

VILNIAUS UNIVERSITETAS



EKONOMIKOS IR VERSLO ADMINISTRAVIMO FAKULTETAS VADYBOS KATEDRA

Eglė LELEŠIŪTĖ

Kokybės vadybos programa

Magistro baigiamasis darbas

ŽMOGIŠKŲJŲ VEIKSNIŲ ĮTAKA GEROS GAMYBOS PRAKTIKOS REIKALAVIMŲ ĮGYVENDINIMUI	THE IMPACT OF HUMAN FACTORS ON THE IMPLEMENTATION OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE REQUIREMENTS
---	---

Darbo vadovas prof. dr. Dalius Serafinas,
konsultantė Dovilė Glumbakienė

Vilnius, 2022

TURINYS

Santrumpos.....	3
Įvadas	4
1. LITERATŪROS APIE ŽMOGIŠKUOSIUS VEIKSNIUS IR GEROS GAMYBOS PRAKTIKĄ APŽVALGA	6
1.1. Žmogiškieji veiksniai	6
1.1.2. Žmogiškųjų veiksmių analizės ir klasifikavimo sistemos	6
1.1.3. Žmogiškieji veiksniai kokybės vadybos sistemose	11
1.2. Gera gamybos praktika ir žmogiškieji veiksniai	15
2. ŽMOGIŠKŲJŲ VEIKSMŲ ĮTAKOS GEROS GAMYBOS PRAKTIKOS REIKALAVIMŲ ĮGYVENDINIMUI EMPIRINIS TYRIMAS	20
2.1. Empirinio tyrimo aktualumas ir pagrindimas.....	20
2.2. Empirinio tyrimo metodologija ir taikytini metodai	21
2.3. Rezultatų analizė	24
Išvados ir pasiūlymai	56
Literatūros sąrašas	59
Priedai	68

SANTRUMPOS

GGP	Gera gamybos praktika
GMP	<i>angl. Good Manufacturing Practice</i> , gera gamybos praktika (šiame darbe vartojamas sinonimiškai GGP)
KVS	Kokybės vadybos sistema
VKV	Visuotinės kokybės vadyba
QA	Kokybės užtikrinimas (angl. Quality Assurance)
QC	Kokybės kontrolė (angl. Quality Control)

IVADAS

Temos aktualumas ir naujumas. Farmacijos ir biotechnologijų organizacijų, gaminančių vaistus ar jų komponentus, procesams yra privalomai taikoma gera gamybos praktika (GGP) - kokybės užtikrinimo dalis, kuri garantuoja vaistinio preparato nuoseklią gamybą ir kontrolę pagal taikomus kokybės standartus taip, kad pagamintas vaistinis preparatas atitiktų savo paskirtį, rinkodaros teisės pažymėjimo ir specifikacijų reikalavimus (Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos apibrėžimas). Pagrindinis GGP reikalavimų įgyvendinimo tikslas yra sumažinti galimas rizikas, kurios gali turėti įtakos galutiniam produktui ar paslaugai, kurie veikia žmonių sveikatą (Arjmand *et al.*, 2020). Diegiant kokybės vadybos sistemas organizacijose kritiškai svarbu yra atsižvelgti į žmogiškuosius veiksnius (Boys, Wilcock, 2012). Žmogiškieji veiksniai apima ne tik individualius žmogaus veiksmus, tačiau visus lygmenis iki pat organizacinio (Russ *et al.*, 2013). Šiame darbe remiamasi žmogiškųjų veiksmų analizės ir klasifikavimo sistema, pagal kurią egzistuoja keturi žmogiškųjų veiksmų lygiai: organizaciniai veiksniai, priežiūra (angl. *supervision*), išankstinės sąlygos rizikingiems veiksams ir rizikingi veiksmai. Šis skirstymas į lygius padeda numatyti potencialias rizikas įvairiuose organizacijos procesuose ir aplinkoje (Shappel *et al.*, 2007). Žmogiškųjų veiksmų įtakos geros gamybos praktikos reikalavimui išsiaiškinimas gali padėti pagerinti GGP reikalavimų įgyvendinimą organizacijoje.

Darbo tyrimo objektas. Žmogiškųjų veiksmų įtaka geros gamybos praktikos reikalavimų įgyvendinimui geros gamybos praktiką taikančiose farmacijos ir biotechnologijų organizacijose.

Mokslinė problema. Lietuvoje nėra atlikta tyrimų apie žmogiškųjų veiksmų įtaką geros gamybos praktikos reikalavimų įgyvendinimui.

Darbo tikslas. Remiantis išanalizuota moksline literatūra bei pusiau struktūruotu ekspertų interviu tyrimu nustatyti, kaip žmogiškieji veiksniai daro įtaką geros gamybos praktikos reikalavimų įgyvendinimui.

Darbo uždaviniai:

1. Atlikus literatūros apžvalgą, išnagrinėti ir pateikti žmogiškųjų veiksnių sampratos apibrėžimus ir klasifikavimo sistemas;
2. Remiantis literatūros apžvalga išnagrinėti ir pateikti žmogiškųjų veiksnių poveikį kokybės vadybos sistemoms bei geros gamybos praktikos taikymui;
3. Atlikus kokybinį tyrimą-ekspertų apklausą, įvertinti žmogiškųjų veiksnių įtaką geros gamybos praktikos reikalavimų įgyvendinimui;
4. Sudaryti žmogiškųjų veiksnių analizės ir klasifikavimo sistemos modelį, pritaikytą farmacijos ir biotechnologijų organizacijoms, taikančioms geros gamybos praktiką.

Tyrimo metodai. Mokslinės literatūros analizė – šiuo metodu analizuoti žmogiškųjų veiksnių klasifikavimo ir poveikio kokybės vadybos sistemoms, taip pat ir geros gamybos praktikos, teoriniai aspektai. Kokybinis tyrimas – ekspertų interviu, kurių metu buvo siekiama išsiaiškinti žmogiškųjų veiksnių įtaką geros gamybos praktikos reikalavimų įgyvendinimui farmacijos ir biotechnologijų organizacijose, remiantis ekspertų patirtimi.

1. LITERATŪROS APIE ŽMOGIŠKUOSIUS VEIKSNIUS IR GEROS GAMYBOS PRAKTIKĄ APŽVALGA

1.1. Žmogiškieji veiksniai

1.1.2. Žmogiškųjų veiksmių analizės ir klasifikavimo sistemos

Žmogiškieji veiksniai yra laikomi pagrindine nepageidaujamų įvykių priežastimi organizacijose (Liu *et al.*, 2020). Žmogiškieji veiksniai analizuoja sąsają tarp žmonių ir aplinkos su kuria jie sąveikauja, atsižvelgiant į žmogaus galimybes ir trūkumus. Aplinka yra sudėtinė: ją sudaro fizinė aplinka, organizacinė aplinka (kaip organizuojama ir kontroliuojama veikla) ir socialinė aplinka (kiti žmonės, kultūra). Žmogiškųjų veiksmių nagrinėjimo pagrindinis tikslas yra suprasti sąveiką tarp žmogaus, naudojamų įrankių ar įrangos, besilaikomų dokumentuotų ar žodinių procedūrų ir sistemų, tobulinti jų efektyvumą bei padėti išvengti atsitiktinės žalos (Russ *et al.*, 2013; Scanlon *et al.*, 2010).

Į žmogiškuosius faktorius atsižvelgiančių sistemų filosofija teigia, jog sistemos turi būti kuriamos su tikslu palengvinti žmogaus darbą, tačiau ne primesti žmogui tokią sistemą, prie kurios reikėtų prisitaikyti (Beasley *et al.*, 2020). Taigi pagrindinis atsižvelgimo į žmogiškuosius veiksmius tikslas yra gerinti sistemos našumą ir gerovę, geriau suprojektuojant integracinę visumą ir geriau integruojant žmogų į sistemą, keičiant ne žmogaus elgesį, tačiau pačią sistemą. Esant tinkamesnei aplinkai, žmogus sugeba efektyviau atlikti savo darbą (Dul *et al.*, 2012).

Žmogiškieji veiksniai įvairiuose literatūros šaltiniuose apibrėžiami skirtingai. Pagal Shappel *et al.* (2007) žmogiškieji veiksniai – tai priežastinės prielaidos, apibrėžiančios elementus, dėl kurių gali įvykti žmogiškosios klaidos. Dul *et al.* (2012) teigia, jog žmogiškieji veiksniai yra mokslinė disciplina, tirianti žmogaus ir kitų sistemos elementų sąveikas, o žmogiškųjų veiksmių požiūrio taikymo tikslas yra pritaikant teorinius principus, duomenis ir metodus kurti gerovę ir bendrą našumą. Dar viena teorija apie žmogiškuosius veiksmius sako, jog tai – bet kokie veiksniai, kurie daro įtaką žmogaus užduočių atlikimui bei didina tikimybę padaryti klaidą darbo vietoje (Konstantinos *et al.*, 2011).

Žmogiškųjų klaidų priežastys labai dažnai būna kompleksinės (iš kelių dedamųjų) ir sunkiai apčiuopiamos, todėl sunku taikyti bet kokią analizės metodologiją, kuri būtų ir lengvai suprantama, ir universaliai priimtina (Shappell *et al.*, 2007). Egzistuoja kelios sistemos

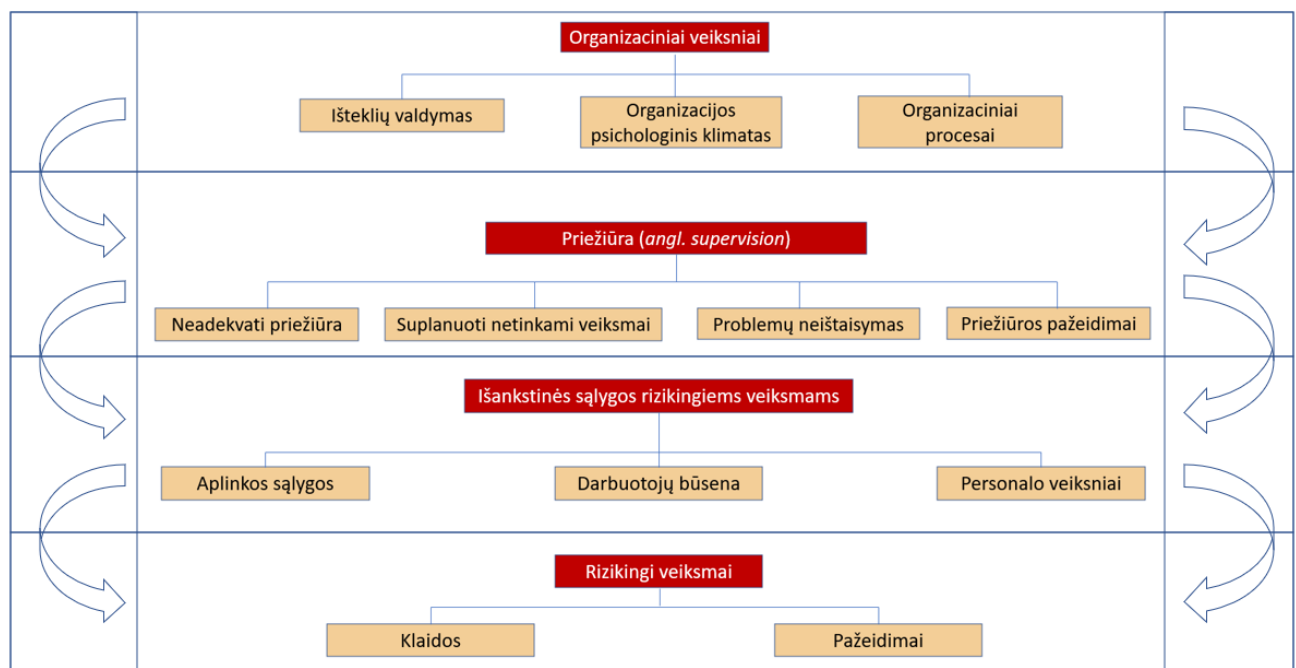
apibrėžiančios ir analizuojančios žmogiškuosius veiksniai. Viena iš jų, pasiūlyta Shappell ir Wiegmann, vadinama žmogiškųjų veiksmų analizės ir klasifikavimo sistema (*angl. k. HFACS – Human Factor Analysis and Classification System*). Šioje sistemoje žmogiškosios klaidos detalizuojamos keturiuose lygmenyse (1 pav.) (Shappell, Wiegmann, 2000):

- rizikingi veiksmai;
- išankstinės sąlygos rizikingiems veiksams;
- priežiūra (*angl. k. supervision*);
- organizaciniai veiksniai.

Žmogiškųjų veiksmų analizės ir klasifikavimo sistema pirmiausia buvo sukurta nagrinėti aviacijos incidentams (Shappell, Wiegmann, 2000), tačiau šiuo metu yra plačiai taikoma ir įvairiose kitose srityse, pavyzdžiui, chemijos, laivybos srityse ar medicinoje (Wang *et al.*, 2020, Yildiz *et al.*, 2020, Judy *et al.*, 2019). Šis modelis ne tik padeda išskirti žmogiškąsias klaidas, lemiančias nepageidaujamus įvykius, tačiau taip pat padeda numatyti potencialias rizikas organizacijos veiklos vykdymo procesuose ir organizacijos aplinkoje (Liu *et al.*, 2018). Žmogiškųjų veiksmų klasifikacija leidžia nustatyti bendrus veiksniai, dėl kurių įvyksta nepageidaujami įvykiai ir kurti bei taikyti atitinkamus korekcinis veiksmus (Munene, 2016). Taigi atsižvelgti į žmogiškuosius veiksniai reiškia ieškoti šakninių nepageidaujamų įvykių priežasčių.

1 paveikslas

Žmogiškųjų veiksmų analizės ir klasifikavimo sistema.



Šaltinis: Shappell *et al.*, 2007, Mosaly *et al.*, 2015.

Rizikingi operatorių veiksmai yra bendrai skirstomi į dvi kategorijas: klaidas ir pažeidimus (1 pav.). Kadangi žmonės iš prigimties yra linkę daryti klaidas, nenuostabu, jog tai yra dažniausiai pasitaikanti nepageidaujimų įvykių priežastis (Shappell, Wiegmann, 2000). Klaidos yra laikomos nesąmoningais veiksmais ir yra detaliau skirstomos į sprendimo klaidas (kurios padaromos iš anksto jas suplanavus, nors planas pasirodo netinkamas situacijai), suvokimo klaidas (kai žmogaus yra įsisąmoninės klaidingus įsitikinimus) bei klaidas dėl įgūdžių stokos (patirties trūkumo). Pažeidimai, priešingai, yra sąmoningi veiksmai, operatorių atliekami suprantant veiksmo klaidingumą ir priklausomai nuo dažnumo gali būti priskiriami rutininiams arba išimtiniais. Rutininiai pažeidimai paprastai daromi ne individualiai, jie yra toleruojami ir žinomi vadovybei, tačiau išimtiniai pažeidimai dažniausiai atliekami individualiai, be vadovų žinios.

Išankstines sąlygas rizikingiems veiksams sudaro aplinkos sąlygos, operatorių būseną ir personalo veiksniai (1 pav.). Šios kategorijos yra skirstomos į subkategorijas: į aplinkos sąlygas įeina technologinė ir fizinė aplinka (įrangos projektavimas, automatizavimas, patalpų išdėstymas); prie operatorių būsenos priskiriamos nepalankios psichinės, fiziologinės būsenos bei fiziniai ar psichiniai apribojimai (kuomet reikalavimai viršija žmogaus galimybių ribas); personalo veiksniai lemia komandos išteklių valdymas (kaip koordinuojama komanda ir kaip joje komunikuojama) ir asmeninis pasirengimas darbui (atvykimas į darbą pasiruošus atlikti užduotis optimaliu lygiu).

Priežiūra yra skirstoma į keturias kategorijas: neadekvati priežiūra, suplanuoti netinkami veiksmai, neištaisyta žinoma problema bei priežiūros pažeidimai (1 pav.). Neadekvačia priežiūra vadinamas vidurinio lygmens vadovų nesugebėjimas užtikrinti tinkamo vadovavimo darbuotojams, nesuteikiant pakankamai mokymų, paskatinių tinkamai atlikti paskirtai užduočiai ar nepakankama darbo proceso stebėseną. Prie suplanuotų netinkamų veiksmų gali būti priskiriamas netinkamas komandos sudarymas, neteisingų duomenų pateikimas, užduoties, kuri neatitinka reikalavimų, paskyrimas, netinkamas rizikų valdymas ar nesudaromos sąlygos tinkamam komandos narių poilsiui. Neištaisyta problema apima silpnųjų vietų ar trūkumų žinojimą ir veiksmų nesiėmimą – korekcinio veiksmų neįvykdymas, nesaugių tendencijų ignoravimas. Priežiūros pažeidimai – tai sąmoningas vidurinio lygmens vadovų taisyklių ir reglamentų nepaisymas.

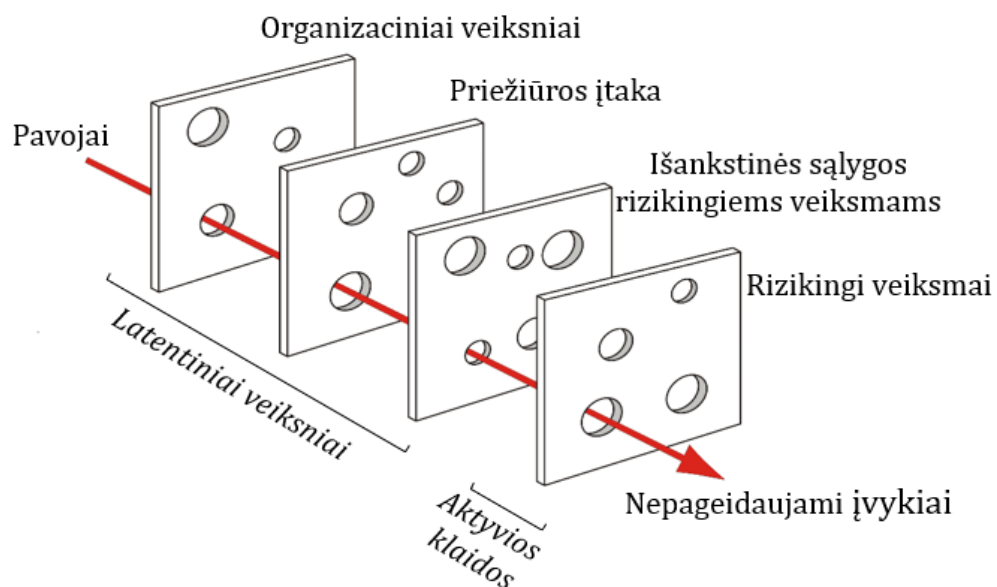
Prie organizacinių veiksmų priskiriamos trys kategorijos: išteklių valdymas, organizacijos klimatas ir organizacijos procesai (1 pav.). Išteklių valdymas yra organizacinio lygmens sprendimų priėmimas dėl organizacijos turto (pavyzdžiui, žmogiškųjų išteklių, biudžeto, įrangos) paskirstymo ir priežiūros. Organizacijos psichologinis klimatas – tai

atmosfera darbo aplinkoje (organizacijos struktūra, politikos, kultūra). Organizacijos procesai apima kasdienes sprendimus ir taisykles organizacijos veikloje (pavyzdžiui, procedūras, operacijas ar vadovavimą).

Organizacijoje nepageidaujami įvykiai turėtų būti analizuojami siekiant tinkamai nustatyti jų priežastis taip numatant klaidų atsiradimo tendencijas. Visgi ne visos klaidos lemia didelę žalą – dažnai incidentai įvyksta dėl keletos žmogiškųjų veiksnių problemų, kurios sudaro klaidų grandinę (Streimelweger *et al.*, 2016). J. Reason 1990 metais pasiūlė sisteminiu požiūriu pagrįstą „Šveicariškojo sūrio“ modelį klaidų priežastingumui nusakyti – pasak jo, nepageidaujamus įvykius lemia ne atsitiktinumas, o keli sisteminiai, tarpusavyje susiję veiksniai. Sistemose yra daug saugiklių, kurių tikslas yra neleisti klaidoms įvykti, tačiau šie apsaugos barjerai nėra tobuli – visuose egzistuoja trūkumai. Tačiau tam, kad įvyktų bet koks nepageidaujamas įvykis, daugybiniai veiksniai turi „susilygiuoti“ – tai yra, turi būti pereiti visi sistemos apsaugos barjerai. „Šveicariškojo sūrio“ modelyje apsaugos barjerai vaizduojami kaip sūrio riekelės, o riekelių skylutės – tai sistemos trūkumai, silpnybės (2 pav.), kurios didina riziką įvykti nepageidaujamiems įvykiams.

2 paveikslas

„Šveicariškojo sūrio“ modelis, parodantis nepageidaujamų įvykių priežastingumą



Šaltinis: sudaryta autorės, remiantis Mosaly *et al.*, 2015, Shappell, Wiegmann, 2000 bei Reason, 1990.

Pagal šį modelį, pavojus nuo nepageidaujamų įvykių skiria keturi apsaugos barjerai: organizaciniai veiksniai, priežiūros įtaka, išankstinės sąlygos rizikingiems veiksams ir

rizikingi veiksmai. Organizaciniai veiksniai, priežiūra bei išankstinės sąlygos rizikingiems veiksams yra latentiniai (išoriškai nepastebimi) veiksniai, o rizikingi veiksmai yra aktyvios klaidos (Mosaly *et al.*, 2015). Ši teorija neapibrėžia, kas iš tiesų yra „skylės sūryje“ kasdinių operacijų kontekste (Shappell, Wiegmann, 2000), tačiau akivaizdu, jog būtina kiek įmanoma anksčiau identifikuoti šiuos sistemų trūkumus tam, kad būtų galima juos pašalinti dar prieš įvykstant nepageidaujamam įvykiui. Tiesioginė klaida yra rizikingas veiksmas, kuris daro tiesioginę įtaką sistemos saugai. Šios klaidos dar vadinamos aktyviosiomis, kadangi jų neigiama įtaka jaučiama iš karto. Rizikingi veiksmai yra labiau laikomi pasekmėmis, o ne pagrindinėmis priežastimis (Reason, 2000). Pilnai automatizuotose sistemose įmanoma tik latentinių veiksmų įtaka – sistemų plėtros ir konstrukcijos etapuose, kurių trūkumai gali būti beveik pilnai eliminuojami sistemų validavimo etape. Esant mažesniai automatizavimo lygiui žmogiškosios klaidos yra labiau tikėtinos, todėl į jas turi būti tinkamai atsižvelgiama (Kuselman *et al.*, 2016). Aukščiausias nepageidaujamų įvykių valdymo lygmuo yra organizacinis. Svarbiausi valdymo šiuo lygmeniu komponentai yra nepageidaujamųjų įvykių registravimas, analizė ir prevencija, darbuotojų motyvavimas ir kompetencijų tobulinimas, gerosios praktikos išaiškinimas ir taikymas bei atviros ir teisingos saugos kultūros puoselėjimas (Babinskas ir Kanapeckienė, 2019).

Konstantinos *et al.* (2011) žmogiškuosius veiksnius siūlo skirstyti į šiuos keturis tipus: užduotis, asmuo, komanda ir organizacija, kadangi anot Konstantinos *et al.* (2011) komandos, žmogiškieji veiksniai yra viskas, kas turi įtakos darbuotojo užduoties atlikimui. Šis modelis iš pradžių buvo naudojamas aviacijos pramonėje, vėliau pritaikytas ir biotechnologijų bei farmacijos pramonei. Minėti keturi žmogiškųjų veiksmų tipai – nuo užduoties iki organizacijos, yra vienas kito išoriniai veiksniai, kaip pavaizduota 3 pav., taigi, nustatant užduoties atlikimo klaidas, kartu gali būti nustatomi užduoties projektavimo trūkumai.

3 paveikslas

Žmogiškųjų veiksmų lygiai



Šaltinis: pritaikyta autorės pagal Konstantinos *et al.*, 2011.

Užduoties lygmuo sutelkia dėmesį į klaidų tipus, kurie gali atsirasti, ir situacijos ypatybes, kurios gali skatinti ar sumažinti klaidas. Šis, užduoties lygis, yra pagrindinis skirtumas nuo Shappell ir Wiegmann 2007 metų žmogiškųjų veiksmų analizės ir klasifikavimo sistemos, kadangi joje žemiausias išskiriamas lygis yra asmens (vadinami rizikingi veiksmai: klaidos ir pažeidimai) (Shappell, Wiegmann, 2007). Konstantinos *et al.* (2011) modelyje asmens lygyje nurodomos stipriosios ir silpnosios žmonių pusės ir jų ribotumas. Komandos lygmuo apžvelgia darbo komandoje pranašumus ir trūkumus bei išskiria keletą būdų, kaip pagerinti komandų efektyvumą, ypač tinkamai komunikuojant. Organizaciniame modulyje, kuris yra ir Shappell ir Wiegmann (2007) modelio aukščiausiasis žmogiškųjų veiksmų lygmuo, nagrinėjamos kai kurios problemos, kurios gali apriboti visos įmonės efektyvumą, saugumą ir patikimumą, pavyzdžiui, skirtingas vaidmenų suvokimas ir netinkamas išteklių valdymas (Konstantinos *et al.*, 2011).

1.1.3. Žmogiškieji veiksniai kokybės vadybos sistemose

Žmogiškieji veiksniai atlieka svarbų vaidmenį kokybės vadyboje (Ortner, 2000). Egzistuoja du pagrindiniai požiūriai į žmogų kokybės vadybos sistemose (Mantura, 2008): pagal pirmąjį požiūrį žmogaus poreikiai, vertybės ir tikslai yra naudojami kaip pagrindas kuriant kokybės vadybos sistemų tikslus organizacijose, o pagal antrąjį požiūrį žmogus yra reikšmingas įmonės išteklis, naudojamas kokybės vadybos sistemoje. Šie du požiūriai skiriasi. Pagal pirmąjį požiūrį žmogiškieji veiksniai yra pirminė ir svarbiausia KVS kūrimo ir funkcionavimo priežastis, kurios pagrindinis tikslas yra užtikrinti ir išpildyti žmonių ir socialinių grupių gyvenimo kokybės viziją – žmogiškieji veiksniai parodo kryptį kokybės vadybos sistemai. Pagal antrąjį požiūrį žmogiškieji veiksniai – tai pats vertingiausias išteklis ir kūrybinė galia kokybės vadybos sistemos veikime, o KVS efektyvumas ir rezultatyvumas priklauso nuo to, kaip gerai yra panaudojami žmogiškieji faktoriai (Mantura, 2008).

Organizacijos, norinčios užtikrinti gaminamų produktų ar teikiamų paslaugų kokybę bei sklandų įmonės darbą, dažnai pirmiausia diegia ISO 9001 standarto reikalavimus ir siekia atitinkamo sertifikavimo. ISO 9001 yra tarptautiniu mastu pripažintas standartas KVS įgyvendinimui, priklausantis ISO 9000 kokybės standartų šeimai. ISO 9000 šeimos standartai kokybės vadybą apibrėžia kaip sistemą, į kurią įtraukti žmonės veiksmingai atlieka savo užduotis, greitai reaguoja į neatitiktis, nuolatos kūrybiškai tobulina procesus (Boys, Wilcock, 2012). ISO 9000 šeimos standartuose žmogiškieji veiksniai yra minimi itin dažnai, taigi yra ypač svarbi dalis kokybės vadybos sistemose (Mantura, 2008). 1 lentelėje pateikiami ISO

9001:2015 versijose aptariamais žmogiškieji veiksniai. Boys, Wilcock (2012) pažymi, jog ankstesnėse šio standarto versijose, ypač išleistose anksčiau nei 2000 metais, žmogiškieji veiksniai buvo minimi nepalyginamai rečiau. Tai rodo didėjantį poreikį atsižvelgti į žmogiškuosius veiksnius įgyvendinant kokybės vadybos sistemas.

1 lentelė

Žmogiškieji veiksniai ISO 9001:2015 standarto versijoje.

Veiksny	ISO 9001:2015
Vadovybės atsakomybė	Nustatyti, įgyvendinti ir prižiūrėti kokybės politiką (5.2.1), kokybės politika turi būti perteikta, suprasta ir taikoma organizacijoje (5.2.2), turi būti laiduojama, kad atsakomybės ir įgaliojimai atitinkamoms pareigoms būtų priskirti, perteikti ir suprasti organizacijoje (5.3).
Mokymai, darbuotojų kompetencijos	Turi būti laiduojama, kad darbuotojai turės tinkamas kompetencijas, o jei reikia, imtis veiksmų kompetencijai suteikti: esamų darbuotojų mokymas, mentorystė, pareigų perskirstymas, kompetentingų asmenų įdarbinimas ar samdymas (7.2).
Komunikacija	Nustatyti vidaus ir išorės komunikavimą, apibrėžti visus komunikacijos aspektus (7.4), komunikuoti su klientais dėl produktų/paslaugų, užklausų, sutarčių ar užsakymų, grįžtamojo ryšio, turto tvarkymo/ valdymo, specifinių reikalavimų (8.2.1).

Šaltinis: sudaryta autorės.

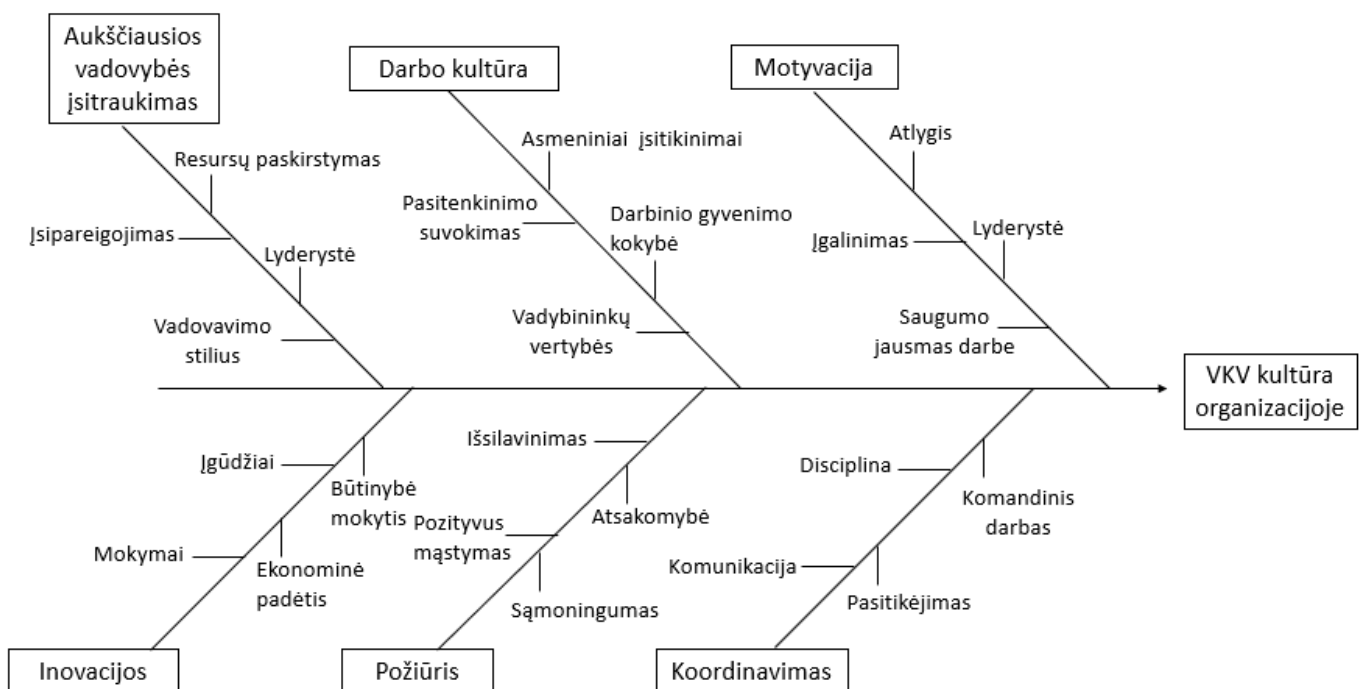
Gairės valdyti žmogiškuosius veiksniai aprašytos naujausioje kokybės vadybos standarto versijoje ISO 9001:2015. Pagal šios versijos 7.1.4. punktą, organizacija privalo apsirūpinti ir prižiūrėti aplinką, kuri yra būtina organizacijos procesų veikimui ir produktų bei paslaugų reikalavimų atitikčiai pasiekti. Šio punkto pastaboje patikslinama, kad aplinka gali būti žmogiškųjų ir fizinių veiksmų derinys, pavyzdžiui, (i) socialinių: diskriminacijos nebuvimas, ramumas, priešpriešos nebuvimas, (ii) psichologinių: streso mažinimas, išsekimo prevencija, emocinis saugumas bei (iii) fizikinių: temperatūra, drėgmė, šviesa, oro judėjimas, higiena, triukšmas. Taip pat viename iš 8.5.1. punktų (g) minima, jog organizacija turi vykdyti gamybą ir paslaugų teikimą valdomomis sąlygomis užtikrinant veiksmų, užkertančių kelią žmonių daromoms klaidoms, įgyvendinimą.

Į žmogiškųjų veiksmų įtaką atsižvelgiama taikant ir kitas kokybės vadybos sistemas. Vienas iš visuotinės kokybės vadybos (VKV) apibrėžimų teigia, jog tai – vadybos filosofija ir

įmonės praktika, kurių tikslas yra veiksmingai naudoti žmogiškuosius ir materialiuosius organizacijos resursus siekiant organizacijos tikslų. Pagrindiniai visuotinės kokybės vadybos principai apima dėmesį klientams, nuolatinį tobulėjimą, procesų kontrolę, mokymus, prevencinių veiksmų taikymą, lyderystę, darbuotojų įtraukimą ir įgalinimą bei komandinį darbą (Pambreni *et al.*, 2019). Lyderystė visuotinės kokybės vadyboje išskiriama kaip vienas svarbiausių aspektų, kadangi lyderis laiko žmones kritiniu organizacijos sėkmės faktoriumi, todėl gerbia juos, suteikia galimybę parodyti paslėptus talentus, padeda jiems geriau atlikti savo darbą tobulindamas sistemas ir šalinamas klaidų priežastis (Verma, 2014). Pasak Grove *et al.* (2006), literatūroje apie visuotinės kokybės vadybą, žmogiškųjų veiksmų įtaka laikoma reikšmingesne VKV įgyvendinimui, lyginant su kitais veiksniais. Žmogiškieji veiksniai, lemiantys visuotinės kokybės vadybos kultūrą organizacijoje: aukščiausios vadovybės įsitraukimas, darbo kultūra, motyvacija, įsitraukimas, darbo kultūra, motyvacija, inovacijos, požiūris ir koordinavimas (Grove *et al.*, 2006). Šie veiksniai detalizuojami žuvies kaulo diagramoje, pateiktoje 4 pav.

4 paveikslas

Grover et al. (2006) išskirti žmogiškieji veiksniai (žuvies kaulo diagrama), lemiantys visuotinės kokybės vadybos kultūrą organizacijoje



Šaltinis: pritaikyta autorės pagal Grover *et al.*, 2006.

Taigi žmonių elgesio faktoriai sąveikauja tarpusavyje ir suminis jų efektas lemia VKV tikslų įgyvendinimą. Šiame darbe žmogiškieji faktoriai buvo kiekybiškai vertinami priskiriant

jiems indeksus ir sukuriant matematinį modelį. Tyrimo rezultatai parodė, jog iš visų išskirtų žmogiškųjų veiksnių didžiausią įtaką VKV kultūrai organizacijoje daro darbuotojų motyvacija (Grover *et al.*, 2006). Taigi darbuotojo noras ir motyvacija dirbti siekiant įgyvendinti organizacijos tikslus yra ne mažiau svarbūs nei jo sugebėjimas teisingai atlikti darbą.

Kitas tyrimas apie žmogiškųjų veiksnių įtaką visuotinės kokybės vadybos įgyvendinimui, atliktas Habtoor, N. (2016), atskleidė, jog žmogiškieji veiksniai daro įtaką kokybės tobulinimo praktikoms, o šios teigiamai veikia organizacijos veiklos rezultatus. Visi tyrime nagrinėti žmogiškieji veiksniai (lyderystė, orientacija į klientą, ryšys su darbuotojais, darbuotojų įtraukimas, išsilavinimas ir mokymai, atlygis ir pripažinimas) yra reikšmingai susiję su šešiais kokybės gerinimo praktikos veiksniais (aukščiausio lygio vadovų palaikymas, klientų įtraukimas, komandinis darbas, procesų kontrolė ir tobulinimas, produkto dizainas bei kokybės sistemos tobulinimas). Šio tyrimo rezultatai parodė, jog žmogiškieji veiksniai daro netiesioginę ir reikšmingą įtaką organizacijos veiklos rezultatams per mediatorių – kokybės tobulinimo praktikas (Habtoor, 2016).

Dar viena metodologija, naudojama organizacijų procesų ir produktų (ar paslaugų) kokybės tobulinimui, yra šeši sigma (angl. *Six Sigma*). Šešių sigma metodo taikymo sritis yra sistemingas proceso kintamumo mažinimas, o dėmesio centras – proceso klaidų šaltinių identifikavimas ir pašalinimas. Pavyzdžiui, Riggle *et al.* (2018) aprašytame, greito reagavimo komandos sustojus paciento širdžiai ligoninėje, atvejuje pastebėtos žmogiškųjų veiksnių problemos buvo lyderystės ir organizavimo trūkumas. Nors visas personalas buvo tinkamai apmokytas, lyderis prastai paskirstydavo atsakomybes ir personalas nesuprasdavo, kokius tiksliai veiksmus turi atlikti, todėl dėl prasto komandinio darbo situacija tapdavo chaotiška. Proceso trūkumai buvo peržiūrėti iš žmogiškųjų veiksnių perspektyvos ir suradus proceso klaidų šaltinį šešių sigma įrankiai buvo panaudoti komandos protokolų, procesų bei mokymų tobulinimui. Žmogiškųjų veiksnių principai davė gaires nustatant geriausią kiekvieno komandos nario padėtį, kad jis galėtų efektyviausiai vykdyti savo pareigas bei komunikuoti su kitais komandos nariais. Tobulinant sistemą buvo atsižvelgiama į informacijos pasiekiamumą, patalpų dydį ir objektų išdėstymą (Riggle *et al.*, 2018). Šiame pavyzdyje šešių sigma metodo taikymas buvo panaudotas žmogiškųjų veiksnių įtakos suvaldymui taip tobulinant procesą.

Nemažai Lietuvos įmonių šiais laikais taiko „Lean“ sistemą, kuri padeda gerinti verslo efektyvumą ir konkurencingumą. Žmogiškasis veiksnys yra pagrindinis „Lean“ pastangų sėkmės elementas, kadangi dauguma nesėkmingo „Lean“ įgyvendinimo priežasčių gali būti tiesiogiai arba netiesiogiai susieta su žmogiškuoju elementu (Resta *et al.*, 2015). Labiausiai į žmogiškuosius veiksmus orientuotas „Lean“ įrankis yra „Poka-yoke“ (P-Y). Šio, kaip ir kitų

„Lean” įrankių tikslai yra sumažinti švaistymus, supaprastinti procesus ir padidinti efektyvumą. „Poka-yoke“ siekia sumažinti defektų skaičių iki nulio užkertant kelią žmogiškosioms klaidoms. Šio metodo pagrindinė idėja yra tai, jog geriau yra sukurti darbuotojams tokią darbo aplinką, kurioje lengva teisingai vykdyti atitinkamas operacijas ir nėra sąlygų padaryti klaidą (Stewart, Grout, 2001). P-Y tobulinimai skirstomi į du tipus: įrangos ir organizavimo. Šių tobulinimų funkcijos, užduotys ir tikslai detaliau apžvelgiami 2 lentelėje.

2 lentelė

P-Y tobulinimų klasifikacija

Tipas	Funkcija	Užduotis	Tikslas
Įranga	Prevencinė	Klaidų pašalinimas	Išvengti klaidų
	Korekcinė	Proceso sustabdymas esant klaidai	Sustabdyti neatitiktinių produktų gamybos procesą
	Informacinė ir prevencinė	Informacija, susijusi su klaidos pasikartojimo galimybe	Išvengti klaidų
	Išpėjamoji	Informacija apie klaidą	Atrasti tobulintiną vietą
Organizacijos sprendimai	Informacinė	Informacija išvengti klaidų	Užkirsti kelią klaidoms
	Korekcinė	Informacija, ką daryti, pastebėjus klaidą	Apsisaugoti nuo tų pačių klaidų pasikartojimo

Šaltinis: pritaikyta autorės pagal Antonelli ir Stadnicka, 2016.

Klasikiniai P-Y tobulinimai yra tie, kurie užkerta kelią klaidai, tačiau yra ir tokių dalinių „Poka-yoke” tobulinimų, kurie padeda operatoriui tik pastebėti galimą klaidą. P-Y taikymo efektyvumas matuojamas reikšmingu klaidų skaičiaus sumažėjimu procese pritaikius šiuos patobulinius (Antonelli ir Stadnicka, 2016).

1.2. Gera gamybos praktika ir žmogiškieji veiksniai

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba apibrėžia gerą gamybos praktiką (GGP) kaip kokybės užtikrinimo dalį, kuri garantuoja vaistinio preparato nuoseklią gamybą ir kontrolę pagal taikomus kokybės standartus taip, kad pagamintas vaistinis preparatas atitiktų savo paskirtį, rinkodaros teisės pažymėjimo ir specifikacijų reikalavimus taip, kad būtų saugus žmogui. Geros gamybos praktika pasaulyje yra taikoma daugiau nei 100 valstybių (Arjmand

et al., 2020). Kiekvienos šalies farmacijos srityje veikiančios įmonės vadovaujasi toje šalyje galiojančiais įstatymais, pavyzdžiui, šiuo metu Europos Sąjungos šalyse vadovaujamosi ES žmonėms skirtų vaistų farmacijos teisės aktu, red. nr. 1 (angl. *EU Pharmaceutical Legislation for Medicinal Products for Human use*, Vol. 1) ir ES farmacijos įstatymais dėl veterinarinių vaistų, red. nr. 5 (angl. *EU Pharmaceutical Legislation for Medicinal Products for Veterinary use*, Vol. 5). Pagrindinius teisės aktus papildė kiti dokumentai – Geros gamybos praktikos vadovas *EudraLex – Volume 4. Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines* bei *European Pharmacopoeia*. Europos sąjungoje taikomas geros gamybos praktikos vadovas yra suskirstytas į 3 dalis: I dalyje aprašomi pagrindiniai GGP principai medicininių produktų gamybai, kurie taikomi sistemai, darbuotojams, įrangai, patalpoms, dokumentacijai, gamybos procesams, kokybės kontrolei, vidaus auditams, klientų skundų valdymui; II dalyje aprašomi reikalavimai veikliosioms vaistinėms medžiagoms; III dalyje išdėstomi su GGP susiję dokumentai.

Geros gamybos praktikos kokybės vadybos sistema yra projektuojama taip, kad būtų maksimaliai sumažintos visos farmacinių produktų gamybos rizikos gamybos procese, tai yra rizikos, kurių negalima eliminuoti testuojant galutinį produktą (Karnieli, 2016). GGP taikančios įmonės gamina saugesnius ir geresnės kokybės produktus; padidėja pelnas ir sumažėja švaistymų; sumažėja vartotojų skundų; darbo aplinka tampa geresnė, švaresnė ir saugesnė, padidėja darbuotojų motyvacija ir produktyvumas bei pagerėja psichologinės sąlygos (Varzakas, 2016, Arjmand *et al.*, 2020).

Geros gamybos praktika apima visus gamybos aspektus nuo žaliavų testavimo, patalpų ir įrangos, gamybos kontrolės, darbuotojų asmeninės higienos, laboratorijų kontrolės, kokybės kontrolės departamento iki pakavimo ir ženklavimo, galutinio produkto testavimo, jo sterilumo užtikrinimo bei produkto stabilumo studijų (Arjmand *et al.*, 2020). Svarbiausios GGP taisyklės pagal Jarvis (2014) yra:

1. Įrenginių projektavimas – užtikrinti atitiktį teisiniams reikalavimams; užtikrinti gamybos išdėstymą taip, kad rizikos produktui būtų maksimaliai sumažintos; atskirti aukštos ir žemos rizikos medžiagas, procesus, personalą.
2. Proceso projektavimas ir veikimas – validuoti procesus arba užtikrinti pilną kontrolę siekiant kokybės ir veiksmingumo optimizavimo bei produkto saugumo užtikrinimo.
3. Personalo politika – apibrėžti atsakomybės ribas; vykdyti tinkamas mokymo programas, įskaitant programų atnaujinimą naujiems ar pasikeitusiems procesams; įskiepyti „teisingai iš pirmo karto“ kultūrą.

4. Kokybės užtikrinimas – turėti apibrėžtą organizacijos kokybės politiką ir kokybės užtikrinimo sistemas visiems procesams, įskaitant pirkimus, gamybą, pakavimą bei ženklimą etiketėmis, rinkodarą, reklamą, laboratorinius tyrimus (analizes); nuolat tikrinti produktų kokybę ir saugą naudojant validuotas tiesiogines ar laboratorines procedūras.
5. Veiklos procesai – apibrėžti atsakomybes: kas, kada ir kodėl ką daro; naudoti aiškiai aprašytas, nedviprasmiškas darbines procedūras ir instrukcijas; apibrėžti ir taikyti taisykles neatitiktinėse situacijose; reguliariai peržiūrėti ir atnaujinti procedūras.
6. Įrangos ir procesų palaikymas – valyti bei prižiūrėti įrangą, patalpas ir transportą taikant apibrėžtą kokybės sistemą; užtikrinti sveikatos ir saugos discipliną; užtikrinti reguliarių kritiškuose procesuose naudojamų įrangos ir monitoringo sistemų kalibravimą.
7. Produkto gyvavimo ciklas – taikyti kokybišką naujų produktų diegimą; patvirtinti produktų galiojimo laiką taikant įprastas ir pagreitintas stabilumo programas.
8. Įrašų saugojimas – daryti ir saugoti efektyvius įrašus; idealu naudoti duomenų valdymo sistemas.
9. Teisės aktų laikymasis – stebėti teisės aktų pasikeitimus ir užtikrinti nuolatinį jų laikymąsi.
10. Auditas – reguliariai atlikti audito procedūras ir procesus; užtikrinti audito defektų pašalinimą.

Nors visa tai yra būtina ir privaloma siekiant apsaugoti galutinį produktą, galima pažvelgti ir iš žmogiškųjų veiksnių perspektyvos. Pavyzdžiui, darbuotojai turi bendrauti formuodami tarpusavio ryšius bei komandas, galinčias paskatinti sklandesnį koordinavimą ir kolektyvinius veiksmus. Tačiau audito reikalavimas gali būti darbuotojų problema, trukdanti komandiniam darbui. Daugelyje organizacijų reikia pasiekti didelį kultūrinį pokytį norint paskatinti darbuotojus noriai dalintis savo žiniomis ir įžvalgomis ir taip padėti valdyti bei kontroliuoti procesus (Konstantinos *et al.*, 2011).

Geros gamybos praktika iš kitų kokybės vadybos sistemų išsiskiria daug griežtesniais reikalavimais, nei taikoma kitoms kokybės vadybos sistemoms, kadangi pagrindinis geros gamybos praktikos tikslas yra apsaugoti visuomenę užtikrinant aukštos kokybės, reikalavimus atitinkančius produktus, galinčius turėti pasekmių žmonių sveikatai, pavyzdžiui, vaistai, medicinos įranga, maistas ar kosmetika. GGP tikslas yra užtikrinti, kad turintys įtakos žmonių sveikatai produktai bus gaminami laikantis higienos sąlygų, bus aukštos kokybės bei nesukels rizikos vartotojams. Šiuo aspektu GGP teikia daug naudos ir vartotojams, ir gamintojams. GGP

yra griežtai kontroliuojama ir įrodoma dokumentacijoje – visi procesai, nuo produkto gamybos pradžios iki testavimo laboratorijoje, turi būti detaliai apibūdinti rašytinėse procedūrose, be to, reikalinga bendra sistema, užtikrinanti, jog būtų detaliai laikomasi anksčiau nustatytų principų (Arjmand *et al.*, 2020). GGP reglamentai reikalauja kokybiško požiūrio į gamybą, kuris leidžia įmonėms sumažinti arba pašalinti užteršimo, sumaišymo ir klaidų atvejus (Karnieli, 2016).

