

УДК 338.4:615

ОЦЕНКА ПРОИЗВОДСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ¹Поверинов А.И., ²Кунев С.В.¹ФГБОУ ВО «Чувашский государственный университет имени И.Н. Ульянова»,
Чебоксары, e-mail: a_poverinov@mail.ru²ФГБОУ ВО «Мордовский государственный университет имени Н.П. Огарева»,
Саранск, e-mail: svkunev@mail.ru

Конкурентоспособность фармацевтической отрасли побуждает компании все больше стремиться к постоянному повышению производительности, качества продукции и удовлетворенности клиентов. Достижение этих целей может быть осуществлено путем определения ключевых показателей эффективности производства лекарственных препаратов с помощью показателя общей эффективности оборудования (ООЕ – Overall Equipment Effectiveness), который помогает выявлять недостатки процесса производства и соответственно улучшать его качество, так как любое отклонение от оптимального производства продукции окажет влияние не только на качество продукции, но и на производительность производства. Это в свою очередь может привести к большому ущербу, особенно в фармацевтической отрасли. ООЕ – это показатель, который основывается на трех наиболее важных элементах производства: доступность оборудования, производительность процесса и качество продукции. Измеряется ООЕ в процентах путем выявления причин простоев, отрицательных отклонений производительности и уровня качества продукции (браки или дефекты, переделки). На основе индикатора ООЕ можно сделать общее заключение о состоянии производства лекарственных средств и дать рекомендацию по устранению выявленных недостатков, что позволит производителям фармацевтической индустрии оставаться всегда конкурентоспособными.

Ключевые слова: фармацевтические препараты, оптимизация производства, общая эффективность, конкурентоспособность, фармацевтическое оборудование

EVALUATION OF PHARMACEUTICAL PRODUCTION¹Poverinov A.I., ²Kunev S.V.¹N. Ulianov Chuvash State University, Cheboksary,

e-mail: a_poverinov@mail.ru, e-mail: a_poverinov@mail.ru;

²N.P. Ogarev Mordovia State University, Saransk, e-mail: svkunev@mail.ru

The competitive nature of the pharmaceutical industry encourages companies to strive more and more to continuously improve productivity, product quality, and customer satisfaction. Achieving these goals can be achieved by identifying key performance indicators for the production of medicines using the overall Equipment Effectiveness indicator (OEE), which helps to identify shortcomings in the production process and improve its quality accordingly. Since any deviation from the optimal production of products will affect not only the quality of products, but also the productivity of production. This in turn can lead to great damage, especially in the pharmaceutical industry. OEE is an INDICATOR that is based on the three most important elements of production: equipment availability, process performance, and product quality. OEE is measured as a percentage by identifying the causes of downtime, negative performance deviations, and product quality levels (defects or defects, alterations). Based on the OEE indicator, you can make a General conclusion about the state of production of medicines and make recommendations on how to eliminate the identified shortcomings, which will allow manufacturers of the pharmaceutical industry to remain always competitive.

Keywords: pharmaceutical products, production optimization, overall efficiency, competitiveness, pharmaceutical equipment

Качество продукции, особенно в фармацевтической промышленности, должно приниматься во внимание с момента его создания. Качество должно быть проанализировано на всех уровнях. Начальная комбинация ингредиентов, компаундирование, сортировка, упаковка, доставка, распределение и потребление – это этапы, охватываемые процедурами контроля качества.

Контроль качества лекарств и обеспечение качества различны, но и то и другое необходимо, когда речь заходит о производстве и поставке лекарств [1].

Обеспечение качества включает в себя процессы и процедуры, которые реализуются для оценки операций, связанных с про-

изводством лекарственного средства. Если пациентам давать лекарства, содержащие неправильные ингредиенты, могут возникнуть серьезные опасности для здоровья. Это может привести к судебным искам против производителя лекарственных средств, а также к снижению репутации у целевой аудитории. Снижение репутации у потребителей ведет к снижению конкурентоспособности производителя. Поэтому фармацевтические производители должны уделять соответствующее внимание контролю качества производственного процесса.

Если клиентам и поставщикам постоянно дают лекарственные препараты, которые доказали свое высокое качество, это позво-

лит иметь высокую конкурентоспособность на фармацевтическом рынке.

