

# Принуждение к качеству

## Опыт работы с китайскими поставщиками оборудования<sup>1</sup>



Китай – родина многих изобретений, которые изменили судьбу человечества. Среди них – четыре великих открытия: бумага, компас, порох и книгопечатание. Поэтому название Поднебесная воспринимается самими китайцами в прямом смысле – страна, приближенная к небесам (к вершине мира). И все остальные страны – расположены на окраине – ниже Поднебесной

**Степан Артемченко,**  
доктор фармацевтических наук,  
профессор,  
директор по исследованиям  
и развитию, ЧАО «Фармацевтическая  
фабрика «Виола»

К моему великому сожалению, я не смог физически присутствовать на международной конференции по обеспечению качества лекарственных средств (Севастополь, 15–21 июня 2013 г.) по причине, полностью соответствующей теме данной статьи. В это время я находился в Китае, где сопровождал изготовление комплекта из 32 единиц технологического и технического оборудования – экстракционного цеха в сборе и обеспечивал качество реализации этого проекта.

Как же реально происходят подобные процессы?

Данный материал представляет собой обобщенный семилетний опыт работы с китайскими производителями различного технологического оборудования

**П**од качеством мы будем понимать совокупность свойств и характеристик оборудования, которые мы ожидаем получить от поставщика, заявленные в спецификации от покупателя и подтвержденные изготовителем.

Чтобы мы не пугали далее терминологию, сразу скажу, что понятия

<sup>1</sup> По материалам доклада на IV Международной конференции «Обеспечение качества лекарственных средств»





**Слово «Китай» (中国), обозначает *Zhōngguó* (Чжунго) – «центральное государство», «срединное государство» – культурный регион и древняя цивилизация Восточной Азии [Wikipedia]. История Китая насчитывает более 5 000 лет**

«поставщик» и «изготовитель» – в Китае это разные понятия. Поставщики в Китае – это обычно фирмы, которые представляют интересы нескольких изготовителей, беря на себя все работы по экспорту продукции. И они бережно охраняют свои интересы, не показывая истинных изготовителей продукции. Обычно у них имеется помещение возле офиса, где выставлены образцы якобы изготавливаемой ими продукции (на них вы не увидите паспортных табличек). Если они уговорят вас приобрести «железки», то тестировать вы их будете в Show room. На завод вас не пустят, потому что вероятность того, что в следующий раз вы выйдете на завод напрямую, достаточно высокая. Как исключение надо рассматривать ситуацию, когда вам покажут оборудование на предприятии. Это возможно в том случае, если завод расположен вдали от мегаполисов на территории, где об английском языке ничего не знают. Отсутствие знания вами китайского языка выступает надежным щитом интересов поставщиков.

Изготовитель – это предприятие с парком станков и оборудования для изготовления интересующих вас изделий. Имеет отдел маркетинга с менеджерами, владеющими английским языком. Предприятие с опытом поставки продукции на экспорт. Предприятие, где знают, что такое сертификат качества.

Для понимания вопроса о качестве китайских поставщиков необходимо понять, с кем и в какой среде предстоит работать. Без понимания внутреннего мира китайцев многие приемы успешного ведения бизнеса в европейских странах в Китае обречены на провал.

Географически Китай занимает территорию на востоке Евразийского континента. Огромная территория (третья после России и Канады) заселена 1,35 млрд человек, что является самой большой численностью народов на планете. Но если внимательно посмотреть на географическую карту Китая, то для проживания остается совсем не так уж и много места.

Это Великая Китайская равнина – долина реки Хуанхэ и дельта Янцзы, которые объединяются около морского побережья, простираясь от Пекина на севере до Шанхая на юге, и бассейн Жемчужной реки и ее главного притока Сицзян, расположенный в южной части Китая. Эти две территории разделены горными хребтами и соединяются между собой узкой прибрежной полосой. На всей остальной местности высота поверхности земли превышает 500 м над уровнем моря и представляет собой гористую местность. И на оставшейся территории проживает 15 % населения Китая.

Слово «Китай» (中国) обозначает *Zhōngguó* (Чжунго) – «центральное государство», «срединное государство» – культурный регион и древняя





**Весь Китай в стройках. Строят заводы, жилые комплексы, дороги, мосты и туннели. Сносят девятиэтажки и строят современные высотные здания. Весь Китай в движении. На машинах, на мотоциклах, на велосипедах...**

цивилизация Восточной Азии [Wikipedia]. История Китая насчитывает более 5 000 лет.

Китай – родина многих изобретений, которые изменили судьбу человечества. Среди них – четыре великих открытия: бумага, компас, порох и книгопечатание. Поэтому название Поднебесная воспринимается самими китайцами в прямом смысле – страна, приближенная к небесам (к вершине мира). И все остальные страны – расположены на окраине – ниже Поднебесной.

Теперь представьте себе, как бы вы относились к окружающим и иностранцам, если бы считали себя са-

мыми-самыми? Правильно, пытались бы поучать всех всему, что, как вам кажется, знаете и умеете вы... И для такой высокой самооценки, на мой взгляд, есть веские основания.

Судите сами: вы прилетаете в аэропорт Пудунг (Шанхай) и попадаете в терминал, окончание которого скрывается вдали. Взглянув на указатель, показывающий направление терминалов, вы замечете цифру 90. Это количество терминалов в секции D. И столько же в секции A. Из аэропорта Пудунг до центра Шанхая вы за 15 минут долетите на скоростном поезде на магнитной подушке со скоростью 430 км/час.

Центр Шанхая – это деловой и финансовый центр всего Азиатского региона. С высоты 350 м на Жемчужной башне можно полюбоваться панорамой Шанхая... Или прогуляться «по воздуху» и почувствовать

себя птицей, парящей высоко в небе... Современные здания гармонично сочетаются с элементами традиционной китайской культуры.

Переезд по улицам из центра Шанхая на железнодорожный вокзал напоминает аттракцион «катание на горках». А сам вокзал – это большая летающая тарелка, парящая над землей. Или уходящие за горизонт бесконечные залы для пассажиров... На скоростных железнодорожных экспрессах, «летающих» со скоростью 250–300 км/час, за несколько часов можно преодолеть расстояние в сотни километров. Скоростные автомобильные дороги помогут добраться до любого промышленного центра. Преодолев, например, по мосту длиной 34 км морской залив, из Шанхая мы за час попадем в Нинбо – крупный портовый и промышленный город.

Из окна автомобиля (поезда) можно увидеть: весь Китай в стройках. Строят заводы, жилые комплексы, дороги, мосты и туннели. Сносят девятиэтажки и строят современные высотные здания. Весь Китай в движении. На машинах, на мотоциклах, на велосипедах...

Весь Китай работает. Работает каждый метр земли и водной поверхности. Работает каждый станок. Работает каждый гражданин Китая. У всех есть своя цель, и каждый стремится ее достичь. Руками этих граждан создано все, что вы видите в Китае, и многое из того, что видите в магазинах дома, во всех странах и на всех континентах.

