

А.В. ЭМАНУЭЛЬ, Г.А. ИВАНОВ, М.Д. ГЕЙНЕ

Применение менеджмента рисков на основе стандарта ИСО 14971: методические подходы

Эмануэль А.В., Иванов Г.А., Гейне М.Д. Применение менеджмента рисков на основе стандарта ИСО 14971: методические подходы

Предлагается авторский подход к разработке и внедрению менеджмента рисков для производителей медицинских изделий на базе стандарта ГОСТ Р ИСО 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям» (ISO 14971:2007 «Medical devices. Application of risk management to medical devices»). Рассмотрены основные положения документов по стандартизации в области менеджмента рисков. Приведены примеры из практики, раскрывающие наиболее сложные с практической точки зрения элементы стандартов.

Emanuel A.V., Ivanov G.A., Heine M.D. Risk management based on ISO 14971: methodological approach

The authors tell about their own approach to the development and implementation of risk management for manufacturers of medical devices based on GOST R ISO 14971 «Medical devices. Application of risk management to medical devices» (ISO 14971:2007 Medical devices. Application of risk management to medical devices»). The key guidelines of the risk management standard are considered; several case studies are described to demonstrate the most complicated points in the document in terms of their application.

Ключевые слова: менеджмент рисков, ИСО 14971, ИСО 31000, ИСО 31010, системы менеджмента качества, медицинские изделия
Keywords: risk management, ISO 14971, ISO 31000, ISO 31010, quality management system, medical devices

Введение

Данная статья предназначена для производителей медицинских изделий, внедряющих систему менеджмента качества (СМК) на базе стандарта ИСО 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования». Требования стандарта ИСО 14971 обязательны для внедрения при работе организации в соответствии с ИСО 13485.

У производителей медицинских изделий, начинающих работать по ИСО 14971, нередко возникает множество вопросов, связанных с терминологией данного стандарта, а точнее с их переводом на русский язык. В связи с этим в тексте приводятся термины из оригинала ISO 14971.

А.В. ЭМАНУЭЛЬ, старший научный сотрудник лаборатории физико-химических измерений ФГУП ВНИИМ им. Д.И. Менделеева, эксперт по сертификации систем менеджмента качества в медицинской промышленности;

Г.А. ИВАНОВ, к.м.н., главный врач ФГБУ «Консультативно-диагностический центр с поликлиникой» Управления делами Президента РФ, Санкт-Петербург;

М.Д. ГЕЙНЕ, врач клинической лабораторной диагностики, ответственная за СМК Московского городского центра профилактики и борьбы со СПИДом

Сначала опишем наше понимание идеологии и основных теоретических положений ИСО 14971. Сразу оговоримся: ИСО 14971 — это частный стандарт по менеджменту рисков, изначально предназначенный для производителей медицинских изделий. Для детального изучения и внедрения риск-менеджмента авторы рекомендуют изучить следующие стандарты и рекомендации в приведенной ниже последовательности:

1. ГОСТ Р ИСО 31000-2010 «Менеджмент риска. Принципы и руководство» и международный стандарт ISO 31000:2009 Risk management — Principles and guidelines. Данный стандарт дает наиболее общее представление о сути менеджмента рисков вне зависимости от цели его применения, сферы деятельности и организационной формы учреждения. Это — азбука менеджмента рисков.

2. ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011 «Менеджмент риска. Методы оценки риска» и его международный стандарт ISO/IEC 31010:2009 Risk management — Risk assessment techniques. В стандарте дан обзор основных методов оценки рисков, детально описаны сферы применения каждого метода, его плюсы и минусы. Изучение стандарта позволит найти ответы на наиболее сложные вопросы менеджмента рис-

ков — как именно на конкретной стадии работы оценить риск.

3. Менеджмент рисков / Е.Р. Петросян. М.: Инновационный фонд «Росиспытания», 2009. Сборник включает тексты основных стандартов по рискам, безопасности, менеджменту надежности и т. п., что позволит значительно углубить понимания процесса менеджмента рисков.

4. ГОСТ Р ИСО 14971-2009 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям». Данный стандарт позволит лучше понять особенности менеджмента рисков в системе здравоохранения, сделает изучение и практическое применение ИСО 14971 достаточно простым и понятным.

5. ГОСТ Р 53918-2010 «Изделия медицинские. Руководство по интеграции принципов менеджмента риска в систему менеджмента качества».

6. Implementation of risk management principles and activities within a Quality Management System, GHTF/SG3/N15R8, The Global Harmonization Task Force, May 20, 2005 (<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n15r8-risk-management-principles-qms-050520.pdf#search=«risk management»>).

Наконец, рекомендации, созданные специальной группой по глобальной гармонизации (организована в 1992 г. с целью повышения единообразия национальных нормативных баз в области медицинского оборудования)¹, позволят сделать систему риск-менеджмента более функциональной и практико-ориентированной.

Цель стандарта ИСО 14971 — повышение безопасности медицинского изделия для пользователя, пациента, общества в целом.

Идеология стандарта: выделяя ресурсы (интеллектуальные, временные и т. д.), создавая группы из разных специалистов, привлекая сторонних экспертов и поставив перед собой цель найти возможные опасные зоны на всех этапах жизненного цикла изделия и принимая меры по контролю этих опасных зон, производитель постепенно повысит безопасность изделия. Интересно, что помимо производителей медицинских изделий данный стандарт рекомендован к применению в медицинских лабораториях для управления процессом улучшений [1].

Риск-менеджмент, как и системы менеджмента качества, имеет ряд основополагающих, идеологических принципов, приведенных в ИСО 31000:2009. Прежде чем начинать построение системы управления рисками в конкретной организации, полезно внимательно изучить эти принципы. Так же как менеджмент качества имеет базу — восемь принципов управления каче-

ством, без которых реально функционирующую СМК создать практически невозможно, так и риск-менеджмент строится на фундаменте этих принципов:

1. Риск-менеджмент создает и защищает ценность. Реальное внедрение риск-менеджмента должно позитивно сказаться на достижении целей организации.
2. Риск-менеджмент является неотъемлемой частью всех организационных процессов. То есть практически любой процесс (основной, вспомогательный, особенно — управленческий) содержит в себе элементы менеджмента рисков. Важно понимать, что процессы менеджмента рисков могут проходить стихийно и неосознанно. Задачей является увидеть в обычных процессах организации элементы менеджмента рисков и начать управлять рисками более осознанно, систематически и своевременно.
3. Риск-менеджмент является частью процесса принятия решений.
4. Риск-менеджмент явным образом связан с неопределенностью. Если есть неуверенность в полной достоверности информации, значит, вы имеете дело с рисками.
5. Риск-менеджмент является систематическим, структурированным и своевременным. Нет смысла заниматься риск-менеджментом время от времени.
6. Риск-менеджмент основывается на наилучшей доступной информации.
7. Риск-менеджмент является адаптируемым. Общие принципы, подходы, методы риск-менеджмента должны быть встроены в конкретные условия деятельности организации (как внешние, так и внутренние).
8. Риск-менеджмент учитывает человеческие и культурные факторы.

Риск-менеджмент в «идеальных» условиях бесполезен. Необходимо рассматривать реальные практические примеры и ситуации.

1. Риск-менеджмент является прозрачным и учитывает интересы заинтересованных сторон. Во-первых, чем больше различных субъектов будет вовлечено в процесс менеджмента рисков, тем более точным он будет (однако не стоит забывать, что широкий охват часто означает снижение гибкости; необходимо руководствоваться здравым смыслом и принципом «необходимости и достаточности»). Во-вторых, вовлечение представителей различных заинтересованных групп на этапе установления критериев приемлемости рисков позволяет дать им уверенность в том, что их интересы соблюдаются.
2. Риск-менеджмент является динамичным, итеративным и реагирующим на изменения. Помните, что риск-менеджмент — это инструмент, а не самоцель.
3. Риск-менеджмент способствует постоянному улучшению организации.

Вернемся к ИСО 14971. На наш взгляд, в рамках этого стандарта термин «безопасность медицинского

¹ На данный момент действует International Medical Device Regulators Forum (<http://www.imdrf.org>) — Международный форум органов надзора и регулирования за оборотом медицинских изделий (перевод названия авторский).

