

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

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему: **РОЗРОБКА ЗАХОДІВ З ПІДГОТОВКИ ДО**
НАГЛЯДОВОГО АУДИТУ НА ПП «ЧАРЛІ»

Виконала:

здобувач вищої освіти

2 курсу, групи 1

спеціальності 073 Менеджмент

освітньої програми

Якість, стандартизація та

сертифікація

Надія АВРАМЕНКО

Керівник:

професор кафедри менеджменту,

маркетингу та забезпечення якості у

фармації

д-р. фармац. наук, проф.

Тетяна КРУТСЬКИХ

Рецензент:

директор ПП “Чарлі”

Андрій МІРНОВ

АНОТАЦІЯ

Надії АВРАМЕНКО на тему "Розробка заходів з підготовки до наглядового аудиту на ПП «ЧАРЛІ»"

Мета дослідження: розробити заходи для ПП «Чарлі» з метою розширення сфери системи управління якістю підприємства під час проведення наглядового аудиту.

Завдання:

- проаналізувати основні принципи проведення та класифікацію аудитів в Україні;
- проаналізувати роботу ПП «Чарлі» та розробити відповідні заходи, які націлені на розширення сфери системи управління якістю;
- опрацювати та розробити низку документів підприємства для розширення сфери системи управління якістю під час проведення наглядового аудиту.

Об'єктом дослідження є система управління якістю ПП «Чарлі».

Предметом дослідження є пропозиції щодо розширення сфери системи управління якістю ПП «Чарлі».

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, переліку посилань 34 найменування, 10 додатків, і містить 1 рисунок та 5 таблиць. Повний обсяг кваліфікаційної роботи складає 62 сторінки, з яких перелік посилань займає 4 сторінки, додатки – 11 сторінок.

Ключові слова: система управління якістю, розширення сфери системи управління якістю, косметична продукція, медичні вироби.

ABSTRACT

Nadiya AVRAMENKO on the topic " The development of measures to prepare for the supervisory audit at the PE "CHARLIE"

The purpose of the study: to develop measures for private enterprise "Charlie" in order to expand the scope of the company's quality management system during the supervisory audit.

Tasks:

- * analyze the main principles of conducting and classifying audits in Ukraine;
- * analyze the work of private enterprise "Charlie" and develop appropriate measures aimed at expanding the scope of the quality management system;
- * develop a number of company documents to expand the scope of the quality management system during the supervisory audit.

The object of the study is the quality management system of private enterprise "Charlie".

The subject of the research is proposals for expanding the scope of the quality management system of private enterprise "Charlie".

Structure and scope of the qualification work: the qualification work consists of an introduction, three sections, general conclusions, a list of references 34 titles, 10 appendices, and contains 1 picture and 5 tables. The full scope of the qualification work is 62 pages, of which the list of links occupies 4 pages, appendices – 11 pages.

Keywords: quality management system, expanding the scope of the quality management system, cosmetic products, medical products

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	4
ВСТУП	5
РОЗДІЛ 1 ТЕОРЕТИЧНІ АСПЕКТИ ПРОВЕДЕННЯ АУДИТІВ СИСТЕМИ ЯКОСТІ НА ПІДПРИЄМСТВАХ.....	7
1.1 Аудит систем управління якістю	7
1.2 Класифікація аудитів.....	9
Висновки до розділу 1	19
РОЗДІЛ 2 РОЗРОБКА ПРОПОЗИЦІЙ ЩОДО ПОЛІПШЕННЯ СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ НА ПП «ЧАРЛІ».....	20
2.1 Характеристика приватного підприємства «Чарлі»	20
2.2 SWOT-аналіз ПП «Чарлі»	22
2.3. Основні вимоги до виготовлення та обігу в Україні косметичної продукції та медичних виробів.....	25
Висновки до розділу 2	30
РОЗДІЛ 3 РОЗРОБКА ДОКУМЕНТАЦІЇ ДЛЯ РОЗШИРЕННЯ СФЕРИ ОЦІНЮВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ НА ПП «ЧАРЛІ»	32
3.1 Розробка Керівництва з якості ПП «Чарлі».....	32
3.2 Розробка технологічної інструкції на виробництво медичного виробу.....	42
Висновки до розділу 3	43
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ	45
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	48

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

GMP – Належна виробнича практика

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

ДСТУ – Державний стандарт України

КМУ – Кабінет міністрів України

ПП – приватне підприємство

СУЯ – система управління якістю

ВСТУП

Актуальність. Сьогодення вимагає від підприємств, які виготовляють косметичну продукцію, прийняття креативних рішень, які будуть забезпечувати високу конкурентоспроможність та отримання стабільного доходу підприємства. Одним з таких напрямків є сертифікація системи управління якістю підприємства, яка може надавати відповідні преференції в організаційних, репутаційних, економічних напрямках діяльності організації. Крім того, система сертифікації систем управління якістю в Україні сьогодні достатньо прозора та результативна завдяки проведенню сертифікаційних та наглядових аудитів відповідними органами із сертифікації та оцінки відповідності. Особливе значення має можливість розширювати сферу застосування системи управління якістю під час нагляду за СУЯ підприємства. Що надає можливість підприємству постійно поліпшувати свою діяльність, збільшувати асортимент, що виробляється на підприємстві, за рахунок введення нових видів продукції, розвивати наукові напрями та впевнено дивитися у майбутнє.

Мета. Мета роботи – розробити заходи для ПП «Чарлі» з метою розширення сфери системи управління якістю підприємства під час проведення наглядового аудиту.

Методи дослідження, що були використані:

- Логічний метод;
- Системно-аналітичний метод;
- Соціологічні методи;
- Проблемно-орієнтований.

Об'єкт та предмет дослідження. Об'єктом дослідження стала система управління якістю ПП «Чарлі». А предметом дослідження - пропозиції щодо розширення сфери системи управління якістю ПП «Чарлі». В якості матеріалів досліджень використовувалася документація приватного підприємства «Чарлі».

Основні завдання роботи:

- проаналізувати основні принципи проведення та класифікацію аудитів в Україні;
- проаналізувати роботу ПП «Чарлі» та розробити відповідні заходи, які націлені на розширення сфери системи управління якістю;
- опрацювати та розробити низку документів підприємства для розширення сфери системи управління якістю під час проведення наглядового аудиту.

Апробація результатів роботи. Матеріали роботи опубліковані в матеріалах 3-ої науково – практичної internet-конференції з міжнародною участю «АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ ЯКОСТІ, МЕНЕДЖМЕНТУ І ЕКОНОМІКИ У ФАРМАЦІЇ І ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я» (17 січня 2025 р., м. Харків).

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, переліку посилань 34 найменування, 10 додатків, і містить 1 рисунок та 5 таблиць. Повний обсяг кваліфікаційної роботи складає 62 сторінки, з яких перелік посилань займає 4 сторінки, додатки – 11 сторінок.

РОЗДІЛ 1

ТЕОРЕТИЧНІ АСПЕКТИ ПРОВЕДЕННЯ АУДИТІВ СИСТЕМИ ЯКОСТІ НА ПІДПРИЄМСТВАХ

1.1. Аудит системи управління якістю

Аудит системи управління якістю є найважливішою складовою системи внутрішнього контролю та механізмом самоконтролю діяльності організації [1, 2].

Аудит якості (Quality Audit, QA) — відповідно до визначення міжнародного стандарту ISO 19011:2002 — це систематичний, незалежний і документований процес отримання доказів аудиту та об'єктивного їх оцінювання для визначення ступеня виконання критеріїв аудиту [3, 4]. Аудит заснований на перевірках процесів, які впроваджені в організації відповідно до політик і процедур, визначених у Системі управління якістю, щоб перевірити, чи відповідають вони вимогам ISO 9001.

До доказів аудиту можна віднести зафіксовані спостереження чи інша істотна інформація, що може бути перевірена, записи та виклади фактів. Докази аудиту умовно можна поділити на дві групи: якісні (факти наявності або відсутності необхідних документів, факти виконання або невиконання обов'язкової процедури) та кількісні (чисельно виражені дані щодо тенденцій функціонування процесів організації, показників якості продукції тощо) [5, 6].

Зібрана інформація під час аудиту має ґрунтуватися виключно на доказах аудиту. Тому що на базі отриманої інформації керівництво підприємства буде проводити аналіз, за результатами якого будуть прийняті чи інші рішення. Проведення аудиту, а також збирання доказів аудиту, вимагає відповідних навичок та знань, які можуть бути одержані за рахунок відповідного навчання та практичного досвіду аудиторів. Через це, аудити мають проводити лише спеціально підготовлений персонал чи запрошений консультант-професіонал. Аудитори, коли проводять аудит, повинні дотримуватися певних принципів, які гарантують отримання достатніх і справедливих висновків аудиту. Також аудит повинен відбуватися таким

чином, щоб аудитори, які працюють незалежно один від одного, робили однакові висновки за однакових обставин (табл. 1.1.) [7, 8].

Таблиця 1.1.

Принципи	Характеристика принципу
Етичні норми	Керівники програми аудиту та аудитори повинні: виконувати свої обов'язки етично, чесно й відповідально; працювати тільки в межах своєї функціональної компетенції; залишатися неупередженими, справедливими та безсторонніми; протистояти тиску, що може вплинути на їхні рішення під час аудиту.
Чесність	Дані, висновки та звіти аудиту повинні точно відображати проведену діяльність. Звіти мають включати суттєві перешкоди під час аудитування та розбіжності у судженнях між групою аудиту й об'єктом аудиту. Інформація має бути правдивою, точною, об'єктивною, зрозумілою, своєчасною та вичерпною.
Старанність	Аудитори повинні діяти старанно, неупереджено, враховуючи важливість завдання та довіру до них з боку замовників і зацікавлених сторін. Їхні дії мають базуватися на обґрунтованих судженнях у всіх ситуаціях, що пов'язані з аудитом.
Конфіденційність	Аудитори зобов'язані обережно використовувати інформацію, отриману під час виконання своїх обов'язків, забезпечуючи її конфіденційність. Заборонено використовувати отриману інформацію для особистої вигоди чи в спосіб, що може завдати шкоди об'єкту аудиту, особливо якщо це стосується чутливих даних.
Незалежність	Аудитори повинні, наскільки це можливо, бути незалежними від діяльності, яку вони перевіряють, та уникати упередженості й конфлікту інтересів. Вони мають залишатися об'єктивними, забезпечуючи, щоб висновки ґрунтувалися лише на доказах.
Доказовість	Докази аудиту повинні бути перевіреними та зазвичай базуватися на вибіркових даних, враховуючи обмеження часу та ресурсів. Ефективне використання вибірки сприяє довірі до висновків аудиту.
Ризик-орієнтований підхід	Планування, проведення та складання звітів про аудит мають враховувати ризики, зосереджуючись на найважливіших для замовника питаннях та досягненні цілей програми аудиту.

Головною метою проведення аудиту є перевірка відповідності системи управління якістю (СУЯ) стандарту ISO 9001. До завдань аудиту входить допомога у виявленні та вирішенні будь-яких проблем з системою управління якістю, визначенні слабких місць, а також допомога у визначення потенційних покращень у системі організації [9, 10].

1.2 Класифікація аудитів

За суб'єктом перевірки виділяють внутрішні та зовнішні аудити (рис. 1.1.) [11, 12].

