



บทที่ 3

สภาพทั่วไปและปัญหาของโรงงานกรณีศึกษา

เนื้อหาในบทนี้จะกล่าวถึง ข้อมูลทั่วไปของโรงงานกรณีศึกษา ผลิตภัณฑ์ กระบวนการผลิตและบรรจุ ตลอดจนการศึกษาถึงสภาพปัญหาและการวิเคราะห์ปัญหาเบื้องต้น เราควรศึกษาถึงข้อมูลในอดีตและปัจจุบันของโรงงานที่นำมาเป็นกรณีศึกษาและทำการศึกษาระบวนการผลิตและการวางแผนซ่อมบำรุงรักษาเครื่องจักรและระบบสนับสนุนการผลิตประจำปีของโรงงานกรณีศึกษานี้ เพื่อใช้เป็นข้อมูลและนำมาวิเคราะห์ หาแนวทางในการปรับปรุงลดเวลาหยุดการผลิตเพื่อซ่อมบำรุงรักษาเครื่องจักรและระบบสนับสนุนการผลิตประจำปีในปัจจุบัน

3.1 ข้อมูลทั่วไปของโรงงาน

โรงงานกรณีศึกษา เป็นบริษัทร่วมลงทุนระหว่างรัฐบาลไทยกับ บริษัทสัญชาติฝรั่งเศส เป็นหนึ่งในผู้ผลิตวัคซีนชั้นนำระดับโลก กระบวนการผลิตวัคซีนของโรงงานกรณีศึกษา จัดเป็นขั้นตอนปลายทางของการผลิตวัคซีนที่ผลิต มีทั้งที่อยู่ในรูปของเหลว และที่เป็นผง ซึ่งผ่านการแช่แข็งและทำให้แห้งหลังจากบรรจุ เพื่อยืดอายุของวัคซีนให้ยาวนานขึ้น วัคซีนเหล่านี้ผลิตขึ้นโดยกระบวนการที่ปราศจากเชื้อในสภาวะแวดล้อมที่สะอาด ตามข้อกำหนดของมาตรฐานวิธีการผลิตที่ดี ซึ่งระหว่างกระบวนการผลิต วัคซีนจะถูกเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ความสะอาด ความดันอากาศ ความชื้น และอุณหภูมิบริเวณที่มีการผลิต จะต้องมีการควบคุมและติดตามตลอดเวลา 24 ชั่วโมง เพื่อให้มั่นใจว่ามีความสม่ำเสมอ และพื้นที่เขตสะอาดมีประสิทธิภาพเหมาะสม

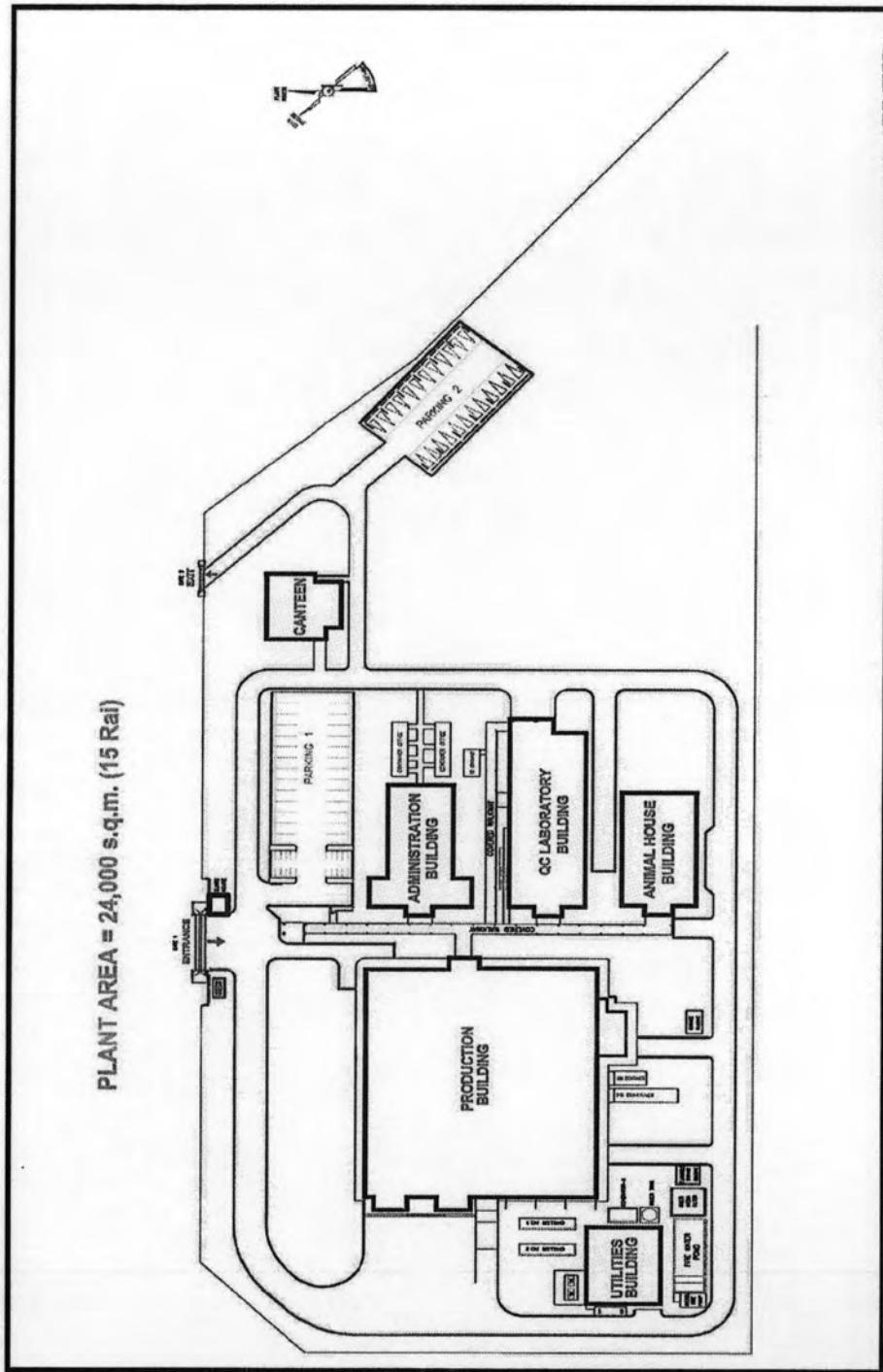
นอกเหนือจากการควบคุมคุณภาพของกระบวนการผลิตอย่างเข้มงวดแล้ว บริษัทฯ ยังมีระบบที่เพิ่มความมั่นใจในคุณภาพ โดยการตรวจสอบและติดตาม การสอบเทียบ และสอบทานความเหมาะสมของอาคารสถานที่ อุปกรณ์ กระบวนการผลิต วิธีการควบคุมคุณภาพ บุคลากร ตลอดจนปัจจัยอื่นๆ ในกระบวนการผลิตอย่างใกล้ชิด การบันทึกเอกสารอย่างเป็นทางการก็ช่วยเพิ่มความมั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ทุกชนิดของบริษัทฯ มีคุณภาพสูงและสม่ำเสมอ ทั้งมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค บริษัทฯ มุ่งเน้นการผลิตวัคซีนที่อยู่ในกำหนดการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เพื่อตอบสนองความต้องการวัคซีนของกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข เป็นสำคัญ

บริษัทฯ มีกำลังการผลิตประมาณ 30 ล้านโดสต่อปี ธุรกิจของบริษัทฯ เริ่มต้นเมื่อได้รับใบอนุญาตรับรองมาตรฐานวิธีการผลิตที่ดี จากสำนักงานกรรมการอาหารและยา เมื่อเดือนตุลาคม พ.ศ. 2545 เลขที่ใบอนุญาตการผลิตของบริษัทฯ คือ ชช 4/2544 และใบอนุญาตนำเข้ายา คือ 6/2544 มีอายุ 2 ปี ใบอนุญาตทั้งสองประเภทนี้ จะต้องได้รับการต่ออายุทุกปี

บริษัทฯ ตั้งอยู่บนเนื้อที่ 24,000 ตารางเมตร (15 ไร่) ประกอบด้วย ฝ่ายผลิต 1,200 ตรม. (Clean room และ Non-clean room) ส่วนควบคุมคุณภาพ, คลังพัสดุ, ส่วนซ่อมบำรุงและอื่นๆ รวม 11,000 ตรม. ติดตั้ง 1 สายการบรรจุ รวมทั้งเครื่องทำแห้งด้วยวิธีเยือกแข็ง เครื่องจักรส่วนใหญ่นำเข้าจากยุโรป โดยดำเนินงาน ควบคุมคุณภาพการผลิตตามมาตรฐาน European GMP/Sanofi Pasteur standards เริ่มจำหน่ายให้ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ในปี 2002 มีจำนวนพนักงานรวมทั้งสิ้น 120 คน อยู่ในนิคมอุตสาหกรรมเขตเวียงจันทน์ จังหวัดฉะเชิงเทรา ห่างจากกรุงเทพฯ ทางทิศตะวันออก ประมาณ 125 กิโลเมตร นิคมอุตสาหกรรมแห่งนี้ เป็นแหล่งรวมกลุ่มอุตสาหกรรมต่างๆ ตั้งแต่ อุตสาหกรรมยานยนต์ ชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ ตลอดจน อุตสาหกรรมอาหาร

บริษัทฯ ประกอบด้วย 6 อาคาร ได้แก่ อาคารผลิต อาคารควบคุมคุณภาพ อาคารสัตว์ทดลอง อาคารสาธารณูปโภค อาคารสำนักงาน และ ห้องอาหาร ดังแสดงผังโรงงานในรูป

3.1



รูปที่ 3.1 ผังโรงงานกรณีศึกษา

3.2 ผลิตรภัณฑ์ของโรงงานกรณีศึกษา

โรงงานกรณีศึกษา ผลิตวัคซีน กับตัวทำลายของวัคซีนเพื่อใช้กับมนุษย์เท่านั้น ไม่มีการผลิตวัคซีนสำหรับสัตว์โดยผลิตรภัณฑ์หลักของบริษัทฯแบ่งออกเป็น 8 ประเภท ดังนี้

- 1) วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า (Vero Rabies Vaccine-Rabies)
- 2) วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และตับอักเสบบี (Adsorbed Diphtheria, Tetanus, Whole-cell Pertussis and Hepatitis B (Recombinant) bulk vaccine- DTwP-HB)
- 3) วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอ (Oral Poliomyelitis vaccine- OPV)
- 4) วัคซีนป้องกันโรคหัด คางทูม และหัดเยอรมัน (Measles Mumps and Rubella vaccine-MMR)
- 5) วัคซีนป้องกันโรคหัด (Measles vaccine)
- 6) วัคซีนป้องกันโรคตับอักเสบบี (Hepatitis B vaccine, recombinant-Hep B)
- 7) วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ (Influenza vaccine-Flu)
- 8) วัคซีนป้องกันโรคไข้สมองอักเสบ (Japanese Encephalitis-JE)



รูปที่ 3.2 รูปผลิตรภัณฑ์สำเร็จรูปของโรงงานผลิตและบรรจุวัคซีนสำหรับมนุษย์ ตัวอย่าง

3.3 ประเภทผลิตภัณฑ์วัคซีนสำหรับมนุษย์

ผลิตภัณฑ์วัคซีนสำหรับมนุษย์สามารถแบ่งได้ตามคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต ดังนี้

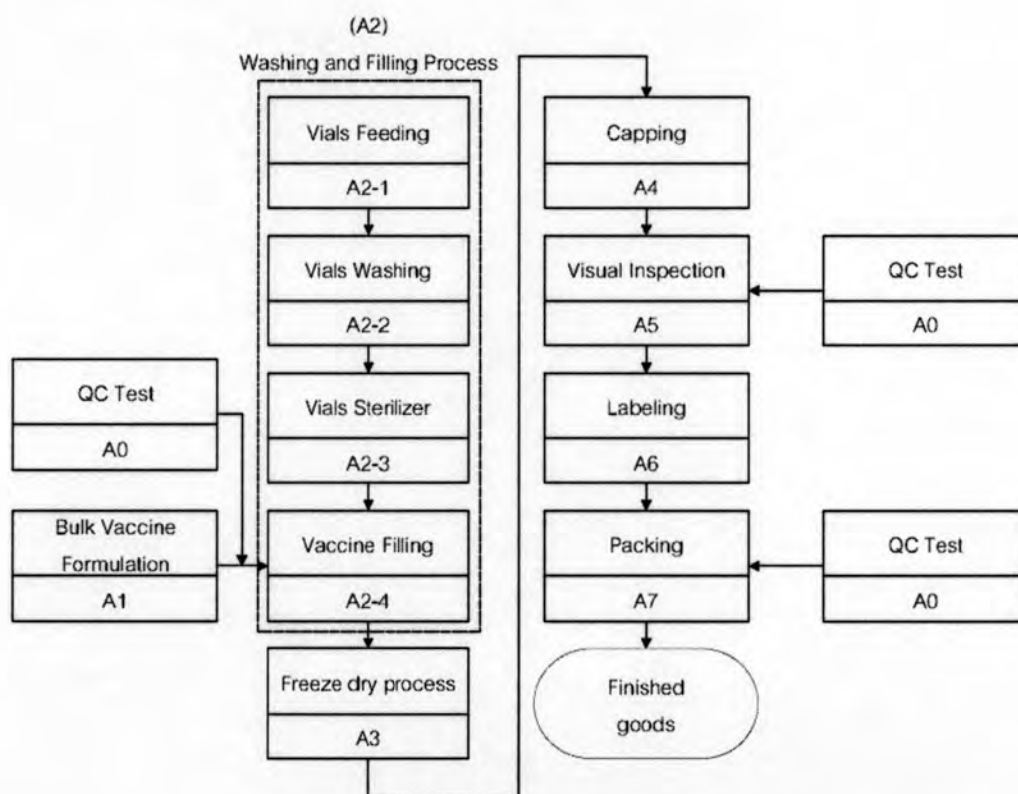
- 1) ผลิตภัณฑ์วัคซีนประเภทผงแห้ง มี 4 ชนิด
 - (1) วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า (Rabies)
 - (2) วัคซีนป้องกันโรคหัด (Measles)
 - (3) วัคซีนรวมป้องกันโรคหัด/ หัดเยอรมัน/ คางทูม (MMR)
 - (4) วัคซีนป้องกันโรคไข้มองอักเสบ (JE vaccine)
- 2) ผลิตภัณฑ์วัคซีนประเภทของเหลว มี 3 ชนิด
 - (1) วัคซีนป้องกันโรคตับอักเสบ ชนิดบี (Hep B)
 - (2) วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ (Flu)
 - (3) วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ/ ไอกรน/ บาดทะยัก และตับอักเสบบี (DTwP-HB)

