

بهینه‌سازی اثربخشی کلی تجهیزات (OEE) با استفاده از رویکرد متدولوژی سطح پاسخ در جهت ارتقا راندمان خط تولید در شرکت‌های داروسازی (مورد مطالعه: خط تولید اسپری اینهالر در شرکت لابراتوارهای داروسازی سینا)

غلامرضا شریفاتیان^۱، رضا برادران کاظم‌زاده^{۲*}، بختیار استادی^۳، امیر کمری یکدانگی^۴، مهدی قربانی گرجی^۵

۱. گروه مهندسی صنایع، دانشکده مهندسی صنایع و سیستم‌ها، دانشگاه تربیت مدرس، تهران، ایران

۲. گروه مهندسی صنایع، دانشکده مهندسی صنایع و سیستم‌ها، دانشگاه تربیت مدرس، تهران، ایران

۳. گروه مهندسی صنایع، دانشکده مهندسی صنایع و سیستم‌ها، دانشگاه تربیت مدرس، تهران، ایران

۴. دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کرمانشاه، ایران

۵. دانشکده حقوق، واحد کرج، دانشگاه آزاد اسلامی، کرج، ایران

خلاصه

در این پژوهش از روش‌های آماری پیشرفته (متدولوژی سطح پاسخ و طرح باکس-بنکن) برای پیدا کردن بهترین تنظیمات ممکن برای سه عامل اصلی (نرخ در دسترس‌پذیری، عملکرد و کیفیت) در خط تولید اسپری اینهالر شرکت داروسازی سینا استفاده شده است تا بهره‌وری کلی دستگاه‌ها (OEE) را به حداکثر برساند. برای این منظور نتایج واقعی خط تولید در قالب دو طرح جداگانه و در دو مرحله مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفته است. در مرحله اول، نتایج به دست آمده از خط تولید برای یک بازه زمانی ۳۲ ماهه از طریق طرح فاکتوریل کامل با سه فاکتور نرخ در دسترس‌پذیری، عملکرد و کیفیت در سه سطح بیشترین (+۱)، میانگین (۰) و کمترین (-۱) در خط تولید مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت. نتایج حاصل از مرحله اول نشان داد که در این حالت برای بهینه‌سازی نرخ بهره‌وری شاخص اثربخشی کلی تجهیزات خط تولید، نرخ در دسترس‌پذیری، عملکرد و کیفیت باید در حالت (+۱) قرار گیرد و میزان شاخص اثربخشی کلی تجهیزات ۱۰۰ درصد خواهد بود، اما همه کارشناسان اتفاق نظر دارند که در جهان واقعی هیچگاه راندمان خط تولید در یک دوره زمانی ۳۲ ماهه ۱۰۰ درصد نخواهد بود؛ لذا در مرحله دوم به منظور بهینه‌سازی حقیقی نرخ شاخص اثربخشی کلی تجهیزات با استفاده از متدولوژی سطح پاسخ و طرح باکس بنکن، نرخ در دسترس‌پذیری، عملکرد و کیفیت برای پارامترهای مستقل به ترتیب ۱۰۰٪، ۹۰٪ و ۹۹/۹۱٪ به دست آمد و شاخص اثربخشی کلی تجهیزات در مرحله دوم ۸۹/۹۲٪ قرار گرفته است. براساس نتایج به دست آمده نرخ در دسترس‌پذیری و راندمان خط تولید بر میزان بهره‌وری فرآیند خط تولید اسپری اینهالر تأثیرگذار بوده است، در حالی که شاخص کیفیت در حد کمتری آن را تحت تأثیر قرار داده است. نرخ شاخص اثربخشی کلی تجهیزات، در دسترس‌پذیری، عملکرد و کیفیت واقعی خط تولید اسپری اینهالر در شرکت لابراتوارهای داروسازی سینا، به ترتیب ۸۶/۸۴٪، ۷۵/۶۶٪ و ۹۹/۹۱٪ می‌باشد که برای دستیابی به سطح بهینه پارامترهای ذکر شده با فرض ثبات در پارامتر کیفیت خط تولید پیشنهادات عملی به شرکت ارائه شده است. این پژوهش به‌طور خلاصه نشان می‌دهد که خط تولید اسپری‌های تنفسی در شرکت داروسازی سینا پتانسیل زیادی برای بهبود بهره‌وری دارد.

اطلاعات مقاله

تاریخچه مقاله:

دریافت ۱۴۰۴/۰۶/۰۷

بازنگری ۱۴۰۴/۰۹/۱۵

پذیرش ۱۴۰۴/۰۹/۲۲

(مقاله پژوهشی)

کلمات کلیدی:

طراحی آزمایش

متدولوژی سطح پاسخ

اثربخشی کلی تجهیزات

صنایع داروسازی

* نویسنده مسئول: رضا کاظم‌زاده برادران

تلفن: ۰۲۱-۸۲۸۸۳۵۳۷؛ پست الکترونیکی: rkazem@modares.ac.ir

۱. مقدمه

صنعت تولید دارو تغییرات چشم‌گیری را در فرآیندهای تولید، تدارکات، رویکردهای مدیریتی، محصولات، فرآیندهای تکنولوژیکی و تقاضای بالای مشتریان برای محصولات خود تجربه کرده است. دلیل این امر آن است که محیط در حال تغییر معاصر به شدت رقابتی شده است و شرکت‌های تولیدی، مدیریت رقابت‌ها و انتظارات مصرف‌کنندگان را بسیار دشوار می‌دانند [۱]. یکی از مسائل اصلی در توسعه یک محصول دارویی، افزایش زمان آزمایش و هزینه‌های عملیاتی است. کیفیت محصولات و روش‌های ساخت آن به عوامل ورودی متعددی بستگی دارد. با برنامه‌ریزی آزمایشی امیدوارکننده، مدیریت عوامل ورودی آسان‌تر می‌شود و در نهایت می‌توان به خروجی دلخواه دست یافت [۲].

در دنیای امروزی، طراحی آزمایش‌ها به‌عنوان یک روش مدرن و قدرتمند شناخته می‌شود. به کمک این فرآیند می‌توان بهبود بهره‌وری و کیفیت محصولات و فرآیندها را از طریق طراحی و اجرای آزمایش‌های مختلف بهبود بخشید. این ابزار برای بهبود بهره‌وری فرآیندها، کاهش ضایعات و دوباره کاری‌ها، افزایش کیفیت محصولات و کاهش مخاطرات مرتبط با تغییرات فرآیندها و محصولات کاربرد دارد [۳].

از نظر تاریخی، تکنیک‌های زیادی برای پرداختن به این مسائل اولیه توسعه داده شده‌اند که در نهایت به مجموعه‌ای بزرگ از طرح‌های آزمایشی منجر شده‌اند که در حال حاضر طراحی آزمایش‌ها (DOE) را تشکیل می‌دهند، طرح مرکب مرکزی (CCD)، طرح باکس-بنکن (BBD) و طرح‌های تاگوچی از جمله طرح‌هایی هستند که بیشترین تعداد طرح‌های ارائه شده در مقالات را دارند. این طرح‌ها بسته به کاربرد به‌صورت انفرادی یا ترکیبی در مقالات به‌کار گرفته شده است [۴]. بنابراین هدف نهایی RSM تنظیم فاکتورهای بهینه به‌وسیله بهینه‌سازی مدل علت و معلولی به‌عنوان یک تابع هدف است [۵].

متدولوژی سطح پاسخ مجموعه‌ای از تکنیک‌های طراحی آماری و بهینه‌سازی عددی است که برای بهینه‌سازی فرآیندها و طراحی محصولات استفاده می‌شود. کار اولیه در این زمینه به دهه ۱۹۵۰ برمی‌گردد و به‌طور گسترده، به ویژه در صنایع شیمیایی و فرآیندی، مورد استفاده قرار گرفته است. پانزده سال گذشته شاهد کاربرد گسترده RSM و بسیاری از پیشرفت‌های جدید بوده است [۶]. متدولوژی سطح پاسخ یکی از پرکاربردترین تکنیک‌هایی است که توانسته است در صنایع مختلف از جمله در صنعت داروسازی نتایج شگفت‌انگیزی را ایجاد نماید [۳].

به‌طور کلی می‌توان روند تکامل و کاربردهای متدولوژی سطح پاسخ را در سه بخش سازماندهی نمود که تکامل RSM را از معرفی آن در اوایل دهه ۱۹۵۰ توصیف می‌کند. بخش اول دوره ۱۹۵۱ تا ۱۹۷۵ را پوشش می‌دهد که در آن RSM کلاسیک توسعه یافت. RSM کلاسیک علاوه بر توصیف روش‌های تعیین شرایط عملیاتی بهینه به بررسی طرح‌های آزمایشی پایه برای برازش مدل‌های سطح

پاسخ خطی، پرداخته است. بخش دوم که دوره ۱۹۷۶ تا ۱۹۹۹ را پوشش می‌دهد، علاوه بر پوشش طراحی پارامتر مقاوم تاگوچی و رویکرد جایگزین سطح پاسخ آن تکنیک‌های مدل‌سازی جدیدتر در RSM را مورد بحث قرار می‌دهد. بخش سوم پوشش گسترش‌ها و جهت‌گیری‌های تحقیقاتی بیشتر در RSM مدرن را ارائه می‌دهد. این شامل بحث‌هایی در مورد مدل‌های سطح پاسخ با اثرات تصادفی، مدل‌های خطی تعمیم‌یافته و تکنیک‌های گرافیکی برای مقایسه طرح‌های سطح پاسخ می‌شود [۳، ۷].

۲. مرور ادبیات

به دلیل رقابت روزافزون و تأکید مشتریان بر تحویل به موقع محصول باکیفیت مناسب و ضرورت حصول نرخ بازگشت سرمایه در دوره موردنظر، عملکرد تجهیزات و ماشین‌آلات باید قابل اعتماد باشد و بتوان بدون صرف هزینه‌های قابل توجه برای توقفات و ازکارافتادگی‌ها، تجهیزات را در شرایط کاری قابل اطمینانی حفظ و نگهداری کرد. نگهداری و تعمیرات یک عامل مهم در کیفیت محصول به‌شمار می‌رود و می‌تواند به عنوان یک استراتژی برای موفقیت در رقابت به‌کار گرفته شود. بی‌ثباتی عملکرد ماشین‌آلات و تجهیزات منجر به افزایش نوسان در محصول گردیده و می‌تواند شرایط را برای تولید محصول معیوب مساعد سازد. برای دستیابی به سطح بالایی از کیفیت، تجهیزات تولیدی باید در شرایط مشخصی کار کنند و این وضعیت از طریق فعالیتهای نگهداری و تعمیرات مناسب قابل تأمین است [۸].

در بازار رقابتی امروزه استفاده از فرآیندهای مناسب نگهداری و تعمیرات دستیابی به اهداف استراتژیک را امکان‌پذیر کرده و بهره‌وری را بالا می‌برد. این فرآیندها شامل فعالیتهای برنامه‌ریزی شده و برنامه‌ریزی نشده‌ای است که منجر به حفظ دارایی‌های فیزیکی و ایجاد شرایط عملیاتی قابل قبول خواهد شد. هدف از نگهداری و تعمیرات افزایش قابلیت اطمینان، ایمنی و کیفیت مجموعه‌ای از تجهیزات است. در برخی از سازمان‌ها نگهداری و تعمیرات به عنوان یک عنصر استراتژیک و منبع ذخیره درآمد تلقی می‌شود. علت این امر تأثیر فرآیند نت بر کیفیت محصول، ایمنی و سطح بودجه یک سازمان است [۹].

