

UNIVERZA V LJUBLJANI  
FAULTETA ZA FRAMACIJO

IRENA KALIN

MAGISTRSKA NALOGA

**IMPLEMENTACIJA NEKATERIH VIDIKOV VITKE  
PROIZVODNJE NA PAKIRANJE FARMACEVTSKIH  
IZDELKOV**

**IMPLEMENTING CERTAIN ASPECTS OF LEAN  
PRODUCTION IN THE PACKAGING OF  
PHARMACEUTICAL PRODUCTS**

LJUBLJANA, 2012

Magistrsko nalogo sem opravljala v Krki d.d., Novo mesto, v pakirnici Notol-a, Sektor za proizvodnjo zdravil, pod mentorstvom, izr. prof. dr. Franca Vrečerja.

### **Zahvala**

*Za strokovne nasvete ter pomoč pri izdelavi magistrske naloge se zahvaljujem mentorju izr. prof. dr. Francu Vrečerju in somentorici mag. Valentini Zaletel Mišmaš.*

*Zahvaljujem se Krki d.d. za možnost izvajanja magistrske naloge.*

*Posebej se zahvaljujem družini: Lara, Marko in Jože, hvala, ker ste me spodbujali in mi stali ob strani. Zahvala velja tudi mojim in moževim staršem.*

### **Izjava**

Izjavljam, da sem magistrsko delo izdelala samostojno, pod mentorstvom izr. prof. dr. Franca Vrečerja in somentorice mag. Valentine Zaletel-Mišmaš.

Irena Kalin

Predsednica komisije: izr. prof. dr. Marija Bogataj, mag. farm.

Član komisije : doc. dr. Tomaž Bratkovič, mag. farm.

Ljubljana, 2012

**VSEBINA:**

<b>POVZETEK:</b> .....	<b>4</b>
<b>1 UVOD</b> .....	<b>6</b>
1.1 Pakiranje izdelkov v farmacevtski proizvodnji.....	7
1.2 Vitka proizvodnja.....	9
1.3 Merjenje procesa .....	10
1.4 Temelji vitke proizvodnje.....	16
1.5 Vpliv inventurnih zalog na hitrost, kakovost in stroške.....	19
1.6 Vitka »analitika« .....	24
1.7 Proizvodni atributi.....	25
1.7.1 TPM (Total Productive Maintenance).....	25
1.7.2 SMED (Single Minute Exchange of Dies) .....	25
1.7.3 OEE - Skupna učinkovitost opreme (Overall Equipment Effectiveness).....	26
1.7.4 Kanban .....	30
1.8 Atributi kakovosti.....	31
1.8.1 5S (Sort, Set in order, Shine, Standardize, Sustain), SIX Sigma .....	31
1.8.2 Ishikawin diagram .....	32
1.8.3 PDCA (Plan Do Check Act) .....	33
1.8.4 DPP (Dobra proizvodna praksa) .....	34
1.9 Upravljanje z ljudmi .....	35
<b>2 NAMEN NALOGE:</b> .....	<b>37</b>
<b>3 METODE</b> .....	<b>38</b>

<b>4 REZULTATI IN RAZPRAVA.....</b>	<b>39</b>
4.1 Zmanjšanje stroškov dela z ustrežno organizacijo dela na pakirni liniji .....	39
4.2 Nastavitev tiska.....	45
4.3 Nadgradnja kamere .....	48
4.4 Izobraževanje operaterjev za izvajanje premontaž .....	49
4.5 Delež obračanja inventurnih zalog: .....	53
4.6 Uporaba različnih organizacijskih pristopov v fazi čiščenja in nastavljanja pakirne linije.....	54
<b>5 ZAKLJUČEK .....</b>	<b>56</b>
<b>6 LITERATURA: .....</b>	<b>57</b>

## KAZALO SLIK

<i>Slika 1: Pakirna linija .....</i>	<i>8</i>
<i>Slika 2: Faze proizvodnega procesa na pakirni liniji .....</i>	<i>8</i>
<i>Slika 3: Struktura cene (vrednosti) izdelka v tradicionalnem proizvodnem podjetju (10).....</i>	<i>12</i>
<i>Slika 4: Niz orodij, metod, postopkov dela, vodenja, ki so potrebni za uspeh vitke proizvodnje (10) .....</i>	<i>18</i>
<i>Slika 5: Proizvodni čas za naročilo 1000 kosov v tradicionalnem podjetju (24).....</i>	<i>22</i>
<i>Slika 6: Proizvodni čas za naročilo 1000 kosov po načelih vitke proizvodnje (24).....</i>	<i>23</i>
<i>Slika 7: Časi posameznih sklopov na strojni opremi.....</i>	<i>28</i>
<i>Slika 8: Diagram ribja kost-Ishikawin diagram (42) .....</i>	<i>32</i>

<i>Slika 9: Krog PDCA (43)</i> .....	33
<i>Slika 10: Časi opravljanja nalog za vsakega od treh operaterjev na pakirni liniji v osmih urah</i> .....	43
<i>Slika 11: Primerjava deleža izvrženih pretisnih omotov pred in po menjavi kamere na pakirni liniji</i> .....	49
<i>Slika 12: Primerjava učinkovitosti za izbrano linijo med leti 2009 in 2011</i> .....	50
<i>Slika 13: Primerjava planiranih zaustavitev za izbrano linijo med leti 2009 in 2011</i> .....	51
<i>Slika 14: Primerjava neplaniranih zaustavitev za izbrano linijo med leti 2009 in 2011</i> .....	51

## **KAZALO TABEL**

<i>Tabela 1: Izgube skupne učinkovitosti (povzeto po 5)</i> .....	15
<i>Tabela 2: Koeficient obračanja zalog največjih proizvajalcev zdravil (21)</i> .....	20
<i>Tabela 3: Obračun potrebnega časa za izvajanje osnovnih nalog na pakirni liniji</i> .....	42
<i>Tabela 4: Časi opravljanja nalog za vsakega od treh operaterjev na pakirni liniji v osmih urah</i> .....	43
<i>Tabela 5: Primerjava stroškov dodatnega operaterja s stroški zaustavitve linije za čas malice</i> .....	44
<i>Tabela 6: Primerjava stroškov priprave vzorcev s tiskanjem na stroju</i> .....	46
<i>Tabela 7: Primerjava stroškov priprave vzorcev z uporabo predtiskane folije</i> .....	47
<i>Tabela 8: Primerjava nekaterih karakteristik produktivnosti za izbrano linijo</i> .....	52

## **POVZETEK:**

Močna konkurenca na trgu sili proizvajalce k natančnemu spremljanju in zmanjševanju stroškov proizvodnje. Zato je potrebno vsak proizvodni proces obvladovati in poznati do najmanjših podrobnosti. S poznavanjem procesa in vključevanjem zaposlenih lahko proces izboljšamo. Stroški se posledično zmanjšajo, poveča se tudi zadovoljstvo zaposlenih.

Vitka proizvodnja je najbolj razširjena v avtomobilski industriji. Vendar pa se lahko njena načela uporabljajo tudi v drugih panogah, na primer v proizvodnji farmacevtskih izdelkov.

Pakiranje je zadnja faza proizvodnje farmacevtskih izdelkov in ji je potrebno nameniti posebno pozornost. Zahteve za označevanje, oblike pakiranj in načine pakiranja so čedalje strožje, obenem pa se je potrebno prilagajati zahtevam in potrebam kupcev.

V nalogi smo se posvetili implementaciji nekaterih izbranih elementov vitke proizvodnje v fazi pakiranja z namenom povečanja produktivnosti. Primerjali smo podatke o količini izvršenih pretisnih omotov na pakirni liniji pred in po nadgradnji osvetlitve kamere. Ugotavljali smo minimalno število potrebnih operaterjev na pakirni liniji in pripravili primerjavo priprave stroja na pakiranje za primer uporabe predtiskane folije in potiskavanja folije v stroju. Primerjali smo tudi učinkovitost izbrane pakirne linije v triletnem obdobju, v katerem smo zaposlene usmerjali in izobraževali za izvajanje nastavljanja stroja - izvajanje premontaž.

Ugotovili smo, da izboljšanje učinkovitosti ne pomeni nujno tudi večjega števila izdelanih pakiranj. Na osnovi naših rezultatov smo zaključili, da za pakiranje izbranih izdelkov potrebujemo kamere z izboljšano osvetlitvijo. Nadalje smo s primerjavo rezultatov dela različnih organizacijskih pristopov v fazi čiščenja in izvajanja premontaž ugotovili, da najboljše rezultate pri delu dosegajo matične ekipe na svojih linijah. Posamezne operaterje z manj tehničnega znanja, pa moramo izobraževati ciljno, usmerjeno v izvajanje operacij, ki jim povzročajo težave.

SEZNAM OKRAJŠAV:

TPS: Toyota production system (Toyotin proizvodni sistem)

OEE: Overall Equipment Effectiveness (Skupna učinkovitost opreme)

JIT: Just in Time (ravno ob pravem trenutku)

HP: Hewlett Packard

NIR: Near infra red (bližnja infra rdeča svetloba)

TPM: Total Productive Maintenance (Popolno produktivno vzdrževanje)

SMED: Single minute exchange of Dies (Menjava delov v eni minuti)

PDCA: Plan Do Check Act (Načrtuj, naredi, preveri, ukrepaj)

P.O.: pretisni omot

PZ: planirane zaustavitve

NZ: neplanirane zaustavitve

DPP: dobra proizvodna praksa

## 1 UVOD

Farmacevtska proizvodnja se v marsičem razlikuje od drugih proizvodnih panog. Njen namen je proizvodnja zdravil za zdravljenje bolnikov. Prav zato veljajo na tem področju stroga pravila. Vsako izdelano pakiranje zdravila mora biti varno, zanesljivo in učinkovito. Pri tem ne sme biti nobenega dvoma o kakovosti vsakega posameznega pakiranja (škatlice), saj bi lahko že manjša napaka med proizvodnjo usodno vplivala na končnega uporabnika – bolnika.

Po zaključenih regulatornih postopkih in pridobitvi dovoljenja za trženje farmacevtskega izdelka-zdravila se začne bitka za čim večji kos pogače, t.j. dobička. Če smo razvili nov farmacevtski izdelek, želimo v času trajanja dovoljenja za trženje, na trgu prodati čim več našega izdelka (zdravila).

Farmacevtski izdelek, t.j. zdravilo, je na trgu običajno prisotno v različnih oblikah pakiranj (npr. različno število tablet v pakiranju). Zraven pa je potrebno prišteti še dejstvo, da imajo kupci različne zahteve glede načina označevanja, signiranja, izgleda pakiranj, besedila v navodilih, tiska na pretisnih omotih. Količina tablet, kapsul zapakiranih v eno pakiranje je različna, prilagojena na režim odmerjanja oz. zdravljenja. Vse te zahteve, predpisi in potrebe pridejo v proizvodnjo zdravil, kjer jih je potrebno uresničiti v najkrajšem možnem času. V tem času mora proizvajalec izdelati izdelek (zdravilo) take kakovosti, ki bo zadovoljil pričakovanja kupca in bo skladen z dovoljenjem za trženje (registracijsko dokumentacijo).

Na podlagi naročila kupca za določeno količino zdravila, ki ga proizvajamo, je potrebno preveriti, ali imamo na zalogi vse potrebne materiale za izdelavo naročenega izdelka. V primeru, da jih nimamo, naročimo vse potrebno. Glede na dogovorjen čas dobave naročenih materialov, planiramo proizvodnjo: zdravilne učinkovine, polizdelkov, končnega izdelka. Planiranje proizvodnje se izvede glede na razpoložljiva sredstva (opremo na kateri bomo proizvajali), razpoložljiv kader in seveda glede na čas, ko želimo izdelek ponuditi na trgu.

Cena proizvodnje izdelka je lahko različna. Običajno stremimo k temu, da ob prodaji izdelka zaslužimo, ne pa da po končani prodaji ugotovimo, da ima naš proizvodni proces tako visoke stroške, da jih s prodajo izdelka ne moremo pokriti.

Na prvi pogled je vse skupaj dokaj enostavno; prejmemo naročilo, izdelamo plan, izdelamo izdelek.



## 1.1 Pakiranje izdelkov v farmacevtski proizvodnji

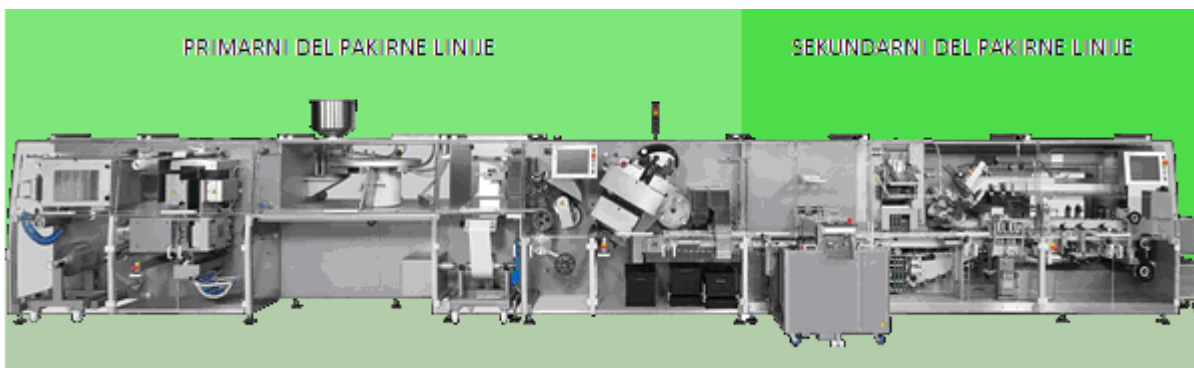
Zdravilo, ki ga prejme pacient, mora:

- biti ustrezno zaščiteno pred zunanji klimatskimi pogoji,
- vsebovati podatke, na podlagi katerih lahko proizvajalec zagotavlja sledljivost preko celotnega proizvodnega procesa (podatke o serijski številki, datumu proizvodnje in roku uporabe),
- vsebovati napotke za uporabo, predpisan način odmerjanja, podatke o indikacijah in kontraindikacijah, morebitnih inkompatibilnostih,
- biti zapakirano v takšni stični ovojnini in pod pogoji, ki zagotavljajo kakovost, učinkovitost in varnost ves čas predvidenega roka uporabe.

Skratka, izdelano mora biti tako, da ostane pri pakiranju, transportu in shranjevanju nespremenjeno, ter ohrani nezmanjšano terapevtsko učinkovitost. Oprema ali material, ki ju uporabljamo pri tehnološkem postopku izdelave, ne sme škodovati zdravilu (1). Danes najbolj razširjena oblika zdravil so zdravila namenjena za peroralno uporabo: tablete, obložene tablete, kapsule. V Evropski uniji se kot primarna ovojnina najpogosteje uporablja pretisni oмот. V Združenih državah prevladuje pakiranje v vsebnike. V zadnjem času pa se pojavlja povpraševanje po okolju prijaznem načinu pakiranja, ovojnin, ki jo je možno reciklirati in navodilih v obliki zvočnega zapisa. Na področju ovojnine se pojavljajo take oblike pakiranja, ki so čim bolj v pomoč bolnikom oz. zagotavljanju njihove večje compliance za terapijo (2).

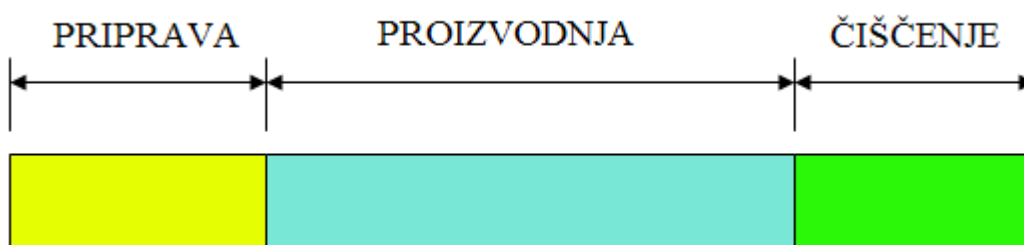
Ovojnino delimo na:

- primarno, kjer farmacevtsko obliko zapakiramo v stično ovojnino. Pravimo ji tudi kontaktna embalaža oz. ovojnina (steklo, alufolija, polimerni materiali),
- sekundarno ovojnino, ki jo dodamo v primarno ovojnino zapakirani farmacevtski obliki. K sekundarni ovojnin, sodijo: navodilo, zloženka in transportna škatla. Včasih je potrebno na zloženke dodati (nalepiti) dodatne signature. Vedno bolj pa se pojavljajo tudi zahteve o natančni sledljivosti vsakega posameznega pakiranja z ustreznimi kodami oz. oznakami.



**Slika 1: Pakirna linija**

Na sliki 1 je prikazana pakirna linija. Linija je razdeljena na dva osnovna dela: primarno in sekundarno pakiranje, ki sta tudi različno obarvana.



**Slika 2: Faze proizvodnega procesa na pakirni liniji**

Proces pakiranja na pakirni liniji je sestavljen iz treh faz (slika 2):

- priprave: to je čas, ko stroj pripravljamo za pakiranje serije: izvajamo premontažo pakirnih orodij, nastavljamo tisk, signirne podatke in traja, dokler na stroju ne proizvedemo prvo ustrezno zavijanje (pasico) pakiranj. Med pripravo izvajamo tudi kontrolo delovanja varnostnih sistemov na stroju, ki zagotavljajo izdelavo ustreznega, varnega in kakovostnega izdelka,
- proizvodnje: to je čas od prve proizvedene pasice pa do končanega zlaganja pakiranj serije v transportno škatlo,
- čiščenja, kjer s stroja odstranimo vse ostanke polizdelka, ter signirano in nesignirano embalažo predhodnega izdelka. Pakirno linijo je potrebno po končanem čiščenju

natančno pregledati, s čemer zagotovimo odsotnost vseh materialov predhodne serije. Iz stroja po potrebi odstranimo tudi določene formatne dele, ki omogočajo izdelavo konkretnega izdelka. Pri čiščenju je potrebno paziti, da ga izvajamo tako, da preprečimo navzkrižno kontaminacijo med izdelki, kakor tudi prenašanje ostankov zdravilne učinkovine, pomožnih snovi ali detergentov preko proizvodne opreme na izdelek, ki ga pakiramo po čiščenju.

Priprava in čiščenje sta v celoti planirana zastoja, znotraj katerih se lahko zgodijo tudi neplanirani zastoji: okvara stroja, izpad energetskih virov. Tudi med fazo proizvodnje se lahko stroj ustavi, bodisi planirano ( menjava koluta folije, kontrola senzorjev) ali neplanirano.

## **1.2 Vitka proizvodnja**

Vitka proizvodnja pomeni sistematičen pristop k odkrivanju in odpravljanju izgub s pomočjo stalnih izboljšav. Med celotno proizvodno verigo izdelka, težimo k popolnosti in izpopolnjevanju procesa (3).

Že Henry Ford je v začetku 19. stoletja v svoji tovarni podvojil proizvodnjo, ne da bi povečal število zaposlenih. V času med 1920 in 1926 je skrajšal proizvodni čas posameznih operacij za 90 %. To mu je uspelo z vpeljavo tekočega traku na katerem so sestavljali avtomobile.

Po končani drugi svetovni vojni je bila Toyota ena izmed mnogih tovarn, ki je želela graditi iz revnih ostankov Japonske industrije. Za osnovo so vzeli Fordov princip kontinuiranega pretoka. Za razliko od Forda, ki je dajal poudarek na minimalno število operacij in velikoserijsko proizvodnjo, so se Japonci osredotočili na proizvodnjo serij manjše velikosti, z namenom ponuditi več izdelkov. Japonci so filozofijo vitke proizvodnje obravnavali s polno odgovornostjo. Za uspeh le-te so zadolžili tako vodilni management, kot vsakega zaposlenega v tovarni. Menili so, da na tak način ustvarjajo stimulatивно delovno okolje, v katerem so vodilni managerji in vsi, ki kakorkoli sodelujejo v procesu izdelave, odgovorni za njihovo skupno usodo (4).

Pod pojmom vitka proizvodnja se kot referenco najpogosteje navaja Toyoto, ki je z oblikovanjem in izvedbo TPS (Toyota Production System, Toyotin proizvodni sistem) postala

sinonim modernega proizvodnega sistema. Znano je, da so po zaslugi izvedbe tovrstne organizacije uspeli iz majhne proizvodne družbe postati eden najbolj cenjenih svetovnih proizvajalcev avtomobilov. Zanimivo je, da njihov uspeh ni posledica revolucionarnih in kompleksnih spoznanj ali ogromnih investicij, temveč le neskončna doslednost in upoštevanje enostavne človeške naravnosti k varčnosti (5).

Toyotin system idej se je pričel leta 1934 in ima korenine v tekstilni industriji. Kiichiro Toyota, ustanovitelj tovarne Toyota je v svoji proizvodnji opazil vrsto težav, predvsem ga je motilo popravljanje zaradi slabo opravljenega dela. V ta namen je do potankosti razčlenil vse faze posamezne operacije, postopka (6).

V Toyoti so pri določitvi lastnega sistema upoštevali pomanjkljivosti sistemov, ki so jih takrat uporabljali. Nasploh pa so bili sposobni celovitega pogleda in usklajenega planiranja. TPS ima fleksibilno in pragmatično zasnovo, ki „sili“ h kontinuiranemu raziskovanju lastnih proizvodnih potencialov.

V Toyoti so in vidijo še danes smisel v zmanjšanju izgub ali potrat, ki jih poimenujejo:

- operacije ali material, ki proizvodu ne dodajajo vrednosti (muda),
- preobremenitve, nesmiselnosti (muri),
- nedoslednost, neusklajenost (mura).

Tako kot ostale gospodarske panoge, je tudi farmacevtska industrija podvržena vse večjim potrebam po izboljšanju celotne verige: razvojno - raziskovalnega dela, učinkovitosti proizvodnje in celotne oskrbovalne verige. Razlogi za to so zmanjševanje proračunskih sredstev, namenjenih za zdravstvo, naraščajoči stroški razvoja novega zdravila, tekmovanje med generičnimi proizvajalci za tržni delež in obstoj na tržišču, ter nenehne zahteve delničarjev po ohranjanju dobička (7).

### **1.3 Merjenje procesa**

Učinkovitost proizvodnega procesa je potrebno meriti. To je osnova, s pomočjo katere lahko objektivno ugotovimo, kako smo napredovali. Hkrati pa je tudi osnova za postavitve cilja, ki

ga moramo doseči, če želimo obstati. Na ta način lahko natančno opredelimo razkorak med zmogljivostjo in doseženo storilnostjo (8).

Za celovito obvladovanje procesa je potrebno meriti:

- porabo časa za čiščenje in nastavljanje stroja,
- porabo časa za izvajanje preventivnega vzdrževanja,
- porabo materiala za nastavljanje stroja,
- količino neustrezno izdelanih enot,
- zastoje, ki so posledica slabših organizacijskih pravil in neizpolnjevanja delovnih obveznosti ostalih dobaviteljev, oz. predhodnih faz.

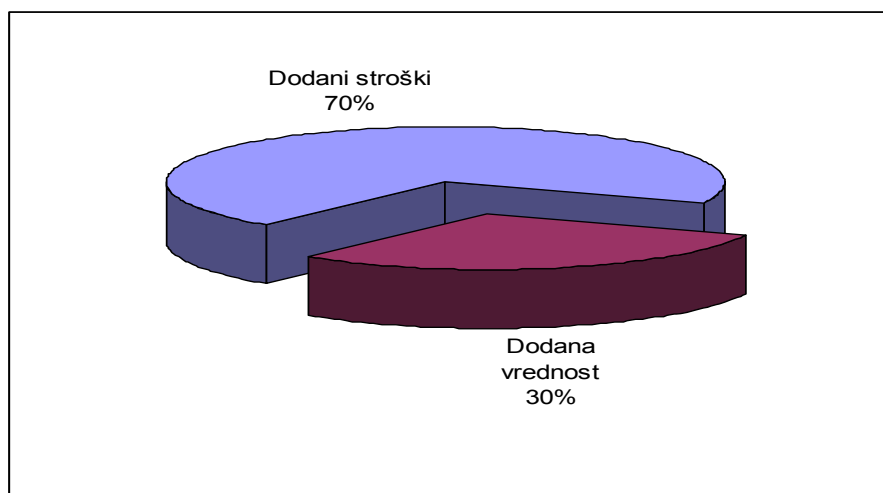
V proizvodnji zato merimo in spremljamo učinkovitost. Najpomembnejši kazalnik je skupna učinkovitost (SU) - (angl.OEE - Overall Equipment Effectiveness) ali operativna storilnost. To ni zgolj kazalnik obvladovanja proizvodnega procesa, temveč je tudi kazalnik uspešnosti vzdrževanja. Vse pogosteje se uporablja izraz: “vitka proizvodnja”, oz.: **Lean production ali Lean manufacturing**, kar je splošni izraz v angleškem jeziku in pomeni proizvodno prakso s stalno težnjo po odpravljanju vseh potrat ali izgub v proizvodnem procesu (5). Izgube pa je potrebno meriti in analizirati tako v proizvodnji, vzdrževanju, kot tudi v vseh ostalih funkcijah v podjetju (8).

Cilj vitke proizvodnje je nenehno izboljševanje procesa proizvodnje in odstranjevanje vseh elementov ali aktivnosti, ki ne ustvarjajo dodane vrednosti za izdelek, ki ga proizvajamo. Z vidika končnega kupca, ki uporablja proizvod ali storitev, je v dodani vrednosti zajet vsak ukrep ali postopek, ki ga je pripravljen plačati. Lahko rečemo tudi, da je usmerjenost principa »lean« ustvariti več vrednosti z manj dela. Organizacija proizvodnega procesa po teh načelih ne zajema zgolj izvedbe določenih aktivnosti ali metod napredovanja, temveč pomeni dejansko filozofijo vodenja proizvodnega podjetja, ki je odločilno za uspeh in mora poskrbeti, da se kolo merjenja, analiz in ukrepov nikoli ne konča (5,9).

V vsak izdelek so torej vključene dve vrsti aktivnosti:

- aktivnosti, ki predstavljajo neposredne stroške proizvodnje,
- aktivnosti, ki predstavljajo dodano vrednost.

V tradicionalno organiziranih proizvodnih podjetjih predstavljajo aktivnosti neposrednih stroškov izdelave 70 % celotne cene izdelka, aktivnosti, ki predstavljajo dodano vrednost pa 30 % celotne cene izdelka (10).



**Slika 3: Struktura cene (vrednosti) izdelka v tradicionalnem proizvodnem podjetju (10)**

Iz slike 3 lahko razberemo sestavo cene zdravila. Če želimo uveljavljati vitko proizvodnjo, je potrebno dodane stroške znižati do take mere, da bodo aktivnosti z dodano vrednostjo znašale 90 % celotne cene izdelka (10).

Osnovna načela vitke proizvodnje so:

- ustvariti pretok materialov, ki bo omogočil zmanjšanje dobavnih rokov,
- izboljšanje kakovosti iz perspektive kupca oz. uporabnika (3).

Vpeljava načel vitke proizvodnje ima sledeče konkretne cilje:

1. zmanjšanje izmeta - povečanje količine kakovostnih izdelkov,
2. povečanje produktivnosti z identifikacijo kritičnih procesov-ozkih grl,
3. izboljšanje učinkovitosti delovne sile in povečanje produktivnosti,
4. zmanjšanje zaustavitev strojev in stroškov vzdrževanja.

Vitka proizvodnja za mnoge pomeni kombinacijo uporabljenih mehanizmov, filozofij, ki pomagajo pri identifikaciji in sčasoma tudi eliminaciji odpadkov. Z izločitvijo odpadkov, se izboljša kakovost, zmanjšajo pa se stroški proizvodnje in čas proizvodnje (11).

Projekt uvedbe izboljšav po načelih vitke proizvodnje običajno obsega:

- analizo in postavitve ciljev,
- načrtovanje uvedbe sprememb,

- uvedbo sprememb,
- zagotavljanje nenehnih izboljšav (12).

Za uspešno implementacijo vitke proizvodnje potrebujemo:

- dobro izučene delavce,
- skupinsko delo in skupno reševanje težav,
- zagotoviti odgovornost zaposlenih za nadzor procesa, s pogojem, da zagotovijo svoj maksimalen vložek (13).

Že sama želja po implementaciji postavlja zahtevo, da je želja po kakovostnem delu primarna lastnost vsakega zaposlenega (14). Vitka proizvodnja je usmerjena na zaposlene in usmerjana od zaposlenih, saj samo zaposleni dovolj dobro poznajo proces in produkt, da lahko ugotovijo, kje so možnosti za izboljšanje. Hkrati pa so zaposleni tisti, ki ob vpeljavi vitke proizvodnje občutijo največ pritiskov in sprememb (15).

Da bi lahko princip nenehnega izboljševanja vključili v izbrano operacijo, je potrebno, da zaposleni na tej operaciji poznajo celoten proces in ne samo svojo operacijo. Vsestranskost in zmogljivost delovne sile izvesti več kot eno operacijo je ključnega pomena. Obvladovanje procesa ne zadeva samo področje operaterja, ampak odraža pogled na celotno podjetje. Sposobnost izvedbe več kot ene operacije s strani zaposlenega je v nasprotju s tradicionalnim pristopom, ko je bila učinkovitost usmerjena samo na eno operacijo (16).

Celotno trajanje implementacije izbranih elementov vitke proizvodnje v proces traja različno, odvisno od velikosti in obsega proizvodnje (od min. 16 tednov, do 6 mesecev - različno po različnih proizvodnih podjetjih), predvsem pa od izhodiščnega stanja: kako je proizvodnja organizirana pred začetkom implementacije izboljšav (17).

Z merjenjem procesa torej dobimo podatke o izgubah. Metodološko je znanih 16 družin izgub, ki jih v osnovi delimo na :

- izgube zaradi ne/učinkovitosti procesa. Ugotoviti je potrebno ali je naša izbrana izvedba procesa dovolj učinkovita, ali morda obstaja še kakšen bolj učinkovit način izvedbe procesa (boljša oprema),
- izgube zaradi zamud in čakanja. V osnovi ločimo izgube zaradi načina planiranja in izgube in čakanja, katerih vzrok je proizvodni proces,

- izgube zaradi preveč izdelanega. Če izdelamo več kot je naročeno, z namenom, da se izognemo dodatnim stroškom nastavitvev, to ni v skladu z načeli vitke proizvodnje (kupec je običajno pripravljen plačati samo toliko kosov, kot jih je naročil),
- izgube zaradi izvajanja nepotrebnih gibov. Če med proizvodnjo izvajamo gibe, premike, ki nimajo dodane vrednosti, je potrebno najti način, kako jih čim več izločiti iz procesa,
- izgube zaradi neučinkovitih transportov. Kako hitro materiali prehajajo preko proizvodnje? Pretok materialov bi moral biti organiziran tako, da le-ti pridejo v proizvodnjo neposredno od proizvajalca. V proizvodnji prehajajo iz ene proizvodne faze v drugo, brez vmesnega čakanja. Končni izdelek pa je takoj odposlan kupcu. Potovalni časi in razdalje, ki jih »prepotuje« material, morajo biti minimalne,
- izgube zaradi inventurnih zalog. Nekaj inventurnih zalog je potrebnih, vendar pa so pričakovane čim manjše, oz. čim večja stopnja obračanja le-teh,
- izgube zaradi izmetov in predelav. Pojav le-teh potrjuje, da procesa ne obvladujemo v taki meri, kot bi ga bilo potrebno. Z izboljšanjem proizvodnega procesa se poveča ponovljivost in zanesljivost, zmanjša pa se izmet in popravljanje/predelava (5,10).

V tabeli 1 je prikazanih 16 vrst zaustavitvev. V osnovi delimo te zaustavitve na planirane in neplanirane. Planirane zaustavitve so tiste, ki so postavljene z mesečnim planom, oz. določene s predpisi (s predpisi DPP: Dobra proizvodna praksa, ki jih uporabljamo v farmacevtski proizvodnji). Planiranim izgubam se nikakor ne moremo izogniti. Lahko pa jih zmanjšamo tako, da:

- nastavitve stroja izvedemo v najkrajšem možnem času - s strokovno dovolj usposobljenimi delavci,
- aktivnosti, ki so planirane vendar premakljive, izvedemo med vikendom, oz. v času, ko na opremi ni predvidena proizvodnja: preventivni pregledi, kalibracije.

Neplanirane zaustavitve so vse ostale zaustavitve stroja, ki se pojavijo nepričakovano, samodejno in niso plod naših želja oz. planov: slabo izvedena nastavitve stroja, čakanje surovine, materialov, izpad medijev, okvara stroja, neustrezno odpravljanje napak zaradi pomanjkanja znanja. Iz tabele 1 je razvidno, da je neplaniranih zaustavitvev več kot planiranih.



Kar nekaj neplaniranih izgub je takih, ki so posledica slabega vodenja dela ali procesa, pomanjkanja znanja, slabe organizacije. Slednjih izgub si nikakor ne smemo dovoliti, saj poleg izgubljenega časa lahko povzročijo tudi padec angažiranosti zaposlenih - operaterjev. Ti lahko kaj kmalu ugotovijo, da vodstvo tava v slepi ulici, brez konkretnih ciljev za prihodnost. Prva možna posledica je zmanjšanje učinkovitosti, ki se nadaljuje s padcem kakovosti izdelkov. Količine planiranih in neplaniranih zaustavitev nam služijo za izračun učinkovitosti pakirnih linij.

**Tabela 1: Izgube skupne učinkovitosti (povzeto po 5)**

PLANIRANI ZASTOJI	NEPLANIRANI ZASTOJI:
<b>Programirane zaustavitve</b> (vzdrževanje, pregledovanje stroja)	<b>Okvare</b> (Izrabljen ležaj, počen jermen)
<b>Meritve</b> (dodatna kontrola kakovosti, kalibracije)	<b>Mikro zaustavitve</b> (samodejne kratke zaustavitve stroja)
<b>Reguliranje</b> (regulacija, nastavitve)	<b>Premajhna hitrost stroja</b> (čas cikla 75 sek., namesto 60 sek.)
<b>Menjava orodja</b> (menjava pozicije, formata)	<b>Izmet in predelava</b> (proizvodnja slabih delov, popravljanje izdelka)
<b>Zagoni</b> (segrevanje na predvideno T)	<b>Vhodni materiali</b> (slab material)
	<b>Energija</b> (izpad električne energije)
	<b>Orodje</b> (prezgodnja obraba)
	<b>Vodenje</b> (čakanje napotkov, orodja)
	<b>Znanje</b> (pomanjkanje izkušenj, spretnosti)
	<b>Organizacija</b> (en človek vzdržuje več strojev)
	<b>Logistika</b> (ročna dostava materiala/nedobavljen material)

Vitka proizvodnja ima poudarek tudi na izboljšanju pretokov, z namenom, da se odpravijo zaloge, z orodji ob točno določenem in pravem času (JIT-Just in time) (5).

Ob omembi vitke proizvodnje marsikdo misli, da je to nekaj kar zadeva izključno proizvodnjo. Tako mišljenje je zmotno. Proizvodnja nosi skoraj enako težo pri poslabšanju ali okvarah strojev, kot ima vzdrževanje odgovornost pri potratih v proizvodnji (5).

#### 1.4 Temelji vitke proizvodnje

Za uspešno izvajanje vitke proizvodnje, je potrebno zagotoviti več elementov: proizvodnja mora biti razdeljena na več nivojev, faz. Operacije (gibi, aktivnosti), ki jih zaposleni izvajajo morajo biti vnaprej razčlenjene do najmanjše podrobnosti (vsak gib oz. korak je skrbno premišljen). Operacije morajo biti standardizirane. Za razčlenitev procesa potrebujemo motivirano ekipo, ki je pripravljena prisluhniti predlogom in je sposobna operacije delavcev organizirati tako, da ne bodo izvajali nepotrebnih gibov. Fleksibilnost in upoštevanje delavcev je nujna zaradi vpeljave soodvisnosti vseh, ki so vključeni v proizvodni proces (18).

Potrebno je vgraditi kontrolo kakovosti, meriti čas posameznih operacij, skrbeti za kontinuiran pretok materialov in surovin, hitro menjavo izdelka,...

Posamezne lažje naloge, ki so domena vzdrževanja, je potrebno prenesti na proizvodnjo, na delavca, ki upravlja s strojem. Tako postane le-ta čedalje bolj usposobljen in poseduje toliko znanja, da lahko stroj obvladuje brez prisotnosti vzdrževalcev. Vzdrževalci so zadolženi za odpravljanje večjih okvar in lahko delujejo kot »intervencijska enota«.

Potrebno je torej ločiti število ljudi, ki jih imamo v proizvodnji, od števila ljudi, ki dejansko delajo, torej opravljajo operacije z dodano vrednostjo (19).

Nekatera podjetja postavljajo za osnovo čas, v katerem je potrebno porabiti osnoven material proizvodnje (čas stanja materiala na zalogi), nekatera učinkovitost strojev.

V praksi je potrebno »krmariti« med temi smernicami. Potrebno se je vprašati, kaj je ceneje:

- menjava orodja na stroju, ki traja več ur, ali,
- mesečna zaloga določene količine materiala (npr. 100 kosov izdelka).

Za izvajanje vitke proizvodnje je potrebno nenehno izboljševanje vseh procesov v proizvodni verigi. Elementi vitke proizvodnje so običajno taktično in ozko usmerjeni. Vendar pa lahko z vgradnjo teh elementov v celotno proizvodno verigo in njihovo povezanostjo, dosežemo maksimalen učinek. Vitka proizvodnja kot taka pomeni smer delovanja in ne stanje, ki naj bi

ga dosegli po določenem času. Ključnega pomena je spreminjanje posameznih dejavnikov vitke proizvodnje. Ob tem se je potrebno zavedati, da vsi dejavniki ne vodijo zmeraj v pravo smer (20).

Marsikje v literaturi je možno zaslediti nenaklonjenost elementom vitke proizvodnje prav na področju farmacevtske industrije. V farmacevtski industriji je v marsikateri proizvodni verigi možno zaslediti prisotno izmenjavanje med hitenjem pri proizvodnji izdelka in čakanjem na vstop v naslednjo delovno operacijo ali rezultate analiz. Ko je ena faza, med katero zelo hitimo, končana, gre material naprej na drugo fazo in ljudi iz predhodne faze ne zanima, kaj se z materialom tam dogaja. Zaposlene na fazi, ki so material dobili, pa tudi ne zanima, da so na predhodni fazi hiteli. Če bi se delo na materialu izvajalo kontinuirano, brez postanka med fazami, ne bi bilo na nobeni fazi potrebe po hitenju (19).

Trend vpeljave vitke proizvodnje v farmacevtsko industrijo je opazen šele v zadnjih desetih letih. Zaenkrat ni splošnega zanesljivega merila za merjenje vitkosti proizvodnje. Nekateri strokovnjaki, ki se ukvarjajo z vitko proizvodnjo, za določevanje »vitkosti« podjetja uporabljajo količino obračanja inventurnih zalog (21). In prav v farmacevtski industriji je bilo na področju zmanjševanja inventurnih zalog narejenega najmanj. Večina farmacevtov je še do nedavnega prisegala na kampanjsko velikoserijsko proizvodnjo, kar pomeni proizvodnjo polizdelka na zalogo (3,21).

Ob vpeljavi vitke proizvodnje je nujno preverjanje stanja, oz. vrste opreme, na kateri trenutno delamo. Glede na to, da je bila velikoserijska proizvodnja v farmacevtski industriji še ne dolgo tega skoraj pravilo, danes pa se srečujemo s porastom maloserijske proizvodnje, je za možnost doseganja nizkih nastavitvenih časov potrebno zagotoviti ustrezno opremo, stroje.

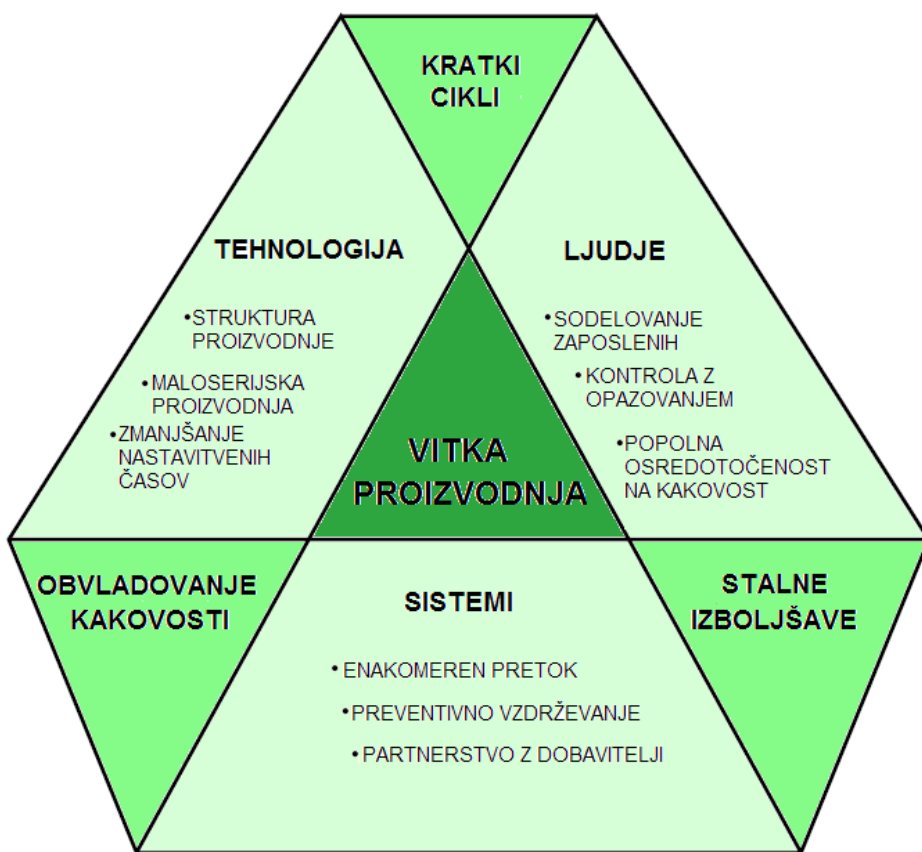
Da lahko konkuriramo na velikem generičnem trgu zdravil, je potrebna fleksibilnost, za kar potrebujemo razpoložljivo in hitro opremo. Na visoko kapacitativnih linijah je možno izdelati izdelke zelo hitro, kar v praksi pomeni čas izdelave nekaj ur. Vendar pa nastavljanje in čiščenje linije običajno vzame veliko časa in slabo vpliva na učinkovitost.

Za čim bolj temeljito uvajanje načel vitke proizvodnje, je potrebno imeti stroje, ki omogočajo hitro nastavitve in hitro izvedbo čiščenja (22) posebej v primeru razdrobljenih naročil.

Hkrati z izboljševanjem procesa pa je potrebno skrbeti za motivacijo zaposlenih (slika 4).

Na sliki 4 so prikazana vsa področja, ki se jih vitka proizvodnja dotika: tehnologija procesa, zaposleni in sistemi, ki jih pri delu uporabljamo. Vodilo so torej kratki cikli, stalne izboljšave

in obvladovanje kakovosti. Za uvedbo kratkih ciklov mora biti proizvodnja ustrezno organizirana, sodelovati morajo vsi zaposleni in se truditi doseči čim manjše čase nastavitve strojev. Kakovost izdelkov, ki jih proizvajamo je potrebno neprestano spremljati in preverjati. Za stalno uvajanje izboljšav je potrebno vzpostaviti enakomeren pretok materialov, zaposleni morajo izvajati ustrezno preventivno vzdrževanje, z dobavitelji materialov in surovin pa je potrebno doseči dogovor o ustrezni kakovosti dobavljenih materialov.



Slika 4: Niz orodij, metod, postopkov dela, vodenja, ki so potrebni za uspeh vitke proizvodnje (10)

Za zagotavljanje kakovosti je v podjetju potrebno vzpostaviti ustrezen način dela in uporabljati tehnologije, ki omogočajo proizvodnjo kakovostnih izdelkov.

## 1.5 Vpliv inventurnih zalog na hitrost, kakovost in stroške

Iz tabele 2 lahko razberemo podatke o koeficientu obračanja letnih zalog za nekatera vodilna farmacevtska podjetja. Koeficient obračanja je merilo, ki pokaže kako uspešna je naša politika upravljanja zalog. Iz koeficienta obračanja zalog lahko izračunamo trajanje enega obrata zaloge. Večji koeficient pomeni hitrejše obračanje. Izračunamo ga po enačbi 1:

$$k = P/Z \quad (\text{enačba 1})$$

**P** količinski promet v obdobju

**Z** povprečna zaloga

Največji padec obračanja zalog v devet-letnem obdobju je zaznati pri podjetju Merck Sharpe Dome, kjer so koeficient zmanjšali. Največji porast obračanja zalog pa beležijo pri podjetju AstraZeneca, kjer so koeficient povečali. Bistvenega napredka na področju obračanja zalog ni mogoče zaznati. Biotehnološka podjetja izkazujejo rahel dvig deleža obračanja zalog. Pri generičnih proizvajalcih zdravil je v zadnjih desetih letih v povprečju izkazan porast obračanja, vendar pa sta zadnji dve leti zaznamovani s padcem obračanja zalog. Razlog za to bi bilo mogoče najti v:

- popustih za večje količine naročenih materialov. Dobavitelji embalažnih materialov običajno ponudijo nižje cene za večjo količino naročenega materiala. Za izdelek, ki ga npr. delamo trikrat letno, naročimo zloženke in embalažni material enkrat letno, v količini, ki jo bomo potrebovali za vse leto. Za večje naročilo smo pri dobavitelju dobili popust. Določeno količino materiala (zmanjšano za količino izdelanih pakiranj ob posameznem naročilu) pa imamo potem na zalogi v skladišču preko celega leta.
- visokih stroškov povezanih s spremembo dizajna embalažnih materialov. Sprememba dizajna embalaže je v prvi vrsti povezana s stroški, ki jih imamo z izdelavo novega dizajna. Potem je potrebno z novostmi seznaniti regulatorne organe, za kar je potrebno dopolnjevati dovoljenja za promet, kar zopet predstavlja določene stroške.

**Tabela 2: Koefficient obračanja zalog največjih proizvajalcev zdravil (21)**

(Oznako \* imajo biotehnoška podjetja, oznako \*\* imajo podjetja, ki proizvajajo biotehnoška in klasična zdravila)

	KOEFIČIENT OBRAČANJA LETNIH ZALOG									
PODJETJE	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
J&J**	3,00	3,30	3,30	3,50	3,70	3,60	3,40	3,60	3,60	3,60
Pfizer	2,30	1,90	1,50	2,30	1,20	1,30	1,30	2,00	1,70	1,10
Roche*	1,40	1,50	1,50	1,60	1,50	1,90	2,00	2,40	2,30	2,60
GSK**	2,10	2,20	2,20	2,20	2,00	2,20	2,20	1,90	1,80	1,80
Novartis	1,90	1,90	2,00	1,90	1,90	2,40	2,50	2,20	2,00	2,10
Sanofi-Aventis	1,90	1,60	1,70	1,90	2,00	2,20	2,30	2,20	1,60	2,00
AstraZeneca*	1,60	2,00	1,80	1,60	1,70	2,10	2,50	2,90	3,50	3,40
Bayer	2,81	2,77	2,88	2,80	2,90	2,60	2,60	2,60	2,60	2,30
Abbott	3,85	3,92	3,66	3,70	3,30	4,10	3,70	4,00	4,40	4,40
Merck**	7,70	8,80	9,50	1,50	2,20	2,90	3,50	3,40	2,70	1,74
Eli Lilly	2,30	2,20	1,70	1,60	1,50	1,70	1,70	1,80	1,80	1,60
BMS**	2,60	3,40	4,20	4,80	3,50	3,10	2,90	2,90	3,30	3,23
Amgen*	1,70	1,30	1,60	2,10	2,20	1,90	1,30	1,30	1,10	1,0
Teva	2,50	2,30	2,10	2,00	2,20	2,30	2,80	2,10	1,80	1,94
Genzyme*	1,94	2,13	1,83	1,90	2,10	2,10	2,20	2,30	5,50	2,6
<b>Povprečje</b>										
Povprečje branže	2,52	3,11	2,96	2,62	2,35	2,31	2,40	2,32	2,62	2,11
Povprečje biotehnoških podjetij*	2,32	2,34	2,28	2,39	2,24	2,49	2,50	2,64	2,61	2,59
Povprečje generičnih podjetij	1,80	2,10	2,26	2,23	2,33	2,40	2,40	3,15	2,95	2,47

Trend obračanja zalog je za posamezna podjetja okvirna, vendar ne zmeraj natančna in točna ocena pri odličnosti »vitkega« managementa. Iz v tabeli 2 zbranih podatkov je težko oceniti, ali je katero farmacevtsko podjetje doseglo napredek v zadnjih desetih letih. Obstaja nekaj podjetij, ki izkazujejo izboljšanje v obdobju zadnjih petih let. Vendar so to le osamljeni primeri, tako da splošnega zaključka na tem področju ne moremo podati.

Če pa primerjamo pretok inventurnih zalog v farmacevtski industriji z elektronsko industrijo, npr. podjetjem HP, je razlika zelo očitna. V podjetju HP so v obdobju med leti 2000 in 2009 povečali delež obračanja letnih zalog za 6,9 % (21).

Pri merjenju uspeha programa vitke proizvodnje, mora biti le ta izkazan z vsaj rahlim dvigom obračanja zalog, sicer vitka proizvodnja ni vpeljana pravilno.

Do bistvenega izboljšanja v farmacevtski industriji po mnenju R. Spectorja (23) verjetno še ni prišlo:

- ker so izbrane izboljšave implementirane samo na izbrane dele oskrbovalne verige, najpogosteje v posamezne proizvodne operacije, ne pa tudi na nabavo in distribucijo,
- zaradi dolgih pretočnih časov in velikih inventurnih zalog,
- zaradi neustrezno izbranih projektov, pomanjkanja predanosti vodstva,
- pretiranega osredotočenja na zmanjševanje stroškov.

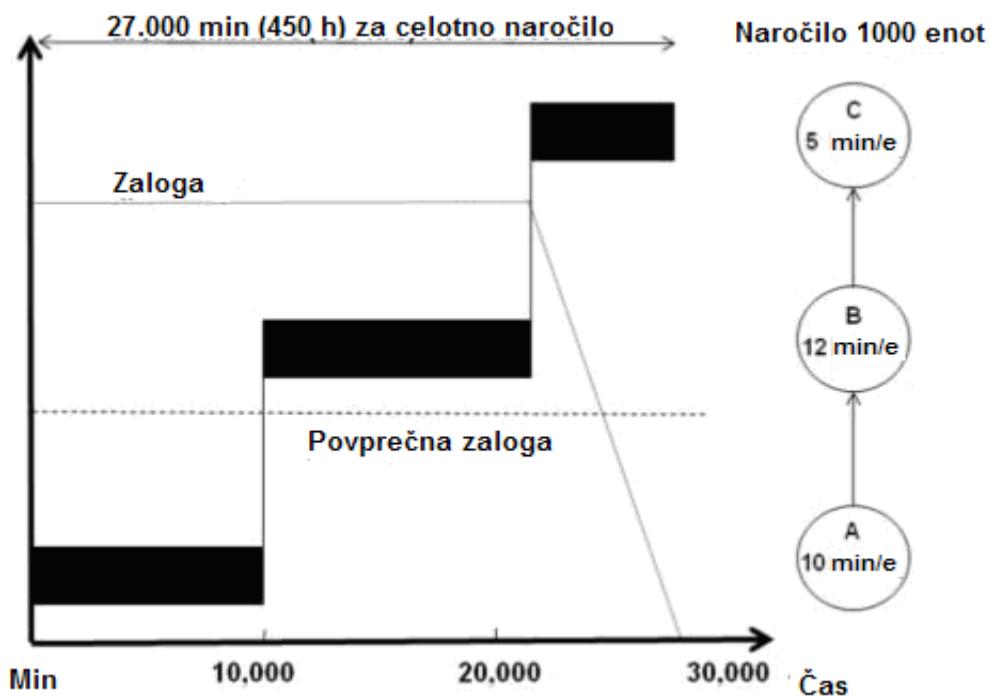
Farmacevtska podjetja bi lahko s povečanjem obračanja zalog dosegla precejšnje finančne koristi, poleg tega pa tudi povečala konkurenčnost na vseh pomembnih področjih: hitrosti, kakovosti in stroških (24).

Glede na to da, v farmacevtski industriji na področju vitke proizvodnje zaostajamo za drugimi panogami, lahko s povzemanjem izkušenj iz drugih industrij izboljšamo zmogljivost obračanja zalog in dosežemo veliko koristi vitke proizvodnje.

Za lažje razumevanje si predstavljajmo, da je podjetje dobilo naročilo za 1000 kosov izdelka. Proizvodnja poteka v treh fazah, v dvoizmenskem turnusu, 5 dni v tednu, 80-urni delovni teden.

V podjetju, ki funkcionira po tradicionalnih načelih, z visokim deležem inventurnih zalog, bo naročilo prešlo preko proizvodnih faz kot serija 1000 kosov izdelka. Vsaka delovna faza bo torej končala delo na celotni seriji, preden bo material serije šel v obdelavo na naslednjo proizvodno fazo. Material torej stoji na zalogi, vendar ga na naslednji proizvodni fazi ne

moremo pričeti uporabljati, ker cela serija izdelka na predhodni proizvodni fazi ni končana. Prehajanje serije iz faze v fazo lahko vidimo na sliki 5. Če bo torej izdelek takoj po končani proizvodnji prodan, je bil med samim proizvodnim procesom dvakrat predmet inventurne zaloga. Pri takem načinu proizvodnje je pretočni čas naročila cca 6 tednov.

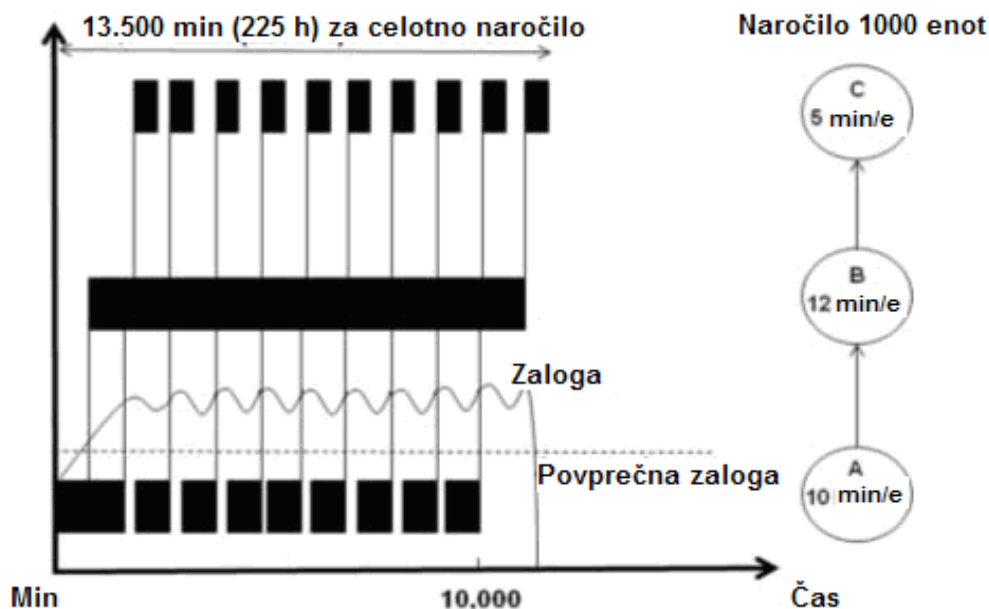


Slika 5: Proizvodni čas za naročilo 1000 kosov v tradicionalnem podjetju (24)

Za izdelavo celotnega naročila torej potrebujemo 450 delovnih ur. Delo poteka samo na eni proizvodni fazi naenkrat. Pred začetkom dela na naslednji fazi je predhodna faza končana na celotni seriji izdelka.

V podjetju, kjer imajo vpeljane elemente vitke proizvodnje in posluje z nizkim deležem inventurnih zalog so najprej iz naročila za 1000 kosov formirali 10 serij po 100 kosov izdelka, s čemer je omogočeno, da se na enem naročilu izvaja več operacij naenkrat. Proizvodni čas naročila in prehajanje med fazami izdelave po načelih vitke proizvodnje je prikazan na sliki 6. Ker ima vsaka proizvodna veriga en proces, ki je najpočasnejši in narekuje tempo pretočnega časa, je potrebno paziti, da je na zalogi le toliko materialov, ki omogočajo sledenje hitrosti najpočasnejše proizvodne faze. Pri razbijanju naročila, dobimo v podjetje več serij surovin, ki jih je potrebno vzorčiti, analizirati in sprostiti – kar predstavlja občuten strošek. To je eden izmed možnih razlogov za nizko stopnjo vpeljave vitke proizvodnje v farmacevtski industriji.





Slika 6: Proizvodni čas za naročilo 1000 kosov po načelih vitke proizvodnje (24)

Rezultat takega načina upravljanja proizvodnje pomeni poleg nižjih inventurnih stroškov še krajši pretočni čas naročila. Primerjava med slikama 5 in 6 jasno prikazuje hitrejši pretočni čas naročila za primer, ko naročilo razbijemo na 10 serij po 100 kosov. Gledano naprej, v primeru pakiranja majhnih serij, pade učinkovitost pakirnih linij. Vendar pa je glede na to, da različna podjetja za izračun učinkovitosti uporabljajo različne obrazce in čase neobratovanja linije opredeljujejo različno, pred primerjavo učinkovitosti med podjetji znotraj enake panoge potrebno preveriti način izračunavanja učinkovitosti (24).

Za razjasnitev vpliva stroškov na kakovost, si predstavljajmo, da se na prvi proizvodni fazi pojavi odstop od predpisanih klimatskih pogojev. V primeru, ko naročilo za 1000 kosov obravnavamo kot eno serijo, se lahko zgodi, da bo cela serija izdelka neustrezna in bo potrebno izdelati novo, nadomestno serijo izdelka velikosti 1000 kosov.

Če pa je naročilo razdeljeno na 10 serij in se odstopanje pojavi na prvi proizvodni fazi med proizvajanjem prve serije, lahko že pri izdelavi druge serije vzpostavimo ustrezne klimatske pogoje. Nadomestna serija, ki jo je potrebno izdelati, da bomo izpolnili naročilo, pa bo velika samo 100 kosov (ne 1000 kot v primeru večjih serij) (24).

Z drobitvijo naročila na manjše serije smo zmanjšali čas izdelave, povečali pa smo število analiz, ki jih je potrebno izvesti. Zato je potrebno določiti najmanjšo optimalno velikost serije,

ki je za različne gospodarske panoge različna. Kadar izdelek proizvajamo v majhnih serijah, je potrebno organizirati kampanjsko proizvodnjo, kar pomeni, da en izdelek pakiramo več dni, tednov, odvisno od naročil in morebitnih omejitev DPP (predviden interval čiščenja). Prav tako je potrebno poudariti, da so izgube pri izdelavi prve serije izdelka nekoliko višje, kot pri vseh naslednjih serijah. Večje izgube pri prvi seriji v kampanji več zaporednih na fazi pakiranja so posledica nastavljanja stroja, učenja senzorjev, kamer,...

### **1.6 Vitka »analitika«**

Ko je proizvodnja končana, je na reprezentativnem vzorcu izdelkov potrebno izvesti še vrsto analiznih postopkov. V tem času končan izdelek stoji na zalogi in čaka na sprostitev v prodajo. Da bi bil čas čakanja na sprostitev čim krajši, so v nekaterih podjetjih pričeli z uporabo NIR metode (bližnja infrardeča svetloba) za :

- ugotavljanje ustreznosti homogenizacije, mešanja,
- merjenje trdnosti tablet,
- merjenje rezidualne vlage v granulatu,
- spremljanje procesa kristalizacije,
- merjenje debeline obloge.

Metode so uporabne neposredno na mestu izvajanja procesa, zato dodatni čakalni časi izdelka po končanem pakiranju niso potrebni (25). To je oblika parametričnega sproščanja, ki temelji na rezultatih IPC (in process control, kontrola med procesom) in spremljanju poteka proizvodnih procesov »on (in) line«. Sproščanje serij izdelkov je opravljeno na osnovi podatkov kontrol izvedenih med procesom, pri čemer končna kontrola odpade. Zaradi velikega potrebnega vložka v razvoj in validacijo je uporaba takšnega pristopa bolj aktualna za velikoserijsko proizvodnjo, npr. v originatorski firmi.

Pri uvajanju vitke proizvodnje na področje analitike je potrebno poudariti, da je skrajševanje časov dokaj kompleksno. Vendar pa z natančno diktiranim tempom: kaj izvedemo sedaj, kaj potem, kako izpolnjujemo dokumentacijo, lahko koristno izrabimo vsako minuto čakanja na izvedbo analiznih postopkov (26).

## **1.7 Proizvodni atributi**

### **1.7.1 TPM (Total Productive Maintenance)**

Popolno produktivno vzdrževanje je filozofija, ki je na področju proizvodnje prisotna že preko 50 let. Osnova TPM-ja je nenehno izobraževanje operaterjev na stroju. Predstavlja torej proaktivne in napredne metode vzdrževanja in povezuje znanje operaterja, dobavitelja opreme in vzdrževalnega osebja. Operater, ki upravlja stroj, zna na začetku odpraviti nekaj manjših napak, sčasoma, pa postane stroj oz. linija izključno njegova domena. Prevzame torej tudi določeno področje vzdrževanja, kar mu hkrati omogoča natančno poznavanje delovanja stroja. Vzdrževalci so potrebni le za večje remonte, oz. odpravljanje večjih okvar strojev (17). Rezultat vpeljave te metodologije dela je zmanjšanje časa zastojev zaradi okvar strojev, zmanjšanje planiranih in neplaniranih zaustavitev, boljša izkoriščenost stroja, večja izdelana količina izdelka, manjši izmet. Posledično se znižajo obratovalni stroški, življenjska doba strojev se podaljša, stroški vzdrževanja so nižji (3). Za obvladovanje delovanja stroja s strani operaterjev, jih je potrebno natančno poučiti o sestavi in delovanju stroja. Po izkušnjah nekaterih farmacevtskih podjetij je najbolje izdelati slikovna navodila za vsak korak procesa (nastavitve stroja, proizvodnje), kakor tudi za odpravljanje napak (17). Slikovna navodila morajo biti na voljo neposredno na delovnem mestu, nepretrgoma.

K TPM-ju sodi še preventivno vzdrževanje, ki ga izvajamo ob daljših zaustavitvah (kolektivni dopusti,...). Je zelo kompleksno in zahtevno. Njegov namen je omogočiti enakomeren pretok materiala skozi proizvodni proces in je osnova za zagotavljanje kakovosti izdelkov. Cilj preventivnega vzdrževanja pa je izločiti proizvodno opremo kot vzrok napak in zastojev med proizvodnjo (11).

### **1.7.2 SMED (Single Minute Exchange of Dies)**

Zamenjava delov v eni minuti je pristop k zmanjšanju izgub časa zaradi nastavitve stroja. V praksi je znanih kar nekaj primerov, kjer so podjetja povečala svojo učinkovitost s

skrajševanjem nastavitvenih časov iz ur na minute (17). Metoda omogoča hiter in učinkovit način spremembe proizvodnega procesa, hitrejšo menjavo med podobnimi izdelki. Izraz »ena minuta« ne pomeni, da vse spremembe in nastavitve lahko trajajo le eno minuto, ampak da bi se morale opraviti v manj kot desetih minutah. Osnovni namen zmanjšanja nastavitvenih časov ni povečanje proizvodnih kapacitet, ampak omogočiti pogosto menjavo katere cilj je povečati fleksibilnost procesa/proizvodnje, torej vpeljava maloserijske proizvodnje (3). V Toyoti verjamejo, da maloserijska proizvodnja omogoča zmanjšanje pretočnega časa izdelka skozi proizvodnjo, kar omogoča hitro prilagoditev potrošnikom oz. potrebam trga in tudi zmanjšanje zaloga končnih izdelkov.

Za čim bolj učinkovito izrabo delovnega časa je potrebno operacije standardizirati, kar pomeni, da določimo čas izvajanja za vsako operacijo, določimo torej hitrost proizvodnje, npr.: št. taktov stroja na minuto, hitrost čiščenja.

K zmanjšanju nastavitvenih časov prispeva več dejavnikov:

- vnaprej pripravljeno orodje, ki je ustrezno, nepoškodovano,
- ko se izvajanje premontaže prične, ga ne prekinjamo - operater, ki izvaja premontažo ne odide na malico, ne išče nepripravljenih delov, ne čisti neočiščenih delov, ne dajemo mu dodatnih del oz. zadolžitev.

Operacije, ki se izvajajo med premontažo morajo biti standardizirane. Cilj je učinkovito delo brez opravljanja nepotrebnih gibov, npr: demontirane dele odlagamo direktno na voziček ob stroju. Ne odnašamo vsakega dela posebej na oddaljen voziček. Odnasanje delov na voziček je potrata časa, ki ga nihče ni pripravljen plačati, čeprav ga je glede na postavljeno organizacijo prostorov ali dela mogoče nekje potrebno izvesti.

### **1.7.3 OEE - Skupna učinkovitost opreme (Overall Equipment Effectiveness)**

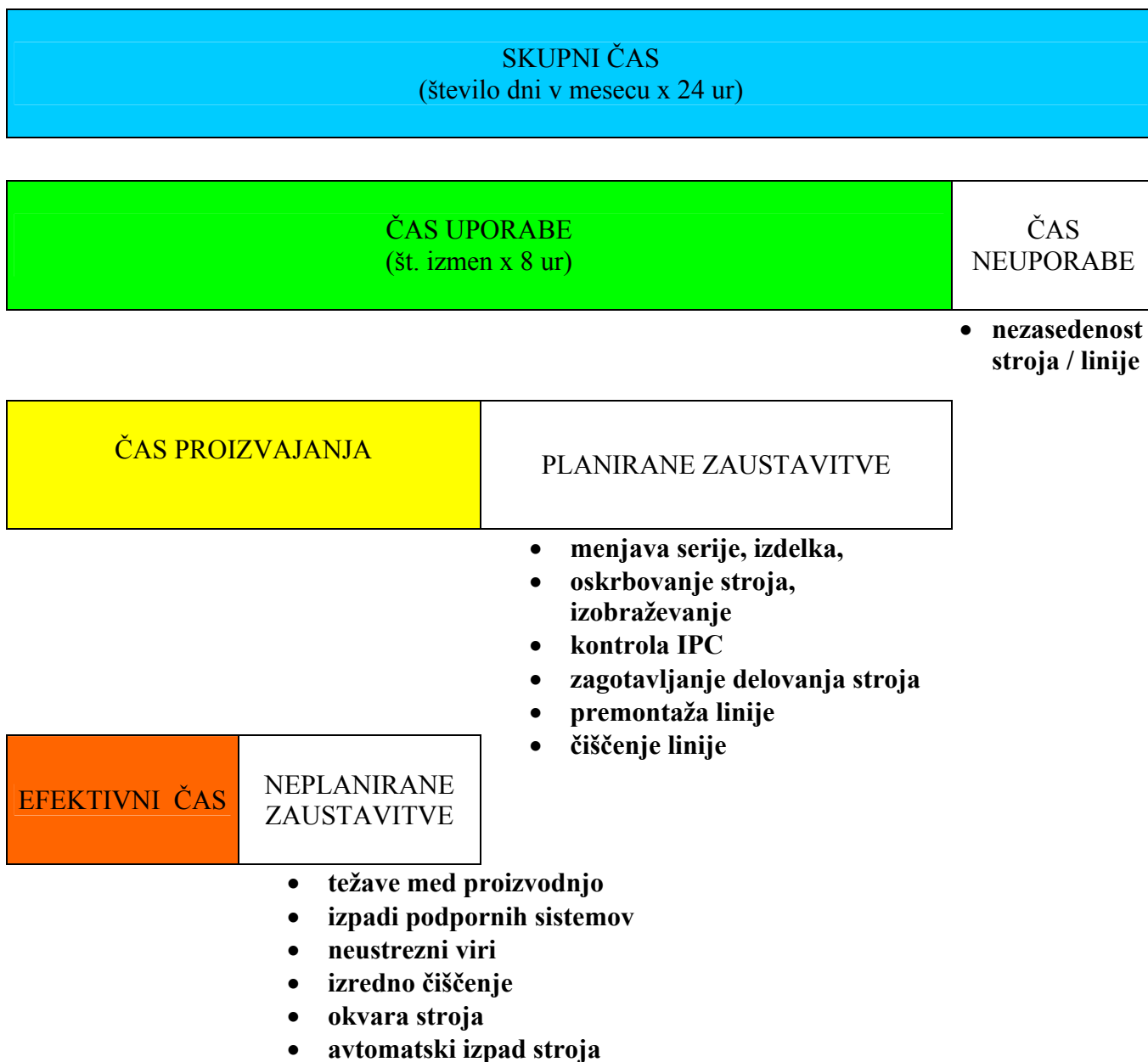
Proces je potrebno izmeriti, da lahko določimo mesto izgub. Na začetku spremljanja učinkovitosti proizvodnje so podjetja uporabljala različne pristope merjenja. Niso imeli izkušenj niti znanja, kaj meriti in kako meriti. OEE je namenjen tudi odkrivanju skritih stroškov. Je primeren način merjenja proizvodnje (27). Prvoten namen spremljanja

učinkovitosti opreme je bil ugotoviti učinkovitost posameznih strojev. V nadaljevanju pa so se porajale zamisli o uporabi učinkovitosti za celoten proces in tudi celo tovarno (28,29). Učinkovitost je bila uporabna za opazovanje obnašanja opreme, in hkrati tudi pokazatelj uvedbe in izvedbe izboljšav (30). Učinkovitost je bila uporabljena za merjenje izboljšanja procesa v proizvodnem okolju, kot tudi za merjenje kakovosti, produktivnosti. V obeh primerih z namenom izboljšanja uspešnosti poslovanja (27,30). Spremljanje učinkovitosti opreme je uporabno tako za vodstvene delavce podjetja, ki na podlagi teh rezultatov postavljajo dolgoročne cilje, kot za vodje proizvodnje, ki ga uporabljajo za tedenske, mesečne ali dnevne preglede učinkovitosti. Način merjenja, ki ga postavimo, mora biti naravnan in prilagojen na proizvodnjo, v kateri merimo. Vsaka vrsta proizvodnje zahteva avtonomno obravnavanje in specifično prilagajanje. Da bi le to lahko postalo učinkovito orodje za izboljšanje produktivnosti, je potrebna povratna informacija operaterjem, ki delajo na strojih, katerih učinkovitost merimo (31). Za učinkovito uporabo teh informacij, je potrebno redno spremljanje dejanskega stanja v proizvodnji. Tako lahko takoj ugotovimo, ali je oz. kako določena okvara ali zastoj na stroju vpliva na učinkovitost stroja.

Zaustavitve stroja zaradi kakršnihkoli razlogov delimo med planirane in neplanirane. Razvrstitev zastojev je razvidna iz slike 7.

Na sliki 7 je prikazana opredelitev posameznih časov na pakirni liniji. Skupni čas predstavlja vse ure vseh dni v letu. Če skupnemu času odštejemo čas, ko stroj ni zaseden, torej proizvodnja ni planirana, dobimo čas uporabe. To je čas, v katerem so na stroju planirane aktivnosti namenjene proizvodnji. V ta čas so všteta tudi čiščenja in nastavitve strojev. Da bi dobili čas proizvodnje, je potrebno od časa uporabe odšteti vse planirane zaustavitve (menjava serije, čiščenje, izvajanje kontrol IPC, izobraževanja, nastavitve-premontaže, in aktivnosti namenjene za zagotavljanje delovanja stroja). Da bi dobili efektivni čas delovanja stroja, to je čas, v katerem dejansko proizvajamo izdelke, je potrebno od časa proizvodnje odšteti še neplanirane zaustavitve (okvara stroja, avtomatski izpad stroja, neustrezni viri, težave med proizvodnjo, izpad podpornih sistemov,...).

KPI Model za izračun učinkovitosti : časovni prikaz



Slika 7: Časi posameznih sklopov na strojni opremi

Na ta način dobljene čase uporabimo za izračun učinkovitosti po enačbah 2,3,4, 5 in 6 (17-29-31)

$$I = \frac{\check{C}U}{S\check{C}} \times 100\% \quad (\text{ena\c{c}ba 2})$$

I	izkoriščenost
ČU	čas uporabe
SČ	skupni čas

$$R = \frac{\check{C}P}{\check{C}U} \times 100\% \quad (\text{ena\c{c}ba 3})$$

R	razpoložljivost
ČP	čas proizvodnje
ČU	čas uporabe

$$U = \frac{E\check{C}}{\check{C}P} \times 100\% = \frac{IK}{\check{C}U} \times \frac{1}{NK} \times 100\% \quad (\text{ena\c{c}ba 4})$$

U	učinkovitost
EČ	efektivni čas
ČP	čas proizvodnje
IK	število vseh izdelanih kosov
ČU	čas uporabe
NK	nominalna kapaciteta (predvidena hitrost stroja)

$$Q = \frac{DK}{IK} \times 100\% \quad (\text{ena\c{c}ba 5})$$

Q	kakovost
DK	število dobrih izdelanih kosov (vsi izdelani kosi – izmet)
IK	število vseh izdelanih kosov

$$OEE = R \times U \times Q \quad (\text{ena\c{c}ba 6})$$

R	razpoložljivost
U	učinkovitost
Q	kakovost

Glede na to, da podjetja delno različno opredeljujejo čas uporabe in čas proizvodnje so lahko vrednosti učinkovitosti in razpoložljivosti znotraj iste gospodarske panoge različne. Najpogostejša je dilema glede vrste zaustavitve za nekaj izbranih zastojev. Za izbiro prave strategije si lahko pomagamo s simulacijami izračuna učinkovitosti (32). Nekateri avtorji menijo, da je možno vsako zaustavitev stroja, tudi tiste, ki so nujne (menjava izdelka, preventivna vzdrževanja,..), upoštevati kot izgubo, torej neplaniran zastoj (33). Pri tej razporeditvi je za osnovo postavljena predpostavka, da stroj dela neprekinjeno: 8760 ur/leto pri najvišji kapaciteti. Drugi avtorji poudarjajo, da je med delom potrebno tudi izobraževanje, preventivno vzdrževanje in občasno tudi kakšno srečanje-sestane (34).

Posledično je težko določiti optimalno učinkovitost za določeno gospodarsko panogo. V literaturi zasledimo kot optimalne različne vrednosti. Po mnenju Raoufa naj bi imela podjetja v idealnih pogojih vrednost OEE večjo od 84 % (35). Po mnenju Kotzeja, naj bi bila vrednost OEE do 50 % bolj realna (27,36).

Učinkovitost je bila že na začetku njene vpeljave značilnost posameznih proizvodnih panog oz. sektorjev (37). Zato primerjava učinkovitosti podjetij iz različnih gospodarskih panog ni smotrna.

V zadnjem času je marsikje povečan tudi pritisk glede učinkovitosti na področju raziskav in razvoja (38).

#### **1.7.4 Kanban**

Sistem kanban je namenjen harmonizaciji in usklajevanju časa in potrebnih količin proizvedenih delov. To je v bistvu informacijski sistem za usklajevanje JIT (»just in time«: ob pravem času) proizvodnje. Tudi pri tem sistemu je končni cilj zmanjšanje stroškov. Ob pravem času torej dobimo točno toliko materiala, kot ga potrebujemo, nič več. Če tak sistem funkcionira v celi proizvodni verigi, potem ne potrebujemo večjih skladišč, nimamo inventurnih zalog in stroškov zalog. JIT je običajno zelo težko izvajati, sploh če v končni izdelek vgrajujemo več sestavnih delov (6). Če vgrajujemo dele, ki jih ne proizvodimo sami, ampak jih dobavljajo drugi dobavitelji, se morajo ti prilagoditi proizvodnji kupca. Torej morajo vsi dobavitelji materialov v svojo proizvodnjo vpeljati sistem kanban.



Tak pristop je dobrodošel tudi v farmacevtski industriji. Npr. embalažni material ali surovine dobavitelj dobavi en dan pred planirano uporabo tega materiala v dogovorjeni količini. Zloženske so v transportnih škatlah zložene tako, da jih ob nalaganju na stroj ni potrebno dodatno obračati. Navodila so speta v pakete po 250 ali 500 kosov, signature, ki jih lepimo na pakiranja imajo na hrbtni strani trak, na katerega so nalepljene, oštevilčenje,...

## 1.8 Atributi kakovosti

### 1.8.1 5S (Sort, Set in order, Shine, Standardize, Sustain), SIX Sigma

5S pomeni: razvrščevanje, označevanje, dnevno čiščenje, standardizacija, vzdrževanje z motivacijo. Eno izmed orodij, ki z učinkovito organizacijo dela, zmanjševanjem odpada, standardiziranimi postopki, odpravo aktivnosti, ki ne prinašajo vrednosti, pripomore k izboljšanju učinkovitosti in kakovosti. Vse kar uporabljamo, mora biti označeno in na točno določenem mestu ter lahko dosegljivo (39).

Z roko v roki s predhodno omenjenim pravilom gre običajno tudi **Six Sigma**, ki predstavlja količino napak, odstopanj. Six Sigma je statistični izraz, ki predstavlja 3,4 napake na 1 milijon možnih napak. Povprečna proizvodnja običajno funkcionira pri 67,000 napakah na 1 milijon možnih napak, kar predstavlja sigmo tri (39).

Strategija teži k popolni odpravi napak in odstopov tekom celotnega procesa izdelave izdelka. Ključna načela so:

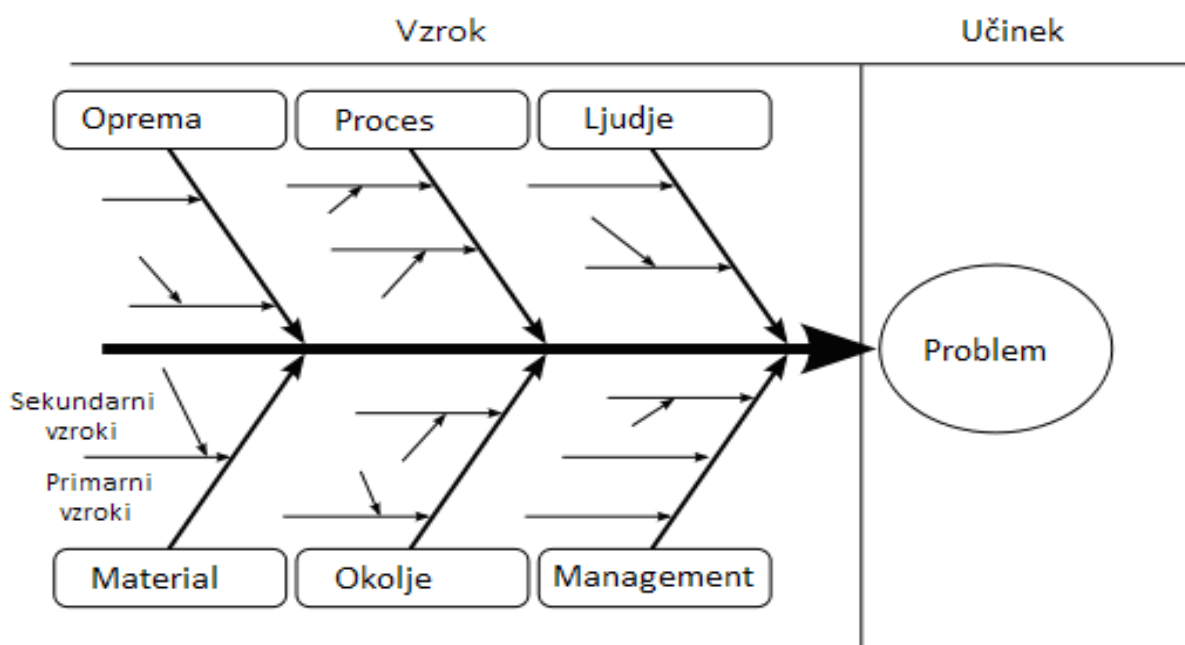
- definiranje ciljev in področij uporabe, ki so kritični za kakovost,
- merjenje izvajanja procesa, še posebej področij, ki so kritična za kakovost,
- vrednotenje zbranih podatkov z namenom ugotovitve vzroka za posamezne napake,
- izboljšanje procesa z vpeljavo idej, izboljšav, ki preprečujejo nastanek odstopanj,
- kontrola predlaganih izboljšav (39,40).

Da bi lahko dosegli izboljšave, je potrebno v proces vključiti vse v verigi sodelujoče, tudi dobavitelje materialov. Ko je z dobavitelji materialov dosežen dogovor o resničnih in

dejanskih ciljih, je vzpostavljen odnos na zelo visoki ravni. Zato ob sklepanju novih pogodb niso potrebna vnovična pogajanja, posledično se ne pojavlja potreba po iskanju novih dobaviteljev materialov (41).

### 1.8.2 Ishikawin diagram

Zaradi oblike mu pravijo tudi ribja kost, je eno izmed orodij pri analizi težav, ki se pojavljajo med procesom. Ime je dobil po Kaoru Ishikawi, ki je bil v šestdesetih letih dvajsetega stoletja pionir na področju managementa kakovosti v Kawasakijskih ladjedelnicah (42).



Slika 8: Diagram ribja kost-Ishikawin diagram (42)

Na prikazani sliki ribje kosti na sliki 8 nanizamo vse možne vzroke iz vseh področij vključenih v proces: ljudje, proces, oprema, materiali, okolje, management-upravljanje, ki imajo za posledico določen problem. Na vodoravnih črtah navedemo primarni vzrok, na poševnih sekundarnega.

### 1.8.3 PDCA (Plan Do Check Act)

Načrtuj-izvedi-preveri–ukrepaj, je krog akcij, ki ga izvajamo ob vsaki nalogi. Aktivnosti: najprej pripravimo načrt izvajanja naloge, nato izvedemo, preverimo, ali je bila izvedba ustrezna, in ob morebitnih nepravilnostih, napakah v postopku, načrtu ukrepamo v smislu izboljšanja. Če pri aktivnostih, ki pripeljejo do zastojev na proizvodni liniji, ne preverimo načina izvajanja dela, oz. odkrijemo vzroka nepravilnosti, lahko le-te zelo hitro postanejo reden spremljevalec proizvodnje. Pogostost pojavljanja teh nepravilnosti pa običajno narašča.



**Slika 9: Krog PDCA (43)**

Neprekinjeno izboljševanje procesov teži k konstantnemu izboljševanju strojev, materialov, upravljanju delovne sile, procesov preko predlogov in idej sodelujočih v programu izboljšav. Za konkretno spremljanje izvajanja in ukrepanja aktivnosti, uporabljamo krog PDCA (Plan-Do-Check-Act); načrtuj-naredi-preveri-ukrepaj, krog (slika 9).

Koncept kroga PDCA je razvil Walter Shewart v 30-ih letih 19. stoletja. Približno 20 let pozneje je bil ta krog zelo uporabljen na področju managementa kakovosti in je danes znan kot Demingov krog, po W. Edwards Demingu.

Krog predstavlja štiri postavke na poti od soočenja s problemom, do njegove rešitve.

Faza »Plan« (načrtuj) je faza, v kateri konkretno definiramo problem, s katerim se bomo soočili. V našem primeru je to povečanje produktivnosti na fazi pakiranja farmacevtskih izdelkov. V tej fazi definiramo tudi spremembe oz. ukrepe, ki jih nameravamo vpeljati, da dosežemo željen cilj.

V fazi »Do« (naredi) se ukvarjamo z implementacijo planiranih ukrepov v proizvodnjo. Da ne bi že takoj na začetku povzročili večje škode, spremembe vpeljujemo na manjšem delu proizvodnje - npr. samo na enem stroju.

Faza »Check« (preveri) služi za zbiranje podatkov med vpeljavo predlagane spremembe. Potrebno je preveriti, kako blizu postavljenim ciljem so rezultati, ki smo jih dejansko dosegli in kakovost izdelka, ki smo ga izdelali z vpeljanimi spremembami. Če so se po vpeljavi sprememb pojavile nove težave ali stroški, jih je potrebno natančno identificirati in ovrednotiti.

Med fazo »Act« (ukrepaj) ustoličimo spremembo in jo izvajamo, seveda če smo z rezultati, doseženimi v predhodni fazi, zadovoljni. Prav tako je potrebno v spremembe vključiti tudi vse zaposlene, na katere vnesena sprememba vpliva. Če izkazani rezultati niso dosegli pričakovanj, se posvetimo planiranju in uvajanju nove strategije, zaženemo nov krog (43).

#### **1.8.4 DPP (Dobra proizvodna praksa)**

Dobra proizvodna praksa (DPP): smernice, ki jih je potrebno vpeljati v farmacevtski proizvodnji na področju kontrole kakovosti, sistema vodenja kakovosti, ki pokriva področje proizvodnje in preizkušanja zdravil z namenom zagotavljanja proizvodnje kakovostnega izdelka. Te smernice opisujejo vidike proizvodnje in testiranja, ki lahko vplivajo na kakovost izdelka. Večina držav je uzakonila zahtevo, da morajo farmacevtska podjetja slediti pravilom DPP, lahko pa si ustvarijo svoje smernice, ki morajo biti veljavne z zakonodajo države v kateri se proizvajalec nahaja. Osnovni koncept smernic DPP je varovanje zdravja bolnika ter proizvodnja kakovostnih zdravil in medicinskih pripomočkov. Zdravilo z rezultati analiz v predpisanih specifikacijskih mejah, vendar proizvedeno v DPP oporečnem okolju, je oporečno zdravilo. Smernic je veliko, vse pa upoštevajo nekaj osnovnih načel:

- proizvodni procesi so jasno definirani in nadzorovani. Vsi kritični procesi so validirani z namenom zagotovitve skladnosti s specifikacijami,
- proizvodni procesi so kontrolirani, vse spremembe procesov so ocenjene v smislu vpliva na kakovost, varnost, učinkovitost zdravila,
- navodila in postopki za delo so napisana jasno in nedvoumno,
- zaposleni so usposobljeni za izvajanje del po predpisanih postopkih,
- med proizvodnjo sproti izdelujemo zapise (ročno ali elektronsko), ki izkazujejo da so bili med proizvodnjo izvedeni vsi predpisani postopki. Zapisi so narejeni v obliki, ki omogoča sledljivost preko cele proizvodnje,
- distribucija zdravil zmanjšuje tveganje za njihovo kakovost,
- vzpostavljen je sistem za odpoklic vsake serije zdravila iz prodaje ali odpošiljanja,
- pritožbe, reklamacije glede trženega zdravila se raziščejo, identificirajo se vzroki napak.

Smernice DPP niso natančna navodila za delo. To je nekaj splošnih principov, ki jih je potrebno upoštevati med proizvodnjo. Vsako podjetje se mora samo odločiti, kako bo v svoji proizvodnji udeležilo zahteve.

Farmacevtska industrija v večini držav sveta za področje proizvodnje in prodaje upošteva smernice EU DPP (44).

## 1.9 Upravljanje z ljudmi

O vodenju in motivaciji zaposlenih obstaja veliko literature in je organiziranih veliko seminarjev. Teoretično znanje pa je v praksi potrebno dopolniti z izkušnjami.

V množici zaposlenih lahko le-te običajno razdelimo na:

- hitre, vestne, natančne, zanesljive, ki se natančno držijo predpisanih pravil (SOP, DPP,...),
- hitre, z veliko tehničnega znanja, a se izmikajo določenim, po njihovem mnenju manj zahtevnim nalogam,
- nezainteresirane, od katerih ni prav nobene koristi,

- »povprečne«, katerih prisotnost na delovnem mestu predstavlja doprinos pri enostavnejših nalogah, medtem ko pri opravljanju zahtevnejših nalog običajno opravijo le del naloge.

Postavlja se vprašanje: kako motivirati nezainteresirane zaposlene?

Upravljanje z zaposlenimi oz. vodenje je področje, ki ga je potrebno nenehno dopolnjevati. Zelo pomembno je, da vzpostavimo in ohranjamo stik z zaposlenimi, da vsi skupaj stremimo k skupnemu cilju, t.j. nenehnemu izboljševanju procesov.

Zaposlene je potrebno vključiti v proces izboljševanja delovnih procesov, kjer s svojimi predlogi prispevajo k izboljšanju izvajanja delovnih operacij. Sproti jih je potrebno seznanjati z rezultati njihovega dela, npr. če so delavci hitreje opravili nastavitev stroja, zamenjali izdelek, sami odpravili enostavnejše napake na stroju in jih tudi ustrezno stimulirati.

Motivacija vsakega posameznega delavca je bistvena za učinkovito izvajanje procesa. Poleg materialne stimulacije (plača, dodatna stimulacija) je za motivacijo vsakega delavca pomembna tudi nematerialna stimulacija (pohvala ob dobro opravljenem delu, zadovoljstvo ob izboljšanju procesa, izobraževanje) in zavedanje, da več vloženega znanja na delovnem mestu vsakega posameznika pomaga ohranjati konkurenčnost in obstoj delovnega mesta.

Z razvojem tehnologij in spreminjanjem potreb, navad je za obstoj na trgu potrebno spremljati potrebe kupca in se jim čim hitreje prilagajati. V avtomobilski industriji se že pojavljajo razmišljanja o t.i. »prilagodljivi« proizvodnji, katere namen je hitro reagirati na spreminjajoče potrebe potrošnikov (45). Na pakiranju farmacevtskih izdelkov je tako proizvodnjo težje uvesti. Na fazi primarnega pakiranja to nikakor ni možno, lahko pa bi imeli npr. stroj za pakiranje v sekundarno ovojnino, t.j. zloženke, na katerem bi lahko pakirali tako pretisne omote, kot vsebnike. Pri izvajanju takega načina proizvodnje se je potrebno zavedati povečanja možnosti za nastanek napak, zamenjav. Zamenjave farmacevtskih izdelkov so lahko za bolnike usodne, zato je najbolj primerno, da obe fazi pakiranja: primarno in sekundarno pakiranje naredimo na eni pakirni liniji, brez časovnih zamikov in brez premikov delno zapakiranih izdelkov iz linije na linijo oz. iz prostora v prostor. To pa dejansko pomeni, da se je »prilagodljivem« načinu proizvodnje v farmacevtski industriji najboljše izogniti.

## **2 NAMEN NALOGE:**

Namen naloge je ugotoviti, kako organizirati delo, da bo produktivnost pakirnih linij čim večja. Pakiranje izdelkov je zadnja faza farmacevtske proizvodnje in mora biti izvedena kakovostno, v najkrajšem možnem času. Zato smo v tej fazi želeli pospešiti izvajanje nekaterih delovnih operacij v mejah, ki ne ogrožajo kakovosti izdelka. Sam proces pakiranja običajno že poteka pri optimalnih hitrostih stroja za pakiranje v primarno ovojnino, zviševanje hitrosti delovanja tega stroja pa bi povzročilo neustrezno tesnjenje pretisnih omotov.

Osredotočili smo se na dva procesa: čiščenje in izvajanje nastavitve stroja – premontažo. Osnovno vodilo je bilo, da se mora na pakirni liniji med celotnim delovnim časom neprestano izvajati ena izmed operacij: čiščenje, nastavitve ali proizvodnja. Pri spremljanju procesa smo želeli ugotoviti, katere neplanirane zaustavitve so najpogostejše in kako jih dolgoročno zmanjšati ali celo preprečiti.

### 3 METODE

Vsa merjenja, spremembe in izračuni so izvedeni na eni izbrani liniji. Natančno smo razčlenili postopek čiščenja in premontaže. Na pakirni liniji v vsaki izmeni opravlja naloge ekipa treh ali štirih operaterjev (odvisno od hitrosti pakiranja, oz. števila p.o. , ki jih pakiramo v zloženko). To je matična ekipa posamezne pakirne linije.

Izvedli smo cca deset čiščenj in nastavitev pakirne linije z različnimi organizacijskimi pristopi: za izvajanje premontaže smo izbrali izkušeno ekipo operaterjev, ali pa je premontažo opravljala matična ekipa. Pri tem smo merili čas izvajanja premontaže in čas, ki smo ga porabili za zagon po premontaži.

Primerjali smo hitrost menjave serije za primer pakiranja z uporabo predtiskane krovne folije in potiskavanja le-te neposredno na stroju. Ugotavljali smo zmanjšanje količine izvrženih p.o. na stroju pred in po nadgradnji osvetlitve kamere za ugotavljanje prisotnosti polizdelka v oblikovanih vdolbinah.

Za zmanjšanje neplaniranih zaustavitev in izboljšanje izvedbe premontaže v vsaki matični ekipi smo uvedli plan usposabljanja operaterjev za izvajanje premontaže. Upoštevali smo tudi predloge zaposlenih, ki so jih podali za izboljšanje izvajanja procesa. Zaposlene smo izobraževali, jih osveščali o pomembnosti kakovosti izvedbe vsakega procesa in na ustrezen način seznanjali z napakami, ki so nastale med proizvodnjo. Zaradi namena uporabe izdelka, je zelo pomembno njihovo zavedanje glede doslednega in natančnega izvajanja nalog.

Rezultate dela smo vrednotili s primerjavo izračunanih OEE po enačbi 6 in z enotami. Uporabljena enota je relativno merilo za vrednost vgrajenega materiala, procesa ali dela, ki ga opravi človek ali stroj.



## 4 REZULTATI IN RAZPRAVA

Na osnovi spremljanja procesa pakiranja smo ugotovili, da je na pakirnih linijah pogosto prisoten problem usposobljenosti operaterjev za delo. Zato smo največ truda vložili v izobraževanje operaterjev za izvajanje premontaž in osveščanje glede kakovosti, natančnosti in vestnega spremljanja proizvodnje. Veliko časa smo porabili tudi za oblikovanje ustreznih ekip operaterjev za delo na posameznih pakirnih linijah

### 4.1 Zmanjšanje stroškov dela z ustrezno organizacijo dela na pakirni liniji

Koliko operaterjev je nujno potrebnih, oz. kakšno je najmanjše število operaterjev na pakirni liniji, da ta lahko nemoteno deluje?

Pakiranje izvajamo na pakirnih linijah. Linija sestoji iz treh ali štirih strojev:

- stroj za pakiranje polizdelka v pretisne omote,
- kartoneta, kjer pakiramo pretisne omote skupaj z navodilom v zloženko,
- stroj za zavijanje pakiranj v pasice,
- stroj za zlaganje pakiranj v transportno škatlo.

Na stroju za pakiranje polizdelka v pretisne omote v večini primerov enkrat na izmeno zamenjamo kolut krovne in formirne folije - odvisno od velikosti koluta in hitrosti delovanja stroja. Doziranje polizdelka v oblikovane vdolbine poteka avtomatsko. Stroj ima vgrajeno kamero za preverjanje prisotnosti polizdelka (tablete, kapsule, obložene tablete) v oblikovani kaviteti - žepku. Stroj doseže hitrost 200 ali 300 pretisnih omotov/minuto, odvisno od dimenzij pretisnega omota, ki ga izdelujemo. Na stroju za pakiranje pretisnih omotov v zloženko je hitrost dela in potrebno število operaterjev definirano s količino pretisnih omotov, ki jih pakiramo v posamezno zloženko - manj pretisnih omotov v zloženci pomeni večjo hitrost kartonete. Pakiranja potujejo preko tehtnice do stroja za zavijanje, kjer zavijemo predpisano število pakiranj v paketek - pasico. Zlaganje pakiranj v transportno škatlo je lahko ročno - pakiranja zлага operater, ali pa strojno - s pomočjo stroja za zlaganje pakiranj v transportno škatlo.

Na taki pakirni liniji so razporejeni štirje operaterji. En operater dela na stroju za pakiranje polizdelka v pretisne omote / stično ovojnino. Ta stroj je od ostalih delov fizično ločen s steno. Proces pakiranja polizdelka v primarno ovojnino je postavljen v ustrezno klimatiziran prostor, s čimer zagotavljamo ustrezne okoljske pogoje, katerim je polizdelek izpostavljen med procesom pakiranja. Na ta način zagotavljamo ustrezno zaščito operaterja in polizdelka. Ostali trije operaterji so razporejeni na kartoneti, stroju za zavijanje in zlaganju pakiranj v transportne škatle.

Vsaka pakirna linija ima stalno ekipo štirih operaterjev, od katerih je en operater vodja. Le-ta ima največ znanja s tehničnega področja, hkrati pa je tudi organizacijski vodja del na liniji. Število operaterjev, ki dnevno delajo na posamezni pakirni liniji je odvisno od:

- hitrosti delovanja stroja: pri pakiranju manjšega števila pretisnih omotov v zloženke: eden ali dva pretisna omota je hitrost pakiranja v zloženko večja, poraba sekundarne ovojnine hitrejša, zato je za oskrbovanje kartonete z navodili in zloženkami potreben en operater in dodatna dva operaterja za izdelavo transportnih škatel, zlaganje pakiranj v transportno škatlo, označevanje napolnjenih transportnih škatel in zlaganje le-teh na paleto. Pri pakiranju večjega števila pretisnih omotov v zloženko je hitrost stroja za pakiranje pretisnih omotov v zloženke manjša, zato lahko en operater oskrbuje kartoneto, izdeluje transportne škatle, zlaga pakiranja v transportne škatle, jih označuje in zlaga na paleto,
- razpoložljivega števila operaterjev v izmeni (potrebno je upoštevati bolniške odsotnosti in odsotnosti zaradi dopustov),
- morebitnih neplaniranih zastojev na pakirnih linijah (slabši embalažni material).

V cca 70 % celomesečnega obratovalnega časa na pakirnih linijah delajo po trije operaterji.

Količina efektivno izrabljenega delovnega časa pada z naraščanjem števila pretisnih omotov, ki jih pakiramo v zloženko.

V primeru največje hitrosti pakiranja: eden ali dva pretisna omota na zloženko so dejansko potrebni štirje operaterji. V ostalih primerih zlaganja pretisnih omotov v zloženko: tri in več pretisne omote na zloženko na linijo razporedimo tri operaterje. Glede vrstnega reda odhoda na malico se zaposleni med seboj dogovorijo sami. Vsak ima na voljo 30 minut. Pakirne linije v času malice ne ustavljamo.

Operaterji izvajajo konkretne operacije, oz. dela cca 70 % svojega delovnika, ki traja osem ur. Količina efektivno izrabljenega delovnega časa v takem primeru znaša:  $8 \text{ h} \times 0,7 - 0,5 \text{ h}$  (malica) = 5,1 h. V primeru, kadar pakiramo deset in več pretisnih omotov v zloženko imamo na liniji prav tako tri operaterje, vendar so ti z delom zaposleni manj, kot pri pakiranju treh pretisnih omotov v zloženko.

Zanimalo nas je, koliko časa operater na pakirni liniji dejansko porabi za izvajanje nalog, oziroma koliko operaterjev potrebujemo za nemoteno delovanje linije?

Na stroju za pakiranje polizdelka v pretisne omote mora biti operater prisoten:

- ob menjavi koluta formirne in krovne folije. Vsaka menjava koluta traja 5 - 7 minut,
- ob izvajanju kontrole tesnjenja pretisnih omotov: pritisne na tipko in stroj v sekundarnem delu pakirne linije izvrše zahtevano število pretisnih omotov, na katerih oseba, ki dela v sekundarnem delu izvaja kontrolo tesnjenja (vakuumski test).

Na stroju za pakiranje pretisnih omotov v zloženko je potrebno v zalogovnik naložiti:

- navodila; za nalaganje 1000 navodil porabimo največ 20 sekund,
- zloženske; za nalaganje 1000 zloženk porabimo največ 2 minuti.

Na stroju za zlaganje pakiranj v transportne škatle v zalogovnik naložimo prazne transportne škatle, kar je opravljeno v manj kot eni minuti, nato pa na napolnjeno transportno škatlo nalepimo etiketo za označevanje in škatlo položimo na paleto, kar vzame približno minuto za vsako transportno škatlo.

Sledi obračun časa za opravljanje dela na pakirni liniji, kjer pakiramo izdelek z naslednjimi karakteristikami:

- hitrost izdelave pretisnih omotov: 300 pretisnih omotov /min,
- hitrost na kartoneti: 30 pakiranj/min (pakiramo 10 pretisnih omotov/zloženko),
- hitrost na stroju za zlaganje pakiranj v transportno škatlo: 15 transportnih škatel/h.

V tabeli 3 so zbrani časovni parametri potrebni za oskrbovanje pakirne linije ob nemotenem in normalnem delovanju stroja. Edina naloga, ki zahteva zaustavitev stroja je menjava kolotov krovne in formirne folije. Za opravljanje ostalih nalog ustavljanje stroja ni potrebno. Pakirna linija ima vzpostavljen tudi semafori sistem na posameznih strojih pakiranja v sekundarno ovojnino, ki operaterjem daje prvi signal o statusu posameznega stroja na pakirni liniji.

Ko je zalogovnik z navodili ali zloženkami skoraj prazen, stroj na to opozori z ustrezno obarvanostjo semaforja.

**Tabela 3: Obračun potrebnega časa za izvajanje osnovnih nalog na pakirni liniji**

	min/uro	minut / 8h
Menjava koluta krovne folije	/	7
Menjava koluta formirne folije	/	7
Nalaganje navodil v zalogovnik	1,25	10
Nalaganje zloženek v zalogovnik	4	32
Označevanje napolnjene transportne škatle in zlaganje na paleto	15	120
<b>VSOTA</b>	<b>20,25 min</b>	<b>176 min=2,93 h≈3 h</b>

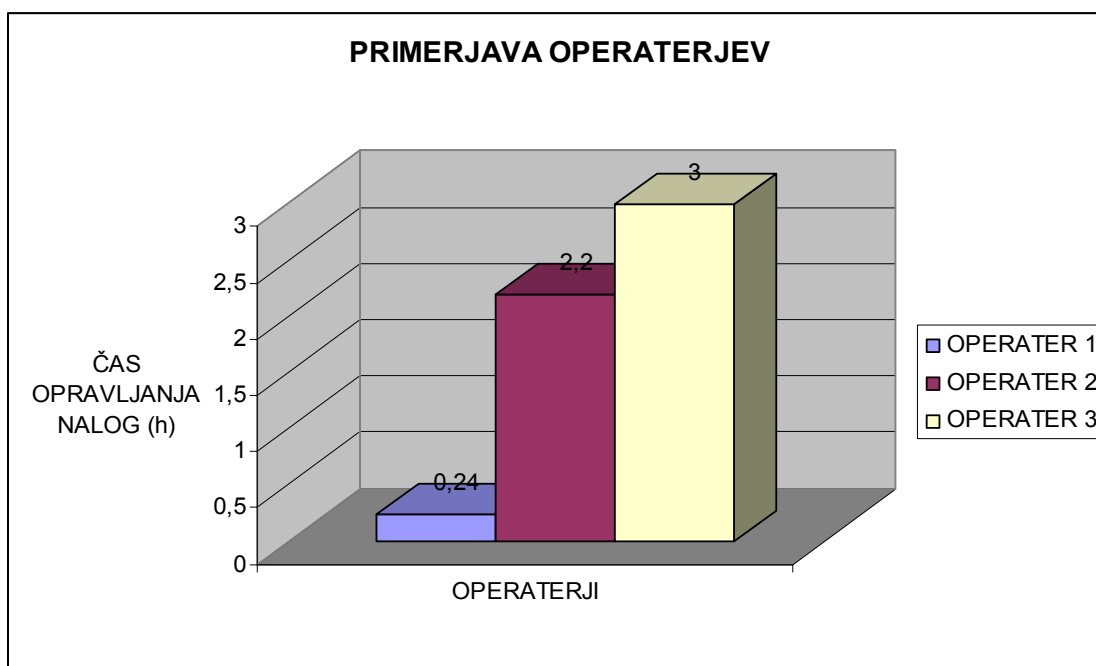
Ob predhodno omenjenem načinu pakiranja in nemotenem procesu na pakirni liniji, torej operater porabi cca 3 ure za izvajanje nalog, ki prinašajo dodano vrednost. Med proizvodnjo je potrebno izvajati še kontrole IPC, za kar porabimo:

- na fazi pakiranja v pretisne omote cca 8 minut (pritisk na gumb za izmet enkratne slike varjenja pretisnih omotov),
- na fazi pakiranja pretisnih omotov v zloženko 30 minut (cca desetkrat izvajanje kontrole tesnjenja),
- cca 1 uro na fazi pakiranja pretisnih omotov v zloženko za kontrolo pakiranja, ki smo jo dodali obema operaterjema na fazi pakiranja pretisnih omotov v zloženko.

V tabeli 4 so zbrani podatki o časih porabljenih za delo za vsakega od treh operaterjev na pakirni liniji.

**Tabela 4: Časi opravljanja nalog za vsakega od treh operaterjev na pakirni liniji v osmih urah**

<b>OPERATER</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
Menjava koluta krovne folije (min)	7	/	/
Menjava koluta formirne folije (min)	7	/	/
Nalaganje navodil v zalogovnik (min)	/	10	/
Nalaganje zloženek v zalogovnik (min)	/	32	/
Označevanje napolnjene transportne škatle in zlaganje na paleto (min)	/	/	120
IPK kontrole (min)	15	30+60	60
<b>ČAS OPRAVLJANJA NALOG[min]</b>	<b>29</b>	<b>132</b>	<b>180</b>



**Slika 10: Časi opravljanja nalog za vsakega od treh operaterjev na pakirni liniji v osmih urah**

Če prištejemo še čas malice za vsakega operaterja:  $3 \times 0,5 \text{ h} = 1,5 \text{ h}$ , znesejo skupne obveznosti za vse 3 operaterje na eni pakirni liniji 431 min ali 7,18 ure (slika 10). Torej do polnega delovnika enega operaterja ostane še pičlih 50 minut, ki jih operater porabi za čakanje na oskrbovanje stroja.

Teoretično bi torej lahko na liniji v primeru, ko v zloženko pakiramo deset pretisnih omotov ali več, delal en sam operater.

Linijo bi ustavili za čas malice, prihranek lahko razberemo iz spodnje tabele:

**Tabela 5: Primerjava stroškov dodatnega operaterja s stroški zaustavitve linije za čas malice**

	čas	strošek stroja (enot)	strošek operaterja (enot)
Zaustavitev linije za malico (en operater upravlja linijo)	20h	66,4	/
Brez zaustavitve za malico (dva operaterja na liniji)	/	/	158,8
<b>SKUPAJ STROŠKI (enot)</b>		66,4	158,8
	<b>Prihranek v 1 mesecu</b>		<b>92,3</b>

Iz tabele 5 lahko razberemo primerjavo stroškov rezervnega delavca s stroški zaustavitve linije za čas malice, v dvo izmenskem turnusu za en delovni mesec: 20 delovnih dni. Če linijo upravlja en operater in jo v vsaki izmeni ustavimo za čas malice: 0,5 h, predstavlja zaustavitev stroja za malico v enem delovnem mesecu z dvo izmenskimi turnusom 20 h ( $20 \times 2 \times 0,5 \text{ h}$ ).

Strošek dodatnega operaterja v enem mesecu je približno 1,5 x večji od stroškov, ki jih imamo, če stroj v vsaki izmeni ustavimo za čas malice: 30 minut.

Ker je stroj za pakiranje v pretisne omote postavljen v ločen prostor, se je potrebno ob prehodu iz enega prostora v drugega preobleči. Zato sta na linijo razporejena najmanj dva operaterja. Ostaja pa še neizogibno dejstvo, ki zadeva farmacevtsko proizvodnjo: upoštevanje smernic DPP, ter priporočil inšpekcij.

Po časovnem ovrednotenju operacij, pri katerih sta potrebna dva operaterja, smo ugotovili, da je drugi operater pri nemotenem delovanju na liniji potreben 1,5 h na izmeno. Da bi torej linija delovala nemoteno, brez zaustavitev za malico, bi potrebovali operaterja, ki bi zapolnil čas odsotnosti vsakega operaterja za malico, t.j. 2 x 0,5 h in čas, ko sta za izvajanje operacij potrebna dva operaterja. To skupno nanese 2,5 h. Tretjega operaterja na liniji potrebujemo torej 2,5 h na izmeno.

#### 4.2 Nastavitev tiska

Ob menjavi serije končnega izdelka se običajno menja tudi vsebina podatkov na pretisnem omotu. Podatki na pretisnem omotu so lahko:

- natisnjeni na folijo neposredno na stroju za pakiranje polizdelka v pretisne omote,
- predhodno natisnjeni - kadar želimo kombinacijo več barv,
- kombinacija obeh zgornjih možnosti, t.j. predhodno natisnjen en del z direktnim tiskanjem na folijo neposredno na stroju za pakiranje v pretisne omote.

Natisnjeni podatki so prilagojeni glede na zahteve trga, za katerega je izdelek namenjen. Podatke tiskamo na krovno folijo na stroju s pomočjo gumastega klišeja. Klišeji so lahko izdelani z vlivanjem plastične mase v kalup ali z laserskim graviranjem.

Za nastavitev in pozicioniranje tiska po zahtevah tehnologije pakiranja v povprečju izdelamo cca 2000 pretisnih omotov. Postopek poteka v povprečju 10 minut, če se nam ne pojavljajo težave ob nastavljanju čitljivosti tiska.

Ob menjavi klišejev, ki jih uporabljamo za tiskanje krovne folije, in nastavljanju tiska lahko porabimo tudi več časa, kot je predvideno. Do prekoračitve planiranih časov lahko pride:

- zaradi nihanja kakovosti klišeja - površina znakov s katerimi tiskamo ni enakomerna,
- zaradi slabšega oprijemanja barve za tiskanje na klišeje,
- zaradi minimalnih odstopanj v debelini klišejev ali enakomernosti valja, na katerega pozicioniramo kliše s katerim tiskamo. Časi, ki jih porabimo za nastavitev tiska, pa niso zanemarljivo majhni.

V tabeli 6 so zbrani podatki o porabi časa in materialov za nastavitev tiska ter njihovo stroškovno ovrednotenje za tri dimenzije pretisnih omotov, ki jih največ izdelujemo:

- pretisni omot dimenzij: 109 mm x 45 mm; formirna in krovna folija vsebujeta aluminij,
- pretisni omot dimenzij: 80 mm x 55 mm; formirna folija je iz PVC materialov, krovna folija vsebuje aluminij,
- pretisni omot dimenzij: 120 mm x 70 mm; formirna in krovna folija vsebujeta aluminij.

**Tabela 6: Primerjava stroškov priprave vzorcev s tiskanjem na stroju**

Dimenzija p.o.:	109x45(alu-alu)	80x55(PVC-alu)	120x70(alu-alu)
Število izdelanih p.o. za nastavitev tiska in kontrolnih števil:	2000	2000	2000
Hitrost stroja	300 p.o./min	240 p.o./min	200 p.o./min
Čas porabljen za nastavitev tiska	6,7 min	8,4 min	10 min
Porabljen čas-cena na stroju (enot)	0,37	0,46	0,55
Cena vgrajene folije (enot)	1,24	0,17	4,14
Cena operaterja, ki je nastavljal stroj (enot)	0,11	0,11	0,16
Porabljena barva (enot)	0,0412	0,0412	0,0412
Stroški izdelave klišeja (enot)	10,6	10,6	10,6
<b>SKUPAJ STROŠKI (enot)</b>	<b>12,36</b>	<b>11,38</b>	<b>15,49</b>
Odšteti stroški izdelave klišeja			
<b>SKUPAJ STROŠKI (enot)</b>	<b>1,76</b>	<b>0,78</b>	<b>4,89</b>

Iz tabele 6 lahko razberemo, da je nastavitev tiska najdražja pri alu/alu pretisnih omotih, dimenzij 120 x 70 mm. Vzdržljivost, oz. življenjsko dobo klišeja je težko oceniti. Nekateri klišeji se lahko zaradi nerodnosti operaterja, ki tisk nastavlja, uničijo takoj. Takih primerov je zelo malo – približno 0,5 %. To zahteva takojšnjo novo izdelavo klišeja. V povprečju pa lahko z enim klišejem potiskamo cca 2.000.000 mio pretisnih omotov.

Če bi za izračun razdelili strošek izdelave klišeja na cca 1.000.000 pretisnih omotov, bi to predstavljalo 0,00001 enote stroška na 1 pretisni omot.



Ob sedanjem načinu dela na pakirni liniji v primeru tiskanja podatkov na folijo zamenjamo serijo izdelka v cca 1 -1,5 h. V primeru, da imamo na eni pakirni liniji za vse izdelke na voljo predtiskano folijo, torej ob menjavi serije ni potrebno nastavljanje tiska, je pa potrebno zamenjati kolot krovne folije, se čas menjave serije skrajša na 50 minut. Dodatno pri vsaki menjavi takoj odpade strošek barve, ki smo jo porabili za nastavljanje tiska, strošek izdelave klišeja in strošek porabe folije. Povečajo pa se stroški zaloga z naraščanjem števila različno predtiskanih folij.

**Tabela 7: Primerjava stroškov priprave vzorcev z uporabo predtiskane folije**

UPORABA PREDTISKANE FOLIJE			
Dimenzija p.o.:	109x45(alu-alu)	80x55(PVC-alu)	120x70(alu-alu)
Število izdelanih p.o. za nastavitev kontrolnih številčk	100	100	100
Hitrost stroja	300 p.o./min	240 p.o./min	200 p.o./min
Cena vgrajene folije (enot)	0,1	0,1	0,1
Cena operaterja, ki je nastavljal stroj (enot)	0,11	0,11	0,11
<b>SKUPAJ STROŠKI</b>	<b>0,21</b>	<b>0,21</b>	<b>0,21</b>

Iz tabele 7 lahko razberemo stroške povezane s pripravo pakirne linije na pakiranje z uporabo predtiskane folije. Če primerjamo skupne stroške za posamezne dimenzije pretisnih omotov iz tabele 6 s stroški v tabeli 7, lahko pri vseh izdelkih opazimo znižanje stroškov povezanih z neposredno pripravo pakirne linije na pakiranje pri uporabi predtiskane folije (tabela 7). Upoštevati pa je potrebno še stroške, povezane z nabavo različnih predtiskanih folij in stroške skladiščenja le-teh. Teh stroškov nismo upoštevali v našem izračunu, ker je cena predtiskane folije odvisna od velikosti naročila materiala. Z naraščanjem velikosti naročila cena predtiskane folije pada. Dodatno je potrebno upoštevati še stroške uničenja morebitnega ostanka folije v primeru spremembe tiska na potiskani foliji v času, ko je le-ta skladiščna zaloga.

Krajši čas menjave serije z uporabo predtiskane folije je izmerjen na primeru, ko samo na eni od petnajstih pakirnih linij uporabljamo tako folijo. Torej je dodatna obremenitev transportov minimalna: 1 odvoz in 1 dovoz.

Če bi uporabo predtiskane folije vpeljali na vseh izdelkih na vseh pakirnih linijah bi se čas menjave podaljšal in bi bil enakovreden času menjave serije z neposrednim tiskanjem na stroju. Podaljšanje časa je posledica hkratne menjave serij na večjemu številu pakirnih linij, kar predstavlja dodatno obremenitev internih transportov.

Pri vpeljavi predtiskane folije je potrebno upoštevati še fizično obremenitev zaposlenih ob menjavi kolotov folij.

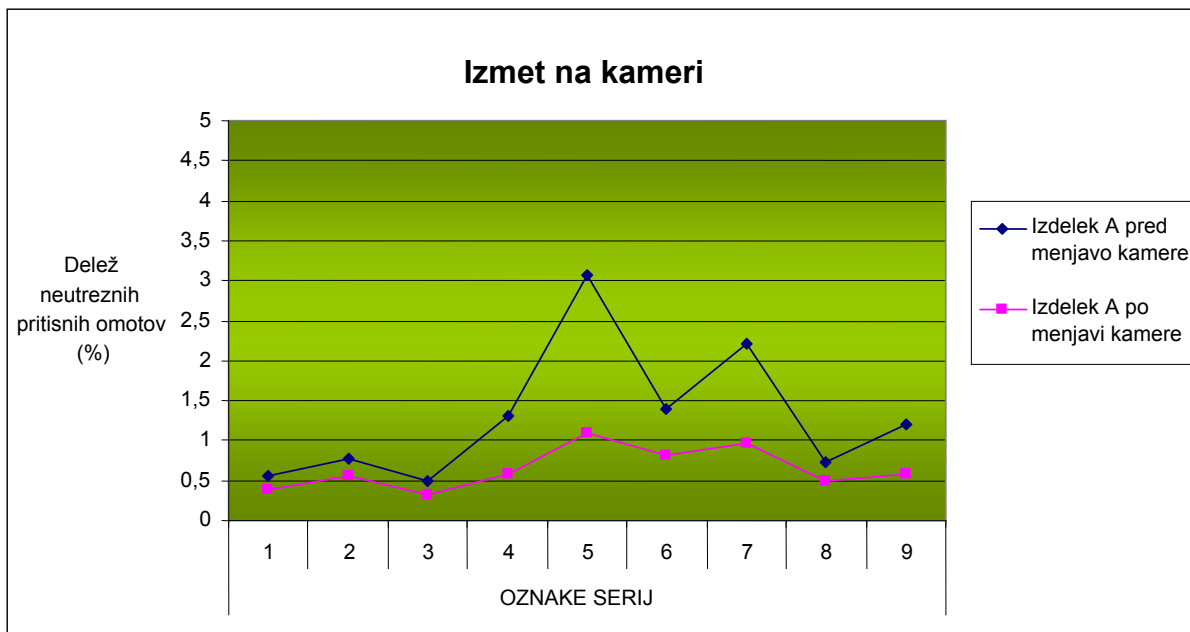
Uporaba klišejev za tiskanje neposredno na liniji je bolj uporaben atribut, ker s tem:

- dodatno ne obremenjujemo transportov,
- ne povečujemo zasedenosti skladišča in skladiščnih zalog in,
- ne zahtevamo večje fizične aktivnosti in prisilne drže od zaposlenih. Kolut s krovno folijo običajno tehta 30,0 kg. Za pozicioniranje na stroj, pa ga je potrebno dvigniti na višino 1,0 m.

### **4.3 Nadgradnja kamere**

Pri pakiranju izdelkov v pretisne omote, kjer je aluminij sestavni del formirne in krovne folije smo pri nekaterih izdelkih ugotovili povečanje števila zastojev zaradi težav z nastavitvijo kamere za zaznavanje prisotnosti polizdelka v oblikovanih žepkih in posledično povečan izmet s polizdelkom napolnjenih pretisnih omotov. Zato smo se odločili spremeniti način osvetljevanja kamere. V zadnjih letih smo v proizvodnjo uvedli tudi izdelke, ki zahtevajo večjo ostrino kamere in natančnejše nastavitve le-te. Pri pakiranju nekaterih izdelkov je bil polizdelek v pretisnih omotih iz strani kamere zaznan kot neustrezen zaradi specifične oblike polizdelka ali pa zaradi odboja svetlobe na oblikovanih žepkih. Zato je stroj le-te pretisne omote izločil. Na sliki 11 je prikazan delež izmeta na posamezne velikosti serij istega izdelka pred in po nadgradnji kamere. Iz grafa je razvidno, da smo z nadgradnjo osvetlitve kamere

zmanjšali izmet pretisnih omotov na pakirnih linijah. Pakirne linije pa so z nadgradnjo osvetlitve kamere ostale dovolj fleksibilne tudi za nove zahtevnejše izdelke.



Slika 11: Primerjava deleža izvrženih pritisnih omotov pred in po menjavi kamere na pakirni liniji

#### 4.4 Izobraževanje operaterjev za izvajanje premontaž

Pred nekaj leti je bilo delo na pakiranju organizirano tako, da je bil proces pakiranja na pakirni liniji naloga operaterja, za izvajanje nastavitve stroja pa so bili zadolženi vzdrževalci. Pakirne linije so bile dejansko izdelane tako, da je bilo njihovo nastavljanje zelo zahtevno in ga je lahko izvajal le izkušen vzdrževalec. Čas izvajanja nastavitve linije pa je bil običajno odvisen od razpoložljivega kadra: več vzdrževalcev - krajši čas nastavljanja.

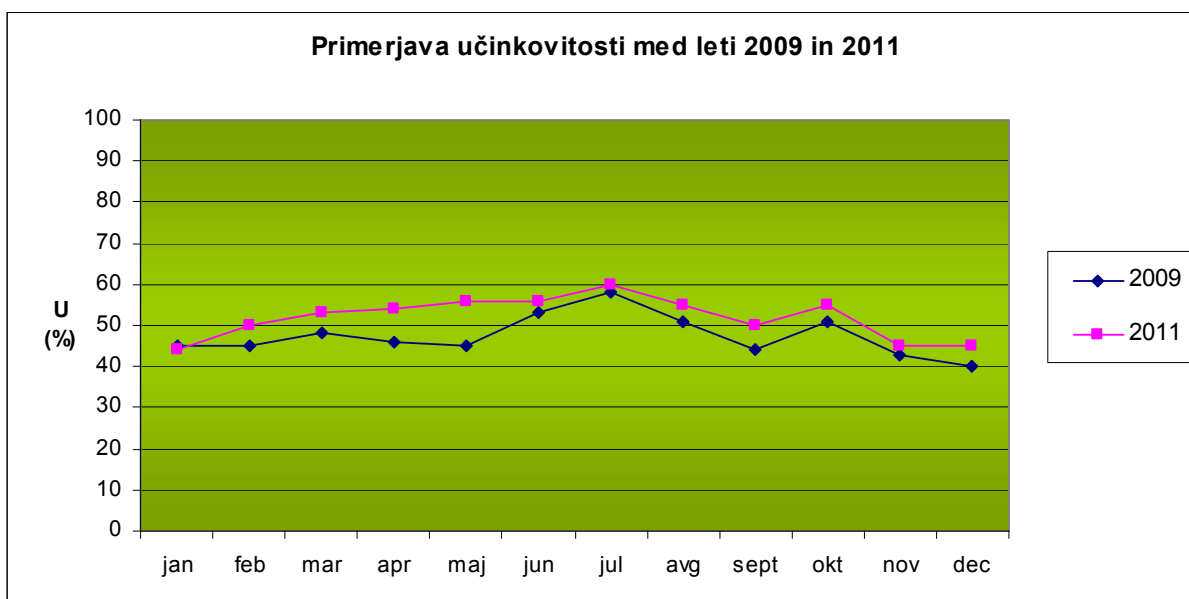
Z razvojem tehnologij so se razvijale tudi pakirne linije, ki so danes izdelane tako, da je postopek nastavitve linije veliko enostavnejši. Tako smo se odločili, da operaterjev v času nastavljanja pakirne linije ne bomo zaposlili z drugimi nalogami (npr. ročno pakiranje), ki jih je vedno manj, ampak jih bomo usposobili za izvajanje nastavljanja pakirnih linij.

Ob nastavljanju linije je vzdrževalec izobrazil operaterje, kako se le-to izvaja in operaterji so pričeli z delom. V nadaljevanju so vzdrževalci najbolj sposobne operaterje naučili podrobnosti nastavljanja stroja in odpravljanja napak na stroju.

Nekateri operaterji imajo že toliko znanja o delovanju strojev, da je prisotnost vzdrževalcev nepotrebna.

V razmaku treh let, od začetka uvajanja operaterjev v izvajanje nastavitvev pakirnih linij pa do danes smo dosegli zelo dober napredek. Skrajšali smo čas čiščenj in premontaž, operaterji bolje poznajo stroje na katerih delajo, svoje znanje pa še nadgrajujejo.

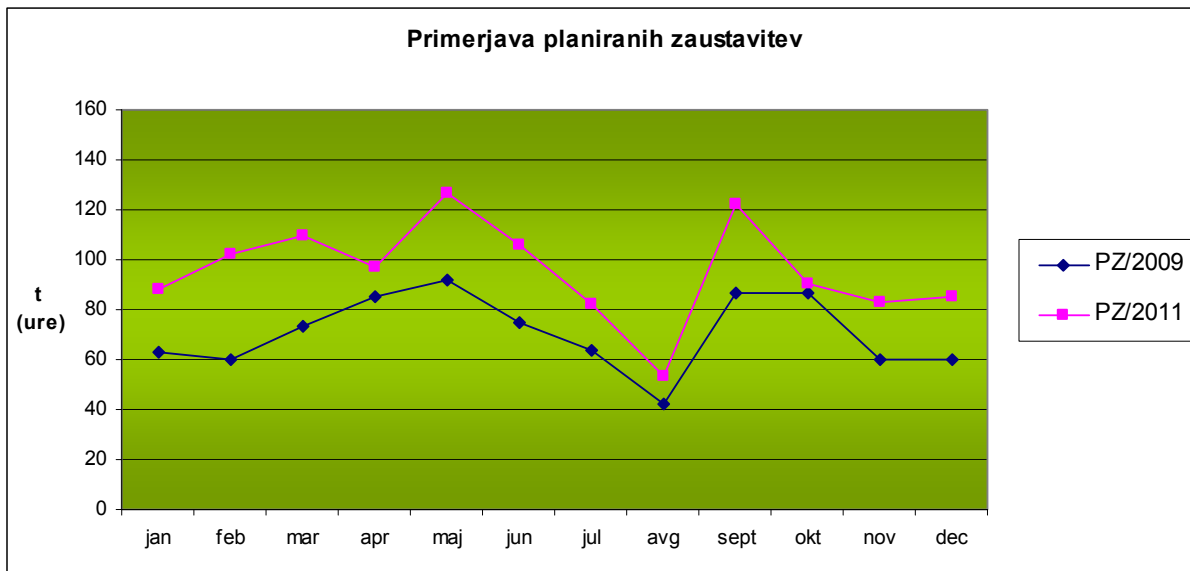
Če primerjamo učinkovitost izbrane pakirne linije za leti 2009 in 2011, lahko ugotovimo, da je linija imela že leta 2009 učinkovitost, kot jo predvideva Kotze (36), eden izmed strokovnjakov na področju vitke proizvodnje. V triletnem obdobju smo uspeli učinkovitost izboljšati za cca 9 %, kar je vidno na sliki 12.



**Slika 12: Primerjava učinkovitosti za izbrano linijo med leti 2009 in 2011**

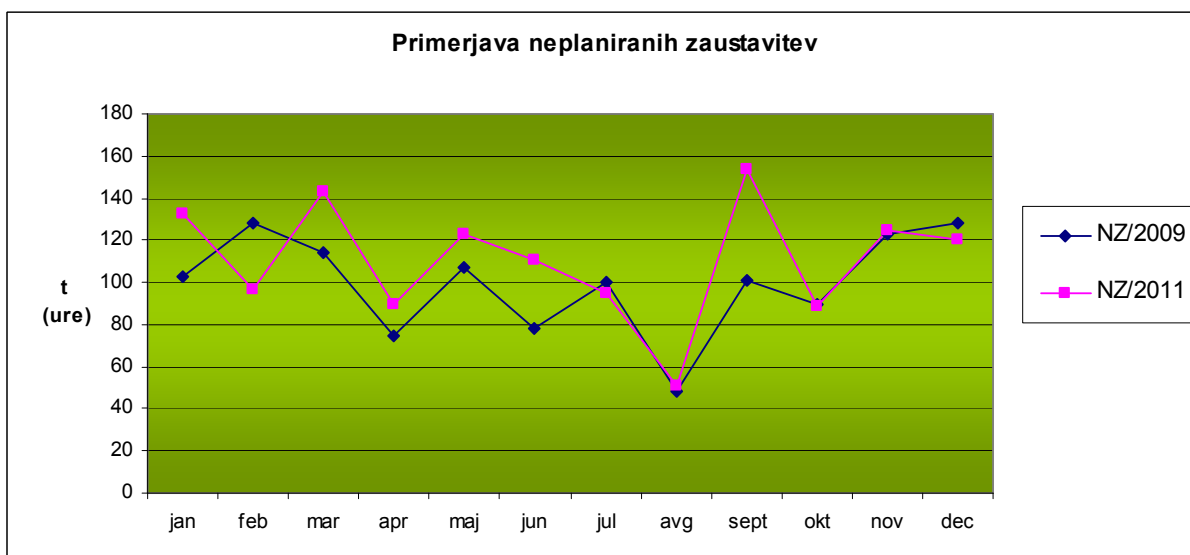
V nadaljevanju lahko primerjamo še razmerje med planiranimi in neplaniranimi zaustavitvami za isto linijo. Linija je v obeh letih obratovala vsaj dvoizmensko, večkrat tudi 3-izmensko. Mesečno smo na liniji oddelali 41-50 izmen - odvisno od števila delovnih dni in delovnih sobot v posameznem mesecu.

V letu 2011 smo na tej liniji opravili 17,5 % izmen več, glede na leto 2009.



**Slika 13: Primerjava planiranih zaustavitev za izbrano linijo med leti 2009 in 2011**

Iz slike 13 je razvidno, da so se planirane zaustavitve v letu 2011 povečale glede na leto 2009. V celoletnem obdobju leta 2011 so se planirane zaustavitve povečale za 32,2 % glede na leto 2009.



**Slika 14: Primerjava neplaniranih zaustavitev za izbrano linijo med leti 2009 in 2011**

Primerjava neplaniranih zaustavitev na sliki 14 kaže povečanje le-teh v letu 2011, vendar ne v tolikšnem deležu, kot so se povečale planirane zaustavitve. Neplanirane zaustavitve so se v letu 2011 povečale za 18,7 % glede na leto 2009.

Torej, če so se planirane zaustavitve povečale za 32,2 %, neplanirane pa za 18,7 % lahko sklepamo, da odpravljanje napak poteka hitreje. Operaterji so se naučili odpravljati nekatere napake in jih lahko odpravijo takoj. Ni potrebe po čakanju na vzdrževalca.

Glede na prikazane rezultate torej lahko rečemo, da se je učinkovitost izboljšala, zapakirali pa smo manj. Ob večjem številu oddelanih izmen, smo imeli več planiranih zaustavitev. Delež porasta neplaniranih zaustavitev v primerjavi s planiranimi pa kaže na to, da bolj obvladujemo odpravljanje napak med proizvodnjo na strojih. Udejanjamo torej vizijo: hitrost in fleksibilnost, ki sta dve izmed mnogih vrtilin, potrebnih za obstanek podjetja.

V nadaljevanju pa je potrebna še primerjava izdelanih količin. Na liniji proizvajamo različne oblike pakiranj, v katera vgradimo različno število tablet. Torej je najboljša primerjava glede na osnovno enoto, t.j. tableta. Količina zapakiranih tablet je odvisna od hitrosti stroja in števila tablet, zapakiranih v enem taktu stroja. Na omenjeni liniji nismo zmanjševali hitrosti stroja. Proizvodnja izdelka z največjim številom tablet, zapakiranih v enem taktu, je bila premaknjena na drugo proizvodno linijo. Na tej liniji pa smo v letu 2011 pakirali izdelek z vsaj 50 % manjšim številom zapakiranih tablet na en takt. Posledica je manjša količina zapakiranih tablet v letu 2011 (tabela 8).

**Tabela 8: Primerjava nekaterih karakteristik produktivnosti za izbrano linijo**

	Število izdelanih serij	Število zapakiranih tablet (v milijonih)	PLANIRANE ZAUSTAVITVE		
			Menjava serije (delež vseh PZ:%)	Posluževanje stroja(delež vseh PZ:%)	Malica, izobraževanje (delež vseh PZ:%)
Leto 2009	348	248,0	77	16	4
Leto 2011	292	228,9	61	19	14

V letu 2011 smo na tej liniji zapakirali 8,3 % manj tablet in zamenjali 19 % manj serij, kot v letu 2009. Kljub temu pa smo imeli večje povečanje planiranih zaustavitev kot neplaniranih.

Pri pregledu vzrokov, ki so največ prispevali k povečanju planiranih zaustavitev, je na prvem mestu čas, namenjen za malico in izobraževanje (tabela 8). Povečanje tega časa je posledica povečanja opravljenih izmen na liniji, ki so bile opravljene ob sobotah in ponoči. Takrat pa linije v času malice ustavimo. Nadalje je bilo več potreb po dodatnih izobraževanjih, kar je še doprineslo k povečanju planiranih zaustavitev. Tudi skupno število ur, porabljenih za menjavo serij, se je povečalo. Podrobnejša analiza planiranih zaustavitev v tabeli 9 pa je pokazala, da se je delež zaustavitev, namenjen menjavi serije, v letu 2011 zmanjšal za 16 %. Ob dejstvu, da smo v letu 2011 zamenjali manj serij, kot v letu 2009, količina ur porabljenih za menjave pa je večja, lahko sklepamo, da so menjave izdelkov in serij trajale dlje. Podrobnejši pregled trajanja največjih premontaž je pokazal občasne, veliko daljše čase izvajanja premontaž. Pri cca 2 % je podaljšan čas posledica neustreznega potrjevanja časov v sistemu, pri cca 7 % pa je vzrok v večjih težavah, ki so se pojavile v času izvajanja premontaž in nastavljanja strojev. Operaterji so le-te opredelili kot planirane zaustavitve. Dejstvo je, da je izbrana linija najstarejša izmed vseh in se na njej že kažejo posledice dolgotrajnega dela.

#### **4.5 Delež obračanja inventurnih zalog:**

Kot smo zasledili v tabeli 2, je delež obračanja inventurnih zalog v farmacevtski industriji zelo nizek. Menimo, da je vzrok temu nizek strošek skladiščne zaloge. Če primerjamo stroške največjega čiščenja in premontaže na pakirni liniji, je strošek enega čiščenja in največje premontaže na pakirni liniji enak enomesečnim stroškom skladiščne zaloge za približno 60 palet. Zaradi nizkih stroškov skladiščenja, je torej delež obračanja zalog nizek. Pri vgrajevanju oz. porabi materialov je vodilo povpraševanje na trgu zdravil. Vsekakor pa je ves material omejen z določenim rokom uporabe, v katerem je material potrebno porabiti.

#### **4.6 Uporaba različnih organizacijskih pristopov v fazi čiščenja in nastavljanja pakirne linije**

Čiščenje pakirne linije smo izvajali najprej tako, da je vsak operater čistil en del pakirne linije. Ko so vsi opravili svoje delo, je sledilo čiščenje prostora. Po razčlenitvi čiščenja smo ugotovili, da največ časa porabimo za čiščenje linije na primarne delu, kjer farmacevtsko obliko pakiramo v stično ovojnino. Zato smo se odločili, da vsi operaterji pričnejo s čiščenjem tega dela pakirne linije. Ko čiščenje tega dela prehaja v zaključno fazo, obvestijo delavke sanitarnega oddelka, da se lahko pripravijo na začetek izvajanja čiščenja prostora. Po končanem čiščenju stroja primarnega dela pakirne linije, nadaljujejo v sekundarnem delu. Med tem, ko operaterji čistijo stroj v sekundarnem delu pakirne linije, je končano čiščenje prostora primarnega dela pakirne linije. S prekrivanjem izvajanja čiščenja stroja in prostora smo zmanjšali čakalni čas na pregled pakirne linije po končanem čiščenju in začetek izvajanja nastavitvev. Med izvajanjem čiščenja se je potrebno zavedati dejstva da lahko površno izvajanje te operacije privede do pomešanja izdelkov, česar si v farmavectski proizvodnji nikakor ne smemo dovoliti.

Opazili smo tudi, da so nekateri operaterji večkrat čakali na dodatna navodila, kljub temu, da so bili na začetku delovnega časa jasno usmerjeni. V ta namen smo določili enega izmed članov ekipe za vodjo pakirne linije. Ta je bil zadolžen tudi za organizacijo dela na pakirni liniji.

Izvajanje premontaže pakirne linije je proces, ki ga je potrebno izvesti natančno in vestno. Slabo izvedena premontaža zahteva popraviljanje nastavitvev stroja ob izvajanju zagona in kontrol delovanja pakirne linije. Da bi dosegli čim krajši čas premontaže smo zbrali ekipo operaterjev z največ tehničnega znanja. Ekipo je za izvedbo največje premontaže porabila približno 30 % manj časa od običajno porabljenega, ko je v ekipi en operater najbolj izurjen za izvajanje premontaže, ostali pa povprečno izurjeni.

Ob tej organizaciji izvajanja premontaž pa smo se dodatno soočili z dvema večjima ovirama:

- ob hkratnem pojavu premontaž na večih pakirnih linijah smo lahko zbrano ekipo izvajali premontažo samo na eni pakirni liniji,



- ob zaustavitvi pakirne linije zaradi zahtevnejših napak na matični liniji operaterja, ki je bil izbran za izvajanje premontaž, je odpravljanje napak trajalo dlje, ali pa je bilo potrebno posredovanje vzdrževalca.

Odločili smo se, da bo za izvajanje premontaž, čiščenja in pakiranje na vsaki posamezni pakirni liniji odgovorna ekipa, ki je dodeljena tej liniji. Postavili smo ekipe za posamezne linije. Operaterji pa so se lahko bolj poglobili v delovanje svoje linije in pakiranje izdelkov, ki se pakirajo na njihovi liniji.

## 5 ZAKLJUČEK

Vitka proizvodnja je zelo kompleksen proces, v katerega so vključeni vsi delavci, na vseh nivojih, v vseh oddelkih, ki imajo kakršnokoli povezavo s proizvodnjo. V ta sklop so vključeni tako dobavitelji materialov in surovin, kot kupci izdelkov. Ko so vsi sodelujoči »sinhronizirani«, lahko rečemo, da imamo vpeljana vitka proizvodnja. To je veriga sodelujočih, ki je tako močna, kot je močan njen najšibkejši člen.

Na osnovi spremljanja rezultatov našega dela smo:

- uvedli hkratno izvajanje čiščenja prostora in strojev pakirne linije,
- uvedli hkratno izvajanje nastavitve vzdolž celotne pakirne linije,
- uvedli vodjo pakirne linije,
- uvedli ciljno izobraževanje operaterjev za izvajanje nastavitve linije,
- postavili pravila za najmanjše potrebno število operaterjev na pakirni liniji za zagotavljanje njenega nemotenega delovanja.

S postopno vpeljavo naštetih ukrepov smo v obdobju treh let uspeli izboljšati učinkovitost pakirne linije za cca 9 %.

Z izboljšanjem nastavitve osvetlitve kamere na stroju za pakiranje v pretisne omote smo zmanjšali količino izločenih pretisnih omotov za cca 1 %.

Izobraževanje operaterjev za izvajanje nastavitve pakirne linije pomeni spremembo njihove vloge v procesu. Nekoč »samo« upravljalec stroja ima danes vlogo nastavljalca in v manjši meri tudi vzdrževalca. S tem smo motivirali zaposlene, ki si želijo zahtevnejših delovnih nalog, posledično pa se je zaradi krajših časov premontaž in hitrejšega odpravljanja napak dvignila učinkovitost.

Zaenkrat ne obstaja nobeno zanesljivo merilo glede tega, kako vitka je neka proizvodnja. Menimo, da je farmacevtska proizvodnja vitka lahko samo do določene mere, saj smo dolžni spoštovati pravila DPP, ki so marsikje v popolnem nasprotju z načeli vitke proizvodnje. Zagotovo pa nas bo vitka proizvodnja spremljala v prihodnosti ter zahtevala od nas nova in inovativna znanja .

## 6 LITERATURA:

1. Kristl J., Šmid-Korbar J., Srčič S. farmacevtska tehnologija 1. del. Slovensko farmacevtsko društvo, Ljubljana, 1992
2. <http://www.foodmanufacturing.com/articles/2011/02/top-five-packaging-trends-2011>, dostopno na internetu 28.11.2011
3. Killpatrick J. Lean principles, Utah Manufacturing Extension Partnership 2003, ([http://mhc-net.com/whitepapers\\_presentations/LeanPrinciples.pdf](http://mhc-net.com/whitepapers_presentations/LeanPrinciples.pdf))
4. John R. Black: Lean Production: Implementing a world-class system, Industrial press, NY, 2008, (13-29, 89-94)
5. [www.demetra-svet.si](http://www.demetra-svet.si), Šinkovec B. »Lean« je »IN«, <http://www.demetra-svet.si/datoteke/clanki/2009/Lean%20je%20IN.pdf>, dostopno na internetu 25.9.2011
6. Monden Y: Toyota Production System, 1983, (3-70, 75-84)
7. Huw T.: Transforming the Pharma industry: Lean Thinking Applied to Pharmaceutical Manufacturing, Foster Wheeler Energy Limited, presented WCCE7- World Congress of Chemical Engineering, 2005
8. Šinkovec B: Celovito obvladovanje izgub, Vzdrževalec, 2008; 125:118-120
9. Holweg M. »The genealogy of lean production«. Journal of Operations management 2007; 25: 420-437
10. "Seven steps to Lean Manufacturing", Buker Inc, Gurnee, 2000; <http://buker.com/files/uploads/2010/01/LM.pdf>, dostopno na internetu 30.9.2011
11. [http://en.wikipedia.org/wiki/Lean\\_manufacturing](http://en.wikipedia.org/wiki/Lean_manufacturing), dostopno na internetu 20.9.2011
12. Kindlhofer K. Danfoss Trata in vitka proizvodnja, Danfoss Trata, d.o.o., [http://www.irt3000.si/data/revije/2010/stevilka\\_26\\_2010/26\\_slo\\_pdf\\_01\\_PL.pdf](http://www.irt3000.si/data/revije/2010/stevilka_26_2010/26_slo_pdf_01_PL.pdf) dostopno na internetu 25.9.2011
13. Boyer, Kenneth K. An assessment of managerial commitment to lean production, International Journal of Operations & Production Management 1996;16(9): 48-59

14. Forza C. Work organization in lean production and traditional plants: What are the differences?, *International Journal of Operations & Production Management* 1996; 16(2): 42-62
15. Forrester R. Implications of lean manufacturing for human resource strategy, *Work Study* 1995; 44(3): 20-24
16. De Toni A., Tonchia S. Lean organization, management by process and performance measurement, *International Journal of Operations & Production Management* 1996; 16(2): 221–236
17. França Giunchetti F. Increasing the OEE in a Pharmaceutical site through methodologies implementation and a systematic approach, *European Pharma Maintenance Masters*, Berlin 2010
18. Biazzo S.& Panizzolo R. The assessment of work organization in Lean production: The relevance of workers perspective, *Integrated manufacturing System* 2000;11(1): 6-15
19. <http://www.pharmamanufacturing.com/articles/2006/219.html> Lean manufacturing and pharma: A conversation with Phil Emard ), dostopno na internetu 10.12.2011
20. Christer K., Pär Åhlström. Assessing changes towards lean production", *International Journal of Operations & Production Management* 1996;16(2): 24–41
21. <http://www.pharmamanufacturing.com/articles/2010/109.html>, How lean is Pharma?: A 10-Year progress report, dostopno na internetu 2.12.2011
22. <http://www.ngpharma.eu.com/article/Trends-in-pharmaceutical-packaging/> dostopno na internetu 28.11.2011
23. Spector R., Mary West. *Supply Chain management Review*: New York 2006; 10(6)
24. Spector R.: *The impact of Inventory Turns on Speed, Quality, and Costs*, Pharmaceutical manufacturing 2009
25. [http://www.rcpe.at/pdfs/Downloads/AICHe2009\\_Robustmonitoringofpharmaceutic almanufacturingoperationsbasedoncombinedNIRandRamanspectroscopy.pdf](http://www.rcpe.at/pdfs/Downloads/AICHe2009_Robustmonitoringofpharmaceutic almanufacturingoperationsbasedoncombinedNIRandRamanspectroscopy.pdf), dostopno na internetu 3.12.2011
26. <http://www.pharmamanufacturing.com/articles/2011/069.html>/Pfeizer reinvents Lean IN the Lab, dostopno na internetu 3.12.2011

27. Bamber C., Castka P., Sharp J., Motara Y. Cross-functional team working for overall equipment effectiveness, *Journal of Quality and Maintenance Engineering* 2003; 9(3): 223-239
28. Sherwin D. A review of overall models for maintenance management, *Journal of Quality and Maintenance Engineering* 2000; 6(3): 137-164
29. Oechsner R., Pfeffer M., Pfitzner L., Binder H., Müller E., Vonderstrass T. From overall equipment efficiency (OEE) to overall Fab effectiveness (IFE), *Material Science and Semiconductor Processing* 2003; 5(4): 333-339
30. Dal B., Tugwell P., Greatbanks R. Overall equipment effectiveness as a measure of operational improvement-a practical analysis, *international Journal of operations and Production management* 2000; 20(15): 1488-1502
31. Johnsson P., Lesshammar M. Evaluation and improvement of manufacturing performance measurement systems-the role of OEE, *International journal of Operations and Production Management* 1999; 19(1): 55-78
32. Aghaie A., Popplewell K. Simulation for TQM-the unused tool?, *The TQM Magazine* 1997; 9(2): 111-116
33. Jeong K., Phillips D. Operational efficiency and effectiveness measurement, *International journal of Operations and Production Management* 2001; 21(11): 1404-1416
34. Ljungberg O. Measurement of overall equipment effectiveness as a basis for TPM activities, *International journal of Operations and Production Management* 1998;18(5): 495-507
35. Raouf A. Improving Capital Productivity through Maintenance, *International Journal of Operations and Production Management* 1994; 14(7): 44-52
36. Kotze, D. Consistency, accuracy lead to maximum OEE benefits, *TPM Newsletter, AITPM, Productivity Inc., Norwalk, CT* 1993; 4(2)
37. De Groote. Maintenance performance analysis: a practical approach, *Journal of Quality and Maintenance Engineering* 1995; 1(2): 4-24
38. Holland S., Bátiz-lazo B. The Global pharmaceutical industry, 2004(<http://129.3.20.41/eps/get/papers/0405/0405002.pdf>)

39. "Value of Lean principles" Oracle, USA 2004,  
<http://www.oracle.com/us/industries/040880.pdf>, dostopno na internetu 15.12.2011
40. Feng Q., Kailash C.Kapur. New to Six Sigma? An introduction to Six Sigma for Students and New Quality Practitioners, University of Huston, University of Washington 2007
41. [http://www.contractpharma.com/issues/2011-10/view\\_features/lean-six-sigma-and-supplier-relationships/](http://www.contractpharma.com/issues/2011-10/view_features/lean-six-sigma-and-supplier-relationships/), dostopno na internetu 30.11.2012
42. [www://en.wikipedia.org/wiki/Ishikawa\\_diagram](http://www://en.wikipedia.org/wiki/Ishikawa_diagram), dostopno na internetu 1.12.2011
43. <http://asq.org/learn-about-quality/project-planning-tools/overview/pdca-cycle.html>, dostopno na internetu 2.12.2011
44. [wikipedia.org/wiki/Good\\_manufacturing\\_practice](http://wikipedia.org/wiki/Good_manufacturing_practice), dostopno na internetu, 10.9.2011
45. Sun microsystems: The Adaptive manufacturing Enterprise 2002,  
(<http://www.onstrategies.com/pdfs/AdaptiveManufacturing.pdf>)