

มุ่งสู่การพัฒนาที่...ยั่งยืน

Lean Management for Environment Pharmaceutical Industry

Beverage Industry
Ceramic Industry
Textile Industry
Metal Industry

Lean Management for Environment สำหรับอุตสาหกรรมยา



มูลนิธิสถาบันสิ่งแวดล้อมไทย (มสท.)

16/151 เมืองทองธานี ถ.พหลโยธิน

ต.บางพูน อ.ปากเกร็ด จ.นนทบุรี 11120

โทรศัพท์ : 02-503-3333

โทรสาร : 02-504-4826-8

e-mail : info@tei.or.th

Lean Management for Environment

การจัดการสิ่งแวดล้อมและการป้องกันมลพิษที่ยั่งยืน

สำหรับอุตสาหกรรมยา

คู่มือ Lean Management for Environment
สำหรับอุตสาหกรรมยา



กันยายน พ.ศ. 2555

คู่มือ Lean Management for Environment สำหรับอุตสาหกรรมยา

โดย มูลนิธิสถาบันสิ่งแวดล้อมไทย

สงวนลิขสิทธิ์ในประเทศไทยตาม พ.ร.บ. ลิขสิทธิ์

มูลนิธิสถาบันสิ่งแวดล้อมไทย © พ.ศ. 2555

ห้ามทำการลอกเลียนไม่ว่าส่วนหนึ่งส่วนใดของหนังสือเล่มนี้ นอกจากจะได้รับอนุญาตเป็นลายอักษร

จัดพิมพ์โดย

มูลนิธิสถาบันสิ่งแวดล้อมไทย

16/151 เมืองทองธานี ถนนบอนด์สตรีท

ตำบลบางพูด อำเภopakเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120

โทรศัพท์ 0-2503-3333 โทรสาร 0-2504-4826-8

Website: www.tei.or.th

e-mail: info@tei.or.th

พิมพ์ครั้งที่ 1

พ.ศ. 2555

จำนวน 160 เล่ม

คำนิยม

บริษัท ดาว เคมิคอล ประเทศไทย จำกัด ดำเนินธุรกิจเคมีภัณฑ์ในประเทศไทยมายาวนานกว่า 45 ปี ภายใต้ปณิธานที่เน้นนำวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีมาประยุกต์ใช้ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ เพื่อช่วยให้วิถีชีวิตของผู้คนมีคุณภาพและก้าวหน้าอย่างยั่งยืน โดยยึดหลักปฏิบัติ 3 ประการคือ (1) การให้ความสำคัญด้านความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อม (2) การพัฒนาเศรษฐกิจ และ (3) การใส่ใจประชาชนและชุมชน (สังคม) รวมทั้งการพัฒนาบุคลากรทั้งภายในองค์กรและบุคลากรของประเทศ เพราะเราเชื่อว่าบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถ มีคุณภาพ มีคุณธรรมและจริยธรรมเป็นฟันเฟืองสำคัญในการผลักดันและพัฒนาองค์กรและประเทศของเราให้ประสบความสำเร็จและเจริญรุ่งเรือง

ดังนั้น บริษัท ดาว เคมิคอล ประเทศไทย จำกัด จึงร่วมกับมูลนิธิสถาบันสิ่งแวดล้อมไทย กรมส่งเสริมอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม และหุ้นส่วนเชิงสร้างสรรค์ไทย-สหรัฐ จัดตั้ง “โครงการฝึกอบรมการจัดการสิ่งแวดล้อมและการป้องกันมลพิษที่ยั่งยืน” ขึ้น โดยโครงการนี้ มุ่งหวังเพื่อส่งเสริมให้บุคลากรในอุตสาหกรรมที่สำคัญ ๆ ของประเทศมีศักยภาพด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมเพิ่มมากขึ้นและเป็นการสำคัญในการพัฒนาอุตสาหกรรมของไทยให้มุ่งไปสู่การพัฒนาที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อมและเป็นที่ยอมรับของชุมชนต่อไป

จากประสบการณ์ที่บริษัท ดาว เคมิคอล จำกัด ได้จัดโครงการลักษณะเดียวกันนี้ในประเทศจีน และประสบผลสำเร็จเป็นอย่างดี ทำให้เรามั่นใจว่าโครงการนี้จะเป็นประโยชน์ต่ออุตสาหกรรมในบ้านเราเช่นกัน และด้วยประสบการณ์การทำงานด้านสิ่งแวดล้อมของมูลนิธิสถาบันสิ่งแวดล้อมไทยที่มีมาเกือบ 20 ปี ทำให้การพัฒนาหลักสูตรและคู่มือฝึกอบรมมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น อีกทั้งยังเป็นแนวทางปฏิบัติสำหรับอุตสาหกรรมในการดำเนินธุรกิจที่สามารถเติบโตควบคู่ไปกับการรักษาสิ่งแวดล้อมและความรับผิดชอบต่อสังคม เพราะการดูแลและรักษาสิ่งแวดล้อมนั้นมิใช่การเพิ่มต้นทุน แต่เป็นการให้ผลประโยชน์ตอบแทนมากกว่า เช่น การลดการปลดปล่อยมลพิษ และการลดการใช้พลังงาน สามารถลดต้นทุนในการผลิตได้ บริษัทฯ หวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะเป็นส่วนหนึ่งที่ช่วยขับเคลื่อนและผลักดันให้อุตสาหกรรมไทยก้าวไปสู่ความยั่งยืนต่อไป

ท้ายที่สุดนี้ ขอขอบคุณมูลนิธิสถาบันสิ่งแวดล้อมไทย กรมส่งเสริมอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม หุ้นส่วนเชิงสร้างสรรค์ไทย-สหรัฐ และคณะทำงานทุกท่านที่ได้ร่วมดำเนินโครงการและพัฒนาคู่มือฝึกอบรมนี้ เพื่อเป็นประโยชน์ให้กับสังคมและประเทศชาติของเรอย่างแท้จริง



(นายจิรศักดิ์ สิงห์มณีชัย)

กรรมการผู้จัดการบริษัท ดาว เคมิคอล ประเทศไทย จำกัด

คำนำ

อุตสาหกรรมยา เป็นอุตสาหกรรมที่ผลิตปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับชีวิตและสุขภาพของมนุษย์ จึงนับได้ว่าเป็นอุตสาหกรรมที่ส่งผลกระทบต่อเศรษฐกิจและสังคมโดยรวม ทั้งด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยในการบริโภค การดำเนินธุรกิจดังกล่าวจึงต้องเผชิญกับการแข่งขันที่รุนแรง ต้นทุนการผลิตปรับตัวสูงขึ้น ตลาดมีการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว โดยเฉพาะความต้องการของลูกค้าที่ต้องการสินค้าที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อมมากขึ้น ทำให้ภาคอุตสาหกรรมต้องหันมาปรับตัวเพื่อความอยู่รอด การนำหลักการ Lean & Green หรือ Lean Management for Environment มาประยุกต์ใช้จึงเป็นสิ่งจำเป็นอย่างยิ่ง โดยมุ่งเน้นการจัดความสูญเสีย/สูญเปล่า หรือสิ่งที่ไม่เพิ่มคุณค่าในกระบวนการผลิตอันก่อให้เกิดปัญหามลพิษต่าง ๆ การเพิ่มประสิทธิภาพในการจัดการองค์กรและบริหารจัดการสิ่งแวดล้อมโรงงานให้มีการใช้วัตถุดิบอย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด มีการใช้ทรัพยากรอย่างประหยัด ลดพื้นที่และค่าใช้จ่ายในการจัดเก็บ ลดเวลาที่ใช้ในการผลิต ซึ่งนำไปสู่การลดต้นทุนและการเพิ่มผลกำไรให้กับผู้ประกอบการและส่งผลกระทบต่อสภาพแวดล้อมน้อยที่สุด

ดังนั้น มูลนิธิสถาบันสิ่งแวดล้อมไทย ร่วมกับ บริษัท ดาว เคมิคอล ประเทศไทย จำกัด กรมส่งเสริมอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม และหุ้นส่วนเชิงสร้างสรรค์ไทย-สหรัฐ จึงได้จัดฝึกอบรมหลักสูตร “การจัดการสิ่งแวดล้อมและการป้องกันมลพิษที่ยั่งยืน สำหรับอุตสาหกรรมยา” และจัดทำคู่มือ “Lean Management for Environment สำหรับอุตสาหกรรมยา” ขึ้นมาประกอบการฝึกอบรมในหลักสูตรดังกล่าว เพื่อช่วยเสริมสร้างความรู้ ความเข้าใจ ความตระหนักถึงความสำคัญของการจัดการสิ่งแวดล้อมและการป้องกันมลพิษที่ยั่งยืน และเสริมสร้างให้กลุ่มอุตสาหกรรมยาได้ทราบถึงแนวทางในการดำเนินการจัดการสิ่งแวดล้อมด้วยการประยุกต์ใช้สินทรัพย์ร่วมกันตัวอย่างของอุตสาหกรรมยา โดยมุ่งเน้นให้ผู้ผ่านการฝึกอบรมนำหลักการสินมาประยุกต์ใช้และลงมือปฏิบัติอย่างจริงจังมากขึ้น ตลอดจนนำความรู้จากวิทยากรผู้เชี่ยวชาญมาพัฒนาทักษะให้สามารถเผยแพร่สร้างความเข้าใจ และถ่ายทอดองค์ความรู้ด้าน Lean Management for Environment ได้อย่างเหมาะสม รวมทั้งนำไปบริหารจัดการองค์กรด้านสิ่งแวดล้อม พลังงาน และความปลอดภัยภายในโรงงานให้มีประสิทธิภาพ ก้าวไปสู่การเป็นอุตสาหกรรมสีเขียว สังคมคาร์บอนต่ำ จนผลักดันไปสู่การพัฒนาที่ยั่งยืนในที่สุด

๘๐๔๗

(ดร. ขวัญฤดี โชติชนาทวีวงศ์)

ผู้อำนวยการสถาบันสิ่งแวดล้อมไทย
กันยายน 2555

คณะผู้จัดทำ

ที่ปรึกษา :

1. ดร. ขวัญฤดี โชติชนาทวีวงศ์ ผู้อำนวยการสถาบันสิ่งแวดล้อมไทย
2. คุณวรพงศ์ วรสุนทรโสธ ผู้อำนวยการฝ่ายรัฐกิจสัมพันธ์ ภาคพื้นเอเชียตะวันออกเฉียงใต้และทวีปออสเตรเลีย บริษัท ดาว เคมิคอล ประเทศไทย จำกัด
3. คุณภรณ์ กองอมรภิญโญ ผู้จัดการฝ่ายสื่อสารองค์กร บริษัท ดาว เคมิคอล ประเทศไทย จำกัด
4. ดร. สุชาติ เหลืองประเสริฐ คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์
5. คุณอนันต์ ดีโรจนวงศ์ ที่ปรึกษามาตรฐานส่งเสริมเทคโนโลยีไทย-ญี่ปุ่น
6. คุณศุภชัย ปัญญาวิโร กรรมการผู้จัดการ บริษัท เอ็นเนอร์ยี่ คอนเซอร์เวชั่น เทคโนโลยี จำกัด

บรรณาธิการบริหาร : ดร. ขวัญฤดี โชติชนาทวีวงศ์

กองบรรณาธิการ :

เรียบเรียงโดย

คุณสรวงระวี คุณธนกาญจน์

คุณภัทรา ศรีสุทธีวรกุล

คุณธนพร คำขจร

คุณพิมพ์พันธ์ อุดทาพันธ์

ออกแบบโดย

คุณพรจักร โพธิ์ชา

สารบัญ

		หน้า
	สารบัญตาราง	ii
	สารบัญรูป	iii
	ศัพท์ที่ควรรู้/คำย่อ	v
บทที่	1 บทนำ	1-1
	1.1 ลีน คืออะไร	1-1
	1.2 ความสำคัญลีนกับการจัดการสิ่งแวดล้อม	1-2
	1.3 การประยุกต์ใช้ลีนกับอุตสาหกรรมยา	1-3
บทที่	2 อุตสาหกรรมยา	2-1
	2.1 ภาพรวมทั่วไปของภาคอุตสาหกรรมยา	2-1
	2.2 กระบวนการผลิต	2-11
	2.3 มลพิษและผลกระทบ	2-16
บทที่	3 Lean Management for Environment สำหรับอุตสาหกรรมยา	3-1
	3.1 การเตรียมองค์กรและการสร้างทีมงาน	3-1
	3.2 การชี้แจงคุณค่า	3-6
	3.3 การประเมินโดยละเอียด	3-10
	3.4 การศึกษาความเป็นไปได้ของมาตรการ	3-20
	3.5 การลงมือปฏิบัติและการขับเคลื่อนกิจกรรมตามมาตรการ	3-29
	3.6 การทบทวนเพื่อปรับปรุงแผนและขับเคลื่อนอย่างต่อเนื่อง	3-30
บทที่	4 เทคโนโลยีที่เหมาะสมในการจัดการสิ่งแวดล้อมสำหรับอุตสาหกรรมยา	4-1
	4.1 การจัดการด้านวัตถุอันตรายและสารเคมี	4-1
	4.2 การจัดการด้านการใช้น้ำ	4-11
	4.3 การจัดการด้านน้ำเสีย/ ระบบบำบัดน้ำเสีย	4-15
	4.4 การจัดการด้านอากาศเสีย	4-21
	4.5 การจัดการด้านมลพิษทางเสียง	4-28
	4.6 การจัดการด้านพลังงาน	4-29
	4.7 การจัดการด้านของเสีย	4-34
	4.8 การจัดการด้านสุขภาพและความปลอดภัย	4-35

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 2-1 ปริมาณการผลิตยาและผลิตภัณฑ์เภสัชกรรมในประเทศไทย แยกตามรายผลิตภัณฑ์	2-3
ตารางที่ 2-2 ปริมาณการจำหน่ายยาและผลิตภัณฑ์เภสัชกรรมในประเทศไทย แยกตามรายผลิตภัณฑ์	2-3
ตารางที่ 2-3 มูลค่าการนำเข้า-ส่งออกยารักษาหรือป้องกันโรค	2-4
ตารางที่ 2-4 แสดงจำนวนสถานที่ผลิตยาที่ได้รับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP) ระหว่างปี 2550-2554	2-5
ตารางที่ 2-5 มูลค่าการผลิตและการนำส่งยาเข้ามา สำหรับยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2549-2553	2-6
ตารางที่ 2-6 มูลค่าการผลิตและนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ พ.ศ. 2544-2550	2-8
ตารางที่ 2-7 แสดงจำนวนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่ได้รับรองมาตรฐาน การผลิตยา (GMP) ระหว่างปี 2550-2554	2-9
ตารางที่ 2-8 มูลค่าการผลิตและการนำส่งยาเข้ามาสำหรับยาแผนโบราณ พ.ศ.2549-2553	2-10
ตารางที่ 2-9 ของเสียที่เกิดขึ้นจากกระบวนการผลิตยา	2-17
ตารางที่ 3-1 มาตรฐานการผลิตยา	3-7
ตารางที่ 3-2 ประเด็นปัญหาที่ทำให้เกิดความสูญเสียสำหรับอุตสาหกรรมยา	3-14
ตารางที่ 3-3 มาตรการและแนวทางการแก้ไขปัญหา	3-18
ตารางที่ 3-4 ตัวอย่างการพิจารณามาตรการทางเลือก	3-19
ตารางที่ 3-5 ตัวอย่างการประเมินความเป็นไปได้ของมาตรการ	3-20
ตารางที่ 3-6 ตัวอย่างการประเมินทางเทคนิคสำหรับมาตรการของโรงงานผลิตยา	3-22
ตารางที่ 3-7 ผลการลดค่าใช้จ่ายโดยรวมของการดำเนินการตามมาตรการ	3-23
ตารางที่ 3-8 ตัวอย่างการประเมินทางสิ่งแวดล้อมของโรงงานผลิตยา	3-24
ตารางที่ 3-9 ตัวอย่างการประเมินผลกระทบต่อสุขภาพอนามัยและความปลอดภัย	3-25
ตารางที่ 3-10 ตัวอย่างการสรุปการคัดเลือกมาตรการ	3-26
ตารางที่ 3-11 ตัวอย่างแผนปฏิบัติการของโรงงานผลิตยาแห่งหนึ่ง	3-29
ตารางที่ 3-12 ตัวอย่างแผนปฏิบัติการเพิ่มประสิทธิภาพสายการผลิตของโรงงานผลิตยา	3-30
ตารางที่ 3-13 การเปรียบเทียบผล Lean Assessment ก่อน-หลังการปรับปรุง	3-33
ตารางที่ 3-14 ตารางเปรียบเทียบผลของหลักการ 5S การจัดการสิ่งแวดล้อม และ 6S กับการจัดการสิ่งแวดล้อม	3-34
ตารางที่ 4-1 ลักษณะต่าง ๆ ของ Reactor ที่ใช้ในการผลิตวัตถุดิบยารักษาโรค	4-6

สารบัญรูป

		หน้า
รูปที่ 1-1	ขั้นตอนการจัดการสิ่งแวดล้อมอุตสาหกรรมกับสิน 6 ขั้นตอนการดำเนินงานหลัก	1-3
รูปที่ 2-1	แสดงความเชื่อมโยงระหว่างประเภทของอุตสาหกรรมกับประเภทยาที่ผลิต	2-2
รูปที่ 2-2	มูลค่าการผลิตและการนำส่งยาเข้ามา สำหรับยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2549-2553	2-6
รูปที่ 2-3	มูลค่าการผลิตและนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ พ.ศ.2544-2550	2-8
รูปที่ 2-4	มูลค่าการผลิตและการนำส่งยาเข้ามาสำหรับยาแผนโบราณ พ.ศ.2549- 2553	2-10
รูปที่ 2-5	กระบวนการผลิตยาครีม	2-11
รูปที่ 2-6	กระบวนการผลิตยานีด	2-12
รูปที่ 2-7	กระบวนการผลิตยาน้ำ	2-14
รูปที่ 2-8	กระบวนการผลิตยาเม็ดและยาแคปซูล	2-15
รูปที่ 3-1	ความคิดเห็นของผู้บริหารในการนำระบบสินมาใช้ภายในองค์กร	3-2
รูปที่ 3-2	ตัวอย่างนโยบายการนำระบบสินมาใช้ในการทำงานภายในองค์กร	3-2
รูปที่ 3-3	ตัวอย่างเป้าหมายของบริษัท	3-3
รูปที่ 3-4	ตัวอย่างทีมงานสินของโรงงานผลิตยาแห่งหนึ่ง	3-4
รูปที่ 3-5	ตัวอย่างการทำ Lean Assessment ก่อนการดำเนินงานปรับปรุง	3-5
รูปที่ 3-6	การจัดฝึกอบรมให้ความรู้แก่พนักงานแต่ละแผนก	3-6
รูปที่ 3-7	กระบวนการผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาเม็ด/ ยาแคปซูล	3-8
รูปที่ 3-8	ตัวอย่างการจัดทำแผนผังคุณค่าปัจจุบัน	3-11
รูปที่ 3-9	การจัดทำแผนผังคุณค่าปัจจุบันที่เป็นแหล่งกำเนิดมลพิษและข้อมูลของเสีย ที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิตยา	3-12
รูปที่ 3-10	แผนผังคุณค่าปัจจุบันกับเส้นการใช้วัตถุดิบในกระบวนการผลิตยา	3-13
รูปที่ 3-11	ตัวอย่างการวิเคราะห์ประเด็นปัญหาจากแผนผังคุณค่า (VSM) ของ โรงงานผลิตยาแห่งหนึ่ง	3-14
รูปที่ 3-12	ตัวอย่างการวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริงของโรงงานผลิตยาแห่งหนึ่ง	3-16
รูปที่ 3-13	การทำแผนผังแสดงเหตุหรือผังก้างปลาสำหรับอุตสาหกรรมผลิตยา	3-17
รูปที่ 3-14	แผนผังคุณค่าอนาคตในกระบวนการผลิตยา	3-28
รูปที่ 3-15	การติดตั้งพัดลมระบายความร้อน	3-31
รูปที่ 3-16	ผลการปรับปรุงของเสียจากแผงใหม่	3-31
รูปที่ 3-17	การทำ Lean Assessment โดยใช้แผนภูมิ Radar Chart	3-32
รูปที่ 4-1	การใช้ NIR ตรวจวัดยาเม็ด	4-8

สารบัญรูป

	หน้า
รูปที่ 4-2	(ก) การตรวจติดตามกระบวนการเกิดปฏิกิริยาทางชีววิทยาในการผลิตด้วย PAT (ข) ถังปฏิกิริยาชีววิทยาที่มีการต่อหัววัดเข้าไปข้างใน ซึ่งเป็นการวัดแบบ in-line 4-9
รูปที่ 4-3	เครื่องบำบัดแบบ Wet Scrubber 4-12
รูปที่ 4-4	เครื่องกรองฝุ่นแบบถุงกรอง Bag Filter 4-12
รูปที่ 4-5	ระบบการใช้น้ำของโรงงานก่อนการปรับปรุง 4-13

ศัพท์ที่ควรรู้/คำย่อ

A3 Report	การรายงานผลการดำเนินการในกระดานขนาด A3 เพียง 1 หน้า
Balanced Production	การผลิตที่สมดุล
Communication & Cultural Awareness	การสื่อสารและรับรู้วัฒนธรรมองค์กร
Continuous Improvement	การปรับปรุงกระบวนการอย่างต่อเนื่อง
Detergent	สารอินทรีย์ชนิดหนึ่งใช้ประโยชน์ในการซักล้างหรือฟอกสี
EHS; Environmental, Health and Safety	สัญลักษณ์แสดงกระบวนการ/กิจกรรมที่มีโอกาสเป็นแหล่งกำเนิดมลพิษ
Green Industry	อุตสาหกรรมสีเขียว คือ อุตสาหกรรมที่ยึดมั่นในการประกอบกิจการที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม เพื่อการพัฒนาอย่างยั่งยืน ด้วยการมุ่งเน้นในเรื่องของการพัฒนาและปรับปรุงกระบวนการผลิตและการบริหารจัดการสิ่งแวดล้อมอย่างต่อเนื่อง รวมถึงความรับผิดชอบต่อสังคมทั้งภายในและภายนอกองค์กร ตลอดจนห่วงโซ่อุปทาน (ตามนิยามของกระทรวงอุตสาหกรรม)
Halogenated	สารที่มีธาตุหมู่ 7 เป็นองค์ประกอบ
IRR; Internal Rate of Return	อัตราผลตอบแทนการลงทุน
KPI; Key Performance Indicator	ตัวชี้วัดผลสัมฤทธิ์ในการทำงาน
LCA; Life Cycle Assessment	การประเมินวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์
Lean Assessment	การประเมินผลและติดตามหลักการของลีน
Material Line	เส้นการใช้วัตถุดิบ
Mistake proofing/Poka Yoka	การป้องกันความผิดพลาด
Non-halogenated	ไม่มีธาตุฮาโลเจนเป็นองค์ประกอบ
NVA; Non-value Added Activities	กิจกรรมไม่เพิ่มคุณค่า เป็นกิจกรรมที่สร้างความสูญเปล่า/สูญเสียให้กับองค์กรและสินค้า/บริการ
OEE; Overall Equipment Effectiveness	ค่าประสิทธิภาพโดยรวมของเครื่องจักร
Operational Flexibility	ความยืดหยุ่นของกระบวนการ

Pull system	ระบบดึง เป็นระบบการผลิตตามคำสั่งซื้อจากลูกค้า
QC Story	คือขั้นตอนในการแก้ไขปัญหาภายใต้เงื่อนไขการพัฒนาบุคลากรให้เข้าใจถึงหลักการในการบริหารโครงการด้วยวงจร P-D-C-A โดยมีขั้นตอน 7 ประการ ได้แก่ 1.การกำหนดหัวข้อปัญหา 2.สำรวจสภาพปัจจุบันและตั้งเป้าหมาย 3.การวางแผนการแก้ไข 4.การวิเคราะห์สาเหตุ 5.การกำหนดมาตรการตอบโต้และการปฏิบัติตามมาตรการ 6.การติดตามผล 7.การทำให้เป็นมาตรฐาน
QC 7 Tool	เครื่องมือคุณภาพ 7 ชนิด
QC; Quality control	การควบคุมคุณภาพ
Quick Changeover	เทคนิคการลดเวลาการปรับตั้งเครื่องจักร
Radionuclides	เรดิโอไอโซโทป หรือ สารกัมมันตรังสี
SGA; Small Group Activity	กิจกรรมกลุ่มย่อย
SMED; Single Minute Exchange of Dies	เทคนิคการลดเวลาการปรับตั้งเครื่องจักร
Standard Work	มาตรฐานการทำงาน
TPM; Total Productive Maintenance	การบำรุงรักษาที่ทุกคนมีส่วนร่วม
Visual Control	การควบคุมด้วยการมองเห็น
Visual Work & Workplace Organization	การควบคุมด้วยการมองเห็นและการจัดสถานที่ทำงาน
VSM; Value Stream Mapping	การจัดทำแผนผังแสดงขั้นตอนในการดำเนินงานของแต่ละผลิตภัณฑ์ ตั้งแต่การขั้นตอนการรับวัตถุดิบ จนถึงขั้นตอนการขนส่งผลิตภัณฑ์ให้แก่ลูกค้า รวมทั้งยังแสดงขั้นตอนต่างๆที่ก่อให้เกิดสูญเสียเปล่า/สูญเสียอีกด้วย

ปัจจุบันการดำเนินธุรกิจต้องเผชิญกับการแข่งขันที่รุนแรง ต้นทุนการผลิตปรับตัวสูงขึ้น ภาวะเศรษฐกิจตกต่ำ ตลาดมีการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว โดยเฉพาะความต้องการของลูกค้าที่ต้องการสินค้าที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อมมากขึ้น ทำให้ภาคอุตสาหกรรมต้องหันมาปรับตัวเพื่อความอยู่รอด การนำหลักการลีนมาประยุกต์ใช้และลงมือปฏิบัติควบคู่กับการจัดการสิ่งแวดล้อมที่แหล่งกำเนิด เป็นแนวทางหนึ่งที่จะช่วยพัฒนาและปรับปรุงกระบวนการการลงทุน รวมถึงเพิ่มศักยภาพการแข่งขันในตลาดโลกให้การดำเนินธุรกิจมีประสิทธิภาพและเกิดความยั่งยืน

1.1 ลีน คืออะไร

ลีน เป็นเครื่องมือหนึ่ง ที่มุ่งเน้นการจัดความสูญเปล่า/สูญเสียที่เกิดขึ้นทั่วทั้งองค์กร เพื่อช่วยให้การใช้วัตถุดิบ พลังงานและทรัพยากรเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ลดการสูญเสียในวงจรการผลิตให้เหลือน้อยที่สุดหรือทำให้กระบวนการผลิตไม่มีของเสีย ช่วยปรับโครงสร้างของการผลิต ลดของเสียในระหว่างการผลิต รวมไปถึงจุดที่เกิดของเสียต่างๆ เช่น การรอคอย การขนส่ง สินค้าขาดสต็อก การผลิตเกินและสินค้าล้นสต็อก นอกจากนี้ยังลดความผันแปรในการผลิตตลอดทั้งกระบวนการ เช่น การบริหารวัตถุดิบ การสื่อสารในองค์กร การลดขั้นตอนในการผลิต ด้วยการนำเทคนิคและเครื่องมือต่างๆ มาใช้ในการกำจัดความสูญเปล่าเหล่านั้นออกไป และใช้ระบบการผลิตแบบทันเวลา ในปริมาณเวลาและสิ่งที่ลูกค้าต้องการเท่านั้น โดยเน้นการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ซึ่งจะช่วยให้องค์กรสามารถลดต้นทุนการผลิต เพิ่มผลกำไร เพิ่มประสิทธิภาพในการผลิต ตลอดจนเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันในการดำเนินธุรกิจ

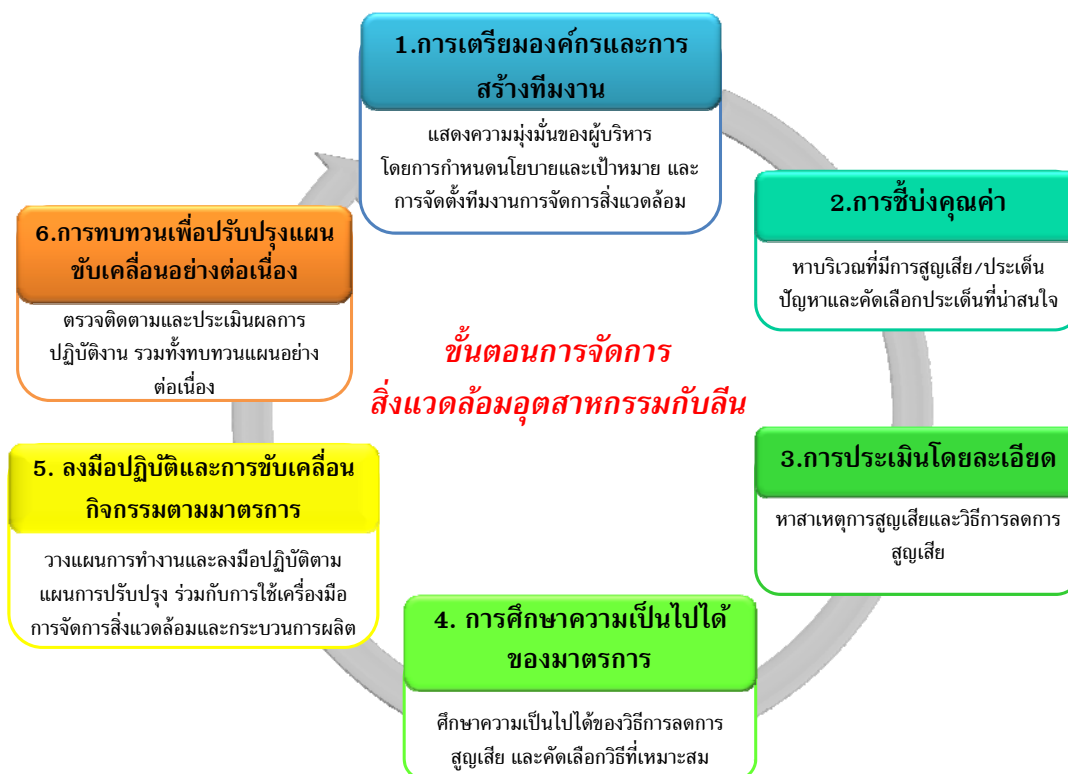
หลักการลีน ประกอบด้วย 5 ประการ ได้แก่ 1. กำหนด/ระบุคุณค่า 2. การวิเคราะห์การไหลของคุณค่า 3. สร้างการไหลของกระบวนการอย่างต่อเนื่อง 4. ใช้ระบบดึงเพื่อหลีกเลี่ยงการผลิตมากเกินไปและให้ทันเวลาพอดี และ 5. มุ่งสู่ความสมบูรณ์แบบ โดยรายละเอียดเพิ่มเติมสามารถอ่านได้จากคู่มือ Lean Management for Environment

1.2 ความสำคัญสู่กับการจัดการสิ่งแวดล้อม

สิน เป็นแนวทางหนึ่งในบริหารจัดการด้านการผลิตที่เน้นการสร้างประสิทธิภาพในกระบวนการผลิตสูงสุด ลดการสูญเสียในวงจรการผลิตให้เหลือน้อยที่สุด หรือทำให้กระบวนการผลิตไม่มีของเสียและเพิ่มคุณค่าให้กับสินค้าอย่างต่อเนื่อง รวดเร็ว ทันเวลา ทำให้สามารถลดต้นทุนการผลิต เพิ่มผลกำไรและผลลัพธ์ที่ดีทางธุรกิจ ในขณะเดียวกันก็ให้ความสำคัญกับการผลิตสินค้าที่มีคุณภาพควบคู่ไปด้วย¹ แต่ทั้งนี้การบริหารจัดการเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการผลิตด้วยหลักการสินนั้น แม้จะสามารถเพิ่มศักยภาพทางการแข่งขันให้เกิดการเติบโตและผลกำไร แต่ไม่ใช่คำตอบของการทำให้เกิดความยั่งยืนทางธุรกิจ จำเป็นจะต้องให้ความสำคัญกับการจัดการสิ่งแวดล้อมรวมทั้งมีความรับผิดชอบต่อสังคมด้วย ซึ่งจะช่วยสร้างโอกาสและรายได้เพิ่มขึ้นในทางธุรกิจ ในขณะเดียวกันยังช่วยในการปกป้องสิ่งแวดล้อม เช่น การใช้ประโยชน์จากทรัพยากรอย่างมีประสิทธิภาพ การปรับปรุง/เปลี่ยนกระบวนการผลิต การใช้เทคโนโลยีใหม่ๆ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการผลิต การลดการเกิดของเสีย/มลพิษให้น้อยที่สุดทุกขั้นตอน และการนำของเสียกลับมาใช้ประโยชน์ใหม่ในกระบวนการผลิต เป็นต้น ตลอดจนยังช่วยสร้างภาพลักษณ์ที่ดีและยกระดับคุณภาพชีวิตและสังคมให้ดีขึ้น จะเห็นได้ว่า การนำหลักการสินมาใช้ในองค์กรจะช่วยให้ประสบความสำเร็จในเชิงธุรกิจแล้ว ประโยชน์ที่ได้ตามด้วย คือ ทำให้สิ่งแวดล้อมการทำงานดีขึ้นและปลอดภัยมากขึ้น พนักงานมีความเข้าใจและให้ความร่วมมือในการแก้ปัญหาขององค์กรมากขึ้นอีกด้วย นอกจากนี้ยังช่วยผลักดันองค์กรให้ก้าวไปสู่การเป็น “Green Industry” ซึ่งสอดคล้องกับแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 11 และยุทธศาสตร์ของกระทรวงอุตสาหกรรมปี 2553-2557 รวมทั้งเป็นการต่อยอดไปสู่สังคมคาร์บอนต่ำ ซึ่งจะนำไปสู่การพัฒนาที่ยั่งยืนในระดับองค์กรและประเทศต่อไปในอนาคต

ดังนั้น มูลนิธิสถาบันสิ่งแวดล้อมไทย จึงได้พัฒนาแนวทางการปฏิบัติเพื่อให้เป็นการบริหารจัดการองค์กรที่ครบวงจร โดยการนำหลักการสินมาประยุกต์ใช้และลงมือปฏิบัติควบคู่กับการจัดการสิ่งแวดล้อมเป็น 6 ขั้นตอนหลัก ดังรูปที่ 1-1 และ 21 ขั้นตอนย่อย ซึ่งรายละเอียดได้กล่าวไว้ในบทที่ 3

¹ วารสารที่สร้างความเป็นไปได้ของทุกธุรกิจไร้พรมแดน ฉบับที่ 6 (2011)



รูปที่ 1-1 ขั้นตอนการจัดการสิ่งแวดล้อมอุตสาหกรรมกับสินค้า 6 ขั้นตอนการดำเนินงานหลัก

1.3 การประยุกต์ใช้สินค้าอุตสาหกรรม

ระบบการผลิตแบบลีน ถูกพัฒนาจากระบบการจัดการของบริษัทโตโยต้า ประเทศญี่ปุ่น ซึ่งได้รับการยอมรับอย่างแพร่หลายในอุตสาหกรรม รวมถึงเป็นต้นแบบให้อุตสาหกรรมต่าง ๆ นำมาประยุกต์ใช้ในการบริหารการจัดการผลิต โดยอุตสาหกรรมผลิตยา เป็นอุตสาหกรรมหนึ่งที่สามารถสร้างรายได้มหาศาล แต่ในขณะเดียวกัน มีการใช้พลังงานค่อนข้างสูง และต้องมีการคิดค้นวิจัยและพัฒนาตลอดเวลา และยังเป็นหนึ่งในอุตสาหกรรมที่มีการนำระบบการผลิตแบบลีนเข้ามาประยุกต์ใช้ในกระบวนการทำงาน เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการผลิต ลดต้นทุนการผลิต ตลอดจนสามารถตอบสนองความต้องการของลูกค้า ทั้งนี้ แต่ละขั้นตอนการผลิตของอุตสาหกรรมยานยนต์ก่อให้เกิดความสูญเสียมากมาย เช่น ของเสียที่มาจากกระบวนการหมัก ของเหลวจากกระบวนการผลิต ตัวทำละลาย น้ำเสียจากการล้างเครื่องจักร สารเคมีสังเคราะห์ การวางสายการผลิตไม่มีประสิทธิภาพ ขาดมาตรฐานการทำงาน เป็นต้น

หากผู้ประกอบการมีการนำหลักการลีนควบคู่กับการใช้เครื่องมือของลีนที่เหมาะสมแล้ว จะช่วยลดความสูญเปล่า/สูญเสียที่เกิดขึ้นทุกขั้นตอน ซึ่งนั่นหมายถึงประสิทธิภาพของงานที่ดีขึ้น ต้นทุนที่ลดลง มลพิษลดลง และผลกำไรที่เพิ่มขึ้นมาสู่องค์กรธุรกิจและพนักงานนั่นเอง

ตัวอย่างบริษัทในอุตสาหกรรมยาที่นำสินค้ามาใช้และประสบความสำเร็จ เช่น

■ บริษัท เรคคิทท์ เบนคีย์เซอร์ เฮลท์แคร์ แมนูแฟคเจอริ่ง (ประเทศไทย) จำกัด² ดำเนินธุรกิจผลิตและบรรจุภัณฑ์เม็ดยาอม ยาเม็ด ย้ำและยาครีม นำระบบการผลิตแบบลีน มาช่วยปรับปรุงการทำงานให้มีประสิทธิภาพ ลดการเกิดของเสียในกระบวนการผลิต ลดการสูญเสียเวลาในการเปลี่ยนรุ่นการผลิตและการรอคอยผลการตรวจสอบคุณภาพ โดยเลือกใช้เทคนิค 5ส การควบคุมด้วยการมองเห็น QC Story และ QC 7 Tool ซึ่งหลังจากดำเนินการ ทำให้บริษัทสามารถลดของเสีย ส่งผลโดยตรงต่อต้นทุนการผลิต ทั้งค่าวัตถุดิบ ค่าแรงงาน ค่าเสียหุ้ยที่ลดลง อีกทั้งยังเป็นการลดภาระงานของพนักงานคุมเครื่องและพนักงาน QC รวมถึงเวลาและอะไหล่ที่ใช้ในการซ่อมบำรุงลดลงอีกด้วย ทำให้ผลผลิตมากขึ้นและ OEE เพิ่มขึ้น นอกจากนี้ยังเป็นการพัฒนาพนักงานด้านความคิดและการวิเคราะห์ให้มีประสิทธิภาพมากขึ้นอีกด้วย

จะเห็นได้ว่า อุตสาหกรรมยาเริ่มมีการปรับกลยุทธ์การผลิตสู่การผลิตแบบลีน เพื่อช่วยเพิ่มประสิทธิภาพการทำงาน แต่การนำสินค้ามาใช้เพียงอย่างเดียว ไม่ใช่แนวทางสู่การพัฒนาอุตสาหกรรมที่ยั่งยืนได้ ทั้งนี้ จะต้องนำประเด็นด้านสิ่งแวดล้อมและสังคมเข้ามาในการบริหารจัดการด้วย เพื่อให้เกิดความสมดุลระหว่างความเจริญทางเศรษฐกิจ สังคมและสิ่งแวดล้อมซึ่งจะนำมาสู่การพัฒนาที่ยั่งยืนอย่างแท้จริง

² <http://lean.bsiddip.org/moodle/file.php/1/Reckitt.pdf>

เอกสารอ้างอิงบทที่ 1

1. กรมส่งเสริมอุตสาหกรรม.โครงการให้คำปรึกษาแนะนำเชิงลึกแก่ SMEs ด้วยระบบ LEAN ปี 2552-2554.บริษัท เรทคิทท์ เบนคิเซอร์ เฮลธ์แคร์ แมนูแฟคเจอริ่ง (ประเทศไทย) จำกัด. [ออนไลน์]. เข้าถึงได้จาก : <http://lean.bsiddip.org> (วันที่ค้นข้อมูล: 12 มิถุนายน 2555).
2. ธนากรทหารไทย จำกัด (มหาชน). “Lean for Green แนวคิดธุรกิจยั่งยืน” วารสารที่สร้างความเป็นไปได้ของทุกธุรกิจไร้พรมแดน. (6) : 4-5; 2011.