۲-۱. اثربخشی کلی تجهیزات

ناکاجیما برای اولین بار OEE را در اواخر دهه ۱۹۸۰ پیشنهاد داد. OEE ابزاری جامع برای اندازه‌گیری عملکرد ماشین است. ناکاجیما این ابزار را برای ارزیابی موفقیت فلسفه TPM معرفی کرد. به گفته ناکاجیما، OEE برای اندازه‌گیری عملکرد ماشین از نظر دسترسی، کارایی و کیفیت به‌کار می‌رود [۱۰].

سازمان‌ها با افزایش در دسترس بودن تجهیزات، کاهش دوباره‌کاری‌ها، رد سفارش‌ها و همچنین افزایش بهره‌وری کلی یک صنعت، اثربخشی کلی تجهیزات را افزایش می‌دهند [۱۱].

۱-۱-۲. ضریب اثربخشی کلی تجهیزات

ضریب اثربخشی کلی تجهیزات در اصل نسبت زمان تولید خالص به زمان برنامه‌ریزی شده برای تولید می‌باشد اگرچه در عمل ضریب اثربخشی کلی تجهیزات تحت سه فاکتور سهیم شده در آن محاسبه می‌گردد که در شکل (۱) نشان داده شده است [۱۲].

کل زمان (A)	
زمان در دسترس (B)	
توان تولید (C)	
تولید واقعی (D)	
کل تولید (E)	
تولید سالم (F)	
$OEE = B / A * D / C * F / E$	

شکل (۱). فرمول ضریب اثربخشی کلی تجهیزات

این نوع محاسبات، ضریب اثربخشی کلی تجهیزات را به یک آزمون سخت‌گیرانه تبدیل می‌نماید. عملاً برای تحقق هدف رسیدن به سطح جهانی در ضریب اثربخشی کلی تجهیزات هر یک از فاکتورها باید به مقداری کاملاً متفاوت با یکدیگر برسند که این مقادیر در جدول (۱) آورده شده است [۱۲].

جدول (۱). کلاس جهانی ضریب اثربخشی کلی تجهیزات

مقدار ضریب اثربخشی کلی تجهیزات در کلاس جهانی	فاکتور ضریب اثربخشی کلی تجهیزات
۹۰ درصد	دسترسی به تجهیزات
۹۵ درصد	عملکرد
۹۹/۹ درصد	کیفیت
۸۵ درصد	میزان ضریب اثربخشی کلی تجهیزات

۲-۱-۲. شش اتلاف عمده در شاخص اثربخشی کلی تجهیزات

شاخص اثربخشی کلی تجهیزات سه بخش عمده دارد هر بخش شامل سه مبحث زیر است:

- اتلاف ناشی از توقفات
 - اتلافات ناشی از عملکرد
 - اتلافات ناشی از افت کیفیت محصولات
- که هر کدام از آن‌ها شامل دو بخش اتلاف تحت عنوان‌های زیر می‌باشند که جمعاً شش اتلاف عمده تجهیز را گزارش می‌دهند.
- اتلاف ناشی از توقفات: (۱) خرابی تجهیزات، (۲) توقفات راه‌اندازی و تنظیمات تجهیز
 - اتلافات ناشی از عملکرد: (۳) توقفات کوتاه مدت، (۴) کاهش سرعت تولید
 - اتلافات ناشی از افت کیفیت محصولات: (۵) ضایعات و دوباره کاری‌ها، (۶) ضایعات راه‌اندازی
- تمام همت و توجه سازمان برای حذف و به صفر رساندن این شش اتلاف عمده در شاخص اثربخشی کلی تجهیزات می‌باشد [۱۳].

۲-۲. نگهداری و تعمیرات مبتنی بر قابلیت اطمینان

نگهداری و تعمیرات مبتنی بر قابلیت اطمینان (RCM) در دهه ۱۹۶۰ معرفی شد. RCM از یک فلسفه منطقی هفت مرحله‌ای برای پاسخ‌گویی به چالش‌های نگهداری و تعمیرات استفاده می‌کند. ابزارهای مختلفی که برای بهبود نگهداری و تعمیرات استفاده می‌شوند شامل تجزیه و تحلیل حالت و اثر خرابی (FMEA)، تجزیه و تحلیل اثر و حساسیت حالت خرابی، تجزیه و تحلیل خطرات فیزیکی، تجزیه و تحلیل درخت خطا، بهینه‌سازی عملکرد نگهداری و تجزیه و تحلیل خطرات و قابلیت بهره‌برداری است [۱۱].

۳-۲. روش طراحی آزمایش

طراحی آزمایش مجموعه‌ای از روش‌ها و رویه‌هایی است که عمدتاً برای تجزیه و تحلیل استفاده می‌شود. انواع مختلفی داده در مورد متغیرهای خاص در رابطه با یک مشکل تحقیقاتی خاص وجود دارد. طراحی آزمایشات شامل طراحی کامل فاکتوریل، طراحی فاکتوری کسری، طراحی پلکت-برمن، طراحی چرخشی مرکب مرکزی و طراحی Box-Benken می‌باشد. همه این طرح‌ها دارای مزایا و معایبی هستند، بنابراین اینکه کدام یک باید انتخاب شود بیشتر به هدف تحقیق و منابع موجود بستگی دارد [۱۴].

در حوزه روش‌شناسی طراحی آزمایش‌ها چهار رویکرد مجزا برای مسأله طراحی آزمایش و ساخت مدل‌های پیش‌بینی قابل تشخیص است [۱۵]:

- روش فاکتوریل
- روش تاگوچی یا طراحی مقاوم
- متدولوژی سطح پاسخ
- روش شاینین (Red-X)

۴-۲. متدولوژی سطح پاسخ

روش‌شناسی سطح پاسخ، یک استراتژی تجربی که در ابتدا توسط باکس و ویلسون توسعه داده و توصیف شد، با موفقیت قابل توجهی در طیف گسترده‌ای از موقعیت‌ها، به‌ویژه در زمینه‌های شیمی و مهندسی شیمی، به کار گرفته شده است [۱۶].

متدولوژی سطح پاسخ در اولین گام از ابزار طراحی آزمایشات استفاده می‌کند. در این مرحله DOE یک نقشی را برای طراحی کردن آزمایش، جمع‌آوری داده‌ها، تحلیل، تکرارپذیری و اطمینان دادن از اینکه آزمایشات ما را به مقاصدمان می‌رساند بازی می‌کند. متدولوژی سطح پاسخ در دومین گام با استفاده از یک مدل ریاضی خاص برای برازش داده‌های جمع‌آوری شده به وسیله DOE را به کار می‌گیرد. این مدل رابطه بین عوامل یا پارامترها را به عنوان ورودی و پاسخ‌ها را به عنوان خروجی نشان می‌دهد. مدل کلاسیک RSM ترجیح می‌دهد از یک مدل خطی استفاده کند و این امر به دلیل تفسیر ساده و استنتاج آماری رسمی در تمام موارد مورد نیاز آن است. متدولوژی سطح پاسخ در سومین گام مرحله بهینه‌سازی با یافتن عوامل (پارامترها) شروع می‌شود. سپس بهینه‌سازی با یافتن تنظیمات بر روی پارامترها برای بهینه‌سازی می‌پردازد. مراحل اجرای متدولوژی سطح پاسخ در شکل (۲) نشان داده شده است [۳].

جدول (۲). طرح‌های متدولوژی سطح پاسخ

نوع طرح	تابع	مزایا	معایب
طرح فاکتوریلی کامل	(۱) اگر منابع موجود باشد برای تعداد عوامل کوچک مناسب است. (۲) تأثیر عوامل و تأثیر متقابل آن‌ها را روی متغیر وابسته را بررسی می‌کند	این تنها طرحی است که امکان استفاده از متغیرهای طبقه بندی شده با ۳ سطح یا بیشتر را برای غربالگری فراهم می‌کند	نمی‌توان از آن برای بهینه‌سازی توسط RSM استفاده کرد
طرح عاملی کسری	(۱) این تابع فقط تعداد کمی از متغیرهای اصلی و تعاملات مرتبه پایین‌تر آن‌ها را در نظر می‌گیرد. (۲) تعاملات مرتبه بالاتر به دلیل تأثیرات ناچیز آن‌ها بر متغیر پاسخ نادیده گرفته می‌شود. (۳) تعداد فاکتورهایی که مورد مطالعه قرار می‌گیرند در محدوده ۳ تا ۱۳ فاکتور است.	بسیار مقرون به صرفه و از آن می‌توان برای غربالگری استفاده کرد.	محقق باید تعیین کند کدام متغیرها می‌توانند نادیده گرفته شوند و همه تعاملات را نمی‌توان مورد ارزیابی قرار داد
طرح پلاکت برمن	(۱) یک جایگزین اقتصادی برای طرح‌های عاملی کسری است. اما فقط اثرات اصلی فاکتورها را مطالعه می‌کند. (۲) تعداد فاکتورهای مورد مطالعه از ۸ تا ۳۵ فاکتور است.	برای غربالگری استفاده می‌شود	برای بهینه‌سازی استفاده نمی‌شود
طرح چرخشی کامپوزیت مرکزی	(۱) سطوح بهینه متغیرهای طراحی را از طریق طرح‌های عاملی کامل تعیین می‌کند و از طریق آزمایشات خیلی کمتر تعداد عواملی که باید مورد مطالعه قرار گیرد ۲ تا ۶ متغیر است.	برای بهینه‌سازی استفاده می‌شود	به پنج سطح برای مطالعه نیاز دارد
طرح باکس-بنکن	(۱) یک جایگزین برای طرح مرکب مرکزی است زمانی که نتایج قبلی از یک طرح فاکتوریل در دسترس نیستند و زمانی که پاسخ بهینه در حد فاصل منطقه آزمایش وجود ندارد. (۲) تعداد فاکتورهای مورد مطالعه ۳ تا ۶ متغیر است.	برای بهینه‌سازی استفاده می‌شود	به نقاط مرکزی بیشتری نیاز دارد. (۳ تا ۵ نقطه)

را دارند.

۲-۵. طرح‌های به‌کار گرفته شده در متدولوژی سطح پاسخ

چکیده طرح‌های به‌کار گرفته شده در متدولوژی سطح پاسخ مطابق با جدول (۲) است [۱۴].

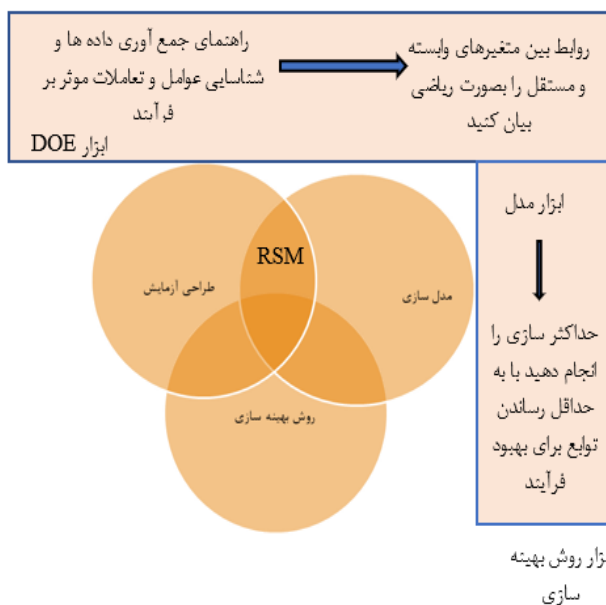
۲-۶. کاربرد متدولوژی سطح پاسخ در صنایع داروسازی

در این پژوهش نتایج به‌کارگیری متدولوژی سطح پاسخ در ۲۴ مقاله خارجی و یک پایان‌نامه داخلی در مقطع دکتری و همچنین دو مقاله داخلی در مقطع کارشناسی ارشد مورد بررسی قرار گرفته است که فهرست برخی از مقالات در منابع مقاله آمده است. در این بخش خلاصه‌ای از تعداد آزمایشات انجام شده در مرور مقالات دارویی بررسی شده، از حیث آماری مورد بررسی قرار گرفته است که اطلاعات آن در جداول (۳) و (۴) آمده است.

