

Минздрав России

Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Сибирский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России)



УТВЕРЖДАЮ
И.о. ректора

Е.С. Куликов

«29» 09 2021

РЕГЛАМЕНТ № 17 управления рисками

1. Общие положения

1.1. Введен впервые.

1.2. Настоящий регламент разработан с целью определения требований к планированию, организации и управлению рисками.

1.3. Управление рисками в ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России (далее - Университет) проводится согласно ISO 9001-2015 и распространяется на все структурные подразделения и процессы.

1.4. Данный регламент определяет:

- последовательность и объем действий при анализе и управлении рисками;
- устанавливает нормы приемлемости рисков;
- сроки проведения анализа рисков;
- определяет формы и объем записей при анализе рисков.

1.5. Анализ рисков в Университете проводится рабочей группой по менеджменту качества (далее Рабочая группа) на следующих этапах:

- при планировании процессов;
- при внесении изменений в процесс;
- при анализе информации, поступающей на разных этапах процесса.

1.6. Процесс управления рисками включает в себя следующие этапы:

- изучение системы/процесса, в рамках которой/которого будет оцениваться риск;
- деление системы на компоненты/этапы;
- определение функции каждого компонента/этапа;
- идентификация рисков;
- оценка рисков;
- установление причин выявленных рисков;
- разработка мероприятий и рекомендаций по управлению рисками;
- выполнение мероприятий по управлению рисками;
- контроль за соблюдением мероприятий;
- анализ процесса управления рисками;
- составление отчетов о выявленных рисках и их представление Рабочей группе.

1.7. Термины и сокращения:

Риск – вероятностное событие, которое может произойти в будущем и оказать негативное влияние на цели организации.

Управление рисками – воздействие на риск путем принятия решений и осуществления защитных мер по уменьшению вероятности наступления риска до установленных уровней или для изменения его последствий.

Анализ риска – процесс понимания природы риска и определения уровня риска.

Оценка риска – определение значимости риска, тяжести его последствий для организации в соответствии с установленными критериями и, следовательно, приоритетности риска.

Менеджмент риска – скоординированные действия по управлению организацией с учетом риска.

Верификация – подтверждение на основе анализа и представления объективных свидетельств того, что установленные требования по снижению рисков выполнены.



Рисунок 1 - Блок-схема управления рисками

2. Порядок работ по управлению рисками

2.1. Для проведения анализа рисков конкретного процесса владелец процесса или подпроцесса предоставляет информацию о риске руководителю процесса, который проводит оценку риска, разрабатывает предварительный план воздействия на риск и передает на утверждение Рабочей группе.

2.2. Обмен информацией и консультирование

Рабочая группа:

- утверждает контекст Университета;
- утверждает идентификации рисков;
- объединяет различные области экспертизы для анализа рисков;
- рассматривает различные точки зрения при определении критериев риска и при оценивании рисков;
- утверждает план воздействия на риск;
- утверждает соответствующее управление изменениями во время процесса управления рисками;
- утверждает соответствующий внешний и внутренний обмен информацией и план консультирования.

В зависимости от сложности анализируемого процесса для консультирования могут привлекаться специалисты иных организаций.

При помощи обмена информацией и консультирования Рабочая группа делает выводы о риске, основанные на анализе риска заинтересованными сторонами. Аргументы заинтересованных сторон идентифицируют, регистрируют, записывают и учитывают в процессе принятия решений. Записи о принятии решений отражаются в протоколе собрания.

2.3. Определение контекста

2.3.1. Рабочая группа анализирует цели Университета, определяет внешние и внутренние параметры, которые следует принимать во внимание при управлении рисками, и определяет область применения и критерии риска для процесса.

2.3.2. Внешний контекст организации может включать, но не ограничиваться этим:

- социальную и культурную, политическую, правовую, регулируемую, финансовую, технологическую, экономическую, природную и рыночную среду на международном, национальном, региональном или местном уровнях;
- основные движущие силы и направления, воздействующие на цели организации;
- взаимосвязи с внешними заинтересованными сторонами, их ценности и восприятия.

2.3.3. Внутренний контекст организации включает:

- управление, организационную структуру, роли и обязанности;
- политику, цели и стратегии, необходимые для достижения этих целей;
- потенциальные возможности (ресурсы и знания);
- информационные системы, информационные потоки и процессы принятия решений;
- взаимосвязи с внутренними заинтересованными сторонами, их ценности и восприятия;
- культуру организации;
- стандарты, руководства и модели, принятые организацией;
- форму и содержание контрактных отношений.

2.3.4. Контекст процесса управления рисками включает:

- определение задач и целей деятельности по управлению рисками;

- определение ответственных за процесс управления рисками в рамках этого процесса;
 - определение области применения деятельности по управлению рисками, которую необходимо осуществлять;
 - определение процесса и деятельности по управлению рисками;
 - определение взаимосвязей между конкретными процессами и видами деятельности по управлению теми или иными рисками;
 - определение способа оценки производительности и эффективности процесса управления рисками;
 - определение и указание решений, которые необходимо принять для повышения эффективности процесса управления рисками;
 - идентификацию, охват или объемы необходимого обучения персонала.
- 2.3.5. При определении критериев риска рассматриваются:
- характер и типы причин и последствий, которые могут возникать, и методы их измерения;
 - временные рамки возможности и/или последствия;
 - методика определения уровня риска;
 - точки зрения заинтересованных сторон;
 - уровень, на котором риск становится приемлемым или допустимым;
 - принимать ли во внимание множественные риски, и если да, то каким образом и какие комбинации следует рассматривать.

2.4. Идентификация и анализ рисков

Идентификацию рисков проводит Рабочая группа.

Целью идентификации риска является составление перечня рисков, основанных на тех событиях, которые могут создавать, повышать, предотвращать, снижать, ускорять или задерживать достижение целей.

Целью анализа рисков является поиск факторов в контексте организации, негативно влияющих на процессы, определяет известные или предполагаемые опасности, рассматривает причины и источники опасностей, их положительные и отрицательные последствия и возможности того, что эти последствия могут произойти.

В качестве исходных данных могут быть использованы:

- маркетинговые исследования;
- требования внешних и внутренних стандартов;
- законодательные требования;
- научно-техническая информация;
- данные об аналогичных изделиях уже находящихся в эксплуатации, включая опубликованные сведения об инцидентах;
- клинические данные;
- результаты соответствующих исследований;
- экспертные оценки;
- схемы внешней оценки качества;
- информация, полученная при мониторинге функционирования процессов.

На основании этих данных члены Рабочей группы составляют таблицу анализа рисков, которые могут повлиять на процессы.

Также должны быть рассмотрены и зарегистрированы прогнозируемые последовательности событий, которые могут привести к созданию опасных ситуаций.

Таблица анализа рисков должна поддерживаться в рабочем состоянии. Ответственным за поддержание таблицы в рабочем состоянии и её хранение является представитель руководства по качеству.

2.5. Оценка рисков

2.5.1. Оценка угроз внешней среды для Университета производится посредством SWOT-анализа (определение сильных и слабых сторон организации, а также возможностей и угроз, исходящих из его ближайшего окружения (внешней среды)).

На этапе оценки воздействия внешней среды идентифицируется:

- сильные стороны (strengths) — преимущества организации (то, в чем она преуспела или наличие какой-то особенности, предоставляющей ей дополнительные возможности. Сила может заключаться в имеющемся опыте, доступе к уникальным ресурсам, наличии передовой технологии и современного оборудования, высокой квалификации персонала, высоком качестве выпускаемой продукции, известности торговой марки и т. п.);
- слабости (weaknesses) — недостатки организации (отсутствие какого-то важного для функционирования организации фактора или то, что пока не удается осуществить по сравнению с другими организациями, ставящее ее в неблагоприятное положение. В качестве примера слабых сторон можно привести слишком узкий ассортимент выпускаемых товаров, плохую репутацию на рынке, недостаток финансирования, низкий уровень сервиса и т. п.);
- возможности (opportunities) — факторы внешней среды, использование которых создаст преимущества организации на рынке (благоприятные обстоятельства, которые организация может использовать для получения преимущества. В качестве примера можно привести ухудшение позиций конкурентов, резкий рост спроса, появление новых технологий производства товаров, рост уровня доходов населения и т. п. Следует отметить, что возможностями с точки зрения SWOT-анализа являются не все благоприятные обстоятельства, которые существуют на рынке, а только те, которые может использовать данная организация. Важный момент: один и тот же фактор для разных организаций может быть как угрозой, так и возможностью);
- угрозы (threats) — факторы, которые могут потенциально ухудшить положение организации на рынке (события, наступление которых может оказать неблагоприятное воздействие. Примерами рыночных угроз могут быть выход на рынок новых конкурентов, увеличение налогов, изменение вкусов покупателей, снижение рождаемости и т. п.).

2.5.2. На этапе оценки рисков внутреннего контекста для каждого вида опасности идентифицируется:

- серьезность возникновения опасностей;
- значимость последствий выявленных потенциальных рисков;
- тяжесть последствий, к которым может привести выявленный риск.

На этом этапе группа анализа риска заполняет соответствующие разделы таблицы анализа рисков, в которых проставляются весовые коэффициенты вероятности, значимости и тяжести последствий каждой опасности из списка.

2.6. Методика оценки значимости рисков внутреннего контекста

Для каждой выявленной опасности оценивается её уровень в соответствии с системами оценки. Каждую опасность необходимо оценить по приведенным ниже показателям:

- S** – тяжесть последствий (**Значимость**)
 - P** – **Вероятность** возникновения
 - D** – простота или сложность **Обнаружения**
- Параметры оценки от 1 до 10 баллов

S (значимость)

Уровень	Повреждение среды	Физическое влияние	Балл
Несущественный	Обратимое	Без последствий	1
		Незначительное отклонение от показателей	2
		Слабое воздействие на процесс	3
Несущественный	Обратимо, но займет время	Умеренное воздействие на процесс	4
		Более серьезное воздействие на процесс	5
		Серьезное воздействие на процесс	6
Существенный	Необратимое	Существенное воздействие на процесс	7
		Значительное воздействие на процесс	8
		Кагастрофическое воздействие	9
		Ликвидация процесса	10

S - категоризация значимости (тяжести последствий) на примере медицинских процессов

Уровень	Ранг	Физическое влияние	Биологическое	Повреждение среды	Собственная стоимость /финансы Руб.
Несущественный	1	Отсутствие травм	Нет инфекции	Обратимое	До 300 000
	2	Легкая травма	Не серьезная		
	3	Необходима первая помощь	Доступна профилактика		
Существенный	4	Обращение к врачу	Тяжелые неинфекционные заболевания, доступные для лечения	Обратимо, но займет время	От 300 001 до 1 500 000
	5	Госпитализация до 7 дней	Инфекционное заболевание, но доступна профилактика		
	6	Госпитализация более	Легкое инфекционное заболевание,		

	7 дней	распространённое на небольшое число и может быть локализовано	
Серьезный	7	Госпитализация более 14 дней	Инфекция средней тяжести с распространением
	8	Хроническое заболевание	Инфекционное заболевание может вызвать эпидемию
	9	Инвалидность	Массовая эпидемия
	10	Летальность	Массовая эпидемия с летальным исходом
			Необратимое

Р (вероятность возникновения)

Уровень	Вероятность реализации	Балл
Удаленный	Не чаще 1 раза в период более 5 лет	1
	Не чаще 1 раза в период от 4 до 5 лет	2
	Не чаще 1 раза в период от 2 до 3 лет	3
Возможный	Один раз в год	4
	Один раз в 9 месяцев	5
	Один раз в полгода	6
	Один раз в 3 месяца	7
Частый, вероятный	Очень часто, чаще 1 раза в месяц	8
	Постоянно, чаще 1 раза в неделю	9
	Возможно ежедневно	10

Р – категоризация вероятности возникновения риска у вас и в аналогичных процессах

Уровень	Балл	Восприятие	Статистика событий с отклонениями	Устойчивость процесса Срк	Частота события
Удаленный	1	Событие было в какой-то долгий обозримый период	Более 1 из 1 500 000	> 1,67	Не чаще 1 раза в период более 5 лет
	2	Низкая вероятность, часто связанная с ошибками	Более 1 из 150 000	< 1,5	Не чаще 1 раза в

	документов			период от 4 до 5 лет
Возможный	3	Низкая вероятность, часто связанная с отсутствием разработанных требований	Более 1 из 15 000	< 1,33
	4	Случайный сбой	Более 1 из 2 000	< 1,17
	5	Средняя частота возникновения	Более 1 из 400	< 1,0
	6	Относительно высокая частота возникновения	Более 1 из 80	< 0,83
	7	Высокая частота при наличии требований	Более 1 из 20	< 0,67
	8	Высокая частота возникновения даже при отсутствии конкретных требований	Более 1 из 8	< 0,51
	9	Опыт и методы подтверждают высокую вероятность проблемы	Более 1 из 3	> 0,33
Частый Вероятный	10	Вероятность проблемы практически неизбежна	Более 1 из 2	< 0,33

D (обнаружение опасности)

Уровень	Трудность выявления	Балл
Просто	Легко обнаружить (мгновенно невооруженным взглядом)	1
	Обнаруживается без использования приборов, но не в полном объеме	2
	Обнаруживается при внимательном изучении без использования приборов (при выполнении контроля)	3
Средне	Обнаруживается по истечении времени или с использованием простого и доступного оборудования	4
	Обнаруживается при наличии систем контроля, комплекса методик и оборудования	5
	Выявляется быстро, но нужны специальные методы (оборудование)	6
	Трудно выявить	7
Сложно	Обнаружение возможно при использовании комплексного медицинского оборудования и ряда диагностических методик	8
	Для выявления используется сложные методики. Только при оперативном вмешательстве, разрушении, вскрытии	9
	Практически невозможно определить	10

D - категоризация простоты обнаружения

Уровень	Ранг	Класс	Описание	% выявления	Вероятность обнаружения до следующего пациента
Просто	1	Почти наверняка	Мгновенно невооруженным взглядом	100	Полная уверенность, что потенциальный сбой будет найден и предотвращен до следующего пациента
	2	Очень хорошее	без использования приборов	99	Уверенность, что потенциальный сбой будет найден и предотвращен до следующего пациента
	3	Хорошее	Без использования приборов, но при выполнении контроля	95	Низкая вероятность того, что проблема до следующего пациента не будет обнаружена
Средне	4	Умеренно хорошее	Обнаруживается по истечении времени или с использованием простого и доступного оборудования	90	Элементы управления могут обнаруживать или предотвращать потенциальный сбой до следующего пациента
	5	Умеренное	Обнаруживается при наличии систем контроля, комплекса методик и оборудования	85	Умеренная вероятность, что и со следующим пациентом произойдет та же проблема
	6	Слабое	Обнаружение при помощи оборудования	80	Существующие методы управления не смогут обнаружить проблему для предотвращения вреда следующему пациенту
	7	Очень слабое	Экспресс обнаружение при помощи комплексного медицинского оборудования в короткий срок после события	70	Очень низкая вероятность, что контроль обнаружит проблему до следующего пациента
	8	Плохое	Обнаружение возможно при использовании комплексного медицинского оборудования и ряда диагностических методик	60	Низкая вероятность обнаружения проблемы по косвенным признакам
Сложно	9	Очень плохое	Только при оперативном вмешательстве, разрушении, вскрытии	50	Очень низкая вероятность обнаружения, косвенные признаки, действенные методы отсутствуют
	10	Почти невозможно	Практически невозможно определить	<50	Невозможно обнаружить для предотвращения

Из списка приведенных значений показателей необходимо выбрать один из предлагаемых вариантов, наиболее близко характеризующий оцениваемую опасность. Выбор варианта осуществляется на основе практического опыта с привлечением квалифицированных специалистов. Бальная оценка, соответствующая выбранному варианту, будет определять значимость риска по данному показателю.

Оценка класса риска определяется по произведению баллов показателя вероятности (вероятность возникновения P) ситуации на показатель последствия (значимость S) и показатель возможности (обнаружение опасности D).

Риск рассчитывается по формуле:

$$C = P \times S \times D,$$

Где C - Оценка риска в баллах/класс риска
Риск считается высоким, если $C \geq 100$.

Если $C \geq 100$, то разрабатываются мероприятия по управлению риском.

Если $C \leq 100$, разрабатываются мероприятия по уменьшению риска.

После оценки риска в балах производится цветовая маркировка рисков по типу светофор:

- зеленый - $C \leq 200$;
- желтый - $C =$ (от 201 до 500);
- красный - $C \geq 500$.

3. Воздействие на риск

3.1. Деятельность по управлению воздействиями на риск включает в себя:

- оценку воздействия на риск;
- обсуждение допустимости остаточного риска;
- создание нового вида воздействия на риск в случае если уровни остаточного риска не допустимы;
- оценку результативности воздействия.

3.2. Варианты воздействия на риск не являются взаимоисключающими или подходящими для всех обстоятельств. Варианты воздействия на риск могут включать в себя:

- избежание риска посредством решения не начинать или не продолжать деятельность, в результате которой возникает риск;
- устранение источника риска;
- изменение вероятности возникновения риска;
- изменение последствий риска;
- разделение риска с другой стороны или сторонами (включая контракты и финансирование риска);
- осознанное удержание риска.

3.3. Если воздействие на риск вызывает вторичный риск, то вторичный риск необходимо оценивать и воздействовать на него. Вторичный риск также включается в таблицу анализа рисков.

4. Мониторинг и анализ

4.1. Мониторинг деятельности по управлению рисками проводится в рамках внутреннего аудита в соответствии регламентом «Внутренний аудит». Мониторинг и анализ деятельности по управлению рисками осуществляется с целью:

- гарантии того, что средства управления являются эффективными и результативными;
- получения дополнительной информации для улучшения оценки риска;
- анализа и извлечения уроков из случаев, изменений, тенденций, успехов и неудач;
- выявление изменений во внешней и внутренней ситуации, включая изменения критериев риска;
- выявления потребностей пересмотра способов воздействия на риск и приоритетов;
- идентификации новых и зарождающихся рисков.

4.2. Результаты мониторинга и анализа используются в качестве входных данных для пересмотра деятельности по управлению рисками, а также для анализа СМК высшим руководством.

Руководитель центра менеджмента
качества и бережливых технологий



Т.В. Сиволобова

