# การออกแบบวิธีการตรวจจับการปนเปื้อนของน้ำเกลือในถุงนิ่ม

นายจิรเมธ สวรรค์ตรานนท์

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาวิศวกรรมอุตสาหการ ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหการ
คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ปีการศึกษา 2564
ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

# Methodology design for detecting contamination of saline solution in soft bags

Mr. Jiramet Sawantranon

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Engineering in Industrial Engineering
Department of Industrial Engineering
FACULTY OF ENGINEERING
Chulalongkorn University
Academic Year 2021

Copyright of Chulalongkorn University

| | |
|---|---|
| หัวข้อวิทยานิพนธ์ | การออกแบบวิธีการตรวจจับการปนเปื้อนของน้ำเกลือในถุงนิ่ม |
| โดย | นายจิรเมธ สวรรค์ตรานนท์ |
| สาขาวิชา | วิศวกรรมอุตสาหการ |
| อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก | รองศาสตราจารย์ ดร.จิตรา รู้กิจการพานิช |

คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้นับวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต

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

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

..... ประธานกรรมการ
(ศาสตราจารย์ ดร.สมเกียรติ ตั้งจิตสิตเจริญ)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก
(รองศาสตราจารย์ ดร.จิตรา รู้กิจการพานิช)

..... กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.อริศรา เจียมสงวนวงศ์)

..... กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย
(รองศาสตราจารย์สมชาย พวงเพิกศึก)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

จิรเมธ สวรรค์ตรานนท์ : การออกแบบวิธีการตรวจจับการปนเปื้อนของน้ำเกลือในถุงนิ่ม. ( Methodology design for detecting contamination of saline solution in soft bags) อ.ที่ปรึกษาหลัก : รศ. ดร.จิตรา รู้กิจการพานิช

การตรวจจับอนุภาคขนาดเล็กด้วยสายตามนุษย์ในของเหลวใสไม่มีสีในบรรจุภัณฑ์ เช่น น้ำเกลือถุงนิ่มนั้น ยังได้รับความนิยมเพราะเป็นงานตรวจสอบที่ไม่ซับซ้อน แต่การตรวจสอบด้วยสายตานี้มีโอกาสเกิดความผิดพลาดของมนุษย์ได้ง่ายเนื่องจากปัจจัยหลายประการ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการตรวจจับอนุภาคขนาดเล็กด้วยตาเปล่าที่ปะปนในของเหลวใสและไม่มีสีในบรรจุภัณฑ์ งานวิจัยนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์หาปัจจัยที่ส่งผลต่อความสามารถของพนักงานตรวจสอบด้วยสายตาและออกแบบวิธีการทำงานของพนักงานสำหรับงานตรวจสอบน้ำเกลือในถุงนิ่มใส การดำเนินงานวิจัยได้เริ่มจากคัดเลือกพนักงานเพศหญิง อายุระหว่าง 25 ถึง 30 ปี มีค่าสายตาปกติ เพื่อเข้าร่วมการทดลอง แบ่งเป็นกลุ่มพนักงานที่มีประสบการณ์มากกว่าสองปีและกลุ่มที่มีประสบการณ์น้อยกว่าสองปี หลังจากนั้นทำการทดสอบการทำงานตรวจสอบของพนักงานโดยใช้สถานีทดลอง 16 สถานี ให้ทำการตรวจจับอนุภาคที่ปะปนในน้ำเกลือบรรจุในถุงนิ่ม ตัวแปรต้นในการทดลองได้แก่ (1) ท่าทางในการตรวจมีสองลักษณะ ได้แก่ท่าทางอิสระและท่าทางที่กำหนด (2) ระยะเวลาในการตรวจจับ 5 และ 10 วินาที (3) ระยะเวลาพักสายตามี 2 แบบ ได้แก่ พักสายตาหนึ่งนาทีทุกการทำงานหนึ่งชั่วโมง และพักสายตาสองนาทีทุกการทำงานหนึ่งชั่วโมง (4) แสงสว่างที่ใช้ในการตรวจได้แก่ 2,000 และ 3,500 ลักซ์ ผลการวิจัยพบว่า ปัจจัยที่มีผลต่อการตรวจผิดพลาดได้แก่ ท่าทางในการตรวจและระยะเวลาพักสายตา ทำให้สามารถออกแบบสถานีการทำงานดังนี้ 1) การตรวจอนุภาคปนเปื้อนหลังการปรับปรุงกำหนดให้เวลาพักสายตา 2 นาทีทุกๆ การตรวจ 1 ชั่วโมง 2) ใช้ท่าทางในการตรวจที่กำหนด พบว่า %ความสามารถในการทำซ้ำ %ความไม่ลำเอียง มีแนวโน้มที่ดีขึ้น เมื่อเทียบกับก่อนการปรับปรุง ส่วน %ความผิดพลาดมีค่าลดลง จาก 5 – 8% เหลือ 0 – 3% ในกลุ่มมีประสบการณ์สองปีขึ้นไป ส่วนในกลุ่มมีประสบการณ์น้อยกว่าสองปี ความผิดพลาดลดลงจาก 13-18% เหลือ 5% เท่านั้น ผลระยะยาวพบว่าสัดส่วนข้อร้องเรียนประเภทอนุภาคปนเปื้อนลดลงจาก 45% เหลือเพียง 5% ภายในระยะเวลาหนึ่งปีหลังการปรับปรุง

สาขาวิชา วิศวกรรมอุตสาหการ ลายมือชื่อนิสิต .....

ปีการศึกษา 2564 ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก .....

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

# # 6270036521 : MAJOR INDUSTRIAL ENGINEERING

KEYWORD: Human error, Visual inspection, Particle detection in transparent liquids

Jiramet Sawantranon : Methodology design for detecting contamination of saline solution in soft bags. Advisor: Assoc. Prof. JITTRA RUKIJKANPANICH, D.Eng.

The visual inspection is still used in some uncomplicated jobs nowadays. However, there is human error in the inspection process depend on many various factors especially small particle detection in clear liquids packaging. This study goal was to analyze factor that affect the visual inspection of operator ability and to improve working station for reducing human error in saline soft bag particle detection. The first step, the 25-30-years female operators who had normal eyesight would be divided into 2 groups; have experience less than 2 years and have experience more than 2 years. After that, operators will perform the inspection of the saline bag in 16 working station conditions at eye height sitting position. The independent variables are 2 postures (free style with no hook setting and fix posture with using hook), 2 Inspection time (5 and 10 seconds), 2 Rest time (1 and 2 minutes per 1 working hour) and the 2 brightness value (2,000 and 3,500 luxes). The results from study showed that the factors that affect %detection error were posture and rest time. Moreover, the improved working station are the fix posture with using hook have better result than the free style posture and the suitable rest time is 2 minutes per 1 working hour. After improvement, %repeatability and %attribute is tended to increase. For %detection error, it was decreased from 5-8% to 0-3% in ≥2 years' exp group and from 13-18% to 5% in <2 years' exp group. In one year after improvement, the complaints from customer about particle were decreased from 45% to 5%.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

| | | |
|---|---|---|
| Field of Study: | Industrial Engineering | Student's Signature ..... |
| Academic Year: | 2021 | Advisor's Signature ..... |

# กิตติกรรมประกาศ

ในการทำงานวิจัยครั้งนี้ ผู้ทำวิจัยขอขอบพระคุณ รศ.ดร.จิตรา รู้กิจการพานิช อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ที่ท่านได้ให้คำชี้แนะ คำแนะนำแนวทางในการทำงานวิจัยและ ข้อคิดเห็นต่างๆ ตลอดจนคณาจารย์ทุกท่านที่ร่วมเป็นประธานกรรมการ และกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ ซึ่งประกอบด้วย ศ.ดร.สมเกียรติ ตั้งจิตสิตเจริญ ประธานกรรมการ ผศ.ดร.อริศรา เจียมสงวนวงศ์ กรรมการ และ รศ.สมชาย พวงเพิกศึก กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย ที่ได้ให้คำแนะนำ ตลอดจนแก้ไขข้อบกพร่องของโครงงานวิจัย นอกจากนี้ผู้ทำวิจัยขอบขอบคุณโรงงานกรณีศึกษา ตลอดจนพนักงานที่เข้าร่วมการทดลองที่ให้ความร่วมมือในการทำวิจัย

สุดท้ายนี้ผู้ทำวิจัยขอขอบคุณบิดา มารดา เพื่อนๆ ทุกท่านที่ได้ส่งเสริม สนับสนุน ในด้านต่างๆ ตลอดระยะเวลาในการศึกษาจนสำเร็จการศึกษา

จิรเมธ สวรรค์ตรานนท์

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

# สารบัญ

หน้า


บทคัดย่อภาษาไทย ..... ค

บทคัดย่อภาษาอังกฤษ ..... ง

กิตติกรรมประกาศ ..... จ

สารบัญ ..... ฉ

สารบัญตาราง ..... 1

สารบัญรูปภาพ ..... 2

บทที่ 1 บทนำ ..... 4

1.1 ความเป็นมาของปัญหา ..... 4

1.2 วัตถุประสงค์ ..... 16

1.3 ขอบเขตของงานวิจัย ..... 16

1.4 ตัวชี้วัดความสำเร็จ ..... 17

1.5 การดำเนินงานวิจัย ..... 17

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ..... 18

บทที่ 2 ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ..... 19

2.1 การผลิตยาปราศจากเชื้อ [1] ..... 19

2.2 เทคโนโลยีการขึ้นรูปถุง การบรรจุ และการปิดผนึก [2] ..... 24

2.3 การตรวจอนุภาคปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ [3] ..... 27

2.4 การวิเคราะห์ระบบการวัด (Measurement System Analysis: MSA) [4] ..... 27

2.5 การออกแบบการทดลอง (Design of Experiment: DOE) [7] ..... 30

2.6 ความผิดพลาดของมนุษย์ในงานควบคุมด้วยสายตา ..... 34

2.7 ความสามารถในการทำงานของมนุษย์ ..... 36



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

บทที่ 3 ระเบียบวิธีวิจัย ..... 39
3.1 การศึกษาขั้นตอนในการตรวจอนุภาคปนเปื้อนในบรรจุภัณฑ์ ..... 39
3.2 การกำหนดปัจจัยตอบสนองเพื่อใช้เป็นตัวชี้วัดในการศึกษาวิจัย ..... 39
3.3 การวิเคราะห์ความแม่นยำของระบบการวัด (Measurement System Analysis) ..... 39
3.4 การค้นหาปัจจัยที่ส่งผลทำให้เกิดความผิดพลาดในการตรวจอนุภาคปนเปื้อน ..... 40
3.5 การคัดเลือกปัจจัย กำหนดระดับของปัจจัย เพื่อนำมาใช้ในการออกแบบการทดลอง ..... 41
3.6 การจัดเตรียมอุปกรณ์ ..... 42
3.7 การเลือกวิธีออกแบบการทดลอง ..... 46
3.8 การดำเนินการทดลอง ..... 47
3.9 เก็บข้อมูล วิเคราะห์ข้อมูล ..... 48
3.10 การวัดผลสำเร็จจากการศึกษาวิจัย ..... 48
บทที่ 4 ผลการวิจัยและวิเคราะห์ผล ..... 50
4.1 ประเภทของอนุภาคปนเปื้อนที่พบก่อนการปรับปรุง ..... 50
4.2 การทดสอบความสามารถในการตรวจอนุภาคปนเปื้อนเบื้องต้น ..... 52
4.3 การวัดสัดส่วนของพนักงานที่เข้าร่วมการทดลอง ..... 57
4.4 ความสามารถในการตรวจอนุภาคปนเปื้อนก่อนทำการปรับปรุง ..... 58
4.5 ผลการทดลองการตรวจอนุภาคปนเปื้อน 16 สถานี ..... 62
4.6 ความสามารถในการตรวจอนุภาคปนเปื้อนหลังการปรับปรุง ..... 77
บทที่ 5 สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ ..... 79
5.1 สรุปผลการวิจัย ..... 79
5.2 ข้อเสนอแนะ ..... 81
5.3 อุปสรรค ..... 83
บรรณานุกรม ..... 84

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ภาคผนวก ก ตารางผลการทดสอบความสามารถพนักงานจำนวน 14 คน จากการตรวจถุงน้ำเกลือ 10 ถุง ..... 86
ภาคผนวก ข ผลการทดสอบความสามารถในการตรวจอนุภาคปนเปื้อนก่อนทำการปรับปรุง ..... 94
ภาคผนวก ค ผลการทดสอบความสามารถในการตรวจอนุภาคปนเปื้อนหลังทำการปรับปรุง ..... 96
ภาคผนวก ง ผลการทดสอบในการออกแบบการทดลอง ทั้งหมด 16 สถานีการทำงาน ..... 97
ภาคผนวก จ มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงานสำหรับการตรวจอนุภาคปนเปื้อนในถุงน้ำเกลือหลังการแก้ไขปรับปรุง ..... 101
ประวัติผู้เขียน ..... 103



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

**สารบัญตาราง**

**ตารางที่** **หน้า**

1.1 ข้อมูลดิบแสดงของเสียประเภทอนุภาคปนเปื้อนจากการผลิต 30 ล็อตตั้งแต่เดือน ม.ค.ถึง พ.ค. 2563..... .....9

2.1 เกณฑ์กำหนดจำนวนอนุภาคในอากาศในสถานที่ผลิตยาประเภทห้องสะอาด..... 20

2.2 เกณฑ์กำหนดจำนวนจุลินทรีย์ภายในสถานที่ผลิตยาประเภทห้องสะอาด..... 20

2.3 เกณฑ์การยอมรับค่ารีพีททะบิลิตี้และรีโปรดิวซิบิลิตี้..... 29

3.1 ตารางสำหรับใช้เก็บและบันทึกข้อมูลจากการทดลอง..... 46

4.1 เฉลยข้อสอบสำหรับการวัดความสามารถเบื้องต้นของพนักงาน..... 52

4.2 ผลการวิเคราะห์ความสามารถในการทำซ้ำและความไม่ลำเอียงของพนักงาน จำนวน 14 คน ..... ..... 53

4.3 ค่าสัดส่วนร่างกายของพนักงานที่จะเข้าร่วมการการทดลอง..... 57

4.4 เฉลยข้อสอบสำหรับการวัดความสามารถ ก่อนเข้าร่วมการทดลอง..... 58

4.5 ผลการทดสอบการตรวจอนุภาคปนเปื้อนของพนักงาน ก่อนการทดลองหาสถานีทำงานที่เหมาะสม..... ..... 59

4.6 เกณฑ์ที่ใช้สำหรับการประเมินความสามารถของพนักงาน..... 60

4.7 การประเมินค่า $O_E$ / $I_{FA}$ / $I_{MISS}$..... 61

4.8 ผลการทดลองการตรวจอนุภาคปนเปื้อน 16 สถานี..... 63

4.9 ลักษณะท่าทางในการตรวจอนุภาคปนเปื้อน..... 75

4.10 ผลเปรียบเทียบความสามารถของพนักงานก่อน และหลังปรับปรุงการทำงาน..... 78

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

# สารบัญรูปภาพ

**ภาพที่** **หน้า**

1.1 ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือบรรจุในถุงนิ่ม..... 5

1.2 ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือใช้ภายนอก..... 6

1.3 แผนภูมิวงกลมแสดงข้อร้องเรียนที่พบในปี พ.ศ. 2562..... 7

1.4 แผนภูมิวงกลมแสดงข้อร้องเรียนที่พบในปี พ.ศ. 2563..... 7

1.5 ของเสียประเภทอนุภาคปนเปื้อน จากการผลิต 30 ล็อตตั้งแต่เดือน ม.ค. ถึง พ.ค. 2563..... 10

1.6 แผนผังการวิเคราะห์แบบทำไม-ทำไม วิเคราะห์สาเหตุที่ทำให้เกิดความผิดพลาดในขั้นตอนตรวจอนุภาค..... 11

1.7 แผนภูมิแสดงกระบวนการผลิตน้ำเกลือบรรจุในถุงนิ่ม..... 14

1.8 ขั้นตอนในการตรวจอนุภาคปนเปื้อน..... 16

2.1 เครื่องขึ้นรูปถุง-บรรจุ-ปิดผนึกฝา..... 24

2.2 รูปแบบของระบบการบรรจุ..... 26

2.3 แผนผังแสดงความผันแปรต่างๆ ในระบบการวัด..... 28

2.4 ความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรต่างๆ ในกระบวนการหรือระบบที่สนใจ..... 31

2.5 กราฟแสดงผลของปัจจัยตอบสนองเมื่อมีและไม่มีผลจากอิทธิพลของปัจจัยร่วม..... 33

2.6 การวัดสัดส่วนร่างกาย..... 38

3.1 ขอบเขตการมองของท่าทางที่กำหนด..... 42

3.2 ตู้ตรวจอนุภาค และตำแหน่งติดตั้งตะขอแขวน..... 43

3.3 พนักงานตรวจอนุภาคปนเปื้อน..... 43

3.4 ตัวอย่างถุงน้ำเกลือนิ่มขนาด 1,000 mL..... 44

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

**ภาพที่** **หน้า**

3.5 Lux meter และตลับเมตร..... 45

3.6 ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย..... ..49

4.1 อนุภาคปนเปื้อนประเภทเส้นใยในถุงน้ำเกลือ..... 50

4.2 อนุภาคปนเปื้อนประเภทอนุภาคสีต่างๆ ในถุงน้ำเกลือ.....51

4.3 อนุภาคปนเปื้อนประเภทอื่นๆ ในถุงน้ำเกลือ..... 51

4.4 ผลการวิเคราะห์ความแม่นยำของการทดลองของกลุ่มที่ 1..... 55

4.5 ผลการวิเคราะห์ความแม่นยำของการทดลองของกลุ่มที่ 2..... 56

4.6 ผลการวิเคราะห์ ANOVA ของพนักงานทั้งสองกลุ่ม..... 64

4.7 กราฟ Normal plot ของผลของปัจจัยกลุ่มประสบการณ์น้อยกว่า 2 ปี..... 65

4.8 กราฟพาเรโต้ ของผลของปัจจัยกลุ่มประสบการณ์น้อยกว่า 2 ปี..... 66

4.9 ผลของปัจจัยต่างๆ ที่มีผลต่อการตรวจผิดพลาดกลุ่มประสบการณ์น้อยกว่า 2 ปี.....67

4.10 ผลของอิทธิพลร่วมกลุ่มประสบการณ์น้อยกว่า 2 ปี..... 68

4.11 การพล็อตค่าความคลาดเคลื่อนกลุ่มประสบการณ์น้อยกว่า 2 ปี.....69

4.12 กราฟ Normal plot ของผลของปัจจัยกลุ่มประสบการณ์ 2 ปีขึ้นไป..... 70

4.13 กราฟพาเรโต้ ของผลของปัจจัยกลุ่มประสบการณ์ 2 ปีขึ้นไป..... 71

4.14 ผลของปัจจัยต่างๆ ที่มีผลต่อการตรวจผิดพลาดกลุ่มประสบการณ์ 2 ปีขึ้นไป..... 72

4.15 ผลของอิทธิพลร่วมกลุ่มประสบการณ์ 2 ปีขึ้นไป..... 73

4.16 การพล็อตค่าความคลาดเคลื่อนกลุ่มประสบการณ์ 2 ปีขึ้นไป..... 74

4.17 ข้อร้องเรียนของลูกค้าจากการตรวจพบอนุภาคปนเปื้อนเทียบกับข้อร้องเรียนทั้งหมด..... 78

5.1 เก้าอี้และท่านั่งตรวจอนุภาคปนเปื้อน..... 82

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

# บทที่ 1
# บทนำ

## 1.1 ความเป็นมาของปัญหา

การผลิตยาแผนปัจจุบัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกลุ่มยาปราศจากเชื้อนั้น ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของ GMP (Good Manufacturing Practices) โดยเน้นในเรื่องของวิธีปฏิบัติ ทักษะ ความรู้ การฝึกอบรม อย่างเคร่งครัด ตลอดจนต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องเพื่อให้มีความมั่นใจได้ว่ามีความเสี่ยงน้อยที่สุดที่จะมีการปนเปื้อนของทั้งอนุภาคและจุลินทรีย์ ซึ่งต้องมีความปลอดภัยเมื่อมีการนำยาไปใช้ในการรักษาผู้ป่วย

เนื่องจากการผลิตยาแผนปัจจุบันในกลุ่มยาปราศจากเชื้อ มีหัวข้อที่ต้องทำการควบคุม และระมัดระวังเป็นพิเศษในเรื่องของอนุภาคที่อาจปนเปื้อนในบรรจุภัณฑ์ ซึ่งอนุภาคที่กล่าวถึงนี้ อาจได้แก่ อนุภาคขนาดเล็กที่ต้องส่องในตู้ตรวจผง ถึงจะมองเห็นได้ ไปจนถึงอนุภาคขนาดใหญ่ที่เห็นได้ง่าย ด้วยตาเปล่านอกตู้ตรวจผง หรือรวมไปถึงสิ่งมีชีวิต เช่น แมลงขนาดเล็ก ที่มาของอนุภาค อาจจะมาจากวัสดุการบรรจุปฐมภูมิ เช่น ขวด ฝา ฟิล์มขึ้นรูปถุง เป็นต้น หรืออาจจะมาจากสภาวะแวดล้อมบริเวณที่ผลิตยา เช่น อนุภาคลอยอยู่ในอากาศ ซึ่งโดยทั่วไปนั้น สถานที่หรือสภาวะแวดล้อมสำหรับการผลิตยาปราศจากเชื้อ ต้องผลิตในห้องสะอาด (Cleanroom) ซึ่งแบ่งเป็น 4 ระดับคือ ระดับเอ ระดับบี ระดับซี และระดับดี โดยระดับเอจะสะอาดที่สุด ไล่ลงมาตามลำดับ นอกจากนี้ ยังมีการผลิตยาในพื้นที่ไม่ได้จัดระดับความสะอาด (Unclassified) ซึ่งจะเป็นการผลิตประเภทการบรรจุหีบห่อทุติยภูมิ

ดังที่ได้กล่าวมาแล้วข้างต้น อนุภาคที่ปนเปื้อนในบรรจุภัณฑ์ที่ใช้บรรจุน้ำเกลือ ซึ่งหากมีการปนเปื้อนของอนุภาคมากเกินเกณฑ์ที่กำหนด อาจจะทำให้เกิดอันตรายต่อคนไข้ที่เป็นผู้ใช้ยาได้ เพราะมีการฉีดน้ำเกลือเข้าทางเส้นเลือดดำของร่างกาย

### ข้อมูลทั่วไปของโรงงานกรณีศึกษา

โรงงานกรณีศึกษาเป็นโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน และยาแผนโบราณ รวมถึงเครื่องมือแพทย์ด้วย ในโรงงานมีพนักงานประมาณ 1,000 คน ผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตขาย มีทั้งส่งขายในประเทศ และต่างประเทศ โดยจะเน้นในเรื่องของคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยจากการใช้ยา เป็นเรื่องสำคัญ ทั้งนี้ทางโรงงานยังได้รับการรับรองมาตรฐานต่างๆ เช่น PIC/GMP ISO9001 ISO13485

ผู้ที่รับผิดชอบในการบริหารและจัดการ การดำเนินงานของบริษัท คือกรรมการผู้จัดการ และหน่วยงานย่อยจะแบ่งเป็น สายงานต่างๆ เช่น สายงานการตลาด สายงานโรงงาน โดยสายงานโรงงานจะแบ่งย่อยออกเป็นฝ่ายผลิต ฝ่ายประกันคุณภาพ ฝ่ายควบคุมคุณภาพ และฝ่ายวิศวกรรมและซ่อมบำรุง ซึ่งจะต้องทำงานร่วมกัน เพื่อให้การผลิตยาได้คุณภาพ และมาตรฐาน

โดยผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในโรงงานกรณีศึกษา จะแบ่งได้ เป็น 3 กลุ่มใหญ่ๆ คือ กลุ่มยาปราศจากเชื้อ (Sterile product) กลุ่มยาที่ไม่ปราศจากเชื้อ (Non-sterile Product) และกลุ่มยาฮอร์โมน (Hormonal product) โดยกลุ่มยาปราศจากเชื้อจะแบ่งย่อยเป็น ผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อที่ใช้ภายนอก และผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อที่ฉีดเข้าเส้นเลือดดำ ดังแสดงในภาพที่ 1.1 และ 1.2

• ผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อที่ฉีดเข้าเส้นเลือดดำ

CHULALONGKORN UNIVERSITY

ภาพที่ 1.1 ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือบรรจุในถุงนิ่ม

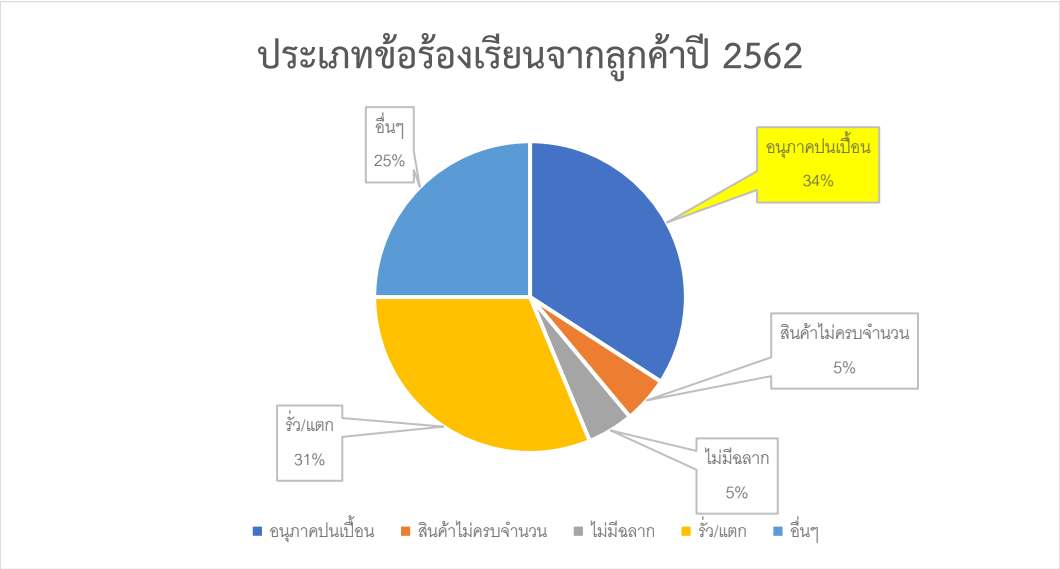
• ผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อที่ใช้ภายนอก

ภาพที่ 1.2 ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือใช้ภายนอก

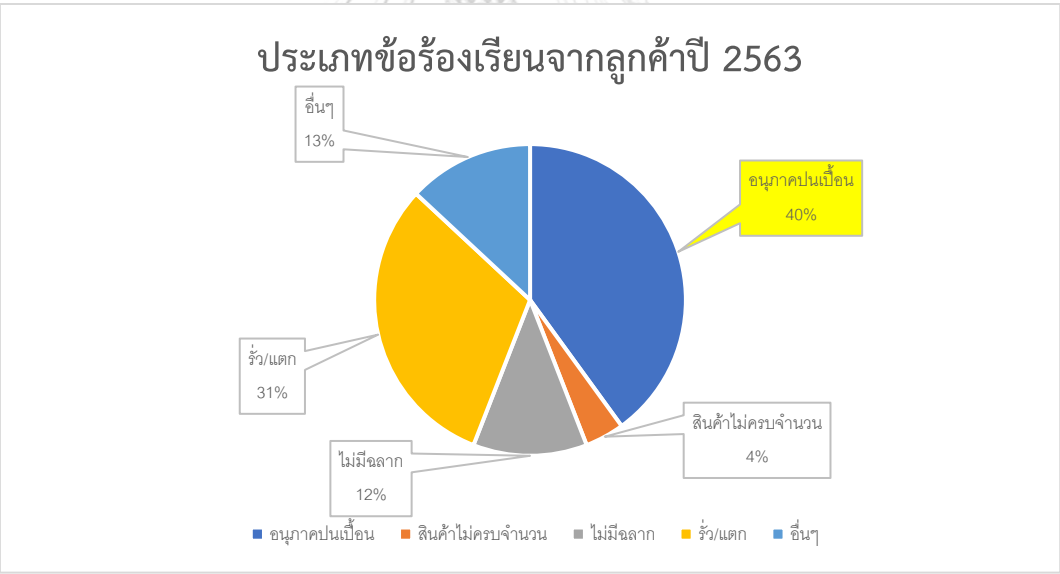
โรงงานกรณีศึกษานี้เป็นโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน ซึ่งมีการผลิตผลิตภัณฑ์น้ำเกลือบรรจุในถุงนิ่ม เพื่อนำไปใช้ฉีดเข้าเส้นเลือดดำของร่างกาย แต่พบปัญหาข้อร้องเรียนจากลูกค้าเรื่องอนุภาคและอนุภาคปนเปื้อนในบรรจุภัณฑ์ คิดเป็นประมาณ 30-40% ของข้อร้องเรียนทั้งหมดในรอบสองปี (ปี 2562 - 2563) ซึ่งถือเป็นข้อผิดพลาดที่ค่อนข้างรุนแรง ส่งผลเสียทั้งในแง่ชื่อเสียงและอันตรายต่อคนไข้ผู้ใช้ยาได้

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

จากข้อมูลย้อนหลังตั้งแต่ปี 2562 ถึงปี 2563 เดือนกันยายน ทางโรงงานกรณีศึกษา ได้รับข้อร้องเรียนจากลูกค้าในเรื่องของปัญหาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เช่น ปัญหาผลิตภัณฑ์แตก รั่ว พบอนุภาคปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ดังแสดงในภาพที่ 1.3 และ 1.4




ภาพที่ 1.3 แผนภูมิวงกลมแสดงข้อร้องเรียนที่พบในปี พ.ศ. 2562




ภาพที่ 1.4 แผนภูมิวงกลมแสดงข้อร้องเรียนที่พบในปี พ.ศ. 2563

โดยในปี 2562 พบข้อร้องเรียนทั้งหมด 209 กรณี และปี 2563 พบข้อร้องเรียนทั้งหมด 244 กรณี อ้างอิงจากภาพที่ 1.3 และ 1.4 พบว่าปัญหาที่พบได้บ่อยจากข้อร้องเรียนจะเป็นเรื่องของอนุภาคปนเปื้อน โดยพบปัญหาเพิ่มขึ้นจาก 34% ในปี 2562 เป็น 40% ในปี 2563 ซึ่งเป็นปัญหาที่

ค่อนข้างร้ายแรง โดยสาเหตุหลักจะเกิดในขั้นตอนของการตรวจอนุภาคที่พนักงานตรวจอนุภาคไม่เจอ ทำให้ผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบกพร่องเหล่านี้ ไปถึงลูกค้าได้นั่นเอง โดยอนุภาคปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์นั้น จะแบ่งประเภทตามความร้ายแรง เป็น 3 ประเภท ได้แก่

1) ข้อบกพร่องวิกฤติ (Critical defect) ได้แก่ อนุภาคขนาดใหญ่ (มองเห็นได้ชัดเจนนอกตู้ตรวจผง) เศษกระดาษ โลหะ แมลง

2) ข้อบกพร่องสำคัญ (Major defect) ได้แก่ อนุภาคขนาดเล็ก (ต้องส่องในตู้ตรวจผง) พลาสติก เส้นใย

3) ข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor defect) ได้แก่ ภาชนะเป็นรอยเจาะ รอยขูด

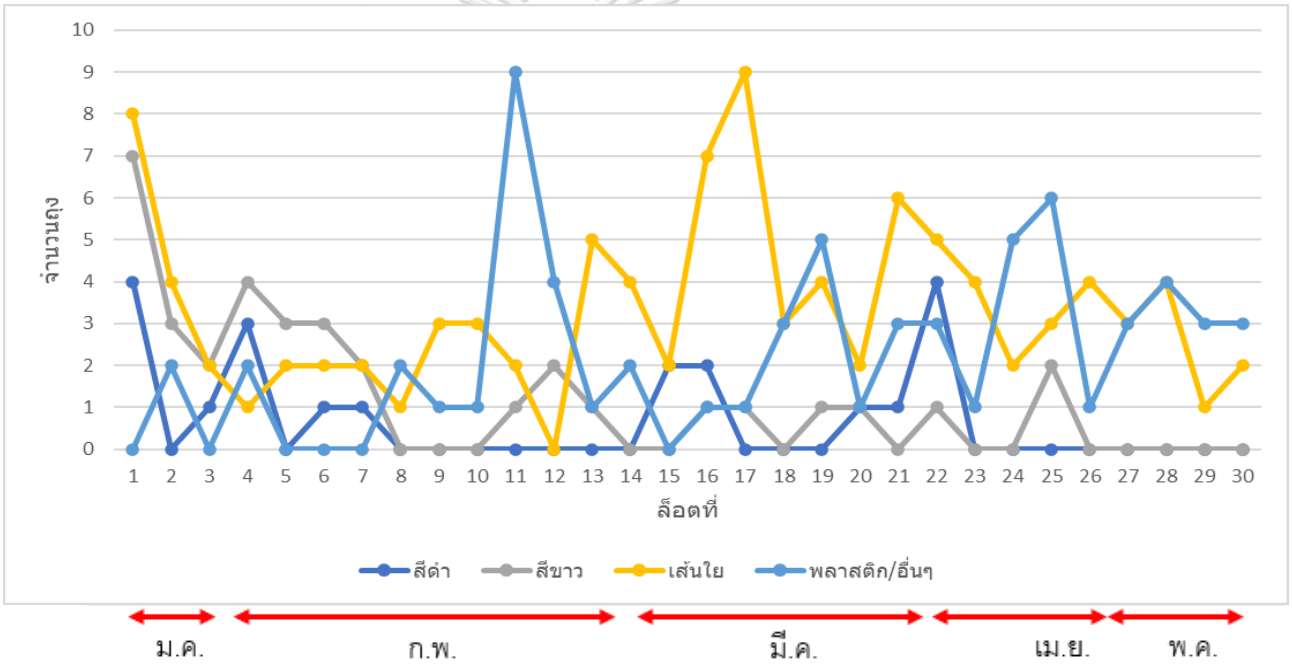
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ตารางที่ 1.1 ข้อมูลดิบแสดงของเสียประเภทอนุภาคปนเปื้อนจากการผลิต 30 ล็อตตั้งแต่เดือน ม.ค.ถึง พ.ค. 2563

| Mfg date | Lot no | สีดำ (Major) | สีขาว (Major) | เส้นใย (Major) | พลาสติก/อื่นๆ (Critical) |
|---|---|---|---|---|---|
| 18/1/2020 | 076067 | 4 | 7 | 8 | 0 |
| 20/1/2020 | 073455 | 0 | 3 | 4 | 2 |
| 21/1/2020 | 073457 | 1 | 2 | 2 | 0 |
| 7/2/2020 | 070696 | 3 | 4 | 1 | 2 |
| 8/2/2020 | 077277 | 0 | 3 | 2 | 0 |
| 10/2/2020 | 077278 | 1 | 3 | 2 | 0 |
| 11/2/2020 | 077424 | 1 | 2 | 2 | 0 |
| 16/2/2020 | 066307 | 0 | 0 | 1 | 2 |
| 18/2/2020 | 073446 | 0 | 0 | 3 | 1 |
| 21/2/2020 | 073447 | 0 | 0 | 3 | 1 |
| 22/2/2020 | 073448 | 0 | 1 | 2 | 9 |
| 25/2/2020 | 077426 | 0 | 2 | 0 | 4 |
| 28/2/2020 | 077427 | 0 | 1 | 5 | 1 |
| 5/3/2020 | 078054 | 0 | 0 | 4 | 2 |
| 6/3/2020 | 078055 | 2 | 0 | 2 | 0 |
| 7/3/2020 | 078056 | 2 | 1 | 7 | 1 |
| 9/3/2020 | 078057 | 0 | 1 | 9 | 1 |
| 14/3/2020 | 078053 | 0 | 0 | 3 | 3 |
| 15/3/2020 | 078646 | 0 | 1 | 4 | 5 |
| 16/3/2020 | 078647 | 1 | 1 | 2 | 1 |
| 16/3/2020 | 078460 | 1 | 0 | 6 | 3 |
| 19/4/2020 | 078052 | 4 | 1 | 5 | 3 |
| 20/4/2020 | 078459 | 0 | 0 | 4 | 1 |
| 21/4/2020 | 078058 | 0 | 0 | 2 | 5 |
| 21/4/2020 | 078925 | 0 | 2 | 3 | 6 |
| 23/4/2020 | 080108 | 0 | 0 | 4 | 1 |
| 24/5/2020 | 080109 | 0 | 0 | 3 | 3 |
| 25/5/2020 | 080110 | 0 | 0 | 4 | 4 |
| 26/5/2020 | 080111 | 0 | 0 | 1 | 3 |
| 27/5/2020 | 080112 | 0 | 0 | 2 | 3 |
| | Total (ถุง) | 20 | 35 | 100 | 67 |
| | % | 0.01 | 0.01 | 0.03 | 0.02 |