جدول (۳). خلاصه‌ای از نتایج آماری تحقیق در

مقالات/پایان‌نامه‌های دارویی		
تعداد کل	تعداد مقالات خارجی	تعداد پایان‌نامه داخلی
۲۷	۲۴	۳
تعداد مقالات/پایان‌نامه		
۲۷	۲۴	۳
تعداد آزمایشات انجام شده		
۲۷	۲۴	۳

طرح‌های مرکب مرکزی (CCD) و طرح باکس-بنکن (BBD) بیشترین تعداد طرح‌های ارائه شده در بررسی مقالات در حوزه دارویی



شکل (۲). مراحل اجرای متدولوژی سطح پاسخ

همان‌طور که نتایج جدول شماره (۴) نشان داده است با توجه به مرور ادبیات انجام شده به‌کارگیری متدولوژی سطح پاسخ در صنایع داروسازی منجر به دستاوردهای گردیده است (جدول (۵)).

جدول (۴). خلاصه‌ای از نتایج طرح‌های به‌کار گرفته شده در مقالات

دارویی				
تعداد کل	طرح باکس بنکن	طرح CCRD	طرح CCD	طرح فاکتوریل
۲۷	۸	۲	۱۴	۳
تعداد آزمایشات انجام شده				

جدول (۵). خلاصه‌ای از نتایج و دستاوردهای حاصل شده در مقالات

دارویی				
تعداد کل	فرمولاسیون جدید	بهینه‌سازی پارامترها	استخراج مواد	تولید محصول جدید
۲۷	۲	۱۷	۵	۳
تعداد آزمایشات انجام شده				

(۱) توسعه فرمولاسیون جدید [۱۷، ۱۸]

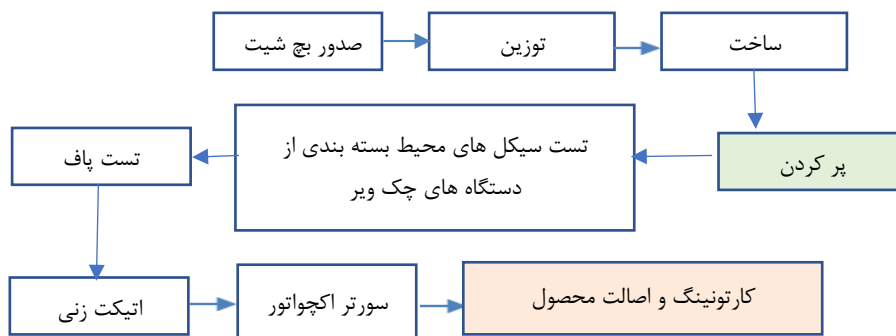
(۲) تولید و توسعه محصول جدید [۱۹-۲۱]

(۳) استخراج بهتر مواد [۲۲-۲۶]

(۴) بهینه‌سازی پارامترها [۲۷-۳۰]

۷-۲. شکاف‌های تحقیقاتی در صنایع داروسازی

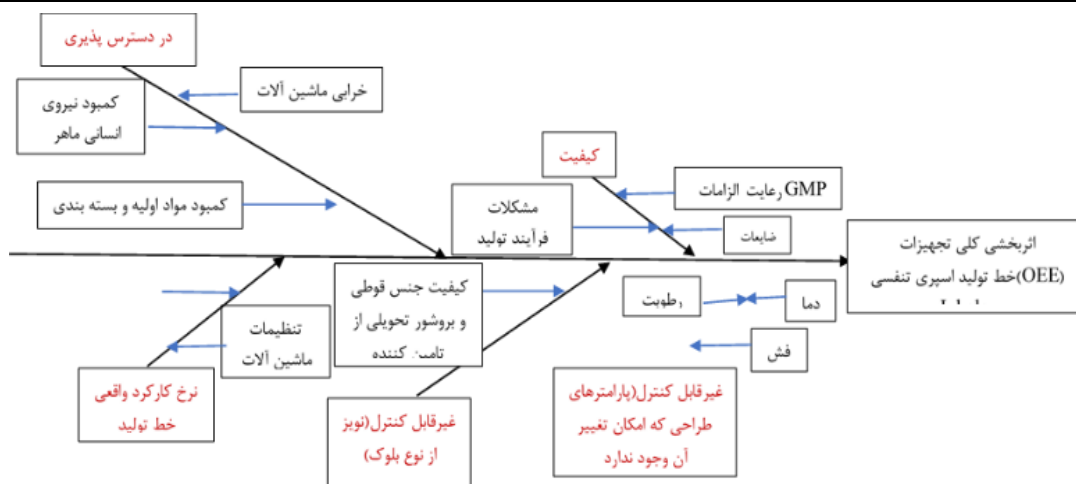
با توجه به اینکه در این مقاله امکان پرداختن به نتایج و شکاف‌های



شکل (۳). نمودار روش پژوهش

جدول (۶). خلاصه‌ای از نتایج و دستاوردهای حاصل شده در مقالات دارویی

شماره مقاله	نتایج / یافته‌ها	شکاف‌های تحقیقاتی
۱	بالاترین حذف (۸۰/۹٪) کلرپیریفوس توسط CS-MgO/Zeolite در شرایط بهینه مقدار pH مساوی (۷)، زمان تماس (۴۰ دقیقه)، مقدار جاذب (۰/۴ گرم بر لیتر و غلظت کلرپیریفوس مساوی (۵) میلی گرم بر لیتر به دست آمد. نتایج جذب با مدل ایزوترم جذب فروندلیچ بسیار مطابقت داشت و حداکثر جذب (۸۳/۳) میلی گرم بر گرم بود. پارامترهای ترمودینامیکی ماهیت خودبه‌خودی و گرماگیر جذب کلرپیریفوس روی جاذب CS-MgO/Zeolite را نشان می‌دهند. [۳۱]	(۱) بررسی بیشتر عوامل مؤثر بر استخراج فنول، مانند نوع حلال، اندازه ذرات و pH (۲) بررسی مکانیسم دقیق اثر این عصاره‌ها بر فعالیت استخوان‌سازی (۳) بررسی مکانیسم دقیق اثر این عصاره‌ها بر فعالیت استخوان‌سازی
۲	OEE عملکرد تجهیزات را بهبود می‌بخشد، یافته‌های Ravishankar et al. (۱۹۹۲) و Okpala et al. (۲۰۱۸) را تأیید کرد، زیرا روشی مؤثر برای تجزیه و تحلیل عملکرد تجهیزات است و همچنین شش ضایعه بزرگ را در نظر می‌گیرد و برای درمان آن چاره‌اندیشی می‌کند [۱].	(۱) محاسبه قابلیت و عملکرد فرایند براساس پارامترهای بهینه به‌دست آمده از روش RSM برای افزایش راندمان تجهیزات شرکت‌های دارویی



شکل (۴). نمودار استخوان ماهی موضوع تحقیق



شکل (۵). نمودار قسمت‌های خط تولید اسپری اینهالر

۴. تجزیه و تحلیل نتایج

در این تحقیق از نرم‌افزار Minitab 17 برای مدل‌سازی، تجزیه و تحلیل و بهینه‌سازی پارامتر اثربخشی کلی تجهیزات با استفاده از شاخص‌های در دسترس‌پذیری، عملکرد و کیفیت استفاده شده و نتایج آن به صورت زیر است.

۴-۱. ضریب همبستگی سه متغیر در همبستگی پیرسون

جدول ضریب همبستگی سه متغیر سطح اهمیت پارامترها را نسبت به یکدیگر نشان داده است. از جدول ضریب همبستگی سه متغیر، مشخص می‌شود که عملکرد و در دسترس‌پذیری در پیش‌بینی اثربخشی کلی تجهیزات بیشترین تأثیر را دارند و کیفیت تأثیر کمتری را نشان می‌دهد و همچنین شاخص عملکرد بیشترین تأثیر را بر روی شاخص OEE داشته است.

علت اینکه کیفیت در این تحقیق از اهمیت کمتری برخوردار شده است با استناد به اطلاعات مربوط به شرکت داروسازی سینا بوده است و برای اثبات این مدعا سطح سیگمای فرآیند بسته‌بندی برای ۳۲ ماه مورد مطالعه محاسبه گردیده است که برای فرآیند بسته‌بندی در ۸ ماهه اول سال ۱۴۰۳، سطح سیگما ۵/۰۳ بوده است که نشان می‌دهد سطح کیفیت فرآیند بسته‌بندی اسپری اینهالر از سطح مطلوبی برخوردار بوده است. افزون بر این قابلیت فرآیند برای پارامترهای مهم از درون لاگ‌های کنترل کیفیت استخراج گردیده که برای نمونه در پارامتر Can Crimp Diameter شاخص $CPK = 1.88$ گردیده که وضعیت مطلوبی را نشان داده است.

این روش آماری قدرتمند، کمک می‌نماید تا با مدل‌سازی دقیق و پیچیدگی‌های فرآیند خط تولید اسپری تنفسی اینهالر، بهینه‌ترین شرایط را برای پارامترهای در دسترس‌پذیری، عملکرد و کیفیت خط تولید مشخص گردد. RSM با شناسایی تعاملات پیچیده بین متغیرهای مختلف مانند در دسترس‌پذیری، عملکرد و کیفیت خط تولید، کمک می‌کند تا درک عمیق‌تری از فرآیند خط تولید اسپری تنفسی اینهالر حاصل گردد. برای درک بهتر متغیرهای مستق موضوع تحقیق در ادامه نمودار استخوان ماهی مشکلات خط تولید اسپری اینهالر ارائه شده است.

۳-۱. جمع‌آوری داده‌ها و تحلیل

براساس نمودار استخوان ماهی ارائه شده داده‌های جمع‌آوری شده مربوط به متغیرهای مستقل در این تحقیق مربوط به ایستگاه‌های فیلینگ و بسته‌بندی خط تولید اسپری اینهالر در شرکت لابراتوارهای داروسازی سینا بوده است. مراحل خط فوق در شکل (۵) نشان داده شده است.

داده‌های خام جمع‌آوری شده در این تحقیق در بازه زمانی فروردین ۱۴۰۱ تا مورخه آبان ماه سال ۱۴۰۳ به مدت ۳۲ ماه در ایستگاه‌های فیلینگ و بسته‌بندی مطابق با جدول‌های (۷) و (۸) بوده است.

شاخص‌های بیشترین، کمترین، میانگین و انحراف داده‌های وضعیت فعلی شرکت برای ایستگاه‌های فیلینگ و بسته‌بندی در جداول (۹) و (۱۰) نشان داده شده است که مبنای طرح باکس و بنکن قرار گرفته است.

جدول (۸). داده‌های مربوط به ایستگاه بسته‌بندی

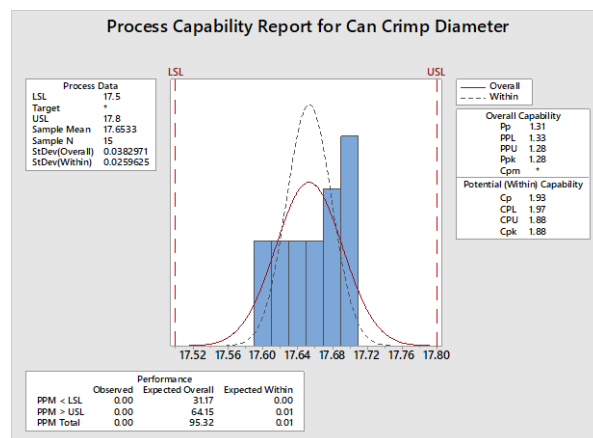
ماه	در دسترس‌پذیری	عملکرد	کیفیت	OEE
فروردین ۱۴۰۱	%۱۰۰	%۸۴.۵۲	%۹۹.۹۰	%۸۴.۴۴
اردیبهشت ۱۴۰۱	%۷۹	%۷۴.۸۳	%۹۹.۹۰	%۵۹.۰۶
خرداد ۱۴۰۱	%۷۷	%۵۹.۱۳	%۱۰۰.۰۰	%۴۵.۵۳
تیر ۱۴۰۱	%۹۳	%۷۶.۱۳	%۹۹.۸۰	%۷۰.۶۶
مرداد ۱۴۰۱	%۸۳	%۷۷.۲۵	%۹۹.۹۰	%۶۴.۰۵
شهریور ۱۴۰۱	%۸۸	%۷۸.۰۸	%۹۹.۸۰	%۶۸.۵۷
مهر ۱۴۰۱	%۹۱	%۸۵.۸۲	%۹۹.۸۰	%۷۷.۹۴
آبان ۱۴۰۱	%۹۴	%۸۷.۶۷	%۹۹.۸۰	%۸۲.۲۴
آذر ۱۴۰۱	%۱۰۰	%۷۴.۳۸	%۹۹.۹۰	%۷۴.۳۱
دی ۱۴۰۱	%۶۵	%۵۱.۱۳	%۹۹.۹۰	%۳۳.۲۰
بهمن ۱۴۰۱	%۹۰	%۸۵.۳۹	%۹۹.۸۰	%۷۶.۷۰
اسفند ۱۴۰۱	%۹۳	%۸۷.۸۰	%۹۹.۹۰	%۸۱.۵۷
فروردین ۱۴۰۲	%۹۴	%۹۰	%۹۹.۹۰	%۸۴.۵۲
اردیبهشت ۱۴۰۲	%۹۷	%۸۹	%۹۹.۹۰	%۸۶.۲۴
خرداد ۱۴۰۲	%۷۸	%۶۹	%۹۹.۹۰	%۵۳.۷۷
تیر ۱۴۰۲	%۹۳	%۸۴	%۹۹.۹۰	%۷۸.۰۴
مرداد ۱۴۰۲	%۸۹	%۷۷	%۹۹.۹۰	%۶۸.۴۶
شهریور ۱۴۰۲	%۹۵	%۸۵	%۹۹.۹۰	%۸۰.۶۷
مهر ۱۴۰۲	%۹۳	%۸۹	%۹۹.۹۰	%۸۲.۶۹
آبان ۱۴۰۲	%۹۶	%۸۹	%۱۰۰.۰۰	%۸۵.۴۴
آذر ۱۴۰۲	%۸۹	%۷۹	%۱۰۰.۰۰	%۷۰.۳۱
دی ۱۴۰۲	%۹۲	%۸۷	%۹۹.۹۰	%۷۹.۹۶
بهمن ۱۴۰۲	%۹۵	%۸۵	%۹۹.۹۰	%۸۰.۶۷
اسفند ۱۴۰۲	%۹۳	%۸۲	%۱۰۰.۰۰	%۷۶.۲۶
فروردین ۱۴۰۳	%۹۰	%۷۸	%۹۹.۹۰	%۷۰.۱۳
اردیبهشت ۱۴۰۳	%۹۴	%۸۱	%۱۰۰.۰۰	%۷۶.۱۴
خرداد ۱۴۰۳	%۸۰	%۶۵	%۹۹.۹۰	%۵۱.۹۵
تیر ۱۴۰۳	%۹۲	%۷۴	%۹۹.۹۰	%۶۸.۰۱
مرداد ۱۴۰۳	%۶۸	%۵۷	%۹۹.۹۰	%۳۸.۷۲
شهریور ۱۴۰۳	%۸۱	%۶۰	%۱۰۰.۰۰	%۴۸.۶۰
مهر ۱۴۰۳	%۴۲	%۲۷	%۱۰۰.۰۰	%۱۱.۳۴
آبان ۱۴۰۳	%۷۵	%۵۲	%۹۹.۹۰	%۳۸.۹۶

جدول (۹). توصیف آماری ایستگاه فیلینگ

ماه	در دسترس‌پذیری	عملکرد	کیفیت	OEE
میانگین	93.78%	78.66%	99.94%	73.95%
بیشترین	100%	97.73%	100%	95.78%
کمترین	72%	66%	99.7%	47.47%
انحراف معیار	0.0555	0.0762	0.0007	0.1

جدول (۱۰). توصیف آماری ایستگاه بسته‌بندی

ماه	در دسترس‌پذیری	عملکرد	کیفیت	OEE
میانگین	86.84%	75.66%	99.91%	67.16%
بیشترین	100%	90%	100.00%	86.24%
کمترین	42%	27%	99.80%	11.34%
انحراف معیار	0.1194	0.1429	0.0006	0.18



شکل (۶). نمودار پارامتر Can Crimp Diameter در ایستگاه بسته‌بندی

جدول (۷). داده‌های مربوط به ایستگاه فیلینگ

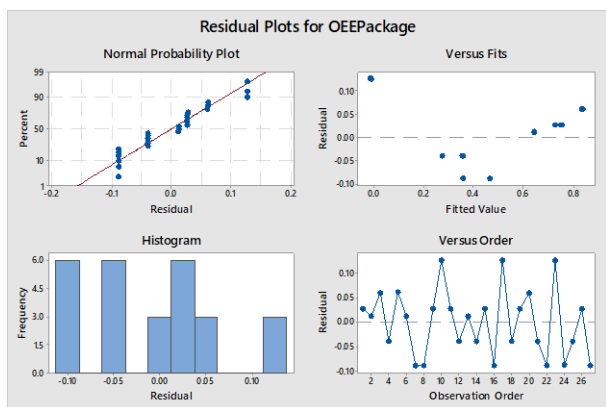
ماه	در دسترس‌پذیری	عملکرد	کیفیت	OEE
فروردین ۱۴۰۱	%۹۸	%۸۲.۱۳	%۱۰۰.۰۰	%۸۰.۴۹
اردیبهشت ۱۴۰۱	%۹۸	%۹۷.۷۳	%۱۰۰.۰۰	%۹۵.۷۸
خرداد ۱۴۰۱	%۹۴	%۷۴.۲۵	%۹۹.۹۰	%۶۹.۷۳
تیر ۱۴۰۱	%۹۵	%۹۱.۰۹	%۹۹.۹۰	%۸۶.۴۵
مرداد ۱۴۰۱	%۸۵	%۷۶.۲۲	%۹۹.۹۰	%۶۴.۷۲
شهریور ۱۴۰۱	%۹۹	%۷۵.۵۰	%۹۹.۸۰	%۷۴.۶۰
مهر ۱۴۰۱	%۹۴	%۶۷.۸۰	%۹۹.۹۰	%۶۳.۶۷
آبان ۱۴۰۱	%۹۳	%۷۱.۴۲	%۹۹.۹۰	%۶۶.۳۵
آذر ۱۴۰۱	%۹۵	%۷۹.۴۱	%۹۹.۹۰	%۷۵.۳۶
دی ۱۴۰۱	%۱۰۰	%۹۰.۲۸	%۹۹.۷۰	%۹۰.۰۱
بهمن ۱۴۰۱	%۹۵	%۷۴.۹۷	%۹۹.۹۰	%۷۱.۱۵
اسفند ۱۴۰۱	%۹۵	%۷۳.۳۷	%۹۹.۹۰	%۶۹.۶۳
فروردین ۱۴۰۲	%۹۸	%۸۰	%۹۹.۹۰	%۷۸.۳۲
اردیبهشت ۱۴۰۲	%۱۰۰	%۹۰	%۹۹.۹۰	%۸۹.۹۱
خرداد ۱۴۰۲	%۹۸	%۷۸	%۱۰۰.۰۰	%۷۶.۴۴
تیر ۱۴۰۲	%۹۶	%۹۰	%۱۰۰.۰۰	%۸۶.۴۰
مرداد ۱۴۰۲	%۷۲	%۶۶	%۹۹.۹۰	%۴۷.۴۷
شهریور ۱۴۰۲	%۹۷	%۷۴	%۱۰۰.۰۰	%۷۱.۷۸
مهر ۱۴۰۲	%۸۸	%۷۰	%۹۹.۹۰	%۶۱.۵۴
آبان ۱۴۰۲	%۹۶	%۷۸	%۱۰۰.۰۰	%۷۴.۸۸
آذر ۱۴۰۲	%۹۲	%۷۳	%۱۰۰.۰۰	%۶۷.۱۶
دی ۱۴۰۲	%۹۲	%۷۴	%۱۰۰.۰۰	%۶۸.۰۸
بهمن ۱۴۰۲	%۹۹	%۷۷	%۱۰۰.۰۰	%۷۶.۲۳
اسفند ۱۴۰۲	%۹۰	%۷۲	%۹۹.۹۰	%۶۴.۷۴
فروردین ۱۴۰۳	%۹۵	%۷۶	%۱۰۰.۰۰	%۷۲.۲۰
اردیبهشت ۱۴۰۳	%۹۳	%۸۲	%۱۰۰.۰۰	%۷۶.۲۶
خرداد ۱۴۰۳	%۹۵	%۷۳	%۱۰۰.۰۰	%۶۹.۳۵
تیر ۱۴۰۳	%۸۵	%۷۳	%۱۰۰.۰۰	%۶۲.۰۵
مرداد ۱۴۰۳	%۸۹	%۷۸	%۱۰۰.۰۰	%۶۹.۴۲
شهریور ۱۴۰۳	%۹۸	%۸۹	%۱۰۰.۰۰	%۸۷.۲۲
مهر ۱۴۰۳	%۹۴	%۸۵	%۱۰۰.۰۰	%۷۹.۹۰
آبان ۱۴۰۳	%۹۳	%۸۵	%۱۰۰.۰۰	%۷۹.۰۵

نمودار احتمال نرمال بودن داده‌ها: نشان می‌دهد که آیا داده‌ها به‌طور معمول توزیع شده‌اند و همچنین متغیرهای دیگر بر پاسخ تأثیر می‌گذارند یا نقاط پرت در داده‌ها وجود دارد.

نمودار باقیمانده‌ها در مقابل مقادیر برازش: نشان می‌دهد که آیا واریانس ثابت است یا نه و آیا یک رابطه غیرخطی وجود دارد یا نقاط پرت در داده‌ها وجود دارد.

نمودار باقیمانده‌ها در مقابل ترتیب داده‌ها نشان می‌دهد که آیا اثرات سیستماتیک در داده‌ها به دلیل زمان یا ترتیب جمع‌آوری داده‌ها وجود دارد یا خیر.

نتایج نمودارها در شکل (۷) این تحقیق نشان می‌دهد که مدل به‌دست آمده با مفروضات تعیین شده مطابقت دارد. نمودار هیستوگرام شکل یک توزیع نرمال را نشان می‌دهد و همچنین نقطه پرت و غیر قابل قبول در داده‌ها وجود ندارد.



شکل (۷). نمودار مربوط به اطلاعات ایستگاه بسته‌بندی

نتایج جدول آنالیز واریانس و فرمول رگرسیونی به‌دست آمده در طرح فاکتوریل کامل نشان داده است که فاکتور کیفیت در بهبود بهره‌وری شرکت داروسازی سینا تأثیر ندارد. این موضوع در گام‌های بعدی مورد راستی آزمایی قرار خواهد گرفت.

