บทที่ 2

ทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

Bongaerts (1988) ได้อธิบายเกี่ยวกับขั้นตอนในการปิดผนึกบรรจุภัณฑ์ด้วยความร้อนออกเป็นหลายประเภทโดยใช้วัสดุชนิดพาสติกเป็นบรรจุภัณฑ์

2.1 ประเภทของการปิดผนึกบรรจุภัณฑ์พลาสติก

2.1.1 การผนึกด้วยความร้อน

โดยทั่ว ๆ ไปการผนึกด้วยความร้อนจะอาศัยหลักการของความร้อนและความดันเพื่อหลอมรวมเนื้อบรรจุภัณฑ์ประเภทเทอร์โมพลาสติกจำนวน 2 ชั้นเข้าด้วยกัน การผนึกด้วยความร้อนจะดีที่สุดเมื่อชั้นของวัสดุนั้นหลอมรวมเป็นเนื้อเดียวกันโดยไม่ทำให้เนื้อวัสดุบางลงหรือคุณสมบัติของวัสดุเปลี่ยนแปลงไป การบรรจุผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ มีการผนึกแตกต่างกันหลายวิธี ซึ่งจะอธิบายถึงวิธีการเหล่านั้นในส่วนต่อไป ซึ่งบางวิธีการเหมาะกับบรรจุภัณฑ์ชนิดแข็งมากกว่าชนิดอ่อน

2.1.2 การผนึกด้วยแท่นความร้อน

การผนึกด้วยแท่นความร้อนทำได้โดยการวางบรรจุภัณฑ์ที่ต้องการจะผนึกไว้ระหว่างแท่นร้อนและแท่นร้อนนี้จะเป็นตัวกดเนื้อวัสดุนั้นเข้าด้วยกัน ความร้อนจากแท่นจะแพร่ไปยังเนื้อวัสดุและทำให้วัสดุนั้นหลอมรวมเข้าด้วยกันกดไว้จนกว่าเนื้อวัสดุหลอมรวมด้วยกันดีแล้วจึงยกแท่นความร้อนขึ้นและเอาวัสดุนั้นออก รอยผนึกที่ได้หลังจากยกแท่นร้อนออกนี้ไม่ถือว่าเป็นจุดที่แข็งแรงที่สุดเพียง แต่มีความแข็งแรงมากพอในการยึดเนื้อวัสดุเข้าด้วยกันคล้ายตะขอร้อน ๆ ที่เกี่ยวกัน ความแข็งแรงของรอยผนึกจะมากที่สุดเมื่ออุณหภูมิของเนื้อวัสดุหลังจากผนึกเท่ากับอุณหภูมิห้อง ถ้าหากเราให้ความร้อน เวลาในการกดแท่นหรือความดันน้อยเกินไป เนื้อวัสดุจะไม่หลอมรวมกัน แต่ถ้าหากเราให้มากเกินไปเนื้อวัสดุจะไม่แข็งแรง ส่วนปลายของแท่นความร้อนจะมีลักษณะโค้งมนเพื่อป้องกันความเสียหายจากการกดเนื้อบรรจุภัณฑ์ หน้าสัมผัสของแท่นความร้อนอันหนึ่งอาจจะทำให้มีลักษณะยืดหยุ่น เพื่อทำให้แรงดันจากการกดนั้นสม่ำเสมอกันตลอดรอยผนึก อีกวิธีหนึ่งของการผนึกด้วยแท่นความจะร้อนเป็นการให้ความร้อนกับแท่นอันหนึ่งส่วนอีกแท่นหนึ่งมีอุณหภูมิปกติ ทำให้ความร้อนแพร่กระจายไปในทิศทางเดียว นอกจากนี้ยังมีวิธีการอื่น ๆ อีก เช่น การให้วัสดุที่จะผนึกเคลื่อนที่ผ่านลูกกลิ้งร้อน ซึ่งมีข้อเสียคือ เวลาที่เนื้อวัสดุจะสัมผัสกับ

แท่นความร้อนมีน้อยมาก จำเป็นต้องผ่านขั้นตอนการให้ความร้อนก่อนผนึกหรือการเคลื่อนที่ผ่านลูกกลิ้งอย่างช้า ๆ หรือทั้งสองขั้นตอนรวมกัน

2.1.3 การผนึกด้วยกระแสไฟฟ้า

วัสดุจะถูกวางอยู่ระหว่างด้ามหนีบ 2 อัน ซึ่งจะมีลวดนิโครมติดบนด้ามอันใดอันหนึ่งหรือทั้งสองด้าม ด้ามหนีบจะถูกหนีบลงไปที่วัสดุพร้อมกับจ่ายกระแสไฟฟ้าผ่านขดลวดนิโครมทำให้เนื้อวัสดุร้อนขึ้น หลังจากปล่อยกระแสไฟแล้ว วัสดุจะถูกปล่อยให้เย็นลงระยะเวลาหนึ่งก่อนที่จะปล่อยด้ามหนีบออก วิธีการนี้จะทำให้เนื้อวัสดุหลอมรวมกันไม่ดีพอหรือไม่สะดวกในการให้เนื้อวัสดุเคลื่อนที่ผ่านด้ามหนีบ ในบางวิธีการจะมีน้ำเย็นคอยหล่อเลี้ยงด้ามหนีบ เราสามารถนำการผนึกด้วยกระแสไฟฟ้านี้กับการผนึกเป็นรูปร่างต่าง ๆ เช่นขอบถ้วยหรือภาชนะได้เช่นเดียวกับการผนึกด้วยความร้อน โดยทั่วไป การผนึกด้วยกระแสไฟฟ้าจะให้รอยผนึกที่ดีกว่าการผนึกด้วยแท่นความร้อนเนื่องจากรอยผนึกที่ได้จะเล็กและแคบแต่ความแข็งแรงน้อยกว่า นอกจากนี้ยังมีข้อเสียในเรื่องการบำรุงรักษาเครื่องผนึก เนื่องจากลวดนิโครมจะไหม้ง่ายและต้องเปลี่ยนผ่านป้องกันการติดกันของเนื้อพลาสติกอย่างสม่ำเสมอ อย่างไรก็ตามวิธีการนี้ก็ยังใช้กันอย่างแพร่หลายในปัจจุบัน

2.1.4 การผนึกด้วยสายพาน

วิธีการนี้ประกอบด้วยขั้นตอนการผนึกด้วยความร้อนและความเย็นภายใต้แรงดัน โดยจะลำเลียงบรรจุภัณฑ์ไปตามสายพานที่กำลังหมุนสองอันผ่านส่วนให้ความร้อนแก่วัสดุและส่วนที่ทำให้วัสดุเย็นลง ระบบนี้จะใช้สำหรับการผนึกบรรจุภัณฑ์ที่ต้องการความรวดเร็ว แต่ก็มีข้อเสียคือเกิดรอยย่นขึ้นที่เนื้อวัสดุ วิธีการนี้จะใช้ผนึกบรรจุภัณฑ์แบบถุงที่มีการบรรจุผลิตภัณฑ์ไว้ภายในแล้ว

2.1.5 การผนึกด้วยลวดหรือมีดร้อน

วิธีการผนึกอย่างรวดเร็วอีกวิธีหนึ่งคือการใช้ลวดร้อนหรือมีดร้อนเพื่อเชื่อมเนื้อวัสดุเข้าด้วยกันพร้อมกับตัดชั้นพลาสติกให้ขาดในคราวเดียว ลวดหรือมีดจะเคลื่อนที่ผ่านไปบนเนื้อฟิล์มสองชั้น หลอมเนื้อฟิล์มและตัดฟิล์มให้ขาดจากม้วนฟิล์ม รอยผนึกที่ได้จะเล็กมาก ๆ จนแทบจะมองไม่เห็น การผนึกแบบนี้ไม่สามารถใช้ได้กับการผนึกสุญญากาศแต่จะเหมาะกับการบรรจุที่ไม่ต้องการความเร็วในการบรรจุ พลาสติกประเภทโพลิเอทิลีนความหนาแน่นต่ำ LDPE (Low density polyethylene) สมบัติที่สำคัญคือ 1. ยืดหยุ่นได้ดีกว่า 2. ลักษณะชิ้นงานจะนิ่ม 3. ชิ้นงานจะใส จะถูกนำมาใช้ในการผนึกด้วยวิธีนี้

2.1.6 การผนึกด้วยคลื่นอัลตราโซนิกและการผนึกด้วยวิธีการเสียดสี

ความร้อนในการผนึกสามารถสร้างขึ้นได้จากการเสียดสีกันของเนื้อวัสดุแทนการให้ความร้อนจากหน้าสัมผัสร้อน การผนึกด้วยคลื่นอัลตราโซนิกจะอาศัยการกระแทกหรือเสียดสีด้วยคลื่นความถี่สูง ความร้อนที่เกิดขึ้นนี้จะทำให้วัสดุหลอมรวมกัน วิธีการนี้จะใช้กันมากเมื่อวัสดุที่จะทำการผนึกมีความหนามากจนความร้อนไม่สามารถถ่ายเทได้หรือพื้นที่ในการผนึกมากจนทำให้ความร้อนหายไประหว่างการผนึก การผนึกด้วยการเสียดสีหรือการเชื่อมแบบหมุนนี้จะใช้ในบรรจุภัณฑ์ทรงกระบอกโดยด้านบนและครึ่งล่างของบรรจุภัณฑ์จะถูกเชื่อมเข้าด้วยกันด้วยการให้ส่วนหนึ่งส่วนใดหมุนอย่างรวดเร็วและอีกส่วนหนึ่งถูกยึดติดกับที่ เกิดการเสียดสีของเนื้อวัสดุสองชั้นจนหลอมรวมเข้าด้วยกัน เราสามารถนำการผนึกแบบนี้ไปใช้สำหรับการผนึกฝาขวดหรือบางครั้งก็ใช้ผนึกบรรจุภัณฑ์รูปร่างต่าง ๆ โดยการใช้วิธีการแกว่งแทนการหมุน

2.1.7 การผนึกด้วยก๊าซร้อนและการผนึกด้วยวัตถุร้อน

การผนึกแบบนี้เป็นการให้ความร้อนไปยังเนื้อบรรจุภัณฑ์โดยตรงก่อนนำมาเชื่อมกันแทนการให้ความร้อนผ่านตัวกลาง ในการผนึกด้วยก๊าซร้อน อากาศร้อนหรือเปลวไฟจะถูกนำมาใช้ในการให้ความร้อนแก่พื้นผิวบรรจุภัณฑ์ หลังจากนั้นจะกดบรรจุภัณฑ์สองส่วนเข้าด้วยกันด้วยด้ามหนีบเย็น การผนึกด้วยวัตถุร้อนจะใช้แผ่นเหล็กร้อนในการหลอมพื้นผิวแทนการใช้ก๊าซร้อน

2.1.8 การผนึกด้วยรังสีความร้อน

การผนึกด้วยรังสีความร้อนนำมาใช้กับบรรจุภัณฑ์ที่เนื้อวัสดุไม่สามารถทนต่อความดันได้ วิธีการนี้จะอาศัยแหล่งกำเนิดรังสีความร้อนหลอมเนื้อบรรจุภัณฑ์โดยไม่มีการให้ความดัน มีการใช้กันมากในการผนึกเนื้อวัสดุที่มีองค์ประกอบเกาะกันแบบหมุนและไม่มีการเคลือบด้วยโพลีเอเทอร์ (PET) ซึ่งใช้ในการบรรจุอุปกรณ์ทางการแพทย์และการห่อด้วยแผ่นฟิล์ม ข้อดีพิเศษสำหรับการผนึกด้วยรังสีความร้อนคือการผนึกเป็นรูปร่างต่าง ๆ ทำได้ง่ายด้วยการออกแบบอุปกรณ์ส่งรังสีความร้อนที่เป็นรูปร่างต่าง ๆ ตามที่ต้องการ

2.1.9 การผนึกด้วยขั้วไฟฟ้า แม่เหล็กและการเหนี่ยวนำไฟฟ้า

วิธีการนี้จะทำให้เกิดความร้อนบริเวณรอยผนึกอย่างรวดเร็วโดยอาศัยหลักการนำความร้อนเพียงเล็กน้อย ในการให้ความร้อนด้วยขั้วไฟฟ้า สนามไฟฟ้าความถี่สูงจะถูกส่งไปบนเนื้อบรรจุภัณฑ์ ถ้าหากว่าบรรจุภัณฑ์มีลักษณะเป็นขั้วทางไฟฟ้า โมเลกุลของบรรจุภัณฑ์จะเรียงตัวกันอย่างรวดเร็วจนเกิดความร้อนและทำให้เกิดการผนึกขึ้น วิธีการนี้จะไม่เหมาะกับเนื้อบรรจุภัณฑ์ที่ไม่เป็นขั้วทางไฟฟ้าเช่น โพลีโอเลฟิน แต่จะนำไปใช้กับวัสดุประเภท PVC หนัก โดยเฉพาะอย่างยิ่ง PVC แบบลายการผนึกด้วยแม่เหล็กจะใช้การสั่นของสนามแม่เหล็กแทนสนามไฟฟ้า ถ้าบรรจุภัณฑ์มีแม่เหล็กเป็นส่วนผสม แม่เหล็กนั้นจะถูกจัดเรียงกันตามสนามแม่เหล็กและทำให้เกิดความ

ร้อนขึ้น โดยทั่วไปแล้ววัสดุที่นำมาทำบรรจุภัณฑ์จะไม่มีส่วนผสมของแม่เหล็ก ดังนั้นจะต้องเคลือบหรือใส่แผ่นแม่เหล็กก่อนจะทำการผนึกด้วยวิธีนี้ สนามแม่เหล็กจะหลอมแผ่นแม่เหล็กไปพร้อมกับพื้นผิวบรรจุภัณฑ์ บางครั้งจึงนำมาผนึกที่ปิดฝาถ้วยหรือฝาปิดภาชนะ การผนึกด้วยการเหนี่ยวนำไฟฟ้าใช้กันอย่างมากในการผนึกด้านในของขวดและเหยือกพลาสติก วิธีการผนึกมีขั้นตอนดังนี้ ทำการวางแผ่นอลูมิเนียมฟอยล์บนตัวสร้างสนามแม่เหล็ก สนามแม่เหล็กจะทำให้เกิดกระแสไฟฟ้าขึ้นในแผ่นอลูมิเนียมฟอยล์ จนเกิดความร้อนที่ฟอยล์ส่งผลให้ส่วนที่อยู่ติดกับฟอลย์ร้อนขึ้นและเกิดการผนึก การผนึกภายในแบบนี้จะประกอบด้วยชั้นวัสดุที่จะผนึกอยู่ติดกับชั้นฟอลย์ซึ่งติดกับชั้นของกระดาษแข็งด้วยขี้ผึ้ง เมื่อให้ความร้อนกับชั้นฟอยล์ ชั้นที่จะผนึกก็จะถูกปิดไปบนขวด ขี้ผึ้งจะหลอมละลายและถูกดูดซับด้วยกระดาษแข็ง ส่วนฟอยล์ก็จะหลุดออก ลักษณะการผนึกด้วยวิธีนี้เหมาะสมมากกับการใช้เป็นตัวควบคุมความชื้น ออกซิเจน และส่วนประกอบอื่น ๆ ของผลิตภัณฑ์

