

*Г.М. ШАБАНОВА*, докт. техн. наук,

*О. М. ПРОСКУРНЯ*, канд. техн. наук, НТУ «ХП», *В.В. ХАЙДАРОВА*

## **ФАКТОРИ, ЯКІ ВПЛИВАЮТЬ НА ЯКІСТЬ МЕДИЧНОГО СКЛА ТА ВИРОБІВ З НЬОГО**

У статті наведено узагальнені дані щодо результатів розробки системи управління якістю продукції на ВАТ «Полтавський завод медичного скла». Розроблена система дозволить підвищити конкурентоздатність виробів та забезпечить стабільність якості.

In the article aggregate data are resulted in relation to the results of development of control the system by quality on the VAT «Poltava factory of medical glass». The developed system will allow to promote of competition ability wares and will provide stability of quality.

На сьогоднішній день в ринковій економіці будь-якої держави поняття якості має велике значення. Відповідно до сучасних європейських поглядів головною метою діяльності кожного підприємства є максимальне задоволення потреб всіх зацікавлених сторін: споживачів, постачальників, власного персоналу, суспільства в цілому. Для того, щоб досягти цієї мети, організація повинна розвиватися, використовувати методи та інструменти загального управління якістю згідно міжнародних стандартів, одним з яких є ISO 9001-2000 [1, 2]. Поза системою міжнародних стандартів товар однозначно стає менш конкурентоздатним. Причому неконкурентоздатність ця чисто інформаційна, товар може майже нічим не відрізнятися від свого «західного» аналога.

«Полтавський завод медичного скла» – сучасне підприємство з високо-технологічним виробництвом медичного скла марки УСП-1 першого гідролітичного класу, спеціалізується на виробництві скляної трубки та виробів з неї: ампул медичних ін'єкційних, спарених і вакуумного наповнення; флаконів інсулінових та для антибіотиків; посуду мірного лабораторного. Продукція ВАТ «ПЗМС» використовується в медичній та мікробіологічній галузі промисловості, у виробничих та медичних лабораторіях. Споживачами продукції заводу є як Українські, так і зарубіжні фірми.

Українські фірми (споживання продукції у процентному відношенні):

- ЗАТ «ФФ «Дарниця» 27,86 %;

- АТ «Галичфарм» 11,28 %;

- ВАТ «Фармак» 5,96 %;
- ТОВ ФК «Здоров'я» 4,93 %;
- ЗАТ «Біофарма» 4,13 %;
- ОПХФП «Біостимулятор» 3,97 %;
- ТОВ «КМП» 3,33 %;
- ДП «ГНЦЛС» 2,84 %;
- ВАТ «ПЗМС» 2,72 %; інші 2,45 %.

Зарубіжні фірми:

- § ТОВ «Біовітрум» 10,98 %;
- § «Борисовський завод медпрепаратів» 8,74 %;
- § ВАТ «Біосинтез» 1,82 %;
- § ЗАТ «Бринцалов» 1,65 %;
- § ТОВ «Орелмедскло» 1,54%;
- § АТ «Біофарм» 1,4 %;
- § інші 4,4 %.

Перед тим як вживати заходів для забезпечення належної якості медичного скла і виробів з нього, ми повинні визначити вимоги до цієї якості [3, 4].

Вимога – це необхідність або очікування, які заявляються, передбачаються або є обов'язковими.

Встановлені вимоги затверджені відповідною документацією і є обов'язковими:

- до вихідної сировини – нормативні документи на сировину; сертифікати походження, сертифікати якості;
- до технології виготовлення – затверджена технологічна документація: технічні умови; технологічні інструкції;
- до технологічного обладнання – експлуатаційна документація;
- до готової продукції – вимоги, які вказані в технічних умовах, законодавчі вимоги;
- до засобів вимірювання – вимоги нормативної документації, законодавчі вимоги;
- до процесів, які здійснюються на підприємстві – затверджена документація системи управління якістю.

Але для задоволення всіх потреб ці вимоги є недостатніми, тому було запропоновано передбачувани вимоги:

- до упаковки (наприклад, клієнт може замовити партію товару не в звичайній картонній упаковці, а в пластиковій);
- до форми та розміру (наприклад, замовлення ампул нестандартного розміру або ампул, які виключають процес мийки);
- до зручності використання (вимога до сили відлому, зменшення якої досягається за допомогою нанесення кільця або крапки відлому);
- до кольору (виготовлення ампул зі світлозахисного скла).

Для виконання передбачуваних вимог є доцільним використання спеціально розробленої документації, в якій проводиться аналіз нестандартних вимог (креслення, наявність матеріалів, вартість – вигідність, наявність належного обладнання та вимірювальної техніки).

Також існує безліч чинників, які впливають на якість медичного скла та виробів з нього (рис. 1.). Кожний з визначених факторів має свою вагомість в забезпеченні якості продукції.

Забезпечення якості медичного скла та виробів з нього неможливе без розгляду та аналізу технологічної схеми виробництва (рис. 2).

На технологічній схемі показані контрольні точки : К1, К2, К3, К4, К5, К6. Спочатку проводиться відбір і попередня обробка сировинних матеріалів, далі дозування на вагах відповідно до рецепта, потім – змішування (готування шихти) у міксері, при цьому контролюється однорідність. Далі шихта завантажується в піч, де відбувається варка скла в електричній скловаренній печі фірми «PENELECTRO». На підприємстві цей процес найважливіший, тому проводиться систематичний контроль: рівня скла в печі; потужності; температури рафінування; температура в стояку, розподільному каналі, форкамері. Після варки скла його формують у трубки, контролюючи температуру й діаметр. І кінцевим етапом схеми є одержання готового виробу.

Для стабільності якості при виробництві медичного скла нами запропоновано додаткові контрольні точки: контроль масової частки вологості складових на етапі змішування; контроль ступеня помелу крупниць складових шихти на етапі змішування; контроль товщини стінки трубки скляної на стадії одержання готового виробу.

По запропонованому нами вимозі до розміру й форми ампул, нами запропоновано контрольні листки для статистичного методу контролю розподілу параметрів трубки скляної. У яких вказуються всі можливі діаметри ампул, для кожного з яких відзначається кількість ампул у даному вимірі.



Рис. 1. Фактори, що впливають на якість продукції

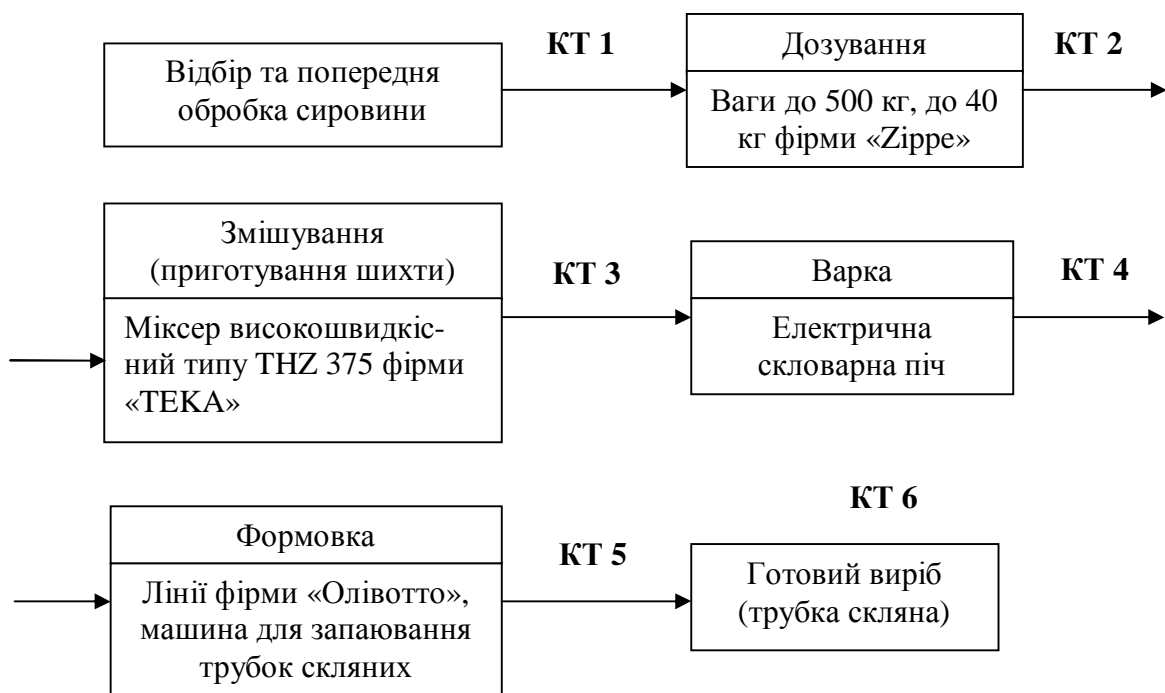


Рис. 2. Технологічна схема виробництва медичного скла та виробів з нього

Виходячи з цього, формуються результати перевірки, аналізуються й робиться висновок, щодо недостачі або надлишок ампул у ящику. Будується графік, на якому можливо бачити різницю між кількістю ампул в упакованні по нормі й фактичній кількості. Для мінімізації відхилень кількості від норми необхідно вводити більш жорсткіший допуск по діаметрі трубки для виробництва з неї ампул.

Таким чином, розширення спектра вимог до якості продукції; збільшення кількості контрольних точок на етапах виробництва медичного скла та розробка статистичного методу реєстрації параметрів скляної трубки для контролю пакування підвищить конкурентоздатність виробів та забезпечить стабільність якості.

**Список літератури:** 1. ДСТУ ISO 9000 – 2001. Системи управління якістю. Основні положення та словник. – Київ: Держстандарт України, 2001. – 27 с. 2. ДСТУ ISO 9001 – 2001 (ISO 9001:2001). Системи управління якістю. Вимоги. – Київ: Держстандарт України, 2001. – 23 с. 3. Ганькевич Т. Методические рекомендации по разработке интегрированной системы менеджмента в организации // Разработка, внедрение и совершенствование систем управления предприятием (организацией) на базе международных стандартов. – Киев: УАЯ, 2004. – С. 61 – 64. 3. Управление качеством: Учеб. пособие для студентов вузов, обучающихся по специальности «Упр-е качеством» / И.И. Мазур, В.Д. Шапиро. – 3-е изд., стар. – М.: Изд-во Омега-Л, 2006. – 400 с.

Надійшла до редколегії 10.04.08