# STATISTIC QUALITY CONTROL
# and
# PROCESS CAPABILITY

1

1

## Outline

- Quality
- Statistic quality control (SQC)
  - Descriptive statistic
  - Statistic process control (SPC)
    - control chart
      - X-bar chart
      - R-bar chart
      - P-chart
      - C-chart
  - Out of control process
  - Process capability
  - Acceptance sampling

2

2

## Objective of statistic quality control – “Quality”

- คุณภาพ
  - “ตรงตามมาตรฐาน” ทั้ง ตาม pharmacopeia และ กำหนดขึ้นเองภายในโรงงาน
  - เพื่อให้ผู้บริโภคมั่นใจว่าเกิดความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์และบริการ
  - ทำให้ผลิตภัณฑ์มีการพัฒนาที่ดีขึ้น สามารถแข่งขันกับผลิตภัณฑ์อื่นได้
- “One way to ensure a quality product is to build quality into the process”
  - การจะทำให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพ มาจาก การควบคุมกระบวนการผลิตให้มีคุณภาพ
- เครื่องมืออย่างหนึ่งที่สามารถนำมาใช้ควบคุมกระบวนการผลิตให้มีคุณภาพ คือ สถิติ “Statistic quality control”

3

3

## Statistic quality control (SQC)

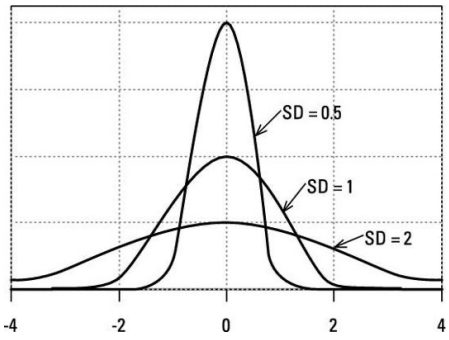
- SQC is the term used to describe the set of statistical tools used by quality professionals.
- SQC can be divided into three broad categories. สามารถแบ่งออกเป็น 3 กลุ่ม
  - 1. Descriptive statistic สถิติเชิงพรรณนา
    - เป็นสถิติที่ใช้ในการสรุปข้อมูลที่ได้มาจากกลุ่มตัวอย่าง ไม่มีการอ้างอิงไปยังประชากร บรรยายลักษณะข้อมูลเท่านั้น
    - ตัวอย่างเช่น ค่าเฉลี่ย (mean), ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation), ค่าพิสัย (range), การวัดการกระจายของข้อมูล (a measure of the distribution of data)
    - ไม่เพียงพอในการสรุปว่า product มีคุณภาพหรือไม่ หรือ process มีคุณภาพหรือไม่
  - 2. Statistic process control (SPC) นิยมใช้มากที่สุด
    - เกี่ยวข้องกับ การตรวจสอบตัวอย่างแบบสุ่มและ การตัดสินว่า process ผลิต product ที่มีลักษณะอยู่ในช่วงที่ต้องการหรือไม่
    - สามารถสรุปได้ว่า process มีคุณภาพหรือไม่
  - 3. Acceptance sampling
    - ประเมินว่า product batch นั้น accepted หรือ rejected โดยพิจารณาอย่างตัวอย่างที่สุ่มมา
    - สามารถสรุปได้ว่า product มีคุณภาพหรือไม่

4

4

# Descriptive statistics

- ค่าเฉลี่ย (mean)
  - หาค่าแนวโน้มส่วนกลาง (central tendency) ของข้อมูล
  - $\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^{n} x_i}{n} = \frac{x_1 + x_2 + x_3 + \ldots + x_n}{n}$
- ค่าพิสัย (range)
  - range = max - min
- ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation)
  - $\sigma = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$

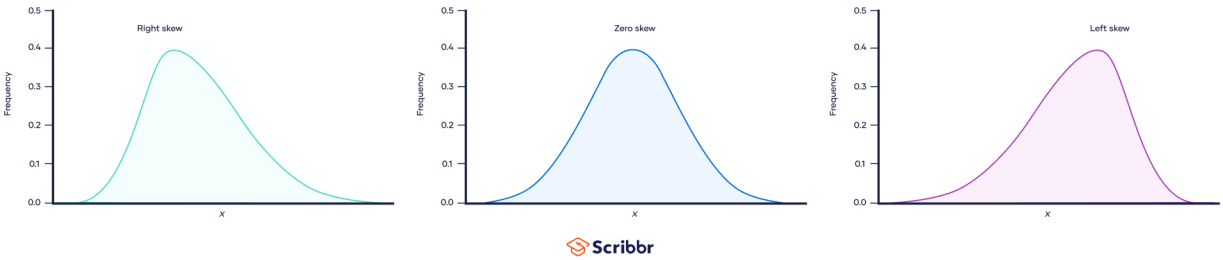



5

5

# Descriptive statistics (cont.)

- การวัดการกระจายของข้อมูล (distribution of data)
  - Normal distribution
  - Skewed distribution




6

6

## Statistical process control (SPC)

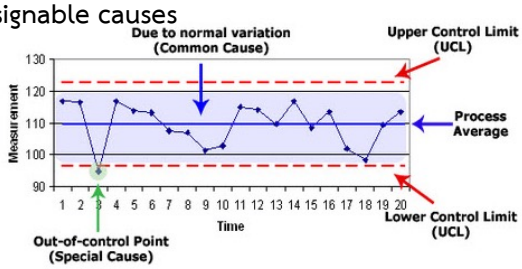
- วัดคุณลักษณะ (measure quality characteristic)
- ช่วยบอกการเปลี่ยนแปลงของ product หรือ process ได้ (identify change or variation)
  - Variation in process = ความบกพร่อง (quality defect) และ ความไม่สม่ำเสมอในการผลิต (lack of production consistency)
  - Type of variation
    - common causes of variation เกิดขึ้นตามธรรมชาติ ไม่สามารถระบุหรือกำจัดได้
    - assignable causes of variation สามารถระบุหรือกำจัดได้
- เครื่องมือที่ใช้ดู SPC ที่นิยมใช้มากที่สุด คือ Control chart
- Control chart = process chart = quality control chart

