

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕЙРОСЕТЕЙ КОХОНЕНА ДЛЯ ОБОСНОВАНИЯ ВЫБОРА ПОСТАВЩИКОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ

Светличная К.С.

Национальный фармацевтический университет, кафедра управления и экономики предприятия, г. Харьков, Украина

Ключевые слова: фармацевтическое предприятие, надлежащее качество сырья, нейронная сеть Кохонена, рейтинг поставщиков

Резюме: *Гарантировать качество производимых лекарственных средств возможно только при условии использования качественного исходного сырья и упаковочных материалов. Это обуславливает необходимость проведения оценки соответствия потенциальных поставщиков фармацевтического предприятия требованиям, которые предъявляются к надлежащему качеству сырья и надежности поставок. В статье обосновано использование нейронных сетей Кохонена как основного инструмента для выбора наилучшего поставщика.*

Resume: *The quality and safety of manufactured pharmaceuticals can only be guaranteed on condition that high-quality raw materials and packaging are used in their production. This explains the necessity to evaluate the compliance of potential pharmaceutical suppliers with certain requirements in terms of quality of raw materials and reliability of supply. The present article describes the use of Kohonen's neuronets as the main instrument for selecting the best supplier.*

Актуальность. В условиях обеспечения качества лекарственных средств возникает задача поиска поставщиков качественного сырья и материалов.

Мировая практика подтверждает целесообразность долгосрочных отношений с одним поставщиком, который обеспечивает своевременные поставки каждой партии сырья надлежащего качества. Для фармацевтической отрасли такой подход также является идеальным, поскольку разработка лекарственных средств, которая была проведена с использованием субстанции конкретного поставщика, гарантированно обеспечивает качество каждого производимого лекарственного препарата в промышленных условиях.

Цель. Качество сырья, материалов, оборудования, энергоносителей, других ресурсов и услуг, приобретаемых предприятием, являются крайне важными для обеспечения качества готовой продукции. Следовательно, как международные стандарты серии ISO 9000, так и требования Надлежащей производственной практики

предусматривают утверждение поставщиков сырья и материалов и надзор за ними [3, 6].

Европейское Руководство по GMP определяет ряд требований, связанных с поставщиками исходного сырья и упаковочных материалов, а именно [6]: ответственность за выбор поставщика непосредственно лежит на производителе лекарственных препаратов; наличие документированных детальных и точных спецификаций; использование в производстве сырья только тех поставщиков, которые заявлены в регистрационном досье; необходимость включения спецификации в контракты с поставщиком; работа преимущественно с проверенными поставщиками; закупками исходного сырья необходимо заниматься персоналу, имеющему глубокие и конкретные знания в отношении поставщиков; замена производителя исходного сырья возможна только при условии, если его продукт полностью идентичен уже заявленному в регистрационном досье; включение результатов оценки поставщика в Ежегодные Обзоры Качества Продуктов; без проведения аудита поставщика, при входном контроле необходимо подтверждать достоверность исходного сырья в каждой единице тары; возможность сокращать объем входного контроля, вплоть до его отмены, на основании результатов аудита поставщика.

Задачи. Перечисленные требования обуславливают необходимость убедиться производителю готовых лекарственных средств, перед утверждением нового поставщика, в эффективности функционирования системы обеспечения качества последнего, возможности соблюдения им требований спецификации на сырье и гарантии стабильного качества поставок. Организацию и проведение такой оценки возможно обеспечить с помощью эффективных экономико-математических инструментов.

Материалы и методы. Как основной инструмент при анализе данной проблемы широко применяются средства выбора наилучших поставщиков с помощью электронных торговых площадок, проведение тендера в виде серии непрерывных обратных аукционов, метод экспертных оценок, проведения собственного анализа на основе принятого предприятием стандарта т.п. [1, 4, 5]

Цель. Все недостатки приведенных методов оценки поставщиков устранены при применении нейронных сетей, а именно моделей на основании нейросети Кохонена в качестве основного инструмента для выбора наилучшего поставщика. Применение таких моделей позволяет использовать исходные данные, которые содержат только значения входных переменных и не содержат соответствующие им начальные значения, что обеспечивает гибкую адаптацию системы и возможность решения задач с большим количеством характеристик объекта.

Материал и методы. Сети Кохонена позволяют в результате процедуры «обучения» осуществлять топологически непрерывное отображение F входного n -мерного пространства в выходной m -мерное пространство $F : R_n \rightarrow R_m$.

При этом обучение происходит без учителя на основе тех образов, которые поступают в сети. В качестве метода обучения используется конкурентное обучение. Структура нейронной сети, которая самоорганизуется, является сетью с прямым распространением сигнала. При поступлении входных образов на такую сеть с помощью обучения происходит разбиение n -мерного входного пространства на раз-

личные области решений, каждой из которых соответствует отдельный нейрон. Пределы отдельной области перпендикулярны линиям, проведенным между центроидами соседних областей решений.

Результаты и их обсуждение. В статье приведены результаты моделирования процессов выбора наилучшего поставщика для одного из ведущих фармацевтических предприятий Харьковского региона. На первом этапе анализа проводится оценка каждого поставщика, используя критерии оценки, приведенные в таблице 1.

Далее происходит обучение сети с помощью определенного алгоритма [2]. При этом начальное значение радиуса области притяжения принимается равным 2.1. Данный процесс обучения проходит до тех пор, пока весовые коэффициенты будут почти неизменяемыми (рис. 1).

Таблица 1 -Критерии оценки поставщиков

Критерии первого уровня	Критерии второго уровня
Уровень обеспечения качества (0-30 баллов)	Соответствие показателей спецификации Состояние системы качества Наличие сертификатов соответствия Возможность доступа к досье на продукт Стабильность продукта Индекс качества по сериям продукта
Уровень производства (0-30 баллов)	Наличие полного производственного цикла Квалификация и компетентность персонала Технологический уровень и потенциал развития
Логистика (0-20 баллов)	Типы и размеры упаковок Уровень сервиса Периодичность поставки Состояние транспорта Географическое расположение Надежность поставки
Маркетинг (0-20)	Контрактная цена Условия оплаты Реальный ассортимент Будущий ассортимент Имидж и репутация Ориентация на потребителя

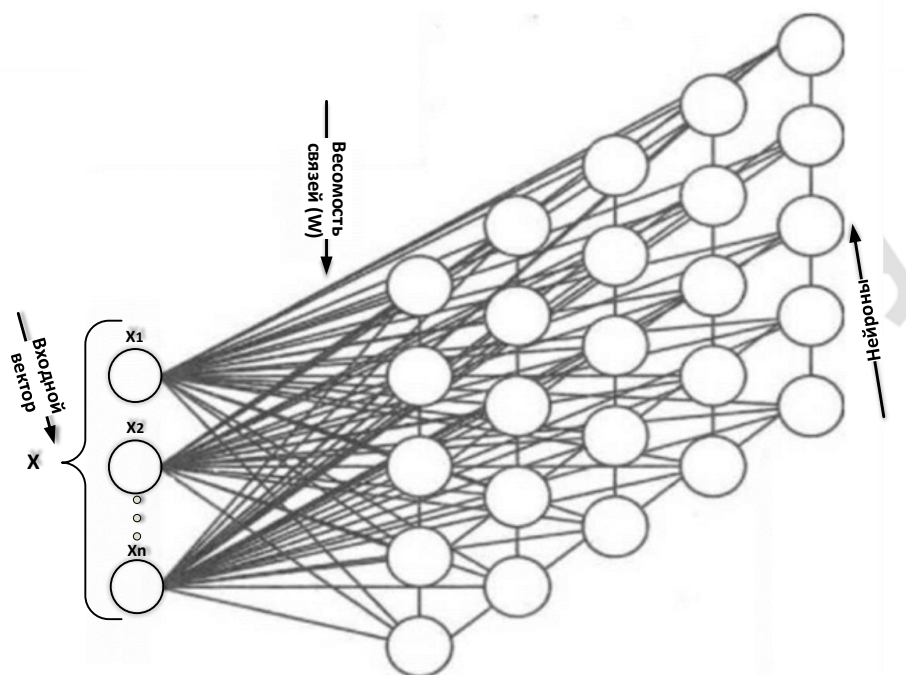


Рис. 1 - Структура нейронной сети

Для описания нейросети необходимо классифицировать поставщиков в зависимости от требований, предъявляемых к ним. Пользуясь разработанной классификации, полученные кластеры относят к соответствующим классам поставщиков. При этом на вход модели подается вектор, описывающий поставщика, а на выходе мы получаем соответствующий ему рейтинг. Пример рейтинга потенциальных поставщиков представлен в таблице 2.

Таблица 2 -Рейтинг и характеристика поставщиков

Рейтинг поставщика	Категория	Характеристика
Одобен	А	Надежный поставщик (поставщики прозрачные, понятные и предсказуемые, стараются не только выполнить требования, но и превзойти ожидания, имеют прекрасное качество продукта и надежную дисциплину поставок)
	В	Поставщик с небольшим опытом работы (поставщик имеет приемлемое качество продукта и достаточные подтверждения в отношении способности выполнять требования)
Временно одобрен	С	Потенциальный поставщик (относительно данного поставщика существуют некоторые вопросы и претензии относительно возможностей полноценно выполнять требования)
Отклонен	Д	Поставщик в карантине (поставщик был отклонен, но карантин сохраняет потенциальному поставщику возможность повторной проверки качества его продукта через 6-12 месяцев)
	Е	Поставщик «черного списка» (поставщик отклонен, повторная проверка качества его продукта возможна не ранее, чем через 3-5 лет)

Выводы.

1. В условиях фармацевтического производства необходимо обеспечение своевременных поставок каждой партии сырья надлежащего качества.

2. Для соблюдения требований Европейского Руководства по GMP производителям лекарственных средств необходимо убедиться в надежности потенциальных поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов. Это обуславливает использование эффективных инструментов оценки поставщиков согласно требованиям, предъявляемым к ним относительно качества и надежности поставок.

3. Результаты исследований существующих методов оценки потенциальных поставщиков подтвердили целесообразность использования нейронных сетей Кохонена в качестве основного инструмента для выбора наилучшего поставщика.

5. Обучение сети Кохонена происходит без учителя на основании тех образов, которые поступают в сеть. В качестве метода обучения используется конкурентное обучение. При этом на вход модели подается вектор, описывающий поставщика, а на выходе мы получаем соответствующий ему рейтинг.

Литература

1. Альбеков А.У. Коммерческая логистика. / А.У. Альбеков, О. А. Митько. Серия «Учебники, учебные пособия». – Ростов-на-Дону : Феникс, 2002. – 416 с.
2. Головкин В.А. Нейронные сети: обучение, организация и применение: Кн. 4: учеб. пособие для вузов / Общая ред. А.И. Галушкина. – М.: ИПРЖР, 2001. – 256 с.
3. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. – К.: МОЗ України, 2009. – 164 с.
4. Посилкіна О.В., Сагайдак Р.В., Громовік Б.П. Фармацевтична логістика. / О.В. Посилкіна, Р.В. Сагайдак, Б.П. Громовік. – Х.: Вид-во “Золоті сторінки”, 2004, – 350 с.
5. Чухрай Н. І. Проблеми адаптації маркетингу і логістики до умов вітчизняного ринку / Н.І. Чухрай // Вісник нац. ун-ту "Львівська політехніка". – 2000. – № 416. Логістика. – С. 110-118.
6. FinalConceptPaper. Q 10: PharmaceuticalQualitySystemsdated 9 September 2005. – ICH SC, 10 November 2005. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа к сайту: <http://www.ich.org>.