

Уважаемые Коллеги!

По Вашим просьбам выкладываем пример процедуры по риск-менеджменту.

Просим отнестись к этому документу лишь как к примеру, который необходимо доработать для своей организации.

Основную ценность данного документа мы видим в попытке комплексного подхода к риск-менеджменту.

Детали процедур необходимо адаптировать для нужд конкретной организации.

	Система менеджмента качества Руководство по управлению рисками	Версия: 1 Дата введения: Страница 2 из 28
--	---	---

Утверждаю:

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

РУКОВОДСТВО ПО УПРАВЛЕНИЮ РИСКАМИ

Версия №

	Система менеджмента качества Руководство по управлению рисками	Версия: 1 Дата введения: Страница 3 из 28
--	---	---

Содержание

№	Наименование	Стр.
1)	Область применения	
2)	Общие положения	
3)	Процедура и распределение ответственности	
4)	Интеграция управления рисками во внутренние аудиты	
5)	Интеграция управления рисками в управление несоответствиями	
6)	Интеграция управления рисками в анализ СМК со стороны руководства	
7)	Схема № 1 Анализ рисков	
8)	Схема № 2 Комплекс управления рисками	
9)	Приложение 1: Методика проведения SWOT-анализа	
10)	Приложение 2: Методика проведения бенчмаркинга лабораторных услуг	
11)	Приложение 3: Методика «идеальная организация»	
12)	Приложение 4: Методика проведение FMEA анализа	
13)	Приложение 5: Методика проведения FTA анализа	
14)	Приложение 6: Методика проведения анализа причин несоответствий «пять почему»	
15)	Приложение 7: Деятельность рабочей группы по риск-менеджменту	

	Система менеджмента качества Руководство по управлению рисками	Версия: 1 Дата введения: Страница 4 из 28
--	---	---

1) Область применения

Данный документ описывает систему менеджмента рисков, разработанную и внедренную в

Положения настоящего документа предназначены для руководства и персонала организации, согласно распределенной ответственности и полномочиям. См. п. 3 настоящего руководства.

При подготовке данного документа применялись следующие стандарты:

- ISO 31000:2009 Менеджмент рисков. Принципы и руководящий указания
- ИЕС 31010:2009 Менеджмент рисков. Техники оценки риска.
- ISO 14971:2007 Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
- ISO/TS 22367:2008 Снижение ошибок посредством менеджмента рисков и постоянного улучшения
- CLSI EP 23-A Контроль качества, основанный на менеджменте рисков
- CLSI EP 18-A2 Инструменты менеджмента рисков для определения и управления источников лабораторных ошибок

В данном документе применяются следующие определения:

- Вред – физическая травма или ущерб здоровью людей, или имуществу, или окружающей среде.
- Опасность – источник вреда.
- Опасная ситуация – обстоятельства, при которых люди, имущество или окружающая среда подвержены одной или нескольким опасностям
- Остаточный риск – риск, остающийся после выполнения мер по управлению риском
- Риск – сочетание вероятности вреда и тяжести этого вреда
- Лабораторная ошибка – сбой в выполнении запланированного действия, которое должно было быть завершено как предполагалось,

	Система менеджмента качества Руководство по управлению рисками	Версия: 1 Дата введения: Страница 5 из 28
--	---	---

или использование неправильного плана для достижения цели, происходящее на любой стадии лабораторного цикла, от заказа исследования до получения отчетных результатов и соответствующей интерпретации, и реагирования на них.

- Активная ошибка – ошибка непосредственного исполнителя
- Когнитивная ошибка – ошибка неправильного выбора вследствие недостаточного знания, неправильной интерпретации имеющейся информации или применения неправильного познавательного правила
- Скрытая ошибка – ошибка из-за структурных факторов, не находящихся под контролем непосредственного исполнителя
- Непознавательная ошибка – ошибка из-за неосторожного или непреднамеренного отклонения от ожидаемого автоматического поведения

2) Общие положения

В ... риск понимается в первую очередь как фактор, который может оказать негативное влияние на организацию, персонал и клиентов организации. Соответственно в общем виде выделены три основные группы рисков: организационные риски, в т.ч. финансовые; риски, оказывающие влияние на персонал организации; риски, оказывающие влияние на клиентов организации.

Данное разделение сделано для методических нужд. В реальности все риски взаимосвязаны и оказывают взаимное влияние друг на друга.

В ... ведется специальное управление следующими группами рисков:

- 1) Организационные риски, включающие:
 - а. Финансовые риски (упущенная прибыль; потери, которые можно было избежать – неэффективное или неоптимальное использование ресурсов, применение ручного труда в местах, где возможна автоматизация и т.д.)

	Система менеджмента качества Руководство по управлению рисками	Версия: 1 Дата введения: Страница 6 из 28
--	---	---

- b. Законодательные риски (изменения в законодательствах стран, где осуществляет свою деятельности организация, которые могут оказать положительное или отрицательное влияние)
 - c. Риски, связанные с действием конкурентов
 - d. Риски, связанные с макро- и микро- экономическими факторами
 - e. Риски, связанные с внутрифирменными процессами (персонал, оборудование и т.д.)
- 2) Технологические риски
 - 3) Риски безопасности персонала и пациентов

Установленная периодичность анализа рисков:

- 1) Организационные риски – раз в три года как часть стратегического планирования.
- 2) Технологические риски и риски безопасности – постоянный анализ и мониторинг.

