

Для цитирования

Татарникова Л.И., Пухарева О.В., Щеголихина М.Ю. Совершенствование процессов производства медицинских изделий на основе концепции бережливого производства и принципов устойчивого развития / III Научно-практическая конференция «Стандартизация: траектория науки», Москва, 15 октября 2025 года // Информационно-экономические аспекты стандартизации и технического регулирования. 2025. № 6(87). С. 463–468.

УДК 658.51

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ПРОЦЕССОВ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НА ОСНОВЕ КОНЦЕПЦИИ БЕРЕЖЛИВОГО ПРОИЗВОДСТВА И ПРИНЦИПОВ УСТОЙЧИВОГО РАЗВИТИЯ

Татарникова Л.И., канд. физ.-мат. наук, доцент, ФГБОУ «ИРНИТУ», Россия, Иркутск
Пухарева О.В., заместитель исполнительного директора, ООО «МедТехСервис», Россия, Иркутск
Щеголихина М.Ю., магистрант, ФГБОУ «ИРНИТУ», Россия, Иркутск

Рост конкуренции и ужесточение требований к качеству медицинских изделий требуют новых подходов к производству. В статье рассматриваются возможности интеграции принципов бережливого производства и устойчивого развития в производственную деятельность предприятий отрасли. Такие подходы позволяют минимизировать потери, оптимизировать использование ресурсов и повысить эффективность процессов. Анализируется опыт российских предприятий, успешно применяющих эти подходы для усиления конкурентоспособности на международном рынке.

Ключевые слова: медицинские изделия, устойчивое развитие, бережливое производство, система менеджмента качества, производственные процессы.

IMPROVEMENT OF MEDICAL DEVICE MANUFACTURING PROCESSES BASED ON THE CONCEPT OF LEAN MANUFACTURING AND THE PRINCIPLES OF SUSTAINABLE DEVELOPMENT

Tatarnikova L. I., PhD in Physics and Mathematics, Associate Professor, Irkutsk National Research Technical University (IRNITU), Irkutsk, Russia
Pukhareva O. V., Deputy Executive Director, LLC MedTechService, Irkutsk, Russia
Shchegolikhhina M. Yu., Master's Student, Irkutsk National Research Technical University (IRNITU), Irkutsk, Russia

Increasing competition and stricter requirements for the quality of medical products require new approaches to production. The article discusses the possibilities of integrating the principles of lean manufacturing and sustainable development into the production activities of industry enterprises. Such approaches make it possible to minimize losses, optimize the use of resources and increase the efficiency of processes. The article analyzes the experience of Russian enterprises that successfully apply these approaches to enhance competitiveness in the international market.

Keywords: medical products, sustainable development, lean manufacturing, quality management system, production processes.

Производство медицинских изделий имеет ряд специфических особенностей, отличающих его от других отраслей промышленности. В первую очередь это критическая важность надежности и безопасности продукции. Любая ошибка в конструкции, сборке или программном обеспечении медицинского изделия может напрямую повлиять на здоровье и жизнь пациента, что делает контроль качества и точность всех производственных операций первоочередной задачей для предприятия.

Высокая ответственность за результаты работы проявляется и в строгих регуляторных требованиях на медицинские изделия стандарта ГОСТ ISO 13485–2017. Эти требования должны выполняться в рамках действующей системы менеджмента качества и устанавливают обязательные процедуры верификации и валидации, контроль критических параметров и документирование каждого этапа производства [2]. Несоблюдение этих требований может привести не только к юридическим последствиям, но и к репутационным и финансовым потерям, поскольку рынок медицинских изделий крайне чувствителен к случаям дефектной продукции.

Особенно важно учитывать высокую стоимость ошибок. В отличие от массового потребления стандартных товаров дефектное медицинское изделие способно вызвать серьезные последствия для пациентов, а также привести к отзыву партий продукции, штрафам и судебным разбирательствам. Это делает экономически оправданным внедрение системного подхода к управлению качеством, применение инструментов бережливого производства и методов предотвращения дефектов на ранних стадиях.

Таким образом, производство медицинских изделий требует максимальной концентрации на надежности, безопасности и управлении рисками. Только комплексный подход к контролю качества и оптимизации процессов позволяет снизить вероятность ошибок, сократить издержки, связанные с браком и рекламациями, и обеспечить высокую удовлетворенность потребителей, одновременно соблюдая требования международных стандартов.

Бережливое производство представляет собой современную философию управления, направленную на то, чтобы потребитель получил максимально ценную для него продукцию или услугу при одновременном сокращении на предприятии всех видов потерь [1]. Концепция бережливого производства, основанная на принципах бережливого производства, охватывает не только технические аспекты оптимизации процессов, но и формирует культуру непрерывного совершенствования, вовлеченности персонала и ориентации на клиента [4]. Центральной идеей является создание потока ценности, в котором каждая операция добавляет продукту или услуге ценность с точки зрения конечного потребителя, при этом ресурсы (время, материалы, труд) используются максимально эффективно.

Для практической реализации данной философии применяется ряд проверенных инструментов. К их числу относятся: система организации чистоты и порядка на рабочем месте 5S, картирование потока создания ценности текущего и будущего состояний, система вытягивания с помощью карточек канбан, стандартизированная работа, сокращение времени переналадки оборудования, визуальное управление, а также методика "5 Почему" для выявления коренных причин проблем. В условиях производства медицинских изделий применение этих инструментов приобретает особую значимость: они способствуют снижению вариативности технологических процессов, сокращению времени выполнения операций, повышению повторяемости и надежности продукции. Это, в свою очередь, создает необходимые предпосылки для выполнения требований стандарта ГОСТ ISO 13485–2017, а также устойчивого развития производственной системы.

Применение инструментов бережливого производства в сфере производства медицинских изделий является важным направлением совершенствования деятельности предприятий отрасли. В условиях высокой конкуренции и ужесточения требований к качеству медицинской продукции особое значение приобретает оптимизация производственных процессов, направленная на устранение всех видов потерь, таких как избыточные запасы, простой оборудования, перепроизводство, дефекты и лишние перемещения. Использование методов картирования потока создания ценности, системы 5S, а также разработка и внедрение стандартных операционных процедур обеспечивают упорядоченность процессов, сокращают вариативность действий персонала и способствуют минимизации ошибок. В результате формируется устойчивая база для стабильного качества продукции и сокращения времени производственного цикла.

Отметим, что неотъемлемым элементом развития бережливого производства в медицинской промышленности является цифровизация. Внедрение современных MES-систем, технологий промышленного интернета вещей и систем мониторинга качества в реальном времени обеспечивает полную прозрачность процессов и их оперативный контроль. Такие инструменты позволяют отслеживать выполнение производственных операций, управлять ресурсами, выявлять узкие места, прогнозировать отказы оборудования и оптимизировать графики технического обслуживания. Так, цифровые решения усиливают потенциал Lean-практик и делают их применение более устойчивым, что особенно важно становится в условиях жесткой регламентации медицинского производства.

Вместе с тем результатом внедрения бережливых технологий становятся сокращение издержек и повышение производительности, проявляющиеся через оптимизацию материальных потоков, сокращение времени переналадки оборудования, через использование методов канбан и кайдзен. Все перечисленное позволяет значительно снижать себестоимость изделий, и что особенно важно, без ущерба для их качества и надежности. Важно сказать, что для отечественных предприятий такие подходы открывают возможность не только повышения конкурентоспособности на внутреннем и внешнем рынках, но и расширения экспортного потенциала.

Необходимо отметить, что особое значение бережливые практики имеют для обеспечения качества продукции и соответствия международным стандартам, так как их применение напрямую связано с реализацией требований международных стандартов. Стандартизация процессов, методы визуального контроля, система постоянного улучшения позволяют снизить вероятность возникновения дефектов и обеспечивают готовность предприятий к инспекционным проверкам. В конечном счете интеграция Lean-подходов способствует формированию устойчивой системы менеджмента качества, ориентированной на повышение доверия со стороны потребителей и регуляторов, а также на долгосрочное развитие медицинских производителей.

Концепция устойчивого развития представляет собой стратегию гармоничного сочетания экономического роста, экологической безопасности и социального благополучия. В основе данного подхода лежит необходимость удовлетворения текущих потребностей без ущерба для возможностей будущих поколений. Для предприятий медицинской промышленности устойчивое развитие приобретает особое значение, так как медицинские изделия напрямую связаны со здоровьем и безопасностью человека, а также с высоким уровнем требований к качеству, надежности и экологичности продукции [5].

Принципы устойчивого развития, провозглашенные в ряде международных стратегических документов, предполагают необходимость соблюдения баланса между тремя ключевыми составляющими: экономической, экологической и социальной. Такой подход, основанный на целостном восприятии производственно-хозяйственной деятельности, становится особенно актуальным в контексте современной медицинской промышленности, где эффективность должна сочетаться с ответственным отношением к окружающей среде и социальным обязательствам.

В условиях производства медицинских изделий реализация принципов устойчивого развития находит свое выражение в нескольких ключевых направлениях.

Во-первых, это рациональное и бережное использование природных и энергетических ресурсов, направленное на сокращение избыточного потребления и минимизацию отходов. На практике это означает внедрение технологий, способствующих снижению объемов выбрасываемых в окружающую среду вредных веществ, переход на более экологически чистые материалы и оптимизацию производственных процессов с точки зрения их ресурсоемкости.

Во-вторых, устойчивое развитие в данной отрасли связано с применением энергосберегающих технологий, что предполагает не только техническую модернизацию производственных мощностей, но и пересмотр организационных подходов к управлению энергопотреблением.

Третьим важнейшим аспектом является социальная ответственность, включающая создание безопасных и комфортных условий труда для работников, а также обеспечение прозрачности и открытости перед потребителями и обществом в целом. В данном контексте большое значение приобретает соответствие требованиям нормативных документов, регулирующих охрану труда, промышленную безопасность и этические стандарты взаимодействия с заинтересованными сторонами. Таким образом, ориентация на устойчивое развитие позволяет предприятию не только соответствовать международным требованиям, но и формировать высокий уровень доверия со стороны клиентов, контрагентов и регулирующих органов.

Таким образом, интеграция принципов бережливого производства и концепции устойчивого развития в деятельность предприятий по производству медицинских изделий формирует прочную основу для комплексного повышения качества выпускаемой продукции, эффективности управленческих и производственных процессов, а также уровня социальной и экологической ответственности бизнеса. Совмещение данных подходов не только обеспечивает сокращение всех видов производственных потерь, рациональное использование ресурсов и повышение производительности труда, но и способствует укреплению репутации предприятия как ответственного участника рынка, ориентированного на долгосрочное развитие.

В условиях современного рынка медицинской продукции, характеризующегося высокой степенью конкуренции и строгими нормативными требованиями, принципы устойчивого развития и бережливого производства становятся взаимодополняющими элементами единой стратегии [5]. Их совместное применение позволяет предприятиям достигать стратегического баланса между экономической эффективностью, качеством продукции, безопасностью пациентов и минимизацией негативного воздействия на окружающую среду. В результате формируется устойчиво функционирующая система управления, обеспечивающая не только повышение конкурентоспособности предприятия, но и его вклад в реализацию глобальных целей устойчивого развития и формирование современной культуры ответственного производства.

Вместе с тем теоретические положения концепции бережливого производства и устойчивого развития приобретают практическую ценность только в условиях их реальной апробации на отечественных предприятиях. Анализ опыта российских компаний в сфере медицинского приборостроения и оборудования позволяет выявить ключевые направления применения Lean-инструментов, а также оценить достигнутые ими результаты. Представленные ниже примеры демонстрируют, каким образом стандартизация процессов, внедрение цифровых технологий, системное сокращение издержек и повышение качества продукции отражаются на деятельности конкретных предприятий медицинской отрасли России.

ООО «МедТехСервис» (Иркутск). Предприятие специализируется на выпуске глюкометров и тест-полосок для контроля уровня глюкозы в крови. В 2024 году завод вошел в национальный проект «Производительность труда», что позволило запустить системное внедрение инструментов бережливого производства [3]. Основные направления работы связаны с оптимизацией производственных линий, сокращением времени переналадки оборудования, внедрением визуализации процессов и стандартизированной работы. С точки зрения устойчивого развития это позволит не только обеспечить доступность медицинских изделий для пациентов, но и сократить ресурсные потери.

«Здравмедтех» (Новосибирская область). Предприятие активно участвовало в региональной программе по повышению производительности и стало одним из примеров успешного внедрения Lean-подходов [6]. В результате применения инструментов 5S и картирования потоков создания ценности удалось сократить время прохождения отдельных производственных операций, уменьшить запасы незавершенного производства и повысить общий коэффициент загрузки оборудования.

Результаты внедрения бережливого производства на этих предприятиях представлены в таблице.

Основные достижения и результаты внедрения Lean-инструментов российских предприятий

Название предприятия	Основные достижения и результаты внедрения Lean-инструментов
ООО «МедТехСервис»	Внедрили такие инструменты, как 5S, картирование потоков создания ценности, стандартизацию рабочих операций, обучение персонала (повышение компетенций в методах бережливого производства); благодаря участию в федеральном проекте «Производительность труда» компания увеличила объем производства на 10%.
Здравмедтех-Сибирь	Увеличение выручки на 44% благодаря внедрению инструментов бережливого производства в рамках федерального проекта «Производительность труда».

Анализ практики российских предприятий медицинской отрасли, проведенный авторами, позволяет выделить несколько общих тенденций в применении инструментов бережливого производства. Во-первых, наибольшее распространение получили методы стандартизации операций, оптимизации производственных потоков и внедрения системы 5S, что позволяет сократить время изготовления продукции или оказания услуги, а также значительно снизить количество несоответствий. Во-вторых, ключевым направлением становится цифровизация управления – внедрение программного обеспечения, специально разработанного для повышения эффективности планирования и управления производством, автоматизированного мониторинга параметров качества продукции и процессов, что позволяет вовремя регулировать процессы, достигая соблюдения требований нормативной документации. В-третьих, результаты внедрения Lean-практик напрямую отражаются на экономической эффективности: предприятия демонстрируют рост производительности труда, сокращение издержек и повышение экспортного потенциала. Особенно показателен опыт компании «МедТехСервис» (Иркутск), где в рамках национального проекта «Производительность труда» удалось добиться увеличения выпуска продукции при одновременном улучшении качества. Компания продемонстрировала высокую готовность к внедрению современных управленческих практик, а также способность адаптироваться к требованиям конкурентной среды без ущерба для эффективности и надежности выпускаемой продукции. Вместе с тем опыт «МедТехСервис» является показателем высокой адаптивности отечественных производителей к современным вызовам. Приведенный пример подтверждает потенциал масштабного применения инструментов бережливого производства в сочетании с принципами устойчивого развития в медицинской промышленности России.

Несомненно, современные условия развития медицинской промышленности требуют комплексного подхода к совершенствованию производственных процессов через объединяющую концепцию бережливого производства и принципов устойчивого развития. Приведенная практика показывает, что системное внедрение Lean-инструментов – это процесс от устранения потерь и стандартизации операций до цифровизации управления и мониторинга качества, способствующий не только росту производительности и снижению издержек, но и формирующий устойчивую модели развития предприятий.

Опыт российских компаний подтверждает, что сочетание бережливых практик с принципами устойчивого развития позволяет одновременно решать задачи повышения конкурентоспособности, соответствия международным стандартам качества и укрепления доверия со стороны потребителей и регуляторов. Более того, реализация данных подходов обеспечивает вклад в достижение национальных целей, связанных с импортозамещением, цифровой трансформацией и ростом производительности труда.

Таким образом, бережливое производство в медицинской отрасли выступает не только как инструмент повышения эффективности, но и как стратегическая основа устойчивого развития предприятий. Комплексное применение Lean-технологий и экологически и социально ориентированных принципов устойчивости формирует базу для долгосрочного роста, инновационного развития и повышения качества медицинских изделий, что является важнейшим условием укрепления позиций России на глобальном рынке медицинских технологий.

Список литературы

1. Вумек, Дж. Бережливое производство: как избавиться от потерь и добиться процветания вашей компании / Дж. Вумек, Д. Джонс. – М.: Альпина Паблишер, 2020. – 473 с.
2. ГОСТ ISO 13485–2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регламентам для целей регулирования. – Введ. 2018-03-01. – М.: Стандартиформ, 2017. – 36 с.
3. Интерфакс-Россия. Иркутский «МедТехСервис» в 2024 году увеличит выпуск тест-полосок для диабетиков в 1,6 раза – власти. URL: <https://www.interfax-russia.ru/siberia/news/irkutskiy-medtehservis-v-2024g-velichit-vypusk-test-polosok> (дата обращения: 26.09.2025).
4. Лайкер, Дж. Дао Toyota: 14 принципов менеджмента ведущей компании мира. – М.: Альпина Паблишер, 2011. – 402 с.
5. Лещенко И.В. Концепция устойчивого развития и ее отражение в промышленной политике. // Экономика и управление. – 2022. – № 3. – С. 45–52.
6. Новосибирская область. Практики повышения производительности труда: опыт предприятий. URL: <https://novosibirskregion.ru> (дата обращения: 26.09.2025).

References

1. Womack, J. P., Jones, D. T. Lean Thinking: How to Eliminate Waste and Create Wealth in Your Corporation. – Moscow: Alpina Publisher, 2020. – 473 p.
2. GOST ISO 13485–2017 Medical Devices. Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes. – Introduced 2018-03-01. – Moscow: Standartinform, 2017. – 36 p.
3. Interfax-Russia. Irkutsk “MedTechService” to Increase the Production of Diabetic Test Strips by 1.6 Times in 2024 – Authorities. Available at: <https://www.interfax-russia.ru/siberia/news/irkutskiy-medtehservis-v-2024g-velichit-vypusk-test-polosok> (accessed 26 September 2025).
4. Liker, J. K. The Toyota Way: 14 Management Principles from the World’s Greatest Manufacturer. – Moscow: Alpina Publisher, 2011. – 402 p.
5. Leshchenko, I. V. The Concept of Sustainable Development and Its Reflection in Industrial Policy. // Economics and Management, 2022, No. 3, pp. 45–52.
6. Novosibirsk Region. Practices for Improving Labor Productivity: Enterprise Experience. Available at: <https://novosibirskregion.ru> (accessed 26 September 2025).