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ตารางที่ 1.1 แสดงของเสียประเภทอนุภาคปนเปื้อนที่พบจากการผลิตจำนวน 30 ล็อต (285,000 ถุง) พบว่าอนุภาคปนเปื้อนประเภทพลาสติกขนาดใหญ่อื่นๆ ที่มองเห็นด้วยตาเปล่า ซึ่งจัดเป็นข้อบกพร่องวิกฤติ พบได้เฉลี่ยร้อยละ 0.02 (67 ถุง) ส่วนอนุภาคปนเปื้อนประเภทเส้นใย ซึ่งจัดเป็นข้อบกพร่องสำคัญ และพบปริมาณมากที่สุดอยู่ที่ร้อยละ 0.03 (100 ถุง) และอนุภาคปนเปื้อนประเภทอนุภาคสีดำ/ขาว ซึ่งจัดเป็นข้อบกพร่องสำคัญ พบได้เฉลี่ยร้อยละ 0.02 (55 ถุง) ซึ่งหากดูจากกราฟในภาพที่ 1.5 แล้ว จะเห็นได้ว่า อนุภาคปนเปื้อนประเภทพลาสติกขนาดใหญ่ และอนุภาคอื่นๆ ที่เห็นด้วยตาเปล่า ซึ่งเป็นข้อบกพร่องวิกฤตและเส้นใย ที่เป็นข้อบกพร่องสำคัญ จะมีค่าค่อนข้างสูงกว่าประเภทอื่นๆ นอกจากนั้นของเสียทั้งสองประเภทดังกล่าวจะพบมากที่สุดในช่วง ก.พ. ถึง มี.ค. โดยขณะนั้นพบสาเหตุว่ามาจากเครื่องขึ้นรูปถุงเสียนั่นเอง

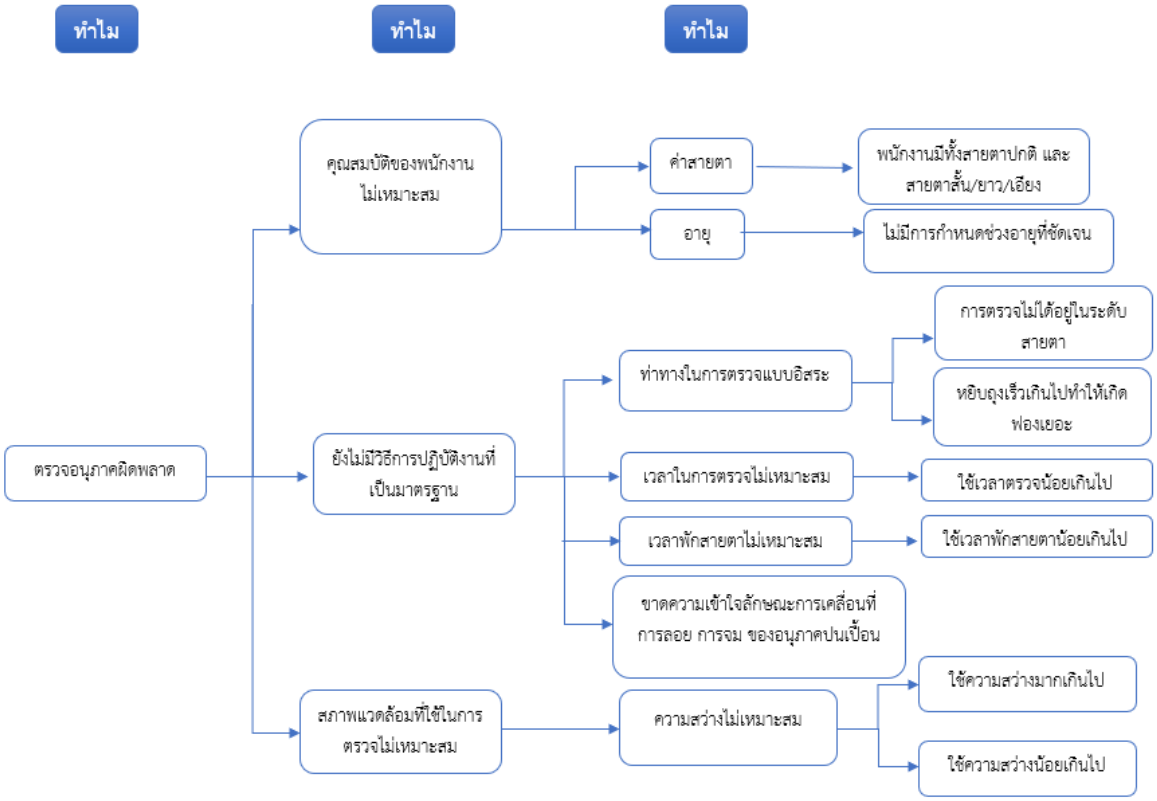



ภาพที่ 1.5 ของเสียประเภทอนุภาคปนเปื้อน จากการผลิต 30 ล็อตตั้งแต่เดือน ม.ค. ถึง พ.ค. 2563

โดย**อนุภาคปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ที่จะสามารถตรวจสอบจากการตรวจโดยใช้สายตาของคนนั้น จะมีขนาดอนุภาคที่ใหญ่กว่า 55 ไมครอน หรือ 0.05 มิลลิเมตร** [16, 17] ส่วนขนาดของอนุภาคปนเปื้อนที่เล็กกว่า 50 ไมครอนนั้น จะถูกกำหนดไม่ให้เกินค่าที่กำหนดตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปอ้างอิงจาก USP (10 ไมครอน ไม่เกิน 25 อนุภาค และ 25 ไมครอน ไม่เกิน 3 อนุภาค) ซึ่งค่าของจำนวนอนุภาคเหล่านี้จะถูกตรวจที่แผนกควบคุมคุณภาพโดยใช้เครื่อง Liquid Particle Counting System ตรวจจับก่อนที่ผลิตภัณฑ์จะส่งขายให้ลูกค้า

ประกอบกับในสถานการณ์ปัจจุบัน เป็นช่วงที่มีการแพร่ระบาดของไวรัส COVID-19 ซึ่งทำให้มีผู้ป่วยมารับการรักษาที่โรงพยาบาลมากขึ้น ทำให้การใช้ผลิตภัณฑ์น้ำเกลือทั้งแบบขวดและถุงนิ่ม ถูกใช้มากขึ้นเป็นเงาตามตัว ทำให้ประเด็นในเรื่องของอนุภาคปนเปื้อนในบรรจุภัณฑ์ จึงถูกยกให้เป็นเรื่องที่ต้องให้ความสำคัญเป็นอย่างยิ่ง และต้องหาทางแก้ไขให้ปัญหาอย่างเร็วที่สุด

วิเคราะห์สาเหตุที่ทำให้เกิดความผิดพลาดของมนุษย์ (human error) ในการตรวจอนุภาคปนเปื้อน โดยใช้การวิเคราะห์แบบทำไม-ทำไม ได้ดังนี้




ภาพที่ 1.6 แผนผังการวิเคราะห์แบบทำไม-ทำไม วิเคราะห์สาเหตุที่ทำให้เกิดความผิดพลาดในขั้นตอนตรวจอนุภาค

จากการวิเคราะห์โดยใช้การวิเคราะห์แบบทำไม-ทำไม พบว่าสาเหตุที่ทำให้เกิดความผิดพลาดในการตรวจอนุภาคปนเปื้อน ที่เป็นไปได้นั้น มี 3 หัวข้อใหญ่ๆ ได้แก่

1) คุณสมบัติของพนักงานไม่เหมาะสม พนักงานที่รับเข้ามาทำงานในตำแหน่งตรวจอนุภาคปนเปื้อนนั้น จะมีความคละกัน นอกจากนี้ยังมีเรื่องของอายุ ซึ่งไม่ได้กำหนดช่วงอายุที่ชัดเจน นอกจากนี้ยังมีเรื่องของค่าสายตา ของแต่ละคนอีกด้วย โดยจะมีทั้งพนักงานที่สายตาปกติ (ไม่มีค่าสายตา) ไปจนถึง มีค่าสายตาเกิน 100 (ต้องใส่แว่นสายตา) ซึ่งความแปรผันเหล่านี้ก็อาจจะส่งผลกระทบ ต่อประสิทธิภาพของการตรวจอนุภาคปนเปื้อนได้

2) ไม่มีมาตรฐานวิธีในการตรวจอนุภาคปนเปื้อน ทั้งในเรื่องของเวลาพักสายตา เวลาที่ใช้ตรวจ หรือท่าทางในการตรวจ ซึ่งจากการวิเคราะห์พบว่า ขั้นตอนการจับบรรจุภัณฑ์ การพลิกไปมา เวลาสำหรับการพักสายตาซึ่งมีผลกับความล้าของสายตาพนักงาน และเวลาที่ใช้ในการตรวจอนุภาคปนเปื้อน ยังไม่ได้มีการกำหนดชัดเจน รวมถึงความไม่เข้าใจในลักษณะของอนุภาคปนเปื้อน ในเรื่องของทิศทางการลอยในน้ำเกลือ เช่น ลอยขึ้น หรือจมลงด้านล่าง ซึ่งก็อาจจะส่งผลต่อประสิทธิภาพในการตรวจอนุภาคปนเปื้อนได้เช่นกัน

3) สภาพแวดล้อมที่ใช้ในการตรวจยังไม่มีเหมาะสม จากการวิเคราะห์พบว่า ปัจจัยที่น่าจะส่งผลให้เกิดความผิดพลาดในขั้นตอนการตรวจอนุภาคปนเปื้อนได้แก่ ความสว่างของแสงไฟในตู้ตรวจผง ซึ่งอาจจะสว่างน้อยหรือมากเกินไป และความสูงของตู้ตรวจผง ควรจะต้องอยู่ในระดับสายตาของผู้ตรวจ หรือการพิจารณานำการติดตะขอแขวนถุงระหว่างทำการตรวจแทนการใช้มือจับถุง ก็อาจทำให้ลดความเมื่อยล้าลงไปได้ และทำให้ลดความผิดพลาดในการตรวจได้

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ซึ่งจากภาพที่ 1.7 จะเป็นแผนภูมิแสดงกระบวนการผลิตได้แก่ ชั่งวัตถุดิบ ผสม กรอง ขึ้นรูป ถุง-บรรจุ-ปิดฝา นึ่งฆ่าเชื้อ ตรวจรั่ว ตรวจอนุภาคปนเปื้อน และบรรจุหีบห่อ โดยในการศึกษานี้จึงให้ความสำคัญในการปรับปรุง และเพิ่มประสิทธิภาพ ในขั้นตอนของ**การตรวจอนุภาคปนเปื้อน** ซึ่งอาจจะเป็นการแก้ปัญหาที่ปลายเหตุ แต่เนื่องจากเป็นข้อบังคับของ GMP ซึ่งเป็นกฎหมายสำหรับการผลิตยาปราศจากเชื้อที่จะต้องมี จึงไม่สามารถตัดขั้นตอนนี้ออกไปได้ โดยจะปรับปรุงในเรื่องของปัจจัยต่างๆ ที่จะส่งผลต่อการปฏิบัติงานในการตรวจอนุภาคปนเปื้อน เพื่อให้เกิดข้อผิดพลาดในการตรวจน้อยที่สุด เพื่อไม่ให้ผลิตภัณฑ์ที่มีอนุภาคปนเปื้อนไปถึงคนไข้/ผู้ใช้

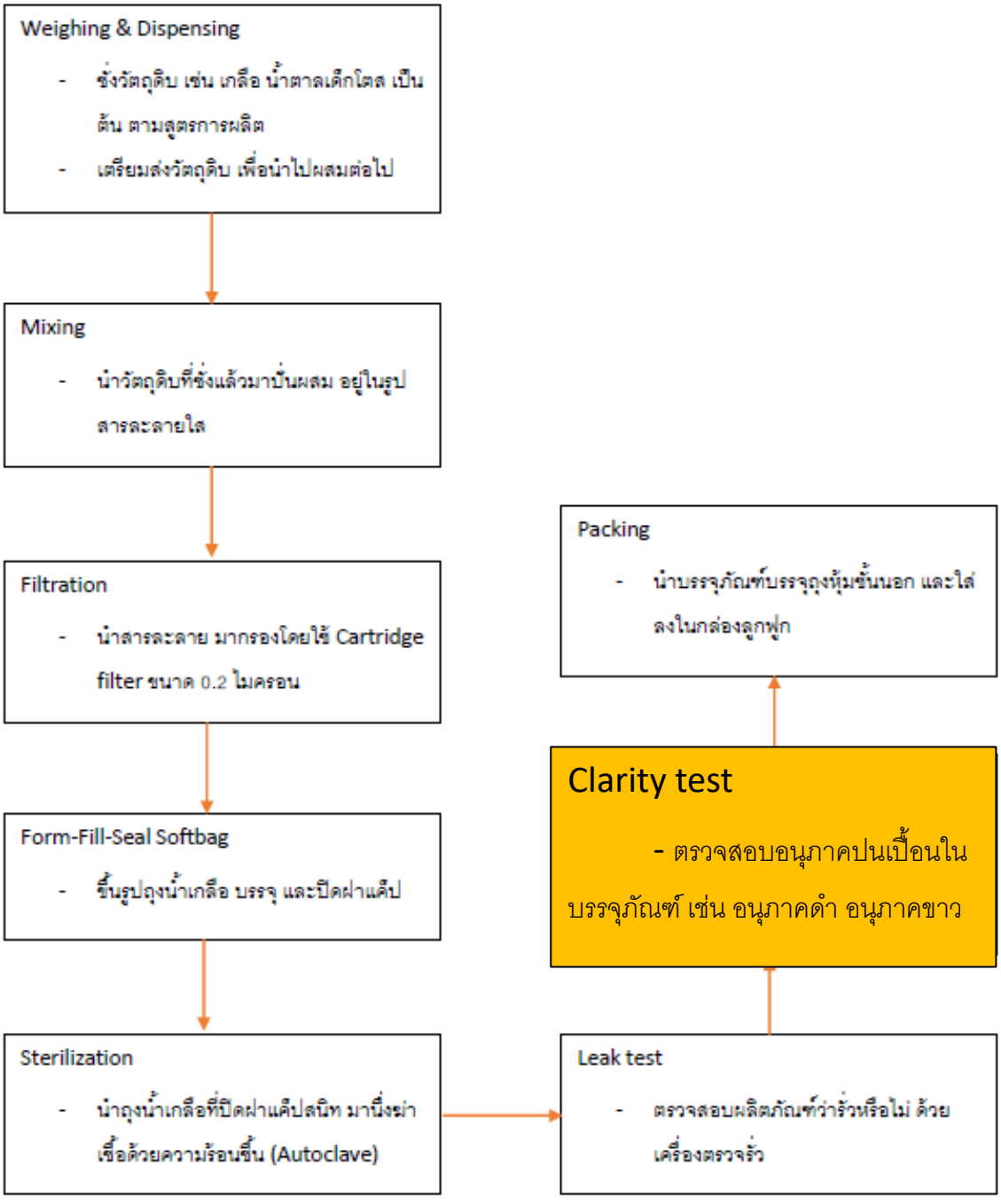
โดยงานวิจัยนี้จะเน้นในเรื่องของการวิธีการออกแบบในการตรวจจับอนุภาค ให้เกิด %error ที่ต่ำ โดยจะต้องทำการทดลองจากการตรวจอนุภาค ที่สภาวะต่างๆ ซึ่งกระบวนการหาคำตอบทั่วๆไป มักจะทดลองในเฉพาะในกลุ่มของคนที่มีประสบการณ์ในการทำงานมาบ้างแล้ว ทำให้หากนำผลลัพธ์หรือวิธีการไปใช้อาจจะได้ผลดีเฉพาะกลุ่มคนที่เป็นคนเก่าหรือมีประสบการณ์แล้วเท่านั้น งานวิจัยนี้จึงได้มีการทดสอบในกลุ่มคนที่มีความแตกต่างในเรื่องของประสบการณ์เพิ่มเติม เพื่อที่จะสามารถนำผลลัพธ์ที่ได้ หรือสภาวะรูปแบบการทำงานที่ดี เกิดความผิดพลาดน้อย ไปใช้กับการทำงานจริงกับพนักงานทั้งที่มีประสบการณ์การทำงานน้อยและมากได้



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

**การศึกษากระบวนการผลิตโดยละเอียด**

ขั้นตอนการผลิต Soft bags (น้ำเกลือถุงนิ่ม) ทั้งกระบวนการ




ภาพที่ 1.7 แผนภูมิแสดงกระบวนการผลิตน้ำเกลือบรรจุในถุงนิ่ม

กระบวนการผลิตของผลิตภัณฑ์น้ำเกลือบรรจุในถุงนิ่ม เป็นดังแผนภูมิในภาพ 1.7 จะเริ่มจากขั้นตอนการชั่งวัตถุดิบ วัตถุดิบจะถูกนำมาชั่งตามน้ำหนักที่กำหนดไว้ตามสูตรของยา หลังจากชั่งแล้วจะนำมาผสมในถังผสมให้ได้สารละลายใส และถูกกรองผ่านไส้กรองขนาด 0.2 ไมครอน น้ำเกลือที่ได้จากการกรองจะถูกบรรจุลงในถุงด้วยเครื่องขึ้นรูป-บรรจุ-ปิด-ฝาอัตโนมัติ และนำไปผ่านการนึ่งฆ่าเชื้อตรวจรั่ว ตรวจอนุภาคปนเปื้อน และบรรจุหีบห่อเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต่อไป โดยขั้นตอนที่จะนำมาศึกษาโดยละเอียดได้แก่ขั้นตอนของการตรวจอนุภาคปนเปื้อนในบรรจุภัณฑ์ หรือที่เรียกว่าขั้นตอนตรวจอนุภาคปนเปื้อน (Clarity test)

ขั้นตอนปฏิบัติในการตรวจอนุภาคปนเปื้อน (Clarity test) โดยใช้ตู้ตรวจอนุภาค

1) ดูชนิดและขนาดถุงยาที่ต้องใช้ตรวจอนุภาคให้ตรงกับยาแบทซ์ที่จะนำมาบรรรจุหีบห่อ โดยดูรายละเอียดของยา จากกระดานหน้าห้องตรวจอนุภาค หากพบว่าชนิดและขนาดถุงของยาไม่ถูกต้องให้แจ้งหัวหน้าหน่วยทันที

2) เช็ดถุงยาด้วยผ้าชุบแอลกอฮอลล์

3) ตรวจหาอนุภาคปนเปื้อนโดยให้หยิบถุงยาเบาๆระวังอย่าให้เกิดฟองอากาศ เพราะจะทำให้ตรวจดูอนุภาคปนเปื้อนได้ยากขึ้น

4) นำถุงน้ำเกลือไปส่องกับตู้ไฟสำหรับตรวจอนุภาค โดยให้ด้านจุกของถุงอยู่ทางด้านบน และหันฉลากยาออกจากตัว โดยส่องกับฉากสีดำก่อน ให้ตรวจอนุภาคโดยดูจากล่างขึ้นบน เพื่อดูอนุภาคจม และดูจากบนลงล่างเพื่อดูอนุภาคลอย ใช้เวลาไม่น้อยกว่า 5 วินาที (เกิด Human error ได้) ดังภาพที่ 1.8

CHULALONGKORN UNIVERSITY

5) ค่อยๆพลิกถุง 180 องศา ให้ด้านจุกของถุงอยู่ทางด้านล่าง และย้ายไปส่องกับฉากสีขาว ให้ตรวจอนุภาคโดยดูจากล่างขึ้นบน เพื่อดูอนุภาคจม และดูจากบนลงล่างเพื่อดูอนุภาคลอย ใช้เวลาไม่น้อยกว่า 5 วินาที (เกิด Human error ได้)

6) พลิกถุงโดยให้หันฉลากเข้าหาตัว จากนั้นตรวจสอบฉลากยา, Lot no, Mfg. Date และ Exp. Date ว่าครบถ้วนสมบูรณ์ ดูระดับน้ำเกลือที่ถุง และอนุภาคติดในเนื้อพลาสติกของพอร์ท แค็ปและถุง นอกจากนี้หากมีคราบสกปรก ให้เช็ดทำความสะอาดให้เรียบร้อย

7) ถ้าตรวจไม่ทันให้กดปุ่มหยุดสายพานที่ลำเลียงน้ำเกลือมาตรวจทันที

8) ถ้ามีปัญหาเกิดขึ้นให้แจ้งหัวหน้าหน่วยทันที เช่น ตรวจพบอนุภาคปนเปื้อนผิดปกติ หรือตรวจพบอนุภาคชิ้นใหญ่ในถุง

ภาพที่ 1.8 ขั้นตอนในการตรวจอนุภาคปนเปื้อน

โดย**สภาวะปัจจุบัน**ที่ใช้อยู่นั้น จะใช้การพักสายตา 10 นาทีในการตรวจต่อเนื่องหนึ่งชั่วโมง เวลาที่ใช้ตรวจอนุภาคปนเปื้อน จะใช้เวลาฉากละ 8 วินาที ความสูงระดับสายตาขณะนั่ง คือ 85 เซนติเมตร และความสว่างของหลอดไฟ (LED) 2,000 ลักซ์ และใช้ท่าทางในการตรวจแบบอิสระ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

## 1.2 วัตถุประสงค์

วิเคราะห์หาปัจจัยที่ส่งผลต่อความสามารถของพนักงานตรวจสอบด้วยสายตาและออกแบบวิธีการทำงานของพนักงานสำหรับงานตรวจสอบน้ำเกลือในถุงนิ่มใส

## 1.3 ขอบเขตของงานวิจัย

1) ทำการศึกษาอนุภาคปนเปื้อนขนาดที่ตามองเห็นได้ในน้ำเกลือ (ขนาด 50 - 80 ไมครอน) ได้แก่ อนุภาคดำ อนุภาคขาว เส้นใย เนื่องจากเป็นชนิดของอนุภาคปนเปื้อนที่ดูยากที่สุด ไม่รวมถึง

อนุภาคปนเปื้อนที่ติดในเนื้อพลาสติก อนุภาคที่ต่ำกว่า 50 ไมครอนจะอยู่นอกเหนือจากขอบเขตงานวิจัย

2) ทำการศึกษาเฉพาะถุงนิ่มบรรจุปริมาตร 1,000 mL

**1.4 ตัวชี้วัดความสำเร็จ**

1) วัดผลจากการเปรียบเทียบ %ความสามารถในการทำซ้ำ %ความไม่ลำเอียง %ความผิดพลาด ก่อนและหลังการปรับปรุง (ใช้ข้อสอบ 20 ข้อชุดเดียวกัน)

2) การเปรียบเทียบสัดส่วนของ ข้อร้องเรียนจากลูกค้าในเรื่องของอนุภาคปนเปื้อน ก่อนและหลังการปรับปรุง ไปแล้วเป็นเวลา 1 ปี

**1.5 การดำเนินงานวิจัย**

1) นิยามปัญหา

2) ศึกษากระบวนการผลิต ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

3) วิเคราะห์หาสาเหตุที่ทำให้เกิดความผิดพลาดในการตรวจสอบ

4) กำหนดปัจจัยต่างๆ และวางแผนออกแบบการทดลอง

5) ทำการวัดความสามารถในการตรวจอนุภาคปนเปื้อนเบื้องต้น ใช้ถุงทดสอบ 10 ถุง (ข้อสอบชุดที่ 1)โดยให้พนักงาน 14 คน ตรวจเพื่อดูผลในเรื่องของความหลากหลายทางบุคคล เช่น อายุ ประสบการณ์ฯ ใช้เกณฑ์วัดผลคือ %ความสามารถในการทำซ้ำ %ความไม่ลำเอียง

6) แบ่งพนักงานออกเป็นสองกลุ่มได้แก่ กลุ่มที่มีประสบการณ์สองปีขึ้นไป และกลุ่มมีประสบการณ์น้อยกว่าสองปี กลุ่มละ 2 คน ทำการวัดสัดส่วน เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบ

7) วัดความสามารถก่อนการปรับปรุง ในการตรวจอนุภาคปนเปื้อน โดยใช้ข้อสอบถุงน้ำเกลือจำนวน 20 ถุง (ข้อสอบชุดที่ 2) กับพนักงานที่คัดเลือกมาแล้วจำนวน 4 คน ก่อนที่จะเริ่มเข้าสู่การออกแบบการทดลองต่อไป เกณฑ์วัดผล %ความสามารถในการทำซ้ำ %ความไม่ลำเอียง %ความผิดพลาด

8) ออกแบบการทดลองด้วยวิธี $2^k$ Factorial Design เพื่อหาสถานีการทำงานที่เหมาะสม ทำการทดลองทั้งสองกลุ่ม คนละ 30 ถุง (ข้อสอบชุดที่ 3) โดยใช้ 4 ปัจจัยดังนี้

- เวลาพักสายตา 1 และ 2 นาที
- เวลาที่ใช้ตรวจ 5 และ 10 วินาทีต่อถุง

- แสงสว่าง 2,000 และ 3,500 ลักซ์

- ท่าทางในการตรวจ ได้แก่ แบบอิสระและแบบที่กำหนด

9) วัดความสามารถหลังการปรับปรุง ในการตรวจอนุภาคปนเปื้อน โดยใช้ข้อสอบถุงน้ำเกลือจำนวน 20 ถุง (ข้อสอบชุดที่ 2) ให้พนักงาน 4 คนเดิมตรวจ ซึ่งเกณฑ์วัดผลได้แก่ %ความสามารถในการทำซ้ำ %ความไม่ลำเอียง %ความผิดพลาด

10) วิเคราะห์และสรุปผล

11) จัดทำ SOP นำไปปรับใช้กับการผลิตจริง และติดตามดูข้อร้องเรียนจากลูกค้า

**1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ**

1) เพิ่มความเชื่อมั่น ความมั่นใจให้กับลูกค้า และผู้ป่วย ในการใช้ผลิตภัณฑ์ยาทั้งในแง่คุณภาพ ประสิทธิผลในการรักษา และความปลอดภัย โดยลดปัญหาข้อร้องเรียนซึ่งส่งผลเสียต่อชื่อเสียง และความน่าเชื่อถือของบริษัท

2) สามารถใช้เป็นข้อมูลอ้างอิง หรือข้อมูลสนับสนุน สำหรับการป้องกันความผิดพลาดในงานตรวจอนุภาคปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้ออื่นๆ หรือแผนกผลิตอื่นๆ เช่น การตรวจอนุภาคปนเปื้อนในขวดพลาสติกแข็ง ขวดแก้ว หรือปริมาตรการบรรจุที่แตกต่างกัน เช่น บรรจุ 100 500 มิลลิลิตร

3) ทำการปรับปรุงแก้ไขกระบวนการที่จะก่อให้เกิดอนุภาคปนเปื้อน ตั้งแต่ต้นกระบวนการ เช่น การตั้งค่าเครื่องบรรจุให้เหมาะสม เพื่อลดอนุภาคปนเปื้อนประเภทเส้นใย หรืออนุภาคปนเปื้อนประเภทอนุภาคสีขนาดเล็ก ที่อาจปนมากับเนื้อฟิล์มขึ้นรูปถุง ซึ่งการแก้ปัญหาที่ต้นน้ำจะทำให้ความผิดพลาดที่จะเกิดขึ้นได้จากการตรวจที่ปลายน้ำนั้นลดลงได้

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

# บทที่ 2
# ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

## 2.1 การผลิตยาปราศจากเชื้อ [1]

การผลิตยาปราศจากเชื้อจะต้องมีข้อกำหนดพิเศษ ซึ่งแตกต่างจากการผลิตยาทั่วๆไป โดยจะต้องให้มีความเสี่ยงจากการปนเปื้อนทั้งจากอนุภาค จุลินทรีย์ และสารก่อไข้ (Pyrogen) น้อยที่สุด ซึ่งจะต้องเน้นทั้ง ทักษะ การฝึกอบรม และทัศนคติที่ถูกต้องของ พนักงานที่ปฏิบัติงานหรือ พนักงานที่เกี่ยวข้อง วิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ ที่นิยมใช้ในปัจจุบันได้แก่ กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อในขั้นตอนสุดท้าย (Terminally sterilized) และการผลิตโดยใช้กระบวนการปราศจากเชื้อ (Conducted aseptically)

ข้อกำหนดทั่วไปของการผลิตยาปราศจากเชื้อ

- จะต้องมีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติในการทำความสะอาด ที่ได้ประสิทธิภาพ และเหมาะสม

- บริเวณผลิตยาปราศจากเชื้อจะแบ่งเป็น 4 ระดับ ระดับ เอ : เป็นบริเวณเฉพาะสำหรับการปฏิบัติงานที่มีความเสี่ยงสูง เช่น บริเวณบรรจุ บริเวณ ภาชนะสำหรับจุกยาง บริเวณที่แอมพูลและไวแอลเปิดอยู่ บริเวณการประกอบอุปกรณ์ปราศจากเชื้อ ตามปกติ สภาวะเช่นนี้ทำได้โดยใช้ลามินาร์แอร์โฟลว์ระบบลามินาร์แอร์โฟลว์ (Laminar Air Flow) ต้องมีความเร็วลมอย่าง สม่ำเสมอในช่วง 0.36 – 0.54 เมตร/วินาทีที่ตำแหน่งของการทำงาน โดยต้องแสดงให้เห็นถึงการรักษาสภาพ การไหลของอากาศเป็นแนวขนานกันและมีการตรวจสอบความถูกต้อง ไอโซเลเตอร์ (Isolators) และตู้ทำงานที่มีถุงมือ อาจใช้การไหลของอากาศไปในทิศทางเดียวกัน (Uni-directional air flow) และใช้ความเร็วที่ตำกว่า ระดับ บี : เป็นบริเวณสภาวะแวดล้อมสำหรับบริเวณระดับ เอ ที่ใช้สำหรับการเตรียม และการบรรจุ โดยกระบวนการปราศจากเชื้อ ระดับ ซีและ ดี : เป็นบริเวณสะอาดสำหรับการผลิตยาปราศจากเชื้อในขั้นตอนที่มีความวิกฤตน้อยกว่า

- สถานที่ผลิตยาจะผลิตในห้องสะอาด ซึ่งมีการแบ่งประเภทตามวิธีการในมาตรฐาน EN/ISO 14644-1 โดยจะควบคุมในเรื่องของจำนวนอนุภาคในอากาศ ปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ ความดัน ความชื้น อุณหภูมิ ในห้อง เป็นต้น ยกตัวอย่าง จำนวนอนุภาคในอากาศที่ยอมให้มีได้สูงสุดและขีดจำกัดสำหรับการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ในแต่ละระดับแสดงตามตารางด้านล่าง 2.1 และ 2.2

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ตารางที่ 2.1 เกณฑ์กำหนดจำนวนอนุภาคในอากาศในสถานที่ผลิตยาประเภทห้องสะอาด

| ระดับ | จำนวนอนุภาคสูงสุดที่ยอมให้มีได้ในปริมาตรอากาศ ๑ ลูกบาศก์เมตร ที่มีขนาดเท่ากับหรือใหญ่กว่าที่ระบุ | | | |
|---|---|---|---|---|
| | ไม่มีการปฏิบัติงาน (at rest) | | กำลังปฏิบัติงาน (in operation) | |
| | ๐.๕ ไมโครเมตร | ๕.๐ ไมโครเมตร | ๐.๕ ไมโครเมตร | ๕.๐ ไมโครเมตร |
| เอ | ๓,๕๒๐ | ๒๐ | ๓,๕๒๐ | ๒๐ |
| บี | ๓,๕๒๐ | ๒๙ | ๓๕๒,๐๐๐ | ๒,๙๐๐ |
| ซี | ๓๕๒,๐๐๐ | ๒,๙๐๐ | ๓,๕๒๐,๐๐๐ | ๒๙,๐๐๐ |
| ดี | ๓,๕๒๐,๐๐๐ | ๒๙,๐๐๐ | ไม่ระบุ | ไม่ระบุ |

ตารางที่ 2.2 เกณฑ์กำหนดจำนวนจุลินทรีย์ภายในสถานที่ผลิตยาประเภทห้องสะอาด

| ขีดจำกัดสำหรับการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ (ก) | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ระดับ | การสุ่มตัวอย่างอากาศ โคโลนี/ลูกบาศก์เมตร | การวางจานอาหารเพาะเชื้อ (เส้นผ่านศูนย์กลาง ๙๐ มิลลิเมตร) โคโลนี/๔ ชั่วโมง (ข) | จานสัมผัส (เส้นผ่านศูนย์กลาง ๕๕ มิลลิเมตร) โคโลนี/จาน | พิมพ์ถุงมือ จำนวน ๕ นิ้ว โคโลนี/ถุงมือ |
| เอ | <๑ | <๑ | <๑ | <๑ |
| บี | ๑๐ | ๕ | ๕ | ๕ |
| ซี | ๑๐๐ | ๕๐ | ๒๕ | - |
| ดี | ๒๐๐ | ๑๐๐ | ๕๐ | - |

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ให้มีข้อปฏิบัติเกี่ยวกับบุคลากรที่ปฏิบัติงานในสถานที่ผลิตยาปราศจากเชื้อดังต่อไปนี้

- พนักงานที่ปฏิบัติงานในบริเวณพื้นที่/ห้องสะอาดโดยเฉพาะอย่างยิ่งในระหว่างกระบวนการที่ปราศจากเชื้อ ต้องมีจำนวนน้อยที่สุดเท่าจำเป็น

