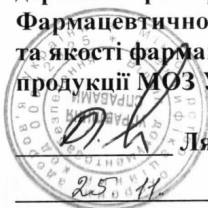


**Міністерство охорони здоров'я України  
Український центр наукової медичної інформації  
та патентно-ліцензійної роботи**

**УЗГОДЖЕНО**

**завідувач сектору з питань  
державної реєстрації Управління  
Фармацевтичної діяльності  
та якості фармацевтичної  
продукції МОЗ України**



**Ляковський Т. М.**

**2015 р.**

**ОРГАНІЗАЦІЯ ВНУТРІШНІХ АУДИТІВ  
СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
ПІДПРИЄМСТВ З ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

**Методичні рекомендації**

**(169.15/384.15)**

**Київ – 2015**

**Установи-розробники:**

Національний фармацевтичний університет

**Укладачі:**


д-р фармац. наук, проф. Котвіцька А. А., (057) 706-17-28

канд. фармац. наук, доц. Лебединець В. О., (0572) 68-56-71

**Рецензенти:**

д-р. хім. наук, проф. Гризодуб О.І., директор Державного підприємства "Український науковий Фармакопейний центр якості лікарських засобів" МОЗ України, м. Харків

д-р фармац. наук, проф. Сагайдак-Нікітюк Р. В., завідувача кафедрою менеджменту і адміністрування НФаУ, м. Харків

Голова Проблемної комісії «Фармація» МОЗ  АМН України  
Академік НАН України, д-р. фармац. наук, д-р. хім. наук, професор Черних В. П.


## ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

CAPA	Corrective Action and Prevention Action (коригувальні та запобіжні дії)
GMP	Good Manufacturing Practice (належна виробнича практика)
ISO	International Organization for Standardization (Міжнародна організація зі стандартизації)
PDCA	Plan-Do-Check-Act (Цикл Шухарта-Демінга: планування – виконання запланованого – перевірка і аналіз виконаного – коригування і удосконалення)
ВА	внутрішній аудит
ВУЯ	відділ управління якістю
ВТК	відділ технічного контролю
ДП	документована процедура
ЛЗ	лікарський засіб
ПВЛЗ	підприємство з виробництва лікарських засобів
СОП	стандартна операційна процедура
СУЯ	система управління якістю
ФП	фармацевтичне підприємство
ФСЯ	фармацевтична система якості

## ЗМІСТ

<b>ВСТУП</b> .....	5
<b>РОЗДІЛ 1 ВНУТРІШНІ АУДИТИ ЯК ІНСТРУМЕНТ АНАЛІЗУ СУЯ</b> .....	6
1.1 Огляд основних нормативних вимог до аудитів СУЯ ПВЛЗ.....	6
1.2 Аналіз сучасного стану проведенням внутрішніх аудитів на вітчизняних ПВЛЗ .....	8
<b>РОЗДІЛ 2 ХАРАКТЕРИСТИКА ОСНОВНИХ ПІДХОДІВ ДО ОРГАНІЗАЦІЇ ВНУТРІШНІХ АУДИТІВ НА ПВЛЗ</b> .....	9
2.1 Планування внутрішніх аудитів СУЯ на основі ризиків .....	9
2.2 Документування внутрішніх аудитів.....	12
2.2.1. <i>Загальні підходи до документування ВА на ПВЛЗ</i> .....	12
2.2.2. <i>Документована процедура виконання процесу ВА</i> .....	12
2.2.3. <i>Зміст програми та планів аудитів</i> .....	15
2.2.4. <i>Чек-листи (опитувальні листи)</i> .....	16
2.2.5. <i>Реєстрації даних у ході аудиту (протоколи)</i> .....	17
<b>РОЗДІЛ 3 ОБҐРУНТУВАННЯ ЗАХОДІВ З ПІДВИЩЕННЯ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТІ ВНУТРІШНІХ АУДИТІВ</b> .....	19
3.1 Раціональне визначення об'єктів та умов проведення ВА.....	19
3.2 Імплементация Циклу PDCA у процес аудиту.....	21
3.3 Рекомендації щодо підготовки внутрішніх аудиторів.....	23
<b>ВИСНОВКИ</b> .....	25
<b>ПЕРЕЛІК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ</b> .....	26

## ВСТУП

Згідно з  зобов'язаннями чинної в Україні станом на 2015 рік Настанови з GMP (СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015, частина I, розділ 9) підприємствам з виробництва лікарських засобів необхідно проводити самоінспекцію (внутрішній аудит) з метою контролю відповідності принципам і виконання правил GMP, а також винесення пропозицій щодо запобіжних та коригувальних дій у випадках виявлення невідповідностей чи потенційно можливих відхилень [14].

Результативно проведена самоінспекція дає керівництву підприємства можливість всебічної оцінки функціонування конкретних процесів і системи управління якістю в цілому, а також формує підстави для виявлення першопричин зафіксованих невідповідностей і своєчасного впровадження необхідних коригувальних і запобіжних дій [14, 17, 8]. Через це внутрішній аудит є важливим елементом будь-якої системи управління, а для фармацевтичної системи якості (ФСЯ) – особливо [8].

У той же час, на багатьох вітчизняних фармацевтичних підприємствах процес ВА нерідко здійснюється формально і значної цінності для керівництва не представляє. Така ситуація виникає в основному через нерозуміння важливості аудиторської діяльності з боку керівництва і відсутність належного досвіду щодо її організації. Як наслідок, причинами недостатньої результативності аудитів на вітчизняних ПВЛЗ є те, що при їх плануванні не приділяють належну увагу наступним питанням:

- підготовці аудиторів і аудиторської документації,
- вибору об'єктів аудиту за принципом пріоритетності з урахуванням ризиків для якості,
- ретельному обґрунтуванню обсягів і частоти проведення аудитів,
- вибору оптимальних підходів та методів здійснення аудиторських перевірок тощо.

Таким чином, дослідження теоретичних і прикладних аспектів організації аудитів з метою розробки пропозицій щодо вдосконалення аудиторської діяльності на ПВЛЗ представляє виражений науково-практичний інтерес.

Методичні рекомендації містять результати дослідження причин низької результативності ВА на вітчизняних ПВЛЗ, а також опис науково обґрунтованих підходів до удосконалення організації та проведення ВА в межах СУЯ ПВЛЗ.

У рекомендаціях здійснено огляд основних нормативних вимог до аудитів СУЯ ПВЛЗ та аналіз стану проведення ВА на вітчизняних підприємствах, представлений рекомендації щодо планування аудитів на основі ризиків, регламентації та документування аудитів. Також запропоновані заходи з підвищення результативності внутрішніх аудитів шляхом раціонального визначення об'єктів та умов їх проведення, імплементації циклу PDCA у процес аудиту, підготовки внутрішніх аудиторів ПВЛЗ.

Методичні рекомендації розроблені на підґрунті результатів науково-дослідної роботи, проведеної у Національному фармацевтичному університеті за темою «Управління якістю у сфері розробки, виробництва та обігу лікарських засобів», № державної реєстрації НДР: 0114U000950.

Методичні рекомендації видаються вперше і призначені для надання методичної допомоги виробникам ЛЗ щодо організації робіт з проектування, формуван-

ня, впровадження та постійного удосконалення СУЯ згідно із вимогами GMP та ISO 9001. Рекомендації можуть застосовуватися фахівцями фармацевтичної промисловості, спеціалістами і керівниками організацій та установ фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України, студентами та викладачами фармацевтичних ВНЗ і фармацевтичних факультетів медичних ВНЗ.

## **РОЗДІЛ 1**

### **ВНУТРІШНІ АУДИТИ ЯК ІНСТРУМЕНТ АНАЛІЗУ СУЯ**

#### **1.1 Огляд основних нормативних вимог до аудитів СУЯ ПВЛЗ**

Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015 (далі – Настанова з GMP) визначає самоінспекцію як обов'язковий елемент фармацевтичної системи якості, призначений для контролю відповідності принципам і виконання правил GMP.

Згідно із вимогами Настанови з GMP до основних об'єктів самоінспекції відносяться наступні [14]:

- приміщення;
- обладнання;
- документація;
- технологічний процес;
- контроль якості;
- дистрибуція ЛЗ;
- питання, що стосуються персоналу;
- заходи щодо роботи з рекламаціями та щодо відкликань;
- діяльність з самоінспектування.

Для перевірки відповідності перелічених об'єктів принципам забезпечення якості проводиться їх регулярне дослідження відповідно до заздалегідь визначеної програми [14, частина 1, п. 9.1].

Проведення самоінспекції здійснюється незалежно й докладно силами компетентних фахівців з числа співробітників компанії або із залученням незалежних експертів від сторонніх організацій [14, частина 1, п. 9.2]. Процеси здійснення усіх самоінспекцій та їх результати в обов'язковому порядку протоколюються, а звіти містять усі спостереження, зроблені під час інспекцій, і при необхідності пропозиції запобіжних та коригувальних дій. Також складаються офіційні звіти про дії, проведені внаслідок само інспекцій [14, частина 1, п. 9.3].