3.4 กระบวนการผลิตและบรรจุวัคซีนมนุษย์

วัคซีนสำหรับมนุษย์ที่โรงงานตัวอย่างได้ทำการผลิตและบรรจุนั้น แบ่งออกเป็น 2 ประเภทหลักๆ คือ วัคซีนประเภทผงแห้ง และ วัคซีนประเภทของเหลว ซึ่งวัคซีนประเภทผงแห้งนั้น เมื่อนำไปใช้จะต้องใช้ควบคู่กับตัวทำละลาย (Diluents หรือ Solvent) ซึ่งอาจจะผลิตมาจากน้ำกลั่นหรือน้ำเกลือ ส่วนวัคซีนชนิดของเหลว สามารถใช้ฉีดให้กับผู้รับวัคซีนได้ทันที

กระบวนการผลิตและบรรจุวัคซีนแต่ละคุณลักษณะประเภทเฉพาะของแต่ละกลุ่มผลิตภัณฑ์ มีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

3.4.1. กระบวนการผลิตและบรรจุวัคซีนประเภทผงแห้ง



รูปที่ 3.3 กระบวนการผลิตและบรรจุวัคซีนประเภทผงแห้ง

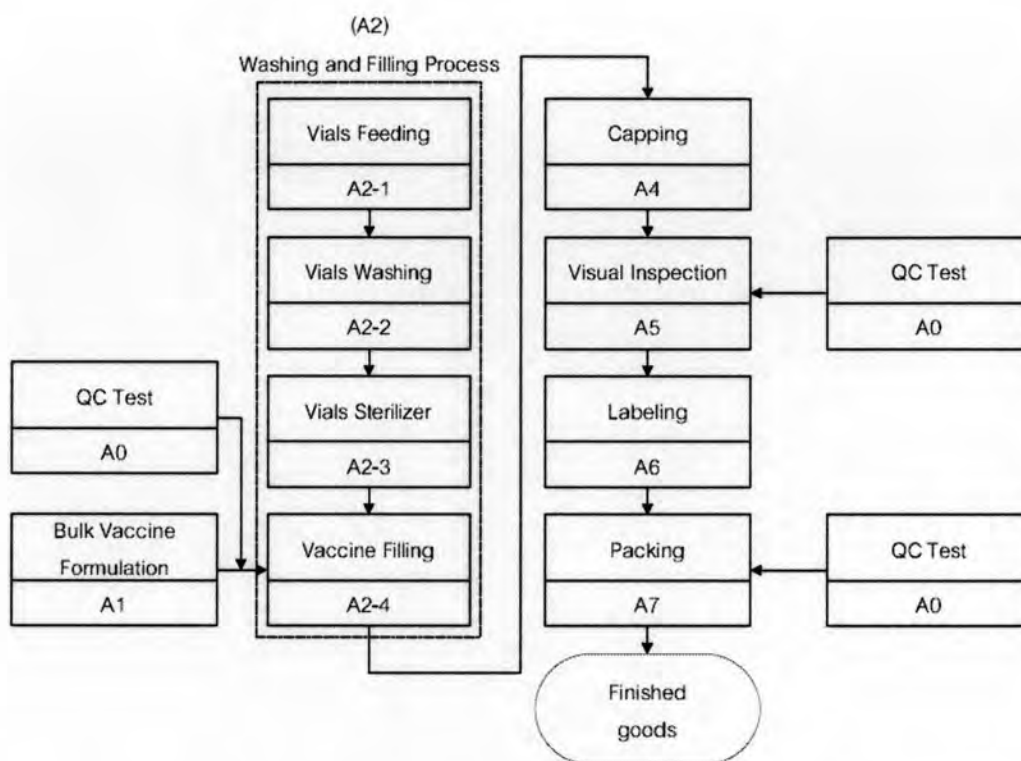
กระบวนการผลิตและบรรจุวัคซีนประเภทผงแห้งแสดงดังรูป 3.3 ซึ่งกระบวนการผลิตและบรรจุวัคซีนชนิดผงแห้งนั้น เริ่มต้นจากกระบวนการล้างและบรรจุ (A2, Washing and Filling Process) โดยกระบวนการล้างและบรรจุนี้เริ่มจากการนำขวดวัคซีนป้อนเข้าเครื่องล้างขวด (A2-1, Vial feeding) ซึ่งผู้ปฏิบัติงานจะทำการป้อนขวดวัคซีนเข้าเครื่องล้างขวดวัคซีนอย่าง

ต่อเนื่อง จากนั้นเครื่องจะส่งต่อขวดวัคซีนเคลื่อนตัวเข้าเครื่องล้างขวดเองโดยอาศัยสายพานลำเลียงเมื่อขวดวัคซีนผ่านกระบวนการล้าง (A2-2, Vial washing) เรียบร้อยแล้วจะถูกส่งต่อไปยังกระบวนการฆ่าเชื้อโรคด้วยอากาศร้อนแห้งที่อุณหภูมิประมาณ 300 องศาเซลเซียส (A2-3, Vial Sterilizer) ซึ่งในกระบวนการนี้สายพานจะลำเลียงขวดผ่านไปยังอุโมงค์ลมร้อน (Hot zone Oven) จากนั้นขวดวัคซีนจะถูกส่งต่อด้วยสายพานลำเลียงไปยังกระบวนการบรรจุด้วยเครื่องบรรจุวัคซีน (A2-4, Filling Machine) ในเวลาเดียวกันวัคซีนเข้มข้นที่ผ่านกระบวนการผสม (A1, Formulation) เรียบร้อยแล้วจะถูกนำมาเชื่อมต่อกับเครื่องบรรจุวัคซีนซึ่งในกระบวนการนี้เองจะรวมกระบวนการปิดฝาขวดด้วยจุกยาง (Rubber stopper) เพื่อรอเข้าเครื่องทำวัคซีนให้เป็นผงแห้งต่อไป หลังจากเสร็จสิ้นกระบวนการบรรจุวัคซีนเรียบร้อยแล้ว ผู้ปฏิบัติงานจะทำการลำเลียงขวดวัคซีนที่ผ่านการบรรจุวัคซีนเรียบร้อยแล้ว ไปยังเครื่องทำวัคซีนให้เป็นผงแห้ง (A3, Freezed dryer)

ในกระบวนการผลิตและบรรจุวัคซีนให้เป็นผงแห้งนั้นจะใช้เวลาผลิตวัคซีนให้เป็นผงแห้งไม่เท่ากันขึ้นอยู่กับประเภทของวัคซีนที่นำมาผลิต ซึ่งเมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการทำวัคซีนเป็นผงแห้งเรียบร้อยแล้วจะถูกส่งต่อไปยังกระบวนการปิดผนึกฝาครอบอลูมิเนียม (A4, Capping) โดยจะเริ่มจากกระบวนการปิดผนึกด้วยฝาครอบอลูมิเนียม (Aluminum Cap) ด้วยเครื่องปิดผนึก (Capping Machine) จากนั้นวัคซีนจะถูกลำเลียงต่อไปยังกระบวนการตรวจสอบสิ่งผิดปกติด้วยการมองเห็น (A5, Visual Inspection) ซึ่งจะใช้แรงงานในการปฏิบัติกิจกรรมในกระบวนการนี้ ซึ่งเมื่อผ่านกระบวนการตรวจสอบสิ่งผิดปกติด้วยการมองเห็นแล้ววัคซีนที่ผลิตมาได้จะเปลี่ยนสถานะมาเป็น งานระหว่างกระบวนการผลิต (work in process) ซึ่งวัคซีนจะถูกลำเลียงไปยังพื้นที่จัดเก็บเพื่อรอการตรวจสอบคุณภาพวัคซีน (A0, QC Test) จากฝ่ายควบคุมคุณภาพ

หลังจากวัคซีนได้ผ่านกระบวนการตรวจสอบคุณภาพทางเคมีและชีวภาพแล้วจึงส่งต่อเข้ากระบวนการ ปิดฉลาก (A6, Labeling) และบรรจุหีบห่อ (A7, Packing) เพื่อปรับสถานะเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished goods) สำหรับรอจัดส่งเพื่อจำหน่ายต่อไป

3.4.2. กระบวนการผลิตและบรรจุวัคซีนประเภทเหลว



รูปที่ 3.4 กระบวนการผลิตและบรรจุวัคซีนประเภทของเหลว

กระบวนการผลิตและบรรจุวัคซีนชนิดของเหลวแสดงดังรูป 3.4 ซึ่งกระบวนการผลิตและบรรจุวัคซีนชนิดของเหลวนั้นจะคล้ายกันกับกระบวนการผลิตวัคซีนชนิดผงแห้ง เริ่มต้นจากกระบวนการล้างและบรรจุ (A2, Washing and Filling Process) โดยกระบวนการล้างและบรรจุนี้เริ่มจากการนำขวดวัคซีนป้อนเข้าเครื่องล้างขวด ซึ่งผู้ปฏิบัติงานจะทำการป้อนขวดวัคซีนเข้าเครื่องล้างขวดวัคซีนอย่างต่อเนื่อง (A2-1, Vials Feeding) จากนั้นเครื่องจะส่งต่อขวดวัคซีนเคลื่อนตัวเข้าเครื่องล้างขวดเองโดยอาศัยสายพานลำเลียงเมื่อขวดวัคซีนผ่านกระบวนการล้าง (A2-2, Vials Washing) เรียบร้อยแล้วจะถูกส่งต่อไปยังกระบวนการฆ่าเชื้อโรคด้วยอากาศร้อนแห้งที่อุณหภูมิประมาณ 300 องศาเซลเซียส (A2-3, Vial Sterilizer) ซึ่งในกระบวนการนี้สายพานจะลำเลียงขวดผ่านไปยังอุโมงค์ลมร้อน (Hot zone Oven) จากนั้นขวดวัคซีนจะถูกส่งต่อด้วยสายพานลำเลียงไปยังกระบวนการบรรจุด้วยเครื่องบรรจุวัคซีน (A2-4, Filling Machine) ในเวลาเดียวกันวัคซีนเข้มข้นที่ผ่านกระบวนการผสม (A1, Formulation) เรียบร้อยแล้วจะถูกนำมาเชื่อมต่อกับเครื่องบรรจุวัคซีนซึ่งในกระบวนการนี้เองจะรวมกระบวนการปิดฝาขวดด้วยจุกยาง (Rubber stopper) ซึ่ง

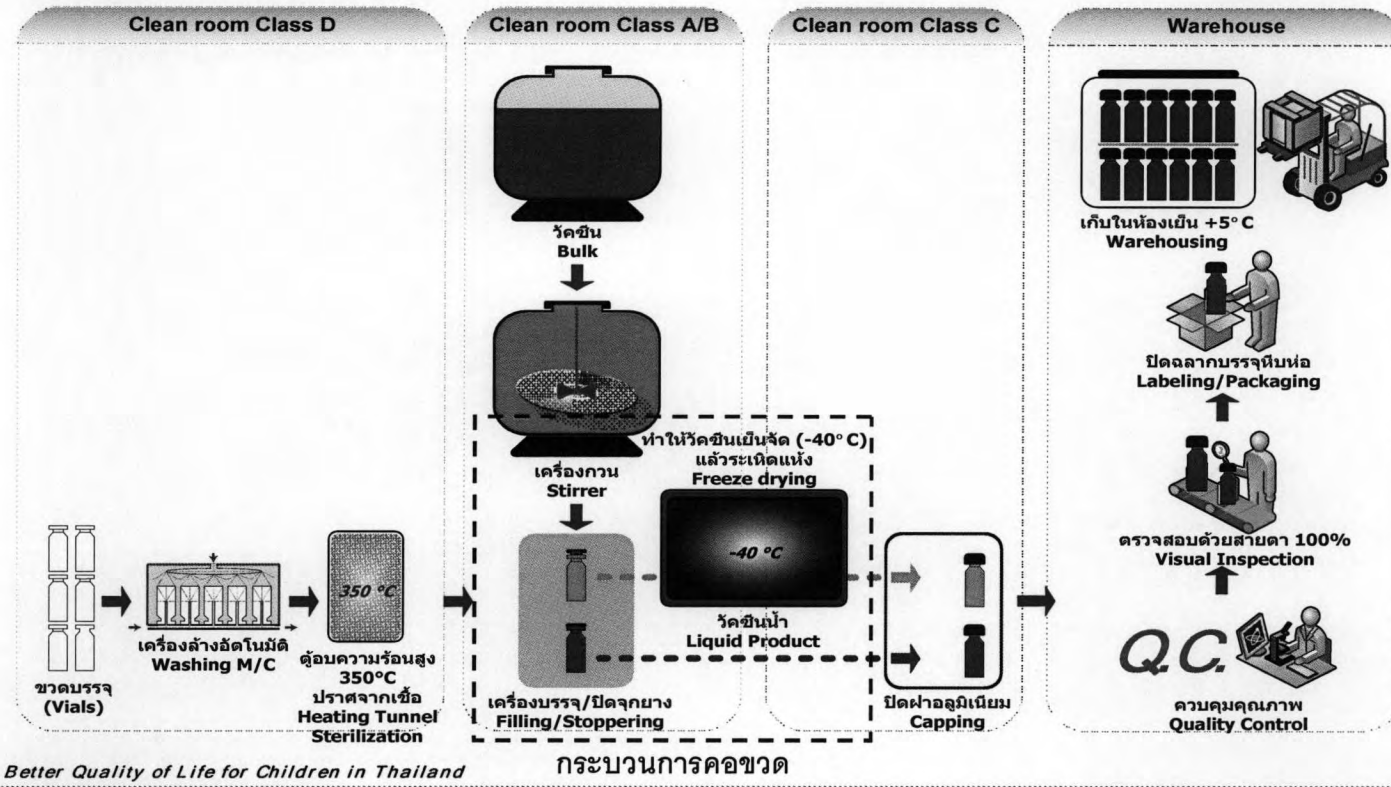
หลังจากเสร็จสิ้นกระบวนการบรรจุวัคซีนเรียบร้อยแล้ว ผู้ปฏิบัติงานจะทำการลำเลียงขวดวัคซีนที่ผ่านการบรรจุวัคซีน ไปกระบวนการปิดฉีกและบรรจุหีบห่อต่อไป

