

SCO SPE EMS 004 Additives Acceptance Test for Compounder

Scope ขอบเขต

เพื่อใช้ตรวจรับวัตถุดิบประเภทสารเติมแต่ง (Additives) ก่อนการใช้งานที่
Masterbatch Compounder

วัตถุประสงค์

1. เพื่อทำการตรวจรับวัตถุดิบที่จัดส่งตรงไปยัง Compounder
2. เพื่อตรวจติดตามคุณภาพวัตถุดิบที่อาจส่งผลกระทบต่อการใช้งานที่ Compounder
3. เพื่อการสอบกลับได้ของวัตถุดิบที่ใช้
4. เพื่อใช้เป็นแนวทางในการจัดเก็บที่เหมาะสม และความคุ้มครองการใช้งาน

Categories and attributes ประเภทและ คุณสมบัติ

Categories _____ /Attributes (Operating/Other)
☐ Critical ☐ Emergency ☐ Operating ☒ Other / ☒ Routine ☐ Non-Routine

Hazards and precautions อันตรายและข้อ ควรระวัง

ตารางด้านล่างนี้ระบุถึงอันตรายและข้อควรคำนึง / ระวังต่าง ๆ เกี่ยวกับเรื่องความปลอดภัย, สิ่งแวดล้อม, คุณภาพ, ท่าทางการทำงาน, มาตรฐานการปฏิบัติงาน, หรืออื่น ๆ ... ก่อนที่จะเริ่มปฏิบัติงาน .Procedure Implementation Analysis เป็นเครื่องมือหนึ่งที่สามารถใช้ในการประเมินอันตรายที่เกิดขึ้นได้ .

Hazard (อันตราย)	Precaution (ข้อควรคำนึง / ระวัง)
N/A	
If any physical contact or exposure occurs, report and seek medical treatment immediately! ถ้ามีการสัมผัสกับสารเคมีหรือการรั่วไหลของสารเคมีสู่สิ่งแวดล้อม ให้รายงานผู้บังคับบัญชาและติดต่อแพทย์ /พยาบาลเพื่อรักษาทันที	

Tools and equipment เครื่องมือและ อุปกรณ์ที่ต้องใช้

เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ระบุด้านล่างนี้จำเป็นต้องใช้ในการปฏิบัติงาน

Tools and/or Equipment (เครื่องมือและ/หรืออุปกรณ์ที่ใช้)	Use (if explanation is needed) การใช้งาน) ถ้าจำเป็นต้องอธิบาย(
N/A	

Before you begin ขั้นตอนการเตรียม งาน

N/A

Safe operating limits**ขอบเขตการทำงานที่ปลอดภัย**

ระบุขอบเขตการทำงานหรือข้อจำกัดต่างๆไปเพื่อให้เกิดการทำงานที่ปลอดภัย (กรณีที่มี) สำหรับขอบเขตการทำงานหรือข้อจำกัดที่เฉพาะเจาะจงเพื่อให้เกิดการทำงานที่ปลอดภัย กรณีระบุในตารางลำดับขั้นตอนการปฏิบัติงานด้านล่าง ซึ่งเป็นข้อกำหนดหลักสำหรับ Operating Procedures

- Additive ทุกประเภทควรจัดเก็บในที่ที่เหมาะสม โดยจัดเก็บในที่ร่ม หลีกเลี่ยงพื้นที่อุณหภูมิสูง หรือเสี่ยงต่อความชื้น
- รายละเอียดเพิ่มเติม เช่น คุณสมบัติการใช้งาน และการใช้อย่างปลอดภัยให้อ้างอิงจาก Technical Datasheet และ MSDS
- Certificate of Analysis (COA) จะต้องมาพร้อมกับสินค้าทุกครั้ง ที่จัดรับวัตถุดิบ และใน COA ต้องมีการระบุวันที่ผลิต (Manufacturing date)
- อ้างอิงอายุของ Additive ได้จากตารางสรุปใน **Appendix 3_SPE EMS Material Shelf Life Information**