1. Внутрішній аудит (першою стороною) — проводиться всередині організації. Тобто організація ініціює та планує даний вид аудиту або за допомогою персоналу цієї ж організації, або за допомогою найму кваліфікованого внутрішнього аудитора. Внутрішній аудит націлений на власну систему управління, процедури та діяльність підприємства або організації [12, 13]. Даний аудит проводиться з метою самооцінки реалізованих в організації процесів. Особа, що проводить внутрішній аудит повинна бути незалежною від функції або сфери, яку перевіряє. Внутрішній аудит є обов'язковою вимогою ISO 9001. Для того, щоб отримати сертифікат ISO 9001 результати аудиту мають бути задокументовані. Проводити внутрішній аудит необхідно принаймні один раз на рік або з періодичністю, визначеною організацією [13,14].

Проведення внутрішнього аудиту перед проходженням сертифікаційного аудиту є обов'язковим. Завданням внутрішнього аудиту є оцінка відповідності СУЯ вимогам ISO 9001 та усунення будь-яких невідповідностей до того, як організація проходила сертифікацію, що забезпечить створення внутрішнього механізму для перевірки СУЯ на невідповідності, оцінки ефективності процесів і визначення вдосконалень процесу. Така процедура дозволить виправити будь-які проблеми та переконатися, що організація відповідає вимогам до проведення зовнішнього аудиту, а також допоможе визначити можливості вдосконалення процесів, які є основою стандарту ISO 9001.

2. Зовнішній аудит може бути здійснений як споживачами продукції або іншими організаціями (друга сторона), так і незалежними органами, наприклад, органами сертифікації (третя сторона). Зовнішній аудит здійснюється з метою оцінки діяльності організації в контексті її взаємодії з зовнішніми сторонами. Цю перевірку виконують незалежні експерти, замовники або інші залучені особи для отримання доказів відповідності системи якості певним стандартам чи вимогам. Перевірка може здійснюватися перед укладенням контракту, наданням ліцензії на певний вид діяльності або на інших етапах, що вимагають підтвердження відповідності.

Аудит другою стороною може здійснюється споживачами продукції або іншими організаціями, також може здійснюватися за їхнім запитом або дорученням. [15, 16].

Аудит третьою стороною здійснюється незалежним органом (наприклад, органом сертифікації) з метою підтвердження відповідності системи управління якістю вимогам стандартів. Зазвичай ці організації є акредитованими та здійснюють сертифікацію систем управління якістю відповідно до міжнародних стандартів або реєстрацію відповідності вимогам, наприклад, вимогам ISO 9001 [17, 18].

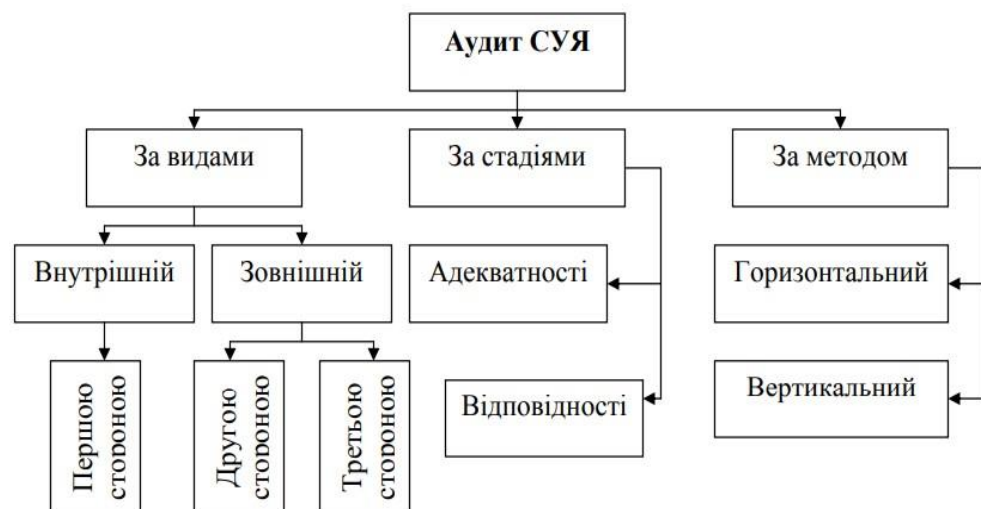


Рис. 1.1. Класифікація аудитів СУЯ

Аудит адекватності оцінює ступінь відповідності адекватності документації СУЯ вимогам ДСТУ ISO 9001-2001 або іншим нормативних документам. Вертикальний аудит аналізує всі процеси та системи, що включені у виробництво певного продукту, зокрема на кожному етапі виробничого циклу. Вертикальний аудит передбачає перевірку всіх елементів системи управління якістю в межах одного підрозділу підприємства. [19, 20].

Горизонтальний аудит аналізує відповідність організації певним вимогам на всіх етапах її діяльності. Під час проведення аудиту перевіряється один розділ стандарту (елемент СУЯ) в усіх підрозділах.

Рішення щодо проведення внутрішнього та зовнішнього аудитів системи якості на підприємстві може бути викликано кількома причинами, які наведені в таблиці (табл. 1.2.).

Таблиця 1.2.

**Причини проведення внутрішнього та зовнішнього аудитів
системи якості**

Вид аудиту	Причини
Внутрішній	✓ Плановий аналіз ефективності СУЯ включає систематичний моніторинг та оцінку результатів роботи системи для забезпечення її відповідності вимогам та стандартам; ✓ Потреба в удосконаленні системи якості полягає в постійному пошуку можливостей для покращення процесів, методів та інструментів, які використовуються для забезпечення якості. ✓ Необхідність визначення найбільш ефективних заходів полягає в потребі забезпечення оптимальних результатів для покращення системи якості через застосування найбільш результативних методів і підходів; ✓ Оцінка заходів, проведених з метою поліпшення якості, полягає в аналізі результативності та ефективності вжитих дій для покращення системи управління якістю, щоб визначити, чи досягнуті заплановані цілі; ✓ Виникнення проблем з якістю продукції часто вказує на наявність недоліків у процесах або елементах системи управління якістю, що потребує детального аналізу та коригувальних дій.
Зовнішній	✓ Підтвердження відповідності вимогам, встановленим

	законодавством, є важливим етапом для забезпечення того, що продукція, процеси або діяльність організації відповідають всім відповідним правовим нормам та стандартам; ✓ Вимога замовника забезпечує довіру до продукції чи послуг, гарантує, що організація дотримується належних стандартів якості, що, в свою чергу, може впливати на подальшу співпрацю та збереження репутації; ✓ Потреба органу, що видав сертифікат на систему якості, полягає в тому, щоб забезпечити підтвердження відповідності системи управління якістю вимогам міжнародних стандартів або національних нормативів.
--	--

Кожний вид аудиту має свої переваги та недоліки [21, 22] (табл. 1.3.).

Таблиця 1.3.

Переваги та недоліки внутрішнього аудиту в порівнянні з зовнішнім

Переваги	Недоліки
1. Внутрішні аудитори добре знають особливості організації. 2. Відсутність упередженого ставлення з боку працівників підрозділів, які проходять аудит. 3. Знання специфічних каналів комунікації, що діють в організації. 4. Розуміння ролі неформальних лідерів, чия інформація може бути корисною для аудиту. 5. Можливість використання конфіденційної інформації в аудиторських звітах. 6. Відсутність дефіциту часу під час підготовки до аудиту, що дозволяє детальніше вивчити об'єкт. 7. Можливість глибшого аналізу об'єкта аудиту (внутрішні аудитори виявляють у 10–100 разів більше невідповідностей, ніж зовнішні). 8. Використання внутрішніх аудиторів як експертів. 9. Менші витрати на внутрішній аудит порівняно із зовнішнім.	1. Можлива упередженість внутрішніх аудиторів до окремих працівників, що знижує об'єктивність. 2. Менша інтенсивність роботи внутрішніх аудиторів через відсутність жорстких часових рамок. 3. Виявлення недоліків у підрозділах внутрішніми аудиторами може викликати негативне ставлення з боку персоналу. 4. Рівень кваліфікації внутрішніх аудиторів зазвичай нижчий, ніж у зовнішніх аудиторів. 5. Результати внутрішнього аудиту сприймаються як менш вагомі порівняно з результатами зовнішнього аудиту. 6. Результати внутрішнього аудиту недостатньо авторитетні для використання в маркетингових чи рекламних цілях. 7. Витрати на внутрішній аудит складніше точно визначити порівняно із зовнішнім аудитом.

Також існує декілька видів сертифікаційних аудитів [23, 24]:

1. Сертифікаційний (первинний) аудит проводиться органом сертифікації або реєстратором, якого обирає організація для проведення сертифікації. Основна мета даного аудиту — це перевірка на відповідність стандарту ISO 9001 і остаточно отримати сертифікат.

Сертифікаційний аудит проводять в 2 етапи. На першому етапі проводиться перевірка відповідності політики та процедур, які були задокументовані організацією у системі управління якістю, до вимог ISO 9001. Аудит на першому етапі також перевіряє готовність організації до проходження другого етапу. Перший етап може проводитись дистанційно зовнішнім аудитором. Другий етап зазвичай виконується на місці. Під час другого етапу аудиту зовнішній аудитор відвідує сайт організації та проводить перевірку за документованою інформацією та співбесідами, чи відповідає організація всім вимогам ISO 9001.

За отримання позитивного результату перевірки організація отримує сертифікат про відповідність системи менеджменту вимогам стандарту. Термін дії сертифіката – 3 роки.

У разі виявлення під час аудиту 2-го ступеня критичних невідповідностей, зазначених у звіті про невідповідність, організація отримує 6 місяців для їх усунення. У межах цього терміну проводиться верифікація усунення виявлених критичних невідповідностей. За отримання позитивного результату видається сертифікат [25, 26].

2. Наглядовий аудит. Також орган сертифікації проводить наглядові аудити для того, щоб перевірити, чи підтримує організація систему управління якістю після успішної сертифікації. Зазвичай наглядові аудити проводяться кожного року. Дата першого наглядового аудиту, що проводиться після первинної сертифікації, повинна бути визначена таким чином, щоб не перевищувати 12 місяців від дати прийняття рішення щодо сертифікації [27, 28].

Різниця між сертифікацією та наглядом полягає в тому, що нагляд, як правило, проводиться на місці за один раз, і не видається жодних сертифікатів після аудиту. Орган сертифікації може повідомити про невідповідності, які вам потрібно вирішити протягом зазначеного ними часу.

Наглядовий аудит проводиться безпосередньо на підприємстві, що дозволяє здійснити перевірку реального функціонування системи управління якістю в умовах її повсякденного застосування.

Під час такого аудиту оцінюються процеси, процедури та документи, що стосуються системи управління якістю, а також проводиться спостереження за виконанням встановлених стандартів і вимог на робочих місцях.

Наглядовий аудит допомагає виявити можливі проблеми або невідповідності в роботі підприємства, що можуть вплинути на якість продукції чи послуг, та вчасно вжити заходів для їх усунення. Орган з сертифікації може додатково застосовувати такі наглядові дії:

- Оцінка результатів моніторингу: Перевірка наявності та результативності внутрішнього моніторингу та вимірювання процесів, що здійснюються організацією для підтримки якості.
- Огляд документації: Перевірка оновленої документації системи управління якістю на відповідність вимогам сертифікаційного стандарту та наявність коригувальних заходів.
- Спостереження за внутрішніми аудитами: Аналіз результатів внутрішніх аудитів організації та перевірка їхньої ефективності виявлення та усунення невідповідностей.
- Інтерв'ювання персоналу: Проведення інтерв'ю з працівниками для оцінки їхньої обізнаності щодо системи управління якістю та виявлення можливих проблем на рівні виконання процесів.
- Оцінка коригувальних і попереджувальних дій: Перевірка ефективності заходів, які організація вжила для усунення виявлених

невідповідностей, а також попередження можливих проблем у майбутньому.