อุตสาหกรรมยา

2.1 ภาพรวมทั่วไปของภาคอุตสาหกรรมยา

อุตสาหกรรมยา เป็นอุตสาหกรรมที่ผลิตปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับชีวิตและสุขภาพของมนุษย์ จึงนับได้ว่าเป็นอุตสาหกรรมที่ส่งผลกระทบต่อเศรษฐกิจและสังคมโดยรวม ทั้งด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยในการบริโภค

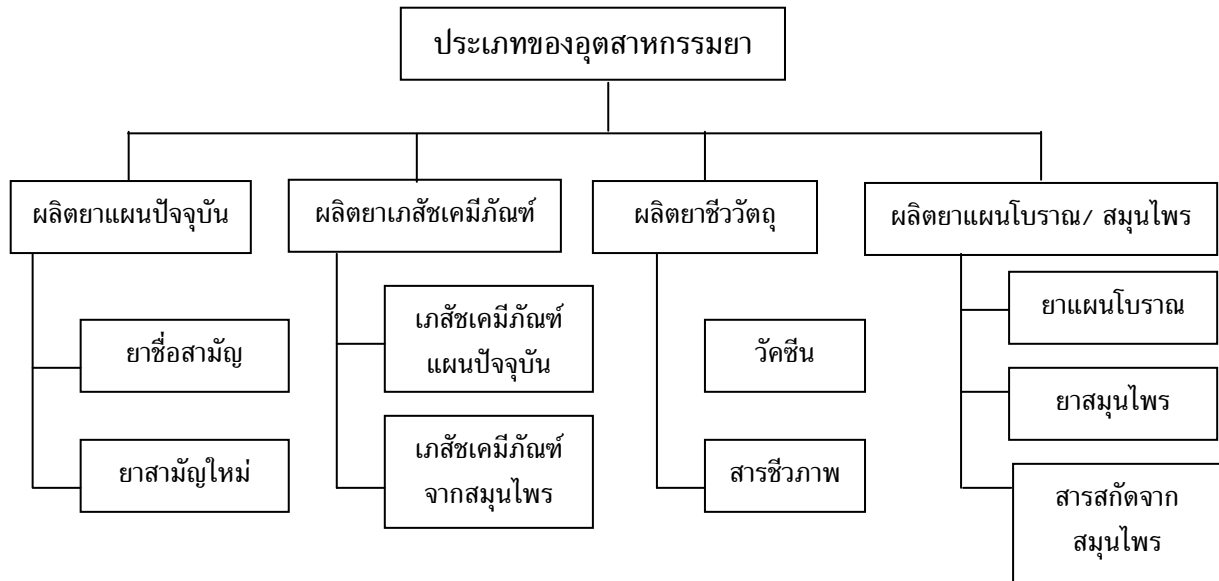
(1) ประเภทอุตสาหกรรมยา¹

การแบ่งประเภทอุตสาหกรรมยาตามประเภท และลักษณะการพัฒนายา ออกเป็น 4 กลุ่ม ดังนี้

- 1) อุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน
- 2) อุตสาหกรรมผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์
- 3) อุตสาหกรรมผลิตยาชีววัตถุ
- 4) อุตสาหกรรมผลิตยาแผนโบราณ/ ยาสมุนไพร

โดยความเชื่อมโยงระหว่างประเภทของอุตสาหกรรมกับประเภทยาที่ผลิตแสดงในรูปที่ 2-1

¹ สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม. รายงานการศึกษา โครงการจัดทำยุทธศาสตร์การพัฒนายา โดย สถาบันวิจัยและให้คำปรึกษาแห่งมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, (กันยายน 2553)



รูปที่ 2-1 แสดงความเชื่อมโยงระหว่างประเภทของอุตสาหกรรมกับประเภทยาที่ผลิต

ที่มา: สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม, รายงานการศึกษา โครงการจัดทำยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรมยา โดย สถาบันวิจัยและให้คำปรึกษาแห่งมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, (กันยายน 2553)

(2) ภาพรวมด้านเศรษฐกิจ ²

ปี 2554 ปริมาณการผลิตยาและผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม ลดลงจากปี 2553 ร้อยละ 3.4 เนื่องจากยาบางชนิดที่อยู่ในรูปแบบยาเม็ด ซึ่งเคยมีความต้องการสูง ถูกควบคุมการจำหน่าย ประกอบกับเลิกทำการผลิตยาบางชนิดที่ไม่ได้กำไร รวมทั้งปัญหาอุทกภัยที่เกิดขึ้นในหลายพื้นที่ช่วงปลายปี ทำให้มีโรงงานได้รับความเสียหายไม่สามารถดำเนินการผลิตได้ หรือต้องหยุดผลิตชั่วคราว เพื่อป้องกันสายการผลิต โดยปริมาณการผลิตยาและผลิตภัณฑ์เภสัชกรรมในประเทศแยกตามรายผลิตภัณฑ์ ดังตารางที่ 2-1

ในขณะเดียวกัน ปริมาณการจำหน่ายในปี 2554 ลดลงจากปี 2553 ร้อยละ 2.6 เนื่องจากยาที่เคยจำหน่ายได้ปริมาณมาก ถูกเปลี่ยนเป็นยาควบคุมพิเศษ ทำให้ไม่สามารถจำหน่ายได้ในวงกว้าง และแม้ว่าผู้ผลิตจะทำการผลิตยาสามัญชนิดใหม่ ซึ่งมีกำไรดีกว่า แต่สามารถจำหน่ายได้ในปริมาณน้อย เพราะเป็นยารักษาโรคเฉพาะทาง นอกจากนี้ ปัญหาอุทกภัยได้ส่งผลกระทบต่อกระจายสินค้า รวมทั้งยังไม่สามารถผลิตสินค้าได้ทันต่อความต้องการ ตลอดจนโรงพยาบาลและร้านขายยาไม่สามารถเปิดให้บริการได้ตามปกติ และผู้ผลิตต้องเตรียมสินค้าเพื่อรองรับการรับคืนยาที่เสียหายด้วย โดยปริมาณการจำหน่ายยาและผลิตภัณฑ์เภสัชกรรมในประเทศแยกตามรายผลิตภัณฑ์ ดังตารางที่ 2-2

² สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม, สรุปภาวะเศรษฐกิจอุตสาหกรรม ปี 2554 และแนวโน้มปี 2555

ตารางที่ 2-1 ปริมาณการผลิตยาและผลิตภัณฑ์เภสัชกรรมในประเทศไทยแยกตามรายผลิตภัณฑ์

หน่วย : ตัน

ประเภท	2552	2553	2554e
ยาเม็ด	6,080.8	6,042.2	6,346.3
% Δ เทียบกับปีก่อน	3.4	-0.6	5.0
ยาน้ำ	15,569.5	17,332.7	15,541.8
% Δ เทียบกับปีก่อน	16.3	11.3	-6.3
ยาแคปซูล	699.5	680.2	755.5
% Δ เทียบกับปีก่อน	-3.5	-2.8	11.1
ยาฉีด	428.3	423.0	500.0
% Δ เทียบกับปีก่อน	-11.7	-1.2	18.2
ยาผง	126.0	141.4	160.5
% Δ เทียบกับปีก่อน	11.7	12.2	13.5
รวม	28,048.8	30,556.7	29,526.2
% Δ เทียบกับปีก่อน	8.8	8.9	-3.4

ตารางที่ 2-2 ปริมาณการจำหน่ายยาและผลิตภัณฑ์เภสัชกรรมในประเทศไทยแยกตามรายผลิตภัณฑ์

หน่วย : ตัน

ประเภท	2552	2553	2554e
ยาเม็ด	5,838.3	6,260.3	6,653.5
% Δ เทียบกับปีก่อน	0.0	7.2	6.3
ยาน้ำ	17,731.4	20,507.7	18,941.3
% Δ เทียบกับปีก่อน	14.2	15.7	-7.6
ยาแคปซูล	819.3	804.5	1,006.6
% Δ เทียบกับปีก่อน	0.1	-1.8	25.1
ยาฉีด	318.4	306.5	321.5
% Δ เทียบกับปีก่อน	-9.1	-3.7	4.9
ยาผง	127.2	140.7	160.4
% Δ เทียบกับปีก่อน	13.2	10.6	14.0
รวม	26,945.6	30,193.5	29,406.7
% Δ เทียบกับปีก่อน	8.9	12.1	-2.6

ที่มา : สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม.สรุปภาวะเศรษฐกิจอุตสาหกรรม ปี 2554 และแนวโน้มปี 2555

หมายเหตุ : จำนวนโรงงานที่สำรวจรวมทั้งสิ้น 30 โรงงาน (ยาเม็ด 28 โรงงาน ยาน้ำ 26 โรงงาน ยาแคปซูล 23 โรงงาน ยาฉีด 8 โรงงาน ยาผง 4 โรงงาน ยาครีม 14 โรงงาน และยาผง 15 โรงงาน): ปี 2554 เป็นตัวเลขประมาณการ

การนำเข้า

การนำเข้ายารักษาหรือป้องกันโรค ในปี 2554 คาดว่า จะมีมูลค่า 38,194.5 ล้านบาท เพิ่มขึ้นจากปีก่อน ร้อยละ 0.2 (ดังตารางที่ 2-3) ตลาดนำเข้าที่สำคัญ ได้แก่ สหรัฐอเมริกา เยอรมนี ฝรั่งเศส สหราชอาณาจักร และอินเดีย โดยการนำเข้าจากประเทศดังกล่าวจะมีมูลค่ารวมประมาณ 16,000 ล้านบาท หรือกว่าร้อยละ 40 ของมูลค่าการนำเข้ายารักษาหรือป้องกันโรคทั้งหมด การนำเข้าส่วนใหญ่เป็นยาสิทธิบัตร แต่จากข้อจำกัดในการเบิกจ่ายยาของโรงพยาบาลภาครัฐที่จะเน้นใช้ยาสามัญที่ผลิตภายในประเทศมากขึ้น เพื่อลดค่าใช้จ่ายที่ฟุ่มเฟือยลง ส่งผลให้ผู้นำเข้าต้องลดราคาสินค้าลงมาให้สอดคล้องกับรายได้ของประชาชน เพื่อที่จะรักษาปริมาณยอดขายไว้ ซึ่งอาจเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้มูลค่าการนำเข้าเติบโตในอัตราที่ลดลง โดยปริมาณการผลิตยาและผลิตภัณฑ์เภสัชกรรมในประเทศแยกตามรายผลิตภัณฑ์

การส่งออก

การส่งออกยารักษาหรือป้องกันโรค ในปี 2554 มีมูลค่าประมาณ 6,607.1 ล้านบาท ซึ่งเพิ่มขึ้นจากปีก่อนร้อยละ 3.5 (ดังตารางที่ 2-3) ตลาดส่งออกสำคัญ ได้แก่ เมียนมาร์ เวียดนาม กัมพูชา มาเลเซีย และญี่ปุ่น โดยการส่งออกไปประเทศดังกล่าวจะมีมูลค่ารวมประมาณ 4,400 ล้านบาท หรือกว่าร้อยละ 60 ของมูลค่าการส่งออกยารักษาหรือป้องกันโรคทั้งหมด ทั้งนี้ มีข้อสังเกตว่าในปีนี้เป็นประเทศญี่ปุ่นเปลี่ยนสถานะเป็นตลาดส่งออกหลักของไทย นอกเหนือจากประเทศในอาเซียน ซึ่งส่วนหนึ่งอาจเกิดจากการที่ญี่ปุ่นประสบภัยสึนามิ เมื่อช่วงต้นปีทำให้บริษัทแม่ในประเทศญี่ปุ่นต้องนำเข้าสินค้า เช่น ยาปฏิชีวนะ จากบริษัทญี่ปุ่นที่เข้ามาลงทุนกับประเทศไทยมากขึ้น การขยายตัวของการส่งออกยา เนื่องมาจากผู้ผลิตได้พัฒนาสินค้าให้มีคุณภาพเป็นที่เชื่อมั่นของประเทศคู่ค้า สามารถขึ้นทะเบียนยาได้เพิ่มขึ้นและเริ่มจำหน่ายได้แล้วในฟิลิปปินส์ และมาเลเซีย ตลอดจนสามารถขยายการส่งออกไปยังตลาดใหม่ๆ เช่น ตลาดตะวันออกกลาง และอเมริกาใต้ เป็นต้น นอกจากนี้ผู้ผลิตในประเทศยังได้รับมอบหมายจากผู้ผลิตเวชภัณฑ์ชั้นนำของโลก ผลิตยาเพื่อป้อนตลาดในประเทศ และกลุ่มอาเซียน ส่งผลให้มูลค่าการส่งออกยาเพิ่มสูงขึ้น อย่างไรก็ตาม การส่งออกไม่ได้มีการเติบโตมาก เนื่องจากความต้องการในประเทศมีสูง ในช่วงที่เกิดปัญหาอุทกภัยรวมทั้งผู้ผลิตต้องเตรียมยาไว้เพื่อรับเปลี่ยนกับสินค้าที่เสียหายจากโรงพยาบาล/ร้านขายยาที่ประสบอุทกภัยด้วย

ตารางที่ 2-3 มูลค่าการนำเข้า-ส่งออกยารักษาหรือป้องกันโรค

มูลค่า (ล้านบาท)	2552	2553	2554e
มูลค่าการนำเข้า	37,039.9	38,123.8	38,194.5
% Δ เทียบกับปีก่อน	10.3	2.9	0.2
มูลค่าการส่งออก	5,610.9	6,386.4	6,607.1
% Δ เทียบกับปีก่อน	3.6	13.8	3.5

ที่มา : สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม.สรุปภาวะเศรษฐกิจอุตสาหกรรม ปี 2554 และแนวโน้มปี 2555.

หมายเหตุ : รวบรวมจาก HS 3003 และ 3004: ปี 2554 เป็นตัวเลขประมาณการ โดยสำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม

2.1.1 อุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน

อุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน หมายถึง อุตสาหกรรมการผลิตยาชื่อสามัญ และยาสามัญใหม่ที่เป็นยาแผนปัจจุบัน ในประเทศไทยส่วนใหญ่เป็นการผลิตยาแผนปัจจุบันที่พัฒนาและคิดค้นสูตรตำรับขึ้นเอง ที่เรียกว่า Formulation โดยนำเข้าตัวยาวัตถุดิบจากต่างประเทศ มาผสมผลิต และแบ่งบรรจุยาสำเร็จรูปที่ผลิตได้จะเป็นยาสามัญ ผู้ประกอบการจะอยู่ในส่วนนี้เกือบทั้งหมด ซึ่งจัดเป็นอุตสาหกรรม SMEs แต่เป็นขนาดกลางมากกว่าขนาดย่อม ผลิตภัณฑ์ยาเป็นสินค้ามีขนาดเล็ก ขนาดของเครื่องจักรจึงไม่ใหญ่โตนัก รูปแบบของยาที่มีการผลิตกันมากที่สุด ได้แก่ ยาเม็ด ยาน้ำ ยาแคปซูล และยาผง ซึ่งมีเทคนิคในการผลิตไม่ซับซ้อนมากนัก รองลงมาเป็นยาขี้ผึ้งหรือครีม น้ำเกลือ ยาหยอดตา และยาผง

โดยยาชื่อสามัญแผนปัจจุบัน เป็นยาที่สามารถนำมาใช้ทดแทนยาต้นแบบ ซึ่งสามารถผลิตได้โดยไม่ต้องได้รับอนุญาตจากบริษัทที่เป็นเจ้าของยาต้นแบบ และมีการวางตลาดหลังจากวันที่หมดความคุ้มครองสิทธิในสิทธิบัตรหรือสิทธิในการผูกขาดอื่นๆ ทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันในประเทศไทยส่วนใหญ่เป็นยาในกลุ่มนี้ โดยยังแบ่งออกได้เป็น 2 กลุ่มย่อยตามหลักทางกฎหมาย ได้แก่

1) ยาที่จำหน่ายโดยต้องได้รับอนุญาตขายยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้แก่ ยาทุกกลุ่ม โดยเฉพาะยาที่เป็นยาอันตรายและยาที่ต้องการดูแล การใช้และสั่งจ่ายโดยแพทย์ และยารวมถึงยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (OTC) เป็นต้น

2) ยาที่สามารถจำหน่ายได้โดยมีข้อยกเว้นให้ผู้ขายไม่ต้องได้รับอนุญาตขายยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามมาตรา 13 (3) คือ ยาที่มีอันตรายไม่สูงมาก สามารถวางจำหน่ายได้ทั่วไป เพื่อใช้ในชีวิตประจำวัน เช่น ยาสามัญประจำบ้าน เป็นต้น

สำหรับจำนวนโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันในปี 2554 มีทั้งหมด 172 โรงงาน โดยมีโรงงานที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตยา (GMP) จำนวน 131 โรงงาน คิดเป็นร้อยละ 76 ของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันทั้งหมด รายละเอียดดังตารางที่ 2-4

ตารางที่ 2-4 แสดงจำนวนสถานที่ผลิตยาที่ได้รับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP) ระหว่างปี 2550-2554 ³

พ.ศ.	ยาแผนปัจจุบัน	
	ทั้งหมด	ได้รับรอง GMP
2550	168	158
2551	167	157
2552	169	158
2553	169	156
2554	172	131

**ข้อมูล ณ ธันวาคม 2554 (Asian GMP 15 ราย เกียรติบัตร GMP 27 ราย)

ที่มา: สำนักงานยา, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

³ http://drug.fda.moph.go.th/zone_search/files/sea001_008.asp

สำหรับผู้ประกอบการผลิตยาที่เป็นบริษัทข้ามชาติมีเพียงไม่กี่บริษัท ซึ่งยาเกือบทั้งหมดเป็นยาสูตรตำรับที่พัฒนาจากต่างประเทศ ส่วนผู้ประกอบการผลิตยาที่เป็นคนไทยส่วนใหญ่จะเป็นโรงงานขนาดเล็กเป็นการผลิตยาชั้นที่ 3 (ชั้นที่ 1 คั้นคว่ำยาใหม่ ชั้นที่ 2 ผลิตวัตถุดิบ และชั้นที่ 3 ผลิตยาสำเร็จรูป) โดยนำเข้าวัตถุดิบมาใช้ในการผลิตยาสามัญสำเร็จรูปในรูปแบบต่างๆ เช่น ยาเม็ด ยาแคปซูล ยาน้ำ เป็นต้น

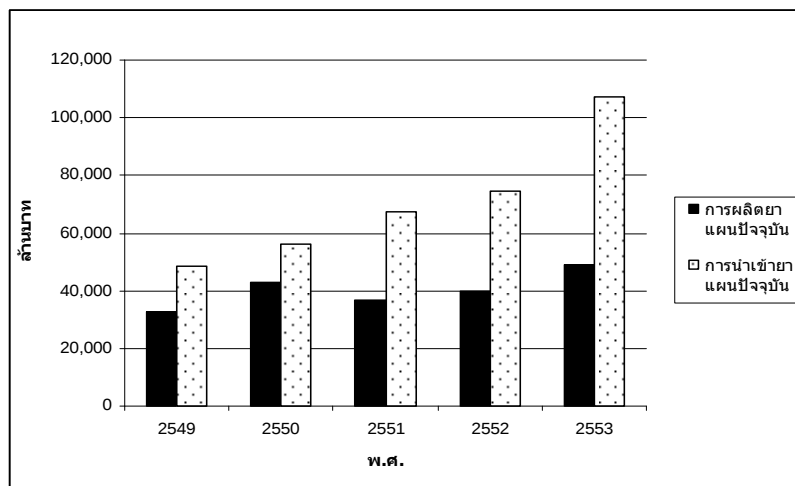
ภาพรวมเศรษฐกิจ

ปี 2553 มูลค่าการผลิตยาและการนำเข้าแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ และสำหรับสัตว์ มีมูลค่ารวมเพิ่มขึ้นจากปี 2552 ร้อยละ 22.96 และร้อยละ 43.68 ตามลำดับ โดยแนวโน้มอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ และสำหรับสัตว์ระหว่างปี 2549-2553 มีมูลค่าการนำเข้าเพิ่มขึ้นทุกปีและมูลค่าการนำเข้ามากกว่ามูลค่าการผลิตทุกปี รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 2-5 และรูปที่ 2-2

ตารางที่ 2-5 มูลค่าการผลิตและการนำส่งยาเข้ามา สำหรับยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2549-2553⁴

พ.ศ.	การผลิตยาแผนปัจจุบัน (ล้านบาท)			การนำเข้ายาแผนปัจจุบัน (ล้านบาท)		
	สำหรับมนุษย์	สำหรับสัตว์	รวม	สำหรับมนุษย์	สำหรับสัตว์	รวม
2549	30,910.92	1,831.21	32,745.13	45,004.55	3,584.50	48,589.05
2550	41,232.43	1,473.91	42,706.34	53,000.10	3,237.14	56,237.23
2551	35,322.85	1,517.68	36,840.53	64,148.13	3,169.97	67,318.09
2552	37,525.38	2,182.58	39,707.96	70,607.22	4,139.10	74,746.32
2553	46,895.75	1,927.37	48,823.13	99,660.24	7,734.01	107,394.25

ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



รูปที่ 2-2 มูลค่าการผลิตและการนำส่งยาเข้ามา สำหรับยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2549-2553

⁴ http://drug.fda.moph.go.th/zone_search/files/sea001_001.asp

2.1.2 อุตสาหกรรมผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์

เภสัชเคมีภัณฑ์ หมายถึง สารหรือวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยา ซึ่งมักเกิดจากกระบวนการทางเภสัชเคมี ซึ่งเป็นการผสมผสานกันของศาสตร์หลายสาขาโดยเฉพาะเคมีและเภสัชกรรม เพื่อการออกแบบยาและเภสัชภัณฑ์ เภสัชเคมีจะเกี่ยวข้องกับการหาเอกลักษณ์การสังเคราะห์ และการพัฒนาสารเคมีตัวใหม่ที่เหมาะสมสำหรับการรักษาโรค รวมถึงการศึกษายาที่มีอยู่เดิมในส่วนของคุณสมบัติทางชีววิทยาและความสัมพันธ์เชิงปริมาณระหว่างการออกฤทธิ์และโครงสร้างของยา หรืออาจกล่าวอีกนัยหนึ่งว่าเภสัชเคมีภัณฑ์ ได้แก่ สารอินทรีย์เคมี หรือสารอนินทรีย์เคมี ซึ่งเป็นสารเดี่ยวที่ใช้ปรุงแต่ง เติร์ยม หรือผสมเป็นยา ทั้งนี้อุตสาหกรรมการผลิตเคมีภัณฑ์ สามารถจำแนกออกได้เป็น 2 กลุ่ม ดังนี้

1) อุตสาหกรรมการผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์แผนปัจจุบัน เป็นอุตสาหกรรมการผลิตด้วยวัตถุดิบด้วยการหมักหรือการสังเคราะห์ทางเคมีจากสารขั้นต้นหรือสารชั้นกลาง โดยคิดค้นและพัฒนาเทคนิคการผลิตการเปลี่ยนโครงสร้างโมเลกุลเพื่อให้ได้วัตถุดิบที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือตัวยาสำคัญ หรือวัตถุดิบอื่นที่ใช้เป็นสารประกอบในสูตรการผลิตยา เช่น Sorbitol Lactose เป็นต้น การผลิตวัตถุดิบต้องใช้เทคโนโลยีสูงและเงินลงทุนมาก จึงมักเป็นการร่วมทุนจากต่างประเทศ เนื่องจากประเทศไทยมีขนาดของตลาดไม่ใหญ่มากพอที่จะลงทุนผลิตเพื่อใช้ในประเทศ การผลิตด้วยวัตถุดิบส่วนนี้จึงต้องผลิตและส่งออกส่วนเกินด้วย ทั้งนี้ เพื่อรักษาปริมาณการผลิตให้อยู่ในระดับ Economy of Scale แต่การส่งออกก็ต้องสามารถแข่งขันด้านราคาในตลาดโลกได้ด้วย

2) อุตสาหกรรมการผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์สมุนไพร เป็นอุตสาหกรรมการผลิตที่นำสารสำคัญที่ได้จากการสกัดจากพืชสมุนไพรโดยใช้วิธีการต่างๆ เช่น การกลั่น การสกัดด้วยน้ำมัน สัตว์ การสกัดด้วยสารเคมี การคั้นหรือบีบและการสกัดด้วยคาร์บอนไดออกไซด์เหลว เป็นต้น มาผ่านกรรมวิธีชีวภาพทางเคมี เพื่อแยกสารอินทรีย์ ที่สามารถนำไปคิดค้นต่อยอดปรับโครงสร้างโมเลกุลของสารประกอบที่สกัดได้ สำหรับใช้ในการผลิตยาแผนปัจจุบันสารอินทรีย์ที่อยู่ในพืชสมุนไพรเหล่านี้อาจจำแนกเป็นกลุ่มใหญ่ๆ เช่น คาร์โบไฮเดรต ไขมัน เรซินและบาล์ม แอลคาลอยด์ เป็นต้น

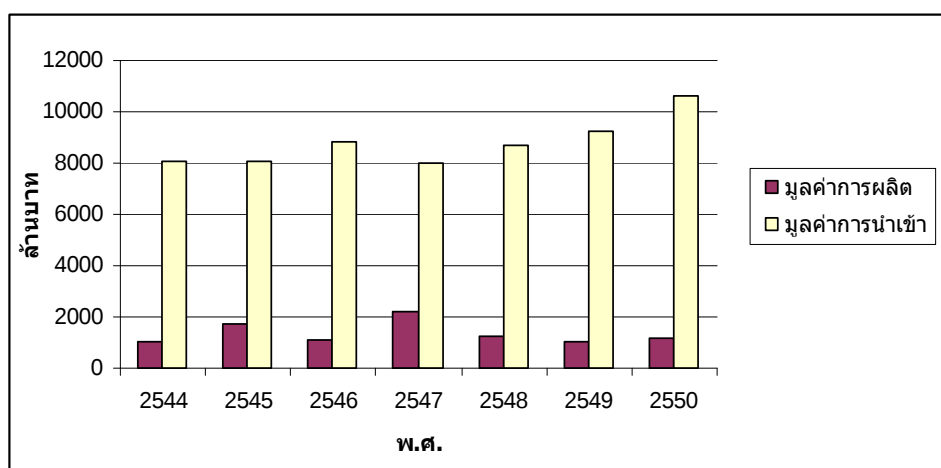
ภาพรวมเศรษฐกิจ

ในปี 2550 ประเทศไทยมีการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์คิดเป็นมูลค่า 10,644.18 ล้านบาท (ดังตารางที่ 2-6) เมื่อพิจารณาจากสถิติระหว่างปี 2544-2550 พบว่าการนำเข้ายามีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยมูลค่าการนำเข้ามากกว่ามูลค่าการผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ทุกปี (ดังรูปที่ 2-3)

ตารางที่ 2-6 มูลค่าการผลิตและนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ พ.ศ. 2544-2550

พ.ศ.	มูลค่าการผลิต (ล้านบาท)	มูลค่าการนำเข้า (ล้านบาท)
2544	1,055.80	8,079.59
2545	1,719.03	8,094.00
2546	1,110.06	8,798.05
2547	2,205.24	7,993.83
2548	1,264.11	8,716.24
2549	1,068.71	9,261.00
2550	1,170.48	10,644.18

ที่มา: สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม. รายงานการศึกษา โครงการจัดทำยุทธศาสตร์การพัฒนายาอุตสาหกรรมยา โดย สถาบันวิจัยและให้คำปรึกษาแห่งมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, (กันยายน 2553)



รูปที่ 2-3 มูลค่าการผลิตและนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ พ.ศ.2544-2550

2.1.3 อุตสาหกรรมผลิตยาชีววัตถุ

อุตสาหกรรมผลิตยาชีววัตถุ เป็นอุตสาหกรรมการผลิตยาชีววัตถุ ได้แก่ สารก่อภูมิแพ้ แอนติเจน วัคซีน สอร์โบน ไซโตไคน์ เอนไซม์ ผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิด ผลิตภัณฑ์จากเนื้อเยื่อ ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเลือดหรือพลาสมาของมนุษย์ เซรุ่ม อิมมูโนโกลบูลิน แอนติบอดีที่ได้จากกลุ่มของเซลล์ที่เกิดจากเซลล์เดียว ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการหมักหรือจากดีเอ็นเอสายผสมสารช่วยในการวิเคราะห์โรคที่ใช้โดยตรงกับมนุษย์หรือสัตว์หรือยาแผนปัจจุบันที่ผลิตโดยกระบวนการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (1) การเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ หรือเซลล์ชั้นสูง
- (2) การสกัดสารจากเนื้อเยื่อสิ่งมีชีวิตทั้งมนุษย์ สัตว์ และพืช
- (3) เทคนิคดีเอ็นเอสายผสม
- (4) เทคนิคการผสมต่างพันธุ์
- (5) การขยายพันธุ์จุลินทรีย์ในตัวอ่อนหรือในสัตว์
- (6) กระบวนการอื่นๆ ตามที่รัฐมนตรีประกาศ

ทั้งนี้ ไม่ได้รวมถึงยาปฏิชีวนะ และยาแผนปัจจุบัน ที่สามารถผลิตวิเคราะห์ความบริสุทธิ์ ความแรงสารออกฤทธิ์ และส่วนประกอบ ได้โดยวิธีทางเคมี หรือเคมีกายภาพ ยกเว้นวัคซีน

2.1.4 อุตสาหกรรมผลิตยาแผนโบราณ/ ยาสมุนไพร

อุตสาหกรรมผลิตยาแผนโบราณ/ สมุนไพร เป็นอุตสาหกรรมการผลิตยาประกอบโรคศิลปะ แผนโบราณ และการผลิตสารสกัดจากสมุนไพร ยาแผนโบราณนั้นเป็นยาที่ปรุงขึ้นเพื่อใช้ในการ บรรเทา หรือรักษาโรคตามการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ ส่วนใหญ่จะประกอบด้วยตัวยาซึ่งเป็นสมุนไพร ที่ได้จากพืช สัตว์หรือแร่ ยาแผนโบราณมีทั้งยาที่ผลิตภายในประเทศ และยาที่สั่งมาจากต่างประเทศ

การนำสมุนไพรมาผลิตเป็นยาที่มีวิวัฒนาการจากการใช้ในครัวเรือน มาเป็นการผลิตขึ้น อุตสาหกรรมเพื่อสนองความต้องการของตลาด ในช่วงแรกของวิวัฒนาการเป็นการนำสมุนไพรมา ทำเป็นยาสำเร็จรูป โดยไม่ได้มีการแปรรูปหรือมีการแปรรูปแต่เพียงเล็กน้อย ได้แก่ การผลิตยา แผนโบราณต่างๆ เช่น ยาหอม ยาดอง เหล้า ยาหมว เป็นต้น ซึ่งผู้ผลิตได้ผลิตขึ้นโดยอาศัยตำรายา ของครอบครัว บางรายผลิตเป็นอุตสาหกรรมในครัวเรือน บางรายก็ผลิตเป็นอุตสาหกรรมขนาดใหญ่ สมุนไพรนอกจากจะมีบทบาทในอุตสาหกรรมยาแผนโบราณแล้ว ยังมีบทบาทใน อุตสาหกรรมยาแผนปัจจุบันอีกด้วย เดิมทียาต่างๆ ล้วนได้มาจากธรรมชาติทั้งสิ้น โดยอาจได้มา จาก พืช สัตว์ หรือแร่ธาตุก็ได้ ในเวลาต่อมายาเหล่านี้จึงถูกแทนที่ด้วยยาสังเคราะห์ อย่างไรก็ตาม ยังมีสมุนไพรบางชนิดที่ยังคงใช้เป็นวัตถุดิบสำหรับการผลิตยาแผนปัจจุบันอยู่ เช่น ชิงโคนา ใช้ ผลิตควินิน ซึ่งใช้เป็นยารักษามาลาเรีย แพงพวยฝรั่ง ใช้ผลิตวินคริสทีน และวินบลาสทีน ใช้รักษา มะเร็งของเม็ดโลหิต เป็นต้น

สำหรับจำนวนโรงงานผลิตยาแผนโบราณในปี 2554 มีทั้งหมด 831 โรงงาน โดยมีโรงงานที่ ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตยา (GMP) จำนวน 5 โรงงาน (ดังตารางที่ 2-7)

ตารางที่ 2-7 แสดงจำนวนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่ได้รับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP) ระหว่างปี 2550-2554

พ.ศ.	ยาแผนโบราณ	
	ทั้งหมด	ได้รับรอง GMP
2550	1002	23
2551	1,022	35(16-ASIAN GMP) + (19- เกียรติบัตร)
2552	1,099**	52(15-ASIAN GMP)+ (37- เกียรติบัตร)
2553	1,117**	42**(15-ASIAN GMP) + (27- เกียรติบัตร)
2554	831	5

**ข้อมูล ณ ธันวาคม 2554 (Asian GMP 15 ราย เกียรติบัตร GMP 27 ราย)

ที่มา: สำนักงาน, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

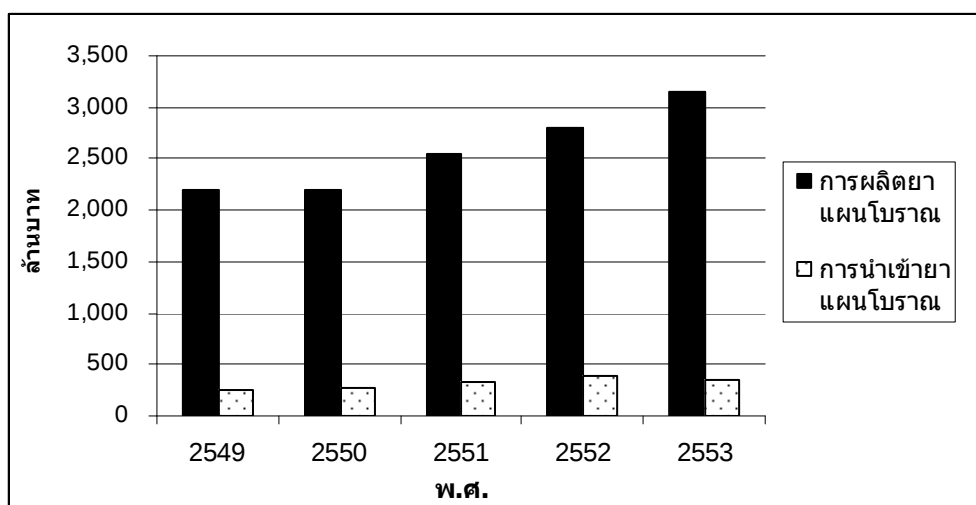
ภาพรวมเศรษฐกิจ

ปี 2553 มูลค่าการผลิตยาแผนโบราณสำหรับมนุษย์ และสำหรับสัตว์ มีมูลค่ารวมเพิ่มขึ้นจากปี 2552 ร้อยละ 12.22 แต่มูลค่าการนำเข้าลดลง โดยแนวโน้มอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ และสำหรับสัตว์ระหว่างปี 2549-2553 มีมูลค่าการนำเข้าเพิ่มขึ้นทุกปีและมูลค่าการนำเข้ามากกว่ามูลค่าการผลิตทุกปี รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 2-8 และรูปที่ 2-4

ตารางที่ 2-8 มูลค่าการผลิตและการนำส่งยาเข้ามาสำหรับยาแผนโบราณ พ.ศ.2549-2553

พ.ศ.	การผลิตยาแผนโบราณ (ล้านบาท)			การนำเข้ายาแผนโบราณ(ล้านบาท)		
	สำหรับมนุษย์	สำหรับสัตว์	รวม	สำหรับมนุษย์	สำหรับสัตว์	รวม
2549	2,197.26	3.432	2,200.72	244.251	0.097	244.349
2550	2,183.73	4.39	2,188.12	270.48	0	270.48
2551	2,543.15	4.15	2,547.30	330.62	0	330.62
2552	2,799.29	4.86	2,804.15	398.19	0.01	398.2
2553	3,139.87	6.86	3,146.73	359.01	0.14	359.15

ที่มา: สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม.รายงานการศึกษา โครงการจัดทำยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรมยา โดย สถาบันวิจัยและให้คำปรึกษาแห่งมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, (กันยายน 2553)



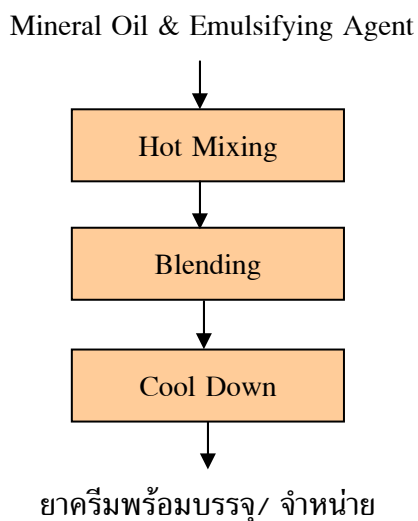
รูปที่ 2-4 มูลค่าการผลิตและการนำส่งยาเข้ามาสำหรับยาแผนโบราณ พ.ศ.2549-2553

2.2 กระบวนการผลิต

ในการผลิตยารักษาโรคในประเทศไทย มีกระบวนการผลิตที่หลากหลายขึ้นอยู่กับชนิดของยาที่ผลิต โดยทั่วไปการผลิตหลักๆ สามารถแบ่งได้เป็น ยาครีม ยาฉีด ยาน้ำ ยาเม็ดและยาแคปซูล ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

2.2.1 ยาครีม

ยาครีม⁵ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ไวต่อการปนเปื้อนของจุลินทรีย์และสิ่งอื่นในระหว่างการผลิต ดังนั้นจึงต้องมีมาตรการพิเศษในการป้องกันการปนเปื้อน โดยมีกระบวนการผลิตยาครีม (ดังรูปที่ 2-5)

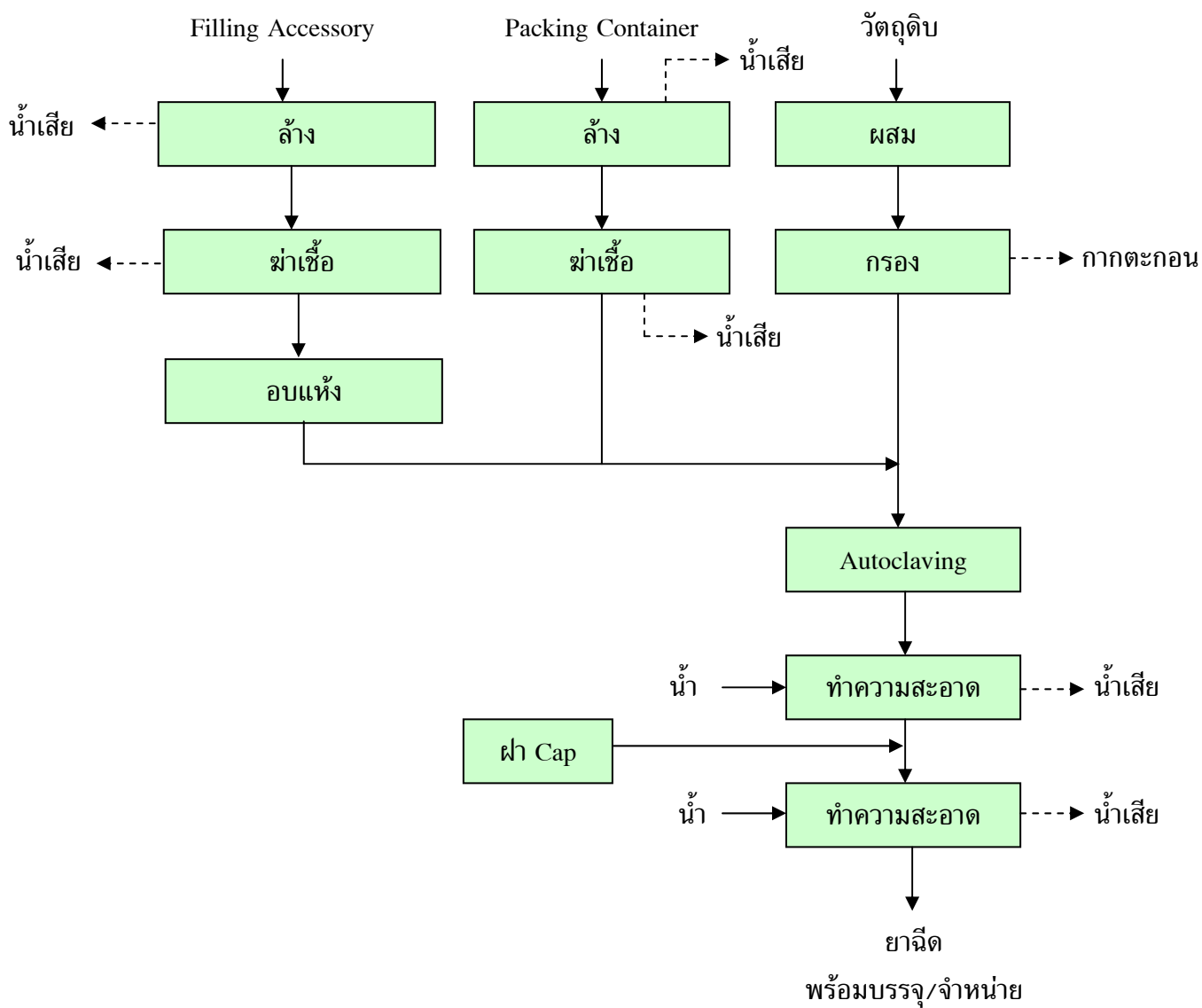


รูปที่ 2-5 กระบวนการผลิตยาครีม

⁵ http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/Manual_GMP_PIC_S_2554.pdf

2.2.2 ยาฉีด

ยาฉีด เป็นรูปแบบยาของการให้ยาที่ยาจะเข้าสู่กระแสเลือด ของผู้ป่วยโดยตรง ดังนั้นรูปแบบของยาชนิดนี้จึงต้องปราศจากเชื้อโรค หรือสารก่อไข้ โดยมีกระบวนการผลิตยาฉีด (ดังรูปที่ 2-6)



รูปที่ 2-6 กระบวนการผลิตยาฉีด

2.2.3 ยาน้ำ

ยาน้ำสามารถแบ่งได้เป็น 2 ประเภทดังนี้

1. ประเภทเนื้อเดียว ได้แก่ สารละลาย ยาพวกนี้จะมีส่วนประกอบดังนี้ คือ
 - 1) ตัวยาสำคัญ เช่น ยาพาราเซตามอล
 - 2) ส่วนประกอบทำหน้าที่เป็นตัวทำละลาย หรือทำให้เจือจาง หรือน้ำกระสายยา
 - 3) ส่วนประกอบทำหน้าที่เป็นสารแต่งสี แต่งกลิ่นและแต่งรส
 - 4) สารกันเสีย
2. ประเภทเนื้อผสม ได้แก่
 - 1) อิมัลชัน เป็นตำรับยาที่มีส่วนผสมส่วนหนึ่งเป็นของเหลวประเภทน้ำมันหรือไขมัน อีกส่วนหนึ่งเป็นน้ำหรือสารที่ละลายในน้ำได้ดี และมีตัวช่วยให้ส่วนผสมทั้งสองเข้าเป็นเนื้อเดียวกันคืออิมัลซิไฟเออร์ ตัวอย่างตำรับยานี้ได้แก่ ไวตามิน เอ&ดี ไซรัป
 - 2) ยาแขวนตะกอน เป็นตำรับยาที่มีส่วนผสมส่วนหนึ่งเป็นของแข็งแขวนลอยอยู่ในน้ำกระสายยา และมีสารช่วยพยุงตัวยาให้แขวนลอยอยู่ในของเหลว โดยเมื่อทำการเขย่า จะทำให้ตัวยากระจายตัวในน้ำกระสายยาได้ ตัวอย่างยาตำรับนี้ ได้แก่ ยาทาแก้คัน คาลาไมด์

กระบวนการผลิตยาน้ำ⁶ มีขั้นตอนหลักๆ ดังนี้ (รูปที่ 2-7)

1. การเตรียมวัตถุดิบ

เตรียมน้ำบริสุทธิ์ตาม USP สำหรับการผลิตทั่วไป โดยจะต้องทำการตรวจสอบทางจุลชีวและเคมีของน้ำด้วย

2. การกวนผสมยา

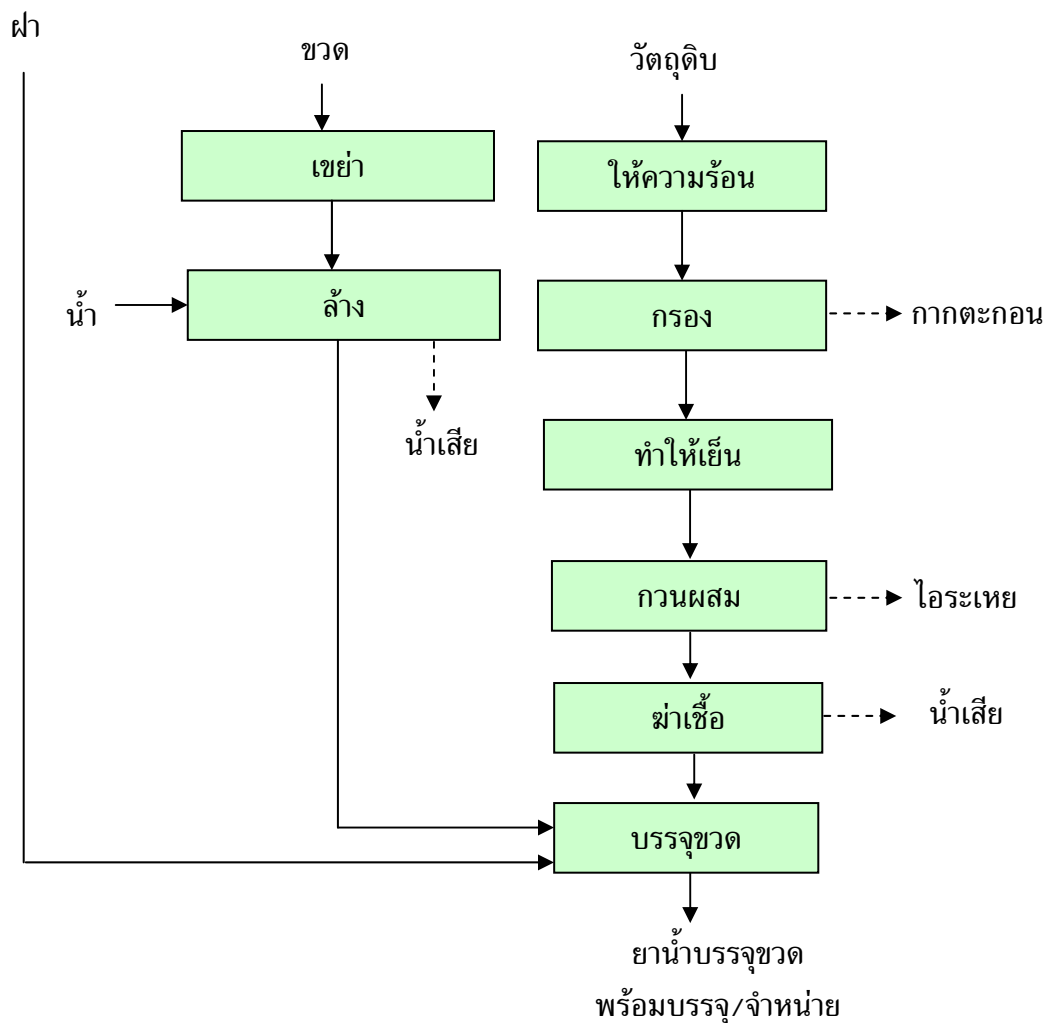
- ละลายสารในตัวทำละลาย และคนให้ทั่วเพื่อให้สารละลายเป็นเนื้อเดียวกัน อาจใช้ความร้อนช่วยเพื่อเพิ่มความเข้มข้นของสารละลาย
- เติมสารอื่นๆ ในถังผสมลงไปตามลำดับที่เหมาะสม เพื่อเพิ่มอัตราการละลายและถึงจุดสมดุลได้เร็ว สำหรับเมนทอลและสารแต่งกลิ่นรสให้ละลายในแอลกอฮอล์ก่อน แล้วจึงเติมลงในสารละลาย
- ตัวถูกละลายที่มีปริมาณน้อย เช่น สี และสารอื่นๆ ให้ละลายเป็นสารละลายก่อน แล้วเติมลงส่วนผสมอื่นๆ ในถังผสมเพื่อให้เกิดการละลายอย่างสมบูรณ์
- ตรวจสอบว่ามีการละลายได้สมบูรณ์ในทุกขั้นตอนการผลิตยาน้ำ ซึ่งการผลิตในขนาดทดลองให้วัดปริมาตรของของเหลว ส่วนการผลิตในปริมาณมากๆ ให้วัดด้วยวิธี Gravimetric

⁶ http://drug.fda.moph.go.th/drug/zone_gmp/gmp_book/f01.asp

3. การบรรจุ

การบรรจุยาน้ำ จะใช้เครื่องมือสำหรับการบรรจุ โดยน้ำยาที่วัดปริมาตรแล้วจะผ่านหลอดลำเลียงเข้าไปในภาชนะบรรจุ ทั้งนี้ขนาดของหลอดลำเลียงขึ้นอยู่กับความกว้างภาชนะบรรจุ ความหนืด ความหนาแน่นของน้ำ และความเร็วในการบรรจุ นอกจากนี้ หลอดลำเลียงต้องเข้าภาชนะบรรจุได้ง่ายและถ่ายยาน้ำลงในภาชนะบรรจุโดยไม่ทำให้น้ำติดปากภาชนะบรรจุหรือด้านนอกของภาชนะบรรจุ รวมทั้งควรมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางมากที่สุดเท่าที่เป็นไปได้ ถ้ายาน้ำมีแรงตึงผิวน้อย แรงดันการบรรจุมีมากเกินไปอาจทำให้เกิดฟองอากาศได้

เครื่องมือสำหรับการบรรจุควรออกแบบให้สามารถถอดชิ้นส่วนที่สัมผัสกับยาน้ำไปทำความสะอาดได้ง่าย โดยชิ้นส่วนเหล่านี้ควรทำด้วยวัสดุที่ไม่เกิดปฏิกิริยา เช่น เหล็กไร้สนิม โดยเครื่องมือสำหรับบรรจุยาที่มีปริมาตรน้อย ควรออกแบบให้วัดปริมาตรได้ถูกต้องแม่นยำ ส่วนเครื่องมือสำหรับบรรจุยาน้ำปริมาตรมาก ไม่จำเป็นต้องมีความแม่นยำเท่ากับเครื่องมือสำหรับบรรจุยาน้ำปริมาตรน้อย ทั้งนี้ หากมีการผลิตยาน้ำในปริมาณมากจะใช้วิธีการบรรจุแบบสุญญากาศ



