

Upravljanje rizikom u farmaciji na osnovu ISO 31 000

Dr VALENTINA MARINKOVIĆ, Zdravlje-Actavis, Leskovac,
prof. dr LJILJANA TASIĆ, Farmaceutski fakultet,
Beograd, prof. dr VIDOSAV D. MAJSTOROVIĆ,
Mašinski fakultet, Beograd

Pregledni rad
UDC:386.025.6:615.012(ISO31000)=861

*Motto - "43% of companies experiencing disasters never recover." Source:
UK Chamber of Commerce and Industry, 2008*

Zahtevi za upravljanja rizikom su se prvo javili u u finansijama, ali su se bryo pojavili i u ostalima granama industije. Polazeći od činjenice da je farmaceutsko poslovanje rangirano kao oblast visokog rizika, standardi koji opisuju procese, odnosno imaju specifične zahteve za upravljanje rizikom (GMP, ISO 14001, OHSAS 18001) su već implementirani u većini kompanija koje se bave proizvodnjom lekova. U ovom radu prikazani su osnovni principi i smernice za upravljanjem rizika po modelu ISO 31000, uz osvrt na farmaceutsku delatnost, sa posebnim akcentom na spoljašnje faktore koji utiču na procese upravljanje rizikom . Standard ISO 31 000 je došao u pravi čas, jer će pomoći da se u farmaceutskom poslovanju integrišu sve aktivnosti u upravljanju rizikom, bilo da se odnose na kvalitet leka i bezbednost pacijenta, bilo da se odnose na zaštitu životne sredine i bezbednosti na radu.

Ključne reči: *upravljanje rizikom, donošenje odluka, farmaceutsko poslovanje*

1. UVODNE NAPOMENE

Upravljanje rizikom je oblast menadžmenta koja se prvenstveno razvila u finansijama, a kasnije se proširila i na ostale privredne grane. Globalno poslovanje je donelo povećane rizike a posebno u proizvodnji hrane i lekova, pa su iz tih razloga počela šira razmatranja i istraživanja ovih fenomena. Naročito je to intezvirano u ovim industrijama od kraja XX i početka XXI veka, što se posebno ogleda u donošenju različitih standarda za ovu oblast [4 - 9].

Upravljanje rizikom je koncept na koji se poziva-ju i defenišu ih kao sastavne elemente zahteva, različiti standardi, primenjeni u farmaceutskoj delatnosti (GxP, HACCP, ISO 14001, OHSAS 18001). Međutim, novi standard, čije zvanično objavljivanje očekujemo 2009 godine „ISO 31000 - Upravljanje rizikom“, daje opšte principe i smernice, kao integrisani model za upravljanjem rizikom u svim oblastima poslovanja [1].

Međutim, sve organizacije koje se bave farmaceutskom delatnošću, bez obzira na veličinu i oblast, suočeni su sa rizicima koji mogu ugroziti postizanje planiranih ciljeva. Ciljevi zavise od obima poslovanja

i mogu biti: strateški - korporativni, operativni, komercijalni, ili oni koji se odnose na čovekovu oklinu, zaštitu zdravlja ljudi, društvenu bezbednost, kulturnu i političku autonomiju i/ili slobodu.

Naime, sve aktivnosti u organizaciji podložne su rizicima, pa je zato potrebno znati kako njima upravljati. Proces upravljanja rizicima pomaže procesu donošenja odluka imajući u vidu **neizvesnost** i **moгуćnost** dešavanja, kao i njihov **efekat** na **planirane ciljeve**.

Kao i bilo koji sistem upravljanja, definisan opštim modelom standarda, xysj nije moguće specificirati koji je najpoželjniji pristup za neku organizaciju. Svaka organizacija mora da otkrije najadekvatnije pristupe, uzimajući u obzir ciljeve, okruženje, tržište, klijente.

Donošenje odluka u farmaceutkom poslovanju se rangiraju kao odluke visokog rizika, jer imaju reperkusije na zdravlje i bezbednost velikog broja ljudi [2]:

- Zaposlenih u idustriji ili zdravstvenim ustanovama, jer rade sa visoko aktivnim supstancama, često toksičnim,
- Pacijenata, koji su korisnici usluga i proizvoda.

