

اصول و مبانی موفقیت در انتقال تکنولوژی

دکتر نیما اسماعیلزاده

مورد نیاز اولین و مهم ترین هدف این شرکت‌ها است. موضوعی که حداقل برای نسل مدیریتی دو دهه اخیر صنایع داروسازی ایران مسئله‌ای تازه بوده و از چندان مهارت و تجربه‌ای در آن برخوردار نیستند. رویکرد به سمت انتقال تکنولوژی مستلزم توجه به نکات متعدد و مهمی است که فراموش کردن و یا عدم توجه به هر کدام از آن‌ها می‌تواند کل طرح انتقال تکنولوژی را به شکست بکشاند. مقاله حاضر خلاصه‌ای از بحث مورد نظر و نکات مهم متنضم موفقیت این گونه طرح‌هاست که امید است مورد استفاده مدیران دارویی در گیر در این مسئله حیاتی قرار گیرد.

■ مقدمه

شرکت‌های داروسازی ایران پس از بیش از دو دهه فعالیت در یک محیط کاملاً کنترل شده و با پوشش حمایتی صد درصد وزارت بهداشت، اندک اندک خود را آماده تن دادن به بازی ورود به یک بازار نیمه دولتی - نیمه خصوصی و رقابت جهت حفظ خود در این بازار می‌کنند. آینده این شرکت‌های دارویی بمبود سطح کیفی محصولات، افزایش تعداد اقلام و روی آوردن به روش‌های تولید نوین است تا بتوانند سهم بیشتری از بازار داشته باشند. اشکال دارویی تولیدی شرکت‌های ایرانی و روش‌ها و تکنولوژی مورد استفاده اکثرآمدیمی بوده و به هیچ وجه جواہگوی تنوع کنونی اشکال دارویی موجود در بازار جهانی دارو نیست. به همین دلیل شرکت‌های داروسازی ایرانی طی چند سال اخیر حرکت جدیدی را به سمت دست یابی به تکنولوژی‌های نوین و خرید ماشین آلات جدید داروسازی جهت تولید داروهای جدید با اشکال دارویی متنوع را شروع کرده‌اند. در این راستا خرید تکنولوژی

انتقال تکنولوژی فرایندی است که طی آن صاحب تکنولوژی دانش و دانسته‌های خود در زمینه مورد بحث را به شرکت متقاضی انتقال می‌دهد. این فرایند پیچیده بوده و در صورت عدم تسلط و آشنایی شرکت خواهان می‌تواند به موضوعی چالش برانگیز تبدیل گردد. عدم توجه به پیچیدگی این فرایند و ناآشنایی یا

بررسی و تعیین و تبیین گردند. در تعیین برنامه و اهداف طرح انتقال تکنولوژی توجه به عوامل زیر می‌تواند بسیار تاثیرگذار و به نوعی تضمین کننده موفقیت طرح باشد.

۱- تعریف فرایند

هرچه قدر تعریف کامل‌تری از فرایند مورد نظر برای انتقال تکنولوژی در دست باشد، انجام عملی آن آسان‌تر و نیل به اهداف ساده‌تر می‌شود. هرگونه ضعف و یا کمبود دانش در تعریف مراحل مختلف طرح و اهداف آن موجب بروز مشکلات ناخواسته و بعض‌آمده‌ای در روند انجام طرح خواهد شد. به طور مثال در شروع یک طرح انتقال تکنولوژی و خرید دانش و ماشین آلات بایستی موضوع مهارت‌های در دسترس برای شروع، ادامه و سپس اجرا کردن طرح را مدنظر داشت. نداشتن افراد صاحب صلاحیت و با مهارت حتی در بخش کوچک و جزئی از طرح می‌تواند موجب توقف کل طرح گردد.

۲- توانمندی فرایند

در طرح انتقال تکنولوژی باید بررسی نمود که آیا تکنولوژی مورد نظر در مبدا خود و یا سایر شرکت‌های دریافت کننده عملکرد خوب و مناسبی داشته است یا خیر؛ شرکت متقاضی بایستی از طریق یک تیم کارشناسی قبل از انعقاد قرارداد نهایی بررسی فنی - کارشناسی فوق را در دستور کار قرار دهد.

