

От реактивного к проактивному управлению качеством

Как Process Mining и архитектура процессов превращают
изолированные системы в единый контур управления

**VII ежегодная конференция «Системная практика
управления бизнес-процессами»**

Михаил Лишилин

Специфика фармацевтической отрасли

- Регуляторное соответствие (GxP-среда)
- Трассируемость «от сырья до пациента»
- Управление качеством как сквозной процесс
- Строгий контроль документооборота
- Управление стабильностью и сроками годности
- Безопасность данных и кибербезопасность
- Специфика производственных процессов
- Глобальная дистрибуция и таможенное регулирование

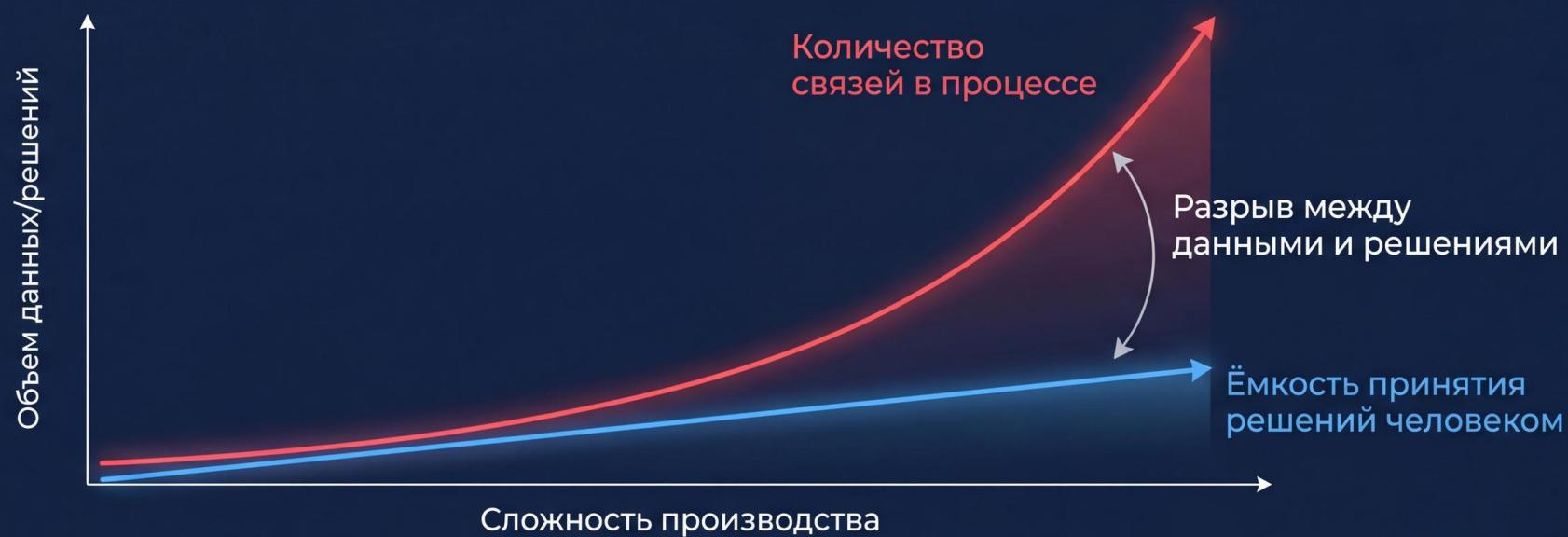
Фармацевтическая АСУП не может быть стандартной ERP «из коробки». Требуется:

- Глубокая кастомизация под GxP-требования;
- Архитектура с поддержкой валидации и аудита;
- Приоритет соответствия регуляторным нормам над операционной эффективностью;
- Интеграция вертикальных решений (LIMS, MES, QMS, EDMS) в единую экосистему с единым источником данных.

