



การประยุกต์ใช้การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบในขบวนการผลิตอาหาร
ในบรรจุภัณฑ์อ่อนตัว

โดย

นางสาวสุภาพร ญ่อมจิตร

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาการจัดการงานวิศวกรรม

ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหกรรมและการจัดการ

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

ปีการศึกษา 2551

ลิขสิทธิ์ของบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

การประยุกต์ใช้การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบในขบวนการผลิตอาหาร
ในบรรจุภัณฑ์อ่อนตัว

โดย

นางสาวสุภาพร ภูจอมจิตร

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาการจัดการงานวิศวกรรม

ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหกรรมและการจัดการ

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

ปีการศึกษา 2551

ลิขสิทธิ์ของบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

**APPLICATION OF FAILURE MODE AND EFFECT ANALYSIS FOR FOOD
PROCESSING IN RETORT POUCH**

By

Supaporn Poojomjid

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements for the Degree

MASTER OF ENGINEERING

Department of Industrial Engineering and Management

Graduate School

SILPAKORN UNIVERSITY

2008

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร อนุมัติให้วิทยานิพนธ์เรื่อง “การประยุกต์ใช้การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบในขบวนการผลิตอาหารในบรรจุภัณฑ์อ่อนตัว” เสนอ โดย นางสาวสุภาพร ภูจอมจิตร เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาการจัดการงานวิศวกรรม

.....

(รองศาสตราจารย์ ดร.ศิริชัย ชินะตั้งกูร)

คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.....

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

อาจารย์ ดร.ณัฐพล ศิริสว่าง

คณะกรรมการตรวจสอบวิทยานิพนธ์

..... ประธานกรรมการ

(อาจารย์ ดร.วิชัย รุ่งเรืองอนันต์)

...../...../.....

..... กรรมการ

(อาจารย์ ดร.นิติพงศ์ โสภณพงศ์พิพัฒน์)

...../...../.....

..... กรรมการ

(อาจารย์ ดร.ณัฐพล ศิริสว่าง)

...../...../.....

50405312 : สาขาวิชาการจัดการงานวิศวกรรม

คำสำคัญ : การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่อง/ผลกระทบ/จุดควบคุมวิกฤต

สุภาพร ภูจอมจิตร : การประยุกต์ใช้การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบใน
ขบวนการผลิตอาหารในบรรจุภัณฑ์อ่อนตัว. อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
: อ.ดร.ณัฐพล ศิริสว่าง. 192 หน้า.

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประยุกต์ใช้วิธีการการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ในการปรับปรุงขบวนการผลิตเพื่อลดของเสียที่เกิดขึ้นและพัฒนาความเชื่อมั่นด้านคุณภาพ ภายใต้หลักการ HACCP ในขบวนการผลิตอาหารในบรรจุภัณฑ์อ่อนตัว โดยทำการศึกษาในขั้นตอนการบรรจุและฆ่าเชื้อ เนื่องจากพบว่าเป็นขั้นตอนที่มีปริมาณของเสียเกิดขึ้นมากที่สุดของโรงงานตัวอย่าง งานวิจัยเริ่มต้นจากการเข้าเรียนรู้ขบวนการผลิต เก็บรวบรวมรายละเอียดและปัญหาการผลิตที่เกิดขึ้น จากนั้นระดมสมองร่วมกับคณะทำงานในการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบที่เกิดขึ้น และที่อาจมี โอกาสในการเกิดได้ผลออกมาเป็นค่าดัชนีความเสี่ยงชี้นำ (RPN) แล้วเลือกปรับปรุงและแก้ไขขั้นตอนที่มี ค่าดัชนีความเสี่ยงชี้นำ มากกว่า 125 หรือมีความรุนแรงสูง (9, 10) ที่ยังมีโอกาสในการเกิดและตรวจจับไม่ พบ จากนั้นร่วมกันอภิปรายหาแนวทางการแก้ไขโดยใช้ผังก้างปลา และ การใช้คำถามทำไม 5 ครั้ง เมื่อได้ สาเหตุของปัญหาแล้วดำเนินการแก้ไขและทำการประเมินผลการแก้ไข สรุปได้ดังนี้ ของเสียที่ตรวจพบ ขณะผลิตจากเดิมเฉลี่ย 501.8 PPM หลังปรับปรุงเหลือ 152.3 PPM ลดลงร้อยละ 69.6 ที่ตรวจพบในขบวนการตรวจสอบร้อยละ 3,420.9 PPM หลังปรับปรุงเหลือ 921.65 PPM ลดลงร้อยละ 73.0 ปัญหา NCP ที่เกิดขึ้นจากเดิมเฉลี่ย 6.8 ครั้ง/เดือนหลังปรับปรุงเหลือ 4.5 ครั้ง/เดือน ลดลงร้อยละ 33.82 ค่า RPN สูงสุดที่ได้จากการวิเคราะห์ คือ 168 หลังปรับปรุง ลดลงเหลือ 105

จากผลการวิจัยพบว่า การนำการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบของขบวนการมาใช้ นอกจากทำให้ของเสียลดลงและระบบคุณภาพมีความน่าเชื่อถือแล้ว ยังพบว่าการทำงานได้ร่วมกัน ออกความคิดเห็นในการวิเคราะห์ขบวนการก่อให้เกิดความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับขบวนการผลิตเพิ่มขึ้นและ เห็นภาพรวมของกระบวนการที่จะต่อเนื่องกันเป็นขั้นตอน เกิดแนวคิดในการแก้ปัญหาอย่างเป็นระบบ ซึ่ง จะช่วยส่งเสริมให้ขบวนการผลิตมีความผันแปรน้อยลงได้

ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหการและการจัดการ บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร ปีการศึกษา 2551
ลายมือชื่อนักศึกษา.....

ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

50405312 : MAJOR : ENGINEERING MANAGEMENT

KEY WORD: FAILURE MODE /EFFECT ANALYSIS/CCP

SUPAPORN POOJOMJID : APPLICATION OF FAILURE MODE AND EFFECT ANALYSIS FOR FOOD PROCESSING IN RETORT POUCH. THESIS ADVISOR :NUTAPOL SIRISAWANG,D.Eng. 192 pp.

The aim of this study are to make an analysis for decreasing defect and effect during production and to increase quality assurance based on HACCP principle by using failure mode and effect analysis (FMEA). The determination of filling and retorting steps were studied due to huge quantity of defect

Initially, studying a bout processing details and collect the problem that probably occur during production line , then brain storming with teams to find out failure mode and effect of each processing step . Later on risk assessment was done by calculating a risk priority number (RPN). Showed high value RPN (>125) of failure and high severity value (O >1) were considered by FMEA team to decrease RPN value. The Cause and Effect diagram and Why - Why Analysis tool were used to identify cause of problem and to fine out corrective action, then corrective action was undertaken. After the application of corrective action, a second calculation of RPN values was carried out resulting in substantially lower values (max value 168 decrease to 105) and the quantity of defect were reduced as following ,the average of defect at production step was reduced to 69.6%(from 501.8 to 152.3 PPM), the average of defect at sorting step was reduced to 73% (from 3420.9 to 921.65 PPM) and NCP were also reduced to 33.82% (from 6.8 to 4.5 time/month)

The result shown that FMEA application help to find out preventive approach and corrective action eliminate rate of defect and have quality assurance. Furthermore, discussion made staff understand and provide more knowledge about manufacturing, so that they can imagine overall of process and get idea to deal with problem systematically, as this result, the process deviate was decreased.

Department of Industrial Engineering and Management Graduate School, Silpakorn University Academic Year 2008

Student's signature.....

Thesis Advisor's signature.....

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยความช่วยเหลือจาก อาจารย์ ดร.ณัฐพล ศิริสว่าง อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ที่กรุณา ช่วยตรวจสอบแก้ไขข้อบกพร่อง และให้คำแนะนำ ในการจัดทำวิทยานิพนธ์

ตลอดจน อาจารย์ ดร.วิชัย รุ่งเรืองอนันต์ และ อาจารย์ ดร.นิติพงศ์ โสภณพงศ์พิพัฒน์ ที่ให้คำแนะนำต่างๆ ที่เป็นประโยชน์ในการจัดทำวิทยานิพนธ์ให้มีความ สมบูรณ์ และขอขอบคุณ ท่านเจ้าของโรงงานตัวอย่าง ที่ให้โอกาสในการศึกษา ข้อมูล ขอบคุณ เพื่อน ๆ และ พี่ ๆ ในบริษัท ที่ให้ความช่วยเหลือในการร่วมวิเคราะห์ ข้อมูลและช่วยในการทำแบบสอบถาม

ในท้ายที่สุดขอกราบขอบพระคุณ บิดา มารดา และญาติ ผู้ใหญ่ของผู้วิจัยที่ได้อบรมสั่งสอน ให้กำลังใจและให้การสนับสนุนในทุกๆ ด้าน ขอบคุณ เพื่อน ๆ และ พี่ ๆ นิสิตปริญญาโท วิศวกรรมอุตสาหกรรมและการจัดการ รุ่น 3 และ 4 ทุกคน ที่คอยให้กำลังใจ และ คอยช่วยเหลือเสมอมา

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญตาราง	ณ
สารบัญภาพ	ด
 บทที่	 หน้า
1 บทนำ.....	1
ความสำคัญและปัญหา.....	1
กรอบแนวคิด	4
วัตถุประสงค์ของการศึกษา.....	5
ขอบเขตการศึกษา.....	5
สมมุติฐานงานวิจัย.....	5
ระยะเวลาการทํารว้จ.....	6
นิยามศัพท์และคำย่อ	6
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	7
2 ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	8
การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ	8
HACCP:Hazard Analysis and Critical Control Point	18
ความรู้เกี่ยวกับบรรจุภัณฑ์อ่อนตัว.....	21
ผังแสดงเหตุและผล(Cause-Effect diagrams)หรือแผนภาพอิชิกาวา	23
แผนภาพพาเรโต(Pareto Diagram)	25
การหาต้นเหตุของปัญหาโดยใช้คำถามทำไม 5 ครั้ง(Why –why analysis).....	26
งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	29
3 ขั้นตอนการวิจัย	32
ประชากร	32
วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล.....	32

บทที่	หน้า
ข้อมูลที่ใช้ในการวิเคราะห์.....	32
วิธีการและรายละเอียดแต่ละขั้นตอนการวิจัย	33
รายละเอียดข้อกำหนดผลิตภัณฑ์	47
การรวบรวมปัญหาที่เกิดขึ้น	47
4 ผลการวิจัย	66
กำหนดหลักเกณฑ์เพื่อใช้ในการวิเคราะห์ค่า RPN	66
วิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบของขบวนการ	70
ตรวจสอบนัยสำคัญ	72
เลือกหัวข้อที่จะดำเนินการแก้ไข	73
หาแนวทางแก้ไขและปรับปรุงขบวนการ	76
ประเมินผลการปฏิบัติการจากปริมาณของเสียที่ลดลง.....	79
ประเมินค่า RPN ของกระบวนการที่ทำการแก้ไขใหม่	85
นำมาสรุปประยุกต์ร่วมกับระบบ HACCP เดิม.....	88
อภิปรายผลการวิจัย.....	106
5 สรุปผลการดำเนินงานและข้อเสนอแนะ	108
สรุปผลการดำเนินงานการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ.....	108
ข้อเสนอแนะ	109
บรรณานุกรม	111
ภาคผนวก	113
ภาคผนวก ก รายละเอียด Defect Pouch.....	114
ภาคผนวก ข แผนภูมิการไหลของขบวนการ	126
ภาคผนวก ค รายละเอียดการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ	136
ภาคผนวก ง รายละเอียดคะแนนประเมินจากแบบสอบถาม.....	164
ภาคผนวก จ การวิเคราะห์ Why – why analysis	166
ประวัติผู้วิจัย	192

สารบัญตาราง

ตารางที่		หน้า
1	ตารางแสดงมูลค่าการส่งออกอาหาร 4 อันดับแรก ของไทย	2
2	ระยะเวลาการทำวิจัย.....	6
3	แสดงตัวอย่างการประเมินผล ความรุนแรงผลกระทบ (Severity: S)	12
4	ตัวอย่างตารางแสดงเกณฑ์การประเมินในหัวข้อความถี่ ของการเกิดข้อบกพร่อง(Occurrence:O).....	13
5	ตัวอย่างตารางแสดงเกณฑ์การประเมินในหัวข้อความสามารถในการ ตรวจจับข้อบกพร่องก่อนส่งถึงมือลูกค้า (Detection:D)	14
6	ตัวอย่างตารางการวิเคราะห์จุดวิกฤต.....	20
7	ตารางแสดงชนิดและคุณสมบัติของชั้นฟิล์ม ของถุงดื่มฆ่าเชื้อได้ปิดทึบแสง	22
8	แสดงขั้นตอนและวิธีการในการ พิมพ์โค้ดลงบนถุง	36
9	แสดงขั้นตอนการบรรจุ-การจัดเก็บเพื่อส่งไปยังคลังสินค้า (Filling/weithing-drying/Arraying Plastic box)	38
10	ตารางแสดงส่วนประกอบของเครื่องซีลเลอร์	42
11	ตารางรวบรวมปัญหาที่เกิดขึ้นที่ตู้ฆ่าเชื้อของโรงงานตัวอย่าง	49
12	ตารางรวบรวมปัญหาที่เกิดขึ้นที่เครื่องปิดผนึกปากถุงของโรงงานตัวอย่าง.....	50
13	ตารางรวบรวมปัญหาที่เกิดขึ้นที่เครื่องพิมพ์โค้ดของโรงงานตัวอย่าง	51
14	แสดงจำนวนของเสียที่เกิดขึ้นใน Lineผลิตตั้งแต่ มกราคม2007-มิถุนายน2008...	52
15	แสดงจำนวนครั้งที่พบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (NCP)ในแต่ละ เดือนแยกตามปัญหา.....	55
16	แสดงจำนวนของเสียแต่ละประเภทที่เกิดในขั้นตอนการ การคัด100 % (sorting)	56
17	ตารางแสดงจำนวนของเสียที่เกิดขึ้นทั้งหมดในขบวนการผลิตรวม	60
18	หลักเกณฑ์การพิจารณาความรุนแรงของผลกระทบจากกระบวนการ ผลิตอาหารในบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวของโรงงานตัวอย่าง	67
19	หลักเกณฑ์พิจารณาโอกาสการเกิดข้อบกพร่องที่เป็นไปได้ จากกระบวนการ ผลิตอาหารในบรรจุภัณฑ์อ่อนตัว	69

ตารางที่		หน้า
20	หลักเกณฑ์การประเมินความสามารถในการตรวจพบข้อบกพร่อง ที่เป็นไปได้สำหรับขบวนการผลิตอาหารในบรรจุภัณฑ์อ่อนตัว	69
21	ตารางการวิเคราะห์ลักษณะ ข้อบกพร่องและผลกระทบของขบวนการ	72
22	แสดง ข้อบกพร่องที่มีค่าดัชนีความเสี่ยงขึ้น(RPN)เกิน 125 ของโรงงานตัวอย่าง	73
23	แสดงข้อบกพร่องที่มีค่าความรุนแรง(s) = 9 หรือ 10 ของโรงงานตัวอย่าง ที่เลือกมาเพื่อแก้ไขปรับปรุง.....	75
24	สรุปปัญหา NCP ที่เกิดขึ้นก่อนที่จะมีการปรับปรุงขบวนการ และภายหลังการปรับปรุง.....	80
25	แสดงปริมาณของเสียที่เกิดขึ้นในสายก่อนปรับปรุงและ หลังปรับปรุงขบวนการ	81
26	สรุปของเสียที่เกิดขึ้นในขั้นตอน Sorting ก่อนปรับปรุง และหลังปรับปรุง.....	83
27	แสดง ค่าความเสี่ยงขึ้น(RPN)ใหม่ข้อบกพร่องที่มี ค่า RPN เกิน 125 ของโรงงานตัวอย่างภายหลังการปรับปรุง.....	85
28	แสดง ค่า O และ D ใหม่ของข้อบกพร่องที่มี ค่า S เท่ากับ 9 หรือ 10 ของโรงงานตัวอย่างภายหลังการการปรับปรุง.....	87
29	แสดงข้อบกพร่องที่มีค่าความรุนแรง 9 หรือ 10 ของโรงงานตัวอย่าง ที่ได้จาก การวิเคราะห์ด้วยวิธีการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ.....	89
30	การวิเคราะห์ HACCP ขบวนการผลิตบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวของโรงงานตัวอย่าง ตัดมาเฉพาะขบวนการที่ทำการศึกษา	93
31	คู่มือคุณภาพสำหรับการผลิตอาหารในบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวที่เกี่ยวข้องกับ ขบวนการพิมพ์โค้ด บรรจุ ปิดผนึก ฆ่าเชื้อ Cooling การเก็บ finish Product ใส่กล่อง	97
32	รายละเอียดและนิยามข้อบกพร่องร้ายแรง(Critical Defects)	115
33	รายละเอียดและนิยามข้อบกพร่องที่ทำให้ผลิตภัณฑ์ไม่เหมาะสม (Major Defects)	117
34	รายละเอียดและนิยามข้อบกพร่องเล็กน้อย(Minor Defects)	121
35	รายละเอียดขั้นตอนการพิมพ์โค้ด	127

ตารางที่		หน้า
36	รายละเอียดขั้นตอนการบรรจุปลาด้วยมือ.....	127
37	รายละเอียดกระบวนการเติมสารละลาย.....	129
38	รายละเอียดกระบวนการชั่งน้ำหนักและเจ็ดปากถุง.....	130
39	รายละเอียดกระบวนการซีลปิดปากถุง.....	131
40	รายละเอียดของขั้นตอนการฆ่าเชื้อ.....	132
41	รายละเอียดขั้นตอนการเรียงถุงบนตะกร้า.....	134
42	รายละเอียดขั้นตอนการเก็บถุงหลัง cooling.....	135
43	การวิเคราะห์ FMEA ขั้นตอนการ Ink Code.....	137
44	การวิเคราะห์ FMEA ขั้นตอนการบรรจุ.....	140
45	การวิเคราะห์ FMEA ขั้นตอนการบรรจุเติมสารละลาย.....	144
46	การวิเคราะห์ FMEA ขั้นตอนการบรรจุการชั่งปรับน้ำหนักสุดท้าย.....	146
47	การวิเคราะห์ FMEA ขั้นตอนการซีลปากถุง.....	147
48	การวิเคราะห์ FMEA ขั้นตอนการเรียงตะกร้า.....	153
49	การวิเคราะห์ FMEA ขั้นตอนการฆ่าเชื้อ.....	154
50	การวิเคราะห์ FMEA ขั้นตอนการเก็บถุง.....	163
51	รายละเอียดประเมินเกณฑ์การให้คะแนนความรุนแรงจากแบบประเมิน.....	165
52	การวิเคราะห์ FMEA ใหม่ในส่วนที่มีการแก้ไขของขั้นตอนการพิมพ์โค้ด.....	180
53	การวิเคราะห์ การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ(FMEA)ใหม่ ในส่วนที่มีการแก้ไขขั้นตอนการบรรจุ.....	181
54	การวิเคราะห์ การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ(FMEA)ใหม่ ในส่วนที่มีการแก้ไขขั้นตอนการบรรจุเติมสารละลาย.....	182
55	การวิเคราะห์ การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ(FMEA)ใหม่ ในส่วนที่มีการแก้ไขขั้นตอนการบรรจุปรับน้ำหนักสุดท้าย.....	183
56	การวิเคราะห์ การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ(FMEA)ใหม่ ในส่วนที่มีการแก้ไขขั้นตอนการซีล.....	184
57	การวิเคราะห์ การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ(FMEA)ใหม่ ในส่วนที่มีการแก้ไขขั้นตอนการเรียงตะกร้า.....	187
58	การวิเคราะห์ การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ(FMEA)ใหม่ ในส่วนที่มีการแก้ไขขั้นตอนการฆ่าเชื้อ.....	188

59	การวิเคราะห์ การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ใหม่ ในส่วนที่มีการแก้ไขขั้นตอนการเก็บถุง	191
----	---	-----

สารบัญภาพ

ภาพที่		หน้า
1	วิวัฒนาการในการปรับปรุงคุณภาพของผลิตภัณฑ์.....	3
2	กรอบแนวคิดการวิจัย	4
3	ขั้นตอนการปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์โดย (FMEA)	11
4	แผนภูมิการตัดสินจุดควบคุมวิกฤต	20
5	แสดงแผนภูมิแกงปลา.....	24
6	แสดงหลักการพาเรโต	26
7	วิธีการวิเคราะห์ Why – Why	27
8	เปรียบเทียบวิธีการทั้ง 2 แบบของ	28
9	แสดงขั้นตอนการผลิตอาหารในบรรจุภัณฑ์อ่อนตัว.....	35
10	แสดงหลักการทำงานของตู้ในขั้นตอนHeating & Sterilization.....	44
11	แสดงหลักการทำงานของขั้นตอนCooling	45
12	แสดงหลักการทำงานโดยรวมของตู้ฆ่าเชื้อ.....	46
13	แสดงหลักการควบคุมอุณหภูมิของตู้ฆ่าเชื้อ	46
14	แสดงหลักการควบคุมแรงดันตู้ฆ่าเชื้อ.....	47
15	แสดงหลักการควบคุมระดับน้ำภายในตู้.....	47
16	แสดงเครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมปัญหาและแสดง ความชัดเจนของปัญหา.....	52
17	แผนภูมิแสดงปริมาณของเสียที่เกิดขึ้นในLine ผลิต แยกตามประเภทของของเสียรวม	54
18	แสดงแผนภูมิพาเรโตของของเสียแต่ละประเภท	54
19	แสดงแผนภูมิพาเรโตของ (NCP) ตามประเภทของข้อบกพร่อง	56
20	แผนภาพแสดงขั้นตอนและวิธีการในการวิเคราะห์ค่า RPNของ FMEA.....	62
21	แสดงขั้นตอนวิธีการในการแก้ไขและติดตามผล.....	64
22	แผนภูมิแสดงขั้นตอนการวิจัย	65
23	แผนภูมิแสดงการตรวจสอบนัยสำคัญการประเมินค่า ดัชนีความเสี่ยงชั้นนำ(RPN) ของกระบวนการ	73
24	แผนภูมิแสดงปัญหาการเกิด NCP (ครั้ง/เดือน) ก่อนและหลังปรับปรุงกระบวนการ.....	81

ภาพที่		หน้า
25	แผนภูมิแสดงปริมาณของเสียที่เกิดขึ้นในสายก่อน ปรับปรุงและหลังปรับปรุงขบวนการ	83
26	แผนภูมิแสดงปริมาณของเสียที่เกิดขึ้นในขั้นตอน Sorting ก่อนปรับปรุงและหลังปรับปรุงขบวนการ.....	85
27	แผนภูมิขั้นตอนการพิมพ์โค้ด	128
28	แผนภูมิขั้นตอนการบรรจุปลาด้วยมือ.....	129
29	แผนภูมิขั้นตอนการเติมสารละลาย.....	130
30	แผนภูมิขั้นตอนการชั่งน้ำหนักและเช็ดปากถุง	131
31	แผนภูมิขั้นตอนการซีลปิดปากถุง.....	132
32	ขั้นตอนกระบวนการการฆ่าเชื้อ.....	133
33	แผนภูมิขั้นตอนการเก็บถุง.....	134
34	แผนภูมิขั้นตอนการเก็บถุงหลัง Cooling.....	135
35	แผนภูมิการวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหาที่เกิดขึ้นจุดพิมพ์โค้ด โดยการใช้คำถามทำไม,ทำไม(Why –Why analysis)	167
36	แผนภูมิการวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหาที่เกิดขึ้นที่จุดบรรจุและชั่งน้ำหนัก โดยการใช้คำถามทำไม,ทำไม(Why –Why analysis)	168
37	แผนภูมิการวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหาที่เกิดขึ้นที่จุดปิดผนึกปากถุง (ซีล) โดยการใช้คำถามทำไม,ทำไม(Why –Why analysis)	172
38	แผนภูมิการวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหาที่เกิดขึ้นที่จุดฆ่าเชื้อ โดยการใช้คำถามทำไม,ทำไม(Why –Why analysis)	178
39	แผนภูมิการวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหาที่เกิดขึ้นที่จุดเก็บถุง โดยการใช้คำถามทำไม,ทำไม(Why –Why analysis)	179

บทที่ 1

บทนำ

1 ความสำคัญและปัญหา

อุตสาหกรรมอาหาร นับว่าเป็นอุตสาหกรรม ที่มีความสำคัญ ต่อเศรษฐกิจของประเทศไทยเนื่องจากประเทศไทยเป็นประเทศผู้ผลิตและส่งออกอาหารที่สำคัญ จัดเป็นอันดับที่ 15 ของโลก โดยมีส่วนแบ่งการตลาดอยู่ที่ร้อยละ 1.95 สำหรับการส่งออกสินค้าอาหารของไทยนั้นมีการขยายตัวเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องและเกินดุลการค้ามาโดยตลอดตั้งแต่ปี พ.ศ. 2547 และล่าสุดในปี พ.ศ. 2550 พบว่ามีดุลการค้าเกินดุลมากถึง 425,749 ล้านบาทคิดเป็นอัตราการขยายตัวเพิ่มขึ้นจากปี พ.ศ. 2549 ร้อยละ 11.63 สำหรับสินค้าอาหารส่งออกที่สำคัญของไทย เมื่อพิจารณาจากมูลค่าการส่งออก พบว่าสินค้าที่มีมูลค่ามากที่สุด 4 อันดับแรกได้แก่ข้าว อาหารทะเลกระป๋องและแปรรูป ผลิตภัณฑ์มันสำปะหลัง และน้ำตาลทราย โดยทั้ง 4 กลุ่มมีการขยายตัวของการส่งออกเพิ่มขึ้นในปี พ.ศ. 2550 ยกเว้น ในส่วน ของอาหารทะเลกระป๋องและแปรรูป ซึ่งถือว่าเป็นกลุ่มที่สำคัญเนื่องจากมี มูลค่าการส่งออกเป็นอันดับ 2 รองจากข้าวดังตาราง ที่ 1 แสดงมูลค่าการส่งออก ตั้งแต่ปี ค.ศ. 2003 – 2007 ทั้งนี้เนื่องจาก กำลังประสบปัญหา อันเนื่องมาจากปัจจัยภายนอกดังนี้

- 1) ต้นทุนค่าพลังงานที่เพิ่มสูงขึ้น
- 2) ความผันผวนของค่าเงินบาท
- 3) ขาดแคลนแรงงานและการปรับตัวเพิ่มขึ้นของค่าแรงงาน
- 4) ขาดแคลนวัตถุดิบ ปลาและวัตถุดิบอื่น ๆ
- 5) ราคาวัตถุดิบปลาและวัตถุดิบอื่น ๆ ปรับตัวสูง

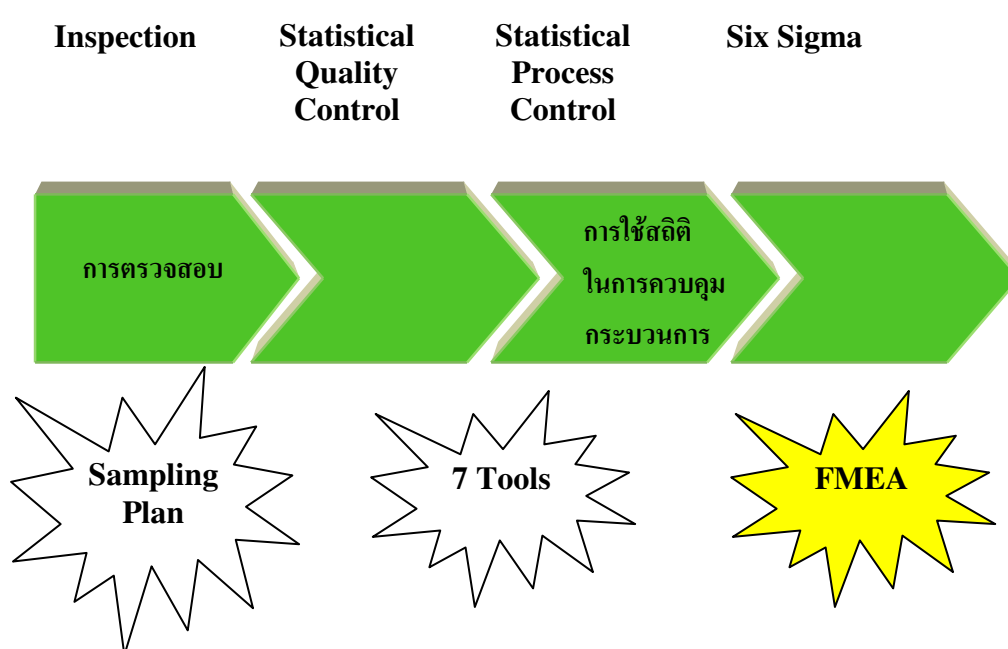
ตาราง ที่ 1 ตารางแสดงมูลค่าการส่งออกอาหาร 4 อันดับแรก ของไทย (หน่วย ล้านบาท)

Product	2003	2004	2005	2006	2007
Rice	75,776.13	108,328.33	92,993.72	98,179.00	119,304.12
Growth Rate (%)	8.25	42.96	-14.16	5.58	21.52
Percentage of total export (%)	2.28	2.80	2.10	1.99	2.27
Processed Seafood	88,789.14	90,688.37	100,284.20	113,050.15	109,109.00
Growth Rate (%)	2.64	2.14	10.58	12.73	-3.49
Percentage of total export (%)	2.67	2.34	2.26	2.29	2.08
Tapioca and Products	27,083.95	34,518.05	33,938.20	43,396.64	48,583.20
Growth Rate (%)	19.18	27.45	-1.68	27.87	11.95
Percentage of total export (%)	0.81	0.89	0.76	0.88	0.92
Sugar	38,429.21	32,452.79	28,114.01	28,109.18	43,887.53
Growth Rate (%)	30.82	-15.55	-13.37	-0.02	56.13
Percentage of total export (%)	1.16	0.84	0.63	0.57	0.84

ที่มา : Department of Trade Negotiations, Ministry of Commerce ,”รายงานมูลค่าการส่งออกอาหารปี 2003 – 2007,” **Food Industry**5,34(พฤศจิกายน – ธันวาคม 2551) :10

จากปัญหาดังกล่าว ส่งผลกระทบ ต่อต้นทุนและกำลังการผลิตของอุตสาหกรรมเป็นอย่างมาก ทำให้ความสามารถในการแข่งขันทางด้านราคากับคู่แข่งในตลาดโลกของอุตสาหกรรมลดลง เช่นเดียวกันกับโรงงานตัวอย่างซึ่งเป็นโรงงานผลิตอาหารทะเลแปรรูปส่งออกมานานกว่า 30 ปีมีจำนวนพนักงานประมาณ 5000 คน(ปัจจุบันมีกำลังการผลิตเป็นอันดับหนึ่งในทวีปเอเชีย) ก็กำลังประสบกับปัญหาดังกล่าวข้างต้นเช่นกัน แต่เนื่องจากปัญหาดังกล่าวเป็นปัญหาความผันผวนอันเนื่องมาจากปัจจัยภายนอกซึ่งไม่สามารถควบคุมได้แต่สิ่งหนึ่งที่จะช่วยเสริมความแข็งแกร่งทางการแข่งขันของโรงงานตัวอย่างได้คือการลดต้นทุนการผลิตอันเนื่องมาจากปัจจัยภายในอันได้แก่การลดปริมาณของเสียที่เกิดขึ้นในขบวนการ การเพิ่มประสิทธิภาพของขบวนการผลิต และผลิต

ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพตรงกับความต้องการของลูกค้าตลอดจน สร้างความเชื่อมั่นด้านความปลอดภัย สิ่งทีกล่าวมาข้างต้นจะเกิดขึ้นได้จำเป็นจะต้องมีเครื่องมือและระบบการบริหารจัดการคุณภาพที่ดี เครื่องมือหนึ่งที่จะช่วยส่งเสริมระบบการบริหารจัดการและการควบคุมคุณภาพได้คือ FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) ซึ่งเครื่องมือ นี้จะช่วยในการค้นหาความเสี่ยงของปัญหาอันเป็นแนวทางให้องค์กรพัฒนาไปถึงระบบ Six Sigma ได้ดังแผนภาพวิวัฒนาการการปรับปรุงคุณภาพ

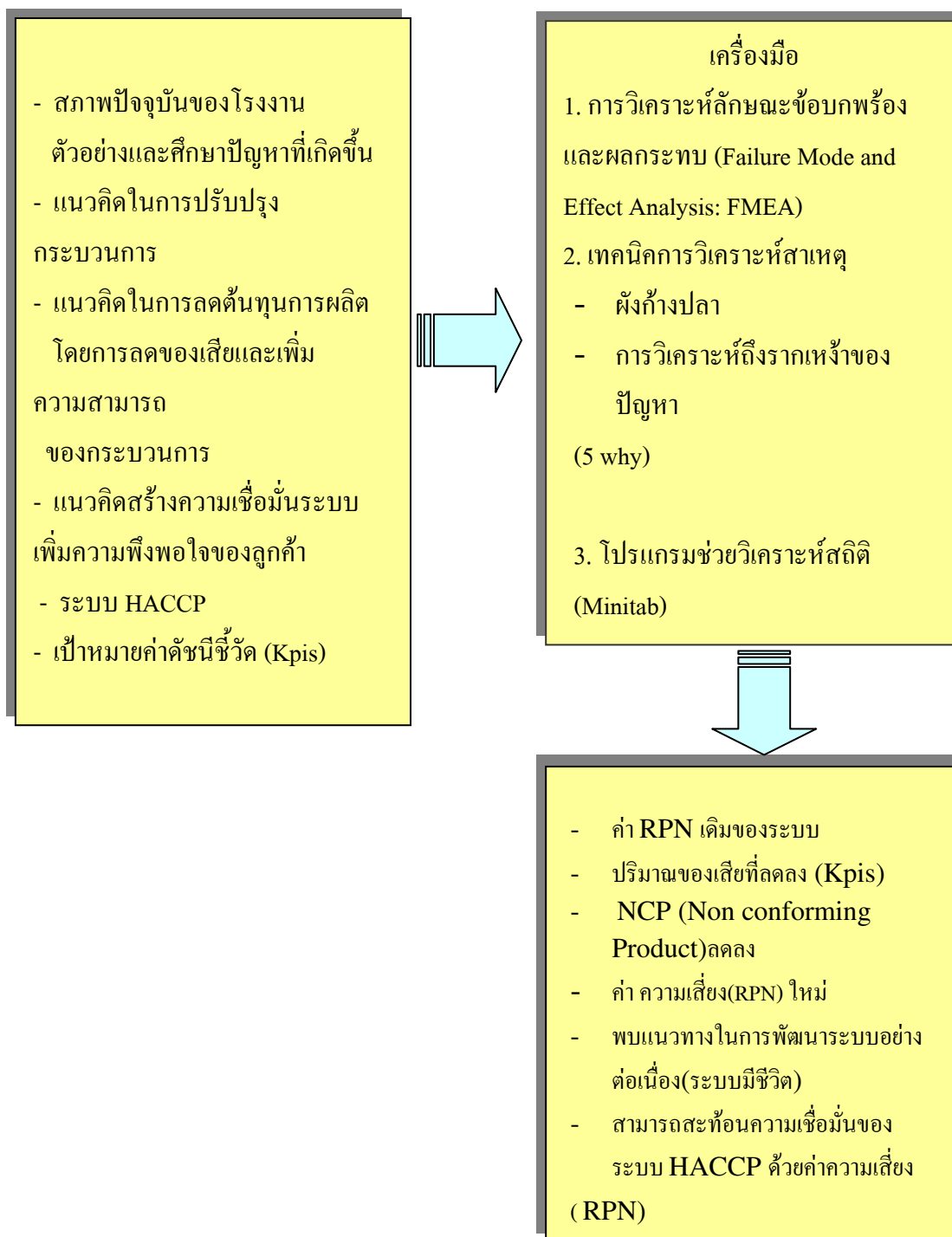


ภาพที่ 1 วิวัฒนาการในการปรับปรุงคุณภาพของผลิตภัณฑ์

ที่มา : สมภพ ตลับแก้ว, การประยุกต์ใช้วิธีการ FMEA เพื่อปรับปรุงความพึงพอใจของลูกค้า [ออนไลน์], ธันวาคม 2550. เข้าถึงได้จาก www.tpmconsulting.org/dwnld/article/tpm/fmea.pdf

ดังนั้นงานวิจัยนี้จึงเลือกศึกษาการประยุกต์ใช้ การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ ในกระบวนการผลิต อาหารในบรรจุภัณฑ์อ่อนตัว (Pouch) ของโรงงานตัวอย่าง เนื่องจากพบว่าผลิตภัณฑ์ประเภทนี้มีปริมาณของเสียเฉลี่ยสูงสุดและมีโอกาสที่จะเติบโตในอนาคต ซึ่งปัจจุบันพบว่าปริมาณของเสียที่เกิดขึ้นในขบวนการทั้งสิ้น โดยเฉลี่ยประมาณ 5,168.66PPM โดยในขั้นตอนที่พบปริมาณของเสียมากที่สุดคือขั้นตอนในการบรรจุและฆ่าเชื้อเพื่อลดปริมาณของเสียในกระบวนการผลิตและเพิ่มความเชื่อมั่นของขบวนการ

2 กรอบแนวความคิด



ภาพที่ 2 กรอบแนวคิดการวิจัย

3 วัตถุประสงค์ของการศึกษา

ประยุกต์ใช้ FMEA (Failure Mode Effect Analysis) การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ ในกระบวนการผลิตอาหาร ชนิดในบรรจุภัณฑ์อ่อนตัว เพื่อลดของเสีย ในกระบวนการ และส่งเสริมความเชื่อมั่นของลูกค้าด้านคุณภาพและความปลอดภัยภายใต้หลักการของ HACCP โดยการประยุกต์ใช้ร่วมกับวิธีการของการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ

4 ขอบเขตการศึกษา

การศึกษา วิจัยครั้งนี้ นำเทคนิคทางวิศวกรรมอุตสาหการ มาประยุกต์ใช้ เพื่อหาแนวทางปรับปรุงกระบวนการผลิต โดยเริ่มจากขบวนการบรรจุ (รวมถึงขบวนการพิมพ์โค้ดและการผสมสารละลาย) ต่อเนื่องไปจนกระทั่งถึงขั้นตอนการเก็บถุงใส่กล่องพลาสติก โดยทำการศึกษา ดังนี้

- 4.1 ทำวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ(FMEA)ของกระบวนการ
- 4.2 วิเคราะห์หาแนวทางในการแก้ปัญหาและป้องกันอย่างเป็นระบบเพื่อลดปริมาณของเสียที่เกิดขึ้นในขบวนการ
- 4.3 ศึกษาความเป็นไปได้ในการรวมผลที่ได้จากการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ(FMEA) เข้ากับระบบ HACCP

5 สมมุติฐานงานวิจัย

การวิเคราะห์รายละเอียดทุกขั้นตอนในกระบวนการผลิตโดยการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA: Failure Mode and Effect Analysis) แล้วทำการแก้ไขและป้องกันอย่างเป็นระบบช่วยในการ

- 5.1 ลดความสูญเสีย ในกระบวนการผลิต
- 5.2 พัฒนาความเชื่อมั่นของกระบวนการโดยการวัดออกมาในเชิงปริมาณ

6 ระยะเวลาการทำวิจัย

ตารางที่ 2 ระยะเวลาการทำวิจัย

กิจกรรมการดำเนินงาน	เดือน / ปี 2551								
	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1.ศึกษาความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา		■							
2.ศึกษาทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง			■						
3.รวบรวมข้อมูลในการทำวิจัย					■	■	■		
4.วิเคราะห์ข้อมูล			■	■					
5.สรุปผลการวิจัย							■	■	
6.นำเสนอผลงานวิจัย								■	■
7.จัดทำบทความวิจัย									■

7 นิยามศัพท์

เพื่อให้เกิดความเข้าใจตรงกันผู้วิจัยได้กำหนดความหมายของศัพท์เฉพาะที่ใช้เฉพาะในงานวิจัยนี้ดังนี้

7.1 CCP (Critical Control Point) หมายถึง จุดหรือขั้นตอนการผลิตที่เมื่อมีการควบคุมแล้ว จะสามารถกำจัด หรือ ลดอันตรายทางด้านความปลอดภัยอาหารให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้

7.2 Failure หมายถึง ผลិតภัณฑ์ กระบวนการ หรือการบริการที่ไม่สามารถทำงานได้ตามหน้าที่ที่ได้กำหนดไว้

7.3 Failure Mode หมายถึง สภาวะการณ์หรือโอกาสที่จะก่อให้เกิดความเสียหายตามมา

7.4 HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) หมายถึง ระบบวิเคราะห์อันตราย และจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตอาหาร หลักการของ HACCP จะไม่ครอบคลุมถึงคุณภาพของผลิตภัณฑ์แต่ ระบบป้องกันที่มุ่งเน้นถึงการประเมินและวิเคราะห์อันตรายที่อาจปนเปื้อนในอาหารเช่นเชื้อโรค สารเคมี หรือสิ่งแปลกปลอมต่าง ๆ

7.5 NCP (Non Conforming Product) หมายถึงสถานะของผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า

7.6 RPN (Risk Priority Number) หมายถึง ดัชนีความเสี่ยงชี้หน้าที่แสดงถึงความเสี่ยงของข้อบกพร่อง

7.7 Retort Pouch หมายถึง (ถุงต้มฆ่าเชื้อได้) เป็นภาชนะบรรจุอาหารที่ใช้กับขบวนการฆ่าเชื้อ เพื่อการถนอมอาหารได้ และจัดอยู่ในประเภทหนึ่งของบรรจุภัณฑ์อ่อนตัว

7.8 Retort หมายถึง อุปกรณ์ที่ใช้ฆ่าเชื้ออาหารซึ่งบรรจุในภาชนะปิดสนิทโดยใช้อุณหภูมิสูงกว่า 100 องศาเซลเซียส

8 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ของเสียที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิตอาหารชนิดในบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวเฉพาะที่เกิดขึ้นจากขบวนการที่ทำการศึกษาลดลง ไม่น้อยกว่า 10 เปอร์เซ็นต์ของปริมาณของเสียเดิมก่อนทำการศึกษา

8.1 จำนวนครั้งที่พบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด(NCP) ในกระบวนการผลิตเฉพาะที่เกิดจากขบวนการที่ทำการศึกษา ลดลงไม่น้อยกว่า 10 เปอร์เซ็นต์ ของจำนวนเดิมก่อนทำการศึกษา

8.2 พัฒนาความเชื่อมั่นของระบบ HACCP โดยการประยุกต์ใช้ร่วมกับวิธีการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ

8.3 เป็นแนวทางในการประยุกต์ใช้กับขบวนการผลิตอื่นๆ ต่อไป

บทที่ 2

ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

1 ทฤษฎี

1.1 การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ

หลักการการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ได้ถูกพัฒนาโดยหน่วยงานอวกาศยานทางทหาร ของสหรัฐอเมริกา(ได้แก่กองทัพอากาศกองทัพอากาศการ NASA) ค.ศ. 1950 จากนั้นได้มีการประยุกต์วิธีการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ไปยังบริษัทผลิตรถยนต์ชั้นนำของโลก ในปี ค.ศ. 1972 ได้แก่ Ford, GM และ Chrysler หรือที่รู้จักกันดีว่า Big Three (Big 3) โดยเป็นข้อกำหนดที่สำคัญของระบบ QS – 9000 และปัจจุบันนี้วิธีการ FMEA ก็ได้กลายมาเป็นข้อกำหนดพื้นฐานของอุตสาหกรรมยานยนต์ที่ผู้ผลิตรถยนต์ทุกค่าย ทุกยี่ห้อ หรือแม้แต่ผู้ผลิตชิ้นส่วนประกอบต่าง ๆ ต้อง ปฏิบัติตาม ภายใต้ระบบคุณภาพ TS – 16949

กิตติศักดิ์ พลอยพานิชเจริญ(2539) ได้ให้ความหมายของ การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ วิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ว่ามีความหมายถึง การวิเคราะห์ข้อบกพร่องที่เกิดขึ้น และผลของข้อบกพร่องดังกล่าวโดย วิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบจะเน้นเทคนิคทางวิศวกรรมตัวหนึ่งที่ใช้ในการนิยามบ่งชี้ และกำจัดทั้งซึ่งสาเหตุของข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นแล้ว (Activate Cause) และมีแนวโน้มว่าจะเกิดขึ้น (Potential Cause)โดยข้อบกพร่องดังกล่าวอาจจะอยู่ในรูปของปัญหาหรือความคลาดเคลื่อนได้ และการวิเคราะห์ดังกล่าวนี้ จะต้องดำเนินการก่อนส่งมอบสินค้าหรือบริการให้กับลูกค้า เพื่อการประกันคุณภาพที่สมบูรณ์แบบ โดยการวิเคราะห์เพื่อการประเมินผลจะดำเนินการได้ 2 แนวทาง คือ

ประการแรก ใช้ข้อมูลในอดีตของผลิตภัณฑ์หรือการบริการนั้น หรือใช้ข้อมูลจากผลิตภัณฑ์หรือการบริการที่มีลักษณะใกล้เคียงกัน หรือข้อมูลที่ได้จากฝ่ายประกันสินค้า หรือข้อมูลจากคำร้องเรียนของลูกค้า หรือข้อมูลอื่นๆ ที่จะทำให้ระบุถึงข้อบกพร่องได้

ประการที่สอง ใช้สถิติอนุมาน (Inferential Statistics) ตัวแบบทางคณิตศาสตร์ การจำลองผล (Simulation) QFD และวิศวกรรมไว้วางใจ (Reliability Engineering) สำหรับการบ่งชี้และนิยามถึงข้อบกพร่อง

1.1.1 การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ที่ดีจะทำให้สามารถ

- 1.) ชีบ่งถึงข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นและมีแนวโน้มว่าจะเกิดขึ้น
- 2.) ชีบ่งถึงสาเหตุและผลของแต่ละข้อบกพร่อง
- 3.) จัดลำดับความสำคัญและชีบ่งถึงข้อบกพร่องตามตัวเลขกำหนด

ก่อนหลังความเสี่ยง (Risk Priority Number – RPN) ซึ่งพิจารณาจากความถี่ในการเกิดความรุนแรง และแนวโน้มที่ข้อบกพร่องจะเกิดกับลูกค้า

- 4.) กำหนดถึงปัญหาที่จะเกิดขึ้นตามมาและการแก้ไข

1.1.2 ลักษณะสำคัญ 3 ประการของการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและ

ผลกระทบ (FMEA)

- 1.) จะต้องมีการแสดงให้เห็นถึงรูปแบบของ ความล้มเหลว ปัญหา และความผิดพลาดต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้น หรือเกิดขึ้นแล้ว จากกระบวนการ การออกแบบ การผลิตและการบริการอย่างชัดเจนและมีการประเมินผล

- 2.) จะต้องมีการบ่งชี้การกระทำ สำหรับการลด หรือขจัดโอกาสของความล้มเหลว ปัญหาและความผิดพลาดนั้นๆที่จะเกิดขึ้นมาอีก

- 3.) จะต้องมีการบันทึกลงในแบบฟอร์มมาตรฐาน

1.1.3 ประเภทของการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ(FMEA)

- 1.) การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ในงานระบบใช้ในการวิเคราะห์ระบบและระบบย่อยต่างๆ ในขั้นตอนการออกแบบแนวคิด (Concept Design) โดยการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ในงานระบบจะเน้นที่การวิเคราะห์หาข้อบกพร่องแนวโน้มที่เกิดกับการทำงาน (Function) ของระบบเนื่องจากความไม่มีประสิทธิภาพของระบบ ทั้งนี้จะครอบคลุมถึงการศึกษาดัชนีพลร่วมระหว่างระบบกับองค์ประกอบต่างๆ ของระบบด้วย

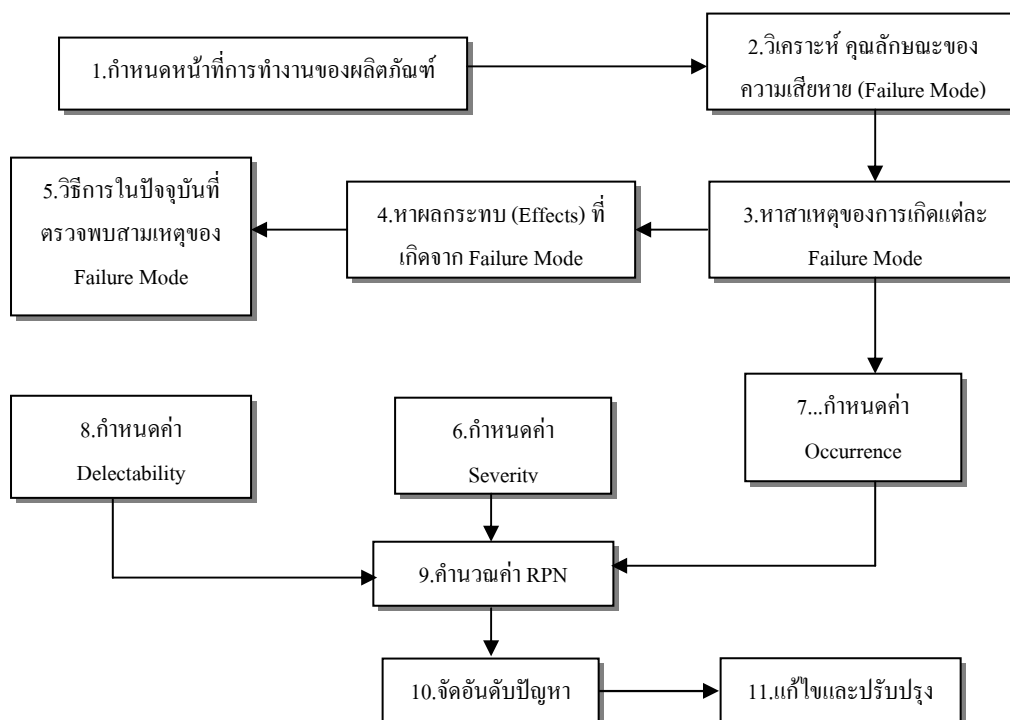
- 2.) การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ในการออกแบบใช้ในการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่ออกแบบได้ก่อน ให้ฝ่ายผลิตดำเนินการผลิตในเชิงพาณิชย์ต่อไป โดย การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ประเภทนี้จะเน้นถึงข้อบกพร่องอันเนื่องจาก ความไม่มีประสิทธิภาพของการออกแบบ

- 3.) การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ในกระบวนการผลิตใช้ในการวิเคราะห์การผลิตและกระบวนการประกอบ โดย การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ประเภทนี้จะเน้นถึงข้อบกพร่องอันเนื่องจากความไม่มีประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตและการประกอบ

4.) การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ในงานบริการใช้ในการวิเคราะห์ถึงกระบวนการบริการก่อนที่จะส่งมอบให้กับลูกค้าโดย FMEA ประเภทนี้จะเน้นถึงข้อบกพร่อง ความผิดพลาด หรือความคลาดเคลื่อน อันเนื่องมาจากความไม่มีประสิทธิภาพของระบบกระบวนการ

1.1.4 สมภพ ตลับแก้ว (2551) ขั้นตอน การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) กำหนดแผนผังการดำเนินงาน (Process Flow) เช่นการออกแบบ การผลิต การบริการ

- 1.) กำหนดหน้าที่หลักของผลิตภัณฑ์วิเคราะห์ คุณลักษณะความเสียหาย (Failure Mode) ที่อาจจะเกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์
- 2.) หาสาเหตุของการเกิดคุณลักษณะความเสียหาย (Cause of Failure Mode)
- 3.) พิจารณาว่าลูกค้าจะรู้ได้อย่างไรถ้าเกิดความเสียหายต่อผลิตภัณฑ์ (Effect)
- 4.) กำหนดระดับของความรุนแรงของความเสียหายที่เกิดขึ้น (S = Severity)
- 5.) พิจารณาถึงความถี่ของสาเหตุของการเกิดคุณลักษณะความเสียหาย(O – Occurrence of Cause of Failure Mode)
- 6.) พิจารณาวิธีการในปัจจุบันที่ทำการตรวจสอบการเกิดคุณลักษณะความเสียหาย(D= Detestability of Cause of Failure Mode)
- 7.) คำนวณค่า ดัชนีความเสี่ยงขึ้นำ (Risk Priority Number :RPN) = $S \times O \times D$



ภาพที่ 3 ขั้นตอนการปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์โดย (FMEA)

ที่มา : สมภพ ตลับแก้ว, การประยุกต์ใช้วิธีการ FMEA เพื่อปรับปรุงความพึงพอใจของลูกค้า

[ออนไลน์], ธันวาคม 2550. เข้าถึงได้จาก www.tpmconsulting.org/dwnld/article/tpm/fmea.pdf

การประเมินค่า RPN (Risk Priority Number) หรือดัชนีความเสี่ยงซึ่งนำประเมินจากสูตร

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

โดยที่

RPN = เลขกำหนดลำดับก่อนหลังความเสี่ยง (Risk Priority Number)

S = ความรุนแรงของผลจากข้อบกพร่อง (Severity)

O = ความถี่ของการเกิดข้อบกพร่อง (Occurrence)

D = ความสามารถในการตรวจจับข้อบกพร่องก่อนส่งถึงมือลูกค้า (Detection)

ทั้งนี้การให้ค่า S, O และ D ควรที่จะประเมินค่าโดยมีการลำดับความสำคัญ ดังตารางที่ 3

4 และ 5 ตามลำดับ

ตารางที่ 3 แสดงตัวอย่างการประเมินผล ความรุนแรงผลกระทบ (Severity: S)

ผลกระทบ ข้อบกพร่อง	ความรุนแรงของผลกระทบที่มีต่อผู้ใช้ผลิตภัณฑ์	ความรุนแรงของผลกระทบที่มีต่อกระบวนการภายใน	คะแนน
เกิดอันตรายโดยไม่มี การเตือน	มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ใช้หรือขัดต่อกฎหมายโดยไม่มี การเตือนล่วงหน้า	มีผลกระทบต่อ การเกิดอันตรายต่อพนักงาน(หรือเครื่องจักร)โดยไม่มี การเตือนล่วงหน้า	10
เกิดอันตรายโดยมีการ เตือน	มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ใช้หรือขัดต่อกฎหมายโดยมีการเตือนล่วงหน้า	มีผลกระทบต่อ การเกิดอันตรายต่อพนักงาน(หรือเครื่องจักร) โดยมีการเตือนล่วงหน้า	9
ผลกระทบ สูงมาก	ผลิตภัณฑ์ไม่สามารถใช้งานได้(เนื่องจากสูญเสียหน้าที่หลัก)	ผลิตภัณฑ์ทั้งหมด100%อาจถูกทำลายหรือส่งเข้าซ่อมแซมที่แผนกซ่อมบำรุง โดยใช้เวลามากกว่า 1 ชั่วโมง	8
ผลกระทบ สูง	ผลิตภัณฑ์นำไปใช้งานได้แต่ระดับสมรรถนะลดลงจนทำให้ลูกค้าไม่พอใจมาก	อาจจะมีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์แบบคัดเลือก(Sorting) และผลิตภัณฑ์บางส่วนน้อยกว่า 100 เปอร์เซนต์ อาจถูกทำลายหรือส่งซ่อมแซมที่แผนกซ่อมบำรุงระหว่างครึ่งชั่วโมงถึง 1 ชั่วโมง	7
ผลกระทบ ปานกลาง	ผลิตภัณฑ์นำไปใช้งานได้ แต่ขาดความสะดวกสบายและทำให้ลูกค้าไม่พอใจ	ผลิตภัณฑ์บางส่วนน้อยกว่า100 เปอร์เซนต์อาจถูกทำลายหรือส่งซ่อมแซมที่แผนกซ่อมบำรุงแต่ใช้เวลาต่ำกว่าครึ่งชั่วโมง	6
ผลกระทบ ต่ำ	ผลิตภัณฑ์นำไปใช้งานได้ด้วยความสะดวกสบายแต่ระดับสมรรถนะลดลง	ผลิตภัณฑ์ ทั้งหมด 100 เปอร์เซนต์ อาจต้องได้รับการทำใหม่หรือได้รับการซ่อมแซมนอกสายการผลิตที่ฝ่ายผลิต	5

ตารางที่ 3 (ต่อ)

ผลกระทบ ข้อบกพร่อง	ความรุนแรงของผลกระทบที่มีต่อผู้ใช้ผลิตภัณฑ์	ความรุนแรงของผลกระทบที่มีต่อกระบวนการภายใน	คะแนน
ผลกระทบ ต่ำมาก	ความเรียบร้อยของผลิตภัณฑ์ ไม่คืนักลูกค้าส่วนใหญ่ มากกว่า 75 เปอร์เซ็นต์ สามารถสังเกตเห็น ข้อบกพร่องได้	ผลิตภัณฑ์อาจได้รับการทดสอบแบบ คัดเลือก (sorting) โดยไม่มีผลิตภัณฑ์ ที่ต้องถูกทำลายแต่บางส่วนต่ำกว่า 100 เปอร์เซ็นต์ อาจได้รับการทำใหม่ อีกครั้ง	4
ผลกระทบ เล็กน้อย	ความเรียบร้อยของผลิตภัณฑ์ ไม่คืนักลูกค้าประมาณครึ่งหนึ่ง สามารถสังเกตเห็น ข้อบกพร่องได้	ผลิตภัณฑ์บางส่วนต่ำกว่า 100 เปอร์เซ็นต์ อาจต้องได้รับการทำใหม่ อีกครั้งในสายการผลิตนอกจุด ปฏิบัติงานที่ต้องถูกทำลาย	3
เกือบไม่มี ผลกระทบ	ความเรียบร้อยของ ผลิตภัณฑ์ไม่คืนัก อาจมีเสียง ดังบ้าง ลูกค้าส่วนน้อยต่ำกว่า 25 เปอร์เซ็นต์ สามารถ สังเกตเห็นข้อบกพร่องได้	ผลิตภัณฑ์บางส่วนต่ำกว่า 100 เปอร์เซ็นต์ อาจต้องได้รับการทำใหม่ อีกครั้งในสายการผลิต ที่จุด ปฏิบัติงานโดยไม่มีผลิตภัณฑ์ที่ต้อง ถูกทำลาย	2

ที่มา : AIAG, 2001

ตารางที่ 4 ตัวอย่างตารางแสดงเกณฑ์การประเมินในหัวข้อความถี่ของการเกิดข้อบกพร่อง
(Occurrence: O)

โอกาสในการเกิดของสาเหตุหนึ่ง ๆ	อัตราข้อบกพร่องที่เป็นไปได้ (ppm)	Ppk	คะแนน
สูงมาก : เกิดข้อบกพร่องเป็นประจำ	$\geq 100,000$ (หรือ 10%)	< 0.55	10
	50,000 (หรือ 5%)	≥ 0.55	9
สูง : เกิดข้อบกพร่องบ่อย	20,000 (หรือ 2%)	≥ 0.78	8
	10,000 (หรือ 1%)	≥ 0.86	7
ปานกลาง : เกิดข้อบกพร่องเป็นครั้ง	5,000 (หรือ 0.5%)	≥ 0.94	6

ตารางที่ 4 (ต่อ)

โอกาสในการเกิดของสาเหตุหนึ่ง ๆ	อัตราข้อบกพร่องที่เป็นไปได้ (ppm)	Ppk	คะแนน
คราว	2,000 (หรือ 0.2%)	≥ 1.00	5
	1,000 (หรือ 0.1%)	≥ 1.10	4
ต่ำ : เกิดข้อบกพร่องค่อนข้างน้อย	500	≥ 1.20	3
	100	≥ 1.30	1
ห่างไกล : เกือบไม่มีโอกาสเกิดข้อบกพร่อง	< 10	≥ 1.67	1

ที่มา : AIAG, 2001

ตารางที่ 5 ตัวอย่างตารางแสดงเกณฑ์การประเมินในหัว ความสามารถในการตรวจจับข้อบกพร่องก่อนส่งถึงมือลูกค้า (Detection: D)

การตรวจจับ	กฎเกณฑ์	ประเภทการตรวจสอบ			ขอบเขตวิธีการตรวจจับ	คะแนน
		A	B	C		
เกือบเป็นไปได้	ไม่มีระบบตรวจจับใด ๆ			X	ไม่สามารถตรวจจับหรือตรวจสอบได้	10
ห่างไกลมาก	มีระบบควบคุม แต่ไม่สามารถตรวจจับข้อบกพร่องได้			X	การควบคุมกระทำได้โดยทางอ้อมหรือเป็นเพียงการสุ่มตรวจเท่านั้น	9
ห่างไกล	มีระบบควบคุมแต่มีโอกาสน้อยมากที่จะตรวจจับข้อบกพร่องได้			X	การควบคุมกระทำได้ด้วยการตรวจสอบด้วยตาเปล่า (Visual inspection) เท่านั้น	8

ตารางที่ 5 (ต่อ)

การ ตรวจจับ	กฎเกณฑ์	ประเภทการ ตรวจสอบ			ขอบเขตวิธีการ ตรวจจับ	คะแนน
		A	B	C		
ต่ำมาก	มีระบบควบคุมแต่มีโอกาสน้อย มากที่จะตรวจจับข้อบกพร่อง ได้มีระบบควบคุม แต่มีโอกา สน้อยมากที่จะตรวจจับ ข้อบกพร่อง			X	การควบคุมกระทำ ได้ด้วยการ ตรวจสอบด้วยตา เปล่า สองครั้ง (Double Visual inspection) เท่านั้น	7
ต่ำ	มีระบบควบคุมและอาจจะ ตรวจจับข้อบกพร่องได้		X	X	การควบคุมกระทำ ได้ด้วยแผนภูมิ SPC	6
ปานกลาง	มีระบบควบคุมและอาจจะ ตรวจจับข้อบกพร่องได้		X		มีการควบคุมโดยใช้ เครื่องมือวัด วัด ชิ้นงานก่อนออกจาก จุดปฏิบัติงานหรือใช้ เกจ แบบ GO/NO GO กับงานทั้งหมด5 ก่อนออกจากจุด ปฏิบัติงาน	5
ค่อนข้างสูง	มีระบบควบคุมและมีโอกาสสูง ที่จะตรวจจับข้อบกพร่องได้	X	X		มีการตรวจจับความ ผิดพลาดใน กระบวนการถัดไป หรือมีการใช้ เครื่องมือวัดวัดงาน ชิ้นแรกในขั้นตอน งานปรับตั้ง(set – up)	4
สูง	มีระบบควบคุม และมีโอกาส สูงที่จะตรวจจับข้อบกพร่องได้	X	X		มีการตรวจจับความ ผิดพลาดที่จุด ปฏิบัติงานหรือมีการ	3

ตารางที่ 5 (ต่อ)

การ ตรวจจับ	กฎเกณฑ์	ประเภทการ ตรวจสอบ			ขอบเขตวิธีการ ตรวจจับ	คะแนน
		A	B	C		
					ตรวจจับความ ผิดพลาดใน กระบวนการถัดไป โดยการตรวจสอบ เพื่อการยอมรับ	
สูงมาก	มีระบบควบคุม และเกือบจะ มั่นใจได้ว่าสามารถตรวจจับ ข้อบกพร่องได้	X	X		มีการตรวจจับความ ผิดพลาดที่จุด ปฏิบัติงานด้วย เครื่องมืออัตโนมัติ ทำให้ชิ้นงาน บกพร่องไม่สามารถ หลุดผ่านไปได้	2
สูงมาก	มีระบบการควบคุม และมั่นใจ ได้ว่าสามารถตรวจจับ ข้อบกพร่องได้	X			มีโอกาสเกิด ผลิตภัณฑ์บกพร่อง เพราะใช้ระบบ ป้องกันความ ผิดพลาด (Poka – Yoke) ในขั้นตอน การออกแบบ ผลิตภัณฑ์/ กระบวนการ	1

