

АНАЛІЗ ЗАСТОСУВАННЯ РІЗНИХ МЕТОДІВ ПРОВЕДЕННЯ ВНУТРІШНІХ АУДИТІВ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ

Карамаврова Т. В., Лебединець В. О.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Аудити відіграють важливу роль у підтримці функціонування й розвитку системи управління якістю (СУЯ) як інструмент діагностики системи та знаходження потенціалу для удосконалення. Для фармацевтичних підприємств (ФП) проведення аудитів є нормативною вимогою з причин того, що фармацевтична система якості (ФСЯ) як і СУЯ організації будь-якої іншої сфери діяльності, має піддаватися систематичному моніторингу на предмет її належного функціонування й результативності у досягненні встановлених цілей. Окрім того, чинна національна Настанова з GMP (СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016) вимагає наявності процедури проведення самоінспекції та/або аудиту якості (внутрішній аудит, ВА), за якою регулярно оцінюють ефективність і придатність ФСЯ.

Розділ 9 Настанови з GMP, присвячений самоінспекціям, містить вимоги, що визначають мету та принципи здійснення аудитів. Правила GMP передбачають здійснення аудитів лише компетентними особами, призначеними з числа співробітників компанії.

У той же час, Настанова з GMP не деталізує вимоги щодо методів проведення аудитів, застосовних документів (окрім програм, настанов, методик, протоколів і звітів), компетентності аудиторів та їх кваліфікації та інших важливих аспектів проведення аудиту (наприклад, визначення об'єктів і частоти перевірок). З цієї причини теоретико-прикладні дослідження підходів до організації процесу проведення аудитів на ФП є актуальним напрямом досліджень.

Найпоширенішою причиною незадовільної результативності аудитів СУЯ на ФП - є людський фактор, що в основному є наслідком недостатньої компетентності аудиторів. При цьому під компетентністю необхідно розуміти не лише розуміння вимог відповідних стандартів (ISO 9001, ISO 19011 тощо) та наявність навичок документування процесу аудиту, але й певну сукупність особистих якостей та володіння методами, що дають можливість проводити аудит на високому професійному рівні.

Так до найпоширеніших методів проведення аудиту відносяться:

- 1) Аналіз документів, до якого відносять перевірки виконання вимог документів СУЯ, а саме:
 - перевірка відповідності діяльності аудитуємого підрозділу і її результатів запланованим в СУЯ заходів (ознайомлення з даними про якість);
 - бесіди зі співробітниками аудитуємого підрозділу;
 - візуальне ознайомлення зі станом реєстрованих даних, устаткування і засобів вимірювань, робочих місць та місць відпочинку;
 - перевірка факту навчання персоналу при впровадженні нових документів СУЯ.
- 2) Опитування, яке застосовується за для отримання первинної інформації про об'єкт аудиту у вигляді відповідей на запитання. Опитування може проводитись у формі анкетування (за допомогою опитувального листа) або у формі безпосередньої бесіди (інтерв'ю) з працівниками аудитуємого підрозділу.
- 3) Спостереження, як констатація факту, зробленого в ході аудиту та заснована на об'єктивному доказі. Спостереження будуються на ознайомленні, огляді і вивченні об'єкта обстеження. (Так, наприклад, фіксація невідповідностей передбачає виявлення, ідентифікацію і реєстрацію невідповідностей, класифікацію невідповідностей за їх значущістю, протоколювання невідповідностей).

Варто підкреслити, що вищезазначені методи необхідно чергувати в процесі аудиту, й не акцентувати всю свою увагу тільки на одному з них.

Є необхідність окремо розглянути метод опитування, з причини того, що відповідальність за належну комунікацію цілком покладена на аудиторів. Головне уміння аудитора – ставити правильні запитання та правильно інтерпретувати ситуацію, що він спостерігає на об'єкті перевірки. Під час аудиту якості аудитор перевіряє «систему» і «людей». Перевіряючи «людей», аудитор повинен оцінити їх шляхом опитування, як вони слідуєть документованим процедурам, наскільки кожен учасник процесу уявляє, як, якою мірою його робота впливає на кінцеву якість продукції (послуги), і знає своє місце і роль в бізнес-процесі. Вибір співробітника слід проводити з числа тих, хто безпосередньо здійснює діяльність, що перевіряється.

При плануванні бесіди необхідно, щоб вона стосувалась одного працівника (його обов'язки і повноваження, рівень освіти та професійна підготовка), виконуваної працівником процедури (її документованість, відповідність практиці роботи), засобів праці співробітників (устаткування, оргтехніка, їх відповідність вимогам документованих процедур і робочих інструкцій), матеріалів, використовуваних в роботі співробітника (їх відповідність вимогам, прийнятність статусу контролю та випробувань).

Тема і порядок бесіди повинні бути надані працівникові заздалегідь. На проведення бесіди слід відвести достатньо часу. Під час бесіди аудитор і співрозмовник повинні бути по можливості захищені від перешкод ззовні. Більш докладні бесіди доцільно проводити в місцях (кабінетах), де ніщо не відволікло б увагу від предмета розмови, в той же час бесіда не повинна бути надто тривалою, щоб не викликати нервозність співрозмовника.

Проводячи опитування у вигляді бесіди, це не може мати вигляд перехресного допиту або за типом «питання-відповідь». Якщо можливо, то питання по системі і відповідним процедурам вводити в загальну розмову. В такому випадку співрозмовник не відчує, що йому щось загрожує, і буде відповідати у відкритій доброзичливій манері.

Аудитор повинен в основному задавати запитання, які не вимагають однозначних відповідей типу «так» чи «ні» (закриті), найкраще - передбачають пояснення. Варто пам'ятати про те, що докази співрозмовника можуть розглядатися як об'єктивні тільки тоді, коли вони підтверджуються відповідними фактами. В іншому випадку вони носять суб'єктивний характер і тому не можуть бути використані аудитором для оцінювання. Для отримання необхідної інформації, в ході бесіди слід задавати прямі питання, що починаються зі слів «Що», «Хто», «Де», «Коли», «Як», і «Чому». Для отримання доказів відповідності аудитор може запитати: «Чи не могли б Ви мені показати, будь ласка?».

У ході бесіди аудитор може зупинити співрозмовника, але тільки і тому випадку, якщо він явно відволікся від теми. Але робити це треба таким чином, щоб у нього не склалося враження про малозначність інформації, яку він дає. Уміння налаштовуватись на ситуацію і спрямовувати розмову в потрібне русло є необхідним умінням, яке робить аудитора цінним фахівцем для організації, але потребує довгого часу для професійної підготовки. Якщо розмова ведеться відразу двома (або більше) аудиторами, то питання має задавати переважно один з них, а інший-робити записи (саме в ході бесіди, а не після неї).

Для техніки бесіди велике значення має правильний вибір способу формулювання питання. В таблиці 1 наведені типи запитань, які можуть виникнути в практиці аудитора та приклади їх формулювання (вибір того чи іншого типу питання залежить від конкретної мети бесіди та ситуації, в якій вона ведеться).

Переважними типами питань для аудитора є відкрите та уточнююче питання. Не рекомендуються такі запитання, що наводять або повертають відповідь, альтернативні, стверджувальні запитання, такі запитання, що ускладнюють спілкування тощо.

Неприпустимим є й персоніфікуючий тип питання.

Для оволодіння технікою постановки запитань необхідно вчитися прогнозувати розвиток розмови й дії, на які здатен співрозмовник, що передбачає аналіз можливості неправдивого заперечення й приховування фактів, спростування очевидного тощо. Такі ситуації, на жаль, в тому чи іншому вигляді є характерними для багатьох вітчизняних організацій.

Табл. 1. Типи аудиторських запитань та їх характеристика

Тип питання	Визначення та приклади
<i>Закрите</i>	Питання, відповідь на яке передбачає тільки «так» або «ні» («Під час вашої роботи Ви користуєтесь цим документ (методикою)?»)
<i>Відкрите</i>	Питання, відповідь на яке передбачає не тільки «так/ні» («Які, крім цього метода, Ви використовуєте у своїй роботі?»)»
<i>Уточнююче</i>	Питання, що потребує роз'яснення, підтвердження («Не могли би Ви пояснити, що Ви маєте на увазі?»)»
<i>Таке, що наводить або повертає відповідь</i>	Питання, що наводять на відповідь або містять готову відповідь («Чи не думаєте Ви, що це так? Ви, очевидно, регулярно проводите аналіз, чи не так?»)»
<i>Альтернативне</i>	Питання, відповіддю на яке може бути один з двох протилежних варіантів («Причина цієї невідповідності в тому чи це?»)»
<i>Ствердне</i>	Питання, що містить твердження («Хіба і цьому випадку могло бути інакше?»)»
<i>Таке, що ускладнює спілкування</i>	Питання, що створює бар'єр у спілкуванні («Хіба Вас не попереджали, що цього не можна робити? Хіба я Вам не говорив, що саме це і буде тут виявлено?»)»
<i>Персоніфікуючий</i>	Питання, відповідь на яке передбачає оцінку діяльності особистостей (персон) («Хто винен, на Ваш погляд, в цій невідповідності?»)»

Підхід аудитора до опитування під час аудиту неминуче повинен буде змінюватися в залежності від особливого ставлення співрозмовника і його способу мислення. Деякі співрозмовники доброзичливі і готові надати допомогу і з ними легко вести справу.

Вони відносяться до людей, які розуміють, що являє собою система, і знають, що вона потрібна для блага фірми і, в кінцевому підсумку, для них самих.

З іншого боку, аудитор може зіткнутися з такими особами (найчастіше при внутрішніх аудитах), які не вірять в систему, думають, що вона - це марна трата часу. Для таких людей потребується все мистецтво аудитора, який, по можливості, повинен досягти не тільки позитивного результату від аудиту, але також домогтися результату і переконати співрозмовника в цінності системи.

Аудитор повинен уміти переконати співробітників, що проведення ВА є важливим і цінним для підрозділу через те, що є своєрідною діагностикою потенційних невідповідностей та надає підстави для своєчасного вжиття коригувальних дій.

У зв'язку із проблемними моментами під час аудиту, що можуть привезти до необ'єктивних висновків, необхідно уникати будь-яких дискусій. Аудитор має бути значною мірою психологом, оцінюючи темперамент і схильність кожної людини до тієї чи іншої реакції в різних ситуаціях.

Для аудитора важливі не тільки слова співрозмовника, але і вираз його обличчя і інтонація мови, і поза, і навіть малопомітні жести. Ці складові спілкування здатні передати найтонші відтінки почуттів і настрою співрозмовника. У ході спілкування аудитор має повністю

концентруватися на висловлюваннях співрозмовника, а при оцінюванні критичності події та визначенні причин виявлених невідповідностей аудитор повинен діяти виключно професійно: неупереджено, прозоро й відкрито, впевнено і переконливо.

Важливим також є вміння уникати необґрунтованих критичних зауважень і непотрібних порад (рекомендацій, а особливо доручень чи розпоряджень), реакція на які може бути виражено негативною. У жодному разі не слід допускати емоційних «спалахів», що також може призвести до негативного настрою з боку співробітників.

Інформація, отримана в процесі бесіди, повинна аналізуватися шляхом її зіставлення з інформацією на цю тему, отриманою з бесід з іншими співробітниками і особистими спостереженнями аудитора. Всі спостереження, зроблені в ході перевірки, підлягають документальному оформленню. На основі даних оціночного листа та спостережень аудиторська група підводить підсумки аудиту. Відхилення, усунені в ході перевірки, можуть заноситься у звіт про проведення аудиту з відміткою «Усунено в ході аудиту».

До аудиту треба підходити з позитивної точки зору, і багато що залежить від прийняття правильного підходу до аудиту, тому важливо попрацювати над ним з метою досягнення найкращих результатів. Аудитор повинен діяти у відповідності з принципами аудиту, тобто бути сконцентрованим на досягненні цілей аудиту, бути сприйнятливим, уважним до деталей, пунктуальним, комунікабельним, неупередженим тощо (табл. 2).

Табл. 2. Якості аудитора

Основні якості аудитора	
Позитивні якості	Негативні якості
<i>Ввічливий</i>	<i>Критичний</i>
<i>Доброзичливий</i>	<i>Агресивний</i>
<i>Готовий допомогти</i>	<i>Люблячий сперечатися</i>
<i>Конструктивний</i>	<i>Неуважний</i>
<i>З великим кругозором</i>	<i>Непоследовний</i>

Саме через прояв цих якостей аудитор має викликати довіру і симпатію у людей, він повинен сприйматися як чемна людина. Аудитор має створювати атмосферу доброзичливості та співпраці, демонструвати співробітникам, що своє головне завдання він бачить у збиранні доказів відповідності та пошуку потенціалу вдосконалення, а не в пошуку проблем у роботі та винних у цьому працівників.

Як видно, для отримання найкращих результатів від будь-якого аудиту принципово важливими питанням є техніка, підходи і прийнята позиція самого аудитора під час проведення аудитів СУЯ. Практика показує, що це не тільки найважливіші аспекти в проведенні аудиту, вони також є гостро актуальними для всіх організацій, зокрема – фармацевтичних.

Якщо не підійти до аудиту підготовленим, він сам по собі не стане успішним, а взаємини між співробітниками можуть істотно погіршитися. Щоб досягти корисних результатів, проведення аудиту повинні виконувати виключно фахівці з відповідним офіційним статусом, належною кваліфікацією й досвідом.

З цієї причини нами планується розробити комплекс прикладних рекомендацій щодо організації аудиторської діяльності на ФП, зокрема, визначити та обґрунтувати компетенції аудиторів СУЯ, розробити критерії оцінки аудиторської діяльності та запропонувати програми підготовки аудиторів.