

บทที่ 3 สภาพปัจจุบันและลักษณะปัญหา

เนื้อหาบทนี้กล่าวถึงลักษณะทั่วไปของอุตสาหกรรมยา ประกอบด้วยข้อมูลทั่วไปและโครงสร้างขององค์กร ข้อมูลทั่วไปและโครงสร้างของฝ่ายผลิตยา จากนั้นศึกษาข้อมูลในแผนกยาต้านไวรัสเอดส์ ได้แก่ ขั้นตอนการปฏิบัติงานโดยรวมของแผนก การไหลของงานหรือรายการยา เครื่องจักรที่ใช้ผลิตภัณฑ์ยาภายในแผนก และความต้องการต่อปีของสายการผลิตยาต้านไวรัสเอดส์ ตลอดจนสภาพปัญหาที่เกิดขึ้น

3.1 ลักษณะทั่วไปของอุตสาหกรรมยา

อุตสาหกรรมยา เป็นอุตสาหกรรมที่ผลิตปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับชีวิตและสุขภาพของมนุษย์ จึงนับว่าเป็นอุตสาหกรรมหนึ่งที่ส่งผลต่อสภาพเศรษฐกิจและสังคมโดยรวม ในปัจจุบันตลาดยาในประเทศไทยมีการเติบโตค่อนข้างสูง โดยมีมูลค่าไม่ต่ำกว่า 1 แสนล้านบาท

อุตสาหกรรมยา มีความหมายครอบคลุมถึงการนำเข้าวัตถุดิบจากต่างประเทศ การผลิตยา จนถึงธุรกิจการจัดจำหน่ายยาทั้งในและต่างประเทศ รวมทั้งการนำเข้ายาจากต่างประเทศ โดยในประเทศไทย อุตสาหกรรมยานั้นไปที่การผลิตยาเป็นส่วนใหญ่ โดยผู้ผลิตซื้อวัตถุดิบมาผ่านกระบวนการผสม และบรรจุเป็นยาสำเร็จรูปในรูปแบบยา (Dosage form) ต่างๆ เช่น ยาเม็ด ยาแคปซูล ยาน้ำ ยาครีม และยาฉีด เป็นต้น เพื่อนำไปใช้ในการรักษาโรค โดยอุตสาหกรรมการผลิตต้องได้รับรองมาตรฐานการผลิตยาที่ดี (Good Manufacturing Practice : GMP) ตามที่กฎหมายได้กำหนดไว้ เพื่อให้มั่นใจว่ายาที่ผลิตได้มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และปลอดภัยต่อผู้บริโภคอย่างแท้จริง

3.1.1 ข้อมูลทั่วไปขององค์การเภสัชกรรม

ชื่อองค์กร	: องค์การเภสัชกรรม
สังกัด	: กระทรวงสาธารณสุข
สถานที่ตั้ง	: 75/1 ถ.พระราม6 แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กทม.10400
โทรศัพท์	: 0-2203-8471
โทรสาร	: 0-2354-8780
ประเภทธุรกิจ	: รัฐวิสาหกิจ อุตสาหกรรมผลิตยา
ผลิตภัณฑ์	: ยาและเวชภัณฑ์

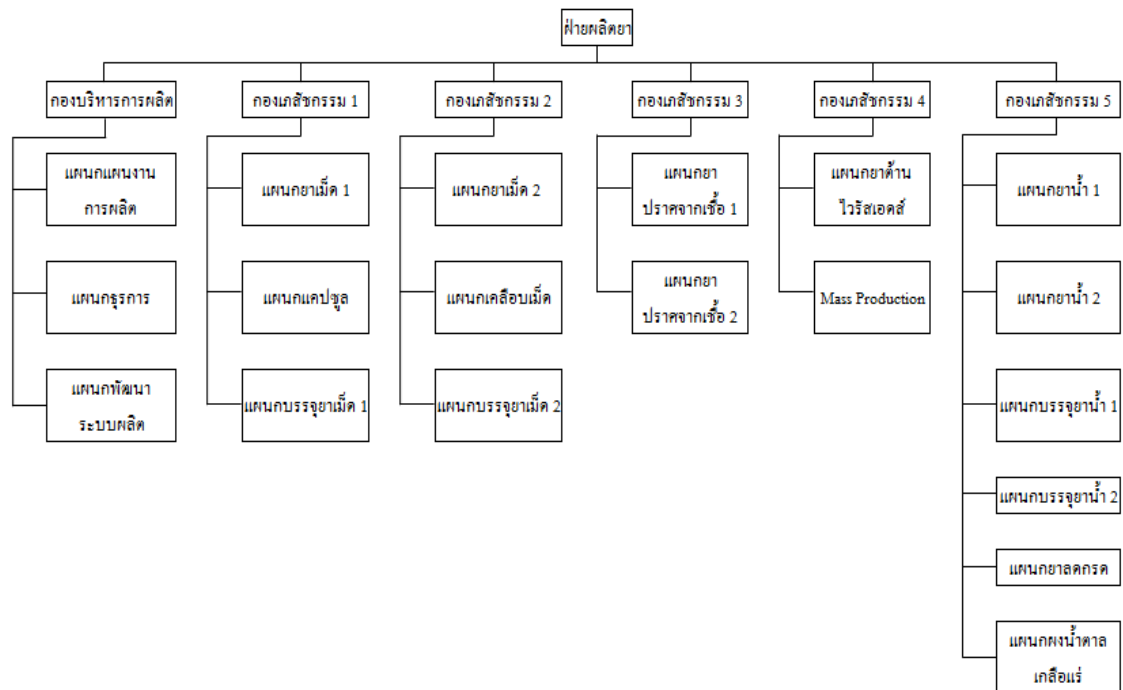
องค์การเภสัชกรรม เป็นรัฐวิสาหกิจ จัดตั้งเมื่อวันที่ 5 สิงหาคม พ.ศ. 2509 ตามพระราชบัญญัติองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. 2509 เป็นการรวมกันของกองโอสถศาลา และกองงานเภสัชกรรม เพื่อผลิตยาและ

เวชภัณฑ์ภายในประเทศ แก้ปัญหาการนำเข้ายาจากต่างประเทศและส่งเสริมเภสัชอุตสาหกรรมภายในประเทศให้เจริญยิ่งขึ้น

องค์กรเภสัชกรรมแบ่งหน่วยงานออกเป็นฝ่าย แต่ละฝ่ายประกอบด้วยหน่วยงานระดับกอง และระดับกองประกอบด้วยหน่วยงานระดับแผนก ตามลำดับ ซึ่งองค์กรเภสัชกรรมมีหน่วยงานระดับฝ่ายหรือเทียบเท่า 16 หน่วย หน่วยงานระดับกองหรือเทียบเท่า 85 หน่วย และหน่วยงานระดับแผนกหรือเทียบเท่า 212 หน่วย โดยแบ่งกิจการขององค์กรเภสัชกรรมออกเป็นกลุ่มภารกิจ 5 กลุ่มภารกิจ ดังแสดงในรูปที่ 3.1

