

# Pristup validaciji temeljen na riziku

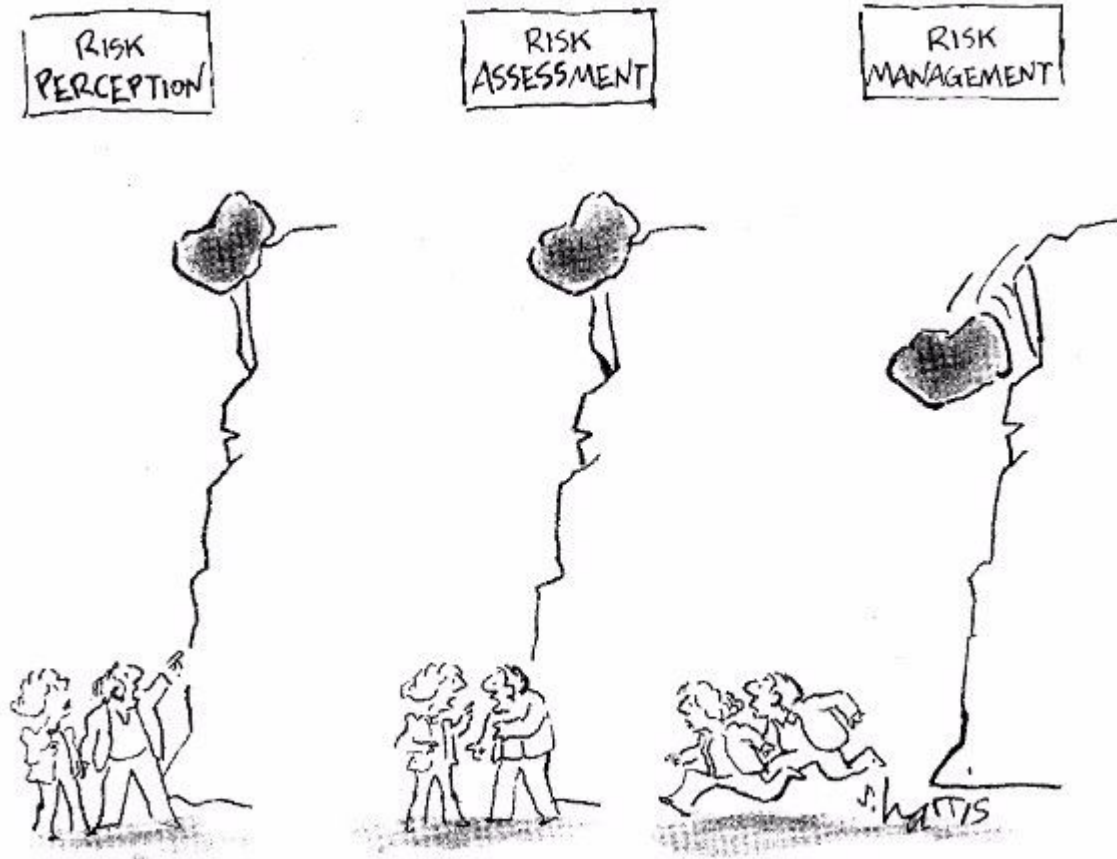


## Što je rizik?

- ✓ Vjerojatnost pojave štetnog/neželjenog događaja
- ✓ Štetni događaji se ne moraju dogoditi, njihovo se događanje može spriječiti.



# Što je upravljanje rizikom?



## Što je procjena rizika?

Procjena rizika je procedura koja se ne može uspješno provesti bez dobre pripreme i koja nema smisla bez stvarne primjene.

- Identificirati izvore rizika
- Procijeniti razinu/klasu rizika
- Odrediti korektivne i preventivne mjere/mjere za smanjenje rizika



**Procjena rizika nije postupak koji se obavi jednom zauvijek. To je trajan proces i mora se s vremena na vrijeme ponavljati!**

## Zašto provodimo procjenu rizika?

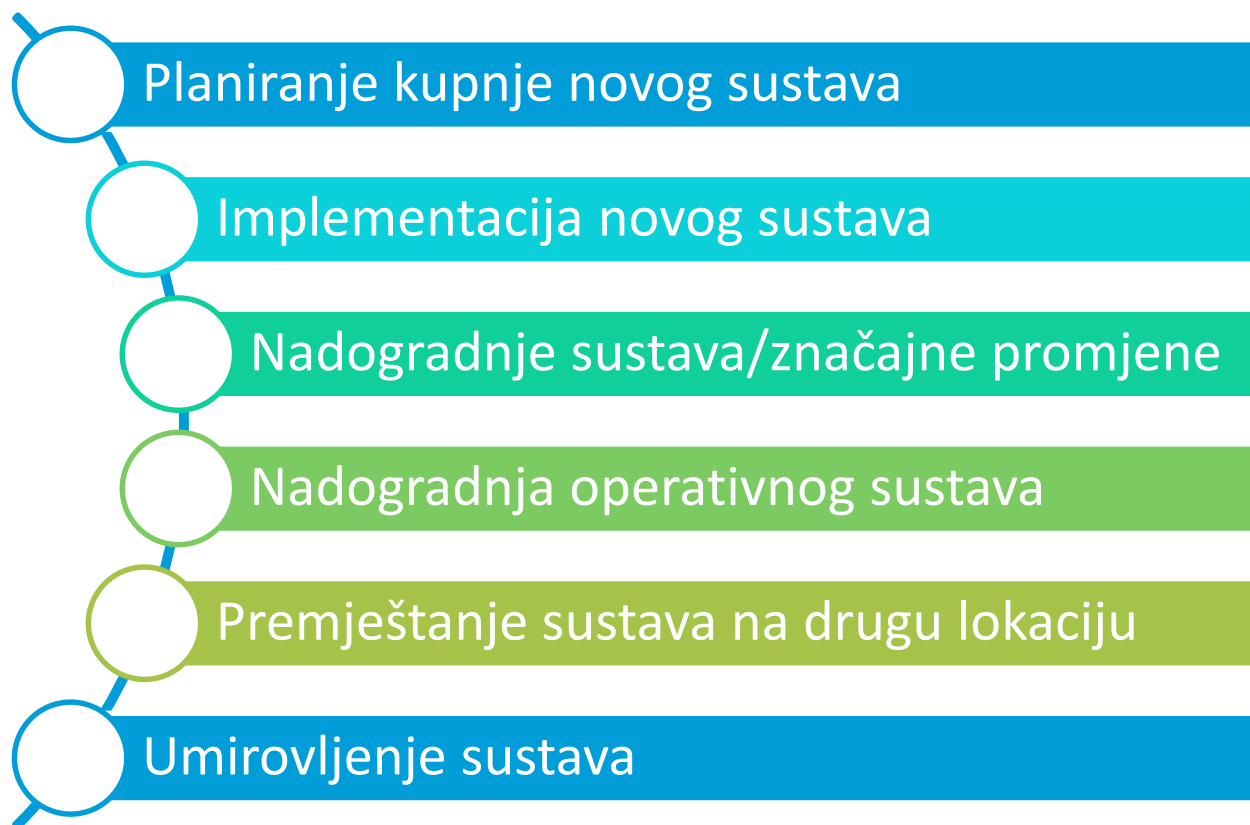
Mi upravljamo rizikom svjesno ili nesvjesno, ali potrebno je upravljati sistematično i dokumentirano.

Cilj je razdvojiti prihvatljive rizike od velikih rizika.

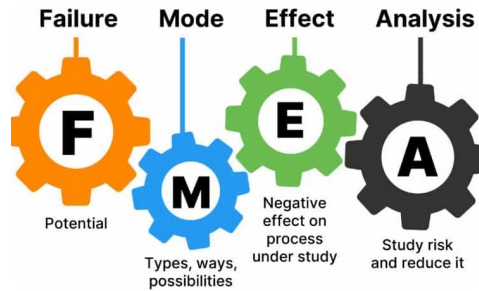
- Podiže svjesnost o rizicima i razumijevanju procesa
- Usmjerava aktivnosti i pomaže prioritizirati
- Proaktivan pristup jer nas priprema na rizik prije nego se on dogodi
- Osigurava transparentnost i definira odgovornosti

## Kada provesti procjenu rizika?

Kontinuirani proces – od planiranja do umirovljenja sustava.



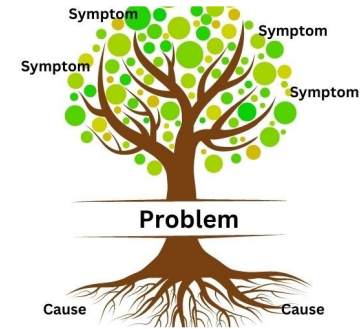
# Na koji način procijeniti rizik?



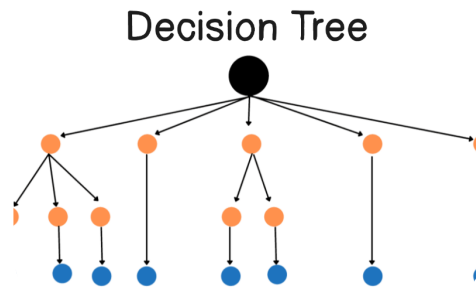
**FMEA** (Failure Mode Effect Analysis)



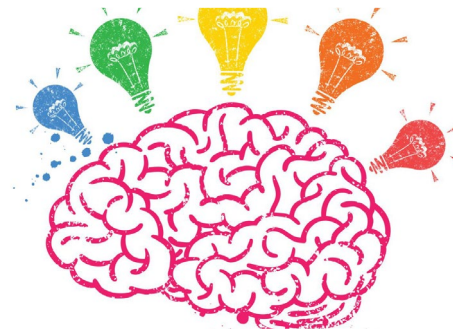
**SWOT Analysis** (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats)



**Root cause analysis** (5 whys)

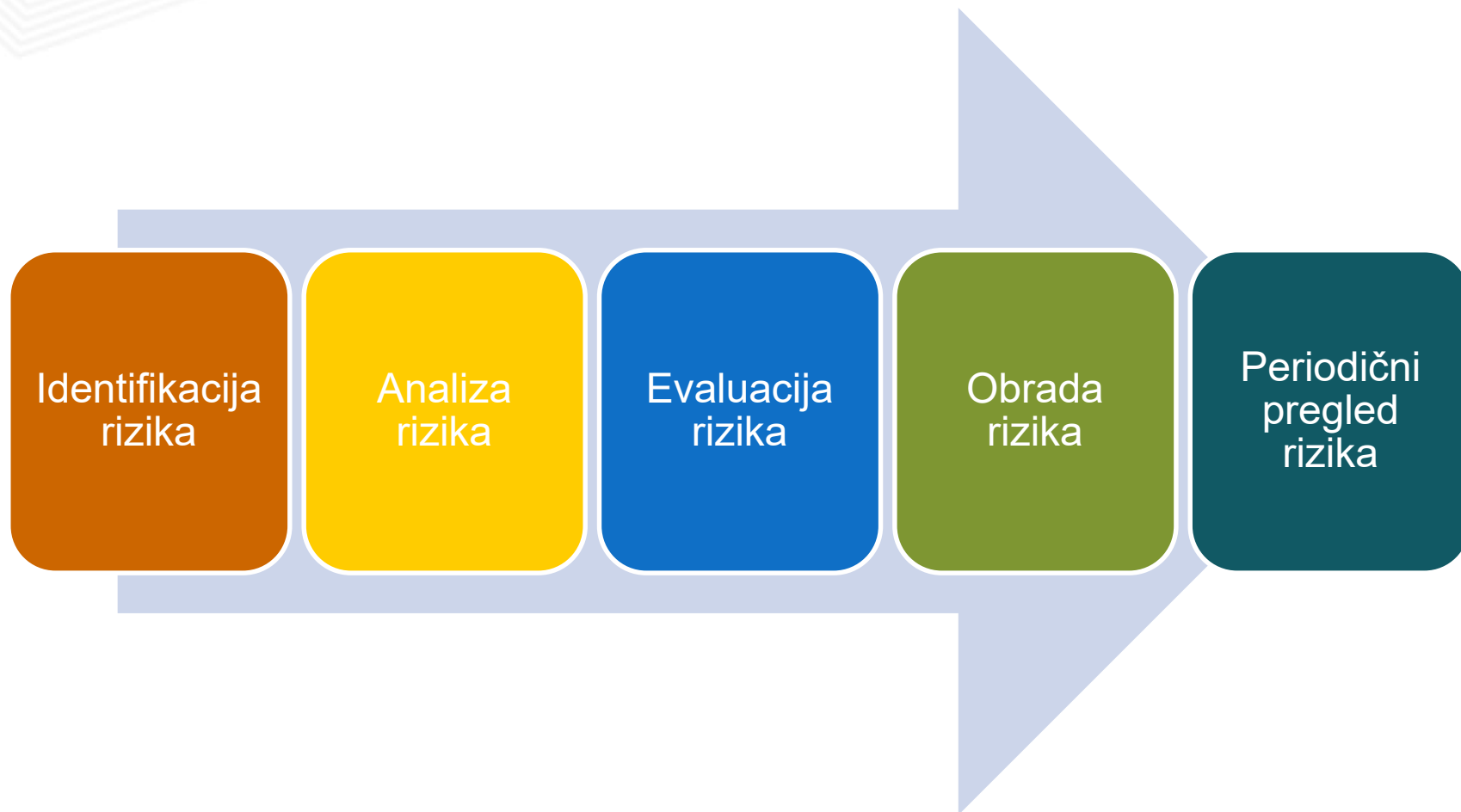


**Tree Analysis**



**Brain storming**

## Ključni koraci u upravljanju rizicima



## Kako analiziramo rizik?

**Vjerojatnost  
pojavljanja**



**Ozbiljnost**



**Mogućnost  
otkrivanja**

Koja je mogućnost  
pojave rizika?

Koliki je utjecaj na sigurnost,  
integritet podataka ili kakvoću  
proizvoda?

Kolika je mogućnost da se  
pojedini rizik prepozna?



# Matrica za određivanje klase rizika

			Ozbiljnost					
			Zanemariva	Niska	Umjerena	Značajna	Ozbiljna	
			1	2	3	4	5	
Vjerojatnost pojavljivanja	Gotovo sigurno	5						Klasa rizika 1
	Vjerojatno	4						
	Moguće	3						Klasa rizika 2
	Malo vjerojatno	2						
	Iznimno rijetko ili nikad	1						

Ozbiljnost x Vjerojatnost pojavljivanja =  
Klasa rizika

## Definiranje važnosti rizika - evaluacija

			Mogućnost otkrivanja				
			Vrlo niska	Niska	Umjerena	Visoka	Vrlo visoka
			5	4	3	2	1
Klasa rizika	Klasa rizika 1	3	Visok	Visok	Srednji	Srednji	Nizak
	Klasa rizika 2	2	Visok	Srednji	Srednji	Nizak	Nizak
	Klasa rizika 3	1	Srednji	Nizak	Nizak	Nizak	Nizak

Klasa rizika x Možnost otkrivanja =  
Prioritet rizika

**Mogućnost otkrivanja** – vjerojatnost da će se rizik uočiti prije nego prouzroči štetu.

## Da li mi se to isplati?

### ZA

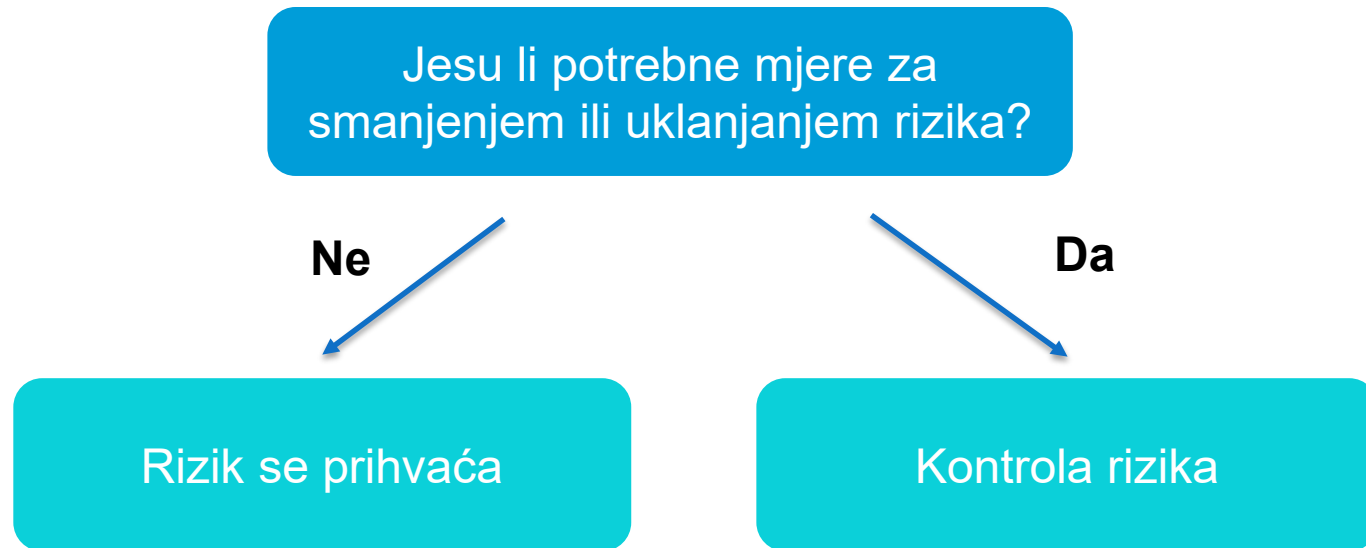
- Pomaže u smanjenju gubitaka
- Omogućava kvantifikaciju rizika
- Omogućava predviđanje rizika prije nego se on dogodi

### PROTIV

- Oslanja se na procjenu pa ga je zbog toga teško provesti za neke kompleksne rizike
- Ne može predvidjeti nepredvidivo
- Može podcijeniti utjecaj nekog rizika te time dovesti do smanjene aktivnosti



## Obrada rizika



## Mjere za smanjenje rizika



## Periodični pregled rizika i učinkovitosti mjera

Procjena rizika mora se provoditi kroz cijeli životni ciklus sustava, prilikom svake nadogradnje ili izmjene.

Periodično se trebaju pratiti učinci definiranih mjera za smanjenje rizika te da li izmjene u sustavu utječu na postojeće rizike.

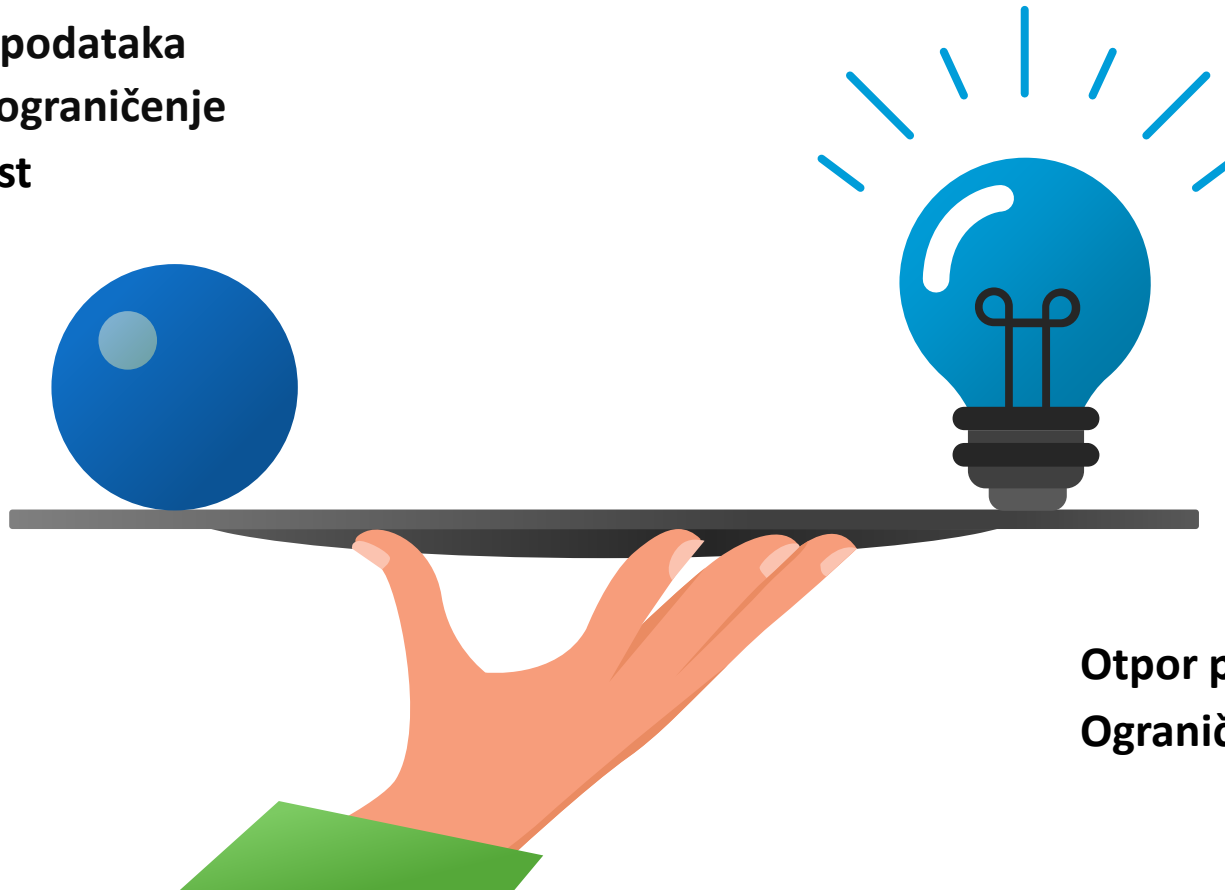


## Da sumiramo...

1. Identificiranje rizika
2. Procjena utjecaja rizika i prioritizacija
3. Obrada rizika/definiranje mjera za smanjenje
4. Praćenje i periodični pregled rizika

## Potencijalni izazovi

**Nedostatak podataka**  
**Vremensko ograničenje**  
**Subjektivnost**  
**Složeni rizici**



**Otpor prema ishodu**  
**Ograničeni resursi**

# Ne postoji „ispravan način” provođenja procjene rizika!

Potencijalni izazovi

- Nedostatak podataka
- Vremenski ograničenja
- Subjektivnost
- Složeni rizici



na ishodu  
 resursi



CRISIS

PANIC

MAKE  
THE RIGHT  
CHOICE

RISK

SUCCESS

FAILURE

BAD IDEA

MISTAKE

PROBLE

WRONG

# Hvala na pažnji!

Za dodatna pitanja:

**[[danijela.mikulcic@halmed.hr](mailto:danijela.mikulcic@halmed.hr)]**

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

[www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)