

## บทที่ 3 สภาพปัจจุบัน

บทนี้เป็นการศึกษาลักษณะทั่วไปของอุตสาหกรรมยา ประกอบด้วยข้อมูลทั่วไปขององค์การเภสัชกรรมและข้อมูลทั่วไปของฝ่ายผลิตยาตลอดจนโครงสร้างการบริหารของฝ่ายผลิตยา จากนั้นศึกษาสภาพปัจจุบันในการตอกอัดเม็ดยาจากแผนกตัวอย่างที่อยู่ในฝ่ายผลิตยาขององค์การเภสัชกรรม และการจัดการการผลิตที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน สุดท้ายกล่าวถึงสภาพปัญหาและลักษณะปัญหาที่ทำให้ไม่สามารถตอกอัดเม็ดยาให้ได้ตามแผนการผลิต

### 3.1 ลักษณะทั่วไปของอุตสาหกรรมยา

ยารักษาโรค เป็นหนึ่งในปัจจัย 4 ที่เกี่ยวข้องกับชีวิตและสุขภาพของมนุษย์ การพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศจึงเป็นการเสริมความมั่นคงด้านสุขอนามัยและความปลอดภัยของประชากร ซึ่งจะส่งผลต่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจและสังคมของประเทศในระยะยาว ปัจจุบันตลาดยาในประเทศไทยมีมูลค่าไม่ต่ำกว่า 1 แสนล้านบาท ยาที่ผลิตได้ในประเทศจะเรียกว่า ยาสามัญ (Generic Drugs) ซึ่งเป็นยาส่วนใหญ่ที่ผู้ผลิตยาในประเทศทำการผลิต โดยผู้ผลิตจะนำเข้าวัตถุดิบตัวยาสำคัญจากต่างประเทศมาพัฒนาตำรับ (Formulation) แล้วผสมและบรรจุเป็นยาสำเร็จรูปในรูปแบบต่างๆ เช่น ยาเม็ด ยาแคปซูล และยาน้ำ เพื่อนำไปใช้ในการรักษา โดยกลุ่มยาที่มีมูลค่าการผลิตสูงสุด ได้แก่ กลุ่มยาแก้ปวด/แก้ไอ สำหรับผู้ผลิตยาแผนปัจจุบัน ขณะนี้มีจำนวน 169 ราย เป็นผู้ผลิตยาที่ได้รับรองมาตรฐานการผลิตยา (Good Manufacturing Practice : GMP) 156 ราย ซึ่งองค์การเภสัชกรรมก็เป็น 1 ในผู้ผลิตยาที่ได้รับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP)

#### 3.1.1 ข้อมูลทั่วไปขององค์การเภสัชกรรม

องค์การเภสัชกรรมผลิตยาและเวชภัณฑ์ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice : GMP) ในทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิตด้วยระบบการจัดการด้านคุณภาพที่เข้มงวดตั้งแต่วัตถุดิบที่นำมาใช้ในการผลิต บรรจุภัณฑ์ อาคารสถานที่ เครื่องจักร อุปกรณ์ บุคลากร รวมถึงสิ่งแวดล้อมเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสูงสุด โดยได้รับการรับรองมาตรฐานสากล ISO 9001 : 2000 และ ISO 14001 จากการรักษาและพัฒนามาตรฐานการผลิตยาตามมาตรฐาน GMP อย่างเคร่งครัด องค์การเภสัชกรรมจึงได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตยาในทุกหมวดการผลิตตลอดมา และกำลังเตรียมตัวเข้าสู่มาตรฐาน WHO GMP ซึ่งเป็นมาตรฐาน GMP ระดับสากล เพื่อเพิ่มศักยภาพการแข่งขันในตลาดต่างประเทศและพัฒนาการผลิตยาในประเทศ ผลิตภัณฑ์ในด้านการรักษาโรคขององค์การเภสัชกรรม มีมากกว่า 200 รายการ ในทุกหมวดการผลิต (ยาเม็ด แคปซูล ขี้ผึ้ง ครีม ยาผง ยาฉีด ยาน้ำ และยาน้ำเชื่อม) ซึ่งนอกจากปริมาณความต้องการยาจาก

ผู้ป่วยที่เพิ่มสูงขึ้นทุกปีแล้ว นโยบายการจัดซื้อของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) เพื่อแจกจ่ายให้โรงพยาบาลทั่วประเทศในโครงการสามสิบบาทรักษาทุกโรค อีกทั้งโครงการ Vendor Managed Inventory (VMI) ขององค์การเภสัชกรรมซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบในการเติมสินค้าให้กับลูกค้า และเพื่อต้องการรักษาฐานลูกค้า ทำให้จำเป็นต้องมีปริมาณยาอย่างเพียงพอตลอดเวลาสำหรับลูกค้าในโครงการ

เนื่องจากองค์การเภสัชกรรมเป็นองค์กรที่มีขนาดใหญ่จึงจำเป็นต้องแบ่งส่วนงานออกเป็นหลายๆกลุ่ม การดำเนินงาน ซึ่งแบ่งออกเป็น 5 กลุ่มภารกิจ ได้แก่ กลุ่มภารกิจบริหาร กลุ่มภารกิจการเงิน กลุ่มภารกิจการผลิต กลุ่มภารกิจการตลาด กลุ่มภารกิจวิชาการ โดยแต่ละกลุ่มภารกิจประกอบด้วย ฝ่ายต่างๆอีกหลายฝ่าย แต่ละฝ่ายแบ่งเป็นกอง แต่ละกองแบ่งย่อยลงไปเป็นแผนก หน่วยงานระดับฝ่าย/เทียบเท่า 15 หน่วยงาน หน่วยงานระดับกอง/เทียบเท่า 83 หน่วยงาน หน่วยงานระดับแผนก/เทียบเท่า 205 หน่วยงาน (ข้อมูล ณ วันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2554) รูปที่ 3.1 แสดงแผนผังองค์การเภสัชกรรม

### 3.1.2 โครงสร้างการบริหารของฝ่ายผลิตยาในองค์การเภสัชกรรม

ข้อมูลส่วนนี้ทำให้ทราบถึงโครงสร้างการบริหารของฝ่ายผลิตยา ที่มีทั้งหมด 6 กอง ได้แก่ กองบริหารการผลิต และกองเภสัชกรรม 1-5 โดยในแต่ละกองนั้นมีหน้าที่ความรับผิดชอบที่แตกต่างกัน

## 3.2 สภาพปัจจุบันในการตอกอัดเม็ดยาของแผนกยาเม็ด 2

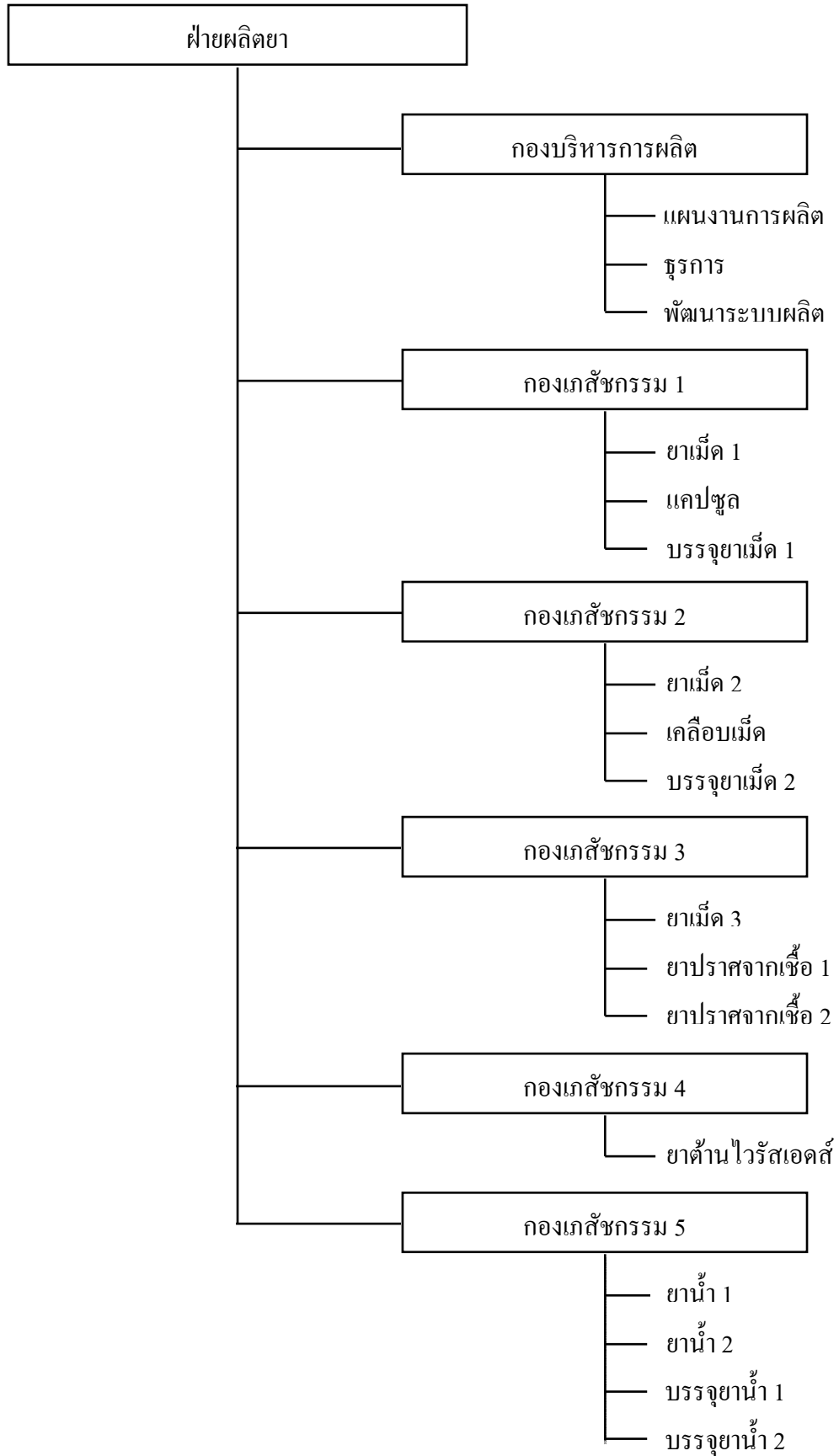
แผนกยาเม็ด 2 เป็นแผนกที่ตั้งกักอยู่ในกองเภสัชกรรม 2 ฝ่ายผลิตยา องค์การเภสัชกรรม

### 3.2.1 ขั้นตอนการปฏิบัติงานโดยรวมของแผนกยาเม็ด 2

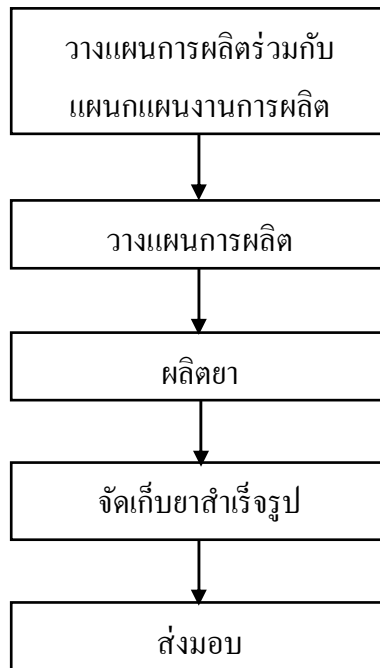
ขั้นตอนปฏิบัติงานโดยรวมของแผนกปัจจุบันประกอบด้วย 5 ขั้นตอนหลัก ดังนี้ รับคำสั่งในการผลิตจากแผนกแผนงานการผลิต วางแผนการผลิต ทำการผลิต จัดเก็บ และส่งมอบ ดังรูปที่ 3.2 ขั้นตอนปฏิบัติงานโดยรวมของแผนกยาเม็ด 2

#### 1. วางแผนการผลิตร่วมกับแผนกแผนงานการผลิต

สำหรับการวางแผนการผลิตนั้นแผนกแผนงานการผลิต ทำการสรุปว่าในแต่ละเดือนทางแผนกยาเม็ด 2 ต้องผลิตยาชนิดใด ผลิตจำนวนเท่าไร และต้องการยาเมื่อใด



รูปที่ 3.1 โครงสร้างการบริหารของฝ่ายผลิตยา



รูปที่ 3.2 ขั้นตอนปฏิบัติงาน โดยรวมของแผนกยาเม็ด 2

## 2. การวางแผนการผลิต

การวางแผนการผลิตเริ่มจากการตรวจสอบวัตถุดิบที่มีอยู่ในคลังวัตถุดิบ พร้อมทั้งตรวจสอบงานที่ค้างในขั้นตอนการตอกอัดเม็ดยา หลังจากตรวจสอบวัตถุดิบและงานบนเครื่องจักรแล้ว ดำเนินการออกไปแผนผลิตและไปส่งผลิตไปยังส่วนต่างๆที่เกี่ยวข้อง

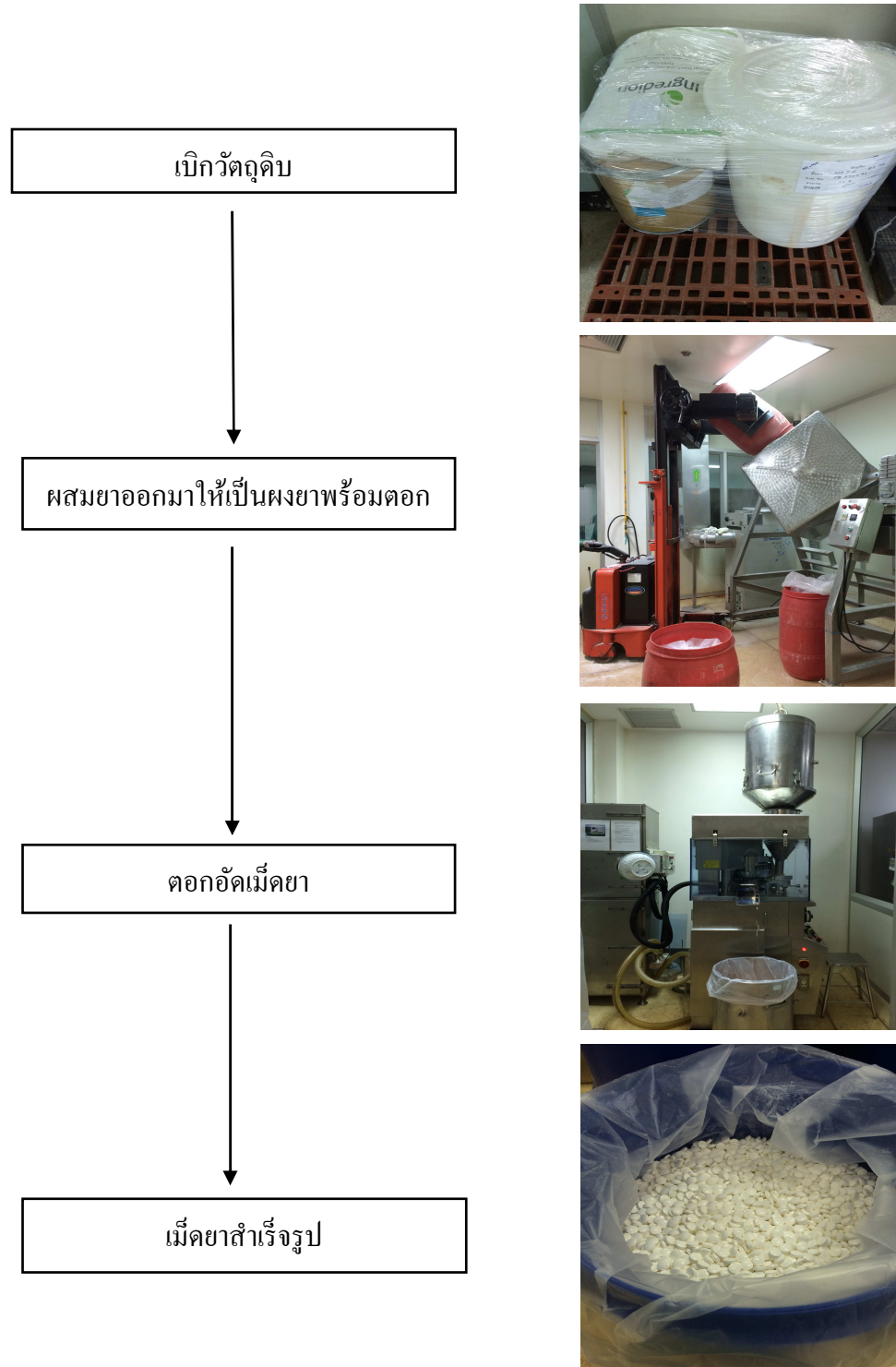
## 3. ขั้นตอนในการผลิต

ขั้นตอนในการผลิต เริ่มต้นตั้งแต่การเบิกวัตถุดิบจากคลังวัตถุดิบ แล้วนำมาผสมกันให้เป็นผงยาพร้อมตอกอัดเม็ดยา สุดท้ายนำผงยาที่พร้อมตอกอัดเม็ดยาเข้าเครื่องตอกอัดเม็ดยา จนได้เม็ดยาออกมา ดังรูปที่ 3.3 ขั้นตอนการผลิตยาของแผนกยาเม็ด 2

## 4. การจัดเก็บเม็ดยาในคลังสำเร็จรูปแผนกยาเม็ด 2

การจัดเก็บเม็ดยาในคลังสำเร็จรูปของแผนกยาเม็ด 2 เกิดขึ้นหลังจากการตอกอัดเม็ดยา จนได้เม็ดยาออกมา ซึ่งเม็ดยานั้นรองรับด้วยถุงพลาสติกที่สะอาดอยู่ในภาชนะที่เป็นถังเหล็กหรือถังพลาสติกที่มีฝาปิดมิดชิดอีกชั้น โดยมีป้ายกำกับทั้งฝาและตัวถังเพื่อบ่งบอกว่ายาที่อยู่ในถังเป็นยารุ่นใด เลขลวดอะไร วันที่ผลิตวันที่เท่าไร มีทั้งหมดกี่ถัง และใครเป็นผู้ตอกอัดเม็ดยา ดังรูปที่ 3.4 ภาชนะที่ใช้รองรับ

เม็ดยา รูปที่ 3.5 ป้ายกำกับฝาถังและตัวถัง เมื่อเก็บใส่ภาชนะเรียบร้อยจะนำไปเก็บไว้ในคลังสำเร็จรูป  
ของแผนกยาเม็ด 2 รอการเบิกจากแผนกอื่นเพื่อทำกระบวนการถัดไป



รูปที่ 3.3 ขั้นตอนการผลิตยาของแผนกยาเม็ด 2

ถังเหล็ก



ถังพลาสติก



รูปที่ 3.4 ภาพขณะที่ใช้รองรับเม็ดยา

## 5. การส่งมอบ

การส่งมอบจะเกิดขึ้นเมื่อแผนกเคลือบเม็ดยา หรือแผนกบรรจุยาเม็ดยาต้องการใช้ยาสำหรับการเคลือบเม็ดยา หรือการบรรจุเม็ดยา โดยส่งใบเบิกมาที่แผนกยาเม็ด 2 และให้ทางหัวหน้าแผนกหรือเภสัชกรประจำแผนกเป็นผู้รับทราบ จากนั้นจะให้มีการส่งยาไปยังแผนกเคลือบเม็ดยาและแผนกบรรจุยาเม็ดยา

การ์ดแสดงแกรนูลยาหลังผสม

LB-AD00-011 Rev.No. 02

ชื่อยา METFORMIN 500 MG

Lot No. A

วันที่ผลิต \_\_\_\_\_ ถึงที่ \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

นน.แกรนูล \_\_\_\_\_ กก. ผู้ชั่ง \_\_\_\_\_ วันที่ \_\_\_\_\_

การ์ดแสดงเม็ดยาหลังตอก

LB-AD00-021 Rev.No. 02

ชื่อยา METFORMIN 500 MG

Lot No. (CORE) A

วันที่ผลิต \_\_\_\_\_ ถึงที่ \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

ผู้ตอก \_\_\_\_\_ วันที่ \_\_\_\_\_

นน.เม็ดยา \_\_\_\_\_ กก. ผู้ชั่ง \_\_\_\_\_ วันที่ \_\_\_\_\_

### รูปที่ 3.5 ป้ายกำกับฝาถังและตัวถัง

#### 3.2.2 การตอกอัดเม็ดยาของแผนกยาเม็ด 2

ยาเม็ดทุกชนิดต้องผ่านกระบวนการตอกอัดเม็ดยาเพื่อให้ได้รูปแบบตามต้องการของแต่ละชนิด รูปร่างลักษณะเม็ดยาแต่ละชนิดมีความแตกต่างกันของสากที่ใช้ในการตอกอัดเม็ดยา ต้องมีการติดตั้งเครื่องตอกอัดเม็ดยา โดยการติดตั้งสากและทำความสะอาดใหม่ทุกครั้งเมื่อมีการเปลี่ยนชนิดยา

##### 3.2.2.1 การติดตั้งเครื่องตอกอัดเม็ดยา

1. ตรวจสอบลักษณะของสากที่นำมาใช้ให้ตรงกับข้อกำหนดของลักษณะสากที่ใช้ในเอกสารบันทึกเอกสาร (Batch Manufacturing Record) ของยาแต่ละรายการที่จะป้อนเข้าเครื่องตอกเม็ดยา
2. ทำการเปลี่ยนสาก ตรวจสอบตัวล็อกสากให้อยู่ในสภาพที่ถูกต้องและเรียบร้อยตรวจสอบความเรียบร้อย
3. ทำความสะอาดเครื่องตอกอัดเม็ดยาและส่วนประกอบทุกชิ้นของเครื่องตอกเม็ดยา

4. ตรวจสอบคูตัวล็อกชุด feed frame แท่งปาดยา (Sweep of Blade) และบริเวณแท่นหมุนว่าไม่มีสิ่งกีดขวาง อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งานได้
5. ตรวจสอบการตั้งความหนา น้ำหนัก และแรงอัดให้เรียบร้อยตามมาตรฐานที่กำหนด
6. หมุนแท่นมือ 2-3 รอบ เพื่อตรวจสอบความเรียบร้อย
7. ตรวจสอบป้ายแสดงสถานะว่าเป็นชนิดที่ต้องการตอกอัดเม็ดยา
8. เทผงยาที่พร้อมตอกกลงถึงเหล็กและแขวนถึงเหล็กเพื่อเทยาลง Hopper เครื่องตอก

### 3.2.2.2 การตอกอัดเม็ดยา

1. เริ่มปรับน้ำหนัก ความแข็ง และความหนาของเม็ด ตามเอกสารบันทึกเอกสาร (Batch Manufacturing Record) ของยาแต่ละรายการ
2. ควบคุมคุณภาพระหว่างการตอกอัดเม็ดยาตามที่กำหนด เช่น ชั่งน้ำหนักเม็ดยาครั้งละ 10 เม็ด ทุกๆ 30 นาที วัดความแข็งของเม็ดยาครั้งละ 10 เม็ด หาความกร่อนของเม็ดยา หาเวลาในการกระจายตัวของเม็ดยา วัดความหนาของเม็ดยา
3. เก็บตัวอย่างยาเพื่อตรวจสอบคุณภาพทางกายภาพและทางเคมีโดยส่งไปยังแผนกควบคุมคุณภาพ

### 3.2.3 ผลลัพธ์ยาเม็ดที่ตอกอัดเม็ดยาในแผนกยาเม็ด 2 ตอกอัด

ผลลัพธ์ยาที่ทางแผนกยาเม็ด 2 ผลิตมีจำนวนมาก ผลลัพธ์ยาทั้งหมด 28 ผลลัพธ์ ดังตารางที่ 3.1

ตารางที่ 3.1 ผลลัพธ์ยาของแผนกยาเม็ด 2

ลำดับ	ชนิดยา	ข้อบ่งใช้
1	Albendazole	ยาฆ่าพยาธิ
2	Ambes 10 mg	ยาลดความดันในเลือด
3	Chloroquine	ยารักษามาเลเรีย
4	Deferiprone	ยารักษาโรคธาลัสซีเมีย
5	Diazepam 2 mg	ยากลากังวล
6	Diazepam 5 mg	ยากลากังวล
7	Diazepam 10 mg	ยากลากังวล
8	Glimepiride 2 mg	ยาลดน้ำตาลในเลือด
9	Glimepiride 3 mg	ยาลดน้ำตาลในเลือด
10	Glimepiride 4 mg	ยาลดน้ำตาลในเลือด
11	Hydrochlorothiazide 25 mg	ยาลดความดันในเลือด

ตารางที่ 3.1 ผลกระทบยาของแผนกยาเม็ด 2 (ต่อ)

ลำดับ	ชนิดยา	ข้อบ่งใช้
12	Hydrochlorothiazide 50 mg	ยาลดความดันในเลือด
13	Iodine	ยาแก้คอพอก
14	Isoniazid	ยารักษาวัณโรค
15	Lamivudine 100 mg	ยารักษาโรคตับ
16	Levofloxacin 500 mg	ยามาเชื้อแบคทีเรีย
17	Loratadine	ยาแก้แพ้
18	Metformin 500 mg	ยาลดน้ำตาลในเลือด
19	Morphine 10 mg	ยาแก้ปวด
20	Multivitamin	ยาวิตามินบำรุง
21	Risperidone 1 mg	ยาคลายกังวล
22	Risperidone 2 mg	ยาคลายกังวล
23	Sildenafil 50 mg	ยาขยายหลอดเลือด
24	Sildenafil 100 mg	ยาขยายหลอดเลือด
25	Tenofovir 300 mg	ยาด้านไวรัสเอดส์
26	Tenofovir + Emtricitabine	ยาด้านไวรัสเอดส์
27	Triferdine	ยาบำรุงสตรีมีครรภ์
28	Vit. B Complex	ยาวิตามิน

### 3.2.4 เวลามาตรฐานในขั้นตอนการตอกอัดเม็ดยาแต่ละผลิตภัณฑ์

เวลามาตรฐานในขั้นตอนการตอกอัดเม็ดยาแต่ละผลิตภัณฑ์นั้นจะเท่ากันทั้งหมด ดังตารางที่ 3.2

ตารางที่ 3.2 เวลามาตรฐานในขั้นตอนการตอกอัดเม็ดยา

ลำดับ	รายการยา	เวลามาตรฐานใน การตอกอัดเม็ดยา (ชั่วโมง)	ลำดับ	รายการยา	เวลามาตรฐานใน การตอกอัดเม็ดยา (ชั่วโมง)
1	Diazepam 2 mg	16	3	Albendazole	5

ตารางที่ 3.2 เวลามาตรฐานในขั้นตอนการตอกอัดเม็ดยา (ต่อ)

ลำดับ	รายการยา	เวลามาตรฐานในการตอกอัดเม็ดยา (ชั่วโมง)	ลำดับ	รายการยา	เวลามาตรฐานในการตอกอัดเม็ดยา (ชั่วโมง)
2	Diazepam 5 mg	16	4	Deferiprone	6
5	INH	14	17	Morphine 10 mg	10
6	HCTZ 25 mg	19	18	Glimepiride 2 mg	15
7	HCTZ 50 mg	13	19	Levofloxacin 500	7
8	Multivitamin	19	20	Tenofovir	4
9	Vit. B Complex	19	21	Teno/Emtricitabine	2
10	Chloroquine	8	22	Triferdine	8
11	Glimepiride 3 mg	2	23	Metformin	4.5
12	Glimepiride 4 mg	2	24	Ambes 10 mg	9
13	Iodine	15	25	Diazepam 10 mg	12
14	Loratadine	16	26	Lamivudine 100 mg	3
15	Risperidone 1 mg	15	27	Sildenafil 50 mg	10
16	Risperidone 2 mg	15	28	Sildenafil 100 mg	6

### 3.2.5 ชนิดเครื่องตอกอัดเม็ดยาของแผนกยาเม็ด 2

เครื่องตอกอัดเม็ดยาของแผนกยาเม็ด 2 มีทั้งหมด 20 เครื่อง แบ่งเป็นกลุ่มใหญ่ๆ ได้ 4 ชนิด เครื่องตอกอัดเม็ดยาแต่ละชนิดสามารถตอกอัดเม็ดยาได้ต่างกัน ดังนี้

1. ชนิด NRT 32 BB จำนวน 8 เครื่อง สามารถตอกอัดเม็ดยาได้ทั้งสิ้น 7 รายการดังนี้ Diazepam 2 mg , Diazepam 5 mg, Isoniazid, Hydrochlorothiazide 25 mg, Hydrochlorothiazide 50 mg, Multivitamin, Vitamin B-Complex
2. ชนิด RTS 26 B จำนวน 3 เครื่อง สามารถตอกอัดเม็ดยาได้ทั้งสิ้น 12 รายการดังนี้ Hydrochlorothiazide 25 mg, Hydrochlorothiazide 50 mg, Multivitamin, Vitamin B-Complex, Ambes 10 mg, Chloroquine, Glimepiride 3 mg, Glimepiride 4 mg, Iodine, Loratadine, Risperidone 1 mg, Risperidone 2 mg
3. ชนิด NRT 20 D และ ชนิด RTS 20 D จำนวน 5 เครื่อง สามารถตอกอัดเม็ดยาได้ทั้งสิ้น 11 รายการ ดังนี้ Risperidone 1 mg, Risperidone 2 mg, Albendazole, Deferiprone Glimepiride 2 mg,

Morphine 10 mg, Levofloxacin 500 mg, Tenofovir, Tenofovir+Emtricitabine, Triferdine, Metformin 500 mg

5. ชนิด NRT 25 จำนวน 4 เครื่อง สามารถตอกอัดเม็ดยาได้ทั้งสิ้น 5 รายการดังนี้ Metformin 500 mg, Diazepam 10 mg, Lamivudine 100 mg, Sildenafil 50 mg, Sildenafil 100 mg

### 3.2.6 เวลาในการทำงานของเครื่องตอกอัดเม็ดยาในแผนกยาเม็ด 2

เครื่องตอกอัดเม็ดยานั้นถูกควบคุมด้วยพนักงานดูแลเครื่อง ดังนั้นจึงคิดเวลาการทำงานของพนักงาน แทน ซึ่งเวลาในการทำงานของพนักงานนั้นแบ่งออกเป็นช่วงเวลา โดยช่วงกะกลางวัน เริ่มงาน 8.00 น. – 20.30 ดังตารางที่ 3.4 เวลาในการทำงานของพนักงานในแผนกยาเม็ด 2

### 3.2.7 ข้อมูลประสิทธิผลโดยรวมของเครื่องตอกอัดเม็ดยา

ข้อมูลประสิทธิผลโดยรวมเก็บจากการทำงานของเครื่องตอกอัดเม็ดยา ซึ่งได้จากการเก็บข้อมูลในเดือนมกราคม 2556 – มีนาคม 2556 ข้อมูลเป็นดังตารางที่ 3.5 จำนวนครั้งที่เครื่องตอกชำรุดในแต่ละเดือน และ ตารางที่ 3.6 แสดงจำนวนครั้งที่เครื่องตอกไม่ได้ใช้งานในแต่ละเดือน โดยเครื่องตอกไม่ได้ชำรุด

### 3.2.8 ขั้นตอนการ จัดตารางการตอกอัดเม็ดยาของแผนกยาเม็ด 2 ในปัจจุบัน

ขั้นตอนในการจัดตารางการตอกอัดเม็ดยาในปัจจุบันเป็นขั้นตอนที่ใช้ปฏิบัติอยู่ในแผนกยาเม็ด 2 ดังรูปที่ 3.6 ขั้นตอนในการจัดตารางการตอกอัดเม็ดยา มีขั้นตอนดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 เริ่มต้นจากการรับคำสั่งจากแผนกแผนงานการผลิตว่าจะต้องผลิตยาชนิดใด และจำนวนเท่าไร

ขั้นตอนที่ 2 ทำการตัดยอดของผลิตภัณฑ์ยาในคลังสำเร็จรูปของแผนกยาเม็ด 2 ให้เหลือเพียงจำนวนที่ต้องการผลิต

ขั้นตอนที่ 3 ทำการตรวจสอบวัตถุดิบที่ต้องใช้ในการผลิตแต่ละผลิตภัณฑ์ยาและทำการเช็คนานที่ค้างอยู่บนเครื่องตอกอัดเม็ดยา

ขั้นตอนที่ 4 ทำการวางแผนของแต่ละส่วนงานตามขั้นตอนการตัดสินใจของผู้วางแผนเป็นหลัก

ขั้นตอนที่ 5 ทำการวางแผนลงเครื่องตอกอัดเม็ดยา หรือจัดตารางการตอกอัดเม็ดยาโดยอาศัยทักษะ

ส่วนบุคคลในการจัดว่า ผลิตภัณฑ์ยาชนิดใดจะลงเครื่องตอกอัดเม็ดยาชนิดใด

ขั้นตอนที่ 6 ออกใบแผนการผลิตและใบสั่งผลิตไปยังส่วนต่างๆที่เกี่ยวข้อง

ขั้นตอนที่ 7 ทำการผลิตและรายงานผลการผลิต

ตารางที่ 3.3 ความสัมพันธ์ระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ตอกอัดเม็ดยากับเครื่องตอกอัดเม็ดยาที่สามารถตอกอัดเม็ดยาได้

ชื่อผลิตภัณฑ์ยา	ชนิดที่ 1								ชนิดที่ 2			ชนิดที่ 3					ชนิดที่ 4			
	NRT 32 BB								RTS 26 B			NRT 20 D, RTS 20 D					NRT 25			
	1	2	3	4	5	6	7	8	1	2	3	1	2	3	4	5	1	2	3	4
Diazepam 2 mg	/	/	/	/	/	/	/	/												
Diazepam 5 mg	/	/	/	/	/	/	/	/												
INH	/	/	/	/	/	/	/	/												
HCTZ 25 mg	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/									
HCTZ 50 mg	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/									
Multivitamin	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/									
Vitamin B complex	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/									
Ambes 10 mg									/	/	/									
Chloroquine									/	/	/									
Glimepiride 3 mg									/	/	/									
Glimepiride 4 mg									/	/	/									
Iodine									/	/	/									
Loratadine									/	/	/									
Risperidone 1 mg									/	/	/	/	/	/	/	/				
Risperidone 2 mg									/	/	/	/	/	/	/	/				
Albendazole												/	/	/	/	/				
Deferiprone												/	/	/	/	/				
Glimepiride 2 mg												/	/	/	/	/				

ตารางที่ 3.3 ความสัมพันธ์ระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ผลิตกับเครื่องตอกอัดเม็ดยาที่สามารถตอกอัดเม็ดยาได้ (ต่อ)

ชื่อผลิตภัณฑ์ยา	ชนิดที่ 1								ชนิดที่ 2			ชนิดที่ 3					ชนิดที่ 4			
	NRT 32 BB								RTS 26 B			NRT 20 D, RTS 20 D					NRT 25			
	1	2	3	4	5	6	7	8	1	2	3	1	2	3	4	5	1	2	3	4
Morphine 10 mg												/	/	/	/	/				
Levofloxacin 500 mg												/	/	/	/	/				
Tenofovir												/	/	/	/	/				
Tenofovir + Emtricitabine												/	/	/	/	/				
Triferdine												/	/	/	/	/				
Metformin												/	/	/	/	/	/	/	/	/
Diazepam 10 mg																	/	/	/	/
Lamivudine 100																	/	/	/	/
Sildenafil 50 mg																	/	/	/	/
Sildenafil 100 mg																	/	/	/	/

ตารางที่ 3.4 เวลาในการทำงานของพนักงานในแผนกยาเม็ด 2

กะกลางวัน		
ช่วงเวลา	กิจกรรม	คิดเป็นเวลา (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
เวลาทำงาน		630

ตารางที่ 3.5 จำนวนครั้งที่เครื่องตอกชำรุดในแต่ละเดือน

เดือน	จำนวนครั้งที่เครื่องตอกชำรุด	คิดเป็นจำนวนครั้ง	จำนวนครั้งทำงาน
มกราคม	6	35.5	462
กุมภาพันธ์	6	8	418
มีนาคม	6	25	462

คำนวณหา %A เครื่องจักร

$$\text{เดือนมกราคมมี } \%A = 100 - [(35.5/462)*100] = 92.32\%$$

$$\text{เดือนกุมภาพันธ์มี } \%A = 100 - [(8/418)*100] = 98.07\%$$

$$\text{เดือนมีนาคมมี } \%A = 100 - [(25/462)*100] = 94.59\%$$

$$\%A \text{ โดยเฉลี่ยของเครื่องจักร} = 92.32 + 98.07 + 94.59 = 95 \%$$

ตารางที่ 3.6 จำนวนครั้งที่เครื่องตอกไม่ได้ใช้งานในแต่ละเดือน (เครื่องตอกไม่ได้ชำรุด)

เดือน	จำนวนครั้งที่เครื่องตอกไม่ได้ใช้งาน	คิดเป็นจำนวนครั้ง	จำนวนครั้งทำงาน
มกราคม	35.5	35.5	462
กุมภาพันธ์	43.5	43.5	418
มีนาคม	41.5	41.5	462

คำนวณหา %P เครื่องจักร

เดือนมกราคมมี	%P	=	$100 - [(35.5/462)*100]$	=	94.48 %
เดือนกุมภาพันธ์มี	%P	=	$100 - [(43.5/418)*100]$	=	90.79 %
เดือนมีนาคมมี	%P	=	$100 - [(41.5/462)*100]$	=	92.53 %
%P โดยเฉลี่ยของเครื่องจักร		=	$94.48 + 90.79 + 92.53$	=	92.5 %

ข้อมูลประสิทธิผลโดยรวมเก็บจากการทำงานของเครื่องตอกอัดเม็ดยา เป็นดังนี้

1. %Availability (A) มีค่า 95 %
2. %Performance (P) มีค่า 92.5
3. %Quality (Q) มีค่า 100 %

จากนั้นนำข้อมูล (%A,%P,%Q) ที่ได้มาคำนวณหาเวลาในการทำงานจริง ของแต่ละวัน (จากตารางที่ 3.4 เวลาในการทำงานของพนักงานในแผนกยาเม็ด 2)

$$\begin{aligned} \text{เวลาในการทำงานจริง} \quad 630 * 95\% * 92.5\% * 100\% &= 553.61 \quad \text{นาที} \\ &= 9.23 \quad \text{ชั่วโมง} \end{aligned}$$

### 3.2.9 เงื่อนไขของการจัดการตารางการตอกอัดเม็ดยา

ในการผลิตยาของแผนกยาเม็ด 2 นั้นมีเงื่อนไขต่างๆ ทั้งในด้านเครื่องจักร(เครื่องตอกอัดเม็ดยา) ด้านผลิตภัณฑ์ที่มีหลายชนิด และด้านเวลาในการทำงานของเครื่องตอกอัดเม็ดยา เป็นต้น

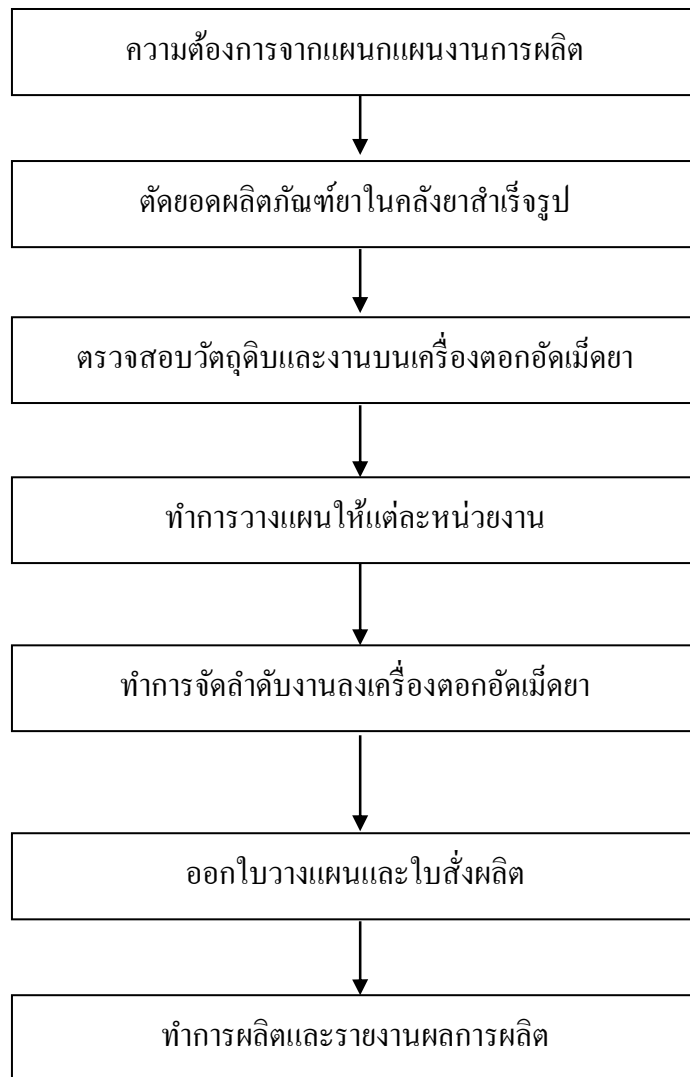
#### 3.2.9.1 เงื่อนไขของเครื่องตอกอัดเม็ดยาที่ทำการผลิต

1. เครื่องตอกอัดเม็ดยา 1 เครื่องสามารถตอกอัดเม็ดยาได้ที่ละชนิด
2. เมื่อเครื่องตอกอัดเม็ดยาตอกอัดผลิตภัณฑ์ยาชนิดใดแล้ว ไม่สามารถตอกอัดเม็ดยาชนิดนั้นซ้ำอีกในเดือนนั้นๆ

เครื่องตอกอัดเม็ดยาแต่ละเครื่องต้องมีผลิตภัณฑ์ยาในการตอกอัดเม็ดยาอย่างน้อย 1 ชนิด

#### 3.2.9.2 เงื่อนไขของผลิตภัณฑ์

1. ทุกผลิตภัณฑ์จะต้องมีเครื่องตอกอัดเม็ดยาอย่างน้อย 1 เครื่องที่สามารถตอกอัดเม็ดยาได้
2. จำนวนผลิตภัณฑ์ยาแต่ละชนิดที่ถูกตอกอัดเม็ดยาในทุกๆเครื่อง ที่สามารถตอกอัดเม็ดยาได้รวมกัน ต้องไม่น้อยกว่าจำนวนที่แผนกแผนงานการผลิตต้องการในแต่ละเดือน
3. จำนวนผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกตอกอัดเม็ดยาในแต่ละเครื่องจักร เป็นจำนวนเต็มและต้องมีค่ามากกว่าหรือเท่ากับศูนย์



รูปที่ 3.6 ขั้นตอนในการจัดการตารางการตอกอัดเม็ดยา

### 3.2.9.3 เงื่อนไขเวลาในการทำงาน

1. เวลาเริ่มต้นของการตอกอัดเม็ดยาผลิตภัณฑ์ใดก็ตามลำดับที่ 1 เท่ากับศูนย์ ในทุกเครื่องตอกอัดเม็ดยา
2. เวลาเริ่มต้นของการตอกอัดเม็ดยาในผลิตภัณฑ์ลำดับถัดมา เท่ากับเวลาเสร็จงานของผลิตภัณฑ์ก่อนหน้า
3. เวลาของการตอกอัดเม็ดยาผลิตภัณฑ์นั้นๆ เท่ากับเวลาติดตั้งเครื่องตอกอัดเม็ดยาชนิดนั้นๆ รวมกับเวลาในการตอกอัดเม็ดยาทุกขั้นตอนการผลิตของยาชนิดนั้นๆ
4. เวลาเสร็จงานของยาชนิดนั้นๆ เท่ากับเวลาเริ่มต้นในการตอกอัดเม็ดยาของยาชนิดนั้นๆ รวมกับเวลาในการตอกอัดเม็ดยาผลิตภัณฑ์นั้นๆ

5. เวลาเสร็จงานของยาแต่ละชนิดต้องตอกอัดเม็ดยาให้เสร็จก่อนกำหนดเวลาในการส่งยา (Due date) ของยาชนิดนั้นๆ

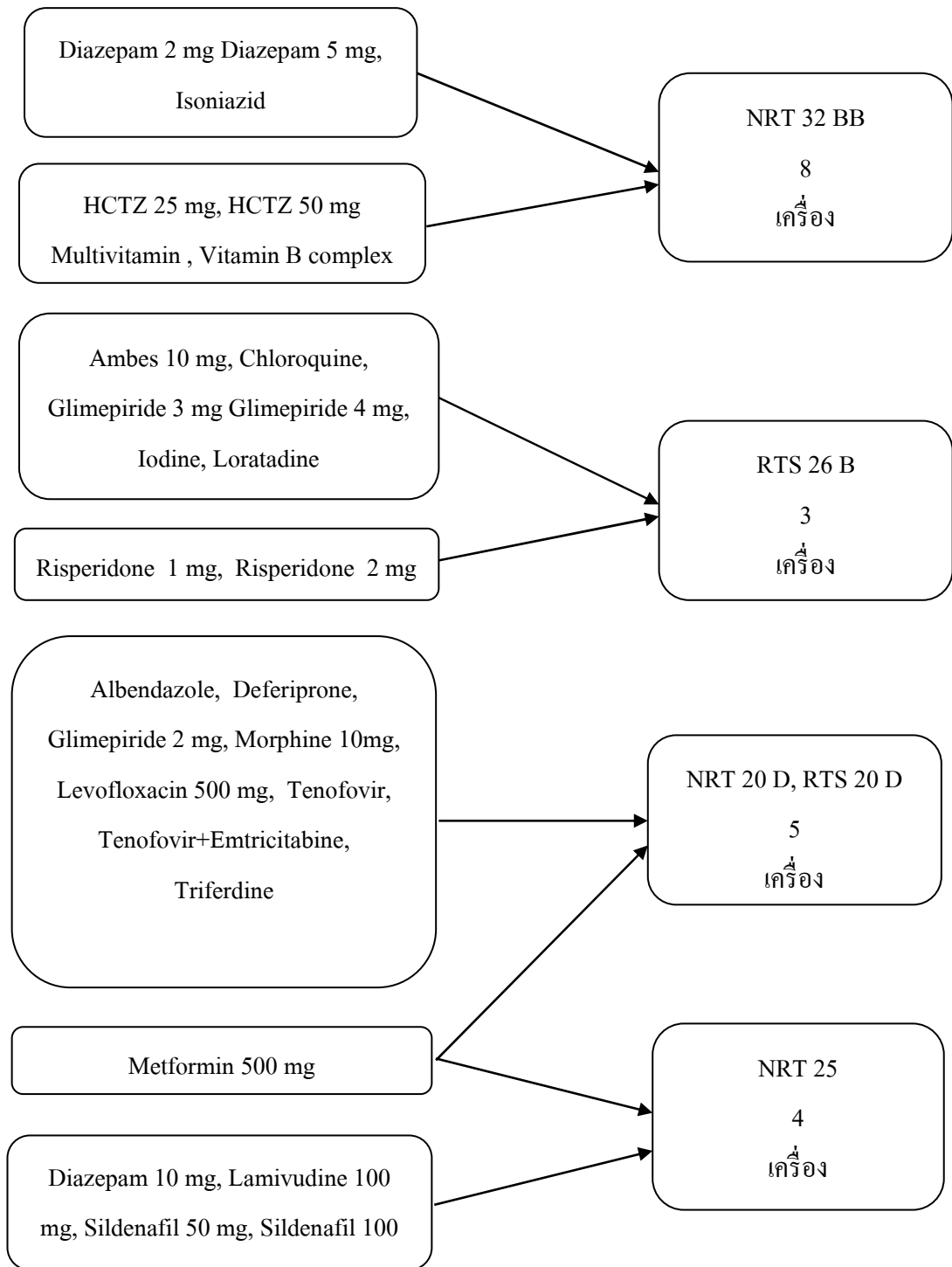
### 3.3 สภาพปัญหาของแผนกยาเม็ด 2

เนื่องจากแผนกยาเม็ด 2 มีผลิตภัณฑ์ยาหลายชนิด (Multi-Product) ที่เป็นยาเม็ด ได้แก่ วิตามินต่างๆ ยาแก้แพ้ ยาลดน้ำตาลในเลือด ยาลดความดันโลหิต ยาคลายกังวล เป็นต้น กระบวนการผลิตยาเม็ดประกอบด้วย การผสมวัตถุดิบทั้งหมดให้ออกมาอยู่ในรูปผงยาพร้อมตอกอัดเม็ดยา การตอกอัดเม็ดยาจากนั้นส่งยาที่ตอกอัดเม็ดยาเสร็จแล้วไปยังกระบวนการถัดไป ได้แก่ การเคลือบยา และการบรรจุยา ผู้วางแผนการ จัดตารางการตอกอัดเม็ดยาได้รับคำสั่งการผลิตจากแผนกแผนงานการผลิตว่า ต้องตอกอัดเม็ดยาชนิดใด และตอกอัดเม็ดยาจำนวนเท่าไรในแต่ละเดือน เพื่อส่งยาให้กับแผนกเคลือบเม็ดหรือแผนกบรรจุยาเม็ด อาศัยทักษะส่วนบุคคลในมอบหมายแต่ละผลิตภัณฑ์ยาลงเครื่องตอกอัดเม็ดยา และจัดตารางการตอกอัดเม็ดยาชนิดนั้นๆ ในแต่ละเครื่องตอกอัดเม็ดยา จัดผลิตภัณฑ์ยาใดเข้าเครื่องต้องตอกอัดเม็ดยาชนิดใดและต้องตอกอัดเม็ดยาจำนวนเท่าไร โดยแผนกยาเม็ด 2 มีผลิตภัณฑ์ยาเม็ด 28 ชนิด ยาเม็ดทุกชนิดต้องผ่านกระบวนการตอกอัดเม็ดยาเพื่อให้ได้รูปแบบตามต้องการของแต่ละชนิด เครื่องตอกอัดเม็ดยาที่ใช้ในการตอกอัดเม็ดยามีจำนวนมากหลากหลายชนิด โดยแผนกยาเม็ด 2 มีเครื่องตอกอัดเม็ดยา 4 ประเภท รวมทั้งหมด 20 เครื่อง ความสามารถในการตอกอัดเม็ดยาของเครื่องตอกอัดเม็ดยาแต่ละชนิดมีความแตกต่างกัน ผลิตภัณฑ์ยาบางชนิดไม่สามารถถูกผลิตได้บนเครื่องตอกอัดเม็ดยาบางเครื่องได้ อีกทั้งการเปลี่ยนชนิดยาต้องมีการติดตั้งซากและทำความสะอาดใหม่ใหม่ทุกครั้งเมื่อมีการเปลี่ยนชนิดยา ความต้องการยาเม็ดแต่ละชนิดมีความต้องการที่แตกต่างกัน จากความยุ่งยากและซับซ้อนในการจัดตารางการตอกอัดเม็ดยาดังกล่าว ทำให้เกิดปัญหาการส่งยาเม็ดสำเร็จรูปไปกระบวนการเคลือบเม็ดยาหรือกระบวนการบรรจุยาเม็ด ไม่ทันเวลา และเกิดปัญหาบางครั้งมีแกรนูลพร้อมตอกอัดเม็ดยา แต่ไม่สามารถตอกอัดเม็ดยาได้เนื่องจากเครื่องตอกอัดเม็ดยานั้นกำลังตอกอัดผลิตภัณฑ์ยาชนิดอื่นอยู่ หรือบางครั้งเครื่องตอกอัดเม็ดยาวางจากการที่ไม่มีแกรนูลพร้อมตอก ซึ่งลักษณะเช่นนี้เห็นได้ว่าเครื่องตอกอัดเม็ดยาบางเครื่องมีภาระงานที่มากเกินไปและบางเครื่องตอกอัดเม็ดยามีภาระงานน้อยเกินไปไม่มีความสมดุลกัน

#### 3.3.1 วิธีการแก้ไขปัญหา

จากปัญหาที่ไม่สามารถตอกอัดเม็ดยาให้เสร็จได้ทันเวลาตามที่แผนกเคลือบเม็ดหรือแผนกบรรจุยาเม็ดต้องการ และปัญหาภาระที่เครื่องตอกอัดเม็ดยาแต่ละเครื่องได้รับไม่เหมาะสม เนื่องมาจากความยุ่งยากและซับซ้อนในการจัดตารางการตอกอัดเม็ดยา ในเรื่องของความหลากหลายของผลิตภัณฑ์เรื่องของเครื่องตอกอัดเม็ดยาที่มีหลายชนิดหลายเครื่อง ความสามารถของแต่ละเครื่องแตกต่างกัน อีก

ทั้งยังต้องมีการติดตั้งเครื่องตอกอัดเม็ดยาใหม่เมื่อมีการเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ ความต้องการยาเม็ดแต่ละชนิดมีความต้องการที่แตกต่างกัน ด้วยเหตุผลดังกล่าวนี้จึงต้องนำหลักการการจัดตารางการตอกอัดเม็ดยา โดยการสร้างแบบจำลองทางคณิตศาสตร์ (Mathematical Model) เป็นการจำลองการทำงานของเครื่องตอกอัดเม็ดยา โดยสร้างสมการเป้าหมาย (Objective Function) สมการข้อจำกัด (Constraints) ซึ่งประกอบด้วยตัวแปรตัดสินใจ (Decision Variables) ตัวแปรเข้า ตัวแปรออก และค่าคงที่ (Parameters) โดยตัดสินใจว่าเครื่องตอกอัดเม็ดยาแต่ละเครื่องควรตอกอัดเม็ดยาชนิดใดจำนวนเท่าไร และคำนึงถึงภาระงานที่เหมาะสมในแต่ละเครื่องตอกอัดเม็ดยา โดยมีเป้าหมายของแบบจำลองทางคณิตศาสตร์เพื่อทำให้เวลารวมในการตอกอัดเม็ดยาน้อยที่สุด (Minimum Makespan) และให้ภาระเครื่องตอกอัดเม็ดยาแต่ละเครื่องได้รับอย่างเหมาะสม



รูปที่ 3.7 ความสัมพันธ์ของผลิตภัณฑ์ยากับเครื่องตอกอัดเม็ดยา