Visi vaistų gamintojai privalo turėti GGP sertifikatą produktų gamybai ir GPP (Geros platinimo praktikos) sertifikatą produktų paskirstymui. Organizacijose įprastai kartu taikomi ir kiti kokybės vadybos sistemų standartai, kaip kokybės standartas ISO 9001, aplinkosaugos standartas ISO 14001, profesinės sveikatos ir saugos standartas OHSAS 18001, taip pat laboratorijose, kuriose vykdomos vaistų kokybės kontrolės analizės taikomas ISO 17025. Šių sistemų taikymui vienu metu reikia integruotų kokybės vadybos sistemų. Kokybės kontrolė, geros gamybos praktika, kokybės užtikrinimas ir kokybės vadyba yra vieni kitų poaibiai, kurių bendras tikslas yra užtikrinti visuotinę kokybę (5 pav.). Farmacijos organizacijos turi atsižvelgti į rinkos poreikius taikant ISO standartus kaip kontrolės priemones, tačiau taip turi atitikti teisės aktus, kurie įpareigoja įgyvendinti GMP ir GPP. ISO standartai suteikia tam tikrą laisvę įgyvendinant reikalavimus, tačiau GxP (Geroji x praktika) pateikia konkrečius ir vienintelius priimtinius reikalavimus (Marinkovic *et al.*, 2016).

5 paveikslas

Kokybės kontrolės, geros gamybos praktikos, kokybės užtikrinimo bei kokybės vadybos sąsajos



Šaltinis: pritaikyta autorės pagal Arjmand *et al.*, 2020.

Žmogiškųjų veiksmų valdymas GGP vadove (*EudraLex – Volume 4. Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines*) nėra plačiai aprašomas ir pabrėžiamas (Konstantinos *et al.*, 2011). Gairės išvengti klaidų minimos tik keliose vietose:

4.10. punkte rašoma, jog organizacijos patalpos turi būti tokios, jog būtų išvengta klaidų rizikos;

5.13. punktas sako, jog įrangos išdėstymas ir instaliavimas turi būti toks, kad būtų sumažinta klaidų rizika;

6.20. punkte teigiama, jog žaliavų ir pradinių medžiagų aprašymai specifikacijose turi būti tokie, jog būtų išvengta klaidų rizikos.

Pasak vaistų kontrolės agentūros (angl. *Medicines Control Agency*) daugiausia neatitiktinių vaistų pagaminama dėl žmogaus klaidos ar nerūpestingumo, tačiau ne dėl technologijų gedimų. Be abejonės egzistuoja tam tikri iššūkiai, su kuriais susiduria organizacijos, siekdamos įgyvendinti geros gamybos praktiką. Dažniausiai pasitaikantys GGP trūkumai pagal Sandle (2019) yra nepakankamas aseptinių zonų monitoringas, pernelyg lėtas reagavimas į specifikacijų neatitiktis, neadekvatūs korekciniai veiksmai, rašytinių procedūrų nesilaikymas, neadekvati dokumentacija, netinkamas aplinkos sąlygų užtikrinimas (pavyzdžiui, temperatūros ir drėgmės), netinkamai testuojama, kalibruojama ir standartizuojama įranga, naudojama duomenų rinkimui, matavimui arba įvertinimui, neadekvačios aplinkos monitoringo programos, nevaliduoti valymo ir dezinfekavimo metodai, apibrėžtos aplinkos monitoringo programos neturėjimas, nesekamos aplinkos monitoringo duomenų tendencijos, netinkamai nustatomos šakninės problemų priežastys, mikroorganizmų rūšių nenustatymas, mikrofloros tendencijų nestebėjimas bei netikslios laboratorinės procedūros. Pasak Konstantinos *et al.* (2011), daugiau nei pusė klaidų ir nepageidaujami įvykių farmacijos ir biotechnologijų organizacijose įvyksta dėl komandos ar organizacijos veiksmų, o ne dėl individualių darbuotojų klaidų.

2. ŽMOGIŠKŲJŲ VEIKSNIŲ ĮTAKOS GEROS GAMYBOS PRAKTIKOS REIKALAVIMŲ ĮGYVENDINIMUI EMPIRINIS TYRIMAS

2.1. Empirinio tyrimo aktualumas ir pagrindimas

Atliekant mokslinės literatūros analizę pastebėta, jog žmogiškieji veiksniai daro svarbią įtaką kokybės vadybos sistemų įgyvendinimui. Žmogiškieji veiksniai gali būti kategorizuojami į skirtingus lygmenis: organizaciniai veiksniai, priežiūra (*angl. supervision*), išankstinės sąlygos rizikingiems veiksams ir rizikingi veiksmai (Shappel *et al.*, 2007; Konstantinos *et al.*, 2011). Siekiant efektyvaus geros gamybos praktikos reikalavimų įgyvendinimo organizacijoje gali kilti iššūkių kontroliuojant žmogiškuosius veiksnius visuose lygmenyse. Šio autorinio tyrimo poreikis ir klausimas grindžiamas spraga mokslinėje literatūroje: užsienio literatūroje nepavyko rasti daug išsamių tyrimų apie žmogiškųjų veiksnų įtaką geros gamybos praktikos reikalavimų įgyvendinimui, o lietuviškoje literatūroje nepavyko rasti jokių tyrimų šia tema.

Empirinio tyrimo klausimas. Kokią įtaką žmogiškieji veiksniai turi geros gamybos praktikos reikalavimų įgyvendinimui?

Empirinio tyrimo tikslas. Remiantis geros gamybos praktiką taikančių organizacijų darbuotojų-respondentų suvokimu, įvertinti, kokią įtaką žmogiškieji veiksniai daro geros gamybos praktikos reikalavimų įgyvendinimui geros gamybos praktiką taikančiose organizacijose.

Empirinio tyrimo uždaviniai:

1. Remiantis literatūros analize ir pusiau struktūruotu ekspertų interviu įvertinti žmogiškųjų veiksnų įtaką geros gamybos praktikos reikalavimų įgyvendinimui ir žmogiškųjų veiksnų tarpusavio ryšius.
2. Remiantis literatūros analize ir empirinio tyrimo rezultatais sukurti žmogiškųjų veiksnų analizės ir klasifikavimo sistemą, pritaikytą farmacijos ir biotechnologijų organizacijoms, taikančioms geros gamybos praktikos reikalavimus.

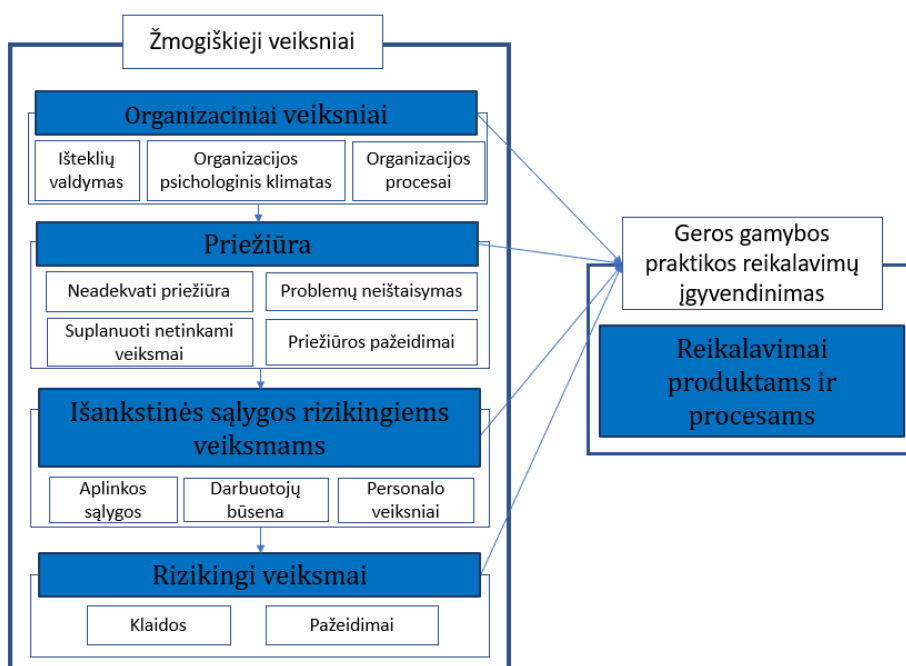
2.2. Empirinio tyrimo metodologija ir taikytini metodai

Tyrime pasirinkta atlikti individualius ekspertų interviu – tai iš dalies struktūruoti kokybiniai interviu, kuriuose tyrimo dalyviai yra ekspertai, farmacijos ir biotechnologijų sričių žinovai, turintys ne mažiau kaip 3 metus patirties dirbant su procesais, kuriems yra taikomi geros gamybos praktikos (GGP) reikalavimai. Iš dalies struktūruotas kokybinis interviu – interviu, kuris vedamas pagal tam tikras pagrindines gaires, paliekant galimybę užduoti papildomus klausimus, kylančius interviu metu. Tyrimo imtis pasirinkta grindžiant svarstymu (ekspertinė imtis) ir interviu buvo atliekami tol, kol naujai renkami duomenys nebeteikė naujos informacijos. Interviu apklausos anketa pridedama priede nr. 1.

Empirinio tyrimo modelis pateikiamas 7 pav. Numatoma išsiaiškinti, kokią įtaką žmogiškieji veiksniai (skirstomi į keturis lygmenis pagal Shappell ir Wiegmann, (2000): organizaciniai veiksniai, priežiūra, išankstinės sąlygos rizikingiems veiksams ir rizikingi veiksmai) daro geros gamybos praktikos reikalavimų įgyvendinimui (GGP reikalavimų, susijusių su galutinio produkto ir procesų kokybės užtikrinimu). Kadangi pagal Mosaly *et al.* (2015) teoriją, paremtą Shappell ir Wiegmann (2000) teorija, šie žmogiškųjų veiksnų lygiai daro įtaką vieni kitiems, kaip parodyta 7 pav., atliekant ekspertų interviu bus siekiama nustatyti ir šiuos ryšius.

7 paveikslas

Empirinio tyrimo modelis



Šaltinis: sudaryta autorės.

Užduodant interviu klausimus žmogiškieji veiksniai buvo patikslinami remiantis apibrėžimais literatūroje. 3 lentelėje pateikiami žmogiškųjų veiksmų paaiškinimai (pagal Shappel *et al.*, 2007), kurie buvo pateikiami tyrimo dalyviams.

3 lentelė

Žmogiškųjų veiksmų paaiškinimai, pateikti respondentams interviu metu.

Žmogiškųjų veiksmų lygmuo	Žmogiškųjų veiksmų kategorija	Aprašymas
Organizaciniai veiksniai	Išteklių valdymas	Žmogiškųjų, finansinių, įrangos išteklių valdymas vizijai įgyvendinti
	Organizacijos psichologinis klimatas	Organizacijoje vyraujanti atmosfera/vizija, įskaitant politikas, komandų struktūrą ir kultūrą
	Organizaciniai procesai	Formalūs procesai, kurių metu įgyvendinama organizacijos vizija, įskaitant operacijas ir procedūras
Priežiūra (angl. <i>supervision</i>)	Neadekvati priežiūra	Personalo ir išteklių priežiūra ir valdymas, įskaitant mokymą, profesinį konsultavimą ir vadovavimą veiklai (lyderystę)
	Netinkamų veiksmų suplanavimas	Darbų valdymas ir paskyrimas, įskaitant rizikos valdymo aspektus, komandos formavimas, veiklos tempas ir kt.
	Žinomų problemų neištaisymas	Atvejai, kai problemos yra žinomos vadovui, tačiau nesiimama veiksmų jų spręsti (dėl asmenų, įrangos, mokymų ar kt.)
	Priežiūros pažeidimai	Vadovų tyčinis esamų taisyklių, reglamentų, instrukcijų ar standartų nepaisymas einant savo pareigas
Išankstinės sąlygos rizikingiems veiksmams	Aplinkos sąlygos	Fizinė darbo aplinka: temperatūra, drėgmė, apšvietimas, triukšmas; technologinė aplinka
	Personalo veiksniai	Komandos koordinavimas, organizavimas, komandinis darbas, komunikacija
	Darbuotojų būseną	Darbuotojų fizinė ir psichologinė būseną, darbuotojų nusiteikimas, pasirengimas darbui
Rizikingi veiksmai	Klaidos	Nesąmoningai darbuotojų atliekami veiksmai nesuprantant veiksmo klaidingumo (klaidos iš nežinojimo, nesupratimo, netinkamo mokymo)
	Pažeidimai	Sąmoningi darbuotojų veiksmai, rutininis „taisyklių laužymas" arba išimtinis nusižengimas taisyklėms

Šaltinis: sudaryta autorės, remiantis Shappel *et al.*, 2007.

Tyrimo imtis

Dalyviai tyrimui buvo atrinkti ekspertinės imties principu. Visi tyrime dalyvaujantys tyrimo dalyviai turėjo turėti ne mažiau kaip 3 metus darbo patirties su procesais, kuriems taikomi geros gamybos praktikos (GGP) reikalavimai. Visų septynių tyrime dalyvavusių respondentų (*R1-R7*) darbo patirtis buvo įgyta dirbant ne mažiau kaip dviejose skirtingose farmacijos ar biotechnologijų organizacijose, procesuose taikančiose geros gamybos praktikos reikalavimus. Šiuo metu minėti respondentai dirba 5 skirtingose organizacijose. Kai kurie tyrime dalyvavę respondentai turėjo darbo patirties užsienio įmonėse, taikančiose geros gamybos praktiką.

4 lentelė

Informacija apie tyrimo dalyvius

Tyrimo dalyvio- eksperto kodas	Pareigos	Organizacijos veiklos sritis	Darbo patirtis su GGP (metais)
<i>R1</i>	Vyr. kokybės kontrolės specialistas	Biotechnologijos	8
<i>R2</i>	Analitinių metodų vystymo ir kvalifikavimo grupės vadovas	Farmacija	3
<i>R3</i>	<i>Director Global Quality Compliance</i> (liet. tarptautinės kokybės atitikties vadovas)	Farmacija	27
<i>R4</i>	Kokybės vadovas	Farmacija	11
<i>R5</i>	Kokybės užtikrinimo vadovas	Farmacija	5
<i>R6</i>	Gamybos mokslininkas	Biotechnologijos	6
<i>R7</i>	Kokybės užtikrinimo vadovas	Biotechnologijos	14

Šaltinis: sudaryta autorės.

Tyrimo ribotumas

Tyrime dalyvavo Lietuvos farmacijos ir biotechnologijų įmonių darbuotojai ir vienos užsienio farmacijos įmonės darbuotoja.

Tyrimo eiga

Tyrimas buvo atliekamas 2022 metų kovo-balandžio mėnesiais. Į potencialius respondentus dėl dalyvavimo tyrime buvo kreipiamasi elektroniniu paštu. Tyrime sutiko dalyvauti 7 respondentai. Kartu su kvietimu dalyvauti tyrime buvo siunčiamas ir pusiau struktūruoto interviu klausimynas, kad tyrimo dalyvis galėtų iš anksto apgalvoti atsakymus ir pasiruošti interviu. Interviu buvo atliekami gyvai arba nuotoliniu būdu, naudojant „Microsoft Teams“ programą.

Interviu pradžioje tyrimo dalyviai būdavo supažindinami su tyrimo tikslu ir žmogiškųjų veiksmų analizės ir klasifikavimo sistema. Prieš pradėdant užduoti klausimus tyrimo dalyvių būdavo atsiklausiama sutikimo dėl interviu garso įrašymo. Visi tyrime dalyvavę respondentai sutiko, jog interviu garsinė informacija būtų įrašoma ir tai užtikrino tyrimo metu surinktos informacijos tikslumą. Po interviu buvo ruošiami pažodiniai interviu išrašai (transkriptai) ir vėliau duomenų analizėje buvo naudojami tekstiniai duomenys.

2.3. Rezultatų analizė

Organizaciniai veiksniai

Pagal Shappell ir Wiegmann (2007) teorinį modelį organizacinių veiksmų lygmenį sudaro šios kategorijos: išteklių valdymas, organizaciniai procesai bei organizacijos psichologinis klimatas. Remiantis tyrimo dalyvių-ekspertų suvokimu, visi šie organizacinių veiksmų komponentai yra aktualūs farmacijos ir biotechnologijų organizacijoms, taikančioms GGP reikalavimus. Visi respondentai pabrėžė organizacinių veiksmų svarbą geros gamybos praktikos reikalavimų įgyvendinimui. Vieno respondento teigimu, „iš tikrųjų, tai jeigu nėra „nuo pat viršaus“ viskas suorganizuota teisingai, nėra prižiūrima, kad būtų laikomasi visų reikalavimų, kurių yra begalės kiekvienam žingsnyje, pradedant nuo popierinio darbo iki analizių, gamybos darbo, tai iš tiesų nuo to viršutinio laiptelio reikėtų ir žiūrėti, nes jeigu nesužiūri valdžia, tai automatiškai ir galutinis rezultatas gali būti ne toks, kokio tikimasi.“ (R1), kitas respondentas teigė, jog „jeigu nori sklandžios gamybos ir operatyvios, tai gal net ir pagrindinis veiksnys yra išteklių valdymas.“ (R6).

Organizacinių veiksmų lygmens kategorija „Išteklių valdymas“, atlikus tyrimą ir išanalizavus bei apibendrinus duomenis, buvo išskaidyta į dvi atskiras kategorijas: žmogiškųjų išteklių valdymas ir materialųjų išteklių valdymas. Ir žmogiškųjų, ir materialųjų resursų

užtikrinimas organizacijoje yra aprašomas geros gamybos praktikos reikalavimuose: „Vienas iš GMP *guidelines* uose (gairėse, *aut. past.*) esančių reikalavimų net sako, kad organizacija turi palaikyti tinkamą resursų kiekį. Ji negalėtų funkcionuoti atitinkamai.“ (R5); „Tuose *guide* uose (gairėse, *aut. past.*), pradedant nuo žmonių, rašoma, kad organizacija turi užtikrinti reikiamą skaičių žmonių, kad galėtų tų taisyklių laikytis, pradedant patalpomis, įranga, žmonių skaičiumi, kad galėtų išlaikyti tuos reikalavimus ir pagaminti tokio lygio produktą. Tai, kai yra priimtas sprendimas, kad mes gaminsim tokio lygio produktus, tada ir skaičiuoja taip tuos resursus.“ (R7); „Jeigu yra kažkokie reikalavimai, pavyzdžiui, duomenų integralumas, apsauga nuo užterštumo dalelėmis, mikroorganizmais ir panašiai, arba analitiniai aparatai, kur reikia analizes daryti, reikia kompiuterinių programų, duomenų išsaugojimo ir panašiai, tai jeigu yra tokie reikalavimai ir įmonėje yra tokie reikalavimai aprašyti, tai tada įmonė turi užtikrinti ir suteikti priemones tam įgyvendinti.“ (R3). Taigi išteklių valdymas organizacijoje, taikančioje geros gamybos praktiką, yra reglamentuojamas įstatymų, todėl organizacija privalo juos užtikrinti tinkamai.

Tyrimo dalyvių buvo klausama apie žmogiškųjų išteklių valdymo svarbą GGP reikalavimų įgyvendinimui. Žmogiškųjų išteklių valdymo kategorijoje išskirtos trys subkategorijos (žr. 5 lentelę).

5 lentelė

Ekspertų požiūrio vertinimas: kategorija „Žmogiškųjų išteklių valdymas“.

Subkategorija	Tyrimo dalyvių-ekspertų teiginiai
Darbuotojų skaičius	„Tai pirma dėl žmogiškųjų išteklių, tai dėl vien tai, kad yra nepakankamai žmonių, žmonės persidirba, nepailsi, dirba pamainom, tai automatiškai vien dėl nuovargio gali būti daugiau klaidų.“ (R1)
	„Tai iš resursų, žmogiškųjų, nebus žmonių, nebus kam tuos reikalavimus įvykdyti, tai bus painiava, nepadarymas iki galo ir tų GMP reikalavimų nesilaikymas.“ (R2)
	„Jų neturi būti per daug, neturi būti per mažai, bet apskaičiuotas optimalus skaičius ir pagrįstas tas apskaičiavimas tam tikrais vertinimais, darbų apimtim, darbų kiekiu. <...> Turi būti struktūriškai paskaičiuojamas santykis kokybės skyriaus ir gamybininkų skyriaus, tai turėtų sudaryti ne mažiau kaip 10-15 % tas kokybės skyrius nuo gamybos dalies.“ (R3)
	„Tas pats žmonių, <i>headcountų</i> (bendras įmonėje dirbančių žmonių skaičius, <i>aut. past.</i>), visas valdymas, ką padaro, kad „ai, susisuksim su tiek, kiek yra“. Taip, gal ir susisuksim, bet kokybė nebus ta, kai neužtenka tiek resursų, kiek iš tikrųjų reikėtų.“ (R4)
	„Žmonių kaita, ypač kas liečia biologinius produktus, tai nėra „košės sumaišymas“. Tu turi žinoti daug. Ir tavo baziniai reikalavimai yra

Atitinkamų specialistų patirtis	pakankamai dideli ir jeigu ta žmonių kaita yra kas pusę metų, kaip buvo toj įmonėj, tai tu tiesiog nieko nebegali užtikrinti.“ (R4)
	„Jeigu tu sugebi prie to proceso išlaikyti žmones, turi procesą aiškų, patogų <...>. Žmonės yra užsiėmę tikrai tuo procesu, tai realiai tada tas išteklių valdymas, būtų ne tai, kad plikas kažkoks <i>FTE</i> (pilnu etatu dirbančių žmonių skaičius, <i>aut. past.</i>), bet išlaikyti žmones prie to proceso kiek įmanoma ilgiau. Prie to proceso kontrolės, gamybos ir panašiai, tada tas išteklių valdymas, jis tampa paprastesnis.“ (R6)
	„Labai svarbu numatyti ir išdėstyti kiekvienos pozicijos lygį ir apibrėžti sąlygas, kurias turėtų išpildyti darbuotojas, kad galėtų siekti aukštesnio lygio, turėtų perspektyvą karjeros prasme, ką galėtų veikti ir daryti įmonėje. Nes ilgalaikėj perspektyvoj kiekvienoje įmonėje, organizacijoje visgi yra labai svarbu išlaikyti žmogiškuosius resursus ir kad tai būtų ilgalaikis dalykas.“ (R3)
Darbuotojų mokymai	„Investuoti reikia labai daug į mokymus, ypatingai, jeigu Lietuvoj žiūrėti, kad konkurencija didėja, bet universitetai geros gamybos praktikos specialistų neruošia ir visas mokymas tada jau būna įmonėje. Jeigu išmokai žmogų, o tas užtrunka tikrai ilgai, 6 mėn. yra tik pradinis suvokimas, o mokymai, jeigu žiūrėti toliau, tai trunka ir metus, ir du, ir tris. Jeigu atlikti kažkokią specifinę operaciją, tai žinoma ir per tris mėnesius apsimoko žmonės, bet jeigu galvoti apie bendrą suvokimą, supratimą ir matymą iš aukštesnio taško, tai tikrai tam reikia labai daug laiko.“ (R3)
	„Kai nėra pagrindinio, to <i>key personellio</i> (svarbiausias funkcijas atliekančių darbuotojų, savo srities ekspertų, <i>aut. past.</i>), kuris galėtų apmokyti „mažesnius“, tai yra nuokrypių didžiulė tikimybė, nes jie tiesiog nesupranta, ką daro ir kaip daro.“ (R4)

Šaltinis: sudaryta autorės, remiantis atlikto tyrimo duomenimis.

Žmogiškųjų išteklių valdymo kategorijoje išskirtos subkategorijos: darbuotojų skaičius, atitinkamų specialistų patirtis ir darbuotojų mokymai. Apibūdindami žmogiškųjų išteklių valdymą respondentai pabrėžė, kad darbuotojų trūkumas neigiamai veikia produktų ir procesų kokybę, žmonės pervargsta, nepadaro darbų iki galo ir tuomet nesilaiko GGP reikalavimų. Darbuotojų skaičius organizacijoje turi būti apskaičiuojamas optimalus atitinkamai pagal darbo krūvį. Visgi svarbu ne tik darbuotojų skaičius, bet ir atitinkamų specialistų patirtis, kuri priklauso nuo darbuotojų išlaikymo įmonėje ir užtikrina sklandų procesų vyksmą. Patyrusių darbuotojų išsaugojimas organizacijoje prisideda prie sklandaus naujų darbuotojų mokymų proceso, nes tuomet nauji darbuotojai būna teisingai apmokomi atlikti savo užduotis. Darbuotojų išlaikymas organizacijoje priklauso nuo darbuotojų karjeros perspektyvos toje organizacijoje. Mokymai, susiję su geros gamybos praktika, Lietuvoje

vyksta tik GGP taikančiose organizacijose, o tai reikalauja daug įmonės resursų. Darbuotojų apmokymo lygis taip pat priklauso nuo mokančiųjų kvalifikacijos, tai yra, svarbu, kad mokymus naujiems darbuotojams rengtų patyrę specialistai.