7

7

## Control chart

- Control chart คือ กราฟที่แสดงว่าตัวอย่างอยู่ในช่วง variation
  - Centerline (CL)/process average
  - Upper control limit (UCL) & Lower control limit (LCL)
  - Variation due to common causes
  - Variation due to assignable causes



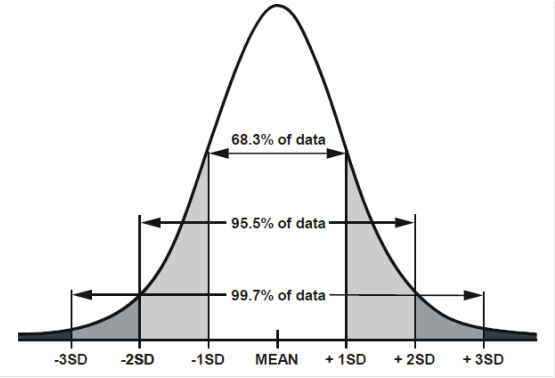

- ***Control limits are not the same as specification limits
  - UCL LCL ไม่ใช่ spec แต่เป็นธรรมชาติของเครื่องมือที่เกิด variation

8

8

## Control chart (cont.)

- กรณีที่ข้อมูลกระจายตัวแบบ normal distribution
  - ± 2 SD from $\bar{x}$, capture 95.44% of the normal variation
  - ± 3 SD from $\bar{x}$, capture 99.74% of the normal variation




9

9

## Control chart (cont.)

- ข้อมูลที่เอามาใช้กับ control chart ได้ แบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม
  - Variables data ข้อมูลของตัวแปรที่ “วัด” ได้ และมีความต่อเนื่อง (continuous scale)
    - ปริมาตรยาน้ำในขวด
    - น้ำหนักของเม็ดยา
    - อุณหภูมิห้อง
    - เส้นผ่านศูนย์กลางของยาเม็ด
  - Attributes data ข้อมูลของตัวแปรที่ “นับ” ได้ ซึ่งส่วนมากได้มาจากการประเมิน ใช่/ไม่ใช่
    - ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม จำนวนเม็ดที่ปกติ : จำนวนเม็ดที่ผิดปกติ
    - ยาฉีด ตรวจไม่พบ particle : ตรวจพบ particle
- ประเภทของข้อมูลที่ต่างกัน ทำให้เราเลือกชนิดของ control chart ที่เอามาใช้ต่างกัน
  - Variables data – mean chart ($\bar{x}$ chart), range chart ($\bar{r}$ chart)
  - Attributes data – P-chart, C chart

10

10

# Mean chart ($\bar{x}$ chart)

- ใช้ดูการเปลี่ยนแปลงว่าต่างไปจากค่าเฉลี่ยปกติที่เครื่องสามารถทำได้หรือไม่
- กรณีตัวอย่าง ทำการสุ่มตัวอย่างเม็ดยามาชั่งน้ำหนักทั้งหมด 5 ครั้ง โดยแต่ละครั้งสุ่มมา 4 เม็ด ได้ข้อมูลทั้งหมดดังตาราง
  - (หมายเหตุ การประมาณค่าโดยทั่วไปใช้ขนาดตัวอย่างอย่างน้อย 20 ถึง 25 กลุ่มตัวอย่าง)

| สุ่มครั้งที่ | น้ำหนักเม็ดยา (mg) | | | | ค่าเฉลี่ย (mg) | พิสัย (range) (mg) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | เม็ด 1 | เม็ด 2 | เม็ด 3 | เม็ด 4 | | |
| 1 | 15.85 | 16.02 | 15.83 | 15.93 | 15.91 | 0.19 |
| 2 | 16.12 | 16.00 | 15.85 | 16.01 | 16.00 | 0.27 |
| 3 | 16.00 | 15.91 | 15.94 | 15.83 | 15.92 | 0.17 |
| 4 | 16.20 | 15.85 | 15.74 | 15.93 | 15.93 | 0.46 |
| 5 | 15.74 | 15.86 | 16.21 | 16.10 | 15.98 | 0.47 |

11

11

# Mean chart ($\bar{x}$ chart) (cont.)

- วิธีที่ 1 คำนวณจาก ค่าเฉลี่ย
- Centerline $\bar{\bar{X}} = \frac{x_1 + x_2 + x_3 + \ldots + x_k}{k}$
- UCL $UCL = \bar{\bar{X}} + z\sigma_X$
- LCL $LCL = \bar{\bar{X}} - z\sigma_X$
  - $\bar{x}$ คือ ค่าเฉลี่ยของตัวอย่าง
  - $\bar{\bar{x}}$ คือ ค่าเฉลี่ยของค่าเฉลี่ย
  - k คือ จำนวนของค่าเฉลี่ยที่นำมาคำนวณ
  - z คือ standard normal variable
    - z = 2, capture 95.44% of the normal variation (ความเชื่อมั่น 95.44%)
    - z = 3, capture 99.74% of the normal variation (ความเชื่อมั่น 99.74%)
  - $\sigma_X$ คือ ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของค่าเฉลี่ย $\sigma_X = \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$

12

12

# Mean chart ($\bar{x}$ chart) (cont.)

- Centerline $\bar{\bar{X}} = \frac{\bar{x}_1 + \bar{x}_2 + \bar{x}_3 + \ldots + \bar{x}_k}{k}$
- UCL $UCL = \bar{\bar{X}} + z\sigma_{\bar{x}}$
- LCL $LCL = \bar{\bar{X}} - z\sigma_{\bar{x}}$
- $\sigma_{\bar{x}} = \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$

k = 5, n = 4, $\bar{x}$

| สุ่มครั้งที่ | น้ำหนักเม็ดยา (mg) | | | | ค่าเฉลี่ย (mg) |
|---|---|---|---|---|---|
| | เม็ด 1 | เม็ด 2 | เม็ด 3 | เม็ด 4 | |
| 1 | 15.85 | 16.02 | 15.83 | 15.93 | 15.91 |
| 2 | 16.12 | 16.00 | 15.85 | 16.01 | 16.00 |
| 3 | 16.00 | 15.91 | 15.94 | 15.83 | 15.92 |
| 4 | 16.20 | 15.85 | 15.74 | 15.93 | 15.93 |
| 5 | 15.74 | 15.86 | 16.21 | 16.10 | 15.98 |

