

ДЕЯКІ ОРГАНІЗАЦІЙНІ АСПЕКТИ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ

*Бурсаков А.В., Лебединець В.О.**

ТОВ "Стиролбіофарм", м. Горлівка, Україна

*** Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна**

Відомо, що організації всіх типів і розмірів постійно стикаються з низкою ризиків, які можуть впливати на досягнення їх цілей. Цілі можуть ставитися до будь-яких видів діяльності організації і бути виражені у вигляді соціальних, екологічних, технологічних аспектів, а також результатів у галузі безпеки, комерційних, фінансових чи економічних заходів, та впливати на суспільні, культурні, політичні аспекти і репутацію організації.

Особливо важливими у будь-якій організації є ризики для якості продукції, адже саме ці ризики зумовлюють ступінь задоволення вимог замовників та нормативних вимог.

Саме тому управління ризиками для якості сьогодні є обов'язковою умовою функціонування будь-якого фармацевтичного підприємства (ФП). Вся діяльність ФП включає ризики, якими необхідно управляти. Процес управління ризиками (УР) сприяє ухваленню рішення з урахуванням невизначеності і можливості майбутніх подій або обставин (навмисних і ненавмисних) та їх впливів на узгоджені цілі. УР включає застосування логічних і систематичних методів, що стосуються:

- обміну інформацією протягом виконання певного процесу;
- встановлення контексту ідентифікації, аналізу, оцінювання, обробки ризику, пов'язаного з будь-якою діяльністю, процесом, функцією або продуктом;
- моніторингу та аналізу ризиків;
- звітування про результати і ведення відповідних записів.

Оцінка ризику є частиною УР, що забезпечує систематизований процес, в ході якого виявляється можливий вплив на досягнення цілей і аналізується ризик щодо наслідків та їх ймовірностей до прийняття рішення про те, чи буде потрібно наступна обробка ризику.

Оцінка ризику спрямована на отримання відповідей на наступні питання:

- Що може статися і чому (ідентифікація ризику)?
- Які будуть наслідки?
- Яка ймовірність їх виникнення в майбутньому?
- Чи є будь-які фактори, що зменшать наслідки реалізації ризику або знизять ймовірність реалізації ризику?
- Чи є ризик допустимим або прийнятним, і чи вимагає він подальшої обробки?

Призначення оцінки ризику полягає у забезпеченні отримання інформації та проведення аналізу на доказовій основі для прийняття обґрунтованих рішень про те, як обробляти конкретні ризики і як здійснювати вибір серед можливих варіантів.

Основні переваги, які дозволяє отримати проведення оцінки ризику, включають:

- забезпечення розуміння ризику і його потенційного впливу на цілі;
- надання інформації для осіб, що приймають управлінські рішення;
- обмін інформацією про ризики і невизначеності;
- сприяння у встановленні пріоритетів;
- забезпечення відповідності обов'язковим вимогам;
- оцінка ризиків, пов'язаних з рекламаціями тощо.

Ми вважаємо, що фахівці, які проводять оцінку ризику на ФП, мають працювати в межах спеціально призначених груп. Вони повинні бути вичерпно інформовані про:

- функціонування організації та її цілі;
- ступені і типи ризиків, які розглядаються як допустимі, і про те, як обробляти неприйнятні ризики;
- те, як оцінка ризику впроваджується в процеси організації;

- методи і методики, що застосовуються для оцінки ризику, і їх місце в процесі менеджменту ризику;
- зобов'язання, відповідальність і повноваження з проведення оцінки ризику;
- ресурсу, наявних для проведення оцінки ризику;
- те, як оцінку ризику слід відображати в звіті і аналізувати.

Ідентифікація ризику – це процес виявлення, дослідження та опису ризиків.

Метою ідентифікації ризику є встановлення того, що може статися, або які можуть виникнути ситуації, що можуть вплинути на досягнення цілей ФП.

Після того, як ризик ідентифікований, ФП повинне визначити існуючі заходи з управління, що включають, наприклад, конструктивні особливості, персонал, процеси і системи. Процес ідентифікації ризику включає виявлення причин і джерела ризику (небезпека в контексті шкоди), подій, ситуацій чи обставин, які можуть мати матеріальний вплив на цілі, і характер цього впливу.

Методи ідентифікації ризику можуть включати:

- методи, засновані на свідченнях, прикладами яких є контрольні листи та аналіз накопичених даних;
- систематичні групові підходи, коли група експертів досліджує систематичний процес, щоб ідентифікувати ризики за допомогою структурованого набору допоміжних фраз або питань;
- індуктивні методи дослідження, наприклад, HAZOP.

Для підвищення точності і повноти ідентифікації ризику можуть застосовуватися різні допоміжні методики, включаючи «мозковий штурм» і метод Делфі.

Незалежно від фактично застосовуваних методик, важливо, щоб при ідентифікації ризику належну увагу приділяли факторам, пов'язаним з персоналом, і організаційним чинникам. Отже, у процес ідентифікації ризику слід включати розгляд відхилень від очікуваного стану факторів, пов'язаних з персоналом, організацією діяльності, технічними і програмними засобами. Аналіз ризику надає вхідні дані для оцінки ризику і прийняття рішень, що стосуються необхідності обробки ризику, і найбільш придатних стратегій і методів обробки.

При аналізі ризику визначають наслідки та їх ймовірності стосовно виявлених подій ризику, беручи до уваги наявність (або відсутність) і результативність будь-яких наявних заходів управління. Потім наслідки та їх ймовірності об'єднують, щоб визначити рівень ризику. Аналіз ризику включає розгляд причин і джерел ризиків, їх наслідків та ймовірності того, що ці наслідки можуть виникнути. Необхідно виявити фактори, що впливають на наслідки, і ймовірність. Подія може мати множинні наслідки і впливати на багато цілей.

Слід брати до уваги існуючі заходи управління ризиком та їх результативність. У складних випадках може знадобитися застосування декількох методик.

Аналіз ризику зазвичай включає кількісну оцінку ряду можливих наслідків, які можуть виникати в результаті події, ситуації чи обставини, і пов'язаних з ними ймовірностей для того, щоб була можливість виміряти рівень ризику.

Проте, в деяких випадках, наприклад таких, для яких наслідки, швидше за все, будуть незначними, або коли передбачається, що ймовірність буде занадто низькою, для прийняття рішення може бути достатньо оцінки окремого параметра ризику. Методи, які застосовуються при аналізі ризику, можуть бути якісними, напівкількісними або кількісними.

Таким чином, можна зробити висновок, що УР на ФП – це складна організаційна задача, для вирішення якої необхідні значні інтелектуальні ресурси і час, що обов'язково необхідно враховувати при організації діяльності з управління ризиками на ФП, адже, як це не комічно звучить, але завжди існує ризик того, що управління ризиками перетвориться на звичайну формальність і не дасть очікуваної користі підприємству.