изделия» является синонимом изменения «качества медицинского изделия». Например, изменение чувствительности диагностической тест-системы (качественная характеристика) изменит и ассоциированные с ним риски.

Применять менеджмент рисков необходимо:

- непрерывно;
- на всех стадиях жизненного цикла изделия;
- привлекая специалистов всех подразделений;
- используя сторонних экспертов, литературные данные, анализ действий конкурентов.

■ Менеджмент рисков как элемент системы управления

Важно понимать, что работа с рисками проводится на любом производственном предприятии. На первом этапе работы с рисками необходимо попытаться увидеть в рутинных процедурах подразделений уже выполняемую работу с рисками. При этом такая работа зачастую происходит стихийно. При внедрении требований ИСО 14971 работа с рисками становится управляемой, систематичной и стандартизированной.

Поскольку речь идет о системах менеджмента качества на базах стандартов ИСО, нельзя забывать, что по идеологии этих стандартов СМК — это документированная система менеджмента. И ИСО 14971 также предъявляет ряд требований к документам. Одной из часто встречающихся ошибок является создание дублирующих документов. Во всех производственных организациях, даже без применения ИСО 14971, ведутся различные внутренние документы, включая записи, где зафиксированы регламенты производства и проверки, данные по конкретным партиям изделий и т. п. И часть из них, по сути, уже относится к менеджменту рисков. Поэтому мы считаем более правильным на первых этапах работы по ИСО 14971 проанализировать требования к документации в рамках данного стандарта, а затем провести серьезную работу по выявлению уже существующих документов, которые могут «закрывать» те или иные требования этого стандарта. Также не надо забывать, что документы по СМК, в т. ч. по менеджменту рисков, могут быть ссылочными. То есть файл по менеджменту рисков на изделие может содержать ссылки на документы и записи, ведущиеся в подразделениях.

Мы рекомендуем следующий пакет документов по рискам:

1. Процедура менеджмента рисков, включая:
 - описание методики анализа рисков;
 - описание процедуры анализа на каждой стадии жизненного цикла продукции;
 - описание итоговой процедуры анализа;
 - назначение ответственных.

2. План по уменьшению рисков на год и отчеты по нему.

3. Файл менеджмента рисков, привязанный к конкретному изделию.

Более обширный перечень возможных документов по менеджменту рисков приведен в п. 5.5 «Документация ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011».

Напомним, что риск в рамках ИСО 14971 делят на две составляющие: вероятность возникновения вреда и тяжесть вреда. Под безопасностью изделия понимается отсутствие неприемлемых рисков. Хотя в самом стандарте нет критериев приемлемости риска (критерии должна разработать сама организация), надо понимать, что при разработке данных критериев необходимо учесть минимум два момента: законодательные требования и экономические риски. Под экономическими рисками в данном случае мы понимаем следующее: многие российские производители, работающие по ИСО 14971, считают, что стандарт очень простой, т. к. позволяет самой организации устанавливать критерии приемлемости рисков. Значит, вместо того чтобы снижать риски, можно просто поменять критерии их приемлемости. При этом забывают, что если изделие причинит какой-либо вред пользователю, пациенту, собственнику, обществу в целом, то никто не будет разбираться, какие критерии установил производитель. Весьма существенными санкции будут в странах Европейского сообщества, где система надзора за медицинскими изделиями более жесткая, чем в РФ.

По стандарту на всех стадиях жизненного цикла медицинского изделия необходимо:

- идентифицировать возможные угрозы (hazards), связанные с использованием медицинского изделия;
- оценить качественно и/или количественно риски, связанные с этими угрозами (estimate and evaluate the associated risks);
- управлять этими рисками (control);
- контролировать (monitor), насколько управление рисками результативно.

На рисунке 1, 2 представлена схема процесса менеджмента рисков и общая схема по риск-менеджменту согласно ИСО 14971.

Не вдаваясь в детали данного алгоритма, скажем, что многие производители передают работы по формированию файлов по рискам изделия на аутсорсинг, считая, что эта работа чрезмерно сложна и экономически неоправдана, если выполняется силами самих сотрудников. Это не совсем верно. Чтобы менеджмент рисков был интегрирован в бизнес-процессы и не создавал дополнительного напряжения для персонала, стандарт ИСО 14971 для сотрудников нужно позиционировать как руководство к способу мышления. Методология ИСО 14971 — это идеология восприятия и анализа того, что происходит «здесь и сейчас» (т. е. при производст-

ве, разработке, контроле, хранении, транспортировке и т. п.) и «может произойти» (в ЛПУ и т. п.). Именно с этой точки зрения полезно начинать работу с данным стандартом.

Обратим внимание на ряд терминов, которые при переводе стандарта с английского языка на русский создают небольшую путаницу. Так как большинство организаций на данный момент работают с международным стандартом ИСО 14971 (это связано с CE-маркировкой медицинских изделий), мы рекомендуем все же ознакомиться с национальным стандартом ГОСТ Р ИСО 14971, где дан очень хороший перевод соответствующих терминов [2].

Ниже приведем нашу трактовку терминам estimation и evaluation, которые часто на производствах неверно переводят на русский язык единым словом «оценка».

В рамках ИСО 14971 под термином risk estimation понимается определение уровня риска — процесс определения значений возможности возникновения вреда (probability) и тяжести вреда (severity). То есть необходимо определить (количественно или качественно) вероятность и тяжесть ассоциированного с риском вреда. Под термином risk evaluation понимается сравнение полученных значений на этапе risk estimation с критериями, указанными в процедуре по менеджменту рисков (или в плане управления рисками), для принятия решения о приемлемости (неприемлемости) риска.