Какие они, эти загадочные китайцы?

Никто не боится работать. Работать – престижно. Выполнять любую работу – престижно. Потерять работу – легко. Найти постоянную работу – непросто.

Рабочее время – обычно 6 дней по 8 часов. Никто никуда не торопится.

Ланч – святое время. После ланча обязательно спят. На своих рабочих местах.

Едят все, что растет, и все, что шевелится. Готовят вкусно. Предпочитают натуральные продукты.

В свободное время – увлечение спортом, танцами, айфонами... Курящих мало, пьющих еще меньше. Везде и всюду престижно вести здоровый образ жизни. Молодежь пьет чай и напитки на основе раститель-





ных экстрактов, алкоголь практически не употребляют. Общительные, целеустремленные, заточены на достижение целей.

Культ знаний. Получать университетское образование дорого, но престижно. В средних школах все учат английский язык. Но результат виден только в промышленных районах. Детей безумно любят и балуют.

Сильно развито чувство семьи. В понятие «семья» входят не только близкие люди, но и работа, коллеги, товарищи. Если вы член семьи – для вас открыто много дверей. В любой ситуации вам всегда помогут члены вашей семьи. Члены семьи всегда будут вас защищать и отстаивать вашу позицию (даже если она противоречит здравому смыслу). Но стать членом семьи дано далеко не каждому и еще сложнее не гражданину Китая. Поэтому семьей дорожат и уважают семейные традиции.

Отношения часто носят характер духовного общения. Поговорить, обсудить проблему, наговорить комплиментов – это как обязательный

ритуал общения. При этом не подразумевается какое-либо достижение физического, материального результата.

Понятие «время» носит абстрактный характер, и его восприятие корнями уходит в религию. Если тебе свыше прописана вся твоя жизнь, то зачем торопиться что-либо делать? Если тебе сейчас комфортно, то зачем приближать будущие неприятные моменты? Наслаждайся и получай удовольствие от каждого нынешнего мгновения. Если у тебя неприятность – значит, так должно было случиться. И не суетись – лучше собери друзей, вкусно покушай и поговори о приятных вещах или событиях. Тебе станет легче, а хорошие моменты в твоей жизни еще будут. Ведь в природе все сбалансировано. В том числе хорошее и плохое. Сделать что-либо «срочно» – это на пятый-шестой день.

Понятие «план работы» зачастую отсутствует: процесс идет спонтанно. Если потребовать план изготовления – вам его предоставят. Вы хоте-

**Весь Китай работает.  
Работает каждый метр земли и водной  
поверхности. Работает каждый станок.  
Работает каждый гражданин Китая.  
У всех есть своя цель, и каждый  
стремится ее достичь.  
Руками этих граждан создано все,  
что вы видите в Китае, и многое  
из того, что видите в магазинах дома,  
во всех странах и на всех континентах**

ли бумагу под названием «план» – пожалуйста. Вам доставят приятное мгновение. Вы держите в руках то, что хотели. Ваше желание исполнено. Но вероятность того, что он будет выполнен, зачастую близка к нулю.

Отсюда и отношение китайцев к различного рода документам системы качества – сертификаты на материалы, метрологические аттестаты, паспорта на комплектующие, квалификационные документы.

Система ISO 9001 им известна, многие даже декларируют ее наличие в виде сертификатов, надписей на изделиях и вывесках на крышах заводов. Даже периодически подтверждают наличие системы каче-

ства в государственных органах. Вам даже могут сделать весь пакет документов, если вы предоставите образцы (опять – сделали вам приятно). Но при этом соответствие содержания документов реально изготовленному изделию – интересный вопрос. Ведь изделие работает и дает вам результат. Зачем вам еще бумаги? (*Ориентация на результат.*)

На основе опыта посещения более 70 китайских предприятий предлагаю «портрет» китайского изготовителя оборудования:

рантии качества. На средних и больших предприятиях цены примерно одинаковы и слабо привязываются к качеству продукта.

Наличие системы качества требует поддержки ресурсами, поэтому на малых предприятиях ее нет. На средних и больших производствах система качества формально есть, но работает она в редких случаях. Очевидно, срabатывает основополагающий тезис системы качества: «наличие доброй воли руководителя». Уровень менеджмента, квали-

ществом обеспечение качества, составим своего рода аналог классического управленческого цикла, несколько интерпретировав его к задаче поставки оборудования.

Каждый инвестиционный проект начинается с идеи: давайте будем делать... И далее формулируем «хотелки». На этом этапе активно работают маркетингологи, финансисты, служба качества – которые в конечном итоге выдвигают требования к качеству продукта и его себестоимости. На этапе разработки концепции своего проекта вы с каждой новой сформулированной задачей наводите резкость и составляете представление – что же вы хотите получить после его реализации? После понимания, чего же вы хотите, ставится вопрос: как я этого могу достичь? Составляется технологическая схема получения продукта, и вот здесь как-то незаметно всплывает вопрос: а хватит ли у вас ресурсов для реализации проекта?

Если кто-то будет рассказывать, что вопрос с деньгами неактуален – я не поверю. Многие из вас посещают выставки фармацевтического, пищевого, упаковочного оборудования и знают примерный уровень цен на «железки». И в большинстве случаев все желания технологов и директоров по качеству упираются в лимит денежных ресурсов. А хочется иметь самое-самое и чтобы оно работало. И стабильно выдавало продукт, соответствующий разработанной спецификации. И чтобы все квалификационные документы были в наличии... Ресурсы же при этом ограничены.

Вот тогда мы все и направляем свои взгляды в сторону Китайской Народной Республики.

Выбор оборудования тесно связан со вторым вопросом: кто импортирует это оборудование? Поэтому рассмотрим оба эти вопроса вместе.

Выбирать оборудование, изготовленное в Китае, можно разными способами. Наиболее простой – обратиться, например, к специалистам быстро растущей компании (не будем называть, чтобы никого не обидеть), и они предложат на выбор несколько вариантов интересующего вас оборудования по рыночным ценам. Но, к сожалению, ваши попытки напроситься на посещение завода, чтобы посмотреть, как изготавливается оборудование, закончатся

Все предприятия условно можно разделить на три группы, в зависимости от числа работающих. При этом общий уровень используемых технологических решений чаще, но не обязательно, выше на крупных предприятиях – у них больше ресурсов для этого. Соблюдение технологии металлообработки на малых предприятиях практически не соблюдается, на средних и крупных уровень колеблется – от частичного (3) до полного соблюдения (5). Конечное качество продукции на малых предприятиях практически всегда низкое. На средних и больших предприятиях вероятность получения качественного продукта одинакова. Цена при этом будет низкой там, где работает меньше людей, однако отсутствуют какие-либо га-

фикации ИТР и квалификации рабочих на крайне низком уровне на малых предприятиях и абсолютно непредсказуем на средних и больших.

