

### **Case study 13: Quản trị rủi ro trong các dự án nghiên cứu và phát triển dược phẩm**

Đối với một số tổ chức, quản trị rủi ro là bước bắt buộc trong giai đoạn lập kế hoạch dự án, đóng vai trò như một yêu cầu để thông qua kế hoạch đó. Với một số tổ chức khác, các nhà quản trị dự án chỉ theo dõi những rủi ro thường gặp trong dự án, chứ không dành thời gian chuẩn bị bất kỳ kế hoạch ứng phó nào cho dự án của mình. Những tổ chức hoạt động trong lĩnh vực tài chính lại thường quản lý tất cả phương diện rủi ro trong các dự án của họ, bao gồm những phương diện về tài chính, kỹ thuật, quản lý và tổ chức.

Ngành công nghiệp dược phẩm mong muốn mô hình hóa chiến lược quản trị rủi ro của mình dựa trên chiến lược được các công ty phát triển phần mềm và công ty công nghệ cao áp dụng. Họ không tin tưởng vào những kỹ thuật ứng phó tự phát với độ tin cậy thấp trong những lĩnh vực không áp dụng phương pháp phân tích quản trị rủi ro. Nghiên cứu và phát triển dược phẩm luôn là một công việc mang tính đổi mới và đầy thách thức. Do vậy, rủi ro luôn hiện hữu cùng với những yếu tố phức tạp hoặc bất định trong các dự án.

Các dự án thiết kế dược phẩm thường đòi hỏi tích hợp nhiều hệ thống phức tạp với nhau. Thành công trong công tác quản trị rủi ro của các dự án này phụ thuộc vào việc xác định đúng quy trình thực hiện dự án, mô tả rõ ràng cấu trúc vấn đề và xây dựng giải pháp cho từng vấn đề. Mỗi giai đoạn trong bốn giai đoạn phát triển dược phẩm (khảo sát, thiết kế, phát triển và kiểm thử) đều có mô hình quyết định phù hợp với từng dự án, từng loại rủi ro cụ thể và từng nhu cầu quản trị rủi ro. Các nhà khoa học làm việc trong lĩnh vực phát triển dược phẩm đều có tính sáng tạo cao. Để xây dựng một giải pháp

thống nhất, tất cả các thành viên trong dự án phải cùng nhau hoạch định kế hoạch ứng phó với rủi ro và xác định rõ ràng những hành động cần thực hiện để giảm thiểu và chấp nhận rủi ro.

Mức độ bất định của các dự án do NASA và các công ty trong ngành công nghiệp được phẩm thực hiện buộc họ phải tìm cách giảm thiểu các yếu tố bất định để đưa ra quyết định sáng suốt hơn. Với cả hai bên, quyết định này mang tính sống còn. vì tất cả rủi ro không thể chấp nhận được đều cần giảm thiểu tới mức chấp nhận được trước khi bắt đầu dự án. Mỗi nhân tố rủi ro đều được phân tích và tính toán khả năng xảy ra. Đội dự án cần tiến hành phân tích mối quan hệ rủi ro-lợi ích (risk-benefit analysis) để quyết định đánh đổi giữa việc giảm thiểu rủi ro và mức độ tác động của rủi ro, cũng như khả năng xảy ra rủi ro. Một số rủi ro luôn cần kế hoạch ứng phó cho dù chi phí có tốn kém đến đâu; mạng sống của con người là vô giá. Vì vậy, thất bại trong thử nghiệm được phẩm dẫn đến tử vong ở người là điều không được chấp nhận.

Đối với các dự án phát triển thông tin hoặc phát triển được phẩm, việc áp dụng một quy trình quản trị rủi ro chính thức nhằm đánh giá danh mục rủi ro một cách đầy đủ và toàn diện (đa chiều) sẽ giúp các dự án tránh được những thất bại chung như phải làm lại công việc nhiều lần, chậm tiến độ hay vượt quá ngân sách cho phép. Để có một quy trình đánh giá rủi ro hiệu quả, đội dự án cần xác định rõ những thách thức hiện tại mà tổ chức đang gặp phải. Những tổ chức chưa sẵn sàng để quản lý các vấn đề phức tạp là nguyên nhân gây ra rủi ro thì cũng không áp dụng được phương pháp này. Cho tới nay, có rất ít các công ty công nghệ thông tin và công ty được phẩm thành công trong việc áp dụng phương pháp phân tích đa chiều trong đánh giá rủi ro. Nguyên nhân là vì những hiểu biết cần thiết để áp dụng phương pháp này

vẫn chưa tương xứng với những thách thức thực tế của việc triển khai phương pháp đó.

Quy trình đánh giá rủi ro liên tục (continuous risk assessemt process) là một yêu cầu trong dự án phát triển dược phẩm. Mỗi khi dự án có tiến triển, các rủi ro chính phải được đánh giá lại. Những rủi ro chính trong giai đoạn đầu của dự án thường không còn là vấn đề đáng lo ngại trong các giai đoạn sau. Vì vậy, trọng số của các rủi ro trên kế hoạch ứng phó thường được tính lại sau mỗi lần rà soát. Ngành công nghiệp dược phẩm đã và đang triển khai thành công các kế hoạch quản trị rủi ro hỗ trợ quyết định và áp dụng phân tích mối quan hệ rủi ro-lợi ích để giảm mức độ bất định của rủi ro.

Phương pháp quản trị rủi ro một cách hợp lý và có cấu trúc đã mang lại nhiều lợi ích cho ngành công nghiệp công nghệ cao và phát triển phần mềm. Nếu áp dụng nghiêm ngặt các quy trình xác định, đánh giá, xây dựng kế hoạch ứng phó và giám sát rủi ro, ngành công nghệ dược phẩm cũng sẽ có được thành quả tương tự. Việc đưa ra các quyết định sẽ được thực hiện dễ dàng và hợp lý hơn nhờ việc nhận diện rủi ro một cách toàn diện, ghi nhận lại các đặc điểm cũng như ảnh hưởng của các rủi ro tốt hơn, xác định thứ tự ưu tiên rõ hơn, hiểu rõ hơn về mức độ ảnh hưởng và khả năng xảy ra, đồng thời kế hoạch ứng phó mạnh hơn nhờ áp dụng tất cả các kỹ thuật định tính và định lượng.

Câu hỏi:

1. Có thể mô hình hóa chiến lược quản trị rủi ro trong ngành dược phẩm không?  
Tại sao?
2. Biện pháp nào giúp hỗ trợ quản trị rủi ro trong ngành dược phẩm?