Centerline $\bar{\bar{x}} = \frac{15.91 + 16.00 + 15.92 + 15.93 + 15.98}{5} = 15.95$

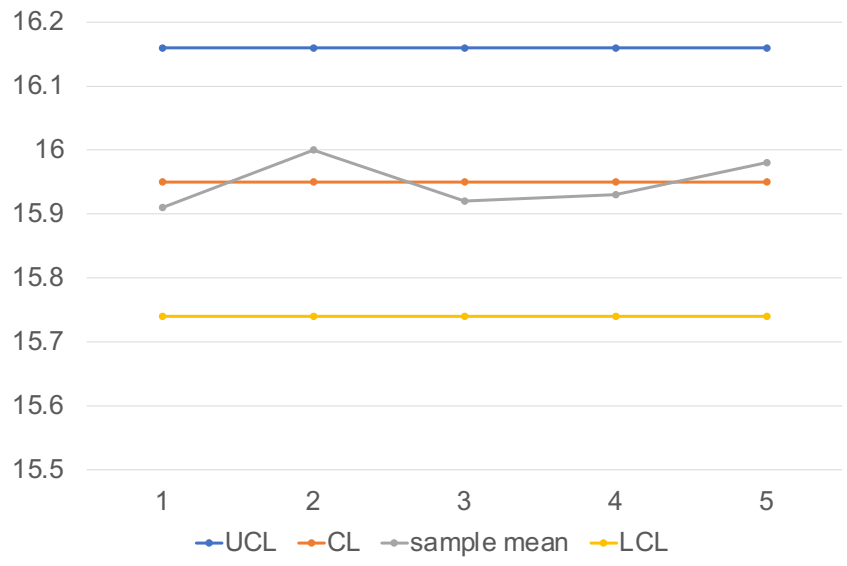
สมมติให้ส่วนเบี่ยงเบนของกระบวน $\sigma = 0.14$ ดังนั้น $\sigma_{\bar{x}} = \frac{0.14}{\sqrt{4}} = 0.07$

UCL = 15.95 + 3(0.07) = 16.16 และ LCL = 15.95 – 3(0.07) = 15.74

13

13

# Mean chart ($\bar{x}$ chart) (cont.)




14

14

# Mean chart ($\bar{x}$ chart) (cont.)

- วิธีที่ 2 คำนวณจาก ค่าพิสัย
- Centerline $\bar{\bar{X}} = \frac{\bar{x}_1 + \bar{x}_2 + \bar{x}_3 + \ldots + \bar{x}_k}{k}$
- UCL $UCL = \bar{\bar{X}} + A_2\bar{R}$
- LCL $LCL = \bar{\bar{X}} - A_2\bar{R}$
  - $\bar{x}$ คือ ค่าเฉลี่ยของตัวอย่าง
  - $\bar{\bar{x}}$ คือ ค่าเฉลี่ยของค่าเฉลี่ย
  - k คือ จำนวนของค่าเฉลี่ยที่นำมาคำนวณ
  - $A_2$ คือ ค่าคงที่ ดูได้จากตาราง
  - $\bar{R}$ คือ ค่าเฉลี่ยของค่าพิสัย

| Subgroup | X bar chart | | Sigma estimate | R chart | | S chart | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | $A_2$ | $A_3$ | $d_2$ | $D_3$ | $D_4$ | $B_3$ | $B_4$ |
| 2 | 1.880 | 2.659 | 1.128 | - | 3.267 | - | 3.267 |
| 3 | 1.023 | 1.954 | 1.693 | - | 2.574 | - | 2.568 |
| 4 | 0.729 | 1.628 | 2.059 | - | 2.282 | - | 2.266 |
| 5 | 0.577 | 1.427 | 2.326 | - | 2.114 | - | 2.089 |
| 6 | 0.483 | 1.287 | 2.534 | - | 2.004 | 0.030 | 1.970 |
| 7 | 0.419 | 1.182 | 2.704 | 0.076 | 1.924 | 0.118 | 1.882 |
| 8 | 0.373 | 1.099 | 2.847 | 0.136 | 1.864 | 0.185 | 1.815 |
| 9 | 0.337 | 1.032 | 2.970 | 0.184 | 1.816 | 0.239 | 1.761 |
| 10 | 0.308 | 0.975 | 3.078 | 0.223 | 1.777 | 0.284 | 1.716 |
| 11 | 0.285 | 0.927 | 3.173 | 0.256 | 1.744 | 0.321 | 1.679 |
| 12 | 0.266 | 0.886 | 3.258 | 0.283 | 1.717 | 0.354 | 1.646 |
| 13 | 0.249 | 0.850 | 3.336 | 0.307 | 1.693 | 0.382 | 1.618 |
| 14 | 0.235 | 0.817 | 3.407 | 0.328 | 1.672 | 0.406 | 1.594 |
| 15 | 0.223 | 0.789 | 3.472 | 0.347 | 1.653 | 0.428 | 1.572 |
| 16 | 0.212 | 0.763 | 3.532 | 0.363 | 1.637 | 0.448 | 1.552 |
| 17 | 0.203 | 0.739 | 3.588 | 0.378 | 1.622 | 0.466 | 1.534 |
| 18 | 0.194 | 0.718 | 3.640 | 0.391 | 1.608 | 0.482 | 1.518 |
| 19 | 0.187 | 0.698 | 3.689 | 0.403 | 1.597 | 0.497 | 1.503 |
| 20 | 0.180 | 0.680 | 3.735 | 0.415 | 1.585 | 0.510 | 1.490 |
| 21 | 0.173 | 0.663 | 3.778 | 0.425 | 1.575 | 0.523 | 1.477 |
| 22 | 0.167 | 0.647 | 3.819 | 0.434 | 1.566 | 0.534 | 1.466 |
| 23 | 0.162 | 0.633 | 3.858 | 0.443 | 1.557 | 0.545 | 1.455 |
| 24 | 0.157 | 0.619 | 3.895 | 0.451 | 1.548 | 0.555 | 1.445 |
| 25 | 0.153 | 0.606 | 3.931 | 0.459 | 1.541 | 0.565 | 1.435 |

15



# Mean chart ($\bar{x}$ chart) (cont.)

- วิธีที่ 2 คำนวณจาก ค่าพิสัย
- Centerline $\bar{\bar{X}} = \frac{\bar{x}_1 + \bar{x}_2 + \bar{x}_3 + \ldots + \bar{x}_k}{k}$
- UCL $UCL = \bar{\bar{X}} + A_2\bar{R}$
- LCL $LCL = \bar{\bar{X}} - A_2\bar{R}$

k = 5 | n = 4 | R

| สุ่มครั้งที่ | น้ำหนักเม็ดยา (mg) | | | | ค่าเฉลี่ย (mg) | พิสัย (range) (mg) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | เม็ด 1 | เม็ด 2 | เม็ด 3 | เม็ด 4 | | |
| 1 | 15.85 | 16.02 | 15.83 | 15.93 | 15.91 | 0.19 |
| 2 | 16.12 | 16.00 | 15.85 | 16.01 | 16.00 | 0.27 |
| 3 | 16.00 | 15.91 | 15.94 | 15.83 | 15.92 | 0.17 |
| 4 | 16.20 | 15.85 | 15.74 | 15.93 | 15.93 | 0.46 |
| 5 | 15.74 | 15.86 | 16.21 | 16.10 | 15.98 | 0.47 |

Centerline เหมือนเดิม คือ $\bar{\bar{x}} = \frac{15.91 + 16.00 + 15.92 + 15.93 + 15.98}{5} = 15.95$

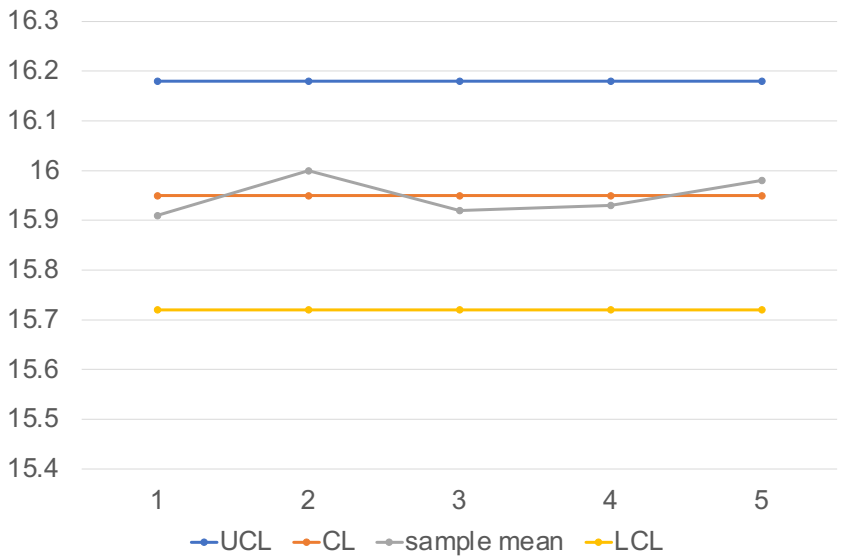
$\bar{R} = \frac{0.19 + 0.27 + 0.17 + 0.46 + 0.47}{5} = 0.31$

จากตัวอย่าง n = 4 เมื่อดูตารางจะได้ค่า $A_2$ เท่ากับ 0.729

UCL = 15.95 + 0.729 (0.31) = 16.18 และ LCL = 15.95 – 0.729 (0.31) = 15.72

16

## Mean chart ($\bar{x}$ chart) (cont.)




17

17

## Range chart ($\bar{R}$ chart)

- ใช้ดูการกระจายของข้อมูล
- กรณีตัวอย่างเดิม ทำการสุ่มตัวอย่างเม็ดยามาชั่งน้ำหนักทั้งหมด 5 ครั้ง โดยแต่ละครั้งสุ่มมา 4 เม็ด ได้ข้อมูลทั้งหมดดังตาราง

| สุ่มครั้งที่ | น้ำหนักเม็ดยา (mg) | | | | ค่าเฉลี่ย (mg) | พิสัย (range) (mg) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | เม็ด 1 | เม็ด 2 | เม็ด 3 | เม็ด 4 | | |
| 1 | 15.85 | 16.02 | 15.83 | 15.93 | 15.91 | 0.19 |
| 2 | 16.12 | 16.00 | 15.85 | 16.01 | 16.00 | 0.27 |
| 3 | 16.00 | 15.91 | 15.94 | 15.83 | 15.92 | 0.17 |
| 4 | 16.20 | 15.85 | 15.74 | 15.93 | 15.93 | 0.46 |
| 5 | 15.74 | 15.86 | 16.21 | 16.10 | 15.98 | 0.47 |

18

18

# Range chart ($\bar{R}$ chart) (cont.)

- Centerline $\bar{R}$
- UCL  UCL = $D_4\bar{R}$
- LCL  LCL = $D_3\bar{R}$
  - $\bar{R}$ คือ ค่าเฉลี่ยจองค่าพิสัย
  - $D_3$ $D_4$ คือ ค่าคงที่ของค่าพิสัย