ที่มา : AIAG, 2001

เกณฑ์การจัดลำดับค่าดัชนีความเสี่ยงขึ้น (RPN) จะขึ้นกับช่วงค่าความเชื่อมั่นทางสถิติ ถ้าคะแนนดัชนีความเสี่ยงขึ้น (RPN) เท่ากันพิจารณาตามลำดับก่อนหลังจาก ความรุนแรงของผลจากข้อบกพร่อง (Severity) ถ้าคะแนนความรุนแรงของผลจากข้อบกพร่อง (Severity) เท่ากันอีก ให้พิจารณาลำดับก่อนหลังจาก ความสามารถในการตรวจจับข้อบกพร่อง ก่อนส่งถึงมือลูกค้า (Detection)

1.1.5 ประโยชน์ของการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) กิตติศักดิ์ พลอยพานิชเจริญ(2551) ได้กล่าวถึงประโยชน์ของการจัดทำ การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ไว้ดังนี้

- 1.) ช่วยในการประเมินผลของแบบที่ได้จากการออกแบบทั้งความต้องการด้านหน้าที่และทางเลือกในการออกแบบ
- 2.) การประเมินการออกแบบเพื่อการผลิต (DFM) เบื้องต้น
- 3.) ช่วยในการปรับปรุงคุณภาพความไว้วางใจ ตลอดจนความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์หรือการบริการ
- 4.) ช่วยในการลดต้นทุนที่ซ่อนเร้นของกระบวนการผลิต ทำให้องค์กรสามารถเพิ่มอำนาจในการแข่งขันทาง ธุรกิจในระยะยาวได้ดี
- 5.) ช่วยเพิ่มความมั่นใจและความพอใจให้แก่ลูกค้า
- 6.) ช่วยในการลดต้นทุนและเวลาในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ ซึ่งมีผลทำให้สามารถวางตลาดผลิตภัณฑ์ได้เร็วยิ่งขึ้น
- 7.) ช่วยในกระบวนการป้องกันข้อบกพร่อง
- 8.) ช่วยเพิ่มศักยภาพด้านเทคโนโลยีเฉพาะด้าน (Intrinsic technology) ให้แก่คณะทำงาน การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ในระหว่างการดำเนินการ ซึ่งจะเป็นรากฐานสำคัญในการพัฒนาและวิจัยผลิตภัณฑ์ใหม่ในอนาคต
- 9.) ช่วยในการกำหนดถึงลำดับก่อนหลังกิจกรรมการปรับปรุงคุณภาพโดยผ่านตัวเลขวิเคราะห์ความเสี่ยง
- 10.) ช่วยในการชี้บ่งถึงความผิดพลาด (error) ที่อาจจะเกิดขึ้นในขั้นตอนต่าง ๆ ของการออกแบบและกระบวนการและกำหนดแนวทางในการป้องกันต่อไป
- 11.) ช่วยในกระบวนการชี้บ่งปัจจัยที่คาดว่าจะป็นสาเหตุสำคัญของปัญหาเพื่อดำเนินการการพิสูจน์และแก้ไขต่อไปโดยลักษณะดังกล่าวมีความสำคัญมากในกระบวนการของ Six Sigma

12.) ช่วยในการป้องกันวิธีกรวินิจฉัยการออกแบบและกระบวนการ (Diagnostic Procedures)

สมภพ(2550) การใช้หลักการ การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) มาวิเคราะห์และแก้ไขรากของปัญหาที่แท้จริงในกระบวนการ (ออกแบบ ผลิต หรือ บริการ) จะทำให้ผู้ผลิตมี มุมมองในการแก้ปัญหาที่ครอบคลุมมากขึ้น ซึ่งจะทำให้ปัญหาที่เคยเกิดขึ้นซ้ำซากลดลงไป ทำให้กระบวนการผลิตมีความผันแปรที่ลดลง นั่นหมายถึงว่า ผลผลิตทุกชิ้น จะมีคุณภาพที่สม่ำเสมอและเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด สุดท้ายแล้วผลพลอยได้ที่ดีตามมาก็คือ ลูกค้ามีความพึงพอใจต่อผลผลิตนั้น ๆ อย่างสูงสุด

1.2 HACCP: Hazard Analysis and Critical Control Point

การวิเคราะห์อันตรายและควบคุมจุดวิกฤต การควบคุมจุดวิกฤต (Hazard Analysis and Critical Control Point : HACCP) ในการผลิตอาหารเป็นระบบการประกันคุณภาพที่เป็นที่ยอมรับว่าสามารถป้องกันอันตรายและควบคุมคุณภาพผลิตอาหารมากกว่า 20 ปี (WHO,1983) คณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศได้แนะนำหลักการใช้จุดวิกฤตในการผลิตโดยการกำหนดเป็น Guidelines for the Application of the Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) System ในปี 2536 (Codex Alimentations Committee1993) ตั้งแต่นั้นมา HACCP จึงมีบทบาทสำคัญในการกำหนดทิศทาง หลักเกณฑ์ และวิธีการตรวจสอบรับรองของนานาชาติ

1.3.1 HACCP หมายถึง การวิเคราะห์อันตรายและการควบคุมวิกฤตในกระบวนการผลิตแผนงานป้องกันผลิตภัณฑ์จากอันตรายด้านชีววิทยา เคมี กายภาพ, เน้นการป้องกันมากกว่าการแก้ไข

1.3.1 หลักการ HACCP

- 1.) การวิเคราะห์อันตรายและการควบคุม (Conduct hazard and identity Preventive measures)
- 2.) กำหนดจุดวิกฤต (Identify Critical Control Point) การกำหนดขอบเขตการยอมรับ (Establish Critical Limits)
- 3.) จัดระบบการตรวจติดตาม (Establish Monitoring Procedures)
กำหนดวิธีการแก้ไข (Establish Corrective Action Procedures)
- 4.) กำหนดขั้นตอนการตรวจพิสูจน์ (Verification Procedure)
- 5.) จัดระบบการบันทึกข้อมูล (record Keeping Procedures)

1.3.1 ขั้นตอนการจัดทำ HACCP

- 1.) จัดตั้ง Team HACCP
- 2.) อธิบายลักษณะของผลิตภัณฑ์
- 3.) อธิบายลักษณะการใช้งาน
- 4.) เขียนแผนภูมิการผลิต
- 5.) ตรวจสอบสอปแผนผังกับสภาวะ
- 6.) วิเคราะห์อันตราย (หลักการที่ 1)
- 7.) กำหนดจุดวิกฤติ – Critical control point (หลักการที่ 2)
- 8.) กำหนดขอบเขตการยอมรับ - Critical Limit (หลักการที่ 3)
- 9.) กำหนดขั้นตอนการตรวจติดตาม - Monitoring procedures

(หลักการที่ 4)

- 10.) กำหนดวิธีการแก้ไข - Corrective Action (หลักการที่ 5)
- 11.) กำหนดขั้นตอนการตรวจพิสูจน์ – Verification Procedure

(หลักการที่ 6)

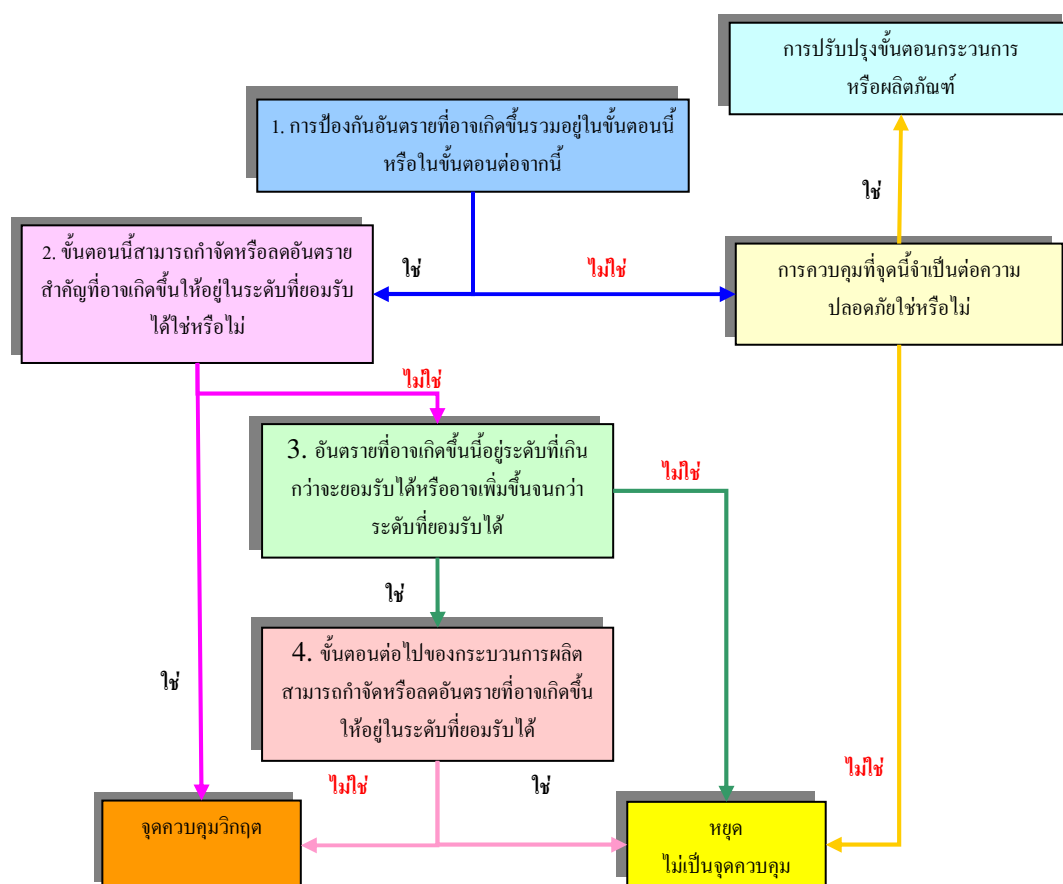
- 12.) กำหนดการจัดทำระบบการเก็บข้อมูลบันทึก – Record

keeping (หลักการที่ 7)

Hazard (H) คืออันตราย มีด้วยกัน 3 ด้านคือ

- 1.) ด้านชีวภาพ เป็นอันตรายที่เกิดกับเชื้อจุลินทรีย์เชื้อโรคสำหรับโรงงานปลาหมึกกระป๋องได้แก่เชื้อ *Clostridium Botulinum* ซึ่งผลิตสารพิษชื่อ โบทูลิซึม
- 2.) ด้านเคมี เป็นเคมีที่ใช้ในโรงงานเช่น โซดาไฟ, ยาฆ่าแมลง, น้ำยาทำความสะอาด, น้ำยาฆ่าเชื้อ เป็นต้น
- 3.) ด้านกายภาพ เป็นสิ่งแปลกปลอมต่างที่ทำให้ผู้บริโภคได้รับบาดเจ็บ หรือป่วยหลังรับประทานเช่น ก้างปลา, เศษโลหะ

Analysis (A) การวิเคราะห์อันตราย ของกระบวนการผลิต อาจใช้ข้อมูลประกอบจากหนังสือตำรา, ผลงานวิจัย, รายงานคำร้องของลูกค้า, จากประสบการณ์ โดยเน้น ความเป็นไปได้ในการเกิดอันตราย (Hazard) มากน้อยเพียงใด ขั้นตอนใดที่มีโอกาสเกิดการปฏิบัติงานอย่างไม่ถูกต้องและเป็นอันตรายต่อผลิตภัณฑ์ ความถี่ในการเกิดอันตราย โดยใช้หลักการวิเคราะห์อันตราย จะใช้ Decision Tree Analysis เพื่อ ตัดสินใจว่าจุดใดเป็นจุดควบคุมวิกฤต



ภาพที่ 4 แผนภูมิ การตัดสินใจจุดควบคุมวิกฤต

ตารางที่ 6 ตัวอย่างตารางการวิเคราะห์ จุดวิกฤต

ขั้นตอนการผลิต/อันตราย	คำถาม 1	คำถาม 2	คำถาม 3	คำถาม 4	เป็นจุดควบคุมวิกฤต
การรับกึ่งสอันตรายจากแบคทีเรียที่ทำให้เกิดโรค	ใช่	ไม่ใช่	ใช่	ใช่	ไม่ใช่
การรับกึ่งสอันตรายจากสารซัลไฟด์	ใช่	ไม่ใช่	ใช่	ใช่	ไม่ใช่
เครื่องทำให้สุก การเหล็อรอดของแบคทีเรียที่ทำให้เกิดโรค	ใช่	ใช่	ใช่	ใช่	ใช่

จุดวิกฤต (CCP) หมายถึงจุดหรือขั้นตอนการผลิตที่เมื่อมีการควบคุมแล้ว จะสามารถกำจัด หรือลดอันตรายทางด้านความปลอดภัยอาหารให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้

1.3 ความรู้เกี่ยวกับบรรจุภัณฑ์อ่อนตัว

Retort Pouch หรือถุงต้มฆ่าเชื้อได้ เป็นบรรจุภัณฑ์พลาสติกชนิด ลามิเนตแบบยืดหยุ่น ซึ่งกำลังได้รับความนิยมอย่างมากในปัจจุบัน มีคุณสมบัติเด่น คือ มีความยืดหยุ่น และทนต่ออุณหภูมิสูงๆ ได้ดีสามารถใช้บรรจุอาหารได้หลายชนิด ผลิตจากวัสดุเชื่อมประสานมากกว่า 3 ชั้นขึ้นไปสามารถทนต่ออุณหภูมิที่ใช้ฆ่าเชื้อได้และยังสามารถป้องกันการเปลี่ยนแปลงของคุณภาพอาหารได้ กลิ่นรสจากความชื้นก๊าซออกซิเจนและการปนเปื้อนของจุลินทรีย์เมื่อนำมาเก็บที่อุณหภูมิห้อง นอกจากนี้ยังมีน้ำหนักเบา ไม่ยุบหรือบวม ไม่เกิดสนิม และสามารถใช้กับเตาไมโครเวฟได้

1.3.1 วิวัฒนาการของ ถุงต้มฆ่าเชื้อ

- 1.) ค.ศ. 1950 ได้มีการวิจัยโดยมหาวิทยาลัยแห่งหนึ่งในสหรัฐอเมริกา
- 2.) ค.ศ. 1960 นำมาใช้บรรจุอาหารในกองทัพสหรัฐอเมริกาและอาหาร สำหรับนักบินอวกาศ
- 3.) ค.ศ. 1965 ประเทศอิตาลี ได้ผลิต ถุงต้มฆ่าเชื้อในเชิงการค้าขึ้นเป็นครั้งแรก
- 4.) ค.ศ. 1999 เป็นที่นิยมแพร่หลายมากในประเทศญี่ปุ่นจนกลายเป็นผู้ผลิตรายใหญ่ที่สุดของโลก

ปัจจุบันประเทศไทยก็กำลังเป็นที่นิยมแพร่หลายมากขึ้น โดยเฉพาะในด้านการบรรจุภัณฑ์จะเป็นองค์ประกอบสำคัญ ที่ทำให้ผลิตภัณฑ์อาหารของไทย สามารถแข่งขันในตลาดโลกได้ ส่วนใหญ่เป็น ผลิตภัณฑ์เพื่อการส่งออกเนื่องจากต้นทุนยังสูง

1.3.2 ชนิดของ ถุงต้มฆ่าเชื้อได้

แบ่งตามลักษณะ ได้เป็น 3 แบบคือ

- 1) แบบตั้งได้ (Standing Pouch)
- 2) แบบแบน (Gusset)
- 3) แบบซีลตรงกลาง (Center Sealed Pouch)

แต่ถุงชนิดแบบซีลตรงกลางไม่เป็นที่นิยมนำมาใช้ในการบรรจุภัณฑ์มากเท่าใดนัก

1.3.3 เนื้อฟิล์มของถุงต้มฆ่าเชื้อได้ จะแบ่งออกเป็น 2 ชนิดคือ

- 1.) ชนิดทึบแสงประกอบด้วยวัสดุ 4 ชั้นติดกัน ดังแสดงในตารางนี้

ตารางที่ 7 ตารางแสดงชนิดและคุณสมบัติของชั้นฟิล์ม ของถุงดม้ฆ่าเชื้อได้ปิดทึบแสง

ชั้นที่	ชนิดวัสดุ	คุณสมบัติ	หน้าที่
1	เป็นพลาสติกชนิด โพลีเอสเตอร์ (Polyester: PET) มีความหนา ประมาณ 12 ไมครอน โปร่งใส ไม่มีสี	- แข็งแรงทนทานต่อแรงดึงและแรง กระแทก - ทนทานต่อสารเคมีจำพวกกรด แต่ ไม่ทนทานต่อด่าง - มีความเหนียวไม่ฉีกขาดง่าย - สามารถพิมพ์ข้อความหรือ ภาพกราฟิกได้โดยไม่หลุดออก	- เคลือบผิวภายนอกให้เงา งาม - ป้องกันการขีดข่วน
2	เป็นพลาสติกชนิด ไนลอน (Nylon: NY) มีความหนา ประมาณ 15-25 ไมครอน อ่อนนุ่ม แต่มีความเหนียว แน่น ไม่มีสี	- ป้องกันการซึมผ่านของก๊าซ ออกซิเจนและคาร์บอนไดออกไซด์ ได้ดี แต่ป้องกันไอน้ำได้ปานกลาง	- เสริมความแข็งแรงและ เหนียวแน่นให้กับซอง - ป้องกันการเจาะทะลุ
3	เป็นอะลูมิเนียม คอยล์ (Aluminum foil:AL) มีความ หนาประมาณ 7-9 ไมครอน	- ป้องกันแสง อากาศ จุลินทรีย์และ กลิ่นได้ดี - เป็นตัวนำความร้อนที่ดี เพราะมี พื้นที่ผิวมากกว่ากระป๋อง หรือขวด แก้ว ทำให้ใช้ความร้อนในขณะแปรรู ปอาหารน้อยกว่า	- ป้องกันการซึมผ่านของ ก๊าซออกซิเจนและกักเก็บ ความชื้นป้องกันการซึมผ่าน ของแสง
4	เป็นพลาสติกชนิด โพลีโพรพิลีน (Polypropylene: PP) ผลิตจากโพลี	- ป้องกันการรั่วซึมดีของไขมันและ น้ำมันได้ - แข็งแรงและยืดหยุ่นสูง - สามารถปิดผนึกได้ดี	เพิ่มความแข็งแรงของ ถุงดม้ ฆ่าเชื้อได้

ตารางที่ 7 (ต่อ)

ชั้นที่	ชนิดวัสดุ	คุณสมบัติ	หน้าที่
	โพรพิลีนชนิดพิเศษด้วยวิธีการหล่อ เรียกว่า Cast Polypropylene หรือ CPP มีความหนา 170-100 ไมครอน มีผิวหน้าเป็นมันวาว	- ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหาร - ดูดซึมน้ำได้ต่ำมาก - ความต้านทานต่อการพับและการขีดข่วนสูง - ทนทานต่อความร้อนสูงได้ถึง 125 °C ปิดผนึกด้วยความร้อนได้ที่ 135 -150°C - ทนทานต่อสารเคมีได้ดีทั้งกรดต่าง และตัวทำละลาย	

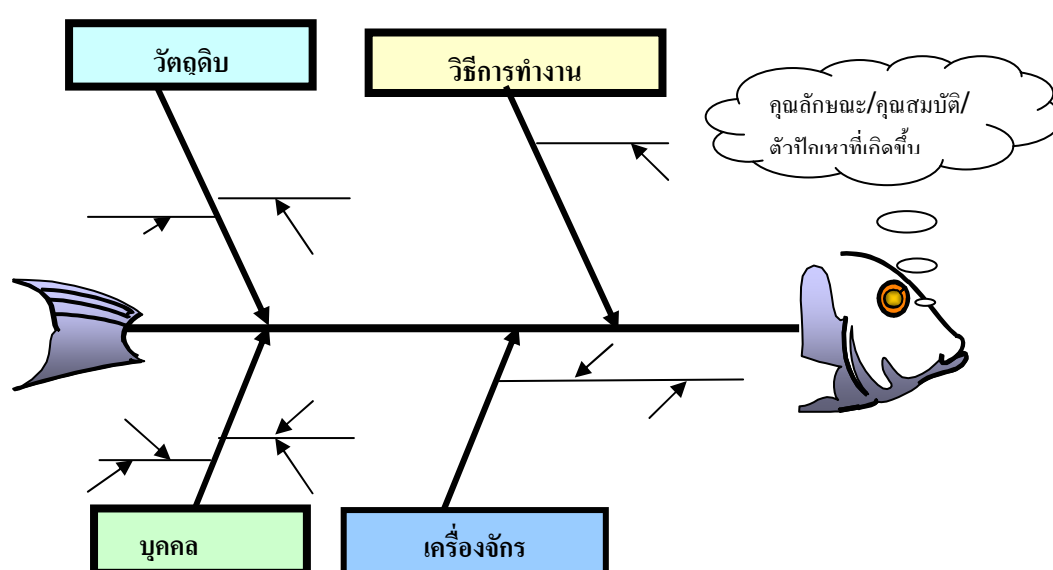
2.) ชนิดโปร่งแสง เป็น ถุงต้มฆ่าเชื้อได้ ที่มีลักษณะใส (foil-free-pouch) เนื่องจากการใช้พลาสติกอื่นซึ่งมีสมบัติในการป้องกันการซึมผ่านของ ก๊าซออกซิเจนได้ดี เช่น พอลิ ไวนิลิดีนคลอไรด์ หรือ เอทิลีนไวนิลแอลกอฮอล์ โคพอลิเมอร์(EVOH) แทนการใช้ อะลูมิเนียมฟอยล์ คุณสมบัติพิเศษคือ สามารถนำเข้าไปอุ่นในไมโครเวฟได้เนื่องจากไม่มี ส่วนประกอบของอะลูมิเนียม

1.3.4 วัสดุที่ใช้เชื่อมประสานเทคโนโลยีการผลิตฟิล์มหลายชั้นนี้ต้องพิจารณา การติดแน่นระหว่างชั้นโดยมีการใช้การหรือวัสดุเชื่อมประสานก็ต้องมีคุณสมบัติต่อสภาวะของ หม้อฆ่าเชื้อได้ดีเพื่อป้องกันการหลุดลอกระหว่างชั้นอันจะทำให้การคุ้มครองอาหารเสียไป วัสดุที่ใช้เชื่อมประสานได้แก่ Polyester iso-cyanate (Toltune Disocyanate, TDI) และ Polyethylene Phthalate Polymer

1.3.5 อายุของผลิตภัณฑ์ที่บรรจุใน ถุงต้มฆ่าเชื้อได้ถุงต้มฆ่าเชื้อได้สามารถเก็บ รักษาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้นาน ตั้งแต่ 6 เดือน จนถึง 2 ปี ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับชนิดของอาหาร ประเภท และความหนาของวัสดุที่ใช้ทำ ถุงต้มฆ่าเชื้อได้ ด้วย

1.4 พังแสดงเหตุและผล (Cause-Effect Diagrams) หรือแผนภาพ อิชิกาวา (Ishikawa Diagram) ในราวปี 1953 Ishikawa แห่งมหาวิทยาลัยโตเกียว ได้เขียนสรุปความคิดเห็น ของบรรดาวิศวกรที่เขาได้ร่วมสนทนากับเกี่ยวกับปัญหาทางด้านคุณภาพของโรงงานแห่งหนึ่ง จึง กล่าวได้ว่า ครั้งนั้นเป็นครั้งแรกที่มีการนำเอาผังแสดงแสดงเหตุและผลมาใช้ในวงการควบคุม

คุณภาพ ซึ่งในทางปฏิบัติมักเรียกชื่อว่าเป็นพังก้างปลา (Fish-bone Diagram) ทั้งนี้เนื่องจากรูปร่างของพังมีลักษณะคล้ายก้างปลา ใช้แสดงความสัมพันธ์ระหว่างผลที่เกิดขึ้นและ แฟกเตอร์ที่ส่งผลกระทบต่อผลที่เกิดขึ้นนั้น ๆ โดยมุ่งเน้นที่ปัญหาที่ร้องเรียนขึ้นมาหรือปัญหาที่ยังไม่ได้รับการแก้ไข เพื่อหาสาเหตุที่ทำให้เกิดผลที่ไม่ต้องการขึ้นมารวมถึงพื้นที่ต้นเหตุ ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ **ส่วนโครงกระดูก**ที่เป็นตัวปลา ซึ่งได้รวบรวมปัจจัยอันเป็นสาเหตุของปัญหา และ **ส่วนหัวปลา** ที่เป็นข้อสรุปผลของสาเหตุที่กลายเป็นตัวปัญหา



ภาพที่ 5 แสดงแผนภูมิก้างปลา

1.4.1 องค์ประกอบของโครงก้างปลาประกอบด้วย

สาเหตุหลัก 4M คือ คน (Man) เครื่องมือเครื่องจักรอุปกรณ์ (Machine)

วัตถุดิบหรือวัสดุ (Material) วิธีการทำงาน (Method) นอกจากนี้ยังมีสาเหตุอื่นๆ เช่น สภาพแวดล้อม (Environment) เวลา (Time) การวัด (Measurement) การขนส่ง (Transportation) เป็นต้น, สาเหตุรอง, สาเหตุย่อย

1.4.2 ประโยชน์ของการใช้พังก้างปลา

- 1.) จะได้แลกเปลี่ยนความคิดเห็น ความชำนาญและประสบการณ์ของสมาชิกในกลุ่ม
- 2.) สามารถนำไปใช้ได้กับทุกประเภทของปัญหา

3.) สามารถมองภาพรวมและความสัมพันธ์ของสาเหตุที่ก่อให้เกิด
ปัญหาได้ง่ายขึ้น

1.4.3 ขั้นตอนการสร้างผังก้างปลา

- 1.) ชี้ลักษณะคุณภาพที่เป็นปัญหาออกมาให้ชัดเจนด้านขวาสุดเขียน
ปัญหา หรือความผิดพลาด ลากเส้นจากซ้ายไปขวามาที่กรอบหรือตัวปัญหา
- 2.) เขียนสาเหตุหลักของปัญหาที่เกิดขึ้น โดยใช้ช่องสี่ประกอบ 4M
- 3.) เขียนสาเหตุรองและสาเหตุย่อย ๆ ลงไป ที่ส่งผลต่อ ๆ กันไป
- 4.) สำรวจว่ามีสาเหตุอื่นใดอีกหรือไม่
- 5.) จัดลำดับความสำคัญมากน้อยของสาเหตุ เพื่อการแก้ไขต่อไป
- 6.) เติมหัวข้อที่เกี่ยวข้องลงไป เช่น ชื่อผลิตภัณฑ์ ขั้นตอนการผลิต

วัน เดือน ปี ชื่อผู้ที่ระดมสมอง

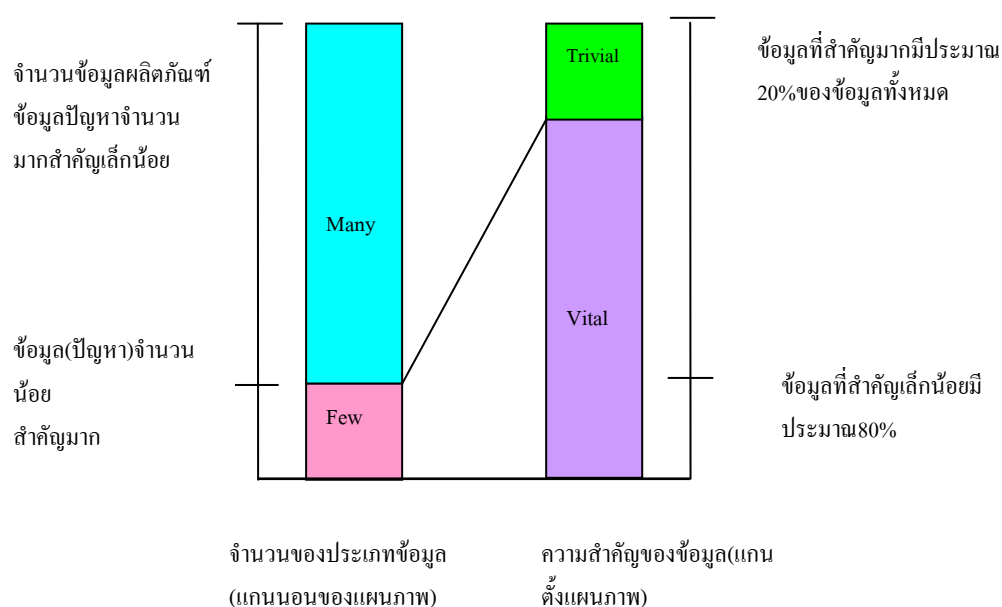
1.3.4 ข้อสังเกตการสร้างผังก้างปลาเป็นกลุ่มความคิดเห็นร่วมกันจากการระดม
สมองอย่างเป็นระบบ

- 1.) เขียนหัวปลา (ปัญหา) ให้กระชับ ชัดเจน
- 2.) เจาะจงให้ชัดเจนในเรื่องขนาดและปริมาณด้วยข้อมูล ทั้งหัวปลา
และก้างปลา
- 3.) ต้องมีการแก้ไขเมื่อมีข้อมูลใหม่ที่ชัดเจน
- 4.) อย่าพึ่งพอใจกับสาเหตุที่ได้เพียง 4 - 5 สาเหตุ เพราะสาเหตุแรก ๆ
ที่เราเจออยู่แล้วเป็นสาเหตุจากประสบการณ์ แต่สาเหตุหลัง ๆ จะเป็นสาเหตุที่ได้จากความคิดริเริ่ม
สร้างสรรค์ โดยจะสังเกตได้ว่าถ้ามีเพียงไม่กี่สาเหตุเมื่อแก้ไขแล้วปัญหามักจะยังเกิดขึ้นอีก
- 5.) ถ้าคิดว่าเป็นสาเหตุอื่น ๆ เน้นนอกเหนือจากการใช้สาเหตุหลัก 6M
และ 1E แล้วก็ให้จำเพาะเจาะลงไปเลย

1.5 แผนภาพพาเรโต (Pareto Diagram)

แผนภาพพาเรโต คือ กราฟแท่งที่แสดงความสัมพันธ์ระหว่างสาเหตุของปัญหาที่
เกิดขึ้นหรืออาการบกพร่องกับจำนวนบ่อยครั้งที่เกิดขึ้น โดยพิจารณาสาเหตุที่สำคัญมากที่สุดไปยัง
น้อยสุดอ้างอิงจาก กิตติศักดิ์ พลอยพานิชเจริญ (2541: 240) ซึ่งกล่าวว่า โจเซฟ จูราน พบว่า ถ้าข้อมูล
อยู่ในสถานะเสถียรภาพแล้ว “ข้อมูลที่มีความสำคัญมากจะมีจำนวนเพียงเล็กน้อย (Vital Few)
ในขณะที่ข้อมูลที่เหลืออีกจำนวนมากมามีความสำคัญเพียงเล็กน้อย (Trivial Many)” และเรียก
หลักการที่ศึกษานี้ว่า “หลักการพาเรโต (Pareto Principles)” และพบว่าตัวแบบของความเป็นปกติที่

จัดว่ามีเสถียรภาพของข้อมูลนั้นจะมีลักษณะที่ข้อมูลที่มีความสำคัญมากจะมีประมาณ 80% โดยมาจากประเภทของข้อมูลเพียงเล็กน้อยหรือประมาณ 20% ของประเภทข้อมูลทั้งหมด ขณะที่ประเภทข้อมูลที่เหลือประมาณ 80% จะมีความสำคัญเพียงเล็กน้อยประมาณ 20% ของตัววัดความสำคัญทั้งหมด บางตำราเรียกกฎสำหรับหลักการนี้ว่า “กฎ 80-20 เปอร์เซนต์” กฎ 80-20 นั้นเป็นเพียงแค่ต้องการให้เข้าใจโดยง่ายโดยให้รวมกันได้เท่ากับ 100 โดยแท้จริงแล้วอาจแสดงเป็น 75-25 หรือ 70-30 ก็ได้ซึ่งสามารถอธิบายอย่างง่ายๆ โดยใช้แผนภูมิดังภาพที่ 6



ภาพที่ 6 แสดงหลักการพาเรโต

1.6 การหาต้นเหตุของปัญหา โดยใช้คำถามทำไม 5 ครั้ง (Why – Why Analysis) เป็นเทคนิคการวิเคราะห์ปัจจัยที่เป็นต้นเหตุให้เกิดปรากฏการณ์อย่างเป็นระบบมีขั้นตอนไม่เกิดการตกหล่น ซึ่งไม่ใช่การคาดเดา โดยยึดหลักการที่ว่า เมื่อมีปรากฏการณ์อย่างใดอย่างหนึ่งจะต้องมีสาเหตุที่ทำให้เกิดซึ่งในการหาสาเหตุนั้นจะใช้การ ถามคำว่าทำไมย้อนกลับจากผลไปสู่เหตุโดยคำตอบของทำไมแต่ละครั้งจะช่วยโยงให้เข้าใจสาเหตุของต้นตอเรื่อย ๆ จนกระทั่งพบต้นตอของปัญหาซึ่งเมื่อทราบต้นตอของปัญหาแล้วเราก็จะสามารถแก้ไขปัญหานั้นได้ โดยจะแบ่งออกเป็น 2 ขั้นตอนดังนี้

1.6.1 ก่อนที่จะทำการวิเคราะห์ปัญหา

ต้องการทำการดังนี้

1.) สะสางปัญหาให้ชัดเจน ยึดกุมข้อเท็จจริงให้มันเพื่อให้รับทราบ

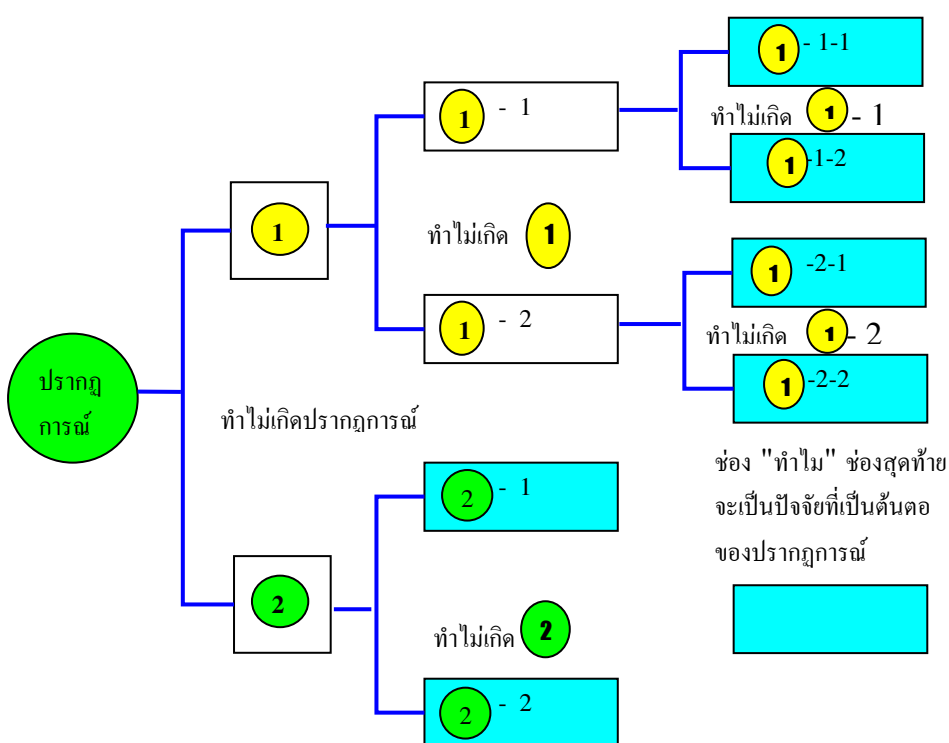
ข้อเท็จจริงได้อย่างไร

ถูกต้อง โดยใช้หลักการ 3 G อันได้แก่ Genba การไปตรวจสอบสถานที่จริง, Genbutsu ดูจากสภาพจริง และ Genjitsu ภายใต้อาณัติจริง

2.) ทำความเข้าใจโครงสร้างและหน้าที่ของส่วนที่เป็นปัญหา

ยกตัวอย่างเช่นการเขียนภาพสเกตช์แล้วทำความเข้าใจกรณีเป็นชิ้นส่วนเครื่องจักรหรือเขียนผังการไหลกรณีเป็นขั้นตอนวิธีการแล้วทำความเข้าใจ

1.6.2 การวิเคราะห์ Why –Why หลังจากทำความเข้าใจสภาพปัญหาและสถานการณ์แล้วก็จะเริ่มทำ การวิเคราะห์ Why – Why โดยมีวิธีการวิเคราะห์ดังแผนภาพ

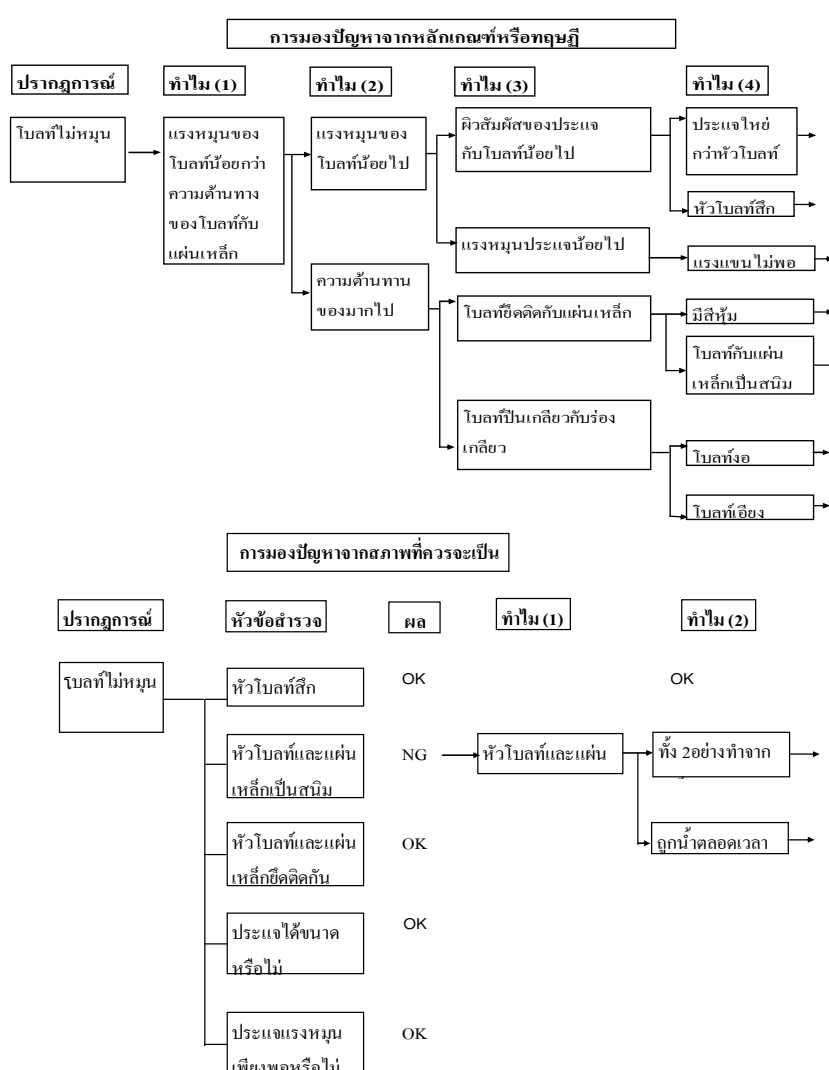


ภาพที่ 7 วิธีการวิเคราะห์ Why – Why

ที่มา: วิเชียร เบญจวัฒนาผล และ สมชัย อัครทิวา, Why – Why Analysis เทคนิคการวิเคราะห์อย่างถึงแก่น (กรุงเทพฯ:สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยีไทย-ญี่ปุ่น, 2545)

ซึ่งในการตอบปัญหา ของ ทำไม, ทำไม นั้น จะเป็นคำตอบที่ มองปัญหาใน 2 รูปแบบคือ

- 1.) การมองปัญหาจากสภาพที่ควรจะเป็นเป็นแนวทางในการค้นหาสาเหตุของปัญหาโดยการเปรียบเทียบกับสภาพปัญหาที่เกิดขึ้นกับสภาพที่ควรจะเป็น
- 2.) การมองจากหลักเกณฑ์ ทางด้านทฤษฎีโดยมองในส่วนของปัญหาที่เกิดขึ้นได้จากหลักการหรือ ทฤษฎีอะไรดังภาพแสดงการวิเคราะห์ ทำไม ,ทำไม ของปัญหาเดียวกัน จากการมองปัญหาใน 2 รูปแบบ



ภาพที่ 8 เปรียบเทียบวิธีการวิเคราะห์ทั้ง 2 แบบ

ที่มา: วิเชียร เบญจวัฒนาผล และ สมชัย อัครทิวา, **Why – Why Analysis** เทคนิคการวิเคราะห์อย่างถึงแก่น(กรุงเทพฯ:สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยีไทย-ญี่ปุ่น,2545)

1.6.3 ในขณะที่ทำการวิเคราะห์ ทำไม,ทำไม นั้น มีจุดสำคัญที่ต้องระวัง 4 จุดคือ

- 1.) ข้อความที่ใช้เขียนตรงช่อง “ปรากฏการณ์” และช่อง “ทำไม” ต้องเขียนให้สั้นและกระชับ
- 2.) หลังจากที่ทำ Why – Why Analysis จะต้องยืนยันความถูกต้องตามหลักตรรกวิทยาโดยอ่านย้อนจาก “ทำไม” ช่องสุดท้ายกลับมายัง “ปรากฏการณ์”
- 3.) ให้ตรวจสอบดูว่า ปัจจัยหรือสาเหตุที่ทำให้เกิดเหตุการณ์ ก่อนหน้านั้น ได้มีการหยิบยกขึ้นมาอย่างครบถ้วนหรือยังโดยพิจารณาย้อนกลับว่าถ้าปัจจัยนั้นไม่เกิดขึ้นแล้ว เหตุการณ์ก่อนหน้านั้นจะไม่เกิดขึ้นหรือไม่
- 4.) ให้ถามว่า “ทำไม” ไปเรื่อย ๆ จนกว่าจะพบปัจจัยที่เชื่อมโยงไปสู่การวางมาตรการป้องกันไม่ให้ปัญหา เกิดซ้ำอีก

จาก เป้าหมายที่สำคัญที่สุดของ Why – Why Analysis อยู่คือการแก้ปัญหาและป้องกันปัญหานั้นไม่ให้เกิดขึ้นอีก ดังนั้นในการวิเคราะห์จะต้องคำนึงถึงการป้องกันปัญหาไม่ให้เกิดซ้ำด้วย ไม่ใช่คิดถึงการแก้ปัญหาเฉพาะหน้าอย่างเดียว

1.6.4 ในการป้องกันปัญหาไม่เกิดขึ้นนั้นมี 2 แนวทาง ดังนี้

- 1.) ปรับปรุงไม่ให้เกิดซ้ำ
- 2.) สร้างระบบที่ว่าแม้ปัญหาจะเกิดขึ้นก็สามารถรับรู้ได้ง่ายและมีการระวังมากขึ้นโดยยึดหลัก สร้างขึ้น, ทำให้ถูกต้อง, ปฏิบัติได้ง่าย, ปฏิบัติตามโดยเคร่งครัด

2 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

Scipioni,et.al. (2006) งานวิจัยฉบับนี้ได้บรรยายถึงการออกแบบวิธีการปฏิบัติงานโดยการนำหลักการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) มาใช้ร่วมกับระบบ HACCP ในบริษัทผลิตอาหาร เครื่องมือที่นำมาใช้เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นในคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ซึ่งส่งผลต่อการปฏิบัติงานที่ดีต่อกันเป็น วงจักร ทำให้การทำงานได้รับการพัฒนาในโรงงานผลิตขนมหวานในประเทศอิตาลี โดยทำการศึกษาในสายการผลิตขนมปังกรอบ จากการทำงานที่กล่าวมาส่งผลให้พนักงานเกิดความรู้ความเข้าใจในขบวนการของบริษัทมากขึ้น และสามารถควบคุมความสามารถของกระบวนการผลิตได้ก่อให้เกิดข้อมูลที่สามารถนำเทคนิคฐานข้อมูลมาใช้ให้เกิดประโยชน์ เพื่อการปรับปรุงระบบให้มีความทันสมัยอยู่เสมอ

Ioannis S. (2008) งานวิจัยฉบับนี้ได้ศึกษาเกี่ยวกับการประยุกต์ใช้ ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ร่วมกับระบบ ISO 2200 ของโรงงานตัวอย่าง (โรงงานแปรรูป

ปลาแชลมอน) โดยทำการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ของกระบวนการต่าง ๆ ออกมาในรูปของค่า RPN โดยมีขบวนการที่ค่า RPN เกินค่ายอมรับดังนี้

1. ขบวนการตรวจรับปลา Fish Receiving RPN = 252
2. ขบวนการแยก Casing/Marking RPN = 240
3. ขบวนการกำจัดเลือด Blood removed RPN = 210
4. ขบวนการผ่าท้องเอาไส้ออก Evisceration RPN = 210
5. ขบวนการแรมปลา Fillet – making RPN = 210
6. ขบวนการแช่แข็ง Cooling /Freezing RPN = 210
7. ขบวนการจ่ายสินค้า Distribution RPN = 200

จากนั้นทำการวิเคราะห์และหาแนวทางในการแก้ปัญหาโดยใช้ พังก้างปลา และ แผนภูมิต้นไม้(Tree diagram) หลังจากทำการแก้ปัญหาและวิเคราะห์ค่า RPN ของกระบวนการดังกล่าวใหม่พบว่า RPN อยู่ที่ไม่เกินเกณฑ์การยอมรับคือค่า RPN ต่ำกว่า 130 และเมื่อเปรียบเทียบการประยุกต์ใช้ดังกล่าวกับการใช้ ISO2200 ร่วมกับ HACCP พบว่าการประยุกต์ใช้ ในส่วนของ การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ร่วมกับ ISO 2200 จะเกิดการพัฒนาอย่างต่อเนื่องและส่งเสริมการประกันคุณภาพให้แก่ผู้บริโภคได้

ทัศนัย จินดาฤกษ์ (2547) ได้ศึกษากระบวนการขั้นตอนต่างๆ ในการผลิตแม่สีน้ำเพื่อทำการปรับปรุงกระบวนการผลิต โดยมีแนวความคิดหลัก เพื่อลดความสูญเสียและเพิ่มศักยภาพในการสร้างผลกำไรให้กับองค์กร โดยใช้เครื่องมือในการควบคุมคุณภาพและเทคนิคทางวิศวกรรมอุตสาหกรรมมาประยุกต์ใช้ในการวิเคราะห์หาสาเหตุ รวมทั้งการวิเคราะห์หาแนวทางแก้ไข ซึ่งพบว่า ปัญหาเปอร์เซ็นต์ค่าผลได้เป็นปัญหาที่มีความสำคัญและมีมูลค่าความสูญเสียมากที่สุด จากการวิเคราะห์ข้อมูลในกระบวนการผลิตทำให้ต้องมีการปรับปรุงกระบวนการบดสีในการผลิตแม่สีน้ำ มีการปรับเปลี่ยนวิธีการทำงานผลที่ได้จากการดำเนินการปรับปรุง ส่งผลให้เปอร์เซ็นต์ค่าผลได้เพิ่มจากร้อยละ 97.28 เป็นร้อยละ 98.26 สูงกว่าเป้าหมายประจำปีที่กำหนดไว้ที่ร้อยละ 98 ซึ่งจากการประเมินการผลิตที่ 430 ตันต่อปี จะส่งผลให้สามารถลดความสูญเสียคิดเป็นเงินรวม 1,390,620 บาทต่อปี ทางผู้วิจัยได้นำแนวทางแผนภาพสาเหตุและผลนำมาประยุกต์ใช้ในการวิจัยครั้งนี้

วสันต์ สายสงวน (2545) ได้นำหลักการบริหารคุณภาพและเทคนิคทางสถิติมาประยุกต์ใช้ในการปรับปรุงค่าความสามารถของกระบวนการผลิตผงซักฟอกพื้นฐาน โดยมุ่งที่จะลดความผันแปรที่เกิดขึ้นกับค่าเปอร์เซ็นต์สารชำระล้าง ซึ่งเป็นคุณภาพหลักของผงซักฟอก โดยการวิเคราะห์และตัดสินใจอย่างมีเหตุผลภายใต้ข้อมูลที่สามารถเชื่อถือได้ การดำเนินงานเริ่มจาก

การศึกษาสภาพปัจจุบันของกระบวนการผลิตผงซักฟอกพื้นฐานเพื่อนำมาวิเคราะห์หาความสามารถของกระบวนการและปัจจัยที่มีผลทำให้เกิดความผันแปรของค่าเปอร์เซ็นต์สารชำระล้าง จากนั้นทำการหาสาเหตุที่เป็นไปได้ทั้งหมด ด้วยแผนภาพสาเหตุและผล แล้วนำสาเหตุที่ได้มาหาความสัมพันธ์กับค่าเปอร์เซ็นต์สารชำระล้างโดยการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ซึ่งจะได้สาเหตุเบื้องต้นที่คาดว่าจะมีผลกระทบต่อเปอร์เซ็นต์สารชำระล้าง คือ ค่าแอกทิฟของ SA ค่า pH ของน้ำ ค่าแอกทิฟของรีเวิร์ค อุณหภูมิในการนึ่งและอัตราการนึ่ง จากนั้นทำการตั้งสมมติฐานและออกแบบการทดลองเพื่อหาปัจจัยที่ส่งผลกระทบ พบว่าปัจจัยที่มีผลกระทบต่ค่าเปอร์เซ็นต์สารชำระล้าง คือ ค่าแอกทิฟของ SA อุณหภูมิในการนึ่งและอัตราการนึ่ง และแสดงความสัมพันธ์ของปัจจัยดังกล่าวในรูปของสมการหลังจากทำการแทนค่าปัจจัยในสมการเพื่อให้ได้ค่าเปอร์เซ็นต์สารชำระล้างอยู่ที่ร้อยละ 26.1 ซึ่งเป็นค่าเป้าหมายในการผลิตโดยที่ค่าความสามารถของกระบวนการควรมากกว่า 1.33

จิตวิทย์ ลิ่ววนิช (2546) ได้ทำการศึกษาและหาแนวทางการลดของเสียในกระบวนการผลิต โดยพัฒนาและปรับปรุงระบบการประกันคุณภาพในโรงงานตัวอย่าง ซึ่งเป็นโรงงานผลิตกระเบื้องมุงหลังคาคอนกรีตที่กระบวนการผลิตกระเบื้องหลังคาคอนกรีตสีน้ำเงิน สำหรับการวิเคราะห์มีการนำเทคนิคการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบในกระบวนการผลิต (Failure Mode and Effect Analysis: FMEA) และแผนภาพแสดงสาเหตุและผลมาใช้เพื่อหาสาเหตุของข้อบกพร่องภายหลังนำแผนการควบคุมกระบวนการผลิต ที่เสนอแนะไปปฏิบัติจริงภายในโรงงานตัวอย่าง พบว่าปริมาณกระเบื้องเสียจากสีไม่สม่ำเสมอที่ตรวจพบในส่วนของการตรวจสอบภายหลังการผลิตลดลงจาก 7.4% เหลือ 4.1% สำหรับค่า RPN ที่ได้ผู้เชี่ยวชาญทำการประเมินใหม่ สำหรับกระบวนการผลิตกรณีที่ได้มีการนำข้อเสนอแนะไปดำเนินการปรับปรุง พบว่ามีค่าลดลงอยู่ในช่วง 60-95% จากค่าคะแนน RPN เดิมก่อนปรับปรุง

บทที่ 3

ขั้นตอนการวิจัย

งานวิจัยนี้เป็นการนำเอาการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบมาประยุกต์ใช้ภายใต้หลักความปลอดภัยการผลิตอาหาร ของ HACCP โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อที่จะแก้ปัญหาในขบวนการผลิต ที่ก่อให้เกิดของเสียในขบวนการและใช้ การวิเคราะห์นี้ช่วยในการ ค้นหาปัญหาหรือข้อบกพร่อง ที่มีโอกาสเกิดขึ้นที่จะส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค หรืออีกนัยหนึ่งคือ เป็นการใช้การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบมาช่วยในการวิเคราะห์ว่า ในขั้นตอนการผลิตใดที่มีโอกาส ที่จะทำให้ ค่าควบคุมวิกฤต ของระบบ HACCP ออกนอกค่าควบคุมซึ่งจะก่อให้เกิดอันตรายกับผู้บริโภค แล้วหาแนวทางป้องกันทั้ง ข้อบกพร่อง ที่เคยเกิด ขึ้นและมีโอกาสที่จะเกิดขึ้น ตลอดจนปรับปรุงแผนคุณภาพ ของโรงงานตัวอย่าง จากข้อมูลที่ได้จากการวิเคราะห์ ลักษณะ ข้อบกพร่องและผลกระทบ โดยรายละเอียดขั้นตอนในการศึกษา แบ่งเป็น 10 ขั้นตอนด้วยกัน ซึ่งแสดงลำดับขั้นตอนไว้ในแผนภูมิขั้นตอนการวิจัย

1 ประชากร

ประชากรในงานวิจัยนี้คือ ขบวนการผลิตอาหารในบรรจุภัณฑ์อ่อนตัว จากขั้นตอนการ บรรจุ ถึง ขั้นตอน การเก็บถุงเตรียมส่งไปยังคลังสินค้า ของโรงงานตัวอย่าง

2 วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลเป็นการวิเคราะห์ ในรูปแบบของคณะทำงาน ที่มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับขั้นตอนการผลิตและหลักการผลิตอาหารอย่างปลอดภัยเป็นอย่างดีตลอดจนมีความเข้าใจเกี่ยวกับวิธีการแก้ปัญหา โดยใช้ผังก้างปลา และการหาต้นเหตุของปัญหา โดยการใช้คำถาม ทำไม, ทำไมและ หลักการของ การวิเคราะห์ข้อบกพร่องผลกระทบ

3 ข้อมูลที่ใช้ในการวิเคราะห์

3.1 ข้อมูลปฐมภูมิคือข้อมูลที่ได้จากการศึกษาขั้นตอนการทำงานจากการปฏิบัติงานจริง และข้อมูลที่ได้จากการอภิปรายร่วมกันของคณะทำงานและผู้ปฏิบัติงานในแต่ละจุด และข้อมูลจากการจัดทำแบบสอบถาม

3.2 ข้อมูลทุติยภูมิคือข้อมูล จำนวนของเสีย ข้อมูลจำนวนครั้งและปัญหาที่เกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์และ เครื่องจักรหลัก ในการผลิตที่ได้จาก ระบบการจัดเก็บข้อมูล (SAP) ของโรงงาน ตัวอย่าง ในส่วนของ ข้อมูลมาตรฐานการผลิต ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ รายละเอียดปัญหาข้อร้องเรียนของลูกค้า ได้ทำการศึกษาข้อมูลแต่มีได้แสดงรายละเอียดของข้อมูลในงานวิจัย

สำหรับรายละเอียดข้อมูล ต่าง ๆ ที่ทำการศึกษานั้น เพื่อใช้เป็นฐานข้อมูลในการวิเคราะห์ ข้อบกพร่องและผลกระทบ ในการระบุปัญหาข้อบกพร่อง ผลกระทบ ระบุความถี่หรือโอกาสการเกิด ความรุนแรงของผลกระทบตลอดจนใช้เป็น ตัวชี้วัด ประสิทธิภาพในการ ศึกษาและปรับปรุงกระบวนการ

4. วิธีการและรายละเอียดแต่ละขั้นตอนการวิจัย

4.1 ศึกษา สภาพปัจจุบันของโรงงานตัวอย่าง

ทำการศึกษาสภาพปัจจุบันของโรงงานตัวอย่างตลอดจนกระบวนการผลิต แล้ว รวบรวมรายละเอียดเกี่ยวกับกระบวนการผลิต ขั้นตอน, วิธีการ และ เครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต พร้อมทั้งศึกษา ความสัมพันธ์ของแต่ละขั้นตอน จากข้อมูลการผลิตจริงของโรงงานตัวอย่าง ดังนี้

- 1.) เข้าไปศึกษา ขั้นตอนการผลิตขณะมีการผลิตงานจริง
- 2.) คู่มือการปฏิบัติงาน และมาตรฐานที่ใช้งานในปัจจุบัน
- 3.) คู่มือเครื่องจักร
- 4.) มาตรฐานการผลิต
- 5.) HACCP Plan ของโรงงาน

4.1.1 ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับโรงงานตัวอย่าง

โรงงานตัวอย่างเป็นโรงงานผลิตอาหารทะเลแปรรูปส่งออกมานานกว่า 30 ปีมีจำนวนพนักงานประมาณ 5000 คนปัจจุบันมีกำลังการผลิตเป็นอันดับหนึ่งในทวีปเอเชียและได้รับการรับรองมาตรฐานต่าง ๆ ได้แก่ ISO 9001, ISO14001, GMP และ HACCP โดยมีผลิตภัณฑ์แบ่งตามชนิดของบรรจุภัณฑ์ได้ 3 ประเภทดังนี้

- 1.) Can (ผลิตภัณฑ์ทูน่าในกระป๋อง)
- 2.) Retort Pouch (ผลิตภัณฑ์ในถุงต้มมาเชื่อได้)
- 3.) Semi rigid ได้แก่ Plastic Cup (ผลิตภัณฑ์ในถ้วยพลาสติก)

Alutray (ผลิตภัณฑ์ในถาดอะลูมิเนียม) Esypeal (ผลิตภัณฑ์ในกระป๋องแต่ ปิดผนึกด้วย film)

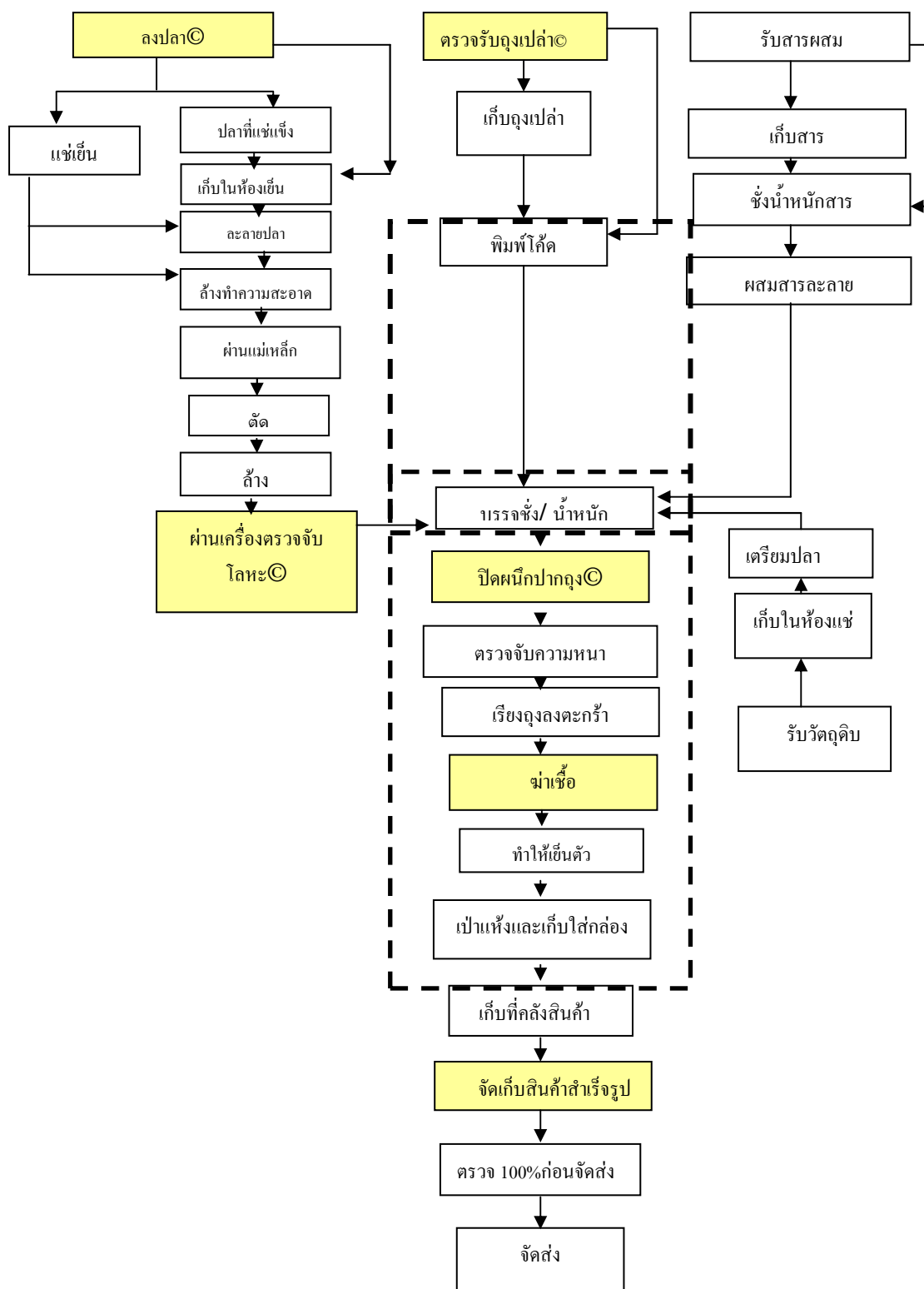
สำหรับขบวนการที่ทำการศึกษาคือขบวนการผลิต ผลิตภัณฑ์ในถุงดัมฆ่าเชื้อได้โดยแบ่งศึกษาในหน่วยผลิตย่อย ๆ หนึ่งของโรงงานตัวอย่างที่มีการผลิตโดยเฉลี่ยประมาณ 1,600,000 ถุงต่อเดือน คิดเป็นประมาณ 20% ของยอดผลิตทั้งหมดของผลิตภัณฑ์ประเภทนี้

4.1.2 ขั้นตอนการผลิต

สำหรับขบวนการผลิตอาหารในถุงดัมฆ่าเชื้อได้มีขั้นตอนการผลิตดังภาพที่ 9 โดยขั้นตอนที่มีสัญลักษณ์ © เป็นจุด ควบคุมวิกฤต (CCP: Critical Control Point) ของ ระบบ HACCP ส่วนขั้นตอนในเส้นปะเป็นขอบเขตขั้นตอนที่จะทำการศึกษา ในงานวิจัยนี้ ซึ่งจะครอบคลุมจุด ควบคุมวิกฤต (CCP: Critical Control Point) ในระบบ HACCP 2 จุด คือจุด Sealing (ปิดผนึกปากถุง) และจุด Retorting

4.1.2.1 ขั้นตอน ก่อนเข้าสู่ขบวนการที่ทำการศึกษา

1.) การตรวจจับโลหะ (Metal Detector) ปลา หรือ วัตถุดิบ (Raw material) ที่ผ่านกระบวนการเตรียมเรียบร้อยแล้ว ก่อนที่จะนำเข้าสู่ขบวนการบรรจุ จะต้องผ่านเครื่องตรวจจับโลหะ (Metal Detector) โดยการวางปลาผ่านสายพานเข้าเครื่องตรวจจับโลหะ

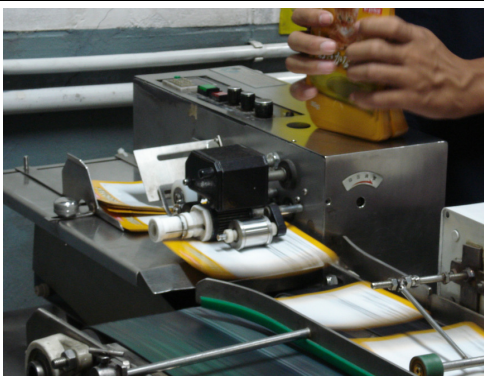


ภาพที่ 9 แสดงขั้นตอนการผลิต อาหารในบรรจุภัณฑ์อ่อนตัว

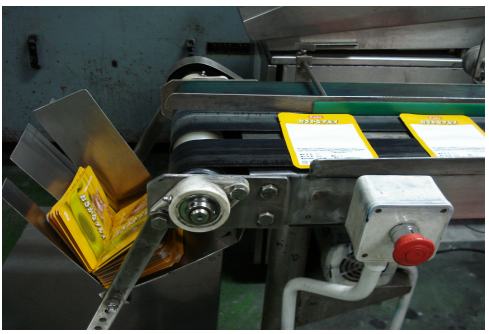
4.1.2. 2 ขั้นตอนที่ทำการศึกษา

1.) พิมพ์โค้ด(Inkjet Code) ขบวนการพิมพ์ โค้ด ลง บนถุงเปล่าก่อนปล่อยเข้าสู่ ขบวนการบรรจุ ซึ่ง โค้ด จะแสดงชนิดของ ผลิตภัณฑ์ ลูกค้า วันที่ผลิต วันหมดอายุ และ กะที่ผลิต ซึ่งในการพิมพ์โค้ดจะใช้เครื่อง พิมพ์โค้ด พิมพ์ลงบนถุงโดยการวางถุงที่เครื่องจ่ายถุงแล้วเครื่องจ่าย ถุงจะจ่ายถุงลงบนสายพาน แล้วสายพานพาถุงผ่านหัว พิมพ์ เพื่อพิมพ์โค้ด ลงบนถุง ดังแสดงใน ตาราง ที่ 8

ตาราง 8 แสดงขั้นตอนและวิธีการในการพิมพ์โค้ดลงบนถุง

ขั้นตอน	ภาพประกอบ
1. การเตรียมเครื่อง พิมพ์โค้ด ช่างจะเป็นผู้เปิดเครื่อง แล้วตั้ง Code ที่หน้าจอโดย พิมพ์คำสั่งและตัวหนังสือ ด้วยระบบ Touch Screen	
2. ปรับเหล็กกันถุงและทดสอบอุปกรณ์ต่างๆ ปรับเหล็กกันถุงโดยเลื่อนมาให้พอดีกับขนาดของ ถุงที่จะ Ink Code แล้วทำการทดสอบ Sensor ตรวจจับถุงซ้อนให้ใช้ได้จริงทุกตัว	
3. วางถุงลงในช่องจ่ายถุงของเครื่องจ่ายถุง กดปุ่ม Switch On สายพานจะลำเลียงถุงให้ผ่านเข้าไปใน ชุดลูกยางเพื่อบีบพื้นที่ให้ถุงออกมาที่ละใบแล้ว ส่งไปยังสายพาน กลไกนี้ทำงานโดยโดยมอเตอร์ขับเคลื่อน	

ตารางที่ 8 (ต่อ)

ขั้นตอน	ภาพประกอบ
4. จากนั้นถุงจะถูกจ่ายลงบนสายพานลำเลียงทีละใบให้วิ่งไปเพื่อผ่านหัวพิมพ์	
5. เซนเซอร์เช็คความหนาถุงเพื่อป้องกันไม่ให้ถุงซ้อนกัน เนื่องจากถ้าหากมีถุงซ้อนกันจะทำให้เกิดปัญหา ถุงไม่ถูกพิมพ์โค้ดการทำงานคือเมื่อมีถุงซ้อนติดกันเครื่องจะตัดการทำงานทันที อุปกรณ์นี้ติดตั้งที่บริเวณหลังตัวจ่ายถุง บนสายพานลำเลียง	
6. เซนเซอร์เช็คไม่ให้ถุงเกยทับกัน เป็นอุปกรณ์เสริมที่ใช้ป้องกันถุงที่ชิดกันหรือเกยทับกันเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดปัญหา โค้ดซ้อนหรือ โค้ดเสีย เป็นต้นตัว เซนเซอร์ ตรวจจับถ้ามีถุงที่ชิดติดกันหรือทับกัน เครื่องจะตัดการทำงานทันที อุปกรณ์ตัวนี้จะติดตั้งต่อจากอุปกรณ์ป้องกัน No Code(เซนเซอร์เช็คความหนาถุง) ก่อนถุงเข้าหัวพิมพ์ Code	
8. รับถุงออก หลังจากถุงถูก พิมพ์โค้ด แล้ว สายพานจะพาถุงไปตกอยู่ที่ด้านท้ายของเครื่องซึ่งมีกระบะรับถุงอยู่	

- 2.) การผสมสารละลาย (Ingredients mixing) เป็นขั้นตอนการ เตรียม สารละลายซึ่งมีส่วนผสมต่าง ๆ นำมา ผสมกันด้วยเครื่องปั่นผสมก่อนที่จะนำมาบรรจุในถุง
- 3.) ขั้นตอนการบรรจุถุง จนกระทั่งถึงการ การจัดเก็บถุงลงกล่องพลาสติกเพื่อส่งไปยังคลังสินค้า รายละเอียดขั้นตอนดังแสดงในตาราง 9

ตารางที่ 9 แสดงขั้นตอน การบรรจุถุง – การจัดเก็บเพื่อส่งไปยังคลังสินค้า(Filling /Weighing - Drying/Arraying Plastic box)

ขั้นตอน	ภาพประกอบ
1.) การบรรจุถุงและชั่งน้ำหนัก (Filling/Weighing)พนักงานทำการชั่งน้ำหนักปลาใส่ถ้วย Dummy โดยเครื่องชั่ง สองแขน หรือดิจิตอลเมื่อดำเนินการแล้ว เทวัตถุดิบผ่านกรวยลงไปยังถุง หากมีการเติมสารละลายจะเติมโดยให้เครื่องเติมอัตโนมัติ Dispenser จากนั้นทำการชั่งน้ำหนักอีกรอบ ด้วยเครื่องชั่ง ดิจิตอลและเช็ดทำความสะอาดปากถุงที่อาจเปื้อนProduct ด้วยกระดาษ	
2.) ปิดผนึกปากถุง(Sealing) เป็นขบวนการ ปิดผนึกปากถุงหลังจากที่ทำการบรรจุเรียบร้อยแล้วโดยจะทำการ ปิดผนึกโดยเครื่อง Sealer ชนิดสายพาน	

ตารางที่ 9 (ต่อ)

ขั้นตอน	ภาพประกอบ
3.) การตรวจจับความหนา(Thickness Detecting) หลังจากที่ผ่านมาขบวนการปิดผนึกแล้วถุงจะถูกลำเลียงบนสายพานมาผ่านลูกรีดเพื่อปรับระดับความหนาและผ่านชุดลูกกลิ้งตรวจสอบความหนา	
4.) เรียงถุง(Laying) เป็นขั้นตอนการจัดเรียงถุงบนตะแกราเรียงถุงก่อนที่จะนำเข้าสู่ขบวนการฆ่าเชื้อ	
5.) การฆ่าเชื้อ(Retorting)เป็นขั้นตอนการฆ่าเชื้อเพื่อการถนอมอาหารโดยจะนำถุงที่จัดเรียง บนตะแกราแล้วเข้าไปต้มฆ่าเชื้อโดยการควบคุมอุณหภูมิและเวลาที่เหมาะสม	
6.)ขบวนการทำความเย็น (Cooling) เป็นขบวนการที่ทำให้ถุงที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วเย็นตัวลงโดยการผ่านขบวนการลดอุณหภูมิโดยขั้นตอนฆ่าเชื้อของตู้อัตโนมัติจากนั้นนำออกมาปล่อยให้เย็นตัวลงบริเวณพักถุง	

ตารางที่ 9 (ต่อ)

ขั้นตอน	ภาพประกอบ
7.)การเป่าแห้งและจัดเก็บ (Drying/Arraying (Plastic box))จากนั้น ถุงที่ผ่านขบวนการ Cooking แล้วจะถูกทำให้ แห้งและจัดเรียงลงในกล่อง และวางซ้อนบน พาหเรดพื้นฟิล์มเตรียมส่งไปยัง คลังสินค้า	

4.1.2.3 ขั้นตอนต่อจากขบวนการที่ทำการศึกษา

หลังจากที่ทำการ Pack บนพาหเรดแล้ว ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finish Product) ก็จะถูกนำไปเก็บที่คลังสินค้า

4.1.3 เครื่องจักรหลักที่ใช้ในการผลิต

1. เครื่อง Sealer เป็นเครื่องปิดผนึกปากถุงชนิดสายพาน Old River”

Vacuum Sealerรุ่น: U9 (Double Bar)

หลักการทำงานของเครื่อง เครื่องจะประกอบไปด้วย ขั้นตอนการทำงานดังนี้

1.) พา ถุงเข้าไปยัง Chamber (Feed in) หลังจากพนักงานกด

เปิด สวิตช์ปุ่ม RUN ซึ่งก่อนที่สายพานจะหมุนนั้น ตัว Chamber ก็จะถูกยกขึ้นด้วยมอเตอร์โดยการส่งกำลังผ่านชุดเฟือง และชุด ณ ตำแหน่งสูงสุดด้วย ลิMIT สวิตช์ เช่นกัน ในตำแหน่งยกสายพานจะเคลื่อนที่พาถุง เข้าไปยังสายพานโดยมอเตอร์จะหมุนพาเข้าไปเมื่อ ซีลบาร์ตรงตำแหน่ง Chamber ลิMITสวิตช์ จะสั่งให้มอเตอร์หยุดหมุน

2.) ขั้นตอน การ ซีล Chamber ที่ยกเคลื่อนที่ลงเมื่อสายพาน Feed in หยุด

จากนั้น จะเข้าสู่ขั้นตอนการ ซีลดังนี้ ขบวนการ ดูดอากาศออก (VAC) โซลินอยด์วาล์ว ควบคุมให้วาล์ว สูญญากาศ เปิดดูดอากาศ ออกจาก Chamber เข้าสู่สภาวะ สูญญากาศ เมื่อดูดอากาศครบตามเวลา ที่ตั้งไว้ขบวนการกด ซีลบาร์ โซลินอยด์วาล์ว ควบคุมลมจะเปิดให้ลมเข้าไปในถุงลมเพื่อกดซีลบาร์ ตามค่าแรงดันลมที่ตั้งไว้ (seal bar กดทับกับ Seal seat และลดความร้อน)

(ในส่วนของ Seal Bar และ Seal Seat จะติดเทปทนความร้อนทับ)

การให้ความร้อนปิดผนึก จากนั้น ตัว แมคเนติกซีล จะทำงานโดยจ่ายกระแสไปยังหลอดทำความร้อน (Heater เพื่อให้ปิดปากถุง ซึ่งค่าความร้อนขึ้นอยู่กับชนิดฟิล์มและตั้งค่าด้วยเวลาในการ Seal)

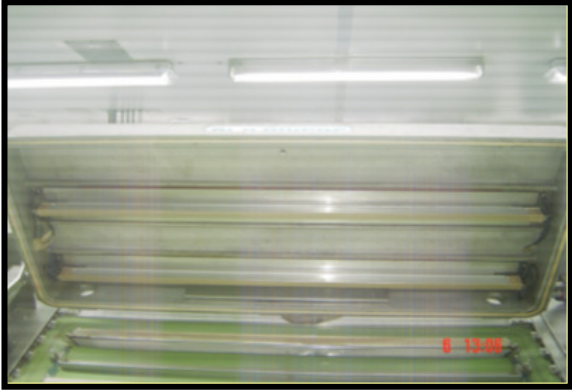
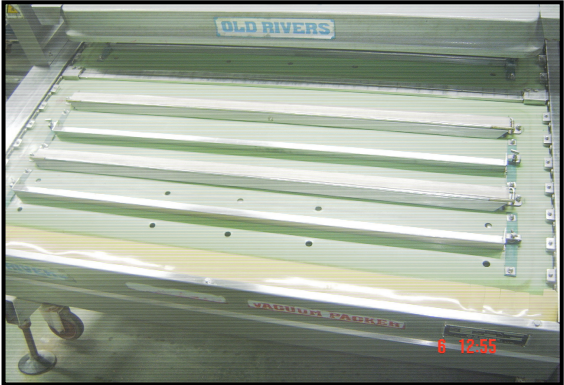
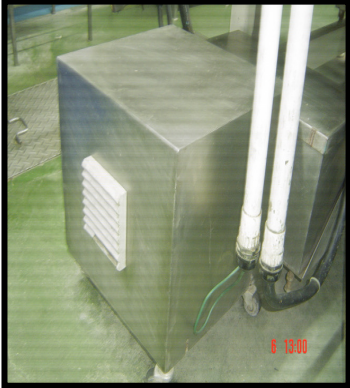
การทำความเย็น (Cooling) คือการหยุดจ่ายกระแสให้กับหลอดความร้อนแล้วปล่อยให้ตัว หลอดเย็นลง (Seal Bar) ด้วยน้ำหล่อเย็นซึ่งจะไหลผ่าน ซีลบาร์ตลอดเวลา ตั้งค่าการ ทำความเย็น ด้วยเวลา

การสิ้นสุดการซีล โดยโซลินอยด์วาล์ว ของชุดถุงลมจะเปิด แล้วอากาศในถุงลมจะถูกดูดออกในขณะเดียวกันโซลินอยด์วาล์วของวาล์วระบาย (Vent)จะเปิด เพื่อให้วาล์วระบายทำงานปล่อยให้อากาศภายนอกเข้าสู่ Chamber เพื่อไม่ให้เป็นสภาวะ สุญญากาศ

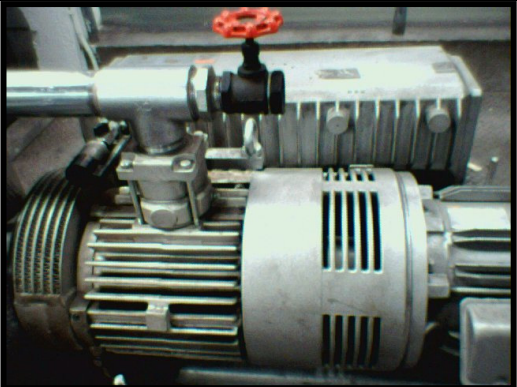
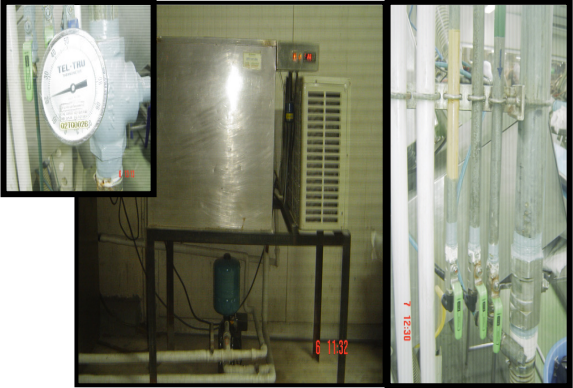
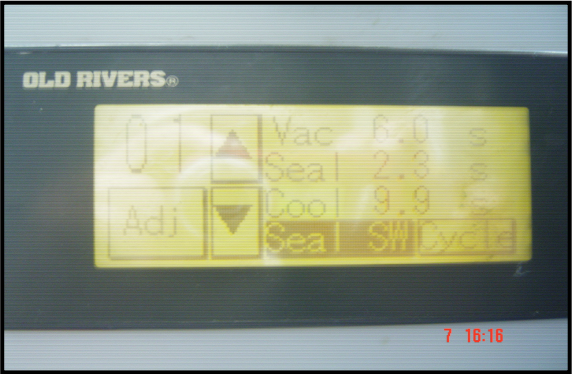
3.) พากถุงออก (Feed Out)จากนั้นChamber จะยกขึ้น และตัว ถุงที่ผ่านการ ซีล แล้วจะถูก พากออก จาก Chamber ซึ่งเกิดขึ้นพร้อมกันกับขบวนการพากถุงเข้า (Feed in) ส่วนประกอบของเครื่อง

- Chamber (ประกอบด้วย Seal Bar 2 อัน ทำหน้าที่ seal ปิดปากถุง)
- Conveyor (ประกอบด้วย Seal Seat 10 อัน ใช้วางถุงก่อนเลื่อนเข้า Seal โดยแท่นนี้จะรับแรงกดจากการ Seal)
- หม้อแปลงไฟฟ้า(แปลงแรงดันให้เหมาะสมกับการใช้งาน)
- Vacuum Pump (Motor, Pump, Filter)
- Supply
 - ระบบน้ำ
 - ระบบลม
 - ไฟฟ้า
- ระบบควบคุม (PLC)

ตาราง ที่ 10 ตารางแสดงส่วนประกอบของเครื่อง ซีลเลอร์

ส่วนประกอบ	ภาพส่วนประกอบ
1. Chamberอยู่ด้านบนของ เครื่องทำหน้าที่ เป็นห้องปิดผนึกสามารถ ยกขึ้นลงได้ กระบวนการ Seal ทั้งหมดจะ เกิดขึ้นภายในฝาคอร์บนี้ ขนาดของChamber กว้าง 1200 mm ยาว 490mmสูง85mmขนาดของSeal Barกว้าง20 mmยาว1090 mm	
2.Conveyor Conveyor ทำหน้าที่พาถุง Pouchที่วางแต่ละบาร์ให้เข้าไปสู่ กระบวนการSeal โดยมีบาร์ทั้งหมด 10 บาร์ แบ่งออกเป็นคู่5คู่แต่ละบาร์มีเหล็กทับปาก ถุงติดอยู่ทุกบาร์ แผ่นเหล็กที่รองกันถุง สามารถปรับความสูงตามขนาดของถุง Pouch ได้ต่ำสุด 130 และสูงสุดได้ 180 mm	
3. หม้อแปลงไฟฟ้าตัวที่ 1ขนาด 10KVA ทำ หน้าที่แปลงกระแสไฟที่เข้ามา 3 เฟสจาก Main 380 VAC ให้เป็น220VAC ไปจ่ายให้ ชุดมอเตอร์ หม้อแปลงตัวที่ 2 ขนาด 1.8 KVA 2 Unite สามารถปรับ tap ได้ 55กับ 60V ใช้จ่ายให้ ลวดความร้อนเพื่อ Seal ปิดผนึกปากถุง	

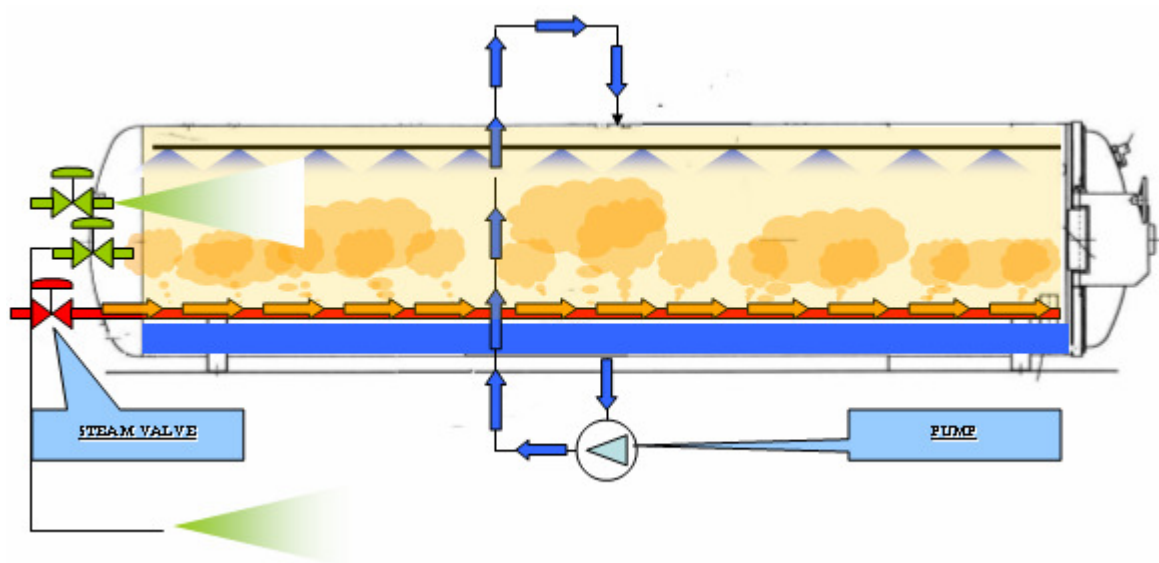
ตารางที่ 10 (ต่อ)

ส่วนประกอบ	ภาพส่วนประกอบ
4. Vacuum Pump(Motor,Pump,Filter) ช่วยในการดูดอากาศออกจาก chamber ก่อนเข้าสู่ขบวนการ Seal	
5. ระบบ Supply - น้ำเย็น อุณหภูมิประมาณ 23 องศาเซลเซียส ใช้หล่อเย็น seal bar หลังการ Seal - ลม แรงดัน ไม่เกิน 5 bar ใช้เปิดเข้าถุงลม เพื่อกด Seal Bar - ไฟฟ้า ขนาด 380 V.	
6. ระบบ Control ควบคุมการตั้งเวลาลำดับการทำงานของเครื่อง ด้วย PLC	

2. หม้อฆ่าเชื้อ เป็น ชนิด Over Pressure Retort ใช้สำหรับฆ่าเชื้อเพื่อการถนอมอาหารหลักการทำงาน เป็นตู้ฆ่าเชื้ออัตโนมัติ ควบคุมการทำงานด้วยระบบ PLC ซึ่ง จะแบ่งขั้นตอนการทำงาน ออกเป็น 4 ช่วงคือ

หลักการทำงานของตู้

1.) HEATING เป็นช่วงเริ่มต้นที่ใช้งานตู้ ตัวControl vale Steam จะเปิดทำงานเต็มเพื่อทำอุณหภูมิให้ได้เท่ากับอุณหภูมิมาเชื้อ ควบคุมโดย PID Control ในส่วนของปั๊ม ก็จะทำงาน ปั๊มน้ำหมุนเวียน Spray ภายในตู้เพื่อ ผสมน้ำกับ Steam ให้ได้อุณหภูมิ มาเชื้อ ดังภาพ 10 และ 11



รูปภาพที่ 10 แสดงหลักการทำงานของตู้ในขั้นตอนHeating & Sterilization

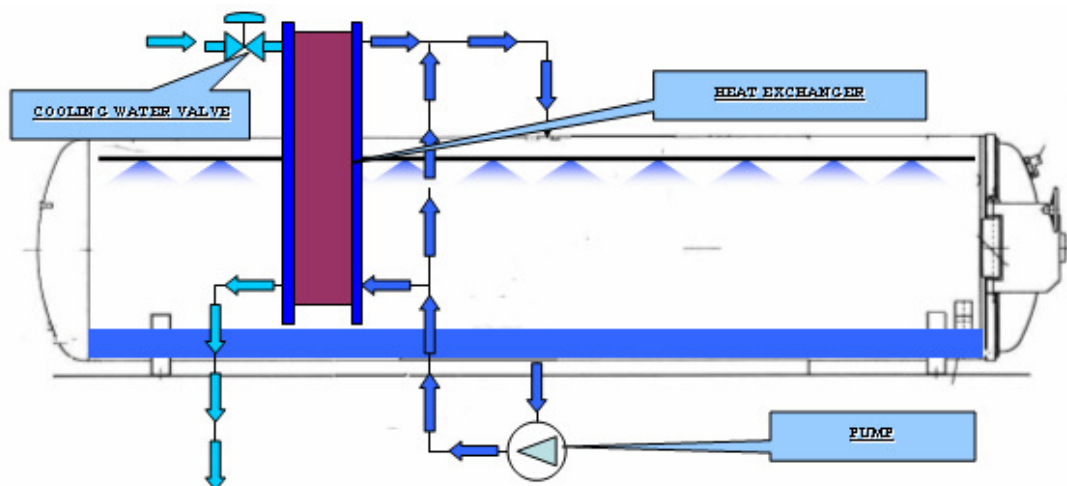
ที่มา: บริษัท ธนาแมค, เอกสารประกอบการสัมมนาเรื่องการใช้งานตู้ฆ่าเชื้อ(2550)

2.) Sterilization เป็นช่วงที่ทำการฆ่าเชื้อ ซึ่ง ในช่วงนี้จะต้องมีการควบคุมอุณหภูมิและเวลาอย่างเคร่งครัด มีมาตรฐานและการควบคุมตาม ชนิดของผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนนี้ วาล์ว Steam จะไม่เปิดตลอดจะ เปิดเมื่ออุณหภูมิภายในตู้เริ่มจะลดลงกว่าที่กำหนด ซึ่งลักษณะการทำงานจะ ทำด้วย PID Control ในส่วนของปั๊มจะทำงานตลอดเวลา และต้องมีการควบคุมอัตราการไหลของน้ำไม่ให้ต่ำกว่ามาตรฐานที่กำหนด วัดโดย Flow meter รายละเอียดการทำงานดังภาพ 9 และ 10

หมายเหตุใน 2 ขั้นตอนนี้หากระดับน้ำภายในตู้ต่ำกว่าระดับ Min แล้วปั๊มจะไม่ทำงาน: ซึ่งจะทำให้ ค่า Flow rate ไม่ได้ ซึ่งสำหรับขั้นตอน sterilization ถือว่าจะทำให้การฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์

3.) Cooling เป็นขั้นตอน ที่ลดอุณหภูมิ Product ลงให้ได้ประมาณ 35 องศา

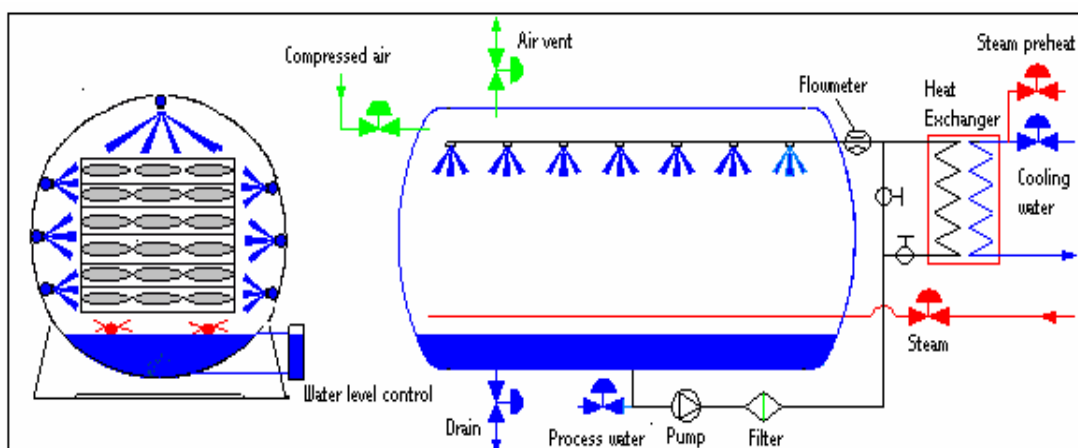
เซลล์โดยในขั้นตอนนี้ วาล์ว Steam จะไม่ทำงาน ปิดสนิท, control valve ลม จะทำงานเปิดลมเข้าสู่ ควมคุม pressure ให้ได้ตามที่กำหนด และน้ำที่ถูกต้มจนได้อุณหภูมิมาเชื้อใน ขั้นตอนที่2 จะถูกปั๊มผ่าน Heat Exchanger ก่อนที่จะผ่าน Flow meter Spray ภายในตู้ เซ่นเดิม โดยมีการทำงานดังภาพ 10



ภาพที่ 11 แสดงหลักการทำงาน ของขั้นตอน Cooling

ที่มา: บริษัท ธนาแมค, เอกสารประกอบการสัมมนาเรื่องการใช้งานตู้ฆ่าเชื้อ(2550)

4.) End Of Cycle เป็นช่วง สุดท้ายของขั้นตอนการฆ่าเชื้อก่อนที่จะทำการเปิดตู้เอา Product ออก โดย วาล์วควบคุมลดแรงดันจะ เปิดเพื่อลดแรงดันภายในตู้ให้เท่ากับบรรยากาศ และ วาล์วควบคุมระดับน้ำจะทำงานให้ ระดับอยู่ที่ Medium และ สลักล็อก ฝาตู้จะคลายให้สามารถเปิดตู้ได้

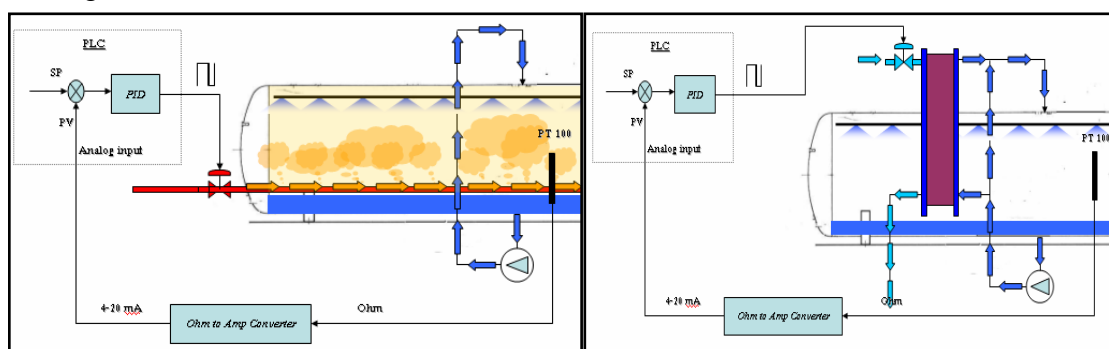


ภาพที่ 12 แสดงหลักการทำงานโดยรวมของตู้ฆ่าเชื้อ

ที่มา: บริษัท ธนาแมค, เอกสารประกอบการสัมมนาเรื่องการใช้งานตู้ฆ่าเชื้อ (2550)

ระบบควบคุม ของตู้ (CONTROL SYSTEM)

1) ระบบควบคุมอุณหภูมิ จะควบคุมอุณหภูมิภายในตู้ไม่ให้สูงหรือต่ำจากที่กำหนด(วัดโดย PT100) โดยจะควบคุมเปิดปิดวาล์ว Steam สำหรับช่วง Heating และ Sterilization และควบคุมการเปิดปิดวาล์วเปิดน้ำผ่าน แผ่นแลกเปลี่ยนความร้อน (heat exchanger) ในขั้นตอน Cooling ดัง ภาพ ที่ 10 และ 12

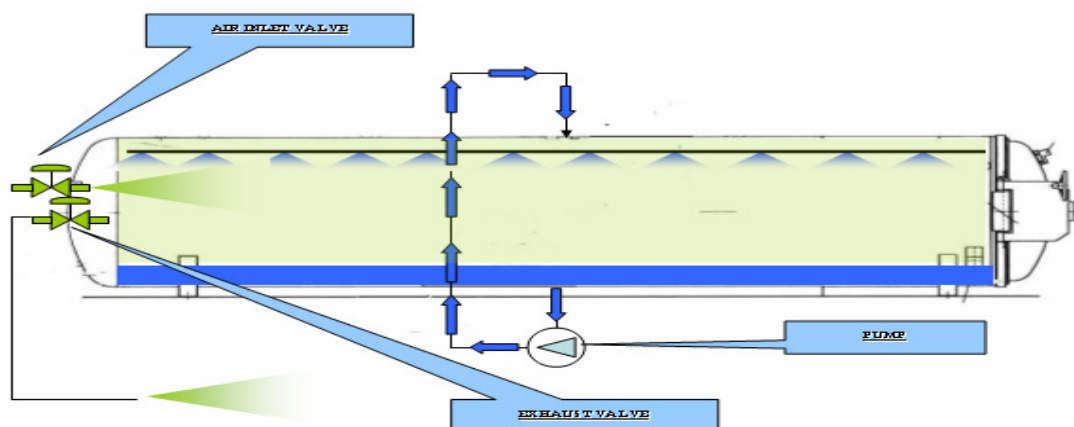


ภาพที่ 13 แสดงหลักการควบคุมอุณหภูมิตู้ฆ่าเชื้อ

ที่มา: บริษัท ธนาแมค, เอกสารประกอบการสัมมนาเรื่องการใช้งานตู้ฆ่าเชื้อ(2550)

2) ระบบควบคุมแรงดัน PRESSURE CONTROL จะควบคุมแรงดันตู้ไม่ให้

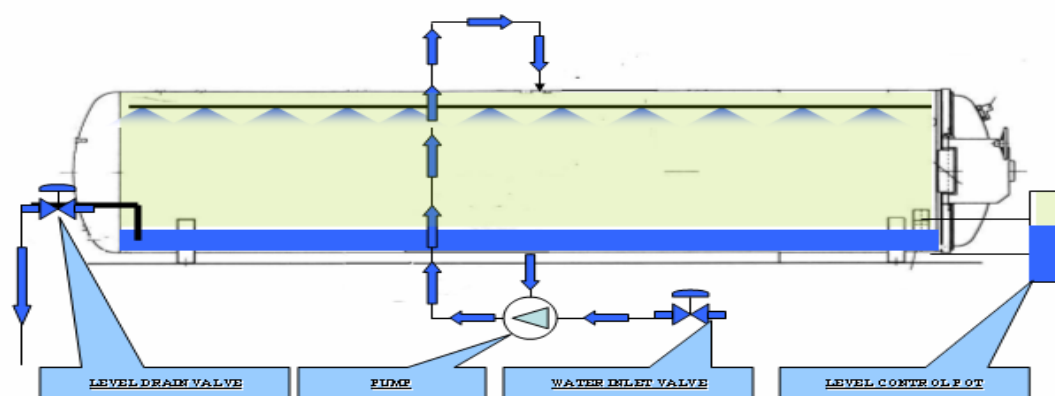
สูง หรือต่ำเกินไป โดย ถ้าหากแรงดันต่ำ (วัดโดย Pressure transducer) จะควบคุมโดยการเปิดวาล์วลม Air Pressure valve ถ้าหาก Pressure สูงจะควบคุมโดยการเปิด วาล์ว Exhaust Valve เพื่อเปิดระบายแรงดันออกจากตู้ ดังภาพ 13



ภาพที่ 14 แสดงหลักการควบคุมแรงดันตู้ฆ่าเชื้อ

ที่มา: บริษัท ธนาแมค , เอกสารประกอบการสัมมนาเรื่องการใช้งานตู้ฆ่าเชื้อ (2550)

3) ระบบควบคุมระดับน้ำภายในตู้ WATER LEVEL CONTROL จะวัดระดับน้ำโดยขา Electrode (Level control pot) และควบคุมการเปิดปิดน้ำเข้าตู้โดยชุด Control Valve โดยเปิดน้ำเข้าตู้โดย Water Inlet vale และเปิดออกโดย level drain valve



ภาพที่ 15 แสดงหลักการควบคุมระดับน้ำภายในตู้ฆ่าเชื้อ

ที่มา: บริษัท ธนาแมค เอกสารประกอบการสัมมนาเรื่องการใช้งานตู้ฆ่าเชื้อ(2550)

4.1.3 ศึกษารายละเอียดผลิตภัณฑ์ ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพผลิตภัณฑ์และความต้องการของลูกค้าผลและอันตรายต่อสุขภาพอนามัยผู้บริโภคที่เป็นไปได้ ดังนี้

1. ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์
2. นิยามของเสียแต่ละประเภท (รวบรวม ไว้ในส่วนของ ภาคผนวก ก)
3. HACCP Plan

ข้อกำหนด ผลิตภัณฑ์

- 1.) ค่าความแข็งแรงรอยซีล (Seal Strength) ต้องไม่ต่ำกว่า 4.0 Kgf. ก่อนฆ่าเชื้อและหลังฆ่าเชื้อไม่ต่ำกว่า 3.5 Kgf. (เป็นจุด CCP)
- 2.) Visual Seal หลังจาก Seal แล้วต้องไม่เกิดข้อบกพร่องตามมาตรฐานที่แสดงในภาคผนวก ก.
- 3.) ค่าความหนาของถุงหลังบรรจุต้องมี การควบคุมความหนาตามมาตรฐาน
- 4.) ปริมาณอากาศที่เหลือในถุง (Residual Air) ต้องเป็นไปตามมาตรฐานกำหนดขึ้นอยู่กับชนิด ของผลิตภัณฑ์ได้จากการทดสอบความปลอดภัยในการฆ่าเชื้อ
- 5.) การพิมพ์โค้ดลงบนถุงต้องพิมพ์โค้ดทุกถุงและอ่านได้ชัดเจน

4.2 ทำการรวบรวมปัญหาที่เกิดขึ้น, ความต้องการของลูกค้าและเป้าหมายองค์กร

1. รวบรวมปัญหาที่เกิดขึ้นเกี่ยวเครื่องจักรที่ใช้กับการผลิตจากประวัติเครื่องจักรที่ถูกบันทึกไว้ ในระบบฐานข้อมูลประวัติเครื่องจักรในรูปแบบของโปรแกรมฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ (SAP) ซึ่งเก็บรวบรวมรายละเอียดข้อมูลตามรหัสเครื่องจักร ข้อมูลในส่วนนี้จะช่วยในการ วิเคราะห์ทำให้ทราบว่า ในส่วนของเครื่องจักรมีข้อบกพร่องใดเกิดขึ้นบ้างเพื่อนำไปวิเคราะห์ว่าจะเกี่ยวเนื่องกับคุณภาพและความปลอดภัยของอาหารที่ได้จากการผลิตอย่างไร และยังนำไปถึงการกำหนดหรือให้คะแนนความถี่ในการเกิด ในการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบของขบวนการในลำดับต่อไป

ดังนั้น รายละเอียดของข้อมูลที่ต้องการในการเก็บรวบรวมคือ มีข้อบกพร่องใดบ้าง ที่เกิดกับเครื่องจักร และทำให้กระบวนการมีปัญหาอย่างไร มีความถี่ในการเกิดแต่ละข้อบกพร่องเป็นอย่างไรบ้าง เพื่อนำข้อมูลที่ได้มาใช้ในการวิเคราะห์

ตาราง ที่ 11 ตารางรวบรวมปัญหาที่เกิดขึ้น ที่ผู้มาซื้อ ของโรงงานตัวอย่าง

ลำดับที่	ลักษณะปัญหาผู้มาซื้อ
1	Proximity switch ประตู ชำรุด
2	ปั้มน้ำมีปัญหา รั่ว, เสียงดัง
3	หน้าจอควบคุม (Panel View) มีปัญหา
4	ประเก็นตู้ชำรุด
5	โซลีนอยด์วาล์วมีผลกับการเปิดปิดคอนโทรลวาล์ว
6	วาล์วสตีรมเข้าค้ำหรือคอนโทรลวาล์วชำรุดเปิดปิดค้ำ
7	กราฟมีปัญหา
8	เพลกซ์โซ่เกี่ยวตะกร้าออกตู้ติด
9	ประเก็นหน้าแปลนท่อสตีมรั่ว
10	ท่อสตีมรั่ว, ขาดชำรุด
11	วาล์วควบคุมแรงดันสตีม(reducing valve steam) รั่ว
12	สายที่ส่งลมไป เปิด,ปิดคอนโทรลวาล์ว รั่ว
13	สายไฟเข้ามอเตอร์หลวมทำให้ช็อต
14	สายลมรั่วของชุดวัดแรงดัน(Pressure transducer)
15	อ่านค่าระดับน้ำในตู้ไม่ได้
16	อัตราการไหลของน้ำค้ำ(Flow drop)ขณะมาซื้อ
17	วาล์วน้ำเข้า เพรตฮีท (Heat Exchanger) รั่ว
18	ตัวสำรองไฟ(UPS) ใช้การไม่ได้
19	ท่อน้ำเข้าเพรตฮีท(heat exchanger)รั่ว
20	ปั้มน้ำมอเตอร์ไหม้
21	Flow Meter ค่าขึ้นสูง Overflow
22	หลอดHalogen Lamp รุ่น 77131-055-02
23	วาล์ว สตีมรั่ว บอลวาล์วที่เปิดสตีม
24	บอลวาล์วระบาย น้ำรั่ว

ตารางที่ 11 (ต่อ)

ลำดับที่	ลักษณะปัญหาผู้มาเชื้อ
25	ฉนวนหุ้มท่อสตรัมหลุด
26	ชุดคอนโทรล ระดับน้ำในตู้เสีย
28	ลมระบบตก ทำให้เปิดปิดคอนโทรลวาล์วไม่ได้
29	อุณหภูมิหน้าจอ calibrate ไม่ได้
30	กราฟไม่นิ่งแกว่งอย่างรุนแรง
31	บอร์ดตู้กราฟชำรุด
32	อุณหภูมิหน้าจอ calibrate ไม่ได้แกว่งรุนแรง
33	ชุดกรองลมชำรุดอุดตัน
34	น้ำในการ Cooling ไม่มี

ตาราง ที่ 12 ตารางรวบรวมปัญหาที่เกิดขึ้น ที่เครื่องปิดผนึกปากถุง ของโรงงานตัวอย่าง

ลำดับ	ลักษณะปัญหาเครื่อง ปิดผนึกปากถุง
1	สายลมชำรุด
2	ชุดประกอบซิลบาร์ ชำรุด น้ำรั่ว
3	อิเล็กโทรดชำรุดไหม้ติด (Electrode 4-24865) ชำรุด
4	ยางซีลรอบขอบ Chamber ชำรุด
5	ถุงลมรั่ว
6	ยางรองซีล (SEAL SEAT) ชำรุด
7	แมกเนติกซีลเสีย
8	ลวดความร้อน (Seal ribbon)ชำรุด
9	พัดลมเสีย
10	รีเลย์มอเตอร์ชำรุด เปลี่ยนให้ด้วย
11	สายพานกระตุก
12	Chamber ครอบไม่ตรงตำแหน่ง
13	เส้นลวดเป็นรอย
14	สายไฟ (Lead wide) ชำรุด
15	Chamber ทับสายไฟทำให้ซีลไม่ติด

ตาราง ที่ 13 ตารางรวบรวมปัญหาที่เกิดขึ้น ที่เครื่องพิมพ์โค้ด ของโรงงานตัวอย่าง

ลำดับ	ลักษณะปัญหาเครื่องพิมพ์โค้ด
1	ปัญหาลมในระบบตกต่ำกว่า 5 บาร์
2	ปัญหาความหนืดหมึกไม่ได้
3	Switching Power Supply เสีย
4	FA72050 Feed Dumper เสีย
5	Main Ink Filter คับ
6	น้ำยาหมด
7	หัวพิมพ์เครื่องสกปรก
8	บอร์ดเสีย
9	ไฟลัดวงจรเพราะ Supply เสื่อมสภาพ
10	อุปกรณ์จับยึดหัวพิมพ์หักหลุดชำรุดตั้งระดับไม่ได้

2. ข้อมูลของเสีย จำนวน NCP และปัญหาต่าง ๆ ที่เคยเจอในขบวนการผลิต การรวบรวมปัญหาต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นในการผลิต ในส่วนของจำนวนครั้งที่เกิดผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (NCP) นั้น เพื่อที่จะให้ทราบว่าข้อบกพร่องใดบ้างที่เกิดขึ้น และมีความถี่ในการเกิดเป็นอย่างไรเพื่อเป็นฐานข้อมูลในการวิเคราะห์ ข้อบกพร่องและผลกระทบและยังใช้ในการกำหนดเกณฑ์การให้คะแนน โอกาสการเกิด เพื่อใช้ในการวิเคราะห์ต่อไป เช่นเดียวกับในส่วน of ปัญหาที่เกิดขึ้นกับเครื่องจักรตลอดจน ทำให้เชื่อมโยงความสัมพันธ์ ระหว่างปัญหาที่ทำให้ผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามกำหนดหรือเกิดของเสียเกี่ยวข้องกับ ข้อบกพร่องใดของเครื่องจักร หรือเกี่ยวกับขั้นตอนใดของการผลิตเพราะในเบื้องต้นได้ศึกษาและทำความเข้าใจในรายละเอียดของ กระบวนการมาก่อนหน้านี้ นอกจากนี้แล้วยังใช้ข้อมูลนี้เป็นตัวชี้วัด ผลการ วิจัย ในการเปรียบเทียบปัญหาที่เกิดขึ้นก่อนและหลัง ประยุกต์ใช้การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ เหตุที่ ศึกษา จำนวนครั้งของการเกิดผลิตภัณฑ์ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดแยกออกมา ถึงแม้ จะถูกเก็บรวมไป ในส่วนของยอดของเสีย บางส่วนนั้น เนื่องจาก ในการวิเคราะห์ จะให้ความสำคัญกับ จำนวนครั้ง ของการเกิด ด้วย เพราะการเกิดข้อบกพร่องถึงแม้จะเกิดของเสียไม่มาก แต่เป็นข้อบกพร่อง ที่มีความรุนแรงที่เป็นอันตรายกับผู้บริโภค ก็ต้องเฝ้าระวังมิให้เกิดขึ้น โดยเก็บ ข้อมูลจากแหล่ง ต่าง ๆ ดังนี้

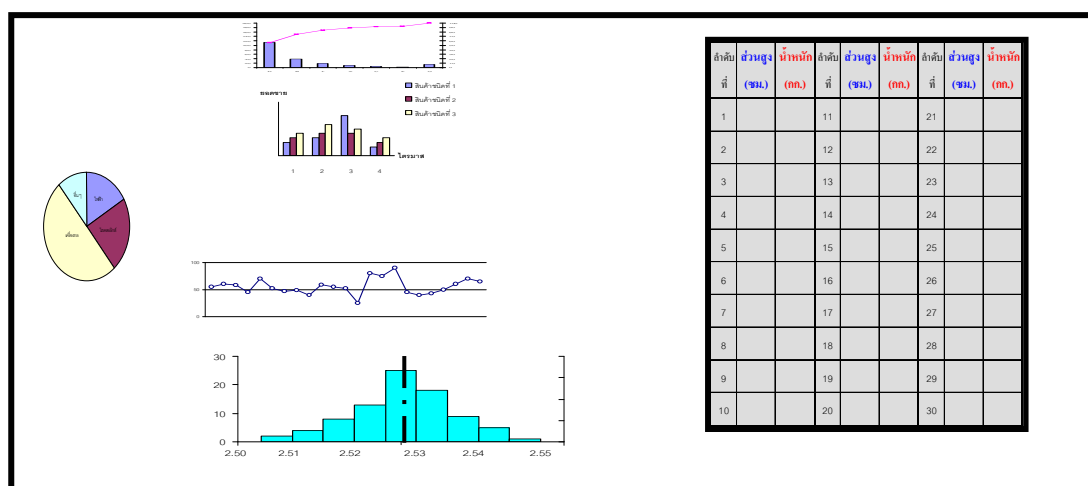
1) เอกสารบันทึกข้อมูลของเสียประจำวันขณะผลิต (QC Visual

Inspection) ประจำวัน เก็บรวบรวมในรูปแบบตารางบันทึก)

2) เอกสารบันทึกของเสียที่ตรวจพบในขบวนการ Sorting ที่เกิดจาก ขบวนการที่ทำการศึกษา (เก็บรวบรวมในรูปแบบตารางบันทึก ข้อมูล)

3) เก็บรวบรวมจำนวนครั้งที่พบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (NCP)

3. จัดรวบรวมข้อมูลในรูปแบบที่เห็นปัญหาได้ชัดเจนและสะดวกในการ วิเคราะห์ โดยใช้ QC 7 Tool ทั้งนี้ เพื่อที่จะใช้ข้อมูลที่ทำกรวิเคราะห์แล้ว มากำหนดเกณฑ์ การให้ คะแนนโอกาสการเกิด (O) และการให้ คะแนนโอกาสการเกิดในช่องการวิเคราะห์ของปัญหานั้น ๆ



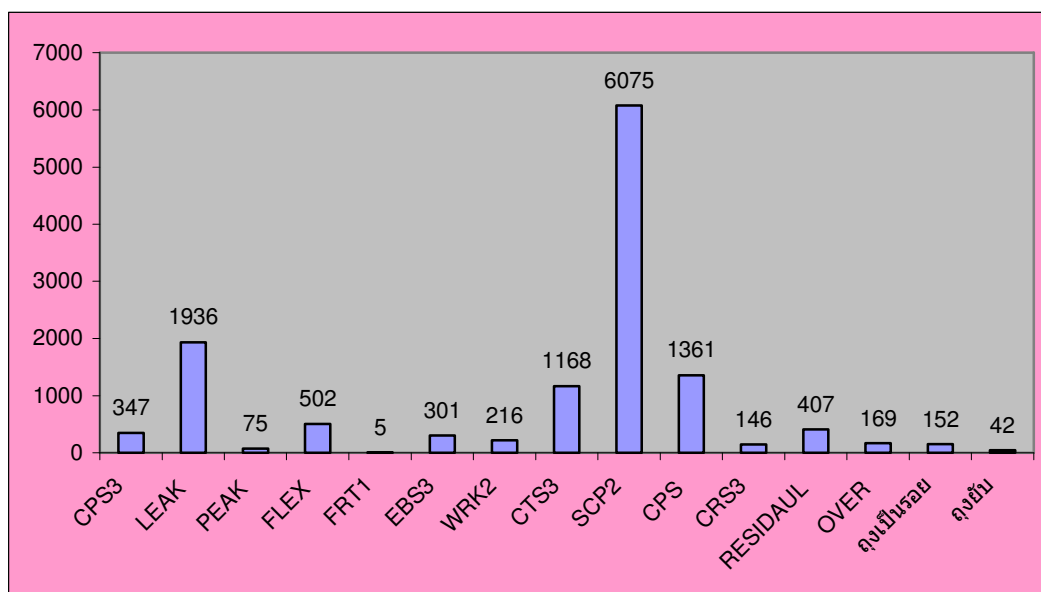
ภาพที่ 16 แสดงเครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมปัญหา และแสดงความชัดเจนของปัญหา

ตารางที่ 14 แสดงจำนวนของเสียที่เกิดขึ้นใน Line ผลิตตั้งแต่ มกราคม 2007 – มิถุนายน 2008

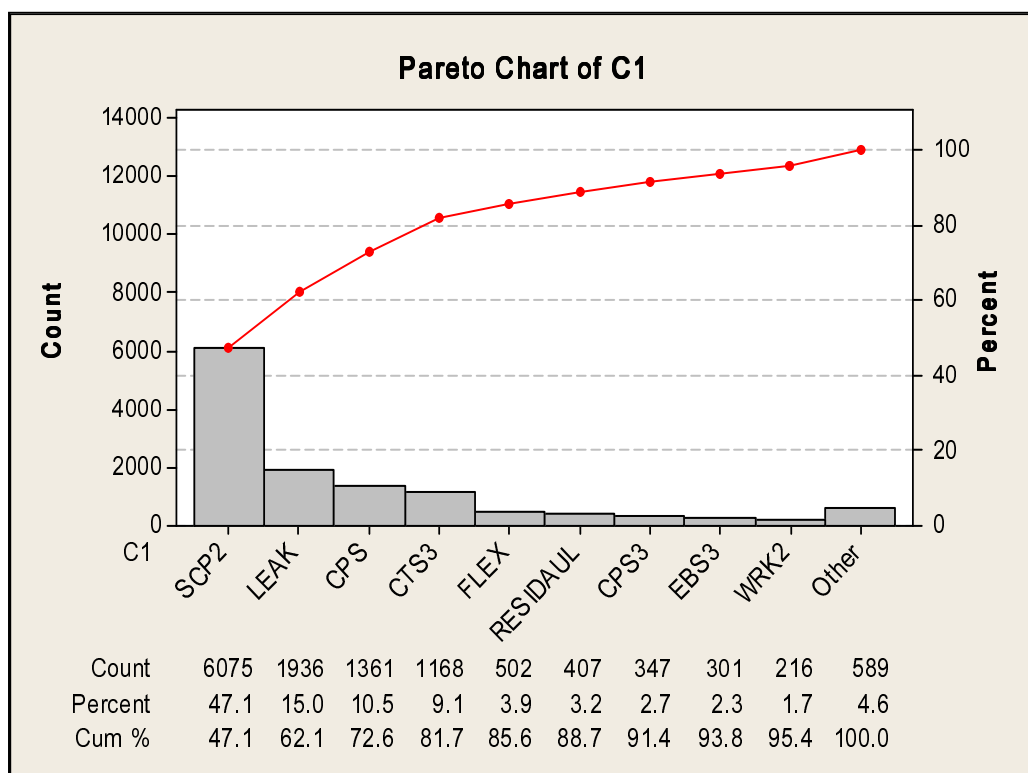
เดือนที่ผลิต	ยอดผลิต	รวมของเสีย	% ของเสีย	PPM
มกราคม 2007	512,129.0	182	0.04%	355.4
กุมภาพันธ์ 2008	341,679.0	192	0.06%	561.9
มีนาคม 2007	1,413,095.0	239	0.02%	169.1
เมษายน 2007	1,309,778.0	1155	0.09%	881.8

ตารางที่ 14 (ต่อ)

เดือนที่ผลิต	ยอดผลิต	รวมของ เสีย	% ของเสีย	PPM
พฤษภาคม2007	1,419,219.0	1523	0.11%	1,073.1
มิถุนายน2007	1,475,220.0	767	0.05%	519.9
กรกฎาคม2007	1,297,581.0	463	0.04%	356.8
สิงหาคม2007	1,579,457.0	1980	0.13%	1,253.6
กันยายน2007	1,661,084.0	832	0.05%	500.9
ตุลาคม2007	1,678,186.0	1021	0.06%	608.4
พฤศจิกายน2007	1,617,924.0	780	0.05%	482.1
ธันวาคม2007	1,040,395.0	1336	0.13%	1,284.1
มกราคม2008	1,511,064.0	388	0.03%	256.8
กุมภาพันธ์2008	2,396,101.0	784	0.03%	327.2
มีนาคม2008	2,218,565.0	396	0.02%	178.5
เมษายน2008	1,145,030.0	66	0.01%	57.6
พฤษภาคม2008	1,585,861.0	231	0.01%	145.7
มิถุนายน2008	1,507,520.0	567	0.04%	376.1
รวม	25,709,888.0	12902		
% ของเสียเฉลี่ย		0.05%		
PPM/ยอดผลิตเฉลี่ย		501.8		



ภาพที่ 17 แผนภูมิ แสดง ปริมาณของเสียที่เกิดขึ้นใน Line ผลิตแยกตามประเภทของ ของเสียรวม



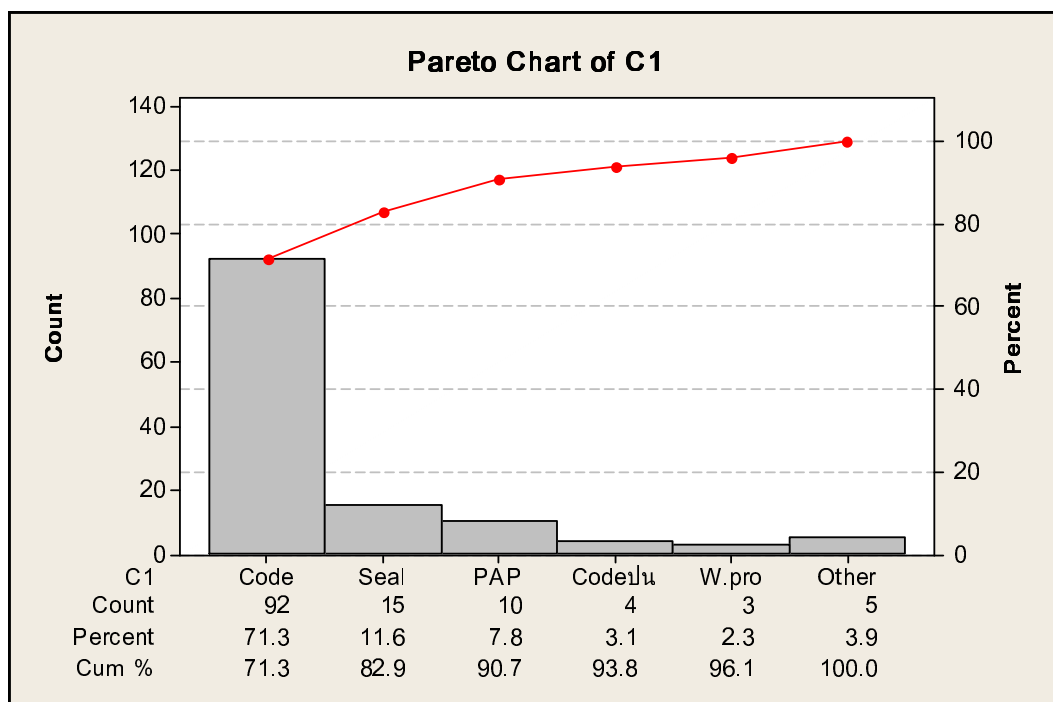
ภาพที่ 18 แสดง แผนภูมิพาร์โตของของเสียแต่ละประเภท

ตารางที่ 15 แสดงจำนวนครั้งที่พบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (NCP) ในแต่ละ เดือน
แยกตามปัญหา

เดือน	ปี	จำนวน ครั้ง	ปัญหา ที่เกิด NCP								
			Code	RESI	Code ปน	PAP	Seal	W.For	W.pro	Chem	SOS
1	2007	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	2007	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	2007	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0
4	2007	4	1	0	2	1	0	0	0	0	0
5	2007	12	8	0	0	3	1	0	0	0	0
6	2007	21	18	0	1	1	0	0	1	0	0
7	2007	14	14	0	0	0	0	0	0	0	0
8	2007	13	11	0	0	1	0	1	0	0	0
9	2007	18	14	0	0	1	3	0	0	0	0
10	2007	13	6	0	1	0	5	0	1	0	0
11	2007	3	2	0	0	0	1	0	0	0	0
12	2007	5	3	1	0	0	1	0	0	0	0
1	2008	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
2	2008	4	1	0	0	0	3	0	0	0	0
3	2008	2	0	0	0	1	1	0	0	0	0
4	2008	8	7	0	0	0	0	0	0	0	1
5	2008	4	4	0	0	0	0	0	0	0	0
6	2008	3	1	0	0	1	0	0	1	0	0
7	2008	3	2	0	0	0	0	0	0	1	0
รวม		129	92	2	4	10	15	1	3	1	1

หมายเหตุ คำอธิบาย

Code คือปัญหาที่เกิดขึ้นจากการ พิมพ์โค้ด , Resi คือ ปัญหาอากาศในถุงเงินถุงบวม , Code ปน คือ ปัญหาพบโค้ดอื่นปนมากับผลิตภัณฑ์ , PAP คือ ลักษณะผลิตภัณฑ์ไม่สวย, Seal คือ ปัญหาที่เกิดขึ้นกับ รอยซีล , W.For คือ ใช้ส่วนผสมของสารละลายน้ำฟิด , W.pro ปัญหาจาก ขั้นตอน การฆ่าเชื้อ , Chem ค่าตรวจวัดทางเคมีเกินเช่น โปรตีนเกิน , SOS คือผลจากห้องแล็บเคมีไม่ผ่าน



ภาพที่ 19 แสดงแผนภูมิพาร์โตของ NCP ตามประเภทของข้อบกพร่อง

ตาราง 16 แสดงจำนวนของเสียแต่ละประเภทที่เกิดขึ้นในขั้นตอน การคัด 100% (Sorting)

ประเภทของเสีย		พย.2007	ธค.2007	มค.2008	กพ.2008	มีค.2008	เมย.2008
รอยตัด	CUT1	1	0	0	14	0	0
รอยแตกเล็ก	FRT1	0	0	0	0	0	0
ริ้ว	LEK1	375	496	301	2145	545	55
Fiam ไม่เชื่อมติด	NOB1	0	0	4	0	0	0
ที่ดึงเปิดฉีก	NLK1	21	11	13	69	20	10
ที่มเป็นรู	PUT1	4	2	21	59	2	0
บวม	SWP1	0	0	0	1	0	0
อื่นๆ	—	0	0	13	0	0	0
รอยถลอก	ABR2	74	31	105	135	96	14
Seal นูน	BLT2	4	6	8	13	7	1

ตารางที่ 16 (ต่อ)

ประเภทของเสีย		พย.2007	ธค.2007	มค.2008	กพ.2008	มีค.2008	เมย.2008
Seal ร้อน	CPS2	54	47	64	79	22	18
พลาสติก	CTS2	5157	1697	2025	9074	2296	55
ถุงแยกชั้น	DLT2	29	154	24	177	64	1
แตกเล็กน้อย	FLC2	1	11	7	12	3	0
Seal ไม่ตรง	MLS2	0	0	2	0	0	0
Seal อ่อน	SCP2	12	1	3	15	5	0
Seal พับ	WRK2	376	115	239	1618	471	49
ที่ดึงเปิดฉีก	NLK2	22	24	26	150	38	0
Seal เอียง	CRS2	13	28	11	7	1	0
รอยนูน	EBS2	3	14	0	9	2	0
ไม่มี Code	NOC	22	5	8	39	39	4
น้ำหนักเบา	UDF	2	0	1	8	3	0
น้ำหนักเกิน	OVF	0	1	0	5	0	1
RSD-A		0	2	117	73	0	0
ยับ		6	10	0	28	16	0
ตำหนิ		2	12	3	15	1	0
ยอดผลิตรวมถุง Total		1,524,528	1,101,156	1,248,829	2,281,823	1,045,598	96,620
รวมของเสียถุง		6178	2667	2995	13745	3631	208
คิดเป็นเปอร์เซ็นต์ของเสีย		0.41%	0.24%	0.24%	0.60%	0.35%	0.22%
คิดเป็น ของเสียPPM		4,052.40	2,422.00	2,398.25	6,023.69	3,472.65	2,152.76

4.3 วิเคราะห์สาเหตุและผลกระทบข้อบกพร่อง FMEA

ในการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบนั้นทำในรูปแบบของคณะทำงาน เพื่อที่จะทำการวิเคราะห์ได้ครอบคลุมทุกด้าน ซึ่งคณะทำงานที่ทำการวิเคราะห์จะต้องประกอบไปด้วยผู้มีคุณสมบัติดังนี้

1. มีความรู้ความเข้าใจและเกี่ยวข้องโดยตรง กับสายการผลิต โดยประกอบไปด้วยผู้ที่มีความรู้และเข้าใจหลักการทำงานของเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต, ผู้ที่เข้าใจขบวนการผลิต และหลักการผลิตอาหารอย่างปลอดภัย ความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์ ที่เป็นข้อมูลทางเทคนิค เกี่ยวกับข้อกำหนดความปลอดภัย การผลิต อาหารของขบวนการที่ทำการศึกษา

2. มีความรู้และเข้าใจหลักการวิเคราะห์ ข้อบกพร่องและผลกระทบ และเข้าใจเทคนิคการแก้ปัญหา ทางการจัดการวิศวกรรม

โดยคณะทำงานได้ทำการวิเคราะห์ ข้อบกพร่องและผลกระทบขบวนการตามขั้นตอนดังนี้

- 1.) ทำความเข้าใจเกี่ยวกับกระบวนการผลิตอาหารในบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวเริ่มจากเข้าไปเรียนรู้ขั้นตอนการผลิต แล้วจัดทำให้อยู่ในรูปแผนภูมิขั้นตอนการผลิต เก็บรวบรวมข้อมูลปัญหาที่เกิดขึ้นในการผลิต,รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต,วิธีการผลิตทำความเข้าใจเกี่ยวกับหน้าที่ (Function) และแนวความคิด (Concept) ในแต่ละขั้นตอนการผลิต , รายละเอียดผลิตภัณฑ์,ข้อมูลปัญหาข้อร้องเรียนลูกค้า, มาตรฐานการผลิต และ รายละเอียดทางด้านเทคนิคเกี่ยวกับการผลิตอาหารในบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวตามหลักการของ HACCP โดยร่วมอภิปรายกันในกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน (FMEA Team) ได้แก่ฝ่ายควบคุมคุณภาพ, ฝ่ายผลิตและฝ่ายวิศวกรรม โดยการศึกษาภายใต้สภาพแวดล้อมจริงของโรงงานตัวอย่าง