- พนักงานที่ปฏิบัติงานในบริเวณที่สะอาดหรือห้องสะอาด ซึ่งรวมถึงพนักงานทำความสะอาดและพนักงานซ่อมบำรุงต้องได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับระเบียบวินัย ข้อควรระวังต่างๆ รวมทั้งการรักษาสุขอนามัย และความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับจุลชีววิทยา และต้องจัดให้มีการฝึกอบรมอย่างสม่ำเสมอ พร้อมทั้งมีบันทึกการฝึกอบรมในแต่ละครั้ง

- บุคคลภายนอกที่ยังไม่ได้ผ่านการอบรม แต่มีความจำเป็นที่จะต้องเข้าไปทำงานภายในห้องสะอาด/บริเวณที่สะอาดต้องได้รับการดูแลและระมัดระวังเป็นพิเศษ

- ให้มีข้อห้ามไม่ให้พนักงานที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับวัสดุที่มาจากสัตว์ หรือการเพาะเชื้อจุลินทรีย์เข้าไปในบริเวณที่ทำการผลิตยาปราศจากเชื้อ

- การดูแลรักษาสุขภาวะอนามัย และความสะอาดของพนักงานถือเป็นเรื่องสำคัญ จึงต้องจัดให้มีข้อกำหนดให้พนักงานที่เกี่ยวข้อกับการผลิตยาต้องรายงานให้หัวหน้าทราบทันที หากมีอาการเจ็บป่วย เช่น โรคผิวหนัง ไอ ไข้หวัด เป็นต้น

- ห้ามไม่ให้พนักงานที่ปฏิบัติงานในบริเวณที่สะอาด สวมใส่นาฬิกาข้อมือ เครื่องประดับ และใช้เครื่องสำอางที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนได้

- ห้ามไม่ให้พนักงานสวมใส่เสื้อผ้าจากภายนอกเข้าไปในบริเวณที่สะอาด และปฏิบัติตามข้อกำหนดเกี่ยวกับการแต่งกายตามที่กำหนด รวมถึงการเปลี่ยนและทำความสะอาดเสื้อฝ้าให้ปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้เช่นกัน

ให้มีข้อปฏิบัติเกี่ยวกับอาคารสถานที่สำหรับผลิตยาปราศจากเชื้อดังตอไปนี้

- พื้นผิวภายในบริเวณสะอาดต้องเรียบ ไม่ดูดซึมน้ำ และไม่แตกร้าว เพื่อลดการปล่อย หรือสะสม อนุภาคหรือจุลินทรีย์และต้องทนทานต่อน้ำยาทำความสะอาดและน้ำยาฆ่าเชื้อที่ใช้

- เพื่อลดการสะสมของฝุ่นละออง หรือฝุ่นผง และให้ทำความสะอาดได้ง่ายต้องไม่มีซอกมุมที่ทำความสะอาด ไม่ได้และขอบที่ย่นจากผนัง ชั้นวางของ ตู้และเครื่องมือควรมีน้อยที่สุด ควรออกแบบประตูไม่ให้มีซอกมุมที่เข้าไป ทำความสะอาดไม่ได้ดังนั้นจึงไม่ควรใช้ประตูชนิดบานเลื่อน

- ฝ้าเพดานต้องเชื่อมปิดให้สนิท เพื่อป้องกันสิ่งปนเปื้อนจากช่องว่างเหนือฝ้าเพดาน

- ต้องติดตั้งท่อนำส่ง ท่อลม ท่อปลายเปิดอื่น ๆ โดยไม่ทำให้เกิดซอกมุม ช่องเปิดที่ปิดไม่สนิท และ ไม่ใช้วัสดุที่มีพื้นผิวที่ทำความสะอาดได้ยาก

- ในบริเวณระดับ เอ หรือ บีที่ใช้สำหรับการผลิตโดยกระบวนการปราศจากเชื้อ ต้องไม่มีอ่างล้างมือ และท่อนำทิ้ง ส่วนในบริเวณระดับอื่นต้องติดตั้งอุปกรณ์ดักอากาศระหว่างเครื่องจักร หรืออ่าง

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ล้างมือ และท่อน้ำทิ้ง ในบริเวณสะอาดระดับต่ำกว่า เอ หรือ บีท่อน้ำทิ้งที่พื้นต้องติดตั้งอุปกรณ์เพื่อป้องกันการไหลย้อนกลับ

- ห้องเปลี่ยนเครื่องแต่งกายต้องออกแบบให้มีแอร์ล็อค ซึ่งต้องมีการแยกในแต่ละขั้นตอนของการเปลี่ยนเครื่องแต่งกาย เพื่อให้เครื่องแต่งกายเกิดการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ และอนุภาคน้อยที่สุด ต้องมีระบบการ ไล่อากาศในห้องออกไปอย่างมีประสิทธิภาพด้วยอากาศที่ผ่านการกรอง

- ห้องเปลี่ยนเครื่องแต่งกายในขั้นตอนท้ายต้องมีความสะอาดในสภาวะ“ไม่มีการปฏิบัติงาน” เท่ากับบริเวณที่จะเข้าไปปฏิบัติงาน ในบางกรณีอาจต้องแยกทางเข้า และทางออกของห้องเปลี่ยนเครื่องแต่งกายออกจากกัน และต้องจัดอุปกรณ์ล้างมือให้ไว้ในห้องเปลี่ยนเครื่องแต่งกายขั้นตอนแรกเท่านั้น

- ห้ามเปิดประตูแอร์ล็อคสองด้านพร้อมกัน ให้ใช้ระบบอินเตอร์ล็อค (Interlock) หรือระบบเตือนที่ มองเห็น หรือระบบเตือนด้วยเสียง เพื่อป้องกันการเปิดประตูมากกว่าหนึ่งด้านพร้อมกัน

- อากาศที่ผ่านการกรอง และจ่ายเข้าไปในห้องเพื่อรักษาระดับความดันห้องให้สูงกว่า ต้องมีทิศทางการไหลของอากาศไปสู่บริเวณโดยรอบ ที่มีระดับความสะอาดต่ำกว่าในทุกสภาวะ ที่มีการปฏิบัติงาน และต้องไล่อากาศในห้องออกไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ ห้องติดกันที่มีระดับความสะอาดต่างกันต้องมีความดันอากาศ แตกต่างกัน คือ 10 - 15 ปาสคาล โดยเฉพาะบริเวณที่มีความเสี่ยงสูงที่สุด คือ บริเวณสภาวะแวดล้อมโดยรอบที่ สัมผัสกับผลิตภัณฑ์และส่วนประกอบที่ทำความสะอาดแล้วที่ต้องสัมผัสกบผลิตภัณฑ์ ข้อแนะนำเกี่ยวกับอากาศที่จ่ายเข้าไป และความแตกต่างของความดันอากาศอาจต้องมีการ ปรับเปลี่ยนตามความจำเป็นในกรณีของวัตถุบางชนิด เช่น สารก่อโรค สารที่มีความเป็นพิษสูง สารกัมมันตรังสี หรือวัตถุตั้งต้น หรือผลิตภัณฑ์ที่เป็นไวรัสหรือแบคทีเรียที่มีชีวิต อาจจำเป็นต้องมีการดำเนินการเพื่อกำจัดสิ่งปนเปื้อนของสิ่งอำนวยความสะดวก และบำบัดอากาศซึ่งปล่อยจากบริเวณสะอาด

- ต้องแสดงให้เห็นว่ารูปแบบการไหลของอากาศไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของการปนเปื้อน เช่น ต้องระวังหรือป้องกัน เพื่อให้มั่นใจว่าการไหลของอากาศจะไม่ทำให้เกิดการกระจายอนุภาคจากแหล่งก่อให้เกิดอนุภาคจากบุคลากร การปฏิบัติงาน หรือเครื่องจักรไปยังบริเวณที่มีความเสี่ยงต่อผลิตภัณฑ์ที่สูงกว่า

- ต้องการมีการติดตั้งระบบแจ้งเตือนการทำงานผิดปกติของอากาศที่จ่ายเข้ามา รวมถึงติดตั้งเครื่องวัดความแตกต่างของความดันอากาศระหว่างบริเวณที่ความแตกต่างของความดันในบริเวณที่มีความสำคัญ รวมถึงต้องบันทึก ความแตกต่างของความดันอย่างสม่ำเสมอ

ให้มีข้อปฏิบัติเกี่ยวกับเครื่องมือสำหรับผลิตยาปราศจากเชื้อดังตอไปนี้

- สายพานลำเลียงต้องไม่ผ่านผนังกั้นระหว่างบริเวณความสะอาดของอากาศระดับ เอ หรือ บี และ บริเวณผลิตที่มีระดับความสะอาดที่ต่ำกว่า นอกจากสายพานนั้นผ่านการทำให้ปราศจากเชื้ออย่างต่อเนื่อง เช่น ในอุโมงค์ของการทำให้ปราศจากเชื้อ

- ต้องออกแบบ และติดตั้งเครื่องมือ อุปกรณ์ต่อเชื่อม รวมถึงระบบบริการให้สามารถทำงานบำรุงรักษาและซ่อมแซมได้จากภายนอกบริเวณสะอาดเท่าที่จะทำได้ ถ้าต้องการทำให้ปราศจากเชื้อหากเป็นไปได้ต้องประกอบเข้าด้วยกันให้สมบูรณ์ก่อนนำไปทำให้ ปราศจากเชื้อ

- การบำรุงรักษาเครื่องมือภายในบริเวณสะอาด หากไม่สามารถรักษามาตรฐานความสะอาดที่ กำหนดได้ระหว่างทำการบำรุงรักษา ต้องทำความสะอาดบริเวณนั้น ฆ่าเชื้อหรือทำให้ปราศจากเชื้อก่อนเริ่ม ปฏิบัติงานต่อไป

- ระบบการผลิตน้ำและจ่ายน้ำต้องออกแบบ ติดตั้ง และบำรุงรักษาเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตน้ำได้คุณภาพที่เหมาะสม รวมถึงต้องไม่ใช้งานเกินกว่ากำลังผลิตของระบบที่ออกแบบไว้ น้ำสำหรับการผลิตยาฉีดต้องผลิต จัดเก็บ และจ่ายไปยังจุดที่ใช้โดยต้องป้องกันการเจริญเติบโต ของจุลินทรีย์เช่น ให้มีการไหลเวียนสม่ำเสมอที่อุณหภูมิสูงกว่า 70 องศาเซลเซียส

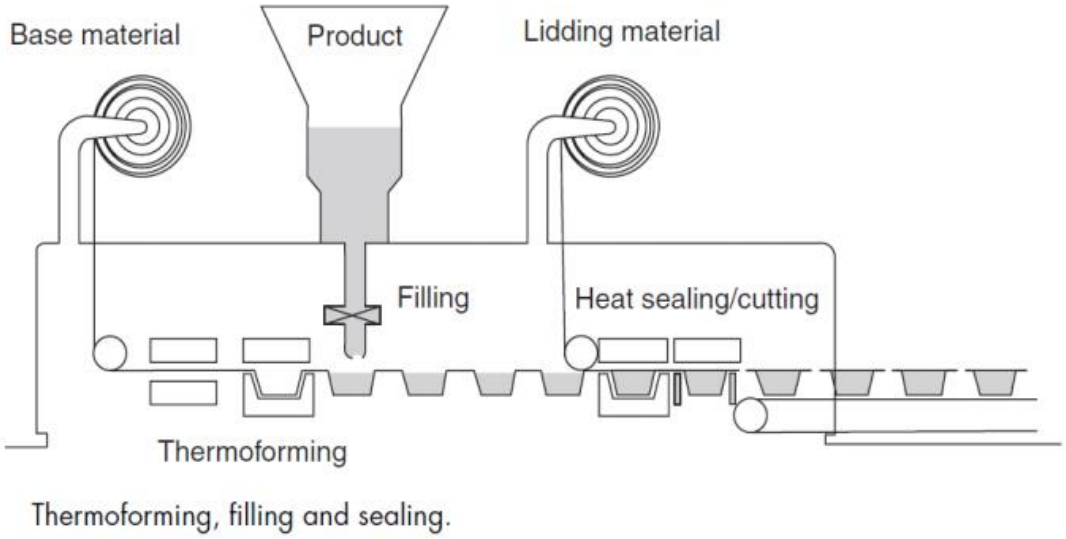
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

- เครื่องมือทุกชนิด ได้แก่ เครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ ระบบอากาศ และการกรองอากาศ รูระบาย อากาศและแผ่นกรองก๊าซ ระบบการเตรียมและผลิตน้ำ การจัดเก็บและจ่ายน้ำ ต้องทำการตรวจสอบความถูกต้อง และมีแผนบำรุงรักษา รวมถึงต้องผ่านการรับรองก่อนนำกลับไปใช้

## 2.2 เทคโนโลยีการขึ้นรูปถุง การบรรจุ และการปิดผนึก [2]

กระบวนการขึ้นรูปถุง บรรจุ และปิดผนึกนั้น มีวัตถุประสงค์ให้มีการปฏิบัติงานต่อเนื่องกันภายในกระบวนเดียว โดย เริ่มตั้งแต่การนำม้วนฟิล์ม มาขึ้นรูปเป็นถุงเปล่า จากนั้นนำถุงไปบรรจุน้ำเกลือ และปิดฝาเป็นขั้นตอนสุดท้าย เพื่อลดความเสี่ยงที่จะทำให้ผลิตภัณฑ์ภายในบรรจุภัณฑ์ปนเปื้อนได้ โดยรูปตัวอย่างเครื่องจักรที่ใช้เทคโนโลยีนี้ ตามภาพที่ 2.1

ระบบการบรรจุแบบ form-fill-seal นิยมใช้บรรจุผลิตภัณฑ์อาหารหลากหลายประเภททั้งของแข็ง เช่น อาหารผง ขนมขบเคี้ยว และผลิตภัณฑ์ขนมหวาน และของเหลว เช่น ผลิตภัณฑซอสพริก น้ำปลาและเครื่องปรุงบรรจุซองประเภทต่างๆ เนื่องจากมีความสะดวกรวดเร็ว ลักษณะการทำงานไม่ซับซ้อน ควบคุมได้ง่าย ใช้กับบรรจุภัณฑ์ประเภทฟิล์มหรือถาด โดยเครื่องบรรจุหนึ่งสามารถใช้กับวัสดุที่มีองค์ประกอบหลากหลาย ทั้งนี้เครื่องจะมีขอบเขตหน้ากว้างของฟิล์มที่ใช้ในการบรรจุ โดยรูปแบบในการบรรจุมีทั้งแบบแนวตั้งและแนวนอนตามภาพที่ 2.2




ภาพที่ 2.1 เครื่องขึ้นรูปถุง-บรรจุ-ปิดผนึกฝา

องค์ประกอบของระบบการบรรจุมีดังนี้

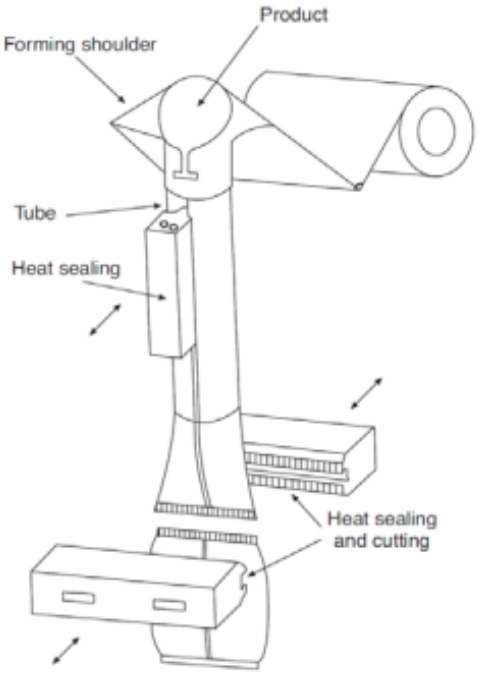
1) การขึ้นรูปบรรจุภัณฑ์โดยวัสดุบรรจุภัณฑ์ ซึ่งมักจะมาในรูปม้วนฟิล์ม หรือแผ่นชีท ซึ่งจะเคลื่อนที่ผ่านสายการผลิต ซึ่งจะจัดเรียงวัสดุเป็นรูปทรงคล้ายปลอกแขนในกรณีม้วนฟิล์ม และมีการปิดผนึกด้วยความร้อนที่ด้านหนึ่งของบรรจุภัณฑ์ในกรณีถาด แผ่นชีทจะผ่านกระบวนการขึ้นรูปแบบเทอร์โมฟอร์ม (Thermoform) โดยการให้ความร้อนแผ่นชีทที่เคลื่อนสู่แม่พิมพ์ ทำให้แข็งตัวเป็นถาดโดยลดอุณหภูมิ

2) การบรรจุเมื่อฟิล์มผ่านการขึ้นรูปเป็นทรงปลอกแขนแล้วจะมีการปิดผนึกด้วยความร้อนที่ด้านหนึ่งแล้ว จะมีหัวจ่ายผลิตภัณฑ์ ทำหน้าที่ถ่ายเทผลิตภัณฑ์ลงสู่บรรจุภัณฑ์ โดยทั่วไปนิยมอาศัยหลักการตวงปริมาตร หรือชั่งน้ำหนักผลิตภัณฑ์ ในบางกรณีอาจมีการต่อท่อสำหรับใส่แก๊สไนโตรเจน (Nitrogen flushing) เพื่อชะลอการเกิดปฏิกิริยาออกซิเดชั่นในระหว่างการเก็บรักษา

3) การปิดผนึก เมื่อบรรจุผลิตภัณฑ์ลงในบรรจุภัณฑ์แล้ว บรรจุภัณฑ์จะเคลื่อนที่ไปสู่แถบให้ความร้อนเพื่อปิดผนึกด้วยความร้อน (Heat sealing) และมีการตัดหรือสร้างรอยปรุเพื่อแยกบรรจุภัณฑ์ออกจากกัน

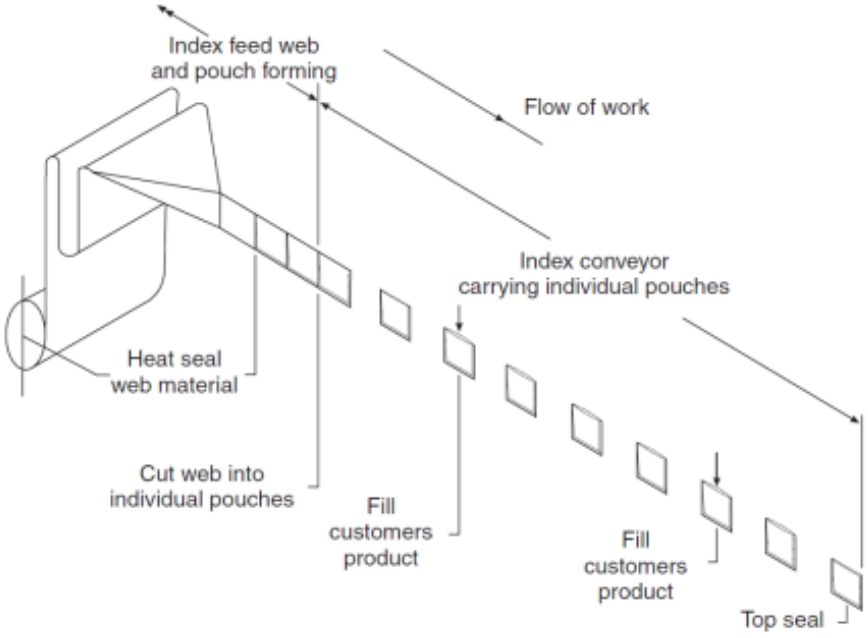
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

Vertical form-fill-seal เป็นการขึ้นรูปถุงและบรรจุในแนวตั้งแล้วปิดผนึก




form/fill/seal (f/f/s) machine.

Horizontal form-fill-seal เป็นการขึ้นรูปถุงในแนวนอน บรรจุแล้วปิดผนึก




Horizontal form/fill/seal sachet/pouch machine.

ภาพที่ 2.2 รูปแบบของระบบการบรรจุ

**2.3 การตรวจอนุภาคปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ [3]**

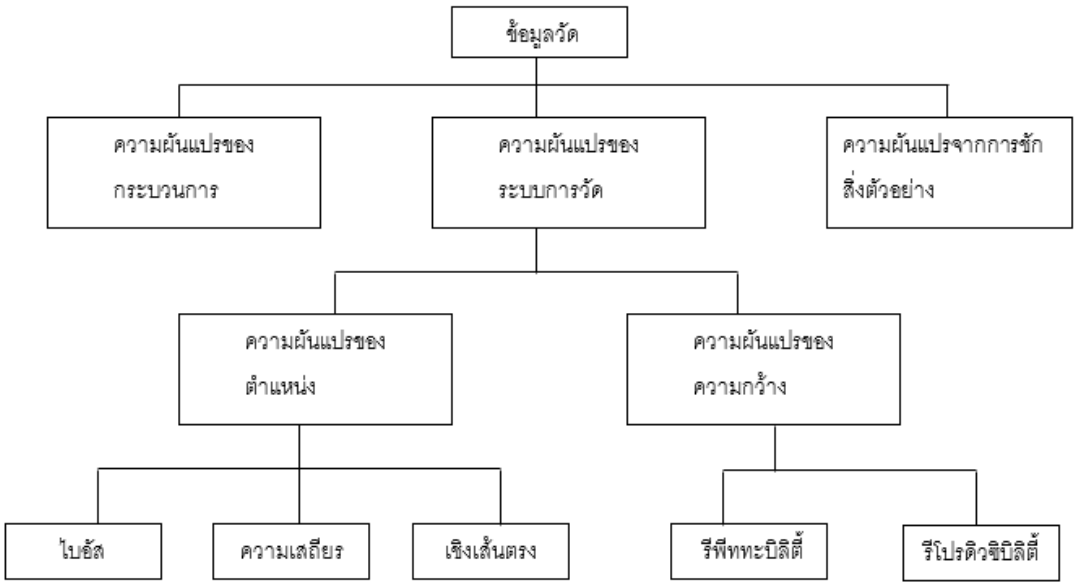
ผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อนั้น จะต้องผ่านขั้นตอนการตรวจอนุภาคปนเปื้อน 100% เพื่อเป็นการพิสูจน์ว่า ผลิตภัณฑ์รุ่นการผลิตนั้นๆ ปราศจากอนุภาคปนเปื้อน หรืออนุภาคขนาดใหญ่ ที่ตามองเห็นได้ โดยขั้นตอนในการตรวจอนุภาคปนเปื้อนนั้นจะเป็นการตรวจโดยใช้สายตา และใช้สีขาวและสีดำเป็นฉากหลัง นอกจากนี้แสงสว่างในการตรวจจะต้องมีความสว่างที่ 2,000-3,750 ลักซ์ ซึ่งทำได้โดยการใช้หลอดไฟฟลูออเรสเซนต์ 13 หรือ 15 วัตต์จำนวนสองดวง ซึ่งหากผลิตภัณฑ์ที่ตรวจเป็นสารมีสี หรือภาชนะบรรจุที่ไม่ใช่แก้ว อาจพิจารณาใช้ความสว่างที่มากขึ้น โดยมีการแนะนำให้ลดแสงภายนอกบริเวณที่ตรวจอนุภาคปนเปื้อน เพื่อให้ผู้ตรวจสามารถจดจ่อกับการตรวจ และลดการสะท้อนแสงได้

ก่อนที่จะทำการตรวจอนุภาคปนเปื้อน ให้แกะฉลาก หรือวัสดุที่ติดอยู่ด้านนอกบรรจุภัณฑ์และทำการล้าง และเช็ดให้แห้งก่อนทำการตรวจ ต้องมั่นใจว่าขณะทำการตรวจอนุภาคปนเปื้อนในขณะที่ทำการเหวี่ยงหรือเขย่า ต้องไม่ทำให้เกิดฟองอากาศขึ้น การตรวจอนุภาคปนเปื้อนจะใช้เวลาประมาณ 5 วินาที ต่อการดูฉากสี 1 สี หากพบเจออนุภาคปนเปื้อนให้ทำการลงบันทึก ถึงลักษณะของอนุภาคปนเปื้อนที่พบ

ภาชนะที่บรรจุยาฉีดทุกภาชนะต้องตรวจสอบโดยดูสิ่งปนเปื้อนหรือข้อบกพร่องอื่นๆ ถ้าการตรวจสอบทำโดยการดูด้วยสายตา ต้องทำภายใต้แสงสว่าง และฉากหลังที่ควบคุมสภาวะอย่างเหมาะสม ระหว่างการตรวจสอบต้องหยุดพักสายตาเป็นระยะ ผู้ปฏิบัติงานนี้ต้องผ่านการตรวจสายตาเป็นประจำ ถ้าผู้ปฏิบัติงานสวมแว่นตาต้องตรวจสายตาพร้อมแว่นตา ถ้าใช้วิธีอื่นในการตรวจสอบต้องตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการนั้น และต้อง ตรวจสมรรถนะของเครื่องมือเป็นระยะ และบันทึกผลการตรวจสอบ [1]

**2.4 การวิเคราะห์ระบบการวัด (Measurement System Analysis: MSA) [4]**

ระบบการวัดเป็นขั้นตอนสำคัญสำหรับการควบคุมและการปรับปรุงคุณภาพของกระบวนการเพื่อที่จะเป็นการประกันคุณภาพของผลการตรวจอนุภาคปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ได้ว่ามีความถูกต้องก่อนที่จะปล่อยผลิตภัณฑ์ออกขาย จนไปถึงผู้ใช้งานนั่นเอง โดยความแปรผันของการวัดนั้น อาจจะมาจากปัจจัยต่างๆ เช่น พนักงานที่ตรวจอนุภาคปนเปื้อน วิธีการตรวจ สภาพแวดล้อมที่ใช้ในการตรวจ ฯลฯประเภทของความผันแปรในระบบการวัด สามารถแบ่งได้ตามแผนผังในภาพที่ 2.3




ภาพที่ 2.3 แผนผังแสดงความผันแปรต่างๆ ในระบบการวัด

จากแผนผังข้างต้น พบว่า ความผันแปรของระบบการวัด จะเป็นส่วนหนึ่งของความผันแปรในข้อมูลวัดที่นำไปใช้ในการตัดสินใจเกี่ยวกับขั้นตอนและกระบวนการ 1. ความผันแปรของตำแหน่ง คือคุณสมบัติของการเข้าใกล้ของค่าเฉลี่ย ที่ได้จากผลจากการวัดหลายๆ ครั้ง เทียบกับค่าอ้างอิง ซึ่งจะกำหนดด้วยค่าไบอัส ส่วนความเสถียร เป็นความผันแปรทั้งหมดในการวัดโดยอาศัยชิ้นงานหรือค่ามาสเตอร์เดียวกันในการวัด คุณสมบัติเชิงเส้นตรง เป็นค่าความแตกต่างของค่าไบอัสตลอดช่วงการใช้งานของอุปกรณ์วัด 2. ความผันแปรของความกว้างจะประกอบไปด้วย ความสามารถในการทำซ้ำ (Repeatability) คือ ความผันแปรของค่าที่วัดได้จริงเทียบกับค่าคาดหวัง (Expected value) และ รีโปรดิวซิบิลิตี้ (Reproducibility) คือ ความผันแปรที่เป็นค่าเฉลี่ยของค่าวัดจากการใช้อุปกรณ์วัดเดียวกัน ใช้วัดชิ้นงานเดียวกัน ด้วยเงื่อนไขที่แตกต่างกัน ยกตัวอย่างเช่น ความแตกต่างระหว่างพนักงานที่ตรวจสอบแต่ละคน สภาพแวดล้อมของการตรวจสอบอนุภาคปนเปื้อน เป็นต้น

การประเมินผลระบบการวัดจากความผันแปรรีพีททะบิลิตี้และรีโปรดิวซิบิลิตี้ (Gauge Repeatability and Reproducibility: GR&R) ทำได้ 3 วิธี คือ 1. วิธีอาศัยค่าพิสัย (Range Method) 2. วิธีอาศัยค่าเฉลี่ยและพิสัย (Average and Range Method) และ 3. วิธีอาศัยการวิเคราะห์ความแปรปรวน (ANOVA) โดยจะวัดสองค่าดังกล่าวในรูปของ %Contribution (of VarComp) หากค่ายิ่งมีค่าน้อยแสดงถึงการมีค่า Repeatability และ Reproducibility ที่สูง ซึ่งเมื่อ

ประเมินผลแล้วจะต้องมีการเทียบกับค่าความผันแปรที่ยอมให้ ซึ่งอาจเป็นค่าความคลาดเคลื่อนอนุโลมของข้อกำหนดเฉพาะ (Precision to Tolerance Ratio: P/T) เพื่อแยกแยะผลิตภัณฑ์ดีเสีย หรืออาจจะเทียบความผันแปรจากกระบวนการ (Precision to Total Variation: P/TV) เพื่อตรวจจับความผันแปรที่เกินขึ้นในกระบวนการ โดยที่ P/T = GR&R / (USL-LSL) x 100% และ P/TV = (GR&R / ความผันแปรของกระบวนการ) x 100% กำหนดเกณฑ์การยอมรับค่ารีพีททะบิลิตี้และรีโปรดิวซิบิลิตี้ เป็นไปตามตารางที่ 2.3 ดังนี้

ตารางที่ 2.3 เกณฑ์การยอมรับค่ารีพีททะบิลิตี้และรีโปรดิวซิบิลิตี้

| | |
|---|---|
| P/T หรือ P/TV < 10% | สามารถยอมรับความสามารถของระบบการวัดได้ |
| 10% < P/T หรือ P/TV < 30% | อาจจะยอมรับได้ ขึ้นกับความสำคัญในสิ่งที่ประยุกต์ใช้ ค่าใช้จ่าย ปัจจัยอื่น ฯลฯ |
| P/T หรือ P/TV > 30% | ไม่สามารถยอมรับความสามารถของระบบการวัดได้ มีความจำเป็นต้องระบุถึงสาเหตุของความผันแปร และทำการแก้ไข |

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

งานวิจัยนี้จะนำค่า Bias หรือ %ความไม่ลำเอียง และ %ความสามารถในการทำซ้ำ มาใช้ในการคัดเลือกพนักงานเบื้องต้น เนื่องจาก ทั้งสองค่าเป็นค่าที่เป็นตัวยืนยันว่า การตรวจของพนักงานรายบุคคล มีความสม่ำเสมอดี ในการตรวจทุกๆครั้ง นอกจากนั้น ค่า %ความไม่ลำเอียง ยังบ่งบอกถึงความรู้ ความเข้าใจ ทักษะ ของพนักงานคนนั้นๆ ว่ามีความถูกต้องหรือไม่

ยกตัวอย่างเช่น หากพนักงาน สามารถตรวจได้สม่ำเสมอดี แต่ใช้ทักษะ ความเข้าใจที่ไม่ถูกต้อง ทำให้การตรวจผิดพลาดในทุกครั้ง ก็จะแสดงให้เห็นจากค่าของ %ความสามารถในการทำซ้ำที่สูง แต่ %ความไม่ลำเอียงที่ต่ำ ซึ่งอาจจะต้องแก้ไขโดยการอบรมพนักงานคนดังกล่าว

ธีระพงษ์ ทับพร และ เอกพล ทับพร ได้นำการวิเคราะห์โดยใช้ระบบการวัด เพื่อนำไปใช้ในกระบวนการตัดสินใจ เพื่อกำหนดมาตรฐานการยอมรับชิ้นงานของพนักงานตรวจสอบ ซึ่งพบว่าพนักงานมีประสิทธิผลด้านการทำซ้ำและความไม่ลำเอียงค่อนข้างน้อย จึงได้ทำการอบรมพนักงาน

เพิ่มเติม และมีประสิทธิผลในการทำซ้ำ และความลำเอียง เพิ่มจากร้อยละ 70 เป็น ร้อยละ 90 และความผิดพลาดจากการตรวจลดลงจากร้อยละ 2.31 เป็น 1.06 [5]

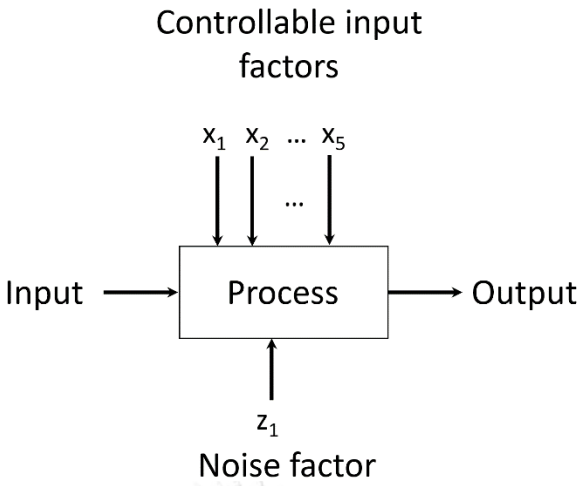
ภานุเทพ อธิปัญญาพันธุ์ ได้ทำการปรับปรุงมาตรฐานการตรวจสอบคุณภาพของพื้นผิวเคลือบในผลิตภัณฑ์สีผง โดยพบว่า สาเหตุที่ทำให้เกิดความบกพร่องมี 4 ประการ จากการวิเคราะห์ด้วยแผนผังก้างปลา ได้แก่ ความสามารถของพนักงานไม่ดี แผ่นอ้างอิงมาตรฐานบกพร่อง เกณฑ์การตรวจสอบไม่ชัดเจน และขาดมาตรฐานการปฏิบัติงาน จึงได้ทำการปรับปรุงแก้ไข ได้แก่ 1. จัดทำมาตรฐานวิธีการตรวจสอบ 2. ฝึกอบรมวิธีการตรวจสอบที่ถูกต้องเป็นระยะ 3. จัดทำ ควบคุม ดูแลรักษาแผ่นสีมาตรฐานที่ใช้อ้างอิง ให้อยู่ในสภาพดี 4. แก้ไขนิยามของเกณฑ์การตรวจสอบคุณภาพ พบว่าหลังการปรับปรุงแก้ไข ค่าเปอร์เซ็นต์คะแนนแอดทริบิวต์ของพนักงานทุกคนมากกว่า 80% โดยเพิ่มขึ้นจาก ช่วง 62.50-79.17% เป็น 83.33-100.00% และค่าเปอร์เซ็นต์ประสิทธิผลของคะแนนแอดทริบิวต์เพิ่มขึ้นจาก ช่วง 41.67-66.67% เป็น 83.33-95.83% [6]

**2.5 การออกแบบการทดลอง (Design of Experiment: DOE) [7]**

การออกแบบการทดลองเชิงสถิติ เป็นการวางแผนการทดลองเพื่อให้ได้ข้อมูลสำหรับนำไปใช้วิเคราะห์ผลทางสถิติ เพื่อให้ข้อสรุปมีความสมเหตุสมผล วิธีการออกแบบการทดลองในเชิงสถิตินั้นเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการหาข้อสรุปจากข้อมูลที่มีอยู่ หรือจากปัญหาที่สนใจที่เกี่ยวข้องกับการทดลอง ซึ่งสามารถนำมาประยุกต์ใช้ในการวิเคราะห์ผลการทดลองได้ สิ่งที่สำคัญ ประกอบไปด้วย 1. การออกแบบการทดลอง 2. การวิเคราะห์ข้อมูลเชิงสถิต