| Subgroup | X bar chart | | Sigma estimate | R chart | | S chart | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | $A_2$ | $A_3$ | $d_2$ | $D_3$ | $D_4$ | $B_3$ | $B_4$ |
| 2 | 1.880 | 2.659 | 1.128 | - | 3.267 | - | 3.267 |
| 3 | 1.023 | 1.954 | 1.693 | - | 2.574 | - | 2.568 |
| 4 | 0.729 | 1.628 | 2.059 | - | 2.282 | - | 2.266 |
| 5 | 0.577 | 1.427 | 2.326 | - | 2.114 | - | 2.089 |
| 6 | 0.483 | 1.287 | 2.534 | - | 2.004 | 0.030 | 1.970 |
| 7 | 0.419 | 1.182 | 2.704 | 0.076 | 1.924 | 0.118 | 1.882 |
| 8 | 0.373 | 1.099 | 2.847 | 0.136 | 1.864 | 0.185 | 1.815 |
| 9 | 0.337 | 1.032 | 2.970 | 0.184 | 1.816 | 0.239 | 1.761 |
| 10 | 0.308 | 0.975 | 3.078 | 0.223 | 1.777 | 0.284 | 1.716 |
| 11 | 0.285 | 0.927 | 3.173 | 0.256 | 1.744 | 0.321 | 1.679 |
| 12 | 0.266 | 0.886 | 3.258 | 0.283 | 1.717 | 0.354 | 1.646 |
| 13 | 0.249 | 0.850 | 3.336 | 0.307 | 1.693 | 0.382 | 1.618 |
| 14 | 0.235 | 0.817 | 3.407 | 0.328 | 1.672 | 0.406 | 1.594 |
| 15 | 0.223 | 0.789 | 3.472 | 0.347 | 1.653 | 0.428 | 1.572 |
| 16 | 0.212 | 0.763 | 3.532 | 0.363 | 1.637 | 0.448 | 1.552 |
| 17 | 0.203 | 0.739 | 3.588 | 0.378 | 1.622 | 0.466 | 1.534 |
| 18 | 0.194 | 0.718 | 3.640 | 0.391 | 1.608 | 0.482 | 1.518 |
| 19 | 0.187 | 0.698 | 3.689 | 0.403 | 1.597 | 0.497 | 1.503 |
| 20 | 0.180 | 0.680 | 3.735 | 0.415 | 1.585 | 0.510 | 1.490 |
| 21 | 0.173 | 0.663 | 3.778 | 0.425 | 1.575 | 0.523 | 1.477 |
| 22 | 0.167 | 0.647 | 3.819 | 0.434 | 1.566 | 0.534 | 1.466 |
| 23 | 0.162 | 0.633 | 3.858 | 0.443 | 1.557 | 0.545 | 1.455 |
| 24 | 0.157 | 0.619 | 3.895 | 0.451 | 1.548 | 0.555 | 1.445 |
| 25 | 0.153 | 0.606 | 3.931 | 0.459 | 1.541 | 0.565 | 1.435 |

19



# Range chart ($\bar{R}$ chart) (cont.)

- Centerline $\bar{R}$
- UCL  UCL = $D_4\bar{R}$
- LCL  LCL = $D_3\bar{R}$

n = 4

R

| สุ่มครั้งที่ | น้ำหนักเม็ดยา (mg) | | | | ค่าเฉลี่ย (mg) | พิสัย (range) (mg) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | เม็ด 1 | เม็ด 2 | เม็ด 3 | เม็ด 4 | | |
| 1 | 15.85 | 16.02 | 15.83 | 15.93 | 15.91 | 0.19 |
| 2 | 16.12 | 16.00 | 15.85 | 16.01 | 16.00 | 0.27 |
| 3 | 16.00 | 15.91 | 15.94 | 15.83 | 15.92 | 0.17 |
| 4 | 16.20 | 15.85 | 15.74 | 15.93 | 15.93 | 0.46 |
| 5 | 15.74 | 15.86 | 16.21 | 16.10 | 15.98 | 0.47 |

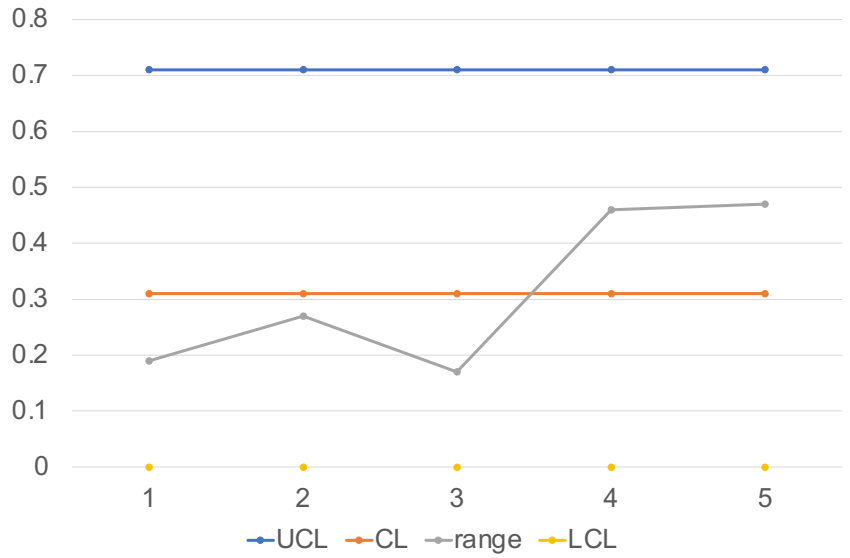
$$\text{Centerline } \bar{R} = \frac{0.19 + 0.27 + 0.17 + 0.46 + 0.47}{5} = 0.31$$

จากตัวอย่าง n = 4 เมื่อดูตารางจะได้ค่า $D_4$ เท่ากับ 2.282 และ $D_3$ เท่ากับ 0

UCL = 2.282 (0.31) = 0.71 และ LCL = 0 (0.31) = 0

20

## Range chart ($\bar{R}$ chart) (cont.)




21

21

## P chart

- P “Proportion” คือ สัดส่วน (ratio)
- ใช้ในกรณีที่ defect และ sample size นั้น “นับได้”
- กรณีตัวอย่าง หัวหน้าห้องตอกยาทำการตรวจเม็ดยา โดยสุ่มมาครั้งละ 20 เม็ด แล้วจดบันทึกเม็ดยาที่เกิด capping ซึ่งได้ทำการสุ่ม 5 ครั้งตลอดช่วงเวลาที่ตอกยา โดยได้ข้อมูลดังนี้

| สุ่มครั้งที่ | จำนวนเม็ดยาที่ capping (เม็ด) | จำนวนเม็ดยาที่สุ่ม (เม็ด) | Ratio |
|---|---|---|---|
| 1 | 3 | 20 | 0.15 |
| 2 | 2 | 20 | 0.10 |
| 3 | 1 | 20 | 0.05 |
| 4 | 2 | 20 | 0.10 |
| 5 | 1 | 20 | 0.05 |

