

## บทที่ 3

### สภาพปัจจุบันของโรงงานตัวอย่าง

#### 3.1 ภารกิจขององค์กร

โรงงานตัวอย่างเป็นโรงงานผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ใหญ่ที่สุดในประเทศไทย ซึ่งผลิตอุปกรณ์การแพทย์จำหน่ายทั้งภายในประเทศและส่งออกต่างประเทศทั่วโลก เป็นองค์กรที่ได้รับการสนับสนุนการลงทุนจากสำนักงานส่งเสริมการลงทุนแห่งประเทศไทย (BOI) บริหารงานโดยผู้บริหารระดับสูงชาวญี่ปุ่น และผู้บริหารระดับกลางชาวไทย โดยมีแรงงานคนไทยทั้งหมดกว่า 1,900 คน ผลิตอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์หลายชนิด เช่น เข็มฉีดยา กระบอกฉีดยา สายน้ำเกลือ เข็มปักฝีิเสื่อ ท่อสำหรับให้น้ำยาทางหลอดเลือดดำ ท่อเลือด สายดูดเสมหะ สายให้อาหารหรือยา สายสวนกระเพาะอาหาร สายสวนปัสสาวะ เป็นต้น โดยมีนโยบายให้ใช้วัตถุดิบภายในประเทศเป็นหลัก เพื่อสนับสนุนนโยบายการส่งออกของสำนักงานส่งเสริมการลงทุนอย่างเต็มที่

#### 3.2 ระบบคุณภาพขององค์กร

โรงงานตัวอย่างดำเนินการผลิตอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์โดยได้รับการรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากล ISO9001/EN46001 นอกจากนี้ยังปฏิบัติตามการปฏิบัติการผลิตที่ดี (CGMP) ขององค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา โดยมีฝ่ายประกันคุณภาพของบริษัทเป็นผู้ควบคุมการปฏิบัติงานตามระบบคุณภาพที่ได้รับการรับรองนี้

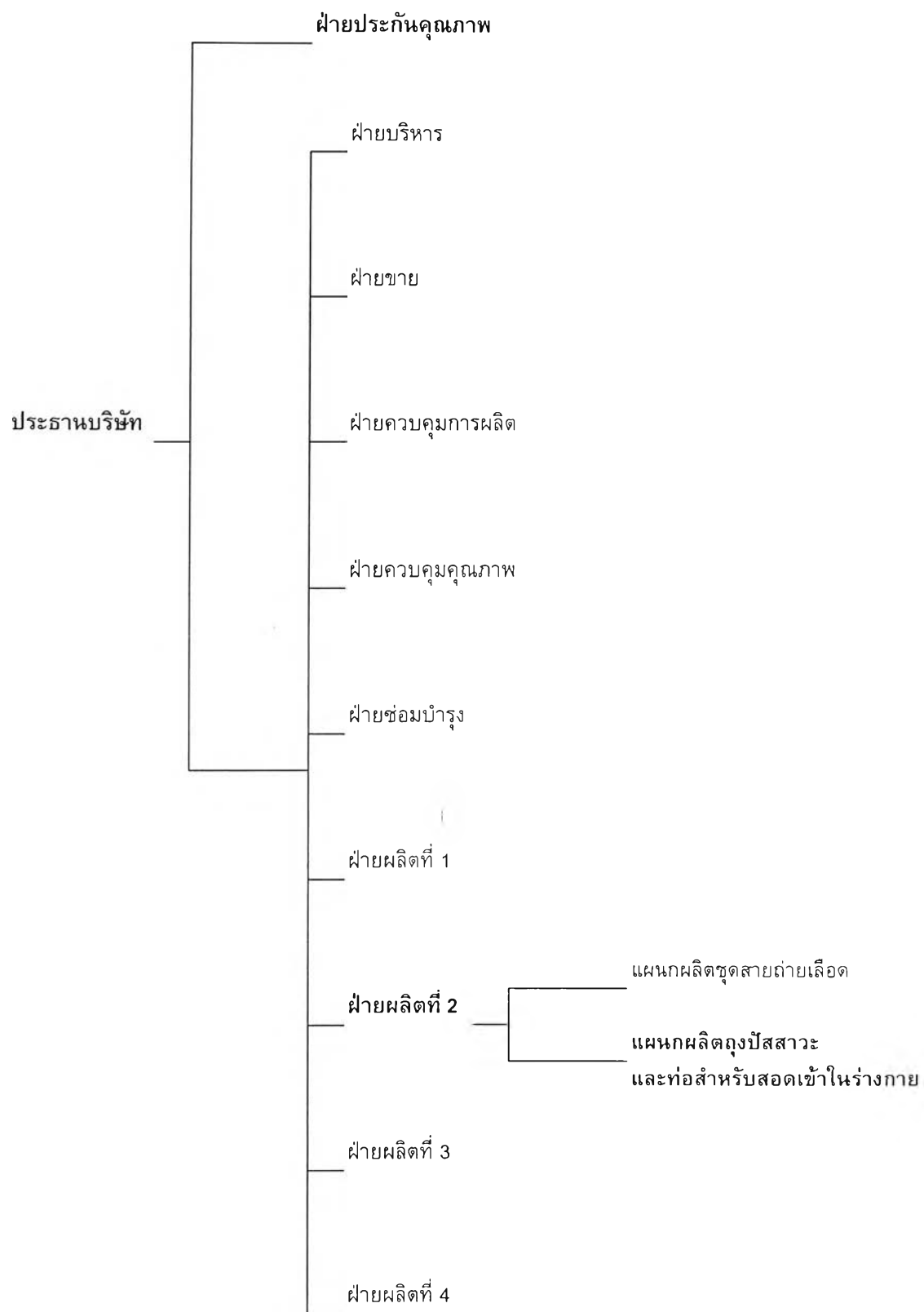
#### 3.3 การจัดองค์กร

การจัดองค์กรของโรงงานตัวอย่างเป็นการจัดองค์กรโดยให้ความสำคัญกับการรักษาคุณภาพของผลิตภัณฑ์เป็นหลัก โดยจะแยกหน่วยงานที่รับผิดชอบในการประกันคุณภาพออกมาจากฝ่ายผลิตและฝ่ายสนับสนุนต่างๆ อย่างเด็ดขาด ซึ่งเป็นการส่งเสริมให้มีศักยภาพในการปฏิบัติหน้าที่ รูปที่ 3-1 แสดงผังองค์กรของโรงงานตัวอย่าง แผนกผลิตถุงปัสสาวะเป็นแผนกย่อยของแผนกผลิตถุงปัสสาวะและท่อสำหรับสอดเข้าในร่างกาย ซึ่งเป็นแผนกหนึ่งในฝ่ายการผลิตที่ 2 การจัดองค์กรในแผนกผลิตถุงปัสสาวะฯ ได้จัดแยกออกเป็น 2 ส่วนงานใหญ่ คือ งานควบคุมการผลิต และงานควบคุมคุณภาพ ดังแสดงในรูปที่ 3-2 ซึ่งเป็นการจัดองค์กรโดยให้ความสำคัญกับการรักษาคุณภาพของผลิตภัณฑ์เพื่อให้สอดคล้องกับการจัดองค์กรของโรงงาน ในการผลิตถุงปัสสาวะจะทำการผลิตโดยใช้ชิ้นส่วนและวัสดุที่ผ่านการตรวจสอบแล้วจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ และผลิตตามมาตรฐานการผลิตที่ได้รับการอนุมัติจากประธานบริษัทฯ ผลิตภัณฑ์จะถูกตรวจสอบก่อนจัดจำหน่ายโดยฝ่ายควบคุมคุณภาพของบริษัทฯ นอกจากนี้บริษัทยังมีระบบสำหรับจัดการปัญหาข้อร้องเรียนจากลูกค้า ทั้งนี้เนื่องจากบริษัทมีเป้าหมายที่จะทำให้ลูกค้ามีความพึงพอใจมากที่สุดด้วย

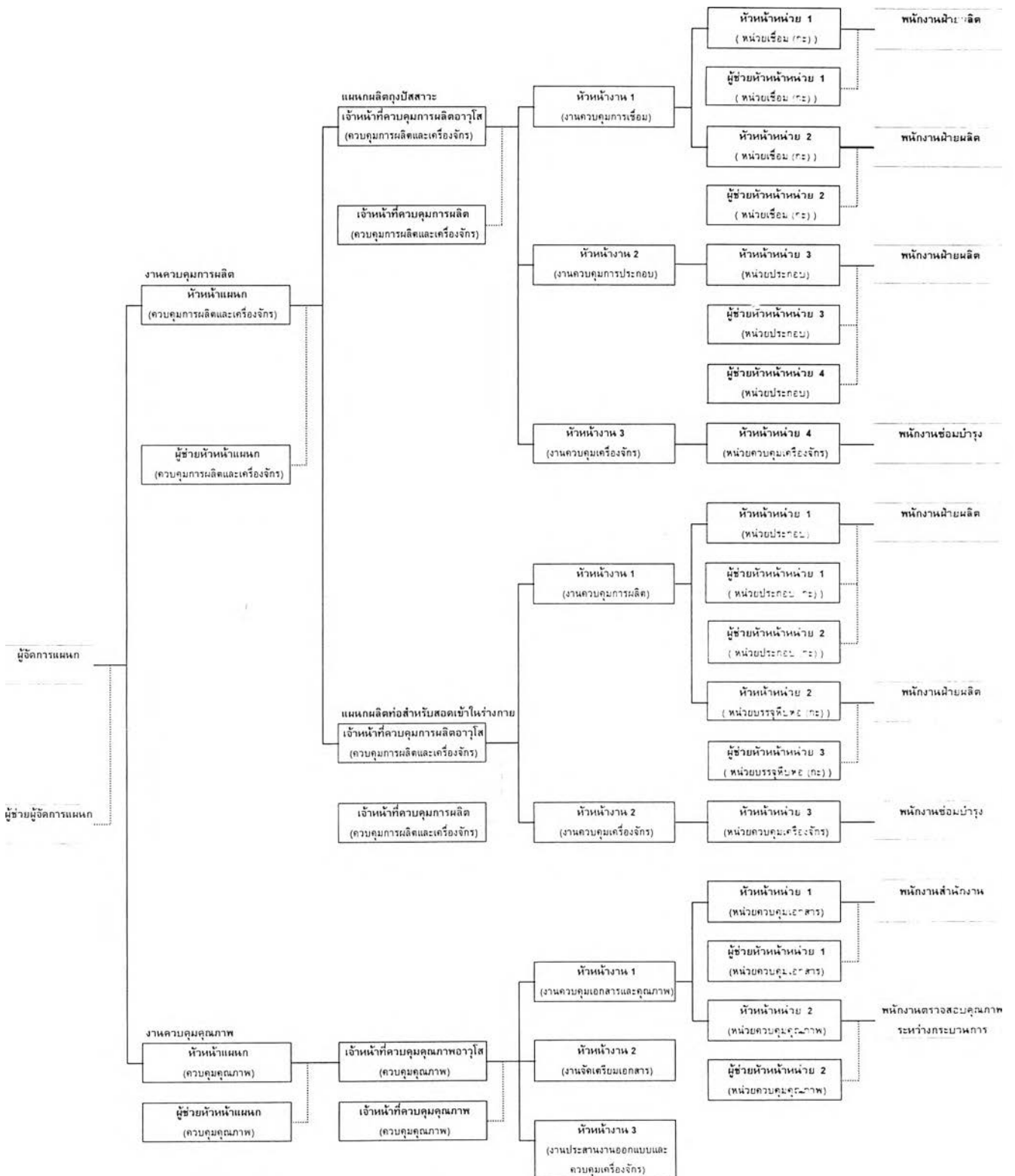
ระดับบริหาร

ระดับฝ่าย

ระดับแผนก



รูปที่ 3-1 รูปแสดงผังองค์กรของโรงงานตัวอย่าง



รูปที่ 3-2 รูปแสดงผังองค์กรในแผนกผลิตถุงบีสสาวะฯ

### 3.4 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ถุงปัสสาวะ

#### 3.4.1 ชื่อ

ถุงปัสสาวะฆ่าเชื้อแล้วชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง

#### 3.4.2 จุดประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับเก็บปัสสาวะของผู้ป่วยที่ไม่สามารถเคลื่อนไหวร่างกายได้สะดวก

#### 3.4.3 ชนิดของถุงปัสสาวะ

ถุงปัสสาวะที่ผลิตที่โรงงานตัวอย่างนี้ มีหลายแบบซึ่งอาจแบ่งได้ตามรูปร่างและความจุ ดังนี้

##### ก. แบ่งตามรูปร่าง

- ถุงแบบมาตรฐาน ได้แก่ UB-2HT, UB-2HN, UB-25, TU-03S, TU-03SE, TU-03Y, UB-2L, UB-2LC, UB-2LCS และ UB-2LCSS
- ถุงแบบมีขวดวัดปริมาตร ได้แก่ UB-M, TU-03M, และ KOSAN

##### ข. แบ่งตามความจุ

- ความจุ 2,000 มล. ได้แก่ UB-2HT, UB-2HN, TU-03S, TU-03SE, UB-2L, UB-2LC, UB-2LCS, UB-2LCSS, UB-M, TU-03M และ KOSAN
- ความจุ 2,500 มล. ได้แก่ UB-25 และ TU-03Y

#### 3.4.4 รูปร่างลักษณะ

รูปร่างลักษณะของถุงปัสสาวะแบบต่างๆและรายการชิ้นส่วนที่ใช้ในการผลิตได้แสดงไว้ในภาคผนวก ก

#### 3.4.5 ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์

ลักษณะทางกายภาพ เมื่อตรวจสอบด้วยสายตาจะต้องไม่พบลักษณะสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในระดับที่เกินกว่าระดับขั้นการตรวจสอบที่จะยอมรับได้ ตารางที่ 3-1 แสดงลักษณะสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และระดับขั้นการตรวจสอบ

ตารางที่ 3-1 ตารางแสดงลักษณะสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และระดับขั้นการตรวจสอบ

ระดับขั้น	AQL	ลักษณะสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
เสียหายร้ายแรง	0.065	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ผลิตภัณฑ์ไม่ตรงตามแบบ</li> <li>- ไม่พบหมายเลขรุ่น หรือไม่สามารถอ่านได้</li> <li>- รายละเอียดสินค้าผิดพลาด</li> <li>- จำนวนไม่ครบ</li> <li>- พบเส้นผม เลือด หรือแมลง</li> </ul>

ตารางที่ 3-1 (ต่อ)

ระดับชั้น	AQL	ลักษณะสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
		- ถูงπίสสาวะร้ว - ห่อบรรจุแตก หรือฉีกขาด
เสียหายปานกลาง	1.0	- ชิ้นส่วนร้ว หรือแตกหัก - พบสิ่งแปลกปลอมด้านในผลิตภัณฑ์
เสียหายเล็กน้อย	2.5	- พบสิ่งแปลกปลอมด้านนอกผลิตภัณฑ์ - พบรอยเปื้อน - ท่องอ

คุณสมบัติการใช้งาน เมื่อทดสอบคุณสมบัติการใช้งานของผลิตภัณฑ์ ผลการทดสอบจะต้องไม่ต่ำกว่าข้อกำหนดที่ระบุไว้ ตารางที่ 3-2 แสดงหัวข้อทดสอบคุณสมบัติการใช้งาน และข้อกำหนด

ตารางที่ 3-2 ตารางแสดงหัวข้อทดสอบทางคุณสมบัติการใช้งาน และข้อกำหนด

หัวข้อทดสอบ	ข้อกำหนด
1. ทดสอบการร้วของถูงตลอดทั้งใบ	ไม่ต่ำกว่า 0.1 กก.แรงต่อ ตร.ชม.เกจ
2. ทดสอบการร้วโดยใช้น้ำ หลังจากใส่ น้ำ 72 ชั่วโมง (สำหรับถูงπίสสาวะแบบมีขวดวัดปริมาตร)	ไม่ร้ว

#### 3.4.6 การบรรจุ

- ก. ห่อบรรจุเดี่ยว 1 ห่อบรรจุเดี่ยว จะบรรจุ 1 ชิ้น ของถูงπίสสาวะ
- ข. กล่องใน 1 กล่องใน จะบรรจุ 5 ชิ้น ของห่อบรรจุเดี่ยว ยกเว้น แบบ UB-2L UB-2LC, UB-2LCS และ UB-2LCSS จะบรรจุ 25 ชิ้นของห่อบรรจุเดี่ยว และ แบบ TU-03M และ KOSAN จะบรรจุ 10 ชิ้นของห่อบรรจุเดี่ยว
- ค. กล่องนอก สำหรับกล่องนอกจะบรรจุกล่องในของถูงπίสสาวะดังแสดงในตารางที่ 3-3

ตารางที่ 3-3 ตารางแสดงวิธีการบรรจุกล่องนอกของถุงปัสสาวะแบบต่าง ๆ

ชนิดของถุงปัสสาวะ	การบรรจุ
ถุงแบบมาตรฐาน	จะบรรจุ 10 กล่องใน (ยกเว้นแบบ UB-2L, UB-2LC, UB-2LCS และ UB-2LCSS จะบรรจุ 4 กล่องใน)
ถุงแบบมีขวดวัดปริมาตร	จะบรรจุ 4 กล่องใน

### 3.4.7 ความปลอดภัยของผู้ใช้

ผู้ใช้อควรมีความรู้ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในการใช้งานดังนี้







- ก. ถุงปัสสาวะต้องใช้ครั้งเดียวทิ้ง และต้องทำลายหลังการใช้
- ข. ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์นี้ ถ้าพบว่าห่อบรรจุมีการฉีกขาดหรือเปิดออก
- ค. ไม่ควรเก็บผลิตภัณฑ์ไว้ในที่ที่มีอุณหภูมิ และความชื้นสูงเกินไป

### 3.5 ขั้นตอนการผลิตผลิตภัณฑ์ถุงปัสสาวะ









ขั้นตอนการผลิตผลิตภัณฑ์ถุงปัสสาวะ จะแตกต่างกันสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละแบบ ดังนี้

- ก. ถุงแบบมาตรฐาน (ดูตารางที่ 3-4)
- ข. ถุงแบบมีขวดวัดปริมาตร (ดูตารางที่ 3-5)









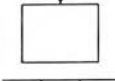

ตารางที่ 3-4 ตารางแสดงขั้นตอนการผลิตผลิตภัณฑ์ถุงปัสสาวะแบบมาตรฐาน

ขั้นตอน	เครื่องจักร/ ด้วยมือ	สัญลักษณ์	ส่วนประกอบ	รายละเอียด
การเรียงแผ่นพลาสติกบน	ใช้มือ		แผ่นพลาสติกบน	เรียงแผ่นพลาสติกบนให้ตรงกันตามเครื่องหมายการค้า (เรียงครั้งละ 6 แผ่นเท่านั้น)
การเจาะแผ่นพลาสติก	เครื่องเจาะ		แผ่นพลาสติกบน	เจาะรูสำหรับเชื่อมเอลโบและกระดาษกรอง
การเชื่อมเอลโบและกระดาษกรอง (TU-03S, TU-03Y จะเชื่อมกระดาษกรองอย่างเดียว)	เครื่องเชื่อมโดยใช้คลื่นความถี่สูง	   	เอลโบ กระดาษกรอง	เชื่อมแผ่นพลาสติกบนกับเอลโบและกระดาษกรองโดยใช้คลื่นความถี่สูง

ตารางที่ 3-4 (ต่อ)









ขั้นตอน	เครื่องจักร/ ด้วยมือ	สัญลักษณ์	ส่วนประกอบ	รายละเอียด
การเชื่อมตัวถูง	เครื่องเชื่อมโดย ใช้คลื่นความถี่ สูง		แผ่นพลาสติกกลาง แผ่นเสริมแรง	นำแผ่นพลาสติกบนที่เชื่อมเอลโบและ กระดาษกรองแล้วมาเชื่อมกับแผ่น พลาสติกกลางโดยสอดแผ่นเสริมแรงไว้ กึ่งกลางด้านบนโดยใช้คลื่นความถี่สูง (สอดล้นป้องกันการไหลกลับไว้กึ่งกลาง แผ่นพลาสติกสำหรับ UB-2LC, 2LCS, 2LCSS)
การตัดแยกตัวถูง	กรรไกร/ใช้มือ		-	ตัดแยกตัวถูงด้วยกรรไกรแล้วใช้มือดึง ตามรอยตัดที่กดไว้เมื่อเชื่อมตัวถูง
การเชื่อมต่อข้อต่อ	เครื่องเชื่อมโดย ใช้คลื่นความถี่ สูง		ท่อข้อต่อ	เชื่อมต่อข้อต่อเข้าไปในถูงโดยใช้คลื่น ความถี่สูง
การตรวจสอบด้วย ตาเปล่า 100%	-		-	ตรวจสอบรอยเชื่อมรอบๆ ถูงทั้งหมด ว่ารั่วหรือไม่
การประกอบท่อ เก็บน้ำปัสสาวะ	ใช้มือ		ท่อเก็บน้ำปัสสาวะ	สอดท่อเก็บน้ำปัสสาวะเข้าไปใน ช่องเปิดด้านล่างโดยใช้ปากคีบ
การประกอบท่อทั้ง น้ำปัสสาวะ	ใช้มือ		ท่อทั้งน้ำปัสสาวะ ไซโคลเฮกซาโนน	ประกอบท่อทั้งน้ำปัสสาวะกับเอลโบ โดยใช้ไซโคลเฮกซาโนนเป็นกาว
การประกอบแผ่น หยุด	ใช้มือ		แผ่นหยุด	สวมแผ่นหยุดเข้าไปในท่อทั้งน้ำ ปัสสาวะ
การประกอบชุด C (ชุด C คือชุดประ- กอบระหว่าง Drip- chamber กับ Drip- chamber Cap1)	ใช้มือ		ชุด C ไซโคลเฮกซาโนน G350	ประกอบชุด C กับท่อข้อต่อด้านบนของ ตัวถูงโดยใช้กาวผสมระหว่างไซโคล เฮกซาโนน กับ G350 ในอัตราส่วน 3:1

ตารางที่ 3-4 (ต่อ)

ขั้นตอน	เครื่องจักร/ ด้วยมือ	สัญลักษณ์	ส่วนประกอบ	รายละเอียด
การประกอบเชือก และตาขอ	ใช้มือ		เชือก ตาขอ	ประกอบเชือกและตาขอเข้ากับตัวถูง โดยสอดเข้าไปในรูบนแผ่นเสริมแรง ด้านบนตัวถูงแล้วผูกปลายเชือกทั้ง 2 ข้างเข้าด้วยกัน
การประกอบชุด T (ชุด T คือชุดประ- กอบระหว่างท่อหน้า น้ำปัสสาวะกับข้อ ต่อ)	ใช้มือ		ชุด T ไซโคลเฮกซาโนน	ประกอบปลายท่อของชุด T กับชุด C ที่ ติดกับตัวถูงด้านบนโดยใช้ไซโคลเฮก ซาโนนเป็นกาว
การทดสอบการรั่ว หลังการประกอบ	เครื่องทดสอบ การรั่ว		-	สูบลมตัวอย่างสำหรับทดสอบการรั่ว
การบรรจุท่อบรรจุ เดี่ยว	ใช้มือ		ถูงฆ่าเชื้อ ชุด P	พับถูงปัสสาวะ ม้วนท่อหน้าน้ำปัสสาวะ และสวมชุด P เข้าไปที่ปลายท่อ ขัด ปลายท่อให้เรียบร้อย และใส่เข้าไปใน ถูง
การปิดผนึก	เครื่องปิดผนึก		ผ้าห่มึก	ปิดผนึกปากถูง และพิมพ์หมายเลขรุ่น บนท่อบรรจุ
การบรรจุกล่องใน	ใช้มือ		กล่องใน	บรรจุผลิตภัณฑ์ลงในกล่องใน
สูบลมผลิตภัณฑ์ตรวจสอบ	-		-	สูบลมผลิตภัณฑ์ที่บรรจุกล่องในแล้วตรวจ สอบ (เป็นการตรวจสอบครั้งสุดท้าย ก่อนส่งผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ)
การบรรจุกล่อง นอก	ใช้มือ		กล่องนอก	บรรจุกล่องในลงในกล่องนอก
การวางบนกระบะ ไม้	ใช้มือ		-	จัดเรียงผลิตภัณฑ์บนกระบะไม้แล้ว วางไว้บริเวณส่งของ
				









