



ԵՎՐՈՊԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎ
ՁԵՌՆԱՐԿՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԵՎ ԱՐԴՅՈՒՆԱԲԵՐՈՒԹՅԱՆ ՀԱՐՑԵՐՈՎ
ԳԼԽԱՎՈՐ ՏՆՕՐԻՆՈՒԹՅՈՒՆ

Սպառողական ապրանքներ
Դեղագործական արտադրանք

Բրյուսել, 2008 թվականի փետրվարի 14

**EudraLex Եվրոպական միությունում դեղերի ոլորտը կարգավորող
կանոններ**

Հատոր 4

**Մարդու օգտագործման եւ անասնաբուժական դեղերի արտադրության պատշաճ
գործունեության ԵՄ ուղեցույց**

**Հավելված 20. Որակի հետ կապված
ոլիսկերի կառավարումը**

Փաստաթղթի ժամանակագրությունը	
Ընդունվել է որպես Հարմոնիզացման միջազգային կոնֆերանսի Q9 ուղեցույցի 4-րդ փուլն անցած փաստաթուղթ	նոյեմբեր, 2005թ.
Գործողության մեջ դրվելու վերջնաժամկետը	01 մարտի, 2008 թ.

Բովանդակություն

Առաջաբան եւ կիրառության շրջանակը.....	4
1 Ներածություն.....	5
2 Գործողության ոլորտը.....	7
3 Որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման սկզբունքները.....	7
4 Ընդհանուր որակյին հետ կապված ռիսկերի կառավարումը.....	8
4.1 Պատասխանատվությունները.....	10
4.2 Որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման նախաձեռնումը.....	10
4.3 Ռիսկի գնահատումը.....	11
4.4 Ռիսկի վերահսկումը.....	12
4.5 Ռիսկի մասին տեղեկատվության փոխանակումը.....	14
4.6 Ռիսկի վերանայումը.....	14
5 Ռիսկի կառավարման մեթոդաբանությունը.....	15
6 Որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման ինտեգրումը արդյունաբերության մեջ եւ կարգավորիչ գործողություններում.....	17
7 Սահմանումները.....	18
8 Օգտագործված գրականության ցանկ.....	20
Հավելված I. Ռիսկի կառավարման մեթոդները եւ գործիքները.....	22
I.1 Ռիսկի կառավարմանն օժանդակող հիմնարար մեթոդները.....	22
I.2 Խափանման պատճառների եւ հետեւանքների վերլուծություն (ԽՊՀՎ).....	22
I.3 Խափանումների հետեւանքների ծանրության վերլուծություն (ԽՀՕՎ).....	23
I.4 Միսալների ծառի մեթոդով վերլուծություն (ՄԽՄՎ).....	24
I.5 Վտանգի եւ կրիտիկական հսկիչ կետերի վերլուծություն (ՎԿՀԿՎ).....	24
I.6 Վտանգավորության եւ աշխատունակության վերլուծություն (ՎԱՎ).....	26
I.7 Շահագործման անվտանգության նախնական վերլուծություն (ՇԱՆՎ).....	26
I.8 Ռիսկերի դասակարգում եւ ֆիլտրում.....	27
I.9 Աջակից վիճակագրական գործիքները.....	28
Հավելված II. Որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման պոտենցիալ կիրառության դեպքերը.....	30
II.1 Որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարումը՝ որպես որակի կառավարման ինտեգրացված փաստաթղթավորման մաս.....	30
II.2 Որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարումը՝ որպես կանոնակարգող գործողությունների մաս.....	33

II.3	Որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարումը որպես բարելավման մաս	33
II.4	Արտադրական միջոցների, սարքավորումների եւ ենթակառուցվածքների գծով որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարումը	34
II.5	Որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարումը որպես նյութերի կառավարման մաս ..	36
II.6	Որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարումը որպես արտադրության մաս	38
II.7	Որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարումը որպես լաբորատոր վերահսկման եւ կայունության ուսումնասիրությունների մաս	39
II.8	Որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարումը որպես փաթեթավորման եւ պիտակավորման մաս	39

Առաջարկն եւ կիրառութեան շրջանակը

ՊԱԳ-ի նոր՝ 20-րդ հավելվածը համապատասխանում է Ռրակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման մասին Հարմոնիզացման միջազգային կոնֆերանսի ուղեցույցի Q9 կատեգորիային: Այն ուղղություն է տալիս որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման հարցերում սիստեմատիկ մոտեցում ցուցաբերելու համար եւ նպաստում է ՊԱԳ-ի ու որակի հետ կապված այլ պահանջների հետ համապատասխանությանը: Այն ներառում է սկզբունքներ, որոնք պետք է պահպանվեն, ինչպէս նաեւ առաջարկում է տարբերակներ տեխնոլոգիական պրոցեսի, մեթոդների եւ գործիքների վերաբերյալ, որոնք որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման պաշտոնական մոտեցում կիրառելիս հնարավոր է օգտագործել:

Համապատասխանություն ապահովելու համար ՊԱԳ-ի I մասի 1-ին գլխի Ռրակի կառավարման բաժինը վերանայվել է՝ որակի համակարգի շրջանակներում՝ ներառելով որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման հայեցակետեր: Նմանատիպ վերանայում ծրագրված է Ուղեցույցի II բաժնի համար: ՊԱԳ-ի ուղեցույցի մյուս բաժինները կարող են համապատասխանեցվել՝ ներառելու համար որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման այլ հայեցակետեր՝ այդ բաժինների առավել ընդգրկուն վերանայման համար:

ՊԱԳ-ի I եւ II մասերի որակի կառավարմանը վերաբերող գլուխների վերանայման արդյունքում որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարումը դարձավ արտադրողի որակի համակարգի բաղկացուցիչ մասը: Այնուամենայնիվ, 20-րդ հավելվածն ինքնին նախատեսված չէ ստեղծելու կարգավորիչ ստանդարտներ. այն արտադրողներին է ներկայացնում ռիսկի կառավարման միջազգայնորեն ճանաչված մեթոդները եւ գործիքները՝ կիրառութեան պոտենցիալ դեպքերի ցանկի հետ միասին:

Հայտնի է, որ Հարմոնիզացման միջազգային կոնֆերանսի ուղեցույցի Q9 կատեգորիան առաջնային կերպով մշակված է մարդու օգտագործման դեղերի որակին առնչվող ռիսկերի կառավարման համար: Կիրարկման ընթացքում 20-րդ հավելվածի առավելությունները, ինչպէս օրինակ՝ պրոցեսները, մեթոդները եւ գործիքները, որակին առնչվող ռիսկերի կառավարման մասով կարող են կիրառվել նաեւ անասնաբուժական ոլորտում:

Չնայած ՊԱԳ-ի ուղեցույցը հիմնականում հասցեագրված է արտադրողներին, Հարմոնիզացման միջազգային կոնֆերանսի ուղեցույցի Q9 կատեգորիան առնչություն ունի որակի այլ ուղեցույցների հետ եւ կարգավորող մարմինների համար հատուկ բաժիններ ունի: Այնուամենայնիվ, միասնականության եւ ամբողջականության նպատակներով,

Հարմոնիզացման միջազգային կոնֆերանսի ուղեցույցի Չ9 կատեգորիայի փոխարեն օգտագործվում է ՊԱԳ-ի 20-րդ հավելվածը:

Կարգավորիչ հայեցակետերն առավել կքննարկվեն քայլ առ քայլ մոտեցման կիրառմամբ, օրինակ՝ օգտագործելով «Տեղեկատվության փոխանակման եւ տեսչական ստուգումների համայնքային ընթացակարգերի կազմման» վերանայված տարբերակը եւ որակին առնչվող որոշ ուղեցույցներ՝ հրատարակված Եվրոպական դեղագործական գործակալության կողմից:

1 Աերաժություն

Ռիսկի կառավարման սկզբունքներն արդյունավետորեն կիրառվում են բիզնեսի եւ կառավարության շատ ոլորտներում, օրինակ՝ ֆինանսների, ապահովագրության, տեխնիկայի անվտանգության, հանրային առողջապահության, դեղագործական հսկման ոլորտներում, ինչպես նաեւ կիրառվում են այդ ոլորտները կարգավորող մարմինների կողմից: Չնայած այն հանգամանքին, որ *որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման* կիրառության որոշ օրինակներ կան դեղագործության ոլորտում, այսօր դրանք սակավաթիվ են եւ չեն ներկայացնում այն բոլոր առավելությունները, որոնք ռիսկի կառավարումը կարող է առաջարկել: Բացի դրանից՝ *որակի համակարգերը* կարեւորվում են դեղագործական արդյունաբերության մեջ, եւ ակնհայտ է դառնում, որ որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարումը որակի արդյունավետ համակարգի արժեքավոր բաղադրիչներից է:

Ռիսկը համընդհանուր ընկալմամբ սահմանվում է որպես *վնասի* հավանականության եւ այդ վնասի *վտանգավորության* համադրություն: Այնուամենայնիվ, դժվար է հասնել ռիսկի կառավարման կիրառման ընդհանուր ըմբռնմանը տարբեր *շահագրգիռ անձանց* միջեւ, քանի որ յուրաքանչյուր *շահագրգիռ անձ* կարող է ընկալել պոտենցիալ վնասի տարբեր տեսակներ, յուրաքանչյուր վնասին կցել հավանականության տարբեր աստիճան եւ տարբերակել վնասի տարբեր վտանգավորության աստիճաններ: Դեղագործական արտադրանքի առումով, չնայած այն հանգամանքին, որ գոյություն ունեն *շահագրգիռ տարբեր անձինք՝* ներառյալ պացիենտներ եւ բժիշկներ, ինչպես նաեւ կառավարությունը եւ արդյունաբերությունը, առաջնային կարեւորություն պետք է տրվի պացիենտի պաշտպանությանը՝ որակին առնչվող ռիսկերի կառավարման միջոցով:

Դեղերի, այդ թվում՝ դրանց բաղադրամասերի, արտադրությունը եւ կիրառությունն անպայմանորեն ներառում են ռիսկի որոշակի աստիճան: Որակի հետ կապված ռիսկը ընդհանուր ռիսկի ընդամենը մեկ բաղադրիչն է: Կարելու է հասկանալ, որ արտադրանքի *որակը* պետք է պահպանվի արտադրանքի բոլոր փուլերում այնպես, որ դեղի որակի համար կարելու է բնորոշիչները համապատասխանեն կլինիկական ուսումնասիրության ժամանակ օգտագործվող դեղերի բնորոշիչներին: Որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման արդյունավետ մոտեցումը կարող է նաեւ ապահովել պացիենտին տրվող դեղի բարձր որակը՝ մշակման եւ արտադրության պրոցեսում որակի պոտենցիալ խնդիրները սահմանելու եւ վերահսկելու համար նախաձեռնողական միջոցներ տրամադրելու միջոցով: Բացի դրանից՝ որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման համակարգի օգտագործումը կարող է բարելավել որոշումների ընդունման գործընթացը, եթե որակի հետ կապված խնդիր է առաջանում: Որակի հետ կապված ռիսկերի արդյունավետ կառավարումը կարող է նպաստել առավել լավ եւ տեղեկացված որոշումների ընդունմանը, կարող է ոլորտը կարգավորող մարմինների մոտ ավելի մեծ վստահություն ստեղծել այն բանում, որ ընկերությունը կարող է լուծել ռիսկի հետ կապված պոտենցիալ խնդիրները եւ դրականորեն կարող է անդրադառնալ ուղղակի կանոնակարգիչ վերահսկման շրջանակների եւ մակարդակի վրա:

