

*Сергій Медушевський*

## РОЗРОБКА УНІФІКОВАНОЇ МЕТОДИКИ ОЦІНКИ РИЗИКІВ У ПРОЦЕСІ ВАЛІДАЦІЇ АВТОМАТИЗОВАНИХ ІНФОРМАЦІЙНИХ СИСТЕМ

**Актуальність теми дослідження.** Інтенсивність впровадження інформаційних систем у виробничі процеси та зростання складності конфігурації таких систем безпосередньо пов'язано з певною сукупністю ризиків, основною причиною яких є уразливість інформаційних технологій і систем. Коли ризик стає неприйнятно великим, необхідно застосовувати відповідні обґрунтовані заходи для своєчасного виявлення причин і зниження рівня ризику або ж повної ліквідації ризику.

**Постановка проблеми.** Відсутність єдиної уніфікованої методики оцінювання ризиків ставить під загрозу не тільки проект впровадження і валідації системи, а і якість продукції, цілісність даних і безпеку для кінцевого споживача.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Останніми роками дослідження зазначеної проблеми проводилося в багатьох наукових вітчизняних і закордонних працях, в яких було запропоновано та апробовано різні варіації методик та підходів до оцінювання ризиків при розробці та експлуатації інформаційних систем відповідного рівня складності.

**Виділення не досліджених частин загальної проблеми.** Усі сучасні системи аналізу та управління ризиками, як вітчизняні, так і зарубіжні, спираються у своїй роботі на досить суб'єктивні думки експертів, або ж допускають застосування спеціальних опитувальників, на питання яких часто змушені відповідати некомпетентні особи. Сучасні методики оцінювання ризиків не дозволяють у повному обсязі виявити і належним чином оцінити можливі ризики під час проектування, розроблення, впровадження та експлуатації АІС на фармацевтичному виробництві.

**Постановка завдання.** Метою роботи є розробка методики управління ризиками проектів, пов'язаних із розробкою, впровадженням валідацією і подальшим супроводом автоматизованих інформаційних систем для фармацевтичних виробництв.

**Виклад основного матеріалу.** У статті представлена покрокова методика управління ризиками в процесі валідації автоматизованих інформаційних систем, запропонована схема розподілу ключових ролей і обов'язків членів групи оцінки ризиків. Розглянуто класифікацію рівнів тяжкості, ймовірності виникнення і ймовірності виявлення в розрізі кількісної та якісної шкали оцінювання. Запропоновано принцип інтерпретації результатів оцінки ризиків.

**Висновки відповідно до статті.** Підсумковим результатом стало створення уніфікованої науково обґрунтованої методики управління ризиками в проектах зі створення автоматизованих інформаційних систем, що дозволяє підвищити ефективність впровадження та експлуатації АІС, унаслідок чого успішне проходження процесу валідації.

**Ключові слова:** автоматизація; валідація; верифікація; інформаційна система; проектування; управління ризиками; якість.

Табл.: 3. Бібл.: 11.

**Актуальність теми дослідження.** Одним з основних завдань системи управління якістю (СУЯ) є забезпечення виявлення потенційних невідповідностей (дефектів) і перешкоджання їх появи на всіх стадіях життєвого циклу автоматизованої інформаційної системи (АІС). Згідно з новою версією стандарту ISO 9001: 2015 актуальним є розвиток інформаційного ризик-менеджменту і ризик-орієнтованого мислення, основне завдання якого полягає в управлінні ризиками.

Проблема дослідження ризиків у процесах розроблення програмного забезпечення ускладнюється внаслідок зростання різноманітності та складності розроблюваних програмних продуктів [1]. Розробка уніфікованих моделей управління ризиками у сфері автоматизації фармацевтичних виробництв, а зокрема в процесі валідації таких систем є нині важливим і недостатньо вивченим завданням, що вказує на актуальність проведення дослідження з цієї теми.

**Постановка проблеми.** Процес розроблення і впровадження проектів у сфері фармацевтичного виробництва, заснованих на інформаційних технологіях, є дуже складним завданням, вирішення якого вимагає особливого підходу [2].

Згідно зі статистичними даними, проекти, пов'язані з впровадженням інформаційних технологій і автоматизованих систем, є найбільш ризикованими з погляду їх реалізації відповідно до початкових планів, якості продукції, цілісності даних і безпеки загалом. Виходячи із цього розробка уніфікованої науковообґрунтованої методики управління ризиками в проектах розробки та затвердження автоматизованих систем (АІС) є актуальним і важливим завданням.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** У роботах [3; 4] розглянуто методику виконання оцінювання ризиків за допомогою методу FMEA-аналізу, розглянуто критерії визначення основних параметрів для визначення оцінки ризику, а також запропонована методика аналізу надійності інформаційно-керуючої системи.

Авторам роботи [5] показана можливість застосування FMEA під час аналізу видів та наслідків невідповідностей конструкторської документації (КД), інтерпретовані основи класичного FMEA з урахуванням специфіки розробки КД з метою управління якістю КД. У статті [6] описано етапи попереднього дослідження об'єкта у процесі проведення аналізу видів, наслідків та причин потенційних дефектів (FMEA). Пропонуються способи і даються рекомендації з проведення структурного і функціонального аналізу об'єкта. Дослідження особливості управління якістю проектів у сфері інформаційних технологій проведено автором роботи [7].

Основні методики ідентифікації небезпеки та особливості застосування методів аналізу й оцінювання ідентифікованих ризиків розглянуто в роботах [8; 9].

Проблеми реалізації ризик-орієнтованого мислення в межах системи менеджменту якості промислового підприємства відображені в роботі [10] і запропонований метод їх подолання.

**Виділення недосліджених частин загальної проблеми.** Усі сучасні системи аналізу та управління ризиками, як вітчизняні, так і зарубіжні, спираються у своїй роботі на досить суб'єктивні думки експертів, або ж допускають застосування спеціальних опитувальників, на питання яких часто змушені відповідати некомпетентні особи. При розробці складних інформаційних систем, що задіюють велику кількість ресурсів, якість програмного коду має великий вплив на якість проектованої системи на всіх етапах життєвого циклу [11], відповідно це призводить до появи певних небезпек (ризиків), які можуть перейти в серйозні відхилення або невідповідності. Сучасні методики оцінювання ризиків не дозволяють у повному обсязі виявити й належним чином оцінити можливі ризики під час проектування, розроблення, впровадження та експлуатації АІС на фармацевтичному виробництві.

Розробка комплексної та уніфікованої методики аналізу та оцінювання ризиків, яка дозволить зробити кількісне і якісне оцінювання ризиків (оцінити ймовірність успішної реалізації вимог користувачів) для АІС, а також проведення верифікації виявлених вразливостей з урахуванням привласнених оцінок і формування рекомендацій щодо зменшення та ліквідації ризиків у процесі валідації АІС є важливим завданням, що вимагає комплексного підходу.

**Постановка завдання.** Метою роботи є розроблення науково обґрунтованої методики управління ризиками проектів, пов'язаних з розробкою, впровадженням валідацією і подальшим супроводом автоматизованих інформаційних систем для фармацевтичних виробництв.

**Виклад основного матеріалу.** Одним із найважливіших етапів процесу управління ризиками в проектах з автоматизації тих чи інших сфер бізнесу є розробка концепції управління цими ризиками. Як окрема ланка в системі управління ризиками в проектах з автоматизації підприємств/виробництв визначаються ризики та створюється детальний опис загроз і ризиків, які можуть загрожувати успішній реалізації проекту.

У процесі валідації АІС спочатку необхідно виділити 2 категорії ризиків:

- апаратні ризики – ризики, пов'язані з використанням нового апаратного забезпечення або доопрацюванням вже існуючого для підвищення продуктивності або досягнення принципово нової функціональності;

- програмні ризики – ризики, пов'язані з придбанням або використанням складного програмного забезпечення або систем розроблених за індивідуальним замовленням.

Особливу важливість для успішної реалізації проекту після оцінки ризиків відіграє визначення заходів, спрямованих на зниження ймовірності реалізації ризиків або зменшення негативного ефекту від їх реалізації.

Методика управління ризиками в проектах зі створення, впровадження та експлуатації АІС повинна увібрати в себе всі сильні сторони наявних методик і адаптувати їх

## TECHNICAL SCIENCES AND TECHNOLOGIES

під сучасні реалії з тим, щоб її ефективність відповідала сучасним потребам господарюючих суб'єктів. Управління ризиками – це повторюваний процес, який застосовується протягом усього життєвого циклу АІС від ідеї/проекту до видалення з експлуатації.

Загалом головним завданням оцінювання ефективності тієї чи іншої методики управління ризиками є виявлення необхідності, доцільності й ефективності комплексу заходів, спрямованих на оптимальну реалізацію проекту зі створення автоматизованої системи.

Поняття ефективності методики управління ризиками інформаційних проектів нерозривно пов'язане з поняттям ефективності валідації інформаційного проекту.

Першим кроком методики є визначення політики управління ризиками, призначення відповідальних осіб, розподіл ключових ролей і обов'язків (табл. 1).

Таблиця 1

Розподіл ключових ролей та обов'язків

Відповідальний персонал	Обов'язки
Власник процесу/власник системи	Організація учасників групи оцінки ризиків
	Участь в оцінюванні ризиків
	Узгодження документації
Експерти в предметній галузі/ключові користувачі	Ідентифікація, аналіз і оцінювання ризиків для безпеки пацієнтів, якості продукції та цілісності даних
	Розробка заходів щодо зниження ризиків та інструментів контролю
Департамент якості	Ідентифікація, аналіз та оцінювання ризиків, пов'язаних з дотриманням нормативних вимог, стандартів якості та підтримкою політики компанії у сфері якості
	Участь в оцінюванні ризиків
	Затвердження документації
Постачальник	Надання інформацію про АІС
	Надання консультації з питань управління
	Участь в оцінюванні ризиків

Наступним кроком є ідентифікація ризиків, яка необхідна для створення повного переліку потенційних ризиків проекту АІС.

Найбільш часто ризик визначають як добуток збитку від реалізації загрози інформаційній безпеці та ймовірності її реалізації. Математично можна також визначити узагальнений показник ризику  $R_{total}$ , який являє собою суму індивідуальних ризиків  $R_i$ , які обчислюються як добуток потенційного збитку від реалізації погрози  $L_i$  і ймовірності її реалізації  $p(L_i)$ .

$$R_i = L_i p(L_i);$$

$$R_{total} = \sum R_i.$$

Для отримання значень  $L_i$  і  $p(L_i)$  можуть бути використані статистичні та експертні дані, а також кошти математичного моделювання.

Наступним елементом методики є безпосередній аналіз ідентифікованих ризиків. Реалізація цього етапу переслідує дві мети. По-перше, це детальне обговорення, оцінка та опис ризиків, отриманих на попередньому етапі ідентифікації ризиків.

По-друге, на етапі аналізу ризиків здійснюється ранжування ризиків з тим, щоб виділити найбільш критичні ризики. Ранжування ризиків будується на системі оцінки ймовірностей їх реалізації і на шкоду, яку може бути заподіяно проекту в результаті реалізації.

Під час аналізу ризиків керівництво GMP EU «ICH guideline Q9 on quality risk management» рекомендує використовувати метод аналіз характеру наслідків відмов (Failure Mode Effects Analysis). Метод дає змогу вивчати ступінь тяжкості наслідків відносно ймовірності виникнення відхилень. За допомогою FMEA можна виявити моменти, які є найбільш потенційно небезпечними та розробити відповідні дії для вибору дій з обробки ризику, що дозволить знизити ризик до прийняттого рівня.

Кожна небезпечна ситуація класифікується за трьома критеріями: тяжкість наслідків; ймовірність виникнення; ймовірність виявлення (табл. 2).

Таблиця 2

*Класифікація рівнів тяжкості, імовірності виникнення, вірогідності виявлення*

Шкала кількісної оцінки	Шкала якісної оцінки			
	Тяжкість	Імовірність виникнення	Виявлення	
10	Катастрофічні	Часто (E)	Завжди	Дуже низька
9			Неминуче	Низька
8	Важкі	Можливо (D)	Дуже часто	Досить низька
7			Часто	Нижче середньої
6	Значні	Рідко (C)	Можливо	Середня
5			Випадковість	Вище середньої
4	Допустимі	Малоймовірно (B)	Час від часу	Не дуже висока
3			Дуже рідко	Висока
2	Незначні	Неможливо (A)	Практично неможливо	Дуже висока
1			Неможливо	100%-ве виявлення

У результаті ідентифікації визначаються дискретні події, які можуть вплинути на проект (власне ризики), а також дії, які можуть зробити ризики більш ймовірними (умови ризиків).

За результатами визначення якісної і кількісної оцінки для кожного ризику, необхідно розрахувати підсумкову оцінку ризику і визначити рівень, ступінь і зону ризику (табл. 3). Підсумкова оцінка ризику ( $MR_i$ ) розраховується за допомогою формули:

$$MR_i = S_i P_i D_i,$$

де  $MR_i$  – підсумкова оцінка ризику;

$S_i$  – тяжкість наслідків ризику;

$P_i$  – ймовірність виникнення ризику;

$D_i$  – вірогідність виявлення ризику.

Таблиця 3

*Інтерпретація результатів оцінювання ризику*

Оцінка MR	Рівень ризику	Ступінь ризику	Зона ризику	Необхідні заходи
10 ÷ 80	Низький	Незначний (допустимий)	Зелена	Рекомендується оцінити, які заходи можна реалізувати з мінімальними витратами. Ризик можна не враховувати
90 ÷ 290	Середній	Серйозний	Жовта	Заходи для зменшення або усунення ризику
300 ÷ 1000	Високий	Неприйнятний	Червона	Зменшення ризику обов'язково. Необхідна розробка програми управління ризиком

Отриманий рівень ризику допомагає зосередити увагу на тих сферах, які найбільше схильні до небезпеки. Вони повинні бути розглянуті у зв'язку з толерантністю до ризику, яка варіюється від компанії до компанії на основі різних драйверів/провідних ліній поведінки бізнесу і нормативів.

Планування заходів для контролю або зниження рівня ризиків є черговим етапом методики управління ризиками. На цьому етапі відбувається визначення і вибір дій, спрямованих на нейтралізацію або зниження ризиків, які є найбільш критичними для проекту, також визначається інструмент контролю і необхідність переоцінки в результаті виконання заходів щодо зниження ризиків.

На цьому етапі рекомендується визначити результат управління ризиком (прогнозоване зниження ступеня впливу на хід реалізації проекту ідентифікованого і-го ризику як кінцевий підсумок його обробки):

$$M_i = Pl_i - Pl_i^*,$$

де  $Pl_i$  – ймовірні втрати від прояву  $i$ -го необробленого ідентифікованого ризику;

$Pl_i^*$  – ймовірні втрати від прояву  $i$ -го обробленого ідентифікованого ризику.

Ймовірні втрати від прояву  $i$ -го ризику виражаються як:

$$Pl_i = p_i \cdot L_i,$$

де  $p_i$  – ймовірність матеріалізації  $i$ -го ризику;

$E_{di}$  – економічний збиток від матеріалізації ризику.

Останнім ключовим елементом методики є моніторинг ризиків. Цей етап є безперервним протягом усього життєвого циклу АІС. Будь-які зміни в проекті, які можуть вплинути на ризики, і вплив ризиків на проект, документуються і лягають в основу коригувальних дій, починаючи з етапу аналізу ризиків. Моніторинг ризиків, який необхідно проводити протягом усього проекту, полягає в спостереженні за індикаторами ризиків для прийняття рішень щодо застосування плану дозволу ризиків. Вхідними даними для процесу моніторингу є сценарії ризиків, порогові значення і поточний статус ризиків.

**Висновки відповідно до статті.** У процесі роботи над цією темою були проаналізовані наукові праці вітчизняних і зарубіжних авторів, присвячені питанням управління проектами у сфері інформаційних технологій, методикам управління ризиками та їх інтеграції в процес розробки інформаційних рішень. Виходячи їх цього можна зробити висновок що процедура з управління ризиками досить глибоко інтегрується в систему управління життєвим циклом АІС. Підсумковим результатом стало створення уніфікованої науковообґрунтованої методики управління ризиками в проектах зі створення автоматизованих інформаційних систем, що дозволяє підвищити ефективність впровадження та експлуатації АІС, унаслідок чого успішне проходження процесу валідації. Теоретичні положення статті та основні методологічні напрацювання можуть бути трансформовані у відповідні практичні рішення певних завдань, що стоять перед підприємствами, які зіткнулися з валідацією АІС.

#### Список використаних джерел

1. Брыткин А. И. Разработка методики и моделей управления рисками в проектах разработки программного обеспечения : автореф. дис. ... канд. экон. Наук : спец. 08.00.13 «Математические и инструментальные методы экономики» / Брыткин Александр Ильич ; Московский государственный университет экономики, статистики и информатики. – М., 2009. – 24 с.
2. Назаров В. Д. Научно-методические подходы к управлению рисками при создании автоматизированных систем : дис. ... канд. экон. Наук : спец 08.00.05 «Экономика и управление народным хозяйством» / Назаров Вячеслав Дмитриевич ; Российский заочный институт текстильной и легкой промышленности. – М., 2005. – 127 с.
3. Петровская Ю. А. Комплексная оценка рисков методом FMEA / Ю. А. Петровская, Е. А. Петровская // Актуальные проблемы авиации и космонавтики. – 2016. – № 2. – С. 194–196.
4. Харченко В. С. Оценка надежности информационно-управляющих систем на основе иерархических FMEICIA-таблиц и марковских цепей: модели, методика и информационная технология / В. С. Харченко, Э. К. Ирадж, А. В. Комари // Научные ведомости Белгородского государственного университета. Серия: Экономика. Информатика. – 2011. – № 19. – С. 169–178.
5. Анализ видов и последствий несоответствий (FMEA) конструкторской документации / Ю. П. Писцова, Н. Г. Николаева, Е. В. Приймак, С. М. Горюнова // Вестник Казанского технологического университета. – 2004. – № 1. – С. 411–415.
6. Панюков Д. И. Предварительное исследование объекта анализа в рамках метода FMEA / Д. И. Панюков, Е. В. Панюкова // Инновационная наука. – 2015. – №11. – С. 103–108.
7. Самохин С. Е. Управление качеством инновационных проектов в сфере информационных технологий / С. Е. Самохин // Транспортное дело России. – 2010. – № 5. – С. 8–13.

8. Одерышев А. В. Оценка риска: Обзор существующих методик идентификации опасностей / А. В. Одерышев // Вестник государственного университета морского и речного флота им. Адмирала С. О. Макарова. Транспорт. – 2011. – № 2. – С. 130–136.

9. Тюрина Ю. Г. Системы менеджмента рисков центров стандартизации и метрологии: анализ и оценивание рисков / Ю. Г. Тюрина // Вестник Тамбовского университета. Серия: Естественные и технические науки. – 2012. – Т. 17, № 6. – С. 1638–1644.

10. Спиридонова А. А. Риск-ориентированный подход в системе менеджмента качества промышленного предприятия: проблема выбора методов управления рисками / А. А. Спиридонова, Е. Г. Хомутова // Организатор производства. – 2017. – № 2. – С. 92–100.

11. Медушевський С. В. Аналіз фаз життєвого циклу автоматизованої інформаційної системи в рамках виконання валідаційних робіт / С. В. Медушевський, Н. А. Єфіменко // Вісник Черкаського державного технологічного університету. Технічні науки. – 2016. – № 3. – С. 50–56.

### References

1. Brytkin, A. I. (2009). *Razrabotka metodiki i modelei upravleniia riskami v proektakh razrabotki programnogo obespecheniia [Development of risk management methods and models in projects of software development]*. (Candidate's thesis). Moscow State University of Economics, Statistics, and Informatics, Moscow [in Russian].

2. Nazarov, V. D. (2005). *Nauchno-metodicheskie podkhody k upravleniiu riskami pri sozdanii avtomatizirovannykh system [Scientific-methodical approaches to risk management in the creation of automated systems]*. (Candidate's thesis). Russian Correspondence Institute of Textile and Light Industry, Moscow [in Russian].

3. Petrovskaia, Iu. A., Petrovskaia, E. A. (2016). Kompleksnaia otsenka riskov metodom FMEA [Complex risk assessment by FMEA]. *Aktualnye problemy aviatsii i kosmonavtiki – Actual problems of aviation and cosmonautics*, 2, 194–196 [in Russian].

4. Kharchenko, V. S., Iradzh, E. K., Komari, A. V. (2011). Otsenka nadezhnosti informatsionno-upravliaiushchikh sistem na osnove ierarkhicheskikh FMEICIA-tablits i markovskikh tcepei: modeli, metodika i informatsionnaia tekhnologiia [Instrumentation and control systems dependability assessment using hierarchical FME(C)A-tables and markov's chains: models, technique and information technology]. *Nauchnye vedomosti Belgorodskogo gosudarstvennogo universiteta. Serii: Ekonomika. Informatika – Research Bulletin of Belgorod State University. Economics. Informatics*, 19, 169–178 [in Russian].

5. Pistcova, Iu. P., Nikolaeva, N. G., Priimak, E. V., Goriunova, S. M. (2004). Analiz vidov i posledstviu nesootvetstviu (FMEA) konstruktorskoii dokumentatsii [Analysis of types and consequences of nonconformities (FMEA) of design documentation]. *Vestnik Kazanskogo tekhnologicheskogo universiteta – Bulletin of Kazan National Research Technological University*, 1, 411–415 [in Russian].

6. Paniukov, D. I., Paniukova, E. V. (2015). Predvaritelnoe issledovanie obekta analiza v ramkakh metoda FMEA [Preliminary study of the object of analysis in the FMEA method]. *Innovatsionnaia nauka – Innovative science*, 11, 103–108 [in Russian].

7. Samokhin, S. E. (2010). Upravlenie kachestvom innovatsionnykh proektov v sfere informatsionnykh tekhnologii [Quality management of innovative projects in the field of information technology]. *Transportnoe delo Rossii – Transport business of Russia*, 5, 8-13 [in Russian].

8. Oderyshev, A. V. (2011). Otsenka riska: Obzor sushchestvuiushchikh metodik identifikatsii opasnosti [The risk analysis: the review of existing methods of identification of dangers]. *Vestnik gosudarstvennogo universiteta morskogo i rechnogo flota im. Admirala S. O. Makarova. Transport – Bulletin of the State University of Marine and River Fleet them. Admiral SO Makarov. Transport*, 2, 130–136 [in Russian].

9. Tiurina, Iu. G. (2012). Sistemy menedzhmenta riskov tcentrov standartizatsii i metrologii: analiz i otcenivanie riskov [Risk management system of standardization and metrology centers: analysis and risks evaluation]. *Vestnik Tambovskogo universiteta. Serii: Estestvennye i tekhnicheskie nauki – Tambov University Reports. Series Natural and Technical Sciences*, 17 (6), 1638-1644 [in Russian].

10. Spiridonova, A. A., Khomutova, E. G. (2017). Risk-orientirovannyi podkhod v sisteme menedzhmenta kachestva promyshlennogo predpriatiia: problema vybora metodov upravleniia riskami [The risk-oriented approach in the quality management system of an industrial enterprise: the

## TECHNICAL SCIENCES AND TECHNOLOGIES

problem of selecting the methods of risk management]. *Organizator proizvodstva – Organizer of production*, 2, 92–100 [in Russian].

11. Medushevskiy, S. V., Yefimenko, N. A. (2016). Analiz faz zhyttievoho tsykladu avtomatyzovanoi informatsiinoi systemy v ramkakh vykonannya validatsiinykh robot [Phase analysis of life cycle automated information system within the framework of the validation]. *Visnyk Cherkaskoho derzhavnogo tekhnolohichnoho universytetu. Tekhnichni nauky – Bulletin of Cherkasy State Technological University. Series: Technical sciences*, 3, 50–56 [in Ukrainian].

UDC 004.054

*Sergii Medushevskiy*

### DEVELOPMENT OF UNIFIED METHODOLOGY OF RISK ASSESSMENT IN THE PROCESS OF VALIDATION OF AUTOMATED INFORMATION SYSTEMS

**Urgency of the research.** The intensity of the implementation of information systems in production processes and the increasing complexity of the configurations of such systems is directly related to a certain set of risks, the main cause of which is the vulnerability of information technology and systems. When the risk becomes unacceptably high, appropriate, reasonable measures must be taken to timely identify the causes and reduce the risk or complete risk elimination.

**Actual scientific researches and issues analysis.** In recent years, the study of this problem has been carried out in many scientific domestic and foreign works, in which different variations of methods and approaches to risk assessment were proposed and tested in the design and operation of information systems of the corresponding complexity level.

**Uninvestigated parts of general matters defining.** All modern systems of analysis and risk management, both domestic and foreign, rely on their rather subjective opinions of experts or allow the use of special questionnaires whose questions are often compelled to meet incompetent individuals. Modern risk assessment techniques do not fully detect and adequately assess possible risks in the design, development, implementation and operation of AIS in pharmaceutical industry.

**The research objective.** The purpose of the work is to develop a methodology for risk management projects related to the development, implementation of validation and further support of automated information systems for pharmaceutical industries.

**The statement of basic materials.** In the article the step-by-step method of risk management in the process of validation of automated information systems is presented, the scheme of distribution of key roles and responsibilities of the members of the risk assessment group is presented. The classification of levels of severity, probability of occurrence and probability of detection in terms of quantitative and qualitative assessment scale is considered. The principle of interpretation of the results of risk assessment is proposed.

**Conclusions.** The final result was the creation of a unified, scientifically sound methodology for risk management in projects for the creation of automated information systems, which allows to increase the efficiency of implementation and operation of AIS, in consequence of which the successful passage of the validation process.

**Keywords:** automation; validation; verification; information system; design; risk management; quality.

Table: 3. References: 11.

УДК 004.054

*Сергей Медушевский*

### РАЗРАБОТКА УНИФИЦИРОВАННОЙ МЕТОДИКИ ОЦЕНКИ РИСКОВ В ПРОЦЕССЕ ВАЛИДАЦИИ АВТОМАТИЗИРОВАННЫХ ИНФОРМАЦИОННЫХ СИСТЕМ

**Актуальность темы исследования.** Интенсивность внедрения информационных систем в производственные процессы и рост сложности конфигураций таких систем напрямую связано с определенной совокупностью рисков, основной причиной которых являются уязвимости информационных технологий и систем. Когда риск становится неприемлемо большой, необходимо применять соответствующие обоснованные меры для своевременного выявления причин и снижения уровня риска или полной ликвидации риска.

**Постановка проблемы.** Отсутствие единой унифицированной методики оценки рисков ставит под угрозу не только проект внедрения и валидации системы в а и качество продукции, целостность данных и безопасность для конечного потребителя.

**Анализ последних исследований и публикаций.** В последние годы исследования данной проблемы проводилось во многих научных отечественных и зарубежных работах, в которых было предложено и апробировано разные вариации методик и подходы к оценке рисков при разработке и эксплуатации информационных систем соответствующего уровня сложности.

**Выделение неисследованных частей общей проблемы.** Все современные системы анализа и управления рисками, как отечественные, так и зарубежные, опираются в своей работе на достаточно субъективные мнения экспертов, или же допускают применение специальных опросников, на вопросы которых часто вынуждены отвечать некомпетентные лица. Современные методики оценки рисков не позволяют в полном объеме выявить и по достоинству оценить возможные риски при проектировании, разработке, внедрении и эксплуатации АИС на фармацевтическом производстве.

**Постановка задачи.** Целью работы является разработка методики управления рисками проектов, связанных с разработкой, внедрением валидацией и последующим сопровождением автоматизированных информационных систем для фармацевтических производств.

**Изложение основного материала.** В статье представлена пошаговая методика управления рисками в процессе валидации автоматизированных информационных систем, предложенная схема распределения ключевых ролей и обязанностей членов группы оценки рисков. Рассмотрена классификация уровней тяжести, вероятности возникновения и вероятности обнаружения в разрезе количественной и качественной шкалы оценивания. Предложен принцип интерпретации результатов оценки рисков.

**Выводы в соответствии со статьей.** Итоговым результатом стало создание унифицированной научно-обоснованной методики управления рисками в проектах по созданию автоматизированных информационных систем, что позволяет повысить эффективность внедрения и эксплуатации АИС, в следствие чего успешное прохождение процесса валидации.

**Ключевые слова:** автоматизация; валидация; верификация; информационная система; проектирование; управление рисками; качество.

Табл.: 3. Бібл.: 11.

**Медушевський Сергій Вікторович** – аспірант кафедри якості, стандартизації та управління проектами, Черкаський національний університет ім. Б. Хмельницького (б-р Шевченка, 81, м. Черкаси, 18031, Україна).

**Медушевский Сергей Викторович** – аспирант кафедры качества, стандартизации и управления проектами, Черкасский национальный университет им. Б. Хмельницкого (б-р Шевченко, 81, г. Черкасы, 18031, Украина).

**Medushevskiy Sergii** – PhD student of the Department of Quality, Standardization and Project Management, Bohdan Khmelnytsky National University of Cherkasy (81 Shevchenko blvd., 18031 Cherkassy, Ukraine).

**E-mail:** victorovich.med@gmail.com

**ORCID:** <https://orcid.org/0000-0002-9371-0428>

**Researcher ID:** E-7703-2018