Consequences of deviation**ผลสืบเนื่องจากการเบี่ยงเบนไปจากขั้นตอนการปฏิบัติงาน**

ระบุผลสืบเนื่องที่จะเกิดขึ้นจากการเบี่ยงเบนไปจากขั้นตอนการปฏิบัติงาน หรือขอบเขตการทำงานที่ปลอดภัย) กรณีที่มี(

Type of Deviation (ประเภทของการเบี่ยงเบนไปจากขั้นตอนการปฏิบัติงาน)	Consequences and How to Avoid (ผลสืบเนื่อง และวิธีแก้ไข/หลีกเลี่ยง)
N/A	

Continued on next page

Additives Acceptance Test for Compounder, Continued

ข้อมูลเฉพาะของ Additive

– Slip

- ชื่อเรียกทางเคมีทั่วไป Erucamide
- ชื่อทางการค้า Armoslip E
- ใช้สำหรับผลิต Masterbatch PAC-03
- สารในกลุ่มที่ทำให้เกิดความลื่น (Slip) เมื่อเก็บไว้นานเกินไป ถึงแม้จะยังไม่หมดอายุ เมื่อมาทำ Masterbatch อาจเสี่ยงต่อการเกิด “Slip Migration” คือ ผงของ Slip เกิดการแพร่ออกมาที่ผิวของ Masterbatch เมื่อนำ Masterbatch นั้นไปใช้งาน ความลื่นที่เพิ่มมากขึ้น จะลดแรงเสียดทาน ทำให้ Masterbatch เคลื่อนที่เร็วจนและดึงความร้อนออกจากระบบ ซึ่งส่งผลกระทบต่อระบบการควบคุมอุณหภูมิที่ Extruder
- Erucamide มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ผลิต (Manufacturing date) ซึ่งสามารถอ้างอิงได้จาก COA

ข้อมูลเฉพาะของ Additive

– SiO₂-Antiblock

- ชื่อเรียกทางเคมีทั่วไป Silicon dioxide
- ชื่อทางการค้า Celabrite
- ใช้สำหรับผลิต Masterbatch PAC-03
- เป็นสารประเภท “Natural Silica” ดังนั้น ลักษณะสัณฐานของ Silicon dioxide (Morphology) จะแตกต่างกันไปแล้วแต่แหล่งของผู้ผลิต ทั้งขนาด Particle size และโครงสร้างผลึกของแข็ง ซึ่งความแตกต่างนี้จะส่งผลต่อการนำไปใช้ Compound และความสึกหรอของเครื่องจักร รวมทั้งประสิทธิภาพการทำงานของสารป้องกันการติดกัน (Antiblock)
- การที่มีขนาด Particle size ใหญ่เกินไปและไม่สม่ำเสมอ อาจเกิดปัญหา Gel ในระหว่างการ Compound (Dispersion) ส่วนความแข็งจากผลึกที่มีความคมนั้น สามารถทำให้เกิดการสึกกร่อนของ cutter ที่ใช้ในกระบวนการตัดเม็ดได้ (Abrasive) แต่อย่างไรก็ตามประสิทธิภาพในการใช้งานเป็น Antiblock ที่ Particle ใหญ่อาจจะดีกว่าการที่ Particle size มีขนาดเล็กเกินไป
- การที่ผง Silicon dioxide ละเอียดเกินไปอาจมีผลต่อการใช้งาน เนื่องจากอาจติดค้างอยู่ที่ Hopper หรือ อาจเกิดปัญหาเรื่องฝุ่น
- Silicon dioxide มีอายุการใช้งาน 1 ปี นับจากวันที่ผลิต (Manufacturing date) ซึ่งสามารถอ้างอิงได้จาก COA