กระบวนการปิดฉีกฝาครอบอลูมิเนียม (A4, Capping) โดยจะเริ่มจากกระบวนการปิดฉีกด้วยฝาครอบอลูมิเนียม (Aluminum Cap) ด้วยเครื่องปิดฉีก (Capping Machine) จากนั้นวัคซีนที่ผ่านกระบวนการบรรจุและปิดฉีกฝาครอบแล้ว จะถูกลำเลียงต่อไปยังกระบวนการตรวจสอบสิ่งผิดปกติด้วยการมองเห็น (A5, Visual Inspection) ซึ่งจะใช้แรงงานในการปฏิบัติกิจกรรมในกระบวนการนี้ ซึ่งเมื่อผ่านกระบวนการตรวจสอบสิ่งผิดปกติด้วยการมองเห็นแล้ววัคซีนที่ผลิตมาได้จะเปลี่ยนสถานะมาเป็น งานระหว่างกระบวนการผลิต (work in process) ซึ่งวัคซีนจะถูกลำเลียงไปยังพื้นที่จัดเก็บ เพื่อรอการตรวจคุณภาพวัคซีนจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ

หลังจากวัคซีนได้ผ่านกระบวนการตรวจสอบคุณภาพทางเคมีและชีวภาพแล้วจึงส่งต่อเข้ากระบวนการปิดฉลาก (A6, Labeling) และบรรจุหีบห่อ (A7, Packing) เพื่อปรับสถานะเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished goods) สำหรับรอจัดส่งเพื่อจำหน่ายต่อไป

กระบวนการผลิตและบรรจุวัคซีนทั้งแบบวัคซีนผงแห้ง และ ของเหลว สามารถสรุปเป็นกระบวนการผลิตและบรรจุโดยรวมแสดงในรูป 3.5

VACCINE PRODUCTION PROCESS



รูปที่ 3.5 สรุปภาพรวมความสัมพันธ์ระหว่างผลิตภัณฑ์กับกระบวนการผลิตวัคซีนสำหรับมนุษย์



(ก)



(ข)

รูปที่ 3.6 ส่วนเตรียมอุปกรณ์ และ วัสดุสำหรับการผลิต

รูปที่ 3.6 (ก) แสดงส่วนของการเตรียมวัสดุและอุปกรณ์เพื่อการผลิต/บรรจุวัคซีน และล้างวัสดุและอุปกรณ์หลังจากเสร็จสิ้นการผลิต/บรรจุวัคซีนแล้ว รูปที่ 3.6 (ข) แสดงเครื่องจักรสำหรับล้างขวดบรรจุวัคซีน (Vial) ซึ่งทั้งสองส่วนนี้จะต้องอยู่ในบริเวณห้องสะอาด (Clean room)



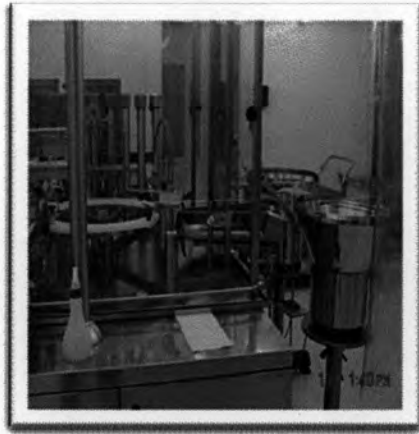
(ก)



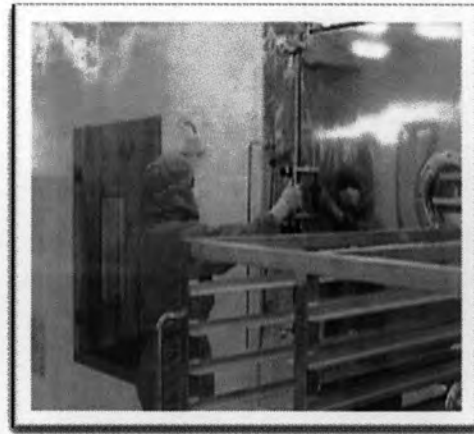
(ข)

รูปที่ 3.7 ส่วนการผสมวัคซีน (Formulation)

รูปที่ 3.7 (ก) แสดงกิจกรรมการผสมวัคซีนจากวัคซีนตั้งต้นที่มีความเข้มข้นสูง (Formulation process) ซึ่งจะต้องปฏิบัติการภายใต้การควบคุมเพื่อความปราศจากเชื้อ (Aseptic Operation) รูปที่ 3.7 (ข) แสดงขวดวัคซีนตั้งต้นที่มีความเข้มข้นสูง



(ก)



(ข)

รูปที่ 3.8 บริเวณห้องสะอาด และ เครื่องบรรจุวัคซีน

รูปที่ 3.8 (ก) แสดงเครื่องจักรสำหรับบรรจุวัคซีนลงขวด (Vial) ซึ่งในการบรรจุจะต้องอยู่ภายใต้การควบคุมการปฏิบัติงานปราศจากเชื้อเพื่อป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อโรคและสิ่งแปลกปลอมปะปนไปในวัคซีนเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีบริสุทธิ์และปลอดภัยต่อผู้ใช้ รูปที่ 3.8 (ข) เป็นภาพพนักงานกำลังตรวจสอบวัคซีนที่ใส่เข้าไปในเครื่องทำวัคซีนชนิดผง (Lyophilizer หรือ Freezed dryer machine)



(ก)



(ข-1)



(ข-2)

รูปที่ 3.9 การปิดผนึกฝาขวดและการตรวจสอบด้วยการมองเห็น

รูปที่ 3.9 (ก) แสดงขั้นตอนการปิดผนึกฝาขวดวัคซีน ซึ่งจะทำการหลังจากผ่านกระบวนการบรรจุวัคซีนลงขวดเรียบร้อยแล้ว รูปที่ 3.9 (ข-1) แสดงการตรวจสอบการปนเปื้อนและสิ่งผิดปกติด้วยการมองเห็น (Visual Inspection) เพื่อส่งผลิตภัณฑ์ไปตรวจสอบคุณภาพทางเคมี

และชีวภาพที่ฝ่ายตรวจสอบคุณภาพต่อไป และรูปที่ 3.9 (ข-2) แสดงอุปกรณ์สำหรับกระบวนการตรวจสอบวัคซีนด้วยการมองเห็น (Visual Inspection Box) ที่ผ่านกระบวนการบรรจุและปิดผนึกเรียบร้อยแล้ว



(ก)

(ข)

รูปที่ 3.10 การปิดฉลากและการบรรจุหีบห่อ

หลังจากผ่านกระบวนการตรวจสอบคุณภาพของวัคซีนตามกระบวนการตรวจสอบคุณภาพแล้ววัคซีนจะถูกส่งต่อมาเข้ากระบวนการติดฉลากด้วยเครื่องติดฉลากอัตโนมัติ (Labeling Machine) ดังแสดงในรูปที่ 3.10 (ก) หลังจากนั้นจะถูกส่งต่อมายังกระบวนการบรรจุหีบห่อเพื่อรอจำหน่ายต่อไป รูปที่ 3.10 (ข) แสดงกิจกรรมบรรจุหีบห่อด้วยแรงงานคน



(ก)

(ข)

รูปที่ 3.11 การจัดเก็บและควบคุมคุณภาพวัคซีน

รูป 3.11 (ก) แสดงส่วนการจัดเก็บวัตถุดิบเพื่อการผลิต/บรรจุภัณฑ์และ รูปที่ 3.11 (ข) แสดงส่วนฝ่ายสัตว์ทดลองเพื่อทดสอบคุณภาพของวัคซีน

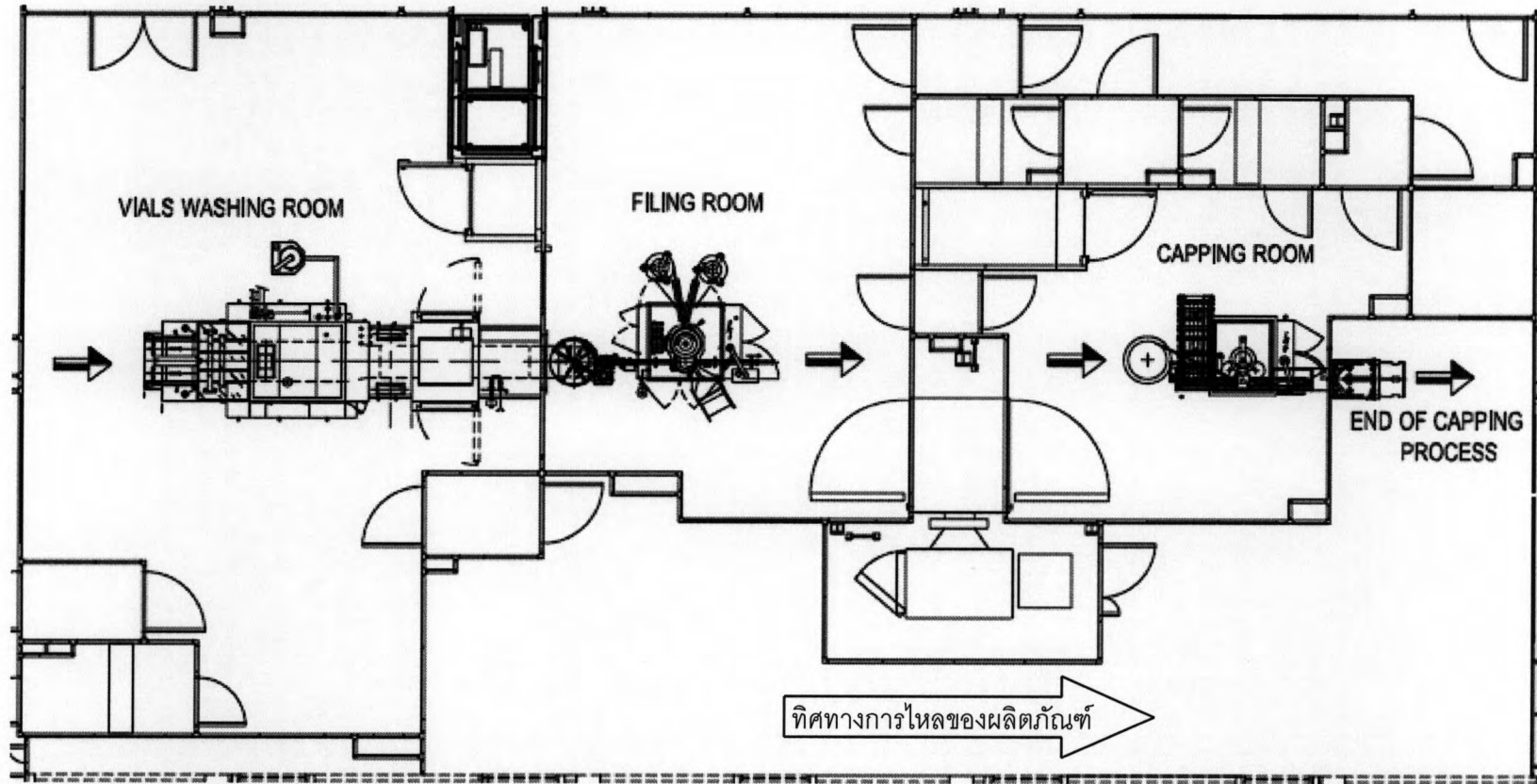
ผลิตภัณฑ์วัคซีนสำหรับมนุษย์สามารถสรุปได้ตามผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต ดังตารางที่ 3.1 ดังนี้

ตารางที่ 3.1 ผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิตของโรงงานบรรจุวัคซีนมนุษย์ (ปลายน้ำ) ภาควิชา

รหัส ผลิตภัณฑ์	ชื่อผลิตภัณฑ์	ขั้นตอนกระบวนการผลิต						
		Blending	Filling	Freeze-drying	Capping	Labeling	Packing	Testing
A	Rabies	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
B	MMR	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
C	Measles	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
D	JE Vaccine	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
E	HepB		✓	✓	✓	✓	✓	✓
F	DTwP-HepB		✓		✓	✓	✓	✓
G	Flu		✓		✓	✓	✓	✓
H	OPV						✓	✓

3.4.3. แผนผังพื้นที่ผลิตและเครื่องจักรโดยสังเขป

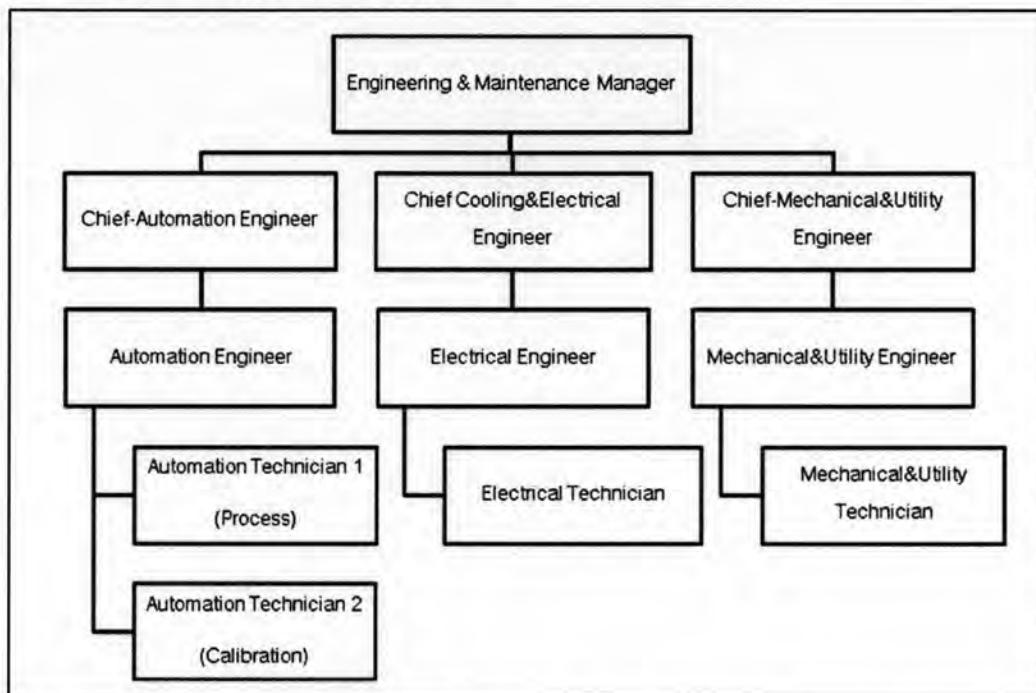
โรงงานภาควิชาฯ มีพื้นที่สำหรับการผลิต 3 ส่วนซึ่งแต่ละส่วนเป็นห้องแยกกัน โดยจะมีช่องต่อถึงกันสำหรับเป็นทางลำเลียงวัตถุดิบเข้าสายการบรรจุวัคซีนสำหรับมนุษย์ กระบวนการบรรจุเริ่มจาก กระบวนการล้างและฆ่าเชื้อโรคด้วยความร้อน ส่งต่อไปยังกระบวนการบรรจุวัคซีน จากนั้นส่งต่อไปยังส่วนปิดผนึกฝาครอบอลูมิเนียม ดังแสดงแผนผังและทิศทางการไหลในรูปที่ 3.12



รูปที่ 3.12 แผนผังพื้นที่ส่วนงานผลิตและบรรจุวัคซีนของโรงงานกรณีศึกษา

3.5 การสำรวจข้อมูลการซ่อมบำรุงรักษาโรงงานประจำปี

องค์กรฝ่ายซ่อมบำรุงรักษาของโรงงานกรณีศึกษาถูกแบ่งออกเป็น 2 ส่วนงาน คือ (1) ส่วนงานวิศวกรรม, (2) ส่วนงานซ่อมบำรุง สายงานขึ้นตรงกับผู้จัดการฝ่ายวิศวกรรมและซ่อมบำรุง โครงสร้างองค์กรซ่อมบำรุงรักษา แสดงดังรูป 3.13



รูปที่ 3.13 ผังองค์กรฝ่ายวิศวกรรมและซ่อมบำรุงของโรงงานตัวอย่าง

จากการศึกษาพบว่า นอกจากฝ่ายวิศวกรรมและซ่อมบำรุงมีหน้าที่ดูแลเครื่องจักรและส่วนสนับสนุนการผลิตแล้ว ยังมีหน้าที่ในการดูแลระบบสาธารณูปโภค และสุขภาพยาลทั้งหมดภายในโรงงาน รวมถึงทรัพย์สินต่างๆของโรงงานอีกด้วย ซึ่งขอบเขตการดำเนินการศึกษานี้จะครอบคลุมเฉพาะการซ่อมบำรุงรักษาเครื่องจักรและส่วนสนับสนุนการผลิตเท่านั้น จากการศึกษาพบว่านโยบายการซ่อมบำรุงรักษาเครื่องจักรและส่วนสนับสนุนการผลิตของโรงงานกรณีศึกษาเป็นแบบซ่อมบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive Maintenance หรือ PM) เนื่องจากเป็นเครื่องจักรที่ใช้ในการบรรจุ/ผลิตวัคซีนที่ใช้กับมนุษย์ จึงจำเป็นที่จะต้องเข้มงวดในการซ่อมบำรุงรักษา เพื่อลดปัจจัยเสี่ยงซึ่งส่งผลให้เกิดความผิดพลาดเสียหายเกิดขึ้นระหว่างดำเนินการผลิต ที่มีสาเหตุมาจากเครื่องจักรในกระบวนการผลิต ซึ่งการซ่อมบำรุงรักษาเชิงป้องกันของโรงงานกรณีศึกษา นี้สามารถแบ่งเป็น 2 ประเภทใหญ่ๆ คือ (1) การบำรุงรักษาเชิงป้องกันขณะเดินเครื่อง หรือ Online PM ซึ่งกิจกรรมงาน PM จะต้องไม่กระทบกับสภาวะการตรวจสอบความถูกต้องที่ฝ่ายคุณภาพได้ทำการตรวจสอบความถูกต้องไว้แล้ว หรือที่รู้จักกันในวงการอุตสาหกรรมว่า Validation condition (2)

การบำรุงรักษาเชิงป้องกันขณะหยุดเดินเครื่อง หรือ Offline PM ซึ่งกิจกรรมงาน PM ส่วนมากจะกระทบกับสถานะการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation condition) เนื่องจากการเป็น PM ใหญ่ ส่วนมากจะกำหนดวาระการดำเนินงานเป็นรายปี และโรงงานต้องหยุดกิจกรรมการบรรจุ/ผลิต ทั้งหมด เพื่อทำการซ่อมบำรุงรักษาเชิงป้องกันประจำปี ด้วยเหตุนี้ จึงทำให้โรงงานสูญเสียวันดำเนินการผลิตไป

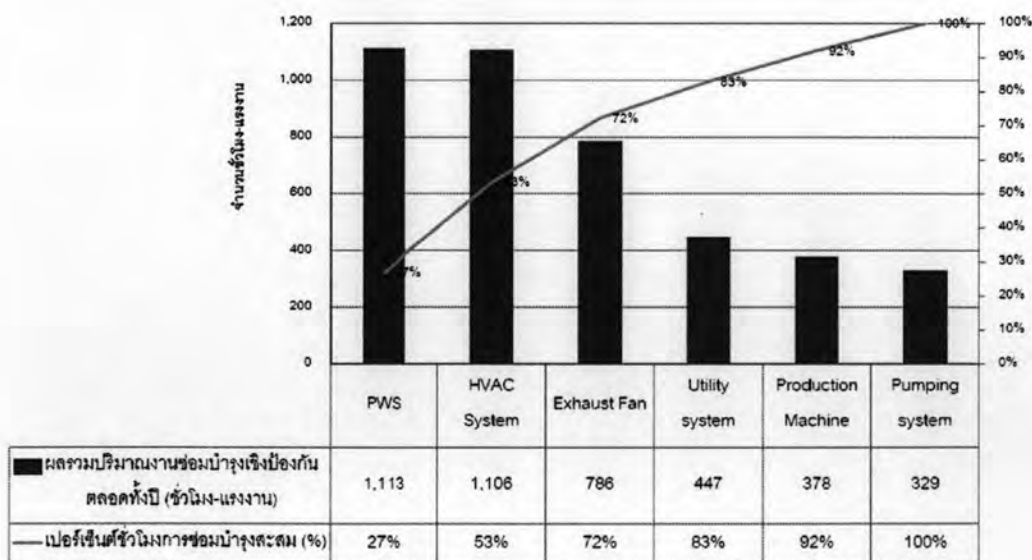
ดังนั้น การศึกษานี้จึงได้ทำการวิเคราะห์โครงข่ายกิจกรรมงานซ่อมบำรุงรักษาโรงงานประจำปี และมุ่งเน้นเสนอแนะแนวทางปรับปรุงลดเวลาโครงการ โดยเริ่มจากการทำการตรวจสอบสภาพปัญหาของโรงงานตัวอย่างในปัจจุบัน เพื่อเป็นแนวทางในการปรับปรุง การสำรวจประกอบด้วย 2 แนวทาง คือ

- 1) วิเคราะห์ข้อมูลกิจกรรมงานซ่อมบำรุงรักษาโรงงานประจำปี
- 2) วิเคราะห์โครงข่ายกิจกรรมงานโครงการการซ่อมบำรุงรักษาโรงงานประจำปี

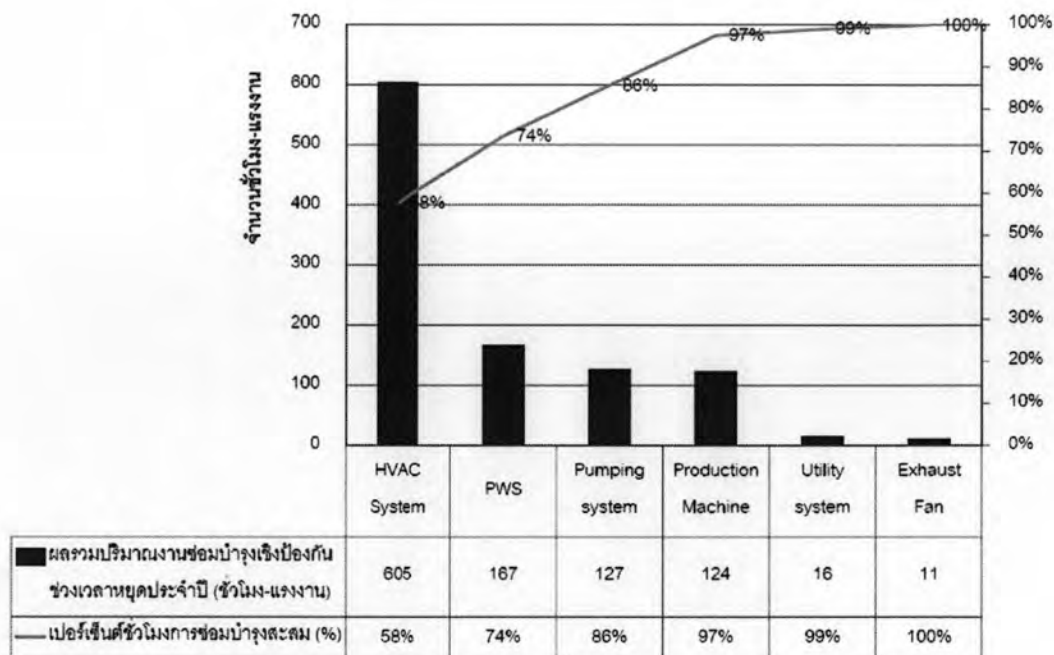
จากการตรวจสอบสภาพปัญหาของโรงงานตัวอย่างในปัจจุบัน มีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

3.5.1. การวิเคราะห์ข้อมูลกิจกรรมงานซ่อมบำรุงรักษาโรงงานประจำปี

ขั้นตอนนี้ ทำการสำรวจข้อมูลสถิติการทำงานและการซ่อมบำรุงรักษาเครื่องจักร และส่วนสนับสนุนการผลิต เพื่อวิเคราะห์ภาระงานบำรุงรักษาเชิงป้องกันตลอดทั้งปีเทียบกับงานบำรุงรักษาเชิงป้องกันโรงงานประจำปี



รูปที่ 3.14 ภาระงานบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (PM) ที่ต้องทำทั้งหมดตลอดทั้งปี



รูปที่ 3.15 ภาระงานบำรุงรักษาเชิงป้องกัน ที่ต้องทำในช่วงหยุดการผลิตประจำปี

หมายเหตุ PWS: Pharmaceutical Water System

HVAC: Heating, ventilation and air conditioning (HVAC) systems

ในรูปที่ 3.14 และ รูปที่ 3.15 เป็นกราฟแสดงภาระงานบำรุงรักษา ที่เกี่ยวข้องและมีผลกระทบกับการผลิตโดยตรงซึ่งในรูปที่ 3.14 เป็นกราฟแสดงภาระงานบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (PM) ทั้งหมดตลอดทั้งปี โดยจะรวมงาน Basic PM, Routine Inspection, Condition base maintenance และ งาน Preventive Maintenance เข้าด้วยกัน ซึ่งงานบำรุงรักษาบางกิจกรรม อาจไม่จำเป็นต้องหยุดสายการผลิต ก็ได้ แต่ในส่วนกราฟในรูปที่ 3.15 เป็นภาระงานบำรุงรักษาที่วางแผนไว้เพื่อทำการบำรุงรักษาเชิงป้องกันโรงงานประจำปี หรือ Annual Preventive Maintenance ซึ่งจำเป็นต้องวางแผนร่วมกับฝ่ายผลิตเพื่อกำหนดช่วงเวลาหยุดการผลิต สำหรับงานบำรุงรักษาเชิงป้องกันประจำปีที่ต้องมีการหยุดสายการผลิตนั้นรวมแล้วกำหนดไว้ 26 วันต่อปี ซึ่งรายละเอียดแผนภาระงานบำรุงรักษาสามารถดูได้จากตารางที่ 3.4 (C)

ตารางที่ 3.2 ตารางสรุปชั่วโมง-แรงงานที่ใช้ในงานซ่อมบำรุงรักษาโรงงาน

สรุปชั่วโมง-แรงงานที่ใช้						
	PWS	HVAC System	Exhaust Fan	Utility system	Production Machine	Pumping system
1.1 ผลรวมปริมาณงานซ่อมบำรุงเชิงป้องกันตลอดทั้งปี (ชั่วโมง-แรงงาน)	1,113	1,106	786	447	378	329
1.2 ผลรวมปริมาณงานซ่อมบำรุงเชิงป้องกันช่วงเวลาหยุดประจำปี (ชั่วโมง-แรงงาน)	167	605	11	16	124	127
ลดลงร้อยละ	85%	45%	99%	96%	67%	61%

ตาราง3.2 แสดงอัตราส่วนการลดลงของปริมาณงานซ่อมบำรุงรักษาประจำปี ซึ่งจากการพิจารณาแยกปริมาณงานซ่อมบำรุงรักษาโรงงานจากตลอดทั้งปี ข้อ(1.1) พบว่าปริมาณงานในช่วงหยุดซ่อมบำรุงรักษาประจำปี ข้อ (1.2) ลดลง ซึ่งปริมาณงาน ทั้งหมดในข้อ (1.2)จะถูกนำมาพิจารณาจัดทำเป็นโครงข่ายงานซ่อมบำรุงรักษาโรงงานประจำปี เพื่อพิจารณาปรับปรุงลดเวลาโครงการต่อไป

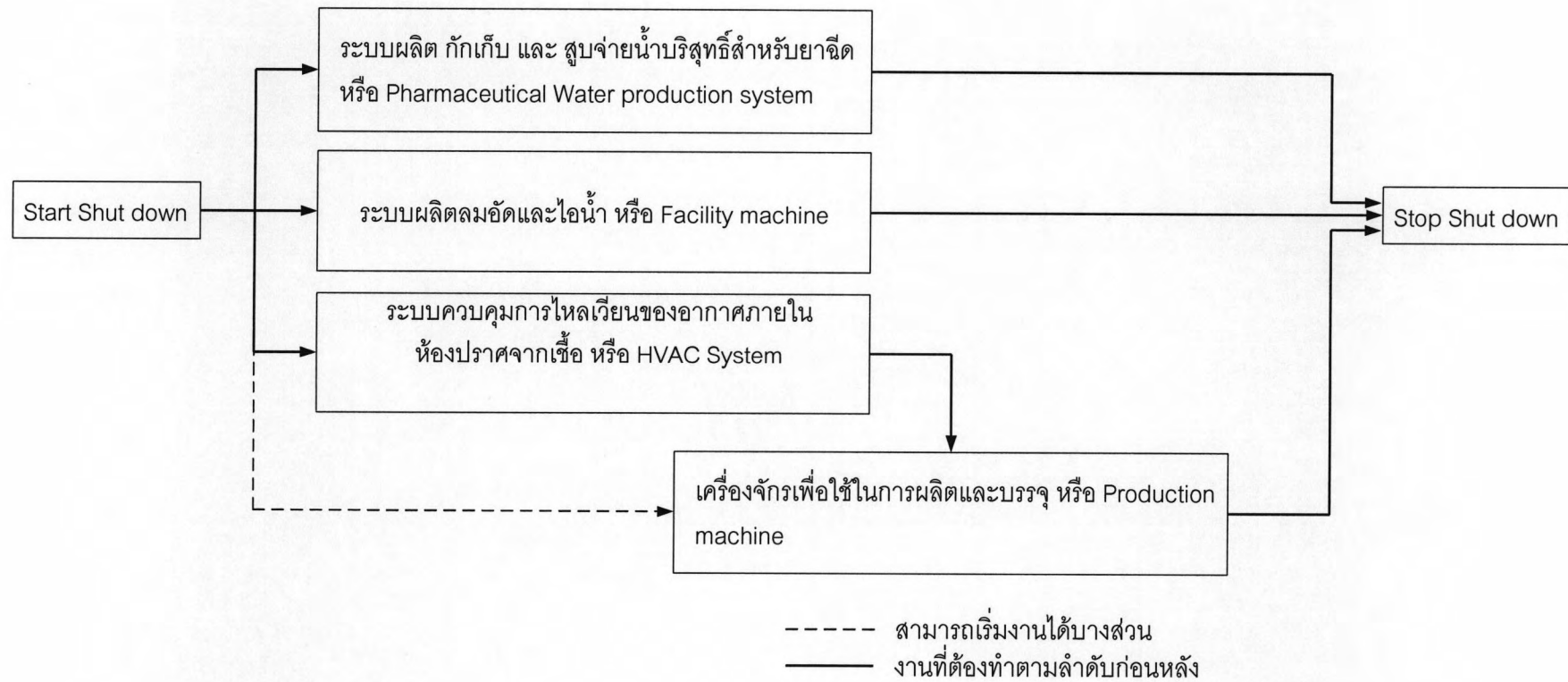
3.5.2. การวิเคราะห์โครงข่ายกิจกรรมงานโครงการซ่อมบำรุงรักษาโรงงานประจำปี

ในการดำเนินการวิเคราะห์โครงข่ายซ่อมบำรุงรักษาโรงงานประจำปี ผู้วิจัยเริ่มจากการสำรวจข้อมูลกิจกรรมการบำรุงรักษาโรงงานประจำปีในส่วนของภาระงานซ่อมบำรุงรักษาที่ต้องหยุดการผลิต ซึ่งสามารถแบ่งเป็นกลุ่ม กิจกรรมการบำรุงรักษาออกเป็น 4 กลุ่มหลักคือ

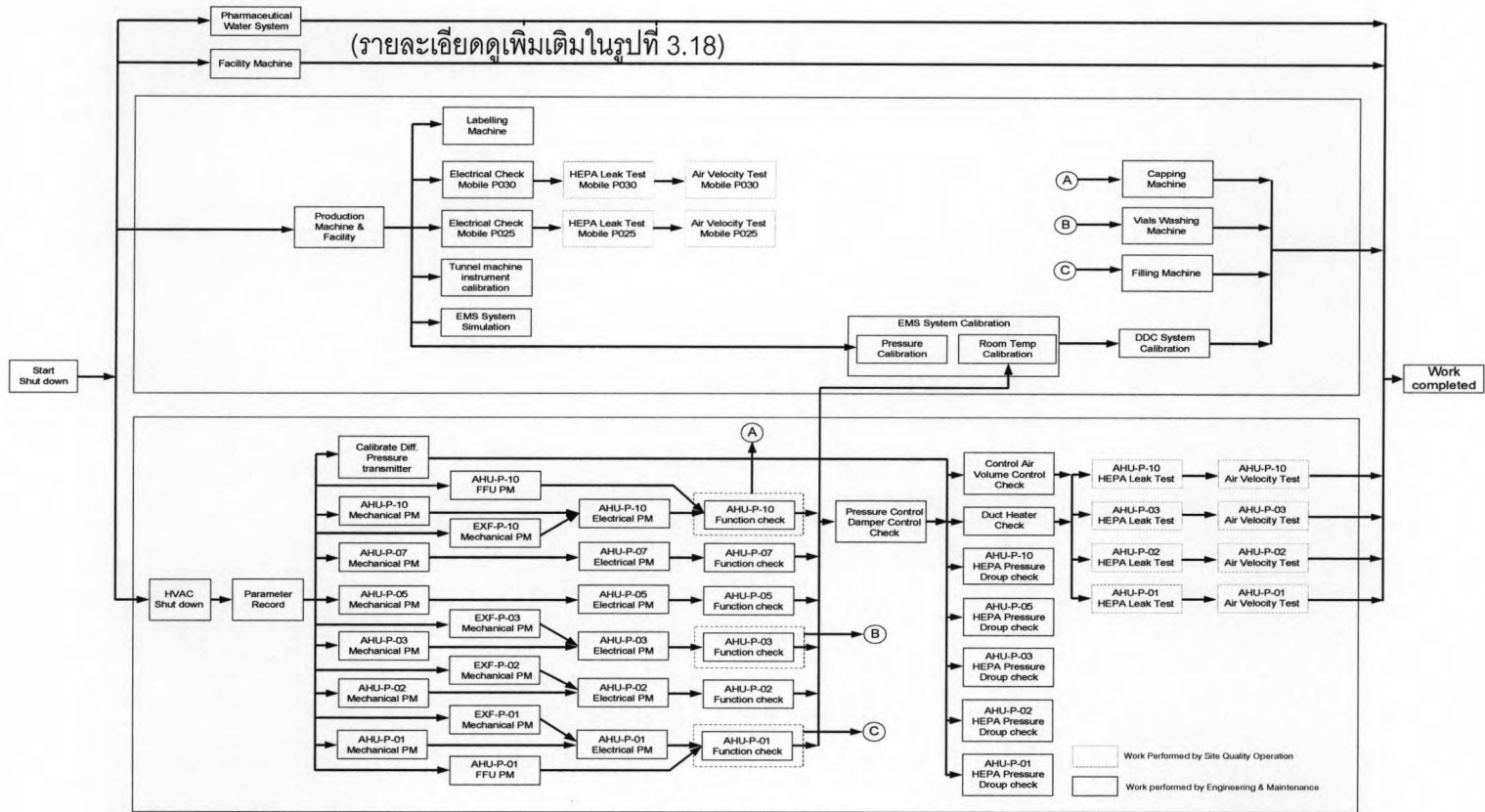
- 1). ส่วนของระบบผลิต กักเก็บ และสูบน้ำจ่าย น้ำบริสุทธิ์สำหรับยาฉีด หรือ Pharmaceutical Water System
- 2). เครื่องจักรเพื่อใช้ในการผลิตและบรรจุ
- 3). ส่วนของระบบผลิตลมอัดและไอน้ำ (Air compressor และ Boiler)

- 4). ส่วนของระบบควบคุมการไหลเวียนของอากาศภายในห้องปราศจากเชื้อ หรือ ห้องสะอาด (Clean room)

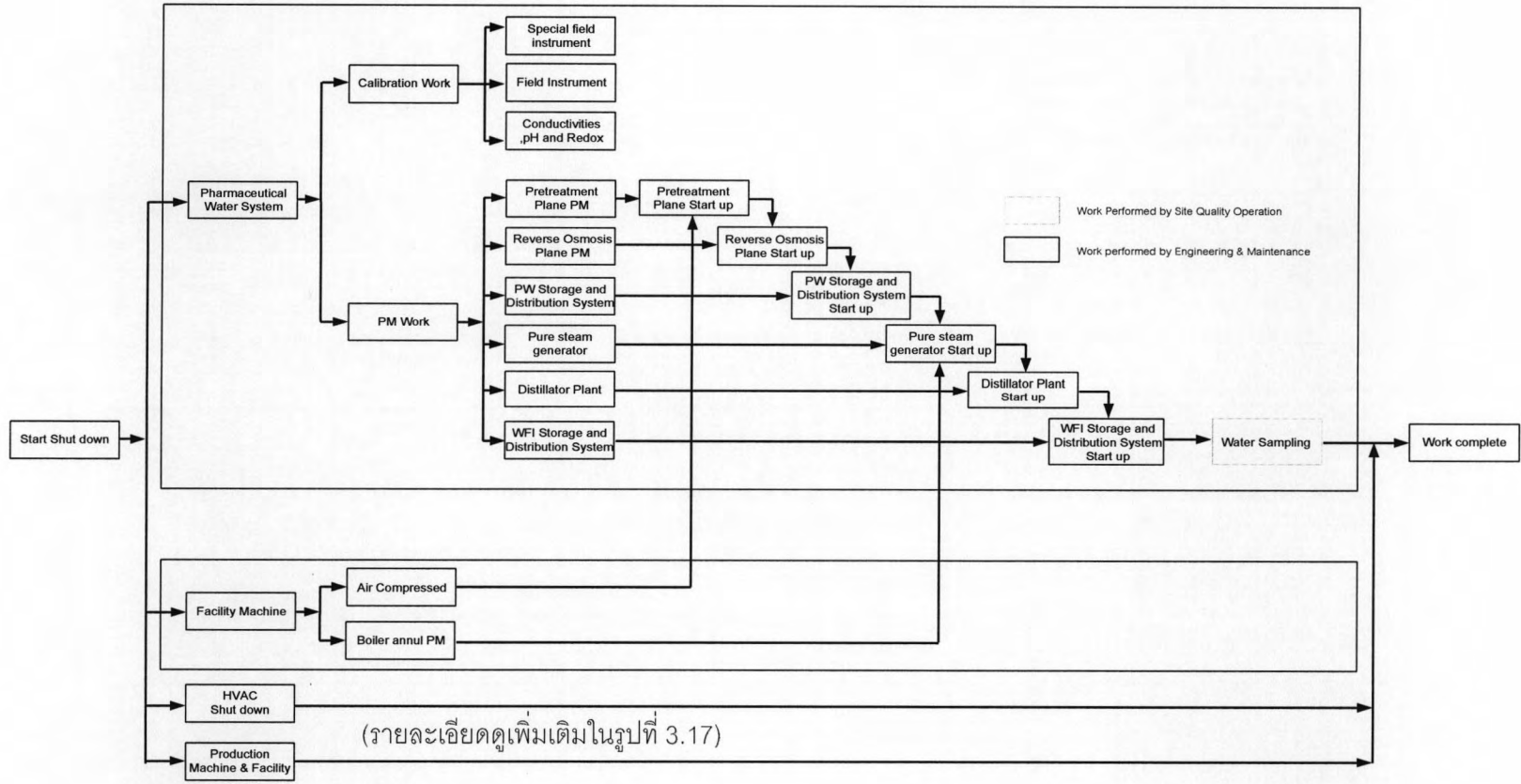
กลุ่มกิจกรรมการบำรุงรักษาทั้ง 4 กิจกรรมหลัก สามารถนำมาจัดทำเป็นโครงข่ายกิจกรรมเพื่อให้งานต่อความเข้าใจในภาพรวมของกิจกรรมซ่อมบำรุงรักษาโรงงานประจำปี ได้ดังรูปที่ 3.16, 3.17 และ 3.18 ตามลำดับ



รูปที่ 3.16 แสดงโครงข่ายงานโครงการซ่อมบำรุงรักษาโรงงานประจำปี



รูปที่ 3.17 แสดงโครงข่ายงานโครงการซ่อมบำรุงรักษาโรงงานประจำปีในส่วนของเครื่องจักรสำหรับผลิตและระบบสนับสนุนการผลิต HVAC

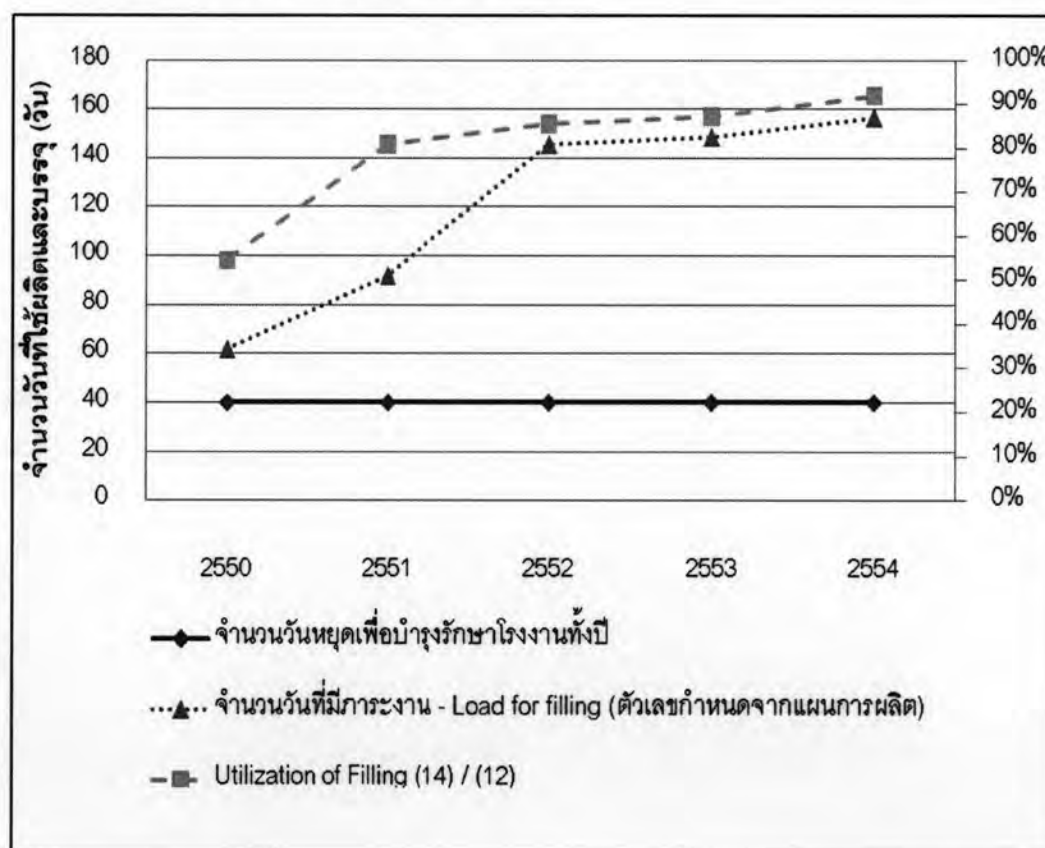


รูปที่ 3.18 แสดงโครงข่ายงานโครงการซ่อมบำรุงรักษาโรงงานประจำปีในส่วนของระบบสนับสนุนการผลิต Pharmaceutical Water System-PWS

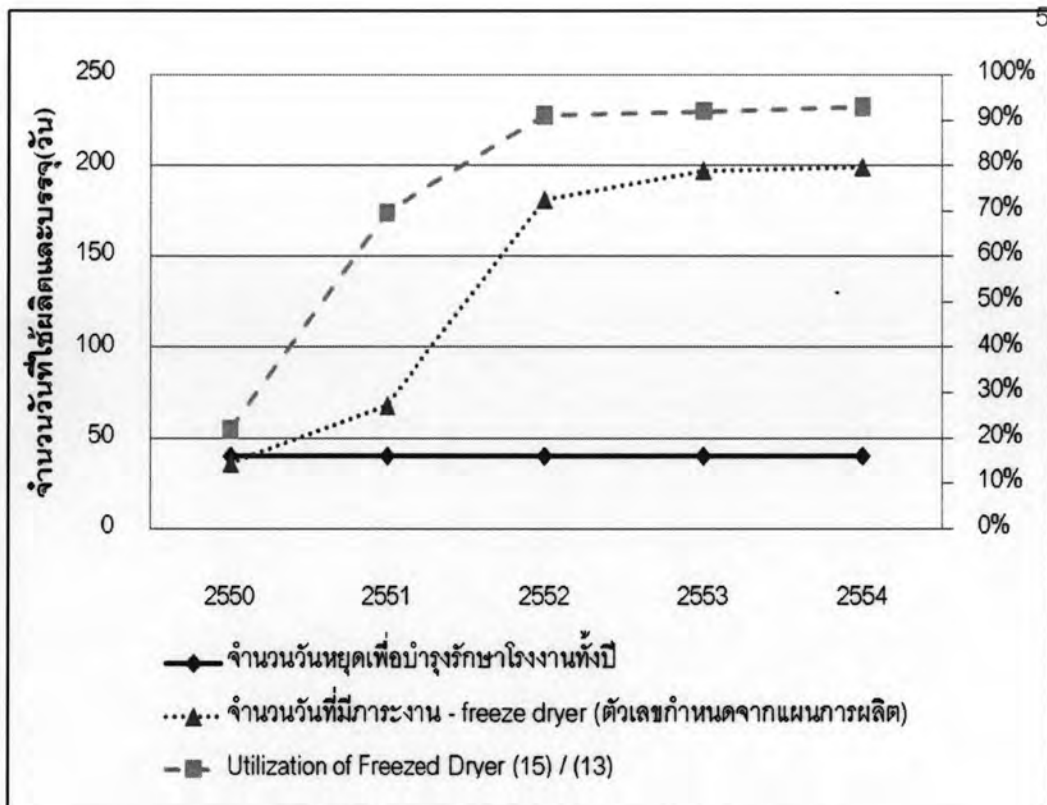
โครงการการซ่อมบำรุงรักษาโรงงานประจำปีของทั้งสองส่วนหลักที่ได้กล่าวมาข้างต้นนั้นได้ถูกนำมาสร้างเป็นโครงข่ายงาน เพื่อให้ทราบความสัมพันธ์และลำดับการปฏิบัติก่อนหลัง เพื่อให้สามารถนำมาวิเคราะห์ โครงข่ายงานในสายงานวิกฤติของโครงการในลำดับ ต่อไป

3.5.3. ข้อมูลการใช้ประโยชน์เครื่องจักรเพื่อการผลิตและบรรจุ

จากข้อมูลการวางแผนการผลิตจะเห็นว่าแนวโน้มของอัตราการใช้งานเครื่องจักรในกระบวนการบรรจุวัคซีน ปี พ.ศ.2550 ถึงปี พ.ศ.2554 แสดงในรูปที่ 3.19 อัตราส่วนการใช้เครื่องจักรในกระบวนการผลิตวัคซีนมนุษย์นั้น มีแนวโน้มสูงขึ้น ซึ่งจากอดีตในปี พ.ศ.2550 ถึงปี พ.ศ.2554 อัตราการใช้เครื่องจักรในกระบวนการบรรจุ อยู่ที่ 49% และ 73% ตามลำดับ ทั้งนี้จากการพยากรณ์ยอดขายในปี พ.ศ.2552 ถึงปี พ.ศ.2554 มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ส่งผลให้อัตราการใช้เครื่องจักรเพิ่มขึ้นเช่นกัน ซึ่งจากปี พ.ศ.2552 ถึงปี พ.ศ.2554 อัตราการใช้ประโยชน์ของเครื่องจักรอยู่ที่ 80%, 82% และ 83%ตามลำดับ



รูปที่ 3.19 แผนภูมิเส้นแสดงแนวโน้มอัตราการใช้ประโยชน์เครื่องจักรในกระบวนการผลิต/บรรจุวัคซีน ปี พ.ศ.2550 ถึงปี พ.ศ.2554



รูปที่ 3.20 แผนภูมิเส้นแสดงแนวโน้มอัตราการใช้งานเครื่องจักรในระบบการผลิต Freeze dryer ปี พ.ศ.2550 - พ.ศ.2554

จากข้อมูลแนวโน้มการผลิตที่เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง แต่เวลาที่ใช้เครื่องจักรยังคงมีความสามารถในการตอบสนองการผลิตอยู่เท่าเดิมเนื่องจากเวลาในการซ่อมบำรุงรักษาโรงงานประจำปียังคงเท่าเดิม ทำให้สูญเสียโอกาสในการทำกำไรของโรงงาน และยังส่งผลให้เสียเปรียบการแข่งขันด้านธุรกิจกับผู้ผลิตรายอื่น และความน่าเชื่อถือในมุมมองของลูกค้า ซึ่งเป็นหน่วยงานภาครัฐเช่น กรมควบคุมโรค เป็นต้น ในการที่จะรองรับอุปสงค์ที่เกิดขึ้นจากความผันผวนของการแพร่ระบาดของโรคติดต่อ เช่น ไข้หวัดใหญ่, ไข้สมองอักเสบ เป็นต้น ซึ่งหากเกิดการแพร่ระบาดของโรคขึ้น โรงงานจะต้องสามารถผลิตวัคซีนมนุษย์ตอบสนองต่ออุปสงค์ที่เกิดขึ้นได้อย่างรวดเร็ว และเต็มประสิทธิภาพ โดยกระบวนการผลิตยังคงมีผลผลิตภาพที่ดีเพื่อให้สามารถผลิตวัคซีนได้อย่างมีประสิทธิภาพในการป้องกันโรค ด้วยเครื่องจักรในการผลิตที่ยังมีความน่าเชื่อถือในการผลิตสูงอยู่

ตารางที่ 3.3 จำนวนวันดำเนินการและอัตราส่วนการใช้ประโยชน์เครื่องจักร ปี 2550 – 2554

	ปี พ.ศ.	2550	2551	2552	2553	2554
	ระยะวันดำเนินการต่อสัปดาห์ (วัน)	5	5	6	6	6
(1)	จำนวนวันนับตามปีของปฏิทิน	365	365	365	365	365
(2)	จำนวนวันหยุดประจำสัปดาห์และวันหยุดประจำปีของโรงงาน	121	121	69	69	69
(3)	จำนวนวันหยุดเพื่อบำรุงรักษาโรงงานทั้งปี	40	40	40	40	40
(4)	จำนวนวันหยุดเพื่อแผนโครงการปรับปรุงเครื่องจักร/สายการผลิต	-	60	-	-	-
(5)	จำนวนวันหยุดเพื่อ Validate กระบวนการผลิต (ด้านความปลอดภัยจากเชื้อในกระบวนการผลิต)	4	4	4	4	4
(6)	จำนวนวันหยุดเพื่อทำการ Change Over สายการผลิต	25	25	25	25	25
(7)	จำนวนวันหยุดเพื่อทำการ Change Over สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกระบวนการ Freezed dryer	18	18	18	-	-
(8)	จำนวนวันดำเนินการ - Filling line (1)-(2)-(3)-(4)-(5)-(6)	175	175	227	227	227
(9)	จำนวนวันดำเนินการ - Freezed Dryer (1)- (2)-(3)-(4)-(5)-(7)	182	122	234	252	252
(10)	อัตราส่วน ผลิตภาพ - Filling (ตัวเลขกำหนดโดยฝ่ายบริหาร)	65%	65%	75%	75%	75%
(11)	อัตราส่วน ผลิตภาพ - Freezed dryer (ตัวเลขกำหนดโดยฝ่ายบริหาร)	90%	80%	85%	85%	85%

ตารางที่ 3.3 จำนวนวันดำเนินการและอัตราส่วนการใช้ประโยชน์เครื่องจักร ปี 2550 – 2554 (ต่อ)

ปี พ.ศ.		2550	2551	2552	2553	2554
ระยะวันดำเนินการต่อสัปดาห์ (วัน)		5	5	6	6	6
(12)	จำนวนวันดำเนินการสุทธิ - Filling (8) x (10)	114	114	170	170	170
(13)	จำนวนวันดำเนินการสุทธิ - Freezed Dryer (9) x (11)	164	98	199	214	214
(14)	จำนวนวันที่มีการทำงาน - Load for filling (ตัวเลขกำหนดจากแผนการผลิต)	62	92	146	149	157
(15)	จำนวนวันที่มีการทำงาน - freeze dryer (ตัวเลขกำหนดจากแผนการผลิต)	36	68	181	197	199
(16)	Utilization of Filling (14) / (12)	55%	81%	85%	87%	92%
(17)	Utilization of Freezed Dryer (15) / (13)	22%	70%	91%	92%	93%

จากข้อมูลในตารางที่ 3.3 (แหล่งที่มา: ข้อมูลจากฝ่ายวางแผนโรงงานกรณีศึกษา) โรงงานกำหนดจำนวนวันทั้งหมดของทั้งปีอยู่ที่ 365 วัน ในปี พ.ศ.2550 ถึงปี พ.ศ.2551 มีวันหยุดประจำสัปดาห์ 104 วัน และปี พ.ศ.2552 ถึงปี พ.ศ.2554 มีวันหยุดประจำสัปดาห์ 52 วัน เนื่องจากมีการปรับเปลี่ยนเวลาทำงานเป็นสัปดาห์ละ 6 วัน วันหยุดตามประเพณีต่างๆรวม 15 วัน วันสันตนาการนอกสถานที่ประจำปีของโรงงานกรณีศึกษา 2 วัน วันที่ใช้ไปกับการซ่อมบำรุงรักษาทั้งปี 40 วัน และวันอื่นๆที่ต้องหยุดการผลิตและไม่สามารถลดเวลานั้นได้เนื่องจากเป็น วันที่กำหนดในแผนงานคุณภาพตามข้อกำหนดของมาตรฐานการผลิตที่ดี GMPs ดังนั้นเวลาที่สามารถลดได้คือช่วงเวลาในการซ่อมบำรุงรักษาเครื่องจักร อุปกรณ์ และส่วนสนับสนุนการผลิตทั้งปี ซึ่งกระทบกับแผนการผลิตและทำให้สูญเสียเวลาในการผลิตไปทั้งสิ้น 40 วันต่อปี โดยที่เวลาในการซ่อมบำรุงรักษาเชิงป้องกันที่กระทบกับแผนการผลิต นั้นสามารถแยกภาระงานออกได้เป็นช่วงดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 3.4

ตารางที่ 3.4 แผนภาระงานซ่อมบำรุงรักษาโรงงานทั้งปี

แผนภาระงานซ่อมบำรุงรักษา	ปี พ.ศ.				
	2550	2551	2552	2553	2554
	(วัน)	(วัน)	(วัน)	(วัน)	(วัน)
(A) แผนกำหนดการบำรุงรักษาเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อโรค (Autoclave) สำหรับนึ่งฆ่าเชื้ออุปกรณ์การผลิตและผลิตภัณฑ์บางประเภท รวมเวลากระบวนการตรวจสอบความถูกต้องในการทำงานของ เครื่อง (Validation) หลังจากเสร็จสิ้นการซ่อมบำรุงรักษาประจำปีแล้ว	7	7	7	7	7
(B) แผนกำหนดการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการควบคุมสภาวะแวดล้อมภายในห้องสะอาด (Clean room) ในกระบวนการผลิต	7	7	7	7	7
(C) แผนการซ่อมบำรุงรักษาโรงงานประจำปีในส่วนของสายการบรรจุและสนับสนุนการผลิต	26	26	26	26	26

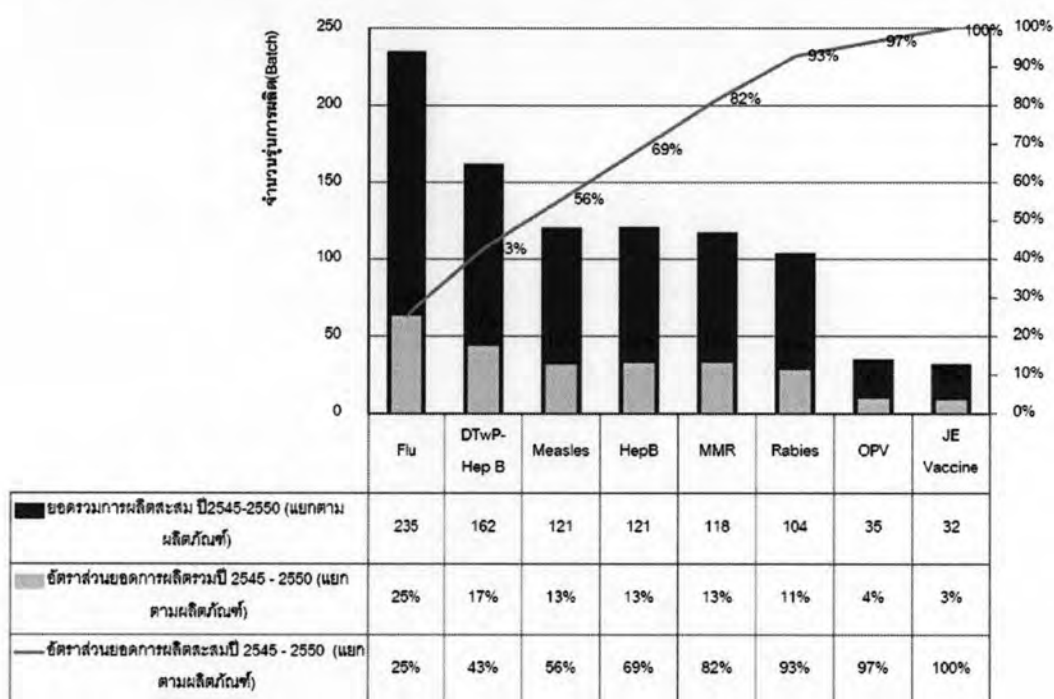
จากตารางที่ 3.4 เป็นรายละเอียดกิจกรรมซ่อมบำรุงรักษาซึ่งปฏิบัติโดยฝ่ายวิศวกรรมและซ่อมบำรุง และกิจกรรมตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) ของเครื่องจักรและกระบวนการที่มีความสำคัญสูงและกระทบกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ปฏิบัติโดยฝ่ายคุณภาพโรงงาน (SQO-Site Quality Operation) จากการพิจารณากิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการซ่อมบำรุงรักษาโรงงานในตารางที่ 3.4 สามารถปรับลดเวลาในส่วนของแผนการซ่อมบำรุงรักษาโรงงานประจำปีในส่วนของสายการบรรจุและสนับสนุนการผลิต (C) ได้

3.6 ข้อกำหนดลักษณะเฉพาะพื้นฐานของโรงงานตัวอย่าง

ข้อกำหนดพื้นฐานของโรงงานตัวอย่างเพื่อประกอบการทำวิจัย มีรายละเอียด ดังนี้

1) ปริมาณการผลิตในอดีตและประมาณการยอดการผลิตโรงงานตัวอย่าง

แผนภูมิในรูปที่ 3.21 แสดงยอดการผลิตหน่วยเป็น Batch ซึ่งเป็นการรวมปริมาณการผลิตสะสมตลอดทั้งปีรวมกันตั้งแต่ปีพ.ศ. 2545 จนถึง ปีพ.ศ. 2550



รูปที่ 3.21 ปริมาณการผลิตสะสมปีพ.ศ. 2545 ถึง ปีพ.ศ. 2550 (หน่วยเป็น Batch)

จากแผนภูมิข้างต้นพบว่าปริมาณการผลิตของผลิตภัณฑ์ประเภท Flu vaccine มีปริมาณการผลิตสูงสุดคิดเป็นร้อยละ 25 ของปริมาณการผลิตทั้งหมดซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์หลักของโรงงานตัวอย่าง ดังนั้น การวิจัยนี้จึงเลือกผลิตภัณฑ์ Flu vaccine เป็นตัวเปรียบเทียบผลประโยชน์ที่จะได้รับจากการปรับปรุงลดเวลาโครงการในครั้งนี้

ตารางที่ 3.5 ยอดขายผลิตภัณฑ์ Flu vaccine ปี พ.ศ.2548 – ปี พ.ศ.2550

ราคา 160 บาท / หน่วย(โด๊ส)

	ผลิตภัณฑ์	ยอดขาย (หน่วย)	รายได้ (บาท)
ปี พ.ศ. 2548	Flu vaccine	103,700	16,592,000
ปี พ.ศ. 2549	Flu vaccine	385,014	61,602,240
ปี พ.ศ. 2550	Flu vaccine	514,800	82,368,000

สมมุติฐานการผลิต :

ขนาดของผลิตภัณฑ์ตั้งต้น (Bulk lot size)	200,000	doses (gross)
ผลได้ (Yield)	95%	
ปริมาณบรรจุ (Filling volume)	0.65	มิลลิลิตร
ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต่อรุ่นการผลิต (Finished Product lot size)	146,154	หน่วย (โด๊ส)

แหล่งที่มา : ข้อมูลการผลิตโรงงานกรณีศึกษา

2) รอบเวลาการผลิตของผลิตภัณฑ์ Flu vaccine

ตารางที่ 3.5 แสดงยอดขายผลิตภัณฑ์วัคซีนไข้หวัดใหญ่(Flu vaccine) ตั้งแต่ปีพ.ศ. 2548 จนถึงปี พ.ศ. 2550 ซึ่งมีอัตราเติบโตอย่างต่อเนื่อง เป็นอุปสงค์ที่ขึ้นอยู่กับฤดูกาล ในบางฤดูกาลที่ไม่มีการแพร่ระบาดของไข้หวัดใหญ่ ก็จะมีการวางแผนผลิตวัคซีนประเภทอื่นๆ โดยที่ตัวที่ทำกำไรให้กับโรงงานกรณีศึกษาได้ดีที่สุดคือ วัคซีนไข้หวัดใหญ่ ผู้ทำวิจัยจึงขอยกตัวอย่างผลตอบแทนที่ได้จากการลดเวลาในการบำรุงรักษาเชิงป้องกันประจำปีลงเพื่อให้มีเวลาเหลือในการดำเนินการผลิตมากขึ้น

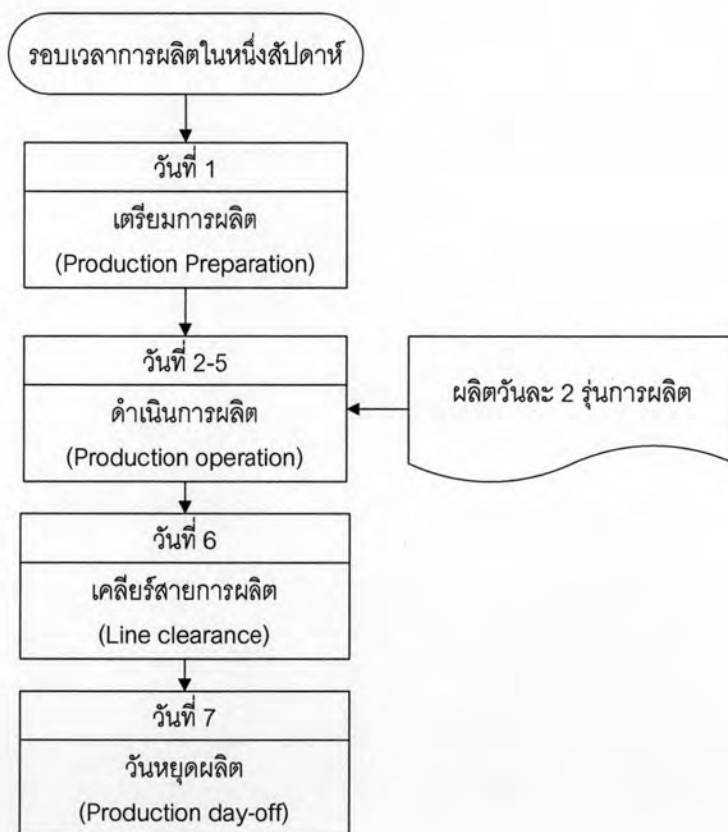
ในการผลิตวัคซีน ไข้หวัดใหญ่นี้ใช้เวลามาตรฐานในการผลิต 4 ชั่วโมง ต่อรุ่นการผลิตหนึ่งรุ่น (0.5 วัน ต่อ รุ่นการผลิต-Batch size) หากลดเวลาบำรุงรักษาเชิงป้องกันประจำปีลง

ได้เพียงหนึ่งสัปดาห์ ทางโรงงานกรณีศึกษาจะสามารถ มีโอกาสในการเพิ่มยอดขายได้ถึง 1,169,232 หน่วย (โดส) คิดเป็นมูลค่าของราคาขาย 187,077,120 บาท

โดยที่ ราคาขายต่อรุ่นการผลิตสามารถคำนวณได้ ดังนี้

- (1) วัคซีนไข้หวัดใหญ่ (Flu. vaccine Bulk) 1 Batch สามารถให้ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปพร้อมขายได้ 146,154 หน่วย (โดส)
- (2) วัคซีน 1 โดส เท่ากับ 0.5 มิลลิลิตร
- (3) วัคซีน 146,154 x 160 บาท เท่ากับ 23,384,640 บาท

รอบเวลาการผลิตในหนึ่งสัปดาห์สามารถผลิตวัคซีนไข้หวัดใหญ่ ได้ 8 รุ่นการผลิต (batches) แสดงความสัมพันธ์ดังรูปที่ 3.22 ดังนี้



รูปที่ 3.22 รอบเวลาการผลิตผลิตภัณฑ์ Flu vaccine ในหนึ่งสัปดาห์

3) การบันทึกข้อมูลประสิทธิผลโดยรวมของเครื่องจักร

สำหรับงานวิจัยนี้ สามารถดำเนินการจัดเก็บและบันทึกค่าประสิทธิผลโดยรวมของเครื่องจักรในสายการผลิตและบรรจุภัณฑ์ สำหรับมนุษย์ ก่อนปรับปรุงได้เพียงแค่สองสัปดาห์เท่านั้น เนื่องจากมีเวลาจำกัดในการเก็บข้อมูล ซึ่งโรงงานตัวอย่างได้กำหนดแผนการหยุดเพื่อซ่อมบำรุงรักษาโรงงานประจำปีตั้งแต่สัปดาห์ที่ 50 ของปี พ.ศ. 2552 จนถึง สัปดาห์ที่ 52 ของปี พ.ศ. 2552 เท่านั้น ซึ่งช่วงเวลาในการเริ่มต้นเก็บข้อมูลประสิทธิผลโดยรวมของเครื่องจักรสามารถเริ่มได้อย่างเร็วที่สุดคือ สัปดาห์ที่ 48 ของปี พ.ศ. 2552 และสามารถเก็บข้อมูลไปจนถึง สัปดาห์ที่ 49 ของปี พ.ศ. 2552 เท่านั้น ดังนั้นจึงเก็บข้อมูลก่อนการปรับปรุงได้เพียง สองสัปดาห์เท่านั้น

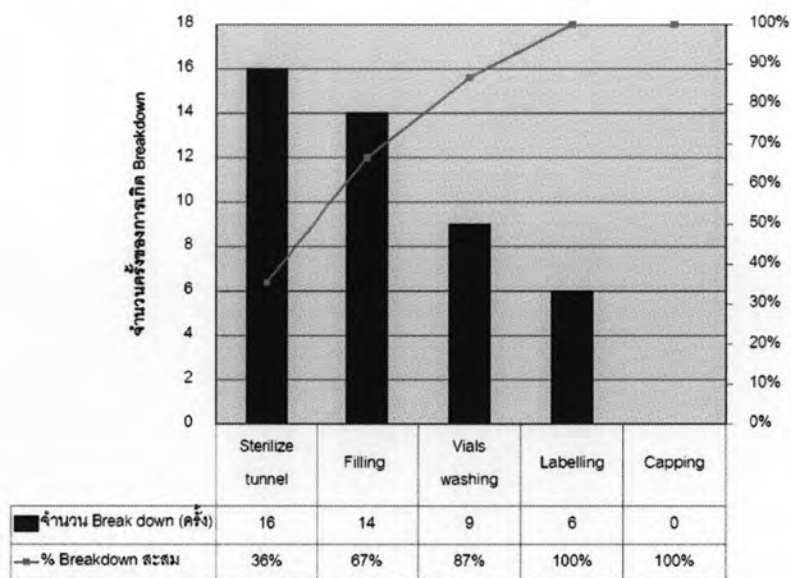
3.7 การสำรวจสมรรถนะของเครื่องจักรในสายการผลิต

ในขั้นตอนการสำรวจสมรรถนะของเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตและบรรจุภัณฑ์สำหรับมนุษย์ ของโรงงานกรณีศึกษา ผู้วิจัยได้ทำการรวบรวมข้อมูลสถิติต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับสมรรถนะของเครื่องจักร โดยข้อมูลที่ได้จะเป็นข้อมูลที่อยู่ในช่วง เดือน กันยายน พ.ศ.2550 ถึงเดือน กันยายน พ.ศ. 2551 ผลการเก็บข้อมูล มีดังต่อไปนี้

- 1) ข้อมูลการเกิด Breakdown และช่วงเวลาการเกิด Breakdown ครั้งแรกหลังจากหยุดซ่อมบำรุงรักษาประจำปี
- 2) ข้อมูลอัตราคุณภาพและการสูญเสียความเร็วของสายการผลิตและบรรจุภัณฑ์
- 3) ข้อมูลประสิทธิผลโดยรวมของเครื่องจักรในสายการผลิตและบรรจุภัณฑ์

3.7.1 ข้อมูลการเกิด Breakdown

ข้อมูลการเกิด Breakdown ของเครื่องจักรในสายการผลิตและบรรจุภัณฑ์ซึ่งได้ทำการสืบค้นประวัติการเสียหายจาก บันทึกการบำรุงรักษาของเครื่องจักรแต่ละเครื่อง ที่ได้จากพนักงานซ่อมบำรุงและพนักงานฝ่ายผลิตได้บันทึกไว้ในเอกสารการบันทึกประวัติเครื่องจักร (Logbook) ตั้งแต่ เดือนกันยายน 2550 ถึง เดือนกันยายน 2551 สรุปได้ดังตารางความถี่ ที่แสดงอยู่ในรูปที่



รูปที่ 3.23 แผนภูมิข้อมูลจำนวนครั้งที่เครื่องจักรเสียแยกแต่ละเครื่องจักร ตั้งแต่ กันยายน 2550 ถึง กันยายน 2551

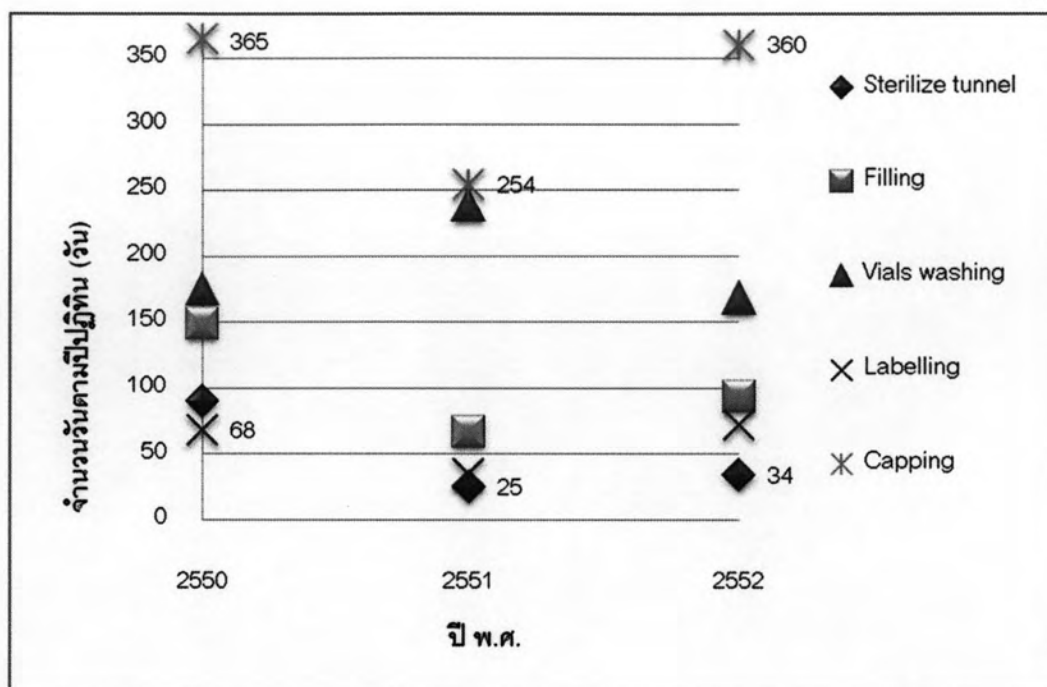
จากการศึกษาพบว่าเครื่อง Sterilize Tunnel มีสถิติการเสียแบบ Breakdown มากที่สุดคือ 16 ครั้งคิดเป็นอัตราส่วนการเกิด Breakdown สะสมเท่ากับ 64% จากเครื่องจักรในสายการผลิตทั้งหมด รองลงมาคือ Filling มีสถิติการเสียอยู่ที่ 14 ครั้ง Vial washing 9 ครั้ง และ Labeling 6 ครั้งตามลำดับ ซึ่งตลอด 12 เดือนที่ผ่านมาเครื่องจักร Capping ไม่พบประวัติการเสียแบบ Breakdown คือ Breakdown เป็น ศูนย์

จากการศึกษาระยะเวลาการเกิด Breakdown ของเครื่องจักรสำหรับผลิตและบรรจุพบว่าในแต่ละปีที่หน่วยงานซ่อมบำรุงได้ดำเนินการซ่อมบำรุงรักษาประจำปีได้ดำเนินการซ่อมบำรุงแล้วเสร็จอัตราการเกิด Break down ครั้งแรกแสดงได้ดังตารางที่ 3.6

ตารางที่ 3.6 จำนวนวันที่เกิด Breakdown ครั้งแรกหลังจากดำเนินการซ่อมบำรุงรักษาประจำปี
(ข้อมูลตั้งแต่ปีพ.ศ. 2550 – พ.ศ. 2552)

เครื่องจักร	ปี พ.ศ.		
	2550	2551	2552
	หน่วย (วัน)		
Sterilize tunnel	90	25	34
Filling	149	67	94
Viols washing	175	238	168
Labeling	68	35	72
Capping	34	254	365

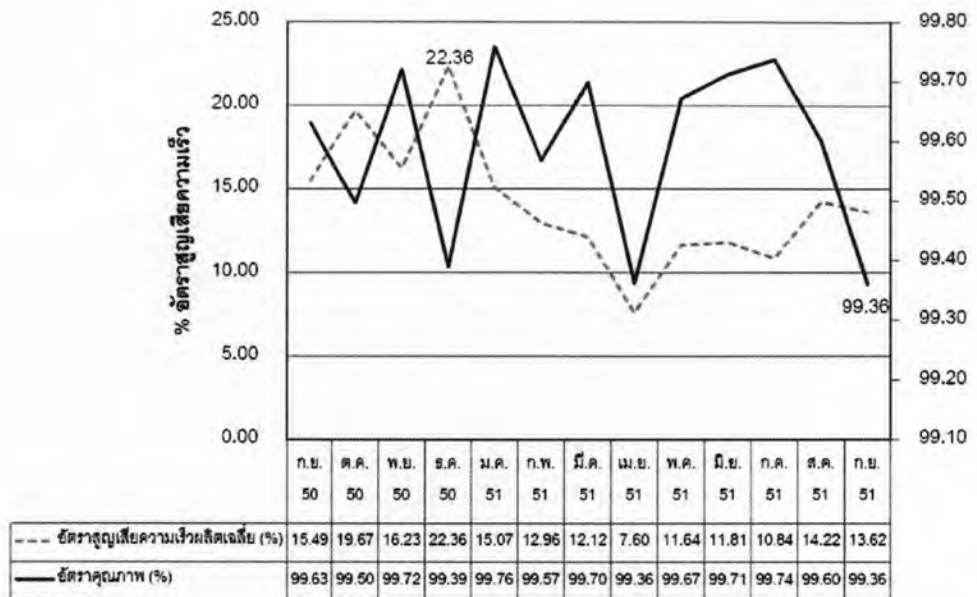
จากรูปที่ 3.21 ข้อมูลจากแผนภูมิในปี พ.ศ.2550 เครื่อง Labeling เป็นเครื่องที่เกิด Breakdown เป็นเครื่องแรกโดยมีระยะเวลาในการใช้งานเครื่องอยู่ที่ 68 วัน เครื่อง Capping เป็นเครื่องที่ไม่เกิด Breakdown เลยคือ 365 วัน ในปี พ.ศ.2551 เครื่อง Sterilize tunnel เป็นเครื่องที่เกิด Breakdown เป็นเครื่องแรกโดยมีระยะเวลาในการใช้งานเครื่องอยู่เพียง 25 วัน เครื่อง Capping เป็นเครื่องที่เกิด Breakdown ช้าที่สุด คือ 254 วัน และในปี พ.ศ.2552 เครื่อง Sterilize tunnel เป็นเครื่องที่เกิด Breakdown เป็นเครื่องแรกโดยมีระยะเวลาในการใช้งานเครื่องอยู่เพียง 34 วัน เครื่อง Capping เป็นเครื่องที่เกิด Breakdown ช้าที่สุด คือ 360 วัน ตามลำดับ คิดเป็นอัตราเฉลี่ยอยู่เกิด Breakdown เร็วสุดอยู่ที่ 42.33 วัน และเฉลี่ยเกิด Breakdown ช้าสุด อยู่ที่ 326.33 วัน



รูปที่ 3.24 แผนภูมิแสดงระยะเวลาการเกิด Breakdown ของเครื่องจักรครั้งแรกหลังจากดำเนินการซ่อมบำรุงรักษาเชิงป้องกันประจำปี

3.7.2 ข้อมูลอัตราคุณภาพและการสูญเสียความเร็วของสายการผลิตและบรรจุวัคซีน

จากข้อมูลการผลิตในช่วงเวลาตั้งแต่เดือนกันยายน พ.ศ. 2550 จนถึง เดือนกันยายน พ.ศ. 2551 เป็นเวลา 12 เดือน ผู้วิจัยได้รวบรวมและสรุปผลของข้อมูล ดังนี้



รูปที่ 3.25 อัตราสูญเสียความเร็วและอัตราคุณภาพของเครื่องจักรในสายการบินบรจ/ผลิตวัดขึ้นในช่วงเวลาดังแต่กันยายน พ.ศ. 2550 ถึง กันยายน พ.ศ.2551

กราฟแนวโน้มในรูปที่ 3.25 เป็นกราฟแสดงข้อมูลของการสูญเสียความเร็วในการผลิตหน่วยเป็นเปอร์เซ็นต์ ซึ่งการสูญเสียความเร็วนี้คำนวณมาจากหลักการอัตราการผลิตของดีเทียบกับเวลาที่ใช้ในการผลิตทั้งหมด จากนั้นมาเทียบกับความเร็วของเครื่องจักรในทางทฤษฎี หรือเทียบกับความเร็วของเครื่องจักรที่มีประวัติดีที่สุด จากนั้นเราจะได้อัตราความเร็วของการผลิตจริง แล้วมาคำนวณเทียบหาเป็นเปอร์เซ็นต์สูญเสียความเร็ว ดังแสดงในกราฟแนวโน้มในรูปที่ 3.20 โดยอัตราการสูญเสียความเร็วของการผลิตสูงสุดอยู่ที่ 22.36%

จากกราฟแนวโน้มที่แสดงในรูปที่ 3.25 แสดงให้เห็นถึงอัตราการเกิดของเสียจากการผลิตในสายการบินบรจวัดขึ้น ซึ่งเป็นข้อมูลของเสียที่เกิดจากเครื่องจักรในระหว่างดำเนินการผลิตโดยทำการสืบค้นข้อมูลจากประวัติบันทึกการผลิตโดยได้ทำการรวบรวมข้อมูลในช่วงตั้งแต่เดือนกันยายน 2550 ถึง เดือนกันยายน 2551 โดยอัตราคุณภาพต่ำสุดอยู่ที่ 99.36 %

3.7.3. ประสิทธิภาพโดยรวมของเครื่องจักร

เนื่องจากค่าประสิทธิภาพโดยรวมของเครื่องจักร (Overall Equipment Effectiveness: OEE) เป็นเครื่องมือหนึ่งในการวัดสมรรถนะของงานบำรุงรักษาเครื่องจักรในกระบวนการที่เราสนใจเพื่อประกอบการพิจารณาวิเคราะห์ผลจากการปรับปรุงลดเวลาโครงการซ่อมบำรุงรักษาโรงงานประจำปี จึงได้มีการนำค่า OEE ในส่วนปัจจัย สมรรถนะ หรือ Performance ซึ่งใช้ตัวอักษรย่อว่า "P" มาเป็นเงื่อนไขในการพิจารณาเปรียบเทียบกับ ซึ่งในปัจจุบันโรงงานตัวอย่างยังไม่เคยมีการจัดเก็บข้อมูล OEE มาก่อนดังนั้น งานวิจัยนี้จึง ได้จัดเก็บข้อมูลค่าประสิทธิภาพโดยรวมของเครื่องจักรของโรงงานตัวอย่าง ซึ่งในการเก็บข้อมูลก่อนการปรับปรุงนั้นผู้วิจัยสามารถเก็บข้อมูลได้เพียง สองสัปดาห์เท่านั้น คือในสัปดาห์ที่ 48 และ 49 ของปี พ.ศ. 2552 ตามลำดับ เนื่องจากช่วงเวลาหลังจากสัปดาห์ที่ 49 ของปี พ.ศ.2552 เป็นต้นไปนั้นเป็นช่วงที่หยุดการผลิตเพื่อดำเนินโครงการซ่อมบำรุงรักษาโรงงานประจำปี

จากการเก็บข้อมูลประสิทธิภาพโดยรวมของเครื่องจักรในสายการผลิตและบรรจุภัณฑ์สำหรับมนุษย์ เริ่มตั้งแต่ สัปดาห์ที่48/52 ถึง สัปดาห์ที่48/52 แสดงรายละเอียดข้อมูลดังตารางที่ 3.5

ตารางที่ 3.5 ข้อมูลประสิทธิภาพโดยรวมของเครื่องจักรในสายการผลิตและบรรจุ สัปดาห์ที่ 48/52 ถึงสัปดาห์ที่ 49/52

รายการ	สัปดาห์ที่	สัปดาห์ที่
	48/52	49/52
% อัตราการเดินเครื่อง (Availability)	47.05	60.09
% ประสิทธิภาพการเดินเครื่อง (Performance Rate)	50.11	62.91
% อัตราคุณภาพ(Quality Rate)	99.65	99.92
% ประสิทธิภาพโดยรวมของเครื่องจักร (Overall Equipment Effectiveness : OEE)	23.49	37.77

จากการวิเคราะห์ข้อมูล และพิจารณาผลการสำรวจกิจกรรมโครงการซ่อมบำรุงรักษาโรงงานประจำปี จึงได้ทำการวางแผนงานในการปรับปรุงเพื่อลดเวลาโครงการ โดยมุ่งเน้นที่การปรับปรุงลดเวลากิจกรรมบนเส้นทางวิถีวิถีปฏิบัติ เพื่อทำการปรับปรุงลดเวลาโครงการสำหรับเป็นแนวทางในการจัดทำแผนกำหนดการหยุดซ่อมบำรุงรักษาโรงงานประจำปี ดังนี้

- 1) การจัดทำโครงข่ายกิจกรรมงานซ่อมบำรุงรักษาโรงงานประจำปี
- 2) ศึกษากิจกรรมย่อยในโครงการซ่อมบำรุงรักษาโรงงานประจำปี
- 3) การวิเคราะห์โครงข่ายกิจกรรม
- 4) การปรับปรุงกิจกรรมงานในโครงข่ายเพื่อเร่งเวลาโครงการ
- 5) การจัดทำแผนและการดำเนินการ