



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БУРЯТИЯ

МЫ РЯДОМ – МЫ ВМЕСТЕ



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СЛУЖБЕ  
РЕСПУБЛИКИ БУРЯТИЯ



ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
**БурятФармация**  
Основано в 1924 году



Бурятский  
государственный  
университет  
имени Доржи Банзарова

ДОЦЕНТ КАФЕДРЫ УЭФ СИБГМУ, К.Ф.Н., ДОЦЕНТ  
**МУЗЫРА ЮРИЙ АЛЕКСЕЕВИЧ**





СИБИРСКИЙ  
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ

Кафе Кафедра управления и экономики фармации

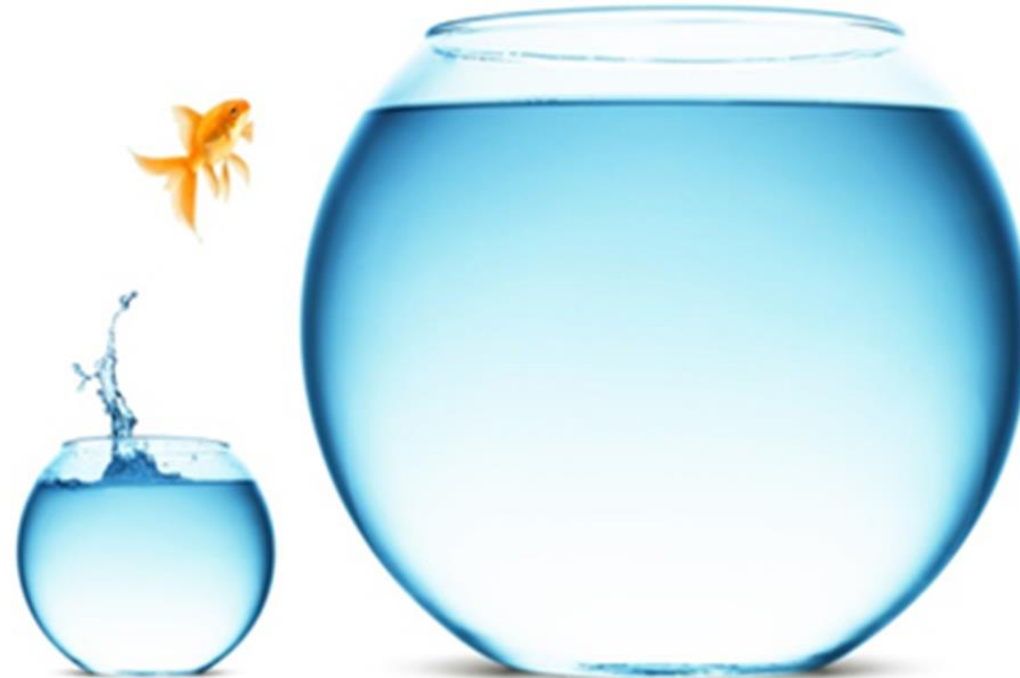
## УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ



*Музыра Юрий Алексеевич,  
доцент кафедры,  
канд. фарм. наук, доцент  
[kaf.upr.i.econom@list.ru](mailto:kaf.upr.i.econom@list.ru)*

г. Улан-Удэ, 3 июля 2024 г.

# УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ



*«Если мы не будем управлять рисками, они начнут управлять нами...»  
«Проблема в том, что не рискуя, мы рискуем в сто раз больше»*

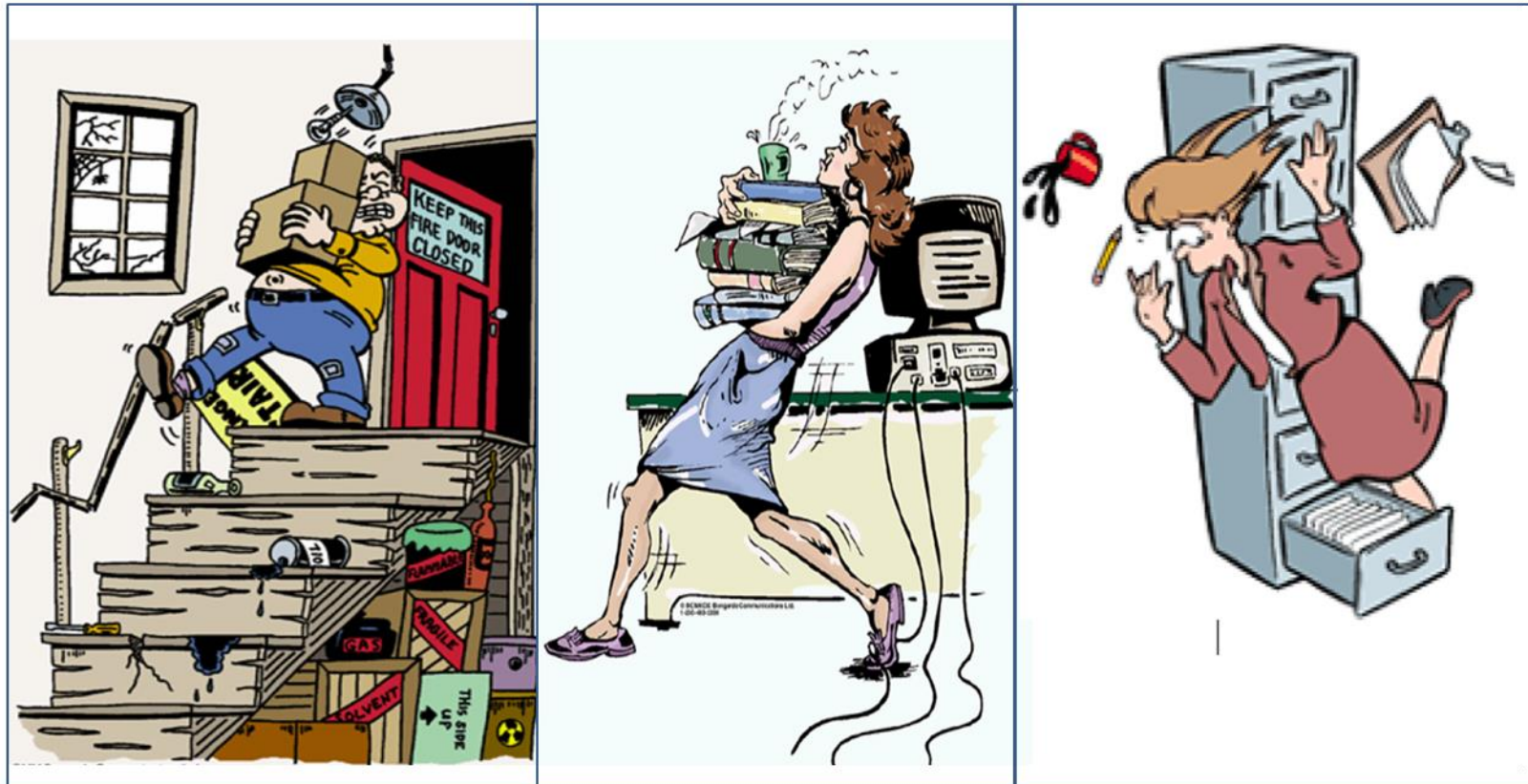
*Марк Аврелий – римский император (161—180) из династии Антонинов.*



# УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ



## ФАКТОРЫ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ – ИСТОЧНИКИ РИСКОВ:



**НЕПРЕДВИДЕННЫЕ/НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ СОБЫТИЯ/ОПАСНЫЕ ФАКТОРЫ – ЭТО ОПАСНОСТИ (РИСКИ), КОТОРЫЕ ПРИСУТСТВУЮТ ПОВСЕМЕСТНО И НЕОПРЕДЕЛЕННЫ ПО ВРЕМЕНИ ВОЗНИКНОВЕНИЯ.**

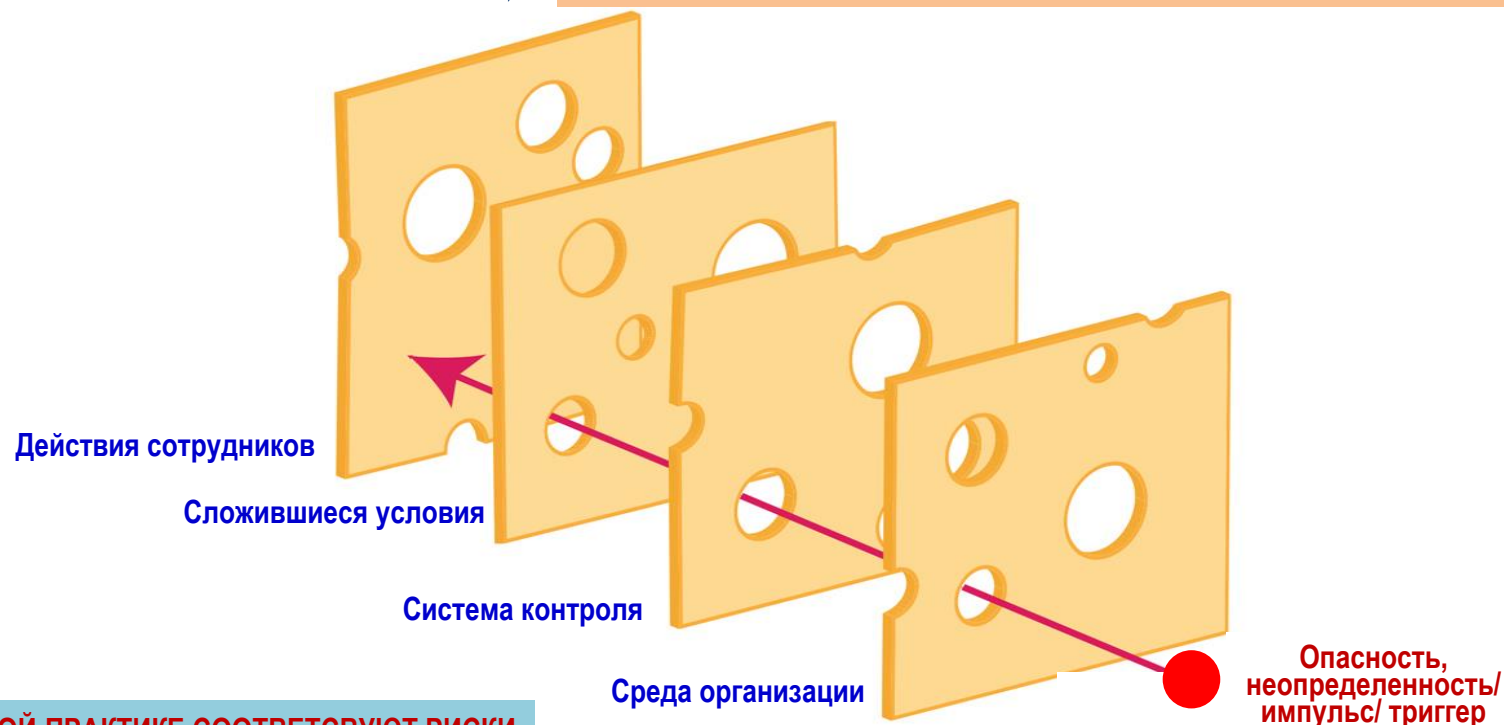


# УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ



- **УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ** – это последовательность действий:
  - определение потенциальных отклонений от запланированных результатов деятельности (идентифицировать, оценить и ранжировать);
  - управление этими отклонениями для улучшения перспектив, сокращения убытков или улучшения обоснованности принимаемых решений по управлению процессами обращения лекарственных препаратов.

