

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

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему:

**ПОЛІПШЕННЯ ПРОЦЕСУ ВНУТРІШНІХ АУДИТІВ
НА ТОВ «МІКРОФАРМ»**

Виконав (ла):
здобувач вищої освіти
2 курсу, групи 1
спеціальності 073 Менеджмент
освітньої програми
Якість, стандартизація та
сертифікація
Дар'я СТРУКОВА

Керівник:
завідувачка кафедри управління та
забезпечення якості у фармації
д-р. фармац. наук, проф.
Тетяна КРУТСЬКИХ

Рецензент:
начальник відділу якості ТОВ
«Мікрофарм»
Валентина ПШЕЧЕНКО

АНОТАЦІЯ

Струкова Д.Є. «Поліпшення процесу внутрішніх аудитів на ТОВ «Мікрофарм»».

Кваліфікаційна робота за спеціальністю 073 Менеджмент – Національний фармацевтичний університет, Харків 2024 рік.

Кваліфікаційну роботу присвячено визначенню найбільш актуальних проблем при організації та проведенні внутрішніх аудитів на ТОВ «Мікрофарм» та розробці пропозицій щодо їх поліпшення.

В ході виконання роботи наведено основну характеристику ТОВ «Мікрофарм», проведено SWOT аналіз підприємства, визначено сильні та слабкі сторони, можливості та загрози. Проаналізовано формування цілей та задач на підприємстві. Розроблено пропозиції для покращення СОП та форми документів для проведення внутрішніх аудитів. Запропоновано тематичний план навчання внутрішніх аудиторів та наведено психологічні прийоми при проведенні аудиту.

Ключові слова: внутрішній аудит, внутрішній аудитор, стандартна операційна процедура, САРА, фармацевтична система якості, система внутрішнього аудиту.

ABSTRACT

Strukova D.E. "Improving the process of internal audits at Micropharm LLC".

Qualification work in the specialty 073 Management - National Pharmaceutical University, Kharkiv 2024.

The qualification work is devoted to the identification of the most pressing problems in the organization and conduct of internal audits at Micropharm LLC and the development of proposals for their improvement.

In the course of the work, the main characteristics of Micropharm LLC were given, a SWOT analysis of the enterprise was carried out, strengths and weaknesses, opportunities and threats were determined. The formation of goals and objectives at the enterprise was analyzed. Proposals for improving SOPs and forms of documents for conducting internal audits have been developed. A thematic training plan for internal auditors is proposed and psychological techniques for conducting an audit are given.

Key words: internal audit, internal auditor, standard operating procedure, SARA, pharmaceutical quality system, internal audit system.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ	4
ВСТУП	5
РОЗДІЛ 1	8
ТЕОРЕТИЧНІ АСПЕКТИ ОРГАНІЗАЦІЇ ВНУТРІШНЬОГО АУДИТУ СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ.....	8
1.1 Сутність менеджменту якості	8
1.2.Важливість залучення персоналу до формування СУЯ.....	10
1.3 Основні чинники внутрішнього аудиту.....	13
1.4 Принципи внутрішнього аудиту	16
1.5 Етапи проведення внутрішнього аудиту.....	19
РОЗДІЛ 2	24
АНАЛІЗ МЕТОДИКИ ЗДІЙСНЕННЯ ВНУТРІШНЬОГО АУДИТУ ТА ВИМОГ ДО АУДИТОРІВ.....	24
2.1 Загальна характеристика фармацевтичного підприємства ТОВ «Мікрофарм»	24
2.2. Аналіз цілей, задач, і проблемних зон на ТОВ «Мікрофарм»	27
2.3 Огляд основних вимог до діяльності аудитора.	33
РОЗДІЛ 3.	36
РОЗРОБКА ПРОПОЗИЦІЙ ЩОДО ПОЛІПШЕННЯ ПРОЦЕСУ ВНУТРІШНІХ АУДИТІВ ТА КОМПЕТЕНТНОСТІ ВНУТРІШНІХ АУДИТОРІВ НА ТОВ «МІКРОФАРМ».	36
3.1 Вдосконалення стандартної операційної процедури з внутрішніх аудитів: розробка нових розділів та поліпшення наявних. Розробка пропозицій покращених форм документів для проведення ВА.....	36
3.1.1 Загальні положення	36
3.1.2 Відбір та атестація внутрішніх аудиторів.....	36
3.1.3 Планування внутрішніх аудитів.....	37
3.1.4 Розробка програми внутрішніх аудитів	38
3.1.5 Проведення внутрішнього аудиту.....	40
3.1.6 Оформлення протоколу невідповідності	41
3.1.7 Дії за результатами внутрішнього аудиту та оформлення результатів внутрішнього аудиту.....	43
3.1.8 Показники результативності процесу	44
3.2 Практичні рекомендації для підвищення компетентності внутрішніх аудиторів	45
3.2.1 Визначення програми підготовки внутрішніх аудиторів на підприємстві.....	45
3.2.2 Психологія поведінки під час проведення аудиту та практичні аспекти підготовки аудиторів.....	50
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ.....	57
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ:	58
ДОДАТКИ	63

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

ТОВ – товариство з обмеженою відповідальністю

ФСК– фармацевтична система якості

ВЗЯ – відділ забезпечення якості

СУЯ – система управління якістю

СВА – система внутрішнього аудиту

СМЯ – система менеджменту якості

ПА – програма аудиту

ПН – протокол невідповідності

ЛЗ – лікарський засіб

СОП – стандартна операційна процедура

САРА – коригувальні та запобіжні дії

ISO – International Organization for Standardization (Міжнародна організація зі стандартизації)

ВСТУП

Актуальність теми: Існування підприємств в умовах високої складності та динамічності навколишнього середовища змушує їх впроваджувати систему менеджменту відповідно до міжнародних стандартів. Одним з найефективніших і найпоширеніших методів оцінки функціонування системи менеджменту є проведення внутрішніх аудитів, тим більше, що така процедура наказана організаціям вітчизняними стандартами, що регламентують належну практику виробництва лікарських засобів (GMP) та встановлюють вимоги до системи менеджменту якості.

Актуальність теми магістерської роботи визначається тим, що внутрішній аудит є важливою складовою розвитку та вдосконалення системи управління якістю, без його належного функціонування неможливо досягти успіху та довгострокового функціонування підприємства.

Дана робота присвячена аналізу стану функціонування процесу внутрішнього аудиту та підвищенню результативності внутрішніх аудитів систем управління якістю на фармацевтичному підприємстві.

Результативне функціонування СУЯ, як і будь-якої іншої системи управління, потребує регулярного проведення внутрішніх аудитів (ВА), метою яких є максимально об'єктивна перевірка стану виконання встановлених стосовно СУЯ вимог та пошук потенціалу для удосконалення діяльності організації [1].

Перед керівниками підприємств виникає необхідність прогнозування, оцінки ризиків і створення ефективної системи управління, що неможливо здійснити без необхідного внутрішнього контролю за діяльністю.

Основні проблеми з результативністю аудитів пов'язані з недостатньою компетентністю внутрішніх аудиторів, браком часу працівників, який потрібен для належного планування, проведення ВА й аналізу одержаних результатів, недостатньою кількістю залучених фахівців та інше [2].

Проведення ефективного, неформального аудиту передбачає роботу кваліфікованих, досвідчених, професійно підготовлених аудиторів, які

об'єктивно і неупереджено працюють на користь організації, як і виконавці інших її процесів СУЯ. Аудитори виконують функції уважного "спостерігача", який збирає необхідні інформаційні дані шляхом співбесід з працівниками, аналізує документи й факти, вибудовує причинно-наслідкові зв'язки, шукає причини тих чи інших помилок, відхилень тощо. Відповіді на запитання аудиторів мають демонструвати реальний стан речей – тоді результати аудиторської роботи дійсно будуть давати користь організації.

Від компетентності й особистих якостей аудиторів, як і менеджерів з управління якістю, залежить ставлення персоналу організації до всіх питань якості взагалі і нововведень у системі управління.

Мета роботи. Визначення найбільш актуальних проблем при організації та проведенні внутрішніх аудитів системи управління якістю (СУЯ) на ТОВ «Мікрофарм». Вдосконалення стандартної операційної процедури з внутрішніх аудитів на підприємстві, а саме: розробка нових розділів та доповнення наявних, розробка нових форм документів. А також обґрунтуванням важливості та актуальності підготовки аудиторів системи управління якістю, формулюванням пропозицій щодо напрямів навчання та підвищення кваліфікації внутрішніх аудиторів з урахуванням сучасних методів і підходів.

Об'єкт та предмет дослідження. Об'єктом дослідження в межах магістерської роботи стала система управління якістю на ТОВ «Мікрофарм». А предметом дослідження виступив процес проведення внутрішніх аудитів на ТОВ «Мікрофарм», а також процес підготовки аудиторів з метою їх навчання.

Основні завдання роботи.

Завдання дослідження:

- дослідити сутність, предмет і метод внутрішнього аудиту та його місце у системі контролю підприємства;
- проаналізувати цілі, задачі та проблемні зони на підприємстві;

- виділити необхідні знання і навички, а також специфічні особисті якості, що мають бути притаманні аудиторам систем управління якістю взагалі та фармацевтичних систем якості зокрема;
- покращити та доповнити наявну СОП, розробити форми документів до неї;
- визначити найбільш необхідні напрями підготовки аудиторів, що мають володіти знаннями й навичками щодо ефективних підходів, методів та засобів проведення аудитів систем управління якістю;
- запропонувати напрями щодо підготовки та атестації аудиторів системи управління якістю.

Методи дослідження: системно-аналітичний метод, метод структурно-логічного моделювання, метод порівняльного аналізу.

Практичне значення отриманих результатів. Результатом дослідження є виявлення найбільш актуальних проблем, з якими стикаються підприємства при організації та проведенні внутрішніх аудитів систем управління якістю та обґрунтування подальших рішень.

Дослідження і публікації. «Ключові аспекти якості послуг» Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я: матер. II науково-практичній internet-конференції з міжнародною участю, 19 січня 2023 р., м. Харків.

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, переліку посилань 41 найменування, 8 додатків, і містить 3 рисунки, 8 таблиць. Повний обсяг магістерської роботи складає 59 сторінок, з яких перелік посилань займає 5 сторінок, додатки – 9 сторінок.

РОЗДІЛ 1

ТЕОРЕТИЧНІ АСПЕКТИ ОРГАНІЗАЦІЇ ВНУТРІШНЬОГО АУДИТУ СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ

1.1 Сутність менеджменту якості

Якість товарів і послуг відіграє важливу роль у житті кожної людини, тому ця тема завжди актуальна для всього людства

Здатність компанії бути конкурентоспроможною та досягати поставленої мети визначає функціонуюча система менеджменту якості у компанії

Система менеджменту якості – це система, організована на підприємстві, мета якої регулярне визначення політики та цілей по питанням якості та сприяння досягненню поставлених цілей.

СМЯ забезпечує якість продукції або послуг, які відповідають очікуванням клієнтів. Головне завдання не в тому, щоб контролювати кожну одиницю продукції, а в тому, щоб усунути помилки у роботі, що призводять до поганої якості продукції чи послуг [4].

СМЯ допомагає підвищити задоволеність клієнтів організації. Ефективне функціонування бізнесу вимагає від менеджерів керування багатьма взаємозалежними процесами в організації [5].

Щоб глибше визначати значимість СМЯ для підприємств, необхідно визначити поняття «суб'єкта» та «об'єкта» управління СМЯ та «політики у сфері якості».

Політика в сфері якості – це напрям діяльності організації у галузі якості, яке керівництво затвердило документально. Вона визначається виходячи із зовнішніх та внутрішніх факторів залежно від соціально-економічної ситуації та стратегічних цілей компанії. Реалізація політики є обов'язковою для кожного співробітника, тому її формулювання має бути зрозумілим кожному.

Суб'єкти управління – керівники підрозділів, яким необхідно ефективно

керувати якістю. Об'єкти управління – процеси в організації, товар, а також співробітники структурних підрозділів, що реалізують окремі функції в системі управління. У сучасному світі існує безліч підходів до управління якістю, але для ефективної діяльності вони повинні містити в собі основні принципи системного управління якістю, які представлені у табл. 1.1 [6]

Таблиця 1.1

Основні принципи СУЯ

Принцип	Зміст
Орієнтація на замовника	Відповідність якості продуктів чи послуг очікуванням споживача, підлаштування під потенційні потреби клієнта
Лідерство	Керівник повинен сприяти досягненню цілей, визначати напрямки діяльності організації, створювати сприятливе середовище для діяльності співробітників та мотивувати їх.
Задіяність персоналу	Персонал організації – основний ресурс організації має бути зацікавлений у роботі та покращенні системи менеджменту якості
Процесний підхід	Управління взаємопов'язаними процесами, як єдиною системою
Поліпшення	Пошук та виключення відхилень, оперативне реагування на зміни
Прийняття рішень, на підставі фактичних даних	Ефективні рішення ґрунтуються на аналізі та оцінці даних
Керування взаємовідносинами	Вибудовування надійних зв'язків поставок на основі взаємовигідного співробітництва

Принципи допомагають вищому керівництву підтримувати та вдосконалювати системи менеджменту, забезпечуючи основу для ефективних методів управління в організації.

Організація СМЯ на підприємствах здійснюється з ініціативи вищого керівництва, оскільки цей процес призведе до зміни порядків і стереотипів працівників. Якщо керівництво не зацікавлене, успіх неможливий, оскільки система управління якістю не створена для підвищення ефективності роботи.

Використання СМЯ не зменшує трудовитрати. Вигоду у вигляді покращення управління організації, можливості диверсифікації виробництва отримує керівництво. Система менеджменту якості необхідна для покращення якості управління бізнесу.

1.2 Важливість залучення персоналу до формування СУЯ

У Стандарті ISO 9000 сформульовано принцип "залучення персоналу", який трактується таким чином: "Співробітники на всіх рівнях представляють основу організації, і їхнє повне залучення дає можливість використовувати здатності усіх працівників на користь організації" [6].

Щоб зрозуміти та пояснити цей принцип, необхідно визнати, що повний потенціал усіх працівників може бути реалізований лише за умови розвитку універсального набору цінностей, створення культури довіри та користування всіма необхідними правами. і потужність. Лише в цьому випадку буде створено сприятливе середовище для участі всіх членів команди в діяльності та обміну інформацією, і це необхідно постійно підтримувати, надаючи можливості для навчання та професійного розвитку.

Працівників слід розглядати не як пасивних виконавців наказів менеджерів, а як творчу силу, від якої залежить виживання та розвиток організації. Значною мірою всі працівники повинні розділяти відповідальність за результати своєї праці та за роботу всієї організації, якість продукції (послуги) та її фінансовий стан.

Колективна відповідальність, ініціатива та авторитет створюють умови для довгострокової успішної діяльності будь-якої організації чи підприємства. Жодна система управління не буде ефективною, якщо керівництво не готове надати всім співробітникам можливості контролювати їхню діяльність, приймати важливі рішення та брати на себе відповідальність за них.

Необхідно дозволити працівникам бути самостійними в прийнятті рішень, але надання персоналу широких повноважень повинне підкріплюватися розгалуженою й ефективною системою його навчання та

всєбічного й вичерпного інформування, що не обмежується тільки проблемами виконання безпосередніх обов'язків, а включає ще й питання, необхідні для розвитку підприємства в цілому[10].

Одним із найефективніших способів вирішення проблеми залучення талантів є створення команди односторонців, діяльність яких спрямована на досягнення спільної мети. Це матиме дуже сильний вплив у вигляді підвищення потенціалу організації на ринку.

Як ми всі знаємо, перший крок у побудові командних стосунків – це делегування. Він завжди базується на довірі, яка є одним із найважливіших елементів позитивної атмосфери, необхідної для ефективної роботи на сучасному ринку будь-якої країни світу. Це створює передумови для відкритого потоку інформації в команді та забезпечує його прозорість. У свою чергу, прозорість інформаційних потоків допомагає максимально збільшити участь людей у будь-якій організації [10].

Звичайно, крім розширення можливостей, велику роль відіграє і матеріальне заохочення співробітників, але воно не таке вже й важливе. Понад півдесятка керівників назвали зарплату головним мотиватором для співробітників. Дослідження багатьох відомих компаній показують, що це не так. Потужним стимулом для співробітників компанії є щоденне визнання результатів компанії. Звичайно, вдячність і визнання керівництва не створюють загальної атмосфери, яка забезпечує якість власної роботи, але їх відсутність, навіть за умови високої оплати, може призвести до остаточного руйнування впевненості працівників у своїй справжній цінності. Формування заробітної плати в основному базується на чесності, відкритості та справедливості.

Оплата роботи повинна напряму залежати від результатів праці не тільки окремої людини, а й команди в цілому (відділу, цеху, групи і т. п.). Досвід багатьох японських фірм демонструє, що при виконанні поставленого плану матеріальну винагороду одержує не тільки та людина, що мала найбільшу участь у досягненні поставленої мети, але й весь колектив того

структурного підрозділу, де він працює. Або навпаки – при невиконанні поставленої задачі нагороду не одержує жоден член колективу, як би він не працював. Ця стратегія, безумовно, стимулює розвиток "почуття команди", але в умовах вітчизняного бізнесу вона практично ніде не застосовується.

Безперечно, вітчизняні підприємства досягнуть значних успіхів, застосовуючи накопичений у світі досвід у сфері управління якістю, особливо в мотивації та мотивації персоналу.

Тому обов'язковою умовою формування ефективної системи управління якістю є щире бажання керівництва організації створити дієвий механізм, спрямований на підвищення можливості задоволення вимог споживачів до продукції, задоволення всіх їх очікувань, передбачення їхніх майбутніх потреб. Стандарт ISO 9000, по суті, спрямований на досягнення цих цілей.

Підсумовуючи, можна сказати, що навіть належним чином розроблена та ефективно впроваджена система управління якістю потребує постійного вдосконалення на всіх її технологічних рівнях. Одним із найефективніших факторів цього вдосконалення є люди – їх ставлення до якості продукції, їх кваліфікація, досвід, розуміння потреб і очікувань внутрішніх і зовнішніх споживачів тощо.

Крім того, навчання, підвищення рівня компетенції, надання можливостей і перспектив кар'єрного зростання є потужними мотиваційними факторами для успішного залучення співробітників. Будь – хто з помітним зростанням ентузіазму виконуватиме свою повсякденну роботу, якщо відчуватиме, що керівництво надає можливості для зростання та підтримує їх у вдосконаленні їх професіоналізму. Цього бракує багатьом вітчизняним організаціям, і керівники часто не вважають цей варіант серйозним [19].

Поширена думка про те, що навчаючи когось на своєму підприємстві, цим, фактично, готуються потенціальні кадри для конкурентів, адже плинність кадрів на сучасному ринку праці в Україні, зазвичай, поширене явище. Проте сама плинність кадрів часто спричинена відсутністю надії та відчуттям перспектив зростання, причому подальший розвиток явно

малоймовірний.

Усі наведені вище твердження стосуються безпосередньо внутрішніх аудиторів – «елітної команди» кожної організації, де діє система управління якістю. Це пояснюється не лише важливістю внутрішнього аудиту як інструменту збору інформації для вищого керівництва, а й тим, що робоче місце вимагає постійного аналізу та вдосконалення, чому значною мірою сприяють відповідні та своєчасні поради професійних аудиторів.

1.3 Основні чинники внутрішнього аудиту

Внутрішній аудит – це процедура, що проводиться за ініціативи підприємства для внутрішнього контролю відповідності принципам і виконання правил належної виробничої практики, для регулярної оцінки ефективності функціонування системи якості підприємства, а також розробки необхідних попереджувальних і корегуючих дій.

Організація повинна проводити внутрішні аудити через заплановані інтервали часу, щоб встановити:

- а) чи відповідає система менеджменту якості запланованим заходам, і вимогам до системи менеджменту якості, встановленим організацією;
- б) чи результативно впроваджена система менеджменту якості і чи підтримується вона в робочому стані.

Програма аудитів повинна бути спланована з урахуванням статусу і важливості процесів і областей, що підлягають аудиту, а також результатів попередніх аудитів. Повинні бути визначені критерії аудиту, аудитована область, частота і методи проведення аудиту. Відбір аудиторів і проведення аудитів повинні забезпечити об'єктивність і безпристрасність процесу аудиту. Аудитори не повинні проводити аудит своєї власної роботи.

Причини для проведення внутрішнього аудиту:

- вимоги системи якості;
- для виявлення невідповідностей/ відхилень на початковому етапі;
- для проведення тенденцій;

- в якості реакції на виникненні невідповідності/відхилення;
- можливість навчання.

Ціль проведення внутрішнього аудиту:

- виявити і усунути невідповідності/відхилення, поки вони не надали негативного впливу на якість продукції і відповідно репутацію підприємства;
- отримати і використати інформацію не тільки для простого усунення проблем, але і для передбачення і запобігання.

Ціль заключається в тому, щоб впевнитися у відсутності невідповідностей/відхилень, передбачити і запобігти невідповідності/ відхилення, виявити і усунути невідповідності/відхилення як можна раніше.

Об'єкти внутрішнього аудиту:

- внутрішній аудит системи якості:
 - а) всіх підрозділів/відділів підприємства;
 - б) окремого підрозділу/відділу;
- внутрішній аудит процесу:
 - а) всіх процесів в рамках системи якості;
 - б) окремих процесів;
 - в) окремих складників процесу;
- внутрішній аудит продукту:
 - а) прямий аудит;
 - б) зворотній аудит;

Внутрішній аудит. Види:

- плановий аудит (згідно встановленому на рік плану – графіку внутрішніх аудитів)
- позаплановий аудит:
 - а) при виникненні проблем;
 - б) після внесення змін;
 - в) перед офіційними інспекціями.

Ресурси для проведення внутрішнього аудиту:

- документація (зовнішня нормативна документація, внутрішня регламентуюча документація, внутрішня протоколююча документація);
- персонал – спеціалісти підприємства, сторонні спеціалісти;
- технічне забезпечення;
- аналіз зі сторони керівництва, реалізація результатів.

Документація внутрішнього аудиту представлена у таблиці 1.2

Таблиця 1.2

Документація внутрішнього аудиту

Внутрішня регламентуюча документація	Внутрішня протоколююча документація
• Досьє виробничої ділянки, настанова з якості • Стандартні операційні процедури (процедура проведення внутрішнього аудиту, організаційні аспекти) • Плани – графіки, програми внутрішніх аудитів • Список спеціалістів підприємства, залучених до проведення внутрішніх аудитів	• Опитувальні листи (чек – листи) • Протоколи – ведення записів, протоколювання • Звіти з висновками • САРА (програма, протокол/звіт з виконання, звіт про контроль виконання з висновками)

Внутрішній аудит. Персонал.

Критерії визначення спеціалістів підприємства, що входять в групу внутрішнього аудиту, із затвердженого списку спеціалістів підприємства, залучених до проведення аудиту:

- кваліфікація і компетентність (освіта, досвід, спеціальне навчання і навички);
- особисті якості;
- незалежність, неупередженість (немає конфлікту інтересів);
- кількість;
- розподіл функцій всередині групи;
- включення спеціалістів підрозділу, що перевіряється.
- процедура внутрішнього аудиту:

- планування;
- підготовка;
- проведення внутрішнього аудиту;
- аналіз і оцінка результатів;
- корегуючі і попереджувальні заходи: розробка і виконання;
- контроль виконання коригуючих і попереджувальних заходів.

Планування внутрішнього аудиту на рік представлено в таблиці 1.3

Таблиця 1.3

Планування внутрішнього аудиту на рік.

Аналіз даних (визначення об’єктів)	Встановлення пріоритетів	Результат
• огляди з якості • контроль змін • управління невідповідностями/ відхиленнями • управління ризиками для якості	• система якості/продукт/ процес • аспекти • ресурси (співробітники підприємства, сторонні спеціалісти)	• план – графік, програма внутрішнього аудиту на рік • список спеціалістів підприємства залучених до проведення внутрішнього аудиту

1.4 Принципи внутрішнього аудиту

По своїй суті, ці принципи є основними вихідними положеннями, які забезпечують організацію та функціонування будь-якої системи. Основні принципи професійної етики внутрішнього аудитора, відокремленні у відповідних стандартах, а саме – чесність, об’єктивність, конфіденційність та професійна компетентність, стали найпоширенішими принципами практики внутрішнього аудиту[20]. Однак перелічені принципи охоплюють лише окремі аспекти і не повністю розкривають сутність внутрішнього аудиту як виду аудиту.

Принципи внутрішнього аудиту можна розділити на такі три групи:

1) Принципи професійної етики – чесність, незалежність, об’єктивність, майстерність і компетентність, конфіденційність.

2) Методологічні принципи робота, виконана іншими аудиторами, документація, плани, аудиторські докази, системи обліку та внутрішній контроль, аудиторські висновки та звіти, суттєвість, принципи адекватності використовуваних аудиторських процедур, відповідальність, обізнаність клієнта.

3) Організаційні принципи – однаковості, системності, документального оформлення, попередження, регулярності, незалежності, відкритості [23].

Вважаю за доцільне розділити принципи внутрішнього аудиту на групи, оскільки це дозволяє відокремити різні його аспекти, в тому числі як діяльність. Крім того, зручність такого підходу стає важливою під час розробки професійних стандартів, коли є можливість зосередитися на певних аспектах діяльності та розмежувати їх.

Враховуючи специфіку внутрішнього аудиту як виду контролю, його принципи рекомендується поділити на основоположні (теоретичні складові) та методологічні (принципи проведення та організації). При цьому основоположні принципи відображають сутність внутрішнього аудиту як соціального явища, а методологічні принципи є основою його практики.

Структура принципів внутрішнього аудиту представлена у рис 1.1.

Основоположні принципи внутрішнього аудиту тісно корелюють з принципами аудиту як виду контролю, проте мають певні особливості. Принципи професійної етики, що є складовою методологічних принципів, розкриті у Кодексі етики внутрішніх аудиторів [23].

З точки зору природи внутрішнього аудиту, принцип незалежності є ключовим. Якщо організація внутрішнього аудиту не зможе забезпечити дотримання цього принципу у своїй діяльності, значущість її діяльності буде втрачена. Однак незалежність внутрішнього аудиту є відносною. Це пояснюється тим, що функція внутрішнього аудиту розташована в організаційній структурі та регулюється її внутрішніми правилами та положеннями. Крім того, внутрішні аудитори, як правило, є працівниками

організації і тому принаймні фінансово залежать від роботодавця.

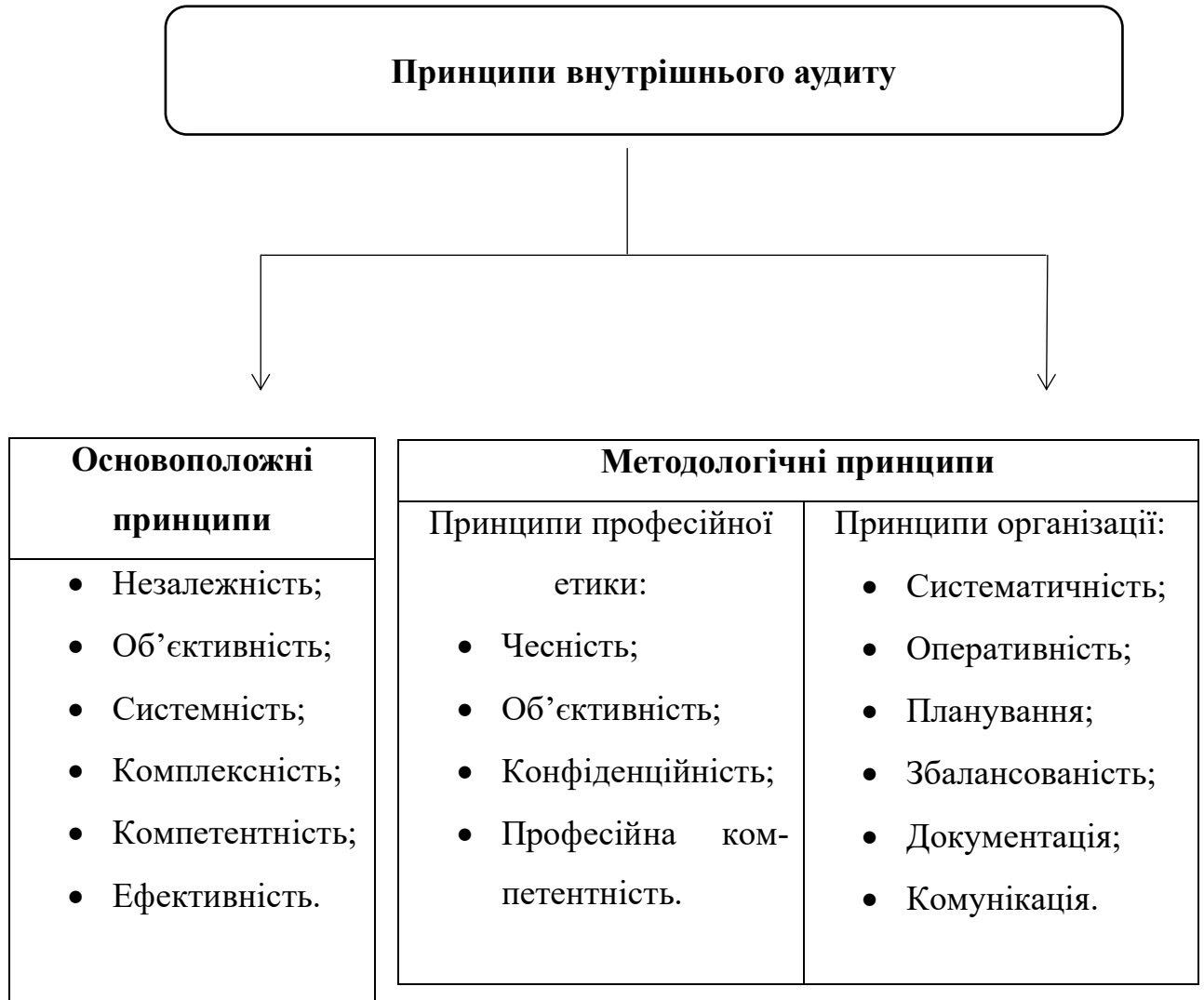


Рис. 1.1. Структура принципів внутрішнього аудиту

Питанням забезпечення незалежності внутрішнього аудиту присвячено багато досліджень. Тому існують різні механізми захисту, щоб забезпечити незалежність організації внутрішнього аудиту та кожного внутрішнього аудитора. Основні принципи об'єктивності та компетентності тісно пов'язані з методологічними засадами внутрішнього аудиту, але вони відображають природу внутрішнього аудиту як галузі науково-теоретичних знань. Наприклад, відповідність основним принципам об'єктивності внутрішнього аудиту може бути гарантована лише набором правил і директив, затверджених відповідно до правових вимог. Вірогідною є ситуація, коли при дотриманні під час проведення контрольного заходу,

конкретним внутрішнім аудитором етичного принципу об'єктивності, порушується загальний принцип об'єктивності. Це може відбуватися, коли керівник відділу внутрішнього аудиту приймає управлінські рішення за результатами аудиту, згідно з відповідними вимогами, встановленими внутрішніми нормативними документами організації. Наприклад, накладає стягнення на осіб, що вчинили порушення, або видає розпорядження щодо коригування їх діяльності у майбутньому. Отже, принцип об'єктивності є основоположним і є запорукою реалізації мети внутрішнього аудиту, а тому не повинен розглядатися лише як професійно-етичний принцип.

Подібні міркування стосуються і принципу компетентності. Тому, формуючи функцію внутрішнього аудиту організації та шукаючи відповідних експертів, необхідно виходити із загального очікуваного рівня компетентності всього підрозділу. Для цього необхідно провести комплексний аналіз індивідуальних здібностей внутрішніх аудиторів та оцінити можливість гнучкого поєднання їх професійних умінь і навичок для забезпечення ефективності діяльності організації внутрішнього аудиту.

Таким чином, сформульовано основні принципи внутрішнього аудиту, які найбільш повно розкривають їх сутність. Запропоновані методологічні принципи внутрішнього аудиту, що складаються з принципів професійної етики та організаційних принципів внутрішнього аудиту, є практичними та визначають внутрішній аудит як вид діяльності.

1.5 Етапи проведення внутрішнього аудиту

На початку аудиту на місцях керівником групи з аудиту проводиться попередня нарада за участю керівництва об'єкта аудиту, а також власників процесів, що підлягають аудиту.

Для ефективного проведення аудиту потрібна детальна підготовка, починаючи з підготовки програми аудиту (ПА), та закінчуючи підсумковим звітом.

Управління програмою аудиту представлено в рис. 1.2.

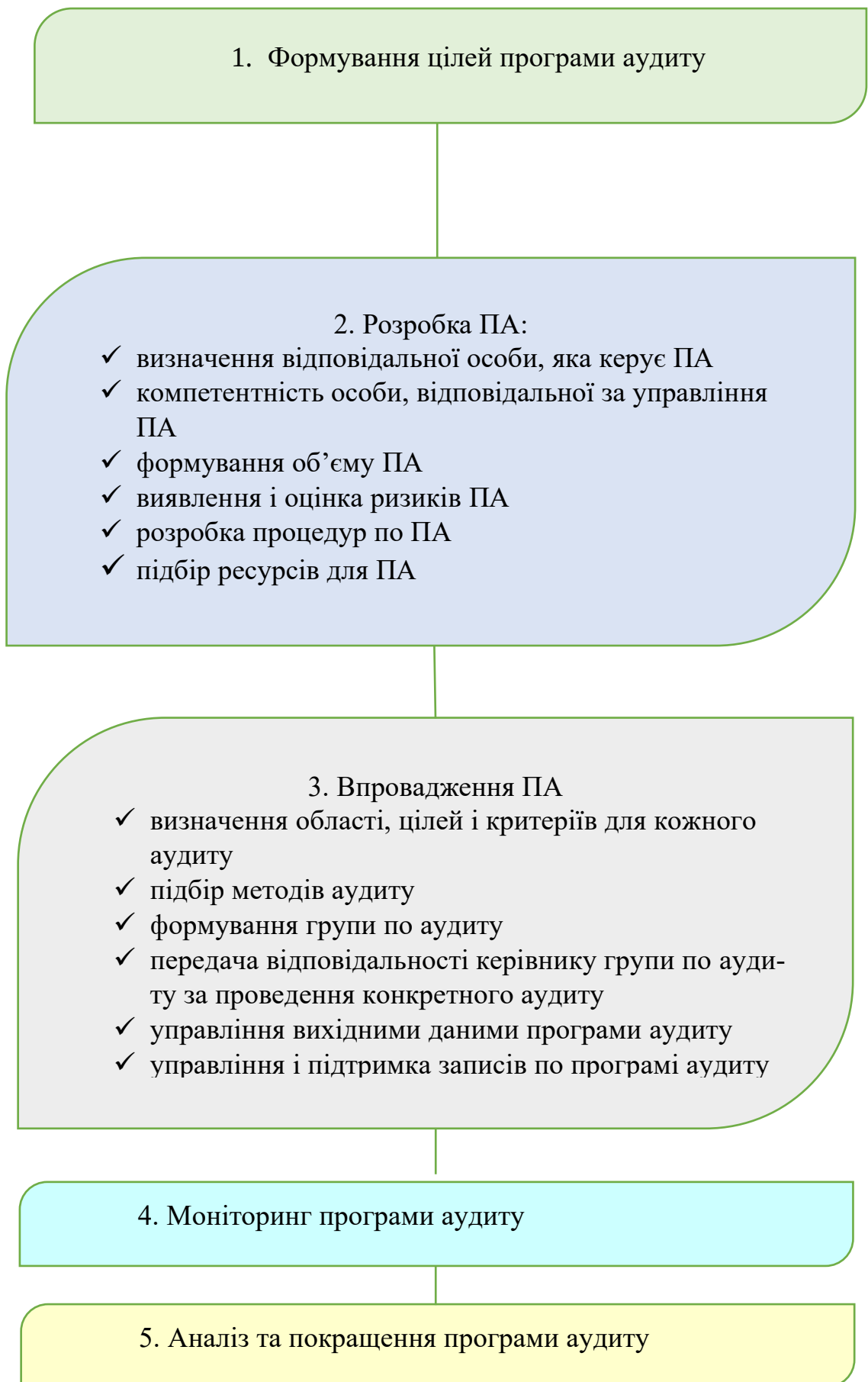


Рис. 1.2. Управління програмою аудиту.

1. Розробка цілей програми аудиту.

Для проведення та планування аудитів керівники повинні сформувати, узгоджені з політикою компанії, цілі програми аудиту.

На останньому етапі цілі, затверджені керівництвом, передаються співробітникам підрозділу, який відповідає за якість.

2. Розробка програми аудиту.

Відповідальна особа: провідний аудитор, керівник групи аудиторів, начальник підрозділу з якості. До його завдань входить: провести аналіз ризиків ПА, забезпечити впровадження ПА, розподіл між учасниками групи повноважень, визначити процедури і необхідні ресурси, контроль і аналіз ПА.

Розробка документованого ПА складається з наступних стадій:

- визначення обсягу програми аудиту. Обсяг програми залежить від характеру аудитованого підрозділу, рівня розвитку та складності СМЯ;
- оцінка потенційних ризиків. Провідний аудитор повинен виявити і оцінити ризики, пов'язані із здійсненням, розробкою та аналізом програми аудиту;
- розробка однієї чи кількох процедур. Наприклад, формування аудитів з урахуванням ризиків, забезпечення конфіденційності інформації, формування групи аудиторів та делегування повноважень;
- визначення необхідних ресурсів, враховуючи компетентність аудиторів, фінансові ресурси, можливі ризики, рівень інформаційних систем та обсяг програми аудиту.

3. Впровадження програми аудиту.

Впровадження програми аудиту складається з декількох стадій:

- формування цілей та критеріїв окремо для кожного аудиту. Провідному аудитору їх необхідно узгодити із загальними цілями програми аудиту. Якщо зміниться мета якого-небудь аудиту, доведеться змінювати загальну програму;

- вибір методів аудиту. Провідний аудитор має використати ефективні методи проведення аудиту, які будуть узгоджуватися з цілями та критеріями для цього аудиту;
- формування групи по аудиту. Провідний аудитор визначає групу аудиторів та обирає керівника групи. У разі необхідності змінити склад групи. Це можна зробити, обговоривши з керівником групи та ведучим аудитором;
- надання відповідальності керівнику групи. Аналіз та погодження звітів за результатами аудитів, поширення звітів вищому керівництву, аналіз першопричин попереджувальних та коригувальних дій – забезпечує ведучий аудитор. Провідний аудитор заздалегідь призначає керівника групи, щоб він здійснив результативне планування проведення аудиту та передає необхідну інформацію (мета, критерії та області аудиту, дані для оцінки та вжиття заходів з питань ризиків, склад групи);
- ведення записів у процесі аудиту з метою демонстрування здійснення програми аудиту, провідний аудитор зобов'язаний забезпечити створення, управління та підтримку записів, обсяг та форма записів передбачає досягнення мети програми аудиту.

4. Контроль програми аудиту.

Провідний аудитор здійснює моніторинг реалізації програми аудиту. У певних випадках дозволяється коригувати програму аудиту під час її здійснення.

5. Аналіз удосконалення програми.

З метою оцінки виконання цілей програми, провідний аудитор повинен проводити аналіз програми аудиту, потім залежно від висновків щодо виконання цілей удосконалюється програма аудиту. (26).

Підбиваючи підсумки вищенаведеному, можна констатувати, що якість є основним принципом для роботи та існування фармацевтичної системи якості. Отже, діяльність фармацевтичного підприємства раціонально будувати на основі процесної методології стандарту ISO 9001, вимоги якого

повинні доповнюватися локальними правилами GMP, специфічними для сфери фармацевтичного виробництва.

Одним із найбільш поширених інструментів оцінки функціонування зазначеної системи є проведення внутрішніх аудитів. Ефективно налагоджений внутрішній аудит, який здійснюється компетентними аудиторами, є дієвим інструментом забезпечення ефективного функціонування і вдосконалення системи менеджменту, а також дозволяє вирішувати багато виробничих проблем.

РОЗДІЛ 2

АНАЛІЗ МЕТОДИКИ ЗДІЙСНЕННЯ ВНУТРІШНЬОГО АУДИТУ ТА ВИМОГ ДО АУДИТОРІВ

2.1 Загальна характеристика фармацевтичного підприємства ТОВ «Мікрофарм»

ТОВ «Мікрофарм» є найбільшим в Україні виробником спреїв та аерозольних фармацевтичних препаратів. Компанія була заснована в 1992 році і входить до складу Unipharma Holdings з 2011 року. ТОВ «Мікрофарм» проводить чітку політику забезпечення споживачів якісними, доступними та ефективними лікарськими засобами. Сьогодні продуктивний портфель компанії включає препарати різних фармакотерапевтичних груп: препарати для лікування захворювань верхніх дихальних шляхів, протиастматичні засоби, місцеві антисептики, ранозагоювальні та протизапальні засоби, які виробляються на високотехнологічному сучасному обладнанні. Використовується тільки високоякісна сировина та комплектуючі від провідних світових виробників.

Сучасне виробництво відповідає всім необхідним вимогам і стандартам, що гарантує виробництво високоякісної продукції. Виробничі потужності забезпечують весь цикл фармацевтичного виробництва: народження ідеї нового препарату, розробку рецептур і технологій виробництва, розробку дизайну упаковки, розробку та затвердження нормативної документації.

Сьогодні підприємство демонструє високі темпи зростання виробництва, що підтверджує споживчий попит. Контроль якості відбувається на всіх етапах виробництва: від перевірки сировини до контролю готової продукції. Це забезпечується злагодженою роботою кваліфікованих фахівців відділу контролю якості, до складу якого входять атестовані фізико-хімічні лабораторії, оснащені сучасним обладнанням. Важливою особливістю продукції ТОВ «Мікрофарм» є безпека для

споживачів.

Якість та безпека фармацевтичної продукції підтверджується реєстраційним посвідченням, сертифікатом якості та всіма необхідними супровідними документами.

Крім того, високу якість, безпеку та ефективність продукту підтверджено експертним висновком Національного експертного центру МОЗ України.

Компанія має 15 підрозділів, 1 сертифіковану лабораторію контролю якості, та 3 ділянки по виробництву препаратів. Організаційна схема підприємства наведена у додатку А.

Політика ТОВ «Мікрофарм» у сфері якості є невід’ємною частиною загальної бізнес-політики та спрямована на досягнення місії компанії – забезпечення споживачів якісною, безпечною та доступною фармацевтичною продукцією.

Вище керівництво несе відповідальність за встановлення корпоративних цілей і планів, розподіл ресурсів для їх реалізації та проведення постійного критичного аналізу системи якості фармацевтичної продукції.

На підприємстві впроваджена та функціонує фармацевтична система якості. Фармацевтична система якості планується, реалізується, аналізується, постійно вдосконалюється, як сукупність взаємопов’язаних між собою елементів системи якості.

Основні елементи, принципи роботи, ефективність функціонування системи досягаються за рахунок:

- діючої на підприємстві актуальної версії системи документації (СТП 64-21257625-06-* «Фармацевтична система якості. Документація»);
- навчання та атестації персоналу (СОП 1.016 «Навчання персоналу на ТОВ «Мікрофарм»»);

- аналізу фармацевтичної системи якості вищим керівництвом (СОП 1.011 «Аналіз функціонування фармацевтичної системи якості з боку керівництва»);
- аналізу реклаमाцій (СОП 2.015 «Рекламації. Повернення. Відкликання»);
- аналізу виявлених невідповідностей та плануванню коригувальних та запобіжних дій (СОП 1.012 «Запобіжні та коригувальні дії», СОП 1.013 «Порядок управління відхиленнями (невідповідностями)»);
- досягненню цілей Політики в області якості (НЯ-2021 «Фармацевтична система з якості»).

Відповідальність вищого керівництва та керівників структурних підрозділів в межах фармацевтичної системи якості наведено в посадових інструкціях.

Нижче представлена таблиця 2.1 SWOT-аналізу для підприємства

Таблиця 2.1.

SWOT-аналіз ТОВ «Мікрофарм»

Сильні сторони:	Слабкі сторони:
• Висока рентабельність • Налагоджена збутова мережа • Хороша мотивація персоналу • Низький рівень цін • Достатня популярність • Високий контроль якості	• Наявність невідповідностей/відхилень • Отримання рекламацій від споживачів • Збої в постачанні • Недоліки в рекламній політиці • Неповна завантаженість виробничих потужностей
Можливості:	Загрози:
• Удосконалення процесу внутрішніх аудитів • Зміна рекламних технологій • Розвиток інформаційної галузі • Поява нових постачальників • Удосконалення технології виробництва	• Збільшення невідповідностей/відхилень • Зміна правил ввезення продукції • Збої в постачаннях продукції • Стрибки курсів валют • Посилення законодавства • Зміна купівельних переваг

Виходячи зі SWOT-аналізу підприємства можна зробити висновки, що на підприємстві є факти недостатньої результативності внутрішніх аудитів. Це свідчить, що пропозиції щодо поліпшення здійснення аудиторської діяльності є актуальним і важливим напрямком подальшого дослідження.

2.2. Аналіз цілей, задач, і проблемних зон на ТОВ «Мікрофарм»

Для ефективного функціонування фармацевтичної системи якості (ФСЯ) організація встановлює цілі та завдання, розробляє програми для їх реалізації, відповідно до зобов'язань, викладених у Політиці в сфері якості.

Цілі, завдання та програми можуть встановлюватися для реалізації на поточний рік та на найближчу перспективу з поетапним виконанням.

Процес постановки та перегляду цілей, виконання програм з їх досягнення, є основою та пріоритетним напрямом для поліпшення результатів діяльності підприємства з удосконалення ФСЯ.

Встановлюючи та переглядаючи цілі та завдання ФСЯ, керівництво підприємства враховує законодавчі та інші вимоги, прийняті на підприємстві, значущі екологічні аспекти, технологічні, фінансові можливості підприємства, операційні та технологічні потреби.

Цілі ФСЯ відповідають загальній стратегії розвитку підприємства та пріоритетам, відображеним у Політиці якості. Досягнення та періодичний перегляд цілей та завдань відображають розвиток підприємства.

На основі цілей та завдань регулярно розробляються програми, які забезпечені матеріальними та людськими ресурсами. Програми розробляються для ефективного вирішення поставлених завдань і не суперечать, а по можливості доповнюють одна одну.

Порядок визначення цілей фармацевтичної системи якості.

На підприємстві створено Координаційну Раду з якості (далі Рада) під керівництвом директора, до складу якого входять провідні фахівці підприємства, що беруть участь в оцінці ефективності цілей, завдань та програм ФСЯ підприємства.

Встановлення цілей, завдань та програм ФСЯ включає аналіз та оцінку

наступних елементів:

- Законодавчих та нормативних вимог;
- Тенденцій розвитку підприємства.

Кожна мета може бути прив'язана до одного або кількох завдань, які є детальним відображенням процесу поетапного досягнення кожної з поставлених цілей. У випадках, коли йдеться про довгострокові цілі ФСЯ, допускається можливість встановлення проміжних завдань, що дозволяють здійснювати моніторинг ефективності робіт з досягнення поставлених цілей.

Цілі мають бути конкретними та вимірними. Цілі в галузі якості можуть торкатися наступних аспектів:

- Закупівля нового обладнання;
- Ремонт та модернізація обладнання;
- Придбання приладів та спецодягу;
- Актуалізація документації;
- Внутрішні аудити;
- Навчання персоналу;
- Питання реєстрації/перереєстрації/внесення змін;
- Розробка нових видів продукції;
- Розробка методик контролю якості;
- Валідація/ кваліфікація тощо.

При постановці завдань враховуються фінансові та виробничі можливості, а також вимоги регуляторних органів.

Щороку, до 20 січня, керівники структурних підрозділів надають до ВЗЯ письмово та електронному вигляді:

- Цілі в галузі якості підрозділів на наступний період;
- Оцінку виконання цілей підрозділу за попередній рік.

Начальник ВЗЯ формує спільні цілі у сфері якості на підприємстві наступного року і пропонує Раді їх остаточний варіант. Після погодження Радою остаточний варіант цілей, завдань та програм ФСЯ подається на

затвердження директору.

Начальник ВЗЯ оцінює виконання цілей підприємства за поточний період та надає цю інформацію Уповноваженій особі для формування звіту про результати функціонування ФСЯ для Аналізу з боку вищого керівництва.

Порядок актуалізації цілей, завдань та програм.

Цілі та завдання актуалізуються наступним чином:

1. На щорічній основі: в рамках управлінської оцінки ФСК, згідно з СОП 1.011 "Аналіз функціонування фармацевтичної системи якості з боку керівництва"
2. При виявленні внаслідок проведення аудитів відставання у темпах досягнення чи нездатності забезпечити досягнення певних цільових показників.
3. При внесенні змін до технологічних процесів.
4. Під час розгляду офіційно зареєстрованих звернень зацікавлених сторін, які висловлюють занепокоєння щодо тих чи інших проблем у сфері ФСЯ.

З метою контролю відповідності принципам та правилам належної виробничої практики, а також контролю виконання запобіжних та коригувальних дій на підприємстві проводяться внутрішні аудити.

Проведення внутрішніх аудитів здійснюється згідно затвердженого річного плану-графіку та програми фахівцями підприємства, згідно з розподіленими між ними обов'язками. Інформація збирається шляхом опитування, спостереження за діяльністю, аналізу документації.

Всі роботи з планування та проведення внутрішніх аудитів на підприємстві здійснюються згідно СОП 1.017 «Організація та проведення внутрішніх аудитів на ТОВ «Мікрофарм»» яка переглядалася останній раз в 2019 році.

Внутрішній аудит – основний інструмент оцінки ефективності менеджменту якості, тому його потрібно поліпшувати в першу чергу. Для підтримки на підприємстві системи ефективності її функціонування

необхідно постійно вдосконалювати всі процеси організації. Вдосконалюючи процес внутрішнього аудиту, підприємства підвищують якість продукції на виході процесу, тобто результати внутрішніх аудитів, а значить, і ефективність функціонування СМЯ підприємства в цілому. Якість і результативність проведених в організації внутрішніх аудитів – одна з найбільш значимих складових стійкого та успішного розвитку підприємства.

Також на підприємстві проводиться ретроспективна оцінка тенденцій за допомогою щорічного огляду якості продукції.

Регулярні періодичні огляди якості всіх зареєстрованих лікарських засобів проводяться з метою підтвердження стабільності наявного процесу, відповідності діючим специфікаціям як на вихідну сировину, так і на готову продукцію, щоб виявити будь-які тенденції та щоб встановити можливість вдосконалення процесу і продукції.

Схематично проведення огляду якості представлено на рис. 2.1.

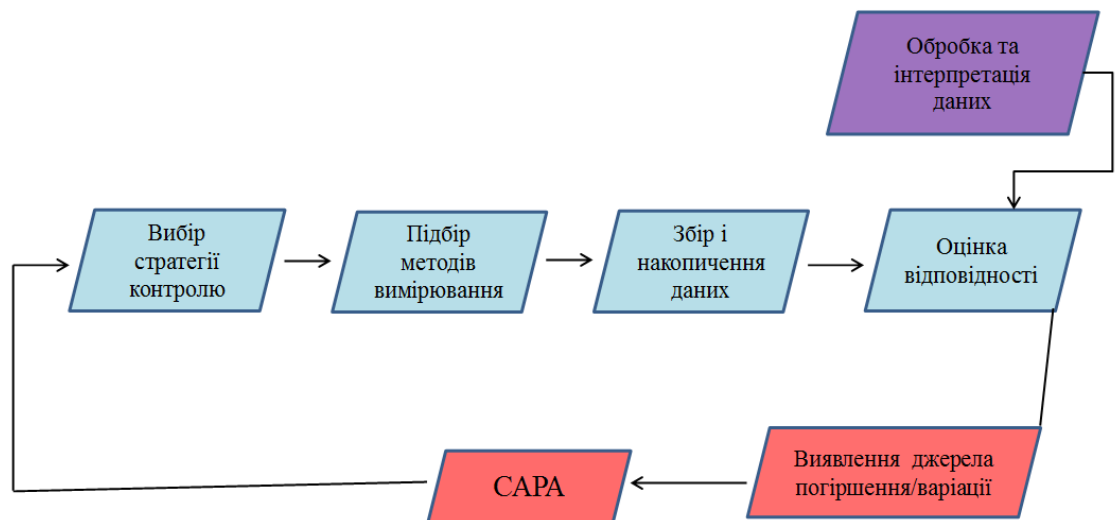


Рис. 2.1. Огляди якості поетапно

Огляди якості оформляють за період, який дорівнює 12 календарним місяцям (з 01.01. по 31.12.) з моменту першого промислового випуску і далі щорічно, незалежно від того чи здійснювався випуск препарату у звітній період. В кінці року (до 31 грудня) формується План-графік оформлення огляду якості на наступний рік. Графік формується на основі аналізу ризиків.

Розглянемо огляд деяких невідповідностей/ відхилень за 2022р, який представлено у таблиці 2.2.

Таблиця. 2.2.

Огляд деяких невідповідностей/ відхилень на ТОВ «Мікрофарм» за 2022р.

№п/п	Код невідповідності	Опис невідповідності	Ранг невідповідності
1	19.07.22.02/1	Відсутність проведення випробувань стабільності згідно плану-графіку вивчення стабільності для препарату Інгаліпт - Н	Суттєва
2	11.08.22.02/1	У відділі контролю якості відсутня чітка методика (СОП) щодо розслідування результатів, які виходять за межі специфікацій	Суттєва
3	20.08.22.01/1	Не проведені всі заплановані на рік аудити постачальників	Суттєва
4	02.09.22.11/1	Не проведено валідацію методик визначення залишкових кількостей дезінфекційних засобів, які використовуються для очищення технологічного обладнання	Суттєва
5	06.09.22.02/1	Невідповідність пачки із картону вимогам СПЦ, а саме макету для ЛЗ Назонол	Суттєва
6	14.12.22.02/1	Було отримано дозвіл на реалізацію ЛЗ Неосинус без проведення валідації трьох послідовних серій	Суттєва
7	18.12.22.06/1	Відсутня процедура, яка описує збереження на зовнішніх електронних носіях первинних даних, отриманих на комп'ютеризованих аналітичних системах.	Суттєва
8	22.12.22.02/1	Було виявлено відхилення при проведенні вхідного контролю допоміжної речовини, що входить до складу ЛЗ Лоратек®	Суттєва

Виходячи з вище наведених даних, можна зробити висновки, що на підприємстві є проблеми з завчасним попередженням невідповідностей/ відхилень через недостатню результативність внутрішніх аудитів. Для вчасного виявлення та усунення невідповідностей/ відхилень, поки вони не вплинули негативно на якість продукції і репутацію підприємства, потрібно якісно та результативно проводити внутрішні аудити.

Інформація про будь – яку невідповідність, виявлену при перевірках, повинна бути правильно адресована для прийняття коригуючих дій. Необхідно здійснювати контроль, щоб реалізація цих дій попереджувала виникнення невідповідностей в майбутньому.

Для цього потрібна бути розроблена та підтримуватись в актуальному стані стандартна операційна процедура з внутрішніх аудитів, розроблені форми документів для проведення ВА і сформована група аудиторів які назначаються наказом по підприємству.

Так як СОП з внутрішніх аудитів давно не переглядалася, тому потребує істотного покращення та доповнення. Форми документів для проведення ВА також потребують новітньої розробки і в подальшому будуть рекомендовані до використання.

Переваги внутрішнього аудиту:

- Ми самі виявляємо свої недоліки в плануванні процесів, виконанні операцій, компетенції, веденні записів;
 - Ми самі шукаємо причини і виправляємо їх;
 - Ми маємо час усунути всі свої недоліки до приходу зовнішньої перевірки;
 - Наше керівництво хвалять і хвалять нас;
 - Ми отримуємо мотиваційний імпульс і працюємо на результат.
- За хороші результати ми отримуємо премію, так як компанія досягає своїх цілей.

2.3 Огляд основних вимог до діяльності аудитора.

Планування аудиту забезпечує його ефективне проведення. Довіра до процесу аудиту залежить від компетентності аудитора. Компетентність аудитора залежить від поєднання загальних і спеціальних знань і навичок, а також особистих якостей. Аудитори повинні мати повну освіту, достатню для отримання знань та навиків. Також аудитори повинні мати підготовку та досвід проведення аудиту[32].

Керівники аудиторських груп повинні володіти додатковими знаннями та навичками, щоб керувати аудиторськими групами та очолювати їх, щоб сприяти ефективному та результативному проведенню аудиту. Керівнику аудиторської групи слід мати знання та навички, необхідні для того, щоб:

- Планувати аудит і результативно використовувати ресурси на аудит;
- Представляти аудиторську групу персоналу об'єкту аудиту;
- Правильно враховувати сильні та слабкі сторони окремих членів групи;
- Забезпечувати керівництво і супровід роботи аудиторів-стажистів;
- Керувати аудиторською групою при винесенні висновків за результатами аудиту;
- Попереджати і вирішувати конфлікти;
- Готувати і завершувати звіт (акт) з аудиту.

Ефективність проведення аудиту залежить також від доцільності вибору методики і техніки аудиту, визначення критеріїв суттєвості, достовірності і оцінки аудиторського ризику.

Аудитор повинен бути:

1. Етичним, тобто справедливим, правдивим, чесним і ввічливим;
2. Відкритим, тобто здатним розглядати альтернативні ідеї або різні точки зору;

3. Дипломатичним, тобто тактичним у відносинах з людьми;
4. Спостережливим, тобто активно вивчати навколишнє середовище і діяльність;
5. Гнучким, тобто легко адаптуватися в різних ситуаціях;
6. Наполегливим, тобто вміти зосередитися на досягненні цілей;
7. Рішучим, тобто вчасно приймати рішення;
8. Впевненим, тобто діяти незалежно і в той же час ефективно співпрацювати з іншими.

Аудиторам слід володіти знаннями і навиками в наступних областях:

1. Принципи, процедури і методи аудиту. Ці знання та навички дозволяють аудитору застосовувати відповідні принципи, процедури і методи при проведенні різноманітних аудитів, забезпечуючи впевненість в тому, що вони проходять послідовним і систематичним чином.
2. Система менеджменту та документи за посиланням. Знання та навички в цій галузі дозволяють аудитору розуміти область аудиту та застосовувати критерії аудиту.
3. Стан справ в організації. Знання та навички в цій галузі дозволяють аудитору осмислити структуру організації, що аудитується, її практику ведення бізнесу та управління діяльністю.
4. Застосування до діяльності аудитованої організації правові (законодавчі та нормативні) та контрактні вимоги, а також інші вимоги до неї. Знання та навички в цій галузі дозволяють аудитору усвідомлювати правові (законодавчі та нормативні) та контрактні вимоги, що належать до організації, та діяти відповідно до них. Знанням та навичкам, що належать до правових аспектів або до діяльності аудитованої організації та виробленої нею продукції.

Аудитори повинні бути уважними під час написання аудиторських висновків. Вони мають звертати увагу на місця найбільшого ризику, проводити вибіркові перевірки та збирати докази з метою підтвердження їх

об'єктивності. Під час проведення аудиту повинна забезпечуватися гарантія всього процесу аудиту. Відповідальність за достовірність облікової інформації та системи внутрішнього контролю несе керівництво підприємства.

Враховуючи наслідки перевірки, аудитор повинен бути впевнений у тому, що правдиво відображені всі без винятку суттєві операції використані при складанні звітності.

Опираючись на систему внутрішнього контролю підприємства, аудитор може зробити необхідні уточнення та звузити обсяг аудиторських процедур.

Необхідно пам'ятати, що аудитор має деякі обмеження у висловленні аудиторської думки. Він не може надати висновок про якість проведеної аудиторської перевірки чи написання висновку іншими аудиторами та висловити думку в аудиторському висновку щодо фактів, сутність яких визначається кримінальним чи адміністративним кодексами.

Висновки. В даному розділі ми ознайомились зі структурою підприємства та продукцією, що випускається. Проаналізували формування цілей та задач на підприємстві.

Розглянули конкретні розділи періодичних оглядів якості та визначили проблемні зони, які потрібно удосконалювати шляхом проведення внутрішніх аудитів на підприємстві.

Третій розділ даної роботи буде присвячений розробці пропозицій для покращення СОП, та розробці більш досконалих та актуальних форм документів для проведення внутрішніх аудитів.

РОЗДІЛ 3.

РОЗРОБКА ПРОПОЗИЦІЙ ЩОДО ПОЛІПШЕННЯ ПРОЦЕСУ ВНУТРІШНІХ АУДИТІВ ТА КОМПЕТЕНТНОСТІ ВНУТРІШНІХ АУДИТОРІВ НА ТОВ «МІКРОФАРМ».

3.1 Вдосконалення стандартної операційної процедури з внутрішніх аудитів: розробка нових розділів та поліпшення наявних. Розробка пропозицій покращених форм документів для проведення ВА.

3.1.1 Загальні положення

Відповідно до ФСЯ підприємства вся документація повинна бути узгоджена та затверджена відповідним персоналом, як це визначено у рамках фармацевтичної системи якості [1]. СОП з проведення внутрішніх аудитів повинна описувати поетапне виконання процедури. Тобто містити розділи з планування, розробки, проведення та оформлення внутрішніх аудитів. А також містити форми за якими проводиться аудит.

Організація проведення внутрішніх аудитів включає:

- призначення внутрішніх аудиторів;
- розробка програми та графіку внутрішніх аудитів;
- проведення внутрішніх аудитів;
- оформлення результатів внутрішніх аудитів;
- аналіз даних за результатами внутрішніх аудитів

Внутрішні перевірки проводять внутрішні аудитори, призначені наказом директора, відповідно до програми проведення внутрішнього аудиту (Додаток Б) з періодичністю, зазначеною в графіку проведення внутрішніх аудитів на поточний рік (Додаток В), з урахуванням ризиків та можливостей, але не рідше одного разу на рік для кожного структурного підрозділу.

3.1.2 Відбір та атестація внутрішніх аудиторів

Вимоги що пред'являють до аудиторів.

Аудитор повинен:

- мати вищу освіту;
- пройти курс спеціального навчання та здати іспит;
- бути обізнаним в питаннях, які є об'єктом перевірки;
- розуміти характер ризиків та можливостей, пов'язаних з аудитом, та принципи ризик-орієнтованого підходу до аудиту;
- збирати інформацію шляхом результативного проведення інтерв'ю, вислуховування, спостереження та аналізу документованої інформації, включаючи записи та відомості;
- проводити аудит процесу від початку до кінця, включаючи взаємозв'язок з іншими процесами та різними функціями, де це необхідно;
- володіти особистими якостями, а саме:
 1. умінням самостійно працювати;
 2. наполегливістю, упевненістю й витримкою;
 3. умінням висловлювати думки й робити висновки;
 4. організованістю та комунікабельністю;
 5. ввічливістю й тактовністю у ставленні до колег та персоналу.

Персонал, підібраний для проведення аудиту, та той, який склав відповідний іспит, після проходження курсу спеціального навчання, та має сертифікат аудитора першої й другої сторони, призначається в групу внутрішнього аудиту.

Начальник відділу забезпечення якості готує проект наказу про призначення аудиторів на черговий період часу (3 роки).

3.1.3 Планування внутрішніх аудитів

Наприкінці кожного календарного року, ґрунтуючись на результатах аналізу попередніх аудитів, співробітник ВЗЯ розробляє «План-графік проведення аудитів» на наступний календарний рік (Додаток Б). Аудитори, призначені наказом директора, узгоджують «План-графік проведення аудитів». Затверджує план директор підприємства. Протягом року співробітник ВЗЯ може вносити зміни в план-графік з дотриманням порядку

погодження та затвердження.

Якщо з будь-якої причини аудит не може бути проведений згідно з «Планом-графіком проведення аудитів», то начальнику ВЗЯ оформити службову записку на ім'я Уповноваженої особи із зазначенням причини перенесення внутрішнього аудиту.

Періодичність проведення внутрішніх аудитів у структурних підрозділах підприємства не рідше одного разу на рік.

З ініціативи керівника підрозділу, Уповноваженої особи, директора підприємства, можуть проводитись позапланові аудити. Підставою щодо позапланових аудитів є:

- Реорганізація підприємства;
- Запровадження нових процесів та процедур;
- Надходження інформації від споживачів, що контролюють зовнішніх організацій та інших заінтересованих осіб про невідповідність якості наданої продукції (послуги) встановленим вимогам;
- Завершення робіт з реалізації коригувальних або запобіжних дій, виявлення не результативних коригувальних та запобіжних дій.

Внутрішні аудити проводяться спеціально підготовленими спеціалістами підприємства – аудиторами. Можливе залучення фахівців із боку.

У комісію не повинен входити персонал, який безпосередньо відповідає за ділянки роботи, що перевіряються. Компетентність та відповідна кваліфікація аудиторів забезпечується їх навчанням спеціальним навичкам проведення аудитів.

Комісія з аудиту може складатися з 2-4 осіб залежно від обсягу та тривалості аудиту.

3.1.4 Розробка програми внутрішніх аудитів

При розробці програми внутрішнього аудиту відповідальна за її розробку особа визначає мету, межі та критерії кожного окремого аудиту.

Мета аудиту визначає, що повинно бути досягнуто при проведенні окремого аудиту та може містити наступне:

- визначення ступеня відповідності СУЯ або її частин критеріям аудиту;
- визначення ступеня відповідності діяльності процесів та продукції вимогам та процедурам СУЯ;
- оцінку здатності СУЯ забезпечити відповідність законодавчим та договірним вимогам, а також іншим вимогам, яким організація зобов'язала себе відповідати.
- оцінку результативності СУЯ в досягненні поставленої мети;
- визначення областей можливого покращення СУЯ.

Область аудиту повинна відповідати програмі й меті аудиту та повинна включати наступне:

- назву підрозділу;
- сферу діяльності та процеси, які підлягають перевірці;
- період часу, необхідний для проведення аудиту.

Критерії аудиту використовують в якості еталону при визначенні відповідності та можуть включати:

- застосовані політики;
- процедури;
- стандарти;
- вимоги законодавства;
- вимоги системи менеджменту;
- контрактні вимоги;
- галузеві норми і правила;
- плани заходів.

Стандарти на системи менеджменту або інші нормативні або керівні/допоміжні документи, які використовують для встановлення критеріїв або методів аудиту, повинні бути узгоджені та сприяти взаємодії між

процесами системи (систем) управління.

3.1.5 Проведення внутрішнього аудиту

Відповідальна особа відділу забезпечення якості розсилає копію затвердженої програми та графік проведення внутрішніх аудитів начальникам структурних підрозділів та аудиторам, які заявлені в програмі.

До початку проведення перевірки внутрішній аудитор повинен ознайомитися з програмою перевірки, документами СУЯ, виконання положень яких, підлягає перевірці, звітами попередніх перевірок, підготувати план проведення внутрішнього аудиту (Додаток Д) та контрольні аркуші (Додаток Г).

Контрольний аркуш заповнюється відповідно до критеріїв та мети аудиту, встановленої в плані проведення внутрішнього аудиту, обов'язково перевірити усі процеси, які зазначені в програмі аудиту, їх взаємодію в межах об'єкту аудиту та підприємства в цілому, можливо задіяти суміжні процеси чи підрозділи, щоб оцінити їх взаємодію для виявлення трендів та невідповідностей.

Контрольний аркуш може включати перевірку питань попередніх аудитів, чи зовнішніх інспекцій.

Звичайно, основні напрямки, зазначені у програмі аудиту, внутрішній аудитор може приділити увагу найбільш ризикованим процесам, що необхідно зазначити у контрольному аркуші.

Не менш, ніж за дві доби до початку перевірки, аудитор направляє на електронну пошту начальнику підрозділу, що буде перевірятися, «План проведення внутрішнього аудиту» (Додаток Д) та узгоджує по телефону організаційні питання.

Проведення перевірки здійснюють в наступній послідовності:

- а) вступна нарада;
- б) збір даних, оформлення результатів перевірки (контрольних аркушів (обов'язково), протоколів невідповідності (при необхідності);
- в) підсумкова нарада;

г) погодження протоколів невідповідності та протоколів коригуючих/запобіжних дій (при наявності);

д) контроль усунення невідповідностей;

е) складання звіту.

Вступну нараду проводить керівник групи аудиторів (призначений аудитор) за участю начальника та/або відповідального персоналу підрозділу, експертів (при необхідності).

Після взаємного представлення керівник групи аудиторів (призначений аудитор) повідомляє про підстави проведення перевірки, коротко викладає питання, які будуть перевірятися, встановлює місце, час, персонал підрозділу, необхідний для проведення перевірки.

Аудитор перевіряє:

- функціонування процесів СУЯ в підрозділі, їх взаємодію та результативність;
- простежуваність дій з виконання та моніторингу процесів;
- виконання зовнішніх нормативних вимог та вимог внутрішніх документів СУЯ;
- інформацію щодо взаємодії функцій, видів діяльності та процесів.
- Перевірка проводиться безпосередньо на робочих місцях шляхом:
 - опитування працівників, які відповідальні за виконання (функціонування) процесів, що перевіряються;
 - аналізу виконання вимог внутрішніх регламентуючих документів та ведення відповідних записів.

3.1.6 Оформлення протоколу невідповідності

Окрім внутрішніх аудиторів, будь-який працівник підприємства має право скласти протокол невідповідності на кожну встановлену невідповідність, яку було виявлено в ході поточної роботи чи проведення

перевірки, аудитор (укладач) заповнює «Протокол невідповідності» (ПН) (Додаток И).

Кожній встановленій невідповідності аудитор (укладач) визначає категорію невідповідності (критичне, суттєве, несуттєве).

Протокол невідповідності заповнюють наступним чином:

- в графі «Підрозділ, в якому виявлено невідповідність» вказують скорочене найменування структурного підрозділу, передбачуваного винуватця цієї невідповідності;
- в графі «Дата» - дата виявлення невідповідності;
- в графі «Пункти регламентуючих документів», зазначити пункти та/або розділ стандарту, вимоги якого порушено;
- в графі «Особа, яка виявила невідповідність (аудитор)» - П.І.Б. особи, що склала ПН або проводила «аудит» при планових перевірках;
- в графі «Отримав. Керівник підрозділу. Дата отримання» - підпис і розшифрування підпису керівника структурного підрозділу, передбачуваного винуватця невідповідності, та дату отримання ПН;
- в графі «Встановлена невідповідність» зазначається стислий та чіткий зміст виявленої невідповідності із зазначенням позначення пункту нормативного (стандарту) документу СУЯ, за яким виявлено невідповідність.

Рішення про складання ПН аудитор (укладач) приймає в присутності начальника структурного підрозділу, в якому виявлено невідповідність, де в графі «Встановлена невідповідність» вказується посада та П.І.Б.

Начальник підрозділу, в якому виявлено невідповідність, протягом одного робочого дня з дня проведення перевірки та складання ПН, зобов'язаний прийняти рішення про усунення невідповідності, встановити термін виконання коригувальних дій, визначити та сформулювати причину, заповнити відповідні графи ПН, скласти план коригувальних запобіжних дій.

По завершенню проведення внутрішнього аудиту, проводиться підсумкова нарада у відділі, який перевірявся, керівник групи аудиторів або аудитор інформує учасників наради щодо результатів перевірки, виявлених

невідповідностей, погоджує ПН, допомагає в складенні САРА, погоджує терміни їх виконання.

Аудитор перевіряє адекватність коригувальних дій та підтверджує правильність своїм підписом в протоколі невідповідності. Після чого оригінал ПН направляють у відділ забезпечення якості для реєстрації в журналі (Додаток Ж) та контролю виконання, 1 копія надається начальнику підрозділу для контролю виконання.

При виникненні спірних питань між аудитором та начальником підрозділу, під час проведення аудиту чи після його завершення, остаточне рішення приймає начальник відділу забезпечення якості та/або заступник директора з якості.

При перенесенні термінів виконання САРА керівник підрозділу, відповідальний за виконання САРА, повинен за два дні до настання термінів виконання повідомити начальника ВЗЯ про перенесення, погодити з ним нові терміни виконання.

Рішення щодо закриття ПН приймає начальник відділу забезпечення якості, та ставить відмітку про виконання.

Закритий ПН залишається у відділі забезпечення якості для зняття з контролю та подальшого зберігання.

Начальники підрозділів, які перевіряються, несуть відповідальність за своєчасне прийняття та виконання коригувальних дій (корекцій) щодо усунення виявлених невідповідностей.

3.1.7 Дії за результатами внутрішнього аудиту та оформлення результатів внутрішнього аудиту

Якщо під час внутрішнього аудиту виявлено невідповідність СОП, керівники структурних підрозділів повинні, але цим не обмежуватися, вивчити:

- існуючі процедури й канали обміну інформацією;
- вимоги внутрішньої регламентуючої документації

Після вивчення вищевказаних документів, розробити САРА. Провести повторне навчання персоналу структурного підрозділу з питань у виконанні яких виявлено невідповідність.

Залежно від ступеня критичності відхилення встановлюються терміни повторної перевірки, які узгоджують з начальником відділу забезпечення якості. Результати усіх видів внутрішніх перевірок, верифікації та валідації заходів контролю є вхідною інформацією для аналізу з боку вищого керівництва й вдосконалення СУЯ.

Після закінчення аудиту, визначення коригувальних та запобіжних дій, при необхідності, аудитор складає звіт, який надає у відділ забезпечення якості (Додаток И) разом із заповненим контрольним аркушем (Додаток Г).

У графі звіту «Висновки» аудитор повинен сформулювати оцінку функціонування СУЯ в підрозділі, який був перевірений та надати пропозиції щодо її вдосконалення.

Кожен звіт та повністю заповнені протоколи невідповідності після проведення перевірки виконання САРА, разом з контрольними аркушами зберігаються у відділі забезпечення якості. Копія звіту, підписаного аудитором та начальником відділу забезпечення якості, видається в підрозділ протягом трьох робочих днів після його складання та реєстрації.

3.1.8 Показники результативності процесу

Показники результативності процесу «Внутрішній аудит» представлені у таблиці 3.1.

Таблиця 3.1.

Показники результативності процесу «Внутрішній аудит»

Показник результативності	Періодичність/відповідальний	Формула розрахунку параметрів процесу
Виконання графіка внутрішніх аудитів	Один раз на півроку/ начальник ВЗЯ	$\frac{\text{кількість проведених аудитів за період}}{\text{запланована кількість аудитів за період}} \times 100\%$

Продовження таблиці 3.1

Охоплення внутрішніми аудитами всіх процесів	Один раз в рік/ начальник ВЗЯ	кількість процесів, охоплених ВА
		загальна кількість процесів на підприємстві $\times 100\%$
Охоплення внутрішніми аудитами всіх підрозділів для підприємства	Один раз в рік/ начальник ВЗЯ	кількість підрозділів, охоплених ВА
		загальна кількість підрозділів на підприємстві $\times 100\%$
Кількість виявлених невідповідностей	Щомісяця/ начальник ВЗЯ	-

Документацію за результатами процесу наведено у таблиці 3.2.

Таблиця 3.2.

Документація за результатами процесу

Документи	Відповідальний за ведення	Місце зберігання	Термін зберігання
План-графік проведення внутрішніх аудитів	Фахівець ВЗЯ	ВЗЯ	5 років
Опитувальний лист внутрішнього аудиту	Аудитор	ВЗЯ	5 років
Протокол реєстрації невідповідностей	Аудитор	ВЗЯ	5 років
Звіт про внутрішній аудит	Аудитор	ВЗЯ	5 років

3.2 Практичні рекомендації для підвищення компетентності внутрішніх аудиторів

3.2.1 Визначення програми підготовки внутрішніх аудиторів на підприємстві.

Навчання внутрішніх аудиторів, як і іншого персоналу, є необхідною й дуже важливою умовою поліпшення діяльності системи управління якістю будь-якої організації.

Довіра до процесу аудиту і здібність досягти його цілей залежать від особистих якостей тих осіб, які приймають участь у плануванні та проведенні аудиту, тобто – аудиторів і керівників команди аудиту. Компетентність аудиторів, як і будь-яких інших фахівців, необхідно оцінювати шляхом розгляду поведінки відповідної особи та її здібності застосовувати знання і навички, які отримані під час навчання, накопичення виробничого досвіду, підготовки в якості аудитора та діяльності в якості аудитора при проведенні аудитів.

На жаль, цим аспектам управління часто приділяють замало уваги [24]. Як правило, навчання проводять в рамках обов'язкових галузевих вимог (планова переатестація чи підвищення кваліфікації), не дуже піклуючись про ефективність цих заходів. Проведення ж навчання з питань управління якістю – це взагалі неопрацьований напрям роботи, особливо це стосується підготовки внутрішніх аудиторів.

Враховуючи вищезазначене, можна запропонувати приблизний тематичний план навчання внутрішніх аудиторів на підприємстві.

Лекція 1. Загальний вступ до курсу "Аудит систем управління якістю. Пояснення ролі та значення курсу в підготовці фахівців з управління якістю. Основні терміни та визначення понять.

Анотація лекції. Пояснення ролі та значення підготовки співробітників, що є претендентами на посаду внутрішнього аудитора СУЯ. Формулювання та пояснення основоположних термінів та визначень (основний акцент на трактуванні понять "аудит", "аудит другою та третьою стороною", "аудит якості" та "система управління якістю").

Політика в сфері якості. План заходів Підприємства щодо реалізації Концепції управління якістю продукції Підприємства. Роль внутрішніх аудиторів СУЯ.

Лекція 2. Види аудитів: аудити постачальників (другою стороною), сертифікаційні аудити (третьою стороною), наглядові та внутрішні аудити. Задачі та відповідальність аудиторів. Методологія проведення аудитів,

орієнтованих на процеси. Специфіка оцінювання впровадження процесного і системного підходів.

Анотація лекції. Серія стандартів ISO 9000 - Загальні вимоги. Базовий підхід до оцінки СУЯ відповідно до вимог ISO 9001:2015.

Проведення внутрішніх аудитів, щоб визначити, чи відповідає система управління якістю запланованим заходам, вимогам стандарту ISO 9001:2015 і вимогам системи управління якістю, встановленим організацією. Перевірка ефективності впровадження та підтримування системи. Розробка плану внутрішнього аудиту, який враховує поточний стан і значимість процесів і сфер, що перевіряються, а також результати попередніх аудитів. Визначення стандартів, обсягу, циклу і методів аудиту. Вибір аудиторів і проведення перевірки в умовах, що забезпечують об'єктивність і неупередженість. Ведення протоколів та підготовка задокументованих методів для виконання процесу внутрішнього аудиту.

Лекція 3. Стандарти ISO серії 9000 – загальні вимоги. Основоположні підходи до оцінювання результативності та ефективності СУЯ відповідно до вимог ISO 9001.

Анотація лекції. Серія стандартів ISO серії 9000 – загальні вимоги. Перевірка стану встановлення, документованості, впровадження та підтримки систему управління якістю і постійного поліпшування її результативності відповідно до вимог стандарту. Експертиза стану визначення процесів, необхідних для СУЯ, та їхнього застосування на всіх рівнях в організації. Перевірка послідовності та взаємодії процесів, а також застосування критеріїв та методів, необхідних для забезпечення результативності функціонування цих процесів та управління ними. Визначення наявності ресурсів та інформації, необхідних для підтримання функціонування та моніторингу процесів СУЯ, здійснення моніторингу, вимірювання та аналізування цих процесів; вжиття заходів, необхідних для досягнення запланованих результатів та постійного поліпшення процесів.

Лекція 4 Стандарт ISO 19011 – загальні положення та основні вимоги.

Вимоги щодо компетентності аудиторів. Складання та управління програмою аудитів відповідно ISO 19011. Ціль та сфера дії програми аудитів, розподіл відповідальності та повноважень, ресурси і процедури програми. Етапи реалізації запланованих заходів. Вимоги щодо ведення записів та аналізування результатів аудиту.

Анотація лекції. Види аудитів: аудити постачальників (інспектування другою стороною), сертифікаційні аудити (інспектування третьою стороною), наглядові та діагностичні аудити. Задачі та відповідальність аудиторів.

Принципи процесно – орієнтованого менеджменту. Методологія проведення аудитів, орієнтованих на процеси. Специфіка оцінювання впровадження процесного і системного підходів. Основоположні принципи інспектування СУЯ. Роль внутрішніх аудитів згідно з вимогами МС ISO 9001:2015. Аналіз обов'язкових методик (процедур) та записів (протоколів) з якості, що вимагає стандарт ISO 9001:2015.

Лекція 5. Організація аудитів відповідно до вимог ISO 19011:2011 - призначення керівника та членів аудиторської групи, визначення і формулювання цілей, сфери та критеріїв аудиту, визначення здійснюваності аудиту, встановлення початкового контакту з організацією, що аудитуватиметься.

Анотація лекції. Міжнародний стандарт ISO 19011 – загальні положення та основні вимоги. Вимоги щодо компетентності аудиторів. Етапи та правила складання і подальшого управління програмою аудитів відповідно вимогам МС ISO 19011. Основні цілі та сфера дії програми аудитів, розподіл відповідальності і повноважень, ресурси та процедури програми. Етапи реалізації запланованих в програмі заходів. Вимоги щодо ведення записів під час аудитів та аналізування результатів, отриманих на місці.

Лекція 6. Попереднє аналізування документованої інформації СУЯ. Складання звіту щодо попередньої експертизи

Анотація лекції. Організація аудитів відповідно до вимог ISO 19011 – принципи призначення керівника та членів аудиторської групи. Визначення і

формулювання цілей, сфери та критеріїв аудиту, визначення здійснюваності аудиту, встановлення початкового контакту з організацією, що аудитуватиметься. Обмін інформацією. Аналіз документації СУЯ замовника.

Лекція 7. Підготовка до проведення аудиту на місці. Підготовка плану аудиту, розподіл обов'язків в аудиторській групі. Підготовка робочих документів. Проведення аудиту на місці – етапи, методи проведення, отримання даних для аналізування, заповнення чек-листів. Оцінка результативності та ефективності СУЯ. Класифікація невідповідностей. Узгодження результатів аудиту.

Анотація лекції. Підготовка до проведення аудиту на місці. Складання плану аудиту, розподіл обов'язків в аудиторській групі. Підготовка робочих документів. Проведення аудиту на місці – етапи, методи проведення, отримання даних для аналізування, заповнення чек-листів. Оцінка результативності та ефективності СУЯ. Класифікація невідповідностей. Узгодження результатів аудиту.

Перелік питань, що виносяться на засвоєння матеріалу.

- Основні принципи сертифікації СУЯ. Назвіть та охарактеризуйте засади і наведіть відповідні приклади їх застосування.
- Розкрийте такі основні поняття та визначення у сфері управління якістю, як "якість", "сертифікація", "аудит якості".
- Розкрийте такі основні поняття та визначення в сфері управління якістю, як "акредитація", "оцінка відповідності", "декларування відповідності".
- Розкрийте такі основні поняття та визначення в сфері управління якістю, як "аудит другою стороною", "сертифікаційний аудит", "внутрішній аудит", "аудит на місці".
- Розкрийте основні підстави поширення СУЯ. Назвіть міжнародні організації в цій сфері та основні напрямки їх розвитку.
- Охарактеризуйте застосування поведінкових моделей під час проведення аудитів. Наведіть приклади.

- Розкрийте поняття "програма аудиту". Наведіть основні етапи складання таких програм.
- У чому полягають принципи професійної етики аудиторів? Розкрийте це поняття і наведіть приклади.
- Назвіть та охарактеризуйте основні положення стандарту, що регламентує діяльність аудиторів систем якості.
- Якими нормативними документами регламентовано терміни та визначення в сфері аудиту якості?
- Як класифікуються аудити?
- Які невідповідності найчастіше мають місце під час проведення сертифікаційних аудитів СУЯ?

Безумовно, наведений перелік тем занять достатньо приблизний, однак він дає уяву про основні аспекти навчання персоналу з питань якості, які можна застосовувати при підготовці всіх співробітників, задіяних в СУЯ, а особливо – при підготовці внутрішніх аудиторів.

3.2.2 Психологія поведінки під час проведення аудиту та практичні аспекти підготовки аудиторів.

Основа відношення співрозмовника до нас закладається у перші 15 секунд спілкування з ним.

Щоб благополучно пройти через "мінне поле" перших 15 секунд необхідно використовувати правило трьох плюсів.

Фахівцями помічено: щоб із самого початку знайомства привернути до себе співрозмовника, потрібно дати йому, як мінімум три психологічні плюси.

Існує, звичайно, безліч можливих плюсів, але найуніверсальніші з них: комплімент, посмішка, ім'я співрозмовника та підняття його значущості.

Для того, щоб люди хотіли з нами спілкуватися, ми самі повинні хотіти спілкуватися з ними, і співрозмовники повинні це бачити.

Іноді силу впливу посмішки на оточуючих важко уявити.

А що ж робити якщо не виходить знайти в співрозмовнику щось

хороше, що нам подобається, щоб можна було йому щиро посміхнутися?

Тоді спочатку нам може допомогти наступний прийом, який пропонує Д. Карнегі: "Перед тим, як увійти до нього в кабінет, на мить зупиніться і подумайте про ті речі, за які ви повинні бути вдячні долі, і на обличчі у вас з'явиться широка, непідробна посмішка, і коли ви увійдете в кімнату, обличчя ще зберігатиме сліди цієї посмішки.

Основними цілями роботи аудитора є пошук та визначення даних щодо стану функціонування системи управління якістю.

Одне з головних правил аудитора – намагатися не ставити так званих "закритих" питань типу "Ви розробили цей документ?", "Ви зберігаєте архівні зразки продукції?", "Ви фіксуєте дані щодо професійної підготовки співробітників?" та подібні до них. Відповіді на такі питання несуть дуже мало цінної інформації, вони необхідні лише при перших "ознайомчих" бесідах, коли аудитор "зондує" ступінь готовності до аудиту.

Дванадцять рекомендацій для аудитора щодо організації і техніки бесіди:

1. Вибір співрозмовника слід проводити з числа тих, хто безпосередньо здійснює діяльність, що перевіряється.

2. При плануванні бесіди необхідно щоб вона стосувалася:

- Одного працівника (його обов'язки і повноваження, рівень освіти та професійна підготовка);
- Виконуваної працівником процедури (її документованість, відповідність практиці роботи);
- Засобів праці співробітника (устаткування, оргтехніка, їх відповідність вимогам документованих процедур і робочих інструкцій);
- Матеріалів, використовуваних в роботі співробітника (їх відповідність технічним вимогам, прийнятність статусу контролю та випробувань);

3. Тема і порядок бесіди повинні бути надані працівникові заздалегідь.

4. На проведення бесіди слід відвести достатньо часу. Під час бесіди аудитор і співрозмовник повинні бути по можливості застраховані від перешкод ззовні.

5. У ході бесіди аудитор може зупинити співрозмовника, але тільки в тому випадку, якщо він явно відволікся від теми. Але робити це треба таким чином, щоб у нього не склалося враження про малозначність інформації, яку він надає.

6. У ході бесіди аудитор повинен пам'ятати про те, що докази співрозмовника можуть розглядатися як об'єктивні тільки тоді, коли вони підтверджуються відповідними фактами. В іншому випадку вони носять суб'єктивний характер і тому не можуть бути використані аудитором для аналізу і оцінювання.

7. В ході бесіди не слід застосовувати термінологію, незрозумілу співрозмовнику.

8. Бесіда, проведена на робочому місці не повинна бути надто тривалою, щоб не викликати нервозність співрозмовника. Більш детальні бесіди доцільно проводити в місцях (кабінетах), де ніщо б не відволікало увагу від предмета розмови.

9. Виявлені в ході бесіди невідповідності повинні фіксуватися аудитором в аудиторському листі або записнику з неодмінним посиланням на розділ нормативного документа, що не виконується.

10. Інформація, отримана в процесі бесіди, повинна аналізуватися шляхом її зіставлення з інформацією на цю тему, отриманої з бесід з іншими співробітниками і особистими спостереженнями аудитора.

11. В ході бесіди слід задавати прямі питання, що починаються зі слів: «Що», «Коли», «Де», «Хто», «Як» та «Чому». Для отримання доказів відповідності аудитор може запитати: «Чи не могли б ви мені показати, будь ласка?»

Питання «Що?» має на увазі відповідь, що розкриває, розуміння співрозмовником предмета обговорення.

Питання «Хто?» має на увазі відповідь, що розкриває, яка посадова особа виконує обговорювану роботу.

Питання «Де?» передбачає місце знаходження доказів.

Питання «Коли?» має на увазі відповідь про час дії.

Питання «Як?» передбачає відповідь про метод і спосіб роботи.

Питання «Чому?» має на увазі відповідь, що розкриває причину події.

Прохання «Покажіть» дає можливість аудитору отримати наочний доказ тієї інформації, яка міститься у відповідях співрозмовника.

12. Якщо розмова ведеться відразу двома (або більше) аудиторами, то питання має задавати переважно один з них, а інший – робити записи (саме в ході бесіди, а не після неї).

Для техніки бесіди велике значення має правильний вибір способу формулювання питання. Далі наведено типи питань та навик розпитування для аудиторів при проведенні аудитів:

Уточнюючі питання:

Уточнюючі питання використовуються, щоб дістатися суті. Вони корисні для з'ясування подробиць. Уточнюючі питання можуть сприйматися як допит і їх слід поєднувати з іншими відкритими питаннями.

Варіанти уточнюючих питань:

- Звідки ви знаєте, що всі завжди дотримуються цієї процедури?
- Не могли б ви роз'яснити докладніше/навести приклад?
- Що не будь ще?
- Що саме?
- А чому це хороше рішення?

Питання, що виражають сумніви.

Питання – сумніви використовують, коли відповіді аудитованого суперечать попереднім відповідям чи спостереженням. При цьому потрібно старатися уникнути суперечок чи агресивності. Вони корисні якщо ви відчуваєте, що аудитований не розуміє суті, узагальнює, перебільшує чи прагне припинити обговорення.

Наприклад: Ви дійсно перевіряєте стабільність препарату у кожній точці контролю?

Починайте з загальних питань і поступово переходьте до подробиць, потім з'ясовуйте специфічні моменти.

Питання – міркування.

Питання – міркування спрямовані на перевірку вашого розуміння слів аудитованого. Ви перефразуйте їхні слова, щоб переконатися, що ви правильно їх зрозуміли. Це ваша перевірка того, як йдуть справи в реальності.

Наприклад: Давайте перевіримо, чи правильно я зрозумів, що залишки сировини, що утворилися після відбору проб, яка підлягає утилізації, зберігається у закритих контейнерах у приміщенні зберігання невідповідної продукції?

Резюмування.

Резюмування використовується для короткого перерахування або зведення до купи основних моментів, порушених у розмові. Як і міркування, резюмування – добрий спосіб показати, що ви слухали, і проявити взаємне розуміння.

Наприклад: Отже, кожного місяця ви розглядаєте всі пропозиції щодо зміни документованих процедур. Якщо вони затверджуються, то зміни передаються?

Інтерв'ю – одне з найважливіших інструментів збору інформації. Вони повинні проводитися згідно ситуації і функцій осіб, що інтерв'юють.

Техніка інтерв'ювання.

6 ключових моментів:

- Зробіть так, щоб людина розслабилася;
- Поясніть свою мету;
- З'ясуйте, що вони роблять;
- Проаналізуйте що вони роблять;
- Зробіть попередній висновок;

- Поясніть наступний крок.
- Вміння слухати:
- Бути терплячим, давати висказатись по темі питання;
- Показати людині, яка говорить, свою зацікавленість;
- Допомогти людині, яка говорить, говорити вільно;
- Усунути те, що відволікає увагу;
- Намагатися не критикувати;
- Задавати питання;
- Демонструвати увагу.

Важкі ситуації. Наведено в табл. 3.3

Таблиця 3.3.

Важкі ситуації під час проведення внутрішнього аудиту

Спутана чи поверхнева відповідь	Підтвердіть те, що ви зрозуміли, роз'ясніть і уточніть питання, не відхиляючись від теми
Відхилення від теми:	Послухайте якийсь час, дочекайтеся паузи та перервіть. Візьміть ситуацію під контроль
Нав'язування суперечки	Не сперечайтесь – виграти неможливо; Дайте «випустити пар» Попросіть навести приклад; Слухайте активно; Можливо, це перевірка вашого авторитету;
Протиріччя	Усуньте протиріччя
Негативне відношення	В чому реальна причина

Висновки: В третій практичній частині було запропоновано пропозиції щодо поліпшення СОП з внутрішніх аудитів. Було доповнено наявні розділи, такі як:

- Загальні положення;
- Вибір та атестація внутрішніх аудиторів;
- Планування внутрішнього аудиту;
- Розробка програми внутрішнього аудиту;

- Проведення внутрішнього аудиту;
- Оформлення протоколу невідповідності
- Дії за результатами внутрішнього аудиту та оформлення результатів внутрішнього аудиту
- Показники результативності процесу

Розроблено та запропоновано для використання нові форми документів до процедури, які більш відповідають оновленій та вдосконаленій СОП.

Стосовно підвищення компетентності аудиторів – визначено напрями для навчання внутрішніх аудиторів та надано практичні рекомендації щодо психологічних прийомів при проведенні аудитів.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

В сучасних системах управління підприємствами все більш помітну роль відіграє управління якістю продукції і послуг. Пояснюється це, по-перше, тим, що якість, разом з ціною, гарантіями, термінами поставки і сервісом є найвагомішим додатком конкурентоспроможності продукції. По-друге, якість продукції повинна гарантувати її безпеку і екологічну чистоту і забезпечувати можливість її обов'язкової сертифікації, що контролюється державними наглядовими органами.

В першій частині дипломної роботи були освячені основи організації внутрішнього аудиту на підприємстві. Розглянуто сутність менеджменту якості, чинники внутрішнього аудиту, його основні принципи.

В другій частині дипломної роботи ми ознайомились з діяльністю фармацевтичного підприємства ТОВ «Мікрофарм», проаналізували цілі, задачі та визначили проблемні зони підприємства. У роботі обґрунтовано, що однією з проблемних зон на підприємстві є організація та проведення внутрішніх аудитів якості, націлених на професійну оцінку системи та ретельний аналіз даних з метою прийняття відповідних коригувальних дій. Проаналізовані вимоги щодо здійснення аудитів, які дають підстави стверджувати, що аудити будуть ефективним інструментом управління за умов неупередженого, професійного і об'єктивного виконання роботи аудиторів.

В третій практичній частині дипломної роботи було запропоновано нову редакцію СОП з поліпшеними та доповненими розділами та розробкою форм документів до оновленої процедури на 7 додатків, які можуть бути використані на ТОВ «Мікрофарм». Запропоновано напрями навчання внутрішніх аудиторів та наведено психологічні прийоми проведення аудиту.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ:

1. Аналіз функціонування процесу внутрішнього аудиту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах/ В. О. Лебединець, Т. В. Карамаврова// Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2017. – №3 – С. 60
2. Аналіз функціонування процесу внутрішнього аудиту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах/ В. О. Лебединець, Т. В. Карамаврова// Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2017. – №3 – С. 64
3. Лебединець, В. О. Розробка процесної моделі системи управління якістю фармацевтичного підприємства / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2010. – № 6(14). – С. 28 – 35.
4. Елиферов В. Г. Управление качеством. – М.: Вершина, 2006. – 296 с.
5. Кане, М.М., Иванов, Б.В., Корешков, В.Н., Схиртладзе, А.Г. Системы, методы и инструменты менеджмента качества: учебник для вузов/Под ред. М.М.Кане. - Спб.: Питер, 2010. - 560с.
6. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів : (ISO 9000:2015, IDT) : ДСТУ ISO 9000:2015. – [На заміну ДСТУ ISO 9000:2015 (прийнятого методом підтвердження); чинний від 2016-07-01].
7. Лебединець, В. О. Підвищення результативності внутрішніх аудитів систем управління якістю фармацевтичних підприємств / В. О. Лебединець, Св. М. Коваленко // Вісник фармації. – 2011. – №1(65) – С. 64
8. Шаповал М. І. Менеджмент якості: Підручник. – К. : Т-во "Знання", 2013.– 474 с.
9. Настанови щодо проведення аудитів системи управління: ДСТУ ISO 19011:2019, [Чинний від 2019-12-18].-К Національний стандарт України, 2019, - 34с.
10. Лебединець В. О., Коваленко С.М., Тахтаулова Н.О.* Імплементація циклу Демінга-Шухарта (PDCA) При регламентації процесів ситстеми

управління якістю фармацевтичного підприємства/ В. О. Лебединець, С. М. Коваленко, Н.О. Тахтаулова // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації, – 2012. – № 1(21), – С. 11 – 17.

11. Малюта, Л. Я. Забезпечення якості продукції - необхідна умова підвищення конкурентоспроможності підприємства та його продукції в сучасному ринковому просторі / Л. Я. Малюта // Економіка. Фінанси. Право, 2008. – № 9. – С. 11 – 15.

12. Шаповал, М. І. Менеджмент якості. / М. І. Шаповал. // Підручник - К.: Знання, 2003. –475 с

13. Шинкаренко, В. Процес мотивації якості на підприємстві / В. Шинкаренко, О. Криворучко // Україна: аспекти праці. – 2006. – № 1. – С. 36 – 42.

14. Городецька В. І. Обґрунтування необхідності професійної підготовки фахівців з управління якістю у фармації / В. І. Городецька, В. О. Лебединець, С. М. Коваленко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 1(21)

15. Елиферов В. Г. Управление качеством. – М.: Вершина, 2006. – 296 с.

16. Лебединець, В. О. Визначення змісту навчальної програми з підготовки персоналу в рамках проекту впровадження системи управління якістю фармацевтичного підприємства / В. О. Лебединець // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2014. – № 3(35). – С. 33.

17. Кириченко Л. С., Мережко Н. В. Основи стандартизації, метрології, управління якістю: Навч. посіб. – К. : Київ, Нац. торг.-екон. ун-т, 2011. – 446 с.

18. Котвіцька, А. А. Організація внутрішніх аудитів системи управління якістю підприємства з виробництва лікарських засобів : метод. рек. / А. А. Котвіцька, В. О. Лебединець. – Х. : Вид-во "НТМТ", 2015. – 28 с.

19. Лебединець, В. А. Некоторые проблемы внедрения систем управления качеством на отечественных фармацевтических предприятиях / В. А.

Лебединец // Управління якістю в фармацевті : матер. VI наук.-практ. конференції з міжнар. уч. (12 жовтня 2012 р., м. Харків). – Х. : Вид-во НТМТ, 2012. – С. 99.

20. Слободяник Ю.Б. Внутрішній аудит/ Слободяник Ю.Б./Навчальний посібник, 2018. – С.13 -15.

21. Лебединец, В. А. Планирование внутренних аудитов СМК с использованием результатов оценки рисков / В.А. Лебединец // Управление качеством : сборник матер. Одиннадцатой Всероссийской науч.-практ. конф. "Управление качеством" (12-13 марта 2012 г., г. Москва). – М. : Изд-во ФГБОУ ВПО "МАТИ - Российский государственный технологический университет имени К.Э. Циолковского". – М. : МАТИ, 2012. – С. 155-157

22. Лебединец, В. О. Аудит якості // Фармацевтична енциклопедія / [ред. рада Черних В. П., Перцев І. М.]. – 2-ге вид., доповн. – К.: МОРІОН, 2010.– С. 139-140

23. Лебединец, В. О. Системи управління якістю // Фармацевтична енциклопедія / [ред. рада Черних В. П., Перцев І. М.]. – 2-ге вид., доповн. – К.: МОРІОН, 2010. – С. 1282-1284. ISBN 978-966-2066-34-0.

24. Лебединец, В. О. Визначення змісту навчальної програми з підготовки персоналу в рамках проекту впровадження системи управління якістю фармацевтичного підприємства / В. О. Лебединец // Управління, економіка та забезпечення якості в фармацевті. – 2014. – № 3(35). – С. 33-38

25. Орлов, П. А. Менеджмент качества и сертификация продукции: Учеб. пособ. – Х.: "Инжек". 2014.- 304 с.

26. Лебединец, В. О. Визначення змісту навчальної програми з підготовки внутрішніх аудиторів в рамках проекту впровадження системи управління якістю фармацевтичного підприємства / В. О. Лебединец // "Здобутки та перспективи управління фармацевтичною системою" : матеріали науково-практичної конференції з міжнародною участю (25-26 вересня 2014, м. Львів). – Л. : Вид-во ЛНМУ імені Данила Галицького, 2014– С. 86-87.

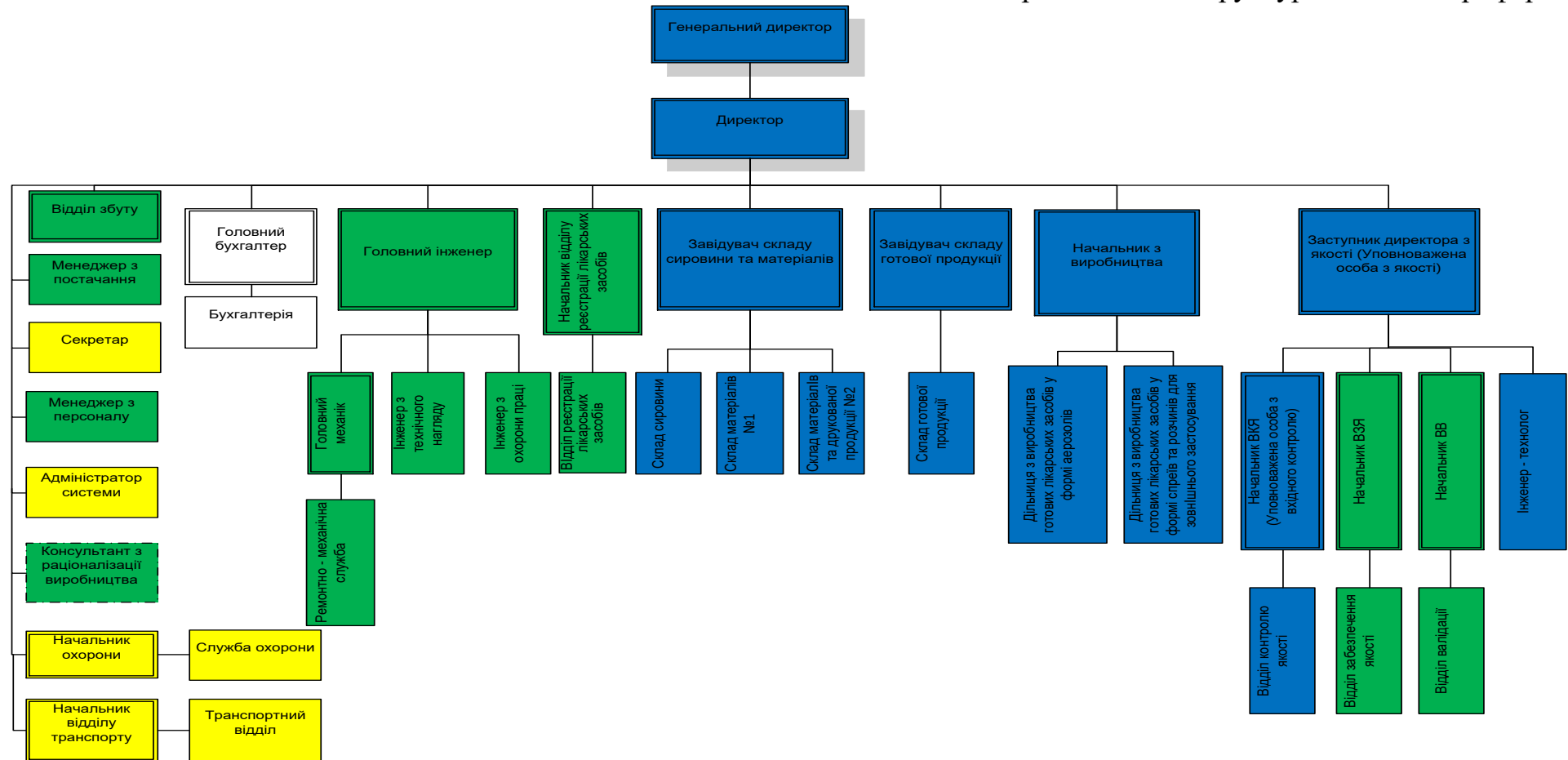
27. <http://www.iso.org> – сайт Міжнародної організації зі стандартизації (ISO)
28. <http://www.ukrndnc.org.ua> – сайт Українського науково-дослідного і навчального центру проблем стандартизації, сертифікації та якості.
29. Лебединець, В. О. Документування внутрішніх аудитів (самоінспекцій) фармацевтичних систем якості / В. О. Лебединець // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 4(24). – С. – 32-37
30. Quality management principles and guidelines on their application. – ISO/TC176/sc2/n 130-133. – 1997. – 05/09. – 20 p
31. Лебединець, В. О. Застосування процесної методології при проведенні внутрішніх аудитів фармацевтичних систем якості / В. О. Лебединець // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – №3(23). – С. 45-49
32. Микава, Ж. Внутренний аудит системы менеджмента – что это такое? // Стандарты и качество. – 2012. - № 11. – с. 10-13
33. Кирисов, С.В. Теория и практика применения процессного подхода к управлению качеством деятельности организации : монография / С.В. Кирисов.– Тамбов : Изд-во Тамб. гос. техн. ун-та, 2009. – 80 с.
34. Козлюк, А. Ю. Средства и методы управления качеством: методические рекомендации по выполнению курсовой работы по дисциплине "Средства и методы управления качеством" для студентов специальности 220501.65 "Управление качеством" / А.Ю. Козлюк ; Алт. гос. техн. ун-т, БТИ. -Бийск : Изд-во Алт. гос. техн. ун-та, 2009. - 19 с. : рис. - 8 р
35. Коленсо М. Стратегия кайзен для успешных организационных перемен: Пер. с англ./ М. Коленсо– М.: ИНФРА-М, 2002. – 175 с.
36. Косянчук Т. Ф. Забезпечення якості та конкурентоспроможності продукції на засадах сучасних принципів управління якістю / Косянчук Т. Ф., Майорова Н. І. // Вісник Хмельницького національного університету 2010, № 3. Т. 3 – С.51-56

37. Лисенко О. М. Системи управління якістю: особливості впровадження згідно з новою версією стандарту ISO 9001 / О. М. Лисенко// Вісник Східноєвропейського університету економіки і менеджменту. Серія : Економіка і менеджмент. - 2016. - № 1. - С. 27-34
38. Фатхутдинов, Р. А. Управление конкурентоспособностью организации. Учеб. пособие. – М. : Эксмо, 2014. – 544 с.
39. Шаповал М. І. Менеджмент якості: Підручник. – К. : Т-во "Знання", 2013.– 474 с.
40. Якушев М. В. Проблемы внутреннего аудита // Методы менеджмента качества. – 2014. – № 4. – С. 47-48.
41. Стандартизация и управление качеством продукции: Учебник для вузов/В.А. Швандар, В.П. Панов, Е.М. Купряков и др.; под ред. В.А. Швандара. – ЮНИТИ-ДАНА, 2009. – 488 с.

ДОДАТКИ

ДОДАТОК А

Організаційна структура ТОВ «Мікрофарм»



Програма проведення внутрішніх аудитів СУЯ на ____ р.

ТОВ «Мікрофарм»	Стор. з ____
Програма проведення внутрішніх перевірок	Ф/СОП ____
СУЯ на ____ р.	№ ____
	Дата: ____

1. Об'єкт аудиту

Організація, найменування підрозділу, територіальне розташування	Відділ/підрозділ	Кількість перевірок на рік	Період проведення

2. Члени групи аудиту та інші особи, задіяні в аудиті

Провідний аудитор	
Аудитори	
Аудитор-стажер	
Технічний експерт	

3. Мета аудиту

Встановити відповідність системи управління якістю

Тип аудиту	
Плановий/позаплановий	

4. Критерії аудиту (політики, вимоги з якими порівнюють свідоцтва аудиту)

5. Ризики та можливості (аналіз ризику щодо планування аудиту, ресурсів, вибору групи внутрішнього аудиту, інформаційного обміну, реалізацією процесу аудиту, управління документованою інформацією, контролем (моніторингом), аналізом та вдосконаленням програми аудиту), (можливості щодо проведення декількох аудитів за один візит, мінімізація часу та оптимізація схеми переміщення для проведення аудитів, забезпечення рівня компетентності аудиторської групи для досягнення цілей аудиту, погодження дат аудиту з урахуванням присутності відповідальних осіб).

6. Область проведення аудиту

Дата перевірки	Структурний підрозділ	Відповідальна особа підрозділу	П.І.Б. аудиторів/експертів	Процес	Вимоги нормативних документів

ДОДАТОК В
Проект графіку проведення внутрішніх аудитів

Графік проведення внутрішніх аудитів на 20__ рік.

ТОВ «Мікрофарм»	Стор. з
Графік проведення внутрішніх аудитів на ____ р.	Ф/СОП
	№
	Дата:

№ з/п	Підрозділи					...			
		дата	дата	дата	дата	...			
		П.І.Б. аудитора							

<i>Погодження/ затвердження</i>	<i>Посада</i>	<i>Підпис</i>	<i>П.І.Б.</i>	<i>Дата</i>
Розроблено:				
Затверджено:				

ДОДАТОК Г
Проект чек-листа

Чек-лист

ТОВ «Мікрофарм»		Стор. з	
Чек - Лист ДО ЗВІТУ № від		Ф/СОП	
		№	
		Дата:	
Підрозділ			
Вид аудиту	Плановий/позаплановий		
Аудиторська група	П.І.Б. 1) 2)		
Дата та час аудиту			
Мета аудиту			
Критерії аудиту			
Перелік контрольних питань/ нормативних документів	Відповідь/спостереження/ факти	Вимоги виконуються	Класифікація порушень

1) Назва процесу (Управління документацією, технологічний процес, управління обладнанням, валідація, управління персоналом, управління закупівлями, контроль якості,)*

		☐ Так ☐ Ні ☐ Частково	

2) Назва процесу (Управління документацією, технологічний процес, управління обладнанням, валідація, управління персоналом, управління закупівлями....)

		☐ Так ☐ Ні ☐ Частково	
--	--	--	--

.....**Назва процесу** (Управління документацією, технологічний процес, управління обладнанням, валідація, управління персоналом, управління закупівлями....)

--	--	--	--

Висновок: _____

Аудитор _____
підпис розшифрування підпису дата

* На кожний процес, складається окремий перелік контрольних питань

ДОДАТОК Д
Проект форми плану проведення аудиту

План проведення внутрішнього аудиту

ТОВ «Мікрофарм»		Стор. <u> </u> з <u> </u>
План проведення внутрішнього аудиту		Ф/СОП <u> </u>
		№ <u> </u>
		Дата: <u> </u>
Підрозділ		
Вид аудиту	<i>Плановий/позаплановий</i>	
Аудиторська група	<i>П.І.Б. 1) 2)</i>	
Дата та час аудиту		
Мета аудиту		
Критерії аудиту		
№ п/п	Перелік контрольних питань/нормативних документів	

Аудитор

(підпис, дата, розшифрування підпису)

ДОДАТОК Е
Проект форми протоколу невідповідності

Протокол невідповідності

ТОВ «Мікрофарм»	Стор. з _____
ПРОТОКОЛ НЕВІДПОВІДНОСТІ	Ф/СОП _____
	№ _____
	Дата: _____

Підрозділ, у якому виявлено невідповід- ність	Дата	Пункти регламентуючих доку- ментів (зазначити пун- кти та/або розділ стан- дарту (регламентуючо- го документу), вимоги якого порушено)	Особа, яка виявила невідповідність (аудитор)	Отримав Керівник підроз- ділу П.І.Б., підпис, дата
Встановлена невідповідність				
Критична*	Суттєва**		Несуттєва***	

(потрібне обвести)

Аудитор (укладач) _____

підпис, дата, П.І.Б.

***Критична невідповідність** - Порушення, які негативно відображаються або з більшою часткою ймовірності можуть вплинути на якість та безпеку продукції.

****Суттєва невідповідність** - Помилки в роботі підприємства, які можуть призвести до погіршення результативності роботи процесів, але не впливати на якість та безпеку готової продукції.

*****Несуттєва невідповідність** - Порушення, які з низькою часткою ймовірності можуть позначитися на якості роботи підприємства.

продовження Додатку Е (зворотна сторона ПН)

ТОВ «Мікрофарм» ПРОТОКОЛ НЕВІДПОВІДНОСТІ	Стор. ____ з ____
	Ф/СОП _____
	№ _____
	Дата: _____

<u>Причина невідповідності</u> _____ _____		
<u>Коригувальні дії</u> _____ _____ _____ _____ _____		<u>Строк впровадження</u> _____
Начальник підрозділу _____ Аудитор (укладач) _____ підпис, дата підпис, дата		
Строк впровадження САРА продовжений до _____ Начальник підрозділу _____ підпис дата Начальник ВЗЯ _____ підпис дата	Строк впровадження САРА продовжений до _____ Начальник підрозділу _____ підпис дата Начальник ВЗЯ _____ підпис дата	Строк впровадження САРА продовжений до _____ Начальник підрозділу _____ підпис дата Начальник ВЗЯ _____ підпис дата
Відмітка про виконання		
_____ _____		
Рішення начальника відділу забезпечення якості		
_____ _____ _____ Дата _____ Підпис _____		

ДОДАТОК Ж
Проект форми журналу реєстрації
протоколів невідповідності

Журнал реєстрації протоколів невідповідності

Дата	Реєстрацій- ний номер	Підрозділ (дільниця), де виявлено не- відповідність	Аудитор	Пункти регламентуючих доку- ментів (зазначити пунк- ти та/або розділ стандар- ту (регламентуючого до- кументу), вимоги якого порушено)
1		2	3	4

Категорія	Дата впровадження (САРА)	Відмітка про виконання (номер/дата плану САРА та/або звіту про проведення перевірки)
5	6	7

Звіт про проведення внутрішнього аудиту

ТОВ «Мікрофарм»	Стор. з
ЗВІТ ПРО ПРОВЕДЕННЯ ПЕРЕВІРКИ	Ф/СОП _____
	№ _____
	Дата: _____

Підрозділ, дільниця	Аудитор (и), експерт (и)	Начальник підрозділу (підпис, дата, расшифрування підпису)	Аудитор(и), експерт(и) (підпис, дата, расшифрування підпису)
Протокол невідповідності		Запланований строк виконання САРА	Відмітка про виконання
номер	категорія		
Висновок: _____			

(підпис аудитора, дата, розшифрування підпису)			
Начальник відділу забезпечення якості			
		_____	_____
		дата	підпис

Національний фармацевтичний університет

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

ЗАТВЕРДЖУЮ:
завідувачка кафедри
управління та
забезпечення якості у фармації,
доктор фармацевтичних наук, професор
Тетяна КРУТСЬКИХ
«20» жовтня 2023 року

**ЗАВДАННЯ
НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ
ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ
Дар'ї СТРУКОВОЇ**

1. Тема кваліфікаційної роботи: «Поліпшення процесу внутрішніх аудитів на ТОВ «Мікрофарм» ,
Керівник кваліфікаційної роботи: завідувачка кафедри управління та забезпечення якості у фармації, доктор фармацевтичних наук, професор Тетяна КРУТСЬКИХ, затверджена наказом НФаУ від «16» жовтня 2023 року №229
2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи: 11 січня 2024 р
3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: наукова та навчально-методична література, законодавчі й нормативні акти України та країн ЄС.
4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити):
 - Визначити сутність менеджменту якості;
 - Розглянути основні чинники та принципи внутрішнього аудиту;
 - Надати організаційну характеристику ТОВ «Мікрофарм»;
 - Проаналізувати цілі, задачі та визначити проблемні зони на ТОВ «Мікрофарм»;
 - Здійснити вдосконалення стандартної операційної процедури з внутрішніх аудитів;
 - Розробити форми документів до поліпшеної СОП;
 - Запропонувати програму підготовки внутрішніх аудиторів на підприємстві;

- Надати рекомендації щодо психології поведінки внутрішніх аудиторів під час проведення аудитів.

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

- Таблиця 1.1 Основні принципи СУЯ
- Таблиця 1.2 Документація внутрішнього аудиту
- Таблиця 1.3 Планування внутрішнього аудиту на рік
- Рис 1.1 Структура принципів внутрішнього аудиту
- Рис. 1.2 Управління програмою аудиту
- Таблиця 2.1 SWOT-аналіз ТОВ «Мікрофарм»
- Рис. 2.1. Огляди якості поетапно
- Таблиця 2.2 Огляд деяких невідповідностей/ відхилень на ТОВ «Мікрофарм» за 2022р.
- Таблиця 3.1 Показники результативності процесу «Внутрішній аудит»
- Таблиця 3.2 Документація за результатами процесу
- Таблиця 3.3 Важкі ситуації під час проведення внутрішнього аудиту

6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи

Розділ	Ім'я, ПРІЗВИЩЕ, посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
Вступ	Тетяна КРУТСЬКИХ , завідувач кафедри управління та забезпечення якості у фармації, доктор фармацевтичних наук, професор.	Жовтень 2023	Жовтень 2023
Розділ I	Тетяна КРУТСЬКИХ , завідувач кафедри управління та забезпечення якості у фармації, доктор фармацевтичних наук, професор.	Листопад 2023	Листопад 2023
Розділ II	Тетяна КРУТСЬКИХ , завідувач кафедри управління та забезпечення якості у фармації, доктор фармацевтичних наук, професор.	Листопад 2023	Листопад 2023
Розділ III	Тетяна КРУТСЬКИХ , завідувач кафедри управління та забезпечення якості у фармації, доктор фармацевтичних наук, професор.	Грудень 2024	Грудень 2024
Висновки	Тетяна КРУТСЬКИХ , завідувач кафедри управління та забезпечення якості у фармації, доктор фармацевтичних наук, професор.	Січень 2024	Січень 2024

7. Дата видачі завдання: 20.10.2023р.

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	23.10.2023 р.	виконано
2.	Складання розширеного плану та опрацювання етапів виконання кваліфікаційної роботи	24.10.2023 р.	виконано
3.	Збір літературних джерел та проведення загального літературного огляду за напрямком теми	25.10.2023 р.	виконано
4.	Обґрунтування актуальності обраного напрямку досліджень, зведення статистичних даних	28.10.2023 р.	виконано
5.	Складання та оформлення вступу до кваліфікаційної роботи	30.10.2023 р.	виконано
6.	Складання та оформлення I-го розділу роботи (літературний огляд, теоретичні засади)	03.11.2023 р.	виконано
7.	Проведення аналізу об'єкту та предмету досліджень, аналіз ситуації на базі стажування	10.11.2023 р.	виконано
8.	Оформлення II-го розділу роботи (аналітична частина) з формулюванням проблематики	24.11.2023 р.	виконано
9.	Розробка пропозицій для рішення визначених у II-му розділі проблем	30.11.2023 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)	22.12.2023 р.	виконано
12.	Остаточне оформлення кваліфікаційної роботи та пред'явлення її для перевірки керівником	09.01.2024 р.	виконано
13.	Розробка мультимедійних слайдів та складання плану доповіді. Робота з рецензентами.	16.01.2024 р.	виконано
14.	Проходження попереднього захисту, коригування роботи, підготовка до офіційного захисту	22.01.2024 р.	виконано

Здобувач вищої освіти

_____ Дар'я СТРУКОВА

Керівник кваліфікаційної роботи

_____ Тетяна КРУТСЬКИХ

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
Струкова Дар'я Євгенівна	Поліпшення процесу внутрішніх аудитів на ТОВ «Мікрофарм»	Improvement of the process of internal audits at LLC «Micropharm»	д. фарм.н., професор, професор ЗВО, завідувачка кафедри управління та забезпечення якості у фармації Крутських Т. В.	начальник відділу забезпечення якості ТОВ «Мікрофарм» Пшеченко В. М.

В.о. ректора

Алла КОТВИЦЬКА

Вірно:

Декан факультету фармацевтичних технологій та менеджменту



Наталія ЖИВОРА

ВИСНОВОК

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

№ 125707 від « 22 » січня 2024 р.

Проаналізувавши випускну кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти денної форми навчання Струкової Дар'ї Євгенівни, 2 курсу, _____ групи, спеціальності 073 Менеджмент , на тему: «Поліпшення процесу внутрішніх аудитів на ТОВ «Мікрофарм»/ Improvement of the process of internal audits at LLC «Micropharm»», Комісія з академічної доброчесності дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (копії).

**Голова комісії,
професор**



Інна ВЛАДИМИРОВА

2%

6%

ВІДГУК

наукового керівника на кваліфікаційну роботу другого (магістерського) ступеня вищої освіти спеціальності 073 Менеджмент освітньої програми

Якість, стандартизація та сертифікація

Дар'ї СТРУКОВОЇ

на тему "Поліпшення процесу внутрішніх аудитів на ТОВ «Мікрофарм»"

Актуальність теми. Існування підприємств в умовах високої складності та динамічності навколишнього середовища змушує їх впроваджувати систему менеджменту відповідно до міжнародних стандартів. Одним з найефективніших і найпоширеніших методів оцінки функціонування системи менеджменту є проведення внутрішніх аудитів, без їх належного функціонування неможливо досягти успіху та довгострокового функціонування підприємства, тим більше, що така процедура наказана організаціям вітчизняними стандартами, що регламентують належну практику виробництва лікарських засобів (GMP) та встановлюють вимоги до системи менеджменту якості.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість.

Надано організаційну характеристику ТОВ «Мікрофарм»; проведено SWOT-аналіз організації. Також проаналізовано цілі, задачі та визначено проблемні зони на підприємстві. Крім того, здійснено вдосконалення стандартної операційної процедури з внутрішніх аудитів, розроблено форми документів до поліпшеної СОП, що можуть використовуватись в діяльності ТОВ «Мікрофарм».

Оцінка роботи. Під час виконання кваліфікаційної роботи здобувач виробив навички роботи з науковою літературою, вивчив методи збирання, систематизації, аналізу та узагальнення інформації. Кваліфікаційна робота належно оформлена і написана лаконічною науковою мовою, містить необхідні структурні елементи. Усі розділи логічно пов'язані між собою, а представлені пропозиції автора ґрунтовно доведені.

Загальний висновок та рекомендації про допуск до захисту. Кваліфікаційна робота здобувача Дар'ї СТРУКОВОЇ на тему "Поліпшення процесу внутрішніх аудитів на ТОВ «Мікрофарм»" за обсягом та змістом відповідає вимогам, що висуваються до кваліфікаційних робіт, і може бути представлена до захисту в Екзаменаційну комісію Національного фармацевтичного університету.

Науковий керівник
завідувачка кафедри управління та
забезпечення якості у фармації,
доктор фармацевтичних наук,
професор
«16» січня 2024 року

Тетяна КРУТСЬКИХ

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
Дар'ї СТРУКОВОЇ
на тему " Поліпшення процесу внутрішніх аудитів на ТОВ «Мікрофарм»"

Актуальність теми. Дана робота присвячена аналізу стану функціонування процесу внутрішнього аудиту та підвищенню результативності внутрішніх аудитів систем управління якістю на фармацевтичному підприємстві.

Теоретичний рівень роботи. У магістерській роботі витримана і представлена основна її структура, яка вбирає в себе актуальність, мету, завдання, об'єкт, предмет дослідження та практичну значущість. Визначено найбільш актуальні проблеми при організації та проведенні внутрішніх аудитів системи управління якістю (СУЯ) на ТОВ «Мікрофарм. Обґрунтовано важливість та актуальність підготовки аудиторів системи управління якістю.

Пропозиції автора з теми дослідження. Виходячи з актуальності питання, основною метою роботи Дар'ї СТРУКОВОЇ стало покращення процедури з внутрішніх аудитів, розробка пропозицій щодо нових форм документів для проведення внутрішніх аудитів, а також визначення тематичного плану навчання внутрішніх аудиторів на підприємстві.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Автором запропоновані практичні рекомендації щодо поліпшення внутрішніх аудитів, які можуть успішно реалізуватися в роботі підприємства.

Недоліки роботи. Автором було покращено процеси робочої процедури, але не повно обґрунтовано, тому рекомендуємо доопрацювати це питання в подальших дослідженнях.

Загальний висновок і оцінка роботи. Кваліфікаційна робота належно оформлена і написана лаконічною науковою мовою, містить необхідні структурні елементи. Усі розділи логічно пов'язані між собою, а представлені пропозиції автора ґрунтовно доведені.

Враховуючи вищенаведене, вважаю, що робота здобувача 2-го курсу спеціальності 073 Менеджмент освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація Дар'ї СТРУКОВОЇ на тему " Поліпшення процесу внутрішніх аудитів на ТОВ «Мікрофарм " за обсягом та змістом відповідає вимогам, що висуваються до випускних робіт вищих навчальних закладів IV рівня акредитації і може бути пред'явлена до захисту в Екзаменаційну комісію Національного фармацевтичного університету.

Рецензент

Начальник відділу забезпечення якості
ТОВ «Мікрофарм»

"17" січня 2024 р.



Валентина ПШЕЧЕНКО
(Ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

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 Струкова Д.Є.

ПОРЯДОК ДЕННИЙ:

1. Попередній захист кваліфікаційної роботи здобувача вищої освіти спеціальності 073 Менеджмент, освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація другого (магістерського) рівня Дар'ї СТРУКОВОЇ на тему «Поліпшення процесу внутрішніх аудитів на ТОВ «Мікрофарм»».

СЛУХАЛИ: доповідь до кваліфікаційної роботи здобувача вищої освіти спеціальності 073 Менеджмент, освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація другого (магістерського) рівня Дар'ї СТРУКОВОЇ на тему «Поліпшення процесу внутрішніх аудитів на ТОВ «Мікрофарм»».

УХВАЛИЛИ: допустити Дар'ю СТРУКОВУ до захисту кваліфікаційної роботи на засіданні Екзаменаційної комісії.

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

Тетяна КРУТСЬКИХ

Секретар кафедри

Анастасія ЛІСНА

**ПОДАННЯ
ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ
ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ**

Направляється здобувач вищої освіти Дар'я СТРУКОВА до захисту кваліфікаційної роботи за галуззю знань 07 Управління та адміністрування спеціальністю 073 Менеджмент освітньою програмою Якість, стандартизація та сертифікація на тему: "Поліпшення процесу внутрішніх аудитів на ТОВ «Мікрофарм»"

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету _____ / Наталія ЖИВОРА

Висновок керівника кваліфікаційної роботи

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

Керівник кваліфікаційної роботи Тетяна КРУТСЬКИХ

“29” січня 2024 року

Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувач вищої освіти Дар'я СТРУКОВА допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

Завідувачка закладу вищої освіти кафедри
Управління та забезпечення якості у фармації

Тетяна ЗБОРОВСЬКА

“30” січня 2024 року

**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)