

опытом, достаточно подробно останавливаясь на деталях. «Преимущества оперативного анализа ООР-результатов очевидны и в первую очередь касаются своевременного реагирования на выявленные угрозы, это действия, которые направлены на предотвращение пожара, а не на его тушение. Кроме того, сокращается время финального обсуждения годового обзора по качеству, поскольку все причины уже установлены, а корректирующие и предупреждающие действия согласованы», – резюмировала Татьяна.

Дмитрий Тищенко (ФИТОФАРМ, Украина) остановился на системных ошибках, которые возникают в фармацевтическом производстве при трансфере технологий: сбой и отказы оборудования, выход параметров процесса за установленные пределы, несоответствие качества полуфабриката или готовой продукции требованиям спецификации и др. Как и любой другой процесс системы качества, транс-

фер технологий должен быть стандартизован и описан в отдельном документе. Докладчик поделился своим опытом как определить участников этого процесса, как распределить их ответственность и наделить правами, оценке объема и последовательности необходимых действий, взаимосвязи с другими процессами. «При разработке такого документа особое внимание следует уделить оценке качества входов процесса и возможности корректировки в случае отклонений, а также алгоритмам принятия решений», – акцентировал спикер.

Между докладами участникам была предложена модель для поиска причин разных несоответствий, а также возможность разобратся в природе человеческих ошибок. Человек – не компьютер, ему свойственно ошибаться. При построении дерева ошибок участники пришли к неожиданному выводу, что причиной таких ошибок является сильное влечение службы

качества к «тотальному» регулированию. Тем самым именно служба качества создает опасный эффект «колеи» или «автопилота», когда человек всегда делает как написано, вследствие чего часто не замечает «нерегламентированных» нарушений и/или не умеет на них адекватно реагировать.

Неудивительно, что для исключения так называемого «человеческого фактора» все чаще и все активнее в отрасли начинают внедряться компьютеризированные системы. Одна из них – переход к формату электронного досье на серию. О преимуществах его внедрения на примере своей компании рассказала Наталия Гудушаури (Аверси-Рационал, Грузия). Традиционное бумажное досье имеет ряд недостатков: требует участия большого количества персонала, времени и усилий на ручную работу с бумагой, последующую обработку, имеет большую вероятность ошибок, несоблюдения требова-



ТЕХНИКА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ В ОБЕСПЕЧЕНИИ КАЧЕСТВА

Принятие решений – это управленческая задача, которая вполне универсальна в быту и в бизнесе. Достаточно сложная задача. Учитывая уровень принимаемых на предприятии решений и известную роль Службы качества, именно эта тема была выбрана для проведения семинара, предшествующего Шестой фармацевтической неделе качества/«Обеспечение качества лекарственных средств 2015».

«Какие решения мы считаем правильными? Вопрос сложнее, чем может показаться. Во-первых, смотря в какой момент. Сплошь и рядом мы сталкиваемся с ситуацией, когда решение здесь и сейчас кажется правильным, а уже через месяц – в корне неверным. Во-вторых, правильным с чьей точки зрения? Решение, которое кажется правильным лично вам, может казаться неправильным любому другому человеку. Однако лекарственные препараты сопряжены с высоким риском. Значит нам нужны только правильные решения. Попробуем прямо сейчас ввести некие критерии их правильности. Мы все понимаем, что это не бинарная система. По факту мы говорим о некоей шкале правильности, например, от 0 до 10. Совсем правильное будет 10 – это когда выполняются все необходимые условия. Всего четыре условия. Первое – мы

готовы следовать своему решению. Второе – мы не отказываемся от него в будущем. Часто решение диктует нам какие-то действия, начав выполнять которые мы в определенный момент понимаем, что не хотим этого делать. Значит – это было неправильное решение. Третье – мы готовы убеждать людей в правильности решения. Четвертое – другие люди готовы принять наше решение. Когда мы сомневаемся – такое решение будем считать спорным. В спорных ситуациях часто нужно принять как минимум одно промежуточное решение: лучше делать, чем ничего не делать, или продолжать искать правильное решение? Ответ зависит от ситуации», – такими словами начался тренинг Александра Александрова, президента группы компаний ВИАЛЕК.