При этом все персоны, контактирующие с покупателями (директор, менеджеры по продажам, переводчики), проявляют гостеприимство и уважение, совершенно забывая о своих обязательствах и обещаниях, и в разной степени нарушают контрактные условия.

На основе этой таблицы в дальнейшем мы составим перечень вопросов, на которые необходимо обращать внимание при аудите поставщика.

Поставки оборудования из Китая носят и будут носить не единичный характер, поэтому для понимания ситуации, где и как необходимо осу-

Показатель	Малые предприятия	Средние предприятия	Большие предприятия
Число работающих	Менее 30	30–100	Более 100
<b>Технологические характеристики</b>			
Уровень технологии	3 низкий	4 средний	5 высокий
Соблюдение технологии металлообработки	2–3	3–5	3–5
Конечное качество продукции	3	3–5	3–5
Цена продукции (5 – низкая)	5 низкая	4–3 средняя и высокая	4–3 средняя и высокая
<b>Система качества предприятия</b>			
Наличие системы качества	0	0–3	2–5
Уровень менеджмента	2–3	3–4	3–5
Квалификация ИТР	2–3	2–5	3–5
Квалификация рабочих	2–3	2–4	2–5
<b>Личностные характеристики</b>			
Гостеприимство	5	5	5
Умение держать слово	2–3	2–3	2–3
Соблюдение условий контракта по срокам	2–3	2–4	2–4





**Ланч – святое время.  
После ланча обязательно спят.  
На своих рабочих местах**



Более надежный путь – искать непосредственных изготовителей оборудования. Для этого можно вооружиться каталогами изготовителей и начать глубокий поиск интересующей вас техники. Но когда вы разложите каталоги 10–15 поставщиков аналогичного оборудования, то с удивлением обнаружите, что они похожи, как близнецы. В каталогах одни и те же фотографии с одних и тех же ракурсов. Даже целостные комплексы, якобы сделанные с помощью владельца каталога, будут с удивительным постоянством мигрировать из буклета в буклет. Проблема? Для покупателя качественного оборудования – да, потому что за изготовителем прячется обычный поставщик. Для китайских производителей – нет.

Объяснение здесь простое. Создав разработку какого-либо изделия, вы, как рядовой китайский завод, не заморачиваясь на патентную защиту, регистрируете комплект чертежей в государственных органах. Получаете разрешение на выпуск своего изделия. Чертежи хранятся в технической библиотеке со свободным доступом. Далее можно не рассказывать – просто чертежи

**Понятие «план работы» зачастую отсутствует: процесс идет спонтанно. Если потребовать план изготовления – вам его предоставят. Вы хотели бумагу под названием «план» – пожалуйста. Вам доставят приятное мгновение. Вы держите в руках то, что хотели. Ваше желание исполнено. Но вероятность того, что он будет выполнен, зачастую близка к нулю**

там же, где и начинались – у менеджеров этой именитой компании. Они согласны демонстрировать уже готовое оборудование в своей демонстрационной комнате. Если упрости-те, то покажут вам аналогичное, если оно есть в наличии. Но изготовителя спрячут от вас за семь замков, мотивируя коммерческой тайной. О чем это говорит? На мой взгляд, что компания работает с поставщиками первой, в крайнем случае, второй группы. Потому что, уви-

дев «завод», расположенный на первых этажах жилых домов в нескольких боксах площадью по 40 кв. м каждый, нередко даже в разных районах города или даже разных населенных пунктах – вы вряд ли захотите приобретать продукцию, изготовленную в таких условиях. Такие компании – чистой воды продавцы оборудования – поставщики, как мы их называем. Технической помощи и сервисного обслуживания от них ожидать не приходится.

есть у всех неленивых китайцев. И каждый из них вносит лепту в улучшение (понимайте как удешевление) оригинальных изделий. Поэтому клонов одной и той же единицы оборудования как минимум 5–15 штук, с совершенно разным качеством. А работа на экспорт – хлопотная, потому что требует наличия в своем штате менеджеров, владеющих как минимумом английским языком. Это лишние затраты при огромном внутреннем рынке. Поэтому проще делегировать функцию экспорта посредникам. Вот они и выдают себя за изготовителя, при-



**Центр Шанхая — это деловой и финансовый центр всего Азиатского региона. С высоты 350 м на Жемчужной башне можно полюбоваться панорамой Шанхая... Или прогуляться «по воздуху» и почувствовать себя птицей, парящей высоко в небе... Современные здания гармонично сочетаются с элементами традиционной китайской культуры**

крепляя свою паспортную табличку на продаваемое (но самим не изготовленное) оборудование.

Риски: покупать ката в мешке никому не хочется.

Выход из такой интересной ситуации все-таки есть. Даже не один. Первый — запастись терпением, ресурсами и отправиться на аудит поставщиков желанного «сокровища» с целью... найти непосредственного изготовителя. Или хотя бы второго, с хорошим станочным парком, квалифицированными специалистами, квалифицированными рабочими.

Плюсы этого решения задачи: вы действительно найдете хорошего изготовителя. И получите ожидаемое

качество. Если установите личные контакты с менеджерами и руководством завода. Если будете знать китайский язык.

Минусы: требуются 40–50 рабочих дней в командировках за 5–8 месяцев с затратами на визы, организацию встреч, переезды (перелеты), коммуникации, переводчиков (английский не везде знают), связь и др. Дорого и долго. Можно не увидеть «подводных камней». И в случае выявленных несоответствий в процессе эксплуатации решать их придется самостоятельно.

Второй — найти импортера со специалистами технического и фармацевтического профиля, которые помогут вам выбрать несколько альтернативных решений, провести аудит непосредственных изготовителей, а также открыто покажут сильные и слабые стороны каждого изготовителя, тем самым сократят время выбора и получения ожидаемого результата. Да еще возьмут на сервисное обслуживание ваше приобретенное сокровище.

Плюсы: время выбора сокращается в разы. Снижаются финансовые риски. Гарантированное достижение качества. Сервисное обслуживание.

Минусы: удорожание на 5–7 %.