- Аналіз звітів з виробничих процесів: Оцінка даних про продуктивність та якість продукції, щоб визначити, чи відповідають вони вимогам сертифікації.
- Моніторинг змін в організації: Перевірка змін в організаційній структурі, процесах або технологіях, що можуть вплинути на систему управління якістю.

Ці додаткові наглядові дії допомагають органу з сертифікації забезпечити більш глибокий контроль і підтримку відповідності організації вимогам сертифікаційного стандарту протягом всього терміну дії сертифіката.

Терміни проведення наглядового аудиту встановлюються в Програмі аудитів системи управління. Конкретні дати проведення аудитів погоджуються з підприємствами в оперативному порядку. Вартість робіт обумовлюється договорами [29,30].

Планові наглядові аудити проводяться двічі протягом трирічного терміну дії сертифіката згідно з такою схемою [31, 32]:

Перший наглядовий аудит — проводиться не пізніше ніж через 12 місяців після первинної сертифікації. Мета цього аудиту — оцінка ефективності системи управління якістю, виявлення будь-яких невідповідностей та перевірка, чи продовжує організація відповідати вимогам сертифікаційного стандарту.

Другий наглядовий аудит — проводиться через 12-18 місяців після першого наглядового аудиту, тобто в період між 24 та 30 місяцями після первинної сертифікації. Цей аудит має на меті перевірити, чи організація підтримує відповідність вимогам сертифікації протягом усього терміну дії сертифіката, а також оцінити ефективність заходів, вжитих після попереднього аудиту.

Завдяки такій схемі наглядових аудитів забезпечується регулярний моніторинг системи управління якістю і своєчасне виявлення можливих відхилень від встановлених вимог.

Окрім змін у сертифікованій системі управління, під час наглядового аудиту також перевіряються:

Елементи та процеси системи управління, до яких були зауваження під час другого етапу первинного сертифікаційного аудиту або попереднього наглядового аудиту. Це включає будь-які недоліки чи невідповідності, що були виявлені в минулих аудиторських перевірках, і перевірку того, чи були вони виправлені.

Об'єкти виробництва, які отримали зауваження під час попередніх аудитів. Це може стосуватися специфічних процесів чи ділянок виробництва, де були виявлені проблеми або порушення стандартів. Важливо перевірити, чи вжито заходів для усунення виявлених проблем і чи ці об'єкти відповідають вимогам стандарту на момент наступного аудиту.

Таким чином, наглядовий аудит забезпечує не лише перевірку змін у системі управління, а й моніторинг виконання коригувальних дій за попередніми зауваженнями, що допомагає підтримувати високий рівень відповідності вимогам сертифікаційного стандарту протягом усього терміну дії сертифіката.

Кожний наглядовою аудит проходить в декілька етапів [33, 34] (табл. 1.4.).

Таблиця 1.4.

Етапи проведення наглядового аудиту

Етап	Характеристика етапу
Розробка та затвердження плану наглядового аудиту	Після отримання від Заявника інформації про зміни в системі управління керівник аудиторської групи разом з її членами протягом тижня розробляє план наглядового аудиту та погоджує його з керівництвом організації. Після визначення відповідальних осіб зі свого боку, Заявник повертає план наглядового аудиту в Орган із сертифікації через доступні канали зв'язку (пошта, факс або електронна пошта), і план вважається погодженим.

Підготовка робочих документів наглядного аудиту	Готуються робочі документи наглядного аудиту. Керівник аудиторської групи перед початком наглядного аудиту надає останній варіант плану аудиту керівництву організації.
Проведення вступної наради	Проведення вступної наради здійснюється відповідно до вимог, вступна нарада протоколюється.
Проведення наглядного аудиту	Наглядний аудит включає аналіз відповідності роботи підприємства системі управління, спостереження за процесами в системі управління та виробництві, а також опитування, проведені з дотриманням етичних стандартів. Наглядний аудит проводиться згідно з вимогами ДСТУ ISO 19011. Згідно з ліцензійною угодою, укладеною при сертифікації системи управління, група аудиторів звертається до Заявника з запитом про наявність претензій та рекламацій, а також про заходи, вжиті для їх вирішення. Ліцензійна угода містить опис як правильного використання сертифіката на систему управління, так і варіантів його неправильного використання. У разі виявлення неправильного використання Ліцензійної угоди група з аудиту приймає рішення щодо запровадження додаткових заходів для попередження зловживань: • видання розпорядження Заявнику про необхідність здійснення коригувальних дій для виправлення зловживань; • плікація відомостей про виявлені порушення для забезпечення прозорості; • вжиття заходів щодо призупинення або скасування сертифіката через порушення умов Ліцензійної угоди; • звернення до судових органів згідно з діючим законодавством України для розв'язання правових спорів.. Документування всіх спостережень, проведених під час наглядного аудиту, є обов'язковим. Визначення невідповідностей має відповідати вимогам встановленого стандарту. Усі виявлені невідповідності мають бути зафіксовані в протоколах з підписом представника Заявника, що був присутній при виявленні порушення.
Проведення заключної наради	На початку заключної наради, аудиторська група має: • оцінити результати аудиту та іншу релевантну інформацію, отриману в процесі аудиту, яка стосується поставлених завдань; • узгодити підсумки аудиту, приймаючи до уваги

	невизначеність, що притаманна самому процесу аудиту; • визначити подальші дії, що мають бути вжиті після завершення аудиту; • перевірити доцільність плану аудиту та внести необхідні корективи, зокрема щодо галузі, часу або дат аудиту, частоти наглядів і компетентності. Заключна нарада протоколюється.
Підготовка звіту	За результатами аудиту керівник групи складає звіт про аудит (не пізніше, ніж через три тижні після завершення аудиту). Звіт передається в Орган з сертифікації для експертизи і прийняття рішення за результатами аудиту. Керівник групи з аудиту протягом не більш ніж тижня після передачі звіту в Орган з сертифікації передає документи в папку Заявника. Всі записи за в ході проведення аудиту ведуться та реєструються.
Прийняття рішення за результатами наглядового аудиту	Після надання звіту група з верифікації, яка складається з осіб, які не брали участь в аудиті, проводить експертизу документів наглядового аудиту та за його результатами приймає відповідні рішення. Експертиза звіту включає перевірку його відповідності на вимоги ДСТУ ISO 19011 та ISO/IEC 17021-1. Після експертизи звітних документів відбувається прийняття рішення щодо аудиту системи управління, а саме, можуть бути сформовані такі висновки: • підтвердження сертифікації; • призупинення сертифікації; • скасування сертифікації; • зміна сфери сертифікації. За результатами наглядового аудиту у звіті наводиться інформація про проходження наглядового аудиту та прийняте органом із сертифікації рішення. Орган із сертифікації може надавати на запит перелік сертифікованих систем управління якістю, які були сертифіковані, та інформацію про нагляд за ними.

3. Ресертифікаційний аудит — аудит, який здійснюється наприкінці сертифікаційного періоду. Проводиться з метою визначення, чи можливе перевидання сертифікату на наступний період.

Висновки до розділу 1

1. Розкрито поняття аудиту системи якості. Наведено основні принципи проведення аудитів.
2. Розглянуто класифікацію аудитів. Визначено причини проведення внутрішнього та зовнішнього аудитів системи якості. Наведено переваги та недоліки внутрішнього та зовнішнього аудитів. Визначено етапи проведення сертифікаційного та наглядового аудитів.

РОЗДІЛ 2

РОЗРОБКА ПРОПОЗИЦІЙ ЩОДО ПОЛПШЕННЯ СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ НА ПП «ЧАРЛІ»

2.1 Характеристика приватного підприємства «Чарлі»

Приватне підприємство «Чарлі» працює на ринку України з 1999 року. Колектив підприємства нараховує близько 50 чоловік, підприємство розташовано у м. Харків та функціонує на території 300 кв.м.

До основних напрямків роботи підприємства належать розробка та виробництво емульгаторів для косметичної, фармацевтичної та харчової промисловості. Крім того, підприємство виготовляє готову косметичну продукцію, а також здійснює контрактне виробництво. Деякі косметичні та фармацевтичні компанії України, а також фармацевтичні та ветеринарні підприємства країн пострадянського простору, є партнерами підприємства. Продукція підприємства характеризується високою якістю, що є результатом роботи всього колективу підприємства, що складається з професійних кадрів, які мають великий досвід роботи з вказаного напрямку діяльності. Робота в галузі розробки та виробництва сировини для косметичної промисловості дала можливість для створення емульсій усіх типів та будь-якої складності. Таким чином, на підприємстві було створено косметичні серії під власними торговими марками «ДЕТА» та «ЖИВИН».

Косметична серія під власною торговою маркою «ДЕТА», яка має репелентні властивості, представлена на ринку України з 1999 року, і заслужила визнання споживачів. Вказана продукція має різні форми застосування (креми, спреї), що дає можливість споживачам отримати продукцію, яка відповідає їх вподобанням та потребам. До косметичної серії входять репелентні креми, гелі, спрей для дорослих та дітей від 3 років.

Косметична серія під власною торговою маркою «ЖИВИН» створена на підставі наукових розробок, передових технологій, оригінальних рецептур та натуральних основ компонентів препаратів та введена у виробництво в 2006 році. Косметичні препарати вказаної серії є унікальними по

рецептурним композиціям та не мають аналогів за складом. Косметична серія під власною торговою маркою «ЖИВИН» містить косметичні засоби, які застосовуються для поліпшення стану шкіри, а також гігієнічні засоби.

Підприємство виготовляє косметичні засоби таких категорій:

- зубна паста,
- креми для рук та обличчя,
- засоби для догляду за шкірою ніг,
- бальзам "Живин. Зірочка здоров'я".

Під час виробництва косметичної продукції використовується високоякісна сировина, а також проводиться постійний контроль якості продукції на усіх етапах її виготовлення.

Також, підприємство має багаторічний досвід щодо розробки, проєктування та виготовлення медичних виробів.

З 2016 року на підприємстві діє система менеджменту якості, яка розроблена, впроваджена та документально оформлена відповідно до вимог міжнародних та національних стандартів:

- ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT);
- ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT);
- Постанова від 02.10.2013 № 753 Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Сфера застосування системи управління якістю поширюється на розробку та проєктування, виробництво та дистрибуцію неактивних медичних виробів на основі колоїдного розчину срібла, у вигляді гелів, крапель, спреїв та порошку для орального розчину як допоміжних засобі при нежиттю та сприянню полегшення перебігу гострих та хронічних уражень горла та ротової порожнини, а також протипедиккульозних засобів.

Партнерами ПП «Чарлі» є такі відомі компанії як ТОВ «Дельта Медікел», ТОВ «Універсальне агентство «ПРО-ФАРМА», ТОВ «Ілан Фарм» та інші.

У 2023 році органом оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС» було проведено аудит та видано сертифікат, який посвідчує, що система управління якістю ПП «Чарлі» була перевірена та визнана відповідною вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання». Цей сертифікат був виданий на проєктування, розробку, виробництво та оптову торгівлю таких медичних виробів, як спреї, гелі, каплі та полоскання (Додаток А).

2.2 SWOT-аналіз ПП «Чарлі»

SWOT-аналіз є ефективним інструментом для оцінки діяльності підприємства з виробництва продукції, оскільки надає можливість побачити сильні та слабкі сторони підприємства чи організації, а також можливості та загрози, що впливають на бізнес. Проведення SWOT-аналізу надає можливість керівництву підприємства розробити відповідні корегувальні заходи, що враховують внутрішні та зовнішні фактори, та ефективно реагувати на виклики ринку. Нами проведений SWOT-аналіз ПП «Чарлі», результати якого наведені в таблиці 2.1.

Таблиця 2.1.

SWOT-аналіз ПП «Чарлі»

Сильні сторони (Strengths):	Слабкі сторони (Weaknesses):
• Висока якість продукції • Інноваційні технології у виробництві • Налагоджена дистрибуційна мережа • Достатня популярність продукції • Постійний контроль якості на кожному етапі виробництва • Кваліфікований персонал із досвідом виробництва медичних	• Висока собівартість продукції • Обмежений асортимент • Залежність від постачальників сировини та комплектуючих • Неповне завантаження виробничих потужностей

Сильні сторони (Strengths):	Слабкі сторони (Weaknesses):
виробів та наявність необхідного обладнання, виробничих приміщень • Налагоджений процес розробки, проектування та виробництва медичних виробів • Досвід роботи з документацією щодо розробки, проектування та виготовлення медичних виробів	
Можливості (Opportunities):	Загрози (Threats):
• Зростаючий попит на натуральну та органічну косметику • Стабільний попит на медичні вироби • Розширення на міжнародні ринки • Використання онлайн-каналів продажу • Розширення контрактного виробництва • Поява нових постачальників та партнерів, зацікавлених у співробітництві щодо виробництва медичних виробів	• Висока конкуренція • Зміни у законодавстві • Економічна нестабільність • Збої в постачанні сировини та комплектуючих на продукцію

Якщо проаналізувати результати проведеного аналізу, то треба зупинитися в першу чергу на показниках, які характерні саме для підприємства, яке виготовляє косметичну продукцію, а саме:

Сильні сторони (Strengths):

- Висока якість продукції: Виробництво косметики з натуральних та органічних інгредієнтів може підвищити довіру споживачів та збільшити попит.
- Інноваційні технології у виробництві: Використання сучасних технологій у виробництві дозволяє створювати унікальні продукти, що виділяються на ринку.

- **Налагоджена дистрибуційна мережа:** Налагоджена система постачання та співпраця з різними каналами збуту забезпечують широку присутність продукції на ринку.

- **Кваліфікований персонал із досвідом виробництва медичних виробів,** наявність необхідного обладнання, виробничих приміщень, налагоджений процес розробки, проєктування та виробництва медичних виробів: вказані ресурси дозволяють уникнути значних витрат на переналаштування процесів та підготовку кадрів.

- **Досвід роботи з документацією щодо розробки, проєктування та виготовлення медичних виробів** знижує ризик невідповідності та витрати на навчання персоналу

Слабкі сторони (Weaknesses):

- **Висока собівартість продукції:** Використання якісних інгредієнтів та технологій може призводити до підвищення цін, що обмежує доступність для деяких споживачів.

- **Обмежений асортимент:** Невеликий вибір продуктів може знизити інтерес споживачів та їхню лояльність до бренду.

- **Залежність від постачальників сировини та комплектуючих:** Перебої у постачанні або підвищення цін на сировину можуть негативно вплинути на виробництво та прибутковість.

Можливості (Opportunities):

- **Зростаючий попит на натуральну та органічну косметику:** Споживачі все більше надають перевагу екологічно чистим та безпечним продуктам, що відкриває нові ринкові ніші.

- **Попит на медичні вироби є стабільним,** що забезпечує довгострокову рентабельність бізнесу: медичні вироби сприймаються як продукти з високою суспільною значимістю, що підвищує довіру до підприємства та сприяє позитивному іміджу компанії.

- **Розширення на міжнародні ринки:** Експорт продукції може збільшити обсяги продажів та підвищити впізнаваність бренду.

- Використання онлайн-каналів продажу: Розвиток інтернет-магазинів та присутність у соціальних мережах сприяють залученню ширшої аудиторії.

Загрози (Threats):

- Висока конкуренція:
- Зміни у законодавстві: Посилення регуляторних вимог до косметичної продукції може призвести до додаткових витрат на відповідність стандартам.
- Економічна нестабільність: Коливання економічної ситуації можуть впливати на купівельну спроможність споживачів та їхні витрати на косметику.

Виходячи зі SWOT-аналізу ПП «Чарлі» можна зробити висновок, що на підприємстві використання якісних інгредієнтів та технологій може призводити до підвищення цін, що обмежує доступність для деяких споживачів; обмежений асортимент продукції підприємства, висока конкуренція через насиченість ринку косметичної продукції вимагає постійного вдосконалення та адаптації до змінних умов; посилення регуляторних вимог до косметичної продукції призводить до додаткових витрат на відповідність стандартам.

Отже, виходячи з вищенаведеного, для прийняття рішення щодо корегувальних дій, нами було визначено основні аспекти регулювання косметичних засобів та медичних виробів в Україні.

2.3. Основні вимоги до виготовлення та обігу в Україні косметичної продукції та медичних виробів

Виробництво та обіг косметичної продукції в Україні регулюється низкою нормативних актів, що встановлюють вимоги до безпеки, якості та відповідності продукції. Основним документом є Технічний регламент на косметичну продукцію, затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 65 від 20 січня 2021 року, який набрав чинності 3 серпня 2024

року. Цей регламент, розроблений на основі Регламенту (ЄС) №1223/2009, встановлює вимоги до безпеки, якості та маркування косметичних засобів, що надаються на ринок України.

Основні вимоги до документації на підприємстві, що виготовляє косметичну продукцію:

1. Файл з інформацією про продукт (Product Information File, PIF):

- **Опис косметичної продукції:** детальна інформація про склад, фізико-хімічні та мікробіологічні характеристики.
- **Звіт про безпечність косметичної продукції:** кваліфікованим експертом медичного або фармацевтичного профілю проводиться оцінювання безпечності кожного інгредієнта, який заявлений у складі, та готової продукції.
- **Опис методів виробництва:** детальний опис технологічного процесу виготовлення продукції.
- **Заява про відповідність виробництва вимогам належної виробничої практики (GMP):** підтвердження, що виробництво відповідає стандарту ДСТУ ISO EN 22716.
- **Докази заявленої ефективності:** результати досліджень, що підтверджують ефективність продукту.
- **Маркування та етикетки:** зразки етикеток з обов'язковою інформацією для споживачів.

2. Належна виробнича практика (GMP):

- Впровадження стандарту ISO 22716, який регулює належну виробничу практику для косметичних засобів, є обов'язковим.
- Підприємство повинно мати документацію, що підтверджує відповідність вимогам GMP, включаючи процедури контролю якості, гігієни, навчання персоналу та управління виробничими процесами.

3. Маркування продукції:

- Продукція повинна мати етикетки з обов'язковою інформацією, зокрема:

- Назва та адреса відповідальної особи.
- Номінальний вміст.
- Термін придатності.
- Особливі запобіжні заходи.
- Номер партії або ідентифікаційний код.
- Перелік інгредієнтів.

4. Нотифікація продукції:

- Перед введенням продукції на ринок необхідно попередити компетентний орган про те, що на ринок виводиться новий продукт. Ця процедура проводиться додаванням відповідної інформації про продукт на спеціальному порталі.

5. Ліцензування:

- Якщо у виробництві використовуються спиртовмісні компоненти, може знадобитися отримання відповідних ліцензій.

Основні вимоги до виробництва косметичної продукції в Україні:

- **Належна виробнича практика (GMP):** Заводське виготовлення косметичних продуктів повинно відповідати стандарту ДСТУ EN ISO 22716:2015 «Косметика. Належна виробнича практика (GMP). Посібник з належної виробничої практики». Цей стандарт встановлює вимоги до гігієни, контролю якості та управління виробничими процесами, що забезпечують безпечність та якість продукції.
- **Відповідальна особа:** Для кожного косметичного продукту, що розміщується на ринку України, має бути призначена відповідальна особа — юридична або фізична, яка забезпечує дотримання вимог Технічного регламенту. Відповідальною стороною за імпортовану продукцію є імпортер, а за національну продукцію — вітчизняний виробник. На відповідальну особу покладається обов'язок відповідності продукції вимогам, включаючи склад, маркування продуктів, а також відповідність виробничих процесів вимогам GMP, оцінювання рівня безпеки, нотифікацію на порталі компетентного органу та зберігання документації.

- **Оцінка безпеки продукції:** Перед введенням продукції в обіг необхідно провести оцінку безпеки кожного інгредієнта, який зазначений у складу, та готової продукції. Кваліфікований фахівець із медичною чи фармацевтичною освітою здійснює оцінку та складає звіт щодо безпечності косметичного продукту.

- **Нотифікація:** Перед тим, як ввести продукцію в обіг, відповідальна особа повинна повідомити компетентному органу про продукт через надання відповідної інформації на спеціальний портал. Таким чином процедура виходу косметичної продукції на ринок спрощується завдяки відсутності потреби в дозвільних документах, однак посилюється нагляд і контроль під час перебування продукту на ринку.

- **Маркування:** Маркування продукції повинно здійснюватися державною мовою (українською), при цьому інформація повинна бути видимою, чіткою та незмивною, і може бути нанесена на стікер, вкладку, бирку чи картку. Всі маркування мають відповідати документації на косметичну продукцію.

- **Ринковий нагляд:** Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, яка підпорядковується Кабінету міністрів України, здійснює ринковий нагляд за обігом косметичної продукції. У разі виявлення невідповідної чи небезпечної продукції щодо неї можуть бути вжиті обмежувальні заходи. До продукції можуть бути застосовані обмеження або заборона на реалізацію, вилучення з обігу чи відкликання, а оператор ринку може бути оштрафований.

Дотримання цих вимог є обов'язковим для забезпечення безпеки та якості косметичної продукції, що виробляється та реалізується в Україні.

Вимоги до медичних виробів в Україні регулюються низкою нормативно-правових актів, зокрема Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753.

Основні аспекти регулювання медичних виробів в Україні:

1. Класифікація медичних виробів:

- Медичні вироби класифікуються за класами ризику: I, IIa, IIb та III, залежно від призначення, тривалості використання та ступеня інвазивності.

2. Оцінка відповідності:

- Перед введенням в обіг медичні вироби повинні пройти процедуру оцінки відповідності вимогам Технічного регламенту.
- Процедури оцінки відповідності можуть включати забезпечення функціонування системи управління якістю, перевірку типу та інші заходи залежно від класу виробу.

3. Маркування:

- Медичні вироби повинні мати маркування українською мовою, яке містить інформацію про виробника, ідентифікаційні дані виробу, умови зберігання та використання, а також інші необхідні відомості.

4. Вимоги до документації:

- Кожен медичний виріб повинен супроводжуватися інструкцією із застосування українською мовою, яка містить інформацію, необхідну для безпечного та ефективного використання виробу.

5. Вимоги під час воєнного стану:

- У період воєнного стану вимоги щодо відповідності технічним регламентам та маркування українською мовою можуть тимчасово не застосовуватися до медичних виробів.

Дотримання цих вимог є обов'язковим для забезпечення безпеки та ефективності медичних виробів, що вводяться в обіг та використовуються на території України.

Таким чином, враховуючи результати SWOT-аналізу ПП «Чарлі», визначених основних вимог до виготовлення та обігу в Україні косметичної продукції та медичних виробів, а також зважаючи на перенасиченість ринку косметичних засобів, наявність у підприємства необхідних ресурсів та

досвіду у виробництві медичних виробів, а також стабільний попит на них, керівництвом ПП «Чарлі» було прийнято рішення щодо розвитку підприємства в напрямку розробки, проектування та виробництва медичних виробів. Це зменшить витрати на адаптацію процесів та забезпечить високу конкурентоспроможність і довгострокову стабільність бізнесу.

Виходячи з цього, було запропоновано розширити сферу оцінювання системи управління якістю медичних виробів на відповідність до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 та наглядового аудиту з розширенням сфери системи управління якістю на відповідність до вимог ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання».

Для цього керівництво ПП «Чарлі» звернулося до органу оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС», який видав сертифікат відповідності раніше, з проханням під час проведення наглядового аудиту розширити сферу оцінювання системи управління якістю медичних виробів на відповідність до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753. Пізніше біло отримано рішення органу з оцінки відповідності щодо проведення наглядового аудиту ПП «Чарлі» щодо розширення сфери оцінювання системи управління якістю медичних виробів на відповідність до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 (Додаток Б).

Висновки до розділу 2

1. Здійснена характеристика ПП «Чарлі». Відповідно до цього, визначено, що до основних напрямків роботи підприємства належать розробка та виробництво емульгаторів для косметичної, фармацевтичної та харчової промисловості. Крім того, підприємство виготовляє готову косметичну продукцію, медичні вироби та дієтичні добавки, а також

здійснює контрактне виробництво. На підприємстві створено косметичні серії під власними торговими марками «ДЕТА» та «ЖИВИН».

2. Визначено, що у 2023 році органом оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС» було проведено аудит та видано сертифікат, який посвідчує, що система управління якістю ПП «Чарлі» була перевірена та визнана відповідною вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання». Цей сертифікат виданий на проєктування, розробку, виробництво та оптову торгівлю таких медичних виробів, як спреї, гелі, каплі та полоскання.

3. Проведено SWOT-аналіз ПП «Чарлі». Визначено, що на підприємстві використання якісних інгредієнтів та технологій може призводити до підвищення цін, що обмежує доступність для деяких споживачів; обмежений асортимент продукції підприємства, висока конкуренція через насиченість ринку косметичної продукції вимагає постійного вдосконалення та адаптації до змінних умов; посилення регуляторних вимог до косметичної продукції призводить до додаткових витрат на відповідність стандартам.

4. Визначено основні аспекти регулювання косметичних засобів та медичних виробів в Україні.

5. Визначено корегувальні дії, які націлені на розширення сфери оцінювання системи управління якістю медичних виробів на відповідність до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 та наглядового аудиту з розширенням сфери системи управління якістю на відповідність до вимог ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання».

РОЗДІЛ 3

РОЗРОБКА ДОКУМЕНТАЦІЇ ДЛЯ РОЗШИРЕННЯ СФЕРИ ОЦІНЮВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ НА ПП «ЧАРЛІ»

В рамках підготовки до наглядового аудиту ПП «Чарлі» щодо розширення сфери оцінювання системи управління якістю медичних виробів на відповідність до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 нами було опрацьована низка документів системи менеджменту якості.

3.1. Розробка Керівництва з якості ПП «Чарлі»

Була створена нова редакція Керівництва з якості, яка була розроблена та задокументована у відповідності з вимогами ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) та ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) (Додаток В).

Керівництво з якості містить такі розділи:

Вступ

1. Сфера застосування
2. Нормативні документи
3. Терміни та визначення
4. Система управління якістю
 - 4.1. Загальні вимоги
 - 4.2. Вимоги до документування
 - 4.2.1. Загальні вимоги
 - 4.2.2. Посібник з якості
 - 4.2.3. Папки з інформацією про вироби медичного призначення
 - 4.2.4. Управління документами
 - 4.2.5. Управління записами

5. Відповідальність керівництва

5.1. Зобов'язання керівництва

5.2. Орієнтація на споживача

5.3. Політика у сфері якості

5.4. Планування

5.4.1. Цілі у сфері якості

5.4.2. Планування цілей у сфері якості

5.5. Відповідальність, повноваження та обмін інформацією

5.5.1 Відповідальність та повноваження

5.5.2. Представник керівництва

5.5.3. Внутрішній обмін інформацією

5.6. Аналіз зі сторони керівництва

5.6.1. Загальні положення

5.6.2. Вихідні дані для аналізу

5.6.3. Результати аналізу

6. Управління ресурсами

6.1. Забезпечення ресурсами

6.2. Персонал

6.3. Інфраструктура

6.4. Виробниче середовище та контроль забрудненості

6.5. Устаткування

7. Виробництво продукції

7.1. Планування виробництва

7.2. Процеси, пов'язані зі споживачем

7.2.1. Визначення вимог, які стосуються продукції.

7.2.2. Аналіз вимог, які стосуються продукції.

7.2.3. Зв'язок із споживачем

7.3. Проєктування та розробка

7.3.1. Загальні положення

7.3.2. Планування проєктування та розробки

- 7.3.3. Початкові дані проєктування та розробки
- 7.3.4. Результати проєктування та розробки
- 7.3.5. Аналіз результатів проєктування та розробки
- 7.3.6. Підтвердження відповідності (верифікація) результатів проєктування та розробки
- 7.3.7. Підтвердження придатності (валідація) результатів проєктування та розробки
- 7.3.8. Передача результатів проєктування та розробки
- 7.3.9. Управління змінами під час проєктування та розробки
- 7.3.10. Папки проєктування та розробки
- 7.4. Закупівлі
- 7.4.1. Процес закупівлі
- 7.4.2. Інформація із закупівель
- 7.4.3. Підтвердження відповідності (верифікація) ТМЦ, що надійшли
- 7.5. Виробництво та обслуговування
- 7.5.1. Управління виробництвом та обслуговуванням
- 7.5.2. Чистота продукції
- 7.5.3. Дії встановлення
- 7.5.4. Обслуговування
- 7.5.5. Особливі вимоги до стерильних медичних виробів
- 7.5.6. Підтвердження придатності (валідація) процесів виробництва та обслуговування
- 7.5.7. Особливі вимоги до валідації процесів стерилізації та систем стерильних бар'єрів
- 7.5.8. Ідентифікація
- 7.5.9. Простежуваність
- 7.5.10. Власність споживачів
- 7.5.11. Збереження відповідності продукції
- 7.6. Управління обладнанням для моніторингу та вимірювань
- 8. Вимірювання, аналіз та покращення

8.1. Загальні положення

8.2. Моніторинг та вимірювання

8.2.1. Зворотній зв'язок

8.2.2. Обробка претензій

8.2.3. Повідомлення контролюючих органів

8.2.4. Внутрішній аудит

8.2.5. Моніторинг та вимірювання процесів

8.2.6. Моніторинг та вимірювання продукції

8.3. Управління невідповідною продукцією

8.4. Аналіз даних

8.5. Поліпшення

8.5.1. Загальні положення

8.5.2. Корегуюча дія

8.5.3. Попереджувальні дії

Додаток 1. Організаційна структура системи управління якістю

Додаток 2. Перелік керівних документів СУЯ ISO 13485

Додаток 3. Перелік журналів та форм, що використовуються на підприємстві

Додаток 4. Процеси СУЯ у діаграмах

Лист реєстрації змін

В першому розділі Керівництва з якості «Сфера застосування» зазначено – Розробка та проєктування, виробництво та оптова торгівля неактивних медичних виробів на основі срібла, протипедикульозних засобів, медичних виробів у формі: гелів, геливих рідких пластирів, таблеток, кремів, спреїв та шампунів для симптоматичного лікування опорно-рухового апарату, шкірних уражень, захисту зовнішнього слухового каналу.

У другому розділі «Нормативні документи» зазначені нормативні посилання:

- ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT);
- ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT);
- Постанова від 02.10.2013 № 753 Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів.

В третьому розділі наведені терміни та визначення. Дано визначення пояснювальному повідомленню (інструкція із застосування медичного виробу), клінічній оцінці, претензії (рекламації), маркуванню, життєвому циклу, виробнику, медичному виробу, оцінці відповідності, продукції, готовій продукції, напівпродукту, закупленій продукції, ризику, менеджменту ризику, стерильному медичному виробу.

Четвертий розділ Керівництва присвячений системі менеджменту якості. В ньому зазначено, що на підприємстві: визначено процеси, необхідні для системи управління якістю та їх застосування у всій організації з урахуванням ролі прийнятої підприємством, визначено необхідні документовані форми та журнали, визначено послідовність та взаємодію цих процесів, з метою управління необхідними процесами, які необхідні для ефективної роботи СМЯ, застосовується підхід, що ґрунтується, на оцінці ризиків. При розробці всіх виробничих процесів враховано ризики, методику визначення яких детально описано в РД-7.1 «Управління ризиками», а також детально описано ризики в Додатку Технічного файлу «Оцінка ризиків», встановлено критерії та методи, необхідні для забезпечення ефективності як у реалізації, так і в управлінні процесами; забезпечено доступ до засобів та інформації, необхідних для підтримки, моніторингу та контролю процесів, проводяться моніторинг, вимірювання та аналіз процесів, вживаються заходи для досягнення запланованих результатів і постійного вдосконалення процесів.

Зміни, що вносяться в ці процеси, оцінюються з точки зору їх впливу на

СМЯ, а також впливу на медичні вироби. Зміни, які слід внести, регламентуються внутрішнім документом підприємства РД-4.2.5 «Контроль змін». У тих випадках, коли ПП «Чарлі» приймає рішення залучити аутсорсинг для виконання будь-якого процесу, що визначає відповідність продукції вимогам, проводиться моніторинг та контроль цих процесів. У такому разі відповідальна посадова особа керується внутрішнім нормативним документом РД-7.1.2 «Вибір та оцінка постачальників послуг» та підбирає постачальника послуг, якому можуть бути передані процеси або частина процесу. При контролі за виконанням цих процесів враховуються ризики згідно з РД-7.1 «Управління ризиками» та Додатка «План менеджменту ризиків» до Технічного файлу виробу.

На підприємстві розроблено правила документообігу, які необхідні для ефективного функціонування системи управління якістю. Документація СМЯ підприємства включає: документально оформлені положення Політики та цілей у сфері якості, Керівництво з якості 05:2024, що включає: опис СМЯ та процесів, процедури СМЯ, організаційну структуру, посадові інструкції; регламентуючі документи, методики, робочі інструкції та записи, які вимагаються державними та міжнародними стандартами; Технічна документація, протоколи, звіти, визначені підприємством, які необхідні для забезпечення результативного планування, функціонування та контролю її процесів, інші регламентуючі документи, що визначають відповідальність посадових осіб, інструкції щодо виконання процесів, специфікації на сировину, обладнання, матеріали тощо.

Для кожного медичного виробу на підприємстві створено папки з інформацією про виріб. Кожен медичний виріб має власний внутрішній номер. Так, для ідентифікації та зручності вся технічна документація виробів ідентифікована та підписана.

Зміст кожного технічного файлу містить такі документи:

- інформацію про виробника;
- інформацію про виробничі площадки;

- опис виробів, включаючи заплановані модифікації;
- специфікацію виробу;
- інформацію по сфері застосування;
- перелік стандартів, що застосовуються;
- підтвердження основним вимогам, згідно додатку 1 Технічного регламенту;
- інструкцію із застосування (якщо застосовується);
- маркування;
- короткі висновки по клінічній, доклінічній оцінці та оцінці ризиків;
- декларацію відповідності;
- свідоцтво про оцінку технічної документації;
- висновок щодо оцінки технічної документації;
- Програму та методику, акт та протоколи приймальних випробувань дослідних зразків.

Технічна документація зберігається протягом 15 років з моменту випуску останньої партії медичного виробу.

Записи на ПП «Чарлі» запроваджено та зберігаються для забезпечення свідоцтв відповідності вимогам та результативності функціонування СУЯ.

В п'ятому розділі міститься інформація щодо відповідальності керівництва. Вище керівництво визначило цілі у сфері якості, а також прийняло на себе зобов'язання з розробки та впровадження СМЯ, у тому числі вживаючи заходів щодо забезпечення постійного поліпшення її результативності. Вище керівництво реальними діями створює заходи, для сприяння повному залученню працівників підприємства та результативній роботі СМЯ. Вище керівництво забезпечує визначення та виконання вимог споживача для підвищення його задоволеності як якістю продукції підприємства, так і організацією взаємодії з ним. Політика в сфері якості:

- відповідає та не протирічить цілям в сфері якості, поставленим підприємством;

- включає зобов'язання відповідності вимогам і постійно підвищує результативність системи управління якістю;
- створює основу для аналізу цілей та планування у сфері якості;
- була доведена до відома співробітників та зрозуміла усьому персоналу;
- аналізувалась та коригувалась.

Шостий розділ присвячений керуванню ресурсами. На підприємстві визначено наявні ресурси, потрібні для:

- створення, підтримання та постійне вдосконалення системи менеджменту якості;
- забезпечення вищого рівня задоволеності споживачів через виконання їхніх вимог.

Управління ресурсами складається з п'яти основних розділів:

- кадри/людські ресурси;
- вимоги до виробничого середовища;
- інфраструктура;
- обладнання
- документація.

В цьому розділі наведена інформація щодо виробництва продукції. На підприємстві сплановано і розроблено процеси, необхідні для забезпечення організації виробництва продукції. При цьому, забезпечується узгодження цих процесів з іншими процесами системи менеджменту якості. На підприємстві аналізуються вимоги, що стосуються продукції. Такий аналіз проводиться до прийняття підприємством зобов'язань перед замовником щодо випуску продукції. На підприємстві визначено та впроваджено ефективні засоби зв'язку зі споживачами. На підприємстві передбачені процедури проєктування і розробки. Для забезпечення своєї діяльності підприємство закуповує сировину, матеріали, комплектуючі, виробниче обладнання, вимірювальні та технічні засоби, інформаційні матеріали, а також послуги, що впливають на

продукцію (особливо медичного призначення) з чітко визначеними показниками якості. Закупівлі матеріалів і комплектуючих здійснюються у тих постачальників, які пройшли оцінювання. Динамічність діяльності підприємства забезпечується, зокрема, гнучким механізмом планування випуску продукції. Кожна партія готової продукції проходить фізико-хімічний та мікробіологічний контроль. На підприємстві здійснюється ідентифікація процесів випуску продукції та ідентифікація випуску/виробництва партії. Для забезпечення підтвердження відповідності продукції встановленим вимогам, на підприємстві визначено моніторинг і необхідні вимірювання.

Восьмий розділ Керівництва присвячений вимірюванню, аналізу та вдосконаленню. На підприємстві здійснюється моніторинг, вимірювання, аналіз і поліпшення, необхідні для:

- демонстрації відповідності продукції, що випускається, встановленим вимогам;
- забезпечення відповідності системи менеджменту якості;
- постійного поліпшення системи менеджменту якості.

В інші розділи Керівництва з якості нами також були внесені відповідні зміни.

Крім розробки нової редакції керівництва з якості нами були переглянуті процеси, які мають місце бути на ПП «Чарлі», та опрацьована і перероблена низка документів, які зазнали змін через розширення сфери оцінювання системи управління якістю медичних виробів, а саме:

РД-4.2. Документообіг

РД-4.2.5 Контроль змін

РД-5.3. Політика в галузі якості

РД-5.4.1 Цілі та планування в галузі якості

РД-5.6.1 Аналіз системи менеджменту якості

РД-6.2.1 Управління персоналом

РД-6.3. Інфраструктура

РД-6.3.1. Обслуговування будівель

РД-6.3.2. Обслуговування технологічного обладнання

РД-6.4.1. Вимоги до виробничого середовища

РД-7.1. Управління ризиками

РД-7.1.2. Вибір та оцінка постачальників послуг

РД-7.2. Комунікація зі споживачем

РД-7.3. Розробка нового проєкту

РД-7.3.4. Аналіз проєкту

РД-7.3.6. Промислові випробування, затвердження проєкту.

РД-7.4. Зберігання та переміщення сировини/напівпродуктів і комплектуючих

РД-7.4.1. Вибір і оцінка постачальників сировини та матеріалів

РД-7.4.2. Закупівля сировини та матеріалів

РД-7.4.3. Вхідний контроль сировини та комплектуючих матеріалів

РД-7.5.1. Управління виробництвом

РД-7.5.3. Ідентифікація продукції в процесі виробництва

РД-7.5.5. Збереження готової продукції

РД-7.5.6. Валідація технологічного процесу

РД-8.2. Процедура надання повідомлення відповідним регуляторним органам про несприятливі події та інциденти, пов'язані із застосуванням продукції

РД-8.2.1. Пост-маркетинговий клінічний нагляд. Отримання та документування інформації щодо Медичних Виробів, вироблених для замовника/ Власника торгової марки

РД -8.2.2. Внутрішній аудит

РД-8.2.3. Контроль якості продукції

РД-8.3.1. Управління невідповідною продукцією

РД-8.3.2. Процедура відкликання невідповідної продукції

РД-8.4.1. Збір та аналіз даних

РД-8.5.2. Коригувальні дії

РД-8.5.3. Попереджувальні та поліпшувальні дії

Деякі з зазначених документів наведені в Додатках Г, Д, Е, Є, Ж.

3.2. Розробка технологічної інструкції на виробництво медичного виробу

За результатами проведеного наглядного аудиту ПП «Чарлі» отримало сертифікат, що система управління якістю ПП «Чарлі» була перевірена та визнана відповідною вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання». Цей сертифікат був виданий на проєктування, розробку, виробництво та оптову торгівлю таких медичних виробів як спреї, гелі, креми, шампуні, краплі, полоскання, гелеві рідкі пластирі та таблетки (Додаток З).

Але під час проведення наглядного аудиту орган з оцінки відповідності надав зауваження щодо відсутності технологічної інструкції на виробництво медичного виробу. Як відомо, усі невідповідності, які визначаються під час проведення аудиту, повинні бути виправлені. Таким чином, нами була розроблена технологічна інструкція/протокол приготування партії на виробництво медичного виробу (Додаток І). В технологічній інструкції представлена схема технологічного процесу, а також коротка технологічна інструкція, яка містить такі розділи:

- стадії процесу,
- характеристика процесу,
- регламентуючі внутрішні документи компанії,
- метод моніторингу, документування,
- відповідальна особа.

Таким чином, завдяки виконаній роботі на підприємстві було розроблено та оформлено близько 18 файлів технічної документації для медичних виробів, що дало можливість ПП «Чарлі» під час проведення наглядного аудиту отримати сертифікат щодо розширення сфери оцінювання системи управління якістю медичних виробів, а також усунути

невідповідності, які були визначені під час проведення аудиту, на майбутнє, на час проведення чергового наглядового аудиту за рік.

Враховуючи багаторічний досвід у сфері розробки та виготовлення косметичної продукції та медичних виробів, команда фахівців підприємства розробила медичні вироби у зручній для користувачів формі (гелі, креми, гелеві пластри). Отже, на сьогоднішній день підприємство розширило свій асортимент продукції та має все необхідне для виробництва медичних виробів для догляду за проблемною шкірою, допоміжні засоби для прискорення реепітелізації шкіри, для зниження больових відчуттів під час травмування колінних суглобів, для зменшення больових відчуттів у м'язах та суглобах, шампуні проти лупи та ін.

Висновки до розділу 3

1. В рамках підготовки до наглядового аудиту ПП «Чарлі» щодо розширення сфери оцінювання системи управління якістю медичних виробів на відповідність до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 було опрацьована низка документів системи менеджменту якості.

Була створена нова редакція Керівництва з якості, яка була розроблена та задокументована у відповідності з вимогами ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) та ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT).

2. За результатами проведеного наглядового аудиту ПП «Чарлі» отримало сертифікат, що система управління якістю ПП «Чарлі» була перевірена та визнана відповідною вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання». В сертифікаті було зазначено розширення сфери оцінювання системи управління якістю медичних виробів на відповідність до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від

02.10.2013 р. № 753. Цей сертифікат був виданий на проєктування, розробку, виробництво та оптову торгівлю таких медичних виробів як спреї, гелі, креми, шампуні, краплі, полоскання, гелеві рідкі пластирі та таблетки.

3. Під час роботи над зауваженнями, які були визначені під час проведення наглядового аудиту, розроблена технологічна інструкція/протокол приготування партії на виробництво медичного виробу.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

Сьогодні в нашій країні вже стає нормою сертифікація систем управління якістю на підприємствах та організаціях будь-якого напрямку господарювання. Серед причин, які спонукають на це підприємство, є стратегічні, репутаційні, економічні, організаційні мотиви тощо. До основних переваг системи управління якістю відносяться такі, як: забезпечення кращої координації дій усередині організації, зниження рівня функціональної роз'єднаності між підрозділами, вищий рівень залучення персоналу підприємства до вдосконалення діяльності організації. Також важливими перевагами є системне управління підприємством, налагоджена взаємодія між собою процесів і функцій, підвищення рейтингу репутації компанії в очах зацікавлених сторін, збільшення ринкової вартості компанії (капіталізація) тощо.

В першому розділі магістерської роботи розкрито поняття аудиту системи якості та наведено основні принципи проведення аудитів. Також розглянуто класифікацію аудитів. Визначено причини проведення внутрішнього та зовнішнього аудитів системи якості, наведено переваги та недоліки внутрішнього та зовнішнього аудитів. А також визначено етапи проведення сертифікаційного та наглядового аудитів.

В другому розділі кваліфікаційної роботи надана характеристика ПП «Чарлі», визначено, що до основних напрямків роботи підприємства належать розробка та виробництво емульгаторів для косметичної, фармацевтичної та харчової промисловості. Крім того, підприємство виготовляє готову косметичну продукцію, медичні вироби та дієтичні добавки, а також здійснює контрактне виробництво. На підприємстві створено косметичні серії під власними торговими марками «ДЕТА» та «ЖИВИН».

Визначено, що підприємство постійно працює над створенням та впровадженням системи управління якістю. Результатом цієї роботи у 2023 році було отримання сертифікату, який посвідчує, що система управління

якістю ПП «Чарлі» була перевірена та визнана відповідною вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання». Цей сертифікат виданий органом оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС» на проєктування, розробку, виробництво та оптову торгівлю таких медичних виробів, як спреї, гелі, каплі та полоскання.

Проведено SWOT-аналіз ПП «Чарлі». Визначено, що на підприємстві використання якісних інгредієнтів та технологій може призводити до підвищення цін, що обмежує доступність для деяких споживачів; обмежений асортимент продукції підприємства, висока конкуренція через насиченість ринку косметичної продукції вимагає постійного вдосконалення та адаптації до змінних умов; посилення регуляторних вимог до косметичної продукції призводить до додаткових витрат на відповідність стандартам.

В розділі визначено основні аспекти регулювання косметичних засобів та медичних виробів в Україні. Також опрацьовано корегувальні дії, які націлені на розширення сфери оцінювання системи управління якістю медичних виробів на відповідність до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 та наглядового аудиту з розширенням сфери системи управління якістю на відповідність до вимог ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання».

Третій розділ магістерської роботи присвячений розробці документів для розширення сфери оцінювання системи управління якістю медичних виробів на відповідність до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 під час проведення наглядового аудиту. В розділі надається характеристика нової редакції Керівництва з якості, а також перелік документів, які були опрацьовані та перероблені у зв'язку з новими вимогами. Результатом цієї системної роботи є отримання ПП «Чарлі» сертифікату, що система управління якістю ПП «Чарлі» була перевірена та визнана відповідною вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління

якістю. Вимоги до регулювання». В сертифікаті було зазначено розширення сфери оцінювання системи управління якістю медичних виробів на відповідність до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753. Цей сертифікат був виданий на проєктування, розробку, виробництво та оптову торгівлю таких медичних виробів як спреї, гелі, креми, шампуні, краплі, полоскання, гелеві рідкі пластирі та таблетки. Це дає можливість підприємству підвищити свою конкурентоздатність та перспективний розвиток.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. ISO/TC176/SC2/N. Quality management principles and guidelines on their application. URL: <http://neumann.hec.ca/sites/cours/6-510-96/Documentation/Principesqualite.PDF> (Date of access: 30.10.2024).
2. Waghmare Y., Mahaparale S. A review article on self inspection and quality audit. European journal of pharmaceutical and medical research. 2017. Vol. 4, № 7. P. 358–364.
3. Gritsenko N., Rud E. Development of an effective product quality management system. Technology audit and production reserves. 2019. Vol. 5, № 4(49). P. 32–35.
4. Gueorguiev T. Improving the Internal Auditing Procedure by Using SIPOC Diagrams. Journal of Innovations and Sustainability. 2018. Vol. 4, № 2. P. 35–43.
5. Tsvetanova Y. Features of internal audit in pharmaceutical industry. Pharmacia. 2014. Vol. 61, № 2. P. 30–34.
6. Ugarak J., Korčok D., Vuksanović D. The Effectiveness of Internal Audits and Their Impact on System Improvement. International Journal of Scientific and Research Publications. 2015. Vol. 5, № 4. P. 1–6.
7. Фармацевтична енциклопедія : офіційний сайт. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/2915/audit-yakosti> (дата звернення: 13.12.2024).
8. Гуцалюк О. М., Головіна О. І. Аудит систем управління якістю підприємств сфери інжинірингу. Бухгалтерський облік, аналіз та аудит. 2019. № 32. С. 481–487.
9. Разборська О. О., Мошура Л. О. Внутрішній аудит оцінки якості прийняття управлінських рішень: поняття, призначення та роль в системі управління підприємством. Фінанси, облік, банки. 2017. № 1(22). С. 146–153.
10. ДСТУ ISO 19011:2019. Настанови щодо проведення аудитів систем управління. Чинний від 2021–01–01. Вид. офіц. Київ : УкрНДНЦ, 2019. 34 с.

11. Хімичева Г. І., Назаренко І. В., Стріха Л. О. Сертифікація управління якістю : курс лекцій. Миколаїв : МНАУ, 2015. 51 с.
12. Коцюбенко Г. А., Каницька І. В. Системи управління якістю : курс лекцій для здобувачів вищ. освіти СВО «магістр» спец. 152 «Метрологія та інформаційно–вимірювальна техніка». Миколаїв : МНАУ, 2020. 169 с.
13. Лойко Д. П., Вотченікова О. В., Удовіченко О. П. Управління якістю : навч. посіб. Львів : Магнолія, 2018. 336 с.
14. ДСТУ ISO 9001:2015. Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT). На заміну ДСТУ ISO 9001:2009 ; чинний від 2016-07-01. Київ : УкрНДНЦ, 2016. 24 с.
15. Лебединець В. О., Карамаврова Т. В. Оцінка компетентності аудиторів та результативності процесу внутрішнього аудиту систем управління якістю фармацевтичних підприємств : метод. рек. Харків : НТМТ, 2019. 44 с.
16. ДСТУ ISO 9000:2015. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2015, IDT). На заміну ДСТУ ISO 9000:2007 ; чинний від 2016-07-01. Київ : УкрНДНЦ, 2016. 28 с.
17. Коваленко С. М., Свідченко М. В. Загальні підходи до формування програм внутрішнього аудиту систем управління якістю. Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики : матеріали X наук.–практ. internet–конф. з міжнар. участю. Харків, 2022. С. 238–239.
18. Лазурко В. І., Коваленко С. М. Основні аспекти проведення оцінки компетентності аудиторів. Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики : матеріали IX наук.–практ. internet–конф. з міжнар. участю. Харків, 2021. С. 169.
19. Лебединець В. О., Карамаврова Т. В. Аналіз функціонування процесу внутрішнього аудиту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2017. Т. 3, № 3. С. 58–65.

20. Лебединець В. О., Коваленко С. М. Розробка процесної моделі системи управління якістю фармацевтичного підприємства. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. 2010. № 6(14). С. 28–35.
21. Лебединець В. О., Коваленко Св. М. Підвищення результативності внутрішніх аудитів систем управління якістю фармацевтичних підприємств. Вісник фармації. 2011. № 1(65). С. 64.
22. Шаповал М. І. Менеджмент якості : підручник. Київ : Знання, 2013. 474 с.
23. Лебединець В. О., Коваленко С. М., Тахтаулова Н. О. Імплементация циклу Демінга–Шухарта (PDCA) при регламентації процесів системи управління якістю фармацевтичного підприємства. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. 2012. № 1(21). С. 11–17.
24. Малюта Л. Я. Забезпечення якості продукції – необхідна умова підвищення конкурентоспроможності підприємства та його продукції в сучасному ринковому просторі. Економіка. Фінанси. Право. 2008. № 9. С. 11–15.
25. Шинкаренко В., Криворучко О. Процес мотивації якості на підприємстві. Україна: аспекти праці. 2006. № 1. С. 36–42.
26. Городецька В. І., Лебединець В. О., Коваленко С. М. Обґрунтування необхідності професійної підготовки фахівців з управління якістю у фармації. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. 2012. № 1(21). С. 27–32.
27. Кириченко Л. С., Мережко Н. В. Основи стандартизації, метрології, управління якістю : навч. посіб. Київ : Київ. нац. торг.–екон. ун–т, 2011. 446 с.
28. Котвіцька А. А., Лебединець В. О. Організація внутрішніх аудитів системи управління якістю підприємства з виробництва лікарських засобів : метод. рек. Харків : НТМТ, 2015. 28 с.
29. Слободяник Ю. Б. Внутрішній аудит : навч. посіб. Суми, 2018. 248 с.

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

31. Лебединець В. О. Документування внутрішніх аудитів (самоінспекцій) фармацевтичних систем якості. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. 2012. № 4(24). С. 32–37.

32. Лебединець В. О. Застосування процесної методології при проведенні внутрішніх аудитів фармацевтичних систем якості. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. 2012. № 3(23). С. 45–49.

33. Косянчук Т. Ф., Майорова Н. І. Забезпечення якості та конкурентоспроможності продукції на засадах сучасних принципів управління якістю. Вісник Хмельницького національного університету. 2010. Т. 3, № 3. С. 51–56.

34. Лисенко О. М. Системи управління якістю: особливості впровадження згідно з новою версією стандарту ISO 9001. Вісник Східноєвропейського університету економіки і менеджменту. Серія : Економіка і менеджмент. 2016. № 1. С. 27–34.

ДОДАТКИ

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»
Орган з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС» (ООВ «ЕКОГІНТОКС»)

СЕРТИФІКАТ





Зареєстрований у Реєстрі ООВ «ЕКОГІНТОКС»
12 липня 2023 р № UA.80092-009-23
Дійсний до 11 липня 2026 р.

30092
DSTU EN ISO/IEC 17021-1

ЦЕЙ СЕРТИФІКАТ ПОСВІДЧУЄ, ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
ПП «Чарлі», код ЄДРПОУ:30289542

Юридична адреса: 61064, Україна, Харківська область, м. Харків, вул. Подтавський шлях, будинок 123
Адреса виробництва: 61172, Україна, Харківська область, м. Харків, вул. Роганська, 151

**БУЛА ПЕРЕВІРЕНА ТА ВИЗНАНА ВІДПОВІДНОЮ ВИМОГАМ
ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю.
Вимоги до регулювання» (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)**

**ЦЕЙ СЕРТИФІКАТ ДІЙСНИЙ СТОСОВНО ПРОЕКТУВАННЯ, РОЗРОБКИ,
ВИРОБНИЦТВА, ОПТОВОЇ ТОРГІВЛІ**

Медичні вироби спреї, гелі, краплі, полоскання

Сертифікат видано
Органом з оцінки
відповідності
«ЕКОГІНТОКС»

ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ,
ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА
Л.І. МЕДВЕДЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Адреса: вул. Героїв оборони, 6, м. Київ, 03127, Україна.
Атестат акредитації, виданий
Національним органом з акредитації України:
№ 80092 від 17.02.2022 р. (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1)

Сертифікат видано на підставі звіту № 011.23 від 12.07.2023 р., рішення № 009-23 від 12.07.2023 р.

Керівник
ООВ «ЕКОГІНТОКС»





підпис

Неля БУТИЛЬСЬКА

ініціали, прізвище

Сертифікат дійсний за умови проведення щорічного наглядового аудиту.
Чинність сертифікату можна перевірити в Реєстрі органу з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС», розміщеному на офіційному сайті medved.kiev.ua/ або за телефоном: +38 (044) 521-30-20 (додатковий 11-05 або 11-76), E-mail: medsci.medved@gmail.com

Погодження
Директор ПП «Чарлі»

Андрій МІРНОВ
"16" травня 2024 року

Затверджую
Керівник ООВ «ЕКОГІНТОКС»

Неля БУТИЛЬСЬКА
"16" травня 2024 року

РІШЕННЯ № 011.23/1
від 16.05.2024 року

щодо проведення наглядового аудиту з розширенням сфери оцінювання системи управління якістю медичних виробів на відповідність до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 (Додаток 3. Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю) та наглядового аудиту з розширенням сфери системи управління якістю на відповідність до вимог ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання» (EN ISO 13485:2016, IDT, ISO 13485:2016, IDT)

Згідно ліцензійних угод № 019.23 від 24.11.2023 р., 009-23 від 12.07.2023р.
з ПП «Чарлі», код ЄДРПОУ 30289542
(назва підприємства -виробника, постачальника продукції, код ЄДРПОУ)

та Програми наглядових аудитів оцінювання відповідності медичних виробів на відповідність вимогам Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 (Додаток 3. Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю) від 24.11.2023 р.,
Програми наглядових аудитів на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання» (EN ISO 13485:20016, IDT, ISO 13485:2016, IDT) від 12.07.2023 р.

повідомляємо:

1. Наглядовий аудит буде проведено на відповідність до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затв. постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 (Додаток 3. Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю) з розширенням сфери (рішення за заявкою від 15.09.2023 р. та від 15.01.2024 р.) та наглядовий аудит системи управління якістю на відповідність до вимог ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання» (EN ISO 13485:20016, IDT, ISO 13485:2016, IDT) з розширенням сфери (рішення за заявкою від 16.05.2024 р.), застосовних законодавчих та нормативних вимог та вимог внутрішньої документації комплексної системи управління якістю організації
(було проведено або не може бути проведено)

2. Склад комісії для аудиту:

Керівник групи, головний аудитор	Провідний науковий співробітник ООВ «ЕКОГІНТОКС»	Олег ХАРЧЕНКО
Головний аудитор	Заступник керівника ООВ «ЕКОГІНТОКС»	Ольга ПРОКОПЕНКО
(статус: аудитор, кандидат в аудитори, експерт-фахівець)	(посада, місце роботи)	(прізвище, ініціали)

Затверджую

Директор ПП «Чарлі»

А.МІРНОВ

01 лютого 2024 р.



КЕРІВНИЦТВО З ЯКОСТІ
КЯ 05:2024

(РЕДАКЦІЯ 5)

РОЗРОБЛЕНО І ЗАДОКУМЕНТУВАНО У ВІДПОВІДНОСТІ
З ВИМОГАМИ:

ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю.
Вимоги до регулювання
(EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT);

ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління
ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT)

Цей документ є власністю ПП "ЧАРЛІ".
Копіювання, тиражування, розповсюдження без письмового дозволу ПП "ЧАРЛІ" заборонено.

Термін дії документа: З 01 лютого 2024 р. До 01 лютого 2029 р. Переглянуто "__" "__" ____ р. "__" "__" ____ р. "__" "__" ____ р. Продовжено "__" "__" ____ р.	Статус: Діючий	Редакція: 5 Екз. №__1__ Копія№__1__
---	----------------	---

CHARLI
ПРИВАТНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«ЧАРЛІ»
E-mail : charlie@ukr.net

Україна, м. Харків, вул. Полтавський шлях, 123
(057) 751-80-34, 780-85-80

Затверджую
Директор ПП «Чарлі»
Андрій МІРНОВ
05 лютого 2024 р.



РД-4.2 Документообіг

**РОЗРОБЛЕНО І ЗАДОКУМЕНТУВАНО У ВІДПОВІДНОСТІ
З ВИМОГАМИ:**

ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до
регулювання. (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)
та **КЕРІВНИЦТВА З ЯКОСТІ КЯ 05:2024 (РЕДАКЦІЯ 5)**

Цей документ є власністю ПП "ЧАРЛІ".
Копіювання, тиражування, розповсюдження без письмового дозволу ПП "ЧАРЛІ" заборонено.

Термін дії документа: З 05 лютого 2024 р. До 01 лютого 2029 р. Переглянуто " " _____ р. " " _____ р. " " _____ р. Продовжено " " _____ р.	Статус: Діючий	Редакція: 5 Екз. №__1__ Копія №__1__
--	---------------------------	---

CHARLI

ПРИВАТНЕ ПІДПРИЄМСТВО

«ЧАРЛІ»

E-mail : charlie@ukr.net

Україна, м. Харків, вул. Полтавський шлях, 123

(057) 751-80-34, 780-85-80

Затверджую

Директор ПП «Чарлі»

Андрій МІРНОВ

05 лютого 2024 р.

РД-4.2.5 Контроль змін

***РОЗРОБЛЕНО І ЗАДОКУМЕНТУВАНО У ВІДПОВІДНОСТІ
З ВИМОГАМИ:***

**ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання. (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)
та КЕРІВНИЦТВА З ЯКОСТІ КЯ 05:2024 (РЕДАКЦІЯ 5)**

Цей документ є власністю ПП "ЧАРЛІ".
Копіювання, тиражування, розповсюдження без письмового дозволу ПП "ЧАРЛІ" заборонено.

Термін дії документа: З 05 лютого 2024 р. До 01 лютого 2029 р. Переглянуто " " р. " " р. " " р. Продовжено " " р.	Статус: Діючий	Редакція: 5 Екз. № 1 Копія № 1
--	---------------------------	---

CHARLI

ПРИВАТНЕ ПІДПРИЄМСТВО

«ЧАРЛІ»

E-mail : charlie@ukr.net

Україна, м. Харків, вул. Полтавський шлях, 123

(057) 751-80-34, 780-85-80

Затверджую

Директор ПП «Чарлі»

Андрій МІРНОВ

05 лютого 2024 р.

РД-5.3 Політика в галузі якості

***РОЗРОБЛЕНО І ЗАДОКУМЕНТУВАНО У ВІДПОВІДНОСТІ
З ВИМОГАМИ:***

**ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до
регулювання. (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)
та КЕРІВНИЦТВА З ЯКОСТІ КЯ 05:2024 (РЕДАКЦІЯ 5)**

Цей документ є власністю ПП "ЧАРЛІ".
Копіювання, тиражування, розповсюдження без письмового дозволу ПП "ЧАРЛІ" заборонено.

Термін дії документа: З 05 лютого 2024 р. До 01 лютого 2029 р. Переглянуто " " _____ р. " " _____ р. " " _____ р. Продовжено " " _____ р.	Статус: Діючий	Редакція: 5 Екз. №__1__ Копія №__1__
--	---------------------------	---

CHARLI

ПРИВАТНЕ ПІДПРИЄМСТВО

«ЧАРЛІ»

E-mail : charlie@ukr.net

Україна, м. Харків, вул. Полтавський шлях, 123

(057) 751-80-34, 780-85-80

Затверджую

Директор ПП «Чарлі»

Андрій МІРНОВ

05 лютого 2024 р.

РД-5.4.1 Цілі та планування в галузі якості

РОЗРОБЛЕНО І ЗАДОКУМЕНТУВАНО У ВІДПОВІДНОСТІ

З ВИМОГАМИ:

ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання. (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)
та КЕРІВНИЦТВА З ЯКОСТІ КЯ 05:2024 (РЕДАКЦІЯ 5)

Цей документ є власністю ПП "ЧАРЛІ".
Копіювання, тиражування, розповсюдження без письмового дозволу ПП "ЧАРЛІ" заборонено.

Термін дії документа: З 05 лютого 2024 р. До 01 лютого 2029 р. Переглянуто " " _____ р. " " _____ р. " " _____ р. Продовжено " " _____ р.	Статус: Діючий	Редакція: 5 Екз. № _____ 1 _____ Копія № _____ 1 _____
--	---------------------------	---

CHARLI

ПРИВАТНЕ ПІДПРИЄМСТВО

«ЧАРЛІ»

E-mail : charlie@ukr.net

Україна, м. Харків, вул. Полтавський шлях, 123

(057) 751-80-34, 780-85-80

Затверджую

Директор ПП «Чарлі»

А.МІРНОВ

06 лютого 2024 р.

РД-5.6.1 Аналіз системи менеджменту якості

***РОЗРОБЛЕНО І ЗАДОКУМЕНТУВАНО У ВІДПОВІДНОСТІ
З ВИМОГАМИ:***

**ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до
регулювання. (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)
та КЕРІВНИЦТВА З ЯКОСТІ КЯ 05:2024 (РЕДАКЦІЯ 5)**

Цей документ є власністю ПП "ЧАРЛІ".
Копіювання, тиражування, розповсюдження без письмового дозволу ПП "ЧАРЛІ" заборонено.

Термін дії документа: З 06 лютого 2024 р. До 01 лютого 2029 р. Переглянуто " " р. " " р. " " р. Продовжено " " р.	Статус: Діючий	Редакція: 5 Екз. № 1 Копія № 1
--	---------------------------	---

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»
Орган з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС» (ООВ «ЕКОГІНТОКС»)

СЕРТИФІКАТ



Зареєстрований у Реєстрі ООВ «ЕКОГІНТОКС»
“09” жовтня 2024 р № UA.80092-010-24.01
Дійсний до “11” липня 2026 р.

80092
Сертифікація
систем менеджменту

ЦЕЙ СЕРТИФІКАТ ПОСВІДЧУЄ, ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

ПП «Чарлі», код ЄДРПОУ:30289542

Юридична адреса: 61064, Україна, Харківська область, м. Харків, вул. Полтавський шлях, будинок 123

Адреса виробництва: 61172, Україна, Харківська область, м. Харків, вул. Роганська, 151

БУЛА ПЕРЕВІРЕНА ТА ВИЗНАНА ВІДПОВІДНОЮ ВИМОГАМ
ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю.
Вимоги до регулювання» (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)

ЦЕЙ СЕРТИФІКАТ ДІЙСНИЙ СТОСОВНО ПРОЕКТУВАННЯ, РОЗРОБКИ,
ВИРОБНИЦТВА, ОПТОВОЇ ТОРГІВЛІ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ:

**Медичні вироби у вигляді спреїв, гелів, кремів,
шампунів, крапель, полоскання, гелевих рідких
пластирків та таблеток**

Сертифікат видано
Органом з оцінки
відповідності
«ЕКОГІНТОКС»

ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ,
ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА
Л.І. МЕДВЕДЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Адреса: вул. Героїв оборони, 6, м. Київ, 03127, Україна.

Атестат акредитації, виданий

Національним органом з акредитації України:

№ 80092 від 17.02.2022 р. (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1)

Сертифікат видано на підставі звіту № 011.23/1 від 09.07.2024 р., рішення № 010-24 від 09.10.2024 р.

Невиконання умов, встановлених в ліцензійній угоді, може зробити цей сертифікат недійсним.

Керівник
ООВ «ЕКОГІНТОКС»

А.Медведь



[Signature]
підпис

Неля БУТИЛЬСЬКА
підпис, прізвище

Сертифікат видано за результатами щорічного вищого рівня аудиту.
Чинність сертифіката може бути підтверджена в Реєстрі органу з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС», розміщеному на офіційному сайті www.ekev.ua або за телефоном: +38 (044) 521-30-20 (додатковий 11-05 або 11-76), E-mail: medici.medvedev@gmail.com

CHARLI Україна, м. Харків, вул. Полтавський шлях, 123
ПРИВАТНЕ ПІДПРИЄМСТВО +38(057) 780-85-80
«ЧАРЛІ»
 E-mail : charlie@ukr.net

**ТЕХНОЛОГІЧНА ІНСТРУКЦІЯ/ПРОТОКОЛ ПРИГОТУВАННЯ ПАРТІЇ
 НА ВИРОБНИЦТВО МЕДИЧНОГО ВИРОБУ № 29-23/01-Б**

Крем для догляду за шкірою та слизовими оболонками
крем у тубі 15 мл (ml); по 1 тубі в картонній коробці з інструкцією із застосування

№ _____ від _____
 Термін зберігання документу до _____

Даний документ являється власністю ПП «Чарлі»
 Копіювання, тираж, поширення без письмової згоди ПП «Чарлі» заборонено

Код партії _____
Термін придатності виробу _____
Дата виготовлення _____
Фактичний розмір партії _____

Відповідальні за випуск партії:

Посада	ПІБ	Підпис
Технолог		
Лаборант		
Начальник фасовочного цеху		
Начальник варочного цеху		
Комірник складу комплектуючих та готової продукції		
Комірник складу сировини		
Відповідальна за СМЯ		