3.1.2 ข้อมูลทั่วไปของฝ่ายผลิตยา

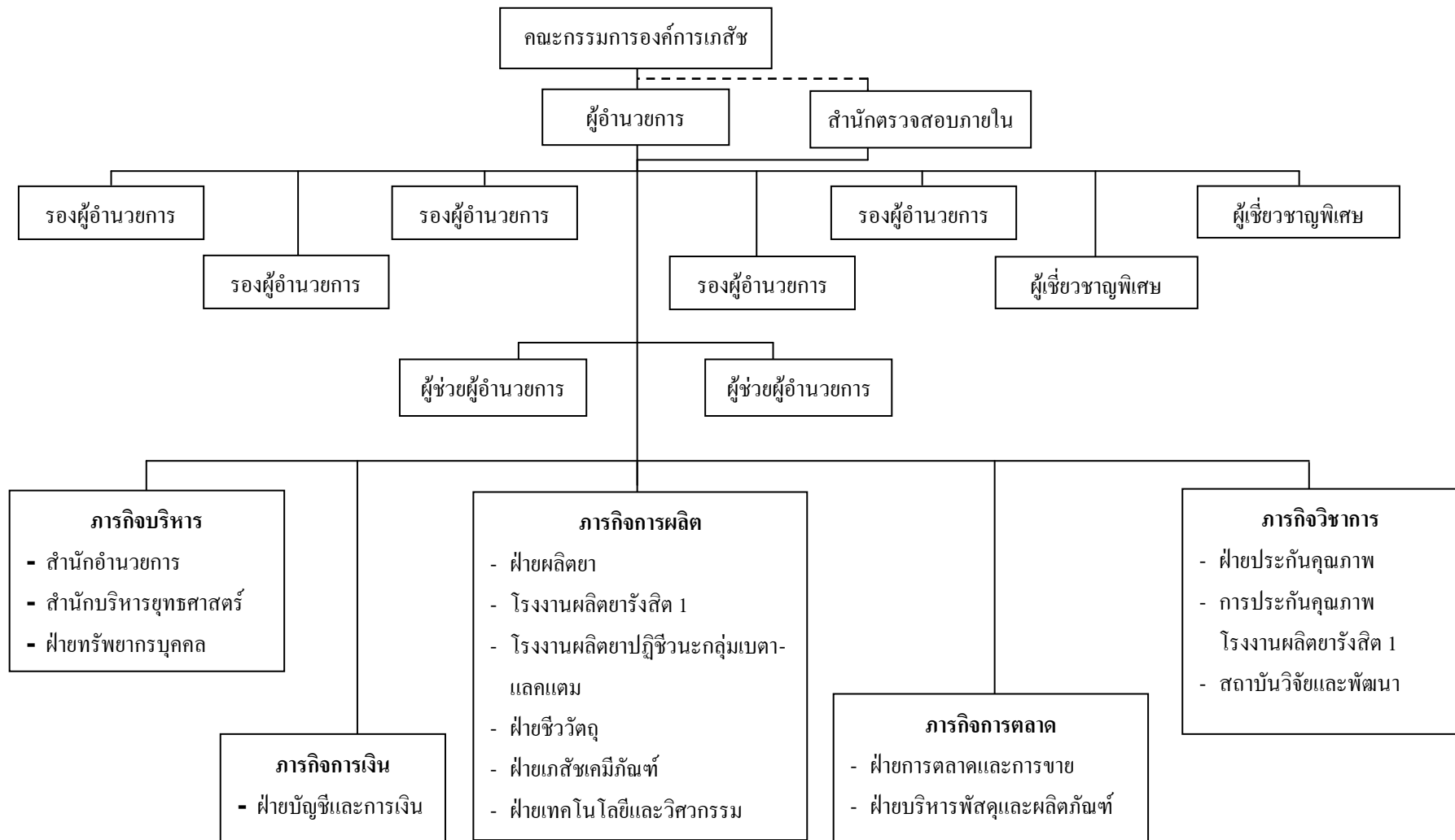
ข้อมูลส่วนนี้จะทำให้ทราบถึงโครงสร้างการบริหารของฝ่ายผลิตยา ที่มีทั้งหมด 6 กอง ได้แก่ กองการบริหารการผลิต และกองเภสัชกรรม 1-5 ดังแสดงในรูปที่ 3.2



รูปที่ 3.2 ฝั่งของฝ่ายผลิตยา

ผลิตภัณฑ์ขององค์กรเภสัชกรรมมีประมาณ 300 รายการ โดยประมาณกำลังการผลิต ดังนี้

- ยาเม็ด 4,400 ล้านเม็ด
- ยาแคปซูล 520 ล้านแคปซูล
- ยาน้ำรับประทาน 5 ล้านลิตร
- ยาฉีดและยาครีม 0.43 ล้านกิโลกรัม
- ยาฉีด 19 ล้าน ampoule/vial



รูปที่ 3.1 ผังองค์กร (Organization Chart) ขององค์การเกษตรกรรม

3.2 ขั้นตอนการปฏิบัติงานโดยรวมของแผนกยาต้านไวรัสเอดส์

ขั้นตอนการปฏิบัติงานโดยรวมของแผนกปัจจุบันประกอบด้วย 5 ขั้นตอนหลัก คือ ร่วมวางแผนการผลิตประจำปี และประจำเดือน (Production Planning) กับแผนกแผนงานผลิต วางแผนการผลิตประจำสัปดาห์ และประจำวัน (Scheduling) โดยแผนกยาต้านไวรัสเอดส์ ขั้นตอนในการผลิต การส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องให้ระบบคุณภาพตรวจสอบ และส่งสินค้าสำเร็จรูปขึ้นคลังสินค้า ดังแสดงในรูปที่ 3.3

3.2.1 การวางแผนการผลิตประจำปี และประจำเดือน (Production Planning) กับแผนกแผนงานการผลิต

การวางแผนการผลิตประจำปี เป็นการวางแผนร่วมกันระหว่างฝ่ายตลาด และแผนกแผนการผลิต โดยนำค่าพยากรณ์ (EDRP) จากคำสั่งซื้อ มาจัดทำเป็นแผนการผลิตประจำปี เพื่อกำหนดชนิดของยาและจำนวนที่ต้องผลิตในแต่ละเดือน ตลอดทั้งปี