**Импортер найден** (самостоятельно или импортирующей компанией). Теперь ваше концептуальное видение оборудования надо превратить в нечто материальное, которое называется «техническое описание». ■

**(Продолжение в следующем номере)**

### Контактная информация:

**ЧАО «Фармацевтическая фабрика «Виола»**  
Украина, 69063, г. Запорожье, ул. Кирова, 75  
Тел.: +380 (612) 89-00-50,  
моб.: +380 (67) 614-79-82.  
Skype: Dr. Stepan Artemchenko







# Принуждение к качеству

## Опыт работы с китайскими поставщиками оборудования<sup>1</sup>

К моему великому сожалению, я не смог физически присутствовать на международной конференции по обеспечению качества лекарственных средств (Севастополь, 15–21 июня 2013 г.) по причине, полностью соответствующей теме данной статьи. В это время я находился в Китае, где сопровождал изготовление комплекта технологического и технического оборудования и обеспечивал качество реализации этого проекта. Как же реально происходят подобные процессы? Данный материал представляет собой обобщенный семилетний опыт работы с китайскими производителями различного технологического оборудования

**Степан Артемченко,**  
доктор фармацевтических наук,  
профессор,  
директор по исследованиям  
и развитию, ЧАО «Фармацевтическая  
фабрика «Виола»

**Ц**ена продукции пропорциональна себестоимости – этот закон экономики никто не отменял. Но вот работает этот закон в Китае очень интересным образом. Поэтому найти качественную про-

дукцию по средним ценам вполне посильная задача. По низким ценам качество можно не искать – его не будет. Но и по высоким ценам можно получить весьма посредственную, да еще и с проблемами, «железяку».

Вы помните, что китайцы не обременяют себя бумажными носителями. Поэтому необходимо запрашивать описание оборудования в виде файла: процесс обмена информацией идет быстрее. Помните, что солнце встает в Китае раньше на 3–5 часов, чем в вашей стране. А это вызывает определенные трудности в обмене информацией. Если вы хотите получать ее быстро, надо подстраивать свой собственный рабочий график под китайский: начинать рабочий день в 3–4 часа ночи, а заканчивать его по местному времени. Довольно выматыва-

<sup>1</sup> По материалам доклада на IV Международной конференции «Обеспечение качества лекарственных средств». (Продолжение, начало в № 4 (39) 2013 г.)



ющая процедура, особенно при больших проектах.

Читая информацию, обязательно фильтруйте ее. Ведь главная задача изготовителя – преподнести «конфетку» так, чтобы ее тут же съели. Все громкие фразы касательно ISO 9001; GMP и прочих «вкусных» для нас вещей надо рассматривать как «завлекалочку» и фиксировать возникающие вопросы для последующего аудита. В процессе получения технической информации не забывайте запрашивать фото оборудования, комплектующих, чертежи, технологические схемы, фото экранов меню. Если вам беспрепятственно все это предоставляют, значит, изготовитель готов с вами сотрудничать. Если присылаемая информация вызывает сомнение или вопросы остаются без ответов – исключайте такого изготовителя из перечня возможных поставщиков. Работать с ним будет весьма непросто. Лучше время потратить на поиск другого изготовителя.

Оценивая по описанию, фотографиям и чертежам оборудование, составляйте карту возможных несоответствий, на которые необходимо будет получить ответы или решения в процессе аудита изготовителя. Эта карта ляжет в основу протокола квалификации проекта (DQ). Если вы видите, что все критические несоответствия будут устранены, и ваши ожидания осуществляются, то такого изготовителя помещаем в список предстоящих визитов.

Собрав информацию по интересующему вас оборудованию, переходите к составлению собственного **технического описания и спецификаций**, которые являются обязательной частью контракта. При этом необходимо учесть один интересный момент: уровень изложения технической информации в описании и спецификации должен быть рассчитан на совершенно далекого от предметной области читателя. Очень часто в процессе изготовления возникают вопросы различного понимания специальных терминов. Например, в реальном контракте в спецификации покупатель указал, что вакуумный насос должен иметь дистанционное управление для поддержания за-



данного уровня вакуума, имея в виду автоматическое реле давления, а реально было обнаружено наличие кнопок «стоп-пуск» возле каждого резервуара технологической линии. Изготовитель обеспечил дистанционное управление способом, каким посчитал более простым для себя. Пришлось переделывать уже у покупателя при монтаже, потому что контракт не имел детального описания способа управления.

Прописывайте до мелочей техническое описание и спецификацию. Проверяйте типоразмеры комплектующих с каталогами китайских поставщиков. Часто бывают ошибки: вы привыкли работать по европейским техническим стандартам, а в Китае обнаруживаете, что изготовитель использует иные типоразмеры трубопроводов, комплектующих... И получают трубы с ступеньками, с лишними переходами, с клапанами, не отвечающими проектным ожиданиям. Помните, что информация технического описания и спецификации лягут в основу вашего FAT протокола.

Согласовывать техническое описание, спецификацию и проект FAT протокола с изготовителем лучше всего при аудите. **Не экономьте ресурсы на аудит!** Поверьте, что намного легче решить вопросы, проговорив все технические решения, заложенные в ваше будущее оборудование, непосредственно с изготовителем, чем во время пусковых работ вносить изменения в конструкцию.

**Для понимания вопроса о качестве китайских поставщиков необходимо понять, с кем и в какой среде предстоит работать. Без понимания внутреннего мира китайцев многие приемы успешного ведения бизнеса в европейских странах в Китае обречены на провал**

Я уделяю очень большое внимание аудиту предприятия-изготовителя, так как при непосредственном контакте с директором/собственником, менеджерами, главным инженером устанавливаются доверительные отношения между людьми.

Уровень технологии, существующей на предприятии, в целом определяет вероятность получения качественного продукта. И если «предприятие» имеет станочный парк 15 – 20 лет и более, то изготовить качественное изделие даже теоретически довольно сложно. Поэтому надо обращать внимание на возраст станочного парка. Хорошие изготовители имеют станки с возрастом не более 4–5 лет и постоянно обновляют станочный парк.

При аудите обращайте внимание на то, кто и как работает на станках. И если токарь или шлифовщик работает без эмульсии для охлаждения режущего инструмента, то задиры на поверхности металла обеспечены. Если сварщик «экономит» материалы электродов или проволоки и старается получить из самых лучших побуждений практически невидимый шов – будущие протечки и свищи гарантированы. А если заглянуть





**Квалификация рабочих – острейшая тема. И если даже вы получили все согласия и заверения по оборудованию со стороны менеджеров и главного инженера, при монтаже могут быть свои чудеса. Здесь и разбитые / надколотые стеклянные детали, поврежденные торцовые уплотнения, отклонения от монтажного положения отдельных узлов... Да, изделие будет работать (нацеленность на результат!). Но как долго? И будет ли при этом обеспечивать требуемое стабильное качество продукта? Вопрос для валидаторов, касательно оценки рисков**

вовнутрь трубы в месте сварного шва – то тут вам и откроются все реальные уровни технологии металлообработки, имеющиеся у изготовителя. При этом в конечном итоге все будет определяться квалификацией рабочего, которая чаще на крупных предприятиях выше, чем на мелких.