2.1.10 วิธีการผนึกแบบอื่น ๆ

วิธีการผนึกนั้นไม่ได้อาศัยความร้อนทั้งทางตรงและทางอ้อมเพียงอย่างเดียว เราสามารถผนึกด้วยการติดด้วยวัสดุยึดติดได้เช่นเดียวกัน นอกจากนี้ยังมีการผนึกด้วยตัวทำละลาย ตัวทำลายจะถูกทาไปบนพื้นผิวบรรจุภัณฑ์ เมื่อตัวทำละลายทำปฏิกิริยาบนพื้นผิวแล้วจึงนำบรรจุภัณฑ์มาติดกัน ส่วนที่สัมผัสกันนั้นจะถูกผสมเข้าด้วยกัน บริเวณที่ผนึกจะถูกกดไว้จนส่วนที่สัมผัสรวมเป็นเนื้อเดียวกัน ทิ้งไว้ให้ตัวทำละลายระเหยไปในอากาศทั้งหมดเพื่อเพิ่มความแข็งแรงของรอยผนึกจึงถือว่าเสร็จสิ้นการผนึก วิธีการนี้จะหลีกเลี่ยงการให้ความร้อนกับเนื้อบรรจุภัณฑ์แต่จะมีค่าใช้จ่ายสูงทั้งในส่วนของวัสดุที่นำมาใช้ทำบรรจุภัณฑ์และตัวทำละลาย การใช้ตัวทำละลายมากเกินไปส่งผลให้เนื้อวัสดุไม่แข็งแรง อีกทั้งยังมีปัญหาด้านข้อกฎหมาย ความปลอดภัยและสุขภาพของคนงาน และด้านสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับการนำมาใช้ การใช้ซ้ำและการกำจัดตัวทำละลาย เราสามารถใช้น้ำเป็นตัวทำละลายในบางระบบเช่นระบบที่เกี่ยวกับโพลีไวนิลแอลกอฮอล์ เพื่อลดปัญหาด้านต่าง ๆ ที่กล่าวมาข้างต้น

2.2 การประเมินลักษณะของรอยผนึกในบรรจุภัณฑ์ชนิดอ่อน

Franks (2004) รายงานว่าในการบรรจุแบบต่าง ๆ นั้นจะมีวัตถุประสงค์หลักที่ต้องการให้รอยผนึกที่ได้มีความแข็งแรงเท่ากับส่วนอื่น ๆ ของบรรจุภัณฑ์ วิธีการทดสอบแบบทั่ว ๆ ไปคือให้แรงดึงบริเวณพื้นที่ผนึกเพื่อหาขนาดแรงที่ทำให้บรรจุภัณฑ์แตกออกและสังเกตดูตำแหน่งที่เกิดรอยแตกนั้น ถ้าหากว่าเกิดรอยแตกบริเวณพื้นที่ผนึกแสดงว่ารอยผนึกนั้นไม่แข็งแรงและยอมรับไม่ได้ ถ้าหากว่าเกิดรอยแตกในส่วนอื่น ๆ ถือว่าการผนึกนั้นยอมรับได้ โดยปกติแล้วรอย

แตกจะอยู่ใกล้ ๆ กับบริเวณรอยผนึกเนื่องจากความบางของเนื้อวัสดุที่ติดกับรอยผนึก ในกรณีของการผนึกแบบเปิดปิดได้ ที่รอยผนึกจะต้องมีความแข็งแรงน้อยกว่าตัวเนื้อวัสดุ ส่วนการทดสอบความแข็งแรงดูจากแรงดึงที่ทำให้ตรงรอยผนึกแยกออกจากกันแสงโพลาไรซ์สามารถนำมาใช้ในการตรวจสอบการผนึกด้วยความร้อนที่ใช้กับวัสดุโปร่งแสง รูปแบบการสะท้อนแบบสองทิศทางถูกนำมาใช้ในการตรวจหาความเข้ากันได้ของรอยผนึกตลอดจนบริเวณรอบพื้นที่ผนึก นอกจากนี้ยังสามารถหาช่องว่างและส่วนที่มีปัญหาได้ง่ายในการผนึกสูญญากาศจำเป็นต้องไม่ให้เกิดรอยย่นบริเวณรอยผนึก เพราะจะทำให้เชื้อจุลินทรีย์เข้าไปในบรรจุภัณฑ์ได้ แต่ไม่ส่งผลต่อความแข็งแรงของรอยผนึกมากนัก วิธีการที่ดีที่สุดในการป้องกันไม่ให้เกิดรอยย่นขึ้นก็คือการรักษาแรงดึงในเนื้อวัสดุแบบสองทิศทางขณะที่ทำการผนึก นอกจากนี้หากมีสิ่งปนเปื้อนบริเวณรอยผนึกก็สามารถทำให้เชื้อจุลินทรีย์แทรกเข้าไปในบรรจุภัณฑ์ได้เช่นเดียวกัน

2.3 การเตรียมความพร้อม การตั้งค่า การทดสอบ

Franks (2004) อธิบายว่าจุดประสงค์ในการทดสอบคือ 1) เพื่อให้มั่นใจว่าบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการผนึกแล้วจะมั่นคงแข็งแรงและ 2) เพื่อให้มั่นใจว่าจะไม่เกิดการสูญเสียความแข็งแรงไประหว่างการฆ่าเชื้อโรค การเคลื่อนย้าย การขนส่งและการเก็บรักษา บรรจุภัณฑ์ทางการแพทย์แบบปลอดเชื้อในขั้นสุดท้ายต้องสามารถกันเชื้อจุลินทรีย์ในสภาพแวดล้อมภายนอกเข้าไปสัมผัสกับตัวอุปกรณ์การแพทย์และต้องทนการเปลี่ยนแปลงทางกายภาพ ทางเคมีและทางชีวภาพได้ด้วย บรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อต้องมีความมั่นคงของรอยผนึกและวัสดุที่ใช้ภายใต้ความเครียด ซึ่งหมายความว่าบรรจุภัณฑ์นั้นต้องผ่านมาตาฐาน ISO 11607 นั่นเองความมั่นคงของบรรจุภัณฑ์หมายถึงการที่สภาวะทางการกายภาพของบรรจุภัณฑ์สำเร็จไม่เปลี่ยนไปจากเดิม อาจจะเรียกง่าย ๆ ว่าการทดสอบการรั่วซึมของบรรจุภัณฑ์ การทดสอบความแข็งแรงของบรรจุภัณฑ์เป็นการตรวจวัดความแข็งแรงเชิงกลของรอยผนึก

2.4 ความแข็งแรงของบรรจุภัณฑ์

Franks (2004) รายงานว่ารอยผนึกต้องเชื่อมกันอย่างเหมาะสมเพื่อรักษาความมั่นคงของบรรจุภัณฑ์ตลอดอายุการใช้งาน การกำหนดความแข็งแรงของรอยผนึกทำให้สามารถปรับความสามารถในการเปิดปิดของบรรจุภัณฑ์ มาตรฐาน ISO 11607 อ้างอิงถึงวิธีการทดสอบสองแบบซึ่งสามารถนำมาใช้ทดสอบความแข็งแรงของรอยผนึกและความทดทานต่อแรงดันระเบิดหรือแรงดันอย่างช้า ๆ (การทดสอบการขยายตัว)

2.4.1 การทดสอบความแข็งแรงของรอยผนึก (ASTM F88) ใช้ทดสอบรอยผนึกรอบบรรจุภัณฑ์ที่มีความกว้างแน่นอน ด้ามหนึบอันหนึ่งจะเป็นตัวดึงบรรจุภัณฑ์ที่ใช้ทดสอบด้วยความเร็วคงที่พร้อมกับวัดค่าแรงต้านขณะที่รอยผนึกแยกจากกัน การทดสอบแบบนี้เหมาะกับบรรจุภัณฑ์ที่เปิดปิดได้ ข้อดีของการทดสอบแบบนี้คือความไวในการทดสอบ ส่วนข้อเสียนั้นส่วนใหญ่รอยผนึกรอบบรรจุภัณฑ์มีหลายจุดและไม่สามารถเก็บค่าความแข็งแรงรวมได้

2.4.2 การทดสอบความแข็งแรงต่อการขยายตัวของรอยผนึก (ASTM F1140 และ ASTM F2054) ประกอบด้วยการทดสอบการแตกของรอยผนึกจากการระเบิดเนื่องจากการขยายตัว การทดสอบแรงระเบิดจะเป็นการให้แรงดันทั้งชิ้นบรรจุภัณฑ์และทำการวัดค่าแรงดันสูงสุด การทดสอบนี้จะให้ค่าความแข็งแรงน้อยที่สุดของทั้งชิ้นบรรจุภัณฑ์ และให้ค่าที่เท่ากันทั้งบรรจุภัณฑ์แบบเปิดปิดได้และเปิดปิดไม่ได้ ในการทดสอบการขยายตัว บรรจุภัณฑ์จะถูกให้แรงดันที่น้อยกว่าแรงดันระเบิดในช่วงระยะเวลาหนึ่ง การทดสอบการขยายตัวจนถึงการแตกของรอยผนึก จะเป็นการให้แรงดันเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ จนรอยผนึกแยกออก และเก็บค่าระยะเวลาที่ทำให้รอยผนึกแยกออก บรรจุภัณฑ์ชนิดอ่อนที่ได้รับแรงดันจะเกิดการเปลี่ยนรูปและถ่ายโอนแรงเค้นไปยังรอยผนึก แรงเค้นที่เพิ่มขึ้นนี้อาจจะส่งผลกระทบต่อตำแหน่งรอยแตกของผนึก แผ่นควบคุมการขยายตัวสามารถลดผลกระทบของความเค้นที่เพิ่มขึ้นได้ ทำให้เหลือเฉพาะแรงดันรอบ ๆ รอยผนึก (ASTM F2054) และสามารถระบุรอยผนึกที่อ่อนที่สุดได้

2.4.3 ความมั่นคงของรอยผนึก การทดสอบความมั่งคงของรอยผนึกเกี่ยวข้องกับการทดสอบทางกายภาพเพื่อให้แน่ใจว่าบรรจุภัณฑ์จะป้องกันตัวผลิตภัณฑ์จากอันตรายต่าง ๆ และรักษาความมั่นคงในเรื่องเชื้อโรค ISO 11607 กำหนดการทดสอบความต้านทานทางชีวภาพเพื่อทดสอบความสามารถในการป้องกันการแทรกซึมของเชื้อจุลินทรีย์การทดสอบความมั่นคงประกอบไปด้วย การทดสอบคุณสมบัติของวัสดุที่ใช้ทำบรรจุภัณฑ์ และการทดสอบการต้านละอองเชื้อจุลินทรีย์ทั้งบรรจุภัณฑ์ ผลการศึกษาจากสมาคมอุตสาหกรรมการผลิตด้านสุขภาพพบว่า การทดสอบการต้านเชื้อโรคไม่เหมาะในการทดสอบความมั่งคงทั้งบรรจุภัณฑ์ ตัวอย่างการทดสอบทางกายภาพ เช่น การทดสอบแรงดันภายใน การทดสอบการแทรกซึมของสีย้อม การตรวจจับก๊าซระเหย และการทดสอบการรั่วซึมของอากาศ เมื่อพิจารณาการทดสอบทางกายภาพของทั้งบรรจุภัณฑ์ วิศวกรต้องพิจารณาปัจจัยด้านวัสดุ การออกแบบบรรจุภัณฑ์และคุณลักษณะของอุปกรณ์อื่น ๆ ทางการแพทย์ สิ่งสำคัญคือวัสดุที่นำมาใช้มีรูพรุนทั้งหมดหรือแค่บางส่วน ปัจจัยอื่น ๆ คือการทดสอบการทำลายหรือไม่ทำลายที่เหมาะสมกับบรรจุภัณฑ์นั้น ๆ และปัจจัยอีกอย่างคืองบประมาณในการทดสอบ คณะกรรมการอาหารและยาอนุญาตให้ผู้ผลิตกำหนดคุณสมบัติของบรรจุภัณฑ์ให้ตรงกับมาตรฐานเพียงบางตัวได้ หากเป็นมาตรฐานที่กำหนดขึ้นโดยคณะกรรมการอาหากรและยา

ข้อมูลผลการทดสอบอาจจะไม่จำเป็นต้องรวมเมื่อทำตามระบบต่าง ๆ แต่ผู้ผลิตสามารถนำไปใช้เพื่อให้ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการอาหารและยา ถึงแม้ว่าวิศวกรเพียงแค่ส่งผลยืนยันให้แก่คณะกรรมการอาหารและยา วิศวกรยังคงต้องพิสูจน์วิธีการเหล่านี้ในห้องทดลองและแสดงความไวของแต่ละวิธี

ตารางที่ 2.1 รายชื่อมาตรฐานการทดสอบเกี่ยวกับการปิดผนึก

ASTM F88:1999	มาตรฐานวิธีการทดสอบความแข็งแรงของรอยผนึกสำหรับวัสดุแบบอ่อน
ASTM F1140:2000	มาตรฐานวิธีการทดสอบความต้านทานแรงดันภายในสำหรับบรรจุภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ขยายตัวได้
ASTM F1327:1998	มาตรฐานความหมายที่เกี่ยวข้องกับวัสดุป้องกันสำหรับบรรจุภัณฑ์ทางการแพทย์
ASTM F1886:1998	มาตรฐานวิธีการทดสอบการหาความมั่นคงของรอยผนึกสำหรับบรรจุภัณฑ์ทางการแพทย์ด้วยวิธีการตรวจสอบด้วยการมอง
ASTM F1929:1998	มาตรฐานวิธีการทดสอบการหารอยรั่วของรอยผนึกของบรรจุภัณฑ์ทางการแพทย์แบบมีรูพรุนด้วยวิธีแทรกซึมของสีย้อม

ความแข็งแรงและความมั่นคง จุดประสงค์ในการทดสอบบรรจุภัณฑ์ทางการแพทย์มีอยู่ 2 ข้อด้วยกัน 1) เพื่อให้เกิดความมั่นใจในความมั่นคงของบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการผนึกแล้ว 2) เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าในระหว่างกระบวนการฆ่าเชื้อโรค การเคลื่อนย้ายวัสดุ การขนส่งสินค้าและการเก็บรักษา จะไม่ทำให้บรรจุภัณฑ์เกิดความเสียหายหรือมีรอยรั่วบริเวณรอยผนึก นอกจากนี้การทดสอบจะเป็นการพิสูจน์ความสามารถในการป้องกันเชื้อโรคของบรรจุภัณฑ์ที่ใช้ในการบรรจุอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้อีกด้วยตามมาตรฐาน ANSI/AAMI/ISO 11607 - 1997 การบรรจุภัณฑ์อุปกรณ์ทางการแพทย์ปลอดเชื้อขั้นสุดท้ายต้องผ่านการทดสอบความแข็งแรงและความมั่นคงเพื่อพิสูจน์ความถูกต้องของการออกแบบบรรจุภัณฑ์และมีเอกสารรับรองคุณสมบัติของบรรจุภัณฑ์ ด้วยการทดสอบความแข็งแรงของรอยผนึกเป็นการประเมินความแข็งแรงเชิงกลของรอยผนึกเพื่อให้มั่นใจว่าการเชื่อมต่อกันของเนื้อวัสดุสามารถรักษาความมั่นคงของบรรจุภัณฑ์ตลอดอายุการใช้งาน ข้อมูลที่ได้จากการทดสอบสามารถนำไปใช้พิสูจน์ความถูกต้องของการออกแบบเพื่อใช้ในการดูแลรักษาความมั่นคง การตรวจสอบสมรรถนะของกระบวนการผลิต ยืนยันสมรรถนะความทนทานในการเก็บรักษา และการควบคุมของส่วนหุ้มผลิตภัณฑ์ มาตรฐาน ISO 11607 เน้นไปที่การ

ทดสอบสองอย่างคือ การทดสอบความแข็งแรงและการทดสอบการระเบิดหรือการขยายตัว การทดสอบความทนต่อแรงดึงของผนึก จะใช้ขนาดรอยผนึกตัวอย่างความกว้าง (5.4 ม.ม .หรือ 1 นิ้ว) ทำการดึงรอยผนึกออกจากกันด้วยด้ามหนีบที่อัตราคงที่ 10 - 12 นิ้วต่อนาที และทำการบันทึกค่าแรงต้านทานขณะที่รอยผนึกแยกจากกัน

2.5 มาตรฐานการทดสอบที่เกี่ยวข้อง

2.5.1 มาตรฐานวิธีทดสอบการแตกของรอยผนึกบรรจุภัณฑ์ แบบบิดงอได้ด้วยการเพิ่มแรงดันอากาศภายในถุงและอยู่ภายในแผ่นควบคุมการขยายตัว (Standard Test Method for Burst Testing of Flexible Package Seals Using Internal Air Pressurization Within Restraining Plates)

2.5.1.1 ขอบเขต

1) วิธีทดสอบนี้บอกถึงขั้นตอนการหาค่าความทนต่อการแตกของรอยผนึกต่ำสุดรอบรัศมีของบรรจุภัณฑ์แบบบิดงอได้ ด้วยการเพิ่มแรงดันอากาศภายในภายใต้แผ่นควบคุมการขยายตัว

2) วิธีทดสอบนี้คล้ายกับการทดสอบเลขที่ F1140 โดยเพิ่มการใช้แผ่นควบคุมการขยายตัว การทดสอบที่ F1140 อธิบายถึงวิธีการทดสอบการแตกซึ่งไม่ได้ใช้แผ่นควบคุมการขยายตัว และเหมาะสำหรับการตรวจสอบความทนต่อแรงดันทั่วๆ ไปของบรรจุภัณฑ์ ด้วยวิธีการตาม F1140 ความเค้นจะไม่เท่ากันตลอดทั้งรอยต่อ ภายใต้สภาวะที่ไม่มีการบังคับการขยายตัวของบรรจุภัณฑ์ ความเค้นบนบรรจุภัณฑ์จะสูงสุด ณ จุดกึ่งกลางของบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นจุดที่หีบห่อขยายตัวสูงสุด ดังนั้น วิธีที่ F1140 อาจจะหาพื้นที่ของรอยต่อที่แข็งแรงน้อยที่สุดผิดพลาดได้

3) การทดสอบการแตก จะค่อยๆเพิ่มแรงดันภายในบรรจุภัณฑ์จนกระทั้งรอยต่อแตก เนื่องจากแรงดันนั้น ด้วยการวางบรรจุภัณฑ์ในแผ่นควบคุมการขยายตัว เสถียรภาพของขนาดของบรรจุภัณฑ์จะคงที่ และส่งผลให้ความเค้นรอบขอบบรรจุภัณฑ์กระจายตัวอย่างสม่ำเสมอ ด้วยวิธีการนี้เองการทดสอบจะให้ผลของความน่าจะเป็นที่สูงขึ้นในการหาพื้นที่แข็งแรงน้อยสุดและสามารถวัดแรงดันที่ทำให้บรรจุภัณฑ์แตกได้

4) การทดสอบนี้ใช้ได้กับบรรจุภัณฑ์แบบบิดงอได้ซึ่งมีการผนึกตามขอบของบรรจุภัณฑ์ ตัวอย่างเช่น ถุงโดยเฉพาะอย่างยิ่งบรรจุภัณฑ์ประเภทที่มีส่วนที่สามารถแกะได้ง่าย ผู้ใช้จะต้องแกะบรรจุภัณฑ์ตามรอยผนึก

5) มาตรฐานชุดนี้ไม่ได้อ้างถึงความปลอดภัยใด ๆ ทางผู้นำไปใช้ควรจะกำหนดค่าความปลอดภัย การปฏิบัติด้านสุขภาพ และข้อจำกัดต่างๆ ก่อนจะนำไปใช้ ข้อความระวังคือการ

ออกแบบและสร้างตัวจับยึดแผ่นควบคุมการขยายตัว ใช้สำหรับเป็นข้อมูลในการคำนวณหาตัวคูณค่าความเค้นและการพิจารณาเรื่องการออกแบบโครงสร้าง

2.5.1.2 ศัพท์เฉพาะ

คำนิยาม สำหรับคำนิยามและศัพท์ต่าง ๆ ที่ใช้ในวิธีทดสอบนี้ให้ดูจาก F1327 คำนิยามสำหรับคำเฉพาะในมาตรฐานนี้

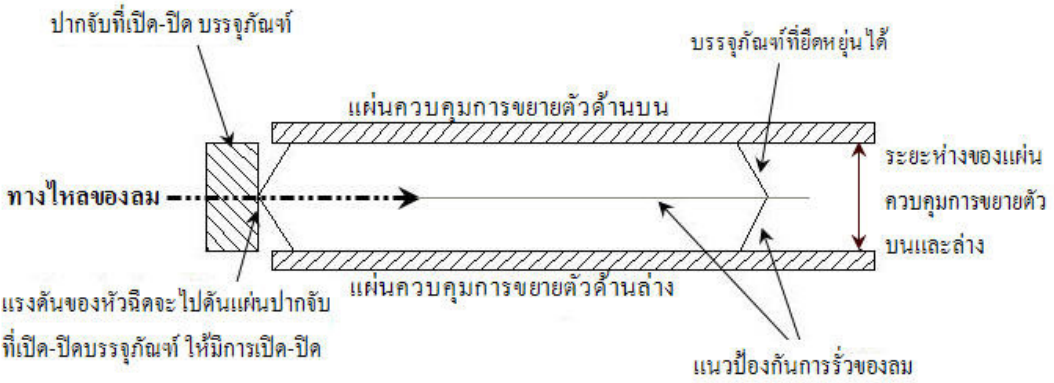
(1) บรรจุภัณฑ์ที่บิดงอได้หรือถุง หมายถึง บรรจุภัณฑ์ประเภทหนึ่งซึ่งวัสดุที่ใช้ในการผนึกเป็นแบบบิดงอได้ เช่น กระดาษ โพลีเอทีลีน เป็นต้น

(2) แผ่นควบคุมการขยายตัว หมายถึง แผ่นที่เป็นลักษณะแข็งแกร่งตามธรรมชาติและทำหน้าที่สัมผัสและจำกัดการขยายตัวของพื้นที่ผิวของบรรจุภัณฑ์เมื่อได้รับแรงดัน

2.5.1.3 สรุปวิธีการทดสอบ

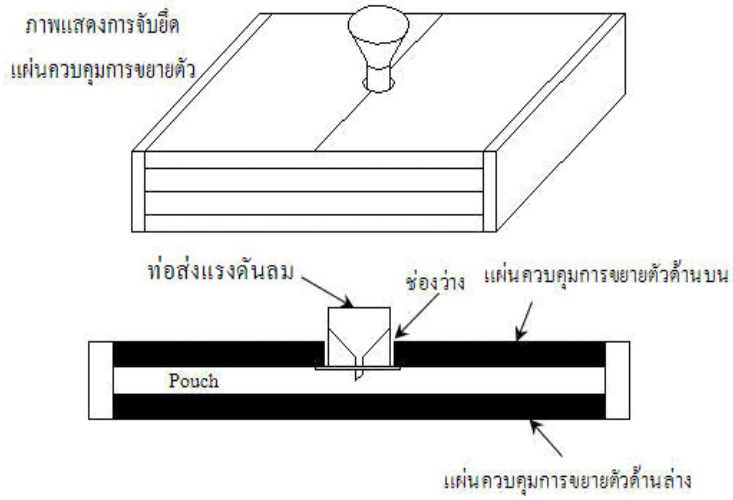
บรรจุภัณฑ์ถูกทดสอบด้วยเครื่องมือที่ให้แรงดันภายในแก่บรรจุภัณฑ์จนกระทั่งมีการแตกของพื้นที่ใดพื้นที่หนึ่งของบรรจุภัณฑ์ ซึ่งโดยส่วนมากจะแตกบริเวณรอยผนึก เครื่องมือแบบนิวเมติกส์และเครื่องให้แรงดันจำเป็นต้องมีความสามารถในการรักษาแรงดันจนกระทั่งรอยผนึกเกิดการแตกในระหว่างการให้แรงดัน บรรจุภัณฑ์จะถูกติดตั้งระหว่างแผ่นควบคุมการขยายตัวสองแผ่นซึ่งจะใช้ในการจำกัดการขยายตัวของบรรจุภัณฑ์แต่ให้รอยผนึกสามารถขยายตัวได้ ตัวเซนเซอร์ที่ติดตั้งภายในบรรจุภัณฑ์ทำหน้าที่ตรวจจับแรงดันภายใน ณ บริเวณที่เกิดการแตก วิธีการควบคุมการขยายตัวสามารถทำได้สองวิธีขึ้นอยู่กับการนำไปใช้ คือ

(1) แบบเปิด – ถูกใช้เมื่อมีการผนึกเพียง 3 ด้านของบรรจุภัณฑ์ อีกด้านหนึ่งเปิด วิธีการนี้ใช้ทั่ว ๆ ไป ในขั้นการบรรจุภัณฑ์เริ่มต้น ดังภาพประกอบที่ 2.1



ภาพประกอบที่ 2.1 แบบเปิด – ถูกใช้เมื่อมีการผนึกเพียง 3 ด้านของบรรจุภัณฑ์

(2) แบบปิด – ถูกใช้เมื่อมีการผนึกทั้ง 4 ด้าน วิธีการนี้ใช้ในการทดสอบบรรจุภัณฑ์ที่ทำการบรรจุสินค้าแล้วดังภาพประกอบที่ 2.2



ภาพประกอบที่ 2.2 แบบปิด – ถูกใช้เมื่อมีการผนึกทั้ง 4 ด้าน

2.5.1.4 ความสำคัญและการใช้งาน

การทดสอบนี้เป็นวิธีการอย่างหยาบๆ ในการประเมินแนวโน้มของการแตกของรอยผนึกเมื่อแรงดันของบรรจุภัณฑ์เปลี่ยนแปลงไป ความแตกต่างของแรงดันอาจเกิดขึ้นในระหว่างกระบวนการฆ่าเชื้อโรคและช่วงการขนย้าย การทดสอบนี้บอกวิธีหาค่าความแข็งแรงต่อการแตกของบรรจุภัณฑ์ ซึ่งโดยปรกติจะเกิดการแตกหนึ่งหรือมากกว่าหนึ่งจุดรอบรอยผนึก ตัวชี้วัดที่ใช้คือค่าความแข็งแรงในการแตกต่ำสุด ซึ่งอาจจะมีความสำคัญต่อผู้ผลิตบรรจุภัณฑ์และลูกค้าต่อความเชื่อมั่นในบรรจุภัณฑ์ การทดสอบนี้ไม่สามารถวัดความเป็นเนื้อเดียวกันของรอยผนึก การประเมินความเชื่อมั่นในตัวบรรจุภัณฑ์ทั้งชิ้นหรือค่าความแข็งแรงต่อการแตกที่บริเวณพื้นที่บรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับตัวควบคุมการขยายตัว การทดสอบนี้สามารถรวมกับวิธีการทดสอบอื่นๆ เพื่อสร้างความเชื่อมั่นในบรรจุภัณฑ์ทั้งชิ้น ความเหมือนกันของรอยผนึกหรือคุณสมบัติอื่นๆ ที่ต้องการ

1) การทดสอบนี้สามารถนำไปใช้ได้ตลอดเวลาเพื่อประเมินความแข็งแรงของรอยผนึกระหว่างกระบวนการผลิตและในการช่วงอายุการใช้งานของบรรจุภัณฑ์

2) ถ้าความสัมพันธ์ร่วมระหว่างชิ้นเครื่องมือในการทดสอบถูกนำมาใช้ สิ่งสำคัญคือค่าตัวแปรต่างๆ ต้องเหมือนกัน ค่าตัวแปรเดิมสามารถนำมาใช้ ยกเว้น ขนาดของบรรจุภัณฑ์ วัสดุ ชนิดและวิธีการของการผนึก อัตราการไหลของอากาศในบรรจุภัณฑ์ การตรวจจับแรงดัน

เชิงกลและความอ่อนไหว การตอบสนองของเครื่องจักรเมื่อแรงดันลดลง ตำแหน่งของเครื่องทดสอบ ความแข็งของแผ่นควบคุม และระยะห่างระหว่างแผ่นควบคุม

3) การทดสอบนี้อาจจะไม่จำเป็นต้องสัมพันธ์กับความแข็งแรงของรอยผนึก เมื่อใช้การวัดตามการทดสอบที่ F1140 หรือ F88 หรือ เทียบเท่า

2.5.1.5 เครื่องมือในการทดสอบ

บรรจุภัณฑ์ถูกทดสอบภายใต้สภาวะมีลักษณะดังนี้

(1) การทดสอบแบบเปิด – การทดสอบนี้ใช้สำหรับบรรจุภัณฑ์ที่มีด้านหนึ่งด้านใดของบรรจุภัณฑ์ไม่มีการผนึกรอยต่อ บรรจุภัณฑ์จะถูกให้ความดันด้วยท่อและตัวเซนเซอร์จะติดที่ปลายของบรรจุภัณฑ์ด้านที่ไม่ได้ผนึก ด้านที่ไม่ได้ผนึกนั้นจะถูกจับยึดด้วยตัวจับยึดในช่วงการทดสอบดูภาพประกอบที่ 2.1