3) Процедура и распределение ответственности

В ... существуют две основные процедуры по управлению рисками:

- 1) Рутинный менеджмент рисков, осуществляемый на плановой, периодической основе
- 2) Оценка рисков при разработке и внедрении нового метода исследования

Для комплексного управления рисками, в ... создана и функционирует рабочая группа (см. приложение 7)

3.1 Рутинное управление рисками.

В таблице № 1 в обобщенном виде представлено описание рутинного управления рисками.

	Система менеджмента качества Руководство по управлению рисками	Версия: 1 Дата введения: Страница 7 из 28
--	---	---

№	Детализация рисков	Формализованные инструменты (при наличии)	Регламентирующие документы (при наличии)	Ответственность	Записи, отчеты
1	Финансовые	Управленческий учет	Процедура оценки финансовых рисков	Главный экономист	Отчеты по финансовым показателям
2	Законодательные	SWOT анализ	Методика проведения SWOT анализа	Исполнительный директор	Раз в три года Промежуточные внеплановые отчеты при необходимости
3	Конкуренты	SWOT анализ Бенчмаркинг	Методика проведения SWOT анализа Методика проведения бенчмаркинга биоаналитических услуг	Исполнительный директор	Раз в три года Промежуточные внеплановые отчеты при необходимости
4	Макро- / микро-экономические факторы	SWOT анализ	Методика проведения SWOT анализа	Исполнительный директор	Раз в три года Промежуточные внеплановые отчеты при необходимости
5	Внутрифирменные организационные риски	SWOT анализ внутренней среды Модель «идеальной организации»	Методика проведения SWOT анализа Методика составления модели «идеальной организации»	Исполнительный директор	Раз в три года Промежуточные внеплановые отчеты при необходимости
6	Технологические риски	FMEA анализ FTA анализ «Пять почему»	Методика FMEA анализу Методика FTA анализу Методика проведения анализа причин несоответствий	Руководитель организации	Ежегодный отчет Промежуточные внеплановые отчеты при необходимости

	Система менеджмента качества Руководство по управлению рисками	Версия: 1 Дата введения: Страница 8 из 28
--	---	---

			«пять почему»		
7	Риски безопасности персонала и пациентов	FTA анализ	Методика FTA анализу	Руководитель организации	Ежегодный отчет Промежуточные внеплановые отчеты при необходимости

3.2 Управление рисками на этапе разработки и внедрения нового метода

Риск менеджмент на этапе разработки и внедрения нового метода выполняется с использованием FMEA анализа.

Выделены основные риски, ассоциированные с разработкой и внедрением нового метода:

- 1) Ошибки в разработанной процедуре валидации
 - a. Количество выборки
 - b. Разделение пациентов по выборкам
- 2) Ошибочно оценены аналитическая чувствительность и специфичность
- 3) Ошибочно оценен предел детекции и линейность
- 4) Ошибка в приготовлении контрольных растворов
- 5) Применение просроченных реагентов/ стандартов и т.д.
- 6) Применение стандартного вещества без обеспеченной метрологической прослеживаемости
- 7) Недостаточная оценка интерферирующих веществ
- 8) Ошибки калибровки
- 9) Неверно оцененная достоверность
- 10) Неверно оцененная точность
- 11) Влияние разбавления образцов
- 12) Недооценка матричных эффектов

Данные риски оцениваются для каждого нового проекта в соответствии с СОПами, указанными в таблице FMEA анализа.

	Система менеджмента качества Руководство по управлению рисками	Версия: 1 Дата введения: Страница 9 из 28
--	---	---

За управление работами по рискам на этапе разработки и внедрения нового метода отвечает ...

3.3 Общая характеристика методов управления рисками

№	Наименование метода	Характеристика метода	Цели метода
1	SWOT-анализ	Метод анализа рисков в стратегическом планировании, заключающийся в разделении факторов и явлений на четыре категории: strengths (сильные стороны), weaknesses (слабые стороны), opportunities (возможности) и threats (угрозы).	SWOT-анализ помогает ответить на следующие вопросы: - использует ли организация внутренние сильные стороны или отличительные преимущества в своей стратегии? Если организация не имеет отличительных преимуществ, то какие из ее потенциальных сильных сторон могут ими стать? - являются ли слабости организации ее уязвимыми местами в конкуренции и/или они не дают возможности использовать определенные благоприятные обстоятельства? Какие слабости требуют корректировки, исходя из стратегических соображений? - какие благоприятные возможности дают организации реальные шансы на успех при использовании ее квалификации и доступа к ресурсам? (благоприятные возможности без способов их реализации – иллюзия, сильные и слабые стороны фирмы делают ее лучше или хуже приспособленной к использованию благоприятных возможностей, чем у других организаций). - какие угрозы должны наиболее беспокоить администрацию и какие стратегические действия необходимо предпринять для хорошей защиты?
2	Методика «идеальная организация»	Метод стратегического планирования и анализа рисков, призванный обозначить переход из состояния «здесь и сейчас» в состояние «завтрашнего дня»	Определить ситуацию сегодняшнего и завтрашнего дня на языке единых критериев, выраженных количественно или качественно. Определить пути перехода из состояния «сегодня – как есть» в состояние «завтра – как хотелось, чтобы было».
3	Бенчмаркинг	Метод сравнения достижений.	Применяется для сравнения достижений конкретного учреждения с достижениями аналогичных организаций. Используется для оценки рисков и стратегического планирования. Для проведения оценки используются обобщенные (интегральные) показатели (индикаторы) качества.
4	FMEA-анализ	Метода комплексного анализа рисков (ретро- и про- спективный)	Каждый идентифицированный риск оценивается по трем шкалам: тяжесть последствий, вероятность реализации, вероятность детекции.
5	FTF-анализ	Формализованный метод поиска корневой причины несоответствия или риска. Применяется для несоответствий или рисков высокого ранга.	Метод выявления возможных цепочек событий, приводящих к реализации риска.
6	Анализ корневых причин «пять почему»	Менее формализованный метод поиска корневой причины несоответствия или риска. Применяется при несоответствиях или рисках среднего ранга.	Метод выявления цепочки событий, из-за которой реализовался риск.

	Система менеджмента качества Руководство по управлению рисками	Версия: 1 Дата введения: Страница 10 из 28
--	---	--

3.4 Выбор метода управления рисками.

3.4.1 На постоянной основе в организации ведется таблица FMEA, ежегодно анализируемая и дополняемая в случае выявления новых рисков (например, в процессе внутренних аудитов), или совершившихся инцидентов.

3.4.2 Применение всех остальных методов зависит от конкретной ситуации. Решение принимает ...

3.4.3 При выявлении несоответствия или потенциального несоответствия в общем виде применяется следующий алгоритм:

- 1) Проводится оценка тяжести последствий для пациента/персонала/организации
- 2) Если несоответствие/потенциальное несоответствие имеет низкую тяжесть последствий И возможные причины ясны, специальные методы выявления корневой причины не применяются; инцидент фиксируется и проводится обычный алгоритм действий при выявлении несоответствия. Потенциальное несоответствие фиксируется в таблице FMEA
- 3) Если несоответствие/потенциальное несоответствие имеет среднюю тяжесть последствий, проводится анализ по методике «пять почему».
- 4) Если несоответствие/потенциальное несоответствие имеет высокую тяжесть последствий, может быть применен FTA анализ, если корневые причины неизвестны или есть сомнение в известности всех возможных цепочек событий, приводящих к риску.
- 5) Разрабатываются коррекции, корректирующие и предупреждающие действия, в зависимости от тяжести последствий.

3.4.4 Применение инструментов риск-менеджмента для стратегического планирования

Исполнительный директор может принять решение о проведении стратегической сессии с применением организационных методик риск-менеджмента.

3.4.5 Разработка плана действий по выявленным рискам и инцидентам

	Система менеджмента качества Руководство по управлению рисками	Версия: 1 Дата введения: Страница 11 из 28
--	---	--

Каждый выявленный риск должен быть проанализирован отдельно! Не допускается применение статистических инструментов (среднее, дисперсия и т.п. на этапе первичного анализа рисков).

В случае применения FMEA, анализ рисков проводится по трем шкалам, описанным в разделе FMEA.

По каждому риску принимается одно из следующих решений:

- 1) Необходимы действия, требующие снижения рисков. Действия делятся на немедленные, краткосрочные, среднесрочные, долгосрочные. В общем виде, риски, которые с большой долей вероятности могут оказать сильное влияние на пациента, персонал или организацию, требуют немедленных действий.
- 2) Риск находится под управлением, его уровень приемлемый. Необходим постоянный мониторинг, чтобы риск не вышел из-под контроля.
- 3) Риск ничтожно мал, им можно пренебречь. Проводится периодический (обычно раз в год) мониторинг.

При разработке мероприятий по уменьшению рисков, следует пользоваться следующим принципом: в первую очередь необходимо рассмотреть инструментальные методы снижения рисков, которые создают технические условия, при которых персонал физически не может выполнить работу неверно. Далее по эффективности следуют мероприятия по повышению осведомленности персонала и развитие квалификации. Наименее действенные, но необходимые методы снижения рисков – создание документации, описывающие риск и ассоциированные с ним угрозы.

Решения, принятые по рискам, входят в план развития СМК и улучшений на следующий период.

3.4.6 Анализ общего остаточного риска

После выполнения действий по уменьшению рисков, проводится повторная оценка приемлемости рисков.

На данном этапе проводится оценка каждого риска и обобщенная оценка рисков, применительно к результату процессов. Основное внимание уделяется безопасности пациентов и персонала.

	Система менеджмента качества Руководство по управлению рисками	Версия: 1 Дата введения: Страница 12 из 28
--	---	--

3.4.7 Анализ результативности плана по уменьшению рисков и выявление новых рисков

Результативность плана считается достигнутой, если все риски находятся под управлением.

Каждый пункт плана по уменьшению рисков оценивается на предмет возможных появлений новых рисков.

3.4.8 Документооборот

Основные записи, решения и система оценки рисков ведется в таблице FMEA.

Записи по анализу корневых причин доступны в виде результатов анализа инцидентов по FMA анализу или методу «пять почему»

4) Интеграция управления рисками во внутренние аудиты

Для внутренних аудиторов введено новое требование – знание основ менеджмента рисков.

При проведении внутренних аудитов необходимо отдельное внимание уделять поиску возможных сбоев, ошибок и т.п., т.е. потенциальных проблем, рисков.

Все акты внутренних аудитов анализируются исполнительным директором на предмет выявленных рисков и заносятся в таблицу FMEA.

5) Интеграция управления рисками в управление несоответствиями

Для несоответствий проводится анализ возможного пагубного влияния на пациентов, персонал, организацию. В случае, если несоответствие может принести серьезный вред, исполнительный директор принимает решение о проведении дополнительного анализа корневых причин по методологии FTA.

6) Интеграция управления рисками в анализ СМК со стороны руководства

Для проведения совещания по анализу СМК, ежегодно готовится краткий

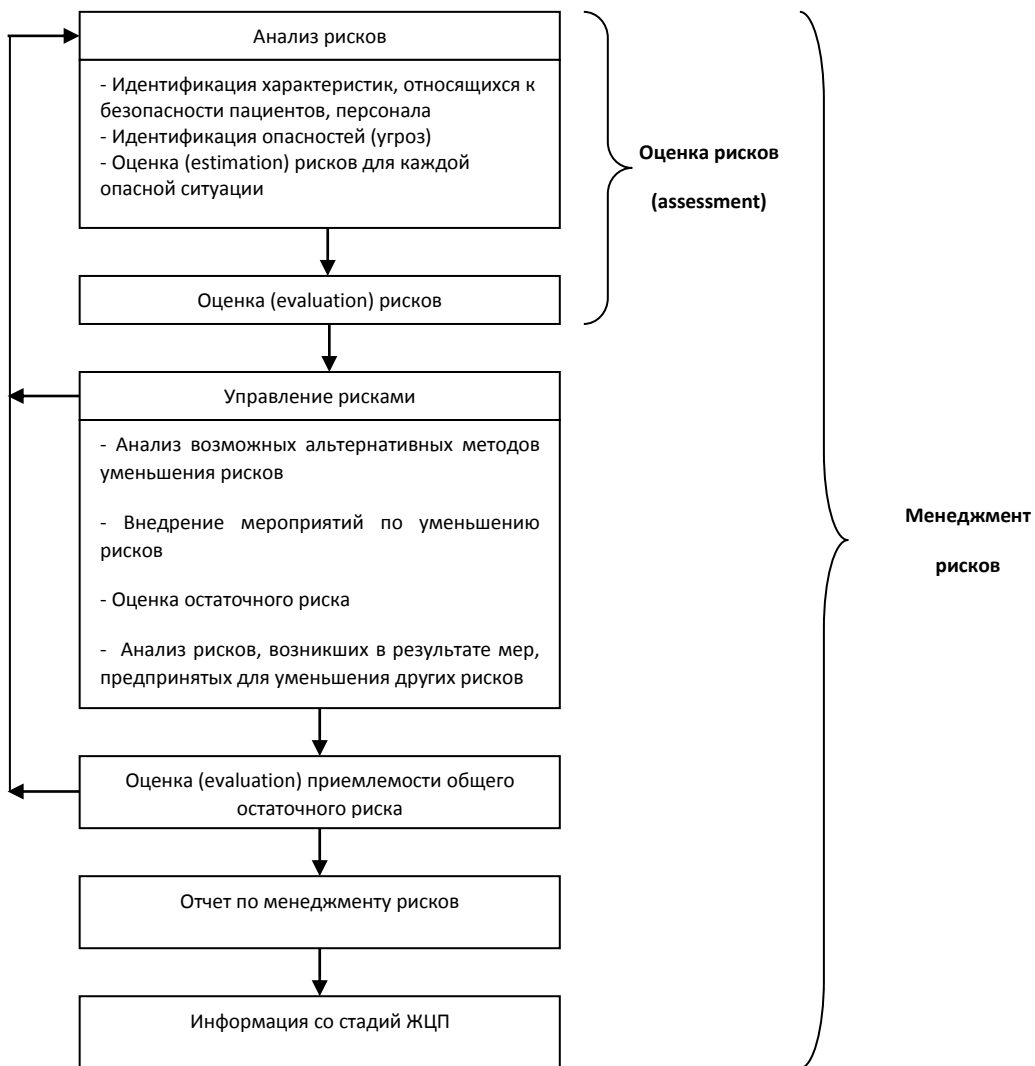
	Система менеджмента качества Руководство по управлению рисками	Версия: 1 Дата введения: Страница 13 из 28
--	---	--

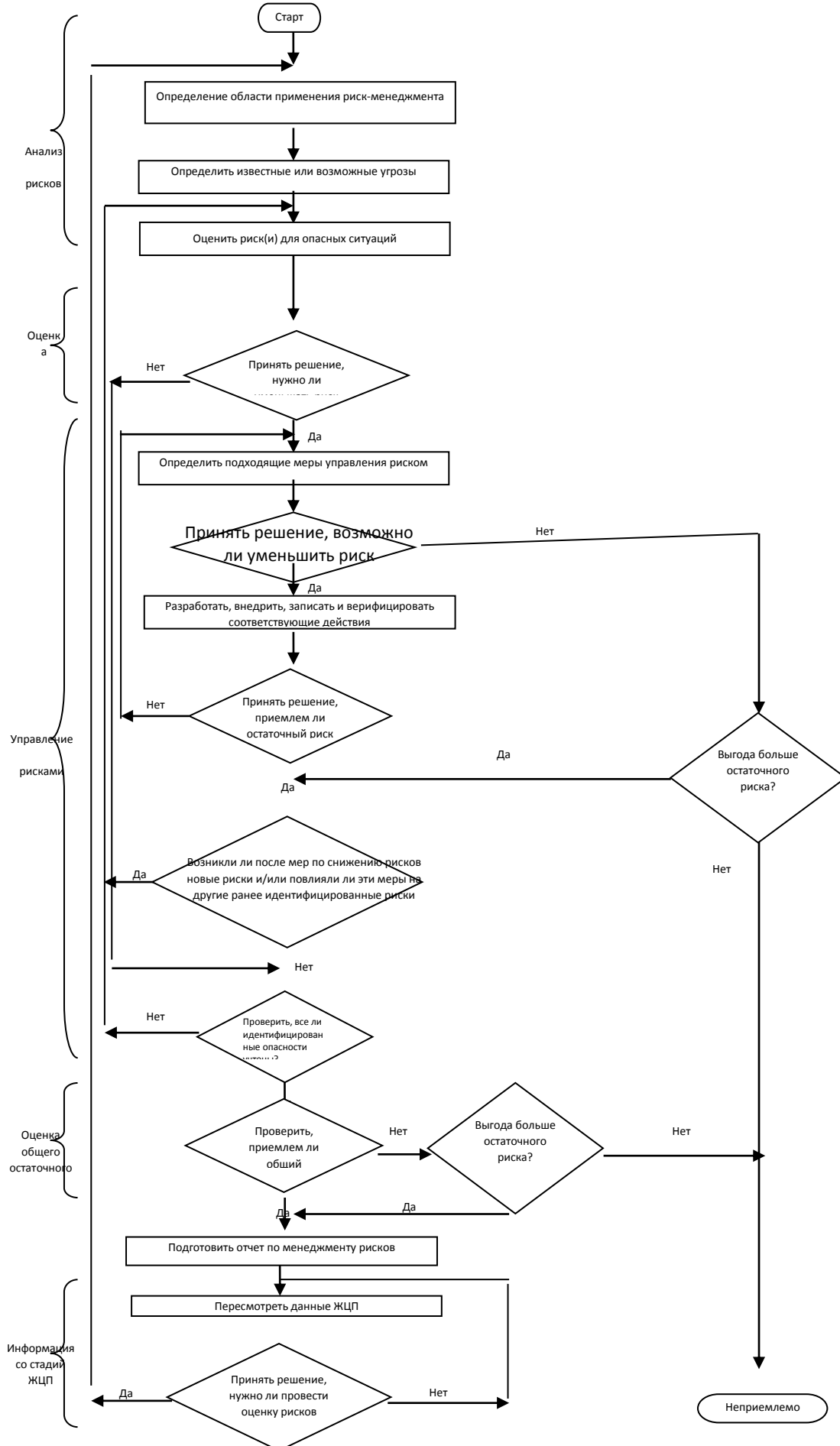
отчет по менеджменту рисков.

В отчете указывается:

- Перечень неприемлемых рисков или риски с высоким остаточным оценочным числом.
- Отчет по результатам реализации плана по снижению рисков.
- Направления работы по рискам на следующий период.

Схемы 1 и 2: Анализ и управление рисками.





	Система менеджмента качества Руководство по управлению рисками	Версия: 1 Дата введения: Страница 16 из 28
--	---	--

Приложение №1. Методика проведения SWOT-анализа.

Процедура проведения SWOT анализа

Провести оценку по 10ти бальной шкале следующих элементов отдельно для себя и для основных конкурентов:

- 1) Оснащенность оборудованием в сравнении с ведущими лабораториями РФ
- 2) Оснащенность оборудованием в сравнении с аналогичными лабораториями своего региона
- 3) Оснащенность оборудованием в сравнении с ведущими лабораториями мира (при необходимости)
- 4) Квалификация персонала реальная
- 5) Квалификация персонала, подтвержденная документально
- 6) Укомплектованность персоналом
- 7) Доступность помещений
- 8) Наличие необходимых лицензий, сертификатов (ISO и т.д.)
- 9) Наличие рекомендаций и возможность их получения
- 10) Доступ на рынок
- 11) Административный ресурс
- 12) Репутация на рынке

Провести оценку по 10ти бальной шкале, насколько следующие факторы могут оказать влияние на деятельность организации, а также оценить по 10ти бальной шкале вероятность данных событий:

- 1) Увеличение торговых барьеров (закупка реагентов, референтных материалов и т.п.)
- 2) Запреты на ведение бизнеса с западными компаниями (ипортозамещение)
- 3) Курс валют
- 4) Серьезные изменения в законодательстве
- 5) Кадровые перестановки в управлении здравоохранением
- 6) Появление аналогичных лабораторий в регионе
- 7) Уход клиентов в другие лаборатории
- 8) Демпинговые цены со стороны конкурентов
- 9) Массовое увольнение сотрудников

На основании проведенного анализа составить проранжированный перечень слабых и сильных сторон, возможностей и угроз.

Разработать план действий, включающий:

- Максимальное использовать сильные стороны компании для увеличения вероятности реализации возможностей
- Мониторинг слабых сторон для минимизации рисков реализации угроз
- Снижение слабых сторон, развитие
- Мероприятия для использования сильных сторон, для избегания угроз

Результаты SWOT анализа используются для стратегического планирования. Обычный цикл проведения анализа – раз в три года.

	Система менеджмента качества Руководство по управлению рисками	Версия: 1 Дата введения: Страница 17 из 28
--	---	--

Приложение № 3. Методика проведения бенчмаркинга услуг

Для проведения бенчмаркинга применяется сравнительный анализ достигнутых результатов со среднестатистическими по отрасли.

Оцениваются следующие индикаторы:

- 1) Доход на одного сотрудника
- 2) Среднее время выполнения исследования
- 3) Загруженность основного оборудования (в процентах) в год
- 4) Средние затраты на исследование
- 5) Средняя з/п персонала
- 6) Среднее количество клиентов
- 7) Доход на единицу площади
- 8) Доход на единицу оборудования

	Система менеджмента качества Руководство по управлению рисками	Версия: 1 Дата введения: Страница 18 из 28
--	---	--

Приложение № 3. Модель «идеальной» организации.

Заполняется таблица, описывающая организацию по набору индикаторов. Далее описывается желаемый уровень достижений по каждому индикатору.

Индикаторы	Организация сегодня	Идеальная организация
Доход в год		
Квалификация персонала		
Помещения		
Оборудование		
Клиенты		
Сертификаты, лицензии, аккредитация		
Научные разработки		

	Система менеджмента качества Руководство по управлению рисками	Версия: 1 Дата введения: Страница 19 из 28
--	---	--

Приложение 4: Методика проведение FMEA анализа

1) Определение рисков, цепочек событий

Определение рисков и ассоциированных цепочек событий на первом этапе проводит рабочая группа по риск-менеджменту и фиксируется в таблице FMEA. Далее таблица дополняется и актуализируется по мере выявления рисков при проведении внутренних аудитов и при возникновении инцидентов.

Для упрощения работы используется типичная диаграмма Исикавы по рискам (представлена ниже).

2) Оценка вреда от риска

Таблица шкалы оценки степени вреда по отношению к здоровью пациента / персонала:

Значение	Наименование	Описание
5	Катастрофическое	Смерть, инвалидность
4	Критическое	Серьезная травма, потеря трудоспособности с длительным отрицательным эффектом для здоровья и большой вероятностью осложнений
3	Среднее	Серьезный вред для здоровья, средняя вероятность осложнений
2	Небольшое	Отсутствие серьезного вреда здоровью, серьезный психологический вред
1	Маленькое	Небольшой психологический дискомфорт

Таблица шкалы оценки степени финансовых потерь для учреждения:

Значение	Наименование	Описание
5	Катастрофическое	Прямой финансовый урон, превышающий... Судебное разбирательство Лишение лицензии / аккредитации

	Система менеджмента качества Руководство по управлению рисками	Версия: 1 Дата введения: Страница 20 из 28
--	---	--

4	Критическое	Прямой финансовый урон, превышающий... Большая вероятность судебного иска Большая вероятность лишения/отзыва лицензии / аккредитации
3	Среднее	Прямой или косвенный финансовый урон, превышающий... Возможность лишения лицензии, судебных исков Потеря доверия значительной части пациентов
2	Небольшое	Незначительные финансовые потеря. Потеря доверия незначительной части пациентов
1	Маленькое	Ухудшение имиджа у незначительной части пациентов

3) Оценка вероятности реализации риска

Значение	Наименование	Описание
5	Очень часто	Ежедневно
4	Часто	Еженедельно
3	Периодически	Ежемесячно
2	Изредка	Раз в полгода
1	Редко	Раз в год

4) Оценка вероятности детекции

Значение	Наименование	Описание
5	Невозможно	Существующие методы контроля и мониторинга не позволяют выявить проблему до ее влияние на пациента/персонал/ организацию
4	Сложно	Не более ... (15%) ошибок выявляется

	Система менеджмента качества Руководство по управлению рисками	Версия: 1 Дата введения: Страница 21 из 28
--	---	--

3	Обнаружение случайно	Вероятность детекции 50/50
2	Обнаружение возможно	Очень большая вероятность детекции
1	Обнаружение близко к 100%	Практически 100% ошибок выявляется до того, как будет оказано влияние на пациента/ персонал/ организацию

5) Общее число риска.

Для каждого риска путем перемножения вероятностей и вреда получается итоговое число риска, которое используется для ранжирования рисков по степени значимости

б) Принятие решения о приемлемости риска

		Вероятность возникновения вреда				
Тяжесть вреда		1 Раз в год	2 Раз в полгода	3 Ежемесячно	4 Ежедневно	5 Ежедневно
	1 Малый					
	2 Небольшой					
	3 Средний					
	4 Критический					
	5 Катастрофический (смерть и т.д.)					

Диаграмма Исикавы с нанесенными типичными рисками организации.

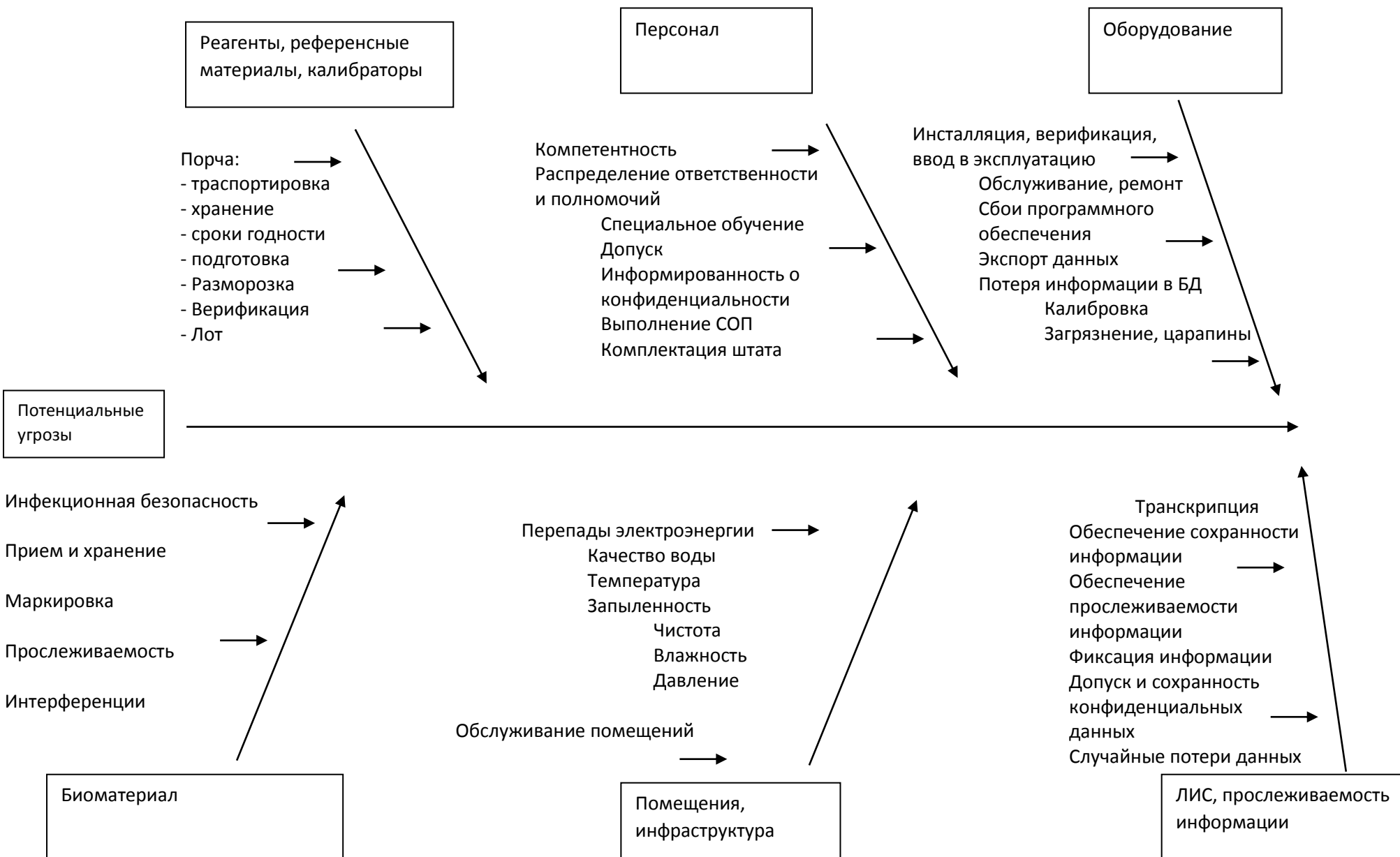
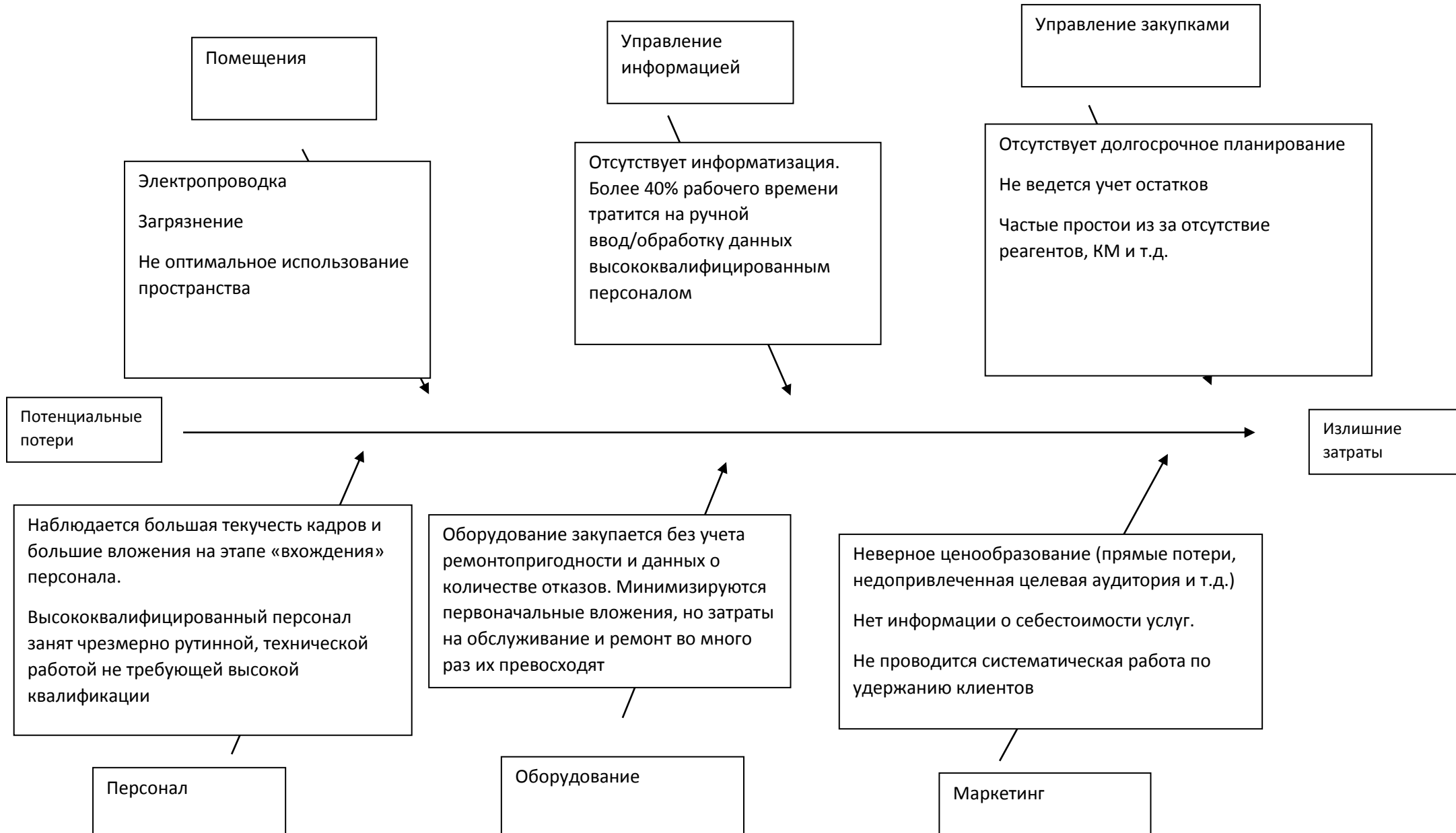


Диаграмма Исикавы. Зоны финансовых потерь организации



	Система менеджмента качества Руководство по управлению рисками	Версия: 1 Дата введения: Страница 24 из 28
--	---	--

Приложение 5: Методика проведения FTA анализа

- 1) Однозначно описать инцидент 1-2 предложениями
- 2) Экспертной оценкой определить вероятные цепочки событий, которые могут привести к реализации аналогичного инцидента
- 3) Определить, необходимо ли одновременное, последовательное, или независимое присутствие выявленных цепочек событий. Графически изобразить взаимодействие между ними с помощью идентификаторов И, ИЛИ, ЗАТЕМ
- 4) Для каждой цепочки событий провести анализ факторов, которые делают ее реализацию большей или меньшей.
- 5) Зафиксировать графически рядом с каждым фактором со знаком «-» (уменьшает вероятность) или «+» (увеличивает вероятность)
- 6) По каждому фактору определить, является ли он человеческим или инструментальным.
- 7) По каждому фактору провести оценку вероятности возникновения и вероятность детекции, учитывая существующие методы мониторинга и контроля

	Система менеджмента качества Руководство по управлению рисками	Версия: 1 Дата введения: Страница 25 из 28
--	---	--

Приложение 6: Методика проведения анализа причин несоответствий «пять почему»

- 1) Однозначно описать инцидент 1-2 предложениями
- 2) Группе по оценке рисков последовательно спрашивать «почему это произошло» и фиксировать ответ на бумаге.
- 3) Для **каждой** стадии разработать меры по снижению рисков.
- 4) Оценить вероятность детекции, вероятность возникновения и степень вреда.
- 5) Дополнить таблицу FMEA анализа

	Система менеджмента качества Руководство по управлению рисками	Версия: 1 Дата введения: Страница 26 из 28
--	---	--

Пример применения метода «пять почему»

Поиск причины	План работ
Новый РОСД выдает много ложноположительных результатов	Временно прекратить эксплуатацию прибора
Пациенты не выполняют условия подготовки	В будущем не применять данный тип прибора при нарушении подготовки Проанализировать степень влияния нарушений подготовки на результаты Проанализировать наличие инструкций для пациентов их понятность
Персонал не акцентировал внимание пациентов, не контролировал выполнение правил подготовки	Разработать процедуру информирования пациентов и контроля выполнения правил Обучить персонал
Персонал не знал особенностей данного РОСД	1) Кто работает с РОСД и должен знать? 2) Провести обучение с привлечением поставщика
У поставщика не запросили информацию	Запросить информацию у поставщика
Нет процедуры ввода РОСД	Разработать процедуру

	Система менеджмента качества Руководство по управлению рисками	Версия: 1 Дата введения: Страница 27 из 28
--	---	--

Приложение № 6
Деятельность группы по менеджменту рисков
(Данное приложение нужно сделать отдельным документом. Здесь мы его приводим лишь для методических нужд)

О назначении ответственного за менеджмент рисков и создании рабочей группы по управлению рисками

1) Приказываю назначить ответственным за комплекс работ по менеджменту рисков

....

В рамках выполнения работ по риск-менеджменту ... наделяется следующими полномочиями:

- Руководство рабочей группой по риск-менеджменту
- Организация внутреннего и внешнего обучения персонала по риск-менеджменту
- Консультации высшего руководства по политике управления рисками, выбору инструментов риск-менеджмента
- Проведения плановых и внеплановых совещаний группы по риск-менеджменту

2) Приказываю утвердить следующий состав рабочей группы по управлению рисками:

- Руководитель группы:
- Сотрудник
- Сотрудник

Цель рабочей группы:

Комплексная оценка деятельности Компании с целью минимизации ассоциированных рисков.

Риск-менеджмент должен быть направлен в первую очередь на следующие возможные группы рисков:

- Риски, имеющие влияние на жизнь и здоровье пациентов и персонала
- Риски, ассоциированные с технологическими процессами
- Финансовые риски

	Система менеджмента качества Руководство по управлению рисками	Версия: 1 Дата введения: Страница 28 из 28
--	---	--

Задачи группы на 2022 г.:

- Организация и обучение персонала Компании, в первую очередь членов рабочей группы, риск-менеджменту;
- Разработка и внедрение процедуры по управлению рисками;
- Интеграция риск-менеджмента в процессы разработки и валидации методов; мониторинга результативности процессов/ индикаторов качества; внутренних аудитов; управление закупками и взаимодействия с партнерами; анализа СМК Компании;
- Основной акцент сделать на оценке рисков, применительно к влияниям на пациентов и персонал;
- Определение и внедрение формализованных методов управления рисками
- Регулярное проведение совещаний рабочей группы с привлечением сторонних специалистов (при необходимости);
- Своевременно информирование руководства и персонала Компании обо всех результатах работы группы.

Ответственность:

В рамках деятельности по менеджменту рисков руководитель рабочей группы подчиняется непосредственно директору Компании, в независимости от рутинной подчиненности.

В рамках работ по менеджменту рисков члены рабочей группы подчиняются непосредственно руководителю рабочей группы, в независимости от рутинной подчиненности.

На время функционирования рабочей группы до 10% рабочего времени члены группы могут использовать для выполнения задач по менеджменту рисков.

Руководитель группы должен предоставлять Исполнительному директору Компании периодические отчеты, не реже одного раза в год, о результатах работы по менеджменту рисков.