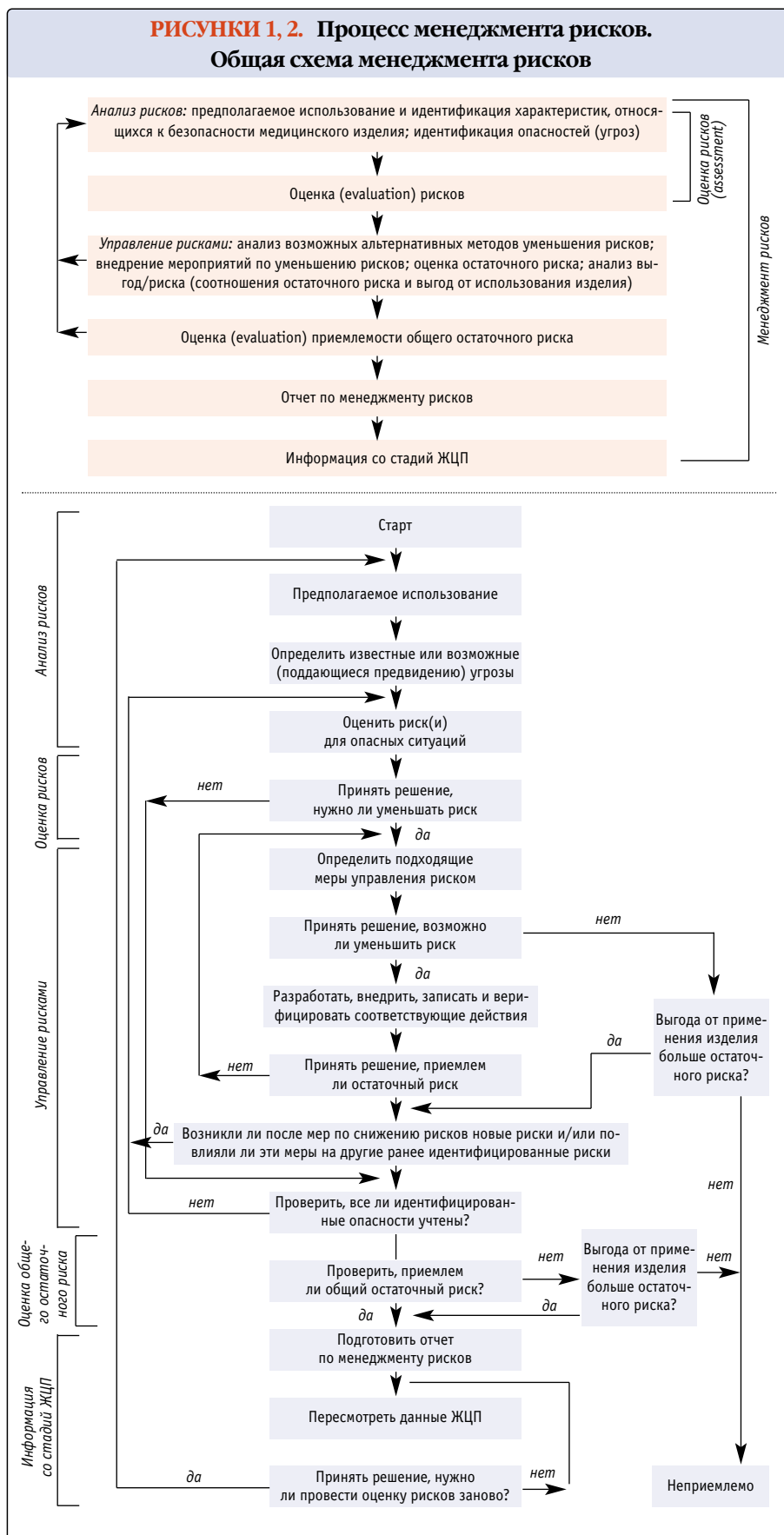


ТАБЛИЦА. Пример опросника для этапа разработок (IVD)

	Риски	1-й этап		2-й этап		3-й этап		Итог	
		Вер.	Вред	Вер.	Вред	Вер.	Вред	Вер.	Вред
1	Изменение свойства образца (правила отбора проб, хранение, заморозка и т. п.) на получаемые результаты								
2	Изменение свойств реагента (соблюдение сроков хранения, условия транспортировки)								
3	Соблюдение процедуры проведения анализа. Работа на оборудовании, для которого нет адаптации								
4	Влияние других веществ в пробе на результат анализа								
5	Влияние ЛС на результат анализа								
6	Влияние фенотипа на результат анализа								
7	Риски, связанные с применением несоответствующих референтных материалов								
8	Чистота веществ, используемых при разработке и производстве (новые лоты, новые поставщики, сроки и условия хранения реактивов и т. п.)								
9	Чистота воздуха, воды, посуды, оборудования (химические и микробиологические загрязнения)								
Подпись									
Дата									

Обычно менеджмент рисков применяют на таких стадиях жизненного цикла продукции, как разработка, производство, контроль, хранение и доставка, использование, утилизация. Наибольшее количество вопросов связано с менеджментом рисков на стадии разработок. Мы рекомендуем проводить на этапе разработки менеджмент рисков минимум три раза. Прежде всего, анализируя литературу и другую научную информацию по специфике планируемой разработки, следует задаться вопросом о возможных рисках, ассоциированных с планируемым изделием. Результатом менеджмента рисков на данном этапе может быть первичный перечень рисков, опасных ситуаций, потенциально связанных с планируемым изделием. Далее в процессе накопления экспериментальных данных первичный перечень может уточняться. В итоговый пакет документов к разработанному изделию полезно включить уточненный список угроз и опасных ситуаций с первичной оценкой вероятности их возникновения и тяжести ассоциированного вреда, который на дальнейших стадиях работы с рисками будет служить входящей информацией. Кроме того, в п. 5.7 ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011 сказано, что на ста-

дии создания концепции и технико-экономического обоснования, когда идентифицируют возможные перспективы применения продукции, оценка риска может быть использована для принятия решения о продолжении работ.

В таблице дан пример опросника по менеджменту рисков на этапе разработок для производителей медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

Напомним, что при внедрении менеджмента рисков полезно пересмотреть процедуры, связанные с процессом разработок, производства, контроля, хранения, продажи, доставки, инсталляции, обслуживания, послепродажного этапа, и интегрировать в них требования по управлению рисками.

Ниже представлены основные процессы и соответствующие документы в рамках СМК, куда полезно интегрировать управление рисками.

1. Внутренние аудиты. Если в программе и планах внутренних аудитов предусмотрены отдельные блоки проверок по реализации риск-менеджмента, то внутренние аудиты можно использовать на разных стадиях его внедрения. Например, на первом этапе, когда персонал, участвующий в построении системы риск-

менеджмента, только начинает изучать этот раздел управления, внутренние аудиты, «заточенные» на проверку работ по рискам, помогут выявить ошибки на ранних стадиях и будут служить распространению информации о риск-менеджменте. Проводимые аудиты привлекут внимание персонала к оценке рисков и продемонстрируют активную позицию высшего руководства в отношении риск-менеджмента.

2. Постмаркетинговая информация.

3. Анализ жалоб.

4. Анализ удовлетворенности потребителя. Сбор информации с постпродажной фазы жизненного цикла изделия является неоценимым источником информации для оценки риска.

5. Пересмотр СМК (анализ СМК) со стороны руководства. Входящую информацию для анализа СМК полезно дополнить данными по риск-менеджменту. На начальных этапах это может служить инструментом привлечения внимания руководства к данной проблеме (справедливо для малых организаций, т. к. в крупных организациях риск-менеджмент является ожидаемым видом деятельности на всех уровнях управления).

6. Планирование корректирующих и предупреждающих действий. Предупреждающие действия полезно разрабатывать и планировать, используя методологию оценки рисков. Ведь любое предупреждающее действие, по сути, относится к управлению рисками. Корректирующие действия имеют дело с реализовавшимися рисками, и их управление также полезно завязать на методологию оценки рисков.

Мы рекомендуем сделать именно так, потому что ни стандарты серии ИСО 9000, ни ИСО 13485 не предлагают методологии разработки корректирующих и предупреждающих действий. Некие элементы методологии встречаются в ИСО/МЭК 17025 (ISO/IEC 17025). В рамках менеджмента рисков уже разработаны и реализованы на практике множество практических методов, которые легко адаптируются под задачи управления корректирующими и предупреждающими действиями.

Требования по риск-менеджменту необходимо включать в положения по подразделениям, должностные инструкции, функциональные обязанности. Необходимым видится включение критериев по результативности риск-менеджмента в систему КРІ организации, поскольку «...оценка качества риск-менеджмента является неотъемлемой частью оценки всей деятельности организации и системы измерения качества работы подразделений и отдельных работников...» (п. А.3.1. ГОСТ Р ИСО 31000-2010).

На этапе построения системы работы с рисками важно не забыть внести дополнения в принятую систему отчетности и записей; актуализировать матрицу распределения ответственности по процессам и

включить в нее работы по рискам, изменить политику по качеству и, главное, цели по качеству подразделений; планы стратегического развития организации, ежегодные планы работ, включая туда управление рисками.

В большинстве организаций работы по менеджменту рисков уже ведутся, но не называются таковыми. Например, поиск нового материала для изделия может иметь в основе желание снизить финансовые, технологические или другие риски. В этом случае полезно использовать определения стандартов по рискам, т. е. четко обозначить, например, в рабочей инструкции, что данный вид работ данного сотрудника является элементом менеджмента рисков. После чего провести внутренний аудит на соответствие выявленных работ по рискам требованиям соответствующих стандартов.

Внедрение риск-менеджмента предполагает в первую очередь изменение (при необходимости) идеологии выполнения работы, организационной культуры.

Так, п. А.3.3. ГОСТ Р ИСО 31000-2010 констатирует: «...все принимаемые в организации решения, независимо от уровня важности и значимости, включают в себя подробное рассмотрение рисков и применение риск-менеджмента до определенной степени... Это может быть указано в записях собраний и обсуждений... Четко обоснованный риск-менеджмент должен просматриваться в масштабах организации как обеспечивающий основу для результативного руководства».

Можно сделать вывод, что риск-менеджмент — это в первую очередь культура и «подход» к принятию решений, т. е. ментальная модель, или модель поведения, которая должна начинаться с высшего руководства и постепенно транслироваться на все уровни организации через установление руководством требований по предоставлению отчетности по рискам. Чем ниже мы спускаемся по уровням организации, тем выше будет значимость применения различных техник и инструментов по риск-менеджменту вплоть до применения математических моделей.

Так как в начале работ по менеджменту рисков каждое подразделение организации находится на разных уровнях применения элементов управления рисками, необходимо определить, на каких уровнях организации риск-менеджмент уже активно применяется, а на каких требуется доработка. Так, если высшее руководство не использует в процессе принятия решений методологию и идеологию риск-менеджмента, применять различные модели управления рисками на производстве видится малоэффективным — высшее руководство, не понимая сути управления рисками, не будет поддерживать эти начинания и не предоставит необходимые ресурсы.

Если же высшее руководство требует применять риск-менеджмент, а исполнители не имеют достаточной квалификации, то в этом случае поможет изучение специальной литературы и стандартов, вдумчивый выбор наиболее подходящих техник по оценке рисков, повышение квалификации исполнителей по менеджменту рисков.

■ Элементы системы управления рисками

Основными задачами в рамках менеджмента рисков мы считаем выявление угроз, цепочек событий, опасных ситуаций и вреда для каждого изделия на каждой стадии жизненного цикла. Особое внимание при этом надо уделять информации об инцидентах, литературным данным, данным об аналогах, опросам пользователей. Также необходимо периодически пересматривать критерии приемлемости рисков и актуализировать опросники.

включая внешних экспертов и медицинских специалистов, непосредственно работающих с изделием (в этой части менеджмент рисков напрямую связан с постмаркетинговым наблюдением). Также полезно создать положение по данной рабочей группе. Для достижения наибольшего эффекта отделу по работе с персоналом важно разработать ключевые показатели эффективности (key performance indexes — KPI) для данной рабочей группы, а руководству организации соответственно поменять систему мотивации.

Рассмотрим требования к квалификации персонала (рабочей группы по менеджменту рисков). Группа специалистов, вовлеченных в процесс менеджмента рисков, в целом должна обладать соответствующей квалификацией и владеть:

■ специальными техническими знаниями, касающимися конкретного медицинского изделия (особенности производства, технологические процессы, контроль качества);

■ техникой анализа, оценки и управления рисками;

■ стандартом ИСО 14971;

■ знанием соответствующего законодательства и применимых гармонизированных стандартов.

Одна из задач для данной группы — разработка планов менеджмента рисков. План создается для каждого изделия — напомним, что менеджмент рисков проводится не вообще по организации, а с привязкой к конкретному изде-



Одна из важных стадий работы с рисками — определение критериев приемлемости рисков (рис. 3). При этом критерии должны быть задокументированы, должны основываться на международных стандартах и действующем законодательстве стран, в которых планируется реализация изделий, а также должны учитывать последние достижения и знания научно-технического прогресса. Необходимо также периодически проводить обзор этих критериев и всей системы менеджмента рисков (возможно, как часть обзора СМК со стороны руководства — management review).

Ответственным за менеджмент рисков назначается наиболее технически грамотный специалист в организации по производимой продукции, либо руководитель отдела качества, либо ответственный за СМК — выбор зависит от конкретных условий и специфики производства и изделий. Мы рекомендуем организовать рабочую группу с постоянным и переменным составом,

Поэтому и план, как бы он ни был оформлен — единым документом или несколькими, должен отражать «привязку» к конкретному изделию, в т. ч.:

■ описание изделия и этапов жизненного цикла, где будут применяться мероприятия менеджмента рисков;

■ ответственные за исполнение этих мероприятий;

■ требования по периодичности обзора процесса менеджмента рисков в рамках плана;

■ критерии приемлемости риска;

■ верификацию (необходимо провести две верификации: при первой — удостовериться, что все мероприятия, указанные в плане, были выполнены, при второй — удостовериться, что предпринятые мероприятия действительно уменьшили риски);

■ методы сбора и использования обратной связи с клиентами.

План менеджмента рисков создается после всех работ, связанных с определением (качественным или количественным) уровней вероятности вреда и тяжести вреда.

План менеджмента рисков можно подготовить отдельным документом, содержащим ссылки на другие документы и планы; можно интегрировать в общий план работ по СМК организации или он может быть частью другой документации СМК.

Необходимо соотнести элементы менеджмента рисков с жизненным циклом конкретного изделия. Возможно наличие плана для каждой стадии жизненного цикла изделия.

При этом следует исходить из принципа необходимости и достаточности. Не стоит создавать огромное количество бумаг ради бумаг. Надо проанализировать существующий документооборот и минимизировать создание дополнительных документов. Например, планы по разработкам обычно включают в себя элементы менеджмента рисков.

Также и с отчетностью. В уже существующие отчетные документы сотрудников и подразделений можно внести дополнительную графу по менеджменту рисков. Анализ существующих процедур, планов и отчетов подразделений показывает, что они уже содержат данные по менеджменту рисков. Анализ претензий и последующие корректирующие действия — также пример работы по управлению рисками. Управление производственной средой с точки зрения обеспечения чистоты помещений, предотвращения перекрестной контаминации тоже может быть рассмотрено как часть работ по менеджменту рисков. Поэтому, прежде чем создавать новые документы, внимательно изучите существующие. Менеджмент рисков, на наш взгляд, не вносит ничего кардинально нового в привычные процессы работы грамотно организованного медицинского производства.

ИСО 14971 требует наличия файла по менеджменту рисков. Файл необходим для каждого изделия, по аналогии с делом на каждую разработку. Следовательно, процедура, критерии, методы могут быть разными для разных видов изделий. В рамках файла необходимо соблюсти прослеживаемость для каждой ассоциированной с изделием угрозы (hazard):

- к определению риска;
- оценке риска;
- внедрению и оценке результативности мероприятий управления рисками;
- определению приемлемости всех остаточных рисков.

■ Анализ рисков

Поскольку анализ рисков проводится для каждого изделия отдельно, для его проведения необходимо наличие следующей информации:

- описание медицинского изделия;
- идентификация сотрудников фирмы, выполняющих анализ рисков;

- область применения и дата анализа.

Необходимо описать предполагаемое использование изделия и идентифицировать характеристики изделия, относящиеся к безопасности:

- описать предполагаемое назначение (intended use);
- определить и описать возможное неверное использование (misuse);
- определить и описать качественные и количественные характеристики, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия;
- описать диапазоны характеристик, если это возможно.

При идентификации характеристик по безопасности важно учитывать точки зрения пользователей, сервис-инженеров, пациентов и т. д. и использовать опросник (Приложение «С» ИСО 14971).

Идентифицированные характеристики должны быть задокументированы. При идентификации угроз (hazards) полезно учитывать как известные, так и прогнозируемые угрозы при нормальных и иных условиях функционирования изделия.

Идентифицировав угрозу, необходимо определить вероятность возникновения опасной ситуации, которая может привести к возникновению вреда (P1). После этого необходимо оценить вероятность того, что возникшая опасная ситуация действительно реализуется в реальный вред (P2) (рис. 4).

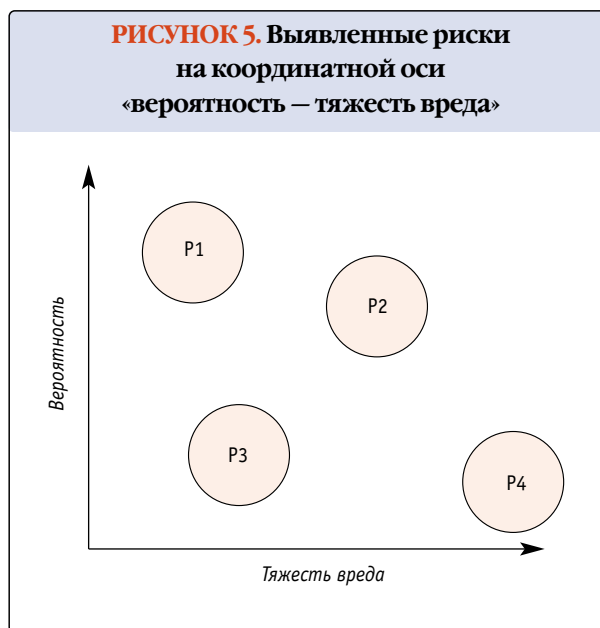
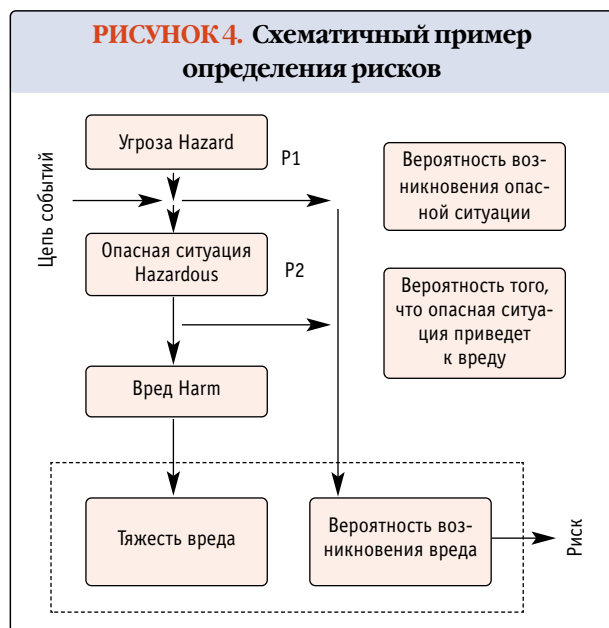
Вероятность возникновения опасной ситуации не равна вероятности возникновения вреда. Приведем бытовой пример. Если включить электрический чайник без налитой в него воды, чайник может сгореть. Это пример опасной ситуации. Ее вероятность достаточно низкая. Но даже если она произошла, вероятность того, что чайник действительно сгорит, намного ниже: большинство людей услышат непривычный звук работающего без воды чайника и успеют его выключить.

■ Определение значений риска для каждой опасной ситуации (estimation)

Рабочая группа по менеджменту риска должна рассмотреть прогнозируемые события или различные комбинации событий, которые могут привести к опасной ситуации. Опасные ситуации могут возникать как в процессе соответствующей требованиям производителем работы, так и в результате различных ошибок (рис. 5).

Для каждой опасной ситуации необходимо определить связанный с ней риск(и). Определить риск — значит определить вероятность и вред. Если вероятность определить нельзя, необходимо предусмотреть все возможные последствия. Значения вероятности и вреда могут быть как количественными, так и качественными.

Данные, которые можно использовать для определения значения риска (estimation):



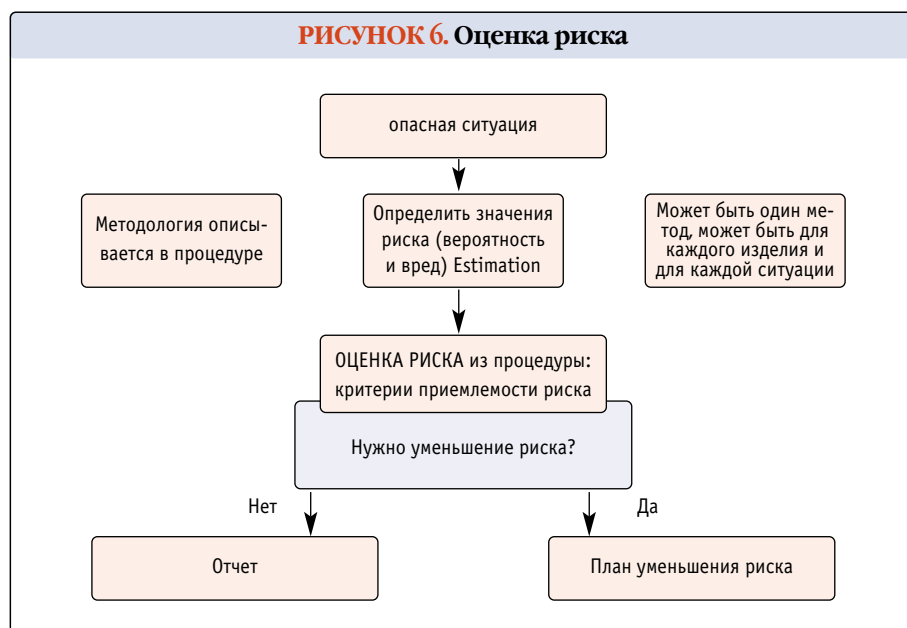
- стандарты;
- научные и технические данные;
- аналоги;
- инциденты с аналогичными или собственными изделиями;
- тесты удобства использования;
- клинические испытания;
- мнения экспертов;
- различные варианты внешней оценки качества.

■ **Оценка риска (evaluation)**

Оценить риск — значит сравнить полученные данные на этапе определения значений риска (risk

estimation) с имеющимися критериями приемлемости риска (которые разрабатывает сама организация). На рисунке 6 представлен подход к оценке риска.

Результатом оценки каждого риска является документально подтвержденное решение о его приемлемости или неприемлемости. Если риск признается приемлемым, составляется обоснованный отчет. Для неприемлемых рисков создается план уменьшения рисков. Напомним, что по идеологии ИСО 14971 уменьшить риск мы можем двумя путями: уменьшив вероятность его возникновения или уменьшив ассоциированный с риском вред. После этого переходим к стадии управления рисками (risk control).



В ИСО 31000 дается более расширенный перечень возможных действий с рисками: избегание риска посредством решения не начинать или не продолжать деятельность, в результате которой возникает риск; принятие или увеличение риска для использования благоприятной возможности; устранение источника риска; изменение вероятности или возможности; изменение последствий; разделение риска с другой стороной или сторонами (включая контракты и финансирование риска); осознанное удержание риска.

Рассмотрим несколько схем, которые лучше иллюстрируют систему работы с рисками.

На рисунке 7 представлен пример дерева событий, которое позволило визуализировать различные риски, связанные с использованием просроченного реагента.

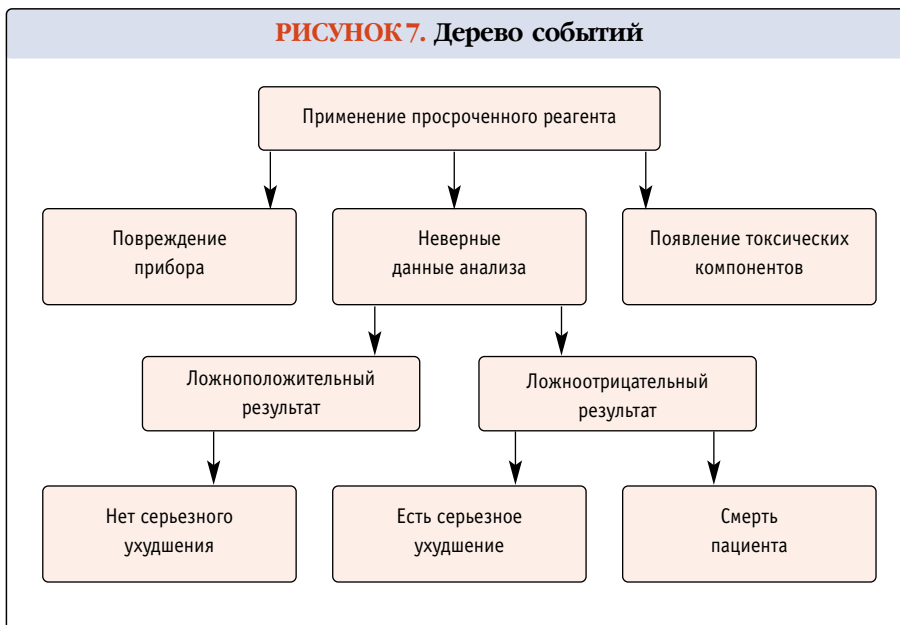
Организация должна выбрать риски, с которыми будет работать. Не требуется работать со всеми рисками сразу. Это может быть просто невозможно. Необходимо выбрать те, которые являются для организаций наиболее актуальными. Далее разрабатывается план по снижению выбранных рисков, работы выполняются, проводится верификация того, что работы выполнены и что сделанные мероприятия действительно снизили риски. На рисунке 8 схематично представлен пример анализа того, как могут повлиять меры, предпринятые для снижения рисков, на ассоциированные риски.

После чего необходимо спросить себя: как повлияли все эти мероприятия на уже известные риски? И не появились ли новые в связи с тем, что было сделано с изделием в процессе снижения других рисков? На рисунке 9 представлена схема принятия решений по управлению рисками.

Основной задачей на стадии управления рисками для всех приемлемых рисков является удержание их на уровне приемлемости. Следовательно, необходимо определить меры для снижения риска до приемлемого уровня. Стандарт определяет следующие группы мер, представленных в порядке иерархии значимости сверху вниз:

- 1) Inherent safety by design (внутренняя безопасность, вытекающая из изделия самого по себе, заложенная в него на этапе разработки);
- 2) защитные меры (производственный этап);
- 3) информация по безопасности (например, меры предосторожности, отраженные в инструкции).

РИСУНОК 7. Дерево событий



Если существуют нормативные документы, устанавливающие требования по безопасности (к продукции и процессам, к методам анализа рисков, диапазоны, значения «норм» и т. п.), их необходимо использовать как указания на соответствующих этапах менеджмента рисков.

План по уменьшению рисков должен содержать описание действий с изделием. Данные меры, как предполагается, уменьшат риск. После реализации плана для каждой меры по уменьшению риска необходимо удостовериться (верифицировать), что сделано именно то, что запланировали. После чего необходимо верифицировать, что предпринятая мера действительно уменьшила риск.

РИСУНОК 8. Анализ влияния мер по снижению рисков на ассоциированные риски



После внедрения всех мер по уменьшению риска необходимо оценить остаточный риск, используя критерии приемлемости риска. Результаты оценки должны быть записаны в файле менеджмента рисков.

Данный этап часто путают с оценкой общего остаточного риска. Однако это разные вещи. Если остаточный риск признан приемлемым, необходимо решить, какую информацию следует включить в сопроводительную документацию (меры предосторожности, знаки биологической опасности и т. п.). Если остаточный риск неприемлем, необходимо либо продолжить меры по его снижению, либо в случае, если эти меры неоправданны (например, экономически), провести анализ риска/пользы от использования изделия (risk/benefit-анализ).

Перед тем, как начать реализацию изделия, производитель должен сделать обзор всего процесса менеджмента рисков и убедиться, что:

- план менеджмента рисков был должным образом реализован;
- общий остаточный риск приемлем;
- создана система получения информации на всех стадиях жизненного цикла изделия, в т. ч. от пользователей и пациентов.

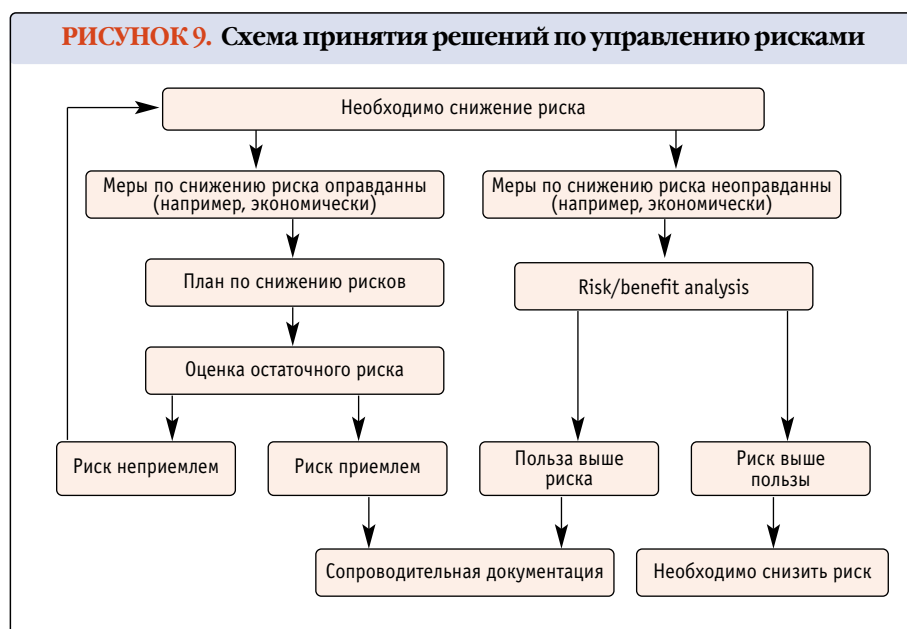
Результаты обзора должны быть задокументированы.

Менеджмент рисков не ограничивается информацией, которую аккумулируют внутри организации. Необходимо и даже более важно использовать информацию с рынка. Должна быть создана система сбора информации, учитывающая мнение и данные от:

- оператора/пользователя изделия;
- дистрибьюторов;
- ответственных за установку;
- ответственных за обслуживание;
- ответственных за ремонт;
- экспертов в области применения медицинского изделия.

Необходимо также попытаться получить доступную информацию об аналогах, в т. ч. инцидентах с ними, и данные об удовлетворенности потребителей, жалобы и претензии потребителей на изделие.

Как видно, это знакомая по ИСО 9001 и ИСО 13485 система получения обратной связи от потреби-



Важно помнить, что меры по снижению риска могут стать причинами возникновения новых угроз и опасных ситуаций. Результаты этой работы должны быть задокументированы.

И наконец, обязательный этап — оценка приемлемости общего остаточного риска. Обычно он является завершающим в менеджменте риска в данном временном периоде.

Этот этап можно сравнить с этапом обзора СМК со стороны руководства. Его цель — еще раз рассмотреть итоги работы и принять решение о приемлемости общего остаточного риска для данного изделия. Результаты и решения также должны быть задокументированы. Помните, что не бывает стопроцентно безопасного изделия. Риски есть всегда. Важно, чтобы они были приемлемыми с точки зрения вероятности и тяжести вреда.

лей, расширенная для медицинских изделий процедурой постмаркетингового наблюдения. Ничего нового ИСО 14971 в области сбора информации не вносит — нужно просто воспользоваться информацией от потребителя для анализа рисков. На практике это означает, что отчетность маркетинговых и коммерческих подразделений должна быть адресована и группе по работе с рисками (в идеале эта группа включает в себя специалистов из этих подразделений).

Как использовать всю эту информацию? Актуализировать опросники, проверять критерии приемлемости рисков, проводить повторное определение уровня вероятности возникновения вреда и тяжести вреда с учетом данных с рынка.

Дополнительным результатом действия системы обратной связи должно стать:

- новые, ранее неизвестные угрозы и опасные ситуации;
- понимание того, насколько существующая система оценки рисков отвечает новой информации, полученной от клиентов (особое внимание необходимо уделять информации об инцидентах с аналогами).

■ План внедрения системы менеджмента рисков на базе ИСО 14971

1. Назначение ответственного за менеджмент рисков.
2. Назначение группы специалистов, участвующих в менеджменте рисков.
3. Определение и документальное оформление цели работы группы и взаимодействие внутри группы.
4. Детальное определение изделия.
5. Определение этапов жизненного цикла изделия.
6. Определение субъектов менеджмента рисков:
 - сотрудники компании;
 - транспортные фирмы;
 - дилеры;
 - пользователи изделия (медперсонал, врачи и т. п.);
 - пациенты.
7. Для каждого этапа жизненного цикла и для каждого субъекта менеджмента рисков:
 - 1) определить угрозы, опасные ситуации и цепочки событий, которые могут к ним привести;
 - 2) записать их в виде опросника;
 - 3) определить критерии приемлемости рисков;
 - 4) определить методы risk estimation — получения информации о вероятности возникновения и вреде для каждой опасной ситуации;
 - 5) провести risk estimation — заполнить опросники;
 - 6) провести risk evaluation — сравнить полученные данные на этапе risk estimation с определенными ранее критериями приемлемости риска;
 - 7) принять решение о мерах по управлению рисками (план менеджмента рисков).
8. Если необходимо снижение риска и меры по его снижению оправданны, провести необходимые действия, верифицировать и записать результаты.
9. Если необходимо снижение риска, но меры неоправданны, провести risk/benefit-анализ — определить, что превалирует: риск от использования изделия или польза от изделия. Результаты записать.
10. Если были проведены меры по снижению риска (см. п. 8), то необходимо определить, не возникли ли новые угрозы и опасные ситуации в результате внедрения мер по снижению уже известных рисков. Также необходимо определить, не изменился ли уровень риска для тех угроз и опасных ситуаций, которые не были затронуты в ходе мер по снижению рисков (в результате этих мер).
11. Провести анализ общего остаточного риска.

12. Проверить наличие всех записей, документов.
13. Подготовить итоговый отчет.
14. Не расслабляться. Помните, что риск-менеджмент — это ежегодная, постоянная работа.

При проведении внутренних аудитов следует учитывать, что обнаруженная на каком-либо этапе выполнения работ проблема может быть лишь симптомом более глубокой, истинной проблемы, которая находится совершенно на другом этапе жизненного цикла изделия. Именно поэтому в рамках СМК различают коррекции и корректирующие действия.

Эту же идеологию нужно применять и при менеджменте рисков. Выявление рисков на какой-либо стадии жизненного цикла изделия требует проанализировать причину возникновения данного риска. Зачастую эта причина может скрываться совершенно в другом подразделении организации.

Например, очень часто организации жалуются на проблемы с логистикой и много ресурсов тратят на улучшения в подразделениях, отвечающих за логистику. При этом причина сбоев часто лежит совершенно в других отделах — менеджеры по продажам неверно или не вовремя оформили сопроводительную документацию; произошел сбой на производстве; из-за стремления сэкономить время на этапе контроля качества использовали упрощенные методы контроля и т. п. Данную идею иллюстрирует рисунок 10.

■ Разработка опросников

Рекомендуем сделать опросники и для сотрудников предприятия, и для пользователей изделий. На первом этапе опросник необходим для идентификации угрозы. Опросник экспертов и пользователей может быть частью опросника по постмаркетинговому наблюдению. В этом случае необходимо ссылочно связать процедуры по управлению рисками и по постмаркетинговому наблюдению.

При составлении опросников важно учесть, что изделие могут использовать не полностью в соответствии с рекомендациями производителя. Например, в условиях жесткого дефицита времени нужно срочно сделать анализ или какую-либо процедуру пациенту, т. е. необходимо учесть, что изделие будет применяться не в идеальных условиях, а в реальной медицинской практике, которая может отличаться от лабораторных условий производителя. Поэтому очень важно привлекать пользователей изделия для анализа рисков. Если изделие только разрабатывается, привлекать пользователей аналогичных изделий.

Приведем пример. Производитель реагентов получает претензию, что изделия портятся быстрее, чем указано в сопроводительной документации. В соот-

ветствии с процедурами СМК производитель запрашивает информацию о номере партии, извлекает архивные образцы и проверяет их работоспособность. Реагенты работают. Более продвинутый производитель может опросить несколько «доверенных клиентов» (из списка по постмаркетинговому наблюдению) и узнать, что происходит с данной партией у них. И там тоже может быть все в порядке.

Одна из возможных причин следующая. В лаборатории, где реагент быстрее приходил в негодность, лаборанты слишком часто открывали холодильник, где он хранился. В итоге температурный режим был не до конца выдержан. Естественно, что это — проблема менеджмента качества конкретной лаборатории.

■ в изделие встраиваются механизмы, повышающие безопасность (системы аларма, методы экстренной остановки и т. п.);

■ с изделием предоставляется информация для повышения безопасности (инструкция и т. п.).

В первую очередь необходимо попытаться повысить безопасность изделия самого по себе. Если это невозможно или экономически нецелесообразно, следует внедрять системы снижения рисков (повышения безопасности). В крайнем случае — создать необходимые инструкции и другие сопроводительные документы.

Приведем пример. Риск: попадание влаги влияет на работоспособность изделия. Что делать?

1. Предпочтительно — повысить безопасность самого

изделия (использовать материалы, для которых попадание воды не вызовет ухудшений работоспособности изделия).

2. Повысить безопасность на этапе производства (использовать индикатор, однозначно указывающий пользователю, что было попадание воды и изделие непригодно для использования).

3. Снабдить пользователя информацией (в инструкции внести запрет на попадание воды на изделие).

Рассмотрим управление рисками за счет анализа производственных процессов и разработки точек контроля (check points).

Примеры рисков:

а) попадание в изделие или на пользователя/пациента частиц материалов или остатки субстанций;

б) влияние на физические и химические характеристики, например поверхностный слой изделия, прочность при растяжении, устойчивость к старению, однородность, стойкость к внешним воздействиям, качество сварки, клейки, других соединений.

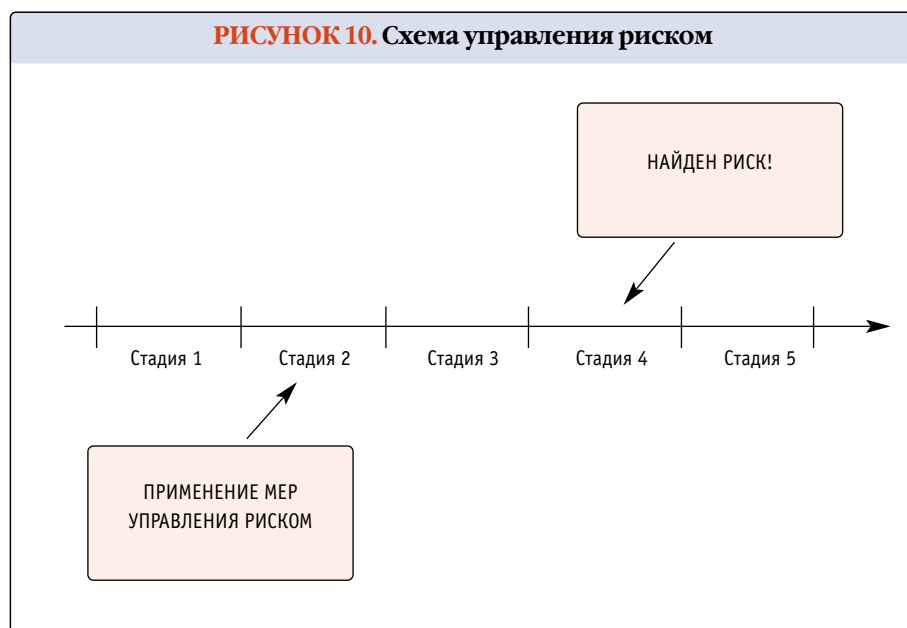
Такие риски зачастую контролируются на этапе производства путем анализа и обнаружения критических точек промежуточного контроля, описания методов этого контроля, применения соответствующих процедур и инструментов.

Напомним, что после внедрения мер по снижению рисков должна проводиться работа по верификации, предусматривающая два этапа:

■ удостовериться, что меры внедрены именно так, как планировалось;

■ удостовериться, что они действительно уменьшили риск.

РИСУНОК 10. Схема управления риском



Что в этой ситуации должен предпринять производитель, исходя из идеологии стандарта ИСО 14971? Он должен спросить себя, насколько его реагенты чувствительны к температурным колебаниям, и сравнить их с аналогами (конкурентами). Возможно, устойчивость его продукции существенно ниже, чем у аналогов. Дальнейший анализ должен затрагивать факторы рынка (цена, целевой потребитель, данные SWOT-анализа и т. п.). Суть риск-менеджмента в том, что он должен побудить производителя задавать вопросы о своей продукции. Без него большинство производителей остановят процесс анализа на этапе проверки архивного образца из партии реагентов в своей лаборатории по контролю качества, т. е. в идеальных, отличных от реальности условиях.

При разработке мер по снижению рисков важно учесть безопасность изделия:

■ изделие безопасно само по себе;

Записи и документы, подтверждающие проведенные верификации, должны быть частью файла менеджмента рисков.

При проведении risk/benefit-анализа важно учесть, что он проводится на любом этапе, когда риск выше установленного производителем критерия. Наиболее частые этапы, когда проводят этот анализ:

- перед планированием мер по уменьшению рисков, если они нецелесообразны экономически или невозможны технически;
- после внедрения мер, если выясняется, что они не достигли результатов и новые меры нецелесообразны экономически или невозможны технически;
- после оценки общего остаточного риска, если он признан неприемлемым, а меры по снижению нецелесообразны экономически или невозможны технически.

При оценке общего остаточного риска важно идентифицировать угрозы, для каждой угрозы выстроить цепочки событий, которые ведут к опасной ситуации, для каждой цепочки событий выявить опасную ситуацию, для каждой опасной ситуации — оценить риск. И работать с каждым риском по отдельности! (Принимать меры по снижению конкретного риска, проводить оценку снижения конкретного риска и т. д.) Помните, что полностью риск сделать равным нулю невозможно, а сумма элементов не равна системе!

Когда основная стадия закончена, необходимо выяснить, будет взаимодействие индивидуальных рисков, т. е. общий остаточный риск, приемлемым или нет. На этом этапе производитель имеет возможность применить risk/benefit-анализ уже не для единичного, а для общего риска. Для оценки общего остаточного риска целесообразно:

- иметь отдельную процедуру оценки;
- разработать отдельные критерии приемлемости рисков;
- привлечь сторонних экспертов, имеющих опыт применения конкретного изделия.

Самый простой метод — выдать группе экспертов заполненные опросники, данные по верификации принятых мер по снижению рисков, данные risk/benefit-анализа и попросить оценить общий остаточный риск согласно принятой на предприятии процедуре.

Пример оценки общего остаточного риска. Для изделия были идентифицированы 5 угроз. В качестве меры по снижению рисков была введена система предупреждающих сигналов. Каждый сигнал снизил соответствующий ему риск до приемлемого уровня. Однако в совокупности пять сигналов создали сбои в восприятии информации пользователем, и общий риск вырос по сравнению с тем, когда меры не были приняты!

Медицинское изделие может принести вред, если только возникает некое событие или цепочка событий, которые могут привести к вреду. Опасная ситуация может возникнуть как при ошибках, так и в совершенно нормальных условиях функционирования и применения изделия. Однако вероятность ошибки не равна вероятности возникновения вреда. Ошибка не всегда ведет к опасной ситуации, а опасная ситуация не всегда обязательно оканчивается вредом.

Оценка вероятности возникновения вреда может быть как количественной, так и качественной. Чтобы оценить вероятность возникновения вреда, необходимо ответить на следующие вопросы:

- возникает ли опасная ситуация в отсутствие ошибок/неисправностей?
- возникает ли опасная ситуация в условиях неисправности изделия?
- возникает ли опасная ситуация только при условии возникновения комплекса ошибок/неисправностей?
- насколько вероятно, что опасная ситуация в итоге приведет к вреду.

При оценке вероятности возникновения вреда также учитывается:

- как часто используется конкретное медицинское изделие;
- каков срок службы изделия;
- состав популяции пользователей и пациентов;
- количество пользователей/пациентов;
- как долго и в каких условиях пользователи/пациенты подвергаются действию изделия.

При управлении рисками учитываются следующие аспекты: технические, клинические, законодательные, экономические, социологические, политические.

Приведем пример. Новый rapid-test на определение беременности. Практически не дает ложноотрицательных ответов, но с большой долей вероятности дает ложноположительный результат.

Есть ли риск для женщины? В данном примере производитель выделил две цепочки событий, которые могут привести к риску. Первая — резкое ухудшение здоровья женщины вследствие отрицательных эмоций, когда она узнает о ложноположительном результате (в случае, если беременность была запланирована и у женщины имелись проблемы со здоровьем, которые могут ухудшиться как результат резких отрицательных эмоций). Второй — неоправданные расходы, связанные с ложноположительным результатом. Как ни странно, для производителя в обоих случаях речь идет в т. ч. об экономических рисках.

■ Заключение

Управление рисками является не только обязательным требованием при внедрении системы ме-

менеджмента качества на базе ИСО 13485, но и удобным инструментом управления безопасностью изделия на всех стадиях жизненного цикла.

При всей новизне подхода на основе менеджмента рисков большинство организаций, производящих медицинские изделия, так или иначе управляют рисками.

Мы рекомендуем начать работу по менеджменту рисков с изучения основополагающих стандартов. Отдельное внимание надо уделить ГОСТ Р 53918-2010 «Изделия медицинские. Руководство по интеграции принципов менеджмента риска в систему менеджмента качества». В рамках данного стандарта сжато представлен подход, позволяющий объединить менеджмент рисков с системой менеджмента качества. Изучая данный стандарт, задайте себе вопрос: что из описанного уже существует в нашей организации?

Самым важным для первичного этапа работы будет понимание того, что менеджмент рисков — не что-то новое, а всегда существовавший вид деятельности. Для производства медицинских изделий эта деятельность является основополагающей. Применение соответствующих стандартов позволит не только сделать данный процесс более управляемым, но и сократить потери и повысить качество производимой продукции и в конечном итоге сделать ее более конкурентоспособной.

ИСТОЧНИКИ

1. ГОСТ Р ИСО/ТО 22869-2009 «Лаборатории медицинские. Руководство по внедрению ИСО 15189:2003».
2. ГОСТ Р ИСО 14971-2009 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
3. ГОСТ Р ИСО 13485-2004 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования».
4. ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011 «Менеджмент риска. Методы оценки риска».
5. ГОСТ Р ИСО 31000-2010 «Менеджмент риска. Принципы и руководство».
6. Менеджмент рисков / Е.Р. Петросян. М.: Инновационный фонд «Росиспытания», 2009. 540 с.
7. Теория ограничений Голдратта: Системный подход к непрерывному совершенствованию / У. Детмер / пер. с англ. 2-е изд. М.: Альпина Бизнес Букс, 2008. 444 с.
8. Implementation of risk management principles and activities within a Quality Management System, GHTF/SG3/N15R8, The Global Harmonization Task Force, May 20, 2005 ([http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n15r8-risk-management-principles-qms-050520.pdf#search=risk management](http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n15r8-risk-management-principles-qms-050520.pdf#search=risk%20management)”).
9. ГОСТ Р 53918-2010 «Изделия медицинские. Руководство по интеграции принципов менеджмента риска в систему менеджмента качества».

НОВОСТИ

В 2012 Г. ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО РАЗРЕШЕНИЙ НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В РОССИИ ВОЗРОСЛО БОЛЕЕ ЧЕМ НА 60%

В 2012 г. Минздрав России выдал 915 разрешений на проведение клинических исследований, что более чем на 60% превышает общее число разрешений, выданных в 2011 г. Кроме того, это абсолютный рекорд за всю историю ведения статистики с 2004 г. При этом количество разрешений на международные многоцентровые клинические исследования (ММКИ) осталось на том же уровне: 369 разрешений в 2012 г. против 370 в 2011 г. Такая информация приводится в информационно-аналитическом бюллетене Ассоциации организаций по клиническим исследованиям (АОКИ), посвященном итогам 2012 г. Столь значительный рост общего числа выданных разрешений произошел за счет почти шестикратного по сравнению с 2011 г. роста количества исследований биоэквивалентности иностранных спонсоров (107 против 19). Более чем в три раза увеличилось и количество выданных разрешений на тот же вид исследований российских спонсоров (212 против 63). В два с лишним раза увеличилось число локальных исследований эффективности и безопасности отечественных спонсоров (165 против 80), в 1,8 раз — число локальных исследований иностранных производителей (62 против 35). Традиционно наибольшую долю проводимых в России ММКИ занимают исследования III фазы (63,4%). Далее следуют исследования II фазы (23,8%). Доля исследований I фазы по итогам 2012 г. составила 2,7%. В отчете отмечается, что согласно действующему требованию закона «Об обращении лекарственных средств» в России невозможно проводить исследования I фазы для препаратов иностранного производства с участием здоровых добровольцев. Этот запрет не распространяется на участие больных пациентов. По итогам года в число разрешенных ММКИ этой фазы вошли три исследования препаратов для лечения онкологических заболеваний, три для лечения ревматоидного артрита, по одному исследованию пришлось на препараты, разрабатываемые для лечения гепатита С, шизофрении и шизоаффективных расстройств, дислипидемии и рассеянного склероза. При этом в одном из исследований противоопухолевых препаратов, а также в исследовании средства от рассеянного склероза речь шла об участии специфической группы пациентов с нарушением функции печени. Безусловными лидерами среди субъектов РФ по числу проводимых ММКИ являются Санкт-Петербург (325 исследований) и Москва (316 исследований). На третьем месте оказалась Ярославская область (109 исследований). Согласно данным проводимого АОКИ мониторинга средние сроки выдачи разрешительных документов в 2012 г. сократились по сравнению с аналогичными показателями 2011 г. Однако показатели по отдельным позициям все еще достаточно далеки от норм, установленных законом «Об обращении лекарственных средств». Суммарный средний срок, требующийся заявителю на получение необходимых для начала исследования разрешений, сократился по сравнению с 2011 г. на 29 дней и составил 135 дней против 164 дней.

<http://pharmapRACTICE.ru>