

Получена: 01.01.2024/Принята: 31.07.2024/Опубликована online: 30.08.2024

УДК: 615.2:331.1

DOI: [10.53511/pharmkaz.2024.88.63.031](https://doi.org/10.53511/pharmkaz.2024.88.63.031)

К.Н. ЕГИЗБАЕВА¹, Э.А. СЕРИКБАЕВА¹, К.С. ЖАКИПБЕКОВ¹, Р.Б. АЮПОВА¹, Ж.Д. СЕЙТОВА¹

¹ *Казахский НМУ им. С.Д. Асфендиярова», г. Алматы, Республика Казахстан*

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ МЕТОДОВ БАЙЕСА И FMEA ПО УПРАВЛЕНИЮ РИСКАМИ ПРИ ДИСТРИБУЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Резюме: Риск является основной причиной возникновения любого несоответствия и может негативно повлиять на качество лекарств. Поэтому основная цель фармацевтической деятельности должна основываться на управлении рисками и их снижении. Выбор, комбинированное использование и постоянный мониторинг эффективных методов управления для достижения этой цели являются предпосылками для снижения рисков для качества.

Цель исследования: провести сравнительный анализ методов Байеса и FMEA по управлению рисками.

Стратегия поиска: Для выполнения поставленной цели были изучены релевантные источники литературы, а также нормативно-правовые акты, действующие на территории Республики Казахстан (РК). Для составления данного обзора был проведен всесторонний поиск публикаций в электронных базах данных. В процессе поиска мы использовали следующие базы данных и поисковые системы: Google Scholar, eLIBRARY, Cyberleninka, по ключевым словам, управление рисками, система менеджмента качества, метод Байеса, FMEA-анализ.

Результаты: По данным сравнительного анализа методов Байеса и FMEA, было определено главное отличие Байесовского метода от FMEA-анализа. А также, был приведен пример применения данных методов в дистрибуции лекарственных средств.

Выводы: Изучив материалы, мы пришли к выводу, что комбинированное применение методов управления рисками в дистрибуторской деятельности позволяет эффективно анализировать, управлять и снизить уровень критичности рисков для качества.

Ключевые слова: метод Байеса, FMEA-анализ, риски, лекарственные средства, ICH Q9, дистрибуция.

К.Н. ЕГИЗБАЕВА¹, Э.А. СЕРИКБАЕВА¹, К.С. ЖАКИПБЕКОВ¹, Р.Б. АЮПОВА¹, Ж.Д. СЕЙТОВА¹

¹ *«С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ» КеАҚ, Алматы қ., Қазақстан Республикасы*

ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫ ТАРАТУ КЕЗІНДЕ ТӘУЕКЕЛДЕРДІ БАСҚАРУ БОЙЫНША БАЙЕС ЖӘНЕ FMEA ӘДІСТЕРІН САЛЫСТЫРМАЛЫ ТАЛДАУ

Түйін: Тәуекел кез келген сәйкессіздіктің туындауына негізгі себепші және дәрілік заттардың сапасына кері әсер етуі мүмкін. Сондықтан фармацевтикалық қызметтің негізгі мақсаты тәуекелдерді басқаруға және оларды азайтуға негізделуі тиіс. Бұл мақсатқа жету үшін басқарудың тиімді әдістерін таңдау, біріктіріп қолдану және үнемі мониторингілеу сапа үшін тәуекелдерді азайтудың алғышарттары болып табылады.

Зерттеудің мақсаты: Байес және FMEA тәуекелдерді басқару әдістеріне салыстырмалы талдау жасау.

Іздеу стратегиясы: Осы мақсатқа жету үшін тиісті әдебиет көздері, сондай-ақ Қазақстан Республикасының (ҚР) аумағында әрекет ететін нормативтік құқықтық актілер зерттелді. Осы шолуды құрастыру үшін электронды деректер қорындағы жарияланымдарды жан-жақты іздеу жүргізілді. Іздеу барысында біз келесі дерекқорлар мен іздеу жүйелерін пайдаландық: Google Scholar, eLIBRARY, Cyberleninka.

Нәтиже: Байес пен FMEA әдістерінің салыстырмалы талдауларына сәйкес, Байес әдісінің FMEA-талдау әдісінен негізгі айырмашылығы анықталды. Сондай-ақ, дәрілік заттарды таратуда осы әдістерді қолдануға мысал келтірілді.

Қорытынды: Материалдарды зерделей келе, біз дистрибуторлық қызметте тәуекелдерді басқару әдістерін біріктіріп қолдану сапа үшін тәуекелдердің сыни деңгейін төмендетуге, тиімді талдауға және басқаруға мүмкіндік береді деген қорытындыға келдік.

Түйінді сөздер: Байес әдісі, FMEA талдауы, тәуекелдер, дәрілік заттар, ICH Q9, дистрибуция.

К.Н. ЕГИЗБАЕВА¹, Э.А. СЕРИКБАЕВА¹, К.С. ЖАКИПБЕКОВ¹, Р.Б. АЮПОВА¹, Ж.Д. СЕЙТОВА¹

¹ *Asfendiyarov Kazakh National medical university, Almaty, Republic of Kazakhstan*

COMPARATIVE ANALYSIS OF BAYES AND FMEA METHODS FOR RISK MANAGEMENT IN DRUG DISTRIBUTION

Resume: Risk is the main cause of any discrepancy and can negatively affect the quality of medicines. Therefore, the main goal of pharmaceutical activity should be, based on risk management and reduction. The selection, combined use and continuous monitoring of effective management methods to achieve this goal are prerequisites for reducing quality risks.

Objective: conduct a comparative analysis of Bayes and FMEA risk management methods.

Search strategy: In order to fulfill the goal, the relevant sources of literature, as well as normative-legal acts in force in the territory of the Republic of Kazakhstan (RK) were studied. To compile this review a comprehensive search for publications in electronic databases was conducted. During the search we used the following databases and search engines: Google Scholar, eLIBRARY, Cyberleninka by key words risk management, quality management system, Bayes method, FMEA analysis.

Results: According to the comparative analysis of Bayesian and FMEA methods, the main difference between the Bayesian method and FMEA analysis was determined. And also, an example of the application of these methods in the distribution of medicines was given.

Conclusion: After studying the materials, we came to the conclusion that the combined application of risk management methods in distribution activities makes it possible to effectively analyze, manage and reduce the level of criticality of quality risks.

Keywords: Bayes method, FMEA analysis, risks, medicines, ICH Q9, distribution.

Введение.

Лекарственные средства (ЛС) – это фармацевтический продукт, который напрямую влияет на здоровье человека, поэтому вопрос качества лекарственных средств очень важен.

Качество ЛС в первую очередь зависит от разработки, испытания и изготовления лекарственных средств, качества исходного сырья, вспомогательных, упаковочных, маркировочных материалов, а также от того, в каких условиях они хранились и распределялись до поступления в руки потребителя [1].

В данной статье мы рассмотрели 6 методов управления рискам, провели анализ рисков в дистрибуции ЛС методами Байеса и FMEA, а также сделали сравнительный анализ данных методов.

Система управления рисками необходима в дистрибьюторской деятельности ЛС и является частью стратегического управления организацией [2]. Процесс управления рисками в области качества можно разделить на следующие этапы: 1) выявление рисков – этот этап включает выявление возможных рисков в системе качества; 2) оценка рисков – на данном этапе необходимо определить вероятность возникновения каждого потенциального риска и его последствия, а также определить значимость каждого риска; 3) разработка плана мероприятий – на данном этапе необходимо разработать и реализовать план мероприятий, направленных на управление рисками; 4) реализация и мониторинг – этот этап включает в себя реализацию принятых мер и постоянный мониторинг рисков [3].

В настоящее время в мировой практике известно более 70 методов оценки рисков [4]. В рекомендациях ICH Q9 описаны шесть основных инструментов оценки рисков (Таблица-1). Для полной оценки риска рекомендуется использовать комбинированный подход к использованию инструментов [5].

Основные критерии, на которые следует обратить внимание при оценке рисков при распределении лекарств, могут включать: 1) количество и тяжесть выявленных несоответствий; 2) вероятность возникновения несоответствий; 3) степень влияния несоответствий на качество ЛС [6].

Таблица 1 – Краткая характеристика методов оценки рисков

Название метода	Краткая характеристика
Анализ видов и последствий рисков – FMEA (Failure Mode Effects Analysis)	Предназначен для оценки характера возможного отказа при проведении процесса, а также возможных последствий отказа для результата процесса и характеристики продукта.
Анализ типов рисков, последствий и критичности – FMECA (Failure Mode Effects and Criticality Analysis)	Этот метод является продолжением метода FMEA, который позволяет определить критический уровень анализа каждого выявленного источника опасности и частоты.
Анализ дерева дефектов – FTA (Fault Tree Analysis)	Выявление причин и факторов, приводящих к возникновению ненужного несоответствия, а также их логической связи.
Анализ дерева событий – ETA (Event Tree Analysis)	Предназначен для моделирования возможных типов и состояний защитных факторов, которые являются следствием реализации данного иницирующего события.
Анализ рисков и критические контрольные точки – HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points)	Это системное, предупредительное и профилактическое средство, обеспечивающее качество, надежность и безопасность продукции.
Анализ рисков и производительности – HAZOP (Hazard Operability Analysis)	Выявление возможных угроз в системе, вызванных отклонениями от проекта или функционального назначения анализируемого объекта.

Применение различных методов может дать полную картину состояния рисков в системе менеджмента качества (СМК) и помочь принять наилучшее решение по их управлению [7].

Цель исследования: провести сравнительный анализ методов Байеса и FMEA по управлению рисками.

Результаты и обсуждение: Впервые анализ FMEA в стандарте ISO 9001 появился в издании 2015 года и полностью заменил профилактические меры [8]. Анализ FMEA представляет собой матрицу, состоящую из четырех компонентов: сильных и слабых сторон, возможностей и угроз.

FMEA – это метод анализа рисков, которые могут возникнуть в любом процессе. Этот метод позволяет раньше увидеть, что процесс не работает должным образом [9].

В ходе анализа будет получена следующая информация: 1) список всех ошибок и сбоев; 2) выявление причин и возможных последствий отклонения; 3) рекомендации по корректировке в зависимости от значимости отклонений; 4) итоговая оценка безопасности и надежности процесса [10]. В ходе анализа все данные оформляются в специальный документ и все отклонения включаются в таблицу. Самая важная задача анализа – выявить все проблемы, которые могут возникнуть в процессе обращения ЛС, как организация столкнется с этими рисками [11].

Для оценки рисков с помощью метода FMEA используются 3 критерия: S- серьезность последствий риска; O - вероятность возникновения риска; D - вероятность обнаружения риска.

Риски оцениваются по шкале от 1 до 5 по каждому критерию: 1 - очень низкий, 2 – низкий, 3 – средний, 4 – высокий, 5-очень высокий [12].

Умножая степени SxOxD, мы получаем число приоритетного риска (ПЧР), используемый для создания окончательной оценки риска [13]. Данный анализ мы применили для отклонения в процессе приемки ЛС в дистрибуции и составили форму FMEA-анализа (Рисунок-1).

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 удержания риска	S	O	D	ПЧР
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Приемка и размещение товара на склад	Поставка некачественного товара	Невыполнение условий договоров по поставкам	5	Недобросовестный поставщик	2	1. При приемке товара проверять наличие документов, подтверждающих качество товара. 2. Осуществлять периодическую переоценку поставщика на качество его деятельности.	3	30	Несоответствие накладных	Заведующий складом		5	2	3	30
		Поставка потребителю некачественного товара	5	Заводской брак	2	1. В договорах предусматривать условия отказа в приемке бракованного товара	2	20	Визуальный осмотр товарного вида	Заведующий складом		5	2	2	20
		Материальные убытки	4	Ненадлежащие условия транспортировки перевозчиком со стороны поставщика	2	1. Перед разгрузкой товара осуществлять проверку условий транспортировки товара, соответствие правил упаковки и затаривания.	2	16	Осмотр транспорта	Заведующий складом		4	2	2	16

Рисунок 1 – Форма FMEA-анализа

Далее, на данное отклонение мы применили метод Байеса, который связан с Томасом Байесом (Таблица-2). Чтобы оценить полную вероятность, он предложил объединить априорные данные с апостериорными данными [14]. В этом случае события, указывающие на действие «причин», называются гипотезами, потому что это предполагаемые события, которые привели к этой ситуации [15]. Безусловная вероятность обоснованности гипотезы называется априори (насколько вероятна общая причина), а условная вероятность с учетом факта события–апостериори (составляется с учетом того, насколько вероятна причина, данных о событии).

$$P(A|B) = \frac{P(B|A)P(A)}{P(B)}$$

Формула Байеса:

P(A) – вероятность события А; P(A|B) – вероятность события А при наступлении события В; P(B|A) – вероятность наступления события В при истинности события А, P(B) – вероятность наступления события В [16].

Таблица 2 – Применение Байесовского метода для выявления возможных несоответствий в процессе восприятия

1	Описание отклонения	Поставка некачественного товара Возможные причины: 1-недобросовестный поставщик; 2-заводской брак; 3-ненадлежащие условия транспортировки перевозчиком со стороны поставщика.
2	Гипотезы	V1-невыполнение условий договоров по поставкам; V2-поставка потребителю некачественного товара; V3-материальные убытки.
3	Вычисляем априорную вероятность каждой из гипотез (какова вероятность возникновения данной гипотезы)	$P(V1) = 1/100 \times 350 = 350/100$ (например, дистрибьютор принимает поставки из 350 поставщиков, в одном из 100 случаев поставщик является недобросовестным) $P(V2) = 1/100$ (например, в одном из 100 случаев товар оказался забракованным) $P(V3) = 1/(3 \times 20) = 1/60$ (например, дистрибьютор в течение 20 рабочих дней, в день принимает по 3 поставки, в одном из них не были соблюдены условия транспортировки)
4	Описываем событие	A – был поставлен некачественный товар
5	Находим условные вероятности события А по отношению к каждой из гипотез	$P(A/V1) = 1$ (будет поставлен некачественный товар, если поставщик не выполнил условий договора) $P(A/V2) = 1$ (будет поставлен потребителю некачественный товар, если поставщик отправит некачественный товар) $P(A/V3) = 1$ (будут материальные убытки при поставке)

		некачественного товара)
6	Используя формулу Байеса, находим апостериорные вероятности гипотез	$P(B1/A) = (350/100) / (350/100 + 1/100 + 1/60) = 0,99243$ $P(B2/A) = (1/100) / (350/100 + 1/100 + 1/60) = 0,00283$ $P(B3/A) = (1/60) / (350/100 + 1/100 + 1/60) = 0,00472$ $0,99243: 0,00283: 0,00472 = 350,68:1:1,66$ По вычислению по формуле Байеса можно увидеть, что причиной возникновения данного отклонения, с большой вероятностью является первая гипотеза (B1- невыполнение условий договоров по поставкам).

Байесовский метод отличается от классической статистики предположением, что параметры распределения являются случайными величинами, а не постоянными [17]. Байесовскую вероятность легче понять, если рассматривать ее как степень достоверности конкретного события, чем классическую точку зрения, основанную на объективных доказательствах.

Исходя из полученных данных, мы составили таблицу сравнения методов Байеса и FMEA-анализа (Таблица-3).

Таблица 3 – Таблица сравнения методов Байеса и FMEA-анализа

	FMEA-анализа	Метод Байеса
Характеристика	FMEA – это метод систематического выявления и анализа потенциальных отклонений и их последствий.	Байесовский метод – это статистический метод, используемый для оценки вероятности событий на основе статистических данных и априорных знаний.
Основной подход	Структурный подход, основанный на экспертных знаниях и опыте.	Статистический подход, основанный на математической статистике и Байесовской теории.
Использование данных	Основан на экспертной оценке, опыте, анализе исторических данных, информации о подобных системах или компонентах.	Статистические данные необходимы для моделирования вероятностей и априорных знаний.
Регистрация несоответствия	Ограниченный учет неопределенности и изменений с течением времени.	Учитывает неопределенность и позволяет обновлять оценку риска на основе новых данных.
Преимущества	<ul style="list-style-type: none"> – выявление и расстановка приоритетов возможных неудач; – простота использования и понимания; – улучшение качества продукции и процесса. 	<ul style="list-style-type: none"> – учет статистических данных и вероятностей; – обновление оценки риска на основе новых данных; – гибкость и адаптивность.
Недостатки	<ul style="list-style-type: none"> – ограниченный учет несоответствий и изменений с течением времени; – зависимость от экспертных оценок и знаний экспертов; – затраты времени и ресурсов на анализ и оценку рисков. 	<ul style="list-style-type: none"> – требует наличия качественных статистических данных. – сложно проводить расчеты для сложных систем и крупномасштабных задач. – требует статистической экспертизы и знания байесовской статистики.

Байесовский метод имеет несколько преимуществ перед другими методами анализа рисков, в том числе:

- 1) Учет априорных знаний: байесовский подход позволяет учитывать априорные знания об изучаемом явлении при оценке вероятности риска.
- 2) Гибкость: Байесовский метод позволяет быстро добавлять новые данные и информацию для уточнения оценки риска [18].
- 3) Расчет неопределенности: байесовский подход позволяет оценить вероятность риска с учетом различных источников неопределенности и ошибок [19]. Это особенно важно, когда у нас ограниченные данные или мы сталкиваемся с неизвестными переменными.
- 4) Простота интерпретации: Байесовский метод позволяет легко интерпретировать результаты оценки вероятности риска.
- 5) Эффективность: Байесовский метод относительно эффективен, поскольку позволяет использовать имеющиеся данные и информацию для более точной оценки вероятности риска [20].

Заключение. В настоящее время все больше дистрибьюторы используют анализ FMEA. Но в этой статье мы показали, что методы FMEA и Байеса можно использовать вместе, путем сравнительного анализа, так как они дополняют друг друга. Потому что комбинированные методы являются наиболее эффективными в управлении рисками для качества. Также на основе метода сравнительного анализа было выявлено основное отличие Байесовского метода от анализа FMEA. Байесовский метод показывает, какие из возможных потенциальных причин, приведших к отклонению, являются наиболее вероятными, а анализ FMEA описывает только причины, которые могут привести к несоответствию, и определяет их тяжесть. Но они оба применимы и служат для снижения рисков в

области фармацевтической деятельности. Они дают возможность организациям сократить количества и критичности ошибок, минимизировать рисков для качества фармацевтической продукции.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1 Огвоздин В.Ю. Управление качеством. Основы теории и практики: Учебное пособие, 6-е издание. – М.: Дело и Сервис, 2009. – 304 с.
- 2 Транспортировка фармацевтической продукции. // girteka logistics URL: <https://www.girteka.eu/ru/> (дата обращения: 01.04.2023).
- 3 Гаврилова Д.Д. Подходы к совершенствованию системы менеджмента качества на фармацевтическом предприятии / Д.Д. Гаврилова, А.В. Бойкова // Молодой ученый. – 2020. – № 3 (293). – с. 330-332.
- 4 Е.В. Яковлева Надлежащая дистрибьюторская практика: модернизация системы качества дистрибьюции лекарственных средств в России // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. - 2018. - №1. - С. 36-43.
- 5 А.А. Клименкова, Л.Н. Геллер, А.А. Скрипко, Л.А. Гравченко, Н.В. Федоренко Система менеджмента качества фармацевтической организации: критерии и реализация // Фармация и Фармакология. - 2019. - №3. - С. 170-179.
- 6 Пушкарев О.Н. Качество и особенности продвижения фармацевтической продукц // Казанский экономический Вестник. - 2013. - С. 36-40.
- 7 Приказ МЗ РК "Об утверждении надлежащих фармацевтических практик" от 04.02.2021 № 15 // adilet.zan [Электронный ресурс] URL: <https://adilet.zan.kz/>
- 8 Ветютнева Н.А., Убогов С.Г., Пилипчук Л.Б., Марусенко Н.А. Методические подходы к построению системы обеспечения качества лекарственных средств в Украине // «Рецепт». - 2014. - №1. - С. 52-59.
- 9 Хабибуллин МН. Риск-менеджмент. Menagement 2015; 1(33): 4-12.
- 10 Guidance for Industry: ICH Q9 Quality Risk Management.
- 11 Guidance for Industry: ICH Q10 Pharmaceutical Quality System.
- 12 Риск-менеджмент. Методы оценки риска : учебное пособие / В.М. Картвелишвили, О.А. Свиридова. – Москва : ФГБОУ ВО «РЭУ им. Г.В. Плеханова», 2017. – 120 с.
- 13 Болатбекова, Д. Г. Современные инструменты для снижения издержек компании / Д.Г. Болатбекова, И.В. Плотникова // В сб.: Актуальныи проблемы экономики и управления в XXI веке: Сборник научных статей V Международной научно практической конференции. - 2019. - с. 210-214.
- 14 Моделирование процедуры FMEA: анализ рисков / А. С. Селиверстов, В.В. Постнов, Д.Ю. Уткин [и др.]. — Текст: непосредственный // Молодой ученый. - 2019. - № 41 (279). - С. 183-185.
- 15 Ершов, А. К. Управление качеством. — М.: Университетская книга, Логос, 2017.- 266с.
- 16 Пятигорская Н.В., Николенко Н.С., Береговых В.В., Ишмухаметов А.А. «Разработка модели комплексных аудитов фармацевтической системы качества» / М.: Российская академия наук, 2020. – 398 С.
- 17 Бернштейн П. Против богов. Укрощение риска. – М.: Олимп-Бизнес, 2008. – С.21–24
- 1837 Анализ несоответствий, связанных со складскими зонами, выявляемых при инспектировании // GxPnews [Электронды ресурс] URL: <https://gxpnews.net/>
- 19 Мишин В.М. Управление качеством. – 2-е изд. - М.: Юнити-дана, 2006. -453 С.
- 20 Риск-менеджмент. Методы оценки риска: учебное пособие / В.М. Картвелишвили, О.А. Свиридова. – Москва: ФГБОУ ВО «РЭУ им. Г.В. Плеханова», 2017. – 120 с.

REFERENCES

- 1 Ogvozdin V.Yu. Upravlenie kachestvom. Osnovy teorii i praktiki: Uchebnoe posobie, 6-e izdanie. – М.: Delo i Servis, 2009. – 304 s.
- 2 Transportirovka farmatsevticheskoi produktsii. // girteka logistics URL: <https://www.girteka.eu/ru/> (data obrashcheniya: 01.04.2023).
- 3 Gavrilova D.D. Podkhody k sovershenstvovaniyu sistemy menedzhmenta kachestva na farmatsevticheskom predpriyatii / D.D. Gavrilova, A.V. Boikova // Molodoi uchenyi. – 2020. – № 3 (293). – s. 330-332.
- 4 E.V. Yakovleva Nadlezhashchaya distrib'yutorskaya praktika: modernizatsiya sistemy kachestva distrib'yutsii lekarstvennykh sredstv v Rossii // Vedomosti Nauchnogo tsentra ekspertizy sredstv meditsinskogo primeneniya. - 2018. - №1. - S. 36-43.
- 5 A.A. Klimenkova, L.N. Geller, A.A. Skripko, L.A. Gravchenko, N.V. Fedorenko Sistema menedzhmenta kachestva farmatsevticheskoi organizatsii: kriterii i realizatsiya // Farmatsiya i Farmakologiya. - 2019. - №3. - S. 170-179.
- 6 Pushkarev O.N. Kachestvo i osobennosti prodvizheniya farmatsevticheskoi produkts // Kazanskii ekonomicheskii Vestnik. - 2013. - S. 36-40.
- 7 Prikaz MZ RK "Ob utverzhenii nadlezhashchikh farmatsevticheskikh praktik" ot 04.02.2021 № 15 // adilet.zan [Elektronnyi resurs] URL: <https://adilet.zan.kz/>
- 8 Vetyutneva N.A., Ubogov S.G., Pilipchuk L.B., Marusenko N.A Metodicheskie podkhody k postroeniyu sistemy obespecheniya kachestva lekarstvennykh sredstv v Ukraine // «Retsept». - 2014. - №1. - S. 52-59.
- 9 Khabibullin MN. Risk-menedzhment. Menagement 2015; 1(33): 4-12.
- 10 Guidance for Industry: ICH Q9 Quality Risk Management.
- 11 Guidance for Industry: ICH Q10 Pharmaceutical Quality System.
- 12 Risk-menedzhment. Metody otsenki riska : uchebnoe posobie / V.M. Kartvelishvili, O.A. Sviridova. – Moskva : FGBOU VO «REU im. G.V. Plekhanova», 2017. – 120 s.

- 13 Bolatbekova, D. G. *Sovremennye instrumenty dlya snizheniya izderzhkek kompanii* / D.G. Bolatbekova, I.V. Plotnikova // V sb.: Aktual'nyy problemy ekonomiki i upravleniya v XXI veke: Sbornik nauchnykh statei V Mezhdunarodnoi nauchno prakticheskoi konferentsii. - 2019. - s. 210-214.
- 14 Modelirovanie protsedury FMEA: analiz riskov / A. S. Seliverstov, V.V. Postnov, D.Yu. Utkin [i dr.]. — Tekst: neposredstvennyi // Molodoi uchenyi. - 2019. - № 41 (279). - S. 183-185.
- 15 Ershov, A. K. *Upravlenie kachestvom*. — M.: Universitetskaya kniga, Logos, 2017.- 266s.
- 16 Risk-menedzhment. Metody otsenki riska: uchebnoe posobie / V.M. Kartvelishvili, O.A. Sviridova. – Moskva: FGBOU VO «REU im. G.V. Plekhanova», 2017. – 120 s.
- 17 Bernstein P. *Protiv bogov. Ukroshchenie riska*. – M.: Olimp-Biznes, 2008. – S.21–24
- 1837 Analiz nesootvetstviy, svyazannykh so skladsnimi zonami, vyyavlyayemykh pri inspektirovanii // GxPnews [Elektronnyy resurs] URL: <https://gxpnews.net/>
- 19 Mishin V.M. *Upravlenie kachestvom*. –2-e izd. -M.: Yuniti-dana, 2006.-453S.
- 20 Pyatigorskaya N.V., Nikolenko N.S., Beregovykh V.V., Ishmukhametov A.A. «Razrabotka modeli kompleksnykh auditov farmatsevticheskoi sistemy kachestva» / M.: Rossiiskaya akademiya nauk, 2020. – 398 S.

Вклад авторов. Все авторы принимали равносильное участие при написании данной статьи.

Конфликт интересов – не заявлен.

Данный материал не был заявлен ранее, для публикации в других изданиях и не находится на рассмотрении другими издательствами. При проведении данной работы не было финансирования сторонними организациями и медицинскими представительствами. **Финансирование** – не проводилось.

Авторлардың үлесі. Барлық авторлар осы мақаланы жазуға тең дәрежеде қатысты.

Мүдделер қақтығысы – мәлімделген жоқ.

Бұл материал басқа басылымдарда жариялау үшін бұрын мәлімделмеген және басқа басылымдардың қарауына ұсынылмаған.

Осы жұмысты жүргізу кезінде сыртқы ұйымдар мен медициналық өкілдіктердің қаржыландыруы жасалған жоқ. **Қаржыландыру жүргізілмеді.**

Authors' Contributions. All authors participated equally in the writing of this article.

No conflicts of interest have been declared. This material has not been previously submitted for publication in other publications and is not under consideration by other publishers.

There was no third-party funding or medical representation in the conduct of this work. **Funding** - no funding was provided.

Сведения об авторах:

Егизбаева Кымбат Нуржановна – магистрант 1 года обучения НАО «КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова», г. Алматы, Республика Казахстан. E-mail: kegizbayeva@mail.ru, Orcid ID: <https://orcid.org/0009-0006-8070-1086>

Серикбаева Эльмира Асилбековна – PhD, доцент кафедры ОУЭФ, НАО «КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова», г. Алматы, Республика Казахстан. E-mail: elmira.asyl@mail.ru, Orcid ID: <https://orcid.org/0000-0003-3576-0993>

Жакипбеков Кайрат Сапарханович – PhD, асс.профессор кафедры ОУЭФ, НАО «КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова», г. Алматы, Республика Казахстан. E-mail: zhakipbekov.k@kaznmu.kz <https://orcid.org/0000-0003-3179-9460>

Аюпова Ризвангуль Багдаулетовна – PhD, доцент кафедры аарм.технологии НАО КазНМУ им С.Д.Асфендиярова, г. Алматы, Республика Казахстан, E-mail: Roza_bagdauletovna@mail.ru, Orcid ID: <https://orcid.org/0009-0006-9495-5095>

Сейтова Жанерке Даулетовна – Магистр медицинских наук, ассистент кафедры ОУЭФ, НАО «КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова», г. Алматы, Республика Казахстан. E-mail: 1992erkasha@mail.ru, Orcid ID: <https://orcid.org/0000-0003-1547-1019>

Авторлар туралы мәліметтер:

Егизбаева Кымбат Нуржановна – «С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ» КеАҚ, 1 курс магистранты, Алматы қ., Қазақстан Республикасы. E-mail: kegizbayeva@mail.ru, Orcid ID: <https://orcid.org/0009-0006-8070-1086>

Серикбаева Эльмира Асилбековна – «С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ» КеАҚ, ФҰБЭ КФ кафедрасының PhD, доценті, Алматы қ., Қазақстан Республикасы. E-mail: elmira.asyl@mail.ru, Orcid ID: <https://orcid.org/0000-0003-3576-0993>

Жакипбеков Кайрат Сапарханович – «С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ» КеАҚ, ФҰБЭ КФ кафедрасының PhD, қауым.профессоры, Алматы қ., Қазақстан Республикасы. E-mail: zhakipbekov.k@kaznmu.kz <https://orcid.org/0000-0003-3179-9460>

Аюпова Ризвангуль Багдаулетовна – «С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ» КеАҚ, фармацевтикалық технология кафедрасының PhD, доценті, Алматы қ., Қазақстан Республикасы. E-mail: Roza_bagdauletovna@mail.ru, Orcid ID: <https://orcid.org/0009-0006-9495-5095>

Сейтова Жанерке Даулетовна – «С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ» КеАҚ, медициналық ғылымдар магистрі, ФҰБЭ КФ кафедрасының ассистенті, Алматы қ., Қазақстан Республикасы. E-mail: 1992erkasha@mail.ru, Orcid ID: <https://orcid.org/0000-0003-1547-1019>

Information about authors:

Egizbayeva Kymbat Nurzhanovna - 1st year undergraduate student of Asfendiyarov KazNMU, Almaty, Republic of Kazakhstan. E-mail: kegizbayeva@mail.ru, Orcid ID: <https://orcid.org/0009-0006-8070-1086>

Serikbayeva Elmira Asilbekovna - PhD, Associate Professor of the Department of OUEF, Asfendiyarov KazNMU, Almaty, Republic of Kazakhstan. E-mail: elmira.asyl@mail.ru, Orcid ID: <https://orcid.org/0000-0003-3576-0993>

Zhakupbekov Kairat Saparkhanovich – PhD, Associate Professor of the Department of OEF, Asfendiyarov KazNMU, Almaty, Republic of Kazakhstan. E-mail: zhakupbekov.k@kaznmu.kz <https://orcid.org/0000-0003-3179-9460>

Ayupova Rizvangul Bagdauletovna – PhD, Associate Professor of the Department of Pharmaceutical Technology of Asfendiyarov KazNMU, Almaty, Republic of Kazakhstan, E-mail: Roza_bagdauletovna@mail.ru, Orcid ID: <https://orcid.org/0009-0006-9495-5095>

Seitova Zhanerke Dauletovna – Master of Medical Sciences, Assistant of the Department of OEF, Asfendiyarov KazNMU, Almaty, Republic of Kazakhstan. E-mail: 1992erkasha@mail.ru, Orcid ID: <https://orcid.org/0000-0003-1547-1019>