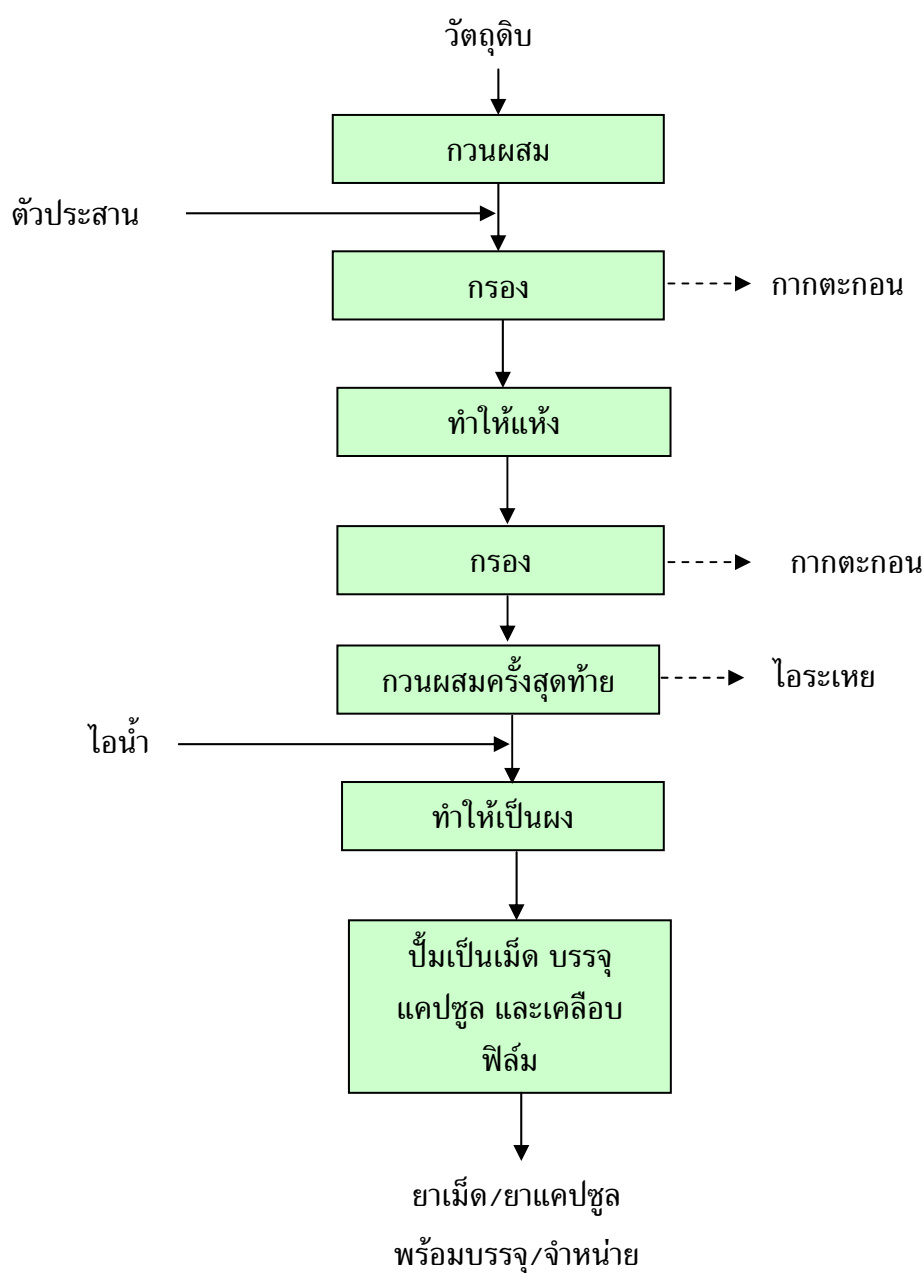
รูปที่ 2-7 กระบวนการผลิตยาน้ำ

2.1.4 ยาเม็ดและยาแคปซูล

ยาเม็ด เป็นยาเตรียมที่ประกอบด้วยตัวยาสำคัญตั้งแต่หนึ่งชนิดขึ้นไปรวมอยู่กับสารช่วยอื่นๆ ซึ่งถูกตอกอัดให้เป็นเม็ดแข็งที่มีรูปทรงและขนาดที่แน่นอน

ยาแคปซูล เป็นยาเตรียมรูปแบบของแข็งที่มีตัวยาสำคัญบรรจุอยู่เปลือกแคปซูลแข็งหรืออ่อนที่เตรียมมาจากเจลาติน ตัวยาที่บรรจุอยู่อาจมีหนึ่งหรือมากกว่าหนึ่งชนิด และ/หรือมีสารช่วยตัวอื่นผสมอยู่ด้วย ตัวยาหรือสารช่วยดังกล่าวอาจเป็นของแข็ง ของเหลว หรือกึ่งแข็งกึ่งเหลวก็ได้

โดยกระบวนการผลิตยาเม็ดและยาแคปซูล (ดังรูปที่ 2-8)



รูปที่ 2-8 กระบวนการผลิตยาเม็ดและยาแคปซูล

2.3 มลพิษและผลกระทบ

ในการผลิตยา สารเคมีหลักที่ใช้ในกระบวนการผลิต ได้แก่ สารเคมีที่เป็นส่วนผสมในยา และสารเคมีอื่นๆ ที่เป็นส่วนประกอบ ได้แก่ Magnesium Serrate, ซี, แป้ง, Isopropyl, Ethanol, สารกันบูด, Alcohol, Detergent, Mental และน้ำมัน เป็นต้น

มลพิษที่เกิดขึ้นในการผลิตยา สามารถจำแนกได้ดังนี้

- 1) มลพิษที่เกิดขึ้นจากการพัฒนาและวิจัย สารมลพิษกลุ่มนี้มาจากการดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา การทดสอบยา และการดำเนินการทดสอบในห้องปฏิบัติการ สารมลพิษที่เกิดขึ้นจะมีองค์ประกอบของตัวทำละลายที่มีองค์ประกอบของ Halogenated และ Non-halogenated สาร Radionuclides ต่างและสารออกซิไดซ์
- 2) มลพิษที่เกิดขึ้นจากสารเคมีสังเคราะห์ ทั้งนี้เนื่องจากการผลิตยาส่วนใหญ่มาจากการใช้สารเคมีสังเคราะห์ ดังนั้น มลพิษที่เกิดขึ้นจะประกอบด้วย กรด ต่าง ไฮยาไนต์ และ โลหะหนัก นอกจากนี้ยังมีตัวทำละลาย ส่วนน้ำเสียที่เกิดขึ้นจะมีค่าบีโอดีและซีโอดีสูงของแข็งแขวนลอยสูง และมีค่าพีเอชอยู่ในช่วง 1 ถึง 11
- 3) มลพิษจากการสกัดผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ กระบวนการฟื้นฟูผลิตภัณฑ์และการทำให้มีความบริสุทธิ์ ประกอบด้วยการตกผลึกด้วยสังกะสีและตะกั่ว การใช้ตัวทำละลายในการสกัด ซึ่งได้แก่ แอลกอฮอล์และคีโตน แอมโมเนียในการสร้างรูปแบบแห้งหรือไม่มีความชื้น ส่วนน้ำเสียที่เกิดขึ้นจากขั้นตอนนี้จะมีความบีโอดี ซีโอดี และของแข็งแขวนลอยต่ำ ค่าพีเอชอยู่ในช่วง 6 ถึง 8
- 4) มลพิษจากกระบวนการหมัก สเตียรอยด์ วิตามินบี และแอนติไบโอติก ได้มาจากกระบวนการหมัก กระบวนการนี้ก่อให้เกิดปริมาณของเสียในปริมาณสูง น้ำเสียจากกระบวนการนี้มีค่าบีโอดี ซีโอดีและของแข็งแขวนลอยสูง ค่าพีเอชอยู่ในช่วง 4 ถึง 8
- 5) มลพิษจากการผลิตเม็ดยา กระบวนการผลิตนี้มีการใช้สารเคมีหลากหลายชนิด เพื่อทำการผลิตแคปซูล ยาเม็ด ยาน้ำ ครีมและน้ำมัน มลพิษที่เกิดขึ้นจะมีองค์ประกอบของสารเคมีที่นำมาใช้เป็นวัตถุดิบ

ของเสียที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิตต่างๆ เกิดจากการทำความสะอาด การล้างอุปกรณ์ การทกรั่วไหล ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้ตามข้อกำหนด และจากกระบวนการผลิต ในระหว่างกระบวนการผสมและการอัดเม็ด จะมีฝุ่นเกิดขึ้น น้ำเสียจากการล้างอุปกรณ์มีองค์ประกอบของของแข็งละลาย เกลืออนินทรีย์ น้ำตาล โซลไบต์ และมีค่าบีโอดี ซีโอดี และของแข็งแขวนลอยต่ำ ส่วนพีเอชเป็นกลาง มลพิษอากาศอาจมีการปนเปื้อนตัวทำละลายที่เป็นสารอินทรีย์ระเหยง่าย (ดังตารางที่ 2-9) แสดงถึงรายชื่อของของเสียที่เกิดจากแต่ละกระบวนการในอุตสาหกรรมผลิตยา

ตารางที่ 2-9 ของเสียที่เกิดขึ้นจากกระบวนการผลิตยา

ประเภทของเสีย	กระบวนการ	มลพิษ
การผลิตของเหลว	การสังเคราะห์สารอินทรีย์	ตัวทำละลายปนเปื้อน
การใช้สารเคมีเชิงเชื้อสำหรับการหมัก	การหมัก	น้ำเสีย
การใช้ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติและวัตถุดิบ	การสกัดผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ	ด่าง เนื้อเยื่อ
การใช้สารละลาย	การสกัดตัวทำละลาย	น้ำเสีย
ภาชนะบรรจุวัตถุดิบ	วัตถุดิบเหลืออยู่จากการใช้งาน	ถุง ถึงพลาสติก โลหะ ขวด พลาสติก
การดักจับจากอุปกรณ์ควบคุมมลพิษ	การดักจับฝุ่นและไอระเหยอันตรายที่เกิดขึ้น	น้ำเสีย
สารอินทรีย์ระเหยง่าย	ถังเก็บสารเคมี	ตัวทำละลาย
ผลิตภัณฑ์เสื่อม ไม่ได้ตามข้อกำหนด	กระบวนการผลิต	ผลิตภัณฑ์ต่างๆ
การหกหล่น	กระบวนการผลิตและห้องปฏิบัติการ	สารเคมีต่างๆ
น้ำเสีย	การล้างเครื่องมือ และของเหลือจากการสกัด	น้ำเสีย
ตัวทำละลายที่ใช้แล้ว	การสกัดตัวทำละลายหรือการล้าง	ตัวทำละลายปนเปื้อน
วัสดุที่ใช้ในการผลิต	การดำเนินการผลิต	ตัวกรอง ท่อ แผ่นกรองไดอะทอมเมเชียส
สารเคมีที่ใช้แล้ว	การวิจัยและพัฒนา	สารเคมีชนิดต่างๆ
ก๊าซธรรมชาติ	หม้อต้มไอน้ำ	สารประกอบคาร์บอน ไนโตรเจนออกไซด์ และซัลเฟอร์ไดออกไซด์

เอกสารอ้างอิงบทที่ 2

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.คู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2554. [ออนไลน์]. เข้าถึงได้จาก : <http://drug.fda.moph.go.th> (วันที่ค้นข้อมูล 26 กรกฎาคม 2555).
2. สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม.สรุปภาวะเศรษฐกิจอุตสาหกรรม ปี 2554 และแนวโน้มปี 2555.[ออนไลน์]. เข้าถึงได้จาก : www.oie.go.th (วันที่ค้นข้อมูล 26 กรกฎาคม 2555).
3. สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม. (กันยายน 2553). รายงานการศึกษา โครงการจัดทำยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรมยา โดย สถาบันวิจัยและให้คำปรึกษาแห่งมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์. กรุงเทพฯ.
4. สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสำนักยา. จำนวนสถานที่ผลิตยาที่ได้รับรองมาตรฐานการผลิตยา(GMP). [ออนไลน์]. เข้าถึงได้จาก: <http://drug.fda.moph.go.th> (วันที่ค้นข้อมูล 26 กรกฎาคม 2555).
5. สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แนวทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา รูปแบบของเหลว. [ออนไลน์]. เข้าถึงได้จาก : <http://drug.fda.moph.go.th> (วันที่ค้นข้อมูล 26 กรกฎาคม 2555).

Lean Management for Environment สำหรับ อุตสาหกรรมยา

ในบทนี้ จะนำเสนอตัวอย่าง Lean Management for Environment สำหรับอุตสาหกรรมยา บางกระบวนการผลิต เพื่อให้ผู้อ่านเกิดความเข้าใจเกี่ยวกับสินค้ามากขึ้น สามารถนำมาประยุกต์ใช้กับการจัดการสิ่งแวดล้อมในประเภทอุตสาหกรรมของตนเองได้ ซึ่งในที่นี้คือ “กลุ่มอุตสาหกรรมยา” ให้สามารถปรับปรุงและพัฒนากระบวนการผลิตและปฏิบัติงานในขั้นตอนต่างๆ ได้อย่างราบรื่น เกิดความสูญเสีย/ ความสูญเปล่าในแต่ละขั้นตอนให้น้อยที่สุด ซึ่งนั่นหมายถึงการที่องค์กรของท่านจะมีต้นทุนการผลิตที่ลดลง ลูกค้า/ ผู้รับมอบงานมีความพึงพอใจเพิ่มขึ้น และในขณะเดียวกันอาจมีผลกำไรเพิ่มขึ้น เกิดระบบการทำงานที่ราบรื่น คุณภาพชีวิตของพนักงานดีขึ้น ของเสียหรือมลพิษลดลง นอกจากนี้ยังได้รับการยอมรับของสังคมรอบข้างมากขึ้น ก้าวไปสู่การเป็นอุตสาหกรรมสีเขียว ตามนโยบายของภาครัฐ ธุรกิจสามารถแข่งขันได้และเกิดความยั่งยืนในที่สุด โดยองค์กรของท่านเริ่มต้นได้ด้วยแนวทางปฏิบัติในการจัดการสิ่งแวดล้อมอุตสาหกรรมกับสินค้า 6 ขั้นตอนหลักและ 21 ขั้นตอนย่อย โดยมีรายละเอียดดังนี้

3.1 การเตรียมองค์กรและการสร้างทีมงาน

ขั้นตอนนี้เป็นพื้นฐานสำคัญ ที่จะทำให้ผู้บริหารและพนักงานทุกคนในองค์กรตระหนักถึงความสูญเสียที่เกิดขึ้นในธุรกิจและความจำเป็นที่ต้องจัดการสิ่งแวดล้อม สามารถแยกแยะงานที่มีคุณค่าและไม่มีคุณค่าออกจากกัน สามารถจัดการกับความเปลี่ยนแปลงและปรับเปลี่ยนทัศนคติของพนักงานทุกระดับ โดยมีขั้นตอนการดำเนินงาน ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 การสนับสนุนจากผู้บริหารและการสร้างความร่วมมือ

ผู้บริหารมีบทบาทในการผลักดันและสนับสนุนการจัดการสิ่งแวดล้อม โดยการประยุกต์ใช้สินค้าให้ประสบผลสำเร็จเป็นไปอย่างต่อเนื่องและยั่งยืน โดยอาศัยความมุ่งมั่นของผู้บริหาร การให้ความร่วมมือและการสนับสนุน เพื่อให้กิจกรรมดำเนินไปได้ ผู้บริหารสามารถแสดงความร่วมมือ

ได้โดยการประกาศนโยบายขององค์กรอย่างเป็นทางการ แล้วระบุว่าจะนำลีนมาประยุกต์ใช้ในการจัดการองค์กรได้อย่างไร แสดงตัวอย่างความคิดเห็นของผู้บริหาร ดังนี้

“ระบบลีน” สามารถพิสูจน์ให้เห็นแล้วว่าเป็นระบบที่มีประโยชน์ต่อองค์กร โดยเฉพาะอย่างยิ่งในภาคธุรกิจที่มีการแข่งขันสูง เทคนิคต่าง ๆ ที่เป็นขั้นตอน รูปแบบที่เป็นมาตรฐานสามารถนำทีมงานให้เข้าถึงและเข้าใจรากของปัญหาที่แท้จริง อีกทั้งเป็นการพัฒนาพนักงานทางด้านความคิด และวิเคราะห์ให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น ซึ่งการนำกระบวนการลีนมาใช้นั้น จะช่วยพัฒนาให้องค์กรมีความแข็งแกร่งและคงอยู่อย่างยั่งยืนต่อไป

รูปที่ 3-1 ความคิดเห็นของผู้บริหารในการนำระบบลีนมาใช้ภายในองค์กร

ที่มา : <http://lean.bsiddip.org/moodle/file.php/1/Reckitt.pdf>.

ขั้นตอนที่ 2 กำหนดนโยบายและเป้าหมายขององค์กร

นโยบายเป็นเครื่องมือสำหรับผู้บริหาร การกำหนดทิศทางและเป้าหมายการจัดการด้านสิ่งแวดล้อมโดยใช้ลีนเป็นกรอบขึ้นการปฏิบัติ ทั้งยังก่อให้เกิดเป้าหมายในการปฏิบัติงาน และนโยบายจะกลายเป็นบทบัญญัติที่องค์กรจะต้องยึดถือปฏิบัติตาม ตัวอย่างนโยบายของโรงงานผลิตยาแห่งหนึ่ง ดังนี้

นโยบายของบริษัท

บริษัทมุ่งเน้นผลิตสินค้าที่มีคุณภาพ ความปลอดภัย และถูกต้องตามกฎหมาย เพื่อสร้างความเชื่อมั่น และความพึงพอใจให้แก่ลูกค้าและผู้บริโภค รวมทั้งส่งเสริมการลดความสูญเสียและเพิ่มประสิทธิภาพด้วยการผลิตแบบลีนควบคู่ไปกับการจัดการสิ่งแวดล้อม เพื่อพัฒนาอุตสาหกรรมไทยให้สามารถแข่งขันได้ในระดับสากล

รูปที่ 3-2 ตัวอย่างนโยบายการนำระบบลีนมาใช้ในการทำงานภายในองค์กร

ที่มา : <http://lean.bsiddip.org/moodle/file.php/1/Reckitt.pdf>.

สำหรับการกำหนดเป้าหมาย สามารถพิจารณาจากข้อกำหนด กฎหมาย ข้อบังคับหรือมาตรฐานสิ่งแวดล้อมเป็นหลัก แล้วนำข้อมูลการผลิต มาตรฐานผลิตภัณฑ์ เทคโนโลยีที่มีอยู่ และความต้องการของลูกค้ามาพิจารณาประกอบ โดยเป็นเป้าหมายเชิงปริมาณ ที่สามารถวัดผล/ประเมินได้ชัดเจน อยู่ในกรอบของนโยบายองค์กร สามารถเข้าถึงและปฏิบัติได้จริง แสดงตัวอย่างเป้าหมายของโรงงานผลิตยาแห่งหนึ่ง ดังรูปที่ 3-3

เป้าหมายของบริษัท

- ☺ ลดของเสียจากแผงไหม้ จากเดิม 3.7 เปอร์เซ็นต์ เป็น 3.1 เปอร์เซ็นต์
- ☺ ลดของเสียจากแผงเหลื่อม จากเดิม 1.9 เปอร์เซ็นต์ เป็น 1.2 เปอร์เซ็นต์
- ☺ ลดของเสียจากแผงแตก จากเดิม 2.6 เปอร์เซ็นต์ เป็น 2.2 เปอร์เซ็นต์
- ☺ ลดเวลาในการเปลี่ยนรุ่นการผลิต/ ครั้ง จากเดิม 40 นาที เป็น 34 นาที

รูปที่ 3-3 ตัวอย่างเป้าหมายของบริษัท

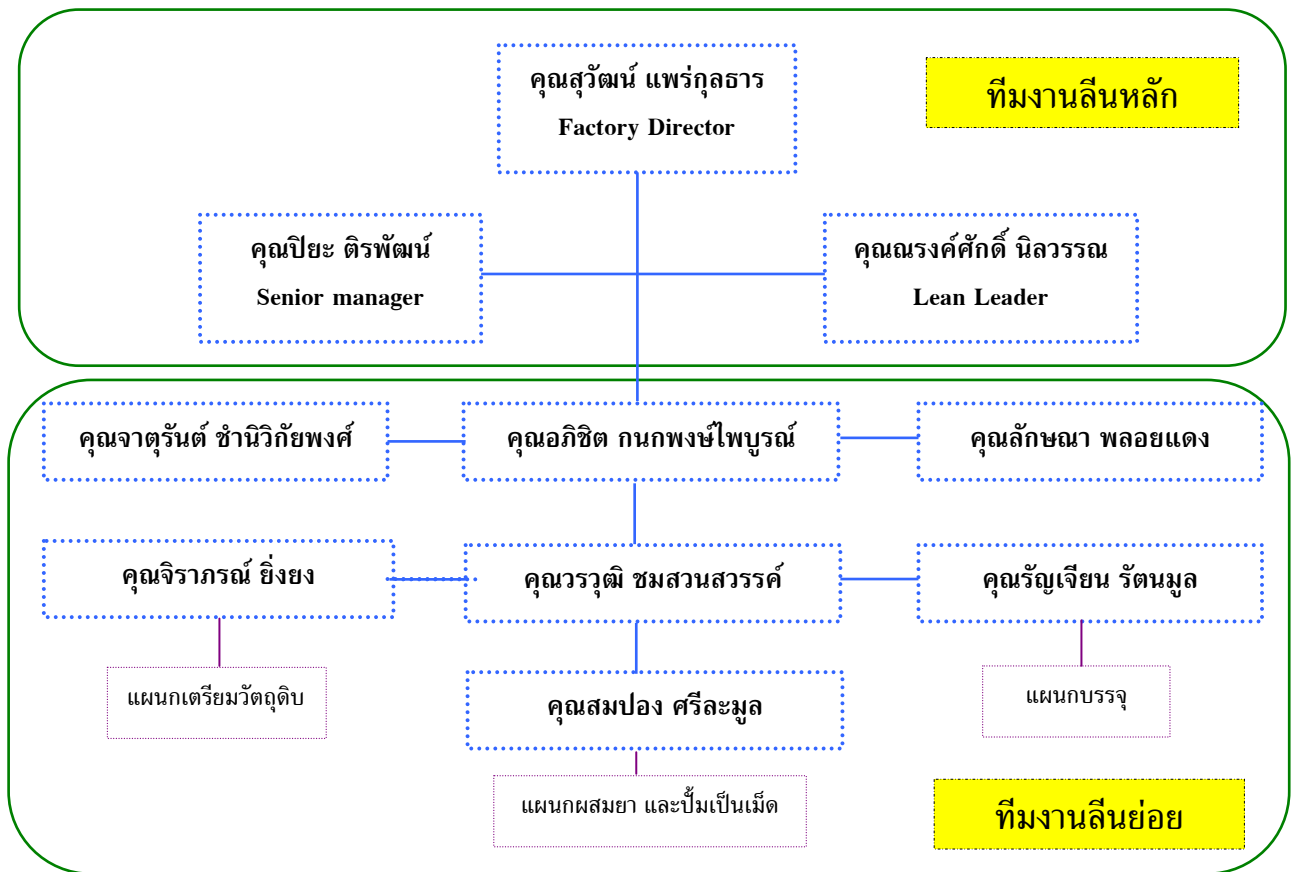
ที่มา: <http://lean.bsiddip.org/moodle/file.php/1/Reckitt.pdf>.

ขั้นตอนที่ 3 จัดตั้งทีมงานหลักและทีมงานกลุ่มย่อย

หลังจากที่ได้ประกาศนโยบายสิ่งแวดล้อมขององค์กรแล้ว องค์กรนั้นๆ จะต้องทำการจัดตั้งทีมงานขึ้นมารับผิดชอบการดำเนินกิจกรรมต่างๆ โดยการประยุกต์ใช้เส้นเพื่อการจัดการในด้านสิ่งแวดล้อมนั้นจะมีความเกี่ยวข้องกับหลายหน่วยงาน โดยทีมงานจะมาจากทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ซึ่งจำนวนสมาชิกจะขึ้นกับขนาดขององค์กรและกิจกรรมที่จะต้องทำ ทั้งนี้การจัดตั้งทีมงานขึ้น ประกอบด้วย 2 ส่วนหลักสำคัญ คือ

ทีมงานหลัก จะเป็นผู้ที่สามารถสร้างความร่วมมือของทุกหน่วยงานได้ สามารถควบคุมการดำเนินงานของทีมได้อย่างมีประสิทธิภาพ มีความมุ่งมั่นและเชื่อมั่นในผลสำเร็จของการประยุกต์ใช้เส้นเพื่อประโยชน์ในการจัดการสิ่งแวดล้อมขององค์กร โดยสมาชิกของทีมงานจะต้องประกอบด้วยหัวหน้าทีมงานลีนย่อย ซึ่งทีมงานหลักนี้จะมีหน้าที่ขับเคลื่อนกิจกรรมการจัดการสิ่งแวดล้อมโรงงานโดยใช้เทคนิคลีนมาประยุกต์ใช้ รวมทั้งประสานงานกับทีมงานลีนย่อยทุก ๆ กลุ่มที่เกิดขึ้นอย่างต่อเนื่อง

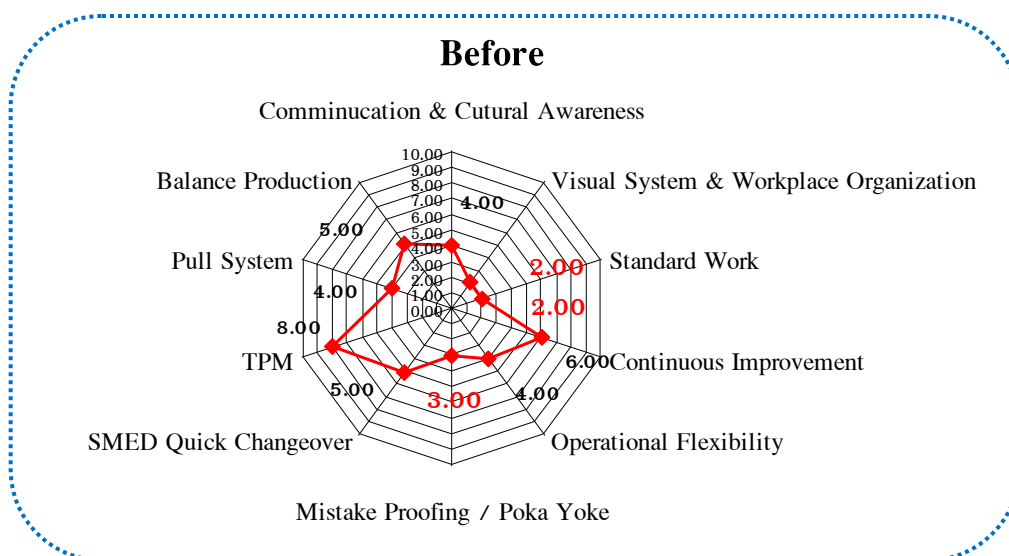
ทีมงานลีนย่อย จะเป็นผู้มีความคิดสร้างสรรค์มีความรู้และเข้าใจกระบวนการผลิต ช่างสังเกตใฝ่รู้ และมีความรับผิดชอบ เป็นตัวแทนจากแต่ละฝ่าย เพื่อให้ได้ความคิดใหม่ๆ และแตกต่าง ในการค้นหาปัญหาและแนวทางแก้ไขปัญหจากพื้นที่ทำงานที่พนักงานรับผิดชอบ โดยใช้เทคนิค “การทำกิจกรรมกลุ่มย่อย” เพื่อเป็นการสร้างการมีส่วนร่วมและการทำงานเป็นทีมขององค์กร โดยมีตัวอย่างทีมงานหลักของโรงงานผลิตยาแห่งหนึ่ง ดังรูปที่ 3-4



รูปที่ 3-4 ตัวอย่างทีมงานหลักของโรงงานผลิตยาแห่งหนึ่ง

ที่มา: <http://lean.bsiddip.org/moodle/file.php/1/Reckitt.pdf>.**ขั้นตอนที่ 4 การวิเคราะห์ความพร้อมขององค์กร**

เป็นขั้นตอนที่มีความสำคัญมากขั้นตอนหนึ่ง ซึ่งจะช่วยให้ทีมงานสินทราบถึงจุดแข็งและจุดอ่อนขององค์กรหรือในพื้นที่ที่จะดำเนินการปรับปรุงว่าปัจจัยใดเป็นประเด็นที่จะได้รับการแก้ไขและปรับปรุงเป็นลำดับแรกๆ โดยอาศัยหลักของ Lean Assessment มาช่วยในการประเมินความพร้อมขององค์กรเบื้องต้นก่อนที่จะดำเนินการปรับปรุง ดังรูปที่ 3-5



รูปที่ 3-5 ตัวอย่างการทำ Lean Assessment ก่อนการดำเนินงานปรับปรุง

ที่มา: <http://lean.bsiddip.org/moodle/file.php/1/Reckitt.pdf>.

จากรูปที่ 3-5 แสดงให้เห็นว่า เมื่อประเมินแล้วองค์กรนี้มีสัดส่วนของคะแนนน้อยที่สุดใน 3 ปัจจัยหลัก ได้แก่ 1) การป้องกันความผิดพลาด 2) การจัดการสถานที่ทำงานให้มีความปลอดภัยสะอาด และเป็นระเบียบ รวมทั้งมีการกำจัดสิ่งของที่ไม่จำเป็น 3) การควบคุมด้วยการมองเห็นและการจัดการสถานที่ทำงาน แสดงว่ายังขาดการจัดการที่ดีใน 3 ปัจจัยดังกล่าว จึงเป็นปัจจัยที่ควรได้รับการปรับปรุงมากที่สุดก่อน

อย่างไรก็ตาม สำหรับขั้นตอนการตรวจประเมิน ทุกคนในองค์กรจะต้องพึงรำลึกไว้เสมอว่าการดำเนินการดังกล่าวไม่ใช่การจับผิดหรือการกล่าวโทษผู้ใดว่าเป็นผู้ก่อให้เกิดปัญหาขึ้น แต่เป็นการสร้างความร่วมมือจากทุกระดับให้องค์กรเกิดการพัฒนายั่งยืน

ขั้นตอนที่ 5 การพัฒนาบุคลากร

เพื่อให้พนักงานมีความรู้ ความเข้าใจ ตลอดจนสามารถหาและระบุที่มาของความสูญเสีย/สูญเสียที่เกิดขึ้นได้ทั้งด้านการผลิตและด้านสิ่งแวดล้อม ซึ่งจะเป็นส่วนสนับสนุนและส่งเสริมให้องค์กรมีความพร้อมในการดำเนินงานต่อไปได้อย่างต่อเนื่องและราบรื่น โดยแนวทางการพัฒนาบุคลากรสามารถทำได้ดังนี้

- จัดฝึกอบรมให้ความรู้แก่พนักงานแต่ละแผนกเกี่ยวกับการนำสินค้าใช้ในองค์กร และการลดการใช้ทรัพยากร เช่น พลังงาน น้ำ เชื้อเพลิง เป็นต้น ตลอดจนการสร้างความตระหนักถึงการลดและขจัดความสูญเสีย/ ความสูญเสีย ซึ่งเป็นความสิ้นเปลืองที่ไม่จำเป็นที่เกิดขึ้นจากกระบวนการดำเนินงานต่างๆ ในกระบวนการผลิตหรือองค์กร



รูปที่ 3-6 การจัดฝึกอบรมให้ความรู้แก่พนักงานแต่ละแผนก
เกี่ยวกับหลักการสัณและการจัดการสิ่งแวดล้อม

- ปลุกจิตสำนึกและให้ความรู้ทั่วๆ ไปแก่พนักงาน สามารถทำได้ง่าย ๆ โดยผ่านกิจกรรมหรือสื่อต่างๆ ขององค์กร เช่น การเปิดวิทัศน์ การประชาสัมพันธ์เสียงตามสายระหว่างพักกลางวัน การจัดบอร์ดประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับผลการดำเนินงานหรือข้อเสนอแนะ/แนวปฏิบัติที่ดีในการอนุรักษ์พลังงานและสิ่งแวดล้อม โดยผลัดเปลี่ยนให้แต่ละแผนกได้มีส่วนร่วมในการนำเสนอผลการดำเนินงานก่อนและหลังที่ได้ดำเนินการปรับปรุง เพื่อให้เกิดการมีส่วนร่วมของพนักงาน
- การศึกษาดูงานโรงงาน/หน่วยงาน/องค์กรที่ประสบความสำเร็จด้านการจัดการสิ่งแวดล้อม การอนุรักษ์พลังงานและสิ่งแวดล้อม หรืออื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อนำมาปรับใช้ให้เหมาะสมกับองค์กรได้ในอนาคต
- การระดมความคิดเพื่อให้พนักงานเสนอแนวคิดอย่างอิสระ และนำแนวคิดนั้นมาพิจารณาเพื่อเป็นแนวทางในการแก้ไขปัญหาต่อไป

3.2 การชิงคุณค่า

ขั้นตอนที่ 6 การระบุคุณค่าของสินค้าหรือบริการ

เป็นการระบุคุณค่าของสินค้าหรือบริการจากมุมมองและความต้องการของลูกค้า โดยลูกค้าจะเป็นผู้กำหนดรายละเอียดของสินค้าที่ต้องการ เช่น จำนวน รูปแบบ ส่วนประกอบ ระยะเวลาการส่งสินค้า เป็นต้น นอกจากนี้ อาจจะมีการเก็บข้อมูลทางการตลาด แล้วนำมาวิเคราะห์เพื่อให้ทราบความต้องการของลูกค้าอย่างแท้จริง ทั้งนี้ กิจกรรมอะไรก็ตามที่ไม่ได้เพิ่มคุณค่า หรือกิจกรรมที่ไม่ใช่ความต้องการของลูกค้า ย่อมจะเป็นกิจกรรมที่สร้างความสูญเสีย/ความสูญเปล่าให้กับองค์กร เช่น การแก้ไขงาน การตรวจซ้ำ การหาข้อผิดพลาดของงาน เป็นต้น และนอกจากนี้ยังต้องระบุและวิเคราะห์กิจกรรม/ กระบวนการดำเนินงานที่ไม่เพิ่มคุณค่า สำหรับลูกค้าภายในหรือระหว่างแผนกด้วย

ดังนั้นในขั้นตอนการระบุคุณค่าของสินค้าหรือบริการสำหรับกลุ่มอุตสาหกรรมยานั้น ในคู่มือนี้จะขอยกตัวอย่างบางกระบวนการผลิตของโรงงานผลิตยา จากการสำรวจข้อมูลในกระบวนการผลิตยาเม็ดพบว่า สูญเสียเวลาในการเปลี่ยนรุ่นการผลิตนาน และใช้เวลาในการรอผลการตรวจสอบคุณภาพนาน ทางโรงงานจึงมีการระบุคุณค่าของการผลิตยาโดยกำหนดเป็นมาตรฐานการผลิต ดังตารางที่ 3-1

ตารางที่ 3-1 มาตรฐานการผลิตยา

รายละเอียด	มาตรฐานการผลิต
1. ปริมาณของเสีย	3.1 %
2. เวลาในการเปลี่ยนรุ่นการผลิต/ ครั้ง	34 นาที

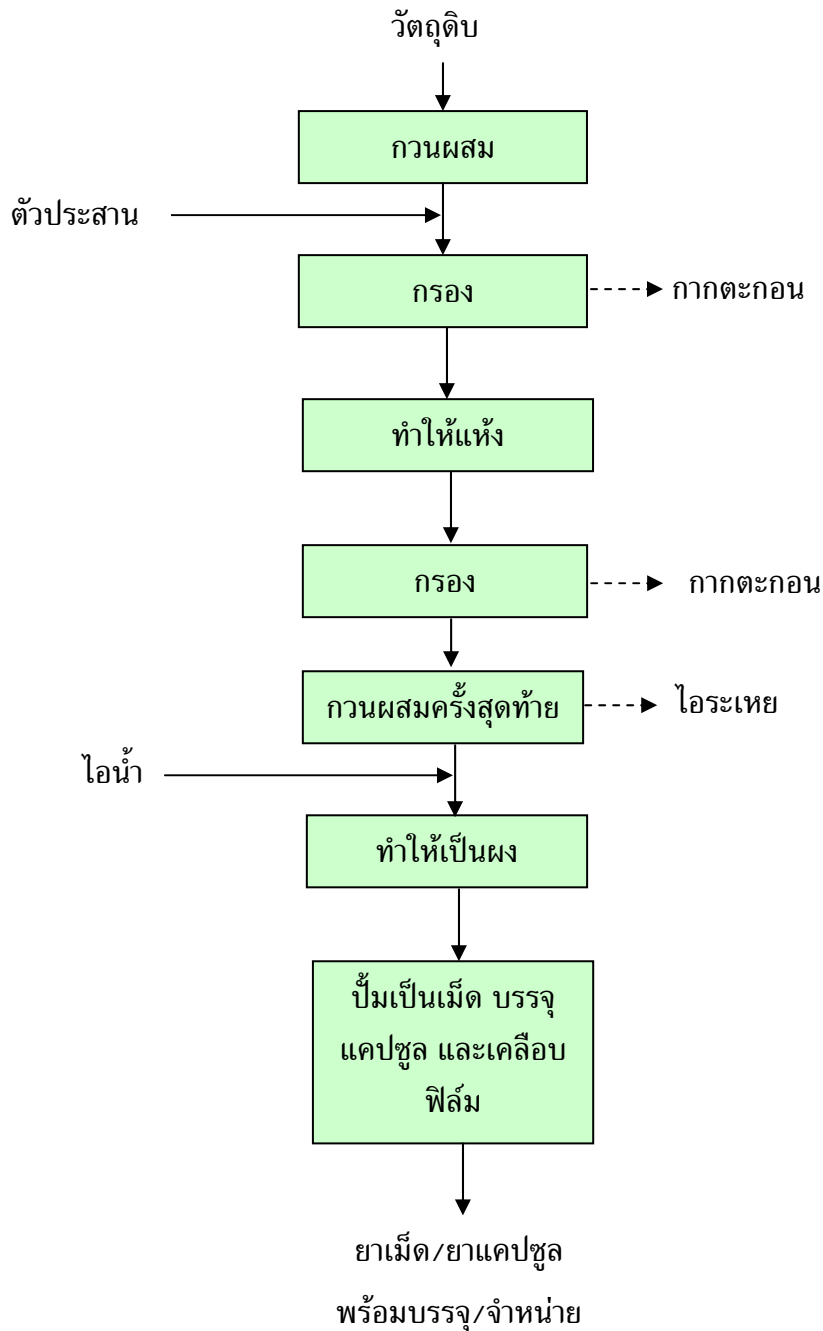
ที่มา: <http://lean.bsiddip.org/moodle/file.php/1/Reckitt.pdf>.

ขั้นตอนที่ 7 การสำรวจและเก็บรวบรวมข้อมูลเบื้องต้น

เป็นการสำรวจและเก็บรวบรวมข้อมูลขององค์กร เพื่อนำไปใช้ในการจัดทำแผนผังคุณค่า (VSM) ในขั้นตอนต่อไป โดยงานในส่วนนี้แบ่งเป็น 2 ส่วนคือ

1) การรวบรวมเอกสารข้อมูลที่สำคัญ เช่น

- แผนผังบริเวณองค์กร จำนวนพนักงาน และการจัดองค์กร/โครงสร้างขององค์กร
- แผนภาพกระบวนการผลิต ดังรูปที่ 3-7
- ข้อมูลการใช้พลังงาน วัตถุดิบ น้ำ และของเสีย รวมถึงการบำบัด/กำจัด
- ปริมาณผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้และปริมาณความต้องการของลูกค้า
- ข้อมูลความปลอดภัยในการทำงานและสถิติต่างๆ
- แผนผังบริเวณใกล้เคียง แหล่งน้ำ การระบายน้ำ และชุมชนใกล้เคียง เป็นต้น



รูปที่ 3-7 กระบวนการผลิตของอุตสาหกรรมผลิตยาเม็ด/ ยาแคปซูล

2) เดินสำรวจเพื่อเก็บข้อมูลเพิ่มเติม

การเดินสำรวจองค์กรช่วยให้เห็นภาพและเข้าใจกระบวนการผลิต รวมถึงแหล่งที่มาของการสูญเสีย/สูญเปล่า ซึ่งในการดำเนินงานในส่วนนี้ควรนำข้อมูลเชิงพื้นที่ของทีมงานlinyoyoma พิจารณาประกอบเพื่อให้สามารถเห็นภาพรวมทั้งองค์กรได้ชัดเจนขึ้น มีตัวอย่างของข้อสังเกตที่ได้จากการเดินสำรวจภายในกระบวนการผลิตของอุตสาหกรรมยา ซึ่งได้ทำการจดบันทึกไว้ ดังนี้

รายการ	ใช่	ไม่ใช่
1. ส่วนพื้นที่เก็บวัตถุดิบ/ สารเคมี		
☺ พื้นที่เก็บวัตถุดิบอยู่ในที่มีอากาศถ่ายเทได้สะดวกหรือไม่		
☺ มีการเลือกใช้วัตถุดิบที่มีคุณภาพ หรือมีความบริสุทธิ์สูงหรือไม่		
☺ มีการจัดเก็บวัตถุดิบหรือสารเคมีต่าง ๆ ที่ไม่ได้ใช้งานแล้วหรือไม่		
☺ มีถัง/ ภาชนะเปิดฝาทิ้งไว้หรือไม่		
☺ มีการเรียงถังซ้อน ๆ กัน หรือไม่		
☺ ชั้นวางของที่มีขนาดเล็กเกินไปไม่เหมาะกับการใช้งาน		
☺ มีการติดฉลากเพื่อป้องกันขี้ผึ้ง/ ภาชนะนั้นบรรจุสารชนิดใดหรือเป็นอันตรายหรือไม่		
☺ มีเครื่องมือ/อุปกรณ์สำหรับเหตุฉุกเฉิน (ถังดับเพลิง) หรือไม่ ถ้ามี มีการจัดวางในตำแหน่งที่เหมาะสม ทำให้สามารถหยิบใช้งานได้ทันที่หรือไม่		
2. ส่วนของกระบวนการผลิต		
☺ ขั้นตอนการล้างทำความสะอาดวัตถุดิบ เครื่องจักร และอุปกรณ์มีการใช้น้ำในปริมาณมากหรือไม่		
☺ ขั้นตอนการล้างทำความสะอาดวัตถุดิบ มีการทำความสะอาดแบบแห้ง เช่น การเช็ด/ สั่น หรือการเป่าด้วยลมแรงหรือไม่		
☺ มีการหุ้มท่อส่งไอน้ำ เครื่องมือ และเครื่องจักรที่ใช้ไอน้ำ ด้วยฉนวนเพื่อลดการสูญเสียพลังงานความร้อนจากการล้าไอน้ำ และในขณะที่เปิดใช้เครื่องมือหรือไม่		
☺ มีการสูญเสียน้ำไปโดยเปล่าประโยชน์จากการมีรอยรั่วตามข้อต่อและส่วนต่าง ๆ ของท่อ หรือสายส่งน้ำที่เกิดการชำรุดหรือไม่		
☺ อากาศภายในส่วนการผลิตมีอุณหภูมิค่อนข้างสูง โดยเฉพาะในบริเวณที่มีการต้มน้ำหรือไม่		
☺ ในช่วงที่มีการล้างพื้นและเครื่องจักรมีการเปิดน้ำไหลทิ้งไปโดยเปล่าประโยชน์ เนื่องจากพนักงานต้องเดินกลับมาปิดน้ำที่หัวก๊อกน้ำหรือไม่		
☺ มีการเลือกใช้อุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักร ที่มีกำลังไฟฟ้าไม่มากเกินไป โดยไม่เหมาะสมกับสภาพการใช้งาน		
☺ ติดตั้งระบบควบคุมอัตโนมัติบนสายพานลำเลียง เพื่อหยุดสายพานขณะที่ไม่มีวัตถุดิบ/ ผลิตภัณฑ์ผ่านหรือไม่		
3. ส่วนการบำบัดน้ำเสีย/ ของเสีย/ อากาศเสีย		
☺ ของเสียที่เกิดขึ้นจากกระบวนการผลิตมีปริมาณมากและไม่มีการนำไปใช้ประโยชน์		
☺ น้ำเสียที่เกิดขึ้นมีค่าบีโอดีและซีโอดีสูง ของแข็งแขวนลอยสูง และมีค่าพีเอชสูงหรือไม่		
☺ มีการบำบัดน้ำเสียให้ได้มาตรฐานก่อนปล่อยสู่แหล่งน้ำสาธารณะหรือไม่		
☺ มีการนำน้ำเสียกลับมาใช้ใหม่ภายในโรงงานหรือไม่		
☺ มีการนำผง/ ขวดเก่าที่บรรจุยาที่จำหน่ายไปแล้วกลับมาใช้ในการบรรจุยาใหม่หรือไม่		
☺ มีการนำน้ำล้างภาชนะบรรจุมาใช้ซ้ำในขั้นตอนการล้างบรรจุภัณฑ์หรือไม่		
☺ มลพิษอากาศเกิดจากฝุ่นและไอระเหยที่เป็นสารอินทรีย์ระเหยง่ายหรือไม่		

3.3 การประเมินโดยละเอียด

การประเมินโดยละเอียดเป็นขั้นตอนการประเมินหาแหล่งกำเนิดและสาเหตุการสูญเสีย พร้อมทั้งกำหนดมาตรการหรือข้อเสนอในการปรับปรุงและแก้ไขปัญหาที่เกิดจากการสูญเสียที่สามารถนำไปปฏิบัติ โดยสามารถแบ่งขั้นตอนได้ดังนี้

ขั้นตอนที่ 8 การจัดทำแผนผังคุณค่าของแต่ละขั้นตอน

การจัดทำแผนผังคุณค่าของแต่ละขั้นตอน ทำให้สามารถทราบถึงแหล่งกำเนิดของเสียและความสูญเสีย/สูญเปล่า ช่วยให้แยกแยะการใช้พลังงานและวัตถุดิบ รวมถึงความไม่สมดุลที่เกิดขึ้นของแต่ละขั้นตอน

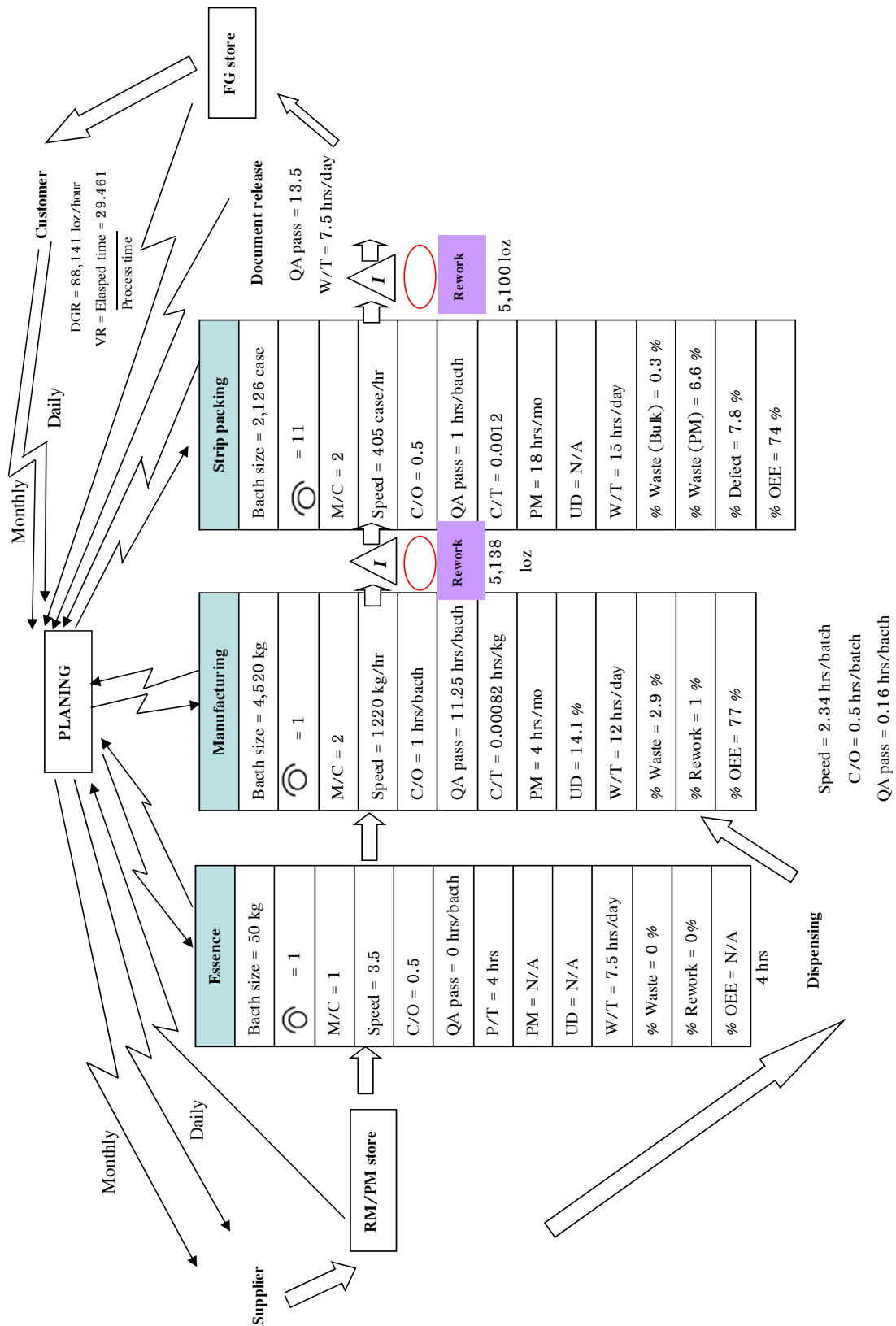
➤ การจัดทำแผนผังคุณค่าของแต่ละขั้นตอน (VSM)

เป็นการวิเคราะห์กิจกรรม/ขั้นตอนการดำเนินงานทั้งหมด และกิจกรรมไม่เพิ่มคุณค่า เพื่อระบุปัญหาและพยายามค้นหาความสูญเสีย/สูญเปล่าที่เกิดขึ้น โดยแบ่งการจัดทำแผนผังได้ ดังนี้

1. การจัดทำแผนผังคุณค่าปัจจุบันแต่ละขั้นตอน มีการดำเนินการจัดเก็บข้อมูล กระบวนการผลิต ซึ่งจะทำให้ทราบถึงขั้นตอนการไหลของงาน การเชื่อมโยงระบบขนส่ง ปัญหาอุปสรรคต่างๆ ต่อการปฏิบัติงาน การเกิดของเสีย ความเหมาะสมของรอบเวลาการผลิตและเวลาที่ใช้ในการผลิตทั้งหมด ตลอดทั้งกระบวนการดำเนินงาน โดยมีตัวอย่างแผนผังคุณค่าปัจจุบันในกระบวนการผลิตยา ดังรูปที่ 3-8

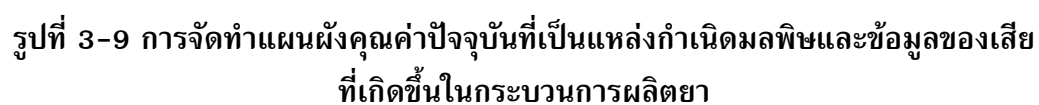
2. การจัดทำแผนผังคุณค่าปัจจุบันพร้อมกับแสดงสัญลักษณ์ที่เป็นแหล่งกำเนิดมลพิษและข้อมูลของเสียที่เกิดขึ้น โดยใช้สัญลักษณ์ “EHS” แสดงในขั้นตอนที่บ่งบอกว่ากระบวนการ/กิจกรรมที่มีโอกาสเป็นแหล่งกำเนิดมลพิษ รวมทั้งใส่ปริมาณของเสียที่เกิดขึ้นแต่ละขั้นตอน ดังตัวอย่างในรูปที่ 3-9

3. การจัดทำแผนผังคุณค่าปัจจุบันกับเส้นการใช้วัตถุดิบ เป็นการใส่ข้อมูลการใช้วัตถุดิบทุกขั้นตอน ซึ่งจะทำให้ทราบและสามารถคำนวณได้ว่ามีปริมาณของเสีย/มลพิษเกิดขึ้นเป็นจำนวนเท่าไร ดังรูปที่ 3-10 แสดงให้เห็นว่า มีการนำวัตถุดิบใส่ในกระบวนการผลิตเป็นจำนวนเท่าไร ใช้ไปจำนวนเท่าไร และเหลือเป็นของเสียจำนวนเท่าไร

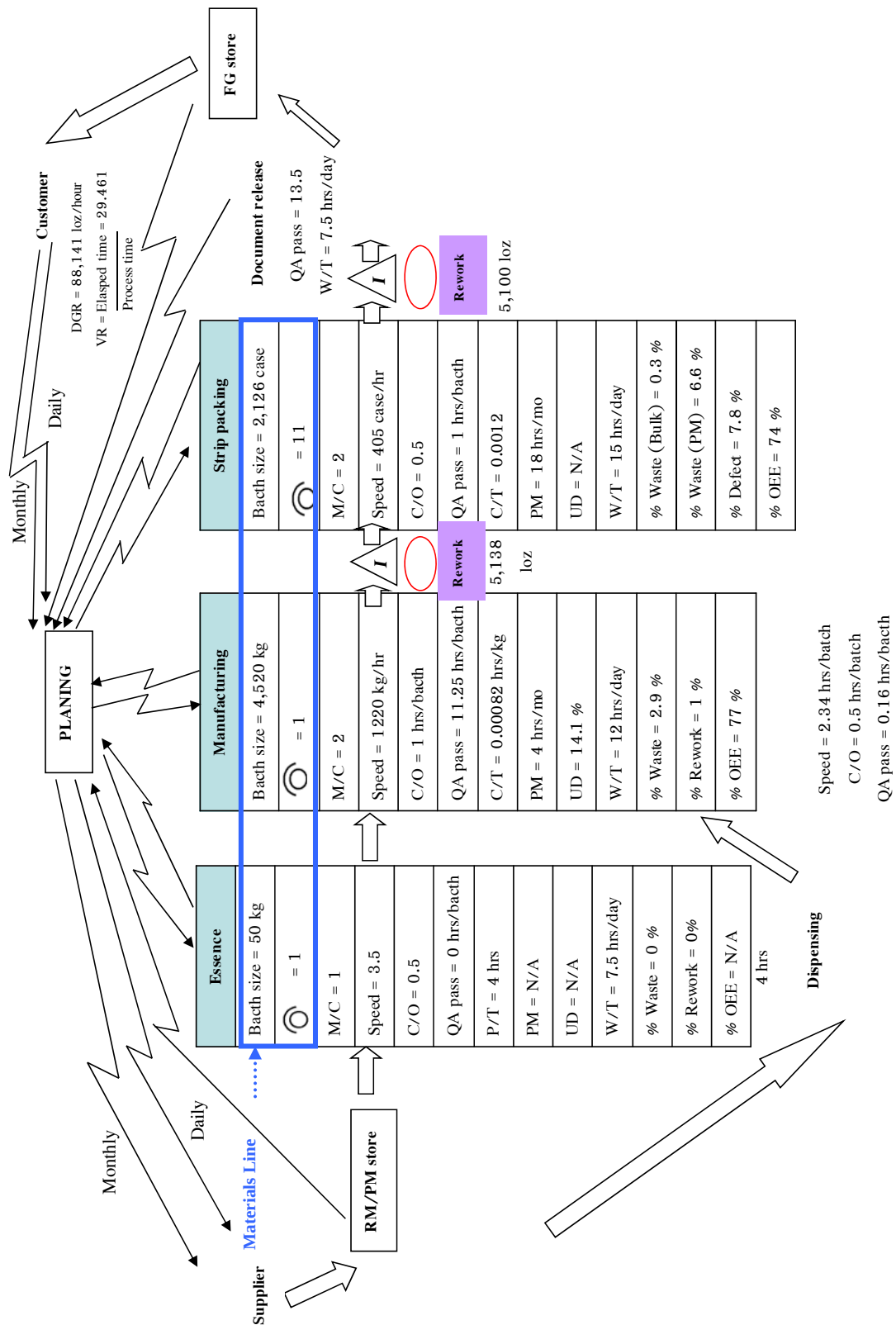


รูปที่ 3-8 ตัวอย่างการจัดทำแผนผังคุณค่าปัจจุบัน

ที่มา: <http://lean.bsiddip.org/moodle/file.php/1/Reckitt.pdf>.



ที่มา: <http://lean.bsiddip.org/moodle/file.php/1/Reckitt.pdf>.



รูปที่ 3-10 แผนผังคุณค่าปัจจุบันกับเส้นการใช้วัตถุดิบในกระบวนการผลิตยา

ที่มา: <http://lean.bsiddip.org/moodle/file.php/1/Reckitt.pdf>.

ขั้นตอนที่ 9 การหาสาเหตุของความสูญเสีย

เป็นการหาสาเหตุของของเสียและการสูญเสียต่างๆ ที่เกิดขึ้นจากการดำเนินงาน โดยมีหลักการพิจารณา ดังนี้

(1) ประเด็นปัญหาที่ควรพิจารณา

จะพิจารณาตามความสูญเสียเปล่า 7 ประการ ซึ่งมีรายละเอียดตามคู่มือ Lean Management for Environment สำหรับคู่มือเล่มนี้จะกล่าวถึงประเด็นความสูญเสียเปล่าบางประการที่เกิดขึ้นในอุตสาหกรรมยา โดยมีรายละเอียดดังรูปที่ 3-11 และตารางที่ 3-2

จากการประเมินแผนผังคุณค่า (VSM) ขององค์กรโดยทีมงานบริหารจัดการสินค้า ได้ค้นพบประเด็นปัญหาหลักสำคัญ 3 ประเด็น คือ มีของเสียอยู่ในกระบวนการผลิตทั้งสองมาก สูญเสียเวลาในการเปลี่ยนรุ่นการผลิตนานและใช้เวลาในการรอผลการตรวจสอบคุณภาพนาน ซึ่งทางทีมงานและที่ปรึกษาได้มีการประชุมปรึกษาถึงประเด็นปัญหาดังกล่าว โดยจะทำการศึกษาและพัฒนาปรับปรุงด้วยแนวทางของ Lean Implementation ดังหัวข้อต่อไปนี้

- 1) ลดของเสียลง 15%
- 2) ลดเวลาในการเปลี่ยนรุ่นการผลิตลง 15%

รูปที่ 3-11 ตัวอย่างการวิเคราะห์ประเด็นปัญหาจากแผนผังคุณค่า (VSM) ของโรงงานผลิตยาแห่งหนึ่ง

ที่มา: <http://lean.bsiddip.org/moodle/file.php/1/Reckitt.pdf>.

ตารางที่ 3-2 ประเด็นปัญหาที่ทำให้เกิดความสูญเสียสำหรับอุตสาหกรรมยา

ประเด็นปัญหา	ความหมาย/ตัวอย่าง	ผลกระทบ	
		ทั่วไป	สิ่งแวดล้อม
ความสูญเสียเปล่า 7 ประการ			
ความสูญเสียเปล่าจากกระบวนการผลิตที่ไม่มีประสิทธิผล	- อุปกรณ์และเครื่องจักรมีคุณภาพและมาตรฐานที่ไม่สูง - การปฏิบัติงานของอุปกรณ์ไม่มีประสิทธิภาพ ไม่สามารถปรับเปลี่ยนการทำงานได้ตามความเหมาะสมของปริมาณงาน	- ทำให้เสียเวลาในการเตรียมและการผลิตที่ไม่จำเป็น - เกิดการทำงานที่ซ้ำซ้อนกัน	- เกิดของเสีย มีการใช้พลังงานที่ไม่จำเป็นเพิ่มมากขึ้น - มีวัตถุดิบที่ถูกใช้ต่อหน่วยการผลิตเพิ่มมากขึ้น

ประเด็นปัญหา	ความหมาย/ตัวอย่าง	ผลกระทบ	
		ทั่วไป	สิ่งแวดล้อม
ความสูญเสียจากการรอคอยเวลาที่ใช้ในการรอปฏิบัติการ	- กระบวนการผลิตที่ยาวนานเกินไป ตั้งแต่การผลิต เคลือบบรรจุภัณฑ์ เคลื่อนย้าย จัดเก็บในคลังสินค้า จนถึงนำสู่ตลาด	- ทำให้เสียเวลาในการผลิต เกิดความล่าช้าในการผลิต - การส่งมอบสินค้ามีความล่าช้า	- ทำให้เกิดของเสียจากวัตถุดิบที่เกิดความเสียหาย - เกิดการสูญเสียพลังงานไฟฟ้าและความร้อนเพิ่มมากขึ้นจากกระบวนการผลิตที่ใช้เวลานาน
2. ความสูญเสียจากการมีพัสดุคงคลังที่มากเกินไป	- ปริมาณสินค้าคงคลังระหว่างกระบวนการมากเกินไป	- ต้องใช้พื้นที่ในการเก็บรักษาวัสดุคงคลัง - เกิดต้นทุนการจัดเก็บพัสดุคงคลังได้แก่ ต้นทุนจัดเก็บและต้นทุนของรายการสินค้า	- ต้องใช้บรรจุภัณฑ์จำนวนมากในการเก็บใน WIP - เกิดของเสียจากการเสื่อมคุณภาพหรือความเสียหายจากการเก็บใน WIP
ความสูญเสียอื่นๆ			
ความสูญเสียจากเทคโนโลยี/อุปกรณ์	- ปัญหาระบบระบายความร้อนและระบบความเย็นถูกกำหนดตายตัวไว้ที่ปริมาณการผลิตสูงสุดซึ่งไม่สามารถปรับเปลี่ยนได้ตามปริมาณความต้องการของตลาดเนื่องจากการเปลี่ยนแปลงอยู่ตลอดเวลา จึงเป็นการใช้งานเกินกำลังโดยเปล่าประโยชน์	- ขาดความแน่นอนในการผลิต ทำให้ไม่สามารถสนับสนุนการผลิตอย่างต่อเนื่องได้	
ความสูญเสียจากของเสีย	- ในขั้นตอนการเตรียมวัตถุดิบมีการใช้สารเคมีในปริมาณมาก เพื่อเป็นองค์ประกอบสำหรับการผลิตยา - การใช้น้ำในปริมาณมากในขั้นตอนการเตรียมวัตถุดิบ	- อาจเกิดการปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อม - เสียค่าใช้จ่ายในการกำจัดและบำบัดเพิ่มขึ้น	

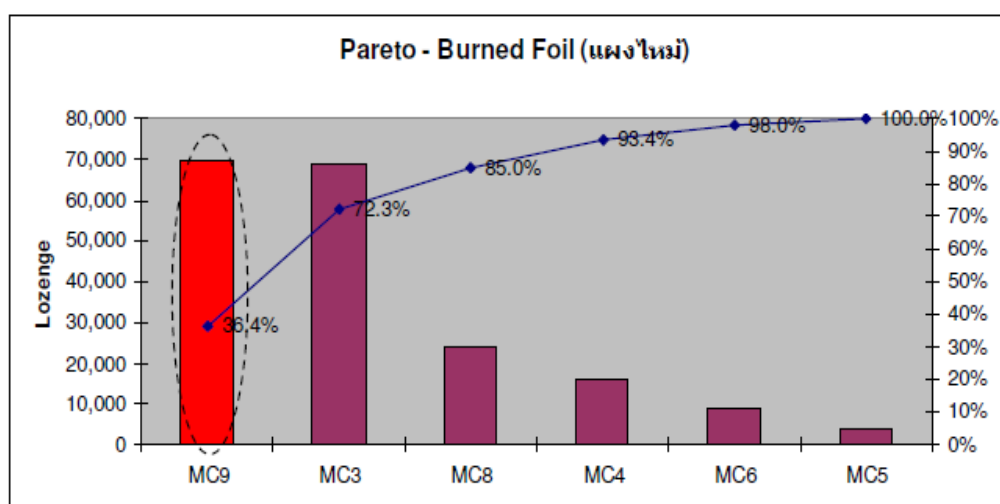
ที่มา: <http://lean.bsiddip.org/moodle/file.php/1/Reckitt.pdf>.

(2) การวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริงของความสูญเสีย /สูญเสียเปล่า

หลังจากพบประเด็นปัญหาที่เกิดขึ้นจากการพิจารณาประเด็นข้างต้นแล้ว จะนำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์หาสาเหตุที่แท้จริง ด้วยผังพาเรโต และผังก้างปลา รายละเอียดดังนี้

การลดของเสียที่เกิดจากปัญหาแผงไหม้

ทีมงานได้เก็บรวบรวมข้อมูลสภาพปัจจุบันของของเสียในการผลิต มาจำแนกประเภทของความบกพร่อง ด้วยผังพาเรโต สรุปดังนี้



จากการวิเคราะห์ปัญหาแผงไหม้ ซึ่งก่อให้เกิดของเสีย พบว่าจะเกิดขึ้นที่เครื่อง 9 (MC 9) มากที่สุด รองลงมาคือที่เครื่อง 3 (MC 3) ดังนั้นทีมงานจึงดำเนินการปรับปรุงการลดของเสียที่เครื่องเบอร์ 9

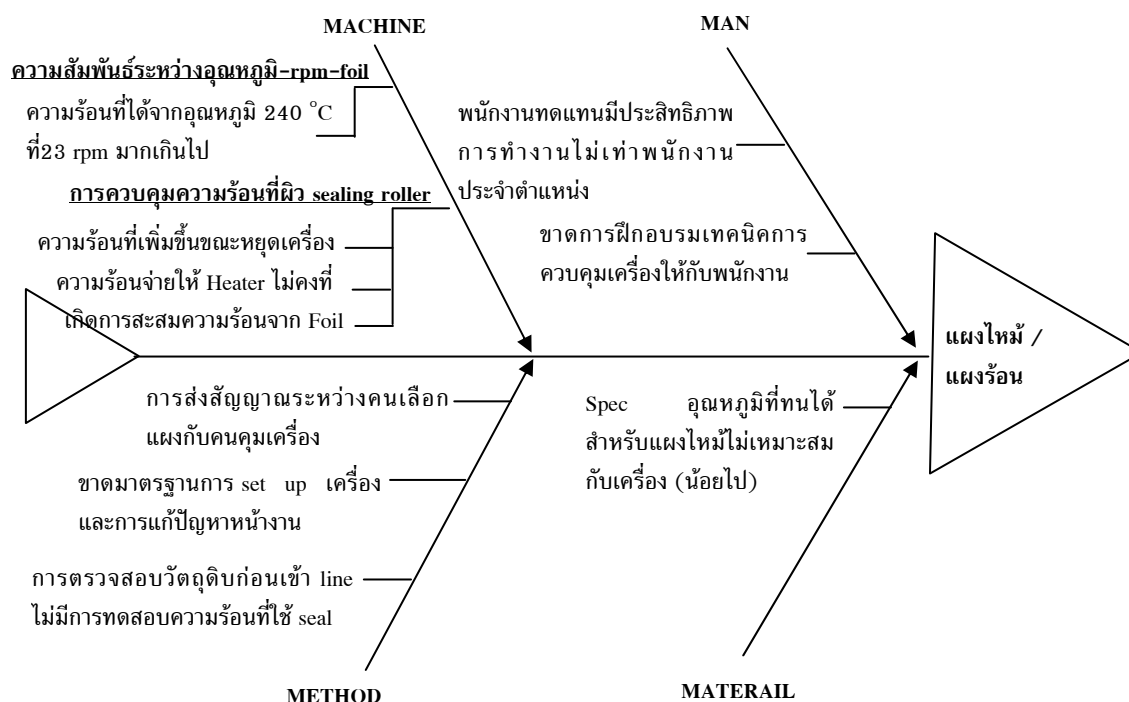
รูปที่ 3-12 ตัวอย่างการวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริงของโรงงานผลิตยาแห่งหนึ่ง

ที่มา: <http://lean.bsiddip.org/moodle/file.php/1/Reckitt.pdf>.

➤ **แผนผังแสดงเหตุและผล หรือผังก้างปลา หรือผังอิชิคาวา¹**

เป็นแผนผังที่แสดงถึงความสัมพันธ์ระหว่างปัญหากับสาเหตุทั้งหมดที่เป็นไปได้ที่จะก่อให้เกิดปัญหานั้น ซึ่งสิ่งสำคัญในการสร้างแผนผัง คือ ต้องทำเป็นทีมหรือเป็นกลุ่ม โดยปัญหาจะแสดงอยู่ที่หัวปลา และส่วนก้างปลาเป็นการรวบรวมสาเหตุของปัญหา ซึ่งตัวอย่างการทำผังก้างปลาสำหรับอุตสาหกรรมการผลิตยา แสดงดังรูปที่ 3-13

¹ <http://www.prachasan.com/mindmapknowledge/fishbonemm.htm>



รูปที่ 3-13 การทำแผนผังแสดงเหตุหรือผังก้างปลาสำหรับอุตสาหกรรมผลิตยา

ที่มา: <http://lean.bsiddip.org/moodle/file.php/1/Reckitt.pdf>.

ขั้นตอนที่ 10 การกำหนดมาตรการ

การกำหนดมาตรการจัดการกับปัญหานั้นจะต้องสอดคล้องกับสาเหตุของประเด็นปัญหาที่วิเคราะห์ได้ในขั้นตอนก่อนหน้านี้ อย่างไรก็ตามประเด็นปัญหานี้อาจมีหลายสาเหตุ และในแต่ละสาเหตุอาจมีข้อเสนอมากกว่า 1 วิธีได้ จึงมีการรวบรวมข้อมูลและระดมความคิดเพื่อให้ได้มาตรการที่ดีที่สุด เพื่อให้เกิดการดำเนินงานที่ไหลอย่างต่อเนื่อง

จากการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาผ่านการใช้ผังก้างปลาของแต่ละกระบวนการ ได้เสนอมาตรการและแนวทางการแก้ปัญหา ดังตารางที่ 3-3

ตารางที่ 3-3 มาตรการและแนวทางการแก้ไขปัญหา

สาเหตุ/ ปัญหา	มาตรการ	เทคนิค/เครื่องมือที่จะใช้
1) มาตรการลดของเสีย		
เกิดการสะสมความร้อนจาก Foil ที่ปิดล้อม Sealing Roller ทำให้เกิดแผ่นไหม้ ซึ่งเกิดเป็นของเสียในกระบวนการผลิต	- ติดตั้งพัดลมระบายความร้อนขณะเครื่องหยุด เพื่อไม่ให้เกิดแผ่นไหม้ - จัดฝึกอบรมให้กับพนักงานสามารถรักษาคุณภาพ เพื่อลดของเสียในการผลิตได้อย่างต่อเนื่อง	- นำเทคนิค 5 ส และการควบคุมด้วยสายตามาใช้ปรับปรุงวิธีทำงานให้มีประสิทธิภาพ - นำเทคนิค QC Story, QC 7 Tools มาใช้แก้ไขปัญหาในด้านคุณภาพการผลิต
2) มาตรการลดเวลาในการเปลี่ยนรุ่นการผลิต/ครั้ง		
สูญเสียเวลาในการเปลี่ยนรุ่นการผลิตนาน และใช้เวลาในการรอผลการตรวจสอบคุณภาพนาน	- ใช้อุปกรณ์เสริม เพื่อช่วยลดเวลาและความเหนื่อยเมื่อยล้าของพนักงาน - กำหนดให้พนักงานมีขั้นตอนการทำงานที่เหมาะสม โดย Workload ที่ใกล้เคียงกันมากขึ้น	- นำเทคนิค 5 ส และการควบคุมด้วยสายตามาใช้ปรับปรุงวิธีทำงานให้มีประสิทธิภาพ - นำเทคนิค QC Story, QC 7 Tools มาใช้แก้ไขปัญหาในด้านคุณภาพการผลิต

ขั้นตอนที่ 11 การคัดเลือกมาตรการทางเลือก

การคัดเลือกและเรียงลำดับมาตรการ เพื่อจะนำไปศึกษาความเป็นไปได้ในการนำไปปฏิบัติ โดยมีรายละเอียดดังนี้

1) จัดกลุ่มมาตรการ ออกเป็นหมวดหมู่ โดยจัดกลุ่มในแต่ละหน่วยปฏิบัติการให้เป็นระบบและไม่ควรตัดมาตรการใดๆ ทั้ง ยกเว้นเห็นเด่นชัดว่ามาตรการนั้นเป็นไปได้

2) เรียงลำดับมาตรการ เป็นสิ่งที่จำเป็นเนื่องจากข้อเสนอ มักมีค่อนข้างมาก การเรียงลำดับจะช่วยให้สามารถเลือกพิจารณาศึกษามาตรการที่สำคัญ และเกิดประโยชน์มากที่สุด ก่อนโดยมีหลักการพิจารณา 4 ประการ ดังนี้

- ความเป็นไปได้ เช่น มีผู้ผลิตอุปกรณ์ที่จำเป็น มีการนำข้อเสนอเทคโนโลยีนี้ไปปฏิบัติแล้ว มีผู้รู้และให้คำปรึกษา เป็นต้น
- ความเหมาะสม เช่น เหมาะกับการผลิตและผลิตภัณฑ์ เหมาะกับวัฒนธรรมขององค์กร ไม่ต้องดัดแปลงมาก เป็นต้น
- ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม เช่น ลดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมได้มากน้อยเพียงไร ลดปัญหาความเป็นพิษและความเสี่ยงของพนักงาน เป็นต้น

- ความเป็นไปได้เชิงเศรษฐศาสตร์ เช่น การลงทุนค่าใช้จ่ายและระยะเวลา
ต้นทุนมากหรือน้อยเพียงใด เป็นต้น

ในการพิจารณาทางเลือก ควรให้ทีมงานทุกคนมีส่วนร่วมในการแสดงความคิดเห็น
ระดมความคิดเห็นต่อการหาแนวทางแก้ไข การหาข้อมูลจากหน่วยงานอื่น ประกอบการพิจารณา
ทางเลือกในการเพิ่มประสิทธิภาพการผลิตและการป้องกันมลพิษ เพื่อให้คัดเลือกให้เหลือเฉพาะ
ข้อเสนอที่โรงงานสามารถนำไปปฏิบัติได้ในระยะเวลาอันสั้น โดยมีตัวอย่างการพิจารณาทางเลือก
สำหรับอุตสาหกรรมยา ดังตารางที่ 3-4

ตารางที่ 3-4 ตัวอย่างการพิจารณามาตรการทางเลือก

มาตรการ	คะแนนการคัดเลือก*				คะแนนรวม
	โอกาสในการทำที่เห็นได้ชัด	ความสนใจ/ความร่วมมือ	ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม	การลงทุน**	
1) มาตรการลดของเสีย					
- ติดตั้งพัดลมระบายความร้อนขณะเครื่องหยุด เพื่อไม่ให้เกิดแผงไหม้	3	3	2	3	11
- จัดฝึกอบรมให้กับพนักงานสามารถรักษาคุณภาพ เพื่อลดของเสียในการผลิตได้อย่างต่อเนื่อง	2	3	2	3	10
2) มาตรการลดเวลาในการเปลี่ยนรุ่นการผลิต/ครึ่ง					
- ใช้อุปกรณ์เสริม เพื่อช่วยลดเวลาและความเหนื่อยเมื่อยล้าของพนักงาน	2	3	1	3	9
- กำหนดให้พนักงานมีขั้นตอนการทำงานที่เหมาะสม โดย Workload ที่ใกล้เคียงกันมากขึ้น	2	3	2	3	10

หมายเหตุ *การให้คะแนน 1 คะแนน = ต่ำ

2 คะแนน = ปานกลาง

3 คะแนน = สูง

**เฉพาะการลงทุน 1 คะแนน = ลงทุนสูง

2 คะแนน = ลงทุนปานกลาง

3 คะแนน = ลงทุนต่ำ

มาตรการทางเลือกที่ควรนำไปประเมินโดยละเอียดต่อ คือ มาตรการที่องค์กรให้
ความสำคัญในการปรับปรุงเป็นอันดับต้นๆ ได้แก่ มาตรการที่ช่วยลดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม
ได้มาก ใช้เงินลงทุนในการปรับปรุงต่ำ มีโอกาสสำเร็จเห็นผลชัดเจน และเป็นมาตรการที่คนใน
องค์กรมีความสนใจให้ความร่วมมือสูง

3.4 การศึกษาความเป็นไปได้ของมาตรการ

การศึกษาความเป็นไปได้ มีวัตถุประสงค์เพื่อเลือกมาตรการที่เป็นไปได้สำหรับลงมือปฏิบัติพร้อมกับผลที่คาดว่าจะได้รับจากแต่ละมาตรการโดยมีขั้นตอนดังต่อไปนี้

ขั้นตอนที่ 12 การประเมินเบื้องต้น

การพิจารณาการประเมินมาตรการเบื้องต้น แบ่งออกได้เป็น 3 กลุ่ม คือ

- ☺ มาตรการที่สามารถนำไปปฏิบัติได้ทันที เนื่องจากมีผลประโยชน์ชัดเจน สามารถดำเนินการได้ง่าย รวมทั้งมีค่าใช้จ่ายต่ำหรือไม่มีเลย
- ☺ มาตรการที่ต้องมีการศึกษาเพิ่มเติม เนื่องจากเห็นผลประโยชน์ชัดเจน แต่ไม่ทราบถึงความเป็นไปได้ทางเทคนิคและเศรษฐศาสตร์
- ☺ มาตรการที่ไม่ชัดเจนหรือไม่เหมาะสม/เป็นไปได้ ให้ตัดมาตรการเหล่านี้ออกไป

ตัวอย่างการประเมินความเป็นไปได้ของการนำการจัดการสิ่งแวดล้อมกับสินค้าใช้ในอุตสาหกรรมยา แสดงดังตารางที่ 3-5

ตารางที่ 3-5 ตัวอย่างการประเมินความเป็นไปได้ของมาตรการ

หน่วยการผลิต	มาตรการการจัดการสิ่งแวดล้อมแบบสิ้น	ทำได้ทันที	ต้องศึกษาเพิ่มเติม	ไม่สามารถปฏิบัติได้	หมายเหตุ
มาตรการลดของเสีย	- ติดตั้งพัดลมระบายความร้อนขณะเครื่องหยุด เพื่อไม่ให้เกิดแผงไหม้	✓			
	- จัดฝึกอบรมให้กับพนักงานสามารถรักษาคุณภาพ เพื่อลดของเสียในการผลิตได้อย่างต่อเนื่อง	✓			
มาตรการลดเวลาในการเปลี่ยนรุ่นการผลิต/ครั้ง	- ใช้อุปกรณ์เสริม เพื่อช่วยลดเวลาและความเหนื่อยเมื่อยล้าของพนักงาน	✓			
	- กำหนดให้พนักงานมีขั้นตอนการทำงานที่เหมาะสม โดย Workload ที่ใกล้เคียงกันมากขึ้น	✓			

ขั้นตอนที่ 13 การประเมินทางเทคนิค

เป็นการประเมินผลกระทบมาตรการต่อกระบวนการผลิตต่อผลิตภัณฑ์ ต่อกำลังการผลิต และความปลอดภัย เป็นต้น วิธีการประเมินอาจดำเนินการในลักษณะของการทดสอบในห้องปฏิบัติการหรือบริเวณบางส่วนของการผลิต หรืออาศัยข้อมูลและประสบการณ์ของบริษัทอื่นหรือจากผู้ผลิต นอกจากนี้ยังอาจจำลองกระบวนการผลิตก่อนเพื่อหาภาวะการดำเนินการที่เหมาะสมเพื่อสร้างความมั่นใจก่อนลงมือปฏิบัติจริง รายละเอียดการประเมินทางเทคนิคควรปฏิบัติตามหัวข้อต่อไปนี้ (ดังตารางที่ 3-6)

- 1) การแจกแจงรายละเอียดของข้อเสนอ เช่น เปลี่ยนวัตถุดิบ เปลี่ยนเทคโนโลยี/อุปกรณ์ เหนือการผลิตร เป็นต้น
- 2) รูปแบบของการเปลี่ยนแปลง เช่น ลักษณะทั่วไปของอุปกรณ์ แผนภูมิกระบวนการวิธีปฏิบัติงาน ตารางการผลิต พื้นที่และสาธารณูปโภคที่ต้องการ เป็นต้น
- 3) ผลกระทบต่อช่วงเวลาหยุดการผลิต ต่ออัตราการผลิต ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น
- 4) ผลกระทบต่อการบำรุงรักษา พื้นที่ขนส่งเก็บวัสดุ ห้องปฏิบัติการ จำนวนพนักงาน และการฝึกอบรม
- 5) ผลกระทบทางกฎหมาย เช่น กฎหมายความปลอดภัย กฎหมายสิ่งแวดล้อม ฯลฯ

ทั้งนี้ เมื่อประเมินทางเทคนิคแล้ว เราจะแบ่งมาตรการออกเป็น 3 กลุ่มคือ

- ☺ มาตรการที่มั่นใจว่าสามารถดำเนินการให้ได้ตามเป้าหมายที่ต้องการ
- ☺ มาตรการที่ต้องศึกษาเพิ่มเติม
- ☺ มาตรการที่ไม่สามารถปฏิบัติได้หรือไม่แน่ใจทางเทคนิค โดยให้ตัดข้อเสนอเหล่านี้ทิ้งไป

ตารางที่ 3-6 ตัวอย่างการประเมินทางเทคนิคสำหรับมาตรการของโรงงานผลิตยา

รายละเอียดมาตรการ	รูปแบบการเปลี่ยนแปลง	เกณฑ์การประเมิน (คะแนน*)			คะแนนรวม	ดำเนินการได้ตามเป้าหมาย	ต้องมีการศึกษาเพิ่มเติม	ไม่สามารถปฏิบัติได้/ไม่แน่ใจทางเทคนิค
		ผลกระทบต่อกระบวนการผลิต	ผลกระทบต่อ การบำรุงรักษา	ผลกระทบต่อทางกฎหมาย				
1) มาตรการลดของเสียแผงใหม่								
ลด ของ เสียแผงใหม่ลง 15เปอร์เซ็นต์	ติดตั้งพัดลมระบายความร้อน ขณะเครื่องหยุดเพื่อระบายความร้อนให้กับลูกกลิ้งเครื่อง	3	3	1	7	✓		
2) มาตรการลดเวลาในการเปลี่ยนรุ่นการผลิต/ครั้ง								
ลดเวลาในการเปลี่ยนรุ่นการผลิตลง 15เปอร์เซ็นต์	ใช้อุปกรณ์เสริมเพื่อช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงานให้เร็วขึ้น	2	3	1	6	✓		

หมายเหตุ : คะแนน* ขึ้นอยู่กับการตั้งเกณฑ์คะแนนของแต่ละโรงงาน

ขั้นตอนที่ 14 การประเมินทางเศรษฐศาสตร์

การประเมินทางเศรษฐศาสตร์เป็นการประเมินความคุ้มค่าในการลงทุน โดยมีขั้นตอนดังนี้

1) รวบรวมข้อมูลเพื่อคำนวณเงินลงทุนทั้งหมด ซึ่งเป็นผลรวมของค่าปรับปรุงสถานที่ ค่าอุปกรณ์การผลิต อะไหล่ ค่าวัสดุก่อสร้าง ค่าติดตั้งสาธารณูปโภค ค่าก่อสร้างคฤหาสน์ ค่าที่ปรึกษา ดอกเบี้ย ฯลฯ รวมทั้งค่าใช้จ่ายดำเนินการที่อาจเพิ่มขึ้นหลังจากการติดตั้ง นอกจากเงินลงทุนแล้วจะต้องคำนวณค่าใช้จ่ายในการดำเนินการผลิตที่ประหยัดได้จากการดำเนินการตามมาตรการ ได้แก่ ลดค่าบำบัดของเสีย ลดค่าวัตถุดิบและพลังงาน กำไรจากคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ดีขึ้น กำไรจากค่าผลิตและค่าบำรุงรักษา กำไรจากผลผลิตหรือผลพลอยได้ที่เพิ่มขึ้น เป็นต้น

2) วิเคราะห์ผลกำไร ซึ่งเราวิเคราะห์ได้จากระยะเวลาคืนทุน หรือมูลค่าเงินปัจจุบัน (NPV) หรืออัตราผลตอบแทนการลงทุน (IRR) ซึ่งโดยปกติแล้วถ้ามีค่า NPV ต่ำ และค่า IRR สูง จะเป็นมาตรการที่น่าลงทุนและเหมาะสมที่จะนำไปปฏิบัติ โดยรายละเอียดการคำนวณสามารถศึกษาได้ในคู่มือ Lean Management for Environment สามารถใช้เอกสารหมายเลข 14-1, 14-2,

14-3, 14-4, 14-5, 14-6 การประเมินทางเศรษฐศาสตร์ ภาคผนวก ข: แบบฟอร์มประเมินการจัดการสิ่งแวดล้อมอุตสาหกรรม เป็นแนวทางสำหรับการประเมินได้

สำหรับคู่มือเล่มนี้จะกล่าวถึงการประเมินความคุ้มค่าในการลงทุน โดยแสดงผลการลดค่าใช้จ่ายโดยรวมในการดำเนินการตามมาตรการหนึ่งของอุตสาหกรรมผลิตยา รายละเอียดดังตารางที่ 3-7

ตารางที่ 3-7 ผลการลดค่าใช้จ่ายโดยรวมของการดำเนินการตามมาตรการ

Description	Current	Future	Result	% Improved	Cost Saving (Baht/Year)
1) ลดของเสีย					815,159
1.1) แผงไหม้	3.7 %	3.1 %	2.6 %	29 %	
1.2) แผงเหลื่อม	1.9%	1.2%	1.2 %	37 %	
1.3) แผงแตก	2.6%	2.2%	2.0 %	23 %	
2) ลดเวลาในการเปลี่ยนรุ่นการผลิต/ ครั้ง	40 นาที	34 นาที	30 นาที	25%	

■ จากการวิเคราะห์หาแนวทางในการปรับปรุงประสิทธิภาพสายการผลิต สามารถลดของเสียแผงไหม้ แผงเหลื่อม และแผงแตก ลดลงมากกว่า 15 เปอร์เซ็นต์ โดยของเสียลดลงมากกว่าเป้าหมายกำหนดไว้

■ สามารถลดเวลาในการเปลี่ยนรุ่นการผลิตลงมากกว่า 15 เปอร์เซ็นต์ โดยเวลาลดลงมากกว่าเป้าหมายกำหนดไว้

จากการดำเนินการตามมาตรการดังกล่าว จะเห็นได้ว่าสามารถลดต้นทุนในกระบวนการผลิตได้ นอกจากนี้ยังสร้างผลกำไรเพิ่มขึ้นให้กับโรงงานด้วย จึงเป็นมาตรการที่เหมาะสมที่จะนำไปสู่การปฏิบัติต่อไปเพื่อลดความสูญเปล่าได้

ขั้นตอนที่ 15 การประเมินทางสิ่งแวดล้อม

การประเมินทางสิ่งแวดล้อมเป็นการประเมินผลกระทบของมาตรการต่อสิ่งแวดล้อม ซึ่งการประเมินทำได้ 3 ระดับ คือ

- 1) การประเมินความเสี่ยงในแง่ของการใช้ทรัพยากร และการก่อให้เกิดมลพิษ
- 2) การประเมินละเอียดถึงผลขององค์ประกอบในสารป้อนเข้าและสารขาออกใหม่ที่ใช้
- 3) การประเมินวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ (LCA)

โดยทั่วไปวิธีแรกก็เพียงพอในการประเมินทางสิ่งแวดล้อม เมื่อประเมินทางสิ่งแวดล้อมแล้วจะสามารถแบ่งมาตรการออกเป็น 3 กลุ่ม คือ (ดังตารางที่ 3-8)

- ประเมินความเสี่ยงและอันตราย
- ความปลอดภัยของเครื่องจักร
- ประวัติการตรวจสอบสุขภาพของพนักงาน

ทั้งนี้ เมื่อประเมินผลกระทบของมาตรการต่อสุขภาพอนามัยและความปลอดภัยแล้วจะสามารถแบ่งมาตรการออกเป็น 3 กลุ่ม คือ

- ☺ มาตรการที่มีผลกระทบต่อสุขภาพอนามัยและความปลอดภัยน้อย
- ☺ มาตรการที่มีผลกระทบต่อสุขภาพอนามัยและความปลอดภัยปานกลาง
- ☺ มาตรการที่มีผลกระทบต่อสุขภาพอนามัยและความปลอดภัยมาก

จากการปรับปรุงกระบวนการทำงานตามมาตรการต่าง ๆ เพื่อให้พนักงานสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพนั้น จะต้องมีการจัดวางเครื่องจักร ปรับพื้นที่ ปรับปรุงอุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้ในการทำงาน ลักษณะของท่าทางการทำงาน และสภาพแวดล้อมในการทำงานให้ดีขึ้นด้วย โดยมาตรการแก้ไขมีการปรับเปลี่ยนการดำเนินการตามคู่มือกำหนดหรือระบุไว้อย่างครบถ้วน และลดระยะเวลาในการดำเนินงานให้มากขึ้น แสดงตัวอย่างการประเมินผลกระทบต่อสุขภาพและอนามัยของอุตสาหกรรมผลิตยาแห่งหนึ่ง ดังตารางที่ 3-9

ตารางที่ 3-9 ตัวอย่างการประเมินผลกระทบต่อสุขภาพอนามัยและความปลอดภัย

มาตรการ: ลดของเสียแฝงใหม่ แฝงเหลือม และแฝงแตก		
	ใช่	ไม่ใช่
1. เป็นมาตรการที่ส่งผลกระทบต่อระดับเสียงในการทำงานหรือไม่	1	
2. เป็นมาตรการที่ส่งผลกระทบต่อความร้อนในการทำงานหรือไม่	1	
3. เป็นมาตรการที่ส่งผลกระทบต่อแสงสว่างในการทำงานหรือไม่		0
4. เป็นมาตรการที่ส่งผลกระทบต่อการระบายอากาศในการทำงานหรือไม่		0
5. เป็นมาตรการที่มีความอันตรายต่อสุขภาพของคนงานหรือไม่	1	
6. เป็นมาตรการที่มีความเสี่ยงต่อการทำงานของของคนงานหรือไม่	1	
7. เป็นมาตรการที่ส่งผลกระทบต่อสภาพจิตใจของคนงานหรือไม่	1	
8. เป็นมาตรการที่อาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อสุขภาพอนามัยต่อคนในชุมชนรอบข้างหรือไม่		0
9. อื่น ๆ (ถ้ามี)		
คะแนนรวม	5	
การให้คะแนน 0 คะแนน = ไม่ใช่		
1 คะแนน = ใช่		

จากการประเมินผลกระทบมาตรการการลดของเสียแฝงใหม่ แฝงเหลือม และแฝงแตกที่มีผลกระทบต่อสุขภาพอนามัยและความปลอดภัยในระดับปานกลาง จะเห็นได้ว่า ส่งผลกระทบต่อการทำงานของพนักงานในเรื่องความร้อน ความเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ความเสี่ยงในการทำงาน และส่งผลกระทบต่อสภาพจิตใจ

ขั้นตอนที่ 17 การสรุปคัดเลือกมาตรการ (การจัดการสิ่งแวดล้อมโรงงาน)

การสรุปคัดเลือกมาตรการ คือ การกำหนดว่ามาตรการใดหรือทางเลือกใดควรดำเนินการ ก่อนหลัง โดยข้อเสนอที่ไม่เหมาะสม หรือยังไม่พร้อมที่จะนำไปดำเนินการ จะถูกเก็บรวบรวมไว้ ประยุกต์ใช้ในโอกาสต่อไป โดยการคัดเลือกมาตรการเพื่อนำไปปฏิบัติ มีแนวทางดังต่อไปนี้

การคัดเลือกมาตรการที่เป็นไปได้และเป็นไปไม่ได้ โดยการตัดมาตรการที่ไม่เหมาะสม ทางเทคนิคและสิ่งแวดล้อมและสุขภาพอนามัยและความปลอดภัยก่อน มาตรการที่เหลือจึงเป็น ข้อเสนอที่เป็นไปได้ให้นำมาเปรียบเทียบกันในเรื่องความคุ้มค่าในการลงทุน เพื่อจัดลำดับก่อนหลัง

การเรียงลำดับข้อเสนอ โดยอาจใช้สามัญสำนึก หรือเกณฑ์การให้คะแนน โดยพิจารณา จากความเป็นไปได้ในภาพรวม เกณฑ์การพิจารณาและน้ำหนักคะแนน นั้นขึ้นอยู่กับข้อกำหนด ของทีมงาน และความเหมาะสมของโรงงาน โดยควรพิจารณาให้คะแนนอย่างรอบคอบ

การบันทึกผลข้อเสนอ เมื่อได้สรุปผลการศึกษาที่ผ่านการประเมินทุกขั้นตอนและให้ คะแนนคัดเลือกแล้วนั้น ควรจัดทำเป็นเอกสารรายงานเสนอผู้บริหารเพื่อขออนุมัติในการลงมือ ปฏิบัติการ โดยเนื้อหาสาระในรายงานบันทึกผลข้อเสนอต่อผู้บริหารควรประกอบไปด้วยประเด็น ต่างๆ ดังนี้ (ดังตารางที่ 3-10)

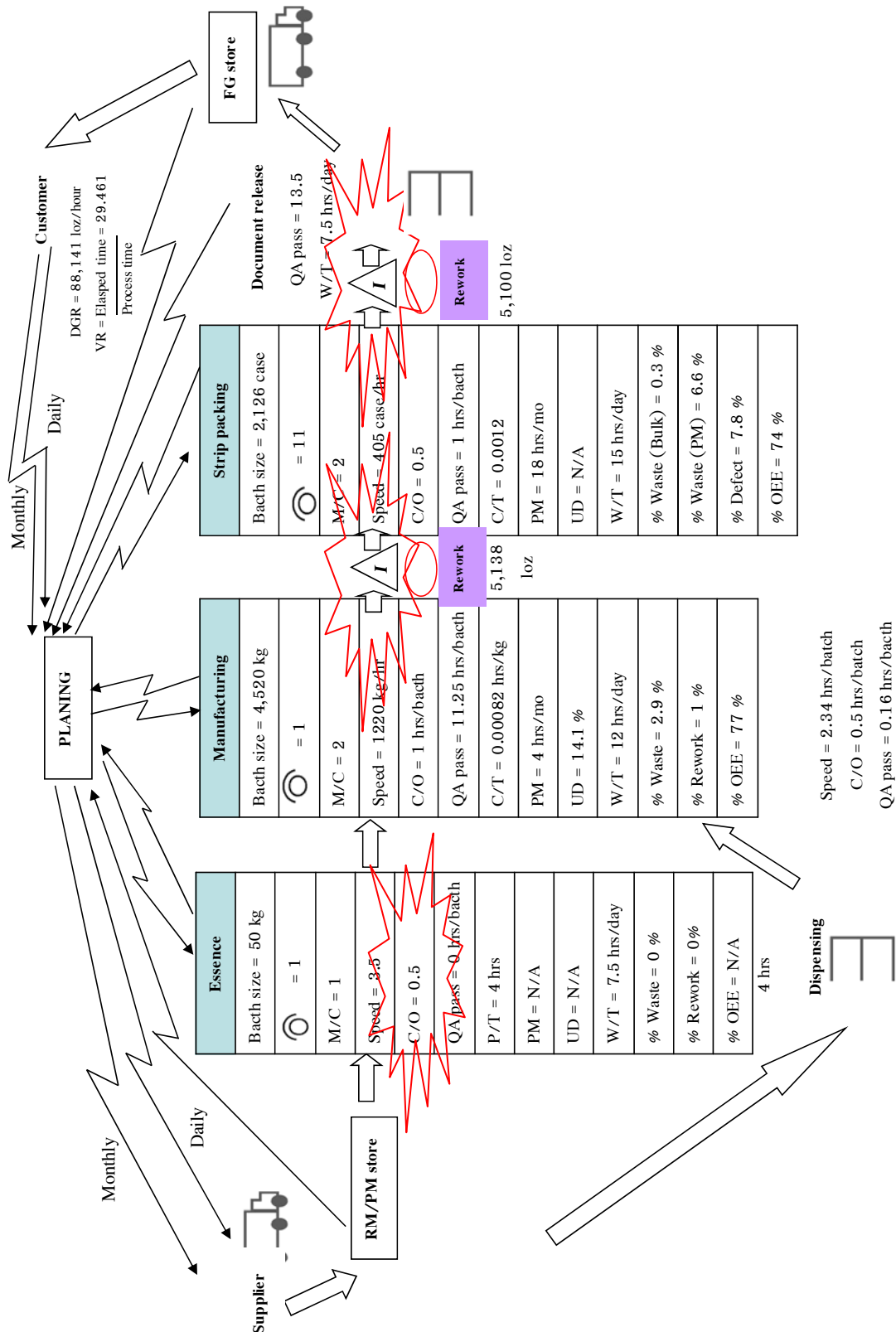
- 0 ปริมาณวัตถุดิบ/ทรัพยากร/พลังงานและของเสียที่คาดว่าจะลดลงได้
- 0 ค่าใช้จ่ายและผลประโยชน์ที่ได้รับ ทั้งที่คำนวณเป็นตัวเงินและข้อดีอื่น ๆ
- 0 เงินลงทุนและแหล่งทุน ระยะเวลา และความสูญเสียที่อาจเกิดขึ้น
- 0 วิธีการเปรียบเทียบก่อนและหลังการใช้มาตรการ
- 0 ความสามารถในการแข่งขันของบริษัทที่คาดหวัง

ตารางที่ 3-10 ตัวอย่างการสรุปการคัดเลือกมาตรการ

มาตรการ	ความเป็นไปได้		คะแนนการคัดเลือก				คะแนนรวม *	อันดับ
	เป็นไปได้	เป็นไปได้	ด้านเทคนิค	ด้านเศรษฐศาสตร์	ด้านสิ่งแวดล้อม	ด้านสุขภาพและความปลอดภัย		
มาตรการลดของเสีย								
- ติดตั้งพัดลมระบายความร้อนขณะเครื่องหยุดเพื่อไม่ให้เกิดแผงไหม้	✓		3	2	3	2	10	1
- จัดฝึกอบรมให้กับพนักงานสามารถรักษา	✓		1	2	3	3	9	2

มาตรการ	ความเป็นไปได้		คะแนนการคัดเลือก				คะแนนรวม *	อันดับ
	เป็นไปได้	เป็นไปได้	ด้านเทคนิค	ด้านเศรษฐศาสตร์	ด้านสิ่งแวดล้อม	ด้านสุขภาพและความปลอดภัย		
คุณภาพ เพื่อลดของเสียในการผลิตได้อย่างต่อเนื่อง								
มาตรการลดเวลาในการเปลี่ยนรุ่นการผลิต/ครั้ง								
-ใช้อุปกรณ์เสริมเพื่อช่วยลดเวลาและความเหนื่อยเมื่อยล้าของพนักงาน	✓		1	2	3	3	9	2
- กำหนดให้พนักงานมีขั้นตอนการทำงานที่เหมาะสมโดย Workload ที่ใกล้เคียงกันมากขึ้น	✓		1	2	2	3	8	3
การให้คะแนน ● ความเป็นไปได้ทางเทคนิค (3 คะแนน = มากที่สุด 2 คะแนน = ปานกลาง และ 1 คะแนน = น้อยที่สุด) ● ความเป็นไปได้ด้านเศรษฐศาสตร์ (3 คะแนน = มีระยะเวลาคืนทุนไม่เกิน 1 ปี 2 คะแนน = มีระยะเวลาคืนทุนอยู่ระหว่าง 1 ถึง 3 ปี และ 1 คะแนน = มีระยะเวลาคืนทุนมากกว่า 3 ปี) ● ความเป็นไปได้ด้านสิ่งแวดล้อม (3 คะแนน = ลดผลกระทบได้มากที่สุด 2 คะแนน = ลดผลกระทบได้ปานกลาง และ 1 คะแนน = ลดผลกระทบได้น้อยที่สุด) ● ความเป็นไปได้ด้านสุขภาพอนามัยและความปลอดภัย (3 คะแนน = ลดผลกระทบได้มากที่สุด 2 คะแนน = ลดผลกระทบได้ปานกลาง และ 1 คะแนน = ลดผลกระทบได้น้อยที่สุด) * เพื่อให้่ายต่อการพิจารณา สามารถปรับคะแนนรวมเป็นเปอร์เซ็นต์								

หลังจากได้ข้อสรุปมาตรการที่จะนำไปใช้จริงแล้ว ให้นำมาตรการเหล่านั้นเขียนลงในแผนผังคุณค่าอนาคต เพื่อเป็นแผนภาพในการดำเนินการและเตรียมแผนปฏิบัติต่อไป โดยตัวอย่างดังรูปที่ 3-14 ใช้มาตรการ/ เครื่องมือต่างๆ ในการแก้ปัญหาในกระบวนการผลิตยา ได้แก่ 5ส การควบคุมด้วยการมองเห็น QC Story, และ QC 7 Tools



รูปที่ 3-14 แผนผังคุณค่าอนาคตในกระบวนการผลิตยา

ที่มา: <http://lean.bsiddip.org/moodle/file.php/1/Reckitt.pdf>.

3.5 การลงมือปฏิบัติและการขับเคลื่อนกิจกรรมตามมาตรการ

ขั้นตอนที่ 18 การเตรียมแผนปฏิบัติงาน

แผนปฏิบัติการ จะต้องกำหนดวิธีการและขั้นตอนการดำเนินงาน ตัวชี้วัด ระยะเวลา ผู้รับผิดชอบ ผู้ตรวจติดตาม วิธีการติดตามประเมินผล เป็นต้น ตัวอย่างดังตารางที่ 3-11

ตารางที่ 3-11 ตัวอย่างแผนปฏิบัติการของโรงงานผลิตยาแห่งหนึ่ง

ลำดับ	แผนปฏิบัติการ	Time Line																ผู้รับผิดชอบ
		เม.ย.		พ.ค.		มิ.ย.		ก.ค.		ส.ค.		ก.ย.						
		2012	2012	2012	2012	2012	2012	2012	2012									
1	จัดตั้งคณะทำงาน																	คุณสุวัฒน์
2	จัดตั้งเป้าหมายของกลุ่ม																	คุณปิยะ
3	อบรม Lean Production																	คุณณรงค์ศักดิ์
4	ศึกษาและเก็บข้อมูลเบื้องต้น																	คุณจตุรนต์
5	ชี้แจงรายละเอียดขั้นตอนการทำงานโดยอ้างอิงจาก VSM																	คุณอภิชาติ
6	สรุปหัวข้อที่ดำเนินการ																	คุณลักษณา
7	ประเมินการปรับปรุงและแก้ไข																	คุณสุวัฒน์
8	สรุปผลการดำเนินการ																	คุณณรงค์ศักดิ์

ขั้นตอนที่ 19 การดำเนินการตามแผนที่กำหนด

เมื่อแผนปฏิบัติงานได้รับการอนุมัติจากผู้บริหาร กิจกรรมต่าง ๆ ในแผนปฏิบัติงานจะถูกนำมาปฏิบัติโดยผู้รับผิดชอบที่ระบุไว้ในแต่ละกิจกรรมโดยความร่วมมือจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้แผนปฏิบัติงาน จะดำเนินกิจกรรมอย่างต่อเนื่อง และมีการประชาสัมพันธ์ให้แผนกอื่น ๆ ทราบด้วยอย่างต่อเนื่อง ทั้งนี้ตัวอย่างการเตรียมแผนปฏิบัติการที่ต้นนั้นจะต้องกำหนดวิธีการและ ขั้นตอนรายละเอียด ระยะเวลา เงินลงทุน ผู้รับผิดชอบ ผู้ตรวจติดตาม และวิธีการติดตามประเมินผล เป็นต้น ดังตัวอย่างในตารางที่ 3-12

ตารางที่ 3-12 ตัวอย่างแผนปฏิบัติการเพิ่มประสิทธิภาพสายการผลิตของโรงงานผลิตยา

แผนปฏิบัติการเพิ่มประสิทธิภาพสายการผลิต				
ลำดับ	ปัจจัย	ปัญหา	หัวข้อปรับปรุง	ผู้รับผิดชอบ
1	คน	การสูญเสียเวลาในการทำงาน	- พนักงานทดแทนมีประสิทธิภาพการทำงานไม่เท่าพนักงานประจำตำแหน่ง	ทุกคน
			- ขาดการฝึกอบรมเทคนิคการควบคุมเครื่องให้กับพนักงาน	ทุกคน
2	วิธีการ	ใช้เวลาในการรอผลการตรวจสอบคุณภาพนาน	- การส่งสัญญาณระหว่างคนเลือกแผงกับคนคุมเครื่อง	ทุกคน
			- ขาดมาตรฐานการตั้งเครื่อง และการแก้ปัญหาหน้างาน	ทุกคน
			- การตรวจสอบวัตถุดิบก่อนเข้าสายการผลิต ไม่มีการทดสอบความร้อนที่ใช้ปิดผนึก	ทุกคน
3	วัตถุดิบ	วัตถุดิบไม่ได้คุณภาพตรงตามมาตรฐาน	- การกำหนดอุณหภูมิที่ทนได้สำหรับแผงใหม่ ไม่เหมาะสมกับเครื่อง	คุณอภิชาติ
4	เครื่องมือ/อุปกรณ์	เกิดการสูญเสียความร้อน	- ความสัมพันธ์ระหว่างอุณหภูมิ-rpm-foil โดยความร้อนที่ได้จากอุณหภูมิ 240 °C ที่ 23 rpm มากเกินไป	คุณจาตุรนต์
			- การควบคุมความร้อนที่ผิวลูกกลิ้งปิดผนึก ซึ่งความร้อนจะเพิ่มขึ้นขณะหยุดเครื่องทำให้เกิดการสะสมความร้อนจากฟอยล์	คุณณรงค์ศักดิ์

3.6 การทบทวนเพื่อปรับปรุงแผนและขับเคลื่อนอย่างต่อเนื่อง

ขั้นตอนที่ 20 การตรวจวัดประเมินความก้าวหน้า

การตรวจวัดประเมินความก้าวหน้า เป็นการเก็บข้อมูลของผลการดำเนินงานตามมาตรการที่ระบุไว้ในแผนปฏิบัติงาน แล้วนำผลที่ได้มาทำการเปรียบเทียบก่อน-หลังการดำเนินงาน ซึ่งสามารถทำได้โดย เช่น

- วัดปริมาณของเสียที่ลดลง ปริมาณทรัพยากรที่ใช้ลดลง (น้ำ พลังงาน สารเคมี)
- กำไรจากการผลิตที่เพิ่มขึ้น หรือค่าวัตถุดิบ/ค่าดำเนินการ/ค่าจัดการ/ค่าบำบัดของเสียที่ลดลง
- สภาพแวดล้อมในการทำงานดีขึ้น แสดงดังต่อไปนี้

ผลการดำเนินงานตามมาตรการในการจัดการสิ่งแวดล้อมและการสูญเสียพลังงานของโรงงานผลิตยาแห่งหนึ่ง

1) มาตรการที่ 1 ลดของเสียแผงไหม้ แผงเหลื่อม และแผงแตก ได้ผลดังนี้

- จากการลดของเสียแผงไหม้ที่เครื่องเบอร์ 9 โดยดำเนินการติดตั้งพัดลมระบายความร้อนเพื่อแก้ไขปัญหา (ดังรูปที่ 3-15)



รูปก่อนปรับปรุง

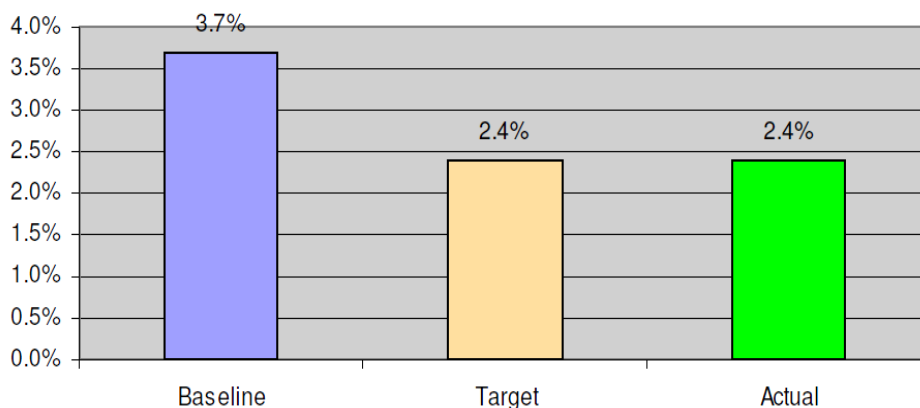


รูปหลังปรับปรุง

ติดตั้งพัดลมระบายความร้อน 2 ตัว

รูปที่ 3-15 การติดตั้งพัดลมระบายความร้อน

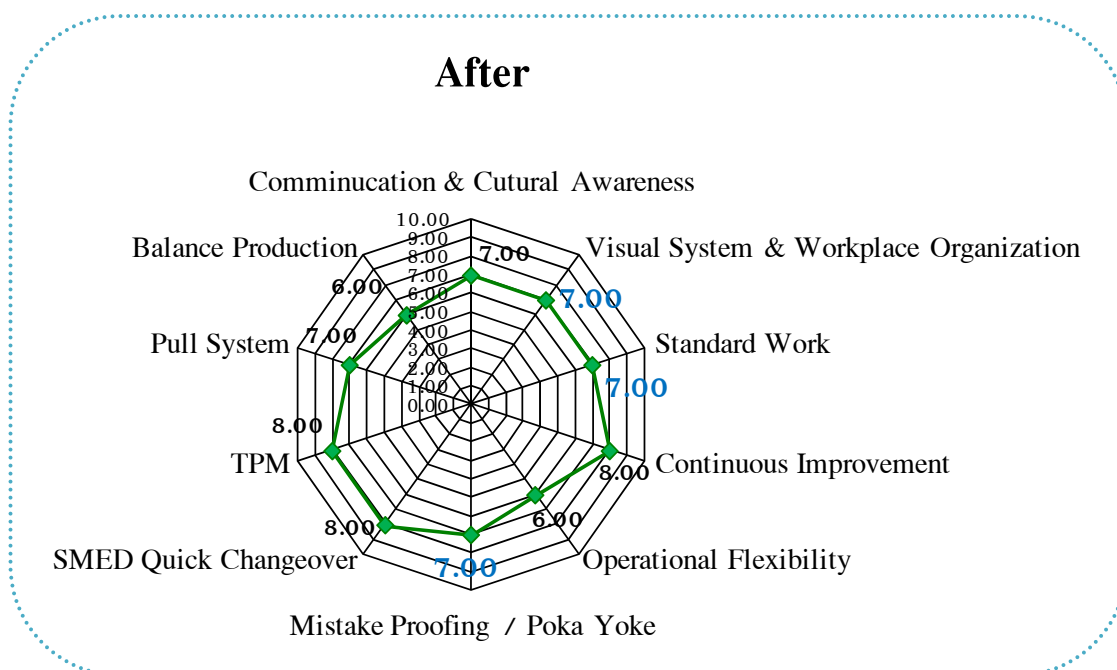
- ผลที่ได้จากมาตรการแก้ไขปัญหาก็ได้สรุปเปรียบเทียบตัวเลขก่อนปรับปรุงและเป้าหมาย ที่ตั้งไว้ได้ผลสำเร็จ ดังรูปที่ 3-16



รูปที่ 3-16 ผลการปรับปรุงของเสียจากแผงไหม้

จากการปรับปรุงลดของเสียส่งผลโดยตรงต่อต้นทุนการผลิต ทั้งค่าวัตถุดิบ ค่าแรงงาน ค่าเสียห่วยที่ลดลง อีกทั้งยังเป็นการลดภาระงานของพนักงานคุมเครื่องและพนักงาน QC ซึ่งมีเวลาไปมุ่งเน้นการทำงานอื่น เช่น พนักงานคุมเครื่องจะมีเวลาในการเลือกเม็ดแตกออกก่อนแพ็ค นอกจากนี้เวลาและอะไหล่ที่ใช้ในการซ่อมบำรุงลดลงอีกด้วย รวมทั้งเกิดผลผลิตที่มากขึ้น และ OEE เพิ่มขึ้น

- การทำ Lean Assessment เพื่อให้ทราบถึงการเปลี่ยนแปลงในการนำสินค้าใช้ในองค์กร ทั้งนี้ สามารถนำเสนอการตรวจประเมินโดยใช้แผนภูมิ Radar Chart ตัวอย่างดังรูปที่ 3-17



รูปที่ 3-17 การทำ Lean Assessment โดยใช้แผนภูมิ Radar Chart

ที่มา: <http://lean.bsiddip.org/moodle/file.php/1/Reckitt.pdf>.

จากผล Lean Assessment ก่อนการปรับปรุง โดยหัวข้อที่มีโอกาสปรับปรุงมากที่สุด 3 อันดับแรก ได้แก่

1. การป้องกันความผิดพลาด
2. การจัดการสถานที่ทำงานมีความปลอดภัยสะอาด และเป็นระเบียบ รวมทั้งมีการกำจัดสิ่งของที่ไม่จำเป็น
3. การควบคุมด้วยการมองเห็นและการจัดสถานที่ทำงาน

และจากการปรับปรุงทั้ง 3 ด้านดังกล่าว ทำให้เพิ่มขีดความสามารถของพนักงาน ปรับปรุงคุณภาพและเพิ่มประสิทธิภาพการผลิตให้กับองค์กรได้อย่างต่อเนื่องและยั่งยืน ซึ่งหลังการปรับปรุงพบว่าการพัฒนาขึ้นจากเดิม โดยแสดงการเปรียบเทียบผล Lean Assessment ก่อน-หลัง การปรับปรุง ดังตารางที่ 3-13

ตารางที่ 3-13 การเปรียบเทียบผล Lean Assessment ก่อน-หลังการปรับปรุง

ผล Lean Assessment ก่อนการปรับปรุง	คะแนนก่อนปรับปรุง
Before	1. Mistake proofing/Poka Yoka ได้ 3.00 คะแนน 2. Standard Work ได้ 2.00 คะแนน 3. Visual Work & Workplace Organization ได้ 2.00 คะแนน
ผล Lean Assessment หลังการปรับปรุง	คะแนนหลังปรับปรุง
After	1. Mistake proofing/Poka Yoka ได้คะแนน 7.00 2. Standard Work ได้ 7.00 คะแนน 3. Visual Work & Workplace Organization ได้ 7.00 คะแนน

ทั้งนี้ ผลจากการตรวจวัดและประเมินความก้าวหน้าที่ได้ ทีมงานจะต้องนำมาจัดทำเป็นเอกสารรายงานต่อผู้บริหารและพนักงานอื่นๆ ภายในองค์กรได้อย่างชัดเจน โดยอาจจัดทำรายงานในลักษณะ A3 Report ดังตัวอย่างในบทที่ 5 ของคู่มือ Lean management for Environment

ขั้นตอนที่ 21 การดำเนินการจัดการสิ่งแวดล้อมอย่างต่อเนื่อง

การนำสินค้าประยุกต์ใช้ควบคู่กับการจัดการสิ่งแวดล้อมขององค์กร จำเป็นต้องมีการดำเนินการอย่างต่อเนื่อง จึงจะก่อให้เกิดประสิทธิภาพในการดำเนินงาน ดังนั้น มาตรการหรือกิจกรรมต่างๆ จะถูกทำซ้ำและปรับปรุงให้ดีขึ้น เพื่อการพัฒนาที่ยั่งยืนต่อไป ทั้งนี้ หากผลการปฏิบัติการ มีผลอันน่าพอใจตามเป้าหมาย หรือเกินกว่าที่คาดไว้ ควรมีการรวบรวมไว้เพื่อเป็นแนวปฏิบัติที่ดีและจัดทำเป็น “มาตรฐานการทำงาน” ต่อไป เช่น การจัดตารางเพื่อการบำรุงรักษาแบบป้องกัน การตรวจสอบผลกระทบสิ่งแวดล้อมจากการซื้อเครื่องจักรใหม่หรือการขยายกำลังการผลิต

ผลิตด้วยการติดตั้งระบบสาธารณูปโภคใหม่ ๆ การประเมินผลเพื่อปรับปรุงกระบวนการ การวางแผนการดำเนินการในระยะยาว และการทำบัญชีความสูญเสีย การแสวงหาความรู้ในการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

นอกจากนี้ ควรมีการนำมาตรการที่ใช้ได้ผลบรรจุเข้าไปในแผนการดำเนินธุรกิจต่าง ๆ เช่น แผนการตลาด แผนการเงิน แผนการปฏิบัติงาน แผนการวิจัยและพัฒนา แผนการบริหาร และการจัดการ ซึ่งอาจมีการกำหนดตัวชี้วัดผลสัมฤทธิ์ในการทำงาน (KPI) เพื่อให้มีเป้าหมายในการพัฒนาในอนาคตต่อไป

จากแนวทางการปฏิบัติในการจัดการสิ่งแวดล้อมอุตสาหกรรมกับสิน 6 ขั้นตอนหลักและ 21 ขั้นตอนย่อยดังกล่าวข้างต้น หากนาระบบการจัดการดังกล่าวไปใช้ในโรงงาน/องค์กร จะทำให้องค์กรของท่านได้รับผลประโยชน์ทั้งในการลดต้นทุนการผลิต ลดความสูญเสียเปล่า/ขจัดหน้าที่ไม่จำเป็นในโรงงานออกไป รวมทั้งการลดมลพิษต่อสิ่งแวดล้อมได้มีประสิทธิภาพมากที่สุดด้วย ทั้งนี้ จะแสดงการเปรียบเทียบระหว่างผลลัพธ์ของการดำเนินการตามหลักการสินหรือการจัดการสิ่งแวดล้อมอย่างใดอย่างหนึ่ง กับผลลัพธ์เมื่อองค์กรมีการประยุกต์ใช้สินร่วมกับการจัดการสิ่งแวดล้อม (ดังตารางที่ 3-14)

ตารางที่ 3-14 ตารางเปรียบเทียบผลของหลักการสิน การจัดการสิ่งแวดล้อมและสินกับการจัดการสิ่งแวดล้อม

หัวข้อ	สิน	การจัดการสิ่งแวดล้อม	สินกับการจัดการสิ่งแวดล้อม
ภาพรวมของหลักการ	เป็นหลักการผลิตที่มุ่งเน้นกระบวนการปฏิบัติงานและเครื่องมือ ซึ่งสามารถนำไปใช้ปฏิบัติได้ง่าย	เป็นกรอบของระบบการบริหารจัดการ	มีระบบการบริหารจัดการ และหลักการคิด เพื่อขับเคลื่อนในทุกระดับและมีเครื่องมือที่สามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น
วัตถุประสงค์ของการกำจัดความสูญเสีย	ขจัดกิจกรรมที่ไม่เกิดมูลค่าเพิ่ม/ ไม่จำเป็นในโรงงานออกไป	ลดผลกระทบด้านพลังงานและสิ่งแวดล้อม	ลดความสูญเสียเปล่าโดยครอบคลุมตั้งแต่ต้นทาง กระบวนการผลิต และผลกระทบ
การมีส่วนร่วมของพนักงาน	เน้นที่แผนปฏิบัติงาน และการมีส่วนร่วมในส่วนที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม	นำโดยผู้เชี่ยวชาญด้านสิ่งแวดล้อมและการมีส่วนร่วมของพนักงานทั้งหมดตามความจำเป็น	เพิ่มโอกาสการมีส่วนร่วมในทุกระดับชั้นขององค์กร อย่างเป็นระบบ
ตัวขับเคลื่อน/แรงจูงใจในการดำเนินการ	ภาวะการแข่งขันทางธุรกิจ และความคาดหวังของลูกค้า ซึ่งต้องการลดต้นทุนในการผลิตสินค้า ลดเวลาการส่งมอบ หรือตอบสนองต่อความต้องการอย่างรวดเร็ว	ปฏิบัติตามข้อบังคับของกฎหมายสิ่งแวดล้อม โดยดำเนินการลดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม เพื่อให้เกิดภาพลักษณ์ที่ดีต่อองค์กร รวมทั้งองค์กร	เป็นตัวขับเคลื่อนจากลูกค้า หรือบริการ/ผลิตภัณฑ์ และเป็นความสอดคล้องกับกฎระเบียบ ข้อบังคับทางภาครัฐ เพื่อให้ผลลัพธ์จากการดำเนินงานเกิดประโยชน์ต่อองค์กร

หัวข้อ	สิน	การจัดการสิ่งแวดล้อม	สินกับการจัดการสิ่งแวดล้อม
		ภายนอก ลูกค้า และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเป็นหลัก	
วิธีการ/เครื่องมือ	มีการระบุเครื่องมือที่นำไปใช้เพื่อกำจัดความสูญเปล่าแต่ละประเภท เช่น 5 ส. กิจกรรมไคเซน การบำรุงรักษาแบบทวิผลที่ทุกคนมีส่วนร่วม (TPM) หรือการผลิตแบบทันเวลาพอดี เป็นต้น	เป็น ลักษณะ ของโปรแกรม กระบวนการ และ ขั้นตอน การปฏิบัติงาน ที่ถูกออกแบบขึ้น เพื่อสนับสนุนโครงการหรือกรอบของระบบการบริหารจัดการสิ่งแวดล้อม เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์และเป้าหมาย	สามารถเชื่อมโยงกระบวนการและขั้นตอนการปฏิบัติงาน กับเครื่องมือหรือมาตรการที่ใช้ได้อย่างต่อเนื่องและสามารถปฏิบัติได้โดยง่ายในระดับปฏิบัติการ
การเปลี่ยนแปลงวัฒนธรรมองค์กร	สร้างวัฒนธรรมองค์กรเพื่อแก้ไขปัญา โดยการมีส่วนร่วมจากพนักงาน และการให้อำนาจการตัดสินใจ เพื่อระบุมাত্রการลดความสูญเปล่าที่เกิดขึ้น	สร้างวัฒนธรรมองค์กรเพื่อแก้ไขปัญา โดยการมีส่วนร่วมจากพนักงาน และการให้อำนาจการตัดสินใจ เพื่อระบุมাত্রการลดความสูญเปล่าที่เกิดขึ้น	สร้างวัฒนธรรมองค์กร เพื่อการแก้ไขปัญา โดยการมีส่วนร่วมจากพนักงาน และการให้อำนาจการตัดสินใจ เพื่อระบุมাত্রการลดความสูญเปล่า ซึ่งทำให้เกิดความกลมกลืนในการดำเนินกิจกรรม
การพัฒนา/ การปรับปรุง	ส่งเสริมการปรับปรุงและการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง บนพื้นฐานของหลักการ PDCA	ส่งเสริมการปรับปรุงและการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง บนพื้นฐานของหลักการ PDCA	ส่งเสริมการปรับปรุงและการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง บนพื้นฐานของหลักการ PDCA เหมือนกัน ซึ่งทำให้บุคลากรไม่เกิดความสับสน

เอกสารอ้างอิงบทที่ 3

1. กรมส่งเสริมอุตสาหกรรม.โครงการให้คำปรึกษาแนะนำเชิงลึกแก่ SMEs ด้วยระบบ LEAN ปี2552-2554.บริษัท เรทคิทท์ เบนคี่เซอร์ เฮลธ์แคร์ แมนูแฟคเจอร์ริง(ประเทศไทย) จำกัด. [ออนไลน์]. เข้าถึงได้จาก : <http://lean.bsiddip.org> (วันที่ค้นข้อมูล: 12 มิถุนายน 2555).
2. ศูนย์ฝึกอบรมภูมิปัญญาสู่สากล. ฝังก้างปลากับแผนภูมิความคิด. [ออนไลน์]. เข้าถึงได้จาก: <http://www.prachasan.com> (วันที่ค้นข้อมูล: 24 มกราคม 2555).

เทคโนโลยีที่เหมาะสมในการจัดการสิ่งแวดล้อมสำหรับ อุตสาหกรรมยา

อุตสาหกรรมยามีการใช้พลังงานสูงและใช้สารเคมีปริมาณมากในขั้นตอนการผลิต ดังนั้น หากภาคอุตสาหกรรมสามารถเรียนรู้วิธีการปรับเปลี่ยน/ปรับปรุงกระบวนการผลิต เลือกใช้วัตถุดิบ และเทคโนโลยีที่เหมาะสม เช่น การใช้พลังงานที่ลดน้อยลงและการใช้เชื้อเพลิงที่สะอาด การใช้เทคโนโลยีการผลิตใหม่ๆ การลดขั้นตอนการเกิดปฏิกิริยา การปรับปรุงอุปกรณ์เครื่องจักรที่ใช้ การควบคุมเงื่อนไขการผลิต พนักงานที่มีคุณภาพ การใช้วัตถุดิบที่ไร้สารพิษหรือมีความเป็นพิษต่ำ การปรับปรุงอัตราส่วนผสมของวัตถุดิบที่ใช้ผลิต การใช้สารกระตุ้นปฏิกิริยาที่มีประสิทธิภาพสูง การนำเอาสารตัวทำละลายกลับมาใช้อีก การรีไซเคิลของเสีย และการบริหารจัดการแบบหลักวิทยาศาสตร์ เหล่านี้คือองค์ประกอบสำคัญของเทคโนโลยีการผลิตที่สะอาดของอุตสาหกรรมยา ดังนั้นแนวทางการจัดการสิ่งแวดล้อมเพื่อการประยุกต์ใช้สำหรับอุตสาหกรรมยา แบ่งออกได้เป็น 7 ด้านหลักๆ ดังนี้

4.1 การจัดการวัตถุดิบและสารเคมี

แนวทางการจัดการด้านการใช้วัตถุดิบและสารเคมีในขั้นตอนการผลิตของอุตสาหกรรมยา สามารถนำไปปฏิบัติได้ดังนี้

4.1.1 การปรับปรุงด้านระบบการผลิต

เนื่องด้วยรัฐบาลได้ผลักดันให้ทุกฝ่ายดำเนินการด้านการรักษาสีสิ่งแวดล้อม ดังนั้นการผลิตสินค้าที่สิ้นเปลืองพลังงาน วัตถุดิบ และผลิตสารพิษเป็นจำนวนมาก ดังนั้นองค์กรจะต้องปรับโครงสร้างของผลิตภัณฑ์ และมองหาหนทางที่จะจัดการทั้งทางด้านค่าใช้จ่าย ที่จะต้องนำมาจัดการกับมาตรการการรักษาสิ่งแวดล้อมที่มีมูลค่าสูง และลดปริมาณการใช้พลังงานและวัตถุดิบลง

สารพิษและการใช้วัตถุดิบอย่างสิ้นเปลืองที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิตนั้น โดยการใช้วัตถุดิบในการผลิตใหม่ๆ จะเป็นหนทางหนึ่งที่จะช่วยลดปัญหาที่เกิดขึ้น ขณะเดียวกันก็สามารถทำให้การใช้วัตถุดิบเป็นไปอย่างคุ้มค่า และช่วยลดค่าใช้จ่ายที่ไม่จำเป็น ทั้งนี้มีแนวทางในการจัดการสิ่งแวดล้อมสำหรับอุตสาหกรรมยา ดังนี้

1) การปรับเปลี่ยนวัตถุดิบ

➤ ปรับเปลี่ยนวัตถุดิบหลักและวัตถุดิบรองที่ใช้ในการผลิต

- ใช้วัตถุดิบที่ไม่มีสารพิษหรือมีปริมาณน้อย ทดแทนวัตถุดิบที่มีสารพิษ เพื่อเป็นการลดมลพิษในขั้นตอนการผลิต
- หาแนวทางในการใช้ประโยชน์จากของเสีย เพื่อให้กากของเสียจากผลิตภัณฑ์เคมีมีมูลค่าที่มากขึ้น
- ลดประเภทและปริมาณของมลพิษหรือสารพิษ ขณะเดียวกันก็เป็นการลดภาระของระบบการจัดการมลพิษด้วย โดยเลือกใช้วิธีการดังนี้
 - ปรับปรุงวิธีการทำงาน
 - ปรับอัตราส่วนผสมของวัตถุดิบที่ไม่เหมาะสม
 - ใช้เทคโนโลยีใหม่ๆ

2) การนำวัตถุดิบและสารเคมีกลับมาใช้ซ้ำ

หากการสังเคราะห์สารเคมีไม่สามารถทำได้โดยสมบูรณ์ ผลลัพธ์คือทำให้มีของเหลวที่มีปริมาณสารเคมีของทั้งวัตถุดิบหลักและรองหลงเหลืออยู่ แต่มีการสังเคราะห์สารเคมีบางชนิดที่สามารถนำของเหลวที่เหลือมาใช้หรือผ่านกระบวนการบางอย่างแล้วจะสามารถนำมาใช้ได้ อีกแนวคิดและการปฏิบัติดังกล่าวนี้ จะสามารถลดปริมาณของเสียได้ ขณะเดียวกันก็สามารถลดปริมาณการใช้วัตถุดิบหลักและรองได้อีกด้วย

สารตัวทำละลาย สารเร่งปฏิกิริยา และถ่านกัมมันต์ ก็เช่นเดียวกัน หากนำมาผ่านกระบวนการที่เหมาะสม ก็จะสามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้อีก

3) การรีไซเคิลและการใช้วัตถุดิบแบบรวม

การรีไซเคิลด้วยวิธีต่างๆ ดังนี้ คือ การกลั่น การตกผลึก การสกัด การดูดซึม และการดูดซับ สิ่งของที่ใช้แล้วส่วนใหญ่ไม่สามารถนำกลับมาใช้ได้อีกทันที จะต้องนำมาผ่านกระบวนการด้านเคมีก่อน จึงจะสามารถนำกลับมาใช้ได้เป็นของรีไซเคิลได้อีกครั้ง

4) การปรับปรุงและการบริหารจัดการด้านอุปกรณ์และเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต

การปรับปรุงและการบริหารจัดการด้านอุปกรณ์และเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตเป็นหลักสำคัญในการควบคุมของเสียอันเกิดจากการผลิตสินค้าเวชภัณฑ์ ควรจะต้องเลือกใช้อุปกรณ์และเครื่องจักรที่มีความเหมาะสมกับการใช้งาน และจะต้องพิจารณาเรื่องการออกแบบว่าถูกต้องหรือไม่ เนื่องจากทั้งหมดนี้จะเกี่ยวข้องกับปริมาณและความเข้มข้นของมลพิษที่จะเกิดขึ้นจากกระบวนการผลิต

ขั้นตอนต่าง ๆ ที่อยู่ในกระบวนการผลิตยา อาทิ “วิ่ง” “ปล่อย” “กลั่น” และ “ไหล” ล้วนเป็นขั้นตอนที่ก่อให้เกิดสารพิษทั้งสิ้น ทุกขั้นตอนตั้งแต่การเลือกใช้วัตถุดิบ เข้าสู่ขั้นตอนการผลิต จนออกมาเป็นเวชภัณฑ์ และสุดท้ายการกำจัดสารพิษ มีแต่ความเสี่ยงที่ก่อให้เกิดการระเบิด สารพิษ และสารกัดกร่อน เป็นต้น ดังนั้นกระบวนการบริหารจัดการทั้งหมดต้องเริ่มต้นตั้งแต่การออกแบบ เลือกใช้วัตถุดิบ ติดตั้ง-ประกอบ-ใช้งาน-ซ่อมแซมเครื่องจักร และการบริหารจัดการจะต้องมีความรอบคอบชัดเจนและรัดกุมมากที่สุด เพื่อให้ขั้นตอน “วิ่ง” “ปล่อย” “กลั่น” และ “ไหล” ปล่อยมลพิษและสารพิษออกมาให้น้อยที่สุด

5) การปรับเปลี่ยนวิธีการปฏิบัติงาน

การผลิตที่มีการปรับเปลี่ยนขั้นตอนจากการหมักเดี่ยวเป็นการหมักสองขั้นตอน โดยใช้จุลินทรีย์ทดแทนการใช้เคมีภัณฑ์ในการแปลงสภาพของวัตถุดิบในการผลิต ทำให้สามารถลดปริมาณการใช้วัตถุดิบที่เป็นสารเคมี และของเสียมีปริมาณที่ลดลง

6) เพิ่มประสิทธิภาพในการควบคุมการผลิต

ในขั้นตอนการผลิตซึ่งเกี่ยวข้องกับสารพิษ จะต้องมีการคิดค้นและวิจัยเพื่อจะควบคุมมลพิษดังกล่าวและจะต้องจัดทำขั้นตอนและขอบเขตการปฏิบัติงานที่ชัดเจน เพื่อให้มีมาตรการที่จะสามารถควบคุมมลพิษและสารพิษให้ได้มากที่สุดใช้วิธีการเปรียบเทียบ โดยให้พนักงานที่มีประสบการณ์ความสามารถและความเชี่ยวชาญในตำแหน่งที่เกี่ยวข้อง ช่วยในการหาวิธีการและขอบเขตของการควบคุมมลพิษ

7) ใช้วัตถุดิบไร้สารพิษหรือมีความเป็นพิษต่ำ

การเลือกใช้วัตถุดิบไร้สารพิษหรือที่มีความเป็นพิษต่ำ จะช่วยลดประมาณสารพิษที่เป็นอันตรายและลดผลกระทบที่จะเกิดขึ้นต่อสิ่งแวดล้อม

8) ปรับปรุงอัตราการผลิตส่วนผสมของวัตถุดิบที่ยังไม่เหมาะสม

ในขั้นตอนการผลิตยา การใช้วัตถุดิบเกินความจำเป็นเป็นภาพที่พบได้บ่อยมาก ซึ่งจะส่งผลกระทบและเป็นภาระในด้านการจัดการกากพิษ ดังนั้นจึงควรมีการจัดการในแบบบูรณาการเพื่อให้มีการใช้ส่วนผสมของวัตถุดิบอย่างเหมาะสม

9) การใช้ตัวเร่งปฏิกิริยาที่มีประสิทธิภาพสูง

การเลือกใช้ประเภทและปริมาณของการใช้สารเร่งปฏิกิริยามีความสัมพันธ์ต่อการตอบสนองทางเคมีการใช้สารเร่งปฏิกิริยาทางเคมีที่มีประสิทธิภาพสูง จะช่วยลดปริมาณของสารพิษได้มาก

4.1.2 เทคโนโลยีที่ประยุกต์ใช้

การผลิตเวชภัณฑ์ยาแบบสังเคราะห์รวมมีหลากหลายวิธี โดยทั่วไปผู้ผลิตจะพิจารณาและตัดสินใจเลือกวิธีการผลิตที่ให้มูลค่าสูงที่สุด เรียกว่า “การกำหนดสายการผลิต” อันดับแรกผู้ผลิตจำเป็นต้องกำหนดเทคนิคด้านการผลิต โดยจะต้องออกแบบและเลือกเทคโนโลยีที่จะใช้ และนำมาเปรียบเทียบเพื่อให้แน่ใจว่าสายการผลิตที่เลือกนั้นคุ้มค่าและมีประสิทธิภาพมากที่สุด โดยจะยกตัวอย่างเทคโนโลยีการผลิตดังต่อไปนี้

1) เทคโนโลยีทางเคมี

เทคโนโลยีทางเคมี คือ การนำหลักการและเทคโนโลยีทางเคมีมาใช้ในการผลิตยารักษาโรค เทคนิคในการผลิตจะแบ่งเป็น 2 วิธี คือ เทคนิคการสังเคราะห์แบบกึ่ง และแบบรวม

1.1) เทคนิคการสังเคราะห์แบบกึ่ง เป็นการนำเอาวัตถุดิบซึ่งมีโครงสร้างพื้นฐาน มาผ่านกระบวนการทางฟิสิกส์และปรับเปลี่ยนโครงสร้างทางเคมีใหม่

1.2) เทคนิคการสังเคราะห์แบบรวม เป็นการนำวัตถุดิบเคมีที่มีโครงสร้างโมเลกุลง่าย ๆ มาผ่านกรรมวิธีการสังเคราะห์ทางเคมีและทางฟิสิกส์

2) เทคโนโลยีด้านชีวภาพ

เป็นกรรมวิธีในการเปลี่ยนสภาพของผลิตภัณฑ์ ภายใต้สภาพแวดล้อมที่มีอุณหภูมิสูง และการใช้ประโยชน์จากปฏิกิริยาตอบสนองของจุลินทรีย์เป็นหลัก โดยจุลินทรีย์จะมีปฏิกิริยาตอบสนองด้วยการเพิ่มจำนวนขึ้นเรื่อย ๆ และเกิดเป็นกระบวนการเมตาบอลิซึมสังเคราะห์ออกมาเป็นผลิตภัณฑ์ จากนั้นจะต้องนำไปสกัดเพื่อผลิตเป็นสารเข้มข้น จนออกมาเป็นวัตถุดิบสำหรับการผลิตยารักษาโรค

3) เทคนิคการสกัด

การผลิตยาเชิงชีวภาพ เป็นการผลิตยาจากพืช ซึ่งใช้เทคนิคในการผลิตแบบสังเคราะห์เคมีรวม ล้วนแต่ใช้เทคโนโลยีการสกัดในการผลิตทั้งสิ้น

3.1) การสกัดและการผลิตที่ใช้วิธีเชิงชีวภาพ

การสกัดเป็นขั้นตอนหนึ่งของการผลิตทางชีวภาพ ซึ่งเป็นการนำเอาสารชั้นต้นที่ผ่านขั้นตอนการหมัก มาทำการสกัดให้เป็นสารเข้มข้น ขึ้นอยู่กับลักษณะทางกายภาพของวัตถุดิบ โดยวิธีสกัดที่ใช้กันทั่วไป ได้แก่ การแยกของเหลวออกจากของแข็ง การดูดซับ การแยกไอออน การ

ตกตะกอน การสกัดโดยใช้ตัวทำละลาย การสกัดโดยใช้น้ำ การสกัดโดยสารละลายเหนือจุดวิกฤต และการกรองแบบ Ultrafiltration เป็นต้น

3.2) การสกัดสารจากพืช

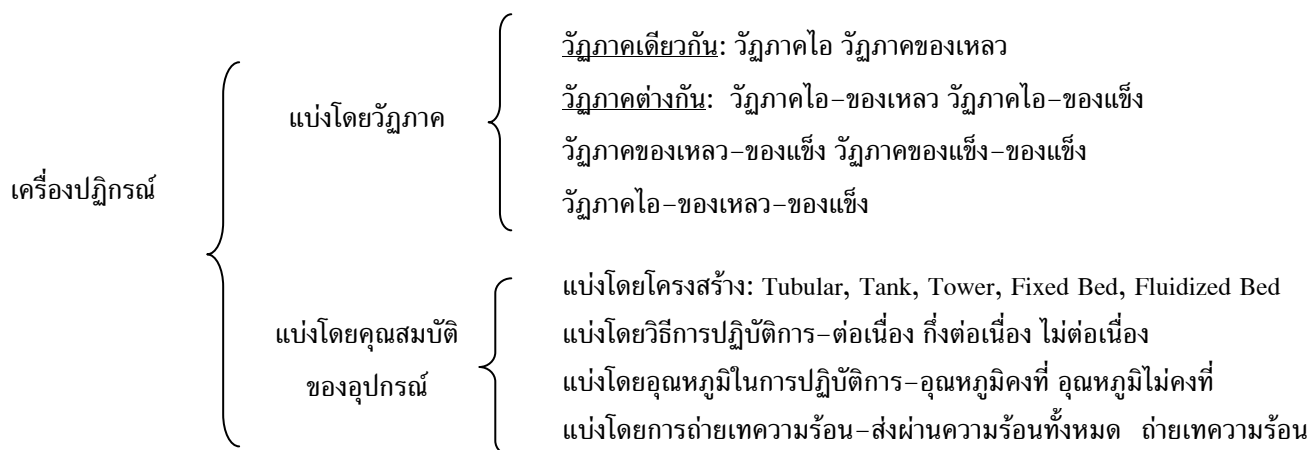
เป็นการสกัดยาสมุนไพร ซึ่งใช้ประโยชน์จากเทคนิคทางกายภาพในการสกัดสารที่มีคุณสมบัติรักษาโรคออกจากพืช

การเลือกวิธีการสกัดยาในพืช จะขึ้นอยู่กับลักษณะทางกายภาพของพืชนั้น ๆ ขั้นตอนของการสกัดมีดังนี้ 1) บดวัตถุดิบให้ละเอียด 2) แช่ในสารละลาย 3) สกัด 4) ตกผลึก 5) การแยกสี 6) การดูดซับ และ 7) การตกตะกอน

4) เทคโนโลยีการผลิตโดยเครื่องจักร

วัตถุดิบทางเคมีที่ใช้ในการผลิตยามีขั้นตอนในการผลิต 2 ขั้นตอน ได้แก่ 1) การทำปฏิกิริยาทางเคมี และ 2) การผลิตทางกายภาพ โดยไม่ว่าจะเป็นยารักษาโรคชนิดใด หรือใช้เทคโนโลยีใดในการผลิต ล้วนแต่ต้องใช้เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิตแทบทั้งสิ้น การพิจารณาเลือกเครื่องจักร และอุปกรณ์ไม่ว่าจะเป็นคุณสมบัติในการผลิต การปฏิบัติการ และการดูแลรักษา ล้วนมีผลกระทบต่อระดับของการใช้พลังงาน น้ำ วัตถุดิบในการผลิต อัตราการผลิต และปริมาณของเสียที่จะเกิดขึ้น โดยแบ่งประเภทของเครื่องจักรได้ดังนี้

➤ ประเภทของเครื่องจักร



ตารางที่ 4-1 ลักษณะต่างๆ ของเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตวัตถุดิบยารักษาโรค

โครงสร้าง	การประยุกต์ปฏิกิริยาตอบสนอง	ตัวอย่างของปฏิกิริยาตอบสนอง	ภูมิภาค	ชื่อยารักษาโรคที่ผลิต
Tank	- ภูมิภาคของเหลว - ภูมิภาคไอ-ของเหลว - ภูมิภาคของเหลว-ของเหลว - ภูมิภาคของเหลว-ของแข็ง - ภูมิภาคไอ-ของเหลว-ของแข็ง	Methenamine ในChlorobenzene เกิดปฏิกิริยากับ Nitro-Bromoacetophenone กลายเป็น Ammonium Aethyl Acetyl Salicylic acid	ภูมิภาคของเหลว-ของแข็ง	ยาปฏิชีวนะจำพวกคลอแรม คลอรีน น้ำยาง กรด
Tubular	- ภูมิภาคไอ - ภูมิภาคของเหลว	- Acetic acid ผ่านความร้อน กลายเป็น Ketene Pyrolysis 5-Isoxazol-3 Amide - การสลายตัวของHofmann กลายเป็น 3 - Amino -5-- Methyl-oxazole	ภูมิภาคไอ ภูมิภาคของเหลว	คีโตน ยา Sulfamethoxazole
Packed Tower	ภูมิภาคไอ-ของเหลว	การดูดซับคลอรีนของน้ำ เกิดปฏิกิริยา HCl และ SO ₂	ภูมิภาคไอ-ของเหลว	สารซัลฟา
Baffled Tower	ภูมิภาคไอ-ของเหลว	ยูเรียและMethylamine ผ่านความร้อน กลายเป็น Dimethylurea	ภูมิภาคไอ-ของเหลว	คาเฟอีน
Bubbling Tower	ภูมิภาคไอ-ของเหลว	- เฟอร์ฟูรัล เกิดปฏิกิริยากับ คลอรีน กลายเป็น Bran - Acid Chlorination of Toluene และกลายเป็น Benzyl Chloride	ภูมิภาคไอ-ของเหลว	ซัลฟาไดอะซีน
Stirred Bubbling Tank	- ภูมิภาคไอ-ของเหลว - ภูมิภาคไอ-ของเหลว-ของแข็ง (สารปฏิกิริยา)	Chlorination of α -Methyl-Pyridine กลายเป็น α -Chloro Methyl Pyridine	ภูมิภาคไอ-ของเหลว-ของแข็ง (สารเร่งปฏิกิริยา)	Chlorpheniramine
Fixed Bed	ภูมิภาคไอ-ของแข็ง	Kwai Acid และ Azelaic Acid เกิดปฏิกิริยาภายใต้ตัวเร่ง กลายเป็น Nonyl Ketone	ภูมิภาคไอ-ของแข็ง	Houttuynonate
Fluidized Bed	ภูมิภาคไอ-ของแข็ง	Hydrogenation of Nitrobenzene ภายใต้ตัวเร่ง ณ สถานะแก๊ส กลายเป็น Aniline Methylpyridine อากาศ และกลายเป็น Isonicotinic Acid ภายใต้ตัวเร่ง	ภูมิภาคไอ-ของแข็ง	ยาประเภทซัลฟา Isonicotinic

ที่มา : China Eco-efficiency Research Center (CERC). 2009.

5) อุปกรณ์เสริมที่ใช้ในการผลิตวัตถุดิบยารักษาโรค

(1) ระบบสเตอร์ไรซ์

การสเตอร์ไรซ์ เป็นวิธีทางกายภาพและเคมีในการฆ่าหรือกำจัดสิ่งมีชีวิต ทั้งที่อยู่ในวัตถุดิบและภาชนะที่ใช้ เพื่อทำลายแบคทีเรียทุกวิธีการทำสเตอร์ไรซ์

การทำสเตอร์ไรซ์มีหลายวิธี สามารถแบ่งได้เป็นทั้งแบบทางกายภาพ และแบบทางเคมี วิธีทางกายภาพ ได้แก่ การสเตอร์ไรซ์แบบใช้ความร้อน (ความร้อนแบบแห้ง และความร้อนแบบชื้น) การกรองเพื่อกำจัดแบคทีเรีย คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า และการใช้รังสี เป็นต้น ส่วนกระบวนการทางเคมีจะแบ่งเป็นแบบที่ใช้สารอินทรีย์ในการทำสเตอร์ไรซ์ หรือสารอินทรีย์ในการทำสเตอร์ไรซ์ อุปกรณ์หลัก เครื่องกรองอากาศและท่อ

6) เทคโนโลยีการผลิตยาแบบใหม่ด้วยการพิมพ์¹

บริษัท GlaxoSmithKline (GSK) ร่วมมือกับมหาวิทยาลัยแห่งเมือง Leeds ได้พัฒนาเทคโนโลยีการพิมพ์ยาสำเร็จ ซึ่งสามารถผลิตยาได้ถึง 40 เพอร์เซ็นต์ เป็นการพิมพ์ยาลงบนเม็ดอย่างสำเร็จรูป โดยการพิมพ์ยาแต่ละเม็ด เนื้อยาที่ลงไปนั้นจะมีความเท่ากันอย่างสม่ำเสมอ ซึ่งเป็นการลดขั้นตอนการตรวจสอบลง สามารถผลิตยาได้เร็วขึ้น การสูญเสียก็ลดลงด้วย แต่ความยากของเทคนิคนี้คือ น้ำผสมตัวยานั้นมีหยดขนาดเป็น 20 เท่าของหมึกพริ้นเตอร์อิงค์เจ็ต ทำให้ต้องพัฒนาการพิมพ์ให้ทนทานต่อหยดขนาดใหญ่ด้วย

7) เทคโนโลยีการวิเคราะห์กระบวนการผลิตยา²

เทคโนโลยีการวิเคราะห์กระบวนการ หรือ Process Analytical Technology (PAT) นำมาใช้ในกระบวนการผลิตยา เพื่อให้มีการออกแบบ การพัฒนา และการดำเนินการของกระบวนการอย่างสม่ำเสมอ เพื่อประกันว่าตั้งแต่ต้นกระบวนการผลิตจนถึงจุดสุดท้าย มีคุณภาพตามระดับที่ได้ระบุไว้จากการตรวจติดตามคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการผลิต โดยมีการบูรณาการระบบการวิเคราะห์เข้าไปในขั้นตอนปฏิบัติของการประเมินคุณภาพ

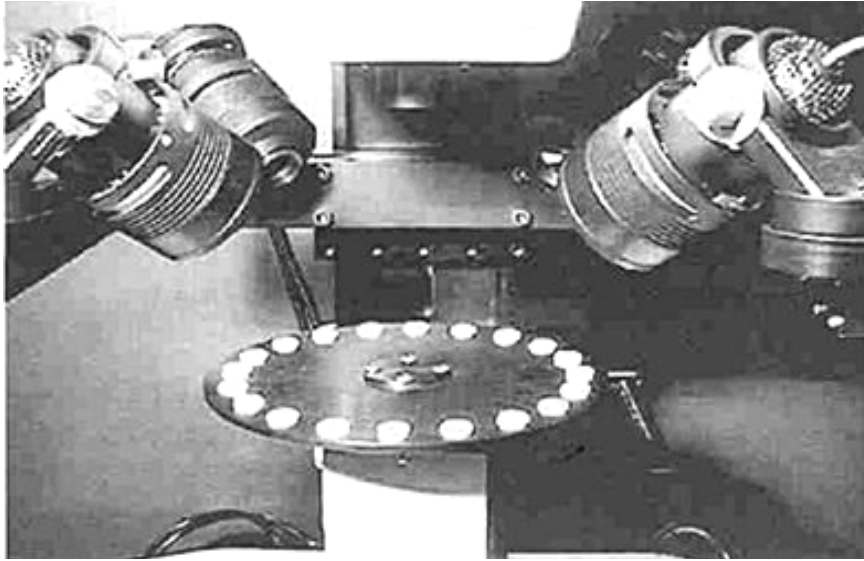
โดยตัวอย่างการประยุกต์ใช้ PAT ได้แก่ 1) การใช้ Near-infrared Spectroscopy สำหรับควบคุมในกระบวนการ เช่น การวัดปริมาณความชื้น 2) การนำมาใช้ตรวจติดตามและวิเคราะห์กระบวนการผลิต เป็นต้น

(1) Near-infrared (NIR) Spectroscopy

สเปกโตรสโกปีของอินฟราเรดย่านใกล้ (NIR) ดังรูปที่ 4-1 เป็นการวัดการดูดกลืนแสงในช่วง $12,500\text{--}4,000\text{ cm}^{-1}$ เป็นเทคนิคการวิเคราะห์ที่รวดเร็ว และมีข้อดีหลายอย่างในการประยุกต์ตั้งแต่การตรวจลักษณะวัตถุดิบ ไปจนถึงการผลิตผลิตภัณฑ์สุดท้าย โดยลักษณะของ NIR ไม่ทำลายสิ่งแวดล้อม การนำเทคนิค NIR มาใช้กับเทคนิคโอมเมตริกซ์ กลายเป็นเครื่องมือสำคัญในอุตสาหกรรมยาที่มีการนำมาใช้มากขึ้นในปัจจุบัน ซึ่งเทคนิค NIR เป็นเทคนิคที่เหมาะสมกับการวิเคราะห์เภสัชภัณฑ์ในรูปแบบของแข็ง ของเหลว และเภสัชภัณฑ์จากเทคโนโลยีชีวภาพ ความรวดเร็วของ NIR เป็นสิ่งยืนยันว่าวิธีนี้สามารถเพิ่มความเข้าใจกระบวนการ มีการควบคุมกระบวนการดีขึ้น และเพิ่มคุณภาพของผลิตภัณฑ์

¹ <http://jusci.net/node/1167>.

² http://www.pharmacy.cmu.ac.th/unit/library/upfile_article/n1591.pdf.

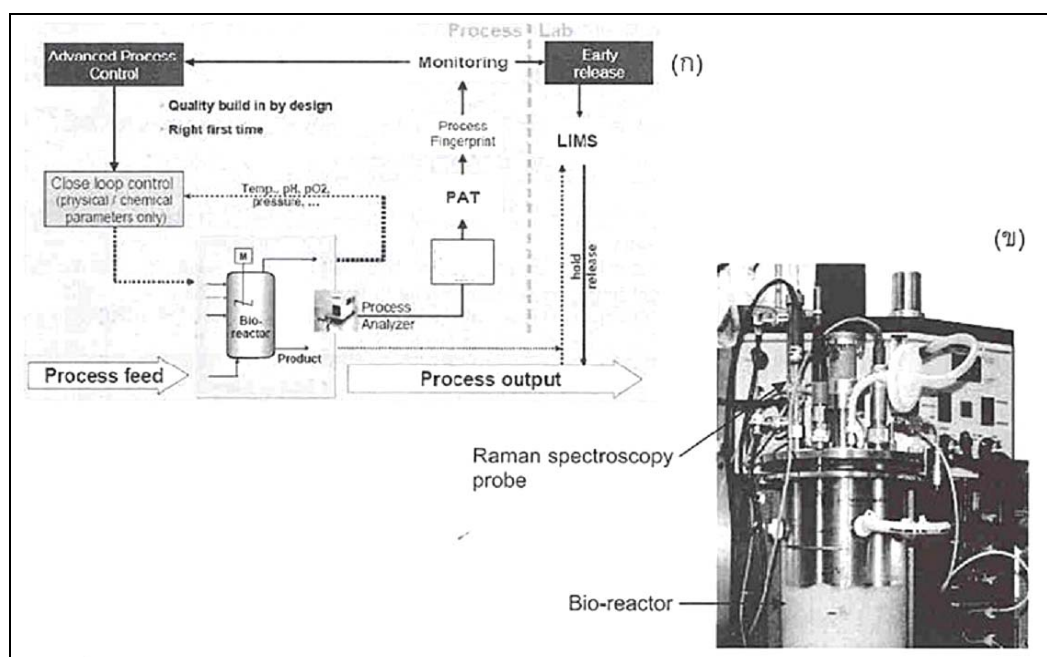


รูปที่ 4-1 การใช้ NIR ตรวจวัดยาเม็ด

ที่มา: http://www.pharmacy.cmu.ac.th/unit/library/upfile_article/n1591.pdf.

(2) เทคนิคการตรวจติดตามกระบวนการผลิต

การประยุกต์ PAT ในกระบวนการผลิตตัวยาสำคัญ ต้องมีการตรวจติดตามกระบวนการผลิต ได้แก่ การตรวจวัด pseudo-polymorphs ในกระบวนการผลิต การขยายการผลิตของการเพาะเลี้ยงเนื้อเยื่อ การสกัดสารสกัดสมุนไพร กระบวนการหมัก กระบวนการทำแอนติบอดีให้บริสุทธิ์ การทำรูปเกลือของยา การตกผลึกและการวิเคราะห์ผลึกผลิตภัณฑ์ เป็นต้น เพื่อตรวจติดตามคุณภาพการผลิต ตรวจวัดสถานการณ์ที่ผิดปกติ และเป็นการปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์ ซึ่งเป็นการลดความสูญเสีย/ ความสูญเสียในกระบวนการผลิตได้ แสดงการประยุกต์ใช้ PAT ในการตรวจติดตามกระบวนการเกิดปฏิกิริยาทางชีววิทยาในการผลิต การวัดปริมาณผลิตภัณฑ์ในระหว่างกระบวนการผลิต เป็นแบบ In-line โดยมีการต่อหัววัด (Probe) เข้าไปในถังปฏิกิริยา และมีการประมวลผลร่วมกับการผลิตตามสภาวะการผลิต เช่น อุณหภูมิ พีเอช ความเข้มข้นของออกซิเจน ความดัน เพื่อควบคุมคุณภาพให้เป็นไปตามที่ออกแบบ ดังรูปที่ 4-2



รูปที่ 4-2 (ก) การตรวจติดตามกระบวนการเกิดปฏิกิริยาทางชีววิทยาในการผลิตด้วย PAT
(ข) ดังปฏิกิริยาชีววิทยาที่มีการต่อหัววัดเข้าไปข้างใน ซึ่งเป็นการวัดแบบ in-line

ที่มา: http://www.pharmacy.cmu.ac.th/unit/library/upfile_article/n1591.pdf.

การประยุกต์ใช้ PAT เป็นการเพิ่มคุณภาพผลิตภัณฑ์และลดต้นทุนการผลิต และสนับสนุนการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง ซึ่งอุตสาหกรรมยาของประเทศสหรัฐอเมริกาและกลุ่มสหภาพยุโรปเริ่มมีการนำ PAT มาใช้ในการตรวจติดตามคุณภาพกระบวนการผลิตมากขึ้น อย่างไรก็ตามการเริ่มต้นนำแนวทางของ PAT มาประยุกต์ใช้ในประเทศไทยเป็นเรื่องใหม่ที่ต้องอาศัยความรู้ความเข้าใจในหลักการของ PAT เครื่องมือและเทคโนโลยีที่เหมาะสมกับกระบวนการ จึงเป็นเรื่องที่อุตสาหกรรมผู้ผลิตยา วงการทางวิชาการและวิชาชีพ ควรตระหนักและมีการเตรียมความพร้อมในเรื่อง PAT ซึ่งมีแนวโน้มที่จะมีการนำมาประยุกต์ใช้ในการผลิตยาอย่างมากในอนาคตอันใกล้

กรณีศึกษาวิธีการ มาตรการ หรือแนวทางการจัดการวัตถุอันตรายเคมีในอุตสาหกรรมยาที่ประสบความสำเร็จในการดำเนินงานตามหลักการการจัดการสิ่งแวดล้อมโรงงาน ซึ่งแสดงได้ดังต่อไปนี้

ตัวอย่างที่ 1: แนวทางการจัดการด้านการใช้วัตถุดิบ

ตัวอย่างแนวทางการจัดการสิ่งแวดล้อมโรงงาน	
หัวข้อ	หลักการ
การจัดการด้านการใช้วัตถุดิบ	การปรับปรุงวิธีการปฏิบัติงาน
โรงงานอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันแห่งหนึ่ง มีแนวทางในการจัดการด้านการใช้วัตถุดิบ ดังต่อไปนี้ (1) ตรวจสอบวัตถุดิบที่รับเข้ามาแต่ละรุ่นให้ตรงกับใบสั่งซื้อ ทำความสะอาดภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของวัตถุดิบตามความจำเป็น และต้องปิดฉลากและกักกันวัตถุดิบไว้เพื่อรอการตรวจสอบจากฝ่ายควบคุมคุณภาพ (2) ถ้าพบว่าภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของวัตถุดิบได้รับความเสียหาย หรือมีปัญหาที่อาจมีผลต่อคุณภาพของวัตถุดิบ ต้องบันทึกไว้และรายงานให้ฝ่ายควบคุมคุณภาพทราบเพื่อทำการตรวจสอบ (3) การรับมอบวัตถุดิบแต่ละครั้งที่มีหลายครั้งที่ผลิต ให้แยกเก็บวัตถุดิบแต่ละครั้งที่ผลิตให้เป็นสัดส่วนเพื่อสะดวกในการเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์และอนุมัติการใช้วัตถุดิบนั้น (4) ฉลากบนภาชนะบรรจุวัตถุดิบแต่ละชนิด ต้องระบุชื่อวัตถุดิบ เลขที่หรืออักษรแสดง ครั้งที่ผลิตจากแหล่งผลิตวัตถุดิบหรือที่กำหนดขึ้นเอง สถานภาพของวัตถุดิบ เช่น อยู่ระหว่างกักกัน รอผลตรวจวิเคราะห์ ไม่ได้มาตรฐาน ได้รับอนุมัติแล้ว เป็นต้น วันที่ต้องมีการทดสอบซ้ำตามความจำเป็นถ้ามีรหัสอ้างอิงและวันสิ้นอายุให้ระบุไว้ด้วย (5) มีวิธีการที่เหมาะสมในการจำแนกชนิดของวัตถุดิบ และทำเครื่องหมายให้ชัดเจนบนภาชนะบรรจุที่มีการเก็บตัวอย่างวัตถุดิบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์ (6) วัตถุดิบที่ได้รับอนุมัติจากฝ่ายควบคุมคุณภาพแล้ว ให้นำไปใช้ภายในอายุการใช้ตามที่ระบุไว้ และวัตถุดิบที่รับเข้าก่อนต้องนำไปผลิตก่อน (7) ให้พนักงานซึ่งผ่านการฝึกอบรมและได้รับมอบหมาย เป็นผู้ซึ่งวัตถุดิบตามวิธีการที่กำหนดเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อให้แน่ใจว่าซึ่งวัตถุดิบแต่ละชนิดได้อย่างถูกต้อง แล้วบรรจุวัตถุดิบนั้นในภาชนะที่สะอาดและปิดฉลากให้ชัดเจน (8) ให้มีพนักงานทำการตรวจสอบชนิดและปริมาณวัตถุดิบที่ซื้อมาแล้วแต่ละครั้งและลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน และวัตถุดิบที่ตรวจสอบแล้วสำหรับผลิตยาในแต่ละรุ่น ให้นำมาเก็บรวมกันและปิดฉลากให้เห็นชัดเจน (9) วัตถุดิบที่ผลการตรวจสอบไม่ได้มาตรฐาน ให้แยกเก็บไว้ต่างหากและปิดฉลากให้ชัดเจนและอาจส่งวัตถุดิบดังกล่าวคืนผู้จำหน่ายหรือนำไปทำลาย โดยจะต้องได้รับอนุมัติจากผู้รับผิดชอบและบันทึกไว้เป็นหลักฐาน	

ที่มา: http://wwwapp1.fda.moph.go.th/drug/zone_gmp/gmp_regulation.asp.

4.2 การจัดการน้ำใช้

4.2.1 การจัดการน้ำใช้ให้เหมาะสม

1) การหลีกเลี่ยงหรือการลดปริมาณการใช้น้ำ

- การเพิ่มประสิทธิภาพการใช้น้ำ
- การทำความสะอาดด้วยระบบแห้งหรือสุญญากาศเพื่อลดการใช้น้ำ
- เลือกใช้ระบบอุลตราโซนิกในการทำความสะอาด
- เลือกใช้วิธีการทำความสะอาดพื้นที่การผลิตโดยไม่ใช้น้ำก่อนเพื่อขจัดความสกปรกเบื้องต้น

2) การใช้น้ำและนำกลับมาใช้ใหม่

- ใช้กระแสน้ำล้างสวนทาง และเทคนิคที่เหมาะสมเพื่อลดปริมาณสารขุ่นที่หลุดติดไปกับชิ้นงาน

3) การปรับปรุงวิธีการผลิต

- ประยุกต์ใช้ระบบการพ่นน้ำยาเป็นจุดแทนการจุ่มชิ้นงานทั้งชิ้น เพื่อลดปริมาณน้ำที่ใช้ในการเตรียมวัตถุดิบ

4) การจัดการระบบน้ำใช้ของโรงงาน

- ควรวางแผนระบบน้ำภายในโรงงานให้เหมาะสม โดยการปรับเปลี่ยนอุปกรณ์ต่างๆ ให้เหมาะสมกับระบบการจ่ายน้ำ เช่น ปั๊มน้ำ ขนาดของท่อส่งน้ำ
- ควรทำสมดุลระบบน้ำภายในโรงงาน เพื่อตรวจสอบปริมาณน้ำหากเกิดท่อน้ำรั่ว

กรณีศึกษา วิธีการ มาตรการ หรือแนวทางการจัดการน้ำใช้ในอุตสาหกรรมยาที่ประสบความสำเร็จในการดำเนินงานตามหลักการการจัดการสิ่งแวดล้อมโรงงาน ซึ่งแสดงได้ดังต่อไปนี้

ตัวอย่างที่ 2 : แนวทางการจัดการด้านการใช้น้ำ

ตัวอย่างแนวทางการจัดการสิ่งแวดล้อมโรงงาน	
หัวข้อ	หลักการ
การจัดการน้ำใช้	ปรับปรุงระบบน้ำให้เหมาะสมโดยการทำสมดุลน้ำ

โรงงานแห่งหนึ่ง มีการตรวจสอบระบบของท่อน้ำภายในโรงงาน (ดังรูปที่ 4-3) ด้วยการจัดทำสมดุลน้ำภายในโรงงาน โดยปริมาณน้ำที่ใช้ทั้งหมด จะต้องเท่ากับ ปริมาณน้ำที่ใช้ในการผลิต + ปริมาณน้ำที่ใช้อุปโภคบริโภค + น้ำเสียที่เกิดขึ้น ซึ่งโรงงานแห่งนี้จะมีการใช้น้ำประมาณวันละ 1,000 ลูกบาศก์เมตร

รูปที่ 4-3 ระบบท่อน้ำภายในโรงงานก่อนการปรับปรุง

แนวทางการปรับปรุง: ทำการติดตั้งมิเตอร์วัดน้ำในระบบการใช้น้ำต่างๆ (ดังรูปที่ 4-4) เพื่อที่จะสามารถตรวจสอบปริมาณการใช้น้ำจริงได้ หลังจากที่มีการจัดทำสมดุลน้ำภายในโรงงานพบว่า ปริมาณน้ำที่ระบบต่างๆ สามารถวัดมีปริมาณน้ำได้เพียง 800 ลูกบาศก์เมตร แสดงว่ามีปริมาณน้ำรั่ว 200 ลูกบาศก์เมตร/วัน

$$\begin{aligned} \text{คิดเป็นเงินค่าน้ำประปา} &= (200 \text{ ลูกบาศก์เมตร/วัน}) \times (13.55 \text{ บาท/หน่วย}) \\ &= 2,710 \text{ บาท/วัน} \end{aligned}$$

รูปที่ 4-4 ระบบท่อน้ำหลังทำการติดตั้งมิเตอร์วัดน้ำ

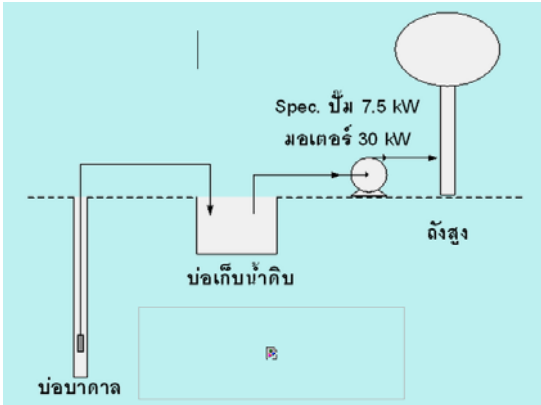
ที่มา: คำนวณน้ำประปาดังแต่เดือนมกราคม 2555 = 13.55 บาท/หน่วย โดยคิดที่อัตราขั้นต่ำ (การประปาส่วนภูมิภาค)

ผลในเชิงเศรษฐศาสตร์

เนื่องจากวิธีการนี้เป็นการปรับปรุงด้านระบบการส่งจ่ายน้ำซึ่งไม่เกี่ยวกับปริมาณการใช้น้ำของกระบวนการผลิต แต่จะสามารถตรวจสอบปริมาณการใช้น้ำของโรงงานหากเกิดการรั่ว/แตกของท่อน้ำได้ ซึ่งจากการที่โรงงานได้มีการจัดทำสมดุลน้ำทำให้ทราบว่าเกิดปัญหาท่อน้ำรั่วและหากมีการปรับปรุงระบบท่อน้ำโรงงานจะสามารถลดน้ำใช้ลงได้ 200 ลูกบาศก์เมตร/วัน หรือคิดเป็นเงิน 2,710 บาท/วัน

ที่มา: สถาบันเทคโนโลยีน้ำอุตสาหกรรม กรมโรงงานอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม, การลดต้นทุนน้ำอุตสาหกรรม

ตัวอย่างที่ 3 : แนวทางการจัดการด้านการใช้น้ำ

ตัวอย่างแนวทางการจัดการสิ่งแวดล้อมโรงงาน	
หัวข้อ	หลักการ
การจัดการน้ำใช้	ปรับปรุงระบบน้ำให้เหมาะสมโดยการเลือกใช้มอเตอร์ที่เหมาะสม
โรงงานแห่งหนึ่ง มีการสูบน้ำจากแหล่งบ่อน้ำดิบไปยังถังเก็บน้ำ ซึ่งมีขนาดปั๊มน้ำ 7.5 kW มีการเลือกใช้มอเตอร์ขนาด 30 kW และมีเวลาเปิด-ปิดปั๊มน้ำเฉลี่ยวันละ 16 ชั่วโมง (ดังรูปที่ 4-5) คิดเป็นเงินค่าไฟ = (30 kW)(16 ชั่วโมง/วัน)(2.1 บาท/หน่วย) = 1,008 บาท/วัน  รูปที่ 4-5 ระบบการใช้น้ำของโรงงานก่อนการปรับปรุง แนวทางการปรับปรุง : ติดตั้งมอเตอร์ให้มีขนาดที่เหมาะสมกับปั๊มน้ำที่ใช้ โดยไม่ต้องมีการเลือกใช้ขนาดของมอเตอร์มากเกินไปเพราะว่าถ้าปั๊มน้ำจะมีแรงดันไม่พอ เพราะจะทำให้มอเตอร์มีการทำงานไม่เต็มประสิทธิภาพและหากปริมาณน้ำไม่พอต่อการสูบน้ำจะทำให้มอเตอร์มีการสูบลมแทนการสูบน้ำส่งผลให้มอเตอร์เสียได้ในที่สุด โดยในที่นี้จะเลือกใช้ขนาดของมอเตอร์ที่ 10 kW แทนของเดิม คิดเป็นเงินค่าไฟ = (10 kW) x (16 ชั่วโมง/วัน) x (2.1 บาท/หน่วย) = 336 บาท/วัน หมายเหตุ: ค่า Ft ตั้งแต่เดือนกันยายน 2554 = 2.10 บาท/หน่วย	
ผลในเชิงเศรษฐศาสตร์	
เนื่องจากวิธีการนี้เป็นการปรับปรุงด้านระบบการส่งจ่ายน้ำซึ่งจะไม่เกี่ยวกับด้านปริมาณการใช้น้ำของโรงงาน โดยการเลือกใช้มอเตอร์ให้เหมาะสมกับขนาดปั๊มน้ำซึ่งจะทำให้เกิดประโยชน์ ดังนี้ 1. ลดการใช้พลังงานไฟฟ้าลงได้ 672 บาท/วัน 2. ช่วยให้มอเตอร์ทำงานได้เต็มสมรรถนะ และป้องกันความเสียหายจากการปั๊มลมของเครื่องปั๊มน้ำ	

ที่มา : <http://www2.diw.go.th/iwti/index.html>.

4.2.2 เทคโนโลยีที่ประยุกต์ใช้

(1) เทคโนโลยีการผลิตน้ำกลั่นบริสุทธิ์

อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตน้ำที่ใช้ในอุตสาหกรรมยารักษาโรค มีการใช้น้ำในขั้นตอนของการผลิตยา เช่น การใช้น้ำเป็นตัวละลายของสูตรการผลิตยาที่ต่างกัน น้ำที่ใช้ชำระล้างภาชนะบรรจุเรียกน้ำที่ใช้เหล่านี้ว่า “น้ำในกระบวนการผลิต” CMP (ฉบับปรับปรุงปี 1998) แห่งประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีนได้บัญญัติไว้ว่า “น้ำในกระบวนการผลิต คือน้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิตยารักษาโรค ซึ่งได้แก่ น้ำดื่ม น้ำกลั่นบริสุทธิ์ น้ำสำหรับยาฉีด” น้ำดื่มจะถูกใช้ในการผลิตน้ำกลั่นบริสุทธิ์ ส่วนน้ำกลั่นบริสุทธิ์จะเป็นวัตถุดิบเพื่อนำไปผลิตน้ำสำหรับฉีด ยา น้ำกลั่นบริสุทธิ์ผลิตโดยกระบวนการกลั่น แลกเปลี่ยนไอออน รีเวิร์สออสโมซิส หรือวิธีอื่นๆ โดยไม่มีการเติมสารแต่งเติมใดๆ เนื่องจากคุณสมบัติของน้ำที่ใช้ในการผลิตยาจะมีผลกระทบต่อคุณสมบัติของยาโดยตรง

อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตน้ำกลั่นบริสุทธิ์ ได้แก่ เครื่องกลั่นน้ำด้วยไฟฟ้า เครื่องแยกไอออน เครื่องแยกกรองด้วยไฟฟ้า เครื่องทำรีเวิร์สออสโมซิส และเครื่องกรอง Ultrafiltration เป็นต้น ในการผลิตน้ำกลั่นบริสุทธิ์สามารถใช้อุปกรณ์ชนิดใดชนิดหนึ่งก็ได้ หรือจะใช้หลายๆ ชนิดด้วยกันก็ได้ น้ำที่ใช้ในการผลิตยานี้จะต้องผ่านการกลั่นหรือผ่านการแลกเปลี่ยนไอออน แล้วนำมากลั่นอีกครั้ง การนำมากลั่นอีกครั้งมีจุดประสงค์เพื่อระบายความร้อน การผลิตน้ำที่นำมาใช้ผลิตยาฉีดจะใช้หลักการกลั่น อุปกรณ์ที่ใช้มีเครื่องกลั่นน้ำแบบหอคอย และเครื่องกลั่นแบบความดันอากาศ นอกจากนี้วิธีการทำรีเวิร์สออสโมซิส ก็สามารถใช้ในการผลิตน้ำสำหรับยาฉีดได้เช่นกัน “บทบัญญัติเรื่องเวชภัณฑ์ของสาธารณรัฐประชาชนจีน” ระบุไว้ว่า น้ำที่ใช้เป็นวัตถุดิบของการผลิตยาฉีดจะต้องเป็นน้ำที่ผ่านการกลั่นหรือแลกเปลี่ยนไอออน ซึ่งก็คือผ่านกระบวนการกลั่นมาแล้วนั่นเอง

ถึงแม้ปัจจุบันน้ำกลั่นที่ใช้กันในการแพทย์ เป็นน้ำกลั่นที่ผ่านกระบวนการผลิตจากอุปกรณ์เครื่องจักรที่แตกต่างกัน โดยหลักในการทำน้ำกลั่นคือ การนำเอาน้ำดื่มมาเพิ่มความร้อนจนเดือดแล้วกลายเป็นไอ จากนั้นนำเอาไอน้ำไปควบแน่นจนกลายเป็นหยดน้ำ แต่ส่วนที่เป็นสารละลายต่างๆ ยังคงอยู่ในน้ำไม่ไ้ระเหยออกไป ดังนั้นน้ำดื่มจึงต่างจากน้ำกลั่นตรงที่หากยังไม่ผ่านกระบวนการกลั่น ก็ยังคงมีสารอินทรีย์และสารอนินทรีย์หลงเหลืออยู่ในน้ำ นอกจากนี้ยังมีพวกสารแขวนลอย คอลลอยด์ แบคทีเรีย และสารพิษไพโรเจนหลงเหลืออยู่ในน้ำเช่นกัน

หากเป็นน้ำที่ผ่านกระบวนการกลั่นสองครั้ง จะเรียกว่าน้ำกลั่น Re-distilled water ซึ่งน้ำกลั่นประเภทนี้จะถูกนำมาใช้เป็นน้ำสำหรับผลิตยาฉีด ใน “บทบัญญัติเกี่ยวกับยารักษาโรคของสาธารณรัฐประชาชนจีน” ได้กำหนดค่ามาตรฐานของน้ำที่นำมาผลิตเป็นยาฉีดอย่างเข้มงวด เช่น ค่า pH คลอรีน ซัลเฟต แคลเซียม เหล็กแอมโมเนีย คาร์บอนไดออกไซด์ สารเคมีที่ออกซิเดชันได้ง่าย วัตถุที่ไม่ระเหย และโลหะหนัก เป็นต้น โดยน้ำที่ผลิตออกมาจะต้องผ่านการตรวจสอบอย่างเข้มงวดจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องด้วย

เครื่องจักรอุปกรณ์ในการทำน้ำกลั่น จะมีโครงสร้าง 3 ส่วนประกอบหลัก คือ ถังระเหย เครื่องกำจัดฟอง และเครื่องควบแน่น โดยที่เครื่องทำน้ำกลั่นไม่ว่าจัดเป็นประเภทใดจะต้องได้มาตรฐานดังต่อไปนี้

- 1) ต้องเป็นวัสดุที่ทนต่อการกัดกร่อน เช่น อลูมิเนียม
- 2) ด้านในถังจะต้องมีพื้นเรียบมัน ไม่มีมุมอับ
- 3) ในการผลิตน้ำกลั่นแบบ Re-distilled water จะต้องติดตั้งเครื่องกำจัดฟอง เพื่อกำจัดฟองไม่ให้ไปกับน้ำในขั้นตอนสุดท้าย
- 4) ความห่างระหว่างถังระเหยกับถังควบแน่น จะต้องมีระยะที่เหมาะสม หากว่าอยู่กันใกล้เกินไป ฟองที่เกิดจากน้ำเดือดจากถังระเหยอาจติดไปกับน้ำเข้าไปในถังควบแน่นได้ ถ้าอยู่ห่างเกินไป อาจมีผลกระทบต่อเส้นทางการไหลไปสู่ถังควบแน่น กล่าวคืออาจเกิดการไหลย้อนกลับได้
- 5) จะต้องมีการติดตั้งอุปกรณ์บำบัดไอระเหยที่มีองค์ประกอบของ CO_2 และ NH_3
- 6) พื้นที่ที่ติดตั้งถังควบแน่นควรมีพื้นที่ที่กว้างขวาง และสะดวกในการทำทำความสะอาด

4.3 การจัดการด้านน้ำเสีย/ระบบบำบัดน้ำเสีย

อุตสาหกรรมยาเป็นอุตสาหกรรมอีกสาขาหนึ่งที่มีการใช้น้ำในกระบวนการผลิตเป็นปริมาณมาก ทำให้ต้องมีแนวทางการจัดการน้ำเสียให้เป็นระบบ โดยเริ่มตั้งแต่ขั้นตอนแรกที่มีการใช้น้ำ คือ ขั้นตอนการล้างวัตถุดิบ การเตรียมวัตถุดิบ กระบวนการผลิตต่างๆ และการทำความสะอาดภายในโรงงาน ดังนั้นโรงงานอุตสาหกรรมผลิตยาจึงต้องมีระบบการบำบัดน้ำเสียก่อนที่จะระบายสู่แหล่งน้ำสาธารณะ หรือการนำกลับมาใช้ใหม่ เพราะถ้าหากมีการจัดการที่ไม่ดีพอจะทำให้เกิดมลพิษทางน้ำ หรือการปนเปื้อนสะสมบนดินที่น้ำไหลผ่านได้ โดยมีวิธีการจัดการดังนี้

4.3.1 การจัดการน้ำเสียให้เหมาะสม

1) การหลีกเลี่ยงการเกิดน้ำเสีย หรือการลดปริมาณความสกปรกในน้ำเสีย

- แยกแหล่งที่มาของน้ำเสียเพื่อแยกการบำบัดให้เหมาะสม
- ใช้น้ำยาทำความสะอาดเป็นสูตรละลายน้ำ แทนสูตรใช้ตัวทำละลาย
- พยายามหลีกเลี่ยงการใช้สารเคมีกลุ่มเหล่านี้ในกระบวนการผลิต (1) สารที่มีฮาโลเจนเป็นองค์ประกอบ (2) ตัวทำละลายอะโรมาติก (3) ตัวทำละลายอินทรีย์สารที่จัดว่าเป็นสารก่อมะเร็ง หรือสารที่ก่อให้เกิดการกลายพันธุ์ หรือสารที่เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ (4) สารออกซิไดซ์ที่ละลายในคลอรีน (5) ตัวทำละลายที่มีฟอร์มาลดีไฮด์หรือเฮกเซน

2) การใช้ซ้ำและนำกลับมาใช้ใหม่

- การสกัดกลับคืน คือการนำตัวทำละลายต่างๆ ที่ปนอยู่ในน้ำเสียจากกระบวนการผลิตกลับมาใช้ซ้ำ เช่น ดูดซับสารอินทรีย์ระเหยง่ายด้วยผงคาร์บอน แล้วนำผงคาร์บอนนั้นมาฟื้นฟูเพื่อนำตัวทำละลายกลับมาใช้

3) การปรับปรุงวิธีการผลิตเพื่อให้เกิดความสกปรกในน้ำเสียน้อยลง

- การทำความสะอาดพื้นที่และอุปกรณ์ต่างๆ ที่ใช้ ควรมีการดักจับสารอินทรีย์ระเหยง่ายกลับมาใช้ใหม่
- รวบรวมให้มีจุดปล่อยมลพิษเพียงแหล่งเดียวภายในพื้นที่ เพื่อให้ง่ายต่อการควบคุม
- การจัดเก็บ การจัดการ การถ่ายโอนวัตถุดิบต่างๆ ควรอยู่ภายในอาคารหรือพื้นที่ที่เหมาะสม เช่น การทำคั่นกันล้อมรอบถังสารเคมีต่างๆ หรือการเดินท่อส่งและท่อถ่ายโอนสารเคมีหรือวัตถุดิบเหนือพื้นดินแทนการเดินท่อใต้ดิน
- การป้องกันสารเคมีหกหล่นในขณะถ่ายลงเก็บในถังขนาดใหญ่
- ลดการสูญเสียสารเคมีในขณะเติม โดยการรวบรวมไอระเหยที่เกิดขึ้น
- จัดทำระบบการตรวจสอบวัตถุดิบทั้งหมดในโรงงาน เพื่อหลีกเลี่ยงการใช้สารที่ผสมเข้ากันไม่ได้

4) การวัดมาตรฐานคุณภาพน้ำเสีย

เนื่องวัตถุดิบสารเคมีที่ใช้ในการผลิตยามีหลายประเภท ทำให้มาตรฐานของน้ำเสียมีความแตกต่างกัน ปัจจุบันมีมาตรฐานการวัดคุณภาพของน้ำเสียที่ใช้กันในระดับประเทศและระดับท้องถิ่น โดยจะวัดค่าของ COD, BOD₅, SS, Ammonia Nitrogen Concentrate และ pH เป็นต้น เพื่อให้ค่าต่างๆ ไม่เกินมาตรฐานการปล่อยน้ำทิ้ง และอาจส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมได้

5) การรวบรวมน้ำเสียและการจัดการน้ำเสีย

ระบบรวบรวมการปล่อยน้ำเสียได้ก่อตั้งขึ้นเพื่อจัดการกับระบบการระบายน้ำฝนและการระบายน้ำเสียจากอุตสาหกรรมยา ท่อระบายน้ำฝนหรือเรียกว่า “ท่อรองน้ำฝน” จะต้องแยกออกจากท่อระบายน้ำเสีย ทำให้สามารถลดภาระในการจัดการน้ำเสีย และสามารถรองน้ำฝนเพื่อนำไปใช้ประโยชน์ได้ต่อไป

บางองค์กรมีการดำเนินการ “ท่อบำบัดแยก” คือ การแยกท่อน้ำสะอาด (น้ำที่ใช้อุปโภคบริโภค) ออกจากท่อน้ำเสียที่กักเก็บน้ำเสียซึ่งเกิดจากกระบวนการผลิตแต่ละขั้นตอน เพื่อทำการบำบัดและระบายทิ้งต่อไป การจัดการแยกน้ำเสียออกจากรีดน้ำดีแบบนี้ มีข้อดีคือ สามารถจัดการบำบัดน้ำเสียที่เกิดจากสารพิษที่มีความเข้มข้น แบบแยกประเภทสารพิษได้โดยตรง ทำให้สามารถลดภาระและค่าใช้จ่ายในการบำบัดน้ำเสียได้

4.3.2 เทคโนโลยีที่ประยุกต์ใช้

(1) เทคโนโลยีระบบบำบัดน้ำเสีย

การบำบัดน้ำเสียที่เกิดจากอุตสาหกรรมการผลิตยาโดยทั่วไปแล้ว มีความแตกต่างจากการบำบัดน้ำเสียจากอุตสาหกรรมอื่นๆ ไม่มากนัก สามารถแบ่งประเภทได้เป็น 3 ประเภท คือ การบำบัดน้ำเสียด้วยวิธีทางกายภาพ การบำบัดน้ำเสียโดยใช้สารเคมี และการบำบัดน้ำเสียด้วยวิธีทางชีวภาพ

- การบำบัดน้ำเสียด้วยวิธีทางกายภาพ ได้แก่ การผสมเป็นเนื้อเดียวกัน การทำให้เจือจาง การตกตะกอน การกรอง การทำให้เข้มข้น การดูดซับ การสกัด และการรีเวอร์สออสโมซิส เป็นต้น
- การบำบัดน้ำเสียโดยใช้สารเคมี ได้แก่ การใช้ปฏิกิริยาทางเคมีในการทำให้แข็งตัว แลกเปลี่ยนไอออน การแยกกรองด้วยไฟฟ้า การเผาไหม้ การใช้สารตัวกลางทำปฏิกิริยา และการออกซิเดชัน เป็นต้น
- การบำบัดน้ำเสียด้วยวิธีทางชีวภาพ ได้แก่ การบำบัดน้ำเสียโดยใช้ออกซิเจน (เช่น การตกตะกอน บ่อกรอง และบ่อเลี้ยงปลา เป็นต้น) ระบบอัดอากาศ เป็นต้น วิธีการต่างๆ ที่กล่าวมานี้ ล้วนมีขอบเขตและมีข้อดี-ข้อเสียต่างๆ กันไป เมื่อนำมาปฏิบัติจึงจำเป็นต้องมีการผสมผสานและปรับเปลี่ยนอย่างต่อเนื่อง

การบำบัดน้ำเสียขั้นต้นมีจุดประสงค์ที่สำคัญคือ การกำจัดสารแขวนลอย การลดค่า BOD และ COD และการกำจัดโลหะหนักที่อยู่ในน้ำเสีย ส่วนในขั้นตอนที่สองของการบำบัดน้ำเสียนั้น จะเป็นการลดค่า BOD และ COD ให้หมดไป โดยการบำบัดน้ำเสียขั้นที่สองนี้จะเป็นการบำบัดน้ำเสียด้วยวิธีทางชีวภาพเป็นหลัก น้ำที่ผ่านการบำบัดจะมีปริมาณสารแขวนลอย ปริมาณไนโตรเจนและฟอสฟอรัส แต่อย่างไรก็ตามน้ำที่ผ่านการบำบัดทางชีวภาพแล้ว บางครั้งยังคงมีปริมาณ BOD และ COD ที่ยังไม่ได้เกณฑ์มาตรฐาน ดังนั้นจึงควรเพิ่มการบำบัดน้ำเสียในขั้นตอนที่สาม ซึ่งในขั้นตอนนี้ น้ำเสียที่ผ่านการบำบัดแล้วมีค่าไม่เกินมาตรฐาน โดยมีวิธีการบำบัดน้ำเสียต่างๆ ดังนี้

1) น้ำเสียที่มีสารแขวนลอยหรือคอลลอยด์

สามารถจัดการน้ำเสียที่มีสารแขวนลอยหรือคอลลอยด์ได้ด้วยวิธีการตกตะกอน การลอยตัว หรือการกรอง

2) น้ำเสียที่มีความเป็นกรดต่าง

น้ำเสียที่มาจากอุตสาหกรรมผลิตยาจะมีค่าความเป็นกรด-ด่างที่แตกต่างกัน โดยที่ค่าความเป็นกรดจะสูงกว่าด่างค่อนข้างมาก น้ำที่มีความเป็นกรดสูงสามารถนำมารีไซเคิลใช้ประโยชน์ได้ เช่น ใช้ประโยชน์จากกรดกำมะถันเป็นสารที่ทำให้เกิดการเกาะตัว และปุ๋ยฟอสฟอรัส

ส่วนน้ำเสียที่มีค่าความเป็นกรด (หรือด่าง) ต่ำกว่า 1 เปอร์เซนต์ ไม่มีคุณค่าทางเศรษฐกิจ จำเป็นต้องผ่านกระบวนการบำบัดเสียก่อนจึงจะสามารถระบายน้ำทิ้งได้

หากน้ำเสียมีความเป็นกรดมากอาจจะกัดกร่อนท่อระบายน้ำ และเป็นอันตรายต่อสิ่งมีชีวิตในน้ำได้ ควรเลือกใช้สารตัวกลางแอมโมเนียมาใช้บำบัดน้ำเสียก่อน แล้วจึงระบายน้ำทิ้ง

3) น้ำเสียที่มีสารอนินทรีย์

สารอนินทรีย์ที่ละลายอยู่ในน้ำเสียที่เกิดจากโรงงานอุตสาหกรรมผลิตยา มักจะมีไฮไลต์ โซยาไนต์ ซัลเฟต และไอออนโลหะหนักเป็นสารประกอบ วิธีที่นิยมใช้ในการบำบัดน้ำเสียประเภทนี้ ได้แก่ การทำให้เจือจาง การทำให้เข้มข้น และการใช้สารเคมี

- น้ำเสียที่มีสารประกอบไฮไลต์ ไม่สามารถนำมารีไซเคิลได้ แต่สามารถบำบัดได้ด้วยวิธีการเจือจาง
- น้ำเสียที่มีสารประกอบไฮไลต์เดี่ยว จะบำบัดด้วยวิธีการทำให้เข้มข้นก่อน แล้วจึงนำมารีไซเคิลได้
- น้ำเสียที่มีสารโซยาไนต์และฟลูโอไรด์เป็นส่วนประกอบ จะต้องใช้สารเคมีในการบำบัดเท่านั้น
- น้ำเสียที่มีสารประกอบโซเดียมเข้มข้นสูง สามารถนำมาเพิ่มความเข้มข้นแล้วดึงเอาโซเดียมกลับมาใช้ได้ ซึ่งอาจนำมาผลิตเป็นสารดูดความชื้น หรือนำไปอบในความร้อนกับถ่านเพื่อสกัดเอาโซเดียมคลอไรด์มาใช้ประโยชน์ได้ โดยทั่วไปแล้ววิธีการทำให้เข้มข้นมักจะใช้น้ำเสียที่มีสารเคมีเข้มข้นสูงและมีปริมาณที่มากพอ จึงจะคุ้มค่างบกับต้นทุนที่เสียไป เช่น เรามักจะใช้ปฏิกิริยาทางเคมีในการบำบัดน้ำเสียที่มีสารประกอบไฮโดรเจนโซยาไนต์ โดยใช้สารละลายต่างปรับค่า pH เป็น 9-10 จากนั้นใส่สารฟอกขาวทำให้เกิดปฏิกิริยาออกซิเดชัน ออกซิโดซีไอออนของโซยาไนต์ให้กลายเป็นก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ หรือก๊าซไนโตรเจนที่ไม่มีพิษต่อสิ่งแวดล้อม
- น้ำเสียที่มีโลหะหนักสูง ได้แก่ สารปรอท ทองแดง โครเมียม และสังกะสี เป็นต้น ในปัจจุบันวิธีการบำบัดน้ำเสียที่มีโลหะหนัก คือการใช้สารเคมีในการทำให้ตกตะกอน เช่น คาร์บอนेट ไฮโดรออกไซด์ และสารประกอบกำมะถัน

นอกจากวิธีการบำบัดน้ำเสียที่มีสารประกอบอนินทรีย์ที่ได้กล่าวมาแล้วข้างต้น ยังมีวิธีอื่น ๆ เช่น การแลกเปลี่ยนไอออน การแยกกรองด้วยไฟฟ้า การรีเวอร์สออสโมซิส แต่เนื่องจากวิธีการเหล่านี้มีปัจจัยด้านวัตถุดิบ เทคโนโลยี และงบประมาณที่สูง ปัจจุบันจึงเป็นวิธีการบำบัดที่ยังไม่แพร่หลายมากนัก

4) น้ำเสียที่มีสารอินทรีย์

สารอินทรีย์ไม่ว่าจะมาจากวัตถุดิบหลักหรือรอง ผลผลิตหลักหรือผลผลิตพลอยได้ ล้วนเป็นส่วนประกอบสำคัญของน้ำเสียที่เกิดขึ้นจากอุตสาหกรรมการผลิตยา ซึ่งหากในกรณีที่สารอินทรีย์ในน้ำเสียนี้ยังไม่ผ่านกระบวนการที่ก่อให้เกิดสารพิษอันตราย ควรนำกลับมาใช้ให้มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้

โดยวิธีการบำบัดน้ำเสียประเภทนี้ ได้แก่ การกลั่น การสกัด และการทำปฏิกิริยาเคมี เป็นต้น ส่วนน้ำเสียที่มีส่วนประกอบที่ซับซ้อนอันตรายและไม่สามารถนำกลับมาใช้เคลหรือถึงแม้ว่าจะผ่านบำบัดแล้ว แต่ก็ยังไม่ผ่านมาตรฐานน้ำทิ้ง ควรนำไปบำบัดในขั้นตอนที่สองต่อไป

ในที่นี้จะขอยกตัวอย่างวิธีการบำบัดน้ำเสียในขั้นตอนที่สอง ซึ่งเป็นการบำบัดน้ำเสียแบบใช้ออกซิเจน/แบบการใช้ตะกอนเร่ง บ่อบำบัดชีวภาพ และการบำบัดแบบอัดอากาศ

1) วิธีการบำบัดน้ำเสียแบบการใช้ตะกอนสลัดจ์

การบำบัดน้ำเสียวิธีนี้คือการเลี้ยงจุลินทรีย์จำพวกที่ใช้ออกซิเจน โดยย่อยสลายสารอินทรีย์ในน้ำเสีย มีหลักการดังนี้

- การส่งน้ำเสียเข้าสู่บ่อเติมอากาศ ซึ่งมีตะกอนสลัดจ์อยู่เป็นจำนวนมาก สภาพภายในบ่อเติมอากาศจะมีสภาพที่เหมาะสมต่อการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์แบบใช้ออกซิเจน
- จุลินทรีย์เหล่านี้จะทำการย่อยสลายสารอินทรีย์ในน้ำเสียให้อยู่ในรูปของคาร์บอนไดออกไซด์และน้ำ
- น้ำเสียที่ผ่านการบำบัดแล้วจะไหลต่อไปยังบ่อตกตะกอนเพื่อแยกตะกอนสลัดจ์ออกจากน้ำดี สามารถระบายออกสู่สิ่งแวดล้อมได้
- ค่าของตะกอนสลัดจ์ อยู่ในช่วง 0.2-0.5 โดยส่วนใหญ่จะมีค่าอยู่ที่ 0.3 ซึ่งเป็นค่าความสามารถในการกำจัดสารอินทรีย์ (BOD_5)
- อัตราส่วนของตะกอนสลัดจ์หมุนเวียนอยู่ที่ 10-30 เปอร์เซ็นต์ โดยเฉลี่ย 20 เปอร์เซ็นต์ หากน้ำดีมีค่า BOD_5 สูง ปริมาณของตะกอนสลัดจ์หมุนเวียนจะมีปริมาณสูงเช่นกัน

2) บ่อบำบัดน้ำเสียชีวภาพ

หลักการของวิธีนี้ คือ การใช้ฟิล์มชีวภาพในการบำบัดสารอินทรีย์ที่อยู่ในน้ำเสีย มีขั้นตอน คือ 1) การดูดซับ 2) การทำปฏิกิริยาออกซิเดชัน และ 3) การสลายตัว โดยมีวิธีการ ดังนี้

- เร่งให้จุลินทรีย์ขยายจำนวนอย่างรวดเร็ว จากนั้นจุลินทรีย์จะเข้าดูดซับสารคอลลอยด์และสารแขวนลอยที่อยู่ในน้ำเสีย จนกลายเป็นฟิล์มชีวภาพบนผิวน้ำ

- เมื่อฟิล์มมีขนาดใหญ่ใหญ่ขึ้น สามารถทำปฏิกิริยาออกซิเดชันได้มากขึ้น ทำให้จุลินทรีย์สามารถย่อยสลายสารอินทรีย์ที่อยู่ในน้ำเสียได้เต็มที่
- เมื่อถึงจุด ๆ หนึ่งฟิล์มชีวภาพที่อยู่บนผิวน้ำจะค่อย ๆ หลุดลอก และไหลออกไปตามกระแส น้ำสู่ภายนอกบ่อย เปรียบเทียบกับวิธีการใช้ตะกอนสลัดจ์

วิธีการบำบัดน้ำเสียทางชีวภาพนี้มีค่าใช้จ่ายต่ำ การดูแลรักษาง่าย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่คุณภาพและปริมาณน้ำเสียไม่คงที่ แต่มีข้อเสียคือ ผลของการบำบัดน้ำเสียไม่ค่อยมีประสิทธิภาพ

บ่อบำบัดน้ำเสียชีวภาพมี 3 ชนิด คือ

1) บ่อบำบัดแบบบ่อ ต้องใช้พื้นที่ขนาดใหญ่ อุตสาหกรรมการผลิตยาจึงไม่ค่อยนิยมใช้

2) บ่อบำบัดแบบผสม เป็นบ่อที่ใช้พื้นที่น้อย ภายในบ่อมีการออกแบบใหม่ลักษณะคล้ายกับพลาสติก มีประสิทธิภาพดีกว่าบ่อบำบัดแบบบ่อหลายเท่า

3) แบบแผ่นจานชีวภาพ มีหลักการทำงานเช่นเดียวกับสองบ่อข้างต้น แต่โครงสร้างและการใช้งานมีความพิเศษมากกว่า คือเป็นบ่อบำบัดที่มีจานแผ่นกลม ๆ หลายใบวางไว้บนผิวน้ำรอบ ๆ โดยที่จานกลมนี้อาจมีแกนสำหรับหมุน สามารถผลิตฟิล์มชีวภาพได้ในระยะเวลาอันรวดเร็ว จานกลมนี้ขณะที่จมอยู่ในน้ำ จะดูดซับสารอินทรีย์ในน้ำ และเมื่อจานนี้หมุนขึ้นจากผิวน้ำ ฟิล์มชีวภาพจะเกิดปฏิกิริยาออกซิเดชัน น้ำเสียจะถูกบำบัดจากการหมุนของจานชีวภาพไปเรื่อย ๆ

โดยข้อดีของวิธีนี้ คือสามารถตอบสนองกับปริมาณของน้ำเสียได้ อุปกรณ์ดูแลรักษาง่าย สามารถบำบัดน้ำเสียที่มีความเข้มข้นของมลพิษสูงและมีประสิทธิภาพในการบำบัดน้ำเสียสูง ข้อเสีย คือปฏิบัติงานได้ในพื้นที่เล็ก ๆ เท่านั้น และไม่เหมาะสำหรับพื้นที่หรือประเทศที่มีอากาศหนาว

3) การบำบัดน้ำเสียแบบไร้ออกซิเจน

วิธีการบำบัดน้ำเสียแบบไร้ออกซิเจนเป็นวิธีการบำบัดน้ำเสียทางชีวภาพ มาจากแนวคิดเรื่องความดันของออกซิเจน ซึ่งการใช้ออกซิเจนบำบัดน้ำเสียทำให้สารอินทรีย์กลายเป็นสารอนินทรีย์ คาร์บอนไดออกไซด์ น้ำ ไนโตรเจนกลายเป็นแอมโมเนีย ฟอสฟอรัสกลายเป็นฟอสเฟต กำมะถันกลายเป็นซัลเฟต จุลินทรีย์ที่เป็นกรดจะทำให้สารประกอบอินทรีย์กลายเป็นกรดอินทรีย์แอลกอฮอล์ คาร์บอนไดออกไซด์ แอมโมเนีย แก๊สไข่เน่า และกรดอื่น ๆ หลังจากนั้นจุลินทรีย์จะผลิตกรดอินทรีย์ แอลกอฮอล์จะเปลี่ยนเป็นก๊าซมีเทน และคาร์บอนไดออกไซด์ ทั้งนี้หากมีปริมาณก๊าซมีเทน 50-60 เปอร์เซ็นต์สามารถนำมาใช้ประโยชน์ได้

วิธีการบำบัดน้ำเสียแบบไร้ออกซิเจนนี้ส่วนใหญ่จะดำเนินการในพื้นที่ปิด ซึ่งจะทำให้ไม่สามารกกักเก็บก๊าซเพื่อนำมาใช้เชื้อเพลิงได้ นอกจากนี้ยังมีเรื่อง กลิ่นเหม็นอีกด้วย หากนำมาเปรียบเทียบกับวิธีการใช้ออกซิเจนแบบทั่วไปแล้ว ข้อดีของการบำบัดด้วยวิธีนี้ คือ สามารถใช้บำบัดน้ำเสียที่มีความเข้มข้นของสารพิษสูงโดยไม่ต้องทำการดูดซับก่อน ไม่ทำให้เกิดตะกอนมาก สามารถ

รวบรวมก๊าซมีเทนเพื่อนำไปใช้ประโยชน์ได้ มีค่าใช้จ่ายต่ำ และเหมาะสมกับการบำบัดน้ำที่มีสารอินทรีย์ แต่หลังจากการบำบัดเสร็จแล้ว น้ำเสียจะมีสีดำ มีกลิ่นเหม็น ซึ่งจะต้องนำน้ำเสียที่เหลือไปเติมออกซิเจนและจัดการในขั้นตอนการบำบัดขั้นตอนที่สามต่อไป

หากเป็นน้ำเสียที่มีสารอินทรีย์ที่เป็นของแข็งรวมอยู่ โดยเฉพาะน้ำเสียที่มีสารพิษปนเปื้อนอยู่ในน้ำ วิธีที่เหมาะสมที่สุด คือ การใช้การสกัดในการบำบัดน้ำเสีย ตัวอย่างเช่น โรงงานแห่งหนึ่งผลิตสารกันบูด ทุกวันจะต้องระบายน้ำเสีย 20-30 ตัน ซึ่งน้ำเสียนี้นี้มีส่วนผสมของกรดอยู่จำนวน 7,000-8,000 mg/L อดีตโรงงานนี้เคยใช้ถ่านหินซัลเฟอร์ดูดซับสารพิษ ซึ่งสามารถลดปริมาณของฟีนอลในน้ำเสียได้เพียง 1,000-2,000 mg/L ซึ่งไม่ผ่านมาตรฐานน้ำทิ้งของประเทศที่กำหนดไว้ 0.5 mg/L และมีการรีไซเคิลสารฟีนอลเพียง 50 เปอร์เซ็นต์เท่านั้น ปัจจุบันมีการใช้วิธีการสกัดมาบำบัด โดยใช้สารสกัด N-503 ในการสกัดสารพิษออกจากน้ำเสียระดับที่หนึ่ง ซึ่งสามารถลดปริมาณของฟีนอลในน้ำเสียจนเหลือน้อยกว่า 100 mg/L และการรีไซเคิลสารฟีนอลเพิ่มขึ้นถึง 95 เปอร์เซ็นต์

4.4 การจัดการด้านอากาศเสีย

มลพิษอากาศจากอุตสาหกรรมการผลิตยาส่วนใหญ่จะประกอบด้วยฝุ่นละออง ไอระเหยจากสารเคมีที่ผ่านกระบวนการต่าง ๆ ฝุ่นกระจายอยู่ในอากาศ จึงจำเป็นต้องมีระบบการจัดการด้านอากาศอย่างถูกวิธี ดังนี้

4.4.1 การจัดการมลพิษอากาศที่เหมาะสม

วิธีการ/แนวทางการจัดการด้านอากาศเสียสำหรับอุตสาหกรรมยาสามารถนำไปปฏิบัติได้ดังนี้

1) ด้านการปรับเปลี่ยนวัตถุดิบ

- ควรใช้วัตถุดิบที่มีปริมาณก๊าซพิษน้อย ได้แก่ ไฮโดรเจนคลอไรด์ ซัลเฟอร์ไตรออกไซด์ ไนตริกออกไซด์ ไนโตรเจนไดออกไซด์ คลอรีน แอมโมเนีย และไฮโดรเจนไซยาไนด์ เป็นต้น

2) ด้านการปรับปรุงวิธีการผลิต/อุปกรณ์

- ตรวจสอบอุปกรณ์ก่อนการใช้งานเพื่อลดการรั่วไหลของอากาศเสีย
- ควบคุมอุณหภูมิในตู้อบไม่ให้สูงเกินความจำเป็น เนื่องจากอุณหภูมิของตู้อบเป็นปัจจัยสำคัญที่มีผลต่อการเกิดไอระเหยของกรด-ด่าง และก๊าซพิษต่าง ๆ โดยเฉพาะในช่วงเวลาที่เติมวัตถุดิบเข้าไปในตู้อบ

กรณีศึกษาวิธีการ มาตรการ หรือแนวทางการจัดการมลพิษทางอากาศสำหรับอุตสาหกรรมยาที่มีการดำเนินงานตามหลักการการจัดการสิ่งแวดล้อมโรงงาน ซึ่งแสดงได้ดังต่อไปนี้

ตัวอย่างที่ 4: แนวทางการจัดการด้านอากาศเสีย

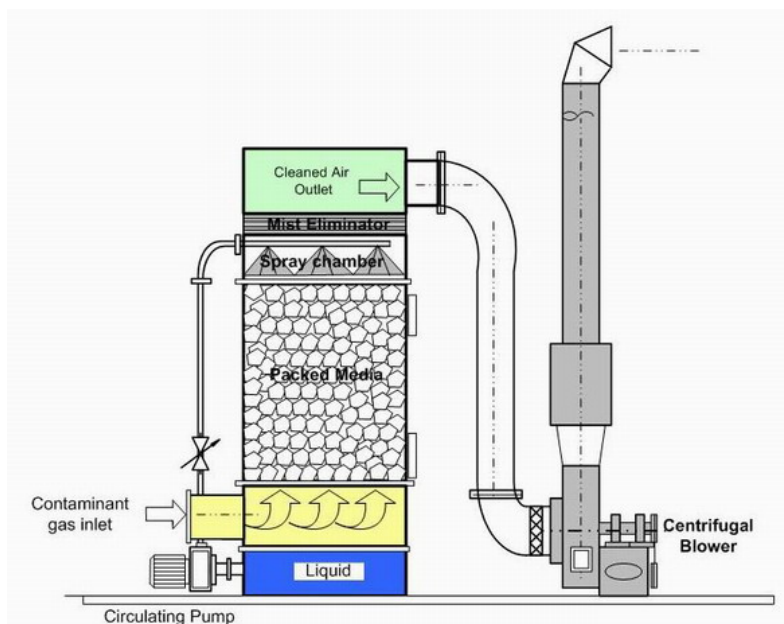
ตัวอย่างแนวทางการจัดการสิ่งแวดล้อมโรงงาน	
หัวข้อ	หลักการ
การจัดการด้านอากาศ	การลดปริมาณ – โดยการติดตั้ง Cyclone Fan
ก่อนปรับปรุง: ใช้ระยะเวลาในการ Drying Mold เป็น 6 ชั่วโมง/ครั้ง ใช้พลังงานในการอบ 0.835 MMBTU/ชั่วโมง จำนวน 1 รอบ/วัน หลังการปรับปรุง: ติดตั้ง Cyclone Fan ช่วยลดระยะเวลาการเผาลงเหลือ 4 ชั่วโมง	
ผลในเชิงเศรษฐศาสตร์	
เงินลงทุน: 0 บาท ประหยัดพลังงานความร้อน (NG): 506 MMBTU/ปี ลดการปล่อย CO₂: 29,947.86 kgCO₂/ปี	

4.4.2 เทคโนโลยีที่ประยุกต์ใช้**1) ระบบบำบัดไอกรดแบบสครับเบอร์³**

ระบบบำบัดไอกรดแบบสครับเบอร์เป็นเทคโนโลยีที่ใช้กำจัดสารมลพิษออกจากก๊าซ มีลักษณะเป็นหอแนวตั้ง ภายในบรรจุชั้นตัวกลาง เพื่อเพิ่มพื้นที่ผิวสัมผัสระหว่างก๊าซกับของเหลว บำบัด ของเหลวจะถูกฉีดเข้าไปในหอและปกคลุมอยู่บนผิวของตัวกลาง เมื่อก๊าซเข้าสู่หอทางด้านล่าง ในลักษณะเป็นแบบไหลสวนทางกัน ก๊าซจะสัมผัสกับของเหลว และเกิดการถ่ายเทสารมลพิษจากสถานะก๊าซไปยังสถานะของเหลว

นอกจากนี้การติดตั้งอุปกรณ์เสริมยังช่วยให้สามารถบำบัดมลพิษได้อย่างมีประสิทธิภาพอีกด้วย เช่น การติดตั้งหอสเปรย์ เพื่อช่วยในการบำบัดมลสารที่มีขนาดประมาณ 5 ไมครอน หรือใหญ่กว่า การติดตั้งระบบฉีดตกประสิทธิภาพสูง ช่วยในการบำบัดมลพิษที่มีอนุภาคเล็กกว่า 1 ไมครอน และการใช้ของผสม เพื่อให้จับอนุภาคของแข็งที่ปนเปื้อนอยู่ในก๊าซที่มีสถานะเป็นกรด หรือด่าง

³ อุปกรณ์ควบคุมมลพิษอากาศชนิดอนุภาค. [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: <http://www.safety-stou.com/UserFiles/File/54114-5.PDF> [2555, กุมภาพันธ์ 7]



รูปที่ 4-3 : เครื่องบำบัดแบบ Wet Scrubber

ที่มา : <http://www.thaifoundryequipment.com>.

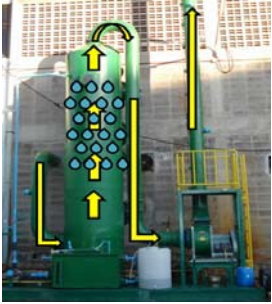
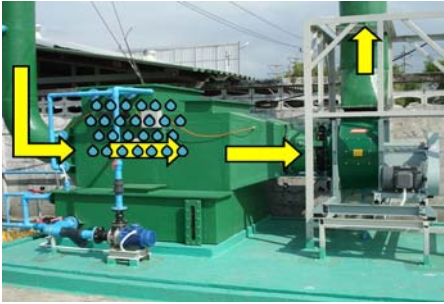
➤ ข้อดีของระบบบำบัดแบบสครับเบอร์ คือ

- มีประสิทธิภาพในการเก็บกักอนุภาคสูงทั้งขนาดใหญ่และเล็ก
- สามารถใช้ได้กับอนุภาคที่มีความเสี่ยงในการติดไฟและระเบิด
- สามารถใช้ได้กับกระแสดอากาศที่มีอุณหภูมิและความชื้นสูง
- สามารถใช้ได้กับอนุภาคที่มีลักษณะเหนียว
- เป็นอุปกรณ์ที่สามารถควบคุมมลพิษอากาศได้ทั้งชนิดอนุภาค ก๊าซและไอได้พร้อม ๆ กัน

➤ ข้อเสียของระบบบำบัดแบบสครับเบอร์ คือ

- เป็นระบบเปียก ทำให้ของเสียที่ดักจับได้เปียก ส่งผลให้ยากต่อการนำกลับมาใช้ใหม่
- ต้องมีระบบบำบัดน้ำเสียก่อนปล่อยลงสู่แม่น้ำสาธารณะ มิเช่นนั้นอาจเกิดปัญหามลพิษทางน้ำ
- มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดปัญหาการผุกร่อนเนื่องจากเป็นระบบเปียก
- มีค่าดำเนินการและบำรุงรักษาค่อนข้างสูง
- อากาศที่ออกจากอุปกรณ์ควบคุมจะมีความชื้นสูง

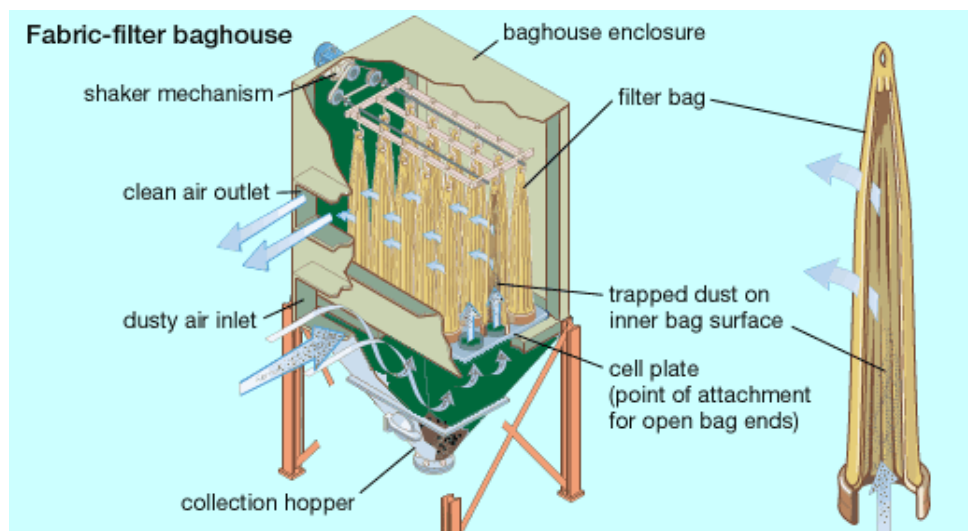
ตัวอย่างที่ 5: แนวทางการจัดการด้านอากาศเสีย

ตัวอย่างแนวทางการจัดการสิ่งแวดล้อมโรงงาน	
หัวข้อ	หลักการ
การจัดการด้านอากาศ	การบำบัดอากาศแบบเปียก หรือการดักจับฝุ่นด้วยหยดน้ำ
โรงงานแห่งหนึ่ง มีการนำระบบการบำบัดอากาศแบบเปียกมาใช้ โดยหลักการสัมผัสกันระหว่างอากาศที่มีการปนเปื้อนกับของเหลวคือน้ำ มีชั้นตัวกลางหรือที่เรียกว่า Packing Media ทำหน้าที่ในการเพิ่มพื้นที่ผิวสัมผัสระหว่างอากาศที่มีการปนเปื้อน กับน้ำ โดยเมื่อน้ำตกกระทบกับ Packing Media จะทำให้น้ำแตกตัวมีขนาดเล็กลงและบางส่วนจะไหลเป็นฟิล์มบาง ๆ ไปตามผิวของ Packing Media ระบบบำบัดอากาศชนิดนี้สามารถใช้ได้ดีกับสารปนเปื้อนที่เป็นฝุ่นและก๊าซต่าง ๆ โดยเฉพาะก๊าซที่สามารถละลายน้ำได้ สำหรับทิศทางการไหลของอากาศกับน้ำอาจเป็นได้ทั้งไหลไหลตามกัน สวนกันหรือไหลตัดกัน โดยทั่วไปมักนิยมใช้การไหลแบบไหลตามกัน และแบบสวนกัน ซึ่งน้ำที่ได้จากการบำบัดอากาศนี้จะมีฝุ่นดินจากกระบวนการต่าง ๆ ซึ่งสามารถนำไปรวมผสมกับน้ำดิน เพื่อใช้ในกระบวนการเตรียมดินได้อีกครั้ง   ระบบบำบัด Wet Scrubber	

2) ระบบดักฝุ่นแบบถุงกรอง⁴

เป็นระบบดักฝุ่นที่ทำงานโดยอาศัยหลักกลไกการกรอง โดยอากาศที่มีสารปนเปื้อนไหลผ่านเข้าผ้ากรองหรือถุงกรองที่มีความละเอียดมากพอที่จะยอมให้เฉพาะอากาศเท่านั้นที่ไหลผ่านถุงกรองไปได้ ส่วนฝุ่นจะติดอยู่ที่ผิวหน้าของผ้ากรอง เครื่องดักฝุ่นแบบผ้ากรองหรือถุงกรองนี้มีประสิทธิภาพในการแยกฝุ่นสูงถึง 99.9 เปอร์เซ็นต์ แต่ตัวระบบค่อนข้างใหญ่ต้องการพื้นที่ในการติดตั้งมาก ราคาผ้ากรองหรือถุงกรองแพง และอายุการใช้งานของผ้ากรองมีจำกัด ต้องทำการเปลี่ยนเมื่อถึงเวลาที่กำหนด

⁴ <http://www.safety-stou.com/UserFiles/File/54114-5.PDF>



รูปที่ 4-4: เครื่องกรองฝุ่นแบบถุงกรอง Bag Filter

ที่มา : <http://www.baanjomyut.com>.

➤ ข้อดีของระบบบำบัดแบบถุงกรอง คือ

- มีประสิทธิภาพในการเก็บกักอนุภาคสูง ทั้งอนุภาคขนาดใหญ่และเล็ก
- คุณภาพของอากาศที่ผ่านถุงกรองมีคุณภาพดี สามารถนำอากาศกลับมาหมุนเวียนในโรงงานได้ เพื่อช่วยอนุรักษ์การใช้พลังงานอนุภาคที่เก็บกักได้ยังสามารถนำไปกำจัดหรือเข้าสู่กระบวนการใหม่ได้
- การเดินเครื่องหรือควบคุมการทำงานค่อนข้างง่าย
- ต้นทุนต่ำเมื่อเทียบกับเครื่องตกตะกอนไฟฟ้าสถิตและสครับเบอร์
- สามารถเลือกใช้ผ้ากรองได้หลากหลายเพื่อให้เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ที่ต้องการ

➤ ข้อเสียของระบบบำบัดด้วยถุงกรอง คือ

- มีข้อจำกัดในเรื่องอุณหภูมิของก๊าซ โดยทั่วไปถ้าอุณหภูมิของก๊าซที่เข้าถุงกรองเกิน 288 °C จำเป็นต้องเลือกใช้ผ้ากรองชนิดพิเศษซึ่งจะมีราคาแพง
- ต้องการการบำรุงรักษามาก เช่น การเปลี่ยนถุงกรองเป็นประจำ
- อายุการใช้งานของถุงกรองอาจสั้นเนื่องจากอุณหภูมิ (ถ้าอุณหภูมิของอากาศที่ออกจากถุงกรองต่ำกว่าอุณหภูมิของอากาศที่เข้าถุงกรองมากอาจมีการไอลซึมของอากาศขึ้น) หรือสภาพความเป็นกรดต่าง (ขึ้นอยู่กับชนิดของวัสดุที่ใช้ในการทำถุงกรอง)
- ใช้กับอนุภาคที่เปียกชื้นหรือเหนียวไม่ได้ เพราะจะทำให้ถุงกรองอุดตันและทำความสะอาดยาก

- อาจเกิดไฟลุกไหม้ถุงกรองได้ถ้าเก็บกักอนุภาคที่สามารถติดไฟได้และได้รับประกายไฟขึ้น
- ไม่เหมาะกับการใช้จัดฝุ่นที่มีความเข้มข้นสูงเกินกว่า 50 กรัมต่อลูกบาศก์เมตร
- อาจเกิดการระเบิดหรือติดไฟ จากการออกซิไดส์ของฝุ่นบางประเภท

3) การกำจัดด้วยกระแสไฟฟ้าสถิตย์

เป็นวิธีการใช้กระแสไฟฟ้าแรงสูงเพื่อให้เครื่องจักรเกิดการหมุนเวียนของไฟฟ้า ทำให้ฝุ่นละอองที่อยู่ในก๊าซพิษมีกระแสไฟฟ้าสถิตย์ ฝุ่นละอองดังกล่าวเมื่ออยู่ในสนามไฟฟ้าจะรวมตัวกันเป็นขั้วไฟฟ้า จากนั้นจะเพิ่มแรงสั่นสะเทือนเพื่อจัดการกับฝุ่นละออง

วิธีนี้มีข้อดีคือ ความต้านทานการไหลของอากาศต่ำ สามารถใช้ได้ในกรณีที่มีอุณหภูมิสูง และสามารถเข้ากับก๊าซพิษที่มีความเข้มข้นต่ำและมีอนุฝุ่นละอองละเอียด (0.05–20 ไมครอน) วิธีนี้มีประสิทธิภาพในการกำจัดฝุ่นมากถึง 99.9 เปอร์เซ็นต์ แต่พื้นที่ในการติดตั้งอุปกรณ์มาก และอุปกรณ์มีราคาสูง และมีค่าใช้จ่ายในการปฏิบัติการค่อนข้างสูงเช่นกัน

กรณีที่ต้องการกำจัดฝุ่นอย่างมีประสิทธิภาพและครอบคลุม ส่วนใหญ่โรงงานจะติดตั้งวิธีการกำจัดฝุ่นละออง 2 ประเภทขึ้นไป ยกตัวอย่างเช่น โรงงานผลิตยาแห่งหนึ่งติดตั้งเครื่องอบแห้งเพื่อทำการอบผลิตภัณฑ์ยาปฏิชีวนะจำพวกคลอแรม จากนั้นขั้นตอนการอบฝุ่นผงของยาปฏิชีวนะพวกคลอแรมจะถูกกำจัดออกไปบางส่วน จากนั้นจึงนำไปผ่านพัดลมหมุนเพื่อขจัดฝุ่นละอองออกไปอีกสองครั้งแล้วจึงนำไปผ่านถุงกรองเพื่อกรองฝุ่นที่มีขนาดเล็กละเอียดในขั้นตอนสุดท้าย ถึงแม้จะผ่านกระบวนการหลายขั้นตอนแล้วก็ตาม แต่ก็ยังคงมีฝุ่นผงละเอียดเหลือค้างอยู่ ถูกกำจัดออกไปได้ไม่หมด ส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมอีกด้วย ดังนั้นโรงงานจึงควรจะต้องติดตั้งเครื่องชำระล้างฝุ่นโดยใช้น้ำเพิ่มเข้าไปในขั้นตอนสุดท้าย จึงจะทำให้สามารถกำจัดสารแขวนลอยที่ยังหลงเหลืออยู่ในก๊าซพิษ นอกจากนี้ยังสามารถนำน้ำที่ใช้แล้วมาสกัดเอาสารจำพวกคลอแรมมาใช้ประโยชน์ได้อีก

4) การกำจัดโดยการชำระล้าง

วิธีนี้จะใช้น้ำในการชำระล้างฝุ่นละอองในอากาศ โดยน้ำจะสามารถดักจับฝุ่นละอองและชำระล้างออกไป ซึ่งเป็นวิธีการทำความสะอาดก๊าซพิษที่มีประสิทธิภาพสูงสามารถดักจับฝุ่นละอองได้ถึง 80–95 เปอร์เซ็นต์ หรือในบางกรณีได้ถึง 99 เปอร์เซ็นต์ แต่มีข้อเสียคือ ค่าใช้จ่ายค่อนข้างสูง น้ำเสียที่เกิดจากการชำระล้างก๊าซพิษจะต้องผ่านกระบวนการบำบัดก่อนจึงจะสามารถระบายออกสู่แหล่งน้ำสาธารณะได้ อุปกรณ์ที่ใช้มีหลายประเภท ที่ใช้กันแพร่หลาย เช่น การล้างแบบฉีดสเปรย์ และการล้างด้วยเครื่องฉีดโฟม เป็นต้น ซึ่งวิธีนี้เหมาะสำหรับใช้ในการกำจัดฝุ่นขนาดเล็ก (0.1–100 ไมครอน)

5) เทคโนโลยีการกำจัดก๊าซพิษสารอินทรีย์

โดยทั่วไปก๊าซพิษสารอินทรีย์เกิดจากขั้นตอนการผลิตยา จะมีองค์ประกอบของ ไฮโดรเจนคลอไรด์ ซัลเฟอร์ไดออกไซด์ ไนตริกออกไซด์ ไนโตรเจนไดออกไซด์ คลอรีน แอมโมเนีย และไฮโดรเจนไซยาไนด์ เป็นต้น การบำบัดก๊าซพิษประเภทนี้ส่วนใหญ่จะใช้น้ำ สารละลายกรดหรือด่างในการบำบัด ยกตัวอย่างเช่น

- สารแอมโมเนีย สามารถใช้น้ำ กรดกำมะถันเจือจาง หรือน้ำเสียที่มีสภาพเป็นกรด ในการกำจัดได้ โดยการทำให้แอมโมเนียละลายกับน้ำกลายเป็นของเหลวหรือเกลือแอมโมเนีย แล้วนำไปใช้เป็นปุ๋ยต่อไป
- คลอรีน สามารถใช้สารละลายด่างอัลคาไรด์เพื่อเปลี่ยนสภาพกลายเป็นโซเดียมไฮโปคลอไรด์ แล้วนำไปใช้เป็นตัวกลางในการทำปฏิกิริยาออกซิเดชันได้
- ไฮโดรคลอไรด์และไฮโดรเจน สามารถนำมาละลายกับน้ำให้กลายเป็นกรดและนำกลับมาใช้ได้
- ไฮโดรเจนไซยาไนด์ สามารถใช้น้ำหรือสารละลายด่างเพื่อทำให้กลายเป็นของเหลว จากนั้นนำไปบำบัดโดยสารตัวกลางทำปฏิกิริยาออกซิเดชัน (สารละลายโซเดียมไฮโปคลอไรด์) หรือสารที่ก่อให้เกิดปฏิกิริยารีดักชัน (กรดซัลฟูริก)
- สำหรับก๊าซพิษที่เป็นกรด เช่น ซัลเฟอร์ไดออกไซด์ ไนโตรเจนไดออกไซด์ แก๊สไซแน โดยทั่วไปสามารถใช้สารละลายแอมโมเนียทำการบำบัดได้

6) เทคโนโลยีการกำจัดก๊าซพิษสารอินทรีย์

การบำบัดในปัจจุบันมี 4 วิธี ได้แก่ การควบแน่น การดูดซึม การดูดซับ และการเผา (ใช้ความร้อนในการย่อยสลาย)

(1) การควบแน่น

ใช้เครื่องผลิตลมเย็นในการทำให้ก๊าซพิษเย็นลง จากนั้นจึงทำให้อิอน้ำควบแน่น กลายเป็นหยดน้ำแล้วจึงแยกสารพิษออกไป วิธีการนี้เหมาะสมกับก๊าซพิษไอที่มีความเข้มข้นสูง และมีจุดเดือดสูง

(2) การดูดซึม

การเลือกใช้สารดูดซึมในการกำจัดสารอินทรีย์ในก๊าซพิษเป็นวิธีที่มีประสิทธิภาพอย่างยิ่ง ซึ่งเป็นวิธีที่เหมาะสมกับก๊าซพิษที่มีความเข้มข้นต่ำ นอกจากนี้เรายังสามารถนำสารอินทรีย์ที่ได้จากการดูดซึมออกมาจากก๊าซพิษมาใช้อีกด้วย

(3) การดูดซับ

การใช้สารดูดซับในการดูดซับก๊าซพิษออกจากอากาศ เป็นการดูดซับสารอินทรีย์ในไอและตัวอากาศออกไป จากนั้นนำไปหล่อเย็นแล้วจึงสามารถนำไปรีไซเคิลได้ต่อไป สารดูดซับที่ใช้

อย่างแพร่หลายในปัจจุบัน ได้แก่ คาร์บอนกัมมันต์ อลูมิเนียมออกไซด์ เป็นต้น หากใช้สารดูดซับ คาร์บอนกัมมันต์กับแอลกอฮอล์ กรดคาร์บอกซิลิก สารเบนซีน และโทลีน เป็นต้น ทำให้มีประสิทธิภาพในการดูดซับสูงขึ้น

(4) การเผา

หากวาก๊าซพิษเป็นก๊าซที่ติดไฟได้ง่าย สามารถใช้วิธีเผาในเตาเผา เพื่อผลิตเป็นพลังงานความร้อนแล้วนำมาใช้ประโยชน์ได้ อย่างไรก็ตาม อุณหภูมิความร้อนที่เกิดในเตาเผา จะต้องเหมาะสมและก๊าซพิษที่ถูกเผาแล้วจะต้องมีการบำบัดก่อนที่จะปล่อยออกไปสู่อากาศภายนอก หากก๊าซมีคุณสมบัติการกัดกร่อน จะต้องมีการควบคุมความเข้มข้นให้เหมาะสม มิฉะนั้นอาจจะไปกัดกร่อนและทำลายเตาเผาได้

4.5 การจัดการมลพิษทางเสียง

4.5.1 การจัดการมลพิษทางเสียง

ปัญหามลพิษทางเสียงที่เกิดขึ้นภายในโรงงานอุตสาหกรรมยาส่วนใหญ่จะเกิดจากเครื่องมือหรือเครื่องจักร ที่ใช้ในกระบวนการผลิต เช่น เครื่องปั๊มลม เตาเผาหรือเตาอบ เป็นต้น จึงควรมีการดำเนินการป้องกันและควบคุมอันตรายจากเสียงให้เหมาะสม ดังนี้

(1) การควบคุม/วิธีการป้องกันที่เหมาะสม

(1.1) การควบคุมที่แหล่งกำเนิดเสียง

โดยมีการลดระดับเสียงจากแหล่งกำเนิด เช่น การใช้กล่องครอบลดเสียงที่เครื่องจักร การยึดเครื่องจักรหรืออุปกรณ์ให้แน่น หรืออาจใช้แผ่นยางรองป้องกันเสียงจากการกระทบกันสะเทือนของเครื่องจักร จัดให้มีการซ่อมบำรุงเครื่องจักรให้มีสภาพการใช้งานได้ดีอยู่เสมอ ชนนี้ोटหรือสกรูให้แน่น ทำความสะอาดและหยอดน้ำมันหล่อลื่นเพื่อลดการฝืดของเครื่องจักร

(1.2) การควบคุมที่ทางผ่านของเสียง

โดยการจัดกั้นแยกระหว่างแหล่งกำเนิดเสียงกับพนักงาน เช่น จัดให้พนักงานอยู่ห่างจากแหล่งกำเนิดเสียงให้มากที่สุด แยกการทำงานที่ทำให้เกิดเสียงดังออกจากพื้นที่ปฏิบัติงานอื่นหรือจัดทำห้องกั้นแยกเฉพาะสำหรับให้พนักงานทำงาน หรือใช้วัสดุดูดซับเสียงบุผนังและเพดานเพื่อป้องกันและลดการสะท้อนของเสียง

(1.3) การควบคุมป้องกันที่พนักงาน

ควรมีการดำเนินการแก้ไขหรือควบคุมก็คือตัวพนักงาน โดยหากเสียงที่มีการควบคุมยังสูงกว่าเกณฑ์มาตรฐานที่ยอมให้สัมผัสได้ หรืออาจจะทำให้รบกวนการทำงานของ

พนักงาน จึงควรป้องกันด้วยการใช้ที่ครอบหูหรือปลั๊กอุดหู พร้อมทั้งจัดอบรมวิธีการใช้งาน การดูแลรักษาและการทำความสะอาดของอุปกรณ์ การปรับเปลี่ยนเมื่อเสื่อมสภาพการใช้งานหรือครบกำหนด นอกจากนี้ควรตรวจสอบสมรรถภาพการได้ยินของพนักงานอย่างน้อยปีละครั้ง และจัดสลับเปลี่ยนการทำงานของพนักงานในฝ่ายเดียวกันเพื่อลดระยะเวลาการสัมผัสกับเสียงลง

4.6 การจัดการด้านพลังงาน

อุตสาหกรรมยาเป็นอุตสาหกรรมหนึ่งที่มีปริมาณการใช้พลังงานสูง (ความร้อนและไฟฟ้า) และมีแนวโน้มที่จะเพิ่มระดับการใช้พลังงานอย่างต่อเนื่องตามการขยายตัวของเศรษฐกิจ ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่จะต้องหาแนวทางส่งเสริมให้อุตสาหกรรมดังกล่าวมีการอนุรักษ์และการใช้พลังงานอย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด

4.6.1 การจัดการพลังงานความร้อน

วิธีการ/แนวทางการจัดการด้านพลังงานความร้อนสำหรับอุตสาหกรรมยา สามารถนำไปปฏิบัติได้ดังนี้

1) การลดปริมาณ

- ปรับตั้งปริมาณอากาศเข้าเผาไหม้ให้เหมาะสมกับประเภทของเชื้อเพลิงเพื่อลดความร้อนสูญเสียไปกับก๊าซไอเสีย
- ทำความสะอาดหัวเผาและอุปกรณ์อย่างสม่ำเสมอ
- ปรับตั้งปริมาณการไหลเวียนของหม้อไอน้ำให้เหมาะสมเพื่อลดการสูญเสียน้ำและความร้อน
- การตรวจติดตามด้านพลังงานโดยคำนึงถึงประสิทธิภาพของหม้อไอน้ำ
- การปรับการใช้ไอน้ำโดยให้หม้อไอน้ำทำงานในจุดที่มีประสิทธิภาพสูงสุด
- การปรับเวลาการเปิดให้ช้าลงและปิดให้เร็วขึ้น
- การหุ้มฉนวนหม้อไอน้ำ ท่อวาล์วในความหนาที่เหมาะสม
- การซ่อม/ เปลี่ยนกับดักไอน้ำ

2) ด้านการใช้ซ้ำ/ การนำกลับมาใช้ใหม่

- การนำน้ำที่ได้จากการกลั่นตัวของไอน้ำมาใช้เป็นน้ำป้อนหม้อไอน้ำ
- ติดตั้งระบบการนำพลังงานความร้อนกลับมาใช้ เช่น การนำความร้อนจากน้ำทิ้งที่มีอุณหภูมิสูงกลับมาใช้ใหม่ การนำพลังงานความร้อนจากไอเสียของหม้อไอน้ำกลับมาใช้ใหม่โดยผ่านอุปกรณ์แลกเปลี่ยนความร้อน
- นำความร้อนทิ้งจากโบว์ลวอร์นของหม้อไอน้ำกลับมาใช้ประโยชน์ใหม่

