

Ing. VOICU MOTICA

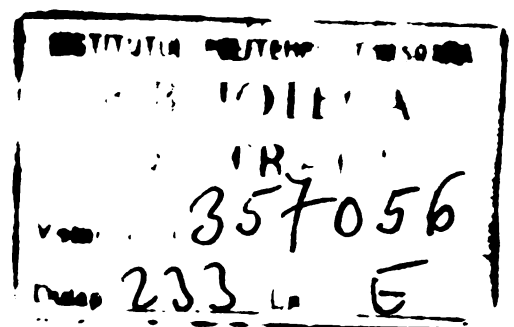
**CONTRIBUTII PRIVIND ORGANIZAREA CONTROLULUI CALITATII
PRODUCTIEI IN INDUSTRIA ANTIBIOTICELOR**

Teză de doctorat

BIBLIOTECA CENTRALĂ
UNIVERSITATEA "POLITEHNICA"
TIMIȘOARA

**Conducător științific
Prof.univ.dr. Haiduc Ilie**

- 1375 -



INTRODUCERE

Tovarișul secretar general al C.C. P.C.R. Nicolae Ceaușescu la Conferința Națională a Partidului Comunist Român, din 19-21 iulie 1972, ne arată că "în condițiile progresului tehnico științific, fiind modernizarea produselor și a tehnologiilor are loc într-un ritm extrem de rapid, menținerea în fabricație a unor produse cu caracteristici învechite, dotarea economiei cu utilaje și instalații cu randament scăzut, au efecte negative asupra dezvoltării economice a țării. De aceea se impune să acționăm energic și permanent pentru înnoirea produselor, re proiectarea mașinilor și utilajelor, îmbunătățirea substanțială a calității tuturor produselor", [4].

Preocupări pentru asigurarea calității produselor s-au manifestat sub multe forme, constând în special din papirusuri din muzeele mai vechi din Alexandria, Egipt, etc. În era noastră exigențele față de calitate sînt din ce în ce mai mari. În prezent, fiind de calitate produselor, printre care și produsele de care ne ocupăm în teza de doctorat, depinde viața unui număr mare de oameni, controlul calității a devenit o problemă de stat. Japonia este o a doua țară din lume, după Japonia, care a elaborat în acest scop o amplă legislație, [73].

Revoluția tehnico-științifică contemporană a dus la o creștere considerabilă a preocupărilor față de calitate. Calitatea superioară duce la o eficiență ridicată a investițiilor, a producției, a concurenței, la creșterea competitivității produselor pe piețele externe. De aceea mai ales în ultimii ani îmbunătăți-

rea calității produselor a stat în centrul preocupărilor organelor de partid și a tuturor oamenilor muncii, [2], [3], [4], [5], [84], [96]. În actualul cincinal sarcinile în domeniul ridicării calității sînt foarte mobiliante, așa de exemplu, aproximativ 40 % din producția industrială a anului 1975 va fi reprezentată de produse noi sau re proiectate, iar într-o serie de ramuri de importanță majoră pentru progresul tehnic și economic, rennoireaomenclaturului de produse noi sau re proiectate și lîngirea gamei de sortimente vor avea loc în proporții ridicate, [4], [21].

Deși în ultimii ani s-au obținut progrese însemnate în îmbunătățirea calității producției, totuși se mențin în continuare și unele neajunsuri în acest domeniu:

- În procesul de esamblare a produselor, întreprinderile nu sînt preocupate suficient de a efectua cercetări aprofundate, care să evidențieze caracteristicile calitative prevăzute pentru noile produse.

- Calitatea o hotărăște activitatea practică, concretă a fiecărui muncitor, maestru, inginer, a tuturor acelor care lucrează nemijlocit în sfera producției materiale. Obținerea unei calități înalte nu trebuie să fie numai o problemă tehnică și ridicării calității trebuie să i se confere o însemnătate politică pentru a deveni o cauză generală a tuturor factorilor care concurează la realizarea produselor, pentru a crea în jurul problemei de calitate o conștiință ridicată în scopul creșterii nivelului tehnic și calitativ al produselor.

- În scopul de a scesa la timp abaterile care intervin în desfigurarea normală a procesului tehnologic controlul calității trebuie să se facă pe fluxul de fabricație și să nu se ajungă în situațiile de a scoate pe poarta fabricii produse necorespunzătoare, [3], [4], [5].

Intrusit în fața întreprinderilor stau mari sarcini în do-

menul îmbunătățirii calității produselor, prezenta lucrare își propune să aducă unele contribuții privind organizarea controlului calității produselor în industria de antibiotice. Utilizarea antibioticelor în medicină sub formă de peniciline, streptomicine, tetraciclina etc. a provocat o adevărată revoluție în terapia unui șir de boli care înainte nu puteau fi tratate radical:

- Mortalitatea cauzată de pneumonie, septicemie, etc. s-a lichidat total.

- Ciuna, holera, tuberculoza și multe alte boli, în trecut flagele ale umanității, au devenit mai puțin periculoase.

Un rol important în creșterea cu 10-15 ani a vieții medii a omului l-a jucat și antibioticele. Folosirea antibioticelor și în alte scopuri, decât cele medicale devin tot mai cuprinzătoare, [7], [116], [69], [119].

Ele sînt utilizate în scoțanie (pentru conservarea cîrnii pîștirilor, peștelui și altor produse), agricultură, viticultură, industrie alimentară, biochimie, etc. Antibioticele reprezintă o cursă de mari beneficii figurînd printre mărfurile importante ale comerțului internațional [116]. Ele au început să fie produse în RSR în 1950, la Fabrica de antibiotice Iași. La ora actuală această producție un număr de peste 15 antibiotice de bază. Producția acesteia în reprimări satisface nevoile țării noastre. Antibioticele noastre corespund nivelului farmaceutic străine, fapt care face ca să fie competitive pe piața mondială și să iasă la export.

Îmbunătățirea în continuare a calității antibioticelor noastre, de care ne vom ocupa în prezenta lucrare, constituie o sarcină de cea mai mare importanță. Problemele principale pe care le analizăm în lucrare sînt următoarele:

- calitatea producției în industria chimică și criteriile de apreciere a ei;

- indicatori pentru estimarea calității producției din industria de de antibiotice,
- organizarea activității de control, metode de control și aparatura de măsură și control a calității,
- căile de îmbunătățire a calității producției în industria de antibiotice,
- eficiența studiului de organizare a calității.

Problema calității antibioticelor este vastă și complexă. Deși ea nu a putut fi studiată complet din multiple puncte de vedere, cred că prin studiile teoretice și practice efectuate, am cuprins acele probleme care aplicate în practică să ducă la ridicarea calității antibioticelor fabricate de noi.

1. CALITATEA PRODUSILOR ÎN INDUSTRIA CHIMICĂ

1.1. Considerații cu privire la conceptul de calitate în general

Interesul de plecare pentru definirea noțiunii de calitate a produselor îl constituie teoria marxistă cu privire la mărți și la cei doi factori ai săi: valoarea de întreținere și valoarea, [1]. La studierea noțiunii de calitate trebuie să avem în vedere în primul rând valoarea de întreținere care, după cum știm, exprimă totalitatea proprietăților unui produs, utilitatea lui, așa încât să-l facă apt să satisfacă anumite necesități ale omului, [43], [105]. În timp ce valoarea de întreținere, exprimă proprietățile unei măști de a satisface anumite necesități, calitatea exprimă măsura în care valoarea măști satisface cerințele consumatorilor, [40]. Rezultă din cele de mai sus că noțiunea de calitate se referă în primul rând la mărți, gradul în care valorile de întreținere satisfac diferite nevoi ale societății, corespunzând destinației lor.

Calitatea mai este definită ca fiind măsura în care produsul fabricat satisface specificitățile exprimate în procesul de fabricație, în STAS-uri și în normele interne, [50], [125]. Considerăm că această definiție nu este completă întrucât ea lasă neștiută de calitate numai de fabricație în sine, fără a ține seama dacă procesul satisface nevoile consumatorilor. De foarte

multe ori se poate întâmpla ca produsul să corespundă specificațiilor de fabricație, dar să nu satisfacă beneficiarul în problema pentru care produsul a fost achiziționat.

Chiar definiția dată de organizația europeană pentru controlul calității credem că nu poate fi considerată satisfăcătoare în totalitatea ei. Ea definește calitatea ca fiind gradul în care produsul satisface cerințele utilizatorului, [49], [33].

Așa cum este formulată definiția ni se pare că se identifică noțiunea de calitate cu cea de valoare de întrebuințare. Un alt autor mai introduce față de definiția de sus un element în plus, făcând o legătură strinsă între noțiunea de serviciu și cea de produs, prin intermediul noțiunii de calitate, [22]. Fundamentarea este evident mult mai largă, dar nu depășește în fond elementele din definiția de mai sus.

Intr-o altă lucrare publicată mai târziu autorul privește noțiunea de calitate în sens mai larg și anume că ea nu trebuie să însemne cel mai bun în sens absolut, ci cel mai bun pentru anumite cerințe ale clientului, cerințe care vizează prețul de vânzare al produsului. De asemenea se subliniază necesitatea corelării performanțelor tehnice cu caracteristicile reale care satisfac pe client, [65].

După o altă concepție rezultă că există o calitate "la producător", care reprezintă însușirile obiective ale produselor care se creează în procesul de fabricație în conformitate cu condițiile tehnice și nu depinde de modificarea condițiilor concrete ale concurenței; și o calitate "la consumator" alcătuită din proprietăți care apar în procesul de consum. Este necesar să se studieze legătura dintre cele 2 feluri de calitate și cum astfel se pot stabili just limitele calității produselor, plecând de la proprietățile de consum ale produselor și de la caracteristicile exterioare [134], [125].

Definiții mai recente a noțiunii de calitate au o sferă mult mai largă întrucât noțiunea cuprinde nu numai calitatea produsului finit ci "toate sarcinile privind calitatea operațiilor de cercetare, planificare, tehnologia producției, control, depozitare și conducere, operațiuni neapăsate necesare pentru a obține produse cu indici superiori calitativi. Aceste sarcini sînt redate sugestiv în fig.1, [30],[137].

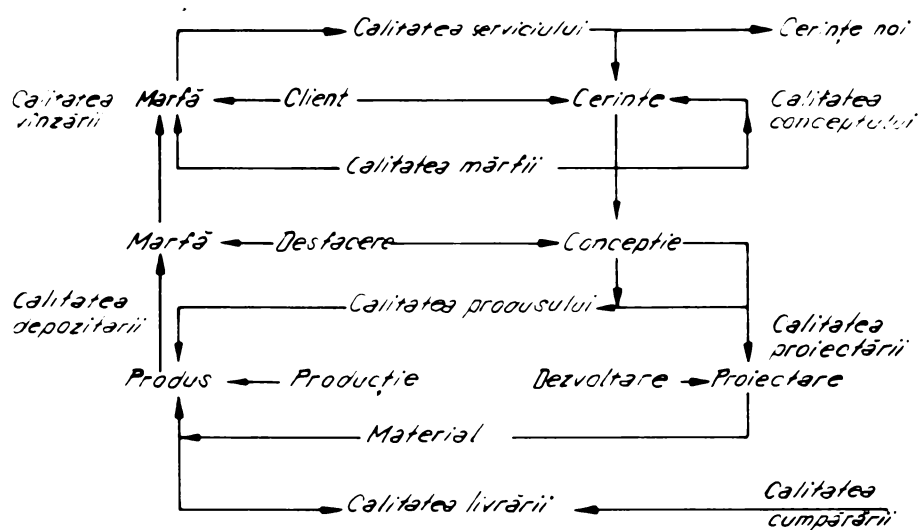


Fig.1. Componentele calității.

Această definiție cuprinde o serie de elemente privitoare la înșiră factorii și căile prin care unui anumit produs i se poate conferi o calitate cât mai ridicată. Dar calitatea înaltă a unui produs trebuie să aibă în vedere și garanția timpului în care produsul funcționează ireproșabil, capacitatea de a fi repus în stare de funcționare într-un timp scurt oînd apare o defecțiune, [75]. Sintetizînd elementele examinate ale conceptului de calitate se constată că acesta trebuie să exprime întregul complex de factori care concurează la realizarea calității. De aceea se utilizează tot mai mult în literatura de specialitate noțiunea de "calitate totală", [133], [134].

Există emise peste 100 de păreri și încercări de definire a calității. Acestea însă nu au reușit să cuprindă integral sensul noțiunii de calitate, care îmbracă o formă dinamică pentru a răspunde caracterului dinamic al producției moderne.

Binomialul poate fi privit atât sub aspectul extensiv - variația în timp a numărului de caracteristici pentru un anumit produs și sub aspect intensiv - îmbogățirea în conținut a caracteristicilor produsului, [29], [131], [141].

Din definițiile întâlnite în literatură pentru noțiunea de calitate, observăm că autorii iau în considerare fie performanțele tehnice ale produselor, fie gradul de satisfacere a necesităților societății, fie diferite alte aspecte. Cel mai multe definiții se referă la măsura în care proprietățile de întreținere ale produsului satisfac nevoile consumatorilor. Considerând această definiție ca punct de plecare trebuie să spunem că pentru a crea un produs cu proprietăți de care are nevoie consumatorul acesta trebuie conceput și proiectat astfel încât să obțină proprietățile necesare cu cheltuielile admise. Am constatat de asemenea că noțiunea de calitate are un aspect tehnic, unul comercial, unul utilitar, unul estetic, siguranța în funcționare, etc. Luând în considerare acest punct de vedere putem defini calitatea unui produs ca fiind expresia măsurii în care toate proprietățile unui produs satisfac necesitățile consumatorului.

Considerăm că conceptul de calitate nu presupune numai cunoașterea elementelor componente de conținut, ci necesită și aplicarea corectă a acestuia în practica curentă a producției. Aplicarea corectă a conceptului de calitate conduce pe lângă obținerea unor produse de calitate la creșterea eficienței activității întreprinderii. Din acest punct de vedere trebuie luate în considerare următoarele două aspecte:

- conceptul de calitate să fie înțeles corect și aplicat

în mod corespunzător de către conducerea întreprinderii;

- structura organizatorică a întreprinderii să fie concepută în așa fel încât să asigure condițiile necesare pentru obținerea unor produse de calitate superioară.

Dezvoltind aceste două idei este necesar să subliniem că în primul rând este nevoie de formarea unor concepții la nivelul cadrelor de conducere, care să le permită acestora să ajungă la ideea că importanța calității stă pe același plan cu cantitatea producției; cu alte cuvinte noțiunea de volum al producției nu mai trebuie să separe noțiunea de cantitate, de cea de calitate. Practica arată că separarea responsabilităților pentru calitate de cele pentru cantitate face ca organele de producție să nu se considere responsabile de aspectul calitativ al produselor, deși fără eforturi suplimentare pot asigura și calitatea.

În legătură cu structura organizatorică a întreprinderii, al doilea aspect pe care l-am luat în considerare mai sus, o măsură importantă ar fi largirea funcției de control prin integrarea acesteia în cadrul cercetării științifice, a proiectării produselor și a fabricării lor propriuzise; înțelegem prin cele de mai sus dezvoltarea ideii de control al calității la toate cele trei verigi care sînt considerate astăzi ca avînd contribuții notabile în fabricarea produselor.

Dacă primul pas pe care l-am expus mai sus - înțelegerea conceptului de calitate și formarea unei atitudini active la nivelul conducerii și a funcțiilor de execuție - este realizat, atunci integrarea noțiunii și funcției de calitate reprezintă un factor logic pentru traducerea și viața a acestui concept.

1.2. Conceptul de calitate în industria chimică

Produsele chimice au structuri complicate, iar pentru obținerea lor se parcurg mai multe procese parțiale, de-a lungul

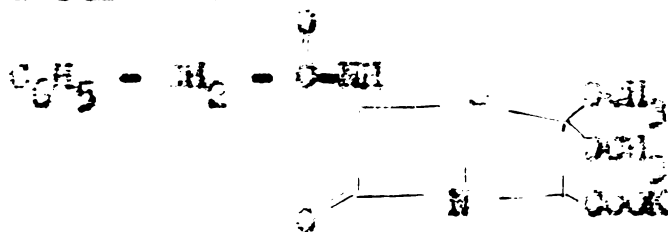
mai multor secții în care se desfășoară procese tehnologice diferite de la o secție la alta, întregul proces fiind nemogen.

Calitatea oricărui produs chimic se concretizează prin conținutul în produs sau semifabricat a substanței utile, cu alte cuvinte a concentrației și conținutului maxim de impurități eventual și a altor caracteristici (tab.1), [45].

Tabela 1

Fișa tehnicii a antibioticului Penicilina Kalicum

Formula chimică:



$C_{17}H_{17}N_2O_4$

Greutate moleculară 372,42

- Formă și culoare:** Pulbere cristalină albă sau alb-gălbui, higroscopică, cu miros foarte slab caracteristic și gust amar.
- Solubilitate:** Este ușor solubilă în apă, puțin solubilă în alcool, insolubilă în eter, cloroform, uleiuri grase și în parafină lichidă.
- Activitate optică:** $[\alpha]_D^{20} = +263^\circ$ până la 300° .
- Absorbția luminii:** $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ la 280 mμ cel mult 1
 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ la 280 mμ cel puțin 4.
- Condiții de puritate:** 0,2 g de substanță se dizolvă în 10 ml apă fiartă și răcită; soluția trebuie să se mențină limpede și incoloră timp de 4 ore.
- Produse de descompunere:** 0,05 g substanță se dizolvă în 5 ml apă și se tratează cu o picătură de clorură ferică. Amestecul nu trebuie să se coloreze în albastru.
- Metale grele:** 0,1 g substanță se calcinează cu acid sulfuric. Acidul nu trebuie să dea reacție pentru metale grele.
- Pierdere prin uscare:** cel mult 2 %
- Toxicitate:** substanța trebuie să corespundă testului de toxicitate.
- Substanțe pirogene:** substanța să corespundă testului de pirogenitate.
- Sterilitate:** substanța să fie sterilă.
- Termostabilitate:** 0,04 g de substanță se încălzește 36 de ore

Tabelul 1 continuarea

la 100 grade. Substanța nu trebuie să piardă mai mult de 10% din conținutul inițial de peniciline totale determinate iodometric.

Activitate antibacteriană: cel puțin 1500 u. i.

Rezultă din această complexitate de aspecte care definesc calitatea unui antibiotic și obținerea unui produs de calitate superioară prezintă dificultăți mari.

Calitatea produsului este determinată de totalitatea fazelor prin care trece el. Fiecare fază a procesului de fabricație influențează pe de o parte însușirile calitative ale semifabricatului din faza următoare, iar pe de altă parte însușirile calitative ale produsului finit. În consecință este necesar ca fiecare fază de fabricație să fie considerată nu în sine izolat, ci în corelație cu celelalte faze datorită influenței pe care o exercită asupra acestora și asupra produsului finit (tab.2). Schematic această influență a fiecărei faze a procesului asupra semifabricatului din faza respectivă și din fazele următoare, precum și asupra produsului finit este prezentată în fig.2.

Tabelul 2

Dezcompunerea procesului de obținere a unui antibiotic în faze și subfaze.

I. Activitatea

I. Cultivarea materialului de inoculare în inoculator

1. Spălarea inoculatorului
2. Verificarea funcționării aparatului
3. Inocularea aparatului gol
4. Sterilizarea aparatului gol
5. Încălzirea aparatului gol
6. Încălzirea cu mediu nutritiv
7. Încălzirea mediului nutritiv
8. Sterilizarea mediului nutritiv
9. Încălzirea mediului nutritiv
10. Analiza probei pentru analiză
11. Încălzirea inoculatorului.

II. Cultivarea materialului de inoculare în inoculator

1. Spălarea intermediarului

2. Verificarea mecanică a intermediarului

3. Incalzirea aparatului gol.
4. Sterilizarea aparatului gol
5. Racirea aparatului gol
6. Incalzirea cu mediu
7. Racirea mediului
8. Inamintarea cu material din inoculator
9. Sterilizarea aparatului gol

III. Cultivarea materialului de inamintare in regia

1. Spalarea fermentatorului
2. Verificarea mecanică a aparatului
3. Incalzirea aparatului gol
4. Sterilizarea aparatului gol
5. Racirea aparatului gol
6. Racirea mediului sterilizat de la colană
7. Racirea mediului in aparat
8. Inamintarea cu material din intermediar.

I. FIERAREA

1. Filtrarea la filtru țesut
2. Filtrarea cu cetazol
3. Filtrarea pe filtru presi.

II. EXTRACTIA

1. Extracția cu acetat de butil din soluția nativă stadiul I
2. Extracția cu soluție de fosfat disodic, carbonat de sodiu a concentratului în acetat de butil, stadiul II.
3. Extracția cu acetat de butil a concentratului fosfatic, stadiul III.

III. PURIFICAREA SI CRISTALIZAREA

I. Indepartarea apei si decolorarea cu concentratul de acetat de butil

1. Inghetarea extractului
2. Filtrarea de ghiapi si cartune
3. Filtrarea prin sulfat de cupru anhidru

II. Recrystalizarea penicilinei

1. Adaugarea soluției de acetat de potasiu
2. Cristalizare
3. Filtrarea penicilinei.

III. Spalarea penicilinei

1. Spalarea cu butanol
2. Spalarea cu clorofom

IV. Uscarea penicilinei

1. Intraducerea in țevi
2. Supravegherea uscării.

V. Sitarea, cernerea si ambalarea produsului

1. Ciere
2. Malaxare
3. Ambalare

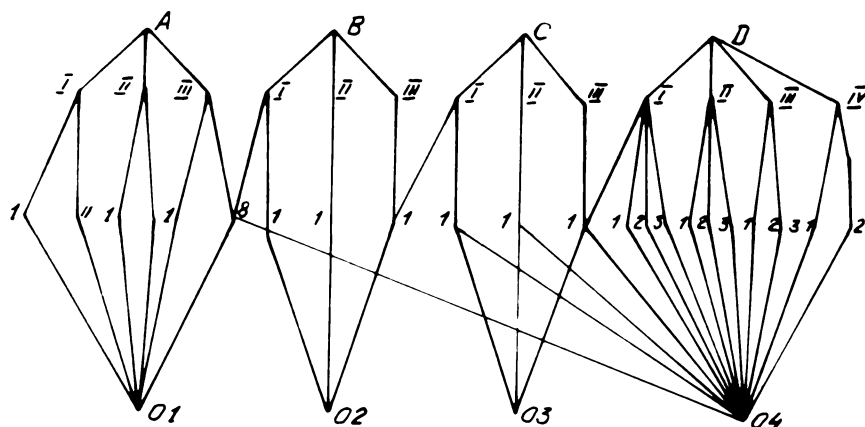


Fig.2. Influența diferitelor faze asupra calității semifabricatelor și produsului finit.

In partea de sus a schemei prin A, B, C, D, am notat fazele de obținere a antibioticului; cu litere romane subfazele; cu litere arabe activitățile fiecărei faze. In partea de jos a schemei prin 01, 02, 03, 04 sînt simbolizate semifabricatele ce se obțin în diferite faze, și prin linii activitățile din diferite faze ale procesului care influențează obținerea acestor semifabricate. Unele faze de fabricație au costuri de producție mai mari decît altele. Este posibil ca tocmai în aceste faze scumpe parametri tehnologici să fie mai puțin importanți în realizarea calității produsului finit și să nu existe preocupări pentru aceste faze din punct de vedere al calității. Totuși dat fiind costurile ridicale de producție ale acestor faze, este necesar un control al calității și o supraveghere atentă a acestor parametri pentru a nu obține un semifabricat de calitate inferioară, care să influențeze apoi negativ parametrii fazelor următoare:

- Este necesar să avem o evidență cât mai strictă, pe faze, a caracteristicilor de fabricație, să fixăm cu exactitate parametri calității pe fiecare fază și să controlăm variația acestora cu toată atenția;

- Toate însoțirile legate de calitatea produselor chimice sînt determinate în faza cercetare-proiectare a produsului.

- În procesul de fabricație, parametrii fixați în faza de cercetare proiectare trebuie respectați cu strictețe pentru a se obține calitatea fixată. În cadrul procesului de fabricație calitatea produsului finit este funcție de mai mulți factori complexi, uneori aleatori ca de exemplu: calitatea întreținerii utilajului, respectarea disciplinei tehnologice, gradul de calificare al forței de muncă, etc. Întrucît procesele chimice au caracter continuu sau semicontinuu fazele de fabricație nefiind separate în general în spațiu, un control asfictuos pe fiecare fază conduce la obținerea unei producții de calitate inferioară, sau chiar rebutate.

- În industria chimică aceeași substanță se poate caracteriza prin aceeași indicatori de calitate, avînd însă valori diferite, iar ca produsele respective să se încadreze în clase de calitate diferite. Acest lucru este posibil țînînd seama de scopurile în care sînt folosite produsele. Apa de exemplu o anumită concentrație a acidului azotic definește scopul în care va fi folosit acesta.

1.3. Criterii de apreciere a calității producției în industria chimică

Majoritatea autorilor, [5], [49], [57], [54], [44], împart caracteristicile de calitate în următoarele grupe:

- caracteristici tehnice-funcționale, legate direct de utilitatea produsului;
- caracteristici psico-senzoriale și sociale care se referă la latura estetică a produselor, la trăsăturile organoleptice, organice, privind aspectele care apar în exploatarea lor;
- fiabilitate, probabilitatea îndeplinirii funcției pentru

care a fost creat produsul într-un anumit interval de timp, [12], [15], [65];

- mentenabilitatea, care se referă la ușurința întreținerii unui produs;

- caracteristicii privind mediul ambiant în care se fabrică și se păstrează produsele;

- caracteristicii economice care sunt legate de modul în care se realizează destinația economică a produselor;

- caracteristicii legate de materialele din care se fabrică produsele, etc.

Ma i sînt și alte caracteristici de calitate legate de anumite produse (vezi mai jos caracteristicile pentru antibiotice). Cu toate acestea aceeași importanță în exprimarea calității. Unele din aceste caracteristici de calitate se prezintă în fig.3, în care se arată și interdependența dintre ele, [134].

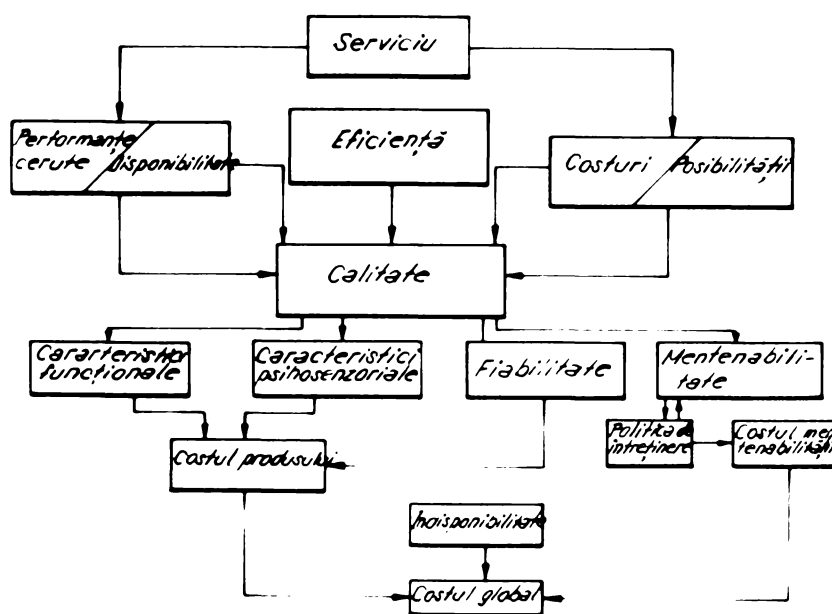


Fig.3. Interdependența caracteristicilor de calitate.

La elaborarea acestor criterii trebuie avut în vedere că datorită progresului tehnico ele se schimbă continuu, devin din ce în ce mai complexe, fapt care impune tratarea în perspectivă

ESOLUTIA CENTRULI

a acestei probleme, [43].

Indiferent pentru ce nivel se elaborează criteriile de calitate ele trebuie să îndeplinească anumite cerințe și anume, [43], [64] :

- să fie stabile luându-se ca elemente de comparație produsele și fiare de cel mai înalt nivel pe plan mondial; stabilitatea să se refere nu ales la acele caracteristici care pot fi controlate, măsurate, apreciate obiectiv cu mijloacele tehnice existente;

- să fie complexe și elastice pentru a permite aprecierea calității pe măsura și în ritmul rapid al tehnicii;

- să exprime cerințele care se impun în ceea ce privește durabilitatea;

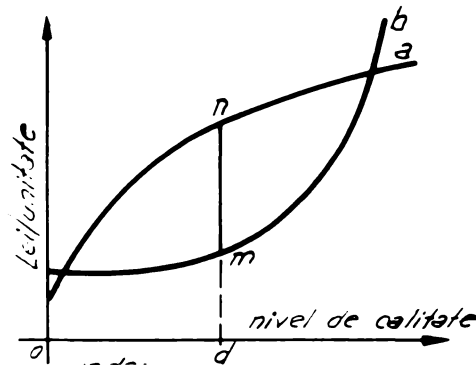
- nivelul maxim al caracteristicilor trebuie să reflecte experiența înaintată din țară și din străinătate și ultimile rezulți obținute pe plan mondial, iar nivelul minim să nu coboare sub cel minim de consumator;

- indicatorii folosiți să permită explicarea sintetică a caracteristicilor de calitate la diferite niveluri, locuri de muncă, acțiuni, întreprinderi, etc. ;

- indicatorii calității trebuie să permită aprecierea celei îmbunătățiri a calității care reflectă efortul propriu al muncitorilor.

Din cele de mai sus rezultă că în sta bilirea caracteristicilor de apreciere a calității trebuie să ținem seama de cerințele consumatorilor, dar acestea pot cere produselor acele caracteristici care nu corespund mereu celui mai ridicat nivel de calitate, iar pe de altă parte este foarte greu de satisfiout întreaga masă de consumatori. Totodată în legătură cu cerințele consumatorilor apare următoarea problemă: calitatea optimă

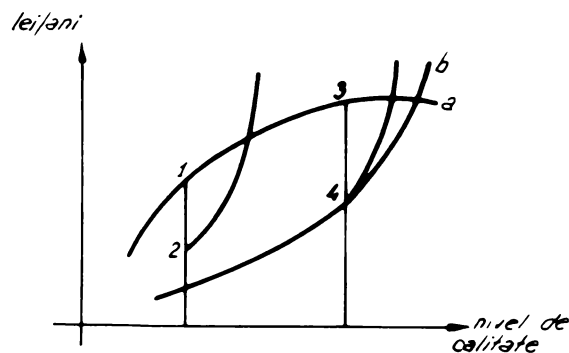
aga cum rezultă din fig.4 este dată de maximul diferenței dintre creșterea nivelului calității produsului și cheltuielile făcute pentru a realiza acest nivel. [50], [76], [151].



unde: a - efectul economic global
b - curba cheltuielilor

Fig.4. Calitatea optimă în funcție de cheltuieli.

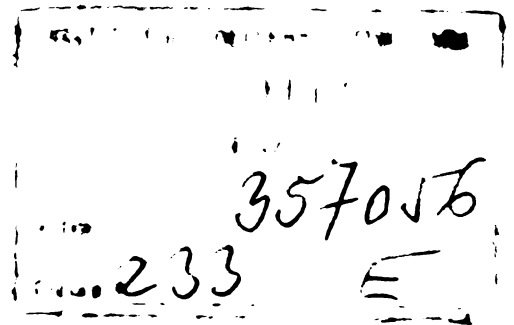
Ținând cont de cerințele consumatorilor, nu pentru toți consumatorii calitatea optimă este aceeași. În funcție de venitul și posibilitățile lor de cumpărare calitatea optimă diferă, așa cum rezultă din fig.5.



unde: 1-2 - calitatea optimă pentru venit mare mic
3-4 - calitatea optimă pentru venit mare mare.

Fig.5. Calitatea optimă în funcție de venitul cumpărătorului.

Un entuziasm al prețului de cost (curba b) și a nivelului de calitate realizat (curba a) rezultă un nivel optim de calitate



var.abil de la un produs la altul sau de la un lot de produse la alt lot.

Pentru aprecierea calității unor produse există o serie de criterii general valabile pentru orice produs și criterii specifice fiecărei ramuri, subramuri, grupi de produse și produse, [40].

Pentru elaborarea criteriilor generale de apreciere a calității unui produs chimic am plecat de la etapele în care apar caracteristicile de calitate ale lui, etape prezentate în fig.6.

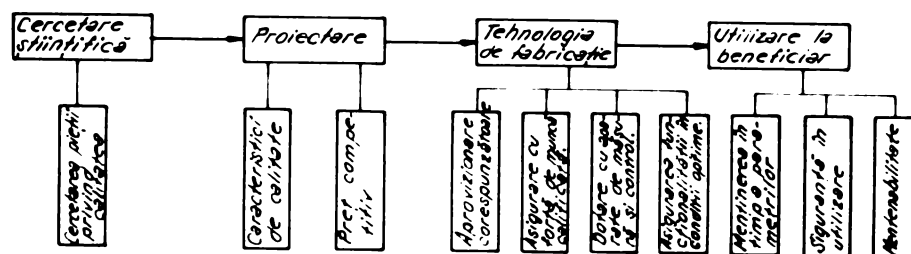


Fig.6. Etapele în care apar caracteristicile de calitate ale unui produs.

Având fixate aceste etape principale, pe baza unor documentări din literatură și în întreprinderi propunem următoarele criterii generale pentru aprecierea calității :

- compararea produselor respective cu standarde etaloane care corespund realizărilor cele mai avansate pe plan mondial;
- compararea concurenței specifice de materie primă deoarece produsele chimice se obțin din cantități mari și variate de materie primă și nu putem aprecia drept produs de calitate

acel produs pentru care se folosesc cantități mari de materie primă;

- stabilirea unor intervale de variație a parametrilor calitativi cât mai restrânse, întrucât existența unor intervale largi favorizează obținerea unor produse cu indicatorii apropiați mai mult de limita inferioară, ținând seama că producțiile chiar dacă trebuie să se caracterizeze din punct de vedere al calității printr-un înalt grad de puritate;

- siguranța în utilizare; pentru un medicament acest criteriu este foarte important având în vedere destinația acestor produse. Dacă un medicament nu prezintă siguranța de 100 %, el nu poate fi livrat pe piață, având urmări grave;

- fiabilitatea; pentru un medicament este necesar ca să treacă proba de fiabilitate în procent de 100 %;

- mentenabilitate, adică capacitatea medicamentului de a satisface nevoia pentru care a fost creat;

- economicitatea produsului; întrucât trebuie să poarte înăuntru calitative superioare la un cost convenabil;

- nivelul de satisfacere a proprietăților organoleptice. Acest criteriu în industria de medicamente prezintă o deosebită importanță fiind cunoscut faptul că multe persoane prezintă rețineri față de anumite medicamente, rețineri care dispar parțial sau chiar total în raport cu modul de prezentare al medicamentului, cu culoarea, mirosul, gustul imediat al acestuia, etc.

2. INDICATORI PENTRU ESTIMAREA CALITĂȚII PRODUSILOR DIN INDUSTRIA DE ANTIBIOTICE

2.1. Particularități de apreciere a antibioticelor

După ce am văzut criteriile generale de apreciere a calității unui produs chimic, considerăm că aprecierea antibioticelor se poate face numai după analiza următoarelor aspecte:

- Destinația produsului. Unele vor fi criteriile de apreciere de exemplu pentru produsele alimentare, altele pentru mijloacele de producție și altele pentru medicamente;

- Uzinarea produsului. Unele vor fi criteriile de apreciere în cazul antibioticelor obținute prin biosinteză, altele la cele obținute biochimic.

- Utilizarea produsului. La o mașină ne vor interesa durabilitatea ei, siguranța în exploatare, etc. La un medicament trebuie să avem în vedere condițiile de utilizare, acesta să-și facă efectul imediat, dacă se administrează bucal sau injectabil, singur sau asociat cu alte medicamente, să se acorde atenție formei de prezentare pentru a nu fi confundat cu alte medicamente.

- Calitatea unui antibiotic este apreciată de beneficiar atât din punct de vedere al proprietăților sale rezultate din tehnologia de fabricație, cât și din punct de vedere al livrării.

- Forma, estetica, culoarea ajută pe cei ce le manipulează și pe pacient să le deosebească ușor și să le consume cu plăcere.

- Să nu producă efecte secundare și în momentul administrării, de regulă sub formă de injecții să fie cât mai puțin dureroasă.

- Legat de siguranța pe care trebuie să o ofere în utilizare, trebuie să arătăm că ea se traduce prin durata de valabilitate a acestuia. Un medicament după ce și-a pierdut termenul de valabilitate nu mai poate fi readus în starea inițială. Fiabilitatea manifestată în industria chimică prin termen de garanție, poate fi mărită printr-o tehnologie adecvată, ceea ce pentru medicamente constituie o mare importanță.

- În ceea ce privește medicamentele calitatea lor are o importanță deosebită din motive cunoscute de oricine; o concluzie oarecum generalizatoare ar putea fi că, calitatea prezintă cu atât mai mare importanță cu cât produsul în speță are o legătură mai directă cu omul.

- Criterii bacteriologice. Antibioticele ca agenți antimicrobieni, dotați cu activitate antibacteriană selectivă se caracterizează în vitro prin, [88] :

- spectrul lor, adică lista speciilor bacteriene sensibile la acțiunea lor. Astfel există antibiotice cu spectru îngust (penicilina, eritromicina) și antibiotice cu spectru larg (streptomicina, tetraciclina, cloramfenicolul);

- modul lor de acțiune care poate fi bactericid (care omorâă germenele repede) sau bacteriostatic (care inhibă dezvoltarea unui germene);

- posibilitatea survenirii și modulu. de instalare a unei rezistențe bacteriene dobândite .

- Criterii farmacologice, [90] :

- căile de administrare. Se cunosc antibiotice majore utilizabile pe cale generală și antibiotice minore utilizate numai pe cale locală. Exemplu, streptomicina nu poate fi administrată în tratamentul unei infecții generale decât paranteral, eritromicina numai digestiv, penicilina numai intramuscular;

- modul de eliminare. Este necesar să se cunoască modul

de eliminare a antibioticelor deoarece ele pot conduce la concentrații ridicate în organism;

- difuzia reprezintă posibilitatea antibioticului de a trece din sânge în seroase sau de a pătrunde în interiorul cavității închise;

- toleranță și toxicitate, condiționează distincția între antibiotice majore și cele minore care nu se pot administra pe cale generală.

- criterii anatomo-clinice, [90];

- antibioticoterapia nu este indicată decât în tratamentul de rigore sau prevenirea infecțiilor constatate;

- tabloul clinic, circumstanțele de apariție pot permite clinicianului să bliuiască natura germenului în cauză încă înainte de rezultatul laboratorului spre alegerea terapiei celei mai adecvate cu antibiotice;

- pentru ca terapia cu antibiotice să fie eficientă este necesar ca medicamentul să fie în contact cu germenele.

Alegerea unui antibiotic pentru un anumit tratament nu se poate baza numai pe criterii bacteriologice; cele farmacologice și anatomo-clinice au aceeași importanță. În general clinicianul trebuie să cunoască limitele și puse de proprietățile farmacologice în alegerea unui antibiotic. El trebuie să fie foarte atent la considerentul că principala condiție, a eficienței tratamentului constă în aceea că antibioticul trebuie să ajungă în contact cu germenele la o concentrație suficientă pentru a exercita o activitate cel puțin bacteriostatică, [90], [92].

2.2. Sistemele indicatorilor de calitate și critica lor

Practica s-a orientat către următorii indicatori pentru măsurarea și exprimarea calității, [26], [23], [64], [131], [134], [68];

- indicatorii calității produselor înscrise în standardele de stat, normele interne și caietele de sarcini;

- indicatori care exprimă ponderea produselor de calitate superioară în totalul produselor de același fel;

- indicatorii reclamațiilor consumatorilor în legătură cu abaterile de la calitate;

- indicatorii rebuturilor.

Indicatorii calității produselor înscrise în SRS, norme interne, caiete de sarcini, etc. se măsoară cu unitățile de măsură specifice parametrilor prevăzuți în aceste norme comparând valorile realizate cu indicațiile din standarde, norme interne, caiete de sarcini, etc. [134].

Standardele cuprind o caracterizare tehnică completă a produselor conform cerințelor consumatorilor și a realizărilor științei la un moment dat.

În industria chimică sînt în vigoare standarde pentru majoritatea produselor în care se stabilesc metodele de încercări, analize, marcarea și ambalarea produselor etc.

Pentru antibiotice standardele sînt înlocuite cu "Farmacopeea română" unde sînt precizate condițiile de calitate pe care trebuie să le îndeplinească diferitele antibiotice.

Indicatorii care definesc calitatea unui antibiotic sînt mulți și variați: formă și culoare, solubilitate, substanțe pirogene, toxicitate, activitate chimică și antibacteriană, [45]. Pentru a aprecia în ce măsură nivelul parametrilor de calitate ai produsului corespund datelor din farmacopee, nu este suficientă numai comparația între valorile realizate, cu cele indicate în farmacopee. Astfel pentru verificarea unor cerințe de sterilitate, pirogenitate, toxicitate, trebuiesc efectuate anumite teste (de toxicitate, de sterilitate etc.). Efectuarea acestora este diferită de o analiză chimică necesitînd un anumit tip

de lucru (de ordinul zilelor) și o anumită tehnică de lucru. O altă caracteristică a indicatorilor antibioticilor constă în aceea că unii din ei se redau prin caracteristici exprimate numeric (activitate antimicrobiană) iar alții prin cuvinte (toxic sau nu, steril sau nesteril, etc.). Pe de altă parte pentru ca o gară să fie acceptată trebuie să treacă toate testele; de asemenea toate caracteristicile calitative, atât cele numerice cât și cele exprimate prin cuvinte au aceeași importanță în aprecierea calității.

Analizând indicatorii de calitate folosiți în industria antibioticilor se pot trage următoarele concluzii:

- indicatorii de calitate menționați în farmacopee furnizează numai aspecte parțiale ale caracteristicilor de calitate ale produselor;
- indicatorii de calitate a antibioticilor se exprimă atât prin caracteristici numerice cât și prin calitative;
- toate caracteristicile de calitate au aceeași importanță în aprecierea calității produsului finit;
- indicatorii din farmacopee trebuie mereu actualizați, având în vedere faptul că pe plan mondial valoarea acestor caracteristici se modifică mereu.

Dăm mai jos principalele probleme pe care le ridică perfecționarea continuă a procesului de standardizare a producției în industria de antibiotice în scopul ridicării calității.

Standardele de stat, normele interne și caietele de sarcini stabilesc indicatorii de calitate în funcție de fiecare produs.

La practica internațională acțiunea de standardizare a produselor este orientată tot mai mult spre standarde, norme interne, caiete de sarcini, complete care să cuprindă indicații privind procesul de fabricație și măsurile necesare pentru a

obține calitatea impusă, [54].

După unele concepții sta ndardele reglementează calitatea produselor la nivelul tehnicii mondiale sau la nivelul tehnic existent al întreprinderilor care fabrică aceleași produse sau la un nivel mediu. Sintem pentru un indicator mediu care să fie între nivelul atins de întreprinderea producătoare și nivelul tehnicii celei mai avansate. Indicatorul mediu de calitate se calculează să ou relația, [131]:

$$A_{\text{med.}} = \frac{n_1^A A_{\text{STAS}} + n_2^A A_{\text{II}} + n_3^A A_{\text{I}}}{n_1 + n_2 + n_3}$$

$$B_{\text{med.}} = \frac{n_1^B B_{\text{STAS}} + n_2^B B_{\text{II}} + n_3^B B_{\text{I}}}{n_1 + n_2 + n_3}$$

$$C_{\text{med.}} = \frac{n_1^C C_{\text{STAS}} + n_2^C C_{\text{II}} + n_3^C C_{\text{I}}}{n_1 + n_2 + n_3}$$

in care:

$A_{\text{STAS}}, B_{\text{STAS}}, C_{\text{STAS}}$ - valorile parametrilor de calitate A, B, C , prevăzute în STAS;

$A_{\text{II}}, B_{\text{II}}, C_{\text{II}}$ - valorile parametrilor de calitate pentru produsele de calitate a II-a (superior STAS-ului);

$A_{\text{I}}, B_{\text{I}}, C_{\text{I}}$ - idem pentru produsul de calitate I-a (superior STAS);

n_1, n_2, n_3 - cantitățile diferite în care se realizează parametrii de calitate.

Acești parametri medii de calitate, trebuie raportați la parametrii din STAS, conform relației, [131]:

$$I_n = \frac{I_{\text{med.}}}{I_{\text{STAS}}}$$

Intrucât în țara noastră activitatea de standardizare contribuie în măsura cea mai mare la îmbunătățirea calității produselor, se recomandă a se avea în vedere următoarele aspecte privind problema standardizării, [126]:

- acoperirea cu standarde a tuturor produselor care se fabrică;
- diferențierea pe clase de calitate a întregii producții chimice;
- actualizarea permanentă a standardelor la nivelul performanțelor actuale;
- revizuirea conținutului standardelor produselor care se exportă;
- să nu se permită omologarea de produse noi care au parametri principali sub nivelul mediu al produselor străine similare din țările avansate.

Indicatorii reclamațiilor beneficiarilor. Luarea în considerare a reclamațiilor beneficiarilor este foarte necesară mai ales când produsele nu se fabrică decât într-o singură calitate așa cum se întâmplă în industria antibioticelor. Totuși trebuie să avem în vedere că reclamațiile arată numai o parte a deficiențelor referitoare la calitatea produsului. Totodată atunci când deficiențele sînt mici beneficiarul nu ridică obiecții.

Sistemul de indicatori privind reclamațiile beneficiarilor cuprinde , [134] :

- numărul total de reclamații și dinamica lor,
- numărul de uzină al produsului și data fabricării lui,
- data primirii reclamației,
- de la cine a fost primită reclamația,
- caracterizarea defectului care a servit drept cauză a reclamației, gruparea reclamațiilor pe cauze și faze de fabricație, frecvența reclamațiilor pentru anumite defecte,
- durata de exploatare a produselor,
- cheltuieli de remediere a defectelor,
- rezultatele examinării reclamațiilor r, acceptată sau

respinsă ca necorespunzătoare,

- măsuri luate pentru satisfacerea pretențiilor consumatorilor.

Analizând o serie de reclamații primite de fabrica de antibiotice de la beneficiar s-a constatat că marea majoritate sînt cauzate de defecte minore (flacoane crapate, prost ambalate, lipsă la gramaj etc.).

Consumatorii recepționează în mod diferit fața de defecte; nu toți consumatorii care suferin t produse necorespunzătoare fac reclamații. Reclamațiile sînt strîns legate de prețul produsului respectiv. Ele sînt adesea destul de subiective, iar întreprinderea intră în posesia lor destul de tîrziu în raport cu momentul fabricării produselor.

Indicatorii reclamațiilor beneficiarilor nu sînt un caracter activ, ei nu definesc în mod precis cea junsurile producției.

De toate aceste aspecte vom ține seama la definirea unui indicator general al calității, întrucît așa după cum am văzut indicatorii prezentați mai sus pentru antibiotice caracterizează numai aspecte parțiale ale calității.

Analiza calității produselor are ca scop să scoată în evidență cauzele care sînt provocat producție de calitate inferioară, rebuturi și eliminarea lor.

În acest scop se urmăresc în special unii factori care în producție se cunosc sub denumirea de cei 5M, [104]:

- materialele (M_1)
- mașinile și utilajele (M_2)
- muncitorii (M_3)
- microclimatul (M_4)
- măsurile de control (M_5)

Mai sînt desigur și alți factori specifici pentru

fiecare produs în parte ocupă aliora trebuie să acționăm pentru a realiza o producție de calitate.

Cu ocepția însă ne vom ocupa în capitolul "Căi de îmbunătățire a calității producției".

2.3. Relația de calcul pentru un indicator de calitate general pentru antibiotice

Pentru exprimarea generală a calității unui produs se pot folosi caracteristicile din normative (stacuri și norme interne) prin aplicarea a trei metode, tabelul 3, [77]. Dintre acestea pentru antibiotice se poate folosi "metoda valorii absolute a parametrilor" și anume cazul (c) deoarece calitatea unui antibiotic se definește atât prin caracteristici exprimate numeric, cât și prin caracteristici exprimate prin cuvinte.

Tabelul 3

Metodologii de exprimare generală a calității

Metoda	Relația	Semnificația termenilor
1. Metoda punctării valorii parametrilor		pt_1 - punctajul pe clase de calitate
a. procedeul prin punctaj	$I_{pt} = \frac{\sum pt_i c_i}{\sum pt_0 c_0}$	pt_2 - punctajul mediu pe fiecare fel de produs c - greutatea specifică a producției pe fiecare clasă.
b. procedeul prin punctaj în raport cu o calitate etalon	$K_r = \frac{\sum H_1}{\sum H_2}$	H_1 - punctajul caracteristicii produsului realizat în țară. H_2 - idee din norma de comparație K_r - valoarea caracteristicii produsului realizat în țară.
2. Metoda grupării indicatorilor parțiali	$K = \frac{U_1 + U_2 + \dots + U_n}{h \cdot s \cdot o \cdot o}$	K - măsura generală a calității U_1 - măsura caracteristicilor tehnice U_2 - măsura caracteristicilor de utilizare

Tabelul 3 continuare

Re-nisura caracteristicilor estetice

Re-nisura caracteristicilor economice

3. Metoda valorii absolute a parametrilor.

- a. Calitatea se definește prin caracteristici exprimate numeric $I_0 = \frac{\sum K_i}{\sum A}$ $K_i \dots n$ - coeficienții de importanță exprimați prin cifre.
- b. Calitatea se definește prin caracteristici exprimate prin calificative.
- c. Calitatea se definește atât prin caracteristici cât și prin calificative.

Aplicând metoda în cazul concret trebuie parcurse următoarele etape, [77]:

- stabilirea caracteristicilor ce trebuie urmărite.

În cazul unui antibiotic și anume penicilina G, aceste caracteristici conform Farmacopeii Române sînt prezentate în tab.4.

Tabelul 4

Caracteristicile de calitate ale unui antibiotic

Caracteristici	Valoare
activitate antibacteriană	1500 u/mg
sterilitate	steril
pirogenitate	produsul e corespunzător dacă masa celor 3 modificări maxime de temperaturi nu depășește 1,15°.
toxicitate	proba este corespunzătoare dacă în intervalul de 48 de ore de la administrarea antibioticului nu moare nici un animal.
termotabilitate	termotabil

- se fixează o bază de comparație (în cazul antibioticelor indicațiile din Farmacopee).

- În funcție de caracterul indicatorilor calitativi sau cantitativi se adoptă metoda de calcul a indicilor generați.

În cazul de față folosim metoda 30 din tabelul 3.

conducându-se după schema 7 indicatorii cantitativi sînt activitatea antibioticului și pirogenitatea.

$$I_{cant} = \frac{\sum X_i \cdot X_j}{\sum X_i} = \frac{1 \cdot \frac{1510}{1500} + 1 \cdot \frac{1}{1.25}}{2} = 0,033$$

Antibioticul conține trei indicatori calitativi și anume sterilitate, toxicitate și termostabilitate. Pentru a calcula indicele calitativ conform schemei 7 procedăm conform tabelului 5.

Schema după care se calculează indicele general pentru un antibiotic prin metoda sus menționată este prezentată în fig.7.

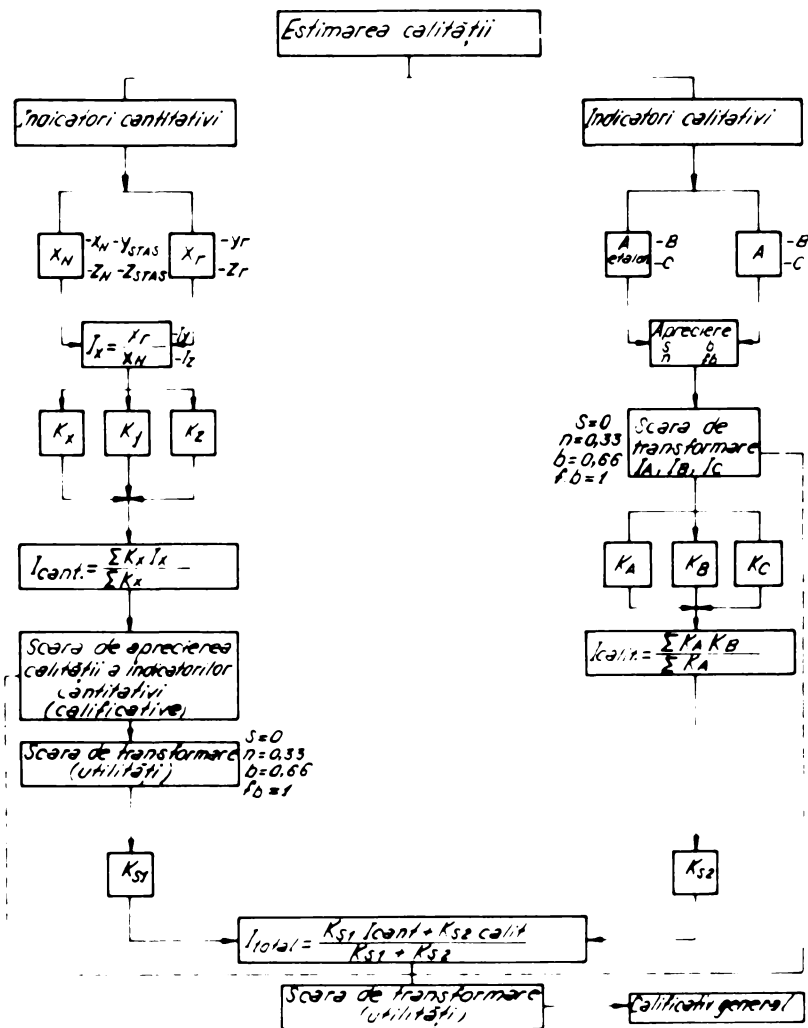


Fig.7. Schema de calcul a unui indicator g sintetic de calitate.

Tabela 5

Indicatorii calitativi	sterilitate	condiție de temperatură	stabilitate
Calificativul realizat la indicatori	foarte bun	foarte bun	foarte bun
Transformarea real indicatorilor cu litativi în indicatori cantitativi pe baza scriii de valori	0,6	0,6	0,6
Coefficientul de importanță al criteriilor	1	1	1
Indicele mediu	$I_0 = \frac{\sum K_i}{\sum K} = \frac{1 \cdot 0,6 + 1 \cdot 0,6 + 1 \cdot 0,6}{3} = 0,6$		
Calificativul criteriului	foarte bun		

- Determinarea indicelui general:

$$I_{total} = \frac{K_{01} I_{cant} + K_{02} I_{calit}}{K_{01} + K_{02}}$$

Valoarea indicelui sintetic se află aproape de excelent deci aplicând ecua de transformare (utilități) calificativul general se poate acorda garjei este excelent.

Observa: că în aplicarea acestei metode, toate caracteristicile indiferent că sînt exprimate cantitativ sau prin calificative se aduc pînă la aprecierea lor calitativă (slab, bun, foarte bun, excelent). Apoi calificativele se transformă unitar conform scriii de transformare (0; 0,33; 0,66; 1), se adoptă coeficienți de importanță și se calculează apoi un indice mediu rezultat . [77].

Ceea ce este specific pentru antibiotice este că în majoritatea cazurilor calificativele realizate la indicatorii exprimați prin cuvinte sînt foarte bun sau excelent, iar coeficienți de importanță au aceeași valoare pentru toți indicatorii.

În continuare am analizat ce valoare se obține pentru indicatorul general, deci indicatorii cantitativi ai unei garje sînt sub li itele adnice.

$$I_{\text{cant}} = \frac{1120}{1500} \cdot 1 + \frac{2 \cdot 15}{1,15} \cdot 1 = 0,73 + 23 = 3,03$$

Considerind cii indicatorii cali ativi nu se modifica faia de exemplul de sus, indicatorul general are expresia:

$$I_{\text{general}} = \frac{3,03 + 2,61}{2} = 1,8$$

Valoarea obtinuta este mai apropiata de 1, deci calificativul ce se poate acorda este excelent. In practica, nu se poate insa accepta o garja care nu are o activitate de minimum 1500 u/ng. Daci consideram cazul in care indicatorul cantitativ este foarte bun iar situatia indicatorilor calitativi este cea prezentata in tabelul de mai jos.

Tabelul 6

	toxicitate	sterilitate	termostabilitate
Calificativul realizat la indicatori	satisfacitor	satisfacitor	f. bun
Transformarea indicatorilor cantitativi in indicatori calitativi	0	0	0,66
Coefficient de importanta	1	1	1

$$I_{\text{mediu}} = \frac{1,01 + 0,66}{2} = 0,22$$

$$I_{\text{general}} = \frac{1,8 + 0,22}{2} = 1,01$$

Si in acest caz valoarea este foarte apropiata de foarte bun dar garja nu poate fi acceptata in cazul in care produsul nu este steril, sau este toxic, chiar daci valoarea indicelui sintetic este 1 deci excelent.

Rezultii din cele de mai sus ci pentru a exprima calitatea unui antibiotic in relatie de calcul a indicatorului general

termeni nu trebuie să intervină sub formă de esență, ci sub formă de produs.

În cele ce urmează vom încerca să prezentăm o relație de calcul pentru un indicator de calitate general pentru antibiotice.

Relația generală de calcul considerăm că trebuie să fie de forma:

$$I_{\text{general}} = I_{\text{cantitativ}} \cdot I_{\text{calitativ}}$$

Având în vedere că toate caracteristicile calitative au aceeași importanță și că nu pot lua decât valoarea 0 (satisfăcător) sau 1 (excellent), propunem pentru indicatorul calitativ relația:

$$I_{\text{calitativ}} = \prod_{k=1}^m \sqrt[k]{k}$$

în care: $\sqrt[k]{k}$ - ca clasificative pe care le pot lua diferite caracteristici și care pentru antibiotice pot avea valoarea 0 sau 1.

Propunem drept relație de calcul a indicatorului cantitativ:

$$I_{\text{cantitativ}} = I_0 + K \sum_{j=1}^n k_j \varepsilon_j$$

în care: I_0 și K sînt două constante care depind de sistemul de notare admis pentru k_j și I_{cant} .

k_j - coeficient de importanță pentru caracteristica j .

$$\varepsilon_j = \frac{\left| \frac{S_{\text{real}}}{a_j} - \frac{S_{\text{real}}}{a_j} \right|}{S_{\text{real}}}$$

în care:

a_j^{STAS} - valoarea caracteristicii j conform STAS;

a_j^{real} - valoarea reală a caracteristicii j;

ε_j - vor fi numere pozitive subunitare.

Se propune ca scara aprecierilor importanței caracteristicilor să varieze între 0-1. Valoarea indicatorului de calitate general se propune să-l obținem în sistemul 0-1 și anume pentru produse de calitate foarte bună (i=1) și pentru produse necorespunzătoare (i=0).

Un produs de calitate foarte bună înseamnă:

$$\varepsilon_j = 0 \quad \text{întrucât} \quad a_j^{STAS} - a_j^{real} = 0$$

Rezultă:

$$I_{cont.} = I_0 \quad I_0 = 1$$

Un produs de calitate necorespunzătoare înseamnă

$$\varepsilon_j > \varepsilon_j^a$$

în care: ε_j^a - abateră admisă

$$\varepsilon_j^a = \frac{|a_j^{STAS} - a_j^{min}|}{a_j^{STAS}}$$

În acest caz $I_{cont.} = 1 - K \sum k_j \varepsilon_j^a$

Dacă produsul este de calitate necorespunzătoare $I_{cont.} = 0$.

Atunci:

$$K = \frac{1}{\sum k_j \varepsilon_j^a}$$

Făcând înlocuirile corespunzătoare de calcul a indicatorului cantitativ va fi:

$$I_{cont.} = 1 - \frac{\sum_{j=1}^n k_j \varepsilon_j^a}{\sum_{j=1}^n k_j \varepsilon_j^a}$$

După determinarea valorii indicelui cantitativ, se calculează valorile I_j pentru abaterile admise. Acești indici se

ordonasii apoi in ordine crescatoare. Valorile obtinute reprezinta o scara in domeniul 0-1, de apreciere a calitatii produsului (tab.7).

Tabelul 7

1	1-1 ₁ 0,52	1-1 ₂ 0,43	0
f.bun	bun	sa satisfactor	necorespunzator

Relatia de calcul pentru in indicator de calitate general are forma:

$$I_{\text{general}} = I_{\text{cant.}} \cdot I_{\text{calit.}} = \left(\prod \varepsilon_k \right) \left(1 - \frac{\sum R_j \varepsilon_j}{\sum E_j \varepsilon_j} \right)$$

In continuare prezentam metoda de determinare a calitatii unui antibiotic folosind indicatorul propus noi sus. Datele de plecare snt prezentate in tabelul 8.

Tabelul 8

Caracteristici calitative	Conform Farmacopee	Valori reale
activitate	1500 u/mg	1510 u/mg
pirogene	2,15%	1%
sterilitate	steril	steril
toxicitate	netoxic	netoxic
termostabilitate	termostabil	termostabil

Pentru calculul indicatorului cantitativ determinam in primul pe ε_j si ε_j^8 .

activitate	0,06	0,36
pirogenitate	0,13	1

$$I_{\text{cant.}} = 1 - \frac{1 \times 0,06 + 1 \times 0,13}{1 + 0,36 + 1} = 0,8$$

$$I_{\text{calit.}} = 1 \times 1 \times 1 = 1$$

$$I_{\text{general}} = I_{\text{cant.}} \cdot I_{\text{calit.}} = 0,8 \cdot 1 = 0,8$$

Considerăm că relația de calcul propusă pentru determinarea unui indicator general al calității unui antibiotic ține cont de particularitățile apărării acestor produse din diferite puncte de vedere.

2.4. Aplicarea în întreprindere a unui sistem integrat de control al calității

1. În etapa actuală activitatea compartimentului de control tehnic de calitate (C.T.C.) se axează mai mult pe depistarea produselor necorespunzătoare și pe remedierea lor. Subla subordonare a C.T.C.-ului face ca activitatea acestuia să nu fie orientată în momentul de față spre cunoașterea tuturor cauzelor și factorilor legați direct sau indirect de cauzele care determină un anumit nivel al calității.

Controlul integrat al calității va trebui să conste într-o totalitate de măsuri de influențare a procesului de producție în scopul atingerii și menținerii calității la nivelul planificat, [65]. Controlul trebuie să înceapă din faza de proiectare a produsului, să continue de-a lungul diferitelor faze de producție și să se termine în momentul când produsul a fost livrat și recunoscut de calitate corespunzătoare de către beneficiar. Rezultatele analizelor de pe fiecare fază de fabricație trebuie comparate cu standardele sau normele interne. Acest lucru reprezintă un feed-back constant de informații astfel ca acțiunea de corecție să poată fi îndeplinită ori de câte ori apare o deviere a calității de la standard, [65].

În cadrul organizării unui control integrat, controlul calității nu mai este izolat de celelalte servicii ale întreprinderii, în fiecare serviciu trebuie create posturi de răspundere pentru coordonarea și integrarea eforturilor din aceste servicii în concordanță cu anumite obiective, strategii și

politici care să ne asigure că toate activitățile se desfășoară ținând cont de calitatea produselor.

Nivelele organizatorice la care se realizează această integrare, amploarea funcțiilor implicate, stabilirea funcțiilor care să le conducă depind de mărimea întreprinderii, de natura produselor.

Sistemul integrat de control al calității trebuie să rezolve următoarele probleme:

- politica calității;
- structura organizatorică a compartimentului CFC pentru aplicarea controlului;
- precizarea metodelor (proceselor) administrative și tehnice pentru fabricarea și livrarea produselor conform standardelor;
- stabilirea metodelor de control;
- stabilirea unei coînteresări corespunzătoare;
- stabilirea unui program de educare și perfecționare a cadrelor;
- stabilirea unor indicatori în cadrul planificării.

2. Stabilirea de către conducerea întreprinderii a unei politici de calitate este o necesitate. O astfel de politică se prezintă schematic în fig.8.

Schema prezentată se compune din mai multe blocuri separate, fiecare din ele reprezentând o etapă în procesul de stabilire a unei politici de calitate.

Blocurile din stînga reprezintă baza teoretică informațională pe care se bazează procesul de adoptare a unei politici de calitate. Din multitudinea de informații se selectează acelea pe baza cărora se stabilește politica de calitate.

Politica de calitate adoptată de întreprindere trebuie să cuprindă mai multe elemente (blocurile din dreapta).

Determinarea dimensiunilor actuale ale pietii.

Compararea cerințelor pietii cu posibilitățile înregistrate.

Prezentați în vizualizarea privind tendințele pietii în domeniul calității.

Date statistice

Principii teoretice

Informații din publicații

Modele și abordări practice

Reclamații beneficiarului

Raportare sintetică planului

Documente cu caracter normativ

Aprecieri ale experților

1. Selectarea informaiilor pt. stabilirea unei politici de calitate

2. Stabilirea politicii de calitate

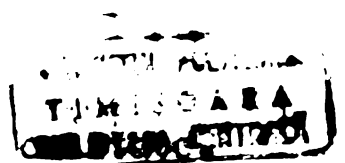
3. Elaborarea politicii de calitate

- Concepția calității
- Concepția preferințelor
- Concepția organizatorică și aplicarea politicii de calitate.
- Concepția sistemelor de proceduri administrative și tehnice pt. aplicarea politicii de calitate.
- Concepția programului de educație și perfecționare individuală.
- Elaborarea unui program de recitare a personalului.
- Elaborarea unui program de stimulente materiale și morale în domeniul calității.
- Stabilirea concepției de perspectivă privind politica de calitate.

4. Examinarea critică a politicii elaborate

- Beneficii scontate
- Analiza riscurilor
- Analiza concurenței actuale și viitoare.

Fig. 2.1. Etapele elaborării unei politici de



Menționăm că aceste elemente ale politicii de calitate oînt funcție de timp, de perioada în care se aplică politica de calitate; însă pentru o anumită perioadă de timp se poate elabora o variantă sau mai multe de politici de calitate, variante în care să se acorde o importanță unora dintre elementele componente ale acestei politici, în funcție de situația existentă în acel moment dat.

O conducere elastică are o singură politică de calitate, independentă de timp și anume, aceea care conduce la o eficiență maximă a activității întreprinderii, în același timp, funcție de perioada de timp respectivă, conducerea trebuie să aibă elasticitatea necesară, pentru a elabora diferite variante de politici de calitate care să-i permită menținerea activității la un nivel de dezvoltare cît mai ridicat.

Politica de calitate o dată stabilită, posibilitățile de rez. liare ale ei sînt multiple. De aceea, în etapa imediat următoare trebuie stabilit un plan care trebuie să permită obținerea produselor de calitate dorită, (fig.9).

După ce cunoaștem politica de calitate, trebuie studiate în întreprindere: posibilitățile de modificare a tehnologiei pentru a obține produsul care să se încadreze din punct de vedere calitativ în cerințele stabilite; prețul estimativ și cantitatea minimă la care se putea desface produsul respectiv astfel încît întreprinderea să obțină beneficiile scontate. Aceste elemente constituie părți ale prognozei desfacerii.

3. Pe baza acestor concepte am aplicat un sistem integrat de control al calității la secția produse galenice de la fabrica de antibiotice Iași.

În acest scop am analizat tendințele pieții privind producția de unguente, am efectuat o serie de previziuni privind tendințele pieții în domeniul calității și cunoașterii politica

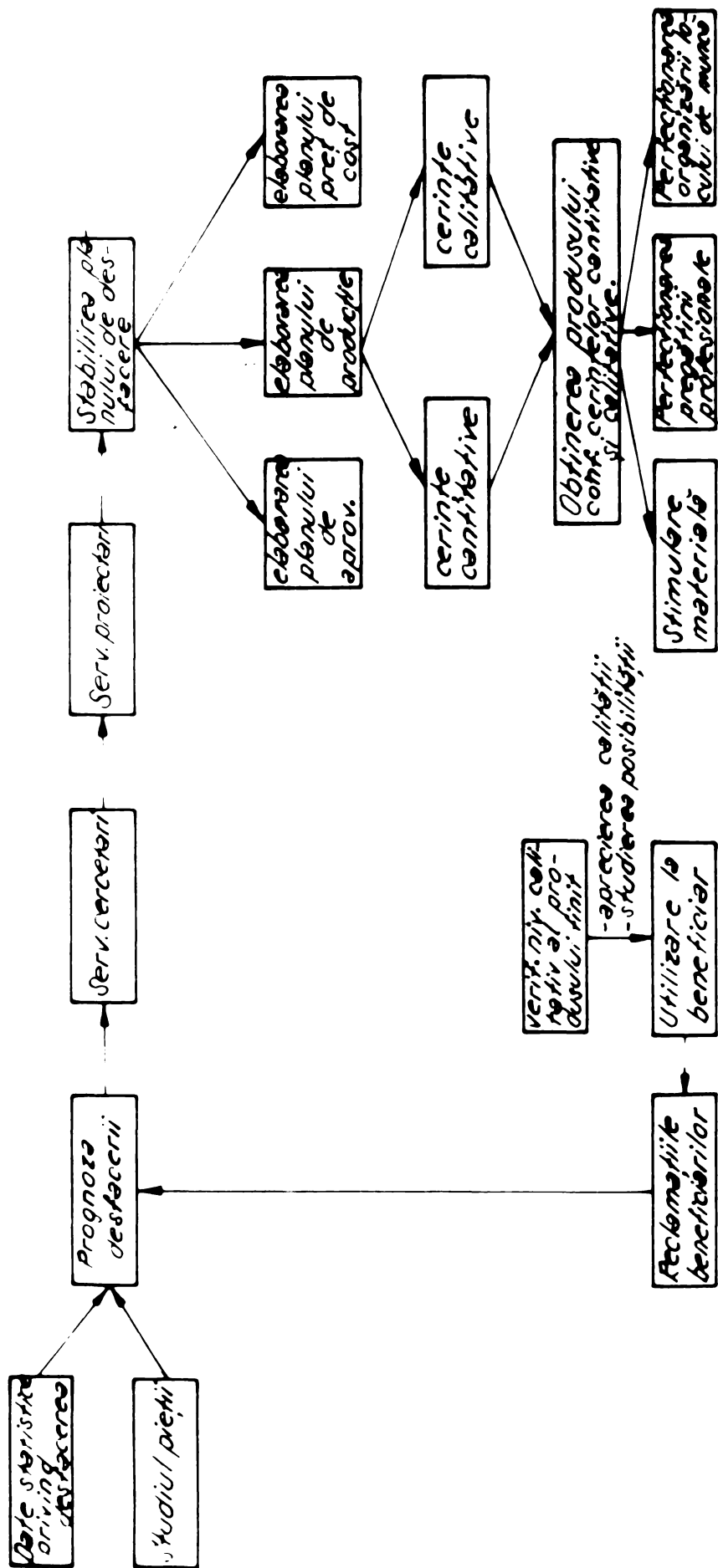


Fig. 6. Laborarea unui plan care să permită obținerea produselor de calitate.

întreprinderii în domeniul calității unguentelor am elaborat un plan care permite obținerea produselor de calitate dorită pe baza unui contract de cercetare științifică între Institutul politehnic Iași și Fabrica de antibiotice.

Tehnologia de fabricație și calitatea produselor finite fiind stabilite de serviciul cercetări împreună cu tehnologii secției respective, o primă problemă care am rezolvat-o a fost amplasarea utilajelor în funcție de condițiile impuse de procesul tehnologic și de spațiul repartizat secției de la parter și etajul II, într-o clădire existentă. Linia de fabricare a tuburilor trebuie instalată la parter, datorită în primul rând greutatei instalației de fabricație și apoi posibilității de amplasare corespunzătoare în spațiu existent afectat.

Amplasarea instalației de obținere a preparatelor sterile s-a făcut având în vedere faptul că procesul tehnologic impune existența a două zone nesterile (la începutul și sfârșitul procesului) a unei zone presterile și a unei zone sterile. Această amplasare asigură, pe lângă garantarea sterilității produselor, o bună raționalizare a mișcării operatorilor și o bună organizare a muncii.

În zona nesterilă am propus amplasarea utilajelor pentru topirea substanțelor grase care apoi vor fi transportate prin conducte în zona sterilă unde urmează să aibă loc prepararea produselor. Restul principiilor active necesare fabricării produselor, după ce au suferit primele operații în zona nesterilă, se dozează presteril în containere mobile, e unde trec în zona sterilă în scopul fabricării unguentelor.

Intrucât la parter am propus amplasarea liniei de fabricat tuburi este necesar ca în continuarea acesteia să se execute operația de umplere a tuburilor. Această propunere este indicată de posibilitatea păstrării sterilității tuburilor în însuși procesul de fabricare a lor. În vederea

umplerii tuburilor aici este necesar crearea unei zone sterile de umplere a tuburilor la parter cu produsele fabricate la etajul II, aduse aici prin containere închise hermetic. Propunerea de a transporta produsele fabricate dintr-o secție de la etajul 2 în alta, la parter, contribuie la obținerea calității fixate, și simplifică organizarea controlului de calitate; nu este necesar nici un personal de control al calității sortimentelor fabricate în secție de la etajul 2; calitatea produselor împachetate la parter este absolut garantată; operațiile de control necesită un timp redus și așa se conduce la scurtarea ciclului de producție; nu este necesară în noua secție o magazie intermediară, dar pentru asigurarea sterilității trebuie să se construiască la subsolul ei o magazie de produse finite.

4. În prezent pentru asigurarea calității produselor, în țările industriale dezvoltate se folosesc metode specificării în comanda utilajului a nivelului maxim admis pentru variabilitatea procesului. În situația actuală când întreprinderea de antibiotice se extinde și achiziționează noi utilaje și noi tehnologii este necesar ca să se ia în considerare din partea furnizorilor histogramele și analiza și demonstrarea capabilității și să precizăm operațiile de măsură și control care trebuie să fie suficient de sensibile pentru a înlătura dificultățile în reglarea proceselor tehnologice și controlul calitativ.

În timpul desfășurării procesului de producție, pe lângă efectuarea operațiilor de control, controlul de calitate mai trebuie să aibă drept sarcină și măsurarea capabilității procesului tehnologic, să compare și să raporteze permanent capabilitatea față de toleranțele admise. Apare astfel posibil calcularea unui indicator numit raportul de capabilitate.

$$C_p = \frac{\text{varietate } 6\sigma}{\text{toleranța totală}}$$

[65]

Statistica matematică oferă mijloace de calcul care permit testarea cantitativă a proceselor tehnologice ținând cont că o planificare completă a producției are la bază:

- capacitatea procesului de a menține toleranțele;
- asigurarea stabilității sale în vederea eliminării apariției unor cauze de variații nedorite.

Analiza capacității procesului constă în alegerea unui număr de eşantioane în decursul unei perioade de timp și se desfășoară în următoarele etape, [65]:

1. Se calculează media \bar{x} și amplitudinea \bar{R} pentru fiecare eşantion (sau abaterea medie pătratică s);
2. Se calculează media mediilor $\bar{\bar{x}}$ care măsoară centrarea procesului;
3. Se calculează limitele de control și se întocmesc diagrame pentru controlul mediei (sau mediei) și a amplitudinii (sau abaterii medii pătratice). Cu ajutorul acestor diagrame se determină stabilitatea procesului;
4. Se calculează capacitatea procesului ca o abatere medie față de standard;
5. Se înregistrează toate valorile individuale sub formă repartiției experimentale și a histogramei;
6. Se calculează variabilitatea efectivă sau dispersia cu o precizie de 6σ abateri medii pătratice pe baza datelor totale prevăzute în repartiția frecvenței.

În cele ce urmează prezentăm modul de calcul al capacității mașinii de umplut tuburi cu unguente pe bază de antibiotice. S-au extras 5 eşantioane a 20 de exemplare. Datele înregistrate care se referă la verificarea dozei sînt prezentate în tabelul 9.

Tabloul 9

**Datele primare pentru determinarea capabilității
procesului**

Ecantion	1	2	3	4	5
	19,8	19,8	20,2	20,2	19,7
	20,0	19,6	20,4	19,7	20,3
	20,2	20,4	20,3	20,0	20,3
	20,2	20,3	19,8	20,4	19,3
	20,3	19,8	19,8	20,6	19,3
	19,8	19,6	19,6	20,4	19,8
	19,6	19,5	19,7	20,3	20,0
	19,4	19,5	20,0	19,8	20,1
	19,6	19,6	20,2	19,8	20,4
	19,8	19,3	20,4	19,7	20,6
	19,9	19,0	20,3	20,0	20,0
	19,8	20,0	20,2	20,4	20,3
	20,2	20,0	20,4	20,6	20,1
	20,4	20,3	20,6	20,5	19,6
	20,3	19,5	20,8	20,0	19,5
	20,2	20,0	20,6	20,4	19,5
	20,4	20,4	20,0	20,6	20,4
	20,3	20,4	20,0	20,6	19,6
	20,0	20,6	20,4	20,4	19,8
	20,0	19,8	20,4	20,4	19,7
$\sum X$	400,4	398,0	404,2	404,7	398,5
\bar{X}	20,0	19,9	20,2	20,2	19,4
\bar{R}	1,0	1,1	0,8	0,9	1,3

$$\bar{\bar{X}} = \frac{20,7}{5} = 19,94$$

$$\bar{\bar{R}} = \frac{5,1}{5} = 1,02$$

$$\sigma = \frac{1,02}{3,473} = 0,29 \quad 3\sigma = 0,87$$

$$6\sigma = 1,74 > (T_0 - T_1) = 1,0 \quad \text{proces neprecis}$$

$$\bar{X} + 3\sigma = 19,94 + 0,87 = 20,81 < T_0 = 21$$

$$\bar{X} - 3\sigma = 19,94 - 0,87 = 19,07 < T_1 = 20$$

Calculând liitele de control:

pentru medii: LCS $\bar{X} + A_2 \bar{R} = 19,94 + 0,29 \cdot 1,02 = 20,24$

 LCI $\bar{X} - A_2 \bar{R} = 19,94 - 0,29 \cdot 1,02 = 19,64$

pentru amplitudine: LCS $D_4 \bar{R} = 1,652 \cdot 1,02 = 1,68$

 LCI $D_3 \bar{R} = 0,348 \cdot 1,02 = 0,355$

Pentru determinarea stabilității procesului de întocmire
diagrame pentru controlul mediei și al amplitudinii prezentate
în fig.10.

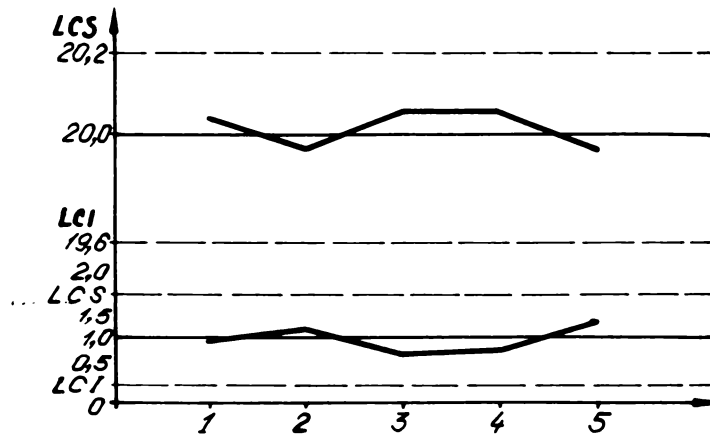


Fig.10. Diagrame de control a
mediei și amplitudinii.

Intrucât procesul se află în condiții de control statistic,
cauzele sistematice ale variației procesului au fost eli-
minate. Pentru a se realiza abaterea medie pătratică trebuie să
intervină o schimbare fundamentală în proces. În cazul de față
a fost necesară o revizuire generală a mașinii.

În cazul în care ar fi oportune ca să nu se încercăm
în câmpul de toleranță și având în vedere că am pornit de la
prezice că produsul este controlabil statistic, se elimină
oportunoanele care se găsesc în afara câmpului de toleranță.
Apoi se calculează din nou limitele câmpului de toleranță.
[65].

Acceastă metodă aproximativă de eliminare a datelor ne
ajută să determinăm dacă procesul va fi capabil să satisfacă
toleranțele în condițiile în care au fost eliminate din proces
cauzele sistematice. Dacă din analiză rezultă că și după înlă-
turarea cauzelor sistematice procesul continuă să fie incapabil
de a satisface toleranțele nu mai este eficient să încercăm
să îndepărăm cauzele sistematice deoarece pe această cale

s-ar obține numai o reducere și nu o eliminare a produselor neconforme. În această situație este necesar revizuirea toleranțelor sau efectuarea unor schimbări în procesul tehnologic, [6].

Calculând raportul de capacitate pentru situația prezentată mai sus rezultă:

$$R_c = \frac{\text{Variatia } (6 \sigma)}{\text{toleranța totală}} = \frac{1,74}{2} = 0,87$$

Procesul analizat are o variație cu 87 % mai redusă decât intervalul de toleranță.

După obținerea produsului finit, pînă la livrarea către beneficiar el mai este supus unor operații suplimentare de ambalare, transport, depozitare. Pe tot acest flux de operații trebuie să existe precizate toate indicațiile necesare pentru a asigura integritatea produsului. Executarea operațiilor trebuie făcută numai de personal autorizat. De aceea considerăm că este necesar să se introducă certificarea integrității și anume fiecare gară sau lot de produse să fie însoțit de un tichet din care să rezulte cine a ambalat, cine a transportat la magazin în ce perioadă a fost depozitat și cine a predat la beneficiar.

În etape actuale de dezvoltare a industriei noastre nu putem concepe îmbunătățirea continuă a calității produselor fără a da atenția cuvenită factorului uman. De aceea este necesar ca fiecare muncitor și controlor de calitate să fie prins în programe de ridicare a nivelului profesional specific locului de muncă iar absolvirea acestor programe să fie certificate printr-un document. În cadrul acestor cursuri muncitorii trebuie să primească o serie de cunoștințe la care să garanteze obținerea produselor de calitate.

În afara indicatorilor menționați mai sus, sugerăm să se mai introducă, în planul prețului de cost, un nou indicator - costul îmbunătățirii calității.

Lista indicatorilor de calitate propuși a fi prinși în diferitele secțiuni din planul întreprinderii este următoarea (tab.10):

Taboul 10

Indicatorii de calitate propuși a fi prinși în planul întreprinderii.

<u>Secțiunea de plan</u>	<u>Indicatori propuși</u>
planul de cercetare științifică	capabilitatea procesului sau capabilitatea tehnologică a utilajului.
planul de producție	raportul de capabilitate
planul de aprovizionare-dezfecare	certificarea integrității produselor
planul de muncă și retribuții	certificarea cunoștințelor necesare controlorilor
planul prețului de cost	costul îmbunătățirii calității

3. ORGANIZAREA ACTIVITĂȚII DE CONTROL AL CALITĂȚII ÎN INDUSTRIEA DE ANTIBIOTICE

3.1. Funcția calității în industria antibioticilor

In ultimele decenii industria antibioticilor a cunoscut o dezvoltare intensă pe linia apariției de noi sortimente și a ridicării calității lor.

Formind de la utilizarea pe care o au antibioticele, de la faptul că toate produsele trebuie să corespundă calitativ atunci când se dau în consum considerăm că funcția calității trebuie să constituie una din preocupările principale ale întreprinderii.

Calitatea se realizează de-a lungul tuturor fazelor de obținerea a unui antibiotic (concepție, producție, defacere, utilizare) și de aceea se consideră că o mare importanță în obținerea calității produsului finit o are calitatea muncii lucrătorilor în fiecare fază de mai sus. Greșelile făcute în procesul de producție se risfring în calitatea produsului finit. Aceste greșeli se pot datoră în mare măsură atitudinii necorespunzătoare față de muncă și insuficienței informării a lucrătorilor despre ceea ce se așteaptă de la ei. [57].

Cunoscând că produsele se perfecționează continuu, considerăm că informarea în aceste probleme a persoanelor competente, este o altă funcție a calității. Este foarte important ca cercetările să fie orientate spre obținerea de antibiotice competi-

tive pe piață și nu spre obținerea unor produse deja depozitate. Acest lucru se poate face numai printr-o informare competentă și operativă a celor interesați.

Alta funcție a calității poate fi aceea a îndrumării nivelului calității produselor.

Funcția care deține ponderea cea mai însemnată în cadrul proceselor citate este aceea a controlului proprius și parametrilor calitativi deși se consideră că aceasta nu trebuie să dețină primul loc în cadrul funcțiilor calității.

Urărirea la beneficiar a calității produselor considerăm că este de asemenea o funcție a controlului calității. Întrucât această activitate este în mare măsură neglijată de producătorii de antibiotice, în cele de mai jos vom încerca să scoatem în evidență importanța ei.

Acceptarea produsului finit constituie faza finală a procesului de fabricație. Calitatea produselor este asigurată în procesul tehnologic nu și la beneficiar. Ar trebui acordată o mare atenție nu numai realizării diferiților parametri în timpul procesului de producție și trecerii probelor de control și modului cum produsele satisfac necesitățile beneficiarului. [77],[109].

De la obținerea antibioticului și pînă la utilizarea lui este o cale destul de lungă și adesea este vorba de manipulari, protecție, rețete, distribuire și folosire a lui.

1. O primă prăvălie ce se pune aici este aceea a identificării produsului:

- de către cei ce-l manipulează (pentru a-l transporta și depozita conform necesităților);

- de către consumator cu ajutorul ambalajului și a formei de prezentare (marimă, culoare, gust);

- în caz de reclamații pe baza unei serii de instrucțiuni de folosire a produsului.

2. O altă problemă pentru antibiotice este ambalajul care trebuie să asigure protecția împotriva șocurilor, umezelii, oxidării și a altor modificări ale mediului înconjurător. Cerințele pe care trebuie să le îndeplinească ambalajul unui antibiotic sînt mult mai severe întrucît met. riciile folosite drept ambalaj trebuie să fie perfect inofensive (în ceea ce privește bolnavii) și substanțele cu care vin în contact să asigure stabilitatea antibioticului astfel încît recipientul să nu cedeze nimic conținutului. [135].

3. În timpul procesului de transport antibioticilor sînt supuse la o serie de pericole datorate fie manipularii, fie acțiunii mediului înconjurător în cursul transportului și depozitării. Mai intervin și alte riscuri datorate ignoranței, lipsei de atenție, nepăsării personalului. [51].

4. Depozitarea la o anumită temperatură ambiantă trebuie să precizieze între ce valori trebuie cuprinsă această temperatură, pentru "ferit de calduri", "depozitare în frigider". Totodată depozitele trebuie să asigure spații de depozitare suficiente, dotate cu echipamente necesare pentru controlul continuu al temperaturii, umidității etc.

5. O altă problemă importantă e constituită utilizarea antibioticilor de consumatori. Din acest punct de vedere se pun cel puțin 3 probleme importante în ce privește relația producător-beneficiar și anume:

- termenul de valabilitate al antibioticilor,
- calitatea corespunzătoare a produsului și administrarea defectuoasă fie de către medic, fie de către pacient, cînd producătorul iese din culpă,
- calitatea necorespunzătoare și administrarea corectă cînd culpa e a producătorului, care poate fi recuperată indirect cînd se constată că un lot din produs este necorespunzător

calitativ și mai greu pentru un singur exemplar decât un anumit loc sau în cazul folosirii medicamentului fără supraveghere medicală.

6. Ținând seama de specificul folosirii antibioticelor care nu permit o remanieră a produsului din punct de vedere al calității, compartimentul C.T.C. nu necesită în cadrul său un organ care să se ocupe de o activitate de "Service" așa cum este cazul în cadrul oricărei industrii de prelucrare mecanică. Totuși este absolut necesară existența unei preocupări susținute pentru o informare continuă în ceea ce privește modul de folosire a produselor fabricate la beneficiar. Din acest punct de vedere deși întreprinderile de antibiotice folosesc o serie de metode de informare uzuale, considerăm că este necesar introducerea unei informări regulate și bine organizate de la un anumit număr de spitale din țară și chiar din străinătate care să controleze modul de comportare al antibioticelor fabricate din punct de vedere calitativ pe baza unui chestionar tip, elaborat de noi. Pentru completarea informării sale întreprinderile ar putea solicita printr-un număr mare de farmacii și părerea consumatorilor direcți ai produselor sale pe aceeași bază (chestionar).

Sintetizând cele de mai sus privind obligațiile întreprinderii în ceea ce privește urmărirea calității la beneficiar considerăm că fabrica de antibiotice are următoarele obligații (tabelul 11):

Tabloul 11

Obligațiile întreprinderii privind calitatea la beneficiar

Obligațiile întreprinderii privind asigurarea calității la beneficiar	Preocuparea existentă
1. Să cunoască însușirile calitative prezente ale antibioticelor pe care le solicită consumatorul	se urmărește
2. Să cunoască ce însușiri calitative noi sînt solicitate de consumator	se urmărește neorganizat
3. Să cunoască care sînt factorii competitivi din punct de vedere al consumatorului	se urmărește neorganizat
4. Să cunoască care sînt criteriile care se determină consumatorului în alegerea unui produs sau altul	se urmărește neorganizat
5. Să se preocupe de fabricarea de produse care să fie fiabile și asigurate contra greșelilor de manipulare și acceptare	se urmărește
6. Să se preocupe de elaborarea unor instrucțiuni de folosire cît mai corecte	se urmărește
7. Să se preocupe de folosirea unor ambalaje care să asigure integritatea produselor	se urmărește
8. Să sînt asigurată un sistem de feedback informațional privind utilizarea medicamentelor și defecțiunile acestora	se urmărește neorganizat
9. Să existe preocupări privind fiabilitatea produselor (responsabilitatea producătorului pentru vătărările pe care produsele sale le pot provoca publicului consumator).	se urmărește neorganizat

Deși informațiile pe care le deține întreprinderea în problemele calității la beneficiar sînt foarte utile, observăm că se are numai preocupări neorganizate în aceste direcții.

Din analiza de ansamblu a problemelor legate de controlul calității considerăm că în cadrul funcției calității în întreprindere trebuie rezolvate o serie de probleme și anume:

1. Calitatea concepției produsului. În cadrul funcției calității trebuie plecat de la ideea că mai întâi calitatea se prevede în documentație, se realizează de executant și apoi se controlează. De aceea în faza de cercetare - proiectare trebuie

să se stabilească exact toate trăsăturile calitative ale unui produs, punctele de pe fluxul tehnologic unde acestea se cristalizează. Tot în faza de cercetare trebuie făcute determinări în condiții cât mai apropiate de cele din faza industrială.

2. Costul calității . În cazul funcției calității raportul calitate-preț de cost are un rol esențial în obținerea unei înalte eficiențe a producției. Rezultatele economice vor fi cu atât mai valoroase cu cât reducerea prețului de cost va fi corelată cu îmbunătățirea tuturor indicatorilor de calitate.

3. Responsabilitatea controlului pe fluxul de fabricație. În general responsabilitatea revine compartimentului CTC sau factorilor de producție. Noi considerăm că responsabilitatea controlului trebuie să revină muncitorilor de pe flux prin autocontrol. În etapa actuală în deși autocontrolul conduce la obținerea produselor de calitate și la reducerea costului operațiilor de control, nu este aplicat în întreprinderea studiată.

4. Analiza cauzelor deficiențelor se realizează diferit pe întreprinderi și țări, astfel, [20], [33], [34], [112], [142]:

- în SUA această activitate este încredințată unui grup de tehnicieni care au o bună pregătire teoretică și practică;

- în Japonia ea se efectuează de către lucrătorii care se găsesc pe fluxul tehnologic;

- în Europa, în general, operațiile, produsele și rebuturile sunt analizate de un grup de persoane iar reclamațiile de alt grup.

Indiferent de forma de organizare a celor care se ocupă de analiza cauzelor calității necorespunătoare acestea trebuie să se preocupe în primul rând de prevenirea apariției acestor defecte, de elaborarea unor măsuri pentru prevenirea defectelor și de urmărirea aplicării lor. Acest organ trebuie să fie subordonat compartimentului CTC pentru a avea o corectare

independența față de conducerea secțiilor.

5. Fiabilitatea antibioticilor nu i se acordă în cadrul întreprinderii cerințe aproape nici o importanță. Credem că ar fi necesar să se culegă date din reclamațiile primite și despre, funcționalitatea, fiabilitatea și mentenanța antibioticilor.

6. Sistemele informaționale în cadrul compartimentului SIC realizat de un grup de persoane competente care să se ocupe cu colectarea și prelucrarea informațiilor privind calitatea ce impune cu necesitate.

7. Înstruirea și pregătirea salariaților, revine serviciului învățământ, pentru cadrele de control, însă compartimentul SIC trebuie să colaboreze strâns cu acestor precum și I.G.C. care răspunde de calitatea muncii C.T.C.-știlor.

8. Independența funcției de lită, care actualizante este realizată prin noul sistem de organizare a controlului. Pentru a-și putea exercita sarcinile referitoare la calitate această funcție trebuie să fie independentă față de celelalte funcții ale întreprinderii, dar dependentă de conducerea întreprinderii, întrucât trebuie ca măsurile ce se iau să poată fi corelate la toate nivelele.

9. Structura responsabilă a compartimentului SIC, are mare importanță în dezvoltarea funcției calității. Asigurarea calității se realizează prin personal ce se află (în cadrul secțiilor de fabricație, a secțiilor și la întreprindere) pe diferite nivele ierarhice. Deciziile care se iau la diferite nivele trebuie să fie în interesul general al întreprinderii și nu al secțiilor de producție care în anumite cazuri urmăresc cantitatea, neglijând calitatea.

În întreprinderea analizată este necesară o modificare a funcției de calitate, proces la care trebuie să participe

toate forțele din între-prindere (fig.11).

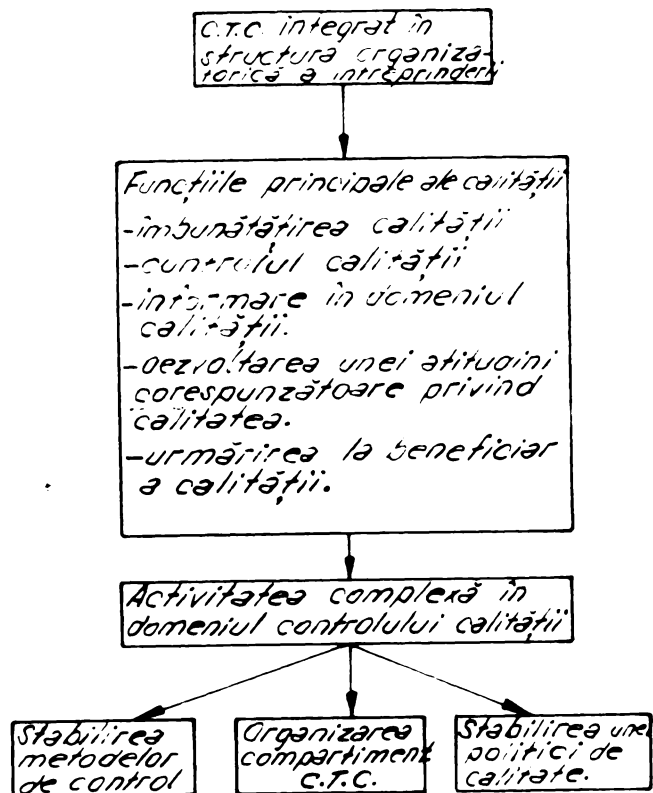


Fig.11. Elementele funcției calității.

3.2. Organizarea controlului tehnic de calitate

1. Funcția de control a calității a evoluat de-a lungul timpului. Această evoluție a dus și la modificări ale formelor de organizare a activităților desfășurate în întreprindere pentru îndeplinirea acestei funcții.

- În atelierele meșteșugărești și fabricile mici total se rezumă la autocontrol.

- Într-o fază mai dezvoltată a întreprinderilor organiza-reă controlului se rezumă la:

- recepția produselor aprovizionate;
- controlul secțiilor de producție;
- biroul central.

- Într-o fază și mai dezvoltată compartimental C.T.C. avea în plus:

laborator;

încercări produse în procesul de fabricație, studierea diferitelor defecte și a siguranței în funcționare;

laborator de verificare, aparate de măsură și control și de elaborare a metodelor de măsurare;

urmărirea antibioticilor date pentru utilizare și rezolvarea reclamațiilor de la beneficiar;

verificarea documentației tehnice pentru produsele noi;

analiza calității.

- La o întreprindere mare și modernă compartimentul CTC poate avea următoarea structură (fig.12), [11]:

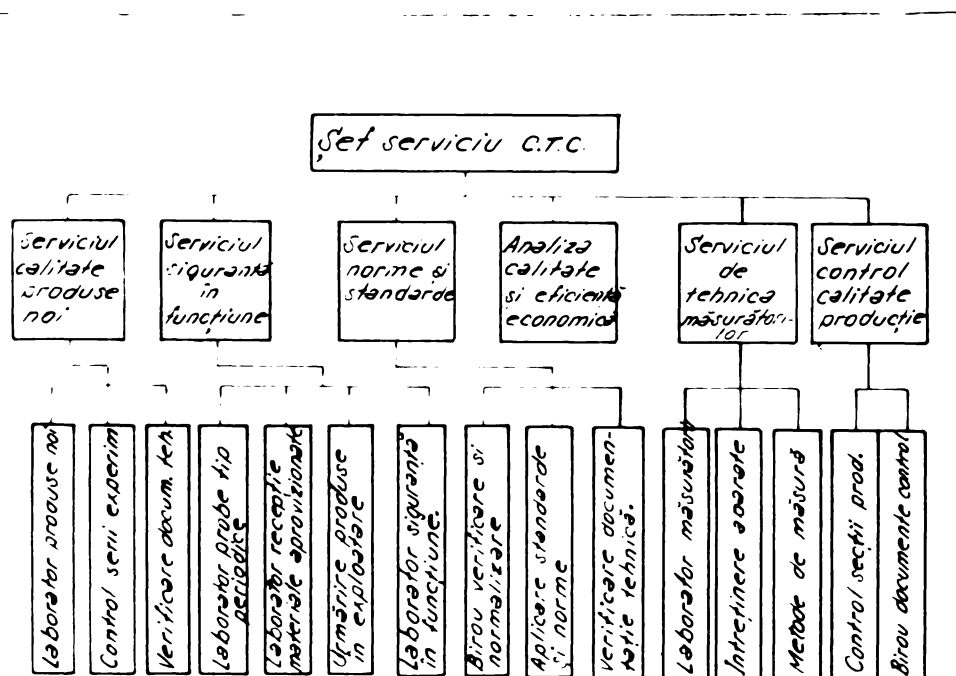


Fig.12. Organizarea CTC pentru o întreprindere modernă .

Schemele de organizare a CTC variază însă de la o întreprindere la alta în funcție de:

- natura și volumul producției;
- mentalitatea existentă în întreprinderi în legătură cu calitatea;
- pregătirea profesională a personalului;
- politica de calitate dată de întreprindere, etc.

2. În țările industriale dezvoltate se manifestă următoarele tendințe privind organizarea controlului de calitate: concentrarea controlului asupra pregătirii și desfășurării producției și concentrarea atenției asupra măsurilor pentru prevenirea fabricării produselor de calitate necorespunzătoare, prin depășirea cauzelor ce le generează, [20], [33], [34], [112], [133].

Astfel în R.D.G., cea mai mare atenție se acordă procesului de omologare a produselor și apoi conformarea cu documentația. În Franța, Anglia, S.U.A., Japonia, controlul de calitate nu se limitează numai la controlul intermediar sau final, ci cuprinde întreaga activitate a întreprinderii. La aceste întreprinderi este organizat un compartiment pentru asigurarea calității, ambele subordonate directorului pentru problemele calității. Primul compartiment se ocupă de controlul preventiv al calității materiei prime, cel de al doilea coordonează activitatea compartimentelor întreprinderii, care au o influență asupra calității produselor.

Întreprinderile din S.U.A. sînt organizate pe compartimente speciale SQD (Staff quality Department), care activează independent de organele operative de control al calității. Aceste organe se ocupă cu următoarele probleme, [112]:

- efectuează cercetări și experimentări;
- instruiesc cadrele pentru aplicarea metodelor statistice, culeg și analizează datele;
- introduc modificările tehnice necesare în vederea ridicării calității produselor, etc.

În etapa actuală, în multe țări industriale dezvoltate, a apărut o preocupare nouă în atenția compartimentului SQD și pentru siguranța în utilizare (exploatare) pentru realizarea căreia se înființează compartimente speciale, iar pentru în-

bunătățirea calității produselor participă tot mai mult și o serie de instituții și organe din afară întreprinderii a căror rol este de a aprecia calitatea produselor și de a da indicații în legătură cu soluțiile ce trebuie adoptate. Contribuția acestor organe este de multe ori mai eficientă decât a celor din întreprindere. Aceste organe au ca sarcini verificarea calității unui mare număr de produse, stabilirea criteriilor necesare pentru aprecierea calității, etc. Existența organelor și instituțiilor s-au influențat în multe țări ca de exemplu, [162]:

- oficiul german pentru metrologie și controlul mărfurilor;
- oficiul central de metrologie (R.P. Polonă);
- asociația consumatorilor (Anglia);
- uniunea consumatorilor și cererile pentru consumatori (S.U.A.).

La noi în țară a luat ființă Inspectoratul General de Stat pentru controlul calității produselor de export, ca organ central de desfășurare a politicii statului în domeniul calității produselor de export. În 1970 sfera de activitate a Inspectoratului General de Stat s-a extins și asupra produselor pentru consumul intern. Inspectoratul General de Stat pentru Controlul Calității Produselor (I.G.S.C.C.P.) este coordonat de Consiliul de Stat prin Consiliul central de control muncitoresc al activității economice și sociale, făcând parte din acesta, având sarcina de a sprijini, împreună cu ministerele, politica Partidului și Statului nostru în vederea îmbunătățirii calității produselor, [36], [61], [73].

3. O bună organizare a controlului tehnic de calitate este influențată de anumii factori care pot varia în timp de la întreprindere la întreprindere în funcție de profilul și specificul tehnologiilor, [11], [19], [30], [31], [63], [90], [122].

Afirmațiile de mai sus sînt sprijinite și de rezultatele

unei investigații făcute la câteva întreprinderi și oameni: au prezentat specialiștilor din întreprinderile respective funcțiile compartimentului de control tehnic de calitate așa cum sînt în literatură, cerînd să precizeze care dintre ele este considerată funcție de bază și care este ordinea lor de prioritate. Rezultatele le-am sintetizat în tabelul 12 în care am căutat pe de o parte să prezentăm caracteristicile întreprinderii respective și pe de altă parte după o scară gradată de la 1 la 5, importanța relativă a celor trei funcții de calitate. Funcțiile de calitate propuse de noi conform indicațiilor din literatură sînt: funcția de control preproximativ (1), funcția de îmbunătățire a calității (2), funcția de dezvoltare a unei atitudini corepunătoare pentru calitate (3).

Tabelul 12

Intrep.	Felul prelucr.	Tipul de produs.	Grad de complex.	Nivel de mecaniz. și automatizare	Element predomin. în prelucr.	Importanța relativă a celor 3 funcții		
						1	2	3
F.A.I.	bio-chimic	serie	complex	mediu	material			
UAT	biomecanic	serie	complex	ridicat	retribuții			
STB	chimic	serie	complex	ridicat	retribuții			

Rezultă de mai sus că deși funcțiile au fost acceptate de toate întreprinderile, ordinea lor de prioritate, metodele care permit realizarea lor, importanța relativă care se acordă acestor funcții este diferită.

Ținînd seama de condițiile concrete ale întreprinderii, de concepția actuală a noțiunii de calitate și de necesitatea organizării în cadrul întreprinderii a unui control integrat, am analizat în prima etapă organizarea și funcționarea compartimentului STB în situația actuală.

După cum se știe pentru elaborarea structurii organizatorice a unei întreprinderi sau a unui organism al său, trebuie definite următoarele elemente, [53], [102]:

- părțile care compun structura, respectiv compartimentele de muncă și rolul fiecăruia dintre ele,
- legăturile care există între aceste organisme și natura acestor legături,
- gruparea acestor organisme și modalitatea de subordonare a lor față de conducerea întreprinderii,
- legăturile pe care le are organismul cu mediul exterior și natura acestor legături,
- diviziunea muncii între diferite organisme ale structurii.

Fiecare din elementele de mai sus are un caracter specific influențat de specificul întreprinderii, de complexitatea producției, de nivelul de dezvoltare și de perspectiva acțiunilor întreprinderii, [102]. În cele ce urmează vom încerca să analizăm fiecare din aceste elemente ale structurii pentru compartimentul CTC din cadrul fabricii de antibiotice Iag1 (FAI). Organizarea compartimentului CTC al acestei fabrici se prezintă în fig.13.

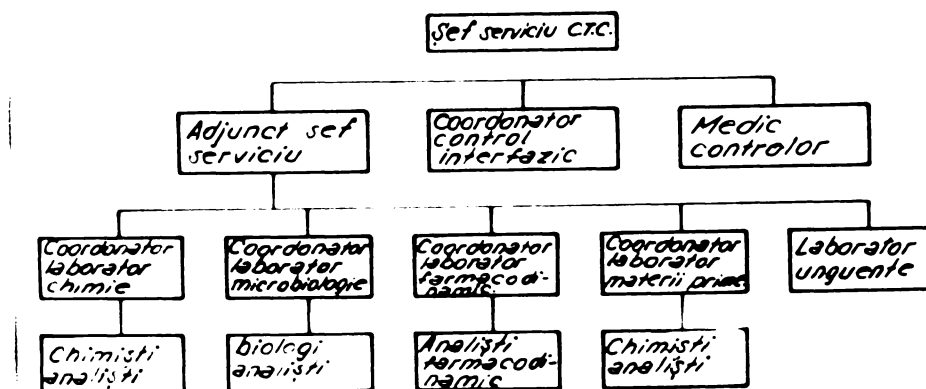


Fig.13. Organizarea compartimentului CTC la FAI.

Se observă că în cadrul ocupa țiunii există mai multe tipuri de laboratoare, fiecare organizate pe diferite domenii de activitate (chimie, biologie, farmacodinamie etc.). Avem de a face cu o organizare de tip funcțional. Organizarea după criteriul funcțional considerăm că are un mare dezavantaj în cazul calității și anume fiecare funcțiune (grup de servicii, persoane) este axată cu precădere pe obiective imediate, pe rezolvarea problemelor legate de specialitatea lor. Este adăvîrat că în cazul unei astfel de organizări personalul devine mai specializat în executarea sarcinilor, însă el este interesat să-și îndeplinească în exclusivitate propriile sale sarcini.

Pe măsura diversificării produselor, procesul de coordonare pe întregul flux al calității devine dificil. În actuala structură de la fiecare componentă a serviciului CTC se așteaptă să contribuie direct la obținerea produselor de calitate, însă niciuna din ele nu-și revine răspunderea pentru calitatea unui anumit produs.

Controlul de calitate de desfișoare decentralizat există în nucleu în cadrul compartimentului CTC și diferite compartimente în cadrul secțiilor. Considerăm că acest mod de organizare corespunde situației reale. În laboratorul central se execută analiza materiilor prime, a produselor finite și a parametrilor tehnologici mai importanți de pe flux, iar în laboratoarele de secții diferite analize specifice tehnologiei de fabricație.

Pentru a analiza legăturile care există în interiorul compartimentului CTC și între acesta și celelalte compartimente ale întreprinderii am reprezentat activitatea CTC printr-o mulțime de activități $\{A_0\}, \{A_1\}, \{A_2\}, \{A_3\}, \{A_4\}, \{A_5\}, \{A_6\}, \{A_7\}, \{A_8\}$ (vezi tabelul 14 și 15). Raportul dintre mulțimea activităților pri-

vină controlul calității al compartimentului CTC și al celorlalte compartimente poate fi privit sub două aspecte:

a) pot exista rapoarte (relații) de întreținere care se pot manifesta în două direcții:

- deciziile privind calitatea sînt elaborate de CTC, iar celelalte compartimente conlucrează la luarea acestor decizii:

$$A_3 \cup A_1; \quad A_6 \cup A_2; \quad A_8 \cup A_7$$

- deciziile privind problemele calității sînt elaborate de compartimentul respectiv iar CTC conlucrează la elaborarea lor:

$$\begin{array}{ccc} A_1 \cap A_0 & A_4 \cap A_0 & A_7 \cap A_0 \\ A_2 \cap A_0 & A_5 \cap A_0 & A_8 \cap A_0 \\ A_3 \cap A_0 & A_6 \cap A_0 & \end{array}$$

b) Analizînd tabelul activităților specifice a CTC observăm că acesta poate fi și în relații de includere față de celelalte compartimente.

$$\begin{array}{ccc} A_0 \supset A_1 & A_0 \supset A_4 & A_0 \supset A_7 \\ A_0 \supset A_2 & A_0 \supset A_5 & A_0 \supset A_8 \\ A_0 \supset A_3 & A_0 \supset A_6 & \end{array}$$

În acest caz decizia privind calitatea este luată numai de compartimentul CTC pe baza unor informații obținute de la celelalte compartimente. Dacă analiza arată sarcini ponderea lor este mai mică și sînt în general activități de execuție, de rutină.

Ponderea relațiilor de includere $A_0 \supset A_1$ este foarte mică întrucît existența unor astfel de relații înseamnă că CTC în activitatea sa, să nu țină seama de activitatea celorlalte compartimente.

Pe baza "Instrucțiunilor de organizare și funcționare a serviciilor de control tehnic de calitate din întreprinderile chimice" și a datelor din întreprindere, am întocmit un tabel privind sarcinile de bază ale CTC (tabel.9), și un tabel privind gradul de integrare al activității de control în activitatea altor compartimente ale întreprinderii noastre și graficul ris undetilor liniare (tabel.13), [61].

Tabelul 13

Sarcinile de bază ale CTC

-
1. Controlul materialelor prime, semifabricatelor, produselor finite
 2. Certificarea rezultatelor determinărilor prin semnarea buletinelor de analiză eliberate.
 3. Preocupări privind introducerea metodelor și aparatului moderne de analiză.
 4. Evidența și analiza rebuturilor.
 5. Evidența și analiza reclamațiilor.
 6. Controlul depozitării produselor finite.
 7. Controlul stării de curățenie a mijloacelor de transport.
 8. Colecta sa datelor statistice privitoare la calitate.
 9. Participați la elaborarea planului de îmbunătățire a calității.
 10. Culege informații privind comportarea produselor în utilizare.
 11. Urzărește realizările noi pe plan intern și internațional privind controlul calității și gestionarea calității.
 12. Avizează proiectele de dezvoltare tehnică sau modificare a fluxului tehnologic în scopul îmbunătățirii calității produselor.
 13. Preocupări privind încadrarea corespunzătoare a personalului de control.
 14. Preocupări privind premierea corespunzătoare a personalului
-

Analizând activitățile prezentate în tabelul 13 și urmărind cum se realizează în practică am mai constatat următoarele:

- marea majoritate a activităților se referă la activități propriuzise de control,

- ponderea activităților de îmbunătățire a calității este mică,

- nu există preocupări pentru dezvoltarea unei atitudini corespunzătoare față de problemele calității,

- activitățile pentru urmărirea produsului în exploatare sînt reduse,

- nu există preocupări privind costul calității,

- nu există preocupări privind probleme de fiabilitate, mentenabilitate, prognoză în domeniul calității.

În continuare analiza noastră s-a îndreptat spre următoarele direcții:

- analize activităților cu ponderea cea mai mare în munca CTC,
- analize activităților cu implicațiile cele mai mari asupra celorlalte activități ale CTC,
- analize activităților cu implicațiile cele mai mari asupra celorlalte activități din întreprindere.

Primele două probleme au fost rezolvate prin construirea unui graf (fig.14). S-a trasat arc între 2 vârfuri a grafului dacă activitatea i poate influența activitatea j .

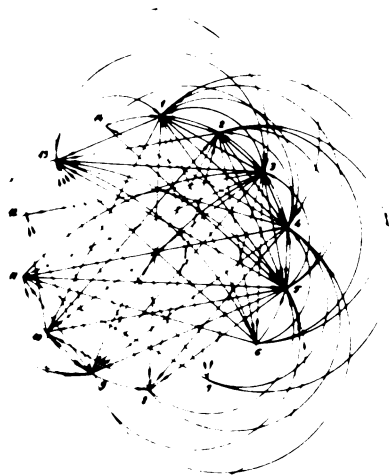


Fig.14. Graful activităților cu implicațiile cele mai mari asupra celorlalte activități ale CTC.

Din analiza grafului de mai sus observăm că în general activitățile se influențează unele pe altele, ponderea cea mai mare avînd activitățile de rutină, de control propriuzis.

Determinarea activităților cu implicațiile cele mai mari asupra celorlalte activități din întreprindere se face prin confruntarea activităților compartimentului CTC cu activitățile pri-

ncipale desfășurate în întreprindere și anume:

1. cercetare-dezvoltare,
2. aprovizionare ,
3. producție,
4. tehnică ,
5. întreținere,

6. planificare.
7. utilități tehnologice.
8. personal.
9. comercială.
10. financiară.
11. desfășurare-suport.

Confruntarea se face prin întocmirea unui graf. ale cărui noduri reprezintă pe de o parte activitățile C.T.C., iar pe de altă parte activitățile mari ce se desfășoară în întreprindere A.I.

Mulțimea $\{A_c\}$ și $\{A_i\}$ formează un cuplaj, un element oarecare al mulținii $\{A_c\}$ este legat printr-un arc de un element al mulținii $\{A_i\}$ numai dacă se poate considera că activitățile lui A_c contribuie la realizarea lui A_i (fig.15).

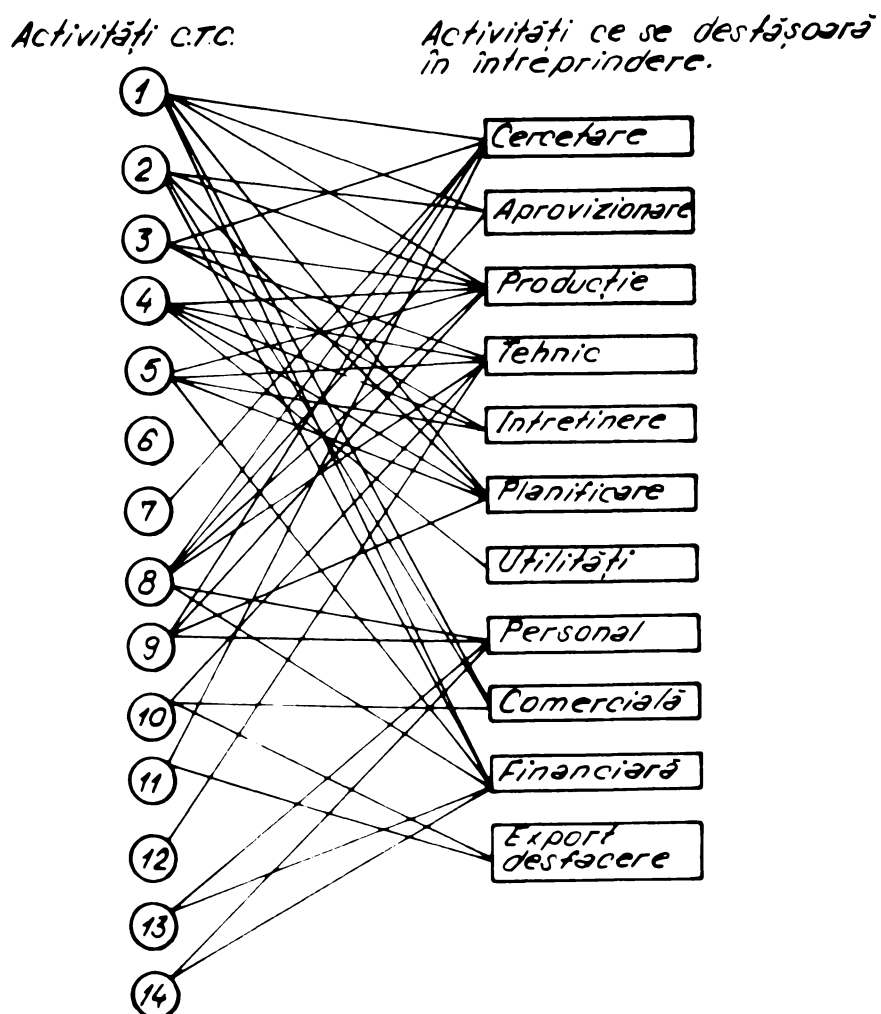


Fig.15. Legătura dintre activitățile compartimentului C.T.C. și celelalte compartimente funcționale ale întreprinderii.

Din grafic se observă că toate activitățile care revin în sarcina compartimentului CCI influențează activitatea celorlalte compartimente din întreprindere. Rezultă că pe de o parte există relații de colaborare strânsă între CCI și celelalte compartimente ale întreprinderii, numărul serviciilor care au ca astfel de relații fiind foarte redus; pe de altă parte anumite relații de colaborare nu sînt cît de admise, fapt ce justifică ideea de integrare a funcției calității în întreaga activitate a întreprinderii.

Schema 14

Graficul nodului de integrare al activității de control în activarea altor compartimente în situația existentă.

	CCI	Pro- duc- ție	Pro- duc- ție	Mar- keting	Pro- viz- ionare	Con- cep- ție	Tec- nic	Recor- dare
	Al	Al	Al	Al	Al	Al	Al	Al
1. Descurajează modi- ficările de calita- te și corectele beneficiariilor	▽			●				
2. Stabilește nivelul calitativ al pro- duselor	▽	▲	●			●	▲	
3. efectuează cercetări pt. îmbunătățirea calității		▲	▲			●	▲	
4. Organizează produc- ția	▽	●	▲				▲	
5. Controlul mate- riilor prime		△	●		▽		▲	
6. Introduce pla- nul de control al calității	▽	▲	●				▲	
7. Stabilește și perfec- ționează metodele de control		▲	●			▲	▲	

Tabelul 14 continuare

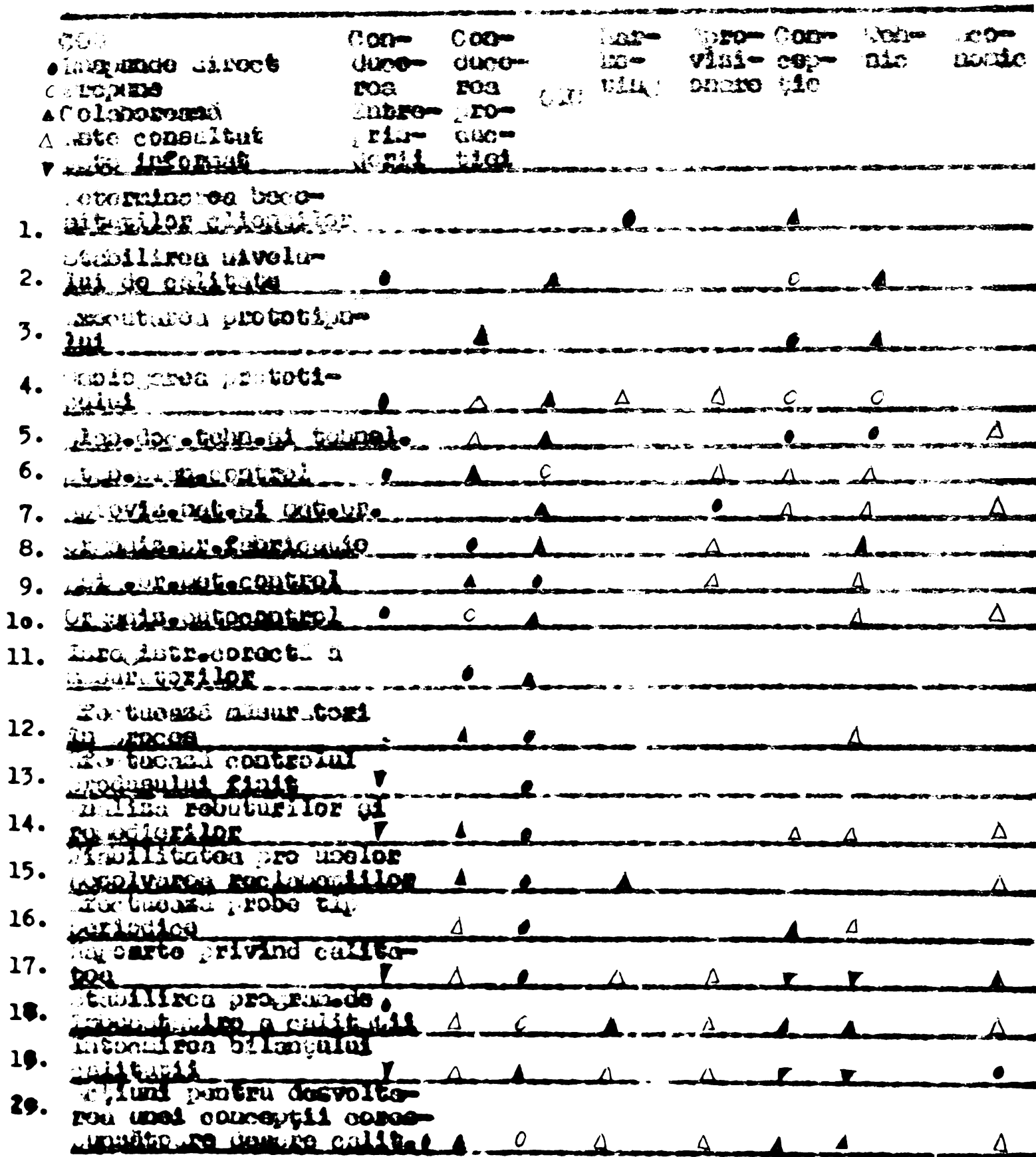
	Con- duce- re	Pro- duc- ție	CIC	Mar- ho- ting	Apod- lizi- onare	Car- co- tare	Tab- lic	Acc- no- mie
8. Verificarea aparatelor de măsură și control		▲	●				▲	
9. Înregistrarea rezultatelor măsurătorilor calitative	▼	●	●					
10. Măsurarea determinării calitative		▲	●				▲	
11. Controlarea calitatea produsului finit		▲	●					
12. Tulep și rezolvă reclamațiile	▼	▼	●					▼
13. Intocmește rapoarte pe-riodice privind calitatea	▼	▲	●			▼		▼
14. Organizarea unor acțiuni pentru dezvoltarea unei concepții corecte toate domeniile calitate	▲		●					

Analizând toate datele din tabelul 14 în situația existen-
tă la întreprinderea studiată, observăm că CIC are în sarcină
ca toate activitățile privind calitatea producției. Or în cadrul
CIC trebuie să existe preocuparea de a se elibera de o serie
de activități care ca timpul devin rutiniere și monotone și să
se preocupe de problemele noi care apar.

Un grafic care cuprinde un ansamblu și mai mare de indi-
catori privind calitatea producției se prezintă în tabelul
15, [104]:

Taboul 15

**Graficul relațiilor CIE cu alte compartimente din
întreprindere**



Serviciul CIE are înca relații nu numai cu secțiile de producție și serviciile funcționale din întreprindere, ci și cu alte organe din exterior care au sarcini și răspund de calitatea producției pe întreaga țară. Prezentăm mai jos un grafic

din care observăm aceste legături (fig.16).

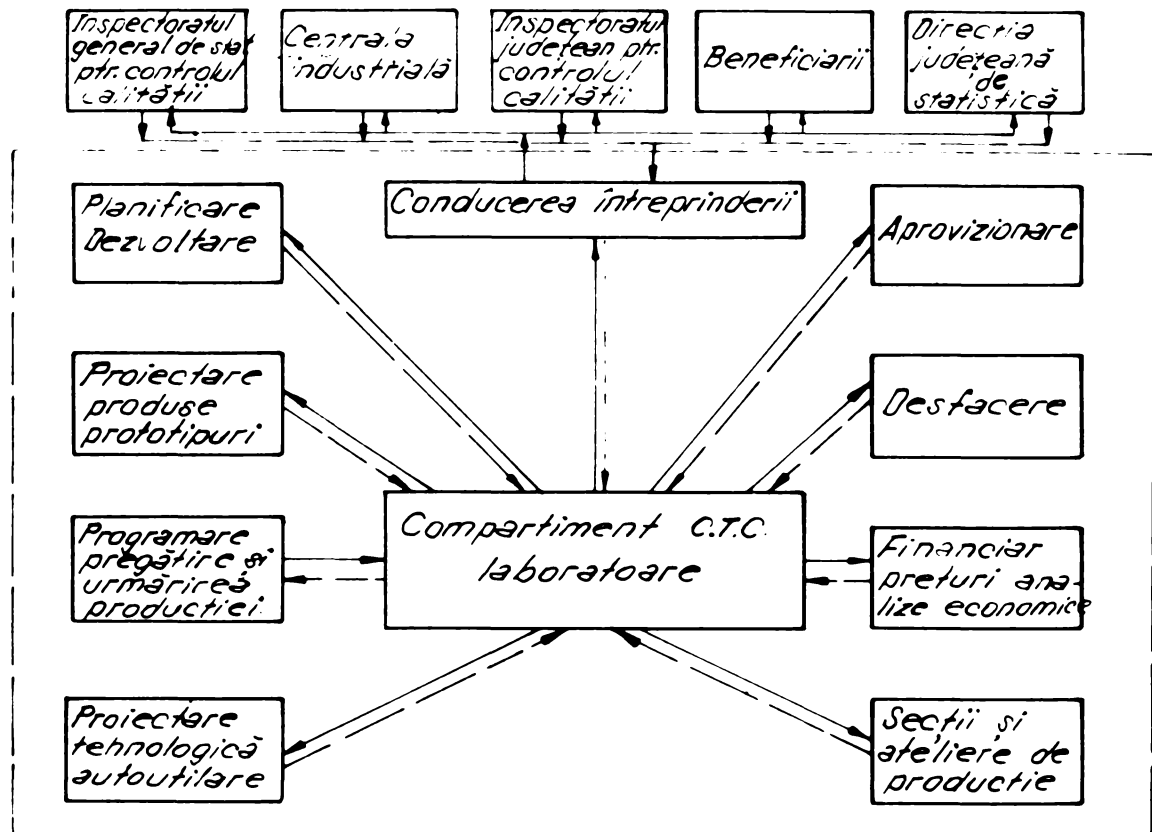


Fig.16. Graficul relațiilor CTC cu toți cei interesați de calitatea produselor.

În continuare se analizează organizația existentă ca o rețea de comunicație în accepția pe care aceasta o are în teoria grafurilor, [85], [86]. În prima etapă se reprezintă organizația compartimentului CTC din fig.13 sub forma unui graf (fig.17).

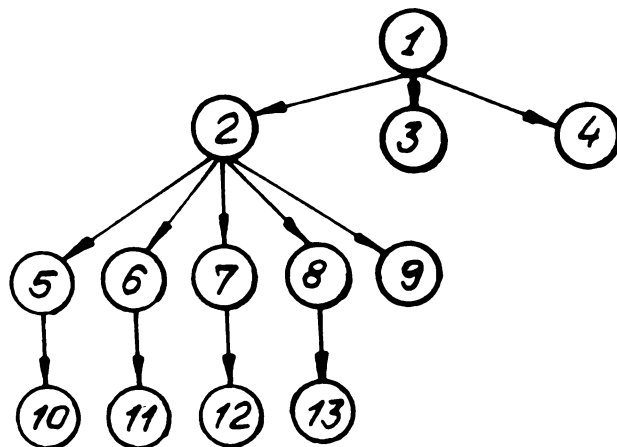


Fig.17Reprezentarea sub formă de graf a organigramei CTC

Solosind proprietățile rețelelor de comunicare am calculat în primul rând centrul și indicii de centralitate. Pentru calculul indicilor de centralitate ai grafului de mai sus se întocmește tabelul 16 al distanțelor vîrfurilor grafului considerat ca graf neorientat.

Tabelul 16

Distanțele vîrfurilor grafului

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	$\sum d(x_i, x_j)$	β_i	$e(x_i, x_j)$
1	-	1	1	1	2	2	2	2	2	3	3	3	3	25	16,3	3
2	1	-	2	2	1	1	1	1	1	1	3	3	3	20	20,4	3
3	1	2	-	2	3	3	3	3	3	4	4	4	4	36	11,0	4
4	1	2	2	-	3	3	3	3	3	4	4	4	4	36	11,0	4
5	2	1	3	3	-	2	2	2	2	1	3	3	3	27	15,0	3
6	2	1	3	3	2	-	2	2	2	3	1	3	3	27	15,0	3
7	2	1	3	3	2	2	-	2	2	3	3	1	3	27	15,0	3
8	2	1	3	3	2	2	2	-	2	3	3	3	1	27	15,0	3
9	2	1	3	3	2	2	2	2	-	3	3	3	3	29	14,0	3
10	3	2	4	4	1	3	3	3	3	-	4	4	4	38	10,6	4
11	3	2	4	4	3	1	3	3	3	4	-	4	4	38	10,6	4
12	3	2	4	4	3	3	1	3	3	4	4	-	4	38	10,6	4
13	3	2	4	4	3	3	3	1	3	4	4	4	-	38	10,6	4

In coloana $e(x_i, x_j)$ se trec valorile ecartamentelor virfurii grafului. Virfurile cu ecartamente minime reprezintă punctele centrale ale grafului. In o analizare studiată punctele centrale ale grafului sînt virfurile 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9. Desă aceste informații nu sînt suficiente pentru a judeca gradul de centralizare al fiecărui serviciu. Pentru aceasta am calculat indicii de centralizare cu ajutorul relației, [85]:

$$\beta_i = \frac{\sum \sum \lambda(x_i, x_j)}{\sum \lambda(x_i, x_j)}$$

In coloana (x_i, x_j) am calculat suma distanțelor fiecărui virf $x_i (i=1, 2, \dots, 13)$ de toate celelalte virfuri. Totalul acestor coloane reprezintă suma tuturor acestor distanțe $\sum \lambda(x_i, x_j)$ în cazul nostru 406. Apoi am calculat indicii de centralitate. Se observă că indicii de centralitate cel mai mare îl are virful 2. Acest lucru este de dorit, pentru că numai astfel graful compartimentului (virful 1) are posibilitatea de a participa în afare compartimentului la soluționarea unor probleme privind calitatea.

Pentru a vedea care sînt punctele cheie ale organizației, vom calcula ansamblurile de articulație ale grafului, folosind matricile Boole etajate grafului (tab.17).

Tabloul 17

Matricile Boole etajate grafului

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	-	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	1	-	0	0	1	1	1	1	1	0	0	0	0
3	1	0	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	1	0	0	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	0	1	0	0	-	0	0	0	0	1	0	0	0
6	0	1	0	0	0	-	0	0	0	0	1	0	0
7	0	1	0	0	0	0	-	0	0	0	0	1	0
8	0	1	0	0	0	0	0	-	0	0	0	0	1
9	0	1	0	0	0	0	0	0	-	0	0	0	0
10	0	0	0	0	1	0	0	0	0	-	0	0	0
11	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	-	0	0
12	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	-	0
13	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	-

Pentru determinarea asamblajelor de articulație se caută dreptunghiuri maxime care se pot înscrie și care nu conțin nici un unghi. Aceste dreptunghiuri indică virfurile care nu au legături directe între ele deci formează mulțimi disjuncte. În cazul de față virfurile care nu fac parte din aceste mulțimi, constituind puncte de articulație sînt virfurile 2,5,6,7,8. Mulțimile disjuncte fiind 1,34 .

Conform teoriei grafelor, nici un mesaj nu circulă de la serviciile funcționale spre unitățile operative fără a trece prin punctele de articulație.

Din această analiză, rezultă o încercare prea mare pentru adjunct, fapt care îngreunează rezolvarea problemelor. În actuala structură nu există posibilitatea urmăririi calității unui anumit produs în toate etapele de fabricație și la beneficiar. Și din această analiză rezultă că organizarea existentă nu permite stabilirea unor responsabilități precise privind problemele calității.

3.3. Puncte de vedere privind structura organizatorică a unui compartiment CIG

Din cercetările făcute și din cercetarea literaturii de specialitate rezultă că structura compartimentului de control tehnic, stabilirea marimii sale și locul pe care trebuie să-l ocupe în cadrul organizației unei întreprinderi obișnuită pentru producerea de antibiotice este influențat de o serie de factori pe care trebuie să-i luăm în considerare în proiectarea structurii respective. [11], [102], [112], [130].

Considerăm o politică în domeniul calității și specificul ramurii industriale sînt factori cruciali care influențează modul de organizare. Politică în domeniul calității, nu constituie una dintre problemele cele mai importante ale colectivelor

de conducere a întreprinderilor, care în politica lor generală privitoare la activitatea întreprinderii se ocupă de asigurarea producției, de scăderea prețului de cost, creșterea productivității muncii, calitatea producției, fără a face din politica de calitate problema centrală a activității lor.

Existența unei politici de calitate depinde în mare măsură de concepția cadrelor de conducere despre calitate. Atât timp cât conducerea nu înțelege indicațiile livrării unor produse corespunzătoare și din punct de vedere calitativ nu pot fi luate decizii avantajoase în privința unor aspecte fundamentale ale calității ca de exemplu: cheltuieli pentru calitate, cercetări pentru calitate etc. Este necesar ca conducerea întreprinderii să orienteze cadrele ex cutive de pe nivelurile inferioare spre o mentalitate necesară obținerii unor produse de calitate și să găsească căile ca fiecare compartiment din întreprindere să-și desfășoare activitatea spre realizarea acestui scop.

Specificul rezurei intervine în mod firesc în organizarea compartimentului CTC. În cadrul întreprinderilor chimice va trebui să avem în vedere următoarele aspecte, [31]:

- activitatea organelor CTC prezintă 2 laturi distincte și totuși inseparabile pentru realizarea sarcinilor care revin acestei activități și anume:

activitatea tehnico-organizatorică privind calitatea, controlul calității și personalul de control;

activitatea executivă privind metodele de analiză și dotarea operativă a controlului.

- în activitatea de control a producției chimice are importanță volumul, modul de organizare și utilizarea laboratoarelor de control;

- în determinarea structurii compartimentului CTC trebuie să se ia în considerație:

gradul de dificultate al procesului de producție,

repartisarea teritorială a secțiilor și instalațiilor
gradul de automatizare al instalației,
elementul uman.

Vom încerca în continuare să vedem cum pot influența
fiecare din acești factori structura OTO.

1. Gradul de dificultate al procesului. Datorită diversității foarte mari, a tehnologiilor de fabricație și a materialelor prime, volumul muncii de control propriu-zis este mult mai mare, comparativ cu alte ramuri, influențând și structura lor organizatorică.

În procesul de obținere a antibioticelor fluxul de producție este continuu sau semicontinuu, pe o instalație fabricându-se unul sau mai multe produse (fig.18).

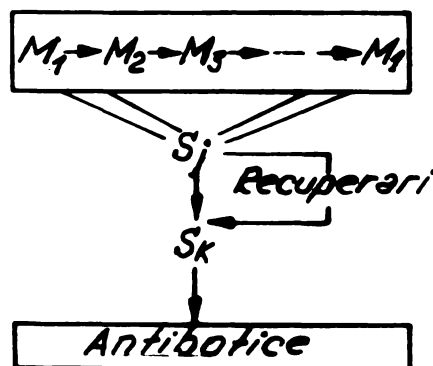


Fig.18. Prezentarea schematică a fluxului de obținere a unui antibiotic.

Materia primă se prelucurează pe diferite instalații transformându-se în semifabricate S_j , care împreună cu alte materii prime și materiale se transformă în alte semifabricate, iar acestea în final în antibiotice. Din unele procese pot rezulta și o serie de deșeururi care se pot recupera. Multe din aceste procese sînt biochimice, folosesc cantități foarte mari de materii prime, datorită numărului mare de faze tehnologice ale

se desfășoară în secții diferite, marea majoritate a operațiilor fiind mecanizate. Toate aceste elemente caracteristice impun anumite metode de control de care trebuie să se țină seama la organizarea structurii compartimentului S.C.

Dacă analizăm câteva procese de obținere a antibioticelor observăm și aici că organizarea controlului este influențată de complexitatea procesului. Astfel izolarea vitaminei B12 implică tehnici de lucru de o complexitate legată din nou atât pentru metodele de analiză cât și pentru fabricația industrială, ceea ce de altfel conduce la un preț foarte mare al acestui produs. La acest produs metodele de analiză utilizate în laboratoare derivă din procedeele de fabricație și invers procedeele de fabricație au la bază metode de analiză, [138], [139]. Ca atare și organizarea controlului are anumite particularități. Procesele de fabricație și tehnicile de laborator sînt în mare parte secrete industriale.

În cazul proceselor de obținere a unguentelor procesele de fabricație sînt mult mai simple, numărul de materii prime folosite este mult mai mic, toate tehnologiile de fabricație fiind amplasate într-o singură încăpere. În acest caz există un singur laborator care deservește toate tehnologiile, efectuează analiza materiilor prime, controlul interfasio și analiza produsului finit.

Schema tehnologică de obținere : a unui produs cu indicarea punctelor de control și organizarea controlului de calitate este prezentată în fig.19, respectiv fig. 20. Se observă că numărul parametrilor controlați este foarte mic, fapt care conduce la o organizare centralizată a controlului în secție.

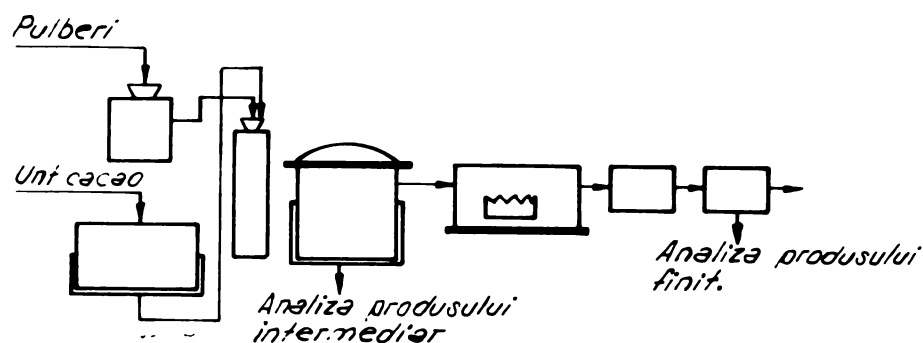


Fig.19. Proces tehnologic de obtinere a unguentelor.

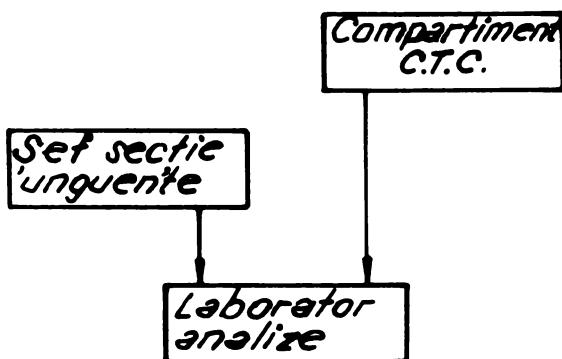


Fig.20. Organizarea controlului de calitate intr-o sectie cu proces tehnologic simplu.

Urind tehnologia de fabricaie a obrepticiei de exemplu, reprezentat în fig. 21 , observm el procesul de desfigurii de-a lungul mai multor secii, în cadrul fiecrei secii existnd unul sau mai multe laboratoare, numrul parametrilor ce trebuie urmriti pe flux este mult mai mare. Intruoft numrul materiilor prime este mult mai mare, și variat analiza acestora se face în cadrul laboratorului central al materii prime.

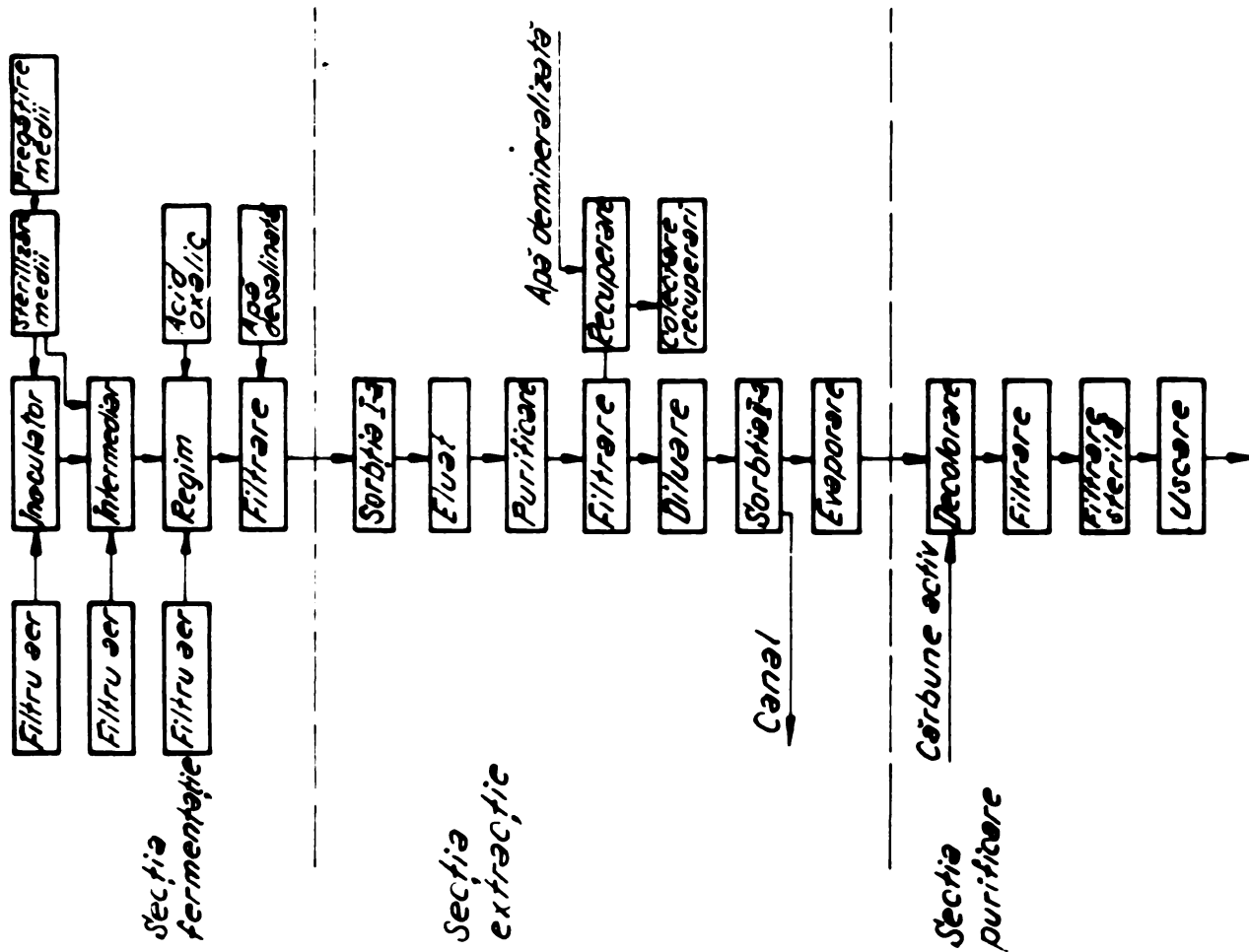


Fig.21. Procesul tehnologic de obtinere a streptomicinei.

Din cele câteva exemple prezentate mai sus rezultă că în funcție de complexitatea procesului tehnologic variază și organizarea controlului, ceea ce are implicații asupra organizării structurii C.T.C.

2. Referitor la repartizarea teritorială a secțiilor și instalațiilor acestea pot influența numai organizarea centralizată sau descentralizată a controlului. În general dimensiunea unei întreprinderi influențează structura organizatorică a C.T.C. în sensul că dacă întreprinderea este mică și compartimentul C.T.C. va fi mic și invers. Plecând de la argumentația prezentată anterior în legătură cu conceptul de politică de calitate vom căuta să scoatem în relief unele considerații de principiu privind influența dimensiunilor întreprinderii asupra organizării C.T.C. și anume:

- ținând seama de conceptul de control integrat, organizarea C.T.C. nu conduce la ideea de organizare compartimentală a acestei activități, ea pătrunzând în fiecare compartiment de activitate al întreprinderii,

- obiectivul unei întreprinderi este constant indiferent dacă întreprinderea este mare sau mică. Deci organizarea controlului tehnice de calitate și a compartimentului C.T.C. nu vor fi influențate de mărimea întreprinderii, întrucât pentru atingerea scopului urmărit este nevoie de aceleași activități. Nu ne referim la numărul de persoane care pot lucra într-un birou sau altul, ci numai la structura sa, funcție de activitățile respective.

3. Gradul de automatizare al procesului, nivelul dezvoltării tehnice a întreprinderii influențează și ele structura C.T.C. în sensul că vom avea un control mai mult sau mai puțin automat, deci un număr mai mare sau mai mic de puncte de control, de personal de execuție, etc.

4. Pregătirea personalului, conștiințioșitatea cu care realizează controlul determină într-o mare măsură nivelul calității produselor. Complexitatea tehnologică și gradul de automatizare a procesului are implicații în ceea ce privește pregătirea profesională. Renovarea în munca de control tehnic de calitate să se facă în primul rând pe baza pregătirii profesionale și în subsidiar pe baza vechimii în producție. Dar trebuie să se păstreze funcțiile și de procesele de control o proporție între cadrele cu pregătire medie și superioară.

5. Structura compartimentului C.T.C. mai este influențată și de obiectivele întreprinderii. Politică de calitate nu constituie un obiectiv general al întreprinderii, ci este un mijloc prin care se realizează acest obiectiv. În fabricarea antibioticilor există tendința trecerii de la obținerea de produse prin metodele clasice de biotiteză la metode de obținere prin semi-sinteză sau chiar prin sinteză chimică. Trecerea de la metodele clasice la metodele noi influențează structura compartimentului C.T.C.

La analiza situației existente putem trage concluzia că activitatea de control tehnic de calitate trebuie considerată de mare răspundere. Compartimentul C.T.C. are rolul de regulator al procesului de producție, de felul cum își exercită acest rol depinzând realizarea produselor la parametrii calitativi proiectați. Exercițarea acestui rol de regulator asupra procesului de producție se prezintă schematic în fig.22.

Observăm că C.T.C. primește informații referitoare la factorii perturbatori, intervine în procesul de producție asupra mărilor de reglare (modificări tehnologice, parametrii de lucru, calitatea materiei prime etc.). Intervenția C.T.C. asupra procesului de producție influențează asupra mărilor reglate (calitate, costul calității etc.). Privirea C.T.C. ca un regulator

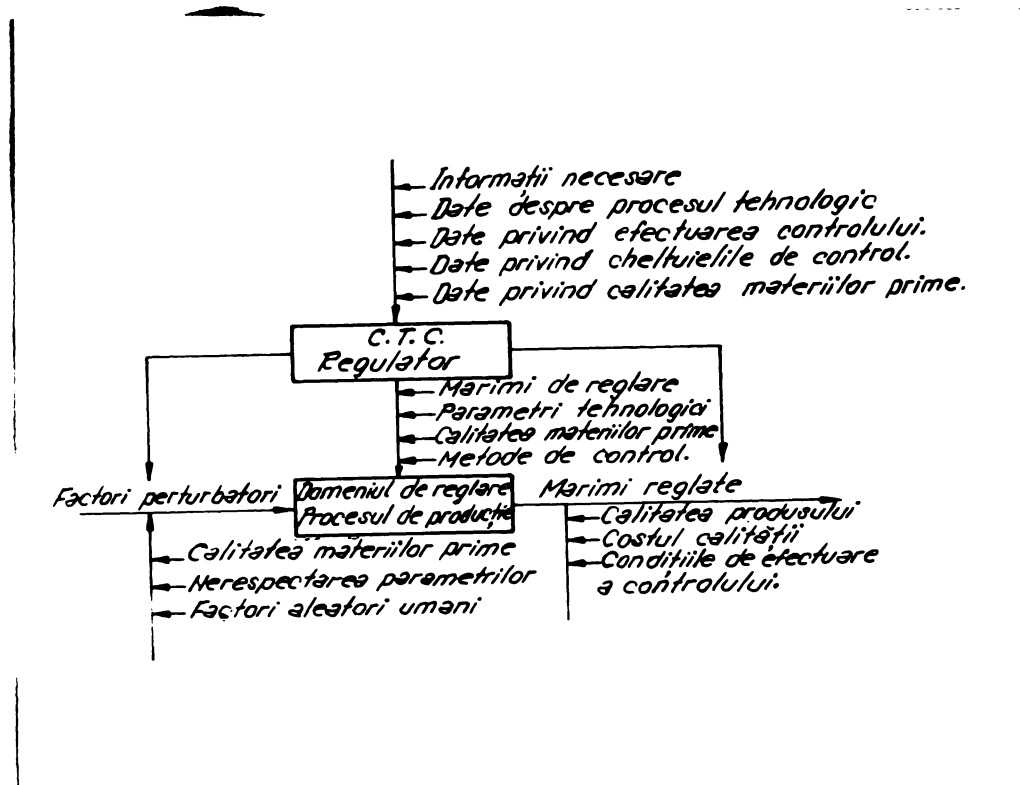


Fig.22. Rolul de regulator al C.T.C. în procesul de producție.

al procesului de producție justifică încă o dată necesitatea instituirii unui sistem integral de control tehnic al calității. Rolul său de regulator al procesului de producție impune să aibă o participare în afara compartimentului respectiv, întrucât el nu trebuie să se ocupe numai de calitatea propriuzisă, ci trebuie să cunoască printr-o bună măsură toate fazele și locurile în care se realizează această calitate produs și cauzele care determină realizarea parametrilor de calitate fixați.

Prin această participare a C.T.C. în toate compartimentele de producție și serviciile funcționale ale întreprinderii nu înseamnă că acesta trebuie să aibă reprezentanți în fiecare din aceste departamente și serviciile funcționale ale întreprinderii. Procesul de integrare al C.T.C. în întreaga activitate a întreprinderii trebuie să se realizeze prin înțelegerea de către fiecare organ al întreprinderii a necesității respectării calității fixate și a creșterii ei în activitatea proprie prin metode care îi sînt proprii și în legătură organelor străine cu particu-

loritățile organului respectiv. Așa de exemplu serviciul personal și învățământ poate să contribuie în mod direct la obținerea unei producții de calitate prin angajarea unui personal cu studii și posibilități de producție optime deci prin selecția profesională și prin perfecționarea nivelului profesional și a aptitudinilor fiecărui muncitor.

În acest mod conceptul de integrare a STC în întreaga activitate a întreprinderii se transpune în viață, în mod firesc, eforturile atât de naturi profesionale cât și materiale fiind mai ușor de realizat și mai reduse. Integrarea STC gândită în acest mod conduce la un organ de control tehnic de calitate cu un număr redus de personal, cupla și receptiv la modificările politicii de calitate a întreprinderii. Costul acestui organ apare scăzut iar eficiența sa ridicată.

Din cepe prezentate mai sus rezultă următoarele:

- Conducerea compartimentului STC trebuie să participe la determinarea obiectivelor întreprinderii și de aceea șeful compartimentului trebuie să se găsească pe un nivel ierarhic în care se stabilește politica întreprinderii. De aici rezultă nivelul ierarhic care trebuie să se situeze șeful STC. Prin legea 2/1972, șeful STC este membru de drept în comitetul oamenilor muncii.

- Compartimentul STC trebuie să sprijine activitatea productivă a întreprinderii spre a obține produse de calitate mare și în cantități. Programul de lucru al acestui compartiment trebuie să țină pasul cu toate schimbările ce apar în întreprindere.

- Întrucât STC sprijină activitatea productivă a întreprinderii, activitatea sa nu poate fi izolată de activitatea celorlalte servicii. Apare deci necesară integrarea activității acestui compartiment în activitatea întreprinderii.

- În cadrul activității de control tehnic structura funcțională nu mai este satisfăcătoare mai ales dacă avem în vedere că producția întreprinderii s-a diversificat foarte mult în ultimii ani. Vom propune adoptarea unei structuri de tip matrice care să permită asigurarea unor responsabilități clare în domeniul problemelor de control.

- Având în vedere specificul producției de antibiotice considerăm că pentru stabilirea structurii organizatorice trebuie să avem în vedere două aspecte: organizarea controlului de calitate și stabilirea structurii organizatorice a compartimentului C.C.

- Încercând destinația antibioticelor trebuie să se acorde o atenție deosebită calității produselor la beneficiar.

- Considerăm că structura organizatorică a C.C. trebuie să fie dedusă din obiectivele generale ale întreprinderii și mai concret pentru fiecare întreprindere din funcția ei de calitate care îndeplinește aceste obiective. Totuși am afirmat că în stabilirea structurii C.C. trebuie să ținem cont de o serie de factori. Dacă vom considera întreprinderea ca un sistem cibernetic în compartimentul C.C. ca un subiect al acestui sistem, putem să afirmăm că C.C. este influențat și de obiectivele generale ale întreprinderii dar și de propriile sale obiective. Între aceste componente am putea spune că există o relație de forma:

$$A = f(A, D, C, B)$$

în care:

- A - structura C.C.;
- A - obiectivele întreprinderii;
- B - obiectivele C.C.;
- C - factori de influență;
- D - legături și norme.

- In faza de cercetare trebuie să se pună la dispoziție STC o serie de date referitoare la calitatea antibioticului cercetat, a diferitelor materii prime folosite, să stabilească și să perfecționeze diferite metode și tehnici de control, etc.

- In faza de producție compartimentul STC trebuie pe de o parte să se ocupe de calitatea esterilor prime, de uzurarea și controlul diferiților parametri calitativi de pe fluxul tehnologic și de calitatea produselor finite iar pe de altă parte să studieze factorii care contribuie la abaterea parametrilor calitativi de la valorile prescrise.

- In faza de desfacere și livrare la beneficiar compartimentul de control tehnic trebuie să controleze totul cum se asigură integritatea produselor finite în depozite, să întocmească instrucțiunile de folosire a produselor finite pentru beneficiar și să urmărească comportarea antibioticelor la beneficiar. De asemenea trebuie rezolvate reclamațiile care apar pe parcurs.

- In afară de aceste preocupări mari compartimentul STC mai are o serie de sarcini cu caracter organizatoric și anume: întocmirea planurilor de control a calității producției, întocmirea bilanțului calității, planificarea și aprovizionarea cu reactivi pentru analiză, pregătirea cadrelor de control, evidența gestionării calității, etc.

Sintetizând aceste sarcini în organigrama compartimentului STC acesta se poate prezenta ca în fig. 23.

In cadrul întreprinderii analizate întreaga activitate este axată pe controlul producției, așa după cum rezultă și din fig. 13. Totodată organigrama existentă este construită pe principiul specializării. Astfel există un ser. Ioin de micologie, farmocodinamic, etc. Deci organizarea compartimentului STC se poate face pe specialități ca în fig. 24.

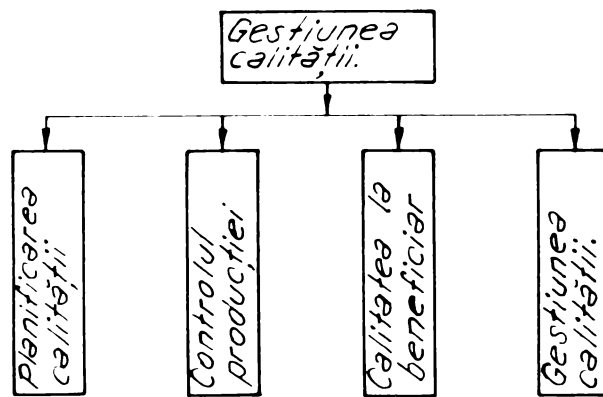


Fig. 23. sarcinile care revin compartimentului C.T.C.

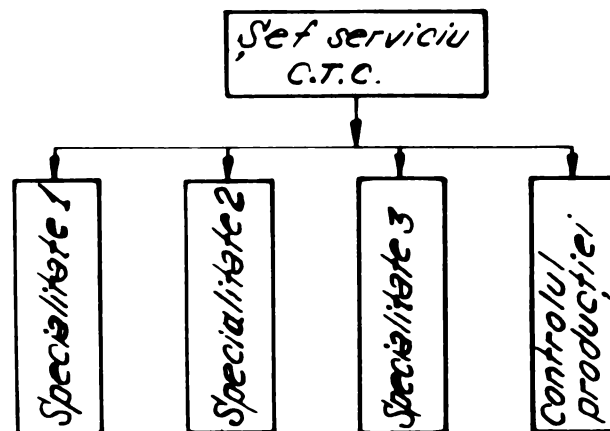


Fig. 24. Organizarea C.T.C. pe specialitati.

Este adevarat ca o astfel de structura asigură rezolvarea competentă a problemelor de specialitate ce apar, dar aceste grupe de specialitate sînt preocupate în primul rînd, de rezolvarea problemelor lor, hănterindu-se de calitatea unui produs în complexitatea și totalitatea sa. Totodată poate conduce și la o serie de divergențe în luarea unor decizii avînd în vedere că nu același grad de coordonare față de șeful serviciului ca și controlul producției. O soluționa structurii ce preceasă considerăm noi, în cazul în care numărul departamentelor este mic sau chiar dacă este mare dar tehnologiile sînt avansate. Ea a corespunde foarte bine primei perioade de dezvoltare a întreprinderii cînd numărul de departamente era

ric. În asemenea structură și colaborarea compartimentului ȘC cu alte compartimente din întreprindere este mai greasă, colaborarea fiindu-se cu atât mai grea cu cât numărul compartimentelor este mai mare.

În cazul în care însă material de produse este mare, tehnologiile sînt cînsor diferite așa cum este în ora actuală situația în întreprindere, devine mai avantajoasă o structură organizatorică a compartimentului ȘC tip maric, prezentată în fig.25. În cadrul acestei structuri există pentru fiecare grup de produse coordonatori de calitate care sî răspund de calitatea produselor de la concepție și pînă la exploatare la beneficiar. Acest tip de structură pe produse înfățișă dezavantajul organizării pe specialități și în plus mai prezintă un mare avantaj cî atunci cînd apar compartimente noi sau se modifică tehnologiile nu sînt necesare schimbări în calificarea personalului. Un alt avantaj ca în cadrul acestei structuri se pot cupla destul de ușor o serie de probleme noi care apar. Astfel considerăm necesar existența unei grupe organizatorice subordonată direct șefului compartimentului care să rezolve probleme ca aprovizionarea cu reactivi, dotări cu aparatură de laborator, etc. De asemenea înființarea unei grupe care să urmărească calitatea de beneficiar și care să se ocupe de probleme de fiabilitate, mentenanabilitate, etc. Organizarea compartimentului ȘC fără aceste servicii înseamnă a coborî controlul de calitate la nivelul lui de acum cîteva decenii. Considerăm că încaadrarea acestor servicii numai cu o persoană, așa cum încercăm unele întreprinderi să rezolve problema nu este o soluție justă. În cazul în care aceste probleme capătă un caracter rutinier și pot fi preluate fie de alte grupe din cadrul ȘC sau a altor servicii din întreprindere, ele pot fi înlocuite cu altele noi și să fie nevoite de modificări

substanțiale în structura compartimentului. Aceste grupe, considerăm că ar trebui introduse în structura organizării noi care apar în problemele calității.

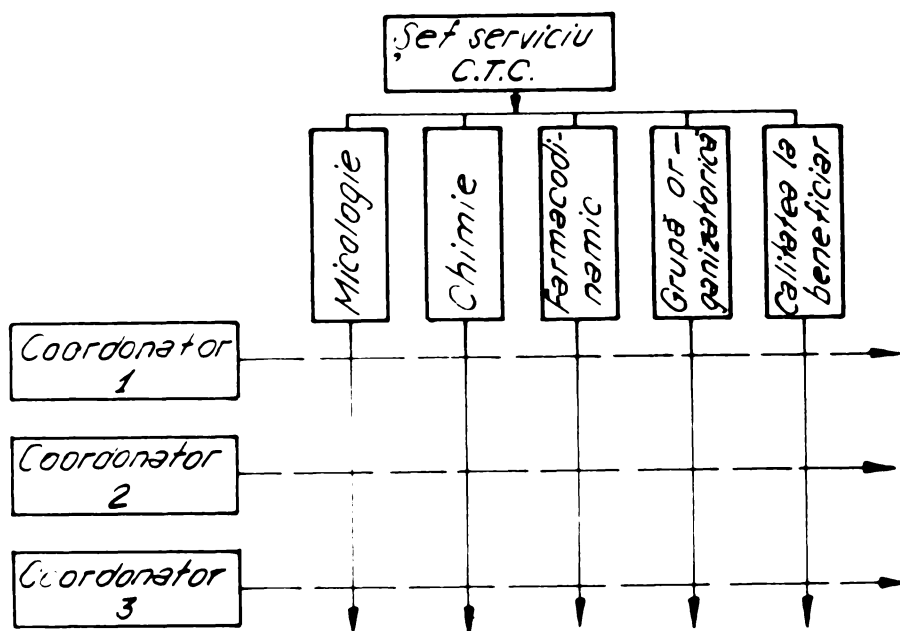


Fig.25. Organigram tip "matrice" propus pentru compartimentul C.T.C.

În afara celor 2 forme de organizare a compartimentului C.T.C. în întreprinderile mari se mai poate realiza și o organizare pe grupe de probleme, așa cum rezultă din fig.26.

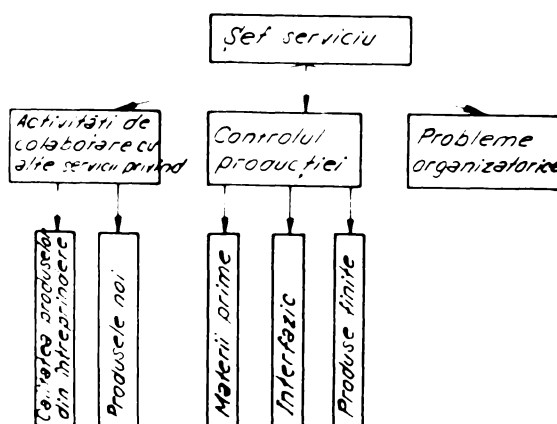


Fig.26. Organizarea pe probleme a unui compartiment C.T.C.

Din cele trei forme de organizare a unui compartiment C.T.C. ținând cont de numărul sortimentelor, de mărimea întreprinderii, optăm pentru organizarea tip matrice sau pe produs, pre-

zentată în fig.25.

O dată stabilită organizarea nu se pune problema integrării acestuia în structura organizatorică a întreprinderii. În general pentru a găsi o integrare cât mai bună trebuie să se plece de la structura organizatorică a compartimentului de C.T. și să se găsească soluția de integrare care poate rezolva cel mai bine problemele care apar.

În lucrări de specialitate se concepe C.T. ca un serviciu neutru de întreprindere, care exercită funcții de consiliere și control, [19], [65], [13]. Această formă de integrare a C.T. în organigrama întreprinderii nu permite posibilitatea de a da directive altor servicii ale întreprinderii și de conducere a acestora.

Cu privire la subordonarea laboratoarelor de control menționate și numărul și dimensiunile acestor laboratoare, variază în general în funcție de mărimea întreprinderii, numărul continentelor fabricate, complexitatea lor etc. Subordonarea acestora se poate face în două variante:

- subordonate conducerii secției productive. Controlul se execută de personal aparținând producției însă constatările ca litigii și hotărârile ei revine direct C.T.;
- subordonate direct C.T.

Dintre aceste două soluții considerăm că cea de a doua este net superioară, întrucât pe lângă faptul că necesită un aparat de îndrumare și supraveghere mai puțin numeros, personalul de control calificat și cel auxiliar poate fi specializat, obținându-se rezultate mult mai bune. De asemenea se evită și paralelismul, în ceea ce privește dotarea cu aparate speciale, reactivi speciali, etc. care sînt costisitoare.

O structură organizatorică optimă este aceea care răspunde cât mai deplin nevoilor impuse de procesul de producție, este în concordanță cu obiectivele întreprinderii și se realizează cu cele mai mici cheltuieli. Oricare ar fi varianta adoptată trebuie să răspundă acestor cerințe.

4. METODELE DE CONTROL A CALITĂȚII PRODUCȚIEI ÎN INDUSTRIA DE ANTIBIOTICE

4.1. Metode clasice de control a calității producției în industria de antibiotice

În cadrul procesului de producție a antibioticelor calitatea produsului finit fiind o rezultată a calității realizată pe fiecare fază, parametrii calitativi se urmăresc în toate fazele de la introducerea materiei prime în procesul tehnologic și până la obținerea produsului finit. Controlul se efectuează cu metode și în locașe diferite în funcție de felul procesului de producție, de parametrii calitativi urmăriți, de gradul de dotare a întreprinderii, etc. În procesul de producție al antibioticelor, controlul calității prezintă anumite particularități și are:

- Obligatorietatea controlului materiei prime;
- În control riguros pe fluxul de fabricație, care are o importanță esențială în obținerea calității dorite. Deci se preferă controlul pe flux, controlului produsului finit întrucât procesul de producție nu poate fi reglat în mod direct și operativ pe baza rezultatelor controlului final;
- Fiecare fază tehnologică trebuie considerată nu în mod izolat ci în legătură cu influența pe care o exercită asupra proceselor ulterioare;

- Pentru fiecare fază a procesului tehnologic calitatea depinde atât de respectarea cu strictețe a parametrilor tehnologici, cât și de calitatea muncii. Parametrii ce trebuie res-

pestați sînt stabiliți din faza de cercetare. În cursul procesului de fabricație în anumite situații, corectări ușoare sînt drept scop aducerea parametrilor la valorile stabilite. Controlul regulat al parametrilor tehnologici trebuie să constituie un mijloc suplimentar de asigurare a calității;

- Marea majoritate a activităților de control, începînd de la controlul materiilor prime și pînă la controlul produselor finite, se desfășoară în laboratoare, folosind metodele chimiei analitice. Prezența analizelor chimice propriuzise constă și în cazul antibioticelor în a determina ce elemente chimice intră în compoziția unei substanțe (obiectul chimiei analitice calitative) și cît din fiecare element se găsește în acea substanță (obiectul chimiei analitice cantitative);

- Alături de metodele fizico-chimice se mai folosesc și metode biologice de analiză pentru mai multă exactitate [13]. Așa de exemplu unele antibiotice ca neomicina, bacitracina, etc. sînt amestecuri de compuși, strîns înrudiți din punct de vedere chimic și deci metodele fizico-chimice sînt de un folos redus atît timp cît fiecare component nu este separat individual. De aceea metodele fizico-chimice nu sînt uneori capabile de a detecta produși de degradare foarte apropiați care de altfel sînt biologici inactivi sau mai puțin activi decît componentul de bază. De aceea la unele antibiotice (cloranfenicolul, penicilina G, penicilina V, pușe) analizele chimice sînt pe deplin suficiente. La tetracicline se indică și metode biologice, [9].

Prezentăm în tabelul 13 metodele fizico-chimice de analiză ce se fac asupra antibioticelor, [9], [13].

Tabelul 13

Metode fizico-obținice de analiză folosite pentru antibiotice

Substanțe antibiotice	Spectru de acțiune	Metode fizico-obținice de analiză în afară de testele de identificare chimică și biodeterminări
Penicilina G (benzil penicilina)	bacterii gram pozitive și spirochete	Iodometric Gravimetric rotație optică Analiză în ultra violet
Penicilina V (fenoximetilpenicilina)	Idea	Iodometric Analiză ultraviolet
Cloramfenicol	bacterii gram pozitive și gram negative rickettsii	punct topire rotație specifică analiza în ultraviolet
Streptomicina	Bacili gram negativi și de tuberculoză	Spectrofotometric Analiză ultraviolet
Tetraciclina	bacterii gram pozitive rickettsii, virusuri mari	rotație specifică Ultraviolet

Folosirea unui grup sau altui de metode trebuie luată în raport cu scopul urmărit prin tipul de analiză efectuat. Metodele de analiză sînt complexe nu numai prin natura fiecăreia dintre ele ca atare ci și prin scopul pentru care sînt utilizate. Metodele fizico-chimice prezintă a numite particularități în folosirea lor în funcție de natura antibioticului, de scopul urmărit prin analiza respectivă, de precizia dorită, etc. Dintre metodele fizico-chimice cunoscute, metodele cromatografice sînt cele mai folosite. În practica biologică sînt de neînlocuit atât ca mijloc de cercetare cât și de control a procesului de fabricație, [120].

În principiu toate metodele de separare cromatografică sînt esențiale, o fază mobilă trece pe lângă o fază staționară și transportă în direcția de curgere diferite substanțe cu viteze diferite. Înă realizarea practică a acestei idei

concepute o varietate impresionantă de tehnici și metode care se pot clasifica după mai multe criterii conținute în tabelul 19, [120].

Tabelul 19

Metode și tehnici cromatografice

Tehnica de cromatografie	Tipul de cromatografie	Faza staționară	Faza mobilă
Cromatografie pe coloană	repartiție adsorbție	lichid solid	lichid solid
Cromatografie pe hârtie	repartiție	lichid	lichid
Cromatografie pe strat subțire	repartiție adsorbție	lichid solid	lichid lichid
Cromatografie de schimb ionic	adsorbție	polimer ionic	soluție de electrolit

La fabrica de antibiotice în cercetare și în controlul procesului de fabricație sau al produsului finit sunt aplicate tehnici din primele 3 grupe. Citeva dintre acestea sunt prezentate în tabelul [20], [120].

Tabelul 20

Metode cromatografice la fabrica de antibiotice

Produsul	Probleme pe care o rezolvă	Tehnica folosită
Penicilina G și V	Controlul absenței penicilinelor naturale sau de dozare a acestora	Cromatografia pe hârtie Dezvoltare microbiologică
Peniciline de semisinteză	Controlul absenței produselor de degradare	Cromatografia pe strat subțire Dezvoltare cu arsen molidat
Tetracicline	Dozarea epitetraciclilor și anhidrotetraciclilor	Cromatografia pe hârtie Fluorescență în ultraviolet și spectrofotometrie
Streptomicina	Controlul prezenței unor substanțe toxice	Cromatografia pe hârtie
Eritromicina	Cercetarea prezenței eritromicinei B și C și a anhidroeritromicinei	Cromatografie pe strat subțire Dezvoltare obișnuită
Vitamina B ₁₂	Purificare industrială Dozarea în prezența analogilor Separarea unor analogi sau pigmenți	Cromatografie pe coloană Icen în strat subțire, hârtie și spectrofotometrie

În tabel sînt prezentate analize pentru cîteva produse ale întreprinderii. Se poate observa diversitatea mare a tehnicilor de control care au la bază același principiu.

O altă caracteristică a metodelor de analiză fizico-organică folosite în industria antibioticelor constă în aceea că pentru un același parametru calitativ se pot folosi metode diferite de analiză. Așa de exemplu pentru determinarea cantitativă a penicilinelor se pot folosi metode spectrofotometrice care au avantajul că posedă o înaltă eficacitate și reproducibilitate, metode microbiologice care necesită o durată și un volum mare de lucrări, metoda iodometrică care este mai simplă, rapidă și specifică, [147].

În cazul în care pentru o aceeași analiză avem mai multe metode, pentru determinarea exactității și preciziei fiecareia dintre ele și deci pentru a alege metoda cea mai bună se poate folosi un calcul statistic. Pentru aceasta se pot folosi următoarele teoreme, [10], [26], [33]:

- o serie de determinări repetate (alecție), este exactă, dacă diferența dintre media aritmetică a determinărilor și valoarea reală este cît mai mică posibil;

- seria de determinări repetate este precisă, dacă diferența dintre valorile găsite este cît mai mică posibil.

Rezultul al exactității este dat de apropierea dintre media aritmetică a determinărilor și valoarea reală, iar precizia de înprăștierea unică a valorilor, opreținându-se prin obținerea standard.

Deci în cazul în care pentru o determinare putem folosi mai multe metode de analiză, pentru a alege metoda cea mai exactă și precisă trebuie să procedăm astfel, [26]:

- să facem un număr de determinări repetate prin fiecare metodă;

- să calculeze pentru fiecare grup de determinări media și abaterea standard;

- să analizeze valorile obținute ținând seamă de teoremele prezentate mai sus.

Folosirea acestei metode de determinare a exactității și preciziei analizelor permite laboratoarelor din întreprinderi să discearnă în mod riguros în alegerea unei metode de analiză.

Sînt situații în care o anumită metodă de analiză trebuie completată cu o alta. De exemplu la cromatografierea angustri-cinei apar trei pete în cazul prelucrării cromatogramei inițial cu sulfură de mercur și apoi cu sulfat de amoniu, în timp ce cu ajutorul metodei bioautografice se poate observa numai un component. De fel la studiul omogenității cu metode cromatografice pe hîrtie trebuie avut permanent în vedere că prezența pe cromatogramă a citorva pete nu este de la sine o indicație precisă a neomogenității substanței, [17], [18]. De aceea este necesar să fie apreciate foarte atent concluziile privind omogenitatea tes substanței analizate pe baza prezenței unei pete la cromatografie obier în cîteva sisteme, în special în acele condiții cînd aceste concluzii nu sînt întărite prin rezultatele altor metode.

Rezultă că interpretarea rezultatelor este dificilă și că trebuie folosite mai multe metode pentru verificarea unui rezultat obținut cu ajutorul unei anumite metode. Mai rezultă de asemenea necesitatea unei pregătiri deosebite a cadrelor care lucrează în laboratoare, o documentare la zi a acestora cu noile metode de analiză, un schimb de experiență continuu cu cadre din alte întreprinderi similare, din institute de cercetări, etc.

Analizele necesită o operatură foarte variată care pe lângă operatura proprie cadrelor laborator chin o mai are în

componenți și aparate speciale proprii anumitor determinări ca de exemplu colorimetre, fotocolorimetre, potențiometre, ortografice, etc.

O mare parte dintre analizele chimice se execută manual și numai o mică parte se efectuează automat. În întreprinderea una lângă metodele analitice de control se folosesc pentru controlul materiei prime, controlul diferiților parametri de pe flux și controlul produselor finite. Rezultă de aici importanța metodelor analitice în activitatea de control a fabricației, fapt care constituie un factor de bază în organizarea controlului producției în această industrie.

Ceea ce este specific pentru procesele tehnologice de obținere a antibioticelor este faptul că multe din analizele de pe flux, deși se fac în laboratoare, se execută concomitent cu desfășurarea procesului tehnologic. Atunci când apar dereglări ale parametrilor ele nu conduc la pierderi întrucât produsul necorespunător debitat un timp destul de scurt se anulează cu produsul corespunzător existent anterior în vas și cu cel următor care va intra după corectarea parametrilor. Produsul neconform ce s-a format un timp foarte scurt după la schimbarea parametrilor calitativi ai materiei și ancorei al produsului finit, dar nu la rebutarea carjei.

4.2. Controlul statistic al calității produselor în industria de antibiotice

1. Pe plan mondial, în industria chimică metodele statistice au început să fie aplicate mai târziu decât în alte ramuri industriale din următoarele motive, [13], [24], [31], [24]:

a) Majoritatea proceselor chimice sînt mai complexe ca în alte ramuri industriale și anume:

- cantitatea și calitatea produselor finite nu depind

exclusiv de calitatea materiilor prime și a utilajelor, de gradul de calificare al personalului operativ, așa cum este cazul în industriile cu specific de prelucrare:

- la desfășurarea reacțiilor chimice deseori au influență și factori tehnologici care sînt în relații reciproce și a căror valori sînt deseori în permanentă variație;

- pentru obținerea produselor finite se folosesc materii prime în cantități mari și de valori considerabile. Calitatea materiei prime a fost stabilită în prealabil și ea este dozată în proces în cantitate bine definită;

- din momentul introducerii materiilor prime nu mai există posibilitatea unui control asupra lor pînă cînd produsul finit nu a părăsit fluxul de fabricație.

b) Valoarea așteptată a caracteristicii de calitate este influențată de 2 surse de variabilitate și cauze:

- procesul de producție se controlează în timpul desfășurării lui; mostre care se ia pentru analiză nu reprezintă calitatea întregii cantități de materie primă sau produs finit, ca urmare a compoziției neuniforme a materialului;

- analiza chimică.

Datorită acestor două cauze de variabilitate pot apărea abateri de la valoarea așteptată a caracteristicilor de calitate.

2. Vom analiza mai jos posibilitatea aplicării controlului statistic al calității pe bază de măsurare pentru glucoză - materie primă folosită pentru majoritatea antibioticilor. În întreprindere se folosesc un număr foarte mare de materii prime. Achiziționarea unor materii prime de calitate necorespunzătoare influențează negativ calitatea produselor finite. Organizarea și buna funcționare a controlului este o condiție esențială a obținerii antibioticilor de calitate.

În întreprindere se aplică controlul statistic prin ecranaj proporțional, care nu oferă o siguranță prea mare a deciziilor, mai ales în cazul loturilor prea mari. Caracteristica calitativă urmărită este procentul de substanță reductoare. Întrucât valoarea caracteristicii analizate este limitată de o singură toleranță putem folosi schema de control prezentată în fig.27, [107].

Elementele planului de control			Elementele calculate pe baza datelor probei	
N	L_0	n	Se extrage proba compusă din "N" exemplare și se măsoară caracteristica de calitate controlată obținându-se valorile X_1, X_2, \dots, X_n	
N_0		k	Se calculează media (\bar{x}) și abaterea medie pătratică (s) a probei:	
MA			$\bar{x} = \frac{\sum X_i}{n} \quad s = \sqrt{\frac{\sum (X_i - \bar{x})^2}{n-1}}$	
În care:			Se calculează indicii de calitate q_1 și q_2 cu relațiile:	
N	- numărul exemplarelor ce compun lotul,		$q_1 = \frac{\bar{x} - T_1}{s} \quad q_2 = \frac{T_2 - \bar{x}}{s}$	
N_0	- nivelul de control,		(T ₁ și T ₂) reprezintă toleranțele inferioare și respectiv superioare.	
L_0	- litera de cod,			
MA	- nivelul de calitate acceptat,			
n	- numărul de exemplare ce compun proba,			
k	- numărul exemplare defecte			
În acest scop se folosesc indicațiile din STAS 106-022				

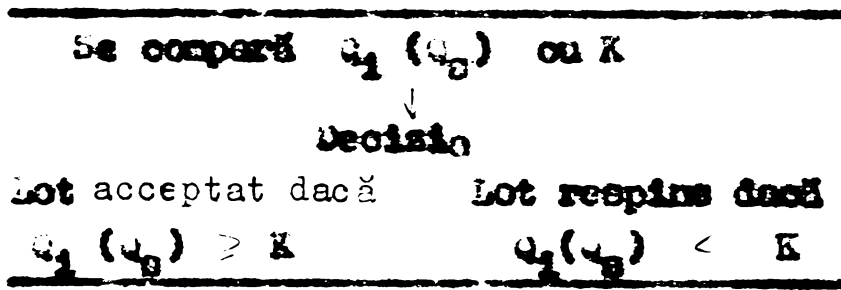


Fig.27. Schema de control de recepție pentru materia primă.

Procedee formarea probelor se face pe baza tabelului numerelor întâmplătoare; se iau din lotul supus verificării, exemplarele ale căror numere de ordine, stabilite printr-o numerotare prealabilă, au fost citite după o anumită ordine din tabelul numerelor întâmplătoare, [107].

tele sînt uniform distribuite în întreg lotul de L produse. Prin numere întîmplătoare se înţelege numere aleatoare care satisfac o lege de distribuţie statistică uniformă într-un interval de numere $(0, L)$ bine definit. Practic se folosesc pentru controlul statistic după această metodă tabele standard de numere întîmplătoare, [107].

Considerăm că folosirea acestor tabele pentru controlul statistic al produselor după metoda sîntită, aşa cum aceasta este descrisă în literatură şi după cum este utilizată practic, poate conduce la rezultate nesigure dacă nu se respectă încă două condiţii:

- numărul de ordine maxim M al produselor ce alcătuiesc lotul trebuie să fie egal cu limita maximă L a intervalului de distribuţie a cifrelor întîmplătoare,

- numărul n al cifrelor întîmplătoare extrase din tabelul numerelor întîmplătoare uniforme distribuite între 0 şi L trebuie să fie un eșantion reprezentativ, adică să satisfacă de asemenea legea de distribuţie statistică uniformă. Pentru a dispune în orice moment de cele n numere uniforme distribuite în intervalul $(0, L)$ se pot folosi mijloace de calcul electronic. Modul de întocmire a unui program se prezintă în cele ce urmează:

Pentru a obţine şiruri de cifre întîmplătoare uniforme distribuite se folosesc procedee de recurenţă. Un număr de secvenţi $(i+1)$ este generat pornind de la cel de secvenţi (i) ,

[63]. O metodă particulară folosită curent este metoda congruenţei. Dacă se dau trei constante k, μ, P procedeeul de generare a numărului de secvenţă $(i+1)$ din cel de secvenţă (i) constă în multiplicarea acestuia din urmă cu k , scăderea rezultatelor cu μ şi reţinerea restului împărţirii cu P . Relaţia de calcul $X_{i+1} = (k \cdot X_i + \mu) \text{ mod } P$, [63].

Pentru începerea generării se dă calculatorului un număr

ințial.

Numărul P se ia obișnuit o putere a bazei sistemului de numeratie folosit (exp. 2^n sau 10^n) γ, λ, u se iau numere întregi în același sistem de numeratie. Numărul (n) se ia egal cu numărul de cifre al mantisei folosit de calculator. În etapa următoare are loc verificarea ipotezelor statistice, verificându-se dacă șirul de numere generat corespunde unei distribuții uniforme în intervalul ales. Această verificare se face folosind testul χ^2 , [87].

În urma folosirii programului se obține șirul de numere întâmplătoare trecute în tabelul 22, 143. Folosind datele din tabelul 22 am determinat numărul sacilor din care trebuie să luăm probe pentru analiză. Cifrele obținute se ordonează crescător. Se numără cele 2000 lăci din lot și când ajungem la numerotarea la o lăci ce poartă un număr cuprins între cele 30 de numere construite de noi se ia probă pentru analiză. Modul de rezolvare este prezentat în tabelul 21.

Tabelul 21

$$k_{0.4} = 0,4 \quad E_c = 111$$

Et. crt.	Obiectivul etapei de lucru	Rezultate obținute																																				
I	Determinarea elementelor planului de control	$L = 7$ $n^0 = 30$ $k = 2,15$																																				
II	Extragerea probei și calculul mediei (\bar{x}), abaterii medii pătratice și a indicilor de calitate	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">71,30</td> <td style="width: 15%;">72,00</td> <td style="width: 15%;">71,10</td> <td style="width: 15%;">71,70</td> <td style="width: 15%;">72,00</td> <td style="width: 15%;">71,50</td> </tr> <tr> <td>71,80</td> <td>72,00</td> <td>71,50</td> <td>72,10</td> <td>70,30</td> <td>70,60</td> </tr> <tr> <td>71,55</td> <td>70,65</td> <td>72,10</td> <td>72,30</td> <td>71,30</td> <td>70,50</td> </tr> <tr> <td>72,30</td> <td>72,30</td> <td>72,00</td> <td>71,29</td> <td>72,10</td> <td>70,90</td> </tr> <tr> <td>72,00</td> <td>72,00</td> <td>71,15</td> <td>70,50</td> <td>71,00</td> <td>71,50</td> </tr> <tr> <td>310,00</td> <td>360,36</td> <td>357,85</td> <td>311,49</td> <td>354,9</td> <td>355,01</td> </tr> </table> $\bar{x} = \frac{\sum x_i}{n} = \frac{2142,16}{30} = 71,65$ $s = \sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} = 0,67$ $u_1 = \frac{\bar{x} - E_c}{s} = \frac{71,65 - 70,2}{0,67}$	71,30	72,00	71,10	71,70	72,00	71,50	71,80	72,00	71,50	72,10	70,30	70,60	71,55	70,65	72,10	72,30	71,30	70,50	72,30	72,30	72,00	71,29	72,10	70,90	72,00	72,00	71,15	70,50	71,00	71,50	310,00	360,36	357,85	311,49	354,9	355,01
71,30	72,00	71,10	71,70	72,00	71,50																																	
71,80	72,00	71,50	72,10	70,30	70,60																																	
71,55	70,65	72,10	72,30	71,30	70,50																																	
72,30	72,30	72,00	71,29	72,10	70,90																																	
72,00	72,00	71,15	70,50	71,00	71,50																																	
310,00	360,36	357,85	311,49	354,9	355,01																																	
III	Luarea deciziei	Intrucit $u_1 > u$ (2,5 > 2,15) lotul este acceptat																																				

Comparând o serie de elemente ale efectuării controlului în situația controlului prin sondaj proporțional și a controlului statistic de recepție (tab.23) rezultă pe lângă efectuarea unui control riguros și o anumită economie de timp.

Tabloul 22

X-Generare pseudo-aleatoare uniform distribuite
intervalului (0,1). Valoarea inițială = 25100000+03

.14410021+00	.64354315+00	.51168375+00	.34502531-01	.34426053+00
.52335863+00	.87217235+00	.82149748+00	.43130276+00	.34839766+01
.53837741+00	.24717235+00	.90283324+00	.27361022+00	.57174800+00
.68270353+00	.61336368+00	.91553900+00	.39537176+00	.68944103+00
.82667512+00	.61970379-01	.63763148-00	.64627413-01	.16655635+00
.72375421+00	.20669717+00	.01042386+00	.54060242+00	.85213877+00

REZULTATELE ANALIZEI

1. Valoarea medie:

$\bar{X} = 5141$

2. Valorile S_i :

11.0000	5.0000	6.0000	3.0000	6.0000
8.0000	1.0000	.0000	.0000	.0000
.0000	.0000	.0000	.0000	.0000

3. Valorile CH 121, $PK1$, $MSF1$

25325913+00 .36743900+00

FIN

NUMID: 1.70100 ACCOUNT: 102806 FUNCT: UNIT-83-1500
 PL: 00 : 00 : 02,105 IN: 8 7 ASL : 0 PAGES: 7
 INITIATION: TIME: 20: 09 : 11 - 000 14,1472
 TERMINATION: TIME: 20 : 09 : 22 - 000,14,1472

Tabloul 23

Elemente analizate	Control prin sondaj proporțional	Control statistic de recepție
Număr de linii analizate	200	30
Alegerea cifrelor întâmplătoare	45	2" (folosind calculatorul)
Luarea probelor	1 x 200 = 200'	1x30=30'
Fortarea probelor prin metoda oferturilor	60'	-
Analiza probelor	10 x 2 = 200'	10 x 30 = 300
Interpretarea rezultatelor	3'	10'
Total timp	328'	340'

În cazul aplicării controlului statistic timpul necesar controlului apare mai mare. Această diferență este aparentă ea putînd

fi substanțial redusă printr-o organizare judicioasă în timp a analizelor. Procedând astfel estimăm că durata analizelor poate fi redusă la 150 minute. În acest caz economia de timp față de situația actuală este de 133 minute. În plus metoda de control statistic oferă o siguranță mult mai mare în ceea ce privește acceptarea sau respingerea lotului.

3. În continuare, aplicăm controlul statistic de calitate la tehnologia de obținere a unui antibiotic.

Fazele principale prin care trece materia primă, parametrii calitativi urmăriți și frecvența determinării lor se prezintă în tabelul 24.

Tabelul 24

Faza tehnologică	Parametru calitativ	Frecvența măsurării
1. FERMENTAȚIE		
1.1. în inoculator	sterilitate	o dată pe schimb
1.2. în intermediar	morfologic aerajle temperatură presiune agitare	o dată pe schimb permanent permanent permanent permanent
1.3. analiza mediului de cultură	sterilitate pH activitate temperatură presiune agitare	la 8 ore o dată la 24 ore o dată la 24 ore permanent permanent permanent
1.4. sterilizarea inoculatorului și a intermediarului	temperatură presiune	permanent permanent
1.5. sterilizare filtru	presiune	permanent
1.6. sterilizare regi	temperatură presiune	permanent permanent
2. FILTRARE		
	aspect activitate temperatură	permanent la predare la predare
3. EXTRACTIE		
3.1. stadiul I	aspect activitate temperatură	permanent la predare la predare
3.2. Stadiul II	pH-ul apelor activitate temperatură	la 15 minute la 15 minute o dată de 2 ori pe porțiune

Tabelul 24 continuare

3.3. stadiul IBI	activitate pî temperaturi activitate epü	idea la 15 minute permanent la 2-3 ore
3.4. extractul concentrat de acetat de butil	activitate	o dată pe garjă
4. SINTALININ		
4.1. înghețare extract A.B	temperaturi	permanent
4.2. prepararea soluției alcoolică de acetat E concentrație		o dată pe garjă
4.3. precipitarea penicilinei	temperaturi cifra de acetat activitate epü	permanent la fiecare garjă la sfârșit
5. UOAMIA	temperatura	permanent

Din analiza tab.24, observăm că în anumite faze, anumiți parametri tehnologici sînt controlați permanent, operație care se face cu ajutorul unor aparate de măsură și control care și înregistrează valorile pe anumite grafice.

Caracteristicile calitative ale semifabricatelor din diferite faze se determină cu ajutorul analizelor de laborator la anumite intervale.

În prima fază am elaborat o fișă de control statistic care să ne permită să aflăm gradul de precizie al aparatelor de măsură și control, pentru un înregistrator de temperatură (tabelul 25), [107].

Tabelul 25

Fișă de control statistic

Denumirea produsului controlat: înregistrator de temperatură
 Caracteristica măsurată: reperul $30^{\circ}\text{C} \pm 0,25^{\circ}\text{C}$
 Solara n₀: $T_1=29,75$; $T_0=30,25$; $T_0-T_1=0,50$; $T_c = T_1 + T_0/2 = 30$
 Scara pe care se prelucrescă: aparat etalon
 Date suplimentare

Selecția	Joa	Date primare					Σx	\bar{x}	s
		(3)							
1	8	30,0	30,0	30,0	30,0	30,0	150,0	30,00	0,0
2	9	30,0	30,1	29,8	29,9	30,1	149,9	29,98	0,3
3	10	29,9	29,8	30,2	32,3	32,8	150,4	30,08	2,4
4	11	31,1	30,2	29,9	30,1	29,9	151,2	30,24	1,2
5	12	30,1	30,7	30,2	30,0	30,2	151,2	30,24	0,7
6	13	30,1	29,5	29,6	29,3	29,6	148,5	29,70	0,6
								180,64	5,2

Tabloul 25 (continuare)

Calculul parametrilor statistici:

$$\bar{X} = \frac{\sum \bar{x}}{n_1} = \frac{180,64}{6} = 30,106$$

$$\bar{R} = \frac{\sum R}{n_1} = \frac{5,2}{6} = 0,866$$

$$\sigma = \frac{\bar{R}}{d_2} = \frac{0,866}{2,326} = 0,372; \quad 3\sigma = 1,116$$

$$6\sigma = 2,292 \quad 6\sigma > (T_3 - T_1)$$

Limitele repartiției populației:

$$\bar{X} + 3\sigma = 31,222 \quad (\bar{X} + 3\sigma) > T_3$$

$$\bar{X} - 3\sigma = 28,990 \quad (\bar{X} - 3\sigma) < T_1$$

Procentaj estimat de rebut:

$$Z_3 = \frac{T_3 - \bar{X}}{\sigma} = 0,39 \quad P_3 = 34,83 \%$$

$$Z_1 = \frac{T_1 - \bar{X}}{\sigma} = 0,95 \quad P_1 = 17,11 \%$$

$$P_{\text{total}} = 51,94 \%$$

CONCLUZII

	CENTRAT	NU
Procesul:	PRECIE	NU

Din analiza acestei fige se constată că procentul total de rebuturi este mare, ceea ce impune fie la înlocuire a operulelor cu a ltele noi, fie verificări frecvente ale grafului de precizie al acestora.

Am aplicat controlul statistic de calitate la faza de extracție și anume: la controlul activității extractivului acestor lmi de butil. Înainte de a trece la elaborarea unei scheme de control și de dirijare a procesului de extracție trebuie verificat dacă cel procesul tehnologic este stabil în timp și dacă se desfășoară după o anumită legitate, [26], [94], [95], [100], [107], [108], [110], [111], [114].

Deoarece dispersia colectivității nu este cunoscută se calculează estimajia sa cu relația [114]:

$$s^2 = \frac{\sum_{i=1}^k s_i^2 f_i}{\sum_{i=1}^k f_i} \quad (1)$$

in care: s_i^2 - dispersia de selecție corespunzătoare valorilor cerocitate în ziua "i",

$$f_i = n_i - 1,$$

k - zile observate.

Estimarea s^2 a colectivității generale se poate calcula cu ajutorul relației (1) numai dacă este verificată ipoteza:

$$T_1^2 = T_2^2 = \dots = T_k^2 = T^2$$

Pentru verificarea acestei ipoteze se folosește criteriul Bartlett, [107], [114].

Utilizând datele din tabelele 26, 27, 28, 29 se obține:

$$\chi^2 = \frac{2,30259}{\frac{1}{3(k-1)} + 1} (T \lg s^2 - \sum_{i=1}^k f_i \lg s_i^2) = 16,64$$

$$s^2 = \frac{\sum_{i=1}^k s_i^2 f_i}{\sum_{i=1}^k f_i} = 103,845$$

Tabela 26

Valori observate (x_{ij})

0					
1	82,8	85,1	86,8	78,5	82,6
2	79,0	76,3	75,5	78,8	80,3
3	79,5	76,8	76,4	78,4	79,8
4	73,4	79,7	75,3	77,5	74,6
5	81,6	82,0	74,8	80,0	76,5
6	84,3	81,4	76,8	77,5	76,2
7	74,0	80,2	75,3	80,0	78,4
8	73,1	80,1	76,2	82,8	73,2
9	74,6	80,4	78,4	81,8	78,4
10	83,5	79,8	81,0	83,4	79,3
11	80,0	78,6	80,0	80,1	80,6
12	81,3	76,8	80,6	79,6	75,5
13	82,6	80,5	70,2	77,5	78,9
14	80,3	80,6	70,8	76,4	71,3
15	72,1	76,4	71,6	78,2	78,6
16	77,8	72,3	72,4	78,4	70,2
17	78,7	78,8	80,0	80,6	78,8
18	78,6	82,4	81,0	77,5	78,4
19	79,8	80,8	80,8	78,8	78,8
20	79,2	78,8	78,6	74,3	78,3

Tabela 27

Valori observate nlogaritate

	$x_{ij} = (x_{ij} - 80)100$				
	1	2	3	4	5
1	+200	+10	+60	-150	-760
2	-100	-360	-450	-120	+30
3	-50	+20	-360	-160	-20
4	-60	-10	-470	-250	-540
5	+160	+200	-520	0	-350
6	+430	+140	-320	+260	-330
7	-600	+20	-170	+130	-130
8	-630	+10	-300	+340	-600
9	-540	+40	-100	+10	-160
10	+150	-20	+100	-40	-70
11	0	-140	+80	-250	-160
12	+130	-320	+60	-360	+60
13	+260	+50	-360	-200	-450
14	+430	+60	-300	-160	-110
15	-730	-360	-340	+60	-870
16	-220	-170	-70	-250	-140
17	-130	-100	0	-740	-130
18	-140	-700	+100	-560	-120
19	-620	+0	-20	-740	-160
20	-80	-120	-10	-580	-170

Pătratul valorilor micșorate

Tabelul 28

1	40000	100	6400	22500	577600
2	10000	129600	202500	14400	900
3	2500	102400	129500	25600	400
4	29996	100	220900	62500	291600
5	25600	40000	270400	0	122500
6	184900	19600	102400	67600	144400
7	360000	400	28900	32400	25600
8	476100	100	144400	115600	462400
9	291600	1600	25600	100	25600
10	202500	400	10000	1600	4900
11	0	19600	108400	62500	25600
12	16900	102400	3600	129600	3600
13	67600	2500	960400	78400	202500
14	184900	3600	846400	25600	12100
15	624100	129600	705600	3600	716900
16	34400	592900	577600	62500	19500
17	16900	14400	0	547600	32400
18	19600	577600	10000	313600	14400
19	384400	3600	400	547600	25600
20	6400	14400	19600	32400	28900

Tabelul 29

Zi- ua	n_i	f_i	$\sum_{j=1}^{n_i} x_{ij}$	$\sum_{j=1}^{n_i} x_{ij}^2$	$(\sum_{j=1}^{n_i} x_{ij})^2$	S_i^2	$f_i \lg S_i^2$	$\frac{1}{f_i}$
1	5	4	-620	646600	384400	192430	20,9368	0,25
2	5	4	-1000	357400	1000000	39350	18,3732	0,25
3	5	4	-910	260500	828100	23720	17,4988	0,25
4	5	4	-1336	615096	1784896	64529	19,2304	0,25
5	5	4	-510	458500	260100	101620	20,0276	0,25
6	5	4	+350	518900	122500	68475	19,3876	0,25
7	5	4	-1250	447300	1562500	33700	18,1104	0,25
8	5	4	-880	1148600	774400	248430	21,5780	0,25
9	5	4	-720	344500	518400	60205	19,1134	0,25
10	5	4	+330	219400	108900	49405	18,7712	0,25
11	5	4	-250	114100	62500	25400	17,0124	0,25
12	5	4	-840	256800	705600	20745	17,8316	0,25
13	5	4	-1060	1311400	1123600	271070	21,7256	0,25
14	5	4	-1040	1072600	2131600	161570	20,8272	0,25
15	5	4	-2070	2219800	4284900	340715	22,1260	0,25
16	5	4	-2810	1300900	4752400	87605	19,7700	0,25
17	5	4	-1440	611300	2073600	49175	18,7644	0,25
18	5	4	-1580	935200	2496400	108980	20,1480	0,25
19	5	4	-1480	961600	2190400	130845	20,4664	0,25
20	5	4	-1080	394400	166400	40280	16,2216	0,25
Total	80						394,890	5,0

corespunzător nivelului de încredere $1-\alpha = 1-0,05 = 0,95$ și numărului gradelor de libertate $f = n - 3 = 17$ se găsește $\chi^2_{0,05;17} = 27,6$, [26], [114].

Intrucât χ^2 calc. = 15,64 este mai mic decât cel tabelat înscăunând că cele 20 dispersii sînt omogene, deci fac parte din aceeași colectivitate. Putem considera deci că repartișarea datelor este normală.

Considerînd riscul furnizorului $q_I = 0,01$ și riscul beneficiarului riscul de genul al doilea $q_{II} = 0,20$ se poate determina valoarea maximă posibilă a parametrului amărit (activitatea) în condițiile actuale concrete ale procesului de producție cu ajutorul relației, [114]:

$$V_0 = \bar{X} + (\Delta + Z_q \bar{T})$$

în care:

\bar{X} - valoarea medie a caracteristicii;

\bar{T} - abaterea medie pătratică;

Z_q - valoarea abaterii normale, normate corespuuzătoare fracțiunii defecte sîrice pentru care se consideră valori egale cu riscul de genul I;

Δ - eroarea maximă care se admite pentru a se ignora amărite riscuri de genul II și genul I și se determină cu relația:

$$q_{II} = \frac{1}{2} + \phi(Z_{q_I} - f_1)$$

în care:

$\phi(z)$ - funcția lui Laplace; $z = (Z_{q_I} - f_1)$

Z_{q_I} - abaterea normală normată corespuuzătoare riscului de genul I ales.

Corespuuzător riscului de genul I, $q_I = 0,01$, riscului de genul al doilea $q_{II} = 0,20$ și $n=5$ pentru determinarea erorii sistematice normate se foloouit relația:

$$q_{II} = \frac{1}{2} + \phi(Z_{0,01} - f_1) = 0,20$$

de unde:

$$Z_{(0,01 - f_1)} = 0,30$$

Din funcția lui Laplace se găsește $z = 0,95$.

corespunzător riscului de genul I, $q_1 = 0,01$ se găsește:

$$q_1 = \frac{1}{2} + \phi(z_{0,02} - f_1) = 0,01$$

$$(0,02 - f_1) = 0,43$$

Din funcția lui Laplace $z = 2,33$

rezultă $2,33 - f_1 = 0,85$ deci $f_1 = 1,48$.

Unsobind eroarea sistematică asumată, eroarea maximă care se admite pentru asigurarea riscului de genul I și a riscului de genul al doilea va fi:

$$\Delta = f_1 \frac{\sqrt{s}}{\sqrt{n}} = 1,48 \frac{1,6}{5} = 0,48$$

Calculul abaterii medii standard, calculată direct pe baza valorilor individuale ale girului statistic se face cu relația [132]:

$$\Delta = \sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

Pentru expresia $\sum (x_i - \bar{x})^2$ s-a obținut valoarea 394,89.

Intrind în relația de mai sus se obține $\sqrt{s} = 1,6$.

Valoarea maximă a activității ce se poate obține în condiții normale în întreprindere este:

$$A_0 = 78,3 + (1,9 + 2,33 \cdot 1,6) = 83,33 \text{ M.U.}$$

Pentru a asigura obținerea valorii calculate au trecut la elaborarea unei scheme de control statistic (fig.23). Se consideră $n = 5$, $q = 0,02$.

Intrucât urmim obținerea unei activități mari la determinarea limitei inferioare de control a mediei am înlocuit media de selecție \bar{x} cu limita sa superioară de încredere, [114]:

$$L_{0,02} = \bar{x} + z_{q_1} \frac{\sqrt{s}}{\sqrt{n}} = 78,6$$

Corespunzător $q_1 = 0,02$, $z = 2,06$ limita inferioară de control a mediei activității se calculează cu relația, [114]:

$$L.C.I. = L.L.S. - Z_{\alpha_1} \frac{\bar{Y}}{\sqrt{n}}$$

$$L.C.I. = 73,6 - 2,06 \frac{1,96}{5} = 77,13$$

in care:

L.L.S. - limita de încredere superioară a mediei de selecție;

\bar{Y} - abaterea medie pătratică;

Z_{α_1} - valoarea variabilei normale corespunzătoare riscului de genul întâi α_1 ;

n - mărimea probei.

Pentru a se putea dirija procesul de extracție astfel încât să se obțină o activitate a extractului de acetat de butil cât mai apropiată de 87.000 MUI trebuie determinată și o limită de control pentru urmărirea câmpului de înprăștiere.

Amplitudinea înprăștierii este un parametru al preciziei mașinii care în practică se preferă în locul abaterii medii pătratice. Ca și în cazul abaterii medii pătratice nu se calculează decât limita de control superioară a amplitudinii probei. Unui risc de genul I α_1 îi corespunde o valoare determinată de a amplitudinii care se alege drept limită de control. Cînd se cunoaște abaterea medie pătratică, calculul limitei de control se face cu for ula [114]:

$$L.C.I. = t_{\alpha_1} \bar{Y}$$

in care:

t_{α_1} - valoarea variabilei normale corespunzătoare riscului de genul I.

Valorile lui t_{α_1} se extrag din tabele. In cazul nostru

$$t_{\alpha_1} = 2,4$$

$$L.C.I. = 2,4 \cdot 1,96 = 3,84$$

Cunoscînd limitele de control pentru parametrii reglării (media) și pentru parametrul preciziei (amplitudinea înprăștierii) procesul de extracție se poate dirija cu ajutorul fișei de control statistic prezentată în fig. 22. Folosind fișa de control statistic, laboratorul din esecție făcînd media probelor zilnice, le compară cu limitele de control calculate conform fig. 28. In urma comparării poate da indicațiile necesare fa to-

rilor de producție pentru dirijarea activității astfel încât extracția să se încadreze în intervale de încredere corespunzătoare.

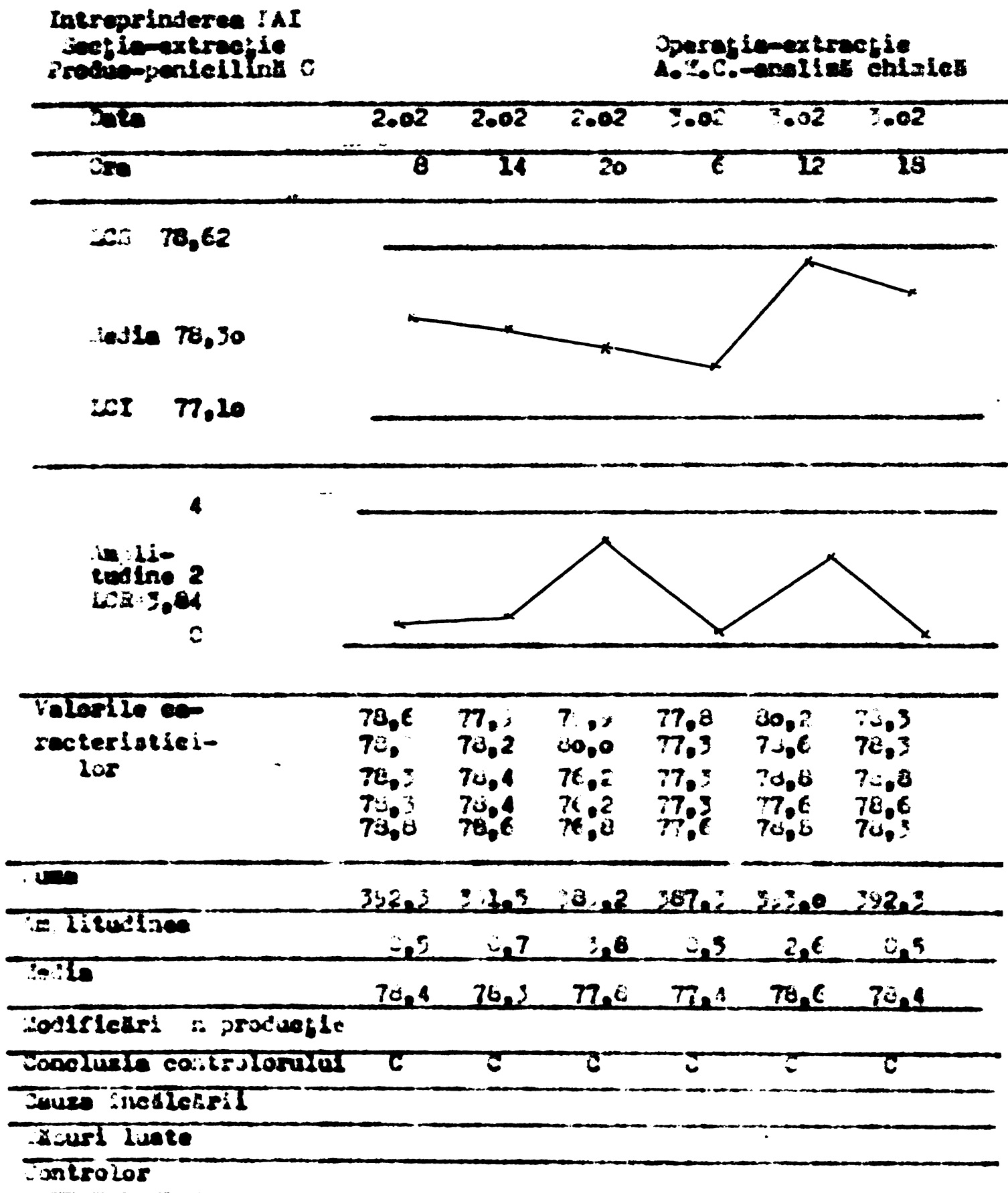


Fig. 8. - Îgă de control statistic cu metoda mediei aritmetice și a amplitudinii înprăyrierii.

Pentru ceilalți parametri calitativi analizați pe flux se pot elabora la fel fișe de control statistic folosind procedeul de mai sus.

4. Pentru produsele finite controlul statistic s-a aplicat la operația de verificare a dozei la unguente întocmindu-se fișa de control statistic pentru medie și amplitudină (fig. 29) și la verificarea dozei la flacoanelor de penicilină G.

Pentru penicilină G verificarea s-a făcut pentru un lot de 100.000 flacoane de penicilină G, care potesică din punct de vedere al conținutului minim pe care trebuie să-l aibă fiecare flacon cu penicilină, în substanță activă. Dozajul minim admis este 590¹ la (mg). Operația de verificare s-a făcut prin cântărire la o balanță analitică, cu precizie de 0,01 g, folosind metoda dublei cântăririi. Valorile individuale ordonate crescător sînt prezentate în tabelul 30.

Tabelul 30

574	579	606	617	625	630	634	643	656	666
581	600	609	617	625	630	636	643	658	666
581	600	609	618	625	630	636	645	658	670
584	602	611	620	626	631	636	648	658	686
585	602	611	620	626	631	636	648	661	688
587	603	612	620	626	631	641	650	661	690
590	604	612	621	626	634	641	650	664	705
592	605	613	627	628	634	641	652	666	707
595	607	616	623	628	634	643	655	666	708
599	607	616	623	629	634	643	655	666	709

Pe baza datelor din tabelul 30 s-a întocmit tabelul 31 care cuprinde valorile individuale ale datelor brute grupate pe clase.

Tabelul 31

Nr. cl.	Limitele claselor	Mijloc interval	Frecvența absolută	Frecvența relativă	Frecvența relativă cumulată
I	574-588	581	6	6	6
II	589-603	596	10	10	16
III	604-618	611	17	17	33
IV	619-633	626	23	23	56
V	634-648	641	19	19	75
VI	649-663	656	11	11	86
VII	664-678	671	7	7	93
VIII	679-693	686	3	3	96
IX	694-708	701	3	3	99
X	709-723	716	1	1	100

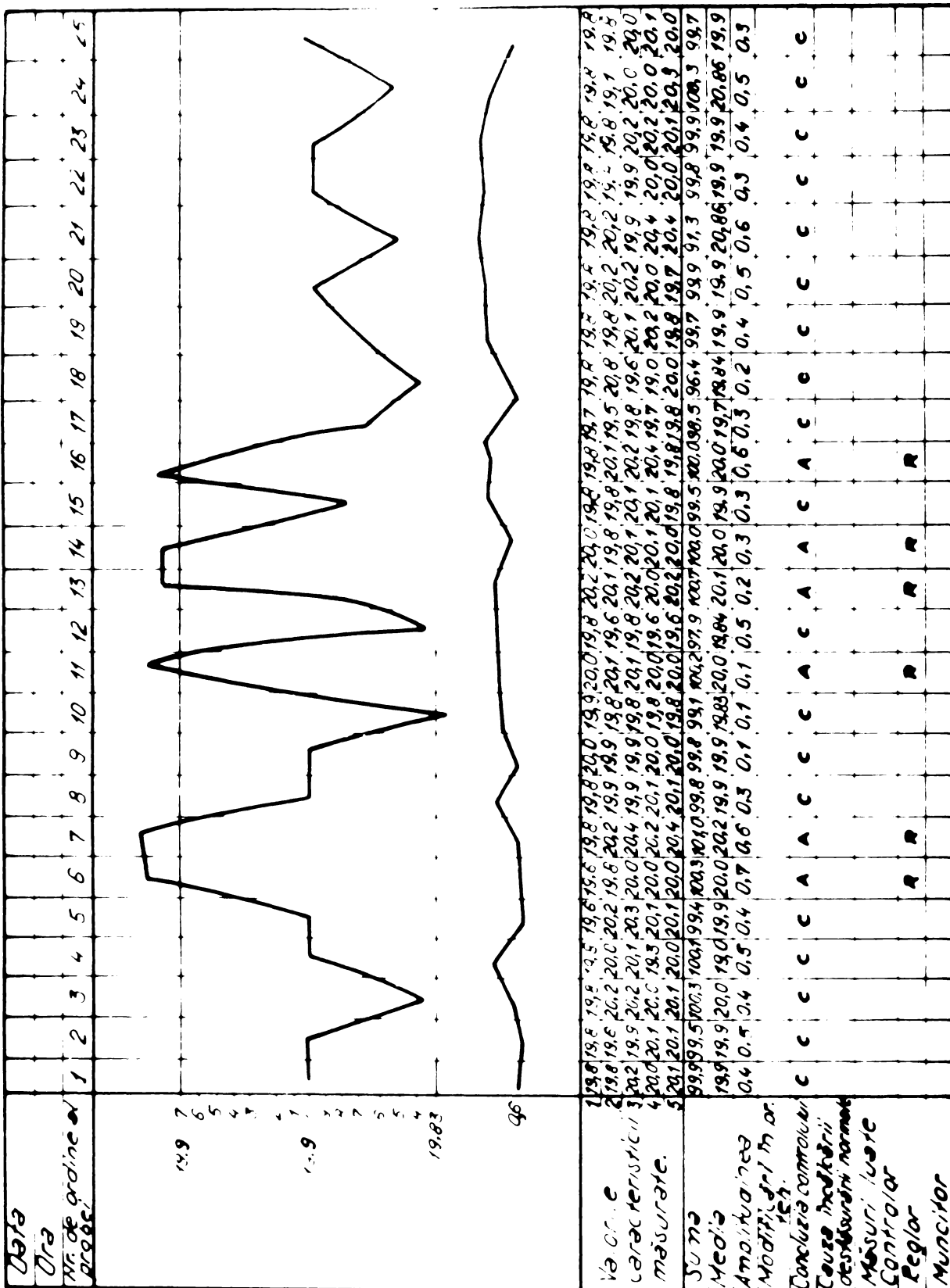


Fig.2). Fișă de control statistic pentru medie și amplitudine la operația de verificarea dossei.

Gruparea valorilor datelor pe clase și intervalul maxim admisibil a valorilor individuale s-a ales cf. STAS 7122/1965.

Tot pentru studiul distribuției valorilor am folosit reprezentările grafice și anume:

- histograma (fig.30)
- poligonul frecvențelor absolute și relative (fig.31).

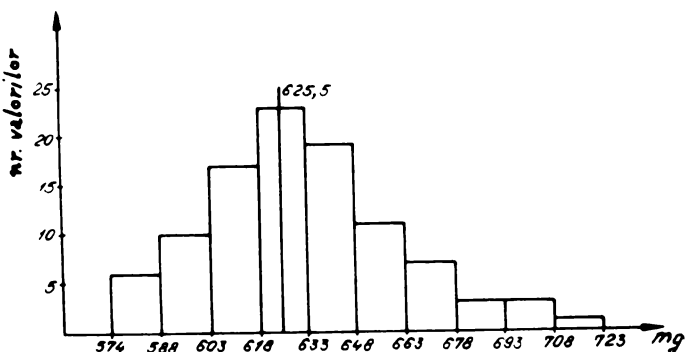


Fig.30. Histograma

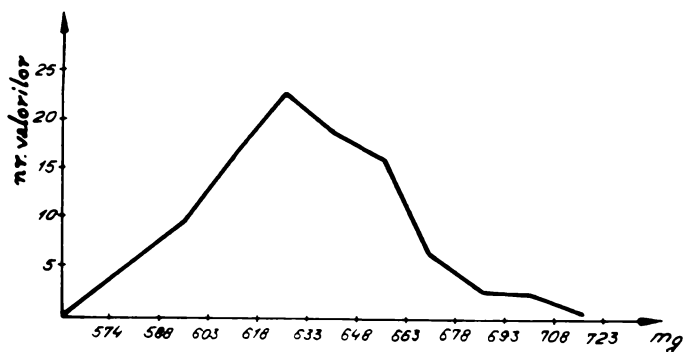


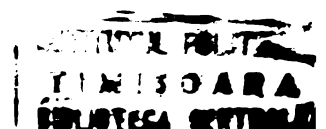
Fig.31. Poligonul de frecvențe.

Calculul parametrilor statistici comportă determinarea parametrilor de tendință și a indicilor de împrăștiere după cum urmează, [1,7]:

1. Parametri de tendință. Calculul mediei aritmetice (\bar{X}); valoarea mediei aritmetice calculată pe baza valorilor individuale ale girului statistic calculează cu relația:

$$\bar{X} = \frac{\sum X_i}{n} = \frac{63240}{100} = 632,4 \text{ mg}$$

Media aritmetică se mai poate calcula și pe baza valorilor pe clase conform tabelului 32.



Tabelul 32

x_{ci}	n_i	$n_i x_{ci}$
381	6	3486
536	10	5360
611	17	10387
626	23	14397
641	19	12179
656	11	7216
671	7	4697
686	3	2058
701	3	2103
716	1	716

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n n_i x_{ci}}{n} = \frac{63 \cdot 240}{100} = 632,4 \approx 633 \text{ DE}$$

Pentru calculul mediei, întrucît girul de date este per, se folosește relația:

$$\bar{x} = \frac{x_{51} + x_{52}}{2} = \frac{629 + 630}{2} = 629,5$$

Calculul modului se face cu ajutorul relației:

$$M_0 = \bar{x} - 3(\bar{x} - m) \text{ conform art. 2631153}$$

$$M_0 = 633 - 3(633 - 629,5) = 622,5$$

Va larea centrală a girului de date este semisuma celei mai mari și celei mai mici valori din gir:

$$x_0 = \frac{x_{\max} + x_{\min}}{2} = \frac{574 + 709}{2} = 641,5$$

La calculul indicilor de împrăștiere am calculat:

- Valoarea abaterii medii standard, calculată direct pe baza valorilor individuale ale girului statistic, cu relația:

$$s = \sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} = \frac{84,187}{99} = 29$$

- Valoarea coeficientului de variație al girului de date se calculează cu relația

$$C_v = \frac{s}{\bar{x}} = \frac{29}{633} = 0,046 \text{ sau } 4,6 \%$$

- Variația maximilor în % în acest caz va fi:

$$V \pm 2 C_v = \pm 9,2 \%$$

2. Verificarea normalității distribuției datelor. Din histogramă se constată că distribuția de frecvențe prezintă un singur vârf, valorile parametrilor de tendință, mediana, modulul și media aritmetică se confundă practic între ele, iar valoarea coeficienților de simetrie este mică. Se poate considera că distribuția este normală.

Tabelul 33

Verificarea normalității prin aplicarea criteriului χ^2

Valoarea limitelor superioare a clasei	Frecv. absol- ută	$z_i = \frac{x_i - \bar{x}}{s}$	Valoarea (z_i) a distribuției normale a lui Laplace	$P_i =$ (Z_i) - (Z_{i-1})	$n \cdot P_i$	$(n_i - N \cdot P_i)$	$\frac{(n_i - N \cdot P_i)^2}{N \cdot P_i}$
588	6	-1,48	-0,431	0,044	4,4	1,6	0,361
603	10	-1,05	-0,353	0,073	7,3	2,2	0,620
618	17	-0,51	-0,195	0,158	15,8	1,2	0,091
633	23	0	0	0,195	19,5	3,5	0,620
648	19	+0,51	+0,195	0,195	19,5	-0,5	0,012
663	11	+1,04	0,410	0,215	21,5	-0,5	0,1
678	7	+1,48	0,431	0,021	2,1	4,9	11,4
693	3	+2,06	0,480	0,049	4,9	-1,9	0,73
708	3	+2,98	0,495	0,015	1,5	1,5	1,5
723	1	+3,11	0,524	0,029	2,9	1,9	1,21
							$\chi^2 = 21,090$

Valoarea de 21,090 obținută prin calcul pentru χ^2 (ta-
belul 33), nu depășește valoarea de 27,6 a lui χ^2 coresp. din
tabele pentru un coef. număr de grade de libertate:

$$f = k - 3 = 20 - 3 = 17 \quad \text{și un nivel de încredere}$$

$$1 - \alpha = 1 - 0,005 = 0,995.$$

Se poate considera deci că distribuția datelor este normală.

3. Estimarea parametrilor statistici ai colectivității.

Intervalul de încredere al mediei aritmetice a întregii colec-
tivității pentru un nivel de încredere de $1 - \alpha = 1 - 0,005 = 0,995$
este:

$$\bar{x} \pm t_{\alpha} \times \frac{s}{\sqrt{n}} = 633 \pm 1,360 \times \frac{22}{\sqrt{200}} = 633 \pm 5,28$$

Intervalul este 627,3 - 638,7.

Din histogramă și poligonul frecvențelor se constată că
distribuția de frecvențe are un singur vârf cu valoarea

625,5. Distribuția datelor pe histogramă este aproximativ normală. Se observă că oca 50 % din cazuri fiind către limita inferioară, iar 40 % către limita superioară. Este necesar totuși o mai mare atenție în dosarea flacoanelor pentru a nu ieși în afara intervalului admis.

În afara utilizării controlului statistic de calitate pe fluxul de fabricație, el are o mare utilizare și în activitatea de laborator în tratarea statistică a datelor chimico-analitice. Documentele de aplicare pentru laboratoarele din întreprinderile de antibiotice sînt aceleași ca pentru orice laborator de analize chimice. Astfel controlul statistic de calitate se poate aplica, [26]:

- la determinarea exactității și preciziei analizelor de laborator,
- la alegerea unei metode de analiză din mai multe metode posibile,
- la determinarea unor corelații între diferiți parametri calitativi,
- la compararea rezultatelor analizelor efectuate prin două metode identice însă în două laboratoare diferite, etc.

Din studiul efectuat privind aplicarea controlului statistic de calitate la tehnologia de obținere a unui antibiotic rezultă mai multe concluzii și anume:

- în fluxul de fabricație există diferite tipuri de caracteristici calitative de urmărit; unele din ele se urmăresc în mod continuu, altele la anumite intervale. De aici rezultă particularitatea aplicării controlului statistic și anume necesitatea aplicării unor metode diferențiate de control statistic. În acest sens studiul prezent au fost folosite următoarele tipuri de fige de control statistic:

- a) pentru parametrii care se înregistrează în mod continuu

cu aparate de măsură și control, o fișă care ne informează asupra preciziei aparatului;

b) pentru controlul procesului-diagramele de control pentru medie și amplitudine \bar{X} - care ne oferă un număr de informații în legătură cu deconfigurarea procesului de producție.

- În afara utilizării controlului statistic de calitate pe fluxul de fabricație, el are o utilizare mare în activitatea de laborator în tratarea statistică a datelor chimico-analitice;

- Introducerea controlului statistic de calitate necesită un mare volum de muncă dar va avea ca efect respectarea mai riguroasă a disciplinei tehnologice, a parametrilor procesului pe fașe, deci în timp va conduce la creșterea calității muncii și implicit a calității producției;

- Este cunoscut faptul că numai un control statistic riguros, după fiecare fază, asigură o bună pregătire a operației următoare, deci, în final, obținerea unei calități superioare produsului. În domeniul tehnologiei de fabricație a antibioticilor există faze când anumii parametri nu pot fi determinați cantitativ și deci nu se poate aplica controlul statistic;

- Productivitatea biocinteticii este legată nemijlocit de condițiile creșterii și dezvoltării culturii producătorului. Cantitatea materialului de însemănțare (inocul) introdus în mediul nutritiv de însemănțare influențează asupra procesului de cultivare, însă această influență are un caracter complex și nu poate fi determinat teoretic în mod preliminar. Întrucât în prima fază de fermentație parametrul calitativ variază în limite foarte largi pentru elaborarea fișelor de control statistic pentru parametrii celorlalte faze este necesar prelucrarea unui volum mare de date și o recalculare a limitelor de încredere la anumite intervale mai scurte de timp;

- O altă concluzie importantă constă în faptul că în industria antibioticelor aplicarea controlului statistic de calitate nu conduce în mod direct la creșterea productivității muncii întrucât nu conduce la o reducere a rebuturilor și a timpilor de reglare a utilajelor. Încă prin folosirea controlului statistic de zi cu zi, acolo unde este posibil, se obțin o serie de informații și se descoperă rezerve care conduc la realizarea unei producții de calitate.

Pentru introducerea controlului statistic de calitate în secțiile întreprinderii sînt necesare mai multe măsuri tehnico-organizatorice dintre care evidențiem:

- folosirea unor aparate de măsură și control de o precizie cît mai ridicată, deci înlocuirea aparatelor care nu conferă siguranță din acest punct de vedere;

- aplicarea metodei în cadrul colectivului laboratorului de analize, să se facă inițial de către cu pregătire superioară, iar ulterior după cunoașterea aprofundată a particularităților aplicării metodei de către cadre cu pregătire medie;

- punerea la dispoziție a colectivului care aplică practic această metodă de formulare, de fișe de control, instrucțiuni de lucru, etc. în număr suficient și afișarea acestor fișe completate în secție în vederea stimulării personalului pentru a obține rezultate mai bune în activitate.

În ceea ce privește eficiența aplicării controlului statistic de calitate la fabrica de antibiotice problema se pune în felul următor: eficiența oricărui lucru rezultă din corelarea cheltuielilor necesare introducerii metodei cu efectul economic obținut. Efortul făcut pentru aplicarea metodei este foarte redus întrucît cadrele necesare sînt superioare cît și medii pentru aplicarea metodei sînt existente în laboratoarele de analiză; de absența cheltuielilor binecîntate pentru multiplicarea

fișelor de control sînt neînsemnate. Rămîne ca la nivelul execuției întreprinderii să se analizeze în ce măsură anumite aparate de măsură și control nu mai sînt corespunzătoare funcției lor în vederea înlocuirii. În ceea ce privește efectul care se poate obține acesta nu constă, așa după cum am menționat anterior, nici în creșterea volumului producției, nici în creșterea productivității muncii întrucît nu duce la înlăturarea de rebuturi care și independent de această metodă nu se formează în întreprindere. Totuși putem vorbi de un efect economic de o natură calitativă și decelat de fină și anume creșterea siguranței în exploatarea în vederea obținerii unei calități superioare a produsului. Această creștere a calității prin aplicarea controlului statistic de calitate nu se poate constata însă într-un timp scurt, ci necesită dimpotrivă un timp destul de mare.

4.3. Considerații privind realizarea unei metode de control statistic la FAI

În cele ce urmează vom încerca să prezentăm un sistem de realizare a controlului statistic de calitate la FAI.

Am plecat de la ideea că putem aplica un control statistic preventiv și un control statistic operativ.

Controlul statistic preventiv se poate aplica în fața de aprovizionare cu scopul de a preîntîmpina acceptarea unor materii prime necorespunzătoare calitativ. De asemenea se poate aplica și între diferite faze ale procesului tehnologic pentru a preîntîmpina trecerea unui semifabricat necorespunzător calitativ de la o fază la alta.

Aplicarea controlului statistic de calitate preventiv (IP) și control statistic operativ (SO) de-a lungul fluxului tehnologic se poate schematiza ca în fig.12.

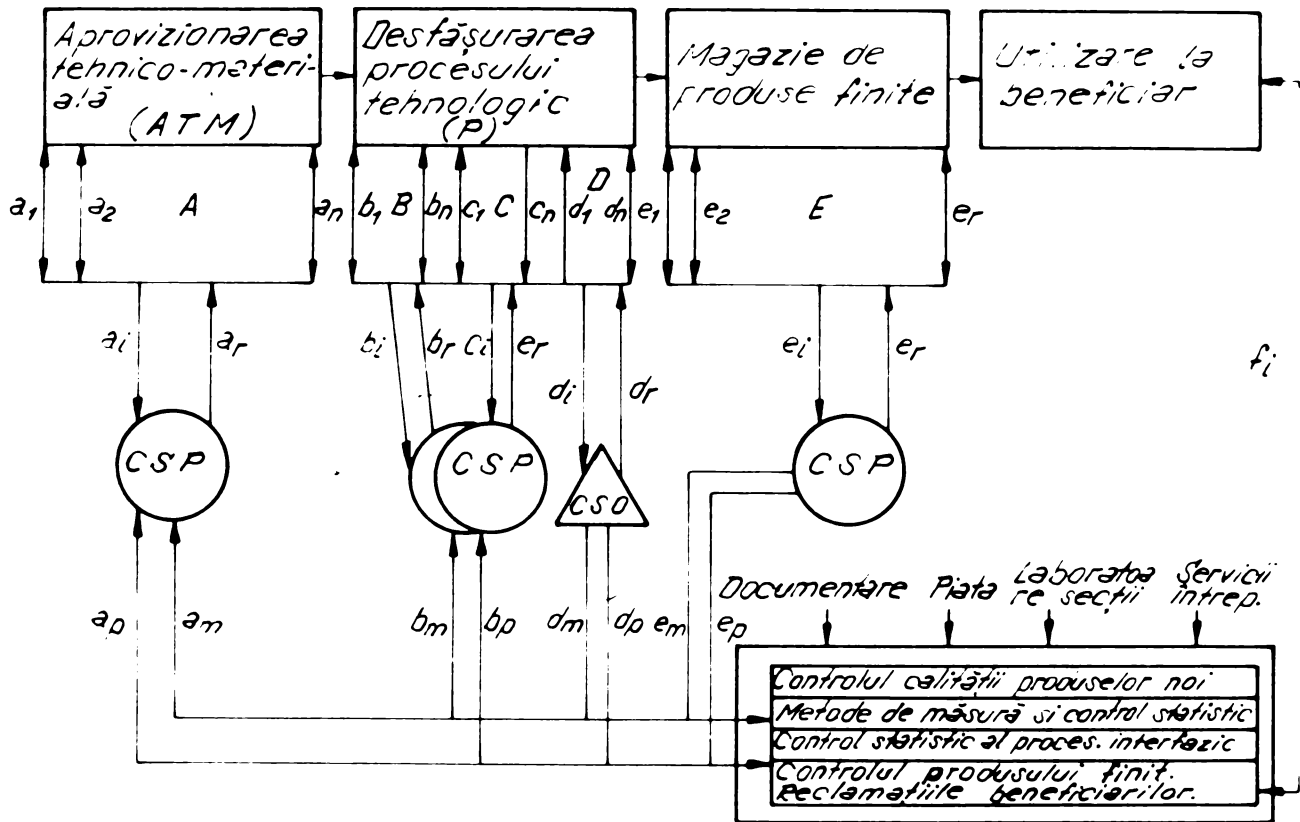


Fig. 32. Schema unui control statistic la FAI.

În faza de aprovizionare controlul statistic preventiv are rolul de a asigura calitatea materiei prime necesare desfășurării procesului tehnologic. Volumul operațiilor de control pentru materii prime este mare întrucât numărul lor este mare și pentru fiecare materie primă se aplică câteva determinări. După verificarea cantitativă a materiei prime se iau probe pentru controlul statistic preventiv. Pe baza rezultatelor controlului materie primă este acceptată sau respinsă.

Informațiile vin prin canalul a_1 la controlul statistic preventiv (CSP), care după ce efectuează determinările, decide asupra acceptării sau respingerii materiei prime. Decizia este trimisă apoi prin canalul a_2 serviciului aprovizionării. Rezolvarea problemelor privind calitatea materiei prime se realizează prin circuitul A (ATM- a_1 -CSP- a_2 -ATM).

În faza de desfășurare a procesului de producție se efec-

tuează atât un CCF cât și SO. CCF are două direcții:

- pe de o parte o serie de informații referitoare la starea tehnicii a utilajului și eventual calificarea forței de muncă care parcurge circuitul B (P_{bi}-CCF-br-P);

- pe de altă parte un control statistic preventiv care are rolul de a împiedica trecerea unui produs necorespunzător calitativ, de la o fază la alta. Informațiile necesare parcurg circuitul C (P-ci-CCF-cr-P).

Tot în faza de producție intervin și un SO pentru asigurarea bunului mers al procesului unde circuitul informațional este (P-di-SO-dr-F).

Înainte de desfacerea produselor se mai face un CCF cu scopul de a împiedica pătrunderea produselor necorespunzătoare calitativ pe piață. Mecanismul legăturilor în acest caz este: E(P_g-R₁-CF-R₂-P_g).

Intrucât în întreprindere sînt procese tehnologice numeroase și variate iar volumul operațiilor de control este mare, apare necesitatea existenței unei grupe de control statistic în cadrul CFC care să rezolve următoarele probleme:

- calitatea produselor noi;
- metodele de măsură și control statistic;
- controlul statistic interfasic;
- controlul statistic al produselor finite;
- reclamațiile beneficiarilor.

Între grupa de control statistic de calitate care se ocupă de problemele sus menționate și diferite faze de obținere a produsului trebuie să mai existe o serie de canale de informații și decizii pentru soluționarea unor probleme care apar pe parcurs și anume:

f₁ - informații privind comportarea producător la beneficiar și reclamațiile acestora;

am, bn, om, dn - informații privind modificarea metodelor de control;

ap, bp, cp, dp - informații privind rezolvarea unor probleme curente de producție.

Grupa de C. ar trebui să mai primească o serie de informații de pe piață, de la laboratorul din secție, de la alte servicii funcționale ale întreprinderii și din literatură. După analiza acestor informații se transmit deciziile corespunzătoare diferitelor verigi ale procesului de producție.

Acest sistem propus are la bază date din literatură referitoare la C.C. și date din întreprindere. Schema de mai sus este destul de generală, fiind valabilă pentru orice întreprindere chimică. Adoptarea ei concretă în practică a dat naștere la o serie de dificultăți și anume:

- în cadrul actualului mod de organizare a C.C. nu sînt condiții pentru creșterea unei grupe speciale care să se ocupe de controlul statistic;

- reușita funcționării unui asemenea control depinde de existența unui sistem informațional corespunzător referitor la calificarea lucrătorilor care vor pune în aplicare acest sistem.

5. APARATURA DE MĂSURĂ ȘI CONTROL A CALITĂȚII PRODUCȚIEI ÎN INDUSTRIA DE ANTIBIOTICE ȘI TEHNICA MUNCII DE CONTROL

5.1. Aparatura de măsură și control a calității produselor din industria de antibiotice

Controlul interfașic care în cazul antibioticelor constă în luarea probelor din diferite faze ale procesului tehnologic și analiza lor pentru a se constata respectarea indicatorilor calitativi nu poate fi aplicat în toate fazele procesului, deoarece el se desfășoară în aparatură închisă. Procesele de obținere a antibioticelor datorită variabilității acestora în anumite condiții de mediu, duratei unor operații și necesității unor intervenții prompte pentru corectarea parametrilor (pH, temperatură), impun un grad înalt de automatizare pe tot fluxul tehnologic. În aceste condiții folosirea aparatelor de măsură și control pentru urmărirea desfășurării procesului tehnologic și efectuarea controlului exact și la timp este de mare importanță.

Aparatele de măsură și control ce se întâlnesc de-a lungul fluxului de obținere a antibioticelor nu diferă prea mult de cele instalate în alte procese obișnuite. Întâlnim aparate pentru măsurat mirimi electrice și pentru măsurarea temperaturii, presiunii, pentru debite, pentru măsurarea nivelului și a pH-ului. În tabelul 14 prezentăm câteva aparate de măsură și control din secția de fermentație a penicilinei G.

La fabrica de antibiotice predomină numai automatizarea locală, în cadrul căreia dispozitivele automate au funcții de dirijare relativ simple legate de sarcinile de control și reglare automată punând la dispoziție informații corespunzătoare

asupra unor mări ca temperaturi, presiune etc. În ultimii ani pe plan mondial, au fost realizate instalații în care s-a studiat în detaliu procesul de biosinteză, posibilitățile de reglare și control automat a acestuia, [113], [148].

Tabela 14

Aparatele de măsură și control de pe faze de fermentație

Utilaj chimic	Aparat de măsură	Locul aparatului de măsură
Coloană de sterilizare și menținător	manometru sensibil la 1-15 atm.	- indică presiunea cu care este trimis mediul de către pompa de la secția medii în coloană
	manometru	- indică presiunea la partea superioară a menținătorului
	termometru	- montat la ieșirea din coloană și înregistrează temperatura cu ajutorul unei punți pe o diagramă
	termometru	- la ieșirea din menținător
	termometru	- de control pe conducta de ieșirea mediului din menținător a căror indicație să coincidă cu cea de pe diagramă
Inoculator	manometru	- pe linia de aer dintre filtru și aparat
	sistem automat de citire și înregistrare a temperaturii	
	termometru 0-150°	
Intermediar	idem ca la inoculator	
	debitmetru	- pentru citirea și înregistrarea debitului de aer
Regin	idem intermediar	
	manometru	- pe vas, pe vasul de ulei, linia de aer

În cadrul unui studiu efectuat la secția produse galvanice pe bază de contract, prin automatizarea operației de verificare a dozei la mașinile de umplut tuburi, s-a redus durata operației de control de la 5 minute la 1 minut. Verificarea dozei se efectuează de 8 ori/shift, prin introducerea unei balanțe automate s-a realizat o economie de 60 minute pe 2 schimburi, timp în care operatorul umple loco tuburi în plus. De asemenea cali-

tatea operației de control este superioară, ceea ce ne-a permis eli inarea ei din activitatea operatorii, controlul făcându-se numai prin sondaj de către controlorul CTC.

În practică este mult mai ușor de realizat automatizarea controlului unor parametri izolați decât pe întregul flux tehnologic; în condițiile existente rolul automatizării locale este foarte mare.

În etapa actuală, sarcina principală a automatizării industriale antibioticele este obținerea unor produse de înaltă calitate în condițiile participării minime a omului la dirijarea procesului de producție.

Pentru a se putea folosi automatizarea complexă a proceselor chimice trebuie îndeplinite 2 condiții de bază, [146]:

- utilizarea mijloacelor de analiză automată pentru controlul calității produselor;
- utilizarea calculatoarelor electronice, întrucât numai acestea pot să cerceteze un număr mare de parametri.

Pentru industria antibioticele apar anumite probleme speciale și a nu se realiza un proces continuu de fermentație și găsirea pentru controlul parametrilor tehnologici de pe flux a unor metode mai perfecționate care să stea la baza construirii unor dispozitive speciale automate de control și reglare. În literatură sînt prezentate diferite asemenea dispozitive de control, însă pentru a fi aplicate în întreprindere trebuie combinate aceste scheme într-un sistem unic de automatizare complexă a producției, [147].

Mijloacele de analiză automată pentru controlul calității antibioticele, fac studiul multor tratate de bază și lucrări de specialitate, fără a avea o aplicare prea largă însă în laboratoarele de specialitate, [147], [148].

Controlul calității producției începînd de la materia

primă și pînă la produsul finit este exercitată în proporție de 90% de către laboratoarele de secții sau centrale și numai restul cu analize automate.

Referitor la utilizarea calculatoarelor electronice în literatură se semnalează că dificultățile principale constau în lipsa de calculatoare adecvate, [41]. În industria antibioticilor ma. apare însă o problemă destul de grea de rezolvat și anume utilizarea calculatoarelor electronice este dificilă întrucît nu se cunoșc destul de bine măsurile de influență care intervin în desfășurarea procesului tehnologic.

Considerăm că serviciul de control tehnic de calitate cît și laboratoarele pot fi dotate cu microcalculatoare ca de exemplu microcalculatorul Signatron care poate executa toate calculele mai importante și nu prea complicate care se întîlnesc în statistica tehnică, [41].

Un alt aspect de care trebuie să ține seama este acela al aplicării corecte a aparatelor de măsură și control, [81]. Deși o instalație tehnologică este dotată cu aparate de măsură și control, dacă acestea nu pot fi citite ușor și precis, dacă există elemente care pot conduce la erori de citire, dacă ele nu sînt așezate în câmpul vizual al operatorului, chiar dacă operatorul reglează și exploatează corect instalația pot apărea erori care să ducă la rebutarea șarjelor.

Analizînd aceste aspecte la un loc de muncă la care măsurarea debitelor se face cu ajutorul unor debitmetre așezate la o anumită distanță de extractoare, îi obligă pe operator la un mare număr de deplasări pentru conducerea corectă a procesului, se constată că citirea și reglarea debitului se face la intervale mai mari de timp decît indicațiile tehnologice, ori este lăsată pe seama practicanților, aceasta are ca efect o reglare necorespunzătoare a debitelor, lucru care conduce la o

extracție necorespunzătoare. Aparatele pentru a fi citite au o poziție necorespunzătoare, iar erorile de citire care se fac în unele ca suri influențează negativ calitatea.

Pentru realizarea calității antibioticelor este necesar și efectuarea unui număr mare de analize chimice care se execută în laborator cu diferite aparate de măsură. Aparatură de laborator nu diferă mai mult de celelalte industrii chimice.

În cadrul antibioticelor aparatele de măsură și control nu ridică probleme deosebite față de alte industrii chimice și nu influențează prin anumite particularități specifice organizarea controlului de calitate.

5.2. Elaborarea unei scheme de control a produselor din industria antibioticilor

În cadrul unui sistem integrat de control al calității trebuiesc asigurate toate condițiile necesare obținerii produselor de calitate cu un preț convenabil. În acest scop este necesar să se elaboreze o schemă de control a procesului tehnologic care să permită o descriere clară a acestuia și a legăturilor dintre proces și controlul calității.

Există diferite modalități de descriere a procesului tehnologic, [146]:

- prin scheme tehnologice foarte dezvoltate care descriu fluxul, aparatele din instalație, construcția și amplasarea lor;
- prin scheme care explică principiile procesului tehnologic;
- diagrama Ishikawa care se consideră a fi foarte bună pentru analizarea "cauzelor și efectului calității". Totuși ocazională diagramă nu permite evidențierea buclelor de control pe diferite faze.

Schema fluxului tehnologic pentru controlul calității trebuie să îndeplinească anumite cerințe, [146]:

- să descrie etapele procesului și legăturile dintre ele cât cât este necesar;
- să evidențieze produșii intermediari;
- să fie puncte de plecare pentru studii speciale de calitate.

Ieșind de la aceste cerințe ne-am propus să elaborăm o schemă pentru procesul de obținere al unui antibiotic. Din schema de control astfel elaborată trebuie să rezulte pe de o parte punctele de control de pe flux, importanța diferiților parametri în formarea calității, iar pe de altă parte necesarul de personal de control.

În prima etapă de elaborare a unei scheme este necesar să scoatem în evidență se mijloacele din care se obține produsul finit și secțiile prin care trec acestea. Pentru procesul luat drept exemplu schema se prezintă ca în fig.33.

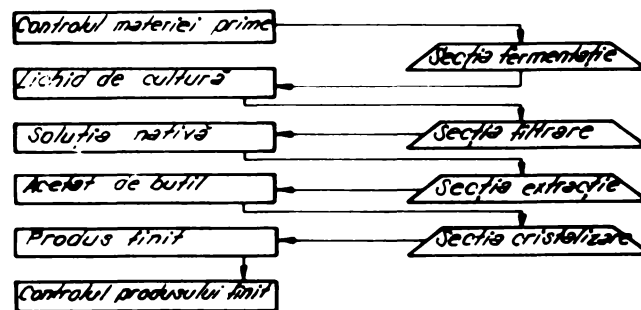
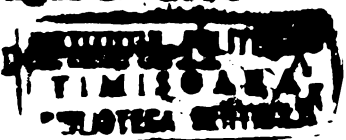


Fig.33 Schemă generală de obținere a unui antibiotic.

Ieșind de la această schemă se poate elabora schema detaliată a controlului calității. Pe această schemă figurăz cât și analizele care se efectuează în laborator cât și



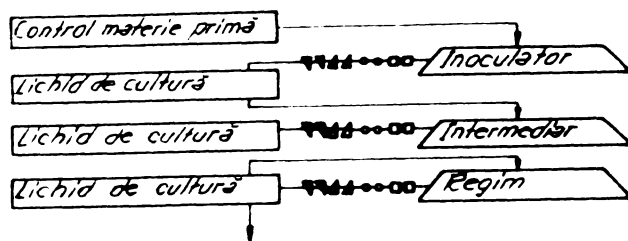


Fig.34. Schema detaliată a controlului calității pentru fermentație.

Fig.35. Schema detaliată a controlului calității pentru filtrat.

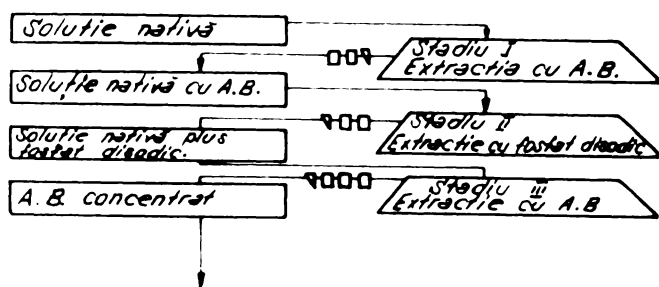
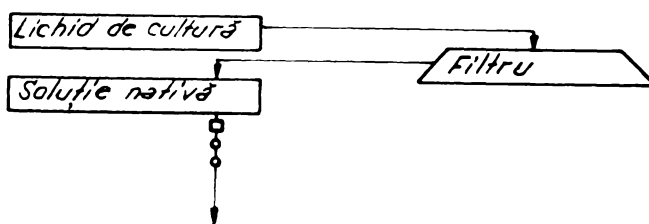
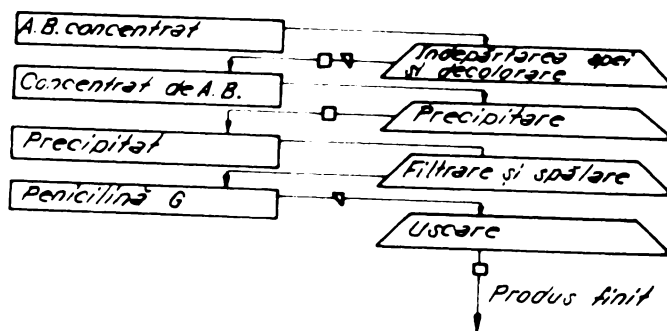


Fig.36. Schema detaliată a controlului calității pentru extracție.

Fig.37. Schema detaliată a controlului calității pentru cristalizare.



tehnologiei importanței care sînt supravegheați de operatori, simbolizați în funcție de frecvența lor, de modul de control, așa cum rezultă din fig. 34, 35, 36, 37,

în care:

- - analize executate în laborator;
- - parametri tehnologiei controlați automat;
- △ - parametri controlați de operator la anumite intervale
- ▽ - idem în mod permanent.

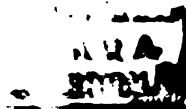
Schemele detaliate s-au întocmit pentru fiecare fază de fabricație în parte. Pe baza acestor scheme se poate cunoaște încă din faza de proiectare punctele de control de pe flux, operațiile care pot scăpa controlului și deci asupra cărora CTC trebuie să-și îndrepte mai mult atenția, etc.

Aceste scheme se pot apoi detalia în sensul precizării numărului de operații de același fel și a tuturor analizelor care trebuie efectuate.

Plecînd de la aceeași schemă putem analiza și greșelile care pot interveni pe fiecare fază a procesului în scopul cunoașterii fazei sau parametrului care poate interveni cu ponderea cea mai mare în formarea calității, [127], [128]. Pentru realizarea acestui lucru propunem aplicarea pe fiecare fază a procesului a unui test al greșelilor. Greșelile care pot interveni la un loc de muncă cu repercursiuni asupra calității pot varia de la greve la foarte grave. Ele pot fi analizate din punct de vedere al:

- gravității greșelii,
- frecvenței greșelii,
- locului apariției greșelii,
- momentului cînd poate fi constatată,
- gradului de particularitate a calității produsului finit.

Ținînd cont de elementele de mai sus am acordat anumite note așa după cum rezultă din tabelul 35.



Tabelul 35

Test de analiză a gregelilor

	Note acordate			
	1	2	3	4
Gravitatea gregelii	ușoară	gravitate mijlocie	gravă	foarte gravă
Frecvența gregelii	rară	rară	frecventă	foarte frecvent
Locul apariției	în afară fluvului	în afară fluvului	pe flux	pe flux
Possibilitatea înlăturării	da	da	uneori	nu
Necesită muncă suplimentară pentru înlăturare	nu	nu	uneori	da
Influențasă decisivă calitatea produsului finit	nu	posibil	da	da

Tot pe baza schemei fluxului tehnologic pentru controlul calității se pot determina numrul de controli necesari.

În cazul unor analize mai amănunțite se constată că pentru determinarea unei afure de stăruinți mai corecte, trebuiesc analizate toate analizele ce se desfășoară în laborator, acordând o atenție deosebită acelor analize care se pot executa concomitent.

Să considerăm o analiză chimică careoare, spre exemplu titrarea unei soluții. Analiza se poate descompune în 3 activități:

- Pregătirea analizei 15 minute
- spălarea vasului de titrare (2 minute)
- măsurarea a 3 probe cu pipete (3 minute)

Acastă activitate reprezintă un timp activ.

- Așteptarea formării exemplului care se formează (40 minute)

Reprezintă un timp mort.

- Titrarea probei (15 minute)
- 10 adăugări de reactiv a 30' (5 minute)
- 10 agitări ale soluției și citirea indicațiilor aparatului a 1' (10 minute)

Acastă activitate reprezintă un timp activ.

tiimp activ 20 minute

Pentru determinare.

tiimp inactiv 40 minute

Ținând cont că în timpul cât se aşteaptă for area complexului laboranta poate pregăti sau titra o altă probă, numărul de determinări în lanță $n = \frac{40}{20} = 20$

Dacă se fac titrări succesive în 6 ore de lucru se pot face

$$\frac{400}{50} = 8 \text{ titrări.}$$

Țiimp activ 8.20 = 160 minute

Țiimp mort 8.40 = 320 minute.

conform figurii 38, după ce o titrare s-a terminat, la fiecare 22 minute se poate termina o nouă titrare.

În 6 ore de lucru se pot efectua:

$$1 + \frac{400-60}{22} = 20$$

Țiimp mort 40.2=42 minute
Țiimp activ 20.20=400 min.

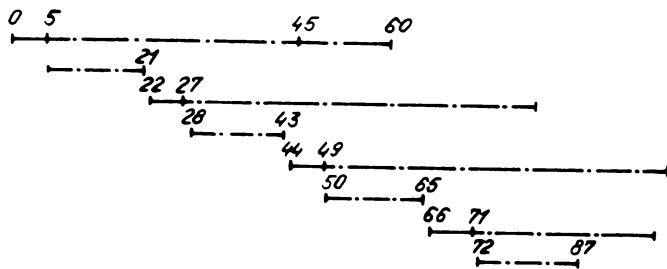


Fig.38. Desfășurarea în tiimp a unei analize obișnuite.

În se considerat
tiimp mort tiimpul trecerii
de la o operație la alta.
Indicele de utilizare a

laborantei în prima variantă:

$$\frac{160}{480} \cdot 100 = 33 \%$$

Varia nta a doua:

$$\frac{400}{480} \cdot 100 = 83 \%$$

Ținând de la considerațiile de mai sus se determină numărul optim de laboranți și succesiunea logică a desfășurării analizelor cu ajutorul teoriei grafelor.

În general norma de muncă pentru laboranți care execută lucrări de analiză și control se determină în funcție de volumul, periodicitatea și complexitatea lucrărilor respective și de

consumul de timp necesar pentru executarea acestora. Aşa de
 exemplu pentru efectuarea analizelor produsului finit -supositor-
 sunt necesare patru grupe de operații, așa cum rezultă din
 tabelul 36, și anume:

- prepararea soluțiilor necesare analizelor,
- determinarea conținutului de acetat de hidrocortison,
- determinarea conținutului de tetraciclina bază,
- determinarea conținutului în anestezină și procaină.

Tabelul 36

Denumirea activității	Timp minute	t _e minute
1. Reglarea balanței	1	0,5
2. Cântărirea supositorului	2	1,5
3. Dizolvarea supositorului în cloroform	5	5,0
4. Prepararea HCl n	5	5,0
5. Aducerea extractelor acide într-un balon cotat de 50 ml și completarea cu HCl	5	5,0
B. Determinarea conținutului de acetat de hidrocortison		
6. Prepararea tetrametilamoniu 1% în alcool	10	8,0
7. Prepararea culorii de trifenil tetrazolin 0,5% în alcool	10	10,0
8. Soluție etalon de hidrocortison acetat	10	8,0
9. Se pipetează din soluția cloroformică B 0,25 ml într-un balon cotat	3	3,0
10. Balonul se completează la semn cu alcool	2	1,0
11. Se pipetează în 3 eprubete 5 ml alcool și 1,25 ml cloroform	5	5,0
12. Se adaugă în fiecare eprubetă câte 1 ml so- luție de hidroxidtetrametilamoniu	3	3,0
13. Se adaugă câte 1 ml soluție de trifeniltetra- moniu	3	3,0
14. Se lasă în repaus 30 minute	30	30,0
15. Se adaugă câte 3 ml acid acetic glacial	5	5,0
16. Se citește la fotocolorimetr	5	5,0
17. Se calculează rezultatul	10	5,0
C. Determinarea conținutului de tetraciclina bază		
18. Se pipetează într-o eprubetă 3 ml din solu- ția acidă A	3	3,0
19. Se adaugă câte 3 ml HCl	3	2,0
20. Se introduc eprubetele în baie de apă în fierbere	3	3,0
21. Se răcoște	5	5,0
22. Se trece conținutul eprubetei într-un balon cotat	2	2,0
23. Se citește la fotometr	3	3,0
24. Se calculează rezultatul	10	5,0
D. Determinarea conținutului în anestezină și procaină.		
25. Prepararea sol 0,1% de asotit de sodiu	10	10

Tabelul 36 continuarea

26. Prepararea soluției de H_2SO_4	10	10
27. Prepararea soluției de alfa naftil amină	10	10
28. Introducere în balon oțet	5	5
29. Se completează cu HCl și apoi la oare	5	5
30. Soluția acidă A se pipetează într-un balon de 50 ml	25	20
31. Se adaugă apă la oare	5	20
32. În 2 eprubete se pipetează 0,5 ml sol anestezină și procaină	25	20
33. Se adaugă 4 ml HCl n în fiecare eprubetă	25	20
34. Se adaugă nitrit de sodiu	22	20
35. Se agită și se lasă în repaos un minut	22	20
36. Se adaugă acid sulfuric	3	20
37. Se agită un minut	1	20
38. Se adaugă soluție alfană ftilemidă	2	20
39. Se lasă în repaos 10 minute	10	10
40. Se adaugă acid sulfuric	2	20
41. Se citește la fotometru	5	25
42. Se calculează rezultatul	10	35

Dacă aceste operații ar fi executate de o singură laborantă succesiv ar fi nevoie de 231 minute. Având în vedere că rezultatele trebuiau preluate din două în două ore pentru efectuarea acestor analize au fost repartizate trei laborante. Urzind modul de efectuare a analizelor și duratele efectuării lor înregistrate în tabelul 36 am construit graficul din fig.39 care ne arată că așa cum se efectuează analizele este nevoie de un timp de 120 minute. Pentru a analiza gradul de ocupare al laborantelor am construit graficul Gantt, fig.40. În partea de jos a graficului am construit histograma forței de muncă. Așa cum se vede, cele trei laborante nu sînt folosite tot timpul celor 120 de minute în mod continuu. În următoarea etapă am calculat timpii de executare a fiecărei activități cu ajutorul relației, [56]:

$$t_e = \frac{a + 4t_m + b}{6}$$

în care:

- a - reprezintă timpul optimizat de efectuare a activității
- m - timpul mediu de efectuare a activității;
- b - timpul pesimist de efectuare a activității.

Timpii obișnuiți sînt trecuți în tabelul 36 coloana 2. Cal-

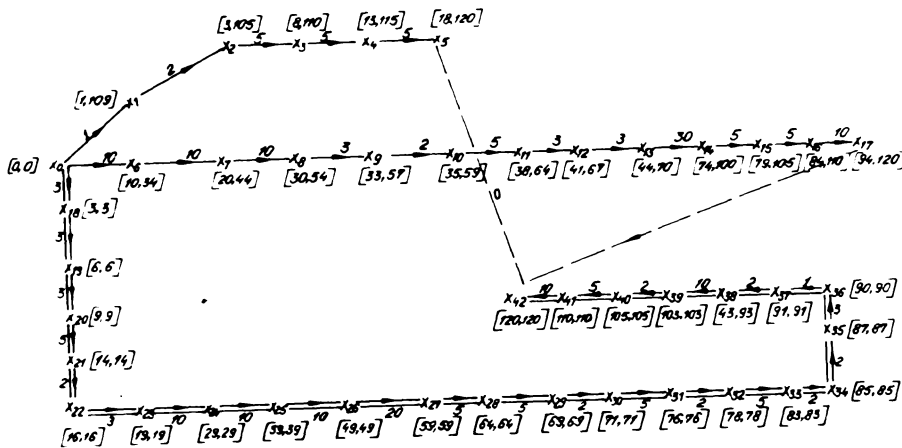


Fig.39. Determinarea duratei de efectuate a analizelor - situație existentă.

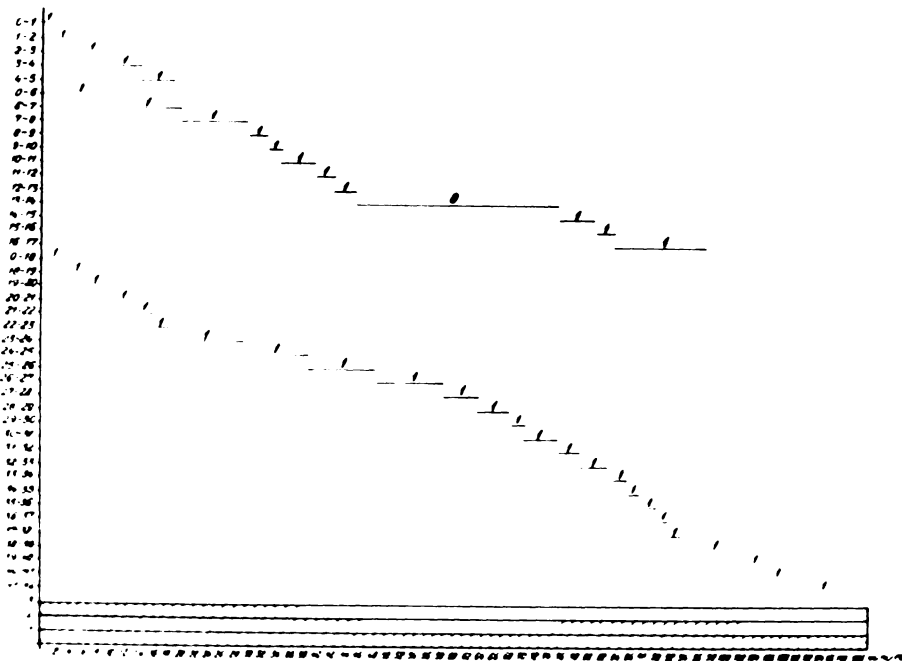


Fig.40. Gradul de ocupare al laboratoarelor - situație existentă.

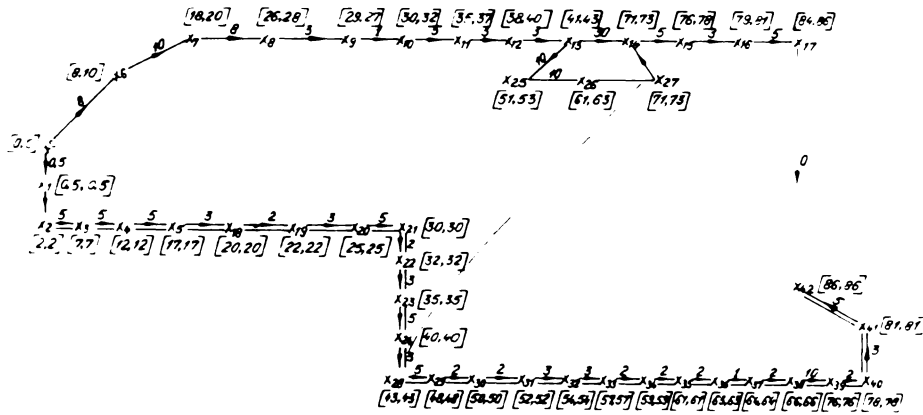


Fig.41. Determinarea duratei de efectuare a analizelor - situație îmbunătățită-

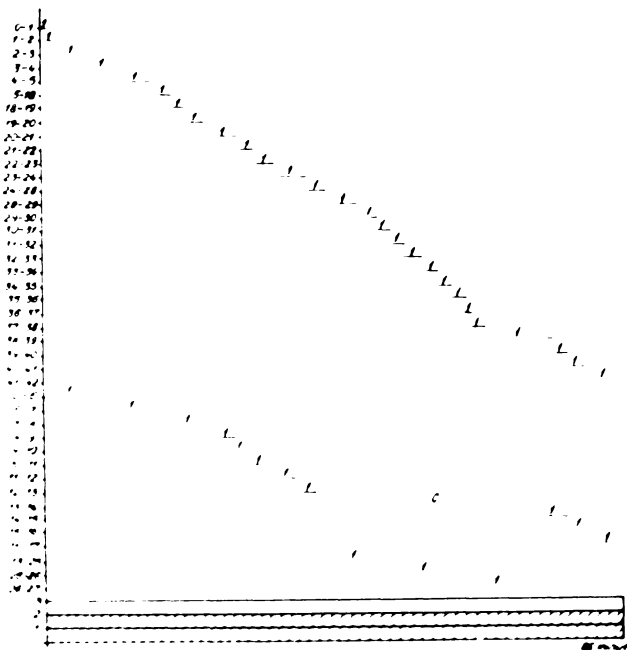


Fig.42. Gradul de ocupare al laboratoarelor - situație îmbunătățită.

culini din nou drumul critic, fig.41 am obținut pentru efectuarea analizelor o durată de 86 minute. Construind pentru această nouă variantă diagrama forței de muncă, fig.42 se observă că avem nevoie numai de doi laboranți, care sînt utilizați în mod corespunzător.

Considerăm că aplicarea acestei metodologii în determinarea numărului de laboranți, permite o organizație mai judicioasă a efectuării analizelor, precum și o încărcare corespunzătoare a laboranților.

5.3. Măsurarea

Noțiunea de măsurare este cunoscută din cele mai vechi timpuri, dar măsurarea precisă este de o dată mai recentă. Conținutul acestei noțiuni a fost influențat de-a lungul timpului de obiectivele pe care le urmărea. La început ea avea drept obiectiv sortarea produselor bune și a celor rele. O dată cu apariția concepției de prevenire în cadrul funcției calității obiectivele măsurării și-au lărgit sfera de cuprindere. În etapa actuală măsurarea furnizează informații nu numai despre produse ca atare ci și despre procedeele de fabricație, aparatele de măsură și control, calitatea muncii depuse, etc. [65].

Obiectivele noi ale măsurării necesită ca alegerea sistemelor de măsurare să se facă și în funcție de evaluarea costului total de obținere a datelor necesare în vederea acțiunilor preventive. Pentru alegerea unui anumit sistem de măsurare este recomandat compararea diferitelor sisteme de măsurare pentru alegerea unuia dintre ele, [65].

În industria antibioticelor măsurarea se face pe două căi:

- cu ajutorul aparatelor de măsură și control montate pe fluxul tehnologic sau folosite în laboratoarele de analiză,
- cu ajutorul metodelor de analiză.

Aparatele de pe flux măsoară o serie de parametri calite-

tivi cum ar fi: temperatura, presiunea, debit, etc. Pentru aceste aparate se pune problema justetei și fidelității măsurătorilor.

Justetea unui aparat reprezintă gradul în care media unei lungi serii de măsurări repetate efectuate cu un aparat asupra unei singure unități de produs diferă față de valoarea adevărată a aceluși produs, [54]. Diferența care apare se datorează unei erori sistematice în procesul de măsurare. În practică se afirmă că acel aparat s-a dereglat.

Gradul în care un aparat repetă rezultatele sale atunci când se efectuează măsurări repetate asupra aceleiași unități de produs reprezintă fidelitatea unui aparat, [55]. Aparatul este cu atât mai fidel cu cât abaterea medie pitrativă a măsurării este mai redusă.

Aparatele de măsură nu repetă citirile în mod identic. De aceea este necesar o verificare periodică a lor cu ajutorul aparatelor etalon.

Pentru exemplificarea noțiunilor de mai sus am considerat o punte electronică pentru măsurarea temperaturii din faza de fermentație a penicilinei. Acest aparat are o toleranță de $\pm 0,25^{\circ}\text{C}$. Pentru a ne situa între aceste limite, citirea aparatului de măsură trebuie să indice deci valori între $19,75^{\circ}\text{C}$ și $20,25^{\circ}\text{C}$. Efectuând o citire se poate ajunge la una din următoarele concluzii:

- aparatul de măsurat este satisficitor și trebuie ținut în serviciu,
- aparatul de măsurat este nesatisficitor dar poate și trebuie să fie reglat,
- aparatul de măsurat este nesatisficitor și nu se poate regla.

Prin efectuarea unei citiri asupra aparatului susmenționat am citit valoarea $20,10$. Fiecare citire în parte trebuie con-

siderată ca fiind o valoare dintr-o populație statistică având o abatere medie și o abatere medie pătratică. Citirea de 20,10 poate proveni din oricare din populațiile posibile. Citeva dintre aceste populații sînt prezentate în fig.43.

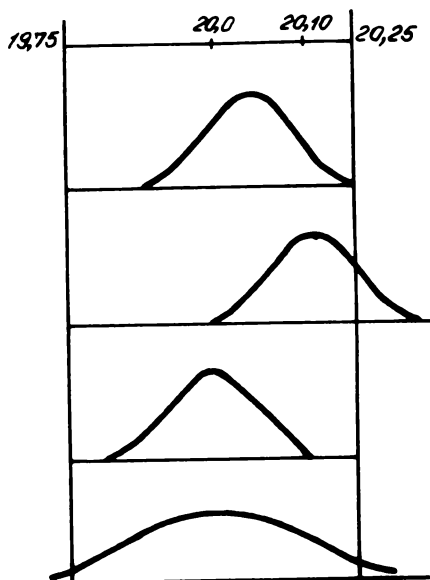


Fig.43: Populație posibilă pentru citirea 20,10.

Atît literatura, [65] cît și practica confirmă că luarea deciziei de ajustare a aparatului numai după o singură măsurare conduce la erori. Din fig.43 rezultă că prin măsurări repetate se pot obține informații prețioase privitoare la repartiția măsurătorilor. Este foarte adevărat că nu întotdeauna se justifică din punct de vedere economic un număr prea mare de măsurători înăd în cazul

proceselor de obținere a antibioticelor care trebuie conduse în anumite condiții strict determinate, acest lucru este pe deplin justificat.

Pentru a se determina justetea și fidelitatea unui aparat se poate recurge la calculul statistic.

Făcînd aceste determinări pentru puntea electronică de măsurat temperatura, am obținut că aparatul nu este fidel și nici just. Calculele care au stat la baza acestei afirmații sînt prezentate mai jos și au la bază "Instrucțiunile privind utilizarea fișei de calcul statistic, elaborate de IOMUEPT. Vom folosi următoarele notații:

- \bar{x} - media datelor primare,
- d_2 - factor de conversie care este calculat pe baza STAS 7122/65,
- $\sqrt{\quad}$ - abaterea medie pătratică,
- $6\sqrt{\quad}$ - este un element de comparație cu cîmpul de toleranță prescris,
 Dacă $6\sqrt{\quad} \leq (T_2 - T_1)$ - proces precis,

$$6\sqrt{s} \geq (T_0 - T_1) - \text{proces neprecis,}$$

p_0 - procentul estimat de rebut.

Datele pri care sînt prezentate în tabelul 37. Numărul de date necesare calculului au fost stabilite tot pe baza STAS 7122/65.

Tabelul 37

Datele primare pentru determinarea justetei și fidelității

nr. ori.	Valoarea observată	nr. ori.	Valoarea observată	nr. ori.	Valoarea observată
1	19,6	11	20,0	21	18,6
2	18,9	12	19,5	22	18,8
3	20,4	13	19,7	23	20,0
4	20,2	14	19,5	24	19,7
5	20,6	15	20,4	25	17,5
6	19,3	16	20,6	26	19,6
7	19,8	17	19,8	27	17,3
8	19,9	18	19,7	28	19,8
9	20,4	19	20,0	29	20,2
10	20,6	20	20,2	30	20,4
$\Sigma x = 201,5$ $R = 1,7$		$\Sigma x = 130,4$ $R = 1,1$		$\Sigma x = 201,5$ $R = 1,1$	

Calculul parametrilor statistici

$$\bar{x} = \frac{583,8}{30} = 19,4$$

$$\bar{R} = \frac{2,9}{3} = 1,966$$

$$\sqrt{s} = \frac{R}{d_2} = \frac{1,966}{2,33} = 0,845$$

$$3\sqrt{s} = 2,535$$

$$6\sqrt{s} = 5,07$$

$$T_0 = 20,25$$

$$T_1 = 19,75$$

$$T_0 - T_1 = 0,50$$

Limitele repartiției populației

$$(\bar{x} + 3\sqrt{s}) = 19,4 + 2,535 = 21,935 \geq T_0$$

$$(\bar{x} - 3\sqrt{s}) = 19,4 - 2,535 = 16,865 \leq T_1$$

Concluzia pe care o desprindem din analiza datelor este că operatul de măsurat este satisfăcător dar poate și trebuie să fie reglat.

Intrucît se cunoaște că după introducerea aparatelor de măsurat în funcție ele încep să se deterioreze, este necesar ca în întreprindere să existe o preocupare susținută pentru verificarea și restabilirea.

Din cercetările făcute după metodologia prezentată mai sus rezultă necesitatea introducerii unui program de control a mijloacelor de măsurat. Procedura de menținere a justetei aparatelor de măsură se poate prezenta sub forma unei politici care trebuie să rezolve următoarele aspecte, [65]:

- aparatele de măsură se trebuie controlate,
- autoritatea controlului,
- verificarea.

La întreprinderea analizată procesul de măsurare are loc și în laborator cînd se efectuează diferite determinări. Referindu-ne la noțiunile de justete și fidelitate ele se pot aplica pentru a alege o metodă de analiză din mai multe posibile, fie pentru a compara rezultatele obținute prin aceeași metodă, asupra aceluiași produs dar executat în laboratoare diferite așa cum este cazul pentru analiza produsului finit.

Compararea rezultatelor obținute de două laboratoare diferite permite totodată să se analizeze sursele care conduc la rezultate diferite în laboratoarele luate în discuție. Variația poate să provină din următoarele surse, [65]:

- diferențe între procedeele și condițiile laboratoarelor,
- diferențe între laboranții fiecărui laborator,
- diferențe de la o zi la alta în măsurile făcute de același laborator,
- diferențe între măsuririle alternative efectuate în același zi, de același operator, în cadrul aceluiași laborator.

Pentru ca aplicarea să considerat determinarea activității unui antibiotic, operația executată atât în laboratoarele secției cât și în laboratoarele centrale ale întreprinderii. În laborator operațiile se execută de doi laboranți diferiți, la

Sau și în laboratorul central. Datele obținute pe o perioadă de 5 zile sunt prezentate în tabelul 28

Tabelul 28

Laborator	Laborant	Sina	Indivizii	In cadrul fiecărei zile		La fiecare laborant		In cadrul fiecărui laborator		Intre laboratoarele		
				R	X	R	X	R	X	R	X	
1	1	1	710 708	2	703	5	704,8	6	704,5	2	703,5	
		2	707 700	7	703,5							
		3	704 702	2	703							
		4	702 705	3	703,5							
		5	704 707	3	703,5							
	2	1	703 709	6	709	5	704,3					
		2	706 703	3	704,5							
		3	700 705	5	702,5							
		4	700 704	4	702							
		5	704 703	1	703,5							
	2	1	1	700 702	2	701	4	701,7	2	702,7		
			2	702 704	2	703						
			3	700 701	1	700,5						
			4	700 700	0	700						
			5	702 706	4	704						
2		1	702 704	2	703	6	703,5					
		2	702 706	2	705							
		3	703 705	2	704							
		4	700 703	0	704							
		5	700 700	6	703							
Media				2,9	703,5	5	703,5	1	703,5			

$$\sqrt{\text{incercări în cadrul zilelor}} = \sqrt{\frac{2,9^2}{1,125}} = 2,5$$

$$\sqrt{\text{zile între lucrători}} = \sqrt{\frac{5}{2,325}} = 2,1$$

$$\sqrt{\text{analizati în cadrul laboratoarelor}} = \sqrt{\frac{1}{1,125}} = 2,1$$

$$\sqrt{\text{laboratoare}} = \sqrt{\frac{2}{1,125}} = 1,8$$

Expresiile de mai sus indică abaterile medii pătratice ale cauzelor componente ale variației măsurării generale. Abaterile medii pătratice a unei singure determinări în laboratorul de chimie secția III se poate calcula cu relația:

$$\sqrt{\text{observată}} = \sqrt{\sqrt{\text{causa A}}^2 + \sqrt{\text{causa B}}^2 + \sqrt{\text{causa C}}^2 + \dots}$$

$$\sqrt{\text{observată}} = 2,5^2 + 2,1^2 + 0,9^2 + 1,8^2 = 3,8$$

Ținând seama că abaterea medie pătratică a valorilor observate depinde în general de cea mai mare și singura abatere medie pătratică a cauzelor și nu de numărul cauzelor, [54] observăm că cauza principală care conduce la variații în cazul de față o constituie diferențele între operatorii fiecărui laborator.

Analizând datele prezentate în tabelul nr.38 se observă că între cele două laboratoare există o oarecare diferență în rezultatele obținute. Mergând cu analiza mai profund observăm că în cadrul laboratorului 1 rezultatele obținute de cei 2 laboranți sînt apropiate ca valoare și apropiate de media mediilor. În schimb în cadrul laboratorului 2 între rezultatele obținute de cei doi laboranți există diferențe mai mari, primul laborant obținând rezultate mai depărtate de media mediilor.

Metodologia folosită pentru determinarea cauzei variației măsurării demonstrează încă o dată necesitatea folosirii calculului statistic în activitatea de control a calității. Metodologia de mai sus se poate folosi cu succes în aplanarea diferitelor conflicte care apar datorită diferențelor de măsurare fie între laboratoarele din secții și cele centrale ale întreprinderii, fie între furnizori și beneficiari.

6. CAI DE ÎMBUNĂȚIRE A CALITĂȚII PRODUCȚIEI ÎN INDUSTRIA DE ANTIBIOTICE

6.1. Căi de îmbunătățirea a calității produselor în indus- tria de antibiotice

1. Revoluția tehnico-stințifică. **Tovarăgul Nicolae Ceaușescu a scris la Congresul al X-lea al partidului că, rîdica rea calității produselor, realizarea de produse cu caracte- risticii tehnice superioare, trebuie să constituie o preocupare de prim ordin, o sarcină de cea mai mare însemnătate a ministe- relor și centralelor industriale, a organelor de stat și partid, a tuturor muncitorilor și specialiștilor din industria noastră socialistă, [2].**

In țara noastră, creșterea cantitativă a produselor a avut loc paralel cu ridicarea calitativă a acestora.

Construirea și reconstruirea de întreprinderi și secții, dotarea lor cu utilaje moderne, folosirea de tehnologii avan- cate, creșterea calificării cadrelor au constituit precize și portante pentru îmbunătățirea calității producției, [21], [37], [84], [132].

Prin îmbunătățirea calității produselor înțelegem ridicarea la un nivel superior a tuturor caracteristicilor produselor, ast- fel înalt valoarea lor de întrebuințare și satisfacție tot mai de- plin nevoile consumului productiv și neproductiv, [23], [43], [70], [125], [152].

Continuarea îmbunătățirea a calității produselor este dictată de revoluția tehnico-stințifică, fapt care ne determină să afir- măm că îmbunătățirea calității produselor nu poate cunoaște o

11.181 superioară, [76], [6].

Sarcinile și răspunderile care concurează la procesul de realizare a calității sunt redată de W.Juran prin spirala calității, [65].

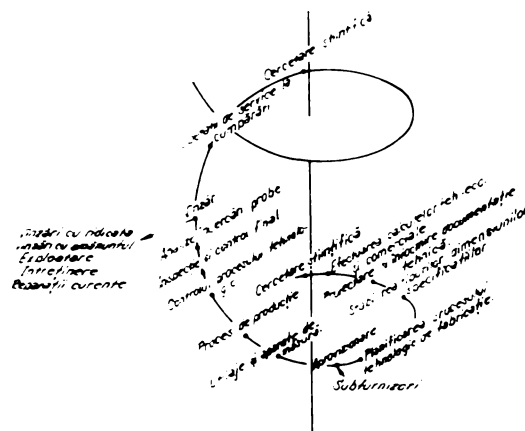


Fig.44. Spirala progresului in activitatea de asigurare a calitatii.

Realizarea calității unui produs începe din faza de cercetare, proiectare, proces de fabricație și exploatare la beneficiar, după care începe din nou faza de cercetare, dar care nu se mai desfășoară la nivelul celei anterioare ci plecând de la ultimele realizări în domeniul respectiv, [65], [115]. Nu avem un ciclu închis; reprezentarea printr-o spirală a progreselor realizate în domeniul calității fiind foarte sugestivă.

2. Cercetarea științifică. Stabilirea calității unui produs necesită o abordare multilaterală. Punctul de plecare a activității de îmbunătățire a calității îl constituie activitatea de cercetare tehnico-științifică.

Activitatea de cercetare în domeniul antibioticelor, [27], este extrem de complexă și laborioasă având în vedere fazele pe

care trebuie să le parcurgă cercetătorul plecat la descoperirea unui nou antibiotic, ținând seama că pe lângă fiecare fază necesită diverse locuri de studiu, diferite metode de cercetare, un aparat de cercetători de înaltă calificare și diversitate științifică și tehnologică, o durată mare de cercetare care în final este posibil să se încheie fără rezultate. În acest sens dăm un singur exemplu și anume faptul că în cursul unei căutări de cercetări s-a descoperit că din 10.000 de actinomicete, numai 2500 produceau antibiotice, din care 1950 streptomicine și 40 tetracicline, [14].

Pentru descoperirea unui antibiotic activitatea de cercetare parcurge următoarele etape mari, [14]: izolarea tulpinilor, reproducerea, determinarea activității, identificarea tulpinilor active, izolarea antibioticelor, determinarea toxicității produsului izolat, probe clinice. În schimb realizarea obiectivelor de cercetare aduce beneficii care se ridică la cifri mari de 200-400 de dolari pentru un dolar investit, ceea ce justifică cu prisosință investițiile făcute, [8], [129].

În domeniul antibioticelor se pun o serie de probleme de cercetare pe care întreprinderea analizată trebuie să le aibă în vedere pentru a menține competitivitatea pe piață a produselor sale și anume:

- în cadrul problemei generale a situației viitoare a antibioticelor, fabricantele trebuie să aibă în vedere ce sortimente va fabrica în viitor, cunoscând că în momentul de față microorganismele au devenit foarte rezistente la acțiunea antibioticelor;

- o altă preocupare a întreprinderii o poate constitui descoperirea de antibiotice capabile să acționeze asupra virusurilor.

Întreprinderea de antibiotice plecând de la ansamblul de probleme de mai sus trebuie să-și pună o serie de întrebări,

oare se pun din altfel și pe plan mondial ca de exemplu, [14], [121].

- dacă este justificată voința de efort de muncă și cea financiar consumată pentru studiarea de noi antibiotice;

- dacă actualmente cercetarea în domeniul antibioticelor prezintă mai multe probleme decât le rezolvă.

În cazul antibioticelor se urmăresc următoarele direcții în cercetare, [7], [59]:

- cercetarea pentru realizarea unor forme superioare de antibiotice prin biotransformare și transformarea chimică a substanțelor active cunoscute;

- cercetarea tehnologică și de bioinginerie în ameliorarea producției;

- cercetarea microbiologică și de biologie moleculară vizând mecanismele de acțiune ale antibioticelor și instalarea rezistenței microbiene, etc.

Din documentările făcute rezultă că există un decalaj mare între cercetările medicale de profil clinic ale antibioticelor și cercetările legate de producerea acestora, dezvoltarea tehnologiei bioingineriei și căutarea de antibiotice noi, [7].

Cercetarea reprezintă și în industria antibioticelor o cale de creștere a calității acestora; așa după cum am arătat comportă însă unele dificultăți conducând la o durată mare în obținerea unor produse de calitate superioară. Așa de exemplu, penicilina a fost descoperită în 1929, izolată în 1941 și fabricată abia în 1952.

În cazul întreprinderii studiate pentru ca cercetarea să fie eficientă trebuie îndeplinite anumite condiții și anume:

- cadre calificate care să coopereze toate specialitățile implicate;

- dotare cu utilaje și materiale;

- independența de cerștare usinală de adaptare și ameliorare;

- continuitate și stabilitate în programul de cercetări o dată stabilit.

Activitatea de prognoză poate contribui la efectuarea cercetării mai puțin dificilă în esență ce privește calitatea pe care trebuie să o aibă produsele ce se vor fabrica în întreprindere în viitor. Intrușit țări cu o producție mai slabă decât țara noastră au obținut antibiotice noi, insulate originale, au descoperit procedee tehnologice autentice pentru fabricarea acestora, iar noi sîntem dependenți de importul de "know-how" și de procedee și de produse străine, [7] se impune intensificarea cercetării în acest domeniu și intensificarea activităților de prognoză a calității.

3. Factorii de proiectare. Un alt domeniu în care se poate interveni pentru îmbunătățirea calității producției îl constituie activitatea de concepție și proiectare, [80].

Întreaga literatură arată că nivelul concepției și proiectării produselor nu trebuie să aibă drept p. not de plecare posibilitățile actuale ale producției, nivelul de dotare tehnic existent în diferite întreprinderi, ci să plece de la realizările cele mai bune pe plan mondial, [11], [29], [65], [103], [145]. În acest scop este necesar ca cei ce se ocupă de conceperea și proiectarea produselor să realizeze un contact continuu și permanent cu producția. Colaborarea strînsă dintre concepția pe lângă faptul că asigură asimilarea unor produse cu caracteristici tehnice superioare, permite în același timp și îmbunătățirea calității produselor existente.

Legătura dintre calitatea muncii de concepție și calitatea fabricației este prezentată foarte sugestiv cu ajutorul triunghiului calității, în fig.45, [104]:

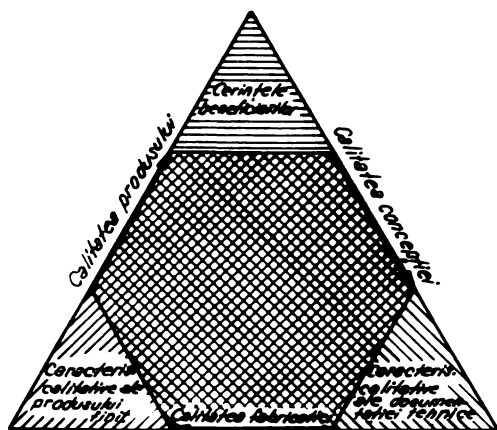


Fig.45. Triunghiul calității.

În munca de concepere și proiectare a unui produs trebuie avuți în vedere factorii principali de care depinde calitatea lui și anume: eficiența în utilizare și aspectul exterior, [11].

Aspectul exterior, are o pondere mai mare pentru bunurile de larg consum. În industria medicamentelor interesează forma de prezentare, aspect, miros, gust, însă o atenție deosebită trebuie acordată eficienței în utilizare a produselor dacă avem în vedere scopul pentru care sînt fabricate aceste produse.

În domeniul fabricării antibioticelor, activitatea de concepție, prezintă o deosebită importanță în legătură cu activitatea de cercetare, în sensul că este precursoare acesteia din urmă; activitatea de concepție este inclusă în munca de cercetare.

4. Calitatea materiilor prime și a materialelor. Intrucît calitatea produselor obișnuite depinde în mare măsură de calitatea materiilor prime și a materialelor din care urmează să fie realizat, considerăm că este necesar să se studieze problema obținerii materiilor prime cu caracteristici superioare. Literatura de specialitate oferă în prezentarea de rețete de fabricație, deseori falsese materii prime de calitate diferită și

chiar constituenți diferiți în alcătuirea rețetelor, ceea ce conduce la variații ale calității produsului finit, [40], [57], [61], [55], [96], [58], [74].

Un rol important îl are serviciul aprovizionării și gospodăria depozitelor care trebuie să alimenteze procesul de fabricație cu materia primă de calitate necesară și să asigure păstrarea în condiții perfecte a calității materiilor prime și a produselor finite din momentul intrării lor în depozit și pînă în momentul livrării în afară. Caracteristicile materiilor prime și materialelor întrebuintate în industria antibioticilor precum și ale produselor finite, fac ca asigurarea integrității lor să necesite un gir de măsuri speciale și cheltuieli materiale ridicate, [32], [33], [150].

Considerăm drept condiții de bază ale păstrării integrității materiilor prime și produselor finite:

- siguranța și soliditatea ambalajului folosit;
- mecanizarea transportului pe teritoriul întreprinderii;
- respectarea în secții și depozite a regulilor de manipulare și păstrare a lor;
- dotarea serviciului aprovizionare și desfacere cu personal calificat;
- strînsa legătură între aceste servicii și SGT.

Legat de materia primă se poate afirma că recepționarea ei în condițiile stricte ale normelor de calitate, păstrarea, conservarea și manipularea corespunzătoare a acestora sînt măsuri care influențează direct ridicarea calității, [71], [72].

De asemenea este important ca întreprinderile să se aprovizioneze de la același furnizor o perioadă mai îndelungată de timp. Schimbarea furnizorului are de multe ori consecințe negative asupra calității.

Deși în aparență, ritualul de livrare al materiei prime nu influențează direct calitatea produsului finit, în realitate el

are un rol însemnat. Din vizitele de lucru făcute la întreprinderi am putut constata că sînt cazuri în care materia primă nu sosește la timp, ceea ce conduce uneori chiar la oprirea liniei de fabricație. Cînd procesul reîncepe muncitorii sînt presați de realizarea cantitativă a planului, fapt care face ca aspectul calitativ să treacă pe planul doi. Uneori după reglarea și pornirea instalației primele șarje nu corespund calitativ sau chiar sînt rebutate. Aceste situații apar și datorită faptului că materia primă pusă cu întârziere este luată în lucru fără o recepție prea riguroasă. Aceste situații sînt rare, însă analiza lor poate în evidență rolul care revine întreprinderilor furnizoare de a elimina ritmic întreprinderile beneficiare în cantitățile și calitățile stabilite.

5. Tehnica și tehnologia. Un alt grup de factori de care trebuie să ținem seama în procesul de îmbunătățire a calității sînt legați de tehnica și tehnologia. În cadrul acestei grupe un rol important în procesul de îmbunătățire a calității îl are dotarea întreprinderilor cu utilaje moderne, care contribuie la îmbunătățirea parametrilor tehnico-economici ai produselor fabricate. Deoarece utilajele moderne, cu indicii moderni de exploatare își mențin mai mult timp caracteristicile inițiale, este asigurat obținerea unor produse de calitate superioară pe o perioadă mai mare de timp.

Asupra calității antibioticelor exercită o puternică influență și starea utilajelor, întrucît procesul fiind continuu o mică defecțiune la un reactor poate rebuta cantități foarte mari de produse, de valoare foarte mare. Așa de exemplu în reactoarele de precipitare a antibioticelor dacă fundurile reactoarelor cedază, datorită cantității mari de lichid și a presiunii existente în vas, pe lângă faptul că se poate pierde o cantitate mare de lichid cu activitate și chiar precipitat,

procesul de precipitare în continuare nu se mai desfășoară normal.

Respectarea cu strictețe a disciplinei tehnologice constituie o cale directă de obținere a antibioticelor de calitate. În prima fază de obținere a antibioticului-fermentația- stăte materiile prime trebuie să corespundă precis normelor de puritate, trebuie asigurată sterilitatea în încăperea în condiții riguroase, lucru ce se realizează numai prin respectarea anumitor norme și parametri. Orice abatere de la parametrii precizați influențează negativ calitatea.

6. Colaborare între specialiști. Un mijloc care ar putea asigura apariția numai a produselor de cea mai bună calitate îl poate constitui și strânsa colaborare dintre specialiști din întreprinderi, institute de proiectări și cercetări ale Academiei, este re de învățămînt superior. În unele cazuri oamenii de știință sînt la curent cu stadiul unor cercetări de ultimă moment din străinătate, cercetări care nu au fost încă publicate. Aceste informații pot avea un mare rol în apariția produselor noi. În cazul antibioticelor este necesar ca specialiștii din întreprindere să aibă o strînsă legătură cu medicii și farmacistii pentru a putea cunoaște acțiunea antibioticelor pe care le produc asupra organismului uman. Totodată între chimician și bacteriolog este necesar să existe o strînsă colaborare în vederea alegerii antibioticului ce urmează a fi folosit în tratamentul unei maladii infecțioase. În caz contrar chiar dacă antibioticul corespunde din punct de vedere calitativ la ieșirea de pe poarta fabricii, el nu aduce consumatorului serviciul pe care acesta îl așteaptă de la el.

Pe de altă parte dezvoltarea industriei și științei antibioticelor arată că numai lucrările colective bine organizate pot ajunge la rezultate în cercetarea modernă, [116]. Spre deo-

schimb de situația din alte țări producătoare și consumatoare de antibiotice programul de schimb de experiență sau colaborarea internațională al fabricii de antibiotice este redus. De la înființarea întreprinderii s-au realizat un număr mic de contacte tehnico-științifice, concretizate prin trimiterea unui număr relativ mic de specialiști peste hotare sau vizarea întreprinderii de specialiști străini. De asemenea numărul comunicărilor românești la congresele, conferințele, simpoziunile internaționale de antibiotice, precum și numărul publicațiilor în presa mondială de specialitate este destul de mic, [7].

În cadrul fabricii nu numai că nu există o colaborare prea strînsă cu specialiști străini, dar nu există o colaborare nici între specialiștii din țară. Astfel, se fac cercetări sporadice și neorganizate, independente în trei orașe din țară, București, Iași, Cluj, [7]. Aceasta a făcut ca din toate țările al căror volum de producție anuală depășește 10 tone, să nu dispunem de *nimic* un antibiotic original. Tot datorită unei colaborări insuficiente între specialiștii din țară, producția de antibiotice la noi în țară este mai scăzută față de nivelul mondial, [7]. Situația introducerii antibioticilor în fabricile în țara noastră este prezentată în tabelul 33, [7]:

Tabelul 33

Antibiotic	Produs pentru prima oară	
	în lume	în țara noastră
Penicilina G	1943	1955
Streptomicina	1944	1957
Eritromicina	1948	1959
Tetraciclina	1950	1960
Penicilina semisintetică	1959	1969

Se observă că a existat în medie un decalaj de 10 ani de la introducerea unui antibiotic nou și pînă la fabricarea lui în țara noastră. Este necesar ca întreprinderea să intensifice eforturile de colaborare cu diverși specialiști, resul-

tatele acestei colaborări manifestându-se într-un viitor apropiat asupra creșterii nivelului calitativ al antibioticilor.

7. Autoreglarea procesului de producție, constituie o cale importantă în îmbunătățirea calității produselor. Acest factor are un rol însemnat mai ales în procesele de producție unde este necesar menținerea în limite stricte a parametrilor principali ai procesului tehnologic. În procesul fabricării antibioticilor calitatea nu ar putea fi realizată fără autoreglarea reglării presiunii, temperaturii, debitului de aer steril și al altor parametri care influențează direct calitatea și durabilitatea produsului, [8], [123], [147], [146], [144].

8. Psihologia muncii. S-a constatat că nu întotdeauna cel mai bun utilaj achiziționat este cel mai bun pentru întreprindere. Specialiștii din întreprindere trebuie să facă verificări a diferitelor utilaje propuse spre achiziționare, ținând seama de condițiile reale din întreprindere, de personalul respectiv. În caz contrar se poate ca produsul sau utilajul achiziționat să dea rezultate nesatisfăcătoare în producție, [39], [118].

La fabrica de antibiotice nu există un laborator uzual de psihologie industrială dar totuși specialiștii din întreprindere au preocupări corespunzătoare ca atunci când se achiziționează utilaje noi, acestea să corespundă condițiilor reale din întreprindere și în mod special personalului care îl va utiliza.

9. Organizarea muncii în producție. O altă grupă de factori care influențează obținerea produselor de calitate superioară sînt legați de buna organizare a producției, [38].

Spre exemplu: aprovizionarea la timp a secțiilor și locurilor de muncă cu materii prime și materiale necesare în sortimentele și calitatea prevăzută permit buna desfășurare a

procesului tehnologic și obținerea unor produse de calitate.

10. Ridicarea calificării. Un mijloc eficient pentru asigurarea perfecționării continue a calității produselor este și ridicarea necontenită a calificării muncitorilor. [47], [48], [39], [132], [140]. Utilajele noi moderne, tehnologia înaintată, cer din partea muncitorilor și tehnicienilor tehniciilor cunoștințe profesionale și un nivel corespunzător de cultură generală. Tehnica modernă își dovedește din plin eficacitatea numai dacă este folosită de muncitori cu înaltă calificare.

La fabrica de antibiotice în legătură cu ridicarea calificării ne-a interesat în primul rând corelarea existentă între muncitori și personalul tehnic administrativ întrucât pe lângă necesitatea asigurării unor proporții juste între diferite categorii de salariați o corelație corectă poate conduce la asigurarea unei calități superioare. În tab. 40 este prezentă situația salariaților pe categorii.

Tabloul 40

Situația salariaților pe categorii la F.A.I.

Total	Muncitori	Ingineri, tehnicieni și personal de specialitate	Funcționari
100	84,9	11,9	3,2

Având în vedere stăt de ridicat al muncitorilor în totalul salariaților întreprinderii ne-au interesat modul de pregătire al acestora. În acest sens am găsit necesar să ne interesăm de modul de repartizare a muncitorilor, după școala absolvită, forma de calificare și categoria medie de calificare în %, (tab. 41).

Tabloul 41

Repartizarea muncitorilor după școala absolvită, forma de calificare și categoria medie de calificare.

Total	Nivel de cultură generală	Forma de calificare	Categorie medie de calificare
	7 cl.	Șc. tehn. - cursuri de prof. de calific.	Calif. la nivel
100	2,2	4,4	52,6
			2,6
			23,8
			2,8

Intrusec $\%$ muncitorilor calificați la locul de muncă este ridicat înseamnă că trebuie să existe o preocupare pentru ridicarea calificării acestora.

Analizând și categoriile de calificare, se constată că ponderea cea mai mare de muncitori din punct de vedere a calificării este de categoriile 2, 3 și 4 înal la categoria 2 procentul de muncitori este de circa 24% în timp ce la categoria 4 este 14%, [106].

Analizând nivelul mediu de pregătire al salariaților se constată că numărul cadrelor cu studii medii este relativ scăzut, în fața de total salariați ai întreprinderii fiind abia 5,6% în raport cu procentul pe cele 3 întreprinderi chimice din Iași, 15,6%.

Din analiza situației salariaților cu studii medii după specificul școlii absolvite, prezentată în tabelul 42, observăm că numărul absolvenților cu cultură generală este destul de mare, 22,1%, fabrica de antibiotice deținând ponderea cea mai mare pe cele trei întreprinderi chimice din Iași.

Tabelul 42

Situația salariaților cu studii medii după specificul școlii absolvite

Total	Școlia (învățământ profesional)	Cultură generală	Alte școli
100	69,4	22,1	8,5

având în vedere complexitatea procesului de fabricație, specificul producției de antibiotice, ponderea de 22,1% de cadre de cultură generală nu constituie un aspect pozitiv, întreprinderea având obligația să le acorde sprijinul necesar în vederea unei calificări corespunzătoare specificului. Totodată cunoștințele pe care le au din învățământul profesional se dovedește a fi nesatisfăcătoare față de situația actuală.

Lodilor absolvenți trebuie să li se impună încă de la în-

cadrele lor exigenți față de calitatea produselor.

La aceste măsuri la fabrica de antibiotice trebuie să se mai adauge și preocuparea care trebuie să existe în direcția stabilității cadrelor. Fluctuația forței de muncă este destul de ridicată. Acostumarea omului la procesul de obținere a antibioticilor se realizează în timp datorită specificului și complexității sale. Este evident că o continuitate la locul de muncă permite adaptarea treptată la specificul producției influențând favorabil calitatea produselor.

Situația salariaților cu studii superioare după specificul școlii absolvite se prezintă în tabelul 43.

Tabelul 43

Situația salariaților cu studii superioare după specificul școlii absolvite.

Total	Tehnică	Economici	Juridici	Medicină Farmacie	Alte specialități
100	91,5	3,8	1,4	2,8	1,9

Așa după cum rezultă și din tabelul și din cercetările noastre în țara noastră nu există o formă de învățământ superior sau postuniversitar de pregătire a cadrelor cu pregătire superioară în domeniul microbiologiei tehnice, biologiei și fiziologiei moleculare științe legate strins de producția de antibiotice. Pentru obținerea de produse de calitate pe de o parte întreprinderea trebuie să depună eforturi pentru organizarea unor cursuri postuniversitare în acest domeniu iar pe de altă parte întreprinderea unor acțiuni competente pentru creșterea unui domeniu de pregătire de cadre specializate în acest domeniu.

Pe lângă calificarea personalului care lucrează pe linia tehnologie este necesar să se acorde o atenție deosebită personalului care lucrează în domeniul calității.

În domeniul controlului calității trebuie să existe un corp de control competent cu o înaltă calificare de specialitate

și totodată cu o bogată experiență de producție, [140]. În caz
contrari controlorii nu pot lua decizii corecte care să ducă
la produse de calitate. De asemenea ei vor fi lipsiți de auto-
ritatea necesară și nu vor putea realiza o cooperare eficientă
în problemele calității între diferiți factori din întreprindere.

Analizând vechimea în producție și în munca de control a
personalului GIC, am constatat că majoritatea personalului are
o vechime mare în producție. Analizând pregătirea acestora am
constatat că vechimea în producție a fost suficientă pentru a
fi promovată în munca de control.

Promovarea în munca de control numai pe principii vechi-
mii în producție nu poate conduce la o activitate eficientă în
domeniul controlului calității. Pe lângă pregătirea de speciali-
tate în controlul trebuie să mai poarte o serie de însușiri
proprii muncii sale.

11. Salarierea și sistemul de premii. Întreprinderea
trebuie să fie preocupată de găsirea celor mai adecvate forme
de salariere și sistem de premii care să stimuleze creșterea
calitativă a produselor, reducerea rebuturilor, deșeurilor
și obținerea de economii.

Pe lângă colateralizarea muncitorilor în obținerea de pro-
duse de calitate un rol important îl are și stabilirea ca dre-
lor de conducere, a personalului tehnic ingineresc și chiar a
funcționarilor. H. Juran, afirmă că înfundăturile cele mai depin-
de în primul rând de cadrele de conducere (în raportul de 30%)
și apoi de muncitori (20%), [65]. În etapa actuală premierea
personalului tehnic și de conducere este legată indirect de
calitatea produselor, aceasta fiind doar o condiție de premiere.

În situația actuală fiind activitatea unei întreprinderi
depinde de activitatea altora, de ridicarea calității și în alte

ramuri, este necesar ca îmbunătățirea calității produselor să nu fie numai o condiție de premiere, ci principala criteriu de premiere, [25], [67], [78]. Pentru ca acest lucru să se poată aplica, este necesar să se facă o analiză amănunțită pentru precizarea criteriilor de premiere pe diferite locuri de muncă astfel încât să se poată găsi indicatorii calității care pot fi influențați de muncitori în procesul de producție.

Literatura economică propune "criteriul calității" drept punct de plecare în alegerea formei de salarizare; la locurile de muncă cu influență hotărâtoare asupra calității, calitatea și constituie singurul criteriu de premiere. Dacă sarcinile cantitative ocupă un loc important, apropiat de cel al calității, se propune folosirea a două criterii de premiere. Introducerea calității ca principala criteriu de premiere, este cerută și de alți autori, [67], [99].

O atenție deosebită trebuie acordată stimulării materiale a organelor de control tehnic de calitate. În prezent premierea lor este legată de realizarea cantitativă a planului, fapt care-i determină să nu facă întotdeauna o recepție riguroasă, acceptând produse situate sub limite de calitate admise sau aproape de limite inferioară, contribuind astfel la realizarea cantitativă a planului.

În legătură cu cointeresarea materială în domeniul calității a apărut recent o nouă noțiune -motivarea economică în formarea calității, [70]. Această noțiune este sinonimă cu stimulentele materiale și extramateriale, motivarea economică recomandată pentru stimularea obținerii produselor de calitate nu numai stimulente bănești dar și stimulente morale, [104].

Alături de stimularea materială întreprinderile trebuie să promoveze și diferite forme de stimulare morală ca de exemplu penouri de onoare, conferirea unor diplome și drepturi de onoare, etc.

Stimularea materială nu constituie în industria antibioticelor o condiție directă a ridicării calității produselor.

12. Atitudinea muncitorilor față de muncă. În activitatea operatorului, chiar și se îmbină munca fizică cu cea intelectuală specifică industriei semiautomatizate și automatizate. Munca fizică constă în montaj și demontarea filtrelor, încălzirea diferitelor substanțe în reactor, etc. iar cea de deservire în activitatea de control și reglare, în supravegherea desfășurării normale a operațiilor și fazelor tehnologice. De modul cum înțelege operatorul să execute aceste operații depinde desfășurarea corectă a procesului tehnologic obținerea produselor de calitate. Astfel, fermentația și mai ales condiționarea unor antibiotice se face în mediu steril. Pentru aceasta toate materialele introduse din afară în spațiul steril trebuie sterilizate anterior în mod corespunzător, introducerea lor fiindu-se prin ecluze. În realizarea mediului steril, factorii de sterilitate (aer, temperatură, mobilier, imbricăminte, podele) se pot realiza ușor prin diferite procedee. O atenție deosebită trebuie acordată operatorilor care lucrează în acest mediu. Numai dacă acestea vor avea o atitudine corespunzătoare față de muncă, vor amuța la timp orice fel de îmbolnăviri purulente, dermatose, răniri, răniri etc., care permit infectarea antibioticului, cu repercursiuni foarte nefavorabile asupra bolnavilor ce le folosesc.

În industria antibioticelor factorul uman joacă un rol esențial în obținerea produselor de calitate. Strins legat de atitudinea corespunzătoare față de muncă este și corectitudinea de care trebuie să dea dovadă operatorul în munca sa. Pentru a asigura obținerea calității stabilite, este necesar ca aceasta să îndeplinească la timp și cu conștiințioasă indicațiile date prin tehnologia de fabricație. În diferitele faze ale pro-

ceului ei trebuie să rețină anumite cantități de substanțe introduse în reactor, ordinea și timpul introducerii, să regleze cu promptitudine anumite parametri, etc.

13. Mediul fizic ambiant nu constituie o cale directă de creștere a calității produselor la fabrica de antibiotice. De o mare importanță pentru calitate sînt însă relațiile umane în întreprindere. În procesul de muncă omul este înconjurat de mediul fizic, dar și de mediul moral al întreprinderii. Munca operatorilor se desfășoară de obicei în echipe. Modul în care se integrează și adaptează fișoare muncitor în echipă influențează și asupra calității produselor. La întreprinderea analizată am studiat acest aspect la secția de fermentație. Inițial echipa de lucru era alcătuită de trei băieți, preocuparea lor pentru respectarea disciplinei tehnologice care în cazul de față este strîns legată de obținerea produselor de calitate, era mai redusă. Ei erau preocupați de respectarea parametrilor care se înregistrau automat sau ce puteau controla. Respectarea unor instrucțiuni sau indicații tehnologice ce nu puteau fi controlate cum s-au executat, nu era făcută întotdeauna cu corectitudine. Discutînd cu șeful secției și ținînd seama de observațiile sale făcute în decursul unei perioade mai îndelungate, am propus introducerea în fișoare echipă a unei operatoare, ca a treia persoană, fapt care a influențat în mod direct asupra respectării disciplinei tehnologice.

La fel de important pentru obținerea produselor de calitate considerăm că este și creșterea cunoscutei accidentelor prin prisma factorilor umani, de natură fizică, psihică și socială, intrucît în industrie chiar și în cele mai avansate tehnologii este posibilă. Un muncitor știe că sînt luate toate măsurile pentru a nu se produce accidente, nu va intra sub tensiune și va putea să se concentreze mai mult asupra operațiilor pe care le exe-

cută, lucru ce se va reflecta pozitiv și în calitatea produselor.

De o aceeași importanță pentru calitate este și natura relațiilor umane în întreprindere. În procesul de muncă, omul este înconjurat de mediul social ambiant al întreprinderii. Munca operatorilor se desfășoară de obicei în echipe. Modul în care se integrează și adaptează fiecare muncitor în echipă influențează și asupra calității produselor, [65].

În fiecare grup de muncă există o tensiune pozitivă sau negativă. Fiecare echipă are o structură specifică, în care pot exista raporturi de atracție, respingere sau de indiferență. Grupurile în care domină tensiunile negative sînt lipsite de simțul solidarității, ceea ce strage după sine scderea eficienței muncii, [65].

Conducerea întreprinderii trebuie să fie preocupată de alcătuirea unor echipe bine încheiate, în care muncitorii se identifică cu colectivitatea din care fac parte, reușind să dea o productivitate maximă și calitate corespunzătoare.

Concluzia ce se desprinde din cele de mai sus este că, în etapa actuală îmbunătățirea calității produselor este considerată ca o problemă ce privește în exclusivitate întreprinderea și nu puțin influența unor factori străini. Întreprinderea de antibiotice este confruntată și cu alte probleme care pot constitui în același timp direcții de creștere sintetică a calității antibioticelor și pot conduce la scurțarea duratei de asimilare a produselor, obținindu-se totodată o rentabilitate deosebită.

3.2. determinarea influenței unor factori greu măsurabili asupra stabilității calității antibioticilor

Unii factori care influențează asupra calității produselor sînt greu măsurabili. De aceea pentru analiza influenței lor propunem aplicarea metodei L.Lang și Meissner, metodă care ține seama de o regulă fixată: "dacă caracterizarea unui fenomen este greu de făcut sau nu se poate face deloc prin măsurare, atunci trebuie să se încerce determinarea cantitativă prin numerotare, ceea ce permite în cele din urmă, reprezentarea sa obiectivă a apariției unui fenomen", [52].

Pentru aplicarea metodei am fixat următorii factori care influențează asupra calității produsului finit:

1. calitatea materiei prime, (tab.44),
2. respectarea disciplinei tehnologice, (tab.45),
3. deconfigurarea activității CTC și aportul lui pentru ridicarea calității produselor, (tab.46),
4. mediul ambiant, etc. (tab.47).

Tabela 44

Contribuția materiei prime la îmbunătățirea calității

1. În contractele cu furnizorii sînt precizate toate caracteristicile calitative ale produselor de aprovizionare?
2. Magazii existente în întreprindere asigură prin mîrirea, amplasarea și modul de gospodărire a lor prevenirea deteriorării materiei prime și produselor finite?
3. Modul de ținare în evidență a datelor de intrare în magazia de materie primă cu timp de depozitare limitat, previne cauzurile de degradare a lor din cauza depășirii timpului limitat?
4. Materiile prime aprovizionate respinse de organele de control de calitate la recepție sînt izolate de celelalte produse?
5. Cunoașteți calitatea materiei prime pe care o folosiți în procesul de producție?
6. Primiți indicații tehnologice pentru modificarea unor parametri și procesului în funcție de calitatea modificată a materiei prime aprovizionate sau a produselor finite?

Tabela 45

Contribuția disciplinei tehnologice.

1. Cunoașteți parametrii tehnologici (din memorie, din regulament, din instrucțiuni, afișate)?
2. Respectați indicațiile tehnologice de modificare a unor parametri atunci cînd intervin situații speciale?

3. Șefii superiori urmăresc cum respectați prescripțiile tehnologice?
4. Șefii ierarhici discută și vă limuresc unele probleme ridicate de parcurs?
5. Cunoașteți urmările pe care le are nerepectarea tehnologiei asupra calității?
6. Când apar situații dificile pentru rezolvarea lor consultați documentația existentă, apelați la șefii dvs. sau procedați pe bază de experiență?
7. Abaterile de la disciplina tehnologiei înregistrează o creștere. Se analizează cauzele lor?

Tabelul 46

Contribuții la obținerea produselor de calitate

1. Care este sistemul folosit pentru controlul calității produselor?
2. Organele de control de calitate intervin în procesul de producție pentru a-l opri când nu se desfășoară conform indicațiilor tehnologice?
3. Răspunderile și atribuțiile privind controlul de calitate sînt clar delimitate?
4. Metodele de control folosite sînt adecvate desfășurării procesului tehnologic?
5. Cunoașteți tehnica analizelor de control la locul de muncă?
6. Cunoașteți modul de corectare a condițiilor tehnologice în funcție de rezultatele controlului interfașii?
7. Cunoașteți cauzele eventualelor deficiențe calitative?
8. Cunoașteți care sînt deficiențele calitative cele mai frecvente ale produsului finit?
9. S-a reușit a vi se forma un mod de a gîndi statistic?
10. Metodele statistice sînt folosite pentru prelucrarea rezultatelor analizelor de calitate?

Tabelul 47

Contribuția mediului ambiant la obținerea produselor de calitate

1. În raport cu caracterul muncii mediul ambiant este corespunzător?
2. Care este climatul general în care se desfășoară munca?
3. Există un climat propice de stimulare a inițiativei și inventivității?
4. Se folosește eficient pîrghiile de cointerese materiale și de stimulare morală a executantului?
5. Există o relație causală între defecțiunile de calitate și solicitarea executantului; Care sînt momentele din zi, săptămîni, luni cînd survin cele mai dese defecțiuni de acest gen?

Acute probleme au fost urmărite pe o perioadă de 3 luni de zile, aprilie, mai, iunie, în secția de fermentație a fabricii de antibiotice. Aplicarea metodei s-a făcut prin testare, folosind metoda interoga tivă.

Pentru ca răspunsurile să fie cât mai reale, s-au folosit pentru testare persoane competente din cadrul secției care să poată evalua just influența factorilor de mai sus asupra calității.

Pentru o prelucrare a datelor și pentru ca participanții să nu depună eforturi pentru a răspunde la problemele care constituie obiectul testelor, s-a convenit a se răspunde la o problemă prin unul din următoarele trei semne: +, -, o, sau niciunul, după cum urmează, [52]:

- Semnul + la problema enunțată indică efecte pozitive după părerea celui chestionat, asupra calității produselor;

- Semnul - la problema enunțată, indică efecte negative după părerea celui chestionat, asupra calității produselor;

- Semnul o pentru cazul când în problema enunțată nu sînt de observat semne evidente ale unei activități pozitive sau negative sau nu există abatere de la cazul normal;

- În cazul când cel întrebat nu poate să aprecieze felul cum acționează problema enunțată asupra calității produsului finit nu trebuie să spună nici unul din cele 3 semne de mai sus.

Pentru a putea acorda cu mai multă obiectivitate semnul +, -, o au întocmit fișe ale factorilor avînd modelul prezentat în tabelele de mai sus pe care cu ajutorul serviciului O.P.M. le-au distribuit unor cadre competente (ingineri tehnologi, tehnicieni, ingineri laborator, etc.).

Răspunsurile primite s-au centralizat în tabelul 48, pe luni de observare, pentru cei patru factori analizați.

Tabelul 48

Problema	Valori absolute			Fără răspuns	n	Valori relative		
	+	-	o			+	-	o
Aprilie								
1	10	8	2	-	20	50	40	10
2	4	1	15	-	20	20	5	75
3	12	4	4	-	20	60	20	20
4	6	4	-	10	10	60	40	

Tabloul 48 continuare

Moși								
1	10	6	4	-	20	50	30	20
2	8	8	4	-	20	40	40	20
3	10	8	2	-	20	50	40	10
4	6	4	-	10	10	60	40	-
Luni								
1	10	6	4	-	20	50	30	20
2	9	7	4	-	20	45	35	20
3	10	10	-	-	20	50	50	-
4	12	6	-	2	10	66	34	-

Valorile relative obținute sînt reprezentate în fig.46.

Pe axa absciselor s-a trecut timpul de observare în luni. Valorile relative obținute pentru calificativul zero s-au împărțit la două și au fost trecute pe axa ordonatelor, jumătate cu semnul plus al axelor și cealaltă jumătate cu semnul minus. Valorile relative cu semnul plus se adaugă la jumătatea celor pozitive ale semnelor zero și se trec pe axa pozitivă. Valorile relative cu semnul minus se adaugă la jumătatea celor negative ale semnelor zero și se trec pe axa negativă. Se obține în felul acesta pentru un anumit interval de timp, pe axele de coordonate rectangulare trei dreptunghiuri, unul pentru fiecare semn. Tendința pe care o are influența fiecărui factor asupra calității de la o perioadă de observare la alta este reprezentată pe grafic prin linii punctate. Curba punctată se obține prin prezentarea pe grafic a valorilor relative ajustate (adică diferența, notată cu semnul algebric între valoarea pozitivă, relativă și negativă relativă). În felul acesta are loc de fapt anularea răspunsurilor cu calificativul zero.

Linia frântă de pe grafic, reprezintă tendința de la o perioadă de observare la alta, fără a arăta însă tendința pe un interval mai lung.

Pentru determinarea tendinței pe un interval mai lung de perioade aceasta se fi de forma $Y = a + bx$, deci pentru a deter-

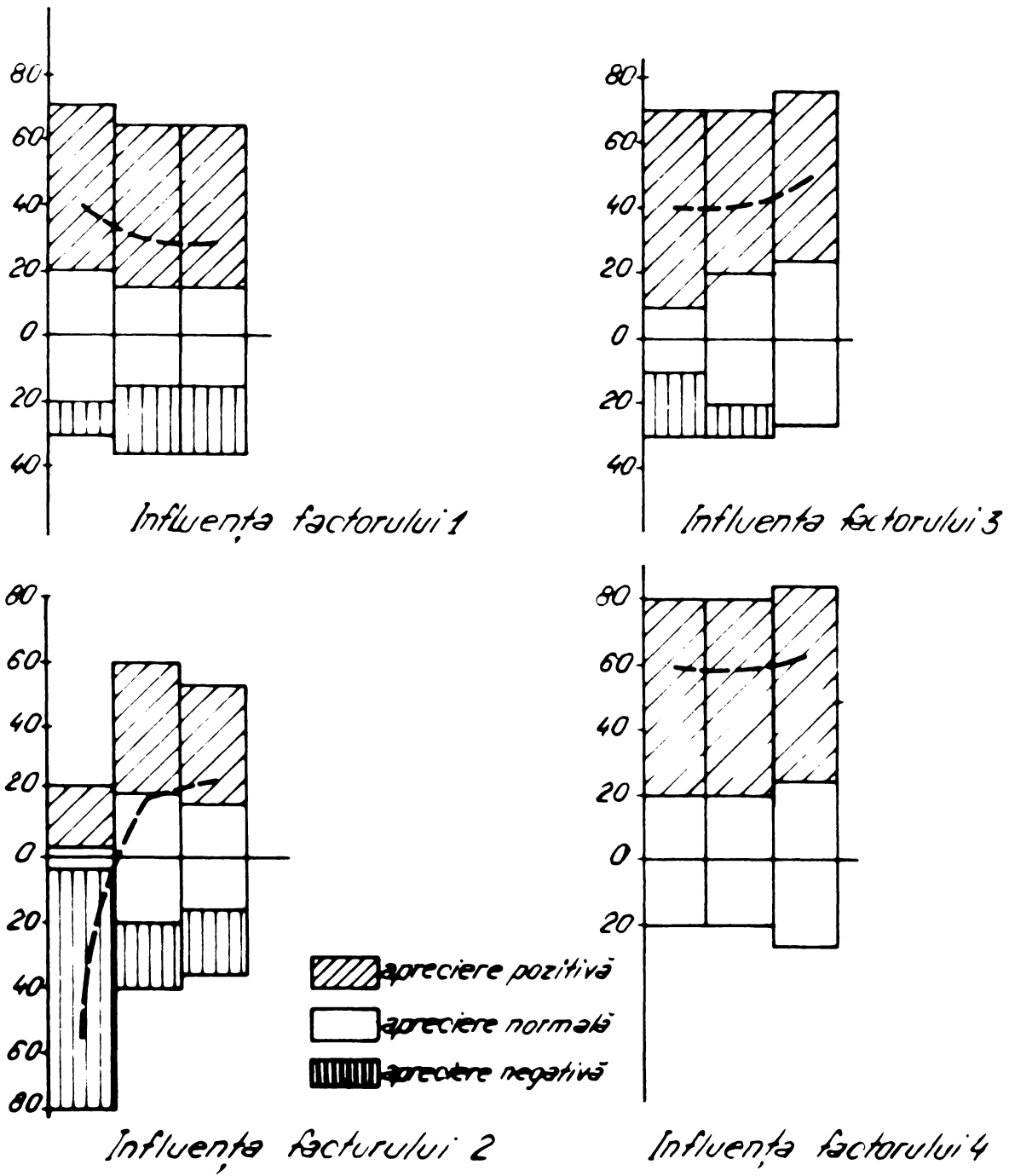


Fig.46. Influența factorilor analizați asupra calității.

rîna tendința pe o perioadă mai lungă a acestora se reduce la de-
terminarea constantelor "a" și "b" care rezultă din sistemul de
ecuații:

$$\sum_{i=1}^n S_i = na + b \sum_{i=1}^n x_i$$

$$\sum_{i=1}^n S_i x_i = a \sum_{i=1}^n x_i + b \sum_{i=1}^n x_i^2$$

în care

- a - punctul de intersecție a curbei matematice cu axa y;
- b - coeficient care determină direcția (panta) curbei;
- x_i - valoarea de timp a perioadelor de observare;
- S_i - girul de valori inițiale ajustate.

În cazul nostru, perioadele de observare fiind impare avem:

1. $S_i = 20$

$$a = \frac{\sum_{i=1}^n S_i}{n} = 6,6 \quad y = 0 \quad x = 0$$

$$b = \frac{\sum S_i x_i}{\sum x_i^2} = 0,25 \quad x = 26 \quad y = 6,6$$

2. $S_i = 1$

$$a = 0,3 \quad y = 0 \quad x = 0$$

$$b = -1,5 \quad x = 0,2 \quad y = 0,2$$

3. $S_i = 13$

$$a = 4,3 \quad y = 0 \quad x = 0$$

$$b = 0,5 \quad x = -0 \quad y = 4,3$$

4. $S_i = 18,6$

$$a = 6,2 \quad y = 0 \quad x = 0$$

$$b = 0,3 \quad x = -3 \quad y = 6,2$$

Metoda permite conducerea întreprinderii să cunoască mai
bine influența diferiților factori asupra calității, ținînd cont
și de părerea colaboratorilor.

6.3. Căi de îmbunătățire a calității prin analiza calificării profesionale

O altă problemă careia i s-a acordat atenție a constituit-o analiza legăturii dintre rebuturile produse la secția condiționare și calificarea controloarelor.

Unul dintre factorii obiectivi care influențează asupra detectării defectelor în constituie cunoașterea și recunoașterea corectă și rapidă a defectelor, [32], [62], [101], [136]. În legătură cu acest factor s-a constatat lipsa unor criterii stabilite în mod precis de discriminare, identificare și evaluare a defectelor. Se poate realiza o legătură între acesta și calificarea controloarelor de calitate în sensul că pe baza factorului subiectiv, adică pe baza unei creșteri evidente a calificării se pot stabili chiar de către acestea criterii de discriminare, identificare și evaluarea defectelor, [101].

Înainte de a trece la analiza propriu-zisă considerăm necesar să ne fixăm ideile privind noțiunea de rebut produs în activitatea de control al flaconelor. Considerăm rebut, acela care deși a fost produs în fazele tehnologice anterioare, datorită faptului că nu este detectat de controloare constituie un efect negativ al activității acestora.

Din analiza activității desfășurate în această secție s-a ajuns la concluzia că influența calificării se poate resimți la:

- defectele totale ale produsului,
- impurități,
- flacone murdare: puncte roșii sau negre pe flacon și lângă la exteriorul flaconului,
- flacone sparte sau ciobite,
- caldura produsului,
- defecte la capace.

Pentru analiza influenței acestor factori am construit

diagrama "Pareto" care reprezintă ponderea procentuală a acestor defecte (fig.47).

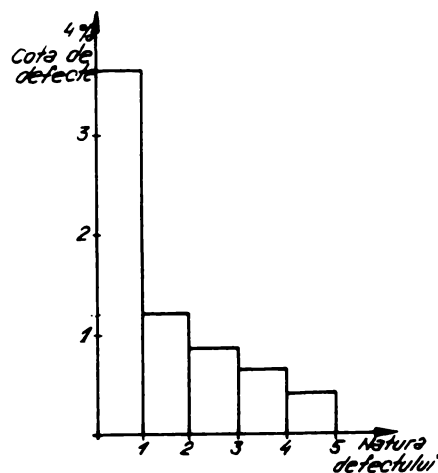


Fig.47. Diagrama "Pareto" a rebuturilor.
1. total rebuturi; 2.- rebuturi la capse;
3. 1 purități; 4. flacoane murdare; 5. cu-
loare necorespunzătoare.

După ce s-au fixat parametrii de control, urmează să verifice alegerea justă a caracteristicilor calitative. Ele se pot urmări cantitativ-tributiv prin numărul de rebuturi pe controloare. Pentru aceasta se calculează procentul mediu de defec-
te K_p pe caz de controloare. S-au definit 3 clase de calificare și anume:

- 4 clase deasupra mediei (I-excepțională, II,III foarte bun, și IV bun).

- 5 clase sub calificarea medie (V și VI slab, VI și VII foarte slab și VIII, IX necalificați).

Histogramele distribuției frecvențelor cu care controloarele se încadrează în clasele de calificare sînt prezentate în fig. 48, 49, 50, 51, 52, 53.

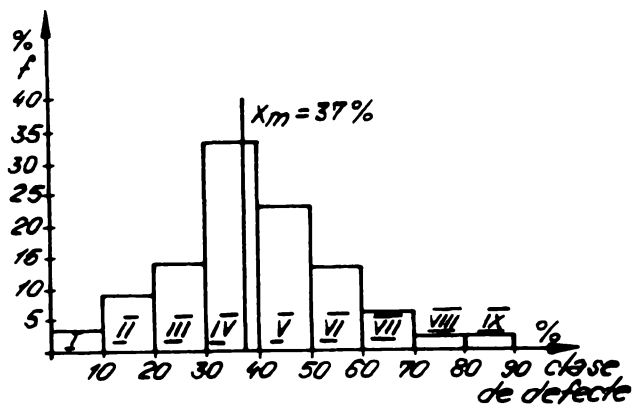


Fig.48. Repartizarea controloarelor pe clase de calificare la total defecte.

f - frecvența relativă a controloarelor pe clase,
 x_m - valoarea medie a defectelor totale.

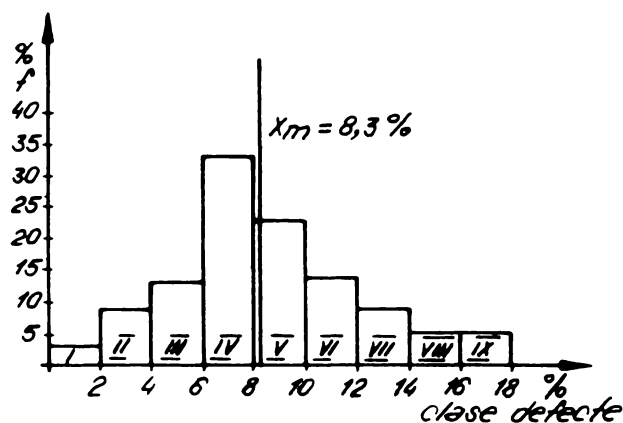


Fig.49. Repartizarea controloarelor pe clase de calificare la defectul impurității.

f - frecvența relativă a controloarelor pe clase.
 x_m - valoarea medie a defectelor impurității.

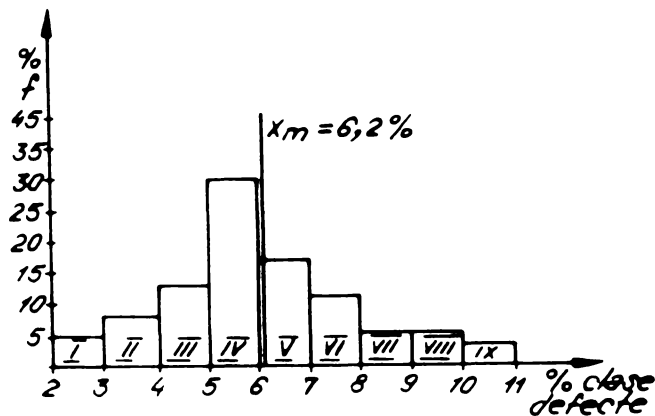


Fig.50. Repartizarea controloarelor pe clase de calificare la defectul calitatii produsului.

f - frecvența relativă a controloarelor pe clase.
 x_m - valoarea medie a defectului.

UNIVERSITATEA POLITEHNICA
 150000 BUCUREȘTI
 BIBLIOTECA CENTRALĂ

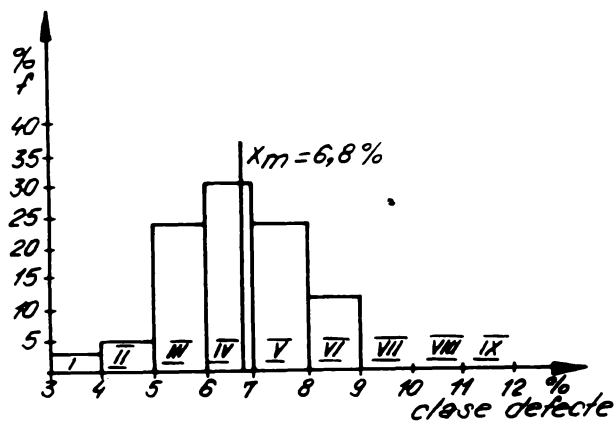


Fig. 51. Repartizarea controlorilor pe clase de calificare la defectul flacoane murdare.
 f - frecvența relativă a controlorilor pe clase;
 x_m - valoarea medie a defectului.

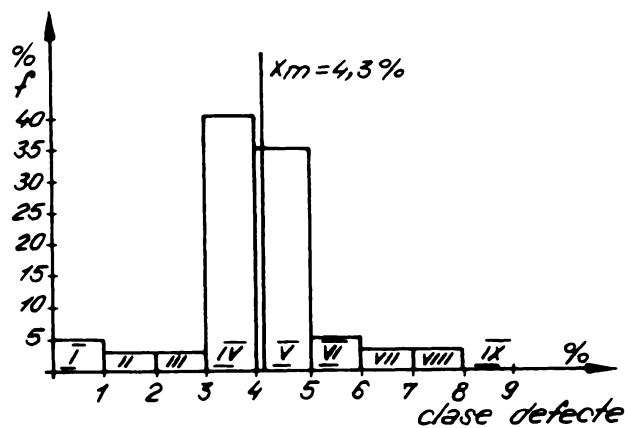


Fig. 52. Repartizarea controlorilor pe clase de calificare la defectul flacoane ciobite și sparte.
 f - frecvența relativă a controlorilor pe clase;
 x_m - valoarea medie a defectului.

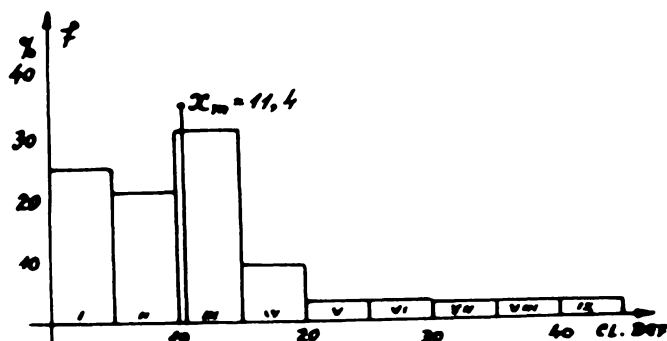


Fig. 53. Repartizarea pe clase a controlorilor la retuturi la capse.
 f - frecvența relativă a controlorilor pe clase,
 x_m - valoarea medie a defectului.

Comparând aceste histograme cu histograma teoretică a repartiției muncitorilor pe clase de calificare (fig.54) observăm că defectul total, depistarea impurităților și defectul de aspect sunt cel mai bine în evidență influența calificării, [101].

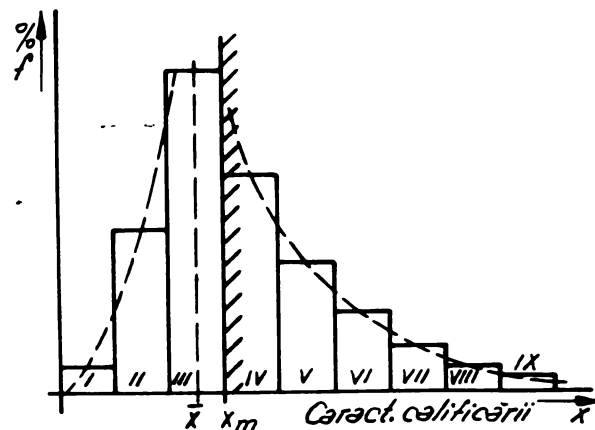


Fig.54. Repartiția normală a muncitorilor pe clase de calificare.

f - frecvența relativă a muncitorilor pe clase; n - limitele claselor de calificare; \bar{x} - modulul; x_m - valoarea medie a defectelor.

În fig.51 și 52 observăm o concentrare a valorilor în jurul mediei, fapt care indică că calificarea controloarelor are o influență mai mică asupra acestor caracteristici. Histograma defectului la cepe (fig.53) arată că majoritatea controloarelor scepă a număr mic de flacoane cu defecte la cepe, existînd totuși un procent de 11% cu un număr mare de defecte la această caracteristică. Din cele de mai sus rezultă că se impune necesitatea verificării corelației dintre defectul flacoane murdare și flacoane ciobite și sparte și gradul de calificare. Pentru aceasta din numărul total de defecte se elimină cele 2 defecte, se recalculază defectul semnificativ mediu și se refac clasele de calificare, fig.55, [101].

Histograma din fig.55 este practic identică cu histograma teoretică (fig.54), care ne arată repartiția normală a controloarelor pe clase de calificare și cu cea din fig.48, ceea ce

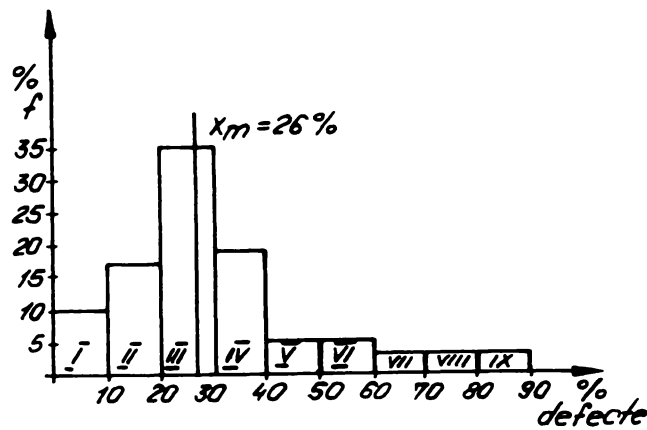


Fig.55. Repartizarea pe clase de calificare la defectele impurității, aspect, capse.

confirmă că criteriile defecte totale, impurități și aspectul produsului sînt corelate cu gradele de calificare.

Intensitatea corelației unei caracteristici se obține prin repartizarea defectului median al clasei funcție de gradul de calificare. La o influență majoră a calificării se obține o curbă conform fig.56, [101].

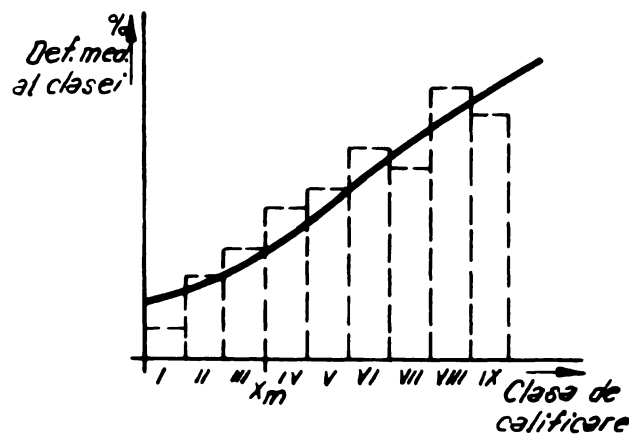


Fig.56. Repartizarea normală a defectelor pe clase de calificare.

X_m - valoarea medie a defectelor.

Se observă că alura conform fig.56 a caracteristicilor impurități (fig.57), aspectul produsului (fig.58), arată o dependență clară și majoră de calificarea controlorilor.

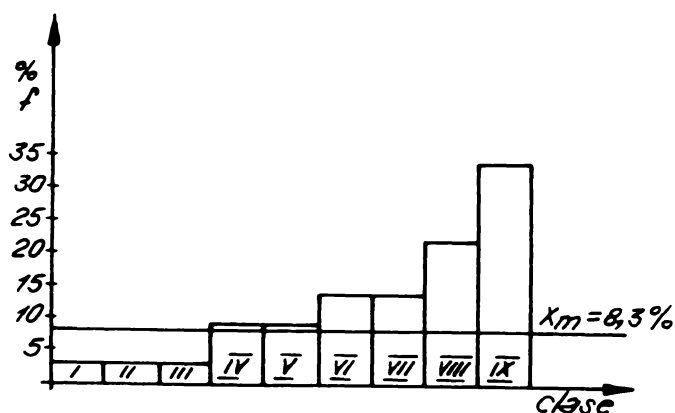


Fig.57. Ponderea defectului impurități pe clase de calificare
 \bar{x}_m - valoarea medie a defectului.

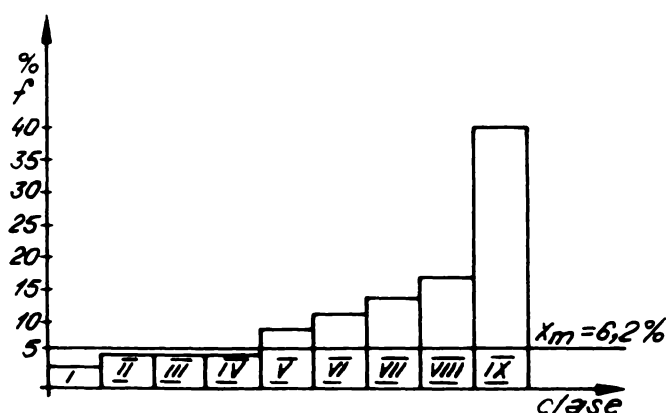


Fig.58. Ponderea defectului aspectul produsului pe clase de calificare.
 \bar{x}_m - valoarea medie a defectului.

Din analiza de mai sus rezultă că:

- Pentru stabilirea componentei nominale a claselor se vor folosi drept criterii numărul total de defecte semnificative (impurități și aspectul produsului). Aprecierile cantitative se vor face pe baza obsterii claselor sau a elementelor din clase față de valoarea medie a numărului mediu de defecte semnificative \bar{x}_m , (fig.55). Pentru urmărirea și controlul calificării este suficient să se urmărească numai numărul total de defecte semnificative și dinamica histogramei acestora, fig.55. Pentru stabilirea curcuzilor de calificare și recalificare trebuie să se urmărească

diagrama histogramelor primitive, fig.49, fig.50, fig.51, fig.52 și fig.53, [201].

- Din diagrama "Pareto" rezultă că în special defectul impurități deține o pondere însemnată în total defecte. Deoarece această caracteristică este influențată substanțial de calificarea controlorilor putem trage concluzia că numai prin cursuri de calificare se poate reduce numărul total de respingeri.

- Analizând valorile caracteristicilor rezultă că în etapa analizată defectul total mediu are o pondere de $X_{\Sigma} = 37\%$ din care:

$X_{I} = 8,3\%$ la defectul impurități

$X_{II} = 6,2\%$ la culoarea produsului

$X_{III} = 4,3\%$ la flacoane sparte și ciobite

$X_{IV} = 11,4\%$ la capace.

- Pentru a avea o idee asupra aportului la producție și noncalitate al controlorilor pe clase de calificare construim diagrama din fig.59.

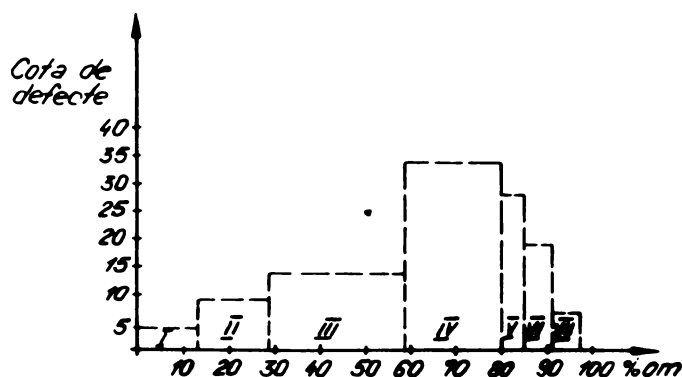


Fig.59. Repartizarea aportului la noncalitate a controlorilor pe clase de calificare la total defecte.

Din analiza situației concrete, având în vedere numărul de produse controlate, cei calificați (clasele I-III) au un aport de 90% la volumul producției în raport cu contribuția la defecte.

In cazul calificării claselor IV-IX la valoarea medie (37%) se poate obține un spor de producție de 40%, așa cum rezultă din fig.60.

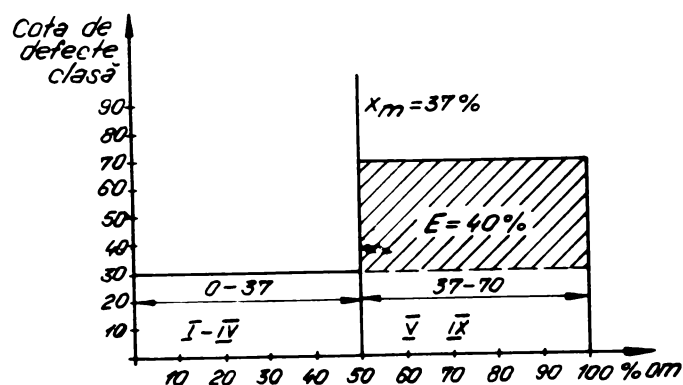


Fig.60. Spor de producție în cazul calificării la valoarea medie.

Rezultă din grafic că pentru a aduce nivelul minin, la cel actual va trebui ca 50 % din controloare să fie organizate în cursuri de calificare, obținându-se un spor potențial de producție de 40 % (partiunea hășurată din fig.60).

6.4. ȘTI DE ÎMBUNĂTĂȚIRE A CALITĂȚII PRODUCERII PREZENTAREA NOI BUNĂ A CONTROLULUI ORGANIZAȚIEI PE BAZA DE PRODUCȚIE ÎNFIPTĂ LA SCALA DE CON- DIȚIONARE

Necesitatea acestui studiu, creatuat pe bază de contrast între IFI și PAI, a izvorit din disfuncțiile existente la acest loc de muncă și anume:

- depistarea factorilor de obstacol în special cauzată provocată de activitatea CTC.

- lipsa unei bune organizări a efectuării operațiilor;
- lipsa unor condiții de microclimat cât mai corespun-

zitoare;

- conflicte profesionale datorită existenței unor elemente

de încredere atât în interiorul sistemului de-muncă, cât și în ambianța bio-psihosocială.

În raport cu disfuncțiile sus menționate ne-am preocupat de următoarele aspecte :

- studierea condițiilor de muncă existente;
- studierea activității controloarelor la bandă;
- studierea aptitudinilor fizice, fiziologice și psihice necesare activității de controlare;
- studierea fenomenului de oboseală, stabilirea intensității oboesii și limitelor în care aceasta acționează și evaluarea efectelor ei asupra muncii.

Procesul de efectuare a controlului de calitate constă în alegerea flacoanelor cu defecte din mulțimea de flacoane, care trec prin fața controloarelor, pe bandă. În acest scop se iau câte 4 flacoane în fiecare mână, fiind folosite ambele mâini. Flacoanele sînt ținute cu ajutorul degetelor și prin răsucire se observă de către controloare impuritățile existente în produsele finite, defecțiunile flacoanelor și dozale. Toate aceste categorii de defecte trebuiesc constatate cu ochiul liber. Banda are o anumită viteză de deplasare, controloarele trebuind să se încadreze în ritmul impus de acestea. Controlul se execută lucrînd efortul depus de fiecare controloare depinde într-o anumită măsură de poziția în care se află controlarea față de bandă. Repartiția efortului pe controloare de-a lungul benzii nu este egală, unele din ele făcînd un control cantitativ mai mare decît altele, deși acest lucru nu este evidențiat. Procesul de control se încheie cu depunerea flacoanelor defecte într-o cutie ce constituie un efort deosebit care se desfășoară în două direcții:

- prinderea flacoanelor cu defecte,
- așezarea flacoanelor bune pe bandă concomitent cu depunerea flacoanelor cu defecte în cutia menționată.

Dintre factorii de mediu cunoscuți ce influențând asupra activității desfășurate de controloare s-au analizat numai iluminatul și zgomotul.

Iluminatul natural se face printr-o fereastră nu prea mare, orientată spre sud și avantajează numai operatorii ei, care lucrând la bandă se află cu fața spre fereastră. Datorită faptului că jumătate din controloare sînt cu spatele la fereastră se folosesc și iluminatul artificial care e în necorespunător. Iluminatul artificial este realizat cu ajutorul lămpilor fluorescente puse uniform, fără preocupări relative la eforturile oculară ale controloarelor. Datorită faptului că lumina cade direct pe bandă, care este lucioasă, razele sursei luminoase se îndreaptă spre ochi producînd fenomenul de ocluzare absolută.

Zgomotul, ca factor perturbant pentru activitatea de CTC provine din mai multe surse și anume: activitatea de ambalaj care se desfășoară în aceeași încăpere cu controlul, mașina de etichetat flacoane aflată în aceeași încăpere, ventilatorul pentru aerisire care produce un zgomot peste 110 db admisibil.

La sînt probleme de umiditate și de temperatură, dar se pun probleme de praf în atmosfera încăperii.

În afara oboseții oculară există o accentuată oboseală neuro-psihică, datorită gradului ridicat de monotonie și a efortului static.

Analizînd situația existentă la acest loc de muncă am constatat următoarele:

- banda de control nu este folosită conform scopului inițial pentru care a fost proiectată anume cel de control prin sondaj în condițiile unui proces tehnologic automatizat. Pentru controlul se efectuează lucrări avînd în vedere destinația antibioticilor;

- controlul locului a început neocșitarea creșterii numărului

de controlare de la 4 la 6;

- banda este alcătuită din 3 linii ; liniile laterale trebuie să fie folosite pentru controlul propriului iar linia din mijloc pentru transportul flacoanelor rebut. In situația actuală datorită mișcării în sens opus a liniei din mijloc a benzii, mișcare foarte supărătoare pentru ochi, aceasta nu funcționează, rebuturile fiind depozitate în cutii, depozitate lângă controloarele de calitate. Această operație conduce la mișcări în plus, oboseală și creșterea timpului total de control;

- datorită unui ritm rapid și neregulat de mișcare a benzii, controloarele sînt obligate după ce extrag de pe bandă flacoanele să repună numai o parte din flacoane pe bandă, celelalte așezîndu-se în tăvi. Aceasta conduce la distribuția în mod nerățional a atenției și reducerea capacității de concentrare întrucît trebuie să realizeze 3 feluri de activități (control propriu, separarea rebutului, depunerea flacoanelor bune fie pe bandă, fie în tăvi). Aceste 3 categorii de activități nu se realizează în mod uniform ceea ce nu permite realizarea unor mișcări stereotipe care permit evitarea obosealii în această activitate de mare finețe;

- aria de lucru individuală este redusă la minimum, controloarele fiind așezate una lângă alta, fapt care provoacă oboseala prematură a lor;

- locul de muncă nu este dotat cu accente ergonomice prevăzute cu dispozitive speciale pentru înlăturarea obosealii mâinilor și picioarelor. Din analiza graficului de m. geare a mâinilor rezultă că operațiile executate cu mâinile contravin principiilor ergonomice ale economiei de m. geare. Fiind solicitat intens și antebrațul, care este suspendat în aer, curvî în a doua jumătate a zilei de lucru o scută oboseală și chiar anchilozarea membrilor care conduce la o dilatare a timpului de reacție.

- așa cum este organizat controlul nu este posibil să se determine care dintre controlurile la mesea mai eficient sau mai puțin eficient întrucât toate flacoanele bune sînt depuse pe bandă. Această situație conduce la căderea simțului de responsabilitate a executanților;

- datorită aglomerării cu flacoane la un moment dat în boxe apare necesitatea repartizării acestora atât la benzi cât și la mese. Această necesitate este impusă de ritmul rapid de mișcare a benzii care este în totală discordanță cu posibilitățile de control ale operatorilor la bandă. Uneori datorită ritmului, operatorii nu reușesc să culcegi toate flacoanele ce trebuie controlate în țevi, pentru a le distribui la mese, ocupînd spre etichetare flacoane necontrolate.

Analizînd controlul la mese, care se realizează în mod individual am constatat că lucrul la mîi conduce la rezultate mai bune atât din punct de vedere al controlului tehnic propriu-zis cât și din punct de vedere al rezistenței la oboseală în cele 8 ore de lucru. Pentru a verifica dacă această situație corespunde realității am efectuat următoarea analiză: am urmărit controlul flacoanelor la aceleași persoane care au lucrat în schimbul I la bandă și tot în schimbul I la mese; am procedat la fel și pentru schimbul II. Flacoanele substituie au fost re-controlate de aceeași persoane în ambele situații. Rezultatele cantitative sînt următoarele, (tab.49):

Tabloul 49

	Flacoane controlate	Flacoane coresponsabile	Flacoane rebutate	Supracontrol (noi flacoane rebutate)
La bandă	42.150	37.068	4.282	776
La mese	41.933	30.662	5.271	0

Se observă că efectuarea controlului la mese este mult mai eficientă numărul de flacoane rebut scîpate la control

fiind cu totul neglijabil. Numărul foarte mare de flacoane scâpate la primul control 18,4% exprimă în mod pregnant calitatea mai bună a controlului executat la mese decât la bandă. De aceea am opinat pentru trecerea de la lucru la bandă la mese. În sprijinul propunerii noastre mai există și faptul că o bună parte din producția întreprinderii este pentru export (70%) ceea ce necesită sporirea exigențelor controlului flacoanelor. Practic loturile de export se controlează bucată cu bucată de 2-3 ori. Acest supracontrol efectuat de aceleași controloare conduce la pierderea din timpul de control normal, la oboseire nejustificată a operatoarelor și la aglomerarea flacoanelor gata pentru control care se fabrică între timp.

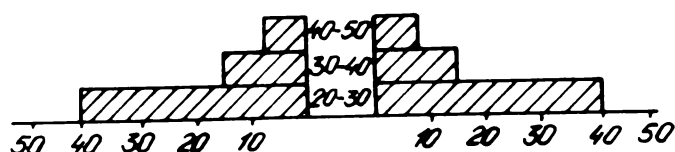
Am urmărit aceeași problemă și în schimbul II. Situația este următoarea (tab.50):

Tabloul 50

	Flacoane controlate	Flacoane conservate	Flacoane rebut	Supracontrol
La bandă	40.500	36.560	3240	915
La mese	14-17,30	21.000	18.492	12
	18-20	11.700	9.000	105
	20,30-	7.550	7.150	375
	22,00			
Total	40.250	36.542	4708	492

După cum rezultă din tabloul 50, chiar în schimbul II, comparația între controlul pe bandă și controlul la mese este favorabilă lucrului la mese, numărul flacoanelor rezultate ca rebut la al 2-lea control fiind aproape dublu la bandă. În schimbul II se constată o scădere a eficienței controlului pe perioade de timp în funcție de scăderea intensității luminii naturale, ajungându-se de la 12 flacoane scâpate la control în perioada 14-17,30, la 375 flacoane rebut scâpate la control în perioada 20,30-22. Concluzia ce se desprinde de aici constă în necesitatea trecerii de la controlul pe bandă la controlul la

mesee și în același timp trecerea de la lucrul în 2 schimburi la lucru într-un singur schimb. Analizând factorii de mediu am considerat în primul rând iluminatul care fie că este natural, fie că este artificial are o mare influență asupra oboseală oculară a controloarei. Chiar în condițiile lucrului numai în schimbul de dimineață iluminatul artificial trebuie să i se acorde atenție ținând seama că lumina naturală scade în perioada octombrie-noiembrie. Am considerat necesar să facem o corelație între intensitatea luminii și vârsta executantului, fiind cunoscut că acest raport prezintă variații destul de mari. Presentăm mai jos piramida vârstei controloarelor (fig.61). Ținând seama că numărul total de controloare este de 65 și că pînă la vârsta de 30 ani sînt 42 prezentăm în tabelul 51 variația raportului intensității luminii necesare.



Tabelul 51

Vârsta	Raportul intensității
20 - 30	1,0 - 1,4
30 - 40	1,4 - 2,0
40 - 50	2,0 - 4,0

Fig.61. Piramida vârstei controloarelor.

Rezultă necesitatea separării în funcție de vîrstă a controloarelor. Crearea locurilor de muncă la mesee este rațională să se facă nu numai în funcție de relațiile macrogrup crește pînă în prezent ci în măsura posibilului și în funcție de raportul intensității luminii.

La locul de muncă analizat agometul depășește limita admisă. Cunoașterea sursele de agomet și determinat nivelul actual al agometului în diferite puncte ale încăperii și să constat că

ei variază între 86-98,9 dB, nivelul admis fiind 85 dB. Ținând cont de activitatea ce se desfășoară la acest loc de muncă considerăm acest nivel de zgomot ca fiind foarte ridicat și una dintre cauzele care conduc la rebitarea multor flacoane, se propune mutarea controlului în altă încăpere.

În încăpere există praf de antibiotice din cauza spargerii frecvente a flaconelor de antibiotice, care poluează atmosfera și conduce la boli alergice la unele persoane. Spargerea flaconelor se datorează în cea mai mare parte ritmului neregulat al banșii. Pe lângă un instructaj special în legătură cu necesitatea evitării spargerii flaconelor în secție, deplasarea activității de control a flaconelor de la bandă la mese va avea ca efect înlăturarea acestei noxe. Totodată pentru o siguranță cât mai mare din acest punct de vedere este necesar să se doteze sălile de control cu aspiratoare care în timpul paușelor și chiar periodic din 3 în 3 ore să efectueze aspirația prafului de antibiotice din aer.

În aceste condiții comparând lucrul la bandă cu lucrul la mese ajungem la concluzia că lucrul la mese este mai eficient din următoarele motive:

- se evită scăderea de control a flaconelor necorespunzătoare;
- crește capacitatea controloarelor de a controla datorită sporirii randamentului în muncă;
- crește simțul de responsabilitate evitându-se reclamațiile și returnările și mai ales accidentele la folosirea antibioticilor în rețeaua sanitară.

O altă problemă analizată a fost stabilirea momentului de întâlnire a obocelii. Obocela se manifestă atât obiectiv cât și subiectiv. Ea variază ca moment de apariție, intensitate, cauze, de la individ la individ. Statistic privită, însă se pot

constata anumite reguli de variație ca de exemplu cea de variație invers proporțională cu productivitatea muncii.

Pentru anihilarea oboseii am introdus pauze de lucru.

Rezultatul:

- în schimbul I randamentul muncii este mult mai ridicat, atenția concentrată menținându-se o perioadă mai mare de timp (a se vedea curba performanțelor, fig.62 și fig.64 și curba erorilor, fig.63, fig.65, fig.66). Aceasta se explică prin faptul că muncitorii vin odihniți la lucru în schimbul I comparativ cu schimbul II. În schimbul II, după o perioadă de adaptare, în urma unui efort sporit reușesc să atingă performanțele din schimbul I, dar pe o perioadă scurtă de timp (cca 2 ore), după care datorită oboseii performanțele scad.



Fig.62. Curba performanțelor Test Kraepelin (schimbul II).

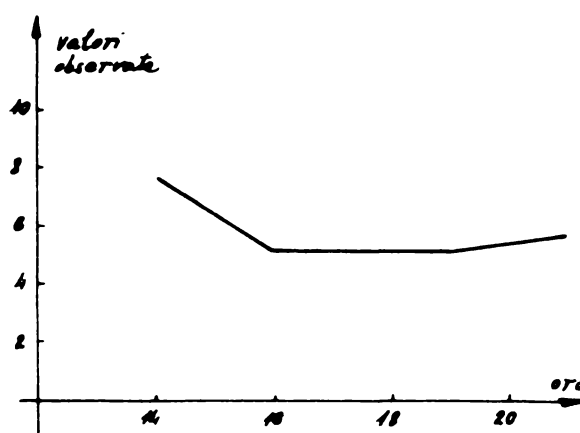


Fig.63. Curba erorilor. Test Kraepelin (schimbul II).

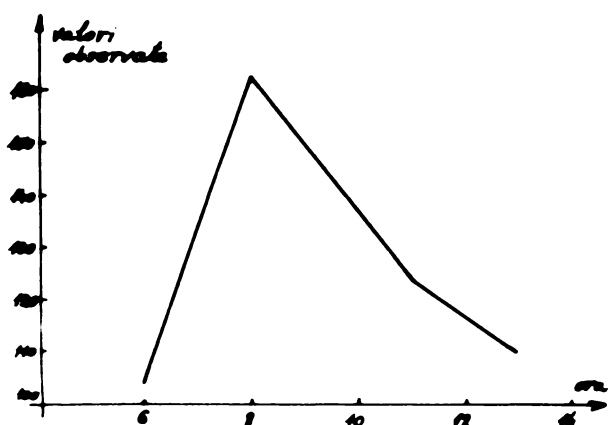


Fig.64. Curba performanțelor. Test Kraepelin (schimbul I).

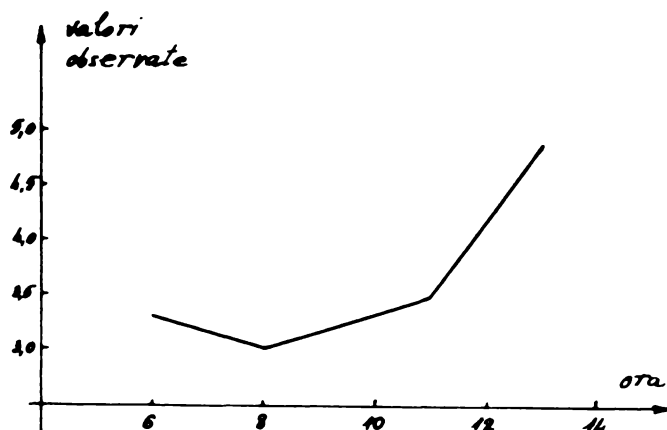


Fig.65. Curba erorilor. Test Kraepelin (schimbul I).

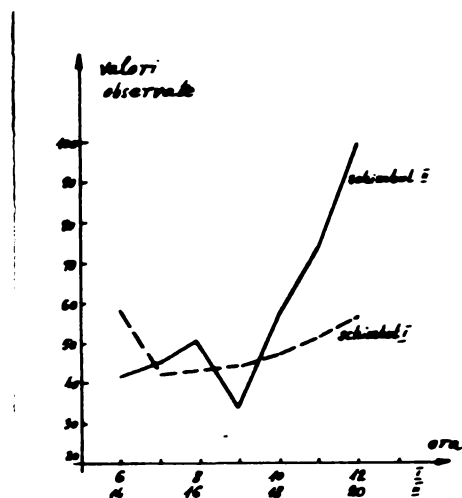


Fig.66. Curta erorilor. Test Piestowski.

Referitor la gradul de instalare a oboselii observăm că ea crește progresiv după primele 2-3 ore de activitate. Considerăm necesar ca Ton să fie distribuit rațional după cum urmează:

- 10,30 prima pauză,
- 13,30 a doua pa. m.

Prin aplicarea acestui program situația rebutului este următoarea (tab.52).

Tab.52

Serie	Regimul de lucru	Flacoane controlate	Flacoane rebut	Flacoane rebut supracontrol
I	10 - 10,30	42.270	4.292	776
	16 - 13,30	43.933	5.271	8
	13 - 11,30			
II	17 - 17,30	36.560	3.240	915
	17,30 - 18	40.250	4.708	192
	20 - 20,30			

Se observă din tabel că în cazul acordării celor 2 pauze a 30 de minute cantitatea de flacoane controlate este mai mare și numărul de flacoane rebut depistate la supra control este mult mai mic.

Tot în legătură cu obosala un altă client analizat l-a constituit monotonia. Pentru combaterea ei s-a propus într-o măsură mică la locul de muncă și efectuarea unor plimbări în aer liber prin curtea întreprinderii, în timpul pauzelor de odihnă.

Ținând seama de activitățile pe care le desfășoară controloarele în procesul de control, caracteristicile psihologice generale și speciale ale muncii CTC au constatut că sînt următoarele:

- activitatea preponderent perceptuală; ponderea cea mai mare în activitate o are stabilirea impurităților din antibiotice, și defecțiunilor r fieroanelor și a oțelilor. Această activitate perceptivă este de tip operațional. Intrucît recepția se execută prin intermediul următoarelor operații perceptivă: detecția, identificarea, discriminarea și interpretarea rezultatelor.

- activitate intelectuală de sollicitare marcată. Controloarele trebuie să prelucraze mintal defectele și să le interpreteze.

- activitatea monotună; controlul se efectuează la bandă iar operațiile sînt similare și repetitive. Mișcarea benzii și obiectele muncii prezintă uniformitate.

- persistența actelor de atenție în procesul activității de control; defectele trezesc atenția în timpul mișcării continue a benzii. Orice intervenție sau sollicitare din afară reprezintă pentru lucrătoare o nouă sarcină cu efect negativ asupra calității muncii sale prin distragere de la munca de control.

- grad mare de abilitate digitală sollicitată de activitatea desfigurată ținînd seama că aceasta implică o anumită tehnică de execuție cu urmări directe asupra productivității muncii.

- oboseala analizorului optic și oboseala neuropsihică datorită benzii strălucitoare și luminii artificiale care cade într-un unghi necorespunzător asupra benzii precum și o oboseală pînă la epuizare a membrilor superioare intrucît controloarele sînt obligate să ridice de pe bandă fieroanele, să țină

mişile ridicate la nivelul ochilor pentru a constata eventualele defecte și totodată cu a jaterală degetelor să execute operațiile de răducire și răturnare a flacoanelor.

- necesitatea prezentei unor anumite trăsături de personalitate (caracter, temperament, aptitudini, atitudini) controloarele exercită un control individual total asupra flacoanelor, șefa de echipă exercitând un control asupra grupului prin sondaj. Aceasta implică un grad înalt de conștiințuitate, responsabilitate dar și o deosebită coeziune a grupului și absența sau o reducere a unor trăsături individuale de caracter,

- necesitatea unui efort susținut și continuu de voință; în procesul de control intervine la un moment dat fenomenul de oboseală psihică care implică tendința de scădere a exigenței în înălțarea flacoanelor cu defecțiuni și de asemenea oboseala fizică datorată efortului vizual și efortul ambroilor superioare.

Rezultă că activitatea de figurată de controlare este preponderent perceptuală, maximă intelectuală, monotona, implică mult atenție vizuală și trăsături de personalitate, necesitând flexibilitate manuală, echilibrul temperamental, curiozitate ușoară, tendința spre introversiune.

Flecină de la cerințele și exigențele psihologice în activitatea de control tehnic de calitate și de la condițiile concrete în care controloarele își desfășoară activitatea se elaborează psihograma controloarei de la acest loc de muncă (tab.56).

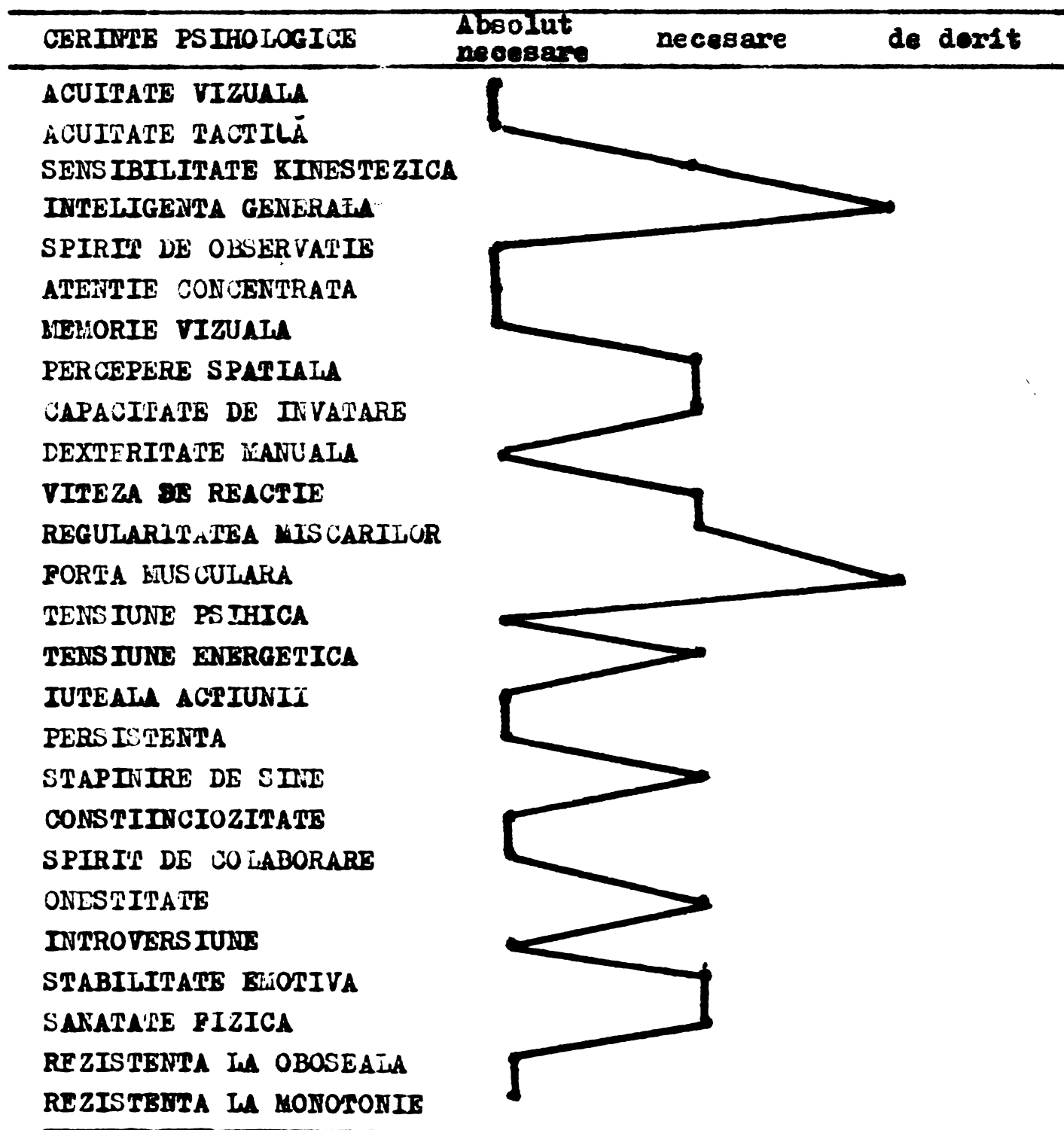
Rezultă din psihogramă că cerințele psihice, fiziologice, medicale sînt diferite de la un loc la altul de muncă. În ceea ce privește trebuie să practice o politică riguroasă de selecție, orientare și reorientare profesională.

PSIHOGRAMA

Meseria: controloare CTC

Loc de muncă: condiționare

Tab.56



CONTRAINDICATII

- Memoroizi,nevroze
- tulburări de atenție
- tulburări de comportament

Pe baza rezultatelor obținute la teste s-au făcut recomandări în sensul orientării profesionale a controlorilor și înlocuirea celor ce nu corespund.

6.5. Unele probleme de prognoză privind întărirea calității antibioticilor

Pentru aflarea cauzelor de întărirea a calității producției în industria de antibiotice, nu este suficient numai să comparăm parametrii realizați, față de cei planificați sau prevăzuți în STAS, ci trebuie să facem și o prognoză a indicatorilor de calitate pe diferite faze ale procesului cu privire la abatere, valorile medii, dispersii, pentru desfășurarea procesului de producție.

În industria chimică ca să obținem parametri calitativi ai produsului finit trebuie să respectăm o serie de parametri pe parcurs, care au anumite valori. Până la obținerea produsului finit materia primă trece prin k etape, în care în fiecare există anumiți parametri calitativi. Menționăm că am analizat o fază de pe fluxul tehnologic, ca punct de plecare, considerând că problema ce pune la fel pentru fiecare fază a procesului cu precizarea că mărimile de ieșire ale primei faze vor constitui măriri de intrare pentru faza a doua, mărimile de ieșire ale fazei a doua, mărimi de intrare pentru faza a treia, etc. Pe un proces chimic sau o fază reprezentată simbolic ca în fig.67.

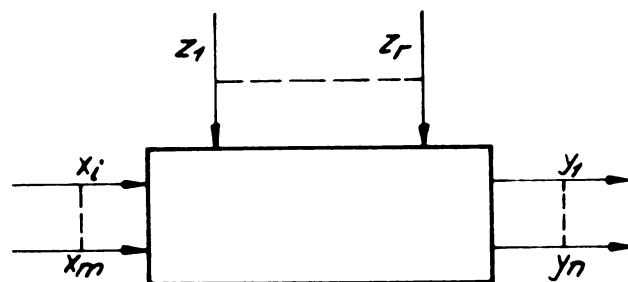


Fig.67. Reprezentarea unui proces chimic (simbolic).

in care:

$x_1 \dots x_n$ - măriri de intrare, reprezentând caracteristici calitative ale materiei prime sau a semifabricatelor;

$z_1 \dots z_p$ - măriri de intrare reprezentând caracteristici calitative ale agenților de conducere a procesului (temperatură, presiune etc.);

$y_1 \dots y_n$ - măriri de ieșire reprezentând caracteristici calitative ale semifabricatelor sau produselor finite.

Relațiile generale care pot descrie desfășurarea procesului sînt de forma, [28], [39], [149]:

$$\begin{cases} \frac{dx_i}{dt} = f_1(x_1 \dots x_n, z_1 \dots z_p, y_1 \dots y_n) \\ \frac{dy_j}{dt} = f_n(x_1 \dots x_n, z_1 \dots z_p, y_1 \dots y_n) \end{cases}$$

unde: $f_1 \dots f_n$ - sînt funcții determinabile experimental, presu-
puse continue, integrabile și care satisfac condițiile lui Leibnits.

Presupunînd cî procesul este stabilizat în jurul valo-
rilor $x_{10}, x_{20}, \dots, x_{n0}, z_{10}, z_{20}, \dots, z_{p0}, y_{10}, y_{20}, \dots, y_{n0}$ și cî
măririle $x_1, \dots, x_n, z_1, \dots, z_p, y_1, \dots, y_n$ se pot abate de la valori-
le de mai sus cu mici variații f_1, \dots, f_n în virtutea ipoteze-
lor admise se pot dezvolta în serie Taylor, [39]:

$$\begin{aligned} \frac{d}{dt} (y_{10} + \Delta y_1) &= f_1(x_{10}, \dots, x_{n0}, z_{10}, \dots, z_{p0}, y_{10}, \dots, y_{n0}) \\ &+ \frac{\partial f_1}{\partial x_1} \Big|_{x_{10}} \Delta x_1 + \dots + \frac{\partial f_1}{\partial x_n} \Big|_{x_{n0}} \Delta x_n + \frac{\partial f_1}{\partial z_1} \Big|_{z_{10}} \Delta z_1 + \dots + \frac{\partial f_1}{\partial z_p} \Big|_{z_{p0}} \Delta z_p + \\ &+ \frac{\partial f_1}{\partial y_1} \Big|_{y_{10}} \Delta y_1 + \dots + \frac{\partial f_1}{\partial y_n} \Big|_{y_{n0}} \Delta y_n + \dots \\ &\vdots \\ \frac{d}{dt} (y_{n0} + \Delta y_n) &= f_n(x_{10}, \dots, x_{n0}, z_{10}, \dots, z_{p0}, y_{10}, \dots, y_{n0}) + \end{aligned}$$

$$\begin{aligned}
 & + \left. \frac{\partial f_1}{\partial x_1} \right|_{x_{10}} \Delta x_1 + \dots + \left. \frac{\partial f_1}{\partial x_m} \right|_{x_{m0}} \Delta x_m + \left. \frac{\partial f_1}{\partial z_1} \right|_{z_{10}} \Delta z_1 + \dots + \left. \frac{\partial f_1}{\partial z_p} \right|_{z_{p0}} \Delta z_p + \\
 & + \left. \frac{\partial f_1}{\partial y_1} \right|_{y_{10}} \Delta y_1 + \dots + \left. \frac{\partial f_1}{\partial y_n} \right|_{y_{n0}} \Delta y_n
 \end{aligned}$$

Regimul stabilitat este caracterizat de relațiile:

$$\begin{cases}
 f_1(x_{10}, \dots, x_{m0}, z_{10}, \dots, z_{p0}, y_{10}, \dots, y_{n0}) = 0 \\
 \vdots \\
 f_n(x_{10}, \dots, x_{m0}, z_{10}, \dots, z_{p0}, y_{10}, \dots, y_{n0}) = 0
 \end{cases}$$

Ținînd cont de aceste relații, sistemul de mai jos devine

$$\begin{cases}
 \frac{d}{dt} \Delta y_1 = \left. \frac{\partial f_1}{\partial x_1} \right|_{x_{10}} \Delta x_1 + \dots + \left. \frac{\partial f_1}{\partial x_m} \right|_{x_{m0}} \Delta x_m + \left. \frac{\partial f_1}{\partial z_1} \right|_{z_{10}} \Delta z_1 + \dots + \left. \frac{\partial f_1}{\partial z_p} \right|_{z_{p0}} \Delta z_p + \left. \frac{\partial f_1}{\partial y_1} \right|_{y_{10}} \Delta y_1 + \dots - \left. \frac{\partial f_1}{\partial y_n} \right|_{y_{n0}} \Delta y_n \\
 \vdots \\
 \frac{d}{dt} \Delta y_n = \left. \frac{\partial f_n}{\partial x_1} \right|_{x_{10}} \Delta x_1 + \dots + \left. \frac{\partial f_n}{\partial x_m} \right|_{x_{m0}} \Delta x_m + \left. \frac{\partial f_n}{\partial z_1} \right|_{z_{10}} \Delta z_1 + \dots + \left. \frac{\partial f_n}{\partial z_p} \right|_{z_{p0}} \Delta z_p + \left. \frac{\partial f_n}{\partial y_1} \right|_{y_{10}} \Delta y_1 + \dots - \left. \frac{\partial f_n}{\partial y_n} \right|_{y_{n0}} \Delta y_n
 \end{cases}$$

S-a obținut în acest fel un sistem de ecuații diferențiale liniare care poate descrie cu suficientă aproximație deconfigurarea procesului, dar numai în limitele micilor abateri ale variabilelor. Aceste mici abateri au loc în jurul unor valori bine precizate.

Pentru simplificarea scrierii vom introduce relațiile:

$$\left\{ \begin{array}{l} \frac{\partial f_1}{\partial z_1} \Big|_{z_{10}} = a_{11} \dots \dots \dots \frac{\partial f_1}{\partial z_n} \Big|_{z_{10}} = a_{1n} \\ \vdots \\ \frac{\partial f_1}{\partial z_1} \Big|_{z_{10}} = a_{m1} \dots \dots \dots \frac{\partial f_1}{\partial z_n} \Big|_{z_{10}} = a_{mn} \end{array} \right.$$

$$\left\{ \begin{array}{l} \frac{\partial f_2}{\partial z_1} \Big|_{z_{20}} = b_{11} \dots \dots \dots \frac{\partial f_2}{\partial z_p} \Big|_{z_{20}} = b_{1p} \\ \vdots \\ \frac{\partial f_2}{\partial z_1} \Big|_{z_{20}} = b_{m1} \dots \dots \dots \frac{\partial f_2}{\partial z_p} \Big|_{z_{20}} = b_{mp} \end{array} \right.$$

$$\left\{ \begin{array}{l} \frac{\partial f_3}{\partial y_1} \Big|_{y_{10}} = c_{11} \dots \dots \dots \frac{\partial f_3}{\partial y_n} \Big|_{y_{10}} = c_{1n} \\ \vdots \\ \frac{\partial f_3}{\partial y_1} \Big|_{y_{10}} = c_{m1} \dots \dots \dots \frac{\partial f_3}{\partial y_n} \Big|_{y_{10}} = c_{mn} \end{array} \right.$$

In virtutea acestor notații sistemul de ecuații diferențiale obținute se poate scrie sub formă:

$$\left\{ \begin{array}{l} \frac{d \Delta y_1}{dt} = a_{11} \Delta z_1 + \dots + a_{1n} \Delta z_n + b_{11} \Delta z_1 + \dots + b_{1p} \Delta z_p + \\ \vdots \\ \frac{d \Delta y_m}{dt} = a_{m1} \Delta z_1 + \dots + a_{mn} \Delta z_n + b_{m1} \Delta z_1 + \dots + b_{mp} \Delta z_p + c_{m1} \Delta y_1 + \dots + c_{mn} \Delta y_n \end{array} \right.$$

Intrucît pentru noi prezintă interes numai stările inițiale și finale ale procesului, rezultă că în regim stabilizat

$$\frac{d \Delta y_1}{dt} = \dots = \frac{d \Delta y_m}{dt} = 0$$

In aceste condiții sistemul de ecuații diferențiale liniarizate se transformă într-un sistem de ecuații algebrice de formă:

$$\left\{ \begin{aligned} \Delta y_1 &= A_{11} \Delta x_1 + \dots + A_{1m} \Delta x_m + B_{11} \Delta z_1 + \dots + B_{1p} \Delta z_p \\ \Delta y_i &= A_{i1} \Delta x_1 + \dots - A_{ij} \Delta x_j + A_{im} \Delta x_m + B_{i1} \Delta z_1 + \dots + B_{ip} \Delta z_p + B_{ip} \Delta z_p \\ \Delta y_n &= A_{n1} \Delta x_1 + \dots + A_{nm} \Delta x_m + B_{n1} \Delta z_1 + \dots + B_{np} \Delta z_p \end{aligned} \right.$$

in care:

$$A_{ij} = \frac{\begin{vmatrix} c_{11} & \dots & c_{1i-1} & a_{ij} & c_{1i+1} & \dots & c_{1n} \\ \vdots & & \vdots & & \vdots & & \vdots \\ c_{i1} & \dots & c_{ii-1} & a_{ij} & c_{ii+1} & \dots & c_{in} \\ \vdots & & \vdots & & \vdots & & \vdots \\ c_{n1} & \dots & c_{ni-1} & & c_{ni+1} & \dots & c_{nm} \end{vmatrix}}{\begin{vmatrix} c_{11} & \dots & c_{1i} & \dots & c_{1n} \\ \vdots & & \vdots & & \vdots \\ c_{i1} & \dots & c_{ii} & \dots & c_{in} \\ \vdots & & \vdots & & \vdots \\ c_{n1} & \dots & c_{ni} & \dots & c_{nm} \end{vmatrix}}$$

$i=1, 2, \dots, n$
 $j=1, 2, \dots, m$

$$B_{il} = \frac{\begin{vmatrix} c_{11} & \dots & c_{1i-1} & b_{il} & c_{1i+1} & \dots & c_{1n} \\ \vdots & & \vdots & & \vdots & & \vdots \\ c_{i1} & \dots & c_{ii-1} & b_{il} & c_{ii+1} & \dots & c_{in} \\ \vdots & & \vdots & & \vdots & & \vdots \\ c_{n1} & \dots & c_{ni-1} & & c_{ni+1} & \dots & c_{nm} \end{vmatrix}}{\begin{vmatrix} c_{11} & \dots & c_{1i} & \dots & c_{1n} \\ \vdots & & \vdots & & \vdots \\ c_{i1} & \dots & c_{ii} & \dots & c_{in} \\ \vdots & & \vdots & & \vdots \\ c_{n1} & \dots & c_{ni} & \dots & c_{nm} \end{vmatrix}}$$

$l=1, \dots, p$
 $j=1, 2, \dots, p$

Cu condiția:

$$\begin{vmatrix} c_{11} & \dots & c_{1m} \\ \vdots & & \vdots \\ c_{n1} & \dots & c_{nm} \end{vmatrix} \neq 0$$

Micile variații ale mărimilor de intrare sînt statistice distribuite, ca urmare și mărimile de ieșire ca micile variații ale unui proces considerat liniar vor avea distribuții statistice analoge.

Presupunind cunoscute legile de distribuție statistică ale tuturor mărimilor de intrare și momentele de diferite ordine ale acestora se pot calcula pe baza relațiilor I momentele tuturor mărimilor de ieșire. Se vor putea face astfel prognoze asupra legilor de distribuție statistică a valorilor de ieșire.

Intre valorile medii, un interes deosebit prezintă dispersia. Momentele de ordinul doi (dispersia) ale mărimilor de intrare se definesc după cum urmează, [39]:

$$\left\{ \begin{aligned} \sqrt{x_1^2} &= \sum_{i=1}^q p_i \Delta x_{1i}^2 - \left(\sum p_i \Delta x_{1i} \right)^2 \\ \vdots \\ \sqrt{x_n^2} &= \sum_{i=1}^q p_i \Delta x_{ni}^2 - \left(\sum p_i \Delta x_{ni} \right)^2 \end{aligned} \right.$$

în care:

Δx_{1i} - este valoarea abaterii Δx_1 luată dintr-un gir de realizări dat (q);

p_i - probabilitatea cu care se produce abaterea;

q - numărul de probe.

$$\left\{ \begin{aligned} \sqrt{z_1^2} &= \sum_{i=1}^q w_i \Delta z_{1i}^2 \dots \left(\sum_{i=1}^q w_i \Delta z_{1i} \right)^2 \\ \vdots \\ \sqrt{z_p^2} &= \sum_{i=1}^q w_i \Delta z_{pi}^2 \dots \left(\sum_{i=1}^q w_i \Delta z_{pi} \right)^2 \end{aligned} \right.$$

Semnificațiile sînt analoge cu cei sus; w_i - probabilitatea cu care se produce abaterea.

Analog se definesc și momentele de ordinul 2 ale mărimilor de ieșire:

$$\left\{ \begin{aligned} \sqrt{y_1^2} &= \sum_{i=1}^q r_i \Delta y_{1i}^2 \dots \left(\sum_{i=1}^q r_i \Delta y_{1i} \right)^2 \\ \vdots \\ \sqrt{y_n^2} &= \sum_{i=1}^q r_i \Delta y_{ni}^2 \dots \left(\sum_{i=1}^q r_i \Delta y_{ni} \right)^2 \end{aligned} \right.$$

în care:

y_{ni} - valoarea abaterii Δy_i luată dintr-un gir de realizări dat q ;

r_i - probabilitatea cu care se produce abaterea;

q - numărul de probe.

Ținînd seama de relațiile I și de proprietățile de liniaritate ale dispersiei se pot scrie pentru mărimile de ieșire următoarele relații:

- Intrucît calculul este analog pentru fiecare fază a procesului, rezultă că odată înțeles și stăpînit de către cei ce conduc procesul, el se poate folosi pentru întreg fluxul tehnologic.

- În ipoteza că procesul considerat de noi este o fază de fabricație, măsurile de intrare pot fi considerate independente una de alta în cazul primei faze a fluxului tehnologic.

- La ieșire toate măsurile sînt dependente una de alta, de aceea dacă numărul de faze este mare, pentru prognoza statistică asupra calității produsului final se aplică relații de tipul I.

Deși controlul de calitate trebuie făcut pentru fiecare fază cu multă atenție. Se pot antecalcula oscilațiile pentru creșterea calității. În cazul că măsurile de ieșire au abateri care depășesc valorile admisibile, în timp ce măsurile de intrare se situează între valori admisibile, relațiile găsite permit determinarea așezării corecții ale măsurilor de intrare în scopul reducerii abaterilor măsurilor de ieșire și totodată găsirea costului calității.

Pentru un proces tehnologic cu multe faze și mulți parametri o prognoză folosind mijloacele clasice de calcul este foarte apreciată. Plecînd de la consideratiile teoretice de mai sus se poate face totuși o prognoză folosind calculatoare digitale pentru: prognoza abaterilor, valorilor medii, dispersiilor, indicilor de calitate pentru procesul de producție a antibioticilor pe faze.

7. EFICIENȚA STUDIULUI DE ORGANIZARE ȘI AMPLASAMENTUL CALITĂȚII PRODUCȚIEI ÎN INDUSTRIA DE CONSTRUCȚII

În determinarea eficienței economice a îmbunătățirii condițiilor trebuie să se țină seama de întregul complex de factori care influențează economia întreprinderii producătoare, beneficiare și în final a economiei naționale.

În întreprinderea noastră nu există un plan de integrare a indicatorilor de calitate, în ansamblul activității ei, ceea ce îngreunează și calculele eficienței indicatorilor de calitate.

Dintre indicatorii de calitate principali care influențează creșterea eficienței activității întreprinderii menționăm:

- obținerea produselor conform indicațiilor Γ și Δ ,
- reducerea rebuturilor,
- reducerea reclamațiilor beneficiarilor.

1. Creșterea eficienței prin obținerea produselor conform indicațiilor Γ și Δ . Respectarea cu strictețe a tehnologiilor de fabricație, introducerea în fabricație a materiilor prime, materialelor necorespunzătoare conduce la obținerea de produse care nu corespund Γ și deci nu pot fi date în circulație. Pentru înălțurarea acestor pierderi un element important și constituit factorul ^{uman} prin pregătirea profesională și experiența sa în muncă, de pe întreg ciclul de fabricație. Considerăm că o calificare superioară a forței de muncă corelată cu o retribuție corespunzătoare și o cointeresare materială și morală pot contribui în mod hotărâtor la creșterea volumului producției și pe această cale.

Unocind volumul producției ce nu corespunde unui lucru sau un anumit produs și volumul anual de producție obținut se poate determina procentul cu care crește volumul anual al producției pe această cale (vezi mai jos).

2. Creșterea eficienței prin reducerea rebuturilor. Reducerea procentului de rebuturi înseamnă pentru întreprindere o mărire a producției bune cu aceleași ritm de lucru, mașini și muncitori și cu aceleași cheltuieli. Practic a însemna înseamnă că prețul de cost va scădea cu cheltuielile care s-au făcut pentru producerea rebutului. Întreprinderea analizată trebuie să producă numai articole de calitate excepțională. Acele produse care nu îndeplinesc condițiile de calitate nu se dau în comerț. Se întâmplă ca pe fluxul de fabricație anumite garje să nu îndeplinească condițiile de calitate prevăzute în norme. În cazul acesta:

- garja respectivă se aruncă; ea este în întregime o cheltuială nerecuperabilă;
- garja respectivă se prelucurează; în cazul acesta se recuperează o parte din cheltuielile efectuate;
- garja respectivă se folosește eventual pentru un alt produs pentru care nu se cer parametri așa de înalți.

Ținând seama că în ultimii doi ani în întreprinderea analizată valoarea rebuturilor la producția înființată a fost de aproximativ 7 milioane lei, iar volumul producției fabricate de circa 280 milioane lei, dacă prin mijle de îmbunătățire a calității producției rebuturilor se reduce cu 2,4%, atunci prețul de cost al producției se reduce cu:

$$7.000.000.000 \times 0,024 = 168.000 \text{ lei}$$

Iar producția întreprinderii crește pînă la:

$$280.000.000 + (7.000.000 \times 0,024) = 280.168.000 \text{ lei.}$$

3. Creșterea eficienței prin reducerea reclamațiilor bene-

fiabilitate. Trebuie făcută o distincție între rebutul constat în întreprindere și rebutul depistat de cumparator, deci după ce a părăsit întreprinderea. În primul caz rebutul se evaluează la prețul de cost al produsului din perioada respectivă fiind cu atât mai mic cu cât este depistat mai la începutul fluxului de fabricație, în timp ce la cumparator ajunge cu prețul de vânzare care este mai mare decât prețul de cost. Analizând reclamațiile beneficiarilor în ultimii doi ani și comparându-le cu volumul producției fabricate în această perioadă de timp am constatat că ele se ridică la 0,8 %. Dacă și aceste rețuturi s-ar reduce cu mai sus, cu 2,4 % atunci prețul de cost al producției se mai reduce cu încă :

$$(230.000.000 \times 0,8) \times 0,024 = 53.760 \text{ lei}$$

în producția întreprinderii ar crește la:

$$200.163.000 + 53.760 = 200.221.760 \text{ lei}$$

4. Creșterea eficienței întreprinderii pe calea îmbunătățirii calității produselor prin întărirea controlului materiei prime și solidarea echipajului specific. Acestea se pot realiza prin ridicarea pregătirii profesionale și întărirea disciplinei în muncă. Analizând aceste aspecte pentru scopul de condiționare produse finite, am constatat că ridicarea calificării muncii la nivelul celei medii actuale conduce la un aport de producție de 40 % de muncă s-au făcut propuneri pentru dirijarea celor nescalificați spre alte munci, de care se apartul lor la rețuturi întrec cu mult aportul la realizarea planului de producție.

5. Creșterea eficienței întreprinderii prin reorganizarea activității de control. Astfel, la ceea ce condiționare, pe lângă creșterea siguranței controlului s-a reușit reducerea numărului de rețuturi de la 1500 flacoane/zi la aproximativ 8 flacoane/zi. Prin înlocuirea metodei clasice de control, cu metode statistice am demonstrat avantajele metodelor moderne de con-

trol; prin folosirea unei normări corespunzătoare a laboranților s-a reușit reducerea numărului acestora de la 3, la 2 pentru un grup de 4 axe lize de laborator.

6. Prin organizarea mai bună a locului de muncă de la secția de unguente și prin introducerea controlului statistic la operația de verificare a dosai la mașina de umplut tuburi s-a obținut o creștere a productivității muncii de 8,3 % și un spor de producție de 1,2 milioane tuburi umplute pe an, care se traduce valoric printr-o sumă de 3,2 milioane lei.

7. Plecând de la elaborarea unei scheme de control a calității s-a determinat prin metoda drumului critic numărul de controveri necesari pentru efectuarea unui grup de 4 analize în la cratorul secției de unguente. Astfel s-a obținut reducerea numărului de laborante de la 3 la 2 pe seama folosirii mai intensive a duratei de 120 minute a ciclului de analize și printr-o mai bună organizare a activității lor. În acest mod ținând seama că retribuția lunară a unei laborante este 1400 lei, se obține o economie anuală la fondul de retribuție egală cu 16.800 lei. Considerând aceeași economie și pentru celelalte laboratoare, economia este de $16.800 \times 5 = 100.800$ lei.

8. Prin folosirea controlului statistic de recepție în locul controlului prin eșantii proporționali se obține o reducere a duratei efectuării operațiilor. Aplicând această metodă la recepția unui lot de 2000 lăzi glucoză s-a obținut o reducere a duratei controlului cu 130 minute. Această reducere a duratei efectuării controlului statistic de recepție a materiilor prime permite o aprovizionare mai ritmică a proceselor de fabricație cu materii prime deci implicit creșterea volumului de producție. Totodată aplicarea metodei poate conduce printr-un studiu generalizat la reducerea numărului de controveri la recepția materiilor prime.

9. În cadrul eficienței economice a studiului nostru am considerat că locul cel mai important din acest punct de vedere îl constituie secția de control produse finite. Pentru a efectua calculul am considerat ca indicator numărul de flacoane respinse față de numărul total de flacoane pe anul 1974, și trimestrul I 1975. Valoric numărul de flacoane respinse se ridică la 5.910.000 lei față de 147.376.000 lei realizați. Din această situație rezultă un număr apreciabil de flacoane respinse pentru fiecare din cele 2 perioade. Totodată am urmărit numărul de flacoane rebut constatate în decursul studiului efectuat prin fotografierea așiei de munci. Acest număr de flacoane rebutate se ridică în medie zilnic la cea 1700 bucăți sau la valoarea la 3060 lei. Considerându-se într-un an 330 zile lucrătoare valoarea flaconelor rebutate este de 1.009.800 lei. Pe baza rezultatelor din urma flaconelor rebutate lucrându-se în program de 2 schimburi. Dacă considerăm propunerea noastră de trecere de la lucru în 2 schimburi, la lucru într-un schimb și la lucru la mese, cu acordarea pauzelor funcționale, valoarea rebuturilor scade în medie la 8 flacoane pe zi sau anual la 4430 lei. Din calculele făcute rezultă valoric o sumă de aproximativ 1 milion lei rebut la flacoanele respinse, în situația existentă. Ținând seama că valoarea producției anuale se ridică la aproximativ 140 milioane lei, procentul valoric al flaconelor respinse este de 0,7 %. Deși ca număr este foarte mic totuși ținând seama de exigențele care se pun în ce privește nivelul antibioticilor considerăm că acest procent este suficient de mare. Prin aplicarea măsurilor propuse în studiul efectuat la această secție acest procent de rebuturi poate fi eliminat.

10. În urma unei analize a legăturii dintre rebuturile produse la secția condiționare și calificarea controloarelor, am găsit că în cazul ridicării calificării claseelor IV-II de

calificare la valoarea medie a calificării (37 %) se obține un spor de producție de 40 %.

Din rezultatele calculului de eficiență prezentate mai sus rezultă că suma valorii a economiilor anuale ce s-ar putea obține este de 4.522.560 lei.

3. CONCLUZII

Conducerea Partidului și statului nostru se ocupă în diferite hotăriri și directive de îmbunătățirea calității produselor, considerându-se această problemă de mare importanță și de stringentă actualitate.

Calitatea superioară a produselor duce la o eficiență ridicată, la satisfacerea necesităților pentru o perioadă mai mare de timp, la creșterea competitivității produselor pe piețele străine.

De aceea îmbunătățirea calității a devenit o preocupare permanentă a tuturor factorilor care concurează la realizarea producției.

Intrucât în fața întreprinderilor industriale stau sarcini mari privind îmbunătățirea calității, în prezenta teză de doctorat mi-am propus să aduc unele contribuții privind organizarea controlului calității producției în industria de antibiotice.

Problemele principale care au făcut obiectul cercetărilor mele sînt următoarele:

1. Calitatea producției în industria chimică

În acest capitol m-am ocupat cu:

- conceptul de calitate în general,
- conceptul de calitate în industria chimică,
- criteriile de apreciere a calității producției în industria chimică.

Pentru a studia indicatorii de estimare a calității producției în industria de antibiotice am considerat că trebuie să

plec de la măsurirea conceptului de calitate în general, de la definirea noțiunii de calitate, de la componentele noțiunilor care conturează sfera calității producției.

Pentru determinarea elementelor care alcătuiesc un sistem coerent din care să rezulte cu claritate conceptul de calitate al produselor chimice am avut în vedere structurile complicate ale produselor organice, diversitatea proceselor parțiale, organizarea în detaliu a producției chimice în ateliere și secții, faptul că procesele parțiale sînt nu numai chimice ci și fizice, fizico-chimice, biochimice, etc. Tînînd seama de aceste elemente a rezultat că putem vorbi de o calitate finală a unui produs chimic numai ca o funcție complexă legată de înouirile calitative ale semifabricatelor care se obțin în fiecare fază.

Intrucît în industria chimică, pentru obținerea produselor se desfășoară procese tehnologice diferite de la o secție la alta, întregul proces fiind neomogen, conceptul de calitate are o particularitate proprie. Aici aceeași substanță se caracterizează prin aceeași indicatori de calitate, avînd însă valori diferite, fără ca produsele respective să se încadreze în clase de calitate diferite, în funcție de condițiile concrete de utilizare.

Aprecierea calității producției se face în funcție de anumite caracteristici care se cer pentru produsele date în consun, criterii generale, valabile pentru orice produs și criterii specifice fiecărei ramuri, subramuri, grupe de produse și produse. Pentru elaborarea acestor criterii am plecat de la etapele în care apar înouirile de calitate al produselor.

2. Indicatorii pentru estimarea calității producției din industria de antibiotice

În acest capitol m-am ocupat cu

- particularitățile de apreciere a calității antibioticelor
- sistemul indicatorilor de cali ste și critica lor;
- relația de calcul pentru un indicator de calitate general pentru produsele din industria de antibiotice;
- aplicarea unui sistem integrat de control al calității producției în industria de antibiotice.

Aprecierea calității antibioticelor se poate face numai după analiza următoarelor aspecte: destinația produsului, utilizarea produsului, utilizarea produsului, aprecierea calității la beneficiar, forma de prezentare a produsului, siguranța în utilizare, legătura directă cu omul, parametri de calitate, criteriile bacteriologice, farmacologice, anstomo-clinice etc.

Pentru aprecierea și măsurarea calității trebuie luat în considerare întregul sistem de indicatori și anume:

- indica torii înscrși în STAS, norme interne, caiete de sarcini etc.;
- indicatorii care exprimă ponderea produselor de calitate superioară în totalul producției de același fel;
- abaterile de la calitate constatate de organele interne ale întreprinderii sau reclamate de consumatori;
- rebuturile.

Pentru exprimarea generală a calității unui produs în test de doctorat se prezintă o metodologie proprie inedită pentru antibiotice. Pe baza acesteia s-a determinat un indicator sintetic de calitate pentru antibiotice.

În etape actuală controlul calității nu mai poate fi izolat de celelalte compartimente din întreprindere. După tratarea aspectelor teoretice privind controlul integrat al calității au aplicat o politici de calitate pentru obținerea de produse galenice sterile. Concretizarea acestei probleme s-a realizat pe baza unui contract încheiat între I.P.I. și P.A.I.

În finalul acestei capitole am prezentat un sistem de

indicatori de calitate care pot face parte din sistemul general de indicatori al planului întreprinderii pe diferite perioade.

3. Organizarea activității de control al calității în industria de antibiotice

În acest capitol s-a ocupat cu:

- funcția calității în industria antibioticilor;
- organizarea C.T.C.;
- puncte de vedere privind structura organizatorică a unui compartiment C.T.C.;

Pentru traducerea în fapt a sarcinilor cu privire la calitatea produselor în întreprinderi se desființează anumite activități care se grupează pe funcții; în cuprinsul lucrării se analizează toate aceste funcții, dându-se indicații asupra felului cum trebuie exercitate.

Organizarea controlului tehnic de calitate constituie un capitol principal din prezenta teză. De-a lungul timpului funcția de CTC a evoluat mult până s-a ajuns la structurile organizatorice moderne, întocrite pe baza sarcinilor de bază ale compartimentelor de control tehnic și a importanței ce se dă fiecărei sarcini în parte.

În prezent controlul tehnic de calitate se integrează în întreaga activitate a întreprinderilor pe baza relațiilor CTC cu celelalte compartimente și cu toate organele de stat interesate în ridicarea calității producției. S-au întocmit în teză organele în care se precizează aceste relații.

Ca privire la structurile organizatorice a unui compartiment CTC se înfruntă puncte de vedere diferite. În cuprinsul lucrării pentru a lămurii aceste probleme s-a plecat de la situația concretă din industria de antibiotice analizându-se:

- gradul de dificultate al procesului;

- repartizarea teritorială a secțiilor și instalațiilor;
- gradul de automatizare al instalațiilor;
- elementul uman.

Funcția de acest gen și de sarcinile compartimentului CTC s-au elaborat în acest capitol diferite tipuri de organizare pentru compartimentul CTC.

4. Metoda de control a calității producției în industria de antibiotice

În acest capitol s-au ocupat cu:

- metode clasice de control a calității produselor în industria de antibiotice;
- controlul statistic al calității produselor în industria de antibiotice;
- considerații privind realizarea unei metode de control statistic la întreprinderea de antibiotice.

S-au analizat particularitățile metodelor analitice de control în cazul antibioticelor în raport cu industria chimică, rezultând că folosirea unui grup sau altul de metode trebuie considerată în raport cu scopul urmărit prin tipul de analiză efectuat. Interpretarea rezultatelor analizelor fiind dificilă, un anumit rezultat obținut cu ajutorul unei anumite metode, necesită verificarea lui prin mai multe metode ceea ce comportă o pregătire deosebită a cadrelor din laboratoare, o documentare la zi cu noile metode de analiză, legături strânse cu alte laboratoare, etc.

Controlul statistic al calității a constituit o preocupare importantă în cadrul acestui capitol, în lucrare prezentându-se atât bazele teoretice cât și unele aplicații concrete din întreprinderea analizată. Metoda s-a aplicat la analiza materiilor prime, a parametrilor de pe flux și a produselor finite prezentându-se pentru fiecare caz în parte avantajele care rezultă

din aplicarea controlului statistic. A fost elaborată o schemă care prezintă posibilitățile aplicării controlului statistic preventiv și controlului statistic operativ în diferite faze ale procesului de producție.

5. Aparatura de măsură și control a calității producției în industria de antibiotice

În acest capitol s-a ocupat cu:

- aparatura de măsură și control a calității produselor din industria de antibiotice;
- elaborarea unei scheme de control a produselor;
- măsurarea.

Sunt analizate problemele pe care le ridică aparatele de măsură și control din industria de antibiotice. Se prezintă și metodologia elaborării unei scheme de control a antibioticilor din faza de proiectare, pînă la obținerea produsului finit, schemă care serveste în lucrare la determinarea numărului de laborante necesare efectuării analizelor cu ajutorul grafelor.

Într-o prezintărea noțiunii de măsurare sînt prezentate unele aplicații necesitare la justetea și fidelitatea aparatelor de măsură și control și analiza cauzelor care duc la rezultate diferite a analizelor efectuate în laboratoare diferite.

6. Căi de îmbunătățire a calității producției în industria de antibiotice

În acest capitol s-a ocupat cu:

- cai de îmbunătățire a calității produselor în industria de antibiotice;
- determinarea influenței unor factori greu măsurabili asupra îmbunătățirii calității produselor antibiotice;
- cai de îmbunătățire a calității prin analiza calificării profesionale;
- cai de îmbunătățire a calității antibioticilor prin organizarea mai bună a controlului organoleptic la producția inițială pe becuri, la condiționare;
- unele probleme de programă privind îmbunătățirea calității produselor antibiotice.

Îmbunătățirea calității antibioticelor constituie o sarcină de prim ordin a întreprinderii. Din calea de îmbunătățire a calității produselor în lucrare am menționat revoluția tehnico-științifică, cercetarea științifică, calificarea întru specialiști, calitatea materialului primar, utilajul, calificarea forței de muncă, mediul ambiant, etc.

Pentru a măsura influența unor factori greu măsurabili asupra calității am aplicat metoda lung și scurta. Falsificarea acestei metode constituie o cale științifică de lămurire a deciziilor privind calitatea.

În continuare am analizat legătura dintre robustețea produselor la sarcini condiționare și calificarea controlorilor, constatănd că cei controlați trebuie să fie cuprinși în cursuri de calificare.

Organizarea mai bună a controlului organoleptic la producția finală pe lângă soluționarea unor probleme privind condițiile de muncă, mediul ambiant, reglementarea regimului de pauze, etc. contribuie la eliminarea rebuturilor la costul lor de muncă.

Pentru aflarea cailor de îmbunătățire a calității am considerat necesar și tratarea unor probleme privind progresul indicilor de calitate pe diferite faze ale procesului de privire la abatori, valori medii, dispersii pentru desfășurarea corectă a procesului de producție.

7. Eficiența studiului de organizare a controlului calității producției în industria de antibiotice

Tinând seama de considerațiile care facin lăzescă posibilitățile de calcul a eficienței economice a unui studiu în cadrul organizării CM am prezentat rezultatele cuprinse în ceea ce privește eficiența economică a studiului efectuat, care se ridică la 4.523.000 lei.

8. În elaborarea prezentei teze de doctorat am considerat că am adus o serie de metode, tehnici și soluționări originale, noi precum și unele contribuții la soluționarea unor probleme aflate în lite-

reținuți dar aplicate pentru prima dată de mine în industria de antibiotice. Măsură acestas nașionam

1. Elaborarea unei soluții de proiectare pentru sectorul de magenta, realizată pe bază de contract și însoțită de conducerea întreprinderii care constă în proiectarea îmbunătățirii organizării procesului tehnologic și a transportului interfasie. Scopul acestei proiectări, realizată de conducerea întreprinderii, constă în obținerea calității finite a sortimentelor planificate și totodată simplificarea și organizarea CIO în sectorul magenta.

2. Elaborarea unei noi organizări a compartimentului CIO care prezintă următoarele avantaje:

- realizarea avantajelor organizării compartimentului pe specialități;
- în cadrul acestei structuri se pot cu ușurință rezolva o serie de probleme noi care apar în cursul calității;
- creșterea nivelului de responsabilitate la persoanele care se ocupă de urmărirea calității produselor.

3. Se analizează posibilitățile aplicării controlului statistic de calitate la recepția materialului prim, de-a lungul fluxului tehnologic și la produsul finit. Au constat că această metodă poate fi folosită în toate aceste faze ale procesului de fabricație, permițând o investigație superioară a procedurilor tehnologice și a stabilității acestora, o fundamentare științifică a deciziilor privind acceptarea sau respingerea unui lot de material prim sau produs finit, etc. Cu această ocazie s-a elaborat o listă de extragerea probelor pentru efectuarea controlului folosind criteriul mai riguros decât tabelul numerelor întregi.

4. Organizarea mai bună a lucrului de lucru control ergonomic al fluxurilor de antibiotice la condiții condiționare corespunzătoare:

- reorganizarea spațiului de lucru prin separarea activității de control de calitate de alte activități ce se desfășoară în aceeași încăpere;

- scindesa nivelului agentului și îmbunătățirea iluzi-
oatului;

- raționalizarea regională de muncă prin trecerea de la
doză schizuri, numai la schizuri de dimineață;

- organizarea a două pașe funcționale vizând ca scop re-
ducerea absenței scolare;

- dotarea locurilor de muncă cu scame și mese ergonomice.

5. Elaburarea în colaborare cu centrul de cercetare apli-
cată pentru întreprinderile chimice din Moldova a unui psihogra-
me pentru marea de control de calitate; să stabilească durata
de teste necesare în vederea orientării și selecției profesio-
nale a controlorilor de calitate, teste absolut necesare la re-
partizarea acestora pe locuri de muncă.

6. Studii integrării în echipă a fișurii muncitor la
soția fermentație și condiționare. Prin urmare suprapunerea a
echipei de lucru s-a realizat la secția de fermentație să se nec-
pecte cu stricte discipline tehnologice iar la secția de con-
diționare să crească gradul de responsabilitate a grupului în
ceea ce privește efectuarea corectă a controlului. Deși aparent
aceste măsuri nu se traduc în mod direct în rezultate cantitati-
ve ale costurilor necesare la reducerea numărului de produse re-
butate.

7. Abordarea pentru prima dată a unui set de probleme
privind criteriile de selecție a antibioticilor, calcularea
unui indice general al calității, a unor probleme privind prag-
marea calității. Aceste probleme concepute în întreprinderea ste-
dială pot conduce la sensibilizarea nu numai a personalului im-
plicit direct în problemele controlului calității producției ci
mai ales la sensibilizarea personalului din celelalte comparti-
mente de activitate, care au o contribuție hotărâtoare în obțin-

careea unor produse de calitate superioară.

În concluzie am elaborat un studiu care cuprinde unele contribuții privind organizarea controlului calității producției în industria de antibiotice, lucrare care cuprinde grupate la un loc, într-un tot organic, cele mai importante probleme legate de controlul calității. Subiectul lucrării este vast și de aceea autorul nu are pretenția să și studieze toate problemelescrute de o astfel de lucrare. Multe din aceste probleme pot constitui noi subiecte de teme de doctorat. De asemenea din necesitatea de a prezenta o lucrare unitară am prezentat și unele probleme care nu constituie o contribuție originală dar pe care le-am analizat critic.

Pentru elaborarea lucrării am folosit o sursă importantă de informații:

- o bogată bibliografie, la care am făcut trimiteri în text;
- am primit informații prețioase de la centrală și întreprinderile de antibiotice și de la o serie de specialități.

Unele din problemele prezentate în lucrare au fost publicate sau au fost obiectul unor comunicări științifice sau comunicări la diferite conferințe și simpozioane, fiind bine apreciate.

În lucrare nu se atinge în egală măsură toate problemele privind organizarea mai bună a controlului tehnic de calitate și îmbunătățirea calității producției în industria de antibiotice.

BIBLIOGRAFIE

1. Marx Karl - Capitalul, vol.1, ed.III-a, Ed.Politici, 1957.
2. Ceaușescu N. - Congresul al X-lea al P.R., Ed.Politici, 1969.
3. Ceaușescu N. - Congresul al XI-lea al P.R., Ed.Politici, 1975.
4. Ceaușescu N. - Monșia pe drumul construcției socialiste multilaterale dezvoltate, Ed.Politici, 1970.
5. Ceaușescu N. - Cuvintare la constituirea privind activitatea de comerț exterior, 15 februarie, 1971, Ed. Politici, 1971.
6. Apostol F.Ch.- Îmbunătățirea continuă a calității și economia de muncă socială, (In Probleme economice, 5), 1965.
7. Ardeleanu V., Tomă M.F. - Realizări și tendințe actuale în producția și cercetarea antibioticilor, (In "Antibiotice", caiet documentar, 2), 1969.
8. Salint M. - De la metoda de control pasiv, la controlul activ al calității (In "Calitatea producției și metrologie", 8), 1972.
9. Bondi H.L. - Metode fizico-chimice în standardizarea antibioticilor, (In "Antibiotice", caiet documentar, 3-4 p.106).1963.
10. Batuner L., Poșta M. - Metode matematice în tehnica chimică, Ed. tehnică, Buc., 1956.
11. Birtulescu V.- Probleme actuale ale controlului de calitate, (Studii de sinteză, Buc.), 1966.
12. Belaitos L. - Experiența sovietică în legătură cu asigurarea fiabilității, (In Controlul calității, Laboratorul de uzină, 8), 1972.
13. Dennis A., Franklin L. - Statistical Analysis (In "Quality and the Chemical Industrial", John Wiley & Sons Inc., New York), 1967.
14. Bedy J., Magyar N. - Antibioticele, (In "Antibiotice", caiet documentar, 3), 1965.
15. Deyer O. - Problemele fiabilității din punct de vedere matematic, (In "Controlul calității" Laboratorul de uzină, 11), 1972.
16. Dăescu A. - Reflecția statistică a îmbunătățirii calității produselor industriale, (In "Revista de statistică, 3), 1967.
17. Blinov E., Hoblov M. - Identificarea antibioticilor prin cromatografiere pe hârtie, (In "Antibiotice", caiet documentar, 2), 1962.

18. Blinov N.O., Nohlov A.S. - Aplicarea metodelor cromatografice pe hîrtie la studierea antibioticelor, (In "Antibiotice", caiet documentar,2), 1962.
19. Buchner R. - Organisation smöglichkeiten von Qualitätsstellen, (In Qualität und Zuverlässigkeit, Heft 11, p.245), 1971.
20. x x x - Bulgarien Komitee für Qualität, Standardisierung und Metrologie, (In Qualität und Zuverlässigkeit, Heft,1), 1971.
21. x x x - Calitatea producției, sarcină centrală a organizațiilor de partid, (In "Știința", 6 iulie)1973.
22. x x x - Calitatea, dimensiune a produsului modern, (In "Viața economică",18),1970.
23. x x x - Calitatea producției, Indicatori și principii metodologice (In "Viața economică", 17),1970.
- 24.x x x - Calitatea produselor chimice, (In "Organizarea științifică a producției și a muncii" în industria chimică",2), 1970.
25. x x x - Calitatea și stimularea materială, (In "Viața economică", 15),1965.
26. Ceaușescu D.- Tratatul statistică a datelor chimico-analitice, Ed. tehnică, Buc., 1973.
27. Cernuți C. - Qualitätsdaten den Verkauften Produkts, (In "Qualität und Zuverlässigkeit", Heft,11), 1971.
28. Constantinides A.,ș.a. - Optimizarea unor procese discontinue de fermentație, (In "Antibiotice", caiet documentar, 4), 1971.
29. Crețoiu Gh. - Calitate și eficiență, (In "Viața economică", 13),1970.
30. Deixner G. - Probleme generale ale controlului calității în industria chimică și ale pregătirii cadrelor în acest domeniu, (In "Revista de chimie",1), 1970.
31. Deixner G. - Controlul tehnic în industria chimică, (In "Organizarea producției și a muncii în industria chimică,11), 1969.
32. Derbisher A.- Qualimetrie als Wissenschaft von der Erzeugnisqualitätsmessung und-schätzung , (In "Qualität und Zuverlässigkeit", Heft,1), 1971.
33. x x x - Der XV EOQC -Kongres in Moskau, (In "Qualität und Zuverlässigkeit, Heft,10), 1971.
34. x x x - Der Hollandische Qualitätsdiensts der Industrie, (In "Qualität und Zuverlässigkeit", Heft,3)1971.
35. x x x - Die Methoden der Qualitätssteuerung der polnischen Industrie, (In "Qualität und Zuverlässigkeit", Heft 15), 1970.
36. x x x - Decretul 77/1971 privind organizarea și funcționarea Inspectoratului General de stat pentru controlul calității, (In Buletin oficial).
- 37, Drăgănescu Emil - Îmbunătățirea calității produselor, (In "Probleme economice, 3), 1961.
38. Drzal M. - Metode de îmbunătățire a calității producției, (In "Organizarea producției",I.D.T.,7),1971.

39. Dull R. - Qualitätssicherung technisch und psychologisch (In "Qualität und Zuverlässigkeit", Heft 5), 1972.
40. Efov V.A., Ditencateva V.I. - Obținerea unui concentrat de streptomycină de calitate înaltă prin bază Schiff, (In "Antibiotice", caiet documentar, 4), 1966.
41. x x x - Eficiența tehnico-economică a introducerii controlului automat a calității, (In Caiet documentar, UFS Săvinești, 1), 1972.
42. Egermayer F. - Producția fără rebuturi, caracteristică fundamentală a sistemului de control a calității într-o întreprindere socialistă, (In "Controlul calității", Laboratorul de uzină, 8), 1972.
43. Erhan I. - Ridicarea calității produselor - problemă esențială a întregii activități economice, (In "Politica economică a PCR, Ed. Politică, Buc.) 1972.
44. x x x - Estetica industrială, Ed. tehnică, 1971.
45. x x x - Farmacopeea română, Ed. medicală, ediția VIII, Buc, 1965.
46. Falcon H. - Asigurarea unui nivel calitativ superior al produselor, imperativ major al dezvoltării economice, (In "Probleme economice", 5), 1965.
47. Falcon H., Rebusoă D. - Ridicarea calității produselor, factor al creșterii eficienței economice, (In "Viața economică", 36), 1971.
48. Falcon H. - Considerații cu privire la conceptul de calitate a produselor, (In "Probleme economice", 11), 1969.
49. Feingenbaum A.V. - Total Qualitycontrol Engineering and Management, Ed. Mc Crow Hill Book Company, New York, Toronto, London, 1961.
50. Fischer M.U. - Qualitätskontrolle in einer schweizerischen Armatnenfabrik, (In "Qualitätslehre", Heft, 12), 1971.
51. Galiama D.V., Martonova E.I. - Producția de acid 6-amino-penicilanic cu tulpinile Penicilium chrysogenum Wis 51-20 și Novii Hibrid pe diferite medii fără precursori, (In "Antibiotice", 4), 1969.
52. Gîrleșteanu M. - Determinarea influenței factorilor nemăsurabili sau greu măsurabili asupra activității întreprinderii, (In "Revista de statistică", 3), 1969.
53. Haiduc Ilie - Analiza activității economice a întreprinderilor, Ed. I.P. Timișoara, 1973.
54. Hagigan D. - Metode statistice pentru controlul calității produselor, (In "Revista de statistică", 7) 1963
55. Hockenhuil D. - Influența constituenților din mediu asupra biosintezei penicilinei, (In "Antibiotice", caiet documentar, 2), 1965.

56. Hohlev A.S. - Structura chimică și proprietățile biologice ale antibioticelor, (In "Antibiotice, caiet documentar, 2), 1965.
57. Iancovici V. - Criterii ale calității, (In "Viața economică", 23), 1965.
58. Iofe R.I., Kleiner G.I. - Influența grăsimilor asupra formării penicilinei (In "Antibiotice", caiet documentar, 1), 1964.
59. Ionescu L. - Tendințe noi în cercetarea antibioticelor, (In "Antibiotice", 2), 1969.
60. Ignățiu G. - Indicatori cu posibilități de aplicare la întreprinderi, secții și ateliere, (In "Viața economică", 34), 1966.
61. x x x - Instrucțiuni de organizare și funcționare a serviciilor de control tehnic de calitate din întreprinderile chimice.
62. Ivansuce V. - Eficiența economică a fabricării fără defecte a producției industriale și a recepționării ei la prima prezentare, (In "Planificarea întreprinderii și eficiența economică a tehnicii noi", IDT, 3), 1965.
63. Jansson B. - Random number generators, Ahnquist of Wiksell, Stockholm, 1966.
64. Jica P. Ungureanu St. - Exprimarea sintetică a îmbunătățirii calității produselor industriale, (In "Probleme economice, 9), 1966.
65. Juran J.M., Gryna F.M. - Calitatea produselor, Ed. tehnică, Buc., 1973.
66. Kaufmann A. - Metode și modele ale cercetării operaționale, Ed. științifică, vol. I, II, 1967.
67. Keres E., ș.a. - Calitatea produselor și stimularea materială a îmbunătățirii ei, (In "Probleme economice", 10), 1968.
68. Kiperman G. - Indicatorii calității producției industriale din dările de seamă statistice, (In "Probleme de statistică social-economică", 3), 1964.
69. Knothe H. - Utilizarea nemedicală a antibioticelor și rezistența microbiană în medii rurale, (In "Antibiotice", caiet documentar, 1), 1965.
70. Kolomnicov V. ș.a. - Problemele ridicării calității producției, (In "Probleme de statistică social-economică", 5), 1965.
71. Kurzman P. - Über die chemische Eignungsprüfung von Rohstoffen, (In "Qualitätslehre", Heft, 10), 1971.
72. Lazaru M. - Metode și mijloace de recepție pentru asigurarea calității produselor, ICDT, Buc., 1970.
73. x x x - Legea nr. 2, 1970 privind asigurarea și controlul calității, (In "Buletinul oficial nr. 28/28.03), 1970.
74. Makarevici V.G., Laznicova T., ș.a. - Efectul calității făinii de porumb asupra biosintezei de tetracilină, (In "Antibiotice", caiet documentar 3), 1971.

75. Makay G. - Aktuelle Änderungen auf dem Gebiet der Qualitätsplanung und -sicherung, (In Qualität und Zuverlässigkeit, Heft 1), 1972.
76. Macaroviei L. - Progresul tehnic și calitatea produselor, (In "Probleme economice", 2), 1964.
77. Mareș D., Crăciunescu V. - Economia cercetării și dezvoltării produselor, Ed. Facla, Timișoara, 1973.
78. Masing W. - Qualitätsmotivierung, (In, Qualitätslehre, Heft, 9), 1970.
79. Masing W. - Qualitätsplanung, (In "Qualitätslehre, Heft 4), 1970.
80. Masing W. - Qualitätskreis, (In Qualitätslehre, Heft 5), 1970.
81. Masing W. - Industrielle Messtechnik, (In Qualitätslehre, Heft 7), 1970.
82. Masing W. - Qualitätssicherung der Zulieferungen, (In Qualitätslehre, Heft 10), 1970.
83. Masing W. - Das Produkt in der Hand des Benutzers, (In Qualitätslehre, Heft 11), 1970.
84. Mazilu M.Y. - Progres în domeniul controlului de calitate, ICDT, Buc. 1970.
85. Măcriș A. - Organizarea pregătirii materiale a lucrărilor de construcții montaj energetic, (In Revista de statistică, 11), 1968.
86. Măcriș A. - Domenii de aplicare ale teoriei grafelor în activitatea de construcții montaj, (In Revista de statistică, 9), 1968.
87. Mănescu M., Rancu N., Tăvisi L., Marwas I. - Statistica calității producției industriale, Ed. didactică și pedagogică, Buc. 1965.
88. x x x - Metode moderne de organizare a controlului statistic de calitate, Centrul de documentare și publicație al Ministerului Muncii, 1973.
89. Mihoc Gh., Micu N. - Introducere în teoria probabilităților, Ed. tehnică, Buc., 1970.
90. Monnier J. - Problema alegerii antibioticului pusă în fața clinicianului și a bacteriologului, (In Antibiotice, caiet documentar 5), 1962.
91. Nalimov V.V. - Application of mathematical statistics by chemical analysis, Pergamon Press, Oxford, 1963.
92. Navașin S. - Cîteva principii ale antibioticoterapiei, (In "Antibiotice", caiet documentar, 3), 1971.
93. x x x - Neue Wege zur Wirtschaftlichen Qualitätssicherung A.S. & informit industrielle Führungskräfte, (In "Qualität und Zuverlässigkeit Heft 12), 1970.
94. Nicolae Tr. - Studiul statistic al calității unui proces de fabricație, (In "Calitatea producției și metrologie", 1), 1971.
95. Niculescu D. - Controlul calității producției și metrologia. Obiective și tehnici moderne, (In "Calitatea producției și metrologie", 1), 1971.

96. Niculescu D. - Calitatea-factor de progres economic și social, (In "Calitatea producției și metrologie", 2), 1972.
97. x x x - Noi indicatori pentru estimarea producției industriale (In "Revista de statistică", 10) 1970.
98. Olteanu I. - Controlul tehnic și de calitate a producției, (In "Probleme economice", 5), 1966.
99. Olteanu I. - Ridicarea calității produselor, obiectiv esențial al activității economice, (In "Probleme economice", 1), 1965.
100. Onișin Fl. - Metode statistice de analiză a proceselor tehnologice și de control operativ al calității proceselor în industrie, (In "Metrologia și construcția de mașini", 1), 1958.
101. Oprescu B., ș.a. - Metodă de calibrare și de gestionare a calificării profesionale, (In "Calitatea producției și metrologie", 7), 1973.
102. x x x - Organizarea compartimentului, asigurarea calității, (In "Controlul calității", 1), 1972.
103. Panfilov M.A. - Informarea și calitatea producției, (In "Controlul calității", 1), 1972.
104. Păpuș Gh., Roman I. - Controlul calității produselor, Ed. didactică și pedagogică, Buc., 1971.
105. x x x - Politica economică a PCR, industrie-construcție, Ed. politicii, Buc., 1973.
106. Popa C. - Utilizarea rațională a forței de muncă în industria chimică, teză de doctorat, la Institutul politehnic Timișoara, 1971.
107. Popovici M., Antonescu V. - Ghid pentru controlul statistic al calității producției industriale, Ed. tehnică, Buc., 1973.
108. Popovici M., Mișu I. - Aplicarea metodelor de control statistic, (In "Calitatea producției și metrologie", 5), 1971.
109. Radian M. - Controlul, instrument al calității, (In "Viața economică", 35), 1970.
110. Rancu H., Tăviesi L. - Analiza statistică a calității producției industriale, Ed. științifică, Buc., 1964.
111. Rancu H., Tăviesi L. - Statistica matematică cu aplicații în producție, Ed. Academiei RSR, Buc. 1963.
112. x x x - Realizări recente privind organizarea controlului tehnic al calității produselor, Buc., IPI, 1966.
113. x x x - Referate și traduceri, (In "Antibiotice", culegere documentară, 3), 1964.
114. Răsa I.D., Iacobescu P. - Controlul calității berei, (In "Revista de statistică", 3), 1971.
115. Robertson A.G. - Quality control and reliability, Nelson, 1971.
116. Robertson P. - Antibiotice 1956-1961, (In "Antibiotice", culegere documentară 3-4), 1963.

117. Rossow K.H. - Über die Stellung der Qualitätssicherung in einem Betrieb, (In Qualität und Zuverlässigkeit, Heft 11), 1972.
118. Rupprecht D.H. - Qualitätssicherung, technisch und psychologisch, (In Qualität und Zuverlässigkeit, Heft 5), 1971.
119. Sarkisov A.Kh. - Probleme ale folosirii medicinale a antibioticilor, (In "Antibiotics", caiet documentar, 1), 1965.
120. Senciu A.I., Ionescu S., ș.a. - Aplicarea metodelor cromatografice în analiza antibioticilor și a altor produse de biointensă, (In "Antibiotics", caiet documentar, 1), 1972.
121. Sevițhi A.V., Măzind S.I. - Unele sarcini ale dezvoltării industriei de antibiotice, (In "Antibiotics", caiet documentar, 2), 1965.
122. Schlötel E. - Qualitätssicherung - Organe zur internationalen Zusammenarbeit, (In Qualität und Zuverlässigkeit, Heft 2), 1971.
123. Siskytė B., Mastner J. - Instalațiile automate pentru sterilizarea mediilor, (In "Antibiotics", caiet documentar, 2), 1970.
124. Siskov V. - Controlul statistic al calității produselor, (In "Problems de statistică social-economică, DVI, 9), 1961)
125. Siskov V. - Problemele economice ale îmbunătățirii calității producției, (In "Probleme de organizare a muncii și de salarizare", 9) 1965.
126. x x x - Standardele în noul cincinal, (In "Viața economică, 14), 1951.
127. Stumpf G.Th. - Fehlerkataloge - Profvorschriften, (In Qualität und Zuverlässigkeit, Heft 3), 1971.
128. Stumpf G.Th., Bruniger R. - Fehleranalyse, (In "Qualität und Zuverlässigkeit, Heft 4), 1971.
129. Tainter K.H. - Costurile elaborării unui medicament nou, (In "Antibiotics", caiet documentar, 2) 1965.
130. Thomsek F.H. - Der Kampf Qualitätssicherung in der Produktplanung betreiben, (In Qualität und Zuverlässigkeit, Heft 4), 1971.
131. Tomă I., Crăciunescu V., Bibăța Valeria - Indicatorul calității producției industriale, (In "Revista de statistică", 2), 1966.
132. Trivici L., Baron T. - Probleme actuale ale politicii P.M. privind asigurarea și controlul calității produselor, (In "Studii și cercetări economice", 2), 1971.
133. Trivici L., Runcu L. - Analiza statistică-contrastivă a calității producției industriale, Ed. științifică, Buc., 1964.
134. Trivici L., Baron T., Cusa C. - Controlul statistic al calității mărfurilor. Note de curs cu titlu de manșcripă, partea I-a, Buc., 1971.

135. Traisnel M. - Experiența industriei farmaceutice în domeniul permeabilității materialelor de ambalare, (In "Antibiotice", caiet documentar, 3), 1971.
136. Trapeznikov V., Volcov A., Boitov V., - Recomandări privind aplicarea în ramurile industriale a unui sistem de măsuri pentru ridicarea calității producției, elaborat în întreprinderile din regiunea Karatov, (In "Eficiența economică a activității întreprinderii, 8), 1968.
137. Truchs E. - Qualitätssicherung durch die Konstruktion, (In "Qualität und Zuverlässigkeit, Heft 2), 1971.
138. Unterman A.F., Weisbuch S. - Metode electrochimice de determinare a antibioticelor, (In "Antibiotice", caiet documentar, 1-3), 1973.
139. Unterman A.F. - Chimia analitică a penicilinelor naturale, (In "Antibiotice", caiet documentar, 3), 1969.
140. Vasile V. - Calitățile controlabile de calitate, (In "Viața economică, 26), 1971.
141. Vasiliu Fl., Antonescu V. - Calitatea produselor noțiune contraentropică, (In "Calitatea producției și metrologie, 10), 1973.
142. Vogt H.J. - Systemorientierte Qualitätssteuerung, (In "Qualität und Zuverlässigkeit, Heft 2), 1971.
143. Voicu A. - Acupru compensării optime a regimului de forță din rețele electrice industriale prin folosirea unor filtre Wiener autoadaptive, teză de doctorat, I.P. Iași.
144. Vollitz K. - Probleme ale introducerii mijloacelor mecanice pentru calcularea erorilor de definire a calității, (In "Controlul calității", 1), 1972.
145. Walck Y. - Informationsrückkopplung von Verbraucher zum Hersteller, (In "Qualität und Zuverlässigkeit, Heft 3), 1971.
146. Ween B. - Standardizarea schemelor de flux tehnologic pentru sistemul controlului calității proceselor, (In "Controlul calității, 7), 1972.
147. Weisbuch S., Unterman A.F. - Metode microbiologice automate de determinare a antibioticelor (In "Revista de chimie", 7), 1973.
148. Weisbuch S., Unterman A.F. - Metode fizico-chimice automate de analiză în industria de antibiotice, (In "Revista de chimie", 4), 1974.
149. Werner J. - Digitale Simulation, Kontinierlicher System, Roldenburg Verlag zum Hersteller, München, 1969.
150. Quebeck H. - Qualitätskontrolle in einem Betrieb der Verpackungsmittel Industrie, (In "Qualitätslehre, 14), 1971.

151. x x x

- Qualitätskosten . (In Qualität und Zuverlässigkeit, Heft, 10), 1971.

152. x x x

- Qualität Zur Verbesserung des Betriebsergebnisses, (In Qualität und Zuverlässigkeit, Heft 3), 1972.

C U P R I N S

	Pag.
INTRODUCERE	
1. CALITATEA PRODUCTIEI IN INDUSTRIA CHIMICA. . . .	5
1.1. Considerații cu privire la conceptul de calitate în general.	5
1.2. Conceptul de calitate în industria chimică.	9
1.3. Criterii de apreciere a calității producției în industria chimică.	14
2. INDICATOARE PRINZI ESTIMAREA CALITATII PRODUCTIEI DE LA INDUSTRIA DE ANTIBIOTICE.	20
2.1. Particularități de apreciere a calității anti- bioticelor.	20
2.2. Sistemul indicatorilor de calitate și cri- tica lor.	22
2.3. Relații de calcul pentru un indicator de calitate general pentru produsele din indus- tria de antibiotice.	28
2.4. Aplicarea unui sistem integrat de control al calității.	36
3. ORGANIZAREA ACTIVITATII DE CONTROL AL CALITATII INDUSTRIALE DE LA INDUSTRIA DE ANTIBIOTICE.	43
3.1. Funcția calității în industria antibioticelor	43
3.2. Organizarea controlului tehnic de calitate.	55
3.3. Puncte de vedere privind structura organiza- tională a unui compartiment C.T.C.	72
4. METODE DE CONTROL A CALITATII PRODUCTIEI IN IN- DUSTRIA DE ANTIBIOTICE.	83

	Pag.
4.1. Metode clasice de control a calității produselor în industria de antibiotice. . .	80
4.2. Controlul statistic al calității produselor în industria de antibiotice.	94
4.3. Considerații privind realizarea unei metode de control statistic la fabrica de antibiotice Iași.	117
5. APARATURA DE MĂSURĂ ȘI CONTROL A CALITĂȚII PRODUCȚIEI ÎN INDUSTRIA DE ANTIBIOTICE ȘI TEHNICA REȘCII DE CONTROL.	121
5.1. Aparatura de măsură și control a calității produselor din industria de antibiotice. .	121
5.2. Elaborarea unei scheme de control a produselor din industria de antibiotice. . .	125
5.3. Măsurarea.	135
6. CĂI DE ÎMBUNĂȚIRE A CALITĂȚII PRODUCȚIEI ÎN INDUSTRIA DE ANTIBIOTICE.	142
6.1. Căi de îmbunătățire a calității producției în industria de antibiotice.	142
6.2. Determinarea influenței unor factori greu măsurabili asupra îmbunătățirii calității antibioticilor.	161
6.3. Căi de îmbunătățire a calității prin analiza ca liionari profesionale.	167
6.4. Căi de îmbunătățire a calității antibioticilor prin organizarea mai bună a controlului organoleptic pe baze la producția finală la secția de condiționare. . . .	
6.5. Unele probleme de prognoză privind îmbunătățirea calității antibioticilor. . . .	180
7. EFICIENȚA STUDIULUI DE REGALIZARE A CONTROLULUI CALITĂȚII PRODUCȚIEI ÎN INDUSTRIA DE ANTIBIOTICE	196
8. CONCLUZII.	202
BIBLIOGRAFIE	212