- 2.) ค้นหาแนวโน้มของลักษณะข้อบกพร่อง โดยการระดมความคิดร่วมกันระหว่างผู้ปฏิบัติงานและหัวหน้างานในส่วนของลักษณะข้อบกพร่องที่เคยเกิดขึ้นมาแล้วนั้นทำการรวบรวมจากฐานข้อมูลที่กล่าวไว้ข้างต้นและจากประสบการณ์ของผู้ปฏิบัติงาน สำหรับข้อบกพร่องที่มีโอกาสที่จะเกิดขึ้นนั้นอาศัยการร่วมกันอภิปรายจากคณะทำงาน โดยใช้แผนภูมิเหตุและผล และทำการเลือกข้อบกพร่องที่สำคัญ แล้วกำหนดออกมาในลักษณะข้อบกพร่องที่สังเกตได้จากทั้ง 2 กรณี

- 3.) กำหนดหลักเกณฑ์เพื่อใช้ในการวิเคราะห์ค่าความเสี่ยงขึ้นา (RPN) โดยคณะทำงานที่มีความเข้าใจใน กระบวนการเป็นอย่างดี ซึ่งสำหรับเกณฑ์การวิเคราะห์ นั้นจะเป็นข้อมูลที่ใช้เฉพาะ กับของโรงงานตัวอย่างเท่านั้น โดยข้อมูลที่น่ามากำหนดเกณฑ์ คะแนนต่าง ๆ นั้นได้มาจากแหล่งข้อมูลดังนี้

เกณฑ์การให้คะแนนทางด้านความรุนแรง (S: Severity) จะพิจารณาถึงผลกระทบที่จะเกิดขึ้นกับ 2 ส่วนคือ

ส่วนที่เกิดขึ้นภายในโรงงานในแต่ละขั้นตอนการผลิตอันได้แก่ ความรุนแรงของการสูญเสียที่เกิดขึ้นเนื่องจากความผิดพลาด ของขั้นตอนกระบวนการ เช่น ของเสียที่เกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอนหรือก่อให้เกิดความบกพร่องของกระบวนการถัดไป ความล่าช้าการผลิต เกิดอันตรายแก่ผู้ปฏิบัติงาน ทำให้เครื่องจักรอุปกรณ์ได้รับความเสียหาย ซึ่งขึ้นกับ องค์กรที่จะมองว่ามีผลกระทบกับองค์กรมากน้อยเพียงใด

ส่วนที่เกิดขึ้นกับลูกค้าภายนอกอันได้แก่ความรุนแรงของการเกิดอันตรายต่อผู้บริโภค ความพึงพอใจของลูกค้า ภาพลักษณ์ขององค์กรในมุมมองของผู้บริโภค

สำหรับเกณฑ์ความรุนแรงนั้น เริ่มจากกำหนดหัวข้อความรุนแรงของผลกระทบจากการอภิปรายร่วมกันของคณะทำงานจากฐานข้อมูลที่มีอยู่จริงที่ได้รวบรวมไว้จากข้อมูลปัญหาที่เกิดขึ้น ข้อร้องเรียนของลูกค้าและ ตัววัดผลขององค์กร(KPIs) จากนั้นให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทำการประเมินเกณฑ์การให้คะแนนโดยจัดทำในรูปของแบบประเมิน

สำหรับผู้ที่ทำแบบประเมินนั้นจะต้องมีคุณสมบัติดังนี้เป็นผู้บริหารจากระดับกลาง ถึงระดับสูง ของโรงงานตัวอย่าง ที่มีประสบการณ์ ในอุตสาหกรรมอาหาร ทะเลแปรรูป ไม่น้อยกว่า 3 ปี เป็นผู้ที่เกี่ยวข้องกับขบวนการผลิตที่ทำการศึกษาโดยตรง ทราบข้อมูลปัญหาทางด้านคุณภาพ และทราบถึงข้อร้องเรียนและความต้องการของลูกค้า รายละเอียดปัญหาในขบวนการผลิต ซึ่งมีทั้งสิ้น 20 คน สำหรับรายละเอียดแสดงไว้ในภาคผนวก ง

เกณฑ์การให้คะแนนทางด้านโอกาสที่จะเกิด (O: occur rent) จะได้จากการนำข้อมูลปัญหา ที่ทำการรวบรวม ไว้ข้างต้นเกี่ยวกับปัญหาของเสียที่เกิดขึ้น ปัญหาผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ปัญหาข้อร้องเรียนของลูกค้า ที่เก็บรวบรวมไว้ในระบบฐานข้อมูลของโรงงาน(SAP) มาทำการวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้เครื่องมือ QC 7 เพื่อให้เห็น ความถี่ในการเกิดปริมาณของเสียและลักษณะแนวโน้มของปัญหาที่เกิดขึ้น ณ. ปัจจุบันของโรงงานตัวอย่าง และข้อมูลเกณฑ์ ตัววัดผลขององค์กร (Kpis) ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับขบวนการที่ทำการศึกษา ทำให้ทราบความสามารถของกระบวนการจากนั้นทำการเทียบเคียง กับส่วนของอุตสาหกรรมรถยนต์ (AIAG:2001) ซึ่งจะใช้เกณฑ์ของปริมาณของเสียที่เกิดขึ้นเป็นเกณฑ์ดังนั้นจึงใช้เกณฑ์ของปริมาณของเสียเช่นกันโดยดูจากข้อมูลของเสียที่เกิดขึ้นทั้งหมดในกระบวนการใน ปัจจุบันคือ ค่าสุดที่ 2,210.4 PPM. และสูงสุด 9,626.48 PPM. และเฉลี่ยที่ 5268.662 PPM. ซึ่งหากเทียบเคียงกับเกณฑ์อุตสาหกรรมรถยนต์(AIAG2001) และที่แนะนำจากจากเอกสารอ้างอิง พบว่า AIAG2001 ให้เกณฑ์โอกาสการเกิดในส่วนอง คะแนน 1คือน้อยกว่า 10PPM และให้คะแนน 10 คือ มากกว่าหรือ

เท่ากับ 100,000 PPM และเมื่อพิจารณาปริมาณของเสียที่เกิดขึ้นแล้วสามารถปรับใช้เกณฑ์นี้ให้เหมาะสมของโรงงานได้ ในส่วนของโรงงานตัวอย่างจะใช้เกณฑ์ในส่วนของจำนวนครั้งที่เกิดปัญหาค้นกับเครื่องจักรหรือกระบวนการ มาใช้เป็นเกณฑ์ในการวิเคราะห์ด้วย

ตารางที่ 17 ตารางแสดงจำนวนของเสียที่เกิดขึ้นทั้งหมดในขบวนการผลิต รวม

เดือนที่ผลิต	ของเสีย (PPM) ใน Line	ของเสีย (PPM) sorting	ของเสียรวม (PPM)
มกราคม 2007	355.3792	9,271.10	9,626.48
กุมภาพันธ์ 2007	561.9309	1,753.11	2,315.04
มีนาคม 2007	169.1323	5,141.20	5,310.33
เมษายน 2007	881.8288	4,544.28	5,426.11
พฤษภาคม 2007	1073.125	4,097.32	5,170.45
มิถุนายน 2007	519.9225	5,910.30	6,430.23
กรกฎาคม 2007	356.8178	4,510.70	4,867.52
สิงหาคม 2007	1253.595	5,394.26	6,647.85
กันยายน 2007	500.8777	7,281.39	7,782.27
ตุลาคม 2007	608.395	5,405.84	6,014.23
พฤศจิกายน 2007	482.0993	4052.402	4534.501
ธันวาคม 2007	1284.128	2422	3706.128
มกราคม 2008	256.7727	2398.247	2655.019
กุมภาพันธ์ 2008	327.1982	6023.692	6350.891
มีนาคม 2008	178.4938	3472.654	3651.148
เมษายน 2008	57.64041	2152.763	2210.404

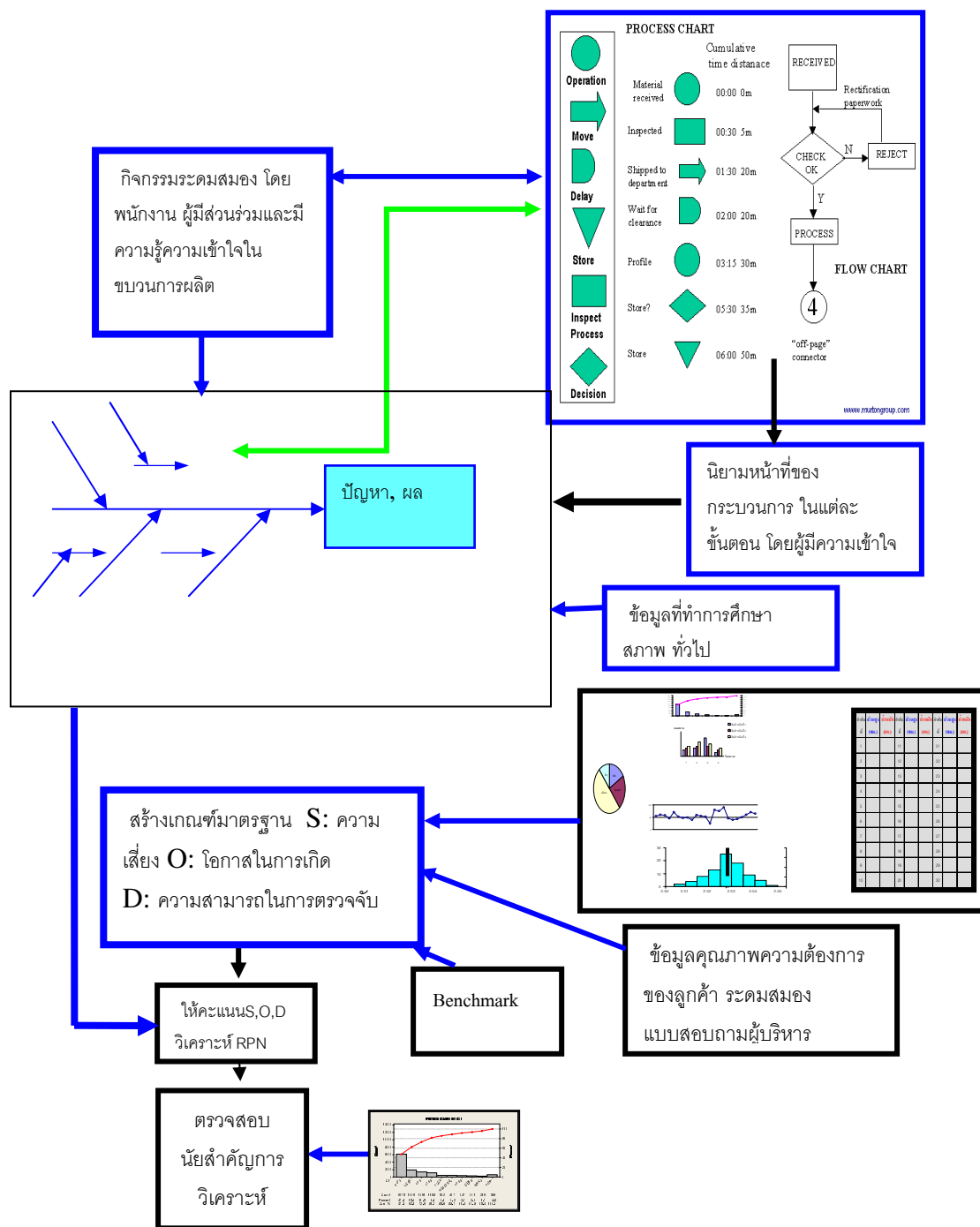
เกณฑ์การให้คะแนนระบบควบคุมตรวจจับในปัจจุบัน (D: Detection) พิจารณาถึงระบบควบคุมในปัจจุบันโดยการ ระดมความคิดและอภิปรายร่วมกันในส่วนของระบบควบคุมที่ทางโรงงานตัวอย่างมีจากนั้นทำการเทียบเคียงกับเกณฑ์ของ AIAG (2001) ดังแสดงในบทที่ 2 และจากเอกสารอ้างอิง

การให้คะแนนในส่วนของการพิจารณาเกณฑ์การให้คะแนนนั้นจะกำหนดเกณฑ์มาตรฐานของแต่ละพารามิเตอร์(S,O,D) เพื่อกำหนด ค่า RPN ที่ยอมรับได้ โดยในส่วนของการให้คะแนนของทั้ง S,O,D จะให้ในช่วง 1 – 10 ตามเกณฑ์มาตรฐานที่นิยมใช้กันทั่วไป

4.) ทำการวิเคราะห์ผลกระทบของ ข้อบกพร่องแต่ละรายการร่วมกับทีมงาน โดยการอภิปรายร่วมกัน จากฐานข้อมูลที่มี

5.) ทำการวิเคราะห์ค่า ความเสี่ยง $RPN = S \times O \times D$ โดยการประเมินให้คะแนน S , O และ D (ตามเกณฑ์ที่ได้จัดทำไว้แล้วตามข้อ 3) ของแต่ละข้อบกพร่องของกระบวนการออกมา โดยให้ทีมงานทำการประเมินของแต่ละบุคคลจากนั้นนำมาหาค่าเฉลี่ยแล้วใช้ค่าเฉลี่ยในการคำนวณค่าความเสี่ยง (RPN) ของแต่ละข้อบกพร่องออกมา

6.) ตรวจสอบนัยสำคัญของการวิเคราะห์ค่าความเสี่ยงชั้นนำ (RPN) โดยการใช้แผนภูมิพาเรโต เมื่อจัดทำแผนภูมิ พาเรโตของค่าความเสี่ยงชั้นนำ (RPN) ออกมาข้อบกพร่องที่มีคะแนนความเสี่ยง (RPN) สูงจะต้องเป็นข้อบกพร่องที่มีจำนวนน้อยและข้อบกพร่องที่มีคะแนน RPN ต่ำจะต้องมีจำนวนมากตามหลัก 80 - 20 ของพาเรโต
จากขั้นตอนในหัวข้อ 1 - 6 สามารถเขียนอธิบายได้ดังรูปภาพที่ 20



ภาพที่ 20 แผนภาพแสดงขั้นตอนและวิธีการในการวิเคราะห์ หาค่าRPN ของ FMEA

4.4 พิจารณาค่า RPN และประยุกต์ใช้ร่วม กับจุดควบคุมวิกฤต (CCP) ใน ระบบ HACCP ที่ทำการวิเคราะห์ไว้แล้วและพิจารณาความสัมพันธ์ระหว่างค่าความเสี่ยง (RPN) ที่ได้ และจุดควบคุมวิกฤต (CCP) ว่าสอดคล้องไปในแนวทางเดียวกันหรือไม่ ตลอดจนศึกษาว่าข้อมูล จากการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ จะช่วยส่งเสริม ระบบ HACCP ของโรงงาน ตัวอย่างได้ อย่างไร ซึ่งโดยสมมุติฐานแล้ว เมื่อทำการวิเคราะห์และทำแผนดำเนินการแก้ไขแล้ว แผนการป้องกันแก้ไขดังกล่าว จะกลายเป็นการป้องกันการเกิดปัญหาที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยอาหาร (Preventive Action) ในระบบ HACCP

4.5 ตัดสินใจ เลือก กระบวนการที่จะแก้ไข จาก 2 กรณีคือ

1.) กรณี ที่มีความรุนแรง (S) 9-10

2.) ในกรณีที่ค่าความเสี่ยง (RPN) ที่เกินจากเกณฑ์ยอมรับ ซึ่งเกณฑ์ยอมรับในเบื้องต้นจะใช้ ที่ค่ากลางของเกณฑ์การประเมินคือ $5 \times 5 \times 5 = 125$ (เกณฑ์การยอมรับมีการปรับเปลี่ยนให้ยอมรับ ค่าความเสี่ยง (RPN) ที่ต่ำลงได้เพื่อเป็นการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง)

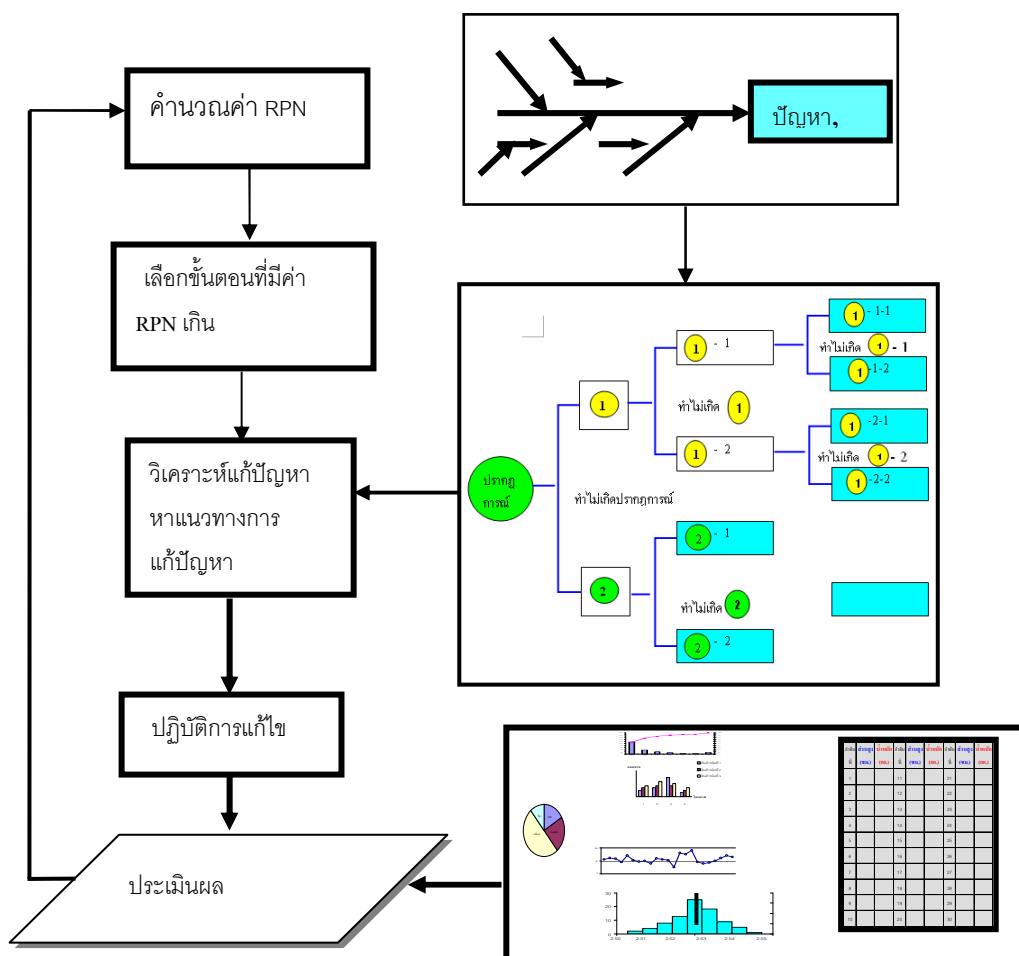
4.6 หาแนวทางในการแก้ไขปัญหา พิจารณาหาแนวทางในการแก้ปัญหาโดยการใช้ เทคนิคทางการจัดการดังนี้ แผนภูมิแก๊งปลา (Cause-Effect Diagrams) ,การวิเคราะห์หาต้นเหตุของ ปัญหา(Why - why Analysis)

4.7 ปฏิบัติการแก้ไขปัญหา

4.8 ประเมินผล การ ปฏิบัติการ จากปริมาณ ของเสียที่ ลดลง,

NCP (ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า) ในกระบวนการผลิตลดลง หากทั้งสองกรณี อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้แล้วทำการวิเคราะห์ค่าความเสี่ยง (RPN) ใหม่ของระบบและจัดทำเอกสาร สรุปการประยุกต์ใช้ร่วมกันระหว่าง ตัวผลที่ได้จากการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ ที่ทำการวิเคราะห์และหาแนวทางป้องกันแล้วร่วมกับ แผนควบคุม (Control Plan) เดิมของระบบ HACCP เพื่อการพัฒนาระบบต่อไปในอนาคต

โดยในขั้นตอนที่ 4.5 – 4.8 สามารถเขียนอธิบายได้ดังแผนภาพ

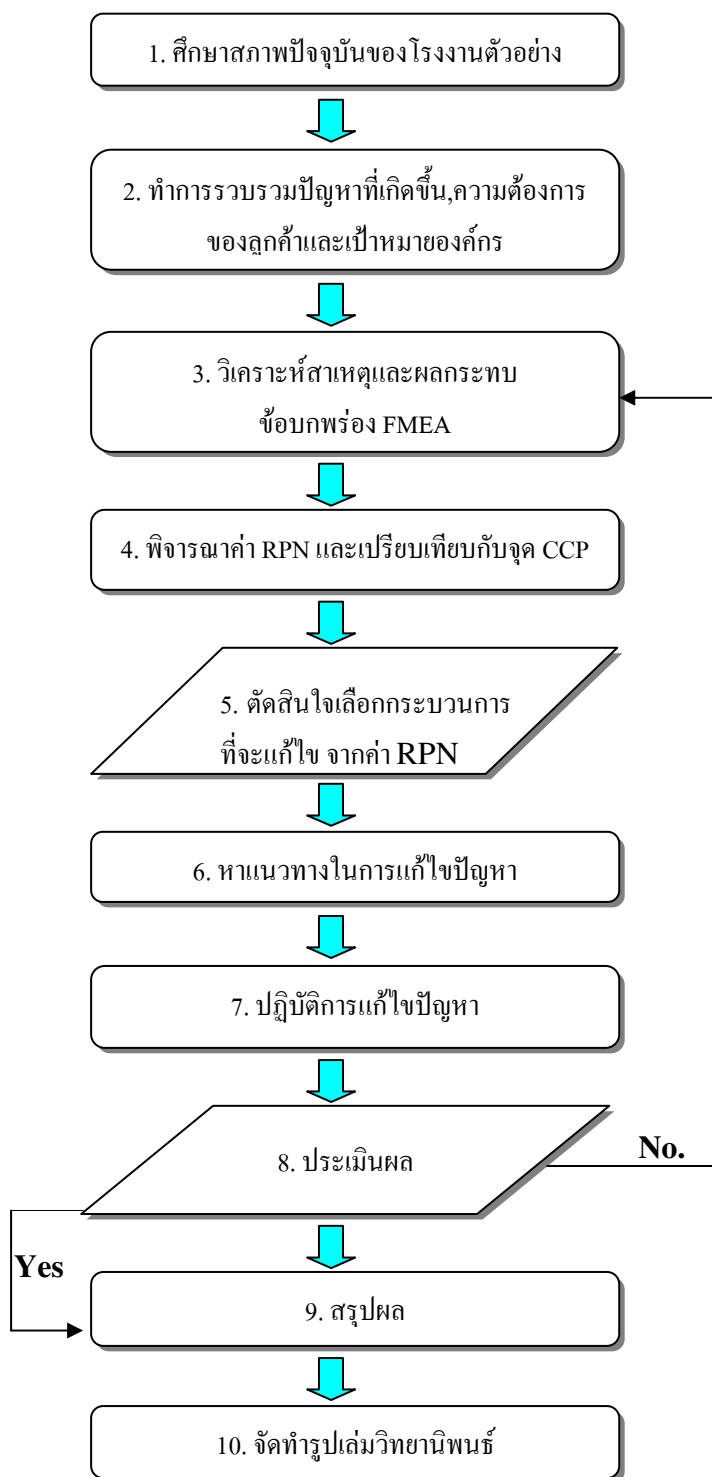


ภาพที่ 21 แผนภาพแสดงขั้นตอนและวิธีการในการแก้ไขและติดตามผล

4.9 สรุปผล และนำเสนอผลการวิจัย

4.10 จัดทำรูปเล่มวิทยานิพนธ์

ดังนั้น สามารถเขียน แผนภูมิแสดง ขั้นตอนในการวิจัยทั้ง หกได้ดังนี้



ภาพที่ 22 แผนภูมิแสดงขั้นตอนการวิจัย

บทที่ 4

ผลการวิจัย

ในบทนี้จะกล่าวถึงการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบของขบวนการเริ่มจากการกำหนดเกณฑ์ในการให้คะแนนสำหรับใช้ในการวิเคราะห์ในส่วนอง ความรุนแรง (S: Severity) , โอกาสการเกิด (O: Occur rent) , ความสามารถในการตรวจจับ (Detection) หลังจากได้เกณฑ์ในการวิเคราะห์แล้ว ก็ทำการวิเคราะห์ ข้อบกพร่องและผลกระทบโดยคณะทำงาน ซึ่งอาศัยฐานข้อมูลต่าง ๆ ที่เก็บรวบรวมไว้ดังอธิบายไว้ในขั้นตอนและวิธีการวิจัยในบทที่ 3

เมื่อทำการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบแล้วจะเลือกหัวข้อที่จะทำการแก้ไขปรับปรุงจาก ค่าความเสี่ยงชี้้นา (RPN) ที่มีคะแนนมากกว่าหรือเท่ากับ 125 และ ข้อบกพร่องที่ ผลการวิเคราะห์ความรุนแรงและผลกระทบ (S) เท่ากับ 9 หรือ 10 ที่ยังไม่มีมาตรการแก้ไขป้องกันที่เหมาะสมหรือ มีโอกาสในการเกิดและตรวจจับไม่พบ

จากนั้นจะกล่าวถึงแนวทางในการแก้ไขและปรับปรุงขบวนการเพื่อให้ค่า ดัชนีความเสี่ยงชี้้นาอยู่ในเกณฑ์ยอมรับ และสรุปการนำ ข้อมูลที่ได้จากการวิเคราะห์ มาประยุกต์ใช้ในการสนับสนุนให้ระบบ HACCP มีความน่าเชื่อถือได้อย่างไร

1 กำหนดหลักเกณฑ์เพื่อใช้ในการวิเคราะห์ค่า RPN

1.1 กำหนดเกณฑ์ความรุนแรง (S: Severity) จะพิจารณาถึงผลกระทบที่จะเกิดกับลูกค้าทั้งภายในและภายนอก โดยร่วมกันอภิปรายเกี่ยวกับหัวข้อความรุนแรงว่ามีหัวข้อใดบ้าง จากนั้น ทำแบบสำรวจเพื่อให้เกณฑ์ความรุนแรงนั้น โดยสำรวจจากความคิดเห็นของกลุ่มผู้บริหารในระดับกลางถึงระดับสูงได้ผลสรุปดังตาราง ตารางแสดงการสำรวจหัวข้อความรุนแรงโดยวิธีการใช้แบบสอบถาม. ในส่วนของรายละเอียดและวิธีการอธิบายไว้ในบทที่3ในหัวข้อ 4.3 ข้อ3 และส่วนรายละเอียด ผลการสำรวจได้ใส่รายละเอียดไว้ในภาค ผผนวก ง.

ตารางที่ 18 หลักเกณฑ์การพิจารณาความรุนแรงของผลกระทบจากระบวนการ ผลิตอาหารใน
บรรจุก้นท์อ่อนตัวของโรงงานตัวอย่าง

หัวข้อความรุนแรงลูกค้าภายนอก	การจัด อันดับ	หัวข้อความรุนแรงลูกค้าภายใน
- ทำให้ผู้บริโภคได้รับอันตรายถึงชีวิต โดยไม่มี การแจ้งเตือน (Hazardous without warning)	10	
- ผู้บริโภค เจ็บป่วย เข้าโรงพยาบาลจาก การรับประทานผลิตภัณฑ์ -ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมาย ควบคุมเกี่ยวกับอาหาร	9	-ไม่มั่นใจว่าขบวนการต่อไปจะลดความรุนแรงได้ หมด(ยกตัวอย่างเช่นมีปริมาณเชื้อเริ่มต้นสูงกว่าการ ออกแบบในตอน Check Heat)
ผู้บริโภค ป่วยนอนอยู่บ้าน จากการ รับประทานผลิตภัณฑ์	8	
- ลูกค้าคืนสินค้า หรือเรียกร้องค่าเสียหาย (Claim / Reject) - ทำให้เสียชื่อเสียงบริษัท - ทำให้ลูกค้าไม่มั่นใจในผลิตภัณฑ์ด้าน ความปลอดภัย - ลูกค้าทั่วไปสังเกตเห็นความผิดปกติ ของรูปลักษณะได้ทำให้เกิดอาการแพ้	7	- ผลิตภัณฑ์ 100% ถูกทำลายทิ้ง - ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคงาน
- ทำให้ลูกค้าไม่พึงพอใจ - ลูกค้าทั่วไปสังเกตเห็นถึงความผิดปกติ ของสี,กลิ่น,รส - ลูกค้าที่มีความชำนาญ สังเกตได้ถึง ความผิดปกติของสี,กลิ่น,รส - ลูกค้าที่มีความชำนาญสังเกตเห็นความ ผิดปกติของรูปลักษณะได้ - ผู้บริโภคเป็นอันตรายเล็กน้อยแต่ไม่ถึง เจ็บป่วย	6	- ผลิตภัณฑ์ 100% ต้องถูกซ่อมแซม (Rework) - ผลิตภัณฑ์ < 100% ถูกทำลายทิ้ง - ผลิตภัณฑ์ต้องถูกคัด 100 % หรือต้องออก NCP ผลิตภัณฑ์ ต้องถูกสุ่มตรวจสอบ - ทำให้เกิดความล่าช้าในขบวนการถัดไปผลิตภัณฑ์ ต้องถูกนำมาเปิดผสมใหม่ต้องหยุดการผลิต หลังบรรจุ ต่อเนื่องนานเกิน 2 ชั่วโมง

ตารางที่ 18 (ต่อ)

หัวข้อความรุนแรงลูกค้าภายนอก	การจัดอันดับ	หัวข้อความรุนแรงลูกค้าภายใน
รูปลักษณ์ภายนอกไม่สวยงาม	5	ผลิตภัณฑ์ < 100% ต้องถูกซ่อมแซม (Rework)
	4	ต้องหยุดการผลิตในLine บรรจุต่อเนื่องนานเกิน15 นาที
	3	การหยุดมากกว่า 5นาทีแต่ไม่เกิน15นาที
	2	เกิดความล่าช้าในขบวนการแต่ไม่เกิน 5 นาทีเช่น เซนเซอร์หรือเครื่องตัดขนาดเล็กน้อย
ไม่มีผลกระทบ	1	ไม่มีผลกระทบกับขบวนการ

1.2 โอกาสที่จะเกิด (O: Occur rent) ซึ่งได้จากการรวบรวมข้อมูลตามรายละเอียดในบทที่ 3 ทำการรวบรวมของเสียที่เกิดขึ้นทำให้ทราบความสามารถของกระบวนการจากนั้นทำการเทียบเคียง กับส่วนของอุตสาหกรรมรถยนต์ (AIAG:2001) จากการศึกษาข้อมูลประวัติในส่วนของของเสียและปัญหาที่เกิดขึ้น ในขบวนการผลิตของโรงงานตัวอย่างที่ทำการศึกษา ทำให้ได้เกณฑ์การประเมินของโอกาสการเกิดออกมาดังตาราง โดยรายละเอียดที่มา ตารางที่ 18 หลักเกณฑ์พิจารณาโอกาสการเกิดข้อบกพร่องที่เป็นไปได้จากกระบวนการ ผลิตอาหาร ในบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวของโรงงานตัวอย่าง

1.3 ระบบควบคุมตรวจจับในปัจจุบัน (D: Detection) พิจารณาถึงระบบควบคุมในปัจจุบันโดยการ ระดมความคิดและอภิปรายร่วมกันในส่วนของระบบควบคุมที่ทางโรงงานตัวอย่างมีจากนั้นทำการเทียบเคียงกับเกณฑ์ของ AIAG (2001) ได้เกณฑ์การประเมิน ของโรงงานตัวอย่าง ออกมาดังตารางที่ 19

ตารางที่ 19 หลักเกณฑ์พิจารณาโอกาสการเกิดข้อบกพร่องที่เป็นไปได้จากกระบวนการผลิตอาหาร
ในบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวของโรงงานตัวอย่าง

โอกาสเกิดข้อบกพร่องที่เป็นไปได้	อัตราการผลิตข้อบกพร่องที่เป็นไปได้			การจัด อันดับ
	จำนวนของเสีย PPM	จำนวน NCP ครั้ง/เดือน	การเกิดปัญหา ครั้ง/เดือน	
สูงมาก(Very High) :ข้อบกพร่องที่เป็นไป ได้ที่เกิดบ่อยมาก	≥ 10000	≥ 11	≥ 4	10
	5000	10		9
สูง(High) :ข้อบกพร่องที่เป็นไป ได้ที่เกิดซ้ำๆ	2000	9	3	8
	1000	8		7
ปานกลาง(Moderate) :ข้อบกพร่องที่ เป็นไป ได้ที่เกิดขึ้นบางครั้งบางคราว	500	7	2	6
	400	4		5
	300	3		4
ต่ำ(Low) :ข้อบกพร่องที่เป็นไป ได้ที่เกิดขึ้นอย่างสัปดาห์ในบางครั้ง	200	2	1	3
	100	1		2
ห่างไกล(Remote) :ข้อบกพร่องที่เป็นไป ได้ไม่น่าเกิด	$10 \leq$	0	0	1

ตารางที่ 20 หลักเกณฑ์การประเมินความสามารถในการตรวจพบข้อบกพร่องที่เป็นไปได้ สำหรับ
กระบวนการผลิตอาหารในบรรจุภัณฑ์อ่อนตัว

การตรวจพบ	หลักเกณฑ์การประเมิน	ขอบเขตแนะนำวิธีการตรวจพบ	การจัด อันดับ
ไม่สามารถตรวจพบ	ไม่สามารถตรวจพบได้	ไม่สามารถตรวจพบ / ไม่มีการ ตรวจสอบ	10
น้อยมาก	ไม่มีโอกาสในการตรวจพบ	ตรวจสอบสุ่มตรวจเท่านั้น	9

การตรวจพบ	หลักเกณฑ์การประเมิน	ขอบเขตแนะนำวิธีการตรวจพบ	การจัดอันดับ
น้อย	มีโอกาสน้อยมากในการตรวจพบ	ตรวจสอบโดยสายตาเท่านั้น	8
ต่ำมาก	มีโอกาสน้อยมากในการตรวจพบ	ตรวจสอบโดยสายตา 2 ครั้ง / อย่างเข้มงวด	7
ต่ำ	มีโอกาสน้อยในการตรวจพบ	ใช้หลักสถิติ (แผนภูมิ / กราฟ)	6
ปานกลาง	อาจจะตรวจพบ	ใช้เครื่องมือวัดกับผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกระบวนการไปแล้ว	5
ค่อนข้างสูง	มีโอกาสดูตรวจพบ	ใช้เครื่องมือวัดในการปรับตั้งผลิตภัณฑ์แรกก่อนเริ่มการผลิตและในกระบวนการผลิต	4
สูง	มีโอกาสดูในการตรวจพบ (สูง)	การตรวจสอบข้อบกพร่องในขั้นตอนนั้น และขั้นตอนต่อไป โดยการยอมรับในหลาย ๆ ลำดับ และไม่สามารถยอมรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ดี	3
สูงมาก	มีโอกาสดูสูงมากในการตรวจพบ	ตรวจพบข้อบกพร่องโดยเครื่องมือ / ระบบอัตโนมัติที่มีระบบหยุดการทำงาน	2
เกือบทุกครั้ง	สามารถตรวจพบได้ทั้งหมด	ไม่พบข้อบกพร่องเนื่องจากการป้องกันข้อผิดพลาด โดยการออกแบบผลิตภัณฑ์และกระบวนการ	1

2 วิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบของกระบวนการ

วิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ ของขบวนการโดยคณะทำงานทำการวิเคราะห์ร่วมกันจาก ข้อมูลที่เข้าไปเรียนรู้ขบวนการ ในส่วนของการเก็บรวบรวมข้อมูลปัญหา เครื่องจักร ปัญหาการผลิต ปริมาณของเสียที่เกิดขึ้น โดยใช้แบบ ฟอรัมในการวิเคราะห์ ดังแสดงในตารางการวิเคราะห์ สำหรับการใส่ข้อมูลในช่องต่าง ๆ ในการวิเคราะห์ ได้จัดทำโดยวิธีการดังนี้

การวิเคราะห์ข้อมูลในช่อง **ขั้นตอนของกระบวนการ** ได้จากการเข้าไปเรียนรู้ ขบวนการผลิตจริงใน ส่วนของรายละเอียดขั้นตอนและวิธีการผลิตดังแสดงไว้ในบทที่ 3 จากนั้น เขียนออกมาเป็นแผนภูมิขั้นตอนการผลิตซึ่งทำการรวบรวมไว้ใน ภาคผนวก ข

การวิเคราะห์ข้อมูลในช่อง **KPIV** นั้นจะใส่ข้อมูลที่เป็นปัจจัยป้อนเข้าของกระบวนการ เช่นคน เครื่องจักร ค่าควบคุม เป็นต้น ซึ่งปัจจัยเหล่านี้ก็ได้จากการไปทำความเข้าใจขบวนการผลิต โดยละเอียด

การวิเคราะห์ข้อมูลในช่อง **KPIV มีความผิดพลาดอะไร(ลักษณะข้อบกพร่อง)** ได้จาก ข้อมูล 2 ส่วนด้วยกันคือ

1. ในส่วนของข้อมูลที่ได้จากการอภิปรายร่วมกันของคณะทำงานและผู้ปฏิบัติงานใน จุดนั้น ๆ
2. ในส่วนของข้อมูลจากประวัติเครื่องจักร ประวัติรายละเอียดการบันทึกจำนวนของ เสีย และปัญหาที่เกิดขึ้นในขบวนการ ที่ทำการรวบรวมจากฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ ของโรงงาน (SAP)

ซึ่งข้อบกพร่องที่ใส่ลงไปนั้นมีทั้งที่เคยเกิดขึ้น หรืออาจมีโอกาที่จะเกิดขึ้นได้

การวิเคราะห์ข้อมูลในช่อง **ผลกระทบที่มีต่อ KPOV (ความต้องการของลูกค้า)** ข้อมูล ในส่วนนี้จะได้จาก การรวบรวมในส่วนของ ข้อร้องเรียนของลูกค้า ปัญหาด้านคุณภาพที่พบ และ จากการ นิยามหน้า ที่ และหลักการของแต่ละขั้นตอนการผลิตแต่ละส่วนประกอบย่อย

การวิเคราะห์ข้อมูลในช่อง **สาเหตุที่ทำให้ KPIV ผิดพลาด** ได้จากการวิเคราะห์ ร่วมกัน ของคณะทำงานและผู้ปฏิบัติงาน โดยใช้ ผังก้างปลาในการวิเคราะห์หาสาเหตุ

การวิเคราะห์ข้อมูลในช่อง**ระบบการควบคุมในปัจจุบัน** นั้นได้จากการ เรียนรู้ ขบวนการโดยละเอียด เอกสารคู่มือมาตรฐานการผลิต ในระบบ ISO และ HACCP ของโรงงาน ข้อ กำหนดการตรวจวัด

สำหรับการให้คะแนน ในช่องของ **ความรุนแรง (S)** นั้น ได้จากการเทียบผลกระทบ ของข้อบกพร่องจริงที่เกิดขึ้นในช่องผลกระทบที่มีต่อ KPOV กับเกณฑ์การประเมิน ความรุนแรง ว่า สอดคล้องกับเกณฑ์ใดแล้วให้คะแนนตามระดับของเกณฑ์ข้อนั้น ๆ

สำหรับการให้คะแนน ในช่องของ **โอกาสการเกิด (O)** นั้น จะได้จากข้อมูลที่ รวบรวมความถี่ของการเกิดปัญหาแต่ละข้อบกพร่อง ที่เก็บรวบรวมข้อมูลไว้จากฐานข้อมูลเก่า ซึ่ง มีระยะเวลา การจัดเก็บประมาณ 1 ปี 6 เดือน (ยังมีข้อมูลย้อนหลังมากยิ่งขึ้น) จากนั้น เทียบความถี่ที่

เกิดขึ้นของข้อบกพร่องว่าตรงกับเกณฑ์ข้อใดของ เกณฑ์การให้คะแนน โอกาสการเกิด แล้วเลือกระดับคะแนนนั้น

สำหรับการให้คะแนน ในช่องของ การตรวจจับ (D) ให้เทียบ วิธีการปัจจุบันในการป้องกันและตรวจจับว่ามีวิธีการแบบใดในช่องระบบการควบคุมในปัจจุบัน แล้วเทียบว่า ตรง กับ เกณฑ์คะแนนข้อใดของเกณฑ์การให้คะแนนการตรวจจับ

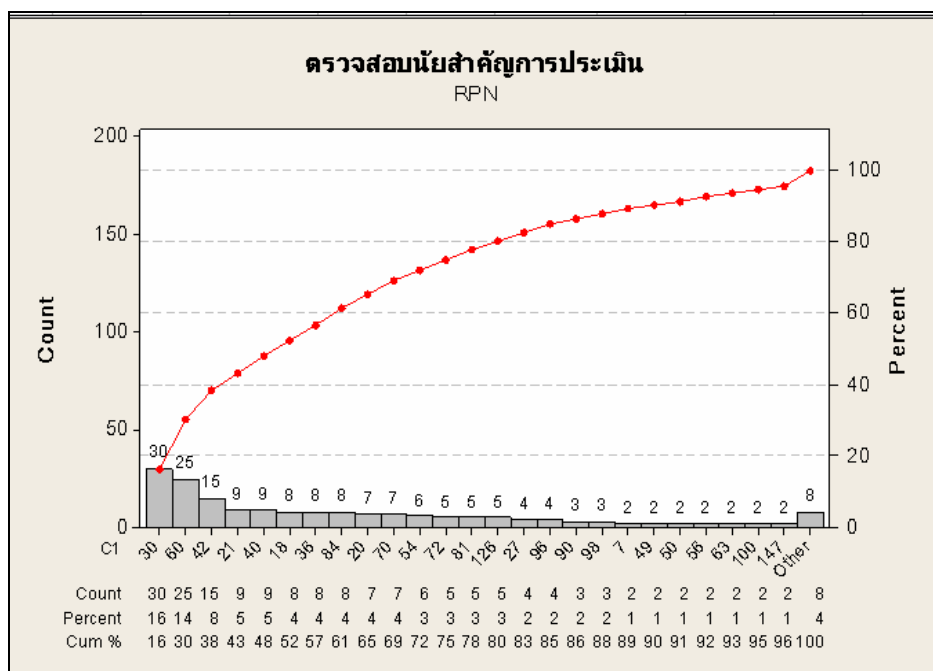
สำหรับรายละเอียดการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบของโรงงานตัวอย่างได้แสดงไว้ใน ภาคผนวก ก

ตาราง ที่ 21 ตารางการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบของขบวนการ

ขั้นตอนของ กระบวนการ	KPIV	KPIV มีความ ผิดพลาดอะไร (ลักษณะ ข้อบกพร่อง)	ผลกระทบที่มีต่อ KPOV (ความพึงพอใจของลูกค้า)	S	สาเหตุที่ทำให้ KPIV ผิดพลาด	O	ระบบการควบคุม ในปัจจุบัน		D	R P N	วิธีแก้ไข	ผู้รับผิดชอบ
							การป้องกัน	การตรวจจับ				

3 ตรวจสอบนัยสำคัญ

นำค่าความเสี่ยงขึ้นา (RPN) ทั้งหมดที่วิเคราะห์ได้ในตารางแสดงการวิเคราะห์ FMEA ในภาคผนวก ก.มาตรวจสอบความมีนัยสำคัญของการวิเคราะห์โดยใช้แผนภาพพาราโด จากการตรวจสอบนัยสำคัญของการวิเคราะห์ พบว่าข้อบกพร่อง ที่มีค่าความเสี่ยงขึ้นา (RPN) น้อย มีจำนวนมากตามหลักการ 80 : 20 ของพาราโด



ภาพที่ 23 แผนภูมิแสดงการตรวจสอบนัยสำคัญการประเมินค่า ดัชนีความเสี่ยงขึ้น (RPN) ของกระบวนการ

4 เลือกหัวข้อ ที่จะดำเนินการ แก้ไขจาก ใน 2 ส่วนด้วยกันคือ

สำหรับการทำวิจัยในครั้งนี้จะเลือกกระบวนการที่มีข้อบกพร่องที่คะแนน ความเสี่ยงขึ้น RPN เกิน 125 มาทำการแก้ไขขบวนการ (หลังจากที่ทำการแก้ไขได้ผลค่า ดัชนีความเสี่ยงขึ้น (RPN) ลดลงแล้วเราสามารถทำการแก้ไข RPN ที่ต่ำลงมาเรื่อย ๆ ได้) โดยแสดงได้ดังตาราง

ตารางที่ 22 แสดง ข้อบกพร่องที่มี ค่าดัชนีความเสี่ยงขึ้น (RPN) เกิน 125 ของโรงงานตัวอย่าง

ขั้นตอนกระบวนการ	ข้อบกพร่อง	ผลกระทบ	RPN
พิมพ์โค้ด			
1. ตั้ง เซนเซอร์ ตรวจจับถุงซ้อน	ตั้งระยะการตรวจจับมากกว่า ความหนาของถุงที่ทำการพิมพ์ ซ้อนกัน	ไม่ตัดสายพานเมื่อมีถุงซ้อน เกิดNo code หรือ Codeซ้อน	126
2. การพิมพ์ Code	เครื่อง ไม่พิมพ์ Code ขณะ	No Code	126

ขั้นตอนกระบวนการ	ข้อบกพร่อง	ผลกระทบ	RPN
	สายพานพาถุงผ่าน		
3. แยกถุงที่พิมพ์เสียออก	- ถุงที่พิมพ์เสียปนไปใน Line บรรจุ	มีปัญหาโค้ดเสียหลุดไปที่บรรจุ Code เอียง, Code ตัวเล็ก code ขาด	140
บรรจุถุง/ชั่งน้ำหนัก 1. ชั่งน้ำหนักปลาพร้อมปรับให้ได้	- อ่านค่าผิดพลาด	- น้ำหนักหนักหรือเบาเกินต้องไปปรับน้ำหนักในขบวนการตรวจสอบและปรับน้ำหนักรวม	126
2. การเติมสารละลาย	สารละลาย กระเด็น โคนปากถุง	ต้องทำความสะอาดในขบวนการเช็คปาก	126
3. ปรับน้ำหนัก	- ทำให้Product เปื้อนปาก ถุง	Contaminate seal	147
4. เช็คปากถุง	- เช็คไม่สะอาด	Contaminate seal	168
ปิดผนึกปากถุง (ซีล) (CCP) การ Audit	ถุงที่นำมา Audit(ไม่ได้พิมพ์ Code ปนกับถุงที่นำมาบรรจุ	ทำให้เกิด No code ปนไป	126
เข้าสู่ขบวนการซีล	แรงดูดอากาศออกสูง	Contaminate seal (CTS)ทำให้เกิด Leak seal (Leak)	147
เรียงถุงลงตะกร้อ 1. เช็คถุงให้แห้ง	ถุงไม่แห้ง	ถุงติดกันเมื่อเก็บในกล่อง	144

เลือกจากข้อบกพร่องที่มีระดับความรุนแรง 9 หรือ 10 ที่ยังไม่มีมาตรการการแก้ไข ป้องกันมีมาตรการการแก้ไขป้องกันแล้วแต่ โอกาสการเกิดยังอยู่ในเกณฑ์ 2 ขึ้นไป โดยจะทำการแก้ไขในส่วนของการลดโอกาสการเกิด (การป้องกัน) และเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจจับ (Detection) โดยข้อบกพร่องในขบวนการ ที่เลือกมาตามเงื่อนไขดังกล่าว ดังแสดงในตาราง

ตารางที่ 23 แสดง ข้อบกพร่องที่มี ค่า ความรุนแรง (S) = 9 หรือ 10 ของโรงงานตัวอย่างที่เลือกมา เพื่อแก้ไขปรับปรุง

ขั้นตอนกระบวนการ	ข้อบกพร่อง	ผลกระทบ	O	D
บรรจุถุง/ชั่งน้ำหนัก				
1. วางรอไปเติมสารละลาย	รอเกิน delay time (เชื้อเกิน)	เชื้อเริ่มต้นสูงมีโอกาสฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์	2	3
2. ปรับน้ำหนัก	ทำให้Product เปื้อนปากถุง	ซีลอ่อน	2	3
3. เช็ดปากถุง	เช็ดไม่สะอาด	ซีลอ่อน	2	3
4. วางถาดรอซีล ปากถุง	นานเกิน Delay time	เชื้อเกิน	2	3
ปิดผนึกปากถุง (CCP) เข้าสู่ขบวนการซีลของเครื่อง	- แรงดันไฟฟ้าตก	- ซีลอ่อน (SCP)Seal Strength ต่ำ	2	3
	- อุณหภูมิน้ำหล่อเย็นสูง เกิน 30 C	- ซีลอ่อน (SCP)Seal Strength ต่ำ	3	3
	- ค่า Residual air สูงเกินมาตรฐาน	- ฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์ Exceed Air(ถุงบวม)	2	3
	- แรงดูดอากาศออกสูง	- Product เปื้อนปากถุง - ซีลอ่อน (SCP) - ซีลอ่อน Seal	2	3
การเรียงถุงลงตะกร้า ขั้นตอนการเรียงตะกร้า	- อุณหภูมิลดความร้อนต่ำ	- Creep(SCP)	2	3
	จำนวนชั้นของตะกร้าเกินจากมาตรฐานการฆ่าเชื้อหรือรูปแบบเพี้ยน	ฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์	2	3
การฆ่าเชื้อ (CCP) ขบวนการฆ่าเชื้อ	- อุณหภูมิตกขณะฆ่าเชื้อ	- ฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์	2	2
	- แรงดันลมต่ำกว่ามาตรฐาน 5 bar	- ขณะProcess Control	2	3

ขั้นตอนกระบวนการ	ข้อบกพร่อง	ผลกระทบ	O	D
		valve ไม่ได้เปิดวาล์วต่าง ๆ ไม่ได้ทำให้ควบคุม อุณหภูมิและความดัน ไม่ได้		
	- ระดับน้ำในตู้ต่ำขณะฆ่าเชื้อ ต้องเติมน้ำขณะฆ่าเชื้อ Flow rate น้ำต่ำกว่ามาตรฐาน หรือเป็น 0	- ไม่มั่นใจในความ สมบูรณ์ของการฆ่าเชื้อ - ไม่มั่นใจในความ สมบูรณ์ของการฆ่าเชื้อ	2 2	3 3

5. หาแนวทางแก้ไขและปรับปรุงขบวนการ

จากการวิเคราะห์ ลักษณะ ข้อบกพร่อง และผลกระทบทำให้ ได้หัวข้อในการแก้ไขและปรับปรุงแบ่งออกเป็น สองส่วนคือ

5.1 ปัญหาที่ก่อให้เกิดปริมาณของเสียในขบวนการสูงนั้นคือมีค่าดัชนีความเสี่ยงเกิน

125

แบ่งเป็น

1. ปัญหาที่เกิดขึ้น ที่ จุด พิมพ์ไค้ด ได้แก่ ปัญหาของ การเกิดไค้ดซ้อน ไม่มีไค้ด และ ไค้ดเสียปนเข้าไปใน สายผลิต
2. ปัญหาที่ขั้นตอน การบรรจุและชั่งน้ำหนัก ได้แก่ปัญหา การบรรจุน้ำหนักเบาหรือหนักจนเกินไป , ปัญหาการเจ็ดปากถุงไม่สะอาด และปัญหา ปลาติดปากถุง (Contaminate Seal)
3. ปัญหาที่ขั้นตอน การปิดผนึกปาก ปัญหาถุงที่ไม่ได้พิมพ์ ไค้ดปนไป, ปัญหาการควบคุมแรงดูดอากาศขณะซีลไม่เหมาะสมทำให้เกิดปัญหาของเสีย ปลาติด(CTS) และ ซีลรั่ว(Leak)

4. ปัญหาที่เกิดขึ้นที่จุดเก็บถุง ลงกล่องปัญหาคือถุงไม่แห้ง

5.1.1 ค้นหาต้นเหตุของปัญหา ที่จุดพิมพ์ไค้ด

สำหรับแนวทางการแก้ปัญหาได้ร่วมกันอภิปรายในรูปแบบของคณะทำงานเช่นกัน โดยการใช้ ผังก้างปลา และการใช้คำถามทำไม 5 ครั้ง (Why – why Analysis) ดังแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์และตารางสรุปผลการวิเคราะห์ ไว้ในภาคผนวก จ.

1. สำหรับปัญหาของการพิมพ์ ไลค์นั้น ได้สรุปสาเหตุหลัก ได้ดังนี้

1.) ปัญหาไลค์ซ้อน และ ไม่พิมพ์ ไลค์มีต้นเหตุของปัญหามาจาก อุปกรณ์ที่ออกจากเครื่องจ่ายถั่ว นั้น ซ้อนทับกัน และตัวเซนเซอร์เช็คถั่วซ้อนตรวจไม่พบ เมื่อทำการวิเคราะห์ร่วมกันแล้วได้ ข้อสรุปต้นเหตุของปัญหา ว่ามาจาก การตั้ง เซนเซอร์ไม่เหมาะสม และ การบำรุงรักษา ที่ไม่ครอบคลุม

2.) ปัญหา การไม่พิมพ์ ไลค์ ได้สรุปสาเหตุหลัก ได้ดังนี้ สำหรับปัญหาที่มีถั่วที่พิมพ์ไลค์ปนไปในสายผลิตนั้น สาเหตุ หลักของปัญหามาจากการที่ เครื่องพิมพ์ไลค์เกิดปัญหาขึ้น ทำให้ โปรแกรมควบคุมการทำงานสั่งงานเครื่องพิมพ์ ให้หยุดพิมพ์ไลค์แต่ชุดสายพานพาถั่วไม่หยุดพาถั่วผ่านหัวพิมพ์

3.) ปัญหาที่ไลค์เสียที่คัดออกปนไปใน สายสาเหตุมาจากกาที่พนักงานคัดถั่วที่พิมพ์ไลค์เสียออกมาแต่ไม่มีภาชนะการคัดแยกที่เหมาะสม ทำให้ มาปนกับ ถั่วที่พิมพ์ไลค์ดี

2. สำหรับปัญหาที่เกิดขึ้นที่ขั้นตอน การบรรจุและชั่งน้ำหนัก ได้สรุปสาเหตุได้ดังนี้ จากการอภิปรายร่วมกันพบว่า ปัญหาหลักที่แสดงออกมาที่ก่อให้เกิดของเสียสุดท้ายที่จุด บรรจุคือปัญหา ปลาติด (CTS) ซึ่งสาเหตุที่เป็นต้นเหตุของปัญหา จริง ๆ นั้นเกิดขึ้นที่ขั้นตอน

1.) การ ชั่งน้ำหนัก ปลาเพื่อเติมลงในถั่วโดยพนักงานที่มีความรีบเร่งส่งผลให้น้ำหนักบรรจุสูงหรือต่ำกว่ามาตรฐาน เป็นจำนวนมากทำให้ต้อง ไปปรับน้ำหนักที่ขั้นตอน การปรับน้ำหนักเยอะขึ้นซึ่งในขั้นตอนนี้หากมีการปรับน้ำหนักจะ ต้องตัก ปลาใส่เพิ่ม หรือตักออก ทำให้เกิดการปนเปื้อนปากถั่ว ทำให้เพิ่มปริมาณงานในขั้นตอนการเช็คปากถั่วสุดท้าย ซึ่งพนักงานมีจำกัดและรีบเร่ง ก็ทำให้เช็คปากถั่วไม่สะอาดส่งผลให้เกิดของเสียประเภท ปลาติด (CTS)

2.) ขั้นตอน การเติมสารละลายซึ่งสาเหตุหลัก ที่เมื่อเติมสารละลายลงถั่วแล้วเปื้อนปากถั่ว เนื่องจากการเติมของพนักงาน หรืออีกกรณีหนึ่ง คือหัวสปริง ที่เปิดปิดสารขณะเติมชำรุดเนื่องจากการขาดการบำรุงรักษา ทำให้ ปิดไม่สนิท ส่งผลให้สารละลายเปื้อนปากถั่วทั้ง 2 กรณี จึงก่อให้เกิด งานที่เพิ่มขึ้นที่จุดเช็คปากถั่วก่อนปิดผนึกเช่นกัน ทำให้การเช็คปากถั่วไม่สะอาดเกิดของเสียประเภท การปนเปื้อนที่รอยซีลเช่นกัน (CTS)

3. ปัญหาที่ขั้นตอน การปิดผนึกปาก ได้สรุปรายละเอียดสาเหตุของปัญหาที่เกิดขึ้น ต่าง ๆ ได้ดังนี้

1.) ปัญหาถั่วที่ไม่ได้พิมพ์ ไลค์ปนไป ในผลิตภัณฑ์ที่บรรจุ มีสาเหตุหลักเนื่องมาจากว่า กรณีตอนเช้าที่มีการ การ ปรับตั้งเครื่องและทดสอบมาตรฐานก่อนเดินงาน (Audit) ทางพนักงาน

ฝ่ายควบคุมคุณภาพจะนำ ถูที่ยังไม่พิมพ์โค้ดเข้ามาใน สายเพื่อมาทำการทดสอบ และเมื่อใช้งานไม่หมด ทำให้ปนกับ ถู ที่พิมพ์โค้ดแล้วเพื่อมา บรรจุ ผลัดจริงในสายผลิต

2.) ปัญหาการควบคุมแรงดูดอากาศขณะซีลไม่เหมาะสมทำให้เกิดปัญหาของเสีย ปลาติด (CTS) และ ซีลรั่ว (Leak) โดยสาเหตุหลักของปัญหานี้เนื่องมาจาก การตั้ง ค่าแรงดูดที่ไม่เหมาะสมตามชนิดของ ผลิตภัณฑ์ที่เดิมภายในทำให้แรงดูดสูงแล้วดูดขึ้น ผลิตภัณฑ์ขึ้นมาเปื้อนปากถู ก่อให้เกิดปัญหา ปลาติด (CTS) และ ซีลรั่ว (Leak)

4. สาเหตุที่ทำให้ถูไม่แห้งเนื่องจากใช้คนในการเช็ดถูปริมาณคนไม่เพียงพอในการเช็ดและใช้ผ้าเปียก

5.1.2 หาแนวทางในการแก้ไขและปรับปรุง

1.) ปัญหาโค้ดซ้อน และ ไม่พิมพ์ ทำการแก้ไขโดยการ

1. ให้นักงานฝ่ายผลิตแจ้ง ช่วงทำการปรับตั้ง เซนเซอร์จับถูซ้อนทุกครั้งที่มีการเปลี่ยน ขนาดถู

2. เพิ่มรายละเอียดการซ่อมบำรุงเชิงป้องกันสายพานพิมพ์โค้ด

3. ทวนสอบการทำงานของเซนเซอร์ทุก 1 ชั่วโมง

4. แก้ไขการเพิ่มการควบคุมการทำงานของเครื่องพิมพ์โค้ดและสายพานคือ เมื่อเครื่องพิมพ์เกิดปัญหาล้าง ส่งหยุดการพิมพ์ ให้แก้ไขระบบควบคุมให้ส่งสัญญาณไปหยุดการทำงานของสายพานลำเลียงถูทันที (Out Put J29)

2.) ปัญหาที่ขึ้นตอน การบรรจุและชั่งน้ำหนัก ได้แก่ปัญหา การบรรจุน้ำหนักเบา หรือนักงานเกินไป, ปัญหาการซีลปากถูไม่สะอาด และปัญหา ปลาติดปากถู (Contaminate Seal) ทำการแก้ไขโดยการ

1. ติดป้ายแสดง หมายเลขคนช่างที่ถาดถูที่บรรจุแล้วเพื่อให้ทวนสอบว่า กรวยชั่งใดที่ บรรจุปลาไม่ได้มาตรฐานทำให้พนักงาน ใส่ใจการชั่งน้ำหนักบรรจุเพิ่มขึ้น

2. ลดอัตราเร็วการเดินสายของเครื่องเดินสายลงเพื่อให้พนักงาน ไม่รีบเร่งจนเกินไป

3. ฝึกอบรมพนักงานเดินสายให้เข้าใจถึงหลักการทำงานของเครื่องเดินสาย เพื่อให้ปรับ เครื่องให้เหมาะสม

4. เพิ่มรายละเอียดการซ่อมบำรุงเชิงป้องกันเครื่องเดินสายในส่วนการ ตรวจสอบหัวสปริงเปิดปิดสายละลาย

5. ออมรมพนักงานที่ทำหน้าที่ในการเช็ดปากถุง เกี่ยวกับผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการเช็ดปากถุงไม่สะอาด และ วิธีในการเช็ดรอบในการเปลี่ยนกระดาด

3.) ปัญหาที่ขึ้นตอน การปิดผนึกปาก ปัญหาถุงที่ไม่ได้พิมพ์ ใ้ค้ดปนไป, ปัญหาการควบคุมแรงดูดอากาศขณะซีลไม่เหมาะสมทำให้เกิดปัญหาของเสีย ปลาติด(CTS) และ ซีลรั่ว (Leak) สรุปแนวทางการแก้ปัญหาและปรับปรุงได้

1.) ในการตรวจสอบมาตรฐานเครื่องของ พนักงานควบคุมคุณภาพ ที่เอาถุงไม่ได้พิมพ์ใ้ค้ค้เข้าไปใน ผลิตใ้ทำสัญลักษณ์ ใ้ชัดเจนว่าเป็นถุงทดสอบและมีการตรวจเช็คจำนวนเพื่อป้องกันถุงไม่ได้พิมพ์ใ้ค้ค้ปนไปในสายผลิต

2.) กำหนดจำนวนรอบการเปิดวาล์วดูดอากาศ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ต้งค่าอากาศต่ำกว่า 480 mmHg โดยกำหนดที่ 1 รอบก่อน

3.) จัดอบรมพนักงานหน้างานช่วงเกี่ยวกับวิธีการปรับตั้งวาล์วดูดอากาศและการดูแลการเปิด ถุงหลัง การตรวจสอบมาตรฐานก่อนเดินทาง ว่ามีผลิตภัณฑ์ติรรอยซีลหรือไม่

4.) การปรับตั้งความลาดเอียงของเครื่องไว้ที่ตำแหน่งสูงสุดหากมีการปรับลดใ้แจ้งหัวหน้างานของช่วง

4.) ปัญหาที่จุดเก็บถุงลงกล่องถุงไม่แห้งรอการแก้ไขโดยการ ออกแบบเครื่องเป่าถุงอยู่ในระหว่างศึกษาความเป็นไปได้ด้านต้นทุน

5.2 ปัญหา ที่ไม่ได้ก่อให้เกิดปริมาณของเสียหรือข้อบกพร่องสูงแต่มีความรุนแรงของข้อบกพร่อง สูงในระดับ 9 หรือ 10 และจากการอภิปรายร่วมกันของคณะทำงานมองว่ายังมีโอกาสในการเกิดตั้งแต่ 2 ขึ้นไป และความสามารถในการตรวจจับอยู่ในระดับมากกว่า 3 ทางทีมงานก็ใ้ ร่วมกันหาแนวทางแก้ไขป้องกันเช่นกันซึ่งในรายละเอียดจะแสดงไว้ในภาคผนวก จ เช่นกัน ส่วนหัวข้อปัญหาวามีหัวข้อใ้ค้บ้างใ้แสดงไว้ดังตาราง ที่ 21 ในรายละเอียดการหาแนวทางป้องกันและแนวทางแก้ไขไม่ได้กล่าวแยกในบทนี้เนื่องจากจะมีรายละเอียดซ้ำ อยู่ในการปรับปรุงคู่มือคุณภาพ และการประยุกต์ใ้ใช้ร่วมกับ HACCP อยู่แล้ว แต่สามารถดูรายละเอียดแนวทางการวิเคราะห์ปัญหา การแก้ไขใ้ได้ในภาคผนวก จ

6 ประเมินผลการปฏิบัติการ จากปริมาณ ของเสียที่ ลดลง

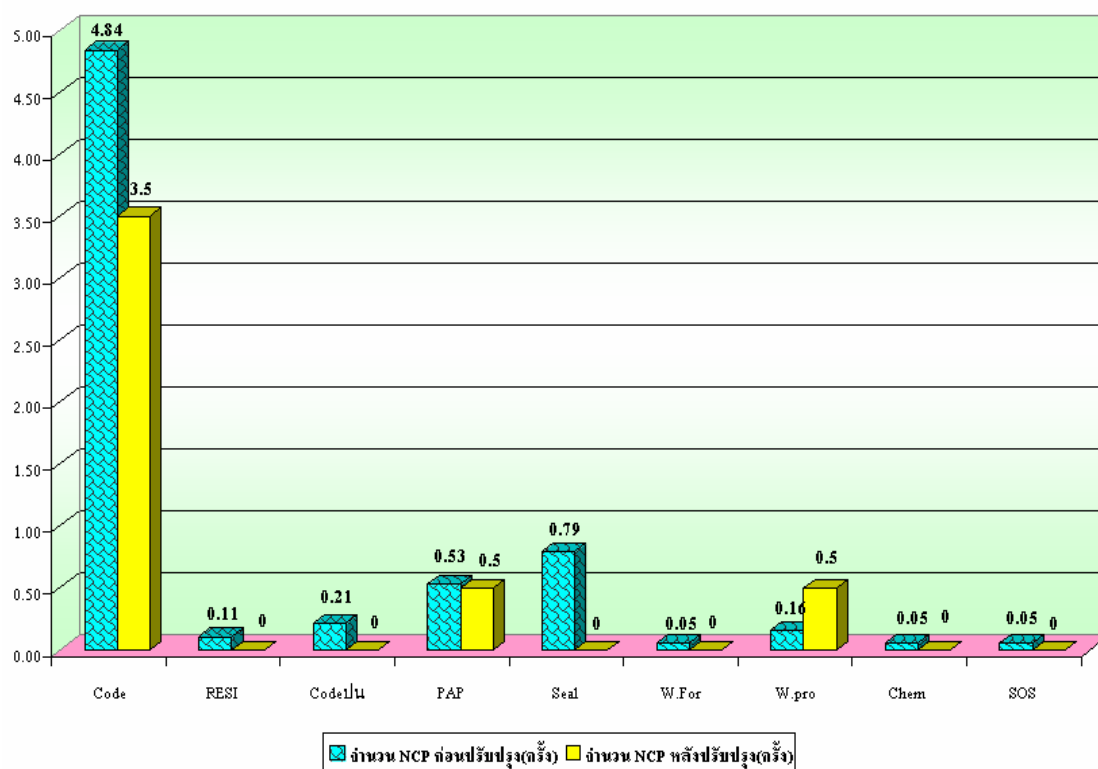
โดยการเปรียบเทียบปริมาณของเสียที่เกิดขึ้น ก่อนทำการปรับปรุง และภายหลังการปรับปรุง ที่จุด ของเสียใน สาย ผลิต , ของเสีย ที่ตรวจพบในการคัด 100 เปอร์เซนต์ก่อนส่ง ลูกค้า (Sorting) และจำนวนครั้ง ของการเกิดปัญหาในขบวนการที่ใ้ทำให้ผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามกำหนด

(NCP) โดยเก็บข้อมูลภายหลังการปรับปรุง 2 เดือนคือเดือน ตุลาคม และ พฤศจิกายน 2551
เปรียบเทียบกันในรูปแบบของค่าเฉลี่ยก่อนและหลังปรับปรุง

ตารางที่ 24 สรุปปัญหา NCP ที่เกิดขึ้นก่อนที่จะมีการปรับปรุงขบวนการและภายหลังกา
ปรับปรุง

รหัส	ข้อมูลก่อนปรับปรุง	ข้อมูลหลังปรับปรุง
	เฉลี่ยครั้ง/เดือน	เฉลี่ยครั้ง/เดือน
ปัญหาโค้ด(Code)	4.84	3.5
อากาศเกิน (RESI)	0.11	0
โค้ดปน (Codeปน)	0.21	0
ผลิตภัณฑ์ไม่สวย(PAP)	0.53	0.5
รอยซีลมีปัญหา (Seal)	0.79	0
ส่วนผสมสารละลายผิด (W. For)	0.05	0
ปัญหาขั้นตอนฆ่าเชื้อ (W. pro)	0.16	0.5
ผลตรวจวัดทางเคมีไม่ ผ่าน(Chem)	0.05	0
แลบเคมีไม่ผ่าน (SOS)	0.05	0
เฉลี่ยรวม	6.8	4.5

ปัญหา NCP ที่เกิดขึ้นจากเดิมเฉลี่ย 6.8 ครั้ง/เดือน ปัจจุบันเฉลี่ย 4.5 ครั้ง/เดือน คิดเป็นลดลง
ร้อยละ33.82



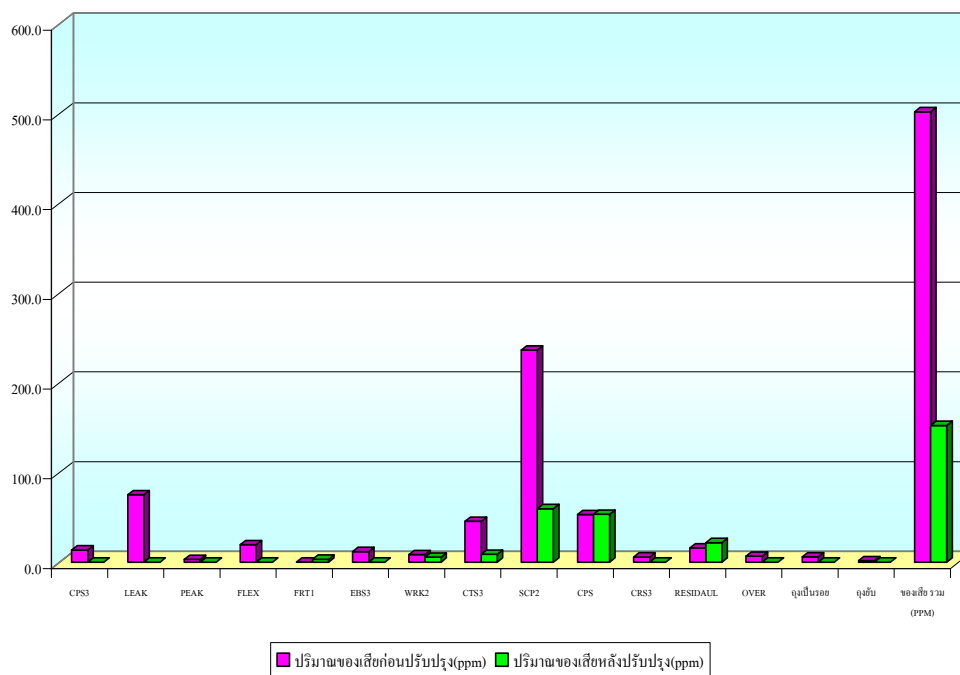
ภาพที่ 24 แผนภูมิแสดงปัญหาการเกิด NCP (ครั้ง/เดือน) ก่อนและหลังปรับปรุงขบวนการ

ตารางที่ 25 แสดงปริมาณของเสียที่เกิดขึ้นในลายก่อนปรับปรุงและหลังปรับปรุงขบวนการ

ประเภทของเสีย	ก่อนปรับปรุง (PPM)	หลังปรับปรุง PPM		
		ตุลาคม	พฤศจิกายน	เฉลี่ย
CPS3 (ซีลร่อน)	13.5	0.0	0.0	0
LEAK (ซีลรั่ว)	75.3	0.0	0.0	0
PEAK	2.9	0.0	0.0	0
FLEX (รอยแตก)	19.5	0.0	0.0	0
FRT1 (รอยแตกลึก)	0.2	6.3	0.0	3.155

ประเภท ของเสีย	ก่อนปรับปรุง (PPM)	หลังปรับปรุง PPM		
		ตุลาคม	พฤศจิกายน	เฉลี่ย
EBS3 (รอยนูน)	11.7	0.0	0.0	0
WRK2 (ซีลย่น)	8.4	0.0	10.8	5.41
CTS3 (ปลาติด)	45.4	17.8	0.0	8.885
SCP2 (ซีลอ่อน)	236.3	32.7	86.6	59.615
CPS(ซีลร้อน)	52.9	31.0	75.7	53.345
CRS3(ซีลเอียง)	5.7	0.0	0.0	0
RESIDAUL (ถุงบวม)	15.8	5.2	38.6	21.9
OVER (น้ำหนักเกิน)	6.6	0.0	0.0	0
ถุงเป็นรอย	5.9	0.0	0.0	0
ถุงยับ	1.6	0.0	0.0	0
ของเสีย รวม(PPM)	501.8	92.9	211.8	152.3

คิดเป็น การลดลงของของเสียที่ ตรวจพบใน ลาย ผลิตภัณฑ์ที่ทำการแก้ไข CPS2 จากเดิม เฉลี่ย 236.3 PPM. ปัจจุบัน 59.6PPM คิดเป็น ลดลงร้อยละ 74.77 ของเสียรวมจากเดิมเฉลี่ย 501.8 PPM ปัจจุบัน 152.3 PPM คิดเป็นลดลง ร้อยละ 69.6



ภาพที่ 25 แผนภูมิแสดงปริมาณของเสียที่เกิดขึ้นในลายก่อนปรับปรุงและหลังปรับปรุงขบวนการ

ตารางที่ 26 สรุปของเสียที่เกิดขึ้นในขั้นตอน Sorting ก่อนปรับปรุงและหลังปรับปรุงขบวนการ

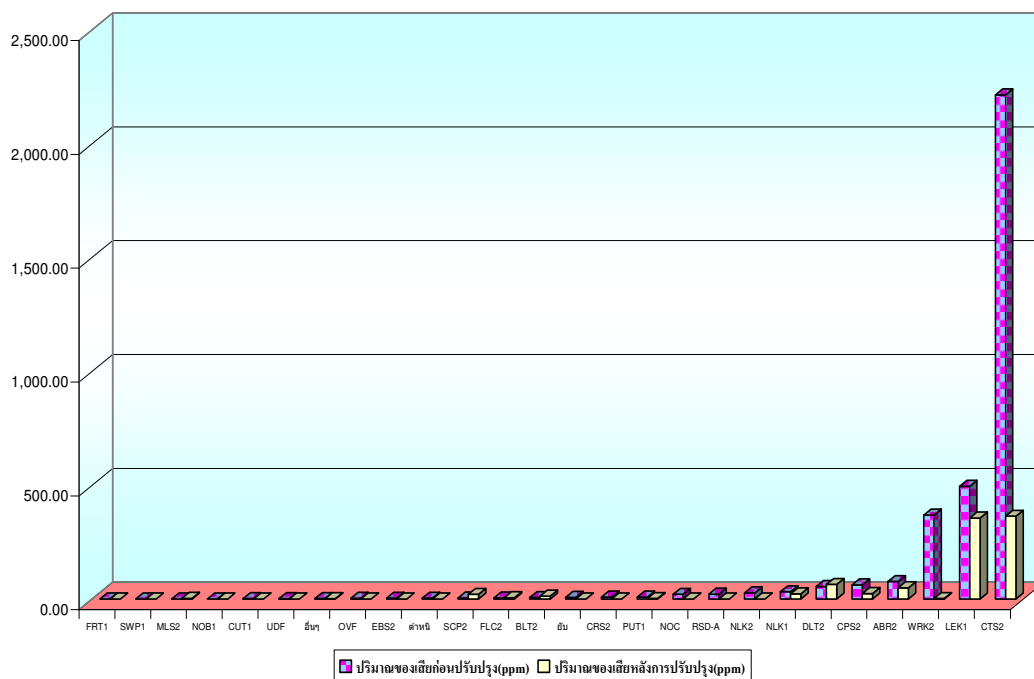
ประเภทของเสีย		เฉลี่ยก่อนปรับปรุง (PPM)	ปริมาณของเสียหลังปรับปรุง (PPM)	
			ตุลาคม	พฤศจิกายน
รอยตัด	CUT1	1.13	0.00	0.00
รอยแตกเล็ก	FRT1	0.00	0.00	0.00
ร้ว	LEK1	494.66	474.91	236.03
ฟิล์ม ไม่เชื่อมติด	NOB1	0.53	0.00	0.00
ที่ดึงเปิดฉีก	NLK1	31.17	35.03	9.63
ทิ่มเป็นรู	PUT1	8.17	3.09	0.00
บวม	SWP1	0.07	0.00	0.00
อื่นๆ	—	1.73	2.06	0.00
รอยถลอก	ABR2	76.11	59.75	38.54

ตารางที่ 26 (ต่อ)

ประเภทของเสีย		เฉลี่ยก่อนปรับปรุง (PPM)	ปริมาณของเสียหลังปรับปรุง (PPM)	
			ตุลาคม	พฤศจิกายน
ซิลนูน	BLT2	6.20	10.30	14.45
ซิลร้อน	CPS2	61.89	8.24	38.54
พลาสติก	CTS2	2,214.51	601.62	125.24
ถุงแยกชั้น	DLT2	54.54	80.35	48.17
แตกเล็กน้อย	FLC2	4.06	5.15	4.82
ซิลไม่ตรง	MLS2	0.27	4.12	0.00
ซิล อ่อน	SCP2	3.76	40.18	0.00
ซิล พับ	WRK2	368.19	3.09	0.00
ที่ดึงเปิดฉีก	NLK2	26.52	0.00	0.00
ซิล เอียง	CRS2	7.80	0.00	0.00
รอยนูน	EBS2	3.42	0.00	0.00
ไม่มี ใค้ด	NOC	20.19	0.00	0.00
น้ำหนักเบา	UDF	1.41	0.00	0.00
น้ำหนักเกิน	OVF	2.24	0.00	0.00
RSD-A(เสียในตู้)		21.25	0.00	0.00
ยับ		6.77	0.00	0.00
ตำหนิ		3.69	0.00	0.00
ของเสียรวมทั้งหมดทุกประเภท		3,420.29	1,327.88	515.41

คิดเป็น การลดลงของของเสียที่ ตรวจพบในขั้นตอน Sorting รั่ว (LEAK1) จากเดิม เฉลี่ย 494.66 PPM ปัจจุบัน เฉลี่ย 355.47PPM. คิดเป็นลดลงร้อยละ 28.1

พลาสติก (CTS2) จากเดิม เฉลี่ย 2,214.51 PPM ปัจจุบันเฉลี่ย 363.43 PPM. คิดเป็นลดลง ร้อยละ 83.6 ของเสียรวม จากเดิมเฉลี่ย 3,420.9 PPM ปัจจุบันเฉลี่ย 921.65 คิด เป็น ลดลงร้อยละ 73.0



ภาพที่ 26 แผนภูมิแสดงปริมาณของเสียที่เกิดขึ้นในขั้นตอน Sorting ก่อนปรับปรุงและหลังปรับปรุงขบวนการ

7 ประเมินค่า RPN ของกระบวนการที่ทำการแก้ไขใหม่

สรุปได้ดังตารางแสดง ค่า RPN ใหม่ของข้อบกพร่องที่มี ค่า RPN เกิน 125 ของโรงงาน ตัวอย่างภายหลัง ที่มีการปรับปรุง ส่วนรายละเอียดแสดงไว้ในภาคผนวก จ.

ตารางที่ 27 แสดง ค่า ความเสี่ยงขึ้นา(RPN)ใหม่ข้อบกพร่องที่มี ค่า RPN เกิน 125 ของโรงงาน ตัวอย่างภายหลังการ ปรับปรุง

ขั้นตอนกระบวนการ	ข้อบกพร่อง	ผลกระทบ	RPN	PRN ใหม่
พิมพ์โค้ด 1. ตั้ง sensor ตรวจจับถุง ซ้อน	- เซนเซอร์ไม่ตรวจจับ	- ไม่ตัดสายพานเมื่อมีถุง ซ้อนเกิด No code หรือ Code ซ้อน	126	105

ขั้นตอนกระบวนการ	ข้อบกพร่อง	ผลกระทบ	RPN	PRN ใหม่
	- ตั้งระยะการตรวจจับ มากกว่าความหนาของ ถุงที่ทำการพิมพ์ซ้อน กัน - ตั้งระยะเซนเซอร์ ไม่ได้ตามความยาวถุง	- ไม่ตัดสายพานเมื่อมีถุง ซ้อน - เกิด No code หรือ Code ซ้อนทำให้เกิดโค้ดซ้อน	126 126	105 105
บรรจุถุง/ซังน้ำหนัก 1. ซังน้ำหนักปลาพร้อม ปรับให้ได้	- อ่านค่าผิดพลาด	- น้ำหนักหรือเบาเกินต้อง ไปปรับน้ำหนักใน ขบวนการตรวจสอบและ ปรับน้ำหนักรวม	126	54
2. ปรับน้ำหนัก	- ทำให้Product เปื้อน ปาก ถุง	Contaminate seal	147	63
3. เช็ดปากถุง	- เช็ดไม่สะอาด	- Contaminate seal	168	63
ปิดผนึกปากถุง (CCP)				
4. เข้าสู่ขบวนการซีล	แรงดูดอากาศออกสูง	Contaminate seal (CTS)ทำ ให้เกิด Leak seal (Leak)	147	63
การเช็ดถุง และจัดเก็บ				
5. เช็ดถุงให้แห้ง	ถุงไม่แห้ง	ถุงติดกันเมื่อเก็บในกล่อง	144	144
6. เคลื่อนย้ายกล่อง	กล่องโค่นขณะขนย้าย	ถุงชำรุดเสียหาย	192	6

ตารางที่ 28 แสดง ค่า O และ D ใหม่ของข้อบกพร่องที่มี ค่า S เท่ากับ 9 หรือ 10 ของโรงงานตัวอย่าง
ภายหลังที่มีการปรับปรุง

ขั้นตอน กระบวนการ	ข้อบกพร่อง	ผลกระทบ	ก่อน แก้ไข		หลัง แก้ไข	
			O	D	O	D
บรรจุ/ซังน้ำหนัก						
1. วางรอปไปเติม สารละลาย	รอเกิน delay time (เชื้อเกิน)	เชื้อเริ่มต้นสูงมีโอกา สฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์	2	3	1	3
2. ปรับน้ำหนัก	ทำให้Product เปื้อนปากถุง	ซีลอ่อน	2	3	1	3
3. เช็ดปากถุง	เช็ดไม่สะอาด	ซีลอ่อน	2	3	1	3
4. วางถาดรอซีล ปากถุง	นานเกิน Delay time	เชื้อเกิน	2	3	1	3
ปิดผนึกปากถุง (CCP)						
เข้าสู่ขบวนการซี ลของเครื่อง	- แรงดันไฟฟ้าตก	- ซีลอ่อน (SCP)Seal Strength ต่ำ	2	3	2	2
	- อุณหภูมิน้ำหล่อเย็นสูง เกิน 30 C	- ซีลอ่อน (SCP)Seal Strength ต่ำ	3	3	1	2
	- ค่า Residual air สูง เกินมาตรฐาน	- ฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์ Exceed Air(ถุงบวม)	2	3	1	2
	- แรงดูดอากาศออกสูง	- Product เปื้อนปากถุงซี ลอ่อน (SCP)	2	3	1	3
	- อุณหภูมิ ลดความร้อนต่ำ	- ซีลอ่อน Seal Creep(SCP)	2	3	1	3
เรียงถุงลงตะกร้า						
ขั้นตอนการเรียง ตะกร้า	จำนวนชั้นของตะกร้า เกินจากมาตรฐานการ	ฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์	2	3	2	1

ขั้นตอน กระบวนการ	ข้อบกพร่อง	ผลกระทบ	ก่อน แก้ไข		หลัง แก้ไข	
			O	D	O	D
	ฆ่าเชื้อหรือรูปแบบ เพี้ยน					
ฆ่าเชื้อ (CCP) ขบวนการฆ่าเชื้อ	- อุณหภูมิตกขณะฆ่า เชื้อ	- ฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์	2	2	2	2
	- แรงดันลมต่ำกว่า มาตรฐาน 5 bar	- ขณะ Process Control valve ไม่ได้เปิดวาล์วต่าง ๆ ไม่ได้ทำให้ควบคุม อุณหภูมิและความดัน ไม่ได้	2	3	1	2
	- ระดับน้ำในตู้ต่ำขณะ ฆ่าเชื้อต้องเติมน้ำขณะ ฆ่าเชื้อ	- ไม่มั่นใจในความ สมบูรณ์ของการฆ่าเชื้อ	2	3	1	3
	- Flow rate น้ำต่ำกว่า มาตรฐาน หรือเป็น 0	- ไม่มั่นใจในความ สมบูรณ์ของการฆ่าเชื้อ	2	2	1	2

8 นำมาสรุปประยุกต์ร่วมกับระบบ HACCP เดิม

จุดประสงค์การมาประยุกต์ร่วมกับ HACCP เพื่อที่จะได้ทราบว่าผลที่ได้จากการวิเคราะห์ ข้อบกพร่องและผลกระทบ สามารถช่วยส่งเสริม ความน่าเชื่อถือของระบบผลิตอาหารให้ปลอดภัย ของ HACCP ได้อย่างไรบ้างเพื่อการพัฒนาต่อไปในอนาคต เริ่มโดยการนำตารางการวิเคราะห์ HACCP มา ประยุกต์ร่วมกันกับ การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ ในส่วนที่มีค่า ความรุนแรง(S)เท่ากับ 9 หรือ 10 ที่จัดว่า เป็นความรุนแรงวิกฤตตามตาราง เมื่อเปรียบเทียบ 2 ตารางนี้แล้วจะพบว่า การวิเคราะห์ ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบจะครอบคลุมในส่วนของ จุดควบคุมวิกฤต (CCP) ของขบวนการที่ทำการศึกษา ซึ่งมีอยู่ 2 จุด คือจุด ปิดผนึกปากถุง (Sealing) ในส่วนของการเกิดการปนเปื้อนซ้ำ (recontamination)ของเชื้อ และ จุด ฆ่าเชื้อ (Retorting)ในส่วนของการ เหลือรอดของเชื้อ โรคเนื่องจากอุณหภูมิและเวลาไม่ได้ตาม มาตรฐานที่เคยเชื่อกำ F0 ไว้

กรณี ซิลปิดไม่แข็งแรง ซึ่งจะตรงกับการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ และการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ ยังมองไปถึงสาเหตุเริ่มต้นของปัญหา ที่จะเกิดขึ้นตามที่ CCP ระบุ ตามที่แสดง ในตารางการวิเคราะห์ ในส่วนของ ความรุนแรงวิกฤต เมื่อพบว่า การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ วิเคราะห์ได้ครอบคลุมถึงจุด CCP ในระบบ HACCP แล้วจึงนำข้อมูลที่ได้ จาก การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ มา ประยุกต์ใช้เป็นคู่มือคุณภาพ ในการผลิตอาหารในบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวของโรงงานตัวอย่าง เพื่อลดข้อบกพร่องในขบวนการผลิต และทำให้พนักงานเกิดความเข้าใจในทุกขั้นตอนการผลิตจุดวิกฤตที่ควรระวังในขณะทำการผลิต และค่าควบคุมต่าง ๆ

ตารางที่ 29 แสดงข้อบกพร่องที่มีค่าความรุนแรง 9 หรือ 10 ของโรงงานตัวอย่าง ที่ได้จากการวิเคราะห์ด้วยวิธี การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ

ขั้นตอนกระบวนการ	ข้อบกพร่อง	ผลกระทบ	Sig.
บรรจุถุง/ชั่งน้ำหนัก			
1. เปิดปากถุงด้วยมือ	ถุงมีรอยรั่วขณะที่เปิด (micro leak)	เชื้อภายนอกปนเปื้อนไปในถุง ในภายหลัง	9
2. เสียบถุงที่กรวยชั่ง น้ำหนักปลาใส่ dummy	- กรวยเดิมไม่สะอาดมีการ เจริญของเชื้อ - เศษปลาเก่าตกค้างถ้วย	เชื้อเริ่มต้นสูงมีโอกาสฆ่าเชื้อไม่ สมบูรณ์	9
		เชื้อเริ่มต้นสูงมีโอกาสฆ่าเชื้อไม่ สมบูรณ์	9
3. กวาดปลาจากกรวยลงถุง	- ไอProduct เกาะติดปาก ถุง (ไอน้ำมัน) (อุณหภูมิ Product สูง) - ปนเปื้อนเชื้อจากมือ พนักงาน	- ทำให้ ซิลอ่อน	10
		- เชื้อเริ่มต้นสูงมีโอกาสฆ่าเชื้อ ไม่สมบูรณ์	9
4. เต็มท็อปปิ้ง ถ้ามี	ปนเปื้อนเชื้อจากมือ พนักงาน	เชื้อเริ่มต้นสูงมีโอกาสฆ่าเชื้อไม่ สมบูรณ์	9
5. วางรอไปเติมสารละลาย	รอเกิน delay time (เชื้อ เกิน)	เชื้อเริ่มต้นสูงมีโอกาสฆ่าเชื้อไม่ สมบูรณ์	9
6. เติมสารละลายลงในถุง	- ไอน้ำและน้ำมันติดปากถุง	- ทำให้ ซิลอ่อนในขั้นตอนการ	10

ขั้นตอนกระบวนการ	ข้อบกพร่อง	ผลกระทบ	Sig.
		ซีล	
	- สายเดิมและเครื่องสกรปรก	- เชื้อเกินฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์	9
7. ชั่งน้ำหนักถุงรวม	- ตาชั่งไม่เที่ยงตรง	น้ำหนักหนักกว่าค่าจริง	10
	- อ่านค่าน้ำหนักผิดพลาด	น้ำหนักหนักกว่าค่าจริง	10
8. การเชื่อมปากถุง	- เชื่อมไม่สะอาด	ซีลอ่อน	10
9. วางถาดรอซีลปากถุง	- นานเกิน Delay time	เชื้อเกิน	9
ปิดผนึกปากถุง (ซีล)			
(CCP)			
1. วางถุงบนสายพาน	- วางถุงบนซีล บาร์ Product กระบอกเป็๋นปากถุง	ซีลอ่อน(SCP)หรืออาจจะเป็๋น มากถุง	10
2.เข้าสู่ขบวนการซีลของ เครื่อง	- แรงดันไฟฟ้าตก	- ซีลอ่อน (SCP)Seal Strenght ต่ำ	10
	- อุณหภูมิ น้ำหล่อเย็นสูง เกิน 30 C	- ซีลร้อน seal strength ต่ำ (SCP)	10
	- ค่า Residual air สูง เกินมาตรฐาน	- ฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์ Exceed Air(ถุงบวม)	10
	- แรงดูดอากาศออกสูง	- Product เป็๋นปากถุงซีลอ่อน (SCP)	10
	- อุณหภูมิ ลวดซีลความร้อน ต่ำขณะซีล	- ซีลอ่อน Seal Creep(SCP)	10
ตรวจสอบความหนา			
1. ผ่านลูกรีด	ถุงรั่ว Micro Leak เนื่องจาก ลูกรีดและสายพาน	การปนเป็๋นของเชื้อ	9
2. ตรวจเช็คความหนา	- ปรับระดับความสูงการ detect สูงกว่ามาตรฐาน	ถุงความหนาเกินหลุดไปฆ่าเชื้อ ไม่สมบูรณ์	10
	- ระบบตรวจจับไม่ทำงาน	ถุงความหนาเกินหลุดไปฆ่าเชื้อ ไม่สมบูรณ์	10

ขั้นตอนกระบวนการ	ข้อบกพร่อง	ผลกระทบ	Sig.
เรียงถุงลงตะกร้า 1. เตรียมตะกร้า	- ตะกร้าเป็นรอย คม	- ถุงรั่ว เกิด Micro Leakทำให้มีการปนเปื้อนกับเชื้อภายนอก	9
	- จำนวนชั้นของตะกร้าเกินจากมาตรฐานการฆ่าเชื้อหรือมีรูปแบบเพี้ยนไป	- ฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์	10
2. วางถุงเรียงบนชั้นตะกร้า	เรียงถุงเกินจำนวน	ฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์	10
3. เลื่อนตะกร้าขึ้นรถเข็น วางตะกร้ารอเข้าสู่	นานเกิน delay time	เชื้อเกินฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์	9
ฆ่าเชื้อ (CCP) 1. เตรียมมาตรฐานการฆ่าเชื้อ	มาตรฐานผิด	Over Process หรือฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์	10
2. ตั้งเวลาฆ่าเชื้อโดยโปรแกรม	ตั้งProgram ผิดพลาด	Over Process หรือฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์	10
3. ขบวนการฆ่าเชื้อ ตาม Program	- อุณหภูมิตกขณะฆ่าเชื้อ หรืออุณหภูมิต่ำกว่า อุณหภูมิฆ่าเชื้อขณะฆ่าเชื้อ - แรงดัน steamต่ำกว่า มาตรฐาน - แรงดันลมต่ำกว่า มาตรฐาน 5 bar	- ฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์ - ไม่เป็นไปตามมาตรฐานการฆ่าเชื้อ - ขณะProcess Control valve ไม่ได้เปิดวาล์วต่าง ๆ ไม่ได้ทำให้ควบคุมอุณหภูมิและความดันไม่ได้	10 10 10
	- Flow rate น้ำต่ำกว่า มาตรฐาน หรือเป็น 0	- ไม่มั่นใจในความสมบูรณ์ของการฆ่าเชื้อ	10
	- น้ำ Cooling ไปปนกับน้ำ ที่ใช้ใน Step Cooling	- มีเชื้อจากน้ำ Cooling ไป ปนเปื้อนกับ ผลิตภัณฑ์ที่ผ่าน การฆ่าเชื้อแล้ว	9

ขั้นตอนกระบวนการ	ข้อบกพร่อง	ผลกระทบ	Sig.
	- น้ำ Spray ในตู้ไม่สม่ำเสมอ (ไม่ตรง Product ที่ทำการฆ่าเชื้อบางจุด)	- ไม่มั่นใจในความสำเร็จของการฆ่าเชื้อ	10
	- นาฬิกาหน้าจอควบคุมของ Program อ่านค่าเวลาผิดพลาด	- ทำให้ฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์เนื่องจากเวลาในการฆ่าเชื่อน้อยกว่าความเป็นจริง	10
	- สัญญาณ Input ของอุณหภูมิ จาก PT100 จาก Pressure Transducer และ Flow meter ผิดพลาด	- ทำให้ฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์เนื่องจาก PT100 และ Pressure transducer วัดความถูกต้องเทียบกับ MIG และ Pressure gauge	10
	- เงื่อนไขการควบคุมของ Program มีการเปลี่ยนแปลง	- มีผลกับอุณหภูมิเวลาการฆ่าเชื้อ	10
	- ค่า PID Control ของวาล์ว มีการเปลี่ยนแปลง	- มีผลกับอุณหภูมิเวลาการฆ่าเชื้อ	10
สเปรย์ให้เย็นตัว 1. Spray ให้เย็นบนรางสเปรย์	น้ำ Spray มีเชื้อโรคปนเปื้อน	เชื้อจากน้ำปนเข้าไปที่	9

ตารางที่ 30 การวิเคราะห์ HACCP ขบวนการผลิตบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวของโรงงานตัวอย่าง ตัดมาเฉพาะขบวนการที่ทำการศึกษา

ขั้นตอนกระบวนการ	B/C/P	อันตราย	การควบคุม	SEV/ RISK	SIG. Y/N	Decision Tree				CCP Y/N
						Q1	Q2	Q3	Q4	
พิมพ์โค้ด	B	ไม่มี								
	C	ไม่มี								
	P	ไม่มี								
การบรรจุถุงและชั่งน้ำหนัก	B	- ฆ่าเชื้อ (Pathogen) ไม่สมบูรณ์ เนื่องจากน้ำหนักบรรจุเกินมีเชื้อโรคเหลือรอด	ควบคุมโดยมาตรฐานและขั้นตอนการปฏิบัติงานในการบรรจุ	H/L	Y	Y	N	Y	Y	N
		- เชื้อโรค (Pathogen) ที่เหลือรอดมีการเจริญ	ควบคุมโดยการ Incubate สิ้นค้าหลังการผลิตและมาตรฐานการฆ่าเชื้อ	H/L	Y	Y	N	Y	Y	N
	C	- ไม่มี								
	P	- การปนเปื้อนของเศษวัสดุต่าง ๆ	- ควบคุมโดยมาตรฐานการปฏิบัติงาน	M/M	Y	Y	N	Y	Y	N
ปิดผนึกปากถุง(รวม Visual Seal	B	- การเกิดการปนเปื้อนซ้ำของเชื้อ(Pathoge) กรณีรอยซีลไม่แข็งแรง	ควบคุมโดยความแข็งแรงของ รอยซีลกำหนดมาตรฐานต้องไม่ต่ำกว่ามาตรฐานที่กำหนด	H/L	Y	Y	Y	Y	Y	Y

ตารางที่ 30 (ต่อ)

ขั้นตอนกระบวนการ	B/C/P	อันตราย	การควบคุม	SEV/ RISK	SIG. Y/N	Decision Tree				CCP Y/N
						Q1	Q2	Q3	Q4	
inspection ด้วย)		- ปัญหาจากรอยขีด	- ตรวจสอบด้วยสายตา							
		- เชื้อโรคที่เหล็อรอดมีการเจริญ	- ควบคุมโดยการ Incubate สินค้าหลังการผลิตและมาตรฐานการนำเข้าเชื้อ	H/L	Y	Y	N	Y	Y	N
	C	- นำเชื้อ (Pathogen) ไม่สมบูรณ์เนื่องจากปริมาณอากาศในถุงเก็บมีเชื้อโรคเหลือรอด	ควบคุมโดยมาตรฐานและขั้นตอนการปฏิบัติงานในการบรรจุ	H/L	Y	Y	N	Y	Y	N
		ไม่มี								
	P	ไม่มี								
การเรียงถุงบนตะกร้า	B	- การเจริญเติบโตของเชื้อโรค (Pathogen)	- ควบคุมโดยมาตรฐานและขั้นตอนการปฏิบัติงานในการบรรจุ	H/L	Y	Y	N	Y	Y	N
		- การเกิดการปนเปื้อนซ้ำของเชื้อ (Pathogen) จากคมบนตะแกรง	- ควบคุมโดยมาตรฐานการนำเข้าเชื้อและมาตรฐาน	H/L	Y	Y	N	Y	Y	N
	C	ไม่มี	การจัดซื้อ							
	P	- ไม่มี	- ตรวจสอบด้วยสายตา 100%							

ตารางที่ 30 (ต่อ)

ขั้นตอนกระบวนการ	B/C/P	อันตราย	การควบคุม	SEV/ RISK	SIG. Y/N	Decision Tree				CCP Y/N
						Q1	Q2	Q3	Q4	
การนำเข้า	B	- อุณหภูมิและเวลาในการนำเข้าต่ำกว่ามาตรฐาน	- บันทึกอุณหภูมิและเวลา และตรวจสอบโดยขั้นตอนการตรวจสอบคุณภาพ ควบคุมโดยตารางการนำเข้าและมาตรฐานและวิธีการ ในการปฏิบัติงาน - การซ่อมบำรุงเชิงป้องกันตู้นำเข้า - ควบคุมโดยการ Incubate สินค้าหลังการผลิต	H/L	Y	Y	Y	Y	Y	Y
	C	- การปนเปื้อนของสารที่ทำให้เกิดอาการแพ้เนื่องจากการปนกันของต่างผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าต่อเนื่อง	- ควบคุมโดยมาตรฐานและวิธีการปฏิบัติงาน	M/L	N					
	P	ไม่มี								
การทำให้เย็น	B	- การเกิดการปนเปื้อนซ้ำของเชื้อ(Pathogen) เนื่องจาก defect บนรอยซีล	- ควบคุมโดยวิธีการปฏิบัติงาน	H/L	Y	Y	N	N		N
การเสปร์ยุงด้วยน้ำ	B	- การปนเปื้อนซ้ำ ของเชื้อโรค	- ควบคุมโดยมาตรฐานน้ำทำความเย็น	H/L	Y	Y	N	Y	Y	N

ตารางที่ 30(ต่อ)

ขั้นตอนกระบวนการ	B/C/P	อันตราย	การควบคุม	SEV/ RISK	SIG. Y/N	Decision Tree				CCP Y/N
						Q1	Q2	Q3	Q4	
		ที่มากับน้ำ								
	C	ไม่มี								
	P	ไม่มี								
การเชื่อมต่อและจุดเก็บ	B	- การปนเปื้อนซ้ำของเชื้อ ขณะ เชื่อมต่อ	- ควบคุมโดยวิธีการปฏิบัติงาน	H/L	Y	Y	N	N		N
	C	ไม่มี								
	P	ไม่มี								

B = อันตรายจากเชื้อโรค C = อันตรายจากสารเคมีต่าง ๆ P = อันตรายจากสิ่งแปลกปลอมเช่นเศษวัสดุอุปกรณ์

H = ความเสี่ยงระดับสูง L = ความเสี่ยงระดับต่ำ M = ความเสี่ยงระดับกลาง

ตารางที่ 31 คู่มือคุณภาพ สำหรับการผลิตอาหารในบรรจุภัณฑ์อ่อนตัว ที่เกี่ยวข้องกับ ขบวนการ
พิมพ์ไค้ดบรรจุ ปิดผนึก ฆ่าเชื้อ Cooling การเก็บ finish Product ใส่กล่อง

กระบวนการผลิต	ปัจจัย ที่ต้องควบคุมตรวจสอบ และระมัดระวัง	สิ่งที่ควบคุม/ตรวจสอบ	SIG.
พิมพ์ไค้ด - พิมพ์ไค้ด - การเริ่มเดินเครื่องพิมพ์	- การ เปิด เครื่อง พิมพ์ ก่อน เดินงาน 30 นาที - ตรวจสอบการทำงานของ เซนเซอร์ ตรวจจับ - การหยุดทำงานของชุด สายพาน เมื่อ โปรแกรมเครื่อง พิมพ์ มีปัญหา(ERROR) - การคัดแยกถุงที่พิมพ์ไค้ด เสีย และดีต้อง แยกอย่างชัดเจนไม่มีโอกาสปน กัน - การ เคลียร์ Line ก่อนเดินงาน ต้องมีการตรวจสอบไม่ให้มีถุง ค้างก่อนเปลี่ยน ไค้ด	- บันทึกการซ่อมบำรุงเชิง ป้องกัน ความพร้อมของ เครื่อง - ตรวจสอบความถูกต้องของ ไค้ด - การตรวจสอบความพร้อม - ความชัดเจน ,ความถูกต้อง ของไค้ด - แยกภาชนะสำหรับบรรจุ ไค้ดเสียอย่างชัดเจน - บันทึกการตรวจสอบก่อน เริ่มเดิน ไค้ดใหม่	
การบรรจุถุง/หัง น้ำหนัก เปิดปากถุง การบรรจุ	- เปิดปากถุงด้วยมือ ต้องระวัง ในส่วนของรอยรั่วเล็ก ๆ (micro leak) เกิดมากในถุง มีก้น(Standing pouch) - การทำความสะอาด กรวยเติม ,Dummyและอุปกรณ์ ต้องกระทำทุก 4 Hr.น้ำล้าง	- น้ำหนักบรรจุเนื้อปลา (เครื่องชั่ง,ตม้มน้ำหนัก) - น้ำหนักบรรจุของเหลว	

กระบวนการผลิต	ปัจจัย ที่ต้องควบคุมตรวจสอบ และระดับระวัง	สิ่งที่ควบคุม/ตรวจสอบ	SIG.
	สะอาด มีคลอรีน 25 - 50 PPM		
Loin, Flake , Shredded (Frozen loin)	- พนักงานที่จับบรรจุมีการล้าง มือและจุ่มคลอรีนเข้มข้น 50 PPM	- อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 25 C ก่อนบรรจุ - ควบคุม Delay time	
การบรรจุและเติม สารละลาย	- ในขั้นตอนการ เติมให้ระวัง ในส่วนของปลาที่ติดที่ปลาย กรวย ทำให้ เปื้อนปากถุง และ การเติม Product ต้องไม่ติดปาก ถุงซึ่งจะมีผลกับ defect CTS หรือ SCP ในขั้นตอนการซีลได้ - ในการชั่งน้ำหนักเติม ควรที่ จะชั่งน้ำหนักให้ถูกต้องแม่นยำ เพื่อลดปัญหาการต้องปรับ น้ำหนักรวมในขบวนการปรับ น้ำหนักซึ่งจะส่งผลให้เกิด defect CTS หรือ SCP ใน ขั้นตอนการซีลได้ - อุณหภูมิ Product ที่ จะบรรจุ ถุงต้องมีการควบคุมเพื่อไม่ให้ เกิดไอน้ำซึ่งเป็นผลทำให้ ซีลอ่อน ในขบวนการซีล - การเติมสารละลายให้ระวัง ในส่วนของการที่สารละลาย เปื้อนปากถุง มีผลทำให้ซีลอ่อน ในขบวนการซีล	- สุ่มตรวจสอบน้ำหนักบรรจุ ทุก 30 นาที และส่วนเบี่ยงเบน มาตรฐานการบรรจุ ที่ทำการ สุ่ม - ป้ายแสดงสถานะเวลาบรรจุ - ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของ น้ำหนักบรรจุสารละลายของ เครื่องบรรจุ - บันทึกซ่อมบำรุงเชิงป้องกัน และการเตรียมความพร้อม ของเครื่องจักร	
การบรรจุและเติม	- ก่อนที่จะใช้เครื่องในการเติม		

ตารางที่ 31 (ต่อ)

กระบวนการผลิต	ปัจจัย ที่ต้องควบคุมตรวจสอบ และระดับความเสี่ยง	สิ่งที่ควบคุม/ตรวจสอบ	SIG.
สารละลาย	สารควรตรวจสอบ		
	ประสิทธิภาพการเติมของเครื่อง คือทดสอบการเติม 20 ครั้ง S ไม่เกิน 0.3 กรัม ตามน้ำหนัก บรรจุ สารละลายไม่เกิน 50 กรัม		
การบรรจุและเติม สารละลาย	- การควบคุม ในส่วนของ Delay time การบรรจุและ จัดระบบ FIFO - การตรวจสอบประสิทธิภาพ เครื่องชั่งและการ Calibrate - การเช็คปากถุงต้องมีการเช็ค ให้สะอาดและระวังการ ปนเปื้อน ของเศษกระดาษ เพราะมีผลทำให้ ชีลอ่อนใน ขบวนการซีลและ CTS ได้	บันทึกการตรวจสอบ ประสิทธิภาพเครื่องมือ ประจำวัน	
การปิดผนึกปากถุง (Seal) - การปิดผนึก	- แรงดันไฟฟ้า ต้องมีการ ตรวจสอบ และควบคุมหากมี การเปลี่ยนแปลงมาก ต้อง Audit และตั้งค่าพารามิเตอร์ ชีล ใหม่ - ค่า อุณหภูมิ น้ำ Cooling ต้อง มีการควบคุมไม่สูง	Seal Strength (Push Pull Gauge, ไม้บรรทัด) - Seal Defect - เครื่องวัดแรงดันและ ควบคุมแรงดัน	CCP
การปิดผนึกด้วย เครื่อง	เกิน 30 C. และมีการหมุนเวียน ได้สะดวก	- เครื่องวัดแรงดันไฟฟ้าและ สัญญาณเตือน	

กระบวนการผลิต	ปัจจัย ที่ต้องควบคุมตรวจสอบ และระดับความเสี่ยง	สิ่งที่ควบคุม/ตรวจสอบ	SIG.
	- ค่า Vac. ต้องควบคุมประสิทธิภาพการ Vac. ให้สม่ำเสมอ และค่า ของ แรงดูด ในแต่ละ Product ต้องตั้งค่าให้เหมาะสมเนื่องจากมีผลกับ ปัญหา ซิลล่อนได้ด้วย	- เครื่องวัดอุณหภูมิ และสัญญาณเตือน	
การปิดผนึกด้วย เครื่อง	- การเปลี่ยนแปลงพารามิเตอร์ดังต่อไปนี้ ต้องมีการ Audit เครื่องใหม่ 1. การปรับเพิ่มลดเวลา Seal on 2. การปรับ แทรปหม้อแปลง 3. การปรับค่า Vac ขึ้นลง รวมถึงการปรับหัวว่าลั่ว 4. การเปลี่ยนลวดทนความร้อน 5. หรือกรณีที่มีการซ่อมเครื่อง ในระหว่างผลิตก่อนเริ่มเดินควรมีการ Audit ใหม่ เพราะจะทำให้พารามิเตอร์ควบคุมเปลี่ยนแปลง	- รายชื่อผู้ได้รับอนุญาตในการปรับตั้ง - การป้องกันการปรับตั้ง ล็อกปุ่มปรับ	
การปิดผนึกด้วย เครื่อง	- การวางถุงบนสายพานต้อง ระดับความเสี่ยงในส่วน ของ Product กระฉอกเปื้อนปากถุง - ระดับความลาดเอียงของเครื่องซิลต้องปรับให้เพียงพอ		

ตารางที่ 31 (ต่อ)

กระบวนการผลิต	ปัจจัย ที่ต้องควบคุมตรวจสอบ และระดับระวัง	สิ่งที่ควบคุม/ตรวจสอบ	SIG.
	ไม่ให้น้ำกระลอก		
	- การควบคุม Operate เครื่อง ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตเท่านั้น - พนักงานที่ทำหน้าที่ใส่ถุง ต้องเป็นพนักงานที่ผ่านการ ฝึกอบรมและประจำเครื่อง ทำหน้าที่เฉพาะ		
การปิดผนึกด้วย เครื่อง	- มีการซ่อมบำรุงเชิงป้องกัน เครื่องจักรทุกตัวที่เกี่ยวข้องกับ ระบบ - มี Alarm เตือนในส่วนของ แรงดันไฟฟ้า สูงต่ำ - มีการควบคุมค่า Vac ใน chamber โดย Pressure switch		
การตรวจจับความหนา - การเช็คความหนา ถุง - รีดถุง	- ระดับระวังในส่วน ของ ความสกปรกของสายพานและ ลูกกลิ้ง หรือรอยคมต่าง ๆ ซึ่งมีส่วน ทำให้เกิด Micro Leak ได้ - ต้องมีการทดสอบการทำงานของ Proximity switch ตรวจจับ ความหนา - มีมาตรฐานความหนาตาม stand dard แต่ละ Product และมีการ Verifier	- Thickness ความหนาถุงหลัง ปิดผนึก - ทวนสอบชุดตรวจสอบ ความ หนาด้วยแผ่นมาตรฐาน (Verifier Standard Plate)	

ตารางที่ 31 (ต่อ)

กระบวนการผลิต	ปัจจัย ที่ต้องควบคุมตรวจสอบ และระดับระวัง	สิ่งที่ควบคุม/ตรวจสอบ	SIG.
	ความหนา และ Standard Plate		
การเรียงถุงลง ตะกร้า - Laying	- ต้องมีการตรวจสอบรอยคม ของตะกร้าเนื่องจากหากมีรอย คมจะทำให้ถุงเกิด micro leak	- จำนวนของสินค้าสำเร็จรูป ที่	
- การเรียงสินค้า สำเร็จรูปลงตะกร้า	- จำนวนชั้นของตะกร้าต้อง เรียงไม่เกินตามมาตรฐานการ ฆ่าเชื้อกำหนด และความสูง ของแต่ละช่องเป็นไปตาม มาตรฐาน - ตะกร้าที่ใช้ต้องมีการ ตรวจสอบ ว่าตรงตามมาตรฐาน การฆ่าเชื้อของทาง RD ทั้งกรณี ซื้อใหม่หรือมีการซ่อมแซม	เรียงตะแกรงแต่ละชั้น - จำนวนชั้นของตะแกรง/ ตะกร้า - ความเสียหายของ ภาชนะ บรรจุหรือ Code - มาตรฐาน การจัดซื้อตะกร้า - แบบควบคุมตะกร้า	
การเรียงสินค้า สำเร็จรูปลงตะกร้า	- การเรียงจำนวนถุงในแต่ละ ชั้นแต่ละแถวต้องไม่เกินจากที่ กำหนดไว้ในมาตรฐานการฆ่า เชื้อของทาง RD - ต้องมีการควบคุม Delay time การเข้าตู้ฆ่าเชื้อ		
การฆ่าเชื้อ - ฆ่าเชื้อ	- ต้องมีการตรวจสอบความ ถูกต้องของมาตรฐานการฆ่า เชื้อ อย่างเข้มงวด - พนักงานที่ทำหน้าที่ควบคุม ประจำเครื่องจะต้องเป็นผู้ได้รับ อนุญาต และผ่านการฝึกอบรม	- ความดัน Steam ที่ Header ไม่ต่ำกว่า 6 Bar (Pressure gauge) - เวลาหลัง Seal ถึง steam on ไม่เกิน 2 ชั่วโมง	CCP

กระบวนการผลิต	ปัจจัย ที่ต้องควบคุมตรวจสอบ และระดับระวัง	สิ่งที่ควบคุม/ตรวจสอบ	SIG.
	เกี่ยวกับการใช้งานตู้ฆ่าเชื้อและ มีความชำนาญและเข้าใจ		
การฆ่าเชื้อ	- การปรับตั้งพารามิเตอร์ต่าง ๆ จะต้องกระทำเฉพาะผู้ได้รับอนุญาตเท่านั้น - แรงดัน ลมและ Steam ต้องไม่ต่ำกว่าที่มาตรฐานการฆ่าเชื้อกำหนด	- อุณหภูมิเริ่มต้น Product ไม่ต่ำกว่า 21 C - อุณหภูมิและเวลา ไล่อากาศ/ฆ่าเชื้อ	
การฆ่าเชื้อ	- น้ำ Cooling ที่ผ่าน plate heat ต้องมี คลอรีนไม่ต่ำกว่า 0.2 PPM - มีการกำหนดมาตรฐานจำนวนตู้ที่ Cooling และไล่อากาศ พร้อมกันเพื่อป้องกันแรงดันของระบบลมและ steam ต่ำกว่ามาตรฐานที่กำหนด - มีการซ่อมบำรุงเชิงป้องกันเครื่องจักรทุกตัวที่เกี่ยวข้องกับระบบ รวมถึงระบบสนับสนุนการผลิต(ลม,น้ำ ,Steam) - จัดให้มีระบบ สำรองไฟฟ้าให้ชุด Control สามารถทำงานได้กรณีไฟฟ้าดับฉุกเฉิน	(Thermometer นาฬิกา , Pressure Gauge) - Flow ของน้ำ ไม่น้อยกว่า 18 ลิตร/วินาที ตู้ 4 ตะกร้า - Flow ของน้ำ ไม่น้อยกว่า 26ลิตร/วินาที ตู้ 6 ตะกร้า - แผน Retort Survey - แผนการตรวจสอบ Alarm ลม , Steam	

กระบวนการผลิต	ปัจจัย ที่ต้องควบคุมตรวจสอบ และระดับระวัง	สิ่งที่ควบคุม/ตรวจสอบ	SIG.
	- เครื่องมือวัดทุกตัว ที่ใช้เป็น พารามิเตอร์ควบคุมหรือเป็นตัว ปรับเทียบของพารามิเตอร์ ควบคุมต้องได้รับการ Calibrate(MIG, Pressure gauge) (ลม,steam)นาฬิกา digital, Flow meter)	- บันทึกการซ่อมบำรุงเชิง ป้องกันผู้มาเชื้อ	
การฆ่าเชื้อ	- จัด ให้มีAlarm แร้งดัน Steam ,แรงดันลม, Flow น้ำ เมื่อต่ำกว่ามาตรฐานที่กำหนด - ขณะฆ่าเชื้อต้องไม่มีน้ำจาก ภายนอกเข้าไปปนในตู้		
การฆ่าเชื้อ	- การอุดตันของระบบท่อน้ำ ท่อบน steam ต้องมีการตรวจสอบ และระดับระวังตลอดจนระดับ ตู้และการวัดระดับน้ำของตู้ต้อง มีการทวนสอบความถูกต้อง ของ ตัวอ่านระดับ - ระดับน้ำ Max ต้องไม่ท่วมรู Steam - การเปลี่ยนแปลงพารามิเตอร์ ต่าง ๆ ต้องมีการทวนสอบว่า ไม่มีผลกับอุณหภูมิและเวลา การฆ่าเชื้อ โดย Process Authority 1. แนวท่อ Steam ,จำนวนรู steam spreader (ขนาด , รูปแบบ)		

ตารางที่ 31 (ต่อ)

กระบวนการผลิต	ปัจจัย ที่ต้องควบคุมตรวจสอบ และระดับระวัง	สิ่งที่ควบคุม/ตรวจสอบ	SIG.
	2. มุมหัว สเปรย์น้ำ 3. Control Valve ค่า (CV/KV)		
การฆ่าเชื้อ	4. ค่า PID Control ของวาล์ว 5. ความยาวขา อิเล็กโทรด ควบคุมระดับน้ำ 7. เงื่อนไขการควบคุมของ Program		
การฆ่าเชื้อ	Set ไว้ที่หากอุณหภูมิต่ำกว่า อุณหภูมิฆ่าเชื้อ 0.2 C โปรแกรมจะไม่นับ เวลาการ ฆ่าเชื้อ, ค่า Alarm		
การฆ่าเชื้อ	Low flow ที่ 18 ,26 สำหรับ 4 และ 6 ตะกร้าตามลำดับ , คอนโทรลวาล์วเติมน้ำจะไม่ เปิดขณะฆ่าเชื้อและในช่วง cum up time จะไม่นับเวลาถ้า อุณหภูมิต่ำกว่าแต่ละ Step ที่ตั้ง ไว้ 3 C		
การทำความสะอาด การทำความสะอาด	- ระวังการรั่ว ของ Pleat heat exchanger และน้ำที่ Cooling ต้องมีคลอรีนไม่ต่ำกว่า 0.2ppm - แรงดันลมเพียงพอ ตัวกรอง ลมต้องไม่อุดตัน	ความดันลมไม่ต่ำกว่า 6kg/cm^2 (Pressure gauge) - การเปลี่ยนสี แถบ ตรวจสอบเคมี - Retort Tag - การปนเปื้อนเชื้อเนื่องจากน้ำ Cooling	
การเช็ดถูและ	- ในขั้นตอนการ spray น้ำ	- ความสะอาดภายนอกถัง	

ตารางที่ 31(ต่อ)

กระบวนการผลิต	ปัจจัย ที่ต้องควบคุมตรวจสอบ และระดับความเสี่ยง	สิ่งที่ควบคุม/ตรวจสอบ	SIG.
จัดเก็บ	ต้องมีคลอรีนไม่ต่ำกว่า 0.2ppm		
- การเช็ดถุง Pouch - การตรวจสอบ ผลิตภัณฑ์	- ให้ระวังปัญหาเรื่องการเช็ด ถุงไม่แห้ง	- อุณหภูมิ	
สำเร็จรูป	- จำนวนชั้น ของกล่องที่ซ้อน กันในการขนย้ายซ้อนไม่เกิน 3 กล่องการ โก้นของกล่องทำให้ ผลิตภัณฑ์เสียหาย	- ความถูกต้องรายละเอียด ผลิตภัณฑ์ - Defect - มาตรฐานผลิตภัณฑ์ Incubator	

9 อภิปรายผลการวิจัย

จากการทำวิจัยในครั้งนี้ พบว่า วิธีการของการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ สามารถช่วยให้ทราบว่าข้อบกพร่องใดที่ต้องมีการปรับปรุงแก้ไขและสามารถใช้ วิธีการวิเคราะห์ โดยการใช้คำถาม ทำไม ,ทำไม (Why –why Analysis) มาช่วยให้พบสาเหตุ ที่ทำให้เกิดข้อบกพร่อง และเมื่อมี การปรับปรุงแก้ไขป้องกันสาเหตุดังกล่าวแล้วหรือหาวิธีในการตรวจจับข้อบกพร่องให้ได้มากที่สุด ก็ช่วยลด การ เกิดของเสียในขบวนการผลิตของโรงงานตัวอย่างได้ ซึ่งจะสอดคล้องกับงานวิจัยของ ฐิติวุฒิ ลิ่ววานิช (2546), ทศนัย จินดาฤกษ์(2547) และวสันต์ สายสงวน(2545) ที่ใช้การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบในขบวนการผลิตและเทคนิคการ วิเคราะห์ทางด้านวิศวกรรมอุตสาหกรรม มาหาสาเหตุของปัญหา เพื่อหาสาเหตุข้อบกพร่องของขบวนการผลิตและทำการแก้ไขสาเหตุของปัญหา

การที่ได้วิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ ร่วมกันทำให้พนักงานเกิดความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับขบวนการผลิตเพิ่มขึ้น และทำให้เห็นภาพรวมของกระบวนการที่จะต่อเนื่องกันเป็นขั้นตอนซึ่งจะสอดคล้องกับงานวิจัยของ Scipioni,et.al (2006) ที่กล่าวว่า การที่นำการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบมาใช้ในขบวนการผลิตจนมป้กรอบที่อัตราแล้วทำให้พนักงานเข้าใจ ขบวนการมากขึ้น จากการที่เข้าใจขบวนการและทราบถึงสาเหตุข้อบกพร่องและผลกระทบในแต่ละขั้นตอนทำให้พนักงานเกิดทักษะในการแก้ปัญหาอย่างเป็นระบบ

การประยุกต์ใช้การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบร่วมกับ HACCP นั้นทำให้เกิดการพัฒนา ระบบ เนื่องจากการวิเคราะห์ ข้อบกพร่องและผลกระทบจะทำให้พบแนวทางในการพัฒนาปรับปรุงระบบ และทราบ ถึงสาเหตุของข้อบกพร่องที่จะส่งผลถึงค่าควบคุม CCP ของระบบ HACCPทำให้สามารถหาแนวทางในการแก้ไขป้องกันและตรวจจับข้อบกพร่องได้ส่งผลให้ระบบ HACCP มีความน่าเชื่อถือเพิ่มขึ้น ซึ่งจะสอดคล้องกับงานวิจัยของ Ioannis S(2008)

บทที่ 5

สรุปผลการดำเนินงานและข้อเสนอแนะ

งานวิจัยฉบับนี้มีวัตถุประสงค์คือ ประยุกต์ใช้วิธีการการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) เพื่อปรับปรุงกระบวนการผลิตมุ่งหวังที่จะลดของเสียที่เกิดขึ้นในกระบวนการและพัฒนาความเชื่อมั่นด้านคุณภาพร่วมกับระบบ HACCP ในกระบวนการผลิตบรรจุภัณฑ์อ่อน ตัวของโรงงานตัวอย่าง ซึ่งก่อนที่จะเข้าไปทำการศึกษา พบว่าปริมาณของเสียที่เกิดขึ้นในกระบวนการ มีดังนี้ของเสียที่ตรวจพบขณะผลิตเฉลี่ย 501.8PPM ของเสียที่ตรวจพบในขบวนการ คัดร่อนเปอร์เซ็นต์ (sorting) เฉลี่ย 3,420.29 PPM และ จำนวนครั้งในการเกิดผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (NCP) ในกระบวนการที่ทำการศึกษาเฉลี่ย 6.8 ครั้งต่อเดือน ซึ่งขบวนการที่เข้าไปศึกษาเป็นขบวนการที่ยังมีการผลิตมาไม่นานสำหรับโรงงานตัวอย่าง ดังนั้น ความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับขบวนการและเทคนิคการแก้ไขปัญหาต่าง ๆ ที่เกิดขึ้น สำหรับพนักงานระดับปฏิบัติการจะน้อยกว่าการผลิต อาหารบรรจุกระป๋องมาก

1 สรุปผลการดำเนินการวิเคราะห์ ข้อบกพร่องและผลกระทบ

ได้ทำการวิเคราะห์ร่วมกันในรูปแบบของคณะทำงานโดยประกอบด้วยหลาย ฝ่าย ได้แก่ฝ่ายผลิต ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ฝ่ายวิศวกรรม โดยพบว่า ในกระบวนการผลิตของโรงงานตัวอย่าง มีข้อบกพร่องและผลกระทบที่ค่า ความเสี่ยงขึ้น (RPN) เกิน 125 จำนวน 10 ข้อบกพร่อง โดยข้อบกพร่อง ที่มีคะแนน ความเสี่ยงขึ้น (RPN) สูงสุดคือการเชื่อมปากถุงไม่สะอาด มีคะแนนความเสี่ยงขึ้น (RPN) 168 คะแนน ดังรายละเอียดผลการวิเคราะห์ ในบทที่ 4 และ จากการวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบยังพบอีกว่า ของเสียที่เกิดขึ้นที่โรงงานตัวอย่าง ส่วนใหญ่ คือ ปัญหา ปลายิด (Contaminate seal) (ซึ่งการเกิด Contaminate Seal นั้นจะส่งผลให้เกิดปัญหาซีลอ่อนและ Leak Seal ได้) และปัญหารองลงมาคือปัญหาการพิมพ์ โค้ด และสำหรับข้อบกพร่อง ที่มีความรุนแรง (S) ที่ 9 หรือ 10 ที่ยังมีโอกาส การเกิด 2 และค่า การตรวจจับ (D) เกิน 3 จำนวน 14 รายการ ซึ่งส่วนใหญ่ จะอยู่ในขั้นตอนที่เป็นจุดควบคุมวิกฤต (CCP) ของระบบ HACCP ของโรงงานตัวอย่าง และบางส่วน คือจะเป็นส่วน ที่เกี่ยวข้องกับปัจจัยที่ต้องควบคุมตาม หลักสุขลักษณะอาหาร ซึ่งหากมีการแก้ไขและป้องกันจะช่วยให้ระบบมีความน่าเชื่อถือเพิ่มขึ้น หลังจาก ได้ ผลการวิเคราะห์ แล้วทางผู้วิจัยและทีมงานได้ร่วมกันอภิปรายหาแนวทางการแก้ไขโดยใช้ผังก้างปลา ใน

การหาสาเหตุเบื้องต้นและวิเคราะห์หาต้นเหตุของปัญหาโดยใช้คำถามทำไม,ทำไม(Why – Why Analysis) เมื่อได้สาเหตุของปัญหาแล้วดำเนินการแก้ไขและทำการประเมินผลการแก้ไข จากปริมาณ ของเสียที่ลดลงและ วิเคราะห์ ค่า RPN ของกระบวนการที่ทำการแก้ไขใหม่ สรุปได้ออกมา ดังนี้

ปริมาณของเสียที่ลดลง

1. ของเสียที่ตรวจพบขณะผลิตจากเดิมเฉลี่ย 501.8 PPM ปัจจุบัน 152.3 PPM

คิดเป็นลดลงร้อยละ 69.6

2. ของเสียที่ตรวจพบในขบวนการ Sorting จากเดิมเฉลี่ย 3,420.9 PPM ปัจจุบันเฉลี่ย 921.65 คิด เป็น ลดลงร้อยละ 73.0

3. ปัญหา NCP ที่เกิดขึ้นจากเดิมเฉลี่ย 6.8 ครั้ง/เดือน ปัจจุบันเฉลี่ย 4.5 ครั้ง/เดือน คิด เป็นลดลง ร้อยละ 33.82

และค่า RPN ใหม่ สูงสุด ของระบบ ที่ทำการแก้ไขแล้ว คือ 105 คะแนนแต่จะมี ใน ส่วนของ ปัญหาถุงไม่แห้งในขบวนการเก็บถุง ที่มีค่า RPN ยังคงเป็น 144 เช่นเดิมเนื่องจากการ แก้ไข จะต้องออกแบบเครื่องเป่าถุง ซึ่งต้องใช้เงินลงทุน 488,000 อยู่ในระหว่างศึกษาความเป็นไปได้

ผลการประยุกต์ใช้ร่วม กับ ระบบ HACCP ของโรงงานตัวอย่าง พบว่าการจัดทำวิเคราะห์ ข้อบกพร่อง และผลกระทบช่วยให้เห็นปัจจัยหรือสาเหตุ ที่เป็นเหตุให้ ค่าควบคุม ของจุดวิกฤต (CCP) ออกนอก ค่าควบคุม และทำให้หาแนวทางแก้ไขป้องกันได้ ซึ่งได้สรุปรวมออกมาในรูปแบบ ของคู่มือคุณภาพดังแสดงในบทที่ 4

2 ข้อเสนอแนะ

1. สำหรับการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ พบปัญหาในส่วนของเกณฑ์การ ให้คะแนน ซึ่ง กำหนดไว้ตั้งแต่ 1 -10 ทำให้การนิยามการให้คะแนนและการใช้ค่อนข้าง ลำบากสำหรับผู้ที่ไม่เคยวิเคราะห์มาก่อนหรือสำหรับโรงงานที่มีฐานข้อมูลเก่าน้อย ดังนั้นจึง ขอเสนอสำหรับผู้สนใจจะใช้ การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบที่เพิ่งเริ่มทำ ควรใช้ เกณฑ์ ที่แคบกว่านี้เช่น 1-5

2. การจัดทำวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบนอกจากจะทำให้เห็น ปัญหา และ แนวโน้มของปัญหา แล้วยังทำให้ผู้วิเคราะห์ มีฐานข้อมูลที่สำคัญที่สามารถนำมาใช้ในการ ศึกษา และพัฒนา ผลิตภัณฑ์ใหม่ ขบวนการใหม่ที่คล้ายคลึงกัน โดยจะทำให้ ทราบว่าจะมี

โอกาสการเกิดข้อบกพร่องอย่างไรบ้าง ทำให้หาแนวทางป้องกัน หรือออกแบบขบวนการให้เหมาะสมได้ ทำให้ต้นทุนในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ ต่ำลง และปริมาณของเสียเริ่มต้นผลิตต่ำลงด้วย

3. เนื่องจากในการวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบนั้นตัวเลขความเสี่ยงชี้้นำ (RPN) จะมีการเปลี่ยนแปลงได้ตลอดขึ้นอยู่กับความผันแปรของขบวนการ ดังนั้น การจัดทำ การวิเคราะห์ข้อบกพร่อง และผลกระทบจะต้องจัดทำอย่างเป็นระบบต่อเนื่อง ตลอดเวลา ดังนั้น หากมีผู้วิจัยที่สนใจ จะนำเทคนิคการวิเคราะห์นี้ มาใช้ควรที่จะมีการจัดทำออกมาเป็น โปรแกรม ช่วยในการวิเคราะห์ ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) เพื่อความสะดวก ในการใช้ข้อมูลและการ Update ข้อมูล โดยจัดให้อยู่ในรูปของ โปรแกรมฐานข้อมูล ก็จะช่วยให้การจัดทำทำได้ง่ายและสามารถแก้ไขป้องกันได้ทันเวลา

4. ในการจัดทำ การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบของขบวนการพบว่าจะต้อง มีการจัดทำเอกสารในการวิเคราะห์ที่ค่อนข้างละเอียดและใช้ระยะเวลาในการจัดทำดังนั้นหาก อุตสาหกรรมมีความสนใจที่จะนำมาประยุกต์ใช้สามารถที่จะเลือกใช้กับขบวนการที่เป็น ขั้นตอนที่ต้องควบคุมคุณลักษณะพิเศษของอุตสาหกรรมได้

เช่นการประยุกต์ใช้ในขั้นตอนขบวนการที่เป็นจุด CCP สำหรับโรงงานอาหารเป็นการ เหมาะสมอย่างยิ่งเนื่องจากจะช่วยให้ง่ายมองเห็นโอกาสในที่จะเกิดข้อบกพร่องและจัดทำแผนการ ป้องกันที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล นับว่าการวิเคราะห์ ข้อบกพร่องและผลกระทบเป็น ระบบป้องกันเหตุของปัญหาที่เหมาะสมที่จะนำมาประยุกต์ใช้ได้กับทุกอุตสาหกรรม โดยเฉพาะอุตสาหกรรมที่มุ่งเน้นด้านคุณภาพและความปลอดภัย เช่นอุตสาหกรรม อาหารและ ยา การรักษาพยาบาล

บรรณานุกรม

- กิตติศักดิ์ พลอยพาณิชย์เจริญ. การวิเคราะห์ลักษณะข้อบกพร่องและผลกระทบ.วารสารเทคโนโลยี
อุตสาหกรรม 22 (กุมภาพันธ์.-มีนาคม 2539) : 134-138.
- _____.ระบบการควบคุมคุณภาพที่หน้างาน.กรุงเทพฯ:เทคนิคอล แอป โพรซ เคนส์เซิลลิ่ง
แอนด์ เทรนนิง จำกัด, 2546.
- _____.การวิเคราะห์อาการขัดข้องและผลกระทบ.กรุงเทพฯ: สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย
- ญี่ปุ่น), 2551.
- กุสุมา จีรวงศ์สวัสดิ์. “การประยุกต์ใช้ FMEA และ AHP เพื่อปรับปรุงกระบวนการ ผลิตฟริด
จรีศึกษา : โรงงานผลิตสารเคลือบเซรามิกส์.”วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหาร
สาขาวิชาวิศวกรรมอุตสาหกรรมสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ, 2550.
- จิตติวุฒ ลิ่ววานิช. “การปรับปรุงระบบการประกันคุณภาพในกระบวนการเพื่อลดของเสียในการ
ผลิตกระเบื้องหลังคาคอนกรีต.”วิทยานิพนธ์มหาบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมอุตสาหกรรม
บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2546.
- ทัศนัย จินดาฤกษ์. “การปรับปรุงกระบวนการผลิตในการผลิตสีน้ำ.” โครงการวิจัยอุตสาหกรรม
มหาบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมระบบการผลิต คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัย
เทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี, 2547.
- วิเชียร เบญจวัฒน์ผล และ สมชัย อัครทิวา. “Why – Why Analysis เทคนิคการวิเคราะห์อย่างถึง
แก่นเพื่อปรับปรุงในสถานประกอบการ.กรุงเทพฯ: สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย –
ญี่ปุ่น), 2545.
- วสันต์ สายสงวน. “การปรับปรุงความสามารถของกระบวนการในการผลิตผงซักฟอกพื้นฐาน.”
โครงการวิจัยอุตสาหกรรมวิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมระบบการ
ผลิตคณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี, 2545.
- สมภพดลกลับแก้ว.การประยุกต์ใช้FMEAเพื่อการปรับปรุงความพึงพอใจของลูกค้า[ออนไลน์], 1
ธันวาคม 2550.เข้าถึงได้จาก www.tpmconsulting.org/dwnld/article/tpm/fmea.pdf
- สุพจน์ รัตนพันธ์.เส้นทางสู่ Six Sigma. :สำนักพิมพ์ท็อป จำกัด, 2548
- สมชัย อัครทิวา.แนวทางการวิเคราะห์ PM (PM Analysis).กรุงเทพฯ: สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี
(ไทย – ญี่ปุ่น), 2546
- สุวิมล กิรีติวิธิยาภรณ์.การตรวจสอบและควบคุมคุณภาพโรงงานแปรรูปสัตว์น้ำ.กรุงเทพฯ: ภาควิชา

ผลิตภัณฑ์ประมง คณะประมงมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์, ม.ป.ป.

Aryanitoyannis, Ioannis S.W “ Application of ISO 2200 and failure mode and effect analysis (FMEA) for industrial processing of salmon: A case study” **Journal of Critical Reviews in Food Science And Nutrition**48(2008) : 411-429.

Crow, K. 2002. **Failure modes and effects analysis** [Online]. Access 5 March 2006 Available from <http://www.npd-solution.com/fmea.html>.

Miha Mraz. **FMEA - FMECA** .Ph.D. Dissertation. University of Ljubljana, Faculty of Computer and Information Science Ljubljana Bernhard Huber, 2005.

Scipioni, Antonio. et al. “FMEA methodology design, implementation and integration with HACCP system in food company.” **Journal of Food control**13 (2002) : 495-501.

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

Pouch Defects หมายถึง ข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นเนื่องจากการ Seal ถุง pouch สามารถแบ่งความเสียหายออกเป็น 3 ชั้น ดังนี้

1. ข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical Defects)
2. ข้อบกพร่องหลัก (Major Defects)
3. ข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor Defects)

ข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical Defects) คือข้อบกพร่องใดๆก็ตามที่มีความเป็นไปได้อย่างมาก ที่จะทำให้ Pouch รั่วซึ่งเป็นสาเหตุทำให้ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมีการเน่าเสียและเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค โดยมีรายละเอียดดังตาราง

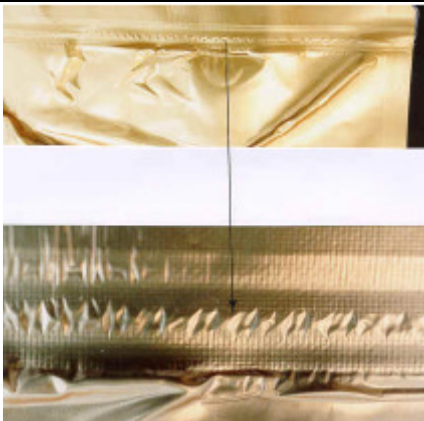
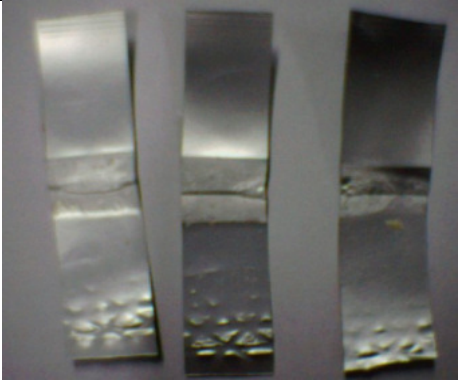
ตารางที่ 32 รายละเอียด และนิยามข้อบกพร่อง ร้ายแรง (Critical Defects)

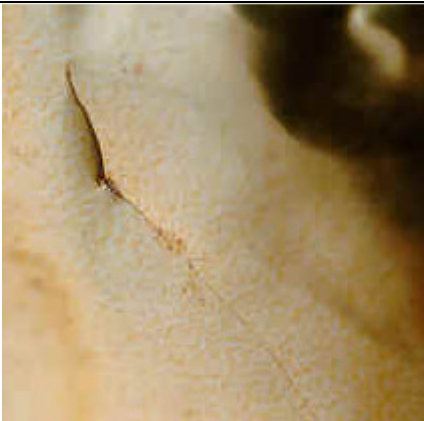
DEFECTS	PICTURE	DEFINITION	SHORT WORD
CUT		รอยแผลรอยตัดที่เกิดจากเครื่องมือหรือของมีคม	CUT1
Fracture		รอยแตกลึกเข้าไปในเนื้อถุง Pouch เป็นสาเหตุทำให้เกิดรอยรั่ว	FRT1

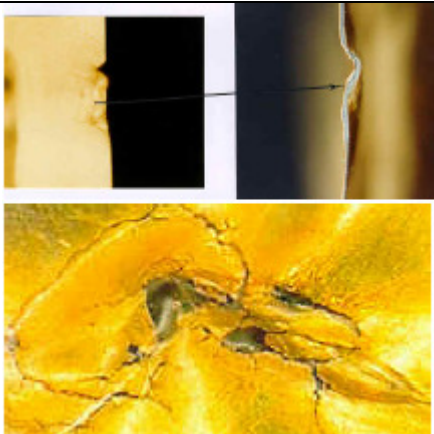
DEFECTS	PICTURE	DEFINITION	SHORT WORD
Non-bonding		ส่วนของ Film ที่เคลือบ Pouch อยู่แต่ไม่เชื่อมติดกัน เป็นสาเหตุให้เกิดการรั่ว	NOB1
Notch-Leaker		รอยร้าวตรงริเวอร์ที่ใช้จับเพื่อดึงถุงให้เปิดออก	NLK1
Puncture		เป็นรูเล็กๆซึ่งเกิดจากของมีคมทิ่ม ทำให้ถุงเกิดการรั่ว	PUT1
Swollen-package		ลักษณะการบวมหรือการเปลี่ยนแปลงของรูปถุง	SWP1

ข้อบกพร่องหลัก(Major Deflects) คือ ข้อบกพร่องที่ทำให้ผลิตภัณฑ์ไม่เหมาะสมที่จะนำออกขายแต่ไม่ได้ทำให้ Pouch รั่ว หรือไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค

ตารางที่ 33 รายละเอียด และนิยามข้อบกพร่อง ที่ทำให้ผลิตภัณฑ์ไม่เหมาะสม ((Major Deflects)

DEFECTS	PICTURE	DEFINITION	SHORT WORD
Abrasion		รอยฉลอกที่สึกลงไป ผิวหน้าของถุง Pouch	ABR2
Blister		ช่องว่างที่เกิดขึ้นตอน Seal ที่ นูนขึ้นมาอย่างเห็นได้ชัด แต่ต้องไม่เป็นตลอดช่วง Sealหรือทำให้ความกว้าง ของ Seal ที่ต่อเนื่องเหลือ น้อยกว่า 5 mm. สำหรับถุง ขนาดมากกว่า 200 g น้อยกว่า 3mm. สำหรับถุงขนาดเล็ก กว่าหรือเท่ากับ 200g.	BLT2
Contaminated seal		บริเวณ Seal ที่ปนเปื้อนสิ่ง แปลกปลอมเช่น น้ำ เศษชิ้น ชัดเจน อาจมีผลทำให้อากาศ เข้าไปได้หรือทำให้ความ กว้างของแถบ Seal ที่ ต่อเนื่องเหลือน้อยกว่า 7 mm สำหรับถุงขนาดมากกว่า 200 g. และน้อยกว่า 5 mm. สำหรับถุงที่น้อยกว่าหรือ	CTS2

DEFECTS	PICTURE	DEFINITION	SHORT WORD
		เท่ากับ 200 g	
Compressed Seal		Seal ที่ได้รับแรงกดและความร้อนมากเกินไป (เห็นได้ชัดเจน) และทำให้ความกว้างของแถบ Seal ที่ต่อเนื่องเหลือน้อยกว่า 5mm. สำหรับถุงขนาดมากกว่า 200g. และน้อยกว่า 3 mm. สำหรับถุงขนาดน้อยกว่า หรือเท่ากับ 200g.	CPS2
CUT		รอยแผล รอยตัดที่เกิดจากเครื่องมือหรือของมีคมทำให้เกิดรอยบนถุง Pouch แต่ยังไม่รั่ว	CUT2
Less than 3 mm.		แถบ Seal ที่มีความกว้างเหลือน้อยกว่า 3 mm	LT32

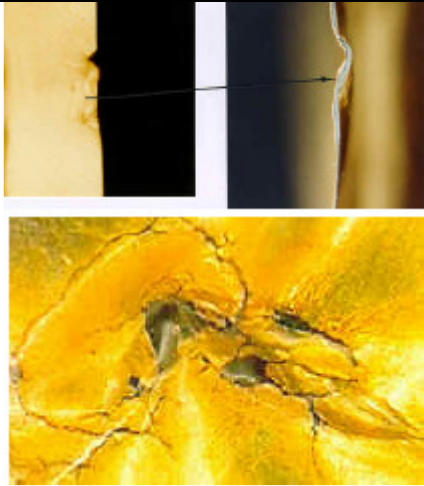
DEFECTS	PICTURE	DEFINITION	SHORT WORD
Delimitation		Deflects ที่เกิดจากการแยกชั้นของวัสดุที่ใช้ทำถุงPouch และทำให้บริเวณที่ถูก seal ที่ต่อเนื่องเหลือน้อยกว่า 5 mm .สำหรับถุงขนาดมากกว่า 200g. และน้อยกว่า 3mm. สำหรับถุงขนาดน้อยกว่า หรือเท่ากับ 200g.(กรณีที่เกิดบริเวณ Outside edge) หรือมีพื้นที่มากกว่า 1 ตารางเซนต์ (กรณีเกิดบริเวณตัวถุง)	DLT2
Notch-Leaker		รอยฉีกตรงบริเวณที่ใช้สำหรับจับเพื่อดึงถุงให้เปิดออกแต่ยังไม่ร้าว	NLK2
Crook Seal		ตำแหน่ง Seal ที่ไม่ขนานกับขอบของถุง (Seal เอียง) หรือด้านที่เหลือน้อยมีความกว้างของseal เหลือน้อยกว่า 5mm. สำหรับถุงขนาดมากกว่า 200g. และน้อยกว่า 3 mm. สำหรับถุงขนาดน้อยกว่า หรือเท่ากับ 200g.	CRS2

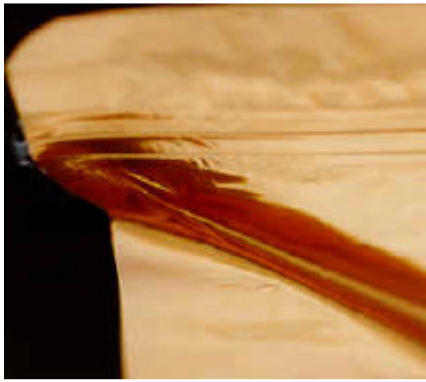
DEFECTS	PICTURE	DEFINITION	SHORT WORD
Seal Creep		บางส่วนของ Seal ที่ขอบด้านในเปิดอ้าออก มองเห็นได้ชัดเจนอาจมีผลทำให้อากาศเข้าไปหรือทำให้ความกว้างของ Seal ที่ต่อเนื่องเหลือน้อยกว่า 7mm. สำหรับถุงขนาดมากกว่า 200g. และน้อยกว่า 15 mm. สำหรับถุงขนาดน้อยกว่าหรือเท่ากับ 200g.	SCP2
Wrinkle		รอยพับที่เกิดขึ้นประมาณครึ่งหนึ่งของ Seal หรือมากกว่า	WRK2

ข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor Defects) หมายถึงข้อบกพร่องเล็กน้อยที่ไม่มีผลทำให้การ
ขายผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปลดลง และไม่ได้ผิดไปจากสภาพปกติที่เห็น โดยทั่วไปมากนัก

ตารางที่ 34 รายละเอียด และนิยามข้อบกพร่อง เล็กน้อย (Minor Defects)

DEFECTS	PICTURE	DEFINITION	SHORT WORD
Abrasion		รอยฉลอกที่สึกลงไป ผิวหน้าของถุงแต่ไม่ลึก มากมองเห็นได้ไม่ชัด เกิดจากการเสียดสีของ เครื่องจักร	ABR3
Blister		ช่องว่างเล็กๆที่เกิดขึ้นที่ Seal ที่นูนขึ้นมาอย่างเห็น ได้ชัดแต่ต้องไม่เนตตลอด ช่วง Seal หรือทำให้ความ กว้างของ Seal ที่ต่อเนื่อง เหลือ 5-7 mm. สำหรับถุง มากกว่า 200g. และ 3- 5mm. สำหรับถุงที่มีขนาด น้อยกว่าหรือเท่ากับ 200 g.	BLT3
Contaminated Seal		บริเวณ Seal ที่ปนเปื้อน สิ่งแปลกปลอมเช่น น้ำ เศษชิ้นชัดเจน อาจมีผลทำ ให้อากาศเข้าไปได้หรือ ทำให้ความกว้างของแถบ Seal ที่ต่อเนื่องเหลือ 7 -	CTS3

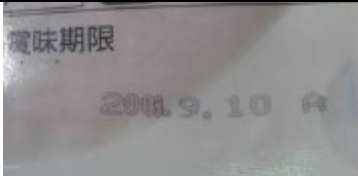
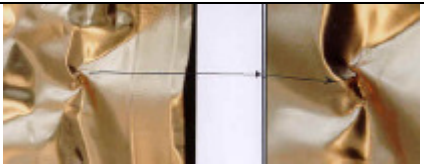
DEFECTS	PICTURE	DEFINITION	SHORT WORD
		10 mm สำหรับถุงขนาด มากกว่า 200 g. และ 5-7 mm. สำหรับถุงที่น้อยกว่า หรือเท่ากับ 200 g	
Crooked seal		Seal ที่ไม่ขนานกับขอบ ของ Pouch เล็กน้อยหรือ ทำให้ Seal ด้านที่เหลือ น้อยมีความกว้างของแถบ Seal ที่ต่อเนื่องเหลือ 5-7 mm สำหรับถุงขนาดมาก กว่า 200 g. และ 3-5mm. สำหรับถุงที่น้อยกว่าหรือ เท่ากับ 200 g	CRS3
Elimination		Deflects ที่เกิดจากการ แยกชั้นของวัสดุที่ใช้ทำ ถุงPouch และทำให้ บริเวณที่ถูก seal ที่ ต่อเนื่องเหลือ 5-7mm . สำหรับถุงขนาดมากกว่า 200g. และ 3-5 mm. สำหรับถุงขนาดน้อยกว่า หรือเท่ากับ 200g.(กรณีที่เกิดบริเวณ Outside edge) หรือมีพื้นที่มากกว่า 1 ตารางเซนต์	DLT3

DEFECTS	PICTURE	DEFINITION	SHORT WORD
		(กรณีเกิดบริเวณตัวถุง)	
Hot Fold		Seal งออย่างถาวรที่เกิดจากการ Seal ก่อนที่จะถูกทำให้เย็นลง	HFD3
Misaligned seal		Seal ที่อยู่ในตำแหน่งไม่เหมาะสม แต่ไม่มีผลทำให้อากาศเข้าไปได้ กรณีที่เป็น seal ปิดแล้วตำแหน่งของ Seal อยู่ต่ำกว่าขอบมากกว่า 2mm. หรือกรณีที่เป็น Seal เปิดตำแหน่งของขอบ Seal อยู่ต่ำกว่า notch หรือทับ Notch	MLS3
Seal creep		บางส่วนของ Seal ที่ขอบด้านในเปิด้าออกมองเห็นได้ชัดเจนอาจมีผลทำให้อากาศเข้าไปหรือทำให้ความกว้างของ Seal ที่ต่อเนื่องเหลือ 7-10mm. สำหรับถุงขนาดมากกว่า 200g. และ 5-7	

ตารางที่ 34 (ต่อ)

DEFECTS	PICTURE	DEFINITION	SHORT WORD
		mm.สำหรับถุงขนาดเล็กกว่าหรือเท่ากับ 200g.	
Stringy seal		ส่วนของพลาสติก ที่เห็นขาดรุ่งริ่งตรงส่วน Seal	STS3
Uneven seal juncture		รอยตัดตรงขอบด้านในของ Seal ที่ไม่เรียบ เป็นคลื่น	USJ3
WAFFLING		รอยประทับบนถุงเนื่องจากโดนตะแกรงขณะฆ่าเชื้อ	WAF3
WRINKLE		รอยพับที่เกิดขึ้นประมาณครึ่งหนึ่งของ Seal หรือมากกว่าหรือทำให้ความกว้างของ Seal ที่ต่อเนื่องเหลือ 7-10mm. สำหรับถุงขนาดมากกว่า 200g. และ 5-7 mm. สำหรับถุงขนาดเล็กกว่าหรือเท่ากับ 200g.	

ตาราง ที่ 34 (ต่อ)

DEFECTS	PICTURE	DEFINITION	SHORT WORD
DIRTY		ลักษณะของ Pouch ที่สกปรก เปื้อนฝุ่นผงหรือสิ่งสกปรก	DTY3
Code เสีย Code ไม่ชัดเจน		Code ที่อ่านไม่ออกในตำแหน่งวันเดือนปีที่ผลิตหรือหมดอายุหรือCode ที่ ink ซ้อนทับ Code เดิมทำให้ซ้อนกัน	
Flex cracks		รอยแตกเล็กน้อยหนึ่งชั้นของ ถุงแต่ไม่ร้าว	FCL3

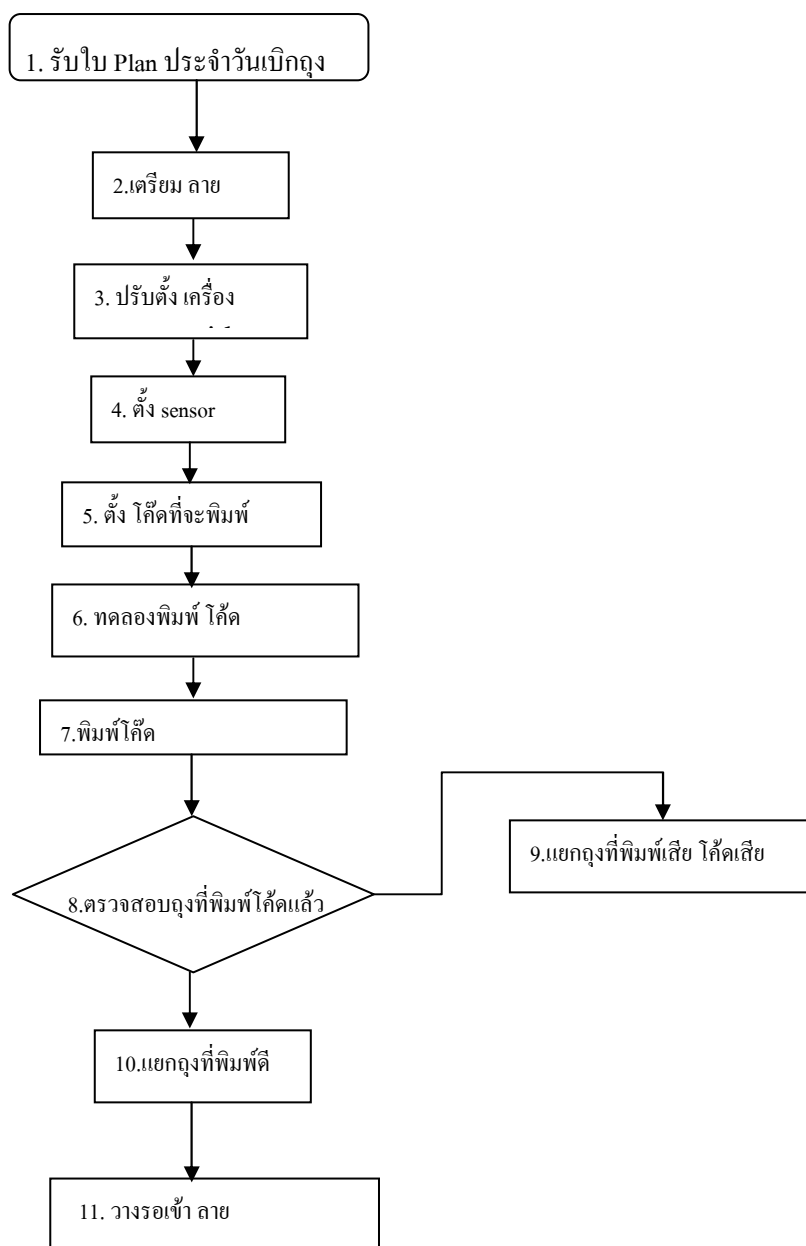
ภาคผนวก ข

ตารางที่35รายละเอียด ขั้นตอนการพิมพ์โค้ด

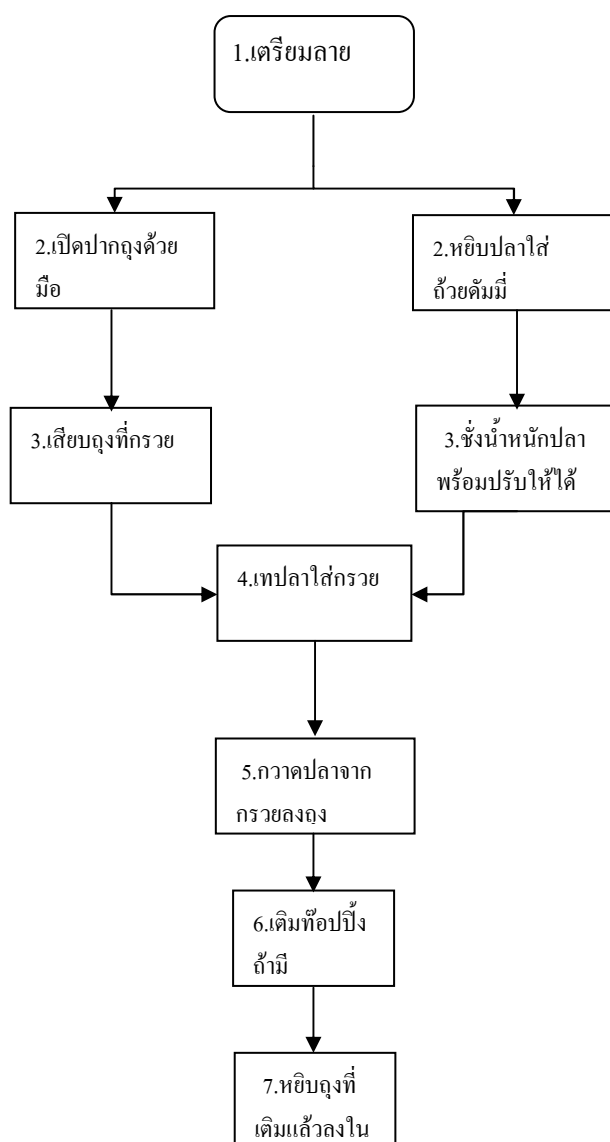
ขั้นตอนที่	คำอธิบาย	สัญลักษณ์	หมายเหตุ
1	รับใบ Plan ประจำวัน เบิกถุง		ใบPlan ประจำวัน
2	เตรียมลาย		เบิกชนิดถุงตามใบ Plan
3	ปรับตั้ง เครื่องสายพาน guide		พนักงานประจำเครื่องปรับในส่วนของไกด์
4	ตั้ง sensor		พนักงานช่าง ตามSize ถุง
5	ตั้ง โค้ดที่จะพิมพ์		พนักงานประจำเครื่อง
6	ทดลองพิมพ์ โค้ด		พนักงานประจำเครื่อง
7	พิมพ์โค้ด		ตามขั้นตอนการทำงานของเครื่อง
8	ตรวจสอบถุงที่พิมพ์โค้ดแล้ว		พนักงานท้ายเครื่องสังเกตด้วยสายตาไม่100%
9	แยกถุงที่พิมพ์เสีย โค้ดเสียออก		พนักงานท้ายเครื่องเป็นคนแยก ไม่ 100%
10	แยกถุงที่พิมพ์ดีใส่กล่อง		เตรียมรอเข้าไปบรรจุ Product ในลาย
11	วางรอเข้า ลาย	D	ใส่กล่องพลาสติกปิดฝา รอเข้า ลาย

ตารางที่ 36รายละเอียดขั้นตอน บรรจุปลาด้วยมือ

ขั้นตอนที่	คำอธิบาย	สัญลักษณ์	หมายเหตุ
1	เตรียม ลาย		เคลียถุงเก่าออก Code เก่าออก
2	เปิดปากถุงด้วยมือ		พนักงานคนที่ 1
3	หยิบปลาใส่ถ้วยด้วยมือ		พนักงานคนที่ 2
4	เสียบถุงที่กรวย		พนักงานคนที่ 1
5	ชั่งน้ำหนักปลา พร้อมปรับให้ได้		พนักงานคนที่2 ชั่งโดยตาชั่ง digital หรือตาชั่งสองแขนตามน้ำหนัก
6	เทปลาใส่กรวย		พนักงานคนที่ 2
7	กวาดปลาจากกรวยลงถุง		พนักงานคนที่ 3
8	เติมท็อปปิ้ง ถ้ามี		พนักงานคนที่ 3
9	หยิบถุงที่เต็มแล้วลงในถาด		พนักงานคนที่ 3
10	ถาดถุง ที่บรรจุปลาแล้ววางรอ	D	ตั้งรอพนักงานเดิมสารมาเอาไปเติมสารละลาย



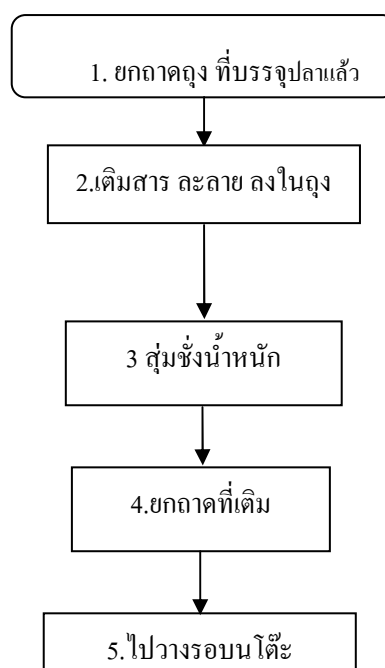
ภาพที่ 27 แผนภูมิขั้นตอนการพิมพ์ใ้ล่



ภาพที่ 28 แผนภูมิขั้นตอนการบรรจุปลาด้วยมือ

ตารางที่ 37 รายละเอียด กระบวนการ เติมน้ำปลา

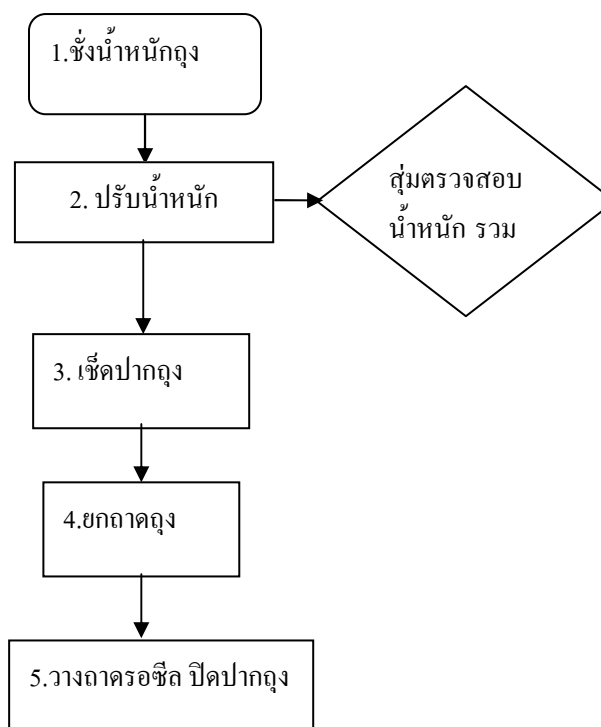
ขั้นตอนที่	คำอธิบาย	สัญลักษณ์	หมายเหตุ
1	ยกถาดถุง ที่บรรจุปลาแล้ว	➡	ยกมาตำแหน่งเครื่องเติมน้ำปลา
2	เติมน้ำปลาลงในถุง	○	เติมโดยเครื่อง Dispenser ที่อัตโนมัติ
3	สุ่มชั่งน้ำหนัก	□	สุ่มถาดละ 1 ถุงตั่งแต่ 100 กรัม
4	ยกถาดที่เติมน้ำปลา	➡	ย้ายไปวางบนโต๊ะ
5	ไปวางบนโต๊ะ	D	รอชั่ง น้ำหนัก 100%



ภาพที่ 29 แผนภูมิขั้นตอนการ เติมสารละลาย

ตารางที่ 38 แสดงรายละเอียด กระบวนการ ชั่งน้ำหนักและเช็คปากถุง

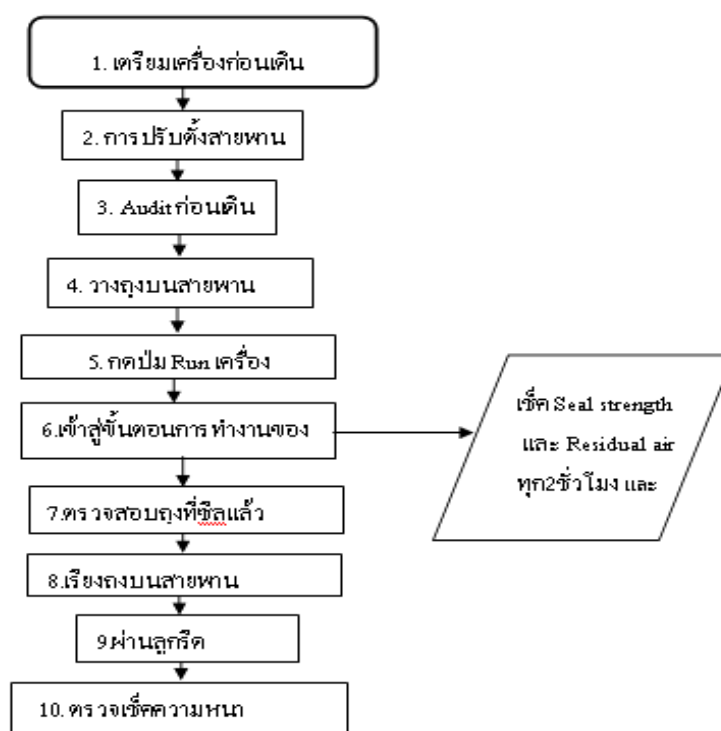
ขั้นตอนที่	คำอธิบาย	สัญลักษณ์	หมายเหตุ
1	ชั่งน้ำหนักถุงที่บรรจุทุกอย่างครบแล้ว	☐	ชั่งด้วยตาชั่งดิจิตอล 100%โดยพนักงาน
2	ปรับน้ำหนักให้ได้ตามมาตรฐาน	☐	ตักออกหรือเติมเพิ่มใช้ช้อนตัก
3	เช็คปากถุง(เช็คคราบProduct ที่ติดปากออก)	☐	ด้วยพนักงานใช้กระดาษซับมันเช็ค
4	ขกถาดถุงไปวางรอชิล	☐	ถาดถุงที่เช็คปากแล้วยกไปรอบบ้นชั้น
5	วางถาดรอชิลปากถุง	D	



ภาพที่ 30 แผนภูมิขั้นตอนการ ชั่งน้ำหนักและเช็ดปากถุง

ตารางที่ 39 แสดง รายละเอียดกระบวนการซีลปิดปากถุง

ขั้นตอนที่	คำอธิบาย	สัญลักษณ์	หมายเหตุ
1	เตรียมเครื่องก่อนดำเนินงาน	○	พนักงานช่าง
2	การปรับตั้งสายพาน	○	พนักงานประจำเครื่องซีล
3	Audit ก่อนดำเนินงาน	◻	QC,ช่าง,พนักงานประจำเครื่องทำร่วมกัน
4	วางถุงบนสายพาน	○	พนักงานประจำเครื่องซีล
5	กดปุ่ม Run เครื่อง	○	พนักงานประจำเครื่องซีล
6	เข้าสู่ขั้นตอนการทำงานของเครื่อง	○	เครื่องทำการซีลถุงตามขั้นตอนของเครื่อง
7	ตรวจสอบถุงที่ซีลแล้ว	◻	พนักงานดูซีลท้ายตรวจสอบด้วยสายตา
8	เรียงถุงบนสายพาน	○	พนักงานดูซีลท้ายเครื่อง
9	ผ่านลูกรีด	➡	ปรับความหนาถุงไม่ให้เกินมาตรฐาน
10	ตรวจเช็คความหนา	◻	ด้วยRollerร่วมกับ Sensor



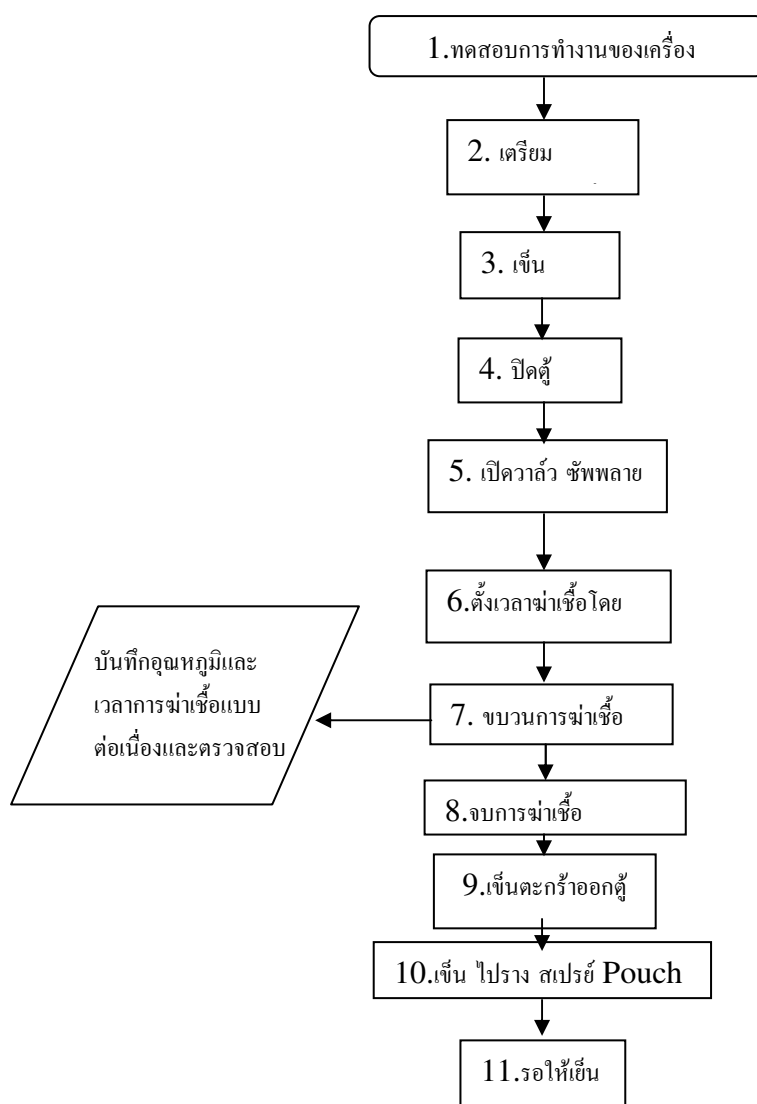
ภาพที่ 31 แผนภูมิขั้นตอนการ ซีลปิดปากถุง

ตารางที่ 40 แสดงรายละเอียดของขั้นตอนการฆ่าเชื้อ

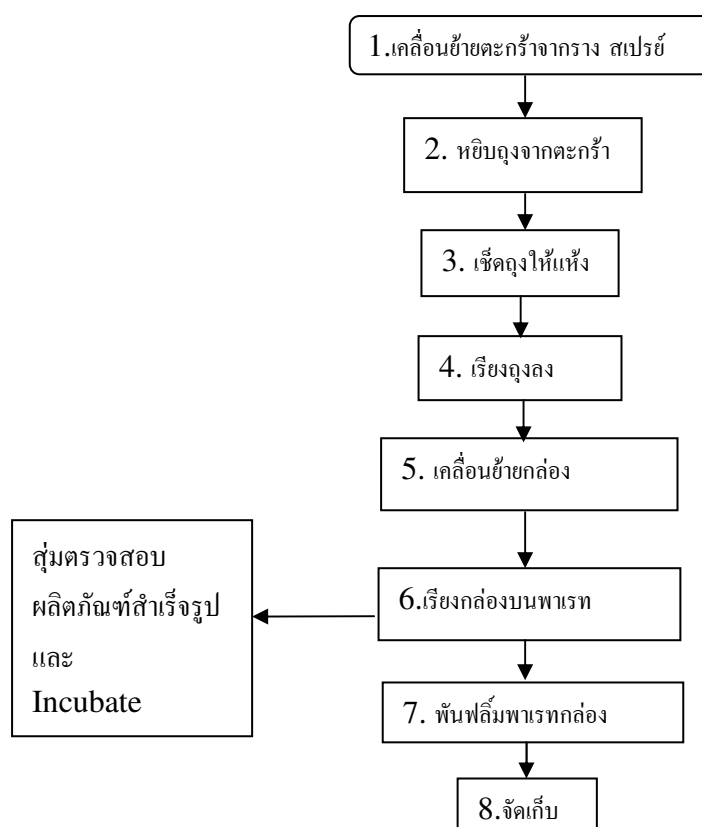
ขั้นตอนที่	คำอธิบาย	สัญลักษณ์	หมายเหตุ
1	ทดสอบการทำงานของเครื่อง	○	พนักงานประจำตัว
2	เตรียมมาตรฐานการฆ่าเชื้อ	○	อุณหภูมิและเวลาฆ่าเชื้อตามProductที่ผลิต
3	เข็นตะกร้าเข้าตู้	⇒	ตะกร้าที่เรียงถุงแล้ววางรอไว้บนราง
4	ปิดตู้	○	เมื่อตะกร้าเข้าเต็มตู้หรือครบแล้ว
5	เปิดวาล์ว ชัฟฟลายต่าง ๆ	○	
6	ตั้งเวลาฆ่าเชื้อโดยโปรแกรม	○	ตามมาตรฐาน(2)
7	ขบวนการฆ่าเชื้อ	○	ตามขั้นตอนการทำงานของเครื่อง
8	จบการฆ่าเชื้อ	○	มีสัญญาณเสียงเตือน
9	เข็นตะกร้าออกตู้	○	พนักงานประจำตัว
10	เข็น ไปราง สปรัย Pouch	⇒	พนักงานประจำตัวเคลื่อนย้าย
11	รอให้เย็นตัว	D	บนราง สปรัยน้ำหรือไม่ สปรัยขึ้นอยู่กับขนาดถุงและ อุณหภูมิหลังจากออกจากตู้

ตารางที่ 41 รายละเอียดขั้นตอนการเรียงถุงบนตะกร้า

ขั้นตอน ที่	คำอธิบาย	สัญลักษณ์	หมายเหตุ
1	เคลื่อนย้ายตะกร้าจากราง สเปรย์	⇒	ย้ายจากรางสเปรย์มาโต๊ะเก็บ
2	หยิบถุงจากตะกร้าวางบน โต๊ะ	⇒	พนักงานหยิบถุงจากตะกร้าวางบนโต๊ะเก็บ
3	เช็ดถุงให้แห้ง	○	พนักงานเช็ดหรือเคาะน้ำออกที่ตำแหน่งโต๊ะเก็บ
4	เรียงถุงลงกล่อง	○	พนักงาน
5	เคลื่อนย้ายกล่อง	⇒	พนักงานใช้รถเข็นไปตำแหน่งรอปั่นฟิล์ม
6	เรียงกล่องบนพาเรท	○	พนักงานขนเรียง
7	ปั่นฟิล์ม พาเรทกล่อง	○	ใช้เครื่องปั่นพาเรท
8	จัดเก็บ	△	จัดเก็บพาเรทรอส่งไปคลังสินค้า



ภาพที่ 32 แผนภูมิขั้นตอนการฆ่าเชื้อ



ภาพที่ 33 แผนภูมิขั้นตอนการเก็บถุง

ภาคผนวก ค

ตารางที่ 43 การวิเคราะห์ FMEA ขั้นตอนการ Ink Code

ขั้นตอนของกระบวนการ	KPIV	KPIV มีความผิดพลาดอะไร (ลักษณะข้อบกพร่อง)	ผลกระทบที่ต่อ KPOV (ความเสียหายของลูกค้า)	S	สาเหตุที่ก่อให้เกิด KPIV ผิดพลาด	O	ระบบการควบคุม ในปัจจุบัน		D	P	R
							ป้องกัน	ตรวจจับ			
รับใบ Plan ประจำวัน											
เบิกถุงการเตรียม line	พนักงานตรวจสอบ	เคลียร์ถุงเก่าที่พิมพ์ Code แล้วไม่หมด	Code ปน	7	ไม่มีการตรวจสอบ ถุงพิมพ์ Code ที่ตก ค้างช่วงเปลี่ยนกะ หรือเปลี่ยน ไลน์	2		PAPDXX02 PAQCXX06,11 และตรวจ 100% ที่คลัง สินค้า	3	42	
ปรับตั้ง เครื่องสายพาน guide	ขนาดความกว้างถุง	ปรับ guide กว้างบ้าง แคบบ้าง ไม่เท่ากัน ตลอดแนว	ทำให้ ได้ค้ดเอียง ทำให้ ได้ค้ดตัวเล็ก	6	- ตัวguide บิดงอ	2		- สุ่มตรวจการทำงานของ เซนเซอร์ทุก 2 ชั่วโมง	3	36	
		ถุงลอคได้ guide	ทำให้เกิดได้ค้ดเอียง code ผิดตำแหน่ง	6	ไม่สามารถปรับ guide ลงต่ำได้ มีช่องว่างระ หว่างสายพานและ guide	2		- การตรวจสอบความ พร้อม เครื่อง	3	36	
		ความหนาถุง วิธีการในการปรับ	ปรับลูกรีดจ่ายถุงไม่ได้ระยะ	7	- ลูกกลิ้งชำรุด	1		- ความชัดเจน , ความถูกต้องของ ของ Code	3	21	
ตั้ง sensor ตรวจจับถุงซ้อน	ความสามารถ ตรวจจับของ sensor	เซนเซอร์ไม่ตรวจจับ	ไม่ตัดสายพานเมื่อมีถุงซ้อน เกิดNocode หรือ Code ซ้อน	7	- เซนเซอร์ชำรุด	1		PAPDXX02	3	21	
				7	- เซนเซอร์สกปรก	1		PAQCXX06,11	3	21	
ตั้ง sensor ตรวจจับถุงซ้อน	ความสามารถ ตรวจจับของ sensor	เซนเซอร์ไม่ตรวจจับ	ไม่ตัดสายพานเมื่อมีถุงซ้อน เกิดNocode หรือ Code ซ้อน	7	- เซนเซอร์ชำรุด	1	WAEAPM33	และตรวจ 100% ที่คลัง สินค้า	3	21	
				7	- เซนเซอร์สกปรก	1	(วิธีการซ่อมบำรุงเชิงป้องกัน เครื่อง Ink jet)		3	21	
				7	- Roller เซนเซอร์ชำรุด	2		PAPDXX02	3	42	

ตาราง ที่ 43 (ต่อ)

ชั้นลอของระบบการ	KPIV	KPIV ที่ความผิดพลาดอะไร (ลักษณะข้อบกพร่อง)	ผลกระทบที่มีต่อ KPOV (ความเสียหายของลูกค้า)	S	สาเหตุที่ทำให้ KPIV ผิดพลาด	O	ระบบการควบคุม ในปัจจุบัน		D	P
							ป้องกัน	ตรวจจับ		
ตั้ง sensor ตรวจจับถุงขึ้น	การตั้งระยะเซนเซอร์ ความยาวถุงและความ หนาถุง	ตั้งระยะเซนเซอร์ไม่ได้ตามความยาว ถุงและความหนาถุง	ทำให้เกิดได้ดื้อขึ้น	7	- มีการเปลี่ยน Size ถุง แล้วไม่ได้ปรับ sensor	6		และตรวจ 100% ที่คลังสินค้า	3	126
ตั้ง โค้ดที่จะพิมพ์	รูปแบบ Code	ใส่รูปแบบ Code ผิด	Code ผิด	7	มีการเปลี่ยนแปลงรูปแบบแล้วไม่ทราบ	1			3	21
		ตั้งค่าขนาดโค้ดแตกต่าง จากเดิม	ทำให้ ขนาด Code ผิดเพี้ยน จากเดิม	6	ไม่มีมาตรฐานเทียบ	1	มีตัวอย่าง Code เทียบ ขนาดและความถูกต้อง		7	42
	ค่ารับตั้งเครื่อง	ตั้งค่าไม่เหมาะสม พารามิเตอร์ไม่เหมาะสม	ได้ดื้อเสีย	6	มีการเปลี่ยนค่าขณะเดิน โดยไม่ไขว่คว้า	1			9	54
ทดลองพิมพ์ โค้ด										
พิมพ์ได้ดื้อ	หมึก	หมึกผิดไม่สม่ำเสมอ	ทำให้ได้ดื้อหมึก,อ่านไม่ชัด	6	- หัวพิมพ์สกปรก	1	WAEAPM33	และตรวจ 100% ที่คลังสินค้า	3	18
				6	- หัวพิมพ์กระแทก	2	(วิธีการซ่อมบำรุงเชิงป้องกัน เครื่อง Ink jet)		3	36
				6	- โซลินอยด์ชำรุด	2			3	36
		ค่าความหนืดหมึกไม่ได้	ทำให้ได้ดื้อหมึก,อ่านไม่ชัด	6	- ไม่ Run ระบบก่อน เดินงาน	3		และตรวจ 100% ที่คลังสินค้า	3	54
		หมึกผิดเบอร์	ทำให้ได้ดื้อลบ	6	- ไม่มีสัญลักษณ์	1	ติดสัญลักษณ์เบอร์ที่เครื่อง และขวดหมึกให้ตรงกัน		9	54

ตาราง ที่ 43 (ต่อ)

ชั้นลอของระบบการ	KPIV	KPIV ที่ความผิดพลาดอะไร (ลักษณะข้อบกพร่อง)	ผลกระทบที่มีต่อ KPOV (ความเสียหายของลูกค้า)	S	สาเหตุที่ก่อให้เกิด KPIV ที่ผิดพลาด	O	ระบบการควบคุม ในปัจจุบัน		D	P
							ป้องกัน	ตรวจจับ		
	feed ถูง	สายพานพาถูงไม่ตรง	ได้ดเียง, ไม่ตรงตำแหน่ง	6	Guide เียง	1		PAPDXX02	3	18
	หน่วยประมวลผล	เครื่องไม่พิมพ์ Code	No Code	7	- Program Error (แต่ไม่มีสัญญาณเตือน)	6	WAEAPM33 (วิธีการซ่อมบำรุงเชิงป้องกัน เครื่อง Ink jet)	PAQCXX06,11 และตรวจ 100% ที่คลัง สินค้า	3	126
				7	- ระดับหมึกต่ำ(หมด)	1			3	21
	Sensor หัวพิมพ์	อ่านค่าไม่ได้	No Code,พิมพ์ได้แต่ผิดตำแหน่ง	7	Sensor ขาด	1	การซ่อมบำรุงเชิงป้องกัน เครื่อง Ink Jet		3	21
ตรวจสอบถูงที่พิมพ์ได้แล้ว										
แยกถูงที่พิมพ์เสียออก	ถูงที่ผ่านการพิมพ์	ถูงที่พิมพ์เสียปนไป ใน Line บรรจุ	มีปัญหาได้ดเสียหลุดไปที่บรรจุ Code เียง, Code ตัวเล็ก	7	ไม่มีอุปกรณ์คัดแยกที่ ชัดเจน (ถูงที่พิมพ์Code เสียสามารถออกมาปนได้)	2		PAPDXX02 PAQCXX06,11 และตรวจ 100% ที่คลัง สินค้า	3	42
			code ขาด เกิด Code ปน Code เลอะหมึก,	7	ถูงที่ลบ Code แล้วไป พิมพ์ ใหม่ ลบไม่สะอาด	2			3	42

ตาราง ที่ 44 การวิเคราะห์ FMEA ขั้นตอนการ บรรจุ

ขั้นตอนของกระบวนการ	KPIV	KPIV ที่ความผิดพลาดจะไร (ลักษณะข้อบกพร่อง)	ผลกระทบที่เมื่อ KPOV (ความต้องการของลูกค้า)	S	สาเหตุที่ทำให้ KPIV ผิดพลาด	O	ระยะการควบคุม ในปัจจุบัน		D	R P N
							ป้องกัน	ตรวจจับ		
ขั้นตอนการเตรียม line	Product	- มี Product Code ก่อน หน้าคค่าง(บรรจุแล้ว)	Code ปน มีอีก Code ปน ไปกับอีก Code	6	ไม่ได้เคลียร์ถังที่บรรจุแล้ว ก่อนหน้านี้ออกก่อน เดิน Code ใหม่	2	PAPDXX02	ตรวจสอบด้วยสายตา	8	96
		- มีการปนเปื้อนของ Code ก่อนหน้ากับ Code ใหม่	มีการปนเปื้อนของ Product ก่อนหน้าและอันปัจจุบัน	6	- ไม่ได้ทำความสะอาด เครื่องจักรอุปกรณ์ ก่อนเปลี่ยน ได้ค	2	มีการล้างและตรวจสอบ Line ก่อนเปลี่ยน Code ทุกครั้ง	ตรวจสอบด้วยสายตา	8	96
		- มี Product เก่าคค่าง	ทำให้ Code ที่แสดงกับ Pro duct ไม่ตรงกัน	7	- ไม่ได้เคลียร์ Product เก่าออก	2	PAPDXX02	ตรวจสอบด้วยสายตา	8	112
	ถุง	- มี ถุงเปล่า code ก่อนหน้าคค่าง	ทำให้ Code ที่แสดงกับ Pro duct ไม่ตรงกัน	7	- ไม่ได้เคลียร์ถุง code ก่อนหน้านี้ออกก่อน เดิน Line	1	PAPDXX02	ตรวจสอบด้วยสายตา	8	56
เปิดปากถุงด้วยมือ	วิธีการเปิด	ถุงมีรอยรั่วขณะเปิด (micro leak)	เชื้อภายนอกปนเปื้อนไปในถุง ในภายหลัง	9	- เปิดถุงผิดวิธี ใช้แรงกระแทกหลาย ครั้ง	1		ตรวจสอบที่ weare house	8	72
		ถุงด้านนอกเปื้อน Product	ทำให้ Product ติดนอก ถุง	5	- ถุงที่เปิดครอบบรรจุวางไว้ ได้กรวย	3		ตรวจสอบด้วยสายตา	8	120
หยิบปลาใส่ห้วยต้มมี		- กรวยเดิมไม่สะอาด มีการเจริญของเชื้อ	เชื้อเริ่มต้นสูงมีโอกาสนำเชื้อ ไม่สมบูรณ์ ปลาติดปากถุง	9	- ใจกรวยเก่าต่อ เนื่องเป็นเวลานาน ๆ	1	หลัก GMP มีการล้างอุป กรณ์ทุก 4 ชั่วโมง และ Verify การคค่าง น้ำยา ทุก 3 เดือน PAPDXX02	มีการสุ่ม Swab test	9	81
เสียบถุงที่กรวย	กรวยเดิม									

ตาราง ที่ 44(ต่อ)

ขั้นตอนของกระบวนการ	KPIV	KPIV ที่ความผิดพลาดอะไร (ลักษณะข้อบกพร่อง)	ผลกระทบที่มีต่อ KPOV (ความถี่ของของลูกค้าน)	S	สาเหตุที่ทำให้ KPIV ผิดพลาด	O	ระบบการควบคุม ในปัจจุบัน		D	R P N
							ป้องกัน	ตรวจจับ		
ชั่งน้ำหนักปลา พร้อมปรับให้ได้	ตาชั่ง	น้ำหนักไม่ตรงค่าจริง	น้ำหนักหรือเบากเกิน ต้องไปปรับน้ำหนักใน ขบวนการตรวจสอบและ ปรับน้ำหนักรวม	6 6	- ไม่ได้ Calibrate - ไม่มีการทดสอบประสิทธิภาพก่อนใช้งาน	1 1	แผน Calibrate ตาชั่ง แผนการตรวจประสิทธิภาพ ก่อนใช้งาน	แสดงด้วย Programเตือน ตรวจสอบบันทึก โดยหัวหน้างาน	3 7	18 42
	คนชั่ง	อ่านค่าผิดพลาด	น้ำหนักหรือเบากเกิน ต้องไปปรับน้ำหนักใน ขบวนการตรวจสอบและ ปรับน้ำหนักรวม	6 6	- ใช้ตาชั่งความละเอียด ไม่เหมาะสมกับน้ำหนัก ที่เดิม - ความรีบเร่งของพนักงานขาดความเอาใจใส่	2 7		สามารถตรวจจับได้ในขั้นตอนปรับน้ำหนักรวม สามารถตรวจจับได้ในขั้นตอนปรับน้ำหนักรวม	3 3	36 126
	วิธีการ	Tare น้ำหนักผิด	น้ำหนักหนักหรือเบากเกิน ต้องไปปรับน้ำหนักใน ขบวนการตรวจสอบและ ปรับน้ำหนักรวม	6	เปลี่ยนถ้วย Dummy แล้วไม่ได้ tare น้ำหนักใหม่	1		สามารถตรวจจับได้ในขั้นตอนปรับน้ำหนักรวม	3	18
	ถ้วยตวงมี	เศษปลาเก็ดค้างถ้วย	เชื้อเริ่มต้นสูงมีโอกาสฆ่าเชื้อ ไม่สมบูรณ์	9	ใช้ถ้วยเก่าต่อเนื่อง เป็นเวลานาน ๆ	1	หลัก GMP มีการล้างอุปกรณ์ทุก 4 ชั่วโมง	มีการสุ่ม Swab test	9	81
	เทศบาลทราย	ถ้วยตวงมี+ปลา	น้ำหนักเบา ต้องไปปรับน้ำหนักใน	6	- ปลาติดเศษลงไม่หมด และปลายทรายมีขนาด	6		สามารถตรวจจับได้ในขั้นตอนปรับน้ำหนักรวม	3	108

ตาราง ที่ 44(ต่อ)

ขั้นตอนของกระบวนการ	KPIV	KPIV ที่ความผิดพลาดอะไร (ลักษณะข้อบกพร่อง)	ผลกระทบที่มีต่อ KPOV (ความเสียหายของลูกค้า)	S	สาเหตุที่ทำให้ KPIV ผิดพลาด	O	ระบบการควบคุม ในปัจจุบัน		D	P	R
							ป้องกัน	ตรวจจับ			
	ถ้วยดื่มมี+ปลา	เพ็ไม่หมด	ขบวนการตรวจสอบและ ปรับน้ำหนักรวม		เนื่องจากปลายกรวยเล็ก แต่ ตัวกวาดมีขนาดใหญ่						
		สภาพแวดล้อม	- มีการปนเปื้อนของ เศษวัสดุเช่น โลหะ	claim หรือ Reject	7	- โครงสร้างบริเวณแพค มีสีหรือสนิมหลุดร่อน	1	มีการเดินสำรวจ Sanitation	1	7	
					7	- อุปกรณ์ชำรุด แตก	1		1	7	
					7	- มีการซ่อมหรือถอดรื้อชิ้น ส่วน ขณะบรรจุ	1	มีใบขออนุญาตเข้าทำ งาน ขณะผลิต		7	49
	Product	ไอProduct เกาะติดปาก ถุง (ไอน้ำมัน)	ทำให้ ซึลอ่อน	10	อุณหภูมิ Product ขณะ บรรจุสูงไป 3	1	กำหนดมาตรฐานอุณหภูมิ บรรจุไม่เกิน 40 C	วัดอุณหภูมิก่อนบรรจุ	4	40	
		Product ติดปากถุง		6	- ดึงถุงออกแล้วเปื้อน Product	4		ตรวจสอบในขั้นตอนการ เจ็ดปากถุง	3	72	
	วิธีการเติม	ปนเปื้อนเชื้อจากมือพนักงาน	เชื้อเริ่มต้นสูงมีโอกาสนำเชื้อ ไม่สมบูรณ์	9	- ไม่ได้ทำความสะอาด เป็นระยะเวลาต่อเนื่อง	1	ปฏิบัติตาม หลัก GMP พนักงานต้องทำความสะอาด มือและจุ่ม คลอรีน ทุก 4 ชั่วโมงหรือเมื่อกลับ เข้ามาทำงานใหม่ทุกครั้ง PAPDXX02	มีการสุ่ม Swab test	9	81	
เติมท็อปปิ้ง ถ้ามี	ปริมาณ topping	เติมมากไป	น้ำหนักเบาหรือน้ำหนักไป	6	- กระป๋องผิด	2	PAPDXX02	สามารถตรวจจับได้ในขั้น	3	36	

ตาราง ที่ 44(ต่อ)

ขั้นตอนของกระบวนการ	KPIV	KPIV มีความผิดพลาดอะไร (ลักษณะข้อบกพร่อง)	ผลกระทบที่มีต่อ KPOV (ความเสียหายของลูกค้า)	s	สาเหตุที่ทำให้ KPIV ผิดพลาด	O	ระบบการควบคุม ในปัจจุบัน		D	P N
							ป้องกัน	ตรวจจับ		
เดิมท้อปิ้ง ถ้ามี	วิธีการเดิม	ปนเปื้อนเชื้อจากมือพนักงาน	ไม่สมบูรณ์		เป็นระยะเวลาต่อเนื่อง		พนักงานต้องทำความสะอาดมือและจุ่ม คลอรีน ทุก 4 ชั่วโมงหรือเมื่อกลับ เข้ามาทำงานใหม่ทุกครั้ง PAPDXX02			
	คนเดิม	ส้อมเดิม	ใส่ส่วนประกอบไม่ครบ	6	- พนักงานส้อมเดิม	1	PAPDXX02	สามารถตรวจจับได้ในชั้น	3	18
หยิบถุงลงในถาด ถาดสูง ที่บรรจุปลาแล้ว										
วางรอไปเดินสารละลาย	เวลารอคอย	รอเกิน delay time (เชื้อเกิน)	เชื้อเริ่มต้นสูงมีโอกาสนำเชื้อ ไม่สมบูรณ์	9	มีปริมาณถาดรอเต็มเยอะ ทำให้เกิดความสับสนไม่ มีระบบfirst in first out 1	2	ควบคุม Delay time รวม ของวัตถุดิบ ไม่เกิน 6 ชั่วโมง หลังจบ จนถึงเข้าสู่ภาเชื้อ PAPDXX02	ตรวจสอบด้วยสายตา ติดป้ายแสดงเวลาของวัตถุดิบ ที่เข้ามาในห้องบรรจุ PAQCXX06 PAQCXX11	3	54

ตาราง ที่ 45 การวิเคราะห์ FMEA ขั้นตอนการ บรรจุเติมสารละลาย

ขั้นตอนของกระบวนการ	KPIV	KPIV ที่ความผิดพลาดอะไร (ลักษณะข้อบกพร่อง)	ผลกระทบที่ต่อ KPOV (ความถี่ของการของออก)	S	สาเหตุที่ทำให้ KPIV ผิดพลาด	O	ระบบการควบคุม ในเชิงป้องกัน		D	P	R
							ป้องกัน	ตรวจจับ			
เติมสารละลายลงในถุง	คนเติม	เติมไม่ครบทุกถุง	ส่วนประกอบไม่ครบ	6	- วางเรียงในถาดแยก ถุงที่เติมแล้วไม่ออก	2	PAPDXX02	สามารถตรวจจับได้ในขั้นตอนปรับน้ำหนักรวม	3	36	
	วิธีการเติม	สารละลาย กระเด็น โดนปาก	ต้องทำความสะอาด ในขบวนการเจ็ดปาก	6		7	PAPDXX02		3	126	
		ถุง									
	Product	ไอน้ำและน้ำมันติด ปากถุง	ทำให้ ซีลอ่อน ในขั้นตอนการซีล	10	อุณหภูมิ สารละลาย ขณะ บรรจุสูงไป	1	กำหนดมาตรฐานอุณหภูมิ บรรจุไม่เกิน 40 C	วัดอุณหภูมิก่อนบรรจุ	4	40	
	สายเติม และเครื่อง	สายเติมและเครื่องสกปรก	เชื้อเกินจำเชื้อไม่สมบูรณ์	9	ใช้ต่อเนื่องโดยมิได้ทำความสะอาด	1	หลัก GMP มีการล้างอุปกรณ์และเครื่องจักรทุก 4 ชั่วโมง PAPDXX02	มีการสุ่ม Swab test	9	81	
		มีสารละลาย ของProduct ก่อน หน้าปนไป	ทำให้รสชาติเพี้ยน สีเพี้ยน	6	- ไม่ได้ทำความสะอาดก่อนเปลี่ยน Code	1	มีการล้างเครื่องจักรและ อุปกรณ์ ทุกครั้งก่อน เปลี่ยน Code ใหม่ PAPDXX02	ตรวจสอบโดยหัวหน้างาน และจัดทำบันทึก	7	42	
	ค่าน้ำหนักควบคุม	เติมน้ำหนักไม่คงที่ น้ำหนักเบาหรือน้ำหนัก	รสชาติเพี้ยนต้อง ปรับน้ำหนักรวมโดยเติม	6	- วาล์วสามทางเปิดปิด ไม่สนิท	2	มีการซ่อมบำรุงเชิงป้องกันเครื่อง Dispensor	ตรวจสอบด้วยสายตา	7	84	

ตาราง ที่ 45(ต่อ)

ขั้นตอนของรายการ	KPIV	KPIV ที่ความถี่ผลอะไร (ลักษณะข้อบกพร่อง)	ผลกระทบที่ส่ง KPOV (ความถี่ของของลูก)	S	สาเหตุที่ทำให้ KPIV ผิดพลาด	O	ระบบการควบคุม ในปัจจุบัน		D	P	R
							ป้องกัน	ตรวจจับ			
เติมสารละลายลงในถุง				6	- ลูกสูบชำรุดหรือ แข็งตัว	2			7	84	
				6	- แรงดันลมตก	2		อ่านจากPressure gauge	7	84	
				6	- ชุดเก็บเสียงเริ่มอุดตัน	2		ตรวจสอบด้วยสายตา	7	84	
	หัวเติม	หัวเติมเปิดปิดไม่ สนิททำให้มีProduct ค้างที่หัวเติม ถุงต่อไปจะน้ำหนัก เกิน	น้ำหนักของถุงต่อไปหนัก เมื่อไปปรับน้ำหนักรวม ใหม่จะทำให้รสชาติเพี้ยน	6	- สปริงหัวเติมชำรุด	2	WAEAPM59		8	96	

ตาราง ที่ 46 การวิเคราะห์ FMEA ขั้นตอนการ บรรจุการชั่งปรับน้ำหนักสุดท้าย

ขั้นตอนของกระบวนการ	KPIV	KPIV ที่ความผิดพลาดอะไร (ลักษณะข้อบกพร่อง)	ผลกระทบที่เมื่อ KPOV (ความถี่ของของลูก)	S	สาเหตุที่ก่อให้เกิด KPIV ผิดพลาด	O	ระบบการควบคุม ในปัจจุบัน		D	R P N
							ป้องกัน	ตรวจจับ		
ชั่งน้ำหนักถุงรวม	ตาชั่ง	ตาชั่งไม่เที่ยงตรง	น้ำหนักเบากว่าค่าจริง	6	- ไม่ได้ทำการ calibrate	1	มีแผน Calibrate ตาชั่ง FAQCLB01,02 FAQCCB01	ตรวจสอบด้วยสายตาและ เช็คจากแผน โดยหน่วย งาน	3	18
			น้ำหนักหนักกว่าค่าจริง	10	ไม่ได้ทดสอบประสิทธิภาพก่อนใช้งาน	1	จะมีการตรวจประสิทธิภาพก่อนใช้งาน	ลงบันทึกในฟอร์มและมีการตรวจสอบโดยหัวหน้างาน	7	70
	พนักงาน	อ่านค่าน้ำหนักผิดพลาด	น้ำหนักเบากว่าค่าจริง น้ำหนักหนักกว่าค่าจริง	10	- เนื่องจากความเมื่อยล้า Human Error	1	PAPDXX02	สุ่มตรวจค่าน้ำหนักโดย PI ทุกชั่วโมง	9	90
ปรับน้ำหนัก	น้ำหนักควบคุม Product	ทำให้Product เปื้อนปาก ถุง	ต้องไปเพิ่มงาน ขั้นตอน การเช็คปากถุงทำให้มีโอกาสเกิด Contaminate sealและ Leak seal	7	เนื่องจากน้ำหนักไม่ได้ตามมาตรฐานต้องตัด ออกหรือเติม Product เข้า	7	PAPDXX02	ตรวจพบในขั้นตอนเช็ค ปากถุง	3	147
เช็คปากถุง	กระดาดขั้มัน	เช็คไม่สะอาด	ซีลอ่อน	10	- ใช้กระดาดเดิมซ้ำ หลายรอบ	2	PAPDXX02	มีการสุ่มตรวจสอบ seal strenght ทุก 2 ชั่วโมงใน ขบวนการถัดไป สุ่มตรวจสอบ ด้วยสายตา หลังการซีล	3	60
			Contaminate seal	7	- คุณภาพกระดาด	8			3	168
			มีเศษของกระดาด ปนเปื้อน	7	- ใช้กระดาดเดิมซ้ำ หลายครั้งทำให้เปื้อนอยู่เยือก	1	กำหนด spec จัดซื้อ	มาตรฐานตรวจรับ	7	49
เช็คปากถุง			ลูกค้า Complain	7	- ใช้กระดาดเดิมซ้ำ หลายครั้งทำให้เปื้อนอยู่เยือก	3		สุ่มตรวจสอบ ด้วยสายตา หลังการซีล	3	63
							PAPDXX02			
วางถาดรอซีลปากถุง	เวลา	นานเกิน Delay time	ซีลเกิน	9	มีปริมาณถาดรอเดิมเยอะ ทำให้เกิดความสับสนไม่มี มีระบบ first in first out 1	2	ควบคุม Delay time รวม ของวัตถุดิบไม่เกิน 6 ชั่วโมง หลังจากจนถึงเข้าตู้ฆ่าเชื้อ PAPDXX02	ตรวจสอบด้วยสายตา ติดป้ายแสดงเวลาของวัตถุ ดิบที่เข้ามาในห้องบรรจุ	3	54

ตาราง ที่ 47 การวิเคราะห์ FMEA ขั้นตอนการ ซิลปากถุง

ขั้นตอนของกระบวนการ	KPIV	KPIV ที่ความผิดพลาดอะไร (ลักษณะข้อบกพร่อง)	ผลกระทบที่ส่ง KPOV (ความถี่ของการของเสีย)	S	สาเหตุที่ก่อให้เกิด KPIV ผลพาล	O	ระบบการควบคุม ในปัจจุบัน		D	P N
							ป้องกัน	ตรวจจับ		
เตรียมเครื่องก่อนเดินงาน		ไม่ได้เปิดระบบทำน้ำ เย็น	ทำให้เกิดซีลร้อน(CPS) และซีลอ่อน ต้อง Hold ของ	6	- ไม่ได้แสดงสถานะการทำงาน ของชุดทำความเย็นในห้อง Pouch (หน้างาน)ทำให้ ไม่สะดวก	1	WAEAPM54 การซ่อมบำรุงเชิงป้องกัน	ตรวจสอบด้วยสายตา	7	42
การปรับตั้งสายพาน	ปรับระยะ seal bar และ seal seat	ปรับตัว Bar รับกันถุง เอียง	รอยซีลเอียง (CRS)	5	- ตัวลีดตำแหน่งลีด ไม่อยู่	2	WAEAPM54 การซ่อมบำรุงเชิงป้องกัน	ตรวจสอบด้วยสายตา PAQCXX06	7	70
				5	- ขยับเลื่อนตำแหน่ง ปรับยาก	2		PAQCXX11	7	70
Audit ก่อนเดินงาน	ถุงที่นำ มา Audit	ถุงที่นำมา Audit(ไม่ได้พิมพ์ Code ปนกับถุงที่นำมาบรรจุ	ทำให้เกิด No code ปนไป	7		6			3	126
วางถุงบนสายพาน	แรงในการวาง	- วางถุงบนซิล บาร์ Product กระฉอกเปื้อนปาก ถุง	ซีลอ่อน(SCP) หรืออาจจะเปื้อนมากถุง	10	- วางถุงบนซิล ซีลแรงเกินไป ทำให้น้ำในถุง กระฉอกเปื้อนปาก ถุง	1	- ผิดอบรมพนักงานที่ทำ หน้าที่ใส่ถุง - กำหนดตำแหน่งงาน เฉพาะเจาะจงไม่ให้พนักงาน ที่ทำงานที่จุดอื่นมา ทำ	ตรวจสอบ Seal strenght ทุก 2 ชั่วโมง PAQCXX06 PAQCXX11 ตรวจสอบด้วยสายตา	3	30
				10	- Product มีของเหลว เป็นส่วนประกอบเยอะ	1			3	30
	เหล็กทับปากถุง	หลังจากวางแล้วจัด ปากถุงไม่เรียบ	ซีลเป็นรอยย่น(WRK)	5	รอบการทำงาน ของ เครื่องเร็วไป	1			3	15
เข้าสู่ขบวนการซิลของเครื่อง	กระแสแรงดันไฟฟ้า	แรงดันไฟฟ้าตก	ซีลอ่อน (SCP) Seal Strenght ต่ำ	10	- มีการใช้งาน ของ Load พร้อมกันเยอะ	2		ตรวจสอบจุดบันทึกค่า voltage ทุก ชั่วโมง	3	60

ตารางที่ 47 (ต่อ)

ขั้นตอนของระบบการ	KPIV	KPIV ที่ความผิดพลาดอะไร (ลักษณะข้อบกพร่อง)	ผลกระทบที่มีต่อ KPOV (ความเสียหายของลูกค้า)	S	สาเหตุที่ทำให้ KPIV ผิดพลาด	O	ระบบการควบคุม ในปัจจุบัน		D	P	R
							ป้องกัน	ตรวจจับ			
เข้าสู่กระบวนการผลิตของเครื่อง	กระแสแรงดันไฟฟ้า	แรงดันไฟฟ้าตก	ซีลอ่อน (SCP) Seal Strength ต่ำ	10	(ของตู้ MCC นั้น) - แรงดันไฟจากการไฟฟ้า ตก	2		ตรวจสอบด้วยสายตา PAQCXX06 PAQCXX11	3	60	
		แรงดันไฟฟ้าเกิน	ซีลร้อน(CPS)	5	- ไม่มีการใช้งาน Load	2			3	30	
				5	- แรงดันไฟจากการไฟฟ้า เกิน	2			3	30	
	อุณหภูมิ น้ำ	อุณหภูมิ น้ำหล่อเย็นสูง เกิน 30 C	ซีลร้อน seal strength ต่ำ (SCP)	10	- เครื่องทำน้ำเย็น ชำรุด	3	จัดให้มีการซ่อมบำรุง เชิงป้องกันระบบทำความ เย็นน้ำ Cooling เครื่อง Sealer	มีการจดบันทึกอุณหภูมิ น้ำ ทุก 1 ชั่วโมง ตรวจสอบจดบันทึกค่า voltage ทุก ชั่วโมง	3	90	
				10	- ระบบปั๊มน้ำหมุน เวียนไม่ทำงาน	2	WAEAPM44 W2ENPM12	ตรวจสอบด้วยสายตา PAQCXX06 PAQCXX11	3	60	
				10	- ชุดควบคุมอุณหภูมิเสีย	1			3	30	
	ค่า Vac cuum	ค่า Residual air สูง เกินมาตรฐาน	ค่าเชื้อ ไม่สมบูรณ์Exceed Air (สูงบวก)	10	- ประสิทธิภาพปั๊ม Vac ตก	2	- จัดให้มีการซ่อมบำรุง เชิงป้องกันเครื่อง Sealer	ตรวจสอบจาก vacuum gauge ด้วยสายตา	3	60	
				10	- สายลมใน Chamber รั่ว	2	WAEAPM54 WAENPM30	PAQCXX06 PAQCXX11	3	60	

ตาราง ที่ 47 (ต่อ)

ขั้นตอนของระบบการ	KPIV	KPIV ที่ความผิดพลาดอะไร (ลักษณะข้อบกพร่อง)	ผลกระทบที่มีต่อ KPOV (ความถี่ของการของลูก้า	S	สาเหตุที่ทำให้ KPIV ผิดพลาด	O	ระบบการควบคุม ในปัจจุบัน		D	P	R
							ป้องกัน	ตรวจจับ			
เข้าสู่ขบวนการผลิตของเครื่อง	ค่า Vac cuum	ค่า Residual air สูง เกินมาตรฐาน	ค่าเชื้อไม่สมบูรณ์ Exceed air (ถุงบวม)	10	- สายน้ำหล่อเย็นรั่ว	1	- มีการ Audit เครื่องก่อน	สุ่มเช็คค่า Vac ทุก 2 ชั่วโมง	3	30	
				10	- Solenoid Valve ขำรุค	1	ดำเนินงาน		3	30	
				10	- ประสิทธิภาพการเปิด	2	- ตรวจสอบประสิทธิภาพ		3	60	
					ปิดของวาล์วเปิดปิด Vac		ระบบก่อนดำเนินงาน				
					ไม่ตี มีการค้าง						
				10	- ถุงรมรั่ว	2			3	60	
				10	- ชุด Seal bar assembly	2			3	60	
					รั่ว ชุดซีลต่าง ๆ ขำรุค						
				10	- ปรับแกน guide Shaft	2			3	60	
					ไม่เหมาะสม						
				10	- Seal ยางรอบ chamber	1			3	30	
					รั่ว						
				10	- Chamber ลงผิดตำแหน่ง	1			3	30	
		แรงดูดอากาศออกสูง	Product เปื้อนปากถุง ซีลอ่อน (SCP)	10	- หัวรีวส่ว Vac ไม่เหมาะสม	2		ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ออกมาด้วยสายตา ตรวจสอบจาก vacuum gauge ด้วยสายตา PAQCXX06PAQCXX11 สุ่มเช็คค่า Vac ทุก 2 ชั่วโมง	3	60	
				10	- การปรับระดับความ ลาดเอียง ของเครื่องไม่ เหมาะสม	2			3	60	

ตาราง ที่ 47 (ต่อ)

เข้าสู่ขบวนการซีลของเครื่อง	ค่า Vac cuum	แรงดูดอากาศออกสูง	Contaminate seal (CTS) ทำให้เกิด Leakseal (Leak)	7	- หัวหัว Vac ไม่เหมาะสม	2			3	42
				7	- การปรับระดับความลาดเอียง ของเครื่องไม่เหมาะสม	7			3	147
	แรงลมกด Seal	แรงในการกด Seal bar ต่ำ	ซีลเป็นรอยย่นด้านใต้ (WRK)	5	- ตั้งแรงดันลมตก	2	ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ออกมาด้วยสายตา		7	70
				5	- ตั้งค่า Vac ต่ำเกินไปทำให้ต้องตั้งแรงกดต่ำ	2			7	70
	อุณหภูมิเสถียรของ Seal	อุณหภูมิเสถียรของ Seal	ซีลอ่อน Seal Creep (SCP)	10	- มีการเปลี่ยนแปลงพารามิเตอร์ในส่วน ของ Seal time (ลดลง) หรือ Trap หม้อแปลง (ลดลง) โดยมีได้ทำการ Audit และตรวจสอบ ผล	1	- การปรับตั้งจะให้เฉพาะผู้ได้รับอนุญาตเท่านั้น - มีการ Audit เครื่องก่อนก่อนดำเนินงาน และมีข้อกำหนดต้อง Audit เครื่องใหม่ทุกครั้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง Seal time, Vac time, การเปลี่ยนแทปหม้อแปลง	- จัดบันทึกพารามิเตอร์ทุกชั่วโมง PAQCXX06 PAQCXX11	3	30

ตาราง ที่47 (ต่อ)

ขั้นตอนของรายการ	KPIV	KPIV ที่ความผิดพลาดอะไร (ลักษณะข้อบกพร่อง)	ผลกระทบที่มีต่อ KPOV (ความต้องการของลูกค้า)	S	สาเหตุที่ทำให้ KPIV ผิดพลาด	O	ระบบการควบคุม ในปัจจุบัน		D	P N
							ป้องกัน	ตรวจจับ		
เข้าสู่ขบวนการซีลของเครื่อง	อุณหภูมิเสถียรความร้อน ขณะ Seal	อุณหภูมิเสถียรความร้อนต่ำ ขณะซีล	ซีลอ่อน Seal Creep(SCP)	10	-ประกอบซีลบาร์ทับ สายไฟ(Lead wire)	2		ตรวจสอบด้วยสายตา PAQCXX06 PAQCXX11	3	60
				10	- ไขควงอิเล็กโทรดไม่แน่น	1		ตรวจสอบด้วยสายตา	7	70
				10	- ประสิทธิภาพลดลง	2	- จัดให้มีการซ่อมบำรุง เชิงป้องกันเครื่อง Sealer	ตรวจสอบด้วยสายตา PAQCXX06	3	60
				10	- Magnetic น้ำสัมผัส เริ่มไม่ดี	2	- มีการ Audit เครื่องก่อน เดินงาน	PAQCXX11	3	60
				10	- สาย Lead wire เริ่ม ชำรุด	2	- ตรวจสอบประสิทธิภาพ ระบบก่อนเดินงาน		3	60
				10	- ไขอิเล็กโทรดเริ่มชำรุด	2			3	60
				10	- หม้อแปลงประสิทธิภาพ ไม่ดี	2			3	60
				10	- กระแสไฟฟ้าตก เนื่องจากการใช้ Load พร้อมกันเยอะ	2			3	60

ตาราง ที่ 47 (ต่อ)

ชั้นลอจของระบบการ	KPIV	KPIV ที่ความผิดพลาดอะไร (ลักษณะข้อบกพร่อง)	ผลกระทบที่มีต่อ KPOV (ความต้องการของลูกค้า)	S	สาเหตุที่ทำให้ KPIV ผิดพลาด	O	ระบบการควบคุม ในปัจจุบัน		D	P
							ป้องกัน	ตรวจจับ		
เข้าสู่ขบวนการผลิตของเครื่อง	ตำแหน่ง chamber	Chamber เอียง ลงไม่ตรง Seal seat	seal เอียง (CRS)	5	- เพื่อจับและชุดประคอง หลวมคลอน	2			3	30
				5	- สวิตช์ switch ไม่ตรงตำแหน่ง	2			3	30
เรียงถุงบนสายพาน	การวางถุง	วางถุงซ้อนกัน	ถุงแตก	5	- ปริมาณถุงออกมาพร้อมกันเยอะ - หนักรว้างสายพานแคบ	1		ตรวจสอบด้วยสายตา	8	40
ผ่านลูกรีด	ระดับลูกรีด	ปรับระดับไม่ได้	ถุงเป็นรอยย่น (WRK) การปนเปื้อนของเชื้อ	5	- ความชำนาญของช่าง	2	- ทำความสะอาดก่อนเริ่ม	ไม่มีการตรวจสอบ	10	100
		ถุงรั่ว Micro Leak เนื่องจากลูกรีดและสายพาน		9	- Roller มีเศษที่มีความคมติด	1	เดินงานทุกครั้งและทุกครั้งที่มีการเปลี่ยน Code	ตรวจสอบด้วยสายตา	8	72
		ปรับสูงไป	ความหนาไม่ได้	5	- สายพานหุ่ยคุดบอย	2		ใช้ space ในการปรับตั้งและตรวจสอบด้วยสายตา	7	70
ตรวจเช็คความหนา	ระดับความสูง	ปรับระดับความสูงการ Detect สูงกว่ามาตรฐาน	ถุงความหนาเกินหลุดไป ฉ่ำเชื้อ ไม่สมบูรณ์	10	- ใช้ขนาดความหนา (มาตรฐานคิด)	1	มีการ Audit เครื่องก่อนเดินงานจริง WAEAPM53	ทวนสอบโดย QC ทุก 2 ชั่วโมง PAQCXX06	3	30
	เซนเซอร์	ระบบตรวจจับไม่ทำงาน		10	- เซนเซอร์ชำรุด	1		PAQCXX11	3	30

ตาราง ที่48 การวิเคราะห์ FMEA ขั้นตอนการเรียงตะกร้า

ขั้นตอนของกระบวนการ	KPIV	KPIV ที่ความผิดพลาดอะไร (ลักษณะข้อบกพร่อง)	ผลกระทบที่มีต่อ KPOV (ความเสียหายของลูกค้าน)	S	สาเหตุที่ก่อให้เกิด KPIV ผลพาล	O	ระบบการควบคุม ในปัจจุบัน		D	R P N
							ป้องกัน	ตรวจจับ		
เตรียมตะกร้า	ตะกร้า	ตะกร้าเป็นรอย คม	ถุงรั่ว เกิด Micro Leak ทำให้มีการปนเปื้อนกับ เชื้อภายนอก	9	ไม่ได้ตรวจสอบ ผิวตะกร้าก่อนนำ มาใช้	1	- แผนการตรวจสอบผิว ตะกร้าทุกเดือน	ตรวจสอบด้วยสายตา PAQCXX11,06	3	27
		จำนวนชั้นของตะกร้าเกิน จากมาตรฐานการฆ่าเชื้อ	ฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์	10	- ความผลของของพนักงาน	2	- มีมาตรฐานจำนวนชั้น และแบบตะกร้า มีการตรวจรับตะกร้า PAPDXX02	ตรวจสอบด้วยสายตา PAQCXX11,06	3	
		หรือมีรูปแบบเพี้ยนไป								
หยิบถุงจากสายพานลำเลียง										
วางถุงเรียงบนชั้นตะกร้า		เรียงถุงเกินจำนวน	ฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์	10	- ความผลของของ พนักงาน	1	- ใส่ตัวกันเพื่อป้องกัน การเรียงผิดแถว PAPDXX02	ตรวจสอบด้วยสายตา PAQCXX11,06	3	30
วางตัวปิดด้านบนติดแท็ก										
เลื่อนตะกร้าขึ้นรถเข็น วางตะกร้ารอเข้าตู้		นานเกิน delay time	เชื้อเกิน ฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์	9	ไม่มี Trace แสดงเวลา ควบคุม	1	ไม่มีป้ายแสดงเวลา	ตรวจสอบ ป้ายก่อนนำ ตะกร้าเข้าตู้ PAQCXX11,06	3	27

ตาราง ที่ 49 การวิเคราะห์ FMEA ขั้นตอนการฆ่าเชื้อ

ขั้นตอนของระบบการ	KPIV	KPIV ที่มีความเสี่ยงอะไร (ลักษณะข้อบกพร่อง)	ผลกระทบที่ส่ง KPOV (ความเสี่ยงของการลูกค้า)	S	สาเหตุที่ก่อให้เกิด KPIV ที่ผิดพลาด	O	ระบบการควบคุม ในปัจจุบัน		D	R P N
							ป้องกัน	ตรวจจับ		
เตรียมมาตรฐานการฆ่าเชื้อ	มาตรฐาน	มาตรฐานคิด	Over Process หรือฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์	10	ไม่มีผู้ตรวจสอบก่อน นำมาใช้งาน	1	QC ตรวจสอบ Process ในPlane ประจำวัน ก่อนนำมาใช้งาน	มีการตรวจสอบ Process Record time and temp โดย QC Sup และ QC Mannager PAPDXX02 PAQCXX11,06	3	30
เซ็นเตอร์เข้าตู้ ปิดตู้		ไม่ล็อคสลักตู้ปิดไม่แน่น	ฝาตู้ระเบิด	7	Human Error	1	- โดยการใช้สลักล็อค มีProximity Switch เป็น ตัวตรวจจับการล็อค - ใช้พนักงานที่มีความ ชำนาญเฉพาะที่ได้รับ อนุญาตเท่านั้น	- ไม่สามารถ Operate ตู้ได้ถ้าไม่ได้ทำการล็อค PAPDXX02	2	14
ตั้งเวลาฆ่าเชื้อโดยโปรแกรม เปิดวาล์ว ฆ่าผลยต่าง ๆ	Program	ตั้งProgram ผิดพลาด	OverProcess ฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์	10	พนักงาน ที่ไม่มีความชำนาญ Human Error	1	- ใช้พนักงานที่มีความ ชำนาญเฉพาะที่ได้รับ อนุญาตเท่านั้น	มีการตรวจสอบ Process Record time and temp โดย QC Sup และ QC Mannager PAPDXX02	3	30
ขบวนการฆ่าเชื้อ	อุณหภูมิตู้	อุณหภูมิตกขณะฆ่าเชื้อ หรืออุณหภูมิต่ำกว่า อุณหภูมิฆ่าเชื้อขณะฆ่าเชื้อ	ฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์	10	- ระบบจ่าย Steam มีปัญหา แรงดัน Steam ต่ำ	1	- การซ่อมบำรุงเชิงป้องกันBoiler WAENPW 17 - แผนการตรวจสอบ Alarm - มี boiler สำรองต่อแบบขนาน	- Alarm เตือนแรงดัน Steam ต่ำ - Program หยุดนับเวลา ฆ่าเชื้อจนอุณหภูมิได้	2	20

ตาราง ที่ 49 (ต่อ)

ขั้นตอนของกระบวนการ	KPIV	KPIV มีความผิดพลาดอะไร (ลักษณะข้อบกพร่อง)	ผลกระทบที่มีต่อ KPOV (ความต้องการของลูกค้า)	S	สาเหตุที่ทำให้ KPIV ผิดพลาด	O	ระบบการควบคุม ในปัจจุบัน		D	R P N
							ป้องกัน	ตรวจจับ		
ขบวนการฆ่าเชื้อ	อุณหภูมิตู้	อุณหภูมิตกขณะฆ่าเชื้อ หรืออุณหภูมิต่ำกว่า อุณหภูมิฆ่าเชื้อขณะฆ่าเชื้อ	ฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์	10	- สมตกไม่สามารถเปิด Control Valve Steam ได้	2	- การซ่อมบำรุงเชิงป้องกันปั๊มลม WAEAPM65 - มีปั๊มลมสำรองต่อแบบขนาน - แผนตรวจสอบ Alarm เตือน แรงดันลมต่ำ	- Alarm เตือนแรงดัน ลมต่ำ - Program หยุดนับเวลา ฆ่าเชื้อรอจนอุณหภูมิได้ แรงดันลมต่ำ	2	40
				10	- น้ำเย็นจากภายนอก รั่วเข้าไปในระบบ ขณะฆ่าเชื้อ	2	- การซ่อมบำรุงเชิงป้องกัน ของตู้ฆ่าเชื้อ อัตโนมัติ WAEAPM55	- ตรวจสอบด้วยสายตา - ระบบไม่สามารถเติมน้ำ เข้าตู้ได้ขณะฆ่าเชื้อ - Program หยุดนับเวลา ฆ่าเชื้อรอจนอุณหภูมิได้	2	40
				10	- ตัว FT 100 อ่านอุณหภูมิ เกินค่า ความเป็นจริง	1	- จัดให้มีการตรวจสอบ อุณหภูมิ ของ FT100 เทียบกับ MIG	- ตรวจสอบด้วยสายตา PAPDXX02	3	30
				10	- ระบบกราวนมีปัญห ทำให้อ่านค่าอุณหภูมิ เพี้ยน	2	- ดึงสายกราวนจากตู้ MDB มาที่ ตู้ Control ของตู้ฆ่าเชื้อ	- ตรวจสอบด้วยสายตา PAPDXX02 PAQCXX11,06	3	60

ตาราง ที่ 49 (ต่อ)

ขั้นตอนของกระบวนการ	KPIV	KPIV มีความผิดพลาดอะไร (ลักษณะข้อบกพร่อง)	ผลกระทบที่มีต่อ KPOV (ความต้องการของลูกค้า)	S	สาเหตุที่ทำให้ KPIV ผิดพลาด	O	ระบบการควบคุม ในปัจจุบัน		D	P N	R
							ป้องกัน	ตรวจจับ			
ขบวนการฆ่าเชื้อ	อุณหภูมิตู้	อุณหภูมิตกขณะฆ่าเชื้อ หรืออุณหภูมิต่ำกว่า อุณหภูมิฆ่าเชื้อขณะฆ่าเชื้อ	ฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์	10	- สายลมของ Control Valve Steam รั่ว	2	- การซ่อมบำรุงเชิงป้องกันของตู้ฆ่าเชื้อ อัตโนมิติ WAENPM55	- ตรวจสอบด้วยสายตา PAPDXX02 PAQCXX11,06	3	60	
				10	- ไฟฟ้าดับ ชุด Control ทำงานไม่ได้	1	ติดตั้ง UPS สำรองไฟให้สามารถใช้งาน ระบบ ควบคุมได้กรณีไฟดับฉุกเฉินขณะฆ่าเชื้อ		3	30	
				10	- Solenoid Valve Steam ชำรุด	2	- การซ่อมบำรุงเชิงป้องกันของตู้ฆ่าเชื้อ อัตโนมิติ WAENPM55		3	60	
		อุณหภูมิภายในตู้สูงเกินมาตรฐาน	Over Process รสชาติอาจเปลี่ยนสี Product เปลี่ยน	6	- Reducing valve ปรับแรงดันไม่ได้แรงดันสูงเกิน	2	- การซ่อมบำรุงเชิงป้องกันของตู้ฆ่าเชื้อ อัตโนมิติ WAENPM55	- ตรวจสอบด้วยสายตา PAPDXX02 PAQCXX11,06	3	36	
				6	- control Valve รั่ว	1			3	18	
				แรงดันในตู้	ควบคุมแรงดันในตู้ไม่ได้ แรงดันสูงเกิน 2 bar	Product เสียหายอันตรายต่อพนักงานหาก Safety valve ไม่ทำงาน	7		- สาย Pressure transducerรั่ว	2	- การซ่อมบำรุงเชิงป้องกันของตู้ฆ่าเชื้อ อัตโนมิติ
	7	- valve ลมรั่ว	1				WAENPM55	3	21		
	7	- Valve steam ปิดไม่อยู่	2					3	42		
				7	- Release valve ชำรุด	1		8	56		

ตาราง ที่ 49 (ต่อ)

ขั้นตอน ของกระบวนการ	KPIV	KPIV มีความผิดพลาดอะไร (ลักษณะข้อบกพร่อง)	ผลกระทบที่มีต่อ KPOV (ความต้องการของลูกค้า)	S	สาเหตุที่ทำให้ KPIV ผิดพลาด	O	ระบบการควบคุม ในปัจจุบัน		D	R P N
							ป้องกัน	ตรวจจับ		
ขบวนการฆ่าเชื้อ	แรงดัน Steam เข้าสู่	แรงดัน steamต่ำกว่ามาตรฐาน	ไม่เป็นไปตามมาตรฐานการ	10	Boiler มีปัญหา	1	- การซ่อมบำรุงเชิงป้องกัน Boiler	- Alarm เตือนแรงดัน	2	20
		สูงเกิน 7bar	ชำรุด ควบคุมอุณหภูมิไม่ได้(สูง)	6	Reducing Valve steam ชำรุด	2	- มี boiler สำรองต่อแบบขนาน WAENPW17	Steam ต่ำ ตรวจสอบด้วยสายตา	8	96
	แรงดันลม	แรงดันลม ต่ำกว่ามาตรฐาน 5 bar	ขณะ Process Control valve ไม่ได้เปิดวาล์วต่าง ๆ ไม่ได้ ทำให้ควบคุมอุณหภูมิและ ความดันไม่ได้	10	- ป้อนลมชำรุด	2	- การซ่อมบำรุงเชิงป้องกัน ป้อนลม	- ตรวจสอบด้วยสายตา PAPDXX02 PAQCXX11,06	3	60
				10	- เกิดการใช้งานพร้อมกันหลายจุด	2	- มี ป้อนลม สำรองต่อแบบขนาน WAEAPM65		3	60
				10	- ชุดกรองลมชำรุด	1	- การซ่อมบำรุงเชิงป้องกัน ตู้ฆ่าเชื้อ อัด โนมติ WAENPM55		3	30
				6	- เกิดการใช้งานพร้อมกันหลายจุด	1	กำหนดจำนวนตู้สูงสุด ที่ Cooling พร้อมกัน		3	18
	น้ำป้อน	ระดับน้ำในตู้ฆ่าเชื้อ ต้องเติมน้ำขณะฆ่าเชื้อ	ไม่มั่นใจในความสมบูรณ์ ของการฆ่าเชื้อ	10	- ขาโอเลค ไทรด ชำรุด	1	- การซ่อมบำรุงเชิงป้องกัน		3	30
				10	- วาล์ว drain รั่ว	1	ของตู้ฆ่าเชื้อ อัด โนมติ		3	30
				10	- Check Valve ท่อเติมน้ำเข้าสู่ชำรุด	1	WAENPM55		3	30

ตารางที่ 49 (ต่อ)

ขั้นตอนของกระบวนการ	KPIV	KPIV มีความผิดพลาดอะไร (ลักษณะข้อบกพร่อง)	ผลกระทบที่มีต่อ KPOV (ความต้องการของลูกค้า)	S	สาเหตุที่ทำให้ KPIV ผิดพลาด	O	ระบบการควบคุม ในปัจจุบัน		D	R P N
							ป้องกัน	ตรวจจับ		
ขบวนการฆ่าเชื้อ	แรงดัน Steam เข้าสู่	แรงดัน steam ต่ำกว่ามาตรฐาน	ไม่เป็นไปตามมาตรฐานการ	10	Boiler มีปัญหา	1	- การซ่อมบำรุงเชิงป้องกัน Boiler - มี boiler สำรองต่อแบบขนาน	- Alarm เตือนแรงดัน Steam ต่ำ	2	20
		สูงเกิน 7 bar	ควบคุมอุณหภูมิไม่ได้ (สูง)	6	Reducing Valve steam ขำรด	2	WAENPW17	ตรวจสอบด้วยสายตา	8	96
	แรงดันลม	แรงดันลม ต่ำกว่ามาตรฐาน 5 bar	ขณะ Process Control valve ไม่ได้เปิดวาล์วต่าง ๆ ไม่ได้ ทำให้ควบคุมอุณหภูมิและ ความดันไม่ได้	10	- ป้อนลมขำรด	2	- การซ่อมบำรุงเชิงป้องกัน ป้อนลม - มี ป้อนลม สำรองต่อแบบขนาน	- ตรวจสอบด้วยสายตา PAPDXX02 PAQCXX11,06	3	60
				10	- เกิดการใช้งานพร้อมกันหลาย จุด	2	WAEAPM65		3	60
				10	- ชุดกรองลมขำรด	1	- การซ่อมบำรุงเชิงป้องกัน ตู้ฆ่าเชื้อ อัด โนมติ WAENPM55		3	30
				6	- เกิดการใช้งานพร้อมกัน หลายจุด	1	กำหนดจำนวนตู้สูงสุด ที่ Cooling พร้อมกัน		3	18
	น้ำป้อน	ระดับน้ำในตู้ต่ำขณะฆ่าเชื้อ ต้องเติมน้ำขณะฆ่าเชื้อ	ไม่มั่นใจในความสมบูรณ์ ของการฆ่าเชื้อ	10	- ขาอิเล็กทรอนิกส์ ขำรด	1	- การซ่อมบำรุงเชิงป้องกัน		3	30
				10	- วาล์ว drain รั่ว	1	ของตู้ฆ่าเชื้อ อัด โนมติ		3	30
				10	- Check Valve ท่อเติมน้ำเข้าสู่ขำรด	1	WAENPM55		3	30

ตารางที่ 49 (ต่อ)

ขั้นตอนของกระบวนการ	KPIV	KPIV มีความผิดพลาดอะไร (ลักษณะข้อบกพร่อง)	ผลกระทบที่มีต่อ KPOV (ความต้องการของลูกค้า)	S	สาเหตุที่ทำให้ KPIV ผิดพลาด	O	ระบบการควบคุม ในปัจจุบัน		D	R P N			
							ป้องกัน	ตรวจจับ					
ขบวนการฆ่าเชื้อ	น้ำป้อน	ระดับน้ำในตู้ต่ำขณะฆ่าเชื้อ ต้องเติมน้ำขณะฆ่าเชื้อ	ไม่มั่นใจในความสมบูรณ์ ของการฆ่าเชื้อ	10	- น้ำเต็มเข้าตู้ไม่ได้แรงดันต่ำกว่าในตู้	1	- ติดตั้งปั๊มสำหรับระบบน้ำป้อน หม้อฆ่าเชื้อแรงดันไม่ต่ำกว่า 3 bar ออกแบบให้ทำงานพร้อมกับ Control Valve เปิดน้ำเข้าตู้ - มีการซ่อมบำรุงเชิงป้องกันระบบปั๊มน้ำ WAENPM42	- ตรวจสอบด้วยสายตา PAPDXX02 PAQCXX11,06	3	30			
				10		- Control valve drain ปิดไม่สนิทหรือรั่ว	2				WAENPM55 - การซ่อมบำรุงเชิงป้องกันของตู้ฆ่าเชื้อ อัดโนมิติ	3	60
		Flow rate น้ำต่ำกว่า มาตรฐาน หรือเป็น 0	ไม่มั่นใจในความสมบูรณ์ ของการฆ่าเชื้อ	10	- ระดับน้ำต่ำ	1	- การซ่อมบำรุงเชิงป้องกันของตู้ฆ่าเชื้อ อัดโนมิติ - การเดิน Retrot Survey ทุก 6 เดือน		3	30			
				10	- น้ำท่วมท่อ Steam ทำให้มีสติมปนกับน้ำ เยอะส่งผลให้ Flow drop	2					- การซ่อมบำรุงเชิงป้องกันของตู้ฆ่าเชื้อ อัดโนมิติ - การเดิน Retrot Survey ทุก 6 เดือน	3	60
				10	- ปั๊มมีปัญหา ประสิทธิภาพตก	1							

ตาราง ที่ 49 (ต่อ)

ขั้นตอนของกระบวนการ	KPIV	KPIV มีความผิดพลาดอะไร (ลักษณะข้อบกพร่อง)	ผลกระทบที่มีต่อ KPOV (ความต้องการของลูกค้า)	S	สาเหตุที่ทำให้ KPIV ผิดพลาด	O	ระบบการควบคุม ในปัจจุบัน		D	R P N
							ป้องกัน	ตรวจจับ		
ขบวนการฆ่าเชื้อ	น้ำป้อน	Flow rate น้ำต่ำกว่า มาตรฐาน หรือเป็น 0	ไม่มั่นใจในความสมบูรณ์ ของการฆ่าเชื้อ	10	- magnetic ป้อนชำรุด	2	- การซ่อมบำรุงเชิงป้องกัน ของผู้ฆ่าเชื้อ อัตโนมัติ	ขึ้น ข้อความเตือนที่ Control panel	2	40
				10	- หัวสายป้อนชำรุด	2	WAENPM55		2	40
				10	- Strainer อุดตัน	1	- การซ่อมบำรุงเชิงป้องกัน ของผู้ฆ่าเชื้อ อัตโนมัติ		2	20
				10	- ระบบท่ออุดตัน	1	WAENPM55		2	20
				10	- ปัญหาไฟฟ้าดับปั๊มทำ งานไม่ได้	2		- สัญญาณ Low flow เตือน	2	40
	น้ำ Cooling	น้ำ Cooling ไปปนกับน้ำที่ใช้ Spray ภายในตู้	มีเชื้อจากน้ำ Cooling ไปปนเป็น กับ ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว	9	- Preatheat Exchanger รั่ว	1	- การซ่อมบำรุงเชิงป้องกัน ของผู้ฆ่าเชื้อ อัตโนมัติ	ตรวจสอบด้วยสายตา PAFDXX02 PAQCXX11,06	3	27
							- น้ำ Cooling เต็ม คลอรีน ไม่ต่ำ กว่า 0.2 PPM (W2ENPW06)			
อัตราการสเปรย์น้ำ	น้ำ Spray ในตู้ไม่สม่ำเสมอ (ไม่ตรง Product ที่ทำการฆ่าเชื้อบางจุด)	น้ำ Spray ในตู้ไม่สม่ำเสมอ (ไม่ตรง Product ที่ทำการฆ่าเชื้อบางจุด)	ไม่มั่นใจในความสมบูรณ์ ของการฆ่าเชื้อ	10	- หัว Spray อุดตัน - มุมหัว Spray ผิดตำแหน่ง	1	- การซ่อมบำรุงเชิงป้องกัน ของผู้ฆ่าเชื้อ อัตโนมัติ WAENPM55 - การเดิน Retrot Survey ทุก 6 เดือน - การตรวจสอบประจำวันของ พนักงานคุมเครื่อง	ตรวจสอบด้วยสายตา PAFDXX02 PAQCXX11,06	3	30

ตาราง ที่ 49 (ต่อ)

ชั้นเลาของระบบการ	KPIV	KPIV ที่ความผิดพลาดอะไร (ลักษณะข้อบกพร่อง)	ผลกระทบที่มีต่อ KPOV (ความถี่ของการของลูก)	S	สาเหตุที่ทำให้ KPIV ผิดพลาด	O	ระบบการควบคุม		D	R
							ในปัจจุบัน			
							ป้องกัน	ตรวจจับ		
ขบวนการฆ่าเชื้อ	อัตราการสเปรย์น้ำ	น้ำ spray ในตู้ไม่สม่ำเสมอ (ไม่ตรง Product ที่ทำการฆ่าเชื้อบางจุด)	ไม่มั่นใจในความสมบูรณ์ของการฆ่าเชื้อ	10	- แร่งดันปั้มตก - ใส่หัวสเปรย์ด้านข้างกับด้านบนสลับกัน ด้านข้างมุม 120 ด้านบนมุม 90	1	- การซ่อมบำรุงเชิงป้องกันของผู้ฆ่าเชื้อ อัต โนมัติ	- อ่านจาก Flowrate มีสัญญาณเตือน Low Flow	2	20
				10		1	WAENPM55	ตรวจสอบด้วยสายตา	3	30
								PAPDXX02		
								PAQCXX11,06		
	Programควบคุม	ทำงานผิดพลาด	ต้องหยุดการฆ่าเชื้อ	6	- มีการเชื่อมงานขณะใช้งานตู้	1		ตรวจสอบด้วยสายตา	7	42
				6	- อุณหภูมิภายในตู้ควบคุมสูงและความชื้นสูง	2		ตรวจสอบด้วยสายตา	7	84
				6	- มีฝุ่นละอองเยอะ	1	- การซ่อมบำรุงเชิงป้องกัน	ตรวจสอบด้วยสายตา	7	42
				6	- สายสัญญาณหลวม	1	ของผู้ฆ่าเชื้อ อัต โนมัติ		7	42
		- นาฬิกาหน้าจอควบคุมของPregอ่านค่าเวลาผิดพลาด	ทำให้ฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์เนื่องจากเวลาในการฆ่าเชื้อน้อยกว่าความเป็นจริง	10	- เนื่องจากประสิทธิภาพของนาฬิกาลดลง	1	- แผนการสอบเทียบเครื่องมือวัดนาฬิกาdigital ของ Program ควบคุมพร้อมตรวจเช็ค	ตรวจสอบด้วยสายตา	3	30
						FAQCLB01,02,FAQCCB01	PAPDXX02 PAQCXX11,06			

ตาราง ที่ 49 (ต่อ)

ชั้นลอของระบบการ	KPIV	KPIV ที่ความผิดพลาดอะไร (ลักษณะข้อบกพร่อง)	ผลกระทบที่ส่ง KPOV (ความถี่ของการของลูกค้า	S	สาเหตุที่ก่อให้เกิด KPIV ผลพาล	O	ระบบการควบคุม ในปัจจุบัน		D	R P N
							ป้องกัน	ตรวจจับ		
ขบวนการฆ่าเชื้อ	Programควบคุม	- สัญญาณ Input ของ อุณหภูมิ จาก PT 100 จาก Pressure Transducer และ Flowmeter ผิดเพ	ทำให้ฆ่าเชื้อ ไม่สมบูรณ์เนื่องจาก PT 100 และ Pressure transducer วัดความถูกต้องเทียบกับ MIG และ Pressure gauge	10	- MIG และ Pressure gauge มีประสิทธิภาพการตรวจ วัดลดลง - Flowmeter อ่านไม่ตรง ความเป็นจริง	1	- แผนการสอบเทียบเครื่องมือวัด Pressure gauge , MIG และเครื่องมือที่ใช้วัดคุมทุกตัว FAQCLB01,02, FAQCCB01	ตรวจสอบด้วยสายตา PAPDXX02 FAQCXX11,06	3	30
		- เงื่อนไขการควบคุมของProgram มีการเปลี่ยนแปลง	มีผลกับอุณหภูมิเวลาการฆ่าเชื้อ	10	- มีการปรับตั้งโดยผู้ไม่ได้รับ อนุญาต ไม่ทราบว่าเป็น พารามิเตอร์สำคัญ	1	- ใส่ Pass word ป้องกัน และมี การล็อค Program ไม่ให้แก้ไข		1	10
		- ค่า PID Control ของวาล์ว มีการเปลี่ยนแปลง		10		1	- ใส่ Pass word ป้องกัน		2	20
	reccorder	ไม่สามารถบันทึกได้	ไม่มั่นใจในความสมบูรณ์ การฆ่าเชื้อ	7	- ปากกากราฟ มีปัญหา	2	การซ่อมบำรุงเชิงป้องกันตู้	ตรวจสอบด้วยสายตา	7	98
				7	- บรีดกราฟ ขำรุค	2	กราฟ		7	98
				7	- ระบบกราฟด์ มีปัญหา	2			7	98

ตาราง ที่ 50 การวิเคราะห์ FMEA ขั้นตอนการเก็บถุง

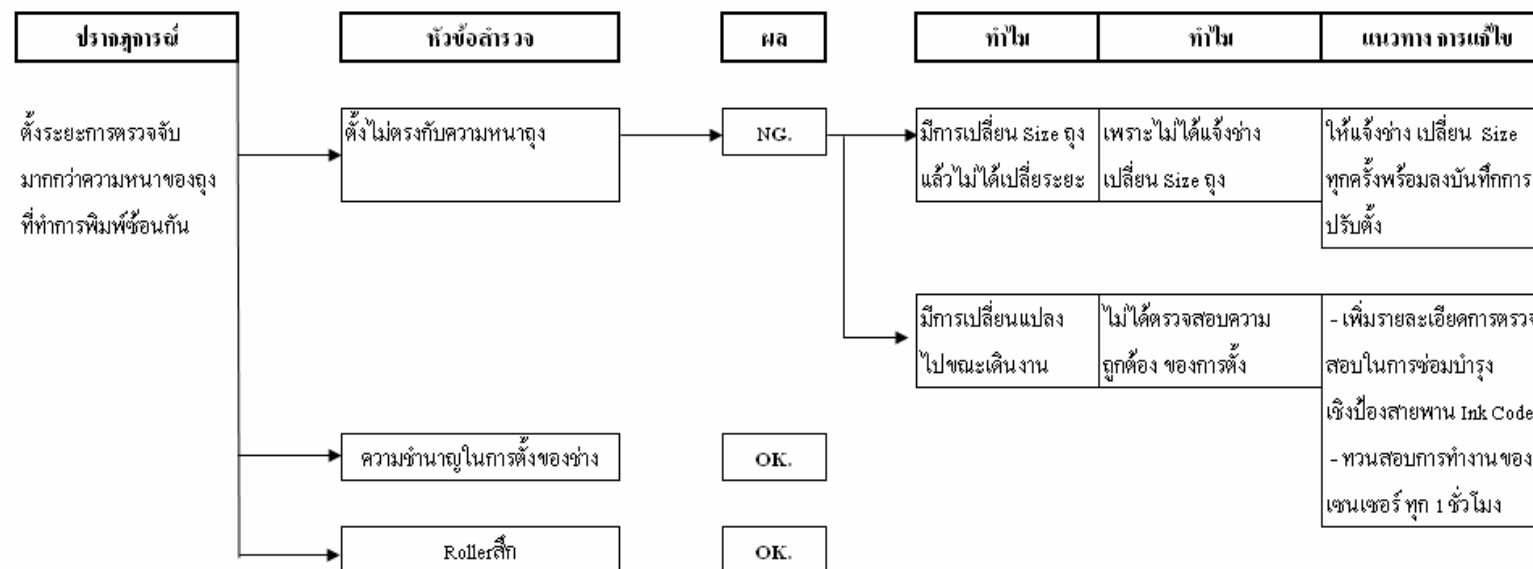
ขั้นตอนของกระบวนการ	KPIV	KPIV มีความผิดพลาดอะไร (ลักษณะข้อบกพร่อง)	ผลกระทบที่มีต่อ KPOV (ความต้องการของลูกค้า)	S	สาเหตุที่ทำให้ KPIV ผิดพลาด	O	ระบบการควบคุม ในปัจจุบัน		D	P
							ป้องกัน	ตรวจจับ		
Spray ให้เย็น	น้ำ Spray	น้ำ Spray มีเชื้อโรคปนเปื้อน	เชื้อจากน้ำปนเข้าไปที่ ผลิตภัณฑ์หลังฆ่าเชื้อ	9	มี Micro leak ที่ถุง ทำให้เชื้อโรคที่มาก กับน้ำซึมผ่านได้	1	- น้ำ Spray เติม คลอรีน ไม่ต่ำกว่า 0.2 PPM (W2ENFW06) เพื่อไม่ให้มีเชื้อโรค	PAPDXX02 PAQCXX11,06	3	27
เคลื่อนย้ายตะกร้าจากราง สเปรย์										
หยิบถุงจากตะกร้าวางบนโต๊ะ										
เช็ดถุงให้แห้ง	วิธีการเช็ด	ถุงไม่แห้ง	ถุงติดกันเมื่อเก็บในกล่อง	6	- ผ้าที่เช็ดใช้ซ้ำ หลายครั้งทำให้เปื้อน	8		PAPDXX02 PAQCXX11,06	3	144
เรียงถุงลงกล่อง	จำนวนถุง	เรียงสูงกว่าปากกล่อง	ถุงแตกหรือยับ	5	- กล่องไม่เพียงพอ	2			10	100
				5	- ไม่มีการเช็คจำนวน สินค้าในจำนวน	1			10	50
				5	- จัดเรียงไม่เป็นระเบียบ	1			10	50
เคลื่อนย้ายกล่อง	วิธีการเคลื่อนย้าย	กล่องโค่นขณะขนย้าย	ถุงชำรุดเสียหาย	6	- เรียงซ้อน กล่อง สูงเกินไป	4			3	72
				6	- เส้นทางเดินไม่เรียบ	4			3	72

ภาคผนวก ง

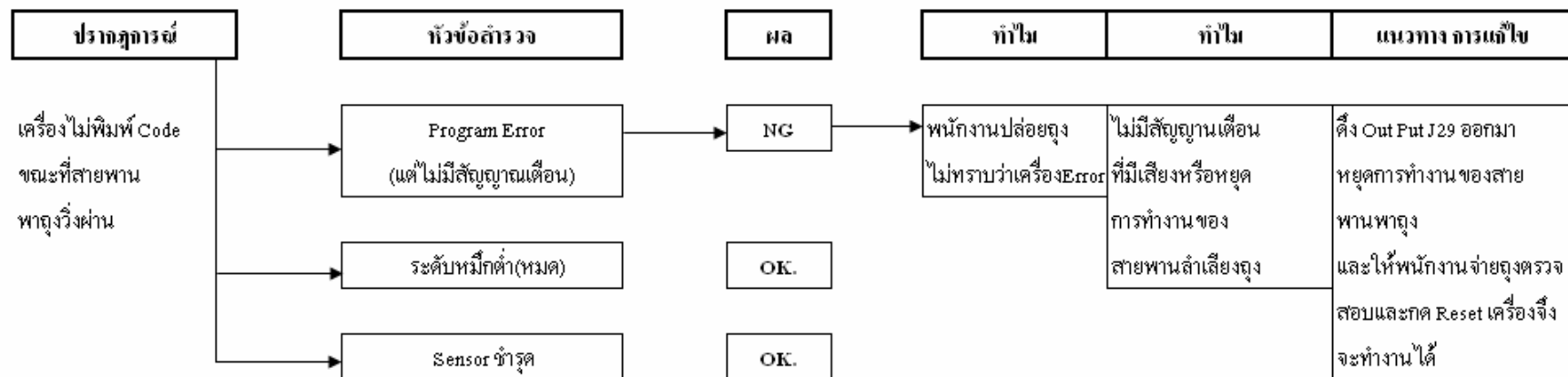
ตารางที่ 51 รายละเอียดประเมินเกณฑ์การให้คะแนน ความรุนแรงจากแบบประเมิน

ความรุนแรงของผลกระทบ	ทำเกินแล้ว		เฉพาะคะแนนแต่ละคน										% คน เกินแล้ว	ค่าเฉลี่ย คะแนน
	เกินแล้ว	ไม่เกิน แล้ว	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
ทำให้ผู้บริโภคได้รับอันตรายถึงชีวิต โดยไม่มี การแจ้ง เตือน (Hazardous without warning)	19	1									2	18	95	10
ได้รับข้อร้องเรียนจากลูกค้า (Complaint)	18	2			1		2	9	3	1		2	90	6
ลูกค้าคืนสินค้า หรือเรียกร้องค่าเสียหาย (Claim / Reject)	19	1		1			1	2	5	7	2	1	95	7
ผู้บริโภค เจ็บป่วย เข้าโรงพยาบาลจากการรับประทาน ผลิตภัณฑ์	18	2					1		1	4	7	5	90	9
ผู้บริโภค ป่วยนอนอยู่บ้าน จากการรับประทานผลิตภัณฑ์	18	2		1			1	1	6	4		5	90	8
ทำให้ลูกค้าไม่พึงพอใจ	18	2		1	1		3	5	3	2	2	1	90	6
ทำให้เสียชื่อเสียงบริษัท	19	1		1	1		2	2	3	6	2	2	95	7
ทำให้ลูกค้าไม่มั่นใจในผลิตภัณฑ์ ด้าน ความปลอดภัย	18	2			1		1	3	4	6	2	1	90	7
ลูกค้าทั่วไปสังเกตได้ถึงความคิดปกติของสี,กลิ่น,รส	17	3			2		1	7	4	3			85	6
ลูกค้าที่มีความชำนาญ สังเกตได้ถึงความคิดปกติของสี, กลิ่น,รส	18	2		1		2	3	5	5	1		1	90	6
รูปลักษณ์ภายนอกของผลิตภัณฑ์ไม่สวยงาม	14	6		3	1	1	1	5	2			1	70	5
ผลิตภัณฑ์ 100% ต้องถูกซ่อมแซม (Rework)	11	9		1	1			3	4	1		1	55	6
ผลิตภัณฑ์ 100% ถูกทำลายทิ้ง	14	6		1	1				1	9		2	70	7
ผลิตภัณฑ์ < 100% ถูกทำลายทิ้ง	17	3	1	1	1	1	2	3	3	4	1		85	6
ผลิตภัณฑ์ < 100% ต้องถูกซ่อมแซม (Rework)	16	4	1	1	1	1	7	2		2	1		80	5
ผลิตภัณฑ์ต้องถูกคัด 100 %	17	3	1	1	1	1	2	5	2	2	1	1	85	6
ผลิตภัณฑ์ ต้องถูกสุ่มตรวจสอบ	17	3	1	1	2	1	2	3	3	2	1	1	85	6
ทำให้เกิดความล่าช้าในขบวนการถัดไป	16	4	2				5	2	4	2		1	80	6
ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค	12	8		2				1	1	3	2	3	60	7
ลูกค้าทั่วไปสังเกตเห็นความคิดปกติของรูปลักษณ์ได้	14	5	1				2	4	2	3		2	74	7
ลูกค้าที่มีความชำนาญสังเกตเห็นความคิดปกติของ รูปลักษณ์ได้	17	3			2	3	1		8	1	1	1	85	6
ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมาย	18	2			1	1			1	4	3	8	90	9
เป็นอันตรายเล็กน้อยแต่ไม่ถึงเจ็บป่วย	18	2		1		2	2	7	4	1		1	90	6
ผู้บริโภคเกิดการแพ้เมื่อรับประทานผลิตภัณฑ์	17	3		1	1		2	2	5	2		4	85	7
มูลค่าผลิตภัณฑ์ลดลง (Degrade)	17	3		1		1	1	2	7	4	1		85	7
ผลิตภัณฑ์ ต้องถูกนำมาเปิดผสมใหม่	18	2	1	2				6	6	2	1		90	6
ต้องหยุดการผลิตในLine บรรจุต่อเนื่องนานเกิน 15 นาที	18	2			6	1	9	1	1				90	4
ต้องหยุดการผลิต หลังบรรจุต่อเนื่องนานเกิน 2 ชั่วโมง	19	1		1		1	2	10	4	1			95	6

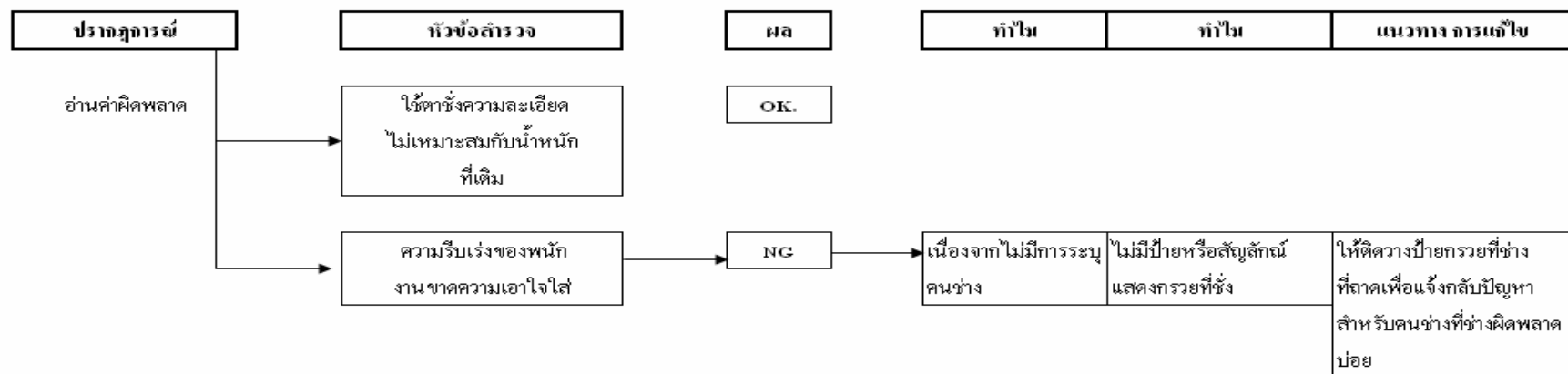
ภาคผนวก จ



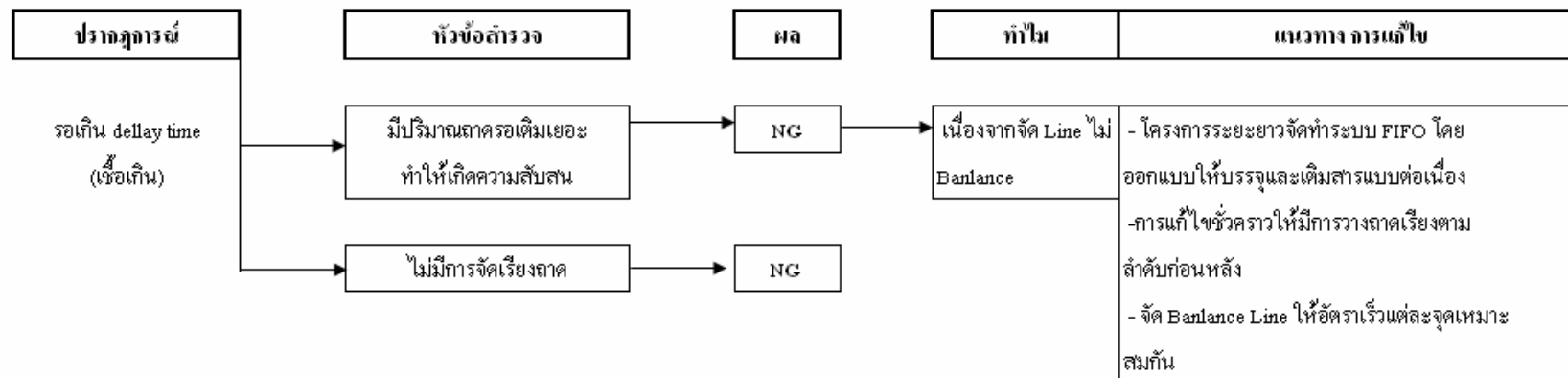
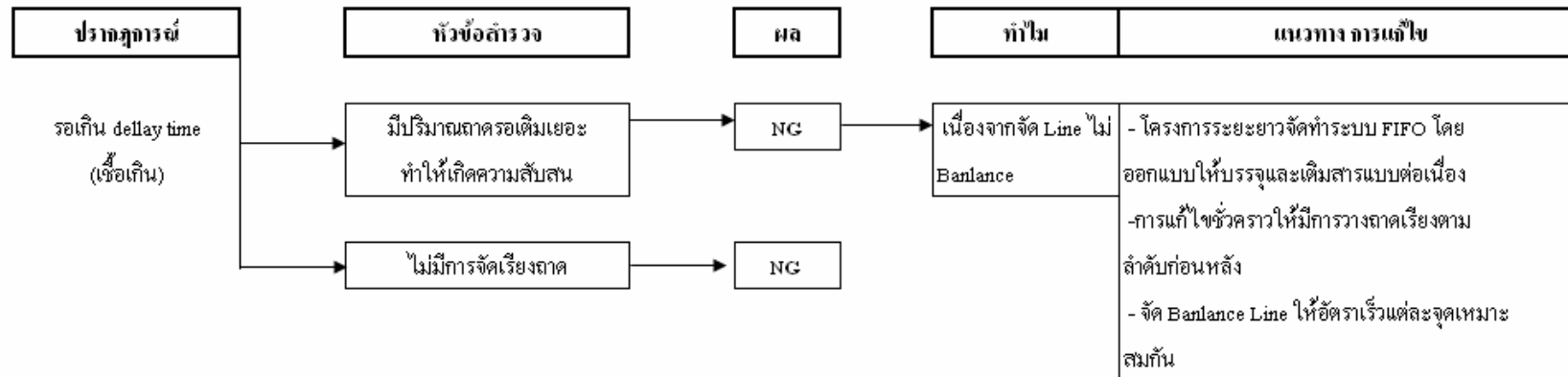
ภาพที่ 35 แผนภูมิการวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหาที่เกิดขึ้นที่จุดพิมพ์โค้ด โดยใช้คำถาม ทำไม, ทำไม (why – Why analysis)