22

22

## P chart (cont.)

- Centerline $\bar{P}$
- UCL  $UCL = \bar{P} + z\sigma_p$
- LCL  $LCL = \bar{P} - z\sigma_p$
  - $\bar{P}$ คือ ค่าเฉลี่ยของสัดส่วน
  - z คือ standard normal variable
    - z = 2, capture 95.44% of the normal variation (ความเชื่อมั่น 95.44%)
    - z = 3, capture 99.74% of the normal variation (ความเชื่อมั่น 99.74%) นิยมมากกว่า
  - $\sigma_p$ คือ ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของ P
    - $\sigma_P = \sqrt{\frac{\bar{P}(1-\bar{P})}{n}}$

23

23

## P chart (cont.)

- Centerline $\bar{P}$
- UCL  $UCL = \bar{P} + z\sigma_p$
- LCL  $LCL = \bar{P} - z\sigma_p$
- $\sigma_P = \sqrt{\frac{\bar{P}(1-\bar{P})}{n}}$

n = 20 P

| สุ่มครั้งที่ | จำนวนเม็ดยาที่ capping (เม็ด) | จำนวนเม็ดยาที่สุ่ม (เม็ด) | Ratio |
|---|---|---|---|
| 1 | 3 | 20 | 0.15 |
| 2 | 2 | 20 | 0.10 |
| 3 | 1 | 20 | 0.05 |
| 4 | 2 | 20 | 0.10 |
| 5 | 1 | 20 | 0.05 |

$$\text{Centerline } \bar{P} = \frac{0.15 + 0.10 + 0.05 + 0.10 + 0.05}{5} = 0.09$$

$$\sigma_P = \sqrt{\frac{\bar{P}(1-\bar{P})}{n}} = \sqrt{\frac{0.09(1-0.09)}{20}} = 0.064 \text{ และให้ } z = 3$$

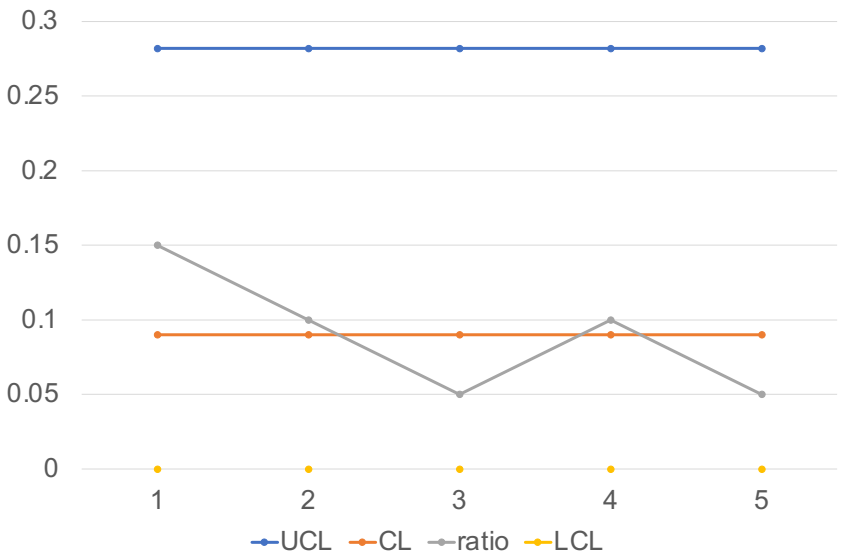
$$UCL = 0.09 + 3(0.064) = 0.282$$

LCL = 0.09 - 3(0.064) = -0.102 แต่ “จำนวนเม็ดยา” ติดลบไม่ได้ ดังนั้น LCL = 0

24

24

## P chart (cont.)




25

25

## C chart

- C “Count” คือ จำนวนที่นับได้ต่อหนึ่งหน่วย เช่น จำนวนเชื้อที่โตต่อ 1 petri dish, จำนวน complain ใน 1 ไตรมาส
- ใช้ในกรณีที่ defect “นับได้” เท่านั้น
- กรณีตัวอย่าง เภสัชกร QA ตรวจสอบการ complain ที่ได้รับทั้งหมดในช่วงเดือนมกราคมถึงมีนาคม ได้ข้อมูลดังตาราง
  - (เราไม่ทราบจำนวน complain ทั้งหมด แต่เราทราบจำนวน complain ใน 1 เดือน)

| เดือน | Complain ที่ได้รับ |
|---|---|
| Jan | 3 |
| Feb | 2 |
| Mar | 3 |
| Total = 3 months | Total = 8 times |

26

26

## C chart (cont.)

- Centerline $\bar{C}$
- UCL  $UCL = \bar{C} + z\sqrt{\bar{C}}$
- LCL  $LCL = \bar{C} - z\sqrt{\bar{C}}$
  - $\bar{C}$ คือ ค่าเฉลี่ยของ defect
  - z คือ standard normal variable
    - z = 2, capture 95.44% of the normal variation (ความเชื่อมั่น 95.44%)
    - z = 3, capture 99.74% of the normal variation (ความเชื่อมั่น 99.74%) นิยมมากกว่า

27

27

## C chart (cont.)

- Centerline $\bar{C}$
- UCL  $UCL = \bar{C} + z\sqrt{\bar{C}}$
- LCL  $LCL = \bar{C} - z\sqrt{\bar{C}}$

| เดือน | Complain ที่ได้รับ |
|---|---|
| Jan | 3 |
| Feb | 2 |
| Mar | 3 |
| Total = 3 months | Total = 8 times |

$$\text{Centerline } \bar{C} = \frac{3 + 2 + 3}{3} = 2.67$$

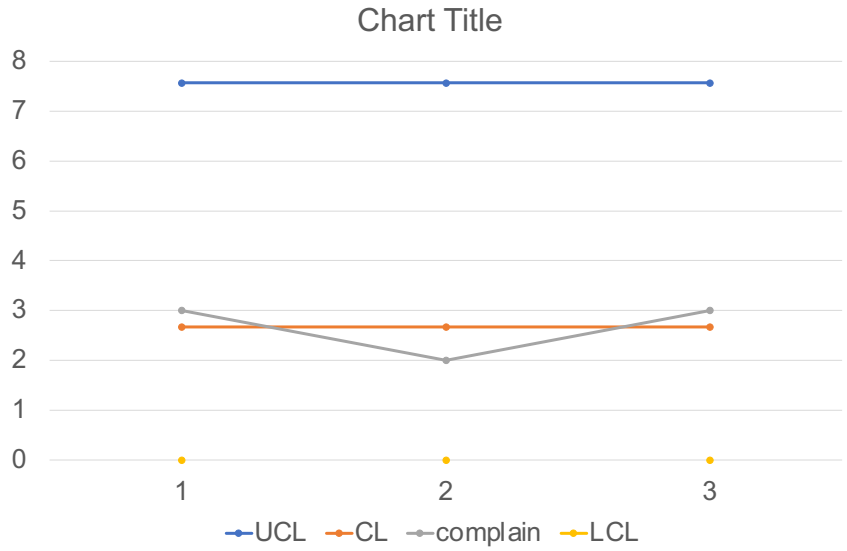
$$UCL = 2.67 + 3\sqrt{2.67} = 7.57$$

$LCL = 2.67 - 3\sqrt{2.67} = -2.23$ แต่ “จำนวน complain” ติดลบไม่ได้ ดังนั้น LCL = 0

