

© Український журнал клінічної та лабораторної медицини, 2009
УДК 615.211: 615.032

Організаційні підходи до розробки програмної системи ампульного виробництва при впровадженні на фармацевтичний ринок лікарських засобів для лікування алкоманії

В.В.Шаповалов, В.О.Шаповалова, О.І.Сорокін

Слідче управління ГУМВС України в Харківській обл., Національний фармацевтичний університет
Харків, Україна

Програмна система керування ампульним виробництвом дозволяє оптимізувати процес прийняття управлінських рішень на різних рівнях керування виробництвом ампульних лікарських засобів (АЛЗ): стратегічні рішення з керування виробництвом АЛЗ, рішення з керування підрозділами виробництва АЛЗ, оперативні рішення по окремих проектах і секторах виробництва АЛЗ.

Ключові слова: програмна система, ампульне виробництво, алкоманія.

ВСТУП

Судово-фармацевтичні дослідження свідчать про те, що алкогольна залежність сьогодні в Україні є складовою частиною соціально-економічної, кримінально-правової та медико-фармацевтичної проблеми психічних (поведінкових), неврологічних та соматичних розладів здоров'я, що пов'язані із вживанням алкогольних напоїв (так звана інтранозологічна коморбідність). До проблематики сучасної алкогольної залежності слід віднести те, що особи, які зловживають алкоголем, схильні до скоєння правопорушень і злочинів (наприклад, злісне хуліганство, вбивства, грабежі тощо) [2].

Так, за даними судово-фармацевтичного моніторингу, що проводить кафедра фармацевтичного права Національного фармацевтичного університету, за 2007 рік у стані алкогольного сп'яніння скоєно 30965 злочинів, за 2008 рік — 30578, за п'ять місяців 2009 року служ-

бами карного розшуку, громадської безпеки, кримінальної міліції у справах дітей, боротьби з економічною злочинністю, досудового слідства міських та районних відділів Міністерства внутрішніх справ України в областях виявлено 87614 осіб, які вчинили злочини, з них у стані алкогольного сп'яніння — 13148 осіб (за п'ять місяців 2008 року — 13510). Тобто за 2008 рік у стані алкогольного сп'яніння скоєно злочинів на 1,2% менше, ніж за 2007 рік, а за п'ять місяців 2009 року у стані алкогольного сп'яніння скоєно злочинів на 2,7% менше, ніж за аналогічний період 2008 року. У зв'язку з цим проблема якості життя пацієнтів (що є правопорушниками та злочинцями), які страждають алкогольною залежністю, займає одне з головних місць у теорії і практиці сучасної клінічної наркології, соціальної психіатрії та доказової фармації, що базується на розробці і впровадженні в промислове виробництво лікарських засобів щодо лікування алкогольної залежності [1]. З цією метою авторами було розроблено новий ампульний лікарський засіб (АЛЗ) під умовною назвою «Дифенал» для лікування алкоманії [9, 11].

Для підвищення ефективності ампульного виробництва за рахунок зростання якості виробничих процесів необхідно розробляти та впроваджувати нові інформаційні системи, які вирішують завдання зменшення повсякденних виробничих витрат, вивільнення фінансових ресурсів, зменшення часу зберігання на складі та прискорення документообігу [4, 8]. Тому вдосконаленню підлягають технологічні процеси, пов'язані з керуванням виробництва АЛЗ, дистрибуції АЛЗ, прогнозу на головний календарний план АЛЗ та відповідності GMP.

Метою роботи була розробка програмної системи ампульного виробництва на прикладі

нового препарату для лікування алкогольної залежності «Дифенал».

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Запропонована програмна система ампульного виробництва впроваджувалася на базі ампульного цеху ТОВ «ФК «Здоров'я» в якості базової системи керування виробництвом ампульних лікарських засобів з використанням препарату «Дифенал» упродовж 2000-2005 рр.

