

Анализ эффективности внедрения корректирующих и предупреждающих действий в процессе производства твердых лекарственных средств

Л.В. Макарова, Р.В. Тарасов, А.А. Коннова

*ФГБОУ ВО «Пензенский государственный университет
архитектуры и строительства»*

Аннотация: В рамках обеспечения высокого уровня выпускаемой продукции и с целью повышения ее конкурентоспособности актуальной задачей можно считать разработку и внедрение систем менеджмента качества на предприятии. Среди основных процессов СМК особое место занимают корректирующие и предупреждающие действия. Управление данным процессом, в свою очередь, требует регулярной оценки эффективности данных мероприятий. В статье приводится методика оценки эффективности корректирующих и предупреждающих действий при производстве твердых лекарственных средств.

Ключевые слова: корректирующие действия, предупреждающие действия, незапланированные несоответствия, несоответствующая продукция, анализ эффективности.

В текущих условиях рыночной экономики особое внимание уделяется обеспечению и повышению качества продукции [1]. Это обусловлено наличием конкурентной среды. С позиций действий на конкуренцию можно разделить на ценовую (вытеснение конкурентов путем снижения цены) и неценовую, при которой за ту же цену предлагается товар с более высокими качественными параметрами и комплексом услуг, что означает в терминах маркетинга «товар с сопровождением» [2]. Таким образом, только качественный товар за разумную стоимость может привлечь потребителя.

Серьезная конкурентная борьба в странах с развитой рыночной экономикой требует от производителя разработки программ повышения качества. Это обуславливает необходимость выработки объективных показателей для оценки способностей фирм производить продукцию с необходимыми качественными характеристиками.

Не все отечественные предприятия на текущий момент в состоянии составить серьезную конкуренцию зарубежным компаниям. Причина этого кроется в слабом понимании и применении современных методов менеджмента качества в условиях производства. Между тем повышение качества несет поис-

тине колоссальные возможности. Понимание необходимости постоянного совершенствования деятельности с позиций повышения качества продукции должно быть реализовано на всех уровнях организации производственных процессов [3-5]. Руководители различного уровня должны стремиться к обеспечению максимально высокого уровня качества в рамках своих функциональных обязанностей.

Между качеством и эффективностью производства существует прямая связь. Повышение качества способствует повышению эффективности производства, приводя к снижению затрат и повышению доли рынка.

Повышение качества можно обеспечить в том числе и с помощью корректирующих и предупреждающих действий, направленных на устранение и предотвращение выявленных несоответствий. Однако, данные действия не всегда могут быть результативны, поэтому необходима регулярная оценка их эффективности [6].

На примере фармацевтического предприятия и производства твердых лекарственных средств (таблеток) рассмотрим процесс применения корректирующих и предупреждающих действий (КД и ПД) и оценим эффективность их внедрения.

При анализе выявленных незапланированных несоответствий выявлено, что наибольшее количество дефектов связано с внешним видом таблеток (трещины, сколы, черные точки, пористость и т.д.) [7,8]. Для последующего предотвращения данного вида несоответствий был разработан и предложен ряд корректирующих и предупреждающих действий (таблица №1).

Для анализа эффективности корректирующих и предупреждающих действий необходимо оценить каждое мероприятие в отдельности с помощью экспертной оценки.

Таблица №1

Корректирующие и предупреждающие действия

Наименование несоответствия	Причина возникновения несоответствия	КД и ПД
Несоответствие требованиям НД по тесту «Описание», некоторые таблетки имеют сколы	Отсутствие контроля повреждений пресс-инструмента перед таблетированием каждой серии	Инициировать введение в штатное расписание цеха ставки мастера механической службы по работе с пресс-инструментом
	Отсутствие лица, ответственного за обращение пресс-инструмента в цехе №7	Приобрести тележки и шкафы для организации работы с пресс-инструментом
	Отсутствие необходимого инвентаря для работы с пресс-инструментом	Внести в инструкцию требование осмотра пресс-инструмента перед началом производства каждой серии
Несоответствие требованиям НД по тесту «Описание», некоторые таблетки имеют трещины	Нарушение целостности таблетки вследствие геометрических параметров таблеток, имеющих капсулообразную форму	После выгрузки таблеток из установки по нанесению пленочной оболочки машины «Коутер» проводить сплошной контроль качества таблеток на соответствие показателя «описание».
		Провести внеплановый инструктаж с аппаратчиками сушки
Несоответствие требованиям НД по тесту «Описание», некоторые таблетки имеют нарушение оболочки	Нарушение инструкции: несоблюдение времени перемешивания смеси после подачи увлажнителя (фактическое 7 минут; нормативное от 10 до 15 мин)	Провести внеплановый инструктаж с машинистами-таблетировщиками
		Решить вопрос о снижении процента причитающейся премии на 10 % виновникам в наработке брака.
Несоответствие требованиям НД по тесту «Описание», некоторые таблетки имеют неравномерно окрашенную оболочку	В процессе покрытия засорились форсунки подачи пленкообразующей суспензии	Остановить процесс и провести чистку форсунок.

Предлагается использовать бланк сбора информации (рис. 1).

Метод Управления качеством	Оценка эксперта № (y_i)					$\sum_{i=1}^n y_i$	\bar{y}	$\sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2$	D	С/Ш
	1	2	3	4	5					
Q _{1.1}										
....										
Q _{1.10}										

Рис.1 – Бланк сбора информации

Эксперт на основе изучения причин возникновения дефекта и выполненных действий по устранению несоответствий выставляет баллы (2 балла - полное устранение; 1 балл - частичное устранение; 0 баллов – дальнейшее повторение несоответствия), затем оценки экспертной группы систематизируются для расчетов критерия сигнал/шум (рис. 1).

Критерий сигнал/шум определяется по формуле [9,10]:

$$C / Ш = 10 \log \frac{\bar{y}^2}{D} \quad (1)$$

где \bar{y}^2 – математическое ожидание отклика;

D – дисперсия.

Дисперсия определяется по формуле:

$$D = \frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2 \quad (2)$$

где y_i - отклик (оценка эксперта);

n – количество экспертов.

Чем больше отношение сигнал/шум, тем предпочтительнее КД/ПД.

В результате проведенного анализа выявленных несоответствий было выявлено, что преобладают дефекты, связанные с требованием по тесту «Описание».

На основе этого была проведена экспертная оценка применимости КД и ПД для дальнейшего анализа производственного процесса изготовления твердых лекарственных средств. Результаты оценки, а также расчет критерия сигнал/шум для каждого метода представлены в таблицах №2, 3

Таблица №2

Бланк экспертной оценки КД и ПД

	КД/ПД	Эксперт №1	Эксперт №2	Эксперт №3	Эксперт №4	Эксперт №5
1	Инициировать введение в штатное расписание цеха ставки мастера механической службы по работе с пресс-инструментом	0 1 0 1 0	0 1 0 2 0	0 1 0 2 0	0 1 0 2 0	0 1 0 1 0
2	Приобрести тележки и шкафы для организации работы с пресс-инструментом	0 2 0 2 0	2 2 0 2 1	1 1 0 2 0	0 2 0 2 0	0 1 0 1 0
3	Внести в инструкцию требование осмотра пресс-инструмента перед началом производства каждой серии	1 0 0 2 1	1 1 0 1 0	1 1 1 2 1	1 1 0 2 1	1 0 0 2 1
4	После выгрузки таблеток из установки по нанесению пленочной оболочки машины «Котутер» проводить сплошной контроль таблеток на соответствие показателя «описание»	0 1 0 1 0	0 1 0 2 0	0 1 0 2 0	0 1 0 2 0	0 1 0 1 0
5	Провести внеплановый инструктаж с аппаратами сушки	2 2 0 1 1	1 2 1 2 1	1 1 0 2 1	0 1 0 1 0	1 1 0 2 1
6	Провести внеплановый инструктаж с машинистами-таблетировщиками	2 2 0 1 1	1 2 1 2 1	1 1 0 2 1	0 1 0 1 0	1 1 0 2 1
7	Решить вопрос о снижении процента премирования виновникам в наработке брака	2 2 1 2 2	2 2 1 2 2	1 2 0 2 2	1 2 0 2 2	1 1 1 2 2
8	Остановить процесс и провести чистку форсунок	2 2 1 2 2	1 2 0 2 2	1 2 1 2 2	2 2 2 1 2	1 2 1 2 2

Таблица №3

Результаты расчета критерия сигнал/шум

КД / ПД	Оценка эксперта № _к , (y _i)					$\sum_{i=1}^n y_i$	\bar{y}	$\sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2$	D	С/Ш
	1	2	3	4	5					
1	2	3	3	3	2	13	2,6	1,2	0,3	13,53
2	4	7	5	4	2	22	4,4	13,2	3,3	7,69
3	4	3	6	5	4	22	4,4	5,2	1,3	11,73
4	2	3	3	3	2	13	2,6	1,2	0,3	13,53
5	6	7	5	2	6	26	5,2	16,4	4,1	8,2
6	6	7	5	2	6	26	5,2	16,4	4,1	8,2
7	9	9	7	7	7	39	7,8	4,8	1,2	17,05
8	9	7	8	9	8	41	8,2	2,8	0,7	19,83

Таким образом, наиболее предпочтительными способами корректировки производственного процесса изготовления твердых лекарственных средств по критерию сигнал/шум являются следующие мероприятия:

- введение в штатное расписание ставки мастера механической службы по работе с пресс-инструментом;
- проведением сплошного контроля качества поверхности таблеток после нанесения пленочной оболочки;
- снижение процента премирования виновникам возникновения брака;
- своевременная чистка форсунок.

Применение на практике предлагаемых корректирующих и предупреждающих мероприятий позволит избежать возникновения несоответствий в рамках функционирования данного производственного процесса, что позволит не только снизить уровень брака, но и сократить издержки предприятия на устранение дефектов продукции.

Литература

1. Тарасов Р.В., Макарова Л.В. Управление качеством продукции промышленных предприятий: монография. Пенза: ПГУАС, 2017. 168 с.

2. Костаков М.В. Конкурентоспособность продукции: подход к экономическому содержанию и методы оценки // Экономика и социум. 2016. №12-1(31). С.1529-1533.

3. Паштова Л.Г. Актуальные вопросы организации и управления производством на предприятии // Инженерный вестник Дона, 2014, №2. URL: ivdon.ru/uploads/article/pdf/IVD_93_Pashtova.pdf_2442.pdf.

4. Makarova L.V., Tarasov R.V., Tarasov D.V. A methodical approach to ensure the stability and quality of technological processes // Contemporary Engineering Sciences. Vol. 8. 2015. № 6. pp. 257–261.

5. Tarasov R.V., Makarova L.V., Tarasov D.V. Improving the efficiency of quality control of construction products // International Journal of Sciences and Research «PONTE». 2017. Vol.73. №3. pp. 123-127.

6. Серебряная И.А., Виноградова Е.М., Абрамовская Д.А. Разработка процедуры мониторинга результативности процессов системы менеджмента качества // Инженерный вестник Дона, 2019, №5. URL: ivdon.ru/ru/magazine/archive/n5y2019/5901.pdf

7. Отраслевой бюллетень КСК групп // URL: kskgroup.ru (дата обращения: 17.01.2020).

8. Биосинтез. Производство лекарственных средств // Биосинтез. Группа компаний Сан Фарма URL: biosintez.com/ (дата обращения: 17.01.2020).

9. Анцева Н.В. Обоснование комбинации методов управления качеством для совершенствования производственных процессов изготовления машиностроительной продукции по критерию «сигнал/шум» / Н.В. Анцева, Н.А. Витчук // Интернет-журнал «Наукоедение». 2016. Том 8. №6. URL: naukovedenie.ru/PDF/107EVN616.pdf.

10. Протасьев В.Б., Анисимова М.А. Критерии правильности и точности в инструментальном производстве // Стандарты и качество. 2001. №4. С. 59-60.



References

1. Tarasov R.V., Makarova L.V. Upravlenie kachestvom produkcii promyshlennyh predpriyatij [Quality management of industrial enterprises]: monografija. Penza: PGUAS, 2017. 168 p.
2. Kostakov M.V. Jekonomika i socium 2016. №12-1(31). pp.1529-1533.
3. Pashtova L.G. Inzenernii vestnik Dona. 2014, №2. URL: ivdon.ru/uploads/article/pdf/IVD_93_Pashtova.pdf_2442.pdf.
4. Makarova L.V., Tarasov R.V., Tarasov D.V. Contemporary Engineering Sciences (Eng). Vol. 8. 2015. № 6. pp. 257–261.
5. Tarasov R.V., Makarova L.V., Tarasov D.V. International Journal of Sciences and Research «PONTE» (Eng). 2017. Vol.73. №3. pp. 123-127.
6. Serebryanaya I.A., Vinogradova E.M., Abramovskaya D.A. Inzhenernyj vestnik Dona. 2019, №5. URL: ivdon.ru/ru/magazine/archive/n5y2019/5901.pdf.
7. Otrasleyoj byulleten' KSK grupp. URL: kskgroup.ru.
8. Biosintez. Proizvodstvo lekarstvennyh sredstv. Biosintez. Gruppy kompanij San Farma URL: biosintez.com/.
9. Anceva N.V. Internet-zhurnal «Naukovedenie». 2016, №6. URL: naukovedenie.ru/PDF/107EVN616.pdf.
10. Protasev V.B., Anisimova M.A. Standarti i kachestvo. 2001. №4. pp. 59-60.