۳- تناسب فرایند

تناسب تکنولوژی پیشنهادی فروشنده و ماشین آلات مورد نیاز آن با امکانات و توانایی‌های شرکت خریدار و تاثیرات زیست

تحطی هر کدام از طرفین موجب بروز نتایج ناخواسته و نامطلوب می‌گردد. روش شناسی (متولوژی) انتقال تکنولوژی می‌تواند به تسهیل این فرایند کمک فراوانی برساند. ابتدا اجازه دهید تعریف دقیق‌تری از موضوع انتقال داشته باشیم. انتقال تکنولوژی در واقع انتقال یک فرایند تکنولوژی کاملاً تعریف شده به همراه روش‌های آنالیز و کلیه روش‌های امتداهای مورد نیاز برای رسیدن به محصول نهایی است که می‌تواند شامل امکانات مورد نیاز برای دستیابی به هدف نهایی و نیز حتی مدیریت فرایند مورد نظر نیز گردد.

انتقال تکنولوژی بایستی به گونه‌ای انجام گردد که تولید در اندازه‌های کوچک و آزمایشگاهی نهایتاً به تولید محصول قابل ارایه در بازار و در اندازه‌های انبوه گردد در غیر این صورت انتقال دانش تئوری به تنها ممکن است کافی نبوده و هدف نهایی به دست نیاید.

عوامل متعددی بر موفقیت روند انتقال تکنولوژی تاثیرگذارند. شرکت متقاضی بایستی خود تعریف جامع و کاملی از آنچه می‌خواهد و محصول و نتیجه نهایی روند انتقال تکنولوژی داشته باشد. گرچه در تعریف این هدف می‌توان از مشورت شرکت‌های دیگر خدمات رسانی استفاده کرد ولی نبایستی هرگز در تعیین و تعریف هدف نهایی تنها از مشورت و توصیه‌های شرکت انتقال دهنده تکنولوژی بهره جست. خصوصیات محصول نهایی، میزان تولید و امکانات لازم برای دستیابی به هدف نهایی بایستی در قالب تعریف فوق گنجانیده شوند و در نهایت برنامه و بودجه لازم نیز

و تدوین زمانی دستیابی به آن‌ها از عناصر حیاتی شروع هرگونه طرح انتقال تکنولوژی است.

۶-اجرا و مدیریت طرح

در طرح‌های انتقال تکنولوژی بایستی ساختار و شیوه‌های اجرایی مورد نیاز برای پیشبرد طرح کاملاً تعریف و مشخص شوند. افراد صاحب صلاحیت از هر دو طرف براساس توانایی و مهارت و تجربه بایستی مشخص و مسئولیت هر کدام در مراحل مختلف اجرای طرح تعیین و تبیین گردد.

۷-روابط و ارتباطات کاری

در اجرای طرح‌های انتقال تکنولوژی وجود روابط و ارتباطات شغلی صحیح بین افراد بسیار حیاتی و مهم است. در این گونه طرح‌ها افراد متعددی از دو طرف بازبان، فرهنگ‌کاری، عادات شغلی و خصوصیات اخلاقی بعضًا متفاوت در کنار هم قرار می‌گیرند. لذا همانگی صحیح بین آن‌ها در اجرای صحیح طرح بسیار مهم است. این افراد بایستی از ابتدا به گونه‌ای توجیه شده و آموزش ببینند که ارتباط بین خود (partnership) (رانوعی مشارکت relationship) بدانند زیرا هر دو طرف برای نیل به یک هدف مشترک و موفقیت در این راستا تلاش می‌کنند. تنظیم و تدوین چنین روابطی خود نوعی هنر مدیریتی است و وظیفه اصلی تیم مشترک project management team مدیریتی طرح (joint) است. این گروه بایستی از ابزارهای لازم مدیریتی و منابع مورد نیاز برای فعالیت خود بهره‌مند باشد. اولین وظیفه این تیم یا گروه تهیه برنامه جامع چگونگی انجام عملی طرح، اهداف،

محیطی، شغلی، اقتصادی و ... آن با شرایط اقلیمی و اجتماعی- فرهنگی شرکت خریدار نیز موضوع مهمی است که بایستی کاملاً مورد توجه قرار گیرد. هرگونه عدم هم‌خوانی و تناسب در این زمینه در آینده می‌تواند موجب افزایش هزینه‌ها و حتی مشکلات مهم‌تری گردد.