Большой вопрос для китайских производителей – работающая система качества. Практически все производители декларируют работу предприятия по системе качества ISO 9001. Многие в своих каталогах пишут, что оборудование соответствует стандартам GMP. Но вспомните внутренний мир китай-

цев: если изделие дает результат (разливает, прессует таблетки, измельчает сырье, изготавливает экстракты), то зачем еще какие-то бумаги? Если завод получает прибыль, завален контрактами, то какие еще квалификационные документы надо делать? – Ведь и так продукцию забирают... Поэтому при аудите надо обязательно оценить жизнеспособность декларируемой системы качества. Например, попросить показать (сейчас, сию минуту) сертификат качества на какой-либо материал. Варианты могут быть разные: от встречного вопроса «А что это такое?» до получения копии сертификата через 30 – 40 минут. Это и определит уровень жизнеспособности системы качества. Кроме того, обязательно посмотреть изделия в цеху (не в выставочном зале!). Открутить пару клампов и заглянуть вовнутрь трубопровода. Или наклониться и заглянуть под рабочую плоскость машины. И там вы наверняка обнаружите несоответствия декларации поставщика. Квалификация персонала – большая тема не только на наших рынках. В Китае она тоже стоит достаточно остро. Миграция квалифицированных рабочих и инженеров с предприятия на пред-

приятие может коренным образом менять качество работы всего завода. Поэтому при аудите знакомьтесь с ведущими специалистами, главными инженерами, интересуйтесь их послужным списком. Не стесняйтесь задавать технические вопросы, показывать чертежи какого-либо изделия. Вы будете приятно удивлены, когда обнаружите, что главный инженер не читает чертежи в AutoCAD, а знаком только с типовыми серийными чертежами. А малейшее «улучшение» с вашей стороны вводит специалистов в ступор. И отговорки со стороны китайцев типа «тим пу донг» («я не понимаю») – не могут служить оправданием их низкой технической подготовки.

Квалификация рабочих – острейшая тема. И если даже вы получили все согласия и заверения по оборудованию со стороны менеджеров и главного инженера, при монтаже могут быть свои чудеса. Здесь и разбитые / надколотые стеклянные детали, поврежденные торцовые уплотнения, отклонения от монтажного положения отдельных узлов... Да, изделие будет работать (нацеленность на результат!). Но как долго? И будет ли при этом обеспечивать требуемое стабильное качество продукта? Вопрос для валидаторов касательно оценки рисков.

Причина? – Проблемы в уровне подготовки и уровне заработной платы менеджмента и ИТР от рабочих. Помните: в экономике чудес не бывает – и низкая стоимость товара обеспечивается низкой ЗП рабочих. А где низкая заработная плата, там низкая квалификация рабочих. И как следствие вы обнаруживаете, что рабочий не умеет читать чертежи. Он делает только несколько операций, которые ему показали: водить шлифмашиной слева направо, а вверх-вниз – не показали. И он шлифует только в одном направлении, сошлифовывая при этом вместе с задирами и сам сварочный шов...

Или сварщик в плохом настроении приварил патрубки с отклонением от вертикали на 5 – 10 градусов. Или поленился вскрыть защитный слой рубашки реактора для приварки опор к рубашке – и приварил непосредственно к тонкому защитному слою. Как результат –



повреждение при транспортировке и невозможность исправления, так как точка крепления выполнена в другом месте. Риск получения дефектов на этом этапе изготовления растет пропорционально сложности изделия.

Такая ситуация с персоналом типична для всех предприятий, независимо от их размера. Просто проблема масштабируется. Например, линии розлива на одном и том же большом заводе изготовлены с интервалом в два года. Качество резко упало – как конструкторская разработка, так и монтаж. Причина: ушел главный инженер и увел с собой двух квалифицированных монтажников. Причина выявлена в ходе аудита спустя год. До этого момента никто не признавался в ухудшении качества. Только проведение детального сравнения несоответствий между двумя изделиями заставило изготовителя признать внутренние проблемы.

Личностные характеристики в работе с китайскими поставщиками играют значительную роль. При работе с ними нельзя забывать, что:

- менеджеры по продажам получают бонусы за заключенные контракты, при этом не оказывая никакого влияния на процесс изготовления;
- ИТР живут в своем мире – конструкторы делают чертежи, главный инженер и мастера несут чертежи в цех, а далее идет сборка так, как считают нужным рабочие.

Общаясь с менеджерами, помните, что «их жизнь расписана свыше». Поэтому улыбки, согласия / возражения с их стороны, этикет, гостеприимство, пышное застолье, грустное расставание – это еще не говорит об успешно проведенных переговорах. Это просто ритуал встречи / провожания гостей. И все. Работа по заключению контракта только начинается. И по возвращении домой надо начинать переговоры с самого начала. И только в острых моментах можно прибегать к фразе: «Так мы же договорились при встрече!». Чтобы эта фраза не повисла в воздухе, во время переговоров все основные пункты надо зафиксировать на бумаге, взять подписи принимающей стороны и забрать оригинал прото-



Аудит изготовителя

кола с собой, а копию вручить менеджеру.

Самая большая, на мой взгляд, проблема – это особенность памяти китайцев. У них на генетическом уровне зашито последовательное выполнение операций! У них в голове не может одновременно уместиться более одного процесса! Я немного утрирую, но типичная задача для славянского народа «сделать пельмени» звучит у нас как: «к 10 часам, пока я буду делать тесто, купи мяса и сделай из него фарш», превращается у китайцев в многоступенчатый процесс! Они сначала поедут и купят мясо, потом сделают фарш, поставят его в холодильник, после остывания сделают тесто, разогреют фарш и только потом будут делать пельмени. И воду поставят греть для пельменей после того, как пельмени будут сделаны и помещены обратно в холодильник!

Можно дружно посмеяться над этим, но факт есть факт – процесс изготовления идет последовательно! И не только пельменей – но и оборудования! Монтаж изделий начнется только после того, когда **ВСЕ** комплектующие будут на месте. Независимо от очередности их использования. И это основная причина срыва сроков выполнения контрактов. Только сильные пред-

приятия могут делать параллельно 3–4 процесса. Большого распараллеливания процессов мне установить не удалось. Как исключение, в Тайване (вроде бы тоже Китай) предприятия могут вести параллельно 4–6 процессов. Но Тайвань – это отдельная тема.

Во время проведения аудита обязательно совместно с главным инженером и конструкторами проштудируйте чертежи. Вы на самой ранней стадии уберете практически все несоответствия и значительно повысите вероятность получения ожидаемого результата.

Фактор «емкости» памяти надо учитывать и при ведении переговоров. Поэтому типичное для славянского народа «перескакивание» с одной темы на другую во время переговоров или беседы в Китае не работает. Если вы перешли с одной темы разговора на другую – все, что было сказано в первой части, из памяти вытирается, и процесс идет по второму пути, который вы сами и предложили. Если вы захотите вернуться к первой теме – надо начинать все с самого начала.

