอนการควบคุม เพื่อรักษาสภาพหลังการปรับปรุงในการควบคุมการผลิต และสามารถวัดติดตามผลภายหลังการปรับปรุงแก้ไขได้อย่างต่อเนื่อง ซึ่งหากเกิดความผิดปกติขึ้นก็จะสามารถทำการวิเคราะห์และปรับปรุงแก้ไขได้อย่างทันทั่วทั้งโดยมีการดำเนินการควบคุมกระบวนการ ซึ่งเริ่มจัดทำในเดือนมีนาคม 2563 ดังต่อไปนี้

1) การจัดทำฐานข้อมูลของเสียเพื่อใช้เป็นประวัติในการนำมาใช้แก้ไขปัญหาในอนาคต ซึ่งฝ่ายควบคุมคุณภาพจะเป็นผู้ลงข้อมูลบันทึกไว้เพื่อเป็นหลักฐาน โดยให้หัวหน้าห้องบรรจุยาเม็ดและผู้จัดการฝ่ายผลิตเซ็นต์ชื่อรับทราบปัญหาของเสียที่เกิดขึ้น

2) การจัดทำเอกสารการควบคุมกระบวนการบรรจุ จัดทำใบตรวจสอบในแต่ละกระบวนการ ซึ่งเป็นเอกสารที่ช่วยในการควบคุมกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามที่ทีมงานได้ทำการแก้ไขปรับปรุงขึ้นโดยรายละเอียด ภายในเอกสารนี้มีจุดที่สำคัญ คือ หัวข้อที่ต้องควบคุมในกระบวนการผลิต วิธีการควบคุม วิธีการตรวจวัดหัวข้อที่ควบคุม จำนวนการสุ่มตรวจสอบ ความถี่ในการตรวจสอบ และการลงบันทึกการตรวจสอบ

## 6. สรุปผลการวิจัย อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ

6.1 จากการดำเนินการเพื่อลดของเสียในกระบวนการบรรจุโดยใช้แนวทางในการดำเนินงานของซิกซ์ ซิกมา (DMAIC) ในการดำเนินการแก้ไขเพื่อลดเสียที่เกิดขึ้นในกระบวนการบรรจุผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปและใช้การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) นำมาใช้ในการวิเคราะห์หาสาเหตุหลักที่ก่อให้เกิดของเสีย เพื่อระบุความรุนแรงของสาเหตุที่ส่งผลให้เกิดของเสีย ทำการคำนวณค่าความเสี่ยงชี้หน้า (RPN) ก่อนการปรับปรุง หลังจากนั้นทำการระดมสมองร่วมกับทีมงานที่มีการจัดตั้งขึ้นเพื่อหาแนวทางในการดำเนินการปรับปรุงแก้ไข จากนั้นนำเครื่องมือคุณภาพมาช่วยในการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล นำมาแก้ไขปรับปรุงกระบวนการบรรจุและการควบคุมดูแลคุณภาพของกระบวนการบรรจุจากกระบวนการดังกล่าวส่งผลให้ของเสียในกระบวนการบรรจุลดลงอย่างต่อเนื่อง โดยแนวทางที่นำมาใช้มีดังนี้

- 1) เพิ่มกระบวนการสุ่มตัวอย่างที่หน้าสายพานระหว่างห้องบลิสเตอร์แพ็คและห้องบรรจุ
- 2) เพิ่มกระบวนการสุ่มตัวอย่างหลังจากการชั่งน้ำหนักกล่องยาที่ใส่เอกสารกำกับยาเรียบร้อยแล้ว
- 3) ฝึกอบรมพนักงานให้ปฏิบัติงานด้วยวิธีการทำงานที่ถูกต้อง

