

РИЗИК-ОРІЄНТОВАНИЙ ПІДХІД В СУЯ НФаУ

Русанова С. В., Яковенко В. К., Андрюкова Л. М., Фетісова О. Г.

Національний фармацевтичний університет, ШКСФ, м. Харків

5-а версія стандарту ISO 9001 під назвою «Системи менеджменту якості. Вимоги», що вийшла у вересні 2015 року, має значні відмінності від попередньої версії, і це вимагає особливого до нього ставлення. Особливості стандарту останньої версії:

- Середовище організації (контекст);
- Лідерство;
- Ризик-орієнтоване мислення;
- Процесний підхід на основі PDCA;
- Знання організації і компетентність;
- Документована інформація.

Ризик-орієнтований підхід є однією з концептуальних вимог стандарту, що ґрунтується на застосуванні системного підходу до розгляду ризиків, замість того, щоб вводити запобігання як окремий компонент системи управління якістю (СУЯ). До речі, попередня редакція стандарту містила окремо виділений розділ, що стосувався попереджувальних дій.

Відповідно до вимог п. 6.1 ISO 9001:2015 організація відповідальна за застосування ризик-орієнтованого мислення та за дії щодо ризику, включаючи доцільність реєстрації, збереження документованої інформації як свідчення визначення ризиків організацією.

Звісно, що ризик – вірогідна подія, яка може справити позитивний (можливість) або негативний вплив (загрози) на досягнення цілей організації. Деякі ризики можуть мати як позитивний, так і негативний ефекти одночасно. Ризик-менеджмент припускає управління ризиками з будь-яким ефектом.

Ризик притаманний усім аспектам СУЯ, ризики є присутніми в усієї системі, її процесам й окремим функціям. У зв'язку з цим ризик-орієнтоване мислення забезпечує упевненість в тому, що ризики виявляються, розглядаються та управляються в ході проектування та реалізації СУЯ.

При ризик-орієнтованому підході ризик розглядається інтегральним чином. Це дозволяє діяти активно шляхом ранньої діагностики та оперативного реагування на відміну від реактивних дій попередження або пом'якшення непланованих ефектів. В цьому випадку попереджувальні дії є вбудованим елементом системи менеджменту, заснованої на управлінні ризиками. Таким чином, ризик-орієнтоване мислення – це те, що робиться автоматично у повсякденному житті.

Ризик-орієнтоване мислення – вимога, яку містить практично кожен розділ стандарту ISO 9001:2015:

- У «Вступі» – пояснюється поняття ризик-орієнтованого мислення.
- У розділі 4 – від організації вимагається встановити (визначити) процеси СУЯ та врахувати пов'язані з ними ризики й можливості.
- У розділі 5 – від вищого керівництва вимагається:
 - підтримувати усвідомлення ризик-орієнтованого мислення;
 - встановити (визначити) і розглянути ризики та можливості, які можуть впливати на відповідність продукції/послуги.
- У розділі 6 – від організації потрібно, щоб вона виявила ризики й можливості, що відносяться до функціонування СУЯ, та здійснила відповідні дії з реагування на них (тобто застосувала управлінські дії).
- У розділі 7 – від організації вимагається визначити та виділити необхідні ресурси на управління ризиками.

- У розділі 8 – від організації вимагається здійснювати менеджмент її процесів, якій має ґрунтуватися на оцінці ризиків.
- У розділі 9 – від організації вимагається проводити моніторинг, вимірювати, аналізувати і оцінювати результативність дій, здійснених у відповідь на ризики і можливості.
- У розділі 10 – від організації потрібно, щоб організація виправляла, попереджала або пом'якшувала небажані результати, покращувала СУЯ та актуалізувала ризики й можливості.

Попри те, що п. 6.1 стандарту вказує на необхідність для організації планувати дії щодо ризиків, стандарт не вимагає формалізованих методів управління ризиками та документованого процесу ризик-менеджменту. Організації самостійно вирішують, якою методологією управління ризиками користуватися – стандартною або на базі інших настанов та стандартів. Серед найбільш поширених стандартів з ризик-менеджменту наступні:

- ДСТУ ISO Guide 73:2013 «Керування ризиком. Словник термінів»: (ISO Guide 73:2009, IDT)
- ДСТУ ISO 31000:2014 «Менеджмент ризиків. Принципи та керівні вказівки» (ISO 31000:2009, IDT)
- ДСТУ IEC/ISO 31010:2013 Керування ризиком. Методи загального оцінювання ризику (IEC/ISO 31010:2009, IDT)
- ISO/TR 31004:2013 «Risk management -- Guidance for the implementation of ISO 31000» («Менеджмент ризику. Керівництво із застосування ISO 31000»)

Для того, щоб зрозуміти, яким чином організувати управління ризиками в НФаУ, корисно володіти інформацією про ризик-орієнтований аудит.

Аудит ризик-орієнтованого мислення в організації не може проводитися як окрема процедура, він повинен бути складовою частиною комплексного процесу аудиту СУЯ, включаючи процедуру проведення співбесіди з вищим керівництвом. В ході ризик-орієнтованого аудиту аудитори повинні діяти за певною схемою та збирати об'єктивні свідчення щодо наступних аспектів:

1. Які фактори організація враховувала при оцінці ризиків та можливостей?

Серед них повинні бути наступні:

- аналіз зовнішнього та внутрішнього середовища організації;
- стратегічний напрямок організації;
- зацікавлені сторони, що мають відношення до СУЯ, їх вимоги до СУЯ;
- область застосування СУЯ організації;
- процеси, що протікають в організації.

Також аудитори повинні знати, що організація зобов'язана визначити обсяг документованої інформації, необхідної для представлення об'єктивних свідчень застосування ризик-орієнтованого мислення, враховуючи, що стандарт ISO 9001:2015 не встановлює особливих вимог до способів документування результатів оцінки ризиків та можливостей.

2. Як вищезазначені фактори дозволяють організації визначати ризики та можливості?

Прикладами форм представлення об'єктивних свідчень можуть бути:

- протоколи нарад;
- SWOT-аналіз (сильні та слабкі сторони, можливості та загрози);
- звіти з відгуками замовників;
- результати мозкового штурму та експертних оцінок щодо ризиків;
- аналіз фінансового стану конкурентів;
- планування, аналіз та оцінка різних аспектів діяльності організації, наприклад: стратегічне планування, дизайн та розробка, маркетинг, виробництво та надання послуг, коригуючі дії та ін.;

- аналіз системи управління;
- записи з результатами визначення або оцінки ризиків, якщо документування необхідне та застосовне в організації, тощо.

3. Як в організації налагоджено управління виявленими ризиками та можливостями?

Тут потрібні, наприклад, такі заходи як:

- перегляд старих та визначення нових цілей;
- розробка стратегії дій;
- навчання та розвиток персоналу;
- інструкції щодо виконання робіт;
- поліпшення цільових показників результативності, вдосконалення проектів, ін.

4. Чи існує в організації перевірка (оцінювання) результативності зазначених заходів?

Аудитори мають підтвердити, що враховується в ході внутрішніх аудитів та заходів з оцінки результативності ефективного застосування ризик-орієнтованого мислення.

СУЯ НФаУ спирається на процесну модель, тому при впровадженні ризик-орієнтованого підходу керувалися стратегією його реалізації як підсистеми управління ризиками, застосованої до існуючих процесів СУЯ. Модель управління ризиками процесів СУЯ – це сукупність процедур і методів, спрямована на мінімізацію ризику і пов'язана з ідентифікацією, аналізом та оцінкою впливу ризиків на функціонування процесів і прийняття рішень, призначена для максимізації позитивних і мінімізації негативних наслідків настання небажаних подій.

Концептуальна модель управління ризиками процесів СУЯ побудована за усіма ознаками процесу, тобто має характерні складові:

- вхід – інформація від підсистем системи моніторингу процесів, інформація про діяльність вузу, інформація про зовнішнє середовище вузу;
- вихід – звіт з оцінкою оперативного управління ризиками, його впливу на процес СУЯ;
- управління – документи, що регламентують діяльність вузу, нормативні документи з управління ризиками, інструменти управління ризиками, документація СУЯ вузу;
- ресурси – група експертів, управлінський персонал вузу, матеріально-технічні, фінансові та інформаційні ресурси.

Методика управління ризиками процесів СУЯ НФаУ засновувалась на інтеграції методів менеджменту якості та ризик-менеджменту, таких як, наприклад, SWOT-аналіз, FMECA (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis), діаграма Ісікава, матриця ймовірності та наслідків, і складається з наступних процедур та дій:

- старт процесу управління ризиками (вибір об'єкту управління ризиками, формування групи внутрішніх експертів, збір вихідної інформації, визначення необхідних ресурсів, встановлення критеріїв ризику);
- загальна оцінка ризику (ідентифікація небезпеки, аналіз ризиків, оцінка ризиків);
- формування оперативного управлінського впливу на процес СУЯ (розробка конкретних економічно ефективних стратегій й планів дій щодо збільшення потенційної вигоди та скорочення потенційних витрат);
- реалізація оперативного управління процесом СУЯ (регулярний моніторинг, контроль та аналіз результатів, термінів та витрат на реалізацію запланованих заходів);
- визначення результативності та / або ефективності вжитих заходів (аналіз досягнення цілей в сфері управління ризиками, які були поставлені вищим керівництвом).

Таким чином, можна констатувати, що СУЯ НФаУ вдосконалюється із впровадженням ризик-орієнтованого підходу: її процеси набувають більшої прозорості та стабільності; опанований ризик-орієнтованим мисленням персонал усвідомлене й відповідальне ставиться до виконання своїх обов'язків; підвищуються можливості та зростає задоволеність зацікавлених сторін.