Не забывайте во время встречи вести протокол, отмечая, на какой странице какого чертежа вы прого-





### Запрос коммерческого предложения

ворили и согласовали технические вопросы. В самом конце встречи обязательно заверьте протокол подписями главного инженера, директора и себя любимого, поставьте дату и печать изготовителя – совместно с командировочным удостоверением. Во время согласования технического описания с изготовителем помните, что: у вашего собеседника в голове уместается только одна задача; слово «ок» – это сигнал для мозга о вытирании информации и освобождения места для следующей. Время с 11:30 до 13:00 – для собеседника – священное время и работать совершенно непродуктивно: информация вытесняется чувством голода (условный рефлекс, выработанный годами). Если вас настойчиво затаскивают на ланч – помните, что если вы хотите продолжить работу после 13 часов, то надо смело настоять на конкретном времени окончания данного ритуала. Для сокращения времени ланча хорошо помогает обещание продолжить общение после 18 часов, во время обеда.

Если во время обеда вы не устояли перед восточным гостеприимством, и вас основательно напоили – можете ставить на дальней-

шем согласовании жирный крест. Все, что вы согласуете после этого времени – не будет ничего сделано. Логика простая: гостеприимный хозяин ублажил гостя, выразил ему уважение и почет, то на каком основании этот гость еще пытается улучшить серийное изделие, которое и так заберут?.. Требования гостя и какая-то бумага с названием «Спецификация» не окажут никакого влияния на качество конечного изделия. Поэтому планируйте рабочее время с 8 утра до 11:30, короткий ланч, и **соглашайтесь на обед только после согласования всех вопросов**. Хорошее застолье традиционно означает для принимающей стороны окончание переговоров.

Если согласовать спецификацию не получается по каким-либо причинам, то проанализируйте риски в этой ситуации. Если на выходе вы получите изделие без критических несоответствий – это уже хорошо, – и у вас нет других изготовителей – совместно с изготовителем разделите процесс устранения несоответствий и часть из них возьмите на себя. Т. е. доработать отдельные узлы на своем предприятии. Например, установить защиту над движущейся частью, как того требу-

ет охрана труда. Хотя логика и подсказывает, что к движущемуся узлу никто не полезет.

Если есть еще один изготовитель – возьмите тайм-аут и повторите аудит с переговорами у второго поставщика. Может оказаться, что второй намного слабее, и вы вернетесь к первому с другим взглядом на несоответствия.

Собранная ранее и дополненная при аудите информация оформляется в виде протокола квалификации проекта (DQ).

После согласования технического описания, спецификации и проекта FAT протокола попросите выдать вам официальное коммерческое предложение. Если во время согласования технических вопросов присутствовали главный инженер и инженер-конструктор, то на это обычно требуется от 2 до 5 часов. Желательно получить документ до отъезда. Тогда вы имеете возможность под впечатлением хорошо совместно проведенного времени (общения) проговорить сроки изготовления и условия оплаты, чтобы зафиксировать их в коммерческом предложении. Сравните цену с рыночной. Помните, что при очень низкой цене о качестве можно не говорить. Если цена сравнялась с европейскими ценами – тогда вас просто обдирают.

Если вы в ходе переговоров планируете договориться о скидке, то должны понимать, что чудес в формировании цены не бывает. Получив скидку, вы получите более низкое качество комплектующих, или упрощение узлов до уровня сокращения ресурса работы, или полное отсутствие сертификатов качества и инструкций по эксплуатации, или задержку по срокам, превышающую все разумные пределы. Для ориентирования в уровне цен сравните цифру, указанную в коммерческом предложении, со следующей информацией: если принять цену изделия, изготовленного в Китае, за 1, то, при сопоставимом качестве, цена в Украине будет в 1,7 – 3 раза выше, в России – 2,5 – 5 раз выше, в Европе – 4 – 8 раз выше. Встречались и интересные моменты: я сам лично видел, как на приемке линии розлива покупатель прикручивал паспортную табличку с реквизитами своей фирмы «Сделано в Италии». Оборудование из

США и Канады, поступающее на наши рынки, зачастую сделано в Китае или из китайских комплектующих, а цены на него превышают китайские в 4 – 10 раз.

Если коммерческое предложение вас устраивает, переходим к **составлению контракта**.

Контракт – прерогатива юристов. Но вы как получатели и пользователи того, что приедет (приплывет) по этому контракту, должны обязательно включить в него:

1. Техническое описание, составленное с учетом ваших пожеланий, согласованных во время аудита.

2. Детальные чертежи, согласованные с изготовителем.

3. Спецификацию, согласованную с изготовителем.

4. Графический материал – фотографии узлов, рисунки из программ 3D моделирования, эскизы. Как метко сказал мой коллега, китайцы – не создатели, они – скульпторы. Поэтому легче показать, как должен выглядеть тот или иной узел, чем надеяться на чертежи или описание. Объем этих приложений к контракту – от 25 до 250 страниц, в зависимости от сложности оборудования и количества ваших изменений (дополнений). От тщательности подготовки этих разделов контракта зависит качество заказанного оборудования. Только при подробной проработке всех деталей – подчеркиваю – **ВСЕХ ДЕТАЛЕЙ** вашего оборудования, вы сможете что-либо добиться на заводе-изготовителе. Помните: уровень изложения материала – как будто вы первокласснику рассказываете, как должен быть устроен реактивный самолет. Помните о постоянном желании китайцев научить вас, как должны работать детали и в целом этот самый реактивный самолет, зачастую имея об этом поверхностное представление. И если они во время изготовления будут вносить свои «улучшения», только при наличии детально прописанных приложений к контракту вы сможете получить то, что вы хотели.

5. Проект протокола FAT с перечнем документации, которую вы будете требовать на момент тестирования. Если оборудование сложное – как приложение к контракту должен быть проект протокола IQ / PQ квалификации. При наличии



проектов этих документов, прилагаемых к контракту, при тщательном сопровождении контракта, вы сможете собрать все необходимые документы, провести тестовую сборку оборудования и в полной мере проверить качество работы оборудования, возможно, даже с получением реального продукта. Только не забудьте, что полученный продукт вам придется везти домой. Утилизация отходов – дорогое удовольствие, и, если вы этого не оговорили в контракте и не заложили в стоимость оборудования, – то он ваш.

Наличие грамотно, доходчиво написанного, хорошо проиллюстрированного приложения – минимизация рисков изготовления оборудования с критическими несоответствиями.

Отдельный раздел контракта – сроки изготовления оборудования. Обычно в соглашении прописывают срок в 90 дней, но в Китае он практически не работает. «Плановая», если можно так сказать, задержка срока отгрузки составляет от двух недель до месяца. При больших контрактах – от 2-х до 4 месяцев. Зависит от уровня работы предприятия, сложности изделия и качества аудита до заключения контракта. Поэтому смело прописывайте штрафные санкции за за-

**Больной вопрос для китайских производителей – работающая система качества. Практически все производители декларируют работу предприятия по системе качества ISO 9001. Многие в своих каталогах пишут, что оборудование соответствует стандартам GMP. Но вспомните внутренний мир китайцев: если изделие дает результат (разливает, прессует таблетки, измельчает сырье, изготавливает экстракты), то зачем еще какие-то бумаги?**

держку контракта. И добивайтесь снижения цены в случае задержки. В 25 % случаев это получается.

Контракт подписан, сроки изготовления оговорены, предоплата проведена – можно ждать тестовых испытаний? Ничего подобного! Необходимо сопровождать контракт! **■**

**(Окончание в следующем номере)**

#### Контактная информация:

**ЧАО «Фармацевтическая фабрика «Виола»**  
Украина, 69063, г. Запорожье,  
ул. Кирова, 75  
Тел.: +380 (612) 89-00-50,  
моб.: +380 (67) 614-79-82.  
Skype: Dr. Stepan Artemchenko







# Принуждение к качеству

## Опыт работы с китайскими поставщиками оборудования<sup>1</sup>

К моему великому сожалению, я не смог физически присутствовать на международной конференции по обеспечению качества лекарственных средств (Севастополь, 15–21 июня 2013 г.) по причине, полностью соответствующей теме данной статьи. В это время я находился в Китае, где сопровождал изготовление комплекта технологического и технического оборудования и обеспечивал качество реализации этого проекта.

Как же реально происходят подобные процессы?

Данный материал представляет собой обобщенный семилетний опыт работы с китайскими производителями различного технологического оборудования



**Степан Артемченко,**  
доктор фармацевтических наук,  
профессор,  
директор по исследованиям  
и развитию, ЧАО «Фармацевтическая  
фабрика «Виола»

**К**онтракт подписан, сроки изготовления оговорены, предоплата проведена – можно ждать тестовых испытаний? Ничего подобного! Необходимо сопровождать контракт!

Объем работы по сопровождению контракта зависит от сложности заказанного оборудования. Условно степень сложности можно оценить очень грубо примерно так:

Оборудование без привода, без сенсорного управления, количество движущихся частей до 5, один моноблок – простое оборудование (мебель, конвейерные ленты, палетайзеры, тележки, малая механизация).

Оборудование с 1–2 двигателями, пневмоэлементами, датчиками, ТЭНами, сенсорной панелью управления, 1–3 блоками, связанными между собой конвейерами – оборудование средней степени сложности. В качестве примера – простые фасовочные автоматы,

<sup>1</sup> По материалам доклада на IV Международной конференции «Обеспечение качества лекарственных средств» (Окончание, начало в №№ 4 (39) и 5 (40) 2013 г.)



обандероливающая машина, трубо-наполнительная машина, мельницы, мощное оборудование.

Оборудование, представляющее собой технологические линии с несколькими приводами, сенсорным управлением, отдельные блоки которого связаны конвейерами, трубопроводами, элементами автоматике, – сложное оборудование (линии розлива с этикет-автоматами, технологическая линия изготовления сиропов, технологическая линия изготовления экстрактов, реакторы и миксеры с электроподогревом, стерилизаторы, вакуумные системы, генераторы азота, лабораторное оборудование).

Первая группа оборудования не требует физического присутствия представителя заказчика. Сопровождение проводится путем анализа фотографий, запрашиваемых у изготовителя, и устранением обнаруженных критических несоответствий.

Оборудование второй группы требует анализа по фотографиям процесса изготовления и физического присутствия во время тестирования оборудования. Приезжать необходимо тогда, когда вы увидите на фотографиях собранное, подго-



**Срок устранения несоответствий от 10 до 25 рабочих дней. Поэтому визу необходимо оформлять на месяц. И не сообщать изготовителю, когда у вас окончится срок пребывания. Этим самым вы не дадите им расслабиться и начать проводить обсуждения несоответствий, вместо их устранения.**





**Управлять процессом изготовления оборудования хорошо помогает специализированное программное обеспечение по управлению проектами, которым китайцы не пытаются овладеть. Ведь управление временем – выше их понятия... С помощью компьютера вы сможете прогнозировать процесс изготовления на несколько месяцев вперед и своевременно проводить корректирующие мероприятия.**



товленное к тестированию оборудования. Заверения вроде «нам осталось чуть-чуть отполировать, и можно тестировать», «пока вы приедете, мы все сделаем» во внимание не принимайте. В противном случае можно приехать, посмотреть на неработающую по каким-либо причинам машину, прогулять 2 недели, пока закончится срок вашего пребывания по визе, и улететь обратно, не дождавшись тестирования.

Для третьей группы оборудования (сложное) – все, что для второй, но присутствовать и контролировать качество начинать надо через месяц после предоплаты. Задержки по сложному оборудованию (например, полный комплект оборудования для цеха изготовления) составляют обычно от 2 до 4 месяцев. Запасайтесь терпением и ресурсами!

Управлять процессом изготовления оборудования хорошо помогает специализированное программное обеспечение по управлению проектами, которым китайцы не пытаются овладеть. Ведь управление вре-

менем – выше их понятия... С помощью компьютера вы сможете прогнозировать процесс изготовления на несколько месяцев вперед и своевременно проводить корректирующие мероприятия. При тщательном анализе и знании технологии изготовления вашего изделия расхождение между прогнозом и фактом не превышает 3–5 дней при сроке прогноза 3 месяца.

Сам процесс тестирования необходимо начинать в соответствии с планом квалификационных испытаний: проверить наличие всех документов, провести проверку соответствия изделия требованиям вашей спецификации (FAT), проверить соответствие расстановки блоков оборудования вашей схеме (IQ), провести изготовление / дозирование модельной или реальной продукции (PQ). При этом обратите внимание на возможные риски: часть блоков может отличаться по размерам от проектных решений; фланцы и патрубки для внешних сред (вода,

пар, азот, воздух и др.) могут быть расположены в неожиданных местах; отверстие для кабеля питания не просверлено в корпусе или отверстия для проводов не защищены резиновыми втулками и еще много-много мелочей, которые вы упустили в техническом описании и не проговорили во время согласования спецификации. Все несоответствия необходимо запротоколировать.

Приехав на тестирование, обратите внимание, как вас встречают. Если как высокопоставленную особу: прислали за вами роскошный автомобиль с директором в качестве водителя, селят в отель, пытаются за вас его оплатить, предлагают отдохнуть с дороги, затем пообедать и только потом поехать на завод... Такой прием должен вас насторо-





**Приехав на тестирование, обратите внимание, как вас встречают. Если как высокопоставленную особу: прислали за вами роскошный автомобиль с директором в качестве водителя, селят в отель, пытаются за вас его оплатить, предлагают отдохнуть с дороги, затем пообедать и только потом поехать на завод... Такой прием должен вас насторожить, и вы должны потребовать немедленного прибытия на завод. В 100 % случаев, при таком приеме, вы увидите недоделанное изделие. Часики до обратного вылета начинают тикать быстрее, чем бы вам хотелось. И китайцы это знают и будут всячески оттягивать процесс окончательного тестирования.**

жить, и вы должны потребовать немедленного прибытия на завод. В 100 % случаев, при таком приеме, вы увидите недоделанное изделие. Часики до обратного вылета начинают тикать быстрее, чем бы вам хотелось. И китайцы это знают и будут всячески оттягивать процесс окончательного тестирования.