Kita su respondentais aptarta išteklių valdymo kategorija buvo materialųjų išteklių valdymas. Išskirtos trys subkategorijos (žr. 6 lentelę).

6 lentelė

Ekspertų požiūrio vertinimas: kategorija „Materialiųjų išteklių valdymas“.

Subkategorija	Tyrimo dalyvių-ekspertų teiginiai
Tinkamų įrangos ir kitų materialųjų resursų užtikrinimas	„O kas liečia visokius finansus, tai jeigu tarkim naudojamos ne tokio grynumo medžiagos jeigu yra taupomi pinigai ir perkami pigesnė, tai jau neatitinka reikalavimų ir gali būti, pavyzdžiui, užterštas galutinis produktas, jeigu įranga yra labai sena, tai ne visa įranga atitinka GGP reikalavimus, nes ne visur pagal naujausius reikalavimus yra <i>Audit Trail</i>‘ai (chronologiniai dokumentiniai įrodymai, <i>aut. past.</i>).“ (R1) „Įrangos atnaujinimas, vėlgi, jeigu tai yra labai sena įranga, vėlgi vadovybė turi žiūrėti, vertinti ir kiekvienais metais kai sudarinėja biudžetus turi vėlgi atnaujinti tą įrangą pagal galimybes, tiek kompiuterinę dalį, tiek pačiose gamybose, gamybinius, laboratorinius įrengimus, pastoviai reikia investuoti, kad atnaujinti.“ (R3)
Įrangos priežiūra	„Jei nėra dirbama su validuota, kalibruota įranga, tai gali lemti blogą rezultatą, kas va būtent ir remiasi į finansus.“ (R1) „Įrangą perstumdo, nevaliduoja, kaip tu gali užtikrinti tada, ar tavo tas aparatas tinkamai veikia. Įranga, perkelta į kitą vietą, jai turi būt atlikti instaliavimai, <i>performance</i> (<i>angl. k. tech. charakteristikų, aut. past.</i>) parametrai. Tai, o jeigu viršutinei daliai tai yra niekingi dalykai ir biurokratija, tai tu negali užtikrinti to produkto, nes tam ir yra tos gairės, kaip turi daryti, kad pasakytum, kad produktas yra pagal GMP.“ (R4)
Resursų užtikrinimas laiku	„Produktą turi pakankamai operatyviai gauti. Ir tai reiškia, kad tada būna tie visi gamybos grafikai labai griežtai sustyguoti. Tai išteklių valdymas turbūt yra pagrindinė veikla nei vos ne gamyba, pats procesas ir pati proceso kontrolė, nes tai visą apimantis dalykas. Jeigu kokybės kontrolei trūksta kolonėlės, tai tada nuokrypis eina, su nuokrypiu, tarkim netestuodami tam tikro dalyko laukia kol ateis kolonėlė. Jeigu neturi maišo, ieškoma alternatyvų, pristatinėja keitimą, nes procesas yra „įkaltas“, sudėliotas taip, kad tu turi tikrai tas žaliavas naudoti.“ (R6)

Šaltinis: sudaryta autorės, remiantis atlikto tyrimo duomenimis.

Materialiųjų išteklių valdymo kategorijoje buvo išskirtos šios subkategorijos: tinkamų įrangos ir kitų materialųjų resursų užtikrinimas, įrangos priežiūra ir resursų

užtikrinimas laiku. Kalbėdami apie materialijų išteklių valdymą tyrimo dalyviai minėjo, jog GGP reikalavimų užtikrinimui organizacija turi skirti pakankamai lėšų įrangos ir kompiuterinių sistemų atnaujinimui, kad ji atitiktų naujausius reikalavimus. Įranga taip pat turi būti atitinkamai prižiūrima: laiku atliekami kvalifikavimai ir kalibravimai. Kalbant apie žaliavų užtikrinimą, tai, kuo sudėtingesnis procesas, tuo išteklių valdymas yra reikšmingesnis, kadangi pagal GGP reikalavimus produktų gamybos procesuose galima naudoti tik visada vienodas, dokumentuose nurodytas medžiagas. Neužtikrinant tinkamo materialijų išteklių valdymo registruojami nuokrypiai, produkto gamyba vyksta su trikdžiais. Taigi, siekiant kuo geresnio GGP reikalavimų įgyvendinimo iš materialijų išteklių pusės, svarbu aprūpinti organizaciją tinkama ir pakankamai nauja įranga, kuri atitiktų naujausius reikalavimus ir atitinkamai ją prižiūrėti; o žaliavas, reikalingas procesams, įsigyti laiku taip, kad jų laukimas nesukeltų trikdžių procesų eigoje.

Toliau respondentams buvo užduodamas klausimas apie organizacinių procesų reikšmę geros gamybos praktikos reikalavimų įgyvendinimui. Išskirtos keturios subkategorijos (žr. 7 lentelę).

7 lentelė

Ekspertų požiūrio vertinimas: kategorija „Organizaciniai procesai“.

Subkategorija	Tyrimo dalyvių-ekspertų teiginiai
Organizacijos struktūros aiškumas	„Kad būtų užtikrinamas tas laikymasis GMP reikalavimų, kad būtų atskiri skyriai, kad tie skyriai nesidubliuotų ir vienas nuo kito atskiri būtų, tas visas irgi resursų valdymas žmonių organizacinis, atskirai gamyba, atskirai QC (kokybės kontrolė, <i>aut. past.</i>), atskirai QA (kokybės užtikrinimas, <i>aut. past.</i>), atskirai žaliavos ir taip toliau“ (R2)
	„Organizaciniuose dalykuose labai svarbi yra struktūra, kad būtų labai aiški, kad būtų apibrėžtos atsakomybės, kas už ką atsakingas, kad būtų apibrėžta komunikacija. <...> Kiekvienas skyrius turi turėti aiškią struktūrą, lygius nustatytus, numatytus ir automatiškai organizuoti darbus“ (R3)
	„Tarp funkcijų yra griežtos taisyklės, kad turi būti nepriklausoma kontrolė. Tai yra gamyba būtinai turi būti atskirta nuo kokybės, kad skaidrumas būtų. <...> Turi būti aiški struktūra, turi būti pakankamai aiškiai apibrėžta, kas turi būti. Ir tos taisyklės turi būti gerai perkeltos į procedūras, į procesus.“ (R7)
Organizacijos tikslų ir	„Dėl procesų, kas yra svarbu, tai kai sako: „štai mūsų strategija, štai mūsų tikslai“. O kaip juos įgyvendinti? <...> kas yra svarbu, nes visą laiką yra sakoma, turi būti labai aiški strategija ir labai aiškūs tikslai. Tie tikslai irgi keliais lygiais, tai yra įmonės tikslai, skyriaus tikslai ir yra darbuotojų

strategijos nustatymas	tikslai. Tai esmė yra tokia, kad tai turi būti suskaidoma į tam tikras dalis, kad būtų aišku, koks gi tas mano tikslas. Ir mano tikslas neturi skirtis nuo to pagrindinio tikslo.“ (R3)
	„Tai tas bendras tikslo turėjimas, vis tiek, kad yra produktas tavo ir kad jis išeitų geras į rinką. <...> didžiųjų vadovų sutarimas ir bendro tikslo turėjimas ir nuleidimas žemesniems darbuotojams tai tikrai duoda gerą rezultatą, jeigu jie tarpusavy sutaria.“ (R4)
	„Žiūrint nuo aukščiausio, tai yra įmonės strategija, ir kaip įmonės strategijos tikslai nusikaskaduoja žemyn. Jeigu norim gaminti to lygio produktus, <...> tai ateina iš aukščiausios valdžios.“ (R7)
Veiklos prioritetų nustatymas	„Jeigu yra daug daug darbų, tai visko tikrai nepadarysi, tai svarbu yra pasirinkti prioritetus ir daryti tada tuos darbus, fokusuotis į tuos darbus, kurie padės įgyvendinti tuos tikslus iš strategijos. Visi kiti darbai turėtų eiti į antrą planą ir čia tuo principu, kad tai yra vienas tas „must“, t.y. privalu, tada yra kitas lygis „reikia“ ir dar yra kitas lygis, čia angliškai būtų „wish“, t.y. norėčiau, bet nebūtinai tai yra reikalinga čia ir dabar. Tai va čia tie organizaciniai procesai būtent strategija, tikslai ir įgyvendinimas, kad fokusas, darbų sritis, prioritetai turi fokusuotis tam kad įgyvendinti tuos tikslus.“ (R3)
Verslo interesų ir kokybės užtikrinimo suderinimas	„Jeigu žiūrint iš aukščiau pirminiai dokumentai piramidės principu yra <i>business continuity</i> visi planai, kaip valdai visą savo verslą ir kaip tu valdai kokybinę sistemą. Tai visą laiką yra atskiri du atskiri dalykai, kuriuose, kaip organizacija, atsako už tų dviejų procesų valdymą ir tai turi būti atskirta, nes kokybė, kaip žinom, po kitu pagrindu, kad būtų nešališka nuomonė. Tai veikia tiesiogiai, bet noriu pasakyti, kad biznio planai ir kokybės planai turi tarpusavyje „susidraugauti“, kaip sakant, ir tada ta bendra vizija turi žiūrėti į bendrą organizacinį procesą ir nusikaskaduoti žemiau su visom procedūrom, su visomis instrukcijomis, visų darbuotojų <i>managementu</i> (vadyba, <i>aut. past.</i>) ir resursų kitų <i>managementu</i> (valdymu, <i>aut. past.</i>). Jie turi būti visiškai tam pačiam, sakyčiau, lygmenyje, kokybė turi suprasti biznį, biznis turi suprasti kokybę. Bet jie abu sudaro tą organizacinį procesą. Man kažkaip nekyla ranka jų apibrėžti į vieną. Galima sakyti, kad bendrai organizaciniai procesai, bet paminėti kartu, kad jie irgi išsidalina į dvi šakas, kurios yra labai svarbios.“ (R5)
	„Biznio būna tas spaudimas, bet yra įstatymas. Ir tuos įstatymus tikrina valstybinės institucijos <...> biznis, aišku, nori sutaupyti, bet jeigu yra įstatymas, kurį tu turi atitikti, biznis turi skirti resursų.“ (R7).

Šaltinis: sudaryta autorės, remiantis atlikto tyrimo duomenimis.

Organizacinių procesų kategorijoje išskirtos subkategorijos: organizacijos struktūros aiškumas, organizacijos tikslų ir strategijos nustatymas, veiklos prioritetų nustatymas bei verslo interesų ir kokybės užtikrinimo suderinimas. Visų pirma, anot tyrimo dalyvių,

organizacijos struktūra turėtų būti labai aiškiai apibrėžta ir skyriai turėtų būti atskiri (GGP atveju gamyba būtina atskirta nuo kokybės skyriaus), kiekvienas skyrius turėtų turėti aiškiai apibrėžtas atsakomybes. Organizacijoje turi būti nustatoma aiški strategija ir tikslai aukščiausiam lygmenyje, nuo kurių priklauso įmonės padalinių tikslai ir padalinių darbuotojų tikslai. Kitas organizacinių procesų aspektas yra organizacijos veiklos planavimas ir prioritetų nustatymas, tai yra, aiški įmonės strategija ir tikslai, kurie būtų darbų planavimo ir paskirstymo pagrindas ir pagal jų svarbą būtų galima nustatyti prioritetus, tai yra, kad būtų aišku, į ką reikia fokusuotis. Verslo interesų ir kokybės užtikrinimo suderinimas reiškia, kad planuojant verslą turi būti atsižvelgiama į kokybę, ir atvirkščiai. Todėl norint užtikrinti GGP reikalavimų įgyvendinimą svarbu, kad organizacijoje būtų aiški strategija ir aiškūs tikslai, kurie būtų pagrindas kasdienės veiklos planavime ir prioritetų nustatyme. Be to, planuojant organizacinius procesus, į kokybės užtikrinimą turi būti atsižvelgiama lygiai tiek, kiek ir į verslo interesus.

Po to ekspertų buvo klausiama apie organizacijos psichologinio klimato įtaką geros gamybos praktikos reikalavimų įgyvendinimui. Išskirtos penkios subkategorijos (žr. 8 lentelę).

8 lentelė

Ekspertų požiūrio vertinimas: kategorija „Organizacijos psichologinis klimatas“.

Subkategorija	Tyrimo dalyvių-ekspertų teiginiai
Darbuotojų motyvavimas	„Taip pat, galbūt nemotyvuoja atlyginimai, nes yra skirtingai išdėstyti tarp darbuotojų.“ (R1) „Pinigai yra vienas iš motyvavimo būdų, bet jis neveikia ilgalaikį perspektyvoj, <...> vėlgi turi būti ir kultūros pusė, darbo kultūros pusė. <...> sistema turi būti skatinimo, pripažinimo ir netgi „ačiū“ pasakymo viešai susikūrus kažkokią platformą, tai yra svarbu.“ (R3) „Žmogus yra toks objektas, kuris labai greit pripranta prie tų geresnių sąlygų ir vis tiek jaučiasi nuskriaustas.<...> nepagerino nei vaisių dienos, nei maistas. <...> O vaisiai, saldainiai, kažkas, tavo geresnio darbo su GMP nepadarys.“ (R5)
Organizacijos požiūris į darbuotojų klaidas	„Nes jeigu slepiama, vadinasi, klimatas nėra geras. Ta kultūra slėpimo irgi atsiranda iš tam tikrų veiksmų, <...> neturi būti visais atvejais taikomi represiniai baudimo principai, nes jeigu baus, tai tuo labiau žmonės bus linkę slėpti.“ (R3)
Darbuotojų įgalinimas inicijuoti	„Jeigu yra kažkokios problemos, tai problemų sprendimas turėtų būti tokiam lygyje, kad pasakyti, kad tai yra problema manau, kad nėra čia sudėtingas dalykas, daugiau mažiau kas dirba visi mato, bet kad problemą identifikavus reikia dar ateiti su pasiūlymais kaip ją spręsti. Ir čia tas organizacinis klimatas, kaip sakant, sprendimai, iniciatyvos, jos gali būti

problemų sprendimą	„iš viršaus“, jos gali būti „iš apačios“, tai čia labai svabu yra balansas - tik iš viršaus neveiks, galbūt sėdint „aukštai“ atrodo, kad tu žinai ir kad čia viskas veiks, ką pasiūlysi, bet labai yra gerai tos iniciatyvos „iš apačios“. (R3)
Vadovų tarpusavio sutarimas	„Organizacinis klimatas yra labai svarbu, nes jeigu organizacijoje klimatas yra blogas, tai aišku nebus normalaus bendradarbiavimo tarp padalinių <...> Turi būti atviras bendradarbiavimas, problemų išdėstymas ir ieškojimas sprendimų. Tai klimatui tas yra labai svarbu, sakyčiau, kas liečia GMP, žiūrint iš kokybės užtikrinimo pusės, <...> pasitikėjimas turi būti, o pasitikėjimas irgi susiveda į santykius ir komunikavimą tarp skyrių.“ (R3) „Tai kai būna nuokryptai, <...> tai labai daug įtaką daro ir tas pats gamybos vadovas arba tie <i>supervisoriai</i> visi, kad labai nenori pripažinti savo klaidų ir pasižiūrėti, dažniausiai kaltas arba QA (kokybės užtikrinimas, <i>aut. past.</i>), arba QC (kokybės kontrolė, <i>aut. past.</i>), kad kažkas nemoka suskaičiuoti, arba kažkas nemoka nutestuoti. <...> Tai turėtų ta klimato zona tarp vadovų būti, nes viskas nuo vadovų nueina „į apačią“. Vadovai duoda savo, kad jeigu sakys, kad „ai čia QA, jie nieko nesupranta ir nieko nežino“, tai kiekvienas atėjęs naujas technologas turės tokią pat nuomonę. <...> Tai man atrodo, didžiųjų vadovų sutarimas ir bendro tikslo turėjimas, ir nuleidimas „žemesniems“ darbuotojams tikrai duoda gerą rezultatą, jeigu jie tarpusavy sutaria (R4).
Bendravimo organizacijoje etika	„Reikia žiūrėti iš profesinės pusės, o ne tai, kad, pavyzdžiui, aš esu pakankamai jauna, jeigu lyginant, o gamybos vadovas yra vyresnis, ir jeigu argumentas yra „nedarysiu, nes aš vyresnis“, tai čia irgi nėra argumentas, kad kai kuriems neleidžia principai, kad kažkas jaunesnis gali pasakyti, kad tu darai negerai ir nuokryptis. Aš visada stengiuosi ir sakau, kad reikia žiūrėti iš profesinės pusės, o ne į amžių.“ (R4) „Pats tas žiūrint iš žodžio „klimatas“, tai jis turi būti labai aiškus ir labai dalykinis. Dirbant su vaistais, kur yra tiesioginė įtaka žmogaus sveikatai, pacientų sveikatai, tu negali turėti ir per daug laisvės, toks turi būti labai optimalus aukso viduriukas, kad ir visi būtų patenkinti, ir laimingi iš organizacinės pusės, bet kartu ir žiūrint į pacientų sveikatą.“ (R5) „Bet aš nepritariu ir tai tokiai „namų atmosferai“. Namų rami atmosfera kompanijoje, kur tu čia viską turi, gali realiai net neit namo, nes čia viskas, turi kolegas, turi palaikymą, turi vadovą, kuris rūpinasi, kuris paklausia kiekvieną dieną: „kaip jauties?“ ir panašiai, bet čia nėra namai.“ (R6)

Šaltinis: sudaryta autorės, remiantis atlikto tyrimo duomenimis.

Išskirtos **organizacijos psichologinio klimato** subkategorijos, kurios lemia GGP atitiktį produktų ir procesų prasme: darbuotojų motyvavimas, organizacijos požiūris į darbuotojų klaidas, darbuotojų įgalinimas inicijuoti problemų sprendimą, vadovų tarpusavio

sutarimas ir bendravimo organizacijoje etika. Jeigu organizacijoje sukuriama motyvuojanti aplinka, darbuotojų požiūris į darbą yra atsakingesnis, todėl jie ir labiau laikosi GGP reikalavimų. Nors pinigai yra vienas iš darbuotojų motyvavimo būdų, tačiau nematerialus darbuotojų skatinimas, kaip, pavyzdžiui, viešas atsidėkojimas už atliktus darbus gali būti puiki motyvavimo priemonė, kuri, ko gero, veikia efektyviau už kitus materialius skatinimus. Nuo organizacijos požiūrio į darbuotojų klaidas priklauso komunikacija apie problemas: jeigu organizacijoje nėra darbuotojų kaltinimo kultūros, darbuotojai bus linkę atvirai pranešti apie įvykusias klaidas, o tai padės problemas išspręsti ir taip užtikrinti procesų ir produktų kokybę. Taip pat svarbu organizacijoje sukurti tokią aplinką, kurioje darbuotojai norėtų ir būtų įgalinti imtis iniciatyvos spręsti išskylančias problemas. Padalinių bendradarbiavimas, bendro tikslo turėjimas ir vadovų tarpusavio sutarimas taip pat padeda užtikrinti geros gamybos praktikos reikalavimų laikymąsi, nes tai užtikrina atvirą bendradarbiavimą, problemų išdėstymą ir sudaro sąlygas sprendimų ieškojimui. Priešingu atveju, kai nėra tarpusavio sutarimo tarp vadovų, vyrauja kaltinimo kultūra ir susipriešinimas tarp atskirų padalinių. Organizacijoje turėtų būti dalykiška bendravimo atmosfera, kadangi dirbant su farmaciniais produktais, kur yra tiesioginė įtaka žmogaus sveikatai, sprendžiant klausimus turėtų būti bendraujama profesionaliai, pirmenybę teikiant produktų ir procesų kokybės užtikrinimui, o ne asmeniškumams. Taigi bendrą organizacijos psichologinį klimatą sudaro daug aspektų

Remiantis ekspertų-respondentų požiūriu organizacinių veiksmų lygmuo iš modelio, sudaryto Shappell *et al.* (2007) ir Mosaly *et al.* (2015) buvo papildytas ir detalizuotas. Visos pagrindinės šio lygmens kategorijos (išteklų valdymas, organizacijos psichologinis klimatas ir organizacijos procesai) išliko, tačiau išteklų valdymas buvo padalintas į dvi kategorijas – žmoniškųjų išteklų valdymą ir materialiujų išteklų valdymą. Taigi ši modelio dalis buvo pritaikyta farmacijos ir biotechnologijų organizacijų, taikančių GGP reikalavimus, kontekste (žr. 8 paveikslą).

8 paveikslas

Organizacinių veiksnių aspektai, darantys įtaką GGP reikalavimų įgyvendinimui.



Šaltinis: sudaryta autorės, remiantis tyrimo rezultatais.

Priežiūra

Pagal Shappell ir Wiegmann (2007) teorinį modelį antrasis žmogiškųjų veiksnių lygmuo yra priežiūra (angl. *supervision*), į kurią įeina neadekvati priežiūra, netinkamų veiksmų suplanavimas, problemų neištaisymas ir priežiūros pažeidimai. Priežiūros lygmuo, tai yra viduriniojo lygmens vadovai, vieno respondento apibūdinimu, „tarpinė tarp didžiųjų vadovų ir darbuotojų, kurie turi sugerti reikalavimus iš „didžiųjų“ ir nepasitenkinimus iš „mažųjų“.“ (R4), tai yra, ir organizacijos spaudimą, ir problemas iš savo komandos narių.

Respondentų buvo klausama apie neadekvačios priežiūros įtaką geros gamybos praktikos reikalavimų įgyvendinimui organizacijoje. Išskirtos 3 subkategorijos (žr. 9 lentelę).

9 lentelė

Ekspertų požiūrio vertinimas: kategorija „Neadekvati priežiūra“.

Subkategorija	Tyrimo dalyvių-ekspertų teiginiai
Darbų koordinavimas	„Tai dabar ta neadekvati priežiūra, tai čia tas <i>micro-managementas</i> (mikrovadyba, aut. past.) vadinamas, kada viską kontroliuoti reikia smarkiai, tai čia vienas perlenkimas aš sakyčiau, viena iš apraiškų neadekvačios priežiūros. Kita neadekvati priežiūra, kada darbuotojai visiškai nesulaukia dėmesio vadovų <...> Tai vėlgi tam ir yra vadovas, kad jis prižiūrėtų darbus, ne darbuotojus, sakykim, o darbus, kurie vyksta, ir darytų kokius rytinius <i>meetingus</i> (susirinkimus, aut. past.), kas įvyko per praeitą dieną, kokios problemos, kad identifikuoti ir tada pasižiūrėti, kur

	kas stringa, dėl ko stringa, ką reikia papildomai padaryti, įtakoti ar pasitelkti, tam, kad viskas judėtų, kad, sakykim, grupė netgi arba skyrių tas klimatas išliktų normalus, darbingas, o ne didėtų įtampa, kol vieną dieną sprogs, kad kažkas kažko nedaro.” (R3)
Darbuotojų apmokymas	„Nes jeigu operatoriai nėra pakankamai gerai apmokyti, jie daro pagal savo požiūrį, nuožiūrą, pagal tai, kaip kažkas kitas apmokė, kas galbūt irgi nedaro teisingai, nes irgi neturėjo gerų mokymų, tai gaunasi toks užburtas ratas, kad daro visi neteisingai ir gal net nežino, kad neteisingai, nes nebuvo iš ko mokytis, tai iš tikrųjų labai svarbu visi tie mokymai.“ (R1)
	„Žinoti, ko reikia tavo darbuotojams, ko reikia tavo grupei ir užtikrinti, kad jie yra laiku apsimokę, tai krenta po vadovo atsakomybės“ (R5)
	„Tas turėtų būti, ta edukacija, ne tai, kad aš darau vieną žingsnį, bet kas apskritai yra tas GMP, tada kam produktas naudojamas ir kodėl yra svarbų reikalavimų laikytis.“ (R7)
Profesinis konsultavimas	„Ir taip pat turėti tokį vadovą, kurio tu ateini ir gali pasiklausti, kas tau neaišku, kuris, jeigu ir nežinos, išsiaiškins ir tau pasakys, o ne kad „ai nežinau ir daryk kaip nori“, nes yra tam tikri reikalavimai, kurių reikia laikytis, ir jeigu išskyla kažkokių klausimų, reikia aiškintis, kaip reikėtų tai daryti.“ (R1)
	„Turi būti priklausomai nuo darbuotojų lygio, <...> tas priežiūros lygis turi skirtis. Kad jeigu tai yra ekspertas, tai vadovas gali deleguoti darbus ir prižiūrėti tik tai tiek, kiek reikia, ta prasme, komunikacijai, kad darbai vyksta, koks statusas, ar yra problemų. Jeigu yra vidutinio lygio darbuotojai, sakykim, techniškai jie turi žinių ir papildomas užduotis gauna, tai gali reikėti tada daugiau to vadinamo <i>coachingo</i> (ugdomojo vadovavimo, <i>aut. past.</i>), <i>challenginimo</i> (iššūkių kėlimo, <i>aut. past.</i>), kad tiesiog dar kitas lygis priežiūros, kad tie, kurie yra pradinukai, pradedantys dirbti, tai tiems tikrai reikia daugiau skirti laiko, daugiau prižiūrėti.“ (R3)

Šaltinis: sudaryta autorės, remiantis atlikto tyrimo duomenimis.

Išskirti svarbiausi **neadekvačios priežiūros** veiksniai, kurie lemia GGP atitiktį produktų ir procesų prasme: darbų koordinavimas, darbuotojų apmokymas ir profesinis konsultavimas. Viduriniojo lygmens vadovas turėtų prižiūrėti, kaip komandos nariams sekasi su darbais, tačiau pernelyg nekontroliuoti darbuotojų. Pakankamas dėmesys darbuotojų darbams padeda išlaikyti gerą darbinę atmosferą. Taip pat tinkamas komandos narių apmokymas užtikrina, kad darbai bus atlikti taip, kaip reikia. Darbuotojai turėtų jausti, jog gali iškilus klausimams kreiptis į savo vadovą profesinio patarimo. Profesinis konsultavimas iš vadovo pusės turėtų priklausyti nuo darbuotojo lygio ir patirties toje srityje – vieniems užtenka deleguoti darbus, o kitiems reikia daugiau dėmesio ir pagalbos.

Toliau ekspertų buvo klausiama apie netinkamų veiksmų suplanavimo įtaką GGP reikalavimų įgyvendinimui. Išskirtos dvi subkategorijos (žr. 10 lentelę).

10 lentelė

Ekspertų požiūrio vertinimas: kategorija „Netinkamų veiksmų suplanavimas“.

Subkategorija	Tyrimo dalyvių-ekspertų teiginiai
Darbų paskirstymas	„Jeigu, tarkim, paskirstoma dienos eigoj taip, kad vieni turi didelį krūvį, kiti mažą krūvį, tai irgi turės įtaką. Viskas remiasi į pervargimą, jeigu žmonėms neduodi pailsėti visai arba jie persidirba ir perdega, tada vėl grįžtam į tą psichologinį klimatą, kur kažkas pradeda skųstis ir visa komanda atsiduria neigiamoj aplinkoj.“ (R1)
	„Jeigu yra to paties lygio darbuotojai skyriuj ir sako: „na, pasidalinkit darbus“. Tai čia manau yra labai blogas pavyzdys tas „pasidalinkit darbus“, nes vienas pasiims tai, kas jam patinka, o kiti darbai, kurie nėra tokie įdomūs, laiko sąnaudos nemažos, ir niekas nenori, tada atsiranda trintis skyriuj ir tada vėlgi grįžtant į tą organizacinį klimatą, tai niekam nepadeda.“ (R3)
	„Labai skirtingos asmenybės ir tas vidurinis vadovas turi užtikrinti, kad darbai būtų padaryti ir atsiskaityt <i>top managementui</i> (aukščiausioji vadovybė, <i>aut. past.</i>) ir prižiūrėti, kad visi jaustųsi gerai ir laimingi. <...> Jos man pasakydavo: „žinai, man gamybos protokolas yra kančia žiūrėti“, o kita sako: „aš galėčiau žiūrėti ir žiūrėti“. Kažkam proceso kontrolės protokolas labai patiko <...> biologiją kas baigęs ar visuomenės sveikatą, tiesiog neįdomu tas. O kas baigę chemiją ar farmaciją, jiems kaip tik šitie procesai įdomesni. Tai svarbu išsišnekėti. <...> efektyvesnę darbą padaro, kai tu paskirstai tinkamai darbus ir žmonės jaučiasi komfortabiliai savo pozicijoje.“ (R4)
	„Vadovas <...> turi matyti, kokie žmonės tarpusavy kartu gali dirbti, kurie negali, tiesiog yra asmenybės tipai. <...> Ir nedėt galbūt į vieną grupę žmogaus, kuris nori padaryti viską pats ir yra perfekcionistas kartu su tuo, kuris visai kitaip dirba; arba du tokie pat ir jie susipyks ir konkuruos, ir tada bandys padaryt greičiau ir atsiras klaidos.“ (R5)
Informacijos perdavimas	„Na, jis yra tiesioginis informacijos srautas, tokia jungtis tarp organizacijos ir tarp darbuotojų. Ir jis ne tik tiesiogiai perduoda, kas iš aukščiau nusikaskaduoja žemyn, bet kartu kas iš žemutinės grandies pereina į viršų. Čia toks jungtinis dalykas, kuris, jeigu yra sugedęs, jeigu nefunkcionuoja tinkamai, tai kažkuri dalis kentės: arba „viršus“ nežinos, kas vyksta „apačioje“, arba „apačia“ darys, ką nori, ir nežinos, kodėl reikia, nes neturės vizijos ar tikslo. Tai aš manyčiau, kad, labai stipri įtaka yra informacijos valdymui organizacijoje ir jos perdavimui.“ (R5)

Šaltinis: sudaryta autorės, remiantis atlikto tyrimo duomenimis.

Išskirtos **netinkamų veiksmų suplanavimo** subkategorijos, lemiančios GGP atitiktį produktų ir procesų prasme yra darbų paskirstymas ir informacijos perdavimas. Viduriniojo lygmens vadovas turi paskirstyti darbus tolygiai, kad būtų išlaikomas geras psichologinis klimatas komandoje. Svarbu tai, kad darbus vadovas turėtų paskirstyti savo komandai pats, o ne leisti komandai pačiai pasiskirstyti, kadangi darbų, kurie yra sudėtingi, nuobodūs, ar kuriems atlikti reikia daug laiko niekas nenori, tačiau jie vis tiek turi būti padaryti. To pasekoje komandos nariai gali pradėti jaustis nelygūs ir tai lemtų prastą psichologinę atmosferą komandoje. Komandos vadovas taip pat turėtų gerai pažinoti savo komandos narius ir kiek įmanoma daugiau atsižvelgti į jų asmenines savybes skirstydamas darbus. Tinkamai paskirsčius darbus žmonės gerai jaučiasi savo pozicijoje. Be to, kadangi viduriniojo lygmens vadovas yra „tarpinė tarp didžiųjų vadovų ir darbuotojų“ (R4), jis turi užtikrinti informacijos perdavimą taip, kad suinteresuotieji asmenys informaciją gautų laiku ir procesai vyktų sklandžiai. Taigi siekiant kuo geresnio GGP reikalavimų įgyvendinimo viduriniojo lygmens vadovai turėtų kiek įmanoma vienodžiau paskirstyti darbus atsižvelgdamas į darbuotojų asmenines savybes ir užtikrinti, kad aktuali informacija būtų perduota atitinkamiems asmenims, kadangi nuo to priklauso ir darbų planavimas.

Toliau respondentų buvo klausiama apie problemų neištaisymo įtaką GGP reikalavimų įgyvendinimui. Išskirtos dvi subkategorijos (žr. 11 lentelę).

11 lentelė

Ekspertų požiūrio vertinimas: kategorija „Problemų neištaisymas“

Subkategorija	Tyrimo dalyvių-ekspertų teiginiai
Reagavimas į problemas	„Ignoravimas problemų neturi būti šitoj srity; jeigu jos yra, jos turi būti žinomos, informuojamos ir sprendžiamos čia ir dabar, tai kas yra skubu, arba sudaromas planas toms problemoms spręsti, jeigu reikia kokių nors investicijų, dalinių programų ar dar kažko. Kai tas planas yra, tai žmonėms turi būti iškomunikuojama čia ir dabar, kad jie žinotų, kad tai nėra pamiršta, nėra ignoruojama, bet kad „ačiū, kad pasakėt ir va čia toks yra sudarytas planas toms problemoms spręsti“ (R3)
	„Tai realiai reagavimas yra svarbiausia. <...> Tas požiūris iš tikrųjų į tai, kaip reaguoji į tas visas problemas, tas turbūt yra svarbiausia. Jeigu tas vidurinėsios grandies vadovas elgiasi pagal GMP sistemą ir sako: „atsitiko, tai atsitiko, nuokrypį registruojam ir žiūrėsime kaip toliau.“ Ir svarbiausia, kad priežiūra, tai nebūti paliktam su savo problemom.“ (R6)
Problemų sprendimas	„Man labai patiko matyt progresą ir išmokyti savo darbuotojus, kad jie nebijotų ateiti paklausti bet kokio klausimo pas mane, o ne pas kažką kitą.

	Kad žinotų, kad, jeigu yra problema, mes ją išspręsim kažkaip ir kad man irgi tas rūpi.“ (R4)
	„Vadovas prižiūri, kad darbuotojai dirbtų pagal procedūras ir jis yra atsakingas pamatyti spragas ir reaguoti, ir priimti sprendimą, ar jis gali susitvarkyti, ar jis turi raportuoti aukščiau.“ (R7)

Šaltinis: sudaryta autorės, remiantis atlikto tyrimo duomenimis.

Išskirtos **problemų neištaisymo** subkategorijos, lemiančios GGP atitiktį produktų ir procesų prasme yra reagavimas į problemas ir problemų sprendimas. GGP reikalavimų užtikrinimui yra labai svarbu, kad vadovas tinkamai, pagal aprašytas procedūras reaguotų į problemas, o taip pat svarbu yra veiksmas sprendžiant problemas, parodymas darbuotojams, kad jų vadovui problemos yra iš tiesų svarbios. Darbuotojai, jausdami, jog jų vadovui rūpi jų problemos ir jie nėra palikti vieni jų spręsti, yra motyvuoti problemas eskaluoti ir inicijuoti jų sprendimą. Taigi GGP reikalavimų įgyvendinimui svarbus yra viduriniojo lygmens vadovų reagavimas į iškylančias problemas ir jų sprendimas.

Ekspertų buvo klausama apie viduriniojo lygmens vadovų discipliną, tai yra, priežiūros pažeidimus, kuomet vadovas žinodamas procedūrą jos nesilaiko. Tyrimo respondentai buvo kategoriškai ir vieningai sakė, jog tokių dalykų būti neturėtų (žr. 12 lentelę).

12 lentelė

Ekspertų požiūrio vertinimas: kategorija „Priežiūros pažeidimai“.

Tyrimo dalyvių-ekspertų teiginiai
„Tai čia taip yra labai grubus pažeidimas, kuris iš karto turi įtaką produktui ir produktas neatitinka tos kokybės ir neturėtų būti išleidžiamas.“ (R1)
„Iš vadovo pusės jeigu tokie dalykai yra, tai tokie žmonės neturi dirbti. Čia aš esu labai kategoriška. Nes jeigu aš matysiu, kad mano vadovas sako viena, o daro kita, tai nebus nei pagarbos, nei pasitikėjimo, ir visų kitų dalykų nebus. Tada ar tikrai noriu dirbti su tokiais žmonėmis ir tokia darbo kultūra? Čia yra darbo kultūra. Tai, jeigu vadovo darbo kultūra yra bloga, tai neturim tikėtis, kad darbuotojų darbo kultūra bus kitokia, nes žmonės yra visgi linkę sekti vadovus ir lyderius. Tai čia tada nevadinčiau to lyderiu. Tiesiog čia yra vadovas, ir tiek.“ (R3)
„Tai čia blogiausias dalykas, nes jeigu vadovas taip daro, jis nuleidžia tokią žinutę ir į apačią, vadinasi visiems technologam, laboratorijos darbuotojam, visiems QA (kokybės užtikrinimas, aut. past.) specialistam irgi atrodo tai nereikšmingi dalykai, tai ateina, vadinasi, viskas į tai, kad „ai, padarysiu bet kaip ir bus gerai“. Tai ta man atrodo ydinga savybė ir neduoda gero rezultato GMP.“ (R4)

„Net neturiu kaip pakomentuoti tiesiog. Tiesiogiai veikia, tiek procesus, tiek produkto kokybę, tiek saugumą, tiek efektyvumą. Tiek pačią bendrą, dar pridėčiau, atmosferą, kultūros ir organizacijos. Tiesiog, tokių dalykų būti neturėtų.“ (R5)

„Priežiūros pažeidimai, kaip iš tos žemesnės grandies, kaip atrodo, tada laisviau gali elgtis ta prasme, gali gal net ir nesakyti, jeigu taip atsitiko dar vieną kartą. Arba tiesiog galbūt vadovo pats autoritetas tada krenta, tada dar kitaip gaunasi, tokiuose kolektyvuose tada prasideda apkalbinėjimai.“ (R6)

„Jie tai labai veikia. Jeigu mes kažkokių reikalavimų nesilaikom, tai jie turi įtakos, kad mes negausim kokybiško produkto, jeigu, nors ir praeis specifikaciją, bet išaiškės, kad mes kažkokių dalykų nesilaikėm, tai iš reputacijos pusės, licencijos sustabdymo. Visada gali eskaluoti aukštesniam vadovui. Bet visų pirma reikia pasišnekėti su savo vadovu. Jeigu pakalbėjus su vadovu išsiskyrė nuomonės, tai tada gali eiti „aukščiau“.“ (R7)

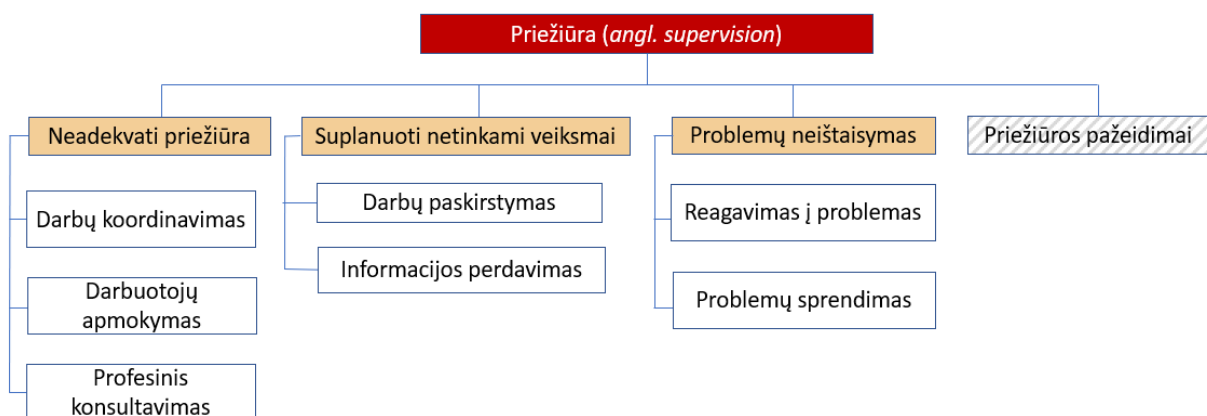
Šaltinis: sudaryta autorės, remiantis atlikto tyrimo duomenimis.

Kalbėdami apie **priežiūros pažeidimus** tyrimo dalyviai-ekspertai pabrėžė, jog vadovo tyčinis taisyklių nepaisymas itin neigiamai veikia GGP reikalavimų įgyvendinimą ir kad tokių dalykų būti griežtai negali. Vadovas, nepaisantis GGP reikalavimų ir tokį pavyzdį demonstruodamas savo komandai neturi autoriteto, o tai itin neigiamai veikia ir komandos darbą, kadangi skatina ir darbuotojus lygiai taip nepaisyti GGP reikalavimų. Darbuotojai, pastebėję, jog jų vadovas tyčia nesilaiko nustatytų taisyklių turėtų nebijoti pasidalinti šia problema su aukštesnio lygio vadovais, kadangi priežiūros pažeidimai turi labai didelę reikšmę produktų ir procesų kokybei.

Priežiūros lygmens modelio dalis, pritaikyta farmacijos ir biotechnologijų organizacijoms, taikančioms GGP reikalavimus, pateikiama 9 paveiksle.

9 paveikslas

Priežiūros aspektai, darantys įtaką GGP reikalavimų įgyvendinimui.



Šaltinis: sudaryta autorės, remiantis atlikto tyrimo duomenimis.

Remiantis ekspertų suvokimu priežiūros lygmuo (pagal modelį, sudarytą Shappell *et al.* (2007) ir Mosaly *et al.* (2015)) buvo papildytas. Šio lygmens kategorijos: neadekvati priežiūra, suplanuoti netinkami veiksmai ir problemų neišsprendimas buvo detalizuoti pagal išskirtas subkategorijas. Priežiūros pažeidimai tyrimo dalyvių suvokimu daro itin neigiamą įtaką ir, kadangi tyrimo dalyviai buvo vieningos nuomonės, skirtingų temų šioje kategorijoje išskirta nebuvo (žr. 9 pav.).

Išankstinės sąlygos rizikingiems veiksams

Išankstinių sąlygų rizikingiems veiksams lygmenį pagal teorinį Shappell *et al.* (2007) modelį sudaro aplinkos sąlygos, darbuotojų būseną ir personalo veiksniai.

Tyrimo dalyvių buvo klausiama apie aplinkos sąlygų įtaką GGP reikalavimų užtikrinimui. Nors aplinkos sąlygos yra sunkiai suprantamos kaip žmogiškasis veiksnys, šiame darbe jos yra priskiriamos prie žmogiškųjų veiksmų, interpretuojant, kad aplinkos sąlygos yra sukurtos žmogaus, kadangi organizacijų, taikančių geros gamybos praktiką, kontekste, aplinkos sąlygos yra pilnai sukuriamos ir įtakojamos žmogaus. Nors aplinkos sąlygos yra griežtai aprašomos geros gamybos praktikos gairėse („Išorė, įstatymai nurodo tas sąlygas. Negali nieko kitaip daryti.“ (R7)), anot ekspertų aplinkos sąlygos taip pat gali daryti įtaką GGP reikalavimų įgyvendinimui. Aplinkos sąlygų kategorijoje išskirtos dvi subkategorijos (žr. 13 lentelę).

13 lentelė

Ekspertų požiūrio vertinimas: kategorija „Aplinkos sąlygos“

Subkategorija	Tyrimo dalyvių-ekspertų teiginiai
Fizinės darbo sąlygos	„Ir apšvietimas lemia, gali nepamatyti, kiek įpylė, pavydžiui, jeigu laboratorijoje dirba žmogus, taip pat jeigu per šilta ar per šalta žmogui irgi nekomfortabilu, tai irgi gali įtakoti, ar tai, pavyzdžiui, ranka sudrebėti nuo šalčio, jeigu jam pačiam šalta, jeigu per karšta tai sunku kvėpuoti, prakaituoja, labai sunku. Aplinkos sąlygos labai įtakoja galutinį rezultatą ir ypač neigiamai, jeigu jos yra netinkamos.“ (R1)
	„Jei per stipriai pučia kondicionierius, iš viršaus tiesiai į prietaisą, prietaisas jautrus ir testo iš pirmo karto neįmanoma padaryti, nes pastoviai juda, kruta, vibruoja. Tada, jei per šalta patalpoj, sustabarėjusiais pirštais darysi, tai nesupipetuos normaliai, tai gali ir produktui turėti įtakos, blogai testas bus padarytas, paskui užneš ant kolonos ne tiek kiek reikia gamybininkai.“ (R2)
	„Yra įrengti specialūs kambariai vizualiai kontrolei. Kambariai yra tylūs, juose negalima šnekėti. Yra užtrauktos visos užuolaidos, tokia padaryta tamsi aplinka, sustatyti balta juoda stalai atitinkamai. Darbuotojai sėdi tam

	tikro atstumu, jiems yra patogios, ergonominės vietos, <...> technologinė ir psichologinė aplinka yra taip sumontuota ir taip sudėliota darbuotojui palankiai. Bet ne tik darbuotojui, bet kartu ir produkto kokybei.“ (R5)
Technologinė aplinka	„Nuo dėžutės sudėjimo iki supakavimo, kuri keliauja į mašiną, viską padaro automatizuota, robotizuota sistema, bet ką pastebėjau, kad kiek tu benorėtum viską automatizuoti, tu vis tiek turėsi klaidų, bet jos bus kitokios. Jų vistiek yra. <...> Kad ir kaip mes stengiamės viską automatizuoti, vis tiek mums reikia žmogaus, kad gale patikrintų to, ko nesugebėjo patikrinti mašina. Ir mes tada kvalifikuojam žmogų, kad jis būtų kaip sistema ir irgi galėtų dar kartą padaryt <i>double checką</i> (pakartotinį patikrinimą, <i>aut. past.</i>). Tokia tiesiog mintis, kad žmogiškųjų faktorių yra daug, bet technologiniai faktoriai, jų irgi yra ir jų yra nemažai, bet tada reikia žmonių, kad juos irgi spręstų, tai neįmanoma visko automatizuoti, kad veiktų tiesiog kaip konstanta ir be jokių nukrypimų, vis tiek bus jų.“ (R5)

Šaltinis: sudaryta autorės, remiantis atlikto tyrimo duomenimis.

Aplinkos sąlygų kategorijoje išskirtos dvi subkategorijos: fizinės darbo sąlygos ir technologinė aplinka. Anot ekspertų, siekiant GGP reikalavimų įgyvendinimo užtikrinimo darbo sąlygos turi būti tinkamos darbuotojams atlikti savo funkcijas, tai yra, kad būtų tinkamas apšvietimas, temperatūra; šios sąlygos veikia ne tik operatorius, tačiau gali turėti įtakos ir prietaisų veikimui, nuo kurių atitinkamai priklauso analizių rezultatai, turintys įtakos galutinio produkto kokybei. Procesų automatizavimas padeda sumažinti žmogiškas klaidas, tačiau sudaro sąlygas rasti technologinėms klaidoms, kurioms identifikuoti ir spręsti vis tiek reikalingas žmogus. Geriausių rezultatų pasiekama derinant automatizuotas sistemas ir kvalifikuoto darbuotojo patikras.

Toliau ekspertams buvo užduodamas klausimas apie darbuotojų būsenos įtaką geros gamybos praktikos reikalavimų įgyvendinimui. Išskirtos dvi subkategorijos (žr. 14 lentelę).

14 lentelė

Ekspertų požiūrio vertinimas: kategorija „Darbuotojų būsena“

Subkategorija	Tyrimo dalyvių-ekspertų teiginiai
Psichologinė būsena	„Ne visi moka su stresu kovoti taip, kad tai neįtakotų darbo rezultatų <...> galbūt kažkaip fiziškai nebepajėgia padaryti, nes jau tas nuovargis irgi gali lemti <...> jeigu žmonės nėra motyvuoti dirbti, tai jie gali skubėti, daryti darbą atmestinais, praleisti tam tikrus žingsnius, tam tikrų reikalavimų nesilaikyti, nes jie nėra tiek motyvuoti.“ (R1)

	„Jeigu yra normali psichologinė būseną, darbuotojai jausis motyvuoti, kad jie prisiima papildomą atsakomybę ir daro darbus, jie padarys tuos darbus tinkamai, taip, kaip reikalaujama, ir tuos papildomus darbus padarys. <...> Tas nerimas, stresas, matomas ar nematomas, jis vis tiek atsiliepia į darbą, ar tikrai visą dėmesį skiri tik darbui, ar vis dėlto tai trikdo darbą, rezultata. <...> žmogus ateina į darbą kaip į šventę, o ne „pirmadienis-penktadienis“, tai tada žinoma, kad ir padaro daugiau, ir domisi daugiau, ir rezultatas, ko gero, geresnis, ir idėjų generuoja daugiau.“ (R3)
	„Pastoviai jauti įtampą, ar žinai, kad kažkas nepadaryta. Tikrai, dar darysi, darysi, bet kažkuriuo momentu nu tikrai perdegsi ir pasidarys tau kaip sakant <i>dzin</i> (nesvarbu, <i>aut. past.</i>). Tiesiog nebeturi savy nei jėgų, nei energijos, nei nieko.“ (R4)
	„Iš tos darbuotojo geros būsenos išeina, kad turi produktą, kuris yra kokybiškas.“ (R5)
	„Pailsėję geriau dirba, įtakoja ta būseną, aišku.“ (R6)
	„Geroje sąlygose darbuotojas turėtų jaustis gerai, nes pas jį yra sustyguota viskas. <...> Jeigu darbuotojas nesijaučia gerai, jis visada turi teisę nueiti ir pasakyti „aš šiandien blogai jaučiuosi“. (R7)
Fizinė būseną	„Jeigu turi sveikatos problemų, ar tai būtų kokios nors infekcinės ligos, žaizdos ar panašiai, darbuotojas turi informuoti vadovą, o vadovas turėtų surasti kitą darbą, kuris nebūtų tiesiogiai susijęs su gamyba. Kadangi tai jau yra rizika vaisto saugumui, kokybei ar tau operacijų saugumui, kokybei dėl taršos ir užkrato, tai yra pagal taisyklės, kad jis neturi dirbti.“ (R3)
	„Pavyzdžiui, kažkas blogai su regėjimu, turi būti tinkamai įvesti fiziniai limitavimo procesai, jeigu jam reikia akinių, tai tada įmonė turi pasirūpinti, kad būtų laiku patikrintos jo akys. <...> Kiekvienas darbuotojas yra tikrinamas iki visų bakterijų, kurios gali būti pas jį, <...> turi gauti rezultata ir tada tu gauni „žalią šviesą“ iš klinikos darbuotojos, kad taip, tu gali eiti į švarias patalpas. Tai toks tas fizinis limitavimas, jeigu žiūrint iš GMP, iš aseptinės gamybos ir produkto <i>safety</i> (saugumo, <i>aut. past.</i>), ką mes pagaminam, tos taršos atsinešimo, nes žmogus yra kartu ir taršos šaltinis. Tai irgi fiziniai limitavimai. Na, ras pas tave <i>Salmonella</i>, ir tu nedirbsi gamyboj, nors tave ir pasamdė tam. “ (R5)
	„Geroje sąlygose darbuotojas turėtų jaustis gerai, nes pas jį yra sustyguota viskas. <...> Jeigu darbuotojas nesijaučia gerai, jis visada turi teisę nueiti ir pasakyti „aš šiandien blogai jaučiuosi“. Nes jeigu aš šiandien blogai jaučiuosi fiziškai, tai tu eisi į gamybą, tai net nenuėisi. Pagal procesą, jeigu sergi, negali eiti į gamybinės patalpas.“ (R7)

Šaltinis: sudaryta autorės, remiantis atlikto tyrimo duomenimis.

