

Вышел новый учебник по Системе менеджмента качества на фармпредприятиях

■ В. Г. Гандель, к. фарм. н., доцент кафедры «Промышленная фармация» ГОУ Московская академия рынка труда и информационных технологий

Общие положения

Необходимо отметить, что в настоящее время отсутствует общепринятое однозначное понимание сущности риска, объясняющееся, в частности, тем обстоятельством, что риск – это сложное явление, имеющее множество несовпадающих, а иногда противоположных реальных основ. Это, в свою очередь, обуславливает возможность существования нескольких определений понятий риска, основывающихся на различных точках зрения.

Приведем ряд определений риска, даваемых отечественными и зарубежными авторами:

- риск – потенциальная, численно измеримая возможность потери. Понятием риска характеризуется неопределенность, связанная с возможностью возникновения в ходе реализации проекта неблагоприятных ситуаций и последствий;
- риск – вероятность возникновения потерь, убытков, потери прибыли;
- риск – шанс неблагоприятного исхода, опасность, угроза потерь и повреждений;
- риск – вероятность потери ценностей (финансовых, материальных товарных ресурсов) в результате деятельности в случае, когда обстановка и условия ее проведения будут меняться в направлении, отличном от предусмотренного планами и расчетами.

Таким образом, в приведенных определениях прослеживается тесная связь риска, вероятности и неопределенности. Чтобы наиболее точно раскрыть категорию понятия «риск», необходимо определить такие понятия, как «вероятность» и «неопределенность», поскольку именно эти два явления лежат в основе рисков.

Рассмотрим понятие вероятности. Данный термин является фундаментальным для теории вероятности и позволяет количественно сравнивать события по степени их возможности. Вероятностью события является величина, значение которой тем больше, чем более возможно событие. Та-

ким образом, вероятность характеризует возможность получения определенного результата. Очевидно, что более вероятным считается событие, которое происходит чаще. Следовательно, понятие вероятности связано с понятием частоты события.

Выделяют объективную и субъективную вероятности. Концепция объективных вероятностей строится на интерпретации понятия вероятности как предельного значения частоты при бесконечно большом числе экспериментов, и оценка вероятности производится посредством вычисления частоты, с которой происходит данное событие. Например, частота возникновения некоторого уровня потерь при реализации некоторого процесса может быть рассчитана по формуле

$$f = n / N,$$

где f – частота возникновения некоторого уровня потерь;

n – число случаев наступления этого уровня потерь;

N – общее число случаев в выборке.

Точность измерения объективных вероятностей зависит от объема статистических данных и от сохранения условий, в которых происходили события.

Вместе с тем, во многих случаях при принятии решений объем статистических данных о частоте появления события весьма мал либо данные вообще отсутствуют. Поэтому в этих случаях используется второй путь измерения вероятностей событий, основанный на субъективных измерениях лица, принимающего решение. В связи с этим измеряемые таким путем вероятности называют субъективными вероятностями события. При определении субъективных вероятностей на первое место выходит мнение субъекта, основывающееся на его личном опыте, а не на частоте, с которой подобный результат мог бы быть получен при использовании статистических данных. Отсюда широкий спектр значений субъективных вероятностей, который объясняется различным объемом имеющейся

информации или различными возможностями использования одной и той же информации. Заметим, что субъективные вероятности при выполнении определенных условий обладают свойствами обычных объективных вероятностей. Поэтому с ними можно производить обычные операции, определяемые в теории вероятностей.

Зависимость от объема исходной информации, с одной стороны, и от субъекта, с другой, приводит к тому, что к вероятностной ситуации добавляется неопределенность.

Неопределенность предполагает наличие факторов, при которых результаты действий не являются детерминированными, а степень возможного влияния этих факторов на результаты неизвестна; например, это неполнота или неточность информации.

В общем случае неопределенность, которая имеет место при производстве лекарственных средств, создается в результате воздействия как внутренних, так и внешних факторов. К внешним факторам, например, можно отнести: законодательство, реакцию рынка на выпускаемую продукцию, действия конкурентов; к внутренним – степень компетентности персонала предприятия, нарушения в работе систем подготовки воздуха, воды, ошибочные действия при выполнении производственной операции и т.д.

Природа неопределенности может быть классифицирована достаточно широко. Так, например, в зависимости от информации, которой располагает эксперт при принятии решений, и формы этой информации, неопределенность может быть классифицирована следующим образом:

- неизвестность (незнание);
- физическая неопределенность;
- недостоверность (неполнота, недостаточность, неадекватность, расплывчатость),
- неоднозначность;
- лингвистическая неопределенность.

На практике может быть также использован другой подход, ис-

пользующий понятия человеческой и технической неопределенности.

Человеческая неопределенность связана с невозможностью точного предсказания поведения людей в процессе выполнения возложенной на них работы. Это обусловлено тем, что люди отличаются друг от друга уровнем образования, опытом, творческими способностями, интересами. При этом индивидуальные реакции людей меняются изо дня в день, в зависимости от самочувствия, настроения, контактов с другими людьми и т.д.

Техническая неопределенность связана с надежностью оборудования, уровнем автоматизации, объемом производства, темпами обновления и т.п., и всегда значительно меньше человеческой неопределенности.

Очевидно, что в этих условиях планирование и осуществление производства лекарственных средств может быть выполнено лишь приближенно, и вместо ожидаемой прибыли производство может принести убытки, связанные с выпуском недоброкачественных лекарственных средств, величина которых может превысить не только вложенные средства, но и имеющееся в распоряжении имущество.

Следовательно, представляется возможным сделать вывод о том, что в основе риска лежит вероятностная природа любой деятельности и неопределенность ситуации. Риск сопутствует всем процессам, выполняемым на предприятии, вне зависимости от того, являются ли они активными или пассивными. Здесь открывается третья сторона риска – его принадлежность какой-либо деятельности. Иначе говоря, если предприятие планирует реализовать производство какого-либо лекарственного средства – оно подвержено инвестиционным, рыночным и другим рискам; если же предприятие не осуществляет никаких действий, оно опять-таки подвергается риску: неполучения прибыли, тем же рыночным рискам и пр.

Поэтому деятельности фармацевтического предприятия постоянно присущ риск, поскольку успешность его функционирования зависит от множества внешних и внутренних воздействующих факторов, в том числе и от субъективных оценок руководителя при принятии решений.

Следовательно, риск можно охарактеризовать как сочетание веро-

ятности реализации фактора и степени тяжести его последствий.

При этом под фактором будем понимать вид опасности с конкретными признаками, а под опасностью – потенциальный источник нарушения требований, предъявляемых к лекарственному средству и приводящего к угрозе здоровью его потребителя.

С понятием риск тесно связано понятие анализа риска. Под анализом риска будем понимать процедуру использования доступной информации для выявления факторов и оценки риска.

Результаты анализа риска могут быть использованы при оценке соответствия отдельной стадии производства, участка производства или фармацевтического предприятия в целом, требованиям GMP, обосновании организационных мероприятий и технических решений по снижению воздействия факторов на процесс производства лекарственных средств.

Общий подход к ранжированию рисков

Ранжирование рисков – это инструмент, используемый для сравнения и классификации рисков. Задача ранжирования рисков появляется, как правило, при возникновении несоответствия между необходимостью снижения или уменьшения целого ряда рисков с одной стороны, и имеющимися ресурсами – с другой. Кроме того, ранжирование рисков целесообразно в случаях, когда они имеют различную природу, существенно затрудняющую их оценку с помощью какого-нибудь одного инструмента.

При ранжировании рисков определяются возможные источники опасности, осуществляется описание факторов, которые мо-

гут использоваться в качестве переменных при количественной оценке риска, а также производится расчет общей величины риска.

Ниже описаны три типовых элемента ранжирования рисков:

- определение факторов, приводящих к возникновению опасности,
- оценка рисков;
- фильтрование рисков.

Процесс ранжирования рисков схематично изображен на рисунке.

Определение факторов, приводящих к возникновению опасности

Ранжирование рисков в такой сложной системе, как производство лекарственных средств, требует определения множества количественных и качественных факторов для каждого источника опасности. Факторы риска, как правило, соответствуют сложной иерархии критериев для некоторого заданного вопроса об опасности. Так, например, при постановке вопроса, «какие факторы могут оказывать влияние на получение лекарственного средства неудовлетворительного качества?» возможно составление списков различных факторов в зависимости от профессионализма, предыдущего опыта и образа мышления лиц, на него отвечающих: одна группа лиц может сделать упор на физико-химические характеристики лекарственного средства, другая – на производственные процессы или факторы, воздействие которых может привести к снижению качества лекарственного средства.

Таким образом, концептуальное понимание источников опасности отличается у разных людей, что обусловлено уровнем образования, сложившимися взгляда-

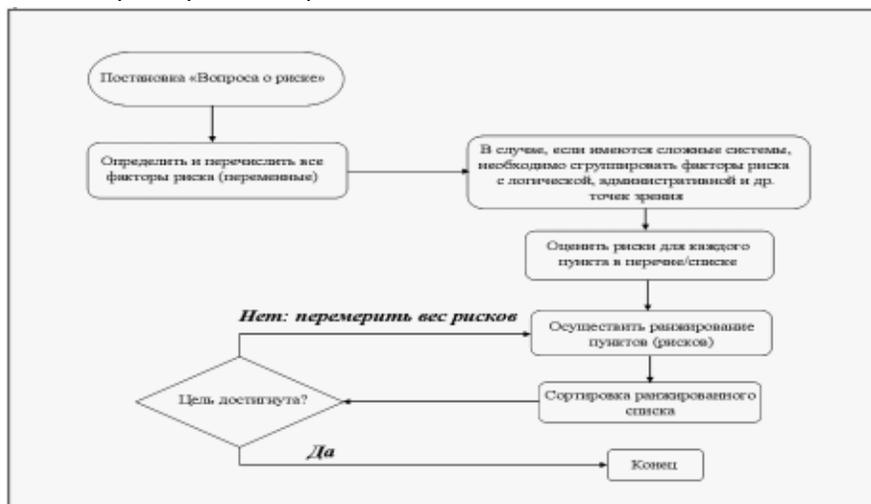


Рис. 37. Процесс ранжирования рисков

Предпочтительные характеристики идеализированной системы ранжирования рисков

Категории факторов должны быть...

Логически последовательными, а именно:
<ul style="list-style-type: none"> ♦ Исчерпывающими, чтобы ни одна возможность риска не была забыта ♦ Взаимоисключающими, чтобы риски не учитывались дважды ♦ Однотипными, чтобы все категории рисков могли быть оценены по одним и тем же параметрам
Административно совместимыми, а именно:
<ul style="list-style-type: none"> ♦ Совместимыми с имеющимися организационными структурами ♦ Соответствующими представлениям о системе управления, чтобы значимость риска соответствовала действиям по его управлению
Беспристрастными, а именно:
<ul style="list-style-type: none"> ♦ Честно составленными
Совместимыми с когнитивными преградами и пристрастиями, а именно:
<ul style="list-style-type: none"> ♦ Простыми и совместимыми с существующими у людей ментальными моделями, чтобы категории рисков были понятны ♦ Достаточно небольшими по количеству, чтобы не осложнять работу по ранжированию

ми на эти источники и другими психологическими факторами.

На первом этапе ранжирования рисков в задачу аналитиков входит получение от группы экспертов всего спектра факторов, которые могут оказать влияние на возникновение опасности, а также любой другой информации, способной оказать помощь при последующем проведении анализа рисков.

Подобный первичный мозговой шторм является этапом качественного определения источников опасности и факторов для каждого источника опасности в ходе

проведения общей оценки рисков.

Использование мозгового штурма в свободной форме имеет своей целью определение множества факторов, которые, по мнению некоторых отдельных людей или группы людей, способствуют возникновению опасности, а следовательно, появлению риска. Очевидно, что в такой сложной системе, как производство лекарственных средств, одни факторы могут быть объективными и иметь качественное описание, другие - субъективными и характеризоваться какими-либо количествен-

ными значениями. Более того, первично составленный список может включать факторы, обладающие взаимоисключающими, частично совпадающими и возможно многоуровневыми свойствами.

Далее обычно происходит обработка первоначального перечня факторов для придания ему иерархического вида. Потребность в логической организации (или классификации) факторов в категории очевидна. При классификации факторов в категории могут быть использованы соображения, представленные в таблице.

Издательский Дом «Медицинский бизнес» предлагает**Книга «РАЗРАБОТКА И ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЯХ»**

Предлагаем Вашему вниманию современное РУКОВОДСТВО в области фармацевтического менеджмента, рекомендованное Учебно-методическим объединением по медицинскому и фармацевтическому образованию России в качестве руководства для системы послевузовского профессионального образования специалистов, работающих на фармацевтических предприятиях, а также преподавателей фармацевтических ВУЗов и факультетов (исх. УМО-17-28/644-1 от 25.09. 2008 г.).

РУКОВОДСТВО является единственным в России научно-практическим трудом по системам менеджмента качества, учитывающим передовой российский и зарубежный опыт производства и контроля качества лекарственных средств.

Цель РУКОВОДСТВА – оказать реальную помощь менеджменту и персоналу фармацевтических предприятий в деле создания и сертификации системы менеджмента качества при производстве лекарственных средств, а также внедрить философию системного и процессного подхода в учебный процесс фармацевтических учебных заведений.

РУКОВОДСТВО содержит 412 с. и включает теоретическую (14 глав) и практическую (15 глав) части.

Книга оригинальная и не имеет аналогов в России, странах СНГ и Восточной Европы.



Вы можете заказать эту книгу по безналичному расчету.

Стоимость 2000-00 руб. + 18% НДС.

Получатель: ООО «Медицинский бизнес». ИНН 7722100656,
КПП 772201001, Р/Сч.№ 40702810500010000927.

Банк получателя: Банк «Кредит-Москва» (ОАО) г. Москва
БИК 044583501, Кор./Сч.№ 30101810700000000501

Контактные телефоны: (495) 673-37-03, 790-36-99. Тел./факс: 673-56-25.

E-mail: medbus@mail.ru www.medbusiness.ru