۴-تغییرات فرایند

طرح انتقال تکنولوژی بایستی پس از مطالعات کامل شرکت فروشنده تهیه و در زمان انجام نیازمند تغییر عده‌ای نباشد. هرگونه تغییر در بخشی از فرایند انتقال تکنولوژی می‌تواند تغییرات گسترده‌تری را در سایر بخش‌ها و مراحل به دنبال داشته و کل طرح را با مشکل مواجه سازد. تغییرات بایستی فقط در زمانی که بسیار حیاتی بوده و موجب رفع موانع از مراحل انجام انتقال تکنولوژی می‌گردد، مدنظر قرار گیرند و نبایستی به طور گسترده کل طرح را تحت تاثیر قرار دهد.

۵-تنظیم و تدوین انتظارات

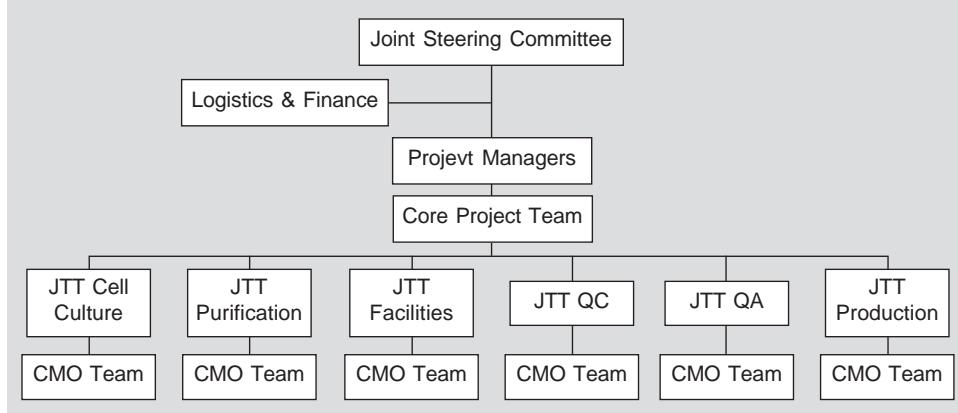
هر دو طرف درگیر در طرح انتقال تکنولوژی بایستی قبل از شروع عملی طرح انتظارات خود از نتایج حاصله از هر مرحله از طرح را کاملاً روشن و تبیین نمایند. هدف تنظیم و تدوین انتظارات نزدیک کردن این دیدگاه‌ها به یکدیگر به گونه‌ای است که به صورت مانعی در فرایند عملی اجرای طرح نگردند. وجود دیدگاه‌ها و انتظارات بسیار متضاد نشانگر عدم درک مشترک از طرح مورد نظر بوده و بهتر است از همان ابتدا مورد بحث و گفتگو قرار گیرد. داشتن انتظارات مشترک - تنظیم این خواسته

ناخواسته و مقطعی پیش آمده است. پس از کمیته JSC مدیران اجرایی منتخب طرفین طرح انتقال تکنولوژی قرار دارند که نظارت بر اجرا کامل و عملی طرح را عهده دارند. مدیران طرح یا project managers علاوه بر پاسخگویی به JSC وظیفه انتقال نتایج حاصله جهت اخذ تصمیم به مدیران ارشد شرکت‌های خود را دارند که ممکن است عضو JSC باشند یا نباشند. در سطح اجرایی Joint Technical Teams (JTT) یا JSC قرار دارند که هر کدام متشکل از متخصصین طرفین طرح بوده و بر حسب مهارت و تخصص خود حوزه کاری مشخصی دارند. هر دو تیم مشترک فنی یا JTT یک عضو از سایر تیم‌های مشترک فنی نیز حضور دارند تاکلیه تصمیمات و مراحل اجرایی با هماهنگی کامل صورت پذیرد. مسئول ارشد هر تیم مشترک فنی Project Team یا CPT یا Core Project Team ارایه می‌کنند که در رده پایین تر از مدیران طرح قرار می‌گیرند. CPT یا JTTs بایستی

مراحل و وظایف هر فرد در فرایند فوق است. تیم مشترک مدیریتی طرح بایستی گروه‌های کاری را باید به گونه‌ای سازماندهی کند که با توجه به مهارت‌های مورد نیاز افرادی از هر دو طرف انتقال دهنده و انتقال گیرنده تکنولوژی حضور داشته باشند. مدیران منتخب تیم مشترک مدیریتی طرح بر چگونگی انجام وظایف و نیل به اهداف هر گروه کاری نظارت می‌کنند. با توجه به این که در حال حاضر چند شرکت داروسازی ایرانی در پی انتقال تکنولوژی مربوط به داروهای بیوژنتیک هستند، در شکل شماره یک الگوی پیشنهادی برای سازماندهی طرح انتقال تکنولوژی مربوط داروهای بیوفارماسیوتیکال آورده شده است.

در این شمای سازمانی JSC یا committee کمیته مدیریتی عالی است که از مدیران ارشد هر دو شرکت طرف قرارداد تشکیل شده و وظیفه آن نظارت بر کل طرح و اخذ تصمیمات لازم برای حل مشکلات

شکل ۱ - شمای سازماندهی جهت طرح انتقال تکنولوژی در یک شرکت بیوفارماسیوتیکال



ویژگی‌های کیفی و نحوه بررسی و انجام آزمون‌های کیفی مربوطه، نحوه ثبت و نگهداری اطلاعات در هر مرحله از انجام طرح، مواد اولیه مورد نیاز، تعیین فهرست مواد و لوازمی که بایستی توسط هر دو طرف طرح تهیه شوند.

۲- مستندسازی انتقال تکنولوژی

پس از تهیه و مصوب شدن طرح نهایی، TTD یا خط مشی انتقال تکنولوژی به صورت مستدل و با جزئیات دقیق و کامل تهیه می‌شود. TTD در واقع شامل اطلاعات کامل فنی و علمی در مورد وسایل و ماشین آلات مورد نیاز، فضا و اتاق‌های مورد نیاز برای انجام طرح، جریان‌های ورودی و خروجی در هر مرحله عملی انجام طرح، عوامل تحت کنترل و نکات مهم قابل توجه در انجام هر مرحله از طرح، مراحل آماده سازی و استریل سازی (در صورت لزوم) برای انجام طرح، زمان انجام هر کدام از این مراحل و فهرست مواد مورد نیاز در هر مرحله می‌شود.

۳- گزارشات و طرح‌های انتقال تکنولوژی

سومین و آخرین مرحله مستندسازی هر طرح انتقال تکنولوژی را Protocols and Reports گویند. در واقع در این مرحله انجام موفقیت‌آمیز یک طرح، نتایج حاصله و یادلایل قطع آن به صورت مستند ثبت و گزارش می‌شود. گزارشات و پروتکل‌های انتقال تکنولوژی در سه گروه مختلف قرار می‌گیرند.

الف - مطالعات انتقال تکنولوژی: مطالعاتی است که جنبه‌های فیزیکی و اجرایی انجام طرح را براساس خواسته مقاضی در بر می‌گیرد. در این مطالعات کلیه نکات فنی، تکنیکی و

به طور روزانه و مستمر در ارتباط و تبادل نظر و اطلاعات باشند در حالی که انتقال نتایج به مراکز و رده‌های بالاتر می‌تواند هفتگی یا ماهانه باشد.

در اجرای هر طرح انتقال تکنولوژی مستندسازی مراحل مختلف طرح از اهمیت به سزاوی برخوردار است. مستندسازی هر طرح معمولاً در سه مرحله انجام می‌شود که عبارت اند از:

۱- مستندسازی طرح نهایی

هدف از این مرحله تعیین اهداف کلی و نهایی و نتایج موردنظر پایانی از انجام طرح مورد Scope Document بحث است. در این مرحله که Project نامیده می‌شود. هر دو طرف انتقال دهنده و انتقال گیرنده بایستی کلیه موضوعات مهم و تعهدات طرف مقابل و اهداف خود را به روشنی در این مرحله مکتوب ساخته و مستند سازند. با توجه به نکته گفته شده هر document

Project scope شامل موارد ذیل می‌شود.

تعریف جامع و کلی طرح، مشخص ساختن مراحل انجام طرح، جدول زمان‌بندی انجام این مراحل، مکانیسم‌های تعیین بودجه‌ها، شرایط و دلایل قطع طرح، تعیین افراد تصمیم گیرنده و حوزه مسئولیت آن‌ها، خط مشی انتقال Transfer Strategy (TTD) یا Technologiy (Technology)، طراحی و برنامه‌ریزی طرح بر اساس نیاز و خواست شرکت مقاضی، خصوصیات کلی سیستم، وسایل و امکانات مورد نیاز، جدول زمان‌بندی تهیه و نصب امکانات و ماشین آلات، تعریف محل و خصوصیات لازم جهت اجرای طرح،

توجه به سه نکته زیر در اتمام موفقیت‌آمیز هر طرح انتقال تکنولوژی اهمیت دارد.

۱- نقش تیم‌های اجرایی طرح

همان طور که در شکل شماره یک مشاهده می‌فرمایید تیم‌های تکنیکی مشترک یا JTs و CPT نقش اصلی در اجرای طرح انتقال تکنولوژی را عهده‌دار هستند. رئیسی این تیم‌ها علاوه بر مهارت‌های فنی بایستی از توانایی‌های مدیریتی لازمه نیز بهره مند باشند. پیشبرد صحیح اهداف طرح برابر جدول زمان‌بندی اجرای طرح موجب اتمام به موقع طرح خواهد شد. گروه‌های فوق بایستی توانایی انجام تغییرات جزئی لازمه جهت تسريع مراحل انجام طرح در موارد برخورد با مشکلات ناخواسته را دارا باشند.

۲- مدیریت تغییر

هر طرح انتقال تکنولوژی در مراحل انجام نیازمند انجام تغییرات عده خواهد بود. وجود مشکلات ناخواسته و ضرورت انجام تغییرات امری بدیهی است ولی آنچه که مهم است مدیریت تغییر یا Change Management است که بخشی از توانایی مدیریتی و یا هنر مدیریتی مدیران ارشد شرکت‌های درگیر در طرح‌های انتقال تکنولوژی است. تغییرات عده بایستی توسط تیم مدیریتی ارشد طرح Managers توسط Project و یا در صورت لزوم توسط JSC یا Joint Steering Committee در صورت بروز مشکلات مالی- تکنیکی و یا برنامه‌ای عده باید حتماً تغییرات مورد لزوم در طرح نهایی و اولیه تبیه شده یا Document Project Scope اعمال گردیده و به ثبت رسانید.

اجرایی انجام هر مرحله از طرح به طور دقیق و روشن بحث و تبیین می‌گردد. هدف دیگر این مطالعات حصول اطمینان از قابلیت اجرای مراحل مختلف طرح در محل انجام آن است.

ب- پروتکلهای اجرای فنی: یا Run Protocols Engineering که در واقع مکمل مطالعات گروه الف بوده و موجب حصول اطمینان از قابلیت فنی امکانات در نظر گرفته شده برای اجرای طرح انتقال تکنولوژی است. این مطالعات یا پروتکل‌ها ضمن موفقیت نهایی به کارگیری صحیح تجهیزات و امکانات لازمه برای اجرای طرح است.

ج- پروتکلهای تعیین کیفیت: یا Qualification اطمینان از سطح کیفی محصول نهایی تولید شده و مطابقت آن با رفرانس‌های از بیش در نظر گرفته شده می‌گردد. نتایج حاصله از آزمون‌های کیفی بر روی محصول تهیه شده توسط شرکت مقاضی بایستی کاملاً با نتایج مشابه بر روی محصول تولیدی شرکت انتقال دهنده تکنولوژی مطابقت داشته باشد.

در پایان باید در مورد چگونگی اتمام طرح انتقال تکنولوژی بحث شود. موفقیت هر طرح انتقال تکنولوژی به همان میزان که در گرو طراحی، برنامه‌ریزی و اجرای صحیح و اولیه آن است به چگونگی اتمام و پایان آن نیز بستگی دارد. موفقیت در به پایان رسانیدن هر طرح انتقال تکنولوژی به عوامل متعددی بستگی دارد که مهم ترین آن‌ها عبارت اند از: مدیریت طرح و نیز مهارت‌ها و توانایی‌های فنی مدیران ارشد طرح.

شکل ۲ - فرم درخواست تغییر در طرح انتقال تکنولوژی

Originator Name	Date:
DESCRIPTION OF CHANGE:	
EQUIPMENT OR SYSTEM:	
REASON FOR CHANGE	
EVALUATION: ENGR _____ PROD _____	
DEV _____ QUAL _____ Other _____	
COST IMPACT:	
SCHEDULE IMPACT:	
COMMENTS / DISCUSSIONS:	
APPROVALS:	
CRF # - Revision #	

یا واگذار شده برای تصمیم‌گیری بعدی نداشته باشد.

تیم‌های اجرایی و مدیریتی طرح باید از افراد متخصص و کارآمد تشکیل و این تیم‌ها به خوبی سازماندهی شوند.

تیم‌های اجرایی بایستی قادر باشند کلیه مراحل انجام طرح را به خوبی پیگیری کرده و طرح را به موقع و با موفقیت به پایان برسانند.

مدیران ارشد شرکت‌های انتقال دهنده و انتقال گیرنده تکنولوژی بایستی خود رأساً در انجام طرح دخیل باشند.

ارتباطات بین تیم‌های اجرایی و نیز با گروه‌های مدیریتی بایستی به شکل پویا و منظم صورت پذیرد.

حس همکاری متقابل و کمک به حل مشکلات بایستی در افراد هر دو طرف ایجاد و تا حد ممکن تقویت گردد.

انتظارات هر دو طرف از طرح بایستی از ابتدا و به طور دقیق روشن و توسط طرف مقابل مورد موافقت قرار گیرد.

بدین منظور طرف یا طرفین متقاضی انجام تغییرات فرم خاصی به نام Request Form Scope Change مشترک مورد بحث قرار گرفته و به تایید برسد. نمونه‌ای از این فرم در شکل شماره ۲ آورده شده است.

۳- ارتباطات

موقفيت انجام هر طرح انتقال تکنولوژی در گرو وجود ارتباطات منظم و موثر بین طرفین انجام طرح است. وجود اين ارتباطات باعث می‌شود هر دو طرف مقابل بهره‌مند شده و از صحیح از سوی طرف مقابل بهره‌مند شده و از برآورده شدن خواسته‌های خود در هر مرحله از انجام طرح مطمئن گرددن. چنین ارتباطاتی که معمولاً در جريان جلسات حضوري ايجاد می‌شود باید در نهايیت به صورت منظم و مكتوب و از طريق مدیران اجرایي طرفين طرح در هر دو شركت به ثبت برسد. از طرف ديگر رونوشت هرگونه ارتباط كتبی یا شفاهی (بعداً مكتوب می‌شود) بایستی برای دفاتر مدیران ارشد طرح ارسال گردد. اين موضوع باعث می‌شود مدیران ارشد ديد بهتری از آنچه در حال وقوع است داشته باشند.

در پيان مجدها نکات مهم در اجرای هر طرح انتقال تکنولوژی که موقفيت طرح را در پي خواهد داشت مرور می‌كنيد.

فرایند انتقال طرح بایستی کاملاً تعریف شده باشد و کلیه نکات ضعف احتمالی آن از قبل مشخص شده باشد.

برنامه انجام طرح باید از ابتدا دقیقاً تعریف شده و کاملاً مستند گردیده و هیچ نکته ابهام و