(2) การทดสอบแบบปิด – การทดสอบนี้ใช้สำหรับบรรจุภัณฑ์ที่ทำการผนึกทั้งสี่ด้าน ทดสอบด้วยการให้แรงดันภายในจากท่อแรงดันและมีการติดเซนเซอร์ไว้ที่รูที่เจาะไว้บนบรรจุภัณฑ์ดูภาพประกอบที่ 2.2

เครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบทั้งสองแบบเป็นดังนี้

(1) เครื่องให้แรงดันอากาศที่สามารถให้แรงดันเพียงพอจนกระทั้งบรรจุภัณฑ์เกิดรอยแตก

(2) วิธีการใดวิธีการหนึ่งในการตรวจจับแรงดันที่ลดลงซึ่งสามารถส่งสัญญาณว่าพื้นที่นั้นๆ เกิดความเค้นที่จะทำให้บรรจุภัณฑ์แตกได้

(3) วิธีการใดวิธีการหนึ่งในการวัดแรงดันที่ลดลง ณ จุดที่เกิดการแตก

(4) แผ่นควบคุมการขยายตัวซึ่งมีลักษณะดังภาพประกอบที่ 2.1 และ 2.2 โดยมีสมบัติทนต่อการเคลื่อนไหวและบิดงอ และสัมผัสกับส่วนที่ขยายตัวของบรรจุภัณฑ์ระหว่างการทดสอบ

(5) เครื่องมืออื่นๆ ที่ขึ้นอยู่กับวิธีการทดสอบ

(5.1) การทดสอบแบบเปิดจะต้องมีท่อให้แรงดัน และตัวเซนเซอร์ซึ่งติดกับด้านที่เปิดของบรรจุภัณฑ์ และมีตัวจับยึดอีกตัวหนึ่งทำการผนึกด้านที่เปิดนั้นไว้ พร้อมกันนั้นต้องมีการป้องกันรั่วออกทางรอยต่อของท่อแรงดันด้วย

(5.2) การทดสอบแบบปิดจะต้องมีท่อให้แรงดันและเซนเซอร์ซึ่งแทรกลงไปในตัวบรรจุภัณฑ์และมีการป้องกันการรั่วของอากาศรอบท่อแรงดันด้วย

2.5.1.6 การชักสิ่งตัวอย่าง

การชักสิ่งตัวอย่าง เลือกจำนวนของสิ่งตัวอย่างให้เพียงพอต้องการการแทนกลุ่มประชากร

2.5.1.7 การกำหนดเงื่อนไข

1) สภาวะการทดสอบตามมาตรฐาน – ทำการทดสอบภายใต้สภาวะอากาศที่ 73.4 ± 2 F (23° ± 1°C) และความชื้นสัมพัทธ์ 50±2 % ก่อนทำการทดสอบต้องทำให้บรรจุภัณฑ์มีอุณหภูมิ 72 F

2) ผลกระทบเนื่องจากสภาวะแวดล้อมอื่น ๆ นอกเหนือจากที่กล่าวไว้ข้างต้นไม่ส่งผลต่อการทดสอบแต่อาจจะเกี่ยวกับกับวัสดุที่ใช้ทำบรรจุภัณฑ์ ซึ่งการเปรียบเทียบหรือความสัมพันธ์ร่วมของผลการทดสอบอาจจะมีความจำเป็น ในระหว่างการทดสอบต้องบันทึกปัจจัยควบคุมต่างๆ รวมทั้งอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ด้วย

2.5.1.8 ขั้นตอนการทดสอบ

1) ขั้นการเตรียมบรรจุภัณฑ์ – การทดสอบอาจจะใส่ผลิตภัณฑ์ลงในบรรจุภัณฑ์หรือไม่ก็ได้ ขึ้นอยู่กับว่าสามารถใส่ในแผ่นควบคุมการขยายตัวได้หรือไม่ ทำการบันทึกค่าต่าง ๆ ในขั้นการเตรียมด้วย หากจำเป็น

2) การทดสอบแบบเปิด

(1) ใส่บรรจุภัณฑ์ลงในแผ่นควบคุมการขยายตัวในลักษณะที่ตัวบรรจุภัณฑ์แนบสนิทกับแผ่นพอดี แนะนำให้ใช้ตัวจับบรรจุภัณฑ์เพื่อความมั่งคงระหว่างการทดสอบ ต้องแน่ใจว่าระยะห่างระหว่างแผ่นควบคุมการขยายตัวเหมาะสมดีแล้ว

(2) ใส่ท่อให้แรงดันและตัวเซนเซอร์ทางด้านที่เปิดของบรรจุภัณฑ์ปิดบรรจุภัณฑ์ด้านที่เปิดด้วยตัวจับและทำการผนึกกั้นอากาศรั่วออกรอบตัว
ให้แรงดันและเซนเซอร์

3) การทดสอบแบบปิด

(1) ใส่บรรจุภัณฑ์ระหว่างแผ่นควบคุมการขยายตัวแล้วปิดแผ่นควบคุมทุกด้าน

(2) ค่อย ๆ ใส่ท่อให้แรงดันและตัวเซนเซอร์พร้อมกับทำการป้องกันอากาศรั่วออก จุดที่เหมาะสมคือตรงกึ่งกลางของบรรจุภัณฑ์และอาจจะมีตัวจับแผ่นควบคุมการขยายตัวอีกชั้นหนึ่ง ดูภาพประกอบที่ 2.1

4) ตั้งค่าอัตราการให้แรงดันและค่าความไวของเซนเซอร์ หากเลือกได้ให้ผู้ทำการทดสอบตั้งค่าแรงดันที่ทำให้เกิดการแตกเป็นหน่วยปาสคาล (Pa) หรือ กิโลปาสคาล (kPa) หรือความสูงของน้ำเป็นนิ้ว

5) เริ่มต้นการทดสอบด้วยกระบวนการ ทำให้แรงดันเรื่อยๆ จนบรรจุภัณฑ์แตก (initiating inflation process) การแตกที่พูดถึงนี้หมายถึงการแยกของพื้นที่ใดพื้นที่หนึ่งของบรรจุภัณฑ์เนื่องจากแรงดันที่เพิ่มขึ้น การแตกนี้ถูกตรวจจับโดยตัวเซนเซอร์ขณะที่แรงดันลดลงอย่างรวดเร็วและเครื่องอ่านแรงดันจะรายงานค่าแรงดันก่อนที่แรงดันจะลดลง

6) ตรวจสอบบรรจุภัณฑ์ด้วยสายตาและทำการบันทึกตำแหน่งและชนิดของการแตก รวมถึงค่าแรงดันที่ทำให้เกิดการแตก หากการแตกเกิดขึ้นจุดอื่นๆ ที่ไม่ใช้รอยผนึกสามารถยุติการทดสอบได้ขึ้นอยู่กับจุดประสงค์ในการตรวจสอบ

2.5.1.9 การรายงานผล

1) รายงานควรจะประกอบด้วย

(1) วิธีการทดสอบเปิดหรือปิด เครื่องมือที่ใช้ ค่าตั้งต้นของเครื่องมือ อัตราการให้แรงดันและความไวของเซนเซอร์และระยะห่างระหว่างแผ่นควบคุมการขยายตัว

(2) วัสดุที่ใช้ทำบรรจุภัณฑ์และลักษณะอื่นของบรรจุภัณฑ์ นั้นคือ มีผลิตภัณฑ์หรือไม่ ชนิดของการผนึก เป็นต้น เลขที่บรรจุภัณฑ์และแหล่งที่มา

2) ใส่วัน เวลา สถานที่ และข้อกำหนดในการทดสอบแต่ละครั้ง จำนวนบรรจุภัณฑ์ที่ใช้ทดสอบ ค่าที่ใช้ในการทดสอบของแต่ละบรรจุภัณฑ์และหน่วยของค่าต่างๆ ที่ได้จากตัวเซนเซอร์ เอกสารรายงานอาจจะรายงานชนิดของการแตก พื้นที่ที่เกิดการแตก สภาวะการทดสอบที่ผิดปรกติและผลการทดสอบ

3) ค่าตัวแปรต่างๆ สภาวะแวดล้อม ณ เวลาที่ทำการทดสอบ

4) บทย่อให้รวมข้อเสนอแนะหรือสรุปผลการทดสอบ ค่าเฉลี่ยของสิ่งตัวอย่างและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน

2.5.1.10 ความแม่นยำและความเบี่ยงเบนจากค่าจริง

รายงานการวิจัยหนึ่งได้ทำการทดสอบตามข้อปฏิบัติที่ E 691 ด้วยการทดสอบ round robin การวิจัยนี้ทำการทดสอบบรรจุภัณฑ์แบ่งเป็นการทดสอบวัสดุสองชนิด ชนิดละสี่กลุ่ม กลุ่มละสิบการทดลอง การทดสอบวัสดุอธิบายตามตารางที่ 2.2 และผลการทดสอบตามหลักสถิติอธิบายตามตารางที่ 2.3 และ 2.4 สิ่งตัวอย่างทั้งหมดมาจากแหล่งผลิตเดียวกันแล้วทำการแบ่งไปในแต่ละการทดลอง แต่ละการทดลองทำการทดสอบ 10ซ้ำ ทุกการทดสอบใช้ระยะห่างระหว่างแผ่นควบคุมการขยายตัวเท่ากับ 25.4 มม. การทดสอบแบบเปิดที่ round robin สมมติให้ความแม่นยำของทั้งแบบปิดและเปิดเหมือนกัน

ข้อจำกัดและข้อควรพิจารณา วิธีการทดสอบนี้ทำให้สิ่งตัวอย่างเสียหาย จึงไม่สามารถทำการวัดซ้ำได้ ดังนั้นจึงไม่สามารถทำการวัดค่า ซ้ำ (repeatability) และการทำซ้ำ

(reproducibility) ได้ การประเมินความแม่นยำจึงต้องรวมระดับความแปรปรวนของวัสดุ นอกจากนี้ การเลือกค่าตัวแปรต่างๆ อัตราการไหล ความสูงของระยะห่างของแผ่นควบคุม ความไวของตัวเซนเซอร์ เป็นต้น (สำหรับลักษณะของบรรจุภัณฑ์)ขนาด วัสดุที่ใช้ การผนึก พื้นที่ในการผนึก ขอบพื้นที่ เป็นต้น (จะมีผลกระทบต่อค่าที่วัดได้ ข้อควรระวังคือการเปรียบเทียบผลการทดลองเมื่อใช้วัสดุและค่าตัวแปรต่างๆ กัน

ตารางที่ 2.2 อธิบายกลุ่มของบรรจุภัณฑ์ที่ใช้ในการทดลอง Round – Robin

กลุ่มที่	ขนาดบรรจุภัณฑ์และวัสดุที่ใช้	จำนวนสิ่งตัวอย่างต่อหนึ่งการทดลอง	จำนวนการทดลอง
A	158.8 มม .× 295.3มม .Spunbonded Olefin: PET/PE	10	10
B	139.7 มม .×231.8 มม .Spunbonded Olefin: PET/PE	10	10
C	183.9 มม .×276.2 มม .Spunbonded Olefin: PET/PE	10	10
D	133.4 มม .×224.8 มม .Spunbonded Olefin: PET/PE	10	10
E	171.5 มม .× 301.6 มม .กระดาษ PET/PE	10	10
F	171.5 มม .× 301.6 มม .กระดาษ PET/PE	10	10
G	171.5 มม .× 301.6 มม .กระดาษ PET/PE	10	10
H	171.5 มม .× 301.6 มม .กระดาษ PET/PE	10	10

ที่มา: มาตรฐานวิธีทดสอบการแตกของรอยผนึกบรรจุภัณฑ์ (ASTM)

รูปแบบขนาดคือ กว้าง×ยาว มีหน่วยเป็น มิลลิเมตร โดยวัดจากขอบในของรอยต่อหนึ่งไปยังอีกรอยต่อหนึ่ง บรรจุภัณฑ์ทุกชิ้นเป็นตามมาตรฐานทางการแพทย์ ลักษณะการผนึกเป็นแบบ 15องศาเชฟรอน สามารถแกะได้ วัสดุที่ใช้เป็น กระดาษมาตรฐานการแพทย์ผนึกด้วย PET/PE (โพลีเอเทอร์/โพลีเอทีลีน) หรือ PET/PP (โพลีเอเทอร์/โพลีพร็อบโพลีน) โครงสร้างเป็นชั้นๆ

ตารางที่ 2.3 สรุปผลความสัมพันธ์ในแต่ละกลุ่มการทดลอง

กลุ่มบรรจุภัณฑ์	ค่าเฉลี่ย KPa	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานเฉลี่ยระหว่างการทดลอง KPa	% สัมประสิทธ์ความแปรปรวน	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานในการวัดซ้ำ KPa	% สัมประสิทธ์ความแปรปรวน	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานในการทำซ้ำ KPa	% สัมประสิทธ์ความแปรปรวน
A	14.78	0.7221	4.89%	1.3931	9.43%	1.5060	10.19%
B	18.58	1.5550	8.37%	1.8825	10.13%	2.3660	12.73%
C	17.73	1.1346	6.40%	1.5945	8.99%	1.8910	10.66%
D	15.73	0.8591	5.46%	2.7499	17.48%	2.7499	17.48%
E	10.54	0.6198	5.88%	0.8477	8.04%	1.0153	9.63%
F	9.06	0.8294	9.16%	0.5974	6.60%	1.0045	11.09%
G	12.17	1.2560	10.32%	1.5828	13.01%	1.9576	16.09%
H	8.84	0.4847	5.48%	0.4197	4.75%	0.6273	7.10%

ที่มา:มาตรฐานวิธีทดสอบการแตกของรอยผนึกบรรจุภัณฑ์ (ASTM)

ตารางที่ 2.4 สรุปผลค่าเฉลี่ยสัมประสิทธิ์ความแปรปรวนระหว่างการทดลองสำหรับวัสดุทุกชนิด

ค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน	ค่าเฉลี่ย เป็น เปอร์เซ็นต์
ค่าเฉลี่ยระหว่างการทดลอง	6.99
การวัดซ้ำในแต่ละการทดลอง	9.80
การทำซ้ำในแต่ละการทดลอง	11.87

ที่มา:มาตรฐานวิธีทดสอบการแตกของรอยผนึกบรรจุภัณฑ์ (ASTM)

การวัดซ้ำ (Repeatability) และการทำซ้ำ (Reproducibility) ในตารางที่ 2.2 ได้รวมค่าความแปรปรวนส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานและสัมประสิทธิ์ความแปรผัน ในตารางที่ 2.3 ได้สรุปค่าเฉลี่ยของสัมประสิทธิ์ความแปรผันของทุกกลุ่มการทดลอง หน่วยเป็นกิโลปาสคาล ค่าสัมประสิทธิ์ได้มาจากการสังเกตค่าความแปรปรวนที่เพิ่มขึ้นเมื่อค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้น ความสัมพันธ์นี้อาจจะใช้ได้กับวัสดุหรือตัวแปรที่ไม่ได้กล่าวไว้ในมาตรฐานนี้หรือไม่ก็ได้ นอกจากนี้ยังรวมค่าประมาณของส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของการทดลองกับค่าเฉลี่ยระหว่างแต่ละการทดลอง ซึ่งจะเป็นทางเลือกสำหรับผู้ใช้ในการหาค่ารีโพรดิวซิบิลีตี้ของการทดลอง ค่าเบี่ยงเบนไบแอสไม่มีวิธีสำหรับการหาค่าเบี่ยงเบนสำหรับการทดลองนี้