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

การออกแบบการทดลอง (Experimental Design or Design of Experiments) คือการทดสอบครั้งเดียวหรือต่อเนื่อง โดยเปลี่ยนแปลงค่าตัวแปรนำเข้า (Input Variables) ในระบบ หรือกระบวนการที่สนใจเราศึกษา เพื่อที่จะทำให้สามารถสังเกต และชี้ถึงสาเหตุต่างๆที่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของผลลัพธ์ที่ได้ (Outputs or Responses) จากกระบวนการ หรือระบบนั้น โดยตัวแปรนำเข้าจะถูกจัดแบ่งเป็น 2 กลุ่มคือ กลุ่มที่ควบคุมได้ เรียกว่า ตัวแปร (หรือปัจจัย) ที่ควบคุมได้ (Controllable Variables or Factors) หรือตัวแปร (หรือปัจจัย) ที่สามารถออกแบบได้ (Design Variables or Factors) และกลุ่มที่ไม่สามารถควบคุมได้ เรียกว่า ตัวแปร (หรือปัจจัย) ที่ รบกวนระบบ (Uncontrollable or Noise Variables (Factors)) ดังแสดงในภาพที่ 2.4




ภาพที่ 2.4 ความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรต่างๆ ในกระบวนการหรือระบบที่สนใจ

การออกแบบการทดลองมีหลักสำคัญ 3 ประการซึ่งทำให้การทดลองมีความถูกต้อง เที่ยงตรง และแม่นยำ ได้แก่

1) การสุ่มตัวอย่าง (Randomization) การทดลองจะถูกออกแบบโดยการสุ่มทั้งสิ่งที่ต้องการทดลอง รวมถึงลำดับการทดลอง ยกตัวอย่างเช่น สิ่งของที่นำมาทดลอง ลำดับของการทดลอง ซึ่งการสุ่มจะช่วยเฉลี่ยค่าความผิดพลาดที่เกิดจากปัจจัยภายนอก โดยการนำหลักการนี้มาใช้ จะให้ผลดีในเรื่องของการทดลองที่เป็นอิสระต่อกัน นอกจากนี้ยังลดผลของการเรียนรู้ หรือจำได้ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมทดลองเป็นมนุษย์ ทำให้ลดความลำเอียงได้อีกด้วย แต่ในความเป็นจริงการทำการสุ่มตัวอย่างโดยสมบูรณ์ค่อนข้างเป็นอุดมคติและทำได้ยาก เนื่องจากต้องมีต้นทุนในเรื่องของเวลา และทรัพยากรอื่นๆ

2) การทดลองซ้ำ (Replication) คือการทำการทดลองซ้ำ ซึ่งจะเป็นการทดลองที่เป็นอิสระต่อกัน โดยการนำหลายๆ ปัจจัยมารวมกัน การทำการทดลองซ้ำยังช่วยให้ผู้ทดลองได้รู้ค่าประมาณของความผิดพลาดที่เกิดขึ้นจากการทดลองได้ นอกจากนี้ยังทำให้ผู้ทดลองสามารถวิเคราะห์ผลการทดลองได้ถูกต้องแม่นยำมากขึ้น แต่การทดลองซ้ำก็มีข้อเสียในเรื่องของเวลา โดยหากทดลองซ้ำหลายๆรอบ จะทำให้ใช้เวลาทดลอง รวมถึงสิ้นเปลืองทรัพยากรต่างๆ มากขึ้นอีกด้วย

3) การบล็อก (Blocking) เป็นเทคนิคในการออกแบบการทดลองเพื่อพัฒนาในเรื่องของความถูกต้อง แม่นยำของการเปรียบเทียบปัจจัยที่ต้องการศึกษา โดยการบล็อกในการทดลองมีจุดประสงค์เพื่อป้องกันปัจจัยภายนอกอื่นๆ มามีผลกระทบกับปัจจัยตอบสนองที่กำลังทำการศึกษาหรือสนใจอยู่ ยกตัวอย่างเช่น การทำการทดลองในกลุ่มคนเพศเดียวกัน ช่วยอายุใกล้เคียงกัน

ขั้นตอนในการออกแบบการทดลอง ประกอบไปด้วย

1) การนิยามปัญหาที่เราสนใจ

2) การเลือกปัจจัยและระดับของปัจจัย โดยใช้หลักการและทฤษฎีต่างๆ ที่น่าจะมีผลต่อการทดลอง มาทำการศึกษา

3) การเลือกตัวแปรตอบสนอง ต้องเลือกตัวแปรที่สามารถให้ข้อมูลที่เป็นตัวชี้วัด เพื่อที่จะสามารถตอบโจทย์ หรือปัญหาที่เราสนใจ และสามารถนำผลไปวิเคราะห์ สรุปผลได้

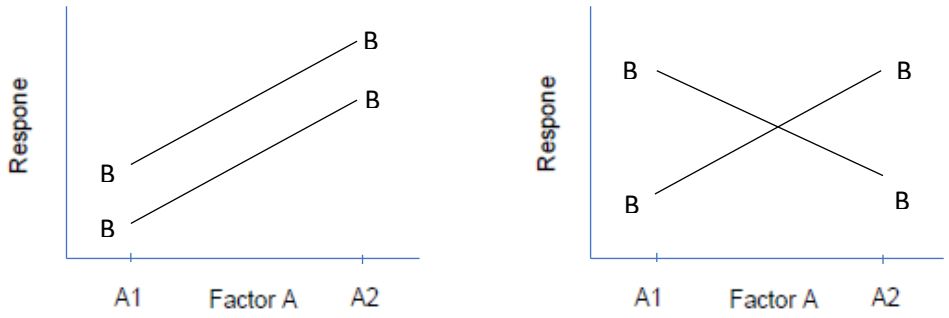
4) การเลือกแบบการทดลอง เช่น การเลือกขนาดของการทดลอง จำนวนการทำการทดลองซ้ำ การสุ่มและการบล็อค โดยแผนการทดลอง ได้แก่

4.1 การทดลองแบบสุ่มสมบูรณ์ (Completely Randomized Design) เป็นแผนการทดลองที่ง่ายที่สุด การวิเคราะห์ความแปรปรวนสำหรับแผนการทดลองนี้จะสามารถแยกสาเหตุความแปรผันของข้อมูลทั้งหมด ไม่มีสาเหตุของปัจจัยอื่นอีก จึงเรียกว่าข้อมูลแจกแจงทางเดียว

4.2 การทดลองแบบสุ่มสมบูรณ์ (Randomized Complete Block Design) เป็นแผนการทดลองที่แยกผลอันเกิดจากอิทธิพลอื่นๆ ที่ไม่ใช่ทรีทเมนต์ออก เพื่อให้แน่ใจว่าผลที่นำมาวิเคราะห์เป็นอิทธิพลของทรีทเมนต์เพียงอย่างเดียว

4.3 การทดลองแบบแฟคทอเรียล (Factorial Design) เป็นการทดลองที่ศึกษาผลของปัจจัยมากกว่าหนึ่งปัจจัยพร้อมๆ กัน นอกจากนี้ การวิเคราะห์จะให้ความสนใจถึงอิทธิพลร่วมของปัจจัย ที่อาจจะส่งผลต่อตัวแปรตอบสนองอีกด้วย เช่น การทดลองหนึ่ง มีการศึกษา ปัจจัย A ซึ่งมี a ระดับ และ ปัจจัย B ซึ่งมี b ระดับ จะมีการวิเคราะห์ผลของปัจจัย ab ซึ่งเป็นอิทธิพลร่วมของปัจจัย A และ B อีกด้วย ดังภาพที่ 2.5

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY




ไม่มีผลของอิทธิพลของปัจจัยร่วม มีผลของอิทธิพลของปัจจัยร่วม

ภาพที่ 2.5 กราฟแสดงผลของปัจจัยตอบสนองเมื่อมีและไม่มีผลจากอิทธิพลของปัจจัยร่วม

5) ดำเนินการทดลอง ต้องคำนึงถึง ความถูกต้อง แม่นยำ และความผิดพลาดที่อาจจะเกิดขึ้นได้ระหว่างทำการทดลอง เช่น ความถูกต้องของเครื่องมือวัด ความสม่ำเสมอในการทดลอง เพื่อให้เกิดความคลาดเคลื่อนน้อยที่สุด จะต้องควบคุมดูแลอย่างใกล้ชิด

6) วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ความรู้ทางสถิติ

7) สรุปผลและข้อเสนอแนะสำหรับการพัฒนาและการปรับปรุงต่อไป

อัจฉรียา วังวิเศษ ได้ทำการศึกษาปัจจัยที่ส่งผลต่อข้อบกพร่องในกระบวนการผสมสี และใช้การออกแบบการทดลองสำหรับหาเงื่อนไขที่เหมาะสมในการตั้งค่าเครื่องจักร รวมถึงกำหนดวิธีการทำงานที่ถูกต้อง เป็นต้น ซึ่งหลังจากปรับปรุงแก้ไข พบว่าข้อบกพร่องจากเครื่องทดลองลดลงจาก 82.9% เป็น 40.6% และข้อบกพร่องจากเครื่องจักรในการผลิตลดลงจาก 97.6% เป็น 62.5% ส่งผลให้เวลาที่ใช้ในกระบวนการลดจาก 555 นาที เป็น 303 นาที [8]

สุวพิชญ์ ภวดีธนเศรษฐ์ ได้ทำการศึกษาเพื่อลดข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นในกระบวนการย้อมผ้าโพลีเอสเตอร์ โดยใช้ วิธีการออกแบบการทดลองมาใช้ เพื่อหาเงื่อนไขที่เหมาะสมในการปรับตั้งเครื่องย้อม พบว่าผลหลังการปรับปรุง ข้อบกพร่องสีไม่เหมือน และข้อบกพร่องด่างคราบสีในผ้ามอสเครปลดลงจาก 18.43% และ 7.62% เหลือ 9.79% และ 4.55% ตามลำดับ และชนิดผ้าชีฟอง ลดลงจาก 16.10% และ 6.59% เหลือ 5.78% และ 4.05% ตามลำดับ [9]

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

**2.6 ความผิดพลาดของมนุษย์ในงานควบคุมด้วยสายตา**

การวิเคราะห์ความผิดพลาดของมนุษย์ จากทฤษฎีของ H.W. Heinrich เป็นบุคคลที่ได้ศึกษาถึงสาเหตุที่ก่อให้เกิดความผิดพลาด หรืออุบัติเหตุในการทำงานดังนี้

1) สาเหตุที่เกิดจากคน (Human Causes) มีอัตราการเกิดได้มากที่สุดคือร้อยละ 88

2) สาเหตุที่เกิดจากความผิดพลาดของเครื่องจักร (Mechanical Failure) พบได้ประมาณร้อยละ 10

3) สาเหตุที่นอกเหนือการควบคุม (Acts of God) เป็นสาเหตุที่เกิดขึ้นโดยธรรมชาติ ไม่สามารถควบคุมได้พบได้ประมาณร้อยละ 2

ความความผิดพลาดของมนุษย์ถือเป็นส่วนหนึ่งของสาเหตุของของความผิดพลาด/อุบัติเหตุที่มาจากคน (Human Causes) แต่การวิเคราะห์ลึกลงไปเกี่ยวกับสาเหตุของความผิดพลาดของมนุษย์นั้น จะช่วยให้พิจารณาว่า การกระทำ การไม่กระทำ หรือการละเลยนั้น เป็นการกระทำโดยตั้งใจกระทำ (Intended actions) หรือโดยไม่ได้ตั้งใจกระทำ (Unintended actions) ผลลัพธ์ของการวิเคราะห์สามารถช่วยให้เราระบุได้ว่า ความผิดพลาดนั้นมีสาเหตุมาจากอะไร เช่น การฝึกอบรมไม่เพียงพอ การฝึกทักษะของพนักงานไม่เพียงพอ หรือขั้นตอนการปฏิบัติงานยังไม่เหมาะสม เป็นต้น

สาเหตุของความผิดพลาดของมนุษย์ และการฝ่าฝืน (Causes of human errors and violation)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

1) สาเหตุของความพลั้งเผลอ (Causes of slips)

- ข้อจำกัดของสมาธิ (Attention limitations)
- เปลี่ยนแปลงสถานการณ์/สภาพแวดล้อมแต่ยังเคยชินกับพฤติกรรมเดิมอยู่
- กดดัน เร่งรีบให้เสร็จทันเวลา (Time pressure)
- ความชะล่าใจ (Complacency)
- ความเหนื่อยล้า (Fatigue)

2) สาเหตุของความหลงลืม (Causes of lapse)

- ข้อจำกัดของหน่วยความจำ (Memory Limitation)
- ข้อมูลที่ต้องจำมีมากเกินไป (Information Overload)
- การจำสิ่งที่คล้ายกัน (Similarity Inference)
- ความเครียด (Stress)

3) สาเหตุของการทำผิด (Causes of mistakes)

- ขาดความรู้ ขาดการฝึกอบรม (Lack of knowledge)
- ขาดประสบการณ์ (Lack of experience)
- ขาดข้อมูล ข้อมูลไม่ถูกต้อง ข้อมูลไม่ชัดเจน (Lack of information)
- เวลามีจำกัด (Time pressure)
- ตั้งสมมุติฐานผิด (Fault assumption)

4) สาเหตุของการฝ่าฝืน (Causes of violation)

- กดดันเรื่องเวลา เร่งรีบ ลัดขั้นตอนให้งานเสร็จทัน (Time pressure)
- ขาดการกำกับดูแลจากหัวหน้างาน (Lack of supervision)
- ขาดขวัญและกำลังใจ (Lack of morale)
- กลุ่มผู้ปฏิบัติงานยินยอมให้มีการฝ่าฝืนกฎระเบียบ (Norm)
- ความขัดแย้งในหน่วยงาน (Conflict)
- กฎเกณฑ์ที่ไม่ชัดเจนคลุมเครือ (Unclear rules)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

โดยทั่วไปการตรวจสอบด้วยสายตาแบ่งออกเป็น 4 ขั้นตอน ได้แก่ 1) การสกรีนด้วยสายตา 2) การตรวจหาหรือการตรวจจับสิ่งผิดปกติ 3) การแยกประเภทสิ่งผิดปกติ และ 4) การตัดสินใจและระบุว่าเป็นของดีหรือของเสีย [10] อย่างไรก็ตามเป็นที่ทราบกันดีว่าไม่สามารถรับรองความถูกต้องของผลการตรวจสอบคุณภาพได้อย่างสมบูรณ์เนื่องจากข้อจำกัดของมนุษย์ [11]

ข้อผิดพลาดในการตรวจสอบงานอาจแบ่งออกเป็น 2 ประเภท [12] ได้แก่ การตรวจสิ่งที่เป็นของเสียแต่ระบุว่าเป็นของดี และการตรวจสิ่งที่เป็นของดีแต่ระบุว่าเป็นของเสีย ซึ่งจากการศึกษาที่ผ่านมาอาจจะพบความผิดพลาดจากการควบคุมด้วยสายตาในงานง่ายๆ ประมาณ 3 – 10% ส่วนงานที่ซับซ้อนมากขึ้นเช่นการแยกประเภทอาจพบข้อผิดพลาดได้ถึง 20 – 30% [13] ซึ่งข้อผิดพลาดดังกล่าวสามารถทำให้ลดลงได้ด้วยการฝึกฝนพนักงานผู้ที่ทำหน้าที่ตรวจหรือการปรับปรุงสถานที่ทำงาน

E. Megaw ได้กล่าวถึง ปัจจัยที่มีผลต่อความผิดพลาดในการทำงานที่เกี่ยวกับการตรวจอนุภาคปนเปื้อนด้วยตา ประกอบไปด้วย 4 ปัจจัย ได้แก่ สายตาของผู้ตรวจ, สภาพของแสงสว่างในที่ทำงาน, เวลาที่ใช้ตรวจ และการแจ้งผลของการตรวจให้กับผู้ตรวจทราบ [14]

## 2.7 ความสามารถในการทำงานของมนุษย์

1) การวัดความสามารถในการทำงานของมนุษย์

ความล้านั้นเป็นการเปลี่ยนแปลงทั้งทางกาย รวมถึงจิตใจอันเนื่องมาจากการทำกิจกรรมใดๆ ต่อเนื่องเป็นเวลานาน ซึ่งส่งผลให้ความสามารถของบุคคลรวมถึงสมรรถนะในการทำงานลดลงด้วย

2) ขอบเขตของการมอง

ขอบเขตของมุมของการมอง ได้แก่ มุมก้ม-เงย มุมชำเลืองซ้าย-ขวา การทำงานตรวจสอบคุณภาพที่เกินกว่าขอบเขตของการมองจะทำให้เกิดการเมื่อยล้าหรือปวดบริเวณหลัง คอ ซึ่งส่งผลต่อประสิทธิภาพในการทำงานได้ มีการศึกษาพบว่าหากสามารถจัดท่าทางในการทำงานที่เหมาะสมเช่น การนั่ง ยืน ให้กับพนักงานเพื่อลดความเมื่อยล้า หรือการบาดเจ็บจากการทำงาน จะส่งผลดีต่อประสิทธิภาพในการทำงานได้ [15] การจัดท่าทางที่เหมาะสมนั้นย่อมรวมถึงอยู่ในขอบเขตของมุมก้ม-เงย และมุมชำเลืองซ้ายขวาด้วย นอกจากนี้ยังมีการศึกษาพบว่าระยะการมองห่างจากวัตถุที่ระยะ 20-25 เซนติเมตร มนุษย์จะสามารถมองเห็นอนุภาคที่มีขนาดเล็กที่สุดโดยเฉลี่ยประมาณ 55 ไมครอน [16, 17]

3) ข้อมูลสัดส่วนร่างกาย (Anthropometric data)

การออกแบบสถานีทำงานที่มีภาพรวมของการทำงานไม่ต้องเคลื่อนไหวร่างกาย เช่น งานอ่านหนังสือ งานประกอบชิ้นงานขนาดเล็ก การเจียระไนอัญมณี การเคลื่อนไหวของมือเพียงเล็กน้อย ที่ใช้ในการออกแบบสถานีทำงานในงานวิจัยนี้ เป็นสัดส่วนร่างกายแบบสถิต โดยจะมีการวัดสัดส่วนร่างกายของพนักงานที่จะเข้าร่มการออกแบบการทดลอง ดังแสดงในภาพที่ 2.6

สมรรถนะ หรือขีดความสามารถในการทำงาน จากการศึกษาพบว่าประวัติและผลลัพท์ทางการศึกษาที่ดีเด่นของบุคคล ไม่ได้เป็นปัจจัยที่จะชี้วัดความประสบความสำเร็จในการทำงานเสมอไป หากต้องประกอบไปด้วยคุณลักษณะอื่นๆด้วย เช่น ความสามารถในการทำงานร่วมกับผู้อื่น ความสามารถในการสื่อสารและการมีปฏิสัมพันธ์กับผู้ร่วมงานด้วยกันเอง

ความสัมพันธ์ระหว่างสมรรถนะและผลการปฏิบัติงานที่ต้องการ

- แรงผลักดันเบื้องลึก แรงจูงใจ เป็นสิ่งที่บุคคลคิดหรือต้องการ เป็นแรงขับในการกำหนดทิศทางในการเลือกสแดงออกถึงพฤติกรรม การตอบสนองต่อเป้าหมาย หรือการถอยออกไปจากสิ่งต่างๆ

- อุปนิสัย เป็นคุณลักษณะส่วนบุคคลทางกายภาพ รวมถึงการตอบสนองของบุคคลต่อข้อมูลหรือเหตุการณ์ที่กำลังเผชิญอยู่

- ภาพลักษณะแห่งตน เป็นเรื่องเกี่ยวกับทัศนคติ ค่านิยม และภาพลักษณ์ของบุคคลที่มีต่อตนเอง เป็นแรงจูงใจทำให้เกิดพฤติกรรม ทำให้สามารถทำนายพฤติกรรมของบุคคลที่มีต่อสถานการณ์ต่างๆ ในช่วงเวลาระยะสั้นๆได้

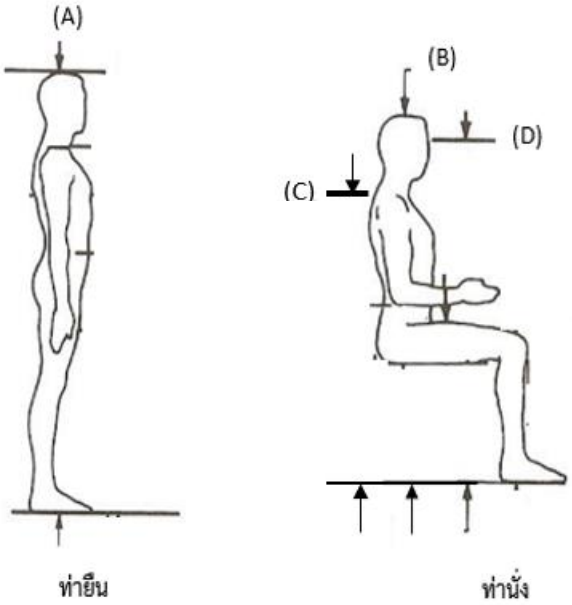
- ความรู้ เป็นขอบเขตของข้อมูล เนื้อหาเฉพาะด้านที่บุคคลนั้นๆครอบครองอยู่

- ทักษะ เป็นความสามารถในการปฏิบัติงานทั้งด้านกายภาพ การใช้ความคิด และจิตใจของบุคคลในระดับที่สามารถคิด วิเคราะห์ ใช้ความรู้กำหนดเหตุผล การวางแผนจัดการ และในขณะเดียวกันเกิดตระหนักถึงความซับซ้อนของข้อมูลได้

คุณลักษณะของสมรรถนะดังกล่าวสามารถจัดเป็นกลุ่มได้ 2 คุณลักษณะดังนี้ คือ 1) สมรรถนะที่สังเกตุได้หรือเห็นได้ ได้แก่ ความรู้ ทักษะ ซึ่งเป็นสมรรถนะที่มีโอกาสพัฒนาได้ง่าย 2) สมรรถนะที่อยู่ลึกลงไปภายในตัวบุคคล ได้แก่ แรงผลักดันเบื้องลึก คุณลักษณะส่วนบุคคล ซึ่งเป็นสมรรถนะที่ยากต่อการวัดและพัฒนา

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

- ส่วนสูงยืน (A)
- ส่วนสูงนั่ง (B)
- ความสูงระดับหัวไหล่ขณะนั่ง (C)
- ความสูงระดับสายตาขณะนั่ง (D)
- น้ำหนัก (E)




ภาพที่ 2.6 การวัดสัดส่วนร่างกาย

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

# บทที่ 3
# ระเบียบวิธีวิจัย

## 3.1 การศึกษาขั้นตอนในการตรวจอนุภาคปนเปื้อนในบรรจุภัณฑ์

ขั้นตอนการตรวจสิ่งปนเปื้อนในน้ำเกลือบรรจุในถุงนิ่ม จะเป็นการนำผลิตภัณฑ์ที่ผ่านขั้นตอนการตรวจรั่ว (Leak test) มาตรวจสิ่งปนเปื้อนที่อยู่ในถุง ซึ่งอนุภาคปนเปื้อนได้แก่ อนุภาคสีต่างๆ เศษพลาสติก อนุภาคดำที่ฝังในเนื้อถุง เป็นต้น การตรวจอนุภาคปนเปื้อน จะใช้พนักงานที่ค่าสายตาไม่เกิน 100 และได้ผ่านการฝึกอบรม รวมถึงการสอบตรวจอนุภาคมาแล้ว อุปกรณ์สำหรับใช้ตรวจอนุภาคปนเปื้อน คือ ตู้สแตนเลส โดยภายในจะมีการติดตั้งหลอดไฟให้แสงสว่าง และมีการติดสติ๊กเกอร์ผิวด้านสีขาว และสีดำ อย่างละครึ่ง สำหรับเป็นฉากหลังที่ใช้ในการตรวจ นอกจากนี้ อาจจะมีการใช้ผ้าดิบ และแอลกอฮอล์ สำหรับใช้เช็ดถุงที่อาจจะมีฝุ่น หรือคราบติดด้านนอก

## 3.2 การกำหนดปัจจัยตอบสนองเพื่อใช้เป็นตัวชี้วัดในการศึกษาวิจัย

เนื่องจากเป็นการศึกษาเพื่อลดข้อบกพร่อง หรือความผิดพลาดในการตรวจอนุภาคปนเปื้อนในถุงน้ำเกลือ ตัวชี้วัดที่สามารถที่จะนำมาใช้คือจำนวนความผิดพลาดจากการตรวจอนุภาคปนเปื้อน ได้แก่ การตรวจของดี แต่ระบุว่าเป็นของเสีย (Positive error) และ การตรวจของเสีย แต่ระบุว่าเป็นของดี (Negative error) โดยจะคิดเป็นเปอร์เซ็นต์เทียบจาก จำนวนถุงน้ำเกลือทั้งหมดที่ได้ตรวจ โดยการคำนวณออกมาเป็น %ความผิดพลาดในการตรวจ ซึ่งได้จากการนำจำนวนครั้งที่พนักงานตรวจผิดหารด้วยจำนวนครั้งของการตรวจทั้งหมด

## 3.3 การวิเคราะห์ความแม่นยำของระบบการวัด (Measurement System Analysis)

เนื่องจากการศึกษาวิจัย เป็นการศึกษาที่ใช้พนักงานจำนวนมากกว่า 1 คน ในการทำวิจัย ซึ่งอาจจะมีการแปรผันในเรื่องของบุคคลได้ ไม่ว่าจะเป็นเรื่องของเพศ อายุ ซึ่งอาจจะทำให้กระทบกับผลการทดลอง ทำให้การวิเคราะห์ผล และตีความผลการทดลองผิดพลาดไปได้ การวิเคราะห์ระบบการวัดจึงมีความสำคัญต่อการยืนยันผลการตรวจสอบคุณภาพ เพื่อที่จะสามารถแน่ใจว่าผลที่ได้ มี

ความถูกต้อง และน่าเชื่อถือ การคัดกรองพนักงานเพื่อเข้าร่วมการทดลอง โดยใช้แนวทางของการวิเคราะห์ระบบการวัดดังนี้

- คัดกรองพนักงาน 14 คน ที่มีสายตาปกติ (มีค่าสายตาไม่เกิน 100) มีความสูงของร่างกายประมาณ 160 เซนติเมตร โดยแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มมีประสบการณ์ในงานตรวจตั้งแต่สองปีขึ้นไป และ กลุ่มมีประสบการณ์ในงานตรวจน้อยกว่าสองปี

- ทำการทดสอบความสามารถในการตรวจวัดถุงน้ำเกลือด้วยสายตา โดยจัดทำถุงทดสอบจำนวนสิบถุง เป็นถุงขนาด 1,000 mL แบ่งเป็น ถุงดี (ไม่มีอนุภาคทุกชนิดอยู่) จำนวน 6 ถุง และถุงเสีย รวม 4 ถุง (มีอนุภาคสีดำ 1 ถุง, พลาสติก 1 ถุง, อนุภาคสีขาว 1 ถุง และเส้นใย 1 ถุง) โดยจะมีอนุภาคอยู่เพียง 1 ชิ้นต่อถุงเท่านั้น ติดหมายเลขที่ถุงตั้งแต่หมายเลขหนึ่งถึงสิบ

- ตัวชี้วัดความสามารถในการทำงานได้แก่ %ความสามารถในการทำซ้ำ และ%ความไม่ลำเอียง คัดเลือกพนักงานที่มีค่าตัวชี้วัดมากกว่า 80% และได้ค่ามากที่สุดเป็นลำดับที่หนึ่งและสองจากทั้งสองกลุ่มมาเพื่อทดลองออกแบบการทดลองต่อไป

- เหตุผลที่นำค่า Bias หรือ %ความไม่ลำเอียง และ %ความสามารถในการทำซ้ำ มาใช้ในการคัดเลือกพนักงานเบื้องต้น เนื่องจาก ทั้งสองค่าเป็นค่าที่เป็นตัวยืนยันว่า การตรวจของพนักงานรายบุคคล มีความสม่ำเสมอดี ในการตรวจทุกๆครั้ง นอกจากนั้น ค่า %ความไม่ลำเอียง ยังบ่งบอกถึงความรู้ ความเข้าใจ ทักษะ ของพนักงานคนนั้นๆ ว่ามีความถูกต้องหรือไม่ ยกตัวอย่างเช่น หากพนักงาน สามารถตรวจได้สม่ำเสมอดี แต่ใช้ทักษะ ความเข้าใจที่ไม่ถูกต้อง ทำให้การตรวจผิดพลาดในทุกครั้ง ก็จะแสดงให้เห็นจากค่าของ %ความสามารถในการทำซ้ำที่สูง แต่ %ความไม่ลำเอียงที่ต่ำ ซึ่งอาจจะต้องแก้ไขโดยการอบรมพนักงานคนดังกล่าว

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

**%ความสามารถในการทำซ้ำ** = จำนวนครั้งที่ตรวจได้ผลเหมือนกันทั้งสองครั้ง/จำนวนครั้งที่ตรวจ

**%ความไม่ลำเอียง** = จำนวนครั้งที่ตรวจได้ผลเหมือนกันทั้งสองครั้งและถูกต้อง/จำนวนครั้งที่ตรวจ

**%ความผิดพลาด** = จำนวนครั้งที่ตรวจผิดพลาด/จำนวนครั้งทั้งหมดที่ตรวจ

### 3.4 การค้นหาปัจจัยที่ส่งผลทำให้เกิดความผิดพลาดในการตรวจอนุภาคปนเปื้อน

1) ระดมสมองร่วมกันจากบุคลากรแต่ละหน่วยงาน ได้แก่ หัวหน้าหน่วยตรวจผง หัวหน้าแผนกผลิต ผู้จัดการฝ่ายผลิต ผู้จัดการฝ่ายควบคุมคุณภาพ และผู้จัดการฝ่ายประกันคุณภาพ เพื่อ

วิเคราะห์และหาสาเหตุหรือปัจจัยที่เกี่ยวข้อง ที่จะส่งผลทำให้เกิดความผิดพลาดในขั้นตอนการตรวจอนุภาคปนเปื้อนได้

2) ทำการวิเคราะห์แบบทำไม-ทำไม เพื่อเป็นการค้นหาปัจจัยหรือสาเหตุ ที่จะส่งผลทำให้เกิดความผิดพลาดในการตรวจอนุภาคปนเปื้อน จากภาพที่ 1.6 ในบทนำ

**3.5 การคัดเลือกปัจจัย กำหนดระดับของปัจจัย เพื่อนำมาใช้ในการออกแบบการทดลอง**

ปัจจัยที่จะนำมาใช้ในการออกแบบการทดลอง ได้แก่

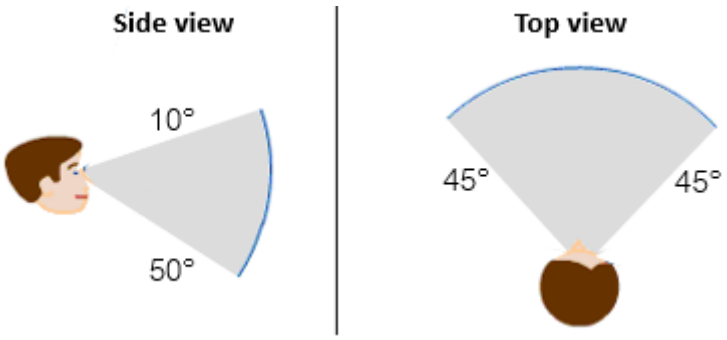
1) เวลาที่ใช้พักสายตา(นั่งอยู่กับที่ไม่ทำการตรวจ) (A) เป็นเวลา 1(-) และ 2(+) นาที โดยจะทำการพักสายตาเมื่อทดลองตรวจไปได้ 10 นาที โดยการพัก 1 นาทีเป็นค่าขั้นต่ำตามที่กำหนดใน USP และการพักสายตา 2 นาทีเป็นระยะเวลาที่จะไม่กระทบกับปริมาณผลผลิต

2) เวลาที่ใช้ในการตรวจที่ฉากขาวและดำ (B) ฉากละ 5(-) และ 10(+) วินาทีต่อการตรวจหนึ่งถุง โดยการตรวจฉากละ 5 วินาทีจะเป็นข้อกำหนดขั้นต่ำตามเกณฑ์ของ USP ในหัวข้อตรวจอนุภาค และการตรวจโดยใช้เวลาฉากละ 10 วินาที จะเป็นเวลาที่สามารถยอมรับได้โดยไม่กระทบกับปริมาณผลผลิต

3) แสงสว่างภายในตู้ (C) จะใช้ 2,000(-) และ 3,500(+) ลักซ์ (ได้จากการทำแบบสอบถามจากพนักงานตรวจอนุภาคจำนวน 20 คน พบว่าช่วงแสงที่ไม่แสบตาจนเกินไปอยู่ในช่วง 2,000 ถึง 3,500 ลักซ์ และเป็นช่วงซึ่งกำหนดใน USP ซึ่งกำหนดไว้ 2,000 ถึง 3,750 ลักซ์)

4) ท่าทางในการตรวจ (D) ได้แก่ ท่าทางอิสระ -1(-) และ ท่าทางที่กำหนด โดยกำหนดขอบเขตการมองดังนี้ ด้านบนไม่เกิน 10° ด้านล่างไม่เกิน 50° และด้านข้างซ้าย-ขวาไม่เกิน 45° รวมถึงมีการติดตั้งตะขอแขวนถุง 1(+) ดังแสดงในภาพที่ 3.1

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University




ภาพที่ 3.1 ขอบเขตการมองของท่าทางที่กำหนด

ปัจจัยที่จะต้องควบคุมเพื่อไม่ให้ส่งผลกระทบกับผลการทดลอง ได้แก่ อายุอยู่ในช่วง 25 – 30 ปี, ค่าสายตาไม่เกิน 100, ความสูงของพนักงานที่เข้าร่วมการทดลองประมาณ 160 เซนติเมตร โดยมีความสูงสายตาขณะนั่งใกล้เคียงกันคือ 85 เซนติเมตร โดยใช้เก้าอี้นั่งที่สามารถปรับความสูงได้ และถุงสำหรับจัดทำเป็นข้อสอบเพื่อวัดผล จะเป็นถุงนิ่มบรรจุปริมาตร 1,000 mL จำนวน 30 ถุง (ติดหมายเลข 1 ถึง 30 ที่ถุง)

### 3.6 การจัดเตรียมอุปกรณ์

1) ตู้ตรวจอนุภาคภายในติดสติ๊กเกอร์ดำและขาว อย่างละครึ่ง สำหรับเป็นฉากหลัง และติดตั้งหลอดไฟซึ่งเป็นประเภท LED 12W ซึ่งให้ความสว่างที่ค่อนข้างคงที่อยู่ที่ประมาณ 3,000 ลักซ์ และมีอายุการใช้งานได้นาน ดังภาพที่ 3.2

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ภาพที่ 3.2 ตู้ตรวจอนุภาค และตำแหน่งติดตั้งตะขอแขวน

2) พนักงานตรวจอนุภาคปนเปื้อน ความสูงใกล้เคียงกันที่ 160 เซนติเมตรดังภาพที่ 3.3

ภาพที่ 3.3 พนักงานตรวจอนุภาคปนเปื้อน

3) ชุดข้อสอบที่ใช้ในงานวิจัยทั้งหมด

**ชุดที่ 1** : จำนวน 10 ถุง ใช้สำหรับการวัดความสามารถเบื้องต้น และคัดเลือกพนักงาน ประกอบด้วย ถุงเสียจำนวน 6 ถุง ถุงดี 4 ถุง

**ชุดที่ 2** : จำนวน 20 ถุง สำหรับวัดความสามารถพนักงาน ก่อนและหลังการปรับปรุงสถานีการทำงาน ประกอบด้วย ถุงเสียจำนวน 6 ถุง ถุงดี 14 ถุง

**ชุดที่ 3** : จำนวน 30 ถุง สำหรับการออกแบบการทดลองเพื่อหาสถานีการทำงานที่เหมาะสม ประกอบด้วย ถุงดีไม่มีอนุภาคปนเปื้อนจำนวน 10 ถุง และเป็นถุงที่มีอนุภาคปนเปื้อนจำนวน 20 ถุง โดยของเสียทั้งหมด 20 ถุง จะประกอบไปด้วยของเสียหลายๆ ชนิด ได้แก่ อนุภาคดำจม 4 ถุง อนุภาคดำลอย 4 ถุง อนุภาคขาวจม 2 ถุง อนุภาคขาวลอย 2 ถุง และเส้นใย 8 ถุง

หมายเหตุ : ข้อสอบทั้งสามชุด ถุงเสียเป็นผงที่มีขนาดใกล้เคียงกันดังภาพที่ 3.4 โดยทางหน่วยงานที่ทำการวัดอนุภาคจะใช้กล้องจุลทรรศน์เพื่อระบุขนาดของอนุภาคสำหรับทำชุดถุงข้อสอบ

ภาพที่ 3.4 ตัวอย่างถุงน้ำเกลือนิ่มขนาด 1,000 mL

4) เครื่องมือวัดความสว่างของแสง (Lux meter) ที่ผ่านการสอบเทียบแล้ว โดยการวัดค่าความสว่างจะวัดโดยนำตัวมิเตอร์วางบริเวณที่ฐานของตู้ตรวจอนุภาค และตลับเมตร ดังภาพที่ 3.5

ภาพที่ 3.5 Lux meter และตลับเมตร

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

3.7 **การเลือกวิธีออกแบบการทดลอง**

ใช้วิธี $2^K$ Factorial Design และจะให้พนักงานทั้งสี่คนตรวจอนุภาคปนเปื้อนทีละคนจนครบ 30 ถุง ทำซ้ำสองครั้ง ในแต่ละสภาวะการทดลองจะมีจำนวนปัจจัยทั้งหมด 4 ปัจจัย และแต่ละปัจจัยมี 2 ระดับ โดยจะออกแบบการทดลองตามตารางที่ 3.1 ดังนี้

ตารางที่ 3.1 ตารางสำหรับใช้เก็บและบันทึกข้อมูลจากการทดลอง

| การทดลองที่ | ปัจจัย | | | |
|---|---|---|---|---|
| | A | B | C | D |
| 1 | - | - | + | - |
| 2 | - | - | + | + |
| 3 | + | + | - | - |
| 4 | + | - | + | + |
| 5 | + | + | - | + |
| 6 | + | - | - | - |
| 7 | + | + | + | + |
| 8 | - | + | + | + |
| 9 | - | - | - | + |
| 10 | - | - | - | - |
| 11 | - | + | - | - |
| 12 | + | + | + | - |
| 13 | + | - | + | - |

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ตารางที่ 3.1 ตารางสำหรับใช้เก็บและบันทึกข้อมูลจากการทดลอง (ต่อ)

| การทดลองที่ | ปัจจัย | | | |
|---|---|---|---|---|
| | A | B | C | D |
| 14 | + | - | - | + |
| 15 | - | + | - | + |
| 16 | - | + | + | - |

**3.8 การดำเนินการทดลอง**

1) ทำการวัดความสามารถในการตรวจอนุภาคปนเปื้อนเบื้องต้น ใช้ ข้อสอบชุดที่ 1 โดยให้พนักงาน 14 คน ตรวจเพื่อดูผลในเรื่องของความหลากหลายทางบุคคล เช่น อายุ ประสบการณ์ฯ เกณฑ์วัดผล %ความสามารถในการทำซ้ำ %ความไม่ลำเอียง หลังการคัดเลือกจึงได้พนักงานจำนวน 4 คน

2) จัดกลุ่มพนักงานออกเป็นสองกลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่มีประสบการณ์สองปีขึ้นไป และกลุ่มมีประสบการณ์น้อยกว่าสองปี กลุ่มละ 2 คน ทำการวัดสัดส่วน เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบ

3) วัดความสามารถก่อนการปรับปรุง ในการตรวจอนุภาคปนเปื้อน โดยใช้ข้อสอบชุดที่ 2 กับพนักงานที่คัดเลือกมาแล้วจำนวน 4 คน ก่อนที่จะเริ่มเข้าสู่การออกแบบการทดลองต่อไป เกณฑ์วัดผลคือ %ความสามารถในการทำซ้ำ %ความไม่ลำเอียง %ความผิดพลาด

4) ออกแบบการทดลองด้วยวิธี 2k Factorial Design เพื่อหาสถานีการทำงานที่เหมาะสม โดยใช้ 4 ปัจจัยดังนี้

- เวลาพักสายตา 1 และ 2 นาที
- เวลาที่ใช้ตรวจ 5 และ 10 วินาทีต่อถุง
- แสงสว่าง 2,000 และ 3,500 ลักซ์
- ท่าทางในการตรวจ ได้แก่ แบบอิสระและแบบที่กำหนด

ตัวแปรตอบสนอง วัดจากค่า %ความผิดพลาด โดยทำการทดลองทั้งสองกลุ่มข้อสอบชุดที่ 3

5) วัดความสามารถหลังการปรับปรุง ในการตรวจอนุภาคปนเปื้อน โดยใช้ ข้อสอบชุดที่ 2 ให้พนักงาน 4 คนเดิมตรวจ เกณฑ์วัดผลคือ %ความสามารถในการทำซ้ำ %ความไม่ลำเอียง %ความผิดพลาด

**3.9 เก็บข้อมูล วิเคราะห์ข้อมูล**

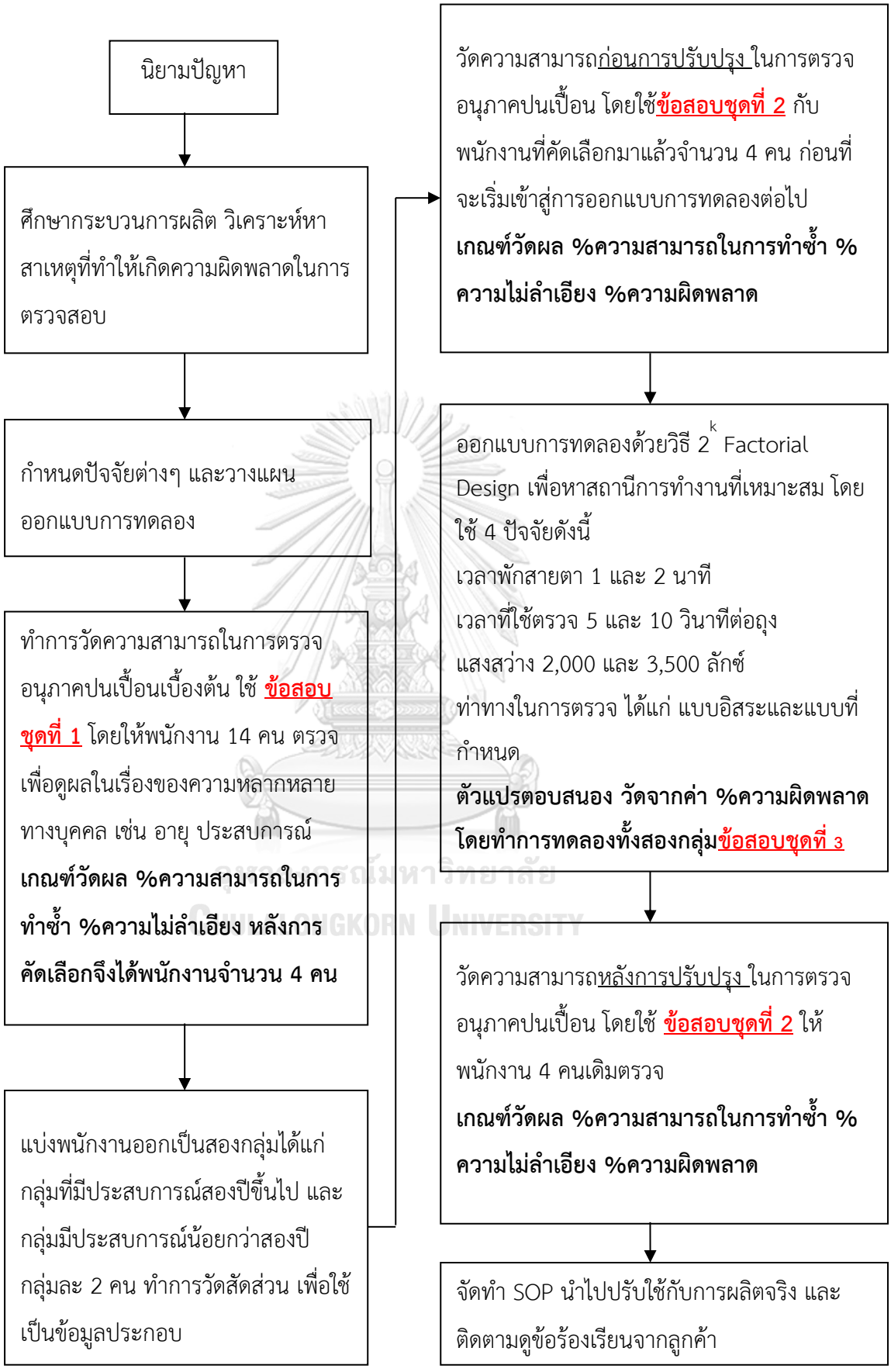
จะเก็บรวบรวมผลการทดสอบด้วยตนเอง เพื่อให้การทดลองเป็นไปตามที่วางแผนไว้ หลังจากนั้นจะนำข้อมูลมาทำการวิเคราะห์ หัวข้อตามที่กำหนดโดยใช้หลักการทางสถิติจากโปรแกรม Minitab เพื่อหาเงื่อนไขที่เหมาะสม เพื่อนำไปปรับปรุงใช้กับกระบวนการตรวจอนุภาคปนเปื้อนจริง

**3.10 การวัดผลสำเร็จจากการศึกษาวิจัย**

1) วัดผลสำเร็จจากการเปรียบเทียบ %ความสามารถในการทำซ้ำ %ความไม่ลำเอียง %ความผิดพลาด ก่อนและหลังการปรับปรุงการทำงาน (ถุงข้อสอบชุดที่ 2)

2) การเปรียบเทียบสัดส่วนของ ข้อร้องเรียนจากลูกค้าในเรื่องของอนุภาคปนเปื้อน ก่อนและหลังการปรับปรุง ไปแล้วเป็นเวลา 1 ปี

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

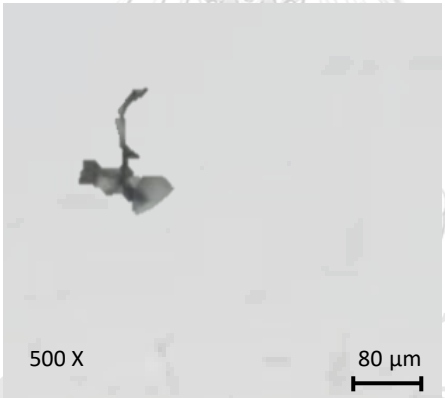



ภาพที่ 3.6 ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย

# บทที่ 4
# ผลการวิจัยและวิเคราะห์ผล

## 4.1 ประเภทของอนุภาคปนเปื้อนที่พบก่อนการปรับปรุง

1) เส้นใย (Major defect) ซึ่งอาจจะเป็นเส้นใยที่เกิดจากการหลอมของพลาสติก หรือจากผ้าที่เป็นอุปกรณ์ทำความสะอาด โดยถ้าเป็นเส้นใยสีขาวจะเห็นได้ชัดเจนบนฉากหลังสีดำ ส่วนเส้นใยสีดำจะเห็นได้ชัดเจนบนฉากหลังสีขาวดังภาพที่ 4.1 โดยลักษณะการเคลื่อนที่ของเส้นใยจะลอยอยู่ในน้ำเกลือมีทิศทางที่ไม่แน่นอน โดยจะไม่จมลงและไม่ลอยขึ้นผิวน้ำเกลือ โดยเส้นใยที่ตรวจพบได้นั้นมีลักษณะความยาวตั้งแต่ 0.8 มิลลิเมตร จนถึง 2 มิลลิเมตร โดยขนาดของเส้นใยจะมีขนาดเฉลี่ย 80 ไมครอนเทียบเท่ากับเส้นผ่านศูนย์กลางของเส้นผม

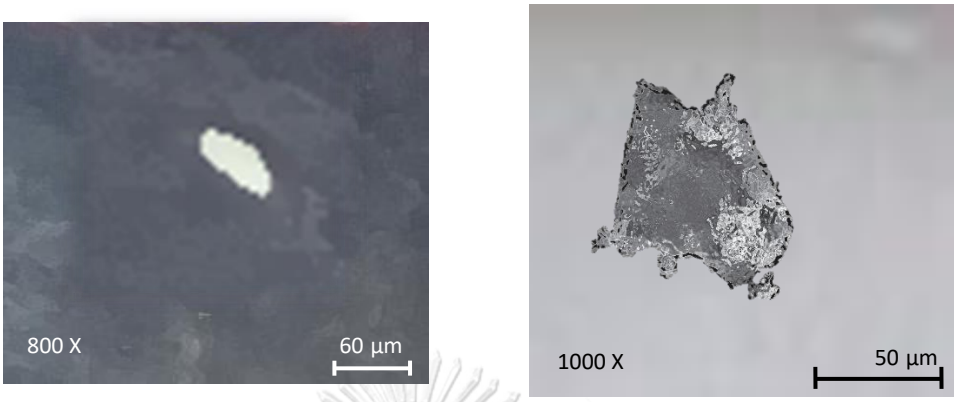



เส้นใยสีดำ

ภาพที่ 4.1 อนุภาคปนเปื้อนประเภทเส้นใยในถุงน้ำเกลือ

2) อนุภาคสีขาว/ดำ/น้ำตาล (Major defect) ซึ่งอาจจะมาจากฟิล์มขึ้นรูปถุง หรือการสึกกร่อนของอุปกรณ์ต่างๆ เช่น แผ่นยางไดอะแฟรมในหัวบรรจุน้ำเกลือ ดังภาพที่ 4.2 โดยอนุภาคที่พบส่วนใหญ่จะเคลื่อนที่ลอยในน้ำเกลือ ลักษณะทิศทางจมลงด้านล่างของถุงน้ำเกลือ อนุภาคสีขาวที่มีขนาดเล็กมากๆ อาจทำให้พนักงานตรวจเข้าใจผิดกับฟองอากาศได้ เพราะหากมองผ่านฉากหลังสีดำ

แล้วจะมีลักษณะคล้ายกัน โดยสามารถแยกความแตกต่างกันจากลักษณะการเคลื่อนที่ ซึ่งฟองอากาศจะเคลื่อนที่ลอยสู่ด้านบน ส่วนอนุภาคสีขาวจะจมลงสู่ด้านก้นถุง

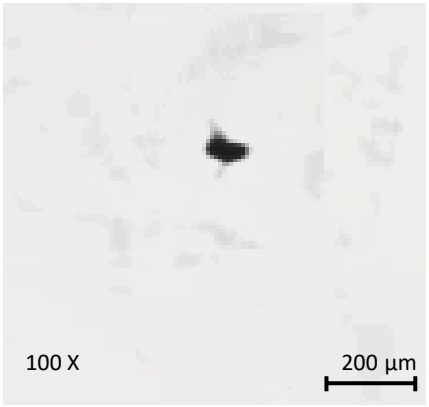



อนุภาคสีขาว อนุภาคสีดำ

ภาพที่ 4.2 อนุภาคปนเปื้อนประเภทอนุภาคสีต่างๆ ในถุงน้ำเกลือ

3) สิ่งแปลกปลอมอื่นๆ (Critical defect) เช่น แมลง, เศษกระดาษ, เศษพลาสติก ซึ่งอาจเกิดขึ้นในขณะขึ้นรูปบรรจุภัณฑ์ ดังภาพที่ 4.3 ส่วนใหญ่สิ่งปนเปื้อนประเภทนี้จะตรวจพบได้ง่ายเพราะส่วนใหญ่จะมีขนาดชิ้นที่ใหญ่ ลักษณะการเคลื่อนที่ในน้ำเกลือก็จะแตกต่างกันไป ยกตัวอย่างเช่น เศษพลาสติกซึ่งหากมีลักษณะบางและเบา จะลอยอยู่บนผิวน้ำไม่จมลงมาในน้ำ หากเป็นแมลงก็จะสามารถจมลงในน้ำได้ โดยพบว่า สิ่งปนเปื้อนที่มีสีขาว จะเห็นได้ดีบนฉากสีดำ ส่วนสิ่งปนเปื้อนสีอื่นๆจะสามารถมองเห็นได้ชัดเจนบนฉากหลังสีขาว

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY




ภาพที่ 4.3 อนุภาคปนเปื้อนประเภทอื่นๆ ในถุงน้ำเกลือ

**4.2 การทดสอบความสามารถในการตรวจอนุภาคปนเปื้อนเบื้องต้น**

เป็นการศึกษาที่ใช้พนักงานจำนวนมากกว่า 1 คน ในการทำวิจัย ซึ่งอาจจะมีการแปรผันในเรื่องของบุคคลได้ ซึ่งอาจจะทำให้กระทบกับผลการทดลอง ทำให้การวิเคราะห์ผล และตีความผลการทดลองผิดพลาด

- ทำการทดสอบความสามารถในการตรวจวัดถุงน้ำเกลือด้วยสายตา โดยจัดทำถุงทดสอบชุดที่ 1 มีจำนวนสิบถุง เป็นถุงขนาด 1,000 mL แบ่งเป็น ถุงดี (ไม่มีอนุภาคทุกชนิดอยู่) จำนวน 6 ถุง และถุงเสีย รวม 4 ถุง (มีอนุภาคสีดำ 1 ถุง, พลาสติก 1 ถุง, อนุภาคสีขาว 1 ถุง และเส้นใย 1 ถุง) โดยจะมีอนุภาคอยู่เพียง 1 ชิ้นต่อถุงเท่านั้น ติดหมายเลขที่ถุงตั้งแต่หมายเลขหนึ่งถึงสิบ พร้อมเฉลยตามตารางที่ 4.1 ทำการทดสอบกับผู้เข้าร่วมการทดลอง จำนวน 14 คน
- โดยพนักงานทั้ง 14 คน ความสูงประมาณ 160 ซม. มีค่าสายตาไม่เกิน 100

ตารางที่ 4.1 เฉลยข้อสอบสำหรับการวัดความสามารถเบื้องต้นของพนักงาน

| เลขถุงข้อสอบ | เฉลย |
|---|---|
| 1 | 1 |
| 2 | 0 |
| 3 | 1 |
| 4 | 1 |
| 5 | 0 |
| 6 | 1 |
| 7 | 0 |
| 8 | 0 |
| 9 | 1 |
| 10 | 1 |

**0 = ของเสีย / 1 = ของดี**

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ตารางที่ 4.2 ผลการวิเคราะห์ความสามารถในการทำซ้ำและความไม่ลำเอียงของพนักงาน จำนวน 14 คน

| ชื่อ | ข้อมูลทั่วไป | ≥2 years' experience | <2 years' experience | %ความสามารถในการทำซ้ำ | %ความไม่ลำเอียง |
|---|---|---|---|---|---|
| ก | ญ อายุ 25 ปี | ✓ | | 100% | 100% |
| ข | ญ อายุ 33 ปี | | ✓ | 70% | 70% |
| ค | ญ อายุ 42 ปี | | ✓ | 70% | 50% |
| ฆ | ญ อายุ 50 ปี | | ✓ | 50% | 30% |
| ง | ญ อายุ 25 ปี | ✓ | | 80% | 80% |
| จ | ญ อายุ 27 ปี | | ✓ | 80% | 80% |
| ฉ | ญ อายุ 30 ปี | | ✓ | 90% | 80% |
| ช | ญ อายุ 28 ปี | ✓ | | 80% | 80% |
| ซ | ญ อายุ 31 ปี | | ✓ | 50% | 50% |
| ฌ | ญ อายุ 30 ปี | | ✓ | 60% | 60% |
| ญ | ญ อายุ 28 ปี | | ✓ | 60% | 50% |
| ฏ | ญ อายุ 28 ปี | ✓ | | 100% | 100% |
| ฐ | ญ อายุ 29 ปี | ✓ | | 80% | 70% |
| ฒ | ญ อายุ 31 ปี | ✓ | | 90% | 90% |

จากตารางที่ 4.2 สามารถสรุปได้ว่า

- คุณ ค และ ฆ ซึ่งอายุ 42 และ 50 ปีตามลำดับ ได้ผลการตรวจความสามารถออกมาค่อนข้างไม่ดี ซึ่งอาจบอกได้ว่าอายุน่าจะส่งผลต่อความสามารถในการตรวจ ในระหว่างการตรวจพบว่าทั้งสองใช้เวลาเพ่งสายตาค่อนข้างนาน และไม่สามารถแยกความแตกต่างระหว่างอนุภาคสีขาวกับฟองอากาศในถุงออกจากกันได้
- คุณ ง และ จ อยู่ในกลุ่ม มีประสบการณ์สองปีขึ้นไป และ มีประสบการณ์น้อยกว่าสองปี ตามลำดับ ซึ่งมีอายุใกล้เคียงกัน แต่ให้ผลการตรวจความสามารถออกมาพอ ๆ กัน อาจจะกล่าวได้ว่า ยังมีปัจจัยอื่นๆ อีกที่ส่งผลต่อการตรวจเช่น วิธีการตรวจที่ต่างกัน เป็นต้น
- คุณ ฆ ซึ่งอายุมากที่สุดในบรรดาผู้เข้าร่วมทดลองทั้งหมด พบว่า %ความสามารถในการทำซ้ำ = 50% ส่วน %ความไม่ลำเอียง = 30% ซึ่งค่าดังกล่าวเป็นค่าที่น้อยที่สุด จึงอาจจะสรุปได้ว่า อายุยิ่งมาก ประสิทธิภาพการตรวจจะลดลงเนื่องจากปัญหาทางด้านของสายตา รวมถึงกล้ามเนื้อตา ที่เริ่มไม่

แข็งแรง ทำให้เกิดความล้าได้ง่ายกว่า คนที่อายุน้อยกว่า โดยรายละเอียดของผลการทดสอบรายบุคคลอยู่ที่ภาคผนวก ข

จากข้อสรุปดังกล่าว จึงคัดเลือกผู้เข้าร่วมการทดลองเฉพาะ กลุ่มคนที่อายุ 25-30 ปี เพื่ออาจจะตัดปัจจัยในเรื่องของสายตาไม่ปกติ ในผู้ที่อายุมากซึ่งจะมีค่าสายตายาว และเป็นเพศหญิง โดยเอาบุคคลที่ได้ค่า %ความสามารถในการทำซ้ำ และ %ความไม่ลำเอียงที่สูงเป็นสองอันดับแรกจากทั้งสองกลุ่ม นั่นคือ คุณ ก และ ฎ จากกลุ่มประสบการณ์สองปีขึ้นไป และ คุณ จ และ ฉ จากกลุ่มประสบการณ์น้อยกว่าสองปี มาทำการออกแบบการทดลองต่อไป เพื่อศึกษาว่าหาสถานีการทำงานที่เหมาะสม ซึ่งจะสามารถนำไปใช้กับบุคคลที่มีประสบการณ์ หรือกลุ่มที่ยังมีประสบการณ์น้อยอยู่ได้มีประสิทธิภาพทั้งสองกลุ่ม

จากการทดสอบความสามารถในการตรวจอนุภาคปนเปื้อนเบื้องต้น ได้นำผลการทดสอบมาทำการเปรียบเทียบ และวิเคราะห์ระหว่างกลุ่มพนักงานที่อายุค่อนข้างกว้าง (25-50ปี) = กลุ่ม 1 และกลุ่มที่พนักงานอายุใกล้เคียงกัน (25-30ปี) = กลุ่ม 2

จากการวิเคราะห์ความแม่นยำของการตรวจอนุภาคปนเปื้อนในภาพที่ 4.4 และ 4.5 โดยเทียบระหว่างกลุ่ม 1 กับ 2 พบว่า ค่า Repeatability และค่า Reproducibility ของกลุ่ม 2 จะมี %Contribution (of VarComp) ที่ต่ำกว่าคืออยู่ที่ 32.5 และ 0.49 ตามลำดับ นั่นหมายถึง การตรวจโดยใช้กลุ่มคนที่อายุใกล้เคียงกัน จะให้ผลในเรื่องของความแม่นยำในการทดลองที่ดีกว่า จึงนำข้อสรุปดังกล่าวมากำหนดว่าผู้เข้าร่วมการทดลองจะใช้เพศหญิงทั้งหมด และมีอายุอยู่ในช่วง 25-30 ปี นั่นเอง

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

วิเคราะห์ผลความแม่นยำของระบบการวัดด้วยโปรแกรม Minitab ใช้ค่า GR&R เทียบผลระหว่างกลุ่มที่ 1 (ช่วงอายุ25-50ปี) กับ 2 (ช่วงอายุ25-30ปี)

## Gage R&R (Gr.1)

| Source | VarComp | %Contribution (of VarComp) |
|---|---|---|
| Total Gage R&R | 0.178545 | 73.58 |
| Repeatability | 0.166231 | 68.50 |
| Reproducibility | 0.012313 | 5.07 |
| Operators | 0.012313 | 5.07 |
| Part-To-Part | 0.064117 | 26.42 |
| Total Variation | 0.242662 | 100.00 |

| Source | StdDev (SD) | Study Var (6 × SD) | %Study Var (%SV) |
|---|---|---|---|
| Total Gage R&R | 0.422546 | 2.53527 | 85.78 |
| Repeatability | 0.407715 | 2.44629 | 82.77 |
| Reproducibility | 0.110966 | 0.66580 | 22.53 |
| Operators | 0.110966 | 0.66580 | 22.53 |
| Part-To-Part | 0.253213 | 1.51928 | 51.40 |
| Total Variation | 0.492607 | 2.95564 | 100.00 |

## Gage R&R Study - ANOVA Method

### Two-Way ANOVA Table With Interaction

| Source | DF | SS | MS | F | P |
|---|---|---|---|---|---|
| Parts | 9 | 6.1125 | 0.679167 | 3.25277 | 0.008 |
| Operators | 3 | 1.2375 | 0.412500 | 1.97561 | 0.141 |
| Parts * Operators | 27 | 5.6375 | 0.208796 | 1.51852 | 0.113 |
| Repeatability | 40 | 5.5000 | 0.137500 | | |
| Total | 79 | 18.4875 | | | |

α to remove interaction term = 0.05

### Two-Way ANOVA Table Without Interaction

| Source | DF | SS | MS | F | P |
|---|---|---|---|---|---|
| Parts | 9 | 6.1125 | 0.679167 | 4.08567 | 0.000 |
| Operators | 3 | 1.2375 | 0.412500 | 2.48148 | 0.068 |
| Repeatability | 67 | 11.1375 | 0.166231 | | |
| Total | 79 | 18.4875 | | | |

ภาพที่ 4.4 ผลการวิเคราะห์ความแม่นยำของการทดลองของกลุ่มที่ 1

## Gage R&R (Gr.2)

| Source | VarComp | %Contribution (of VarComp) |
|---|---|---|
| Total Gage R&R | 0.087687 | 33.06 |
| Repeatability | 0.086381 | 32.56 |
| Reproducibility | 0.001306 | 0.49 |
| Operators | 0.001306 | 0.49 |
| Part-To-Part | 0.177570 | 66.94 |
| Total Variation | 0.265257 | 100.00 |

| Source | StdDev (SD) | Study Var (6 × SD) | %Study Var (%SV) |
|---|---|---|---|
| Total Gage R&R | 0.296119 | 1.77672 | 57.50 |
| Repeatability | 0.293906 | 1.76343 | 57.07 |
| Reproducibility | 0.036138 | 0.21683 | 7.02 |
| Operators | 0.036138 | 0.21683 | 7.02 |
| Part-To-Part | 0.421391 | 2.52835 | 81.82 |
| Total Variation | 0.515031 | 3.09019 | 100.00 |

## Gage R&R Study - ANOVA Method

### Two-Way ANOVA Table With Interaction

| Source | DF | SS | MS | F | P |
|---|---|---|---|---|---|
| Parts | 9 | 13.5625 | 1.50694 | 17.7869 | 0.000 |
| Operators | 3 | 0.3375 | 0.11250 | 1.3279 | 0.286 |
| Parts * Operators | 27 | 2.2875 | 0.08472 | 0.9683 | 0.527 |
| Repeatability | 40 | 3.5000 | 0.08750 | | |
| Total | 79 | 19.6875 | | | |

α to remove interaction term = 0.05

### Two-Way ANOVA Table Without Interaction

| Source | DF | SS | MS | F | P |
|---|---|---|---|---|---|
| Parts | 9 | 13.5625 | 1.50694 | 17.4454 | 0.000 |
| Operators | 3 | 0.3375 | 0.11250 | 1.3024 | 0.281 |
| Repeatability | 67 | 5.7875 | 0.08638 | | |
| Total | 79 | 19.6875 | | | |

ภาพที่ 4.5 ผลการวิเคราะห์ความแม่นยำของการทดลองของกลุ่มที่ 2

**4.3 การวัดสัดส่วนของพนักงานที่เข้าร่วมการทดลอง**

โดยหลังจากที่ได้ทำการแบ่งกลุ่มพนักงานเป็นสองกลุ่ม กลุ่มละสองคน จึงทำการวัดสัดส่วนร่างกายอ้างอิงตามภาพที่ 2.6 สำหรับนำข้อมูลมาใช้วิเคราะห์ประกอบได้ค่าสัดส่วนของพนักงานแต่ละคนดังตารางที่ 4.3

**- ส่วนสูงยืน (A)**

**- ส่วนสูงนั่ง (B)**

**- ความสูงระดับหัวไหล่ขณะนั่ง (C)**

**- ความสูงระดับสายตาขณะนั่ง (D)**

**- น้ำหนัก (E)**

ตารางที่ 4.3 ค่าสัดส่วนร่างกายของพนักงานที่จะเข้าร่วมการการทดลอง

| **สัดส่วน** | **คุณ ก** | **คุณ ฎ** | **คุณ จ** | **คุณ ฉ** |
|---|---|---|---|---|
| **A (ซม.)** | 161.0 | 159.5 | 163.0 | 160.5 |
| **B (ซม.)** | 124.0 | 125.0 | 124.0 | 124.5 |
| **C (ซม.)** | 95.0 | 98.0 | 97.0 | 99.0 |
| **D (ซม.)** | 111.5 | 112.0 | 113.0 | 109.5 |
| **E (กก.)** | 52.0 | 54.0 | 54.0 | 51.0 |

**A) กลุ่มประสบการณ์ 2 ขึ้นไป(คุณ ก และ คุณ ฎ)**

| สัดส่วน | Mean | Median | Min | Max |
|---|---|---|---|---|
| A (ซม.) | 161.8 | 161.8 | 160.5 | 163.0 |
| B (ซม.) | 124.3 | 124.3 | 124.0 | 124.5 |
| C (ซม.) | 98.0 | 98.0 | 97.0 | 99.0 |
| D (ซม.) | 111.3 | 111.3 | 109.5 | 113.0 |
| E (กก.) | 52.5 | 52.5 | 51.0 | 54.0 |

**B) กลุ่มประสบการณ์น้อยกว่า 2 ปี (คุณ จ และ คุณ ฉ)**

| สัดส่วน | Mean | Median | Min | Max |
|---|---|---|---|---|
| A (ซม.) | 160.3 | 160.3 | 159.5 | 161.0 |
| B (ซม.) | 124.5 | 124.5 | 124.0 | 125.0 |
| C (ซม.) | 96.5 | 96.5 | 95.0 | 98.0 |
| D (ซม.) | 111.8 | 111.8 | 111.5 | 112.0 |
| E (กก.) | 53.0 | 53.0 | 52.0 | 54.0 |

พนักงานเพศหญิง อายุอยู่ในช่วง 25 – 30 ปี จำนวน 4 คน มีค่าสายตาปกติ แบ่งกลุ่มเป็นกลุ่มมีประสบการณ์สองปีขึ้นไป และกลุ่มมีประสบการณ์น้อยกว่าสองปี กลุ่มละ 2 คน ข้อมูลสัดส่วนร่างกายของทั้งสองกลุ่มแสดงดังตารางที่ 4.3 ซึ่งมีค่าใกล้เคียงกัน โดยสัดส่วน D ซึ่งเป็นความสูงระดับสายตาขณะท่านั่ง พบว่ามีค่าเฉลี่ยอยู่ที่ประมาณ 111 เซนติเมตร ซึ่งเป็นระดับสายตาที่อยู่ตรงจุดกึ่งกลางตู้พอดี ทำให้การทดลองสามารถใช้เก้าอี้ตัวเดียวกันได้ ผู้เข้าร่วมการทดลองทุกคนต้องผ่านการวัดความสามารถในการตรวจสอบคุณภาพก่อนเพื่อเป็นการยืนยันว่าทั้งสี่คนมีสายตาปกติ และมีความเข้าใจถึงลักษณะอนุภาคที่ทำการตรวจจับ

### 4.4 ความสามารถในการตรวจอนุภาคปนเปื้อนก่อนทำการปรับปรุง

การวัดความสามารถในการตรวจสอบคุณภาพ เพื่อคัดเลือกเข้าร่วมการทดลองนั้น กำหนดให้พนักงานต้องสามารถตรวจคุณภาพของถุงน้ำเกลือนิ่มโดยใช้ข้อสอบชุดที่ 2 จำนวน 20 ถุง โดยเป็นถุงน้ำเกลือที่ดี ไม่มีอนุภาคปะปน จำนวน 14 ถุง และถุงน้ำเกลือที่มีอนุภาคปะปนที่เป็นอนุภาคสีดำและขาวอย่างละ 3 ถุง อนุภาคที่ปะปนมีขนาดใหญ่กว่า 50 ไมครอน สามารถมองเห็นด้วยตาเปล่าได้ภายในตู้ตรวจผง ให้ใช้ท่าทางอิสระในการทดสอบ

ตารางที่ 4.4 เฉลยข้อสอบสำหรับการวัดความสามารถ ก่อนเข้าร่วมการทดลอง

| เลขถุงข้อสอบ | เฉลย |
|---|---|
| 1 | 1 |
| 2 | 1 |
| 3 | 1 |
| 4 | 0 |
| 5 | 1 |
| 6 | 1 |
| 7 | 1 |
| 8 | 1 |
| 9 | 1 |
| 10 | 1 |
| 11 | 0 |
| 12 | 1 |
| 13 | 1 |
| 14 | 0 |
| 15 | 1 |
| 16 | 0 |
| 17 | 1 |
| 18 | 0 |
| 19 | 0 |
| 20 | 1 |