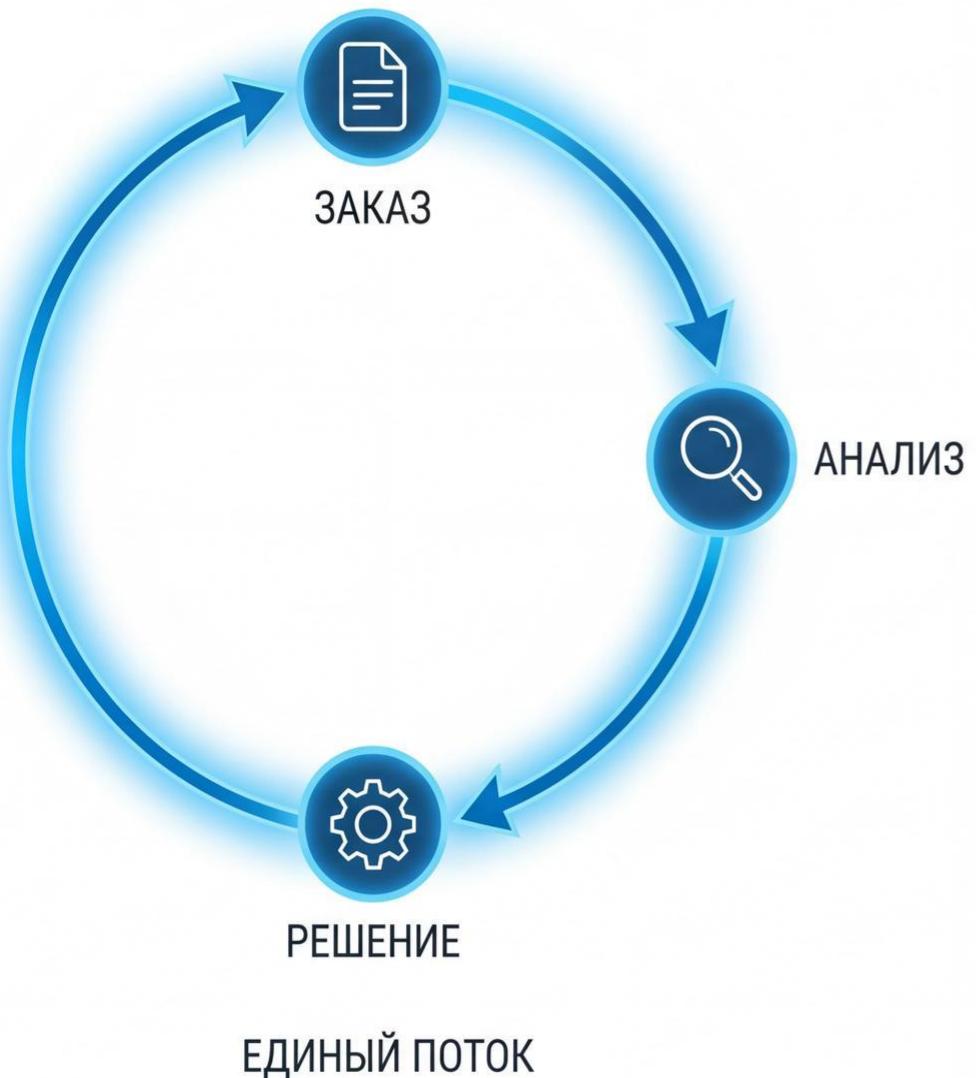
Проблема роста

Проблема роста: экспоненциальный разрыв между данными и решениями

Ключевой тезис: Чем сложнее производство — тем быстрее растёт количество связей, которые человек не успевает обрабатывать



ИДЕАЛ: ЗАМКНУТЫЙ КОНТУР GMP



РЕАЛЬНОСТЬ: «БАШНИ» ИЗОЛИРОВАННЫХ СИСТЕМ



Три «слепые зоны» изоляции систем



- Временной разрыв — качество управляетяется после производства, а не в процессе
- Контекстуальный разрыв — причины ищут в лаборатории, упуская операционные факторы (поставщик, настройки линии, срок хранения)
- Процессный разрыв — невозможно увидеть полный цикл «заказ → отгрузка → анализ → выпуск» как единый процесс с метриками риска

Кейс: как выглядит реактивное управление на практике

Сценарий:

- 09:00 — в ERP партия промежуточного продукта поступила на следующую стадию
- 10:30 — в LIMS запущен анализ этой партии
- 14:00 — LIMS выявляет отклонение по примесям
- 16:00 — специалист вручную создаёт запись в QMS
- 16:45 — вручную «докручивает» данные из ERP: какая кампания, какое сырьё, параметры процесса
- Итого: 7+ часов на реакцию на критичное отклонение

Process Mining как «рентген» сквозных процессов



Не обмен данными — а диагностика потока:

- Показывает не «как должно быть» (регламент), а «как есть» (фактические цифровые следы)
- Автоматически связывает события из разных систем в единые цепочки по общему ID партии
- Анализирует не один случай, а всю популяцию процессов (сотни/тысячи кейсов)

Три принципа, преодолевающих изоляцию систем

- Принцип объективности — «Доверяй следам»: анализ на основе event logs, а не опросов или предположений
- Принцип процесс-ориентированности — «Связывай события в цепочки»: партия в ERP + образец в LIMS + отклонение в QMS = один кейс
- Принцип анализа потока — «Ищи закономерности в тысячах кейсов»: статистически значимые отклонения, а не единичные сбои

