

УДК 65:661.12

**МЕТОДИКА РАСЧЕТА ПРЕДЕЛЬНО ДОПУСТИМОГО ОБЪЕМА ОТХОДОВ
НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЯХ НА ОСНОВЕ ЛОГИСТИЧЕСКОГО ПОДХОДА
И МЕЖДУНАРОДНЫХ ПРАВИЛ GMP****Р.В. САГАЙДАК-НИКИТЮК***(Национальный фармацевтический университет, Харьков)*

Статья посвящена управлению отходами фармацевтической отрасли на основе логистического подхода и требований международных правил GMP. Проанализировано современное состояние управления отходами фармацевтической отрасли. Выделены проблемы. Предложено внедрение реверсивной логистики на фармацевтических предприятиях. Проанализированы стадии жизненного цикла фармацевтической логистической цепи, включающего все стадии жизненного цикла лекарственного средства и все учреждения, участвующие в процессе его разработки, производства и реализации. Предложена методика расчета предельно допустимого объема отходов фармацевтического предприятия, основанная на использовании модели управления запасами с фиксированным размером и учитывающая расходы на транспортировку и хранение отходов, их токсичность и влияние на работников предприятия. Разработана программа расчета допустимого объема отходов фармацевтической отрасли с использованием программы Microsoft Office Excel.

Введение. В настоящее время в Украине, как и в целом мире, все большее значение приобретает проблема отходов. Отходы – это любое вещество (субстанции, материалы или лекарственные средства), образующиеся в процессе деятельности предприятий и населения, неиспользуемые в дальнейшем по месту образования и предназначенные для удаления в соответствии с положениями национального законодательства [1]. Большинство отходов фармацевтической отрасли относятся к опасным, что связано с физическими, химическими и биологическими свойствами веществ, используемых в процессе производства лекарственных средств. Так, например, в Великобритании в 2004 году в реках, в которые сливают канализационные воды, выявлены химические остатки 8 препаратов. В США большинство просроченных или ненужных лекарственных средств потребители выбрасывают в канализацию, которые потом попадают в реки и загрязняют грунтовые воды. Так, с 1999 года сотрудники Агентства по охране окружающей среды (EPA) обследовали 139 водных источников на всей территории США, в 80 % из которых были выявленные разные фармацевтические отходы [2]. В России наблюдается аналогичная ситуация. Так, в Екатеринбурге медицинские отходы составляют приблизительно 2 % (7 т мусора в сутки), вредные медицинские отходы – 1 % [3]. В Москве образовывается примерно 350 т медицинских отходов в сутки (в среднем примерно 2 кг на 1 койку) [4], к ним относятся: полимерные отходы (шприцы, системы переливания крови, катетеры, перчатки и т.п.); отходы тканевых и нетканевых материалов (бинты, салфетки, маски, бахилы, халаты, постельное белье и т.д.); стекла (ампулы, лабораторная посуда, аптечная посуда и т.п.); металлические отходы (иглы, пинцеты, зажимы и т.д.) и другие. Проблема управления отходами существует и в Украине. Например, в Одесской области функционирует 942 больничных учреждения и 527 аптек, ежедневно в больницах образовывается до 5 кг отходов на одного пациента [4, 5]. Ориентировочное количество отходов в Одесской области составляет больше 120 тыс. т в год, до 100 тыс. самоблокирующих шприцев, свыше 1000 наименований лекарственных средств [6].

Таким образом, перед фармацевтическими организациями возникает целый ряд проблем, связанных с управлением отходами:

- обеспечение сбалансированности экономических и социальных аспектов управления отходами;
- уменьшение объемов отходов;
- уменьшение токсичного и опасного характера отходов;
- создание современной системы управления отходами и их утилизацией;
- необходимость создания логистической цепи утилизации отходов;
- создание специализированных полигонов по переработке отходов;
- привлечение необходимых финансовых ресурсов для создания оптимальной системы утилизации отходов фармацевтической отрасли;
- учет международных правил GMP в механизме управления отходами;
- внедрение стандартов обращения с отходами на фармацевтических предприятиях;
- отсутствие финансовых и материальных ресурсов для создания оптимального механизма управления отходами;
- недостаточное финансирование для осуществления мероприятий по управлению отходами фармацевтической отрасли [7].

Основная часть. В связи с тем, что основная масса отходов фармацевтической отрасли подлежит переработке (утилизации), необходимым условием повышения эффективности деятельности логистической системы и фармацевтического предприятия является внедрение реверсивной логистики. Реверсивная логистика связана со всеми функциональными сферами фармацевтического предприятия: разработ-

кой и созданием субстанций и лекарственных средств, закупкой, производством, транспортированием, складированием, сбытом, финансированием и т.д. (рис. 1). Поэтому оптимизация движения отходов позволяет сэкономить ресурсы фармацевтических организаций и достичь их экологической безопасности. Важным элементом логистики рециклинга на фармацевтическом предприятии является оптимизация подходов к управлению объемами отходов на складах запрещенного товара [8 – 12]. При управлении отходами фармацевтическое предприятие стремится: во-первых, к минимизации расходов на складирование, хранение и транспортировку отходов; во-вторых, к сокращению штрафов за хранение сверхнормативных объемов отходов и времени их хранения.

На основании проведенных исследований доказано, что эффективным является использование системы с фиксированным размером запаса. В модели управления запасами с фиксированным размером запаса объем вывоза отходов является постоянной величиной. Предельно допустимый объем отходов определяет уровень отходов, при достижении которого осуществляется заказ транспортных средств, необходимых для вывоза отходов, и рассчитывается для рациональной загрузки площадей склада запрещенного товара по критерию минимизации совокупных затрат. Предельно допустимый объем отходов должен быть не меньше расходов на их транспортировку. При этом модель управления объемами отходов должна обеспечивать реализацию целей и функций фармацевтического предприятия при уменьшении объема загрязнения окружающей среды:

$$\left\{ \begin{array}{l} Z_i(x_i) = Z_i^{ump} + Z_i^{mp} + Z_i^{xp} + Z_i^{opz} + Z_i^{ymul}, \quad (1) \\ f_i(x_i) = \min(Z_i(x_i)), \quad (2) \\ x_i^k = x_i T_i, \quad (3) \\ Z_i^{xp} \rightarrow \min, \quad (4) \\ Z_i^{ump} \rightarrow \min, \quad (5) \\ Z_i^{ymul} \rightarrow \min, \quad (6) \\ Z_i^{opz} \rightarrow \min, \quad (7) \\ Z_i^{mp} \geq x_i^k, \quad (8) \\ Z_i^{mp} \leq Z_i^{xp}, \quad (9) \\ Z_i^{xp} = \sum_{i=1}^N Z_i^{xp} = \sum_{i=1}^N C_{xp} \cdot x_i^k, \quad (10) \\ Z_i^{cp} = \sum_{i=1}^N \left(\frac{C_{xp} \times x_i^k}{2} + \frac{Z_i^{ump} \times x_i^k}{2} + \frac{Z_i^{opz} \times x_i^k}{2} + \frac{Z_i^{mp}}{T_i} + \frac{Z_i^{ymul}}{T_i} \right) \rightarrow \min, i = \overline{1, N}, \quad (11) \\ \sum_{i=1}^n S_i x_i^k \leq S, \quad (12) \\ T_i > 0, i = \overline{1, N}, \quad (13) \end{array} \right.$$

где x_i – объем образовавшихся отходов, кг; Z_i^{xp} – расходы на хранение отходов, грн.; Z_i^{mp} – расходы на транспортировку отходов, грн.; Z_i^{ump} – штрафы за несанкционированное хранение сверхнормативных запасов i -го вида отходов, грн.; Z_i^{ymul} – расходы на утилизацию отходов, грн.; Z_i^{opz} – расходы на организацию процесса управления отходами, грн.; $Z_i(x_i)$ – предельные расходы при заданном значении x_i , грн.; x_i^{max} – максимальный объем хранения i -го вида отходов на складе запрещенного товара, кг; $f_i(x_i)$ – минимальные общие расходы, связанные с управлением i -м видом отходов, грн.; C_{xp} – расходы на хранение единицы i -го вида отходов, грн.; x_i^k – объем хранения отходов на конец периода, кг.

Решение этой задачи возможно с помощью функции Лагранжа, в которой переменные отражаются через векторы соответствующих переменных. При этом модель имеет вид:

$$L(x_i^k, T, \lambda, \mu) = \sum_{i=1}^N \left(\frac{C_{xp} \cdot x_i^k}{2} + \frac{Z_i^{ump} \cdot x_i^k}{2} + \frac{Z_i^{opz} \cdot x_i^k}{2} + \frac{Z_i^{mp}}{T_i} + \frac{Z_i^{ymul}}{T_i} \right) + \sum_{i=1}^N \lambda_i (x_i^k - x_i T_i) + \mu \left(\sum_{i=1}^N S_i x_i^k - S \right), \quad (14)$$

где μ, λ – множители Лагранжа.

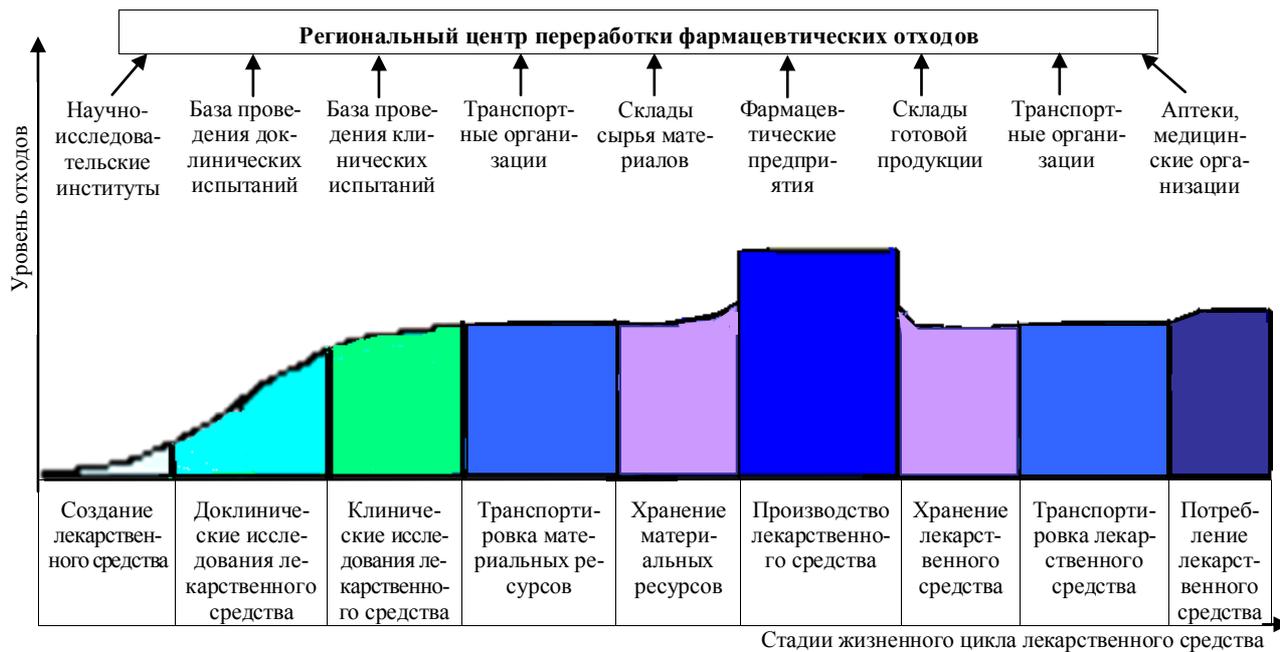


Рис. 1. Стадии жизненного цикла логистической цепи в фармацевтической отрасли

Посредством теоремы Куна – Таккера превращаем:

$$\frac{\partial L}{\partial x_i^k} = \frac{1}{2} C_i^{xp} + \frac{1}{2} 3_i^{ump} + \frac{1}{2} 3_i^{opz} + \lambda_i + \mu S_i = 0, \quad i = \overline{1, N}; \quad (15)$$

$$\frac{\partial L}{\partial T} = -\frac{3_i^{mp}}{T^2} - \frac{3_i^{ymuz}}{T^2} - \lambda_i x_i = 0, \quad i = \overline{1, N}; \quad (16)$$

$$\frac{\partial L}{\partial \lambda_i} = x_i^k - x_i T_i = 0, \quad i = \overline{1, N}; \quad (17)$$

$$\frac{\partial L}{\partial \mu} = \sum_{i=1}^n S_i x_i^k - S \leq 0; \quad (18)$$

$$\mu \left(\sum_{i=1}^n S_i x_i^k - S \right) = 0. \quad (19)$$

Из уравнений (15) – (17) найдем множитель Лагранжа и объем хранения отходов на конец периода:

$$\lambda_i = -\frac{C_i^{xp}}{2} - \frac{3_i^{ump}}{2} - \frac{3_i^{opz}}{2} - \mu S_i, \quad i = \overline{1, N}; \quad (20)$$

$$T_i = \sqrt{\frac{2(3_i^{mp} + 3_i^{ymuz})}{x_i (C_i^{xp} + 3_i^{ump} + 3_i^{opz} + 2S_i \mu)}}, \quad i = \overline{1, N}; \quad (21)$$

$$x_i^k = \sqrt{\frac{2(3_i^{mp} + 3_i^{ymuz}) x_i}{C_i^{xp} + 3_i^{ump} + 3_i^{opz} + 2S_i \mu}} = \sqrt{\frac{2(3_i^{mp} + 3_i^{ymuz})}{C_i^{xp} + 3_i^{ump} + 3_i^{opz} + 2S_i \mu}} \sqrt{x_i}, \quad i = \overline{1, N}. \quad (22)$$

При условиях $\mu = 0$ величина оптимального объема запаса отходов равняется:

$$x_i^k = \sqrt{\frac{2(3_i^{mp} + 3_i^{ymuz})}{C_i^{xp} + 3_i^{ump} + 3_i^{opz}}} \cdot \sqrt{x_i}, \quad (23)$$

$$\frac{3_i^{mp} + 3_i^{ymuz}}{3_i^{xp} + 3_i^{ump} + 3_i^{opz}} \geq \frac{x_i}{2}. \quad (24)$$

Выбор этой модели обусловлен высокими расходами на транспортировку отходов и незначительным влиянием изменения объема отходов на расходы, связанные с их хранением (расходы на хранение больших объемов отходов значительно ниже расходов на их частую транспортировку). При этом необходимо учитывать токсичность отходов, их влияние на работников фармацевтического предприятия и штрафы за несанкционированное хранение сверхнормативных объемов отходов. Несмотря на все преимущества, предложенная система имеет недостатки – необходимость постоянного контроля за уровнем объемов отходов. Для решения этой задачи эффективным является использование программы Microsoft Office Excel (рис. 2 и 3).

Table 2: Исходные данные для расчета допустимого объема отходов фармацевтической отрасли

Оптимальное управление запасами отходов						
Вихідні дані						
Показник	Умовна позначка	Од.вим.	Величина			
Назва відходу			Фіговвідходи	Полетилени		
Обсяг запасу відходів на початок періоду	хн	кг	1,01	0,001		
Обсяг відходів, що утворилися у процесі виробництва ЛЗ	хв	кг	10,981	1,056		
Витрати на зберігання 1-го виду відходів на добу	Сзб1	грн	0,16	0,1		
Витрати на транспортування відходів	Зтп	грн	400	400		
Штрафи за несанкціоноване зберігання запасу 1-го виду відходів	Зшп1	грн	0	0		
Витрати, пов'язані з організацією процесом управління запасами відходів	Зорг1	грн	0,07	0,06		
Витрати на утилізацію відходів	Зупн	грн	500	420		
Периодичність вивозу запасів 1-го виду відходів	T1	дні	30	50		
Площа, необхідна для зберігання 1-го виду відходів	S1	м2/кг	1,2	0,3		
Загальна площа складу забороненого товару	S	м2	150			

Рис. 2. Исходные данные для расчета допустимого объема отходов фармацевтической отрасли

Table 3: Параметри оптимальної стратегії управління запасами відходів

Показник	Умовна позначка	Од.вим.	Величина						
Назва відходу			Фіговвідходи	Полетилени					
Обсяг відходів	х	кг	11,991	1,057					
Витрати, пов'язані з управлінням запасами відходів	Зупр	грн	2,76	0,17					
Загальні витрати, пов'язані з транспортуванням та утилізацією відходів	Ззаг упр	грн							2,93
Загальні витрати, пов'язані з транспортуванням та утилізацією відходів	Зтпв	грн	30,00	16,40					
Загальні витрати, пов'язані з транспортуванням та утилізацією відходів	Ззаг пов	грн							46,40
Максимальна потреба в площі складу	S1	м2	14,39	0,32	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Максимальна потреба в площі складу	S	м2							14,71
Множник Лагранжу (μ)	μ								0,00
Оптимальний обсяг запасів відходів	х _{опт}	тис. грн							5,63

Рис. 3. Программа расчета допустимого объема отходов фармацевтической отрасли

Вывод. В результате проведенного исследования разработана модель управления предельно допустимыми объемами запасов отходов на фармацевтических предприятиях; программа управления предельно допустимыми объемами запасов отходов на фармацевтических предприятиях с использованием электронных таблиц Microsoft Office Excel. Внедрение предложенной модели разрешает фармацевтическому предприятию уменьшить расходы на удержание и транспортирование отходов и уменьшения штрафов за загрязнение окружающей среды.

ЛИТЕРАТУРА

1. Про відходи: Закон України (із змінами, внесеними згідно із Законами № 3073-III (3073-14) від 07.03.2002, № 2290-IV (2290-15) від 23.12.2004).

2. Кіндій, М.В. Маркетинг в концепції рециклювання / М.В. Кіндій, І.П. Таранський, О.П. Дашківська // Проблемы подготовки профессиональных кадров по логистике в условиях глобальной конкурентной среды. – 2006. – № 1. – С. 415 – 421.
3. Портнов, А. Пример проектирования мест хранения на фармакологическом складе / А. Портнов, О. Каверина // Складские технологи. – 2005. – № 5. – С. 21 – 26.
4. Боровик, Г.А. Муниципальные программы по раздельному сбору ТБО / Г.А. Боровик // Проблемы подготовки профессиональных кадров по логистике в условиях глобальной конкурентной среды. – 2006. – № 2. – С. 372 – 383.
5. Проблемы, связанные с уничтожением некачественных лекарственных препаратов в Украине / Н.В. Остапина [и др.] // Сотрудничество для решения проблемы отходов: тез. докл. конф. с междунар. участием. – Харьков, 2004. – С. 227 – 229.
6. Виговська, Г.П. Організаційно-економічні засади управління відходами на регіональному рівні / Г.П. Виговська, В.С. Міщенко // Проблемы сбора, переработки и утилизации отходов. – 2000. – № 1. – С. 21 – 30.
7. Посилкіна, О.В. Оптимізація руху ресурсів у процесі виробництва лікарських засобів / О.В. Посилкіна, Р.В. Сагайдак // Пріоритети організаційно-економічної науки та освіти у розвитку вітчизняної фармації: тез. докл. конф. с междунар. участием. – Харків, 2005. – С. 124 – 127.
8. Посилкіна, О.В. Фармацевтична логістика: монографія / О.В. Посилкіна, Р.В. Сагайдак, Б.П. Громовік. – Харків: Вид-во НФаУ, Золоті сторінки, 2004. – 320 с.
9. Сагайдак-Никитюк, Р.В. Внедрение реверсивной логистики в условиях фармацевтического производства / Р.В. Сагайдак-Никитюк, Н.А. Селиванова // Ремедиум. – 2008. – № 5. – С. 38 – 40.
10. Сагайдак, Р.В. Актуальність впровадження реверсивної логістики в умовах фармацевтичної галузі / Р.В. Сагайдак // Український вісник психоневрології. – 2006. – Т. 14, Вип. 2 (47). – С. 194 – 195.
11. Сагайдак-Никитюк, Р.В. Актуальность внедрения реверсивной логистики в условиях фармацевтической отрасли / Р.В. Сагайдак-Никитюк // Логистика. Проблемы и решения. Междунар. науч.-техн. журнал. – 2008. – № 5. – С. 58 – 65.
12. Сагайдак-Никитюк, Р.В. Державне регулювання управління відходами в умовах фармацевтичної галузі / Р.В. Сагайдак-Никитюк // Сучасні досягнення фармацевтичної технології: тез. докл. конф. с междунар. участием. – Харків: Вид-во НФаУ, 2008. – 132 с.

Поступила 09.02.2010

**A TECHNIQUE OF MAXIMUM PERMISSIBLE VOLUME OF THE WASTE
AT THE PHARMACEUTICAL ENTERPRISES ON THE BASIS OF THE LOGISTICAL APPROACH
AND THE INTERNATIONAL RULES GMP**

R. SAGAIK-NIKITYUK

Article is devoted to waste management in a pharmaceutical branch on the basis of the logistical approach and requirements of international rules GMP. The current state of a waste management in pharmaceutical branch is analyzed. The problems connected with management pharmaceutical waste are allocated. Introduction of reversive logistics at the pharmaceutical enterprises is offered. Stages of life cycle of the pharmaceutical logistical chain including all stages of life cycle of a medical product and all establishments, participating in process of manufacture and realization are analyzed. The technique of maximum permissible volume of a waste of the pharmaceutical enterprise, based on use of model of storekeeping with the fixed size and considering expenses on transportation and storage of a waste, their toxicity and influence on workers of the enterprise is offered. The program of calculation of admissible volume of a waste in pharmaceutical branch with use of program Microsoft Office Excel is developed.