4) การจัดทำฐานข้อมูลของเสียเพื่อใช้เป็นประวัติในการนำมาใช้แก้ไขปัญหาในอนาคต

5) การจัดทำเอกสารการควบคุมกระบวนการบรรจุ จัดทำใบตรวจสอบในแต่ละกระบวนการ

จากการดำเนินการแก้ไขปัญหาดังกล่าว ส่งผลให้หลังจากการดำเนินการปรับปรุงสามารถลดปริมาณการเกิดของเสียจากร้อยละ 0.033 ลดลงเหลือร้อยละ 0.002 ลดจำนวนของเสียโดยเฉลี่ยจาก 6 กล่องต่อเดือน ลดลงเหลือ 1 กล่องต่อ 3 เดือนโดยเฉลี่ย ส่งผลให้มูลค่าของเสียหลังการแก้ไขปรับปรุงลดลงร้อยละ 93.662

### ข้อเสนอแนะ

1) ต้องมีการกำหนดระยะเวลาในการทบทวนเอกสารควบคุม การทบทวนเอกสารการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) และเอกสารอื่น ๆ



## บทความวิจัย

การลดของเสียในกระบวนการบรรจุ : กรณีศึกษาโรงงานผลิตยาแพนบีจิบินสำหรับมนุษย์

2) ควรมีการใช้เครื่องมือในการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ก่อนเริ่มการบรรจุผลิตภัณฑ์ใหม่ทุกครั้ง เพื่อเป็นการป้องกันการเกิดของเสีย

3) การอบรมพนักงานใหม่และการให้ความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือคุณภาพเป็นสิ่งที่จำเป็น เพื่อเป็นการกระตุ้นให้พนักงานตระหนักถึงความสำคัญในคุณภาพของกระบวนการทำงาน

4) ควรทำการศึกษาและวิเคราะห์ปัญหาของเสียที่เกิดจากการตั้งค่าเครื่องบลิสเตอร์แพ็ค และการปรับปรุงแก้ไขเพื่อเป็นการลดของเสียอีกทางหนึ่ง

5) ควรมีการประยุกต์ใช้เทคนิควิชาการแขนงใหม่ ๆ เข้ามาช่วยในการปรับปรุงแก้ไขปัญหาเพื่อการปรับปรุงที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น

[7] ISO. (2016). [Online]. USA: ISO 2859-1:1999; c1994-2016. [Cited 2020 Jan 18]. Available from: <https://www.iso.org/standard/1141.html>.

[8] Qualityinspection. (2016). [Online]. China: qualityinspection2859-1:1999; c1994-2016. [Cited 2020 Jan 18]. Available from: <https://qualityinspection.org.special-inspection-Levels>.

## เอกสารอ้างอิง

- [1] กองควบคุมยา. (2550). คุณภาพของยา : Fact Sheet ยาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับที่ 5. [แผ่นพับ]. กองควบคุม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
- [2] นรินทร์ ต้นไพบูลย์. (2560). แนวโน้มธุรกิจ/อุตสาหกรรม 2561-2563: อุตสาหกรรมยา. รายงานผลการวิจัย. กรุงเทพมหานคร: วิจัยกรุงศรี.
- [3] Just222. (2561). [ออนไลน์]. ตลาดยาไทยโตรองแค่อินโด AI เทรนด์ใหญ่กำหนดทิศทาง. [สืบค้นเมื่อวันที่ 18 มกราคม 2563]. จาก <https://marketeeronline.co/archives/102120>.
- [4] ฝ่ายควบคุมคุณภาพ. (2562). ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป METFORMIN TABLET เดือนมกราคม ถึง ธันวาคม 2562. หน้า 1-33. ในรายงานสรุปผลข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป 2562. ฝ่ายควบคุมคุณภาพ.
- [5] MOROTHAI. (2561). [ออนไลน์]. Six Sigma. [สืบค้นเมื่อวันที่ 18 มกราคม 2563]. จาก <http://www.moro.co.th/six-sigma>.
- [6] Greedisgoods. (2563). [ออนไลน์]. Six Sigma คือ อะไร. [สืบค้นเมื่อวันที่ 12 มกราคม 2563]. จาก <https://greedisgoods.com/six-sigma>.