

บทที่ 3

ศึกษาความเป็นมาและสภาพการดำเนินงานของโรงงานตัวอย่าง

3.1 คำนำ

การศึกษความเป็นมาและสภาพการดำเนินงานของโรงงานก็เพื่อต้องการทราบข้อมูลด้านต่างๆ ของโรงงานตัวอย่างที่ทำการวิจัย เพื่อจะได้ใช้เป็นแนวทางไปสู่การวิเคราะห์หาวิธีในการแก้ปัญหาของโรงงาน ซึ่งจะศึกษาข้อมูลในด้านประวัติความเป็นมาของโรงงาน ชนิดของผลิตภัณฑ์ที่ผลิต วัตถุดิบที่ใช้กระบวนการผลิต ระบบการดำเนินงาน การควบคุมคุณภาพ เครื่องจักร อุปกรณ์ การจัดองค์กร บุคลากร สภาพแวดล้อมของการทำงาน เป็นต้น

เนื่องจากการวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาการปรับปรุงคุณภาพของผลิตภัณฑ์กระบอกฉีดยา โดยใช้เทคนิคกันโง่ (Fool proof) ซึ่งโรงงานตัวอย่างแห่งนี้ทำการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้งานทางด้านการแพทย์ 3 กลุ่มด้วยกันคือ เข็มฉีดยาชนิดใช้ครั้งเดียว ชุดสายน้ำเกลือ และกระบอกฉีดยาชนิดใช้ครั้งเดียวขนาด 1-5 ลูกบาศก์เซนติเมตร เนื่องจากกระบอกฉีดยาซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์หลักและมีขั้นตอนการผลิตคล้ายคลึงกันคือ ขนาด 1-5 ลูกบาศก์เซนติเมตร และเมื่อดูจากสภาพปัญหาและเหตุผลทางด้านงบประมาณและระยะเวลาที่ใช้ในการทำวิจัยแล้ว จึงเลือกศึกษาผลิตภัณฑ์กระบอกฉีดยาขนาด 1-5 ลูกบาศก์เซนติเมตร ของโรงงานตัวอย่างในการทำวิจัย

3.2 ประวัติความเป็นมา

โรงงานตัวอย่างที่ใช้ในการทำวิจัยครั้งนี้ เป็นโรงงานอุตสาหกรรมประเภทผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ซึ่งในตอนเริ่มก่อตั้งเป็นการร่วมลงทุนระหว่างนักลงทุนชาวไทยและชาวเกาหลี ได้รับการส่งเสริมการลงทุนจากคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน และได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีทางการผลิตจากเกาหลี ทำการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทางการ

แพทย์ 3 กลุ่มด้วยกันคือ เข็มฉีดยาชนิดใช้ครั้งเดียว ชุดสายน้ำเกลือ กระบอกฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว โดยมีกำลังการผลิตผลิตภัณฑ์ต่างๆ ดังนี้

ผลิตภัณฑ์	กำลังการผลิต (ล้านชิ้น/ปี)
1. เข็มฉีดยาขนาด 14-16 G	48.0
2. กระบอกฉีดยาขนาด 1 ลูกบาศก์เซนติเมตร (Insulin Syringe)	5.0
3. กระบอกฉีดยาขนาด 1 ลูกบาศก์เซนติเมตร (Tubuculin Syringe)	4.0
4. กระบอกฉีดยาขนาด 2 ลูกบาศก์เซนติเมตร	10.0
5. กระบอกฉีดยาขนาด 2.5 ลูกบาศก์เซนติเมตร	5.0
6. กระบอกฉีดยาขนาด 3 ลูกบาศก์เซนติเมตร	10.0
7. กระบอกฉีดยาขนาด 5 ลูกบาศก์เซนติเมตร	23.0
8. กระบอกฉีดยาขนาด 10 ลูกบาศก์เซนติเมตร	13.0
9. กระบอกฉีดยาขนาด 20 ลูกบาศก์เซนติเมตร	1.2
10. กระบอกฉีดยาขนาด 30 ลูกบาศก์เซนติเมตร	1.2
11. กระบอกฉีดยาขนาด 50 ลูกบาศก์เซนติเมตร	0.5
12. ชุดสายน้ำเกลือ	15.0

กระบอกฉีดยาขนาดต่างๆ ที่โรงงานทำการผลิต มีทั้งชนิดที่ติดเข็มและไม่ติดเข็ม

ในปัจจุบันผลิตภัณฑ์ที่บริษัททำการผลิตส่งจำหน่ายในประเทศ 15 เปอร์เซนต์ ต่างประเทศ 85 เปอร์เซนต์ โดยส่งไปจำหน่ายในประเทศกลุ่มอาเซียน สหรัฐอเมริกา และอเมริกาใต้ สำหรับในประเทศ มีการจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลต่างๆ ทั้งของรัฐบาลและเอกชน ทั้งในกรุงเทพฯ และต่างจังหวัด ผลิตภัณฑ์ของบริษัทได้รับการยอมรับมากขึ้นเป็นลำดับ ทั้งนี้เพราะด้านคุณภาพสามารถเทียบเท่ากับผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากต่างประเทศ ประกอบกับราคาที่ต่ำกว่า และข้อได้เปรียบในเรื่องการจัดส่งของให้ลูกค้าได้ทันความต้องการ ทำให้ตลาดในประเทศมีความต้องการมากขึ้นเรื่อยๆ ส่วนตลาดต่างประเทศได้ส่งเข้าไปจำหน่ายในประเทศแถบเอเชียในปีแรก ในปีที่สองก็ได้ส่งเข้าไปในสหรัฐอเมริกา และกลุ่มอเมริกาใต้ ทั้งนี้ก็เนื่องจากข้อได้เปรียบทางด้านคุณภาพและต้นทุน ในปีนี้สิ่งของการดำเนิน

การ การบริหารงานของโรงงานทั้งหมดได้เปลี่ยนการดำเนินการจากชาวเกาหลีมาดำเนินการโดยคนไทยร้อยเปอร์เซ็นต์ โดยผู้บริหารชุดใหม่ให้ความสำคัญ ทั้งด้านการพัฒนาคุณภาพให้สูงขึ้น และเน้นในการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทางด้านการแพทย์ด้านอื่นๆ เช่น ชุดให้เลือด ชุดล้างไต เป็นต้น ส่วนผลิตภัณฑ์เดิมก็ได้เพิ่มกำลังการผลิตเต็มกำลังการผลิตที่ได้ขอรับส่งเสริมการลงทุน โดยบริษัทมีนโยบายการดำเนินงานที่ว่า "จะผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ เพื่อช่วยชีวิตเพื่อนมนุษย์"