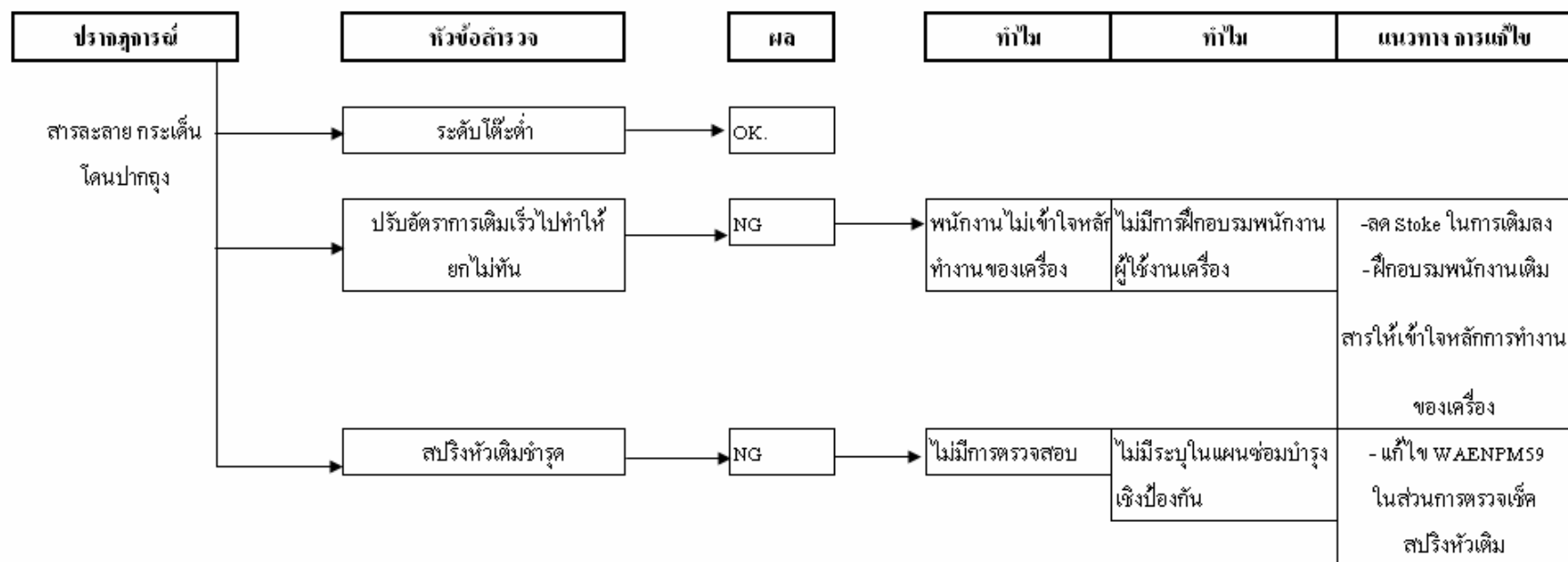
ภาพที่ 35 (ต่อ)



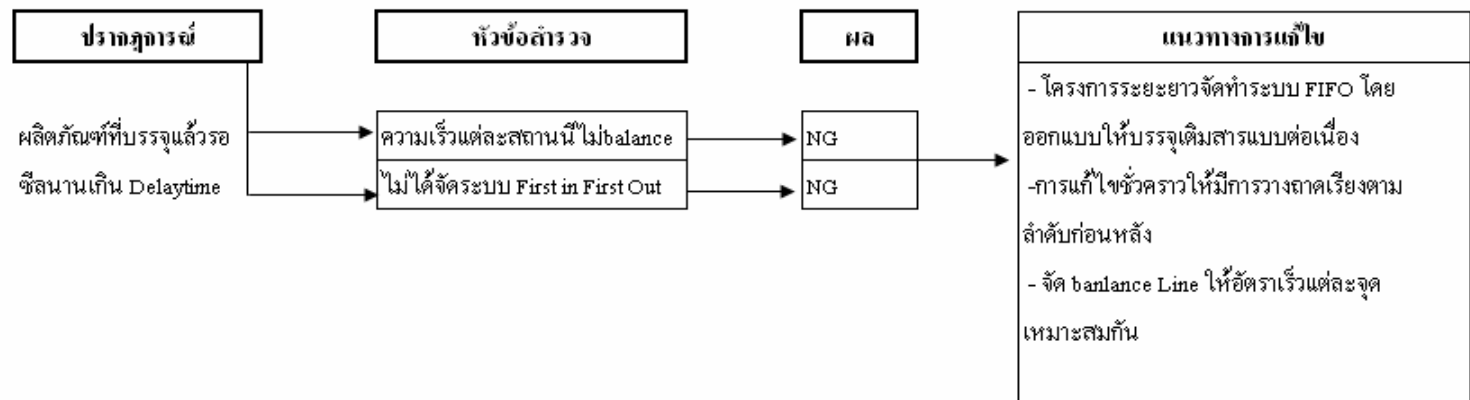
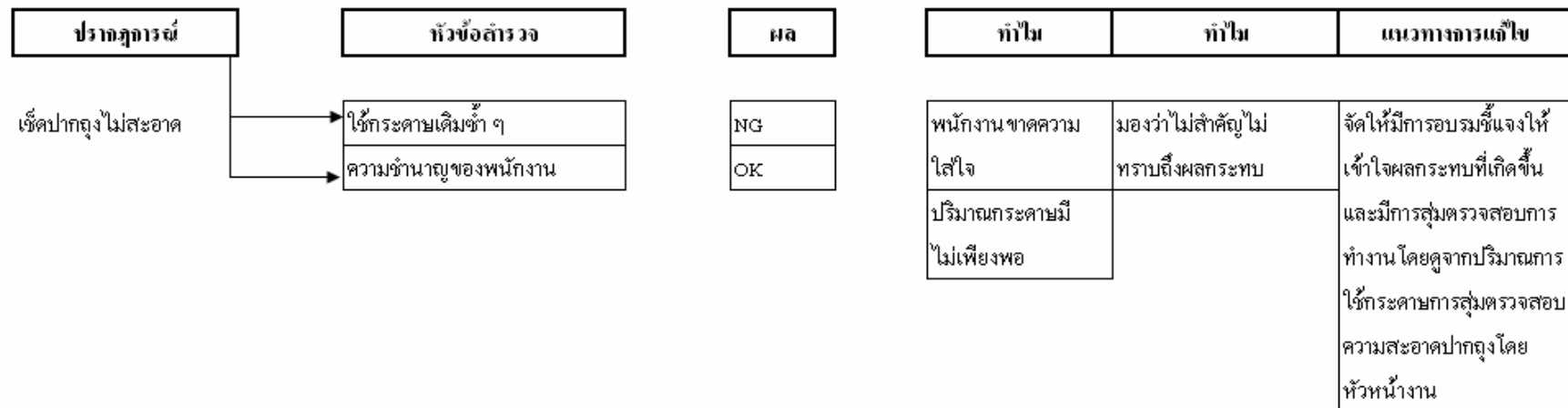
ภาพที่36 แผนภูมิการวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหาที่เกิดขึ้นที่จุดบรรจุและชั่งน้ำหนัก โดยการใช้คำถาม ทำไม, ทำไม (why – Why analysis)

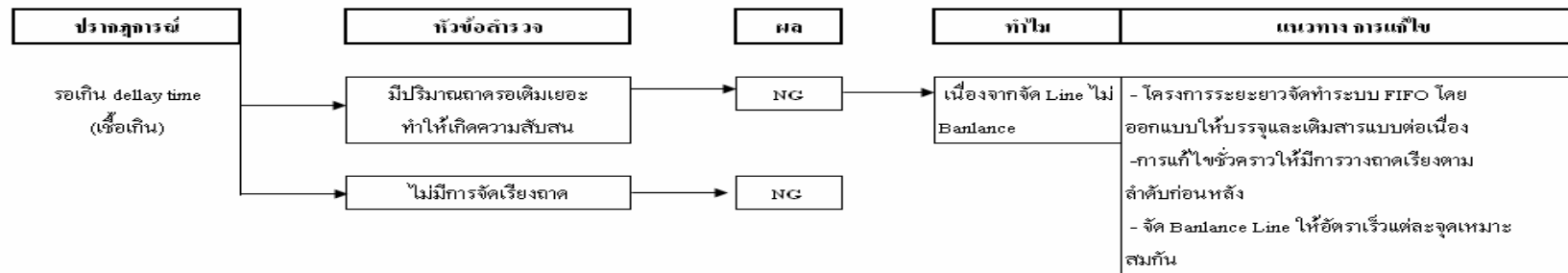


ภาพที่36 (ต่อ)

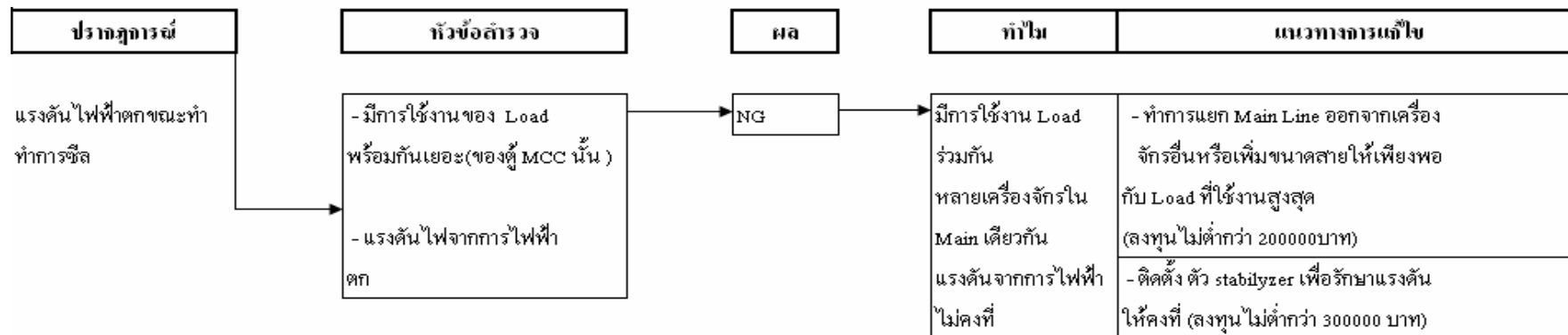


ภาพที่36 (ต่อ)



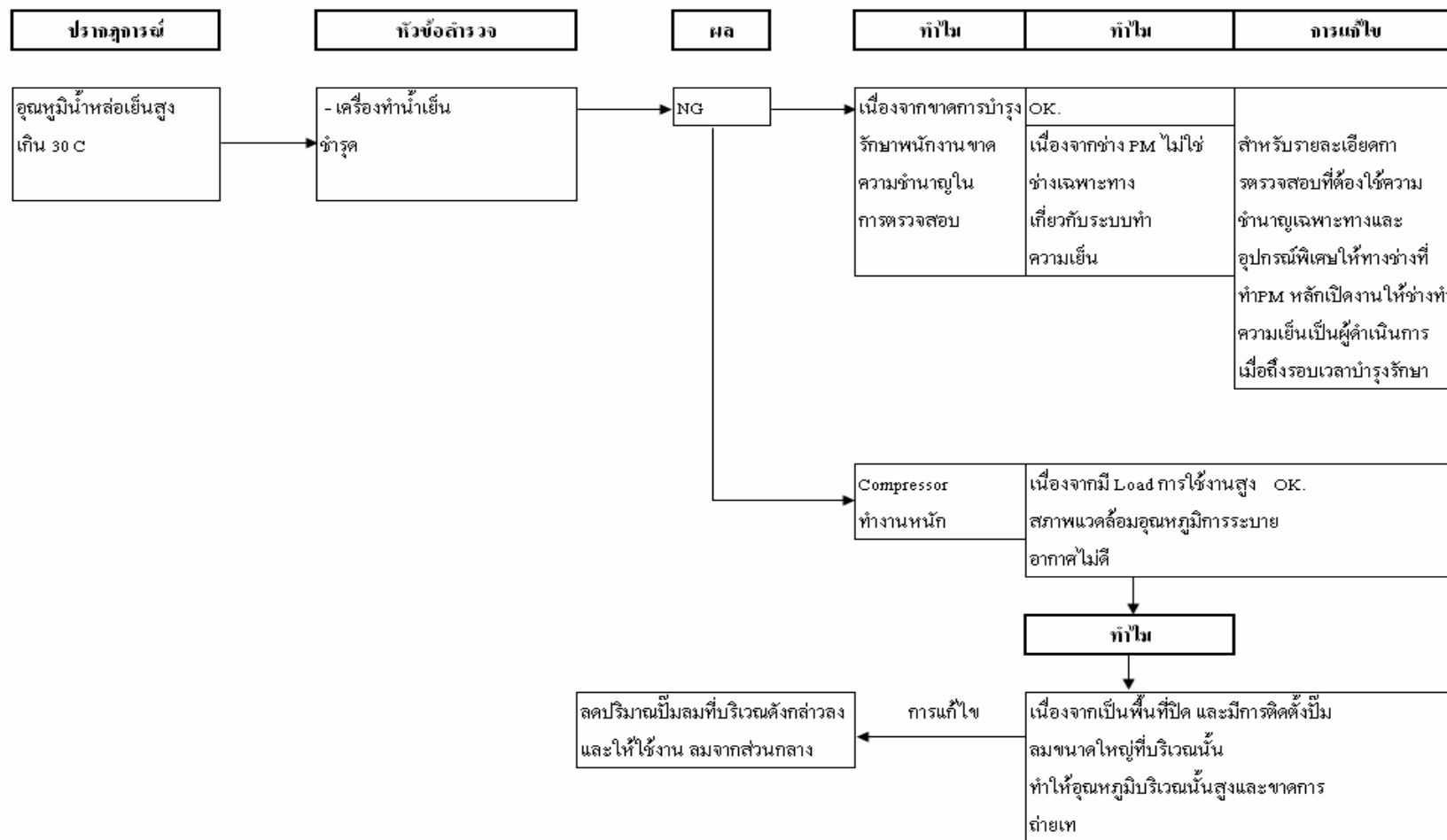


ภาพที่ (ต่อ)

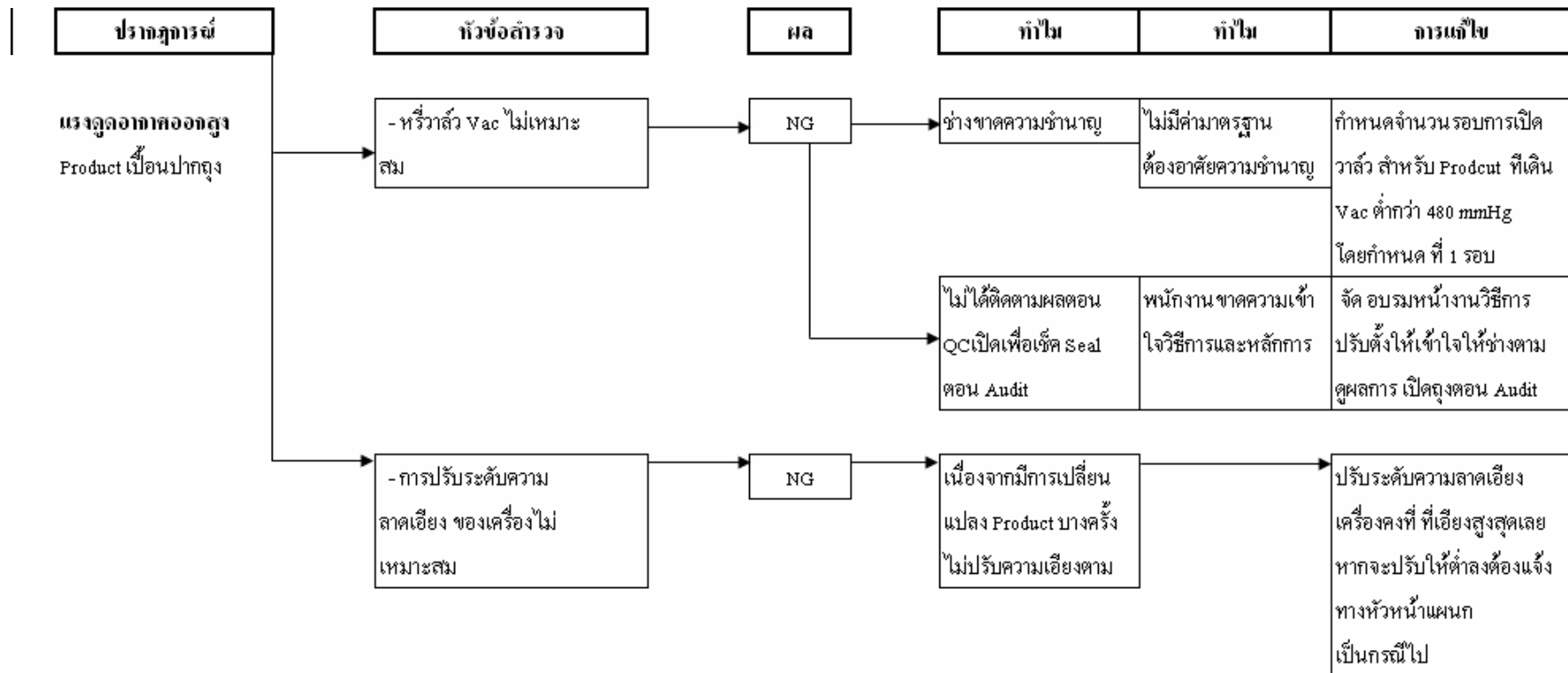


หมายเหตุ จากการที่ต้องใช้เงินในการลงทุนสูงในเบื้องต้น จึงแก้ไขโดยการติดตั้งตรวจสอบแรงดันไฟฟ้าหากต่ำกว่า 195 หรือสูงกว่า 215 โวลท์ให้ส่งสัญญาณเตือน เพื่อ
ทำการตรวจสอบ Seal strength

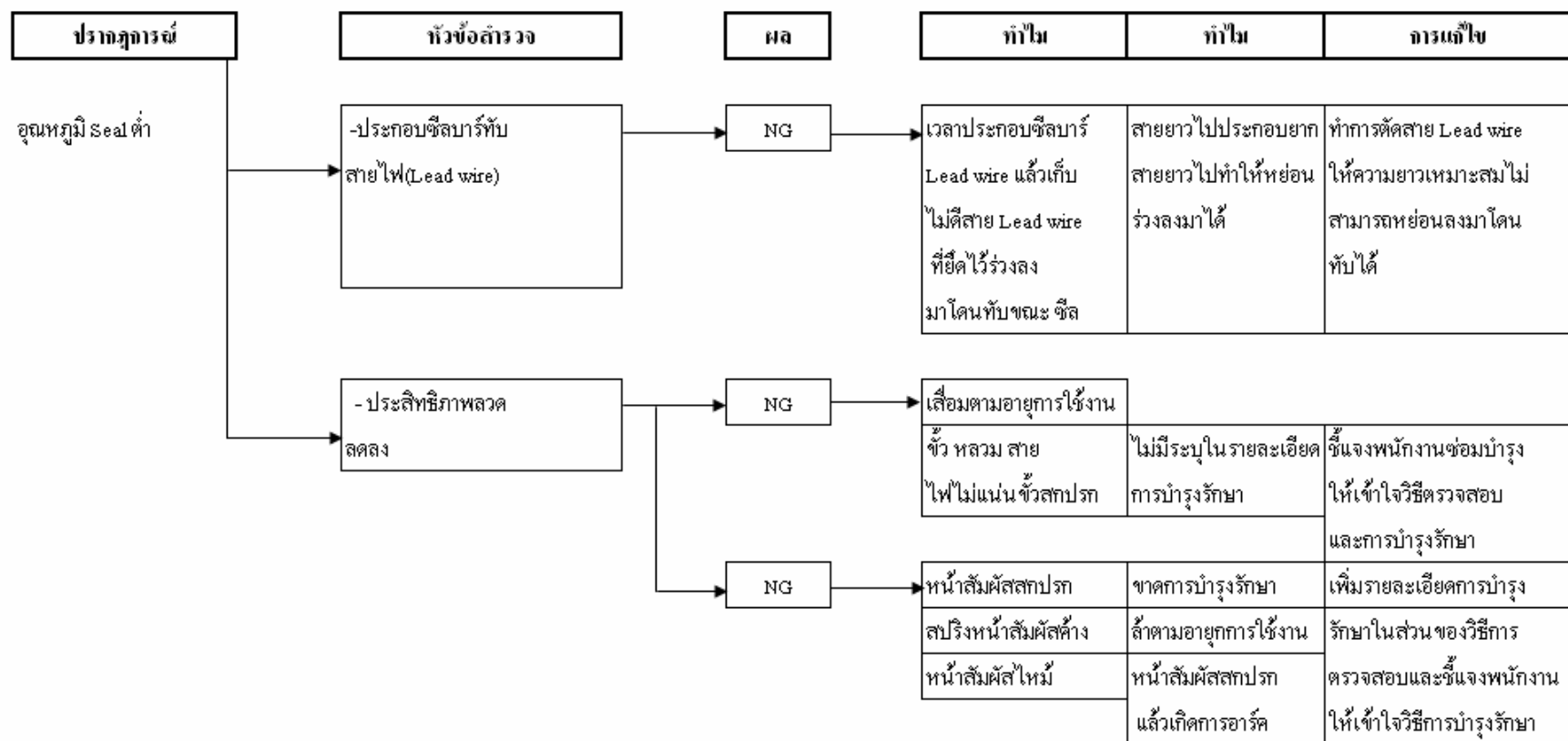
ภาพที่ 37 แผนภูมิการวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหาที่เกิดขึ้นที่จุดปิดผนึกปากถุง(ซีล) โดยการใช้คำถาม ทำไม, ทำไม (why – Why analysis)



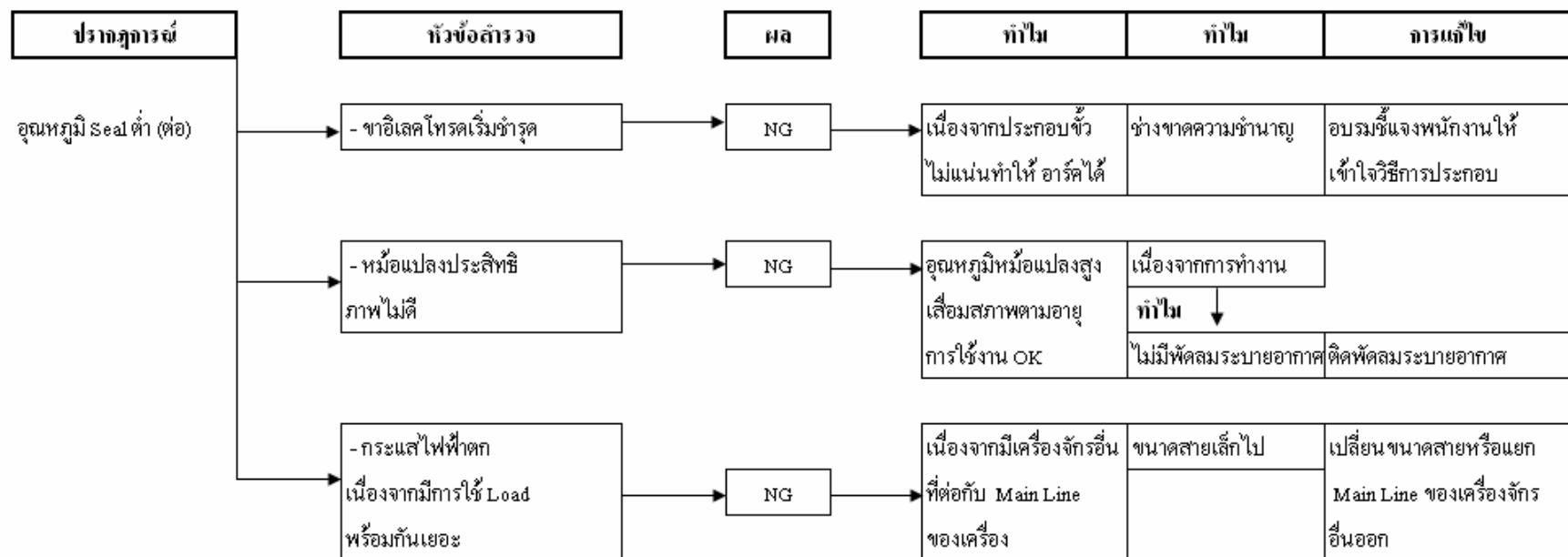
ภาพที่ 37 (ต่อ)



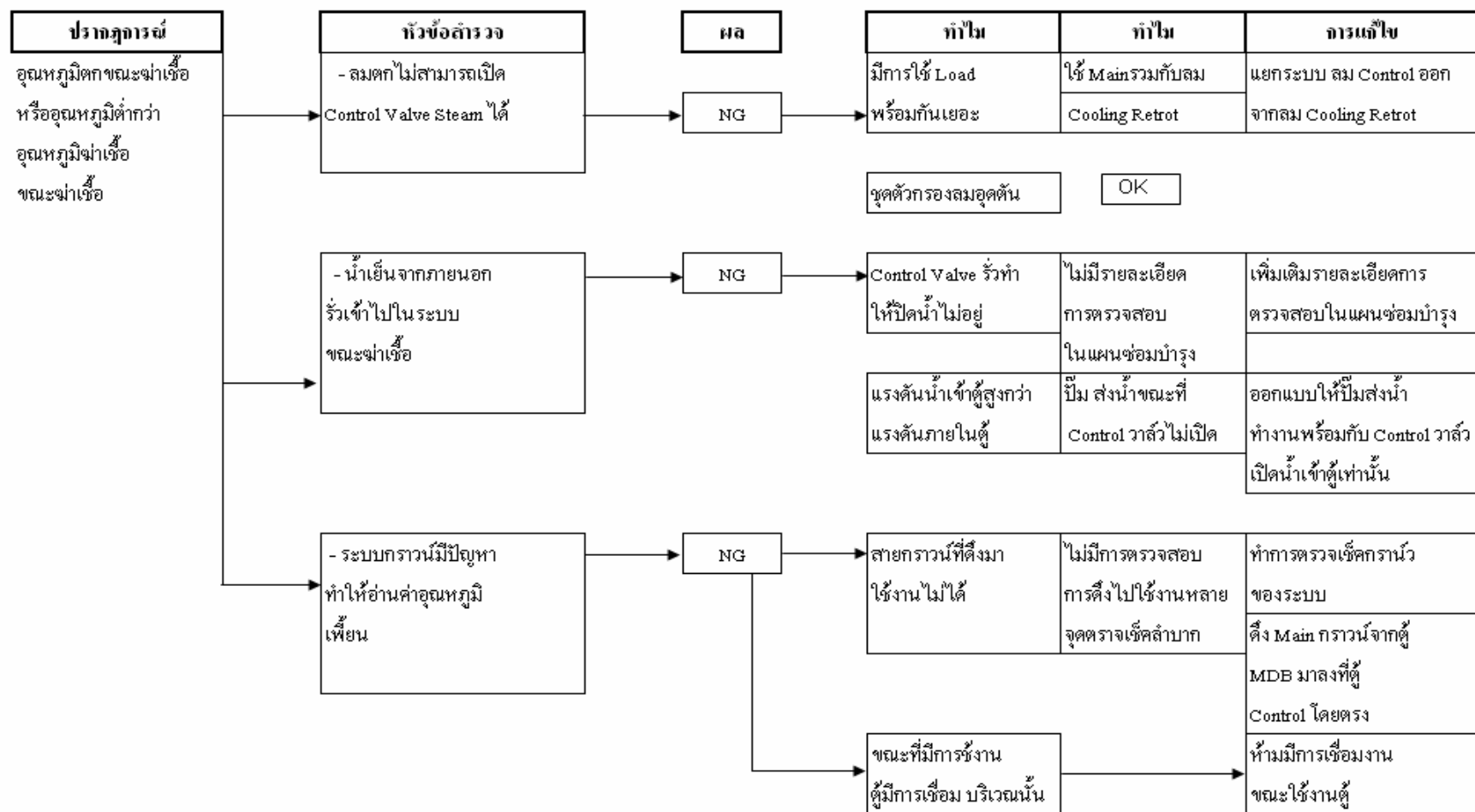
ภาพที่ 37 (ต่อ)

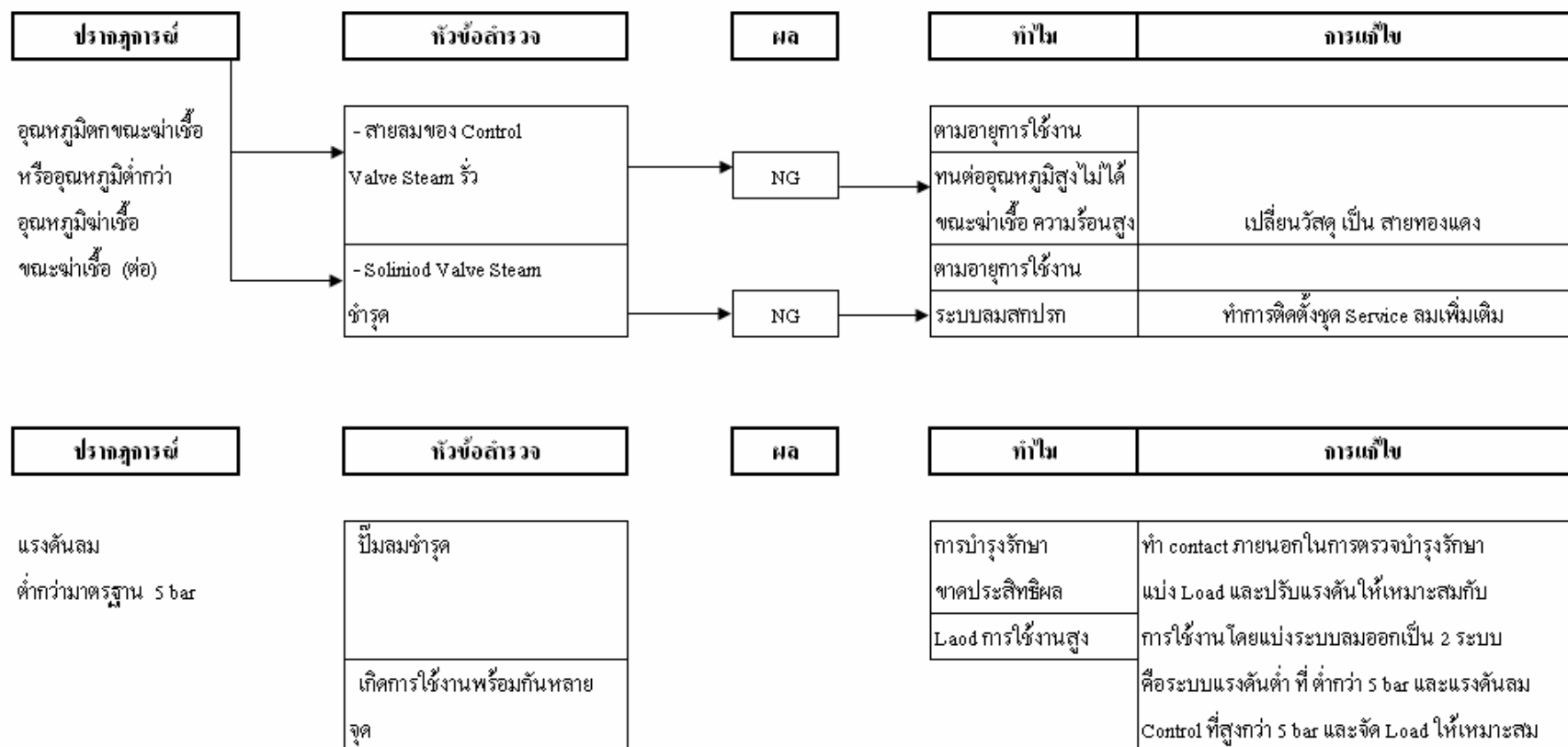


ภาพที่ 37 (ต่อ)

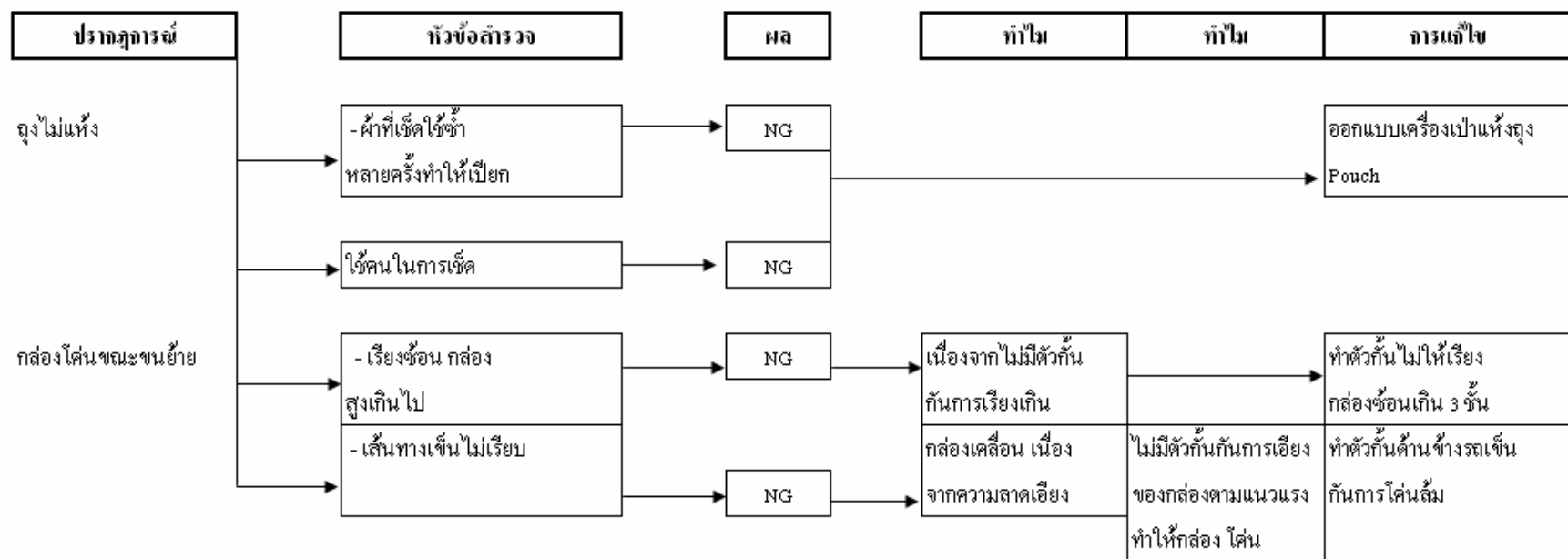


ภาพที่ 37 (ต่อ)





ภาพที่ 38 แผนภูมิการวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหาที่เกิดขึ้นที่จุดฆ่าเชื้อ โดยการใช้คำถาม ทำไม, ทำไม (why – Why analysis)



ภาพที่ 39 แผนภูมิการวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหาที่เกิดขึ้นที่จุดเก็บถุง โดยใช้คำถาม ทำไม, ทำไม (why – Why analysis)

ตารางที่ 52 การวิเคราะห์ FMEA ใหม่ในส่วนที่มีการแก้ไข ของขั้นตอนการพิมพ์ โค้ด

ขั้นตอนของกระบวนการ	KPIV มีความผิดพลาดอะไร (ลักษณะข้อบกพร่อง)	ผลกระทบที่มีต่อ KPOV (ความต้องการของลูกค้า)	S	สาเหตุที่ทำให้ KPIV ผิดพลาด	O	ระบบการควบคุมในปัจจุบัน		D	R P N	วิธีแก้ไข
						ป้องกัน	ตรวจจับ			
การตั้ง เซนเซอร์	ตั้งระยะการตรวจจับมากกว่าความหนาของถุงที่ทำกาพิมพ์ซ้อนกัน	ไม่ติดสายพานเมื่อมีถุงซ้อนเกิด Nocode หรือ Code ซ้อน	7	- มีการเปลี่ยน Size ถุงแล้วไม่ได้ปรับ sensor - มีการเปลี่ยนแปลงในระหว่างเดินงาน	5		PAPDXX02 PAQCXX06,11 และตรวจ 100% ที่คลังสินค้า	3	105	- เพิ่มรายละเอียดการตรวจสอบในการซ่อมบำรุงเชิงป้องกันสายพาน Ink Code - ทวนสอบการทำงานของเซนเซอร์ ทุก 1 ชั่วโมง - แจ้งช่างเมื่อมีการเปลี่ยน Size ทุกครั้ง
ขณะ Ink jet Code	เครื่องไม่พิมพ์ Code	No Code	7	- Program Error (แต่ไม่มีสัญญาณเตือน)	5	WAEAPM33 (วิธีการซ่อมบำรุงเชิงป้องกัน เครื่อง Ink jet)	PAQCXX06,11 และตรวจ 100% ที่คลังสินค้า	3	105	ตั้ง Out Put (J29) ออกมาจัดการทำงานของสายพาน ขณะเครื่อง ERROR.

ตารางที่ 53 การวิเคราะห์การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ใหม่ในส่วนที่มีการแก้ไข ขั้นตอนการบรรจุ

ขั้นตอนของ กระบวนการ	KPIV มีความ ผิดพลาดอะไร (ลักษณะข้อบกพร่อง)	ผลกระทบที่ต่อ KPOV (ความต้องการของลูกค้า)	S	สาเหตุที่ทำให้ KPIV ผิดพลาด	O	ระบบการควบคุม ในปัจจุบัน		D	R P N	วิธีแก้ไข
						ป้องกัน	ตรวจจับ			
ชั่งน้ำหนักปลา พร้อมปรับให้ได้	อ่านค่าผิดพลาด	น้ำหนักหนักหรือเบาเกินไป ต้องไปปรับน้ำหนักใน ขบวนการตรวจสอบและ ปรับน้ำหนักรวม	6	- ความรีบเร่งของพนักงาน ขาดความเอาใจใส่	3		สามารถตรวจจับได้ ในขั้นตอนปรับ น้ำหนักรวม	3	54	- ให้เขียนหมายเลขกรวย เพื่อสามารถทวนสอบถึง พนักงานที่บรรจุถูกต้องกล่าว ที่มีปัญหาต้องปรับน้ำหนัก ใหม่ในขบวนการปรับน้ำหนัก
วางรอไปเติม สารละลาย	รอเกิน delay time (เร็วเกิน)	เชื้อเริ่มต้นสูงมีโอกาสน้ำเชื้อไม่สมบูรณ์	9	มีปริมาณกรดเติม เยอะทำให้เกิดความ สับสนไม่มีระบบ first in first out 1	1	ควบคุม Delay time รวม ของวัตถุดิบ ไม่เกิน 6 ชั่วโมง หลังอบ จนถึงเข้าสู่ภาชนะ	ตรวจสอบด้วยสายตา ติดป้ายแสดงเวลา ของวัตถุดิบที่เข้ามาใน ห้องบรรจุ PAQCXX06 PAQCXX11	3	27	- โครงการระยะยาว จัดทำระบบ FIFO โดย ออกแบบให้บรรจุและ เติมสารแบบต่อเนื่อง - การแก้ไขชั่วคราวให้มีการ วางแผนเรียงตามลำดับก่อน หลังใส่หมายเลข - จัด banlance Line ให้ อัตราเร็วแต่ละจุดเหมาะสม กันและให้เคลียร์ภาค ทุกชั่วโมง

ตารางที่ 54 การวิเคราะห์การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ใหม่ในส่วนที่มีการแก้ไข ขั้นตอนการบรรจุ เดิมสารละลาย

ขั้นตอนของ กระบวนการ	KPIV ที่ความ ผิดพลาดอะไร (ลักษณะข้อบกพร่อง)	ผลกระทบที่มีต่อ KPOV (ความต้องการของลูกค้า)	S	สาเหตุที่ทำให้ KPIV ผิดพลาด	O	ระบบการควบคุม ในปัจจุบัน		D	R P N	วิธีแก้ไข
						ป้องกัน	ตรวจจับ			
การเติม สารละลาย	สารละลาย กระเด็น โดนปากถุง	ต้องทำความสะอาด ใน ขบวนการเจ็ดปาก	6	-ขณะเติมยกหัวเติม ขณะที่สารละลายยัง ไหลอยู่	3	PAPDXX02		3	54	- ปรับระดับความสูงได้ะ เดิมให้สูงขึ้น -ลด Stoke ในการเติมลง - แก้ไข WAENPM59 ในส่วนการตรวจเช็ค สปริงหัวเติม -ฝึกอบรมพนักงานเติม สารให้เข้าใจหลักการทำงาน ของเครื่อง

ตารางที่ 55 การวิเคราะห์การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ใหม่ในส่วนที่มีการแก้ไข ขั้นตอนการบรรจุ ปรับนำหนักสุดท้าย

ขั้นตอนของ กระบวนการ	KPIV มีความ ผิดพลาดอะไร (ลักษณะข้อบกพร่อง)	ผลกระทบที่มีต่อ KPOV (ความถี่ของการของลูกค้าน	สาเหตุที่ทำให้ KPIV ผิดพลาด	O	ระบบการควบคุม ในปัจจุบัน		D	R P N	วิธีแก้ไข
					ป้องกัน	ตรวจจับ			
ปรับนำหนัก	ทำให้Product เบือนปาก ถุง	ซีลอ่อน Contaminate seal	10 7	เนื่องจากน้ำหนักไม่ ได้ตามมาตรฐานต้องดึง ออกหรือเติม Product เข้า	1 3	ตรวจพบใน ขั้นตอนซีลปากถุง	3 3	30 63	- แก้ไขในขบวนการบรรจุ ให้ชั่งน้ำหนักได้มาตรฐาน โดยไม่ต้องปรับ
ซีลปากถุง	ซีลไม่สะอาด	ซีลอ่อน Contaminate seal	10 7	- ใช้กระดาษเดิมซ้ำ หลายรอบ	1 3	มีการสุ่มตรวจสอบ seal strength ทุก 2 ชั่วโมงในขบวนการถัดไป สุ่มตรวจสอบ ด้วย สายตาหลังการซีล	3 3	30 63	- จัดอบรมชี้แจงพนักงาน เกี่ยวกับผลกระทบที่เกิดขึ้น - จัดให้มีหัวหน้า กลุ่ม เดินตรวจสอบ - และบันทึกปริมาณการ ใช้กระดาษ - สุ่มตรวจสอบการซีล ความสะอาดปากถุงก่อน ซีล
วางถาดรอซีลปากถุง	นานเกิน Delay time	เชื้อเกิน	9	มีปริมาณถาดรอเดิมเยอะ ทำให้เกิดความสับสนไม่ มีระบบfirst in first out 1	1	ควบคุม Delay time รวม ของวัตถุดิบไม่เกิน 6 ชั่วโมงหลังอบ จนถึงเข้าสู่ฆ่าเชื้อ	3	27	- โครงการระยะยาว จัดทำระบบ FIFO โดย ออกแบบให้บรรจุและ เต็มสารแบบต่อเนื่อง -การแก้ไขชั่วคราวให้มีการ วางถาดเรียงตามลำดับก่อน หลัง - จัด balance Line ให้ อัตราเร็วแต่ละจุดเหมาะสม กัน

ตารางที่ 56 การวิเคราะห์การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ใหม่ในส่วนที่มีการแก้ไข ขั้นตอนการซีล

ขั้นตอนของ กระบวนการ	KPIV มีความ ผิดพลาดอะไร (ลักษณะข้อบกพร่อง)	ผลกระทบที่มีต่อ KPOV (ความเสียหายของลูกกลิ้ง)	S	สาเหตุที่ทำให้ KPIV ผิดพลาด	O	ระบบการควบคุม ในปัจจุบัน		D	R P N	วิธีแก้ไข
						ป้องกัน	ตรวจจับ			
เข้าสู่ขบวนการ ซีลของเครื่อง	แรงดัน ไฟฟ้าตก	ซีลอ่อน (SCF) Seal Strength ต่ำ	10	- มีการใช้งาน ของ Load พร้อมกันเยอะ (ของตู้ MCC นั้น) - แรงดัน ไฟจาก การไฟฟ้าตก	2		ตรวจสอบจุดบันทึกค่า voltage ทุก ชั่วโมง ตรวจสอบด้วยสายตา PAQCXX06 PAQCXX11	2	40	- (D) ติดตัววัดแรงดัน ไฟฟ้า ต่อเนื่องจากแรงดันเข้า หม้อแปลง Seal ต่ำกว่า 195 ให้มีเสียงเตือน
	อุณหภูมิ น้ำหล่อเย็นสูง เกิน 30 C	ซีลร้อน seal strength ต่ำ (SCF)	10	- เครื่องทำน้ำเย็น ชำรุด	1	จัดให้มีการซ่อมบำรุง เชิงป้องกัน ระบบทำความ เย็นน้ำ Cooling เครื่อง Sealer	มีการจดบันทึกอุณหภูมิ น้ำ ทุก 1 ชั่วโมง ตรวจสอบจุดบันทึก ค่า voltage ทุก ชั่วโมง	2	20	- (D) ติด Alarm เตือนเมื่อ อุณหภูมิสูงเกิน 28 C - แสดง Alarm เมื่อระบบ ทำความเย็น มีปัญหา - (D) ติด Alarm เตือนเมื่อ อุณหภูมิสูงเกิน 28 C
			10	- ระบบปั๊มน้ำหมุน เวียนไม่ทำงาน	1	WAEAPM44 W2ENPM12	ตรวจสอบด้วยสายตา PAQCXX06 PAQCXX11	2	20	
	ค่า Residual air สูง เกินมาตรฐาน	ค่าเชื้อ ไม่สมบูรณ์ Exceed Air (ถุงบวม)	10	- ประสิทธิภาพปั๊ม Vac ตก	1	- จัดให้มีการซ่อมบำรุง เชิงป้องกันเครื่อง Sealer	ตรวจสอบจาก vac gauge ด้วยสายตา	2	20	- ติดตั้ง Pressure switch ที่ Chamber เพื่อควบคุม ค่า Vac ให้ได้ตามมาตร ฐาน หากไม่ได้จะไม่เข้า สู่ขบวนการ Seal - จัดอบรมพนักงานช่าง เกี่ยวกับวิธีการตรวจสอบ และหลักการ ทำงาน ของ
			10	- สายลมใน Chamber รั่ว	1	WAEAPM54 WAENPM30 - มีการ Audit เครื่องก่อน ดำเนินงาน	PAQCXX06 PAQCXX11 สุ่มเช็คค่า Vac ทุก 2 ชั่วโมง	2	20	
			10	- ประสิทธิภาพการเปิด ปิดของวาล์วเปิดปิด Vac	1	- ตรวจสอบประสิทธิ ภาพระบบก่อนดำเนินงาน		2	20	

ตารางที่ 56 (ต่อ)

ขั้นตอนของ กระบวนการ	KPIV ที่ความ ผิดพลาดอะไร (ลักษณะข้อบกพร่อง)	ผลกระทบที่ส่ง KPOV (ความถี่ของของลูกก้า	S	สาเหตุที่ทำให้ KPIV ผิดพลาด	O	ระบบการควบคุม ในปัจจุบัน		D	R P N	วิธีแก้ไข
						ป้องกัน	ตรวจจับ			
เข้าสู่ขบวนการ ซีลของเครื่อง	ค่า Residual air สูง เกินมาตรฐาน	ฝาเชื้อไม่สมบูรณ์ Exceed Air (ถุงบวม)	10	ไม่ดี มีการค้ำ - ถุงมรั่ว 10 - ชุด Seal bar assembly รั่ว ชุดซีลต่าง ๆ ขำชุด 10 - ปรับแกน guide Shaft ไม่เหมาะสม	1			2	20	เครื่องจักรเพื่อเพิ่มประ สิทธิภาพการซ่อมบำรุง - เพิ่มเติมรายละเอียด การซ่อมบำรุงเชิงป้องกัน (WAENPM54) - แก้ไขการตั้ง Vac มาเปิด ปิด แผ่นใหม่จากเดิมหลัง Valve เป็นหน้า Valve
	แรงดูดอากาศออกสูง	Product เปื้อนปากถุง ซีลอ่อน (SCP)	10	- หัวรีลว Vac ไม่เหมาะ สม 10 - การปรับระดับความ ลาดเอียง ของเครื่องไม่ เหมาะสม	1	ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ที่ออกมาด้วยสายตา ตรวจสอบจาก vacuum gauge ด้วยสายตา PAQCXX06 PAQCXX11 สุ่มเช็คค่า Vac		3	30	- สำหรับ Product ที่มีการ เดิมสารละลายและเดิน Vac ต่ำกว่า 480 ให้ปิดวาล์วสุด แล้วเปิดมาแค่ 1 รอบครึ่ง - Set ความลาดเอียงไว้ ที่ระดับสูงสุด
		Contaminate seal (CTS) ทำให้เกิด Leakseal (Leak)	7	- การปรับระดับความ ลาดเอียง ของเครื่องไม่ เหมาะสม	3			3	63	

ตารางที่ 56 (ต่อ)

ขั้นตอนของ กระบวนการ	KPIV ที่ความ ผิดพลาดอะไร (ลักษณะข้อบกพร่อง)	ผลกระทบที่มีต่อ KPOV (ความต้องการของลูกค้า)	S	สาเหตุที่ทำให้ KPIV ผิดพลาด	O	ระบบการควบคุม ในปัจจุบัน		D	R P N	วิธีแก้ไข
						ป้องกัน	ตรวจจับ			
เข้าสู่ขบวนการ ซีลของเครื่อง	อุณหภูมิต่ำ	ซีลอ่อน Seal Creep(SCP)	10	-ประกอบซีลบาร์กับ สายไฟ(Lead wire)	1		ตรวจสอบด้วยสายตา PAQCXXX06 PAQCXXX11	3	30	-หาความยาวของสาย Lead wire ที่เหมาะสม
			10	-ประสิทธิภาพลวด ลดลง	1	- จัดให้มีการซ่อมบำรุง เชิงป้องกันเครื่อง Sealer	ตรวจสอบด้วยสายตา PAQCXXX06	3	30	- เพิ่มเติมรายละเอียด การซ่อมบำรุงเชิงป้องกัน
			10	- Magnetic น้ำสัมผัส เริ่มไม่ดี	1	- มีการ Audit เครื่องก่อน ดำเนินงาน	PAQCXXX11	3	30	(WAENPM54) - จัดอบรมพนักงานช่างให้
			10	- สาย Lead wire เริ่ม ชำรุด	1	- ตรวจสอบประสิทธิภาพ ระบบก่อนดำเนินงาน		3	30	เข้าใจหลักการทำงานของ เครื่อง
			10	- ขาอิเล็กทรอนิกส์เริ่มชำรุด	1			3	30	
			10	- หม้อแปลงประสิทธิภาพ ไม่ดี	1			3	30	
			10	- กระแสไฟฟ้าตก เนื่องจากการใช้ Load พร้อมกันเยอะ	1			3	30	

ตารางที่ 57 การวิเคราะห์การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ใหม่ในส่วนที่มีการแก้ไข ขั้นตอนการเรียงตะกร้า

ขั้นตอนของ กระบวนการ	KPIV ที่ความ ผิดพลาดอะไร (ลักษณะข้อบกพร่อง)	ผลกระทบที่มีต่อ KPOV (ความถี่ของการของลูกค้านำเข้า)	S	สาเหตุที่ทำให้ KPIV ผิดพลาด	O	ระบบการควบคุม ในปัจจุบัน		D	R P N	วิธีแก้ไข
						ป้องกัน	ตรวจจับ			
ขั้นตอนการ เรียงตะกร้า	จำนวนชั้นของ ตะกร้าเกินจากมาตรฐาน การนำเข้าหรือมีรูปแบบ เพี้ยนไป	นำเข้าไม่สมบูรณ์	10	- ความผิดพลาดของพนักงาน	2	- มีมาตรฐานจำนวนชั้น และแบบตะกร้า มีการตรวจรับตะกร้า PAPDXX02	ตรวจสอบด้วยสายตา PAQCXX11,06	1	20	- (P) เชื่อมตัวกันที่หน้าตู้ นำเข้าหากจำนวน ชั้นตะกร้าเรียงเกิน จะชนตัวกันไม่สามารถ เอาตะกร้าเข้าตู้ได้

ตารางที่ 58 การวิเคราะห์การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ใหม่ในส่วนที่มีการแก้ไขขั้นตอนการฆ่าเชื้อ

ขั้นตอนของ กระบวนการ	KPIV ที่ความ ผิดพลาดอะไร (ลักษณะข้อบกพร่อง)	ผลกระทบที่มีต่อ KPOV (ความถี่ของข้อบกพร่อง)	S	สาเหตุที่ทำให้ KPIV ผิดพลาด	O	ระบบการควบคุม ในปัจจุบัน		D	P N	วิธีแก้ไข
						ป้องกัน	ตรวจจับ			
ขบวนการฆ่าเชื้อ	อุณหภูมิตกขณะฆ่าเชื้อ หรืออุณหภูมิต่ำกว่า อุณหภูมิฆ่าเชื้อ ขณะฆ่าเชื้อ	ฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์	10	- สมคักไม่สามารถเปิด Control Valve Steam ได้	2	- การซ่อมบำรุงเชิงป้องกันปั๊มลม WAEAPM65 - มี ปั๊มลม สำรองต่อแบบ ขนาน - แผนตรวจสอบ Alarm เตือนแรงดันลมต่ำ	- Alarm เตือนแรงดัน ลมต่ำ - Program หยุด นับเวลาฆ่าเชื้อรอจน อุณหภูมิได้	2	40	- แยกระบบลมสำหรับ ใช้ Control ออกจากระบบ ลมรวมเพื่อให้แรงดันเพียงพอในการ Operate พร้อมติดตั้งสัญญาณ Alarm เตือนแรงดันลมต่ำ
			10	- น้ำเย็นจากภายนอก รั่วเข้าไปในระบบ ขณะฆ่าเชื้อ	2	- การซ่อมบำรุงเชิงป้องกัน ของตู้ฆ่าเชื้อ อัตโนมัติ WAEAPM55	- ตรวจสอบด้วยสายตา - ระบบไม่สามารถ เติมน้ำเข้าตู้ได้ขณะ ฆ่าเชื้อ - Program หยุดนับ เวลาฆ่าเชื้อรอจน อุณหภูมิได้	2	40	- แก้ไขรายละเอียดการซ่อม บำรุงเชิงป้องกันเพิ่มเติม ในส่วนการตรวจControl valve - แรงดันน้ำในระบบเติมต่ำ กว่าในตู้ฆ่าเชื้อ(ปั๊ม ระบบไม่ทำงาน)ออกแบบให้ ทำงานพร้อมวาล์วเปิดน้ำเข้าตู้
			10	- ระบบกราวด์มีปัญหา ทำให้อ่านค่าอุณหภูมิ เพี้ยน	1	ดึงสายกราวด์จากตู้ MDB มาที่ ตู้ Control ของตู้ฆ่าเชื้อ	- ตรวจสอบด้วยสายตา PAPDXX02 PAQCXX11,06	3	30	- จัดให้มีรายละเอียดการ ตรวจสอบระบบกราวด์ ในแผนซ่อมบำรุงเชิงป้องกัน

ตารางที่ 58 (ต่อ)

ขั้นตอนของ กระบวนการ	KPIV ที่ความ ผิดพลาดอะไร (ลักษณะข้อบกพร่อง)	ผลกระทบที่ต่อ KPOV (ความต้องการของลูกค้า)	S	สาเหตุที่ทำให้ KPIV ผิดพลาด	O	ระบบการควบคุม ในปัจจุบัน		D	P N	R วิธีแก้ไข
						ป้องกัน	ตรวจจับ			
ขบวนการฆ่าเชื้อ	หรืออุณหภูมิต่ำกว่า อุณหภูมิฆ่าเชื้อ ขณะฆ่าเชื้อ	ฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์		- ระบบกราวน์มีปัญหา ทำให้อ่านค่าอุณหภูมิ เพี้ยน		ดึงสายกราวน์จากตู้ MDB มาที่ ตู้ Control ของตู้ฆ่าเชื้อ	- ตรวจสอบด้วยสายตา PAPDXX02 PAQCXX11,06			กันตู้ฆ่าเชื้อ - ขณะที่ใช้งานตู้ห้ามมี การเชื่อมงานบริเวณตู้ ในขณะใช้งานตู้ฆ่าเชื้อ
			10	- สายลมของ Control Valve Steam รั่ว	1	- การซ่อมบำรุงเชิงป้องกัน กันของตู้ฆ่าเชื้อ อัตโนมัติ WAENPM55	- ตรวจสอบด้วยสายตา PAPDXX02 PAQCXX11,06	3	30	- เปลี่ยนสายลมจากท่ออัน วัสดุ PU เป็นท่อทองแดง
			10	- Solenoid Valve Steam ชำรุด	1	- การซ่อมบำรุงเชิงป้องกัน กันของตู้ฆ่าเชื้อ อัตโนมัติ WAENPM55	- ตรวจสอบด้วยสายตา PAPDXX02 PAQCXX11,06	3	30	- ทำการทดสอบเพื่อให้ทราบ อายุการใช้งานแล้วเปลี่ยน ตามรอบเวลาก่อนที่จะเสีย
	แรงดันลม ต่ำกว่ามาตรฐาน 5 bar	ขณะ Process Control Valve ไม่ได้เปิดวาล์วต่าง ๆ ไม่ ได้ทำให้ควบคุมอุณหภูมิ และความดันไม่ได้	10	- ป้อนลมชำรุด	1	- การซ่อมบำรุงเชิงป้องกัน กันป้อนลม		2	20	- ติดสัญญาณ Alarm เตือนแรงดันลมต่ำ
			10	- เกิดการใช้งานพร้อมกัน หลายจุด	1	- มี ป้อนลม สำรองต่อ แบบขนาน WAEAPM65	- ตรวจสอบด้วยสายตา PAPDXX02	2	20	- แยกระบบลมสำหรับ ใช้ Control ออกจากระบบ

ตารางที่ 58 (ต่อ)

ขั้นตอนของ กระบวนการ	KPIV มีความ ผิดพลาดอะไร (ลักษณะข้อบกพร่อง)	ผลกระทบที่มีต่อ KPOV (ความถี่ของการของลูกกั s	สาเหตุที่ทำให้ KPIV ผิดพลาด	O	ระบบการควบคุม ในปัจจุบัน		D	R P N	วิธีแก้ไข
					ป้องกัน	ตรวจจับ			
ขบวนการฆ่าเชื้อ	แรงดันลม ต่ำกว่ามาตรฐาน 5 bar	ขณะ Process Control Valve ไม่ได้เปิดวาล์วต่าง ๆ ไม่ได้ทำให้ควบคุมอุณหภูมิและความดันไม่ได้	- เกิดการใช้งานพร้อมกัน หลายจุด			PAQCXX11,06			สมรวมเพื่อให้แรงดันเพียงพอในการ Operate พร้อมติดสัญญาณ Alarm เตือนแรงดันลมต่ำ
	ระดับน้ำในตู้ดำขณะ ฆ่าเชื้อต้องเติมน้ำ ขณะฆ่าเชื้อ	ไม่มั่นใจในความ สมบูรณ์ของการฆ่าเชื้อ	- Control valve มี drain ปิดสนิทหรือรั่ว	1	WAENPM55 - การซ่อมบำรุงเชิงป้องกัน กันของตู้ฆ่าเชื้อ อัตโนมัติ	- ตรวจสอบด้วยสายตา PAPDXX02 PAQCXX11,06	3	30	- แก้ไขรายละเอียดการซ่อม บำรุงเชิงป้องกันเพิ่มเติม การถอด control วาล์วเพื่อตรวจสอบสภาพ ของ Seat Valve
	Flow rate น้ำต่ำกว่า มาตรฐาน หรือเป็น 0	ไม่มั่นใจในความสมบูรณ์ ของการฆ่าเชื้อ	- น้ำท่วมท่อ Steam ทำให้มีสตีมนกับน้ำ เยอะส่งผลให้ Flow drop	1	- การซ่อมบำรุงเชิงป้องกัน กันของตู้ฆ่าเชื้อ อัตโนมัติ - การเดิน Retrot Survey ทุก 6 เดือน	- ตรวจสอบด้วยสายตา PAPDXX02 PAQCXX11,06	3	30	- เพิ่มรายละเอียดการซ่อม บำรุง WAENPM55 ตรวจวัดระดับตู้และ ทำฐาน ราก
			- magnetic ป้อนชำรุด	1	- การซ่อมบำรุงเชิงป้องกัน กันของตู้ฆ่าเชื้อ อัตโนมัติ	ขึ้น ข้อความเตือนที่ Control panale	2	20	- เพิ่มรายละเอียดการตรวจ สอบการซ่อมบำรุงเชิงป้องกัน
			- ขั้วสายป้อนชำรุด	1	WAENPM55		2	20	ของตู้ฆ่าเชื้อ อัตโนมัติ

ตารางที่ 59 การวิเคราะห์การวิเคราะห์ข้อบกพร่องและผลกระทบ (FMEA) ใหม่ในส่วนที่มีการแก้ไขขั้นตอนการเก็บถุง

ขั้นตอนของ กระบวนการ	KPIV มีความ ผิดพลาดอะไร (ลักษณะข้อบกพร่อง)	ผลกระทบที่มีต่อ KPOV (ความถี่ของข้อบกพร่อง)	S	สาเหตุที่ทำให้ KPIV ผิดพลาด	O	ระบบการควบคุม ในปัจจุบัน		D	R P N	วิธีแก้ไข
						ป้องกัน	ตรวจจับ			
เช็ดถุงให้แห้ง	ถุงไม่แห้ง	ถุงติดกันเมื่อเก็บในกล่อง	6	- ผ้าที่เช็ดใช้ซ้ำ หลายครั้งทำให้เปียก	8		PAPDXX02 PAQCXX11,06	3	144	- เตรียมโครงการทำเครื่อง เป่าถุง Pouch
เคลื่อนย้ายกล่อง	กล่องไถ่น ขนขนย้าย	ถุงชำรุดเสียหาย	6	- เรียงซ้อน กล่อง สูงเกินไป - เส้นทางเข็นไม่เรียบ	1			1	6	- จัดทำที่กันกั้นการไถ่น ของกล่อง - ทำที่กันไม่ให้เรียงกล่อง เกิน 3 ชั้น

ประวัติผู้วิจัย

ชื่อ – สกุล

นางสาว สุภาพร ภูจอมจิตร

ที่ทำงาน

บริษัท ไทยรวมสินพัฒนาอุตสาหกรรม จำกัดเลขที่30/2 หมู่1

ตำบลท่าทราย อำเภอเมือง จังหวัดสมุทรสาคร 74000

ประวัติการศึกษา

พ.ศ. 2538

สำเร็จการศึกษาระดับมัธยมศึกษาตอนปลายที่ โรงเรียน

แก่นนคร วิทยาลัย จังหวัดขอนแก่น

พ.ศ. 2542

สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรี หลักสูตรวิศวกรรมศาสตร

บัณฑิต สาขาวิศวกรรมเครื่องกล มหาวิทยาลัย ขอนแก่น

จังหวัดขอนแก่น

พ.ศ.2550

ศึกษาต่อระดับปริญญาโท หลักสูตรวิศวกรรมศาสตร

มหาบัณฑิต สาขาวิชาการจัดการงานวิศวกรรม

ภาควิชาวิศวกรรม อุตสาหการและการจัดการ

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร