



Risk Management for Pharmaceutical Packaging

การบริหารความเสี่ยงสำหรับบรรจุภัณฑ์ยา

www.qtimeconsult.com

Qtime
Consulting Service Co.,Ltd.

INTRO

บรรจุภัณฑ์สำหรับยา มีความสำคัญอย่างมากในการบรรจุยา หรือเวชภัณฑ์ยา ยาน้ำ ยาเม็ด ครีม เช่น ขวดน้ำเกลือ เพื่อป้องกันการปนเปื้อน การถนอมรักษาคงสภาพ อายุของผลิตภัณฑ์ยาให้ เป็นไปตามกำหนด ตลอด lifecycle เพื่อให้มั่นใจได้ว่าไปถึงผู้ป่วย หรือผู้บริโภคได้อย่างปลอดภัยและคงคุณภาพ

การบริหารความเสี่ยงสำหรับบรรจุภัณฑ์ จึงมีวัตถุประสงค์ เพื่อให้ประเมิน วิเคราะห์ และกำหนดแนวทางควบคุม ตลอดวงจรของบรรจุภัณฑ์ ให้มีความเสี่ยงที่ อาจจะส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือผู้บริโภค น้อยที่สุด

Packaging Requirements

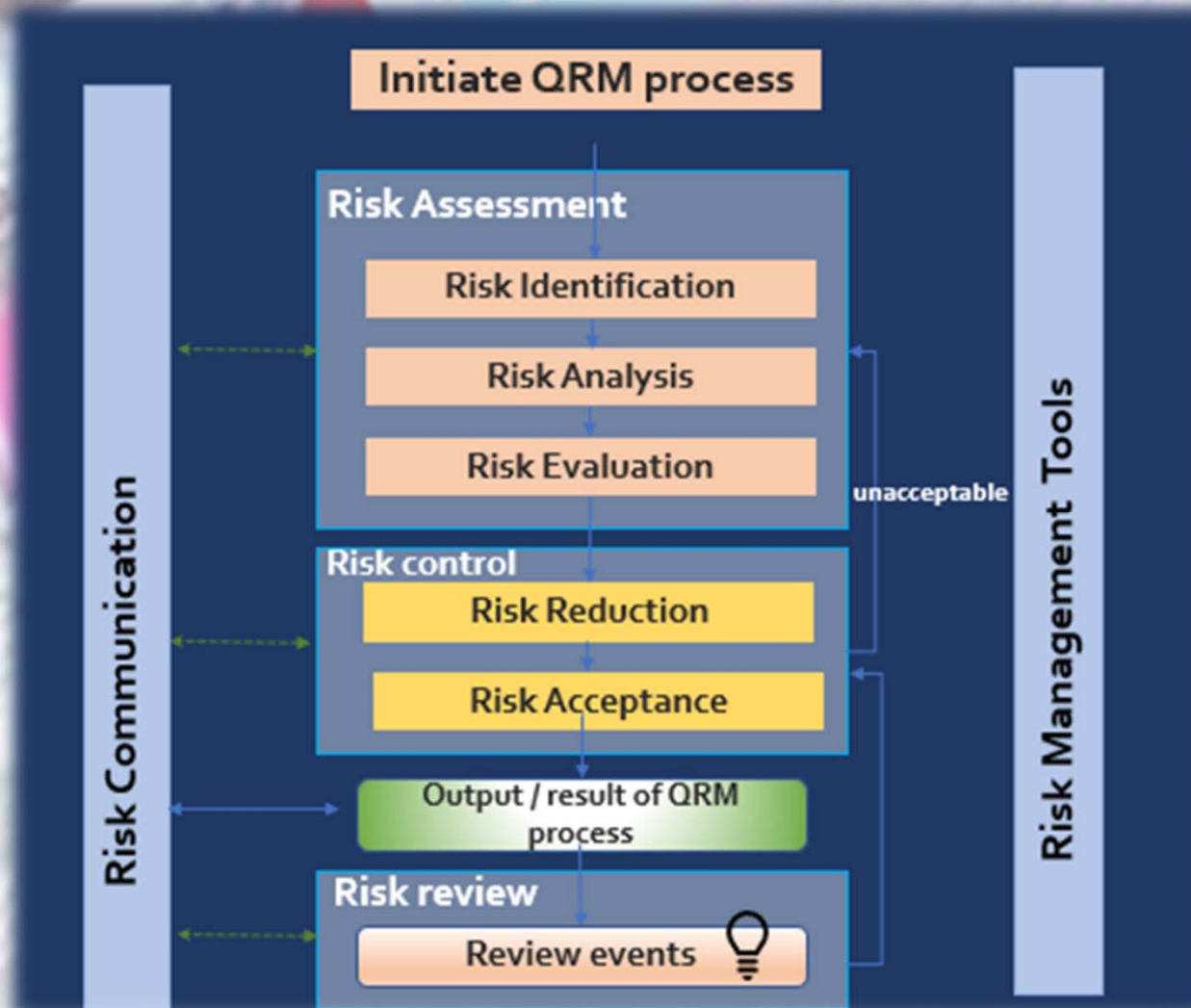
1. Environment Protection
2. Not reactive with Phrama
3. None-toxic
4. Tamper resistant requirements
5. Keep and save Quality
6. Taste and Odor
7. Labelling & traceability

7 Step for Risk Management

- ★ Principles of Quality Risk Management
- ★ Risk Management METHODS and TOOLS
- ★ Risk Assessment & Risk Evaluation
- ★ Risk Control
- ★ Risk Reduction
- ★ Risk acceptance
- ★ Risk Communication



Risk Management Process



Related Standards & Regulations

- ✓ ISO 15378
- ✓ ISO 31000
- ✓ ISO 14971
- ✓ ICH Q9
- ✓ FMEA

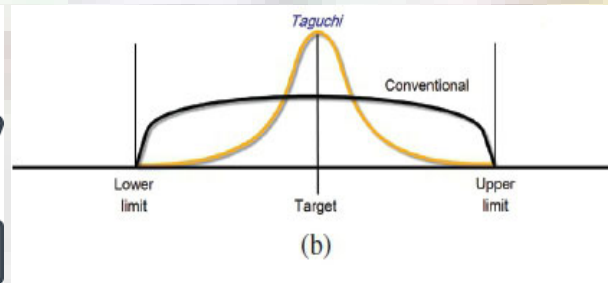
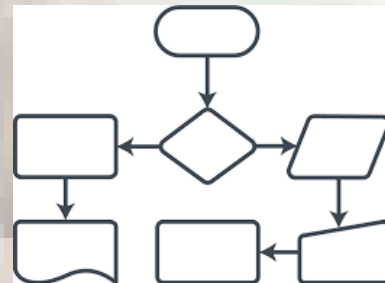
TOOLS

- Process mapping
- Preliminary Hazard Analysis
- Hazard Analysis of Critical Control Point HACCP
- Hazard Operability Analysis (HAZOP)
- Fault tree analysis



- Failure Mode Effects and Criticality Analysis
- Risk Ranking and Filtering
- Information Risk Management
- Taguchi, variation risk management Method

Hazards Arising From Product Design				
Hazard	Investigation/ Controls	Sev	Freq	Imp (SxF)



FMEA

FMEA table

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Process Step / Key Input	Potential Failure Mode	Potential Failure Effects	S Severity	Potential Causes	O Occurrence	Current controls	D Detection	RPN

Sample of evaluation

S-Severity

ตัวอย่าง S : Severity เกณฑ์การประเมินผลความรุนแรงของผลกระทบ

ผลกระทบ	ความรุนแรงของผลกระทบที่มีต่อลูกค้า	ความรุนแรงของผลกระทบ ที่มีต่อกระบวนการ	คะแนน
อันควายมาก โดยไม่มี การเตือน	มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของ ผู้ใช้งาน หรือจัดต่อกฎหมายโดยไม่มี การ เตือนล่วงหน้า	มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของ พนักงาน (หรือ เครื่องจักร) โดยไม่มี การ เตือนล่วงหน้า	10
อันควายมาก โดยมี การเตือน	มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของ ผู้ใช้งาน หรือจัดต่อกฎหมายโดยไม่มี การ เตือนล่วงหน้า	มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของ พนักงาน (หรือ เครื่องจักร) โดยมี การ เตือน ล่วงหน้า	9
ผลกระทบสูงมาก	ผลิตภัณฑ์ไม่สามารถใช้งาน ได้ เนื่องจาก อุปกรณ์ที่หลัก	ผลิตภัณฑ์ทั้งหมด (100%) อาจต้องถูก ทำลาย หรือส่งเข้าซ่อมแซม ด้วยระยะเวลา มากกว่าหนึ่ง ชั่วโมง	8
ผลกระทบสูง	ผลิตภัณฑ์สามารถนำไปใช้งาน ได้ แต่ ระดับสมรรถนะลดลงจนทำให้ลูกค้าไม่ พอใจมาก	อาจมีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์แบบ ทดเลือก (Sorting) และผลิตภัณฑ์บางส่วน (น้อยกว่า 100%) อาจถูกทำลายหรือถูก ซ่อมแซม ด้วย ระยะเวลาหนึ่งชั่วโมง	7
ผลกระทบปาน กลาง	ผลิตภัณฑ์สามารถนำไปใช้งานได้ แต่ขาด ความสะดวกสบายและทำให้ลูกค้าไม่ พอใจ	ผลิตภัณฑ์บางส่วน (น้อยกว่า 100%) อาจ ถูกทำลายหรือถูกซ่อมแซม ด้วยระยะเวลา น้อยกว่าครึ่งชั่วโมง	6
ผลกระทบต่ำ	ผลิตภัณฑ์สามารถนำไปใช้งานได้ด้วยความ สะดวกสบาย แต่ระดับสมรรถนะ ลดลง	ผลิตภัณฑ์ทั้งหมด (100%) อาจได้รับการ แก้ไข (rework) โดยไม่มี การกำจัดทิ้ง หรือ ได้รับการซ่อม นอกสายการผลิต	5
ผลกระทบต่ำมาก	ความเรียบร้อยของผลิตภัณฑ์ไม่ดีนัก ลูกค้าส่วนใหญ่ (มากกว่า 75%) สามารถ สังเกตเห็นได้	ผลิตภัณฑ์อาจได้รับการตรวจสอบและคัดเลือก (Sorting) แต่มีผลิตภัณฑ์บางส่วน(น้อยกว่า 100%) อาจได้รับการแก้ไข(rework) โดยไม่มี การกำจัดทิ้ง	4
ผลกระทบเล็กน้อย	ความเรียบร้อยของผลิตภัณฑ์ไม่ดีนัก ลูกค้าครึ่งหนึ่ง (มากกว่า 50%) สามารถ สังเกตเห็นได้	มีผลิตภัณฑ์บางส่วน (น้อยกว่า 100%) อาจได้รับการแก้ไข (rework) โดยไม่มี การ กำจัดทิ้ง ใน สายการผลิต แต่ยังคงปฏิบัติตาม	3
เกือบไม่มี ผลกระทบ	ความเรียบร้อยของผลิตภัณฑ์ไม่ดีนัก ลูกค้าส่วนน้อย (มากกว่า 25%) สามารถ สังเกตเห็นได้	มีผลิตภัณฑ์บางส่วน (น้อยกว่า 100%) อาจได้รับการแก้ไข(rework) โดยไม่มี การ กำจัดทิ้ง ในสายการผลิต ที่จุดปฏิบัติงาน	2
ไม่มีผลกระทบ	ไม่มีผลกระทบที่สังเกตเห็นได้	อาจเกิดความไม่สะดวกสบายต่อ กระบวนการ หรือ ไม่มีผลกระทบ	1

O- Occurrence:

ตัวอย่าง เกณฑ์การประเมิน โอกาสเกิด O-Occurrence

โอกาสในการเกิดข้อบกพร่อง	อัตราข้อบกพร่องที่ น่าจะเกิด	Ppk	คะแนน
สูงมาก	≥ 100 ครั้ง ต่อ 1,000 ชิ้น	< 0.55	10
เกิดข้อบกพร่องบ่อยมาก	50 ครั้ง ต่อ 1,000 ชิ้น	≥ 0.55	9
	20 ครั้ง ต่อ 1,000 ชิ้น	≥ 0.78	8
สูง :	10 ครั้ง ต่อ 1,000 ชิ้น	≥ 0.86	7
	5 ครั้ง ต่อ 1,000 ชิ้น	≥ 0.94	6
ปานกลาง :	2 ครั้ง ต่อ 1,000 ชิ้น	≥ 1.00	5
	1 ครั้ง ต่อ 1,000 ชิ้น	≥ 1.10	4
	0.5 ครั้ง ต่อ 1,000 ชิ้น	≥ 1.20	3
ต่ำ :	0.1 ครั้ง ต่อ 1,000 ชิ้น	≥ 1.30	2
	≥ 0.01 ครั้ง ต่อ 1,000 ชิ้น	≥ 1.67	1

D- Detection

ตัวอย่าง D-Detection เกณฑ์การประเมินผลการตรวจจับของระบบควบคุม

ลักษณะการตรวจจับ	เกณฑ์	ประเภทการตรวจจับ			ขอบเขตวิธีการตรวจจับ	คะแนน
		A	B	C		
เกือบเป็น ไปไม่ได้	มีระบบควบคุม แต่มี โอกาส น้อยมาก			x	ไม่สามารถตรวจจับได้	10
เป็นไปได้ยากมาก	มีระบบควบคุม แต่ไม่ สามารถตรวจจับข้อบกพร่องได้			x	การควบคุมกระทำไม่ได้เพื่อการสุ่มตรวจ เท่านั้น	9
เป็นไปได้ยาก	มีระบบควบคุม แต่มีโอกาสน้อยมาก ที่จะตรวจจับข้อบกพร่องได้			x	การควบคุมกระทำไม่ได้ด้วยการ ตรวจด้วยสายตาเท่านั้น	8
น้อยมาก	มีระบบควบคุม แต่มีโอกาสน้อยมาก ที่จะตรวจจับข้อบกพร่องได้			x	การควบคุมกระทำไม่ได้ด้วยการ ตรวจด้วยสายตาตลอดทั้งพื้นที่	7
น้อย	มีระบบควบคุมและอาจจะตรวจจับ ข้อบกพร่องได้	x	x		การควบคุมกระทำได้ด้วยแผนภูมิ SPC	6
ปานกลาง	ระบบควบคุมและอาจจะตรวจจับ ข้อบกพร่องได้		x		มีการควบคุมโดยใช้เครื่องมือวัด ชิ้นงานก่อนออกจากจุดปฏิบัติงานหรือ อาจจะ ใช้แถบ Go/No Go	5
ปานกลางค่อนข้าง สูง	มีระบบควบคุมและมีโอกาสสูงที่จะ ตรวจจับข้อบกพร่องได้	x	x		มีการตรวจจับความคิดพลาดใน กระบวนการถัดไป หรือมีการ ใช้ เครื่องมือวัดงานชิ้นแรกในขั้นตอน การตั้งเครื่องมือ (Set up)	4
ค่อนข้างสูง	มีระบบควบคุมและมีโอกาสสูงที่จะ ตรวจจับข้อบกพร่องได้	x	x		มีการตรวจจับความคิดพลาดที่จุด ปฏิบัติงานหรือมีการตรวจจับความคิดพลาด โดยการตรวจสอบเพื่อการ ยอมรับ	3
สูง	มีระบบควบคุมและเกือบจะมั่นใจได้ ว่าสามารถตรวจจับ ข้อบกพร่อง	x	x		มีการตรวจจับความคิดพลาดที่จุด ปฏิบัติงานหรือด้วยเครื่องมือ วัดในมิติ ชิ้นงานบกพร่องไม่ สามารถค้นพบได้	2
สูงมาก	มีระบบควบคุมและมั่นใจได้ว่า สามารถตรวจจับข้อบกพร่อง	x			ไม่มีโอกาสเกิดผลิตภัณฑ์บกพร่อง เพราะ ใช้ Poka Yoke ในขั้นตอนการ ออกแบบผลิตภัณฑ์และกระบวนการ	1

ประเภทการตรวจจับ : A= บ่อน้ำขี้ดินคิดพลาด B= ใช้เครื่องมือตรวจจับ C: การตรวจจับโดยผู้ปฏิบัติงาน (Manual)



ต้องการข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อเสนอแนะได้ที่



@qtimeconsult

ยินดีรับใช้และบริการ

Hotline : 081 7133450, 089 485 1991



www.qtimeconsult.com

Services :-



- Risk Management Training
- Risk Management Report Preparation
- Consultation



Qtime
Consulting Service Co.,Ltd.