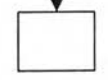


ตารางที่ 3-5 ตารางแสดงขั้นตอนการผลิตผลิตภัณฑ์ถุงปัสสาวะแบบมีขวดวัดปริมาตร

ขั้นตอน	เครื่องจักร/ ด้วยมือ	สัญลักษณ์	ส่วนประกอบ	รายละเอียด
การเรียงแผ่นพลาสติกบน	ใช้มือ		แผ่นพลาสติกบน	เรียงแผ่นพลาสติกบนให้ตรงกันตามเครื่องหมายการค้า (เรียงครั้งละ 4 แผ่นเท่านั้น)
การเจาะแผ่นพลาสติก	เครื่องเจาะ		แผ่นพลาสติกบน	เจาะรูสำหรับเชื่อมต่อพลาสติกกับกระดาษกรอง
การเชื่อมกระดาษกรอง	เครื่องเชื่อมโดยใช้คลื่นความถี่สูง		กระดาษกรอง	เชื่อมแผ่นพลาสติกบนกับกระดาษกรองโดยใช้คลื่นความถี่สูง
การเชื่อมต่อพลาสติก (ไม่มีขั้นตอนนี้ในการผลิตสินค้าแบบมาตรฐาน)	เครื่องเชื่อมโดยใช้คลื่นความถี่สูง		ข้อต่อพลาสติก	เชื่อมแผ่นพลาสติกบนกับข้อต่อพลาสติกโดยใช้คลื่นความถี่สูง
การเชื่อมแผ่นป้องกันการติด (ไม่มีขั้นตอนนี้ในการผลิตสินค้าแบบมาตรฐาน)	เครื่องเชื่อมโดยใช้คลื่นความถี่สูง		แผ่นพลาสติกกลาง แผ่นป้องกันการติด	เชื่อมแผ่นป้องกันการติดกับแผ่นพลาสติกกลางโดยใช้คลื่นความถี่สูง
การเชื่อมตัวถุง	เครื่องเชื่อมโดยใช้คลื่นความถี่สูง		แผ่นพลาสติกกลาง แผ่นเสริมแรง	นำแผ่นพลาสติกบนที่ติดข้อต่อพลาสติกกับกระดาษกรองแล้วมาเชื่อมกับแผ่นพลาสติกกลางโดยใช้คลื่นความถี่สูง (สอดแผ่นเสริมแรงไว้ด้านบน)
การตัดแยกตัวถุง	กรรไกร/ใช้มือ		-	ตัดแยกตัวถุงด้วยกรรไกรแล้วใช้มือดึงตามรอยตัดที่กดไว้เมื่อเชื่อมตัวถุง
การเชื่อมต่อข้อต่อ	เครื่องเชื่อมโดยใช้คลื่นความถี่สูง		ท่อข้อต่อ	เชื่อมต่อข้อต่อที่ด้านล่างตัวถุงโดยใช้คลื่นความถี่สูง

ตารางที่ 3-5 (ต่อ)

ขั้นตอน	เครื่องจักร/ ด้วยมือ	สัญลักษณ์	ส่วนประกอบ	รายละเอียด
ตรวจสอบด้วยตาเปล่า 100%	-		-	ตรวจสอบรอยเชื่อมรอบๆ ตัวถังทั้งหมดว่าดีดี
การประกอบขวดวัดปริมาตร (ไม่มีขั้นตอนนี้ในการผลิตถุงบัสสาวะแบบมาตรฐาน)	ใช้มือ		ขวดวัดปริมาตร ลึนปิดเปิด ท่อน้ำบัสสาวะ ท่อน้ำ PVC	ประกอบขวดวัดปริมาตรกับลึนปิดเปิดจากนั้นนำไปประกอบกับท่อน้ำบัสสาวะเข้าขวดแล้วนำไปประกอบกับข้อต่อพลาสติก (ใช้ท่อน้ำ PVC ในทุกขั้นตอนการประกอบ)
การประกอบท่อเก็บท่อกิ่งน้ำบัสสาวะ	ใช้มือ		ท่อเก็บท่อกิ่งน้ำบัสสาวะ	สอดท่อเก็บท่อกิ่งน้ำบัสสาวะเข้าไปในช่องเปิดที่ตัดเตรียมไว้โดยใช้ปากคีบ
การประกอบท่อกิ่งน้ำบัสสาวะ	ใช้มือ		ท่อกิ่งน้ำบัสสาวะ MEK	ประกอบท่อกิ่งน้ำบัสสาวะโดยใช้ MEK
การประกอบตัวหนีบจิ้งหะเดี่ยว	ใช้มือ		ตัวหนีบจิ้งหะเดี่ยว	สอดตัวหนีบจิ้งหะเดี่ยวเข้าไปในท่อกิ่งน้ำบัสสาวะ
การประกอบชุด C (ชุด C คือชุดประกอบระหว่าง Drip-chamber กับ Dripchamber Cap1)	ใช้มือ		ชุด C ไซโคลเฮกซาโนน	ประกอบชุด C กับท่อน้ำบัสสาวะเข้าขวดโดยใช้ไซโคลเฮกซาโนน
การประกอบเชือกและตาขอ	ใช้มือ		เชือก ตาขอ	ร้อยเชือกและตาขอโดยสอดเข้าไปในรูบนแผ่นเสริมแรงด้านบน แล้วผูกปลายเชือกทั้ง 2 ข้างเข้าด้วยกัน
การประกอบชุด T (ชุด T คือชุดประกอบระหว่างท่อน้ำบัสสาวะกับข้อต่อ)	ใช้มือ		ชุด T ไซโคลเฮกซาโนน	ประกอบปลายท่อของชุด T กับชุด C ที่ติดกับตัวถังโดยใช้ไซโคลเฮกซาโนน