Высокая конкурентоспособность позволит оставаться долгое время на плаву на фармацевтическом рынке, а также постоянно увеличивать прибыль и производственные мощности.

Одним из важнейших этапов контроля качества фармацевтической продукции является создание и производство лекарственных средств.

Создание фармацевтических препаратов – это процесс производства лекарственных средств, который может быть разбит на ряд единичных операций, таких как смешивание, гранулирование, измельчение, нанесение покрытия, прессование таблеток, наполнение и другие. Фармацевтический производственный процесс имеет точные требования и производственные рекомендации с точки зрения качества. В результате крайне важно, чтобы фармацевтическое производственное оборудование соответствовало надлежащей производственной практике [1]. Разработка фармацевтического процесса – это процесс от исследований и разработок, лабораторной рецептуры до коммерческого производства фармацевтических препаратов.

Производство лекарственных средств является одним из важнейших аспектов фармацевтической промышленности, так как здоровье населения является критически важным социальным и экономическим активом страны [2]. В свою очередь хорошо поставленный процесс производства позволит производителям препаратов выработать необходимые производственные мощности, которые в свою очередь помогут справляться с различными неожиданностями: выполнение срочных заказов, поломка оборудования, расширение номенклатуры и другие. Качественное оборудование и процесс производства позволят оставаться производителям конкурентоспособными на фармацевтическом рынке [3].

Цель исследования: рассмотреть понятие общей эффективности оборудования, имеющее огромное значение для производительности труда в промышленном секторе.

Материалы и методы исследования

По прогнозам ООН, к 2050 г. население Земли превысит 9 миллиардов человек, а рост в развивающихся странах, как ожидается, утроит глобальное потребление ресурсов. Таким образом, это оказывает все большее давление на фармацевтическую отрасль, производители которой будут вынуждены конкурировать за ограниченные ресурсы для удовлетворения постоянно

растущего спроса. Поэтому для решения этой проблемы все большее число производителей фармацевтической промышленности считают устойчивость ключевым фактором долгосрочного роста доходов. Таким образом, устойчивое развитие стало неотъемлемой частью производственного процесса.

Для того чтобы фармацевтическим производителям оставаться конкурентоспособными, а также удовлетворять спрос населения, одним из ключевых факторов является эффективное использование оборудования для создания лекарственных препаратов.

Для оценки качества производства используется показатель ОЕЕ. Индикатор ООЕ – это инструмент, который предлагает измерение процентной эффективности промышленного фармацевтического оборудования. Этот показатель был предложен Сэй-ити Накадзимой (1988) с целью измерения производительности оборудования и снижения потерь.

Производители должны уметь количественно оценивать производительность процессов наиболее гибким и точным способом. По этой причине ОЕЕ является наиболее подходящим инструментом расчета, основанным на процентах. Общая эффективность оборудования (ОЕЕ) ориентирована на улучшение производства.

Производственный процесс настолько же эффективен, насколько эффективно оборудование на линии. Оно влияет на рентабельность, соблюдение графика, время безотказной работы и безопасность.

Результаты исследования и их обсуждение

В сегодняшнем конкурентном климате даже небольшие улучшения могут привести к значительным выгодам для производителей. Это особенно заметно в фармацевтической промышленности, где экономия нескольких секунд на одном производственном процессе или небольшое уменьшение количества дефектов может заметно увеличивать прибыль каждый месяц.

Одним из наиболее предпочтительных измерений, используемых для улучшения производственного процесса, является ОЕЕ. Индикатор ОЕЕ дает широкое понимание производственного процесса. Индикатора ОЕЕ имеет ряд преимуществ над другими методами, которые позволяют следующее:

1. Максимально использовать производительность оборудования.
2. Уменьшать количество дефектных продуктов или деталей.
3. Максимизировать производительность труда.

4. Сокращать затраты на ремонт оборудования, заметив проблемы на ранней стадии.

5. Оптимизировать весь производственный процесс, исключив расточительные действия.

Все эти улучшения позволят производителю оставаться конкурентоспособным на фармацевтическом рынке и дадут возможность максимизировать рентабельность активов.

В настоящее время ОЕЕ стал общим ключевым показателем эффективности в производственной практике [4].

Прежде чем перейти к описанию ОЕЕ, необходимо определить разницу между терминами «эффективность» и «эффективность в ОЕЕ».

Эффективность – это разница между тем, что может быть произведено, и тем, что фактически производится в конце производственного периода [5]. Например, если оборудование может максимально производить 100 пачек «Ацетилсалициловой кислоты» в час, а оно производит только 75, то оно эффективно на 75 процентов. При этом полученный процент не говорит о том, насколько эффективно оборудование, потому что не учитывается стоимостная оценка используемой в процессе производства продукции, необходимая для достижения 75-процентной эффективности.

На практике существует два основных способа расчета показателя ОЕЕ:

1. Простой расчет:

$$ОЕЕ = \frac{\text{Идеальное время производства} \times \text{Количество годной продукции}}{\text{Запланированное время производства}}.$$

То есть простой расчет – это отношение полного производственного времени к запланированному производственному времени.

2. Предпочтительный расчет:

$$ОЕЕ = A \times P \times Q.$$

Здесь: ОЕЕ – показатель общей эффективности оборудования; А – доступность; Р – производительность; Q – качество.

Предпочтительный расчет основан на трех факторах ОЕЕ, рассмотренных ранее: доступность, производительность и качество. Данный способ расчета является предпочтительным, потому что можно не только оценить эффективность производственного процесса, но и получить три параметра (доступность, производительность и качество), которые покажут слабые места производства [6].

Показатель ОЕЕ базируется на трех элементах [7]:

1. Доступность – измеряет время безотказной работы машины. Вычисляется по формуле:

$$A = \frac{\text{Время работы} - \text{Время простоя}}{\text{Общее время работы}}.$$

2. Производительность – измеряет скорость работы системы. Вычисляется по формуле:

$$P = \frac{\text{Вся произведенная продукция}}{\text{Потенциальный объем продукции}}$$

3. Качество – учитывает потери в качестве.

$$Q = \frac{\text{Годная продукция}}{\text{Объем всей выпущенной продукции}}.$$

С помощью этих трех элементов можно улучшить результаты в производстве или производственных процессах при выпуске лекарственных средств.

Для вычисления ОЕЕ используется формула, которую можно записать следующим образом:

$$ОЕЕ = \frac{\text{Время работы} - \text{Время простоя}}{\text{Общее время работы}} \times \frac{\text{Вся произведенная продукция}}{\text{Потенциальный объем продукции}} \times \frac{\text{Годная продукция}}{\text{Объем всей выпущенной продукции}}.$$

OOE – общая эффективность оборудования		
Доступность ×	Производительность ×	Качество
Потери доступности	Потери производительности	Потери качества
1. Поломки инструментов 2. Внеплановое обслуживание 3. Полный выход из строя 4. Поломки оборудования 5. Смена формата 6. Ограничение по расходным материалам 7. Ограничение по рабочим сменам 8. Настройка 9. Время на пуско-наладку	1. Десинхронизация скоростей оборудования 2. Сбой рабочих механизмов («застревание» в механизмах) 3. Сбой контрольных механизмов 4. Сбой выходного потока 5. Чистка/ проверка 6. Неритмичная работа оборудования 7. Снижение скорости работы ниже номинальной 8. Износ оборудования 9. Человеческий фактор	1. Потери при обработке 2. Повторная обработка 3. Повреждения в процессе обработки 4. Неправильная конфигурация/ сборка

Структура показателя OOE

Элементы А, Р, Q измеряются в процентах. По размеру А, Р, Q можно сделать вывод, в каком состоянии находятся параметры: доступность, производительность, качество.

Структура показателя OOE и причины, влияющие на снижение эффективности производства, представлены на рисунке [8].

Показатель OOE также измеряется в процентах. После вычисления OOE можно сделать вывод о состоянии производства лекарственных препаратов и дать рекомендацию по его улучшению. Для этого используется следующая классификация:

1. $OOE > 95\%$ – высокая эффективность.
2. $85\% < OOE < 95\%$ – хорошая эффективность.
3. $75\% < OOE < 85\%$ – эффективность ниже среднего.
4. $65\% < OOE < 75\%$ – низкая эффективность.
5. $OOE < 65\%$ – очень низкая эффективность.

Для вычисления индикатора OOE производителю понадобится следующая информация:

1. Количество негодной продукции.
2. Общее количество произведенной продукции.
3. Производительность оборудования (количество упаковок в час).

4. Время бездействия оборудования (в силу внешних причин: отключение электричества, отсутствие производственного заказа и другие).

5. Потраченное время на запланированные остановки (калибровка оборудования, профилактический ремонт, запланированные остановки и другие).

6. Время поломки оборудования.

7. Общее время работы оборудования.

Для наглядности простоты вычисления и эффективности использования показателя OOE можно привести следующий пример.

Пример. У фармацевтического производителя А оборудование по производству лекарственных препаратов работало 600 минут. Время поломки оборудования составило 15 минут. Плановых остановок было 60 минут. Время остановок оборудования в силу внешних причин 10 минут. Производительность оборудования 1000 упаковок в час. Брак продукции составляет 20 упаковок. Всего изготовлено 7000 упаковок лекарств.

Используя формулы вычисления показателя OOE получаются следующие данные:

1. Доступность (А) – 95,4%.
2. Производительность (Р) – 81,6%.
3. Качество (Q) – 99,7%.
4. Вычисляем показатель OOE:

$$OOE = A \times P \times Q = 0,954 \times 0,816 \times 0,997 = 0,776.$$

Значение ООЕ составляет 77,6%. Используя вышеприведенную классификацию, можно сделать вывод, что состояние производственного процесса у фармацевтического производителя находится в диапазоне ниже среднего. Из полученных результатов видно, что производителю необходимо обратить внимание на производительность (Р), так как параметр Р имеет наименьшее значение и составляет всего около 80%. Параметр доступность (А) имеет значение примерно 95%, что является хорошим значением, при этом его можно немного улучшить. А параметр качество (Q) получился почти 100%, что в свою очередь является практически идеальным показателем.

Выводы

Метод оценки оборудования ООЕ помогает выявить наиболее слабые звенья в линиях и восстановить их для надежной работы при полном рабочем потенциале.

Повышение производительности оборудования — это многогранная задача с большим потенциалом. Она начинается со стандартизации показателей производительности оборудования и ключевых показателей эффективности по всему производству.

ООЕ позволяет:

1. Улучшать основные факторы производства.
2. Сокращать время простоя и цикла, что приводит к максимальной производительности.
3. Выявлять корреляции между конкретными продуктами, процессами, машинами и потерями производительности.
4. Непрерывно повышать квалификацию работников оборудования с акцентом

на концепции доступности, производительности и качества.

Цель измерения ООЕ — постоянное совершенствование.

Список литературы

1. Поверинов А.И., Кунев С.В. Проблемы внедрения отраслевого стандарта GMP как фактор снижения конкурентоспособности фармацевтических производителей // Вестник Марийского государственного университета. Серия «Сельскохозяйственные науки. Экономические науки». 2018. Т. 4. № 1. С. 100–104.
2. Мусалиев М.М., Мамедова Т.Ф. Математическое моделирование биоэкономических процессов // XL Огаревские чтения: материалы научной конференции. 2012. С. 496–499.
3. Мамедова Т.Ф. Стабилизация рыночных отношений производства // Труды Средневолжского математического общества. 2003. № 5 (1). С. 141–143.
4. Тернавский А.И. Концепция общей эффективности оборудования как основополагающий фактор снижения себестоимости продукции посредством устранения потерь // Социально-экономические науки и гуманитарные исследования: сборник материалов XIX Международной научно-практической конференции. 2017. С. 46–50.
5. Сафронова К.К., Смирных С.Н. Управление стратегической эффективностью деятельности промышленного предприятия // Анализ проблем внедрения результатов инновационных исследований и пути их решения: сборник статей Международной научно-практической конференции, в 2-х частях / Отв. редактор: Сукиасян А.А. Уфа, 2020. С. 80–82.
6. Ларионова С.Е., Горшкова С.А. Программа общего производственного обслуживания (ОПО) для повышения эффективности производства и минимизации потерь в фармацевтической промышленности // Научный альманах Центрального Черноземья. 2019. № 2. С. 3–7.
7. Шкитова А.П. Бережливое производство. оценка общей эффективности оборудования (ООЕ) // Управление качеством в транспортной и социальной сферах: сборник научных трудов транспортного факультета по материалам XXXVIII научной конференции студентов ОГУ. 2016. С. 84–88.
8. First National Consulting Group — первая консалтинговая компания в России, специализирующаяся на промышленных операциях. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.fnc-group.ru/index.html> (дата обращения: 23.10.2020).