การจัดเตรียม Additive ของ SPE ให้กับทาง Compounder

- SPE เป็นผู้จัดเตรียมและจัดส่ง Additive ให้เพียงพอต่อการใช้งาน ในการจัดส่งทุกครั้ง SPE จะต้องให้ Certificate of Analysis (COA) กับ Compounder เพื่อใช้อ้างอิงวันผลิต และ ใช้สอบกลับไปที่คุณภาพของ Additive นั้นได้หากกรณีมีปัญหาเกิดขึ้นที่ Compounder เช่น มีปัญหาค่า Gel เป็นต้น
- ในกรณีที่พบว่า Additive เกิดปัญหาคุณภาพในการใช้งาน ให้ทำการแจ้ง SPE
- Additive ต้องผ่านการตรวจรับก่อนการนำไปใช้งานโดย SPE lab หรือ Compounder lab ที่ผ่านการ qualify แล้ว

Procedure ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอนการตรวจสอบสภาพสินค้า และจัดเก็บ Additive

Step (ขั้นตอนที่)	Action (สิ่งที่ต้องปฏิบัติ)
1.	ทำการตรวจสอบสภาพบรรจุภัณฑ์ของวัตถุดิบที่จัดตรวจรับ หากสภาพสินค้าผิดปกติ เช่น สภาพถุงแตกเสียหาย เปียกชื้น หรือ สกปรกปนเปื้อน ควรทำการแยกส่วนที่มีปัญหาออก และติดต่อกลับมายัง SPE โดยให้ Compounder รับเฉพาะของที่สภาพดีไว้ใช้งาน
2.	ส่วนที่สภาพถุงมีปัญหาให้กันแยกออกจากของดี หรือติดต่อสถานะให้ผู้ทำงานทราบว่า ห้ามนำไปใช้ แล้วประสานงานกับทาง SPE เพื่อกำหนดวิธีจัดการต่อไป
3.	Compounder สามารถช่วยประเมินโอกาสการปนเปื้อนได้ ในกรณีที่สภาพถุงวัตถุดิบแตกเพียงเล็กน้อย หากไม่มีผลต่อการใช้งาน และโอกาสเสี่ยงต่อการปนเปื้อนน้อยมาก สามารถนำวัตถุดิบนั้นไปใช้งานได้ แต่ให้ลงบันทึกไว้ว่าได้มีการประเมินความเสี่ยงก่อนนำไปใช้งาน
4.	นำ Certificate of Analysis (COA) เก็บไว้ เพื่อการสอบกลับได้ หรือในกรณีที่จำเป็นต้องใช้ข้อมูลในการตรวจสอบปัญหา
5.	จัดเก็บ Additive โดยหลีกเลี่ยงสภาวะที่ทำให้ Additive เสื่อมสภาพ หรือมีผลต่อการใช้งาน เช่น หลีกเลี่ยงพื้นที่อุณหภูมิสูง หรือ พื้นที่ที่มีโอกาสเกิดความชื้น ซึ่งอ้างอิงได้จาก Technical datasheet หรือ MSDS
6.	อายุการใช้งานของ Additive แต่ละชนิดให้อ้างอิงจากตาม Appendix-03 โดยให้นับจากวันผลิต (Manufacturing date) ไม่ใช่วันที่รับของ (Receiving date)