معادله رگرسیون برازش شده (۲)

$$\begin{aligned} \text{OEE Package} = & 0.489401 \\ & - 0.219940 \text{ Availability Package}_{-1} \\ & + 0.067765 \text{ Availability Package}_0 \\ & + 0.152176 \text{ Availability Package}_1 \\ & - 0.283639 \text{ PerformancePackage}_{-1} \\ & + 0.087180 \text{ PerformancePackage}_0 \\ & + 0.196458 \text{ PerformancePackage}_1 \\ & - 0.000497 \text{ QualityPackage}_{-1} \\ & + 0.000019 \text{ QualityPackage}_0 \\ & + 0.000478 \text{ QualityPackage}_1 \end{aligned}$$

نتایج جدول آنالیز واریانس و فرمول رگرسیونی به‌دست آمده در طرح فاکتوریل کامل مدل مرتبه دوم نشان داده است که هر سه فاکتور در بهبود بهره‌وری شرکت داروسازی سینا تأثیر دارد.

جدول (۱۱). جدول ضریب همبستگی متغیرهای ایستگاه بسته‌بندی

	Availability_Pac	Performance_Pack	Quality_Package
Performance_Pack	0.008		
	0.977		
Quality_Pack	0.001	0.001	
	0.995	0.995	
OEE_Package	0.606	0.771	0.006
	0.010	0.000	0.983

براساس مدل دکتر مونتگمری و برای استفاده از روش متدولوژی سطح پاسخ ابتدا از روش طرح-تحلیل فاکتوریل کامل، اطلاعات فرآیند خط تولید اسپری اینهالر بررسی شده و سپس در ادامه از طرح باکس و بنکن استفاده شده که در ادامه به تشریح آن پرداخته شده است. [۳۲]

۲-۴. طرح فاکتوریل کامل

آزمایش فاکتوریل روشی است که در آن اثرات ناشی از هر عامل و ترکیبات عوامل برآورد می‌شود. طرح‌های فاکتوریل از نظر هندسی ساخته شده‌اند و همه عوامل را همزمان و به صورت ارتوگونال تغییر می‌دهند. طرح‌های فاکتوریل داده‌ها را در رئوس یک مکعب در (p) بعد جمع‌آوری می‌کنند (p) تعداد عوامل مورد مطالعه است. اگر داده‌ها از همه رئوس جمع‌آوری شوند، طرح یک فاکتوریل کامل است که نیاز به 2^p اجرا دارد. از آنجایی که تعداد کل ترکیب‌ها با تعداد عوامل مورد مطالعه به صورت نمایی افزایش می‌یابد، می‌توان کسرهایی از طرح فاکتوریل کامل ساخت [۳۳].

طبق مراحل که دکتر مونتگمری برای اجرای متدولوژی سطح پاسخ ارائه داده است در ابتدا نتایج جدول آنالیز واریانس سه متغیر مستقل تحقیق در سه سطح و با ۲۷ اجرا طبق جدول (۱۲) نشان داده شده و معادله رگرسیون برازش شده آن آمده است.

معادله رگرسیون برازش شده (۱)

$$\begin{aligned} \text{OEE Package} = & 0.4894 - 0.2199 \text{ Availability Package}_{-1} \\ & + 0.0678 \text{ Availability Package}_0 \\ & + 0.1522 \text{ Availability Package}_1 \\ & - 0.2836 \text{ PerformancePackage}_{-1} \\ & + 0.0872 \text{ PerformancePackage}_0 \\ & + 0.1965 \text{ PerformancePackage}_1 \\ & - 0.0005 \text{ QualityPackage}_{-1} \\ & + 0.0000 \text{ QualityPackage}_0 + 0.0005 \text{ QualityPackage}_1 \end{aligned}$$

۱-۲-۴. نمودار تجزیه و تحلیل فاکتوریل

چهار نمودار باقیمانده در یک پنجره: شکل (۷) چهار نمودار باقیمانده مختلف را با هم در یک پنجره نمودار نشان می‌دهد. این چیدمان می‌تواند برای مقایسه نمودارها برای تعیین اینکه آیا مدل شما با مفروضات مطابقت دارد مفید باشد که عبارتند از:

نمودار هیستوگرام: نشان می‌دهد که داده‌ها دارای انحراف هستند یا موارد پرت در داده‌ها وجود دارد.

جدول (۱۲). آنالیز واریانس اثرات اصلی در ایستگاه بسته‌بندی

Source	DF	Adj SS	Adj MS	F-Value	P-Value
Model	6	1.8249	0.30415	50.38	0.00
Linear	6	1.8249	0.30415	50.38	0.00
Availability	۲	0.6851	0.34255	56.74	0.00
Performance	۲	1.1398	0.56991	94.40	0.00
Quality	۲	0.000	0.00000	0.00	1.00
Error	20	0.1207	0.00603		
Total	26	1.9456			
Model Summary					
S	R-sq	R-sq(adj)	R-sq(pred)		
0.0777014	93.79%	91.93%	88.69%		

جدول (۱۳). آنالیز واریانس درجه دوم در ایستگاه بسته‌بندی

Source	DF	Adj SS	Adj MS	F-Value	P-Value
Model	18	1.82	0.108	9776646.19	0.0
Linear	6	1.82	0.304	27509711.6	0.0
Availability	2	0.68	0.342	30982708.8	0.0
Performance	2	1.13	0.569	51546232.3	0.0
Quality	2	0.00	0.000	193.8	1.0
2-Way Interactions	12	0.12	0.010	910113.47	0.0
Availability *Performance	4	0.12	0.030	2730312.55	0.0
Availability *Quality	4	0.00	0.000	10.09	0.003
Performance *Quality	4	0.00	0.000	17.77	0.0
Error	8	0.00	0.000		
Total	26	1.94			
Model Summary					
S	R-sq	R-sq(adj)	R-sq(pred)		
0.0001051	100. %	100. %	100. %		

جدول (۱۴). Response Optimization: OEE Package

Parameters						
Response	Goal	Lower	Target	Upper	Weight	Importance
OEE Package	Maximum	0.1132	0.899	-	1	1
OEE Filling	Maximum	0.4749	0.976	-		

جدول (۱۵). Solution Table

Solution1						
OEE Package			OEE Filling		Composite Desirability	
Availability	Performance	Quality	Fit	Fit	1	
1	1	1	0.936	0.982		

می‌کنند. از آنجایی که طرح‌های باکس-بهنکن دارای نقاط طراحی کمتری هستند، اجرای آن‌ها نسبت به طرح‌های مرکب مرکزی با تعداد عوامل یکسان، ارزان‌تر است.

طرح‌های باکس-بهنکن همچنین می‌توانند در صورتی مفید باشند که از منطقه عملیاتی مورد نظر برای فرآیند خود آگاهی داشته باشیم. طرح‌های مرکب مرکزی معمولاً دارای نقاط محوری خارج از "مکعب" هستند (مگر اینکه α کوچکتر یا مساوی یک مشخص شود). ممکن است این نقاط در منطقه مورد نظر نباشند یا اجرای آن‌ها غیرممکن باشد زیرا فراتر از محدودیت‌های عملیاتی فرآیند هستند.

طرح‌های باکس-بهنکن دارای نقاط محوری نیستند، بنابراین، می‌توانید مطمئن باشید که تمام نقاط طراحی در منطقه عملیاتی مورد نظر شما قرار دارند. طرح‌های باکس-بهنکن همچنین تضمین می‌کنند که همه عوامل هرگز همزمان در سطوح بالای خود تنظیم نمی‌شوند.

براساس نتایج به‌دست آمده از مدل طرح فاکتوریل حالت بهینه زمانی رخ داده است که هر سه فاکتور در دسترس‌پذیری، عملکرد و کیفیت ماکزیمم باشد اما ما می‌دانیم که در واقعیت هیچگاه شاخص‌های در دسترس‌پذیری، عملکرد و کیفیت ماکزیمم نمی‌شود لذا باید یک مدل براساس واقعیت برازش شود.

لازم به ذکر است مقدار ماکزیمم از هر پروژه‌ای به پروژه دیگر متغیر است. در این پروژه مقدار ماکزیمم صد در صد شده است اما در هر پروژه‌ای مقدار ماکزیمم می‌تواند مقادیر مختلفی را اختیار نماید. طرح‌های باکس-بهنکن این مشکل را برطرف نموده است. به این معنا که هنگام انجام آزمایشات غیر متوالی، استفاده از طرح‌های باکس-بهنکن ممکن است.

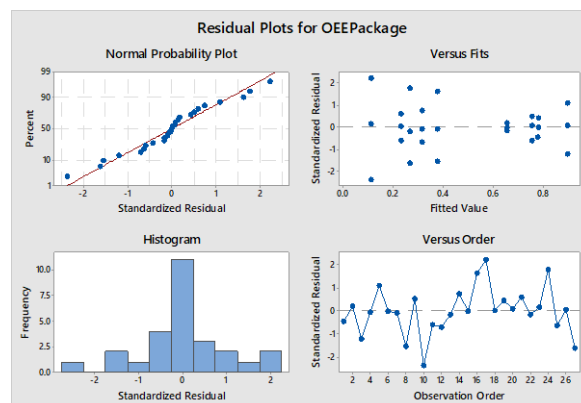
یعنی فقط زمانی که قصد دارید آزمایش را یک‌بار انجام دهید. این طرح‌ها امکان تخمین کارآمد ضرایب مرتبه اول و دوم را فراهم

بعدی جهت بهینه‌سازی فرآیند خط تولید اسپری اینهالر در شرکت داروسازی سینا به اجرای مدل باکس بنکن پرداخته شده است.

۳-۴. طرح باکس بنکن با سه فاکتور مستقل در دسترس پذیری، عملکرد و کیفیت و فاکتور وابسته OEE

طرح باکس بنکن طراحی شده به صورت تصادفی با سه متغیر مستقل در دسترس پذیری، عملکرد و کیفیت در سه سطح بیشترین (+۱)، میانگین (۰) و کمترین (-۱) و همچنین نتایج اثربخشی کلی تجهیزات مرتبط با ایستگاه‌های پرکن و بسته‌بندی مطابق با جدول (۱۶) می‌باشد. این طرح دارای ۵ نقطه مرکزی و ۱۲ نقطه فاکتوریلی می‌باشد.

با استناد به مطالب بالا در این تحقیق از طرح باکس بنکن با تکرار ۵ نقطه مرکزی و با رعایت شرط تصادفی بودن، داده‌های مربوط به ایستگاه بسته‌بندی توسط نرم‌افزار Minitab17 طراحی و تحلیل شده است.



شکل (۸). نمودار اعتبارسنجی مدل درجه دوم در ایستگاه بسته‌بندی

طراحی باکس-به‌نکن زمانی انتخاب عملی است که نتوانید همه عوامل را همزمان در سطوح بالا (یا پایین) خود اجرا کنید. در گام

جدول (۱۶). داده‌های مربوط به طرح باکس بنکن

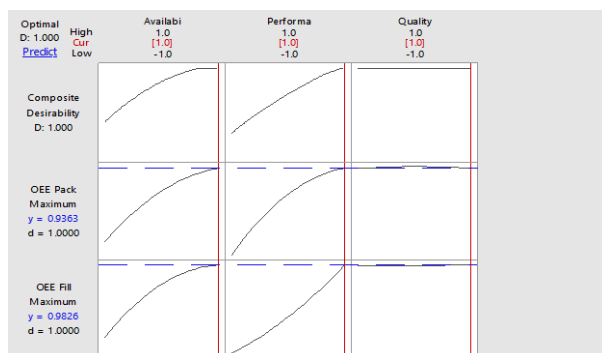
Availability	Performance	Quality	OEE Filling	OEE Package
0	-1	-1	61.71%	23.40%
-1	-1	0	47.49%	11.33%
-1	0	1	56.64%	31.78%
0	1	1	91.65%	78.16%
1	0	1	78.66%	75.66%
0	0	0	73.73%	65.64%
1	0	-1	78.43%	75.51%
0	0	0	73.73%	65.64%
1	1	0	97.68%	89.92%
-1	0	-1	56.47%	31.71%
-1	1	0	70.33%	37.77%
0	-1	1	61.90%	23.45%
0	1	-1	91.38%	78.00%
0	0	0	73.73%	65.64%
0	0	0	73.73%	65.64%
0	0	0	73.73%	65.64%
1	-1	0	65.96%	26.98%

جدول (۱۷). آنالیز واریانس اثرات اصلی در ایستگاه بسته‌بندی

Source	DF	Adj SS	Adj MS	F-Value	P-Value
Model	9	0.9633	0.10703	75.65	0.00
Linear	3	0.7956	0.26521	187.4	0.00
Availability	1	0.3021	0.30216	213.5	0.00
Performance	1	0.4934	0.49346	348.7	0.00
Quality	1	0.0000	0.00000	0.00	0.97
Square	3	0.1343	0.04478	31.65	0.00
Availability*Availability	1	0.0474	0.04745	33.54	0.00
Performance*Performance	1	0.0770	0.07708	54.48	0.00
Quality*Quality	1	0.0007	0.00078	0.55	0.48
2-Way Interaction	3	0.0333	0.01110	7.85	0.01
Availability*Performance	1	0.0333	0.03331	23.55	0.00
Availability*Quality	1	0.0000	0.00000	0.00	0.99
Performance*Quality	1	0.0000	0.00000	0.00	0.98
Error	7	0.0099	0.00141		
Lack-of-Fit	3	0.0099	0.00330		
Pure Error	4	0.0000	0.00000		
Total	16	0.9732			
Model Summary					
S		R-sq	R-sq (adj)	R-sq (pred)	
0.0376154		98.9%	97.67%	83.72%	

جدول (۱۸). Coded Coefficients

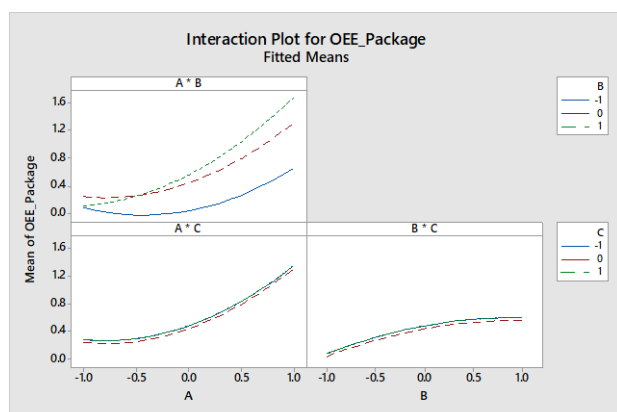
Term	Coefficients					VIF
	Effect	Coef	SE Coef	T-Value	P-Value	
Constant		0.65	0.01	39.0	0.0	
Availability	0.38	0.19	0.01	14.6	0.0	1
Performance	0.496	0.24	0.01	18.6	0.0	1
Quality	0.001	0.00	0.01	0.04	0.9	1
Availability*Availability	-0.21	-0.10	0.01	-5.7	0.0	1
Performance*Performance	-0.27	-0.13	0.01	-7.3	0.0	1
Quality*Quality	-0.02	-0.01	0.01	-0.7	0.4	1
Availability*Performance	0.18	0.09	0.01	4.85	0.0	1
Availability*Quality	0.00	0.00	0.01	0.01	0.9	1
Performance*Quality	0.00	0.00	0.01	0.01	0.9	1



شکل (۱۰). نمودار وضعیت بهینه در ایستگاه بسته‌بندی

۳-۳-۴. نمودار اثرات تعاملی درخصوص شاخص اثربخشی کلی تجهیزات در ایستگاه بسته‌بندی

نتایج نمودار نشان داده است که بیشترین تأثیر مربوط به اثر تعاملی شاخص‌های در دسترس‌پذیری و عملکرد بوده است که بیشترین تأثیر را بر روی شاخص اثربخشی کلی تجهیزات نشان داده است. در حالی که اثر تعاملی شاخص عملکرد با کیفیت کمترین تأثیر را بر روی شاخص اثربخشی کلی تجهیزات نشان داده است.



شکل (۱۱). نمودار مربوط به وضعیت تعاملات سطح پاسخ در ایستگاه بسته‌بندی

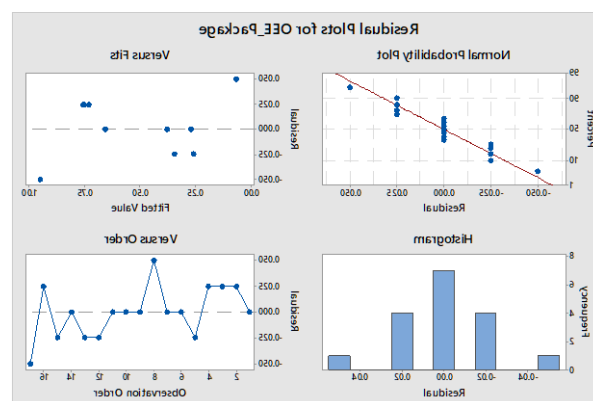
نمودار کنتور نشان می‌دهند که چگونه شاخص اثربخشی کلی تجهیزات با دو متغیر پیوسته در دسترس‌پذیری و عملکرد در حالی که متغیر کیفیت ثابت نگه داشته شود، مرتبط هستند. در یک نمودار کنتور، مدل پاسخ برازش شده به عنوان یک سطح دو بعدی مشاهده

معادله رگرسیون برازش شده برای ایستگاه بسته‌بندی (۳)

$$\begin{aligned} \text{Regression Equation in Uncoded Units} \\ \text{OEE_Package} = & 0.6564 + 0.1943 \text{ Availability} \\ & + 0.2484 \text{ Performance} + 0.0005 \text{ Quality} \\ & - 0.1062 \text{ Availability*Availability} \\ & - 0.1353 \text{ Performance*Performance} \\ & - 0.0136 \text{ Quality*Quality} \\ & + 0.0913 \text{ Availability*Performance} \\ & + 0.0002 \text{ Availability*Quality} \\ & + 0.0003 \text{ Performance*Quality} \end{aligned}$$

۳-۳-۴. نمودار تجزیه و تحلیل فاکتوریل

نتایج نمودارها در شکل (۹) این تحقیق نشان می‌دهد که مدل به دست آمده با مفروضات تعیین شده مطابقت دارد. نمودار هیستوگرام شکل یک توزیع نرمال را نشان می‌دهد و همچنین نقطه پرت و غیر قابل قبول در داده‌ها وجود ندارد.



شکل (۹). نمودار هیستوگرام و آزمون نرمال بودن ایستگاه بسته‌بندی

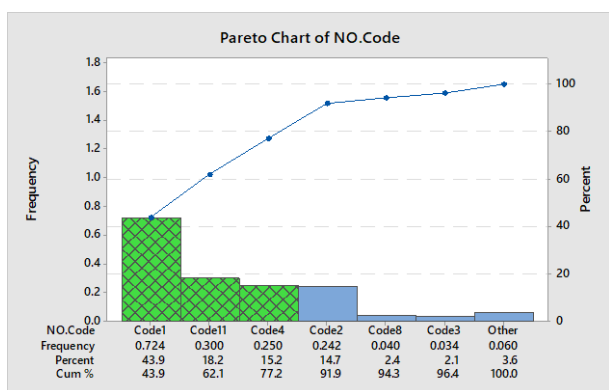
۳-۳-۴. نمودار اثرات اصلی درخصوص شاخص اثربخشی کلی تجهیزات در ایستگاه بسته‌بندی

نتایج نمودار نشان داده است که درخصوص شاخص در دسترس‌پذیری تجهیزات هرچه از سمت کمترین مقدار به سمت بیشترین مقدار حرکت شود میزان شاخص اثربخشی کلی تجهیزات افزایش یافته است. همچنین درخصوص شاخص راندمان خط تولید هم وضعیت این‌گونه است و درخصوص شاخص کیفیت، تغییرات شاخص اثربخشی کلی تجهیزات برای کیفیت به صورت یکنواخت است.

فراوانی‌های هر کد به‌دست آمده است که براساس داده‌های جدول (۱۹) نمودار پاراتو استخراج گردیده است.

جدول (۱۹). داده‌های مربوط به فراوانی فرم توقفات شرکت

۷۲٪	مکانیک	کد ۱	خرابی ماشین‌آلات (EM)
۲۴.۲٪	برق	کد ۲	
۳.۴٪	تاسیسات	کد ۳	
۲۵٪	مواد اولیه و بسته‌بندی	کد ۴	CM
۰٪	کمبود نیروی انسانی ماهر	کد ۵	
۲٪	تعویض بچ و تمیزکاری	کد ۶	
۱٪	تنظیم توسط اپراتور	کد ۷	
۴٪	سایر	کد ۸	
۱٪	قطع برق شهر	کد ۹	
۰٪	توقفات پاس نشدن دارو	کد ۱۰	
۳۰٪	تأمین قطعات یدکی	کد ۱۱	
۲٪	چاپ اصالت	کد ۱۲	

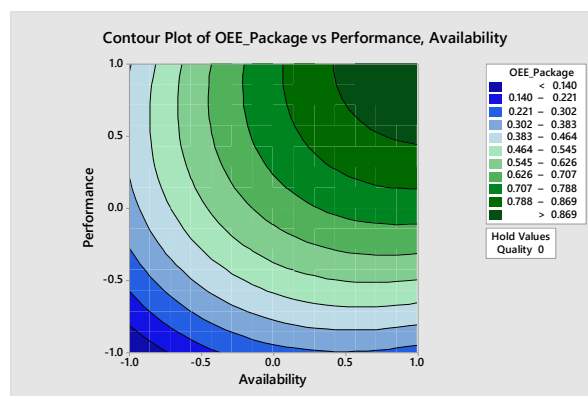


شکل (۱۴). نمودار پاراتو نرخ توقفات در ایستگاه بسته‌بندی

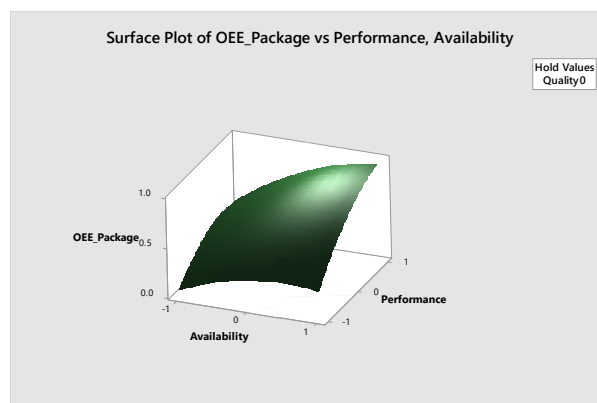
براساس نمودار پاراتو خرابی‌های بخش مکانیک، تأمین قطعات یدکی و مواد اولیه و لوازم بسته‌بندی موجب بیشترین توقفات در خط تولید اسپری اینهالر بوده است. برای بهبود بهره‌وری در خط تولید اسپری اینهالر باید بر روی فرآیندهای CM و تأمین مواد و قطعات یدکی تمرکز شود. با مشورت و نظارت مدیران ارشد خط تولید اسپری اینهالر این ریسک‌ها نیز به کاربرگ فرم ریسک‌های خط تولید اسپری اینهالر اضافه گردید.