ตารางที่ 3-5 (ต่อ)

ขั้นตอน	เครื่องจักร/ ด้วยมือ	สัญลักษณ์	ส่วนประกอบ	รายละเอียด
การสุ่มตรวจสอบ ด้วยตาเปล่า 10 %	-		-	หยิบชิ้นงาน 10 ชิ้น จากทุก ๆ 100 ชิ้น
การบรรจุห่อบรรจุ เดี่ยว	ใช้มือ		ถุงฆ่าเชื้อ ชุด P	พับตัวถุง ม้วนท่อนำน้ำปัสสาวะ แล้ว สวมชุด P เข้าไปที่ปลายท่อ ขัดปลาย ท่อให้เรียบร้อย แล้วใส่เข้าไปในถุงฆ่า เชื้อ
การปิดผนึก	เครื่องปิดผนึก		-	ปิดผนึกปากถุงด้วยความร้อน
การบรรจุกล่องใน	ใช้มือ		กล่องใน	บรรจุผลิตภัณฑ์ลงกล่องใน
การสุ่มผลิตภัณฑ์ ตรวจสอบ	-		-	สุ่มผลิตภัณฑ์ตรวจสอบโดยพนักงาน ตรวจสอบคุณภาพระหว่างกระบวนการ
การบรรจุกล่อง นอก	ใช้มือ		กล่องนอก	บรรจุกล่องในลงกล่องนอก
การวางบนกระบะ ไม้	ใช้มือ	 	-	จัดเรียงกล่องบนกระบะไม้ แล้ววางไว้ บริเวณจัดส่งของ
				เสร็จงาน

### 3.6 ปัญหาข้อร้องเรียนที่ได้รับในปัจจุบัน

ตั้งแต่เริ่มจำหน่ายผลิตภัณฑ์ถุงปัสสาวะให้แก่ลูกค้าในปี พ.ศ.2533 จนถึงปัจจุบัน ได้มีข้อร้องเรียนจากลูกค้ามากมาย ทั้งในเรื่องคุณสมบัติการใช้งานของผลิตภัณฑ์ และความคาดหวังในตัวผลิตภัณฑ์ของลูกค้า โรงงานตัวอย่างได้มีระบบในการจัดการข้อร้องเรียนของลูกค้ามาตั้งแต่ต้น และมีความพยายามที่จะลดข้อร้องเรียนของลูกค้าลงให้เป็นศูนย์ โดยเฉพาะข้อร้องเรียนที่เกิดจากความบกพร่องของกระบวนการผลิต แต่ก็ยังไม่ประสบความสำเร็จ ตารางที่ 3-6 แสดงจำนวนข้อร้องเรียนที่ได้รับตั้งแต่เดือนมกราคม ถึงเดือนกันยายน พ.ศ.2540 (รูปที่ 3-3 แผนภูมิแสดงสัดส่วนของข้อร้องเรียนต่อปริมาณการผลิตตามช่วงเวลาตั้งแต่เดือนมกราคมถึงเดือนกันยายน พ.ศ.2540)

ตารางที่ 3-6 แสดงจำนวนข้อร้องเรียนที่ได้รับตั้งแต่เดือนมกราคม ถึงเดือนกันยายน พ.ศ.2540

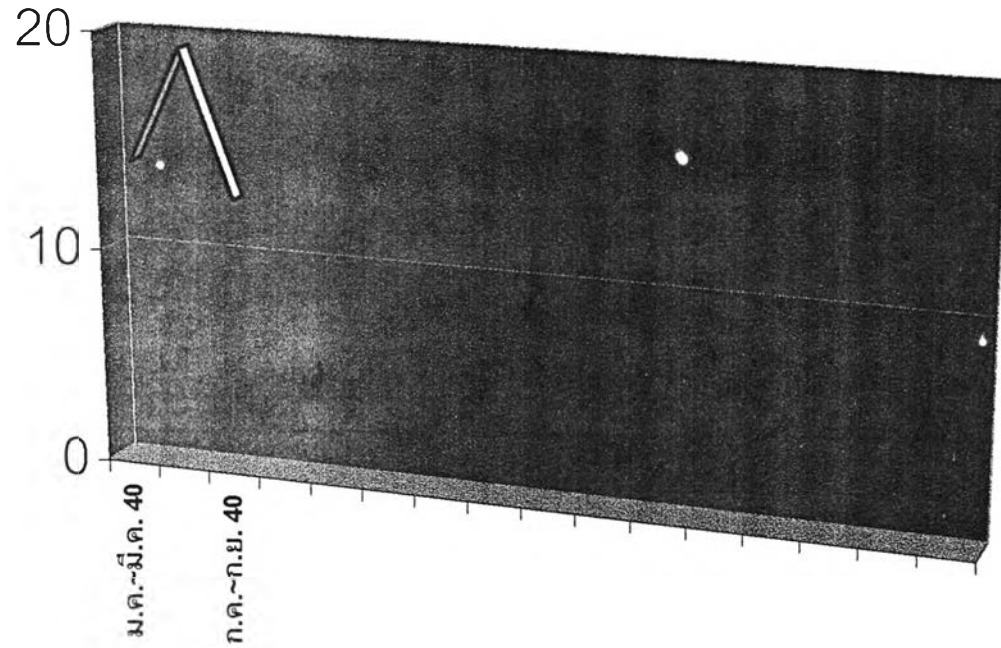
	ม.ค.-มี.ค. 40	เม.ย.-มิ.ย. 40	ก.ค.-ก.ย. 40
จำนวนข้อร้องเรียนจากลูกค้า (ฉบับ)	4	6	4
ปริมาณการผลิตในแต่ละช่วง (ชิ้น)	285,400	310,700	318,000
สัดส่วนของข้อร้องเรียน (ส่วนในล้านส่วน)	14.02	19.31	12.58

### 3.7 การวิเคราะห์ปัญหาข้อร้องเรียนที่ได้รับในปัจจุบัน

จากตารางที่ 3-6 จะเห็นได้ว่าการจัดการปัญหาข้อร้องเรียนในปัจจุบันยังไม่สามารถที่จะลดปัญหาข้อร้องเรียนจากลูกค้าลงได้จนเป็นศูนย์ และจากตารางที่ 3-7 จะแสดงให้เห็นว่าหลังจากทำการปฏิบัติการแก้ไขข้อร้องเรียนที่เคยเกิดขึ้นแล้ว ส่วนใหญ่จะไม่พบปัญหาเดิมเกิดขึ้นซ้ำอีก แต่จะพบปัญหาใหม่ๆ ที่เกิดจากสาเหตุอื่นๆ นั้นแสดงว่าการจัดการข้อร้องเรียนในปัจจุบันไม่เพียงพอที่จะทำให้ข้อร้องเรียนลดลงมาได้จนเป็นศูนย์ เนื่องจากไม่มีระบบสำหรับป้องกันการเกิดปัญหาใหม่ ปัญหาใหม่ๆ เหล่านี้ควรที่จะถูกตรวจพบในระหว่างกระบวนการผลิต เพราะปัญหาเหล่านี้เป็นเครื่องแสดงข้อบกพร่องของกระบวนการผลิต ซึ่งควรที่จะถูกตรวจพบได้ในขั้นตอนการตรวจสอบและทดสอบทั้งในระหว่างกระบวนการและในขั้นตอนการตรวจสอบขั้นสุดท้าย

สัดส่วนของข้อร้องเรียน  
ต่อปริมาณการผลิต(ส่วนในล้านส่วน)

ม.ค.-มี.ค. 40	14.02
เม.ย.-มิ.ย. 40	19.31
ก.ค.-ก.ย. 40	12.58



รูปที่ 3-3 แผนภูมิแสดงสัดส่วนของข้อร้องเรียนต่อปริมาณการผลิตตามช่วงเวลา  
ตั้งแต่เดือนมกราคม ถึงเดือนกันยายน พ.ศ.2540

ตารางที่ 3-7 ตารางแสดงรายการข้อร้องเรียนจากลูกค้าที่ได้รับระหว่างเดือนเมษายน ถึง เดือนกันยายน พ.ศ.2540 (ข้อมูลก่อนทำงานวิจัย)

หัวข้อร้องเรียน	รวม รับ (ฉบับ)	เกิดจากสินค้าที่ผลิตในปี																				ไม่ทราบ หมาย เลขรุ่น
		2539										2540										
		ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	
1. รั้วที่กระดาดทรง (UBT-48/40)	1							1														
2. ไม่มีผลิตภัณฑ์ในห่อบรรจุ (UBT-49/40)	1					1																
3. ปลายท่อให้น้ำปัสสาวะไหลเข้าติดตรงบริเวณหัว ของถุ่ (N-030-NN/40)	1																					1
4. กาวเปื้อนทำให้ตัวถุ่ด้านนอกติดกัน (UBT-1/40)	1																					1
5. รั้วที่ด้านล่างของตัวถุ่ (UBT-4/40)	1																					1
6. รั้วที่บริเวณเอลโบ (UBT-7/40, 9/40)	2															1						1
7. ขาดที่รอยเชื่อมข้อต่อ (UBT-10/40)	1																					1
8. แคลสมแตก (UBT-5/40)	1																					1
9. รั้วที่ด้านข้างตัวถุ่ 2 ด้านตามแนวขวาง (UBT-11/40)	1													1								
10. รั้วบนตัวถุ่ (UBT-13/40)	1																					1
รวมทั้งหมด	11	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	7