Procedure
ขั้นตอนการ
ปฏิบัติงาน

ขั้นตอนการควบคุมคุณภาพการตรวจรับ Additive

Step (ขั้นตอนที่)	Action (สิ่งที่ต้องปฏิบัติ)
1.	COA Verification โดยทำการเปรียบเทียบข้อมูลบน COA กับ Raw Material Specification ของ SPE ตาม Appendix-04 ให้แน่ใจว่า Additive เหล่านั้นเป็นไปตามข้อกำหนด และมาจาก Supplier ที่ผ่านกระบวนการคัดเลือก (Qualification) ของ SPE จนได้รับการระบุไว้ว่าเป็น Approved Source เรียบร้อยแล้ว หากข้อมูลจาก COA ไม่สามารถบ่งชี้ได้ว่า Additive นั้นมาจาก Approve source หรือ มีคุณสมบัติใดๆ ที่ไม่เป็นไปตาม Raw Material specification ห้ามนำไปใช้โดยเด็ดขาด
2.	Positive Identification เพื่อพิสูจน์ทราบว่าเป็นสารชนิดนั้นจริง โดยมีการทำเปรียบเทียบ FTIR Spectra ของตัวอย่างที่กำลังตรวจรับ กับ FTIR Reference Spectra หาก Spectra ที่ได้ไม่ตรงกัน หรือมี Peak ที่ต้องสงสัยปรากฏขึ้นใน Spectra แสดงว่า ตัวอย่างนั้นมีความผิดปกติ หรือการปนเปื้อน ห้ามนำไปใช้โดยเด็ดขาด

Step (ขั้นตอนที่)	Action (สิ่งที่ต้องปฏิบัติ)
	การทดสอบด้วย FTIR อาจจะใช้วิธีเตรียมตัวอย่างโดยบดกับ Mineral oil (Nujol oil) แล้วป้ายบน KBr Cell หรือ นำไปบดกับผง KBr แล้วอัดทำเป็นแผ่น
3.	Appearance Check เพื่อดูลักษณะภายนอกของตัวอย่าง เช่น สี หรือ ลักษณะผง ว่าผิดปกติไปหรือไม่ ยกตัวอย่างเช่น Additive บางชนิดมาในรูปของเกล็ด (Flake) เพื่อความปลอดภัยจากปัญหาเรื่องฝุ่นในพื้นที่ทำงาน หรือหากตรวจพบฝุ่นผงสีดำ อยู่ในผง Additive ซึ่งปกติมีสีขาว ทาง Compounder ควรจะต้องสงสัยเรื่องการปนเปื้อน ถึงแม้ FTIR spectra จะตรงกับ Reference ก็ตาม
4.	สำหรับ Compounder ที่ยังไม่ผ่านการตรวจประเมินในการตรวจรับ Additive จะต้องทำการ Set up เครื่องมือ และ SPE Lab จะเป็นคนตรวจรับ Additive เองก่อน 3 Batch แรก
5.	สำหรับ Compounder ที่ผ่านการตรวจประเมินแล้วว่ามีสามารถในการตรวจรับ Additive ตามขั้นตอนข้างต้นได้ Compounder รายนั้นจะสามารถควบคุมการนำวัตถุดิบที่ผ่านการตรวจรับนั้นไปใช้วางแผนการผลิต Masterbatch ได้เอง แต่ถ้าหาก Compounder ไม่สามารถทำการตรวจรับได้เอง Compounder ห้ามนำวัตถุดิบนั้นไปใช้ก่อนการตรวจรับโดยเด็ดขาด และต้องทำการสุ่มตัวอย่าง 250g ส่งกลับไปที่ SPE เพื่อรอผลการทำ Positive Identification

Procedure ขั้นตอนการ ปฏิบัติงาน

การเก็บตัวอย่างไว้เพื่อการตรวจสอบปัญหา (Retained Sample)

Step (ขั้นตอนที่)	Action (สิ่งที่ต้องปฏิบัติ)
1.	Retained Sample จะทำการเก็บไว้ที่ Supplier เท่านั้น
2.	หากในกรณีที่ Additive มีปัญหา ต้องการตัวอย่างเพื่อการตรวจสอบ ต้องขอตัวอย่างที่ Supplier