28

28

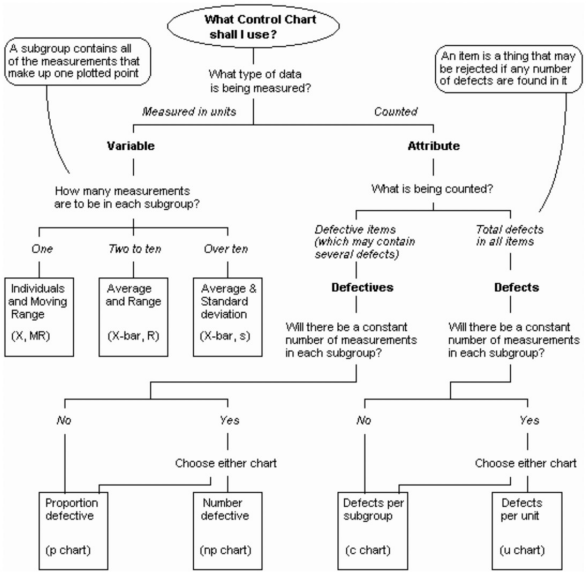
# C chart (cont.)




29

29

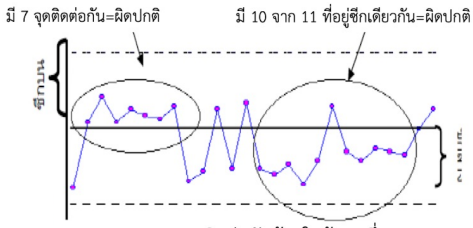
# Choosing type of control chart



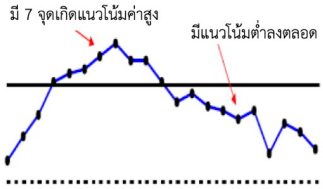

30

30

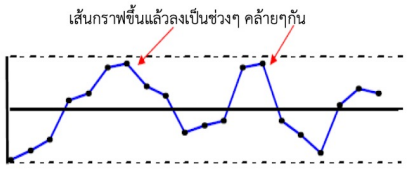
# Out of control process



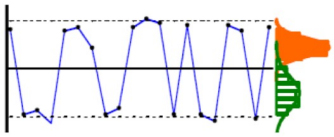

Run : จุดติดต่อกันด้านใดด้านหนึ่ง




Trend : จุดต่อเนื่องกันมีแนวโน้มไปด้านใดด้านหนึ่ง




Cycle : เปลี่ยนแปลงแบบขึ้นๆลงๆเป็นรอบๆ



Mixtures : จุดอยู่ใกล้ UCL และ LCL เกือบทุกๆจุด

31

31

# Process capability

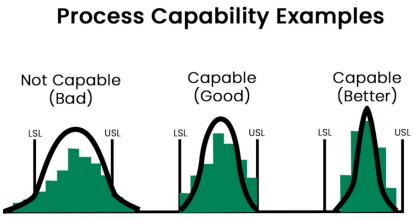
- Process capability : the ability of a process to meet or exceed preset specifications
  - ความสามารถของ process หรือเครื่องมือในการผลิต product ให้ได้ตาม specifications ที่ตั้งไว้
- Control chart VS Process capability
  - Control chart ถ้าข้อมูลอยู่ใน control limits แสดงว่า process อยู่ใน control
  - Process capability ดูความสามารถของ process ว่าทำให้ได้ product ตาม spec. หรือไม่

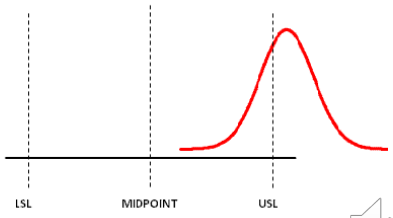
32

32

## Process capability (cont.)

- $C_P = \frac{\text{specification width}}{\text{process width}} = \frac{USL - LSL}{UCL - LCL}$ หรือ $\frac{USL - LSL}{6\sigma}$
  - $\sigma$ คือ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของ process
    - $6\sigma$ มาจาก $\pm 3\sigma$
  - ถ้า $C_P = 1$ แสดงว่า process ผลิต product ได้ตาม spec พอดี
  - ถ้า $C_P \leq 1$ แสดงว่า process ผลิต product out of spec
  - ถ้า $C_P \geq 1$ แสดงว่า process ผลิต product ได้แคบกว่า spec



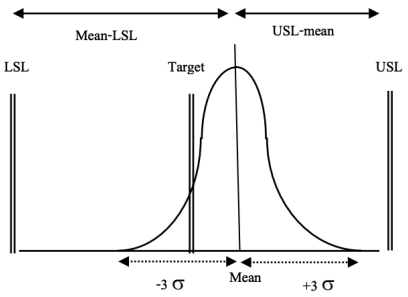

- แต่ $C_P$ ดูแค่ความกว้างของข้อมูล ไม่ได้ดูตำแหน่งของข้อมูล (ไม่ได้ดู mean ของข้อมูล)

33

33

## Process capability (cont.)

- $C_{pk} = \min\left(\frac{USL - \mu}{3\sigma}, \frac{\mu - LSL}{3\sigma}\right)$
  - Min คือให้เลือกค่าที่น้อยที่สุด
  - $\sigma$ คือ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของ process
  - $\mu$ คือ ค่าเฉลี่ยของ process
  - ถ้า $C_{PK} < 1.0$ แสดงว่า กระบวนการทำได้ต่ำกว่า spec
  - ถ้า $C_{PK} = 1.0$ แสดงว่า กระบวนการทำได้ตาม spec พอดี
  - แนะนำให้ $C_{PK} > 1.33$
- $C_{PK}$ ดูทั้งความกว้างและตำแหน่งของข้อมูล




34

34

## Process capability (cont.)

- กรณีตัวอย่าง process หนึ่ง สามารถผลิต product ได้ค่าเฉลี่ย 15.9 และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน 0.1 โดย spec ของ product อยู่ระหว่าง 15.9 – 16.2 จงหาค่า $C_{PK}$

$$C_{pk} = \min\left(\frac{USL - \mu}{3\sigma}, \frac{\mu - LSL}{3\sigma}\right)$$

$$= \min\left(\frac{16.2 - 15.9}{3(0.1)}, \frac{15.9 - 15.9}{3(0.1)}\right)$$

$$= \min(1.00, 0) = 0$$

  - แสดงว่ากระบวนไม่เหมาะสม ไม่สามารถผลิต product ได้ตาม spec

35

35

## Acceptance sampling

- ประเมินว่า product batch นั้น accepted หรือ rejected โดยพิจารณาอย่างตัวอย่างที่สุ่มมา
- สามารถสรุปได้ว่า product มีคุณภาพหรือไม่
- มักทำ ก่อน หรือ หลัง กระบวนการ มากกว่าทำระหว่างกระบวนการ
  - กรณีทำก่อนกระบวนการ จะเกี่ยวข้องกับการรับ raw material มาจาก supplier
  - กรณีทำหลังกระบวนการ จะเกี่ยวข้องกับการสุ่มตัวอย่าง finish product

36

36

## แบบทดสอบ

ทำการสุ่มเม็ดยาระหว่างการตอกมาชั่งน้ำหนัก โดยสุ่มมาทั้งหมด 30 เม็ด และนำมา 10 เม็ดเท่านั้นเพื่อหาน้ำหนัก โดยทำทั้งหมด 5 ครั้ง ข้อใดถูกต้อง

A. Attribute data

B. Variable data

C. n = 5

D. k = 10

E. C chart

37

37

## แบบทดสอบ

จากตารางข้อมูล จงสร้าง R-bar chart

กำหนดให้ $D_3 = 0$ และ $D_4 = 2.28$

Center line = _____

UCL = _____

LCL = _____

Center line = ค่าเฉลี่ยของพิสัย = 9.76

UCL = 2.28 x 9.76 = 22.25

LCL = 0 x 9.76 = 0

ตารางที่ 1. ข้อมูลการสุ่มตัวอย่างมาตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ของกระบวนการผลิตหนึ่งที่ช่วงเวลาต่างๆ[8]

| กลุ่ม | ตัวอย่างที่ | | | | ค่าเฉลี่ย | พิสัย |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | | |
| 1 | -10 | -6 | 0 | 0 | -4 | 10 |
| 2 | -14 | -4 | -6 | 4 | -5 | 18 |
| 3 | -2 | 12 | -2 | 8 | 4 | 14 |
| 4 | -4 | -6 | -6 | -2 | -4.5 | 4 |
| 5 | 12 | 6 | 2 | 2 | 5.5 | 10 |
| 6 | 0 | 0 | -6 | -8 | -3.5 | 8 |
| 7 | 2 | -6 | 8 | -6 | -0.5 | 14 |
| 8 | 0 | 6 | 4 | 8 | 4.5 | 8 |
| 9 | 2 | 4 | 6 | 8 | 5 | 6 |
| 10 | -8 | 0 | -4 | 2 | -2.5 | 10 |
| 11 | 4 | 2 | 2 | 6 | 3.5 | 4 |
| 12 | -8 | 4 | -14 | 6 | -3 | 20 |
| 13 | -10 | 2 | -10 | 4 | -3.5 | 14 |
| 14 | -8 | 2 | -4 | 4 | -1.5 | 12 |
| 15 | 6 | 16 | 10 | 18 | 12.5 | 12 |
| 16 | 2 | 2 | 0 | 2 | 1.5 | 2 |
| 17 | 12 | 6 | 0 | 2 | 5 | 12 |
| 18 | 2 | 2 | 0 | -8 | -1 | 10 |
| 19 | -6 | -4 | 2 | 0 | -2 | 8 |
| 20 | -2 | 4 | 0 | 4 | 1.5 | 6 |
| 21 | 2 | 4 | 2 | 6 | 3.5 | 4 |
| 22 | 0 | 4 | 2 | 4 | 2.5 | 4 |
| 23 | -2 | 4 | -2 | 4 | 1 | 6 |
| 24 | -10 | 4 | -12 | 4 | -3.5 | 16 |
| 25 | 6 | 8 | -4 | 2 | 3 | 12 |

38

38

## แบบทดสอบ

ในกระบวนการผลิตยาเม็ด ต้องการควบคุมให้ได้น้ำหนักยาเม็ดเป้าหมายไว้ที่ 200 mg โดย มีช่วงของข้อกำหนดที่ ±7.5% ของน้ำหนักเป้าหมาย ช่วงของข้อกำหนดได้แก่ _____ ดังนั้น USL – LSL = _____

จากการสุ่มตัวอย่างยาเม็ดที่เวลาต่างๆ และเขียนแผนภูมิควบคุมคำนวณหาค่า upper control limit และ lower control limit พบว่ากระบวนการผลิตยาเม็ดมีช่วงของ control limit คือ UCL ถึง LCL เท่ากับ 36.42 mg

คำนวณหาค่า Cp = _____ แสดงว่ากระบวนการนี้ มี/ไม่มี ความสามารถในการผลิตให้ได้ตาม spec

1. ตอบ ± 15 mg / 185-215 mg
2. ตอบ 30 mg
3. ตอบ $\frac{30}{36.42}$ = 0.82
4. ตอบ ไม่มี

39

39

## Referrence

- https://courses.aiu.edu/Operations%20Management/Sec%209/09.Statistical%20Quality%20Control.pdf
- https://ccpe.pharmacycouncil.org/showfile.php?file=77

40

40