

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика



УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЯКОСТІ В АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДАХ

Методичні рекомендації

Київ – 2018

Установа-розробник:

Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика

Укладачі:

доктор фармацевтичних наук, професор *Трохимчук В. В.*

кандидат хімічних наук, сертифікований експерт з якості та внутрішнього аудиту,
питань теорії та практики GMP/GDP *Гудзь Н. Я.*

кандидат фармацевтичних наук, доцент *Убогов С. Г.*

доктор фармацевтичних наук, професор *Загорій В. А.*

Рецензенти:

доктор фармацевтичних наук, професор *Давтян Л. Л.*, завідувач кафедри
фармацевтичної технології і біофармації НМАПО імені П. Л. Шупика

доктор фармацевтичних наук, професор *Косяченко К. Л.*, завідувач кафедри
організації та економіки фармації НМУ імені О. О. Богомольця

заслужений діяч науки і техніки України, доктор фармацевтичних наук, професор
Мнушко З. М., професор кафедри менеджменту та економіки в сімейній медицині
Харківської медичної академії післядипломної освіти

*Рекомендовано вченою радою Національної медичної академії
післядипломної освіти імені П. Л. Шупика (протокол № 7 від 12.09.2018 р.)*

Управління ризиками для якості в аптечних закладах: метод. рек. / В. В. Трохимчук, Н. Я. Гудзь, С. Г. Убогов, В. А. Загорій. – К.: ТОВ «Ратибор», 2018. – 64 с.

У методичних рекомендаціях викладено основні принципи впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості лікарських засобів і фармацевтичних послуг в аптечних закладах.

Методичні рекомендації призначені для практичної допомоги фахівцям, які працюють у сфері забезпечення якості лікарських засобів, Уповноваженим особам, відповідальним за функціонування та підтримку систем якості, керівникам аптечних закладів та іншим спеціалістам практичної фармації, а також можуть застосовуватися науковцями, докторантами, аспірантами, магістрантами, провізорами-інтернами та студентами закладів вищої освіти фармацевтичного спрямування.

© Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, 2018

© Трохимчук В. В., Гудзь Н. Я., Убогов С. Г., Загорій В. А., 2018

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ.....	5
ВСТУП.....	6
РОЗДІЛ 1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ ЩОДО УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЯКОСТІ В АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДАХ.....	7
1.1. Наукова та нормативна база управління ризиками для якості в аптечних закладах.....	7
1.2. Основні етапи впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості в аптечних закладах.....	9
Розділ 2. ВИЗНАЧЕННЯ СЕРЕДОВИЩА ТА ПЛАНУВАННЯ ПРОЦЕСУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЯКОСТІ В АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДАХ.....	11
2.1. Визначення середовища процесу управління ризиками для якості в аптечних закладах.....	11
2.2. Планування процесу управління ризиками для якості в аптечних закладах.....	12
2.3. Вибір методів управління ризиками для якості в аптечних закладах...	13
Розділ 3. ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТА СТРУКТУРУВАННЯ РИЗИКІВ ДЛЯ ЯКОСТІ В АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДАХ.....	15
3.1. Ідентифікація ризиків для якості в аптечних закладах.....	15
3.2. Структурування ризиків для якості в аптечних закладах.....	16
Розділ 4. АНАЛІЗ ТА ОЦІНКА РИЗИКІВ ДЛЯ ЯКОСТІ В АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДАХ.....	19
4.1. Аналіз ризиків для якості в аптечних закладах.....	19
4.2. Оцінка ризиків для якості в аптечних закладах.....	22
Розділ 5. ОБРОБКА ТА ДОКУМЕНТУВАННЯ РИЗИКІВ ДЛЯ ЯКОСТІ В АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДАХ.....	25
5.1. Обробка (контроль) ризиків для якості в аптечних закладах.....	25

5.2. Документування ризиків для якості в аптечних закладах.....	26
Розділ 6. МОНІТОРИНГ ТА ПОЛІПШЕННЯ ПРОЦЕСУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЯКОСТІ В АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДАХ.....	30
6.1. Моніторинг (огляд) ризиків для якості в аптечних закладах.....	30
6.2. Поліпшення процесу управління ризиками для якості в аптечних закладах.....	32
ВИСНОВКИ.....	33
ГЛОСАРІЙ.....	34
НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ.....	37
СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ.....	39
ДОДАТКИ. МЕТОДИ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЯКОСТІ.....	43
1. SWOT-аналіз середовища організації.....	43
2. Метод «мозкової атаки».....	48
3. Метод структурованого та напівструктурованого опитування.....	50
4. Метод експертних оцінок (метод Дельфі).....	51
5. Метод переліків контрольних запитань.....	52
6. Методи аналізу видів і наслідків відмов (FMEA) та аналізу видів, наслідків і критичності відмов (FMECA).....	54
7. Метод аналізу небезпечних чинників і критичних точок контролю (HACCP).....	57
8. Метод аналізу причинно-наслідкових зв'язків.....	59

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

АЗ	аптечний заклад
АПНЗ	метод аналізу причинно-наслідкових зв'язків
Держлікслужба	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
ДПНЗ	діаграма причинно-наслідкових зв'язків
ДСТУ	національний стандарт України
ЗУР	звіт з управління ризиками
ІСУ	інтегрована система управління
КР	класифікатор ризиків
КТК	критичні точки контролю
ЛЗ	лікарські засоби
МЕО	метод експертних оцінок (метод Дельфі)
ММА	метод «мозкової атаки»
МОЗ	Міністерство охорони здоров'я України
НЯ	настанова з якості
ПКЗ	метод переліків контрольних запитань
ПОІ	план обміну інформацією
ППР	паспорт профілю ризику
ПУР	план управління ризиками
РР	реєстр (журнал) ризиків
СНО	метод структурованого та напівструктурованого опитування
СТ-Н МОЗУ	стандарт-настанова Міністерства охорони здоров'я України
СЯ	система якості
УРЯ	управління ризиками для якості
ФП	фармацевтичне підприємство
ЧПР	число пріоритетності ризику
ABCD-аналіз	метод ранжування ризиків на чотири групи за ступенем їх важливості
GDP	належна практика дистрибуції
GPP	належна аптечна практика
GSP	належна практика зберігання
GVP	належна практика фармаконагляду
ICH	Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини
НАССР	метод аналізу небезпечних чинників і критичних точок контролю
FMEA	метод аналізу виду і наслідків відмов
FMECA	метод аналізу виду, наслідків і критичності відмов
ISO	Міжнародна організація зі стандартизації
PDCA	цикл «плануй-виконуй-перевірй-дій»
SWOT-аналіз	метод визначення сильних і слабких сторін організації

ВСТУП

Невід'ємним елементом сучасних належних практик та одним з важливих компонентів ефективних систем якості фармацевтичних підприємств (СЯ ФП) є управління ризиками для якості (УРЯ) лікарських засобів (ЛЗ) і фармацевтичних послуг, орієнтоване на захист пацієнтів (споживачів), а також задоволення інтересів інших зацікавлених сторін (медичних і фармацевтичних працівників, регуляторних органів, суспільства тощо). Ефективний підхід до УРЯ сприяє прийняттю кращих і більш обґрунтованих управлінських рішень керівництвом ФП та забезпечує пацієнтові високу якість ЛЗ шляхом встановлення запобіжних заходів для контролю можливих ризиків для якості, що можуть виникати протягом життєвого циклу ЛЗ.

Важливість проблеми керування ризиками підтверджує і той факт, що ризик-орієнтоване мислення поряд з процесним підходом є концептуальною основою міжнародного стандарту ISO 9001:2015, який визначає ризики як підґрунтя для планування та впровадження процесів системи управління якістю в організаціях.

У представлених методичних рекомендаціях викладено основні принципи впровадження і підтримки процесу УРЯ в аптечних закладах (АЗ).

Методичні рекомендації видаються вперше і призначені для методичної допомоги фахівцям, які працюють у сфері забезпечення якості ЛЗ, Уповноваженим особам, відповідальним за функціонування та підтримку СЯ, керівникам АЗ та іншим спеціалістам практичної фармації, а також можуть застосовуватися науковцями, докторантами, аспірантами, магістрантами, провізорами-інтернами та студентами закладів вищої освіти фармацевтичного спрямування.

РОЗДІЛ 1

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ ЩОДО УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЯКОСТІ В АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДАХ

1.1. Наукова та нормативна база управління ризиками для якості в аптечних закладах

Управління ризиками для якості в аптечних закладах представляє собою систематичний процес загальної оцінки, обробки та моніторингу ризиків для якості ЛЗ і фармацевтичних послуг.

Аналіз наукових літературних джерел показує, що протягом останніх років в Україні було проведено низку досліджень, присвячених проблемі ризиків для якості на різних етапах життєвого циклу ЛЗ. Так, вивчення питань УРЯ під час фармацевтичної розробки та промислового виробництва ЛЗ здійснювали М.О. Ляпунов, С.М. Коваленко, Ю.В. Підпружников, В.О. Лебединець, О.А. Шестопал, С.М. Кашуцький, О.М. Якубчук, Л.М. Андрюкова, О.Г. Фетісова та інші. Дослідження ризиків для якості на етапі клінічних випробувань ЛЗ проводили К.О. Зупанець, К.Л. Ратушна, В.Є. Добрава. Теоретичні аспекти управління логістичними ризиками у фармацевтичній галузі вивчали Р.В. Сагайдак-Нікітюк, О.В. Посилкіна. Обґрунтування теоретико-методологічних засад управління галузевими ризиками на етапах реалізації та медичного застосування ЛЗ здійснювали О.М. Євтушенко, З.М. Мнушко. Вивчення окремих аспектів УРЯ на оптових ФП проводили Н.О. Ветютнева, В.О. Лебединець й інші, в аптеках – О.А. Здорик, О.В. Штрімайтіс, В.А. Георгіянци.

Проте, не дивлячись на вищезазначене, обґрунтування та розробка науково-практичних підходів до впровадження процесу УРЯ в АЗ (аптечних складах, роздрібних аптечних мережах, виробничих (лікарняних, міжлікарняних) аптеках) дотепер залишається актуальним завданням для фармацевтичної науки і практики. В рамках цього співробітниками

Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика спільно з фахівцями Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками було проведено роботу щодо обґрунтування основних методологічних та прикладних засад впровадження і підтримки процесу УРЯ в АЗ. Результати цих досліджень викладені у даних методичних рекомендаціях.

Основні принципи та вимоги, що можуть бути застосовані для УРЯ в умовах АЗ, містяться у чинних настановах з GDP (належна практика дистрибуції), GSP (належна практика зберігання), GPP (належна аптечна практика), GVP (належна практика фармаконагляду), настановах ICH Q9 (управління ризиками для якості) та ICH Q10 (фармацевтична система якості), міжнародних стандартах з управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 та управління ризиками ДСТУ ISO 31000:2014, ISO/TR 31004:2013, ДСТУ ІЕС/ISO 31010:2013.

Згідно з сучасними науково-практичними підходами та вимогами і рекомендаціями вищенаведених нормативних документів основними сферами застосування УРЯ в АЗ мають бути:

- документація СЯ;
- освіта та навчання персоналу;
- стан, технічні характеристики і кваліфікація приміщень та обладнання;
- метрологічне забезпечення вимірювального обладнання;
- валідація ключових процесів та систем;
- гігієна та умови навколишнього середовища;
- дефекти якості;
- управління змінами в СЯ;
- моніторинг, аналіз, оцінка та постійне поліпшення СЯ;
- аудити (самоінспекції) СЯ;
- кваліфікація постачальників та одержувачів ЛЗ;

- умови зберігання і транспортування ЛЗ;
- моніторинг ефективності та безпеки ЛЗ на етапі медичного застосування (в стаціонарних та амбулаторних умовах); тощо.

Таким чином, процес УРЯ розглядається не як автономна система управління, а як складова частина СЯ або інтегрованої системи управління (ІСУ) АЗ.

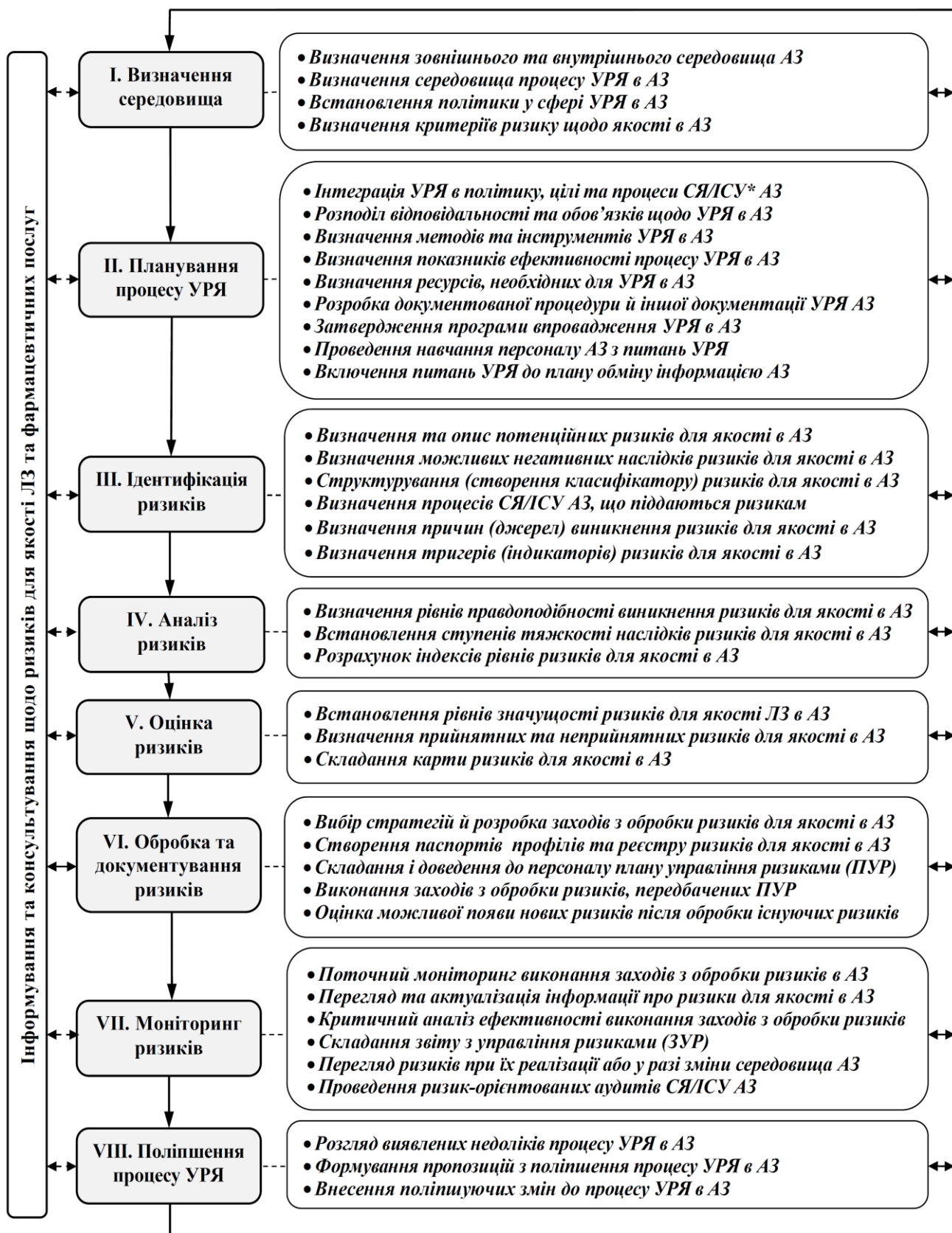
В наступних розділах описано основні етапи впровадження та підтримки процесу УРЯ в АЗ.

1.2. Основні етапи впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості в аптечних закладах

Для наочного зображення загальної структури та етапів процесу впровадження і підтримки процесу УРЯ в АЗ було розроблено типову структурно-логічну модель цього процесу (рис. 1). Методологічною основою для розробки даної моделі слугувала комбінація моделей, рекомендованих настановою ІСН Q9 та чинним стандартом ISO 31000, а також імплементована у стандарти ISO концепція циклу PDCA, яка є елементом процесного підходу.

Відповідно до розробленої моделі УРЯ є ітеративним (циклічно повторюваним) процесом, що включає вісім основних етапів, а саме: визначення середовища, планування процесу УРЯ, ідентифікацію ризиків, аналіз ризиків, оцінку ризиків, обробку (контроль) та документування ризиків, моніторинг (огляд) ризиків, поліпшення процесу УРЯ.

На всіх вищезазначених етапах повинно здійснюватися інформування та консультування щодо ризиків всіх працівників АЗ, які відповідальні за УРЯ, а також інших зацікавлених осіб (пацієнтів, постачальників, регуляторних органів тощо). При цьому, інформування щодо ризиків має проводитися в рамках плану обміну інформацією (ПОІ), що має бути частиною документації СЯ або ІСУ АЗ.



* АЗ – аптечний заклад; УРЯ – управління ризиками для якості; СЯ – система якості; ІСУ – інтегрована система управління

Рис. 1. Типова структурно-логічна модель впровадження та підтримки процесу управління ризиками для якості в аптечних закладах

РОЗДІЛ 2

ВИЗНАЧЕННЯ СЕРЕДОВИЩА ТА ПЛАНУВАННЯ ПРОЦЕСУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЯКОСТІ В АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДАХ

2.1. Визначення середовища процесу управління ризиками для якості в аптечних закладах

Визначення середовища в контексті впровадження процесу УРЯ в АЗ має включати такі елементи: визначення зовнішнього середовища АЗ, що охоплює правові, соціальні, освітні, економічні, природні та інші чинники і тенденції, які впливають на цілі АЗ у сфері якості, очікування зовнішніх зацікавлених сторін тощо; визначення внутрішнього середовища АЗ, що охоплює організаційну структуру, політику, цілі, внутрішні стандарти, ресурси, знання, інформаційні потоки, процеси прийняття рішень тощо; встановлення середовища процесу УРЯ, що передбачає визначення відповідальності, обсягу діяльності з УРЯ, взаємозв'язку з іншими видами діяльності АЗ, методології загальної оцінки ризиків, рішень та дій, необхідних для впровадження УРЯ в АЗ тощо; встановлення політики у сфері УРЯ, що має відповідати загальній політиці АЗ у сфері якості та чітко відображати цілі й зобов'язання АЗ щодо УРЯ; визначення критеріїв ризику щодо якості, на основі яких проводиться оцінка важливості ризиків.

Згідно з ДСТУ ISO Guide 73:2013 ризик розглядається як невизначеність щодо досягнення цілей (в нашому випадку у сфері якості). Відповідно основою критеріїв ризику можуть бути: встановлені цілі УРЯ, законодавчі вимоги, методи контролю якості та/або специфікації якості ЛЗ, стандарти (протоколи) фармацевтичного обслуговування, рівень готовності АЗ до ризику тощо. Для вивчення вищезазначених чинників зовнішнього і внутрішнього середовища АЗ доцільно використовувати метод SWOT-аналізу (див. додаток 1).

2.2. Планування процесу управління ризиками для якості в аптечних закладах

Планування процесу УРЯ в АЗ повинно включати наступний комплекс завдань і заходів: інтеграція УРЯ в політику, цілі та процеси СЯ або ІСУ; розподіл відповідальності й обов'язків щодо УРЯ в АЗ; визначення методів та інструментів управління ризиками; визначення показників ефективності процесу УРЯ, тих, що відповідають показникам ефективності СЯ або ІСУ АЗ; визначення ресурсів, необхідних для кожного етапу процесу УРЯ; розробка документованої процедури й іншої документації УРЯ; затвердження програми (плану-графіку) впровадження УРЯ в АЗ; проведення навчання персоналу АЗ з питань УРЯ; включення питань УРЯ до ПОІ, на основі якого здійснюється інформування про ризики всіх зацікавлених осіб. При цьому, ПОІ має бути узгоджений або інтегрований з планом термінових дій при виявленні неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих ЛЗ.

УРЯ має бути одним із завдань кожного працівника АЗ в рамках його компетенції, знань і наявної інформації. Водночас, основну відповідальність за УРЯ в АЗ повинні нести: керівник процесу УРЯ – особа, відповідальна за організацію та координацію процесу УРЯ в АЗ (це може бути заступник керівника з якості або уповноважена особа АЗ); власники ризиків – керівники підрозділів чи процесів СЯ або ІСУ АЗ, на стратегічні або операційні цілі яких мають прямий вплив відповідні ризики, за які вони відповідають та для управління якими наділені необхідними повноваженнями. У внутрішніх документах АЗ (у тому числі посадових інструкціях працівників) має бути чітко визначена міра відповідальності кожного суб'єкта в межах його компетенції, виходячи з розподілених обов'язків.

Процес управління крос-функціональними (міжпроцесними) ризиками (ризиками, які впливають на цілі кількох функцій або процесів) повинен ґрунтуватися на колегіальних рішеннях, прийнятих спільно на підставі наявної у різних підрозділів (учасників і керівників процесів) інформації.

Тут слід зазначити, що документована процедура УРЯ може бути як окремим документом, так і частиною Настанови з якості (НЯ), що регламентує СЯ або ІСУ АЗ. Зміст і структура розділів НЯ, в які імплементовано питання УРЯ, має відповідати положенням ІСН Q9 та ДСТУ ISO 31000:2014. Іншими документами, що безпосередньо стосуються УРЯ та форми яких мають бути розроблені і запроваджені в АЗ, мають бути: класифікатор ризиків (КР), паспорти профілів ризиків (ППР), реєстр (журнал) ризиків (РР), план управління ризиками (ПУР) та звіт з управління ризиками (ЗУР).

2.3. Вибір методів управління ризиками для якості в аптечних закладах

Важливою складовою планування процесу УРЯ є вибір методів та інструментів для проведення загальної оцінки ризиків для якості. Основними критеріями вибору методів, що можуть бути застосовані для ідентифікації, аналізу та оцінки ризиків щодо якості в АЗ, мають бути: простота; відтворюваність; доречність до умов діяльності АЗ; легкість оволодіння працівниками; функціональність при обмежених ресурсах; невеликий обсяг даних для обробки; змога встановлювати взаємозв'язок між негативними наслідками й причинами їх виникнення; придатність для ретроспективної оцінки ризику; отримання результатів у формі, яка уможливило краще розуміння характеру ризику та способу, у який його може бути оброблено.

Виходячи з вищенаведених критеріїв, для ідентифікації, аналізу та оцінки ризиків для якості в АЗ доцільно використовувати наступні методи: SWOT-аналіз для визначення сильних і слабких сторін АЗ, а також можливостей та загроз, що виходять із зовнішнього середовища (додаток 1); метод «мозкової атаки» для визначення потенційних видів відмов та пов'язаних з ними небезпечних чинників, ризиків, критеріїв прийняття рішень та/або варіантів обробки (контролю) ризиків (додаток 2);

структуроване та напівструктуроване опитування для розгляду можливих ризиків з різних кутів зору (додаток 3); метод Дельфі або експертних оцінок для досягнення надійного консенсусу думок групи експертів щодо ризиків (додаток 4); переліки контрольних запитань для визначення небезпечних чинників, ризиків або відмов засобів контролю (додаток 5); аналіз видів і наслідків відмов (FMEA) та аналіз видів, наслідків і критичності відмов (FMESCA) для визначення того, як елементи, системи та процеси можуть ставати непридатними до функціонування за призначенням, а також ранжування кожного ідентифікованого виду відмови відповідно до його важливості чи критичності (додаток 6); аналіз небезпечних чинників і критичних точок контролю (НАССР) для ідентифікації небезпечних чинників і запровадження засобів контролю на рівні всіх важливих частин процесу (додаток 7); аналіз причинно-наслідкових зв'язків для визначення можливих причин виникнення небажаної події або проблеми (у формі діаграми Ісікави або деревоподібної діаграми) (додаток 8); матриця наслідків/правдоподібності для визначення рівнів значущості ризиків (див. підрозділ 4.1); ABCD-аналіз для розподілу всіх ризиків на групи за ступенем їх важливості (див. підрозділ 4.2).

Також з метою ідентифікації та аналізу ризиків для якості можна використовувати робочі семінари, обговорення з керівництвом, співбесіди, інтерв'ю з керівниками підрозділів і працівниками, вивчення документації, графічне зображення процесів та карт ризиків, порівняння з іншими організаціями тощо.

РОЗДІЛ 3

ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТА СТРУКТУРУВАННЯ РИЗИКІВ ДЛЯ ЯКОСТІ В АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДАХ

3.1. Ідентифікація ризиків для якості в аптечних закладах

Етап ідентифікації ризиків для якості в АЗ має включати: визначення та опис потенційних ризиків для якості та їх можливих негативних наслідків, а саме результатів подій, які негативно впливають на досягнення цілей АЗ у сфері якості, що можуть виражатися в якісних (простий опис) або кількісних показниках; структурування ризиків для якості в АЗ; визначення процесів СЯ або ІСУ, які піддаються ризикам і мають бути охоплені процесом УРЯ; визначення причин (джерел) виникнення ризиків для якості, що самі по собі або в комбінації з іншими елементами мають внутрішній потенціал прямо чи опосередковано спричиняти виникнення ризику; визначення тригерів ризиків для якості – симптомів або індикаторів того, що події ризику вже сталися або от-от відбудуться.

Вихідні дані для виявлення та опису характеристик ризиків для якості можуть братися з різних джерел (аналіз технологічних процесів, внутрішня документація, посадові інструкції, історичні та поточні дані, відгуки керівництва, професійні судження експертів тощо). Для виявлення можливих причин виникнення ризиків для якості одним з найбільш простих і результативних методів є діаграма Ісікави, що дозволяє наочно відобразити основні причини можливих негативних наслідків для якості, згруповані за спорідненими чинниками (див. додаток 8).

Для визначення тригерів ризиків для якості в АЗ необхідно встановити чіткі причинно-наслідкові зв'язки між подіями процесу від початку дії чиннику ризику до моменту реалізації ризику.

Загальна модель впливу чинників ризику для якості ЛЗ та фармацевтичних послуг в АЗ зображена на рисунку 2.



Рис. 2. Загальна модель впливу чинників ризику для якості лікарських засобів та фармацевтичних послуг в аптечних закладах

Як видно з рисунку 2, зовнішніми чинниками ризику для якості ЛЗ та фармацевтичних послуг в АЗ є: політико-правові, ринково-економічні, кадрово-освітні, природно-техногенні; внутрішніми чинниками ризику для якості в АЗ є: управлінські, кадрово-ресурсні, інформаційні, операційні.

3.2. Структурування ризиків для якості в аптечних закладах

Враховуючи вищевикладені підходи до ідентифікації ризиків було розроблено класифікацію ризиків для якості в АЗ за джерелом походження, що передбачає розподіл ризиків для якості на дві групи, вісім категорій та 36 видів (рис. 3).

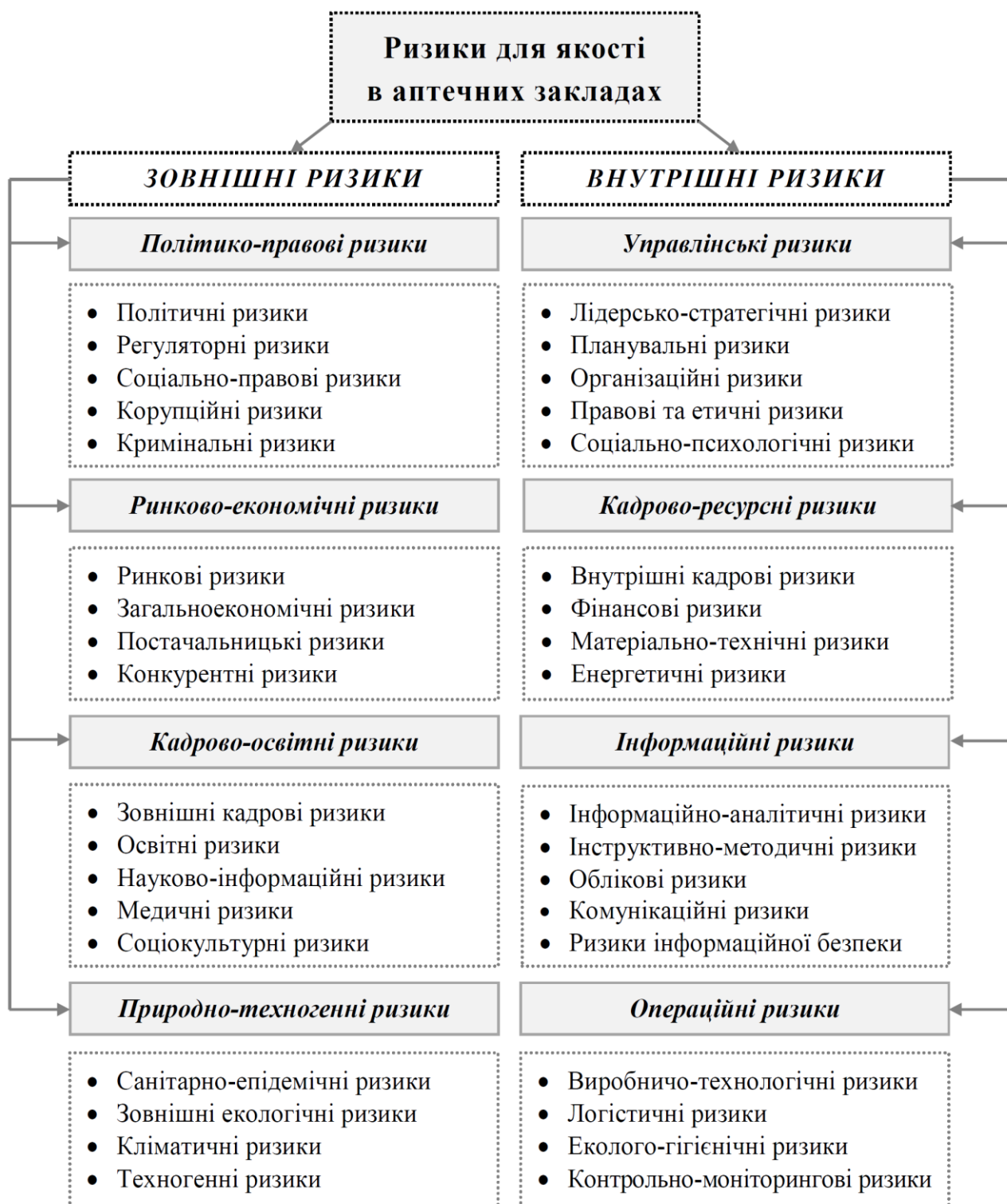


Рис. 3. Класифікація ризиків для якості лікарських засобів та фармацевтичних послуг в аптечних закладах (за джерелом походження)

Види ризиків включають конкретні ризики для якості, що притаманні для відповідних типів АЗ (аптечний склад, роздрібна аптечна мережа, виробнича (лікарняна або міжлікарняна) аптека). Таке структурування ризиків створює передумови для ефективного застосування відповідних методів та інструментів УРЯ, коли кожному виду ризику відповідає свій набір інструментів управління.

Слід зазначити, що представлена класифікація ризиків для якості актуалізована до умов впровадження в АЗ інтегрованої системи управління (ІСУ), що побудована на основі вимог належних практик та міжнародних стандартів ISO 9001 (управління якістю), ISO 14001 (екологічне управління), OHSAS 18001 (гігієна і безпека праці) і SA 8000 (соціальна відповідальність). При цьому, екологічні, гігієнічні й соціальні аспекти ризику розглядаються у тих їх частинах, що прямим або непрямым чином можуть негативно впливати на якість ЛЗ та фармацевтичних послуг.

Дана класифікація може слугувати основою для створення класифікатора ризиків для якості (КР) в АЗ, що є систематизованим переліком всіх ідентифікованих ризиків, кожному з яких надається певний код, який пропонується складати з літерного позначення групи (ЗР або ER – зовнішній ризик (external risk), ВР або IR – внутрішній ризик (internal risk)) та трирівневого цифрового позначення, де перша цифра визначає – категорію ризиків, друга – вид ризиків, третя – порядковий номер ризику в межах відповідного виду ризиків.

РОЗДІЛ 4

АНАЛІЗ ТА ОЦІНКА РИЗИКІВ ДЛЯ ЯКОСТІ В АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДАХ

4.1. Аналіз ризиків для якості в аптечних закладах

Наступним після ідентифікації ризиків етапом УРЯ має бути аналіз ризиків для якості в АЗ, що включає: визначення рівнів правдоподібності (ймовірності, можливості) виникнення ризиків; встановлення ступенів тяжкості наслідків ризиків; розрахунок індексів рівнів ризиків.

Як вже було зазначено у підрозділі 2.3 цих методичних рекомендацій, для ідентифікації та якісного аналізу ризиків для якості в АЗ доцільно застосовувати метод «мозкової атаки», структуроване і напівструктуроване опитування, метод Дельфі (метод експертних оцінок) та переліки контрольних запитань (див. додатки 2–5).

Також, як показує досвід, з цією метою використовують робочі семінари, співбесіди, інтерв'ю з керівниками підрозділів та працівниками, обговорення з керівництвом, вивчення документації, графічне зображення процесів, порівняння з іншими організаціями, консультації з експертами, SWOT-аналіз тощо. Для кількісного аналізу ризиків найбільш прийнятним є метод FMEA (аналіз виду і наслідків відмов). Для аналізу ризиків при виготовленні і контролі якості ЛЗ у виробничих аптеках рекомендуються методи FMESA (аналіз виду, наслідків і критичності відмов) та HACCP (аналіз небезпечних чинників і критичні точки контролю) (див. додатки 6, 7).

Визначення рівнів значущості ризиків найчастіше здійснюють за допомогою методу матриці наслідків/правдоподібності, що є засобом поєднання якісної та напівкількісної оцінки правдоподібності і наслідків ризиків. Формат матриці залежить від особливостей середовища, в якому її використовують. В рамках цього здійснено адаптацію цього методу для використання в умовах АЗ.

Числовою мірою (індексом) рівня ризику (R) є результат множення рівня правдоподібності його виникнення (P) на ступінь тяжкості його наслідків (S):

$$R = P \times S$$

Пропонується оцінювати числове значення множника P за 7-бальною, а S – 4-бальною шкалах, що представлені у таблицях 1, 2. При чому, діапазон балів S від 4 до 2 відповідає I, II, III класам невідповідностей ЛЗ, що встановлені наказом МОЗ від 22.11.2011 р. № 809.

Таблиця 1

Рівні правдоподібності виникнення ризиків для якості лікарських засобів та фармацевтичних послуг в аптечних закладах

<i>Можлива частота події</i>	<i>Якісний показник правдоподібності події</i>	<i>Рівень правдоподібності події в балах (P)</i>
1 раз на день	дуже часто	7
1 раз на тиждень	часто	6
1 раз на місяць	можлива	5
1 раз на квартал	несистематична	4
1 раз на рік	випадкова	3
1 раз на 2 роки	маловірогідна	2
1 раз на 3 роки та рідше	дуже маловірогідна	1

Таблиця 2

Ступені тяжкості можливих наслідків ризиків для якості лікарських засобів та фармацевтичних послуг в аптечних закладах

<i>Опис наслідків події</i>	<i>Ступінь тяжкості наслідків події в балах та якісних показниках (S)</i>	<i>Відповідність наслідків події класу невідповідності ЛЗ</i>
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>
Невідповідність ЛЗ та/або послуг, процесів АЗ встановленим вимогам, що може призвести до	4 (катастрофічний)	I

1	2	3
виникнення загрози для життя споживача (пацієнта) або тяжких наслідків для його фізичного здоров'я		
Невідповідність ЛЗ та/або послуг, процесів АЗ встановленим вимогам, що може спричинити розвиток у споживача (пацієнта) хвороби або його неналежне лікування	3 (критичний)	II
Невідповідність ЛЗ та/або послуг, процесів АЗ встановленим вимогам, що не може спричинити значної шкоди для фізичного здоров'я споживача (пацієнта), але може викликати у нього суттєвий фізичний та/або психологічний дискомфорт	2 (граничний)	III
Невідповідність ЛЗ та/або послуг, процесів АЗ встановленим вимогам, що не спричиняють прямого негативного впливу на фізичне здоров'я споживача (пацієнта), але може викликати у нього незначний фізичний та/або певний психологічний дискомфорт	1 (незначний)	-

* Відповідно до вимог наказу МОЗ від 29.09.2014 р. № 677 у разі встановлення невідповідностей ЛЗ (реалізації ризиків) в АЗ вживаються заходи, визначені планом термінових дій та зазначені у рішеннях Держлікслужби.

Результати розрахунку значень R відображаються у вигляді матриці ризиків (рис. 4).

<i>P</i> \ <i>S</i>	1	2	3	4	5	6	7
4	4	8	12	16	20	24	28
3	3	6	9	12	15	18	21
2	2	4	6	8	10	12	14
1	1	2	3	4	5	6	7

Рис. 4. Матриця індексів рівнів ризиків для якості лікарських засобів та фармацевтичних послуг в аптечних закладах (R),

де P – рівні правдоподібності виникнення ризиків для якості в АЗ

S – ступені тяжкості можливих наслідків ризиків для якості в АЗ

4.2. Оцінка ризиків для якості в аптечних закладах

Після розрахунку значень R слід переходити до оцінки ризиків для якості в АЗ, що включає: встановлення рівнів значущості ризиків; визначення прийнятних та неприйнятних ризиків; складання карти ризиків.

Для цього можна використати такий підхід, як ранжування отриманих значень R за допомогою методу ABCD-аналізу (варіант ABC-аналізу, який ґрунтується на принципі Парето), що передбачає розподіл всіх визначених рівнів ризиків на чотири групи за ступенем їх важливості.

В рамках вищезазначеного підходу запропонована градація рівнів значущості ризиків для якості в АЗ, що передбачає наступний діапазон відсоткових співвідношень сумарних значень R ризиків між групами: група А становить 55–60 % від загальної суми значень R всіх ризиків, група В – 25–30 %, група С – 10–15 %, група D – 5 > %. В свою чергу, кожна група рівнів ризику поділяється на три підгрупи (табл. 3).

Таблиця 3

Градація рівнів значущості ризиків для якості лікарських засобів та фармацевтичних послуг в аптечних закладах

Позначення груп та підгруп рівнів ризику		Частка сумарних значень R групи рівнів ризику у загальній сумі значень R всіх ризиків (встановлений діапазон і фактична частка), %	Діапазон значень R в межах підгруп рівнів ризику	Якісний показник рівня ризику	Рівень прийнятності ризику
A	A1	55–60 (56)	21–28	дуже високий (червона зона)	абсолютно неприйнятний
	A2		18–20		
	A3		14–16		
B	B1	25–30 (28)	12	високий (жовта зона)	неприйнятний
	B2		9–10		
	B3		7–8		
C	C1	10–15 (12)	6	помірний (синя зона)	умовно прийнятний
	C2		5		
	C2		4		
D	D1	5 > (4)	3	низький (зелена зона)	абсолютно прийнятний
	D2		2		
	D2		1		

Як видно з таблиці 3, рівень ризиків групи D є дуже низьким і тому вони можуть бути визначені як абсолютно прийнятні ризики. Рівень ризиків групи C є помірним і тому їх можна віднести до умовно прийнятних (допустимих) ризиків. Відповідно рівень C можна вважати рівнем толерантності до ризику, тобто тим рівнем ризику, який АЗ готовий допустити.

Рівень ризиків групи B є високим і тому вони відносяться до неприйнятних ризиків. Рівень ризиків групи A є дуже високим, тому вони мають бути віднесені до абсолютно неприйнятних (пріоритетних) ризиків, що вимагають першочергової уваги.

Візуальне відображення рівнів значущості ризиків для якості в АЗ подається у вигляді карти ризиків, яка допомагає здійснювати автоматичне ранжування ризиків за підгрупами рівнів ризику, щоб визначити черговість їх подальшої обробки (рис. 5). Для цього у відповідні сектори карти ризиків вписуються коди оцінених ризиків відповідного рівня згідно з класифікатором ризиків для якості в АЗ.

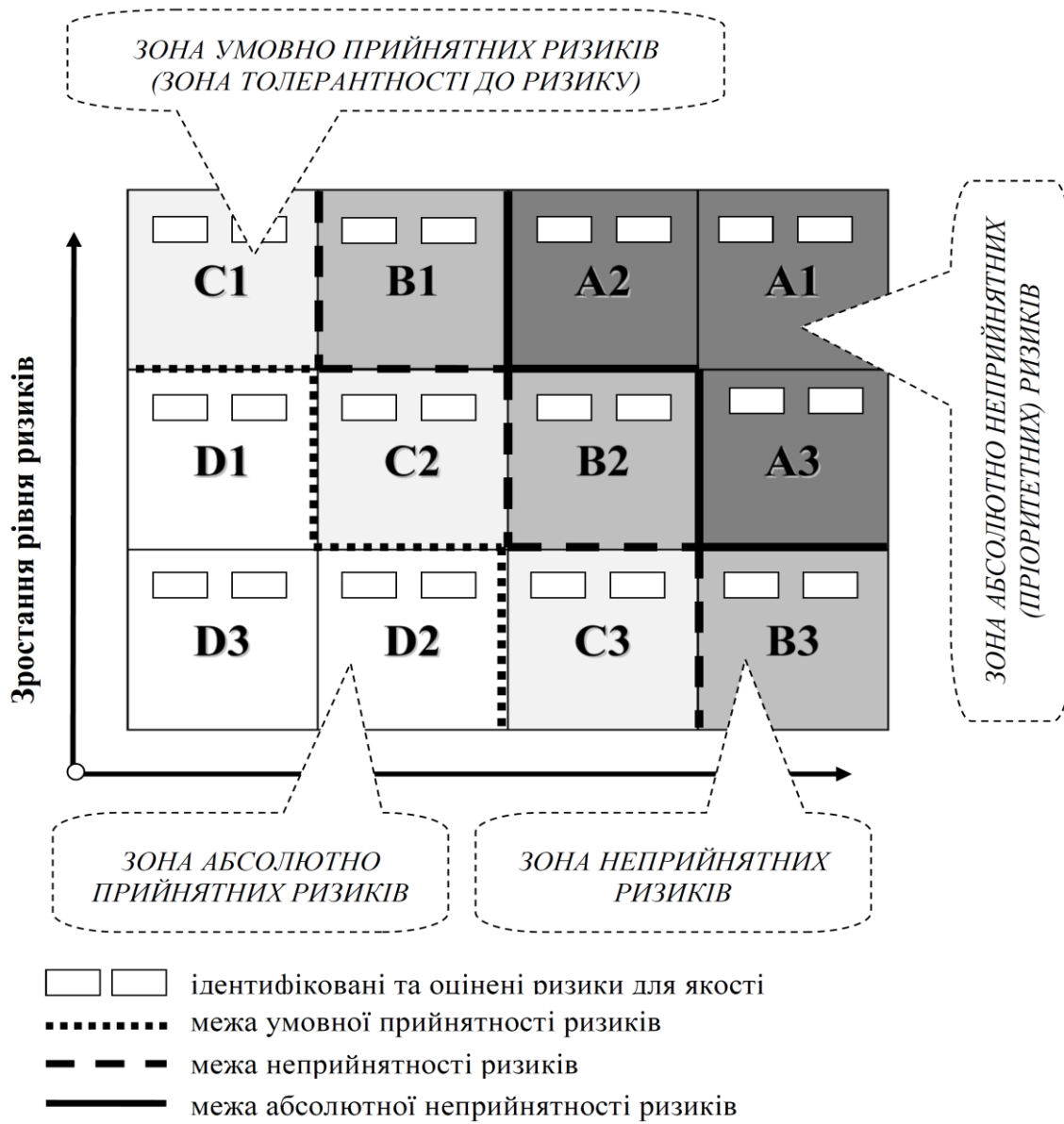


Рис. 5. Карта ризиків для якості лікарських засобів та фармацевтичних послуг в аптечних закладах

РОЗДІЛ 5

ОБРОБКА ТА ДОКУМЕНТУВАННЯ РИЗИКІВ ДЛЯ ЯКОСТІ В АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДАХ

5.1. Обробка (контроль) ризиків для якості в аптечних закладах

Здійснивши оцінку кожного з потенційних ризиків для якості в АЗ необхідно приступати до етапу їх обробки (контролю) та документування, що включає: вибір стратегій і розробку заходів з обробки ризиків; створення паспортів профілів й реєстру ризиків; складання та доведення до персоналу ПУР; здійснення у встановлені терміни заходів з обробки ризиків, передбачених ПУР, й подання інформації про їх виконання; оцінка можливої появи нових ризиків після обробки існуючих ризиків.

Метою обробки ризику є його усунення або зниження до прийняттого рівня. В умовах АЗ можна застосовувати чотири основні стратегії обробки ризиків для якості: уникнення (виключення), прийняття (збереження), усунення (зниження) та розподіл (передача) (рис. 6).

Враховуючи вищезазначене, керівництво АЗ може прийняти, наприклад, такий варіант рішення: повне прийняття й ігнорування ризиків рівня D; прийняття та періодичний перегляд ризиків рівня C; зниження та/або розподіл ризиків рівня B; усунення та/або уникнення ризиків рівня A.

УНИКНЕННЯ (ВИКЛЮЧЕННЯ)	ПРИЙНЯТТЯ (ЗБЕРЕЖЕННЯ)
Відмова від здійснення дій (функцій, процесів, операцій), що призводять до появи ризику	Жодних дій стосовно ризику не здійснюється при збереженні відповідальності за нього
УСУНЕННЯ (ЗНИЖЕННЯ)	РОЗПОДІЛ (ПЕРЕДАЧА)
Усунення джерела або зниження рівня правдоподібності й ступеня тяжкості негативних наслідків ризику	Передача всієї або частини відповідальності за ризик іншим сторонам при збереженні існуючого рівня ризику

Рис. 6. Стратегії обробки (контролю) ризиків для якості лікарських засобів та фармацевтичних послуг, що можуть застосовуватися в аптечних закладах

На підставі обраних стратегій в АЗ розробляються та плануються до виконання конкретні заходи з обробки ідентифікованих ризиків для якості ЛЗ та фармацевтичних послуг. При цьому, кількість зусиль, що прикладаються для обробки ризику, має бути пропорційною рівню ризику.

5.2. Документування ризиків для якості в аптечних закладах

Вивчення досвіду ризик-менеджменту показує, що результати ідентифікації, аналізу, оцінки та планування заходів з обробки ризиків для якості в АЗ документуються, як правило, шляхом створення паспортів профілів ризиків (ППР) та реєстрів (журналів) ризиків (РР), що складаються керівником процесу УРЯ за участі власників ризиків.

ППР складається на кожен конкретний ризик для якості та містить всю наявну інформацію про нього. РР – це база даних, що містить ключову інформацію про всі ризики для якості. В даному випадку, ППР мають

складатися на ризики рівнів А, В, С, а РР – на ризики всіх рівнів, включаючи рівень D. При цьому, РР слід систематизувати за процесами СЯ або ІСУ АЗ, коли ризики для якості вносяться до РР за кожним окремим процесом по черзі в порядку зменшення рівня ризиків (від А1 до D3).

ППР доцільно вести у паперовому вигляді, а РР – електронному. ППР зберігаються у власників ризиків, а їх копії – у керівника процесу УРЯ. Ці документи мають періодично переглядатися та, за необхідності, оновлюватися.

Форми ППР і РР представлено на рисунку 7 та у таблиці 4.

ППР і РР є основою для розробки ПУР – документу, що містить перелік заходів з обробки ризиків. Пропонується вносити до ПУР ризики рівнів А та В. ПУР складається керівником процесу УРЯ щорічно, затверджується керівником АЗ та доводиться до власників ризиків й іншого залученого до УРЯ персоналу на службовій нараді.

Форма ПУР подана у таблиці 5.

ЗАТВЕРДЖУЮ
Керівник організації

ПАСПОРТ ПРОФІЛЮ РИЗИКУ ДЛЯ ЯКОСТІ

Дата складання		Дати переглядів	
Назва організації			
Назва підрозділу			
Назва процесу			
Назва ризику*			
Власник ризику			
Вид ризику*		Код ризику*	
Рівень значущості ризику**			
Підгрупа	<input type="checkbox"/>	Індекс (R)	<input type="checkbox"/>
Якісний показник	<input type="checkbox"/>	Прийнятність	<input type="checkbox"/>
Опис ризику			
Причини ризику			
Наслідки ризику			
Індикатори (тригери) ризику			
Заходи з обробки (контролю) ризику			
Заходи з моніторингу ризику та їх періодичність			
Поточний моніторинг	<input type="checkbox"/>	Перегляд та актуалізація	<input type="checkbox"/>
Критичний аналіз	<input type="checkbox"/>	Внутрішній аудит	<input type="checkbox"/>
<i>посада</i>		<i>підпис</i>	<i>ПІБ власника ризику</i>
<i>посада</i>		<i>підпис</i>	<i>ПІБ керівника процесу управління ризиками для якості</i>

* Назва, вид та код ризику зазначаються згідно з Класифікатором ризиків організації.

** Вносяться показники рівня ризику, визначені під час оцінки ризику, відповідно до прийнятої в організації градації рівнів значущості ризиків.

Рис. 7. Форма паспорту профілю ризику для якості лікарських засобів та фармацевтичних послуг в аптечних закладах

РОЗДІЛ 6

МОНІТОРИНГ ТА ПОЛІПШЕННЯ ПРОЦЕСУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЯКОСТІ В АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДАХ

6.1. Моніторинг (огляд) ризиків для якості в аптечних закладах

Важливим етапом процесу УРЯ є здійснення моніторингу (огляду) ризиків, що полягає в контролі над рівнем ризиків і включає наступний комплекс заходів: поточний моніторинг виконання заходів з обробки ризиків, передбачених ПУР; періодичний перегляд та актуалізацію інформації про ризики, яка міститься в ППР і РР, на основі нових знань та досвіду; критичний аналіз результативності та ефективності виконання заходів з обробки ризиків, результати якого відображаються у звіті з управління ризиками (ЗУР); перегляд ризиків при їх реалізації або у разі зміни середовища АЗ, в тому числі перегляд рішення про прийняття ризику; здійснення ризик-орієнтованих (внутрішніх і зовнішніх) аудитів.

Вищенаведені заходи варто проводити в рамках моніторингу та аудитів СЯ або ІСУ АЗ. Рекомендована періодичність виконання заходів з моніторингу ризиків для якості в умовах АЗ зазначена у таблиці 6.

Таблиця 6

Заходи з моніторингу ризиків для якості лікарських засобів та
фармацевтичних послуг в аптечних закладах

<i>Опис заходу</i>	<i>Періодичність виконання</i>	<i>Відповідальні виконавці</i>
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>
Поточний моніторинг виконання заходів з обробки ризиків, передбачених планом управління ризиками	щомісяця	Керівник процесу управління ризиками для якості
Перегляд та актуалізація інформації про ризики, що міститься в паспортах профілю ризиків та реєстрі ризиків	щокварталу (для ризиків рівня А)	Керівник процесу управління ризиками для якості, власники ризиків
	щопівроку (для ризиків рівня В)	

1	2	3
Критичний аналіз результативності та ефективності виконання заходів з обробки ризиків, результати якого відображаються у ЗУР	щорічно	Керівник аптечного закладу, керівник процесу управління ризиками для якості, власники ризиків
Перевірка виконання заходів з обробки ризиків, передбачених ПУР, та дотримання вимог Настанови з якості щодо управління ризиками для якості під час проведення ризик-орієнтованого аудиту*	не менше 1 разу на рік (внутрішній аудит)	Керівник та члени аудиторської групи
	не менше 1 разу на 3 роки (зовнішній аудит)	

* Результати перевірки реєструються у графі 7 плану управління ризиками і звіті з аудиту.

ЗУР складається керівником процесу УРЯ, затверджується керівником АЗ та обговорюється на службовій нараді відповідальних за УРЯ. Затверджений ЗУР має додаватися до вхідних даних для аналізу СЯ або ІСУ з боку керівництва АЗ.

Після відпрацювання ЗУР, як і інша документація з УРЯ (ППР, РР, ПУР), згідно з вимогами належних практик має зберігатися протягом п'яти років. Пропонована форма ЗУР подана у таблиці 7.

Таблиця 7

Форма звіту з управління ризиками для якості лікарських засобів та фармацевтичних послуг в аптечних закладах

№ з/п	Назва підрозділу	Назва процесу	Кількість реалізованих ризиків за рівнями значущості		Кількість ризиків, виявлених під час моніторингу та перегляду, за рівнями значущості		Кількість ризиків, виявлених під час аудиту, за рівнями значущості	
			А	В	А	В	А	В
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Кількість заходів з обробки ризиків		Кількість осіб, залучених до виконання заходів з обробки ризиків		Витрати робочого часу на виконання заходів з обробки ризиків		Кількість ризиків, що виникли повторно після виконання заходів з обробки, за рівнями значущості		Підпис власника ризику
план	виконано	план	фактично	план	фактично	А	В	
10	11	12	13	14	15	16	17	18

6.2. Поліпшення процесу управління ризиками для якості в аптечних закладах

Виходячи з вимог ISO 9001, останнім етапом процесу УРЯ має бути пошук та реалізація можливостей щодо поліпшення цього процесу в АЗ, що включає: розгляд виявлених недоліків процесу УРЯ; формування пропозицій з поліпшення процесу УРЯ; внесення поліпшуючих змін до процесу УРЯ.

З цією метою в АЗ наприкінці звітного року доцільно проводити службову нараду відповідальних за УРЯ, під час якої на основі аналізу ЗУР і звітів з аудиту мають розглядатися виявлені недоліки та конкретні пропозиції щодо поліпшення УРЯ. Всі прийняті рішення щодо внесення поліпшуючих змін до процесу УРЯ повинні реєструватися в протоколі наради. Відповідальні за виконання цих рішень мають ознайомлюватися з ними під особистий підпис.

Загалом, поліпшення можуть охоплювати наступні аспекти УРЯ: вдосконалення інтеграції УРЯ в процеси СЯ або ІСУ АЗ; раціоналізація розподілу обов'язків персоналу АЗ в рамках УРЯ; постійне оновлення й актуалізація документації з УРЯ (відповідного розділу НЯ, ПОІ, КР, ППР, РР, ПУР, ЗУР тощо); вдосконалення програми навчання персоналу АЗ з питань УРЯ; впровадження нових ефективних методів УРЯ в АЗ; розробка плану розвитку ризик-культури в АЗ тощо.

ВИСНОВКИ

Таким чином, представлені методичні рекомендації можуть використовуватися фахівцями АЗ під час виконання наступних завдань:

- побудови структурно-логічної моделі впровадження та підтримки процесу УРЯ в рамках СЯ або ІСУ;
- визначення середовища та планування процесу УРЯ;
- вибору методів та інструментів загальної оцінки ризиків для якості;
- ідентифікації і структурування ризиків для якості та розробки класифікатора ризиків;
- аналізу та оцінки ризиків для якості;
- обробки (контролю) та документування ризиків для якості, розробки форм облікової і планово-звітної документації щодо УРЯ;
- впровадження заходів з моніторингу та поліпшення процесу УРЯ.

ГЛОСАРІЙ

Аналіз ризику – процес усвідомлення характеру ризику та визначення рівня ризику.

Аудит управління ризиками – систематичний, незалежний і задокументований процес отримання доказів та об'єктивної їх оцінки, щоб визначити ступінь адекватності і результативності процесу управління ризиками.

Вимоги – явні або неявні потреби або очікування пацієнтів чи захисників їх інтересів (наприклад, медичних працівників, регуляторних органів).

Власник ризику – особа, яка відповідає за ризик і наділена повноваженнями керувати ним.

Готовність до ризику – величина і тип ризику, що їх організація спроможна сприйняти чи зберігати.

Джерело ризику – елемент, який сам по собі або в комбінації з іншими елементами, має властивий йому потенціал спричиняти виникнення ризику.

Життєвий цикл лікарського засобу – всі фази життя ЛЗ від початкової розробки, знаходження на ринку і до припинення виробництва та медичного застосування.

Загальна оцінка ризику – загальний процес ідентифікації, аналізу та оцінки ризику.

Залишковий ризик – ризик, що залишається після обробки ризику.

Запобіжна дія – дія, яку виконують для усунення причини потенційної невідповідності або іншої потенційно небажаної ситуації.

Звітвання про ризик – вид обміну інформацією, призначений інформувати конкретні внутрішні чи зовнішні зацікавлені сторони, подаючи їм відомості стосовно поточного стану ризику та управління ним.

Зниження ризику – заходи, вжиті для зменшення рівня правдоподібності випадків шкоди та ступеня тяжкості цієї шкоди.

Ідентифікація ризику – процес виявлення, усвідомлення та опису ризику.

Інформування про ризик – розподіл інформації про ризик та управління ризиком між особою, відповідальною за прийняття рішення, та іншими учасниками.

Карта ризиків – опис будь-якої сукупності ризиків.

Коригувальна дія – дія, яку виконують для усунення причини виявленої невідповідності або іншої небажаної ситуації.

Критерії ризику – вихідні вимоги, згідно з якими здійснюють оцінку значущості ризику.

Критичний аналіз – певні дії, які розпочинають, щоб визначити придатність, адекватність і результативність того, що розглядають, для досягнення поставлених цілей.

Матриця ризиків – інструмент ранжування та візуалізації ризиків з визначенням ступеню тяжкості наслідків та рівнів правдоподібності виникнення ризиків.

Моніторинг (огляд ризиків) – постійна перевірка, нагляд, критичне спостереження чи визначення стану з тим, щоб ідентифікувати відхилення від потрібного чи очікуваного рівня дієвості; огляд або моніторинг результатів процесу управління ризиками з урахуванням (при необхідності) нових знань та досвіду стосовно ризиків.

Наслідок – результат події, що впливає на досягнення цілей.

Настанова з якості – документ, який регламентує систему якості організації.

Небезпека – потенційне джерело шкоди.

Небезпечний чинник – джерело потенційної шкоди.

Неприйняття ризику – прагнення уникати ризик.

Обробка (контроль) ризику – процес видозмінювання ризику; дії щодо впровадження рішень з управління ризиком.

Опис ризику – структурований виклад ризику, що охоплює такі елементи: причини (джерела), події та наслідки.

Оцінка ризику – порівняння результатів аналізу ризику з критеріями ризику, щоб визначити чи є ризик і/або його величина прийнятними чи допустимими.

Подія – виникнення чи зміна конкретної низки обставин.

Політика в сфері якості – загальні наміри і спрямованість організації, що пов'язані з якістю та офіційно сформульовані вищим керівництвом.

Правдоподібність (ймовірність) – можливість настання події.

Прийняття ризику – обгрунтоване рішення взяти на себе конкретний ризик.

Реєстр ризиків – записи з відомостями про ідентифіковані ризики.

Ризик – невизначеність щодо досягнення цілей; комбінація ймовірності заподіяння шкоди та тяжкості цієї шкоди; комбінація наслідків події і правдоподібності її виникнення.

Рівень ризику – величина ризику, наведена стосовно комбінації його наслідків та правдоподібності виникнення.

Розподіл ризику – вид обробки ризику, що передбачає погоджений розподіл ризику з іншими сторонами.

Система якості – сукупність всіх аспектів системи, що впроваджує політику якості та забезпечує досягнення цілей щодо якості.

Ставлення до ризику – підхід організації щодо остаточного сприйняття, зберігання, прийняття чи відхилення ризику через його загальну оцінку.

Толерантність до ризику – готовність організації чи зацікавленої сторони допускати ризик після обробки ризику задля досягнення своїх цілей.

Тяжкість наслідків ризику – міра можливих наслідків небезпеки.

Уникнення ризику – обґрунтоване рішення про неучасть у діяльності чи вихід з діяльності з тим, щоб не зазнати конкретного ризику.

Управління ризиками – систематичне здійснення політики управління якістю, застосування методик та правил з метою загальної оцінки, обробки (контролю), моніторингу (огляду) ризиків та відповідного інформування.

Управління ризиками для якості – систематичний процес для загальної оцінки, обробки (контролю), інформування та моніторингу (огляду) ризиків для якості ЛЗ, а також супутніх фармацевтичних послуг на етапах життєвого циклу ЛЗ.

Цілі в сфері якості – засоби для перетворення політики в сфері якості та стратегії у вимірювані дії.

Шкода – збитки, заподіяні здоров'ю людини, у тому числі збитки, які є наслідком втрати якості або придатності продукції.

Якість – ступінь, до якого сукупність властивостей, притаманних продукції, системі або процесу, відповідає вимогам.

Якість лікарського засобу – сукупність властивостей, які надають ЛЗ здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, встановленим чинним законодавством.

НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цих методичних рекомендаціях є посилання на такі нормативно-правові акти та нормативні документи:

EMA/INS/GMP/79766/2011 Quality Risk Management (ICH Q9), 31 January 2011 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.rsihata.com/updateguidance/2011/WC500002873.pdf>.

EMA/INS/GMP/79818/2011 Pharmaceutical Quality System (ICH Q10), 31 January 2011 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://inspiredpharma.com/wp-content/uploads/2012/03/ich-10.pdf>.

Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (Text with EEA relevance) (2013/C 343/01) [Електронний ресурс] // Official Journal of the European Union. – 23.11.2013. – С. 341/1–343/14. – Режим доступу: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol1/2013_c343_01/2013_c343_01_en.pdf. 88

ISO/TR 31004:2013. Risk management – Guidance for the implementation of ISO 31000 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.iso.org>.

ISO 9001:2015. Quality management systems. Requirements (International Standard) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:en>.

ISO 31000:2018. Risk management. Guidelines [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:31000:ed-2:v1:en>.

ДСТУ ISO 9001:2015. Системи управління якістю. Вимоги. – К.: ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 22 с. – (Національний стандарт України).

ДСТУ ISO Guide 73:2013. Керування ризиком. Словник термінів (ISO Guide 73:2009, IDT). – К.: Мінекономрозвитку України, 2014. – 14 с. – (Національний стандарт України).

ДСТУ ISO 31000:2014. Менеджмент ризиків. Принципи та керівні вказівки (ISO 31000:2009, IDT). – К.: ДП «УкрНДНЦ», 2015. – 39 с. – (Національний стандарт України).

ДСТУ ІЕС/ISO 31010:2013. Керування ризиком. Методи загального оцінювання ризику (ІЕС/ISO 31010:2009, IDT). – К.: Мінекономрозвитку України, 2015. – 74 с. – (Національний стандарт України).

ДСТУ ISO 14001:2015. Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосовування. – К.: ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 30 с. – (Національний стандарт України).

ДСТУ OHSAS 18001:2010. Системи управління гігієною та безпекою праці. – К.: Держспоживстандарт України, 2011. – 20 с. (Національний стандарт України).

Міжнародний стандарт SA 8000:2001. Соціальна відповідальність. – (Неофіційний переклад). – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/n0015697-07>.

Наказ МОЗ України від 22.11.2011 р. № 809 (із змінами) «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України». – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z0126-12>.

Наказ МОЗ України від 30.05.2013 р. № 455 «Про настанову ВООЗ та МФФ «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг». – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/rada/show/v0455282-13>.

Наказ МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677 (із змінами) «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі». – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>.

Наказ МОЗ України від 27.12.2006 р. № 898 (із змінами) «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду». – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0073-07>.

Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9). – К.: МОЗ України, 2011. – 30 с. – (Стандарт МОЗ України).

Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10). – К.: МОЗ України, 2011. – 22 с. – (Стандарт МОЗ України).

Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. – К.: МОЗ України, 2016. – 335 с. – (Стандарт МОЗ України).

Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. – К.: МОЗ України, 2014. – 67 с. – (Стандарт МОЗ України).

Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011. Лікарські засоби. Належна практика зберігання. – К.: МОЗ України, 2011. – 19 с. – (Стандарт МОЗ України).

Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду. – К.: МОЗ України, 2015. – 541 с. – (Стандарт МОЗ України).

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Razumna S.G. Organization of a risk-based audits at the manufacturing pharmaceutical company / S.G. Razumna, V.O. Lebedynets // Topical issues of new drugs development: Abstracts of XXV International Scientific And Practical Conference Of Young Scientists And Student, Kharkiv, 18–20 Apr., 2018. – Kharkiv: NUPh, 2018. – P. 423–425.
2. Samborskyi O.S., Slobodyanyuk M.M., Yevtushenko O.M. There is a question of risk and management of vagueness processes in the field of pharmaceutical // The scientific heritage No 9 (9), 2017, P. 26–35.
3. Sukhanova N.V. Analysis of functioning of the risk for quality management process at pharmaceutical distribution companies / N.V. Sukhanova, V.O. Lebedynets // Topical issues of new drugs development: Abstracts of XXV International Scientific And Practical Conference Of Young Scientists And Student, Kharkiv, 18–20 Apr., 2018. – Kharkiv: NUPh, 2018. – P. 429–431.
4. Vetiutneva N.O., Ubohov S.H., Rimar M.V., Fedorova L.O., Todorova V.I. Methodical approaches to the introduction of the quality risk management process for medicines in pharmaceutical institutions // Фармацевтична наука та практика: проблеми, досягнення, перспективи розвитку = Pharmaceutical science and practice: problems, achievements, prospects: матер. II наук.-практ. інтернет-конф. з міжнар. участю, м. Харків, 27 квітня 2018 р. / ред. кол.: О.Ф. Пімінов та ін. – Харків: НФаУ, 2018. – С. 244–246.
5. Востряков О.В. Стратегічне управління підприємством. Бізнес-курс: навч. посіб. [Електронний ресурс] / О.В. Востряков, О.М. Гребешкова. – К.: КНЕУ, 2014. – 211 с.
6. Добрава В.Є. Аналіз та дослідження ризиків втрати якості даних у клінічному випробуванні / В.Є. Добрава, К.О. Зупанець, К.Л. Ратушна // Клінічна фармація. – 2014. – Т. 18, № 1. – С. 4–10.
7. Євтушенко О.М. Вивчення та методи профілактики ризиків у товаропросуванні аптечних закладів / О.М. Євтушенко, З.М. Мнушко // Вісник фармації. – 2006. – № 2. – С. 46–51.
8. Євтушенко О.М. Визначення ризиків в системі взаємовідносин «Оптове фармацевтичне підприємство – лікувально-профілактичний заклад»: метод. рек. / О.М. Євтушенко, З.М. Мнушко – К.: Вид-во НФаУ, 2009. – 20 с.
9. Євтушенко О.М. Дослідження, групування та оцінка ризиків у товаропросуванні аптечних закладів: метод. рек. / О.М. Євтушенко, З.М. Мнушко. – Харків, Вид-во НФаУ, 2008. – 20 с.
10. Євтушенко О.М. Вивчення ризиків, пов'язаних з неналежною якістю лікарських засобів / О.М. Євтушенко, Л.В. Бондарева, О.О. Павлій // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2008. – № 2. – С. 9–13.
11. Євтушенко О.М. Теоретичні засади та особливості ризик-менеджменту у фармації / О.М. Євтушенко // Запорожский мед. журн. – 2009. – № 3. – С. 81–86.
12. Євтушенко О.М. Методичні рекомендації з оцінювання ризиків внаслідок виникнення побічної дії лікарських засобів: метод. рек. / О.М. Євтушенко, З.М. Мнушко. – Харків: Вид-во НФаУ, 2008. – 20 с.

13. Євтушенко О.М. Теоретичне обґрунтування питань ризикології в сучасних умовах господарювання / О.М. Євтушенко, З.М. Мнушко // Вісник фармації. – 2010. – № 3 (63). – С. 58–61.

14. Євтушенко О.М. Вивчення ризиків у сфері державних закупівель лікарських засобів та виробів медичної продукції / О.М. Євтушенко, З.М. Мнушко, В.Д. Немцова // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2010. – № 4 (12). – С. 50–55.

15. Євтушенко О.М. Ризики в системі фармацевтичної опіки: оцінка витрат на ліквідацію наслідків побічної реакції / О.М. Євтушенко // Проблеми екологічної та медичної генетики та клінічної імунології. – 2013. – № 4 (118). – С. 158–163.

16. Євтушенко О.М. Складові управління ризиками в сучасній фармації // О. М. Євтушенко, З. М. Мнушко // Фармаком. – 2012. – № 4. – С. 88 – 91.

17. Євтушенко О.М. Управління галузевими ризиками на етапах реалізації та споживання лікарських засобів: дис. ... докт. фарм. наук: 15.00.01 «Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація» / Євтушенко О.М. – Харків, 2011. – 397 с.

18. Забезпечення, контроль якості і стандартизація лікарських засобів: Навчально-методичний посібник / За ред. Н.О. Ветютневої. – Вінниця, ПП «ТД» Едельвейс і К», 2016. – 505 с.

19. Здорик А.А. Оценка рисков изготовления и контроля качества концентрированных растворов в условиях аптеки / А.А. Здорик, О.В. Штримайтис, В.А. Георгиянц // Вестник Фармации. – 2014. – № 1. – С. 16–21.

20. Зоїдзе Д.Р. Особливості ризик-менеджменту на фармацевтичних підприємствах // Вісник Чернігівського державного технологічного університету. – 2013. – № 2 (33). – С. 130–135.

21. Зупанець К.О. Концептуальні положення щодо управління ризиками у клінічному випробуванні лікарського засобу на місці проведення дослідження / К.О. Зупанець, В.Є. Доброва // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2015. – № 6 (44). С.49 – 57.

22. Зупанець К.О. Оцінка ризиків щодо якості даних за методом FMEA аналізу / К. О. Зупанець, К.Л. Ратушна, В.Є. Доброва // Клінічна фармація. – 2015. – Т. 19, № 3. – С. 4–10.

23. Зупанець К.О. Аналіз думки фахівців щодо впровадження концептуальних положень управління ризиками у клінічні дослідження лікарських засобів / К.О. Зупанець, В.Є. Доброва // Запорожский медицинский журнал. – 2016. – № 3. – С. 93–98.

24. Кашуцький С.М., Русанова С.В., Діхтярьов С.І. Проведення загальної оцінки ризиків для якості та оптимізації складу таблеток, покритих оболонкою, на етапі фармацевтичної розробки // Фармаком. – 2013. – № 3. – С. 54–62.

25. Лебединець В.А. Управление качеством: монография. – Харьков: НТМТ, 2016. – 274 с.

26. Лебединець В.О. Критерії вибору методу управління ризиками для якості на дистриб'юторському фармацевтичному підприємстві / В.О. Лебединець, Н.В. Суханова // Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики: зб. наук. робіт щоріч. V Міжнар. наук.-практ. дистанц. конф., м. Харків, 30–31 берез. 2017 р. – Харків, 2017. – С. 178–179.

27. Лебединець В.О. Визначення змісту навчальної програми для внутрішнього навчання ризик-менеджерів на фармацевтичному підприємстві-

дистриб'юторі / В.О. Лебединець, Н.В. Суханова // Управління якістю в фармацевті: матеріали XII наук.-практ. конф., м. Харків, 18 трав. 2018 р. – Харків: НФаУ, 2018. – С. 116–117.

28. Лебединець В.О., Коваленко С.М. Оцінювання, аналізування та управління ризиками для якості на фармацевтичних підприємствах // Управління, економіка та забезпечення якості в фармацевті. – 2011. – № 6 (20). – С. 10–15.

29. Лебединець В.О. Валідація комп'ютеризованих систем імпортера та дистриб'ютора лікарських засобів / В.О. Лебединець, Д.С. Чорний // Управління якістю в фармацевті: матеріали XII наук.-практ. конф., м. Харків, 18 трав. 2018 р. – Харків: НФаУ, 2018. – С. 221–229.

30. Макарова О.Є. Дослідження та методи ідентифікації ризиків у діяльності аптечних закладів / Макарова О.Є. // Фармація ХХІ століття: матеріали VIII Нац. з'їзду фармацевтів України (Харків, 13–16 верес. 2016 р.): у 2 т. – Харків: НФаУ, 2016. – Т. 2. – С. 244.

31. Метод SWOT. Фармацевтична енциклопедія [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/1421/metod-swot>.

32. Мостенська Т.Л. Ризик-менеджмент як інструмент управління господарським ризиком підприємства / Т.Л. Мостенська, Н.С. Скопенко // Вісник Запорізького національного університету. Економічні науки. – 2010. – № 3. – С. 72–79.

33. Подпружников Ю.В. Риск-анализ несоответствий, выявляемых при проведении GMP-инспекций / Ю.В. Подпружников, В.Н. Шестаков // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2016. – № 1 (14). – С. 224–230.

34. Посилкіна О.В. Регламентация процесів запобігання проникнення фальсифікованих лікарських засобів у ланцюги постачань: наук. метод. рек. / О.В. Посилкіна, А.Г. Хромих. – Харків: НФаУ, 2016. – 30 с.

35. Посилкіна О.В. Обґрунтування науково-методичних підходів до ідентифікації та оцінки ризиків сумісного виробництва парентеральних лікарських засобів / О.В. Посилкіна, А.М. Гой, Я.М. Деренська, М.І. Борщевська // Управління, економіка та забезпечення якості в фармацевті. – 2017. – № 3 (51). – С. 25–32.

36. Посилкіна О.В. Науково-практичні підходи до мінімізації ризиків перехресної контамінації в умовах сумісного виробництва парентеральних лікарських засобів / О.В. Посилкіна, А.М. Гой, Я.М. Деренська // Соціальна фармацевція в охороні здоров'я. – 2017. – № 3. – С. 49–57.

37. Ратушна К.Л. Дослідження аспектів управління ризиками втрати якості даних при клінічному випробуванні / К.Л. Ратушна, К.О. Зупанець, В.Є. Добрава, О.М. Котенко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармацевті. – 2013. – № 5. – С. 16–24.

38. Рогачев А.Ю. Управление рисками предприятия. Опыт фармацевтической компании / А.Ю. Рогачев // Проблемы анализа риска. Том 5. – 2008. – № 4. – С. 30–38.

39. Сагайдак-Нікітюк Р.В. Методика управління логістичними ризиками в умовах фармацевтичної галузі / Р.В. Сагайдак-Нікітюк, О.В. Посилкіна // Фармаком. – 2009. – № 3. – С. 62–67.

40. Сагайдак-Нікітюк Р.В. Методика расчета интегрального логистического риска фармацевтического предприятия / Р.В. Сагайдак-Нікітюк // Логистика: проблемы и решения. – 2009. – № 5. – С. 72–75.

41. Сагайдак-Нікітюк Р.В. Концептуальні підходи до управління логістичними ризиками в складних багатопотокових системах в умовах фармацевтичної галузі / Р.В. Сагайдак-Нікітюк, О.В. Посилкіна // Український журнал клінічної та лабораторної медицини. – 2010. – № 1. – С. 8–12.
42. Сагайдак-Нікітюк Р.В. Науково-практичні підходи до управління логістичними ризиками у фармації / Р.В. Сагайдак-Нікітюк, О.В. Посилкіна, О.В. Козирева // Бизнес Информ. – 2014. – № 5. – С. 161–166.
43. Сагайдак-Нікітюк Р.В. Застосування метода дерева рішень для оцінки логістичних ризиків в умовах фармацевтичної галузі / Р.В. Сагайдак-Нікітюк // Проблеми військової охорони здоров'я. – Вип. 14. – 2014. – С. 203–210.
44. Системы качества и надлежащие практики в фармации: Учебное пособие / Ю.В. Подпружников, А.С. Немченко, Л.Н. Андрюкова, Н.И. Гуменюк / Под редакцией В.П. Черных, Ю.В. Подпружникова. – К.: «СІК ГРУП УКРАЇНА», 2017. – 652 с.
45. Снегірьов Пилип. Аптечне виготовлення ліків: система якості та оцінка ризиків – світовий догмат [Електронний ресурс] // Щотижневик «Аптека»: он-лайн-видання. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/article/452991>.
46. Старостіна А.О., Кравченко В.А. Ризик-менеджмент: теорія та практика: Навч. посіб. – К.: ІВЦ «Видавництво «Політехніка», 2004. – 200 с.
47. Стратегічний менеджмент: навч. посіб. [текст] / За заг. ред. Бутка М.П. [М.П. Бутко, М.Ю. Дітковська, С.М. Задорожна та ін.] – К.: «Центр учбової літератури», 2016. – 376 с.
48. Сучасна концепція забезпечення якості лікарських засобів: Колективна монографія / за наук. ред. Н.О. Ветютневої. – Вінниця: ТОВ «Нілан-ЛТД», 2018. – 400 с.
49. Трохимчук В.В. Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах [Електронний ресурс] / В.В. Трохимчук, С.Г. Убогов // Ліки України Плюс. – 2018. – № 2 (35). – С. 29–33. – Режим доступу: http://www.health-medic.com/articles/liki_ukr_plus/2018-06-13/7.pdf.
50. Хрестоматія фармацевтичного качества / Ю.В. Подпружников, А.А. Ишмухаметов, А.С. Немченко и др.; под общ. ред. А.А. Ишмухаметова. – М.: ООО «Группа Ремедиум», 2015. – 432 с.
51. Шестопап О.А. Оптимізація складових системи управління якістю фармацевтичного підприємства з використанням оцінки ризиків [Текст]: автореф. дис. ... канд. фарм. наук / О.А. Шестопап. – Харків, 2011. – 20 с.
52. Якубчук О.М. Застосування оцінки ризиків при обґрунтуванні вибору допоміжних речовин в складі очних крапель антиглаукомної дії // О.М. Якубчук, Л.М. Андрюкова, О.Г. Фетісова, Ю.В. Підпружников // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2014. – № 5. – С. 11–15.

ДОДАТКИ

МЕТОДИ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЯКОСТІ

Додаток 1

SWOT-аналіз середовища організації

Роль SWOT-аналізу у розвитку організації в сфері якості

Міжнародний стандарт ISO 9001:2015 встановлює необхідність вивчення чинників внутрішнього та зовнішнього середовища організації, які впливають на її здатність досягати результатів, запланованих системою якості (системою управління якістю). Основним інструментом стратегічного аналізу середовища організації є SWOT-аналіз.

SWOT-аналіз – це проміжна ланка між формулюванням місії і бачення та визначенням політики і цілей організації у сфері якості. Цей процес відбувається у такій послідовності:

1. Формулювання місії та бачення у сфері якості.
2. Проведення SWOT-аналізу середовища організації.
3. Визначення політики та цілей у сфері якості.

Визначення SWOT-аналізу

SWOT-аналіз – це визначення сильних і слабких сторін організації, а також можливостей і загроз, що виходять з її найближчого оточення (зовнішнього середовища).

- *Сильні сторони (Strengths)* – переваги організації.
- *Слабкі сторони (Weaknesses)* – недоліки організації;
- *Можливості (Opportunities)* – чинники зовнішнього середовища, використання яких надає переваги організації;
- *Загрози (Threats)* – чинники, які можуть потенційно погіршити положення організації.

Алгоритм проведення SWOT-аналізу середовища організації в рамках системи якості включає такі етапи:

1. Побудова матриці SWOT-аналізу (рис. 1), у відповідні клітинки якої необхідно будуть вноситися сильні і слабкі сторони організації, а також можливості і загрози у сфері якості.

СИЛЬНІ СТОРОНИ (Strengths)	МОЖЛИВОСТІ (Opportunities)
СЛАБКІ СТОРОНИ (Weaknesses)	ЗАГРОЗИ (Threats)

Рис. 1. Матриця SWOT-аналізу

2. Визначення сильних і слабких сторін організації у сфері якості. Для цього необхідно:

- скласти перелік параметрів, за якими буде оцінюватися організація; такими параметрами можуть бути персонал, організаційна структура, матеріально-технічна база, технологічний процес, інформація та документація, контроль якості, реклаमाції та відкликання, аудити тощо;

- за кожним параметром визначити, що є сильною стороною організації, а що – слабкою; результати внести у таблицю 1;

Таблиця 1

Визначення сильних і слабких сторін організації

<i>Параметри оцінювання</i>	<i>Сильні сторони</i>	<i>Слабкі сторони</i>

- з усього переліку вибрати найбільш важливі сильні і слабкі сторони організації (від 5 до 10) та внести їх в матрицю SWOT-аналізу (див. рис. 1).

3. Визначення можливостей і загроз організації у сфері якості, що виходять із зовнішнього середовища. Для цього необхідно:

- скласти перелік параметрів, за якими буде оцінюватися зовнішнє середовище; такими параметрами можуть бути стан і структура фармацевтичного ринку, а також економічні, правові, соціальні, міжнародні, науково-технічні, екологічні та інші чинники;

- за кожним параметром визначити, що є можливістю, а що – загрозою для організації; результати внести у таблицю 2;

Визначення сильних і слабких сторін організації

<i>Параметри оцінювання</i>	<i>Можливості</i>	<i>Загрози</i>

- з усього переліку вибрати найбільш важливі можливості та загрози організації (від 5 до 10) та внести їх в матрицю SWOT-аналізу (див. рис. 1). Для цього кожен можливість (або загрозу) слід оцінити, поставивши два питання: «Наскільки висока ймовірність того, що це трапиться?» та «Наскільки це може вплинути на організацію?». Обираються ті події, які відбудуться з великою часткою ймовірності і вчинять помітний вплив на діяльність організації.

4. Зіставлення сильних і слабких сторін організації з можливостями і загрозами у сфері якості. Це дозволяє відповісти на такі питання: Як можна скористатися можливостями, використовуючи сильні сторони організації? Які слабкі сторони організації можуть у цьому завадити? За рахунок яких сильних сторін можна нейтралізувати існуючі загрози? Яких загроз, збільшених слабкими сторонами організації, слід найбільше побоюватися?

Зіставлення сильних і слабких сторін організації з можливостями і загрозами у сфері якості здійснюється за наступним алгоритмом:

1) Будується матриця, представлена на рисунку 2.

	<u><i>Можливості</i></u>	<u><i>Загрози</i></u>
	1.	1.
	2.	2.
<u><i>Сильні сторони</i></u>		
1.	<i>ПОЛЕ</i>	<i>ПОЛЕ</i>
2.	<i>«СІМ»¹</i>	<i>«СІЗ»³</i>
<u><i>Слабкі сторони</i></u>		
1.	<i>ПОЛЕ</i>	<i>ПОЛЕ</i>
2.	<i>«СЛМ»²</i>	<i>«СЛЗ»⁴</i>

Рис. 2. Матриця зіставлення сильних і слабких сторін організації з можливостями і загрозами,

де: 1 – «СІМ» (сильні сторони і можливості);
 2 – «СІЗ» (сильні сторони і загрози);
 3 – «СЛМ» (слабкі сторони і можливості);
 4 – «СЛЗ» (слабкі сторони і загрози)

У ліву графу матриці SWOT-аналізу вносяться всі виявлені сильні та слабкі сторони організації. У верхню частину матриці вносяться всі виявлені можливості і загрози. В результаті на перетині чотирьох розділів утворюються чотири поля: «СІМ» (сильні сторони і можливості); «СІЗ» (сильні сторони і загрози); «СЛМ» (слабкі сторони і можливості); «СЛЗ» (слабкі сторони і загрози). На кожному з цих полів розглядаються всі можливі парні комбінації і виділяються ті, що мають бути враховані при розробці стратегії поведінки організації. У відношенні тих пар, які були обрані з поля «СІМ», слід розробляти стратегію з використання сильних сторін організації для того, щоб отримати максимальну віддачу від можливостей, які з'явилися у зовнішньому середовищі. Для тих пар, які опинилися на полі «СЛМ», стратегія повинна бути побудована таким чином, щоб за рахунок існуючих можливостей спробувати подолати наявні в організації слабкості. Якщо пара знаходиться на полі «СІЗ», то стратегія повинна припускати використання сили організації для усунення загроз. Для пар, що знаходяться на полі «СЛЗ», організація повинна виробити таку стратегію, яка дозволила би як позбутися слабкостей, так і спробувати запобігти загрозам.

2) Здійснюється оцінювання можливостей і загроз з точки зору того, наскільки важливим для організації є врахування в стратегії її поведінки кожної з виявлених можливостей і загроз.

А) Для оцінювання можливостей будується матриця можливостей (рис. 3).

<i>Ймовірність використання можливостей</i>	<i>Вплив можливостей на організацію</i>		
	<i>Сильний (С)</i>	<i>Помірний (П)</i>	<i>Малий (М)</i>
<i>Висока (В)</i>	<i>ПОЛЕ «ВС»</i>	<i>ПОЛЕ «ВП»</i>	<i>ПОЛЕ «ВМ»</i>
<i>Середня (С)</i>	<i>ПОЛЕ «СС»</i>	<i>ПОЛЕ «СП»</i>	<i>ПОЛЕ «СМ»</i>
<i>Низька (Н)</i>	<i>ПОЛЕ «НС»</i>	<i>ПОЛЕ «НП»</i>	<i>ПОЛЕ «НМ»</i>

Рис. 3. Матриця можливостей

Зверху матриці відкладається ступінь впливу можливості на діяльність організації (сильний, поміркований, малий); збоку відкладається ймовірність використання можливістю (висока, середня і низька). Отримані всередині матриці десять полів можливостей мають різне значення для організації. Можливості, що потрапляють на поля «ВС», «ВП» і «СС», мають велике значення для організації, і їх треба обов'язково використати. Можливості, що потрапляють на поля «СМ», «НП» і «НМ», не заслуговують на увагу. Щодо можливостей, які потрапили на решту полів, керівництво може ухвалити позитивне рішення про їх використання, якщо в організації є достатньо ресурсів.

Б) Для оцінювання загроз будується матриця загроз (рис. 4).

Ймовірність реалізації загроз	Вплив загроз на організацію			
	«Руйнування» (Р)	«Критичний стан» (К)	«Важкий стан» (В)	«Легкі удари» (Л)
Висока (В)	ПОЛЕ «ВР»	ПОЛЕ «ВК»	ПОЛЕ «ВВ»	ПОЛЕ «ВЛ»
Середня (С)	ПОЛЕ «СР»	ПОЛЕ «СК»	ПОЛЕ «СВ»	ПОЛЕ «СЛ»
Низька (Н)	ПОЛЕ «НР»	ПОЛЕ «НК»	ПОЛЕ «НВ»	ПОЛЕ «НЛ»

Рис. 4. Матриця загроз

Ті загрози, які потрапляють на поля «ВР», «ВК» і «СР», представляють дуже велику небезпеку для організації і вимагають негайного та обов'язкового усунення. Загрози, що потрапили на поля «ВВ», «СК» і «НР», також повинні перебувати в полі зору вищого керівництва і бути усунені у першочерговому порядку. Щодо ж загроз, що знаходяться на полях «НК», «СВ» і «ВЛ», то тут потрібен уважний та відповідальний підхід до їх усунення. Загрози, що потрапили на решту полів, також не повинні випадати з поля зору керівництва організації, має здійснюватися уважне відстеження їх розвитку, хоча при цьому не ставиться завдання їх першорядного усунення.

Метод «мозкової атаки» (ММА)

Загальна інформація щодо ММА

ММА використовують, щоб стимулюванням і заохочуванням до вільного обговорення в групі компетентних осіб ідентифікувати потенційні види відмов та пов'язані з ними небезпечні чинники, ризики, критерії прийняття рішень та/або варіанти обробки (контролю) ризиків. ММА передбачає застосування спеціальних прийомів, спрямованих на те, щоб активізувати творче мислення одних учасників за допомогою ідей та висловлювання інших членів групи. Дуже важливу роль у ММА відіграє результативна координація, що полягає у тому, щоб стимулювати обговорення на початковому етапі, періодично спрямовувати увагу групи на інші відповідні сфери та виявляти проблеми, що виникають під час обговорювання.

Сфера застосування ММА

ММА можна застосовувати спільно з іншими методами загальної оцінки ризику або окремо як методику стимулювання творчого мислення на будь-якому етапі процесу УРЯ. ММА можна застосовувати для обговорення на рівні керівництва АЗ для ідентифікації проблеми, для докладнішого критичного аналізу або на рівні подачі докладних даних, пов'язаних з конкретними проблемами. ММА надає вирішального значення творчому мисленню і тому особливо корисний при ідентифікації ризиків, пов'язаних з новими технологіями.

Вхідними даними ММА є група осіб зі знанням організації, системи, процесу чи застосування, що будуть піддані цією групою загальній оцінці.

Алгоритм ММА

Алгоритм ММА може бути формалізованим чи неформалізованим. Формалізований ММА більш структурований, коли заздалегідь підготовлено учасників, визначено ціль та завдання засідання, передбачено способи оцінки ідей, що їх висуватимуть. Неформалізований ММА менш структурований і часто ситуативний.

За умови формалізованого алгоритму ММА:

- до початку засідання координатор готує для обміркування підказки та навідні питання відповідно до конкретного випадку;
- визначають цілі засідання та пояснюють правила;
- координатор задає напрямок обміркування і кожен учасник розглядає подані ідеї, визначаючи якомога більше можливих проблемних питань. На цьому етапі не обговорюють те, треба чи не треба долучати ще щось до переліку, або те, що розуміють під конкретними висловлюваннями, оскільки ця ситуація має тенденцію ускладнювати вільний хід обговорення. Приймають усі вхідні дані, жодну з них не піддають критиці, і група швидко продовжує обговорення, щоби цими ідеями уможливити ініціювання нестандартного мислення;
- коли один напрям обміркування вичерпано чи обговорення занадто відхилилося, координатор може задати учасникам новий напрям обговорення. Однак ідеться про те, щоб зібрати якомога більше різноманітних ідей для подальшого аналізу.

Вихідні дані ММА залежать від етапу процесу УРЯ, на якій цей метод застосовують, наприклад, на етапі ідентифікації вихідними даними може бути перелік ризиків для якості та поточних засобів їх контролю.

Переваги та обмеження ММА

Переваги ММА: стимулює творче мислення, даючи змогу ідентифікувати нові ризики та оригінальні рішення; уможливлює залучення ключових зацікавлених сторін і, тому, сприяє ефективному обміну інформацією; цей метод можна відносно швидко та легко запровадити.

Обмеження ММА: учасникам може бракувати компетентності та знань, щоби робити результативний внесок; через відносну неструктурованість цього методу важко продемонструвати, що процес був всеохоплюючим, тобто що було враховано всі потенційні ризики; у конкретній групі може бути певна динаміка обговорення, коли деякі особи з цінними ідеями не висловлюються, а інші домінують в обговоренні. Цю ситуацію можна долати за допомогою комп'ютеризованої «мозкової атаки», що проходить в анонімному режимі. Це дає змогу уникати персональних або політичних питань, які можуть перешкоджати вільному обговоренню ідей.

Метод структурованого та напівструктурованого опитування (СНО)

Загальна інформація щодо СНО

У структурованому опитуванні опитуваним особам ставлять низку підготовлених запитань з аркуша навідних запитань, які спонукають опитувану особу розглядати ситуації з різних кутів зору і, таким чином, ідентифікувати ризики з цих поглядів. Напівструктуроване опитування провадять подібним чином, але воно надає більшу свободу для обговорення, щоб дослідити питання, які виникають.

Сфера застосування СНО

СНО корисне у тих випадках, коли важко зібрати людей для застосування ММА чи коли вільна дискусія в групі недоречна до ситуації чи залучених осіб. СНО найчастіше застосовують, щоб ідентифікувати ризики або оцінити результативність наявних засобів їх контролю в межах аналізу ризику. СНО можна застосовувати на будь-якому етапі процесу УРЯ. СНО є засобом отримання від зацікавлених сторін вхідних даних для загальної оцінки ризику.

Вхідні дані СНО охоплюють: чітко визначені цілі опитувань; перелік опитуваних осіб, вибраних серед представників відповідних сторін-учасниць; підготовлену низку запитань.

Алгоритм проведення СНО

Складають низку запитань, яких має дотримувати опитувач. Треба, щоб запитання були, за можливості, однозначними, простими, на мові опитуваної особи і стосувалися лише однієї проблеми. Також готують можливі подальші запитання задля необхідних уточнень. Потім запитання ставлять опитуваній особі. Прагнучи уточнення, треба ставити відкриті запитання. Треба дбати про те, щоб не чинити впливу на опитувану особу. Відповіді треба розглядати з певним ступенем гнучкості, щоб забезпечити можливість охопити ті сфери, до вивчення яких опитувана особа, можливо, хоче долучитися.

Вихідні дані СНО – це судження представників зацікавлених сторін стосовно проблем, що є предметом опитування.

Переваги та обмеження СНО

Переваги структурованих опитувань: надають можливість опитуваним особам мати час для розмірковування над проблемою; обмін інформацією «один на один» може сприяти більш поглибленому розгляданню проблем; дають змогу залучати більшу кількість зацікавлених сторін, ніж ММА, який передбачає відносно невелику групу.

Обмеження: координатор витрачає багато часу на збирання численних думок; упередженість допускають і не усувають під час групового обговорювання; може виявитися неможливим стимулювати творче мислення присутніх осіб, що є значною перевагою ММА.

Додаток 4

Метод Дельфі або метод експертних оцінок (МЕО)

Загальна інформація щодо МЕО

МЕО – це процедура досягнення надійного консенсусу думок групи експертів. Порівняно з ММА істотна особливість МЕО полягає в тому, що експерти висловлюють свої думки індивідуально й анонімно, маючи можливість ознайомитись з думкою своїх колег під час процесу.

Сфера застосування МЕО

МЕО можна застосовувати на будь-якому етапі процесу УРЯ кожного разу, коли потрібен консенсус думок експертів.

Вхідними даними МЕО є сукупність питань, щодо яких потрібно дійти консенсусу.

Алгоритм МЕО

Групу експертів опитують за допомогою напівструктурованої анкети. Експерти не знають один одного, тому їхні думки незалежні.

Алгоритм має бути наступним:

- формують команду, яка запроваджуватиме та відстежуватиме процес реалізації МЕО;
- добирають групи експертів (може бути одна чи декілька спеціалізованих груп експертів);

- розробляють анкети першого етапу;
- тестують анкети;
- надсилають анонімні анкети кожному члену групи;
- аналізують та об'єднують інформацію за першим етапом і розсилають її членам групи для обговорення;
- отримують відповіді членів групи та повторюють процес доти, доки не буде досягнуто консенсусу.

Вихідними даними МЕО є консенсус щодо розглядуваної проблеми.

Переваги та обмеження МЕО

Переваги МЕО: зважаючи на анонімність суджень, більш імовірним є висловлювання непопулярних думок; усі думки є рівноважними, що дає змогу уникати проблеми переважання думок окремих особистостей; дає право власності на результати; немає потреби збирати учасників одночасно в одному місці.

Обмеження МЕО: потребує багато часу та значних витрат праці; учасники мають бути здатні чітко письмово викладати свої думки.

Додаток 5

Метод переліків контрольних запитань (ПКЗ)

Загальна інформація щодо ПКЗ

ПКЗ – це використання переліків небезпечних чинників, ризиків або відмов засобів контролю, що розроблені, як правило, на основі практичного досвіду, а також за результатами попередньої загальної оцінки ризику чи за результатами відмов у минулому.

Сфера застосування ПКЗ

ПКЗ можна використовувати для ідентифікації небезпечних чинників і ризиків для якості або для оцінки результативності засобів контролю. ПКЗ застосовні на будь-якому етапі процесу УРЯ. ПКЗ можна застосовувати в межах інших методів загальної оцінки ризику, але найдоцільніше їх застосовувати для перевірки того, що все охоплено після застосування більш творчого методу ідентифікації нових проблем.

Вхідними даними для ПКЗ є попередньо набуті інформація та фахова компетентність щодо проблеми, які дають можливість вибрати доречний і, краще, затверджений ПКЗ або розробити його.

Алгоритм застосування ПКЗ

Алгоритм застосування ПКЗ має бути наступним:

- визначають сферу застосування ПКЗ;
- вибирають ПКЗ, який належно охоплює всю сферу його застосування. ПКЗ треба вибирати ретельно, зважаючи на його призначеність. Наприклад, ПКЗ стандартних засобів контролю не можна використовувати для ідентифікації нових небезпечних чинників або ризиків для якості;

- особа чи команда, які використовують ПКЗ, розглядають кожен елемент процесу УРЯ і критично аналізують, чи наявні щодо цих елементів питання в ПКЗ.

Вихідні дані для ПКЗ залежать від етапу процесу УРЯ, на якому їх застосовують. Наприклад, вихідними даними може бути перелік неадекватних засобів контролю чи перелік ризиків для якості.

Переваги та обмеження ПКЗ

Переваги ПКЗ: їх можуть використовувати нефахівці; якщо їх належно розроблено, об'єднують широкий спектр фахової компетентності в легко застосовну систему; дають можливість не забувати про звичайні проблеми.

Обмеження ПКЗ: мають тенденцію стримувати творче мислення щодо ідентифікації ризиків; стосуються «відомих відомих» (того, про що відомо, що воно відомо), а не «відомих невідомих» (того, про що відомо, що воно невідомо) або «невдомих невідомих» (того, про що невідомо, що воно невідомо); заохочують до поведінки типу «проставлення позначки в клітинках»; мають тенденцію спиратися на спостереження і, тому, оминати проблеми, що їх легко можна не побачити.

Методи аналізу видів і наслідків відмов (FMEA) та аналізу видів, наслідків і критичності відмов (FMESA)

Загальна інформація щодо FMEA

FMEA – метод, що використовується для визначення того, як елементи, системи чи процеси можуть ставати непридатними до функціонування за призначенням. FMEA дає змогу ідентифікувати: усі потенційні види відмов різних елементів системи (вид відмови визначають, беручи до уваги спостережувані збої чи неналежне функціонування); впливи, що їх ці відмови можуть чинити на систему; чинники виникнення відмов; способи уникнення відмов та/або зменшення їхніх впливів на систему.

FMESA розширює FMEA, охоплюючи ранжування кожного ідентифікованого виду відмови відповідно до його важливості чи критичності. Цей аналіз критичності, як правило, якісний чи напівкількісний, але уможлиблює також кількісне представлення даних щодо фактичної інтенсивності відмови.

Сфера застосування FMEA та FMESA

FMEA може застосовуватися щодо продукції, системи, процесів, процедур, послуг, програмного забезпечення тощо.

FMEA та FMESA можна використовувати для: сприяння вибору альтернативних рішень з високою надійністю; забезпечення розгляду всіх видів відмови систем і процесів, а також їхніх впливів на успішне функціонування; ідентифікація видів і наслідків помилок людини; забезпечення основи для планування випробування й технічного обслуговування технічних систем; поліпшення проектування процедур і процесів; отримання якісної та кількісної інформації для методів аналізу, наприклад, аналізу дерева відмов. За допомогою FMEA та FMESA можна отримати вхідні дані для інших методів аналізу, наприклад, аналізу дерева відмов як на якісному, так і на кількісному рівні.

Вхідні дані для FMEA та FMESA

Для FMEA та FMESA потрібна досить докладна інформація про елементи системи, щоб уможливити змістовний аналіз способів, у які кожен

елемент може виходити з ладу. Інформація може охоплювати: блок-схему аналізованої системи та її елементів, або етапи функціонування процесу; основні відомості про функціонування кожного етапу процесу чи елементи системи; докладні відомості про параметри середовища та інші параметри, які можуть позначатися на функціонуванні; основні відомості про результати конкретних відмов; хронологічні дані про відмови, зокрема дані щодо інтенсивності відмов, якщо вони наявні.

Алгоритм виконання FMEA:

- a. визначити сферу застосування та цілі дослідження;
- b. сформулювати групу;
- c. з'ясувати основні відомості про систему чи процес, що їх піддаватимуть FMEA;
- d. розкласти систему на елементи чи етапи функціонування;
- e. визначити функції на кожному етапі чи кожен елемент;
- f. визначити для кожного визначеного елемента чи етапу:
 - як кожна частина може ймовірно вийти з ладу?
 - які чинники можуть зумовити ці види відмови?
 - якими можуть бути наслідки в разі виникнення відмови?
 - чи є відмова нешкідливою або руйнівною?
 - як виявляють відмову?
- g. визначити заходи для компенсації відмови.

У разі FMECA дослідницька група має класифікувати кожен з ідентифікованих видів відмови відповідно до його критичності. Це може бути здійснено кількома способами. Загальноприйняті методи враховують: показник критичності виду; рівень ризику; число пріоритетності ризику. *Критичність виду відмови* – це міра ймовірності того, що розглядуваний вид зумовить відмову системи загалом. *Рівень ризику* одержують, поєднуючи наслідки виду відмови та ймовірність відмови. Його використовують, коли наслідки різних видів відмови різняться один від одного та його може бути застосовано до пов'язаних з устаткуванням систем або процесів. Рівень ризику може бути подано якісно, напівкількісно чи кількісно. *Число пріоритетності ризику (ЧПР)* – напівкількісна міра критичності, яку одержують множенням чисел ранжувальних шкал (зазвичай між 1 та 10), що відповідають наслідку відмови, на правдоподібність відмови і спроможність

виявити проблему. (Якщо відмову важко виявити, то їй надають найвищий пріоритет). Цей метод використовують найчастіше в діяльності щодо забезпечення якості. Після того як ідентифіковано види відмов і чинники їх виникнення, може бути визначено та виконано коригувальні дії щодо значніших видів відмови.

Результати FMEA документують у звіті, у якому наводять: докладні відомості про систему, яку аналізували; спосіб, у який проведено аналіз системи; припущення, зроблені під час аналізу; джерела даних; результати, зокрема заповнені робочі аркуші; критичність (якщо розглядали) і методологію, використану для її визначення; будь-які рекомендації щодо подальшого поглибленого аналізу, змін функцій тощо. Після виконання передбачених дій можна провести повторну загальну оцінку системи, здійснивши ще один цикл FMEA.

Вихідні дані FMEA – перелік видів відмов, чинників виникнення відмов і наслідків для кожного елемента чи етапу функціонування системи або процесу (до якого може бути внесено інформацію про правдоподібність відмови). Також подають інформацію про причини відмови та про її наслідки для системи загалом.

Вихідні дані FMESA охоплюють: оцінку важливості, базовану на правдоподібності відмови системи; рівень ризику, зумовлений видом відмови, або комбінацію рівня ризику та «можливості виявлення» виду відмови. Якщо використано додатні дані щодо інтенсивності відмови та кількісно поданих наслідків, FMESA дає змогу одержати кількісні вихідні дані.

Переваги та обмеження FMEA та FMESA

Переваги FMEA та FMESA: широка придатність до видів відмов, пов'язаних з людиною, обладнанням та системами, а також до технічних засобів, програмних засобів і процедур; можливість ідентифікувати види відмов елементів, їхні причини та їхні наслідки для системи, а також подавати їх у зручному для сприйняття форматі; можливість уникати затратних змін експлуатованого обладнання завдяки ідентифікації проблем на ранній стадії; можливість ідентифікувати види локалізованої відмови та вимоги щодо систем з резервуванням або систем убезпечення; подання

вхідних даних для розробки програм моніторингу зазначанням ключових функцій, що підлягають моніторингу.

Обмеження FMEA та FMECA: можливість використання лише для ідентифікації окремих видів відмов, а не комбінацій видів відмов; для досліджень може бути потрібно багато часу та витрат, якщо їх належно не контролювати та не спрямовувати; дослідження можуть бути важкими та витратними в разі складних багаторівневих систем.

Додаток 7

Метод аналізу небезпечних чинників і критичних точок контролю (НАССР)

Загальна інформація щодо НАССР

НАССР надає структуру для ідентифікації небезпечних чинників і запровадження засобів контролю на рівні всіх важливих частин процесу, щоб запобігати небезпечним чинникам та підтримувати якість, надійність і безпеку продукції. Ціль НАССР – забезпечити зведення до мінімуму ризиків за допомогою саме засобів контролю протягом усього процесу, а не інспекційного контролю кінцевої продукції.

Сфера застосування НАССР

НАССР застосовують для ідентифікації елементів, що можуть впливати на якість продукції на етапах виробництва та реалізації, та визначення точок процесу, в яких можна здійснювати моніторинг критичних параметрів і контролювати небезпечні чинники, пов'язані з фізичними, хімічними чи біологічними забрудниками.

Вхідні дані НАССР

Застосування НАССР починають з розгляду схеми процесу, а також інформації про небезпечні чинники, які можуть впливати на якість, безпеку або надійність продукції чи на результат процесу. Інформація стосовно небезпечних чинників, відповідних ризиків, а також способів, у які можна їх контролювати, – це вхідні дані для НАССР.

Алгоритм проведення НАССР

НАССР ґрунтується на семи принципах:

- ідентифікація небезпечних чинників та пов'язаних з ними запобіжних заходів;
- визначення точок процесу, у яких небезпечні чинники можна контролювати чи усувати (критичних точок контролю – КТК);
- установлення критичних меж, необхідних для контролю небезпечних чинників (для забезпечення контролю небезпечного чинника треба, щоб кожна КТК відповідала певній кількості конкретних параметрів);
- здійснення моніторингу критичних меж щодо кожної КТК у визначені проміжки часу;
- встановлення коригувальних дій на випадок, якщо процес виходить за встановлені межі;
- встановлення методик перевірки;
- запровадження ведення протоколів та методик документування для кожного етапу.

Вихідні дані НАССР

Документально оформляють протоколи, зокрема робочий аркуш аналізу небезпечних чинників і план НАССР. У робочих аркушах аналізу небезпечних чинників для кожного етапу розглядуваного процесу зазначають: небезпечні чинники, які можуть виявлятися, що їх можна контролювати, або які можуть посилюватися на цьому етапі; чи становлять небезпечні чинники значний ризик (враховуючи наслідки та ймовірність виникнення, визначені на підставі практичного досвіду, наявних даних і технічної літератури); обґрунтування важливості; можливі запобіжні заходи щодо кожного небезпечного чинника; чи можна на цьому етапі вжити заходів з моніторингу та контролю. У плані НАССР визначають методики, яких треба дотримувати, щоб забезпечити контроль продукції, процесу чи процедури. У плані наводять перелік усіх КТК і для кожної КТК зазначають: критичні межі щодо запобіжних заходів; дії з моніторингу та постійного контролю (зокрема те, що буде піддано моніторингу, як і хто буде здійснювати моніторинг); коригувальні дії, необхідні в разі виявлення відхилень від критичних меж; перевірка та ведення протоколів.

Переваги та обмеження НАССР

Переваги НАССР: структурований процес, який уможливорює документоване засвідчення контролю якості, а також ідентифікацію та зменшення ризиків; зосередженість на практичних аспектах того, як і на яких етапах процесу можна запобігати небезпечним чинникам і контролювати ризики; заохочує до контролю ризиків протягом усього процесу, а не тільки інспекційного контролю кінцевої продукції; уможливорює ідентифікацію небезпечних чинників, спричинюваних діями персоналу, і того, як ці чинники можна контролювати в точці утворення чи надалі.

Обмеження НАССР: вимагає ідентифікувати небезпечні чинники, визначати ризики, притаманні цим чинникам, і розглядати їхню важливість як вхідні дані до процесу аналізу. Також потрібно визначити відповідні засоби контролю. Усе це необхідне для того, щоб під час аналізу НАССР встановити КТК та контрольні параметри. Для цього може бути потрібно поєднати ці елементи з іншими аналітичними методами; застосування заходів у разі, коли контрольні параметри виходять за визначені межі, може призвести до того, що не буде помічено поступових змін контрольних параметрів, які є статистично значимими і, відповідно, щодо них треба застосувати належні дії.

Додаток 8

Метод аналізу причинно-наслідкових зв'язків (АПНЗ)

Загальна інформація щодо АПНЗ

АПНЗ – структурований метод, який дає змогу ідентифікувати можливі причини виникнення небажаної події або проблеми. Він систематизує можливі зумовлювальні чинники у загальні категорії так, що можна розглядати всі можливі гіпотези. Однак, сам по собі він не вказує на фактичні причини, оскільки їх може бути визначено тільки за допомогою дійсних доказів та емпіричного тестування гіпотез. Інформацію подають у формі *діаграми Ісікави («риб'ячої кістки»)*, іноді – у формі *деревоподібної діаграми*.

Сфера застосування АПНЗ

АПНЗ забезпечує структуроване графічне відображення переліку причин конкретного впливу. Вплив може бути позитивним (ціль) чи негативним (проблема) залежно від оточення. АПНЗ дає можливість розглядати всі можливі сценарії та причини, зазначені групою експертів, а також виробити спільне рішення стосовно найбільш правдоподібних причин, яке потім може бути перевірено емпіричним тестуванням або оцінкою наявних даних. На початку аналізу доцільніше розширено обміркувати можливі причини і потім виробити потенційні гіпотези, які може бути розглянуто більш формалізованим способом. Побудову діаграми причинно-наслідкових зв'язків (ДПНЗ) можна провадити за потреби: визначити можливі першопричини, основні підстави конкретного впливу, проблеми чи стану; відсортувати та пов'язати деякі з взаємодій між чинниками, що позначаються на конкретному процесі; проаналізувати наявні проблеми з тим, щоб можна було виконати коригувальну дію. Метод побудови ДПНЗ має такі переваги: увагу експертів зосереджено на конкретній проблемі; дає змогу полегшити визначання першопричин проблеми застосуванням структурованого підходу; сприяє співпраці у групі та використанню знань групи щодо продукції чи процесу; дає змогу використати впорядкований і зручний для сприйняття формат відображення залежностей у ДПНЗ; вказує на можливі причини змін процесу; дає змогу визначити сфери, в яких треба збирати дані для подальшого вивчення. Таким чином, АПНЗ можна застосовувати як один з методів аналізу першопричин.

Вхідними даними АПНЗ можуть бути рівень фахової компетентності та досвід учасників, або попередньо розроблена модель, яку використовували в минулому.

Алгоритм проведення АПНЗ

АПНЗ має проводити група експертів, добре обізнаних з проблемою, яку потрібно розв'язати.

АПНЗ включає наступні етапи:

- встановлюють вплив, який аналізуватимуть, і зазначають його в блоці. Вплив може бути позитивним (ціль) чи негативним (проблема) залежно від обставин;

- визначають основні категорії причин, зображених блоками на діаграмі Ісікави. Якщо проблема пов'язана з системою, категорії можуть бути такі: персонал, обладнання, середовище, процеси тощо. Однак їх вибирають залежно від конкретного оточення;
- вписують можливі причини для кожної основної категорії, використовуючи гілки та підгілки для описання взаємозв'язку між ними;
- відповідають на запитання «чому?» або «чим це спричинене?», щоб встановити зв'язки між причинами;
- критично аналізують усі гілки, щоб перевірити узгодженість та повноту і впевнитись у тому, що причини застосовні до основного впливу;
- визначають найбільш правдоподібні причини, спираючись на думку групи і наявні докази.

Результати зазвичай відображають як діаграму Ісікави (рис. 1) або деревоподібну діаграму (рис. 2). Діаграму Ісікави структурують поділом причин на основні категорії (подані лініями, що відходять від реб'ячого хребта), використовуючи гілки і підгілки, які описують конкретніші причини в цих категоріях.

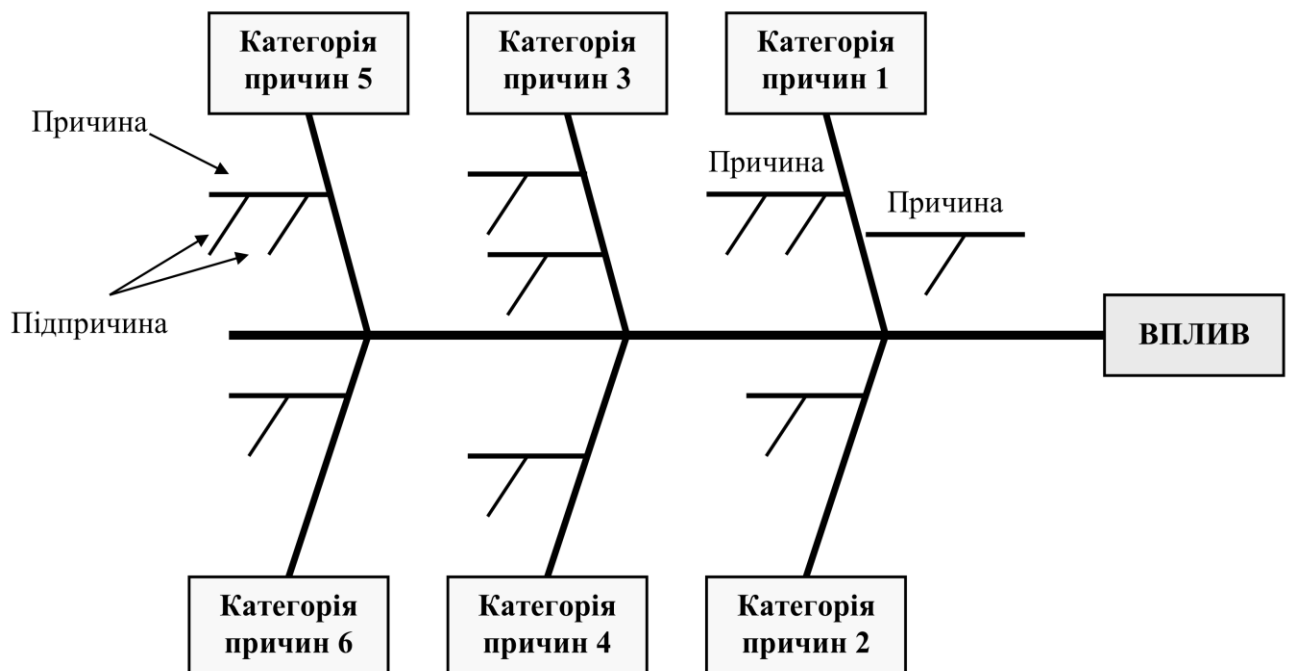


Рис. 1. Приклад діаграми Ісікави («риб'ячої кістки»)

Деревоподібне зображення зовнішньо нагадує дерево відмов, але його зазвичай розгортають зліва направо, а не зверху вниз. Однак цей метод не дає можливості точно кількісно оцінити ймовірність головної події, оскільки причинами є можливі зумовлювальні чинники, а не відмови, ймовірність виникнення яких відома.

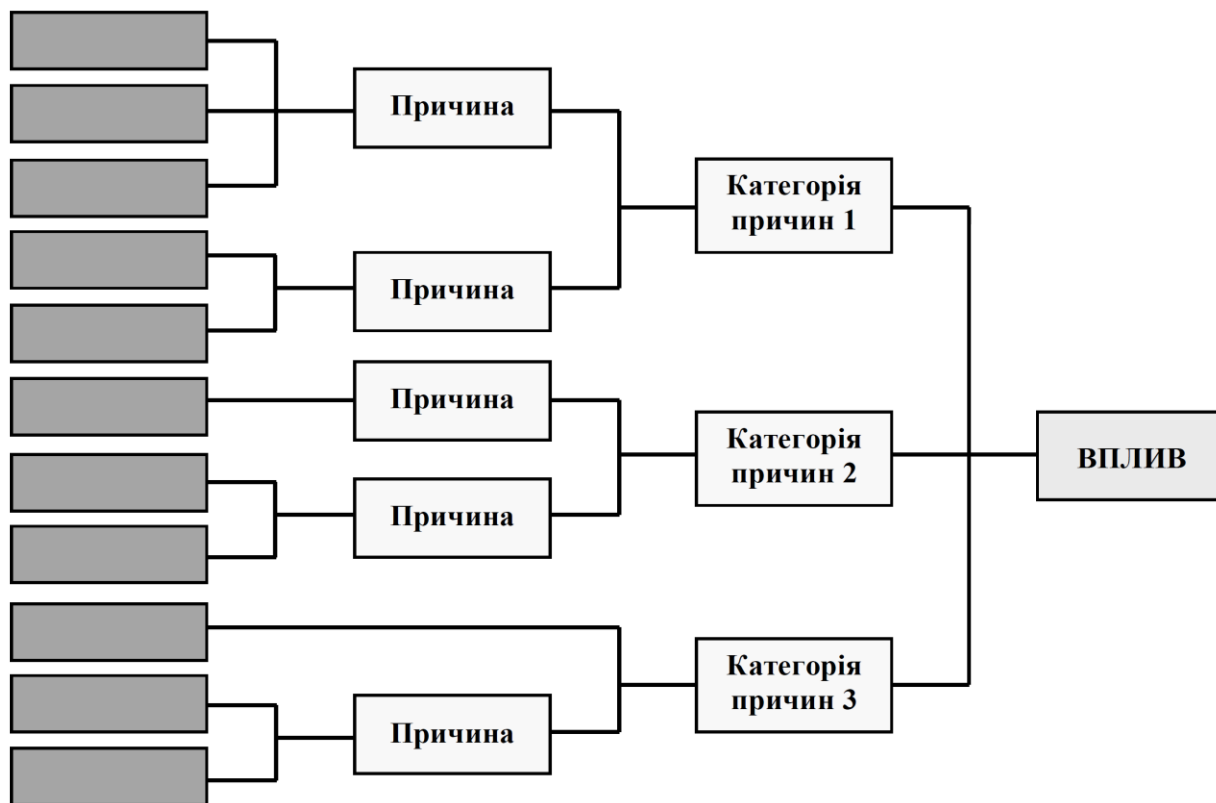


Рис. 2. Приклад деревоподібної діаграми

Аналіз за допомогою ДПНЗ, як правило, є якісним методом. Можна припустити, що ймовірність виникнення проблеми дорівнює 1, і надати ймовірності узагальненим причинам, потім підпричинам залежно від ступеня впевненості в їхній доречності. Однак, зумовлювальні чинники часто взаємодіють між собою і зумовлюють виникнення впливів складним чином, через що кількісний аналіз є неефективним.

Вихідні дані АПНЗ – діаграма Ісікави або деревоподібна діаграма, яка показує можливі та правдоподібні причини. Їх треба перевіряти та емпірично тестувати, перш ніж розробляти рекомендації.

Переваги та обмеження АПНЗ

Переваги АПНЗ: залучення потрібних експертів, які працюють у групі; структурований аналіз; розгляд всіх правдоподібних гіпотез; графічне ілюстрування результатів у зручній для сприйняття формі; визначення сфер, які потребують допоміжних даних; можливість ідентифікувати зумовлювальні чинники як бажаних, так і небажаних впливів. Позитивний акцент на питанні може підтримати більшу зацікавленість й залученість.

Обмеження АПНЗ: група експертів може не мати необхідної професійної компетентності; не є самодостатнім процесом, для вироблення рекомендацій його потрібно використовувати як частину аналізу першопричин; є методом відображення причин при застосуванні ММА, а не окремим методом аналізу; розподіл причинних чинників на основні категорії на початку аналізу може не давати можливості адекватно враховувати взаємодії між категоріями (наприклад, коли певне порушення спричинено помилкою людини або проблеми людського чинника зумовлені недосконалістю організації процесу).

Методичне видання

Віктор Васильович Трохимчук

Наталія Ярославівна Гудзь

Сергій Геннадійович Убогов

Володимир Антонович Загорій

УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЯКОСТІ В АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДАХ

Оригінал-макет виготовив: І. А. Пісоцький

Друкарня – ТОВ «Ратибор»

Код ЄДРПОУ 23160278

02232, м. Київ, просп. Маяковського, 51а, к. 22

тел.: +38 (044) 483-46-03

Підписано до друку 12.10.2018 р. Здано до друку 16.10.2018 р.

Формат 60x84/16. Папір офсетний. Друк цифровий.

Гарнітура Times New Roman Суг. Ум. друк. арк. 3,72.

Наклад 150 прим. Зам. № б/н.