U ovom radu prikazani su osnovni principi i smernice za upravljanje rizikom po modelu ISO 31000, uz osvrt na farmaceutsku delatnost, sa posebnim ak-

Adresa autora: dr Valentina Marinković, Zdravlje-Actavis, Leskovac

Rad primljen:

centom na spoljašnje i unutrašnje faktore u upravljanju rizikom, koji utiču na ovu oblast.

2. OSNOVNI KONCEPTI RIZIKA I UPRAVLJANJE RIZIKOM

Osnovni koncept upravljanja rizikom dat u standardu 31000 je u saglasnosti sa tradicionalnom paradigmom upravljanja kvalitetom (PDCA) „*Planiraj, uradi, proveri, izvrši*“, odnosno tradicionalnim menadžment principom „*Problem, procena, mogućnosti, odluka, implementacija*“ i on glasi: „**Projektovanje okvira, implementacija, praćenje i pregled, kontinualno poboljšanje**“.

Polazeći od činjenice da se proces *upravljanja rizikom odnosi na neočekivane događaje*, koncept *donošenja odluka ima veoma visok nivo neizvesnosti*. Zbog toga je veoma veliki značaj dat procesu identifikacije i procene rizika.

Farmaceutsko poslovanje se intenzivno razvija, sa snažnim uticajem globalnih odnosa i novina koje donosi jedna od najprofitabilnijih privrednih grana. Sa druge strane, poznato je da je regulativa za *farmaceutsku delatnost veoma stroga i delom globalno harmonizovana (EU, USA, Japan) u ICH smernicama* [3]. Filozofija ove regulative *konvergira sa filozofijom sistema menadžmentom kvaliteta integrisanog sa „Dobrim praksama“ (GxP)*. Stoga možemo smatrati da je upravljanje rizikom, prirodan razvoj savremenog upravljanja farmaceutskom industrijom tj. Upravljanja farmaceutskim poslovanjem uopšte i prirodno naslanjanje na sve nivoe bezbednosti i obezbeđenja za kvalitet i zdravlje krajnjeg korisnika.

2.1. Razvoj standrada za upravljanje rizikom

Organizacije su suočene sa rizikom poslovanja od svog nastanka, ali je industrijski razvoj doveo do toga da se i ova oblast razmatra kao ukupna strategija poslovanja. To je posebno došlo do izražaja u poslednjim decenijama prošlog veka, a posebno u doba naftne krize. Od tada, pa do danas su sve više u upotrebi termini kao: *RM (Risk Management), TRM (Total RM), IRM (Integrated RM), HRM (Holistic RM), ERM (Enterprise RM), EWRM (Enterprise Wide RM)*. Dakle, radi se o konceptima / modelima za upravljanje / menadžment rizikom u organizaciji i/ili jednom njenom delu, pa do cele kompanije (EWRM), što neodoljivo podseća na razvoj sistemskih prilaza unapređenja kvaliteta, od *QC (Quality Control)* pa do *CWQC (Company Wide Quality Control)*, što je naročito bilo popularno u Japanu, sedamdesetih godina prošlog veka [4-10]. Tokom devedesetih godina prošlog veka, prvo na Dalekom istoku, pa zatim u Americi i Evropi počinju da se formiraju organizacije i udruženja koja se stručno bave razvojem teorije i prakse menadžmenta rizikom. Tako se stvara baza za donošenje i standrada za ovu oblast.

Prvi zvanični dokumenti su bili ISO Upustvo 73 iz 2002. godine [9], koji je definiše/standardizuje pojmove iz ove oblasti (ukupno 120). Paralelno sa ovom aktivnošću Evropsko udruženje za menadžment rizikom (FERMA) donosi prvi model za upravljanje rizikom u organizaciji, koji proglašava standardom [7]. On predstavlja konzistentni model za upravljanje rizikom, primenljiv na različite organizacije zasnovan na PDCA konceptu. U isto vreme i Institut iz Londona za upravljanje rizikom u javnosti plasira svoj „standardizovani“ model menadžmenta rizikom [10], čime ova oblast postaje sve značajnija. Ovaj dokument će biti osnova za donošenje i BS standarda [4, 5] nekoliko godina. Nešto ranije [6], Novi Zeland donosi prvi nacionalni standard za *Menadžment rizikom*, čime se ova oblast i definitivno uvodi svetski sistem poslovne standardizacije, koji će na kraju dovesti do ISO modela 31000 [1], za menadžment rizikom. Može se konstatovati da je ova oblast postala jako propulzivna, naročito na početku ovog milenijuma, kada su uslovi globalnog poslovanja stupili na svetsku poslovnu scenu.