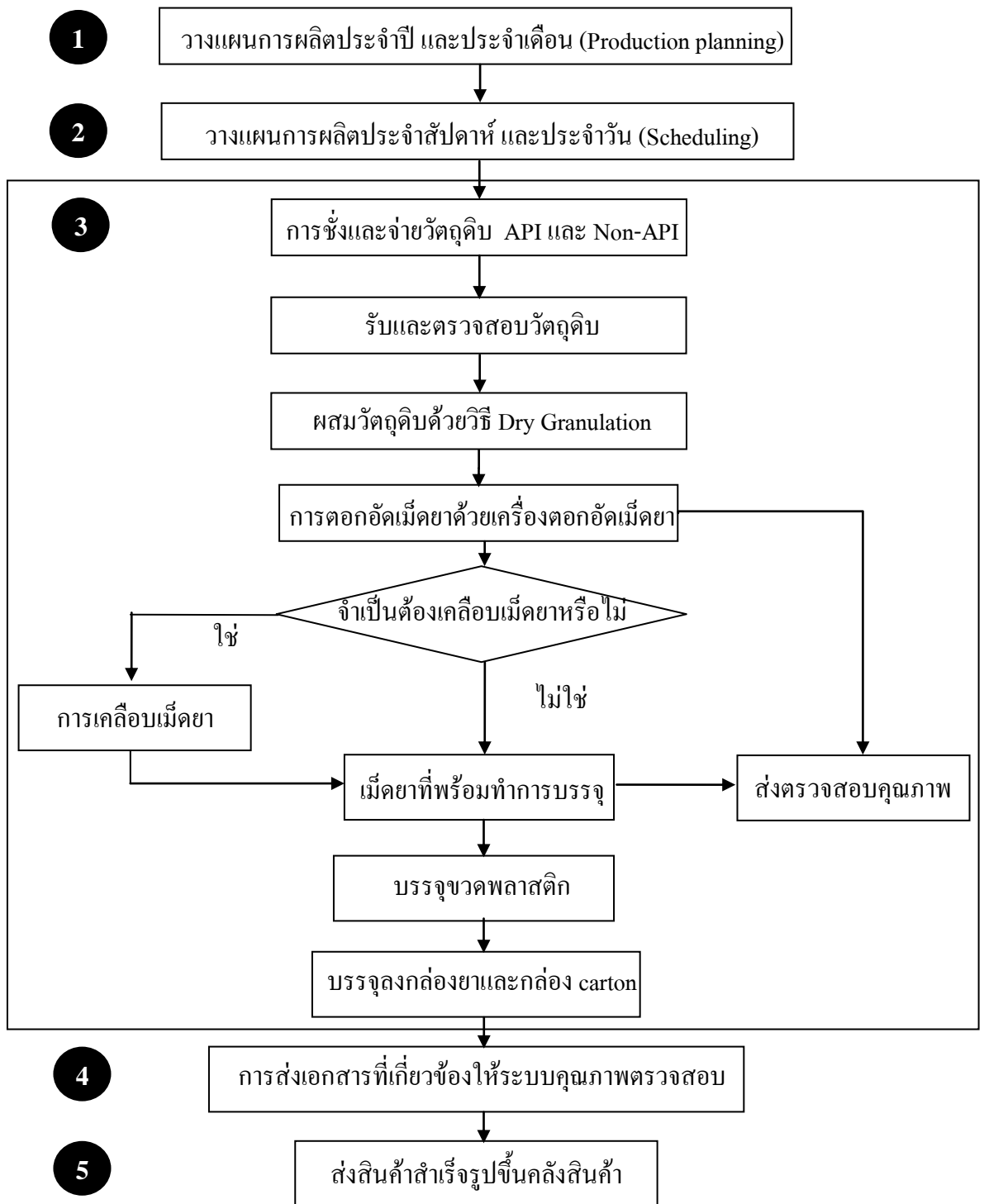
การวางแผนการผลิตประจำเดือน เป็นการรับคำสั่งในการผลิตเริ่มจากแผนกแผนงานการผลิตพิจารณาจากข้อมูลจากค่าพยากรณ์ประจำปี โดยนำค่าพยากรณ์ดังกล่าวมาเทียบกับคำสั่งซื้อจริงในแต่ละเดือน และประชุมเพื่อสอบถามกำลังการผลิตจากทางแผนกยาต้านไวรัสเอดส์ จากนั้นทางแผนกแผนงานการผลิตจะตรวจสอบวัตถุดิบที่มีอยู่ในคลังสำรองวัตถุดิบ รวมถึงบรรจุภัณฑ์ในคลังสำรองบรรจุภัณฑ์ เพื่อออกไปแผนผลิต และใบสั่งผลิต (Picklist) สำหรับผลิตยาต่อไป

3.2.2 การวางแผนการผลิตประจำสัปดาห์และประจำวัน (Scheduling) โดยแผนกยาต้านไวรัสเอดส์

หลังจากได้รับใบแผนผลิต และใบสั่งผลิต (Picklist) แล้ว ทางแผนกยาต้านไวรัสเอดส์นำรายการยามาวางแผนประจำสัปดาห์และประจำวันตามลำดับ โดยวางแผนจากส่วนที่คอขวดก่อน ได้แก่ ส่วนตอกเม็ดยา จากนั้นจึงค่อยวางแผนในส่วนผสมยา เคลือบเม็ดยา และบรรจุเม็ดยาลงขวด จนครบทั้งสายการผลิต

3.2.3 กระบวนการผลิต

กระบวนการผลิตโดยทั่วไป สามารถแบ่งได้ 2 วิธี คือ การทำแกรนูลแบบเปียก (Wet Granulation) และการทำแกรนูลแบบแห้ง (Dry Granulation) โดยแผนกยาต้านไวรัสเอดส์ผลิตด้วยวิธีการทำแกรนูลแบบแห้งเท่านั้น ตามข้อจำกัดของเครื่องจักรที่สามารถผลิตได้ ซึ่งในแต่ละขั้นตอนประกอบด้วยเครื่องจักรเพียง 1 เครื่องเท่านั้น โดยมีรายละเอียดของแต่ละขั้นตอน ดังนี้



รูปที่ 3.3 กระบวนการผลิตยาต้านไวรัสเฮดส์

1. การเบิกวัตถุดิบจากคลังสำรองวัตถุดิบ

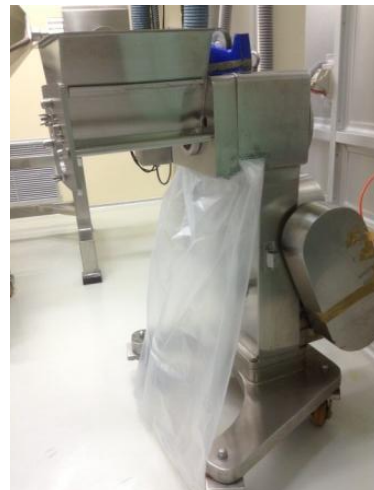
แผนกยาต้านไวรัสเอดส์จะส่งใบสั่งผลิต (Picklist) ให้แผนกคลังสำรองวัตถุดิบซึ่งตัวยาสำคัญ และสารปรุงแต่งอื่นๆ แล้วนำมาส่งตามแผนการเบิกวัตถุดิบประจำวัน โดยแยกเป็นยา 1 ชนิด 1 lot ต่อ 1 พาเลท หรือ 1 กล่อง ดังแสดงในรูปที่ 3.4 เพื่อป้องกันการปนเปื้อน