در مرحله بعدی به منظور کشف ارتباط بین توقفات و دستگاه‌ها به بررسی وضعیت خرابی‌های هریک از دستگاه‌ها گردیده است که مطابق با نمودار پاراتو (۱۶) است. در ایستگاه بسته‌بندی کلاً سه دستگاه وجود دارد که عبارتند از دستگاه‌های کارتونینگ، تست پاف و اصالت. با توجه به کثرت توقفات به دلیل خرابی‌های دستگاه کارتونینگ در ادامه به معرفی قسمت‌های مختلف این دستگاه پرداخته شده است که عبارتند از: (۱) قسمت بروشورزنی (۲) قسمت لیبل‌زنی (۳) قسمت قوطی‌گذار (۴) قسمت چک ویر (۵) قسمت شوت کن.

می‌شود که در آن تمام نقاط دارای مقدار برازش شده یکسان برای تولید خطوط کنتور ثابت به هم متصل می‌شوند. نمودارهای کنتور برای تعیین شرایط عملیاتی که مقادیر پاسخ مطلوب را تولید می‌کنند، مفید هستند. مناطق رنگی روی نمودارها مناطق قابل قبول یا مناطقی هستند که معیارهای همه پاسخ‌ها را برآورده می‌کنند. اگر عوامل/اجزای خود را در هر یک از سطوح نشان داده شده تنظیم کنید، مقدار متغیر پاسخ‌ها متناظر هم در محدوده‌های مشخص شده تعیین گردیده است. نتایج شاخص فعلی اثربخشی کلی تجهیزات و حالت بهینه در شکل (۱۲) نشان داده شده است.



شکل (۱۲). نمودار مربوط به کانتور در ایستگاه بسته‌بندی



شکل (۱۳). نمودار سطح پاسخ در ایستگاه بسته‌بندی

همان‌طور که نمودار شکل (۱۳) نشان می‌دهد عوامل دردسترس‌پذیری و عملکرد نقش مهم و اولویت بالاتری را در این تحقیق نشان می‌دهد و همچنین مشهود است که هرچه دردسترس‌پذیری بالاتر باشد میزان عملکرد هم بالاتر خواهد بود. بنابراین در ادامه این تحقیق به بررسی داده‌های توقفات خط تولید در طی سال‌های ۱۴۰۲ و ۱۴۰۳ پرداخته شده است. ماهیت توقفات خط تولید در شرکت لابراتوارهای داروسازی سینا طبقه‌بندی دوازده گانه‌ای را شامل شده است که مطابق با جدول (۱۹) می‌باشد. به هنگام توقفات تیم تعمیراتی در محل توقف حاضر گردیده و پس از بررسی‌های کارشناسی به عمل آمده کد مربوط به توقفات را در فرم ثبت نموده است.

براساس داده‌های ثبت شده در طی سال‌های ۱۴۰۲ و ۱۴۰۳ میزان

۴۷/۴۷٪ و ۹۵/۷۸٪ برای ایستگاه فیلینگ و ۱۱/۳۴٪ و ۸۶/۲۴٪ برای ایستگاه بسته‌بندی تنظیم شود.

(۳) نتایج نشان داد که بالاترین مقدار ۱۰۰٪ و ۹۹/۹۴٪ در آمار توصیفی برای حداکثر و میانگین به ترتیب برای ایستگاه فیلینگ و ۱۰۰٪ و ۹۹/۹۱٪ برای ایستگاه بسته‌بندی بر اهمیت کیفیت در محصولات شرکت تأکید می‌کند.

(۴) نتایج کنونی به‌دست آمده و شرایط بهینه شرکت با مقادیر استاندارد جهانی در جدول (۱) مقایسه گردیده است. که بهبود در شاخص‌های دردسترس‌پذیری و عملکرد باید در دستور کار قرار بگیرد اگر استراتژی شرکت استراتژی رشد باشد.

۵-۱. پیشنهادات برای لابراتوارهای داروسازی سینا

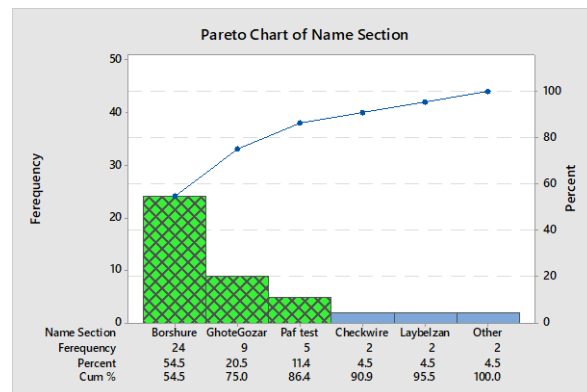
پس از برگزاری جلسات به عمل آمده با تیم معاونت تولید مشخص گردید که عمر زیرمجموعه‌ها و ماژول‌های دستگاه‌ها و تجهیزات وجود دارد ولی برنامه نگهداری و تعمیرات براساس عمر تجهیزات انجام نمی‌شود و فقط برنامه نگهداری و تعمیرات خودگردان توسط اپراتورها انجام می‌شود. با توجه به مکانیزه بودن خط تولید اسپری اینهالر پیشنهاد می‌گردد که با توجه به عمر دستگاه‌ها و تجهیزات به لحاظ استاندارد و تجربی براساس استانداردهای ذیل مدل نگهداری و تعمیرات پیشنهاد شده که برگرفته از مدل نگهداری و تعمیرات براساس قابلیت اطمینان RCM است جایگزین مدل نگهداری و تعمیرات کنونی گردد. مدل نگهداری و تعمیرات پیشنهادی مطابق با نمودار شکل (۱۶) می‌باشد که این مدل توسط این محقق بر روی یکی از تجهیزات در صنایع دفاعی کشور انجام شده است. لازم به ذکر است به دلیل محدودیت مکانی ناگزیر شکل (۱۶) در ستون دوم صفحه (۱۵) آورده شده است.

در مدل پیشنهادی برای زمان‌هایی که داده‌های عمر تجهیز وجود ندارد می‌توان براساس استانداردهای ذیل یکی از تکنیک‌های استخراج شده را می‌توان استفاده نمود.

- 1) MIL-HDBK 2164
- 2) MIL-STD-IEC -706-6-1994-12-Part 6-section 9
- 3) MIL-STD-IEC -706-2-1990-09-Part 6-section 5-Guide on Maintability Of Equipment, Part 6-section 5, Maintability studis During Design Phase, Methods in Maintability Evaluation

تکنیک‌های استخراج شده از این استانداردها عبارتند از:

- (۱) روش تسهیم برابر عدد قابلیت اطمینان یا تخمین برابر
- (۲) روش تسهیم ARINC
- (۳) روش امکان‌پذیری اهداف
- (۴) الگوریتم کمینه‌سازی تلاش
- (۵) تکنیک تخصیص موافق.



شکل (۱۵). نمودار پارتو سهم دستگاه‌ها در نرخ توقفات در ایستگاه بسته‌بندی

همان‌طور که نمودار نشان داده است قسمت‌های بروشورزنی و قوطی‌گذار دستگاه کارتونینگ و دستگاه تست پاف ۸۶٪ خرابی‌ها را به‌خود اختصاص داده است و لذا جهت بهبود بهره‌وری در شاخص اثربخشی کلی تجهیزات پیشنهاد می‌گردد که فعالیت‌های نگهداری و تجهیزات پیشگیرانه مربوط به این قسمت‌ها را مورد بازنگری قرار دهد. توقفات خط تولید اسپری اینهالر را به میزان قابل توجهی کاهش دهد و فرآیند نگهداری و تعمیرات به عنوان یک ابزار بهبود عملکرد مزایا و چالش‌های مختلفی دارد. بهبود فوری سیاست‌ها و استراتژی‌های نگهداری ضروری است؛ در غیر این صورت، برای شرکت داروسازی سینا دشوار خواهد بود که بتواند همین سطح کنونی را حفظ کند.

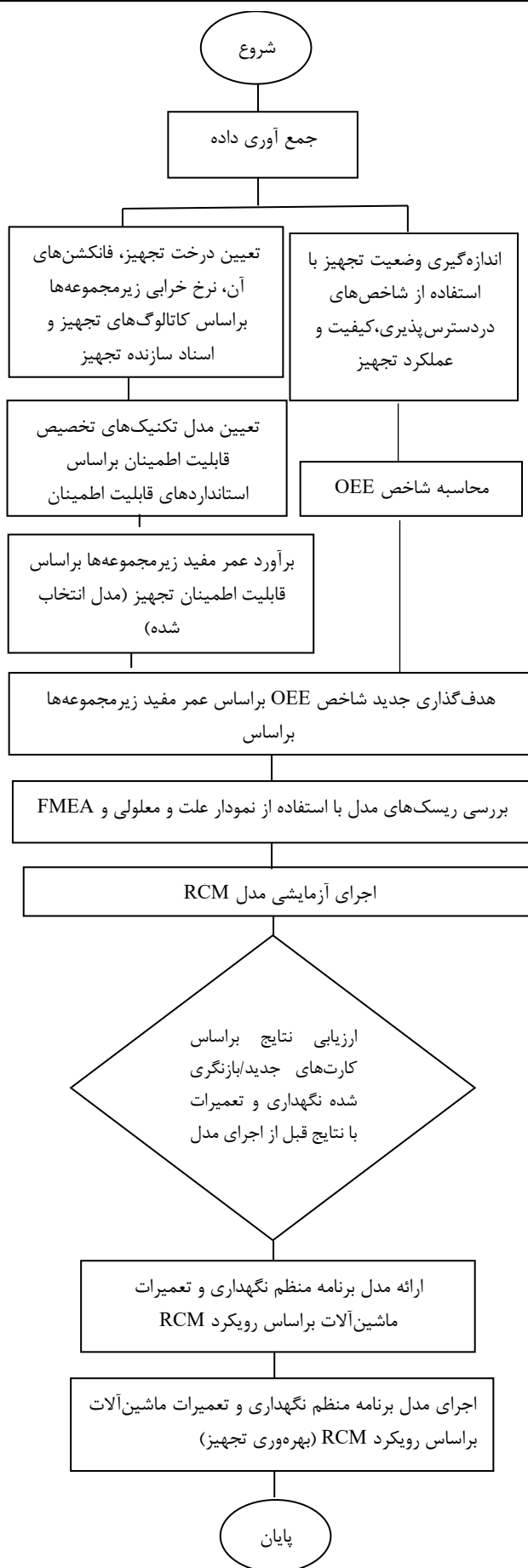
۵. نتیجه‌گیری

(۱) استفاده از طرح باکس-به‌نکن می‌تواند به بهینه‌سازی و کاهش دردسترس بودن، نرخ عملکرد و نرخ کیفیت خط تولید در صنایع داروسازی در صورتی که منطقه عملیاتی مورد نظر برای فرآیند خود را بدانید کمک نماید.

(۲) نتایج این مطالعه نشان داده است که با ارتقا عملکرد تجهیزات می‌توان شاخص اثربخشی کلی تجهیزات را بهبود بخشید. برای بهینه‌سازی اثربخشی کلی تجهیزات شرکت داروسازی سینا، درصد حد پایین عوامل شاخص اثربخشی کلی تجهیزات شامل دردسترس بودن، عملکرد و کیفیت باید به ترتیب روی ۷۲٪، ۶۶٪ و ۹۹/۷٪ برای ایستگاه فیلینگ و ۴۲٪، ۲۷٪ و ۹۹/۸٪ برای ایستگاه بسته‌بندی تنظیم شود، در حالی که حد بالایی باید به ترتیب روی ۱۰۰٪، ۹۷/۷۳٪ و ۱۰۰٪ برای ایستگاه فیلینگ و ۱۰۰٪، ۹۰٪ و ۱۰۰٪ برای ایستگاه بسته‌بندی تنظیم گردد. همچنین، OEE برای هر دو حد پایین و بالا باید به ترتیب روی

جدول (۲۰). جواب‌های بهینه مربوط به ایستگاه‌های فیلینگ و بسته‌بندی

نام ایستگاه	Availability	Performance	Quality	OEE Filling	OEE Package
	1	1	0	y ₁	y ₂
بسته‌بندی	۱۰۰٪	90%	99.91%	-----	89.92%
پرکن	۱۰۰٪	97.73%	99.94%	97.68%	-----



شکل (۱۶). مدل پیشنهادی جهت اجرای RCM در محل شرکت

۲-۵. پیشنهاد برای تحقیق‌های آینده

با توجه به محدودیت‌های مالی و زمانی تحقیق همان‌طور که در نمودار استخوان ماهی شکل‌های (۱) و (۲) نشان داده شده است متغیرهای دما، رطوبت، فشار و غیره که پارامترهای طراحی هستند و به عنوان عوامل غیر قابل کنترل در این تحقیق در نظر گرفته شده چون که مجوز تغییر در آن از سوی دفتر طراحی شرکت به دلیل ظرفیت محدود تولید و شرایط بازار وجود نداشت ولیکن با استفاده از طرح چرخشی مرکب می‌توان در آینده با بهبود در این متغیرها باعث بهبود در کیفیت محصولات و ارتقا سطح بهره‌وری شرکت گردید.

۳-۵. سپاسگزاری

بدین وسیله از حمایت مالی شرکت محترم لابراتوارهای سینا دارو و همراهی مدیران و کارشناسان محترم آن مجموعه در انجام این پژوهش کمال تشکر و قدردانی را داریم.

مراجع

- [12] Braglia, M., M. Frosolini, and F. Zammori, (2008). Overall equipment effectiveness of a manufacturing line (OEEML): An integrated approach to assess systems performance. *Journal of Manufacturing Technology Management*, 20: p. 8–29.
- [13] Ng Corrales, L.d.C., et al., (2020). Overall equipment effectiveness: Systematic literature review and overview of different approaches. *Applied sciences*, 10(18): p. 6469.
- [14] Pereira, L.M.S., T.M. Milan, and D.R. Tapia-Blácido, (2021). Using Response Surface Methodology (RSM) to optimize 2G bioethanol production: A review. *Biomass and Bioenergy*, 151: p. 106166.
- [15] Pietraszek, J., N. Radek, and A.V. Goroshko, (2020). Challenges for the DOE methodology related to the introduction of Industry 4.0. *Production Engineering Archives*, 26(4): p. 190–194.
- [16] Hill, W.J. and W.G. Hunter, (1966). A review of response surface methodology: a literature survey. *Technometrics*, 8(4): p. 571–590.
- [17] Venkategowda, S. and M. Majumdar, (2024). Response surface methodology based development of an optimized polyherbal formulation and evaluation of its anti-diabetic and anti-obesity potential in high-fat diet-induced obese mice. *Journal of Traditional and Complementary Medicine*, 14(1): p. 70–81.
- [18] Noorulla, K., et al., (2024). Syrupy herbal formulation of green bean pod extract of *Phaseolus vulgaris* L.: Formulation optimization by central composite design, and evaluation for anti-urolithiatic activity. *Heliyon*, 10(5).
- [19] Akhtar, M., et al., (2024). Response Surface Methodology (RSM) approach to formulate and optimize the bilayer combination tablet of Tamsulosin and Finasteride. *Saudi Pharmaceutical Journal*, 32(3): p. 101957.
- [20] Yonjali, S.K., (1999). Optimization of laboratory exopolysaccharide production by *Lactobacillus casei* isolate by response surface methodology, in Department of Biological Sciences, Tabriz Higher Education Institute of Rab-Rashid.
- [21] Sharma, G., et al., (2022). Application of micellar liquid chromatographic method for rapid screening of ceftriaxone, metronidazole, amoxicillin, amikacin and ciprofloxacin in hospital wastewater from Sagar District, India. *Total Environment Research Themes*, 1: p. 100003.
- [22] Afoakwah, N., et al., (2023). Studies on the extraction of Jerusalem artichoke tuber phenolics using microwave-assisted extraction optimized conditions. *Food Chemistry Advances*, 3: p. 100507.
- [23] Pei, C.C., et al., (2024). Microwave-and ultrasound-assisted extraction of pectin yield and physicochemical properties from lemon peel. *Journal of Agriculture and Food Research*, 15: p. 101009.
- [24] Afoakwah, N.A., W. Tchabo, and P. Owusu-Ansah, (2024). Ultrasound-assisted extraction (UAE) of Jerusalem artichoke tuber bio-active ingredient using optimized conditions of Box-Behnken response surface methodology. *Heliyon*, 10(4).
- [25] Nurilmala, M., et al., (2023). Response surface methodology (RSM) for optimization of gelatin extraction from pangasius fish skin and its utilization for hard capsules. *Arabian Journal of Chemistry*, 16(8): p. 104938.
- [26] Manga, E., et al., (2020). Optimisation of phenolic compounds and antioxidant activity extraction conditions of a roasted mix of *Tetrapleura tetraptera* (Schumacher & Thonn.) and *Aframomum citratum* (C. Pereira) fruits using response surface methodology (RSM). *Saudi Journal of Biological Sciences*, 27(8): p. 2054–2064.
- [27] Ren, H., et al. (2018). Optimization of Extraction Condition for Phytic Acid from Defatted Peanut Meal By
- [1] Chikwendu, O.C., A.S. Chima, and M.C. Edith, (2020). The optimization of overall equipment effectiveness factors in a pharmaceutical company. *Heliyon*, 6(4).
- [2] Prakash, J.G.-V., (2020). An Introduction to Experimental Design for Developing Product and Process Design with Focusing on Box-Behnken Design. *International Journal of Pharmaceutica Analytica Acta*.
- [3] Hadiyat, M.A., B.M. Sopha, and B.S. Wibowo, (2022). Response surface methodology using observational data: a systematic literature review. *Applied Sciences*, 12(20): p. 10663.
- [4] De Oliveira, L.G., et al., (2019). Response surface methodology for advanced manufacturing technology optimization: theoretical fundamentals, practical guidelines, and survey literature review. *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, 104(5): p. 1785–1837.
- [5] Akyar, I., (2011). Wide spectra of quality control. BoD–Books on Demand.
- [6] Myers, R.H., et al., (2004). Response Surface Methodology: A Retrospective and Literature Survey. *Journal of Quality Technology*, 36(1): p. 53–77.
- [7] Khuri, A.I. and S. Mukhopadhyay, (2010). Response surface methodology. *Wiley interdisciplinary reviews: Computational statistics*, 2(2): p. 128–149.
- [8] Rasaei, H. and H. Faroughi, (2023). Investigating the Effect of Different Failure Mechanisms of Manufacturing Processes in Model Integration Maintenance and Repairs and Statistical Process Control by Design of Experiment. *Journal of Industrial Engineering Research in Production Systems*, 11(22): p. 125–137.
- [9] Yousefi, o. and A. Mozaffari, (2023). Presenting a Methodology for the Design and Deployment of Lean Maintenance (Case Study: Jahan Tarash Aria Company). *Journal of Industrial Engineering Research in Production Systems*, 10(21): p. 187–207.
- [10] Wudhikarn, R., (2013). A framework for integrating overall equipment effectiveness with analytic network process method. *International Journal of Innovation, Management and Technology*, 4(3): p. 351.
- [11] Jain, A., R. Bhatti, and H. Singh, (2014). Total productive maintenance (TPM) implementation practice: a literature review and directions. *International Journal of Lean Six Sigma*, 5(3): p. 293–323.

- graphene oxide nanocomposites; optimization using response surface methodology. *Results in Engineering*, 20: p. 101507.
- [31] Hamad, M.T. and B.N. Mahran, (2024). Biosynthesized CS-MgO/zeolite hybrid material: An efficient adsorbent for chlorpyrifos removal-Kinetic studies and response surface methodology. *Emerging Contaminants*, 10(3): p. 100324.
- [32] Montgomery, D.C., (2017). Design and analysis of experiments. John wiley & sons.
- [33] Telford, J.K., (2007). A brief introduction to design of experiments. *Johns Hopkins apl technical digest*, 27(3): p. 224–232.
- Response Surface Methodology. in 2018 Spring Meeting and 14th Global Congress on Process Safet. AIChE.
- [28] Namasivayam, S.K.R., et al., (2021). Formulation optimization of chitosan nanoparticles incorporated rabies viral antigen and its influence on the release kinetics, immune potency and biosafety potential. *Carbohydrate Polymer Technologies and Applications*, 2: p. 100096.
- [29] Momeni, P., et al., (2024). The engineering, drug release, and in vitro evaluations of the PLLA/HPC/Calendula Officinalis electrospun nanofibers optimized by Response Surface Methodology. *Heliyon*, 10(1).
- [30] Alishiri, M., et al., (2023). Removal of ciprofloxacin and cephalixin antibiotics in water environment by magnetic

DOI: <https://doi.org/10.22084/ier.2026.31497.2213>

Optimizing Overall Equipment Effectiveness (OEE) Using Response Surface Methodology Approach to Improve Production Line Efficiency in Pharmaceutical Companies (Case Study: Inhaler Spray Production Line at Sina Pharmaceutical Laboratories Company)

Gholamreza Sharifatian¹, Reza BaradaranKazemzadeh^{2*}, Bakhtiar Ostadi³, Amir Kamary⁴, Mahdi Gornani Gorji⁵

¹ Department of Industrial Engineering, Faculty of Industrial Engineering and Systems, Tarbiat Modares University, Tehran, Iran

² Department of Industrial Engineering, Faculty of Industrial Engineering and Systems, Tarbiat Modares University, Tehran, Iran

³ Department of Industrial Engineering, Faculty of Industrial Engineering and Systems, Tarbiat Modares University, Tehran, Iran

⁴ Faculty of Pharmacy, Kermanshah University of Medical Sciences, Kermanshah, Iran

⁵ Department of Public Law, Faculty of Law, Karaj Branch, Islamic Azad University of Karaj, Karaj, Iran

ARTICLE INFO

Article history:

Received 2025/08/29

Revised 2025/12/07

Accepted 2025/12/14

Keywords:

Experimental design

Response surface methodology

Overall equipment effectiveness

Pharmaceutical industries

ABSTRACT

In this study, the response surface methodology and the Box-Behnken design were used to help optimize the availability rate, performance, and quality of the inhaler spray production line at Sina Pharmaceutical Laboratories Company in order to maximize the overall equipment effectiveness index. For this purpose, the actual results of the production line were analyzed in two separate designs and in two stages. In the first stage, the results obtained from the production line for a period of 32 months were analyzed through a full factorial design with three factors of availability rate, performance, and quality at three levels of the highest (+1), average (0), and lowest (-1) in the production line. The results from the first stage showed that in this case, to maximize the productivity rate of the overall equipment effectiveness index of the production line, the availability, performance, and quality rates should be in the state of (1+) and the overall equipment effectiveness index will be 100 percent, but all experts agree that in the real world, the efficiency of the production line will never be 100 percent in a 32-month period; Therefore, in the second stage, in order to actually optimize the overall equipment effectiveness index rate using the response surface methodology and the Box-Behnken design, the availability, performance, and quality rates for the independent parameters were 100%, 90%, and 99.91%, respectively, and the overall equipment effectiveness index in the second stage was 89.92%. Based on the results obtained, the availability and efficiency of the production line had an impact on the productivity of the inhaler spray production line, while the quality index had a lesser impact. The overall equipment effectiveness index rates, availability, performance, and actual quality of the inhaler spray production line in Sina Pharmaceutical Laboratories Company were 67.16%, 86.84%, 75.66%, and 99.91%, respectively. Practical suggestions have been provided to the company to achieve the optimal level of the mentioned parameters, assuming stability in the quality parameter of the production line.

* Corresponding author. R. BaradaranKazemzadeh

Tel.: 021-82883537; E-mail address: rkazem@modares.ac.ir