3. PRINCIPI I OKVIRI UPRAVLJANJA RIZIKOM

Radi veće efektivnosti, upravljanje rizikom u jednoj organizaciji se zasniva na sledećim principima:

- treba da kreira dodatne vrednosti
- treba da bude integrisani deo procesa
- treba da bude deo sistema za donošenje odluka
- treba da eksplicitno izrazi i definiše neizvesnost događanja (verovatnoću ostvarivanja rizičnog događaja)
- treba da bude sistematičan i strukturiran
- treba da se bazira na relevantnim informacijama
- treba da bude primeren organizaciji
- treba da uzme u obzir ljudski faktor
- treba da bude transparentan
- treba da bude dinamičan i raspoloživ za promene
- treba da bude sposoban za kontinuirano poboljšanje

Okviri upravljanja rizikom su opisani u standardu ISO 31000, tačka 5. Okvire upravljanja predstavljaju svi segmenti organizacije, podržani od strane menadžmenta (kao i kod QMS-a) - resursi, politika, integrisanost sistema, uspostavljene linije komunikacije i izveštavanje.

Ovaj okvir treba da pomogne organizaciji da integriše upravljanje rizikom u svoj globalni menadžment sistem. Međutim, već postojeći elementi treba da se prilagode specijalnim potrebama same organizacije u kojoj se primenjuju.

3.1. Odgovornost i ovlašćenje menadžmenta

Upravljanje rizikom zahteva veoma jako i održivo opredeljenje menadžmenta, uključujući strateško planiranje. Menadžment treba da:

- definiše politiku upravljanja rizikom,
- definiše koristi ove politike i sa njom upozna sve zaposle,
- definiše ključne indikatore performanse upravljanja rizikom, koji su u vezi sa korporativnim/kompanijskim indikatorima,
- uklopi ciljeve upravljanja rizikom sa ostalim korporativnim/ kompanijskim ciljevima,
- obezbedi potpunu usglašenost sa zakonskim zahtevima, i
- obezbedi neophodne resurse za implementaciju modela upravljanja rizikom.

3.2. Definisane obima upravljanja rizikom

Pre početka definisanja obima za upravljanje rizikom, neohodno je sagledavanje i razumevanje unutrašnjih i spoljašnjih faktora organizacije.

U farmaceutskom poslovanju, koncept upravljanja rizikom se uveliko oslanja na spoljašnje faktore. Ovo praktično znači - spoljašnji faktor su pacijenti, profesionalna uruženja, zdravstvene ustanove i regulatorni organi. Svi u lancu donose odluke koje utiču na bezbednost pacijenta, a u današnjem društvu uticaj spoljašnjih faktora je sve jači i menja se mnogo brže nego ranije. Samo dobro koordiniranje promena na različitim nivoima društveno-tehnološkog sistema može da spreči i umanjati verovatnoću nastajanja rizika.

Pored spoljašnjih, od unutrašnjih faktora koje treba kritički sagledati pri definisanju obima upravljanja rizikom su:

- sposobnosti, u smislu resursa i znanja,
- ustanovljeni procesi odlučivanja,
- poznavanje strukture kompanije i strukture akcionara,
- korporativni/kompanijski ciljevi,
- prihvaćene vrednosti i kultura, i
- prihvaćeni standardi i referentni modeli.

Upravljanje rizikom treba da bude sastavni deo već ustanovljenih poslovnih procesa, strateškog i poslovnog planiranja, kao i procesa upravljanja promenama.

Takođe, potrebno je još u fazi definisanja sistema za upravljanje rizikom, identifikovati resurse, infrastrukturu, linije interne i eksterne komunikacije, koji će implementirati politiku upravljanja rizikom.

3.3. Implementacija upravljanja rizikom

Kada se definišu okviri (model i koncept upravljanja rizikom), potrebno je razviti plan implementacije upravljanja rizikom, koji će biti integrisan sa uobičajenim procesima i praksom.

Plan implementacije ne treba biti dokument koji je napravljen „jednom za svagda“, već će se menjati nakon faze praćenja i pregleda rizika, kontrole i promena u unutrašnjem i spoljašnjem okruženju. Takođe, plan mora obuhvatiti i obuku i edukaciju osoblja koje će učestvovati u implementaciji upravljanja rizikom.

Upravljanje rizikom je uspostavljeno onda kada smo sigurni da su svi procesi upravljanja rizikom primenjeni na svim relevantnim delovima i funkcijama u celoj organizaciji, kao i da su postali sastavni deo organizacione strukture i procesa poslovanja.

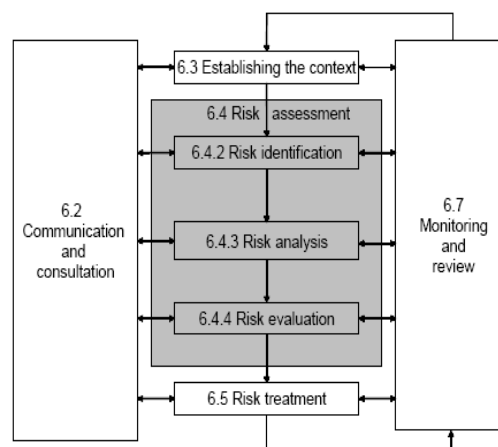
3.4. Praćenje i pregled

Da bi bili sigurni da je upravljanje rizikom održivo, organizacija treba da:

- periodično meri progres u odnosu na plan,
- periodično pregleda okvire, politiku i plan,
- upravljanja rizikom, shodno promenama u internom i eksternom kontekstu,
- izveštava o rizicima, i
- pregleda efektivnost procesa upravljanja rizikom.

Posle periodičnog pregleda, treba doneti odluku na koji način se može poboljšati politik, okvir ili plan upravljanja rizikom. Ove odluke svakako treba usmeriti ka poboljšanju odnosa u samoj organizaciji, ali i sa svim zainteresovanim stranama.

U farmaceutskoj industriji, ove odluke su uglavnom povezane sa nivoom investicija, s obzirom na sve veće standarde za kvalitetnim, bezbednim i efikasnim lekom, ali i standarde za zaštitu životne sredine i zaštite na radu.



Slika 1 - Proces upravljanja rizikom po modelu ISO 31000

4. PROCESI UPRAVLJANJA RIZIKOM

Osnovni procesi upravljanja rizikom podrazumevaju aktivnosti opisane u tačkama od 4.1, do 4.5. Zavisnost ovih aktivnosti prikazana je na slici 1.

4.1. Komunikacija i konsultacije

Komunikacija i konsultacija sa svim zainteresovanim stranama, kako internim, tako i eksternim, neophodna je u svim fazama procesa upravljanja rizikom.

Ovaj korak je od ključnog značaja za svaku od donešenih odluka i razloga zašto se zahteva određena aktivnost u procesu upravljanja rizikom.

Standard ISO 31 000 definiše formiranje timova koji će biti odgovorni za:

- ekspertizu u određenim oblastima (uslovi proizvodnje, kontrola kvaliteta, farmakovigilansa, aktivnosti konkurencije),
- razvoj plana komunikacije (prema regulatornim organima, medijima, među zaposlenima),
- poštovanje uspostavljenog sistema kontrole izmene,
- obezbeđenje informacija u identifikaciji rizika, i
- definisanje odgovarajućeg konteksta.

4.2. Utvrđivanje elemenata modela

Elementi upravljanja rizikom podrazumevaju osnovne parametre, oblasti primene i kriterijume za procenu rizika. Ovde, takođe, možemo razlikovati:

- eksterne elemente modela (kulturni, politički, zakonski, finansijski, ekonomski, internacionalni, nacionalni, regionalni...)
- interne elemente modela (tokove informacija, procesi odlučivanja, znanje i sposobnosti zaposlenih, standardi, ciljevi, strategija organizacije..)

Neophodno je definisati ciljeve, strategiju, oblasti primene i parametre za praćenje aktivnosti u delovima organizacije gde je potrebno primeniti proces upravljanja rizikom.

Ukoliko je fokus na bezbednost pacijenta, neophodno je obezbediti pisane procedure SOP-ove, planove, koji obuhvataju aktivnosti u proizvodnji, validaciji, kontroli kvaliteta, registraciji, na primer. Procedure treba da definišu odgovornosti, metode, metrike za procenu rizika, kakve odluke treba doneti, ko sve treba da bude uključen u proces upravljanja rizikom. Takođe, neophodno je razviti kriterijume za procenu rizika.

4.3. Procena rizika

Procena rizika je sveobuhvatan proces, koji uključuje:

- **Identifikaciju rizika** koja podrazumeva svest menadžmenta organizacije o postojanju rizika (pronalaženje izvora rizika, okolnosti i potencijalne posledice),
- **Analizu rizika** koja podrazumeva kvantifikovanu meru verovatnoće neželjenog događaja i štete koju taj događaj izaziva (kojom metodom vrednovati rizik). U farmaceutskoj praksi se najčešće koriste metode kao što su analiza kritičnih tačaka, FMEA), i
- **Evaluacija rizika** pomaže da se donese adekvatna odluka o eliminaciji rizika.

4.4. Eliminacija (minimizacija) rizika

Ovaj proces podrazumeva skup svih mera, procedura i postupaka usmerenih ka otklanjanju ili kontrolisanju uzorka mogućeg neželjenog događaja i ograničavanju njegovih posledica po poslovni proces.

U ovoj fazi učestvuje najviše rukovodstvo (Odbor za kvalitet (*upravljanje rizikom*), Upravni odbor).

4.5. Praćenje i pregled

Aktivnosti u procesu upravljanja rizikom mora da budu sledljive i dokumentovane. Zapisi (izveštaji, zapisnici sa satanaka, itd) obezbeđuju bazu za poboljšanjem metoda, alata, kao i celokupnog procesa.

Odluke navedene u pojedinim zapisima, mogu da posluže kao osnov za investiranje, redukciju troškova, restrukturiranje, promenu poslovne politike prema svim zainteresovanim stranama, kao i promenu ugovora sa osiguravajućim društvima.

5. ZAKLJUČNE NAPOMENE

Koristi upravljanja rizikom su mnogostruki, a pre svega omogućavaju organizacijama da:

- budu usklađene sa svim regulatornim zahtevima,
- obezbede efikasne procese donošenja odluka,
- unaprede poslovanje,
- obezbede kontinuitet u poslovanju, i
- smanje mogućnost nastajanja neželjenih događaja (reklamacije, opozivi, gubljenje licence za rad, plaćanje kazni, gubitak reputacije na tržištu).

Standard ISO 31000 je došao u pravi čas, jer će pomoći da se u farmaceutskom poslovanju integrišu sve aktivnosti u upravljanju rizikom, bilo da se odnose na kvalitet leka i bezbednost pacijenta, bilo da se odnose na zaštitu životne sredine i bezbednosti na radu.

Ovaj rad predstavlja lični doprinos autora počecima primene dobre prakse menadžmenta rizikom i u Srbiji danas.

REFERENCE

- [1] ISO/TMB WG on Risk management, ISO CD 31000, Geneva, 15.06.2007.
- [2] ICH Q9 on Risk management, doc approved Dec 2007.
- [3] Fletcher A.J, Edwards L.D, Fox A..W, and Stonier P., Principles and practice of Pharmaceutical Medicine, John Willez and sons, Chichester- New York, 2002.
- [4] BS 25999-2:2007 Specification for business continuity management, London, 2007.
- [5] BS 31100:2007 Code of practice for risk management, London, 2007.
- [6] AS/NZS 4360 Risk Management, Cambera, 2004.
- [7] FERMA – Risk Management Standard, Brussels, 2002.
- [8] ISO 14121 Safety of Machinery – Application of Risk Management to Medical Devices, Geneva, 2007.
- [9] ISO Guide 73 – Risk Management - Vocabulary - Guidelines for Use in Standards, Geneva, 2002.
- [10] A Risk Management Standard, The Institute of Risk Management, London, 2002.

SUMMARY

RISK MANAGEMENT IN PHARMA BUSINESS BASED ISO 31 000

Motto - "43% of companies experiencing disasters never recover."

Risk management process has been originally applied in finance, but it has been developed very fast in the other parts of industry. Pharma business is notified as an area of high risk, so the standards that describe risk management processes (GMP, ISO 14001, OHSAS 18001) have been already implemented in the majority of pharmaceutical companies. In this paper the guidelines on principles and implementation of risk management according the model ISO 31000 in pharma business have been done. Standard ISO 31000 has arrived "just in time", because of integrated processes in risk management in pharma business regarding safety and quality of medicines, as well as risk management in Environmental, Health and Safety area.

Key words: *Risk management, Decision making, Pharma business*