รูปที่ 3.4 วัตถุดิบที่เบิกมาจากคลังสำรองวัตถุดิบ

2. การผสมแห้ง

วัตถุดิบที่เบิกแล้ว ต้องนำมาตรวจความเรียบร้อยและความถูกต้องของชื่อยา ความแรง Lot No. และน้ำหนักวัตถุดิบของทุกถุง โดยเภสัชกรประจำแผนกก่อน หลังจากนั้นนำวัตถุดิบมาเรียงแห้ง ด้วยเครื่อง Oscillating granulator ดังแสดงในรูปที่ 3.5 แล้วนำผงยาที่ผ่านการเรียงแห้งใส่ลงไปในเครื่อง Cubic mixer ดังแสดงในรูปที่ 3.6 และผสมตามเวลาที่กำหนดไว้ในสูตร เมื่อครบเวลาจึงนำยาออกจากเครื่องลงถัง Stainless



รูปที่ 3.5 เครื่อง Oscillating granulator



รูปที่ 3.6 เครื่อง Cubic mixer

3. การตอกอัดเม็ดยา

นำผงยาที่ผสมแล้ว มาตอกอัดเป็นเม็ดยา ด้วยเครื่องตอกอัดเม็ดยา ซึ่งยาแต่ละชนิดจะมีการใช้สากและเป้า (Punches and dies) ที่แตกต่างกันไป โดยเม็ดยาทุกเม็ดที่ออกจากเครื่องตอกอัดเม็ดยา จะต้องผ่านเครื่องตรวจจับโลหะ ดังแสดงในรูปที่ 3.7 เพื่อป้องกันไม่ให้มีเม็ดยาที่มีโลหะปนสู่ผู้บริโภค



รูปที่ 3.7 เครื่องตอกอัดเม็ดยา และเครื่อง Metal detector

4. การเคลือบเม็ดยา

นำเม็ดยาที่ตอกได้ไปเคลือบ ด้วยเครื่องเคลือบเม็ดยา ดังแสดงในรูปที่ 3.8 โดยใช้วิธีพ่นฟิล์มลงบนผิวเม็ดยา เพื่อใช้ในการจำแนกชนิดของยา กลบรสยา และเพิ่มความคงตัวให้กับยา



รูปที่ 3.8 เครื่องเคลือบเม็ดยา

5. การบรรจุยาลงขวด

เป็นขั้นตอนสุดท้ายในการผลิต โดยนำเม็ดยาที่ผ่านการเคลือบแล้วไปบรรจุลงขวด ด้วยเครื่องบรรจุยาอัตโนมัติ ดังแสดงในรูปที่ 3.9 ได้เป็นสินค้าสำเร็จรูปที่พร้อมส่งขึ้นคลังสินค้า



รูปที่ 3.9 เครื่องบรรจุเม็ดยาอัตโนมัติ

3.2.4 การส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องให้ระบบคุณภาพตรวจสอบ

เมื่อบรรจุเมล็ดขาลงขวดเรียบร้อยแล้ว เกษกรประจำแผนกต้องตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ตั้งแต่กระบวนการเริ่มต้น จนจบกระบวนการผลิต เพื่อส่งต่อให้ระบบคุณภาพตรวจสอบอีกครั้ง พร้อมทั้งอนุมัติให้สามารถขายได้

3.2.5 ส่งสินค้าสำเร็จรูปขึ้นคลังสินค้า

เมื่อระบบคุณภาพอนุมัติให้สามารถขายยาใน Lot นั้นๆ ได้ จึงนำส่งยา Lot นั้นๆ ขึ้นคลังสินค้าในสถานะสินค้าสำเร็จรูป เพื่อขายให้แก่ลูกค้าต่อไป

3.3 ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในแผนกยาด้านไวรัสเอดส์

ผลิตภัณฑ์ยาที่ทางแผนกยาด้านไวรัสเอดส์ผลิต มีทั้งหมด 10 รายการ ดังแสดงในตารางที่ 3.1

ตารางที่ 3.1 รายการยาของแผนกยาด้านไวรัสเอดส์

ลำดับ	รายการยา
1	ARV001
2	ARV002
3	ARV003
4	ARV004
5	ARV005
6	ARV006
7	ARV007
8	ARV008
9	ARV009
10	ARV010

3.4 ค่าพยากรณ์ของยาด้านไวรัสเอดส์ ปีงบประมาณ 2557

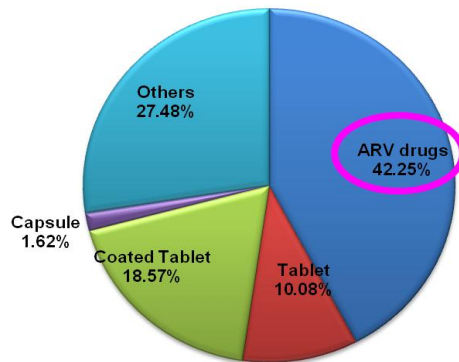
ค่าพยากรณ์ประจำปีทั้งฝ่ายตลาด และแผนกแผนงานผลิต ร่วมกันพยากรณ์ เพื่อใช้เป็นแนวทางในการกำหนดแผนการผลิตในแต่ละเดือนต่อไป ดังแสดงในตารางที่ 3.2

ตารางที่ 3.2 ค่าพยากรณ์ (EDRP) ของยานไวร้ตเอตส์ ตั้งแต่เดือนตุลาคม 2556 - กันยายน 2557

ลำดับ	รายการยา	จำนวน Lot												
		ต.ค.56	พ.ย.56	ธ.ค.56	ม.ค.57	ก.พ.57	มี.ค.57	เม.ย.57	พ.ค.57	มิ.ย.57	ก.ค.57	ส.ค.57	ก.ย.57	รวม
1	ARV001	16	12	9	10	10	12	16	10	10	10	9	14	138
2	ARV002	4	0	0	0	3	0	0	3	0	0	4	4	18
3	ARV003	0	0	4	0	0	0	0	0	0	10	2	0	16
4	ARV004	0	7	0	10	10	10	9	7	0	5	5	0	63
5	ARV005	7	7	0	8	9	0	7	7	4	0	0	10	59
6	ARV006	20	25	24	20	20	30	20	20	66	39	47	33	364
7	ARV007	0	0	0	0	4	0	0	0	7	5	0	6	22
8	ARV008	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	4	0	8
9	ARV009	18	10	18	13	0	18	18	0	9	0	0	0	104
10	ARV010	12	20	20	21	23	26	18	41	0	0	0	0	181

3.5 สภาพปัจจุบัน

องค์กรเภสัชกรรมสูญเสียวรายได้ในแต่ละปีมูลค่าหลายล้านบาท เนื่องจากไม่สามารถตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้า และคำสั่งซื้อที่เพิ่มขึ้นได้ ในขณะที่ความต้องการยาของผู้ป่วยที่สูงขึ้น แต่องค์กรเภสัชกรรมเป็นผู้ผลิตยาต้านไวรัสเอดส์เพียงผู้เดียวในประเทศไทย ดังนั้นจึงจำเป็นต้องผลิตยาให้ทันส่งต่อยอดคำสั่งซื้อของลูกค้า จากการสำรวจข้อมูลพบว่ามียาต้านไวรัสเอดส์บางรายการที่ผลิตไม่ทันส่ง โดยคิดเป็นมูลค่า 42.25% ของยาที่ผลิตทั้งหมดในองค์กรเภสัชกรรม ดังแสดงในรูปที่ 3.10