**0 = ของเสีย / 1 = ของดี**

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ตารางที่ 4.5 ผลการทดสอบการตรวจอนุภาคปนเปื้อนของพนักงาน ก่อนการทดลองหาสถานีทำงานที่เหมาะสม

| | ท่าทางอิสระ | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ประสบการณ์ 2 ปีขึ้นไป | | | | ประสบการณ์น้อยกว่า 2 ปี | | | |
| ข้อสอบ | คุณ ก (1) | คุณ ก (2) | คุณ ฎ (1) | คุณ ฎ (2) | คุณ จ (1) | คุณ จ (2) | คุณ ฉ (1) | คุณ ฉ (2) |
| 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 2 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 3 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 5 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 |
| 6 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 7 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 8 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 9 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| 10 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 11 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 12 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 13 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 |
| 14 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 15 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 16 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 17 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 18 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 19 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 20 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |

จากตารางที่ 4.5 เป็นผลของการตรวจสอบอนุภาคปนเปื้อนของพนักงานในกลุ่มที่มีประสบการณ์สองปีขึ้นไป และกลุ่มมีประสบการณ์น้อยกว่าสองปี โดยเป็นการทดสอบความสามารถก่อนเข้าสู่การออกแบบการทดลอง รวมถึงยังใช้เป็นผลการวัดความสามารถของผู้ทดลองก่อนการปรับปรุงอีกด้วย การตรวจจะใช้ถุงทดสอบชุดที่ 2 และท่าทางที่ใช้ในการตรวจพนักงานจะให้เป็นการตรวจที่ใช้ท่าทางอิสระ การกำหนดเกณฑ์ที่จะใช้ในการประเมินค่าดังในตารางที่ 4.6

ซึ่งในการทดสอบความสามารถครั้งนี้ ได้พบสาเหตุที่ทำให้เกิดข้อผิดพลาดในการตรวจเบื้องต้นจากการที่ให้พนักงานทั้งสี่คนตรวจในท่าทางแบบอิสระ คือพนักงานที่มีประสบการณ์น้อยจะหยิบถุงไม่ระมัดระวังทำให้เกิดฟองในถุงขึ้นได้ ส่งผลให้การดูอนุภาคโดยเฉพาะอนุภาคสีขาวทำได้ยากขึ้น ซึ่งในขณะที่ผู้ที่มีประสบการณ์มากกว่า จะค่อยๆหยิบถุงขึ้นมาตรวจทำให้เกิดฟองอากาศในถุงได้น้อยกว่า ทำให้การตรวจทำได้ง่ายกว่า

นอกจากประเด็นดังกล่าวยังมีเรื่องของคราบหรือฝุ่นที่เกาะอยู่บนถุงข้อสอบภายนอก ซึ่งพนักงานกลุ่มประสบการณ์ 2 ปีขึ้นไป จะทำการเช็ดทำความสะอาดถุงก่อนที่จะทำการตรวจ ซึ่งต่างจากกลุ่มประสบการณ์น้อยกว่า 2 ปี จะไม่มีการเช็ดทำความสะอาด ทำให้คราบหรือฝุ่นที่เกาะภายนอก สามารถบดบังและรบกวนการมอง ทำให้เกิดความผิดพลาดในการตรวจขึ้นได้

ผลการประเมินความสามารถของผู้เข้าร่วมการทดลองพิจารณาจากดัชนี 3 ตัวตามหลักเกณฑ์ของ AIAG ได้แก่

(1) ประสิทธิผลของพนักงานแต่ละคน (Operator Effectiveness Index, $O_E$) = จำนวนครั้งที่ตัดสินใจได้อย่างถูกต้อง/จำนวนครั้งทั้งหมดในการตรวจ)

(2) ดัชนีการตรวจสอบที่ปฏิเสธอย่างผิดพลาด ((False Alarm Index ($I_{FA}$) = จำนวนครั้งที่ปฏิเสธอย่างผิดพลาด/จำนวนครั้งทั้งหมดในการตรวจ)

(3) ดัชนีการตรวจสอบที่ยอมรับอย่างผิดพลาด ((Index of a Miss ($I_{MISS}$) = จำนวนครั้งที่ยอมรับอย่างผิดพลาด/จำนวนครั้งทั้งหมดในการตรวจ)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

โดยเกณฑ์ตัดสินความสามารถของพนักงานที่เข้าร่วมการทดลองจะใช้เกณฑ์ดังแสดงในตารางที่ 4.6 เช่น จะยอมรับไม่ได้หากความสามารถของพนักงานมีค่า $O_E$ < 80%, $I_{FA}$ >10%, และ $I_{MISS}$ > 5%

ตารางที่ 4.6 เกณฑ์ที่ใช้สำหรับการประเมินความสามารถของพนักงาน [18]

| การตัดสินใจกับระบบการวัด | $O_E$ | $I_{FA}$ | $I_{MISS}$ |
|---|---|---|---|
| ยอมรับพนักงานทดสอบได้ | ≥90% | ≤5% | ≤2% |
| การยอมรับแบบก้ำกึ่ง (อาจจำเป็นต่อการปรับปรุง) | ≥80% | ≤10% | ≤5% |
| ไม่สามารถให้การยอมรับได้ (ต้องการปรับปรุง) | <80% | >10% | >5% |

ตารางที่ 4.7 การประเมินค่า $O_E$ / $I_{FA}$ / $I_{MISS}$

| | ประสบการณ์ 2 ปีขึ้นไป | | ประสบการณ์น้อยกว่า 2 ปี | |
|---|---|---|---|---|
| | **คุณ ก** | **คุณ ฎ** | **คุณ จ** | **คุณ ฉ** |
| **$O_E$** | 95.00% | 92.50% | 87.50% | 85.00% |
| **$I_{FA}$** | 5.00% | 5.00% | 7.50% | 10.00% |
| **$I_{MISS}$** | 0.00% | 2.50% | 5.00% | 5.00% |

จากตารางที่ 4.7 พบว่า

**<u>พนักงานกลุ่มที่มีประสบการณ์มากกว่าสองปีขึ้นไป</u>**

**คุณ ก มีค่า $O_E$ = 95.00%, $I_{FA}$ = 5.00% และ $I_{MISS}$ = 0.00%** อธิบายได้ว่าพนักงานคนนี้มีความสามารถตรวจสอบอยู่**ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้**

**คุณ ฎ มีค่า $O_E$ = 92.50%, $I_{FA}$ = 5.00% และ $I_{MISS}$ = 2.50%** อธิบายได้ว่าพนักงานคนนี้มีความสามารถตรวจสอบ**มีการยอมรับแบบก้ำกึ่ง**

**<u>พนักงานกลุ่มที่มีประสบการณ์น้อยกว่าสองปี</u>**

**คุณ จ พบว่าได้ค่า $O_E$ = 87.50% $I_{FA}$ = 7.50% และ $I_{MISS}$ = 5.00%** หมายความว่าความสามารถของพนักงาน**อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับแบบก้ำกึ่ง**

**คุณ ฉ พบว่าได้ค่า $O_E$ = 85.00% $I_{FA}$ = 10.00% และ $I_{MISS}$ = 5.00%** หมายความว่าความสามารถของพนักงาน**อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับแบบก้ำกึ่ง**

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

จากการสังเกตค่า $I_{FA}$ และ $I_{MISS}$ ของทั้งพนักงานสองกลุ่ม พบว่ามีความคล้ายคลึงกันโดยค่า $I_{FA}$ มากกว่าค่า $I_{MISS}$ ซึ่งอธิบายได้ว่าพนักงานทั้งสองกลุ่มนั้นมีแนวโน้มที่จะทำงานตรวจสอบผิดพลาดโดยเป็นของดีแต่ตัดสินให้เป็นของเสีย ซึ่งอาจจะพบได้ในถุงน้ำเกลือที่มีฟองอากาศมากทำให้พนักงานเข้าใจผิดว่าเป็นอนุภาคสีขาว โดยพนักงานที่อยู่ในเกณฑ์การยอมรับแบบก้ำกึ่งจะต้องถูกฝึกฝน และอบรมเพิ่มเติมในเรื่องของการตรวจ ก่อนที่จะเริ่มเข้าสู่การออกแบบการทดลอง โดยจากการประเมิน

ความสามารถพบว่ามีพนักงานเพียงหนึ่งคนที่อยู่ในกลุ่มมีประสบการณ์สองปีขึ้นไปที่อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ ส่วนอีกสามคนที่เหลืออยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับแบบก้ำกึ่ง ซึ่งจะต้องได้รับการฝึกฝนอบรมควบคู่กันต่อไป

**4.5 ผลการทดลองการตรวจอนุภาคปนเปื้อน 16 สถานี**

จากตารางที่ 4.8 แสดงผลการทดลองได้ชัดเจนว่า การทดลองที่ 1 และ 5 (Treatment 1 และ Treatment 5) ซึ่งมีเวลาในการพักสายตาเพียงหนึ่งนาทีและไม่มีการติดตั้งตะขอรวมถึงใช้ท่าทางอิสระในการตรวจ จะมีค่าความผิดพลาดในการตรวจสูงถึง 10% ซึ่งเป็นค่าความผิดพลาดของคุณ จ และ คุณ ฉ ซึ่งอยู่ในกลุ่มของพนักงานที่มีประสบการณ์น้อยกว่าสองปีซึ่งถือว่ายังไม่มากนัก โดยตรวจผิดพลาดส่วนใหญ่จากเรื่องของการไม่ระมัดระวังในการจับถุง เนื่องจากเป็นการตรวจที่ใช้ท่าทางอิสระและมีเวลาในการพักสายตาค่อนข้างน้อย ผลการทดลองนี้ยืนยันว่าการให้เวลาพักสายตามากขึ้นย่อมช่วยลดอาการล้าจากการเพ่งสายตาติดต่อกันเป็นเวลานาน ส่วนการปรับปรุงการทำงานโดยการติดตั้งตะขอสำหรับแขวนถุงน้ำเกลือเป็นเครื่องมือที่ช่วยผ่อนแรงในการยกถุงขณะตรวจได้ สามารถลดความล้าของแขนและมือของพนักงานลงได้ โดยจะเรียกว่าการทำงานแบบกำหนดท่าทาง ส่วนการไม่ติดตั้งตะขอจะเรียกว่า การทำงานแบบท่าทางอิสระ ดังนั้นผลของปัจจัยทั้งสองปัจจัยจะนำไปใช้ในการปรับปรุงสถานีการทำงานจริงต่อไปโดยกำหนดเวลาในการพักสายตาเป็น 2 นาทีทุกการทำงานหนึ่งชั่วโมงและมีการติดตั้งตะขอแขวนหรือการทำงานแบบกำหนดท่าทาง

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ตารางที่ 4.8 ผลการทดลองการตรวจอนุภาคปนเปื้อน 16 สถานี

| | | | | | %ความผิดพลาด (≥2 years' experience) | | %ความผิดพลาด (<2 years' experience) | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Treatment** | **เวลาพักสายตา (นาที)** | **เวลาตรวจ (วินาที)** | **ความสว่าง (ลักซ์)** | **ท่าทางในการตรวจ** | **คุณ ก** | **คุณ ฎ** | **คุณ จ** | **คุณ ฉ** |
| 1 | 1 | 5 | 2,000 | อิสระ | 3.33% | 6.67% | 6.67% | 10.00% |
| 2 | 2 | 5 | 2,000 | อิสระ | 0.00% | 0.00% | 3.33% | 6.67% |
| 3 | 1 | 10 | 2,000 | อิสระ | 3.33% | 0.00% | 3.33% | 3.33% |
| 4 | 2 | 10 | 2,000 | อิสระ | 3.33% | 3.33% | 6.67% | 3.33% |
| 5 | 1 | 5 | 3,500 | อิสระ | 6.67% | 6.67% | 10.00% | 6.67% |
| 6 | 2 | 5 | 3,500 | อิสระ | 0.00% | 6.67% | 3.33% | 6.67% |
| 7 | 1 | 10 | 3,500 | อิสระ | 0.00% | 6.67% | 6.67% | 3.33% |
| 8 | 2 | 10 | 3,500 | อิสระ | 3.33% | 0.00% | 3.33% | 3.33% |
| 9 | 1 | 5 | 2,000 | ที่กำหนด | 3.33% | 0.00% | 3.33% | 3.33% |
| 10 | 2 | 5 | 2,000 | ที่กำหนด | 0.00% | 0.00% | 3.33% | 3.33% |
| 11 | 1 | 10 | 2,000 | ที่กำหนด | 0.00% | 3.33% | 3.33% | 0.00% |
| 12 | 2 | 10 | 2,000 | ที่กำหนด | 0.00% | 0.00% | 0.00% | 3.33% |
| 13 | 1 | 5 | 3,500 | ที่กำหนด | 6.67% | 0.00% | 6.67% | 3.33% |
| 14 | 2 | 5 | 3,500 | ที่กำหนด | 0.00% | 0.00% | 3.33% | 0.00% |
| 15 | 1 | 10 | 3,500 | ที่กำหนด | 3.33% | 3.33% | 3.33% | 6.67% |
| 16 | 2 | 10 | 3,500 | ที่กำหนด | 0.00% | 0.00% | 3.33% | 3.33% |

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

จากตารางที่ 4.8 ยังสามารถเห็นแนวโน้มจาก treatment ที่ 12 และ 14 ซึ่งมีการให้เวลาพักสายตาที่ 2 นาที และมีการใช้ท่าทางในการตรวจที่กำหนด ผลพบว่า คุณ ก คุณ ฎ ซึ่งเป็นพนักงานที่มีประสบการณ์สองปีขึ้นไปสามารถตรวจข้อสอบชุดที่ 3 ได้ถูกต้องทั้งหมด ส่วน คุณ จ คุณ ฉ ซึ่งมีประสบการณ์น้อยกว่ายังพบข้อผิดพลาดเล็กน้อยเพียง 3.33% เท่านั้น

ส่วนปัจจัยเวลาที่ใช้ตรวจและความสว่างไม่มีนัยสำคัญต่อความผิดพลาดในการทำงานของพนักงานทั้งสองกลุ่ม จึงกำหนดให้ใช้ค่าคงเดิม โดยใช้เวลาในการตรวจเพียง 5 วินาทีต่อถุง ทั้งนี้ทำให้ไม่กระทบต่อปริมาณการผลิต ในขณะที่มีข้อกำหนดของ USP37 [3] ว่าให้ใช้ความสว่างอยู่ในช่วง 2,000 – 3,500 ลักซ์ จึงใช้ความสว่างที่ 3,500 ลักซ์

**Analysis of Variance (<2 years' experience)**

| Source | DF | Adj SS | Adj MS | F-Value | P-Value |
|---|---|---|---|---|---|
| Model | 10 | 48.5806 | 4.8581 | 3.90 | 0.073 |
| Linear | 4 | 35.3833 | 8.8458 | 7.10 | 0.027 |
| Rest time | 1 | 11.0889 | 11.0889 | 8.89 | 0.031 |
| Detecting time | 1 | 6.2500 | 6.2500 | 5.01 | 0.075 |
| Light intensity | 1 | 0.6972 | 0.6972 | 0.56 | 0.488 |
| Posture | 1 | 17.3472 | 17.3472 | 13.91 | 0.014 |
| 2-Way Interactions | 6 | 13.1972 | 2.1995 | 1.76 | 0.275 |
| Rest time*Detecting time | 1 | 2.7722 | 2.7722 | 2.22 | 0.196 |
| Rest time*Light intensity | 1 | 2.7889 | 2.7889 | 2.24 | 0.195 |
| Rest time*Posture | 1 | 0.0000 | 0.0000 | 0.00 | 1.000 |
| Detecting time*Light intensity | 1 | 0.6889 | 0.6889 | 0.55 | 0.491 |
| Detecting time*Posture | 1 | 6.2500 | 6.2500 | 5.01 | 0.075 |
| Light intensity*Posture | 1 | 0.6972 | 0.6972 | 0.56 | 0.488 |
| Error | 5 | 6.2334 | 1.2467 | | |
| Total | 15 | 54.8140 | | | |

**Analysis of Variance (≥2 years' experience)**

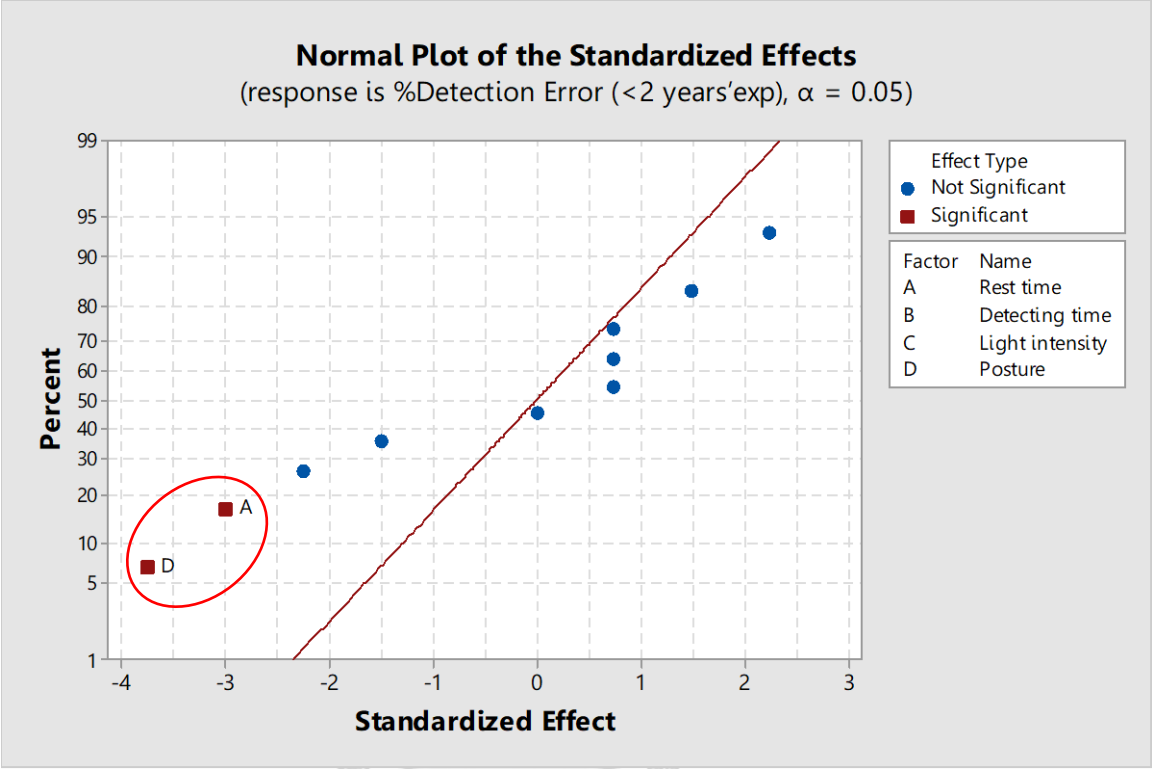
| Source | DF | Adj SS | Adj MS | F-Value | P-Value |
|---|---|---|---|---|---|
| Model | 10 | 50.3445 | 5.0344 | 2.74 | 0.139 |
| Linear | 4 | 40.9736 | 10.2434 | 5.58 | 0.044 |
| Rest time | 1 | 21.0222 | 21.0222 | 11.45 | 0.020 |
| Detecting time | 1 | 1.5625 | 1.5625 | 0.85 | 0.399 |
| Light intensity | 1 | 4.3264 | 4.3264 | 2.36 | 0.185 |
| Posture | 1 | 14.0625 | 14.0625 | 7.66 | 0.039 |
| 2-Way Interactions | 6 | 9.3709 | 1.5618 | 0.85 | 0.582 |
| Rest time*Detecting time | 1 | 4.3472 | 4.3472 | 2.37 | 0.185 |
| Rest time*Light intensity | 1 | 1.5500 | 1.5500 | 0.84 | 0.400 |
| Rest time*Posture | 1 | 0.1722 | 0.1722 | 0.09 | 0.772 |
| Detecting time*Light intensity | 1 | 1.5625 | 1.5625 | 0.85 | 0.399 |
| Detecting time*Posture | 1 | 1.5625 | 1.5625 | 0.85 | 0.399 |
| Light intensity*Posture | 1 | 0.1764 | 0.1764 | 0.10 | 0.769 |
| Error | 5 | 9.1820 | 1.8364 | | |
| Total | 15 | 59.5265 | | | |

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ภาพที่ 4.6 ผลการวิเคราะห์ ANOVA ของพนักงานทั้งสองกลุ่ม

จากภาพที่ 4.6 พบว่าปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อความผิดพลาดในการตรวจอนุภาคปนเปื้อนอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ ปัจจัยของเวลาในการพักสายตา และการติดตั้งตะขอ โดยมีค่า P-value ที่น้อยกว่า 0.05 ส่วนปัจจัยในเรื่องของเวลาที่ใช้ในการตรวจ และความสว่างของไฟขณะตรวจ รวมถึงอิทธิพลร่วมระหว่างปัจจัย ไม่ส่งผลกระทบกับการตรวจผิดพลาดมากนัก ซึ่งจากการวิเคราะห์ ANOVA จะเห็นได้ว่า พนักงานทั้งสองกลุ่มให้ผลไปในแนวทางเดียวกัน จะต่างกันเล็กน้อยตรงหากให้เวลาในการตรวจของกลุ่มที่มีประสบการณ์น้อยกว่าสองปีเป็น 10 วินาที อาจจะทำให้เกิดความ

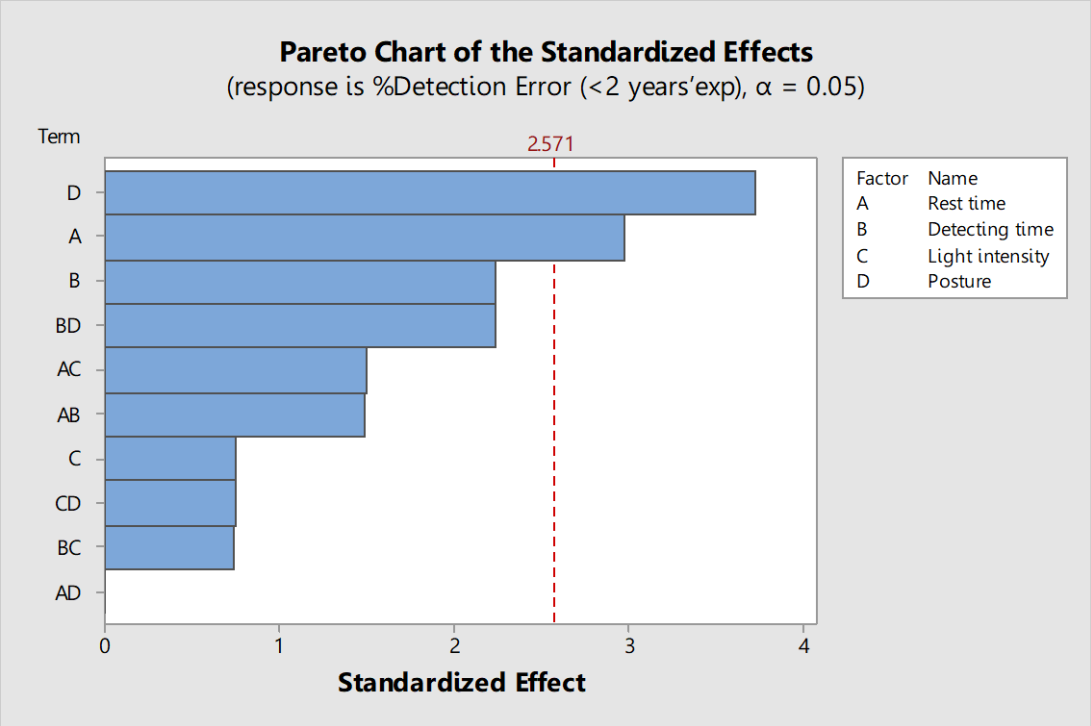
ผิดพลาดที่น้อยกว่า แต่เพื่อการจัดการที่ง่ายและลดความเหลื่อมล้ำของปริมาณงาน จึงใช้เวลาในการตรวจเป็นค่าเดียวกันที่ถุงละ 10 วินาที




ภาพที่ 4.7 กราฟ Normal plot ของผลของปัจจัยกลุ่มประสบการณ์น้อยกว่า 2 ปี

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

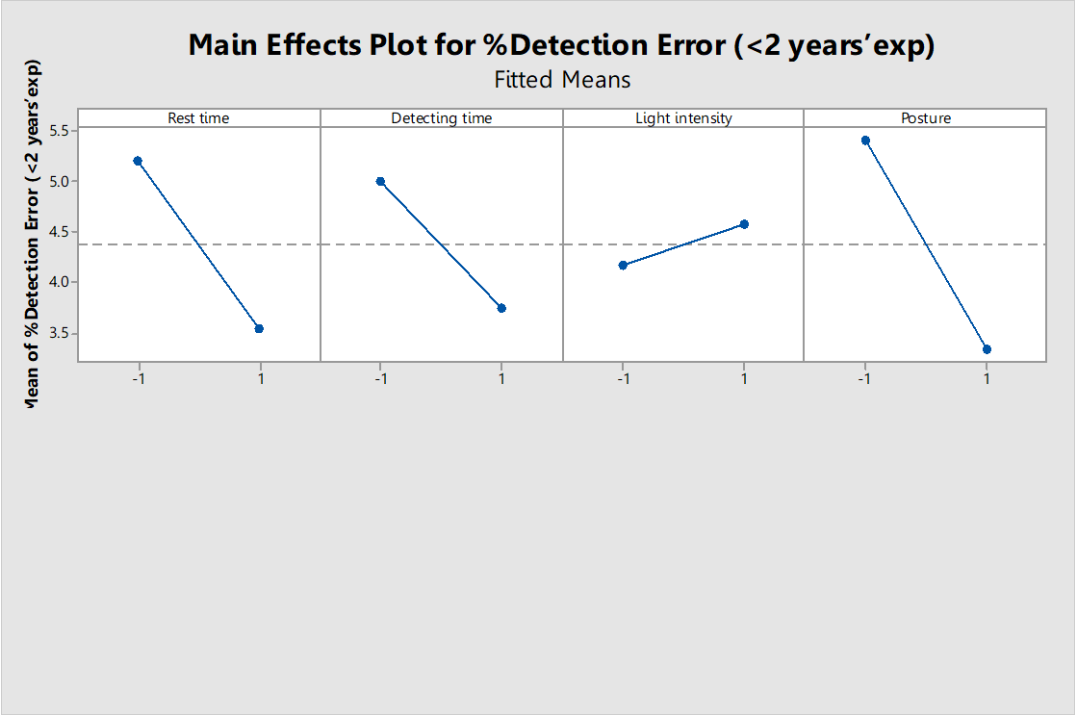
จากภาพที่ 4.7 สามารถสรุปได้ว่าผลของปัจจัย A และ D ซึ่งในภาพจะแสดงเป็นสีเหลี่ยมสีแดง นั่นคือ ระยะเวลาพักสายตา และการติดตั้งตะขอสำหรับแขวนถุงน้ำเกลือ ในพนักงานกลุ่มที่มีประสบการณ์น้อยกว่าสองปี จะส่งผลต่อความผิดพลาดในการตรวจมากที่สุด นั่นหมายถึงสามารถลดความผิดพลาดจากการตรวจได้อย่างมีนัยสำคัญ




ภาพที่ 4.8 กราฟพาเรโต้ ของผลของปัจจัยกลุ่มประสบการณ์น้อยกว่า 2 ปี

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

จากภาพที่ 4.8 สามารถสรุปได้ว่าผลของปัจจัย A และ D นั่นคือ ระยะเวลาพักสายตา และการติดตั้งตะขอสำหรับแขวนถุงน้ำเกลือ ในพนักงานกลุ่มที่มีประสบการณ์น้อยกว่าสองปี จะส่งผลต่อความผิดพลาดในการตรวจมากที่สุด นั่นหมายถึงสามารถลดความผิดพลาดจากการตรวจได้อย่างมีนัยสำคัญ ส่วนปัจจัย B และ C ซึ่งเป็นเวลาที่ใช้ตรวจ และค่าความสว่างพบว่าไม่มีผลต่อ %ความผิดพลาด อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ




ภาพที่ 4.9 ผลของปัจจัยต่างๆ ที่มีผลต่อการตรวจผิดพลาดกลุ่มประสบการณ์น้อยกว่า 2 ปี

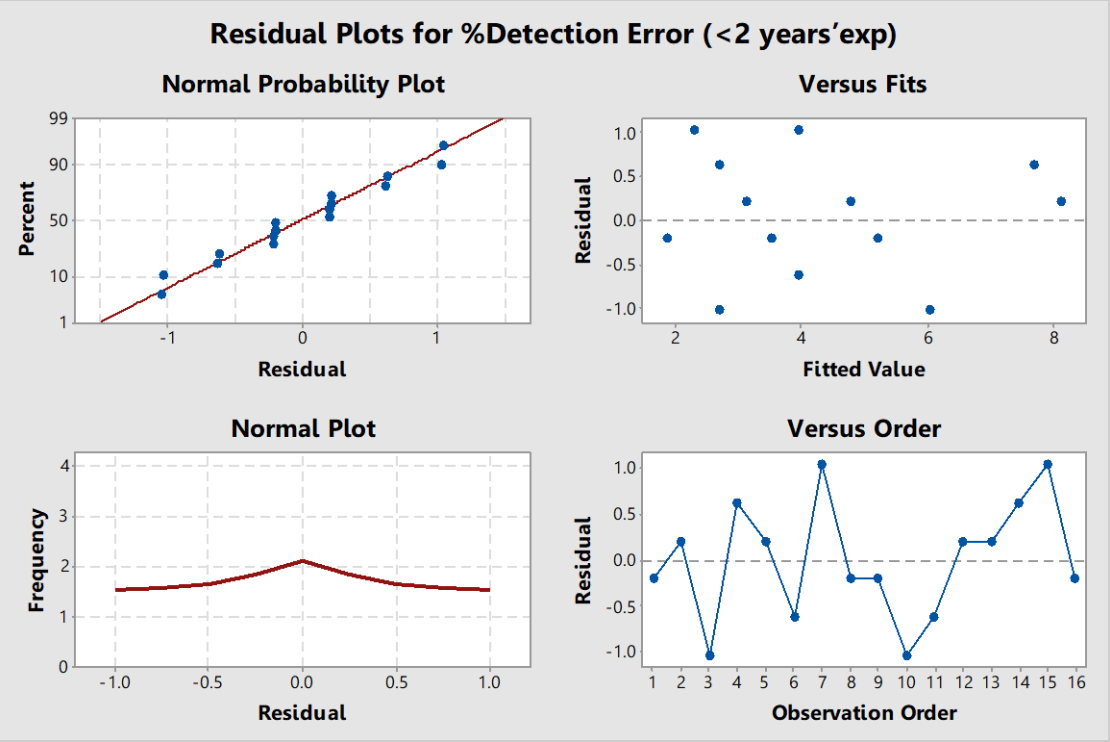
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ภาพที่ 4.9 จะเป็นกราฟแสดงความสัมพันธ์ของผลของปัจจัยต่อความผิดพลาดในการตรวจในกลุ่มพนักงานที่มีประสบการณ์น้อยกว่าสองปี การกำหนดเวลาพักสายตา ที่ 2 นาที และมีการกำหนดท่าทางและติดตะขอ จะทำให้การตรวจผิดพลาดคิดเป็น 3.3-3.5% ซึ่งลดลงจาก 5.3-5.5% หากมีการพักสายตาเพียง 1 นาทีรวมถึงใช้ท่าทางอิสระในการตรวจ

ภาพที่ 4.10 ผลของอิทธิพลร่วมกลุ่มประสบการณ์น้อยกว่า 2 ปี

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

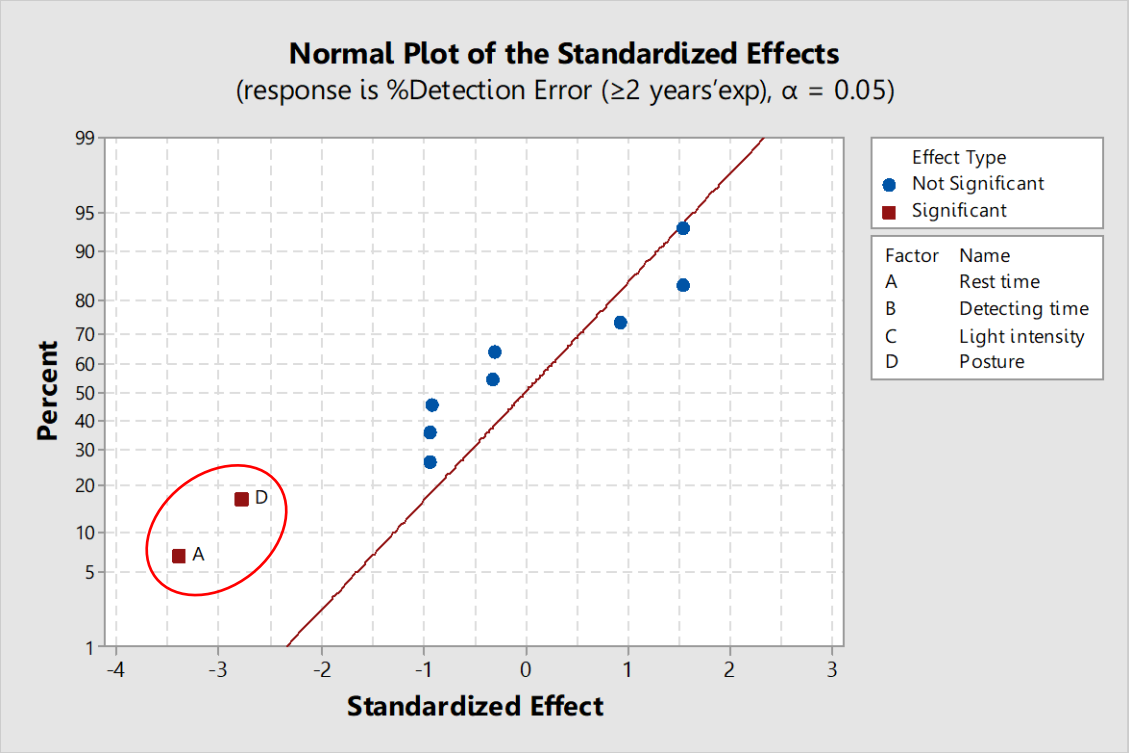
ส่วนอิทธิพลของปัจจัยร่วมที่แสดงในภาพที่ 4.10 ค่อนข้างมีผลน้อยเมื่อดูจากการวิเคราะห์ ANOVA ซึ่งมีค่า p-value มากกว่า 0.05 และข้อมูลจากการออกแบบการทดลองในกลุ่มมีประสบการณ์น้อยกว่าสองปี ค่าความคลาดเคลื่อนมีการแจกแจงแบบปกติ




