

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Факультет фармацевтичних технологій та менеджменту
Кафедра управління та забезпечення якості у фармації**

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

НА ТЕМУ:

**РОЗРОБКА ПІДХОДІВ ЩОДО ПРОВЕДЕННЯ ВНУТРІШНІХ
АУДИТІВ В РАМКАХ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА ТОВ
«ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»**

Виконала:

здобувач вищої освіти

2 курсу, 1-ої групи

спеціальності 073 Менеджмент

освітньо-професійної програми

Якість, стандартизація та

сертифікація

Марина МІКВАБІШВІЛІ

Керівник:

професор ЗВО кафедри управління

та забезпечення якості у фармації

докт. фармацевт. наук, проф.

Світлана КОВАЛЕНКО

Рецензент:

заступник директора з якості

ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА -

ПЛАЗМА»

канд. техн. наук, доц.

Тетяна ПОРТЯНКО

АНОТАЦІЯ

Марини МІКВАБІШВІЛІ на тему «Розробка підходів щодо проведення внутрішніх аудитів в рамках системи управління якістю на ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»

Мета дослідження: формування практичних пропозицій щодо регламентації процесу «Внутрішній аудит» на прикладі ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА».

Завдання: Проаналізувати положення стандартів ISO 9001:2015 та ISO 19011:2018 щодо проведення внутрішніх аудитів СУЯ та компетентності внутрішніх аудиторів. Запропонувати низку пропозицій щодо регламентації процесу «Внутрішній аудит» ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА». Розробити основні документи процесу «Внутрішній аудит» СУЯ ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА».

Об'єктом дослідження є СУЯ ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА», побудованої відповідно згідно ДСТУ ISO 9001:2015.

Предметом дослідження є формування низки пропозицій щодо регламентації процесу «Внутрішній аудит» ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА». Проаналізувано положення стандартів ISO 9001:2015 та ISO 19011:2018 щодо проведення внутрішніх аудитів СУЯ та компетентності внутрішніх аудиторів. Запропоновано низку пропозицій щодо регламентації процесу «Внутрішній аудит» ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА». Розроблені основні документи процесу «Внутрішній аудит» СУЯ ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»: програму аудитів, план проведення аудиту, чек-листи, протокол про невідповідність, звіт про проведений аудит.

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, переліку посилань 50 найменувань, 1 додатку, і містить 1 рисунок та 3 таблиці. Повний обсяг магістерської роботи складає 61 сторінка, з яких перелік посилань займає 6 сторінок, додатки – 6 сторінок

Ключові слова: брак, донорська кров, медичні відходи, поводження з медичними відходами, управління.

ABSTRACT

Maryna MIKVABISHVILI on the topic "Development of approaches to conducting internal audits within the framework of the quality management system at CSK BIOPHARMA-PLAZMA LLC" .

The purpose of the study: the formation of practical proposals for the regulation of the "Internal Audit" process on the example of LLC "CSK BIOPHARMA-PLAZMA". Task: To analyze the provisions of the ISO 9001:2015 and ISO 19011:2018 standards regarding the conduct of QMS internal audits and the competence of internal auditors. To offer a number of suggestions regarding the regulation of the "Internal Audit" process of LLC "CSK BIOPHARMA-PLAZMA". To develop the main documents of the "Internal audit" process of the CSC "BIOPHARMA-PLAZMA" LLC.

The object of the study is the EMS of LLC "CSC "BIOPHARMA-PLAZMA", built in accordance with DSTU ISO 9001:2015. **The subject** of the study is the formation of a number of proposals regarding the regulation of the "Internal Audit" process of CSC "BIOPHARMA-PLAZMA" LLC. The provisions of the ISO 9001:2015 and ISO 19011:2018 standards regarding the conduct of internal QMS audits and the competence of internal auditors were analyzed. A number of proposals regarding the regulation of the "Internal Audit" process of CSC "BIOPHARMA-PLAZMA" LLC have been proposed. The main documents of the "Internal audit" process of the CSC "BIOPHARMA-PLAZMA" LLC's internal audit system were developed: the audit program, the audit plan, checklists, non-compliance protocol, audit report.

Structure and scope of the qualification work: the qualification work consists of an introduction, three sections, general conclusions, a list of references of 50 names, 1 appendix, and contains 1 figure and 3 tables. The full volume of the master's thesis is 61 pages, of which the list of references occupies 6 pages, the appendices - 6 pages

Keywords: shortage, donor blood, medical waste, treatment of medical waste, management.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ		4
ВСТУП		5
РОЗДІЛ 1.	АУДИТ ЯК ІНСТРУМЕНТ СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ	10
1.1.	Історичні аспекти виникнення та розвитку аудитів	10
1.2.	Поняття і типи аудитів, класифікація аудитів якості	12
1.3.	Роль внутрішніх аудитів у системі менеджменту якості організації	16
	Висновки до I розділу	22
РОЗДІЛ 2.	АНАЛІЗ ВИМОГ ЩОДО ПРОВЕДЕННЯ ВНУТРІШНІХ АУДИТІВ	23
2.1.	Аналіз вимог міжнародного стандарту ДСТУ ISO 19011:2019	23
2.2.	Аналіз вимог міжнародного стандарту ДСТУ ISO 19011:2019	27
2.3.	Аналіз методів вдосконалення техніки аудиту	30
	Висновки до II розділу	34
РОЗДІЛ 3.	ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ЩОДО ВДОСКОНАЛЕННЯ ПРОЦЕСУ «ВНУТРІШНІЙ АУДИТ» НА ТОВ «ЧОЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»	35
3.1.	Загальні відомості про діяльність ТОВ «ЦСК «Біофарма- ПЛАЗМА»	35
3.2.	Роль та місце процесу «Внутрішній аудит» в системі управління якістю ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»	36
3.3.	Функції, відповідальність та компетенції аудиторської групи ТОВ «ЦСК БІОФАРМА-ПЛАЗМА».	39
3.4.	Розробка методики виконання процесу «Внутрішній аудит» на ТОВ «ЧОЦСК «БІОФАРМА- ПЛАЗМА»	44
	Висновки до III розділу	55
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ		56
СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ		57
ДОДАТКИ		63

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

- GMP – належна виробнича практика (Good Manufacturing Practice)
- ISO – міжнародна організація з стандартизації
- PDCA – цикл Демінга-Шухарта (цикл PDCA, «Plan-Do-Check-Act», «Плануй-Виконуй-Перевірй-Дій»)
- ВУЯ – відділ управління якістю
- ВА – внутрішній аудит
- ДСТУ – державний стандарт України
- ЛЗ – лікарський засіб
- МВП – методика виконання процесу
- НЯ – Настанова з якості
- ПА – програма аудита
- СОП – стандартна операційна процедура
- СУЯ – система управління якістю
- ТОВ – товариство з обмеженою відповідальність
- ЦСК – центр служби крові

ВСТУП

Система управління якості – це інтегрований механізм управління, призначений для реалізації мети та цілей в області якості і орієнтований як на мінімізацію всіх видів витрат, так і на злагоджене функціонування всіх елементів організації. Побудова системи управління якості регламентується вимогами міжнародних стандартів, прийнятих більшістю країн як національні. Як правило, наявність сертифікованої системи стає обов'язковою умовою при укладанні контрактів визнаних в світі товаровиробників зі своїми субпідрядниками. В багатьох видах економічної діяльності така умова є початковою для надання уповноваженим органом ліцензій на виконання робіт (надання послуг). Наявність сертифікованої системи управління якістю – це вагомий доказ високого рівня характеристик продукції при складанні декларації постачальника про відповідність [1, 2, 3, 4]

При побудові системи, заснованої на процесах, основний наголос робиться на відпрацюванні механізмів взаємодії в рамках процесів як між структурними підрозділами усередині підприємства, так і з зовнішнім середовищем, тобто з клієнтами, постачальниками, партнерами [5, 6, 7, 8].

Системи управління якістю (СУЯ), побудовані за вимогами міжнародного стандарту ISO 9001:2015, дозволяють [9,10]:

- орієнтувати діяльність підприємства на кінцевий результат, підвищити якість продукції та задоволеності споживача;
- підвищити відповідальність і зацікавленість виконавців як за свою роботу так і за роботу підприємства в цілому;
- більш динамічно та гнучко реагувати та зовнішні та внутрішні зміни
- оптимізувати механізм обміну інформацією між функціональними підрозділами.

Аудит системи управління якості – це інструмент, призначений для всеосяжної оцінки ефективності всієї системи менеджменту. При цьому аудит здійснюється, перш за все, в ході систематичного і незалежного дослідження на основі наявних документів, роботи та знань персоналу. На

наступному етапі перевіряється опис системи менеджменту, включаючи всі керівні документи, вказівки, розпорядження. В ході "аудиту на місці" вся діяльність, пов'язана з якістю, та її результати піддаються експертному оцінюванню на їх відповідність запланованим розпорядженням і вказівкам, на ефективність їх здійснення і на предмет того, чи достатні вони для досягнення поставленої мети [11,12,13,14].

Мета аудиту полягає в тому, щоб встановити і оцінити необхідність запобіжних і коригувальних дій, а також потенціалу для поліпшення системи менеджменту організації.

Однією з цілей аудиту системи управління якістю є оцінка необхідності поліпшення або здійснення коригувальних дій. Аудит якості не слід плутати з наглядом за якістю або його перевіркою, які проводяться з метою управління процесом або прийняття рішення щодо прийому продукції.

Аудит у вигляді незалежного дослідження призначений для встановлення того, чи дійсно працездатна описана система управління якістю [11,12,13,14].

Безумовно, проведення ефективного аудиту передбачає роботу кваліфікованих і досвідчених аудиторів, які професійно працюють під керівництвом органу сертифікації і зобов'язані зберігати конфіденційність.

Звичайно аудит якості застосовується відносно системи управління якістю підприємства або її елементів, процесів або продукції, проте цим він звичайно не обмежується.

Аудити системи управління можуть проводитися, виходячи із зовнішньої або внутрішньої мети. Зовнішній або внутрішній ініціатор проведення аудиту розглядає його як модель, представляючу систему менеджменту. В обох випадках доцільно визначити регламентуючий інструмент, відповідно до якого повинна здійснюватися модель управління якістю. Визнаними в світі регламентуючим інструментом є стандарт ISO 9001 [11,12].

Аудити слугують організації для досягнення наступної мети:

- встановленню відповідності системи управління вимогам стандарту ISO 9001;
- визначенню результативності системи управління з погляду досягнення мети, встановленої в області якості, та вдосконаленню системи управління якістю;
- виконанню нормативних вимог;
- сертифікації системи менеджменту якості;

Спонукальними мотивами для проведення аудитів системи управління є наступні причини [11, 12,13, 14]:

- прагнення здійснити первинну оцінку постачальника;
- прагнення перевірити, що власна система менеджменту забезпечує виконання і застосування встановлених вимог;
- прагнення перевірити, що система менеджменту постачальника забезпечує виконання і застосування встановлених вимог;
- прагнення оцінити систему менеджменту відповідно до вимог певного стандарту.

Результати аудитів продукції, методу і процесу призначені, як правило, для внутрішнього застосування. Вони є оцінкою ефективності елементів системи менеджменту якості щодо окремих методів, процесів і продукції, ноу-хау підприємства, що стосуються.

Виходячи з вищенаведеного, метою даної роботи стало дослідження ролі та проведення внутрішніх аудитів на ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА» та формулювання пропозицій щодо розробки документації для проведення ефективних внутрішніх аудитів.

Таким чином, **актуальність теми** магістерської роботи обумовлюється тим, що внутрішній аудит є важливим та суттєвим елементом розвитку та поліпшення СУЯ, без належного функціонування якого неможлива успішна і тривала діяльність підприємства.

Ступінь розробленості теми дослідження. Питаннями проведення

дієвих результативних внутрішніх аудитів як обов'язкового елементу вдосконалення організацій різних сфер діяльності, в тому числі й у вітчизняних центрах служби крові є предметом дослідження як вітчизняних, так і закордонних вчених. Різні аспекти організації, регламентації, визначення ризиків внутрішніх аудитів СУЯ розглядаються в працях відомих українських вчених, таких як: С.М. Коваленко, О.В. Посилкіна, Ю.В. Підпружніков, В.А. Лебединець, Н.В. Тахтаулова, В.І. Городецька, А.В. Кайдалова та ін.

Метою кваліфікаційної роботи є формування практичних пропозицій щодо регламентації процесу «Внутрішній аудит» на прикладі ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА».

Реалізація поставленої мети вимагає вирішення наступних **завдань**:

1. Вивчити та проаналізувати типи та класифікацію аудитів якості як інструмента підтримання результативності СУЯ.
2. Проаналізувати положення стандартів ISO 9001:2015 та ISO 19011:2018 щодо проведення внутрішніх аудитів СУЯ та компетентності внутрішніх аудиторів.
3. Запропонувати низку пропозицій щодо регламентації процесу «Внутрішній аудит» ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА».
4. Розробити основні документи процесу «Внутрішній аудит» СУЯ ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»: програму аудитів, план проведення аудиту, чек-листи, протокол про невідповідність, звіт про проведений аудит.

Об'єктом дослідження є СУЯ ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА», побудованої відповідно згідно ДСТУ ISO 9001:2015.

Предметом дослідження є формування низки пропозицій щодо регламентації процесу «Внутрішній аудит» ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА».

Методи дослідження. У роботі використані: історичний, логічний, системно-аналітичний методи; метод порівняльного аналізу; статистичні

методи; проблемно-орієнтований, діагностичний методи.

Практична та теоретична значущість роботи визначається тим, що запропоновані практичні рекомендації щодо регламентації процесу «Внутрішній аудит» дозволить результативно проводити внутрішні аудити на ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА».

Результати та висновки, отримані в даному дослідженні, можуть використовуватися вітчизняними організаціями будь-якого профілю діяльності при здійсненні внутрішніх аудитів СУЯ.

Апробація і реалізація результатів дослідження проводилася у вигляді особистої доповіді на тему «Розробка пропозицій з підвищення результативності внутрішніх аудитів на підприємстві» у рамках I науково-практичної internet-конференції з міжнародною участю «Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я», 19 травня 2023 року. Також з цієї теми були опубліковані тези.

Структура та обсяг магістерської роботи. Магістерська робота викладена на 61 сторінках друкованого тексту і складається зі вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел і додатків. Обсяг основного тексту складає 55 стор. Робота вміщує 3 таблиці та 1 рисунок. Список використаної літератури, обсягом 6 стор., налічує 50 джерел.

РОЗДІЛ 1

АУДИТ ЯК ІНСТРУМЕНТ СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

1.1 Історичні аспекти виникнення та розвитку аудитів

Аудит - первісно одна з форм фінансового контролю, потреба в якому виникла одночасно із зародженням і розвитком товарообміну і грошових відносин. Першою країною, що створила систему фінансового контролю, був Китай близько 700 р. до н.е. [11, 12, 13, 14]

Розвиток аудита був тісно пов'язаним з особливостями фінансово-промислової історії окремих країн і визначався насамперед характером розвитку ринку капіталу.

Аудит був відомий у Європі вже в Середньовіччі, однак як наука і вид економічної діяльності активно розвивається з XIX століття. У Середні століття на прохання контрагентів купців (як правило, інших купців або банківських інститутів) аудиторі перевіряли бухгалтерські книги купців і свідчили їхню справжність. В XIX столітті основними замовниками аудита стали, крім кредиторів, власники компанії - що пов'язане з активним розвитком акціонерних і обмежених компаній, у яких власники не займалися поточним керуванням і, відповідно, мали потребу в періодичній перевірці найнятих керівників.

Глобалізація економіки, створення транснаціональних корпорацій з безліччю підрозділів, розкиданих найчастіше по всій країні, а те й по усьому світові, значно підсилили потреби бізнесу в незалежних ревізорах. Крім того, у міру росту державного втручання в економіку й ускладнення системи оподаткування, компанії стали випробовувати необхідність у незалежних фахівцях, які могли перевірити бухгалтерську та податкову звітність фірми з метою виявлення помилок і перекручувань звітності й запобігання санкцій з боку державних органів.

В XX столітті у зв'язку з активним розвитком фондового ринку з'явилася нова категорія осіб, зацікавлених в аудиті - інвестори. Як правило, кожна нова хвиля скандалів, пов'язаних з банкрутством компаній, чії акції

або боргові папери мають біржовий лістинг і активно обертаються, закінчувалася судовим переслідуванням аудиторів і жорсткістю вимог до аудиторів і виконанням ними перевірок. У силу численності інвестори стали найбільш активним і вимогливим споживачем аудиторських послуг [11, 15,16,17,18].

Із середини ХХ століття аудитори стали розширювати сферу своїх інтересів і почали здійснювати діяльність не тільки з підтвердження бухгалтерської звітності, але й стали самі вести бухгалтерський облік для сторонніх організацій, виступаючи в ролі колегіального корпоративного бухгалтера і юриста, а також інвестиційного консультанта і довірчого керуючого для своїх клієнтів. Крім того, науково-технічна революція змусила аудиторські компанії освоїти функції з впровадження сучасних технологій з керування підприємством, автоматизації обліку, впровадженню систем контролю якості й інших суміжних робіт. [33]

Традиційна спрямованість фінансового аудита — ретроспективний аналіз діяльності організації. Це, звичайно, дуже важливо, але мало допомагає при оперативному керуванні. Тому природнім є прагнення наблизити аудит до поточних завдань. У цьому зв'язку важливим була поява нового інструмента оперативного економічного аналізу діяльності організації, що називається контролінгом. Якщо ж говорити про країни колишнього СРСР, то проводилися ревізії (навіть на сьогоднішній день державні установи підлягають ревізійній перевірці). Проте вже близько 90-х років минулого століття стала також впроваджуватися система аудиту така, якою ми її бачимо зараз [6].

Поступово аудиторська діяльність поширилася й на інші категорії, такі як якість і навколишнє середовище. У міру розвитку концепції забезпечення якості, значення аудитів у цій області зростало. Аудити почали розділяти на аудити продукції, процесів і систем якості. Після появи в 1987 р. стандартів ISO серії 9000 широке поширення одержали аудити систем менеджменту якості. [18,19]

З'явилися й інші менш відомі й менш розповсюджені види аудита.

Наприклад — технологічний аудит. Технологічний аудит промислового підприємства покликаний відповідати, відповідно до роботи, на ряд основних питань:

- На яких технологіях і "ноу-хау" будується даний бізнес?
- Яка роль даної компанії стосовно конкурентів - роль лідера або "переслідувача"?
- Як компанія отримала свої технології?
- чи намагається компанія підтримувати свої позиції в широкому діапазоні технологій, що лежать за межами її дослідницьких можливостей?
- чи не намагається компанія проводити в себе дослідження всіх своїх технологій замість того, щоб підтримувати раціональний баланс між технологіями власної розробки і привнесеними ззовні?
- які технології (як власні, так і ззовні) можуть вплинути на поточний або майбутній стан ринку? [20, 21]

Крім технологічного аудита промислового виробництва, можливий аудит такого роду на всіх етапах "петлі якості" або життєвого циклу продукції. Це, звичайно, вірно і для інших видів аудита. Просто фінансовий і екологічний аудити не відрізняються вибірковістю, а технологічний більш тісно прив'язаний до стадії досліджень і розробок, хоча і можливий на всіх стадіях.

Варто відзначити ще один специфічний вид технологічного аудита - це енергетичний аудит, що здобуває останнім часом все більше значення. Він стосується таких важливих сфер, як ресурсозбереження, економіка і якість. [20]

1.2 Поняття і типи аудитів, класифікація аудитів якості

Відповідно до визначення стандарту ISO 19011:2018, аудит - систематичний, незалежний і документований процес одержання свідоцтва аудита і об'єктивного їхнього оцінювання з метою встановлення ступеня виконання погоджених критеріїв аудита. [22]

Відповідно до стандарту ISO 19011:2018 "Настанови щодо здійснення аудитів систем управління" можна виділити наступні категорії аудита:

- внутрішні аудити, (аудити першою стороною) проводяться самою організацією або від її імені для аналізу з боку керівництва або інших внутрішніх цілей і можуть формувати основу для декларації організації про відповідність. У багатьох випадках, особливо в малих організаціях, може бути продемонстрована незалежність у вигляді свободи від відповідальності за роботу, яку перевіряють;

- зовнішні аудити включають аудити, які називають звичайно аудитами другою і третьою сторонами. Аудити другою стороною проводяться тими сторонами, які зацікавлені в діяльності організації, наприклад споживачами або іншими особами від їхнього імені. Аудити третьою стороною проводяться зовнішніми незалежними аудиторськими організаціями, наприклад такими, які забезпечують сертифікацію / реєстрацію відповідності стандартам ISO 9001 або 14001;

- комплексний аудит, коли проводиться аудит двох або більше систем менеджменту одночасно;

- спільний аудит, коли дві або більше аудиторські організації співробітничать у проведенні аудита однієї організації.

Внутрішній аудит розглядається як аудит, що проводиться першою стороною (за власною ініціативою і для себе). Зовнішній аудит - це аудит, проведений компанією і спрямований на зовнішній джерело (на постачальника). Його також можуть проводити представники компанії або сторонні аудитори. Однак знання продукції, контрактів, угод про закупівлі та секретних угод зазвичай призводить до того, що компанія приймає рішення про направлення для проведення такого аудиту власних аудиторів. Зовнішній аудит розглядається як аудит, проведений другою стороною (або як аудит, що проводиться від імені першої сторони, - компанії - у другій сторони — постачальника). Аудит, проведений третьою стороною (Аудит третьої сторони) - коли зовнішня організація (об'єкт), не будучи залученою ні в який

бізнес даної компанії, залучається для проведення аудиту, це розглядається як аудит третьої сторони, або незалежний аудит, який також може бути внутрішнім і зовнішнім. Третя сторона залучається за контрактом від імені першої (Компанії-клієнта) для перевірки власної діяльності або діяльності другої сторони (постачальника) за умови згоди останнього і в залежності від завдань аудиту. Компанія також може [23, 24, 25]:

- укласти угоду з визнаними сторонніми фахівцями з аудиту з метою оцінки її системи якості з незалежної точки зору;
- укласти договір з третьою стороною на проведення аудиту у одного або більше постачальників (з їх дозволу) або вимагати, щоб постачальник замовив аудит у третьої сторони з метою об'єктивної оцінки його діяльності або для сертифікації на відповідність національним або міжнародним стандартом;
- використовувати аудит третьої сторони з метою навчання та підвищення компетентності своїх аудиторів. В цьому випадку аудитори компанії беруть участь в аудиті, проведеному третій стороною, для підвищення кваліфікації та розуміння завдань і цілей програми аудиту;
- мати на меті отримання сертифіката на відповідність стандартам ISO.

Розрізняють наступні типи аудита:

1. Аудит на адекватність.

Аудит на адекватність встановлює ступінь відповідності системи документів, представленої керівництвом за якістю та збіркою процедур, вимогам застосовуваних стандартів.

На практиці аудитор стикається з великою кількістю документів (процедури, робочі інструкції, контракти, ліцензії, регламенти і т. д.).

Кожен документ має свою цінність, але важливо вміти визначити пріоритети. Тому слід враховувати статус і важливість тих областей, які будуть перевірятися, а також результати попередніх перевірок. Виходити потрібно з важливості для підприємства. На представленій піраміді документів для аудитора тут істотно те, що він повинен побачити зв'язок між

«шарами» переконатися, що вся документована система ефективна і легко керована [26, 27, 28, 29].

Аудит на відповідність - встановлює ступінь розуміння, виконання та дотримання персоналом документованої системи, тобто аудитор шукає відповідність між запланованими цілями в області якості, безпосередньо на робочому місці і оцінює: - в якому порядку, при взаємодії з ким, на підставі яких вимог, протягом якого часу, і як саме перевіряється підрозділ виконує вимоги СМЯ?

– Як підрозділ документально підтверджує факт поопераційного виконання встановленого порядку?

– Як саме виконавці на своєму робочому місці виконують конкретну процедуру і фіксують її фактичне виконання?

– Чим підтверджується якість процесу, продукції / послуги та його поліпшення?

3. Аудит продукції / проекту / процесу.

Це вертикальний (наскрізний) аудит, при якому розглядається вся система виробництва певної продукції або послуги. Цей тип аудиту використовується зазвичай при перевірці окремого проекту, або якщо це спеціально обумовлено в контракті. Цей тип аудиту використовується для програмного забезпечення. Він спрямований на один або декілька видів продукції або послуг. При проведенні аудиту всього процесу, часто певний час приділяється і аудиту продукції. Такий аудит націлений на результати, отримані на виході процесу. Аудит системи спрямовано на всю систему забезпечення якості як результат діяльності керівництва і програми випуску продукції або надання послуг. Аудит системи, отже, включає в себе аудит процесу. При цьому аудиту продукції планується приділяти менше часу. Відмінності у видах аудиту знаходяться в їх цілях. Предмет аудиту (його мета) визначається його масштабом (що треба включити в аудит для вирішення даних задач).

Персонал, необхідний для будь-якого аудиту, нечисленний: мінімально - один аудитор і зазвичай не більше чотирьох. Число аудиторів, необхідну для виконання конкретного аудиту, залежить від його інтенсивності (від того, наскільки великий коло досліджуваних питань і наскільки глибоким має бути дослідження). Часто одного аудитора виявляється недостатньо, щоб охопити всі аспекти повного аудиту, а чотири аудитора можуть розорити інспектованих. Тому для повного аудиту системи зазвичай вважається ефективною робота двох-трьох аудиторів.

1.3 Роль внутрішніх аудитів у системі управління якістю організації

Внутрішні аудити (перевірки) є вищою формою контролю керівництвом системи менеджменту якості підприємства. Вони проводяться для того, щоб визначити відповідність діяльності та результатів в області якості запланованим заходам, вимогам ISO 9001:2018, а також вимогам, розробленим самою організацією.

Результати внутрішніх аудитів є основою вхідних даних для аналізу з боку керівництва та дозволяють організації декларувати свою відповідність ISO 9000. Тому важливим є питання, як правильно запланувати, організувати і провести перевірки, а потім — проаналізувати їхні результати. [30, 31]

Залежно від того, хто зацікавлений у його проведенні на конкретному підприємстві, мета і поставлені завдання можуть істотно відрізнятись. Це може бути визначення відповідності міжнародним стандартам і/або належним практикам, відповідності вимогам якості, пропонованим одержувачами готової продукції, або бажання керівництва впевнитися в тім, що реальна система керування якістю відповідає задекларованій.

Цілями аудита якості є:

1. Оцінити адекватність і ефективність заходів за якістю всередині організації шляхом збору та використання об'єктивних доказів.

2. Визначити та зареєструвати приклади невідповідностей заходів з якості і вказати, якщо це можливо, причини.

Аудит можна визначити як дії зі збору інформації, що дозволяє оцінити потребу в поліпшенні або коригувальних діях. Це не інспекції, не визначення винуватця, і це повинен пам'ятати аудитор і пояснювати тим, кого він перевіряє [1, 12].

Практичний досвід внутрішніх аудитів показує, що для отримання об'єктивної інформації в програму аудиту слід включити наступне [30, 31]:

- контракти. в них містяться конкретні вимоги. Це найкраще підходить для аудитора, де він може перевірити, наскільки вимоги контракту виконуються;

- Технічні умови, які мають регулюючий характер, в окремих галузях промисловості ТУ значною мірою регулюють виробничі процеси. Внутрішній аудит відноситься до принципів положень стандартів на СМЯ. Він в першу чергу дає можливість визначити, наскільки зобов'язання Цінні та прийняті на власний розсуд процедури і заплановані заходи правильно складені, виконуються і спрямовані на попередження негативних наслідків. Значимість результатів внутрішніх аудитів також в те, що вони можуть бути використані незалежними експертами для оцінки спроможності організації розкривати існуючі в ній невідповідності стандарту і знаходити можливість для безперервного поліпшення, використовуючи стандарт ISO 9004.

Аудит якості та аналіз системи є корисними інструментами управління якістю, але якість не може бути досягнуто лише за допомогою аудиту та аналізу. Аналіз системи і аудити в принципі схожі: аудити - це постійна діяльність, тоді як аналіз системи - одноразовий захід, що проводиться, якщо обставини, завдання чи політика підприємства змінюються. Проведення аудитів є суттєвою частиною будь гарної системи менеджменту. Це забезпечує на регулярній основі гарантії того, що системи адекватно працюють, і вони зрозумілі працюють з ними персоналу. Проведення аудиту також забезпечує зворотний зв'язок, за допомогою якої визначаються можливі удосконалення в системі менеджменту, і вона продовжує працювати далі. Принципи проведення аудиту є результативним і надійним методом

підтримки політики керівництва. По суті аудит є діяльністю по збору інформації. Щоб знайти корисну інформацію, аудитор повинен проаналізувати адекватність і ефективність заходів з управління якістю; а також повинен визначити і передбачити наслідки недоліків цих заходів і вплив невідповідностей на ці заходи.

Аудит може бути ефективний тільки тоді, коли він проводиться персоналом, який не тільки розуміє, як провести аудит, але і яким чином досягти найкращих результатів від його проведення. Кращі результати досягаються шляхом всебічного та систематичного підходу до аудиту, а також застосовуючи тактику ведення аудиту, веде до відкритої і доброзичливій дискусії по предмету обговорення. Це звучить просто і ясно, але непрофесійно проведений аудит може не тільки не досягти бажаних результатів, а й, у крайньому випадку, може несприятливо вплинути на відносини всередині організації. Будь аудитор, який грає роль обвинувача, може завдати непоправної шкоди. Наприклад, перевіряється займає оборонну позицію, яка стає бар'єром на шляху інформації. Не повинно бути і натяку на покладання провини за виниклі проблеми. Критерії аудиту - взаємозв'язок політики, процедур або вимог [32, 33, 34].

По суті, внутрішній аудит – це діяльність по збору інформації. Щоб знайти корисну інформацію, аудитор повинен проаналізувати адекватність та ефективність заходів щодо управління якістю, а також має визначити та передбачити наслідки недоліків цих заходів та вплив невідповідностей на ці заходи.

Внутрішній аудит може бути ефективним тільки тоді, коли він проводиться персоналом, який не тільки розуміє, як проводити аудит, але і яким чином досягнути найкращих результатів від його проведення. Найкращі результати досягаються шляхом всебічного та систематичного підходу до аудиту, а також застосовуючи тактику ведення аудиту, що приводить до відкритої дискусії щодо предмету обговорення [33].

Це звучить просто і ясно, але не професійно проведений аудит може не

тільки не досягти бажаних результатів, а й, у крайньому випадку, може негативно вплинути на відносини усередині організації. Будь-який аудитор, який грає роль обвинувача, може завдати непоправної шкоди. Наприклад, керівник структурного підрозділу, що перевіряється, займає оборонну позицію, яка стає бар'єром на шляху інформації. Не повинно бути й натяку на покладання провини за виниклі проблеми.

Оскільки завдання організації – це задоволення вимог споживача та інших зацікавлених сторін, керівництво, запровадивши СУЯ, має знати, наскільки вона розуміється і як сумлінно виконується. Це робиться встановленням системи зворотного зв'язку. Проте якщо керівництво має намір підтримувати ефективне управління процесами, воно повинно бути проінформоване про їх виконання. Це досягається впровадженням системи внутрішнього аудиту якості усередині СУЯ [22,2 3, 32].

Для підтримки довіри споживача система може бути додатково перевірена зовнішнім органом з сертифікації.

Стандарт вимагає як аудиту якості, так і аналізу загальної ефективності системи з боку керівництва. Проведення аудиту дозволяє отримати результати і можливість продемонструвати їх ефективність. Звіти про аудити та коригувальні дії повинні бути доступні аудиторам /перевіряючим, що є доказом рішучості компанії розвивати і підтримувати ефективну СУЯ.

Однією з основних проблем аудиту є забезпечення впевненості в тому, що аудитор не розглядає аудит як заняття, спрямоване на критику роботи перевіряемого. Тому на самому початку повинно бути ясно, що аудит не спрямований на те, щоб зловити людину за руку і викорінити його помилки. Немає наміру розподілити вину за «помилки». Це аудит системи, а не аудит людини, але оскільки організації складаються з людей, а СУЯ є однією із соціальних систем, то при проведенні аудиту враховується людський фактор [22, 32].

Для кращого розуміння цілі і завдання проведення внутрішнього аудиту розділені на п'ять окремих елементів, кожен з яких фундаментально

важливий для правильного керівництва і управління будь-якою організацією:

- забезпечити відповідність СУЯ або стандарту;
- дати впевненість керівництву;
- дати впевненість споживачу;
- відстеження бізнес-процесів;
- зворотній зв'язок для коригувального впливу.

І кожен з цих елементів розглянемо окремо.

Перед проведенням аудиту будь-яка система повинна бути описана або представлена в тій чи іншій формі процедур, робочих інструкцій, маршрутних схемах, інших подібних документів в електронній формі. Цілком природно, що в процесі підготовки таких документованих систем потрібна величезна праця, яка веде до того, що отримані процедури стають точними, вони працюють і відображають методи роботи відповідних структурних підрозділів або конкретних функцій.

Діяльність внутрішніх аудиторів для органів керування організацією має інформаційне та консультаційне значення. Внутрішній аудит як постійна діяльність у СМЯ складається з конкретних аудитів, здійснюваних у рамках певних завдань і дозволяє організації вирішувати наступні завдання:

- підтвердження відповідності діяльності і її результатів у СМЯ установленим вимогам;
- підтвердження досягнення цілей в області якості;
- підтвердження виконання регламентних, законодавчих, контрактних вимог;
- аналіз і усунення причин виявлених невідповідностей;
- запобігання появи проблем якості;
- підтвердження усунення невідповідностей і виконання коригувальних дій;
- оцінка ефективності функціонуючої системи менеджменту;
- установлення ступеня розуміння персоналом цілей, завдань і вимог, установлених документами системи менеджменту;

- забезпечення впевненості керівництва та споживача;
- забезпечення відстеження бізнес-процесів;
- виявлення можливості поліпшень. [33,34,36]

Без сумніву, для організації дуже важливий аудит якості. Але в першу чергу особливу увагу варто приділяти внутрішньому аудиту, тому що він передує зовнішньому.

При внутрішньому аудиті організація вивчає свою власну систему, процедури та діяльність і визначає їхню адекватність або відповідність.

Внутрішній аудит забезпечує керівництво організації інформацією:

- 1) про ефективність і продуктивність всієї системи менеджменту,
- 2) чи є політика задовільною;
- 3) які зміни потрібні.

Значимість результатів внутрішніх аудитів також у тому, що вони подають корисну інформацію незалежним експертам при проведенні зовнішнього аудита (сертифікації). [32,33]

Сучасні системи якості повинні дієво реагувати на зміни, внутрішні та зовнішні. Внутрішній аудит може гарантувати їхню реакцію на ці зміни, тому що без постійного спостереження система менеджменту втрачає своє значення, дієвість і здатність змінювати організацію до кращого.

Періодичність проведення аудитів встановлюється з урахуванням впливу перевірок на хід роботи в організації або результатів попередніх аудитів. Варто чітко представляти очікуваний результат кожної виявленої невідповідності, щоб правильно вибрати коригувальну дію.

Якщо аудити виконуються належним чином, усякий аудит може служити мотивацією для персоналу всіх рівнів і допоможе створити та підтримувати справжнє середовище якості. Правильна організація процесу внутрішнього аудита допомагає кожному працівникові на своєму місці визначити, наскільки вірно він виконує запропоновані йому функції і свою взаємодію в процесі.

Тому незалежно від класу й типу аудита або перевірки, вони повинні

проводитися відповідно кваліфікованим і навченим персоналом, що складається із професійних аудиторів. Важливо, щоб була отримана інформація, і аудитор повинен продемонструвати належний рівень достовірної перевірки. [33]

Цінність внутрішнього аудита залежить від того, як заплановане його проведення, як він здійснюється і які його результати. Для цього в ході аудита важливо одержати якнайбільше даних, при цьому необхідно ретельно вибирати області для перевірок, визначити пріоритетні напрямки та зосередитися на них. [38]

Висновки до розділу 1

1. Проаналізовані теоретичні аспекти формування, впровадження та постійного поліпшення СУЯ на вітчизняних підприємствах, що у сучасних умовах для багатьох вітчизняних підприємств стає надзвичайно актуальним і практично здійсненим завданням.
2. Вивчені історичні аспекти виникнення та розвитку аудитів.
3. Вивчені та проаналізовані типи аудитів якості: зовнішні аудити, внутрішні аудити та аудити постачальників.
4. Розглянута та визначена роль внутрішніх аудитів у системі менеджменту якості організації.

РОЗДІЛ 2. АНАЛІЗ ВИМОГ ЩОДО ПРОВЕДЕННЯ ВНУТРІШНІХ АУДИТІВ

2.1 Аналіз вимог міжнародного стандарту ДСТУ ISO 19011:2019

Аудити можуть проводитись на відповідність певним критеріям, наприклад, такими критеріями можуть бути:

- вимоги стандарту, або декількох стандартів на системи якості;
- політика та вимоги, встановлені керівництвом або зацікавленими сторонами;
- законодавчі, нормативні та галузеві вимоги;
- вимоги процесу СУЯ;
- плани на досягнення конкретних задач СУЯ та інші.

Основний акцент ДСТУ ISO 19011:2019 робить на внутрішні аудити та аудити другою стороною. Взагалі аудити якості поділяють на 3 типи [22]:

- 1) Аудит першою стороною – внутрішній аудит;
- 2) Аудит другою стороною: аудит постачальника, аудит інших зацікавлених сторін;
- 3) Аудит третьою стороною: аудит з метою сертифікації (акредитації), аудит дотримання законодавчих, нормативних вимог.

Для розуміння документу в стандарті наведено розділ який присвячено розбору термінів, що використовуються впродовж всього стандарту.

Аудиторська діяльність обумовлена додержанням основних принципів проведення професійного аудиту. Для забезпечення високого рівня проведення фахових послуг і супутніх робіт, аудитор зобов'язаний додержуватись певних принципів. Стандарт виділяє сім основних принципів, до яких відносяться:

- професійна етика;
- об'єктивність;
- конфіденційність;
- професіоналізм;
- незалежність;

- підхід, оснований на фактах;
- ризик-орієнтовний підхід.

Професійна етика аудитора передбачає виконання своєї роботи з дотриманням етичних норм, чесно та відповідально. Аудитору необхідно приділяти увагу тим аспектам аудиту в яких він є компетентним. Виконуючи роботу аудитору необхідно залишатись справедливим та неупередженим до всіх своїх справ, відмічати та реагувати на будь-які втручання що можуть вплинути на судження під час аудиту.

Для надання правдивих та чітких результатів аудиту аудиторам необхідно залишатись об'єктивними, слід уникати суб'єктивної думки. Обмін інформацією повинен бути точним, повним, правдивим та зрозумілим.

Професіоналізм аудитора має проявлятися в старанності та розважливості під час вирішення поставлених завдань до аудиту. Необхідно пам'ятати що замовник аудиту чи інші зацікавлені сторони виявили довіру до вибраної групи аудиторів, тому вирішати поставлені завдання необхідно з належною професійною пильністю, зокрема приймати обґрунтовані рішення не залежно від ситуацій, що можуть виникати під час аудиту.

Принцип конфіденційності забороняє аудитору розголошувати інформацію, або факти виявлених порушень. Додержання конфіденційності інформації, отриманої під час аудиту, є його прямим обов'язком аудитора.

Міжнародна практика свідчить можливість розкриття конфіденційної інформації з дозволу клієнта, у випадках запиту органів виконавчої влади. Якщо аудитор перебуває в ділових або родинних стосунках з представниками об'єкту аудиту – проведення перевірок забороняється [22Ошибка! Источник ссылки не найден.].

Важливий фактор забезпечення умов об'єктивного проведення аудиту - незалежність аудитора. Підтримання незалежності аудитора досягається завдяки відсутності матеріальної зацікавленості, а також впливу на аудитора під час перевірки з боку керівництва, органів влади та інших.

Всі вище наведені принципи є основою для підходу, що базується на

доказі. Цей принцип дозволяє отримувати надійні і відтворювані висновки аудиту в ході систематичного проведення процесу аудиту. Всі свідчення аудиту повинні бути перевірені. Як правило, вони засновані на вибірках з наявною інформацією, оскільки аудит проводиться в обмежений час і з обмеженими ресурсами. Слід застосовувати відповідні методи формування вибірок, тому що це тісно пов'язано з рівнем довіри до висновку з аудиту. Такий підхід краще використовувати одночасно з ризик-орієнтовним підходом (РОП).

Для провадження аудитів оснований на РОП передбачається наявність заздалегідь вивчених ризиків, які стосуються саме аудиторської діяльності. Вже як другий крок, для використання принципу РОП до аудиторської діяльності - є виявлення та оцінка ризиків, що стосуються об'єкту аудиту. На основі вивчених даних необхідно планувати, проводити аудити та звітувати про аудити з метою гарантії того, що аудити були зосереджені на питаннях, важливих для замовника аудиту і для досягнення цілей програми аудиту. Цей підхід може виступити одним із методів, який обґрунтує формування вибірки для аудиту. Таким чином, коли аудиторам відомі ризики притаманні об'єкту аудиту, вони можуть сконцентрувати свою увагу на більш значущих ризиках, або на тих які найкраще допоможуть розкрити завдання аудиту.

Для масштабного ведення процесу аудиту стандарт відокремлює розділ призначений управлінню програмою аудитів. Програма аудитів це документ який складається на визначений період часу. В практиці найчастіше зустрічаються програми аудиту розраховані на один рік. Кожну окрему програму аудитів краще вважати «проектом», адже на початку року має бути визначені кількість аудитів, їх об'єкти (процеси, підрозділи, продукти), тривалість аудитів, аудитори які будуть задіяні та інші важливі аспекти. Під час підготовки до кожного окремого аудиту, що в свою чергу є етапом виконання програми, можуть траплятись значущі зміни, які повинні бути зафіксовані в програмі [39, 40]. Також у розділі щодо управління програмою аудиту стандарт визначає вимоги до компетентності особи (або осіб), яка

управляє програмою аудиту. На нашу думку, особи які управляють програмою аудитів мають володіти знаннями щодо організаційної структури та специфікою роботи підприємства (виробництво, дистрибуція, імпорту та інші), знати законодавчі та нормативні вимоги пов'язані з діяльністю підприємства, вимоги СУЯ що пред'являються та/або впроваджені на підприємстві, та обов'язково – принципи та методи проведення процесу аудиту.

Особа що керує програмою аудитів має покласти обов'язки з проведення конкретного аудиту на керівника групи з аудиту. Зазначимо, що стандартом також визначаються аспекти які впливають на підбір аудиторів у групи. Деякі аспекти охоплюють: складність аудитів, критерії аудиту й відповідну компетентність групи, вибрані методи перевірки, характеристика процесів та інші.

У розділі щодо проведення аудиту стандарт визначає аспекти, на які необхідно приділяти увагу для належного ініціювання аудиту, підготовки до проведення, планування аудиту, проведення аудиту на місці, підготовка та розсилання звітів аудиту, завершення аудиту та виконання подальших дій [22].

ДСТУ ISO 19011:2019 містить керівні рекомендації до підготовки та проведенню конкретного аудиту запланованого в рамках програми аудитів. Ступень використання положень рекомендацій до проведення аудитів залежить від мети та області конкретного аудиту. Стандарт пропонує певну послідовність кроків при виконанні аудитів (рис. 1).

Окремим розділом в стандарті представлені рекомендації до компетентності та оцінки аудиторів. Зокрема визначені мінімальні вимоги до особистісних якостей аудитора, його знань та навичок, також рекомендовані методи забезпечення компетентності аудиторів та керівника групи.

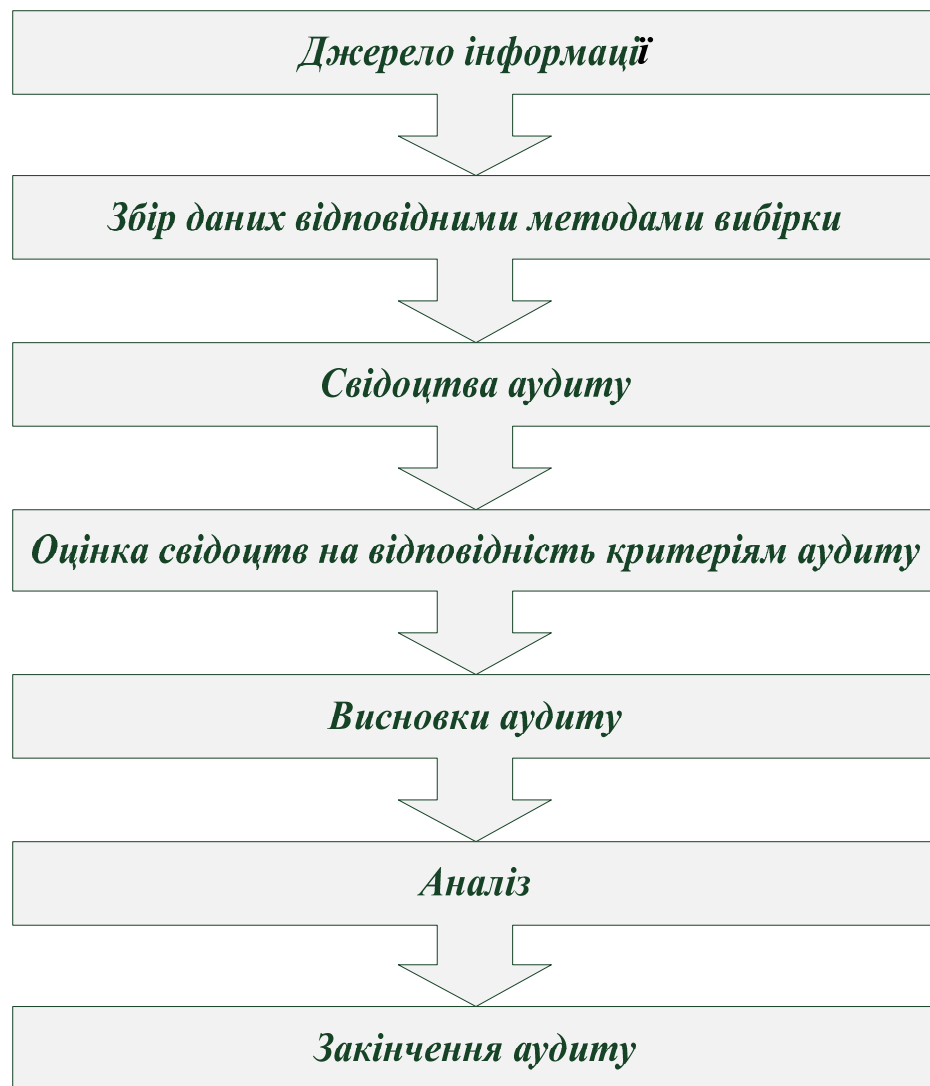


Рис. 2. 1 Загальний вид типового процесу збору та перевірки інформації

Стандарт наводить перелік методів оцінки аудиторів та критерії оцінки. Окремим пунктом зазначена важливість підтримання та підвищення компетентності аудиторів.

2.2 Аналіз загальних знань та умінь внутрішніх аудиторів

Загальна аудиторська підготовка повинна гарантувати набуття сучасних знань з аудиторської практики. В свою чергу, добре підготовлений аудитор має володіти та застосовувати необхідні методи, знати принципи та мати організаційні уміння для проведення внутрішніх аудитів.

У таблиці 1 наведено перелік знань та практичних умінь аудитора які застосовуються на етапах підготовки та проведення аудитів. До основних

загальних навичок аудитора відносяться [22]:

- застосовувати принципи, процедури і методи аудиту;
- результативно планувати і організувати роботу;
- проводити аудит в узгоджені терміни;
- розставляти пріоритети і концентруватися на важливих питаннях;
- збирати інформацію шляхом результативних опитувань, спостережень і аналізу документів, включаючи записи та дані;
- розуміти застосовність і наслідки використання методу вибірки;
- перевіряти точність зібраної інформації;
- підтверджувати достатність і відповідність доказів аудиту для обґрунтування спостережень і висновків за результатами аудиту;
- оцінювати фактори, які можуть вплинути на надійність спостережень і висновків за результатами аудиту;
- використовувати робочі документи для реєстрації дій з аудиту;
- готувати звіти по аудиту;
- забезпечувати конфіденційність і безпеку інформації;
- результативно спілкуватися самостійно, використовуючи знання мови, або через перекладача.

Важливість цієї складової компетентності аудиторів підтвердило й наше соціологічне дослідження, яке було проведено на базі 30 ФП.

Дослідження показало, що на вітчизняних підприємствах з виробництва й реалізації лікарських засобів причинами незадовільної результативності внутрішніх аудитів часто є саме людський фактор, що, зокрема, проявляється у відсутності неупередженості, необ'єктивності суджень тощо [41, 42, 43].

Перелік загальних знань і умінь аудиторів СУЯ

Етапи	Знання	Практичні уміння
1	2	3
Організація діяльності	<ul style="list-style-type: none"> - чинні процедури ліцензування фармацевтичної діяльності; - вимог задокументованої процедури щодо проведення ВА. 	<ul style="list-style-type: none"> - розробляти програму аудиту; - скласти план аудиту на місці; - визначати критерії аудиту; - розробляти опитувальний лист; - ідентифікувати і мінімізувати ризики, пов'язані з аудиторською програмою та процесом аудиту.
Проведення аудиту	<ul style="list-style-type: none"> - принципів аудиту; - методики проведення вступних нарад; - методів проведення аудитів, із практичним їх застосуванням; - техніки спілкування, методики співбесіди; - методики проведення заключних нарад. 	<ul style="list-style-type: none"> - аналізувати й оцінювати характеристики і показники процесів об'єкту аудиту; - вести записи під час проведення аудиту; - об'єктивно оцінювати інформацію, ситуації, що спостерігаються під час аудитів; - формулювати невідповідності / рекомендації та ініціювати розробку коригувальних і запобіжних дій; - скласти протоколи й звіти за результатами внутрішнього аудиту.
Оцінювання та удосконалення аудиту	<ul style="list-style-type: none"> - процедуру аналізування й оцінювання діяльності аудиторської групи, яка проводить внутрішній аудит; - процедуру виконання та оцінки результативності вжитих коригувальних дій і коригувань за результатами проведених аудитів. 	<ul style="list-style-type: none"> - проводити оцінку програми аудиту та інших робочих документів; - удосконалювати програми аудиту та інших робочих документів.

Орієнтовний перелік особистісних якостей, якими мають володіти аудитори будь-якої системи управління, з дуже узагальненою інтерпретацією наведено лише в ДСТУ ISO 19011:2019 [22 **Ошибка! Источник ссылки не найден.**]. Використовуючи рекомендації цього стандарту як основу, враховуючи матеріали фахових наукових публікацій нами було сформульовано перелік особистісних якостей аудиторів і запропоновано раціональні методи їх визначення. Зокрема були визначені наступні особистісні якості: етичність;

відкритість; толерантність; спостережливість; емпатія; стресостійкість; наполегливість; самостійність; цілеспрямованість; рішучість; комунікабельність.

2.3 Аналіз методів вдосконалення техніки аудиту

Сьогодні менеджери і власники підприємств зацікавлені не в аудитах, що підтверджують відповідність нормативним документам, а в аудитах, які можуть додати якусь цінність їх бізнесу, виявити непродуктивні витрати.

Яким чином аудитори можуть принести користь? Практика аудиту і досвід менеджерів показують, що діяти треба в п'яти напрямках [44, 45, 46].

1. Констатація факту, що відбувся, не така важлива, як відповідь на питання "чому це відбулося".

Аудити найчастіше відповідають на питання, що відбувається, що йде не так, але не чому це трапилося або чому щось йде добре. Лінійний керівник вимушений шукати "чому" в результатах аудиту, але через нестачу засобів часто не в змозі адекватно провести цей аналіз. Вказівка аудитора на першопричину появи невідповідності дозволить швидше і більш цілеспрямовано визначити шляхи вирішення проблем, що виникають.

Це можливо саме тому, що коли аудитор спостерігає, він знаходиться в потрібному місці в потрібний час і часто потрібно зовсім небагато зусиль для того, щоб "копнути глибше" і здобути дійсно корисну інформацію.

2. Максимальна відвертість аудиту.

Команда аудиторів розробляє опитувальний лист, проводить аудити, а після закінчення надає про них звіти. У деяких організаціях підрозділи, що перевіряються знаходяться в повній невідомості про хід аудиту до його закінчення. Чек-лист їм не надається, і тому вони не знають, по яких критеріях буде оцінено їх діяльність. Відкритий обмін інформацією між аудиторами і співробітниками, що перевіряються на всіх етапах аудиту відповідно до циклу PDCA (планування, проведення, підготовки звіту, вказівки про можливі коригувальні дії по усуненню виявлених невідповідностей), поза сумнівом, підвищить ефективність аудиту. Ця відвертість допоможе керівникам підрозділів краще підготуватися до аудиту і

виробити адекватні коригувальні дії.

3. Значущість проблем, що виникають.

Часто співробітники, які перевіряються вважають, що результатами багатьох аудитів є цілий ряд причіпок, тобто недоліків, що реально не знижують рівень якості. Це може відбуватися через недостатню компетентність аудиторів або їх невміння правильно сформулювати свої спостереження. Якщо якась невідповідність не є істотною, то це і повинно бути відображено відповідним чином. Керівники підрозділів потім з'ясовують можливості для проведення коригувальних дій, виходячи із значущості невідповідностей. Аудитор весь час повинен ставити собі питання: наскільки важлива виявлена невідповідність? Природно, він повинен враховувати при цьому думку співробітників тих підрозділів, що перевіряються, оскільки вони, швидше за все, краще обізнані про реальний вплив виявленої невідповідності на якість кінцевої продукції [47, 48].

4. Кожного разу надавати нову інформацію.

Кожному досвідченому аудитору завжди є, що сказати керівнику підрозділу, що перевіряється, і на що звернути його увагу. Співробітники, що перевіряються завжди сподіваються, що аудитори поділяться з ними якою-небудь свіжою інформацією. На жаль, останні часто нехтують таким спілкуванням.

Щира увага до проблем співбесідника, бажання аудитора перетворити аудит на діалог (не у мітинг або дискусію, у жодному випадку) пішло б на користь процесу аудиту і встановленню атмосфери довіри між перевіряючим і тим, що перевіряється.

5. Оперативне надання інформації. Якщо запитати керівників підрозділів, що перевіряються: "Коли ви хочете дізнатися про результати аудиту?", вони дадуть відповідь: "Якомога раніше". Керівники повинні одержувати інформацію тоді, коли вона актуальна і необхідна.

На жаль, далеко не всі розглянуті можливості використовуються при проведенні аудитів. Часто аудит складається як взаємодія "поліцейських" і

"злодіїв".

За рахунок чого можна добитися зміни ситуації, що склалася?

Проаналізуємо програми навчання аудиторів. При цьому не має значення — проводиться навчання внутрішніх або зовнішніх аудиторів, вітчизняних або зарубіжних.

Програми схожі один на одного, як близнюки, і звичайно полягають в переказі всього стандарту ISO 10011:

- Термінологія і основні концепції аудиту.
- Кваліфікація аудиторів.
- Підготовка до аудиту (складання планів аудиту, опитувальних листів).
- Проведення аудиту.
- Звітні документи.
- Техніка роботи аудитора.

Великим досягненням вважається, якщо на цих курсах також розглядаються основні невідповідності вимогам, що зустрічаються в практиці аудиторів.

Питання підвищення ефективності аудиту при цьому не зачіпається, тому що мета цих курсів — дати первинні знання по теорії підготовки і проведення аудиту і "націлити" аудиторів на виконання своєї роботи по типу приладу-індикатора, стрілка якого може знаходитися тільки в двох положеннях — плюс і мінус.

Один з директорів з якості якось сказав: "Аудитор — це фахівець, що знаходиться на нижчій стадії розвитку. Його завдання — тільки збір відомостей. А проводити аналіз і ухвалювати рішення повинні інші люди". Так, він правий, якщо підходити до аудиту, як до рутинного виконання встановленої процедури, під час якої "проставляються галочки" в опитувальному листі.

Чи можна навчити аудитора "нетрадиційним" методам роботи? Напевно, не у всіх випадках, оскільки не з кожної людини взагалі можна підготувати аудитора. Але включати ці методи в програми курсів, безумовно, необхід-

но, інакше в майбутньому професія аудиторів систем менеджменту якості може виявитися просто непотрібною [44, 47, 48].

Спеціальна підготовка. „Якось під час однієї дискусії я почув таку "раду" аудиторам: "Не намагайтеся вникнути в процес. Ваше завдання визначити — чи розуміє його ваш співбесідник" [46, 47] Час аудиторів, що наслідували цій пораді, пішов у минуле. Тим більше в новому столітті, з версією ДСТУ ISO 9001:2015, в яких як основний спосіб функціонування результативної системи менеджменту якості декларується процесний підхід [9]. У такій ситуації аудитор повинен демонструвати наступні знання:

- процесу, який він досліджує;
- закономірностей протікання процесу;
- взаємозв'язків з іншими процесами;
- комунікацій всередині і поза системою менеджменту якості.

Така підготовка аудиторів потребує, перш за все, додаткового часу. Його варто витратити. Річ у тому, що аудити, що проводяться в конвеєрному режимі, безглузді і формальні.

Додатковий час, витрачений на підготовку до аудиту, повністю окупиться надійними результатами, цінними пропозиціями по поліпшенню діяльності підприємства і формуванням пошани до особи аудитора і його роботи.

Важливо щоб внутрішні аудитори брали участь, наприклад, в нарадах, на яких обговорюються питання забезпечення якості роботи підрозділів, які вони нещодавно перевіряли.

Таким чином, аудитори повинні розбиратися в теорії і практиці менеджменту, володіти хоча б простими статистичними методами, грамотно аналізувати документацію на етапі підготовки до аудиту, а крім того, володіти серйозною психологічною підготовкою [48, 49].

Висновки до розділу 2

1. Проаналізовано основні вимоги та положення ДСТУ ISO 19011:2019 щодо організації внутрішніх аудитів.
2. Здійснено аналіз методів вдосконалення техніки аудиту.
3. Проаналізовано підходи до оцінки компетентності та відбору внутрішніх аудиторів. Проведено розділення компетентності аудитора на 3 складових : професійні знання, уміння, особистісні якості.
4. Встановлено, що основною причиною незадовільної результативності внутрішніх аудитів визначає недостатня компетентність аудиторів, відсутність неупередженості й об'єктивності тощо.

РОЗДІЛ 3.

ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ЩОДО ВДОСКОНАЛЕННЯ ПРОЦЕСУ «ВНУТРІШНІЙ АУДИТ» НА ТОВ «ЧОЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»

1.1 Загальні відомості про діяльність ТОВ «ЦСК «Біофарма- ПЛАЗМА»

В Україні лише третина пацієнтів отримує вчасно донорську кров. Згідно з розрахунками ВООЗ, мінімальна кількість донорів, необхідна будь-якій країні, складає 1% від населення (за мирного життя). Варто врахувати, що розвинена система охорони здоров'я потребує донорів значно більше.

Загальна кількість донорів в Україні — близько 320 тис. людей на 44 млн населення (за даними 2022 року). Це втричі менше за потребу. Така ситуація пов'язана з тим, що країна звикла до стихійного та родинного донорства (ситуації, коли кров здають виключно для своїх близьких, якщо їх життя під загрозою). Стихійне донорство напряму пов'язане не лише із кількісними показниками. Воно також впливає й на якість крові, що створює наступну проблему – інфекційну небезпеку.

Єдине, що може змінити ситуацію — системний підхід до донорства крові та її компонентів.

Місія ТОВ «ЦСК БІОФАРМА-ПЛАЗМА»- вчасно забезпечити пацієнтів якісними компонентами крові. Що робить ТОВ «ЦСК БІОФАРМА-ПЛАЗМА»:

- за допомогою власної ІТ-системи рекрутуємо донорів крові для закриття потреб лікарень та порятунку військових;
- популяризуємо регулярне, безоплатне та добровільне донорство, що є основою безпечної крові, у вигляді проєктів — «ДонорUA Art Project», «ДонорUA Awards» та інших;
- забезпечуємо транспортування компонентів крові в гарячі точки з початку війни;
- наближаємо законодавство України до європейського рівня;

- підтримуємо національну систему крові щодо вчасного забезпечення необхідними матеріалами та обладнанням.

У Черкеської області у 70 % лікарень є відділення трансфузіології. Це відділення, які мають право самі заготовляти компоненти крові. Вони повинні самі себе забезпечувати. Але якщо у хворого рідкісна група крові або кровотеча й потрібні багаторазові переливання, тоді немає жодних перепон – у ТОВ «ЦСК БІОФАРМА-ПЛАЗМА» є угода з комунальним закладом. Наш центр на сьогодні п'ятиденний запас усіх груп крові.

ТОВ «ЦСК БІОФАРМА-ПЛАЗМА» саме веде свою господарську діяльність і може придбати необхідні матеріали й апарати найвищою активності. У минулому році закуплено японський аналізатор крові «Сіменс», який за хвилину видає до 20 різних показників. За день ТОВ «ЦСК БІОФАРМА-ПЛАЗМА» може прийняти 250-300 донорів. У закладі працює 65 осіб, ще 35 - у комунальній структурі.

Вище керівництво ТОВ «ЦСК БІОФАРМА-ПЛАЗМА» на початку 2022 року прийняло стратегічне рішення впровадити СУЯ, побудовану з урахуванням вимог ISO серії 9001. Це рішення було черговим етапом розвитку підприємства, викликаним бажанням розвиватися врівні з часом, покращувати діяльність на всіх етапах діяльності колективу, більш повно задовольняти вимоги і очікування споживачів.

3.2 Роль та місце процесу «Внутрішній аудит» в системі управління якістю ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»

ТОВ «ЦСК БІОФАРМА-ПЛАЗМА» впроваджена система управління якістю. Для оцінки роботи системи управління якістю на ТОВ «ЦСК БІОФАРМА-ПЛАЗМА» використовують зовнішні і внутрішні методи. Зовнішні – участь в конкурсах з якості, сертифікаційні та наглядові аудити, що проводяться вітчизняними і зарубіжними органами з сертифікації. Внутрішні – постійно діюча система внутрішніх аудитів.

Процес внутрішнього аудиту спрямований на виявлення «вузьких

мість» в процесах і системі в цілому, а також на знаходження методів і засобів по усуненню проблемних моментів і удосконаленню системи.

Проведення внутрішніх аудитів є одним з важливих елементів ДСТУ ISO 9001:2015, а методика виконання процесу, що описує систему внутрішніх аудитів на підприємстві, є однією з обов'язкових письмових процедур [50].

Внутрішні аудити варто проводити з метою контролю виконання правил і відповідності принципам ДСТУ ISO 9001:2015, а також пошуку областей для поліпшення функціонування процесів і СУЯ та НС в цілому.

Критерії періодичності проведення внутрішнього аудиту (самоінспекції):

- плановий – відповідно до затвердженого річного плану проведення внутрішніх аудитів;

- позаплановий – в особливих випадках, наприклад, при відкриттях або частому виникненні внутрішньозаводського браку; випуску продукції, що не відповідає встановленим вимогам; надходженні неякісної сировини; надходженні інформації про невідповідність якості продукції встановленим вимогам; виявленні критичних невідповідностей, зверненні зацікавлених сторін, збільшенні об'єму відходів, зміні законодавчої бази, зміні рівня підтримки відповідності СУЯ.

Річний план проведення внутрішніх аудитів складається за результатами аналізу функціонування СУЯ відповідальною особою відділу управління якістю (далі по тексту – ВУЯ) за узгодженням з начальником ВУЯ та, при необхідності, з іншими фахівцями, задіяними в організації проведення внутрішніх аудитів, і затверджується заступником директора з якості. План розробляється відповідно до вимог Настанови управління якістю таким чином, щоб кожен процес підлягав аудиту не рідше 1 разу на 2 роки, за винятком основних процесів, які підлягають аудиту не рідше 1 разу на рік. При розробці плану враховується статус та важливість процесів, що перевіряються, результати попередніх аудитів, а також всі важливі зміни, що

відбулися після останнього аудиту, в тому числі, зміни важливості екологічних аспектів. Копії плану протягом 5-ти днів після його підписання видаються відповідальною особою ВУЯ в усі структурні підрозділи з метою ознайомлення з ним та підготовки до аудитів. Зміни в річний план проведення внутрішніх аудитів вносяться відповідальною особою ВУЯ за рішенням заступника директора з якості. Терміни проведення внутрішнього аудиту може бути змінено за узгодженням із заступником директора з якості у випадку виробничої необхідності.

Якщо в наступному році плануються наглядові (ресертифікаційні) аудити та інші види перевірок третьою стороною, відповідальною особою ВУЯ складається план проведення зовнішніх аудитів на ТОВ «ЦСК БІОФАРМА-ПЛАЗМА», за узгодженням з начальником ВУЯ та, при необхідності, з іншими фахівцями, задіяними в організації проведення аудитів (інспекцій), і затверджується заступником директора з якості. Копії плану протягом 5-ти днів після його підписання видаються відповідальною особою ВУЯ в структурні підрозділи з метою ознайомлення з ним та підготовки до перевірок.

Внутрішній аудит проводиться незалежно і докладно призначеними компетентними особами з числа співробітників підприємства відповідно до затвердженого генеральним директором Реєстру внутрішніх аудиторів. Підставою для внесення спеціалістів до вказаного Реєстру являється успішне проходження курсу навчання кандидатів у внутрішні аудитори у відповідності до затверджених Програм підготовки, наявність у кандидата достатнього рівня знань, навичок та вміння їх застосовувати, до уваги також приймаються особисті якості. Присвоєння статусу головного аудитора або аудитора здійснюється на підставі Наказу генерального директора. При необхідності може бути проведений незалежний аудит експертами сторонніх організацій.

Відповідальність за виконання: внутрішній аудит є однією з головних складових системи якості, тому він віднесений до відповідальності директора

ТОВ «ЦСК БІОФАРМА-ПЛАЗМА». Це одна з основних управлінських функцій. Відповідальність за виконання процесу «Внутрішній аудит» покладена на заступника керівника підприємства з якості.

Основну роботу по організації внутрішніх аудитів здійснює відділ управління якістю на чолі з начальником відділу.

3.3. Функції, відповідальність та компетенції аудиторської групи ТОВ «ЦСК БІОФАРМА-ПЛАЗМА»

На період проведення внутрішнього аудиту на підприємстві створюється аудиторська група, чисельність і персональний склад якої в кожному конкретному випадку (відповідно до теми аудиту) затверджується Уповноваженою особою. В аудиторську групу включаються аудитори, незалежні від підрозділу, що перевіряється. Вони несуть персональну відповідальність за достовірність даних за результатами внутрішніх аудитів (самоінспекцій).

До проведення аудитів допускаються співробітники підприємства відповідно до Реєстру внутрішніх аудиторів, що мають сертифікат внутрішнього аудитора, кваліфікацію і досвід роботи в галузі якості та, при необхідності, додаткової підготовки з питань управління навколишнім середовищем. При необхідності, до аудиту (самоінспекції) в якості технічних експертів можуть залучатися інші співробітники заводу з урахуванням їх кваліфікації та особистих якостей з метою консультації членів аудиторської групи зі спеціальних питань.

Очолює аудиторську групу головний аудитор. Як правило, перевірка повинна проводитися декількома аудиторами, кількісний склад групи аудиторів визначається відповідно до об'єму та тривалості аудиту та може становити 2-3 спеціаліста. Робота в команді дає наступні переваги:

- результати перевірки не є думкою однієї людини;
- під час опитувань аудитори можуть поперемінно займатися веденням діалогу і його документуванням;

- у випадку виникнення різночитань у результатах перевірки аудитори можуть погоджувати їх між собою.

При формуванні аудиторської групи необхідно враховувати наступне:

- для забезпечення компетентної перевірки аудитори повинні бути обізнаними в процесах, що перевіряються, володіти методами управління якістю та навколишнім середовищем власної системи, а також уміти проводити опитування;
- для забезпечення об'єктивності аудиторів: вони не повинні перевіряти ті області, в яких працюють самі;
- для поліпшення взаєморозуміння і контактів один з одним: доцільно вибирати аудитора з підрозділу, суміжного з тим, що перевіряється (внутрішні відносини клієнт – постачальник).

Кожен член аудиторської групи за своїми кваліфікаційними даними повинен відповідати перевірці, що проводиться. Він зобов'язаний бути об'єктивним, неупередженим, вільним від впливів, які могли б негативно позначитися на його об'єктивності, раціонально виконувати покладені на нього функції, документувати свої спостереження, підтримувати в робочому порядку і забезпечувати зберігання документів по перевірці.

Відповідальна особа ВУЯ несе відповідальність за організацію проведення внутрішнього аудиту, дотримання термінів проведення внутрішнього аудиту, перевірку виконання заходів щодо усунення недоліків, прийнятих за результатами перевірки.

Аудитори, що входять до складу комісії по проведенню внутрішнього аудиту, несуть персональну відповідальність за достовірність даних, наданих за результатами перевірки.

Керівник підрозділу, що перевіряється, зобов'язаний забезпечити умови роботи комісії по проведенню внутрішнього аудиту, безумовне і своєчасне виконання плану заходів щодо підсумків роботи комісії.

Співробітники підрозділу, що перевіряється, зобов'язані надати на вимогу аудиторів поточну документацію, яка стосується технологічного процесу і функціонування системи управління якістю в цілому.

Особи, задіяні в проведенні внутрішньої перевірки, зобов'язані дотримуватися основних положень стандарту підприємства, що регламентує процес проведення внутрішнього аудиту на підприємстві.

Обов'язки і компетенції осіб, задіяних в проведенні внутрішніх аудитів.

Заступник директора з якості:

- 1) затверджує Програму внутрішнього аудиту (самоінспекції), головного аудитора, персональний склад аудиторської групи;
- 2) затверджує опитувальний лист для проведення аудиту;
- 3) вирішує, які процеси СУЯ, фізичні учасники, об'єкти та організаційна діяльність повинні бути перевірені;
- 4) приймає оперативні рішення при виявленні суттєвих невідповідностей, виявлених аудиторською групою в процесі роботи;
- 5) розглядає звіт про проведення внутрішнього аудиту і пропозиції аудиторської групи по завершенні її роботи, а також заходи щодо усунення невідповідностей;
- 6) у випадку аудиту відділу управління якістю особисто розробляє Програму аудиту, призначає головного аудитора і склад аудиторської групи.

Відповідальна особа відділу управління якістю:

- 1) готує щорічний план проведення внутрішніх аудитів;
- 2) розробляє пропозиції про персональний склад аудиторської групи і головного аудитора для кожного конкретного аудиту (за винятком аудиту ВУЯ);
- 3) розробляє Програму аудиту;
- 4) здійснює поточний контроль над роботою аудиторської групи і необхідне їй сприяння;
- 5) контролює виконання коригувальних/запобіжних дій щодо усунення недоліків, прийнятих за результатами аудиту;

б) за результатами річних аудитів готує узагальнений звіт для річного звіту уповноваженої особи.

Головний аудитор:

- 1) проводить внутрішній аудит згідно програми аудиту, в якій визначена мета аудиту;
- 2) інформує членів аудиторської групи та керівника підрозділу, в якому планується аудит, не менш ніж за 3 дні до початку проведення аудиту; встановлює робочий контакт із керівником і колективом підрозділу, що перевіряється, пояснює їм мету і завдання аудиту;
- 3) планує перевірку і готує робочі документи по темі перевірки;
- 4) у випадку аудиту відділу управління якістю розробляє і надає на затвердження Уповноваженій особі опитувальний лист для проведення аудиту, виконує функції відповідальної особи ВУЯ по пункту 5 (див. вище);
- 5) аналізує документацію, що відноситься до діяльності підрозділу, що перевіряється, щоб встановити її відповідність нормативній документації;
- 6) розподіляє обов'язки між членами аудиторської групи і кожному чітко ставить завдання на майбутню перевірку;
- 7) на підставі Програми аудиту розробляє деталізований план-графік проведення внутрішнього аудиту;
- 8) разом з членами аудиторської групи формулює основні положення опитувального листа для перевірки, погоджує його з начальником ВУЯ;
- 9) здійснює поточний контроль над роботою членів аудиторської групи і забезпечує постійну взаємодію з керівником і персоналом підрозділу, що перевіряється;
- 10) негайно повідомляє заступника директора з якості та начальника ВУЯ про суттєві невідповідності;
- 11) збирає та аналізує докази, необхідні і достатні для складання висновку про діяльність, що перевіряється;
- 12) аналізує нотатки аудиторів (у вигляді опитувальних листів) за підсумками перевірки і складає підсумковий звіт про проведення аудиту;

13) знайомить керівника підрозділу, що перевіряється, зі звітом про проведення аудиту і розглядає його пояснення щодо виявлених недоліків і пропозицій по їхньому усуненню;

14) у встановлений термін надає у відділ управління якістю звіт про проведення перевірки та області для вдосконалення;

15) бере участь в обговоренні результатів перевірки.

Члени аудиторської групи:

1) доводять до відома своїх безпосередніх керівників про вимушену відсутність на робочому місці в період роботи комісії;

2) одержують вказівки від головного аудитора щодо мети і об'єкту аудиту;

3) разом з головним аудитором формулюють основні положення опитувального листа для перевірки;

4) проводять аудит відповідно до опитувального листа або більш глибоко, якщо це передбачено планом або стає об'єктивно необхідним у ході аудиту;

5) надають головному аудитору записи про проведену перевірку у вигляді опитувального листа з відповідями і пояснювальним текстом, якщо в цьому є необхідність;

6) вносять пропозиції по вдосконаленню СУЯ в підрозділі, що перевіряється.

Керівник підрозділу, що перевіряється:

1) знайомиться з програмою аудиту та інформує про це співробітників підрозділу, орієнтуючи їх на конструктивну роботу з членами аудиторської групи; при необхідності, назначає відповідального для супроводження аудиторів;

2) забезпечує виконання виробничого плану підрозділом, поєднуючи виробничу діяльність з необхідними заходами щодо перевірки;

3) знайомиться зі звітом про проведення аудиту, вносить пропозиції по усуненню недоліків і вдосконаленню СУЯ, розробляє план коригувальних/запобіжних дій щодо виявлених недоліків;

4) забезпечує безумовне і своєчасне виконання плану коригувальних/запобіжних дій.

Співробітники підрозділу, що перевіряється:

1) сприяють аудиторам, що їх перевіряють, в їхній роботі, надаючи об'єктивну інформацію з питань, що відносяться до компетенції комісії;

2) надають за вимогою аудиторів поточну документацію, що стосується діяльності, яка перевіряється;

3) організують свою роботу таким чином, щоб в процесі аудиту не знижувати темпів виробництва на дільниці, що перевіряється.

3.4 Розробка методики виконання процесу «Внутрішній аудит» на ТОВ «ЧОЦСК «БІОФАРМА- ПЛАЗМА»

Планування аудиторських перевірок здійснює заступник директора з якості. Проект Плану-графіка внутрішнього аудиту на наступний рік розробляє заступник директора з якості не пізніше 31 грудня. При розробці враховується:

- чисельність співробітників у відділах;
- складність і важливість процесів;
- результати попередніх аудиторських перевірок.

Кожен процес і кожен відділ повинні бути перевірені не рідше одного разу на рік.

Основними цілями проведення внутрішніх аудитів є:

- перевірка виконання і визначення результативності корегувальних і застережливих дій за наслідками попередніх перевірок;
- оцінка відповідності всієї системи менеджменту якості або окремих її частин вимогам ДСТУ ISO 9001:2015;

- оцінка відповідності всієї СУЯ або окремих її частин (елементів) з погляду досягнення мети у області якості, визначених політикою у області якості;
- визначення можливості і шляхів вдосконалення СУЯ з метою поліпшення діяльності.

Внутрішня перевірка в підрозділі включає одночасно аудит адекватності і аудит відповідності. Аудит адекватності – визначення ступеня відповідності документів СУЯ встановленим вимогам; аудит відповідності – встановлення ступеня, в якому СУЯ зрозуміла, упроваджена і дотримується персоналом (фактичне дотримання персоналом встановлених вимог).

При проведенні аудиту адекватності група внутрішніх аудиторів перевіряє наступні документи в підрозділі:

1. Політику у області якості, цілі у області якості і підрозділ;
2. Положення про структурний підрозділ, що включають:
 - організаційну структуру підрозділу;
 - матрицю розподілу відповідальності і повноважень персоналу підрозділу.
3. Посадові інструкції персоналу (з розділом про обов'язки у області якості);
4. Перелік документів СУЯ (в т.ч. нормативних документів базового рівня і саму документацію).
5. Документи, що підтверджують проведення аналізу процесів СУЯ організації (що відносяться до підрозділу), оцінка їх результативності і ефективності.
6. Результати внутрішніх перевірок СУЯ, документи про виконання КД і ЗД і оцінки їх результативності.
7. Перелік продукції, що випускається, і нормативну документацію на неї.
8. Перелік технологічних процесів (з вказівкою спеціальних процесів) і документацію на них.

9. Перелік засобів вимірювання/контролю. Відомості про повірки/калібровки/атестації засобів вимірювання/контролю.
10. Перелік комп'ютерної техніки, оргтехніки, засобів зв'язку, іншої техніки, меблів і звіт про їх стан (ремонти, перевірки на відповідність встановленим вимогам).
11. Затверджені планування приміщень і звіти про стан приміщень і відповідного устаткування (енергопостачання, вентиляція, обігрів і т.д.).

План-графік внутрішнього аудиту погоджує головний лікар, затверджує директор. На кожен перевірку в аудиторську групу включаються один або декілька внутрішніх аудиторів. При виборі членів аудиторської групи враховується:

- компетентність, необхідна для досягнення цілей аудиту,
- здатність результативно взаємодіяти і співпрацювати в групі аудиторів і з об'єктом аудиту,
- незалежність від діяльності, що перевіряється,
- уникнення конфліктів інтересів або інших ситуацій що можуть негативно вплинути на об'єктивність та достовірність результатів аудиту.

Аудитори не повинні перевіряти свою роботу (співробітникам підрозділу, в якому проводиться аудит процесу, підлеглими власника процесу, співробітниками одного підрозділу і т. п.).

За необхідності в аудиторську групу включається технічний експерт для отримання спеціальних знань.

Аудитор повинен бути:

- етичним, тобто неупередженим, правдивим, щирим, чесним і скромним;
- ерудованим, здатним обмірковувати й сприймати альтернативні ідеї, точки зору;
- дипломатичним, тобто тактовним у спілкуванні з людьми;
- спостережливим, тобто активно усвідомлювати всі фактори діяльності;

- проникливим, тобто інтуїтивно усвідомлювати і бути здатним розуміти ситуації, що виникають;
- різнобічним, мобільним та гнучким, тобто легко пристосовуватися до різних ситуацій;
- наполегливим, тобто здатним сфокусуватися на досягненні мети;
- рішучим, здатним швидко робити висновки і приймати рішення, які базуються на логічних міркуваннях і аналізі;
- покладатися на власні сили, виконувати свої функції незалежно, ефективно взаємодіяти з іншими.

У разі необхідності, за рішенням директора можуть додатково призначатися позачергові аудиторські перевірки, які оформлюються у вигляді доповнень до Плану-графіка внутрішнього аудиту за тією самою формою.

Позачергові аудити проводяться:

- для впевненості в тому, що система менеджменту якості щодо певного процесу/підрозділу відповідає встановленим вимогам і функціонує;
- внаслідок істотних змін функціональних аспектів, наприклад, проведення реорганізації, внесення змін до нормативних документів, введення/скасування процесів системи менеджменту якості;
- при надходженні інформації від споживача або контролюючих зовнішніх організацій про невідповідність наданих послуг, продукції встановленим вимогам;
- як заходи, заплановані внаслідок аналізу результатів попередніх аудитів (внутрішніх, сертифікаційних, наглядових).

Аудит проводиться у відповідності з Програмою проведення внутрішнього аудиту, у якій зазначено дату, місце проведення, прізвища аудиторів та представників відділів, які будуть задіяні у проведенні аудиту.

Не пізніше, ніж за 5 днів до запланованої дати проведення аудиторської перевірки, відповідно до Плану-графіка внутрішнього аудиту, заступник директора з якості, погоджує із завідувачами відділів, які задіяні у проведенні

перевірки, дату її проведення. Заступник директора з якості готує проект наказу із зазначенням:

- терміну проведення аудиту;
- об'єктів аудиту;
- аудиторів.

Допускається перенесення термінів проведення аудиту за взаємним погодженням завідувачів відділів та ПВК і призначених для даної перевірки аудиторів, але не більше ніж на 1 місяць.

Проект наказу про проведення внутрішнього аудиту погоджує головний лікар; наказ підписує директор і доводить до відома співробітників ТОВ «ЦСК БІОФАРМА-ПЛАЗМА».

На підставі наказу, на час проведення аудиту, завідувачі відділів зобов'язані забезпечити наявність співробітників на робочих місцях і виділити час для проведення аудиту, а безпосередні керівники внутрішніх аудиторів – можливість підготуватися та провести внутрішні аудити.

На стадії підготовки аудитор повинен проаналізувати документацію, яка регламентує систему менеджменту якості стосовно об'єктів перевірки, перевірити її на відповідність вимогам стандарту ISO 9001:2015 в тому числі, наявність обов'язкових записів.

Аудитор враховує і вивчає все, що відноситься до об'єкта перевірки – записи, результати попередніх аудитів. Всю необхідну аудитору інформацію надають завідувачі відділів та ПВК у паперовому, електронному вигляді або повідомляють місця її знаходження.

На основі вивчення зазначених документів кожен аудитор складає список базових питань (Опитувальний лист аудиту), які можуть бути передані завідувачам відділів за вказівкою ПВК для підготовки до внутрішнього аудиту.

Кількість питань не регламентується. Головною вимогою до формулювання питань є охоплення в цілому всіх тем і видів діяльності, які підлягають

перевірці, виходячи з поставленої мети і завдань аудиту. Склад питань аудиту являє собою комбінацію:

- питань про наявність документів, які регламентують порядок здійснення робочих процесів;
- питань для з'ясування того, чи ознайомлені співробітники зі змістом зазначених документів;
- питань для підтвердження того, що виконавці дотримуються встановлених вимог і виконують роботи відповідно до встановлених правил;
- питань, що дозволяють переконатися в тому, що результати виконуваних виконавцями робіт документуються належним чином.

Безпосередньо перед початком аудиту проводиться попередня нарада, в якій беруть участь аудитори, завідувачі відділів та співробітники відділів, у яких проводиться аудит. Наряду проводить головний аудитор. На нараді головний аудитор висвітлює та узгоджує такі питання:

- взаємне представлення;
- встановлення контакту аудиторів з персоналом відділів та налагодження атмосфери чесності й відкритості;
- оголошення мети аудиту;
- ознайомлення з порядком проведення перевірки з уточненням черговості зустрічей, відвідувань і часу;
- з'ясування всіх необхідних або незрозумілих деталей аудиту, наприклад, порядок фіксації невідповідностей, складання звіту, призначення коригувальних дій.

Аудитори повинні провести запланований аудит у визначений термін, безпосередньо на робочих місцях співробітників.

Аудитори проводять збір інформації шляхом опитування співробітників, аналізу використовуваних у відділі документів, огляду і спостереження за діяльністю й умовами на робочих місцях.

Якщо в ході перевірки виявляються недоліки інформації, або відповіді не підтверджуються (не відповідають дійсності, є помилковими, відсутні не-

обхідні записи, документи), то це визначають як можливу невідповідність. При цьому не допускаються ніякі звинувачення або докори. Завданням аудиторів є лише визначення дійсного стану справ.

Аудитори повинні розглянути та проаналізувати всі свої спостереження, щоб остаточно вирішити, які з них повинні бути представлені як невідповідності. Аудитору слід переконатися, що виявлена невідповідність дійсно має місце. Встановлені невідповідності мають конкретизуватися з чітким описом невідповідних об'єктів та посиланням на нормативні документи.

Виявлені під час аудиту невідповідності аудитор фіксує в Листі невідповідностей. В цьому документі слід ясно і чітко сформулювати невідповідність і підтвердити її наявністю об'єктивних доказів.

Аудитор пред'являє всі Листи невідповідностей завідувачу відділу та узгоджує з ним правильність формулювань щодо невідповідностей.

Оригінали Листів невідповідностей передаються завідувачу відділу, копії протоколів передаються заступнику директора з якості.

По закінченню аудиторської перевірки проводиться заключна нарада за участю співробітників відділу.

Аудитор доповідає про основні результати аудиту, перераховує виявлені невідповідності, дає їм коротку оцінку. Учасники наради можуть обговорити питання, що виникли у зв'язку з аудитом. По закінченні аудитор повинен подякувати учасникам аудиту за співпрацю.

За результатами аудиту аудитор готує Звіт про внутрішній аудит, який надається завідувачу відділу, копія звіту – заступнику директора з якості.

У Звіті про внутрішній аудит вказується:

- мета та завдання аудиту;
- об'єкт аудиту;
- дата і місце (відділ) проведення аудиту;
- критерії аудиту (МВП та інші документи, що містять вимоги до об'єкта аудиту);
- спостереження аудиту;

- інформація про позитивні спостереження щодо функціонування інтегрованої системи;
- характеристика функціонування таких процесів як: Управління документацією; Управління невідповідностями; Визначення цілей та планування системи менеджменту якості; Коригувальні дії; Запобіжні дії;
- характеристика виявлених невідповідностей;
- інформація щодо поліпшень/потенційних поліпшень, проблеми, які обговорювалися/згадувалися в процесі перевірки (за наявності);
- характеристика ставлення працівників відділу до аудиту;
- висновок за результатами аудиту (рішення про ступінь виконання завдання аудиту).

Звіт про внутрішній аудит надається заступника директора з якості, який передає його завідувачу відділу, копія зберігається в папці «Внутрішні аудити».

Заступник директора з якості проводить аналіз Звіту про внутрішній аудит і в разі необхідності, за погодженням з головним лікарем, приймає рішення про ініціювання коригувальних/попереджувальних дій. Звіт про внутрішній аудит ПВК надає директору, копію звіту – головному лікарю.

На підставі Листів невідповідностей завідувачі відділів організують (впродовж 5-ти робочих днів) проведення аналізу виявлених невідповідностей (із залученням, за необхідності, інших співробітників, заступник директора з якості), призначення заходів щодо їх усунення та коригувальні дії.

Копії всіх затверджених документів, які містять заходи, призначені за результатами внутрішнього аудиту, завідувач відділу надає заступник директора з якості.

Якщо в процесі аудиту були виявлені суттєві невідповідності, які вимагають внесення змін у процеси, документацію, організаційну структуру ТОВ «ЦСК БІОФАРМА-ПЛАЗМА», то для перевірки результативності коригувальних дій призначається повторний аудит, про що аудитор, за погодженням з ПВК зазначає у Звіті про внутрішній аудит.

Термін проведення повторного аудиту не більше ніж за десять днів після виконання коригувальних дій. Термін повторного аудиту може бути збільшений за погодженням завідувача відділу із заступником директора з якості.

Порядок проведення повторного аудиту та оформлення його результатів є аналогічними проведенню планового аудиту. Однак при цьому перевіряється лише та діяльність, яка пов'язана з коригувальними діями або відображає їх результативність.

За підсумками виконання Плану-графіка внутрішнього аудиту заступник директора з якості готує Річний звіт про внутрішній аудит, в якому зазначається:

- ступінь виконання Плану-графіка внутрішнього аудиту;
- характеристика невідповідностей, виявлених в процесі внутрішнього аудиту;
- характеристика роботи з призначення та виконання коригувальних дій щодо невідповідностей, виявлених в процесі внутрішнього аудиту;
- підсумкова оцінка роботи та рівня компетенції внутрішніх аудиторів;
- пропозиції щодо поліпшення організації та проведення внутрішніх аудитів, підвищення кваліфікації аудиторів.

Річний звіт про внутрішній аудит заступник директора з якості використовує в якості вхідних даних для проведення аналізу системи менеджменту якості.

Щороку, для забезпечення погодженості між аудиторами і удосконалення методів забезпечення і проведення внутрішніх аудитів представник керівництва з управління якістю визначає і порівнює показники роботи різних аудиторів шляхом аналізу звітів про проведені внутрішні аудити, оцінки погодженості дій персоналу і оснащеності необхідними ресурсами, обліку отриманих рекомендацій. Отримані дані передаються для аналізування з боку вищого керівництва відповідно до вимог методики виконання процесу «Відповідальність керівництва».

За результатами кожного проведеного аудиту головний аудитор здійснює оцінку роботи аудитора / кандидата в аудитори в анкеті. Заповнені анкети надаються для аналізу у ВУЯ, в термін не пізніше двох тижнів з моменту проведення аудиту. Керівник підрозділу, що перевірявся, оцінює роботу аудиторської групи в анкеті. Заповнені анкети надаються для аналізу у ВУЯ, в термін не пізніше двох тижнів з моменту проведення аудиту.

Таблиця 2

Критерії результативності процесу «Внутрішні аудити»

Параметр	Відповідальний за вимірювання	Періодичність	Критерії оцінки	Рівень аналізу
Виконання плану-графіка проведення внутрішніх аудитів	Начальник ВУЯ	Кожні півроку	100 %	Представник керівництва з управління якістю
Охоплення внутрішніми аудитами перевірки вимог ДСТУ ISO 9001:2015 у повному обсязі	Начальник ВУЯ	Кожні півроку	100 %	Представник керівництва з управління якістю
Рівень задоволення персоналу користю від внутрішніх аудитів	Головний аудитор, начальник ВУЯ	По завершенні кожного аудиту	Бали, % задоволення	Представник керівництва з управління якістю

Результати оцінки роботи аудитора та аудиторської групи інженер з якості заносить в особисту картку аудитора, що зберігається у ВУЯ. В рамках щорічного аналізу функціонування системи управління якістю та навколишнім середовищем начальник ВУЯ аналізує і узагальнює результати та надає заступнику директора з якості. Результати анкетувань вносяться до Щорічного Звіту заступника директора з якості. Дані результати можуть слугувати підставою для додаткового навчання аудиторів, внесення змін до Реєстру аудиторів, вдосконалення процесу проведення внутрішніх аудитів. Існують різні ризики і можливості, пов'язані з контекстом аудиту, які можуть вплинути на програму аудиту і на досягнення поставлених в ній цілей. Особи (осіб), керуючому (їм) програмою аудиту, слід виявити і донести до аудиту ризики і можливості, що враховуються при розробці програми аудиту і вимог

до ресурсів, з тим, щоб по ним було вжито належних заходів. Ризики можуть бути пов'язані з:

- плануванням, наприклад, неправильним завданням відповідних цілей аудиту та визначенням обсягу, кількості, тривалості, місць проведення і графіка аудитів;
- ресурсами, наприклад, з тим, що передбачено недостатньо часу, оснащеності і / або підготовки для розробки програми аудиту або проведення аудиту;
- вибором групи з аудиту, наприклад, недостатністю загальної компетентності для результативного проведення аудитів;
- комунікацією, наприклад, погано працюють процесами / каналами внутрішнього / зовнішнього обміну інформацією;
- реалізацією, наприклад, неналежною координацією в рамках програми аудиту або недостатньою увагою до питань інформаційної безпеки та конфіденційності;
- управлінням документованої інформацією, наприклад, неправильним визначенням необхідної документованої інформації, необхідної аудиторам і відповідним зацікавленим сторонам, нездатністю відповідним чином зберігати записи аудиту, щоб продемонструвати результативність програми аудиту;
- моніторингом, аналізом і поліпшенням програми аудиту, наприклад, незадовільним моніторингом результатів програми аудиту;
- доступністю і готовністю до співпраці аудиту і доступністю свідочств, які повинні бути зібрані.

Можливості можуть включати в себе: можливість проведення декількох аудитів за один раз; мінімізацію часу і відстані при переїзді з одного місця на інше; відповідність рівня компетентності групи з аудиту рівнем компетентності, необхідного для досягнення цілей аудиту; узгодження дат проведення аудиту з доступністю ключових співробітників аудиту.

Визначені ризики процесу «Внутрішній аудит» ТОВ «ЦСК БІОФАРМА-ПЛАЗМА», представлені у таблиці 3.

Таблиця 3

Ризики процесу «Внутрішній аудит»

Ризик	Наслідки	Суб'єкт впливу	Причини виникнення небезпечного фактору	Методи виявлення	Методи усунення	Запобіжні дії
Низька кваліфікація внутрішніх аудиторів	Порушення принципів внутрішнього аудиту	Відділ, мета внутрішнього аудиту	Відсутність вимог до кваліфікації внутрішніх аудиторів, порушення правил відбору кандидатів, формальне навчання	За результатами внутрішнього аудиту, оцінка співробітників	Заміна внутрішнього аудитора	Навчання, супровід аудитора більш кваліфікованим внутрішнім аудитором
Порушення принципів внутрішнього аудиту	Внутрішній аудит не досягає визначеної мети	Мета внутрішнього аудиту	Відсутність вимог до кваліфікації внутрішніх аудиторів, порушення правил відбору кандидатів, формальне навчання	Скарги співробітників	Заміна внутрішнього аудитора	Навчання, оцінка роботи внутрішнього аудитора з боку співробітників, тестування кандидатів у внутрішні аудитори

Висновки до розділу 3

1. Визначено роль та місце процесу «Внутрішній аудит» в системі управління якістю ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА».
2. Запропонована методика виконання процесу СУЯ «Внутрішні аудити» ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА з описом послідовності дій при реалізації процесу, включаючи управлінські дії з планування, оцінювання, аналізування й винесення рішень щодо поліпшення процесу.
3. Розроблені форми записів по процесу «Внутрішні аудити»: програма проведення внутрішніх аудитів, план внутрішнього аудиту, чек-лист, протокол про невідповідність, звіт про проведений аудит, план коригувальних дій, особова картка внутрішнього аудитора.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

В ході виконання кваліфікаційної роботою нами було вивчена та проаналізована наукової література щодо ролі внутрішніх аудитів у функціонуванні СУЯ. На підставі цього аналізу зроблено висновки про те, що дієвий внутрішній аудит забезпечує зворотній зв'язок, надає керівництву організації об'єктивну інформацію про те, як функціонує система та у яких напрямках вона може бути вдосконалена. Встановлена важливість належного документування процесу аудиту для отримання об'єктивних, повних і своєчасних даних щодо процесів та системи управління якістю в цілому.

Науковий результат кваліфікаційної роботи полягає в тому, що запропоновано алгоритм організації внутрішнього аудиту як процесу СУЯ, включаючи моніторинг результативності процесу, оцінювання роботи внутрішніх аудиторів, заходи щодо коригувальних дій для удосконалення процесу аудиту, що може бути використано вітчизняними підприємствами будь-якого профілю при здійсненні внутрішніх аудитів системи управління якістю.

Таким чином, в результаті кваліфікаційної роботи:

1. Вивчено та проаналізувано типи та класифікацію аудитів якості як інструмента підтримання результативності СУЯ.
2. Проаналізувано положення стандартів ISO 9001:2015 та ISO 19011:2018 щодо проведення внутрішніх аудитів СУЯ та компетентності внутрішніх аудиторів.
3. Запропоновано низка пропозицій щодо регламентації процесу «Внутрішній аудит» ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА».
4. Розроблені основні документи процесу «Внутрішній аудит» СУЯ ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»: програму аудитів, план проведення аудиту, чек-листи, протокол про невідповідність, звіт про проведений аудит.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Скопенко Н. С., Павлова Т. В. Формування системи управління якістю продукції підприємства в сучасних умовах господарювання. *Науковий вісник Херсонського державного університету*. 2018. № 1 (30). С. 150-154.
2. Шаповал, М. І. Менеджмент якості: підруч. К. : Знання, 2013. – 484 с.
3. Білецький Є. В., Янушкевич Д. А., Шайхлісламов З. Р. Управління якістю продукції та послуг : навч. посіб. Х. : Вид-во Харків. торгов.-економ. інституту КНТЕУ. 2015. 224 с.
4. Буряк Р.І. Вітчизняний досвід розвитку систем управління якістю діяльності на підприємстві. *Економіка. Проблеми економічного становлення*. 2011. №3. С. 38-43.
5. Bakotic D., Rogosic A. Employee involvement as a key determinant of core quality management practices. *Total Quality Management & Business Excellence*. 2017. Vol. 28 (11-12). P. 1209–1226.
6. Gritsenko N., Rud E. Development of an effective product quality management system. *Technology audit and production reserves*. 2019. Vol. 5, № 4 (49). P. 32–35.
7. Безрукова Н. В., Свічкарь В. А. Міжнародний менеджмент: навч. посіб. Полтава, 2018. 125 с.
8. Моргулець О.Б. Менеджмент у сфері послуг: навч.посіб. — К.: Центр навчальної літератури, 2016. — 384 с.
9. Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT) : ДСТУ ISO 9001:2015. – [На заміну ДСТУ ISO 9001:2009; чинний від 2016-07-01]. – К. : ДП "УкрНДНЦ", 2016. – 24 с. – (Національний стандарт України). (дата звернення: 14.12.2020).
10. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2015, IDT) : ДСТУ ISO 9000:2015. – [На заміну ДСТУ ISO

- 9000:2007; чинний від 2016-07-01]. – К. : ДП "УкрНДНЦ", 2016. – 28 с. – (Національний стандарт України). (дата звернення: 14.12.2020).
11. Котвіцька А. А., Лебединець В. О. Організація внутрішніх аудитів системи управління якістю підприємства з виробництва лікарських засобів : метод. рек. Харків : НТМТ, 2015. 28 с.
 12. Котвіцька А. А., Лебединець В. О., Тахтаулова Н. О. Основні етапи формування систем управління якістю підприємств з виробництва лікарських засобів [84.15/123.15] : метод. рек. Київ : Вид-во "НТМТ", 2015. 24 с.
 13. Лебединець В. О. Документування внутрішніх аудитів (самоінспекцій) фармацевтичних систем якості. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2012. № 4 (24). С. 32-37.
 14. Лебединець В. О. Застосування процесної методології при проведенні внутрішніх аудитів фармацевтичних систем якості. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2012. № 3 (23). С. 45-49.
 15. Лебединець В. О., Коваленко Св. М. Підвищення результативності внутрішніх аудитів систем управління якістю фармацевтичних підприємств. *Вісник фармації*. 2011. № 1 (65). С. 56–58.
 16. Gueorguiev T. Improving the Internal Auditing Procedure by Using SIPOC Diagrams. *Journal of Innovations and Sustainability*. 2018. Vol. 4, № 2. P. 35–43.
 17. Котвіцька А. А., Лебединець В. О. Регламентація і документування системи управління якістю підприємства з виробництва лікарських засобів : метод. рек. Київ : Вид-во "НТМТ", 2015. 32 с.
 18. Лебединець В. О. Методологія формування систем управління якістю на підприємствах з виробництва лікарських засобів: дис. док. фармац. наук : 15.00.01. Харків, 2016. 337 с.
 19. Посилкіна, О. В., Світлична К. С. Розробка алгоритму проведення комбінованого аудиту в умовах побудови інтегрованої системи мене-

- дженменту якості на фармацевтичних підприємствах. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2009. № 3(5). С. 9 – 15.
20. Фісун К. А. Організація системи управління якістю продукції в сучасних умовах. *Вісник економіки транспорту і промисловості*. 2018. № 62. С. 204-210.
21. Ramly E., RamlyEf., Sha'Ri Mohd Yusof. Effectiveness of Quality Management System audit to improve quality performance – A conceptual framework. *The Fifth International Conference on Quality and Reliability*. Singapore, 2007. P. 26–31.
22. Настанови щодо здійснення аудитів систем управління. ДСТУ ISO 19011:2019 (ISO 19011:2018, IDT) (Національний стандарт України) http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id_doc=88049. (дата звернення: 08.12.2023).
23. <http://www.icgrp.ru> – Intersertifica – Організація із сертифікації СУЯ та підготовки кадрів з питань УЯ. (дата звернення: 14.12.2023).
24. Лебединець В. О., Карамаврова Т. В. Аналіз функціонування процесу внутрішнього аудиту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2017. Т. 3, № 3. С. 58–65.
25. Лебединець В. О., Карамаврова Т. В. Деякі аспекти оцінки діяльності внутрішніх аудиторів систем управління якістю фармацевтичних підприємств. *Управління якістю в фармації* : матеріали X наук.-практ. конф., Харків, 18 трав. 2018 р. Харків : НФаУ, 2018. С. 108–111.
26. Лазурко В.І. Основні аспекти проведення оцінки компетентності аудиторів / В.І. Лазурко, С.М. Коваленко // Матер. ІХ наук.-практ. internet – конф. з міжн. участю «Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики» Харків, 2021. - С. 169.
27. Городецька В. І., Лебединець В. О., Коваленко С. М. Програма підготовки внутрішніх аудиторів системи управління якістю підприємств з виробництва лікарських засобів. Харків : НФаУ, 2014. 28 с.

28. Турій В.В. Значення внутрішніх аудитів для розвитку системи управління якістю підприємства» / В.В. Турій, С.М. Коваленко// Матер. VIII наук.-практ. Інтернет – конф. з міжн. участю «Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики» Харків, 2020. - С. 132.
29. Шуляр Р. В. Механізми гнучкості та адаптивності систем управління якістю бізнес-процесів підприємств. *Системного підходу в економіці*. 2018. Вип. 5 (67). С. 145-150.
30. Total Quality Management and Quality Circles in the Digital Lean Manufacturing World / D. Romero et al. IFIP International Conference on Advances in Production Management Systems (September 2019). Cham: Springer, 2019.P. 3–11.
31. Waghmare Y., Mahaparale S. A review article on self inspection and quality audit. *European journal of pharmaceutical and medical research*. 2017. Vol. 4, № 7. P. 358–364.
32. Total Quality Management and Quality Circles in the Digital Lean Manufacturing World / D. Romero et al. *IFIP International Conference on Advances in Production*.
33. Research on the Effectiveness Improvement Strategy of Quality Management System of Chemical Enterprises / J.Sun et al. *Chemical Engineering Transactions*. 2017. Vol. 62.P. 1603–1608.
34. Marinkovic V., Krajnovic D., Tasic L. Developing a quality management tool for preparing Good Distribution Practice audit of pharmaceutical contract vaccine distributor. *Indian journal of pharmaceutical education*. 2015. Vol. 49, Iss. 3. P. 174–182.
35. Lebedynets V. O., Karamavrova T. V. Actual researches of organization of internal audits of pharmaceutical quality systems. *Topical issues of new drugs development : Abstracts of XXIII International Scientific And Practical, Conference Of Young Scientists And Students (April 21, 2016) : in 2 vol. Vol. 2. Kharkiv : Publishing Office NUPh, 2016. P. 253–254.*

36. International Organization for Standardization. URL: <http://www.iso.org/iso/home/standards/certification/iso-survey.htm?certificate=ISO%209001&countrycode=CZ#countrypick> (Date of access: 05.12.2020).
37. Лебединець В. О., Коваленко С. М., Тахтаулова Н. О. Імплементція циклу Демінга-Шухарта PDCA при регламентації процесів системи управління якістю фармацевтичного підприємства. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. 2012. № 1 (21). С. 11-17.
38. Котвіцька А. А., Лебединець В. О. Моделювання системи управління якістю та реформування організаційної структури підприємства з виробництва лікарських засобів : метод. рек. Київ : Вид-во "НТМТ", 2015. 28 с.
39. Quality management systems. Requirements : ISO 9001:2015 [Fifth edition 2015-09-15, Reference number ISO 9001:2015(E)]. Geneva, 2015. 40 p. (International Standard). (дата звернення: 14.12.2020).
40. Кане М.М. , Иванов Б.В., Схиртладзе А.Г. Системы, методы и инструменты менеджмента качества. СПб.: Питер, 2008. 560 с.
41. Лебединець В. О., Карамаврова Т. В. Дослідження щодо підвищення результативності внутрішніх аудитів фармацевтичних систем якості. *Управління якістю в фармації* : матеріали X наук.-практ. конф., Харків, 20 трав. 2016 р. Харків : НФаУ, 2016. С. 104.
42. Tsvetanova Y. Features of internal audit in pharmaceutical industry. *Pharmacia*. 2014. Vol. 61, № 2. P. 30–34.
43. Rajan, D. Motivation and job satisfaction: a study of pharmacists in private hospitals. *Samvad*. 2015. Vol. 9. P. 87–100.
44. Ramlall, S. A review of employee motivation theories and their implications for employee retention within organizations. *Journal of American Academy of Business*. 2004. Vol. 5. №1, 2. P. 52–63.
45. Lebedinets V. A., Möller K. H. Specific character of the process-focused QMS-audits. *Сьогодення та майбутнє фармації* : матеріали Всеукраїн-

- ського конгр., м. Харків, 16-19 квіт. 2008 р. / за ред. В. П. Черних та ін. Харків : Вид-во НФаУ, 2008. С. 518.
46. Янішевський О., Безсмертна Н., Лівітан Н. Методи процесного підходу: впровадження СУЯ відповідно до ДСТУ ISO 9001. *Стандартизація, сертифікація, якість*. 2008. № 5. С. 62–66.
47. Lebedinets V. A. Regulation and description of the pharmaceutical management system for an enterprise for manufacture of medical products. *Хабаршысы ("Вестник")*. 2013. Т. 1, Прил. 4 (65). С. 38–40.
48. Ugarak J., Korčok D., Vuksanović D. The Effectiveness of Internal Audits and Their Impact on System Improvement. *International Journal of Scientific and Research Publications*. 2015. Vol. 5, Iss. 4. P. 1–6.
49. Котвіцька А. А., Лебединець В. О. Моделювання системи управління якістю та реформування організаційної структури підприємства з виробництва лікарських засобів : метод. рек. Київ : Вид-во "НТМТ", 2015. 28 с.
50. Коваленко С.М. Розробка пропозицій з підвищення результативності внутрішніх аудитів на підприємстві / С.М. Коваленко, М.В. Міквабішвілі //Матер. І науково-практичної internet-конференції з міжнародною участю «Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я» - Харків, 2023. - С. 166-167.

ДОДАТКИ

ОСОБОВА КАРТКА ВНУТРІШНЬОГО АУДИТОРА

ТОВ «ЦСК БІОФАРМА-ПЛАЗМА»		Особова картка внутрішнього аудитора		
ПІБ та скорочення внутрішнього аудитора				
Посада, структурний підрозділ				
Стаж роботи аудитором				
Основна освіта				
Освіта з аудиту (№ свідоцтва, дата отримання)				
Атестація чи додаткове навчання				
№ з/п	Дата	Ким проведено атестацію/ навчання	Рішення комісії чи № посвідчення	
Відмітка щодо оцінки діяльності*				
№ з/п	№ аудиту, в якому брав участь	№ звіту	Статус	Відмітка щодо оцінки діяльності*

*В цій графі проставляється відмітка щодо оцінки діяльності аудита за анкетною оцінкою внутрішнього аудиту

ПЛАН ВНУТРІШНЬОГО АУДИТУ

№ _____

Об'єкт аудиту _____
(назва підрозділу/процесу, що перевіряється)

Тип аудиту _____
вказати – плановий (№ за планом), позаплановий

Завдання аудиту _____

Термін проведення аудиту «__» _____ 20__ р.
з __ год до __ год

Склад аудиторської групи

Головний аудитор _____ (прізвище, ім'я та по батькові, посада) / (скорочення)
Аудитор _____ (прізвище, ім'я та по батькові, посада) / (скорочення)
Аудитор _____ (прізвище, ім'я та по батькові, посада) / (скорочення)
Експерт (за необхідністю) _____ (прізвище, ім'я та по батькові, посада) / (скорочення)

Перелік нормативних (довідкових) документів

Дата представлення звіту «__» _____ 20__ р.

Звіти попередніх аудитів _____

Дата/час	Структурний підрозділ	Критерії аудиту	Відповідальна особа, від підрозділу	Аудитор (скорочення)

Головний аудитор _____ (підпис) _____ (ініціали, прізвище)

Аудитор _____ (підпис) _____ (ініціали, прізвище)

Начальник відділу управління якістю _____ (підпис) _____ (ініціали, прізвище)

Керівник підрозділу/процесу що перевіряється _____ (підпис) _____ (ініціали, прізвище)

ЧЕК-ЛИСТ

Внутрішній аудит № _____

Дата «___» _____ 20__ р.

Аудитор _____

Діяльність, що перевіряється:						
№ з/п	Питання	Висновок аудитора				Спостереження під час аудиту
		В	З	НВ	К/НВ	
1						
2						
3						
...						
<p><i>Умовні позначення:</i> <i>ПВ – повністю відповідає, З – зауваження,</i> <i>НВ – невідповідність, К/НВ – критична невідповідність</i></p>						

Аудитор _____
 (підпис)

Зауваження з боку персоналу, який перевіряється:

ПРОТОКОЛ ПРО НЕВІДПОВІДНІСТЬ № _____*

Внутрішній аудит № _____ Дата проведення _____

Структурний підрозділ, що перевіряється _____

Процес аудиту _____

Представник від підрозділу _____
(прізвище, ім'я та по батькові, посада)

Головний аудитор: _____
(прізвище, ім'я та по батькові, посада)

Аудитор(и): _____
(прізвище, ім'я та по батькові, посада)

Критерії аудиту _____
(вказати документ, номер розділу, пункту)

ВСТАНОВЛЕНА НЕВІДПОВІДНІСТЬ		
Дільниця у підрозділі, на якій встановлено невідповідність _____		
Тип невідповідності** (зазначити ×)	<input type="checkbox"/> КРИТИЧНА НЕВІДПОВІДНІСТЬ	<input type="checkbox"/> НЕВІДПОВІДНІСТЬ <input type="checkbox"/> ЗАУВАЖЕННЯ
Чи потрібний перегляд документації? (зазначити ×)	<input type="checkbox"/> ТАК (_____) (№ документа)	<input type="checkbox"/> НІ
Необхідність повторного аудиту (зазначити ×)	<input type="checkbox"/> ТАК	<input type="checkbox"/> НІ
_____ Головний аудитор (підпис)	_____ Аудитор (підпис)	_____ Представник по аудиту від підрозділу (підпис)

*Кодування протоколів про невідповідність здійснюється таким чином:

XX.YY-ZZZZ,

де XX – номер аудиту згідно з планом-графіком проведення внутрішніх аудитів;

YY – поточний номер встановленої невідповідності у певному аудиті;

ZZZZ – рік проведення аудиту.

****КНВ** – порушення, що негативно відображається чи з більшою часткою вірогідності може відобразитись на якості та безпеці продукції, що випускається, а отже наразити на небезпеку здоров'я споживача

НВ – помилки в роботі підприємства, що можуть привести до погіршення результативності роботи процесів, проте не відобразитись на якості та безпеці готової продукції, а отже і на стані здоров'я споживачів

З – порушення, що з низькою часткою вірогідності можуть відобразитись на якості роботи підприємства і продукції, що випускається (недоліки, дрібні упущення, некоректне виконання несуттєвих операцій)

Додаток К

ЗАТВЕРДЖУЮ
 Генеральний директор
 ТОВ «ЦСК БІОФАРМА-
 ПЛАЗМА» _____
 (підпис, ініціали, прізвище)
 « ____ » _____ 20__ р.

ЗВІТ ПРО ПРОВЕДЕНИЙ АУДИТ
 № _____ від _____

Процес аудиту

Мета аудиту

Склад аудиторської групи

Головний аудитор

(прізвище, ім'я та по батькові, посада) / (скорочення)

Аудитори

(прізвище, ім'я та по батькові, посада) / (скорочення)

Обсяг аудиту

(навести перелік документів, які було проглянуто та проаналізовано у підрозділі, що перевірявся)

1 Опис позитивних результатів

(привести позитивні моменти, на які аудитори звернули увагу під час аудиту та будь-які рішення персоналу, які можна застосовувати для покращення роботи в інших підрозділах)

2 Виявлені невідповідності

Критичні невідповідності _____, невідповідності _____, зауваження _____

Короткий опис виявлених невідповідностей

№ з/п	Статус	Підрозділ, де виявлено невідповідність	Опис виявленої невідповідності

(привести загальний опис виявлених невідповідностей із посиланнями на вимоги відповідних документів СУЯ)

3 Рекомендації щодо удосконалення діяльності

(привести загальний опис рекомендацій аудиторської групи щодо удосконалення діяльності)

Висновки по аудиту

(навести загальні висновки щодо відповідності діяльності у підрозділі(-ах), що перевірялися, вимогам документації СУЯ підприємства; зазначити, чи потрібен перегляд документів; проведення позапланового аудиту)

Підписи

Головний аудитор

(ПІБ, підпис, дата)

Аудитори

(ПІБ, підпис, дата)

Начальник ВУЯ

(ПІБ, підпис, дата)

Керівник підрозділу, що перевірявся

(ПІБ, підпис, дата)

Додатки

Програма внутрішнього аудиту

ТАК НІ

Чек-листки (на ____ арк.)

ТАК НІ

Протоколи про невідповідності (на ____ арк.)

ТАК НІ

Матеріали доказової бази аудиторської групи на ____ арк.

ТАК НІ

Заперечення керівника підрозділу, що перевірявся на ____ арк.

ТАК НІ

Інші матеріали на ____ арк.

ТАК НІ

Аудитор _____					
№ внутрішнього аудиту _____					
Дата проведення аудиту _____					
Характеристика	1	2	3	4	5
Особисті якості					
1. Тактовність і дипломатичність, здатність ефективно спілкуватись з різними людьми, чіткість формулювання своїх думок					
2. Спостережливість, впевненість у різних ситуація					
3. Наполегливість і зібраність, зосередженість на досягненні поставлених цілей аудиту					
4. Неупередженість – готовність розглядати альтернативні точки зору					
5. Об'єктивність – висновки виключно на підставі фактів					
6. Здатність зосередитись на найважливіших питаннях					
Критерії аудиту					
7. Обізнаність у сучасних принципах та інструментах управління якістю, а також з їхнім застосуванням на практиці					
8. Розуміння взаємодії різних складових системи управління якістю					
9. Коректне розуміння вимог стандартів та інших документів,					
Техніка аудиту					
10. Здатність працювати самостійно відповідно до плану аудиту					
11. Дотримання встановленого розкладу аудиту					
12. Коректне й повне ведення записів про хід аудита в робочих документах					
13. Своєчасна підготовка своєї частини звіту про аудит					
14. Одночасне й коректне формулювання у звітних документах спостережень, зауважень і невідповідностей					

Пояснення 1 – найнижча характеристики, 5 – найвища

Національний фармацевтичний університет

Факультет фармацевтичних технологій та менеджменту
Кафедра управління та забезпечення якості у фармації
Рівень вищої освіти другий магістерський
Спеціальність 073 Менеджмент
Освітня програма Якість, стандартизація та сертифікація

ЗАТВЕРДЖУЮ
Завідувачка кафедри
управління та забезпечення
якості у фармації
Тетяна КРУТСЬКИХ
“17” жовтня 2023 року

ЗАВДАННЯ
НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ
ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ

Марина МІКВАБІШВІЛІ

1. Тема кваліфікаційної роботи: **«Розробка програм підготовки та атестації внутрішніх аудиторів систем управління якістю на прикладі ТОВ НВФ «Мікрохім»**, керівник кваліфікаційної роботи: Світлана КОВАЛЕНКО, доктор фармац. наук, професор,

затверджений наказом НФаУ від “16” жовтня 2023 року № 229

2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи: 05.02.2024 р.

3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: наукова та навчально-методична література, законодавчі й нормативні акти України, діяльність організації щодо проведення внутрішніх аудитів; стандарт ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги, ДСТУ ISO 19011:2019 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління.

4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити): *Актуальність роботи.* Внутрішній аудит та аналіз системи є корисними інструментами управління якістю, але якість не може бути досягнута тільки за допомогою аудиту та аналізу. Аналіз системи та аудити в принципі схожі: аудити – це постійна діяльність, тоді як аналіз системи – одноразовий захід, що проводиться при зміні обставин, задач чи політиці підприємства. Проведення внутрішніх аудитів є суттєвою частиною будь-якої системи менеджменту. Це забезпечує на регулярній основі гарантії того, що системи працюють адекватно, і вони є зрозумілими для персоналу.

Розділ I. Історичні аспекти виникнення та розвитку аудитів. Поняття і типи аудитів, класифікація аудитів якості. Роль внутрішніх аудитів у системі менеджменту якості організації.

Розділ II. Аналіз вимог міжнародного стандарту ДСТУ ISO 19011:2019. Аналіз вимог міжнародного стандарту ДСТУ ISO 19011:2019. Аналіз методів вдосконалення техніки аудиту.

Розділ III. Загальні відомості про діяльність ТОВ «ЦСК «Біофарма- ПЛАЗМА». Роль та місце процесу «Внутрішній аудит» в системі управління якістю ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА- ПЛАЗМА». Функції, відповідальність та компетенції аудиторської групи ТОВ «ЦСК БІОФАРМА-ПЛАЗМА». Розробка методики виконання процесу «Внутрішній аудит» на ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА- ПЛАЗМА».

Висновки. В роботі проаналізовано стан здійснення внутрішніх аудитів на вітчизняних фармацевтичних підприємствах, виявлені сильні й слабкі місця цього процесу, сформульовані напрямки можливого удосконалення внутрішніх аудитів. Автором запропоновані програми підготовки внутрішніх аудиторів, методи ефективності проведеного навчання та методи оцінювання роботи внутрішніх аудиторів може бути використано вітчизняними організаціями будь-якого профілю для навчання аудиторської групи.

5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень):

1. Загальна характеристика ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА- ПЛАЗМА».
- 2.Схема загального виду типового процесу збору та перевірки інформації, 3 таблиці.

6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи

Розділ	Ім'я, ПРІЗВИЩЕ, посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
Вступ	Світлана КОВАЛЕНКО, професор закладу вищої освіти кафедри управління та забезпечення якості у фармації		
Розділ I	Світлана КОВАЛЕНКО, професор закладу вищої освіти кафедри управління та забезпечення якості у фармації		
Розділ II	Світлана КОВАЛЕНКО, професор закладу вищої освіти кафедри управління та забезпечення якості у фармації		
Розділ III	Світлана КОВАЛЕНКО, професор закладу вищої освіти кафедри управління та забезпечення якості у фармації		
Висновки	Світлана КОВАЛЕНКО, професор закладу вищої освіти кафедри управління та забезпечення якості у фармації		

7. Дата видачі завдання: 17.10.2023 р.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи	Примітка
1.	Формулювання мети, задач, об'єкту та предмету досліджень в рамках кваліфікаційної роботи	17.10.2023 р.	виконано
2.	Складання розширеного плану та опрацювання етапів виконання кваліфікаційної роботи	18.10.2023 р.	виконано
3.	Збір літературних джерел та проведення загального літературного огляду за напрямком теми	19.10.2023 р.	виконано
4.	Обґрунтування актуальності обраного напрямку досліджень, зведення статистичних даних	24.10.2023 р.	виконано
5.	Складання та оформлення вступу до кваліфікаційної роботи	26.10.2023 р.	виконано
6.	Складання та оформлення I-го розділу роботи (літературний огляд, теоретичні засади)	31.10.2023 р.	виконано
7.	Проведення аналізу об'єкту та предмету досліджень, аналіз ситуації на базі стажування	07.11.2023 р.	виконано
8.	Оформлення II-го розділу роботи (аналітична частина) з формулюванням проблематики	21.11.2023 р.	виконано
9.	Розробка прикладних пропозицій для розв'язання визначених у II-му розділі проблем	28.11.2023 р.	виконано
10.	Оформлення III-го розділу роботи з обґрунтуванням раціональності висунутих пропозицій	15.12.2023 р.	виконано
11.	Оформлення додатків до роботи (розроблених документів та форм, запропонованих заходів)	21.12.2023 р.	виконано
12.	Остаточне оформлення кваліфікаційної роботи та пред'явлення її для перевірки керівником	08.01.2024 р.	виконано
13.	Розробка мультимедійних слайдів та складання плану доповіді. Робота з рецензентами.	15.01.2024 р.	виконано
14.	Проходження попереднього захисту, коригування роботи, підготовка до офіційного захисту	22.01.2024 р.	виконано

Здобувач вищої освіти

_____ Марина МІКВАБШВІЛІ

Керівник кваліфікаційної роботи

_____ Світлана КОВАЛЕНКО

ВИТЯГ З НАКАЗУ № 229
по Національному фармацевтичному університету
від 16 жовтня 2023 року

Про затвердження тем кваліфікаційних робіт

Затвердити теми кваліфікаційних робіт, керівників-консультантів та рецензентів здобувачам вищої освіти 2 курсу, спеціальність – 073 Менеджмент, освітня програма – Якість, стандартизація та сертифікація, ступінь вищої освіти – магістр, термін навчання – 1 р. 6 міс., очна (денна) та заочна форми здобуття освіти.

Прізвище, ім'я по батькові здобувача вищої освіти	Тема кваліфікаційної роботи (українською мовою)	Тема кваліфікаційної роботи (англійською мовою)	Керівник кваліфікаційної роботи	Рецензент кваліфікаційної роботи
Миквабішвілі Марина Валеріївна	Розробка підходів щодо проведення внутрішніх аудитів в рамках системи управління якістю на ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»	Development of approaches to conducting internal audits within the framework of the quality management system at LLC «CBS «BIOPHARMA PLASMA»	д.фарм.н., професор, професор ЗВО кафедри управління та забезпечення якості у фармацевції Коваленко С.М.	к.тех.н., доцент, заступник директора з якості ТОВ «ЧЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА» Портянко Т. М.

В.о. ректора

Алла КОТВИЦЬКА

Вірно:

Декан факультету фармацевтичних технологій та менеджменту



Наталія ЖИВОРА

Ф А2.8-47-110

ВИСНОВОК**Комісії з академічної доброчесності про проведену експертизу
щодо академічного плагіату у кваліфікаційній роботі
здобувача вищої освіти**

№ 123940 від « 19 » грудня 2023 р.

Проаналізувавши випускню кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти денної форми навчання Міквабішвілі Марини Валеріївни, 2 курсу, _____ групи, спеціальності 073 Менеджмент, на тему: «Розробка підходів щодо проведення внутрішніх аудитів в рамках системи управління якістю на ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»/ Development of approaches to conducting internal audits within the framework of the quality management system at LLC «CBS «BIOPHARMA PLASMA»», Комісія з академічної доброчесності дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (копіляції).

**Голова комісії,
професор**

**Інна ВЛАДИМИРОВА**

30%

6%

ВІДГУК

наукового керівника на кваліфікаційну роботу другого (магістерського) рівня вищої освіти спеціальності 073 Менеджмент освітньо-професійної програми «Якість, стандартизація та сертифікація»

Марини МІКВАБІШВІЛІ

на тему: «Розробка підходів щодо проведення внутрішніх аудитів в рамках системи управління якістю на ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»

Актуальність теми. Аудит системи управління якістю – це інструмент, призначений для всеосяжної оцінки результативності та ефективності всієї системи менеджменту. Аудити здійснюються в ході систематичного і незалежного дослідження стану роботи організації на основі наявних документів та аналізу практичних ситуацій. Мета аудиту полягає в тому, щоб встановити і оцінити необхідність запобіжних і коригувальних дій, а також потенціалу для поліпшення системи менеджменту організації.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість.

В роботі проаналізовано стан здійснення внутрішніх аудитів на вітчизняних фармацевтичних підприємствах, виявлені сильні й слабкі місця цього процесу, сформульовані напрямки можливого удосконалення внутрішніх аудитів. Автором запропонованих практичних рекомендацій щодо регламентації процесу «Внутрішній аудит» дозволить результативно проводити внутрішні аудити та підвищити отримання об'єктивних, повних і своєчасних даних щодо процесів та системи управління якістю в цілому. Результати та висновки, отримані в даному дослідженні, можуть використовуватися організаціями будь-якого профілю при здійсненні внутрішніх аудитів систем управління якістю вітчизняних організацій будь-якого профілю діяльності.

Оцінка роботи. Кваліфікаційна робота належно оформлена і написана лаконічною науковою мовою, містить необхідні структурні елементи та посилання на джерела літератури.

Загальний висновок та рекомендації про допуск до захисту.

Враховуючи вищенаведене, вважаю, що робота здобувача 2-го курсу спеціальності 073 Менеджмент освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація Марини МІКВАБІШВІЛІ на тему «Розробка підходів щодо проведення внутрішніх аудитів в рамках системи управління якістю на ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА» за обсягом та змістом відповідає вимогам, що висуваються до випускових робіт вищих навчальних закладів IV рівня акредитації і може бути пред'явлена до захисту в Екзаменаційну комісію Національного фармацевтичного університету.

Науковий керівник

Професор ЗВО кафедри управління та забезпечення
якості у фармації

д-р. фармац. наук, проф.

Світлана КОВАЛЕНКО

РЕЦЕНЗІЯ

на кваліфікаційну роботу здобувача 2 курсу спеціальності 073 “Менеджмент” освітньої програми “Якість, стандартизація та сертифікація” заочної форми навчання факультету фармацевтичних технологій та менеджменту НФаУ Марини Міквабішвілі на тему «Розробка підходів щодо проведення внутрішніх аудитів в рамках системи управління якістю на ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»

Актуальність теми. Внутрішній аудит та аналіз системи є корисними інструментами управління якістю, але якість не може бути досягнута тільки за допомогою аудиту та аналізу. Аналіз системи та аудити в принципі схожі: аудити – це постійна діяльність, тоді як аналіз системи – одноразовий захід, що проводиться при зміні обставин, задач чи політиці підприємства.

Проведення внутрішніх аудитів є суттєвою частиною будь-якої системи менеджменту. Це забезпечує на регулярній основі гарантії того, що системи працюють адекватно, і вони є зрозумілими для персоналу.

Теоретичний рівень роботи. В ході виконання магістерською було проаналізовано роль внутрішніх аудитів у функціонуванні системи управління якістю. Цей аналіз дозволив зробити висновок про те, що результативний внутрішній аудит забезпечує зворотній зв'язок, надає керівництву організації об'єктивну інформацію про те, як функціонує система та у яких напрямках вона може бути вдосконалена. Доведена важливість належного документування процесу аудиту для отримання об'єктивних, повних і своєчасних даних щодо процесів та системи управління якістю в цілому.

Пропозиції автора з теми дослідження. В роботі проаналізовано стан здійснення внутрішніх аудитів на вітчизняних фармацевтичних підприємствах, виявлені сильні й слабкі місця цього процесу, сформульовані напрямки можливого удосконалення внутрішніх аудитів.

Автором запропонованих практичних рекомендацій щодо регламентації процесу «Внутрішній аудит» дозволить результативно проводити внутрішні аудити та підвищити отримання об'єктивних, повних і своєчасних даних щодо процесів та системи управління якістю в цілому.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Результати та висновки, отримані в даному дослідженні, можуть використовуватися організаціями будь-якого профілю при здійсненні внутрішніх аудитів систем управління якістю вітчизняних організацій будь-якого профілю діяльності.

Недоліки роботи. У роботі не представлено форма для оцінки проведення внутрішнього аудиту, що досить важливо для поліпшення організації цього процесу, тому рекомендуємо доопрацювати це питання в подальших дослідженнях.

Загальний висновок і оцінка роботи. Кваліфікаційна робота оформлена відповідно вимог, містить необхідні структурні елементи та посилання на джерела літератури. Робота виконана на сучасному рівні, матеріал викладено послідовно, повно, зроблені висновки обґрунтовані та достовірні.

Враховуючи вищенаведене, вважаю, що робота студента 7-го курсу спеціальності "ЯСС" Марини Міквабішвілі на тему «Розробка підходів щодо проведення внутрішніх аудитів в рамках системи управління якістю на ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА» за обсягом та змістом відповідає вимогам, що висуваються до випускових робіт вищих навчальних закладів IV рівня акредитації і може бути пред'явлена до захисту в Державну екзаменаційну комісію Національного фармацевтичного університету.

Рецензент _____

Заступник директора з якості
ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»,
канд. техн. наук, доцент
Тетяна ПОРТЯНКО

" _____ " _____ 20__ р.

ВИТЯГ З ПРОТОКОЛУ № 6
засідання кафедри управління за забезпечення якості у фармації НФаУ

від «19» січня 2024 р.

ГОЛОВУЮЧИЙ: д.фарм.н., проф. Крутських Т.В.

СЕКРЕТАР: к.фарм.н., доц. Лісна А.Г.

ПРИСУТНІ: зав. каф., проф. Крутських Т.В., проф. Коваленко С.М., проф. Посилкіна О.В., проф. Літвінова О.В., проф. Братішко Ю.С., доц. Баєва О.І., доц. Гладкова О.В., доц. Глебова Н.В., доц. Деренська Я.М., доц. Зборовська Т.В., доц. Коляда Т.А., доц. Ковальова В.І., доц. Лісна А.Г., доц. Ткаченко О.В., доц. Мороз С.Г., здобувач вищої освіти Міквабішвілі М.В.

ПОРЯДОК ДЕННИЙ:

1. Попередній захист кваліфікаційної роботи здобувача вищої освіти спеціальності 073 Менеджмент, освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація другого (магістерського) рівня Марини МІКВАБІШВІЛІ на тему «Розробка підходів щодо проведення внутрішніх аудитів в рамках системи управління якістю на ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»».

СЛУХАЛИ: доповідь до кваліфікаційної роботи здобувача вищої освіти спеціальності 073 Менеджмент, освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація другого (магістерського) рівня Марини МІКВАБІШВІЛІ на тему «Розробка підходів щодо проведення внутрішніх аудитів в рамках системи управління якістю на ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»».

УХВАЛИЛИ: допустити Марини МІКВАБІШВІЛІ до захисту кваліфікаційної роботи на засіданні Екзаменаційної комісії.

**Зав. кафедри управління та
забезпечення якості у фармації,
професор**

_____ **Тетяна КРУТСЬКИХ**

Секретар кафедри

_____ **Анастасія ЛІСНА**

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**ПОДАННЯ
ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ
ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ**

Направляється здобувач вищої освіти Марина МІКВАБІШВІЛІ до захисту кваліфікаційної роботи за галуззю знань 07 Управління та адміністрування спеціальністю 073 Менеджмент освітньою програмою Якість, стандартизація та сертифікація на тему: «Розробка підходів щодо проведення внутрішніх аудитів в рамках системи управління якістю на ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА-ПЛАЗМА»

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету _____ / Наталія ЖИВОРА

Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувач вищої освіти Марина МІКВАБІШВІЛІ підготувала кваліфікаційну роботу, яка відповідає всім вимогам, виконана у встановлені строки, має наукову новизну та може бути рекомендована до захисту.

Керівник кваліфікаційної роботи Світлана КОВАЛЕНКО

“18” січня 2024 року

Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувач вищої освіти Марина МІКВАБІШВІЛІ допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

Завідувачка закладу вищої освіти кафедри
Управління та забезпечення якості у фармації

Тетяна КРУТСЬКИХ

“19” січня 2024 року

МАТЕРІАЛИ

**І науково-практичної
internet-конференції з
міжнародною участю
«АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ
ЯКОСТІ, МЕНЕДЖМЕНТУ І
ЕКОНОМІКИ У ФАРМАЦІЇ І
ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я»**

(19 травня 2023 р.)

<i>Зарічкова М.В., Толочко В.М., Должнікова О.М., Опрошанська Т.В.</i> <i>Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації</i> <i>Національного фармацевтичного університету, м. Харків</i> Дослідження професійного середовища спеціалістів фармації на рівні аптечного закладу	156
<i>Калекіна Т. В., Глебова Н.В.</i> <i>Національний фармацевтичний університет, м. Харків</i> Самоменеджмент у студентському житті	159
<i>Коваленко С.М., Буднікова О. Г.</i> <i>Національний фармацевтичний університет, м. Харків</i> Оптимізація управління персоналом як фактор поліпшення діяльності аптечних закладів	162
<i>Коваленко С.М., Лісна А.Г.</i> <i>Національний фармацевтичний університет, м. Харків</i> Особливості організації охорони праці в закладах фармації	164
<i>Коваленко С.М., Міквабішвілі М.В.</i> <i>Національний фармацевтичний університет, м. Харків</i> Розробка пропозицій з підвищення результативності внутрішніх аудитів на підприємстві	166
<i>Ковальова В. І.</i> <i>Національний фармацевтичний університет, м. Харків</i> Особливості організації статистичної звітності під час війни	168
<i>Красноносова О.М., Єремєєв О.В.</i> <i>Науково-дослідний центр індустріальних проблем розвитку НАН України, м. Харків</i> Проблеми регіональних особливостей організації публічного управління в Україні	172
<i>Крутських Т.В., Зборовська Т. В.</i> <i>Національний фармацевтичний університет, Харків</i> Дослідження якості обслуговування в аптечних мережах	174
<i>Лебединець В. О., Шпичак О. С., Коваленко Св. М., Зарічкова М. В., Фетісова О. Г.</i> <i>Національний фармацевтичний університет, м. Харків</i> Аналіз поточного стану впровадження системи управління якості в Інституті підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету	177

Коваленко С.М., Міквабішвілі М.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Розробка пропозицій з підвищення результативності внутрішніх аудитів на підприємстві

vezjf@nuph.edu.ua

Вступ. Відповідно до вимог стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 внутрішні аудити (ВА) систем управління якістю (СУЯ) підприємства повинні виступати інструментом аналізування та поліпшення СУЯ шляхом систематичних неупереджених документованих перевірок і розробки пропозицій щодо коригувальних і запобіжних дій.

Внутрішній аудит є важливим елементом системи управління якістю, результативне застосування якого для підприємства є необхідністю.

Матеріали та методи. Аналітичний, інформаційний, які засновані на дослідженні наукової літератури, матеріалів Інтернет – ресурсів і власних висновків.

Результати та їх обговорення. Внутрішнім "замовником" результатів ВА є керівництво, яке повинне застосовувати ці результати при здійсненні регулярного аналізування СУЯ і ухваленні рішень щодо її постійного поліпшення. Результативно проведені ВА дають керівництву підприємства можливість всебічної оцінки СУЯ та підстави для виявлення першопричини зафіксованих невідповідностей.

Аналізуючи тенденції у функціонуванні тих чи інших процесів підприємства, а також аудиторські звіти, керівництво має можливість розробити та своєчасно впровадити необхідні коригувальні й запобіжні дії для удосконалення СУЯ.

На більшості вітчизняних підприємств, що впровадили СУЯ за моделлю ДСТУ ISO 9001:2015, процес ВА зазвичай здійснюється формально і значної цінності для підприємства не дає. Саме тому розробка пропозицій щодо вдосконалення ВА на підприємстві являє певний науково-практичний інтерес.

Зазвичай ВА проводяться по всім підрозділам підприємства в межах СУЯ, охоплюючи кожен з них приблизно раз на рік. Таку періодичність не можна визнати достатньою, адже всі процеси СУЯ сучасного підприємства зазнають частих змін, і простежити динаміку їх функціонування, отримуючи оцінку раз на рік, найчастіше неможливо.

Для визначення періодичності ВА окремих процесів слід брати до уваги притаманні ним ризики для якості, які мають розраховуватись згідно чинним нормативним вимогам. Так, процеси безпосереднього створення продукції слід перевіряти значно частіше, ніж, наприклад, забезпечувальні чи керівні.

Внутрішні аудити на підприємстві часто проводяться без застосування продуманої програми аудитів, як того вимагає стандарт ISO 19011:2019, а лише згідно календарному плану-графіку. Такі графіки не містять зазначення цілей і сфери охоплення аудитів, даних щодо їх обсягу й тривалості, відомостей про учасників, що будуть задіяні, визначення застосовних критеріїв аудиту, необхідних ресурсів тощо.

Застосування лише таких стислих планів-графіків призводить до виникнення численних проблем, наприклад, через неузгодженість дій аудиторів і представників об'єктів перевірки, та, врешті речт – до отримання малоцінних результатів і негативного відношення до аудитів з боку персоналу підприємства. На нашу думку, програму аудиту обов'язково слід складати з урахуванням всіх рекомендацій, наведених у стандарті ISO 19011:2019 та інших джерелах.

Отже, внутрішнім аудитам слід приділяти більш пильну увагу на кожному підприємстві. Ретельно організований процес ВА є дієвим інструментом аналізування СУЯ і дає важливу й актуальну інформацію для своєчасного вжиття коригувальних і запобіжних дій для удосконалення.

**Кваліфікаційну роботу захищено
у Екзаменаційній комісії**

14 лютого 2024 року

З оцінкою _____

Голова Екзаменаційної комісії:

доктор наук з державного управління, кандидат економічних наук, професор,
заслужений діяч науки і техніки України
професор кафедри публічного управління та підприємництва Національний
аерокосмічний університет імені М.Є. Жуковського "Харківський авіаційний
інститут"

Андрій ДЄГТЯР

(підпис)