Darbuotojų būsenos kategorijoje išskirtos dvi subkategorijos: darbuotojų psichologinė būseną ir fizinė būseną. Kalbėdami apie psichologinę būseną ekspertai minėjo,

jog geros gamybos praktikos reikalavimų įgyvendinimui yra svarbu, kad darbuotojai būtų pailsėję, nes tuomet pagerėja darbo kokybė. Kiti veiksniai – stresas ir įtampa – neigiamai veikia ir darbo rezultatus, ir darbuotojų motyvaciją, nuo kurios priklauso, ar darbuotojai noriai prisiims papildomas atsakomybes ir papildomus darbus, kurie gali lemti galutinio produkto kokybę. Fizinė darbuotojų būseną gali daryti didelę tiesioginę įtaką produkto kokybei, tai yra, jeigu operatorius sergantis dalyvautų produkto gamybos procese, yra didelė rizika, kad į produktą pateks užkratas. Taigi siekiant užtikrinti GGP reikalavimus organizacijoje yra labai svarbu įvesti tinkamas darbuotojų patikros sistemas, kurios užtikrintų galutinio produkto saugumą. Be to, kadangi darbuotojų psichologinė būseną lemia darbo rezultatus ir galutinio produkto kokybę, svarbu sudaryti tokias sąlygas darbo aplinkoje, kuriose darbuotojas nuolatos nejauštų įtampos.

Toliau tyrimo dalyvių buvo klausiama apie personalo veiksmų įtaką GGP reikalavimų įgyvendinimui organizacijoje. Išskirtos trys subkategorijos (žr. 15 lentelę).

15 lentelė

Ekspertų požiūrio vertinimas: kategorija „Personalo veiksniai“.

Subkategorija	Tyrimo dalyvių-ekspertų teiginiai
Komandinis darbas	„Kai komanda yra kaip kumštis, vientisa, tada rezultatas, turbūt, bus labai geras.“ (R1)
	„Nes vieni darbuotojai bus, kurie norės to komandinio darbo, bet labai dažnai pasitaiko, kad žmonėms nereikia to komandinio darbo ir jie tiesiog jaučiasi puikiai dirbdami patys. Kontaktai, žinoma, turi būti, ir komunikacija turi būti tarp grupės darbuotojų, bet nebūtinai jie bus labai sužavėti kokiais nors bendrais komandiniais darbais.“ (R3)
	„Komandinis darbas yra labai gerai. Ir kad grupė vykdytų savo funkciją, tai tas komandinis darbas efektyvesnį tavo grupės darbą padaro“ (R4)
Komunikacija	„Priklauso kokia komunikacija, jeigu, tarkim, nesusikalba, arba nepasako kažko vieni kitiems, tada arba dvigubai kažkas kažką padaro, arba kažkas nežino, kad jam reikia kažką ir padaryti ir nepadaro, nes tokia miskomunikacija gaunasi, tai čia iš neigiamos pusės būtų, kai blogai vyksta komunikacija ir darbai vyksta blogai.“ (R1)
	„Komunikacija tarp skyrių yra labai svarbi, kad, pavyzdžiui, apie darbus, apie perduodamus mėginius, kad tie mėginiai nesimėtytų kur nors, kad būtų iš gamybos QC paimti. <...> komunikacija svarbi labai yra įgyvendinimui, tiek tarp padalinių, tiek skyriaus viduj, su vadovu ir komanda.“ (R2)
	„Tai ta komunikacija, ji visą laiką būna bloga, aš nežinau, kurioj kompanijoj ji būtų gera. O kaip tai įtakoja, tai tiesiog velkasi, tempiasi projektai, GMP projektai. <...> Turi ruošti įrangą, reikia mėginius

	nutestuoti, tai tada baigiasi irgi nuokrypiu, jeigu būna bloga komunikacija.“ (R6)
	„Jeigu yra nuokryptai, kažkokios problemos, tai padaliniai turi glaudžiai dirbti. Kiekvienis žino savo taisykles, bet turi glaudžiai dirbti, kad suprastų vieni kitus.“ (R7)
Darbo kultūra	„Aš suvesčiau į darbo kultūrą. Jeigu tai nėra toleruojama blogas elgesys, jeigu nėra toleruojama blogos praktikos, tai tada ta kokybė tikrai bus užtikrinta maksimaliai, kiek įmanoma, kiek tai leidžiama pagal taisykles.“ (R3) „Kokią toną užduoda, tokio visi daugiau ar mažiau laikosi. Jeigu tas tonas yra, žinai, kuo greičiau, kuo daugiau, kuo labiau komunikuoti, kažkokie tai, prioritetą teikiame labiau ne kokybei, o kiekybei taip, grubiai tariant. Automatiškai, kad ir kaip norėsi, tu bėgi su banda ir tu darai.“ (R5)

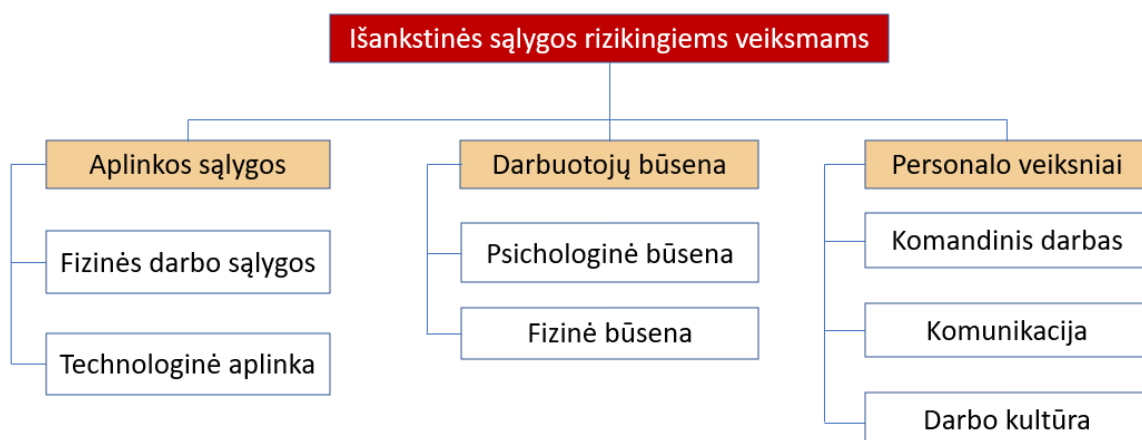
Šaltinis: sudaryta autorės, remiantis atlikto tyrimo duomenimis.

Personalo veiksmų kategorijoje išskirtos subkategorijos yra komandinis darbas, komunikacija ir darbo kultūra. Komandinis darbas gali efektyvinti grupės darbą ir gerinti darbo rezultatus, kurie veikia GGP reikalavimų įgyvendinimą. Tačiau, gali būti, jog ne visi žmonės komandoje nori komandinio darbo ir kur kas geriau jaučiasi dirbdami individualiai, taigi į tai turėtų atsižvelgti vadovas planuodamas darbo užduotis. Dėl netinkamos komunikacijos stringa darbai ir dėl to užsitiesia projektai. Siekiant GGP reikalavimų užtikrinimo, reikėtų stengtis vykdyti kiek įmanoma efektyvesnę komunikaciją tiek komandos viduje, tiek tarp padalinių. Darbo kultūra yra kitas svarbus personalo veiksmų aspektas, nuo kurio priklauso bendras personalo požiūris į darbą ir į atliekamas užduotis, nes „galbūt tas žmogus labiau priešinsis, daugiau rėks, daugiau kažką sakys, bet reziümė jis vis tiek darys, panašia linkme, panašia srove eis“ (R5), tai reiškia, jog žmogų ir jo elgesį darbo aplinka visgi paveiks. Taigi aiški komunikacija, efektyvus komandinis darbas ir gera darbo kultūra teigiamai veiks GGP reikalavimų įgyvendinimą.

Detalizuotas ir farmacijos ir biotechnologijų organizacijoms, taikančioms GGP reikalavimus, pritaikytas išankstinių sąlygų rizikingiems veiksams lygmuo pateikiamas 10 paveiksle.

10 paveikslas

Išankstinių sąlygų rizikingiems veiksams aspektai, veikiantys GGP reikalavimų įgyvendinimą.



Šaltinis: sudaryta autorės, remiantis atlikto tyrimo duomenimis.

Išankstinių sąlygų rizikingiems veiksams lygmuo iš modelio, sudaryto Shappell *et al.* (2007) ir Mosaly *et al.* (2015) buvo detalizuotas remiantis ekspertų požiūriu. Visos originalaus modelio šio lygmens kategorijos (aplinkos sąlygos, darbuotojų būseną, personalo veiksniai) yra aktualios farmacijos ir biotechnologijų organizacijų, taikančių GGP reikalavimus, kontekste (žr. 10 paveikslą).

Rizikingi veiksmai

Pagal teorinį modelį, sudarytą Shappell ir Wiegmann (2007), žemiausias žmogiškųjų veiksmų lygmuo yra rizikingi veiksmai, kurį sudaro klaidos ir pažeidimai.

Klaidos yra netyčiniai veiksmai, kurie atliekami tuo momentu nesuvokiant veiksmo klaidingumo. Klaidos dažnai yra laikomos kitų sistemos trūkumų pasekme: „Klaida atsitinka dėl kažko, netinkamas procesas, neaprašytas procesas, blogi apmokymai.“ (R7). Pagal geros gamybos praktikos reikalavimus, sistema turi būti tokia, kad klaidos būtų pastebimos, tai yra, turi būti tinkamos kontrolės sistemos: „Tai jeigu yra tinkamos kontrolės toliau, jos tada nustatys, kad turi kažkokį defektą ir brokuosi seriją, ar dalį serijos, tai tik tai finansiniai nuostoliai bus.“ (R3). Taigi padarius klaidą, ji greičiausiai bus pastebėta: „Žinant farmaciją jis matysis visose tavo validuotose sistemose, kai registruosi nuokrypį, neatitiktį, bet ką, kur tu padarei klaidą.“ (R5); „Kritiniuose žingsniuose yra atsekamumas, ir tave atseks, jeigu padarei klaidą.“ (R7). Nors dalies klaidų galima būtų išvengti iš anksto pamačius ir identifikavus

problema, tačiau „aišku žmonės netyčia kartais gali ką nors padaryti. Ne visko galima idealiai išvengti, nes esam žmonės.“ (R1). Tyrimo dalyvių buvo klausama, kokią įtaką klaidos daro geros gamybos praktikos reikalavimų įgyvendinimui. Išskirtos trys subkategorijos (žr. 16 lentelę).

16 lentelė

Ekspertų požiūrio vertinimas: kategorija „Klaidos“.

Subkategorija	Tyrimo dalyvių-ekspertų teiginiai
Klaidos iš nežinojimo	„Daro pagal savo požiūrį, nuožiūrą, pagal tai, kaip kažkas kitas apmokė, kas galbūt irgi nedaro teisingai, nes irgi neturėjo gerų mokymų, tai gaunasi toks užburtas ratas, kad daro visi neteisingai ir gal net nežino, kad neteisingai.“ (R1)
	„Žaliavų etiketės nesužymėtos ir tada žmogus nežino gali naudoti, ar negali naudoti, arba panaudoja netinkamą, nes nežino, ką reiškia.“ (R2)
	„Tai vienas būtų žinių trūkumas, iš nežinojimo klaidų darymas <...> Klaida iš nežinojimo, tai dažniausiai tokių mažai būna.“ (R3)
Komunikacija apie klaidas	„Įtakos turi tiek, kiek žmogus, padaręs klaidas, pasisako. <...> Jeigu tu paskui pasakei, tai niekur nenuėjo toliau ir nieko neatsitiko. Nes tu laiku iškomunikavai. Ir toliau procesas nepraėjo ir tu neturi to blogo vaisto ar kažko“ (R4)
	„Jeigu tu tą klaidą pasakai laiku, tai įtaka labiausiai bus bizniui. Bet jeigu tu nepasakai, slepi, komunikacija nutrūksta, tai gali būti pasekmės labai stiprios.“ (R5)
	„Ir tada klausimas, kas kur įvyko, tarkim išpilstyta 10 tūkstančių buteliukų ir paskui surask, kur tu turi klaidą. Tai svarbu pastebėjus „nekišti galvos į smėlį“ <...> dėl to pačio laiko sugaišto, nes realiai tai tie visi grafikai yra labai įtempti.“ (R6)
	„Padaręs klaidą, žmogus turi eskaluoti.“ (R7)
Veiksmai padarius klaidą	„Toj vietoj, sustojus, tu gali kažkokį priimti sprendimą, ne asmeninį, o komandinį. <...> Svarbu yra, kad ne pats priimtum, nes gali privelti dar daugiau nesąmonių.“ (R6)
	„Niekada nepriimk sprendimo pats. Paprastas darbuotojas, biotechnologas, kam jam tą atsakomybę prisiimti? Taigi visą laiką gali permesti savo vadovui, QA (kokybės užtikrinimui, <i>aut. past.</i>), pasitarti. Pirmoj vietoj, tu nepriiimsi atsakomybės, antroj vietoj, bus daugiau galvų, gal jau buvo panašus atvejis ir tau patars geriau.“ (R7)

Šaltinis: sudaryta autorės, remiantis atlikto tyrimo duomenimis.

Klaidų kategorijoje išskirtos subkategorijos yra klaidos iš nežinojimo, komunikacija apie klaidas ir veiksmai padarius klaidą. Tačiau nuo komunikacijos apie klaidas priklauso, kiek laiko tam bus sugaišta. Jeigu darbuotojas, padaręs klaidą ir tai supratęs, informuoja savo

tiesioginį vadovą, tuomet negaištama laiko tyrimams klaidoms identifikuoti ir greičiau galima pereiti prie sprendimo ieškojimo. Komunikacija apie klaidas GGP sistemai svarbi ir tam, kad sprendimas, ką daryti įvykus klaidai, būtų priimtas ne asmeniškai, tačiau komandiškai, įtraukiant kompetentingus asmenis. Taigi kalbant apie klaidų įtaką GGP reikalavimų įgyvendinimui svarbu kaip tos klaidos nustatomos, ar apie jas informuojama ir kokių veiksmų yra imamasi siekiant sumažinti jų įtaką galutinio produkto kokybei.

Toliau ekspertams buvo užduodamas klausimas apie pažeidimų, tai yra, tyčinių veiksmų, įtaką GGP reikalavimų įgyvendinimui. Išskirtos dvi subkategorijos (žr. 17 lentelę).

17 lentelė

Ekspertų požiūrio vertinimas: kategorija „Pažeidimai“.

Subkategorija	Tyrimo dalyvių-ekspertų teiginiai
Matomų problemų ignoravimas	„Yra procedūra, bet aš darau ne pagal procedūrą, nes procedūroj nesąmonė, taip neįmanoma padaryti, bet aš nieko nesakau. <...> Žmogaus klaida yra pasekmė, dėl to, kad tu neturi normalios procedūros. Bet vėlgi, neturiu normalios procedūros, bet ar aš kam nors tą sakiau?“ (R3) „Bet čia jau skaityčiau labiau kaip pažeidimą, jeigu tu žinai klaidą ir tu jos nepasakai.“ (R5)
Lengvesnio būdo ieškojimas	„Žmonės prisigalvoja visokių dalykų, pasiima nuo buvusių protokolų perrašinėja, žaliavų, serijų kodus ir panašiai, nes taip yra paprasčiau, negu pasiimti protokolą ir eiti prie pakuotės ir ten nurašinėti. Na, „pasitobulina“. Tai jeigu yra dar gale kontrolė, tai gerai, bet jeigu ir ten ta kontrolė nesuveikia, ne dėl to, kad sąmoningai kažkas tai, bet dėl to, kad tie metodai nedetektuoja.“ (R3)

Šaltinis: sudaryta autorės, remiantis atlikto tyrimo duomenimis.

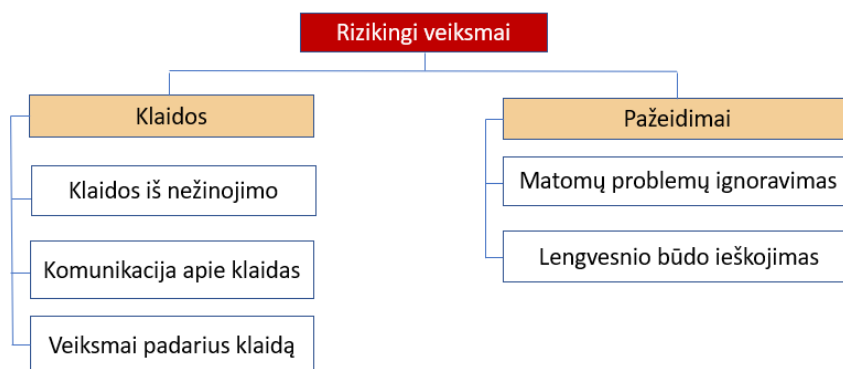
Pažeidimų kategorijoje išskirtos dvi subkategorijos: matomų problemų ignoravimas ir lengvesnio būdo ieškojimas. Matomų problemų ignoravimas yra darbuotojų pastebimos sistemos spragos. Darbuotojų daromi pažeidimai yra pavojingas veiksnys GGP reikalavimų įgyvendinimui, nes jie yra daromi tyčia ir siekiant, kad apie juos nebūtų sužinoma. Vieno respondento teigimu, „tai dėl pažeidimų, tie reikalavimai bus neįgyvendinami visiškai. <...> Tai čia ir produktui rizika, ir procesui.“ (R2). Tai, ar žmogus yra linkęs nusižengti nustatytai tvarkai, labai priklauso nuo jo charakterio savybių, todėl čia yra labai svarbus vadovų vaidmuo pastebint darbuotojus, darančius pažeidimus ir „pirmiausia su jais dirbti ir išaiškinti, kad taip negalima ir tai yra negerai. Bet jeigu jis nesupranta, tiesiog reikia su juo atsisveikint. <...> su tuo žmogum toliau nenuieisi.“ (R4). Kito respondento nuomonė taip pat buvo tokia pati šiuo atžvilgiu: „Dėl tyčinio pažeidimo, tai yra pretekstas, gali atleisti iš darbo.“ (R7). Taigi

pažeidimų reikšmė GGP reikalavimų įgyvendinimui yra itin didelė, kadangi apie juos nėra informuojama vadovybė, todėl sistemiškai sunku užkirsti jiems kelią. Tai priklauso nuo darbuotojų asmeninių savybių, todėl GGP taikančiose organizacijose labai svarbu užtikrinti sąžiningų darbuotojų įdarbinimą.

Rizikingų veiksmų, tai yra, klaidų ir pažeidimų, darančių įtaką GGP reikalavimų įgyvendinimui, detalizavimas, remiantis tyrimo dalyvių-ekspertų suvokimu, vaizduojamas 11 paveiksle.

11 paveikslas

Rizikingų veiksmų aspektai, veikiantys GGP reikalavimų įgyvendinimą.



Šaltinis: sudaryta autorės, remiantis atlikto tyrimo duomenimis.

Rizikingų veiksmų lygmuo modelyje, sudarytame Shappell *et al.* (2007) ir Mosaly *et al.* (2015), buvo detalizuotas remiantis ekspertų požiūriu. Abi šio modelio lygmens kategorijos (klaidos ir pažeidimai) buvo tinkamos, taigi ši modelio dalis taip pat yra pritaikoma farmacijos ir biotechnologijų organizacijų, taikančių GGP reikalavimus, kontekste.

Žmogiškųjų veiksmų tarpusavio ryšiai

Nors atliekant literatūros analizę buvo išsiaiškinta, jog žmogiškųjų veiksmų sąsajos turėtų būti tik tarp organizacinių veiksmų ir priežiūros, priežiūros ir išankstinių sąlygų rizikingiems veiksmams bei išankstinių sąlygų rizikingiems veiksmams ir rizikingų veiksmų, tačiau atliekant ekspertų interviu buvo išsiaiškinta kur kas daugiau sąsajų tarp žmogiškųjų veiksmų.

Organizacinių veiksmų įtaka priežiūrai

Remiantis tyrimo dalyvių-ekspertų suvokimu, buvo nustatytos šios sąsajos tarp organizacinių veiksmų ir priežiūros:

- Atitinkamų specialistų patirties įtaka (kategorija: žmogiškųjų išteklių valdymas) darbų paskirstymui (subkategorija: suplanuoti netinkami veiksmai).
 - „Jeigu, tarkim, nepakankamai patyręs analitikas darys analizę, nes nėra kitų resursų arba bus netinkamai paskirstytos analizės tai irgi tikėtina, kad neigiamas bus rezultatas.“ (R1).
- Darbuotojų mokymų įtaka (kategorija: žmogiškųjų išteklių valdymas) darbų paskirstymui (kategorija: suplanuoti netinkami veiksmai):
 - „Pateikti tinkamus įrankius ir tinkamą apmokymą vadovui. Jeigu vadovas neturi tinkamo mokymo, kaip naudotis įrankiais, kaip juos kaskaduoti savo darbuotojams, tai gali lemti ir dažnai netinkamą planavimą.“ (R5);
 - „Manau tiesioginis vadovas irgi turi būti apmokytas. Jis ne tik turi žinoti GMP, bet ir kaip žmonės tarpusavy veikia, tą tokį psichologinį aspektą. Ir nedėt galbūt į vieną grupę žmogaus, kuris nori padaryti viską pats ir yra perfekcionistas kartu su tuo, kuris visai kitaip dirba; arba du tokie pat ir jie susipyks ir konkuruos“ (R5).
- Darbuotojų mokymų įtaka (kategorija: žmogiškųjų išteklių valdymas) darbų koordinavimui (kategorija: neadekvati priežiūra):
 - „Organizacija nepasirūpina mokymais vadovų, tie vadovai nežino, kaip komandą valdyti.“ (R2);
 - „Vadovam reikalingi mokymai, nebent iš tiesų vadovai yra pabaigę kokius vadybos mokslus ir mokosi šiaip pastoviai, reikia visų lygių vadovų mokymų, kad perprastų, turėtų žinių apie žmonių psichologiją.“ (R3);
 - „Įmonė turi užtikrinti, kad būtų tinkamos kompetencijos vadovų, kad jis galėtų vadovauti kolektyvui, tai yra įmonės investicija į kompetencijų kėlimą.“ (R7).
- Optimalaus darbuotojų skaičiaus užtikrinimo (kategorija: žmogiškųjų išteklių valdymas) įtaka neadekvačiai priežiūrai (tinka visoms subkategorijoms):
 - „Grupės per didelės prie išteklių valdymo, kad tada vienas supervisorius turi per daug žmonių ir nebesusitvarko, nebespėja fiziškai visų aprėpti, visų sužiūrėti.“ (R2).