2.5.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ภาชนะพลาสติกและฟิล์มพลาสติกสำหรับบรรจุนมและผลิตภัณฑ์นม (มอก. 653-2529) สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (2529)

2.5.2.1 การทดสอบความแข็งแรงของตะเข็บ (เฉพาะฟิล์มพลาสติก)

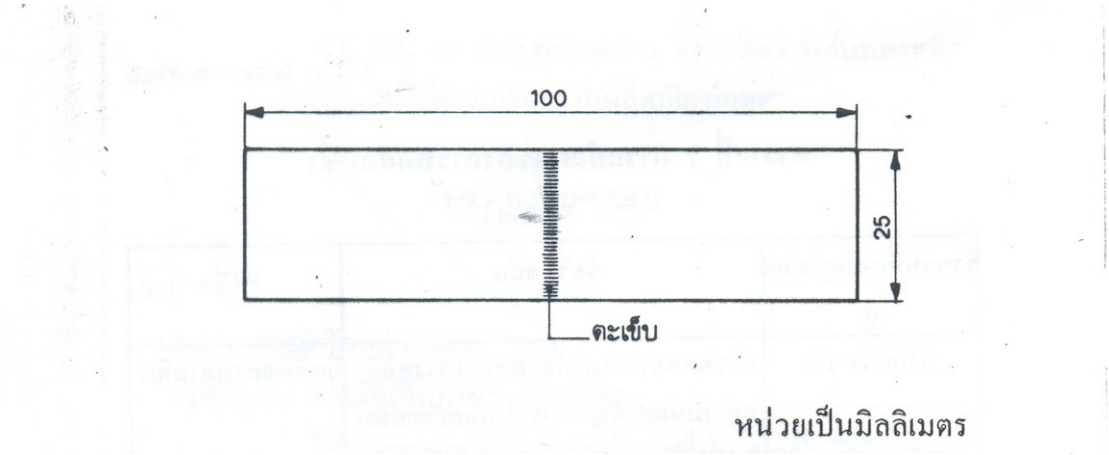
เครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบคือเครื่องทดสอบความต้านแรงดึง (Tensile Testing Machine)

การเตรียมชิ้นทดสอบ

1) นำตัวอย่างฟิล์มพลาสติกมาทำตะเข็บตามกรรมวิธีที่ผู้ทำระบุไว้ แล้วนำมาทดสอบ จำนวน 4 ชิ้น โดยให้ตะเข็บอยู่ตรงกลางและมีขนาดดังภาพประกอบที่ 2.8 ที่ขอบของชิ้นงานทดสอบต้องเรียบไม่มีรอยแหว่งหรือขาดซึ่งจะเป็นผลทำให้การทดสอบผิดพลาดไป

2) ดึงชิ้นทดสอบด้วยความเร็ว 275 ± 25 มิลลิเมตรต่อนาที จนชิ้นทดสอบแยกออกจากกันตรงรอยตะเข็บ

3) อ่านค่าแรงดึงเมื่อชิ้นทดสอบแยกออกจากกัน



ภาพประกอบที่ 2.3 ขนาดชิ้นทดสอบ

2.5.3 การเปลี่ยนสถานะของโพลิเมอร์โดยความร้อน (Thermal transition)

ชัยวัฒน์ (2527) อธิบายว่าโพลิเมอร์ที่มีน้ำหนักโมเลกุลสูงทุกชนิด ไม่ว่าจะมาจากธรรมชาติหรือที่สังเคราะห์ขึ้น มีเป้าหมายในการนำไปใช้ประโยชน์ เป็นวัตถุ 3 ประเภท คือ

1. ยางหรืออีเลสโตเมอร์ (Elastomer)
2. พลาสติก (Plastic)
3. เส้นใย (Fibers)

ปัจจัยสำคัญปัจจัยหนึ่งที่จะช่วยตัดสินว่า โพลิเมอร์ชนิดใดชนิดหนึ่งจะมีสมบัติเหมาะสมที่จะนำไปใช้งานเป็นยาง พลาสติกหรือเส้นใยนั้นก็คืออุณหภูมิ ซึ่งโพลิเมอร์นั้นเปลี่ยนสถานะจากของเหลวเป็นคล้ายแก้ว (Glass) หรือพลาสติก (Plastic) หรือจากของเหลวกลายเป็นผลึก อุณหภูมิที่โพลิเมอร์เปลี่ยนสถานะจากของเหลวเป็นคล้ายแก้ว (หรือแก้วเป็นของเหลว) เรียกว่า อุณหภูมิกลาสทรานซิชัน (Glass Transition Temperature, Tg) ส่วนอุณหภูมิที่โพลิเมอร์เปลี่ยนสถานะจากของเหลวเป็นผลึก (หรือจากผลึกเป็นของเหลว) เรียกว่า อุณหภูมิหลอมตัวผลึกหรืออุณหภูมิทรานซิชันผลึก (Crystalline melting or transition temperature, Tm)

อุณหภูมิกลาสทรานซิชัน คืออุณหภูมิซึ่งโพลิเมอร์เปลี่ยนสถานะจากคล้ายแก้วเป็นของเหลว (หรือจากของเหลวเป็นคล้ายแก้ว) เมื่อโพลิเมอร์อยู่ที่อุณหภูมิต่ำกว่าอุณหภูมิกลาสทรานซิชัน โพลิเมอร์จะมีสถานะเป็นของแข็ง มีสมบัติแข็งไม่ยืดหยุ่น และเปราะเหมือนแก้ว เพราะโครงสร้างของโพลิเมอร์มีความเป็นผลึก บางครั้งอาจเรียกโพลิเมอร์ที่มีสถานะเป็นแก้วกว่าของเหลวเย็นตัวเกินขนาด (Supercooled liquid)

อุณหภูมิหลอมตัวผลึก คืออุณหภูมิซึ่งโพลิเมอร์เปลี่ยนสถานะจากผลึกเป็นของเหลว เมื่อโพลิเมอร์อยู่ต่ำกว่าอุณหภูมิหลอมตัวผลึกจะมีสถานะเป็นของแข็งและอยู่ในรูปผลึกจะมีสมบัติแข็ง ไม่ยืดหยุ่นและไม่เปราะเหมือนแก้ว

2.6 การออกแบบการทดลอง (Design of Experiment)

Montgomery (2001) กล่าวถึง Fisher คิดค้นการใช้วิธีการทางสถิติสำหรับการออกแบบการทดลองขึ้น เนื่องจากการที่ได้เข้าไปมีส่วนร่วมกับการรับผิดชอบทางสถิติและการวิเคราะห์ข้อมูลที่สถานีทดลองทางการเกษตรรอตทัมสเตต มหานครลอนดอน ประเทศอังกฤษเป็นเวลานานหลายปี Fisher เป็นทั้งผู้พัฒนาและเป็นบุคคลแรกที่นำเอาการวิเคราะห์ความแปรปรวน (Analysis of Variance) มาใช้เป็นวิธีการเบื้องต้นในการวิเคราะห์ทางสถิติที่เกี่ยวกับการออกแบบการทดลอง ในปี ค.ศ. 1933 Fisher ก็ได้รับตำแหน่งศาสตราจารย์ของมหาวิทยาลัยลอนดอนและเป็นอาจารย์รับเชิญบรรยายให้แก่มหาวิทยาลัยทั่วโลก นอกจาก Fisher จะเป็นผู้บุกเบิกสาขาวิชา

การออกแบบการทดลองแล้ว ยังเป็นบุคคลสำคัญอีกจำนวนมากที่มีส่วนในการให้การสนับสนุนสาขาวิชานี้ เช่น Yates F., C.Bose R. , Kempthorne O., Cochran, W. G. และ Box G. E. เป็นต้น

การนำออกแบบการทดลองไปใช้ในยุคแรก ส่วนมากจะเกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์ทางการเกษตรและชีวภาพซึ่งทำให้คำศัพท์และคำนิยามส่วนมากที่ใช้กันอยู่ทางด้านนี้มีความเกี่ยวข้องโดยตรงกับสาขาทางการเกษตรและชีวภาพ อย่างไรก็ตามการนำการออกแบบการทดลองมาใช้งานในทางอุตสาหกรรมครั้งแรกเริ่มปรากฏประมาณช่วง ปี ค.ศ. 1930 ซึ่งอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องคืออุตสาหกรรมสิ่งทอ หลังสงครามโลกครั้งที่ 2 ยุติลง วิธีการออกแบบการทดลองก็เริ่มได้รับความนิยมและถูกนำมาใช้ในอุตสาหกรรมเคมีและกระบวนการผลิตในสหรัฐอเมริกาแลยุโรปตะวันตก กลุ่มอุตสาหกรรมเหล่านี้ได้รับประโยชน์อย่างมากมายในการใช้การออกแบบการทดลองสำหรับงานพัฒนาผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต นอกจากนี้แล้วอุตสาหกรรมที่เกี่ยวกับสารกึ่งตัวนำและอิเล็คทรอนิคส์ก็ยังไก้มีการนำเอาวิธีการทดลองนี้ไปใช้งาน และประสบความสำเร็จอย่างมากเช่นกันหลายปีที่ผ่านมาได้มีการฟื้นฟูความสนใจเกี่ยวกับการออกแบบการทดลองขึ้นในสหรัฐอเมริกา เพราะอุตสาหกรรมในอเมริกาจำนวนมากพบว่าคู่แข่งทางการค้าอยู่ในทวีปอื่น ๆ ซึ่งได้ใช้การออกแบบการทดลองมาเป็นเวลานานแล้วและวิธีการออกแบบการทดลองนี้เป็นปัจจัยสำคัญต่อความสำเร็จทางด้านการแข่งขัน

2.6.1 หลักการพื้นฐาน

Montgomery (1996) ศึกษาการออกแบบการทดลองจะให้ประสิทธิภาพในการวิเคราะห์สูงสุด จะต้องนำวิธีการทางวิทยาศาสตร์เข้ามาช่วยในการวางแผนการทดลอง “การออกแบบการทดลองเชิงสถิติ” (Statistical Design of Experimental) คือ กระบวนการในการวางแผนการทดลองเพื่อที่จะให้ได้มาซึ่งข้อมูลที่เหมาะสมที่สามารถนำไปใช้ในการวิเคราะห์โดยวิธีการทางสถิติ ซึ่งจะทำให้สามารสรุปข้อมูลที่ สมเหตุสมผลได้ วิธีการออกแบบการทดลองเชิงสถิติจึงเป็นสิ่งที่จำเป็น ถ้าต้องการหาข้อสรุปที่มีความหมายจากข้อมูลที่เรามีอยู่ และถ้าปัญหาที่สนใจนั้นเกี่ยวข้องกับความผิดพลาดในการทดลอง (Experimental Error) วิธีการทางสถิติเป็นวิธีการเดียวที่นำมาในการวิเคราะห์ผลการทดลองนั้นได้ ดังนั้นสิ่งสำคัญ 2 ประการสำหรับปัญหาที่เกี่ยวกับการทดลองก็คือการออกแบบการทดลอง และการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ ซึ่งศาสตร์ทั้งสองอย่างนี้มีความสัมพันธ์เกี่ยวเนื่องกันอย่างมาก ทั้งนี้เนื่องจากว่าวิธีการวิเคราะห์เชิงสถิติที่เหมาะสมนั้นขึ้นอยู่กับการออกแบบการทดลองที่จะนำมาใช้

หลักการพื้นฐาน 3 ประการสำหรับการออกแบบการทดลองคือ

1. เรพลิเคชั่น (Replication) หมายถึงการทดลองซ้ำเรพลิเคชั่นมีคุณสมบัติที่สำคัญ 2 ประการ คือ ประการแรกเรพลิเคชั่นทำให้ผู้ทดลองสามารถหาค่าประมาณของความผิดพลาดในการทดลอง

ได้ตัวประมาณค่าความผิดพลาดกลายเป็นหน่วยของการชี้วัดขั้นพื้นฐานสำหรับการพิจารณาว่าความแตกต่างสำหรับข้อมูลที่ได้จากการทดลองนั้นมีความแตกต่างกันในเชิงสถิติหรือไม่ ประการที่สอง ถ้าค่าเฉลี่ยถูกนำมาใช้เพื่อประมวลผลที่เกิดจากปัจจัยหนึ่งในการทดลอง ดังนั้นเรพลิเคชั่นทำให้ผู้ทดลองสามารถหาตัวประมาณที่ถูกต้องยิ่งขึ้นในการประมวลผลกระทบนี้

2. แรนดอมไมเซชัน (Randomization) เป็นหลักพื้นฐานสำหรับการใช้วิธีการเชิงสถิติในการออกแบบการทดลองและลำดับของการออกแบบการทดลองแต่ละครั้งเป็นแบบสุ่ม (Random) วิธีการทางสถิติกำหนดว่าข้อมูล (หรือความผิดพลาด) จะต้องเป็นตัวแปรแบบสุ่มที่มีการกระจายแบบอิสระ แรนดอมไมเซชันจะทำให้สมมติฐานนี้เป็นจริง การที่ทำแรนดอมไมซ์การทดลอง ทำให้เราสามารถลดผลของปัจจัยภายนอกที่อาจจะปรากฏในการทดลองได้

3. บล็อกกิ้ง (Blocking) เป็นเทคนิคที่ใช้สำหรับเพิ่มความเที่ยงตรง (Precision) ให้แก่การทดลอง บล็อกอันหนึ่งอาจจะหมายถึงส่วนหนึ่งของวัสดุที่ใช้ในการทดลองที่ควรจะมีความเป็นอันหนึ่งอันเดียวกันมากกว่าเซ็ตทั้งหมดของวัสดุ การเปรียบเทียบเงื่อนไขที่น่าสนใจ ต่าง ๆ ภายในแต่ละบล็อกจะเกิดขึ้นได้จากการทำ บล็อกกิ้ง

2.6.2 แนวทางในการออกแบบการทดลอง

การใช้วิธีการเชิงสถิติในการออกแบบการทดลองและวิเคราะห์ผลการทดลองมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ผู้ที่เกี่ยวข้องในการทดลองต้องมีความเข้าใจอย่างถ่องแท้ล่วงหน้าว่ากำลังศึกษาอะไรอยู่จะเก็บข้อมูลอย่างไรและจะวิเคราะห์ข้อมูลที่เก็บนั้นอย่างไรขั้นตอนในการดำเนินการอาจจะทำได้ดังต่อไปนี้

2.6.2.1 ทำความเข้าใจถึงปัญหา จะต้องพยายามพัฒนาแนวคิดเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของการทดลอง และบางครั้งจะต้องหาอินพุตจากบุคคลหรือหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องการเข้าใจปัญหาอย่างชัดเจนเป็นผลอย่างมากต่อการหาคำตอบสุดท้ายของปัญหานั้น

2.6.2.2 การเลือกปัจจัย ระดับและขอบเขต ผู้ทดลองต้องเลือกปัจจัยที่จะนำมาเปลี่ยนแปลงในระหว่างทำการทดลอง กำหนดของเขตที่ปัจจัยเหล่านี้จะเปลี่ยนแปลง และกำหนดระดับ (Level) ที่จะเกิดขึ้นในการทดลอง ดังนั้นผู้ทำการทดลองต้องมีความรู้เกี่ยวกับกระบวนการนั้นอย่างมาก ซึ่งอาจจะมาจากประสบการณ์หรือจากทฤษฎี มีความจำเป็นที่จะต้องตรวจสอบดูว่าปัจจัยที่กำหนดขึ้นมาทั้งหมดมีความสำคัญหรือไม่ และเมื่อวัตถุประสงค์ของการทดลองคือการกรองปัจจัย (Screening) เราควรจะกำหนดให้ระดับต่าง ๆ ที่ใช้ในการทดลองให้มีจำนวนน้อย ๆ การเลือกขอบเขตของการทดลองก็มีความสำคัญเช่นกัน ในการทดลองเพื่อกรองปัจจัยเราควรของเขตให้กว้างมาก ๆ หมายถึงว่าขอบเขตของปัจจัยแต่ละตัวจะเปลี่ยนแปลงได้ควรมีค่ากว้าง ๆ และ

เมื่อเราทราบว่าตัวแปรใดมีความสำคัญและระดับใดทำให้เกิดผลลัพธ์ที่ดีที่สุด ก็อาจจะลดขอบเขตลงมาให้แคบลงได้

2.6.2.3 เลือกตัวแปรผลตอบ ในการเลือกตัวแปรผลตอบนี้ ผู้ทำการทดลองควรแน่ใจว่าตัวแปรนี้จะให้ข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการที่กำลังศึกษาอยู่ หลายครั้งที่ค่าเฉลี่ยหรือส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานหรือทั้งคู่ ของกระบวนการผลิตเป็นตัวแปรผลตอบ ซึ่งในการทดลองหนึ่งอาจจะมีผลตอบหลายตัว และมีความจำเป็นอย่างมากที่จะต้องกำหนดให้ได้ว่า อะไรคือตัวแปรผลตอบและจะวัดค่าตัวแปรนั้นอย่างไร

2.6.2.4 เลือกการออกแบบการทดลอง การเลือกการออกแบบการทดลองเกี่ยวข้องกับการพิจารณาขนาดตัวอย่าง การเลือกลำดับที่เหมาะสมของการทดลองที่จะใช้ในการเก็บข้อมูลและการตัดสินใจว่าควรจะใช้วิธีบล็อกหรือการใช้การแรนดอมไมเซชัน ในการเลือกทางวิศวกรรมศาสตร์ส่วนมาก เราจะทราบตั้งแต่เริ่มแล้วว่า ปัจจัยบางตัวมีผลต่อผลตอบที่จะเกิดขึ้น ดังนั้นเราจะหาว่าปัจจัยตัวใดที่ทำให้เกิดความแตกต่าง และประมาณขนาดของความแตกต่างที่จะเกิดขึ้น

2.6.2.5 ทำการทดลอง เมื่อทำการทดลอง จะต้องติดตามดูกระบวนการทำงานอย่างระมัดระวัง เพื่อให้แน่ใจว่าการดำเนินการทุกอย่างเป็นไปตามแผน หากมีอะไรผิดพลาดเกิดขึ้นเกี่ยวกับวิธีการทดลอง ถือว่าการทดลองที่ทำนั้นใช้ไม่ได้ ดังนั้นการวางแผนการทดลองในขั้นตอนแรกจะมีความสำคัญอย่างมากต่อความสำเร็จที่จะเกิดขึ้น

2.6.2.6 วิเคราะห์ข้อมูลเชิงสถิติ ควรนำเอาวิธีการทางสถิติมาใช้ในการทดลอง เพื่อผลลัพธ์และข้อสรุปที่เกิดขึ้นจะเป็นไปตามวัตุประสงค์ของการทดลอง ถ้าการทดลองได้ถูกออกแบบมาเป็นอย่างดี และทำการทดลองตามที่ได้ออกแบบไว้ วิธีการทางสถิติที่จะนำมานั้นจะเป็นวิธีการที่ไม่ซับซ้อน ข้อได้เปรียบของวิธีการทดลองทางสถิติคือ การทำให้ผู้ที่มีอำนาจในการตัดสินใจมีเครื่องมือช่วยวัดที่มีประสิทธิภาพ และถ้านำเอาวิธีการทางสถิติมาผนวกกับความรู้ทางวิศวกรรมศาสตร์ ความรู้เกี่ยวกับกระบวนการ จะทำให้ข้อสรุปที่ได้ออกแบบมานั้นมีเหตุผลสนับสนุนและมีความน่าเชื่อถือ

2.6.2.7 สรุปและข้อเสนอแนะ เมื่อได้มีการวิเคราะห์ข้อมูลเสร็จเรียบร้อยแล้ว ผู้ทดลองจะต้องหาข้อสรุปในทางปฏิบัติและนำเสนอแนะแนวทางของกิจกรรมที่จะเกิดขึ้น ในขั้นตอนนี้จะนำเอาวิธีการทางกราฟเข้ามาช่วย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อเราต้องการนำเสนอผลงานนี้ให้ผู้อื่นฟัง นอกจากนี้แล้วการทำการทดลองเพื่อยืนยันผล (Confirmation Testing) ควรจะทำขึ้นเพื่อที่จะทำการตรวจสอบความถูกต้องของข้อสรุปที่เกิดขึ้นอีกด้วย

2.6.3 การทดลองปัจจัยเดียวและการวิเคราะห์ (Single Factor Experiment)

การทดลองปัจจัยเดียวเป็นการทดลองที่มีปัจจัยเดียว คือมี a ระดับของปัจจัย (a เงื่อนไข)โดยการทดลองเป็นแบบการสุ่มสมบูรณ์ ลำดับการทดลองแบบสุ่มเป็นสิ่งที่จำเป็นสำหรับการหลีกเลี่ยงผลของตัวแปรรบกวนที่ไม่ทราบค่า ซึ่งบางครั้งอาจจะทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงค่าไป หรือไม่สามารถควบคุมได้ในขณะทำการทดลอง

2.6.3.1 การวิเคราะห์ความแปรปรวน (Analysis of Variance)

หากมีค่าระดับซึ่งแตกต่างของปัจจัยเดียวที่ต้องการศึกษาเปรียบเทียบและค่าตอบสนองที่ได้จากการสังเกตในแต่ละระดับเป็นตัวแปรสุ่ม เราสามารถที่จะอธิบายค่าสังเกตต่าง ๆ นี้ด้วยแบบจำลองทางสถิติเชิงเส้นตรง คือ

$$Y_{ij} = \mu + \tau_I + \varepsilon_{ij} \quad \begin{cases} i = 1,2\ldots, a \\ j = 1,2\ldots, a \end{cases} \qquad (2\text{-}6)$$

โดยที่ค่า Y_{ij} เป็นค่าสังเกตที่ ij และ μ คือค่าพารามิเตอร์ที่ใช้ร่วมกันทุกระดับซึ่งเรียกกันว่า “มัชฌิมรวม (Overall Mean)” τ_i คือค่าพารามิเตอร์สำหรับระดับที่ i หรือผลกระทบจากระดับที่ i และ ε_{ij} คือองค์ประกอบของความผิดพลาดแบบสุ่ม (Random Error) จุดประสงค์ก็เพื่อที่จะตรวจสอบสมมติฐานที่เหมาะสมเกี่ยวกับผลกระทบต่อระดับต่าง ๆ และทำการประเมินค่ามัน สำหรับการทดสอบสมมติฐาน ความผิดพลาดของแบบจำลองให้เป็นตัวแปรสุ่มที่มีการกระจายแบบปกติและอิสระต่อกัน ด้วยมัชฌิมเท่ากับ 0 และความแปรปรวน σ

ตารางที่ 2.5 ข้อมูลสำหรับการทดลองปัจจัยเดียว

Treatment (Level)	Observations				Total	Averages
1	Y_{11}	Y_{12}	. . .	Y_{1n}	$Y_{1.}$	$\overline{Y_{1.}}$
2	Y_{22}	Y_{22}	. . .	Y_{2n}	$Y_{2.}$	$\overline{Y_{2.}}$
.	.	.	. . .	.	.	.
.	.	.	. . .	.	.	.
a	Y_{a1}	Y_{a2}	. . .	Y_{an}	Y_{a1}	$\overline{Y_{a.}}$
					$Y_{..}$	$Y_{..}$

แบบจำลองนี้เรียกว่า “การวิเคราะห์ความแปรปรวนแบบปัจจัยเดียว” เพราะมีเพียงแค่ปัจจัยเดียวที่นำมาพิจารณา ยิ่งกว่านั้นลำดับในการทดลองจะต้องเป็นแบบสุ่มเพื่อที่จะสิ่งแวดล้อมทำการทดลองในต่าง ๆ จะมีความเป็นอันหนึ่งอันเดียวกันมากที่สุด ดังนั้นการออกแบบการทดลองแบบนี้จึงเป็นการทดลองที่เรียกว่า การออกแบบสุ่มสมบูรณ์ (Completely Randomized Design) นอกจากนี้อาจจะต้องมีการประมาณค่าพารามิเตอร์ของแบบจำลอง ซึ่งเรียกกันว่า “แบบจำลองผลกระทบคงที่ (Fixed Effects Model)”

2.6.3.2 การวิเคราะห์ทางสถิติ

การวิเคราะห์ความแปรปรวนแบบปัจจัยเดียวของแบบจำลองแบบผลกระทบคงที่ ผลกระทบของระดับ (τ_i) มีนิยามเหมือนกับส่วนเบี่ยงเบนจากมัชฌิมรวม

$$\sum_{i=1}^{a} \tau_i = 0$$

มัชฌิมของระดับ i คือ $E(Y_{ij}) \equiv \mu_i = \mu + \tau_i$, i = 1, 2, …, a ซึ่งในการทดสอบความเท่ากันของมัชฌิม a ระดับ คือ

$H_0 : \mu_1 = \mu_2 = \ldots = \mu_a$

$H_1 : \mu_i \neq \mu_j$ อย่างน้อยหนึ่งคู่ของ (i,j)

ถ้าหาก H_0 เป็นจริง ทุกระดับจะมีมัชฌิมที่เท่ากันคือ μ ซึ่งอาจจะเขียนในรูปสมมติฐานใหม่ในรูปของผลกระทบของระดับ τ_i ได้ดังนี้

$H_0 : \tau = \tau_2 = \ldots = \tau_2$

$H_1 : \tau_i \neq 0$ อย่างน้อยหนึ่งคู่ของ i

จากการคาดหมายกำลังสองเฉลี่ย พบว่า โดยทั่วไป MS_E จะเป็นค่าประมาณที่ไม่ลำเอียงของ σ^2 ภายใต้สมมติฐานหลัก $MS_{treatment}$ จะเป็นค่าประมาณที่ไม่ลำเอียงของ σ^2 เช่นกัน อย่างไรก็ตามถ้าสมมติฐานหลักเป็นเท็จ ค่าคาดหมายของ $MS_{treatment}$ จะมากกว่า σ^2 ดังนั้นภายในสมมติฐานรอง ค่าคาดหมายของตัวตั้งของสถิติทดสอบ จะมากกว่าค่าคาดหมายตัวหาร และจะปฏิเสธ H_0 ถ้าค่าสถิติทดสอบมีค่ามากกว่า หรือค่าตกอยู่ในช่วงวิกฤตซึ่งหมายถึงพื้นที่ด้านขวาของ

ค่าวิกฤต ($F_{\alpha, a-1, N-a}$) ดังนั้นก็จะปฏิเสธ H_0 และสรุปว่า มีความแตกต่างระหว่างมัชฌิมของระดับ

ถ้า

$$F_0 > F_{\alpha, a-1, N-a}$$

เมื่อ $$F_0 = \frac{SS_{treament}/(a-1)}{SS_E/(N-a)} = \frac{MS_{treament}}{MS_E}$$

ซึ่งค่า F_0 สามารถคำนวณโดยการใช้ค่า P – Value ในการตัดสินใจก็ได้ สูตรสำหรับการคำนวณผลรวมกำลังสองสามารถหาได้จากการลดรูปของ $MS_{treatment}$ และ SS_T ซึ่งจะได้

$$SS_T = \sum_{i=1}^{a}\sum_{j=1}^{n} Y_{ij}^2 - \frac{Y_{..}^2}{N} \qquad (2\text{-}7)$$

และ $$SS_{treatment} = \frac{1}{n}\sum_{i=1}^{a} Y_{ij}^2 - \frac{Y_{..}^2}{N} \qquad (2\text{-}8)$$

ค่าผิดพลาดของผลรวมกำลังสองสามารถหาได้ดังนี้

$$SS_E = SS_T - MS_{treatment} \qquad (2\text{-}9)$$

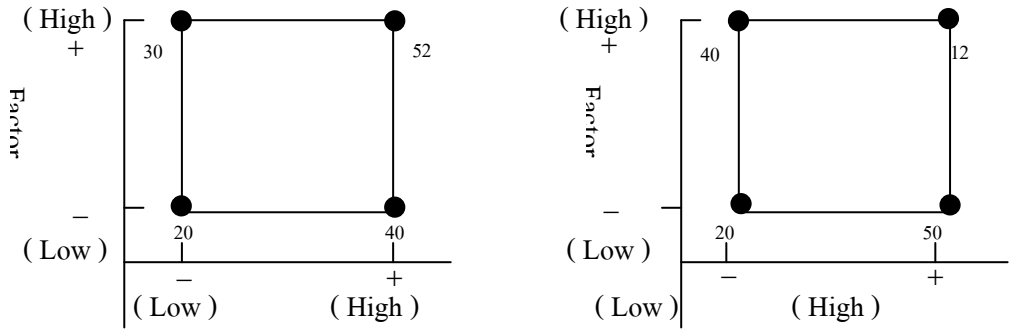
ซึ่งขั้นตอนการทดสอบสามารถสรุปได้ดังตารางที่ 2-3 ซึ่งเรียกว่า “ตารางการวิเคราะห์ความแปรปรวน (Analysis of Variance Table)”

ตารางที่ 2.6 การวิเคราะห์ความแปรปรวน สำหรับ Fix Effect Model ตัวแปรเดียว

Source of Variance	Sum of Squares	Degree of Freedom	Mean Squares	F_0
Between treatment	$SS_{treatment}$	$a-1$	$MS_{treatment}$	$F_0 = \frac{SS_{treatment}}{SS_E}$
Error	SS_E	$N-a$	MS_E	
Total	SS_1	$N-1$		

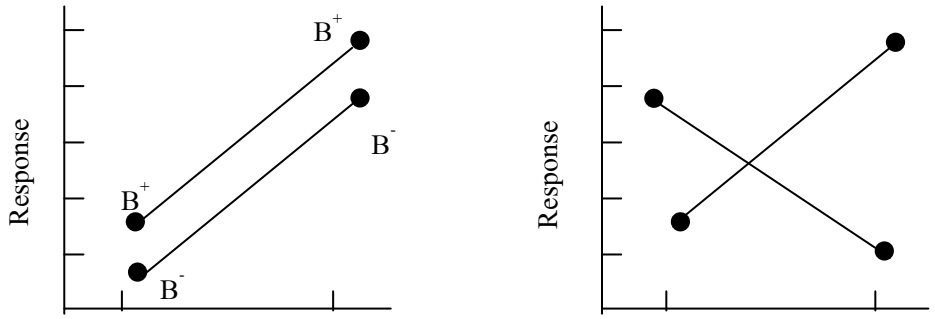
2.6.4 การออกแบบการทดลองเชิงแฟกทอเรียล (Factorial Design)

การทดลองส่วนมากในทางปฏิบัติจะเกี่ยวข้องกับการศึกษาถึงผลของปัจจัย (Factor) ตั้งแต่ 2 ปัจจัยขึ้นไป ในกรณีเช่นนี้ การออกแบบเชิงแฟกทอเรียล จะเป็นวิธีการทดลองที่มีประสิทธิภาพสูงสุด การออกแบบเชิงแฟกทอเรียล หมายถึง การทดลองที่พิจารณาถึงผลที่เกิดขึ้นจากการรวมตัวกันของระดับ (Level) ของปัจจัยทั้งหมดที่เป็นไปได้ในการทดลองนั้น เช่น กรณี 2 ปัจจัยคือ ปัจจัย A ประกอบด้วย a ระดับ และปัจจัย B มี b ระดับ ในการทดลอง 1 เรพลิเคต จะประกอบด้วยการทดลองทั้งหมด ab การทดลอง และเมื่อปัจจัยที่เกี่ยวข้องถูกนำมาจัดให้อยู่ในรูปแบบของการออกแบบเชิงแฟกทอเรียล นั้นคือปัจจัยเหล่านั้นมีการไขว้ (Crossed) ซึ่งกันและกัน ผลที่เกิดจากปัจจัยหนึ่ง หมายถึง การเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นกับผลตอบ (Response) ที่เกิดจากการเปลี่ยนแปลงระดับของปัจจัยนั้น ๆ ซึ่งเรียกว่า ผลหลัก (Main Effect) เนื่องมาจากว่ามันเกี่ยวข้องกับปัจจัยเบื้องต้นของการทดลอง ในการทดลองบางอย่าง อาจจะพบว่าความแตกต่างของผลตอบที่เกิดขึ้นบนระดับต่าง ๆ ของปัจจัยหนึ่งมีค่าไม่เท่ากันที่ระดับอื่น ๆ ทั้งหมดของปัจจัยอื่น ซึ่งหมายถึงว่า ผลตอบของปัจจัยหนึ่งจะเกิดขึ้นกับระดับของปัจจัยอื่น เรียกเหตุการณ์นี้ว่า การมีอันตรกิริยา (Interaction) ต่อกันระหว่างปัจจัยที่เกี่ยวข้อง



Factor A Factor B

ภาพประกอบที่ 2.4 การออกแบบเชิงแฟกทอเรียล 2 ปัจจัย



การออกแบบเชิงแฟกทอเรียล 2 ปัจจัย (ไม่มีอันตรกิริยา)

การออกแบบเชิงแฟกทอเรียล2 ปัจจัย (มีอันตรกิริยา)

ภาพประกอบที่ 2.5 การออกแบบเชิงแฟกทอเรียล

2.6.4.1 การออกแบบการทดลองเชิงเฟกทอเรียลแบบ 3 ปัจจัย

เป็นการออกแบบการทดลองที่ประกอบด้วย 3 ปัจจัย คือปัจจัย A มี a ระดับ ปัจจัย B มี a ระดับ b และปัจจัย C มี c ระดับ ซึ่งมีจำนวนข้อมูลที่ได้จากการทดลองเท่ากับ abc…n

สำหรับแบบจำลองแบบตายตัว ตัวทดสอบเชิงสถิติที่ใช้ F – Test จำนวนขั้นความเสรีสำหรับผลหลักใด ๆ มีค่าเท่ากับระดับของปัจจัยจำนวนระดับลบด้วย 1 ซึ่งสามารถเขียนแบบจำลองการวิเคราะห์ความแปรปรวน 3 ปัจจัยได้ดังนี้

$$Y_{ijkl} = \mu + \tau_i + \beta_j + \gamma_k + (\tau\beta)_{ij} + (\tau\gamma)_{ik} + (\beta\gamma)_{jk} + (\tau\beta\gamma)_{ijk} + \varepsilon_{ijkl} \quad \begin{cases} i = 1, 2..., a \\ j = 1, 2..., b \\ k = 1, 2..., c \\ l = 1, 2..., n \end{cases} \qquad (2\text{-}10)$$

การคำนวณค่าผลรวมทั้งหมดของกำลังสอง สามารถคำนวณได้ดังนี้

$$SS_T = \sum_{i=1}^{a}\sum_{j=1}^{b}\sum_{k=1}^{c}\sum_{l=1}^{n} Y_{ijkl}^{\,2} - \frac{\mathbf{Y}_{...}^{2}}{abcn} \qquad (2\text{-}11)$$

ค่าผลรวมของกำลังสองของผลหลักหาได้ดังนี้

$$SS_A = \frac{1}{bcn}\sum_{i=1}^{a} Y_{i...}^2 - \frac{\mathbf{Y...}^2}{abcn} \quad (2\text{-}12)$$

$$SS_B = \frac{1}{acn}\sum_{j=1}^{a} Y_{.j..}^2 - \frac{\mathbf{Y...}^2}{abcn} \quad (2\text{-}13)$$

$$SS_C = \frac{1}{abn}\sum_{k=1}^{a} Y_{..k.}^2 - \frac{\mathbf{Y...}^2}{abcn} \quad (2\text{-}14)$$

$$SS_{AB} = \frac{1}{cn}\sum_{i=1}^{a}\sum_{j=1}^{b} Y_{ij..}^2 - \frac{\mathbf{Y...}^2}{abcn} - SS_A - SS_B$$

$$= SS_{Subtotals(AB)} - SS_A - SS_B \quad (2\text{-}15)$$

$$SS_{AB} = \frac{1}{bn}\sum_{i=1}^{a}\sum_{j=1}^{b} Y_{i.k.}^2 - \frac{\mathbf{Y...}^2}{abcn} - SS_A - SS_C$$

$$= SS_{Subtotals(AC)} - SS_A - SS_C \quad (2\text{-}16)$$

$$SS_{BC} = \frac{1}{an}\sum_{j=1}^{a}\sum_{k=1}^{b} Y_{.jk.}^2 - \frac{\mathbf{Y...}^2}{abcn} - SS_B - SS_C$$

$$= SS_{Subtotals(BC)} - SS_B - SS_C \quad (2\text{-}17)$$

$$SS_{ABC} = \frac{1}{n}\sum_{i=1}^{a}\sum_{j=1}^{b}\sum_{k=1}^{c}\sum_{l=1}^{n} Y_{ijkl}^2 - \frac{\mathbf{Y...}^2}{abcn} - SS_A - SS_B -$$

$$SS_C - SS_{AB} - SS_{BC} - SS_{AC}$$

$$= SS_{Subtotals(ABC)} - SS_A - SS_B - SS_C - SS_{AB} - SS_{BC} - SS_{AC} \quad (2\text{-}18)$$

และ

$$SS_E = SS_T - SS_{Subtotals(ABC)} \quad (2\text{-}19)$$

ตารางที่ 2.7 การวิเคราะห์ความแปรปรวนสำหรับแบบจำลอง 3 ปัจจัย แบบ Fixed Effect

Source of Variation	Sum of Square	Degrees of Freedom	Mean Square	F_0
A	SS_A	a –1	MS_A	$F_0 = \frac{MS_A}{MS_E}$
B	SS_B	b –1	MS_B	$F_0 = \frac{MS_B}{MS_E}$
C	SS_C	c –1	MS_C	$F_0 = \frac{MS_C}{MS_E}$
AB	SS_{AB}	(a –1) – (b – 1)	MS_{AB}	$F_0 = \frac{MS_{AB}}{MS_E}$
AC	SS_{AC}	(a –1) – (c – 1)	MS_{AC}	$F_0 = \frac{MS_{AC}}{MS_E}$
BC	SS_{BC}	(b –1) – (c – 1)	MS_{BC}	$F_0 = \frac{MS_{BC}}{MS_E}$
ABC	SS_{ABC}	(a –1) – (b – 1) – (c – 1)	MS_{ABC}	$F_0 = \frac{MS_{ABC}}{MS_E}$
Error	SS_E	abc(n – 1)	MS_E	
Total	SS_T	abcn – 1		

2.6.4.2 การออกแบบการทดลองเชิงแฟกทอเรียลแบบ 2^k

การออกแบบเชิงเฟกทอเรียลใช้งานมากในการทดลองที่เกี่ยวกับปัจจัยหลายปัจจัย ซึ่งต้อง การที่จะศึกษาถึงผลร่วมที่มีผลต่อผลตอบที่เกิดขึ้นจากปัจจัยเหล่านั้น การออกแบบเชิงเฟกทอเรียลที่มีความสำคัญที่สุดคือ กรณีที่มีปัจจัย k ปัจจัยซึ่งแต่ละปัจจัยประกอบด้วย 2 ระดับ ระดับเหล่านี้อาจจะเกิดจากข้อมูลเชิงปริมาณ เช่น อุณหภูมิ ความดันหรือเวลา หรืออาจจะเกิดจากข้อมูลเชิงคุณภาพ เช่น เครื่องจักรหรือคนงาน เป็นต้น และใน 2 ระดับที่กล่าวมานั้นจะแทนระดับ “สูง” หรือ “ต่ำ” ของปัจจัยหนึ่ง ๆ หรือการ “มี” หรือ “ไม่มี” ของปัจจัยนั้น ๆ ก็ได้ ใน 1 เรพลิเคตที่บริบูรณ์สำหรับการออกแบบเช่นนี้จะประกอบด้วยข้อมูลทั้งสิ้น $2 \times 2 \times 2 \times 2 \ldots \times 2 = 2^K$ ข้อมูล และเรียกการออกแบบลักษณะนี้ว่า “การออกแบบการทดลองเชิงเฟกทอเรียลแบบ 2^K

2.6.4.3 การออกแบบการทดลองเชิงเฟกทอเรียลแบบ 2^3

เป็นการทดลองที่มีปัจจัย 3 ปัจจัย แต่ละปัจจัยมี 2 ระดับ ซึ่งสามารถเขียนในรูปเมตริกซ์การออกแบบ (Design Matrix) ได้ดังนี้

ตารางที่ 2.8 เมตริกซ์การออกแบบ (Design Matrix)

	Factor			Peplicate		
Run	A	B	C	1	2	3
1	-	-	-			
2	+	-	-			
3	-	+	-			
4	+	+	-			
5	-	-	+			
6	+	-	+			
7	-	+	+			
8	+	+	+			

ค่าเฉลี่ยของผลของตัวแปรหลักสามารถคำนวณได้ดังนี้

$$A = \frac{1}{4n}[a + ab + ac + abc - (1) - b - c - bc] \quad (2\text{-}20)$$

$$B = \frac{1}{4n}[b + ab + bc + abc - (1) - a - c - ac] \quad (2\text{-}21)$$

$$C = \frac{1}{4n}[c + ac + bc + abc - (1) - a - b - ab] \quad (2\text{-}22)$$

$$AB = \frac{[abc - bc + ab - b - ac + c - a + (1)]}{4n} \quad (2\text{-}23)$$

$$AC = \frac{1}{4n}[(1) - a + b - ab - c + ac - bc - abc] \quad (2\text{-}24)$$

$$BC = \frac{1}{4n}[(1) + a - b - ab - c + ac + bc + abc] \quad (2\text{-}25)$$

$$ABC = \frac{1}{4n}[abc - bc - ac + c - ab + b + a - (1)] \quad (2\text{-}26)$$

ตารางที่ 2.9 การวิเคราะห์ความแปรปรวนของการออกแบบ 2^K

Source of Variation	Sum of Square	degree of Freedom
k main effect		
A	SS_A	1
Source of Variation	Sum of Square	degree of Freedom
B	SS_B	1
.	.	.
.	.	.
K	SS_K	1
$\left\{ \begin{matrix} k \\ 2 \end{matrix} \right\}$ Two – factor interactions		
AB	SS_{AB}	1
.	.	.
.	.	.
JK	SS_{JK}	1
$\left\{ \begin{matrix} k \\ 3 \end{matrix} \right\}$ Three - factor interactions		
ABC	SS_{ABC}	1
.	.	.
.	.	.
IJK	SS_{IJK}	1
.	.	.
.	.	.
$\left\{ \begin{matrix} k \\ k \end{matrix} \right\}$ = 1 k - factor interactions		
ABC…K	$SS_{ABC\ldots K}$	1
Error	SS_E	$2^k(n-1)$
Total	SS_T	$n2^k - 1$

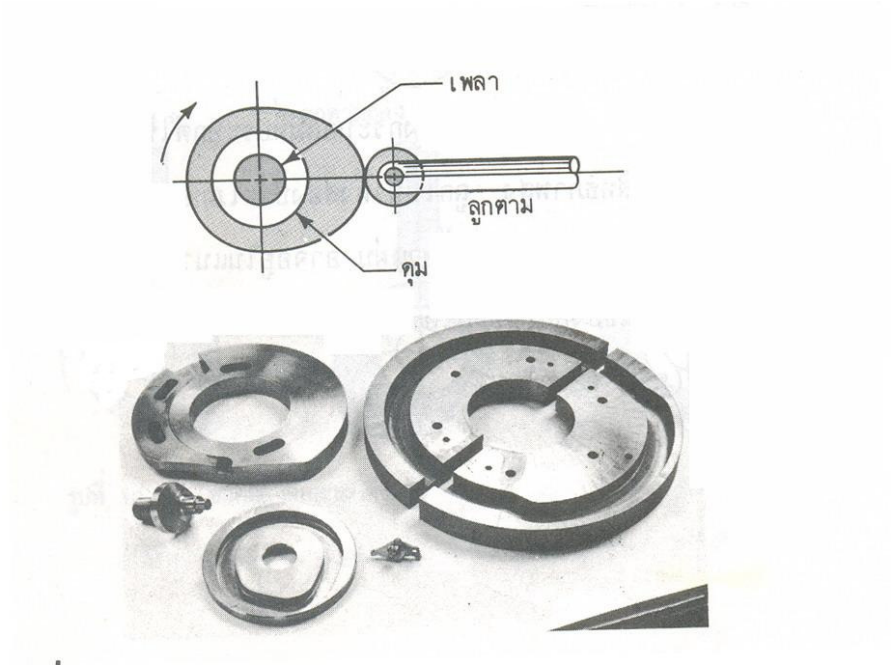
การออกแบบการทดลองเชิงแฟกทอเรียลแบบ 2^K มีประโยชน์มากต่อการทดลองในช่วงแรก เมื่อปัจจัยเป็นจำนวนมากที่ต้องการจะตรวจสอบ การออกแบบนี้จะทำให้การทดลองมีจำนวนน้อยที่สุดที่สามารถจะทำได้ เพื่อศึกษาผลของปัจจัยทั้ง k ชนิดได้อย่างบริบูรณ์โดยการใช้การออกแบบการออกแบบการทดลองเชิงแฟกทอเรียล ดังนั้นจึงจึงมีการนำการออกแบบการทดลองเชิงแฟกทอเรียลแบบ 2^K มาใช้กันอย่างกว้างขวาง เพื่อที่จะกรองปัจจัยที่มีอยู่จำนวนมากให้เหลือน้อยลง นอกจากนี้แล้วการออกแบบการทดลองเชิงแฟกทอเรียลยังมีประโยชน์อีกหลายประการ ทั้งยังเป็นการออกแบบที่มีประสิทธิภาพเหนือกว่าการทดลองทีละปัจจัย ยิ่งกว่านั้นแล้วการออกแบบเชิงแฟกทอเรียลยังเป็นสิ่งจำเป็นเมื่อมีอันตรกิริยาเกิดขึ้น ซึ่งกรณีเช่นนี้ทำให้สามารถหลีกเลี่ยงข้อสรุปที่ผิดพลาดได้ นอกจากนี้แล้วการออกแบบเชิงแฟกทอเรียลทำให้เราสามารถประมวลผลของปัจจัยหนึ่งที่ระดับต่าง ๆ ของปัจจัยอื่นได้ ทำให้สามารถที่จะสรุปผลได้สมเหตุสมผล (Valid) ตลอดเงื่อนไขของการทดลอง

2.7 ลูกเบี้ยว (Cam)

กิตติ (2529) อธิบายว่าเครื่องปิดผนึก ที่ใช้ในการทดลองมีกลไกลการทำงานทางเครื่องกล การปฏิบัติงานร่วมกันระหว่าง ลูกเบี้ยวและลูกตาม (Followers) เป็นกลไกที่เปลี่ยนการหมุน หรือแกว่งไปมา เป็นการเคลื่อนไหวเชิงเส้น หรือการเคลื่อนไหวเชิงมุม

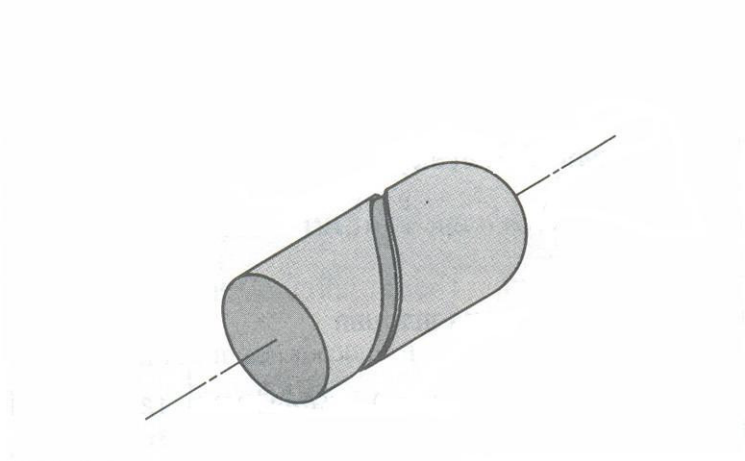
2.7.1ลูกเบี้ยวแผ่นและลูกเบี้ยวทรงกระบอก

ลูกเบี้ยวแผ่น (Plate Cams) ดังภาพประกอบที่ 2.6 ทำให้เป็นรูปโลหะแผ่นซึ่งมีเส้นรอบรูปเป็นลูกเบี้ยว หรืออาจมีเส้นรอบรูปเป็นทรงกระบอก แต่วงกลมตรงกลางเป็นรูปเบี้ยว ดังนั้นเมื่อลูกเบี้ยวหมุนรอบแกน ซึ่งตั้งฉากกับระนาบของแผ่นจะทำให้เกิดการเคลื่อนไหวของลูกตามนั้นในแนวรัศมีของลูกเบี้ยว



ภาพประกอบที่ 2.6 ลูกเบี้ยวแบบแผ่น

ลูกเบี้ยวทรงกระบอก (Cylindrical Cams) ดังภาพประกอบที่ 2.7 ประกอบไปด้วยวัตถุรูปทรงกระบอกที่หมุนรอบแกนของมันเอง โดยที่ปลายด้านในด้านหนึ่งกลึงให้มีรูปตามต้องการที่จะให้มีการเคลื่อนไหวของลูกตามหรือจะทำการเซาะร่องก็ได้

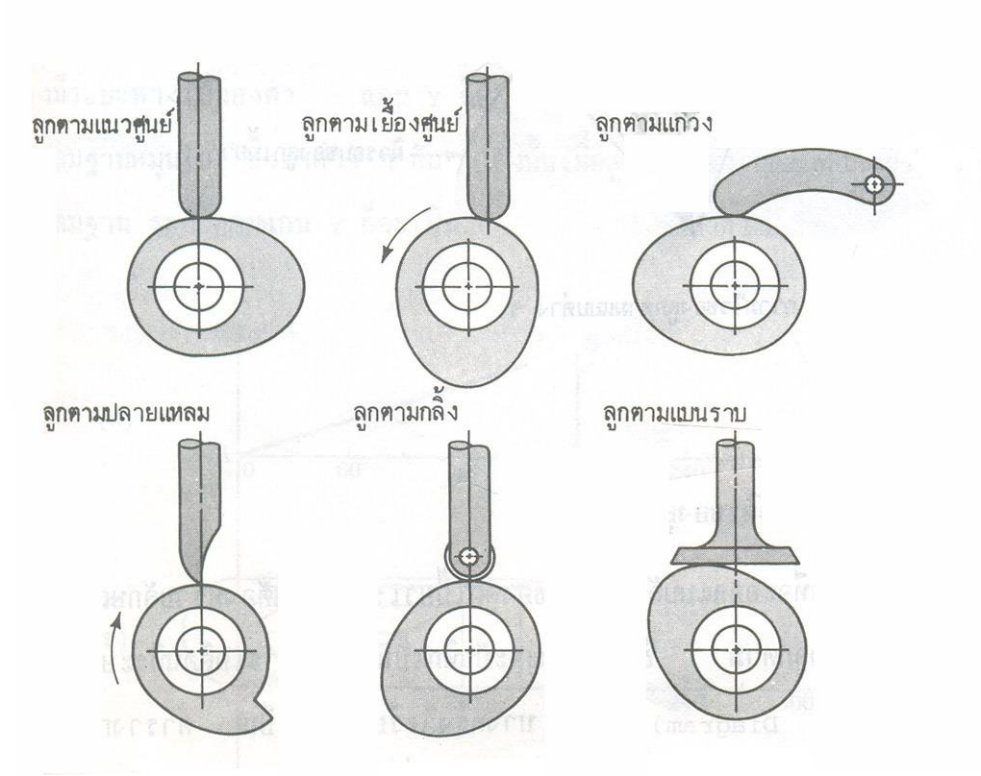


ภาพประกอบที่ 2.7 ลูกเบี้ยวแบบทรงกระบอก

ทั้งลูกเบี้ยวแผ่นและลูกเบี้ยวทรงกระบอกมีประยุกต์ใช้งานอย่างกว้างขวางมาก เนื่องจากเป็นกลไกที่มีประสิทธิภาพสูง ลูกเบี้ยวทั้งสองประเภทอาจใช้งานที่มีแกนหมุนแกนเดียวหรือหลายแกนได้ตามลูกตามของลูกเบี้ยวแผ่น อาจอยู่ในแนวรัศมีซึ่งแนวศูนย์กลางของลูกตาม อาจตัดกับแกนหมุนของลูกเบี้ยวก็ได้ หรือเยื้องกัน (Offset) หรืองแกว่งขึ้นลง

2.7.2 ความไวของลูกตาม (Follower)

ลูกตามแต่ละประเภทจะมีความไวที่แตกต่างกันในการตอบสนอง ลักษณะผิวของลูกเบี้ยวดังภาพประกอบที่ 2.8 แสดงให้เห็นว่าลูกตามปลายแหลมมีความไวสูงสุดถัดมาคือปลายกลม และสุดท้ายคือปลายแบนจึงเป็นที่เห็นได้ชัดเจนว่าผิวของลูกเบี้ยวควรออกแบบให้เข้ากับลักษณะของลูกตาม เพื่อที่จะให้ได้การเคลื่อนไหวตามต้องการซึ่งได้จากลูกตามเท่านั้น



ภาพประกอบที่ 2.8 ลักษณะผิวลูกตามแบบต่างๆ

สมมติว่าลูกเบี้ยวหมุนครบรอบใช้เวลา 6 วินาที ในครึ่งเวลาแรก (3 วินาที) ของการเคลื่อนไหว a จะเป็นความเร่ง ดังนั้นความเร็วในการเคลื่อนที่ของลูกตามจึงเพิ่มขึ้นเนื่องจาก ½ a ในสมการของ S(การเคลื่อนที่) คงตัวดังนั้น ระยะทางของการเคลื่อนที่ของลูกตามจึงแปรตามกำลังสองของเวลาที่ผ่านไป นั่นคือ $1^2 = 1$, $2^2 = 4$ และ $3^2 = 9$ ดังนั้นระยะทางที่เพิ่มขึ้นของลูกตามจะเป็นสัดส่วนโดยตรงกับ

$$S_1 - S_0 = 1 - 0 = 1$$

$$S_2 - S_1 = 4 - 1 = 3$$

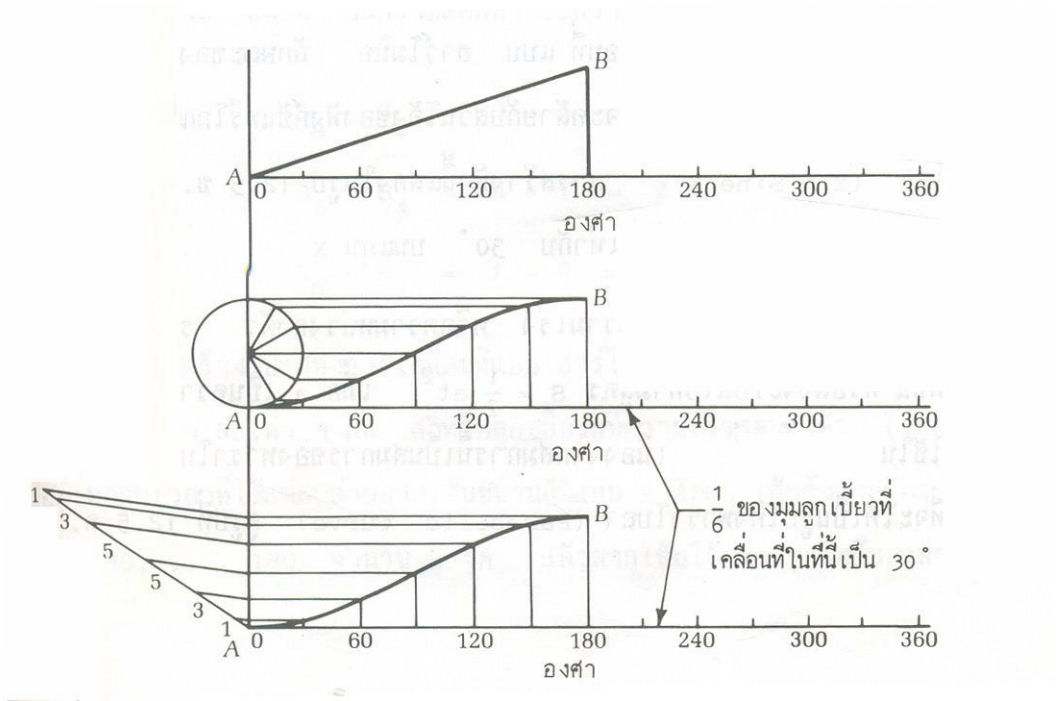
$$S_3 - S_2 = 9 - 4 = 5$$

ในครึ่งรอบหลังความเร่งก็จะกลายเป็นความหน่วงและความเร็วของลูกตามจะลดลงค่าความแตกต่างระหว่าง S จะเป็น

$$S_4 - S_3 = 9 - 4 = 5$$

$$S_5 - S_4 = 4 - 1 = 3$$

$$S_6 - S_5 = 1 - 0 = 1$$



ภาพประกอบที่ 2.9 มุมในการเคลื่อนที่

2.7.3 การวิเคราะห์ลูกเบี้ยว (Cam Analysis)

ลูกเบี้ยว ลูกตามและสปริงแต่ละชุดจะทำงานได้ดีภายใต้ความเร็วระดับหนึ่งเท่านั้น ถ้าความเร็วสูงกว่านี้ ตัวลูกตามจะไม่เคลื่อนที่ตาม Profile ของลูกเบี้ยวอย่างถูกต้อง

ถ้า K = ความแข็งของสปริง

L = ระยะที่สปริงยุบตัว

M = มวลรวมของชุดประกอบลูกตาม

a_{max} = ความเร่งของลูกตาม(Follower)

จะได้ว่า แรงในลูกตาม – แรงโน้มถ่วง + แรงของสปริง

เพราะฉะนั้น $M. a_{max} = M.g + K.L$

จะได้ $a_{max} = g + K.L/M$

เมื่อความเร็วของลูกเบี้ยวเพิ่มมากขึ้นเรื่อยๆจนถึงระดับหนึ่ง Vertical component of acceleration ของลูกเบี้ยว ณ.ตำแหน่งสุด Stroke จะมีค่ามากว่าความเร่งสูงสุดดังนั้นลูกเบี้ยวจะเคลื่อนที่เร็วกว่า ลูกตาม ทำให้ทั้งคู่ไม่สัมผัสกัน เมื่อลูกเบี้ยวหมุนเคลื่อนกินมุมไปอีกตัวลูกตามจะร่นลงมาและกระทบกับลูกเบี้ยวเกิดเสียงดังเกิดขึ้นปรากฏการณ์นี้เรียกว่า Bounce หรือการกระแทก (Ham, 1958)