

Акционерное общество Компания «Торговый дом Аллерген»

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор

А.А. Денисова

«24» ноября 2022г.



ПОЛИТИКА АНАЛИЗА И УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ

ДАТА ВВЕДЕНИЯ: 30.11.2022

ДЕЙСТВИТЕЛЬНО ДО: 30.11.2027

ВЕРСИЯ	03
ПЕРЕСМОТР	Полная замена версии 02 от 29.11.2017
№ КОПИИ	
НАЗВАНИЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ, ПОЛУЧИВШЕГО КОПИЮ	

1. Назначение

Анализ и управление рисками – обязательная часть системы качества.

Управление рисками для качества – систематический процесс оценки, контроля, обмена информацией и обзора рисков для качества ИЛП.

Данный стандарт устанавливает общую процедуру анализа, оценки и управления рисками в Компании, необходимую для:

- достижения запланированных результатов;
- поддержания в рабочем состоянии системы обеспечения качества.

2. Область действия и распределение ответственности

Область действия:

Данная процедура предназначена для всех подразделений входящих в систему качества АОК «Торговый дом Аллерген».

Распределение ответственности:

Нижеприведенные сотрудники и группы исполняют ключевые обязанности в процессе управления рисками. В некоторых случаях одни и те же персоналии могут исполнять более чем одну функцию.

Должность	Ответственность
Генеральный директор	1. Определение общей политики управления рисками; 2. Определение состава Комиссии по управлению рисками; 2. Утверждение планов по снижению рисков.
Ответственное лицо	1. Общая ответственность за процесс управления рисками; 2. Проведение анализа, оценки, изменения (обработки) рисков; 3. Документирование процесса; 4. Ведение регистра рисков, Карты рисков; 5. Создание планов по минимизации рисков.
Комиссия по управлению рисками	1. Проведение совещаний по управлению рисками; 2. Проведение анализа, оценки, изменения (обработки) рисков; 3. Создание и согласование планов по минимизации (изменению) рисков. 4. Оценка эффективности процесса управления рисками.
Руководители структурных Подразделений	1. Организация работы по идентификации рисков в подразделении; 2. Участие в создании планов по минимизации рисков; 3. Назначение ответственных исполнителей планов по минимизации рисков.
Прочие сотрудники	1. Идентификация отдельных рисков в процессе деятельности; 2. Выполнение планов по минимизации рисков.

3. Термины и определения

Риск - сочетание вероятности реализации опасного фактора и степени тяжести его последствий
Анализ риска - процедура установления качественной и количественной связи между вероятностью происшествий и тяжестью вреда

Политика анализа и управления рисками

Дата введения: 30.11.2022г. Действительно до: 30.11.2027 г.

Версия 03

Управление риском - процедура выработки и реализации предупреждающих и корректирующих действий

Допустимый риск - риск, приемлемый для потребителя и организации

Недопустимый риск - риск, превышающий уровень допустимого риска

Безопасность - отсутствие недопустимого риска

Опасность - потенциальный источник вреда здоровью человека

Опасный фактор - вид опасности с конкретными признаками

Критическая контрольная точка (ККТ) - этап (стадия) процесса, на котором может быть проведен контроль необходимый для предотвращения или удаления опасного фактора, и снижения риска до приемлемого уровня

Контролирующие меры - методы, действия, используемые на этапе процесса, которые устраняют риск или снижают его влияние или возникновение до приемлемого уровня

Критический предел - критерий, который разделяет допустимые и недопустимые значения контролируемой величины (приемлемое от неприемлемого)

Мониторинг - проведение запланированных наблюдений или измерений параметров в критических контрольных точках, с целью своевременного обнаружения их выхода за предельные значения, и получения необходимой информации для выработки предупреждающих действий

Регистр рисков - таблица, содержащая следующую структурированную информацию о рисках: наименование рисков, описание рисков, ключевые причины и факторы наступления рисков, описание возможных последствий от реализации рисков, оценку рисков (значение ПЧР), владельцев рисков, существующие мероприятия по управлению рисками, корректирующие мероприятия (при необходимости), целевое значение ПЧР, к которому стремится Компания, после выполнения корректирующих мероприятий.

Анализ видов и последствий несоответствий (Failure mode and effects analysis, FMEA) – формализованная процедура оценки рисков, основанная на выделении возможных (наблюдаемых) несоответствий разного вида с их последствиями и причинно-следственными связями, обуславливающими их возникновение, и оценке критичности таких несоответствий.

Приоритетное число риска (ПЧР) – количественная оценка комплексного риска несоответствия, являющаяся произведением баллов значимости последствия, вероятностей возникновения и обнаружения причины для данного несоответствия.

Величина [ранг] возникновения (O) – экспертная оценка, выставляемая по шкале от 1 до 5 баллов для частоты возникновения причины несоответствия.

Величина [ранг] критичности (S) – экспертная оценка, выставляемая по шкале от 1 до 5 баллов для тяжести последствий несоответствия.

Величина [ранг] обнаружения (D) – экспертная оценка, выставляемая по шкале от 1 до 5 баллов для способности существующих методов контроля обнаруживать потенциальные причины несоответствия (или непосредственно сами несоответствия).

Обнаружение – это оценка вероятности того, что применяемые средства контроля обнаружат признаки несоответствия, их последствия или причины прежде, чем эти признаки будут замечены потребителем.

Карта риска - описание рисков, представленное в виде графического изображения, в котором риски расположены последовательно в зависимости от их уровня.

Владелец риска (ВР) – руководитель организации или структурного подразделения, отвечающий за управление соответствующим риском, в том числе за определение и наличие достаточных спо-

Политика анализа и управления рисками

Дата введения: 30.11.2022г. Действительно до: 30.11.2027 г.

Версия 03

собов реагирования на риск и контрольных процедур, обеспечение их операционной эффективности. Владелец риска отвечает за реализацию мероприятий по управлению рисками и мониторинг риска.

4. Общие положения

4.1. Анализ и управление рисками – это систематический итеративный процесс оценки, контроля, информирования, снижения и/или принятия рисков для качества лекарственного средства, так и для компании в целом.

4.2. Система управления рисками включает:

- Персонал
- Оборудование, помещения
- Критичные процессы дистрибуции
- Процессы на аутсорсинге
- Средства и процедуры контроля.

4.3. Виды рисков по типам:

- финансовые;
- стратегические;
- инфраструктурные;
- относящиеся к качеству продукции;
- риски несоответствия требованиям;
- риски возникновения катастроф и ЧС.

4.4. Все риски Компании занесены в общий Регистр рисков (Приложение 1). По отношению к рискам, занесенным в регистр, должны применяться мероприятия по их снижению, при необходимости.

5. Область применения политики анализа и управления рисками

Применение политики анализа и управления рисками для качества необходимо при принятии решений в следующих процессах системы качества Компании и этапах жизненного цикла продукта:

- критические процессы;
- контроль изменений;
- управление отклонениями;
- внутренние инспекции и самоинспекции;
- корректирующие и предупреждающие мероприятия;
- валидация и квалификация;
- выбор и одобрение поставщиков;
- создание внутренней нормативной документации и форм записей;
- обучение персонала;

- разработка и масштабирование технологических процессов;
- создание и оценка программ мониторинга процессов и производственной среды;
- проектирование зданий и помещений;
- техническое обслуживание зданий и оборудования;
- метрологическое обеспечение.

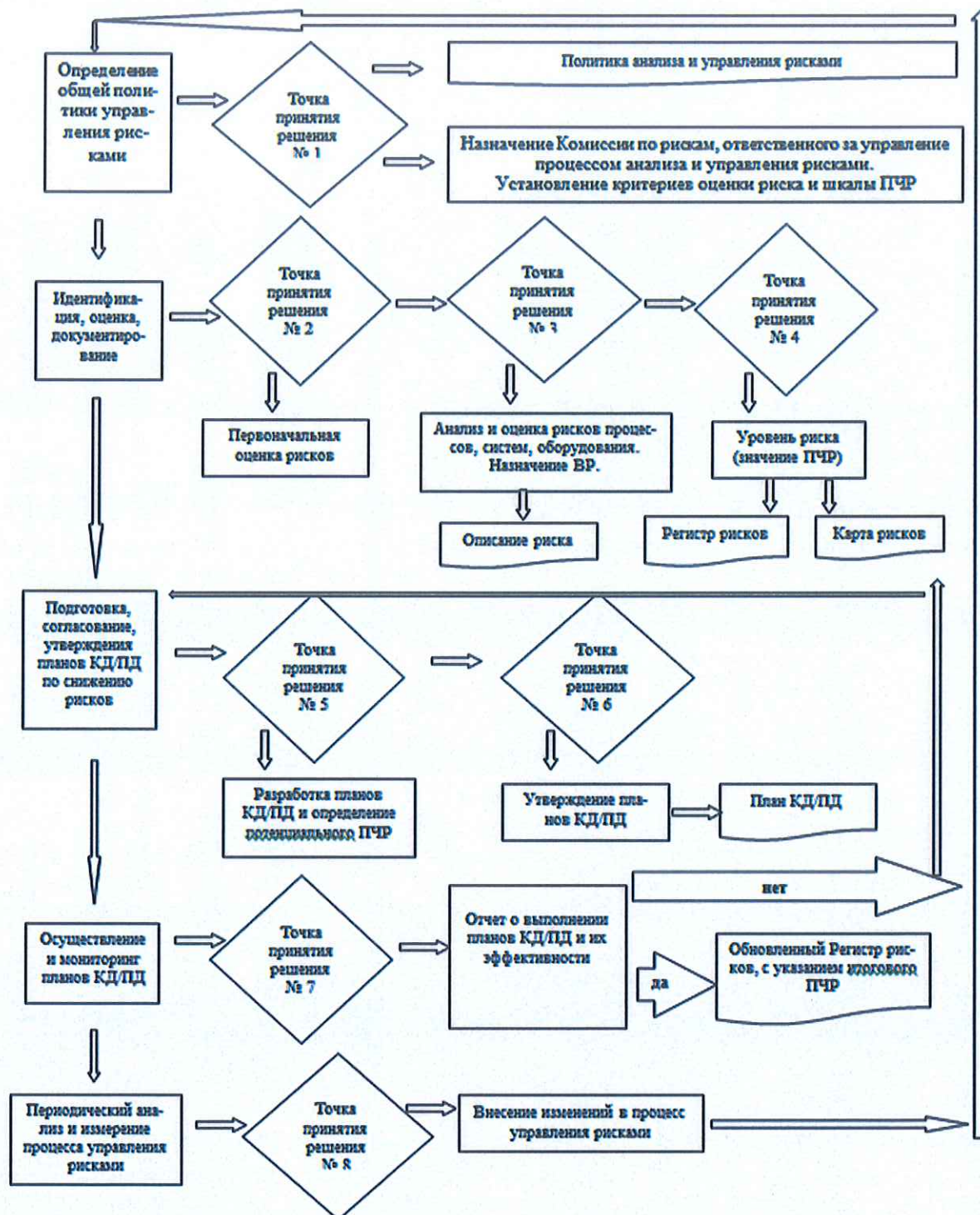
6. Определение общей политики управления рисками.

Для внедрения политики анализа и управления рисками в Компании должны быть определены и/или задокументированы:

- 6.1. Общая схема процесса анализа и управления рисками.
- 6.2. Комиссия по рискам; лицо, ответственное за процесс управление рисками.
- 6.3. Критерии оценки рисков.
- 6.4. Методы идентификации рисков.
- 6.5. Инструменты и методологии, используемые для анализа рисков.
- 6.6. Периодический анализ и измерение процесса управления рисками.

6.1. Схема процесса анализа и управления рисками.

Процесс анализа и управления рисками, необходимые решения и документация представлены на рис. 1. Карта процесса построена на основе цикла PDCA.



6.2. Комиссии по рискам.

6.2.1. Комиссия по рискам (далее Комиссия) назначается Приказом Генерального директора.

6.2.2. Состав Комиссии: членами Комиссии назначаются лица, высшего управленческого звена, обладающие достаточными знаниями о коммерческой и операционной деятельности Компании. По усмотрению членов Комиссии, к работе Комиссии могут привлекаться Специалисты сторонних подразделений, в зависимости от вида риска.

6.2.3. Заседания Комиссии должны проходить не менее одного раза в год или по мере необходимости.

6.2.4. Вопросы, находящиеся в компетенции Комиссии:

- Определение и мониторинг рисков компании, анализ достаточности и эффективности текущих мероприятий, направленных на управление рисками. При необходимости, принятие решения о корректировке/ разработке дополнительных мероприятий.
- Пересмотр Регистра рисков.
- Установление критериев оценки риска, приемлемости уровня риска.
- Подготовка предложений Генеральному директору по стратегии управления рисками Компании.
- Рассмотрение, анализ эффективности и определение необходимости изменения процесса управления рисками.
- Рассмотрение и согласование ролей и обязанностей участников процесса управления рисками.
- Рассмотрение и утверждение приоритетов развития процесса управления рисками в Компании.
- Рассмотрение и утверждение владельцев рисков Компании, ответственных за выявление и выполнение предписанных действий по минимизации риска по соответствующим процессам.
- Рассмотрение отчетов владельцев рисков и вынесение рекомендаций относительно эффективности работы по идентификации рисков и контроля реализации мероприятий по минимизации рисков.

6.2.5. Программа обучения членов Комиссии должна быть периодической, обеспечивать должный уровень технических и иных необходимых знаний.

6.2.6. Ответственным за процесс анализа и управления рисками в Компании является Ответственное лицо.

6.3. Критерии оценки рисков.

6.3.1. Критерии оценки последствия при реализации риска:

Балл	Последствия	Потенциальный убыток от наступления риска
1	Малосущественные	Отсутствие каких-либо последствий в случае реализации риска
2	Незначительные	Последствия от реализации риска незначительные
3	Существенные	Последствия от реализации риска значительные, но могут быть полностью исправлены
4	Критические	Последствия от реализации риска очень значительные, но могут быть исправлены до определенной степени
5	Катастрофические	В случае реализации риска, компания практически не сможет восстановиться от последствий, связанных с данным риском

6.3.2. Критерии оценки вероятности наступления риска:

Балл	Критерий	Частота вероятности наступления возникновения
1	Маловероятно	Раз в 1 год и более лет
2	Возможно	Раз в полгода
3	Вероятно	Раз в 3 месяца
4	Вполне вероятно	Раз в 1 месяц
5	Почти достоверно	Раз в 1 неделю или более часто

6.3.3. Критерии оценки вероятности обнаружения причины риска:

Балл	Критерий обнаружения	Предполагаемые методы управления
5	Точно будет обнаружена	Управление достигается двойным контролем процесса
4	Вполне вероятно будет обнаружена	Управление достигается контролем процесса
3	Вероятно будет обнаружена	Управление достигается поэтапным соблюдением внутренних регламентов

2	Маловероятно будет обнаружена	Управление достигается только непрямыми или случайными проверками
1	Никогда не будет обнаружена	Не могут быть обнаружены, процесс на аутсорсинге

6.4. Методы идентификации рисков.

Для идентификация рисков в Компании используются методы:

6.4.1. Инвентаризация рисков – первичное составление Регистра рисков Компании и его регулярный пересмотр. Процесс инвентаризации рисков предполагает регулярный (ежегодный) пересмотр ранее выявленных рисков, т.е. определение актуальности и уровня существенности рисков, находящихся в Регистре рисков. В результате инвентаризации могут быть выявлены новые риски, некоторые из ранее выявленных рисков могут быть признаны неактуальными.

Ответственным за надлежащее ведение и наличие актуальной версии Регистра рисков является Ответственное лицо.

6.4.2. Обнаружение потенциального риска – выявление потенциального риска в ходе текущей деятельности. При обнаружении потенциального риска, ранее не включенного в Регистр рисков, Сотрудник структурного подразделения, обнаруживший потенциальный риск, направляет документ по установленной форме (Приложение 2) Ответственному лицу.

В таком случае Ответственное лицо инициирует внеплановое совещание Комиссии, в ходе которого проходит анализ, оценка, принимается решение о необходимости обработки риска, включение риска в Регистр рисков.

6.4.3. Так же для идентификации рисков используются результаты самоинспекций, внешних инспекций, анализа трендов и контроля изменений.

6.5. Инструменты и методологии, используемые для анализа рисков.

В качестве методологии оценки рисков используется метод «Анализ характера последствий отказов» (*Failure Mode Effects Analysis – FMEA*).

Проведение FMEA включает следующие основные этапы:

- составление протокола совещания Комиссии, сбор Комиссии, ознакомление с проектом (задачей);
- выявление всех возможных потенциальных опасностей (несоответствий);
- составление списка возможных последствий (S) выявленных несоответствий;
- оценка вероятности возникновения причин несоответствия (O) для каждой выявленной причины несоответствия;
- оценка вероятности обнаружения причины несоответствия (D);

- расчет приоритетного числа риска (ПЧР);
- разработка, согласование, утверждение и выполнение корректирующих мер для устранения или сокращения несоответствий с высоким показателем риска, и определение потенциального ПЧР;
- оценка эффективности предпринятых корректирующих / предупреждающих действий и перерасчет значения ПЧР.

Схема проведения FMEA-анализа представлена в Приложении 3.

6.5.1. Этап 1. Сбор Комиссии по управлению рисками.

Составление протокола заседания Комиссии, сбор Комиссии проходит в рамках запланированного совещания или при выявлении нового риска, не включенного в Регистр рисков (внеочередной сбор Комиссии), проходит ознакомление с проектом (задачей).

6.5.2. Этап 2. Определение потенциальных несоответствий.

- Для конкретного объекта и / или процесса определяют (пользуясь имеющейся информацией и предшествующим опытом) все возможные виды несоответствий или рассматривают реализовавшееся несоответствие. При этом следует исходить из того, что несоответствие может появиться, но не обязательно появится. Следует также рассмотреть потенциально возможные несоответствия, которые могут появиться при определенных условиях работы.
- При описании потенциальных/реализовавшихся несоответствий для заполнения графы 2 Протокола проведения FMEA (Приложение 4) можно исходить из следующих предположений:
 - невыполнение операции;
 - частичное невыполнение операции;
 - неправильное выполнение операции;
 - выполнение непредусмотренных (вредных) действий.

6.5.3. Этап 3. Определение последствий выявленных несоответствий.

- Для каждого выявленного несоответствия на основе опыта и знаний Комиссия определяет его последствия. Для конкретного несоответствия может быть несколько потенциальных последствий, все они должны быть описаны
- Для каждого последствия несоответствия Комиссия экспертным путем определяет балл критичности (тяжести последствий) S. Балл значимости изменяется от 1 (для наименее значимых по ущербу несоответствий) до 5 - для наиболее значимых по ущербу несоответствий
- Выбранный балл критичности (тяжести последствий) S последствия несоответствия, выставленный по 5-балльной шкале, заносится в Протокол, в графу 4.

6.5.4. Этап 4. Определение вероятности появления причины несоответствия.

- Для каждого выявленного несоответствия Комиссия определяет потенциальные причины его возникновения. Для конкретного несоответствия может быть выявлено несколько потенциальных причин, все они должны быть по возможности подробно описаны и рассмотрены отдельно.

- ③ Примечание: На данном этапе необходимо привести каждую возможную причину возникновения несоответствия. Причины должны указываться полностью, чтобы можно было установить соответствующие исключаяющие их мероприятия.
- Возможные причины несоответствий определяются на основе описания анализа объекта (графа 1 Протокола) и требований к объекту, а также изучения прошлых трудностей, связанных с анализируемым объектом (статистические данные).
- При необходимости Комиссия рассматривает соответствующие контрольные мероприятия, которые уже применялись для одинаковых или подобных объектов / процессов / продуктов / материалов и которые могут служить для обнаружения появившихся причин несоответствий.
- Выявленные причины заносятся в графу 5 Протокола. Одновременно в графе 7 «Действующие меры по предотвращению» указываются существующие меры по предупреждению и обнаружению каждой причины.
- Для каждой потенциальной причины выявленного несоответствия Комиссия определяет вероятность ее возникновения. В зависимости от частоты возникновения Комиссия присваивает вероятности возникновения причины соответствующий балл (O). Балл возникновения изменяется от 1 для самых редко возникающих причин несоответствия до 5 – для причин несоответствия, возникающих почти всегда.
- Балл вероятности возникновения несоответствия, выставленный по 5-балльной шкале, заносится в Протокол, в графу 6.

6.5.5. Этап 5. Определение вероятности обнаружения возможных причин несоответствия.

- Для каждой выявленной причины возникновения несоответствия необходимо определить соответствующую вероятность ее обнаружения.
- В зависимости от частоты обнаружения группа по рискам присваивает вероятности обнаружения причин несоответствия соответствующий балл (D). Балл обнаружения изменяется от 1 для самых часто обнаруживаемых причин возникновения несоответствия до 5, для причин возникновения несоответствия, не обнаруживаемых почти никогда.
- ④ Примечание: В ряде случаев допускается определять вероятность обнаружения не причин несоответствий, а непосредственно самих несоответствий.
- Балл обнаружения, выставленный по 5-балльной шкале, заносится в Протокол анализа, в графу 8.

6.5.6. Этап 6. Определение приоритетного числа риска (ПЧР).

- После получения экспертных оценок S, O, D вычисляют приоритетное число риска ПЧР по формуле:
- $ПЧР = S \times O \times D$ (1)
- Результат вычисления ПЧР заносится в Протокол в графу 9.
- Для несоответствий, имеющих несколько причин, определяют соответственно несколько ПЧР. Каждое ПЧР может иметь значения от 1 до 125, из них выбирается ПЧР max и присваивается риску.

6.5.7. Этап 7. Определение приемлемости уровня риска, в соответствии со значениями ПЧР.

Приемлемое значение приоритетного числа риска – расчетное числовое выражение риска, выше которого риски, считаются не приемлемыми для Компании.

- Приемлемый: Низкий риск (НР) $\text{ПЧР} < 12$
- Ограниченное принятие:
- Средний риск (СР) $15 < \text{ПЧР} < 27$
- Высокий риск (ВР) $27 < \text{ПЧР} < 60$
- Неприемлемый: Очень высокий риск (ОВР) $60 < \text{ПЧР} < 125$
- Если фактическое значение ПЧР, находится в области низкого риска ($\text{ПЧР} < 12$), то считается, что объект анализа, либо не является источником существенного риска и корректирующие/ предупреждающие действия не требуются, либо допускается ограниченное принятие риска
- В случае, если фактическое значение ПЧР, находится в области среднего риска ($15 < \text{ПЧР} < 27$), по результатам анализа, возможна разработка и внедрение корректирующих/ предупреждающих действий для снижения или устранения последствий риска, или для снижения вероятности наступления риска.
- В случае, если фактическое значение ПЧР по результатам анализа, находится в области высокого и очень высокого риска ($27 < \text{ПЧР} < 60$ и $60 < \text{ПЧР} < 125$), требуется однозначная разработка и внедрение корректирующих/ предупреждающих действий.
- Предварительно по каждой причине проводится анализ и оценка возникновения и обнаружения и рассчитывается планируемое значение ПЧР. Разработанные рекомендации заносят в графы 10 и 11 Протокола.

Все выявленные риски отражаются в Таблице приемлемости уровня риска в соответствии со значением ПЧР (Приложение 5).

6.5.7.1 Информирование о риске.

- Информирование клиентов, партнеров и регуляторных органов о наличии рисков или потенциальной возможности возникновения риска осуществляется в соответствии с заключенными договорами (контрактами) и нормами действующего законодательства.
- Внутреннее информирование руководителей и персонала заинтересованных структурных подразделений о наличии риска и его характеристик (вероятность, тяжесть последствий и т.п.) осуществляется Ответственным лицом посредством корпоративной электронной почты, служебных записок, или обсуждается на совещаниях по вопросам Системы качества.

6.5.8. Этап 8. Разработка, согласование, утверждение и выполнение планов корректирующих/предупреждающих действий (план КД/ПД) по снижению рисков.

В ходе рассмотрения корректирующих / предупреждающих мероприятий формулируются конкретные действия, направленные на снижение показателей S, O, D для несоответствий со средним уровнем риска (при необходимости) и высоким уровнем риска такие как:

- устранение выявленных потенциальных несоответствий и/или их причин,
- снижение уровня критичности последствий;
- снижение частоты вероятности наступления риска или и/или их причин,

- действия, направленные на увеличение степени обнаружения несоответствия и/или их причин,
- совокупность, выше перечисленных действий.

Членами Комиссии подписывается протокол совещания Комиссии.

Комиссией составляется План корректирующих/предупреждающих действий, который передается на утверждение Генеральному директору.

После утверждения Генеральным директором План передается Владелец риска (Руководитель подразделения), в чьем подразделении реализовался или возможно, что реализуется риск. Руководители подразделений назначают ответственных лиц за выполнение назначенных корректирующих/предупреждающих действий.

Работа по корректирующим/предупреждающим действиям проходит в соответствии с РИ «Корректирующие и предупреждающие действия».

Контроль выполнения корректирующих/предупреждающих действий осуществляет Ответственное лицо.

6.5.9. Этап 9. Перерасчет значения ПЧР и оценка эффективности предпринятых корректирующих / предупреждающих действий.

- После выполнения запланированных корректирующих / предупреждающих действий Комиссия проводит повторный анализ, выполняя оценку значимости, возникновения и обнаружения для каждой причины и рассчитывая новое значение ПЧР с учетом запланированных действий. Новые значения S, O, D и ПЧР заносятся в графы с 13 по 16 Протокола.
- В том случае, если все запланированные действия будут реализованы и эффект корректирующих/предупреждающих действий адекватен поставленным при их разработке целям, процедура считается завершенной. В противном случае принимается решение о проведении повторного FMEA анализа процесса и разработке новых рекомендуемых корректирующих / предупреждающих мероприятий.

6.6. Периодический анализ и измерение процесса управления рисками

6.6.1. Комиссия проводит ежегодный анализ процесса управления рисками, в рамках анализа и измерения процессов системы качества, в целях определения необходимости улучшений и подтверждения эффективности и результативности процесса управления рисками.

6.6.2. Анализ должен включать в себя:

- обзор выявленных рисков и мониторинг выполнения планов КД/ПД по их снижению;
- пересмотр Регистра рисков, Карты рисков;
- оценку эффективности проведенных корректирующих/предупреждающих действий;
- выявление и анализ трендов выявленных рисков по результатам мониторинга;
- обзор компетенции экспертов и выявление мероприятий по улучшению процесса

7. Документация и сроки хранения.

К документам процесса управления рисками относятся:

- Приказ о назначении Комиссии по рискам;
- Протокол совещания Комиссии;
- Протокол оценки рисков (FMEA-анализ)

- Регистр рисков;
- Карта рисков;
- Отчет о проведенных корректирующих/предупреждающих действиях, по форме указанной в Рабочей Инструкции Корректирующие и предупреждающие действия;
- Отчет об эффективности предписанных корректирующих/предупреждающих действий.

Вся документация по процессу управления рисками утверждается в одном экземпляре, кодируются.

Вся документация по управлению рисками хранится у Ответственного лица в течение не менее 5 лет.

8. Ссылки и приложения

8.1. Ссылки

1. ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств».
2. ISO 31000:2009 Риск менеджмент – принципы руководства
3. ГОСТ Р ИСО 9001-2008 «Системы менеджмента качества. Требования».
4. Решение № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза» от 03.11.2016.
5. Приказ Минздрава России N 646н от 31.08.2016 «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».

8.2. Приложения

№	Название приложения	Ссылка на файл
Приложение 1	Регистр рисков	
Приложение 2	Форма отчета по обнаруженному риску	
Приложение 3	Схема проведения FMEA-анализа	
Приложение 4	Протокол FMEA-анализа	
Приложение 5	Таблица приемлемости уровня риска в соответствии со значением ПЧР	

Приложение 1

Регистр рисков АОК «Торговый дом Аллерген»

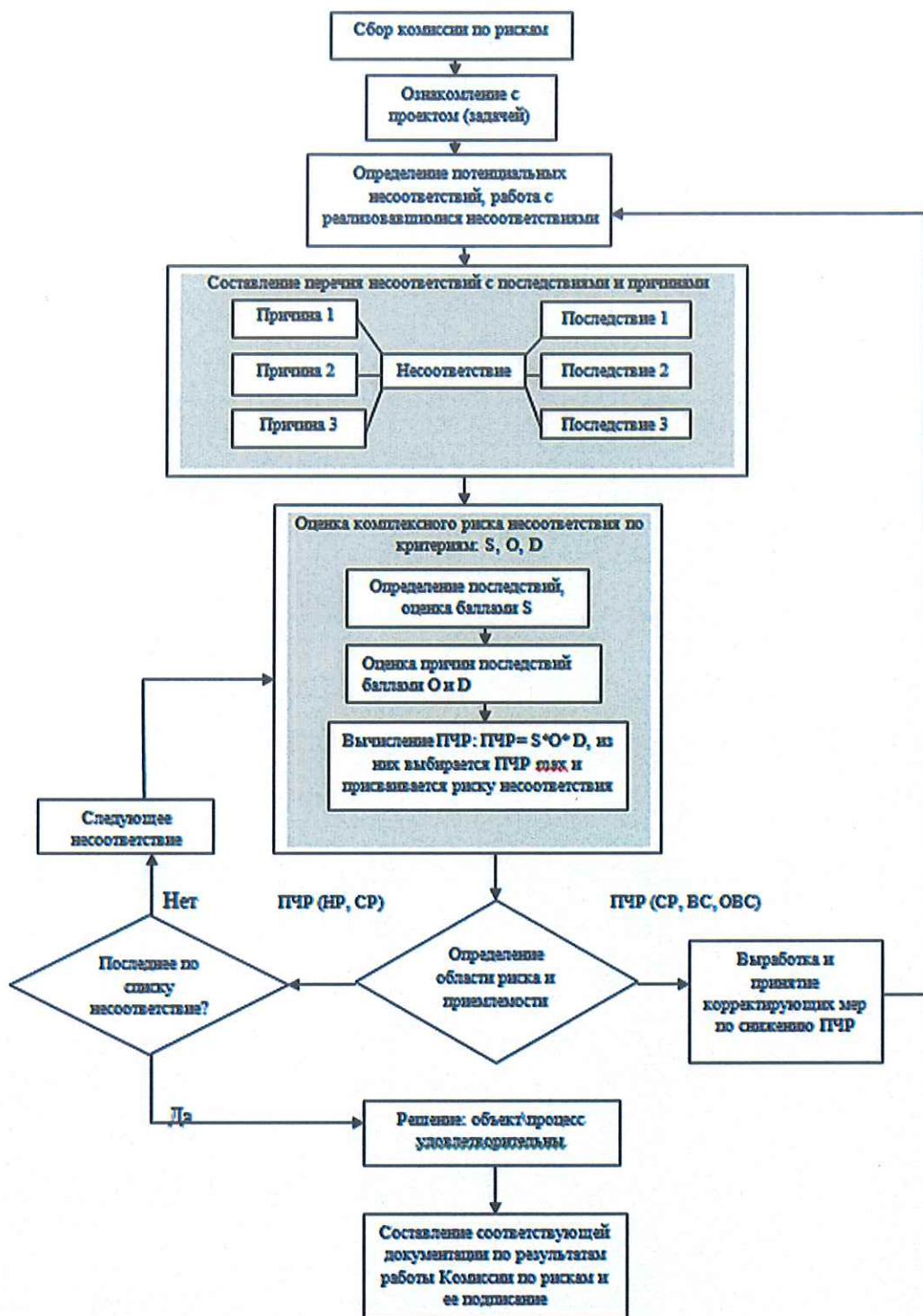
№ д/п	От- вет- стве- нны й за риск/ про- цесс	Описание риска	Возможные причины	Возможные послед- ствия	ПЧР	Существующие мероприятия по снижению (корректирующие действия)	Корректирующие действия, если применимо (при высо- ком уровне риска)	Пла- ниру- емое ПЧР
----------	--	-------------------	-------------------	----------------------------	-----	--	--	------------------------------

Приложение 2

Форма отчета по обнаруженному риску.

Отчет по обнаруженному риску	
АОК «Торговый дом Аллерген»	Дата:
Подразделение, где выявлен риск:	
Фамилия, обнаружившего риск:	
Описание риска:	
Возможные причины:	
Возможные последствия:	
Предложенные мероприятия по минимизации риска:	
Подпись _____	

Схема проведения анализа



Протокол проведения FMEA-анализа

Процесс	Потенциальное несоответствие	Последствие потенциального несоответствия	S	Потенциальная причина несоответствия	O	Действующие меры по предотвращению	D	ПЧР	Действующие меры по обнаружению	Ответственность	Результаты действий				
											Программа управления рисками	S	O	D	ПЧР
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16

Приложение 5

Таблица приемлемости уровня риска в соответствии со значениями ПЧР

Уровни риска (S*O)	Степень обнаружения (D)					
	5	4	3	2	1	
1	5	4	3	2	1	1
2	10	8	6	4	2	2
3	15	12	9	6	3	3
4	20	16	12	8	4	4
5	25	20	15	10	5	5
6	30	24	18	12	6	6
8	40	32	24	16	18	18
9	45	36	27	18	9	9
10	50	40	30	20	10	10
12	60	48	36	24	12	12
15	75	60	45	30	15	15
16	80	64	48	32	16	16
20	100	80	60	40	20	20
25	125	100	75	50	25	25

Уровни риска	Значимость	Значение ПЧР
Низкий	Приемлемый	<12
Средний	Ограниченное принятие	12-27
Высокий	Ограниченное принятие	27-60
Очень высокий	Неприемлемый	60-125