

# ФАРМАЦИЯ И ФАРМАКОЛОГИЯ PHARMACY AND PHARMACOLOGY

УДК 658.562:663/664

К. ДАЛАБАЙ УЛЫ., А.А.АЗЕМБАЕВ

РГП «Научный центр противоинфекционных препаратов»

## АКТУАЛЬНОСТЬ СОЗДАНИЯ ИНТЕГРИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВОМ В УСЛОВИЯХ GMP

**Резюме:** обоснованность создания интегрированной системы управления производством как условие эффективного управления производственными процессами, необходимое для повышения конкурентной способности предприятия.

**Ключевые слова:** интегрированная система управления производством; разработка стандартов; экономическая эффективность бизнеса; информационное пространство

Анализируя отечественные и зарубежные источники, можно обнаружить множество публикаций с различными предложениями и мнениями, посвященных созданию интегрированной системы управления производством. Выявленные данные говорят об однозначном интересе руководства крупных фармацевтических компании к данному вопросу и актуальности данной темы для изучения. В данное время в развитии фармацевтической отрасли наступает критический момент, характеризующийся влиянием глобального экономического кризиса, требованием внедрения международных стандартов на предприятиях производства, их гармонизацией и интеграцией разных систем, а также другими тенденциями.

Предприятия, занимающие производством продукции, для поддержания постоянного качества производимого товара, прилагают все усилия, используя передовые методы контроля качества выпускаемой продукции. Достигается это путем усовершенствования эффективности не только процессов производства, но и усовершенствованием системы управления производством.

Создание интегрированной системы управления производством, выгодно с позиций повышения эффективности предприятия и исключения дублирования документов.

В условиях конкуренции, каждое производственное предприятие занимается постоянным улучшением качества товара, которое обеспечивается целенаправленной человеческой деятельностью, определяемой термином «управление» или англоязычным определением - «менеджмент». В обществе эти понятия воспринимаются как синонимы. Но практика показывает, что термин «управление» означает руководство подчиненными, а термин «менеджмент», получивший международное признание, предполагает целенаправленное воздействие на процесс и предполагает более широкий взгляд на управленческий процесс.

Для того, чтобы оценить экономическую прибыльность предприятия необходимо знать насколько правильно выстроенными технологические и управленческие процессы. В данном случае - высокое качество продукции уже не является главным, т.к. это считается

обязательным условием на рынке. Конкуренция приводит не только к постоянному повышению качества и улучшению свойств имеющихся продуктов, но и запуску новых наименований. Кроме того, конкуренция является стимулом для производителя быстро адаптироваться в изменяющихся рыночных условиях, выработки гибкости производства и увеличения ассортимента товаров и их аналогов. Успешное развитие предприятия сегодня не представляется возможным без продвижения продукции и выхода на новые рынки сбыта. В конкурентной среде, производитель, который грамотно и короче построил производственные циклы, у которого лучше отработаны логистические цепочки, и стабильное партнерство с покупателями, имеет больше шансов вырваться в лидеры. Таким образом, часто преимущества имеет не та компания, которая приобретет новейшее оборудование и создает высококачественный товар, а та, которая кроме всего этого, еще создает условия нормальные условия для работы для персонала и управляет своими производственными процессами продумано и максимально эффективно.

Интеграционная система управления подразумевает, что более универсальной основой интеграции систем управления является не только экономическое, но информационное пространство предприятия. В настоящее время наиболее прогрессивным методом считается процесс создания интегрированных систем управления, которые включают в себя системы оперативно-диспетчерского контроля и управления материальными и энергетическими ресурсами предприятия, а также потоками продукции, базируясь на основе единой измерительной системы и MES-технологий.

Вариантов реализации ИСУ может быть несколько и везде требуется индивидуальный подход с учетом специфики каждого предприятия, проявляя необходимую гибкость.

Рассмотрим одну наиболее широко распространенную систему интеграции управления процессами (имеется в виду производственными): Автоматизированные системы управления производственными процессами (АСУП) или MES (Manufacturing Execution System – производственные исполнительные системы).

Внедрение MES является одним из оптимальных вариантов и не требует серьезной реорганизации предприятия, а разрабатывается на самом оптимальном выборе аппаратно-программных средств, решающих определенные задачи производства. Эта система может служить хорошим проводником между производственными и административными сферами управления, и стать одним из факторов повышения конкурентоспособности предприятия.

Интеграционную систему управления (ИСУ) можно представить как пирамиду, на верхнем этаже которой находятся АСУП, а внизу – автоматизированные системы управления технологическими процессами (АСУТП) и система технологической подготовки производства

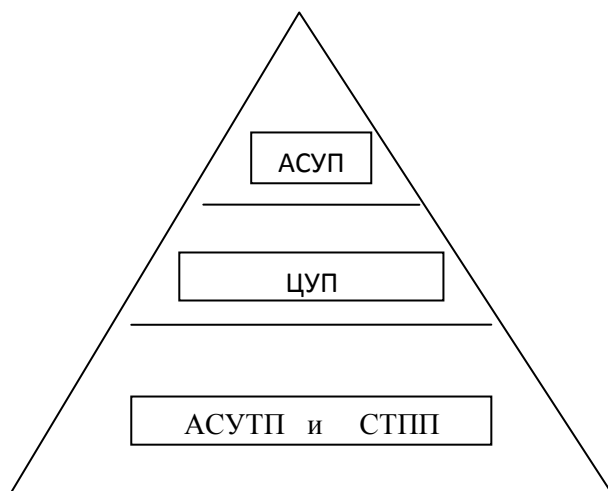


Рисунок 1 - Схема интеграционной системы управления

ЦУП является своеобразным мостом между производственными цехами и руководства.

Если такая интеграция проведена в целом по всем цехам и отделам предприятия, то можно говорить о создании интегрированной системы управления (ИСУ).

Внедрение ИСУ - это занятие требующее финансовых вложений, подбора людских ресурсов и занимает достаточное время. Необходимо обучить и подготовить к работе разных специалистов производства, объяснить им суть интеграции и пути его реализации, а затем поддерживать процесс обмена информацией, необходимой передаче из одного места в другое.

Внедрение ИСУ требует, чтобы сотрудники четко вникали в суть проблемы, а также лично обсудили между собой вопрос и запланировали выполнение своих действий, прежде чем пытаться интегрировать свои отделы электронным способом в общую интегрированную систему.

Стандарты быть четко сформулированными, легко читаемые, без длинных фраз, т.е. должны быть написаны ясно, грамотно, литературным языком и удобным для восприятия. Кроме того, в документе должна быть отражена регистрация выполненных операций и полученных результатов. При разработке стандартов, надо исходить из соображения практичности

(СТПП). Проводниками, или связующим звеном, между ярусами выступает - Автоматизированная система оперативно-диспетчерского управления материальными потоками сырья, энергоресурсов и готовой продукции (АСОДУ), которая является центром управления непрерывным производством (ЦУП).

MES-система выполняет роль функциональной подсистемы оперативного управления, подготовки производства, контроля выполнения производственных заданий и технологических процессов, а также является информационной основой АСУ предприятия.

Типовая схема интеграционной системы управления (ИСУ) представлена на рисунке 1:

и необходимости того или другого документа, не пытаться все процессы и процедуры уместить в один документ.

Ведение и хранение документации в электронной форме, электронные подписи и другие атрибуты компьютеризации вошли в практику производств лекарственных средств. Главное требование к компьютерным системам с точки зрения безопасности — они не должны нарушать выполнение правил GMP.

Уточнения этого приложения внесены в GMP ЕС в 2011 г. Внедрения интеграции помогает избежать главной ошибки - создания параллельных информационных направлений, одна из которых начинается в офисе компании, а другая на заводе, что в конечном счете дублировала бы процессы. А это было бы не рационально и обременительно для всего предприятия. Учитывая, что большая часть данных накопленных на производственном уровне не имеет значения для специалистов и представляет собой лишь общую информацию, необходимо избегать интеграцию огромных объемов данных.

Движением сырья и готовой продукции можно будет легко управлять на месте, а контролировать из головного офиса.

Внедрение в производство ИСУ, положительно отразится на всей работе производства, т.к. позволит предприятиям выявлять недоработки, которые раньше были незаметны и которые будут немедленно исправлены специалистами.

Грамотно разработанная интеграционная система позволит рационально использовать сэкономленное время, которое можно направить на обучение персонала, увеличение или переориентацию производственной мощности или на другие необходимые мероприятия предприятия.

ИСУ может быть разного типа, но данную систему можно рассматривать как наиболее отвечающим требованиям интеграции, которая, в конечном счете, положительно повлияет на управление производством. По результату внедрения ИСУ, управление станет оперативным и эффективным, и как следствие приведет к увеличению качественной продукции, что в конечном счете

положительно отразится на рентабельности предприятия.

#### **Выводы:**

- 1 рациональной структурой фармацевтического предприятия и системы менеджмента качества предприятия на современном этапе является централизованная структура, позволяющая эффективно использовать положительные стороны структуры и практически полностью исключить ее недостатки.
- 2 внедрение в производство ИСУ, позволит компаниям поднять эффективность производительности предприятия, так как выявленные ошибки и недоработки будут исправлены в ходе выявления, что отразится в работе всей организации.
- 3 разработка данной системы позволит экономить время и бумаги путем исключения дублирования документов на одни и те же процессы и процедуры.

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1 Орлова, Е. В. Интегрированная система управления производством медицинских иммунобиологических препаратов. // Фармация. – 2010. – № 7. – С. 29–32.
2. Азембаев А.А. Внедрение GMP путем создания интегрированной системы управления производством в современных условиях. // Вестник КГМА им. И.К. Ахунбаева. - №2 - 2012. - С.107-109.
3. Туманов К.М. - Формирование системы управления качеством на фармацевтическом предприятии на основе GMP.
4. Иванов, А.И. Основы теории и принципы создания элементов систем менеджмента качества на отечественных фармацевтических предприятиях. Автореферат г. Пермь

#### **К. ДАЛАБАЙ УЛЫ, А.А. АЗЕМБАЕВ**

*РМК «Инфекцияға қарсы препараттар ғылыми орталығы»*

#### **ӘНДІРІСПЕН БАСҚАРУЛАР ИНТЕГРАЦИЯЛАНҒАН ЖҢЙЕЛЕРІ ЖАСАУЛАР ӘЗЕКТІЛІГІ**

**Тңйіндеме:** Әндірістік процесстермен тиімді басқарулар шартты сияқты әндіріспен басқарулар интеграцияланған жңйелері жасаулар дәлелдігі, қажетті кәсіпорын бәсекелестік қабілеттілік жоғарылату ншін.

**Түйінді сздер:** әндіріспен басқарулар интеграцияланған жңйесі; стандарттардың әзірлеуі; кәсіпкерліктің экономикалық жағдаят тиімділігі; ақпараттық кеңістік

#### **K.DALABAI ULY, A.A.AZEMBAYEV**

*RGP the "Scientific center of antiinfectious preparations"*

#### **ACTUALITY OF CREATION OF INTEGRATED CONTROL SYSTEM BY A PRODUCTION**

**Resume:** The justification of creation integrating system management production as the condition of effective management industrial processes, the necessary for rise конкурентной faculty enterprise.

**Keywords:** integrated control system by a production; development of standards; economic efficiency of business; informative space