



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

UNIVERSITY OF PIRAEUS

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ
ΤΜΗΜΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ
“ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΓΙΑ ΣΤΕΛΕΧΗ”

Διπλωματική Εργασία

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Δημήτριος Κωνσταντίνου Λάιτμερ
Φαρμακοποιός MS

Τριμελής επιτροπή
Γεώργιος Μποχώρης, Καθηγητής (επιβλέπων)
Δημήτριος Γεωργακέλλος, Καθηγητής
Δημήτριος Κάμπης, Επίκουρος Καθηγητής

Πειραιάς
Απρίλιος 2020

Παράρτημα Β: Βεβαίωση Εκπόνησης Διπλωματικής Εργασίας



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΔΙΕΘΝΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ ΤΜΗΜΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ ΣΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΓΙΑ ΣΤΕΛΕΧΗ

ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΕΚΠΟΝΗΣΗΣ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

(περιλαμβάνεται ως ξεχωριστή (δεύτερη) σελίδα στο σώμα της διπλωματικής εργασίας)

«Δηλώνω υπεύθυνα ότι η διπλωματική εργασία για τη λήψη του μεταπτυχιακού τίτλου σπουδών, του Πανεπιστημίου Πειραιώς, στη Διοίκηση Επιχειρήσεων για Στελέχη : E-MBA» με τίτλο

.....
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
.....

.....
έχει συγγραφεί από εμένα αποκλειστικά και στο σύνολό της. Δεν έχει υποβληθεί ούτε έχει εγκριθεί στο πλαίσιο κάποιου άλλου μεταπτυχιακού προγράμματος ή προπτυχιακού τίτλου σπουδών, στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό, ούτε είναι εργασία ή τμήμα εργασίας ακαδημαϊκού ή επαγγελματικού χαρακτήρα.

Δηλώνω επίσης υπεύθυνα ότι οι πηγές στις οποίες ανέτρεξα για την εκπόνηση της συγκεκριμένης εργασίας, αναφέρονται στο σύνολό τους, κάνοντας πλήρη αναφορά στους συγγραφείς, τον εκδοτικό οίκο ή το περιοδικό, συμπεριλαμβανομένων και των πηγών που ενδεχομένως χρησιμοποιήθηκαν από το διαδίκτυο. Παράβαση της ανωτέρω ακαδημαϊκής μου ευθύνης αποτελεί ουσιώδη λόγο για την ανάκληση του πτυχίου μου».

Υπογραφή Μεταπτυχιακού Φοιτητή/ τριος.....


Ονοματεπώνυμο.....
ΛΑΪΤΜΕΡ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ

Ημερομηνία.....
15 - 04 - 2020

Αφιερώνεται στη μητέρα και τον αδελφό μου

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Δημήτριος Κωνσταντίνου Λάιτμερ
Φαρμακοποιός MS

Σημαντικοί όροι: Μεταφορά Τεχνολογίας, Φαρμακευτική Βιομηχανία, Διοίκηση Έργων

Η διαδικασία μεταφοράς τεχνολογίας αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα του κύκλου ζωής κάθε φαρμακευτικού προϊόντος. Η διαδικασία μπορεί να αφορά την παραγωγή ενός φαρμακευτικού προϊόντος, τη παραγωγή μιας δραστικής φαρμακευτικής ουσίας ή την μέθοδο ανάλυσης τους, αποτελεί μέρος του φαρμακευτικού συστήματος ποιότητας και αντικείμενο ελέγχου των αρμόδιων αρχών.

Οι συνεχείς συγχωνεύσεις και εξαγορές της φαρμακευτικής βιομηχανίας, η ανάπτυξη οργανισμών παροχής υπηρεσιών προς τρίτους και η αύξηση του outsourcing έχει αυξήσει θεαματικά τα projects μεταφοράς τεχνολογίας στον φαρμακευτικό κλάδο.

Σκοπός της παρούσας διπλωματικής εργασίας είναι η παρουσίαση των διεθνών προτύπων project management, των διαδικασιών οργάνωσης των εμπλεκόμενων επιχειρηματικών δομών, των διαδικασιών διαχείρισης των επιμέρους στοιχείων κάθε project, και των ιδιαιτεροτήτων των project μεταφοράς φαρμακευτικής τεχνολογίας.

Η μέθοδος που χρησιμοποιήθηκε στην παρούσα διπλωματική εργασία είναι η βιβλιογραφική ανασκόπηση. Καταδεικνύεται η σημασία της επικοινωνίας μεταξύ των εμπλεκόμενων μερών, της διαχείρισης της γνώσης και της χρησιμοποίησης διαδικασιών project management για την ολοκλήρωση κάθε επιμέρους στοιχείου πληροφορίας σε ένα συνεκτικό σύνολο.

Ευχαριστίες

Θα ήθελα να εκφράσω τις ευχαριστίες μου στον Επιβλέποντα Καθηγητή μου κ. Μποχώρη Γεώργιο, για την καθοδήγηση του στην εκπόνηση της παρούσας διπλωματικής εργασίας και την άφογη συνεργασία μας.

Πίνακας Περιεχομένων

Περίληψη	iv
Ευχαριστίες.....	v
Πίνακας Περιεχομένων	vi
Κατάλογος Πινάκων	viii
Κατάλογος Διαγραμμάτων	viii
Κατάσταση Ακρωνυμίων	ix
1. Εισαγωγικά στοιχεία.....	1
1.1. Διάρθρωση του κλάδου της Φαρμακευτικής Βιομηχανίας	1
1.2. Μεταφορά Τεχνολογίας και Διοίκηση Έργων	8
1.3. Στόχοι, μεθοδολογία και αναμενόμενα αποτελέσματα της εργασίας.....	10
1.4. Βιβλιογραφία κεφαλαίου	11
2. Βιβλιογραφική ανασκόπηση	13
2.1. Σημεία ενδιαφέροντος.....	13
2.2. Βιβλιογραφία κεφαλαίου	27
3. Οργανωτικό πλαίσιο Διοίκησης Έργων	30
3.1. Ιστορική εξέλιξη και σύγχρονα πρότυπα Project Management.....	30
3.2. Στρατηγική και Χαρτοφυλάκια, Προγράμματα, Projects	33
3.3. Project Management Office	37
3.4. Οργανωτικές δομές επιχειρήσεων	39
3.5. Ρόλοι στη διενέργεια ενός Project.....	40
3.6. Βιβλιογραφία κεφαλαίου	41
4. Διαδικασίες Διοίκησης Έργων	43
4.1. Διαδικασίες επιλογής Έργων	43
4.2. Διαδικασίες Project Management σε Plan Driven Projects	44
4.2.1. Διάκριση Process Groups και Knowledge Areas.....	44
4.2.2. Διαδικασίες Integration Management	47
4.2.3. Διαδικασίες Scope Management.....	49
4.2.4. Διαδικασίες Schedule Management	52
4.2.5. Διαδικασίες Cost Management.....	55
4.2.6. Διαδικασίες Quality Management	56

4.2.7.	Διαδικασίες Human Resource Management.....	59
4.2.8.	Διαδικασίες Communications Management	61
4.2.9.	Διαδικασίες Risk Management	62
4.2.10.	Διαδικασίες Procurement Management.....	65
4.2.11.	Διαδικασίες Stakeholder Management.....	67
4.3.	Agile Project Management.....	68
4.4.	Βιβλιογραφία κεφαλαίου	71
5.	Ιδιαιτερότητες της Φαρμακευτικής Βιομηχανίας.....	72
5.1.	Ανάπτυξη – Παραγωγή - Διάθεση Φαρμακευτικών Προϊόντων	72
5.2.	Κανονιστικό πλαίσιο	77
5.3.	Σύγχρονες τάσεις στη Φαρμακευτική Βιομηχανία – Ανάθεση σε τρίτους	80
5.4.	Εμπειρίες Project Management Μεταφοράς Τεχνολογίας στην Ελλάδα	84
5.5.	Χαρακτηριστικά εργαλεία των Έργων Μεταφοράς Τεχνολογίας.....	88
5.6.	Βιβλιογραφία κεφαλαίου	93
	Συμπεράσματα.....	95
	Βιβλιογραφία	97

Κατάλογος Πινάκων

Πίνακας 2.1. Ταξινόμηση προτύπων Project Management	22
Πίνακας 3.1. Η εξέλιξη της μεθοδολογίας Project Management	31
Πίνακας 4.1. Χαρτογράφηση Process Groups και Knowledge Areas	46
Πίνακας 4.2. Διαφορές μεταξύ παραδοσιακών και ακραίων projects	68
Πίνακας 5.1. Διεθνείς κανονιστικές αρχές και πολιτικές συγκράτησης κανονιστικού κόστους.....	80
Πίνακας 5.2. Μέθοδοι ανάλυσης που μεταφέρονται ανάλογα με τη φαρμακοτεχνική μορφή	90

Κατάλογος Διαγραμμάτων

Διάγραμμα 1.1. Τα στάδια ανάπτυξης ενός φαρμακευτικού προϊόντος	1
Διάγραμμα 1.2. Η εξέλιξη της παγκόσμιας φαρμακευτικής δαπάνης.....	2
Διάγραμμα 1.3. Η κατανομή της παγκόσμιας φαρμακευτικής δαπάνης ανάλογα με τη χώρα, το είδος προϊόντος και τη θεραπευτική κατηγορία το 2020	3
Διάγραμμα 1.4. Οι δέκα μεγαλύτερες φαρμακευτικές εταιρείες το 2019	4
Διάγραμμα 1.5. Τα εμπορικά μοντέλα στη φαρμακευτική βιομηχανία	4
Διάγραμμα 1.6. Η παραγωγή φαρμάκου στην Ελλάδα	5
Διάγραμμα 1.7. Η υγεία με μια ματιά, Δείκτες ΟΟΣΑ	6
Διάγραμμα 1.8. Υποκλάδοι της Φαρμακευτικής Βιομηχανίας	7
Διάγραμμα 2.1. Ο κύκλος ζωής μιας μεταφοράς παραγωγικής διαδικασίας	15
Διάγραμμα 2.2. Βασικές ικανότητες και υποστηρικτικά συστήματα για τη μεταφορά τεχνολογίας ...	16
Διάγραμμα 2.3. Η μεταφορά τεχνολογίας ως μέρος του φαρμακευτικού συστήματος ποιότητας	17
Διάγραμμα 2.4. EPM σε έναν μανθάνοντα οργανισμό.....	19
Διάγραμμα 2.5. Μοντέλο σχέσεων διεργασιών μεταφοράς τεχνολογίας στη φαρμακευτική βιομηχανία	25
Διάγραμμα 3.1. Στρατηγικές προϊόντος, project, multi project / multi product	36
Διάγραμμα 3.2. Portfolio, Program, Project Management Offices	38
Διάγραμμα 4.1. Project constraints	43
Διάγραμμα 4.2. Διαδικασίες project management	47
Διάγραμμα 4.3. Παράδειγμα WBS δομημένο με τις φάσεις του έργου	51
Διάγραμμα 4.4. Παράδειγμα μεθόδου Critical Path	54
Διάγραμμα 4.5. Μέθοδος Earned value και Contingency / Management Reserves	56
Διάγραμμα 4.6. Probability and impact matrix	63
Διάγραμμα 4.7. Ροή διαδικασίας SCRUM.....	70
Διάγραμμα 5.1. Ο αριθμός των υπό ανάπτυξη μορίων στις φαρμακευτικές εταιρείες, από το στάδιο των προκλινικών μελετών μέχρι το λανσάρισμα στην αγορά	72
Διάγραμμα 5.2. Οι τυπικές φάσεις του RnD, ο χρόνος των φάσεων και το αντίστοιχο κόστος	73
Διάγραμμα 5.3. Η γεωγραφική κατανομή των εταιρειών φαρμακευτικού RnD, σύμφωνα με την έδρα των κεντρικών τους γραφείων	75
Διάγραμμα 5.4. Τυπική αλυσίδα εφοδιασμού στη Φαρμακευτική Βιομηχανία	76
Διάγραμμα 5.5. Το Common Technical Document	78
Διάγραμμα 5.6. Οι παρεχόμενες διεργασίες από τους οργανισμούς παροχής φαρμακευτικών υπηρεσιών μέσα στη φαρμακευτική βιομηχανία	81
Διάγραμμα 5.7. Το νέο μοντέλο «Δικτύου» των φαρμακευτικών εταιριών.....	83
Διάγραμμα 5.8. Η αναδιάρθρωση των τμημάτων φαρμακευτικού RnD και οι επακόλουθες αλληλεπιδράσεις με εξωτερικούς συνεργάτες	84

Κατάσταση Ακρωνυμίων

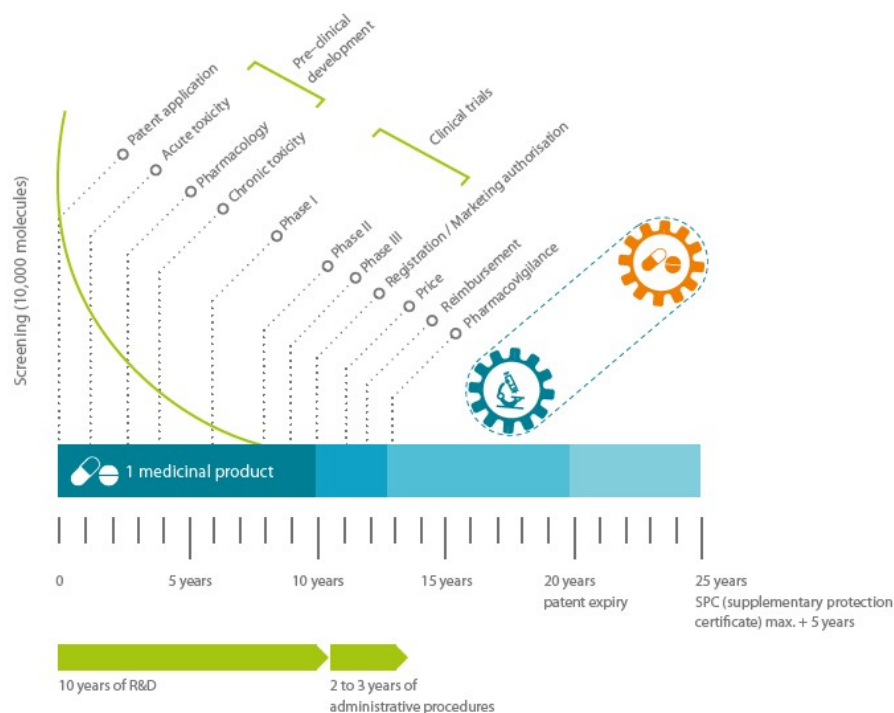
ASD	Accredited standards developer
AC	Actual cost
AMTP	Analytical method transfer protocol
AMTR	Analytical method transfer report
BAC	Budget at completion
CCB	Change control board
CMC	Chemistry manufacturing and control
CVP	Cleaning validation protocol
CTA	Clinical trial authorization
CTD	Common technical document
CDMO	Contract development and manufacturing organization
CMO	Contract manufacturing organization
CPO	Contract packaging organization
CRO	Contract research organization
CTL	Contract testing laboratory
CPI	Cost performance index
CV	Cost variance
CPM	Critical path method
CPP	Critical process parameter
CQA	Critical quality attributes
DCP	Decentralized procedure
EF	Early finish
ES	Early start
EPM	Enterprise project management
EV	Earned value
EVA	Economic value added
EEF	Enterprise environmental factors
EAC	Estimate at completion
ETC	Estimate to complete
EEA	European economic area
EMA	European medicines agency
FMEA	Failure mode effects analysis
FF	Finish to finish
FS	Finish to start
FPP	Finished pharmaceutical product
FDA	Food and drug administration
GDP	Good distribution practice
GMP	Good manufacturing practice
HSE	Health safety and environment
HTS	High throughput screening
HIV	Human immunodeficiency virus
IQ	Installation qualification
IRR	Internal rate of return
ICH	International conference on harmonization
ISO	International organization for standardization
IPMA	International project management association
ISPE	International society for pharmaceutical engineering
KPI	Key performance indices
LF	Late finish
LS	Late start
MA	Marketing authorization
MAA	Marketing authorization application
MAH	Marketing authorization holder

MRP	Mutual recognition procedure
NPV	Net present value
OQ	Operation qualification
OECD	Organization for economic co-operation and development
OBS	Organizational breakdown structure
OPA	Organizational process assets
OPM	Organizational project management
PIL	Patient information leaflet
PQ	Performance qualification
RQS	Pharmaceutical quality system
PDCA	Plan – do – check – act
PV	Planned value
PTRS	Probability of technical and regulatory success
PVP	Process validation protocol
PVR	Process validation report
SOW	Procurement statement of work
PQR	Product quality review
PERT	Project evaluation and review technique
PMAJ	Project management association of Japan
PMBOK	Project management body of knowledge
PMI	Project management institute
PMO	Project management office
PRINCE2	PRojects IN Controlled Environments
QP	Qualified person
QPPV	Qualified person for pharmacovigilance
QbD	Quality by design
QC	Quality control
QTA	Quality technical agreement
RU	Receiving unit
RFI	Request for information
RFP	Request for proposal
RFQ	Request for quotation
RnD	Research and development
RBS	Resource breakdown structure
ROI	Return of investment
RBS	Risk breakdown structure
REMS	Risk evaluation and mitigation strategy
SPI	Schedule performance index
SV	Schedule variance
SE	Sending unit
SOP	Standard operating procedure
SF	Start to finish
SS	Start to start
SPC	Statistical process control
SKU	Stock keeping unit
SWOT	Strengths, weaknesses, opportunities and threats
TTP	Technology transfer plan
TQM	Total quality management
USD	United States dollar
VAC	Variance at completion
WBS	Work breakdown structure
WIP	Work in Progress
WHO	World health organization
ΕΕ	Ευρωπαϊκή Ένωση
ΗΠΑ	Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

1. Εισαγωγικά στοιχεία

1.1. Διάρθρωση του κλάδου της Φαρμακευτικής Βιομηχανίας

Η φαρμακευτική βιομηχανία αποτελεί το τμήμα του κλάδου φροντίδας υγείας που ασχολείται με τα φάρμακα / φαρμακευτικά προϊόντα (Market Realist, 2019). Με τον όρο φάρμακο ή φαρμακευτική αγωγή ονομάζουμε κάθε ουσία ή σκεύασμα, που χρησιμοποιείται για τη πρόληψη, διάγνωση, ανακούφιση, αντιμετώπιση ή θεραπεία κάποιας ασθένειας (Drugs.com, 2020).



Διάγραμμα 1.1. Τα στάδια ανάπτυξης ενός φαρμακευτικού προϊόντος

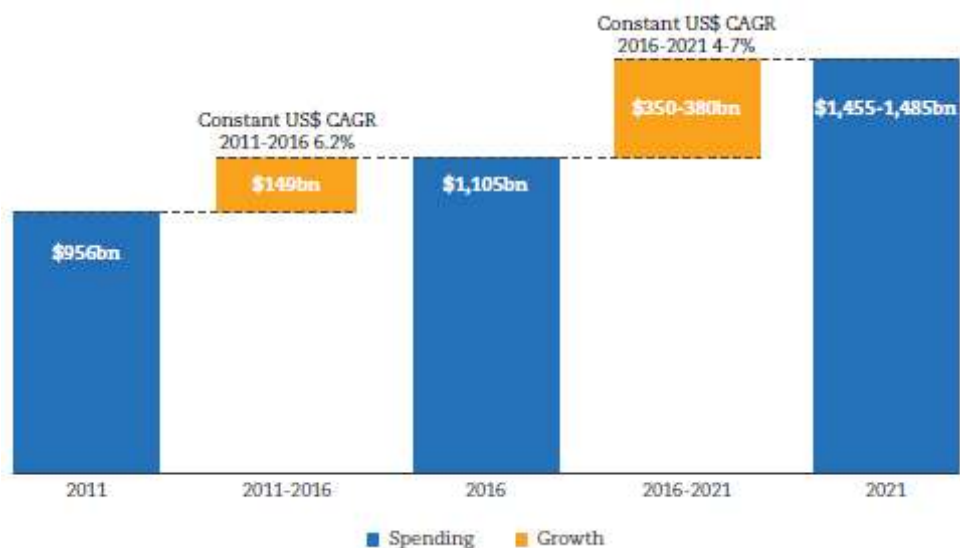
Πηγή: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA (2018: 6)

Ο κλάδος της φαρμακευτική βιομηχανίας αποτελεί το σύνολο των εταιρειών που ανακαλύπτουν, αναπτύσσουν, παράγουν ή / και εμπορεύονται φαρμακευτικά προϊόντα. Οι φαρμακευτικές εταιρείες δραστηριοποιούνται στη διαχείριση πρωτότυπων φαρμάκων (Brand), γενοσήμων φαρμάκων (Generics) ή και ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Medical

Devices), και υπάγονται σε μια πληθώρα νόμων και κανονισμών που ρυθμίζουν την κατοχύρωση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, την ασφάλεια, αποτελεσματικότητα, τον έλεγχο και την εμπορεία των προϊόντων τους (Wikipedia, 2020). Τα γενόσημα φάρμακα κυκλοφορούν μετά τη λήξη της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας (πατέντας) του πρωτοτύπου φαρμάκου αναφοράς. Είναι ουσιαστικά όμοια φάρμακα με τα πρωτότυπα, περιέχουν την ίδια δραστική ουσία και φέρουν παρόμοια θεραπευτικά αποτελέσματα (ΠΕΦ, 2020).

Η φαρμακευτική βιομηχανία έχει σημειώσει μεγάλη πρόοδο τις τελευταίες δεκαετίες, κυρίως λόγω των επιστημονικών εξελίξεων που σημειώθηκαν στους τομείς της φαρμακευτικής έρευνας και τεχνολογίας, των παραγωγικών και ερευνητικών υποδομών και της βιοτεχνολογίας. Χάρη στην ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας αναπτύχθηκαν καινούρια σκευάσματα για την αντιμετώπιση ανίατων έως πρότινος ασθενειών, όπως ο Human Immunodeficiency Virus (HIV) και συγκεκριμένες μορφές καρκίνου (Market Realist, ό.π.).

Η αξία της παγκόσμιας φαρμακευτικής αγοράς εκτιμήθηκε το 2014 σε 1 τρις δολάρια, ενώ το 2013 σημειώθηκαν έσοδα 980.1 δις δολαρίων, με το 41% των πωλήσεων να πραγματοποιείται στη Βόρεια Αμερική (Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής και Καναδάς) και το 27,4% των πωλήσεων να αφορά την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το 2018 η αξία του κλάδου έφτασε τα 1.2 τρις δολάρια, ενώ αναμένεται να ξεπεράσει τα 1.5 τρις δολάρια μέχρι το 2023 (Market Realist, ό.π.; Pharmaceutical Commerce, 2019).

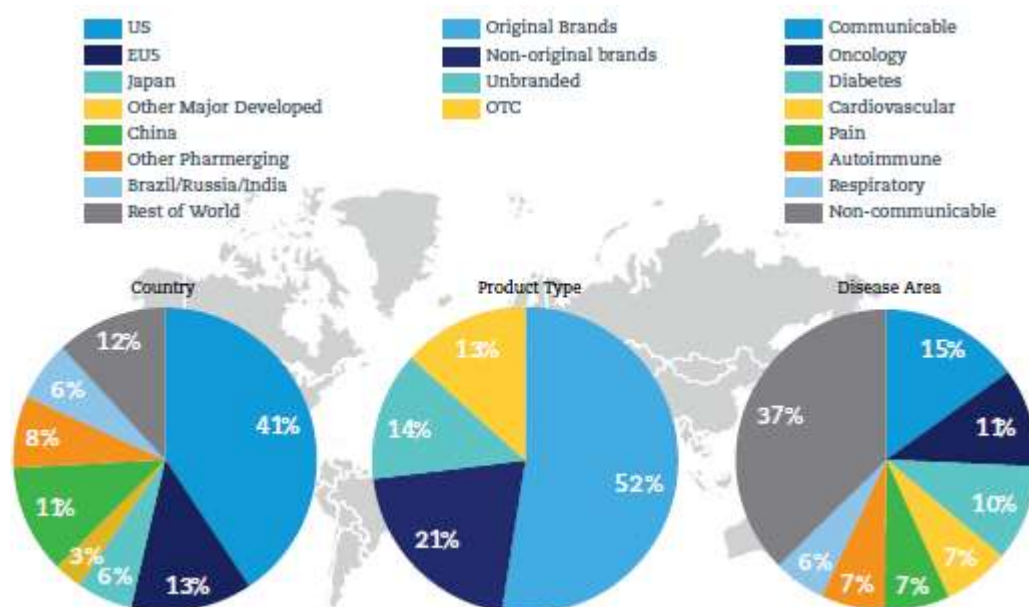


Διάγραμμα 1.2. Η εξέλιξη της παγκόσμιας φαρμακευτικής δαπάνης

Πηγή: International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations, IFPMA (2017: 51)

Η φαρμακευτική δαπάνη στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής (ΗΠΑ) αναμένεται να αυξηθεί από 461.7 δις δολάρια το 2016 σε 645-675 δις δολάρια το 2021. Η φαρμακευτική δαπάνη στην ΕΕ θα αυξηθεί από 151.8 δις δολάρια το 2016 σε 170-200 δις δολάρια το 2021, ενώ στις αναπτυσσόμενες χώρες θα αυξηθεί από 242.9 δις δολάρια σε 315-345 δις αντίστοιχα (IFPMA, 2017: 51)

Περισσότερο από το μισό της φαρμακευτικής δαπάνης το 2021 θα αφορά πρωτότυπα προϊόντα. Καθώς όμως οι πατέντες τους στις αναπτυγμένες χώρες σταδιακά θα λήγουν, το ποσοστό τους αναμένεται να μειωθεί. Η αύξηση της δαπάνης στις αναπτυσσόμενες χώρες θα υποκινείται από την αύξηση της χρήσης γενοσήμων φαρμάκων. Τα κέρδη από τη χρήση γενοσήμων φαρμάκων αναμένεται να φτάσουν παγκοσμίως τα 495-505 δις δολάρια το 2021 (IFPMA, 2017: 52)

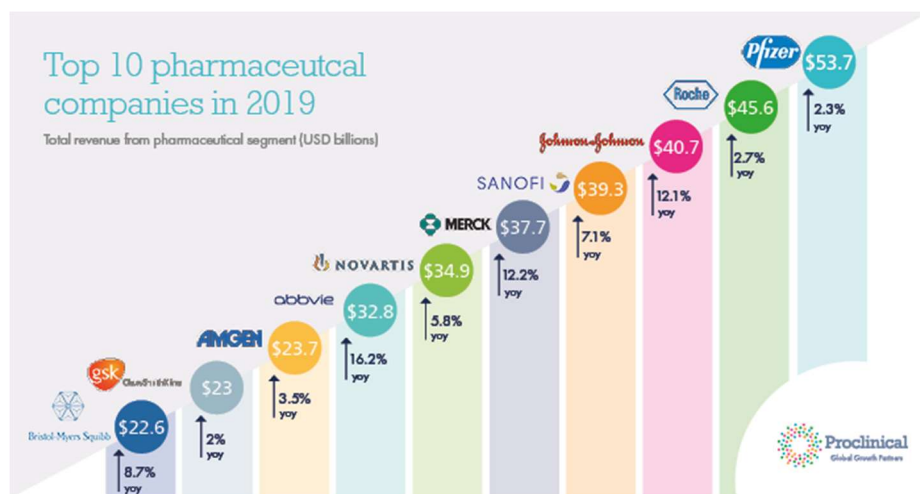


Διάγραμμα 1.3. Η κατανομή της παγκόσμιας φαρμακευτικής δαπάνης ανάλογα με τη χώρα, το είδος προϊόντος και τη θεραπευτική κατηγορία το 2020

Πηγή: IFPMA (2017: 53)

Οι μεγαλύτερες φαρμακευτικές επιχειρήσεις οι οποίες κυριαρχούν σήμερα στη παγκόσμια αγορά (Pharmaceutical Multinational Enterprises, MNEs) προέκυψαν από μια σειρά συγχωνεύσεων και εξαγορών, που πραγματοποιήθηκαν τις προηγούμενες δεκαετίες (Wikipedia, 2020)

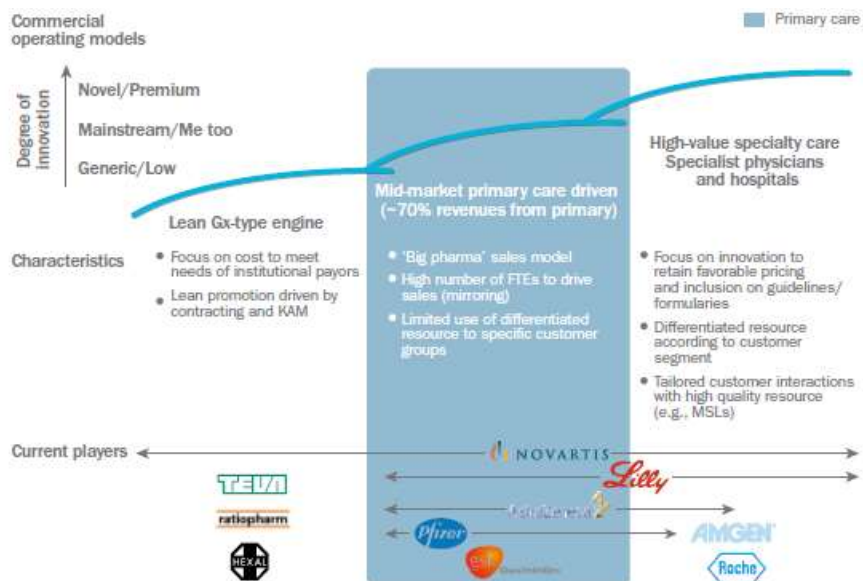
Στη λίστα με τις μεγαλύτερες φαρμακευτικές εταιρείες εμπεριέχονται πλέον και αμιγείς εταιρείες βιοτεχνολογίας, όπως η AMGEN και η ABBVIE (διάγραμμα 1.4) (Proclinical, 2019).



Διάγραμμα 1.4. Οι δέκα μεγαλύτερες φαρμακευτικές εταιρείες το 2019

Πηγή: Proclinical (2019)

Υπάρχουν τρία βασικά εμπορικά μοντέλα που ακολουθούν οι φαρμακευτικές εταιρείες, εκείνο του παραγωγού γενοσήμων φαρμάκων χαμηλού κόστους, του παραγωγού φαρμάκων πρωτοβάθμιας φροντίδας περιθαλψης και του παραγωγού εξειδικευμένων θεραπειών υψηλής αξίας (διάγραμμα 1.5) (McKinsey & Company, 2008: 11)



Διάγραμμα 1.5. Τα εμπορικά μοντέλα στη φαρμακευτική βιομηχανία

Πηγή: McKinsey & Company (2008: 11)

Η παραγωγή και διάθεση των φαρμακευτικών προϊόντων είναι ένας από τους δυναμικότερους κλάδους της ελληνικής βιομηχανίας. Η προσφορά φαρμακευτικών προϊόντων στην Ελλάδα, προσδιορίζεται από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις του κλάδου (παραγωγικές και εμπορικές) και την αλυσίδα αποθήκευσης, διακίνησης και διάθεσης του φαρμάκου στο κοινό. Το 2018 στην Ελλάδα δραστηριοποιήθηκαν 106 εταιρίες στην παραγωγή και εισαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων (IOBE, 2019: 47). Η παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων σε αξία (ex-factory) ανήλθε στα 954 εκατ. ευρώ, με προστιθέμενη αξία στα 668 εκατ. ευρώ (3.0% μερίδιο στον κλάδο της μεταποίησης). Η φαρμακοβιομηχανία συνέχισε να αποτελεί κινητήριο μοχλό επένδυσης, με τη δαπάνη για έρευνα και ανάπτυξη να αποτελεί το 8% της συνολικής δαπάνης Research and development (RnD) στην Ελλάδα (2015). Επιπρόσθετα το 2018 διεξήχθησαν 2,506 κλινικές μελέτες (1,434 ολοκληρωμένες) (IOBE, 2019: 11).

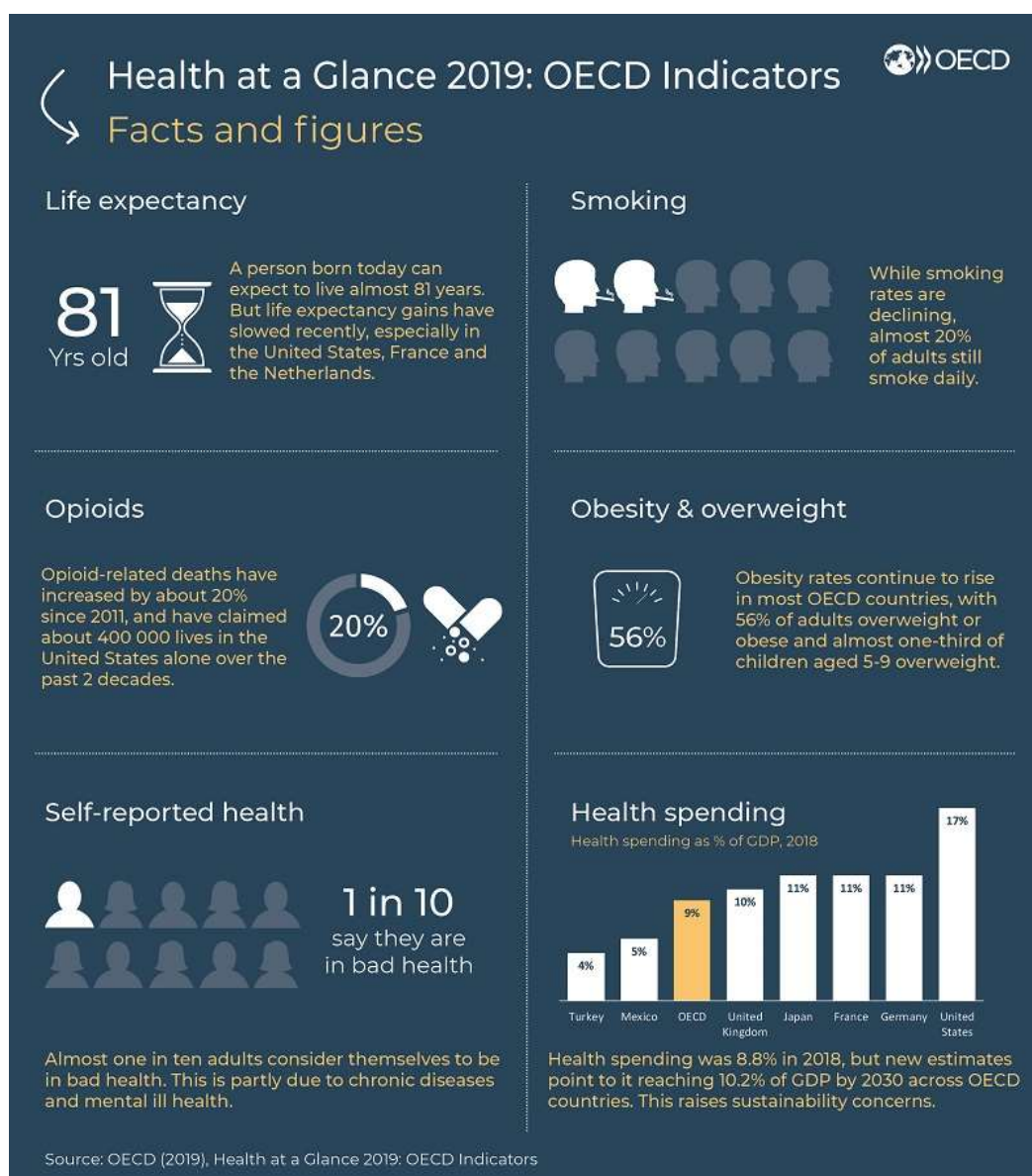


Διάγραμμα 1.6. Η παραγωγή φαρμάκου στην Ελλάδα

Πηγή: IOBE (2019: 52)

Πολλοί παράγοντες προδιαγράφουν τις αυξητικές τάσεις της φαρμακευτικής βιομηχανίας για το άμεσο μέλλον. Η αύξηση του παγκόσμιου πληθυσμού με ταυτόχρονη αύξηση του προσδόκιμου ζωής έγινε ιδιαίτερα έκδηλη τις τελευταίες δεκαετίες, προκαλώντας όμως και την εμφάνιση νέων ασθενειών, όπως επίσης και την αύξηση του ποσοστού χρόνιων ασθενειών στον πληθυσμό. Η αλλαγή του τρόπου ζωής ιδιαίτερα στις αστικές περιοχές και

τις αναπτυσσόμενες χώρες, συνοδευόμενη από ανθυγιεινή διατροφή, έλλειψη άσκησης και μείωση του ύπνου, επιβαρύνει την υγεία του πληθυσμού. Η αύξηση του μεγέθους και του εισοδήματος της μεσαίας τάξης, τόσο στις αναπτυσσόμενες όσο και στις αναπτυσσόμενες χώρες, έχει μεγεθύνει την ζήτηση για καλύτερες υπηρεσίες και προϊόντα υγείας. Η παγκοσμιοποίηση και η αστυφιλία αυξάνουν τη ζήτηση για βελτιωμένα φαρμακευτικά προϊόντα, τόσο σε διάφορες ηλικιακές ομάδες όσο και σε διάφορες γεωγραφικές τοποθεσίες (Market Realist, ό.π).



Διάγραμμα 1.7. Η υγεία με μια ματιά, Δείκτες ΟΟΣΑ

Πηγή: OECD (2019)

Αν και η φαρμακευτική βιομηχανία λειτουργεί όπως κάθε άλλος κλάδος της βιομηχανίας, διαφοροποιείται από τους υπόλοιπους κλάδους λόγω της πολυπλοκότητας των διεργασιών που εκτελούν οι υποκλάδοι της: παραγωγή δραστικών πρώτων υλών, παραγωγή τελικών προϊόντων, R&D, εμπορική διάθεση των προϊόντων. Συνολικά η Φαρμακευτική Βιομηχανία χαρακτηρίζεται ως ένας κλάδος υψηλής έντασης κεφαλαίου, που λειτουργεί υπό καθεστώς πολύπλοκου κανονιστικού πλαισίου (Market Realist, ό.π).



Διάγραμμα 1.8. Υποκλάδοι της Φαρμακευτικής Βιομηχανίας

Πηγή: Market Realist (2019)

Τα τελευταία χρόνια ο κλάδος της φαρμακευτικής βιομηχανίας υπόκειται σε σημαντική αναδιάρθρωση, οφειλόμενη στον έντονο ανταγωνισμό και στην ανάγκη περιορισμού του λειτουργικού κόστους / κόστους ανάπτυξης νέων προϊόντων. Οι παραγωγοί παλαιότερων φαρμάκων, χάνοντας τις πατέντες τους, αντιμετωπίζουν έντονο οικονομικό ανταγωνισμό από την έλευση των αντίστοιχων generics, η περικοπή των εξόδων οδήγησε σε σημαντικές μειώσεις προσωπικού, επήλθε μεγαλύτερη εξειδίκευση στα πεδία εφαρμογής της ερευνητικής δραστηριότητας, ενώ μη ανταγωνιστικές παραγωγικές μονάδες πωλήθηκαν ή συγχωνεύτηκαν (Datex, 2019).