Динамическая цифровая модель реального процесса, где каждый «атом» — событие из LIMS/ERP

Путь внедрения: от целей к визуализации



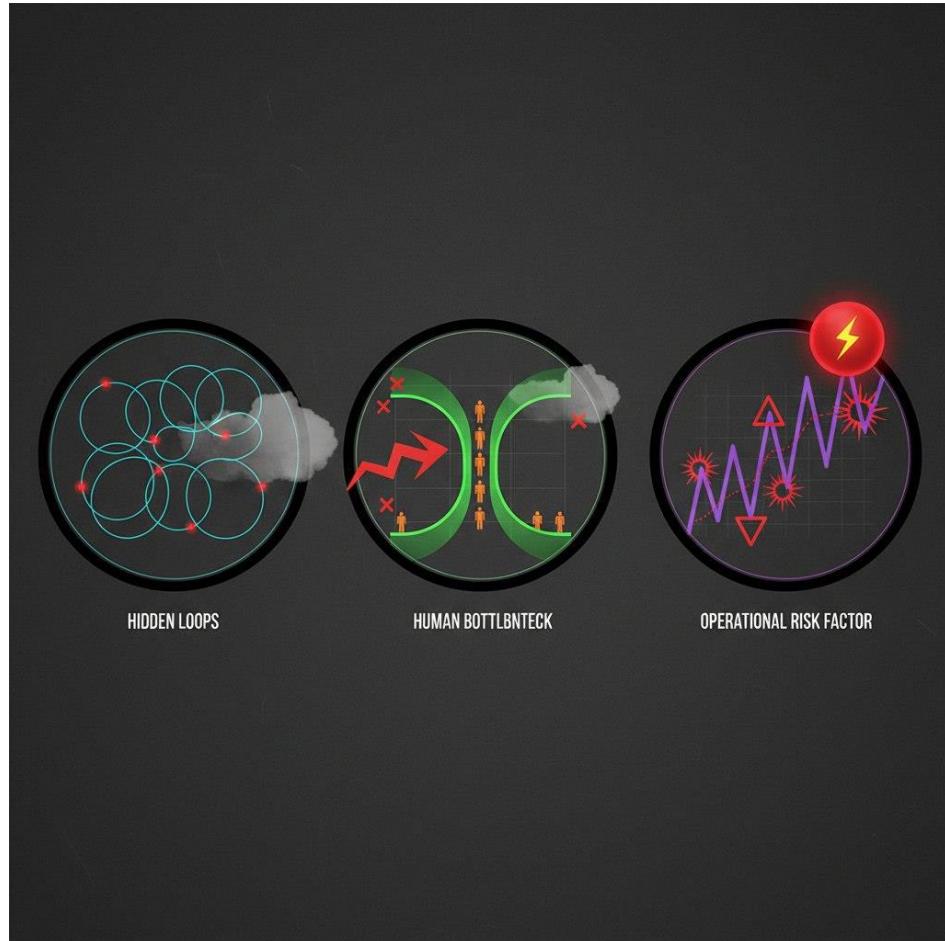
Границы
анализа — не
«качество
вообще», а
конкретный
процесс:
«Входной
контроль сырья
от поставки до
допуска в
производство»

Извлечение event
logs — Case ID,
Activity,
Timestamp,
Resource из LIMS
(образцы,
анализы) + ERP
(перемещения,
статусы) + QMS
(отклонения)

Очистка и
консолидация —
создание
«словаря»
соответствия
статусов между
системами

Визуализация —
Process Map,
диаграммы
времени,
матрица
соответствия
(Conformance
Checking)

Что увидел «рентген»: три класса скрытых проблем



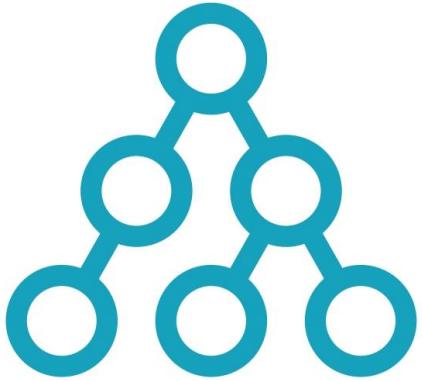
- Скрытые петли — 40% партий с отклонением проходят 2–3 цикла повторных испытаний вместо блокировки. Причина: нечёткие спецификации для «рисковых» поставщиков
- Человеческий фактор — этап «Утверждение протокола старшим химиком» = 72 часа ожидания (до 120 в отпусках). Нет делегирования
- Операционный фактор риска — партии на складе >14 дней в 3x чаще попадают в «зону риска» по результатам анализа. Фактор не учитывался в регламентах