3.3 วัตถุประสงค์และนโยบายของบริษัท

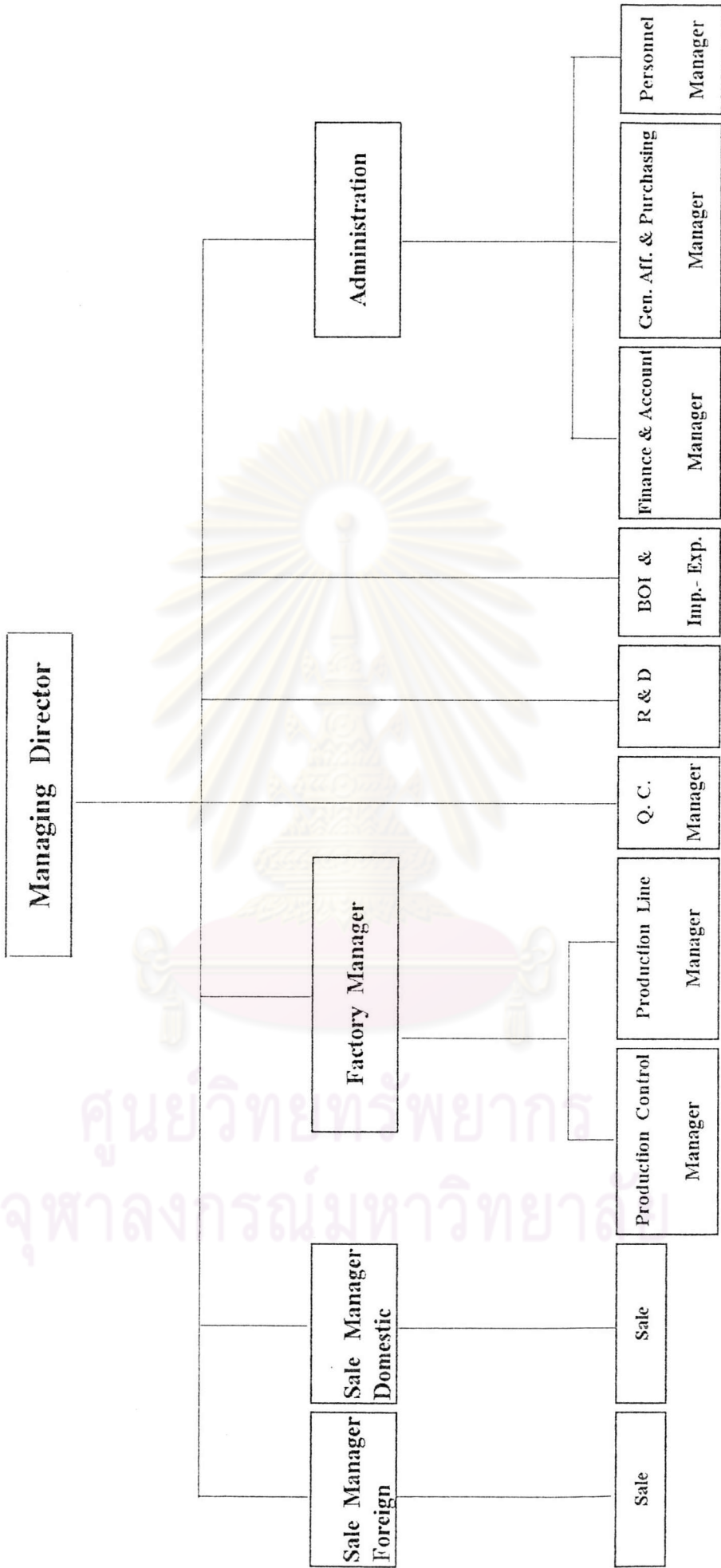
1. ผลิตสินค้าที่มีคุณภาพ เพื่อสนองตอบความต้องการของผู้ใช้ ทั้งในและนอกประเทศ ที่เน้นถึงความสำคัญของคุณภาพ ความสะดวก และความปลอดภัยในการใช้
2. ยกระดับมาตรฐานการผลิตและคุณภาพของสินค้าให้ได้ตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากล และสามารถส่งไปจำหน่ายได้ในทุกกลุ่มตลาด
3. ค้นคว้าและพัฒนารูปแบบของผลิตภัณฑ์ให้ดียิ่งขึ้น และเน้นวิจัยเพื่อทำการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในทางการแพทย์ตัวอื่นๆ
4. พัฒนาระบบการดำเนินงานและการผลิตของโรงงานให้นำหน้าอยู่เสมอ

3.4 การจัดองค์กรของบริษัท

การจัดองค์กรของบริษัทแบ่งออกเป็นฝ่ายต่างๆ 3 ฝ่าย ซึ่งแต่ละฝ่ายรายงานโดยตรงต่อกรรมการผู้จัดการ (แสดงในรูปที่ 3.1)

3.4.1 ฝ่ายการตลาด แบ่งออกเป็นตลาดในประเทศ และต่างประเทศ มีหน้าที่รับผิดชอบงานต่างๆ ดังนี้

1. วางแผนการตลาดและการจัดจำหน่าย
2. กำหนดตัวแทนจำหน่าย
3. จัดแสดงผลิตภัณฑ์และแนะนำสินค้า
4. ทำการขายโดยตรงและขายผ่านตัวแทนจำหน่าย
5. จัดทีมบริหารและติดตามปัญหาจากการใช้ของผู้ใช้



รูปที่ 3.1 ฟังก์ชันของโรงงานตัวอย่าง

6. ติดตามผลทำการวิจัยสำรวจตลาด
7. ติดต่อรับใบสั่งซื้อจากลูกค้า
8. ติดต่อขายโดยการประมวลของโรงพยาบาลของรัฐบาล
9. พาลูกค้าเยี่ยมชมโรงงาน

3.4.2 ฝ่ายโรงงานมีการแบ่งส่วนงานออกเป็น 2 ส่วน คือ

3.4.2.1 ส่วนวางแผนควบคุมการผลิต มีหน้าที่รับผิดชอบงานต่างๆ ดังนี้

ซื้อ

การผลิต

และจ่ายไปยังหน่วยงานประกอบ

1. รับใบสั่งซื้อจากฝ่ายการตลาด
2. ออกใบสั่งผลิตไปยังส่วนผลิตและแจ้งไปยังหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง
3. วางแผนความต้องการใช้วัตถุดิบและวัสดุสิ้นเปลืองที่ต้องใช้ในการผลิต
4. ควบคุมชิ้นส่วนระหว่างผลิตที่ออกมาจากหน่วยผลิตชิ้นส่วน

5. ควบคุมการรับและการเบิกจ่ายวัตถุดิบและวัสดุจำเป็น
6. สรุปข้อมูลการผลิตที่รายงานจากส่วนผลิต
7. ออกใบสั่งงานการผลิตและการใช้เครื่องจักร
8. สรุปจัดทำรายงานการผลิตประจำเดือน

3.4.2.2 ส่วนผลิตมีหน้าที่รับผิดชอบงานต่างๆ ดังนี้

1. รับใบสั่งผลิตและใบกำหนดการผลิต
2. ควบคุมการผลิต และผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต
3. ติดต่อข้อมูลทางการผลิต
4. เขียนรายงานข้อมูลการผลิตประจำวัน
5. จัดทำรายงานวัตถุดิบที่ค้างระหว่างผลิต
6. บรรจุหีบห่อและส่งสินค้าเข้าสโตร์

3.4.3 ฝ่ายสำนักงาน ได้จัดแบ่งออกเป็นส่วนงานต่างๆ ดังนี้

1. ส่วนการเงินและบัญชี
2. ส่วนบุคคล

3. ส่วนธุรกิจและจัดซื้อ

3.4.4 ส่วนงานที่รายงานต่อกรรมการผู้จัดการโดยตรง

3.4.4.1 ส่วนประกันคุณภาพมีหน้าที่หลักคือ

1. ตรวจสอบคุณภาพของวัตถุดิบที่ส่งเข้ามาทั้งจากภายในและนอกประเทศ
2. ตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์หรือชิ้นส่วนระหว่างผลิตตามแผนงานต่างๆ ในแต่ละขั้นตอนการผลิต
3. ตรวจสอบคุณภาพและออกไปรับประกันคุณภาพกับสินค้าที่ผลิตสำเร็จรูป
4. ตรวจสอบวิเคราะห์ผลทางเคมี กายภาพ ทางชีวภาพของผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
5. ติดต่อกับหน่วยงานภายนอก ทางด้านการออกไปรับรองและมาตรฐานของผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด

3.4.4.2 ส่วนวิจัยและพัฒนา มีหน้าที่รับผิดชอบดังนี้

1. ออกแบบผลิตภัณฑ์ใหม่
2. พัฒนาปรับปรุงผลิตภัณฑ์และกรรมวิธีการผลิต
3. กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์แต่ละตัวที่ทำการผลิต
4. ติดตามข้อกำหนด และข้อกำหนดใหม่ๆ ที่ออกมาบังคับจากหน่วยงานมาตรฐานสากล
5. พัฒนาการใช้วัตถุดิบและการสรรหาวัตถุดิบทดแทน