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Для подальшого розвитку ампульного виробництва «клаптева» комп'ютеризація та автоматизація перестали задовольняти вимогам, не вирішували проблем планування виробництва ампульної продукції, тому авторами була розроблена програмна система керування ампульним виробництвом (ПСКАВ). ПСКАВ багатофункціональна, розбита на модулі, кожний з яких використовується для керування ампульним виробництвом, від планування до реалізації АЛЗ.

Розглянемо структуру програмної системи керування ампульним виробництвом. ПСКАВ складається з блоків, які формують модулі системи (рис. 1). Модулі ПСКАВ забезпечують дані, необхідні для формування планів та графіків виробництва ампульної продукції, розрахунку фактичного залишку ампульної продукції, а також можливість відстеження постачальників матеріалів (сировина, ампули, упаковки тощо) для виробництва або замовників АЛЗ.

Так, ПСКАВ налічує такі блоки (рис. 1): виробництво АЛЗ, дистрибуція АЛЗ, прогноз на головний календарний план АЛЗ, відповідність GMP.

Розглянемо структуру блоку «Виробництво АЛЗ» (1), наведену на рис. 2.

Блок «Виробництво АЛЗ» (1) складається з модулів (рис. 2):

1.1. Робочі центри АЛЗ



Рис. 1. Структура програмної системи керування ампульного виробництва.

1.2. Процеси АЛЗ

1.3. Замовлення на виробництво АЛЗ, який у свою чергу включає модулі:

1.3.1. Специфікації АЛЗ

1.3.2. Технологічні маршрути АЛЗ

1.4. Виробничі потоки АЛЗ

1.5. Цехові звіти з виробництва АЛЗ, який у свою чергу включає модулі:

1.5.1. Потокове виробництво АЛЗ

1.5.2. Розширене потокове виробництво АЛЗ

1.6. Керування якістю АЛЗ

Модуль блоку «Виробництво АЛЗ» (1) управляють внутрішнім попитом та пропозицією на АЛЗ. Сировина і матеріали переміщуються зі складу на виробництво, а виготовлені АЛЗ — з виробництва на склад. Модуль блоку «Виробництво АЛЗ» (1) використовуються при виробництві АЛЗ у технологічному процесі та на стадіях постадійного контролю і призначені для фіксування інформації з виробничих процесів по застосовуваних сировинах та матеріалах; розподілу потреб у наявних сировинах і матеріалах, що використовуються у виробництві АЛЗ.

Модуль «Робочі центри АЛЗ» (1.1.) використовується для визначення виробничих ділянок, устаткування, стандартних операцій і технологічних маршрутів виготовлення лікарського препарату.

У модулі «Процеси АЛЗ» (1.2.) визначається взаємозв'язок між готовою продукцією та її компонентами, оскільки АЛЗ вміщують одну або декілька діючих речовин, а також допо-

Структура блоку «Виробництво АЛЗ»

Робочі центри АЛЗ 1.1.	Процеси АЛЗ 1.2.	Замовлення на виробництво АЛЗ 1.3.		Виробничі потоки АЛЗ 1.4.	Цехові звіти по виробництву АЛЗ 1.5.		Керування якістю АЛЗ 1.6.
		Специфікації АЛЗ 1.3.1.	Технологічні маршрути АЛЗ 1.3.2.		Потокове виробництво АЛЗ 1.5.1.	Розширене потокове виробництво АЛЗ 1.5.2.	

Рис. 2. Модулі блоку «Виробництво ампульних лікарських засобів».

міжних речовин і матеріалів (ампули, упаковки тощо).

Модуль «Замовлення на виробництво АЛЗ» (1.3) допомагає проводити облік потреби на виробництво АЛЗ, формувати маршрутні листи конкретного АЛЗ, протоколи аналізу, досьє на АЛЗ, відстежувати технологічні маршрути виробництва АЛЗ. Функціональні можливості модуля дозволяють планувати замовлення на роботу, фіксувати видачу матеріалів по специфікаціях, вести облік виробничих операцій та одержувати готову ампульну продукцію на склад.

Модуль «Замовлення на виробництво АЛЗ» (1.3) складається з модуля «Специфікації АЛЗ» (1.3.1) та модуля «Технологічні маршрути АЛЗ» (1.3.2).

Модуль «Специфікації АЛЗ» (1.3.1.) дозволяє сформувати замовлення по кожному компоненту і допоміжній речовині, а також по напівпродукту, прораховуючи потребу в тому або в іншому компоненті. Як тільки розрахунки необхідної кількості компонентів визначені — можна починати виробництво АЛЗ.

Модуль «Технологічні маршрути АЛЗ» (1.3.2) являє собою потребу у виробничих потужностях і робочій силі. Операції технологічного процесу можна коректувати, з урахуванням норми витрати для кожного АЛЗ, що визначається технологічним регламентом.

У модулі «Виробничі потоки АЛЗ» (1.4) за основу були взяті дані матеріального балансу з регламенту того або іншого препарату. Дані матеріального балансу є стандартними величинами, які зчитує комп'ютерна програма і на базі цих даних формує технологічний процес, проводячи порівняльну характеристику зі стандартними даними. На кожній стадії технологічного процесу можна побачити величину коефіцієнта видаткових норм. Це значення коливається в певних межах, залежно від якості проведених робіт. Якщо коефіцієнт норм витрати в межах необхідної величини, виходить, технологічний процес на даній стадії проведений правильно та без відхилень. За підсумками всіх технологічних операцій дані підсумуються і розраховується підсумковий коефіцієнт видаткових норм: або він перевищує припустимі межі, або відповідає необхідній величині. Це дозволяє провести моніторинг ситуації у виробничих технологіях і проаналізувати кожен окремо взятую стадію. Можна аналізувати, де і на якій технологічній стадії виявлені відхилення від норми та з якої причини. В ампульному виробництві важливим моментом є контроль номінального

обсягу ампули, що можна легко контролювати шляхом залишкової кількості літрів розчину на стадії наповнення.

Модуль «Цехові звіти з виробництва АЛЗ» (1.5) застосовується для фіксування тривалості циклу виробничих операцій та їх статусу. У цьому модулі використовуються технологічні маршрути для розрахунків відхилень між нормативними та фактичними виробничими даними, а також даними з продуктивності і споживання ресурсів виробництва АЛЗ. Також за допомогою модуля «Цехові звіти з виробництва АЛЗ» (1.5) можна одержати детальну інформацію про технологічні маршрути для збору даних щодо просування замовлень на роботу в цехах.

Існують два варіанти цього модуля: «Потокове виробництво АЛЗ» (1.5.1) та «Розширене потокове виробництво АЛЗ» (1.5.2).

Модуль «Потокове виробництво АЛЗ» (1.5.1) використовується в тих випадках, коли тривалість виробничих циклів відносно коротка, а технологічні процеси завершуються до кінця кожного дня. Функції модуля «Потокове виробництво АЛЗ» (1.5.1) використовуються для формування щоденних план-графіків виробництва і для звітності про фактичне виконання робіт.

Модуль «Розширене потокове виробництво АЛЗ» (1.5.2) призначений для виробництва з довгими виробничими циклами та безперервними технологічними процесами протягом значного проміжку часу. У такому середовищі особливо важливо відслідковувати незавершене виробництво. У модулі «Розширене потокове виробництво АЛЗ» (1.5.2) також підтримується робота з операціями. Програма на даному рівні дозволяє створити і вести формули та розрахунки по процесах (підібрати аналоги технологічних процесів, розрахувати необхідну кількість сировини й матеріалів, допоміжних речовин на запланований виробничий процес, спрогнозувати заявку по позиціях, виробництво на поточний період).

Модуль «Розширене потокове виробництво АЛЗ» (1.5.2) можна використовувати для створення кумулятивних замовлень на роботу; формування звітів про втрати, шлюб, регенерацію, виробництва; керування операціями або виробничими стадіями; більш деталізованого керування календарним плануванням.

Для повного відтворення технологічних процесів і для обробки інформації за якістю вступників матеріалів використовується модуль «Керування якістю АЛЗ» (1.6). Якість

сировини, матеріалів, напівпродуктів, готової продукції, якість виробничих процесів і позицій у незавершеному виробництві визначають технологічні вимоги до тестових процедур, а також і до добору зразків для тестування.

Модуль «Керування якістю АЛЗ» (1.6) підтримує перевірку напівпродуктів, сировини й матеріалів, що входять до їхнього складу, тестує виробничі процеси, дозволяє зробити аналіз ситуації на даному виробничому етапі. Увесь виробничий процес розбитий на технологічні стадії, з поточним міжопераційним контролем, який відбивається в модулі «Керування якістю АЛЗ» (1.6) і являє собою документи, у яких вказується, що перевіряється, коли і як у модулі «Керування якістю АЛЗ» (1.6) можна виявити дефекти виробництва та оперативно усунути, чітко розділяючи, на якому етапі відбулося відхилення та в силу яких причин, або якість сировини і матеріалів не відповідає вимогам, що призводить до перевитрати вихідних матеріалів, або порушення якості у відповідності з вимогами аналітично-нормативної документації. Можливо, порушення відбулися через збій устаткування, порушення енергопостачання, людський фактор і т.д. Усе це визначає багаторівневе прогнозування, детальний аналіз технологічних маршрутних аркушів, що дозволяють розрахувати відхилення між нормативними та фактичними виробничими даними, а також даними з продуктивності і споживання ресурсів. У процесі аналізу якості фіксується тривалість циклу виробничих операцій і їх статус. Функціональні можливості модуля дозволяють видавати матеріали по специфікаціях, вести облік виробничих операцій і одержувати якісну готову продукцію. У специфікації всі компоненти та операції технологічного маршруту можна коректувати. Це дозволяє контролювати процес виробництва і відслідковувати просування сировини, матеріалів і напівпродуктів до одержання готового лікарського засобу. Дана операція забез-

печує основу оперативного обліку виробництва шляхом планування початкової та кінцевої дати виробничої операції.

Найважливіші результати впровадження ПСКАВ наведено на рис. 3.

Основне завдання, яке вирішує ПСКАВ, полягає в ефективному плануванні і керуванні ресурсами АЛЗ на хіміко-фармацевтичних підприємствах, саме тому ПСКАВ побудована навколо бізнес-процесів, пов'язані з керуванням виробництвом АЛЗ і дистрибуцією АЛЗ.

Впровадження програмної системи керування ампульним виробництвом (ПСКАВ) дозволяє перетворити хіміко-фармацевтичні підприємства України в сучасні фармацевтичні підприємства, що повністю відповідають Європейським стандартам виробництва ліків (Належна Виробнича Практика – GMP).

Блок «Відповідність GMP» (4) використовується для забезпечення виробничої та дистрибуторської діяльності відповідно до вимог як міжнародних, так і українських організацій і органів державного регулювання – FDA і GMP (вимоги США і Європейського Союзу для харчової та фармацевтичної промисловості). Функції цього блоку дозволяють провести відповідність і взаємозв'язок між блоками «Виробництво АЛЗ» (1), «Дистрибуція АЛЗ» (2), «Прогноз на головний календарний план АЛЗ» (3), а також можливість оновлювати дані, зафіксовані в ПСКАВ по хіміко-фармацевтичному підприємству та планувати потреби в запасах АЛЗ по всіх підрозділах хіміко-фармацевтичного підприємства.

ВИСНОВКИ

ПСКАВ дозволяє оптимізувати процес прийняття управлінських рішень на різних рівнях керування виробництвом ампульних лікарських засобів, таких як стратегічні, тактичні та оперативні рішення з керування підрозділами виробництва ампульних лікарських засобів.

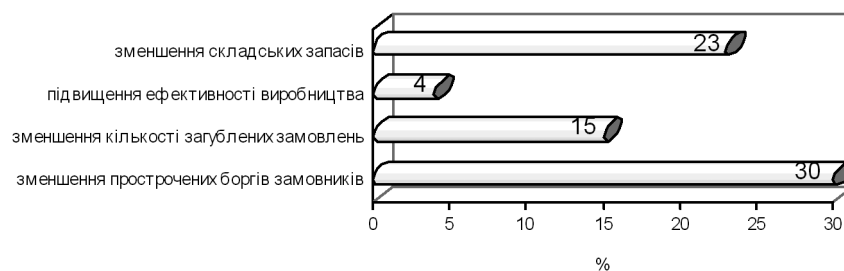


Рис. 3. Показники впровадження ПСКАВ.

ЛІТЕРАТУРА

1. Артемчук А.А. Последовательные изменения объективных и субъективных критериев качества жизни больных алкогольной зависимостью на этапах лечения // Украинский вестник психоневрологии. — 2007. — Т.15, вып.1 (додаток). — С.255-256.
2. Артемчук А.Ф. Структура и феноменология экстра- и интранозологической сопряженности при алкогольной зависимости // Украинский вестник психоневрологии. — 2007. — Т.15, вып.1 (додаток). — С.253.
3. Асептичні лікарські форми: Екстемпоральна рецептура / За ред. О.І.Тихонова. — Х.: Вид-во НФаУ; Оригінал, 2005. — 184 с.
4. Доля В.Г. Методи контролю наявності механічних включень в ін'єкційних розчинах // Фармаком. — 2002. — №1. — С.62-64.
5. Закон України «Про лікарські засоби» / В уч. посібни: Тестовые задания для контроля знаний слушателей циклов повышения квалификации специалистов по вопросам фармацевтического права и судебной фармации. — Х., 2005. — С.194-220.
6. М'які лікарські форми: Екстемпоральна рецептура / За ред. О.І.Тихонова. — Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2008. — 128 с.
7. Рідкі лікарські форми: Екстемпоральна рецептура / За ред. О.І.Тихонова, Т.Г.Ярних. — Х.: вид-во НФаУ; Оригінал, 2005. — С.160.
8. Розробка технології вітчизняних ін'єкційних розчинів «Трисіль» і «Реополіглокін» в умовах GMP / О.І. Тихонов, О.П.Гудзенко, Н.Ф.Орловецька, І.Ю.Постольнік // Вісник фармації. — 2000. — №3. — С.45-49.
9. Сорокін А.И., Шаповалова В.А., Шаповалов В.В. Организационно-технологические аспекты создания отечественных комбинированных лекарственных средств для улучшения реабилитации и повышения качества жизни психически больных // Архив психиатрии. — 2002. — №30. — С. 208-209.
10. Тверді лікарські форми: Екстемпоральна рецептура / За ред. О.І.Тихонова. — Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003. — 176 с.
11. Шаповалов В.В., Сорокін О.І., Шаповалова В.О. Організаційно-технологічні дослідження щодо створення лікарського засобу анальгетичної дії для наркології // Ліки України. — 2004. — №9 (додаток). — С.49-52.

В.В.Шаповалов, В.А.Шаповалова, А.И.Сорокин. Организационные подходы к разработке программной системы ампульного производства при внедрении на фармацевтический рынок лекарственных средств для лечения алкомании. Харьков, Украина.

Ключевые слова: программная система, ампульное производство, алкомания.

Программная система управления ампульным производством позволяет оптимизировать процесс принятия управленческих решений на разных уровнях управления производством ампульных лекарственных средств (АЛС): стратегические решения по управлению производством АЛС, решение по управлению подразделениями производства АЛС, оперативные решения по отдельным проектам и секторам производства АЛС.

V.V.Shapovalov, V.A.Shapovalova, A.I.Sorokin. Organizing approaches to development of the programme system ampule production when introducing on pharmaceutical market of the medicinal facilities for treatment of the alcomania. Kharkiv, Ukraine.

Key words: programme system, ampoule production, alcomania.

Programme system of management by ampoule production allows to optimize the process of the taking the management decisions on miscellaneous level management production ampoule medicinal: strategic decisions on management production ampoule medicinal, decision on management subsection production ampoule medicinal, operative decisions on separate project and sector production ampoule medicinal.

Надійшла до редакції 26.05.2009 р.