Procedure ขั้นตอนการ ปฏิบัติงาน

การบันทึกผลการตรวจรับ Additive

Step (ขั้นตอนที่)	Action (สิ่งที่ต้องปฏิบัติ)
1.	Compounder ต้องมีระบบการบันทึกผลการตรวจรับวัตถุดิบ เพื่อการ ป่งชี้สถานะก่อนการนำไปใช้งาน และระบบการบันทึกดังกล่าวต้อง สามารถสอบกลับได้ (Traceability) ในกรณีที่เกิดปัญหาขึ้นกับ Masterbatch
2.	Compounder ต้องมีระบบบันทึกอายุของวัตถุดิบที่รับ เพื่อวางแผนการ ผลิตได้อย่างเหมาะสม โดยอ้างอิงจากวันที่ผลิตของวัตถุดิบนั้น (Manufacturing date) และระบบดังกล่าวควรสามารถใช้ติดตามว่า วัตถุดิบนั้นใกล้หมดอายุแล้วหรือไม่
3.	เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับบันทึกการตรวจรับไว้ ปี 4

Non-routine procedure signoff

Signoff is required for non-routine procedures:

สำหรับ non-routine procedure ให้เซ็นชื่อกำกับก่อนและหลังปฏิบัติงานเพื่อให้
แน่ใจว่าได้อ่านและทำความเข้าใจวิธีการปฏิบัติก่อนลงมือทำเรียบร้อยแล้ว

Start ก่อนเริ่ม: Initials ชื่อ _____ Date วันที่ _____ Time เวลา _____

Completion ปฏิบัติงานเสร็จ Initials ชื่อ _____ Date วันที่ _____ Time เวลา _____

Waste Disposal การกำจัดกาก/ ของเสียที่เกิดขึ้น

ระบุถึงกากหรือของเสียที่เกิดขึ้นจากการปฏิบัติงานนี้ และวิธีการกำจัด waste ที่
เหมาะสม

N/A

Related Documents เอกสารที่ เกี่ยวข้อง

ระบุเอกสารที่เกี่ยวข้องกรณีถ้ามี:

N/A

Document and Records Management การจัดการ เอกสารและบันทึก ต่างๆ

The current procedure is filed in the Document Management System
(procedure ฉบับนี้จัดเก็บในรูปแบบ electronic อยู่ที่) Electronic component, under
Procedures. \\mnt1\mtp_sco\Approved\Procedures

A hardcopy of this procedure is located in (applies only if hardcopy is kept)

Hard copy (กรณีที่มีการจัดเก็บเป็น hardcopy) จัดเก็บอยู่ที่: N/A

Validation การยืนยันว่าใช้ได้

This procedure was validated as the best known way to do this job by:

ขั้นตอนการปฏิบัติงานนี้ได้รับการยืนยันว่าเป็นวิธีที่ดีที่สุดในการปฏิบัติงานโดย

Somsak P./Logistics Specialist

21-Aug-2013

(Name ชื่อ / Job Title ตำแหน่ง)

(Date วันที่)

Owner/ Approver การอนุมัติ

The last revision of this procedure was approved by:

ขั้นตอนการปฏิบัติงานนี้ได้รับการอนุมัติโดย

Jutatip P./MTP Site Logistics Operation Leader

21-Aug-2013

(Name ชื่อ / Job Title ตำแหน่ง)

(Date วันที่)

**Management of
Change (MOC)**

MOC# _____ Date Approved : _____

*(Delete this entire row (block) if not applicable in your organization)***Revision history
ประวัติการแก้ไข
เอกสาร**

The following information documents at least the last 3 changes to this document, with all the changes listed for the last 6 months.

ข้อมูลด้านล่างนี้เป็นการบันทึกประวัติการแก้ไขเอกสารอย่างน้อย 3 ครั้งล่าสุดที่เกิดขึ้น รวมถึงการแก้ไขที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลา 6 เดือน

Date (วันที่)	Revised By (แก้ไขโดย)	Changes (รายละเอียดการแก้ไข)
06-Oct-11	Metha S.	New procedure
21-Aug-13	Sriprai/Chutima	Updated for new supplier additive