Частина 2 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015 у розділі 2.5 “Внутрішні аудити (самоінспекція)” визначає аналогічні вимоги для підприємств з виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ). Для підтвердження відповідності принципам GMP щодо АФІ також необхідним є регулярне проведення внутрішніх аудитів згідно із затвердженим графіком [14, частина 2, п. 2.50]. Результати аудитів, а також коригувальні і/або запобіжні дії документуються та доводяться до відома відповідальних керівників підприємства.

Окрім цього, частина 2 у п. 2.51 визначає додаткові вимоги щодо необхідності своєчасного і ефективного виконання узгоджених коригувальних і/або запобіжних дій. Ці вимоги передбачають як мінімум визначення часу реалізації запланованих САРА та формулювання критеріїв їх ефективності, що іноді може виявитися достатньо складною задачею.

Необхідно зазначити, що Настановою з GMP ототожнюються поняття «внутрішні аудити» і «самоінспекція» [14, частина 2, п. 2.5]. Зважаючи на необхідність уникнення плутанини у термінології стосовно фармацевтичних систем якості, на нашу думку, доцільним є користування більш широко застосовним «надгалузевим» поняттям внутрішній аудит [8].

Важливим положенням національної Настанови [14] на відміну від GMP ЄС є додаткова вимога щодо проведення самоінспекції також з метою винесення пропозицій стосовно необхідних запобіжних дій. Таким чином, аудит має бути націлений не тільки на виявлення фактів порушень, їх виправлення та усунення причин їх появи, а й на усунення причин потенційно можливих невідповідностей.

Перелічені вище положення Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015 лише узагальнено регламентують проведення ВА на ПВЛЗ [14], що може певним чином пояснювати відмінності підходів до організації цієї діяльності та суттєво різну її результативність на тих чи інших підприємствах.

У той же час, вимогам Настанови з GMP абсолютно не суперечать і значною мірою їх доповнюють вимоги стандарту ISO 9001:2015, у якому також передбачене обов'язкове проведення внутрішніх аудитів СУЯ [3, п. 9.2].

Стандарт ISO 9001 у порівнянні з Настановою з GMP додатково вимагає, щоб програма аудитів включала періодичність проведення ВА, застосовні методи аудиту, розподіл відповідальності між учасниками аудиту, відповідні вимоги до планування та звітності. Ці аспекти повинні враховувати:

- значимість процесів, що перевіряються,
- зміни, що впливають на організацію,
- результати попередніх аудитів [3, п. 9.2.1].

Крім цього, стандартом ISO 9001 вимагається, щоб вибір аудиторів і проведення аудитів забезпечували об'єктивність і неупередженість процесу аудиту. Відповідальність за невідкладне запровадження будь-яких необхідних коригувань для усунення виявлених невідповідностей, а також коригувальних дій для усунення їхніх причин покладається на керівництво, відповідальне за процес, аудит якого провадять. Організація повинна гарантувати, що результати аудитів передані відповідним керівникам. Також вимагається зберігати документовану інформацію, яка є свідченням виконання програми аудиту і його результатів [3, п. 9.2.2].

Необхідно зазначити, що вищенаведених вимог Настанова з GMP не містить, хоча необхідність їх виконання на ПВЛЗ є цілком обґрунтованою.

Таким чином, можна стверджувати, що комбінація підходів до організації й проведення ВА на ПВЛЗ, передбачених ISO 9001 та GMP, є раціональним кроком до налагодження результативних аудитів навіть у випадках, коли підприємство не впровадило СУЯ відповідно до вимог ISO 9001.

## **1.2 Аналіз сучасного стану проведенням внутрішніх аудитів на вітчизняних ПВЛЗ**

Основна мета проведення внутрішніх аудитів полягає в аналізуванні СУЯ для винесення управлінських рішень щодо її коригування, оптимізації і удосконалення. Такий аналіз повинен здійснюватися систематично, неупереджено та виключно на основі фактів [1, 4, 8, 13, 15, 17].

З позицій процесного підходу, на якому базуються СУЯ, внутрішнім «замовником» результатів ВА є керівництво підприємства, яке повинне брати до уваги ці результати при здійсненні регулярного аналізування СУЯ і ухваленні рішень щодо її постійного поліпшення [8, 13]. Результативно проведені ВА надають керівництву підприємства можливість всебічної оцінки СУЯ та підстави для ініціації дій щодо виявлення першопричин зафіксованих невідповідностей, а також для реалізації запобіжних дій в межах процесів з надвисокими, неприйнятними ризиками.

Аналізуючи тенденції у функціонуванні тих чи інших процесів підприємства за допомогою аудиторських звітів, керівництво має можливість розробити та своєчасно впровадити необхідні САРА [11]. Таким чином, ВА є важливим елементом СУЯ, результативне застосування якого для ПВЛЗ є необхідністю [10].

У той же час, результати проведених досліджень [1, 2, 10, 12, 13] свідчать, що на більшості вітчизняних ПВЛЗ процес ВА зазвичай здійснюється певною мірою формально і значної користі для підприємства не дає.

Вивчаючи практичний досвід українських ПВЛЗ стосовно проведення аудитів СУЯ, можна констатувати, що помилки в організації та проведенні ВА мають схожі причини. Не зважаючи на те, що практично всі ПВЛЗ визначили ВА як один з процесів своєї СУЯ, розробили відповідну ДП для його регламентації та встановили показники для оцінки результативності аудитів, формальне або неправильне виконання вимог ISO 9001 / GMP, на жаль, призводить до низької результативності ВА [5, 10, 13].

На українських ПВЛЗ внутрішні аудити зазвичай здійснюють співробітники, які залучаються для цього з місць своєї безпосередньої роботи (це можуть бути як ВУЯ, ВТК, так і виробничі чи інші підрозділи) [13]. Відповідно, вони практично завжди не мають достатнього часу для ретельної підготовки до проведення повноцінного, результативного аудиту.

Часто внутрішні аудитори мають лише початкову підготовку з питань управління якістю взагалі, та стосовно методології проведення аудитів зокрема. У таких співробітників інколи відсутнє навіть правильне уявлення про цілі і задачі аудиту, а також мотивація на удосконалення діяльності, що є об'єктом аудиту [13, 16].

Часто трапляються випадки недостатнього вивчення критеріїв аудиту, що планується проводити, а також несерйозне ставлення до розробки аудиторських чек-листів та ведення іншої аудиторської документації [1, 13].

На багатьох підприємствах спостерігається відсутність диференціації, «шаблонність» підходів до проведення ВА різних об'єктів (процесів ПВЛЗ), що суттєво спрощує роботу аудиторам, однак не відповідає концепції ризик-орієнтованого мислення, яке на сьогодні стає головною умовою функціонування фармацевтичних підприємств.



## РОЗДІЛ 2 ХАРАКТЕРИСТИКА ОСНОВНИХ ПІДХОДІВ ДО ОРГАНІЗАЦІЇ ВНУТРІШНІХ АУДИТІВ НА ПВЛЗ

### 2.1 Планування внутрішніх аудитів СУЯ на основі ризиків

При плануванні ВА необхідним є урахування усіх можливих невідповідностей, які характерні для різних аспектів ВА [1, 15]:

- планування програми аудитів (існує ризик неправильного визначення критеріїв аудиту, обсягів, частоти проведення аудитів різних об'єктів та ін.);
- виконання процедури аудиту (у т.ч. неправильне ведення документації: помилки при формуванні висновків і складанні звітів, неправильне застосування методів аудиту тощо);
- поведінка аудиторів в ході аудиту на місці (вплив «людського фактора»: упереджені висновки, агресивний стиль спілкування тощо).

Тому важливим є попереднє вжиття запобіжних дій метою усунення причин вищенаведених та інших можливих невідповідностей. Для цього особлива увага приділяється:

- належній підготовці та постійній мотивації внутрішніх аудиторів;
- розробці та підтримці в актуальному стані документованої процедури виконання процесу ВА;
- складанню ПА і планів конкретних аудитів на підставі оцінки ризиків для якості продукції;
- ретельній підготовці до кожного конкретного аудиту, у т.ч. уважному вивченню критеріїв аудиту та розробці аудиторських чек-листів;
- застосуванню результативних методів для збору даних аудиту;
- неупередженій інтерпретації свідочств аудиту та формулюванню об'єктивних, інформативних і повних звітів.

Враховуючи специфіку основних етапів ВА та можливі невідповідності на кожному з них, на нашу думку, важливим є дотримання рекомендацій щодо здійснення відповідних процедур ВА.

Так, для планування аудитів фармацевтичне підприємство має розробити програму аудитів (ПА), реалізація якої забезпечить можливість визначення результативності процесів та всебічного аналізу СУЯ [9].

Програма аудитів – це сукупність заходів з проведення одного чи кількох аудитів, запланованих на конкретний період часу та спрямованих на досягнення конкретної цілі [15, п. 3.13]. Така програма може охоплювати аудити з урахуванням одного чи кількох стандартів, наприклад: ISO 9001, ISO 14001, GMP та інших. При цьому вище керівництво підприємства має забезпечити встановлення цілей програми аудиту та призначити одну чи кілька компетентних осіб для керування аудиторською програмою [15].

Конкретних вимог стосовно визначення обсягу програми аудиту чинна Настанова [14] не містить, тому, на нашу думку, доцільним є використання положень

національного стандарту ДСТУ ISO 19011:2012 (ISO 19011:2011)[15], який надає рекомендації щодо визначення сфери аудиту(обсягів та меж аудиту)залежно від характеру діяльності, складності та рівня досконалості об'єкту аудиту.

Стандарт ISO 19011 рекомендує віддавати пріоритет у розподіленні ресурсів ПА таким чином, щоб у першу чергу аудитами охоплювались найбільш важливі процеси СУЯ, до яких належать процеси, що впливають на характеристики якості продукції, небезпечні чинники, пов'язані з гігієною та безпекою праці, або процедури їхнього контролю [15].

У межах фармацевтичної системи якості глибина аудиторського оцінювання таких об'єктів повинна перебувати у прямій залежності від ступеню їх впливу на якість продукції, тобто від величини ризику для якості продукту. Така концепція загальновідома як здійснення ризик-орієнтованого аудиту (POA) [12, 15]. Разом з тим, рекомендації щодо здійснення POA відсутні як у Настанові з GMP, так і у стандарті ISO 19011, незважаючи на визнання такої концепції аудитів найбільш прогресивною і результативною для умов фармацевтичного підприємства.

Зважаючи на те, що концепція POA передбачає визначення обсягу аудиту конкретного процесу СУЯ у кореляції з ризиком для якості в межах цього процесу,нами пропонується застосовувати результати оцінки ризиків для якості під час планування і розробки програми аудитів СУЯ ПВЛЗ.

У стандарті ISO 19011:2011 описуються і деякі інші аспекти ризиків аудиту. Перший з них стосується ризику того, що процес аудиту не досягатиме своїх цілей (ризик аудиторів), а другий – потенційної можливості того, що аудит втручатиметься в об'єкт аудиту (заважатиме виконанню процесів в межах об'єкта аудиту), що є небажаним для цього об'єкта. Ці положення стандарту також важливо брати до уваги при розробці ПА.

Необхідно зазначити, що програма аудитів повинна передбачати інформацію та ресурси, необхідні для результативної організації й проведення аудитів у встановлені строки, а також низку положень, зокрема:

- цілі ПА та окремих аудитів у її межах (цілі можуть різнитись);
- обсяг/кількість/типи/тривалість/дільниці/графік окремих аудитів;
- загальні критерії та критерії по кожному аудиту в межах програми;
- методи здійснення аудиту;
- умови формування групи аудиту (аудиторської групи);
- умови конфіденційності, захисту інформації, гігієни та безпеки праці, інших подібних питань, які потрібно врахувати аудиторам.

Програма ризик-орієнтованих аудитів, що складена на певний проміжок часу (найчастіше – на рік) може містити опис і графік проведення аудитів СУЯ із суттєво різним обсягом аудитів і їх кількістю за кожним об'єктом (процесом СУЯ), залежно від ступеня ризику для якості, який притаманний такому об'єкту.

До компетенції особи, яка керує ПА (на ПВЛЗ зазвичай це уповноважена особа з питань якості), в обов'язковому порядку входить визначення обсягу ПА, який залежить від розміру та характеру діяльності підприємства, а також від специфіки,

складності, рівня досконалості та інших аспектів процесів СУЯ, аудит яких проводитимуть [1, 7, 9]. Програма аудитів має складатись достатньо докладно, щоб максимально зменшити ризик пропуску невідповідностей і невизначеності напрямів удосконалення.

Основними чинниками, що впливають на визначення обсягу ПА, є:

- цілі, сфера та тривалість кожного аудиту, а також кількість аудитів, що їх проводитимуть на підприємстві у визначений строк;
- передбачувані можливі подальші дії за результатами аудиту (для більш критичних об'єктів необхідно передбачити більший час для розробки, реалізації та верифікації CAPA);
- обсяг, важливість (критичність для якості продукції), складність, подібність та специфіка процесів, аудит яких проводитимуть;
- застосовні критерії аудиту (наприклад, стандарти, настанови, ліцензійні умови, контрактні вимоги та будь-які інші вимоги, яких ПВЛЗ зобов'язане дотримуватись);
- висновки і звіти минулих внутрішніх або зовнішніх аудитів;
- результати попереднього критичного аналізування програми аудиту;
- суттєві зміни в об'єкті аудиту або у пов'язаних з ним процесах (застосовуються результати контролю змін);
- виникнення внутрішніх або зовнішніх форс-мажорних ситуацій, наприклад, інциденти, пов'язані з якістю сировини чи напівпродуктів.

Необхідно зазначити, що існує достатньо велика кількість різних ризиків, пов'язаних з формуванням, виконанням, моніторингом, критичним аналізуванням і поліпшенням ПА, які можуть позначатися на досягненні її цілей. Особі, яка керує ПА, під час розробки програми необхідно передбачити усі можливі ризики, пов'язані з такими аспектами ВА, як:

- планування (наприклад, якщо немає змоги обґрунтовано визначити обсяг ПА (особливо при першому складанні такої програми));
- ресурси (наприклад, якщо виділено недостатньо часу для розроблення ПА, інших документів ВА чи на проведення аудиту на місці);
- формування групи аудиту (наприклад, якщо немає достатньої впевненості у компетентності членів аудиторської групи);
- виконання ВА (наприклад, якщо застосовні методи здійснення аудиту виявляються на практиці нерезультативними);
- здійснення протоколювання та вжиття заходів щодо контролю протоколів ВА (наприклад, якщо немає досвіду розробки зручних і інформативних форм протоколів аудиту);
- здійснення моніторингу, критичного аналізування і вжиття заходів з удосконалення програми аудиту (наприклад, якщо моніторинг результатів виконання ПА не проводиться, або проводиться за неадекватними чи малоінформативними показниками).

Забезпечення максимальної результативності ВА можливе лише за умов урахування усіх перелічених вище ризиків на всіх етапах виконання програми аудитів.

## 2.2 Документування внутрішніх аудитів

### 2.2.1. Загальні підходи до документування ВА на ПВЛЗ

Як відомо, Настанова з GMP [14] не містить вимог щодо документів, які регламентують дії аудиторів, та, відповідно, не надає інформації про те, якими документами та яким чином із якою дотошністю необхідно описувати діяльність аудиторів з планування та здійснення своїх робіт. З одного боку, такий підхід надає кожному підприємству право власного вибору, а з іншого – суттєво ускладнює організацію системи ВА. Також ускладнюється забезпечення об'єктивності діяльності наглядових органів, які повинні перевіряти процес здійснення ВА, не маючи однозначних критеріїв такої перевірки стосовно аудиторської документації.

Детальні вимоги до документування ВА, а також до методів здійснення аудитів і умов реєстрації даних (що саме, ким і як має фіксуватись у протоколах) не містить і стандарт ISO 9001, що також ускладнює організацію ВА.

На відміну від правил GMP, стандарт ISO 9001:2008 (17, п. 8.2.2), який був замінений новою версією ISO 9001 від 2015 р., передбачав обов'язкову наявність в організації документованої процедури, яка б визначала розподіл відповідальності та містила вимоги щодо планування й проведення аудитів, складання протоколів і звітування про результати ВА (ця процедура була однією з шести обов'язкових ДП, передбачених стандартом). На відміну від попередньої, версія стандарту ISO 9001 від 2015 року не вимагає наявності такої процедури, але, на нашу думку, така ДП є необхідною для ПВЛЗ [3].

Разом з тим, необхідно зазначити, що однією з загальних вимог GMP та ISO 9001 є положення щодо необхідності зберігання документованої інформації як доказу виконання ПА та одержання результатів ВА, хоча деталізовані вимоги до протоколів аудиту відсутні.

Незважаючи на достатньо докладний опис усіх стадій проведення аудиту, конкретних рекомендацій стосовно документування процесу ВА не містить і стандарт ISO 19011:2011 [15], який, однак, може ефективно застосовуватись фармацевтичними підприємствами при організації процесу ВА.

Таким чином, можна стверджувати, що для раціональної організації процесу ВА необхідно користуватись різними джерелами методологічної інформації – від стандартів і галузевих настанов, до результатів відповідних наукових досліджень.

### 2.2.2. Документована процедура виконання процесу ВА

Правильність, повнота, зрозумілість, наочність та інші характеристики документованої процедури (які й формують якість документу, що регламентує здійснення будь-якої дії (операції, процесу)), зумовлює не лише правильність виконання цієї дії та відповідність її результату встановленим вимогам, а й обсяг необхідних для цього ресурсів, чим забезпечується ефективність. Так, від якості документованої процедури здійснення ВА залежить витрата часу і трудомісткість підготовки до аудиту, а головне – цінність аудиторських як об'єктивних підстав для прийняття управлінських рішень [9].

Як свідчать результати вивчення документованих описів виконання процесу внутрішнього аудиту на вітчизняних ПВЛЗ, найчастіше спостерігаються помилки двох типів:

1) перенавантаження документованих процедур, що регламентують аудиторську діяльність, занадто докладно викладеними вимогами,

2) суттєва нестача документованих алгоритмів виконання аудиторської діяльності (або окремих її етапів, передусім – таких процедур, як формування аудиторських груп, оцінювання роботи аудиторів, визначення результативності процесу аудиту та інших).

Необхідно зазначити, що наявність обох типів помилок має небажані наслідки. Негативні наслідки недостатнього регламентування очевидні. Однак і надмірне документування також може призвести до значних витрат часу на планування ВА та на ведення аудиторської звітної документації (особливо – на підготовку занадто докладних звітів). Такі документи до того ж складно сприймаються виконавцями.

Виходячи з цього, можна констатувати, що оптимальна регламентація та документування внутрішніх аудитів СУЯ забезпечує правильність організації та ефективність проведення аудитів.

ВА як самостійний вид діяльності може бути представлений у вигляді процесу СУЯ, зі своїми входами й виходами, діями з управління та забезпечення ресурсами [1, 5, 7]. Практично на всіх великих вітчизняних ПВЛЗ аудит визначено як окремий процес СУЯ. Відомо, що регламентація аудиторської діяльності як процесу має низку переваг [5], основними з яких є краща керованість і більша результативність всіх вживаних в рамках ВА заходів.

При застосуванні процесного підходу в управлінні аудитами першим і основним документом, який розробляється підприємством у ході регламентації процесу ВА, є власне процедура його виконання (рис. 1, блок 1).

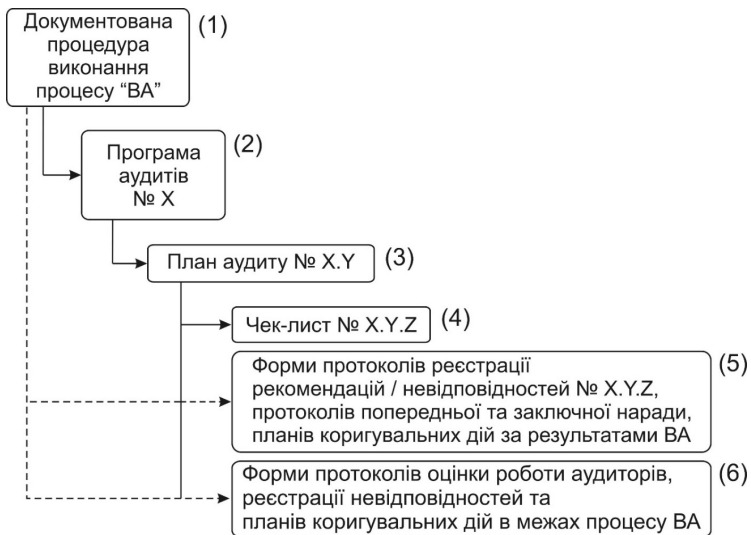
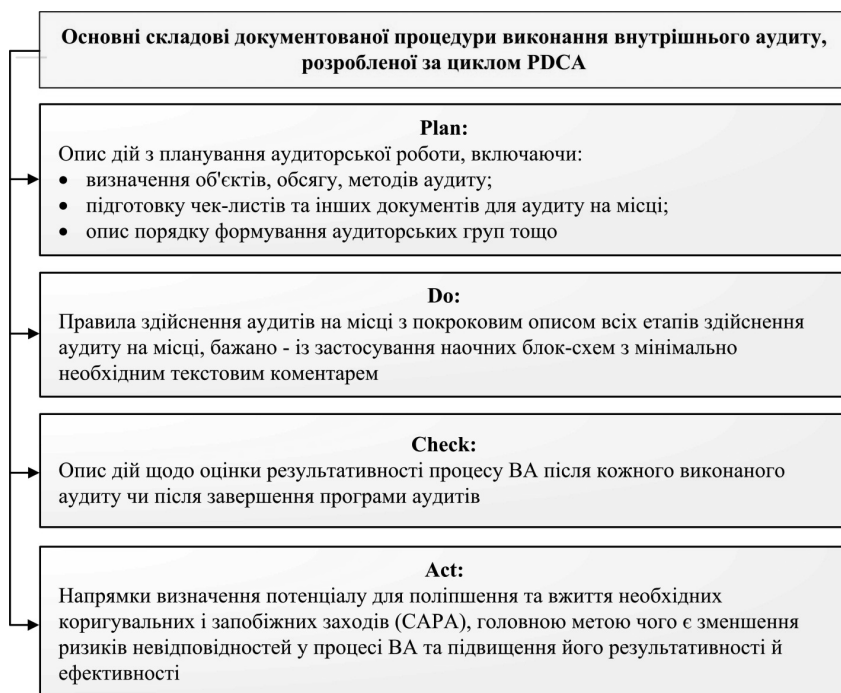


Рис. 1. Ієрархія документів внутрішнього аудиту

Документована процедура (ДП) виконання процесу ВА – це документ, що має описувати функціонування процесу ВА в рамках СУЯ підприємства. Виходячи з цього, така процедура має відображати виконання регламентованого процесу на всіх стадіях Циклу PDCA [11]: від планування до перевірки результативності та вжиття САРА з метою удосконалення.

Необхідно звернути увагу на те, що саме відсутність «вкладеної» у ДП виконання процесу ВА методології PDCA перетворює цей документ на звичайну інструкцію з виконання основних аудиторських дій (фактично – лише етапу Do), замість опису дій з управління процесом.

Основні складові ДП виконання процесу ВА представлено на рис. 2.



*Рис. 2. Основні складові документованої процедури виконання внутрішнього аудиту*

Крім того, така ДП має містити відомості про:

- роль (призначення) процесу ВА у функціонуванні СУЯ;
- входи й виходи процесу ВА, його зв'язок та взаємодію з іншими процесами СУЯ, а також необхідні для його належного виконання ресурси і керуючі заходи;
- розподіл відповідальності та повноважень між учасниками процесу;
- посилання на інші документи СУЯ, застосовні при проведенні ВА.

### 2.2.3. Зміст програми та планів аудитів

Як було зазначено вище, програма аудитів (рис. 1, блок 2) представляє собою опис сукупності заходів з проведення аудитів, запланованих на конкретний період часу та спрямованих на досягнення конкретної мети. Такою метою може бути перевірка відповідності певної виконуваної діяльності встановленим внутрішнім та/або зовнішнім нормативним вимогам, а також пошук потенціалу для удосконалення й винесення відповідних рекомендацій.

Основною метою ВА можна вважати визначення «зон підвищеного ризику» в діяльності підприємства й ініціація заходів щодо їх зменшення. У рамках ФСЯ зазвичай розглядаються тільки ризики для якості й безпеки продукції, однак в інших системах управління, впроваджених на підприємстві, можуть розглядатись ризики й іншого характеру: для навколишнього середовища, для здоров'я і життя персоналу, для інформаційної безпеки тощо.

ПА повинна описувати всі види діяльності, необхідні для планування, організації та проведення аудитів. Виходячи з цього, ми вважаємо, що програми аудитів повинні включати наступні складові:

- календарні графіки проведення ВА на певний період часу (найчастіше на рік або квартал),
- цілі проведення аудитів,
- сферу охоплення та критерії аудитів,
- перелік відповідальних за виконання окремих етапів осіб,
- необхідні для виконання програми ресурси.

Можливі випадки, коли таких програм на один період часу необхідно розробити декілька, наприклад – для аудитів різних підсистем. Однак найчастіше більш доцільно складати одну комплексну програму на рік або квартал.

Як правило, відповідальним за розробку програм аудитів призначається керівник процесу ВА (за її умов узгодження з вищим керівництвом, враховуючи те, що саме керівництво є внутрішнім «споживачем» результатів ВА).

Програми аудитів вважаються реалізованими, у разі виконання всіх запланованих програмою заходів. Зважаючи на те, що кожна ПА фактично є міні-проектом, для її розробки можна успішно застосовувати інструменти проектного управління, такі як діаграми Ганта, мережеві графіки та інші [9].

Також одним з важливих документів ВА є план аудиту (рис. 1, блок 3), який має бути достатньо докладним описом усіх заходів у рамках проведення кожного конкретного аудиту, охопленого ПА.

Плани розробляються і для аудитів, що з різних причин не увійшли до ПА, наприклад, у випадку появи потреби у незапланованому аудиті.

На нашу думку, найбільш доцільним є розробка плану аудиту керівником аудиторської групи, яка має проводити цей аудит, з обов'язковим узгодженням плану за 1-2 тижні до початку аудиту з керівником процесу / підрозділу, який підлягатиме аудиту [9].

Основні складові плану аудиту представлені на рис. 3.

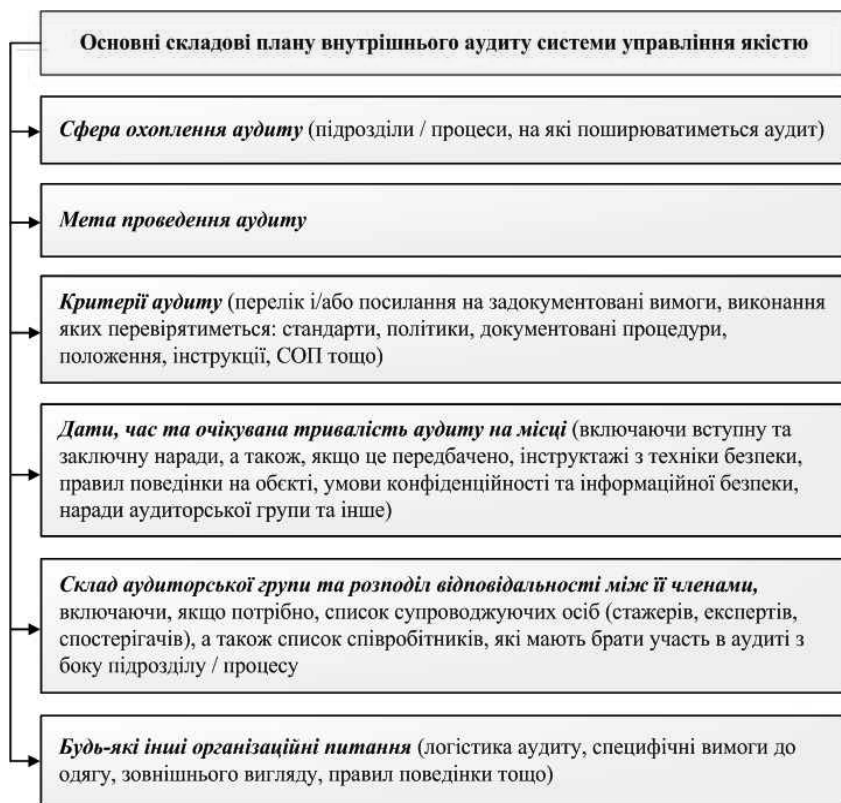


Рис. 3. Основні складові плану внутрішнього аудиту

Як правило, план аудиту розробляється на підставі ПА і після узгодження з керівником відповідного підрозділу / процесу затверджується заступником директора з якості. Плани незапланованих аудитів можуть затверджуватись без попереднього узгодження, але такі випадки є виключенням.

#### 2.2.4. Чек-листи (опитувальні листи)

Одним з найвідповідальніших аудиторських документів є підготовлений напередодні чек-лист (опитувальний лист) (рис. 1, блок 4). Чек-лист зазвичай містить основні питання, які фактично виконують роль елементів «протоколу» проведення аудиту і допомагають аудитору дотримуватись запланованої послідовності в ході аудиту, результативно досягаючи поставленої мети. Правильне формулювання запитань у чек-листі забезпечує успішне проведення аудиту, тому їх підготовка потребує значної за обсягом роботи, щонає обов'язково враховуватись при плануванні аудиту [9].



Необхідно зазначити, що форма чек-листів не регламентована будь-якими нормативами і є довільною, причому може змінюватись протягом часу на підставі того, що чек-лист виступає робочим інструментом аудитора, який може і навіть повинен удосконалюватись з набуттям досвіду.

Достатньо часто такий документ може містити колонку із запитаннями, поле для фіксації відповідей та поле для позначок щодо інтерпретації ситуації (наприклад, умовні символи, що означають: «хороша практика, необхідно звернути увагу іншим підрозділам», «цілком відповідає вимогам», «виявлено потенціал для удосконалення», «виявлена невідповідність, є потреба у вжитті коригувальних дій», або інші) [13].

Хороші результати дає застосування концепції «In-time audit», відповідно до якої аудиторські питання необхідно формулювати у різному часі: націлюючись на минуле (як це робилося?), сьогодення (як це робиться?) і майбутнє (як це планується робити?).

Кількість питань у чек-листі має бути достатньою для того, щоб охопити всю сферу аудиту і отримати достатньо інформації для винесення рішень про ступінь відповідності об'єкту перевірки.

У чек-листі рекомендується ставити запитання відкритого типу, які передбачають розгорнуту і тому більш інформативну відповідь, ніж «закриті» запитання, що передбачають лише відповіді «так» чи «ні».

Досвідчені аудитори можуть застосовувати максимально стислі чек-листи, де зазначені лише основні «реперні» точки проведення аудиту, що допомагає аудитору додержуватись встановленого плану і разом з тим не обмежує його у діях. Аудиторам, які ще не володіють достатнім досвідом, як правило, доцільно користуватись докладно складеними чек-листами, що охоплюють усю сферу аудиту і розкривають всі застосовні критерії аудиту.

Таким чином, можна стверджувати, що правильно заповнені чек-листи є робочими протоколами реєстрації свідцтв аудиту та підставою для формулювання даних аудиту, тому їх підготовці необхідно приділяти значну увагу.

### **2.2.5. Реєстрації даних у ході аудиту (протоколи)**

Окремим аспектом документування ВА є ведення протоколів реєстрації даних під час та після аудиту. Зазвичай така реєстрація починається зі складання протоколу попередньої наради, а завершується протоколом заключної наради (рис. 1, блок 5). На попередній нараді необхідно фіксувати інформацію про наявний склад учасників аудиту, можливі зміни у плані роботи, а також факти оголошення присутнім наступної інформації:

- мети проведення аудиту;
- методів роботи аудиторів, які будуть застосовані;
- можливі варіанти розвитку ситуації в ході аудиту;
- інші питання, які аудитори вважатимуть важливими.

Крім цього, необхідним є протоколювання усіх поставлених співробітниками підрозділу, що підлягає аудиту, запитань, якщо такі були.

На заключній нараді в обов'язковому порядку фіксуються загальні результати проведеного аудиту і факт досягнення поставленої попередньої мети. Форма таких протоколів є довільною, а їх ведення не нормується жодною обов'язковою вимогою, однак іноді саме інформація з цих протоколів дозволяє вирішувати суперечливі питання.

Документи, які оформлюють в ході проведення аудиту у випадках, коли виявляють невідповідність або знаходять потенціал для поліпшення, можуть мати різні назви, а саме: акти (протоколи) реєстрації невідповідностей (рис. 1, блок № 5), листи фіксації рекомендацій, зауважень та невідповідностей тощо. Призначення таких документів – фіксування даних про виявлені наявні або потенційно можливі порушення (фактичне або можливе невиконання встановлених вимог, неприйнятно високі ризики реалізації небажаних подій). Такі дані є основою для подальшої розробки й реалізації коригувальних та запобіжних дій для усунення причин виявлених чи потенційно можливих невідповідностей в рамках перевіреного підрозділу / процесу.

Необхідно зазначити, що заповнення таких протоколів є виключно відповідальним моментом проведення ВА. Реєстрація будь-яких свідоцтв аудиту має бути об'єктивною, неупередженою й адекватною. Записи, що зафіксовані у такому протоколі, повинні бути лаконічними, недвозначними й зрозумілими, адже вони мають бути підставою для всіх подальших дій. Ведення протоколів необхідно здійснювати відкрито у відношенні до опитуваних співробітників безпосередньо у ході ВА. У подальшому, на заключній нараді, керівник аудиторської групи додатково має проінформувати аудитовану сторону про всі зафіксовані факти – як негативні, так і позитивні.

Оригінали протоколів в обов'язковому порядку передаються керівництву перевірених підрозділів / процесів, які мають невідкладно (наскільки це можливо) забезпечити розробку коригувальних дій та, за необхідності, вжити запобіжних заходів і реалізувати рекомендації аудиторів.

Плани коригувальних дій, здійснюваних за результатами аудитів, також доцільно вважати документами ВА на підставі того, що керівник аудиторської групи має перевірити результативність усіх вжитих заходів. Лише після позитивної оцінки аудит можна вважати повністю завершеним. На наш погляд, така концепція «курирування» аудитованих об'єктів сприяє залученню аудиторів до дій з оптимізації діяльності підприємства «на місцях» і підвищує результативність ВА.

Також до аудиторської документації відносяться протоколи оцінки аудиторів, протоколи моніторингу та аналізу результативності процесу ВА, плани й записи про здійснені САРА в рамках процесу ВА, програми підвищення компетентності аудиторів та протоколи їх атестації тощо (рис. 1, блок 6). Ці документи важливі для здійснення моніторингу й оцінювання результативності процесу ВА і дозволяють систематично вживати необхідні заходи для його удосконалення [9].

Як видно з наведеного вище, документація аудитів достатньо численна і різноманітна, а її якість багато у чому зумовлює результативність ВА. Саме тому при організації ВА підприємству необхідно докласти значних зусиль для розробки усіх необхідних документів на належному рівні, а під час роботи з ними не допускати формалізму і постійно працювати над їх удосконаленням.

## РОЗДІЛ 3 ОБҐРУНТУВАННЯ ЗАХОДІВ З ПІДВИЩЕННЯ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТІ ВНУТРІШНІХ АУДИТІВ

### **3.1 Раціональне визначення об'єктів та умов проведення ВА**

Відповідно до ідеології стандарту ISO 9001 внутрішні аудити визначаються як один з найважливіших інструментів оцінювання стану функціонування СУЯ. З цієї позиції ВА для вищого керівництва є незалежним джерелом об'єктивної інформації про стан виконання процесів СУЯ та роботи структурних підрозділів підприємства, охоплених системою управління якістю. Також стандартом ISO 9001 висуваються вимоги щодо систематичного аналізування результатів аудитів вищим керівництвом.

Однак, як свідчить досвід багатьох вітчизняних ПВЛЗ, внутрішні аудити достатньо часто перетворюються на формальні дії, які виконуються значною мірою для задоволення вимог наглядових органів, ніж для реально усвідомлених власних потреб. Особливо очевидним це стає в умовах проведення аудитів тільки з метою перевірки виконання зовнішніх нормативних вимог. Такі ВА є малоефективними, враховуючи суттєве звуження критеріїв аудиту. Крім того, аудиторам не ставиться задача знайти потенціал для удосконалення діяльності, що перетворює аудити на звичайні ревізії.

Як правило, виявлення невідповідностей функціонування СУЯ у разі проведення «формальних» аудитів не виправдовує витрат на ВА і знижує мотивованість внутрішніх аудиторів, які не відчувають сенсу у таких перевірках. Також погіршується відношення до ВА всього персоналу підприємства, який розцінює аудити лише як втрату свого робочого часу і очікує можливі адміністративні санкції з приводу знайдених дрібних помилок. Самим негативним наслідком, на нашу думку, є втрата зацікавленості вищого керівництва у процесі ВА через відсутність в аудиторських звітах будь-якої цінної інформації для прийняття управлінських рішень з оптимізації діяльності.

Іншою важливою проблемою формального підходу до проведення аудитів є відсутність їх позитивної спрямованості. З позицій сучасного уявлення про СУЯ, будь-яке покарання співробітників за невідповідності, виявлені в їх роботі, є неприпустимими. Вважається, що основна частина причин таких невідповідностей полягає у неоптимальній, нераціональній організації діяльності і тому відноситься до компетенції керівництва. Однак така точка зору далеко не завжди підтримується на вітчизняних підприємствах.

У випадках проведення ВА, спрямованих виключно на перевірку відповідності встановленим вимогам, найкращим результатом аудиту для керівника структурного підрозділу є відсутність будь-яких задокументованих невідповідностей, адже їх фіксація може мати для нього тільки негативні наслідки. При цьому внутрішні аудитори зазвичай зацікавлені у тому, щоб зареєструвати певні невідповідності (хоча б просто для підтвердження власної компетентності та для «наповнення» звітів). Таким чином, основа для конфлікту інтересів між аудиторами й об'єктом аудиту закладена самою «формальною» методикою проведення ВА.

У той же час, чинні нормативні вимоги не передбачають будь-якої конкретної методики ВА, припускаючи вільний вибір частоти, обсягу і глибини аудитів, а також застосовних методів аудиторської роботи. Очевидно, саме цей факт став причиною того, що на більшості вітчизняних ПВЛЗ об'єктами ВА виступають структурні підрозділи підприємства, а не процеси СУЯ. На фоні загальних труднощів, якими супроводжується реалізація процесного підходу при формуванні СУЯ, така ситуація є очікуваною і передбачуваною.

На наш погляд, відсутність орієнтованості внутрішніх аудитів на процеси СУЯ є однією з основних причин низької результативності ВА на ПВЛЗ. Саме побудова СУЯ на основі процесної методології логічно передбачає процесну орієнтацію при здійсненні її перевірок, тому що архітектура такої системи може бути адекватно проаналізована на предмет результативності лише в межах визначених процесів і у точках їх взаємодії [5, 6].

Встановлюючи мету ВА як перевірку відповідності нормативним вимогам, що висуваються до об'єктів аудиту ПВЛЗ (приміщень, обладнання, документації, технологічного процесу, контролю якості, персоналу тощо), необхідно усвідомлювати, що виконання вимог до цих об'єктів є результатом реалізації відповідних процесів СУЯ. Процесна ідеологія, закладена у стандарт ISO 9001, передбачає, що виконання вимог є результатом певного процесу, тому перевірка саме відповідного процесу надаватиме найбільш цінну інформацію керівництву підприємства [14].

Орієнтація аудитів на перевірку підрозділів тягне за собою інші нераціональні рішення. Так, найчастіше на українських ПВЛЗ обсяги аудитів приблизно однакові для всіх підрозділів, періодичність ВА не перевищує одного-двох разів на рік, а техніка аудиту в основному запозичена у зовнішніх аудиторів чи інспекторів, які здійснюють сертифікаційні (або діагностичні, наглядові) аудити / інспектування і мають принципово різні з внутрішніми аудиторами цілі й задачі.

На жаль, достатньо часто зустрічаються випадки, коли внутрішні аудитори вітчизняних підприємств своєю основною метою вважають пошук невідповідностей. На багатьох підприємствах за кількістю зафіксованих невідповідностей навіть оцінюється «результативність» процесу ВА. За таких умов питання для чек-листів складаються таким чином, щоб максимально полегшити роботу аудиторів. Часто форма таких чек-листів передбачає лише поля для відповідей «так» або «ні», щоб після проведення аудиту можна було підрахувати їх кількість, яка сама по собі є абсолютно неінформативною.

Також некоректно застосовувати такі параметри для оцінювання аудитів, як «відсоток виконання графіку проведення ВА», «ступінь охоплення аудитами підрозділів підприємства» тощо. Ці показники жодним чином не дають уявлення про «якість результату» та ступінь задоволеності «замовників» процесу ВА (вище керівництво підприємства), та відповідно – не характеризують його результативність.

Таким чином, можна стверджувати, що для реальної оцінки процесу ВА необхідно розробити бальну систему оцінювання аудиторських звітів з боку керівництва, яку застосовувати після кожного проведеного аудиту. Такий підхід забезпечує вимірне оцінювання процесу ВА і надає ґрунтовні підстави для його удосконалення.

### 3.2 Імплементация Циклу PDCA у процес аудиту

У стандарті ISO 9001 проілюстровано циклічний характер функціонування системи взаємопов'язаних процесів, з яких має складатися СУЯ. Крім того, стандартом зазначається, що до всіх процесів СУЯ можна застосовувати методологію, відому як цикл «Plan-Do-Check-Act» (PDCA) («Плануй-Виконуй-Перевірй-Дій»). Цикл PDCA представляє собою сукупність послідовно виконуваних фаз в межах кожного процесу СУЯ, що обумовлює можливість управління процесом через зворотній зв'язок [3, 11, 17].

Згідно із Настановою СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 (ІСН Q10) ФСЯ має включати такі елементи, як моніторинг функціональних характеристик процесу та якості продукції, коригувальні та запобіжні дії, управління змінами, аналізування з боку керівництва тощо. На нашу думку, всі ці та інші вимоги можуть виконуватись на постійній основі лише через впровадження дієвих механізмів управління діяльністю підприємства за зворотним зв'язком за методологією PDCA.

Як було зазначено вище, складаючи програми і плани ВА, необхідно орієнтуватися на процеси СУЯ, а не на структурні підрозділи, тобто планувати процесно-орієнтовані аудити. У такому випадку об'єктами аудитів будуть окремі процеси, включаючи їх входи і виходи (точки взаємодії з іншими процесами, які зазвичай і є найбільш критичними зонами) [10].

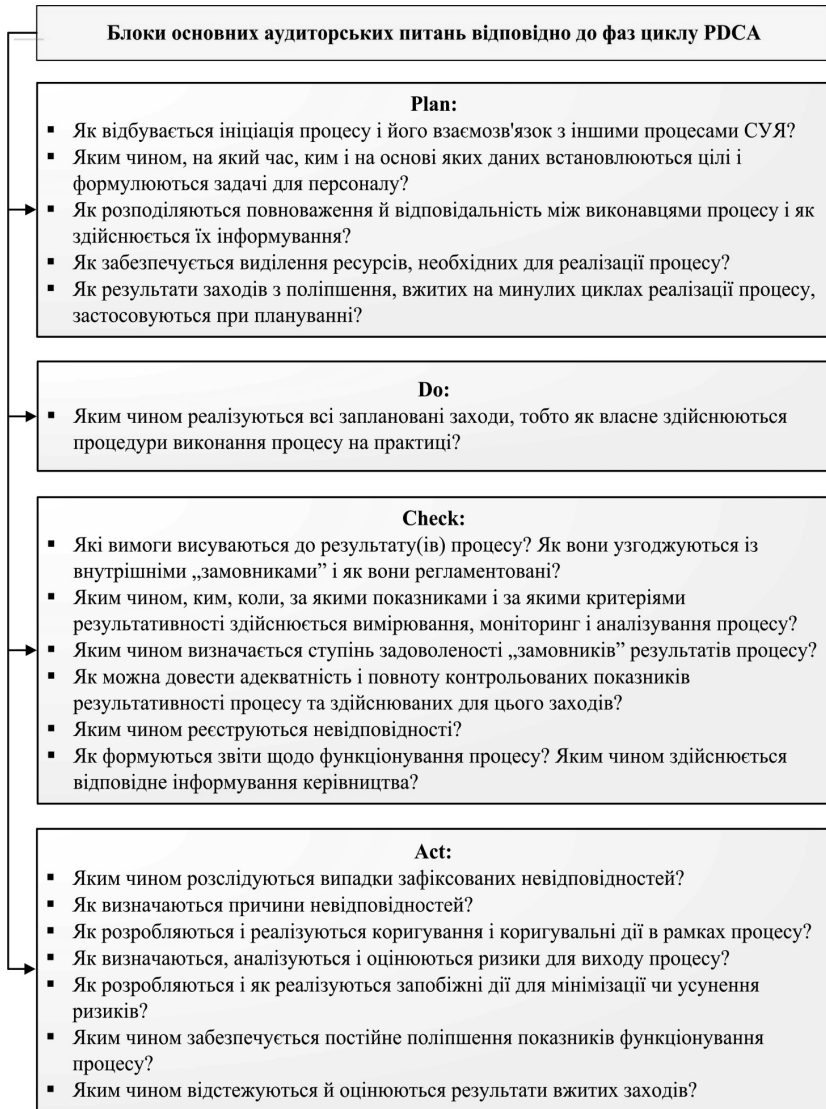
Проводячи аудит в межах окремого процесу, можна більш конкретно визначити сферу аудиту, його мету, і головне – критерії аудиту. З'являється можливість більш цілеспрямовано і повно складати питання для чек-листа, докладно окреслюючи «маршрут» аудиту, який може бути як прямим, так і зворотнім [1, 10].

Наприклад, під час підготовки аудиту процесу забезпечення людськими ресурсами, можна за допомогою заздалегідь складених для чек-листа питань простежити всі дії, передбачені відповідною процедурою: від одержання заявки на підбір кадрів до реєстрації інформації про здобуті знання, навички й досвід штатного робітника. При цьому стає можливим відібрати «об'єкт» перевірки (конкретного співробітника) і простежити шлях його прийому на роботу (включаючи процедури відбору, атестації, навчання тощо).

Також доцільним заходом є моделювання будь-якої ситуації на вході процесу і перевірка правильності дій його виконавців у такому «віртуальному» випадку. Такий підхід надає корисну інформацію й дозволяє оцінити як спроможність процесу досягати поставлених цілей, так і його взаємодію з іншими процесами СУЯ підприємства [1, 4].

Необхідно зазначити, що однією з найбільш значних переваг, що забезпечують процесно-орієнтовані аудити, є можливість простеження фактичної реалізації методології PDCA в межах кожного процесу, який піддається аудиту. У ході такого аудиту можна оцінити виконання всіх фаз циклу PDCA – від планування до вжиття дій з метою удосконалення процесу [11].

Рекомендований нами узагальнений набір питань, що пропонується розкривати у ході аудиту кожного процесу СУЯ, наведений на рис. 4.



*Рис. 4. Основні питання для перевірки виконання фаз циклу PDCA у межах процесу СУЯ при проведенні внутрішнього аудиту*

Питання, що мають розкриватися у ході аудиту, носять системний характер. Саме завдяки цьому результати аудитів будуть свідчити про стан організації ді-

яльності і тим самим будуть спроможні виявляти «системні помилки» в діяльності підприємства, а не недоліки у роботі окремих виконавців.

### **3.3 Рекомендації щодо підготовки внутрішніх аудиторів**

Важливою задачею розвитку СУЯ ПВЛЗ є постійна підготовка і підвищення рівня компетентності персоналу різних рівнів за напрямками, встановленими завдяки аналізу визначених компетенцій. Один з напрямків таких заходів – це розвиток професійних і особистих якостей внутрішніх аудиторів підприємства. З цією метою на ПВЛЗ необхідно розробити програму підготовки внутрішніх аудиторів, яка має на меті встановлення теоретичних знань та практичних навичок щодо застосування принципів і методів планування, підготовки та проведення ВА СУЯ підприємств фармацевтичної сфери згідно із вимогами стандарту ISO 9001 та відповідних настанов з належних практик у фармації (GxP) [13, 16].

Завданням навчальної програми підготовки внутрішніх аудиторів є формування загально-базових знань щодо нормативної бази у сфері управління якістю, обізнаності та поінформованості у трактуванні відповідних вимог, спроможності системно планувати і проводити практичні аудити СУЯ, а також складати інформативні звіти за результатами аудитів, визначати результативність процесу ВА та постійно його удосконалювати.

У результаті реалізації програми внутрішні аудитори повинні знати положення нормативної бази, що регламентує проведення аудитів, та володіти основними навичками [15, 16], наведеними на рис. 5.

До основних методів навчання внутрішніх аудиторів належать:

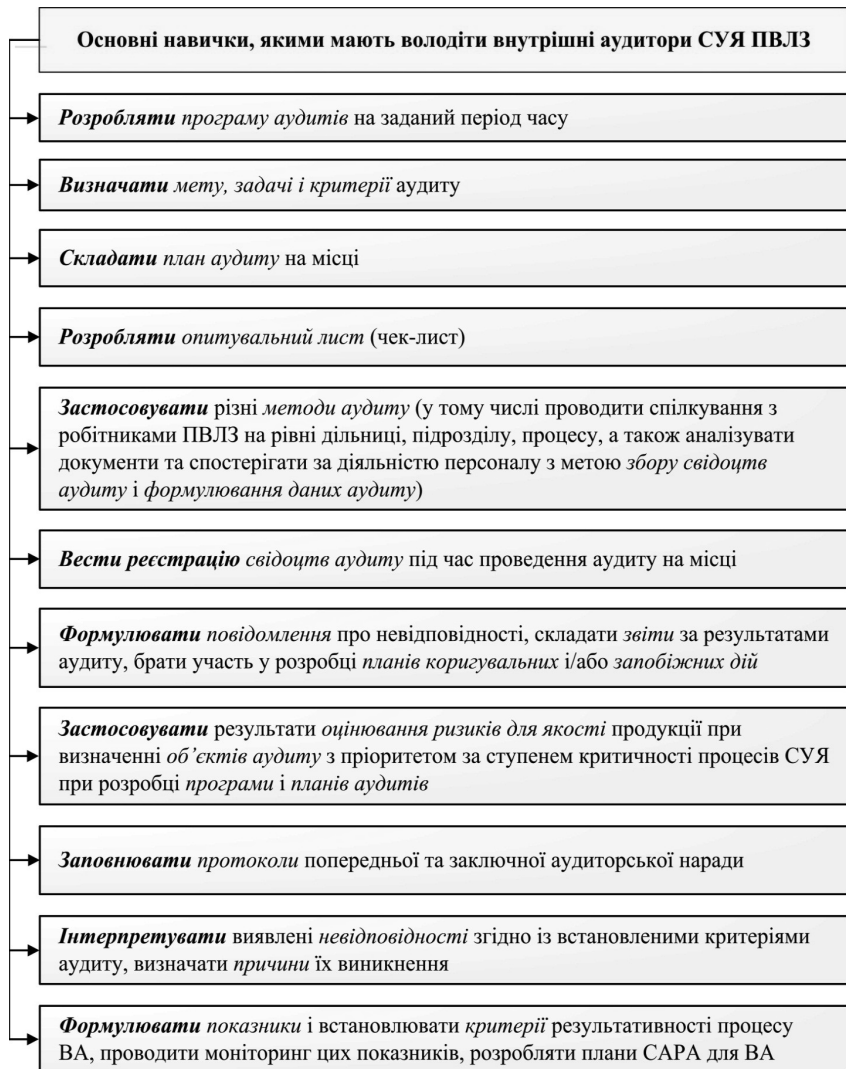
- пояснювально-ілюстративний (лекції, вивчення профільної навчальної та методичної літератури);
- евристичний – організація активного пошуку розв'язання пізнавальних завдань (ситуаційні задачі, що моделюють проблемні ситуації при проведенні ВА СУЯ);
- практичний (практичні роботи з розробки документів для проведення аудитів).

Обсяг річної програми підготовки і розвитку професійного рівня внутрішніх аудиторів зазвичай має становити не менше 40 годин, з яких переважна кількість має бути присвячена тлумаченню нормативних вимог до СУЯ та розвитку практичних навичок аудитора.

Достатньо ефективним є тренування майбутніх аудиторів із застосуванням ділових ігор та шляхом розв'язання різноманітних ситуаційних задач. Окрема увага, на нашу думку, у програмі підготовки має приділятися умовам спілкування аудитора з персоналом підприємства і вирішенню можливих психологічних проблем, часто притаманних аудиторам.

Одним із дієвих заходів є залучення внутрішніх аудиторів підприємства до сумісної роботи з аудиторами органів сертифікації СУЯ. Подібні спільні проекти, як правило, є дуже ефективними.

Таким чином, основні заходи з підвищення результативності ВА полягають у забезпеченні наступного:



*Рис. 5. Основні навички, якими мають володіти внутрішні аудитори за результатами реалізації програми навчання*

- раціональне визначення об'єктів, критеріїв та процедур проведення внутрішніх аудитів, а також їх належне документування;
- визначення і своєчасне надання всіх ресурсів, необхідних для ВА;
- створення на ПВЛЗ сприятливих умов для набуття внутрішніми аудиторами



належної компетентності та постійного її підвищення шляхом реалізації навчальних програм і періодичної діагностики теоретичних знань та практичних навичок аудиторів;

- позитивне ставлення персоналу підприємства до процесу ВА;
- обов'язкове застосування методології PDCA при плануванні і виконанні аудитів з метою постійного удосконалення всіх процедур аудиту і підвищення результативності процесу ВА;
- реальне застосування даних аудитів для усунення причин виявлених невідповідностей та вжиття запобіжних дій з метою усунення чи мінімізації ризиків для якості продукції.

## ВИСНОВКИ

1. Шляхом порівняльного аналізу чинних нормативних вимог обґрунтовано раціональність комбінації підходів до організації й проведення внутрішніх аудитів, передбачених у стандарті ISO 9001 та правилах GMP, з метою забезпечення результативності.
2. Запропоновано застосування ієрархічної структури документації з внутрішніх аудитів, яка складається з документованої процедури виконання процесу ВА, програми аудитів, плану індивідуального аудиту на місці, чек-листів та робочих аудиторських протоколів.
3. Встановлено, що застосування підходу до здійснення ВА, орієнтованого на процеси СУЯ, має виражені переваги й забезпечує зростання цінності аудиторських звітів з точки зору виявлення системних невідповідностей і потенціалу для удосконалення процесів СУЯ підприємства.
4. Визначено, що однією з ключових переваг, що забезпечують процесно-орієнтовані аудити, є можливість простеження фактичної реалізації методології PDCA в межах кожного процесу СУЯ.
5. Обґрунтовано, що результати оцінювання ризиків для якості продукції у межах різних процесів ФСЯ мають бути обов'язково застосовані при плануванні внутрішніх аудитів ПВЛЗ. Це має відбиватись як на обсязі й частоті проведення аудитів, так і на ступені докладності розроблюваних для кожного окремого аудиту чек-листів (опитувальних листів), а також на підготовці аудиторів. Такий підхід дає змогу оптимізувати витрату ресурсів на здійснення процесу ВА.
6. Сформульовані пропозиції щодо підготовки та підвищення компетентності внутрішніх аудиторів СУЯ ПВЛЗ, які передбачають засвоєння знань з нормативної бази сфери управління якістю, а також набуття умінь з тактики і технології проведення аудитів.
7. Обґрунтовані основні заходи з підвищення результативності ВА на ПВЛЗ.

## ПЕРЕЛІК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Lebedinets V.A. Specific character of the process-focused QMS-audits / V.A. Lebedinets, K.H. Möller // Матеріали Всеукраїнського конгресу «Сьогодення та майбутнє фармації» (16-19 квітня 2008 р. м. Харків) / Ред. кол.: В.П. Черних та ін. – Х.: Вид-во НФаУ, 2008. – С. 518.
2. Lebedinets, V. A. Regulation and description of the pharmaceutical management system for an enterprise for manufacture of medical products / Vyacheslav A. Lebedinets // Хабаршысы (“Вестник”). – 2013. – Том 1, Приложение 4(65)-2013ж. – С. 38-40.
3. Quality management systems. Requirements : ISO 9001:2015 – [Fifth edition 2015-09-15, Reference number ISO 9001:2015(E)]. – Geneva, Switzerland, 2015. – 40 p. – (International Standard).
4. Steinborn L. GMP/ISO Quality Audit Manual for Healthcare Manufacturers and Their Suppliers. Sixth Ed, Vol. 2: Regulations, Standards, and Guidelines. – N.Y. : CRC Press, 2005. – 448 p.
5. Котвіцька А. А. Моделювання системи управління якістю та реформування організаційної структури підприємства з виробництва лікарських засобів : метод. рек. / А. А. Котвіцька, В. О. Лебединець – К. : Вид-во «НТМТ», 2015. – 28 с.
6. Котвіцька, А. А. Основні етапи формування систем управління якістю підприємств з виробництва лікарських засобів [84.15/123.15] : метод. рек. / А. А. Котвіцька, В. О. Лебединець, Н. О. Тахтаулова, – К. : Вид-во «НТМТ», 2015. – 24 с.
7. Котвіцька, А. А. Регламентация і документування системи управління якістю підприємства з виробництва лікарських засобів : метод. рек. / А. А. Котвіцька, В. О. Лебединець – К. : Вид-во «НТМТ», 2015. – 32 с.
8. Лебединець, В.О. Аудит якості // Фармацевтична енциклопедія / гол. ред. : В.П. Черних. 2-ге вид., доповн. - К.: МОРІОН, 2010. – С. 139-140.
9. Лебединець, В. О. Документування внутрішніх аудитів (самоінспекцій) фармацевтичних систем якості / В. О. Лебединець // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 4(24). – С. – 32-37.
10. Лебединець, В.О. Застосування процесної методології при проведенні внутрішніх аудитів фармацевтичних систем якості / В.О. Лебединець // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 3(23). – С. 45-49.
11. Лебединець, В. О. Імплементация циклу PDCA при регламентации процесів системи управління якістю фармацевтичного підприємства / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко, Н. О. Тахтаулова // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 1 (21). – С. 11-17.
12. Лебединець, В.О. Організація внутрішніх ризик-орієнтованих аудитів фармацевтичної системи якості / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 2(22). – С. 21-26.
13. Лебединець, В.О. Підвищення результативності внутрішніх аудитів систем управління якістю фармацевтичних підприємств / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко // Вісник фармації. – 2011. – №1(65) - С. 56-58.
14. Лікарські засоби. Належна виробнича практика: СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015 – [Чинна від 2015-07-30]. – К. : МОЗ України, 2015. – 336 с. – (Настанова).

15. Настанови щодо здійснення аудитів систем управління : ДСТУ ISO 19011:2012 (ISO 19011:2011, IDT) – [Чинний від 2013-07-01]. – К. : Мінекономрозвитку України, 2013. – 34 с. – (Національний стандарт України).
16. Програма підготовки внутрішніх аудиторів системи управління якістю підприємств з виробництва лікарських засобів / В. І. Городецька, В. О. Лебединець, С. М. Коваленко. – Х.: НФаУ, 2014. – 28 с.
17. Системи управління якістю. Вимоги : ДСТУ ISO 9001:2009 – [Чинний від 2009-09-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2009. – 28 с. – (Національний стандарт України).

**Методичне видання**

Алла Анатоліївна Котвіцька  
Вячеслав Олександрович Лебединець

**ОРГАНІЗАЦІЯ ВНУТРІШНІХ АУДИТІВ  
СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
ПІДПРИЄМСТВ З ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

Відповідальний за випуск: Карпенко М.П.  
Технічний редактор: Макєєва Н.В.  
Комп'ютерна верстка: Карпенко Н.В.

Підписано до друку 30.11.2015 р. Формат 60x84/16  
Папір офсетний. Гарнітура Arial Narrow  
Ум. друк. арк. 1,75. Зам. № 179/11-15  
Наклад 200 прим.

Видавництво «НТМТ»  
Україна, 61072, м. Харків, пр. Леніна, 58, к. 106  
Тел./факс: +38057 763-03-80, 763-03-87  
e-mail: ntmt@mail.ru

Свідоцтво про внесення до Державного реєстру видавців  
ДК № 1748 від 15.04.2004 р.