ภาพที่ 4.11 การพล็อตค่าความคลาดเคลื่อนกลุ่มประสบการณ์น้อยกว่า 2 ปี

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

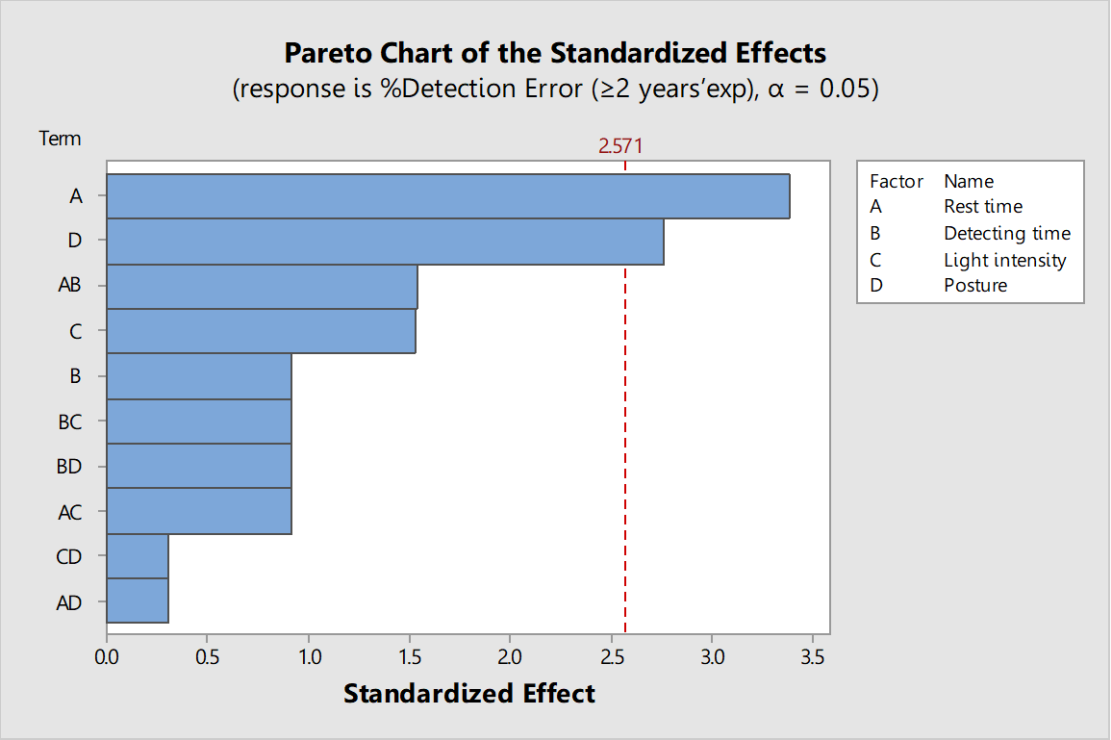
ภาพที่ 4.11 การกำหนดเวลาพักสายตา ที่ 2 นาที และมีการกำหนดท่าทางและติดตะขอ จะทำให้การตรวจผิดพลาดในกลุ่มพนักงานที่มีประสบการณ์สองปีขึ้นไป คิดเป็น 1-1.5% เท่านั้น ในขณะเดียวกัน ปัจจัยในเรื่องของแสงสว่างที่ใช้ในการตรวจ หากเพิ่มมากขึ้น อาจจะทำให้เกิดความผิดพลาดในการตรวจมากขึ้นได้ แต่หากดูจากความชันของปัจจัย light intensity หรือความสว่างของแสง จะค่อนข้างน้อยนั่นหมายถึง ปัจจัยนี้อาจจะไม่ได้มีผลกระทบกับความผิดพลาดในการตรวจมากนัก




ภาพที่ 4.12 กราฟ Normal plot ของผลของปัจจัยกลุ่มประสบการณ์ 2 ปีขึ้นไป

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

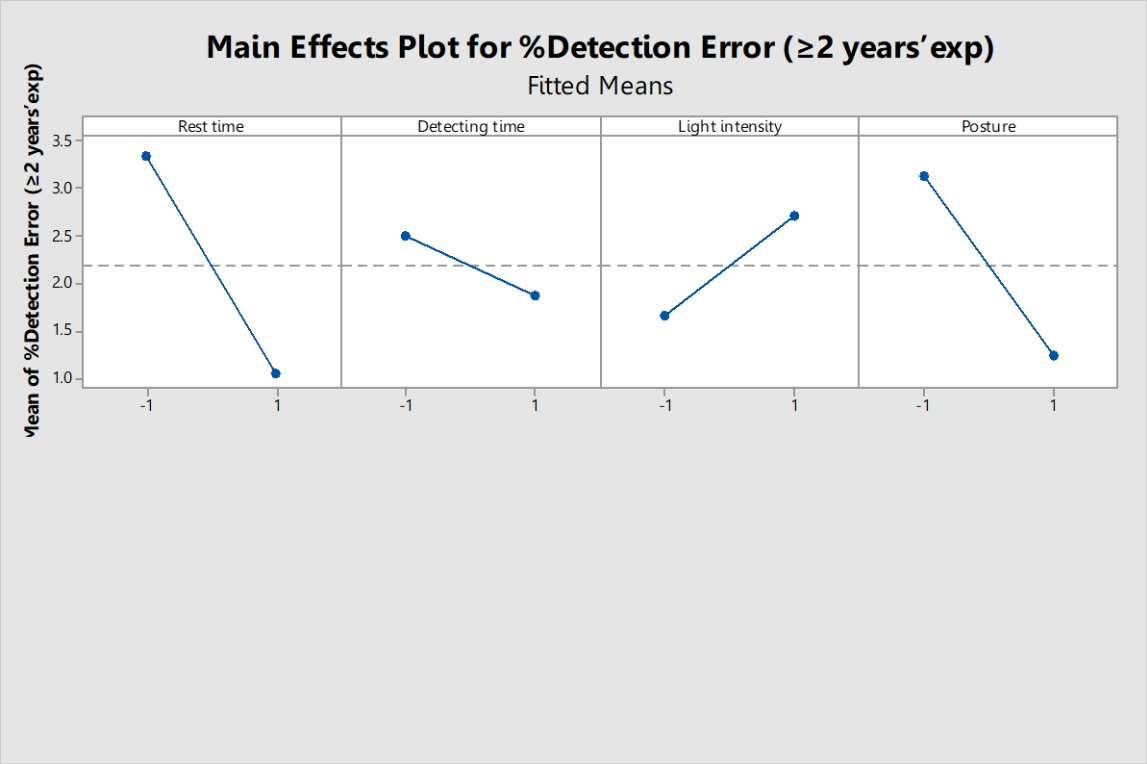
จากภาพที่ 4.12 สามารถสรุปได้ว่าผลของปัจจัย A และ D ซึ่งในภาพจะแสดงเป็นสีเหลี่ยมสีแดงนั่นคือ ระยะเวลาพักสายตา และการติดตั้งตะขอสำหรับแขวนถุงน้ำเกลือ ในพนักงานกลุ่มที่มีประสบการณ์สองปีขึ้นไป จะส่งผลต่อความผิดพลาดในการตรวจมากที่สุด นั่นหมายถึงสามารถลดความผิดพลาดจากการตรวจได้อย่างมีนัยสำคัญ




ภาพที่ 4.13 กราฟพาเรโต้ ของผลของปัจจัยกลุ่มประสบการณ์ 2 ปีขึ้นไป

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

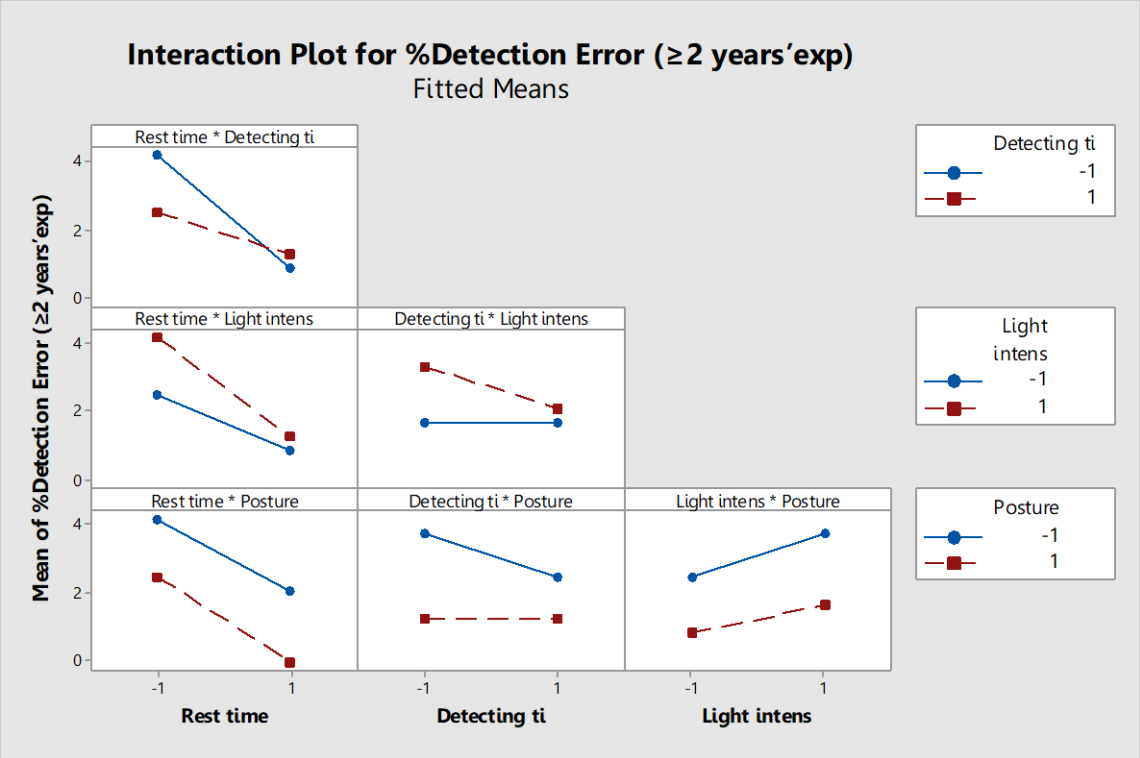
จากภาพที่ 4.13 สามารถสรุปได้ว่าผลของปัจจัย A และ D นั่นคือ ระยะเวลาพักสายตา และการติดตั้งตะขอสำหรับแขวนถุงน้ำเกลือ ในพนักงานกลุ่มที่มีประสบการณ์สองปีขึ้นไป จะส่งผลต่อความผิดพลาดในการตรวจมากที่สุด นั่นหมายถึงสามารถลดความผิดพลาดจากการตรวจได้อย่างมีนัยสำคัญ ส่วนปัจจัย B และ C ซึ่งเป็นเวลาที่ใช้ตรวจ และค่าความสว่างพบว่าไม่มีผลต่อ %ความผิดพลาด อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ




ภาพที่ 4.14 ผลของปัจจัยต่างๆ ที่มีผลต่อการตรวจผิดพลาดกลุ่มประสบการณ์ 2 ปีขึ้นไป

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

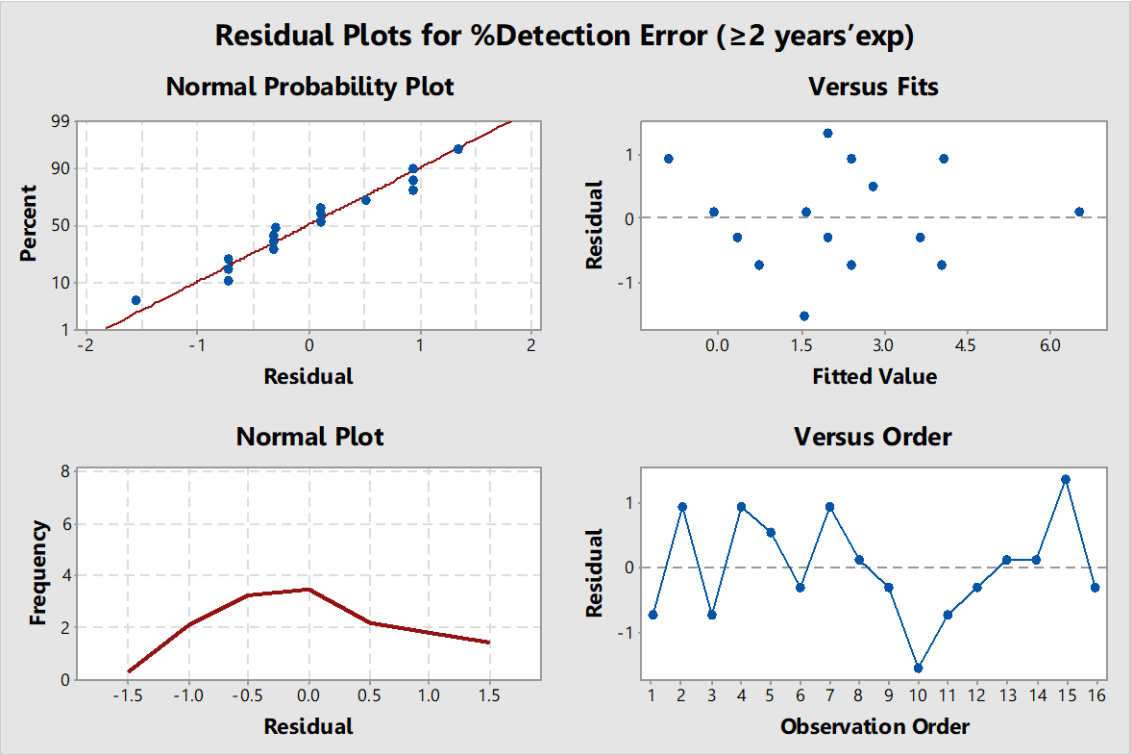
ภาพที่ 4.14 จะเป็นกราฟแสดงความสัมพันธ์ของผลของปัจจัยต่อความผิดพลาดในการตรวจในกลุ่มพนักงานที่มีประสบการณ์สองปีขึ้นไป การกำหนดเวลาพักสายตา ที่ 2 นาที และมีการกำหนดท่าทางและติดตะขอ จะทำให้การตรวจผิดพลาดคิดเป็น 1.1-1.3% ซึ่งลดลงจาก 3.2-3.4% หากมีการพักสายตาเพียง 1 นาทีรวมถึงใช้ท่าทางอิสระในการตรวจ




ภาพที่ 4.15 ผลของอิทธิพลร่วมกลุ่มประสบการณ์ 2 ปีขึ้นไป

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ส่วนอิทธิพลของปัจจัยร่วมที่แสดงในภาพที่ 4.15 ค่อนข้างมีผลน้อยเมื่อดูจากการวิเคราะห์ ANOVA ซึ่งมีค่า p-value มากกว่า 0.05 และข้อมูลจากการออกแบบการทดลองในกลุ่มมีประสบการณ์สองปีขึ้นไป ค่าความคลาดเคลื่อนมีการแจกแจงแบบปกติ




ภาพที่ 4.16 การพล็อตค่าความคลาดเคลื่อนกลุ่มประสบการณ์ 2 ปีขึ้นไป

ผลการทดลองออกแบบการทดลองในกลุ่มพนักงานที่มีประสบการณ์สองปีขึ้นไปได้ผลการวิเคราะห์เป็นไปในแนวทางเดียวกันกับกลุ่มพนักงานที่มีประสบการณ์น้อยกว่าสองปี นั่นคือปัจจัยที่มีผลต่อการตรวจผิดพลาดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ เวลาพักสายตา และท่างทางในการตรวจที่กำหนดรวมถึงมีการติดตั้งตะขอ ดังจะเห็นได้จากภาพ 4.12 และ 4.13 ส่วนในเรื่องของผลของปัจจัยต่อความผิดพลาดพบว่า ปัจจัย A B D จะแปรผกผันกับ ความผิดพลาดในการตรวจ กล่าวคือ ควรตั้งค่า A B และ D มากๆ เพื่อทำให้ความผิดพลาดลดลง ในขณะเดียวกัน ปัจจัย C จะต้องมีค่าต่ำๆ เพื่อให้ความผิดพลาดในการตรวจลดลง เช่นเดียวกับของในกลุ่มพนักงานที่มีประสบการณ์น้อยกว่าสองปี ดังจะเห็นได้ในภาพที่ 4.14 ในเรื่องของปัจจัยร่วมดังที่แสดงในภาพที่ 4.15 ไม่มีผลกับตัวแปรตอบสนองอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเช่นเดียวกันกับกลุ่มมีประสบการณ์น้อยกว่าสองปี นอกจากนี้ชุดข้อมูลของพนักงานกลุ่มนี้มีค่าความคลาดเคลื่อนที่มีการแจกแจงแบบปกติเช่นกัน ดังจะเห็นได้จากภาพที่ 4.16

โดยปัจจัยในเรื่องของท่าทางในการตรวจค่อนข้างมีผลกับ %ความผิดพลาดในการตรวจเนื่องจากการให้ตรวจโดยใช้ท่าทางที่กำหนดโดยมีรายละเอียดตามตารางที่ 4.9 จะทำให้การตรวจมีประสิทธิภาพมากขึ้น

ตารางที่ 4.9 ลักษณะท่าทางในการตรวจอนุภาคปนเปื้อน

| **ท่าทางอิสระ** | **ท่าทางที่กำหนด** |
|---|---|
| - ไม่มีการกำหนดท่าทาง และเวลาที่ใช้ในการตรวจ<br>- การตรวจสอบชิ้นงานมีทั้งอยู่ในระดับสายตาและไม่ได้อยู่ในระดับสายตา<br>- ไม่มีการติดตั้งตะขอสำหรับแขวนถุง<br>- พนักงานบางคนอาจดูฉากสีขาวหรือดำฉากใดฉากหนึ่ง หรือดูทั้งสองฉาก | - ระมัดระวังการหยิบถุงอย่างเบามือไม่ให้เกิด ฟองอากาศ<br>- ตรวจสอบชิ้นงานในระดับสายตา<br>- ติดตั้งตะขอสำหรับแขวนถุง<br>- กำหนดขอบเขตการมอง ได้แก่ด้านบนไม่เกิน 10° ด้านล่างไม่ เกิน 50° และ ด้านข้างซ้าย-ขวาไม่เกิน 45° [16, 17]<br>- ให้ตรวจอนุภาคลอยและจม โดยดูจากล่างขึ้นบน และดูจากบนลงล่าง ใช้เวลาประมาณ 5 วินาที โดยส่องที่ฉากสีดำและขาวทั้งสองฉาก [19] |

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

พบว่า ปัจจัยของเวลาพักสายตา และท่าทางในการตรวจมีค่า P-value น้อยกว่า 0.05 ทั้งกลุ่มที่มีประสบการณ์สองปีขึ้นไป และกลุ่มประสบการณ์น้อยกว่าสองปี เมื่อสร้างเป็นสมการแสดงความสัมพันธ์ของทั้งสองปัจจัยกับความผิดพลาดจากการตรวจได้ดังสมการที่ 1 และสมการที่ 2

กลุ่มประสบการณ์น้อยกว่า 2 ปี

Model Summary

| S | R-sq | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|---|---|---|---|
| 1.11655 | 88.63% | 65.88% | 0.00% |

Coded Coefficients

| Term | Effect | Coef | SE Coef | T-Value | P-Value | VIF |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Constant | | 4.374 | 0.279 | 15.67 | 0.000 | |
| Rest time | -1.665 | -0.833 | 0.279 | -2.98 | 0.031 | 1.00 |
| Detecting time | -1.250 | -0.625 | 0.279 | -2.24 | 0.075 | 1.00 |
| Light intensity | 0.417 | 0.209 | 0.279 | 0.75 | 0.488 | 1.00 |
| Posture | -2.083 | -1.041 | 0.279 | -3.73 | 0.014 | 1.00 |
| Rest time*Detecting time | 0.833 | 0.416 | 0.279 | 1.49 | 0.196 | 1.00 |
| Rest time*Light intensity | -0.835 | -0.418 | 0.279 | -1.50 | 0.195 | 1.00 |
| Rest time*Posture | -0.000 | -0.000 | 0.279 | -0.00 | 1.000 | 1.00 |
| Detecting time*Light intensity | 0.415 | 0.207 | 0.279 | 0.74 | 0.491 | 1.00 |
| Detecting time*Posture | 1.250 | 0.625 | 0.279 | 2.24 | 0.075 | 1.00 |
| Light intensity*Posture | 0.417 | 0.209 | 0.279 | 0.75 | 0.488 | 1.00 |

$$\%\text{Detection Error} = 4.374 - 0.833\,\text{Rest time} - 1.041\,\text{Posture} \quad \text{(สมการที่ 1)}$$

เมื่อ Rest time หมายถึง เวลาพักสายตา มีหน่วยเป็น นาที

Posture หมายถึง ท่าทางอิสระ (-1) และ ท่าทางที่กำหนด (+1)

กลุ่มประสบการณ์ 2 ปีขึ้นไป

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

Model Summary

| S | R-sq | R-sq(adj) | R-sq(pred) |
|---|---|---|---|
| 1.35514 | 84.57% | 53.72% | 0.00% |

Coded Coefficients

| Term | Effect | Coef | SE Coef | T-Value | P-Value | VIF |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Constant | | 2.188 | 0.339 | 6.46 | 0.001 | |
| Rest time | -2.292 | -1.146 | 0.339 | -3.38 | 0.020 | 1.00 |
| Detecting time | -0.625 | -0.313 | 0.339 | -0.92 | 0.399 | 1.00 |
| Light intensity | 1.040 | 0.520 | 0.339 | 1.53 | 0.185 | 1.00 |
| Posture | -1.875 | -0.938 | 0.339 | -2.77 | 0.039 | 1.00 |
| Rest time*Detecting time | 1.043 | 0.521 | 0.339 | 1.54 | 0.185 | 1.00 |
| Rest time*Light intensity | -0.623 | -0.311 | 0.339 | -0.92 | 0.400 | 1.00 |
| Rest time*Posture | -0.207 | -0.104 | 0.339 | -0.31 | 0.772 | 1.00 |
| Detecting time*Light intensity | -0.625 | -0.313 | 0.339 | -0.92 | 0.399 | 1.00 |
| Detecting time*Posture | 0.625 | 0.312 | 0.339 | 0.92 | 0.399 | 1.00 |
| Light intensity*Posture | -0.210 | -0.105 | 0.339 | -0.31 | 0.769 | 1.00 |

$$\%\text{Detection Error} = 2.188 - 1.146\,\text{Rest time} - 0.938\,\text{Posture} - 0.104\,\text{Rest time} \times \text{Posture}$$ (สมการที่ 2)

เมื่อ Rest time หมายถึง เวลาพักสายตา มีหน่วยเป็น นาที

Posture หมายถึง ท่าทางอิสระ (-1) และ ท่าทางที่กำหนด (+1)

จากทั้งสองสมการ จะพบว่าตัวแปรที่ส่งผลต่อความผิดพลาดในการตรวจได้แก่ ระยะเวลาพักสายตา และท่าทางในการตรวจ โดยจากสมการที่ 2 จะเห็นได้ว่ากลุ่มที่มีประสบการณ์สองปีขึ้นไป ปัจจัยในเรื่องของระยะเวลาพักสายตาจะมีผลต่อการลดความผิดพลาดได้มากกว่าเมื่อเพิ่มเวลาในการพักสายตา โดยในกลุ่มของผู้มีประสบการณ์สองปีขึ้นไป จะมีการเกร็งของกล้ามเนื้อตาและเพ่งสายตาอย่างต่อเนื่องตามอายุงาน การได้พักสายตาเพื่อผ่อนคลายความเมื่อยล้าดังกล่าวจึงส่งผลดีต่อประสิทธิภาพในการตรวจได้มากกว่า ส่วนปัจจัยในเรื่องของท่าทางในการตรวจของกลุ่มประสบการณ์สองปีขึ้นไป จะให้ผลต่อการลดความผิดพลาดในการตรวจได้พอ ๆ กันกับกลุ่มประสบการณ์น้อยกว่าสองปี เนื่องจากทั้งสองกลุ่มจะถูกกำหนดให้ปฏิบัติตามมาตรฐานการตรวจเดียวกันในระหว่างการทดลอง และจัดให้มีตะขอแขวนชิ้นงานให้อยู่ในระดับสายตาและช่วยลดในเรื่องความล้าของหัวไหล่ แขน และมือ จากการถือถุงน้ำเกลือให้อยู่ในระดับสายตา

จากผลการทดลองและการวิเคราะห์ ทำให้ได้สมการทั้งของกลุ่มประสบการณ์สองปีขึ้น และกลุ่มประสบการณ์น้อยกว่าสองปี ซึ่งสามารถนำไปใช้พยากรณ์ค่าความผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นในการตรวจอนุภาคปนเปื้อนได้ โดยกำหนดจากระยะเวลาพักสายตาในช่วง 1-2 นาที ต่อการตรวจทุกหนึ่งชั่วโมง แสงสว่างสามารถปรับค่าได้ในช่วง 2,000-3,500 ลักซ์ และเวลาที่ใช้ตรวจต่อถุง 5-10 วินาที สามารถนำไปเป็นแนวทางการปรับปรุงการทำงานให้เหมาะสมยิ่งขึ้นโดยเน้นปรับปรุงในเรื่องของการให้เวลาพักสายตาระหว่างการตรวจ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

**4.6 ความสามารถในการตรวจอนุภาคปนเปื้อนหลังการปรับปรุง**

- **<u>ก่อนปรับปรุง</u>**สถานีการทำงาน พนักงานตรวจอนุภาคปนเปื้อนโดย**ใช้ท่าทางอิสระ และไม่ได้กำหนดเวลาตรวจต่อถุง ซึ่งกำหนดเพียงเวลารวมสำหรับการตรวจทั้ง 20 ถุง ให้ไม่เกิน 30 นาที** บางคนอาจจะมองบนลงล่าง หรือล่างขึ้นบน อย่างใดอย่างหนึ่ง ใช้**เวลาพักสายตา 10 นาที** (ใช้ข้อสอบชุดที่ 2)

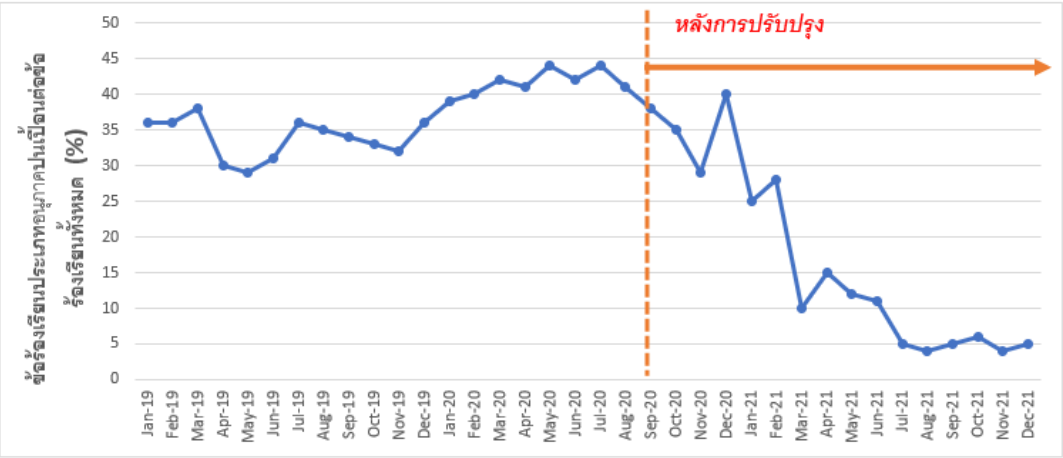
- **<u>หลังปรับปรุง</u>**สถานีการทำงานให้มี**การใช้ท่าทางการตรวจที่กำหนด และติดตะขอสำหรับแขวนถุงน้ำเกลือ** นอกจากนี้ยังมีการ**ปรับเวลาพักเป็นทุก 2 นาทีต่อการทำงานต่อเนื่องหนึ่งชั่วโมง** ให้ตรวจถุงละประมาณไม่เกิน 10 วินาที พบว่ากลุ่มของพนักงานที่มีประสบการณ์มากกว่าสองปี และน้อยกว่าสองปี มีค่า %ความสามารถในการทำซ้ำ %ความไม่ลำเอียง ที่มากขึ้น และ %ความผิดพลาดที่ลดลง จาก **5 - 8% เหลือเพียง 0 - 3% ในกลุ่มมีประบการณ์สองปีขึ้นไป** ส่วนใน**กลุ่มมีประสบการณ์น้อยกว่าสองปี ความผิดพลาดลดลงจาก 13 - 18% เหลือ 5%** เท่านั้น ดังแสดงในตารางที่ 4.10 (ใช้ข้อสอบชุดที่ 2)

ตารางที่ 4.10 ผลเปรียบเทียบความสามารถของพนักงานก่อน และหลังปรับปรุงการทำงาน

| | | %ความสามารถในการทำซ้ำ | %ความไม่ลำเอียง | %ความผิดพลาด | |
|---|---|---|---|---|---|
| **ก่อนปรับปรุงการทำงาน** | **คุณ ก /ญ อายุ 25 ปี** | 90% | 90% | 5% | ≥2 years' experience |
| | **คุณ ฎ /ญ อายุ 28 ปี** | 85% | 85% | 8% | |
| | **คุณ จ /ญ อายุ 27 ปี** | 85% | 80% | 13% | <2 years' experience |
| | **คุณ ฉ /ญ อายุ 30 ปี** | 75% | 70% | 18% | |

| | | %ความสามารถในการทำซ้ำ | %ความไม่ลำเอียง | %ความผิดพลาด | |
|---|---|---|---|---|---|
| **หลังปรับปรุงการทำงาน** | **คุณ ก /ญ อายุ 25 ปี** | 95% | 95% | 3% | ≥2 years' experience |
| | **คุณ ฎ /ญ อายุ 28 ปี** | 100% | 100% | 0% | |
| | **คุณ จ /ญ อายุ 27 ปี** | 90% | 90% | 5% | <2 years' experience |
| | **คุณ ฉ /ญ อายุ 30 ปี** | 90% | 90% | 5% | |

CHULALONGKORN UNIVERSITY




ภาพที่ 4.17 ข้อร้องเรียนของลูกค้าจากการตรวจพบอนุภาคปนเปื้อนเทียบกับข้อร้องเรียนทั้งหมด

# บทที่ 5
# สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ

## 5.1 สรุปผลการวิจัย

การวิเคราะห์หาปัจจัยที่ส่งผลต่อความสามารถของพนักงานงานในงานตรวจสอบถุงน้ำเกลือในถุงนิ่มด้วยสายตา และออกแบบวิธีการทำงานของพนักงานสำหรับงานตรวจสอบน้ำเกลือในถุงนิ่มในภาชนะบรรจุภัณฑ์ที่ใส ไม่มีสีด้วยสายตา ในลักษณะเดียวกับการตรวจสอบน้ำเกลือในถุงนิ่มนั้น นอกเหนือจากการควบคุมสภาพแวดล้อม เช่น การคัดเลือกพนักงานที่จะต้องมีคุณสมบัติที่เหมาะสมตามที่กำหนด ยังมีปัจจัยที่สำคัญอื่นๆ ได้แก่ ท่าทางในการทำงาน และระยะเวลาพักสายตา สรุปได้ดังนี้

(1) สภาพแวดล้อมในการทำงานในกรณีของค่าความสว่างที่ใช้ในการตรวจ ควรใช้ค่าในช่วง 2,000 - 3,750 ลักซ์ และจัดให้มีการตรวจวัดแสงสว่างอย่างสม่ำเสมอ เนื่องจากคุณภาพการให้แสงสว่างก็จะมีการเสื่อมและลดลงไปตามเวลา

(2) สายตาแต่ละคนมีขีดจำกัดการมองที่ต่างกัน โดยพบว่าระยะการมองวัตถุที่ระยะห่าง 25 เซนติเมตร พนักงานจะสามารถมองเห็นอนุภาคที่มีขนาดเล็กที่สุดโดยเฉลี่ยประมาณ 55 ไมครอน

(3) คุณสมบัติของบุคคลที่จะเข้ามาทำงานในตำแหน่งตรวจอนุภาคปนเปื้อน จะต้องมีอายุอยู่ในช่วง 25 – 30 ปี ค่าสายตาไม่เกิน 100 และผ่านการทดสอบการตรวจอนุภาคเบื้องต้นโดยมีค่า % ความสามารถในการทำซ้ำ และ %ความไม่ลำเอียง 80% ขึ้นไป โดยระหว่างการทำงานจะต้องได้รับการทดสอบวัดผลความสามารถ ทุกๆ 3 เดือน อีกด้วย

(4) ระยะเวลาในการพักสายตา ระยะเวลาในการพักสายตาที่มากกว่า ทำให้สายตามีการฟื้นตัว ช่วยลดความล้าในการเพ่งระหว่างการตรวจได้ แต่ระยะเวลาพักสายตาที่มากเกินไปย่อมส่งผลต่อปริมาณผลงานที่ลดลง ข้อสรุปของงานวิจัยจึงกำหนดให้**พักสายตาสองนาทีทุกการทำงานต่อเนื่องหนึ่งชั่วโมง**ซึ่งไม่กระทบต่อปริมาณผลผลิต

(5) ท่าทางในการทำงานในการตรวจอนุภาคปนเปื้อน จะเป็นท่าทางตามที่กำหนด โดยจะระบุในมาตรฐานการปฏิบัติ (SOP) ดังแสดงในภาคผนวก จ ประกอบด้วยการจัดให้ท่าทางในการ

ตรวจสอบชิ้นงานให้อยู่ในระดับสายตา (ประมาณ 85 เซนติเมตร) ใช้ตะขอแขวนชิ้นงานให้อยู่ในระดับสายตาทางด้านหน้าและกำหนดขอบเขตของการมอง ได้แก่ ด้านบนไม่เกิน 10° ด้านล่างไม่เกิน 50° และด้านข้างซ้าย-ขวาไม่เกิน 45° เพื่อลดความเมื่อยล้าของสายตา รวมถึงป้องกันพนักงานเกิดความเมื่อยล้าของแขนและไหล่จากการยกชิ้นงานให้อยู่ในระดับสายตา

(6) พนักงานที่มีประสบการณ์น้อยกว่าสองปี และพนักงานที่มีประสบการณ์สองปีขึ้นไป ให้ผลการทดลองเป็นไปแนวทางเดียวกันนั่นคือ ปัจจัยที่มีผลต่อการตรวจผิดพลาด ได้แก่ เวลาที่พักสายตาและท่าทางในการตรวจเหมือนกัน โดยต่างกันเล็กน้อยที่ %ความผิดพลาดในการตรวจจะค่อนข้างลดลงอย่างมาก ในกลุ่มพนักงานที่มีประสบการณ์น้อยกว่าสองปี เนื่องจากการที่กำหนดท่าทาง จะทำให้พนักงานกลุ่มดังกล่าวรู้หลัก วิธีปฏิบัติที่ถูกต้อง เมื่อเทียบกับการใช้วิธีตรวจแบบอิสระ ซึ่งทำให้การตรวจเกิดความผิดพลาดได้ง่าย

(7) การส่องบนฉากสีดำจะช่วยให้สังเกตเห็นอนุภาคสีขาวหรือโทนสีอ่อนได้ชัดเจนขึ้น ในทางตรงกันข้าม หากส่องบนฉากสีขาว จะทำให้สังเกตเห็นอนุภาคสีดำหรือโทนสีเข้มได้ดี เพราะฉะนั้นในการตรวจจะต้องตรวจสอบโดยใช้พื้นหลังทั้งดำและขาวทุกครั้ง

(8) การหยิบจับถุงขึ้นมาแขวนต้องทำอย่างเบามือ เนื่องจากการหยิบหรือทำให้ถุงสะบัดจะทำให้เกิดฟองอากาศภายในถุงส่งผลให้ผู้ตรวจ อาจตรวจผิดพลาดจากการมอง ฟองอากาศ เป็นอนุภาคปนเปื้อนประเภทอนุภาคขาวได้ โดยในระหว่างการทำทดลองพบถุงฟองอากาศในระหว่างการตรวจประมาณ 3% หรือ 1 ถุงจากการตรวจ 30 ถุง

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

(9) ถุงน้ำเกลือบางถุงมีฝุ่นเกาะอยู่ภายนอก หรือมีคราบน้ำซึ่งเป็นคราบน้ำที่เกิดขึ้นภายหลังจากการนึ่งฆ่าเชื้อเสร็จ ต้องทำความสะอาด ก่อนที่จะนำไปตรวจ เพื่อลดความผิดพลาดในการตรวจประเภท Positive error กรณีในระหว่างการทดลองพบ ประมาณร้อยละ 2

(10) การตรวจจะต้องมองจากด้านล่างถุงขึ้นด้านบนถุง โดยจะสังเกตเห็นสิ่งปนเปื้อนหากเป็นอนุภาคจมน้ำ และต้องมองจากบนถุงลงด้านล่าง จะสังเกตเห็นอนุภาคปนเปื้อนหากเป็นอนุภาคที่ลอยในน้ำ ซึ่งการมองสวนทางกับทิศทางการเคลื่อนที่ของอนุภาค จะทำให้สังเกตเห็นผงได้ดี และแม่นยำขึ้น จากการจัดทำข้อสอบกำหนดผงจมน้ำร้อยละ 50 ของข้อสอบทั้งหมด

(11) การทดสอบความสามารถในการตรวจอนุภาคปนเปื้อนถุงน้ำเกลือของพนักงานหลังจากการปรับปรุง จะใช้ถุงทดสอบชุดที่ 2 (ประกอบด้วยอนุภาคดำ 2 ถุง อนุภาคขาว 2 ถุง และเส้นใย 2 ถุง) ซึ่งเป็นถุงชุดเดิมที่ทดลองก่อนการปรับปรุง พบว่าค่า %ความสามารถในการทำซ้ำ %ความไม่ลำเอียง มีค่ามากขึ้น และ %ความผิดพลาดลดลง จาก 5 - 8% เหลือเพียง 0 - 3% ในกลุ่มมีประสบการณ์สองปีขึ้นไป ส่วนในกลุ่มมีประสบการณ์น้อยกว่าสองปี ความผิดพลาดลดลงจาก 13 - 18% เหลือ 5% เท่านั้น โดย %ความผิดพลาดที่ลดลงอย่างชัดเจนข้างต้นในพนักงานทั้งสองกลุ่มนั้นเนื่องจาก การกำหนดท่าทางในการตรวจที่ถูกต้อง ลักษณะการมองขณะตรวจ ทำให้การมองเห็นอนุภาคปนเปื้อน สามารถเห็นได้รวดเร็วและชัดเจน ซึ่งทำให้การตรวจสามารถลดเวลาในการตรวจจาก ถุงละ 8 วินาที เหลือ ถุงละ 5 วินาทีต่อการตรวจหนึ่งฉาก โดยไม่ได้เพิ่มความผิดพลาดในการตรวจ นอกจากนี้ยังมีเรื่องของเวลาพักสายตาที่เดิมใช้เวลาถึง 10 นาที ลดเหลือเพียง 2 นาที และให้ผลลัพธ์ในการลดความผิดพลาดในการตรวจได้ เนื่องจากหลังทำการปรับปรุงในช่วงเวลาพักสายตาจะให้พนักงานปิดไฟตู้ตรวจอนุภาคของตนเอง และหลับตาฟุบกับโต๊ะเพื่อให้พักสายตาอย่างแท้จริง ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับก่อนปรับปรุงที่ใช้เวลาพักถึง 10 นาทีแต่จะไม่ได้ให้พนักงานปิดไฟตู้ตรวจ และแค่ให้นั่งเฉยๆเท่านั้น ซึ่งอาจจะไม่ใช่การพักสายตาที่แท้จริง จึงอาจจะต้องกำหนดวิธีการปฏิบัติในช่วงพักสายตาเพิ่มเติม แต่ถึงอย่างนั้นความผิดพลาดของการตรวจอนุภาคก็ยังไม่เป็น 0% ซึ่งอาจอธิบายได้ว่าเกิดจากความล้าจากการทำงานและใช้สายตาต่อเนื่องตลอดการทำงานทั้งวัน ซึ่งการพักสายตา 2 นาทีอาจจะยังไม่เพียงพอ แต่เป็นระยะเวลาที่ไม่ส่งผลกระทบต่อกำลังการผลิต และมีความเหมาะสมแล้ว ซึ่งผลดังกล่าวยังสอดคล้องกับตอนทดลองหาสถานีโดยใช้เงื่อนไขที่เหมือนกัน คือใช้เวลาพักสายตา 2 นาที และมีการใช้ท่าทางการตรวจที่กำหนด แต่จะใช้ถุงทดลองชุดที่ 3 ตรวจ ซึ่งเป็นอนุภาคดำ 8 ถุง อนุภาคขาว 4 ถุง และเส้นใย 8 ถุง พบว่ามีค่า %ความผิดพลาดเพียง 1.67%

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

(12) สัดส่วนข้อร้องเรียนประเภทอนุภาคปนเปื้อนลดลงจาก 45% เหลือเพียง 5% ภายในระยะเวลาหนึ่งปีหลังการปรับปรุง ซึ่งข้อร้องเรียนที่พบเป็นอนุภาคประเภทผงขาวซึ่งมีขนาดเล็ก ซึ่งน่าจะเป็นการตรวจผิดพลาดของพนักงานในเรื่องของความเมื่อยล้าที่ยังคงพบอยู่ถึงแม้ว่าจะให้เวลาในการพักสายตาที่เพิ่มขึ้นแล้วก็ตาม โดยสัดส่วนของข้อร้องเรียนที่ลดดังแสดงในภาพที่ 4.17

**5.2 ข้อเสนอแนะ**

(1) การตรวจที่ผิดพลาดประเภท Positive error อาจจะไม่ได้ส่งผลกระทบกับการเกิดข้อร้องเรียน แต่ทำให้ ของเสียจากกระบวนการผลิตสูงขึ้น เนื่องจากการตรวจผิดพลาดจากการเห็นฟองอากาศเป็นอนุภาคขาว ต้องเน้นย้ำระวังเรื่องการขยับ/หยิบถุง

(2) พนักงานที่เข้ามาทำงานในตำแหน่งตรวจอนุภาคปนเปื้อน นอกจากจะได้จากการคัดเลือกแล้ว ควรจัดให้มีการสอบวัดความสามารถ ทุกๆ 3 เดือน และมีการอบรมเกี่ยวกับมาตรฐานการตรวจอย่างสม่ำเสมอ

(3) การออกแบบตะขอ สำหรับผลิตภัณฑ์อื่นๆ อาจจะต้องออกแบบให้เหมาะสมกับรูปแบบของชนิดบรรจุภัณฑ์นั้นๆ

(4) การตรวจขวดแก้วหรือภาชนะ อื่น ๆ อาจมีวิธีปฏิบัติที่แตกต่างกันได้ เช่น หากเป็นขวดแก้วมน อาจจะต้องค่อยๆหมุนรอบขวดระหว่างทำการตรวจ ทำให้เห็นอนุภาคปนเปื้อนได้ชัดเจนขึ้น ฯลฯ

(5) ในการทดลองข้างต้น ยังมีปัจจัยอื่นๆ ที่อาจส่งผลต่อการทดลอง เช่น ปริมาตรน้ำเกลือในถุงที่อาจแตกต่างกันเล็กน้อย ความล้าของร่างกายนอกจากสายตา เป็นต้น

(6) การนำเงื่อนไขที่เหมาะสมไปใช้ในการผลิตจริงอาจมีการแปรผันในเรื่องของความแตกต่างระหว่างบุคคลได้ เนื่องจากการผลิตจริงจะใช้พนักงานตรวจอนุภาคปนเปื้อนมากกว่า 2 คน

(7) หากมีงบประมาณในการลงทุนมากพอ อาจพิจารณานำเครื่องตรวจอนุภาคปนเปื้อนเข้ามาใช้แทนการตรวจด้วยสายตาคนซึ่งมีความแปรผันและเสี่ยงต่อความผิดพลาดได้มากกว่า

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

(8) จากภาพที่ 5.1 ลักษณะของเก้าอี้ที่พนักงานใช้ตรวจอนุภาคปนเปื้อน ปัจจุบันจะใช้เก้าอี้พลาสติกมีพนักพิงหลัง ซึ่งในการตรวจพนักงานจะนั่งหลังตรงมีพิงหลังบ้าง ซึ่งอาจจะปรับปรุงเก้าอี้โดยเป็นเก้าอี้มีที่สำหรับวางแขน เพื่อเป็นที่พักแขน และผ่อนคลายกล้ามเนื้อจากการใช้งานเป็นเวลานาน

ภาพที่ 5.1 เก้าอี้และท่านั่งตรวจอนุภาคปนเปื้อน

(9) พนักงานแต่ละคนมีขีดความสามารถของสายตาในเรื่องของความล้าต่างกัน ยกตัวอย่างเช่น การใช้ความเข้มของแสงที่ใช้ตรวจของแต่ละคน ต้องปรับตามความเหมาะสมเพื่อหลีกเลี่ยงความเมื่อยล้าที่เกิดขึ้น

(10) การตรวจอนุภาคในบรรจุภัณฑ์ที่เป็นขวดแก้ว จะใช้แสงสว่างที่น้อยกว่า เนื่องจากภาชนะจะมีความใสกว่า ซึ่งการที่ใช้แสงสว่างน้อยกว่าภาชนะประเภทพลาสติกซึ่งมีความขุ่นกว่า จะช่วยชะลอการเกิดความเมื่อยล้าของสายตาของพนักงานได้

(11) จัดทำถุงข้อสอบมาตรฐานของอนุภาคขนาด 50 ไมครอนสำหรับวัด Threshold การมองเห็นเบื้องต้นของพนักงานเพื่อที่จะเป็นการคัดกรองก่อนเข้าทำงาน

**5.3 อุปสรรค**

(1) ไม่ได้ย้ำเตือนในเรื่องของความระมัดระวังในการหยิบจับถุง ในช่วงแรกๆของการทดลอง ทำให้ถุงบางถุงเกิดฟองในถุงจำนวนมาก ซึ่งรบกวนต่อการทดลอง โดยพบได้ร้อยละสาม

(2) คราบรอยเปื้อนบนถุงก็เป็นอีกปัจจัยที่รบกวนการทดลอง ดังนั้นจึงต้องเช็ดทำความสะอาดคราบที่เกาะบนถุงก่อนการทดสอบทุกครั้ง โดยพบถุงมีคราบสกปกรกร้อยละสอง

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

(3) หลังจากการคัดเลือกแล้ว ได้นำพนักงานที่ผ่านการคัดเลือกมาทำวัดความสามารถอีกครั้ง พบว่า ค่า $O_E$, $I_{FA}$ , และ $I_{MISS}$ ของพนักงานบางคนยังอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับแบบก้ำกึ่ง ซึ่งจะต้องมีการอบรมในเรื่องของข้อปฏิบัติในการตรวจ เช่น การหยิบจับถุงแบบระมัดระวังไม่ให้เกิดฟองอากาศ การทำความสะอาดคราบบนถุงก่อนการตรวจ ควรมีสมาธิ งดการพูดคุยกันระหว่างการทดลอง เป็นต้น

# บรรณานุกรม


1. PIC/S, Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Annexes. Pharmaceutical Inspection Convention Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme. 2021, 14 Rue du Roveray CH 1207 Geneva, Switzerland.
2. Kirwan, M.J., Plant, S. and Strawbridge, J.W., Plastics in food packaging, M. J. Food and beverage packaging technology, 2011.
3. The United States Pharmacopoeia and The National Formula (USP37), <790>Visible particulates in Injections/Physical test: Inspection procedure. 2014.
4. Benham, D., and others. Measurement System Analysis. 4th ed. Michigan: AIAG, 2008
5. ธีระพงษ์ ทับพร และ เอกพล ทับพร. (2563). Science and Technology, Journal of Thonburi University, 1(4), 64-77.
6. ภานุเทพ อธิปัญญาพันธุ์ และ จิตรา รู้กิจการพานิช. (2555). การปรับปรุงมาตรฐานการตรวจสอบคุณภาพในการผลิตสีผง. การประชุมวิชาการข่ายงานวิศวกรรมอุตสาหการ ประจำปี พ.ศ. 2555 (886-892). มหาวิทยาลัยศรีปทุม: กรุงเทพฯ.
7. Montgomery, D.C., (2005). Design and Analysis of Experiments. Singapore: John Wiley & Sons Singapore Pte. Ltd.
8. อัจฉรียา วังวิเศษ และ จิตรา รู้กิจการพานิช. (2554). การลดข้อบกพร่องในกระบวนการปรับแต่งสีของโรงงานผลิตสีผง. วารสารวิศวกรรมศาสตร์, 3(2), 1-15.
9. สุวพิชญ์ ภวดีธนเศรษฐ์. (2558). การลดข้อบกพร่องในกระบวนการย้อมผ้า. (วิทยานิพนธ์ปริญญามหาบัณฑิต, ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหการ คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย).
10. Fox J.G. Ergonomics contribution to subjective inspection in industrial quality control, The Production Engineer, 1975.
11. Kujawinska, A., Vogt, K. (2015). Human Factors in Visual Quality Control. Management and Production Engineering Review, 1(6), 25-31.
12. Akland J.S., Statistical Process Control: A Practical Guide (5th Edition), Butterworth-Heinemann, Oxford, 2003.
13. Drury C.G., Sinclair M.A. (1983). Human and machine performance in an


จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

inspection task. Human Factors, 1(25), 391–399.

14. Megaw, E. (1979). Factors affecting visual inspection accuracy. Appl Ergon, 10(1), 27-32.
15. Karhu, et al. (1977). Correcting Working postures in industry: a practical method for analysis. Applied Ergonomics, 8(4), 199-201.
16. Yanoff, Myron Duker, Jay S. (2009). Ophthalmology 3rd Edition. MOSBY Elsevier, p. 54
17. William B., Peter K., and Neil J. (2012). Review of Ophthalmology: Expert Consult. Elsevier Health Sciences, p. 255.
18. Automotive Industry Action Group (AIAG), Measurement Systems Analysis Reference Manual. Chrysler, Ford, General Motors Supplier Quality Requirements Task Force. 2002.
19. Borst, A., Egelhaaf, M. (1989). Principles of visual motion detection. Trends Neurosci. 12, 297-306.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

**ภาคผนวก ก**

**ตารางผลการทดสอบความสามารถพนักงานจำนวน 14 คน จากการตรวจถุงน้ำเกลือ 10 ถุง**

**(ข้อสอบชุดที่ 1)**

| เลขถุงข้อสอบ | เฉลย |
|---|---|
| 1 | 1 |
| 2 | 0 |
| 3 | 1 |
| 4 | 1 |
| 5 | 0 |
| 6 | 1 |
| 7 | 0 |
| 8 | 0 |
| 9 | 1 |
| 10 | 1 |

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

0 = ของเสีย / 1 = ของดี

1. คุณ ข พนักงานหญิง อายุ 33 ปี

| ถุงที่ | ครั้งที่1 | ครั้งที่2 |
|---|---|---|
| 1 | 1 | 1 |
| 2 | 1 | 0 |
| 3 | 1 | 1 |
| 4 | 1 | 1 |
| 5 | 0 | 1 |
| 6 | 1 | 1 |
| 7 | 0 | 0 |
| 8 | 0 | 1 |
| 9 | 1 | 1 |
| 10 | 1 | 1 |

%ความสามารถในการทำซ้ำ = 70/10*100 = 70%
%ความไม่ลำเอียง = 7/10*100 = 70%

2.คุณ ฆ พนักงานหญิง อายุ 50 ปี

| ถุงที่ | ครั้งที่1 | ครั้งที่2 |
|---|---|---|
| 1 | 0 | 1 |
| 2 | 0 | 0 |
| 3 | 1 | 0 |
| 4 | 1 | 0 |
| 5 | 1 | 1 |
| 6 | 0 | 0 |
| 7 | 1 | 0 |
| 8 | 0 | 0 |
| 9 | 1 | 1 |
| 10 | 0 | 1 |

%ความสามารถในการทำซ้ำ = 5/10*100 = 50%
%ความไม่ลำเอียง = 3/10*100 = 30%

3.คุณ ก พนักงานหญิง อายุ 25 ปี

| ถุงที่ | ครั้งที่1 | ครั้งที่2 |
|---|---|---|
| 1 | 1 | 1 |
| 2 | 0 | 0 |
| 3 | 1 | 1 |
| 4 | 1 | 1 |
| 5 | 0 | 0 |
| 6 | 1 | 1 |
| 7 | 0 | 0 |
| 8 | 0 | 0 |
| 9 | 1 | 1 |
| 10 | 1 | 1 |

%ความสามารถในการทำซ้ำ = 10/10*100 = 100%
%ความไม่ลำเอียง = 10/10*100 = 100%

4.คุณ ค พนักงานหญิง อายุ 42 ปี

| ถุงที่ | ครั้งที่1 | ครั้งที่2 |
|---|---|---|
| 1 | 1 | 0 |
| 2 | 0 | 0 |
| 3 | 1 | 1 |
| 4 | 0 | 1 |
| 5 | 1 | 0 |
| 6 | 1 | 1 |
| 7 | 0 | 0 |
| 8 | 1 | 1 |
| 9 | 0 | 0 |
| 10 | 1 | 1 |

%ความสามารถในการทำซ้ำ = 7/10*100 = 70%
%ความไม่ลำเอียง = 5/10*100 = 50%

5.คุณ ง พนักงานหญิง อายุ 25 ปี

| ถุงที่ | ครั้งที่1 | ครั้งที่2 |
|---|---|---|
| 1 | 1 | 1 |
| 2 | 0 | 0 |
| 3 | 1 | 1 |
| 4 | 1 | 1 |
| 5 | 0 | 0 |
| 6 | 1 | 1 |
| 7 | 0 | 1 |
| 8 | 0 | 0 |
| 9 | 0 | 1 |
| 10 | 1 | 1 |

%ความสามารถในการทำซ้ำ = 8/10*100 = 80%
%ความไม่ลำเอียง = 8/10*100 = 80%

6.คุณ จ พนักงานหญิง อายุ 27 ปี

| ถุงที่ | ครั้งที่1 | ครั้งที่2 |
|---|---|---|
| 1 | 1 | 1 |
| 2 | 0 | 0 |
| 3 | 1 | 0 |
| 4 | 1 | 1 |
| 5 | 0 | 0 |
| 6 | 1 | 1 |
| 7 | 0 | 0 |
| 8 | 0 | 0 |
| 9 | 1 | 1 |
| 10 | 0 | 1 |

%ความสามารถในการทำซ้ำ = 8/10*100 = 80%
%ความไม่ลำเอียง = 8/10*100 = 80%

7.คุณ ฉ พนักงานหญิง อายุ 30 ปี

| ถุงที่ | ครั้งที่1 | ครั้งที่2 |
|---|---|---|
| 1 | 1 | 1 |
| 2 | 0 | 0 |
| 3 | 1 | 1 |
| 4 | 1 | 1 |
| 5 | 0 | 0 |
| 6 | 1 | 1 |
| 7 | 1 | 0 |
| 8 | 0 | 0 |
| 9 | 0 | 0 |
| 10 | 1 | 1 |

%ความสามารถในการทำซ้ำ = 9/10*100 = 90%
%ความไม่ลำเอียง = 8/10*100 = 80%

8.คุณ ช พนักงานหญิง อายุ 28 ปี

| ถุงที่ | ครั้งที่1 | ครั้งที่2 |
|---|---|---|
| 1 | 1 | 1 |
| 2 | 0 | 0 |
| 3 | 1 | 1 |
| 4 | 1 | 1 |
| 5 | 0 | 0 |
| 6 | 1 | 0 |
| 7 | 0 | 0 |
| 8 | 0 | 0 |
| 9 | 0 | 1 |
| 10 | 1 | 1 |

%ความสามารถในการทำซ้ำ = 8/10*100 = 80%
%ความไม่ลำเอียง = 8/10*100 = 80%

9.คุณ ซ พนักงานหญิง อายุ 31 ปี

| ถุงที่ | ครั้งที่1 | ครั้งที่2 |
|---|---|---|
| 1 | 1 | 0 |
| 2 | 0 | 0 |
| 3 | 1 | 1 |
| 4 | 1 | 0 |
| 5 | 0 | 0 |
| 6 | 0 | 1 |
| 7 | 0 | 0 |
| 8 | 0 | 1 |
| 9 | 1 | 1 |
| 10 | 1 | 0 |

%ความสามารถในการทำซ้ำ = 5/10*100 = 50%
%ความไม่ลำเอียง = 5/10*100 = 50%

10.คุณ ฌ พนักงานหญิง อายุ 30 ปี

| ถุงที่ | ครั้งที่1 | ครั้งที่2 |
|---|---|---|
| 1 | 0 | 1 |
| 2 | 0 | 0 |
| 3 | 1 | 1 |
| 4 | 0 | 1 |
| 5 | 0 | 0 |
| 6 | 1 | 1 |
| 7 | 1 | 0 |
| 8 | 0 | 0 |
| 9 | 1 | 1 |
| 10 | 1 | 0 |

%ความสามารถในการทำซ้ำ = 6/10*100 = 60%
%ความไม่ลำเอียง = 6/10*100 = 60%

11.คุณ ญ พนักงานหญิง อายุ 28 ปี

| ถุงที่ | ครั้งที่1 | ครั้งที่2 |
|---|---|---|
| 1 | 1 | 0 |
| 2 | 0 | 0 |
| 3 | 1 | 1 |
| 4 | 0 | 0 |
| 5 | 0 | 0 |
| 6 | 1 | 1 |
| 7 | 1 | 0 |
| 8 | 0 | 0 |
| 9 | 1 | 0 |
| 10 | 1 | 0 |

%ความสามารถในการทำซ้ำ = 6/10*100 = 60%
%ความไม่ลำเอียง = 5/10*100 = 50%

12.คุณ ฏ พนักงานหญิง อายุ 28 ปี

| ถุงที่ | ครั้งที่1 | ครั้งที่2 |
|---|---|---|
| 1 | 1 | 1 |
| 2 | 0 | 0 |
| 3 | 1 | 1 |
| 4 | 1 | 1 |
| 5 | 0 | 0 |
| 6 | 1 | 1 |
| 7 | 0 | 0 |
| 8 | 0 | 0 |
| 9 | 1 | 1 |
| 10 | 1 | 1 |

%ความสามารถในการทำซ้ำ = 10/10*100 = 100%
%ความไม่ลำเอียง = 10/10*100 = 100%

13.คุณ ฐ พนักงานหญิง อายุ 29 ปี

| ถุงที่ | ครั้งที่1 | ครั้งที่2 |
|---|---|---|
| 1 | 1 | 1 |
| 2 | 0 | 0 |
| 3 | 1 | 1 |
| 4 | 1 | 1 |
| 5 | 1 | 1 |
| 6 | 1 | 1 |
| 7 | 0 | 0 |
| 8 | 0 | 0 |
| 9 | 1 | 0 |
| 10 | 1 | 0 |

%ความสามารถในการทำซ้ำ = 8/10*100 = 80%
%ความไม่ลำเอียง = 7/10*100 = 70%

14.คุณ ฒ พนักงานหญิง อายุ 31 ปี

| ถุงที่ | ครั้งที่1 | ครั้งที่2 |
|---|---|---|
| 1 | 1 | 1 |
| 2 | 0 | 0 |
| 3 | 1 | 1 |
| 4 | 1 | 1 |
| 5 | 0 | 0 |
| 6 | 1 | 1 |
| 7 | 0 | 0 |
| 8 | 0 | 0 |
| 9 | 1 | 1 |
| 10 | 1 | 0 |

%ความสามารถในการทำซ้ำ = 9/10*100 = 90%
%ความไม่ลำเอียง = 9/10*100 = 90%

**ภาคผนวก ข**

**ผลการทดสอบความสามารถในการตรวจอนุภาคปนเปื้อนก่อนทำการปรับปรุง**

**(ข้อสอบชุดที่ 2)**

| เลขถุงข้อสอบ | เฉลย |
|---|---|
| 1 | 1 |
| 2 | 1 |
| 3 | 1 |
| 4 | 0 |
| 5 | 1 |
| 6 | 1 |
| 7 | 1 |
| 8 | 1 |
| 9 | 1 |
| 10 | 1 |
| 11 | 0 |
| 12 | 1 |
| 13 | 1 |
| 14 | 0 |
| 15 | 1 |
| 16 | 0 |
| 17 | 1 |
| 18 | 0 |
| 19 | 0 |
| 20 | 1 |

0 = ของเสีย / 1 = ของดี

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

| | ท่าทางอิสระ | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ≥2 years' experience | | | | <2 years' experience | | | |
| ข้อสอบ | คุณ ก (1) | คุณ ก (2) | คุณ ฎ (1) | คุณ ฎ (2) | คุณ จ (1) | คุณ จ (2) | คุณ ฉ (1) | คุณ ฉ (2) |
| **1** | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| **2** | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| **3** | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| **4** | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| **5** | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 |
| **6** | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| **7** | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| **8** | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| **9** | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| **10** | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| **11** | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **12** | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| **13** | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 |
| **14** | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| **15** | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| **16** | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| **17** | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| **18** | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| **19** | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| **20** | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |

## ภาคผนวก ค

## ผลการทดสอบความสามารถในการตรวจอนุภาคปนเปื้อนหลังทำการปรับปรุง

### (ข้อสอบชุดที่ 2)

| | ท่าทางที่กำหนด | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ≥2 years' experience | | | | <2 years' experience | | | |
| ข้อสอบ | คุณ ก (1) | คุณ ก (2) | คุณ ฎ (1) | คุณ ฎ (2) | คุณ จ (1) | คุณ จ (2) | คุณ ฉ (1) | คุณ ฉ (2) |
| 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 2 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 3 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 |
| 6 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 7 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 8 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 |
| 9 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 10 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 11 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| 12 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 13 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 14 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 15 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 16 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 17 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 |
| 18 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 19 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 20 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |

**ภาคผนวก ง**

**ผลการทดสอบในการออกแบบการทดลอง ทั้งหมด 16 สถานีการทำงาน**

**(ข้อสอบชุดที่ 3)**

**คุณ จ /กลุ่มประสบการณ์น้อยกว่า 2 ปี (ญ อายุ 27 ปี)**

หมายเหตุ : 1 = ตรวจได้ถูกต้อง, 0 = ตรวจผิดพลาด

| **สภาวะการทดลอง** | **ข้อสอบจำนวน 30 ข้อ** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 13 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 4 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 14 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 12 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 2 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 |
| 16 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 15 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 |
| 9 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 3 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 8 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 |
| 6 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 10 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 11 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 7 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 |

**คุณ ฉ /กลุ่มประสบการณ์น้อยกว่า 2 ปี (ญ อายุ 30 ปี)**

หมายเหตุ : 1 = ตรวจได้ถูกต้อง, 0 = ตรวจผิดพลาด

| **สภาวะการทดลอง** | **ข้อสอบจำนวน 30 ข้อ** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 13 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 4 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 14 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 12 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 2 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 16 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 15 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 9 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 3 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 8 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 6 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 10 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 11 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 7 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

**คุณ ก /กลุ่มประสบการณ์ 2 ปีขึ้นไป (ญ อายุ 28 ปี)**

หมายเหตุ : 1 = ตรวจได้ถูกต้อง, 0 = ตรวจผิดพลาด

| **สภาวะการทดลอง** | **ข้อสอบจำนวน 30 ข้อ** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 13 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 4 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 14 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 12 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 2 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 16 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 15 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 9 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 3 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 8 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 6 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 10 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 11 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 7 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

**คุณ ฎ /กลุ่มประสบการณ์ 2 ปีขึ้นไป (ญ อายุ 25 ปี)**

หมายเหตุ : 1 = ตรวจได้ถูกต้อง, 0 = ตรวจผิดพลาด

| **สภาวะการทดลอง** | **ข้อสอบจำนวน 30 ข้อ** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 13 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 4 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 14 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 12 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 2 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 16 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 15 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 9 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 3 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 8 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 6 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 10 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 11 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 7 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

## ภาคผนวก จ

## มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงานสำหรับการตรวจอนุภาคปนเปื้อนในถุงน้ำเกลือหลังการแก้ไขปรับปรุง

| | มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ | | |
|---|---|---|---|
| | เรื่อง : การตรวจสิ่งปนเปื้อนในน้ำเกลือ ( Clarity test ) | | |
| แก้ไขครั้งที่ : 4/0 | วันที่บังคับใช้ : 01/09/20 | หน้าที่ : 2 / 5 | เอกสารเลขที่ : **SOP-PR-803** |

**วัตถุประสงค์**

1 เพื่อให้พนักงานสามารถตรวจหาสิ่งปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์น้ำเกลือได้อย่างถูกต้อง และมีประสิทธิภาพ

2 เพื่อป้องกันไม่ให้ผลิตภัณฑ์ที่มีสิ่งปนเปื้อนในน้ำยาออกสู่ท้องตลาด

**ขอบเขตของงาน**

มาตรฐานวิธีการปฏิบัตินี้ใช้สำหรับการตรวจผลิตภัณฑ์น้ำเกลือที่อยู่ในภาชนะใส หรือขุ่นเล็กน้อย แต่สามารถมองเห็นน้ำยาได้

**ผู้รับผิดชอบ**

หัวหน้าหน่วยบรรจุหีบห่อ และพนักงานตรวจผง แผนกน้ำเกลือ 3

**แนวทางปฏิบัติทั่วไปตาม GMP**

(ภาคผนวก 1 ข้อ 124 ) ภาชนะที่บรรจุยาฉีดทุกภาชนะต้องตรวจสอบดูสิ่งปนเปื้อนหรือข้อบกพร่องอื่น ถ้าการตรวจสอบทำโดย การดูด้วยสายตาต้องทำภายใต้แสงสว่างและฉากหลังที่ควบคุมสภาวะอย่างเหมาะสม ระหว่างการตรวจสอบต้องหยุดพักสายตาเป็นระยะ

ผู้ปฏิบัติงานนี้ต้องผ่านการตรวจสายตาเป็นประจำ ถ้าผู้ปฏิบัติงานสวมแว่นตาต้องตรวจสอบสายตาพร้อมแว่นตา ถ้าใช้วิธีอื่นในการตรวจสอบต้องตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการนั้น และต้องตรวจสอบสมรรถนะของเครื่องมือเป็นระยะ และบันทึกผลการตรวจสอบ

**อุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจ**

1. ตู้ตรวจผงน้ำเกลือผนังสีดำ - ขาว และมีหลอดไฟติดภายในตู้
2. ผ้าสะอาดสำหรับเช็ดขวดที่มีสิ่งสกปรกติดขวด

| รหัสตู้ตรวจผง | สถานที่ติดตั้ง |
|---|---|
| PRQ02/1 - PRQ02/10 | ห้องตรวจผง 1 (PR601) |
| PRQ12/1 - PRQ12/20 | ห้องตรวจผง 2 (PR602) |

**ค่ามาตรฐานในการตรวจ**

- ในการตรวจแต่ละถุงน้ำยา ให้ใช้เวลาตรวจกับพื้นหลังสีขาว และดำ ด้านละไม่น้อยกว่า 5 วินาที
- ต้องมีผู้ทำการตรวจไม่น้อยกว่า 5 คนในแต่ละครั้ง ต่อยา 1 แบทช์
- กำหนดให้พักสายตาเป็นเวลา 2 นาที ในการตรวจผงหนึ่งชั่วโมง

**แผนภูมิการทำงาน**

ไม่มี

| ห้ามคัดลอกหรือถ่ายเอกสารก่อนได้รับอนุญาต | Filename : SOP-PR-803.xls |
|---|---|

| | มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ | | |
|---|---|---|---|
| | เรื่อง : การตรวจสิ่งปนเปื้อนในน้ำเกลือ ( Clarity test ) | | |
| แก้ไขครั้งที่ : 4/0 | วันที่บังคับใช้ : 01/09/20 | หน้าที่ : 3 / 5 | เอกสารเลขที่ : **SOP-PR-803** |

**รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ**

1 ดูชนิดและขนาดผลิตภัณฑ์ ยาที่ต้องใช้ตรวจผงให้ตรงกับยาแบทช์ที่จะนำมาบรรจุหีบห่อ โดยดูรายละเอียดของยาจากกระดานหน้าห้องตรวจผง หากพบว่าชนิดและขนาดผลิตภัณฑ์ ของยาไม่ถูกต้องให้แจ้งหัวหน้าหน่วยทันที

2 ตรวจหาสิ่งปนเปื้อนโดยให้หยิบผลิตภัณฑ์ ยาแบาๆระวังอย่าให้เกิดฟองอากาศ เพราะจะทำให้ตรวจดูสิ่งปนเปื้อนได้ยากขึ้น

3 ตรวจหาสิ่งปนเปื้อนในน้ำเกลือ (soft bag) ตามขั้นตอนต่อไปนี้

3.1 นำถุงยาไปแขวนไว้ที่ตะขอ และส่องกับตู้ไฟสำหรับตรวจผงโดยให้ด้านจุกของถุงอยู่ทางด้านบน หันฉลากยาออกจาโดยส่องกับฉลากสีดำก่อน ให้ตรวจผงโดยดูจากล่างขึ้นบน เพื่อดูผงจม ผงขาว และดูจากบนลงล่างเพื่อดูผงลอย ใช้เวลาไม่น้อยกว่า 5 วินาที

3.2 ย้ายไปส่องกับฉากสีขาว ให้ตรวจผงโดยดูจากล่าง ขึ้นบน เพื่อดูผงจม ผงที่มีสี และดูจากบนลงล่างเพื่อดูผงลอย ใช้เวลาไม่น้อยกว่า 5 วินาที

3.3 พลิกถุงโดยให้มันฉลากเข้าหาตัว จากนั้นตรวจสอบฉลากยา Lot no. , Mfg. Date และ Exp. Date ว่าครบถ้วนสมบูรณ์ ดูระดับน้ำยาที่ถุง และผงติดในเนื้อพลาสติกของพอร์ท แค็ป และถุง นอกจากนี้หากมีคราบสกปรกให้เช็ดทำความสะอาดให้เรียบร้อย

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

# ประวัติผู้เขียน

| | |
|---|---|
| **ชื่อ-สกุล** | นายจิรเมธ สวรรค์ตรานนท์ |
| **วัน เดือน ปี เกิด** | 5 พฤศจิกายน 2534 |
| **สถานที่เกิด** | นครสวรรค์ |
| **วุฒิการศึกษา** | เภสัชศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ปีการศึกษา 2558 |
| **ที่อยู่ปัจจุบัน** | 55 แยก10 ซ.รามอินทรา117 ถ.รามอินทรา แขวง/เขต มีนบุรี กรุงเทพมหานคร 10510 |
| **ผลงานตีพิมพ์** | Kimlek, T., Prasertporn, T., Sawantranon, J., Sriwichupong, C., Ritthidej, G. (2016). Controlled release tablets of verapamil hydrochloride. Asian Journal of Pharmaceutical Sciences, 11(1), 219-220. |
| **รางวัลที่ได้รับ** | - |

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University