Механизм улучшений: замкнутый цикл через QMS

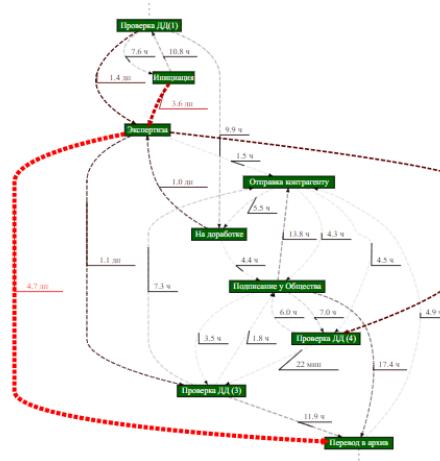


- Инсайт из Process Mining → Обоснованный Change Request («30% задержек — этап X, 500 кейсов за 2023 г.»)
- Change Request → Целевая CAPA с прикреплёнными графиками как доказательной базой
- CAPA → Рейнжикинг workflow (автоматическое перенаправление задач при задержке >24 ч)
- Изменения во внедрении → Верификация через повторный анализ

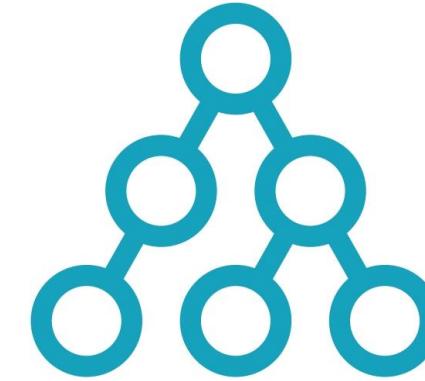
Роль архитектуры процессов: от диагностики к управлению изменениями



эталонная BPMN-
модель в Business
Studio задаёт «как
должно быть» и
определяет границы
для сбора данных



Conformance Checking:
отклонения Process Mining
накладываются на модель
→ «этап согласования»
пропускается в 30%
случаев»



моделирование «Что, если?»
и формализация новых
регламентов как
утверждённых версий BPMN-
моделей в Business Studio

Архитектура процессов — система управления целеполаганием, без неё решение остаётся точечной акцией

Схема замкнутого цикла управления



Живой цифровой двойник процесса: модель + данные = непрерывное совершенствование

Количественные результаты

- ↓ 25% — среднее время цикла входного контроля (от поступления до допуска в производство)
- ↓ 15% — количество регистрируемых отклонений по входному контролю
- ↑ 20% — высвобождение времени ключевых специалистов от рутинного согласования
- Сокращение времени реакции на критичные отклонения с 7+ часов до <30 минут

Качественные эффекты: культурный сдвиг в управлении качеством

Было (реактивное)	Стало (проактивное)
Споры «кто виноват»	Анализ «где система дала сбой»
Решения на основе мнений	Решения на основе цифровых следов
Управление постфактум	Предиктивное управление рисками (триггеры в ERP → превентивные проверки в LIMS)
QMS = архив инцидентов	QMS = интеллектуальный центр управления

Уроки и рекомендации для внедрения

- Начать с узкого процесса — не «качество вообще», а конкретный сквозной сценарий (например, входной контроль)
- Инвестировать в подготовку данных — 70% успеха = чистые и связанные event logs (работайте с владельцами систем с первого дня)
- Вовлекать владельцев процессов — позиционируйте как «диагностику системы», а не «контроль людей»
- Связывать с архитектурой — без эталонной модели и механизма управления изменениями эффект будет точечным
- Замыкать цикл через QMS — инсайты должны становиться триггерами для САРА и изменений регламентов

Стратегический вывод: эволюция системы качества

Ключевой тезис:



Изолированность данных превращает QMS в архив проблем.



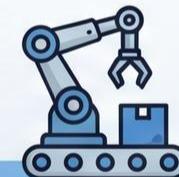
Интеграция через Process Mining и архитектуру процессов превращает QMS в проактивный интеллектуальный центр управления.



Эволюционная лестница:



Ручной контроль



Автоматизация операций



Интеграция систем



Управление на основе данных в реальном времени

Следующий эволюционный шаг в процессном управлении — не новые системы, а новые связи между существующими данными.

Спасибо за внимание!

Вопросы