3) ด้านการปรับปรุงวิธีการผลิต

- การปรับปรุงกระบวนการอบแห้งด้วยความร้อนให้เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ เช่น การหลีกเลี่ยงการอบแห้งที่อุณหภูมิสูงมากเกินไปหรือใช้ขนาดที่ใหญ่เกินไป
- การใช้อุปกรณ์แลกเปลี่ยนความร้อนในการทำให้ระบบมีอุณหภูมิลดลงแทนการใช้น้ำหล่อเย็น
- ติดตั้งฉนวนกันความร้อนกับเครื่องจักร/ อุปกรณ์ที่มีอุณหภูมิผิวสูง
- การเปลี่ยนท่อและฉนวนท่อไอน้ำร้อนแทนของเดิมที่ชำรุด
- การใช้อุปกรณ์ควบคุมอุณหภูมิอัตโนมัติและมีความเที่ยงตรงสูง
- การปรับตั้งอุณหภูมิให้สอดคล้องกับความเร็วและปริมาณการผลิตของเครื่องจักร/ อุปกรณ์
- การลดการทำซ้ำและลดของเสีย รวมถึงการสูญเสียเวลาจากการปรับตั้งเครื่อง

กรณีตัวอย่างวิธีการ/แนวทางการจัดการด้านพลังงานความร้อนสำหรับอุตสาหกรรมยาที่ประสบความสำเร็จในการดำเนินงานตามหลักการการจัดการสิ่งแวดล้อมโรงงาน ซึ่งแสดงได้ดังต่อไปนี้

ตัวอย่างที่ 6 : การจัดการด้านพลังงานความร้อน

ตัวอย่างแนวทางการจัดการสิ่งแวดล้อมโรงงาน	
หัวข้อ	หลักการ
การจัดการด้านพลังงานความร้อน	การหุ้มฉนวนท่อและอุปกรณ์
สภาพปัญหา : โรงงานมีการใช้หม้อไอน้ำขนาด 5.5 ตันไอน้ำต่อชั่วโมง ใช้น้ำมันเตาซีเป็นเชื้อเพลิงเพื่อผลิตไอน้ำที่ความดัน 8 barg โดยทั่วไปฉนวนความร้อนจะมีอายุการใช้งานนานประมาณ 5-15 ปี ซึ่งขึ้นอยู่กับชนิดและสภาพการติดตั้งใช้งาน ระบบท่อส่งจ่ายไอน้ำ เมื่อใช้งานหลายปีระบบท่อจ่ายไอน้ำเกิดการรั่วหรือประเกินเสื่อม จำเป็นต้องถอดฉนวนหุ้มท่อออกเพื่อทำการซ่อมแซม เมื่อทำการซ่อมเสร็จแล้วก็ไม่ได้ใส่ฉนวนกลับเข้าตามเดิมอาจเป็นเพราะฉนวนเสื่อมสภาพจากการโดนน้ำที่เกิดจากการรั่วไหลของไอน้ำ หรือมีการติดตั้งระบบท่อจ่ายไอน้ำไปยังอุปกรณ์ใช้ไอน้ำที่ติดตั้งใหม่แต่ยังไม่ได้หุ้มฉนวน แนวทางการปรับปรุง : ทางโรงงานได้ทำการศึกษาเกี่ยวกับการสูญเสียความร้อนทางพื้นผิว การหุ้มฉนวนกันความร้อนจะส่งผลให้ลดการสูญเสียทางพื้นผิวของวัตถุได้ประมาณ 95% จึงได้ทำการสำรวจจุดที่ยังไม่มีการหุ้มฉนวนและจุดที่ฉนวนมีการเสื่อมสภาพ	
ผลตอบแทน	: เงินลงทุน 18,505 บาท
ผลประโยชน์พลังงาน	: ชื้อเพลิงที่ประหยัดได้ 21,559.26 ลิตร/ปี คิดเป็นเงินที่ประหยัดได้ 337,402.42 บาท/ปี
ระยะเวลาคืนทุน	: 0.05 ปี

ที่มา : กรมส่งเสริมอุตสาหกรรม และสถาบันสิ่งแวดล้อมไทย. “คู่มือการจัดการพลังงานความร้อนในโรงงาน”. (2552)

4.6.2 การจัดการพลังงานไฟฟ้า

วิธีการ/แนวทางการจัดการด้านพลังงานไฟฟ้าสำหรับอุตสาหกรรมยา สามารถนำไปปฏิบัติได้ดังนี้

1) ระบบส่งจ่ายกำลังไฟฟ้าและมอเตอร์ไฟฟ้า

- ควบคุมตัวประกอบกำลังไฟฟ้าที่ตัวควบคุมการจ่ายไฟฟ้าให้มีค่าไม่น้อยกว่า 0.85 เป็นไปตามระเบียบของการไฟฟ้าเพื่อหลีกเลี่ยงค่าปรับและลดการสูญเสียพลังงานในระบบส่งจ่ายไฟฟ้า
- หยุดการทำงานของเครื่องจักรในกรณีที่ไม่มีการผลิตเพื่อลดการสูญเสียจากการเดินตัวเปล่า
- เดินเครื่องจักรเครื่องที่ประสิทธิภาพสูงที่สุดก่อน
- รักษาระดับแรงดันไฟฟ้าที่จ่ายจากตัวควบคุมไฟฟ้าให้เหมาะสมกับความต้องการของเครื่องจักรโดยการปรับตั้งตัวควบคุมแรงดันที่หม้อแปลงไฟฟ้าหรือติดตั้งอุปกรณ์ปรับแรงดันอัตโนมัติ
- ติดตั้งอุปกรณ์ควบคุมคุณภาพไฟฟ้าเพื่อลดของเสียจากการทำงานของเครื่องจักร
- เปลี่ยนมอเตอร์ให้มีขนาดที่เหมาะสมกับมอเตอร์ที่เคยชำรุดจากการไหม้
- ปรับตั้งรอบการหมุนให้ได้ผลผลิตสูงที่สุด
- ปรับตั้งความตึงของสายพานอย่างสม่ำเสมอ
- ปรับปรุงเครื่องจักรเพื่อลดการสูญเสียเวลาจากการปรับตั้งเครื่องจักรและลดของเสียหรือการทำงานซ้ำ

2) ระบบไฟฟ้าแสงสว่าง

- ปิดหลอดไฟฟ้าเมื่อไม่มีความจำเป็นต้องใช้งาน หรือติดตั้งสวิตช์ควบคุมอัตโนมัติ
- ทำความสะอาดหลอดไฟฟ้าและบริเวณโดยรอบทุกเดือนเพื่อคงประสิทธิภาพการส่องสว่าง
- ใช้หลอดไฟฟ้าประสิทธิภาพสูง
- ใช้โคมกระจายแสงเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการส่องสว่าง
- เปลี่ยนบัลลาสต์จากแกนเหล็กธรรมดาเป็นบัลลาสต์ อิเลคทรอนิกส์ หรือเป็นแกนเหล็กประสิทธิภาพสูง
- ลดจำนวนหลอดไฟเพื่อลดแสงสว่างที่มากเกินไปจนความจำเป็น
- หรี่แสงโดยใช้ระบบควบคุมที่เหมาะสม

3) ระบบอากาศอัด

- การปรับลดแรงดันอากาศอัดของเครื่องอัดอากาศให้เหมาะสมกับการใช้งาน
- การลดแรงดันอากาศอัดที่เครื่องผลิต
- การลดการรั่วไหลของอากาศอัดที่จุดใช้งานให้เหมาะสม
- การลดพฤติกรรมที่ไม่เหมาะสมของการใช้อากาศอัด
- การลดขนาดเครื่องอัดอากาศให้เหมาะสม ไม่ใช้เครื่องอัดอากาศที่มีขนาดใหญ่เกินไป
- การลดอุณหภูมิอากาศก่อนเข้าเครื่องอัดอากาศ
- ใช้โซลวเซิลที่มีขนาดเล็กลง หรือเป็นชนิดประหยัดพลังงาน
- ใช้ชุดกรองที่มีความดันสูญเสียต่ำ
- การปรับปรุงท่อเมนส่งจ่ายอากาศอัด เพื่อลดการสูญเสียความดัน
- เลือกใช้งานเครื่องอัดอากาศที่มีประสิทธิภาพสูงหรือมีขนาดที่เหมาะสมกับการใช้งานเป็นเครื่องแรกในกรณีที่มีหลายเครื่อง
- การใช้อุปกรณ์ประสิทธิภาพสูงในระบบอัดอากาศ
- การจัดไหลลดเครื่องอัดอากาศ
- การเลือกขนาดถังเก็บอากาศอัดที่เหมาะสม
- การปรับการเปิดวาล์วอากาศเข้าให้เหมาะสม
- การใช้เครื่องอัดอากาศขนาดใหญ่แทนเครื่องขนาดเล็กหลายๆ เครื่อง
- ซ่อมแซมจุดรั่วไหลของท่อส่ง และข้อต่อต่างๆ ของระบบอากาศอัด
- ซ่อมแซมวาล์วเปิดปิดของระบบอากาศอัดให้สามารถปิดได้สนิท
- บำรุงรักษาชุดกรองและจุดกรองต่างๆ ในระบบอากาศอัด
- ใช้อากาศอัดในถังให้หมดก่อนหยุดการผลิต หรือปิดวาล์วอากาศอัดที่ถังทุกครั้งหลังการผลิต

4) ระบบเครื่องปรับอากาศและทำความเย็น

- เริ่มเดินเครื่องปรับอากาศให้ช้าที่สุดเท่าที่ทำได้ และหยุดเดินเครื่องปรับอากาศให้เร็วที่สุดเท่าที่ทำได้
- นำอุปกรณ์ที่ก่อให้เกิดความร้อนออกจากห้องปรับอากาศ
- ลดการนำอากาศภายนอกเข้าและลดการนำอากาศภายในออก
- ลดพื้นที่ปรับอากาศ
- ปรับตั้งอุณหภูมิในพื้นที่ปรับอากาศให้สูงที่สุด
- ปิดประตูหน้าต่างของพื้นที่ปรับอากาศให้สนิท

- ปลุกต้นไม้บริเวณรอบห้องปรับอากาศ เพื่อลดความร้อนจากแสงอาทิตย์ที่เข้าสู่พื้นที่ปรับอากาศ
- ปิดหลอดไฟฟ้า หรืออุปกรณ์ เครื่องใช้ไฟฟ้าต่าง ๆ ที่ไม่ได้ใช้งาน เพื่อลดภาระการทำความเย็น
- ทำความสะอาดแผ่นกรองอากาศทุกเดือน
- เปลี่ยนเครื่องอัดสารทำความเย็นให้ที่มีประสิทธิภาพสูง
- ปรับตั้งหรือเลือกใช้ลิ้นลดความดันที่มีขนาดเหมาะสม
- ตรวจสอบการทำงานของเทอร์โมสตัททุกปี
- จัดบริเวณห้องผึ่งน้ำระบายความร้อน หรือคอยล์ร้อนให้โปร่ง เพื่อให้ระบายความร้อนได้ดี
- ใช้อุปกรณ์แลกเปลี่ยนความร้อนระหว่างอากาศกับอากาศที่ระบายทิ้งและอากาศที่นำเข้า
- เลือกใช้วัสดุที่มีคุณสมบัติเป็นฉนวนความร้อนกับผนังทับ
- หุ้มฉนวนอุปกรณ์ที่มีอุณหภูมิสูง
- ใช้น้ำหรืออากาศที่มีอุณหภูมิต่ำเข้าระบายความร้อน
- ใช้น้ำระบายความร้อนแทนอากาศ
- ควบคุมปริมาณน้ำหรืออากาศที่ไหลผ่านชุดท่อแลกเปลี่ยนความร้อนให้ได้มาตรฐาน
- ทำความสะอาดพื้นที่ผิวแลกเปลี่ยนความร้อนระหว่างสารทำความเย็นและน้ำหรืออากาศ
- เพิ่มขนาดพื้นที่ผิวแลกเปลี่ยนความร้อน
- ควบคุมปริมาณสารทำความเย็นในระบบให้เหมาะสม
- ปรับตั้งอุณหภูมิน้ำเย็นให้สูงขึ้น
- ปรับปรุงระบบแสงสว่างให้มีประสิทธิภาพสูงขึ้น
- ลดพื้นที่ผนังโปร่งแสงทางทิศตะวันตก ตะวันตกเฉียงใต้ และทิศใต้
- ใช้อุปกรณ์บังแดด เช่น กันสาดหรือต้นไม้ ติดตั้งฟิล์มกันความร้อน
- ใช้อุปกรณ์ไฟฟ้าที่มีประสิทธิภาพสูง
- เปิดหორบายความร้อนให้ได้อุณหภูมิน้ำก่อนเข้าเครื่องทำน้ำเย็นที่ต่ำที่สุด
- ปรับอัตราการไหลของน้ำเย็นและน้ำระบายความร้อนที่เข้าเครื่องทำน้ำเสียให้เหมาะสม
- เลือกเดินเครื่องทำน้ำเย็น เครื่องสูบน้ำ และหอรบายความร้อนชุดที่มีประสิทธิภาพสูงสุดเป็นหลัก

- สมดุลน้ำและลมในระบบและพื้นที่ที่เหมาะสม
- เปลี่ยนวาล์วควบคุมน้ำเย็นของระบบที่ชำรุด
- เปลี่ยนเครื่องทำน้ำเย็น เครื่องสูบน้ำที่มีอายุการใช้งานมากกว่า 10-15 ปี

4.7 การจัดการของเสีย

4.7.1 แนวทางการจัดการของเสีย

ในอุตสาหกรรมการผลิตวัตถุดิบยา มีตะกอนสารพิษที่พบมาก ได้แก่ กากจากการกลั่น กากจากสารเร่งปฏิกิริยา ตะกอนของเสียจากคาร์บอน กากคอลลอยด์ ตะกอนจากสารเคมีตกค้าง เป็นต้น นอกจากนี้ยังมีกากพิษที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน จากกระบวนการตกตะกอน และจากขั้นตอนการแข็งตัวอีกด้วย ทั้งหมดนี้จัดว่าเป็นตะกอนสารพิษที่เป็นอันตราย ซึ่งมีวิธีการจัดการกากของเสียต่าง ๆ ดังนี้

1) การนำกลับมาใช้อีก

- เป็นการรีไซเคิลกากตะกอนพิษกลับมาใช้ใหม่ สามารถแบ่งออกเป็นการใช้เชื้อเพลิงในองค์กร และขายหรือให้ธุรกิจอื่น ๆ

2) การปรับเปลี่ยนเทคโนโลยี

- การลดปริมาณของตะกอนกากพิษด้วยวิธีการเผา ซึ่งสามารถกำจัดความเป็นพิษจากตัวตะกอนได้ นอกจากนี้ยังได้พลังงานความร้อนที่เกิดจากการเผา หากกากตะกอนนั้น ๆ ไม่มีคุณสมบัติสามารถนำมารีไซเคิลกลับมาใช้ได้ และไม่สามารถกำจัดโดยใช้วิธีอัดอากาศได้ เราควรที่จะเลือกใช้วิธีการเผาเพื่อจัดการกับตะกอนสารพิษชนิดนั้น ๆ
- การบำบัดตะกอนสารพิษด้วยวิธีการฝัง เป็นวิธีที่ประหยัดกว่าการเผา แต่มักจะมีผลกระทบอื่นตามมา เช่น ก๊าซมีเทน สารระเหยแอมโมเนีย แก๊สไซเน่า ที่เกิดจากสารอินทรีย์ และรวมถึงสารพิษที่อาจปนเปื้อนบนพื้นดิน จึงต้องควรพิจารณาให้รอบคอบก่อนที่จะเลือกใช้วิธีนี้

4.7.2 เทคโนโลยีที่ประยุกต์ใช้

เทคโนโลยีที่การกำจัดของเสียที่เหลือทิ้งจากการบำบัดน้ำเสียโดยการเพิ่มออกซิเจนในน้ำเสียจะก่อให้เกิดตะกอนสารพิษจำนวนมากในอุตสาหกรรมการผลิตยา ซึ่งเป็นแหล่งรวมของจุลินทรีย์ สารอินทรีย์ที่ยังไม่ถูกย่อยสลาย และโลหะหนักต่าง ๆ ที่ตกค้าง เนื่องจากมีตะกอนที่เป็นสารพิษอยู่เป็นปริมาณสูงถึง 98-99 เปอร์เซ็นต์ จำเป็นต้องมีการบำบัดตะกอนเสียก่อน ซึ่งมี 2 วิธี คือ การขจัดความชื้น และการแยกความดันอากาศ

(1) การขจัดความชื้น

เป็นการลดปริมาณน้ำออกจากตะกอนสารพิษ โดยใช้การตกตะกอน การทำให้แห้ง การใช้เครื่องจักร และการเพิ่มความร้อน เป็นต้น

- การตกตะกอนจะทิ้งให้ตกตะกอนเองตามธรรมชาติ ซึ่งวิธีการนี้มีข้อจำกัดในด้านปริมาณการขจัดความชื้น
- การทำให้แห้ง คือการนำตะกอนสารพิษไปวางปูแผ่นพื้น โดยเกลี่ยให้ทุกล้วนราบเสมอกัน ไม่หนาหรือบางเกินไป แล้วตากแดดทิ้งไว้ วิธีนี้ใช้พื้นที่มาก มีข้อจำกัดด้านความสะดวก ซึ่งสารพิษอาจตกค้างบนพื้นได้
- การใช้เครื่องจักรในการขจัดความชื้น เป็นวิธีที่ได้รับความนิยมในปัจจุบัน ซึ่งเป็นวิธีการกรองแบบสุญญากาศ โดยเครื่องจักรมีลักษณะเป็นเครื่องหมุนเหวี่ยง เมื่อตะกอนสารพิษถูกเหวี่ยงแล้ว ยังคงมีความชื้นเหลืออยู่ประมาณ 70 เปอร์เซ็นต์ หลังจากนั้นนำไปอบแห้งที่อุณหภูมิ 300–400 °C ซึ่งสามารถฆ่าจุลินทรีย์ให้ตายได้ จนสุดท้ายความชื้นจะเหลือแค่ 10 เปอร์เซ็นต์ และตะกอนสารพิษลดลง ทำให้การขนส่งหรือการนำไปใช้ประโยชน์ต่อมีความสะดวกและง่ายมากยิ่งขึ้น

(2) การแยกความดันอากาศ

มลพิษส่วนใหญ่ มักจะมีสารคอลลอยด์เป็นองค์ประกอบจำนวนมาก จึงทำให้การขจัดความชื้นทำได้ยาก ส่วนสารประกอบอื่นๆ เช่น ไนโตรเจน ฟอสฟอรัส โพแทสเซียม หากนำมาทำเป็นปุ๋ยจะทำให้สารพิษระเหยเข้าสู่ร่างกายมนุษย์ได้ ตะกอนสารพิษที่ผ่านกระบวนการแยกความดันอากาศเรียกว่า “ตะกอนสุก” ซึ่งมีวัตถุอันตรายหลงเหลือคงที่ (ประมาณ 60 เปอร์เซ็นต์) สะอาด และสามารถนำไปผลิตปุ๋ยได้ ในขณะที่เกิดการเผาไหม้นั้นจะเกิดก๊าซมีเทนซึ่งสามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้อีก ส่วนตะกอนสุกซึ่งไม่เหมาะสมสำหรับนำมาทำปุ๋ยสามารถเลือกได้ว่าจะทำลายโดยวิธีเผาหรือฝัง

4.8 การจัดการด้านสุขภาพและความปลอดภัย

4.8.1 การจัดการด้านสุขภาพและความปลอดภัยที่เหมาะสม

ควรออกแบบระบบกระบวนการผลิตให้มีความเหมาะสม สอดคล้องกับการใช้งานในแต่ละขั้นตอน โดยมีการเลือกใช้เครื่องจักรที่มีคุณภาพ มีประสิทธิภาพสูง มีการซ่อมบำรุงต่ำเพื่อลดการชะงักระหว่างกระบวนการทำงานและควรมีการซ่อมบำรุงประจำปี โดยจะมีจุดเสี่ยงที่ควรคำนึงและวิธีการดำเนินการป้องกัน ดังนี้

จุดเสี่ยง	ลักษณะความเสี่ยง	ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น	วิธีการจัดการ
(1) อุปกรณ์และเครื่องมือ			
1. กระบวนการผลิตที่มีการใช้เครื่องมือและอุปกรณ์	1.1 เครื่องมือและอุปกรณ์ชำรุด	บาดเจ็บ/สูญเสียอวัยวะ	- ต้องจัดให้มีการสอบเทียบเครื่องชั่ง ตวง วัด และเครื่องมืออื่น ๆ ตามความจำเป็น - อุปกรณ์การผลิตต้องมีการทำความสะอาดภายหลังการใช้แต่ละครั้ง - อุปกรณ์/เครื่องมือที่ชำรุดต้องเคลื่อนย้ายออกจากบริเวณผลิตยา หรือบริเวณควบคุมคุณภาพยา และจัดให้มีฉลากติดแสดงให้เห็นชัดเจนว่า “ชำรุด รอการซ่อมแซม”
(2) สถานที่ผลิตยา			
1. บริเวณที่ผลิตยาปราศจากเชื้อ	1.1 เกิดการปนเปื้อนเชื้อโรคจากสัตว์หรือแมลงที่เข้ามาในบริเวณการผลิต 1.2 สถานที่ผลิตไม่สะอาด 1.3 ระบบการรักษาความสะอาดไม่ได้มาตรฐาน	ทำให้เกิดเชื้อโรคเป็นอันตรายต่อสุขภาพของพนักงาน และทำให้ยาที่ผลิตได้เสียหายและเสื่อมสภาพได้	- มีการดูแลรักษาสถานที่ผลิตยาให้เป็นระเบียบ สะอาด และปราศจากสัตว์และแมลง - มีระบบการรักษาความสะอาด โดยกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบในการดูแลรักษา ความสะอาดไว้เป็นลายลักษณ์อักษร ระบุรายละเอียดต่างๆ เช่น กำหนดระยะเวลาการทำความสะอาด วิธีทำความสะอาด เครื่องมือและวัสดุที่ใช้ - จัดเก็บและกำจัดขยะมูลฝอยและวัสดุที่เหลือใช้ที่เป็นวัตถุอันตรายตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และมาตรการตามที่กำหนดขึ้นตามกฎหมายว่าด้วยการสาธารณสุขและกฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตรายหรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง - ดูแลซ่อมแซมสถานที่ผลิตยาและสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ เช่น ระบบท่อน้ำ ดวงไฟ พัดลม เครื่องปรับอากาศให้อยู่ในสภาพดี และการซ่อมแซมต้องระมัดระวังป้องกันมิให้ปนเปื้อนยาที่ผลิต

จุดเสี่ยง	ลักษณะความเสี่ยง	ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น	วิธีการจัดการ
(3) ห้องเก็บสารเคมี			
1. พื้นที่เก็บสารเคมีต่างๆ	1.1 การรั่วไหล/หกหล่น	บาดเจ็บ	1. พื้นที่จัดเก็บควรมีการระบายอากาศที่ดี 2. การเก็บสารเคมีให้เป็นระเบียบและเป็นสัดส่วนแต่ละประเภท 3. จัดให้มีป้ายติดไว้บริเวณสารเคมี 4. จัดให้มีอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล เช่น หน้ากากกันสารเคมี 5. อบรมในการใช้และเก็บสารเคมี
(4) กระบวนการผลิตยา			
1. ขั้นตอนการผลิตยาและการบรรจุยา	1.1 บริเวณการผลิตยาที่มีการปนเปื้อนเชื้อ 1.2 ถึงบรรจุยาไม่สะอาด	ทำให้เกิดเชื้อโรคเป็นอันตรายต่อสุขภาพของพนักงาน และทำให้ยาไม่ได้มาตรฐานและไม่สะอาด	1. ต้องตรวจสอบในสภาพที่ใกล้เคียงกับการปฏิบัติงานจริง โดยคำนึงถึงปัจจัยที่เกี่ยวข้อง เช่น ขั้นตอนการปฏิบัติงาน จำนวนพนักงาน ระยะเวลาในการปฏิบัติงาน 2. น้ำดิบ อุปกรณ์เตรียมน้ำ และน้ำที่เตรียมได้ ต้องตรวจสอบการปนเปื้อนทางเคมี ชีววิทยา และเอ็นโดทอกซิน เพื่อให้แน่ใจว่าน้ำที่ใช้เข้ามาตรฐานตามที่กำหนด 3. การปฏิบัติงานในบริเวณที่สะอาด โดยเฉพาะการปฏิบัติงานแบบวิธีการที่ปราศจากเชื้อต้องมีกิจกรรมและการเคลื่อนไหวของพนักงานให้น้อยที่สุด เพื่อลดการปลดปล่อยฝุ่นผงและจุลินทรีย์ โดยต้องมีอุณหภูมิและความชื้นที่เหมาะสมกับการปฏิบัติงาน 4. ไม่นำภาชนะและวัสดุที่ปลดปล่อยเส้นใยเข้าไปในบริเวณที่สะอาด และห้ามนำเข้าไปในบริเวณที่กำลังปฏิบัติงานที่ปราศจากเชื้อ 5. ภาชนะ ถึงบรรจุยาและอุปกรณ์ต่างๆ ที่ทำความสะอาดแล้ว ต้องดูแลรักษาอย่างดี เพื่อป้องกันการปนเปื้อน 6. ก๊าซที่นำมาใช้พ่นในน้ำยาหรือแทนที่อากาศในภาชนะบรรจุ ต้องผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโดยการกรอง

จุดเสี่ยง	ลักษณะความเสี่ยง	ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น	วิธีการจัดการ
			7. ป้องกันการปนเปื้อนจุลินทรีย์ในยา ระหว่างกระบวนการผลิตให้มีน้อยที่สุดและกำหนดปริมาณเชื้อที่ยอมให้มีได้ก่อนนำไปทำให้ปราศจากเชื้อ 8. ภาชนะ ถังบรรจุยา อุปกรณ์ และสิ่งอื่นๆ ที่จำเป็นต้องใช้ในบริเวณปราศจากเชื้อ ขณะปฏิบัติงานแบบวิธีการที่ปราศจากเชื้อ ต้องทำให้ปราศจากเชื้อ โดยใช้ตู้อบฆ่าเชื้อแบบเปิดได้ 2 ทาง ที่ฝังเข้าไปในกำแพงหรือผนัง หรือใช้วิธีอื่นที่ไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อน
(5) กระบวนการบรรจุยา			
1. ขั้นตอนการเตรียมบรรจุยา	1.1 วัสดุที่ใช้ในการบรรจุยา ไม่ได้มาตรฐาน และจัดเก็บไม่เป็นสัดส่วน	เกิดการปนเปื้อนหรือเกิดการสับสนของผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกัน	1. ต้องเก็บวัสดุสำหรับการบรรจุที่พิมพ์ข้อความแล้วไว้ในที่ปลอดภัย ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องห้ามเข้าไปในบริเวณดังกล่าว และวัสดุสำหรับการบรรจุที่ระบุข้อความ เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือวิเคราะห์ยา วันที่ผลิต และวันสิ้นอายุของแต่ละตำรับให้แยกเก็บเป็นสัดส่วน เพื่อป้องกันการสับสน
2. การบรรจุยา	1.1 ไม่มีการติดฉลากไว้ข้างภาชนะบรรจุ	เกิดการปนเปื้อนหรือเกิดการสับสนของผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกัน	1. การบรรจุยาแต่ละตำรับ ให้ดำเนินการตามวิธีการบรรจุที่ระบุไว้ในเอกสารแม่บท ซึ่งได้รับอนุมัติจากผู้รับผิดชอบเป็นลายลักษณ์อักษร 2. วัสดุสำหรับการบรรจุของผลิตภัณฑ์ยาแต่ละชนิด ให้แยกเก็บให้เป็นสัดส่วนเพื่อป้องกันการสับสน และต้องอยู่ในความดูแลของผู้รับผิดชอบ โดยเฉพาะฉลากยาต้องเข้มงวดเป็นพิเศษ

จุดเสี่ยง	ลักษณะความเสี่ยง	ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น	วิธีการจัดการ
			3. ก่อนเริ่มการบรรจุให้ตรวจสอบบริเวณที่บรรจุยาในแต่ละสาย เครื่องพิมพ์และอุปกรณ์อื่นๆ ว่าสะอาดและปราศจากผลิตภัณฑ์ยาอื่นๆ หรือเอกสารใดๆ ในการผลิตครั้งก่อนหลงเหลืออยู่ 4. ยาที่รอการบรรจุและวัสดุสำหรับการบรรจุ ต้องผ่านการตรวจสอบและได้รับอนุมัติจากฝ่ายควบคุมคุณภาพยาก่อนนำไปใช้ 5. การบรรจุยา ให้ระมัดระวังไม่ให้เกิดการปนเปื้อนหรือเกิดการสับสนของผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกัน 6. การบรรจุยาในแต่ละสาย ต้องแสดงชื่อและเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตของยาที่กำลังบรรจุ 7. หลังการบรรจุยาใส่ภาชนะและปิดฉลากต้องปิดฉลากทันที ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการได้ต้องมีวิธีการที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการสับสนหรือปิดฉลากยาผิด

(1) การป้องกันอัคคีภัย

การป้องกันอัคคีภัยของโรงงานควรจะมีระบบป้องกันอัคคีภัยทั้งภายนอกและภายในอาคาร ควรจะมีการซ้อมดับเพลิงเป็นประจำทุกปี และมีการจัดอบรมให้พนักงานโดยเชิญผู้เชี่ยวชาญในการให้ความรู้ในหลักสูตรป้องกันอัคคีภัย ดังนี้

1) ระบบดับเพลิงภายในอาคาร ควรมีการเลือกชนิดของวัสดุให้เหมาะสมกับสารเคมีที่มีการใช้งานอยู่ เช่น เครื่องดับเพลิงแบบมือถือ ระบบน้ำดับเพลิง หรือ ระบบดับเพลิงอัตโนมัติ ซึ่งจะต้องได้รับการทดสอบบำรุงรักษาอุปกรณ์เป็นประจำให้ใช้งานได้อยู่เสมอ โดยจะต้องมีการติดตั้งระบบดับเพลิงให้ครอบคลุมทุกพื้นที่ และสถานที่ในการจัดเก็บวัตถุไวไฟที่มีขนาดพื้นที่มากกว่า 15 ตารางเมตร ซึ่งจะต้องมีการติดตั้งระบบดับเพลิงอัตโนมัติที่เหมาะสมกับสภาพพื้นที่

2) เส้นทางหนีไฟ ซึ่งทางอาคารโรงงานควรต้องจัดให้มีเส้นทางหนีไฟ ดังนี้

2.1) ต้องมีทางออกฉุกเฉินไม่น้อยกว่า 2 ทาง และให้เพิ่มจำนวนทางออกเพิ่มขึ้นเมื่อจำนวนพนักงานเพิ่มขึ้น โดยที่ทางออกฉุกเฉินจะต้องมีสภาพพร้อมที่จะใช้หลบหนีภัยออกไปได้ทันทีเมื่อเกิดเหตุฉุกเฉิน

- 2.2) ช่องทางเดินไปสู่ทางออกจะต้องมีความกว้างไม่น้อยกว่า 1 เมตร และไม่มีสิ่งกีดขวาง
- 2.3) ประตูทางออกฉุกเฉินต้องมีขนาดความกว้างไม่น้อยกว่า 0.90 เมตร และความสูง 2 เมตร และต้องทนไฟไม่น้อยกว่า 1 ชั่วโมง
- 2.4) ช่องทางเดินและทางออกฉุกเฉินจะต้องมีแสงสว่างเพียงพอและต้องมีระบบแสงสว่างฉุกเฉินในกรณีที่ระบบแสงสว่างปกติไม่สามารถใช้งานได้
- 2.5) มีป้ายบอกทางหนีไฟและป้ายบอกทางออกที่เห็นได้ชัดเจน
- 3) ระบบสัญญาณแจ้งเหตุเพลิงไหม้ โดยโรงงานจะต้องมีการติดตั้งระบบสัญญาณแจ้งเหตุเพลิงไหม้ให้ครอบคลุมทั่วทั้งอาคารและพื้นที่ ซึ่งอาจจะเลือกใช้แบบมือ หรือแบบอัตโนมัติ
 - 3.1) แบบมือ เป็นอุปกรณ์แจ้งเหตุโดยการดึง/ทุบกระจกหรือกดปุ่มสัญญาณโดยคน
 - 3.2) แบบอัตโนมัติ เป็นอุปกรณ์แจ้งเหตุโดยมีอุปกรณ์ตรวจจับความร้อน คิวน์ไฟ เพลวไฟ ที่สามารถทำการส่งสัญญาณแจ้งเตือนเหตุเพลิงไหม้โดยอัตโนมัติเพิ่มเติม
- 4) ภายนอกอาคารโรงงาน ควรมีการติดตั้งระบบจ่ายน้ำดับเพลิงไว้ตามจุดต่างๆ เช่น บริเวณจัดเก็บสารเคมีในกรณีที่มีการแยกเก็บไว้นอกอาคาร เป็นต้น โดยจะต้องมีการติดตั้งระบบน้ำดับเพลิงต้องเป็นไปตามมาตรฐานสากลที่เป็นที่ยอมรับ พร้อมทั้งต้องจัดเตรียมสำรองน้ำในปริมาณที่เพียงพอสำหรับการดับเพลิงได้อย่างต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 30 นาที
- 5) พนักงานของโรงงานต้องได้รับการอบรมและฝึกซ้อมการป้องกัน/ระงับไฟไหม้จำนวนไม่น้อยกว่าร้อยละ 50 ของแต่ละหน่วยงานในโรงงานเป็นประจำทุกปี

(2) แผนฉุกเฉิน⁵

เนื่องจากการประกอบกิจการโรงงานอุตสาหกรรมจะต้องมีความเสี่ยงต่อการเกิดอุบัติเหตุและอุบัติภัย เช่น การเกิดเพลิงไหม้ เป็นต้น จึงจำเป็นที่จะต้องจัดทำแผนฉุกเฉินซึ่งจะช่วยลดโอกาสการเกิดเหตุฉุกเฉินขึ้น และลดผลกระทบหรือความสูญเสียเมื่อเกิดเหตุฉุกเฉิน ดังนี้

- 1) แผนป้องกัน เพื่อกำหนดมาตรการต่างๆ ป้องกันไม่ให้เกิดเหตุฉุกเฉินขึ้น
- 2) แผนระงับ เพื่อกำหนดขั้นตอนต่างๆ ในการแจ้งและระงับเหตุรวมถึงบุคคลที่มีหน้าที่เกี่ยวข้อง
- 3) แผนบรรเทาและอพยพ เพื่อกำหนดขั้นตอนการช่วยเหลือ การอพยพ การปฐมพยาบาล และการส่งต่อผู้ได้รับบาดเจ็บ
- 4) แผนบรรเทาและอพยพ เพื่อกำหนดการดำเนินการที่จะฟื้นฟูสภาพความเสียหายและการดำเนินกิจการต่อไป

⁵ http://www2.diw.go.th/I_Standard/index.html

นอกจากนี้ แผนฉุกเฉินยังต้องมีการกำหนดโครงสร้างองค์กร บุคลากรและหน้าที่หน่วยงานภายนอกที่เกี่ยวข้องที่ให้ความช่วยเหลือ วิธีการติดต่อสื่อสารและการให้ข้อมูล ทั้งนี้เมื่อมีการจัดทำแผนฉุกเฉิน จะต้องมีการจัดให้มีการอบรมพนักงานให้เข้าใจและทราบถึงบทบาทหน้าที่ พร้อมทั้งจัดให้มีการซ้อมแผนฉุกเฉินเป็นประจำทุกปี โดยโรงงานอุตสาหกรรมที่มีการใช้เชื้อเพลิงในกระบวนการผลิต ยังควรจัดทำแผนฉุกเฉินกรณีเกิดเพลิงไหม้และก๊าซรั่วไหลเพิ่มเติม

4.8.2 เทคโนโลยีที่ประยุกต์ใช้^{6 7}

(1) เทคนิคการป้องกันอัคคีภัยด้วยการติดตั้ง Fire Alarm System โดยระบบดับเพลิงอัตโนมัติ

Fire Alarm System คือ ระบบแจ้งเหตุเพลิงไหม้โดยการใช้อุปกรณ์ตรวจจับชนิดต่างๆ ขึ้นอยู่กับความเหมาะสม เช่น การติดตั้งอุปกรณ์ตรวจจับควัน ตรวจจับความร้อน ตรวจจับควันด้วยลำแสง ตรวจจับเปลวไฟ และตรวจจับแก๊ส เพื่อเป็นการกระตุ้นเตือนภัยในอาคารให้ทราบเหตุเพลิงไหม้ตั้งแต่เริ่มต้น เพื่อการดับเพลิง การขนย้ายทรัพย์สิน และหนีไฟ ตามที่มีการวางระบบไว้ โดยจะมีทั้งการแจ้งเหตุเพลิงไหม้แบบธรรมดา และแบบระบุตำแหน่งซึ่งจะเป็นการดับเพลิงแบบอัตโนมัติ

ปัจจุบันระบบอาคารและโรงงานส่วนใหญ่จะมีการใช้ระบบดับเพลิงอัตโนมัติซึ่งจะมีการใช้สารเคมีในการดับเพลิง ดังนี้

1) ระบบ FM-200 เป็นระบบดับเพลิงไหม้แบบสะอาดโดยใช้สารเคมีชนิด HFC-227ea ซึ่งสารเคมีนี้จะไม่ทำความเสียหายต่ออุปกรณ์คอมพิวเตอร์อิเล็กทรอนิกส์ ไม่ทำอันตรายต่อมนุษย์และชั้นบรรยากาศ โดยระบบ FM-200 จะมีการติดตั้งในห้องที่สำคัญๆ เช่น Computer Room, UPS Room, Power Equipment Room เป็นต้น

2) ระบบ Inergen System หรือ Clean Agent System เป็นระบบดับเพลิงอัตโนมัติที่ใช้สารเคมีประเภทก๊าซเฉื่อยในการดับเพลิงไหม้

3) ระบบ Co-System เป็นระบบดับเพลิงอัตโนมัติอีกแบบที่มีการใช้สารเคมีชนิดคาร์บอนไดออกไซด์ในการดับเพลิงไหม้

นอกจากนี้ยังมีการใช้อุปกรณ์ช่วยในการตรวจจับ ดังนี้

1) อุปกรณ์ตรวจจับควัน

1.1) อุปกรณ์ตรวจจับควันชนิดไอออไนเซชัน จะเหมาะกับการตรวจจับสัญญาณควันในระยะเริ่มต้นที่มีอนุภาคของควันเล็กน้อย โดยจะอาศัยหลักการเปลี่ยนแปลงคุณลักษณะทางไฟฟ้าโดยใช้สารกัมมันตภาพรังสีปริมาณน้อยมากซึ่งอยู่ใน Chamber ซึ่งจะทำปฏิกิริยากับอากาศที่อยู่

⁶ http://www.orientalengineering.com/product/fm_200.php

⁷ <http://www.novabizz.com/CDC/System41.htm>

ระหว่างขั้วบวกและขั้วลบทำให้ความนำไฟฟ้าเพิ่มขึ้นมีผลให้กระแสสามารถไหลผ่านได้โดยสะดวก เมื่อมีอนุภาคของควันเข้ามาใน Sensing Chamber อนุภาคของควันจะไปรวมตัวกับไอออนจะมีผลทำให้การไหลของกระแสลดลงด้วย ซึ่งทำให้ตัวตรวจจับควันแจ้งสถานะ Alarm ทันที

1.2) อุปกรณ์ตรวจจับควันชนิดโฟโตอิเล็กทริก เหมาะสำหรับใช้ตรวจจับสัญญาณควัน ในระยะที่มีอนุภาคของควันที่ใหญ่มาก โดยจะอาศัยหลักการสะท้อนของแสง เมื่อมีควันเข้ามาในตัวตรวจจับควันจะไปกระทบกับแสงที่ออกมาจาก Photometer ซึ่งไม่ได้ส่องตรงไปยังอุปกรณ์รับแสง Photo Receptor แต่แสงดังกล่าวบางส่วนจะสะท้อนอนุภาคควันและหักเหเข้าไปที่ Photo Receptor ทำให้วงจรตรวจจับของตัวตรวจจับควันส่งสัญญาณแจ้ง Alarm

2) อุปกรณ์ตรวจจับความร้อน เป็นอุปกรณ์แจ้งอัคคีภัยอัตโนมัติ รุ่นแรก ๆ มีหลายชนิด ซึ่งนับได้ว่าเป็นอุปกรณ์ที่ราคาถูกที่สุดและมีสัญญาณหลอกน้อยที่สุดในปัจจุบัน อุปกรณ์ตรวจจับความร้อนที่นิยมใช้กันมีดังต่อไปนี้

2.1) อุปกรณ์ตรวจจับความร้อนชนิดจับอัตราการเพิ่มของอุณหภูมิ อุปกรณ์ชนิดนี้จะทำงานเมื่อมีอัตราการเพิ่มของอุณหภูมิ เปลี่ยนแปลงไปตั้งแต่ 10°C ใน 1 นาที ส่วนลักษณะการทำงานอากาศในส่วนด้านบนของส่วนรับความร้อนเมื่อถูกความร้อนจะขยายตัวอย่างรวดเร็วมากจนอากาศที่ขยายไม่สามารถเล็ดลอดออกมาในช่องระบาย ทำให้เกิดความดันสูงมากขึ้นและไปดันแผ่นไดอะแฟรมให้ดันขาคอนแทคแตะกัน ทำให้อุปกรณ์ตรวจจับความร้อนนี้ส่งสัญญาณไปยังตู้ควบคุม

2.2) อุปกรณ์ตรวจจับความร้อนชนิดจับอุณหภูมิคงที่ อุปกรณ์ชนิดนี้จะทำงานเมื่ออุณหภูมิของ Sensors สูงถึงจุดที่กำหนดไว้ซึ่งมีตั้งแต่ 60–150 องศาเซลเซียส โดยอาศัยหลักการของโลหะสองชนิดเมื่อถูกความร้อนแล้วมีสัมประสิทธิ์การขยายตัวแตกต่างกัน เมื่อนำโลหะทั้งสองมาแนบติดกัน และให้ความร้อนจะเกิดการขยายตัวที่ต่างกัน ทำให้เกิดบิดโค้งงอไปอีกด้านหนึ่งเมื่ออุณหภูมิลดลงก็จะคืนสู่สภาพเดิม

2.3) อุปกรณ์ตรวจจับความร้อนชนิดรวม อุปกรณ์ชนิดนี้รวมเอาคุณสมบัติของ Rate of Rise Heat และ Fixed Temp เข้ามาอยู่ในตัวเดียวกันเพื่อตรวจจับความร้อนที่เกิดขึ้นทั้งสองลักษณะ

3) อุปกรณ์ตรวจจับเปลวไฟ โดยปกติจะนำไปใช้ในบริเวณพื้นที่อันตรายและมีความเสี่ยงในการเกิดเพลิงไหม้สูง เช่น คลังจ่ายน้ำมัน โรงงานอุตสาหกรรม บริเวณเก็บวัสดุที่เมื่อติดไฟจะเกิดควันไม่มาก หรือบริเวณที่ง่ายต่อการระเบิดหรือง่ายต่อการลุกลาม อุปกรณ์ตรวจจับเปลวไฟ จะตรวจจับความถี่คลื่นแสงในย่านอัลตราไวโอเล็ต ซึ่งมีความยาวคลื่นอยู่ในช่วง 0.18–0.36 ไมครอน ที่แผ่ออกมาจากเปลวไฟเท่านั้น แสงสว่างที่เกิดจากหลอดไฟและแสงอินฟราเรดจะไม่มีผลทำให้เกิด Fault Alarm ได้ การพิจารณาเลือกติดตั้งอุปกรณ์ตรวจจับในบริเวณต่างๆ จะคำนึงเรื่องความปลอดภัยของชีวิต ความเสี่ยงต่อการเกิดอัคคีภัยในบริเวณต่างๆ และลักษณะของเพลิงที่จะเกิดเพื่อที่จะติดตั้งอุปกรณ์ตรวจจับที่เหมาะสม และไม่สิ้นเปลืองค่าใช้จ่ายมากเกินไป

เอกสารอ้างอิงบทที่ 4

1. กรมควบคุมมลพิษ. 2548. แนวปฏิบัติที่ดีด้านการป้องกัน และลดมลพิษอุตสาหกรรม สิ่งทอ. [ออนไลน์]. เข้าถึงได้จาก : <http://infofile.pcd.go.th>. (วันที่ค้นข้อมูล 24 มิถุนายน 2554).
2. กรมส่งเสริมอุตสาหกรรม และสถาบันสิ่งแวดล้อมไทย. 2552. คู่มือการจัดการพลังงาน ความร้อนในโรงงาน. กรุงเทพฯ.
3. กรมส่งเสริมอุตสาหกรรม และสถาบันสิ่งแวดล้อมไทย. 2552. คู่มือการจัดการพลังงาน ไฟฟ้าในโรงงาน. กรุงเทพฯ.
4. ลาวัลย์ ศรีพงษ์. “เทคโนโลยีการวิเคราะห์กระบวนการตอนที่ 2 (การนำมาใช้ในการผลิต ยา)”. วารสารไทยโภชนาการ. (5) : 35-37; มกราคม 2553 .
5. สำนักยา. [ออนไลน์]. เข้าถึงได้จาก: <http://wwwapp1.fda.moph.go.th>. (วันที่ค้นข้อมูล 16 กรกฎาคม 2555).
6. สถาบันเทคโนโลยีน้ำอุตสาหกรรม กรมโรงงานอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม. การลดต้นทุนน้ำอุตสาหกรรม. [ออนไลน์]. เข้าถึงได้จาก: <http://www2.diw.go.th> (วันที่ค้นข้อมูล: 16 มกราคม 2555)
7. อุปกรณ์ควบคุมมลพิษอากาศชนิดอนุภาค. [ออนไลน์]. เข้าถึงได้จาก: <http://www.safety-stou.com>. (วันที่ค้นข้อมูล 7 กุมภาพันธ์ 2555).
8. China Eco-efficiency Research Center (CERC). 2009. **Cleaner Production Audit Guideline for Pharmaceutical.**