Մույն փաստաթղթի նպատակը որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարմանը համակարգված մոտեցում առաջարկելն է: Այն ծառայում է որպես հիմնարար կամ սկզբնաղբյուր հանդիսացող փաստաթուղթ, որը տարանջատված է, բայց միեւնույն դեպքում աջակցում է Հարմոնիզացման միջազգային կոնֆերանսի որակին առնչվող մյուս փաստաթղթերին ու լրացնում է գործող որակի պրակտիկան, պահանջները, չափորոշիչները եւ ուղեցույցները դեղագործական արդյունաբերության ու կարգավորման ոլորտներում: Մասնավորապես, այն ուղեցույց է որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման սկզբունքների եւ որոշ գործիքների հարցում, որոնք հնարավորություն են ստեղծում առավել արդյունավետ եւ հետեւողական որոշումներ ընդունելու ռիսկի հարցերում, թե՛ կարգավորող մարմինների եւ թե՛ արդյունաբերության աշխատողների կողմից՝ դեղանյութերի եւ դեղերի որակի առնչությամբ՝ արտադրանքի բոլոր փուլերի ընթացքում: Այն նպատակ չունի սահմանելու որեւէ նոր ստանդարտ, բացի այն պահանջներից, որոնք սահմանվել են գործող օրենսդրական ակտերով:

Կարիք չկա եւ ճիշտ չէ միշտ կիրառել ռիսկի կառավարման պաշտոնական գործընթաց (այսինքն օգտագործվելով հաստատված գործիքներ եւ (կամ) ներքին ընթացակարգեր, օրինակ՝ ստանդարտ աշխատանքային ընթացակարգեր): Թույլատրելի է համարվում նաեւ ոչ պաշտոնական ռիսկի կառավարման գործընթացների օգտագործումը (եմպիրիկ գործիքների եւ(կամ) ներքին ընթացակարգերի կիրառությամբ): Որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման պատշաճ կիրառությունը կարող է նպաստել, բայց չի վերացնում արդյունաբերության պարտականությունը պահպանելու կարգավորիչ պահանջները եւ չի փոխարինում արդյունաբերության ու կարգավորող մարմինների միջեւ պատշաճ տեղեկատվության փոխանակմանը:

2 Գործողության ոլորտը

Սույն ուղեցույցը ներկայացնում է որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման սկզբունքները եւ գործիքների օրինակներ, որոնք կարող են կիրառվել դեղերի որակի տարբեր հայեցակետերի նկատմամբ: Նման հայեցակետեր են մշակումը, արտադրությունը, բաշխումը, ինչպես նաեւ տեսչական ստուգման եւ փաստաթղթերի հանձնման (վերանայման) գործընթացները դեղանյութերի, դեղերի, կենսաբանական եւ կենսատեխնիկական արտադրանքի՝ արտադրության բոլոր փուլերի ընթացքում (ներառյալ դեղերի, կենսաբանական եւ կենսատեխնիկական արտադրանքի հումքի, լուծույթների, օժանդակ միջոցների, փաթեթավորման եւ պիտակավորման կիրառությունը):

3 Որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման սկզբունքները

Գոյություն ունեն որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման երկու հիմնական սկզբունքներ՝

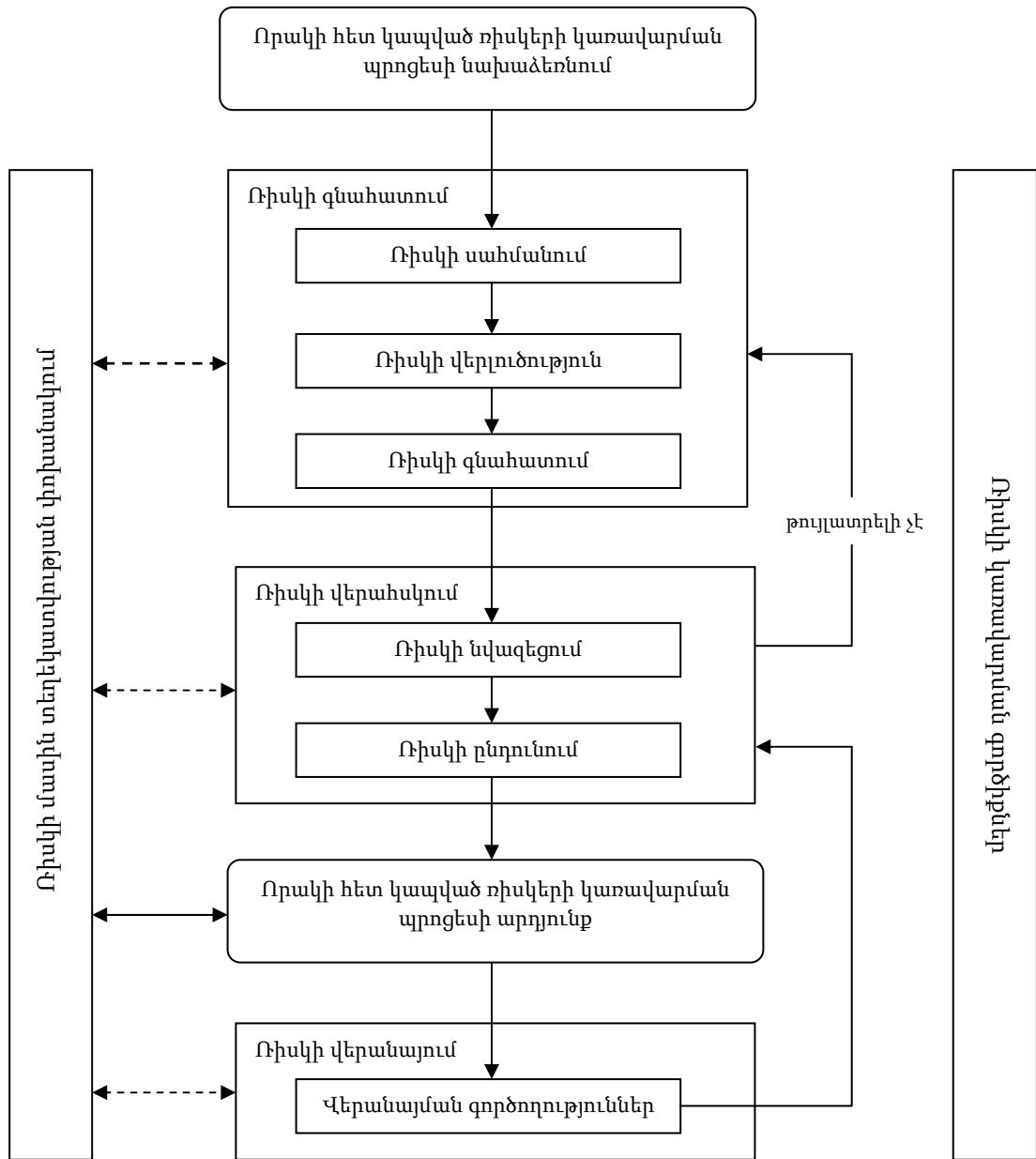
- որակի հետ կապված ռիսկերի գնահատումը պետք է հիմնված լինի գիտական փաստերի վրա եւ հնարավորինս առնչվի պացիենտի պաշտպանվածության հետ,
- որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարմանն ուղղված ջանքերի, ձեռնարկային միջոցների եւ փաստաթղթավորման մակարդակը պետք է համապատասխանի ռիսկի

մակարդակին:

4 Ընդհանուր որակին հետ կապված ռիսկերի կառավարումը

Որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարումը համակարգված գործընթաց է, որն արտադրության բոլոր փուլերի ընթացքում առնչվում է դեղերի որակին սպառնացող ռիսկերի գնահատման, հսկողության, տեղեկատվության փոխանակման եւ վերանայման հետ: Որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման մոդելը ուրվագծած է դիագրամում (պատկեր 1): Կարելի է օգտագործել այլ մոդելներ: Միեւնայի բաղադրիչների յուրաքանչյուրի կարևորությունը կարող է տարբերվել դեպքից դեպք, սակայն գործուն գործընթացը հաշվի է առնում բոլոր տարրերը մանրամասնության աստիճանով՝ ըստ ռիսկի տեսակի:

Պատկեր 1. Որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման տիպիկ գործընթացի նկարագրություն



Խաչաձև երոշումները ցույց տրված չեն վերոնշյալ դիագրամում, քանի որ որոշումների անհրաժեշտություն կարող է առաջանալ գործընթացի ցանկացած պահին: Հնարավոր է, անհրաժեշտ լինի որոշում ընդունել նախորդ քայլ վերադառնալու մասին եւ փնտրել լրացուցիչ տվյալներ, փոփոխել ռիսկի մոդելները կամ նույնիսկ դադարեցնել ռիսկի կառավարման գործընթացը, եթե տվյալներ կան, որոնք հիմնավորում են նման որոշումը: Նշում՝ «թույլատրելի չէ» նշումը սխեմայում չի վերաբերում միայն կանոնադրական, օրենսդրական կամ կարգավորիչ պահանջներին, այլև կարող է պահանջել վերանայել ռիսկի գնահատման ամբողջ գործընթացը:

4.1 Պատասխանատվությունները

Որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման գործողությունները սովորաբար, բայց ոչ միշտ, պահանջում են տարբեր ոլորտների մասնագետների աշխատանք: Երբ աշխատանքային խմբերը կազմվում են, դրանք պետք է ներառեն համապատասխան ոլորտի փորձագետներ (օրինակ որակի խումբ, առևտրային զարգացման, ճարտարագիտական, նորմատիվ եւ օրենսդրական կարգավորման, արտադրության շահագործման, վաճառքի եւ շուկայահանման, իրավաբանական, վիճակագրական եւ կլինիկական խմբեր): Սրանց հետ միասին պետք է աշխատեն անձինք, որոնք գիտակ են որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման հարցերում:

Որոշում ընդունողները պետք է՝

- պատասխանատվություն ստանձնեն որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման համակարգման համար՝ տարբեր գործառույթների եւ իրենց կազմակերպության տարբեր բաժինների շրջանակում, եւ
- ապահովեն, որ որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման գործընթացը սահմանված լինի, գործարկվի եւ վերանայվի, ինչպես նաեւ առկա լինեն պատշաճ ռեսուրսներ:

4.2 Որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման նախաձեռնումը

Որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարումը պետք է ներառի կանոնավոր գործընթացներ, որոնք նախատեսված են համակարգելու, օժանդակելու եւ կատարելագործելու գիտական փաստերի վրա հիմնված որոշումների ընդունումը ռիսկի առնչությամբ: Որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման գործընթաց նախաձեռնելու եւ պլանավորելու հնարավոր քայլերի շարքում ներառվում է հետեւյալը՝

- պրոբլեմի եւ (կամ) ռիսկի հետ կապված հարցի սահմանում՝ ներառելով գործին վերաբերող ենթադրություններ, որոնք սահմանում են ռիսկի հավանականությունը.
- պոտենցիալ վտանգի, վնասի կամ ռիսկի գնահատման առնչությամբ մարդու առողջության վրա ազդեցությունների մասին հիմնական տեղեկատվության

եւ(կամ) տվյալների հավաքում.

