

УДК 615.1:658.7

МЕТОДИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К УПРАВЛЕНИЮ ЛОГИСТИЧЕСКИМИ РИСКАМИ В ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОНТРАКТНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ В СФЕРЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

О. В. Посылкина, А. Г. Хромых

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

В работе определены логистические риски, которые присущи деятельности контрактно-исследовательских организаций (КИО) в сфере клинических исследований (КИ). Авторами акцентировано внимание на необходимости рассмотрения процесса управления логистическими рисками как самостоятельного подпроцесса в деятельности КИО. Обоснованы рекомендации по управлению логистическими рисками и методический инструментарий их оценки.

METHODOLOGICAL APPROACHES TO ESTIMATION AND MANAGEMENT OF CONTRACT RESEARCH ORGANIZATIONS' LOGISTIC RISKS IN CLINICAL TRIALS SPHERE

O.V. Posylkina, A.G. Khromykh

National University of Pharmacy, Kharkov, Ukraine

Logistic risks appropriate to contract research organizations (CRO) in clinical trials had been defined in the article. The necessity to consider logistic risk management process as separate sub-process in CRO activities had been accentuated. Recommendations on logistic risk management and methodological assessment tools had been justified.

Как свидетельствует мировая практика, на современном этапе хозяйствования качество и эффективность деятельности КИО в сфере КИ в значительной степени зависит от выбранной логистической стратегии и использования логистических принципов в управлении. Применение логистического подхода в практике хозяйствования позволяет существенно повысить прибыльность и качество логистического сервиса, обеспечить эффективное управление логистическими процессами в КИО, что является залогом существенных преимуществ в конкурентной борьбе на мировом рынке КИ [5, 6].

В КИ задействованы несколько ключевых сторон: спонсор, КИО, исследователи, лечебно-профилактические учреждения и пациенты. В большинстве случаев спонсорами КИ выступают фармацевтические компании. Однако некоторые проекты финансируются за счет академических учреждений и исследовательских центров. В первом случае КИ или выполняются фармацевтическими компаниями самостоятельно, или передаются в аутсорсинг независимым КИО. Основными преимуществами для спонсора КИ при передаче КИО в аутсорсинг процессов, связанных с логистикой, являются: возможность работать более рационально и эффективно; принимать решения, не ограничиваясь in-house возможностями; уменьшать логистические расходы; повышать контролируемость бюджета КИ благодаря прогнозируемой цене на предоставляемые услуги; интегрировать систему управления рисками в систему менеджмента качества и др.

Проведенный анализ показал, при оценке и выборе КИО спонсор КИ должен руководствоваться соответствующими методическими рекомендациями и учитывать определенные критерии. В правилах GMP указывается, что заказчик несет ответственность за оценку возможности исполнителя успешно выполнять необходимую работу и за внесение в контракт положений, гарантирующих соблюдение принципов и правил надлежащих фармацевтических практик. Таким образом, выбор КИО должен базироваться на системе обеспечения качества, в том числе, на системе анализа рисков с участием самой КИО [3].

Поскольку, как показывает практика, качество и эффективность предоставления логистических услуг в сфере КИ существенно влияет на общее качество и эффективность этих

исследований, то возникает вопрос о необходимости разработки методических подходов к оценке логистических рисков, влияющих на уровень конкурентоспособности КИО в сфере КИ.

Целью данного исследования является обоснование алгоритма управления рисками в логистической деятельности КИО в сфере КИ для обеспечения необходимого уровня качества и эффективности их проведения. Достижение поставленной цели требует раскрытия понятия «управление логистическими рисками в сфере КИ», исследования видов рисков по направлениям логистической деятельности КИО и обоснование методического инструментария их оценки.

В процессе исследования использовались следующие методы: абстрактно-логический; монографический и системного анализа, сравнений, экспертной оценки. Методологической и теоретической базой исследования являются научные труды ведущих специалистов в сфере фармации, результаты анкетирования, материалы сети Интернет.

Согласно данным научных источников, управление рисками – это совокупность методов, приемов и мероприятий, позволяющих в определенной степени прогнозировать наступление рискованных событий и своевременно принимать меры для их уменьшения. Что касается рисков логистической деятельности КИО, то управление ими следует осуществлять с учетом специфических особенностей логистики в сфере клинических исследований и с адаптацией общепринятых методов и приемов управления в этих специфических условиях. Предложенный авторами на основании проведенных исследований алгоритм управления логистическими рисками в деятельности КИО приведен на рисунке [2, 4].

Для определения и идентификации наиболее важных факторов рискованных ситуаций в деятельности КИО, влияющих на уровень их конкурентоспособности в сфере клинических исследований, был использован экспертный метод. Опираясь на результаты проведенных научных исследований, определен следующий перечень рисков по видам логистической деятельности КИО:

1) риски, сопровождающие брокерские таможенные процессы при ввозе / вывозе лекарственных средств (ЛС) для КИ: отсутствие обратной связи с брокерским отделом; несогласованность деятельности отделов импортных координаторов и брокеров; длительный срок таможенного оформления и таможенной очистки грузов, предназначенных для КИ; отказ от предоставления отдельных видов услуг при небольшом объеме груза; отсутствие регламентированных процедур управления таможенным оформлением грузов в сфере КИ;

2) риски, сопровождающие процессы транспортировки ЛС для КИ: потеря транспортных документов или доставка по другому адресу; отсутствие эффективной системы отслеживания статуса груза; порча груза, вследствие нарушения температурных режимов при перевозке; невыполнение договорных обязательств по срокам доставки грузов для КИ; отсутствие регламентированных процедур управления транспортировкой ЛС для КИ;

3) риски, сопровождающие процессы хранения ЛС для КИ: отсутствие мониторинга температуры и влажности на складе; ненадлежащее (или отсутствие) документирования складских операций; отсутствие зоны карантина на складе; отсутствие регламентированных процедур хранения ЛС для КИ; несоблюдение надлежащих условий хранения ЛС;

4) риски, сопровождающие процессы логистического администрирования при проведении КИ: недостаточный уровень квалификации логистического персонала; недостаточное внимание к проблеме повышения квалификации логистического персонала; несоответствие документации требованиям международных стандартов качества ISO и правилам надлежащих практик GxP; недостаточный уровень информационного обеспечения клиентов; высокая цена на предоставляемые услуги по логистическому администрированию.

Таким образом, выявленные в результате проведенных исследований наиболее весомые риски по видам логистической деятельности КИО позволят руководителям этих организаций выявить резервы повышения эффективности управления отдельными процессами и разработать своевременную программу мероприятий, направленных на оптимизацию затрат и времени, и наиболее рациональное использование ресурсов при проведении КИ [1, 7].



Рисунок. Алгоритм управления рисками и принятия рациональных управленческих решений в логистической деятельности КИО

Как показал анализ литературных источников и интернет-ресурсов, методический инструментарий для оценки уровня логистических рисков является достаточно обширным. Однако следует отметить, что одним из наиболее эффективных инструментов оценки уровня логистических рисков специалисты считают метод корреляционного анализа [1, 6].

Значительное количество потенциальных логистических рисков в деятельности КИО обусловлено наличием, так называемых интегральных рискообразующих факторов и причин, которые, в отличие от «локальных», одновременно влияют на проявление двух и больше рисков. Поэтому при количественной оценке агрегированной величины всех логистических рисков в деятельности КИО необходимо учитывать уровень взаимозависимости выявленных и идентифицированных логистических рисков. Хотя оценка величины парной корреляции между логистическими рисками не является предметом рассмотрения в данном исследовании, но в упрощенном виде эта корреляция может быть оценена долей интегральных рискообразующих факторов в общем количестве выявленных факторов логистических рисков в деятельности КИО. Поэтому ограничимся утверждением о том, что эти взаимосвязи могут быть существенными или несущественными. Традиционно уровень взаимосвязи между логистическими рисками можно считать существенным, если его величина превышает 0,75. Уровень взаимосвязи между логистическими рисками в деятельности КИО можно считать несущественным, если его величина меньше 0,25. В общем случае, если оценка коэффициента корреляции осуществляется для нескольких рисков ($i \neq j$) как единственная оценка, то формула расчета будет выглядеть следующим образом:

$$kk_{ij} = \frac{(КИФ_i + КИФ_j)}{(КЛФ_i + КИФ_i) + (КЛФ_j + КИФ_j)}, \quad (1)$$

где: kk_{ij} – коэффициент парной корреляции логистических рисков (для $i \neq j$) в деятельности КИО в анализируемом периоде; $КИФ_i$ и $КИФ_j$ – соответственно количество рискообразующих факторов интегрального характера, которые влияют на i -й и j -й риски в логистической деятельности КИО в анализируемом периоде; $КЛФ_i$ и $КЛФ_j$ – соответственно количество рискообразующих факторов локального характера, которые влияют на i -й и j -й риски в логистической деятельности КИО в анализируемом периоде.

Если уровень взаимосвязи между логистическими рисками значительный (больше 0,75), то агрегированная величина совокупных логистических рисков (AR) в деятельности КИО может рассчитываться как арифметическая сумма стоимостей этих логистических рисков. При этом необходимо исходить из того, что стоимость каждого логистического риска (R) должна рассчитываться, согласно классической теории риска, как математическое ожидание возможного ущерба:

$$AR = \sum_{i=1}^N R_i = \sum_{i=1}^N p_i U_i. \quad (2)$$

Если этот уровень взаимосвязи незначительный (менее 0,25), то агрегированная величина совокупных логистических рисков в деятельности КИО может рассчитываться как корень квадратный суммы квадратов стоимостей всех выявленных и оцененных логистических рисков:

$$AR = \sqrt{\sum_{i=1}^N R_i^2} = \sqrt{\sum_{i=1}^N (p_i \times U_i)^2}, \quad (3)$$

где: AR – агрегированная величина совокупного логистического риска в анализируемом периоде; R_i – величина i -того логистического риска в анализируемом периоде; U_i – величина ущерба в случае проявления i -того логистического риска в анализируемом периоде; p_i – вероятность проявления i -того логистического риска в анализируемом периоде.

Если этот уровень взаимосвязи существенный ($0,25 \leq kk_{ij} \leq 0,75$), то агрегированная величина совокупного логистического риска в деятельности КИО может рассчитываться по следующей формуле:

$$AR = \sqrt[2]{\sum_{i=1}^N kk_{ij}R_iR_j} = \sqrt[2]{\sum_{i=1}^N kk_{ij}(p_i \times U_i) \times (p_j \times U_j)}, \quad (4)$$

где: R_i и R_j – соответственно стоимости i -тых и j -тых логистических рисков в деятельности КИО в анализируемом периоде; p_i и p_j – соответственно вероятности проявления i -тых и j -тых логистических рисков в деятельности КИО в анализируемом периоде; U_i и U_j – соответственно возможный ущерб от проявления i -тых и j -тых логистических рисков в деятельности КИО в анализируемом периоде; kk_{ij} – значения величин коэффициентов корреляции между рисками i -того и j -того вида в деятельности КИО в анализируемом периоде. В случае, когда $i=j$, коэффициент парной корреляции логистических рисков равен +1; i и j – номера логистических рисков в деятельности КИО.

Под величиной ущерба в случае проявления логистического риска в деятельности КИО авторами рассматривается возможное увеличение ожидаемых расходов, связанных с обеспечением клинического центра необходимыми ЛС в нужном количестве и в необходимом ассортименте в определенное время. Все идентифицированные и оцененные логистические риски могут повлиять на величину ожидаемых расходов, связанных с проведением КИ.

Под эффектом управления логистическими рисками следует понимать снижение агрегированной величины совокупного логистического риска или математического ожидания возможного увеличения ожидаемых расходов, связанных с проведением КИ. Поэтому каждый из логистических рисков, присущих деятельности КИО, должен быть детально изучен с целью дальнейшей разработки эффективных мер воздействия на него.

Таким образом, использование предложенной методики управления логистическими рисками в деятельности КИО позволит: 1) обеспечить необходимую научную платформу для совершенствования процесса управления логистическими рисками в процессе проведения КИ; 2) повысить актуальность процессного подхода при осуществлении анализа логистических рисков, планировании программы мер воздействия на логистические риски при проведении КИ, повысить оперативность реагирования на существенные логистические риски, а также будет способствовать мониторингу и контролю эффективности управления логистическими рисками в деятельности КИО; 3) более рационально распределять финансовые ресурсы КИО при осуществлении логистической деятельности в сфере КИ [2, 4, 6].

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. Белоусов Д. Ю. Кризис-менеджмент клинических исследований [Электронный ресурс] / Д. Ю. Белоусов. – Режим доступа до сайту : <http://www.cbio.ru/modules/news/article.php?storyid=1945>.
2. Бродецкий Г. Л. Управление рисками в логистике : учеб. пособие / Г. Л. Бродецкий, Д. А. Гусев, Е. А. Елин. – М. : Изд. Центр «Академия», 2010. – 192 с.
3. Бугайченко Л. Контрактные исследовательские организации как полноправные участники R&D [Электронный ресурс] / Л. Бугайченко. – Режим доступа к сайту : <http://www.apteka.ua/article/3641>.
4. Логістичний менеджмент фармацевтичного виробництва : моногр. / О. В. Посилкіна, Р. В. Сагайдак-Нікітюк, Г. В. Загорій, О. Ю. Горбунова та ін.; за заг. ред. О. В. Посилкіної. – Х. : Вид-во НФаУ, 2011. – 772 с.
5. Лукьянчук Е. Мировой рынок клинических исследований [Электронный ресурс] / Е. Лукьянчук. – Режим доступа к сайту : <http://www.apteka.ua/article/158875>.
6. Мониторинг рынка логистических услуг – Ассоциация организаций по клиническим исследованиям. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа к сайту : http://actorrussia.org/index.php?option=com_content&task=view&id=81.
7. Посилкіна О. В. Актуальні проблеми розвитку клінічної логістики в Україні / О. В. Посилкіна, І. А. Зупанець, А. Г. Хромих // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 2 (22). – С.78–85.