Поэтому надо проанализировать причины задержки, оценить риски от задержки для вашего процесса и после этого принять решение: перенести испытания на новую дату (если несоответствия значительные, то на срок не менее месяца) или двигать контракт непосредственно на месте. В любом случае визит необходимо начинать с проведения немедленного, по прибытии на завод прямо из аэропорта, аудита, выявления и составления

перечня несоответствий со сроками их коррекции под подпись первого лица. После этого вы или возвращаетесь домой, или остаетесь в Китае для коррекции несоответствий. Для их устранения надо каждый день начинать в 8:00 на заводе, возле вашего изделия. И держать руководство (с рабочими) в режиме тушения пожара. Ни дня расслабления! При малейшем саботаже поднимайте шум на весь завод. Пробивайтесь к первому лицу (директору, хозяину) и решайте с ним проблемы качества! Не бойтесь обидеть недоверием кого-либо из менеджеров. Зачастую они держат своего руководителя в неведении об истинном положении дел по вашему контракту. Пресекайте попытки вашего ублажения! Помните: стоит один раз расслабиться и принять оплату в отеле, обед со

спиртными напитками и изысканными блюдами – и весь ваш визит закончится получением у себя дома изделия с неустранимыми несоответствиями. Если вы выдержите дистанцию между собой и изготовителем – несоответствия будут устранены. Срок устранения несоответствий – от 10 до 25 рабочих дней. Поэтому визу необходимо оформлять на месяц. И не сообщать изготовителю, когда у вас окончится срок пребывания. Этим самым вы не дадите им расслабиться и начать проводить обсуждения несоответствий, вместо их устранения. Этот месяц и будет «плановой» задержкой выполнения контракта. Если вы видите неустранимые критические несоответствия, а у вас не хватает времени контролировать устранение на месте – помогает такая фор-





**Для устранения несоответствий надо каждый день начинать в 8:00 на заводе, возле вашего изделия. И держать руководство (с рабочими) в режиме тушения пожара. Ни дня расслабления!**

ма работы как актуализация составленного ранее перечня на дату отъезда с указанием способов и сроков их устранения, с подтверждением его подписями первого лица и с последующим обязательным контролем по фотографиям. Тогда к месяцу задержки добавьте еще 3–4 недели до момента отгрузки. Хотя лучше, на мой взгляд, продлить визу в местной региональной службе миграции

населения и перенести свой вылет. Потери небольшие по сравнению со стоимостью контракта и просроченным моментом запуска оборудования, а время устранения несоответствий сократится наполовину.

Если вы правильно провели всю работу по подготовке контракта, составили тщательно выверенные приложения к контракту (спецификации, проекты протоколов FAT/IQ/PQ квалификации), то документарное подтверждение качества будет обеспечено.

Поэтому при заполнении протоколов квалификационных испытаний оцените влияние выявленных несоответствий на качество продук-

ции. Критические и существенные несоответствия, при надлежащем сопровождении контракта, будут отсутствовать. 75–80 % несущественных несоответствий будут устранены на заводе самим изготовителем. Оставшиеся 15–20 % несущественных несоответствий (дефект наружной поверхности в неудобном месте, не снятые задиры с острой кромки панели, торчащий в неподходящем месте болт или травмоопасная гайка, китайские иероглифы в сообщении на сенсорной панели) будут напоминать вам о трудолюбивом китайском народе со всеми присущими человеку чертами.

Наконец ваше «сокровище» приехало к вам на завод. Вооружайтесь фотоаппаратом и начинайте протоколировать все моменты, начиная от вскрытия контейнера и заканчивая установкой оборудования в монтажное положение. Нередко к вам приезжает несколько иное оборудование, чем то, что вы загрузили на заводе-изготовителе. Отломанные патрубки, поврежденные полиэтиленовые упаковки стерильных материалов (фильтров, например), смятые поверхности резервуаров и панелей оборудования, отсутствие запасных частей, специального инструмента, зачастую имеющего красивый товарный вид... Перечень потерь расширяется с каждой поставкой. И, как ни грустно это признавать, китайские изготовители оборудования в этом не виноваты. Наши доблестные таможенные инспектора, только увидев цену в та-

**Нередко к вам приезжает несколько иное оборудование, чем то, что вы загрузили на заводе-изготовителе.**





моженных документах, превращаются в рьяных искателей контрабанды, которые с удовольствием дробят упаковки, ходят в сапогах по пластиковым изделиям или пытаются использовать патрубок для манометра в качестве ступеньки. В перечень потерь свою лепту вносят наши дороги. Ведь перевозка контейнеров от таможенного поста в порту до таможенного поста в вашем регионе – это автотранспорт. Поэтому при погрузке оборудования старайтесь не доставлять хлопот таможенным инспекторам – ваше оборудование будет целее, если вы оставите «окна» в ящиках, на каждую коробку наклеете (с нескольких сторон) перечень содержимого и предупредительные надписи, оставите проходы внутри контейнера.

После восполнения потерь от транспортировки и таможенной очистки приступаем к монтажным и квалификационным работам. Зная теперь все этапы поставки китайского оборудования, я думаю, вы не будете возражать против переименования темы доклада на более корректно отражающую суть процесса: «Делаем качество вместе!»

Наиболее сильной стороной этого процесса является экономический фактор – цена оборудова-

ния. Если сравнивать одинаковые по качеству «железки» и принимать цену китайского оборудования за 1, мы увидим существенную разницу: как уже упоминалось, украинские цены выше в 1,7–3 раза, российские цены – в 2,5–5 раз, европейские – в 4–8 раз.

Этот фактор позволяет реализовывать вам свои проекты технического перевооружения с хорошим качеством и минимальными затратами. Но при условии наличия у вас высококвалифицированных специалистов, знающих как технологию изготовления лекарственных средств, так и технологии машиностроения. И способных посредством своих знаний и умений повлиять на процесс изготовления оборудования в Китае.

Привлечение для решения ваших задач импортеров, имеющих

в своем штате опытных специалистов – инженеров и фармацевтов, берущих на себя ведение процесса, от согласования спецификации и чертежей, сопровождения контракта, проведения тестирования с вашим участием на заводе-изготовителе, до монтажа и сервисного обслуживания во время эксплуатации, позволяет минимизировать риски (финансовые и технические) и упростить этот процесс. ■

**Зная теперь все этапы поставки китайского оборудования, я думаю, вы не будете возражать против переименования темы доклада на более корректно отражающую суть процесса: «Делаем качество вместе!»**

#### **Контактная информация:**

**ЧАО «Фармацевтическая фабрика «Виола»**  
Украина, 69063, г. Запорожье,  
ул. Кирова, 75  
Тел.: +380 (612) 89-00-50,  
моб.: +380 (67) 614-79-82.  
Skype: Dr. Stepan Artemchenko