Priežiūros įtaka išankstinėms sąlygoms rizikingiems veiksams

- Darbų paskirstymo (kategorija: suplanuoti netinkami veiksmai) įtaka darbuotojų psichologinei būsenai (kategorija: psichologinė būseną):
 - „Kai žmonės turi beprotišką tempą, tai automatiškai įtakoja ir psichologinį klimatą aplinkoj, žmonės nėra tokie motyvuoti.“ (R1)
- Problemų sprendimo (kategorija: problemų neištaisymas) įtaka darbuotojų psichologinei būsenai (kategorija: darbuotojų būseną):
 - „Ignoravimas problemų arba slėpimas tų problemų, nesprendimas tų problemų, tai tada žmonė turi labai daug problemų, neišsikapsto iš nuolatinio gaisrų gesinimo, ir tada atmosfera yra sudėtinga, tada visi pervargę, visi persitempę, visi stresuoti.“ (R3).
- Darbų paskirstymo (kategorija: suplanuoti netinkami veiksmai) įtaka komandiniam darbui (kategorija: personalo veiksniai):
 - „Yra labai blogas pavyzdys tas „pasidalinkit darbus“, <...> tada atsiranda trintis skyriuj.“ (R3)
- Darbų paskirstymo (kategorija: suplanuoti netinkami veiksmai) įtaka komandiniam darbui (kategorija: personalo veiksniai):
 - „Jeigu komanda yra susiskaldžiusi, nepatenkinta, galbūt vadovas paskirsto nevienodą krūvį visiems darbuotojams, kai kurie jaučiasi nuskriausti. <...> Jeigu vadovas gerai paskirsto darbus, komunikuoja, sprendžia problemas visoje komandoje tolygiai, komanda yra kaip kumštis, vientisa, tada rezultatas, turbūt, bus labai geras.“ (R1)
- Reagavimo į problemas (kategorija: problemų neištaisymas) įtaka komandiniam darbui (kategorija: personalo veiksniai):
 - „*Supervisorias* (viduriniojo lygmens vadovo, *aut. past.*), atsakomybė <...> jeigu iškyla tam tikros problemos, jis turi pamatyti ir jas spręsti. Nes jeigu pradžioj atrodys, kad tos problemos yra mažos ir jos yra nesprendžiamos, tai jos galiausiai galbūt išaugs į didžiules, kurios gali suskaldyt komandą.“ (R1);
 - „Vadovas, kad jis prižiūrėtų <...> kas įvyko per praeitą dieną, kokios problemos, kad identifikuoti ir tada pasižiūrėti, kur kas stringa, dėl ko stringa, ką reikia papildomai padaryti, įtakoti ar pasitelkti, tam, kad viskas judėtų, kad, sakykim, grupė netgi arba skyriuj tas klimatas išliktų normalus, darbingas, o ne didėtų įtampa.“ (R3).

Išankstinių sąlygų rizikingiems veiksams įtaka rizikingiems veiksams

- Darbuotojų fizinės būsenos (kategorija: darbuotojų būseną) įtaka klaidoms iš nežinojimo (kategorija: klaidos):
 - „Vien dėl nuovargio gali būti daugiau klaidų.“ (R1);
 - „Pervargęs ateini ir tada nebepadarai vėl gerai to darbo. Arba pamaininis darbas, jeigu perkelia kažkurį laiką kritinei situacijai, gali perkelti, bet ne ištisai. Nes tai lemia tada klaidas“ (R4);
 - „Esu mažius įvairiausių nuokrypių, kurie buvo dėl to, kad darbuotojai yra pervargę. Kai tu pažiūri, kiek laiko jie išdirbo papildomai, faktas, kad jis galėjo tą klaidą padaryti.“ (R5);
 - „Pavyzdžiui, akys nelabai gerai mato ir jos nepatikrintos. Tai lems klaidas, kurių jis pats nežinos.“ (R5).
- Darbuotojų psichologinės būsenos (kategorija: darbuotojų būseną) įtaka klaidoms iš nežinojimo (kategorija: klaidos):
 - „Būseną, na tai įtampa, skubėjimas, darys nesąmoningas klaidas.“ (R2)
 - „Nerimas, stresas, matomas ar nematomas, jis vis tiek atsiliepia į darbą, ar tikrai visą dėmesį skiri tik darbui, ar vis dėlto tai trikdo darbą, rezultatai, tai aišku ir klaidų tikimybė gali padidėti“. (R3);
 - „Gali būt daug klaidų, jeigu tai yra labiau, sakyčiau, pervargimo sindromas.“ (R5).
- Komandinio darbo (kategorija: personalo veiksniai) įtaka klaidoms iš nežinojimo (kategorija: klaidos):
 - „Jei komanda nesusidirbus, tai faktas, kad gali atsirasti klaidų.“ (R5).
- Darbuotojų psichologinės būsenos (kategorija: darbuotojų būseną) įtaka lengvesnio būdo ieškojimui (kategorija: pažeidimai):
 - „Jeigu žmonės nėra motyvuoti dirbti, tai jie gali skubėti, daryti darbą atmestinais, praleisti tam tikrus žingsnius, tam tikrų reikalavimų nesilaikyti.“ (R1);
 - „Psichologinė sveikata gali lemti ir pažeidimus, nes jeigu tu jautiesi blogai, jeigu jauti pyktį kažkam ar kažkas tave į skaudino iš aukščiau, galbūt sakysi „nu ir gerai“.“ (R5).
- Darbo kultūros (kategorija: personalo veiksniai) įtaka pažeidimams (abiem subkategorijoms):

- „Visgi ta darbo kultūra yra esminis faktorius. Jeigu darbo kultūra ir tai, ką komunikuoja, yra tinkama, tai, vadinasi ir darbuotojai tos darbo kultūros laikysis ir tas rezultatas bus toks, kokio tikimasi. Jeigu darbo kultūra yra bloga, jeigu toleruojami pažeidimai <...> trumpalaikėj perspektyvoj tas galbūt ir nepasimatys, tai ilgalaikėj perspektyvoj tikrai tas pasimatys.“ (R3);
- „Jeigu jie mato, kad kažkas galbūt tuoj neveiks kaip reikia arba jau netinkamai funkcionuoja, turi turėti pilną laisvę ir galią jaustis teisingai ir gerai pasakyti, ar komunikuoti tiek vadovui, tiek aukštesnei valdžiai. Ir kartu nebijot pasakyti, jog jis padarė klaidą, nes jeigu jis bijos pasakyt, kad padarė klaidą, atsiras pažeidimai.“ (R5).
- Komunikacijos (kategorija: personalo veiksniai) įtaka pažeidimams (abiem subkategorijoms):
 - „Jeigu yra komunikacijos kažkokios spragos, <...> sakyčiau, komunikacija tikriausiai gali labiau vesti prie pažeidimų.“ (R5).

Kitos sąsajos tarp žmogiškųjų veiksmų

- Organizacijos psichologinio klimato įtaka žmogiškųjų išteklių valdymui:
 - „Tai jeigu nebus psichologijos normalios, tai žmonės išsilakstys ir grįšim prie to paties išteklių trūkumo.“ (R2).
- Resursų užtikrinimo laiku (kategorija: materialųjų išteklių valdymas) įtaka pažeidimams (tinka abiem subkategorijoms):
 - „Tai, sakyčiau, pažeidimai yra tiesioginiai išteklių valdymo rezultatai. Tikrai ištekliai verčia galvoti žmones suktis kažkaip iš padėties.“ (R6)
- Organizacijos požiūrio į darbuotojų klaidas įtaka komunikacijai apie klaidas (kategorija: klaidos):
 - „Svarbu reagavimas į tas klaidas, tarkime, padariau klaidą, bet neslepiu, nes nebijau. Reagavimas priklauso nuo įmonės politikos, kad vertini ne žmogų, o vertini tą žingsnį ir analizuoji.“ (R7).
- Organizacijos tikslų ir strategijos nustatymo (kategorija: organizacijos procesai) įtaka darbuotojų psichologinei būsenai (kategorija: darbuotojų būsena):
 - „Psichologinės tos būsenos tai čia priklauso ir nuo įmonės, ar pati įmonė kreipia į tai dėmesį, ar sudaro programas, jeigu yra kritinės situacijos, ar kažkokie įvykiai, pandemija čia buvo prieš tai, dabar karas Ukrainoje.“ (R3)

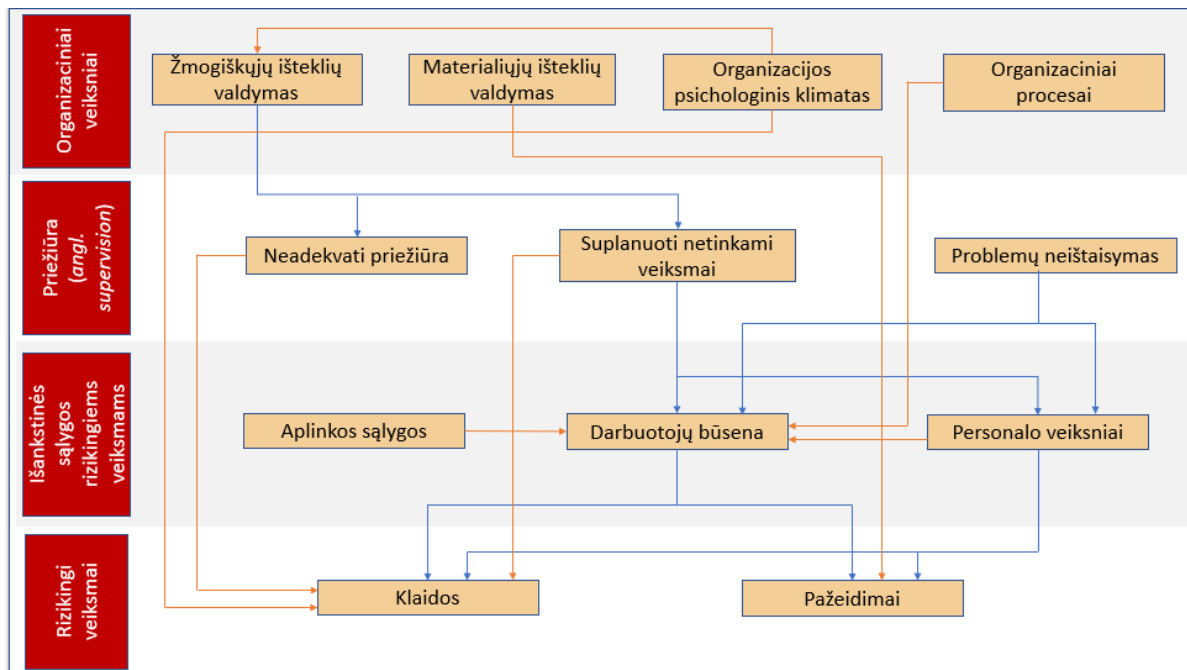
- Komandinio darbo (kategorija: personalo veiksniai) įtaka darbuotojų psichologinei būsenai (kategorija: darbuotojų būseną):
 - „Kaip nors kas nors nesutaria, engia, tada tai lydi prie operatoriaus būsenos, kad jis tada bus įsitempęs ir nervingas. Kokia nuotaika bus grupėj, tokia bus ir asmeninė nuotaika.“ (R2)
- Fizinių aplinkos sąlygų (kategorija: aplinkos sąlygos) įtaka darbuotojų fizinei būsenai (kategorija: darbuotojų būseną):
 - „Jeigu per šilta ar per šalta žmogui irgi nekomfortabilu, tai irgi gali įtakoti, ar tai, pavyzdžiui, ranka sudrebėti nuo šalčio.“ (R1).
- Fizinių aplinkos sąlygų (kategorija: aplinkos sąlygos) įtaka darbuotojų psichologinei būsenai (kategorija: darbuotojų būseną):
 - „Poilsio zonose aišku turėtų būti ir langai, ir apšvietimas, ir ventiliacija, ir temperatūra optimali, nes tiesiog, kad žmonės galėtų pailsėti. Tai čia tas poilsio režimas darbe, jis teigiamai nuteikia. Tai čia tiesiog yra papildomas faktorius, kas žmonėms suteikia pasitenkinimo darbe, na, tos darbo sąlygos. Nes jeigu bus šalta, tamsu, drėgna ar panašiai, nebent tai būtų kad tiesiog technologija to reikalauja ir to pakeisti negalim, bet poilsio zonos turėtų būti. Tai suteikia komfortą, psichologinį komfortą.“ (R3)
- Darbuotojų apmokymo (kategorija: neadekvati priežiūra) įtaka klaidoms iš nežinojimo (kategorija: klaidos):
 - „Daro pagal savo požiūrį, nuožiūrą, pagal tai, kaip kažkas kitas apmokė, kas galbūt irgi nedaro teisingai, nes irgi neturėjo gerų mokymų, tai gaunasi toks užburtas ratas, kad daro visi neteisingai ir gal net nežino, kad neteisingai.“ (R1);
 - „Personalo parengimas, mokymai ir visa kita tai labiau prie klaidų.“ (R5);
 - „Viskas priklauso, kaip darbuotojas yra apmokytas. Tos klaidos, kur ne nuo žmogaus priklauso, pagal GMP yra, kad tu turi tinkamai apmokyti savo darbuotojus.“ (R7).
- Darbų paskirstymo (kategorija: netinkamų veiksmų suplanavimas) įtaka pažeidimams:
 - „Davė kokias nors užduotis, kurių nepaaiškino iki galo ir iš nežinojimo klaidų daug atsiranda.“ (R2).

Taigi žmogiškieji veiksniai tarpusavyje yra labai susiję ir veikia vieni kitus. Nors, remiantis literatūros duomenimis (Mosaly *et al.*, 2015), sąsajos tarp žmogiškųjų veiksmų turėtų

būti tik iš aukštesnio lygmens žemesniajam, visgi buvo atrasta daugiau ryšių tarp žmogiškųjų veiksmų. Žmogiškųjų veiksmų sąsajų apibendrinimas pateikiamas 12 pav.

12 paveikslas

Žmogiškųjų veiksmų tarpusavio ryšiai.



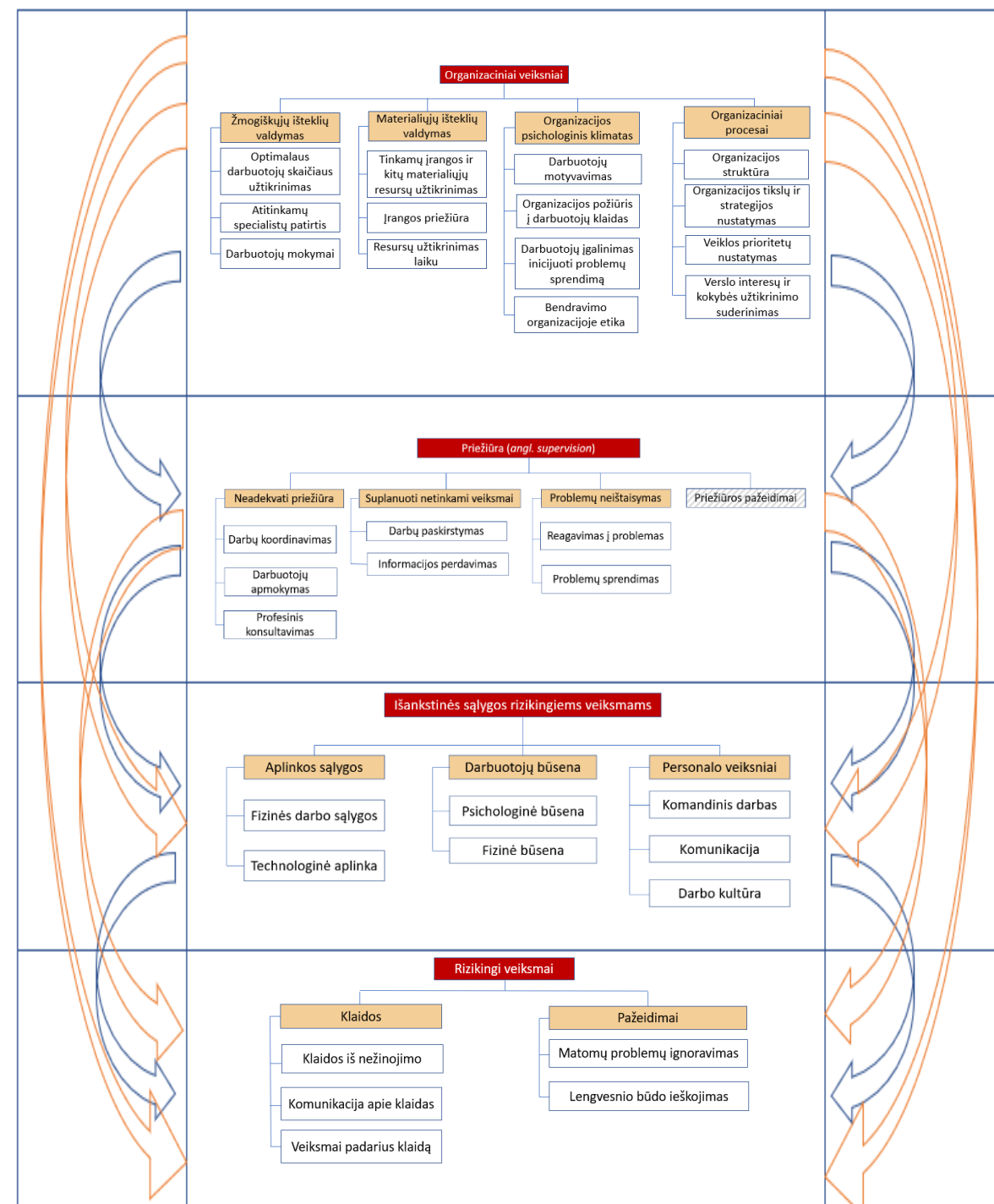
Šaltinis: sudaryta autorės, remiantis atlikto tyrimo duomenimis.

12 paveiksle mėlynomis rodyklėmis vaizduojami ryšiai tarp žmogiškųjų veiksmų kategorijų, kurios patvirtina teorinius teiginius, jog aukštesnis lygmuo veikia žemesnį žmogiškųjų veiksmų lygmenį. Oranžinėmis rodyklėmis vaizduojamos sąsajos tarp žmogiškųjų veiksmų kategorijų, kurios papildoma teorines žinias, tai yra, pastebėti ryšiai tarp to paties lygmens kategorijų bei tiesioginės sąsajos tarp negretimų žmogiškųjų veiksmų lygių (pavyzdžiui, organizacinio lygmens kategorijų įtaka rizikingiems veiksams ir t.t.).

Taigi vienas iš šio darbo tikslų buvo įvertinus žmogiškųjų veiksmų poveikį geros gamybos praktikos reikalavimų įgyvendinimui ir žmogiškųjų veiksmų tarpusavio ryšius pateikti žmogiškųjų veiksmų analizės ir klasifikavimo sistemos modelį, pritaikytą farmacijos ir biotechnologijų organizacijoms, taikančioms geros gamybos praktiką. Žmogiškųjų veiksmų analizės ir klasifikavimo sistema, pritaikyta farmacijos ir biotechnologijų organizacijoms, pateikiama 13 paveiksle.

13 paveikslas

Žmogiškųjų veiksnų analizės ir klasifikavimo sistema, pritaikyta farmacijos ir biotechnologijų organizacijoms, taikančioms geros gamybos praktiką.



Šaltinis: sudaryta autorės, remiantis atlikto tyrimo duomenimis.

Šioje žmogiškųjų veiksnų analizės ir klasifikavimo sistemoje, pritaikytoje farmacijos ir biotechnologijų organizacijoms, taikančioms GGP reikalavimus (13 pav.), žmogiškųjų

veiksnių lygių (pažymėti raudonai: organizaciniai veiksniai, priežiūra, išankstinės sąlygos rizikingiems veiksams ir rizikingi veiksmai) kategorijos (pažymėtos oranžine spalva) buvo detalizuotos į subkategorijas (balta spalva) remiantis empirinio tyrimo rezultatais. Ryšiai tarp žmogiškųjų veiksnių lygių iš teorinio modelio (žymimi mėlynos spalvos rodyklėmis) buvo patvirtinti remiantis tyrimo rezultatais: organizaciniai veiksniai veikia priežiūrą, priežiūra veikia išankstines sąlygas rizikingiems veiksams, o išankstinės sąlygos rizikingiems veiksams veikia rizikingus veiksmus. Tyrimo metu buvo nustatytos ir papildomos sąsajos tarp žmogiškųjų veiksnių lygių (modelyje žymimos oranžinės spalvos rodyklėmis): organizacinis lygmuo veikia ir išankstines sąlygas rizikingiems veiksams, ir rizikingus veiksmus; priežiūros lygmuo veikia rizikingus veiksmus.

IŠVADOS IR PASIŪLYMAI

1. Remiantis atlikta mokslinės literatūros analize žmogiškuosius veiksmus galima klasifikuoti į keturis lygmenis: organizaciniai veiksniai, priežiūra, išankstinės sąlygos rizikingiems veiksams ir rizikingi veiksmai. Pirmieji trys išvardinti lygmenys yra latentiniai, o rizikingi veiksmai dar yra vadinami aktyviais veiksmais, kadangi tiesiogiai lemia nepageidaujamą įvykį (šio darbo kontekste – geros gamybos praktikos (GGP) reikalavimų neatitiktį). Ši žmogiškųjų veiksmų klasifikavimo sistema yra sėkmingai taikoma įvairiose pramonės srityse, siekiant sistemiškai įvertinti žmogiškųjų veiksmų įtaką nepageidaujamiems įvykiams. Taikant teorinį žmogiškųjų veiksmų analizės ir klasifikavimo sistemos modelį tam tikrai pramonės sričiai reikia detalizuoti modelio elementus atsižvelgiant į tos srities specifiką ir ją veikiančius faktorius.
2. Atliktas empirinis tyrimas padėjo patikslinti Shappel *et al.* (2007) teorinį modelį šiais aspektais:
 - 2.1. Organizacijos lygmens išteklių valdymo kategorija atlikus empirinį tyrimą išskirta į dvi atskiras kategorijas: žmogiškųjų ir materialųjų išteklių valdymą. Žmogiškųjų išteklių valdymo subkategorijos: optimalus darbuotojų skaičius, atitinkamų specialistų patirtis ir darbuotojų mokymai; materialųjų išteklių valdymo subkategorijos: tinkamų įrangos ir kitų materialųjų resursų užtikrinimas, įrangos priežiūra ir resursų užtikrinimas laiku. Visų reikiamų žmogiškųjų ir materialųjų resursų užtikrinimas lemia GGP reikalavimų įgyvendinimą ir kituose lygiuose. Personalo mokymai dirbti pagal GGP sąlygas reikalauja daug įmonės resursų, todėl labai svarbu yra darbuotojų išlaikymas organizacijoje. Organizacijos psichologinio klimato subkategorijos apima darbuotojų motyvavimą, organizacijos požiūrį į darbuotojų klaidas, darbuotojų įgalinimą inicijuoti problemų sprendimą ir bendravimo organizacijoje etiką. Išskirtos organizacinių procesų subkategorijos: organizacijos struktūra, organizacijos tikslų ir strategijos nustatymas, veiklos prioritetų nustatymas ir verslo interesų ir kokybės užtikrinimo suderinimas. Organizacijos struktūros ir tikslų aiškumas lemia kiekvieno organizacijos struktūrinio padalinio tikslų aiškumą, todėl užtikrina darbų sklandumą pagal atitinkamai sudėliotus prioritetus.
 - 2.2. Išskirtos neadekvačios priežiūros subkategorijos: darbų koordinavimas, darbuotojų apmokymas ir profesinis konsultavimas. Suplanuotų netinkamų veiksmų kategorija detalizuota į darbų paskirstymą ir informacijos perdavimą, o problemų neištaisymo

subkategoriją sudaro reagavimas į problemas ir problemų sprendimas. Remiantis tyrimo metu surinktų duomenų analizės rezultatais, siekiant užtikrinti GGP reikalavimų įgyvendinimą priežiūros lygmenyje svarbu, kad viduriniojo lygmens vadovai tinkamai planuotų darbus atsižvelgdami į kiekvieno darbuotojo gebėjimus, suteiktų kokybiškus mokymus, užtikrintų efektyvų informacijos perdavimą bei reaguotų ir spręstų išskylančias problemas. Priežiūros pažeidimų kategorija iš teorinio modelio nebuvo papildyta subkategorijomis. Svarbu, jog vadovai laikytųsi GGP reikalavimų ir tokiu būdu rodytų pavyzdį savo komandos nariams.