На вопрос одного из участников: «Где найти время на поиск правильного решения?», – Александр ответил: «Времени на принятие решения достаточно практически всегда. Наш мозг и наши способности так устроены, что мы готовы очень быстро принимать решения. Ситуации, когда нет времени, – это скорее исключение, чем правило. Не спорю, исключения есть, но мой жизненный опыт и теория гласит, что проблема скорости принятия решения – она по большей части надумана. Акцент на ускорение этого процесса делать я не собираюсь, более того, правильнее этот процесс замедлять».

Люди принимают неправильные или не совсем правильные решения из-за множества факторов. Это узкие рамки, когда мы не рассматриваем достаточно

ний и забывания описанных процедур, недостаточную прослеживаемость процессов в режиме on-line, трудности при анализе данных, зафиксированных в разное время в разных документах. Электронное досье серии не только решает эти проблемы, но и помогает правильно формировать записи в процессе производства, своевременно и четко выполнять поставленные задачи в оформлении протоколов, повышать прозрачность процессов, проводить перекрестные проверки и обеспечивает оперативный выпуск серии в обращение. Переход на формат электронного досье на серию непростая задача. Поэтому особое внимание в докладе было уделено именно проблемам внедрения электронного досье серии, с которыми столкнулась компания. Среди них неправильная постановка задач и требований; ошибки в распределении ответственности между участниками процесса; непонимание механизмов и принци-

пов работы в электронной программе, что влечет за собой сложность обучения пользователей в режиме работы предприятия; недостаточный объем тестирования программных механизмов; трудности ведения двойного учета в режиме работы предприятия; трудоемкость проведения полноценной валидации для подтверждения возможности использования системы; частые изменения в протоколах и процессах СМК, что влечет за собой изменения в программе. Завершая свой доклад, Наталия сформулировала ряд преимуществ работы с электронным досье на серию: обеспечение доступа к оперативной и точной информации в режиме реального времени, минимизация финансовых затрат на ручную работу персонала, возможность всестороннего анализа данных разных отделов (в том числе несоответствий и отклонений, в режиме реального времени), быстрое формирование годового обзора

качества на основании внесенных данных, улучшение процесса принятия руководителями необходимых управленческих решений и улучшение результативности и эффективности системы менеджмента качества и всего производства.

Завершился второй день конференции отборочным туром нового конкурса «Знатоки обеспечения качества», в ходе которого участники продемонстрировали свои знания в области надлежащих практик GMP/GDP.

Начало третьего дня было посвящено аудиту поставщиков. Сегодня он становится обязательным атрибутом системы управления поставщиками, более того, подлежит оценке в ходе инспекций со стороны регуляторных органов. Ни шагу не отступая от формата мастер-класса, Ольга Маклакова (Такеда Фармасьютикал, Россия) смоделировала для участников интерактивную игру с последующим разбором полученных результатов.

большого количества вариантов; или наоборот, распыляем свое внимание; это может быть банальное следование отработанному алгоритму, что не позволяет принять нестандартные решения в нестандартных ситуациях; это пристрастность, чрезмерная уверенность, поспешность, зависимость от ранее принятых решений и даже эмоциональное состояние, или излюбленная тактика хода по пути наименьшего сопротивления. Все это влияет на процесс принятия решения. Нужно учиться этим управлять.

Принятие решения – это процесс мышления. И безусловно является функцией интеллекта. Поэтому часть семинара была посвящена теоретическим вопросам – изучению типов интеллекта, известных поведенческих моделей, начиная с Платона и Зигмунда Фрейда до теории Канеманна. А далее оставшееся время участники обсуждали общий алгоритм принятия решений, предложенный физиком Анри Пуанкаре и знакомились с инструментами командной работы для наработки правильных решений.

По отзывам участников всем понравился формат семинара –

то, что в нем серьезные вопросы объяснялись с легкостью и юмором; то, что практические задачи, на первый взгляд, смешные, детские и несерьезные, на самом деле демонстрировали важные аспекты принятия решений в условиях высокого риска, с которым сопряжена ежедневная работа Службы качества. Если понимать суть этого процесса, остальное будет делом техники. ■