รูปที่ 3.10 มูลค่ายาผลิตไม่ทันส่ง (Backorder) เฉลี่ยทั้งหมดขององค์กรเภสัชกรรม ปี 2553-2555

ตารางที่ 3.3 ผลรวมมูลค่ายาผลิตไม่ทันส่ง (Backorder) ขององค์กรเภสัชกรรมและแผนกยาด้านไวรัสเอดส์ ตั้งแต่ปี 2553-2555

ปี	ผลรวม Backorder (บาท)			
	2553	2554	2555	เฉลี่ย
องค์กรเภสัชกรรม	1,771,655,023	2,218,848,776	1,830,663,941	1,940,389,247
แผนกยาด้านไวรัสเอดส์	853,349,556	1,523,924,029	82,018,617	819,764,067
คิดเป็น	48.17 %	68.68 %	44.80 %	42.25 %

จากตารางที่ 3.3 เมื่อรวมมูลค่ายาผลิตไม่ทันส่ง (Backorder) ทั้ง 3 ปีขององค์กรเภสัชกรรม พบว่ามีมูลค่าเฉลี่ยกว่า 2,000 ล้านบาท โดยเป็นคิดเป็นมูลค่ายาผลิตไม่ทันส่ง (Backorder) ที่เกิดขึ้นจากทางแผนกยาด้านไวรัสเอดส์กว่า 800 ล้านบาท หรือคิดเป็น 42.25% ของมูลค่ายาผลิตไม่ทันส่ง (Backorder) ขององค์กรเภสัชกรรม

3.5.1 สภาพปัญหาในปัจจุบัน

จากการเก็บข้อมูลเพื่อศึกษาสภาพปัญหาการผลิตยาไม่ทันส่ง (Back order) ในแผนกยาด้านไวรัสเอดส์พบว่า มีปัญหาคือ ไม่สามารถผลิตยาให้ทันตามแผนการผลิตที่ได้รับในแต่ละเดือน ดังแสดงในตาราง 3.4

ตารางที่ 3.4 ปริมาณตามแผนการผลิตเทียบกับปริมาณที่ผลิตจริงของ 2 ไตรมาสแรก ประจำปีงบประมาณ 2557 (ตุลาคม 2556 - มีนาคม 2557)

เดือน	ปริมาณตามแผนการผลิต (Lot)	ปริมาณที่ผลิตจริง (Lot)	ร้อยละ
ตุลาคม 2556	81	43	53.09
พฤศจิกายน 2556	81	57	70.37
ธันวาคม 2556	79	50	63.29
มกราคม 2557	82	62	75.61
กุมภาพันธ์ 2557	79	55	69.62
มีนาคม 2557	96	62	64.58
รวม	498	329	66.09

3.5.2 สาเหตุที่ทำให้ไม่สามารถผลิตยาให้ได้ตามแผนผลิต

จากการเก็บข้อมูลเพื่อหาสาเหตุที่ทำให้ไม่สามารถผลิตยาให้ได้ตามแผนผลิตสามารถแบ่งเป็นสาเหตุหลัก ซึ่งมาจากการพยากรณ์วัตถุดิบ บุคลากรเครื่องจักรและวิธีการ (การจัดตารางการผลิต) ดังแสดงในตารางที่ 3.5

ตารางที่ 3.5 สาเหตุที่ทำให้ไม่สามารถผลิตยาได้ตามแผนผลิตรวม

ปัญหา	สาเหตุหลัก	สาเหตุย่อย 1	สาเหตุย่อย 2	ความถี่ (จำนวนครั้ง)
ไม่สามารถผลิตยาได้ตามแผนผลิตรวม (Backorder)		-วิธีที่ใช้ในการพยากรณ์ไม่เหมาะสม	-	5
	Material	-คุณภาพของ Material	-	5
		-การจัดซื้อไม่มีประสิทธิภาพ	-	15
	Man	-พนักงานใหม่	-พนักงานขาดการฝึกอบรม	5
		-พนักงานขาดทักษะ	-	5
	Machine	-เครื่องจักรเสีย / ขาดการซ่อมบำรุง	-	20

ตารางที่ 3.5 สาเหตุที่ทำให้ไม่สามารถผลิตยาได้ตามแผนผลิตรวม (ต่อ)

ปัญหา	สาเหตุหลัก	สาเหตุย่อย 1	สาเหตุย่อย 2	ความถี่ (จำนวนครั้ง)
ไม่สามารถผลิตยาได้ตามแผนผลิตรวม (Backorder)	Method	-Quality Control	-Scheduling	5
		-Quality Assurance	-Scheduling	5
			-Batch release	5
		-Production and Production Planning	-Supporting system	15
			-Production Scheduling	40

จากตารางที่ 3.5 พบว่ามีหลายสาเหตุด้วยกัน ที่ทำให้ไม่สามารถผลิตยาให้ได้ทันตามแผนผลิตรวม โดยการผลิตยาไม่ทันในแต่ละครั้ง สามารถเกิดจากหลายสาเหตุหลักและย่อยประกอบกัน ซึ่งสาเหตุที่พบบ่อยที่สุด คือ การจัดการการผลิตที่ไม่มีประสิทธิภาพ จึงเป็นหัวข้อที่น่าสนใจในการทำวิจัยครั้งนี้

3.6 ข้อมูลพื้นฐานและเงื่อนไขในการจัดการการผลิต

หลังจากที่ได้ศึกษาถึงวิธีการจัดการการผลิต จึงต้องมีการรวบรวมข้อมูลพื้นฐานและเงื่อนไขในการจัดการการผลิตของแผนกด้านไวรัสเอดส์ ดังนี้

3.6.1 ข้อมูลพื้นฐานในการจัดการการผลิต

ข้อมูลพื้นฐานที่ใช้ในการจัดการการผลิต มีอยู่หลายข้อมูลที่สำคัญ ได้แก่ เครื่องจักรในแต่ละขั้นตอน เวลาในการปฏิบัติงานของพนักงาน ข้อมูลประสิทธิผลโดยรวมของเครื่องจักรในแต่ละขั้นตอน เวลามาตรฐานในการผลิตยาของแต่ละผลิตภัณฑ์และแต่ละขั้นตอน เวลาในการทำความสะอาดเมื่อมีการเปลี่ยนชนิดยาและ/หรือความแรง และระยะเวลาสูงสุดในการทิ้งยาในแต่ละขั้นตอน เป็นต้น

1. ข้อมูลเครื่องจักรในแต่ละขั้นตอน

เครื่องจักรของแผนกด้านไวรัสเอดส์ มีทั้งหมด 4 เครื่อง แบ่งตามขั้นตอนการผลิต ได้ 4 ขั้นตอน ดังนี้

- | | | |
|------------------------|--------------------------------|-----------|
| 1. ขั้นตอนผสมแห้ง | เครื่อง Cubic mixer ขนาด 860 L | 1 เครื่อง |
| 2. ขั้นตอนตอกอัดเม็ดยา | เครื่องตอกเม็ดยา PG-26 D | 1 เครื่อง |
| 3. ขั้นตอนเคลือบเม็ดยา | เครื่องเคลือบเม็ดยา NR-44 | 1 เครื่อง |
| 4. ขั้นตอนบรรจุเม็ดยา | เครื่องบรรจุขวดอัตโนมัติ | 1 เครื่อง |

2. เวลาในการปฏิบัติงานในแผนกยาด้านไวรัสเอดส์

เวลาการทำงานของพนักงาน แบ่งออกเป็น 2 ช่วงเวลา คือ กะกลางวันและกะกลางคืน โดยช่วงกะกลางวัน เริ่มงานตั้งแต่ 8.00 น. – 20.30 น. และกะกลางคืนเริ่มงานตั้งแต่ 20.00 น. – 08.30 น. ดังแสดงในตารางที่ 3.6

ตารางที่ 3.6 เวลาในการทำงานของพนักงานในแผนกยาด้านไวรัสเอดส์ของกะกลางวัน และกะกลางคืน

กะกลางวัน		
ช่วงเวลา	กิจกรรม	เวลา (นาที)
8.00 – 11.45	ทำงาน	225
11.45 – 13.00	พักเที่ยง	75
13.00 – 15.45	ทำงาน	165
15.45 – 16.30	พัก	45
16.30 – 20.00	ทำงาน	210
20.00 – 20.30	ทำความสะอาดเครื่อง	30
รวมเวลาทั้งหมด		750
รวมเวลาทำงาน		630

กะกลางคืน		
ช่วงเวลา	กิจกรรม	เวลา (นาที)
20.00 – 23.45	ทำงาน	225
23.45 – 01.00	พักเที่ยงคืน	75
01.00 – 03.45	ทำงาน	165
03.45 – 04.30	พัก	45
04.30 – 08.00	ทำงาน	210
08.00 – 08.30	ทำความสะอาดเครื่อง	30
รวมเวลาทั้งหมด		750
รวมเวลาทำงาน		630

จากตารางที่ 3.6 เวลาในการทำงานจริงของกะกลางวัน และกะกลางคืน (Available time) คิดเป็น 630 นาทีต่อ 1 กะ หรือ 10.50 ชั่วโมงต่อ 1 กะ

3. ข้อมูลประสิทธิภาพโดยรวมของเครื่องจักรในแผนกยาต้านไวรัสเอดส์

ข้อมูลประสิทธิภาพโดยรวมเก็บจากการทำงานของเครื่องจักรซึ่งได้จากการเก็บข้อมูลใน Maximo ของเดือนมกราคม-มีนาคม 2557 ดังแสดงในตารางที่ 3.7 และตารางที่ 3.8 ตามลำดับ

ตารางที่ 3.7 %A ของเครื่องจักรชำรุดของเดือนมกราคม-มิถุนายน 2557

เดือน	%A			
	Cubic mixer 860 L	Tablet Press	Coater 150 kg	Automatic Packing Line
มกราคม 2557	100.00	100.00	88.57	100.00
กุมภาพันธ์ 2557	100.00	100.00	94.29	100.00
มีนาคม 2557	96.19	100.00	100.00	100.00
เมษายน 2557	100.00	90.00	96.19	100.00
พฤษภาคม 2557	92.38	97.26	100.00	96.19
มิถุนายน 2557	88.57	99.05	96.19	100.00
เฉลี่ย	96.19	97.72	95.87	99.37

จากตารางที่ 3.7 สามารถคำนวณหา %A ของเครื่องจักร โดยเฉลี่ยแต่ละเครื่องได้ ดังนี้

%A โดยเฉลี่ยของเครื่อง Cubic Mixer 860 L = 96.19%

%A โดยเฉลี่ยของเครื่อง Tablet Press = 97.72%

%A โดยเฉลี่ยของเครื่อง Coater 150 kg = 95.87%

%A โดยเฉลี่ยของเครื่อง Automatic Packing Line = 99.37%

ตารางที่ 3.8 %P ของเครื่องจักรไม่ได้ใช้งานของเดือนมกราคม-มิถุนายน 2557

เดือน	%P			
	Cubic mixer 860 L	Tablet Press	Coater 150 kg	Automatic Packing Line
มกราคม 2557	80.95	96.19	91.34	95.24
กุมภาพันธ์ 2557	82.86	91.48	86.67	96.19
มีนาคม 2557	79.05	96.19	88.57	92.38
เมษายน 2557	80.95	95.24	88.57	94.29
พฤษภาคม 2557	82.86	97.18	91.34	95.24
มิถุนายน 2557	84.76	98.13	92.58	92.38
เฉลี่ย	83.57	95.74	89.85	94.29

จากตารางที่ 3.8 สามารถคำนวณหา %P ของเครื่องจักร โดยเฉลี่ยแต่ละเครื่องได้ ดังนี้

- %P โดยเฉลี่ยของเครื่อง Cubic Mixer 860 L = 83.57%
- %P โดยเฉลี่ยของเครื่อง Tablet Press = 95.74%
- %P โดยเฉลี่ยของเครื่อง Coater 150 kg = 89.85%
- %P โดยเฉลี่ยของเครื่อง Automatic Packing Line = 94.29%

เมื่อนำข้อมูล (%A, %P) ที่ได้มาคำนวณหาเวลาในการทำงานจริงของแต่ละกะ สามารถคำนวณได้ ดังแสดงในตารางที่ 3.9

ตารางที่ 3.9 เวลาและเปอร์เซ็นต์การทำงานของเครื่องจักรแต่ละเครื่อง

เวลา	Cubic mixer	Tablet	Coater	Automatic	ค่าเฉลี่ย
	860 L	Press	150 kg	Packing Line	
	1 m/c	1 m/c	1 m/c	1 m/c	
Available time (ชั่วโมง)	10.50	10.50	10.50	10.50	10.50
Available time x %A x %P (ชั่วโมง)	8.44	9.82	9.04	9.84	9.29

4. เวลามาตรฐานในขั้นตอนการผลิตยาแต่ละผลิตภัณฑ์แต่ละขั้นตอน

เวลามาตรฐานในขั้นตอนการผลิตยาจะแตกต่างกันตามชนิดยาดังแสดงในตารางที่ 3.10

ตารางที่ 3.10 เวลามาตรฐานในขั้นตอนการผลิตยา ในทุกรายการยา

ชนิดยา	เวลามาตรฐานในขั้นตอนการผลิตยา (ชั่วโมง)			
	การผสมยา (Dry mixer 860 L)	การตอกอัดเม็ดยา (Tablet Press)	การเคลือบเม็ดยา (Coater 150 kg)	การบรรจุยาซอง (Auto. Packing Line)
ARV001	2.00	13.00	10.00	4.00
ARV002	2.00	3.50	5.00	2.00
ARV003	2.00	8.50	5.00	3.00
ARV004	2.00	8.50	7.00	2.00
ARV005	2.00	7.00	7.00	2.00
ARV006	2.00	4.00	7.00	2.00
ARV007	2.00	3.50	-	-
	2.00	3.50	-	-

ตารางที่ 3.10 เวลามาตรฐานในขั้นตอนการผลิตยา ในทุกรายการยา (ต่อ)

ชนิดยา	เวลามาตรฐานในขั้นตอนการผลิตยา (ชั่วโมง)			
	การผสมยา (Dry mixer 860 L)	การตอกอัดเม็ดยา (Tablet Press)	การเคลือบเม็ดยา (Coater 150 kg)	การบรรจุยาลงขวด (Auto. Packing Line)
ARV008	2.00	3.50	-	-
	2.00	3.50	-	-
ARV009	2.00	-	-	2.00
ARV010	2.00	-	-	-
	2.00	-	-	2.00

หมายเหตุ (-) หมายถึง ยาไม่ผ่านขั้นตอนการผลิตนั้นๆ จึงไม่มีเวลามาตรฐาน

5. เวลาในการทำความสะอาดเมื่อเปลี่ยนชนิดยาและ/ หรือความแรง (Line clearance)

วิธีการทำความสะอาดเครื่องจักรและสถานที่ผลิตยานั้น เป็นส่วนที่สำคัญในกระบวนการผลิตยา ต้องมีการปฏิบัติให้สะอาด สอดคล้องตามหลักการของ GMP (Good Manufacturing Practice) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2554 มีเป้าหมายสำคัญ คือ ลดความเสี่ยงในการเกิดการปนเปื้อนข้ามผลิตภัณฑ์ (Cross-contamination) ซึ่งหมายถึงการปนเปื้อนของวัตถุดิบตั้งต้นตัวหนึ่งหรือยาระหว่างผลิต หรือยาสำเร็จรูปสู่วัตถุดิบตั้งต้นตัวอื่น หรือผลิตภัณฑ์ตัวอื่นในระหว่างขั้นตอนการผลิตยา ผู้ใช้ยาหากที่ได้รับยาที่ตนเองแพ้ แม้เพียงปริมาณเล็กน้อย อาจทำให้เกิดอาการแพ้อย่างรุนแรงได้ บางครั้งอาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิตได้

วิธีการทำความสะอาดสำหรับการผลิตยาในรุ่นการผลิตถัดไป แบ่งออกเป็น 2 กรณีดังนี้

1. การทำความสะอาดในกรณีที่มีการเปลี่ยนชนิดของยาและ/ หรือเปลี่ยนความแรงของยา ซึ่งกรณีนี้ จะมีความเสี่ยงที่จะเกิดการปนเปื้อนข้ามผลิตภัณฑ์ได้มากที่สุด จะต้องมีการทำความสะอาดเครื่องจักรโดยละเอียด ใช้เครื่องดูดฝุ่นดูดผงยา ทำความสะอาดด้วยน้ำและ Liquid Soap จากนั้นใช้แอลกอฮอล์เช็ดทำความสะอาดส่วนที่เป็นที่สัมผัสกับยา รวมถึงพื้นผนังห้องที่ผลิตยา ตรวจสอบว่าไม่มียาหรือวัสดุที่ใช้ในการผลิตของรุ่นการผลิตก่อนหน้าอยู่ในบริเวณการผลิต เขียนบันทึกการทำความสะอาดซึ่งในกรณีการทำความสะอาดแบบนี้จะใช้เวลาในการทำความสะอาดมากที่สุดดังแสดงในตารางที่ 3.11

ตารางที่ 3.11 เวลาในการทำความสะอาดเมื่อเปลี่ยนชนิดยาและ/ หรือความแรง (Line Clearance) ใน
ทุกรายการยา

ชนิดยา	เวลาในการทำความสะอาด (ชั่วโมง)			
	การผสมยา (Dry mixer 860 L)	การตอกอัดเม็ดยา (Tablet Press)	การเคลือบเม็ดยา (Coater 150 kg)	การบรรจุยาลงขวด (Auto. Packing Line)
ARV001	2.00	10.00	7.00	2.00
ARV002	2.00	10.00	7.00	2.00
ARV003	2.50	11.00	8.00	3.00
ARV004	2.00	10.00	7.00	2.00
ARV005	2.50	11.00	8.00	3.00
ARV006	3.00	12.00	10.00	3.00
ARV007	3.00	12.00	-	-
	3.00	12.00	-	-
ARV008	3.00	12.00	-	-
	3.00	12.00	-	-
ARV009	2.50	-	-	3.00
ARV010	2.50	-	-	-
	2.50	-	-	3.00

หมายเหตุ (-) หมายถึง ยาไม่ผ่านขั้นตอนการผลิตนั้น จึงไม่มีเวลาในการทำ ความสะอาด

2. การทำความสะอาดในกรณีที่เป็นยาชนิดเดิม และความแรงเดียวกัน กรณีนี้ไม่เกิดความเสี่ยงในปนเปื้อนข้ามผลิตภัณฑ์ พนักงานตรวจสอบว่าไม่มียาหรือวัสดุที่ใช้ในการผลิตของรุ่นการผลิตก่อนหน้าอยู่ในบริเวณการผลิต เขียนบันทึกการทำ ความสะอาด และสามารถผลิตยาในรุ่นการผลิตตามขั้นตอนต่อไปได้ทันที

6. ระยะเวลาสูงสุดในการทิ้งยาในระหว่างขั้นตอน (Maximum holding time)

ในกระบวนการผลิตนั้น จำเป็นต้องมีการกำหนดระยะเวลาสูงสุดในการทิ้งยาในระหว่างขั้นตอนไว้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในขั้นตอนระหว่างผสมยา ไปตอกอัดเม็ดยา ต้องป้องกันไม่ให้ผงยาแยกชั้นจนทำให้มีปริมาณยาไม่สม่ำเสมอในแต่ละเม็ด และขั้นตอนระหว่างตอกอัดเม็ดยา ไปเคลือบเม็ดยา ต้องป้องกันไม่ให้ผงยาได้รับความชื้น หรือสัมผัสสภาพแวดล้อมมากเกินไป เพื่อให้ยาสำเร็จรูปที่ผลิตได้มี

คุณภาพ และมาตรฐานตรงตามที่กำหนดไว้โดยเวลาในการทิ้งยาในระหว่างขั้นตอน ดังแสดงในตารางที่ 3.12

ตารางที่ 3.12 ระยะเวลาสูงสุดในการทิ้งยาในระหว่างขั้นตอน (Maximum holding time) ในทุก

รายการยา

ชนิดยา	ระยะเวลาสูงสุดในการทิ้งยา (ชั่วโมง)	
	ผสมยา ไป ตอกเม็ดยา	ตอกเม็ดยา ไป เคลือบเม็ดยา
ยาทุกชนิด ยกเว้น ARV006	120.00	360.00
ARV006	48.00	72.00

3.6.2 เงื่อนไขของการจัดการตารางการผลิต

ในการผลิตยาของแผนกยาด้านไวรัสเอดส์นั้นมีเงื่อนไขต่างๆ ทั้งในด้านเครื่องจักรในแต่ละขั้นตอน ด้านผลิตภัณฑ์ที่มีหลายชนิด ด้านการไหลของผลิตภัณฑ์ และด้านเวลาในการทำงาน เป็นต้น

1. เงื่อนไขของเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต

- 1) แต่ละขั้นตอน มีเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตเพียง 1 เครื่องเท่านั้น
- 2) เครื่องจักรแต่ละเครื่องสามารถผลิตยาได้ที่ละชนิด และที่ละ Lot เท่านั้น

2. เงื่อนไขของผลิตภัณฑ์

- 1) จำนวนผลิตภัณฑ์ยาที่ต้องการตามแผนผลิต เป็นจำนวนเต็มและต้องมีค่ามากกว่าหรือเท่ากับศูนย์
- 2) จำนวนผลิตภัณฑ์ยาแต่ละชนิดที่ถูกผลิต ต้องเท่ากับจำนวนผลิตภัณฑ์ยาที่ต้องการในแต่ละเดือน

3. เงื่อนไขการไหลของผลิตภัณฑ์

- 1) ทุกผลิตภัณฑ์ต้องผ่านขั้นตอนจากผสม ตอก เคลือบ และบรรจุตามลำดับ

4. เงื่อนไขเวลาในการทำงาน

- 1) ในแต่ละขั้นตอน ณ เวลาเดียวกัน สามารถผลิตยาได้เพียง 1 ชนิด 1 Lot เท่านั้น
- 2) เวลาเริ่มต้นของยาลำดับแรก ที่เข้าขั้นตอนผสม ต้องเท่ากับศูนย์
- 3) เวลาเริ่มต้นของยาลำดับแรก ในขั้นตอนถัดๆ ไป ต้องเท่ากับเวลาสิ้นสุดของยาลำดับแรก ในขั้นตอนก่อนหน้าเสมอ
- 4) เวลาจบงานของยาเท่ากับผลรวมของเวลาเริ่มต้นของยากับเวลาในการทำงานของยา
- 5) เวลารวมในการทำงานของยา เท่ากับผลรวมของเวลาจบงานของยากับเวลาในการทำความสะอาดเครื่องเมื่อเปลี่ยนจากยา i เป็น i'

3.7 ลักษณะปัญหา

แผนกยาด้าน ไวร์สเอดส์มีรูปแบบการผลิตยาเพื่อเก็บเป็นสินค้าคงคลัง (Made to Stock) สำหรับจำหน่ายให้ สปสช. ทุกๆ 1 เดือน ดังนั้นผู้วางแผนการจัตการการผลิตจะได้รับคำสั่งการผลิตจากแผนกแผนงานการผลิตว่า ต้องผลิตยาชนิดใด และผลิตจำนวนเท่าไรในแต่ละเดือน จากนั้นอาศัยทักษะการวางแผนส่วนบุคคลในการมอบหมายผลิตภัณฑ์ยาเข้าสู่สายการผลิต โดยในแต่ละขั้นตอนในการผลิต มีข้อจำกัดต่างๆกำกับไว้ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ยาที่ได้มีคุณภาพ เช่น จำนวนเครื่องใช้หรือกำลังการผลิตเวลาในการทำความสะดวกเมื่อเปลี่ยนชนิดยาและ/ หรือความแรงของยา และระยะเวลาสูงสุดในการทิ้งยาในระหว่างขั้นตอน เป็นต้น ทำให้เกิดปัญหาว่าบางครั้งในบางขั้นตอนเกิดคอขวดขึ้น (Bottle neck) เช่น ในขั้นตอนการตอกอัดเม็ดยา หรือการเคลือบเม็ดยา ขึ้นกับสภาพการไหลของผลิตภัณฑ์เหล่านั้น จนทำให้การผลิตออกนอกข้อจำกัด และไม่สามารถผลิตยาได้ทันตามแผนที่กำหนดไว้ ซึ่งจากสภาพปัญหา พบว่าเป็นปัญหาที่ค่อนข้างยุ่งยากและซับซ้อน เนื่องจากมีผลิตภัณฑ์ที่หลากหลาย มีขั้นตอนหลายขั้นตอน และมีข้อจำกัดในการผลิต ดังนั้นการวางแผนการผลิตแบบเดิมจึงอาจจะไม่เหมาะสมสำหรับการแก้ไขปัญหาดังกล่าว

จากเงื่อนไขในการจัตการการผลิตในปัจจุบัน สามารถสรุปและจำแนกปัญหาในการจัตการการผลิตได้ ดังนี้

1. การวางแผนการผลิตของแผนกยาด้าน ไวร์สเอดส์ใช้ประสิทธิภาพของเก็ชกรประจำแผนกในการวางแผนการผลิตทั้งสายการผลิต ซึ่งใช้ข้อมูลจากแผนการผลิตเป็นส่วนหนึ่งในการประกอบการพิจารณาจัตการการผลิต
2. การจัตลำดับการผลิตไม่ได้คำนึงถึงเวลาทั้งหมดที่ใช้ในการผลิต (Makespan)
3. การผลิตยาแต่ละชนิด ในขั้นตอนเดียวกัน ใช้เวลาในการผลิตที่แตกต่างกัน
4. การผลิตยาชนิดเดียวกัน ในขั้นตอนที่ต่างกัน ใช้เวลาในการผลิตที่แตกต่างกัน
5. ณ เวลาการผลิตและขั้นตอนการผลิตเดียวกัน สามารถผลิตยาได้เพียงชนิดเดียวเท่านั้น
6. ณ เวลาการผลิตหนึ่งๆ ยาที่มีรุ่นการผลิตใดๆ สามารถผลิตได้ในขั้นตอนการผลิตเดียวเท่านั้น
7. หากมีการเปลี่ยนชนิดของยาและ/ หรือความแรงของยาต้องมีการทำความสะอาดเครื่องจักร หรือการทำ Line clearance ดังแสดงในตารางที่ 3.11 เพื่อลดความเสี่ยงในการปนเปื้อนข้ามผลิตภัณฑ์ หรือ Cross-contamination และเป็นไปตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP/PICs)
8. เวลาที่ใช้ในการตั้งค่าเครื่องรวมอยู่กับเวลาในการปฏิบัติงานของเครื่องจักรแล้ว
9. เวลาในการปฏิบัติงานของแผนกยาด้าน ไวร์สเอดส์ ดังแสดงในตารางที่ 3.6