3.4.4.3 ส่วนนำเข้าและส่งออก

3.5 ระบบการดำเนินงาน

การดำเนินงานของโรงงานตัวอย่างอยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของกรรมการผู้จัดการ ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ฝ่าย ฝ่ายการตลาดจะรับผิดชอบตลาดภายในและนอกประเทศ ฝ่ายสำนักงานรับผิดชอบงานสำนักงาน งานบุคคล งานบัญชีและการเงิน ฝ่ายโรงงานมีผู้จัดการโรงงานรับผิดชอบ ซึ่งแบ่งออกเป็น ส่วนวางแผนควบคุมการผลิตและส่วนผลิต

3.5.1 ส่วนวางแผนควบคุมการผลิต ทำหน้าที่วางแผนการผลิตและการใช้วัตถุดิบ

แจ้งความต้องการและควบคุมการใช้วัตถุดิบ ออกใบสั่งผลิต และติดตามผลการผลิตที่ออกมาว่าเป็นไปตามแผนที่วางไว้หรือไม่ ทำรายงานสรุปการผลิตในแต่ละเดือน และทำรายงานสรุปการใช้ปัจจัยการผลิต เช่น การใช้งานเครื่องจักร การใช้วัตถุดิบ การใช้แรงงาน

3.5.2 ส่วนผลิต ซึ่งแบ่งออกเป็นหน่วยงานต่างๆ ดังนี้

1. แผนกฉีดพลาสติก ทำหน้าที่ผลิตชิ้นส่วนพลาสติก คือ ตัวกระบอกฉีดยา และก้านฉีดทุกขนาด ซึ่งในส่วนนี้จะมีความสำคัญมาก เพราะคุณภาพของชิ้นงานที่ออกมาจะดีหรือไม่ มีผลจากปัจจัยหลายอย่าง

2. แผนกพิมพ์ ทำหน้าที่พิมพ์ขีดบอกริมาตรกระบอกฉีดยาทุกขนาดให้ได้ปริมาตรที่กำหนด โดยกระบอกฉีดยาแต่ละขนาดจะใช้ลูกกลิ้ง (Roller) และเครื่องพิมพ์แตกต่างกัน

3. แผนกผลิตเข็ม ทำหน้าที่ในการเจียรมุมเข็มให้ได้มาตรฐานที่กำหนด โดยการนำท่อสแตนเลสขนาดความโตต่างๆ กันมา ตัดให้ได้ความยาวตามต้องการ และนำไปเจียรมุม

4. แผนกประกอบเข็ม ทำหน้าที่ประกอบเข็มขนาดต่างๆ ที่ได้จากแผนกเจียรเข็มเข้ากับฐานเข็ม โดยใช้สารอีพอกซี (Epoxy) เชื่อม และส่งเข้าตู้อบเพื่อให้อีพอกซีแห้ง ทำการทดสอบการอุดตันในท่อเข็ม และครอบปลายเข็มด้วยฝาครอบพลาสติก (Cap)

5. แผนกประกอบกระบอกฉีดยา ทำการประกอบกระบอกฉีดยาขนาดต่างๆ โดยใช้เครื่องประกอบอัตโนมัติ โดยจะทำการประกอบก้านฉีดเข้ากับจุกยาง และประกอบเข้ากับตัวกระบอกฉีดยา โดยมีการฉีดสารละลายที่มีส่วนผสมของซิลิโคนเพื่อช่วยหล่อลื่นในการประกอบ ขณะที่ดันจุกยางเข้าไปในกระบอก และช่วยหล่อลื่นในขณะที่ใช้งาน ถ้ากระบอกฉีดยานั้นเป็นรุ่นที่ติดเข็มจะประกอบเข็มเข้ากับปลายของกระบอก (Tip) อีกต่อหนึ่ง

6. แผนกบรรจุขึ้นต้น (Blister) จะนำกระบอกฉีดยาที่ประกอบเสร็จมาทำการซีลผนึกด้วยความร้อน โดยใช้ฟิล์มพลาสติกมาขึ้นรูปตามขนาดของกระบอกฉีดยาแต่ละขนาด และจะป้อนกระบอกฉีดยาลงในแผ่นฟิล์มที่ขึ้นรูปและซีลกระดาษปิดติดกับแผ่นฟิล์ม โดยใช้ความร้อนและแรงอัด ผลิตภัณฑ์ที่ได้ออกมาจะทำการบรรจุกล่อง

7. แผนกฆ่าเชื้อ (Sterilize) เป็นการนำผลิตภัณฑ์ที่บรรจุกล่องแล้วมาทำการฆ่าเชื้อโดยใช้แก๊สเอทิลีนออกไซด์ (Ethylene oxide gas) และความร้อน เพื่อฆ่าเชื้อต่างๆ ที่ตกค้างอยู่บนผลิตภัณฑ์ ใช้เวลาประมาณ 6-8 ชั่วโมง

8. แผนกบรรจุครั้งสุดท้าย ทำหน้าที่ซีลปิดปากกล่องให้เรียบร้อยหลังจากที่ผลการฆ่าเชื้อผ่าน ซึ่งในขั้นนี้ส่วนประกันคุณภาพจะมาสุ่มเช็คผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและส่งเข้าเก็บในสโตร์ รอส่งให้ลูกค้า

9. แผนกซ่อมบำรุง ทำหน้าที่ในการซ่อมบำรุงเครื่องจักรที่ใช้ภายในโรงงานให้มีสภาพพร้อมที่จะใช้งานได้ และยังมีหน้าที่ซ่อมบำรุงอุปกรณ์ต่างๆ รวมทั้งแม่พิมพ์ฉีดพลาสติก

3.6 ผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์ของโรงงานที่ทำการศึกษาคือ กระบอกฉีดขนาด 1-5 ลูกบาศก์เซนติเมตร ซึ่งมีทั้งประเภทตีเต็มและไม่ตีเต็ม ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับความต้องการของลูกค้า สำหรับรุ่นที่ตีเต็มจะมีขนาด 14-26 G ความยาว 1/2 - 1 1/2 นิ้ว

3.7 วัตถุดิบ

วัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตกระบอกฉีดยา จะมีทั้งส่วนที่เป็นพลาสติกและยาง ถ้าเป็นกระบอกฉีดยาตีเต็มจะมีการใช้ท่อเหล็กกล้าไร้สนิม (Stainless steel) ซึ่งวัตถุดิบทุกตัวจะต้องเป็นเกรดที่สามารถใช้งานทางการแพทย์ได้ ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกาย และสุขภาพชนิดของวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตกระบอกฉีดยา

1. เม็ดพลาสติกชนิด โพลีโพรไพลีน (Polypropylene) เกรดที่ใช้งานทางการแพทย์

2. เม็ดพลาสติกชนิด โพลีสไตรีน (Polystyrene) เกรดที่ใช้งานทางการแพทย์

3. ยางธรรมชาติ (Natural Rubber)

4. สารซิลิโคน

5. หมึกพิมพ์

วัตถุดิบที่ใช้สำหรับผลิตเข็มฉีดยา

1. ท่อเหล็กกล้าไร้สนิม เกรด AISI 304

2. สารอีพอกซี (Epoxy)
3. เม็ดพลาสติกโพลีพรไพลีน
4. สารซิลิโคน

3.8 เครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต

เครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตของโรงงานตัวอย่าง มีดังต่อไปนี้

1. เครื่องฉีดพลาสติก (Injection machine) เป็นเครื่องจักรที่ใช้ในหน่วยงานฉีดขึ้นส่วนกระบอกฉีดยา (Cylinder) และก้านฉีด (Plunger) ขนาดต่างๆ
2. แม่พิมพ์ฉีดพลาสติก (Mold) สำหรับเป็นแบบในการผลิตขึ้นส่วนของตัวกระบอกฉีดยา และก้านฉีดขนาดต่างๆ
3. เครื่องพิมพ์ขีดบอกปริมาตร (Printing machine) ใช้ในขั้นตอนการพิมพ์ขีดบอกปริมาตรของกระบอกฉีดยา ซึ่งจะแยกเป็นเครื่องพิมพ์ของกระบอกฉีดยาแต่ละขนาด
4. เครื่องประกอบกระบอกฉีดยา (Syringe assembly machine) เป็นเครื่องจักรที่ใช้ในขั้นตอนประกอบกระบอกฉีดยา ซึ่งจะประกอบจุกยางเข้ากับก้านฉีดและประกอบเข้ากับตัวกระบอกฉีดยาอีกทีหนึ่ง ถ้าเป็นกระบอกฉีดยารุ่นติดเข็มก็จะประกอบเข้าไปในขั้นตอนสุดท้าย
5. เครื่องบรรจุขั้นต้น (Blister machine) เป็นเครื่องจักรที่ใช้ในการบรรจุกระบอกฉีดยาลงในแบบฟิล์มพลาสติกและซีล (Seal) ปิดด้วยกระดาษ โดยมีแม่พิมพ์ขึ้นรูปฟิล์มพลาสติกให้ได้ตามรูปร่างของกระบอกฉีดยาแต่ละขนาด มีแม่พิมพ์ชุดซีลจะซีลกระดาษให้ติดกับฟิล์มพลาสติก ใช้ชุดใบมีดตัด ในแนวยาวให้เกิดรอยรูระหว่าง กระบอกฉีดยาแต่ละชั้น ใบมีดชุดที่สองจะตัดขาดในแนวขวาง
6. เครื่องสเตอริไลซ์ (Sterilize) เป็นเครื่องที่ใช้ในขั้นตอนการฆ่าเชื้อที่ตกค้างอยู่ตามผลิตภัณฑ์ ให้ผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อโดยใช้แก๊สเอทิลีนออกไซด์ (Ethylene oxide gas) และความร้อนที่ 50 องศาเซลเซียส ใช้เวลาฆ่าเชื้อประมาณ 6-8 ชั่วโมง
7. เครื่องเจียรมุมเข็ม (Grinding machine) ใช้สำหรับในการเจียรมุมเข็มให้มุมของปลายเข็มแต่ละขนาดได้ตามมาตรฐาน ซึ่งการเจียรมุมเข็มจะเจียร 3 ครั้ง โดยครั้งแรกเป็นการเจียรปากให้ปลายเข็มมีลักษณะเอียงเป็นปากฉลาม ครั้งที่สองเจียรด้านซ้ายของปากฉลาม

ครั้งที่ 3 เจียรทางด้านขวาของปากฉลาม

8. เครื่องประกอบเข็ม (Needle assembly machine) จะประกอบเข็มเข้ากับฐานเข็ม(Hub) การทำงานจะมีหลายขั้นตอน แต่ละขั้นตอนต้องใช้จิ๊ก (Jig) เป็นตัวนำเข็มไปผ่านขั้นตอนต่างๆ จนถึงขั้นตอนสุดท้ายต้องปลดฐานเข็มออกจากจิ๊ก เพื่อนำจิ๊กวนกลับไปใช้ใหม่

3.9 ขั้นตอนการผลิตกระบอกฉีดยาติดเข็มและไม่ติดเข็ม (แสดงในรูปที่ 3.2)

คำอธิบายขั้นตอนการผลิต

1. การฉีดพลาสติก (Injection Molding) ซึ่งจะฉีดพลาสติกเข้าแม่พิมพ์ เพื่อให้ได้เป็นชิ้นส่วนของกระบอกฉีดยา โดยใช้เม็ดพลาสติกชนิดโพลีโพรพิลีน และโพลีสไตรีน ขั้นตอนการฉีดพลาสติกจะผลิตชิ้นส่วนของกระบอกฉีดยาขนาด 1-5 ลูกบาศก์เซนติเมตร ซึ่งแต่ละขนาดจะมีอยู่ 2 ชิ้นส่วน คือ

- ตัวกระบอกฉีดยา (Cylinder)
- ก้านฉีด (Plunger)

ขั้นตอนการผลิตจะเริ่มจากการป้อนเม็ดพลาสติกเข้าถังป้อน (Hopper) ผ่านลงไป ในสกรูของเครื่องฉีด ทำการหลอมพลาสติกและฉีดเข้าแม่พิมพ์ปล่อยให้พลาสติกเย็นตัวในแม่พิมพ์ แม่พิมพ์จะเปิดออกและกระตุ้งเอาชิ้นงานออก จากนั้นแม่พิมพ์จะปิดและฉีดพลาสติกเข้าแม่พิมพ์อีกครั้ง ขั้นตอนการทำงานวนเวียนเป็นรอบๆ (แสดงในรูปที่ 3.3)

2. กระบวนการพิมพ์ขีดบอกริมาตร (Scale printing) เป็นขั้นตอนการพิมพ์ขีดบอกริมาตรกระบอกฉีดยาขนาดต่างๆ โดยจะใช้ลูกกลิ้งเหล็ก (Roller) พิมพ์หมึกลงไปที่ลูกยางแล้วพิมพ์ลงสู่กระบอกฉีดยาอีกต่อหนึ่ง โดยมีลำดับขั้นตอนดังนี้ (แสดงในรูปที่ 3.4)

- เตรียมกระบอกฉีดยาที่ต้องการจะพิมพ์ให้พร้อมและตรวจเช็คความสะอาด
- ป้อนกระบอกฉีดยาเข้าเครื่องโดยใช้ระบบลมเป่า และการสันสะเทือนเพื่อจัดเรียงกระบอกให้เป็นแถววิ่งเข้าไปในรางวิ่ง
- หมึกพิมพ์จะถูกพิมพ์ลงบนลูกกลิ้งเหล็ก และพิมพ์ต่อลงบนลูกกลิ้งยางถ่ายลงบนตัวกระบอกฉีดยาอีกต่อหนึ่ง จากนั้นผ่านไปยังตัวทำให้หมึกแห้ง (Dryer) ปล่อยให้ตกลงบนสายพานลงภาชนะรองรับ

3. กระบวนการผลิตเข็ม (Needle manufacturing) จะเริ่มจากการนำท่อเหล็กไว้

สนิมตามขนาดที่ต้องการมาบรรจุในซองฟิล์มพลาสติกหด (shrink film) นำไปต้มในน้ำเดือดที่ 100 องศาเซลเซียส ประมาณ 15 นาที นำมาทำการตัดตามความยาวเข็มนที่ต้องการผลิต ฉีดล้างด้วยน้ำร้อนและเป่าให้แห้ง นำไปเข้าเครื่องขัด (Brusher) เพื่อขจัดเศษผงที่อุดตันที่ปลายท่อล้างด้วยน้ำร้อน และเป่าให้แห้งอีกครั้ง ตัดฟิล์มที่รัดอยู่ออกไปเข้าเครื่องขัดผิว (Barrel grinding) เพื่อทำการขัดผิวของท่อเหล็กไร้สนิมให้เรียบดี ประมาณ 30 นาที นำเข้าเครื่องคัดแยก (Separator) เพื่อแยกท่อเหล็กไร้สนิมออกจากลูกหินที่ใช้ขัด นำไปเข้าเครื่องจัดเรียง (Arranger) แล้วมัดรวมเข้าเป็นมัดนำไปฉีดล้างด้วยน้ำร้อน นำไปเข้าเครื่องอบ (Dryer) ประมาณ 2 ชั่วโมง ที่ 80 องศาเซลเซียส นำไปเข้าเครื่องจัดเรียง (Tapping) เพื่อจัดเรียงเข็มให้อยู่ในแนวเดียวกัน โดยการใช้เทปกาวติด และส่งไปทำการเจียรมุมที่เครื่องเจียรนัย (Grinding machine) นำไปเข้าเครื่องทำความสะอาด (Homing) เพื่อขจัดเศษชิ้นส่วนเล็กที่ติดอยู่ที่ปลายเข็มโดยใช้ผงแก้ว (Glass powder) หลังจากนั้นนำไปล้างน้ำและทำให้แห้งนำไปเข้าเครื่องทำความสะอาดด้วยไฟฟ้า (Electrolyzer) เพื่อขจัดเศษที่เกิดจากการเจียรที่ปลายเข็ม โดยใช้สารละลายกรดฟอสฟอริก (Phosphoric Acid) ที่อุณหภูมิ 60 องศาเซลเซียส นำไปล้างและทำให้แห้ง ส่งไปต้ม (Boiling) ด้วยสารละลายกรดฟอสฟอริกที่อุณหภูมิ 100 องศาเซลเซียส ประมาณ 20 นาที และต้มครั้งที่ 2 ด้วยสารละลายโซเดียมไฮดรอกไซด์ (NaOH) นำไปล้างทำความสะอาด อบให้แห้งนำไปเข้าเครื่องทำความสะอาดด้วยสารเคมี (TCE Ultrasonic) เพื่อขจัดเศษสกปรก และคราบขาวที่ติดอยู่ตามผิวของเข็มนำไปล้าง และเข้าเครื่องทำความสะอาดด้วยด่าง (Alkaline Ultrasonic) เพื่อขจัดเศษต่างๆ นำไปล้าง และส่งเข้าไปต้มที่เครื่องต้ม 1 และ 2 นำไปทำให้แห้ง และเข้าเครื่องอบ 2 ชั่วโมง ส่งต่อไปยังแผนกประกอบเข็ม

4. กระบวนการประกอบเข็ม (Needle assembly) จะต้องเริ่มต้นจากการนำเอาฐานเข็ม (Hub) ไปเข้าเครื่องระเบิดผิว (Ozonizer) เพื่อทำให้ผิวของฐานเข็มมีรูพรุน เพื่อเพิ่มความสามารถในการยึดติด จากนั้นจะนำฐานเข็มมาเข้าเครื่องประกอบฐานเข็มเข้ากับจิก (Jig) ส่งต่อไปป้อนเข็มเข้าในฐานเข็ม ส่งไปเข้าเครื่องเชื่อมเข็มให้ติดกับฐานเข็มโดยใช้อีพอกซี (Epoxy) จิกที่มีเข็มติดจะถูกสายพานนำเข้าเครื่องอบแห้ง (Dryer) เพื่อทำให้อีพอกซีแห้ง นำไปเคลือบด้วยสารซิลิโคน และทดสอบการอุดตัน ขั้นตอนสุดท้ายจะผ่านไปยังขั้นตอนการประกอบฝาครอบ (Cap)

5. กระบวนการประกอบกระบอกฉีดยา (Syringe assembly) เป็นการประกอบชิ้นส่วนกระบอกฉีดยา ก้านฉีด จุกยาง เข็ม โดยมีขั้นตอนการทำงานดังนี้ (แสดงในรูปที่ 3.5)

- นำชิ้นส่วนแต่ละชนิดมาป้อนลงในถังป้อน (Hopper)
- ชิ้นส่วนแต่ละชนิดจะถูกป้อนตามทางวิ่งโดยใช้ลมและการสั่นสะเทือน ก้านฉีดจะถูกประกอบเข้ากับจุกยาง ตัวกระบอกฉีดจะเคลื่อนด้วยสารซิลิโคนลงไปภายใน
- ก้านฉีดที่ประกอบจุกยางแล้วจะถูกประกอบเข้ากับตัวกระบอกฉีดยา
- เข็มจะถูกประกอบกับทางด้านปลาย (Tip) ของกระบอกฉีดยา กระบอกฉีดยาที่ประกอบเสร็จแล้วจะถูกป้อนลงภาชนะรองรับ

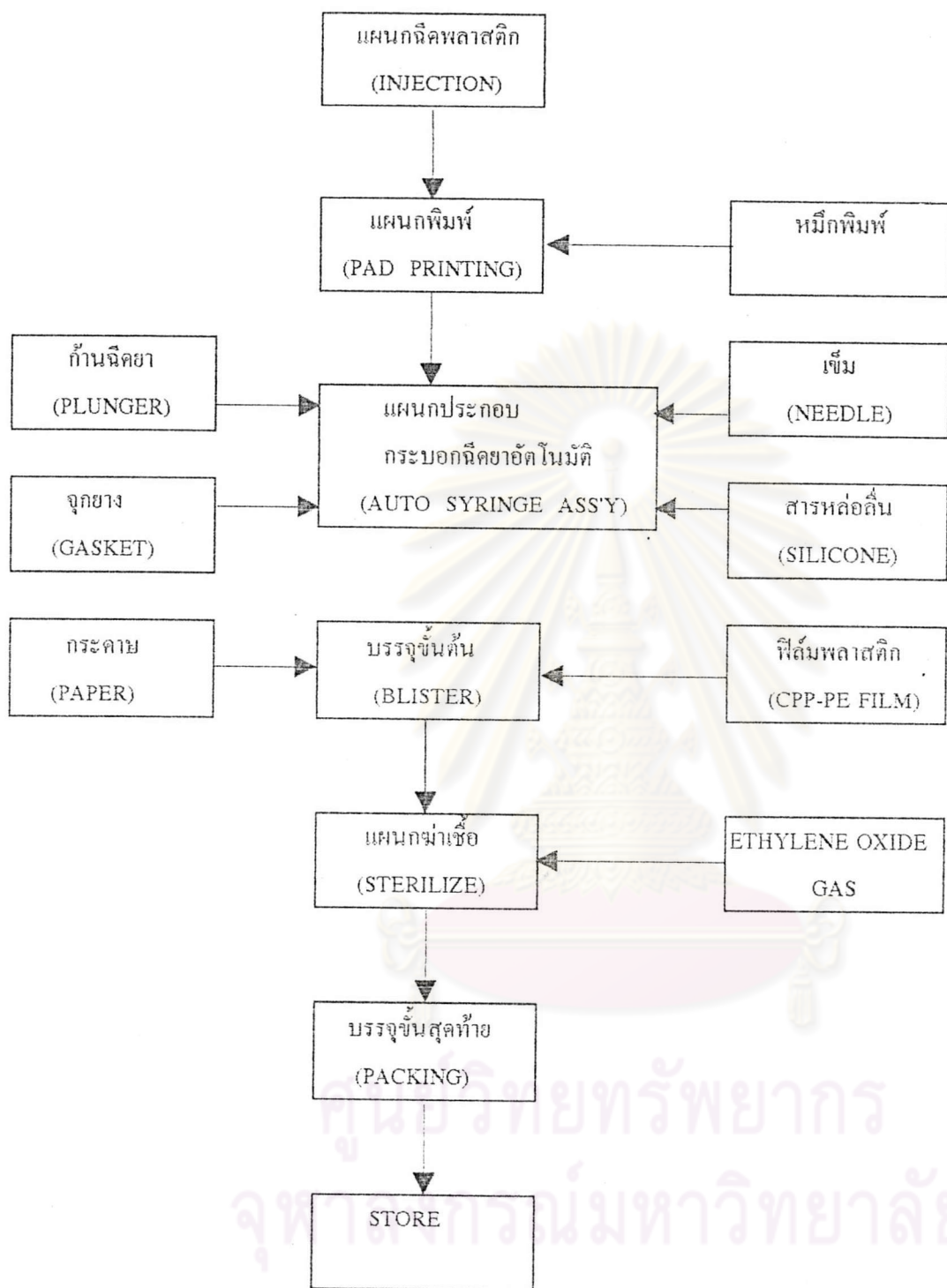
6. กระบวนการบรรจุภัณฑ์ขั้นต้น (Blister) เป็นการบรรจุผลิตภัณฑ์กระบอกฉีดยา (Syringe) ที่ผ่านการประกอบเรียบร้อยแล้วโดยนำมาเข้าเครื่องบรรจุที่เรียกว่าเครื่องฉีกซีลด้วยความร้อน (Blister) โดยแผ่นฟิล์มพลาสติกจะถูกทำให้ร้อน จากนั้นแม่พิมพ์ของเครื่องจะทำการขึ้นรูปฟิล์มพลาสติกให้เป็นหลุม กระบอกฉีดยาจะถูกป้อนและจัดวางลงในหลุม จากนั้นกระดาษจะถูกพิมพ์ลวด วัน เดือน ปี ที่ผลิต วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ กระดาษจะถูกผนึก (Seal) ด้วยความร้อนให้ติดกับฟิล์มที่ขึ้นรูปซึ่งมีชิ้นงานอยู่ภายใน ผ่านไปตัดขนาดตามแนวขวาง และตัดในแนวยาวให้เกิดรอยปรุที่บรรจุภัณฑ์ระหว่างกระบอกฉีดยาแต่ละชิ้น จากนั้นจะบรรจุลงกล่องชั้นใน (Inner box) และกล่องชั้นนอก (Carton box) แสดงในรูปที่ 3.6

7. กระบวนการฆ่าเชื้อ (Sterilize) เป็นกระบวนการทำให้ผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อ โดยใช้แก๊สเอทิลีนออกไซด์ (Ethylene oxide gas) และความร้อนเป็นตัวฆ่าเชื้อ โดยการนำผลิตภัณฑ์มาจัดวางตามข้อกำหนดในตู้สเตอริไลซ์ ทำให้เป็นสูญญากาศ และให้ความร้อนจนอุณหภูมิของตู้ถึง 50-55 องศาเซลเซียส เติมแก๊สเข้าไปให้ได้ปริมาณเนื้อแก๊สตามที่กำหนด เดินเครื่องทำการสเตอริไลซ์ 6-8 ชั่วโมง เมื่อจบจะดูดแก๊สออกและเติมอากาศใหม่เข้าไป เมื่อจบขั้นตอนนำผลิตภัณฑ์ออกไปจัดวางในบริเวณพักเชื้อ (Aeration) 48 ชั่วโมง (แสดงในรูปที่ 3.7)

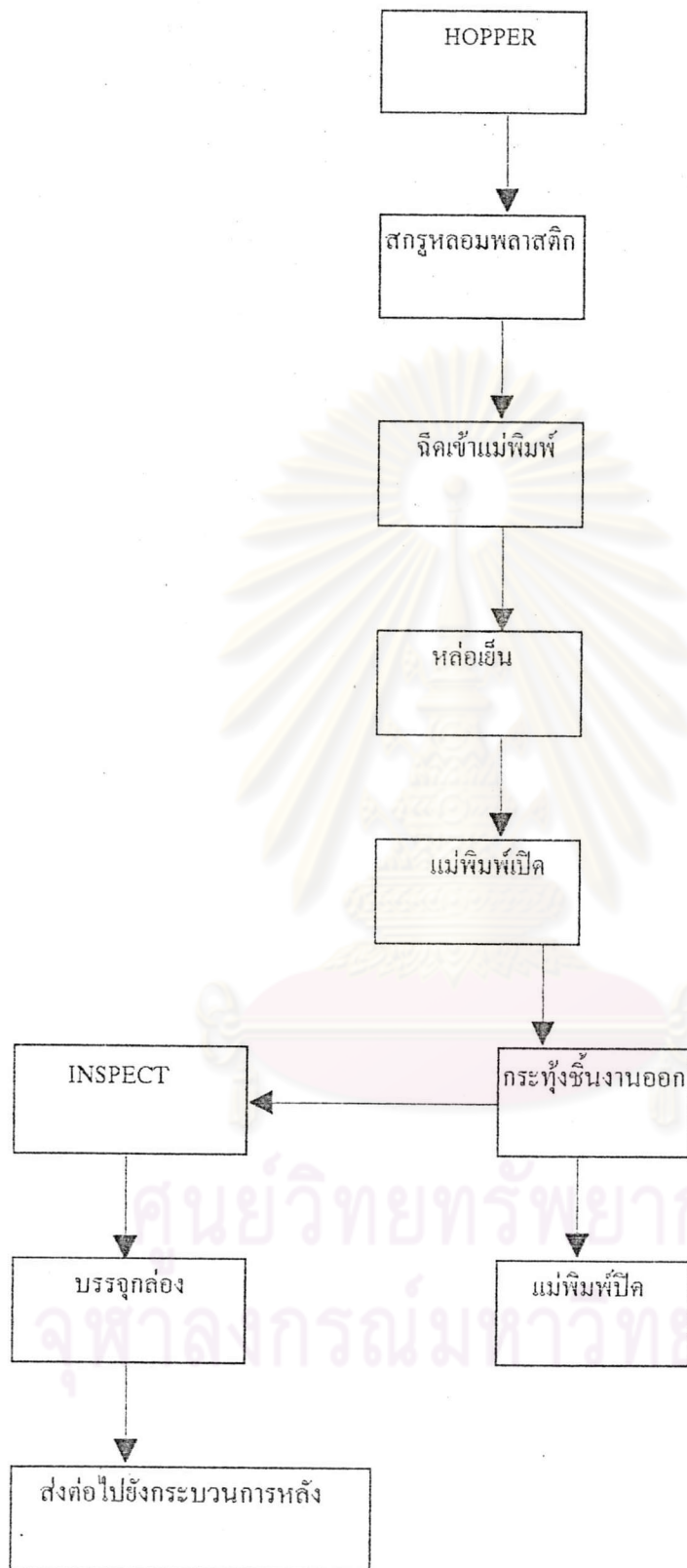
8. กระบวนการบรรจุภัณฑ์ขั้นสุดท้าย เป็นกระบวนการหีบห่อผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปหลังจากผ่านการฆ่าเชื้อ โดยจะทำการปิดปากกล่องชั้นนอกและจะให้เจ้าหน้าที่ฝ่ายประกันคุณภาพ ตรวจสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปขั้นสุดท้ายก่อนจะส่งเข้าสต็อกสำเร็จรูป

3.10 การควบคุมคุณภาพ

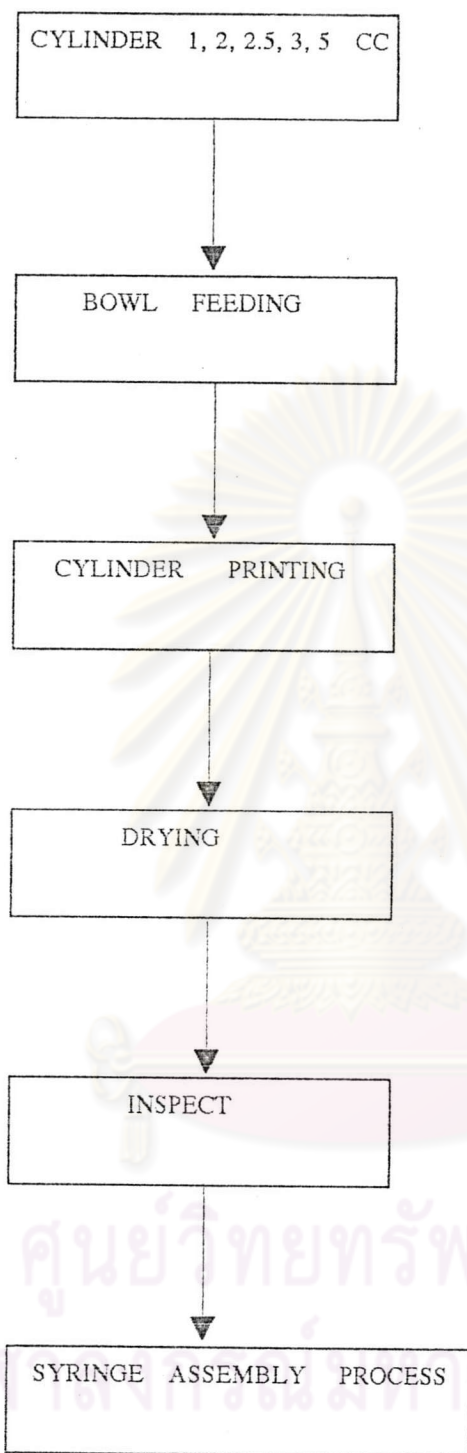
ถ้าพิจารณาจากผังองค์กรจะเห็นว่า ส่วนควบคุมคุณภาพจะรายงานตรงต่อกรรมการผู้จัดการ ทั้งนี้เพื่อจะได้ทำงานได้อย่างอิสระและเป็นการคานอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ



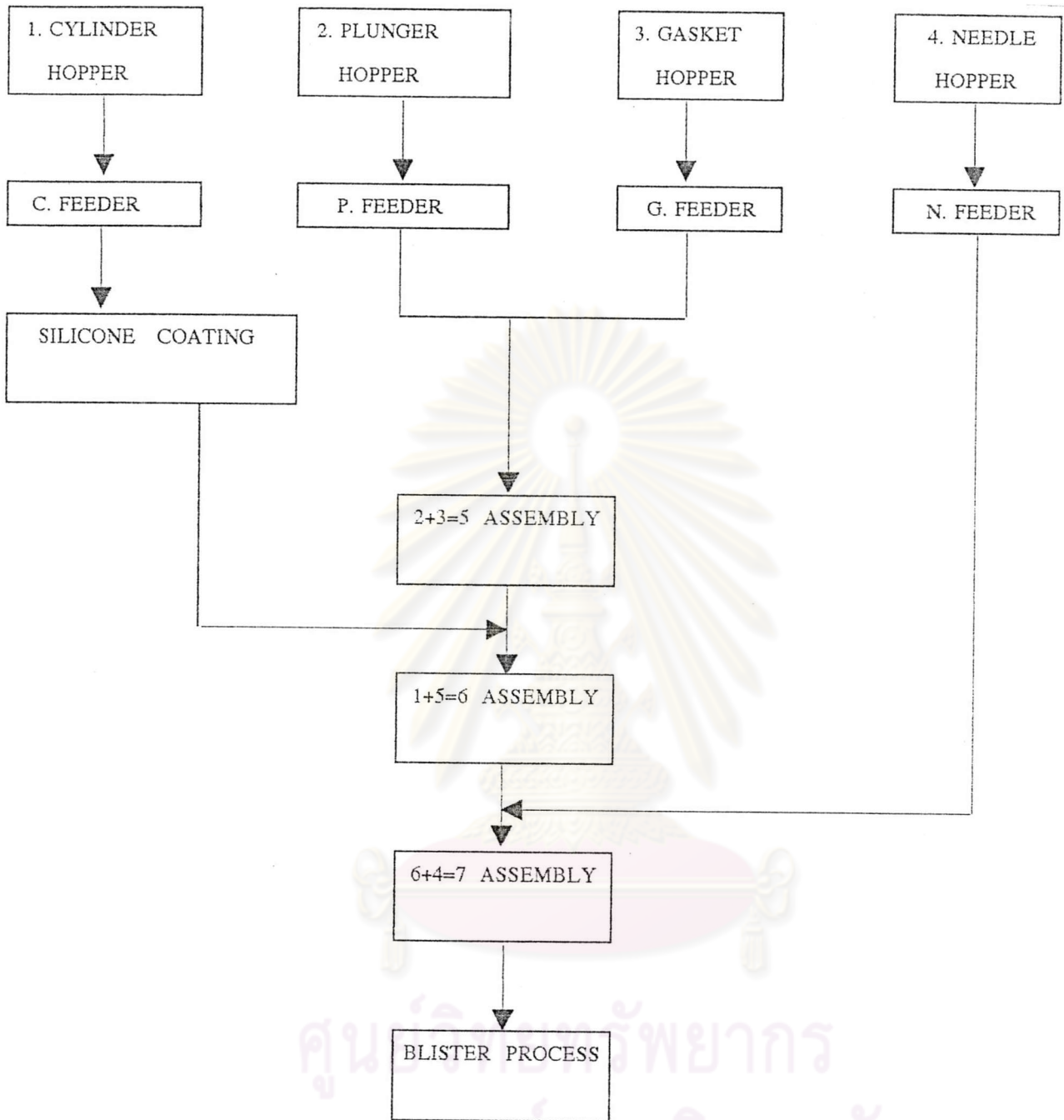
รูปที่ 3.2 กระบวนการผลิตกระบอกฉีดยาขนาด 1, 2, 2.5, 3, 5 ลูกบาศก์เซนติเมตร



รูปที่ 3.3 กระบวนการฉีดชุดกระบอกน็ดขนาด 1, 2, 2.5, 3, 5 ไมครอนเซนติเมตร

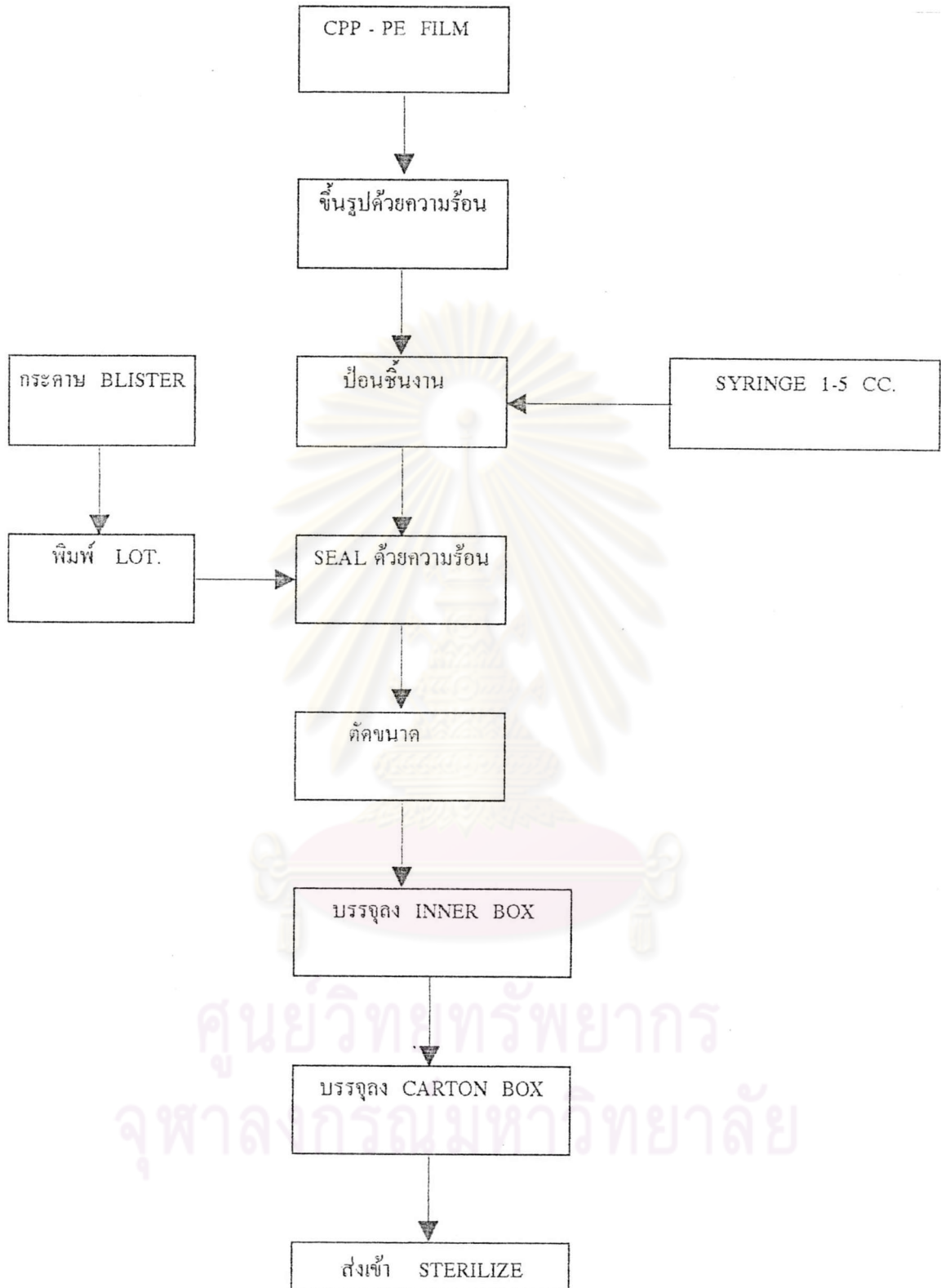


รูปที่ 3.4 กระบวนการพิมพ์กระบอกลีตขนาด 1-5 ลูกบาศก์เซนติเมตร

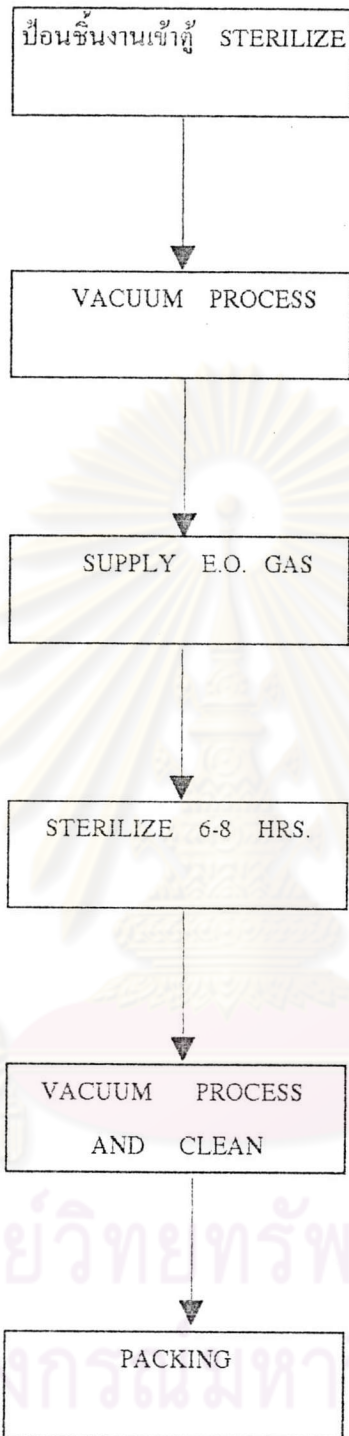


ศูนย์วิจัยตำยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รูปที่ 3.5 กระบวนการประกอบกระบอกฉีดยาขนาด 1-5 ลูกบาศก์เซนติเมตร



รูปที่ 3.6 กระบวนการบรรจุขึ้นต้น (Blister) กระบอกฉีดยา 1-5 ลูกบาศก์เซนติเมตร



รูปที่ 3.7 กระบวนการฆ่าเชื้อ (Sterilize) กระบอกฉีดยา (Syringe) 1-5 ลูกบาศก์เซนติเมตร

ชอบกับฝ่ายโรงงาน การควบคุมคุณภาพของโรงงานตัวอย่าง สามารถแบ่งออกได้เป็น

3.10.1 การควบคุมคุณภาพวัตถุดิบก่อนเข้าสู่สายการผลิต วัตถุดิบและวัสดุสำเร็จรูปต่างๆ ที่สั่งมาใช้ทำการผลิต จะต้องถูกสุ่มตัวอย่างตามขนาดของจำนวนที่เข้ามาเพื่อทำการตรวจ ซึ่งการตรวจสอบจะทำหลายระดับขึ้นอยู่กับชนิดของวัตถุดิบและวัสดุ นั้น ซึ่งมีการตรวจสภาพต่างๆ ไป การตรวจสอบทางกายภาพและวัตถุดิบบางตัวอาจมีการตรวจสอบทางเคมีในห้องทดลอง แต่ถ้าวัตถุดิบในแต่ละรุ่นที่ผลิตจากผู้ผลิตบางรายที่มีคุณภาพและมีใบประกันคุณภาพ (Certificate) การตรวจสอบจะกระทำเพียงการตรวจสอบเอกสาร และวัตถุดิบที่ส่งเข้ามาให้ตรงกัน ก็สามารถจะจ่ายวัตถุดิบเข้าสู่สายการผลิตได้

3.10.2 การควบคุมคุณภาพระหว่างกระบวนการผลิต เมื่อวัตถุดิบถูกจ่ายสู่กระบวนการผลิต วัตถุดิบจะถูกแปรรูปเป็นชิ้นส่วนต่างๆ การตรวจสอบในระหว่างกระบวนการผลิตจะกระทำทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิต ซึ่งจะมีเจ้าหน้าที่ตรวจเช็คผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตทุกๆ ชั่วโมง ซึ่งจะเน้นการตรวจสอบ ความสมบูรณ์ของชิ้นส่วน ความสะอาด ความถูกต้อง การประกอบบางขั้นตอนจะมีการสุ่มตัวอย่างไปตรวจสอบทางเคมี ทางกายภาพ หรือทางชีวภาพในห้องทดลอง

3.10.3 การควบคุมคุณภาพสินค้าสำเร็จรูป

1. การควบคุมผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปก่อนส่งออกจำหน่าย เมื่อสินค้าถูกผลิตเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ก่อนที่แผนกบรรจุภัณฑ์จะส่งเข้าเก็บในสโตร์สินค้าสำเร็จรูป จะต้องให้ส่วนประกันคุณภาพตรวจสอบขั้นสุดท้าย โดยจะสุ่มตัวอย่างตามแผนการสุ่มตัวอย่างของทางทหาร การตรวจเช็คในครั้งนี้จะเป็นการตรวจเช็คความถูกต้องความสมบูรณ์ ความสะอาด ปริมาณ โดยจะดูตั้งแต่ตัวผลิตภัณฑ์ การติดสลาก การพิมพ์ตัวอักษรที่บอกขนาด น้ำหนัก ซึ่งจะเป็นการประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปครั้งสุดท้ายก่อนถึงมือลูกค้า

2. การติดตามคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ทุกๆ ล็อตการผลิตจะถูกเก็บตัวอย่างไว้เป็นผลิตภัณฑ์อ้างอิงอย่างน้อย 200 ชิ้น ต่อล็อตการผลิต เนื่องจากผลิตภัณฑ์กระบอกฉีดยาที่ทางโรงงานผลิตมีอายุการใช้งานได้ภายในเวลา 3 ปี หลังจากวันที่มาซื้อ ซึ่งภายหลังจากการผลิตสินค้าในแต่ละล็อตจบ หลังจากนั้นทุกๆ 6 เดือน สินค้าตัวอย่างที่เก็บไว้จะถูกนำมาตรวจสอบคุณภาพทางกายภาพ ทางเคมี ทางชีวภาพ รวมทั้งการออกไปสุ่มสินค้ามาจากท้องตลาด ทั้งนี้เพื่อเป็นการตรวจเช็คว่าคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ยังสามารถใช้งานได้ถึง 3 ปีหรือไม่

3.11 บุคลากร

คั้งนี้ พนักงานของโรงงานตัวอย่างมีทั้งหมดประมาณ 500 คน โดยแบ่งเป็นระดับต่าง ๆ

- ระดับบริหาร 12 คน
- ระดับหัวหน้าแผนก 5 คน
- ระดับหัวหน้างาน 19 คน
- ระดับพนักงาน 450 คน



ศูนย์วิทยพัทยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย