



**Александр Александров,**  
президент Группы  
компаний «ВИАЛЕК»,  
Исполнительный директор  
Международной фармацевтической  
ассоциации Уполномоченных лиц

Несколько лет назад управление рисками для многих было новой идеологией – для кого-то интересной, для кого-то непонятной, но все без исключения активно интересовались: «Что?», «Зачем?» и «Как?». Сегодня всем все понятно, а управление рисками все больше превращается в своеобразный евангелизм: «Будьте проактивны, всегда оценивайте риски, не принимайте решения опрометчиво, критически относитесь к отклонениям и изменениям, не откладывая анализ на тот период, когда будет поздно. Методы оценки рисков превращают в реальность наши лучшие надежды, планы, мечты, обращенные к самому дорогому – качеству лекарственных препаратов». Разве что для хорошего завершения тренинга остается всем встать и спеть песню. В результате управление рисками становится как «З.О.Ж.» – все знают, что здоровый образ жизни – это правильное питание, тренировки и соблюдение режима. Каждый хочет быть стройным, красивым и нравиться другим людям. Только есть две проблемы: 1) часто человек попросту теряется во всех этих диетах, рекомендациях и советах; 2) требование жестко исполнять предписанные правила зачастую приводит к развитию внутреннего конфликта, что в итоге вызывает реакцию отрицания: «пусть некрасивый – зато наслаждаюсь». Их сочетание каждый день помогает пере-

## Воспитание привычки к управлению рисками для качества

**В своей профессиональной деятельности мне часто приходится работать с рисками в разных сферах – качество, безопасность, информация, финансы, охрана труда и др. За 8 лет внедрения методологии управления рисками могу сделать три вывода: 1) все понимают, что это нужно; 2) все знают, как это делать; 3) практически никто этого не делает**

носить на завтра начало новой, спортивной и здоровой жизни.

С управлением рисками происходит примерно то же самое. Многие соглашаются, что выявлять риски – это хорошо. Оценивать их, используя математические подходы, – это еще и красиво. Удерживать риски под контролем – очень полезно. Оформлять результат в таблицах с помощью цветных карандашей – увлекательно и креативно. Вот только в 90 % случаев на этом все и заканчивается. Есть документ, в котором описаны все риски для качества, в нем даже приведен план по действиям – одна беда, не дошли руки как-то до фактической реализации программы удержания рисков под контролем, времени нет, да и ресурсов уже нужно больше, почему-то сразу об этом не подумали... Шикарно. Управление рисками отсутствует. Хорошо, если 10 % фармацевтических предприятий смогут сегодня гордо заявить о рискориентированном производстве. Остальные знают, понимают, даже СОП написали, читают его регулярно и каждую неделю обещают начать новую жизнь с понедельника. А те, кто начинают, всегда ожидают чуда уже к вечеру вторника, наивно веря в пришествие доброго волшебника четко по расписанию. А так как чуда не случается, то очень расстраиваются и тут же бросают эту «дурную затею».

Данная статья как раз об этом. Не о том, что «давайте мы сейчас направим все ресурсы на внедрение процесса управления рисками в соответствии с требованиями ICH Q9, ISO 31000». И не о том, как сделать то, о чем написано в «умных книгах». Эта статья – о простых вещах, которые могут показаться смешными,

детскими и даже несерьезными. В то же время ее задача – пройти путь от простого к сложному. Давайте просто начнем с того, что «воспитаем» в себе привычку хотя бы смотреть на риски, регулярно напоминая себе о том, что они существуют и как выглядят. Здесь как в жизни: не все готовы сразу начинать правильно питаться и тренироваться, но большинство хотят хотя бы высипаться. Это уже многим поможет.

### Зачем это нужно?

Есть множество разных «зачем». Хотелось выделить три из них:

- расти профессионально;
- оценивать перспективы;
- меньше нервничать.

Любой специалист хочет стать профессионалом. Для этого нужно разнообразить свои развлечения, перестать изо дня в день наступать на одни и те же грабли или, как минимум, украшать стразами те из них, которые бьют сильнее, может, даже заранее укладывать их в нужном направлении и искать новые возможности для применения.

Кроме того, управление рисками помогает оценивать перспективы. При производстве лекарственных препаратов всегда есть проблемы: большие, маленькие, не важно какие, всегда хочется научиться понимать, какие из них требуют контроля, а какие – нет. Оценка трудоемкости, финансовых и временных затрат – это здорово, но анализ риска для качества всегда добавляет ценности любой оценке в целом.

И наконец, управление рисками помогает найти равновесие. Специалисты часто нервничают, задавая себе множество вопросов: «А вдруг возникнет какая-то проблема?», «Если возникнет, что будем делать?».

«Если делать, то куда нужно бежать?», «Точно бежим в нужную сторону?», «Как отреагирует директор?», «Что скажет инспектор?» и т.п. Управление рисками помогает подумать над ответами заранее, спрогнозировать возможный сценарий развития ситуации и перестать нервничать.

### Почему не получается?

Есть много способов управления рисками для контроля качества. Наиболее распространенные из них такие:

- энтузиазм;
- точные и сложные инструменты;
- отдельный процесс.

Энтузиазм – на первом месте. На многих предприятиях всегда найдется энтузиаст, который много читал, где-то слышал, что-то видел, взял и предложил «тянуть этот паровоз». И теперь он / она – добрый молодец, всем показывает, как это здорово и каких можно достичь результатов. Конечно, здорово, почти как на стадионе: кто-то бегает, остальные едят попкорн, аплодируют и восторженно кричат «Браво!».

Другой вариант, когда приходит консультант – человек, который объясняет, как это важно, как нужно соблюдать здоровый образ жизни, даже «рисует» фееричный процесс в каком-то малознакомом графическом редакторе, еще и сам составляет стандарт предприятия и множество каких-то СОП... Все смотрят, читают, снова восхищаются. Некоторые даже углубляются в своеобразный «квест» по поиску показателей, которые нужно уметь оценивать, и множества параметров, которые следует учитывать в оценке рисков для качества... Должно быть красиво! Результат – все довольны пакетом документации, почти все уверены, что «вот-вот сейчас взлетит», осталось только завтра начать «эту штуку» запускать или хотя бы пытаться это делать по СОП... Просто здорово!

Еще есть третий вариант, характерный для большинства случаев, – это когда официально (но принудительно) назначается целая группа или даже создается специальный отдел, который занимается оценкой рисков. Его сотрудники бесконечно запрашивают информацию, внутри себя что-то там «переваривают» и через некоторое время презентуют

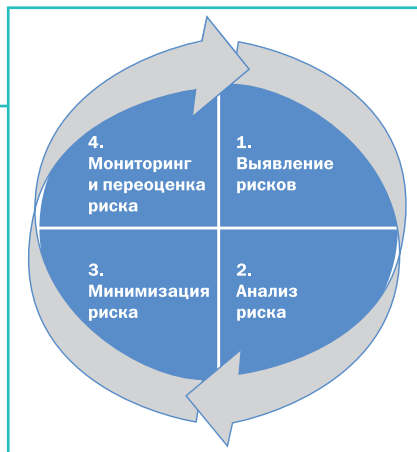


Рисунок. Общая модель управления рисками

глубокого смысла утверждения: «для удержания рисков под контролем нам нужно сделать то-то и то-то ...» или «точно ничего делать нельзя, потому что с этим сопряжен неприемлемый риск» и т.п. Также ведь здорово! Все при деле, каждый занят своей работой, получает за нее достойное вознаграждение и кто-то за всех все решает.

На деле практически ничего из этого не работает:

- энтузиазм скоротечен;
- точные и сложные методы пугают, а «то самое» обычно само по себе не взлетает;
- консультант, который за неделю вам поможет, – отдельная сказка;
- выделенный процесс – беда;
- особое подразделение – глупость.

Энтузиасты очень быстро «перегорают». Когда какой-то важный элемент системы держится на энтузиазме одного человека, процесс «проседает», как только энтузиазм по разным причинам заканчивается. Нужно что-то кроме энтузиазма. В остальных двух случаях, когда управление рисками внедряется как отдельный процесс системы качества или создается отдел либо совет неудачников с «особыми» полномочиями, чаще всего возникают две проблемы: оценка очень затягивается, а ее результаты никому не интересны. И тогда наступает проза жизни – конфликт между службой качества и другими «бракоделами», «спекулянтами» и даже «неадекватными» личностями. Директору, как правило, нужно оперативно принять решение, коммерческая служба всегда хочет очень быстро получить разрешение на выпуск, а эти ребята, «управляющие рисками для качества», обычно сидят и очень медленно разбираются в ситуации,

совершая одно таинство за другим. Только в реальной жизни никто ждать не будет – оценят ситуацию как умеют, примут сносное решение и даже прибыль получают, а потраченное впустую время «неудачников» спишут на регуляторное обеспечение инспектора тоже ведь часть повседневной жизни.

И как следствие, специалисты по качеству в вопросах управления рисками все чаще напоминают Дон Кихота. Они часто на подсознании бросаются на «ветряных драконов» и хотят радикально изменить тактику их поведения. Не нужно этого делать. Люди самостоятельные умеют принимать решения. Другой вопрос, что каждый руководитель должен лично осознать пагубное влияние своих «скоропелых» решений, столь же пагубное, как алкоголь, сигареты и наркотики. Поэтому не нужно нападать, принуждать к полному послушанию всеми подручными средствами или бежать жаловаться на непослушных, необходимо учиться воспитывать. Смысл любого воспитания всегда сводится к эффективной мотивации, причем конечной целью должно становиться формирование самомотивации – понимание и потребность, например, в здоровом образе жизни, культуре поведения в обществе или управлении рисками для контроля качества.

### Что работает?

На практике выясняется, что эффективны только очень простые вещи. Методология управления рисками должна стать элементом мышления всего персонала. Если на предприятии ее еще нет, целесообразен только вариант «собраться всем вместе и подумать». Не нужно усложнять. Хорошо думать командой. Идеальный вариант – это пригласить коллег, сесть, подумать и зафиксировать все потенциальные проблемы по текущим задачам. Такой своеобразный мозговой штурм займет немного времени. Не две недели, даже не день, а всего полчаса. Сперва не будет выявлено много рисков. Это нормально. Профессионалам всегда тяжело признать, что с их прекрасным препаратом, нарабатываемом в валидном, статистически управляемом процессе, на инновационном оборудовании, под контролем высококвалифициро-

ванного персонала, в условиях почти стандартов GMP, что-то может быть от нечистой силы. Так уж сложилось, что когда человек упоминает слово «риск», у него в голове сразу возникает некая негативная ассоциация: «риск – это что-то плохое, что нужно уменьшить, а желательно – вообще полностью устранить». Официальная формулировка – это не так. По теории, риск – это эффект неопределенности в отношении достижения поставленных целей. Поэтому не нужно спешить, со временем осознание ощущения риска придет вместе с осознанием того, чего мы не знаем о продукте и связанных с ним процессах, после чего их <рисков> станет больше.

Также не нужно с ходу отбрасывать «невероятные и бредовые» опасности / угрозы, даже если там есть метеоритные дожди, нападение армии зомби и гибель «Титаника». Способность команды выявлять именно реальные риски является хорошим индикатором ее зрелости. Соответственно, если большинство идентифицированных рисков относится к реальным, значит команда уже занимается делом, а не пытается сказать, что кто-то обязательно виноват, если у них ничего не получается.

На следующем этапе, в ходе анализа, также лучше использовать простые модели. Нельзя с первого дня требовать от команды виртуозного овладения официальными инструментами анализа рисков типа FMEA, HACCP, HAZOP, FTA и др. В этом нет необходимости. Лучше начать с использования простых эмпирических методов. В отношении каждой угрозы, которая озвучена командой, нужно принимать одно простое решение: будем ею управлять<sup>1</sup> или не будем. В общем-то все: осознаем наличие угрозы, изучаем и решаем, что с этим можно сделать. В итоге из всех рисков получится небольшое количество задач, с которыми в дальнейшем можно работать.

Например, из-за национального праздника, который выпадает на один из дней рабочей недели, может затянуться время ожидания полупродукта до его обработки на следующей стадии. Получается, что

вместо регламентированных 48 ч срок промежуточного хранения скорее всего превысит 72 ч. Тут же возникают известные вопросы: «Что делать?», «Насколько это приемлемо?», «Что потом скажет инспектор?» и т.п. Хотя это очень простая задача со множеством вариантов решений. Итак, мы осознаем риск, понимаем, что в целом он является управляемым и с ним можно что-то сделать. Например, как вариант, можно лишить цех и ОКК праздника! Еще можно оформить санкционированное отклонение на превышение срока ожидания с последующим изучением его приемлемости в ходе мониторинга стабильности наработанных коммерческих серий. Можно также изначально, в предпраздничные дни, не допускать производство препаратов с коротким сроком промежуточного хранения полупродуктов, заблаговременно планируя производство другого препарата или отдавая «предпраздничный» резерв времени под техническое обслуживание и ремонт оборудования. Еще (в перспективе) можно увеличить срок промежуточного хранения полупродукта, заменив тип используемого контейнера, условия хранения и др. Вариантов много. Задача заключается в выборе того из них, который максимально удовлетворит интересы всех вовлеченных сторон.

И это в общем-то все, практически ничего больше делать не надо. Дальше следуют простые управленческие задачи:

- сформулировать задачу;
- определить контрольные точки;
- поставить задачу на контроль;
- контрольные точки – в чек-лист;
- чек-лист – на доску;
- доску – показать персоналу;
- повторить.

Собственно, это весь алгоритм. Установить в доступном месте доску / стенд, разместить на нем рисски текущей недели, связанные с ними задачи, а также чек-лист. Задачи необходимо пересматривать вместе с рисками, чек-лист – пересматривать каждый раз, смотря на доску, т.е. каждый день или хотя бы раз в неделю на совещаниях. Не нужно сразу выходить на уровень всего предприятия, такие упражнения можно делать в одном структурном подразделении. Хороший пример заразителен.

Это не какая-то сверхсложная техника. Когда тот или иной ритуал из нескольких действий регулярно повторяется, то эти самые действия становятся привычкой: человек, даже не осознавая смысла своих манипуляций, начинает делать что-то просто потому, что он так привык. Когда все это войдет в привычку, когда все начнет получаться, тогда можно будет переходить к официальному структурированному процессу в том виде, в котором он описан в ICH Q9: к правильному времени реагирования на риски, к алгоритмам выбора инструмента оценки рисков и четкому исполнению ритуалов по документальному оформлению.

Сперва нужно «воспитать» в себе привычку регулярно видеть риски, регулярно их проговаривать и выносить на доску, чтобы это было не «что-то» в голове у работников Службы качества, а то, что видит вся команда, с чем каждый может работать. Тогда своеобразная «доска рисков» становится не просто перечнем вероятных проблем для их мониторинга и контроля, а инструментом реализации общей стратегии предприятия.

Ничего сложного. Только не нужно ждать, пока кто-то напишет документы на систему управления рисками, не нужно ждать очередной инспекции, чтобы все в очередной раз снова осознали, как это необходимо. Можно прямо сегодня собрать своих коллег, определить проблемы и проработать связанные с ними риски. С ходу получится список задач, с которыми нужно работать на этой неделе, чтобы проблемы не повторялись. Дальше проще – меньше рутинных проблем, больше свободного времени. А это уже З.О.Ж. – начнете высыпаться, появятся силы и откроется мир новых возможностей. Вы увидите, что еще можно сделать, например, изучить новые элементы управления рисками, улучшить свои навыки по выявлению рисков, отработать алгоритм применения какого-то отдельного инструмента, начать сбор статистических данных и множество других полезных привычек, если вдруг захотите.

Главное, не думать о рисках завтра ... начинать нужно прямо сегодня. ■

<sup>1</sup> Под управлением в теории понимается способность удерживать риск под контролем. – прим. авт.