- ղեկավարի եւ անհրաժեշտ ռեսուրսների սահմանում.
- ռիսկերի կառավարման գործընթացի համար որոշում կայացնելու պատշաճ մակարդակի, ժամանակացույցի եւ հաշվետվությունների սահմանում:

4.3 Ռիսկի գնահատումը

Ռիսկի գնահատումը ներառում է վտանգների սահմանում եւ նման վտանգների ենթարկվելու առնչությամբ ռիսկի գնահատում եւ վերլուծություն (սահմանված է ստորեւ): Որակի հետ կապված ռիսկերի գնահատումն սկսվում է լավ սահմանված խնդրի նկարագրությունից եւ ռիսկային հարցի ձեւակերպումից: Եթե տվյալ ռիսկի տեսակը լավ է սահմանված, ավելի հեշտ է գտնել ռիսկի կառավարման հարմար գործիք (տե՛ս 5-րդ բաժնի օրինակները) եւ թե ինչ տեսակի տվյալներ են հարկավոր՝ ռիսկի առնչությամբ հարցը լուծելու համար: Որպես գնահատման նպատակներով ռիսկ (ռիսկեր)ը հստակ սահմանելու օժանդակ միջոց, օգտակար է բարձրացնել այս երեք հիմնական հարցերը՝

1. Ի՞նչը կարող է սխալ ընթացք ստանալ:
2. Որքա՞ն է հավանականությունը, որ այդ սխալը տեղի կունենա:
3. Ինչպիսի՞ն են հետեւանքները (ռիսկի վտանգավորությունը):

Ռիսկի սահմանումը՝ վտանգը հայտնաբերելու նպատակով, տվյալների համակարգված կիրառությունն է, որն առնչություն ունի ռիսկի հարցի ձեւակերպման կամ պրոբլեմի նկարագրության հետ: Տվյալների շարքին են դասվում փաստագրական տվյալները, տեսական վերլուծությունը, տեղեկացված եզրակացությունները եւ շահագրգիռ անձանց մտահոգությունները: Ռիսկը սահմանելիս պետք է տալ «Ինչը կարող է սխալ ընթացք ստանալ» հարցը՝ ներառյալ հնարավոր հետեւանքների սահմանումը: Մա հիմք է՝ որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման գործընթացում հետագա քայլերի համար:

Ռիսկի վերլուծությունը սահմանված վտանգի առնչությամբ ռիսկի գնահատումն է: Այն իրենից ներկայացնում է վնասի վտանգավորությունը ռիսկի ենթարկվելու հավանականության հետ համակցելու որակական կամ քանակական գործընթաց: Ռիսկի կառավարման որոշ գործիքների ղեկավարում վնասը բացահայտելու ունակությունը

(բացահայտելիությունը) ռիսկի գնահատման գործոններից մեկն է :

Ռիսկի գնահատումը համեմատում է սահմանված եւ վերլուծված ռիսկը՝ որոշակի ռիսկի չափանիշների հիման վրա: Ռիսկի գնահատման ժամանակ հաշվի է առնվում փաստերի կշիռը բոլոր երեք հիմնարար հարցերի առումով:

Արդյունավետ ռիսկի գնահատում կատարելիս տվյալների հուսալիությունը կարևոր է, քանի որ այն կանխորոշում է վերջնական արդյունքի որակը: Անորոշության հնարավոր աղբյուրները եւ ենթադրությունները բացահայտելը մեծացնում է այդ արդյունքի նկատմամբ վստահությունը եւ (կամ) օգնում է որոշելու դրա սահմանափակումները: Անորոշություն կարող է առաջ գալ պրոցեսի մասին ոչ լիարժեք գիտելիքներից կամ պրոցեսի փոփոխականությունից, որը կարող է ակնկալելի լինել կամ ոչ: Անորոշության տիպիկ աղբյուրներ են՝ գիտելիքի բացերը, դեղագործության եւ պրոցեսի ըմբռնման բացերը, վնասի աղբյուրները (օրինակ՝ տեխնոլոգիական պրոցեսի խափանման մոդելները, փոփոխականության աղբյուրները) եւ խնդիրները վերհանելու հավանականությունը:

Ռիսկի գնահատման արդյունք է կա՛մ ռիսկի քանակական գնահատումը կա՛մ ռիսկի շրջանակի որակական **նկարագրությունը**: Եթե ռիսկն արտահայտվում է քանակապես, օգտագործվում է թվային հավանականությունը: Որպես այլընտրանքային տարբերակ՝ ռիսկը կարող է արտահայտվել որակական նկարագրիչներով, ինչպես օրինակ՝ «բարձր», «միջին» կամ «ցածր», որոնք պետք է հնարավորինս մանրամասն սահմանվեն: Երբեմն օգտագործվում է «ռիսկի բալ»՝ ռիսկի սանդղակում հավելյալ նկարագրիչները սահմանելու համար : Քանակական ռիսկի գնահատման ժամանակ ռիսկի գնահատականը բնորոշում է, թե որքան է որոշակի հետեւանքի հավանականությունը, եթե առկա են ռիսկ առաջացնող որոշակի պայմաններ: Այսինքն, ռիսկի քանակական գնահատումը նպատակահարմար է ժամանակի տվյալ պահին մի որոշակի հետեւանքի ի հայտ գալու պարագայում: Որպես այլընտրանքային տարբերակ՝ ռիսկի կառավարման որոշ գործիքներ օգտագործում են հարաբերական ռիսկի միջոցներ, որոնք համախմբում են վտանգավորության եւ հավանականության տարբեր աստիճանները հարաբերական ռիսկի մեկ ընդհանուր գնահատականի մեջ: Գնահատման գործընթացի միջանկյալ քայլերը երբեմն ռիսկի գնահատման քանակական միջոցներ են օգտագործում:

4.4 Ռիսկի վերահսկումը

Ռիսկի վերահսկումը ներառում է որոշումների ընդունման գործընթաց, որի նպատակը նվազեցնելը եւ(կամ) թույլատրելիության սահմանում ռիսկն ընդունելն է: Ռիսկի վերահսկման նպատակը ռիսկը թույլատրելի մակարդակի չափով **նվազեցնելն** է: Ռիսկի վերահսկման նպատակով գործադրված ջանքերը պետք է համամասնական լինեն ռիսկի կարեւորությանը: Որոշում կայացնողները կարող են օգտագործել այլ գործընթացներ՝ ներառյալ օգուտների եւ ծախսերի վերլուծությունը՝ հասկանալու համար ռիսկի վերահսկման օպտիմալ մակարդակը:

Ռիսկի վերահսկում իրականացնելիս պետք է կենտրոնանալ հետեւյալ հարցերի վրա՝

- արդյո՞ք ռիսկը թույլատրելի մակարդակից բարձր է.
- ի՞նչ կարելի է անել՝ ռիսկերը նվազեցնելու կամ վերացնելու համար.
- ո՞րն է օգուտների, ռիսկերի եւ ռեսուրսների հավասարակշռության համապատասխան կետը.
- ռիսկի նոր տեսակներ առաջանու՞մ են արդեն հայտնաբերված ռիսկերի հսկման ժամանակ:

Ռիսկի նվազեցման ժամանակ շեշտը դրվում է որակի հետ կապված ռիսկերի մեղմացման կամ վերացման վրա, եթե տվյալ ռիսկը գերազանցում է սահմանված (թույլատրելի) մակարդակը (տե՛ս պատկեր 1): Ռիսկի նվազեցումը կարող է ներառել այնպիսի գործողություններ, որոնք մեղմացնում են վնասի վտանգավորությունը եւ հավանականությունը: Այն գործընթացները, որոնք կատարելագործում են վտանգների եւ որակին առնչվող ռիսկերի բացահայտելիությունը կարող են նույնպես օգտագործվել որպես ռիսկի վերահսկման ռազմավարության մի մաս: Ռիսկի նվազեցման միջոցառումների իրականացումը կարող է նոր ռիսկեր առաջացնել համակարգում կամ մեծացնել գոյություն ունեցող ռիսկերի նշանակությունը: Ուստի, հարկ է վերադառնալ ռիսկի գնահատմանը՝ ռիսկի կառուցվածքում հնարավոր փոփոխություններ հայտնաբերելու եւ գնահատելու նպատակով այն բանից հետո, երբ ռիսկի նվազեցման գործընթացն իրականացվել է:

Ռիսկի ընդունումը որոշում է այն մասին, որ ռիսկը թույլատրելի է: Ռիսկի ընդունումը կարող է պաշտոնական որոշում լինել այն մասին, որ մնացորդային ռիսկը թույլատրելի է կամ այն կարող է լինել պասիվ որոշում այն դեպքում, երբ մնացորդային ռիսկը սահմանված չէ: Վնասի որոշ տեսակների դեպքում նույնիսկ որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման լավագույն փորձերը կարող են ամբողջովին չվերացնել ռիսկը: Նման հանգամանքներում համաձայնություն պետք է ձեռք բերվի այն մասին, որ կիրառվել է որակի հետ կապված

ռիսկերի կառավարման պատշաճ ռազմավարությունն է և որ որակին առնչվող ռիսկը նվազեցվել է սահմանված (թույլատրելի) մակարդակով: Այս (սահմանված) թույլատրելի մակարդակը կախված է բազմաթիվ պարամետրերից և պետք է դեպքից դեպք սահմանվի:

4.5 Ռիսկի մասին տեղեկատվության փոխանակումը

Ռիսկի մասին տեղեկատվության փոխանակումը ռիսկի և ռիսկի կառավարման մասին տեղեկատվության փոխանակումն է՝ որոշում ընդունողների և այլոց միջև: Շահագրգիռ կողմերը կարող են տեղեկատվություն փոխանակել ռիսկի կառավարման գործընթացի ցանկացած փուլում (տե՛ս 1-ին պատկերը՝ ընդհատվող գծերով սլաքներ): Որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման արդյունքը պետք է արձանագրվի և համապատասխանաբար հաղորդվի շահագրգիռ անձանց (տե՛ս 1-ին պատկերը՝ հոծ գծով սլաքը): Տեղեկատվության փոխանակումը պետք է իրականացվի բոլոր շահագրգիռ կողմերի միջև, օրինակ, կարգավորող մարմինների և արդյունաբերության ներկայացուցիչների, արդյունաբերության ներկայացուցիչների ու պացիենտների, ընկերության, արդյունաբերության կամ կարգավորիչ մարմնի ներսում և այլն:

Տեղեկատվությունը կարող է ներառել որակի հետ կապված ռիսկերի առկայության, բնույթի, կառուցվածքի, հավանականության, վտանգավորության, թույլատրելիության, վերահսկման, հետաքննման, բացահայտելիության և այլ հայեցակետերի մասին տվյալներ: Տեղեկատվություն պետք է փոխանակվի ռիսկի ընդունման յուրաքանչյուր դեպքի համար: Արդյունաբերության ներկայացուցիչների և կարգավորող մարմինների միջև տեղեկատվության փոխանակումը՝ որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման որոշումների վերաբերյալ, կարող է իրականացվել կանոնակարգերում և ուղեցույցներում սահմանված եղանակներով:

4.6 Ռիսկի վերանայումը

Ռիսկի կառավարումը պետք է լինի որակի կառավարման գործընթացի անքակտելի մասը: Պետք է իրականացվեն գործողություններն ուսումնասիրելու և դիտանցելու մեխանիզմներ:

Ռիսկի կառավարման գործընթացի արդյունքը պետք է վերանայվի՝ հաշվի առնելով ձեռք

բերված նոր գիտելիքները եւ փորձառությունը: Երբ նախաձեռնվում է որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման գործընթաց, այդ գործընթացը պետք է շարունակաբար կիրառվի այն գործողությունների նկատմամբ, որոնք կարող են ազդել որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման սկզբնական որոշման վրա՝ անկախ այն բանից թե այդ գործողությունները պլանավորված են եղել (օրինակ՝ արտադրանքի ուսումնասիրության, տեսչական ստուգման, աուդիտի, փոփոխության վերահսկման արդյունքները), թե եղել են չպլանավորված (օրինակ՝ ձախողված հետաքննության սկզբնապատճառները, հետկանչը): Թե ինչ հաճախականությամբ կկատարվեն ուսումնասիրությունները, կախված է ռիսկի մակարդակից: Ռիսկի ուսումնասիրության արդյունքում թույլատրելի ռիսկի աստիճանի մասին որոշումները կարող են վերանայվել (4.4 բաժին):

5 Ռիսկի կառավարման մեթոդաբանությունը

Որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարումը հիմնվում է որոշումների կայացման գիտական եւ գործնական մոտեցման վրա: Այն նախատեսում է փաստաթղթերով ամրագրված, թափանցիկ եւ վերարտադրելի մեթոդներ՝ որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման գործընթացի բոլոր փուլերն իրականացնելու համար՝ հիմնվելով ռիսկի հավանականության, վտանգավորության եւ երբեմն՝ բացահայտելիության գնահատման առկա գիտելիքների վրա:

Ավանդաբար, որակին առնչվող ռիսկը գնահատվել եւ կառավարվել է տարբեր ոչ պաշտոնական միջոցներով (էմպիրիկ եւ (կամ) ներքին ընթացակարգերով), որոնք հենված են եղել դիտարկումների, միտումների եւ այլ տեղեկատվության հավաքագրման վրա: Նման մոտեցումները շարունակում են օգտագործվել որպես օգտակար տեղեկատվության աղբյուր, որոնք կարող են օգտակար լինել այնպիսի հարցերում, ինչպիսիք են բողոքները, որակի թերությունները, շեղումները եւ ռեսուրսների բաշխումը:

Բացի դրանից՝ դեղագործական արդյունաբերության ներկայացուցիչները եւ կարգավորող մարմինները կարող են գնահատել եւ կառավարել ռիսկը՝ օգտագործելով ռիսկի կառավարման հայտնի գործիքներ եւ (կամ) ներքին ընթացակարգերը (օրինակ՝ ստանդարտ աշխատանքային ընթացակարգերը): Ստորեւ ներկայացված է նման գործիքների ոչ լիարժեք ցանկը (հավելյալ մանրամասների համար տե՛ս 1-ին հավելվածը եւ 8-րդ գլուխը)՝

- Ռիսկի կառավարման հիմնական օժանդակ մեթոդներ (տեխնոլոգիական պրոցեսի դիագրամներ, ակնկալվող պարամետրերի ցուցակներ, եւ այլն)

- Խափանման պատճառների եւ հետեւանքների վերլուծություն (ԽՊՀՎ)
- Խափանումների հետեւանքների ծանրության վերլուծություն (ԽՀԾՎ)
- Սխալների ծառի մեթոդով վերլուծություն (ՍԽՄՎ)
- Վտանգի եւ կրիտիկական հսկիչ կետերի վերլուծություն (ՎԿՀԿՎ)
- Վտանգավորության եւ աշխատունակության վերլուծություն (ՎԱՎ)
- Շահագործման անվտանգության նախնական վերլուծություն (ՇԱՆՎ)
- Ռիսկերի դասակարգում եւ ֆիլտրում
- Աջակից վիճակագրական գործիքներ

Հարկ է այս գործիքները հարմարեցնել դեղանյութերի եւ դեղերի որակին առնչվող հատուկ բնագավառներին: Որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման մեթոդները եւ աջակից վիճակագրական գործիքները կարող են համատեղ կիրառվել (օրինակ՝ հավանականության մեթոդով ռիսկի գնահատումը): Համատեղ կիրառումը ճկունություն է տրամադրում, որը կարող է օժանդակել որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման սկզբունքների իրականացմանը:

Խստության աստիճանը եւ որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման պաշտոնական բնույթը պետք է արտացոլեն առկա գիտելիքները եւ պետք է համապատասխանեն տվյալ խնդրի բարդությանը եւ կրիտիկական ասպեկտներին:

6 Որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման ինտեգրումը արդյունաբերության մեջ եւ կարգավորիչ գործողություններում

Որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարումը մի գործընթաց է, որի արդյունքում ընդունվում են գիտական եւ պրակտիկ որոշումներ, երբ այդ գործընթացը ինտեգրվում է որակի համակարգերում (տե՛ս II հավելվածը): Ինչպես նշվել է ներածության մեջ, որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման պատշաճ կիրառումը արդյունաբերության ներկայացուցիչներին չի ազատում կարգավորիչ պահանջների կատարումից: Որակի հետ կապված ռիսկերի արդյունավետ կառավարումը կարող է նպաստել առավել լավ եւ տեղեկացված որոշումների ընդունմանը, կարող է մեծացնել ոլորտը կարգավորող մարմինների վստահությունն այն բանում, որ ընկերությունը կարող է լուծել ռիսկի հետ կապված պոտենցիալ խնդիրները, ինչպես նաեւ կարող է անդրադառնալ կարգավորող մարմնի կողմից իրականացվող ուղղակի վերահսկման շրջանակների եւ մակարդակի վրա: Բացի դրանից՝, որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարումը կարող է նպաստել բոլոր շահագրգիռ անձանց կողմից ռեսուրսների առավել արդյունավետ օգտագործմանը:

Որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման գործընթացներում արդյունաբերության ներկայացուցիչների եւ կարգավորիչ աշխատակազմի վերապատրաստումը նպաստում է որոշում կայացնելու գործընթացների առավել լավ ընկալմանը եւ վստահություն է ստեղծում որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման արդյունքներում:

Որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարումը պետք է ինտեգրվի գոյություն ունեցող գործընթացներում եւ համապատասխանաբար ամրագրվի փաստաթղթերով: II հավելվածում ներկայացված են օրինակներ այնպիսի իրավիճակների վերաբերյալ, որոնց դեպքում որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման գործընթացի արդյունքում ստացվում են տվյալներ, որոնք հետո կարող են օգտագործվել դեղագործական տարաբնույթ գործընթացներում: Այս օրինակները ներկայացվում են միայն պատկերացում կազմելու նպատակով եւ չպետք է համարվեն վերջնական կամ ավարտուն ցանկ: Այդ օրինակները նախատեսված չեն գործող կանոնակարգերի շրջանակներից դուրս որեւէ նոր պահանջ սահմանելու համար:

Արդյունաբերության եւ կարգավորիչ գործողությունների օրինակներ (տե՛ս II հավելվածը)՝

- Որակի կառավարումը

Արդյունաբերության եւ կարգավորիչ գործընթացների օրինակներ (տե՛ս II հավելվածը)՝

- մշակում.

- արտադրական միջոցներ, սարքեր եւ ենթակառուցվածք.
- նյութերի կառավարում.
- արտադրություն.
- լաբորատոր հսկողություն եւ կայունության թեստավորում.
- փաթեթավորում եւ պիտակավորում:

Կարգավորիչ գործընթացների օրինակներ (տե՛ս II հավելվածը)

- տեսչական ստուգում եւ գնահատում:

Չնայած կարգավորիչ գործողությունները շարունակվում են ընդունվել տարածաշրջանային կտրվածքով, որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման սկզբունքների համընդհանուր ընկալումը եւ կիրառությունը կարող է խթանել փոխադարձ վստահությունն ու նպաստել առավել հետեւողական որոշումների ընդունմանը կարգավորիչ մարմինների միջեւ՝ միեւնույն տեղեկատվության հիման վրա: Այս համագործակցությունը կարող է կարելորդ դեր խաղալ որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման մեթոդների համախմբման եւ զարգացման նպատակով քաղաքականության ու ուղեցույցների մշակման համար:

7 Սահմանումները

Որոշում կայացնողներն. այն անձինք են, որոնք կոմպետենտ եւ իրավասու են՝ սահմանված ժամկետներում կայացնելու որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման համապատասխան որոշումներ:

Բացահայտելիությունը՝ վտանգի գոյությունը, առկայությունը կամ փաստը հայտնաբերելու կամ սահմանելու ունակությունը:

Վնաս՝ առողջությանը հասցված վնաս, որը ներառում է նաեւ այն վնասը, որը կարող է տեղի ունենալ արտադրանքի որակի վատացման կամ արտադրանքի բացակայության հետեւանքով:

Վտանգ՝ վնասի պոտենցիալ աղբյուրը (ISO/ԷՄԿ ուղեցույց 51):

Արտադրանքը բոլոր փուլերում՝ արտադրանքի գոյության բոլոր փուլերը՝ սկսած նախնական մշակումից մինչեւ շուկայահանում եւ արտադրանքի արտադրության կասեցում:

Որակ՝ որոշակի պահանջներ բավարարելու աստիճան, որին համապատասխանում է արտադրանքի, համակարգի կամ պրոցեսի ներքին հատկանիշները (տե՛ս Հարմոնիզացման միջազգային կոնֆերանսի Q6a սահմանումը՝ հատուկ դեղանյութերի եւ դեղային որակի մասով):

Որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարում՝ համակարգված գործընթաց, որն առնչվում է դեղերի որակին սպառնացող ռիսկերի գնահատման, հսկողության, տեղեկատվության փոխանակման եւ ուսումնասիրության հետ՝ արտադրանքի բոլոր փուլերի ընթացքում:

Որակի համակարգ՝ համակարգի բոլոր հայեցակետերի ամբողջությունը, որի միջոցով իրականացվում է որակի քաղաքականությունն եւ որն ապահովում է, որ որակի հետ կապված նպատակներն իրականացվեն:

Պահանջները՝ ուղղակի կամ անուղղակի կարիքներ կամ ակնկալիքներ պացիենտներից կամ նրանց փոխարինող անձանցից (օրինակ՝ բուժսպասարկման աշխատակիցներից, կարգավորիչ մարմիններից եւ օրենսդիրներից): Մույն փաստաթղթում «պահանջներ» ասելով պետք է հասկանալ ոչ միայն կանոնադրական, օրենսդիր կամ կարգավորիչ պահանջները, այլեւ՝ նման կարիքները եւ ակնկալիքները:

Ռիսկ՝ վնասը տեղի ունենալու հավանականության համադրությունը եւ այդ վնասի վտանգավորության աստիճանը (ISO/ԷՄԿ ուղեցույց 51):

Ռիսկի ընդունում՝ որոշում է այն մասին, որ ռիսկը թույլատրելի է (ISO ուղեցույց 73):

Ռիսկի վերլուծություն՝ սահմանված վտանգի առնչությամբ ռիսկի գնահատում:

Ռիսկի գնահատում՝ տվյալները կազմակերպելու համակարգված պրոցես, որը պետք է հիմնավորի ռիսկի կառավարման պրոցեսի շրջանակում ընդունվող ռիսկի մասին որոշումը: Ռիսկի գնահատումը ներառում է վտանգների սահմանում եւ նման վտանգների ենթարկվելու առնչությամբ ռիսկի գնահատում ու վերլուծություն:

Ռիսկի մասին տեղեկատվության փոխանակում՝ ռիսկի եւ ռիսկի կառավարման մասին տեղեկատվության փոխանակում՝ որոշում ընդունողների եւ այլ շահագրգիռ անձանց միջեւ:

Ռիսկի վերահսկում՝ գործողություններ, որոնք ի կատար են ածում ռիսկի կառավարման որոշումները (ISO ուղեցույց 73):

Ռիսկի գնահատում՝ հաշվարկված ռիսկի համեմատություն՝ ըստ որոշակի ռիսկի չափորոշիչների՝ ռիսկի ուժգնությունը որոշելու համար օգտվելով քանակական կամ որակական սանդղակից:

Ռիսկի սահմանում՝ վնասի (վտանգի) պոտենցիալ աղբյուրը հայտնաբերելու նպատակով տվյալների համակարգված կիրառություն, որն առնչություն ունի ռիսկի հարցի ձեռնարկման կամ պրոբլեմի նկարագրության հետ:

Ռիսկի կառավարում՝ ռիսկերի գնահատման, հսկողության, տվյալների փոխանակման եւ ուսումնասիրման աշխատանքների առնչությամբ որակի կառավարման քաղաքականությունների, ընթացակարգերի եւ գործողությունների համակարգված կիրառում:

Ռիսկի նվազեցում՝ վնասը տեղի ունենալու հավանականությունը եւ այդ վնասի վտանգավորության աստիճանը նվազեցնելու գործողություններ:

Ռիսկի ուսումնասիրություն՝ ռիսկի կառավարման պրոցեսի արդյունքների ուսումնասիրություն կամ մոնիտորինգ՝ հարկ եղած դեպքում հաշվի առնելով ռիսկի մասին ձեռք բերված նոր գիտելիքները եւ փորձառությունը:

Վտանգավորության աստիճան՝ վտանգի հնարավոր հետեւանքների չափում:

Շահագրգիռ անձ՝ որեւէ անձ, խումբ կամ կազմակերպություն, որը կարող է ենթարկվել, ենթարկվում է կամ կարծում է, որ ենթարկվում է որոշակի ռիսկի: Որոշում կայացնողները նույնպես կարող են շահագրգիռ անձ համարվել: Սույն ուղեցույցի նպատակներով, առաջնային շահագրգիռ անձը պացիենտն է, բուժսպասարկման աշխատակիցը, կանոնակարգիչ մարմինը եւ դեղագործության արդյունաբերությունը:

Միտում՝ վիճակագրական տերմին, որը ցույց է տալիս փոփոխականի (փոփոխականների) փոփոխության ուղղությունը եւ աստիճանը:

8 Օգտագործված գրականության ցանկ

Հարմոնիզացման միջազգային կոնֆերանսի Q8 կատեգորիայի դեղագործական մշակման բաժանմունք

ISO/IEC ուղեցույց 73:2002. Ռիսկի կառավարում՝ օգտագործված տերմիններ. Ստանդարտների կիրառության ուղեցույց

ISO/IEC ուղեցույց 51:1999. Անվտանգության հայեցակետեր՝ այդ հայեցակետերը ստանդարտներում ներառելու ուղեցույց

Տեխնոլոգիական պրոցեսի քարտեզագրում Ամերիկյան արտադրողականության եւ որակի կենտրոնի կողմից, 2002թ, Գրքի համարակալման միջազգային ստանդարտային գործակալություն (ISBN) 1928593739

Էլեկտրատեխնիկայի միջազգային կոմիտե 61023. Միալների ծառի մեթոդով վերլուծություն (ՄԽՄՎ)

Էլեկտրատեխնիկայի միջազգային կոմիտե 60812 Համակարգի կայունության տեխնիկաների վերլուծություն. Խափանման պատճառների եւ հետեւանքների վերլուծություն (ԽՊՀՎ)

Խափանման պատճառների եւ հետեւանքների վերլուծություն (ԽՊՀՎ). Տեսությունից պրակտիկա, 2-րդ հրատարակություն, 2003 թ., Դ. Ն. Ստամատիս, Գրքի համարակալման միջազգային ստանդարտային գործակալություն /ISBN/ 0873895983

Խափանման պատճառների եւ հետեւանքների վերլուծություն (ԽՊՀՎ)՝ ուղեցույց բժշկական սարքերի համար, 2003 թ., Դիադեմ հրատարակություն Գրքի համարակալման միջազգային ստանդարտային գործակալություն (ISBN) 0849319102

Խափանման պատճառների եւ հետեւանքների վերլուծության (ԽՊՀՎ) հիմունքները. Ռոբին ՄաքԴերմոթ, Ռայմոնդ Ջ. Միկուլակ, Միքայել Ռ. Բյուրգարդ, 1996 թ., Գրքի համարակալման միջազգային ստանդարտային գործակալություն (ISBN) 0527763209

Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության տեխնիկական հաշվետվությունների շարք, թիվ 908, 2003 թ., Հավելված 7. Վտանգի եւ կրիտիկական հսկիչ կետերի վերլուծության (ՌԿՀԿՎ) մեթոդաբանություն՝ ուղղված դեղագործներին

Էլեկտրատեխնիկայի միջազգային կոմիտե 61882. Վտանգավորության եւ աշխատունակության վերլուծություն (ՎԱՎ)

ISO 14971:2000. Ռիսկի կառավարումը բժշկական սարքերում

ISO 7870:1993. Ստուգիչ դիագրամներ

ISO 7871:1997. Աճողական գումարային դիագրամներ

ISO 7966:1993. Թույլատրելիության ստուգիչ դիագրամներ

ISO 8258:1991. Շուխարտի ստուգիչ դիագրամներ

Ի՞նչ է ընդհանուր որակի վերահսկումը: Ճապոնական ուղին, Կաորու Իշիկավա (Դավիդ Ջ. Լիուի կողմից թարգմանված, 1985 թ.) Գրքի համարակալման միջազգային ստանդարտային գործակալություն (ISBN) 0139524339

Հավելված I. Ռիսկի կառավարման մեթոդները եւ գործիքները

Սույն հավելվածի նպատակը առաջնային որոշ գործիքների ընդհանուր նկարագիրը որոշ օրինակների հետ միասին տրամադրելն է, որոնք կարող են օգտագործվել որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման գործընթացում՝ արդյունաբերության ներկայացուցիչների եւ կարգավորիչ մարմինների կողմից: Օրինակները ներառված են որպես օժանդակ միջոց՝ գիտելիքները հարստացնելու եւ որոշակի գործիքի մասին մանրամասներ քաղելու համար: Այն իրենից ամբողջական ցուցակ չի ներկայացնում: Կարելու է նշել, որ գործիքներից ոչ մեկը կամ ոչ մի խումբ կիրառելի չէ բոլոր իրավիճակներում, որտեղ օգտագործվում է որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման ընթացակարգ:

I.1 Ռիսկի կառավարմանն օժանդակող հիմնարար մեթոդները

Ստորեւ ներկայացված են պարզ տեխնիկայի որոշ ձևեր, որոնք սովորաբար օգտագործվում են ռիսկի կառավարման կառուցվածքի նպատակով՝ տվյալների կազմակերպման եւ որոշումների կայացման գործընթացը հեշտացնելու միջոցով՝

- տեխնոլոգիական պրոցեսի դիագրամներ
- ակնկալվող պարամետրերի ցուցակներ.
- տեխնոլոգիական պրոցեսի քարտեզավորում.
- պատճառահետեւանքային դիագրամներ (նաեւ կոչվում են Իշիկավայի դիագրամներ կամ եղեւնու տիպի դիագրամներ):

I.2 Խափանման պատճառների եւ հետեւանքների վերլուծություն (ԽՊՀՎ)

ԽՊՀՎ-ն (տե՛ս Էլեկտրատեխնիկայի միջազգային կոմիտե 60812) գնահատում է տեխնոլոգիական պրոցեսի պոտենցիալ խափանումների ռեժիմները եւ դրանց հնարավոր ազդեցությունը արդյունքների եւ(կամ) արտադրանքի արդյունավետության վրա: Երբ սահմանվում է խափանման ռեժիմը, հնարավոր է վերացնել, զսպել, նվազեցնել կամ հսկել պոտենցիալ խափանումները: ԽՊՀՎ-ն հենվում է արտադրանքի եւ տեխնոլոգիական

պրոցեսի ըմբռնման վրա: ԽՊՀՎ-ն մեթոդապես վերլուծում է բարդ պրոցեսները փոքր կառավարելի քայլերի տրոհմամբ: Այն հզոր գործիք է՝ խափանման կարելու ռեժիմները, նման խափանումներ առաջացնող գործոնները եւ այդ խափանումների հնարավոր ազդեցություններն ամփոփ նկարագրելու համար:

Կիրառության պոտենցիալ ոլորտները

ԽՊՀՎ-ն կարող է օգտագործվել՝ ռիսկերի առաջնայնությունը հաստատելու եւ ռիսկի վերահսկման գործողությունների արդյունավետությունը դիտանցելու համար:

ԽՊՀՎ-ն կարող է կիրառվել սարքավորումների եւ արտադրական միջոցների նկատմամբ ու կարող է օգտագործվել արտադրական գործընթացը, ինչպես նաեւ դրա ազդեցությունն արտադրանքի կամ տեխնոլոգիական պրոցեսի վրա վերլուծելու համար: Այն սահմանում է համակարգի շրջանակում գործող տարրերը (գործողությունները), որոնք այդ համակարգը խոցելի են դարձնում: ԽՊՀՎ-ի արդյունքները կարող են օգտագործվել նախագծի կամ հետագա վերլուծության, կամ ռեսուրսները տեղաբաշխելու համար:

I.3 Խափանումների հետեւանքների ծանրության վերլուծություն (ԽՀԾՎ)

ԽՀԾՎ-ն կարող է ներառել հետեւանքների վտանգավորության աստիճանի ուսումնասիրություն, դրանց տեղի ունենալու համապատասխան հավանականություններն ու բացահայտելիությունը, որի հետեւանքով այն կոչվում է Խափանումների հետեւանքների ծանրության վերլուծություն: Նման վերլուծություն կատարելու համար, պետք է հաստատվեն արտադրանքի կամ տեխնոլոգիական պրոցեսի հատկորոշումները: ԽՀԾՎ-ն կարող է սահմանել այն կետերը, երբ լրացուցիչ կանխարգելիչ գործողություններ են անհրաժեշտ՝ ռիսկերը նվազեցնելու համար:

Կիրառության պոտենցիալ ոլորտները

ԽՀԾՎ-ի կիրառությունը դեղագործական արդյունաբերության մեջ հիմնականում պետք է իրականացվի արտադրական պրոցեսի հետ կապված խափանումների եւ ռիսկերի առնչությամբ. այնուամենայնիվ, այն չի սահմանափակվում այդ կիրառությամբ: ԽՀԾՎ-ի արդյունքը յուրաքանչյուր խափանման ռեժիմի համար իրենից ներկայացնում է

հարաբերական ռիսկի «բալ», ըստ որի ռեժիմները դասակարգվում են հարաբերական ռիսկի հիման վրա:

I.4 Սխալների ծառի մեթոդով վերլուծություն (ՄԽՄՎ)

ՄԽՄՎ-ն (տե՛ս Էլեկտրատեխնիկայի միջազգային կոմիտե 61025) մի մոտեցում է, որը ենթադրում է որ խափանում է տեղի ունեցել արտադրանքի կամ տեխնոլոգիական պրոցեսի ֆունկցիոնալ հատկանիշներում: Գործիքը գնահատում է համակարգային (կամ ենթահամակարգային) խափանումները, յուրաքանչյուր անգամ՝ մեկ խափանում, բայց այն կարող է համախմբել մեկից ավելի խափանման պատճառները՝ ստեղծելով պատճառների շղթա: Արդյունքները ներկայացվում են պատկերավոր կերպով՝ սխալների ռեժիմի ծառի տեսքով: Ծառի յուրաքանչյուր մակարդակում նկարագրվում են սխալների ռեժիմի խմբեր՝ տրամաբանական կապերով (ԵՎ, ԿԱՄ, եւ այլն): ՄԽՄՎ-ն հենվում է տեխնոլոգիական պրոցեսի մասին փորձագետների գիտելիքների վրա՝ սահմանելու համար պատճառային գործոնները:

Կիրառության պոտենցիալ ոլորտները

ՄԽՄՎ-ն կարող է ցույց տալ խափանման հիմնական պատճառը: ՄԽՄՎ-ն կարող է օգտագործվել բողոքները կամ շեղումները հետաքննելու նպատակով՝ հասկանալու համար դրանց հիմնարար պատճառը եւ ապահովելու, որ ծրագրված բարելավումներն ամբողջովին լուծում կտան խնդիրն եւ չեն ստեղծի լրացուցիչ խնդիրներ (այսինքն՝ լուծել մի խնդիր, բայց առաջ բերել մեկ այլ խնդիր): Սխալների ծառի վերլուծությունը արդյունավետ գործիք է՝ գնահատելու համար տվյալ խնդրի վրա մեկից ավելի գործոնների ազդեցությունը: ՄԽՄՎ-ի արդյունքը խափանման ռեժիմները ներկայացնում է պատկերավոր կերպով: Այն օգտակար է թե՛ ռիսկի գնահատման եւ թե՛ մոնիտորինգի ծրագրեր մշակելու հարցերում:

I.5 Վտանգի եւ կրիտիկական հսկիչ կետերի վերլուծություն (ՎԿՀԿՎ)

ՎԿՀԿՎ-ն համակարգված, նախաձեռնողական եւ կանխարգելիչ գործիք է՝ արտադրանքի որակը, հուսալիությունն ու անվտանգությունն ապահովելու համար (տե՛ս Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության Տեխնիկական հաշվետվությունների շարքը. թիվ 908, 2003թ., 7-րդ հավելված): Այն իրենից ներկայացնում է համակարգված մոտեցում, որը կիրառում է վերլուծության, գնահատման, կանխարգելման եւ ռիսկի վերահսկման կամ վտանգի(վտանգների) բացասական հետեւանքների նկատմամբ տեխնիկական ու գիտական սկզբունքներ, որոնք բխում են արտադրանքի նախագծից, մշակումից, արտադրությունից եւ կիրառությունից:

ՎԿՀԿՎ-ն բաղկացած է հետեւյալ յոթ քայլերից՝

- (1) վտանգի վերլուծության իրականացում եւ տեխնոլոգիական պրոցեսի յուրաքանչյուր քայլի կանխարգելիչ միջոցների սահմանում.
- (2) կրիտիկական հսկիչ կետերի սահմանում.
- (3) կրիտիկական շեմերի սահմանում.
- (4) կրիտիկական հսկիչ կետերը դիտանցելու համար համակարգի ստեղծում.
- (5) ուղղիչ գործողության սահմանում, որը պետք է ձեռնարկվի, եթե մոնիտորինգը ցույց է տալիս, որ կրիտիկական հսկիչ կետերը վերահսկողության շրջանակից դուրս են.
- (6) համակարգի ստեղծում, որը կհաստատի որ ՎԿՀԿՎ համակարգն արդյունավետորեն է աշխատում.
- (7) տվյալների վարման համակարգի ստեղծում:

Կիրառության պոտենցիալ ոլորտները

ՎԿՀԿՎ-ն կարող է օգտագործվել ֆիզիկական, քիմիական եւ կենսաբանական (ներառյալ մանրէային աղտոտումը) վտանգների հետ կապված ռիսկը սահմանելու եւ կառավարելու նպատակով: ՎԿՀԿՎ-ն առավել օգտակար է, երբ արտադրանքի եւ տեխնոլոգիական պրոցեսի մասին գիտելիքները բավականին ընդգրկուն են՝ կրիտիկական հսկիչ կետերը սահմանելու համար: ՎԿՀԿՎ վերլուծության արդյունքում ձեռք է բերվում ռիսկի կառավարման մասին տվյալներ, որոնք օժանդակում են կրիտիկական կետերի մոնիտորինգը ոչ միայն արտադրական պրոցեսում, այլ նաեւ արտադրանքի կյանքի տևողության այլ շրջաններում:

I.6 Վտանգավորության եւ աշխատունակության վերլուծություն (ՎԱՎ)

ՎԱՎ-ը (տե՛ս Էլեկտրատեխնիկայի միջազգային կոմիտե 61882) հենվում է մի տեսության վրա, որը ենթադրում է, որ ռիսկի առկայությունը պայմանավորված է նախագծով եւ աշխատանքային ծրագրերի շեղումներով: Այն իրենից ներկայացնում է մտազրոհի տարրերով համակարգված մեթոդ՝ այսպես կոչված «ուղղորդիչ բառերի» միջոցով վտանգները սահմանելու համար: «Ուղղորդիչ բառերը» (օրինակ՝ Ոչ, Ավելին, Դրանից բացի, Մասամբ եւ այլն) կիրառվում են համապատասխան պարամետրերի նկատմամբ (օրինակ՝ աղտոտում, ջերմաստիճան), որոնք օգնում են սահմանելու նորմալ կիրառությունից կամ նախագծի ծրագրերից պոտենցիալ շեղումները: Այս մեթոդի ընթացքում արտադրանքի կամ տեխնոլոգիկական պրոցեսի նախագծի եւ դրա կիրառության մասին բանիմաց մարդկանց թիվ է ընդգրկվում:

Կիրառության պոտենցիալ ոլորտները

ՎԱՎ-ը կարող է կիրառվել արտադրական պրոցեսներում, այդ թվում՝ արտապատվիրման արտադրության եւ մշակման ընթացքում, ինչպես նաեւ դեղանյութերի եւ դեղերի գլխավոր մատակարարների, սարքավորումների ու արտադրական միջոցների հարցում: Այն նաեւ օգտագործվում է հիմնականում դեղագործական արդյունաբերության մեջ՝ պրոցեսի անվտանգության առումով վտանգները գնահատելու համար: Ինչպես ՎԿՀԿՎ-ի դեպքում, ՎԱՎ-ի վերլուծության արդյունքում ստացվում է ռիսկի կառավարման առումով կրիտիկական գործողությունների ցուցակ: Այն արտադրական պրոցեսում օժանդակում է կրիտիկական կետերի ընթացիկ մոնիտորինգին:

I.7 Շահագործման անվտանգության նախնական վերլուծություն (ՇԱՆՎ)

ՇԱՆՎ-ն վերլուծական գործիք է, որը հենվում է վտանգի մասին անցյալի փորձի եւ գիտելիքի վրա՝ սահմանելու համար ապագա վտանգները, վտանգավոր իրավիճակները եւ գործողությունները, որոնք կարող են վտանգի պատճառ լինել, ինչպես նաեւ գնահատել դրանց հավանականությունը որոշակի գործողության, արտադրական միջոցի, արտադրանքի

կամ համակարգի դեպքում: Գործիքը ներառում է՝ 1) ռիսկի գործողության հավանականության սահմանում. 2) հնարավոր վնասվածքի կամ առողջությանը սպառնացող վտանգի մասշտաբների որակական գնահատում. 3) վտանգի հարաբերական դասակարգում՝ օգտագործելով վտանգավորության եւ հավանականության համադրությունը. 4) հնարավոր ուղղիչ միջոցների սահմանում:

Կիրառության պոտենցիալ ոլորտները

ՇԱՆՎ–ն կարող է օգտակար լինել գոյություն ունեցող համակարգերը վերլուծելիս կամ վտանգների առաջնայնությունը սահմանելիս, եթե հանգամանքներն այնպիսին են, որ առավել լայնամասշտաբ մեթոդ հնարավոր չէ օգտագործել: Այն կարող է օգտագործվել արտադրանքի, տեխնոլոգիական պրոցեսի եւ արտադրական միջոցի նախագծի նպատակով, ինչպես նաեւ արտադրանքի որոշակի տեսակին, այնուհետեւ արտադրանքի դասին եւ վերջապես որոշակի արտադրանքին սպառնացող վտանգների տեսակները գնահատելու համար: ՇԱՆՎ–ն առավել տարածված է ծրագրի վաղ մշակման փուլում, երբ քիչ տվյալներ կան նախագծի մանրամասների կամ աշխատանքային ընթացակարգերի մասին. ուստի, այս մեթոդը հաճախ պրեկուրսոր է՝ հետագա ուսումնասիրությունների համար: Որպես կանոն՝ ՇԱՆՎ–ում սահմանված վտանգները հետագայում գնահատվում են ռիսկի կառավարման այլ գործիքներով, օրինակ՝ սույն բաժնում ներկայացված մեթոդներով:

I.8 Ռիսկերի դասակարգում եւ ֆիլտրում

Ռիսկերի դասակարգումն ու ֆիլտրումը ռիսկերը համեմատելու եւ դասակարգելու գործիք է: Բարդ համակարգերի ռիսկերի դասակարգումը, որպես կանոն, պահանջում է յուրաքանչյուր ռիսկի առնչությամբ բազմաթիվ եւ տարաբնույթ քանակական ու որակական գործոնների գնահատում: Համաձայն այս գործիքի՝ ռիսկի առնչության հիմնահարցը մասնատվում է հնարավորինս շատ բաղադրիչների՝ ընդգրկելու համար ռիսկ ներառող գործոնները: Այդ գործոնները համախմբվում են մեկ ընդհանուր հարաբերական ռիսկի «բալում», որը հետագայում կարող է օգտագործվել ռիսկերը դասակարգելու համար: Նշանակություն ունեցող գործոնների կամ ռիսկի սահմանային բալերի ձեռով «ֆիլտրումը» կարող է օգտագործվել ռիսկի դասակարգման մասշտաբները որոշելու կամ այն կառավարման եւ քաղաքականության նպատակներին հարմարեցնելու համար:

Կիրառության պոտենցիալ ոլորտները

Ռիսկի դասակարգումը կամ ֆիլտրումը կարող է օգտագործվել արտադրական տարածքների առաջնայնությունը որոշելու համար տեսչական ստուգման (աուդիտի) նպատակներով, որն իրականացվում է կարգավորիչ մարմինների կամ արդյունաբերության ներկայացուցիչների կողմից: Ռիսկի դասակարգման մեթոդները հատկապես օգտակար են այնպիսի իրավիճակներում, երբ ռիսկի փաթեթը եւ կառավարման ենթակա հիմնարար հանգամանքները մեկ գործիքի օգտագործման դեպքում տարաբնույթ են ու դժվար համեմատելի: Ռիսկի դասակարգումն օգտակար է այն դեպքում, երբ դեկավար մարմիններին անհրաժեշտ է գնահատել թե՛ որակապես եւ թե՛ քանակապես չափվող ռիսկերը միեւնույն կազմակերպչական միջավայրում:

I.9 Աջակից վիճակագրական գործիքները

Վիճակագրական գործիքները կարող են աջակցել եւ օժանդակել որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարմանը: Դրանք կարող են հնարավոր դարձնել տվյալների արդյունավետ գնահատումը, օժանդակել տվյալների փաթեթի կարեւորության սահմանմանը եւ աջակցել առավել հուսալի որոշումների կայացման գործընթացին: Տրամադրվում է հիմնական վիճակագրական գործիքների ցանկ, որն օգտագործվում է դեղագործական արդյունաբերության մեջ՝

i) Ստուգիչ դիագրամներ, օրինակ՝

- թույլատրելիության ստուգիչ դիագրամներ (տե՛ս ISO 7966)
- թվաբանական միջինով եւ նախագգուշական շեմերով ստուգիչ դիագրամներ (տե՛ս ISO 7873)
- աճողական գումարային դիագրամներ (տե՛ս ISO 7871)
- Շուկարտի հսկիչ դիագրամներ (տե՛ս ISO 8258)
- Կշռված համախառն միջին

ii) Փորձարկումների նախագիծ (ՓՆ)

iii) Հիստագրեր

iv) Պարետոյի դիագրամ

v) Տեխնոլոգիական պրոցեսի կարողությունների վերլուծություն

Հավելված II. Որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման պոտենցիալ կիրառության դեպքերը

Սույն Հավելվածը նպատակ ունի սահմանելու որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման սկզբունքների եւ գործիքների պոտենցիալ կիրառության դեպքերը արդյունաբերության ներկայացուցիչների ու կարգավորիչ մարմինների կողմից: Այնուամենայնիվ, որոշակի ռիսկի կառավարման գործիքների ընտրությունը լիովին կախված է որոշակի փաստերի եւ հանգամանքների առկայությունից:

Այս օրինակները տրամադրվում են ցուցադրական նպատակներով եւ առաջարկում են միայն որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման պոտենցիալ կիրառության դեպքերը: Սույն Հավելվածը նպատակ չունի առաջացնելու որեւէ նոր ստանդարտ՝ բացի այն պահանջներից, որոնք սահմանվել են գործող օրենսդրական ակտերով:

II.1 Որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարումը՝ որպես որակի կառավարման ինտեգրացված փաստաթղթավորման մաս

Վերանայել իրավական ակտերով սահմանված ստանդարտների ընթացիկ մեկնաբանությունները եւ կիրառությունը:

Սահմանել Դիրքորոշման հայտարարագրերի, ուղեցույցների եւ այլնի նպատակահարմարությունը եւ(կամ) մշակել դրանց բովանդակությունը:

Վերապատրաստումը եւ կրթությունը

Սահմանել նախնական եւ(կամ) ընթացիկ վերապատրաստման դասընթացների նպատակահարմարությունը՝ աշխատակազմի կրթության, փորձառության եւ աշխատանքի բնականոն ռճի հիման վրա, ինչպես նաեւ նախկինում կատարված վերապատրաստումների պարբերական գնահատման հիման վրա (օրինակ՝ արդյունավետության):

Սահմանել վերապատրաստման, փորձառության, որակավորման եւ ֆիզիկական ունակությունները, որոնք հնարավորություն են տալիս աշխատակազմին աշխատանքը կատարելու հուսալի եղանակով եւ առանց արտադրանքի վրա բացասական

ազդեցությունների:

Որակի թերությունները

Տրամադրել այն հիմքը, որի հիման վրա սահմանվում, գնահատվում եւ տեղեկացվում է որակի վրա պոտենցիալ ազդեցության մասին՝ կապված կասկածվող թերությունների, բողոքների, միտումների, շեղումների, հետաքննությունների, մասնագրերից շեղումների եւ այլնի հետ:

Օժանդակել ռիսկի հետ կապված տեղեկատվության փոխանակմանը եւ կարգավորիչ մարմինների հետ համատեղ սահմանել համապատասխան գործողություններ՝ արտադրանքի էական թերությունները հասցեագրելու համար (օրինակ՝ հետկանչի գործողություն):

Աուդիտը/տեսչական ստուգումը

Սահմանել թե ներքին եւ թե արտաքին աուդիտների հաճախականությունն ու ծավալը՝ հաշվի առնելով այնպիսի գործոններ, ինչպիսիք են՝

- գործող իրավական պահանջները.
- իրավական ակտերի պահանջների կատարման ընդհանուր կարգավիճակը եւ ընկերության կամ արտադրական միջոցի անցած ճանապարհը.
- ընկերության որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման գործունեության հուսալիությունը.
- արտադրատարածքի կառուցվածքային բարդությունը.
- արտադրական պրոցեսի բարդությունը.
- արտադրանքի բարդությունը եւ դրա թերապետիկ նշանակությունը.
- որակի թերությունների քանակը եւ կարեւորությունը (օրինակ՝ հետկանչ).
- նախկին աուդիտների/տեսչական ստուգումների արդյունքները.
- շենքի, սարքավորումների, տեխնոլոգիական պրոցեսների, հիմնական անձնակազմի էական փոփոխությունները.
- արտադրանքի արտադրության փորձը (օրինակ՝ հաճախականությունը, ծավալը,

սերիաների քանակը).

- պաշտոնական հսկիչ լաբորատորիաներում անցկացված թեստերի արդյունքները:

Պարբերական վերանայումը

Ընտրել, գնահատել եւ մեկնաբանել արտադրանքի որակի վերանայման հետեւանքով հայտնաբերված միտումների արդյունքները.:

Մեկնաբանել մոնիտորինգի տվյալները (օրինակ՝ աջակցել վերավալիդացման նպատակահարմարության գնահատմանը կամ նմուշառման փոփոխություններին):

Փոփոխությունների կառավարումը (փոփոխությունների հսկումը)

Կառավարել դեղագործության ոլորտում եւ արտադրության պրոցեսում կուտակված գիտելիքի ու տեղեկատվության հիման վրա կատարված փոփոխությունները:

Գնահատել փոփոխությունների ազդեցությունը պատրաստի արտադրանքի պիտանելիության համար:

Գնահատել արտադրական միջոցներում, սարքավորումներում, նյութերում, արտադրական պրոցեսում կամ տեխնիկական կոմուտացիաներում կատարված փոփոխությունների ազդեցությունը արտադրանքի որակի վրա:

Սահմանել համապատասխան գործողությունները, որոնք նախորդում են փոփոխությանը, օրինակ՝ լրացուցիչ թեստավորումը, (կրկնակի) որակավորումը, (վերա)վալիդացումը կամ կարգավորող մարմինների հետ տեղեկատվության փոխանակումը:

Շարունակական բարելավումը

Օժանդակել տեխնոլոգիական պրոցեսների շարունակական բարելավմանը արտադրանքի բոլոր փուլերում:

II.2 Որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարումը՝ որպես կանոնակարգող գործողությունների մաս

Տեսչական ստուգումը եւ գնահատումը

Օժանդակել ռեսուրսների բաշխման հարցում՝ ներառյալ, օրինակ՝ տեսչական ստուգումների պլանավորումը եւ հաճախականությունը, տեսչական ստուգումների ու գնահատումների ինտենսիվությունը (տե՛ս II.1 հավելվածի «Աուդիտ» բաժինը):

Գնահատել, օրինակ՝ որակի թերությունների, պոտենցիալ հետկանչերի եւ տեսչական ստուգումների արդյունքների կարելոթությունը:

Սահմանել տեսչական ստուգումը հետեւող կարգավորիչ գործողությունների նպատակահարմարությունը եւ տեսակը:

Գնահատել արդյունաբերության ներկայացուցիչների կողմից տրամադրված տեղեկությունները՝ ներառյալ դեղագործական ոլորտի զարգացումների մասին տեղեկությունները:

Գնահատել առաջարկվող փոփոխությունների ազդեցությունը:

Սահմանել այն ռիսկերը, որոնց մասին տեղեկությունները պետք է փոխանակվեն տեսուչների եւ գնահատողների միջեւ՝ ավելի լավ ըմբռնելու համար, թե ինչպես կարող են վերահսկվել կամ ինչպես են վերահսկվում ռիսկերը (օրինակ՝ պարամետրիկ բացթողում, Տեխնոլոգիական պրոցեսի վերլուծական տեխնոլոգիա (ՏՊՎՏ)):

II.3 Որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարումը որպես բարելավման մաս

Նախագծել որակյալ արտադրանքի եւ դրա արտադրական պրոցեսի համապատասխանությունը արտադրանքի կանխատեսված արդյունավետության հետ (տե՛ս Հարմոնիզացման միջազգային կոնֆերանս Q8):

Խթանել արտադրանքի արդյունավետության մասին գիտելիքները նյութական բնորոշիչների լայն սպեկտրի առումով (օրինակ՝ մասնիկների բաշխումն ըստ չափերի, խոնավության քանակությունը, հոսողունակությունը, մշակման տարբերակները եւ տեխնոլոգիական պրոցեսի պարամետրերը):

Գնահատել հումքի, լուծույթների, ակտիվ դեղագործական բաղադրիչ (ԱԴԲ) հանդիսացող ելանյութերի, ԱԴԲ-ների, լցանյութերի կամ փաթեթանյութերի կրիտիկական հատկանիշները:

Սահմանել համապատասխան մասնագրեր, սահմանել տեխնոլոգիական պրոցեսի կրիտիկական պարամետրերը եւ հաստատել արտադրական գործընթացի հսկիչ մեխանիզմներ (օրինակ՝ օգտագործելով դեղագործական արտադրանքի մշակման ուսումնասիրություններից ստացված տվյալները, որոնք վերաբերում են որակին առնչվող հատկանիշների կլինիկական կարեւորությանը եւ մշակման ընթացքում դրանք վերահսկելու ունակությանը):

Նվազեցնել որակի հատկանիշների փոփոխականությունը՝

- նվազեցնել արտադրանքի եւ նյութի հետ կապված թերությունները.
- նվազեցնել արտադրական գործընթացի թերությունները:

Գնահատել արդյունաբերական ընդարձակման եւ տեխնոլոգիայի փոխանցման լրացուցիչ ուսումնասիրությունների անհրաժեշտությունը (օրինակ՝ կենսահամարժեքությունը, կայունությունը):

Օգտագործել «նախագծային պարամետրերի տարածք» հասկացությունը (տե՛ս Հարմոնիզացման միջազգային կոնֆերանս Q8):

II.4 Արտադրական միջոցների, սարքավորումների եւ ենթակառուցվածքների գծով որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարումը

Արտադրական միջոցների (սարքավորումների) նախագիծը

Որոշել համապատասխան գոտիների նպատակահարմարությունը՝ շենքերը եւ արտադրական միջոցները նախագծելիս, հաշվի առնելով օրինակ՝

- նյութերի եւ աշխատակազմի հոսքը.
- աղտոտումը նվազագույնի հասցնելը.
- վնասատուների դեմ պայքարի միջոցները.
- խառնուրդների կանխարգելումը.
- բաց եւ փակ սարքավորումները.

- մաքուր արտադրատարածքը եւ մեկուսիչ տեխնոլոգիաները.
- հատուկ առանձնացված կամ տարանջատված արտադրական միջոցները (սարքավորումները):

Սահմանել հատուկ նյութեր՝ սարքավորումների եւ տարաների համար, որոնք շփման մեջ են մտնում արտադրանքի հետ (օրինակ՝ չժանգոտվող պողպատի տեսակի, միջադիրների, քսայուղերի ընտրություն):

Սահմանել համապատասխան ենթակառուցվածքներ (օրինակ՝ գոլորշի, գազեր, էլեկտրականության աղբյուրներ, բարձր ճնշման օդ, օդափոխություն եւ HVAC տիպի օդրակման համակարգեր, ջուր):

Սահմանել հարակից սարքավորումների կանխարգելիչ շահագործման համապատասխան միջոցներ (օրինակ՝ անհրաժեշտ պահեստամասերի պահեստավորում):

Արտադրական միջոցների հիգիենայի ասպեկտները.

Պաշտպանել արտադրանքը շրջական միջավայրի վտանգներից, այդ թվում՝ քիմիական, մանրէային եւ ֆիզիկական վտանգներից (օրինակ՝ սահմանել պատշաճ հանդերձավորում, հիգիենայի պաշտպանության միջոցներ):

Պաշտպանել շրջակա միջավայրը (օրինակ՝ խաչաձեւ աղտոտման աղբյուր հանդիսացող աշխատակազմը) այնպիսի վտանգներից, որոնք առնչվում են արտադրվող արտադրանքի հետ:

Արտադրական միջոցների/ սարքավորումների/ ենթակառուցվածքների համապատասխանության ստուգումը

Սահմանել արտադրական միջոցների, շենքերի եւ պաշտպանիչ սարքերի եւ(կամ) լաբորատոր սարքերի համապատասխանության ստուգման շրջանակը եւ ծավալը (ներառյալ պատշաճ ստուգաչափման մեթոդները):

Սարքավորումների մաքրումը եւ շրջակա միջավայրի վերահսկումը

Ձեռնարկել ջանքեր եւ ընդունել որոշումներ դրանց կանխատեսված գործածությունից ելնելով (օրինակ՝ բազմանպատակ ու միանպատակ, սերիական եւ շարունակական արտադրություն):

Սահմանել մաքրման վալիդացման թույլատրելի (սահմանված) սահմանները:

Ստուգաչափումը/կանխարգելիչ շահագործումը

Սահմանել համապատասխան ստուգաչափման եւ շահագործման ռեժիմներ:

Համակարգչային համակարգերը եւ համակարգիչներով կառավարվող սարքավորումները

Ընտրել համակարգչային սարքի եւ ծրագրերի նախագիծը (օրինակ՝ մոդուլային, կառուցվածքային, խափանման նկատմամբ դիմակայուն)

Սահմանել վալիդացման խորությունը, օրինակ՝

- կրիտիկական արդյունավետության պարամետրերի սահմանում
- պահանջների եւ նախագծի ընտրություն.
- կողավորման համակարգի վերանայում
- թեստավորման ծավալները եւ մեթոդները.
- էլեկտրոնային տարբերակով մուտքագրված տվյալների եւ ստորագրությունների հուսալիություն:

II.5 Որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարումը որպես նյութերի կառավարման մաս

Մատակարարների գնահատումը եւ պայմանագրային հիմունքով արտադրողները

Տրամադրել մատակարարների եւ պայմանագրային հիմունքով արտադրողների ընդգրկումն գնահատում (օրինակ՝ աուդիտ, մատակարարի պայմանագիր՝ որակի մասին):

Ելանյութերը

Գնահատել որակի հնարավոր ռիսկերը և տարբերությունները, որոնք առնչվում են ելանյութերի փոփոխականությանը (օրինակ՝ ժամկետը, սինթեզի եղանակը):

Նյութերի օգտագործումը

Սահմանել, թե արդյոք տեղին է կարանտինում գտնվող նյութի օգտագործումը (օրինակ՝ հետագա ներքին մշակման նպատակով):

Սահմանել հետ եկած ապրանքների կրկնակի մշակման, վերաշահագործման նպատակահարմարությունը:

Պահպանման, նյութատեխնիկական բազայի և բաշխման պայմանները

Գնահատել միջոցառումների նպատակահարմարությունը պատշաճ պահպանման և փոխադրման պայմաններն ապահովելու համար (օրինակ՝ ջերմաստիճանը, խոնավությունը, տարայի կառուցվածքը):

Սահմանել արտադրանքի որակի վրա պահպանման և տեղափոխման պայմանների անհամապատասխանությունների ազդեցությունը (օրինակ՝ սառցային շղթայի կառավարում)՝ Հարմոնիզացման միջազգային կոնֆերանսի այլ ուղեցույցների հետ համատեղ

Ապահովել ենթակառուցվածքի աշխատանքը (օրինակ՝ պատշաճ առաքման պայմաններ ապահովելու կարողություն, միջանկյալ պահեստավորում, վտանգավոր նյութերի և հսկման ենթակա նյութերի անվտանգության ապահովում, մաքսագերծում):

Տրամադրել տեղեկություններ՝ ապահովելով դեղագործական արտադրանքի առկայությունը (օրինակ՝ մատակարարման շղթայում դասակարգման ռիսկերը):

II.6 Որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարումը որպես արտադրության մաս

Վալիդացում

Սահմանել համապատասխանության հավաստման եւ ստուգման, ինչպես նաեւ վալիդացման գործողությունների շրջանակն ու ծավալը (օրինակ՝ անալիտիկ մեթոդներ, տեխնոլոգիական պրոցեսներ, սարքավորումներ եւ մաքրման մեթոդներ):

Սահմանել հետագա գործողությունների ծավալը (օրինակ՝ նմուշառում, մոնիտորինգ եւ վերավալիդացում):

Տարբերակել տեխնոլոգիական պրոցեսի կրիտիկական եւ ոչ կրիտիկական քայլերը՝ վալիդացման ուսումնասիրության նախագծին օժանդակելու համար:

Ներարտադրական նմուշառումը եւ թեստավորումը

Գնահատել ներարտադրական հսկիչ փորձաստուգումների հաճախականությունը եւ ծավալը (օրինակ՝ հիմնավորել կրճատված թեստավորումը՝ փորձով ապացուցված վերահսկման պայմանների առկայության դեպքում):

Գնահատել եւ հիմնավորել տեխնոլոգիական պրոցեսի վերլուծական տեխնոլոգիաների (SՊՎՏ) կիրառությունը՝ պարամետրային եւ ռեալ ժամանակային ռեժիմով բացթողման հետ համատեղ:

Արտադրության պլանավորումը

Սահմանել պատշաճ արտադրական պլանավորումը (օրինակ՝ առանձնացված, տարանջատված փուլերով, միաժամանակյա արտադրության պրոցեսի հաջորդականությունը)

II.7 Որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարումը որպես լաբորատոր վերահսկման եւ կայունության ուսումնասիրությունների մաս

Մասնագրերից շեղումները

Սահմանել պոտենցիալ հիմնապատճառները եւ ուղղիչ գործողությունները՝ մասնագրերի շեղումներ ցույց տվող ուսումնասիրությունների ժամանակ:

Վերաթեստավորման ժամկետը (պիտանիության) ժամկետի ավարտը

Գնահատել միջանկյալ արտադրանքի, լցանյութերի եւ ելանյութերի պահպանման ու թեստավորման նպատակահարմարությունը:

II.8 Որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարումը որպես փաթեթավորման եւ պիտակավորման մաս

Փաթեթների նախագիծը

Նախագծել երկրորդային փաթեթը՝ առաջնային փաթեթով փաթեթավորված արտադրանքի համար (օրինակ՝ ապահովել արտադրանքի իսկությունը, պիտակի ընթեռնելիությունը):

Տարայի փակման համակարգի ընտրությունը

Սահմանել տարայի փակման համակարգի կրիտիկական պարամետրերը:

Պիտակավորման հսկիչ մեխանիզմները

Նախագծել պիտակավորման հսկիչ ընթացակարգեր՝ հաշվի առնելով այն, որ կարող է շփոթություն տեղի ունենալ, երբ օգտագործվում են արտադրանքի տարբեր պիտակներ կամ միեւնույն պիտակի տարբեր տեսակներ: