

УДК: 3.33.

DOI 10.26661/2522-1566/2018-4/06-01

УДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ ЦЕНТРІВ НАДАННЯ ДОСЛІДНИЦЬКИХ ПОСЛУГ ШЛЯХОМ ЗАСТОСУВАННЯ МЕТОДУ FMEA

ВЕРЕЩАК ВІТА ОЛЕКСАНДРІВНА, студентка кафедри менеджменту інноваційного підприємництва та міжнародних економічних відносин, Національний технічний університет «Харківський політехнічний інститут», м. Харків

ДОБРОВА ВІКТОРІЯ ЄВГЕНІВНА, доктор фармацевтичних наук, професор, професор кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації, Національний фармацевтичний університет

ПРОСКУРНЯ ОЛЕНА МИХАЙЛІВНА, кандидат технічних наук, доцент, доцент кафедри менеджменту інноваційного підприємництва та міжнародних економічних відносин, Національний технічний університет «Харківський політехнічний інститут», м. Харків

Актуальність застосування FMEA, як ключового інструменту по управлінню ризиками, у систему менеджменту центрів з надання дослідницьких послуг (в тому числі і медичних, лабораторних, біоаналітичних) обумовлена тим, що цей метод допомагає активно управляти ризиками та запобігати їм, що позитивно впливає на функціонування організації в цілому. При його регулярному застосуванні, він покращує взаємодію між підрозділами та членами організації та поглиблює розуміння процесів персоналом, який їх виконує.

Метою дослідження є розробка науково-практичних підходів та визначення шляхів щодо впровадження методу FMEA, як ключового інструменту по управлінню ризиками, у систему менеджменту центрів з надання дослідницьких послуг (медичних, лабораторних, біоаналітичних).

Матеріали та методи: аналіз, синтез, емпіричні методи, логічний метод, узагальнення, метод моделювання.

Результати. Важливим етапом роботи було визначення переваг, недоліків, умов для успішного впровадження методу FMEA та можливих помилок при застосуванні методу.

Висновки. В ході дослідження проведено детальний аналіз особливостей використання методу FMEA як ключового інструменту по управлінню ризиками, у систему менеджменту центрів з надання дослідницьких послуг (в тому числі і медичних, лабораторних, біоаналітичних).

Наукова значущість роботи полягає в тому, що на основі проведених досліджень розроблено пропозиції по вдосконаленню інноваційного проекту по впровадженню FMEA для центрів.

Цінність проведеного дослідження. Розроблено алгоритм впровадження проекту, який повинен збільшити зацікавленість центрів у проведенні аналізу, а також запропонували інші ініціативи з розвитку, пов'язані з FMEA, що можуть представляти інтерес для широкого кола центрів (створення діаграм послідовностей процесів, як спосіб стандартизувати процеси, та тренінг для центрів з причинно-наслідкового аналізу).

Ключові слова: ризик, менеджмент, ефективність, медичні центри, центри з надання послуг, регламентація.

УЛУЧШЕНИЕ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА ЦЕНТРОВ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ УСЛУГ С ПОМОЩЬЮ ПРИМЕНЕНИЯ МЕТОДА FMEA

Актуальность применения FMEA, как ключевого инструмента управления рисками, в систему менеджмента центров предоставления исследовательских услуг (в том числе и медицинских, лабораторных, биоаналитических) обусловлена тем, что этот метод помогает активно управлять рисками и предотвращать их, что положительно влияет на функционирование организации в целом. При его регулярном применении, он улучшает взаимодействие между подразделениями и членами организации и углубляет понимание процессов персоналом, их выполняет.

Целью исследования является разработка научно-практических подходов и определение направлений применения метода FMEA, как базового инструмента управления рисками, в систему менеджмента центров предоставления исследовательских услуг (медицинских, лабораторных, биоаналитических).

Материалы и методы: анализ, синтез, эмпирические методы, логический метод, обобщение, метод моделирования.

Результаты. Важным этапом работы было определение преимуществ, недостатков, условий для успешного внедрения метода FMEA и возможных ошибок при применении метода.

Выводы. В ходе исследования подробно проанализирована специфика применения метода FMEA как ключевого инструмента по управлению рисками в систему менеджмента центров, предоставляющих исследовательские услуги (медицинские, лабораторные, биоаналитические, включительно).

Научная значимость работы заключается в том, что на основе проведенных исследований разработаны предложения по совершенствованию инновационного проекта по внедрению FMEA для центров.

Ценность проведенного исследования. Разработан алгоритм реализации проекта, который должен увеличить заинтересованность центров в проведении анализа, а также предложили другие инициативы по развитию, связанные с FMEA, которые могут представлять интерес для широкого круга центров (создание диаграмм последовательностей процессов, как способ стандартизировать процессы, и тренинг для центров по причинно-следственному анализу).

Ключевые слова: риск, менеджмент, эффективность, медицинские центры, центры по предоставлению услуг, регламент.

ВЕРЕЩАК ВИТА АЛЕКСАНДРОВНА, студентка кафедры менеджмента инновационного предпринимательства и международных экономических отношений, Национальный технический университет «Харьковский политехнический институт», г. Харьков

ДОБРОВА ВИКТОРИЯ ЕВГЕНЬЕВНА, доктор фармацевтических наук, профессор, профессор кафедры клинической фармакологии и клинической фармации, Национальный фармацевтический университет

ПРОСКУРНЯ ЕЛЕНА МИХАЙЛОВНА, кандидат технических наук, доцент, доцент кафедры менеджмента инновационного предпринимательства и международных экономических отношений, Национальный технический университет «Харьковский политехнический институт», г. Харьков

MANAGEMENT SYSTEM IMPROVEMENT OF THE RESEARCH CENTRES BY
FMEA IMPLEMENTATION

VITA VERESHAK, *student of the Department of innovative entrepreneurship and international economic relations National Technical University “Kharkiv Polytechnic Institute”, Kharkiv*

VIKTORIYA DOBROVA, *Doctor of Science in Pharmacy, Professor, Professor of the Clinical Pharmacology and Clinical Pharmacy Department, National University of Pharmacy*

OLENA PROSKURNIA, *PhD in Technical Sciences, associate professor, Assistant Professor of the Department of innovative entrepreneurship and international economic relations National Technical University “Kharkiv Polytechnic Institute”, Kharkiv*

The relevance of using FMEA in a research centre management is that it helps to actively manage risks and prevent them, which positively affects the whole functioning of the organization. Its regular use allows to improve the interaction between the departments and members of the organization and also deepens the understanding of the processes by staff.

The purpose of the study is to design science and practical approaches for FMEA implementation in the management system of the research centres as a basic tool for risk management.

Materials and methods: analysis, synthesis, empirical methods, logical method, generalization method of modeling.

Results. An important step of this work was to determine advantages, disadvantages, conditions for successful implementation of FMEA method and possible errors in applying the method.

Conclusions. During the study, a comprehensive analysis of FMEA applying features as a key tool for risk management in a research center (medical, laboratory, bioanalytics) was conducted.

The scientific importance of the work consists that on the basis of conducted studies, developed proposals for the improvement of the innovation project to implement FMEA for the centres.

The value of the research. The algorithm of realization of the project, which should increase the interest centres in the analysis, and also proposed other initiatives related to FMEA. It could be relevant for a wide range of centres (design sequence charts of the processes as a way of standardization and training in a cause-and-effect analysis).

Key words: *risk, management, efficiency, health centres, centres for the provision of services regulations.*

Постановка проблеми. В сучасному світі ми спостерігаємо наступну картину: час на проведення наукової розробки у будь-якій сфері скорочується, фінансові обмеження стають сильнішими, а споживачі та замовники є більш вибагливими та такими, що очікують повну безпеку та високу надійність товарів та послуг [1]. В той час, коли в минулому основними методами забезпечення високої якості та надійності продукції були тотальна перевірка процесів,

визначення невідповідностей, їх аналізі та виправлення, сьогодні сучасний менеджмент акцентує увагу на запобіганні проблем, передбаченні факторів, які призводять до збоїв та забезпечення того, щоб процеси та продукти були безпечними та надійними [2, 3]. Реалізації цих завдань сприяє розвиток і впровадження в різні сфери методології управління ризиками, ключовим інструментом якої є метод FMEA (англ. Failure Mode Effect Analysis – аналіз видів та

наслідків відмов, надалі FMEA) [4]. Він використовується для ідентифікації способів відмов компонентів, систем чи процесів, які можуть призвести до невиконання їх призначеної функції.

Сьогодні FMEA як один із інструментів в системі оцінки ризиків також

використовується і в найрізноманітніших «невиробничих» галузях, таких як фінанси, маркетинг, закупівлі, інформаційні технології, людські ресурси і охорона здоров'я [5, 6]. Крім того, є публікації про використання FMEA у впровадженні планування бізнес-ресурсів, забезпечення безпеки під час розважальних заходів, у освіті, туризмі, електронній торгівлі, транспорті, торговельних послугах та інше [7].

Оскільки методологія виникла у виробничій сфері, то напрацювання досвіду проведення цього виду аналізу більший саме у цій сфері ніж у невиробничій сфері. Це відповідно відображується у кількості літературних джерел про застосування FMEA у виробничій сфері, значно менше інформації про його застосування у сфері послуг [8, 9].

Аналіз останніх досліджень та публікацій. Метод FMEA згадується у ICH Керівництві для індустрії – Q9 Управління ризиками при забезпеченні якості (ICH Guidance for Industry - Q9 Quality Risk Management), як визнаний інструмент для управління ризиками, який фарміндустрія та регулятори можуть використовувати для оцінки та управління ризиками. Це керівництво встановлює принципи та надає приклади інструментів для управління ризиками якості, які можуть бути застосовані до різних аспектів якості у фармації (розробка, виробництво, дистрибуція, інспектування та подача/перевірка протягом всього циклу життя субстанцій, препаратів, біологічних та біотехнологічних продуктів) [2]. Офіційний FMEA процес повинен бути частиною всеохоплюючої системи забезпечення якості [10]. Хоча FMEA може ефективно застосовуватися самостійно, організація не отримує максимальний зиск без систем у підтримку проведення FMEA та

впровадження покращень, розроблених в ході FMEA. Наприклад, один із елементів комплексної системи з якості є ефективно використання даних та інформації. Без надійних даних про продукт чи процес FMEA перетворюється на гру в здогадування, що більше базується на особистій думці ніж на справжніх фактах. В результаті може статися так, що FMEA команда концентрується не на тих видах відмов, втрачаючи значні можливості у покращенні видів відмов, які складають найбільшу проблему. Інший приклад, який підтримує необхідність загальної системи якості є документовані процедури. Це особливо важливо з FMEA процесу. У випадку відсутності документованих процедур, співробітники, які працюють у процесі, можуть вносити суттєві варіації в процес, виконуючи роботу кожен раз трохи інакше. У цьому випадку, FMEA націлюється на рухому ціль, тому що кожен раз, як відбувається процес, він дає різні результати [8]

Є 3 основні випадки, у разі яких використовується FMEA, кожен із яких має різні зони уваги [9]:

- випадок 1: новий дизайн, нова технологія або новий процес;
- випадок 2: зміни у існуючому дизайні або процесі. Це може включати зміни у регуляторних вимогах;
- випадок 3: використання існуючого дизайну або процесу у новому середовищі, локалізації, використанні або способі використання (включаючи робочий цикл, регуляторні вимоги та інше).

На нашу думку, можна трохи розширити визначення випадку 2, вказавши, що використання FMEA корисне у випадках, коли є необхідність змінити процес, що може бути викликано різними причинами.

Постановка завдання. Метод FMEA є достатньо відомим і широко застосовується у виробничій сфері, певною мірою використовується у невиробничій сфері, але цей метод менш використовується для аналізу процесів дослідницьких центрів, медичних центрів та центрів надання послуг [11, 12]. Метою наукової статті є розробка

науково-практичних підходів та визначення шляхів щодо впровадження методу FMEA, як ключового інструменту по управлінню ризиками, у систему менеджменту центрів з надання дослідницьких послуг (в тому числі і медичних, лабораторних, біоаналітичних). Для досягнення поставленої мети було вирішено такі основні завдання: проаналізовано, які переваги використання методу FMEA можуть потенційно проявитися при застосуванні методики для аналізу процесів центрів з надання послуг; з'ясовано, які процеси варто аналізувати, застосовуючи метод FMEA для аналізу процесів центрів; впроваджено процесний підхід; розроблено рекомендації щодо впровадження даного методу.

Виклад основних результатів. Однією із найголовніших умов застосування методу є розуміння його важливості та дієва підтримка керівництва підприємства. Традиційно існують достатньо великі відмінності в способах проведення та представленні результатів FMEA.

Стандарт ДСТУ ISO/IEC 31010:2013 Risk management – Risk assessment techniques [4] визначає, що процес FMEA включає наступні основні етапи:

- визначення області використання та цілей дослідження;
- формування робочої групи;
- дослідження системи/процесу, щодо яких застосовується метод FMEA;
- ділення системи на компоненти чи етапи;
- визначення функції кожного етапу чи компоненту;
- визначення для кожного компонента чи етапу:
 - можливих відмов та їх причин;
 - механізмів, які призводять до цих видів відмов;
 - наслідків відмов;
 - рівень безпеки чи руйнуючих наслідків відмов;

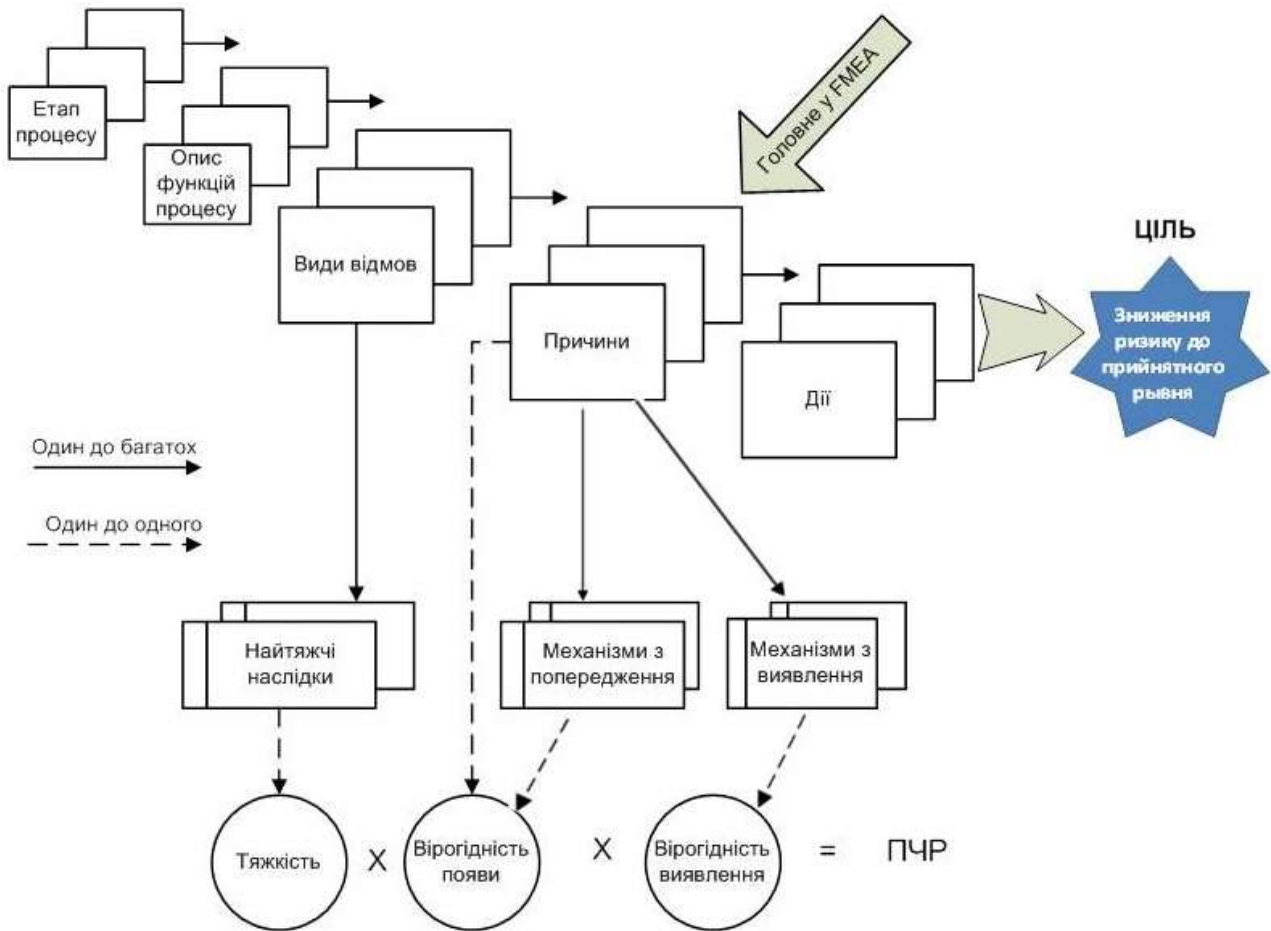
- способи виявлення відмов.

- ідентифікація особливостей проекту, що дозволяє компенсувати відмову.

Після того як були визначені потенційні види відмов, їх потенційні наслідки, причини відмов переходять до безпосередньої оцінки ризику, який проводиться за 3 напрямками відповідно до обраної шкали: оцінка тяжкості, вірогідності виникнення та вірогідності виявлення. Для проведення оцінки ризиків організації повинні розуміти вимоги своїх споживачів.

На нашу думку, з огляду на сферу об'єкту дослідження даної роботи (послуги з проведення дослідницьких випробувань, медичних центрів, центрів послуг), має сенс говорити про ранжування за можливістю виявлення причини збою, самого збою та наслідків збою. Найбільш корисними для системи є методи виявлення причин відмов через свою практичну природу. Виявлення відмов та наслідків відмов має свою обмежену цінність, однак виявлення відмов та їх наслідків може допомогти запобігти повторним збоям цього виду. Мета методу FMEA для медичних центрів полягає в тому, щоб визначати та відвертати ризики, пов'язані з безпекою пацієнтів; ризики, пов'язані з дотриманням протоколів дослідження та надання послуги; ризики, пов'язані з цілісністю та якістю даних; ризики, пов'язані з належним виконанням планів та поданням звітності. На рисунку 1 показано в загальному вигляді логіка взаємодії елементів FMEA аналізу процесу.

RPN, є змішаною мірою критичності відмови, його розраховують шляхом перемноження значимості наслідків відмов (як правило від 1 до 10) на вірогідність відмови і можливість виявлення проблеми. Якщо відмову складно виявити, то їй звичайно приділяють більше уваги та надають першочергове значення. Цей метод застосовується найчастіше в процесі забезпечення якості.



ПЧР – пріоритетне число ризику (RPN – Risk Priority Number)

Рис. 1. Логіка взаємодії елементів FMEA аналізу процесу

Щоб мінімізувати ризик того, щоб інформація з FMEA не розповсюджувалась небажаним особам, необхідно:

- чітка політика стосовно того, хто може мати доступ до документів з FMEA, особливо це стосується замовників та третіх сторін;
- договір про конфіденційність для третіх сторін, кому надається доступ до FMEA;
- вимога мати письмову згоду відповідного керівництва перед наданням доступу до робочих документів FMEA [13].

Очевидно, що метод FMEA є математично нескладним, але ефективним методом. Однак головна проблема в тому, що цей ніби нескладний метод викликає значні труднощі при імплементації у практичну діяльність у сферу послуг. Навіть в тих галузях, де проведення аналізу є

вимогою, він впроваджується досить формально. Найцікавіше те, що при формальному застосуванні методу, це неможливо приховати - велика кількість протоколів FMEA, але ніяких реальних покращень. На думку деяких спеціалістів, FMEA – один із найважчих методів управління якістю для впровадження і навіть для розуміння. Причому важкий з точки зору системного розуміння та застосування, а не з точки зору алгоритму виконання аналізу та застосування математичного апарату. За ступенем розуміння FMEA можна судити про «зрілість» всієї системи управління якістю в організації. Проведення FMEA повністю відповідає вимогам системи менеджменту якості ISO 9001 і, відповідно, стандартів, які створені на його основі, за якими «організація повинна визначати дії з

метою усунення причин потенційних відмов для попередження їх появи».

Надання медичних послуг у сфері охорони здоров'я є надзвичайно складним процесом, де можуть траплятися прогнозовані або неочікувані побічні явища та реакції, лікарняні помилки, екстраординарні події, відхилення у роботі та невідповідності у взаємодії структур тощо. На додаток, ці процеси існують в організаціях, які є дуже сильно взаємопов'язані та часто взаємно замкнуті або поєднані у тісні пари. Невідповідність, варіабельні входи процесів, жорсткі часові обмеження, ієрархічна культура, а також залежність від втручання людини підвищує ризик збоїв у системі процесів у всій організації.

Медична послуга складається із складних серій взаємодій між пацієнтом та працівником охорони здоров'я, а також між пацієнтом та обладнанням. Ці взаємодії можуть бути системно проаналізовані до того чи після того як настало небажане явище або відхилення/збій, використовуючи аналітичні методи, адаптовані із виробничої сфери. Це можна робити у різний спосіб: на рівні однієї події (наприклад, причинно-наслідковий аналіз), на рівні процесу (наприклад, FMEA) та на рівні системи (наприклад, вірогідна оцінка ризику). Ці методи, окремо або разом, можуть допомогти осмислити ризики та шкоду, які є загрозою для безпеки пацієнтів [14]. У літературі були знайдені дані про

застосування FMEA у наступних галузях медицини: лабораторна медицина [15], променева терапія [16], онкологія, трансплантація та інше; та у складних процесах в медицині: внутрішньовенне введення ліків, переливання крові, стерилізація медичних інструментів [17] та ін.

У багатьох центрах система управління розбудована відповідно до комплексу вимог, встановлених певною системою/системами акредитації. Ще ряд центрів можуть бути у процесі розбудови системи організації і управління з метою отримання акредитації певного типу. Такі центри відповідно витрачають ресурси на організацію та підтримку роботи відповідної системи.

Виходячи з того, що FMEA є ресурсозатратним та складним методом, акредитовані центри більш охоче будуть приймати позитивне рішення щодо пропозиції спробувати FMEA, коли будуть чітко уявляти, які із акредитаційних вимог може допомогти виконати застосування FMEA. Тому для презентації методології FMEA таким центрам необхідно провести попередню підготовку та визначити, які вимоги містить система із акредитації, які вимоги може допомогти виконати застосування FMEA. Нами представлено наступний алгоритм впровадження проекту. Такий алгоритм впровадження відповідає базовому принципу розвитку «від простого до більш складного» (рис.2):



Рис.2. Алгоритм впровадження FMEA

При дослідженні ми пропонуємо розподілити ризики у медичних центрах на 3 групи:

- ризики, пов'язані із забезпеченням якості та надійності даних;

- ризики, пов'язані із забезпеченням прав, безпеки та благополуччя пацієнтів;

- ризики змішаною природи, які включають 2 перші види ризиків.

Графічно це зображено на рисунку 3.

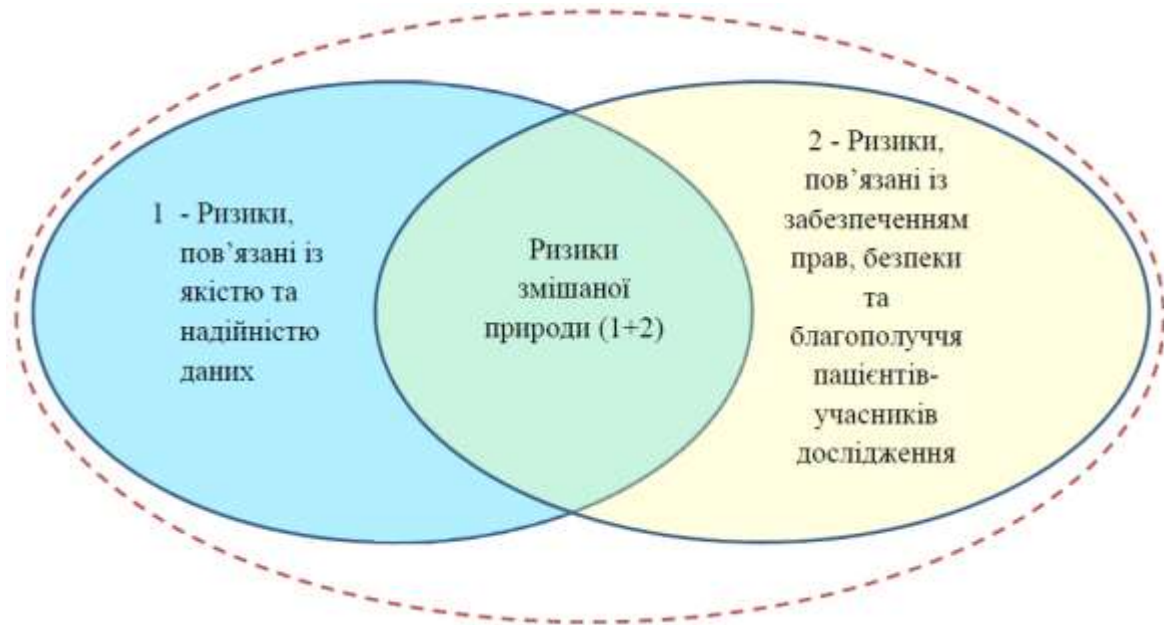


Рис. 3 Ризики якості

Аналіз FMEA передбачає ранжування ризиків за 3 шкалами (шкала тяжкості, шкала вірогідності виникнення та шкала вірогідності виявлення). Кожен вид відмови має свої причини та наслідки.

В керівництві з FMEA для центрів та для співробітників підрозділів є наступні інструкції:

- при ранжуванні за шкалою тяжкості ми оцінюємо тяжкість наслідків відмов;

- при ранжуванні вірогідності виявлення оцінюється вірогідність виявлення причин відмов;

- при ранжуванні вірогідності виявлення оцінюється вірогідність виявлення та/або запобігання причин виникнення відмов, механізму відмови та безпосередньо виду відмову.

Враховуючи те, що діяльність медичних центрів є послугою, яка в розрізі взаємодії із пацієнтом може надаватися безпосередньо від персоналу до пацієнту, і відповідно відразу ж досягає клієнта, ми вважаємо за доцільне розширити визначення ранжування вірогідності виявлення, включивши в перелік об'єктів виявлення також наслідки виду відмови. Виявлення наслідків відмови вже ніяк не вплине на відмову, що сталася, однак дасть змогу вжити заходів та запобігти повторенню такої відмови у майбутньому.

Для полегшення сприйняття логіки ранжування при аналізі FMEA ми пропонуємо схему, яка повинна полегшити розуміння методу командами з впровадження даного методу. На рисунку 4 схематично зображено суть ранжування ризиків при проведенні FMEA аналізу.

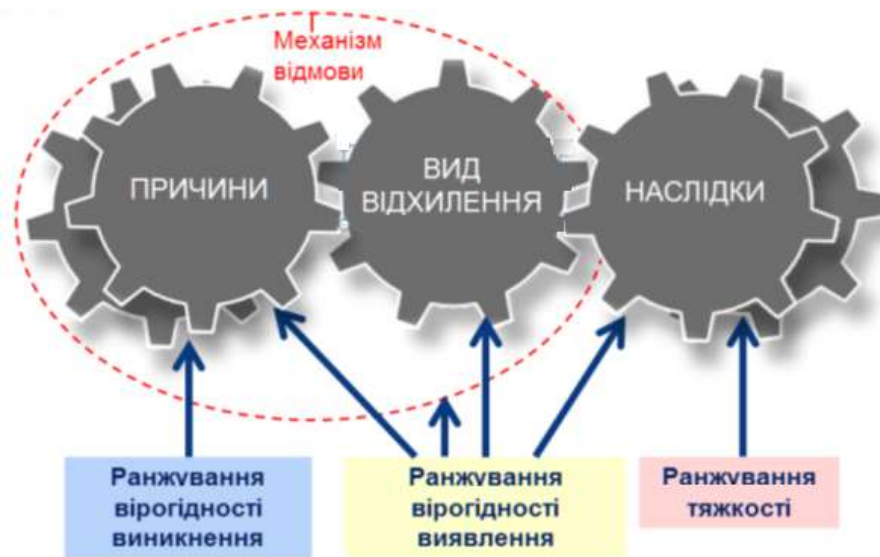


Рис. 4 Схема ранжування ризиків при проведенні FMEA аналізу

Важливою умовою впровадження методу FMEA є наявність документованих процедур на процеси, які досліджуються, або намір їх створити та слідувати їм відповідно. У випадку відсутності документованих процедур, співробітники, які працюють у процесі, можуть вносити суттєві варіації в процес, виконуючи роботу кожен раз трохи інакше. У цьому випадку, FMEA націлюється на рухому ціль, тому що кожен раз, як відбувається процес, він дає різні результати. Відповідно, проводити аналіз FMEA за стабільності виконання процесів.

Карти/схеми процесів мають наступні переваги:

- таких умов недоцільно.

Центри, які на сьогодні не готові до проведення FMEA аналізу можуть бути зацікавлені у створенні карт процесів.

Карти процесів дають можливість стандартизувати/регламентувати виконання робіт, закріпити кращі практики, є корисними у навчанні персоналу та підтриманні наочності надання інформації про процес;

- лаконічність;
- простота;
- швидкість створення (не треба стільки часу, як для створення СОП);
- гнучкість опису (можливість додати коментарі, якщо необхідно);

- можуть існувати як окремі документи, а у разі необхідності можуть бути додатками до СОП.

Створення карт процесів може бути цікавим як для центрів, які мають документовані процедури, так і для центрів, які їх не мають. Карта процесу може стати додатком до вже існуючої процедури або бути розроблена як окремий документ.

Ефективний аналіз FMEA залежить від надійних та доступних даних про роботу процесів. Дані повинні бути уніфіковані, своєчасні та точні, та процедури та процеси повинні бути добре задокументовані з метою зменшення непотрібних варіацій.

Якщо у центрі не налагоджена система збору та аналізу даних про якість роботи процесів та центру в цілому, а інформація розпорошена у різних документах та джерелах, то центр не буде мати достатнього фактажу для визначення реально важливих видів відмов. У разі відсутності такої системи, рекомендуємо почати застосовувати робочу таблицю FMEA, як засіб для збирання інформації про відмови. Можна почати зі збору та аналізу даних із аудитів та інспекцій, які пройшов центр. При використанні FMEA для збору даних про фактичні відхилення у процесах, необхідно забезпечити конфіденційність цієї інформації, як зазначалося раніше. Застосування робочої таблиці для

ретроспективного FMEA аналізу відхилень, може спонукати в майбутньому до переходу до використання FMEA в перспективному напрямку.

Висновки. В ході дослідження проведено детальний аналіз особливостей використання методу FMEA як ключового інструменту по управлінню ризиками у системі менеджменту центрів з надання дослідницьких послуг (в тому числі і медичних, лабораторних, біоаналітичних). На основі проведених досліджень розроблено практичні пропозиції по вдосконаленню інноваційного проекту по впровадженню FMEA для центрів. Розроблено алгоритм впровадження проекту, який повинен збільшити зацікавленість центрів у проведенні аналізу, а також запропоновано інші ініціативи з розвитку, пов'язані з FMEA, що можуть представляти інтерес для широкого кола центрів (створення діаграм послідовностей процесів, як спосіб стандартизувати процеси, та тренінг для центрів з причинно-наслідкового аналізу). Верифікація цього алгоритму у практичній діяльності медичних організацій та центрів є перспективним напрямком розвитку проведеного нами дослідження.

Список використаних джерел:

1. Dobrova V., Ratushna K., Zupanets K. Perspectives Of Quality Risk Management Application In Economical Evaluations Alongside Clinical Trials. Value in Health. Volume 21, S1, May 2018. P. 554.

2. Q9 Quality Risk Management. FDA Guidance for Industry, ICH June 2006 – [Електронний ресурс] / U.S. Department of Health and Human Services / Food and Drug Administration / Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) URL: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/ucm073511.pdf>. (дата звернення 15.11.2018)

3. Зупанець К. О., Доброва В.С. Концептуальні положення щодо управління ризиками у клінічному випробуванні лікарського засобу на місці проведення

дослідження. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації, 2015. №6 (44). С.49 – 57.

4. Стандарт ДСТУ ISO/IEC 31010:2013 Risk management – Risk assessment techniques. URL: http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id_doc=66723 (дата звернення 17.11.2018)

5. Розенталь Р. Методика FMEA. Путь повышения качества продукции. ЭЛЕКТРОНИКА: Наука, Технология, Бизнес 7/2010. URL: <http://www.electronics.ru/journal/article/131>. (дата звернення: 12.11.2018)

6. Зупанець К. О., Ратушна К.Л., Доброва В.С. Оцінка ризиків щодо якості даних за методом FMEA аналізу. Клінічна фармація, 2015. №3, Т.19. С. 4 – 10.

7. Sutrisno A., Lee T-R. Service reliability assessment using failure mode and effect analysis (FMEA): survey and opportunity roadmap. International Journal of Engineering, Science and Technology, Vol. 3 No. 7, 2011. P. 25-38.

8. McDermott R., Mikulak R., Beauregard M. The Basics of FMEA. New York, USA, Productivity Press of Taylor & Francis Group, 2009. 91p.

9. Potential Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) Reference Manual. Chrysler LLC, Ford Motor Company, General Motors Corporation. Fourth edition, June 2008. 142 p.

10. Зупанець К. О., Доброва В. С., Проскурня О. М. Наукове обґрунтування інтегрованої системи управління клінічним випробуванням лікарських засобів на місці проведення дослідження. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації, 2015. Вип. 4 (42). С. 60–66.

11. Зупанець К. О., Доброва В.С. Аналіз думки фахівців щодо впровадження концептуальних положень управління ризиками у клінічні дослідження лікарських засобів. Запорожский медицинский журнал, 2016. №3 (96). с. 93 – 98.

12. Лебединська О. М., Проскурня О.М. Актуальність застосування методу FMEA в клінічних дослідницьких центрах. Збірник матеріалів ІХ науково-практичної конференції с міжнародною участю

«Управління якістю в фармацевтиці», 22 травня 2015р. Харків, 2015. С 76.

13. Schaeffers M., Murphy S. How to Create a Successful FMEA Program/ iSixSigma, 2015.

– URL: <http://www.isixsigma.com/tools-templates/fmea/how-to-create-a-successful-fmea-program> (дата звернення 15.11.2018)/

14. Human Factors in Patient Safety. Review of Topics and Tools. Report for Methods and Measures Working Group of WHO Patient Safety, April 2009. World Health Organization.

– URL: http://www.who.int/patientsafety/research/methods_measures/human_factors/human_factors_review.pdf (дата звернення 15.11.2018)

15. Mendes M.E., Ebner P.R., Romano P., Neto M.P., Sant'anna A., Sumita N.M., Practical aspects of the use of FMEA tool in clinical laboratory risk management. J Bras Patol Med Lab, June 2013, v.49, n.3, p.174-181.

16. Rath.F. Tools for development a quality management program: proactive tools (process mapping, value stream mapping, fault tree analysis, and Failure Mode and Effects Analysis, Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys., Vol.71, No.1, Supplement, pp. S187-190, 2008.

17. Ashley L., Armitage G., Neary M., Hollingsworth G. A Practical Guide to Failure Mode and Effects Analysis in Health Care: Making the Most of the Team and Its Meetings / The Joint Commission Journal on Quality and Patient safety, Volume 36 Number 8, August 2010.

REFERENCES:

1. Dobrova V., Ratushna K., Zupanets K. (2018), Perspectives Of Quality Risk Management Application In Economical Evaluations Alongside Clinical Trials. Value in Health. vol. 21, s.1, May. P. 554.

2. Q9 Quality Risk Management. FDA Guidance for Industry, ICH June (2006), / U.S. Department of Health and Human Services / Food and Drug Administration / Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) – [Online], available at: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidan>

<ces/ucm073511.pdf>. (Accessed 15 November 2018)), (In Ukrainian).

3. Zupanets K. O., Dobrova V. E. (2015), “Conceptual provisions on risk management in the clinical trial of the medicinal product at the site of the study”, *Upravlinnâ, ekonomika ta zabezpečennâ âkosti v farmaciï*, vol. 6 (44) pp. 49 – 57.

4. State Committee (2013)“DSTU ISO/IEC 31010:2013: Risk management – Risk assessment techniques. [Online], available at: http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id_doc=66723 (Accessed 17 November 2018), (In Ukrainian).

5. Rosenthal R. (2010), “FMEA Methodology. A way to improve product quality”, *JeLEKTRONIKA: Nauka, Tehnologija, Biznes*, [Online], available at: <http://www.electronics.ru/journal/article/131> (Accessed 12 November 2018).

6. Zupanets K.O., Ratushna K. L., Dobrova V.E. (2015), “Risk Assessment of data quality using the FMEA analysis method”, *Klinichna farmatsiia*, vol. 3, Tom19, pp. 4–10.

7. Sutrisno A., Lee T-R. (2011), “Service reliability assessment using failure mode and effect analysis (FMEA): survey and opportunity roadmap”, *International Journal of Engineering, Science and Technology*, vol. 3 No. 7, pp. 25-38.

8. McDermott R., Mikulak R., Beauregard M. (2009), *The Basics of FMEA*, New York, USA, Productivity Press of Taylor & Francis Group, 91p.

9. Potential Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) (2008), Reference Manual. Chrysler LLC, Ford Motor Company, General Motors Corporation. - Fourth edition, June. 142 p.

10. Zupanets K.O., Dobrova V.E., Proskurnia O.M. (2015), “Science justification of combined management system of clinical trial on clinical site”, *Upravlinnâ, ekonomika ta zabezpečennâ âkosti v farmaciï*, vol. 4 (42) pp. 60 – 66.

11. Zupanets K.O., Dobrova V.E. (2016), “Analysis of expert opinions on the implementation of conceptual provisions for risk management in clinical trials of medicinal

products”, *Zaporozhskij medytsynskij zhurnal*, vol. 3 (96) pp. 93 – 98.

12. Lebedinska O. M., Proskurnia O.M. (2015), “Actuality of the FMEA method in clinical research centers”, *Zbirnyk materialiv IKh naukovo-praktychnoi konferentsii s mizhnarodnoiu uchastiu* [Collection of materials of the IX scientific and practical conference with international participation] Upravlinnia iakistiu v farmatsii [Quality management in pharmacy], Kharkov, Ukraine, 22 May, pp 76.

13. Schaeffers M., Murphy S. (2015), How to Create a Successful FMEA Program. SixSigma, [Online], available at: <http://www.isixsigma.com/tools-templates/fmea/how-to-create-a-successful-fmea-program> (Accessed 15 November 2018).

14. Human Factors in Patient Safety. Review of Topics and Tools. (2009), Report for Methods and Measures Working Group of WHO Patient Safety, World Health Organization, April, [Online], available at: http://www.who.int/patientsafety/research/methods_measures/human_factors/human_factors_review.pdf (Accessed 15 November 2018).

15. Mendes M.E., Ebner P.R., Romano P., Neto M.P., Sant’anna A., Sumita N.M. (2013), Practical aspects of the use of FMEA tool in clinical laboratory risk management / *J Bras Patol Med Lab*, June, vol.49, n.3, ph.174-181.

16. Rath.F. (2008), Tools for development a quality management program: proactive tools (process mapping, value stream mapping, fault tree analysis, and Failure Mode and Effects Analysis, *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.*, Vol.71, No.1, Supplement, pp. 187-190.

17. Ashley L., Armitage G., Neary M., Hollingsworth G. A (2010), Practical Guide to Failure Mode and Effects Analysis in Health Care: Making the Most of the Team and Its Meetings / *The Joint Commission Journal on Quality and Patient safety*, Vol. 36 No. 8, August, pp. 351-358.