2.3. Išankstinių sąlygų rizikingiems veiksams lygyje išskirtos šios aplinkos sąlygų subkategorijos: fizinės darbo sąlygos ir technologinė aplinka; darbuotojų būsenos subkategorijos: psichologinė būseną ir fizinė būseną bei personalo veiksmų subkategorijos: komandinis darbas, komunikacija ir darbo kultūra. Remiantis tyrimo dalyvių-ekspertų požiūriu, GGP reikalavimų įgyvendinimui labai svarbios yra darbuotojų fizinė ir psichologinė būseną, kadangi tai tiesiogiai gali sudaryti prielaidas klaidoms ir pažeidimams; fizinė ir technologinė darbo aplinka turi būti maksimaliai pritaikyta užkirsti kelią klaidoms, o geriausių rezultatų pasiekima derinant automatizuotas sistemas su pakartotinėmis žmogiškosiomis kontrolėmis; darbo kultūra lemia požiūrį į GGP reikalavimų laikymąsi, o efektyvi komunikacija ir geras komandinis darbas lemia sklandų projektų įgyvendinimą.

2.4. Rizikingų veiksmų lygmens klaidų kategorijoje išskirtos subkategorijos: klaidos iš nežinojimo, komunikacija apie klaidas ir veiksmai padarius klaidą. Pažeidimų subkategorijos: matomų problemų ignoravimas ir lengvesnio būdo ieškojimas. Atlikto tyrimo rezultatai patvirtino, jog klaidos ir pažeidimai dažniausiai yra kitų sistemos trūkumų pasekmė, taigi galima daryti išvadą, kad geriausia klaidų ir pažeidimų prevencija yra žmogiškųjų veiksmų valdymas aukštesniuose lygiuose. Empirinio tyrimo rezultatai parodė, jog pažeidimai labiausiai priklauso nuo darbuotojo asmeninių savybių bei nuo vyraujančios darbo kultūros. Nors dalies klaidų įmanoma išvengti, visgi nėra būdų visiškai užkirsti kelią klaidoms, todėl svarbiausia yra organizacijoje sudaryti tinkamas sąlygas komunikacijai apie klaidas, nes tik tokiu būdu galima priimti teisingus sprendimus sprendžiant jų sukeltas problemas.

3. Remiantis literatūros analize, žmogiškieji veiksniai yra susiję tarpusavyje ir įtakoja vieni kitus taip, kad aukštesnis žmogiškųjų veiksmų lygmuo daro įtaką žemiau jo esančiam lygmeniui. Tai patvirtina ir empirinio tyrimo rezultatai, tačiau analizuojant

tyrimo metu surinktą informaciją buvo pastebėta ir papildomų sąsajų tarp žmogiškųjų veiksnių kategorijų. Tad galima daryti išvadą, kad organizacijoje veikiant bet kurią iš žmogiškųjų veiksnių kategorijų, netiesiogiai bus veikiamos ir kitos žmogiškųjų veiksnių kategorijos kituose lygmenyse.

LITERATŪROS SĄRAŠAS

1. Antonelli, D., & Stadnicka, D. (2016). Classification and efficiency estimation of mistake proofing solutions by Fuzzy Inference. In IFAC-PapersOnLine (Vol. 49, Issue 12, pp. 1134–1139). Elsevier BV. <https://doi.org/10.1016/j.ifacol.2016.07.651>
2. Arjmand, B., Payab, M., Goodarzi, P. (2020). Biomedical Product Development: Bench to Bedside. Learning Materials in Biosciences. Springer International Publishing. <https://doi.org/10.1007/978-3-030-35626-2>.
3. Babinskas, S., ir Kanapeckienė, V. (2019). Nepageidaujamų įvykių valdymo patirtis užsienio šalyse. Visuomenės sveikata 2019/4(87)
4. Beasley, J. W., Holden, R. J., Ötles, E., Green, L. A., Steege, L. M., & Wetterneck, T. B. (2020). It's time to bring human factors to primary care policy and practice. In Applied Ergonomics (Vol. 85, p. 103077). Elsevier BV. <https://doi.org/10.1016/j.apergo.2020.103077>
5. Boys, A., K., & Wilcock, A., E. (2014). Improving integration of human resources into quality management system standards. In International Journal of Quality & Reliability Management (Vol. 31, Issue 7, pp. 738–750). Emerald. <https://doi.org/10.1108/ijqrm-07-2012-0107>
6. Chung, A. Z. Q., & Williamson, A. (2018). Theory versus practice in the human factors and ergonomics discipline: Trends in journal publications from 1960 to 2010. In Applied Ergonomics (Vol. 66, pp. 41–51). Elsevier BV. <https://doi.org/10.1016/j.apergo.2017.07.003>
7. Dul, J., Bruder, R., Buckle, P., Carayon, P., Falzon, P., Marras, W. S., Wilson, J. R., & van der Doelen, B. (2012). A strategy for human factors/ergonomics: developing the discipline and profession. In Ergonomics (Vol. 55, Issue 4, pp. 377–395). Informa UK Limited. <https://doi.org/10.1080/00140139.2012.661087>.
8. Ec.europa.eu. 2015. EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines. –European Commission. [online] Prieiga internetu: https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en [Paskutinį kartą žiūrėta 2022-01-05].
9. Gallant, J. (2014). Human Error Is The Leading Cause Of GMP Deviations – Or Is It? Pharmaceutical Online. Retrieved January 4, 2022, from <https://www.pharmaceuticalonline.com/doc/human-error-is-the-leading-cause-of-gmp-deviations-or-is-it-0001>

10. Grover, S., Agrawal, V. P., & Khan, I. A. (2006). Role of human factors in TQM: a graph theoretic approach. In F. Franceschini (Ed.), *Benchmarking: An International Journal* (Vol. 13, Issue 4, pp. 447–468). Emerald. <https://doi.org/10.1108/14635770610676290>
11. Habtoor, N. (2016). Influence of human factors on organisational performance. In *International Journal of Productivity and Performance Management* (Vol. 65, Issue 4, pp. 460–484). Emerald. <https://doi.org/10.1108/ijppm-02-2014-0016>
12. Yildiz, S., Ugurlu, Ö., Wang, J., & Loughney, S. (2021). Application of the HFACS-PV approach for identification of human and organizational factors (HOFs) influencing marine accidents. In *Reliability Engineering & System Safety* (Vol. 208, p. 107395). Elsevier BV. <https://doi.org/10.1016/j.ress.2020.107395>
13. Jarvis, B. (2014). Good Manufacturing Practice. In *Encyclopedia of Food Microbiology* (pp. 106–115). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/b978-0-12-384730-0.00149-x>
14. Judy, G. D., Lindsay, D. P., Gu, D., Mullins, B. T., Mosaly, P. R., Marks, L. B., Chera, B. S., & Mazur, L. M. (2020). Incorporating Human Factors Analysis and Classification System (HFACS) Into Analysis of Reported Near Misses and Incidents in Radiation Oncology. In *Practical Radiation Oncology* (Vol. 10, Issue 5, pp. e312–e321). Elsevier BV. <https://doi.org/10.1016/j.prro.2019.09.005>
15. Karnieli, O. (2016). Bioreactors and Downstream Processing for Stem Cell Manufacturing. In *Stem Cell Manufacturing* (pp. 141–160). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/b978-0-444-63265-4.00006-6>
16. Konstantinos, K., Marinos, T., Byrne, P., Ross, D., Cromie, S., & Corrigan, S. (2011, May 30). Investigating Human Factors in Biotechnology and Pharmaceutical Manufacturing industries. https://www.researchgate.net/publication/253650504_Investigating_Human_Factors_in_Biotechnology_and_Pharmaceutical_Manufacturing_industries
17. Kuselman, I., Pennechi, F., Bich, W., & Brynn Hibbert, D. (2016). Human being as a part of measuring system influencing measurement results. In *Accreditation and Quality Assurance* (Vol. 21, Issue 6, pp. 421–424). Springer Science and Business Media LLC. <https://doi.org/10.1007/s00769-016-1239-3>
18. Liu, M., Tang, P., Liao, P.-C., & Xu, L. (2020). Propagation mechanics from workplace hazards to human errors with dissipative structure theory. In *Safety Science* (Vol. 126, p. 104661). Elsevier BV. <https://doi.org/10.1016/j.ssci.2020.104661>

19. Liu, R., Cheng, W., Yu, Y., & Xu, Q. (2018). Human factors analysis of major coal mine accidents in China based on the HFACS-CM model and AHP method. In *International Journal of Industrial Ergonomics* (Vol. 68, pp. 270–279). Elsevier BV. <https://doi.org/10.1016/j.ergon.2018.08.009>
20. Mantura, W. (2008). Human factors in quality management. In *Human Factors and Ergonomics in Manufacturing* (Vol. 18, Issue 5, pp. 565–579). Wiley. <https://doi.org/10.1002/hfm.20125>
21. Marinkovic, V., Bekcic, S., Pejovic, G., Sibalija, T., Majstorovic, V., & Tasic, L. (2016). An approach to TQM evaluation in pharma business. In Prof. Dr Vidosav D. Majstorovic and Prof. Dr Numan M. Durakbasa (Ed.), *The TQM Journal* (Vol. 28, Issue 5, pp. 745–759). Emerald. <https://doi.org/10.1108/tqm-10-2015-0134>
22. Mosaly, P. R., Mazur, L., Miller, S., Eblan, M., Falchook, A., Goldin, G., Marks, L. B. (2015). Application of human factors analysis and classification system model to event analysis in radiation oncology. *Practical Radiation Oncology*, 5(2), 113–119. doi:10.1016/j.prro.2014.05.010
23. Munene, I. (2016). An Application of the HFACS Method to Aviation Accidents in Africa. In *Aviation Psychology and Applied Human Factors* (Vol. 6, Issue 1, pp. 33–38). Hogrefe Publishing Group. <https://doi.org/10.1027/2192-0923/a000093>
24. Ortner, H. M. (2000). The human factor in quality management. In *Accreditation and Quality Assurance* (Vol. 5, Issue 4, pp. 130–141). Springer Science and Business Media LLC. <https://doi.org/10.1007/s007690050432>
25. Pambreni, Y., Khatibi, A., Azam, S. M. F., & Tham, J. (2019). The influence of total quality management toward organization performance. In *Management Science Letters* (pp. 1397–1406). Growing Science. <https://doi.org/10.5267/j.msl.2019.5.011>
26. Reason, J. (1990). The contribution of latent human failures to the breakdown of complex systems. *Philosophical Transactions of the Royal Society of London. B, Biological Sciences* (Vol. 327, Issue 1241, pp. 475–484). The Royal Society. <https://doi.org/10.1098/rstb.1990.0090>
27. Resta, B., Gaiardelli, P., Dotti, S., & Pinto, R. (2015). Towards a New Model Exploring the Effect of the Human Factor in Lean Management. In *Advances in Production Management Systems: Innovative Production Management Towards Sustainable Growth* (pp. 316–323). Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-319-22759-7_37.

28. Riggle, J. D., Paulman, R. A., Lazure, J. L., Susan Hallbeck, M., & Gannon, D. E. (2018). Structured redesign of a hospital-based code response team using Six Sigma tools and human factors principles to facilitate teamwork. In *Journal of Interprofessional Education & Practice* (Vol. 12, pp. 57–64). Elsevier BV. <https://doi.org/10.1016/j.xjep.2018.06.001>
29. Russ, A. L., Fairbanks, R. J., Karsh, B.-T., Militello, L. G., Saleem, J. J., & Wears, R. L. (2013). The science of human factors: separating fact from fiction. In *BMJ Quality & Safety* (Vol. 22, Issue 10, pp. 802–808). BMJ. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2012-001450>
30. Sandle, T. (2019). GMP, Regulations and Standards. In *Biocontamination Control for Pharmaceuticals and Healthcare* (pp. 27–46). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/b978-0-12-814911-9.00003-1>
31. Saunders, M., Lewis, P., & Thornhill, A. (2016). *Research Methods for Business Students* (7th ed.). Pearson.
32. Scanlon, M. C., & Karsh, B.-T. (2010). Value of human factors to medication and patient safety in the intensive care unit. In *Critical Care Medicine* (Vol. 38, pp. S90–S96). Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). <https://doi.org/10.1097/ccm.0b013e3181dd8de2>
33. Shappell, S., Detwiler, C., Holcomb, K., Hackworth, C., Boquet, A., & Wiegmann, D. A. (2007). Human Error and Commercial Aviation Accidents: An Analysis Using the Human Factors Analysis and Classification System. In *Human Factors: The Journal of the Human Factors and Ergonomics Society* (Vol. 49, Issue 2, pp. 227–242). SAGE Publications. <https://doi.org/10.1518/001872007x312469>
34. Stewart, D. M., & grout, J. R. (2009). The Human Side of Mistake-Proofing. *Production and Operations Management* (Vol. 10, Issue 4, pp. 440–459). Wiley. <https://doi.org/10.1111/j.1937-5956.2001.tb00086.x>
35. Streimelweger, B., Wac, K., & Seiringer, W. (2016). Human-Factor-Based Risk Management in the Healthcare to Improve Patient Safety. In *International Journal of E-Health and Medical Communications* (Vol. 7, Issue 3, pp. 16–28). IGI Global. <https://doi.org/10.4018/ijehmc.2016070102>
36. Underwood, P., & Waterson, P. (2013). Systemic accident analysis: Examining the gap between research and practice. In *Accident Analysis & Prevention* (Vol. 55, pp. 154–164). Elsevier BV. <https://doi.org/10.1016/j.aap.2013.02.041>

37. Varzakas, T. (2016). HACCP and ISO22000: Risk Assessment in Conjunction with Other Food Safety Tools Such as FMEA, Ishikawa Diagrams and Pareto. In Encyclopedia of Food and Health (pp. 295–302). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/b978-0-12-384947-2.00320-2>
38. Verma, M. K. (2014). Importance of Leadership in Total Quality Management. Vistas Of Education, 1st edition, Chapter 6, (pp. 61–77). https://www.researchgate.net/publication/295531927_IMPORTANCE_OF_LEADERSHIP_IN_TOTAL_QUALITY_MANAGEMENT
39. Wang, J., Fan, Y., & Gao, Y. (2020). Revising HFACS for SMEs in the chemical industry: HFACS-CSMEs. In Journal of Loss Prevention in the Process Industries (Vol. 65, p. 104138). Elsevier BV. <https://doi.org/10.1016/j.jlp.2020.104138>
40. Wiegmann, D. A., & Shappell, S. A. (2017). The Human Factors Analysis and Classification System (HFACS). In A Human Error Approach to Aviation Accident Analysis (pp. 45–71). Routledge. <https://doi.org/10.4324/9781315263878-3>

ŽMOGIŠKŲJŲ VEIKSNIŲ ĮTAKA GEROS GAMYBOS PRAKTIKOS REIKALAVIMŲ ĮGYVENDINIMUI

Eglė LELEŠIŪTĖ

Magistro darbas

Kokybės vadybos programa

Vilniaus universitetas

Ekonomikos ir verslo administravimo fakultetas

Vadybos katedra

Darbo vadovas: prof. dr. Dalius Serafinas

Vilnius, 2022

SANTRAUKA

67 puslapiai, 17 lentelių, 13 paveikslų, 40 literatūros šaltinių nuorodos, 1 priedas.

Magistro darbo tikslas - remiantis išanalizuota mokslinė literatūra bei pusiau struktūruotu ekspertų interviu tyrimu nustatyti, kaip žmogiškieji veiksniai daro įtaką geros gamybos praktikos reikalavimų įgyvendinimui.

Darbo uždaviniai: atlikus literatūros apžvalgą, išnagrinėti ir pateikti žmogiškųjų veiksmų sampratos apibrėžimus ir klasifikavimo sistemas; remiantis literatūros apžvalga išnagrinėti ir pateikti žmogiškųjų veiksmų poveikį kokybės vadybos sistemoms, taip pat ir geros gamybos praktikos taikymui; atlikus kokybinį tyrimą-ekspertų apklausą, įvertinti žmogiškųjų veiksmų įtaką geros gamybos praktikos reikalavimų įgyvendinimui.

Darbo metodai: mokslinės literatūros analizė ir kokybinis tyrimas – ekspertų interviu.

Farmacijos ir biotechnologijų organizacijų, gaminančių vaistus ar jų komponentus, procesams yra privalomai taikoma gera gamybos praktika (GGP) - kokybės užtikrinimo dalis, kuri garantuoja vaistinio preparato nuoseklią gamybą ir kontrolę pagal taikomus kokybės standartus taip, kad pagamintas vaistinis preparatas atitiktų savo paskirtį, rinkodaros teisės pažymėjimo ir specifikacijų reikalavimus, taip, kad būtų saugus žmogui. Remiantis literatūros analize, diegiant kokybės vadybos sistemas kritiškai svarbu atsižvelgti į žmogiškuosius veiksmus. Šiame darbe remiamasi žmogiškųjų veiksmų analizės ir klasifikavimo sistema, pagal kurią egzistuoja keturi žmogiškųjų veiksmų lygiai: organizaciniai veiksniai, priežiūra (angl.

supervision), išankstinės sąlygos rizikingiems veiksams ir rizikingi veiksmai. Atlikus empirinį tyrimą teorinio žmogiškųjų veiksnų analizės ir klasifikavimo sistemos lygių kategorijos buvo papildytos subkategorijomis ir žmogiškųjų veiksnų tarpusavio ryšiais, taip pritaikant šią sistemą farmacijos ir biotechnologijų organizacijoms, taikančioms GGP reikalavimus.

Darbą sudaro dvi pagrindinės dalys: literatūros apie žmogiškuosius veiksnius ir geros gamybos praktiką apžvalga ir žmogiškųjų veiksnų įtakos geros gamybos praktikos reikalavimų įgyvendinimui empirinis tyrimas.

Reikšminiai žodžiai: žmogiškieji veiksniai, gera gamybos praktika.

THE IMPACT OF HUMAN FACTORS ON THE IMPLEMENTATION OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE REQUIREMENTS

Eglė LELEŠIŪTĖ

Master Thesis

Quality Management Master Study Programme

Vilnius University, Faculty of Economics and Business Administration

Supervisor: prof. dr. Dalius Serafinas

Vilnius, 2022

SUMMARY

67 pages, 17 tables, 13 pictures, 40 references, 1 appendix.

The aim of the master's thesis is to determine how human factors influence the implementation of the requirements of good manufacturing practice according to the analyzed scientific literature and the results of semi-structured expert interviews.

Tasks of the thesis: to examine and present the definitions and classification systems of the concept of human factors; examine and present the impact of human factors on quality management systems, including the application of good manufacturing practices, based on a review of the literature; to evaluate the influence of human factors on the implementation of the requirements of good manufacturing practice after conducting a qualitative research-expert survey.

Methods applied: analysis of scientific literature and qualitative research - expert interviews.

Good Manufacturing Practice (GMP) is a mandatory part of the processes of pharmaceutical and biotechnology organizations that manufacture medicines or their components according to the requirements and specifications so as to be safe for humans. It is critical to take human factors into account when implementing quality management systems. This work is based on human factors analysis and classification system, according to which there are four levels of human factors: organizational factors, supervision, preconditions for unsafe acts and unsafe acts. Categories of the levels of the human factors analysis and classification system have been supplemented with subcategories and interrelations between human factors, thus adapting this system to pharmaceutical and biotechnology organizations which apply GMP requirements.

The work consists of two main parts: a review of the literature on human factors and good manufacturing practice and an empirical study of the impact of human factors on the implementation of good manufacturing practice requirements.

Keywords: human factors, good manufacturing practice.

PRIEDAI

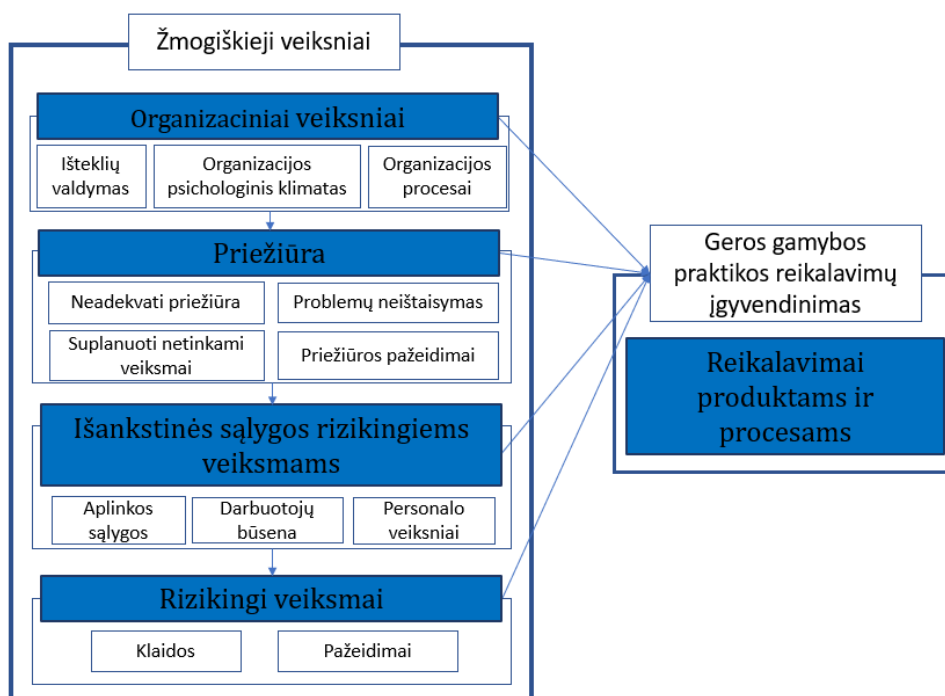
Priedas nr. 1. Interviu apklausos anketa.

Gerbiama(-s) respondente,

esu VU Ekonomikos ir verslo administravimo fakulteto Kokybės vadybos programos magistro studentė Eglė Lelešiūtė. Atlieku tyrimą, kurio tikslas yra išsiaiškinti žmoniškųjų veiksnių įtaką geros gamybos praktikos reikalavimų įgyvendinimui. Tyrimas leis apibrėžti pagrindinius žmoniškuosius veiksnius, keliančius iššūkius geros gamybos praktikos taikymui bei padės įžvelgti sistemos tobulinimo galimybes siekiant užtikrinti tinkamą geros gamybos praktikos reikalavimų taikymą.

Tyrimo metu surinkta informacija yra konfidenciali, užtikrinamas tyrimo dalyvių anonimiškumas, gauti duomenys bus analizuojami ir pateikiami tik apibendrinti tyrimo rezultatai.

Planuojamo atlikti empirinio tyrimo modelis pateikiamas 1 pav. Numatoma išsiaiškinti, kokią įtaką žmoniškieji veiksniai (skirstomi į keturis lygmenis pagal Shappell ir Wiegmann, (2000): organizaciniai veiksniai, priežiūra, išankstinės sąlygos rizikingiems veiksams ir rizikingi veiksmai) daro geros gamybos praktikos reikalavimų įgyvendinimui (GGP reikalavimų, susijusių su galutinio produkto ir procesų kokybės užtikrinimu).



1 pav. Empirinio tyrimo modelis (sudaryta autorės).

1. Kokią įtaką **organizaciniai veiksniai** (resursų valdymas, organizacijos psichologinis klimatas, organizacijos procesai) daro GGP reikalavimų, taikomų produktui ir procesams, įgyvendinimui?
2. Kokią įtaką **priežiūra** (*angl. supervision*) (neadekvati priežiūra, netinkamų veiksmų suplanavimas, problemų neištaisymas, priežiūros pažeidimai) daro GGP reikalavimų, taikomų produktui ir procesams, įgyvendinimui?
3. Kokią įtaką **organizaciniai veiksniai** daro **priežiūrai**?
4. Kokią įtaką **išankstinės sąlygos rizikingiems veiksams** (apima darbuotojų būseną, aplinkos sąlygas, personalo veiksnius) daro GGP reikalavimų, taikomų produktui ir procesams, įgyvendinimui?
5. Kokią įtaką **priežiūra** daro **išankstinėms sąlygoms rizikingiems veiksams**?
6. Kokią įtaką **rizikingi veiksmai** (apima klaidas ir pažeidimus) daro GGP reikalavimų, taikomų produktui ir procesams, įgyvendinimui?
7. Kokią įtaką **išankstinės sąlygos rizikingiems veiksams** daro **rizikingiems veiksams**?