- **МОДЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ:** → **МОДЕЛЬ ШВЕЙЦАРСКОГО СЫРА – SWISS CHEESE MODEL.**



**ВСЕЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ СООТВЕТСТВУЮТ РИСКИ.**

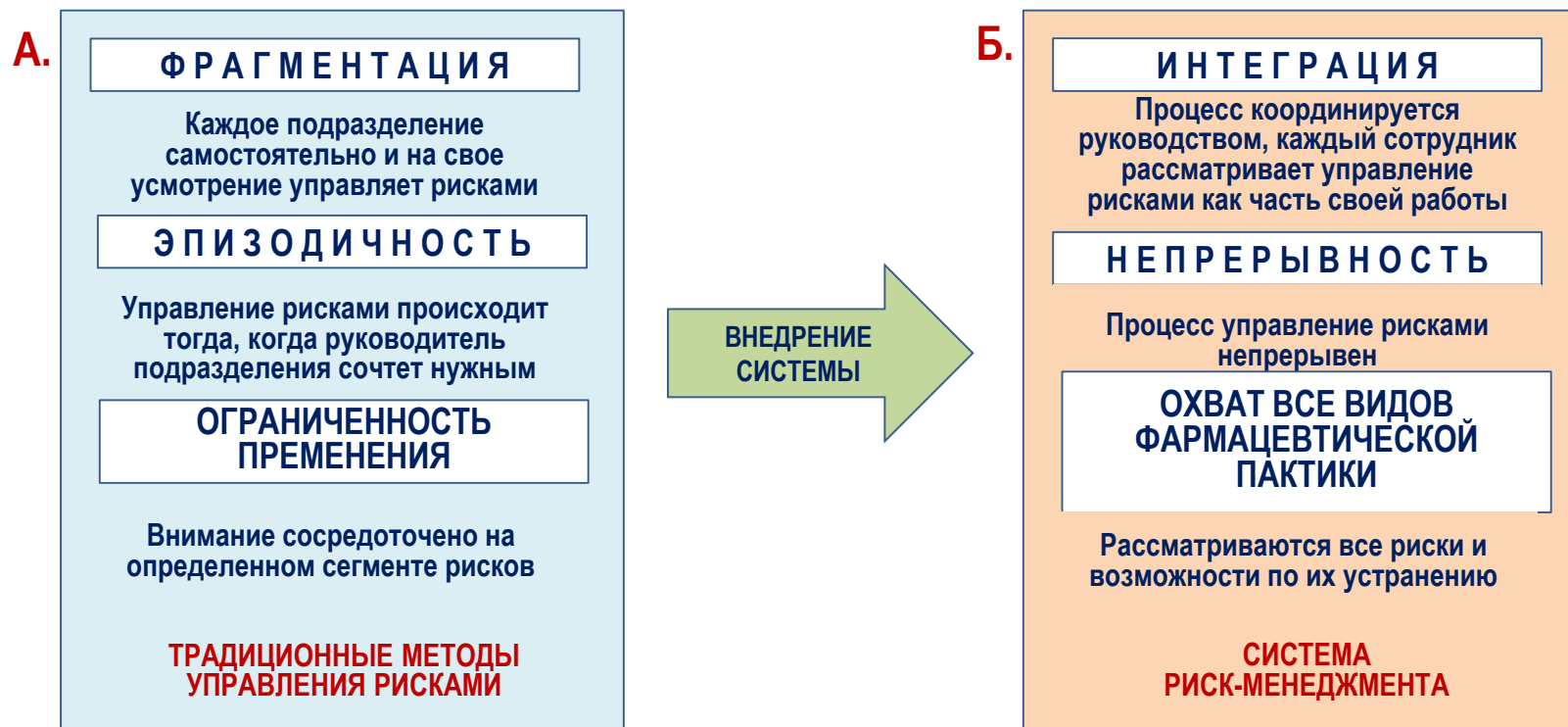




# УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ



## ПРАКТИКИ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ:



- Важным элементом управления – выделения в менеджменте организации самостоятельного процесса «Управление рисками», распределение полномочий ответственности за риски с позиции Правил надлежащей практики на руководителей как основных, так вспомогательных процессов.



# УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ



## • МОДЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ – ЭТО ЭТАПЫ:

- — **Идентификация риска** – выявление возможных причин опасных событий, корневых причин;
- — **Оценка/измерение риска** – определение степени их влияния на результаты деятельности;
- — **Разработка мероприятий по снижению влияния** – подбор действий воздействующих на корневую причину, минимизирующих вероятность проявления неблагоприятных условий для возникновения ошибок;
- — **Формирование отчета и коммуникаций по рискам** – оценка риска и корректирующих действий. Контроль действий, что бы остаточный риск стал минимальным или управляемым.

## • ИДЕНТИФИКАЦИЯ РИСКОВ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ:

- Человеческий подход, когда специалист, ориентированный своим поведением на непреднамеренное совершение операционных ошибок, обусловленных его некомпетентностью, невнимательностью или возможно аморальностью;
- Организационный (системный) подход, когда системы защиты предотвращает ошибки человеческого фактора или компенсирует их последствия, а так же обеспечивает надежность работы оборудования и стабильность протекания производственных процессов.



## • ВИДЫ РИСКОВ В ПРАКТИКЕ:

- **Исходный риск** – риск в конкретной ситуации без какого-либо вмешательства в ход неблагоприятных событий (что будет, если ничего не предпринимать).
- **Остаточный риск** – риск в конкретной ситуации после того, как все целесообразные меры по минимизации данным риском были предприняты /исчерпаны.

\*) Стандарт ГОСТ Р/ИСО 31000–2010 – Менеджмент риска. ПРИНЦИПЫ И РУКОВОДСТВО  
Стандарт ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010–2011 – Методы оценки риска.



# УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ



## МОДЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ\*)



\*) Стандарт ГОСТ Р/ISO 31000–2010 – Менеджмент риска. ПРИНЦИПЫ И РУКОВОДСТВО





# УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ



- **ТРЕБОВАНИЯ К УПРАВЛЕНИЮ РИСКАМИ ДЛЯ КАЧЕСТВА ОПРЕДЕЛЯЮТСЯ** тем, что:

— управление рисками для качества проводится систематически методами перспективного и ретроспективного анализа и оценки, контроля, обмена информацией и обзора рисков для качества лекарственных препаратов для медицинского применения.

Источниками информации о вероятности возникновения неблагоприятных событий / рисков:

- показатели результативности и эффективности реализуемых процессов,
- результаты внешнего контроля и выявленные несоответствия,
- изменения, вносимые законодательством и новыми обстоятельствами,
- инновации и изменения в деловой среде и поставленных целях своей деятельности,
- описания произошедших инцидентов (от лат. incidents – «случающийся»), недоразумений, происшествий, в соответствии с записями в журналах регистрации отклонений, принятых в организации,
- предписания от РЗН по итогам инспекционных визитов и объявленных предостережений;

—управление рисками предполагает, что оценка рисков основывается на научных знаниях, практическом опыте работы и направлена на защиту ценности охраняемой законом – здоровья пациента.

Источники информации должны быть адекватны исследуемым объектам.

Объемы работ по управлению рисками и документированного оформления результатов оценки рисков должны соизмеримы с уровнем риска.

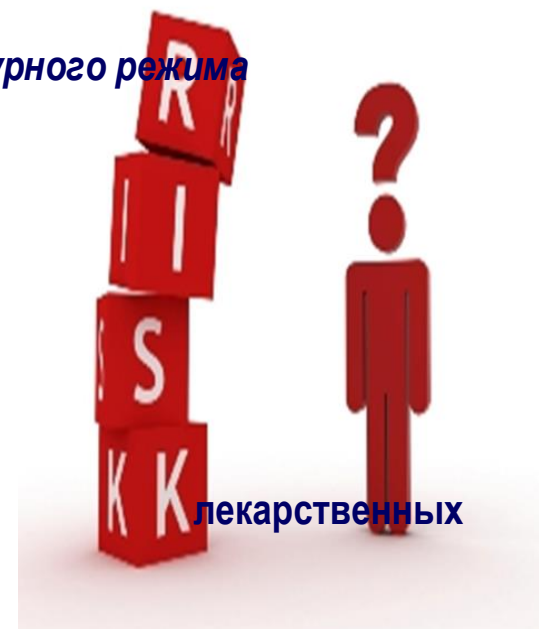


# УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ



## Потенциальные факторы опасности (первопричины) в фармацевтической практике:

- использование автотранспорта для транспортирования лекарственных препаратов без свидетельства о его валидации,
- способы идентификации мест и требований по нахождению лекарственных препаратов (*например, препаратов производных бромдигидрохлорфенилбензодиазепина*),
- параметры производственной среды и санитарного режима,
- валидация состояния инфраструктуры, оборудования (*например, работоспособность приборов регистрации температурного режима и холодильного оборудования*),
- требования по документированию функционирования зон «карантинного хранения»,
- система адаптации сотрудников, оценка компетенций и обучение,
- отсутствие системы фармаконадзора в организации,
- системные опасности и операционные ошибки при подборе лекарственных препаратов по МНН, неадекватный выбор, не рациональная замена,
- актуализация документов по правилам надлежащей практики препаратов,
- ...



ВСЕЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ СООТВЕТСТВУЮТ РИСКИ



# УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ



## ОПРЕДЕЛЕНИЕ КОНТЕКСТА ПРОБЛЕМЫ ИЛИ ПЕРВОПРИЧИНЫ НЕБЛАГОПРИЯТНОЙ СОБЫТИЯ:

- **На** неблагоприятную ситуацию (условие, причину), формирующую событие в организации обычно оказывает влияние одновременно несколько элементов или факторов:
  - физические условия среды/окружение,
  - человеческое поведение/ сотрудники,
  - состояние систем или процессов /используемые методы измерения,
  - состояние оборудования, инфраструктуры и, следовательно, существует несколько главных причин.

Эти элементы содержат ответы в случае возникновения опасной проблемы или изменений в процессе, однако, как правило, они выступают в роли влияющих причин / факторов, а не прямой или корневой причиной.

Пример



# УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ



## ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПЕРВИЧНОЙ (КОРНЕВОЙ) ПРИЧИНЫ НЕБЛАГОПРИЯТНОЙ СОБЫТИЯ:

- Поиск истинной корневой причины исследуемой проблемы означает, что мы не просто пытаемся "потушить пожар от первоначальных симптомов", а решить проблему в долгосрочной перспективе.
- Наиболее широкое, строгое применение получили такие экспертные программы, как:
  - структурированный анализ сценариев методом «Что, если?» (SWIFT анализ),
  - метод «Дельфи»,
  - метод «5 Почему?»,
  - анализ видов и последствий отказов (FMEA),
  - анализ влияния человеческого фактора (HRA),
  - матрица последствий и вероятностей.
- Из представленных в стандарте ГОСТ Р ИСО/МЕК 31010-2011 методов, ряд из них рекомендуется использовать в качестве структурного и творческого подхода, как дополнение к основным инструментам анализа корневой проблемы, в которых представляется информация в формате "проблема" – "последствие":
  - диаграмма "галстук-бабочка",
  - диаграмма "рыбьего скелета" или диаграммы Исикавы и др.



# УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ



## SWIFT – МЕТОД СЦЕНАРИЕВ ИЛИ ОТВЕТЫ НА ВОПРОС «Что если...?»

Сценарий– предполагаемая картина развития во времени и в пространстве неблагоприятного события.

1. Рабочая группа экспертов обсуждает контекст для рассматриваемого объекта/ системы, произошедшие изменения или ситуации и области применения;
2. Координатор ставит проблему «**Что, если...?**» и предлагает рассмотреть и обсудить следующее:
  - известные риски и опасности применительно к объекту/системе или ситуации;
  - предыдущий опыт и инциденты, которые имели место в организации;
  - известные и существующие меры управления и средства защиты;
  - обязательные нормативные требования и ограничения.
3. Эксперты формируют вероятные тенденции событий в рассматриваемом объекте/системе/событие, возможные последствия принимаемых решений с целью выбора наиболее подходящей альтернативы.
4. Эксперты рассматривают адекватность и результативность мер управления (минимизации) и согласовывают заявление о результативности управления риском. Если результативность неудовлетворительна, то рассматривают задачи по обработке риска и определяет потенциальные меры управления.
5. В ходе обсуждения ставятся дальнейшие вопросы «**Что, если будет иметь место?**», чтобы идентифицировать последующие неблагоприятные события / риски.
6. Обычно применяется качественный или количественный метод оценки риска, чтобы ранжировать потенциальные действия по приоритету.
7. Процедура метода предусматривает участие в составе экспертов специалистов разного профиля для более разностороннего взгляда на исследуемую проблему.

**Такую оценку риска обычно проводят с учетом существующих мер управления и их результативности.**





# УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ



## МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОРНЕВОЙ ПРИЧИНЫ «5 – Почему?»:

- Наиболее популярным этот метод стал в 70-х годах после публикации и распространения информации о производственной системе качества в автомобильном концерне «Toyota».

Метод был разработан в 30-х годах основателем компании «Toyota» - Сакити Тойода. Название метода – «*Five Whys?*» происходит от количества задаваемых вопросов:

- Для того чтобы найти причину опасности/несоответствия – последовательно задают один и тот же вопрос – «**Почему это произошло?**», и ищут ответ на этот вопрос.
- Число **пять** выбрано исходя из того, что такого количества обычно достаточно для выявления сути и источника проблемы.
- Но, несмотря на то, что метод называется «**5 Почему?**», для поиска причин каждой конкретной опасности/ несоответствия может задаваться как меньшее, так и большее количество вопросов.



Сакити Тойода

## Методология анализа причин «5 Почему?»:

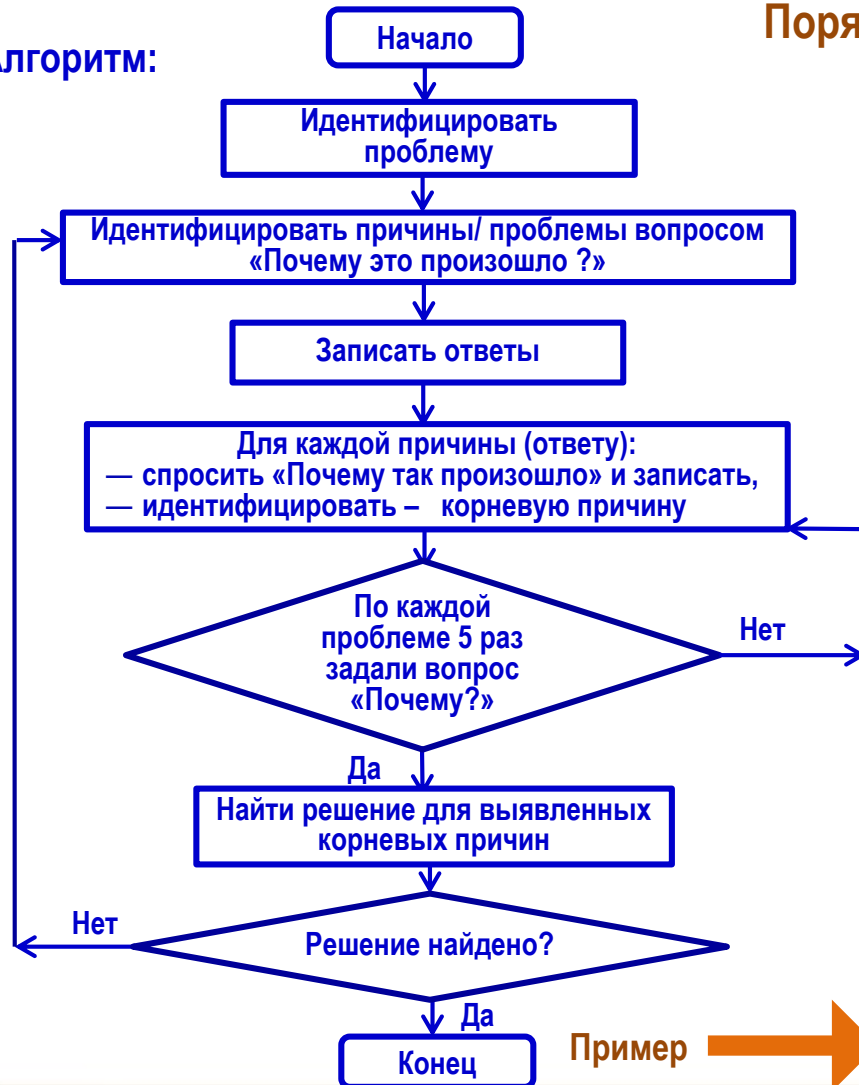
- Описать подробно в письменной форме конкретную проблему (ход мыслей);
- Спросить у оператора используя вопрос «Почему?», что позволяет углубить причины возникшей проблемы и записать ответ под описанием;
- Использовать повторно вопрос «Почему?» для построения цепочки причин возникновения проблемы;
- Если ответ на первое «Почему?» – это очевидная причина, но не корневая причина – ее записать и продолжить повторение постановки вопроса «Почему?» и записать ответы;
- Повторение цикла рекомендуется из 1-3 шагов до логического конца цепочки «Почему?», т.е. до тех пор, пока все не придут к согласию, что найдена корневая причина;
- Причины записанные между первой (очевидная причина) и последней (корневая причина) – будут влияющими причинами.



# УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ



Алгоритм:



Порядок определения корневую причину “5 Почему”:

## Опасность/неблагоприятное событие:

Термолабильные препараты признаны непригодными для медицинского использования.

**Вопрос №1: Почему это произошло?**

Нарушен температурный режим хранения.

**Вопрос №2: Почему это произошло?**

Истек поверочный срок работы измерительного прибора (нет информации).

**Вопрос №3: Почему это произошло?**

Не разработан СОП «Управление измерительными приборами».

**Вопрос №4: Почему это произошло?**

Отсутствует в организации ответственное лицо за систему НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ.

**Вопрос №5: Почему это произошло?**

Руководством не внедрена система НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ

## Корректирующие действия:

1. – Руководству подготовить из числа сотрудников лицо, ответственное за систему надлежащей практики;
2. – Разработать, утвердить и внедрить СОП «Управление измерительными приборами».

Кто виновен?

Очевидная причина

Корневая причина

Пример



# УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

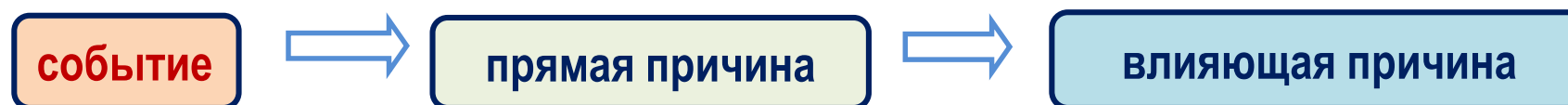


## ВАЖНОЕ ПОНИМАНИЕ ОТНОСИТЕЛЬНО КОРНЕВОЙ ПРИЧИНЫ:

- Причина, которая напрямую вызвала событие – прямая причина:



- Причина, следующая за прямой, оказывающая влияние на событие, но не вызывающая его – влияющая причина:



- Причина не всегда значимая в цепочке, но всегда **последняя** разумная причина в цепочке причин – **корневая причина**:



- РЕШЕНИЯ ПРИНИМАЮТ НЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МЕТОДЫ, А ОТВЕТСТВЕННЫЕ СОТРУДНИКИ.
- РЕШЕНИЕ НЕ ДОЛЖНО БЫТЬ УПРОЩЕННЫМ, ОНО ДОЛЖНО БЫТЬ ПРАВИЛЬНЫМ.



# УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ



ОЦЕНКА РИСКА — ЭТО ПРОЦЕСС, ИДЕНТИФИКАЦИИ, АНАЛИЗА И ИЗМЕРЕНИЕ СТЕПЕНИ ЕГО ВЛИЯНИЯ.

- **ОЦЕНКА РИСКА ПОЗВОЛЯЕТ ОТВЕТИТЬ НА СЛЕДУЮЩИЕ ОСНОВНЫЕ ВОПРОСЫ:**

- какие события могут произойти и их причина (идентификация опасных событий);
- каковы последствия этих событий;
- какова вероятность их возникновения;
- измерить степень влияния и осуществить его качественную и количественную оценку, какие факторы могут сократить неблагоприятные последствия или уменьшить вероятность возникновения опасных ситуаций.

- **Методы оценки и измерения степени влияния коренной причины:**

- **ЭКСПЕРТНЫЕ МЕТОДЫ** — это методы определения рабочей группой специалистов относительных характеристик риска (низкая, средняя или высокая степень риска).
- **РАСЧЕТНЫЕ МЕТОДЫ** — это методы расчета риска в характеристиках вероятности причинения вреда определенного вида (например, риск травмы человека, отклонения и вероятные несоответствия в характеристиках форм лекарственных препаратов при их изготовлении (производстве)).
- Наибольшее применение получили экспертные методы:
  - простота, что дает возможность привлекать к анализу безопасности специалистов-практиков;
  - применение ряда экспертных методов диктуется международными и национальными стандартами в области систем менеджмента:
    - ГОСТ Р ИСО 31000-2010 «Менеджмент риска. Принципы и руководство»,
    - ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011 «Методы оценки риска».
- расчетные методы используются, преимущественно в производственных процессах:
  - ГОСТ Р 58137:2018 «Руководство по оценке риска в течение жизненного цикла. Дороги автомобильные общего пользования».



# УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ



## ЭКСПЕРТНОЕ ИЗМЕРЕНИЕ СТЕПЕНИ ВЛИЯНИЯ НЕБЛАГОПРИЯТНОГО СОБЫТИЯ (модели):

### • ДВУХ ФАКТОРНАЯ МОДЕЛЬ:

Идея модели определение риска по двум параметрам:

- вероятности реализации опасности;
- тяжести последствий потенциального риска.

**Риск = вероятность \* тяжесть последствия,**

т. е.  **$R = V * T$** , где:

**$V$**  – вероятность реализации опасности в заданном экспертом в интервале;

**$T$**  – тяжесть последствий проявления опасностей в заданном экспертом интервале.

### • ТРЕХ ФАКТОРНАЯ МОДЕЛЬ, МЕТОД FMEA – согласно ГОСТ Р 51814.2-2001:

Идея модели определение риска по трем характеристикам:

- значимость (тяжесть) потенциального риска;
- вероятность возникновения риска;
- вероятность обнаружения (простота) риска.

**Риск = вероятность \* тяжесть последствия \* простота обнаружения,**

т.е.  **$C = S * P * D$** , где:

**$C$**  – риск или приоритетное число риска, заданное значение в интервале от 100 до 125 баллов;

**$S$**  – тяжесть последствий на основании выбора экспертом в интервале значений от 1 до 10;

**$P$**  – вероятность возникновения на основании выбора экспертом в интервале значений от 1 до 10;

**$D$**  – простота или сложность обнаружения на основании выбора экспертом в интервале от 1 до 10.





# УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ



Методическое единство метода FMEA обеспечивается стандартными формами и счетными формулами

## МАТРИЦА ОЦЕНКИ ОПАСНЫХ СОБЫТИЙ В ОРГАНИЗАЦИИ

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОПАСНЫХ СОБЫТИЙ				2. ОЦЕНКА ПЕРВОНАЧАЛЬНОГО РИСКА					3. ОЦЕНКА ОСТАТОЧНОГО РИСКА					4. МЕРОПРИЯТИЯ	
№	Деятельность/ процесс	Опасные события	Возможные последствия	Существующие меры управления рисками	S	P	D	$C=S \cdot P \cdot D$	Дополнительные меры	S	P	D	$C=S \cdot P \cdot D$	Действия	Срок выполнения
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1															
2															
3															
4															
5															

Параметры оценки вероятностей событий от 1 до 10 баллов, расчет контрольного числа степени риска осуществляется по формуле:  $C=S \cdot P \cdot D$ , где:  
**S** – контрольное число; **S** – вероятность тяжести последствий; **P** – вероятность возникновения; **D** – вероятность простоты или сложности обнаружения;  
 Степень риска считается высокой, если значение контрольного числа  $C \geq 100$  баллов.



# УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ



## Стандартные шкалы оценки характеристик в трехфакторной модели оценки рисков для экспертов

**P** – КАТЕГОРИЗАЦИЯ ВОЗМОЖНОСТИ НАСТУПЛЕНИЯ/ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ОПАСНОГО СОБЫТИЯ \*):

Уровень	Ранг / баллы	Частота события
Удаленный	1	Маловероятно в ближайшей перспективе
	2	Не чаще 1 раза в период от 3 до 5 лет
	3	Не чаще 1 раза в период до 2 лет
Возможный	4	Один раз в год
	5	Один раз в 6 месяцев
	6	Один раз в квартал
	7	Один раз в месяц
Частый и Вероятный	8	Чаще 2 раза в месяц
	9	Чаще 1 раза в неделю
	10	Возможно, ежедневно



**\*) Требования НАП предусматривают обеспечение безопасности лекарственных препаратов и при анализе возможности наступления опасного события, их следует оценивать как вероятный фактор, возможно ежедневный.**



# УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ



## Стандартные шкалы оценки характеристик в трехфакторной модели оценки рисков для экспертов

### S – КАТЕГОРИЗАЦИЯ СЕРЬЕЗНОСТИ / ТЯЖЕСТИ ПОСЛЕДСТВИЙ ОПАСНОГО СОБЫТИЯ \*):

Уровень	Ранг/ балл	Воздействие фактора риска на безопасность человека		Воздействие фактора риска на товар/имущество/финансы	
		Физическое влияние на человека	Воздействие на биологические системы человека	Повреждение производственного оборудования, товара	Утрата собственности имущества/ товара /финансов (в руб.)
НЕСУЩЕСТВЕННЫЙ	1	Отсутствие расстройства здоровья	Нет	Обратимое	До 300 000
	2	Легкое расстройство здоровья	Не серьезное		
	3	Необходима первая помощь	Доступна профилактика		
СУЩЕСТВЕННЫЙ	4	Обращение к врачу	Не значительные осложнения здоровья, доступные для лечения	Обратимо, но займет время	От 300 001 до 1500 000
	5	Госпитализация до 7 дней	Осложнения здоровья, но доступна профилактика		
	6	Госпитализация до 21 дня	Легкое заболевание, обусловленное токсическими воздействиями ЛП, может быть локализовано		
	7	Госпитализация более 21 дня	Заболевание средней тяжести с распространением на многие биологические системы человека		
СЕРЬЕЗНЫЙ	8	Хроническое заболевание	Осложнение заболевания (травма), что может вызвать утрату работоспособности человека	Необратимое	Более 1500 000
	9	Инвалидность	Стойкая утрата работоспособности		
	10	Летальность	Вероятность летального исхода		

\*) Требования НАП предусматривают обеспечение безопасности лекарственных препаратов и при анализе категории серьезности опасного события, их следует оценивать как факторы: от обращения к врачу и госпитализации до хронического заболевания и летального исхода в зависимости лекарственной формы и фармакологических свойств .



# УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ



## Стандартные шкалы оценки характеристик в трехфакторной модели оценки рисков для экспертов

### **D** – КАТЕГОРИЗАЦИЯ ПРОСТАТЫ /СЛОЖНОСТИ ОБНАРУЖЕНИЯ ОПАСНОГО СОБЫТИЯ:

Уровень	Ранг/баллы	Описание
Просто	1	Мгновенно, в процессе выполнения действия
	2	По факту выполненного действия
	3	По факту выполненного действия, но при выполнении контроля
Средне	4	Обнаруживается по истечении времени или с использованием простого контроля
	5	Обнаруживается при наличии систем контроля
	6	Обнаружение при помощи контрольных мероприятий
	7	Обнаружение возможно при помощи комплексного анализа в короткий срок после события
Сложно	8	Обнаружение возможно при использовании специальных методов анализа
	9	Только при оперативном анализе с использованием специальных методов анализа
	10	Практически невозможно определить



# УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ



## МАТРИЦА ОЦЕНКИ ОПАСНЫХ СОБЫТИЙ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ (FMEA – анализ)

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОПАСНЫХ СОБЫТИЙ				2. ОЦЕНКА ПЕРВОНАЧАЛЬНОГО РИСКА					3. ОЦЕНКА ОСТАТОЧНОГО РИСКА					4. МЕРОПРИЯТИЯ	
№	Деятельность/ процесс	Опасные события	Возможные последствия	Существующие меры управления рисками	S	P	D	$C=S*P*D$	Дополнительные меры	S	P	D	$C=S*P*D$	Действия	Срок выполнения
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1															
2															

## ОТЧЕТ И КОММУНИКАЦИИ ПО ТРЕХФАКТОРНОЙ МОДЕЛИ ОЦЕНКИ РИСКОВ (FMEA – анализ)

Величина риска, приоритетного числа – C	Уровень риска	Принятие мер и действий, требуемый уровень вовлечения сотрудников
401 – 1000	Критический	<ul style="list-style-type: none"> <li>Информирование высшего руководства,</li> <li>Незамедлительные действия по коррекции возможности риска.</li> </ul>
201 – 400	Средний	<ul style="list-style-type: none"> <li>Информирование исполнительного руководителя,</li> <li>Запуск действий по Риск-менеджменту, RCA, аудит, разработка КД и ПД</li> </ul>
101 – 200	Низкий	<ul style="list-style-type: none"> <li>Внимание руководства, проведение аудита на уровне процессов,</li> <li>Постоянный мониторинг, корректировка СОП, разработка ПД.</li> </ul>
$\leq 100$	Приемлемый	<ul style="list-style-type: none"> <li>Мониторинг условий, актуализация СОП,</li> <li>Управление рутинными процедурами.</li> </ul>



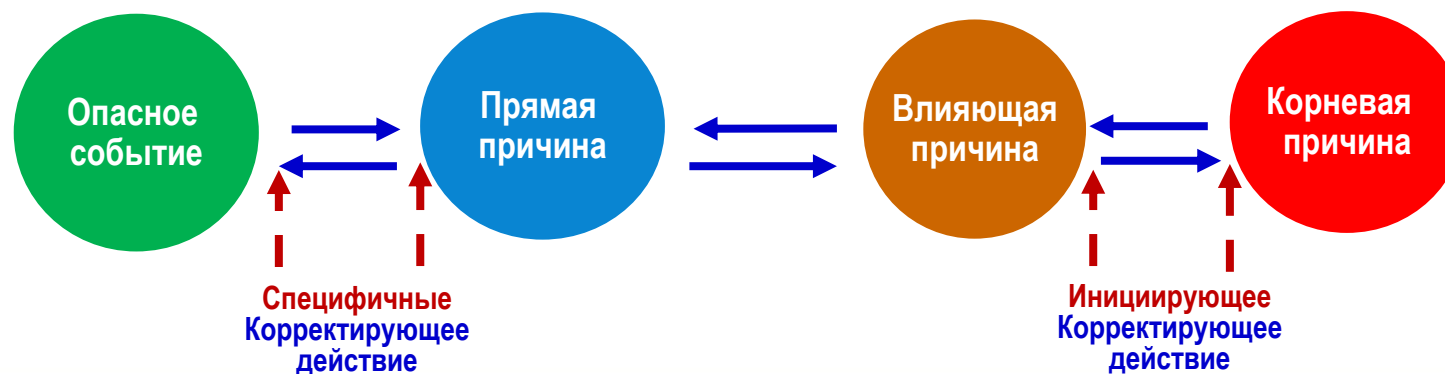


# УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ



## • РАЗРАБОТКА КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ:

- **КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ** и **КОРРЕКЦИЯ** – в системе менеджмента качества (надлежащей практики) являются ключевыми в деятельности по повышению результативности организации.
- **КОРРЕКЦИЯ** – действия направленные на устранение обнаруженного несоответствия или его последствия.
- **КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ** – действия направлены на устранение причины проблемы.
- **Примеры:**
  - «коррекции» – замена перегоревшей детали, в следствии не стабильного напряжения в сети;
  - «корректирующие действия» – установка оборудования для выравнивания скачков напряжения и предотвращение дальнейший поломки оборудования.
- Место корректирующих действий в системе менеджмента качества (надлежащей пратики) – разрывать «последовательную цепочку причин»:



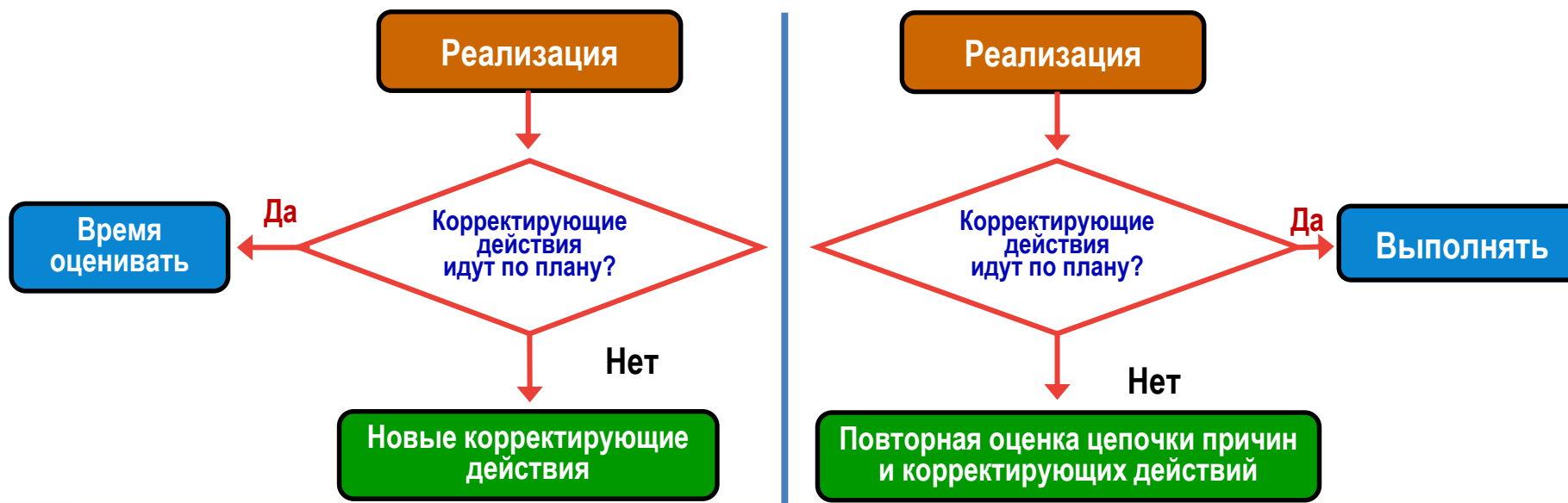
# УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ



## • ВЕРИФИКАЦИЯ КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ:

- ВЕРИФИКАЦИЯ (*verification*) – это процесс оценки системы, проверки надежности или ее тестирования.
- ВЕРИФИКАЦИИ подлежит результативность корректирующих действий.
- Нерезультативные и бесполезные действия должны быть удалены из программы реализации корректирующих действий.

### Алгоритмы верификации:



# УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ



- **ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ:**
- Вопросы для анализа эффективности корректирующих действий:

**ЧТО? , КТО? , КОГДА ? , где;**

- **Что** осуществляют корректирующие действия?
- **Кто** за них отвечает?
- **Когда** они должны быть выполнены?

- **Успешность корректирующих действий определяется требованиями:**
  - Избегание в назначении ответственными за реализацию корректирующих действий тех, **КТО НЕ ВХОДИТ В КОМАНДУ** (рабочую группу экспертов),
  - Осуществление корректировки ошибок, связанных с анализом корректирующих действий на предмет их негативного влияния на процессы,
  - Методики и технологии корректировки ошибок эффективны в цепочке причин, имеющих логические разрывы.



## В ФОРМЕ ЗАКЛЮЧЕНИЯ



*Поручаю Вам,  
провести в организации  
анализ системы  
менеджмента рисков*



*Как Вы мне поручали,  
Я определил, что  
не было никаких рисков,  
никого менеджмента,  
никакой системы...*

- ЭТО НАША, ПОКА ЕЩЕ ЧАСТО ВСТРЕЧАЕМАЯ РЕАЛИСТИЧНАЯ ПРАКТИКА.
- ЦЕЛЮ НАСТОЯЩЕГО СЕМИНАРА, ИЗБЕГАНИЯ ПОДОБНЫХ ПРАКТИК, В ВОПРОСАХ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ДОСТУПНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ НАСЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИЙ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.





# **БЛАГОДАРНОСТЬ АУДИТОРИИ**

*НАДЕЕМСЯ НА ПЛОДОТВОРНОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО!*