Επιπρόσθετοι παράγοντες πίεσης υπήρξαν η μειωμένη απόδοση επενδύσεων (Return of Investment, ROI) από project R&D και η παγκόσμια επιδίωξη κυβερνήσεων και κανονιστικών αρχών να μειώσουν το κόστος των παρεχόμενων κρατικών

ιατροφαρμακευτικών υπηρεσιών, επηρεάζοντας άμεσα τις αντίστοιχες κρατικές τιμολογιακές πολιτικές (GEP, 2019).

1.2. Μεταφορά Τεχνολογίας και Διοίκηση Έργων

Η ποιότητα των φαρμακευτικών προϊόντων είναι αλληλένδετη με την ανάπτυξη μεθόδων παραγωγής που επιτρέπουν τη προβλέψιμη, συνεχή και συνεπή παραγωγή του προϊόντος, την ευκολία επικύρωσης της διαδικασίας παραγωγής (Validation) και τη συμμόρφωση με τους κανόνες ορθής παρασκευής (Good manufacturing practice, GMP). Η διαθεσιμότητα του συνόλου των πληροφοριών, που περιγράφουν με ακρίβεια τις διεργασίες που πρέπει να ακολουθηθούν για τη παραγωγή, έλεγχο και αξιολόγηση ενός ποιοτικού προϊόντος, είναι αναγκαία προϋπόθεση για την εγκαθίδρυση της στιβαρούς μεθόδου παραγωγής. Οι πληροφορίες αυτές συλλέγονται στα στάδια ανάπτυξης ενός προϊόντος, και εμπλουτίζονται όσο αποκτάται περισσότερη εμπειρία. Η διαδικασία μέσω της οποίας το σύνολο των πληροφοριών είναι διαθέσιμο σε όσους εμπλέκονται στην παραγωγή του προϊόντος, όπου και όταν χρειαστεί, είναι η μεταφορά τεχνολογίας (ISPE 2003: 9)

Με τον όρο «Μεταφορά Τεχνολογίας» ορίζουμε τη λογική διαδικασία που ελέγχει τη μεταφορά οποιασδήποτε διεργασίας, συμπεριλαμβανομένων της επαγγελματικής τεχνογνωσίας και των σχετικών εγγράφων / τεκμηρίωσης της, από την αρχική επιχειρησιακή μονάδα που παρέχει τη τεχνολογία (Sending Unit, SE) στη μονάδα δέκτη (Receiving Unit, RU). Η μεταφορά τεχνολογίας αποτελεί μια συστηματική διαδικασία που ακολουθείται ώστε να περάσει η καταγεγραμμένη γνώση και εμπειρία σε κάποια κατάλληλη, υπεύθυνη και εξουσιοδοτημένη επιχειρησιακή οντότητα (WHO, 2011: 286).

Η διαδικασία της μεταφοράς τεχνολογίας θεωρείται επιτυχημένη όταν τεκμηριώνεται η ικανότητα της RU να εκτελεί συστηματικά και αποτελεσματικά βάσει προεγκεκριμένων προδιαγραφών τα κρίσιμα στοιχεία της μεταφερόμενης τεχνολογίας, με ταυτόχρονη ικανοποίηση τόσο των δυο εμπλεκόμενων μερών SU και RU, όσο και των κανονιστικών αρχών που επιβλέπουν την κυκλοφορία του αντίστοιχου φαρμακευτικού προϊόντος (WHO, 2011: 286).

Λόγω της φύσης της, η μεταφορά τεχνολογίας πραγματοποιείται με τη μορφή διακριτών έργων / εγχειρημάτων, δηλ. Projects.

Ως Project ορίζεται ένα προσωρινό εγχείρημα το οποίο παράγει ένα μοναδικό αποτέλεσμα, προϊόν ή υπηρεσία. Η προσωρινή φύση των projects σημαίνει ότι έχουν συγκεκριμένη αρχή και τέλος. Το τέλος του project επέρχεται όταν επιτευχθούν οι στόχοι του ή όταν αυτό τερματίζεται λόγω αδυναμίας επίτευξης των στόχων ή εξάλειψης της ανάγκης ολοκλήρωσης του. Η έννοια της προσωρινότητας δεν σημαίνει ότι η διάρκεια ενός project κατ' ανάγκη θα είναι βραχεία ή ότι το αποτέλεσμα του θα είναι παροδικό (PMI, 2013: 3).

Στην περίπτωση της διοίκησης έργων (Project management) η διαχείριση αφορά τις διαχειρίσιμες ιδιότητες που χαρακτηρίζουν ένα έργο, δηλαδή την ποιότητα, το χρόνο, το κόστος και τους διαθέσιμους πόρους. Η έννοια της διαχείρισης εμπεριέχει την ενασχόληση με μεταβλητές οι οποίες μπορούν λιγότερο ή περισσότερο να επηρεαστούν. Δεν είναι δυνατή η διαχείριση ενός αντικειμένου που δεν υφίσταται καμία μεταβολή, ή που βρίσκεται εκτός διακριτού ελέγχου. Σε αυτό το πλαίσιο η διαχείριση αφορά τη λήψη αποφάσεων και στη συνέχεια την εφαρμογή αντίστοιχων πράξεων. (Tonchia S., 2018 :21).

Τα Projects ξεκινούν για να παράγουν θετική αξία για τον οργανισμό που τα εκτελεί, προσθέτοντας ή βελτιώνοντας προϊόντα και υπηρεσίες, ή ικανοποιώντας νομικές ή κανονιστικές εντολές και προϋποθέσεις. Διαχωρίζονται από τις τρέχουσες επιχειρησιακές λειτουργίες που υποστηρίζουν τα συστήματα και τις λειτουργίες της επιχείρησης (Ongoing Operational Work), καθώς έχουν σαφή λήξη. Η ανάγκη βελτίωσης των επιχειρησιακών λειτουργιών μπορεί να προκαλέσει την έναρξη ενός Project, ενώ τα παραδοτέα ενός Project ενσωματώνονται στις τρέχουσες λειτουργίες, ώστε τα πλεονεκτήματά τους να γίνουν κτήμα του οργανισμού (Mulcahy R. et. al. 2018: 23).

Οι συνεχώς μεταβαλλόμενες επιχειρηματικές στρατηγικές των φαρμακευτικών εταιρειών πυροδοτούν είτε ενδο-εταιρικές είτε δια-εταιρικές μεταφορές τεχνολογίας. Οι μεταφορές αυτές προκαλούνται από ανάγκες μετεγκατάστασης των διεργασιών, αύξησης της δυναμικότητας, από συγχωνεύσεις και εξαγορές. Τα Project δια-εταιρικής μεταφοράς τεχνολογίας ενδέχεται να έχουν σημαντικές νομικές και οικονομικές προεκτάσεις, ιδιαίτερα σε ότι αφορά δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας, δικαιώματα εκμετάλλευσης, ζητήματα τιμολόγησης, ζητήματα σύγκρουσης συμφερόντων, ζητήματα εμπιστευτικότητας. Αν

υπάρχει ο κίνδυνος τέτοιων επιπλοκών, θα πρέπει αυτές να διευθετούνται πριν την έναρξη της μεταφοράς τεχνολογίας, ενώ η έλλειψη διαφάνειας μεταξύ των συνεργατών αποτελεί βασικό παράγοντα αποτυχίας (WHO, 2011: 287).

Η μεταφορά τεχνολογίας στη φαρμακευτική βιομηχανία μπορεί να αφορά τη σύνθεση / παραγωγή Active Pharmaceutical Ingredient (API), την παραγωγή ημιτέτοιμου προϊόντος (Bulk Product) ή Finished Pharmaceutical Product (FPP), τη διενέργεια ελέγχων ανάλυσης (Analytical Testing) (WHO, 2011: 288).

1.3. Στόχοι, μεθοδολογία και αναμενόμενα αποτελέσματα της εργασίας

Στόχος της εργασίας είναι η παρουσίαση

- των διεθνών προτύπων project management
- των οργανωτικών δομών που χρησιμοποιούν οι επιχειρήσεις για την επιτυχή διενέργεια project
- των διαδικασιών διαχείρισης επιμέρους πεδίων των projects
- των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών των project μεταφοράς φαρμακευτικής τεχνολογίας

Η μεθοδολογία που ακολουθήθηκε για την εκπόνηση της διπλωματικής εργασίας είναι η βιβλιογραφική ανασκόπηση. Χρησιμοποιήθηκαν επιστημονικά άρθρα και βιβλία μέσω πρόσβασης του ιστότοπου της βιβλιοθήκης του Πανεπιστημίου Πειραιώς, και στοιχεία διαδικτυακών τόπων διεθνών οργανισμών ή εξειδικευμένων φορέων και επιχειρήσεων στον παγκόσμιο ιστό.

Λόγω της ιδιαίτερης φύσης των φαρμακευτικών προϊόντων, της πολυπλοκότητας των βιομηχανικών φαρμακευτικών λειτουργιών, του πλήθους των συνεργαζόμενων δομών των SU και RU που εμπλέκονται στα projects και των απαιτήσεων του κανονιστικού πλαισίου που διέπει τις φαρμακευτικές διεργασίες, η τήρηση διαδικασιών project management στη μεταφορά τεχνολογίας καθίσταται απαραίτητη.

Η αποδοτική επικοινωνία ανάμεσα στα ενδιαφερόμενα μέρη, η μεταφορά και διαχείριση της γνώσης, και η ολοκλήρωση των στοιχείων όλων των πεδίων του project σε ένα συνεκτικό

σύνολο αποτελούν τις αναγκαίες προϋποθέσεις επιτυχίας των project μεταφοράς τεχνολογίας στη φαρμακευτική βιομηχανία.

1.4. Βιβλιογραφία κεφαλαίου

IOBE, (2019) Η Φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα, Γεγονότα & Στοιχεία 2018, [Πρόσβαση 29 Φεβρουαρίου 2020], http://iobe.gr/docs/research/RES_05_A_22042019_REP_GR.PDF

ΠΕΦ, (2020) Γενόσημα Φάρμακα: Ισοδύναμες εκδόσεις των πρωτοτύπων φαρμάκων [Πρόσβαση 10 Φεβρουαρίου 2020], <https://www.pef.gr/farmaka/genosima/>

Datex, (2019) Pharmaceutical Industry Restructuring Results in Increased Outsourcing [Πρόσβαση 7 Φεβρουαρίου 2020], <https://www.datexcorp.com/pharmaceutical-industry-restructuring-results-in-increased-outsourcing/>

Drugs.com, (2020) Drug definition [Πρόσβαση 14 Φεβρουαρίου 2020], <https://web.archive.org/web/20140502070849/http://www.drugs.com/dict/drug.html>

EFPIA, (2018) The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data 2018 [Πρόσβαση 12 Φεβρουαρίου 2020], https://efpia.eu/media/361960/efpia-pharmafigures2018_v07-hq.pdf

GEP, (2019) Why Pharmaceutical Companies are Betting Big on Outsourcing [Πρόσβαση 7 Φεβρουαρίου 2020], <https://www.gep.com/mind/blog/why-pharmaceutical-companies-are-betting-big-on-outsourcing>

IFPMA, (2017) The Pharmaceutical Industry and Global Health, Facts and Figures 2017 [Πρόσβαση 10 Φεβρουαρίου 2020], <https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2017/02/IFPMA-Facts-And-Figures-2017.pdf>

ISPE, (2003) Technology Transfer, First Edition, [Πρόσβαση 13 Φεβρουαρίου 2020], http://www.fptl.ru/biblioteka/transfer/ISPE_Technology-transfer_2003.pdf

Market Realist, (2019) An Easier Way to Understand the Pharma Industry [Πρόσβαση 5 Φεβρουαρίου 2020], <https://articles2.marketrealist.com/2019/12/easier-way-understand-pharma-industry/>

McKinsey & Company (2008), The eYe of the storm [Πρόσβαση 12 Φεβρουαρίου 2020], <https://www.mckinsey.com/client-service/pharmaceuticals-and-medical-products/~media/E4BF75C269CA4663855DCA6C833C54CE.a>

Mulcahy R. (2018). *Rita Mulcahy's™ PMP® Exam Prep*, Ninth Edition. RMC Publications, Inc™, Minnesota USA.

OECD, (2019) Health at a Glance 2019 OECD Indicators [Πρόσβαση 8 Φεβρουαρίου 2020], <https://www.oecd.org/health/health-at-a-glance-19991312.htm>

Pharmaceutical Commerce, (2019) Global pharma spending will hit \$1.5 trillion in 2023, says IQVIA [Πρόσβαση 5 Φεβρουαρίου 2020], <https://pharmaceuticalcommerce.com/business-and-finance/global-pharma-spending-will-hit-1-5-trillion-in-2023-says-iqvia/>

PMI, (2013). *A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide)*, Fifth Edition. PMI, Inc. Pennsylvania USA.

Proclinical, (2019) Who are the top 10 pharmaceutical companies in the world? (2019) [Πρόσβαση 6 Φεβρουαρίου 2020], <https://www.proclinical.com/blogs/2019-3/the-top-10-pharmaceutical-companies-in-the-world-2019>

Tonchia S. (2018), *Industrial Project Management, International Standards and Best Practices for Engineering and Construction Contracting*, Springer-Verlag GmbH, Heidelberg Germany

WHO, (2011) Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property [Πρόσβαση 13 Φεβρουαρίου 2020], https://www.who.int/phi/publications/Global_Strategy_Plan_Action.pdf

Wikipedia, (2020) List of largest pharmaceutical mergers and acquisitions [Πρόσβαση 10 Φεβρουαρίου 2020], https://en.wikipedia.org/wiki/List_of_largest_pharmaceutical_mergers_and_acquisitions

Wikipedia, (2020) Pharmaceutical industry [Πρόσβαση 5 Φεβρουαρίου 2020], https://en.wikipedia.org/wiki/Pharmaceutical_industry

2. Βιβλιογραφική ανασκόπηση

2.1. Σημεία ενδιαφέροντος

Στη φαρμακευτική βιομηχανία η μεταφορά τεχνολογιών, μεθόδων, διεργασιών ή και προϊόντων πραγματοποιείται για διάφορους λόγους, μεταξύ των οποίων συμπεριλαμβάνονται

- η εξέλιξη του κύκλου ζωής ενός προϊόντος, από το ερευνητικό εργαστήριο στην εγκατάσταση βιομηχανικής παραγωγής, μέσω των διαδικασιών αύξησης της κλίμακας παραγωγής (Scale-up) και κλινικής ανάπτυξης της φαρμακοτεχνικής μορφής
- η ανάγκη για μεγαλύτερη παραγωγική ικανότητα
- η στρατηγική επιλογή μετεγκατάστασης επιχειρηματικών μονάδων λόγω οικονομικών πλεονεκτημάτων σε διαφορετικές γεωγραφικές περιοχές
- οι συνεχείς συγχωνεύσεις και εξαγορές του κλάδου της φαρμακευτικής βιομηχανίας (ISPE, 2003: 17)

Η μεταφορά τεχνολογίας, εκτός από ολόκληρη ή τμήμα της παραγωγής ενός προϊόντος (πχ μόνο της συσκευασίας), μπορεί να αφορά τη μεταφορά παραγωγής API ή τη μεταφορά αναλυτικών μεθόδων (ISPE 2003: 9). Καθώς η παραγωγή και ανάλυση ενός φαρμακευτικού προϊόντος ή ενός API αποτελούν βασικό τμήμα του φακέλου και της άδειας κυκλοφορίας (Marketing authorization, MA) του προϊόντος, η τελική έγκριση της μεταφοράς τεχνολογίας αποτελεί κεντρικό αντικείμενο των αρμόδιων αρχών που ρυθμίζουν τη κυκλοφορία του προϊόντος (ISPE 2003: 17).

Για να είναι επιτυχής η μεταφορά τεχνολογίας απαιτείται μια συνολική και ολοκληρωμένη προσέγγιση του σχεδιασμού, υλοποίησης, αξιολόγησης και βελτίωσης της διαδικασίας μεταφοράς (Yamane et. al., 2015: 119).

Στα Project μεταφοράς τεχνολογίας ενδέχεται να εμπλακούν πολλές λειτουργίες των SU και RU, όπως τα τμήματα

- ανάπτυξης ή παραγωγής προϊόντος, για διεργασίες παραγωγής / συσκευασίας ή/και καθαρισμού του παραγωγικού εξοπλισμού
- ανάλυσης / ποιοτικού ελέγχου (Quality Control)
- διασφάλισης ποιότητας (Quality Assurance)
- αξιολόγησης / πιστοποίησης των παραγωγικών χώρων και του εξοπλισμού
- βαθμονόμησης
- τεκμηρίωσης των διεργασιών και καταθέσεων στις αρχές (Regulatory department)
- αξιολόγησης και εκπαίδευσης του προσωπικού
- οργάνωσης και διοίκησης έργων (Project management office)

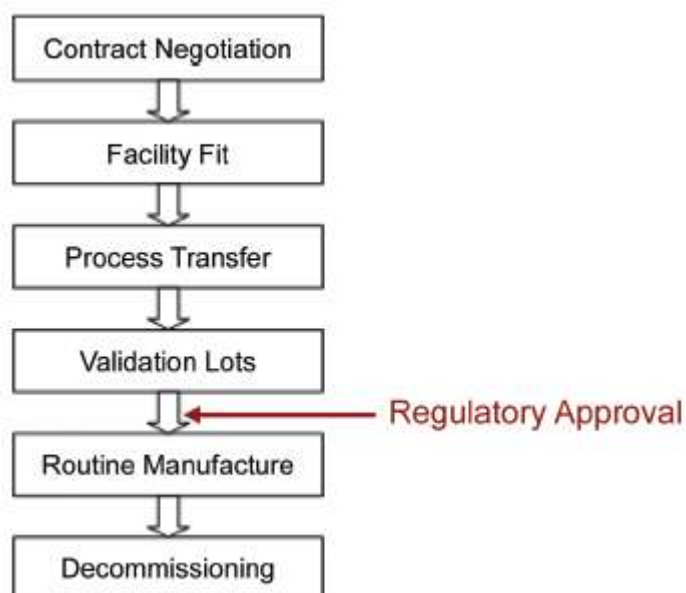
Κάθε Project είναι μοναδικό, και η οργάνωση του αντικατοπτρίζει τις συγκεκριμένες απαιτήσεις / συνθήκες που πρέπει να αντιμετωπιστούν (WHO, 2011: 288).

Συνήθως ακολουθούνται τα εξής στάδια:

- ανταλλαγής πληροφορίας
- προγραμματισμού και διαχείρισης του έργου με χρήση κατάλληλων εργαλείων project management
- μεταφοράς της αναλυτικής μεθόδου, ώστε να εξασφαλιστεί η ορθότητα των αποτελεσμάτων των πρώτων παρτίδων παραγωγής
- παραγωγής μιας μικρής δοκιμαστικής παρτίδας (pilot scale batch) ως ένδειξη της ικανότητας μεταφοράς
- παραγωγής της full scale engineering batch, όπου θα επιβεβαιωθούν οι κρίσιμες παράμετροι της παραγωγικής διαδικασίας
- παραγωγής των GMP validation batches, με τις οποίες θα επικυρωθεί η μέθοδος παραγωγής στο RU (Schniepp S. et. al., 2016).

Η μεταφορά της παραγωγικής διαδικασίας ενός φαρμακευτικού προϊόντος στις εγκαταστάσεις ενός εξωτερικού συνεργάτη ξεκινάει με τις διαπραγματεύσεις για τη σύναψη της συμφωνίας, που θα καθορίζει τη συνεργασία των δυο μερών. Μετά την ολοκλήρωση των διαπραγματεύσεων το project επικεντρώνεται στη διευθέτηση τεχνικών ζητημάτων, όπως η επιβεβαίωση καταλληλότητας εγκατάστασης (Facility fit), συμπεριλαμβανομένων των πιθανών επενδύσεων και του σχεδιασμού των αναγκαίων ενημερώσεων στη παραγωγική διαδικασία που πρέπει να πραγματοποιηθούν. Ακολουθούν η μεταφορά διαδικασιών/γνώσης/τεκμηρίωσης, και η παραγωγή των παρτίδων επικύρωσης της παραγωγικής διαδικασίας. Η διαδικασία θεωρείται ολοκληρωμένη όταν η παραγωγική

διαδικασία στο RU λάβει την έγκριση των αρμόδιων κανονιστικών αρχών (Webb et. al., 2010: 1)



Διάγραμμα 2.1. Ο κύκλος ζωής μιας μεταφοράς παραγωγικής διαδικασίας
Πηγή: Webb et. al. (2010: 1)

Στη διαδικασία μεταφοράς τεχνολογίας συμπεριλαμβάνεται ένα μεγάλο εύρος δραστηριοτήτων, η διαχείριση των οποίων είναι απαραίτητη ώστε το project να ολοκληρωθεί αποτελεσματικά και αποδοτικά. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις έχουν ανάγκη μιας διαδικασίας μεταφοράς τεχνολογίας η οποία να είναι αποτελεσματική, οικονομικά αποδοτική, βιώσιμη και επαναλήψιμη. Ο τρόπος με τον οποίο αυτό θα επιτευχθεί είναι η εγκαθίδρυση ενός οργανωτικού πλαισίου μέσα στο οποίο θα διενεργούνται τα project μεταφοράς τεχνολογίας, και η σχολαστική εξέταση και κατανόηση της διεργασίας που πρόκειται να μεταφερθεί (Schmidt W. et. al., 2011).

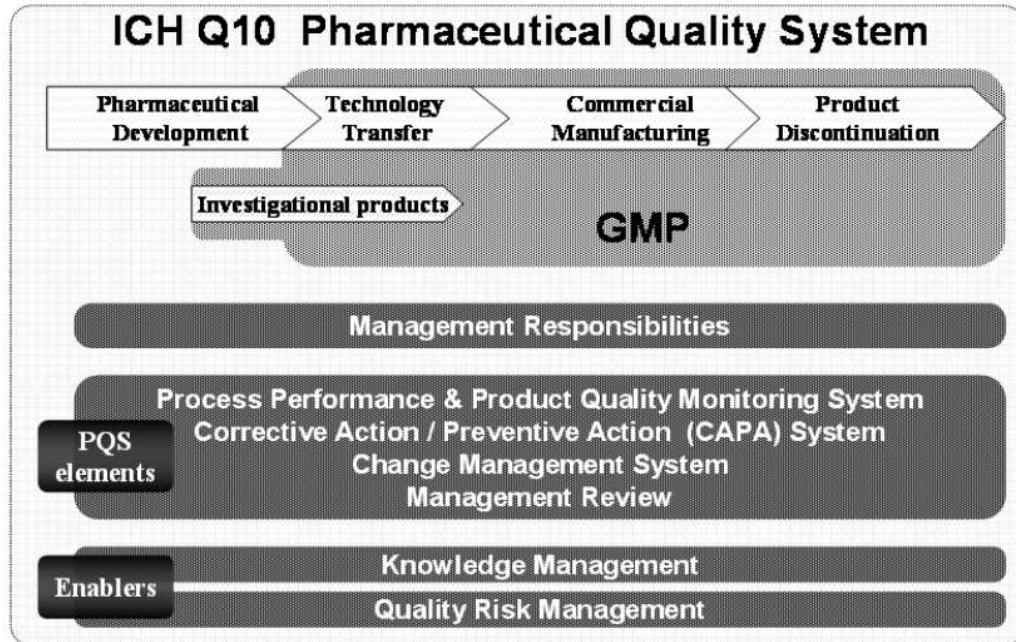


Διάγραμμα 2.2. Βασικές ικανότητες και υποστηρικτικά συστήματα για τη μεταφορά τεχνολογίας

Πηγή: Schmidt W. et. al. (2011)

Η έννοια της ποιότητας στη διοίκηση έργων είναι συνισταμένη της ποιότητας του προϊόντος (με αναφορά στις προδιαγραφές σχεδίασης του), της ποιότητας των διαδικασιών διαχείρισης (με αναφορά στη συμμόρφωση στις προδιαγραφές του έργου) και της ποιότητας του οργανισμού που εκτελεί το έργο (με αναφορά στην ηγεσία, τις ικανότητες και την επικοινωνία στο εσωτερικό του) (Basu R., 2012: 185).

Η μεταφορά τεχνολογίας στη φαρμακευτική βιομηχανία συμπεριλαμβάνεται στις διαδικασίες του φαρμακευτικού συστήματος ποιότητας (Pharmaceutical Quality System, PQS). Σε αυτές εμπεριέχονται βασικά συστήματα όπως τα Process performance & Product quality monitoring system, Corrective action / Preventive action system, Change management system, Management review. Το PQS βασίζεται και επαυξάνει τα GMPs, ενώ υποστηρίζεται από τη διαχείριση γνώσης (Knowledge management) και τη διαχείριση ρίσκου ποιότητας (Quality risk management). Κύριος στόχος του συστήματος ποιότητας είναι η παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων επιθυμητής ποιότητας, η διατήρηση της κατάστασης ελέγχου (State of control) και η διευκόλυνση της συνεχούς βελτίωσης (Continual improvement) (EMA, 2015: 20).



Διάγραμμα 2.3. Η μεταφορά τεχνολογίας ως μέρος του φαρμακευτικού συστήματος ποιότητας
 Πηγή: EMA (2015: 20)

Τα πλεονεκτήματα εφαρμογής του PQS είναι

- η στιβαρότητα των παραγωγικών διαδικασιών
- η σταθερότητα στο παγκόσμιο φαρμακευτικό περιβάλλον
- η διαφάνεια στις διεργασίες και στα συστήματα
- η εταιρική υπευθυνότητα
- η κατανόηση της εφαρμογής του συστήματος ποιότητας σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής ενός φαρμακευτικού προϊόντος
- η μείωση του ρίσκου αποτυχίας ενός προϊόντος, των ποιοτικών παραπόνων και ανακλήσεων
- η καλύτερη απόδοση των διαδικασιών
- η αύξηση κατανόησης μεταξύ βιομηχανίας και των αρμόδιων αρχών (EMA, 2010: 11).

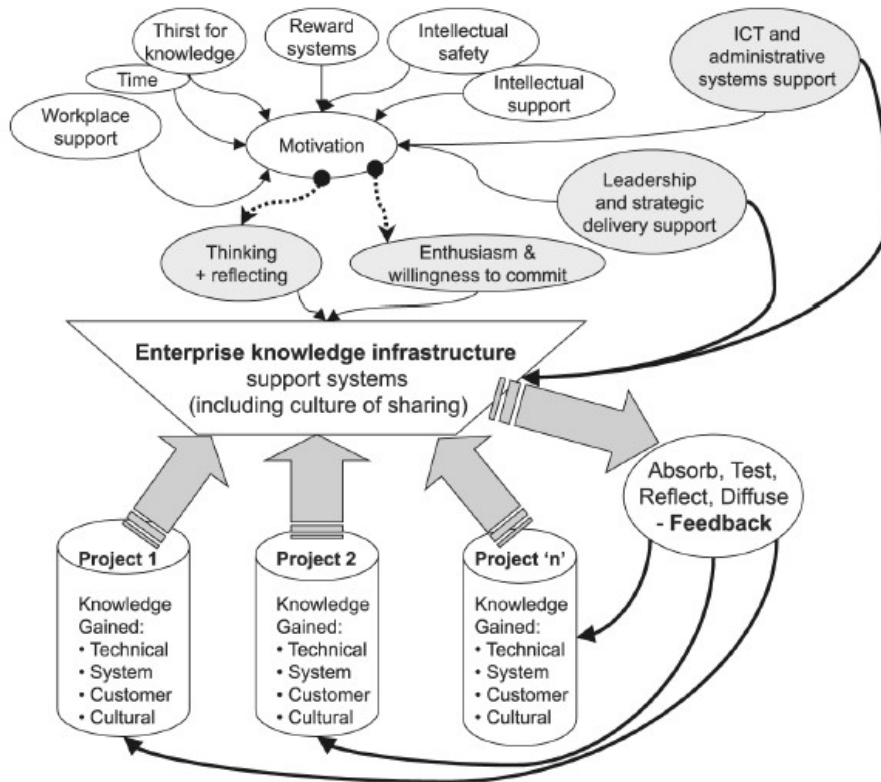
Σύμφωνα με το PQS, ως Knowledge management ορίζεται η συστηματική απόκτηση, ανάλυση, αποθήκευση και διασπορά των πληροφοριών προϊόντων, μεθόδων παραγωγής και τα εμπλεκόμενων συστημάτων. Από τις βασικές πηγές πληροφορίας για τη διαχείριση γνώσης αποτελούν οι δραστηριότητες μεταφοράς τεχνολογίας (EMA, 2010: 15).

Οι οργανισμοί πρέπει να αναπτύξουν την κατάλληλη κουλτούρα συνεργασίας που θα διευκολύνει τη μετάδοση της γνώσης. Διακρίνουμε δυο τύπους γνώσης, τη ρητή γνώση (Explicit knowledge), η οποία μπορεί να καταγραφεί και να μεταδοθεί εύκολα, και τη σιωπηρή γνώση (Tacit knowledge), η οποία αφορά εμπειρίες, ικανότητες, καλύτερες πρακτικές, και δεν μεταδίδεται εύκολα. (Mulcahy R., 2018: 152).

Ο χρόνος ζωής ενός προϊόντος, υπηρεσίας ή τεχνολογίας όλο και μικραίνει, καθώς αντικαθίστανται από μια νεότερη εκδοχή τους. Οι επιχειρήσεις ανακαλύπτουν ότι δεν υπάρχει μόνιμο ανταγωνιστικό πλεονέκτημα και ότι πρέπει να αναπτύξουν στρατηγική ευκαμψία (Strategic flexibility), την ικανότητα δηλαδή να μεταπηδούν από μια κυρίαρχη στρατηγική σε κάποια άλλη. Κάθε επιχείρηση θα πρέπει να εξελιχθεί σε «μανθάνων οργανισμό» (Learning organization), μια οντότητα η οποία μπορεί να δημιουργεί, συλλέγει και μεταδίδει γνώση, όπως επίσης και να μεταβάλλει τη συμπεριφορά του ανάλογα με τη καινούρια γνώση που έχει αποκτηθεί. Οι μανθάνοντες οργανισμοί μπορούν

- να επιλύουν προβλήματα με συστηματικό τρόπο
- να πειραματίζονται με νέες αντιλήψεις
- να μαθαίνουν από τις δικές τους εμπειρίες ή από εμπειρίες του εξωτερικού τους περιβάλλοντος
- να μεταδίδουν τη γνώση γρήγορα και αποτελεσματικά σε όλο τον οργανισμό (Wheelen T. et. al., 2018: 48)

Οι επιχειρήσεις έχουν τη δυνατότητα να εκμεταλλεύονται την επιχειρησιακή μάθηση και την εταιρική γνώση μέσω των έργων που διαχειρίζονται. Η εγκαθίδρυση ενός κατάλληλου επιχειρησιακού μοντέλου διοίκησης έργων (Enterprise project management, EPM) σε έναν μανθάνοντα οργανισμό επιτρέπει τη συλλογή της γνώσης από τις τεχνικές λύσεις που δίνονται σε προβλήματα, από τον έλεγχο της απόδοσης διαδικασιών και συστημάτων, από την εμπειρία πελατών και συνεργατών. Η παρότρυνση ατόμων ή ομάδων του οργανισμού να σκέφτονται και να εκφράζονται, όπως επίσης και η καλλιέργεια ενθουσιασμού και δέσμευσης αποτελούν τμήμα του εταιρικού συστήματος διαχείρισης γνώσης. Το εταιρικό σύστημα διακυβέρνησης απορροφά, ελέγχει και αφομοιώνει τη γνώση, παρέχει ανατροφοδότηση στα υπάρχοντα έργα και επιτρέπει στους εμπλεκόμενους σε αυτά να εργάζονται πιο αποδοτικά. Για την επιτυχία του μοντέλου απαραίτητη είναι η ύπαρξη εταιρικής κουλτούρας μετάδοσης γνώσης (Szymczak et. al., 2003: 130)



Διάγραμμα 2.4. EPM σε έναν μανθάνοντα οργανισμό

Πηγή: Szymczak C. et. al. (2003: 131)

Οι προηγούμενες γνώσεις καθαυτές δεν έχουν μεγάλη επίδραση στη δημιουργία νέας αξίας. Η επίδραση της σύνθετης τεχνολογικής γνώσης στη δημιουργία αξίας ενισχύεται από υψηλά επίπεδα προηγούμενης γνώσης και από την απορροφητική ικανότητα (Absorptive capacity) του οργανισμού. Ακολουθώντας την πεπατημένη μπορεί να προκύψουν παγίδες ικανότητας (Competence traps), σε αντίθεση με τη χρησιμοποίηση ικανοτήτων γνωστικής εκμάθησης, που επιτρέπουν στον οργανισμό να αντιμετωπίσει το δυναμικό περιβάλλον (Winkelbach et. al. 2015: 98).

Τα project μεταφοράς τεχνολογίας δεν είναι αυτοτελείς διεργασίες. Αποτελούν το σημείο έναρξης μιας διαρκούς διαδικασίας μάθησης και συνεργασίας ανάμεσα στα εμπλεκόμενα μέρη και έχουν στρατηγική σημασία στη διαχείριση της γνώσης του οργανισμού (Malik et. al., 2015: 1139).

Εφαρμόζοντας πρακτικές όπως η διαχείριση ποιότητας, η εκπαίδευση, η δέσμευση της διοίκησης, η συνεργασία και η κοινοποίηση/κατανόηση, δημιουργείται η κατάλληλη

επιχειρηματική κουλτούρα που θα επιταχύνει τις διεργασίες αποδοτικής μεταφοράς τεχνολογίας (Nguyen et. al., 2014: 118).

Κάθε project μεταφοράς τεχνολογίας μπορεί να διαχειριστεί με ένα μοντέλο τριών αλληλένδετων φάσεων

- της εκκίνησης, που σχετίζεται με τα επιχειρηματικά κριτήρια επιλογής του έργου
- του σχεδιασμού
- της υλοποίησης και αξιολόγησης, όπου εμπιρεύονται και οδηγίες για σχετιζόμενες δραστηριότητες μετά την υλοποίηση του (Jagoda et. al., 2010: 368).

Οι πρακτικές Project management που εφαρμόζονται σε διαφορετικά είδη έργων ενδέχεται να διαφοροποιούνται σημαντικά μεταξύ. Διαφορετικές τεχνικές, εργαλεία και προσεγγίσεις μπορεί να εφαρμόζονται ακόμα και σε διαφορετικά project του ίδιου οργανισμού, προσαρμόζοντας τις γενικές αρχές των προτύπων διοίκησης έργων στις συγκεκριμένες ανάγκες του project (Golini et. al., 2015 :651).

Η τεχνολογία είναι το αποτέλεσμα της ανθρώπινης σκέψης. Η μεταφορά τεχνολογίας πάντα θα εμπιρεύει την επικοινωνία ανθρώπων διεπιστημονικών ομάδων, με περιορισμούς κουλτούρας, απόστασης και εθνικότητας. Η δημιουργία μιας κουλτούρας εμπιστοσύνης είναι βασικός παράγοντας επιτυχούς διαχείρισης και ελέγχου των διεργασιών μεταφοράς τεχνολογίας (Inkpen, 1998: 223)

Λόγω

- των διαφορών των εμπλεκόμενων στελεχών σε γνωστικά αντικείμενα, γλώσσα και ικανότητες

- της φυσικής απόστασης και διαφορετικής κουλτούρας
- του χαρακτήρα και τις πολυπλοκότητας της μεταφοράς τεχνολογίας

η διαδικασία της επικοινωνίας αποτελεί κρίσιμο στοιχείο επιτυχίας στα project μεταφοράς τεχνολογίας (Malik et. al., 2015: 1137).

Οι επιτυχημένοι επαγγελματίες που δραστηριοποιούνται σε διαδικασίες μεταφοράς τεχνολογίας, εκτός από τις απαραίτητες τεχνικές δεξιότητες όπως η τεχνογνωσία του αντικειμένου (Hard skills), πρέπει να έχουν αναπτύξει προσωπικές / επικοινωνιακές

δεξιότητες (Soft skills), όπως ικανότητες επικοινωνίας, διαπραγματεύσεων, δικτύωσης και επιχειρηματικής επίγνωσης (Business awareness) (Mom et. al, 20112: 885).

Πολλοί κλάδοι, όπως οι κατασκευαστές ηλεκτρονικών υπολογιστών, εταιρείες συμβούλων, φαρμακοβιομηχανίες και εταιρείες αξιοποίησης φυσικών πόρων, εφαρμόζουν επιθετικά το project management ως μέσο κατανόησης και ικανοποίησης των αναγκών των πελατών τους. Σε αυτό έχει συμβάλει ιδιαίτερα η πίεση για σμίκρυνση του κύκλου ζωής των προϊόντων, η παγκοσμιοποίηση και κυρίως η καταξίωση των projects ως βασικού συνδέσμου ανάμεσα στους στρατηγικούς στόχους της επιχείρησης και τις διεργασίες που εκτελούνται στις διάφορες λειτουργίες. Οι οργανισμοί που αύξησαν τον σχεδιασμό των projects ανάπτυξης νέων προϊόντων πριν την ίδια την ανάπτυξη του προϊόντος, πέτυχαν διπλασιασμό της πιθανότητας επιτυχούς εισαγωγής του προϊόντος στην αγορά (HBS, 1997: 3)

Οργανισμοί που επενδύουν σε μεθόδους project management και υιοθετούν περισσότερα εργαλεία διοίκησης έργων, είναι πιθανότερο να επιτύχουν υψηλότερη απόδοση (Golini et. al., 2015 :657).

Σύμφωνα με τον International Organization for Standardization (ISO) “Πρότυπο είναι ένα κείμενο, που έχει συνταχθεί και εγκαθιδρυθεί με ομοφωνία από ένα αναγνωρισμένο σώμα, και που παρέχει για κοινή και επαναλαμβανόμενη χρήση κανόνες, οδηγίες ή χαρακτηριστικά για δραστηριότητες ή τα αποτελέσματά τους, στοχεύοντας στην επίτευξη σε βέλτιστο βαθμό της τυποποίησης στο πλαίσιο ενός δεδομένου περιεχομένου” (ISO, 1996).

Πολλά πρότυπα project management έχουν προταθεί από εθνικούς ή διεθνείς οργανισμούς προτυποποίησης, από διεθνείς οργανώσεις project management ή οργανώσεις επιχειρηματικών κλάδων. Όλα περιλαμβάνουν

- στοιχεία ορολογίας: η εναρμόνιση της ορολογίας αποτελεί κύριο στοιχείο προτυποποίησης ώστε οι χρήστες των προτύπων να επικοινωνούν εύκολα χωρίς τριβές
- την αποδόμηση της διαδικασίας διοίκησης έργων σε λειτουργίες, πεδία γνώσης ή κύριες εργασίες
- ορισμούς διεργασιών από τις οποίες αποτελούνται οι λειτουργίες
- μοντέλα οργάνωσης των οργανισμών, με εισαγωγή Project Offices ή ορισμό αντίστοιχων επιτροπών.

Η επιτυχία ενός προτύπου εξαρτάται από τη μεγαλύτερη υιοθέτηση του, και αυτή με τη σειρά της από την ύπαρξη κινήτρων υιοθέτησης, διαφορών τιμολογιακής πολιτικής, πολιτικών marketing, δύναμης στην αγορά του οργανισμού έκδοσης του προτύπου, πιθανότητας χορηγίας του προτύπου κλπ. (Ahlemann F. et. al., 2009: 293).

Πίνακας 2.1. Ταξινόμηση προτύπων Project Management

Criteria						
Industry Relevance	Industry-specific			Industry-independent		
Compliance Certification	Certification available			Certification not available		
Primary Focus	Project Management	Other Discipline				
		Quality Management	New Product Development	Configuration Management	Software Engineering	Cost Management
Spreading	Emerging		National		Worldwide	

Πηγή: Ahlemann F. et. al. (2009: 294)

Τα πρότυπα project management από την εγκαθίδρυση τους έως σήμερα έχουν υποστεί σημαντικές αλλαγές και βελτιώσεις, τόσο στη μορφή όσο και την ουσία τους. Κύριο χαρακτηριστικό της εξέλιξης τους είναι η εγκαθίδρυση ενός εμπειριστατωμένου τρόπου αντιμετώπισης και η ικανότητα προσαρμογής στις εκάστοτε συνθήκες κάθε έργου. Από τη σύγκριση προτύπων και μεθοδολογιών προκύπτει ότι τα πρότυπα παρέχουν εργαλεία και καθοδήγηση, ενώ οι μεθοδολογίες περιγράφουν τις ακριβείς μεθόδους που πρέπει να εφαρμοστούν στη διαχείριση ενός έργου. Μια μεθοδολογία μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πρότυπο, ενώ ένα πρότυπο χρειάζεται εξατομίκευση και δεν μπορεί να εφαρμοστεί αυτούσιο σαν μεθοδολογία (Dron C. et. al., 2013: 30).

Η έννοια της ωριμότητας διαδικασίας (Process maturity) εισήχθη με το κίνημα της διαχείρισης ολικής ποιότητας (Total quality management, TQM), όταν με τη χρήση τεχνικών Statistical process control (SPC) βρέθηκε πως η ωριμότητα μιας διαδικασίας μειώνει τη διακύμανση των αποτελεσμάτων της και αυξάνει τον μέσο όρο της απόδοσης της. (Cooke-Davies T. et. al., 2003: 472). Οι βιομηχανικοί κλάδοι που ξεκίνησαν να εφαρμόζουν διαδικασίες project management νωρίτερα (κυρίως κλάδοι μηχανικής) έχουν αναπτύξει ωριμότητα ως προς τη διοίκηση έργων, σε σχέση με κλάδους που υιοθέτησαν τις αρχές αυτές αργότερα, όπως η φαρμακευτική βιομηχανία (Cooke-Davies T. et. al., 2003: 478).

Τα κυριότερα προβλήματα που αντιμετωπίζονται σε projects μεταφοράς τεχνολογίας έχουν να κάνουν με

- την λήψη αποφάσεων μεταφοράς τεχνολογίας αποκλειστικά με χρηματοοικονομικά ή κριτήρια marketing, παραβλέποντας τις επιπτώσεις σε λειτουργίες quality, regulatory, laboratory, supply chain
- την υποτίμηση των απαιτήσεων σε πόρους και χρόνο, καθώς δεν υπάρχει σαφής αντίληψη της υποστήριξης που χρειάζονται τόσο το RU όσο και το SU
- την υλοποίηση των project από μεμονωμένα τμήματα, λειτουργίες ή εγκαταστάσεις, χωρίς κεντρική επίβλεψη και έλεγχο βάσει συγκεκριμένων δεικτών
- την έλλειψη αρχικού συντονισμού μεταξύ των SU και RU, που δυσχεραίνεται περαιτέρω από την απουσία καθορισμένων ρόλων και αρμοδιοτήτων, την ελλιπή επικοινωνία, την κακή συνεννόηση προόδου, χρονοδιαγραμμάτων και αποτελεσμάτων
- την έλλειψη αξιολόγησης συγκρισιμότητας ανάμεσα στον εξοπλισμό, το περιβάλλον και την εφοδιαστική αλυσίδα των SU και RU
- την αδυναμία αναγνώρισης, καθορισμού και συμφωνίας για κοινά πρότυπα και διαδικασίες που θα ακολουθηθούν μεταξύ των δυο συνεργαζόμενων οργανισμών
- την έλλειψη κατανόησης της διεργασίας που πρόκειται να μεταφερθεί, η οποία σε συνδυασμό με ανεπαρκή τεκμηρίωση οδηγεί σε μειωμένη παραγωγικότητα στο RU μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας
- την έλλειψη διαβεβαίωσης ότι η απαιτούμενη τεκμηρίωση θα ολοκληρωθεί με ακριβή, συμμορφούμενο και έγκαιρο τρόπο (Schmidt W. et. al., 2011).

Απόρροιες των προβλημάτων είναι οι υπερβάσεις χρονοδιαγράμματος και προϋπολογισμού, η διαταραχή στους συνεργαζόμενους οργανισμούς, η μη συμμόρφωση με τους κανονισμούς και τα GMP, αυξημένο ποσοστό απόρριψης και ανακατεργασιών, μεγαλύτερος χρόνος τροφοδοσίας της αγοράς και αβεβαιότητα εφοδιασμού (Schmidt W. et. al., ό.π).

Τα οργανωτικά μέτρα που πρέπει να ληφθούν είναι

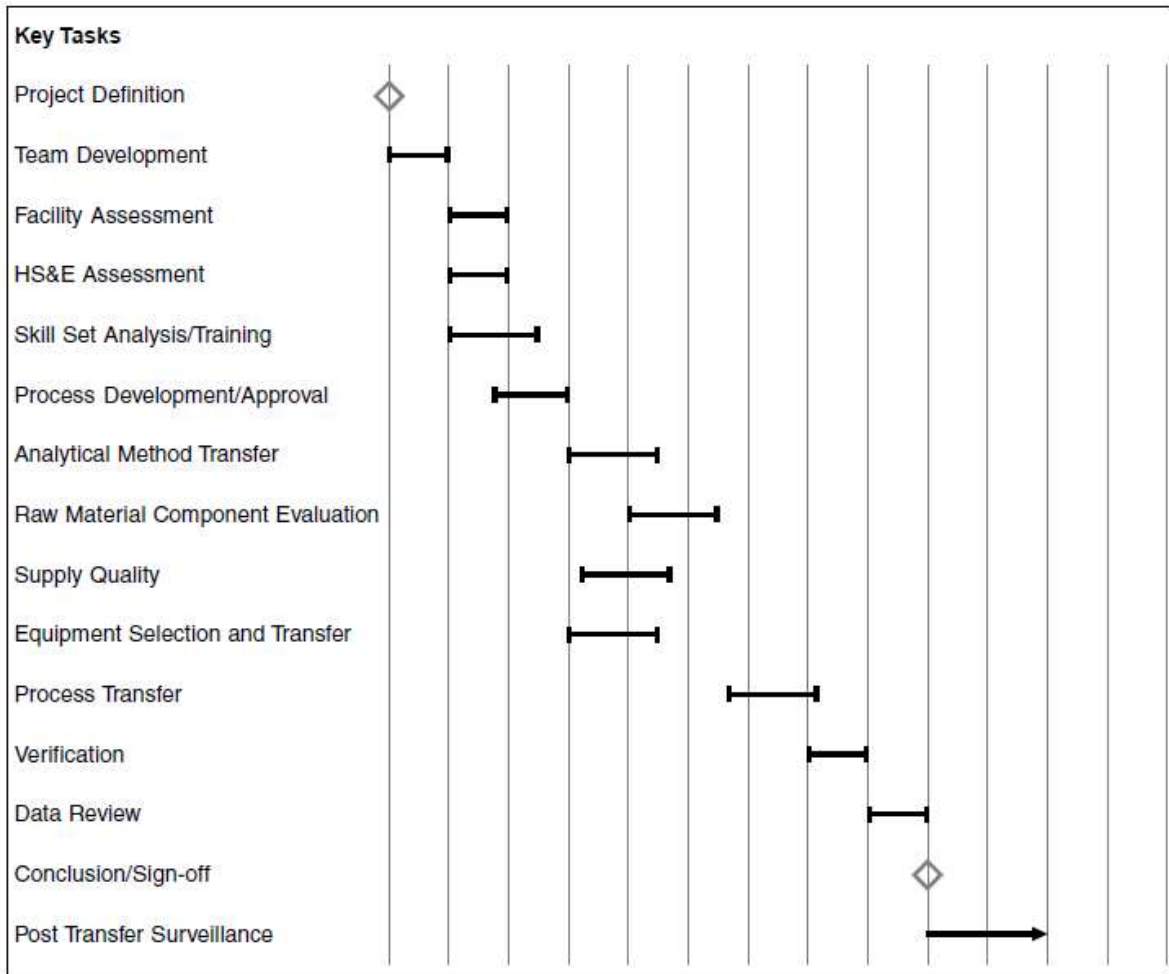
- η εγκαθίδρυση του πλαισίου μέσα στο οποίο θα διενεργηθεί το project μεταφοράς τεχνολογίας, με σαφή καθορισμό ρόλων και αρμοδιοτήτων, συμπεριλαμβανομένων των απαιτούμενων υποστηρικτικών λειτουργιών
- η οργάνωση και διαχείριση των technology transfers σε επίπεδο προγραμμάτων και χαρτοφυλακίου

- η διαχείριση της μεταφοράς με τις αρχές του project management
- η εφαρμογή ανάλυσης κενών (Gap analysis) και διαχείρισης ρίσκου τόσο σε επίπεδο χαρτοφυλακίου, όσο και σε επίπεδο προγράμματος και project
 - ο καθορισμός της στρατηγικής του transfer, βασιζόμενος στα ευρήματα της gap analysis (Schmidt W. et. al., 2011).

Ο ρόλος του επικεφαλής λειτουργικού τμήματος μιας επιχείρησης είναι κρίσιμος, καθώς είναι σε θέση να μεγιστοποιήσει την αποδοτικότητα των εξειδικευμένων πόρων που έχει στη διάθεση του. Μπορεί να εξοικονομήσει πόρους, αποτρέποντας την επανάληψη εργασιών σε διαφορετικά projects/προγράμματα και συντονίζοντας διαδικασίες προγραμματισμού πόρων, προσλήψεων, εκπαίδευσης μέσα στο τμήμα του. Στα μοντέλα οργάνωσης μήτρας παρατηρείται συνεχής πάλη εξουσίας ανάμεσα στους Project Managers και τους Functional Managers. Καθώς οι ομάδες project είναι εξ ορισμού παροδικές και οι λειτουργικές ομάδες εξ ορισμού μόνιμες, με την πάροδο του χρόνου η πλάστιγγα κλίνει προς την πλευρά των Functional Managers (Robins M., 1993).

Η σε βάθος κατανόηση της προς μεταφορά διεργασίας απαιτεί πλήρη, μεθοδική, συστηματική συλλογή και καταγραφή των δεδομένων της διεργασίας, ώστε να αναπτυχθεί ικανότητα πρόβλεψης της απόδοσης της και να διασφαλισθεί η ισοδυναμία της στα δυο site. Η διαδικασία κατανόησης της διεργασίας διευκολύνεται με

- τη χρήση τεχνικών Quality by Design, την αναγνώριση των κρίσιμων παραμέτρων της διεργασίας (Critical Process Parameters, CPP) και τον καθορισμό των προδιαγραφών τους.
- την αναγνώριση των παραγόντων που προκαλούν διακύμανση στις κρίσιμες παραμέτρους της διεργασίας
- την κατανόηση των στρατηγικών ελέγχου της διεργασίας (Schmidt W. et. al., ό.π).



Διάγραμμα 2.5. Μοντέλο σχέσεων διεργασιών μεταφοράς τεχνολογίας στη φαρμακευτική βιομηχανία

Πηγή: ISPE (2003: 18)

Η τελική έγκριση της μεταφοράς τεχνολογίας από τις κανονιστικές αρχές εξαρτάται

- από τον καθορισμό σαφών προδιαγραφών και κριτηρίων αποδοχής του προϊόντος, διεργασίας ή διαδικασίας στο RU
- από την απόδειξη ύπαρξης ικανών εγκαταστάσεων και εκπαιδευμένου προσωπικού στο RU
- από την εγκαθίδρυση σχετικών πρωτοκόλλων μεταφοράς τεχνολογίας και Standard operating procedures, SOPs, από το SU στο RU
- από τη διαθεσιμότητα ικανών δεδομένων που αποδεικνύουν την επιτυχή μεταφορά της διεργασίας από το SU στο RU, βάσει των προδιαγραφών που έχουν τεθεί (ISPE 2003: 19).

Ένα project μεταφοράς τεχνολογίας μπορεί να χαρακτηριστεί ως αποδοτικό μόνο αν οδηγεί στη κερδοφορία και ανάπτυξη του οργανισμού που το εκτελεί. Στο παγκόσμιο οικονομικό περιβάλλον η μεταφορά τεχνολογίας θα πρέπει να θεωρείται κύριο συστατικό της εταιρικής στρατηγικής μιας επιχείρησης και όχι μεμονωμένα ως ένα project τεχνολογίας (Jagoda et. al., 2010: 366).

Η επιτυχία της μεταφοράς φαρμακευτικής τεχνολογίας έχει σημασία τόσο στο επίπεδο της φαρμακευτικής επιχείρησης, όσο στο επίπεδο της παγκόσμιας οικονομίας. Η μεταφορά τεχνολογίας αποτελεί κύριο συστατικό της οικονομικής ανάπτυξης και επιτρέπει σε χώρες μικρού ή μέσου εισοδήματος να αναπτύξουν σε μικρό χρονικό διάστημα δυνατότητες παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων. Η έννοια της μεταφοράς τεχνολογίας θα μπορούσε να διευρυνθεί ώστε να συμπεριλάβει εκπαίδευση και εξάσκηση, άμεσες επενδύσεις, χορήγηση αδειών χρήσης, μετεγκατάσταση προσωπικού, χορήγηση πρώτων υλών και εξοπλισμού. Με τον τρόπο αυτό η μεταφορά τεχνολογίας είναι ένα σύνολο διαδικασιών για τη μετάδοση γνώσης, ιδεών, τεχνολογίας και δεξιοτήτων (WHO, 2020).

Σε χώρες μικρού ή μέσου εισοδήματος η μεταφορά τεχνολογίας μπορεί να αυξήσει την αξιοπιστία της φαρμακευτικής εφοδιαστικής αλυσίδας, να μειώσει την εξάρτηση της τοπικής αγοράς από εισαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων, να αυξήσει τις ικανότητες του εργατικού δυναμικού, να αποτρέψει τη μετανάστευση εξειδικευμένου προσωπικού στο εξωτερικό και να αναπτύξει ευκαιρίες απασχόλησης σε πεδία υψηλής τεχνολογίας. Εκτός από τις θετικές επιδράσεις στην οικονομική και κοινωνική ανάπτυξη, η μεταφορά φαρμακευτικής τεχνολογίας μπορεί να βελτιώσει την υγεία των πολιτών με αύξηση της πρόσβασης τους σε καινοτόμα φάρμακα και εμβόλια. Τα οφέλη των επιχειρήσεων που αποφασίζουν να μεταφέρουν φαρμακευτική τεχνολογία σε τρίτες χώρες μπορεί να είναι εμπορικά ή/και υστεροφημίας (IFPMA, 2015: 4).

Αναγνωρίζοντας τη σημασία της μεταφοράς τεχνολογίας, ο WHO την έχει συμπεριλάβει ως βασικό στοιχείο της Παγκόσμιας Στρατηγικής και Πλάνου Δράσης για τη Δημόσια Υγεία, Καινοτομία και Πνευματική Ιδιοκτησία (Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property, GSPA-PHI). Η συγκεκριμένη ενέργεια έχει στόχο την αύξηση της πρόσβασης αναπτυσσόμενων χωρών σε θεραπείες και τη προάσπιση ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων με βάση τις ανάγκες των χωρών αυτών. Στο σχέδιο προτείνονται δράσεις για την προώθηση μεταφοράς τεχνολογίας και παραγωγής

φαρμακευτικών προϊόντων σε αναπτυσσόμενες χώρες, την υποστήριξη του συντονισμού και συνεργασίας για τη μεταφορά τεχνολογίας και την ανάπτυξη νέων μηχανισμών αύξησης της πρόσβασης σε βασικές τεχνολογίες υγείας (WHO, 2011: 28).

2.2. Βιβλιογραφία κεφαλαίου

Ahlemann F., Teuteberg F., Vogelsang K. (2009), Project management standards – Diffusion and application in Germany and Switzerland, *International Journal of Project Management*, Vol 27, pp. 292–303

Basu R. (2014), Managing quality in projects: An empirical study, *International Journal of Project Management*, Vol 32, pp. 178–187

Cooke-Davies T., Arzymanow A. (2003), The maturity of project management in different industries: An investigation into variations between project management models, *International Journal of Project Management*, Vol 21, pp. 471-478

Drob C., Zichil V. (2013), Overview regarding the main guidelines, standards and methodologies used in Project Management, *Journal of Engineering Studies and Research*, Vol 19 No. 3, pp. 26-31

EMA, (2015) ICH guideline Q10 on pharmaceutical quality system, [Πρόσβαση 3 Μαρτίου 2020], https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human_en.pdf

EMA, (2010) ICH guideline Q8, Q9 and Q10 - questions and answers volume 4, [Πρόσβαση 19 Μαρτίου 2020], https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-q8-q9-q10-questions-answers-volume-4_en.pdf

Golini R., Landoni P., Giacomo M., Kalchschmidt M. (2015), Adoption of project management practices: The impact on international development projects of non-governmental organizations, *International Journal of Project Management*, Vol 33, pp. 650-663

HBS, (1997) Project management manual, [Πρόσβαση 27 Φεβρουαρίου 2020], <https://wenku.baidu.com/view/f57c1e41336c1eb91a375d16.html>

IFPMA, (2015) Technology transfer: a collaborative approach to improve global health, [Πρόσβαση 13 Φεβρουαρίου 2020], https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/01/IFPMA_Technology_Transfer_2015_Web.pdf

Inkpen, A. (1998), Learning, Knowledge Acquisition and Strategic Alliances, *European Management Journal*, Vol. 16 No. 2, pp. 223–229

ISO. (1996) *International electrotechnical commission (ISO/IEC) guide 2*. ISO Press, Switzerland

ISPE, (2003) *Technology Transfer*, First Edition, [Πρόσβαση 13 Φεβρουαρίου 2020], http://www.fptl.ru/biblioteka/transfer/ISPE_Technology-transfer_2003.pdf

Jagoda K., Maheshwari B., Lonseth R. (2010), Key issues in managing technology transfer projects, *Management Decision*, Vol. 48 No. 3, pp. 366-382

Mulcahy R., (2018). *Rita Mulcahy's™ PMP® Exam Prep*, Ninth Edition. RMC Publications, Inc™, Minnesota USA.

Malik K., Bergfeldb M. (2015), A conceptual framework for intra-company technology transfer: cases of leveraging production process innovations across MNEs, *Technology Analysis & Strategic Management*, Vol. 27 No. 10, pp. 1129–1142

Mom T., Oshri I. & Volberda W. (2012), The skills base of technology transfer professionals, *Technology Analysis & Strategic Management*, Vol. 24 No. 9, pp. 871–891

Nguyen T., Aoyamab A. (2014), Achieving efficient technology transfer through a specific corporate culture facilitated by management practices, *Journal of High Technology Management Research*, Vol. 25, pp. 108–122

Robins M. (1993), Effective project management in a matrix-management environment, *International Journal of Project Management*, Vol 11 No.1, pp. 11-14

Schniepp S., Harrison A. (2016). Requirements for Product Technology Transfer, [Πρόσβαση 3 Μαρτίου 2020], <http://www.pharmtech.com/requirements-product-technology-transfer>

Schmidt W., Uydess I., (2011). Keys to Executing a Successful Technology Transfer, [Πρόσβαση 2 Μαρτίου 2020], <http://www.pharmtech.com/keys-executing-successful-technology-transfer?pageID=2>

Szymczak C., Walker D. (2003), Boeing – a case study example of enterprise project management from a learning organization perspective, *The Learning Organisation*, Vol. 10 No. 3, pp. 125-137

Webb A., Reifsnyder D., Bender J. (2010), Process transfer to Contract Manufacturing Organization: a study on process development support past regulatory approval, *Pharmaceutical Engineering, The Official Magazine of ISPE*, Vol.10 No.4

Wheelen T., Hunger J., Hoffman A., Bamford C. (2018). *Strategic Management and Business Policy, Globalization, Innovation and Sustainability*, Fifteenth Edition. Pearso Education LTD, UK.

Winkelbach A., Walter A. (2015), Complex technological knowledge and value creation in science-to-industry technology transfer projects: The moderating effect of absorptive capacity, *Industrial Marketing Management*, Vol. 47, pp. 98–108

WHO, (2020) Public health, innovation, intellectual property and trade [Πρόσβαση 13 Φεβρουαρίου 2020], https://www.who.int/phi/implementation/tech_transfer/about/en/

WHO, (2011) Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property [Πρόσβαση 13 Φεβρουαρίου 2020], https://www.who.int/phi/publications/Global_Strategy_Plan_Action.pdf

WHO, (2011) WHO guidelines on transfer of technology in pharmaceutical manufacturing, WHO Technical Report Series, No. 961, 2011 [Πρόσβαση 8 Φεβρουαρίου 2020], https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/TransferTechnologyPharmaceuticalManufacturingTRS961Annex7.pdf

Yamane Y., Takahashi K., Hamada K., Morikawa K., Bahagia N., Diawati L., Cakravastia A. (2015), Developing a plant system prediction model for technology transfer, *Int. J. Production Economics*, Vol 166, pp. 119–128

3. Οργανωτικό πλαίσιο Διοίκησης Έργων

3.1. Ιστορική εξέλιξη και σύγχρονα πρότυπα Project Management

Παραδείγματα διοίκησης έργων μπορούν να βρεθούν καθ' όλη τη διάρκεια της ανθρώπινης ιστορίας, έως και 4500 χρόνια πριν. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται γιγαντιαία έργα όπως οι πυραμίδες της Γκίζας, ο Παρθενώνας, το Κολοσσαίο, το Τατζ Μαχάλ, οι ευρωπαϊκοί Γοθικοί ναοί και οι διηπειρωτικοί σιδηρόδρομοι. Το κύριο χαρακτηριστικό των συγκεκριμένων έργων ήταν η συστηματική μέθοδος κατασκευής τους (CEM Solutions, 2020).

Στις αρχές του 20^{ου} αιώνα ο Frank Taylor πρότεινε ότι η απόδοση μιας εργασίας μπορεί να βελτιστοποιηθεί όταν αυτή αναλύεται περαιτέρω και μελετώνται τα επιμέρους στοιχεία της. Την ίδια περίοδο ο Karol Adamiecki πρότεινε τη θεωρία περί εναρμόνισης της εργασίας (Work Harmonization), πρόδρομο της σύγχρονης διαχείρισης ροής εργασιών (Work flow network planning). Το 1917 ο Henry Gantt πρότεινε τα ομώνυμα ιστογράμματα περιγραφής διεργασιών σε σειρά, ενώ την δεκαετία του 1920 η εταιρεία Procter & Gamble εισήγαγε την καινοτόμο ιδέα του Brand Management, σύμφωνα με την οποία κάποιο στέλεχος τίθεται υπεύθυνο για τον συνολικό προγραμματισμό, έλεγχο και marketing ενός προϊόντος (PMI, 2004).

Τη δεκαετία του 1940 το Manhattan Project αποτέλεσε ένα από τα μεγαλύτερα έργα έρευνας και ανάπτυξης, και διεκπεραιώθηκε με παρόμοιες αρχές οργάνωσης, σχεδιασμού και διοίκησης έργων όπως αυτές που ακολουθούνται στη σύγχρονη πρακτική. Η προέλευση των σύγχρονων μεθόδων διοίκησης έργων αποδίδεται σε δυο projects που εκτελέστηκαν παράλληλα τη δεκαετία του 1950, της ανάπτυξης πυραύλων Polaris για το πολεμικό ναυτικό των ΗΠΑ, και της διαχείρισης κατασκευαστικών έργων από την εταιρεία DuPont. Από το πρώτο προέκυψε η μεθοδολογία Project Evaluation and Review Technique (PERT), και από το δεύτερο η μεθοδολογία Critical Path Method (CPM). Οι δυο αυτές μέθοδοι αποτέλεσαν σε συνδυασμό για πολλά χρόνια το συνώνυμο του project management, και το βασικότερο εργαλείο προγραμματισμού έργων (PMI, ό.π).

Το 1970 αναπτύχθηκε η έννοια του επαγγέλματος του Project Manager. Το 1964 ιδρύθηκε το International Project Management Association (IPMA) και το 1969 το Project Management Institute (PMI) για την πιστοποίηση και ανάπτυξη του επαγγέλματος, μέσω παροχής προτύπων, κώδικα δεοντολογίας και υπηρεσιών διαπίστευσης (Tonchia S., 2018: 9).

Από το 1960 έως το 1990 οι κυρίαρχες επιδιώξεις της διοίκησης έργων άλλαξαν, προκαλώντας και την ανάπτυξη διαδοχικών γενεών προτεινόμενων μεθοδολογιών. Οι τελευταίες τάσεις στη διοίκηση έργων αφορούν την ανάγκη προσαρμογής της μεθοδολογίας στα χαρακτηριστικά κάθε μεμονωμένου project, τη διασύνδεση της στρατηγικής project management με την επιχειρησιακή στρατηγική και την διαχείριση ομάδων που βρίσκονται σε διάφορα σημεία της υδρογείου (Virtual Team Management) (PMI, 2004).

Πίνακας 3.1. Η εξέλιξη της μεθοδολογίας Project Management

Period	Central concept	Main thrust	Means
1960s	Scheduling	Coordinating activities	Information technology, planning
1970s	Teamwork	Cooperation between participants	Process facilitation, role definition
1980s	Uncertainty reduction	Making stable decisions	Search for information, selective redundancy Risk management
1990s	Simultaneity	Orchestrating contending demands	Responsiveness Collaboration
2000s	Adaptation	One size does not fit all Connect project management to business	Adaptive approach
	Strategic focus	Off-shore projects	Build a project strategy
	Globalization		Virtual coordination

Πηγή: PMI (2004)

Το PMI αποτελεί μια από τις μεγαλύτερες, μη κερδοσκοπικές, παγκόσμιες οργανώσεις επαγγελματιών που ασχολούνται με τη διοίκηση έργων. Στις υπηρεσίες που προσφέρει το PMI συγκαταλέγονται η έκδοση προτύπων, η ακαδημαϊκή έρευνα, η εκπαίδευση, η δημιουργία δικτύων στα εγχώρια υποκαταστήματα του και η πιστοποίηση επαγγελματιών.

Το PMI είναι ANSI Accredited Standards Developer (ASD), οπότε τα περισσότερα από τα πρότυπα που έχει εκδώσει είναι ANSI approved. Ταυτόχρονα συμμετέχει σε δραστηριότητες του ISO που αφορούν το project management. Η κυριότερη έκδοση του PMI είναι το Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide), η οποία αποτελεί βασικό σημείο αναφοράς για project management σε οποιαδήποτε κλάδο. Συντάσσεται από εμπειρογνώμονες και ενεργούς επαγγελματίες, και θεωρείται από την κοινότητα του οργανισμού ώστε να διασφαλιστεί ότι αντανακλά τις πιο σύγχρονες τάσεις στην αγορά (PMI, 2020). Το PMBOK® θεωρείται το Αμερικανικό εθνικό πρότυπο project management (Dron C. et. al., 2013: 28).

Το IPMA ιδρύθηκε το 1964 στη Βιέννη και έχει 120.000 μέλη παγκοσμίως. Όπως και το PMI, ο οργανισμός δραστηριοποιείται στην έκδοση και συντήρηση του προτύπου “Competence Baseline” - ICB®, και την επιμόρφωση και πιστοποίηση των επαγγελματιών project managers (Tonchia S., 2018 :10).

Η εταιρεία Axelos δημιουργήθηκε το 2013 ως κοινοπραξία της κυβέρνησης του Ηνωμένου Βασιλείου και της εταιρείας Capita plc, με στόχο τη ανάπτυξη και διαχείριση μεθοδολογιών καλής πρακτικής (Axelos, 2020). Για το project management η εταιρεία προσφέρει την μεθοδολογία PRINCE2® (PRojects IN Controlled Environments). Οι υπηρεσίες που προσφέρει ο οργανισμός συνοδεύονται από ένα σύστημα πιστοποίησης επαγγελματιών και μια υπηρεσία υποστήριξης σε μέλη. Κύριο πλεονέκτημα της μεθοδολογίας είναι ότι μπορεί να προσαρμοστεί στις ανάγκες οποιουδήποτε project (Axelos, 2020). Το PRINCE2® θεωρείται η Βρετανική εθνική μεθοδολογία project management (Dron C. et. al., 2013: 28).

Ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (ISO) ιδρύθηκε το 1946 και είναι ένας ανεξάρτητος, μη κυβερνητικός, μη κερδοσκοπικός οργανισμός, με στόχο την μετάδοση της γνώσης και την έκδοση διεθνών προτύπων. Αποτελείται από 164 εθνικά μέλη, ένα ανά χώρα προέλευσης, που συμμετέχουν στην ανάπτυξη των προτύπων μαζί με διεθνείς εμπειρογνώμονες και το προσωπικό του οργανισμού (ISO, 2019). Το πρότυπο ISO 21500:2012 παρέχει καθοδήγηση στο project management, μπορεί να υιοθετηθεί από οποιαδήποτε οργανισμό, ιδιωτικό ή δημόσιο, και να εφαρμοστεί σε κάθε project ανεξαρτήτως πολυπλοκότητας, μεγέθους ή διάρκειας (ISO, 2020). Το ISO 21500 έχει υιοθετήσει τη δομή του PMBOK® και οι διαφορές μεταξύ τους θεωρούνται επουσιώδεις (Dron C. et. al., ό.π).

Το Project Management Association of Japan (PMAJ) ιδρύθηκε το 2005 με στόχο την εκπαίδευση των επαγγελματιών διοίκησης έργων, την ενίσχυση της διεθνούς συνεργασίας και την ανάπτυξη υποστήριξης της οικονομικής κοινότητας στο project management. Ο οργανισμός έχει προτείνει το διεθνές πρότυπο Program and Project Management for Enterprise Innovation (P2M), προσφέρει υπηρεσίες πιστοποίησης, υποστήριξης και συνεχόμενης δια βίου εκπαίδευσης σε επαγγελματίες, όπως επίσης και την δυνατότητα ανταλλαγής γνώσεων και εμπειριών (PMAJ, 2020).

Χαρακτηριστικό παράδειγμα οργανισμού επαγγελματικού κλάδου που προτείνει μεθόδους καλής πρακτικής, αναπτύσσει πρότυπα και παρέχει εκπαίδευση είναι ο ISPE. Ιδρύθηκε το 1980 και αποτελεί τον μεγαλύτερο μη κερδοσκοπικό επιστημονικό οργανισμό για το φαρμακευτικό κλάδο. Έχει στόχο την παροχή επιστημονικής γνώσης, την επίτευξη καινοτομίας σε συστήματα παραγωγής και εφοδιασμού, την επίτευξη επιχειρησιακής αριστείας, τη διορατικότητα στις κανονιστικές εξελίξεις, με τελικό σκοπό την ανάπτυξη, παραγωγή και διανομή ποιοτικών σκευασμάτων προς τους ασθενείς από τη φαρμακευτική βιομηχανία (ISPE, 2020). Το 2011 ο ISPE εξέδωσε τον οδηγό Good Practice Guide: Project Management for Pharmaceutical Industry. Ο οδηγός αφορά διοίκηση έργων κατασκευής/αναβάθμισης εγκαταστάσεων, αναβάθμισης εξοπλισμού, μεταφοράς παραγωγής προϊόντος, βελτίωσης εφοδιαστικής αλυσίδας, IT και αυτοματοποίησης. Παρέχει σχετικά εργαλεία και τεχνικές, σχολιάζει τον κύκλο ζωής ενός τυπικού project στη φαρμακευτική βιομηχανία, και τον τρόπο ενσωμάτωσης των Good Manufacturing Practices (GMPs) / Good Distribution Practises (GDPs) στις αντίστοιχες διεργασίες (ISPE, 2020).

3.2. Στρατηγική και Χαρτοφυλάκια, Προγράμματα, Projects

Η στρατηγική μιας επιχείρησης αποτελεί την συνολική και περιεκτική προσέγγιση με την οποία θα επιτύχει την αποστολή και τους στόχους της, μεγιστοποιώντας το συγκριτικό της πλεονέκτημα και ελαχιστοποιώντας το συγκριτικό της μειονέκτημα (Wheelen T. et. al., 2018: 50). Αποστολή της επιχείρησης ονομάζεται ο λόγος ύπαρξης της, δηλαδή τι προσφέρει η επιχείρηση στην κοινωνία, ενώ το όραμα της επιχείρησης περιγράφει σε τι θα ήθελε η επιχείρηση να εξελιχθεί στο μέλλον (Wheelen T. et. al., 2018: 48).

Διακρίνουμε τρία επίπεδα στρατηγικής

- την εταιρική στρατηγική (Corporate Strategy) που περιγράφει την αναπτυξιακή πορεία της επιχείρησης και τον τρόπο με τον οποίο χειρίζεται τις επιχειρηματικές της μονάδες

- την στρατηγική επιχειρηματικής μονάδας σε επίπεδο business unit ή προϊόντος (Business Strategy), που αποσκοπεί στη βελτιστοποίηση της συγκριτικής θέσης των προϊόντων ή υπηρεσιών που παρέχονται από τη μονάδα στην αγορά

- την λειτουργική στρατηγική (Functional strategy) που αφορά τη την επίτευξη των στόχων μιας συγκεκριμένης λειτουργίας μέσα στα πλαίσια της επιχειρηματικής μονάδας στην οποία ανήκει.

Οι λειτουργικές στρατηγικές υποστηρίζουν τις στρατηγικές επιχειρηματικής μονάδας και αυτές με τη σειρά τους τις εταιρικές στρατηγικές (Wheelen T. et. al., 2018: 51)

Ως επιχειρησιακή διακυβέρνηση ορίζεται το σύνολο των μηχανισμών, διαδικασιών και σχέσεων με τις οποίες μια επιχείρηση διοικείται και λειτουργεί. Οι δομές διακυβέρνησης εμπεριέχουν τους κανόνες και τις διαδικασίες με τις οποίες λαμβάνονται οι εταιρικές αποφάσεις, όπως επίσης και την κατανομή των δικαιωμάτων και υποχρεώσεων στα μέλη της επιχείρησης. Επίσης εμπεριέχουν τις διεργασίες με τις οποίες καθορίζονται οι στόχοι της επιχείρησης και επιδιώκεται η επίτευξη τους σύμφωνα με τους κανόνες του κοινωνικού, νομικού και επιχειρηματικού περιβάλλοντος (Wikipedia, 2020).

Υπάρχουν πολλά επίπεδα οργανωτικής διαστρωμάτωσης μέσα σε μια επιχείρηση. Το διοικητικό συμβούλιο της επιχείρησης είναι υπεύθυνο να διασφαλίζει ότι η λειτουργία της επιχείρησης είναι σύμφωνη με τα εξωτερικά (κυβερνητικά, νομικά) και εσωτερικά πρότυπα και προδιαγραφές. Στα εσωτερικά πρότυπα υπάγονται και οι πολιτικές και διαδικασίες για τη διαχείριση χαρτοφυλακίων, προγραμμάτων και projects, ώστε να διασφαλίζεται ότι όλα αυτά τα εγχειρήματα εμπίπτουν μέσα στο στρατηγικό σχέδιο της επιχείρησης, και προσδίδουν συγκεκριμένα προτερήματα και αξία στον οργανισμό. Κάθε επιχείρηση μπορεί να έχει διαφορετική οργανωτική δομή, που να υποστηρίζει τη κουλτούρα και τα χαρακτηριστικά της (Mulcahy R., 2018: 25).

Με τον όρο χαρτοφυλάκιο (Portfolio) ορίζουμε ένα σύνολο προγραμμάτων, υποχαρτοφυλακίων, projects και λειτουργιών (Operations), που διαχειρίζονται συνολικά ως ομάδα για την επίτευξη των στρατηγικών στόχων της επιχείρησης. Η οργάνωση

χαρτοφυλακίων βελτιστοποιεί τη χρήση των πόρων της επιχείρησης, μεγεθύνει τα οφέλη για τον οργανισμό και μειώνει το σχετικό ρίσκο. Τα προγράμματα και projects που ανήκουν σε ένα χαρτοφυλάκιο μπορεί να μην συνδέονται μεταξύ τους, αλλά υποστηρίζουν τους στρατηγικούς στόχους της επιχείρησης μέσω της ένταξής τους στο συγκεκριμένο χαρτοφυλάκιο. Τα προγράμματα (Programs) αποτελούνται από υποπρογράμματα, projects και άλλες διεργασίες, που έχουν κοινό αντικείμενο. Τα συστατικά ενός προγράμματος διαχειρίζονται ως σύνολο, ώστε να υποστηρίζεται το χαρτοφυλάκιο στο οποίο ανήκουν. Μεμονωμένα project μπορεί να ανήκουν σε κάποιο πρόγραμμα ή όχι, αλλά σίγουρα ανήκουν σε κάποιο χαρτοφυλάκιο (PMI, 2013: 3).

Οι εταιρικές και επιχειρηματικές στρατηγικές της επιχείρησης δίνουν προτεραιότητες στα χαρτοφυλάκια, τα προγράμματα και τα projects της. Οι προτεραιότητες τίθενται με κριτήρια κόστους, ρίσκου και άλλων που σχετίζονται με τη στρατηγική του οργανισμού. Το οργανωτικό πλάνο της επιχείρησης θα κατευθύνει την προσπάθεια και τους πόρους της προς συγκεκριμένα project, ανάλογα με την κατηγοριοποίηση τους σε επιχειρηματικό πεδίο, το ρίσκο, τις ανάγκες ενίσχυσης υποδομών ή υπαρχόντων διεργασιών (PMI, ό.π).

Η διαχείριση ενός έργου (Project Management) αναφέρεται στην εφαρμογή, γνώσεων, δεξιοτήτων, εργαλείων και τεχνικών στην διεξαγωγή του, ώστε να επιτευχθούν οι στόχοι του. Το project management αποτελεί τόσο επιστήμη όσο και τέχνη. Η οργανωτική διαχείριση έργων μιας επιχείρησης (Organizational Project Management, OPM) είναι το πλαίσιο εφαρμογής στρατηγικής που επιδιώκει την επίτευξη της στρατηγικής της επιχείρησης μέσω της διαχείρισης χαρτοφυλακίων, προγραμμάτων, projects και των διαθέσιμων οργανωτικών τεχνικών. Μέσω της OPM επιδιώκονται η επίτευξη καλύτερων αποτελεσμάτων και μεγαλύτερης απόδοσης, με ταυτόχρονη εξασφάλιση της βιωσιμότητας του ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος της επιχείρησης (PMI, 2013: 7). Όλες οι δράσεις μιας επιχείρησης πρέπει να καθοδηγούνται από την OPM και να στηρίζουν το στρατηγικό της στόχο. Αλλαγή στη στρατηγική της επιχείρησης θα επιφέρει αντίστοιχες αλλαγές τόσο στα τρέχοντα και μελλοντικά χαρτοφυλάκια, προγράμματα, project όσο και στις επιχειρησιακές λειτουργίες (Mulcahy R., 2018: 28).

Σε επίπεδο project η επιχείρηση πρέπει να πάρει τρεις στρατηγικές αποφάσεις

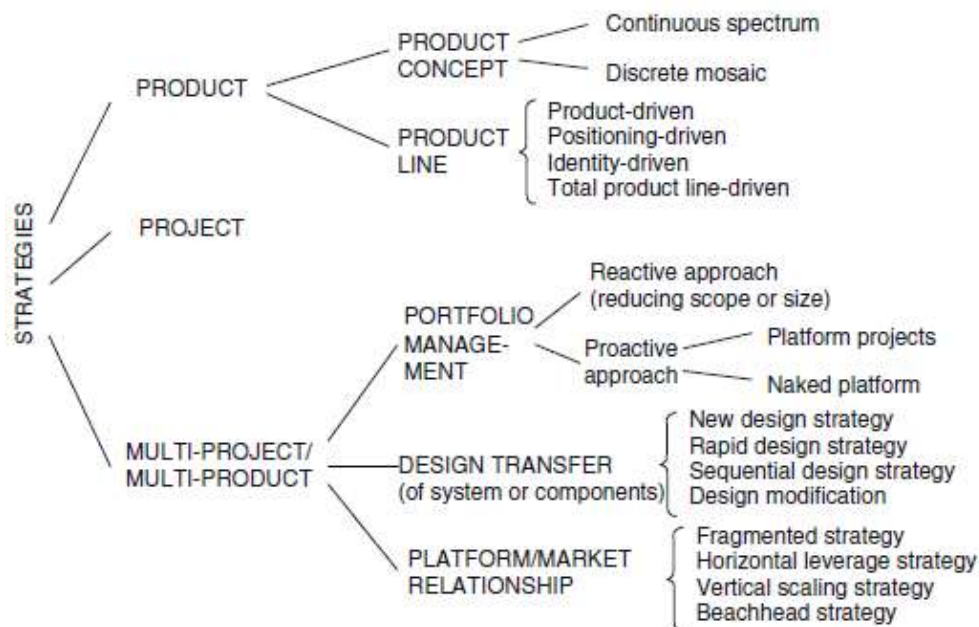
- η πρώτη έχει να κάνει με το βαθμό πολυπλοκότητας του έργου. Αν η πολυπλοκότητα είναι πολύ μεγάλη και δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με τα υπάρχοντα μέσα, θα πρέπει να

μειωθεί. Η πολυπλοκότητα είναι συνάρτηση της ποικιλίας των συστατικών του έργου και της καινοτομίας που απαιτείται για την επίτευξη τους

- η δεύτερη απόφαση έχει να κάνει με τον σκοπό του project. Αν είναι πολύ μεγάλος σε σχέση με τις δυνατότητες του οργανισμού, θα πρέπει να μειωθεί.

- η τρίτη απόφαση έχει να κάνει με την προέλευση των προδιαγραφών του έργου, αν θα είναι εσωτερική ή αυτές θα ληφθούν από κάποιο εξωτερικό συνεργάτη (Tonchia S., 2018 :84).

Σε επίπεδο προϊόντος οι στρατηγικές αποφάσεις εντάσσονται στο ευρύτερο πλαίσιο των στρατηγικών marketing, ενώ περιλαμβάνουν τις ιδιαίτερες προσεγγίσεις που σχετίζονται με την ανάπτυξη του προϊόντος και τη διαχείριση της γραμμής προϊόντος. Στη περίπτωση πολλών προϊόντων ή πολλών projects οι στρατηγικές αποφάσεις έχουν να κάνουν με τη διαχείριση χαρτοφυλακίων, τη μεταφορά σχεδιασμών ή πυρήνων τεχνολογίας ανάμεσα στα projects (Design transfer) και τη σχέση πλατφόρμας προϊόντων και αγοράς (Tonchia S., 2018 :85).



Διάγραμμα 3.1. Στρατηγικές προϊόντος, project, multi project / multi product

Πηγή: Tonchia S. (2018: 86)

3.3. Project Management Office

Οι περισσότερες μικρές επιχειρήσεις που εκτελούν project, έχουν μια διακριτή δομή στο οργανόγραμμα τους για τη προτυποποίηση της διακυβέρνησης των projects, το Project Management Office (PMO). Η διεύθυνση αυτή διευκολύνει την κατανομή πόρων, τεχνικών, μεθοδολογιών και εργαλείων στα projects της εταιρείας, ενώ οι αρμοδιότητες της ποικίλουν ανά περίπτωση, από τη παροχή συμβουλευτικών υπηρεσιών έως τη πλήρη ευθύνη για τη διαχείριση ενός ή περισσότερων projects. Ο ρόλος ενός PMO μπορεί να είναι

- συμβουλευτικός, παρέχοντας εκπαίδευση, υποδείγματα εγγράφων εργασίας, καλύτερες τεχνικές και παραδείγματα εμπειρίας από παλαιότερα projects. Η οργάνωση αυτής της μορφής έχει χαμηλό έλεγχο στη διενέργεια των projects.

- ελεγκτικός, παρέχοντας υποστήριξη αλλά απαιτώντας συμμόρφωση με συγκεκριμένες διαδικασίες και μεθοδολογίες εκτέλεσης έργων. Η οργάνωση αυτής της μορφής έχει μέτριο έλεγχο στη διενέργεια των projects.

- καθοδηγητικός, ελέγχοντας απευθείας τη διενέργεια των projects. Η οργάνωση αυτής της μορφής έχει τον μέγιστο έλεγχο στη διενέργεια των projects.

Ο ρόλος και η δομή του PMO εξαρτάται από τις ανάγκες της επιχείρησης τις οποίες υποστηρίζει (PMI, 2013: 11)

Το PMO μπορεί να

- διαχειρίζεται αλληλεξαρτήσεις ανάμεσα στα projects
- αξιολογεί πληροφορίες από όλα τα projects ώστε να διαπιστωθεί αν η επιχείρηση επιτυγχάνει τους στρατηγικούς της στόχους
- βοηθάει στη διανομή πόρων
- συστήνει τη διακοπή των projects, όταν αυτό ενδείκνυται
- επιτηρεί τη συμμόρφωση στις υπόλοιπες εταιρικές διαδικασίες
- βοηθάει στην αρχειοθέτηση των μαθημάτων που προέκυψαν από παλαιότερα project, ώστε η γνώση αυτή να είναι διαθέσιμη στο μέλλον
- παρέχει υποδείγματα εγγράφων εργασίας
- παρέχει καθοδήγηση και διακυβέρνηση
- παρέχει κεντρική επικοινωνία για όλα τα projects
- δίνει προτεραιότητες (Mulcahy R. 2018: 29).

Σε μεγαλύτερες εταιρείες όπου τα εκτελούμενα έργα έχουν οργανωθεί σε προγράμματα και χαρτοφυλάκια, εκτός από το Project Management Office είναι δυνατόν να υπάρχουν Program Management Office ή/και Portfolio Management Office. Η σημαντική διαφορά ανάμεσα στα τρία επίπεδα είναι ότι η διαχείριση projects και προγραμμάτων εστιάζουν στο “να γίνεται η δουλειά σωστά” ενώ η διαχείριση χαρτοφυλακίων εστιάζει στο “να γίνεται η σωστή δουλειά”. Η διαχείριση χαρτοφυλακίων αποσκοπεί στην επίτευξη των στρατηγικών στόχων της επιχείρησης, επιλέγοντας, δίνοντας προτεραιότητα και επιβλέποντας προγράμματα, projects και άλλες διεργασίες βάσει της συνάφειας τους με τις στρατηγικές της επιχείρησης. Το portfolio management office

- επιδιώκει την εγκαθίδρυση ενός βιώσιμου μείγματος projects
- εξισορροπεί το χαρτοφυλάκιο συνδυάζοντας βραχυπρόθεσμα/μακροπρόθεσμα αποτελέσματα, ρίσκο/όφελος, έρευνα/ανάπτυξη, projects/operations
- ελέγχει τον σχεδιασμό και την εκτέλεση των projects που προκρίνονται προς υλοποίηση
- αναλύει την απόδοση του χαρτοφυλακίου και προσπαθεί να τη βελτιώσει
- αξιολογεί νέες ευκαιρίες έργων σε σχέση με το υπάρχον χαρτοφυλάκιο
- παρέχει πληροφορίες και προτάσεις στους λήπτες αποφάσεων όλων των επιπέδων

Η ιεράρχηση των portfolio / program / project management offices φαίνεται στο διάγραμμα 3.2. Σε μικρές επιχειρήσεις το project management office (επίπεδο 1) δύναται να έχει ευρύτερο ρόλο, γνωμοδοτώντας για επενδυτικές ευκαιρίες και αποσκοπώντας στην επίτευξη των στρατηγικών στόχων (PMI, 2008).



Διάγραμμα 3.2. Portfolio, Program, Project Management Offices

Strategic PMO: Portfolio Management Office, Business PMO: Program Management Office

Πηγή: PMI (2008)

3.4. Οργανωτικές δομές επιχειρήσεων

Η οργανωτική - λειτουργική δομή μιας επιχείρησης αποτελεί βασικό παράγοντα καθορισμού της διαθεσιμότητας εταιρικών πόρων, της σύνθεσης της ομάδας διενέργειας του έργου (Project Team), επηρεασμού της επικοινωνίας και του τρόπου με τον οποίο αντιμετωπίζονται τα project μέσα σε αυτήν. Διακρίνουμε τρία μοντέλα οργάνωσης

- Λειτουργικό (Functional): η επιχείρηση οργανώνεται σε λειτουργικούς τομείς, πχ λογιστήριο, παραγωγή, marketing, και έχει τη μορφή σιλό. Τα project συνήθως πραγματοποιούνται μέσα σε κάθε τμήμα. Αν απαιτείται η επικοινωνία / συνεργασία μεταξύ τμημάτων, ο κάθε εργαζόμενος επικοινωνεί το αίτημα στον επικεφαλής του τμήματος του, ώστε αυτός να μεταφέρει το αίτημα στον επικεφαλής του αντίστοιχου τμήματος. Τα μέλη της ομάδας διαχείρισης του project εκτελούν εργασίες που σχετίζονται με projects επιπρόσθετα των καθημερινών λειτουργιών (Mulcahy R. 2018: 31)

- Προσαρμοσμένο σε έργα (Project Oriented): η επιχείρηση είναι οργανωμένη σε projects, ο Project Manager έχει απευθείας έλεγχο του project, και το προσωπικό αναφέρεται κατευθείαν σε αυτόν. Η επικοινωνία πραγματοποιείται μέσα στο project, ενώ σε περίπτωση που ολοκληρωθεί κάποιο project το προσωπικό θα πρέπει να ανατεθεί σε άλλο (Mulcahy R., ό.π)

- Μοντέλο μήτρας (Matrix): στην περίπτωση αυτή επιχειρείται να συνδυαστούν τα θετικά στοιχεία των δυο ανωτέρω δομών. Τα μέλη της ομάδας διαχείρισης του project αναφέρονται τόσο στον Project Manager για τη συμμετοχή τους στο project, όσο και στον Functional Manager για τη συμμετοχή τους στα καθημερινά operations. Ανάλογα με την ισορροπία ισχύος ανάμεσα στον Project Manager και τον Functional Manager διακρίνουμε τις εξής περιπτώσεις

- Strong Matrix: ο Project Manager κατέχει ισχυρότερη θέση
- Weak Matrix: ο Functional Manager κατέχει ισχυρότερη θέση. Ο Project Manager μπορεί να έχει μόνο τον ρόλο συντονιστή, χωρίς να μπορεί να επιβάλει κάποια απόφαση (Project Expediter), ή να έχει κάποια αυτονομία και άρα δυνατότητα να πάρει κάποιες αποφάσεις (Project Coordinator)
- Balanced Matrix: η ισχύς διαμοιράζεται ανάμεσα στον Project Manager και τον Functional Manager (Mulcahy R. 2018: 32)

- Υβριδικά μοντέλα (Hybrid models): ανάλογα με τις ανάγκες κάθε επιχείρησης μπορεί να υπάρξουν ιδιαίτερες οργανωτικές δομές, πχ ένας λειτουργικός οργανισμός να δημιουργήσει μια ομάδα για τη διαχείριση κάποιου κρίσιμου έργου, που να λειτουργεί με δικές της διαδικασίες και έξω από το βασικό σύστημα αναφοράς, ή μια επιχείρηση να έχει υιοθετήσει το μοντέλο Strong Matrix αλλά να επιτρέπει τη διενέργεια μικρών projects μέσα σε ένα τμήμα (PMI, 2013: 25).

Η οργάνωση μοντέλου μήτρας είναι ευρέως διαδεδομένη στη φαρμακευτική βιομηχανία, όπου οι εταιρείες είναι δομημένες στην ύπαρξη ξεχωριστών λειτουργικών τμημάτων, πχ διοικητικές υπηρεσίες, παραγωγή/συσκευασία, έλεγχος ποιότητας, διασφάλιση ποιότητας, RnD, τεχνικές υπηρεσίες, προγραμματισμός.

Σε κάθε επιχείρηση διακρίνουμε τρία επίπεδα διακυβέρνησης, το ανώτερο στρατηγικό επίπεδο, το μέσο επίπεδο (Middle Management) και το κατώτερο λειτουργικό επίπεδο. Ο Project Manager μπορεί να αλληλοεπιδρά και με τα τρία επίπεδα ανάλογα

- με τη στρατηγική σημασία του project
- τη δυνατότητα ενδιαφερομένων μερών (Stakeholders) ή ειδικών (Experts) να επηρεάσουν το project
- το βαθμό ωρίμανσης του project
- τα συστήματα διακυβέρνησης των project
- το σύστημα οργανωτικών επικοινωνιών της επιχείρησης

Η αλληλεπίδραση με τα τρία επίπεδα καθορίζει

- το βαθμό ευθύνης και τον ρόλο του Project Manager
- τη διαθεσιμότητα πόρων
- την οντότητα που ελέγχει τον προϋπολογισμό του έργου
- τη σύνθεση της ομάδας εκτέλεσης του έργου (PMI, 2013: 26).

3.5. Ρόλοι στη διενέργεια ενός Project

Διακρίνουμε τους κάτωθι ρόλους στην οργάνωση και διενέργεια ενός project:

- Σπόνσορας (Sponsor): το άτομο που διαθέτει/εγκρίνει τους χρηματοοικονομικούς πόρους για τη διενέργεια ενός project, παρέχει υποστήριξη και αποτρέπει περιττές αλλαγές.

Ο ρόλος του σπόνσορα θα μπορούσε να εκπληρωθεί από περισσότερα του ενός άτομα, πχ από μια επιτροπή

- Ομάδα του project (Project Team): η ομάδα εργαζομένων που θα εκτελέσουν το project, συμπεριλαμβανομένου του Project manager. Η σύνθεση της ομάδας μπορεί να μεταβάλλεται κατά τη διάρκεια του project, καθώς είναι πιθανό να προστίθενται ή να αποδεσμεύονται μέλη

- Ενδιαφερόμενα μέρη (Stakeholders): οποιοσδήποτε μπορεί να επηρεάζεται από το project ή έχει τη δυνατότητα να επιφέρει θετική ή αρνητική επίδραση σε αυτό. Stakeholders αποτελούν οι πελάτες της εταιρείας ή ο τελικός χρήστης, ο Project Manager και η ομάδα του project, ο σπόνσορας, ο Portfolio Manager, το Project Management Office, Functional/Operations Managers, άλλα τμήματα μέσα στην εταιρεία κλπ.

- Functional/Resource Manager: ο υπεύθυνος για τους ανθρώπινους ή φυσικούς πόρους ενός τμήματος, ο οποίος συνεργάζεται με τον Project Manager για την εκτέλεση του project. Η εμπλοκή ενός Functional Manager σε ένα project εξαρτάται από τις οργανωτικές δομές που παρουσιάστηκαν άνωθι

- Project Manager: ο υπεύθυνος για τη διαχείριση του έργου, ώστε να επιτευχθούν οι στόχοι του και να αποδοθούν τα προτερήματα του στον οργανισμό. Στην περίπτωση πολύπλοκων project τον ρόλο του manager μπορεί να παίξει μια ομάδα, η Project Management Team

- Portfolio Manager: ο υπεύθυνος διαχείρισης χαρτοφυλακίου σε ανώτερο διοικητικό επίπεδο

- Program Manager: ο υπεύθυνος διαχείρισης ενός συνόλου συναφών projects (Mulcahy R. 2018: 35)

3.6. Βιβλιογραφία κεφαλαίου

Axelos, (2020) About AXELOS [Πρόσβαση 19 Φεβρουαρίου 2020], <https://www.axelos.com/about-axelos>

Axelos, (2020) Key Benefits of PRINCE2 [Πρόσβαση 19 Φεβρουαρίου 2020], <https://www.axelos.com/best-practice-solutions/prince2/key-benefits-of-prince2>

CEM Solutions, (2020) Project Management History – A Story of Evolution [Πρόσβαση 18 Φεβρουαρίου 2020], <http://cemsolutions.org/history-of-project-management/>

Drob C., Zichil V. (2013), Overview regarding the main guidelines, standards and methodologies used in Project Management, *Journal of Engineering Studies and Research*, Vol 19 No. 3, pp. 26-31

ISO, (2019) ISO in brief, [Πρόσβαση 19 Φεβρουαρίου 2020], <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100007.pdf>

ISO, (2020) ISO 21500:2012 Guidance on project management, [Πρόσβαση 19 Φεβρουαρίου 2020], <https://www.iso.org/standard/50003.html>

ISPE, (2020) About ISPE [Πρόσβαση 19 Φεβρουαρίου 2020], <https://ispe.org/about>

ISPE, (2020) Good Practice Guide: Project Management for Pharmaceutical Industry, [Πρόσβαση 19 Φεβρουαρίου 2020], <https://ispe.org/publications/guidance-documents/project-management-pharmaceutical-industry>

Mulcahy R., (2018). *Rita Mulcahy's™ PMP® Exam Prep*, Ninth Edition. RMC Publications, Inc™, Minnesota USA.

PMI. (2004) Project management evolution, past history and future research directions [Πρόσβαση 18 Φεβρουαρίου 2020], <https://www.pmi.org/learning/library/project-management-evolution-research-directions-8348>

PMI. (2008) Establishing a project portfolio management office (PPMO) [Πρόσβαση 16 Φεβρουαρίου 2020], <https://www.pmi.org/learning/library/establishing-project-portfolio-management-office-8360>

PMI, (2013). *A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide)*, Fifth Edition. PMI, Inc. Pennsylvania USA.

PMI. (2020) About us. [Πρόσβαση 19 Φεβρουαρίου 2020], <https://www.pmi.org/about>

Project Management Association of Japan, (2020) About PMAJ, [Πρόσβαση 19 Φεβρουαρίου 2020], <https://www.pmaj.or.jp/ENG/about/mission.html>

Tonchia S. (2018), *Industrial Project Management, International Standards and Best Practices for Engineering and Construction Contracting*, Springer-Verlag GmbH, Heidelberg Germany

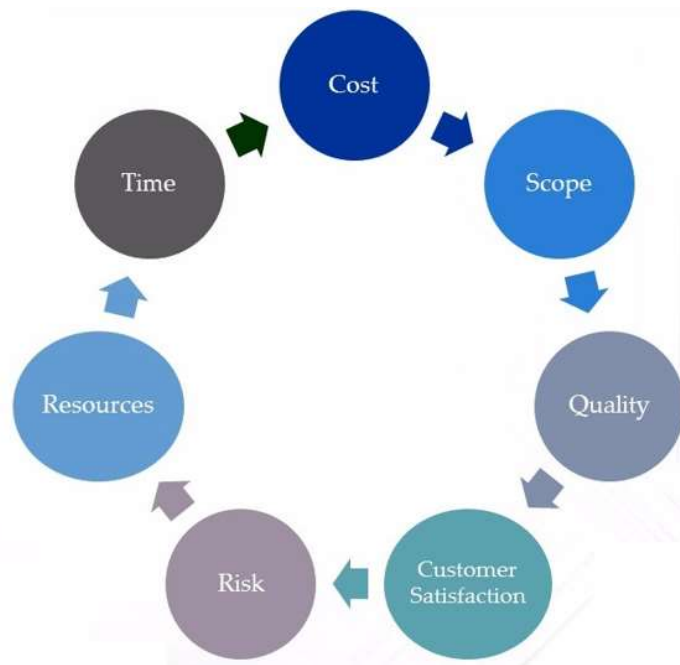
Wheelen T., Hunger J., Hoffman A., Bamford C. (2018). *Strategic Management and Business Policy, Globalization, Innovation and Sustainability*, Fifteenth Edition. Pearson Education LTD, UK.

Wikipedia, (2020) Corporate governance [Πρόσβαση 15 Φεβρουαρίου 2020], https://en.wikipedia.org/wiki/Corporate_governance#cite_note-1

4. Διαδικασίες Διοίκησης Έργων

4.1. Διαδικασίες επιλογής Έργων

Κάθε επιχείρηση έχει μια επίσημη διαδικασία για την ανάλυση και αξιολόγηση μελλοντικών projects. Η επιλογή των projects που θα υλοποιηθούν βασίζεται στη συνάφεια τους με τους στρατηγικούς στόχους του οργανισμού. Τα τμήματα του οργανισμού παρουσιάζουν τις προτάσεις τους στην ανώτερη διοίκηση για νέα projects, που θα δεσμεύσουν πόρους της εταιρείας. Οι λόγοι επιλογής ενός project είναι σημαντικοί για τη διαχείριση ενός project, καθώς επηρεάζουν τους πιο ελαστικούς περιορισμούς του project (Project constraints). Οι κυριότερες μέθοδοι επιλογής αφορούν τη μέτρηση οφέλους (Benefit measurement methods) και την αναγκαστική βελτιστοποίηση (Constrained optimisation methods) (Mulcahy R., 2018: 128).



Διάγραμμα 4.1. Project constraints

Πηγή: Master of Project Academy. (2017)

Στην περίπτωση μέτρησης οφέλους χρησιμοποιούνται δείκτες όπως Return of investment (ROI), Net present value (NPV), Internal rate of return (IRR), Payback period, Cost benefit analysis, Economic value added (EVA), Opportunity cost, Sunk costs, Working capital, Law of diminishing returns, Depreciation (Mulcahy R. ό.π).

Στη περίπτωση αναγκαστικής βελτιστοποίησης χρησιμοποιούνται οι τεχνικές Linear programming, Integer programming, Dynamic programming και Multiobjective programming (Mulcahy R. ό,π).

4.2. Διαδικασίες Project Management σε Plan Driven Projects

4.2.1. Διάκριση Process Groups και Knowledge Areas

Ως κύκλος ζωής ενός project (Project lifecycle) ορίζεται η σειρά των φάσεων από τις οποίες περνάει, από την έναρξη μέχρι τη λήξη του (PMI, 2013: 38).

Ο κύκλος ζωής μπορεί

- να βασίζεται σε κάποιο πλάνο (Plan driven lifecycle), όπου ο σκοπός, το πρόγραμμα και το κόστος πρέπει να οριστούν με λεπτομέρεια στην αρχή του έργου
- να βασίζεται σε επαναλαμβανόμενες εκτιμήσεις (Change driven lifecycle), όπου υπάρχουν επαναλαμβανόμενοι, αυξητικοί και προσαρμοστικοί κύκλοι προσδιορισμού του σκοπού, προγράμματος και κόστους (Agile approach) (Mulcahy R., 2018: 59)

Ως φάση ορίζεται ένα σύνολο δράσεων/διαδικασιών του project, που είναι λογικά συνδεδεμένες μεταξύ τους, και καταλήγουν στην ολοκλήρωση κάποιου παραδοτέου (Deliverable). Ανεξαρτήτως των αριθμών των φάσεων, όλες έχουν τα ίδια χαρακτηριστικά:

- η κύρια εργασία που πραγματοποιείται σε κάθε φάση είναι χαρακτηριστική της φάσης και διαφορετική από τις χαρακτηριστικές εργασίες των υπολοίπων φάσεων
- το κύριο παραδοτέο κάθε φάσης απαιτεί ιδιαίτερες διαδικασίες και ελέγχους, συνυφασμένες με τη συγκεκριμένη φάση

- στο τέλος κάθε φάσης γίνεται απόδοση του κύριου παραδοτέου της φάσης. Στο σημείο αυτό εκτιμάται η συνολική πρόοδος του έργου και αποφασίζονται πιθανές αλλαγές ή και τερματισμός του έργου (PMI, 2013: 41).

Η διαδικασία διαχείρισης ενός project επιμερίζεται σε διακριτές ενότητες που αφορούν την έναρξη (Initiating), σχεδιασμό (Planning), εκτέλεση (Execution), παρακολούθηση και έλεγχο (Monitoring and control), και το κλείσιμο (Closing) του project (Project management process groups) (Mulcahy R., 2018: 61). Όλες οι ενότητες αποτελούν αντικείμενο παρακολούθησης και ελέγχου, ενώ η ενότητα ελέγχου μπορεί να ενεργοποιήσει τις υπόλοιπες. Σε μεγάλα projects που αποτελούνται από περισσότερες φάσεις, η λογική αλληλουχία των 5 process groups επαναλαμβάνεται σε κάθε φάση ξεχωριστά (Mulcahy R. ό.π).

Στο PMBOK® περιγράφονται 47 διαδικασίες, οι οποίες οργανώνονται σε 10 γνωστικές περιοχές (Knowledge areas). Ως γνωστική περιοχή ορίζεται το σύνολο εννοιών, όρων και δραστηριοτήτων που αποτελούν ένα επαγγελματικό πεδίο, ένα πεδίο διαχείρισης ή εξειδίκευσης. Γνωστικές περιοχές είναι

- η διαχείριση ολοκλήρωσης (Project integration management)
- η διαχείριση σκοπού (Project scope management)
- η διαχείριση προγραμματισμού (Project planning management)
- η διαχείριση κόστους (Project cost management)
- η διαχείριση ποιότητας (Project quality management)
- η διαχείριση ανθρωπίνων πόρων (Project human resources management)
- η διαχείριση επικοινωνιών (Project communications management)
- η διαχείριση ρίσκου (Project risk management)
- η διαχείριση προμηθειών (Project procurement management)
- η διαχείριση των ενδιαφερόμενων μερών (Project stakeholder management)

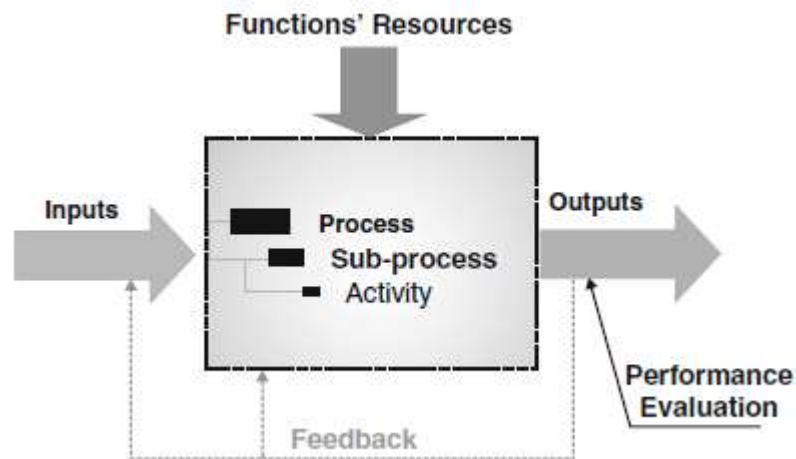
Οι δέκα γνωστικές περιοχές εφαρμόζονται στα περισσότερα έργα, τις περισσότερες φορές. Το PMBOK® παραθέτει τις βασικές πτυχές κάθε γνωστικής περιοχής, και τον τρόπο με τον οποίο αυτές ενσωματώνονται στα πέντε process groups (PMI, 2013: 60).

Πίνακας 4.1. Χαρτογράφηση Process Groups και Knowledge Areas

Knowledge Areas	Project Management Process Groups				
	Initiating Process Group	Planning Process Group	Executing Process Group	Monitoring and Controlling Process Group	Closing Process Group
Project Integration Management	Develop Project Charter	Develop Project Management Plan	Direct and Manage Project Work	Monitor and Control Project Work, Perform Integrated Change Control	Close Project or Phase
Project Scope Management		Plan Scope Management, Collect Requirements, Define Scope, Create WBS		Validate Scope, Control Scope	
Project Time Management		Plan Schedule Management, Define Activities, Sequence Activities, Estimate Activity Resources, Estimate Activity Durations, Develop Schedule		Control Schedule	
Project Cost Management		Plan Cost Management, Estimate Costs, Determine Budget		Control Costs	
Project Quality Management		Plan Quality Management	Perform Quality Assurance	Control Quality	
Project Human Resource Management		Plan Human Resource Management	Acquire Project Team, Develop Project Team, Manage Project Team		
Project Communications Management		Plan Communications Management	Manage Communications	Control Communications	
Project Risk Management		Plan Risk Management, Identify Risks, Perform Qualitative Risk Analysis, Perform Quantitative Risk Analysis, Plan Risk Responses		Control Risks	
Project Procurement Management		Plan Procurement Management	Conduct Procurements	Control Procurements	Close Procurements
Project Stakeholder Management	Identify Stakeholders	Plan Stakeholder Management	Manage Stakeholder Engagement	Control Stakeholder Engagement	

Πηγή: PMI (2013: 61)

Σύμφωνα με το PMBOK® κάθε διαδικασία έχει εισροές (Inputs), προτεινόμενα εργαλεία και τεχνικές (Tools and techniques) και αποτελέσματα (Outputs). Τα αποτελέσματα μιας διαδικασίας μπορεί να χρησιμοποιηθούν ως εισροή κάποιας άλλης.



Διάγραμμα 4.2. Διαδικασίες project management

Πηγή: Tonchia S. (2018: 23)

4.2.2. Διαδικασίες Integration Management

Όλες οι γνωστικές περιοχές περιέχουν διαδικασίες που αφορούν τα process groups προγραμματισμού και παρακολούθησης/ελέγχου. Η διαχείριση ολοκλήρωσης είναι η μοναδική γνωστική περιοχή με διαδικασίες σε όλη τη διάρκεια του project, σε όλα τα process groups (Mulcahy R., 2018: 127). Η σημαντικότερη λειτουργία που εκτελεί ένας project manager είναι η διαχείριση της ολοκλήρωσης, δηλαδή η διασύνδεση κάθε στοιχείου του project σε ένα συνεκτικό σύνολο (Mulcahy R., 2018: 125).

Η διαδικασία ανάπτυξης του καταστατικού του project (Develop project charter) αφορά τη σύνταξη ενός εγγράφου, το οποίο αναγνωρίζει την ύπαρξη του project και δίνει εξουσιοδότηση στον project manager να αναθέσει πόρους στο έργο. Εκδίδεται από τον σπόνσορα του project, και περιέχει τους λόγους που επιλέχθηκε το project, μετρήσιμους στόχους και κριτήρια επιτυχίας, τις αρχικές υποθέσεις και περιορισμούς του έργου,

προδιαγραφές υψηλού επιπέδου, ρίσκα υψηλού επιπέδου, σύνοψη του κόστους, λίστα ενδιαφερομένων μερών, την εξουσία που έχει ο project manager (PMI, 2013: 72).

Η ανάπτυξη του πλάνου έργου (Develop Project Management Plan) αφορά τη διασάφηση και προετοιμασία όλων των πλάνων διαχείρισης των γνωστικών περιοχών, και τον συνδυασμό τους στο συνολικό πλάνο που περιγράφει όλες τις πτυχές του έργου. Το project management plan αποτελεί το κεντρικό έγγραφο του έργου και περιγράφει το είδος των διαδικασιών που θα χρησιμοποιηθούν για την εκτέλεση, παρακολούθηση / έλεγχο και κλείσιμο του. Περιλαμβάνει τα επίπεδα αναφοράς (Baselines) σκοπού, προγραμματισμού και κόστους, ενώ τα θυγατρικά του πλάνα μπορεί να αφορούν σκοπό, προδιαγραφές, πρόγραμμα, κόστος, ποιότητα, βελτίωση διεργασιών, χρησιμοποίηση προσωπικού και πόρων, επικοινωνίες, ρίσκο, προμήθειες και stakeholders. Επιπρόσθετα μπορεί να περιέχει το είδος project lifecycle, λεπτομέρειες εξατομίκευσης διαδικασιών στο συγκεκριμένο project, ορόσημα ελέγχων προόδου του έργου (Milestones), το σύστημα επισήμανσης όλων των χρησιμοποιούμενων εγγράφων (Configuration management plan) και το πλάνο διαχείρισης αλλαγών (PMI, 2013: 78).

Η διαδικασία καθοδήγησης και διαχείρισης των εργασιών του project (Direct and manage project work) αφορά τη διενέργεια των εργασιών που περιγράφονται στο project management plan και την εφαρμογή εγκεκριμένων αλλαγών, με στόχο την επίτευξη των σκοπών του έργου (PMI, 2013: 85).

Η διαδικασία παρακολούθησης και ελέγχου των εργασιών του project (Monitor and control project work) αφορά τον προσδιορισμό και αναφορά της προόδου του έργου σε σχέση με ότι έχει προβλεφθεί στο project management plan. Βασικότερο πλεονέκτημα της μεθόδου είναι η δυνατότητα που δίνει σε όλους τους stakeholders να αντιληφθούν την παρούσα κατάσταση του έργου, των ενεργειών που έχουν αναληφθεί σε σχέση με τις προβλέψεις κόστους, χρόνου και σκοπού (PMI, 2013: 86).

Η διαδικασία ολοκλήρωσης ελέγχου αλλαγών (Perform integrated change control) αφορά την αξιολόγηση αιτήσεων αλλαγών, την αποδοχή ή απόρριψη των αιτήσεων, και τη διαχείριση των αλλαγών στα παραδοτέα, στα OPA, στα έγγραφα του έργου και στο project management plan. Το πλεονέκτημα της διαδικασίας είναι ότι επιτρέπει τη διαχείριση τεκμηριωμένων αλλαγών με ολοκληρωμένο τρόπο μέσα στο project, μειώνοντας το ρίσκο

μη θεώρησης των επιπτώσεων στους συνολικούς στόχους και στα πλάνα του έργου (PMI, 2013: 94).

Σε πολλά projects θεσμοθετούνται Change Control Boards (CCB), που αναλύουν τις προτεινόμενες αιτήσεις για αλλαγές σύμφωνα με το εγκεκριμένο Change management plan. Η διαδικασία με την οποία εγκρίνεται μια αλλαγή συνίσταται στην εκτίμηση του αντίκτυπου της αλλαγής, την αναγνώριση εναλλακτικών επιλογών, την εσωτερική επικύρωση της αλλαγής και την λήψη αν απαιτείται της σύμφωνης γνώμης του πελάτη (Mulcahy R., 2018: 163).

Η διαδικασία κλεισίματος project ή φάσης (Close project or phase) αφορά την ολοκλήρωση όλων των δραστηριοτήτων σε όλα τα πεδία γνώσεων, ώστε τυπικά να ολοκληρωθεί το project ή η φάση. Με τη διαδικασία τεκμηριώνεται η εμπειρία που έχει αποκτηθεί από το έργο (Lessons learnt), επέρχεται η τυπική λήξη των εργασιών και αποδεσμεύονται οι πόροι που είχαν δεσμευτεί ώστε να χρησιμοποιηθούν σε νέα εγχειρήματα (PMI, 2013: 101).

4.2.3. Διαδικασίες Scope Management

Ως σκοπό προϊόντος (Product scope) ορίζουμε το σύνολο των προδιαγραφών ενός προϊόντος, διαδικασίας ή προϊόντος ενός project. Ως σκοπό project (Project scope) ονομάζουμε το σύνολο των εργασιών που θα πρέπει να ολοκληρωθούν από την ομάδα έργου ώστε να παραδοθεί το προϊόν του έργου. Ο σκοπός του έργου εμπεριέχει τον σκοπό προϊόντος (Mulcahy R., 2018: 183). Περισσότερος σκοπός προσθέτει κόστος, χρόνο και ρίσκο στο έργο. Βασική αποστολή ενός project manager είναι να προγραμματίζει και να προστατεύει το σκοπό του έργου (Mulcahy R., 2018: 185).

Η διαδικασία σχεδιασμού διαχείρισης σκοπού (Plan scope management) αφορά τη δημιουργία του πλάνου διαχείρισης σκοπού (Scope management plan), στο οποίο περιγράφεται πώς θα οριστεί, επικυρωθεί και ελεγχθεί ο σκοπός του έργου (PMI, 2013: 107). Το πλάνο διαχείρισης προδιαγραφών (Requirements management plan) τεκμηριώνει πώς οι προδιαγραφές του έργου θα αναλυθούν, τεκμηριωθούν και διαχειριστούν (PMI, 2013: 110).

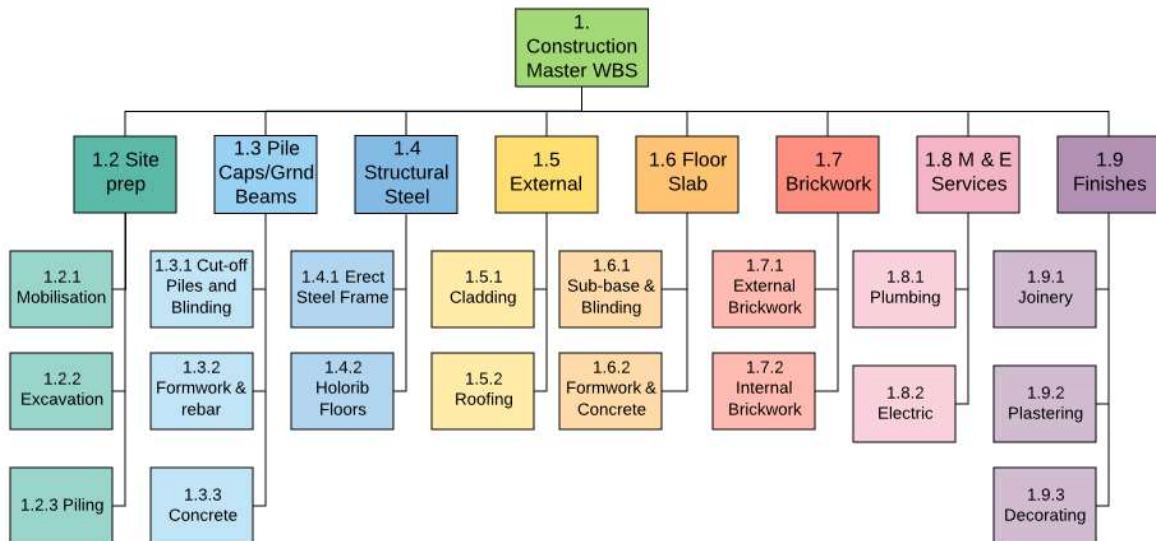
Η διαδικασία συλλογής προδιαγραφών (Collect requirements) αφορά την αναζήτηση, τεκμηρίωση, διαχείριση αναγκών και απαιτήσεων των stakeholders, με στόχο την επιτυχία του έργου. Οι προδιαγραφές / προϋποθέσεις μπορεί να αφορούν

- επιχειρηματικές προϋποθέσεις υψηλού επιπέδου, που αφορούν το σύνολο του οργανισμού, όπως οι στρατηγικοί λόγοι για τους οποίους επιλέχθηκε το έργο
- προδιαγραφές ενδιαφερομένων μελών ή ομάδων
- προδιαγραφές λύσεων (Solution requirements), δηλαδή στοιχεία, χαρακτηριστικά ή λειτουργίες του προϊόντος ή υπηρεσίας που εκπληρώνουν τις επιθυμίες των stakeholders
- μεταβατικές προδιαγραφές, που αφορούν τη μετάβαση από τη παρούσα φάση “as is” στη μελλοντική “to be”
- δράσεις, διαδικασίες ή άλλες καταστάσεις που πρέπει να επιτύχει το έργο
- προδιαγραφές ποιότητας (PMI, 2013: 111).

Σε περίπτωση αντικρουόμενων προδιαγραφών από τους stakeholders, θα πρέπει να υιοθετηθούν εκείνες που συμφωνούν με τους λόγους επιλογής του έργου, το project charter, το project management plan και τους περιορισμούς του έργου (Mulcahy R., 2018: 193).

Η διαδικασία ορισμού σκοπού (Define scope) αφορά την ανάπτυξη μιας λεπτομερούς περιγραφής του τελικού προϊόντος ή υπηρεσίας. Βασικό πλεονέκτημα της διαδικασίας είναι ότι οριοθετεί επακριβώς το προϊόν, υπηρεσία ή αποτέλεσμα καθορίζοντας ποιες προδιαγραφές θα τηρηθούν και ποιες όχι (PMI, 2013: 120).

Η διαδικασία δημιουργίας Work breakdown structure (WBS) (Create WBS) αφορά τη κατάτμηση των παραδοτέων και των εργασιών του έργου σε μικρότερα διαχειρίσιμα τμήματα. Πλεονέκτημα της διαδικασίας είναι ότι παρέχει ένα δομημένο σχεδιάγραμμα του τι πρέπει να παραδοθεί. Το τελευταίο επίπεδο του WBS περιλαμβάνει τα πακέτα εργασίας, που χρησιμοποιούνται για τον προγραμματισμό, παρακολούθηση και έλεγχο του έργου (Work packages) (PMI, 2013: 125).



Διάγραμμα 4.3. Παράδειγμα WBS δομημένο με τις φάσεις του έργου

Πηγή: Stakeholdermap.com (2008)

Το WBS αποτελεί το θεμέλιο λίθο του project, καθώς οποιοσδήποτε σχεδιασμός λαμβάνει χώρα μετά τη δημιουργία του, αναφέρεται σε αυτό. Η εκτίμηση κόστους ή χρονικής διάρκειας δεν πραγματοποιούνται στο επίπεδο του συνολικού έργου αλλά στο επίπεδο των work packages. Το ίδιο συμβαίνει και με την εκτίμηση πιθανότητας ρίσκου (Mulcahy R., 2018: 201).

Η διαδικασία επικύρωσης σκοπού (Validate scope) αναφέρεται στην επίσημη αποδοχή των παραδοτέων. Το πλεονέκτημα της διαδικασίας είναι η εισαγωγή κριτηρίων αντικειμενικότητας στην αποδοχή των παραδοτέων και άρα η αύξηση της πιθανότητας αποδοχής του τελικού προϊόντος, υπηρεσίας ή αποτελέσματος (PMI, 2013: 133).

Η διαδικασία επικύρωσης σκοπού μοιάζει πολύ με τη διαδικασία ελέγχου ποιότητας (Control quality) καθώς και οι δυο αφορούν τον έλεγχο της καταλληλότητας εργασίας μέσα στο έργο. Η διαφορά τους έγκειται στο ότι στην πρώτη περίπτωση ο έλεγχος και αποδοχή γίνεται από τον πελάτη, ενώ στη δεύτερη ο έλεγχος γίνεται εσωτερικά στο project από το τμήμα ελέγχου ποιότητας (Mulcahy R., 2018: 209).

Η διαδικασία ελέγχου σκοπού αναφέρεται στη συνεχή παρακολούθηση της κατάστασης του σκοπού του project, και τη διαχείριση αλλαγών στο scope baseline (PMI, 2013: 136).

4.2.4. Διαδικασίες Schedule Management

Η διαδικασία σχεδιασμού διαχείρισης χρονοδιαγράμματος (Plan schedule management) αφορά τον καθορισμό των πολιτικών, διαδικασιών και εγγράφων βάσει των οποίων θα σχεδιαστεί, αναπτυχθεί, διαχειρισθεί, εκτελεστεί και ελεγχθεί το χρονοδιάγραμμα του έργου. Πλεονέκτημα της διαδικασίας είναι ότι παρέχει καθοδήγηση και διεύθυνση καθ' όλη τη διάρκεια του έργου (PMI, 2013: 145).

Η διαδικασία ορισμού δραστηριοτήτων (Define activities) αφορά την αναγνώριση και καταγραφή των δράσεων που πρέπει να ολοκληρωθούν, ώστε να προκύψουν τα παραδοτέα του project. Κατά τη διαδικασία αυτή τα work packages του WBS αποδομούνται περαιτέρω σε δραστηριότητες, οι οποίες πρέπει να είναι αρκετά μικρές ώστε να επιτρέπουν τη διαχείριση όλου του έργου από αυτό το επίπεδο (PMI, 2013: ό.π).

Η διαδικασία ταξινόμησης δραστηριοτήτων (Sequence activities) αφορά την αναγνώριση και καταγραφή των σχέσεων μεταξύ των δραστηριοτήτων. Κύριο πλεονέκτημα της διαδικασίας είναι ότι παρέχει τη λογική αλληλουχία των δραστηριοτήτων και επιτρέπει τη διαχείριση του έργου με μεγαλύτερη αποδοτικότητα (PMI, 2013: ό.π).

Βασικό εργαλείο της διαδικασίας είναι η Precedence diagramming method (PDM), όπου οι δραστηριότητες περιγράφονται σαν κόμβοι και συνδέονται μεταξύ τους με έναν ή περισσότερες λογικές σχέσεις, ώστε να γίνεται αντιληπτή η αλληλουχία τους. Διακρίνουμε τέσσερις τύπους λογικών σχέσεων

- Finish to start (FS), όπου πρέπει να λήξει η προηγούμενη δραστηριότητα για να ξεκινήσει η επόμενη
- Finish to finish (FF), όπου πρέπει να λήξει η προηγούμενη δραστηριότητα για να λήξει και η επόμενη
- Start to start (SS), όπου πρέπει να ξεκινήσει η προηγούμενη δραστηριότητα για να ξεκινήσει η επόμενη
- Start to finish (SF), όπου για να λήξει η επόμενη δραστηριότητα πρέπει να ξεκινήσει η προηγούμενη (PMI, 2013: 156).

Η διαδικασία εκτίμησης πόρων δραστηριοτήτων (Estimate activity resources) αφορά την εκτίμηση ανθρωπίνων πόρων, υλικών, εξοπλισμού και προμηθειών που θα απαιτηθούν για την ολοκλήρωση κάθε δραστηριότητας (PMI, 2013: 160).

Η διαδικασία εκτίμησης διάρκειας δραστηριοτήτων (Estimate activity durations) αφορά την εκτίμηση της διάρκειας των δραστηριοτήτων με τους πόρους που έχουν προϋπολογιστεί (PMI, 2013: 165).

Τα κυριότερα εργαλεία που μπορεί να χρησιμοποιηθούν για την εκτίμηση χρόνου είναι

- η αναλογική εκτίμηση (Analogous estimating), χρησιμοποιώντας ιστορικά δεδομένα από άλλα έργα
- η παραμετρική εκτίμηση (Parametric estimating), χρησιμοποιώντας έναν αλγόριθμο ιστορικών δεδομένων και παραμέτρων του έργου
- η εκτίμηση τριών σημείων (Three point estimating), όπου προσδιορίζεται το καλύτερο, χειρότερο και μέσο πιο πιθανό σενάριο (PMI, 2013: 169).

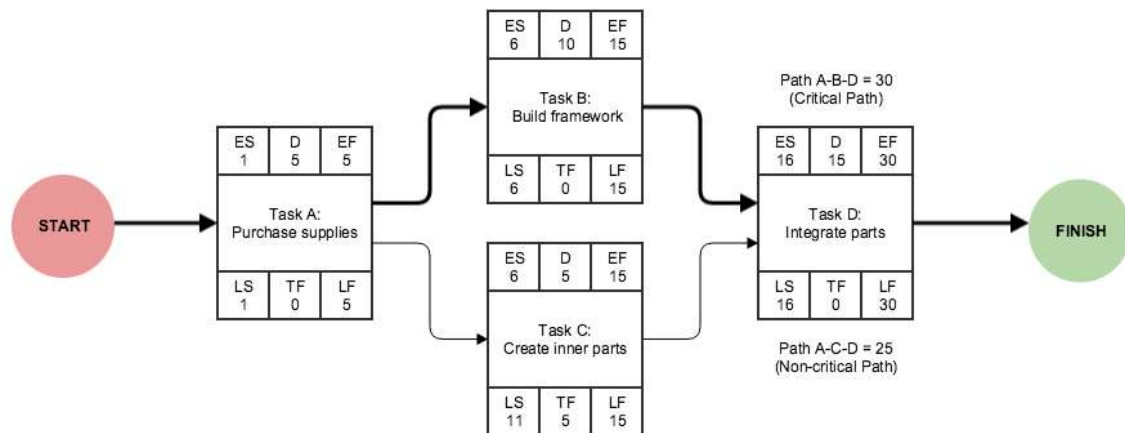
Η διαδικασία ανάπτυξης χρονοδιαγράμματος (Develop schedule) αναφέρεται στην ανάλυση της αλληλουχίας δραστηριοτήτων, των εκτιμήσεων διάρκειάς τους, των εκτιμήσεων πόρων και των πιθανών περιορισμών, ώστε να προκύψει το μοντέλο χρονοδιαγράμματος του έργου (PMI, 2013: 172).

Βασικότερο εργαλείο της διαδικασίας είναι η μέθοδος κρίσιμης διαδρομής (Critical path method), με την οποία υπολογίζεται η ελάχιστη χρονική διάρκεια του project και η χρονική ευελιξία των λογικών διαδρομών αλληλεξάρτησης μέσα στο χρονοδιάγραμμα του. Ως κρίσιμη διαδρομή ορίζεται η αλληλουχία δραστηριοτήτων με τη μεγαλύτερη διάρκεια, η οποία καθορίζει και τον μικρότερο χρόνο στον οποίο μπορεί να ολοκληρωθεί το έργο (PMI, 2013: 176).

Για την εύρεση της κρίσιμης διαδρομής χρησιμοποιείται η έννοια Float:

- Total float ονομάζεται ο χρόνος που μπορεί να καθυστερήσει μια δραστηριότητα χωρίς να αλλάξει η καταληκτική ημερομηνία του έργου ή ο χρόνος κάποιου ενδιάμεσου milestone
- Free float ονομάζεται ο χρόνος που μπορεί να καθυστερήσει μια δραστηριότητα χωρίς να επηρεαστεί ο χρόνος πρόωρης έναρξης της επακόλουθης δραστηριότητας

- Project float ονομάζεται ο χρόνος που μπορεί να καθυστερήσει το project χωρίς να μεταβληθεί η ημερομηνία ολοκλήρωσης που έχει τεθεί από τον πελάτη. Μαθηματικά το Float μιας δραστηριότητας ισούται με τη διαφορά Late start (LS) – Early start (ES) ή με τη διαφορά Late finish (LF) – Early finish (EF). Οι δραστηριότητες που βρίσκονται στη κρίσιμη διαδρομή έχουν μηδενικό float (Mulcahy R., 2018: 241).



Διάγραμμα 4.4. Παράδειγμα μεθόδου Critical Path

Πηγή: OneDesk (2020)

Οι τεχνικές συμπίεσης του χρονοδιαγράμματος (Schedule compression) χρησιμοποιούνται για τη μείωση της χρονικής διάρκειας του έργου, χωρίς να μειωθεί ο σκοπός του. Κυριότερες τεχνικές είναι η προσθήκη περισσότερων πόρων αυξάνοντας το κόστος (Schedule crashing) και η παράλληλη διενέργεια δραστηριοτήτων που θα γινόντουσαν σειριακά, αυξάνοντας το ρίσκο (Schedule fast tracking) (PMI, 2013: 181).

Η διαδικασία ελέγχου χρονοδιαγράμματος (Control Schedule) αναφέρεται στη παρακολούθηση της προόδου των δραστηριοτήτων με σκοπό την εκτίμηση της συνολικής προόδου του έργου και τη διαχείριση αλλαγών στο schedule baseline. Κύριο πλεονέκτημα της διαδικασίας είναι ότι παρέχει τα μέσα για να αναγνωριστούν οι παρεκκλίσεις από το σχέδιο και να ληφθούν διορθωτικές ή προληπτικές ενέργειες με το λιγότερο δυνατόν ρίσκο (PMI, 2013: 185).

4.2.5. Διαδικασίες Cost Management

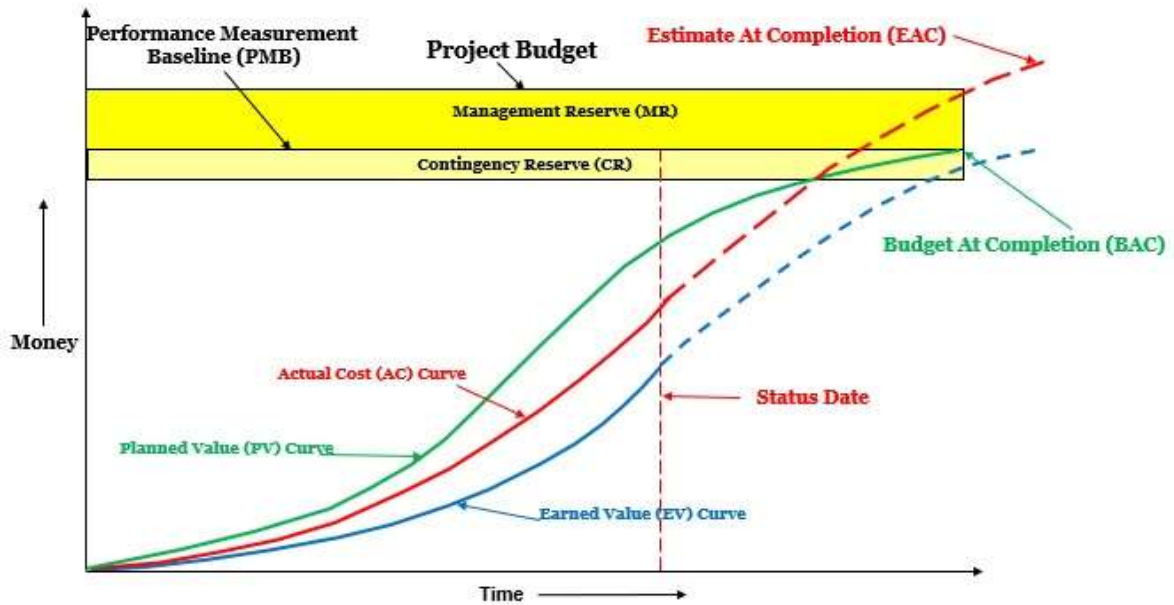
Η διαδικασία σχεδιασμού διαχείρισης κόστους (Plan cost management) αναφέρεται στον καθορισμό των πολιτικών, διαδικασιών και τεκμηρίωσης που θα χρησιμοποιηθούν στον σχεδιασμό, διαχείριση και έλεγχο του κόστους του έργου. Πλεονέκτημα της διαδικασίας είναι ότι παρέχει καθοδήγηση και διεύθυνση για τη διαχείριση κόστους καθ' όλη τη διάρκεια του έργου (PMI, 2013: 195).

Η διαδικασία εκτίμησης κόστους (Estimate cost) αναφέρεται στη εκτίμηση των χρηματικών ποσών που θα απαιτηθούν για την ολοκλήρωση των δραστηριοτήτων (PMI, 2013: ό.π).

Η διαδικασία καθορισμού Budget (Determine budget) αναφέρεται στην άθροιση των εκτιμήσεων κόστους δραστηριοτήτων, ώστε να προκύψει το επίπεδο αναφοράς κόστους για ολόκληρο το έργο (Cost baseline). Πλεονέκτημα της διαδικασίας είναι ότι παρέχει το Cost baseline, που θα αποτελέσει το σημείο αναφοράς σε όλη την εξέλιξη του έργου (PMI, 2013: 209). Το Cost baseline εμπεριέχει τα Contingency reserves, που έχουν προϋπολογιστεί για τις διάφορες δραστηριότητες. Σε αυτό θα προστεθούν τα προϋπολογισμένα Management reserves και θα προκύψει το Budget του έργου (PMI, 2013: 213).

Η διαδικασία ελέγχου κόστους (Control cost) αναφέρεται στην παρακολούθηση της προόδου του έργου για την αναθεώρηση του κόστους του, και στη διαχείριση αλλαγών του cost baseline. Πλεονέκτημα της διαδικασίας είναι ότι παρέχει τα μέσα για την αναγνώριση διακυμάνσεων από το σχέδιο, όπως επίσης και τη δυνατότητα λήψης προληπτικών και διορθωτικών μέτρων για να μειωθεί το ρίσκο του έργου (PMI, 2013: 215).

Κύριο εργαλείο της διαδικασίας είναι η μέθοδος Earned Value Management (EVM). Η μεθοδολογία συνδυάζει πληροφορίες σκοπού, χρονοδιαγράμματος και μετρήσεων ανάλυσης πόρων για να αξιολογήσει την πρόοδο και απόδοση του έργου. Οι κύριοι παράμετροι που χρησιμοποιεί είναι οι Planned value (PV), Earned value (EV), Actual cost (AC), Budget at completion (BAC) για να προσδιορίσει τα Cost variance (CV), Schedule variance (SV), Cost performance index (CPI), Schedule performance index (SPI), Estimate at completion (EAC), Estimate to complete (ETC), Variance at completion (VAC), To complete performance index (Mulcahy R., 2018: 293).



Διάγραμμα 4.5. Μέθοδος Earned value και Contingency / Management Reserves

Πηγή: MPUG (2018)

4.2.6. Διαδικασίες Quality Management

Σύμφωνα με τον ISO

- Ποιότητα ορίζεται ο βαθμός στον οποίο τα έμφυτα χαρακτηριστικά ενός αντικειμένου (δηλ. ενός προϊόντος, συστήματος, υπηρεσίας, διεργασίας) εκπληρώνει τις προδιαγραφές
- Βαθμοί ποιότητας (Grade) ονομάζονται οι διαφορετικές κατηγορίες ή η διαφορετική κατάταξη προδιαγραφών ενός αντικειμένου, που έχει την ίδια λειτουργική χρήση
- Διαχείριση ποιότητας (Quality management) ορίζεται το σύνολο των συντονισμένων ενεργειών, που στοχεύουν στη διεύθυνση και έλεγχο της ποιότητας σε έναν οργανισμό. Η διαχείριση ποιότητας εμπεριέχει την εγκαθίδρυση πολιτικών ποιότητας, στόχων ποιότητας, διαδικασιών επίτευξης των στόχων, και δρα μέσω του σχεδιασμού ποιότητας, διασφάλισης ποιότητας, ελέγχου ποιότητας και βελτίωσης ποιότητας (ISO, 2015).

Η διαχείριση ποιότητας έργου (Project quality management) χρησιμοποιεί τις πολιτικές και διαδικασίες του οργανισμού για να εφαρμόσει μέσα στο έργο το σύστημα ποιότητας του οργανισμού, ώστε να εκπληρωθούν οι ανάγκες για τις οποίες ξεκίνησε το project. Η

διαχείριση ποιότητας έργου αφορά τόσο τη ποιότητα των διαδικασιών, όσο και τη ποιότητα του προϊόντος του έργου. Η επιλογή συγκεκριμένων εργαλείων και τεχνικών ποιότητας εξαρτάται από το είδος των παραδοτέων του έργου (PMI, 2013: 227).

Οι σύγχρονες προσεγγίσεις της διαχείρισης ποιότητας αποβλέπουν στην ελαχιστοποίηση της μεταβλητότητας και στην επίτευξη αποτελεσμάτων που ικανοποιούν τις καθορισμένες προδιαγραφές. Σημαντικές αρχές που ακολουθούνται είναι

- η ικανοποίηση του πελάτη: οι προδιαγραφές αναλύονται, ορίζονται και διαχειρίζονται ώστε να ικανοποιηθούν οι προσδοκίες του πελάτη ή των stakeholders
- η ποιότητα πρέπει να είναι ενσωματωμένη στο προϊόν/υπηρεσία, όχι απλά να επιθεωρείται εκ των υστέρων (Prevention over inspection)
- συνεχής βελτίωση: ο κύκλος Plan – Do – Check – Act (PDCA) αποτελεί τη βασική προσέγγιση βελτίωσης ποιότητας. Μέθοδοι όπως TQM, Six Sigma, Lean Six Sigma μπορούν χρησιμοποιηθούν για τη βελτίωση της ποιότητας του προϊόντος και τη ποιότητα διαχείρισης του έργου
- ευθύνη ποιότητας: κάθε μέλος της ομάδας έργου είναι υπεύθυνο για την επιτυχία του project. Ωστόσο η διοίκηση της εταιρείας, μέσα στα καθήκοντα της για την επίτευξη ποιότητας, διατηρεί μια μεγαλύτερη ευθύνη για την παροχή των κατάλληλων πόρων στις απαιτούμενες ποσότητες
- κόστος ποιότητας: αφορά ολόκληρο τον κύκλο ζωής του παραδοτέου ενός project, με αποτέλεσμα οι αποφάσεις της ομάδας του project να επηρεάζουν το λειτουργικό κόστος του παραδοτέου και μετά τη λήξη του project. Για τον λόγο αυτό η εταιρεία μπορεί εξ αρχής να αποφασίσει την επένδυση στη βελτίωση της ποιότητας του προϊόντος (PMI, 2013: 229).

Η πρακτική του Gold plating, δηλαδή του να προσφέρεται επιπλέον σκοπός, καλύτερη λειτουργικότητα, καλύτερη απόδοση και ποιότητα στον πελάτη δεν ενδείκνυται ως καλή πρακτική. Το Gold plating σε κάποιο έργο μπορεί να οφείλεται στη λανθασμένη εντύπωση που μπορεί να έχει η ομάδα έργου για το τι είναι σημαντικό για τον πελάτη, ή στην επιθυμία τους να κάνουν ό,τι καλύτερο μπορούν (Mulcahy R., 2018: 324).

Η διαδικασία σχεδιασμού διαχείρισης ποιότητας (Plan quality management) αφορά την αναγνώριση των ποιοτικών προδιαγραφών / προτύπων του έργου και του προϊόντος του, και την τεκμηρίωση του τρόπου με τον οποίο θα επιτευχθεί συμμόρφωση σε αυτές.

Πλεονέκτημα της διαδικασίας είναι ότι παρέχει καθοδήγηση και διεύθυνση για τη διαχείριση ποιότητας σε όλη τη διάρκεια του έργου (PMI, 2013: 229).

Τα κυριότερα εργαλεία που μπορεί να χρησιμοποιηθούν είναι

- η ανάλυση κόστους – οφέλους, συγκρίνοντας τα οφέλη μιας στρατηγικής ποιότητας με το κόστος της
- ο προσδιορισμός του κόστους ποιότητας
- τα διαγράμματα αιτίας – αποτελέσματος (Ishikawa diagrams), όπου αναγνωρίζονται οι γενεσιουργές αιτίες (Root causes) των διακυμάνσεων στα αποτελέσματα μιας διεργασίας
- τα διαγράμματα ροής (Flow charts), με τα οποία χαρτογραφούνται οι διεργασίες
- τα διαγράμματα Pareto, όπου αναγνωρίζονται οι λίγες γενεσιουργές αιτίες που προκαλούν τον μεγαλύτερο αριθμό διακυμάνσεων
- τα ιστογράμματα
- τα διαγράμματα ελέγχου (Control charts), όπου καταδεικνύεται αν μια διαδικασία είναι σταθερή και φέρει αναμενόμενα αποτελέσματα
- τα διαγράμματα διασποράς
- η συγκριτική αξιολόγηση (Benchmarking), εσωτερικά μέσα στον οργανισμό, εξωτερικά ή μέσα στο ίδιο πεδίο εφαρμογής
- ο πειραματικός σχεδιασμός (Design of experiments), με τον οποίο αποδεικνύεται ποιοι παράγοντες επηρεάζουν ποια χαρακτηριστικά μιας διαδικασίας ή προϊόντος
- η στατιστική δειγματοληψία, ώστε να αξιολογείται καλύτερα ολόκληρος ο πληθυσμός (PMI, 2013: 235)

Στόχος της διασφάλισης ποιότητας είναι η διαβεβαίωση ότι μια μελλοντική διεργασία ή μια παρούσα μη ολοκληρωμένη διεργασία, θα ολοκληρωθούν με τρόπο σύμφωνο με τις προδιαγραφές και τις απαιτήσεις (PMI, 2013: 243). Η διαδικασία διενέργειας διασφάλισης ποιότητας (Perform quality assurance) αναφέρεται στον έλεγχο των προδιαγραφών ποιότητας και των αποτελεσμάτων μετρήσεων ελέγχου ποιότητας, ώστε να εξασφαλιστεί η χρήση των σωστών προτύπων ποιότητας. Κύριο πλεονέκτημα της διαδικασίας είναι ότι διευκολύνει τη βελτίωση των διεργασιών ποιότητας (PMI, 2013: 242).

Κυριότερο εργαλείο της διαδικασίας αποτελούν οι επιθεωρήσεις (Quality audits), μια δομημένη ανεξάρτητη διαδικασία ελέγχου της συμμόρφωσης των δραστηριοτήτων του

έργου στις διαδικασίες, πολιτικές και μεθόδους ποιότητας του έργου και του οργανισμού (PMI, 2013: 247).

Ο έλεγχος ποιότητας χρησιμοποιεί ένα σύνολο τεχνικών για να διαπιστώσει ότι το παραγόμενο αποτέλεσμα πληροί στις σχετικές προδιαγραφές (PMI, 2013: 250). Η διαδικασία ελέγχου ποιότητας (Control quality) αναφέρεται στην παρακολούθηση και καταγραφή των αποτελεσμάτων δραστηριοτήτων ποιότητας, ώστε να επιβεβαιωθεί η συμμόρφωση με τα πρότυπα ποιότητας και να προταθούν πιθανές αλλαγές (PMI, 2013: 248).

Κυριότερα εργαλεία της διαδικασίας αποτελούν η στατιστική δειγματοληψία και ο έλεγχος (Inspection), δηλαδή η εξέταση ενός προϊόντος της εργασίας έργου αν ικανοποιεί τις τεκμηριωμένες προδιαγραφές. Τα αποτελέσματα των ελέγχων συνήθως περιέχουν μετρήσεις, και μπορεί να αναφέρονται σε οποιοδήποτε επίπεδο, είτε το αποτέλεσμα μιας εσωτερικής διεργασίας, είτε το τελικό παραδοτέο του έργου (PMI, 2013: 252).

4.2.7. Διαδικασίες Human Resource Management

Η διαχείριση ανθρωπίνου δυναμικού του έργου περιλαμβάνει τις λειτουργίες οργάνωσης, διαχείρισης και καθοδήγησης της ομάδας έργου (Project team). Η ομάδα έργου αποτελείται από όλο το προσωπικό που έχει αναλάβει ρόλους και υπευθυνότητες στη διενέργεια του project. Τα μέλη της ομάδας μπορεί να έχουν διαφορετικές ικανότητες, μερική ή ολική απασχόληση στο project, να προστίθενται στην ομάδα ή να απομπλέκονται ανάλογα με τη πρόοδο του έργου (PMI, 2013: 255). Η ομάδα διαχείρισης έργου (Project management team) αποτελεί υποσύνολο της ομάδας έργου και ασχολείται με τις διαδικασίες διαχείρισης και ηγεσίας του project. Σε μικρότερα projects οι ευθύνες διαχείρισης μπορεί να διαμοιράζονται σε όλη την ομάδα ή να αναλαμβάνονται εξ ολοκλήρου από τον project manager (PMI, 2013: 256).

Η διαδικασία σχεδιασμού διαχείρισης ανθρωπίνου δυναμικού (Plan human resources management) αναφέρεται στην αναγνώριση και τεκμηρίωση ρόλων, αρμοδιοτήτων, αναγκαίων δεξιοτήτων και σχέσεων αναφοράς (Reporting relationships) του προσωπικού

μέσα στο project. Πλεονέκτημα της διαδικασίας είναι ότι παράγει το διοικητικό οργανόγραμμα του έργου και τα χρονοδιαγράμματα για την απόκτηση και αποδέσμευση προσωπικού (PMI, 2013: 258).

Οι ρόλοι και αρμοδιότητες της ομάδας του project είναι δυνατόν να αποδοθούν με τρεις μορφές

- ιεραρχικά: όπως το WBS αναπαριστά την ανάλυση των παραδοτέων του project, έτσι και το Organizational breakdown structure (OBS) παρουσιάζει την ανάλυση του οργανισμού σε τομείς, τμήματα και ομάδες. Οι επιμέρους εργασίες του project αναγράφονται κάτω από το κάθε αρμόδιο τμήμα

- ως πίνακας: η μήτρα απόδοσης αρμοδιοτήτων (Responsibility assignment matrix, RAM) είναι ένας πίνακας όπου αναγράφονται τα μέλη της ομάδας που έχουν αναλάβει το αντίστοιχο πακέτο εργασίας (Work package). Ιδιαίτερη μορφή RAM αποτελεί το διάγραμμα RACI (Responsible – accountable – consult – inform) όπου διαχωρίζονται επακριβώς οι ρόλοι και οι προσδοκίες σε σχέση με συγκεκριμένες δραστηριότητες. Σημειώνεται ότι μόνο ένα πρόσωπο μπορεί να είναι accountable για μια δραστηριότητα, ενώ περισσότερα μπορεί να είναι responsible, informed ή consulted

- με κείμενο, όταν απαιτείται λεπτομερής περιγραφή των αρμοδιοτήτων (PMI, 2013: 262).

Η διαδικασία απόκτησης ομάδας έργου (Acquire project team) αναφέρεται στην επιβεβαίωση διαθεσιμότητας του προσωπικού, και στην απόκτηση της αναγκαίας ομάδας για την διεκπεραίωση του έργου. Κύριο πλεονέκτημα της διαδικασίας είναι η κατάλληλη επιλογή του προσωπικού με εκχώρηση αρμοδιοτήτων, για τη σύνθεση μιας όσο το δυνατόν καλύτερης ομάδα έργου (PMI, 2013: 267).

Βασικό εργαλείο της διαδικασίας είναι οι διαπραγματεύσεις (Negotiations) με τους functional managers, με ομάδες άλλων projects ή με εξωτερικούς συνεργάτες, προμηθευτές κλπ. (PMI, 2013: 270). Η χρησιμοποίηση εικονικών ομάδων (Virtual teams), δηλαδή ομάδων ατόμων που εκπληρώνουν το ρόλο τους απομακρυσμένα με λίγο ή καθόλου χρόνο προσωπικής επαφής, προσδίδει καινούριες δυνατότητες στην απόκτηση μελών ομάδας έργου. Από την άλλη η διαχείριση της επικοινωνίας καθίσταται βασική προτεραιότητα στη διαχείριση μιας τέτοιας ομάδας (PMI, 2013: 271).

Η διαδικασία της ανάπτυξης ομάδας έργου (Develop project team) αναφέρεται στην βελτίωση δεξιοτήτων, αλληλεπιδράσεων και του συνολικού περιβάλλοντος της ομάδας, με στόχο την αύξηση της απόδοσης. Πλεονεκτήματα της διαδικασίας είναι η καλυτέρευση της συνεργασίας, η παρακίνηση των εργαζομένων, η μείωση εναλλαγής προσωπικού και η αυξημένη συνολική απόδοση του έργου (PMI, 2013: 273).

Η διαδικασία διαχείρισης ομάδας έργου (Manage project team) αναφέρεται στην παρακολούθηση της απόδοσης μελών της ομάδας, την παροχή ανατροφοδότησης, την επίλυση διενέξεων και τη διαχείριση αλλαγών στη σύνθεση της ομάδας. Πλεονεκτήματα της διαδικασίας είναι ο επηρεασμός της συμπεριφοράς της ομάδας, η διαχείριση συγκρούσεων, η επίλυση ζητημάτων και η αξιολόγηση του προσωπικού (PMI, 2013: 279).

4.2.8. Διαδικασίες Communications Management

Ο project manager δαπανάει το μεγαλύτερο μέρος του χρόνου του επικοινωνώντας με τα μέλη της ομάδας του έργου, εσωτερικούς και εξωτερικούς stakeholders (PMI, 2013: 287).

Η διαδικασία σχεδιασμού διαχείρισης επικοινωνίας (Plan communications management) αφορά την ανάπτυξη ενός πλάνου επικοινωνιών με βάση τις ανάγκες και απαιτήσεις των stakeholders και τα διαθέσιμα Organizational Process Assets (OPA) (PMI, 2013: 289).

Η διαδικασία διαχείρισης επικοινωνίας αφορά τη συλλογή, δημιουργία, διανομή, αποθήκευση, ανάκτηση και τελική διευθέτηση της πληροφορίας σε σχέση με το communications management plan. Το πλεονέκτημα της διαδικασίας είναι ότι επιτρέπει την αποτελεσματική και αποδοτική ροή πληροφορίας μεταξύ των stakeholders του έργου (PMI, 2013: 297).

Η διαδικασία ελέγχου επικοινωνιών (Control communications) αφορά τη παρακολούθηση και έλεγχο των επικοινωνιών σε όλη τη διάρκεια του project, ώστε να διασφαλιστεί η εκπλήρωση των αναγκών των stakeholders (PMI, 2013: 303).

4.2.9. Διαδικασίες Risk Management

Ως διαχείριση ρίσκου (Risk management) ορίζεται η διαδικασία αναγνώρισης και αξιολόγησης θετικών ή αρνητικών γεγονότων, που μπορεί να συμβούν σε όλη τη διάρκεια ενός έργου, και ο σχεδιασμός αποκρίσεων σε αυτά. Μέσω της διαχείρισης ρίσκου αποπειράται η αύξηση της πιθανότητας και επίδρασης των θετικών γεγονότων, και η μείωση της πιθανότητας και επίδρασης των αρνητικών γεγονότων. Τα ρίσκα αναγνωρίζονται και διαχειρίζονται σε όλη τη διάρκεια της ζωής ενός έργου. Η εφαρμογή μιας στρατηγικής απόκρισης σε ένα ρίσκο είναι δυνατόν να δημιουργήσει νέα ρίσκα, που πρέπει να αναγνωριστούν και διαχειριστούν (Mulcahy R., 2018: 442).

Κάθε ρίσκο είναι ένα γεγονός που αναγνωρίζεται προκαταβολικά και μπορεί να συμβεί ή όχι. Αν συμβαίνοντας έχει αρνητικές επιπτώσεις στο project τότε χαρακτηρίζεται σαν απειλή, στην αντίθετη περίπτωση αποτελεί ευκαιρία. Ως αβεβαιότητα ορίζεται η έλλειψη γνώσης σχετικά με ένα γεγονός, που μειώνει την εμπιστοσύνη στα συμπεράσματα που εξάγονται από τα αντίστοιχα δεδομένα. Η διερεύνηση αβεβαιοτήτων βοηθάει στην αναγνώριση ρίσκων. Παράγοντες ρίσκου ορίζονται η πιθανότητα να πραγματοποιηθεί, η επιπτώσεις του, η χρονική στιγμή που αναμένεται και η συχνότητα του. Ως ανεκτικότητα ρίσκου (Risk tolerance) ορίζεται το ανεκτό επίπεδο ρίσκου από ένα πρόσωπο ή οργανισμό, ενώ όριο ρίσκου (Risk threshold) ορίζεται το σημείο πέρα από το οποίο το ρίσκο γίνεται μη αποδεκτό (Mulcahy R., 2018: ό.π).

Η διαδικασία σχεδιασμού διαχείρισης ρίσκου (Plan risk management) αναφέρεται στον καθορισμό του τρόπου διαχείρισης ρίσκου σε ένα project. Πλεονέκτημα της διαδικασίας είναι η διασφάλιση ότι ο τύπος και ο βαθμός διαχείρισης ρίσκου είναι συμβατός με το είδος των ρίσκων και τη σημασία του έργου για τον οργανισμό (PMI, 2013: 313).

Η διαδικασία αναγνώρισης ρίσκων (Identify risks) αφορά τον καθορισμό των ρίσκων που μπορεί να επηρεάσουν το project και την τεκμηρίωση των χαρακτηριστικών τους. Πλεονέκτημα της διαδικασίας είναι η καταγραφή των υπαρχόντων ρίσκων, και η αύξηση της εμπειρίας και ικανότητας της ομάδας έργου να προβλέπουν τα νέα περιστατικά (PMI, 2013: 319).

Η διαδικασία αναγνώρισης ρίσκων είναι επαναλαμβανόμενη καθώς νέα ρίσκα μπορεί να γίνουν γνωστά ή να εξελιχθούν καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του έργου. Ενδεικνύται όλα τα μέλη της ομάδας έργου να συμμετέχουν στην αναγνώριση ρίσκων, όπως επίσης και εξωτερικοί stakeholders όπως πελάτες, τελικοί χρήστες, εξωτερικοί εμπειρογνώμονες (PMI, 2013: 321).

Η διαδικασία διενέργειας ποιοτικής ανάλυσης ρίσκων (Perform qualitative risk analysis) αφορά την κατηγοριοποίηση των αναγνωρισμένων ρίσκων για περαιτέρω μελέτη, βάση του συνδυασμού της πιθανότητας και επίπτωσης τους. Πλεονέκτημα της μεθόδου είναι ότι επιτρέπει τη μείωση της αβεβαιότητας και την επικέντρωση μόνο στα ρίσκα υψηλής προτεραιότητας (PMI, 2013: 328). Κύριο εργαλείο της διαδικασίας είναι ο πίνακας συνδυασμού πιθανότητας και επίπτωσης (Probability and impact matrix). Κάθε ρίσκο βαθμολογείται βάσει του γινομένου των τιμών των δυο μεγεθών (PMI, 2013: 331).

Probability	Threats Risk Score = Probability x Impact					Opportunities High (RED) / Med (YEL) / Low (GRN)				
	0.90 Very Likely	0.05	0.09	0.18	0.38	0.72	High	High	High	Med
0.70 Likely	0.04	0.07	0.14	0.28	0.56	High	High	Med	Med	Low
0.50 Possible	0.03	0.05	0.10	0.12	0.40	High	High	Med	Low	Low
0.30 Unlikely	0.02	0.03	0.06	0.12	0.24	High	Med	Med	Low	Low
0.10 Very Unlikely	0.01	0.01	0.02	0.04	0.08	Med	Low	Low	Low	Low
	0.05	0.10	0.20	0.40	0.80	Very High	High	Med.	Low	Very Low
Impact on an Objective (e.g. Cost, Schedule, Scope, Quality)										

Διάγραμμα 4.6. Probability and impact matrix

Πηγή: Workface Efficiency (2020)

Η διαδικασία διενέργειας ποσοτικής ανάλυσης ρίσκου (Perform quantitative risk analysis) αφορά την αριθμητική ανάλυση της επίπτωσης των αναγνωρισμένων και ποιοτικά αναλυμένων ρίσκων στους στόχους του έργου. Πλεονέκτημα της διαδικασίας είναι ότι παρέχει ποσοτικές πληροφορίες για τη λήψη αποφάσεων μείωσης της αβεβαιότητας του project (PMI, 2013: 333). Σε ορισμένες περιπτώσεις είναι πιθανό η διαδικασία να μην μπορεί να εφαρμοστεί λόγω έλλειψης δεδομένων για την ανάπτυξη κατάλληλων μοντέλων. Οι

ιδιαίτερες απαιτήσεις κάθε έργου και οι πιθανοί περιορισμοί σε χρόνο και χρηματικούς πόρους θα καθορίσουν αν τα ρίσκα που έχουν αναλυθεί ποιοτικά θα αναλυθούν και ποσοτικά (PMI, 2013: 334).

Η τεχνική Expected Monetary Value Analysis (EMV) αποτελεί στατιστική μέθοδο υπολογισμού μέσου κόστους σε περιπτώσεις εναλλακτικών ενδεχομένων που είτε πραγματοποιούνται είτε όχι (ανάλυση υπό αβεβαιότητα). Οι ευκαιρίες (Opportunities) έχουν θετικό EMV, ενώ οι απειλές (Threats) έχουν αρνητικό EMV. Το συνολικό EMV ενός project προκύπτει από την άθροιση των γινομένων (πιθανότητας επί κόστους) των πιθανών ενδεχομένων. Τα αποτελέσματα της μεθόδου παρουσιάζονται σε δενδροειδή διαγράμματα αποφάσεων (Decision tree diagrams) (PMI, 2013: 339).

Η διαδικασία σχεδιασμού αποκρίσεων ρίσκων (Plan risk responses) αναφέρεται στην ανάπτυξη εναλλακτικών δράσεων για να τη βελτίωση των ευκαιριών και τη μείωση των απειλών των στόχων του έργου. Πλεονέκτημα της διαδικασίας είναι η αντιμετώπιση των ρίσκων ανάλογα με την προτεραιότητα τους και η εισαγωγή επιπρόσθετων πόρων και δραστηριοτήτων στον προϋπολογισμό, στο χρονοδιάγραμμα και στο project management plan του έργου. Σημαντικό στοιχείο της διαδικασίας είναι ο καθορισμός του κατόχου απόκρισης ρίσκου (Risk response owner), ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή της εγκεκριμένης απόκρισης. Οι αποκρίσεις θα πρέπει να είναι αντίστοιχες της σημασίας κάθε ρίσκου, ρεαλιστικές και να έχουν γίνει αποδεκτές από όλα τα εμπλεκόμενα μέρη (PMI, 2013: 342).

Οι στρατηγικές που μπορούν να εφαρμοστούν στην αντιμετώπιση μιας απειλής είναι η αποφυγή, η μεταφορά, ο περιορισμός και η αποδοχή. Αντίστοιχα σε μια ευκαιρία μπορούν να εφαρμοστούν η εκμετάλλευση, η βελτίωση, η μεταφορά και η αποδοχή. Κρίσιμος είναι ο καθορισμός των γεγονότων που θα ενεργοποιήσουν την εφαρμογή των σχεδίων απόκρισης (Response triggers) (PMI, 2013: 344).

Η διαδικασία ελέγχου ρίσκων (Control risks) αναφέρεται στην παρακολούθηση των αναγνωρισμένων ρίσκων, την εφαρμογή των καθορισμένων σχεδίων απόκρισης, στη παρακολούθηση των residual risks, στην αναγνώριση νέων ρίσκων και στην αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της διαδικασίας διαχείρισης ρίσκου. Πλεονέκτημα της διαδικασίας

είναι η διαρκής βελτιστοποίηση των αποκρίσεων του οργανισμού καθ' όλη τη διάρκεια του έργου (PMI, 2013: 349).

4.2.10. Διαδικασίες Procurement Management

Ως συμβόλαιο ορίζεται μια αμοιβαία δεσμευτική συμφωνία η οποία υποχρεώνει τον πωλητή να παραχωρήσει κάποιο αντικείμενο αξίας (προϊόν, υπηρεσία ή αποτέλεσμα) και τον αγοραστή να παρέχει κάποια χρηματική ή άλλου είδους αποζημίωση. Η συμφωνία μπορεί να είναι πολύ απλή ή πολύ σύνθετη, ανάλογα με την πολυπλοκότητα των παραδοτέων ή της απαιτούμενης προσπάθειας (PMI, 2013: 357).

Οι προμήθειες είναι μια τυπική διαδικασία που ακολουθείται από ιδιωτικούς ή δημόσιους οργανισμούς για την απόκτηση αγαθών ή υπηρεσιών (Mulcahy R., 2018: 499). Σε οργανισμούς που διαχειρίζονται τις προμήθειες τους κεντρικά υπάρχει ένα τμήμα προμηθειών, στον διοικητή του οποίου αναφέρονται οι υπεύθυνοι για τη διεξαγωγή των προμηθειών (Procurement managers). Σε αυτή την περίπτωση ο project manager απευθύνεται σε αυτό το τμήμα για της ανάγκες του έργου που διαχειρίζεται. Στην περίπτωση που δεν υπάρχει τμήμα προμηθειών, ο project manager μπορεί απευθείας να οργανώνει και να διευθύνει τις προμήθειες που τον αφορούν (Mulcahy R., 2018: 502).

Όταν αναλύεται ο σκοπός ενός project στο στάδιο σχεδιασμού του project, αποφασίζεται αν ολόκληρος ο σκοπός θα ολοκληρωθεί εσωτερικά ή αν κάποια εργασία, παραδοτέα, υλικά, εξοπλισμός κλπ. θα ανατεθούν σε εξωτερικούς συνεργάτες (Make or buy decisions). Ορίζονται επακριβώς οι προδιαγραφές του αντικειμένου προμήθειας και καταγράφονται στο Procurement statement of work, SOW. Αποφασίζεται το είδος του συμβολαίου που πρέπει να υπογραφεί με τους παρόχους, προμηθευτές, εξωτερικούς συνεργάτες, και τους αποστέλλονται τα κατάλληλα έγγραφα (Request for information RFI, Request for proposal RFP, Request for quotation RFQ). Οι υποψήφιοι προμηθευτές εξετάζουν τα έγγραφα και προχωρούν ή όχι σε προτάσεις. Ακολουθούν διαπραγματεύσεις για τον καθορισμό των όρων της συνεργασίας και η υπογραφή του συμβολαίου. Η προμήθεια πραγματοποιείται και ελέγχεται, καθώς όλοι οι όροι του συμβολαίου πρέπει να τηρηθούν. Όταν τα παραδοτέα

γίνουν αποδεκτά, η προμήθεια κλείνει με την ανάλυση των αποτελεσμάτων, αρχειοθέτηση των εγγράφων και καταβολή της τελικής πληρωμής (Mulcahy R., 2018: ό.π).

Η διαδικασία σχεδιασμού διαχείρισης προμηθειών (Plan procurement management) αναφέρεται στην τεκμηρίωση των αποφάσεων διεξαγωγής προμηθειών, στη συγκεκριμενοποίηση της προσέγγισης προμήθειας και την αναγνώριση πιθανών προμηθευτών. Πλεονέκτημα της διαδικασίας είναι ο καθορισμός των αντικειμένων προς προμήθεια, του τρόπου, της ποσότητας και του χρόνου που αυτή πρέπει να πραγματοποιηθεί (PMI, 2013: 358).

Τα Organizational process assets της εταιρείας παίζουν σημαντικό ρόλο στη διεξαγωγή των προμηθειών, προσφέροντας

- πολιτικές, διαδικασίες και καθοδήγηση στη διαχείριση των προμηθειών
 - συστήματα διαχείρισης, που καθορίζουν το είδος του συμβολαίου που θα χρησιμοποιηθεί
 - προ εγκεκριμένους προμηθευτές βάσει παλαιότερων συνεργασιών (PMI, 2013: 362).
- Ενδείκνυται η χρήση διαφορετικών ειδών συμβολαίων για διαφορετικά αντικείμενα προμήθειας
- σταθερής τιμής (Fixed price contracts) για προϊόντα και όσο το δυνατόν πλήρη SOW.
 - αποζημίωσης του κόστους (Cost reimbursable contracts) για υπηρεσίες, όπου το SOW περιέχει μόνο στοιχεία απόδοσης ή λειτουργικές προδιαγραφές, και ο πωλητής προσφέρει την τεχνογνωσία του στην ολοκλήρωση των παραδοτέων
 - αποζημίωσης του χρόνου και υλικών (Time and materials contracts) για υπηρεσίες που χρεώνονται με την ώρα, πχ νομικές υπηρεσίες (Mulcahy R., 2018: 524).

Η διαδικασία διενέργειας προμηθειών (Conduct procurements) αναφέρεται στην απόκτηση απαντήσεων προμηθευτών, στην επιλογή προμηθευτή και τη θέσπιση συμβολαίου. Πλεονέκτημα της διαδικασίας είναι η ευθυγράμμιση των απαιτήσεων εσωτερικών και εξωτερικών stakeholders με την ολοκλήρωση των συμφωνιών (PMI, 2013: 371).

Η διαδικασία ελέγχου προμηθειών (Control procurements) αναφέρεται στη διαχείριση των σχέσεων ανάμεσα στα αντισυμβαλλόμενα μέρη, στην παρακολούθηση της απόδοσης συμβολαίων, και στην πρόταση αλλαγών, διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών.

Πλεονέκτημα της διαδικασίας είναι ότι διασφαλίζει η απόδοση του αγοραστή και του πωλητή να είναι σύμφωνες με τους όρους της συμφωνίας (PMI, 2013: 379).

Η διαδικασία κλεισίματος προμηθειών (Close procurements) αφορά τη λήξη κάθε προμήθειας. Πλεονέκτημα της μεθόδου είναι η καταγραφή των αποτελεσμάτων της συμφωνίας για μελλοντική αναφορά (PMI, 2013: 386).

4.2.11. Διαδικασίες Stakeholder Management

Η διαδικασία αναγνώρισης των ενδιαφερομένων μερών (Identify stakeholders) αφορά τον εντοπισμό των ανθρώπων, ομάδων ή οργανισμών που μπορούν να επηρεάσουν ή επηρεάζονται από κάποια απόφαση, δραστηριότητα ή αποτέλεσμα του project. Οι ιδιότητες των stakeholders αναλύονται και καταγράφονται τα ενδιαφέροντα τους, η εμπλοκή τους, οι αλληλεπιδράσεις τους, η επιρροή και οι πιθανές επιδράσεις τους στο έργο (PMI, 2013: 393).

Η διαδικασία σχεδιασμού διαχείρισης stakeholders (Plan stakeholder management) αφορά την ανάπτυξη στρατηγικών για την εμπλοκή των ενδιαφερομένων μερών σε όλη τη διάρκεια το project, με βάση τις ανάγκες, τα ενδιαφέροντα και την επίδραση που μπορούν να φέρουν στην επιτυχία του έργου. Κύριο πλεονέκτημα της διαδικασίας είναι ο σχεδιασμός της αλληλεπίδρασης με τους stakeholders προς όφελος του project (PMI, 2013: 399).

Η δέσμευση των stakeholders και του επιθυμητού επιπέδου δέσμευσης παρουσιάζονται σε πίνακες αξιολόγησης δέσμευσης (Stakeholders engagement assessment matrix), ώστε να αναγνωριστούν τα κενά και να ληφθούν τα αντίστοιχα μέτρα (PMI, 2013: 399).

Η διαδικασία διαχείρισης δέσμευσης stakeholders (Manage stakeholder engagement) αφορά την επικοινωνία και συνεργασία με τους stakeholders για να ικανοποιηθούν οι προσδοκίες τους, να επιλυθούν ζητήματα που ίσως προκύψουν, και για να καλλιεργηθεί το επιθυμητό επίπεδο δέσμευσης. Πλεονέκτημα της διαδικασίας είναι η δυνατότητα μεγέθυνσης της υποστήριξης και μείωσης της αντίστασης των ενδιαφερομένων μερών, με στόχο την αύξηση πιθανότητας επιτυχίας του έργου (PMI, 2013: 407).

Η διαδικασία ελέγχου δέσμευσης stakeholders (Control stakeholders engagement) αφορά την παρακολούθηση της σχέσης με τους stakeholders και την προσαρμογή των αντίστοιχων στρατηγικών και μεθόδων (PMI, 2013: 409).

4.3. Agile Project Management

Ακραία project (ονομαζόμενα extreme, agile ή liquid projects) χαρακτηρίζονται αυτά που

- εξαρχής δεν έχουν καθορισμό σκοπό, αλλά ο σκοπός τους συνεχώς εξελίσσεται ώστε να αποδοθεί μεγαλύτερη αξία στον πελάτη
- πραγματοποιούνται σε ασταθές εσωτερικό και εξωτερικό περιβάλλον
- οι χρονικές απαιτήσεις βρίσκονται στο όριο και απαιτείται επαναπρογραμματισμός
 - η διαχείριση ανθρωπίνων πόρων καθίσταται πολύ δύσκολη λόγω πίεσης και άγχους από τις συχνές αλλαγές (Tonchia S., 2018: 15).

Πίνακας 4.2. Διαφορές μεταξύ παραδοσιακών και ακραίων projects

	Traditional Projects	Extreme Projects
Predictability	High	Low
Objective + Content	Defined, stable and clear from the beginning	Clarified later
Changes	Few	Many
Focus	On product & service	On benefit and value
Environment	Stable	Turbolent
Duration	Long	Few weeks/months
Final success	Plan complied	Satisfied stakeholders
Implementation strategy	Sequential	Quick

Πηγή: Tonchia S. (2018: 16)

Το ρίσκο και η αβεβαιότητα στα ακραία projects είναι πολύ υψηλότερα από τα παραδοσιακά projects, με αποτέλεσμα οι κλασικές αρχές διαχείρισης ρίσκου να μην αρκούν

- τα περισσότερα ρίσκα δεν μπορούν να αναγνωριστούν με την πάροδο του χρόνου
- δεν είναι δυνατός ο σχεδιασμός μιας αποτελεσματικής απόκρισης στο διαθέσιμο χρονικό πλαίσιο

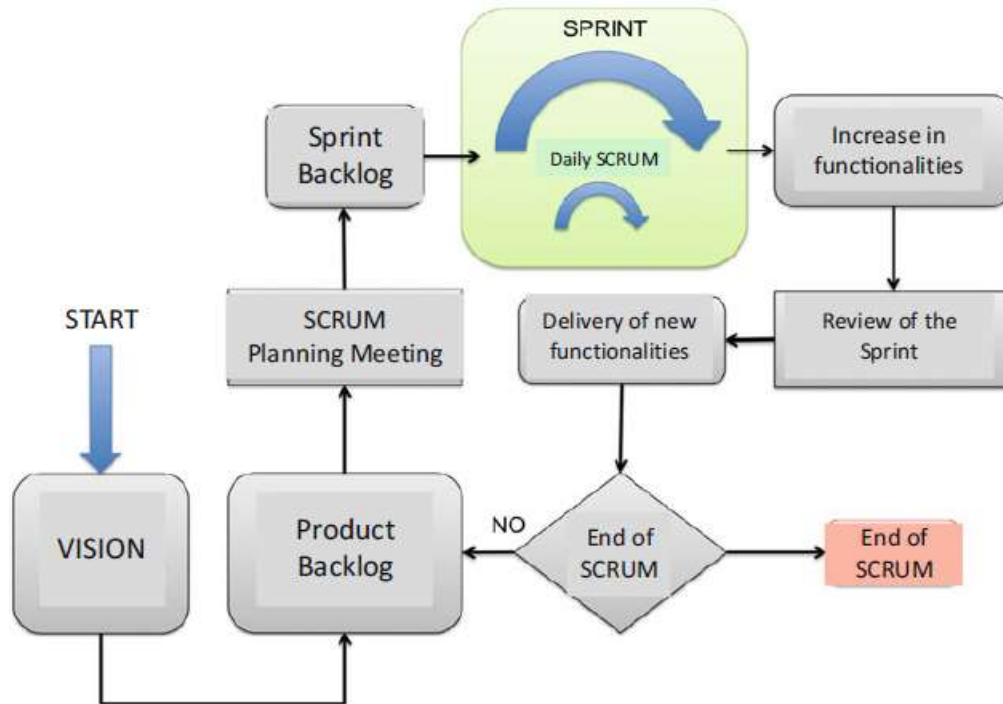
- δεν υπάρχει σαφής διαχωρισμός ανάμεσα στον σχεδιασμό και τον έλεγχο του project, αλλά μια συνεχής τροποποίηση και προσαρμογή (Tonchia S., 2018: ό.π).

Τα ακραία projects διαχειρίζονται

- χρησιμοποιώντας “ελαφρύτερες” τεχνικές, με περισσότερο σχολαστικό τρόπο
- αποκηρύσσοντας τον κεντρικό σχεδιασμό / παρακολούθηση και έλεγχο, και επικεντρώνοντας στα “μικρά και σημαντικά χωρίς συμβιβασμούς”
- χρησιμοποιώντας προγνωστικές και όχι προσαρμοστικές μεθόδους, περνώντας από τη λογική της ακολουθίας ενός πλάνου στην πρόβλεψη πιθανών σεναρίων
- με ταχύτατο σχεδιασμό (Rapid planning) και συχνά γρήγορα meetings (Quick meetings) για επισκόπηση της προόδου
- επικεντρώνοντας στα αποτελέσματα που έχουν επιτευχθεί και όχι στον χρόνο που δαπανήθηκε
- θεωρώντας τον κύκλο ζωής του προϊόντος στην αγορά και τις πιθανές ανάγκες υποστήριξης μετά τη λήξη του συμβολαίου ως συνιστώσες κόστους έργου και προδιαγραφών προϊόντος (Tonchia S., 2018: 16).

Βασικό στοιχείο των agile μεθοδολογιών διοίκησης έργων (Agile management) είναι ο περιορισμός του κόστους σχεδιασμού, εκτέλεσης, παρακολούθησης και ελέγχου του έργου, προς όφελος της προγνωστικής αξιοπιστίας και της ευκινησίας των διαδικασιών. Στόχος των μεθόδων είναι η μείωση του κόστους αλλαγής, αναβάλλοντας τη λήψη στρατηγικών αποφάσεων για το μέλλον όπου θα είναι διαθέσιμη περισσότερη πληροφορία (Tonchia S., 2018: 17).

Η μέθοδος SCRUM προτάθηκε αρχικά για την ανάπτυξη λογισμικού, αλλά μπορεί να εφαρμοστεί και σε άλλα πεδία όπου απαιτείται ευκινησία (Agility). Αποτελεί την πιο κοντινή agile προέκταση στις κλασικές πρακτικές project management, καθώς χρησιμοποιεί μακροσκοπικά τις διαδικασίες του PMBOK® ενώ διατηρεί μικροσκοπικά τον επαναλαμβανόμενο και προσαρμοστικό χαρακτήρα της agile διαχείρισης (Tonchia S., 2018: 18).



Διάγραμμα 4.7. Ροή διαδικασίας SCRUM

Πηγή: Tonchia S. (2018: 19)

Η βασική δραστηριότητα της μεθόδου ονομάζεται Sprint. Η διαδικασία SCRUM είναι επαναλαμβανόμενη και διαιρείται σε διαδοχικά Sprint, που μπορεί να διαρκούν από μια εβδομάδα έως ένα μήνα. Κάθε Sprint ξεκινάει με ένα meeting σχεδιασμού, όπου

- αναγνωρίζεται ο στόχος του sprint και δίνεται μια γενική περιγραφή της εργασίας που πρέπει να ολοκληρωθεί
- δίνονται προτεραιότητες και διευκρινήσεις για τα στοιχεία (Items) που πρέπει να ολοκληρωθούν
- καθορίζεται ο μεγαλύτερος αριθμός στοιχείων που μπορούν να ολοκληρωθούν
- αναγνωρίζονται οι εργασίες (Tasks) για κάθε item
- προστίθενται εργασίες που πρέπει να ολοκληρωθούν μέσα στο χρονικό περιθώριο του sprint

Το Product backlog περιέχει τα χαρακτηριστικά του προϊόντος που πρέπει να αναπτυχθούν, ενώ το Sprint backlog τα χαρακτηριστικά που θα διαχειριστεί ο συγκεκριμένος κύκλος. Στο τέλος κάθε sprint παραδίδεται μια καινούρια λειτουργία / χαρακτηριστικό που έχει αναπτυχθεί, και ελέγχεται από τον πελάτη. Στόχος της διαδικασίας είναι στο τέλος κάθε sprint να υπάρχει ένα πλήρως λειτουργικό και ποιοτικό προϊόν, που δεν έχει τις λειτουργίες που θα αναπτυχθούν σε μελλοντικούς κύκλους (Tonchia S., 2018: 19).

4.4. Βιβλιογραφία κεφαλαίου

ISO, (2015) ISO 9000:2015(en) Quality management systems — Fundamentals and vocabulary [Πρόσβαση 24 Φεβρουαρίου 2020], <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:en:term:3.3.4>

Master of Project Academy, (2017) Project Constraints Definition | 7 Common Project Constraints, [Πρόσβαση 2 Απριλίου 2020], <https://masterofproject.com/blog/7390/project-constraints-definition-7-common-project-constraints>

MPUG, (2018) Contingency Reserve and Management Reserve, [Πρόσβαση 2 Απριλίου 2020], <https://www.mpug.com/articles/contingency-reserve-management-reserve/>

Mulcahy R., (2018). *Rita Mulcahy's™ PMP® Exam Prep*, Ninth Edition. RMC Publications, Inc™, Minnesota USA.

OneDesk, (2020) The Critical Path Method (CPM) of Scheduling Tasks, [Πρόσβαση 2 Απριλίου 2020], <https://www.onedesk.com/project-management-critical-path-method/>

PMI, (2013). *A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide)*, Fifth Edition. PMI, Inc. Pennsylvania USA.

Stakeholdermap.com, (2008) Construction Project WBS, [Πρόσβαση 2 Απριλίου 2020], <https://www.stakeholdermap.com/plan-project/construction-project-wbs.html>

Tonchia S. (2018), *Industrial Project Management, International Standards and Best Practices for Engineering and Construction Contracting*, Springer-Verlag GmbH, Heidelberg Germany

Workface Efficiency, (2020) Risk Management and Mitigation, [Πρόσβαση 2 Απριλίου 2020], <http://industrialaudit.com/risk-mitigation/>

5. Ιδιαιτερότητες της Φαρμακευτικής Βιομηχανίας

5.1. Ανάπτυξη – Παραγωγή - Διάθεση Φαρμακευτικών Προϊόντων

Η έρευνα αποτελεί την κινητήρια δύναμη της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Περίπου 150 δισεκατομμύρια δολάρια ξοδεύονται κάθε χρόνο από τις φαρμακευτικές εταιρείες σε έργα έρευνας και ανάπτυξης. Από χιλιάδες υποψήφιες χημικές ενώσεις, μόνο μερικές προκρίνονται για χρήση σε ασθενείς ή για τη βελτίωση της ποιότητας ζωής. Το 2018 σημειώθηκε ιστορικό υψηλό στον αριθμό των νέων φαρμάκων που έλαβαν έγκριση κυκλοφορίας από διεθνείς κανονιστικές αρχές. Το μεγαλύτερο μέρος των νέων σκευασμάτων εγκρίθηκε από τις αρχές των ΗΠΑ, Food and Drug Administration (FDA ή USFDA), που ενέκρινε 55 πρωτότυπα και 781 γενόσημα σκευάσματα (Proclinical, 2019).

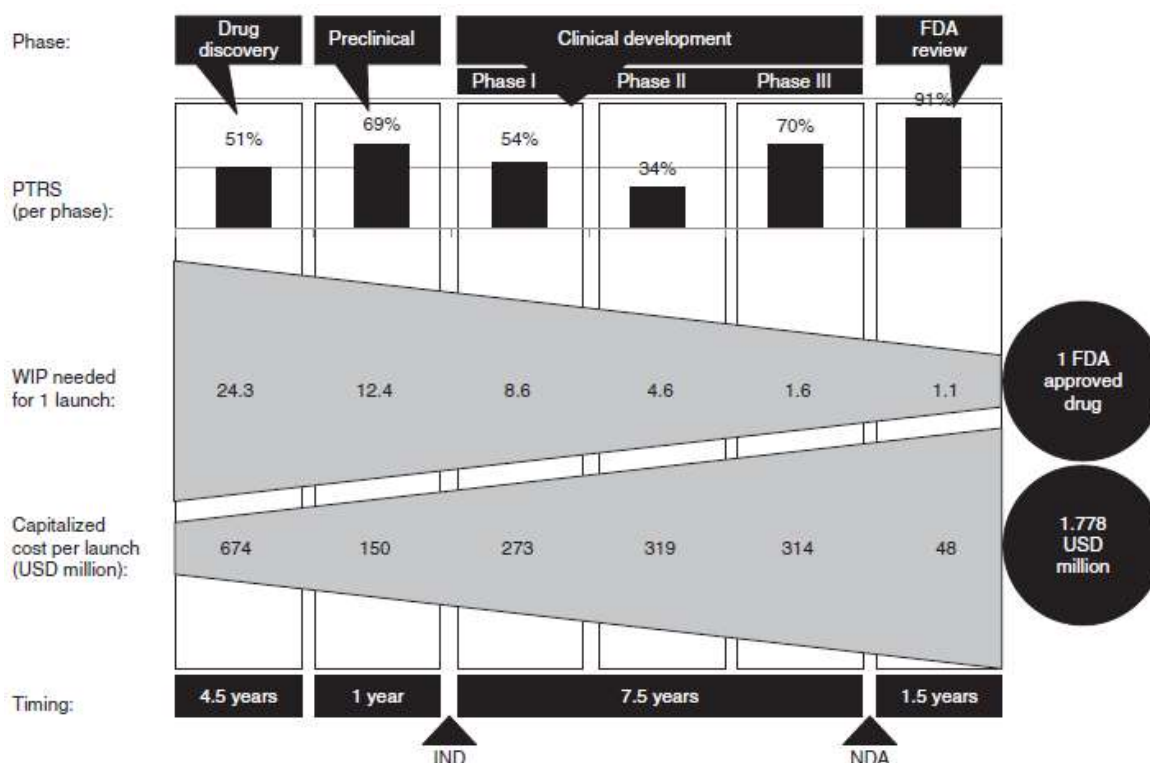


Διάγραμμα 5.1. Ο αριθμός των υπό ανάπτυξη μορίων στις φαρμακευτικές εταιρείες, από το στάδιο των προκλινικών μελετών μέχρι το λανσάρισμα στην αγορά

Πηγή: Pharmaprojects (2019: 3)

Από τις ουσίες που συντίθενται ή απομονώνονται και ερευνώνται για φαρμακολογική δράση, ελάχιστες θα εισαχθούν στην αγορά ως νέα φάρμακα. Περίπου μία στις εκατό χιλιάδες

αρχικές υποψήφιες ενώσεις περνάει επιτυχώς από τους πρώτους ελέγχους ανίχνευσης δραστηριότητας (High Throughput Screening, HTS) και θα προχωρήσει στις προκλινικές μελέτες. Από τις ενώσεις που δοκιμάστηκαν προκλινικά, περίπου μία στις εκατό θα λάβουν τελική έγκριση και θα αποτελέσουν καινούριο φάρμακο. Στο διάγραμμα 5.2 παρουσιάζονται οι τυπικές φάσεις RnD στη φαρμακευτική βιομηχανία, τα αντίστοιχα κόστη και οι χρόνοι εκπλήρωσης. Ο συνολικός χρόνος ανάπτυξης ενός νέου φαρμακευτικού προϊόντος ξεπερνάει τα 14 χρόνια, ενώ το κόστος κυμαίνεται μεταξύ 1.3-1.8 δις δολάρια (Schuhmacher A., et. al. 2016: 63)



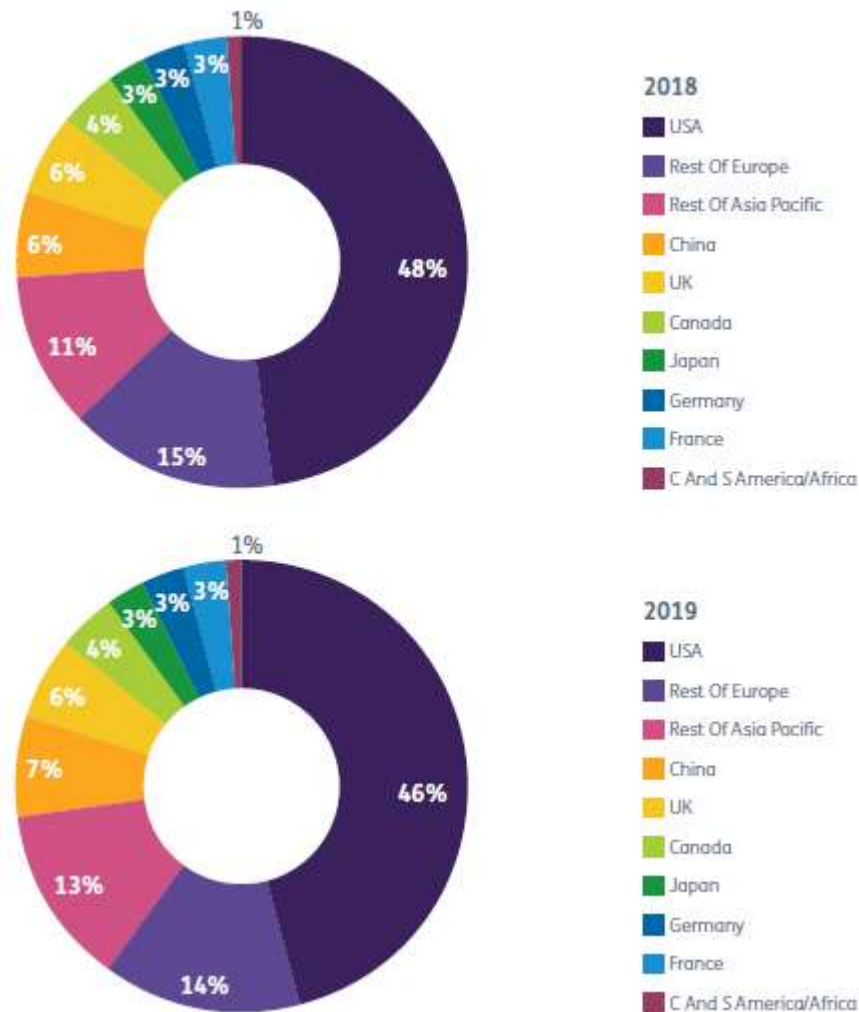
Διάγραμμα 5.2. Οι τυπικές φάσεις του RnD, ο χρόνος των φάσεων και το αντίστοιχο κόστος PTRS – Probability of Technical and Regulatory Success, WIP – Work In Progress, USD – United States Dollar.

Πηγή: Schuhmacher A., et. al. (2016: 63)

Οι δοκιμασίες πιστοποίησης μιας καινούριας ένωσης ως νέα φαρμακευτική ουσία χωρίζονται στη φάση της ανακάλυψης, στις προκλινικές μελέτες και στις φάσεις των κλινικών μελετών (κλινικές μελέτες φάσης I, II, III, IV) (Zanders E., et. al. 2011: 93).

Στη φάση της ανακάλυψης επιλέγεται η ασθένεια που πρόκειται να αντιμετωπιστεί και ο στόχος δράσης του νέου φαρμάκου. Συντίθενται στο εργαστήριο νέα μικρά μόρια ή βιολογικά μεγαλομόρια και σκανάρονται για ενδείξεις φαρμακολογικής δράσης. Στη φάση των προκλινικών μελετών ελέγχεται η φαρμακοκινητική και ο μεταβολισμός της νέας ουσίας, οι φαρμακολογικές και τοξικολογικές της ιδιότητες και προσδιορίζεται η βέλτιστη φαρμακοτεχνική μορφή. Στο τέλος των προκλινικών μελετών πραγματοποιείται αίτηση στις αρχές για την εξουσιοδότηση έναρξης των κλινικών δοκιμών Clinical Trial Authorization (CTA) (Zanders E., et. al. ό.π).

Στις κλινικές μελέτες φάσης I η ουσία χορηγείται σε υγιείς εθελοντές για να προσδιοριστεί η μέγιστη ανεκτή δόση, με ταυτόχρονη εκτίμηση της ασφάλειας χρήσης. Στη φάση II η ουσία χορηγείται σε ασθενείς, ώστε να προσδιοριστεί η αποτελεσματικότητα της. Η φάση III διαρκεί αρκετά χρόνια και αφορά την ασφάλεια χορήγησης σε ασθενείς για μεγάλα χρονικά διαστήματα. Με την επιτυχή ολοκλήρωση των μελετών φάσης III ακολουθούν η αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας Marketing Authorization Application (MAA), η έγκριση του προϊόντος από τις αρχές και το λανσάρισμα στην αγορά. Οι κλινικές μελέτες φάσης IV πραγματοποιούνται μετά τη κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, και αφορούν συγκρίσεις αποτελεσματικότητας / ασφάλειας του σκευάσματος με άλλα προϊόντα ή χορήγηση σε άλλους πληθυσμούς, πχ σε παιδιά ή έγκυες γυναίκες (Zanders E., et. al. 2011: 94)



Διάγραμμα 5.3. Η γεωγραφική κατανομή των εταιρειών φαρμακευτικού RnD, σύμφωνα με την έδρα των κεντρικών τους γραφείων

Πηγή: Pharmaprojects (2019: 13)

Οι κλινικές δοκιμές πραγματοποιούνται από εξειδικευμένους οργανισμούς και υπόκεινται σε αυστηρή νομοθεσία και διεθνή πρότυπα. Το τελικό φαρμακευτικό προϊόν λαμβάνει άδεια κυκλοφορίας (Marketing Authorization, MA) στις χώρες όπου κάνει αίτηση ο κάτοχος της ουσίας, από τις αντίστοιχες κανονιστικές αρχές με κριτήρια ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας. Με τη λήψη της άδειας κυκλοφορίας ο κάτοχος της άδειας (Marketing Authorization Holder, MAH) μπορεί να ξεκινήσει τη μαζική παραγωγή του προϊόντος σύμφωνα με τους κανόνες GMP, που διασφαλίζουν τη ποιότητα και ασφάλεια του. Οι παραγωγοί και οι εισαγωγείς των φαρμακευτικών προϊόντων υπόκεινται σε επιθεωρήσεις από τις αρμόδιες αρχές, ώστε να πιστοποιηθεί η συμμόρφωση τους με τα GMPs (European Commission, 2020).

Πριν την διάθεση μιας παρτίδας φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά, αυτή υπόκειται σε εκτενή έλεγχο ποιότητας (Quality Control, QC) σύμφωνα με τις εγκεκριμένες προδιαγραφές. Τα στοιχεία ποιότητας της παρτίδας ελέγχονται από το Ειδικευμένο Πρόσωπο (Qualified Person, QP), δηλαδή τον ειδικό επιστήμονα που πιστοποιεί ότι η παρτίδα είναι σύμφωνη με τα στοιχεία της MA στη συγκεκριμένη χώρα και τα GMPs, και φέρει την νομική ευθύνη της απελευθέρωσης (Batch Certification and Release) (European Commission, 2015).



Διάγραμμα 5.4. Τυπική αλυσίδα εφοδιασμού στη Φαρμακευτική Βιομηχανία

Πηγή: Market Realist (2019)

Μετά την παραγωγή του, το χύμα / ημίτομο προϊόν (Bulk Product) συσκευάζεται στον τελικό του περιέκτη, οπότε προκύπτει το τελικό προϊόν (Finished pharmaceutical product, FPP). Ειδικοί κανόνες διέπουν την επισήμανση του τελικού περιέκτη και τις πληροφορίες που περιέχονται στη περιεχόμενη οδηγία χρήσης (Patient Information Leaflet, PIL), ώστε οι τελικοί χρήστες να είναι κατάλληλα ενημερωμένοι για τη χρήση του προϊόντος. Το συσκευασμένο προϊόν διανέμεται μέσω των καναλιών της εφοδιαστικής αλυσίδας μέχρι τα σημεία τελικής χρήσης (φαρμακεία, νοσοκομεία κλπ.) σύμφωνα με τους κανόνες ορθής διανομής GDP. Οι κανόνες αυτοί διέπουν όλα τα στάδια χειρισμού, μεταφοράς και αποθήκευσης του τελικού φαρμακευτικού προϊόντος (European Commission, 2020).

Από τη στιγμή που κάποιο προϊόν έχει ελευθερωθεί για χρήση στην αγορά, οι MAHs και οι αρχές παρακολουθούν τις πιθανές παρενέργειες του μέσω του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης (Pharmacovigilance). Ιδιαίτερα μέτρα έχουν ληφθεί για την

αντιμετώπιση των ψευδεπίγραφων φαρμάκων (Falsified Medicinal Products), δηλαδή απομιμήσεων φαρμακευτικών προϊόντων που μπορεί να περιέχουν συστατικά κακής ποιότητας, υψηλής ή χαμηλής δόσης ή να μην περιέχουν δραστική ουσία (Placebo). Αξίζει να σημειωθεί ότι απαγορεύεται η διαφήμιση των σκευασμάτων που χορηγούνται αποκλειστικά με ιατρική συνταγή, ενώ όπου αυτή επιτρέπεται, υπάγεται σε ειδικούς κανονισμούς (European Commission, ό.π.).

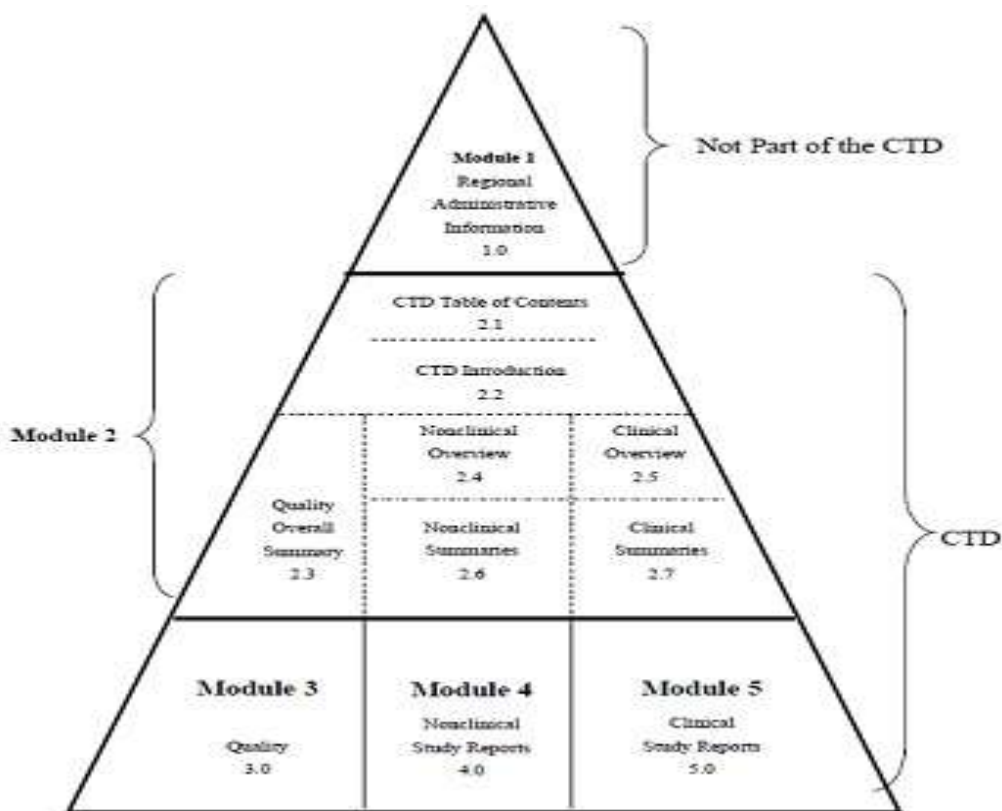
5.2. Κανονιστικό πλαίσιο

Ο φάκελος κάθε φαρμακευτικού προϊόντος όπου αναγράφονται όλα τα χαρακτηριστικά που αφορούν τόσο τη περιεχόμενη δραστική ουσία όσο την ίδια τη φαρμακοτεχνική μορφή, έχει τη μορφή του Common Technical Document (CTD). Το CTD αποτελεί το σύνολο των στοιχείων / προδιαγραφών του φακέλου αίτησης αδειοδότησης του προϊόντος, ενώ η μορφή του προέκυψε από τη συνεργασία των European Medicines Agency (EMA), USFDA και Υπουργείου Υγείας της Ιαπωνίας. Το συγκεκριμένο format συντηρείται από το International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), και έχει υιοθετηθεί από τις αρχές πολλών χωρών παγκοσμίως εκτός των χωρών της ΕΕ, των ΗΠΑ και της Ιαπωνίας, όπως του Καναδά και της Ελβετίας (Wikipedia, 2020).

Το CTD αποτελείται από 5 ενότητες (Modules):

- η πρώτη ενότητα περιέχει διοικητικά, περιφερειακά ή εθνικά στοιχεία όπως η αίτηση αδειοδότησης, τα χαρακτηριστικά της επισήμανσης της συσκευασίας και το PIL.
- η δεύτερη περιέχει τις συνόψεις των ενοτήτων 3, 4 και 5, με τη μορφή εκθέσεων εμπειρογνομόνων
- η τρίτη ενότητα περιέχει χημικά και φαρμακευτικά στοιχεία που ορίζουν την ποιότητα του προϊόντος
- η τέταρτη ενότητα περιέχει τα στοιχεία των προκλινικών μελετών φαρμακολογίας και τοξικολογίας
- η πέμπτη ενότητα περιέχει τα στοιχεία των κλινικών μελετών που τεκμηριώνουν την κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του προϊόντος (European Commission, 2008: 8).

Οποιαδήποτε αλλαγή στα εγκεκριμένα στοιχεία του CTD και άρα στη MA ενός προϊόντος πρέπει να κατατεθεί και να αξιολογηθεί από τις αρμόδιες αρχές, που επιβλέπουν την κυκλοφορία του προϊόντος και θα δώσουν την τελική έγκριση στις αλλαγές αυτές (Official Journal of the European Union, 2008: 334/8).



Διάγραμμα 5.5. Το Common Technical Document

Πηγή: European Commission (2008: 10)

Για τη λήψη της MA στην ΕΕ μπορούν να ακολουθηθούν τέσσερις διαφορετικές διαδικασίες,

- η μέθοδος της εθνικής κατάθεσης, απευθείας στις αρχές κάποιας χώρας
- η μέθοδος της αμοιβαίας αναγνώρισης (Mutual Recognition Procedure, MRP). Ακολουθείται για προϊόντα που έχουν ήδη πάρει άδεια σε κάποια χώρα μέλος της ΕΕ. Κατά τη διαδικασία MRP οι αρχές μιας χώρας βασίζονται στις επιστημονικές αξιολογήσεις των αρχών των υπολοίπων κρατών στις οποίες γίνεται η αίτηση.
- η αποκεντρωμένη μέθοδος (Decentralized Procedure, DCP), για προϊόντα που δεν έχουν MA και αδειοδοτούνται ταυτόχρονα σε περισσότερες από μια χώρες

- η κεντρική διαδικασία (Centralized procedure) όπου η αίτηση και η αξιολόγηση γίνεται στις κεντρικές ευρωπαϊκές αρχές, EMA. Η χορηγούμενη άδεια με αυτή τη διαδικασία έχει εφαρμογή σε όλες τις χώρες της European Economic Area (EEA) (EMA, 2017).

Αν και πολλές εταιρείες δύναται να συμμετέχουν στην έρευνα, ανάπτυξη, παραγωγή και διακίνηση ενός φαρμακευτικού προϊόντος, η τελική ευθύνη για την ασφάλεια, ποιότητα και αποτελεσματικότητα του προϊόντος ανήκει στον MAH, ο οποίος νέμεται και τα κέρδη των πωλήσεων του. Ο MAH είναι υπεύθυνος για

- τον ηθικό σχεδιασμό και την ηθική διεξαγωγή των κλινικών μελετών
- την επίβλεψη της παραγωγικής διαδικασίας του προϊόντος, από τη παραγωγή του API μέχρι τη διακίνηση του τελικού προϊόντος στην αγορά
- τον καθορισμό του QP
- τον έλεγχο της συσκευασίας και της επισήμανσης του προϊόντος
- την προσφορά του προϊόντος στην αγορά και τη διανομή του μέχρι τον τελικό χρήστη
- τη διαχείριση των ποιοτικών ελαττωμάτων του προϊόντος, τη διερεύνηση των σχετικών παραπόνων και τη διεξαγωγή των πιθανών ανακλήσεων
- τις διαδικασίες φαρμακοεπαγρύπνησης και το καθορισμό του υπεύθυνου Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV)
- την έγκαιρη παροχή της σχετικής / αναθεωρημένης ιατρικής πληροφορίας του προϊόντος προς τον ιατρικό κλάδο
- το marketing και τις μεθόδους προώθησης του προϊόντος στην αγορά
- τη συνέχεια του εφοδιασμού της αγοράς
- τη συμμόρφωση της MA στις εξελίξεις της τεχνολογίας και της επιστήμης
- τη διασύνδεση με τους εμπλεκόμενους παραγωγούς του προϊόντος:
 - εγκαθιστώντας μια τεχνική συμφωνία (Quality Technical Agreement, QTA) ανάμεσα στα δύο μέρη, ώστε να ορίζεται επακριβώς η συνεργασία των δυο μερών και να εξασφαλίζεται η ακρίβεια των χαρακτηριστικών του παραγόμενου προϊόντος
 - αξιολογώντας τα στοιχεία των περιοδικών Product Quality Review reports (PQR reports)
 - επικοινωνώντας τις αλλαγές της MA του προϊόντος στους παραγωγούς και εξασφαλίζοντας τη συμμόρφωση τους (Biopharma Business Europe, 2017).

Λόγω του πλήθους των φαρμακευτικών προϊόντων, του μεγέθους της φαρμακευτικής αγοράς, της πολυπλοκότητας των κανονιστικών διαδικασιών και της φαρμακευτικής

νομοθεσίας, οι αρχές διαφόρων χωρών εφαρμόζουν οκτώ στρατηγικές συγκράτησης του κόστους συμμόρφωσης με τους κανονισμούς: τη κοινή διασάφηση των τεχνικών κανονισμών, τη διεξαγωγή προληπτικών / περιοδικών ελέγχων, την εφαρμογή των αρχών Quality by Design (QbD), την ανάθεση κανονιστικών διεργασιών σε άλλους κρατικούς οργανισμούς, την εφαρμογή ηλεκτρονικών υπηρεσιών, τις ταυτόχρονες καταθέσεις στις ΗΠΑ και την ΕΕ, τις επισκέψεις / μεταφορά τεχνογνωσίας από τον FDA και την εφαρμογή κανόνων διαχείρισης ρίσκου. Ταυτόχρονα η διεθνής συνεργασία προωθεί την αύξηση της διαφάνειας στις κανονιστικές διαδικασίες, την βαθμονόμηση των πόρων αξιολόγησης, την διεθνή εναρμόνιση και την αναθεώρηση των σχετικών οδηγιών. Οι κυριότερες διεθνείς αρχές ελέγχου της κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων παρουσιάζονται στον πίνακα 5.1 (Weinberg S., 2011: 265).

Πίνακας 5.1. Διεθνείς κανονιστικές αρχές και πολιτικές συγκράτησης κανονιστικού κόστους

Nation	Agency	Operational Definitions	Pre-Audits	Quality by Design	Outsourcing	Electronic Solutions	EMEA	Visits	Risk
United States	US FDA	x	x	x	x	x	x	x	x
Australia	TGA	x	x	x		x	x	x	x
Brazil	Anvisa	x	x			x	x	x	x
China	SFDA	x	x			x		x	x
EU	EMA		x	x	x	x	NA		x
France	AFSSAPS	x	x	x		x	NA		x
Germany	BfArM	x	x	x	x	x	NA		x
India	CDSCO		x			x		x	x
Israel	IMOH		x			x			x
Japan	PMDA		x	x		x	x		x
Korea (South)	KFDA	x	x	x		x		x	x
Switzerland	Swissmed		x	x		x	x		x
United Kingdom	MHRA	x	x	x	x	x	NA		x

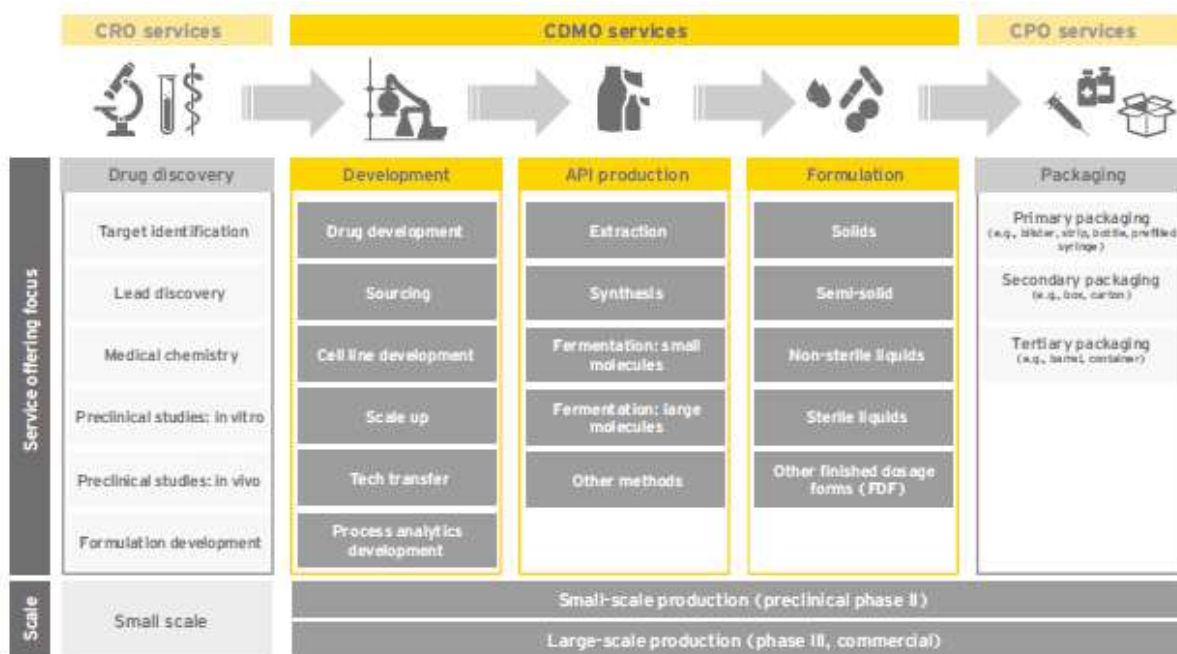
NA, not available.

Πηγή: Weinberg S. (2011: 257)

5.3. Σύγχρονες τάσεις στη Φαρμακευτική Βιομηχανία – Ανάθεση σε τρίτους

Ο όρος της ανάθεσης σε εξωτερικό συνεργάτη (Outsourcing) είναι γενικός και αφορά τη προμήθεια κάποιας υπηρεσίας προστιθέμενης αξίας από κάποια άλλη εξωτερική εταιρεία. Η απόφαση ανάθεσης συνεπάγεται την μετακίνηση κάποιας διεργασίας στο εξωτερικό περιβάλλον και άρα την εκμετάλλευση των πόρων του εξωτερικού συνεργάτη έναντι των ιδίων πόρων (Calvinato J., 1989: 13).

Πολλές λειτουργίες των φαρμακευτικών επιχειρήσεων ανατίθενται πλέον σε εξωτερικούς συνεργάτες. Τις προηγούμενες δεκαετίες οι φαρμακευτικές εταιρείες ακολουθούσαν ένα καθιερωμένο μοντέλο, από την ανακάλυψη της δραστικής ύλης και την ανάπτυξη της φαρμακοτεχνικής μορφής, έως την εμπορία του τελικού προϊόντος. Οι δραστηριότητες έρευνας πραγματοποιούνταν αποκλειστικά στο εσωτερικό των φαρμακευτικών εταιρειών και αποτελούσαν βασικό τομέα της επιχειρηματικής τους δραστηριότητας. Αντίστοιχα μόνο ένα μικρό τμήμα των δραστηριοτήτων ανάπτυξης προϊόντος ή παραγωγής εκχωρούταν κατ' ανάθεση σε εξωτερικούς συνεργάτες. Τα τελευταία χρόνια οι φαρμακευτικές εταιρείες αναθέτουν τεχνικά απαιτητικές λειτουργίες τους σε τρίτες επιχειρήσεις, οι οποίες είναι υπεύθυνες για τη τεκμηρίωση των διεργασιών, τη συμμόρφωση απέναντι στις κανονιστικές διατάξεις και την ικανοποίηση των αναγκών της εφοδιαστικής αλυσίδας. Ακολουθώντας την τάση ανάθεσης λειτουργιών σε τρίτους, εμφανίστηκαν και αναπτύχθηκαν Contract Research Organizations (CROs), Contract Manufacturing Organizations (CMOs), Contract Development and Manufacturing Organizations (CDMOs), Contract Packaging Organizations (CPOs) και Contract Testing Laboratories (CTLs) (Datex, 2019).



Διάγραμμα 5.6. Οι παρεχόμενες διεργασίες από τους οργανισμούς παροχής φαρμακευτικών υπηρεσιών μέσα στη φαρμακευτική βιομηχανία

Πηγή: EY (2017: 4)

Η αγορά των φαρμακευτικών εταιρειών που παρέχουν υπηρεσίες σε τρίτους είναι κατακερματισμένη, με πολλές εταιρίες να παρέχουν ολοκληρωμένες υπηρεσίες (End to End Services) και άλλες να επικεντρώνονται σε εξειδικευμένες υπηρεσίες (Niche Services) (EY, 2017).

Η τάση συγχώνευσης της ευρύτερης φαρμακευτικής αγοράς κυριαρχεί και εδώ, καθώς οι μεγαλύτερες εταιρείες του χώρου επιδιώκουν να προσθέσουν μέσω εξαγορών περισσότερες εξειδικευμένες υπηρεσίες στο χαρτοφυλάκιο τους ή να αυξήσουν την παραγωγική τους δυνατότητα (Capacity), με στόχο την μεγιστοποίηση του ανταγωνιστικού τους πλεονεκτήματος (GEP, 2019).

Οι CROs διαφοροποιούνται βάσει

- του τύπου της έρευνας που πραγματοποιούν, δηλαδή ανακάλυψη νέων ουσιών με φαρμακευτική δράση, σύνθεση φαρμακευτικών ουσιών (Chemistry Manufacturing and Controls, CMC), προκλινικές μελέτες, κλινικές μελέτες
- του θεραπευτικού πεδίου, πχ κεντρικό νευρικό σύστημα, ογκολογία, καρδιοαναπνευστικό σύστημα κ.α.
- του τελικού χρήστη: εταιρείες φαρμάκων ή ιατροτεχνολογικών προϊόντων

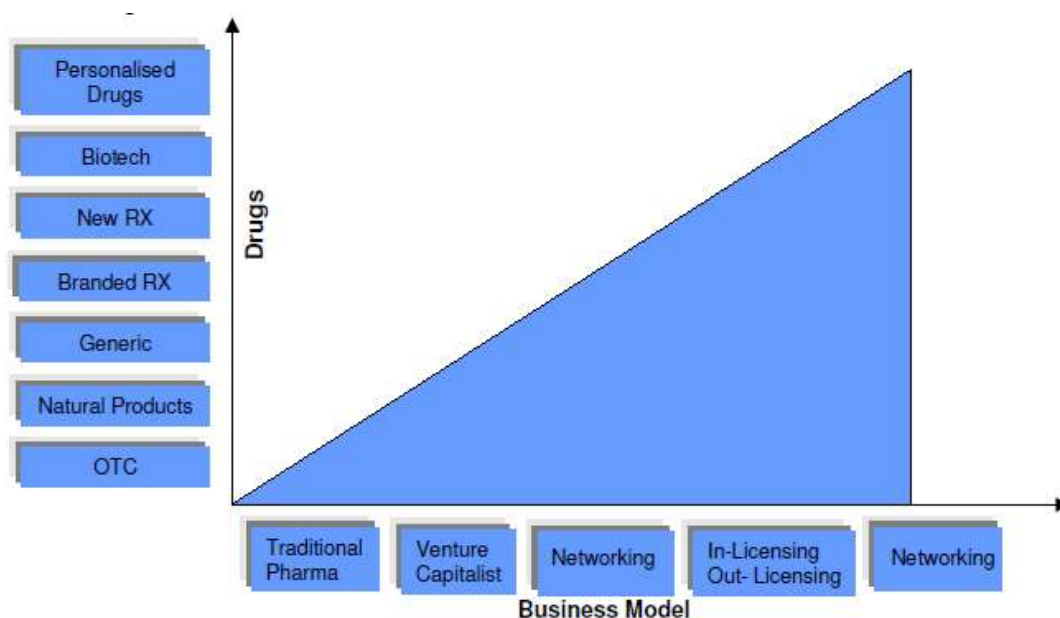
Οι CMOs / CDMOs διαφοροποιούνται βάσει των παρεχόμενων τεχνολογιών παραγωγής φαρμακοτεχνικών μορφών / δραστικών ουσιών και του capacity παραγωγής. Η αγορά των φαρμακευτικών εταιριών προσφοράς υπηρεσιών προς τρίτους θα φτάσει τα 238.3 δις δολάρια μέχρι το 2025 (Pharmaceutical Outsourcing, 2018).

Οι κυριότερες κινητήριες δυνάμεις πίσω από την αύξηση του Outsourcing είναι

- η ανάγκη για ευελιξία στη βιομηχανική κλίμακα: οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις θέλουν να έχουν τη δυνατότητα να αλλάζουν τη κλίμακα των λειτουργιών και υπηρεσιών στις οποίες δραστηριοποιούνται, να ρυθμίζουν το επίπεδο των πόρων και να μεταβάλλουν τον τομέα εξειδίκευσης τους ώστε να παραμένουν ανταγωνιστικές
- η υιοθέτηση νέων τεχνολογιών: πολλές φαρμακευτικές επιχειρήσεις αντιμετωπίζουν την ανάθεση σε τρίτους ως μορφή συνεργασίας υψηλής στρατηγικής σημασίας, που τους επιτρέπει τη πρόσβαση σε τεχνολογίες αιχμής και άρα οδηγεί στην εμπορική επιτυχία
- η εκπλήρωση κενών στις δεξιότητες που έχει η εταιρεία και η εκμετάλλευση της εμπειρίας του αναδόχου, μειώνοντας το αντίστοιχο ρίσκο.

Τα κύρια πλεονεκτήματα ανάθεσης λειτουργιών σε τρίτους είναι η μείωση του κόστους ανάπτυξης προϊόντος, η επιτάχυνση της διεργασίας ανάπτυξης προϊόντος, η μείωση του συνολικού λειτουργικού κόστους, η δυνατότητα που δίνεται στην εταιρεία να επικεντρωθεί περισσότερο στο marketing των προϊόντων της, η διευκόλυνση της συμμόρφωσης στις κανονιστικές διατάξεις (Datex, ό.π). Ως επιπρόσθετα οφέλη μπορούν να αναφερθούν η βελτίωση των ταμειακών ροών, οι ελάχιστες ή μηδενικές πάγιες επενδύσεις, καθώς και η εκμετάλλευση των ευκαιριών που προσφέρει η παγκοσμιοποίηση της οικονομίας (Calvinato J., 1989: 15).

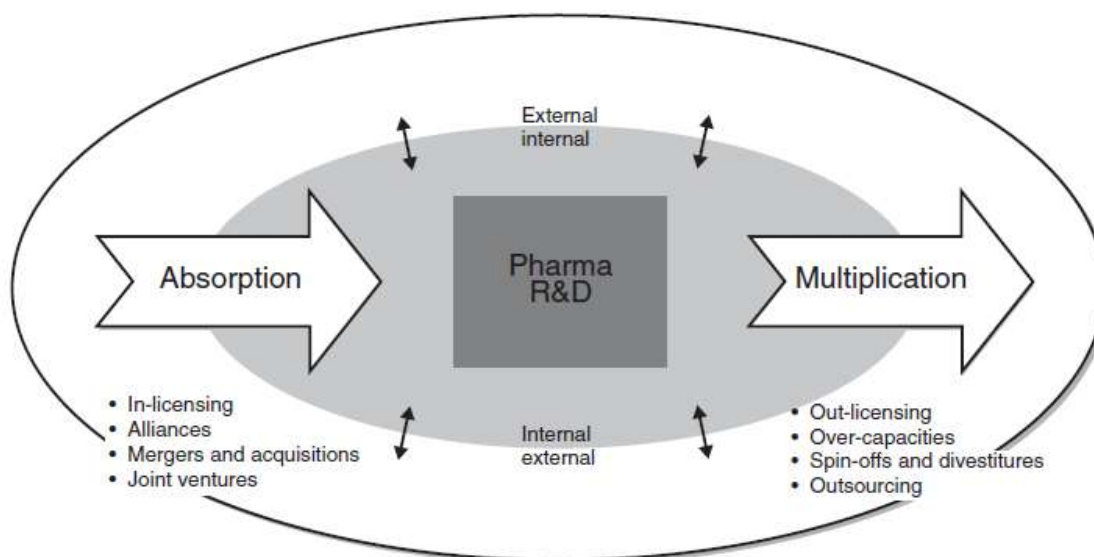
Το μοντέλο που φαίνεται ότι θα επικρατήσει στο μέλλον για την μορφή της φαρμακευτικής βιομηχανίας είναι αυτό του δικτύου (Network Model). Βασίζεται στην ύπαρξη ενός δικτύου εταιρειών που παρέχουν υπηρεσίες βάσει συμβολαίου και στη λειτουργία ενός μηχανισμού παραχώρησης / απόκτησης αδειών χρήσης ενός προϊόντος ή μιας τεχνολογίας (Out-Licensing, In-Licensing), με ταυτόχρονες μεταφορές τεχνολογίας. Οι φαρμακευτικές εταιρίες θα ασχολούνται περισσότερο με το marketing και τη συγκέντρωση κεφαλαίων, ενώ θα έχουν ρόλο «ολοκληρωτή» (Integrator), χρησιμοποιώντας ένα δίκτυο ετερόκλητων μονάδων / εταιριών συνεργατών. Το εύρος του δικτύου κάθε εταιρείας αναμένεται να γίνει πιο πολύπλοκο ανάλογα του πεδίου στο οποίο θα θέλει να δραστηριοποιηθεί (JSB Intelligence, 2005: 28)



Διάγραμμα 5.7. Το νέο μοντέλο «Δικτύου» των φαρμακευτικών εταιριών

Πηγή: JSB Intelligence (2005: 28)

Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (World Health Organization, WHO), κατά τη διάρκεια της ζωής ενός φαρμακευτικού προϊόντος είναι δυνατόν να μεταφερθεί κάποια διεργασία (Process) σε κάποια εναλλακτική επιχειρησιακή μονάδα (Site). Η μεταφορά αυτή μπορεί να συμβεί κατά το στάδιο της έρευνας και ανάπτυξης, της μετάβασης από τη πιλοτική κλίμακα στη βιομηχανική κλίμακα (Scale Up), της παραγωγής του Bulk Product, της παραγωγής του FPP, κατά τη διάρκεια του λανσαρίσματος στην αγορά ή ακόμα και μετά τη λήψη της MA (WHO, 2011: 286).



Διάγραμμα 5.8. Η αναδιάρθρωση των τμημάτων φαρμακευτικού RnD και οι επακόλουθες αλληλεπιδράσεις με εξωτερικούς συνεργάτες

Πηγή: Schuhmacher A., et. al. (2016: 366)

5.4. Εμπειρίες Project Management Μεταφοράς Τεχνολογίας στην Ελλάδα

Στην Ελλάδα παράγονται ως επί των πλείστων γενόσημα φάρμακα. Εξάιρεση αποτελεί η θυγατρική μεγάλης πολυεθνικής εταιρείας, η οποία παράγει πρωτότυπα φαρμακευτικά προϊόντα. Οι περισσότερες Ελληνικές φαρμακευτικές βιομηχανίες είναι MAH των προϊόντων που παράγουν, έχοντας την συνολική ευθύνη για την ασφάλεια, αποτελεσματικότητα και κυκλοφορία τους. Οι βιομηχανίες αυτές είναι σύνηθες να παρέχουν την εναπομένουσα παραγωγική ικανότητα των εγκαταστάσεών τους για τη παραγωγή προϊόντων τρίτων, που

είτε δεν έχουν τις κατάλληλες παραγωγικές υποδομές, είτε οι εγκαταστάσεις τους δεν μπορούν να καλύψουν τη ζήτηση των προϊόντων τους.

Πολλές εταιρείες του κλάδου δραστηριοποιούνται στη παροχή υπηρεσιών ανάπτυξης νέων φαρμακοτεχνικών μορφών ή/και αναλυτικών μεθόδων, σε δικές τους εγκαταστάσεις ή σε εγκαταστάσεις άλλων εταιρειών. Πραγματοποιώντας τις κατάλληλες μελέτες επικύρωσης, συνθέτουν τον φάκελο του προϊόντος και τον καταθέτουν στις ευρωπαϊκές αρχές. Όταν ληφθεί η άδεια κυκλοφορίας, πωλούν κλώνους του φακέλου σε άλλες φαρμακευτικές εταιρείες, συνδέοντας έτσι το προϊόν του συγκεκριμένου πελάτη με τις εγκαταστάσεις που έχουν εγκριθεί. Σε περίπτωση εξαγωγής του προϊόντος σε μια τρίτη χώρα, ο φάκελος πρέπει να κατατεθεί προς έγκριση στις αρχές της συγκεκριμένης χώρας, οι οποίες στη συνέχεια θα επιθεωρήσουν και τις αναφερόμενες παραγωγικές μονάδες.

Εκτός από τις περιπτώσεις αυτές στη ελληνική αγορά υπάρχει ένας μεγάλος CMO, που αναλαμβάνει αποκλειστικά τη παραγωγή και διακίνηση προϊόντων τρίτων εταιρειών, πολλοί CROs που αναλαμβάνουν τη διενέργεια κλινικών μελετών, όπως επίσης και CTLs που αναλαμβάνουν τη διενέργεια φυσικοχημικών και μικροβιολογικών αναλυτικών ελέγχων.

Ο Project Manager που αναλαμβάνει το συντονισμό και τη διενέργεια ενός έργου μεταφοράς τεχνολογίας προέρχεται από κάποιο λειτουργικό τμήμα, συνήθως από το τμήμα παραγωγής ή RnD, ή από κάποιο διακριτό τμήμα στο οργανόγραμμα της εταιρείας, που έχει το ρόλο PMO. Η οργανωτική δομή που χρησιμοποιείται συχνότερα είναι αυτή του μοντέλου μήτρας, όπου τα μέλη λειτουργικών τμημάτων που εκτελούν τις εργασίες των ongoing operations, επιφορτίζονται να εκτελέσουν και εργασίες που σχετίζονται με τη διενέργεια των technology transfer projects. Σπόνσορας του project είναι συνήθως ο Business Development Manager, ο οποίος επιφορτίζεται με την διαδικασία της κοστολόγησης των προς παραγωγή προϊόντων και της διαπραγμάτευσης με τους εξωτερικούς πελάτες. Το κόστος των διεργασιών που πρέπει να ολοκληρωθούν για να επιτύχει το project ονομάζεται One Time Cost και προσδιορίζεται συνήθως από το PMO.

Η εκτίμηση δυνατότητας ανάληψης ενός έργου διενεργείται στο στάδιο της προετοιμασίας προσφοράς προς τον πελάτη. Τα project μεταφοράς τεχνολογίας έχουν plan driven lifecycle. Στην αρχή κάθε project ορίζονται με τη μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια ο σκοπός, το πρόγραμμα και το κόστος του έργου, και παρακολουθούνται κατά την εξέλιξη του. Η

διαχείριση ποιότητας και διαχείριση ρίσκου πραγματοποιούνται με τις υφιστάμενες διαδικασίες του PQS, ενώ η διαχείριση προμηθειών διενεργείται από το τμήμα προμηθειών υπό τη καθοδήγηση του project manager.

Τα χαρακτηριστικά, οι προδιαγραφές και η μέθοδος παραγωγής του προς μεταφορά φαρμακευτικού προϊόντος παραλαμβάνονται μέσω του φακέλου του από τον πελάτη. Ακολουθεί η ανάλυση κενών της πληροφορίας που απαιτείται για την ολοκλήρωση του έργου, και καθορίζεται η στρατηγική του, δηλαδή σχεδιάζονται οι επενδύσεις, προμήθειες, οι αναλυτικές και παραγωγικές διεργασίες που πρέπει να ολοκληρωθούν, ώστε να προκύψουν τα επιστημονικά στοιχεία που θα κατατεθούν στις αρχές. Τα project μεταφοράς τεχνολογίας αποτελούν βέλτιστη ευκαιρία αντιμετώπισης πιθανών αποκλίσεων στις ήδη κατατεθειμένες προδιαγραφές / ιδιότητες ενός προϊόντος, και βελτίωσης του φακέλου του.

Βάσει του σκοπού που έχει αρχικά οριστεί και με τον συνυπολογισμό της ελεύθερης δυναμικότητας από τα εμπλεκόμενα λειτουργικά τμήματα, καθορίζεται το χρονοδιάγραμμα του έργου, το οποίο απεικονίζεται συνήθως με Gantt chart. Αναγνωρίζεται το critical path και αξιολογούνται οι επιπτώσεις πιθανής συμπίεσης του.

Σημαντικό συστατικό σε κάθε έργου μεταφοράς τεχνολογίας αποτελούν οι υπάρχουσες διαδικασίες ποιότητας της επιχείρησης, καθώς θα καθορίσουν τη στιβαρότητα της παραγωγικής διαδικασίας ή των αναλυτικών μεθόδων που θα τεθούν σε εφαρμογή μετά την ολοκλήρωση του. Η επιλογή μιας επιχείρησης για συνεργασία, αλλά και η αποδοχή των παραγόμενων από αυτή προϊόντων μετά την ολοκλήρωση της μεταφοράς τεχνολογίας, στηρίζονται σε μεγάλο βαθμό εκτός από οικονομικά κριτήρια και στα αποτελέσματα audits του συστήματος ποιότητας της επιχείρησης από τον πελάτη.

Ένα σημαντικό μειονέκτημα της διενέργειας έργων μεταφοράς φαρμακευτικής τεχνολογίας στις ελληνικές βιομηχανίες είναι η πεπερασμένη δυναμικότητα των λειτουργικών τμημάτων που υποστηρίζουν τα projects. Στις περισσότερες περιπτώσεις η διενέργεια των ongoing operations μπαίνει σε υψηλότερη προτεραιότητα, με αποτέλεσμα τη καθυστέρηση ολοκλήρωσης των εργασιών και παραδοτέων των projects. Ο project manager θα πρέπει να βρίσκεται σε συνεχή διαπραγμάτευση με τους functional managers ή με τα μέλη του project team, τα οποία δέχονται διαφορετικές εντολές για το καθημερινό τους πρόγραμμα.

Ταυτόχρονα θα πρέπει να βρίσκεται σε συνεχή επικοινωνία και διαπραγμάτευση με τον πελάτη, ο οποίος ζητά την ταχύτερη ολοκλήρωση των παραδοτέων.

Σημειώνεται ότι τις περισσότερες φορές ο ρόλος του project manager στην ανάπτυξη και διαχείριση της ομάδας έργου είναι ελάχιστος. Η παρακολούθηση της απόδοσης, η αξιολόγηση του προσωπικού, η χρησιμοποίηση του εταιρικού συστήματος επιβραβεύσεων, η πρόκριση συγκεκριμένων στελεχών για εκπαίδευση και η διενέργεια team building activities ανήκουν στα καθήκοντα του functional manager. Ο project manager μπορεί να χρησιμοποιήσει μόνο τις προσωπικές / επικοινωνιακές του δεξιότητες, ώστε να επιτύχει τη καλύτερη συνεργασία και παρακίνηση των μελών της ομάδας έργου.

Βασικός παράγοντας επιτυχίας των project μεταφοράς τεχνολογίας αποτελεί η βαθιά κατανόηση της προς μεταφορά διεργασίας, η συλλογή από το SU και μεταφορά στο RU όλης της σχετικής γνώσης, τόσο ρητής όσο και σιωπηρής. Λόγω της πολυπλοκότητας των φαρμακευτικών διεργασιών η κρισιμότητα διαχείρισης της σιωπηρής γνώσης καθίσταται ακόμα μεγαλύτερη.

Η πολυπλοκότητα της πληροφορίας στα έργα μεταφοράς τεχνολογίας καθορίζει ως σημαντικό παράγοντα επιτυχίας την ακριβή, έγκαιρη και έγκυρη μεταφορά της σε όλα τα εμπλεκόμενα μέρη. Η χρησιμοποίηση εικονικών ομάδων και γραπτού επίσημου λόγου (ανταλλαγή emails) σε συνδυασμό με τον ελάχιστο χρόνο που έχουν τα μέλη της ομάδας να αποκωδικοποιήσουν το μήνυμα και να κατανοήσουν τη μεταφερόμενη πληροφορία, αυξάνουν κατά πολύ τις πιθανότητες παρερμηνείας και κατασπατάλησης χρόνου και πόρων σε λάθος κατευθύνσεις. Από την άλλη πλευρά η διενέργεια συχνών meetings κρίνεται ιδιαίτερα χρονοβόρα και κουραστική για τα μέλη της ομάδας, φέροντας αντίθετα αποτελέσματα στη δέσμευση και παρακίνηση τους.

Ο project manager θα πρέπει να έχει επίγνωση της ορθότητας της πληροφορίας που διακινείται, να κοινοποιεί εκείνους τους συνεργάτες που χρειάζονται να έχουν γνώση της συγκεκριμένης πληροφορίας και μόνο, και να καταγράφει την πληροφορία όποτε υπάρχει επικοινωνία μεταξύ των μελών της ομάδας έργου. Επιπρόσθετα θα πρέπει να χρησιμοποιεί επίσημο ή ανεπίσημο προφορικό λόγο όπου και όταν χρειάζεται για την επίλυση των παρανοήσεων και την καθοδήγηση του έργου.

Σε ένα έργο μεταφοράς τεχνολογίας ο project manager είναι αυτός που καθοδηγεί τις εργασίες με βάση τα σχέδια που συμφωνήθηκαν στην έναρξη του project. Ταυτόχρονα επιβλέπει την εφαρμογή των αλλαγών όπου αυτές κρίνονται απαραίτητες, προφυλάσσοντας τον σκοπό του έργου. Παρακολουθεί και ελέγχει την πρόοδο του έργου και είναι υπεύθυνος τόσο για την ενημέρωση υψηλότερων κλιμακίων της διεύθυνσης σε περίπτωση προβλημάτων που πρέπει να αντιμετωπιστούν με προτεραιότητα, όσο και του πελάτη για την έκβαση των εργασιών και την αποδοχή των παραδοτέων.

Ο project manager θα πρέπει να έχει επίγνωση της κατάστασης όλων των συστατικών του έργου και να μπορεί να συνδέει τις σχετικές πληροφορίες σε ένα ενιαίο σύνολο. Ο ρόλος του στη καταγραφή των μαθημάτων που εξάγονται από κάθε έργο και στην αρχειοθέτηση τους για μελλοντική αναφορά είναι σημαντικός, συμβάλλοντας ενεργά στη διαχείριση της γνώσης του οργανισμού.

5.5. Χαρακτηριστικά εργαλεία των Έργων Μεταφοράς Τεχνολογίας

Technology transfer plan (TTP): αποτυπώνει τη στρατηγική διαχείρισης του project μεταφοράς τεχνολογίας και το συνολικό περιεχόμενο σκοπό. Περιλαμβάνει μεταξύ άλλων πληροφορίες όπως τα Stock keeping units (SKUs) που αφορούν το project, βασικές πληροφορίες του προϊόντος, τη σύνθεση της ομάδας διαχείρισης του project και τις σχετικές αρμοδιότητες, τη σύνθεση του προϊόντος, το προτεινόμενο μέγεθος παρτίδας, τη στρατηγική παραγωγής και συσκευασίας, το προτεινόμενο πρόγραμμα ελέγχου σταθερότητας, τη στρατηγική καταθέσεων στις αρχές, τις ανάγκες επικύρωσης των μεθόδων καθαρισμού του εξοπλισμού, τις αναλυτικές μεθόδους που πρόκειται να μεταφερθούν, αξιολόγηση ασφάλειας εργασίας και επικινδυνότητας για το περιβάλλον (Health Safety and Environment, HSE), αξιολόγηση αναγκών της εφοδιαστικής αλυσίδας, αξιολόγηση του ρίσκου ή των ευκαιριών του project, πιθανές υποθέσεις και σχετικούς περιορισμούς. Το TTP αναθεωρείται κατά τη διάρκεια του project ώστε να αντικατοπτρίζει τις νέες πληροφορίες που γίνονται διαθέσιμες.

Gap analysis: αφορά την αναγνώριση και καταγραφή κάθε κρίσιμης πληροφορίας η οποία είναι διαθέσιμη στο SU αλλά δεν υπάρχει στο RU (WHO, 2011: 290). Συνήθως περιλαμβάνει

τα κατατεθειμένα κομμάτια του φακέλου του προϊόντος, που περιγράφουν τη σύνθεση και το επίσημο batch size, τη μέθοδο παραγωγής, τις προδιαγραφές του δραστικού συστατικού και των εκδόχων, τα υλικά πρωτοταγούς, δευτεροταγούς και τεταρτοταγούς συσκευασίας, τις προδιαγραφές απελευθέρωσης και σταθερότητας του τελικού φαρμακευτικού προϊόντος, τις μεθόδους ανάλυσης. Κάθε πληροφορία αντιπαραβάλλεται με τα working documents του SU και καταγράφεται η στρατηγική εκπλήρωσης από το SU. Από τη σύγκριση όλων των πληροφοριών προκύπτουν τα πιθανά κενά που θα καθορίσουν τη στρατηγική του πλάνου παραγωγών και των στοιχείων που πρέπει να κατατεθούν στις αρχές.

Analytical Method Transfer Protocol (AMTP): περιλαμβάνει μεταξύ άλλων τον σκοπό και στόχο του project μεταφοράς αναλυτικών μεθόδων, τις αρμοδιότητες του εμπλεκόμενου προσωπικού, τις μεθόδους, τα υλικά και τον εξοπλισμό που θα χρησιμοποιηθεί, τα κριτήρια αποδοχής των αποτελεσμάτων, τα έγγραφα που θα δημιουργηθούν, τον χειρισμό παρεκκλίσεων, την αποδοχή του πρωτοκόλλου από το SU και το RU (ISPE 2003: 24).

Πειραματικός σχεδιασμός (Experimental design): ανάλογα με τη μέθοδο που πρόκειται να μεταφερθεί, συνιστάται η χρησιμοποίηση περισσότερων του ενός αναλυτών σε κάθε αναλυτικό εργαστήριο. Κάθε αναλυτής προτείνεται να αναλύσει δείγματα διαφορετικών παρτίδων, και όπου είναι δυνατόν να χρησιμοποιήσει διαφορετικό αναλυτικό μηχάνημα ίδιας τεχνολογίας. Ακολούθως τα δείγματα ανταλλάσσονται μεταξύ των αναλυτικών εργαστηρίων. Επιδίωξη του πειραματικού σχεδιασμού είναι η εκτίμηση της μεταβλητότητας μεταξύ αναλυτών, αναλυτικών οργάνων και εργαστηρίων (ISPE, 2003: 26).

Πίνακας 5.2. Μέθοδοι ανάλυσης που μεταφέρονται ανάλογα με τη φαρμακοτεχνική μορφή

TESTS	API	DOSAGE FORM						
		Solid Doses	Parenterals	Inhalation	Semi-Solids Ointments/ Creams	Liquids/ Suspensions	Transdermals	Ophthalmic
Assay	X	X	X	X	X	X	X	X
Content Uniformity		X	X	X	X	X	X	X
Impurities/ Degradants	X	X	X	X	X	X	X	X
Dissolution/Release Rate		X					X	
Identification	X	X	X	X	X	X	X	X
Cleaning Verification	X	X	X	X	X	X	X	X
Microbiological	X	X	X	X	X	X	X	X
Dose Delivery				X				
Physical Criteria	X	X	X	X	X	X	X	X
Sterility			X					X

Πηγή: ISPE (2003: 25)

Analytical method transfer report (AMTR): περιλαμβάνει όλα τα αποτελέσματα των αναλυτικών πειραμάτων, και την αντιπαράθεση τους με τα καθορισμένα κριτήρια αποδοχής. Η επιτυχία της μεταφοράς αναλυτικής μεθόδου και η ικανότητα του RU να εκτελέσει τις μεθόδους ανάλυσης θα πρέπει να διατυπώνονται ρητά. Τυχών παρεκκλίσεις θα πρέπει να σημειώνονται, να σχολιάζονται και να αιτιολογούνται αντίστοιχα (ISPE, 2003: 25).

Process validation: τεκμηριωμένη απόδειξη με μεγάλο συντελεστή διασφάλισης ότι μια συγκεκριμένη διαδικασία δίνει σταθερά ένα αποτέλεσμα, που ανταποκρίνεται σε συγκεκριμένες προδιαγραφές και χαρακτηριστικά ποιότητας (WHO, 2011: 291)

Process validation protocol (PVP): περιλαμβάνει πληροφορίες όπως τον σκοπό και στόχο της μελέτης επικύρωσης παραγωγικής διαδικασίας, τη σύνθεση της ομάδας που θα εκτελέσει τη μελέτη, την εκπαίδευση του προσωπικού και τις αντίστοιχες αρμοδιότητες, το qualification status του παραγωγικού εξοπλισμού, τις αναλυτικές μεθόδους που θα χρησιμοποιηθούν, τις παρτίδες που θα αναλυθούν, τη σύνθεση του προϊόντος, τα στάδια της παραγωγικής διαδικασίας, τις παραμέτρους που θα καταγραφούν σε κάθε στάδιο, τον καθορισμό του σχήματος δειγματοληψίας, τους εργαστηριακούς ελέγχους και τις αντίστοιχες προδιαγραφές. Επιπρόσθετα αναφέρεται το σύστημα διαχείρισης πιθανών αποκλίσεων και η μελέτη σταθερότητας που πρόκειται να πραγματοποιηθεί στο προϊόν της παραγωγικής διαδικασίας.

Process validation report (PVR): περιλαμβάνει τις γενικές πληροφορίες που αναγράφονται στο PVP, τα αποτελέσματα των παραμέτρων της διαδικασίας με τις αντίστοιχες προδιαγραφές, τα αναλυτικά αποτελέσματα με τις αντίστοιχες προδιαγραφές. Τα αποτελέσματα επεξεργάζονται στατιστικά για να βρεθεί η ικανότητα της διαδικασίας, σχολιάζονται και η επικύρωση της διαδικασίας γίνεται αποδεκτή.

Stability study protocol: ενδέχεται να περιλαμβάνει πληροφορίες όπως τις παρτίδες που θα μελετηθούν, τη σύνθεση του προϊόντος, τις αναλυτικές μεθόδους που θα χρησιμοποιηθούν, το χρόνο διάρκειας της μελέτης σταθερότητας του παραγόμενου προϊόντος, τους χρόνους δειγματοληψίας από τους κλιβάνους σταθερότητας, τους φυσικοχημικούς ελέγχους που πρόκειται να διενεργηθούν ανά χρονικό διάστημα και τις αντίστοιχες προδιαγραφές. Από τα αποτελέσματα της μελέτης επιβεβαιώνεται ο χρόνος ζωής του προϊόντος.

Cleaning validation protocol (CVP): περιλαμβάνει μεταξύ άλλων πληροφορίες για τη διαλυτότητα των δραστικών ουσιών, τις θεραπευτικές τους δόσεις και τοξικολογικές πληροφορίες, τη διαδικασία καθαρισμού του παραγωγικού εξοπλισμού, τα χρησιμοποιούμενα καθαριστικά / απολυμαντικά μέσα, τη σχετική μέθοδο ανάλυσης, τη μέθοδο δειγματοληψίας, τα χαρακτηριστικά των παραγωγικών μηχανημάτων, τα σημεία από τα οποία θα ληφθούν δείγματα. Η καθαριότητα των μηχανημάτων, και άρα η αποτροπή επιμόλυνσης του επόμενου προϊόντος, αποδεικνύεται από τα αποτελέσματα της ανάλυσης με βάση προδιαγραφές μέγιστης επιτρεπτής συγκέντρωσης δραστικής ουσίας μετά τον καθαρισμό (ISPE, 2003: 83).

Failure mode effects analysis (FMEA): η ανάλυση προσφέρει εκτίμηση των βλαβών που μπορεί να εμφανιστούν σε μια διαδικασία, και των επιπτώσεων τους στο αποτέλεσμα της διαδικασίας ή στις παραμέτρους του προϊόντος. Αφού καθοριστούν οι βλάβες με τις μεγαλύτερες επιπτώσεις, προτείνονται μέτρα για τη μείωση του εμπλεκόμενου ρίσκου (EMA, 2015: 12).

CPP/CQA matrix: πίνακας όπου εμφανίζεται η συσχέτιση ανάμεσα CPP της διαδικασίας παραγωγής και τα Critical Quality attributes (CQA) του προϊόντος. Οι CQAs είναι οι κρίσιμες φυσικές, χημικές και μικροβιολογικές ιδιότητες του προϊόντος που πρέπει να βρίσκονται μέσα στις καθορισμένες προδιαγραφές. Οι CPPs πρέπει να παρακολουθούνται και να ελέγχονται, ώστε η διαδικασία να δίνει προϊόν ικανοποιητικής ποιότητας.

Key Performance Indices (KPI): η εξέλιξη του project ελέγχεται με την χρησιμοποίηση δεικτών που αντικατοπτρίζουν την πραγματική κατάσταση σε σχέση με το εγκεκριμένο χρονοδιάγραμμα και προϋπολογισμό. Μεταξύ άλλων παραμέτρων είναι πιθανό να παρακολουθούνται το κόστος ποιότητας, οι ώρες που έχουν δαπανηθεί, η ικανοποίηση του πελάτη.

Installation qualification (IQ): το σύνολο των αποτελεσμάτων των ελέγχων που διασφαλίζουν ότι παραγωγικός και αναλυτικός εξοπλισμός, utilities ή παραγωγικοί χώροι έχουν εγκατασταθεί σωστά και λειτουργούν σύμφωνα με τις προδιαγραφές τους (WHO, 2011: 290)

Operation qualification (OQ): τεκμηριωμένη επιβεβαίωση ότι ένα σύστημα ή υποσύστημα λειτουργεί μέσα στο αναμενόμενο λειτουργικό εύρος (WHO, 2011: 291)

Performance qualification (PQ): τεκμηριωμένη επιβεβαίωση ότι ένας εξοπλισμός ή σύστημα λειτουργεί σταθερά και αναμενόμενα, μέσα στις καθορισμένες προδιαγραφές για μεγάλα χρονικά διαστήματα (WHO, 2011: 291)

Quality agreement: μια εμπειριστατωμένη γραπτή συμφωνία ανάμεσα σε δυο μέρη που συνδέονται με σχέση κατ' ανάθεση παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων ή λειτουργιών. Στο έγγραφο καθορίζονται οι αρμοδιότητες κάθε μέρους για τη συμμόρφωση στα current GMPs. Δεν εμπεριέχονται γενικοί επιχειρηματικοί όροι, όπως ζητήματα κόστους, εμπιστευτικότητας, τιμολόγησης, όροι παράδοσης προϊόντος κλπ., ενώ αποτελεί στοιχείο του συστήματος ποιότητας των δυο μερών (FDA, 2016: 6).

GMP audit preparation checklists: πριν την επιλογή κάποιου εξωτερικού συνεργάτη συνίσταται η αξιολόγηση της συμμόρφωσης του με τους κανόνες ορθής παραγωγής, γεγονός που επιτυγχάνεται με audit του συστήματος ποιότητας που διαθέτει. Συνίσταται η εταιρεία που πρόκειται να συνάψει μια συνεργασία outsourcing να πραγματοποιεί προκαταρκτική έρευνα, αξιολογώντας τους πιθανούς συνεργάτες και καθορίζοντας την ατζέντα των μελλοντικών audit που θα διενεργήσει με τη αποστολή κατάλληλων ερωτηματολογίων (Linna A. et. al., 2008: 787).

5.6. Βιβλιογραφία κεφαλαίου

Biopharma Business Europe, (2017) Responsibilities of the Marketing Authorization Holder [Πρόσβαση 7 Φεβρουαρίου 2020], <https://www.biopharmabusiness.com/responsibilities-of-the-marketing-authorisation-holder/>

Cavinato, J. (1989), The Logistics of Contract Manufacturing, *International Journal of Physical Distribution & Materials Management*, Vol. 19 No. 1, pp. 13-20

Datex, (2019) Pharmaceutical Industry Restructuring Results in Increased Outsourcing [Πρόσβαση 7 Φεβρουαρίου 2020], <https://www.datexcorp.com/pharmaceutical-industry-restructuring-results-in-increased-outsourcing/>

EMA, (2017) Marketing Authorization Routes in the EU, [Πρόσβαση 9 Φεβρουαρίου 2020], https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/module-01-presentation-introduction-eu-regulatory-network-transparency-trust-reliance_en.pdf

EMA, (2015) ICH guideline Q9 on quality risk management, [Πρόσβαση 5 Μαρτίου 2020], https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use_en-3.pdf

European Commission, (2020) Safety of Medicinal Products in the European Union [Πρόσβαση 6 Φεβρουαρίου 2020], https://ec.europa.eu/health/human-use/safe_pharma/index_en.htm

European Commission, (2015) EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Annex 16: Certification by a Qualified Person and Batch Release [Πρόσβαση 12 Φεβρουαρίου 2020], https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/v4_an16_201510_en.pdf

European Commission, (2008) Notice to Applicants Medicinal products for human use, Presentation and format of the dossier Common Technical Document (CTD) [Πρόσβαση 9 Φεβρουαρίου 2020], https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/b/update_200805/ctd_05-2008_en.pdf

EY, (2017) The pharmaceutical CDMO industry is consolidating, Opportunities for current players and new entrants [Πρόσβαση 10 Φεβρουαρίου 2020], [https://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-study-opportunities-in-the-consolidating-cdm-industry/\\$File/ey-study-opportunities-in-the-consolidating-cdm-industry.pdf](https://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-study-opportunities-in-the-consolidating-cdm-industry/$File/ey-study-opportunities-in-the-consolidating-cdm-industry.pdf)

Food and Drug Administration, (2016) Contract Manufacturing Arrangements for Drugs: Quality Agreements Guidance for Industry [Πρόσβαση 5 Μαρτίου 2020], <https://www.fda.gov/media/86193/download>

GEP, (2019) Why Pharmaceutical Companies are Betting Big on Outsourcing [Πρόσβαση 7 Φεβρουαρίου 2020], <https://www.gep.com/mind/blog/why-pharmaceutical-companies-are-betting-big-on-outsourcing>

ISPE, (2003) Technology Transfer, First Edition, [Πρόσβαση 13 Φεβρουαρίου 2020], http://www.fptl.ru/biblioteka/transfer/ISPE_Technology-transfer_2003.pdf

JSB Intelligence, (2005), Strategic Analysis of the Pharma Market, Future Revenue Models and Key Players [Πρόσβαση 12 Φεβρουαρίου 2020], http://www.fgcasal.org/politicafarmaceutica/docs/jsb_intelligence.pdf

Linna A., Korhonen M., Mannermaa J., Airaksinen M., Juppo A. (2008), Developing a tool for the preparation of GMP audit of pharmaceutical contract manufacturer, European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics, Vol 69 pp. 786–792

Market Realist, (2019) An Easier Way to Understand the Pharma Industry [Πρόσβαση 5 Φεβρουαρίου 2020], <https://articles2.marketrealist.com/2019/12/easier-way-understand-pharma-industry/>

Official Journal of the European Union, (2008) Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorizations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products [Πρόσβαση 9 Φεβρουαρίου 2020], <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:334:0007:0024:en:PDF>

Pharmaceutical Outsourcing, (2018) Contract Manufacturing and Services [Πρόσβαση 7 Φεβρουαρίου 2020], <https://www.pharmoutsourcing.com/Featured-Articles/350115-Contract-Manufacturing-and-Services/>

Pharmaprojects, (2019) Pharma R&D Annual Review 2019 [Πρόσβαση 10 Φεβρουαρίου 2020], <https://pharmaintelligence.informa.com/~media/informa-shop-window/pharma/2019/files/whitepapers/pharma-rd-review-2019-whitepaper.pdf>

Proclinical, (2019) Who are the top 10 pharmaceutical companies in the world? (2019) [Πρόσβαση 6 Φεβρουαρίου 2020], <https://www.proclinical.com/blogs/2019-3/the-top-10-pharmaceutical-companies-in-the-world-2019>

Schuhmacher A., Hinder M., Gassmann O. (2016). *Value Creation in the Pharmaceutical Industry: The Critical Path to Innovation*, First Edition. Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Germany.

Weinberg S. (2011), *Cost-Contained Regulatory Compliance: For the Pharmaceutical, Biologics, and Medical Device Industries*, First Edition. John Wiley & Sons, Inc. NJ, USA.

WHO, (2011) WHO guidelines on transfer of technology in pharmaceutical manufacturing, WHO Technical Report Series, No. 961, 2011 [Πρόσβαση 8 Φεβρουαρίου 2020], https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/TransferTechnologyPharmaceuticalManufacturingTRS961Annex7.pdf

Wikipedia, (2020) Common Technical Document [Πρόσβαση 9 Φεβρουαρίου 2020], https://en.wikipedia.org/wiki/Common_Technical_Document

Zanders E. (2011). *The Science and Business of Drug Discovery: Demystifying the Jargon*. Springer Science+Business Media, LLC, Germany.

Συμπεράσματα

Η πολυπλοκότητα των διεργασιών που επιτελούνται στην φαρμακευτική βιομηχανία, η μεγάλη διασύνδεση του κλάδου με λειτουργίες έρευνας και ανάπτυξης, η ιδιαίτερη φύση των φαρμακευτικών προϊόντων, το κανονιστικό πλαίσιο που ρυθμίζει την έρευνα, ανάπτυξη, παραγωγή και διακίνηση τους στην αγορά, και ο εντονότατος ανταγωνισμός μεταξύ των φαρμακευτικών εταιριών καθιστούν τον φαρμακευτικό κλάδο ως ένα επιχειρηματικό πεδίο υψηλού ρίσκου και έντασης κεφαλαίου.

Η μεταφορά τεχνολογίας αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της ζωής ενός φαρμακευτικού προϊόντος. Συμβαίνει κατά τη μετάβαση του προϊόντος από το ερευνητικό εργαστήριο στην εγκατάσταση κλινικής ανάπτυξης, μετά στην εγκατάσταση βιομηχανικής παραγωγής, μεταξύ εγκαταστάσεων της ίδιας εταιρείας ή σε εγκαταστάσεις εξωτερικών συνεργατών. Ως ιδιαίτερα πολύπλοκη διαδικασία επηρεαζόμενη από πολλούς παράγοντες των SU και RU, φέρει υψηλό ρίσκο και ενδέχεται να κοστίσει πολύ ακριβά σε περίπτωση κακού συντονισμού ή αποτυχίας.

Η φύση της μεταφοράς τεχνολογίας καθιστά απαραίτητη την εφαρμογή διαδικασιών project management για την οργάνωση

- του τρόπου διαχείρισης των projects σε προγράμματα και χαρτοφυλάκια, με στόχο την εξυπηρέτηση των εταιρικών στρατηγικών του οργανισμού
- της μορφής συνεργασίας και των αρμοδιοτήτων των τμημάτων που θα εμπλακούν στην εκτέλεση της
- του τρόπου διαχείρισης των επιμέρους στοιχείων του project (σκοπός, χρονοδιάγραμμα, κόστος, ποιότητα, πόροι, προμήθειες, ρίσκο, επικοινωνία, ενδιαφερόμενα μέρη) ώστε να ικανοποιηθούν όλες οι προσδοκίες των SU, RU και οι απαιτήσεις των κανονιστικών αρχών.

Η ενσωμάτωση της διαδικασίας μεταφοράς τεχνολογίας στο φαρμακευτικό σύστημα ποιότητας αυξάνει ακόμη περισσότερο την ανάγκη για πλήρη τεκμηρίωση και επικύρωση της επιτυχίας της διαδικασίας. Η αποτελεσματική και αποδοτική επικοινωνία μεταξύ των τμημάτων του RU, μεταξύ των τμημάτων του SU και συνολικά μεταξύ των δυο οργανισμών SU και RU είναι απαραίτητη για την επίτευξη των στόχων κάθε project.

Ο ρόλος του Project manager είναι κομβικός, καθώς ολοκληρώνει όλες τις επιμέρους πληροφορίες του project σε ένα συνεκτικό σύνολο, έχει τη συνολική εικόνα του project και αποτελεί το βασικό κόμβο επικοινωνίας, τόσο στο εσωτερικό της μονάδας όσο και προς την εξωτερική συνεργαζόμενη μονάδα.

Η υιοθέτηση των διαδικασιών project management από τη φαρμακευτική βιομηχανία καθυστέρησε σημαντικά σε σχέση με τους πρώτους κλάδους μηχανικής που τις ανέπτυξαν, παρουσιάζοντας επί του παρόντος συγκριτικά μικρότερη διασπορά και ωριμότητα. Η διαχείριση της γνώσης και των εμπειριών που κερδίζονται, και η χρησιμοποίηση καταρτισμένου και πιστοποιημένου προσωπικού διαχείρισης projects θα αυξήσει ακόμη περισσότερο την αποδοτικότητα και αποτελεσματικότητα της διαδικασίας.

Βιβλιογραφία

Ξένη βιβλιογραφία

Ahlemanna F., Teuteberg F., Vogelsang K. (2009), Project management standards – Diffusion and application in Germany and Switzerland, *International Journal of Project Management*, Vol 27, pp. 292–303

Basu R. (2014), Managing quality in projects: An empirical study, *International Journal of Project Management*, Vol 32, pp. 178–187

Cavinato, J. (1989), The Logistics of Contract Manufacturing, *International Journal of Physical Distribution & Materials Management*, Vol. 19 No. 1, pp. 13-20

Cooke-Davies T., Arzymanow A. (2003), The maturity of project management in different industries: An investigation into variations between project management models, *International Journal of Project Management*, Vol 21, pp. 471-478

Drob C., Zichil V. (2013), Overview regarding the main guidelines, standards and methodologies used in Project Management, *Journal of Engineering Studies and Research*, Vol 19 No. 3, pp. 26-31

Golini R., Landoni P., Giacomo M., Kalchschmidt M. (2015), Adoption of project management practices: The impact on international development projects of non-governmental organizations, *International Journal of Project Management*, Vol 33, pp. 650-663

Inkpen, A. (1998), Learning, Knowledge Acquisition and Strategic Alliances, *European Management Journal*, Vol. 16 No. 2, pp. 223–229

ISO. (1996) *International electrotechnical commission (ISO/IEC) guide 2*. ISO Press, Switzerland

Jagoda K., Maheshwari B., Lonseth R. (2010), Key issues in managing technology transfer projects, *Management Decision*, Vol. 48 No. 3, pp. 366-382

Linna A., Korhonen M., Mannermaa J., Airaksinen M., Juppo A. (2008), Developing a tool for the preparation of GMP audit of pharmaceutical contract manufacturer, *European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics*, Vol 69 pp. 786–792

Malik K., Bergfeldb M. (2015), A conceptual framework for intra-company technology transfer: cases of leveraging production process innovations across MNEs, *Technology Analysis & Strategic Management*, Vol. 27 No. 10, pp. 1129–1142

- Mom T., Oshri I., Volberda H. (2012), The skills base of technology transfer professionals, *Technology Analysis & Strategic Management*, Vol. 24 No. 9, pp. 871–891
- Mulcahy R. (2018). *Rita Mulcahy's™ PMP® Exam Prep*, Ninth Edition. RMC Publications, Inc™, Minnesota USA.
- Nguyen N., Aoyamab A. (2014), Achieving efficient technology transfer through a specific corporate culture facilitated by management practices, *Journal of High Technology Management Research*, Vol. 25, pp. 108–122
- PMI, (2013). *A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide)*, Fifth Edition. PMI, Inc. Pennsylvania USA.
- Robins M. (1993), Effective project management in a matrix-management environment, *International Journal of Project Management*, Vol 11 No.1, pp. 11-14
- Schuhmacher A., Hinder M., Gassmann O. (2016). *Value Creation in the Pharmaceutical Industry: The Critical Path to Innovation*, First Edition. Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Germany.
- Szymczak C., Walker D. (2003), Boeing – a case study example of enterprise project management from a learning organization perspective, *The Learning Organisation*, Vol. 10 No. 3, pp. 125-137
- Tonchia S. (2018), *Industrial Project Management, International Standards and Best Practices for Engineering and Construction Contracting*, Springer-Verlag GmbH, Heidelberg Germany
- Webb A., Reifsnyder D., Bender J. (2010), Process transfer to Contract Manufacturing Organization: a study on process development support past regulatory approval, *Pharmaceutical Engineering, The Official Magazine of ISPE*, Vol.10 No.4
- Weinberg S. (2011), *Cost-Contained Regulatory Compliance: For the Pharmaceutical, Biologics, and Medical Device Industries*, First Edition. John Wiley & Sons, Inc. NJ, USA.
- Wheelen T., Hunger J., Hoffman A., Bamford C. (2018). *Strategic Management and Business Policy, Globalization, Innovation and Sustainability*, Fifteenth Edition. Pearson Education LTD, UK.
- Winkelbach A., Walter A. (2015), Complex technological knowledge and value creation in science-to-industry technology transfer projects: The moderating effect of absorptive capacity, *Industrial Marketing Management*, Vol. 47, pp. 98–108
- Yamane Y., Takahashi K., Hamada K., Morikawa K., Bahagia N., Diawati L., Cakravastia A. (2015), Developing a plant system prediction model for technology transfer, *Int. J. Production Economics*, Vol 166, pp. 119–128
- Zanders E. (2011). *The Science and Business of Drug Discovery: Demystifying the Jargon*. Springer Science+Business Media, LLC, Germany.

Διαδικτυακοί τόποι

IOBE, (2019) Η Φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα, Γεγονότα & Στοιχεία 2018, [Πρόσβαση 29 Φεβρουαρίου 2020], http://iobe.gr/docs/research/RES_05_A_22042019_REP_GR.PDF

ΠΕΦ, (2020) Γενόσημα Φάρμακα: Ισοδύναμες εκδόσεις των πρωτοτύπων φαρμάκων [Πρόσβαση 10 Φεβρουαρίου 2020], <https://www.pef.gr/farmaka/genosima/>

Axelos, (2020) About AXELOS [Πρόσβαση 19 Φεβρουαρίου 2020], <https://www.axelos.com/about-axelos>

Axelos, (2020) Key Benefits of PRINCE2 [Πρόσβαση 19 Φεβρουαρίου 2020], <https://www.axelos.com/best-practice-solutions/prince2/key-benefits-of-prince2>

Biopharma Business Europe, (2017) Responsibilities of the Marketing Authorization Holder [Πρόσβαση 7 Φεβρουαρίου 2020], <https://www.biopharmabusiness.com/responsibilities-of-the-marketing-authorisation-holder/>

CEM Solutions, (2020) Project Management History – A Story of Evolution [Πρόσβαση 18 Φεβρουαρίου 2020], <http://cemsolutions.org/history-of-project-management/>

Datex, (2019) Pharmaceutical Industry Restructuring Results in Increased Outsourcing [Πρόσβαση 7 Φεβρουαρίου 2020], <https://www.datexcorp.com/pharmaceutical-industry-restructuring-results-in-increased-outsourcing/>

Drugs.com, (2020) Drug definition [Πρόσβαση 14 Φεβρουαρίου 2020], <https://web.archive.org/web/20140502070849/http://www.drugs.com/dict/drug.html>

EFPIA, (2018) The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data 2018 [Πρόσβαση 12 Φεβρουαρίου 2020], https://efpia.eu/media/361960/efpia-pharmafigures2018_v07-hq.pdf

EMA, (2017) Marketing Authorization Routes in the EU, [Πρόσβαση 9 Φεβρουαρίου 2020], https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/module-01-presentation-introduction-eu-regulatory-network-transparency-trust-reliance_en.pdf

EMA, (2015) ICH guideline Q9 on quality risk management, [Πρόσβαση 5 Μαρτίου 2020], https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use_en-3.pdf

EMA, (2015) ICH guideline Q10 on pharmaceutical quality system, [Πρόσβαση 3 Μαρτίου 2020], https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human_en.pdf

EMA, (2010) ICH guideline Q8, Q9 and Q10 - questions and answers volume 4, [Πρόσβαση 19 Μαρτίου 2020], https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-q8-q9-q10-questions-answers-volume-4_en.pdf

European Commission, (2015) EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Annex 16: Certification by a Qualified Person and Batch Release [Πρόσβαση 12 Φεβρουαρίου 2020], https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/v4_an16_201510_en.pdf

European Commission, (2008) Notice to Applicants Medicinal products for human use, Presentation and format of the dossier Common Technical Document (CTD) [Πρόσβαση 9 Φεβρουαρίου 2020], https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/b/update_200805/ctd_05-2008_en.pdf

European Commission, (2020) Safety of Medicinal Products in the European Union [Πρόσβαση 6 Φεβρουαρίου 2020], https://ec.europa.eu/health/human-use/safe_pharma/index_en.htm

EY, (2017) The pharmaceutical CDMO industry is consolidating, Opportunities for current players and new entrants [Πρόσβαση 10 Φεβρουαρίου 2020], [https://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-study-opportunities-in-the-consolidating-cdm-industry/\\$File/ey-study-opportunities-in-the-consolidating-cdm-industry.pdf](https://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-study-opportunities-in-the-consolidating-cdm-industry/$File/ey-study-opportunities-in-the-consolidating-cdm-industry.pdf)

Food and Drug Administration, (2016) Contract Manufacturing Arrangements for Drugs: Quality Agreements Guidance for Industry [Πρόσβαση 5 Μαρτίου 2020], <https://www.fda.gov/media/86193/download>

GEP, (2019) Why Pharmaceutical Companies are Betting Big on Outsourcing [Πρόσβαση 7 Φεβρουαρίου 2020], <https://www.gep.com/mind/blog/why-pharmaceutical-companies-are-betting-big-on-outsourcing>

HBS, (1997) Project management manual, [Πρόσβαση 27 Φεβρουαρίου 2020], <https://wenku.baidu.com/view/f57c1e41336c1eb91a375d16.html>

IFPMA, (2017) The Pharmaceutical Industry and Global Health, Facts and Figures 2017 [Πρόσβαση 10 Φεβρουαρίου 2020], <https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2017/02/IFPMA-Facts-And-Figures-2017.pdf>

IFPMA, (2015) Technology transfer: a collaborative approach to improve global health, [Πρόσβαση 13 Φεβρουαρίου 2020], https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/01/IFPMA_Technology_Transfer_2015_Web.pdf

ISO, (2020) ISO 21500:2012 Guidance on project management, [Πρόσβαση 19 Φεβρουαρίου 2020], <https://www.iso.org/standard/50003.html>

ISO, (2019) ISO in brief, [Πρόσβαση 19 Φεβρουαρίου 2020], <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100007.pdf>

ISO, (2015) ISO 9000:2015(en) Quality management systems — Fundamentals and vocabulary [Πρόσβαση 24 Φεβρουαρίου 2020], <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:en:term:3.3.4>

ISPE, (2020) About ISPE [Πρόσβαση 19 Φεβρουαρίου 2020], <https://ispe.org/about>

ISPE, (2020) Good Practice Guide: Project Management for Pharmaceutical Industry, [Πρόσβαση 19 Φεβρουαρίου 2020], <https://ispe.org/publications/guidance-documents/project-management-pharmaceutical-industry>

ISPE, (2003) Technology Transfer, First Edition, [Πρόσβαση 13 Φεβρουαρίου 2020], http://www.fptl.ru/biblioteka/transfer/ISPE_Technology-transfer_2003.pdf

JSB Intelligence, (2005), Strategic Analysis of the Pharma Market, Future Revenue Models and Key Players [Πρόσβαση 12 Φεβρουαρίου 2020], http://www.fgcasal.org/politicafarmaceutica/docs/jsb_intelligence.pdf

Market Realist, (2019) An Easier Way to Understand the Pharma Industry [Πρόσβαση 5 Φεβρουαρίου 2020], <https://articles2.marketrealist.com/2019/12/easier-way-understand-pharma-industry/>

Master of Project Academy, (2017) Project Constraints Definition | 7 Common Project Constraints, [Πρόσβαση 2 Απριλίου 2020], <https://masterofproject.com/blog/7390/project-constraints-definition-7-common-project-constraints>

McKinsey & Company (2008), The eYe of the storm [Πρόσβαση 12 Φεβρουαρίου 2020], <https://www.mckinsey.com/client-service/pharmaceuticals-and-medical-products/~media/E4BF75C269CA4663855DCA6C833C54CE.a>

MPUG, (2018) Contingency Reserve and Management Reserve, [Πρόσβαση 2 Απριλίου 2020], <https://www.mpuq.com/articles/contingency-reserve-management-reserve/>

OECD, (2019) Health at a Glance 2019 OECD Indicators [Πρόσβαση 8 Φεβρουαρίου 2020], <https://www.oecd.org/health/health-at-a-glance-19991312.htm>

Official Journal of the European Union, (2008) Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorizations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products [Πρόσβαση 9 Φεβρουαρίου 2020], <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:334:0007:0024:en:PDF>

OneDesk, (2020) The Critical Path Method (CPM) of Scheduling Tasks, [Πρόσβαση 2 Απριλίου 2020], <https://www.onedesk.com/project-management-critical-path-method/>

Pharmaceutical Commerce, (2019) Global pharma spending will hit \$1.5 trillion in 2023, says IQVIA [Πρόσβαση 5 Φεβρουαρίου 2020], <https://pharmaceuticalcommerce.com/business-and-finance/global-pharma-spending-will-hit-1-5-trillion-in-2023-says-iqvia/>

Pharmaceutical Outsourcing, (2018) Contract Manufacturing and Services [Πρόσβαση 7 Φεβρουαρίου 2020], <https://www.pharmoutsourcing.com/Featured-Articles/350115-Contract-Manufacturing-and-Services/>

PMI, (2020) About us. [Πρόσβαση 19 Φεβρουαρίου 2020], <https://www.pmi.org/about>

PMI, (2008) Establishing a project portfolio management office (PPMO) [Πρόσβαση 16 Φεβρουαρίου 2020], <https://www.pmi.org/learning/library/establishing-project-portfolio-management-office-8360>

PMI, (2004) Project management evolution, past history and future research directions [Πρόσβαση 18 Φεβρουαρίου 2020], <https://www.pmi.org/learning/library/project-management-evolution-research-directions-8348>

Project Management Association of Japan, (2020) About PMAJ, [Πρόσβαση 19 Φεβρουαρίου 2020], <https://www.pmaj.or.jp/ENG/about/mission.html>

Pharmaprojects, (2019) Pharma R&D Annual Review 2019 [Πρόσβαση 10 Φεβρουαρίου 2020], <https://pharmaintelligence.informa.com/~media/informa-shop-window/pharma/2019/files/whitepapers/pharma-rd-review-2019-whitepaper.pdf>

Proclinical, (2019) Who are the top 10 pharmaceutical companies in the world? (2019) [Πρόσβαση 6 Φεβρουαρίου 2020], <https://www.proclinical.com/blogs/2019-3/the-top-10-pharmaceutical-companies-in-the-world-2019>

Schmidt W., Uydess I., (2011). Keys to Executing a Successful Technology Transfer, [Πρόσβαση 2 Μαρτίου 2020], <http://www.pharmtech.com/keys-executing-successful-technology-transfer?pageID=2>

Schniepp S., Harrison A. (2016). Requirements for Product Technology Transfer, [Πρόσβαση 3 Μαρτίου 2020], <http://www.pharmtech.com/requirements-product-technology-transfer>

Stakeholdermap.com, (2008) Construction Project WBS, [Πρόσβαση 2 Απριλίου 2020], <https://www.stakeholdermap.com/plan-project/construction-project-wbs.html>

WHO, (2020) Public health, innovation, intellectual property and trade [Πρόσβαση 13 Φεβρουαρίου 2020], https://www.who.int/phi/implementation/tech_transfer/about/en/

WHO, (2011) Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property [Πρόσβαση 13 Φεβρουαρίου 2020], https://www.who.int/phi/publications/Global_Strategy_Plan_Action.pdf

WHO, (2011) WHO guidelines on transfer of technology in pharmaceutical manufacturing, WHO Technical Report Series, No. 961, 2011 [Πρόσβαση 8 Φεβρουαρίου 2020], https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/TransferTechnologyPharmaceuticalManufacturingTRS961Annex7.pdf

Wikipedia, (2020) Common Technical Document [Πρόσβαση 9 Φεβρουαρίου 2020], https://en.wikipedia.org/wiki/Common_Technical_Document

Wikipedia, (2020) Corporate governance [Πρόσβαση 15 Φεβρουαρίου 2020], https://en.wikipedia.org/wiki/Corporate_governance#cite_note-1

Wikipedia, (2020) List of largest pharmaceutical mergers and acquisitions [Πρόσβαση 10 Φεβρουαρίου 2020], https://en.wikipedia.org/wiki/List_of_largest_pharmaceutical_mergers_and_acquisitions

Wikipedia, (2020) Pharmaceutical industry [Πρόσβαση 5 Φεβρουαρίου 2020], https://en.wikipedia.org/wiki/Pharmaceutical_industry

Workface Efficiency, (2020) Risk Management and Mitigation, [Πρόσβαση 2 Απριλίου 2020], <http://industrialaudit.com/risk-mitigation/>