

**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 ЩОДО ВДОСКОНАЛЕННЯ ПРОЦЕДУРИ ПРО-
ВЕДЕННЯ ВНУТРІШНІХ АУДИТІВ СУЯ НА ПАТ НВЦ «БОРЩАГІВ-
СЬКИЙ ХІМІКО-ФАМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»**

Виконав:

здобувач вищої освіти

2 курсу, 1-ої групи

спеціальності 073 Менеджмент

освітньо-професійної програми

Якість, стандартизація та

сертифікація

Владислав БРАГА

Керівник:

професор ЗВО кафедри

менеджменту, маркетингу

та забезпечення якості у фармації

докт. фармац. наук, проф.

Світлана КОВАЛЕНКО

Рецензент:

заступник директора з якості

ТОВ «ЦСК «БІОФАРМА -

ПЛАЗМА»

канд. техн. наук, доц.

Тетяна ПОРТЯНКО

АНОТАЦІЯ

Владислава БРАГИ на тему «Розробка заходів щодо вдосконалення процедури проведення внутрішніх аудитів СУЯ НА ПАТ НВЦ «Борщагівській хіміко-фармацевтичний завод».

Мета дослідження: визначення основних етапів при плануванні та проведенні внутрішніх аудитів, вдосконалення процесу внутрішній аудит на ПАТ НВЦ «Борщагівській хіміко-фармацевтичний завод».

Завдання: вивчити та проаналізувати типи та класифікацію аудитів як інструмента підтримання результативності СУЯ; проаналізувати положення стандартів ISO 9001:2015 та ISO 19011:2018 щодо проведення внутрішніх аудитів СУЯ та компетентності внутрішніх аудиторів; вдосконалити основні документи процесу «Внутрішній аудит» СУЯ ПАТ НВЦ «Борщагівській хіміко-фармацевтичний завод»: програму аудитів, план проведення аудиту, чек-листи, протокол про невідповідність, звіт про проведений аудит.

Об'єктом дослідження є СУЯ ПАТ НВЦ «Борщагівській хіміко-фармацевтичний завод», побудованої відповідно згідно ДСТУ ISO 9001:2015.

Предметом дослідження є процес «Внутрішній аудит» ПАТ НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Запропоновано низку пропозицій щодо вдосконалення процесу «Внутрішній аудит» ПАТ НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, переліку посилань 40 найменувань, 1 додатку, і містить 6 таблиць. Повний обсяг магістерської роботи складає 69 сторінок, з яких перелік посилань займає 5 сторінок, додатки - 5 сторінки.

Ключові слова: внутрішній аудит, аудитор, лікарський засіб, процес, фармацевтичне підприємство.

ABSTRACT

Vladyslav BRAGA on the topic "Development of measures to improve the procedure for conducting internal audits of the QMS at PJSC SVC "Borshchagov Chemical and Pharmaceutical Plant".

Purpose of the study: to determine the main stages in planning and conducting internal audits, improving the internal audit process at PJSC SVC "Borshchagov Chemical and Pharmaceutical Plant".

Tasks: to study and analyze the types and classification of quality audits as a tool for maintaining the effectiveness of the QMS; to analyze the provisions of the ISO 9001:2015 and ISO 19011:2018 standards regarding conducting internal audits of the QMS and the competence of internal auditors; to improve the main documents of the "Internal Audit" process of the QMS of PJSC SVC "Borshchagov Chemical and Pharmaceutical Plant": audit program, audit plan, checklists, non-conformity protocol, audit report.

The object of the study is the QMS of PJSC SVC "Borshchagov Chemical and Pharmaceutical Plant", built in accordance with DSTU ISO 9001:2015.

The subject of the study is the process "Internal Audit" of PJSC SVC "Borshchagov Chemical and Pharmaceutical Plant".

A number of proposals are proposed to improve the process "Internal Audit" of PJSC SVC "Borshchagov Chemical and Pharmaceutical Plant".

Structure and scope of the qualification work: the qualification work consists of an introduction, three sections, general conclusions, a list of references of 40 items, 1 appendix, and contains 6 tables. The full volume of the master's thesis is 69 pages, of which the list of references takes up 5 pages, appendices - 5 pages.

Keywords: internal audit, auditor, medical device, process, pharmaceutical enterprise.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ		4
ВСТУП		5
РОЗДІЛ 1.	АУДИТ ЯК ІНСТРУМЕНТ СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ	9
1.1.	Історія розвитку аудиту в світі та характеристика тенденцій, що впливають на нього	9
1.2.	Становлення і розвиток аудиту в Україні	13
1.3.	Способи оцінки рівня систем менеджменту якості	15
	Висновки до I розділу	19
РОЗДІЛ 2.	АНАЛІЗ ВИМОГ ЩОДО ПРОВЕДЕННЯ ВНУТРІШНІХ АУДИТІВ	20
2.1.	Аналіз вимог міжнародного стандарту ДСТУ ISO 19011:2019	20
2.2.	Аналіз концепції проведення внутрішніх аудитів	27
2.3.	Аналіз впливу особистих якостей та компетентності аудиторів на результативність внутрішніх аудитів	30
2.4.	Огляд методів вдосконалення техніки аудиту	36
	Висновки до II розділу	37
РОЗДІЛ 3.	ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ЩОДО ВДОСКОНАЛЕННЯ ПРОЦЕСУ «ВНУТРІШНІЙ АУДИТ» НА ПАТ НВЦ «БХФЗ»	38
3.1.	ПАТ НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»: історія і сьогодення	38
3.2.	Місце процесу «Внутрішній аудит» в системі управління якістю ПАТ НВЦ «БХФЗ»	41
3.2.1	Перегляд концепції проведення процедури внутрішнього аудиту ПАТ НВЦ «БХФЗ»	41
3.2.2	Збір доказів, спостереження в ході аудиту	44
3.2.3	Аналіз і узагальнення результатів внутрішнього аудиту	45
3.3	Розробка коригувальних дій щодо усунення недоліків, виявлених в результаті проведення внутрішнього аудиту	47
3.4	Вдосконалення методики виконання процесу «Внутрішній аудит» на ПАТ НВЦ «БХФЗ»	48
3.5	Розрахунок ефективності пропонованих заходів у діяльність ПАТ НВЦ БХФЗ»	54
	Висновки до III розділу	58
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ		59
СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ		60
ДОДАТКИ		65

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

GMP – належна виробнича практика (Good Manufacturing Practice)

ISO – міжнародна організація з стандартизації

PDCA – цикл Демінга-Шухарта (цикл PDCA, «Plan-Do-Check-Act», «Плануй-Виконуй-Перевіряй-Дій»)

ВУЯ – відділ управління якістю

ВА – внутрішній аудит

ДСТУ – державний стандарт України

ЛЗ – лікарський засіб

МВП – методика виконання процесу

НЯ – Настанова з якості

НВЦ – науково-виробничий центр

ПА – програма аудита

СОП – стандартна операційна процедура

СУЯ – система управління якістю

ПАТ – приватне акціонерне товариство

ВСТУП

У сучасних умовах глобалізації ринку питання якості є надзвичайно важливим для всіх країн та організацій, адже лише продукція високої якості може бути конкурентоспроможною. Фармацевтичне виробництво – це особлива галузь промисловості, оскільки лікарські засоби безпосередньо впливають на здоров'я та життя людини. У зв'язку з цим кожен виробник повинен мати функціонуючу систему якості, основним завданням якої є забезпечення того, щоб на ринок потрапляли виключно безпечні, ефективні та якісні лікарські засоби, які відповідають встановленим специфікаціям. Однак на 100% неможливо виключити вплив людського фактора, збої в роботі обладнання чи навіть умисне пошкодження продукції. Тому необхідна наявність системи, яка гарантуватиме не лише якісне виробництво та контроль лікарських засобів, а й оперативне вирішення будь-яких рекламаций і, за потреби, швидке відкликання з ринку препаратів, які можуть загрожувати здоров'ю пацієнтів. [1,2,3].

Система управління якістю – це механізм, який має бути розроблений, впроваджений і постійно підтримуватись на належному рівні. Ефективність системи не може бути підтверджена без її відповідної оцінки. Існують різні підходи до оцінювання системи управління якістю: зовнішні та внутрішні. Зовнішні методи включають сертифікаційні й наглядові аудити, а також премії з якості. Внутрішні – це внутрішні аудити.

Основним способом перевірки ефективності й результативності функціонування системи є саме внутрішній аудит. Внутрішні аудити – це система організаційних та практичних заходів, спрямованих на забезпечення постійного контролю систем управління на виробництві. Як правило, вони здійснюються за участю працівників підприємства.

З точки зору державного контролю систем якості у виробництві лікарських засобів та їх суспільної важливості, внутрішній аудит є ключовим елементом багаторівневої системи інспекції. Належно організований

внутрішній аудит базується на взаємному контролі технологічно пов'язаних виробничих структур і процесів [4, 5, 6].

На сьогоднішній день, передові підприємства України розробили, впровадили і сертифікували свої системи управління якістю, що стало важливим кроком для виходу України на європейський ринок. Серед них і ПАТ НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», що впровадив інтегровану систему управління.

Значення внутрішнього аудиту для функціонування і вдосконалення системи менеджменту якості давно не викликає сумніву, але у зв'язку з переходом на нову версію стандартів ISO серії 9000 виняткової актуальності набуває процедура оцінювання результативності процесу внутрішнього аудиту відповідно до встановлених критеріїв [7, 8, 9,10].

Внутрішній аудит є однією з найважливіших форм контролю системи менеджменту якості з боку керівництва підприємства. Результати таких перевірок слугують основою для аналізу з боку керівництва та надають можливість організації підтвердити свою відповідність стандартам ISO 9000. Саме тому важливо правильно спланувати, організувати та провести внутрішній аудит, а також ретельно проаналізувати його результати.

Існує думка, що якщо внутрішній аудит є результативним, то система управління якістю функціонує ефективно. Однак це не зовсім так, адже з позицій процесного підходу СУЯ – це сукупність взаємопов'язаних процесів, і один окремий процес не може визначати ефективність усієї системи. Загальна результативність системи визначається досягненням її встановлених цілей. Проте незаперечним є той факт, що внутрішній аудит значно сприяє належному функціонуванню системи управління якістю, що і є його головною метою [11,12].

Отже, важливість теми магістерської роботи зумовлена тим, що внутрішній аудит є ключовим елементом розвитку та вдосконалення системи управління якістю, без ефективного функціонування якого неможлива стабільна та успішна діяльність підприємства.

Ступінь розробленості теми дослідження. Проблемами проведення результативних внутрішніх аудитів як дієвого інструмента вищого керівництва щодо поліпшення діяльності організації. Організації та проведенню результативних внутрішніх аудитів, визначенню ризиків внутрішніх аудитів СУЯ присвячені наукові роботи відомих українських вчених, таких як: В.А. Лебединця, С.М. Коваленка, Св.М. Коваленко, Н.В. Тахтаулової, В.І. Городецької, А.В. Кайдалової, О.В. Посилкіної, Ю.В. Підпружнікова та ін.

Метою даної магістерської роботи є визначення основних етапів при плануванні та проведенні внутрішніх аудитів, вдосконалення процесу внутрішній аудит на ПАТ НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Для досягнення поставленої мети необхідно вирішити наступні завдання:

1. Вивчити та проаналізувати типи і класифікацію аудитів як інструмент для підтримки ефективності системи управління якістю.
2. Проаналізувати положення стандартів ISO 9001:2015 та ISO 19011:2018 щодо проведення внутрішніх аудитів системи управління якістю та компетентності внутрішніх аудиторів.
3. Запропонувати ряд рекомендацій для вдосконалення процесу «Внутрішній аудит» на об'єкті дослідження.
4. Внести доповнення з метою вдосконалення основних документів процесу «Внутрішній аудит», зокрема програми аудитів, плану проведення аудиту, чек-листів, протоколу про невідповідність та звіту про проведений аудит.

Об'єктом дослідження є СУЯ ПАТ НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», побудованої відповідно згідно ДСТУ ISO 9001:2015.

Предметом дослідження є формування низки пропозицій щодо поліпшення процесу «Внутрішній аудит».

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

Практична та теоретична значущість полягає у формуванні практичних рекомендації щодо вдосконалення процесу «Внутрішній аудит» на фармацевтичному підприємстві, що дасть змогу більш результативно проводити внутрішні аудити на ПАТ НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Результати та висновки, отримані в цьому дослідженні, можуть бути використані вітчизняними організаціями різного профілю діяльності під час проведення внутрішніх аудитів системи управління якістю.

Апробація і реалізація результатів дослідження проводилася у вигляді особистої доповіді на тему «Вдосконалення процесу «Внутрішній аудит» з метою з підвищення результативності системи управління якістю» у рамках III науково-практичної internet-конференції з міжнародною участю «Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я», 19 грудня 2024 року. Також з цієї теми були опубліковані тези.

Структура та обсяг магістерської роботи. Магістерська робота викладена на 69 сторінках друкованого тексту і складається зі вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел і додатків. Обсяг основного тексту складає 63 стор. Робота вміщує 6 таблиць. Список використаної літератури, обсягом 6 стор., налічує 50 джерел.

РОЗДІЛ 1

АУДИТ ЯК ІНСТРУМЕНТ СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

1.1 Історія розвитку аудиту в світі та характеристика тенденцій, що впливають на нього.

В економічній літературі існують різноманітні погляди на історію виникнення аудиту у світі. Саме слово «аудит» походить від латинського «audio» (слухати), а «auditor» означає того, хто слухає.

Деякі автори вважають, що витoki професії аудитора можна простежити ще з давніх часів. У Стародавньому Єгипті (приблизно 2600 років до н.е.) існували чиновники, які поєднували функції обліку та контролю. У Римській імперії (I ст. до н.е.) контроль здійснювали спеціальні службовці — так звані куратори. Поряд із ними працювали прокуратори, які були намісниками провінцій і фінансовими чиновниками, відповідальними за забезпечення державних доходів. Квестори ж займалися фінансовими та судовими справами.

Інші дослідники переконані, що коріння аудиту варто шукати у Стародавній Греції. Тоді особлива увага приділялася контролю за збереженням власності, зокрема майна. Крадіжка розглядалася як матеріальна шкода, а нестачу цінностей відшкодовувала матеріально відповідальна особа або її поручителі. Якщо нестачу визнавали крадіжкою, компенсація здійснювалася у десятикратному розмірі. В Афінах існували спеціальні посадовці й контролери, які складали звіти про державні доходи та витрати і перевіряли їх.

Після падіння Римської імперії аудит почав поширюватися в Італії. Флорентійські, генуезькі та венеціанські купці залучали аудиторів для перевірки платоспроможності капітанів торговельних кораблів, які транспортували товари до інших країн Європи. Основна мета аудиту в цей період полягала у запобіганні помилкам у бухгалтерських книгах.

Наступним етапом розвитку аудиту став період розквіту італійських міст-держав, коли контроль здійснювався як на приватному, так і на державному рівнях [2, 3, 4].

У середньовічний період, разом із розвитком суспільно-економічних Удосконалення господарських відносин сприяло розвитку методів обліку та контролю господарської діяльності. З'явилися спеціальні трактати, присвячені контролю облікових записів і звітності. У цих роботах особлива увага приділялася необхідності ретельної перевірки звітів, регулярного проведення інвентаризації залишків цінностей, обліку дебіторської заборгованості, а також підтвердження правильності встановлених цін та інших показників.

Суттєвий поштовх до розвитку фінансово-господарського контролю, а разом із цим і професії аудитора, дав початок капіталістичного способу виробництва. З середини XIX століття, коли капіталізм став провідною економічною системою в країнах Європи та Північної Америки, реальні власники підприємств — акціонери, пайовики та засновники — практично припинили брати безпосередню участь в управлінні. Управлінські функції були передані найманим працівникам — професійним менеджерам.

Це призвело до виникнення конфліктів інтересів: власники прагнули не лише зберігати, а й примножувати своє майно, тоді як менеджери часто намагалися перейти до категорії власників, інколи використовуючи свої повноваження у власних інтересах, навіть на шкоду роботодавцям [2, 3, 4].

Таким чином, аудитори стали інструментом контролю, що забезпечував власникам можливість оцінювати діяльність найманого персоналу. Результати цього контролю знаходили формальне відображення у показниках публічної фінансової звітності.

Примітивні форми контролю існували ще за часів первіснообщинного, рабовласницького та феодального устрою. Однак виникнення аудиту тісно пов'язане саме з розвитком капіталізму та ринкових відносин.

Відокремлення власників від безпосереднього управління власністю стало важливою передумовою для розвитку аудиту та створення інститутів професійних бухгалтерів і аудиторів.

Більшість науковців погоджуються, що офіційною датою виникнення незалежного аудиту в його сучасному розумінні є 23 жовтня 1854 року. У цей день Спілка бухгалтерів Единбургу отримала статус королівської, а її члени здобули звання «привілейованих бухгалтерів». На той час до Спілки бухгалтерів Единбургу входило 180 членів, до Інституту бухгалтерів і експертів Глазго — 144, а до Спілки бухгалтерів Абердіна — 224 особи.

Сьогодні подібні організації діють практично в усіх країнах з ринковою економікою, забезпечуючи розвиток аудиторської професії та контроль за якістю фінансової звітності [2, 3, 4].

Існування тенденцій глобалізації бізнесу, концентрація інтелектуальних ресурсів у процесі поділу праці та стрімкий розвиток інформаційних складових систем управління стали важливими чинниками, які стимулюють подальший розвиток аудиту на вищому рівні.

Останні десятиліття XX століття відзначаються активним розвитком міжнародної торгівлі, зростанням інвестиційних потоків і глобалізацією економічних процесів. Глобалізація відбувається під впливом низки об'єктивних політичних, економічних та соціальних факторів, серед яких можна виділити:

- Геополітичні та геоекономічні трансформації, спричинені розпадом соціалістичної економічної системи та утворенням групи пострадянських незалежних держав, що привело до посилення політичної та ринкової уніфікації світу.
- Науково-технологічні досягнення, зокрема у сфері сучасних інформаційно-комунікаційних технологій.
- Поглиблення глобальних економічних та екологічних проблем, які потребують системного вирішення.

Глобальний характер сучасного бізнесу, збільшення кількості підприємницьких суб'єктів та ускладнення їх організаційних структур підвищують значення стратегічного менеджменту. Цей напрямок спрямований на вибір оптимального шляху розвитку компанії через аналіз внутрішнього та зовнішнього середовища.

Сучасні підприємства активно розвивають ділові зв'язки з численними партнерами, орієнтуються на конкурентів, прогнозують і враховують вимоги споживачів, громадських організацій та держави. Це змушує компанії оперативно адаптуватися до змін.

Таким чином, виникає необхідність глибокого аналізу зовнішнього середовища. Релевантне зовнішнє середовище компанії є дуже широким і включає соціальні та економічні чинники, проте ключовим аспектом залишається галузь (або галузі), у яких компанія здійснює конкурентну діяльність [2, 3, 4].

Прагнення досягти конкурентних переваг і зайняти лідерські позиції в галузі змушує великі компанії залучати не лише власних спеціалістів, а й зовнішніх експертів — аудиторів.

Необхідність залучення незалежних аудиторів для перевірки та експертизи систем управління виникла, зокрема, в компаніях із філіями, дочірніми підприємствами та диверсифікованою структурою, що охоплювала різні види діяльності. Організація ефективного контролю в таких компаніях стала складним завданням. Тому розвиток аудиторської діяльності значною мірою зумовлений глобалізацією та розширенням транснаціональних і національних компаній у процесі еволюції ринкових відносин.

На початкових етапах розвитку ринкової економіки в Західній Європі, Північній Америці та інших регіонах світу спостерігалися процеси концентрації капіталу, засобів праці та трудових ресурсів, зокрема виробничого кадрового потенціалу. Проте в XX столітті ці процеси супроводжувалися також значною концентрацією інтелектуальних ресурсів.

У бізнес-консалтингу та аудиті це знайшло вираження в створенні транснаціональних бухгалтерських та аудиторських фірм, таких як Артур Андерсен, КПМГ, Прайс Уотерхаус Куперс, Ернст & Янг, Делойт & Туш та інші. Крім того, були засновані потужні наукові центри при університетах, які сприяли розвитку галузі.

Залучення значного інтелектуального потенціалу провідних аудиторських фірм дозволило багатьом компаніям ефективно вирішувати складні проблеми, пов'язані з фінансами, обліком, податками та інвестиціями. Завдання, які було б важко розв'язати тільки внутрішніми ресурсами, стали посильними завдяки експертній підтримці аудиторів і консалтингових компаній.

У зв'язку з розвитком комп'ютерної техніки та сучасних інформаційних технологій за останні десятиліття зросли обсяги фінансово-економічної інформації, доступної для використання різними категоріями користувачів — акціонерами, інвесторами, кредитними та страховими організаціями та іншими структурами. Це зумовило потребу в забезпеченні належної достовірності та якості фінансово-економічної інформації, що потрапляє на ринок і може розглядатися як специфічний товар.

Своєрідним "сертифікатом якості" для такої інформації є висновок незалежних аудиторів, який значно підвищує її достовірність і, відповідно, вартість. Таким чином, аудит безпосередньо бере участь у процесі виробництва та створення нової вартості.

Ці тенденції взаємопов'язані і разом з іншими чинниками формують сучасне розуміння аудиту.

1.2 Становлення і розвиток аудиту в Україні

Однією з причин уповільнення розвитку аудиту в Україні є тривала історія перебування країни під контролем інших держав. Рівень розвитку аудиту в Україні значною мірою залежав від розвитку продуктивних сил і виробничих відносин у цих країнах, що в свою чергу впливало на ступінь розвитку аудиторської діяльності на українських землях. [2, 3, 4].

До завершення Першої світової війни Західні землі України перебували у складі Австро-Угорської імперії, а пізніше увійшли до складу Польщі. За часів Австро-Угорщини на цих територіях активно розвивалися мануфактури та виникали нові промислові підприємства, зокрема у великих містах.

Період поневолення Західних земель України панською Польщею дещо загальмував розвиток аудиторської діяльності. Польща, у порівнянні з

Австро-Угорщиною, була менш розвиненою у промисловому плані. Контроль за збереженням панських маєтків здійснювали спеціально призначені наглядачі, однак їх діяльність мала мало спільного з аудиторською практикою.

Поряд з цим існував партійний контроль, який забезпечував політичний нагляд за діяльністю підприємств і організацій. Таким чином, розвиток незалежного аудиту в умовах радянської системи фактично було зупинено, оскільки контроль здійснювався через державні та партійні органи, а не через незалежних експертів.

Україні з'явилася нова категорія людей — власники, які здатні реально впливати на економічну, соціальну та політичну ситуацію в країні. Вони зацікавлені у стабільності, передбачуваності та прозорості всіх процесів, оскільки безпека будь-якого бізнесу залежить насамперед від загальної ситуації в державі та суспільстві.

Формування приватної власності як альтернативи державному сектору економіки призвело до виникнення нових професій в економічній сфері, серед яких ключове місце займають аудитори.

Для багатьох людей і досі залишається відкритим питання: чи відповідає сучасний український аудит об'єктивно існуючим потребам? Не є секретом, що у перші роки після обов'язкового впровадження аудиту в Україні (1993–1996 рр.) ця ініціатива викликала негативну реакцію серед значної частини підприємців. Лише з часом ставлення до аудиторської діяльності почало змінюватися в позитивний бік.

Деякі науковці та практики висловлювали думку, що аудит в Україні був запроваджений передчасно і є лише засобом отримання "легких" грошей певною категорією осіб. Вони вважали, що аудит не приносить практичної користі, а потрібен лише державі, а точніше її фінансовим органам, для контролю за стрімко зростаючим недержавним сектором економіки.

Подібні твердження ігнорують низку важливих факторів, які сприяли становленню аудиту в Україні. Така позиція не враховує

об'єктивних передумов, що склалися внаслідок переходу країни до ринкових економічних відносин. У цих умовах аудит став важливим елементом забезпечення прозорості, довіри і надійності в діловому середовищі. Він допомагає зміцнити фінансову дисципліну та сприяє розвитку економіки в умовах нових ринкових реалій.

Якщо проаналізувати історію виникнення і розвитку аудиту за кордоном, можна відзначити, що аудит є своєрідним "супутником" ринкової економіки. Професія аудитора в сучасному розумінні виникла у Великій Британії в середині XIX століття, під час становлення нової економічної системи, яку ми називаємо ринковою економікою. Після цього аудиторі почали активно працювати в інших розвинених країнах, де швидко впроваджувалися і розвивалися ринкові методи господарювання, такі як у США, Франції, Німеччині та інших.

Історія розвитку аудиту в Україні обмежується лише кількома роками, але за цей час було досягнуто значних здобутків, успіхів і водночас розчарувань. Офіційне визнання обов'язкового аудиту відбулося у 1993 році, через два роки після проголошення незалежності України, з прийняттям Закону України "Про аудиторську діяльність". З того часу кожен рік вносив нові елементи до теорії та практики аудиту, підвищуючи престижність цієї професії в суспільстві.

Підприємці, банкіри, інвестори, державні службовці тепер добре розуміють значення аудиту і активно користуються його послугами. З того, що було екзотичним і досить туманним терміном, аудит став звичним елементом ринкового механізму, що працює на користь громадян — бізнесменів і службовців, акціонерів і власників [2, 3, 4].

1.3 Способи оцінки рівня систем менеджменту якості

Основна мета будь-яких оцінок і самооцінок, зокрема аудитів, полягає не лише у фіксації відповідності чи невідповідності встановленим стандартам, а й у визначенні організаційного профілю компанії. Це також сприяє

стимулюванню постійного вдосконалення і розвитку внутрішніх систем менеджменту.

Процес самооцінки розпочинається з аналізу так званого організаційного профілю компанії, який дозволяє чітко ідентифікувати її стратегію та основні бізнес-процеси. Організаційний профіль – це комплексна сукупність інформації про бізнес-середовище організації, її внутрішні ресурси, структуру та систему управління.

Фактично, це ретельне дослідження, яке дає змогу визначити тип компанії, її особливості та унікальні риси. Саме ці унікальні характеристики визначають конкурентні переваги організації та створюють фундамент для її сталого розвитку в майбутньому [13,14,15].

Оскільки під розвитком компанії мається на увазі, у тому числі і розвиток СМЯ, то під цим терміном розуміють здатність (потенціал) системи підвищувати якість, результативність, ефективність і додану вартість для всіх зацікавлених сторін.

Найбільш відомими способами оцінки (самооцінки) внутрішньофірмових систем менеджменту якості, є: сертифікації відповідно до вимог стандартів (ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, GMP і ін.) і премії з якості. Кожний з цих методів має свої позитивні і негативні сторони [9, 12,13].

Феноменальний світовий успіх стандартів ISO серії 9000 пояснюється декількома причинами:

- актуальністю тематики Загальної якості;
- наявністю світового консенсусу відносно стандартів;
- мультиплікативною схемою розповсюдження.

Останнім важливим аспектом є те, що вимоги стандартів поширюються також на постачальників організації, які, у свою чергу, висувають аналогічні вимоги до своїх субпідрядників. Таким чином, стандарти ISO 9001 формують ланцюговий процес забезпечення якості на різних рівнях бізнесу.

Стандарти ISO 9001 орієнтовані на широке застосування, встановлюючи мінімальні вимоги, які компанії повинні виконувати. Вони чинять тиск "знизу", змушуючи організації дотримуватись певних стандартів. У той же час премії (нагороди) у сфері якості, такі як моделі TQM (загального управління якістю), забезпечують "витягуючий" вплив, спрямований на кращі компанії, пропонуючи їм зразки досконалого бізнесу.

Таким чином, комбінована дія стандартів і премій у сфері якості ґрунтується на принципі «тягни-штовхай» (push-pull). Як зазначає А. Фейгенбаум, два підходи — впровадження ISO 9000 та принципів TQM — є взаємодоповнювальними елементами єдиного шляху до забезпечення якості. Базисом систем управління якістю є стандарти ISO 9000, а їх подальшим еволюційним розвитком стає впровадження принципів TQM. [15]

Одна з основних вимог стандарту ISO 9001:2015— це вимога постійного поліпшення. Цього можна досягти тільки за допомогою аналізу системи менеджменту якості і вироблення адекватних дій по відношенню до якої-небудь недосконалості системи [9,10].

Система внутрішніх аудитів є інструментом, який дозволяє вивчати і враховувати особливості компанії зсередини.

За твердженням американських фахівців, якщо такі елементи системи якості, як відповідальність керівництва, коригувальні і запобіжні дії і внутрішній аудит налагоджені відповідно до вимог ISO, то і всі інші елементи не тільки працюватимуть, але і будуть вдосконалюватися з кожним роком.

Чим ефективніше функціонує внутрішній аудит системи якості, тим менше потреба підприємства в зовнішньому аудиті.

Пункт 9.2 «Внутрішні аудити» стандарту ISO 9001 передбачає сукупність дій по перевірці і оцінюванню відповідності діяльності у області якості вимогам стандарту, а також вимогам, розробленим самою організацією, і демонстрації результативності і ефективності СУЯ [9,10].

Впровадження СУЯ має на увазі наступні дії.

- Визначити активності (дії, які необхідно зробити в рамках процесу), які повинні бути перевірені.
- Встановити кваліфікаційні вимоги до перевіряючого персоналу, включаючи освіту, практичний досвід, навчання в області аудиту, досвід його проведення.
- Розробити або відновити процедуру проведення внутрішнього аудиту, включаючи планування проведення аудиту, розподіл відповідальності, встановлення вимог до персоналу, що здійснює аудит, складання звіту про результати аудиту.
- Провести пробний аудит: оцінити адекватність процедур; визначити їх ефективність; перевірити узгодженість дій, передбачених різними процедурами; визначити відповідність навколишніх виробничих умов вимогам проведення процесів.
- Встановити програму аудиту якості [16,17,18].

Міжнародний стандарт ISO 19011 є універсальним інструментом для управління програмами аудитів, проведення внутрішніх або зовнішніх аудитів систем якості та/або систем управління навколишнім середовищем. Окрім цього, стандарт надає рекомендації щодо визначення компетенції аудиторів і їх оцінювання.

Стандарт орієнтований на широке коло користувачів, серед яких:

- Аудитори, які безпосередньо виконують перевірки.
- Організації, що впроваджують системи управління якістю або системи управління навколишнім середовищем.
- Замовники аудитів, які потребують перевірки системи управління для виконання договірних зобов'язань.
- Організації, які займаються атестацією, підготовкою аудиторів, сертифікацією/реєстрацією систем управління, акредитацією чи стандартизацією в області оцінки відповідності.

Ключова особливість ISO 19011 полягає у його гнучкості, що дозволяє адаптувати положення стандарту до:

- Розміру, типу і складності організації.
- Цілей і сфери аудитів.
- Конкретних потреб користувачів, включаючи малі організації.

На додаток до основного змісту, стандарт включає практичні рекомендації та приклади для роз'яснення певних тем, що робить його зручним і доступним навіть для невеликих підприємств.

Висновки до розділу 1

1. Проаналізовано теоретичні аспекти формування, впровадження та постійного поліпшення систем управління якістю (СУЯ) на вітчизняних підприємствах, що є надзвичайно актуальним і практично здійсненним завданням для багатьох підприємств в сучасних умовах.
2. Проаналізовано історію розвитку аудиту в світі та характеристики тенденцій, що впливають на його розвиток.
3. Досліджено становлення і розвиток аудиту в Україні.
4. Вивчено способи оцінки рівня систем управління якістю.

РОЗДІЛ 2.

АНАЛІЗ ВИМОГ ЩОДО ПРОВЕДЕННЯ ВНУТРІШНІХ АУДИТІВ

2.1 Аналіз вимог міжнародного стандарту ДСТУ ISO 19011:2019

Згідно з ДСТУ ISO 19011:2019, аудит системи управління якістю (СУЯ) може бути проведений за різними критеріями, що допомагають оцінити відповідність організації певним стандартам і вимогам. Ось основні критерії для проведення аудиту:

- Вимоги стандарту або кількох стандартів на системи якості – це можуть бути міжнародні, національні або галузеві стандарти, що визначають вимоги до системи управління якістю.
- Політика та вимоги, встановлені керівництвом або іншими зацікавленими сторонами – враховуються внутрішні документи компанії та інші вимоги, які впливають на ефективність СУЯ.
- Законодавчі, нормативні та галузеві вимоги – це нормативно-правові акти та галузеві стандарти, що компанія повинна виконувати в процесі своєї діяльності.
- Вимоги процесу СУЯ – це специфічні вимоги, які допомагають забезпечити ефективність управління якістю в організації.
- Плани на досягнення конкретних задач СУЯ – можуть включати плани на досягнення певних показників чи стратегічних цілей, визначених у СУЯ.

Аудит першою стороною (внутрішній аудит):

- Проводиться всередині організації.
- Спрямований на оцінку відповідності внутрішнім вимогам та стандартам.

Аудит другою стороною:

- Виконується з боку постачальників, клієнтів або інших зацікавлених сторін.
- Часто включає перевірку постачальників для оцінки їхньої відповідності вимогам замовника.

Аудит третьою стороною:

- Проводиться незалежними сертифікаційними органами.
- Мета – підтвердження відповідності системи управління вимогам стандартів, законодавчих чи нормативних актів.

Такий поділ дозволяє чітко визначити мету та сферу аудиту залежно від його типу, що сприяє ефективності процесу оцінки та вдосконалення систем управління якістю.

Професійна етика аудитора є основою для виконання його роботи та забезпечення якості аудиту. Вона передбачає дотримання таких принципів:

1. Чесність і добросовісність – аудитор повинен діяти чесно та добросовісно, забезпечуючи високий рівень довіри до своїх висновків та дій.
2. Об'єктивність – аудитор повинен бути неупередженим і оцінювати інформацію, факти та ситуацію без будь-якого впливу, особливо з боку сторонніх осіб чи зацікавлених груп.
3. Прозорість – аудитор повинен чітко і ясно надавати всю необхідну інформацію щодо проведеного аудиту, включаючи методи перевірки та висновки.
4. Повага до довіри – аудитор має поважати довіру, яку надають йому клієнти, і не використовувати інформацію з аудиту у власних цілях чи на шкоду зацікавленим сторонам.
5. Дотримання конфіденційності – аудитор зобов'язаний захищати конфіденційність інформації, отриманої під час аудиту, і не розголошувати її без дозволу, за винятком випадків, передбачених законом.

Ці принципи допомагають аудитору підтримувати професіоналізм, етику та довіру під час виконання своїх обов'язків, що є основою для ефективного та незалежного проведення аудиторських перевірок.

1. Чесність і відповідальність:

- Аудитор повинен працювати чесно, відверто, дотримуючись високих стандартів відповідальності перед замовником, колегами та суспільством.

2. Компетентність:

- Здійснювати перевірки виключно в межах своєї професійної компетенції.
- Постійно підвищувати кваліфікацію, щоб відповідати сучасним вимогам і стандартам.

3. Справедливість та неупередженість:

- Аудитор має бути об'єктивним і неупередженим.
- Виявляти та реагувати на будь-які спроби втручання, що можуть вплинути на незалежність його суджень.

4. Об'єктивність:

- Уникати суб'єктивної оцінки, надавати чіткі, правдиві та обґрунтовані результати аудиту.
- Під час обміну інформацією зосереджуватися на точності, повноті та зрозумілості висновків.

5. Професіоналізм:

- Виконувати завдання аудиту з ретельністю, обдуманістю та увагою до деталей.
- Виявляти відповідальність перед замовником і суспільством, виконуючи свої обов'язки з високою професійною пильністю.

6. Незалежність у прийнятті рішень:

- Аудитор має уникати впливу зовнішніх обставин, що можуть спотворити об'єктивність аудиту.
- Приймати обґрунтовані рішення, базуючись на фактах і доказах, навіть у складних ситуаціях.

Дотримання цих принципів є гарантією того, що аудит буде виконаний якісно, а результати відповідатимуть реальним обставинам, чим забезпечується довіра замовників і суспільства до професії аудитора.

Принцип конфіденційності є одним із найважливіших етичних принципів аудиторської діяльності. Аудитор зобов'язаний зберігати конфіденційність всієї інформації, яку він отримує під час проведення аудиту. Це

включає в себе як фінансові дані, так і інші комерційні та операційні відомості, які можуть бути виявлені під час перевірки.

Згідно з міжнародною практикою, є кілька винятків, коли аудитор може розголошувати конфіденційну інформацію:

1. З дозволу клієнта – аудитор може передати інформацію третім особам або організаціям, якщо клієнт надає на це свою згоду.
2. Запит органів виконавчої влади – у випадку, якщо органи влади вимагають розкриття інформації у межах законодавчих процедур, аудитор зобов'язаний надати відповідні дані.

Проте навіть у таких випадках аудитор повинен діяти в межах професійної етики та законодавства, забезпечуючи максимальний захист конфіденційності. Крім того, важливо, щоб аудитор уникнув конфлікту інтересів, зокрема у випадках, коли він має особисті чи ділові стосунки з представниками об'єкта аудиту, оскільки це може вплинути на об'єктивність та незалежність аудиту.

Усі ці вимоги мають на меті зберегти довіру до аудиторів, забезпечити чесність і прозорість у процесі аудиту, а також гарантувати, що результати перевірки будуть використовуватися лише в рамках дозволених правових та етичних норм.

Незалежність аудитора є ключовим фактором, що забезпечує об'єктивність та достовірність аудиту. Для підтримання незалежності аудитора необхідно:

Відсутність матеріальної зацікавленості:

- Аудитор не повинен мати фінансових або інших інтересів, які можуть вплинути на об'єктивність його суджень.

Захист від зовнішнього впливу:

- Виключити будь-який тиск з боку керівництва, органів влади або інших зацікавлених сторін, що може вплинути на процес аудиту та його результати.

Відповідність етичним стандартам:

- Дотримання етичних норм професії дозволяє зберігати незалежність та неупередженість в усіх аспектах роботи.

Усі наведені принципи служать основою для впровадження доказового підходу. Цей принцип забезпечує: надійність та відтворюваність висновків; висновки аудиту повинні базуватися на перевірених свідоцтвах, отриманих у ході систематичної роботи.

Перевірка доказів: усі свідоцтва аудиту мають бути ретельно перевірені; застосування вибірок:

- З огляду на обмеженість часу та ресурсів, аудит часто базується на вибіркових перевірках інформації.
- Необхідно використовувати відповідні методи формування вибірок, щоб забезпечити високий рівень довіри до результатів аудиту.

Для підвищення ефективності аудиту доказовий підхід слід поєднувати з ризик-орієнтованим підходом, (РОП) який враховує: ідентифікацію та аналіз ключових ризиків, які можуть впливати на точність фінансових даних або ефективність систем управління.

Пріоритетність перевірок: зосередження уваги на найбільш ризикових аспектах діяльності організації.

Оптимізацію ресурсів: використання часу та ресурсів для перевірки тих сфер, які мають найбільше значення для достовірності висновків.

Таким чином, підтримка незалежності аудитора разом із впровадженням доказового та ризик-орієнтованого підходів гарантує об'єктивність, якість і надійність результатів аудиту.

Для ефективного застосування ризик-орієнтованого підходу (РОП) в аудиторській діяльності важливо враховувати кілька ключових аспектів:

1. Попереднє вивчення ризиків, пов'язаних з аудиторською діяльністю. На першому етапі аудитор повинен виявити ризики, які впливають на процес проведення аудиту. Це можуть бути ризики, пов'язані з:

- Неправильним формуванням вибірки;
- Неповним розумінням бізнес-процесів замовника;

- Можливістю надання недостовірної інформації зі сторони об'єкта аудиту;
- Впливом зовнішніх факторів, таких як законодавчі зміни чи ринкові умови.

2. Виявлення та оцінка ризиків, пов'язаних із об'єктом аудиту. На другому етапі аудитори аналізують специфічні ризики об'єкта аудиту. Ці ризики можуть включати:

- Фінансові ризики (наприклад, ризик невірної оцінки активів чи зобов'язань);
- Операційні ризики (недоліки в процесах чи системах);
- Регуляторні ризики (невідповідність нормативним вимогам).
- Оцінка ризиків допомагає аудиторам визначити пріоритети в роботі.

3. Планування та проведення аудиту з акцентом на важливі питання. Використовуючи результати оцінки ризиків, аудитори можуть:

- Планувати перевірки з фокусом на найбільш значущі ризики;
- Розподіляти ресурси відповідно до пріоритетності завдань;
- Формувати вибірку, яка дозволяє охопити ключові аспекти об'єкта аудиту.

4. Звітування про результати аудиту:

- У звіті повинні бути чітко відображені:
- Основні ризики, виявлені в процесі аудиту;
- Заходи, вжиті для їх перевірки чи зменшення;
- Висновки та рекомендації, засновані на аналізі ризиків.

Зосередження на найважливіших аспектах: аудитори можуть спрямувати свої зусилля на ризики, які найбільше впливають на ефективність і достовірність діяльності об'єкта аудиту.

Рациональне використання ресурсів: обмежений час і ресурси використовуються ефективніше, оскільки увага приділяється саме критично важливим аспектам.

Покращення якості аудиту: результати аудиту є більш точними та обґрунтованими, що підвищує довіру до висновків.

Таким чином, ризик-орієнтований підхід дозволяє аудиторам проводити перевірки з фокусом на важливих ризиках, що забезпечує ефективність, об'єктивність і якість аудиту.

Управління програмою аудитів є ключовим аспектом для забезпечення ефективного і систематичного проведення аудиторських перевірок. Програма аудитів визначає основні напрямки, пріоритети та ресурси для проведення аудиту протягом визначеного періоду, зазвичай на один рік. Такий підхід дозволяє забезпечити організовану та структуровану роботу, яка враховує всі важливі аспекти, від об'єктів аудиту до залучених спеціалістів.

Основні аспекти, що мають бути враховані при створенні програми аудитів:

1. Визначення об'єктів аудиту: на основі ризиків та специфіки діяльності організації визначаються ключові процеси, підрозділи або продукти, які підлягають перевірці.
2. Чіткий план і строки проведення аудитів: кожен аудит має чітко визначену дату та тривалість, що дозволяє розподілити ресурси та планувати робочі графіки аудиторів.
3. Розподіл відповідальності: визначаються аудитори, які будуть проводити перевірки, а також організатори та менеджери, що відповідають за координацію аудиторської програми.
4. Можливі зміни: у процесі підготовки або виконання аудиту можуть виникнути зміни, які потрібно оперативно зафіксувати в програмі, щоб забезпечити актуальність і відповідність плану до змінюваних умов.
5. Оцінка ефективності: після завершення аудиту кожен проект може оцінюватися для вдосконалення наступних програм.

Крім того, управління програмою аудиту вимагає залучення компетентних осіб, які мають досвід у сфері аудиту та знання організаційної структури підприємства, а також розуміння специфіки діяльності. Це дозволяє за-

безпечити належний рівень аудиторської перевірки і адекватно оцінити всі ризики та можливі області для вдосконалення в процесах організації.

Особа, відповідальна за управління програмою аудитів, має делегувати обов'язки щодо проведення конкретного аудиту керівнику групи аудиторів. Варто зазначити, що стандартом визначені аспекти, які впливають на формування аудиторських груп. Серед цих аспектів можна виділити складність аудитів, критерії аудиту, відповідну компетентність членів групи, обрані методи перевірки, характеристики процесів тощо.

ДСТУ ISO 19011:2019 надає керівні рекомендації щодо підготовки та проведення аудиту в рамках запланованої програми аудитів. Стандарт визначає послідовність кроків, які необхідно виконати для ефективної організації аудиторської діяльності, враховуючи специфіку та цілі конкретного аудиту. Ступінь застосування рекомендацій залежить від характеру аудиту, обраної методології та очікуваних результатів.

2.2 Аналіз концепції проведення внутрішніх аудитів

Головними положеннями проведення внутрішніх аудитів є:

- аналізування та оцінка результативності коригувальних і запобіжних дій за результатами попередніх аудитів;
- оцінка відповідності всієї системи управління якістю (СУЯ) або її окремих частин вимогам стандарту ISO 9001:2015;
- аналіз відповідності всієї СУЯ або її елементів досягненню цілей у сфері якості, визначених політикою у цій сфері;
- визначення можливостей і шляхів удосконалення СУЯ для підвищення ефективності діяльності [26, 27, 28].

При здійсненні аудиту адекватності група внутрішніх аудиторів перевіряє документи, які є основою для функціонування Системи управління якістю (СУЯ), щоб визначити, чи відповідають вони встановленим вимогам і стандартам.

При проведенні аудиту адекватності група ВА перевіряє наступні документи в підрозділі:

Під час проведення аудиту адекватності в підрозділі, аудитори повинні перевірити широкий спектр документів, які стосуються різних аспектів Системи управління якістю (СУЯ). Ось перелік важливих документів, які можуть бути перевірені:

1. Політика у області якості та цілі в області якості — це основні стратегічні документи, що визначають напрямки розвитку якості та зобов'язання організації в цій сфері.
2. Положення про структурний підрозділ:
 - о Організаційна структура підрозділу — схема управління, що визначає роль кожного підрозділу в системі.
 - о Матриця розподілу відповідальності і повноважень персоналу підрозділу - визначення обов'язків, відповідальності та прав кожного співробітника в межах їхніх функцій.
3. Посадові інструкції персоналу (зокрема розділ, що стосується обов'язків у галузі якості) — документи, що уточнюють роль кожного співробітника в забезпеченні якості.
4. Перелік документів СУЯ — перелік основних нормативних документів та документації, що використовуються для управління якістю, зокрема документи базового рівня та інші нормативні акти.
5. Документи, що підтверджують проведення аналізу процесів СУЯ організації - документи, що свідчать про аналіз результативності та ефективності процесів у межах СУЯ.
6. Звіти за результатами внутрішніх перевірок СУЯ, документи про виконання коригувальних та запобіжних дій (КД і ЗД) - підтвердження фактів виконання заходів щодо усунення виявлених невідповідностей і оцінки їх результативності.
7. Перелік продукції, що випускається, та нормативну документацію на неї - документи, що описують продукцію організації та відповідні стандарти, специфікації та регламенти.

8. Перелік технологічних процесів (включаючи спеціальні процеси) — документи, що описують технологічні процеси, використовувані в підрозділі.

9. Перелік засобів вимірювання та контролю — відомості про інструменти, що використовуються для вимірювань, а також інформація про повірку, калібрування та атестацію засобів вимірювання.

10. Перелік програмного забезпечення, оргтехніки, засобів зв'язку, іншої техніки, меблів та звіт про їх стан — інформація про технічне забезпечення підрозділу та результати перевірок технічного стану.

11. Затверджені планування приміщень і звіти про стан приміщень та відповідного устаткування — документи, що підтверджують відповідність умов праці стандартам і вимогам щодо інфраструктури (енергопостачання, вентиляція, обігрів тощо).

Цей перелік допомагає аудиторам провести детальний аналіз документів і оцінити адекватність СУЯ в конкретному підрозділі.

Аудит ґрунтується на низці принципів, що забезпечують його надійність. Ці принципи роблять аудит ефективним інструментом підтримки політики та управлінських рішень, надаючи інформацію, яка дозволяє організації вдосконалювати свою діяльність. Дотримання цих принципів є необхідним для отримання релевантних і вагомих висновків, а також для того, щоб аудитори, працюючи незалежно один від одного, доходили однакових висновків за однакових умов [29, 30, 31].

На підприємстві система проведення самоінспекцій побудована відповідно до певних принципів. Принцип одноманітності: кожен аудит проводиться за єдиною офіційно затвердженою процедурою, встановленою керівництвом підприємства, що забезпечує його впорядкованість, чіткість і можливість співставлення результатів.

Принцип системності допомагає забезпечити комплексний підхід до проведення аудиту, що дозволяє виявляти слабкі місця та можливості для поліпшення на рівні всієї системи, а не лише на окремих етапах чи функціях.

Принцип документованості: проведення кожного аудиту певним чином документується з тим, щоб забезпечити збереження і порівнюваність інформації про фактичний стан об'єкту, що підлягає аудиту [32, 33, 34].

Принцип запобіжності: кожен аудит заздалегідь планується, а персонал підрозділу, який перевіряється, інформується про мету, сферу, час та методи проведення аудиту. Це дозволяє забезпечити максимально повну підготовку до аудита та уникнути ситуацій, коли персонал уникає надання чи демонстрації необхідних даних.

Принцип регулярності: аудити проводяться із встановленою періодичністю, щоб усі елементи системи якості та підрозділи підприємства були постійно під контролем та оцінювалися керівництвом.

Принцип незалежності: аудитори не повинні мати безпосередньої відповідальності за діяльність, яку перевіряють, і не повинні залежати від керівника підрозділу, що перевіряється. Це забезпечує об'єктивність та неупередженість результатів аудиту.

Принцип відкритості: результати кожного аудиту повинні бути прозорими та доступними для ознайомлення.

2.3 Аналіз впливу особистих якостей та компетентності аудиторів на результативність внутрішніх аудитів

Достовірність і надійність процесу аудиту залежить від компетенцій тих, хто його проводить. Ця компетенція заснована на демонстрації [19, 35,36]:

- особистих якостей;
- здібності застосовувати знання і навички, одержані в ході освіти, досвіду роботи, аудиторського навчання і аудиторського досвіду.

Внутрішній аудитор системи якості (аудитор) — це працівник підприємства, який пройшов відповідну підготовку для проведення аудиту системи якості.

Головний (провідний) аудитор системи якості — аудитор, який призначений для керівництва проведенням конкретного аудиту системи якості.

Внутрішній аудитор системи якості, окрім виконання суто аудиторських функцій, виконує також роль експерта. Завдяки цьому його часто називають експертом-аудитором.

Експерт у сфері системи якості — це висококваліфікований фахівець, який здатний оцінювати різноманітні об'єкти в системі якості, зокрема ті, що не піддаються безпосередньому вимірюванню. Саме ця здатність відрізняє експерта, наприклад, від випробувача чи контролера.

Аудитори повинні мати особисті якості, які дозволяють діяти відповідно до принципів аудитування.

Аудитор повинен бути:

1. Справедливим, порядним і тактовним;
2. Неупередженим – готовим розглядати альтернативні ідеї або точки зору;
3. Дипломатичним – тактовним у відносинах з людьми;
4. Спостережливим – таким, що постійно і активно усвідомлює матеріальне оточення і дії, що відбуваються;
5. Сприйнятливим – що інстинктивно усвідомлює і розуміє ситуацію;
6. Різностороннім – що легко пристосовується до різних ситуацій;
7. Наполегливим – наполегливим, зосередженим на досягненні мети;
8. Рішучим – що робить своєчасні висновки, засновані на логічних міркуваннях і аналізі;
9. Впевненим у собі – що діє і працює незалежно і, в той же час, що ефективно взаємодіє з іншими.

Аудитори повинні мати знання і навички в наступних областях [37, 38, 39]:

1. Принципи, процедури і техніка аудиту: це дає можливість аудитору застосувати відповідні принципи, процедури і техніку в різних аудитах і для забезпечення методичності і послідовності проведення аудитів. Аудитор повинен бути здатним:

- застосовувати принципи, процедури і техніку аудиту;
- планувати і результативно організовувати роботу;

- проводити аудит в наперед узгоджений час;
- визначати пріоритети і зосереджувати увагу на найважливіших питаннях;
- збирати інформацію шляхом результативного інтерв'ювання, вислуховування, спостереження, аналізу документів, записів і даних;
- розуміти доцільність і важливість використання техніки відбору зразків при аудиті;
- інтерпретувати зібрану інформацію;
- підтверджувати істотність і доцільність доказів аудиту для підтвердження даних і висновків аудиту;
- оцінювати чинники, які можуть вплинути на надійність даних і висновків аудиту;
- використовувати робочі документи для ведення записів про діяльність в ході аудиту;
- готувати звіти по аудиту;
- дотримувати конфіденційність і захист інформації;
- ефективно спілкуватися.

Систему управління і відповідні документи: це дає можливість аудитору розуміти сферу аудиту і застосовувати критерії аудиту. Знання і навички в цій області повинні охоплювати:

- взаємодію різних компонентів системи управління;
- вимоги міжнародних стандартів, використовувані процедури або інші документи системи управління, що використовуються як критерії аудиту;
- розуміння відмінності і пріоритетів відповідних документів;
- застосування відповідних документів в різних ситуаціях аудитів;
- інформаційні системи і технології: авторизація, захист, розподіл і контроль документів, даних і записів.

3. Організаційні ситуації: це дає можливість аудитору розуміти виробничі умови організації. Знання і навички в цій області повинні охоплювати:

- розмір, структуру, функціонування і взаємини в організації;
- загальні процеси бізнесу і відповідну термінологію.

Керівник аудиторської групи повинен мати додаткові знання і навички по керівництву аудитом, щоб сприяти ефективному і результативному проведенню аудиту. Керівник аудиторської групи повинен бути здатний:

- планувати аудит і ефективно використовувати ресурси в ході аудиту;
- представляти аудиторську групу в спілкуванні з підрозділом, який підлягає аудиту;
- організувати роботу членів аудиторської групи;
- забезпечувати керівництво і допомогу аудиторам-стажистам;
- керувати аудиторською групою для досягнення висновків аудиту;
- запобігати і вирішувати конфлікти;
- готувати і складати звіт по проведенню аудиту.

Аудитори систем управління якістю також повинні володіти специфічними знаннями і навичками в наступних областях [35, 36]:

1. Методи і техніка в управлінні якістю: це дає можливість аудитору досліджувати системи управління якістю і одержувати відповідні дані і висновки аудиту. Знання і навички в цій області повинні охоплювати:

- термінологію якості;
- принципи управління якістю і їх застосування;
- інструменти якості і їх застосування (наприклад, статистичний контроль процесу, аналіз видів дефектів і їх впливу (FMEA) і ін.).

2. Процеси і продукція, у т.ч. послуги: це дає можливість аудитору розуміти технологічні умови, в яких проводиться аудит. Знання і навички в цій області повинні охоплювати:

- термінологію даного сектора;
- критичні показники процесів і продукції, в т.ч. послуг;
- специфічні для сектора процеси і практику.

Аудитори повинні мати наступну освіту, досвід роботи, аудиторське

навчання і аудиторський досвід. Вони повинні мати закінчену освіту.

Аудитори повинні мати досвід роботи на підприємстві не менше ніж 4 роки. Цей досвід має бути здобутий на кваліфікованій посаді, яка передбачає участь в ухваленні рішень, розв'язанні проблем, а також у взаємодії з керівним або кваліфікованим персоналом, колегами та/або іншими співробітниками.

Аудитори повинні пройти повний курс навчання з аудитування та мати відповідний аудиторський досвід. Цей досвід має бути здобутий під наглядом і керівництвом аудитора, який володіє компетенцією керівника аудиторської групи.

Керівник аудиторської групи зобов'язаний здобути додатковий досвід для розвитку знань і навичок, необхідних для виконання обов'язків головного аудитора. Цей досвід має бути отриманий у процесі виконання ролі керівника аудиторської групи під спостереженням і керівництвом аудитора, який вже має компетенцію керівника аудиторської групи [33 34].

Предметом аудиту є діяльність у системі якості, а не окремі співробітники, які виконують цю діяльність. Аудитор має зосереджуватись на фактах, а не на невідповідностях чи пошуку винуватців. Його завдання - аналізувати та оцінювати факти, а не особисті якості чи недоліки працівників. У зв'язку з цим аудитор не повинен обговорювати поведінку співробітників підприємства чи визначати ступінь їхньої вини у виявлених невідповідностях.

Однією з ключових навичок аудитора є вміння слухати. Це особливо важливо, адже, як говорить східна мудрість: «Істина знаходиться не в устах того, хто говорить, а у вухах того, хто слухає». Уважне слухання дозволяє аудитору не лише отримати необхідну інформацію, але й здобути довіру співрозмовника, що сприяє відкритій комунікації [34, 35].

Аудитор має бути терплячим до можливих відмовок чи емоційних реакцій співрозмовника. Особливо важливо уникати проявів агресивності зі свого боку [36, 37].

Під час спілкування з персоналом, який перевіряється, аудитор повинен створювати атмосферу доброзичливості та співпраці. Важливо уникати демонстрації своєї незалежності чи зверхності, оскільки це може викликати відчуження та недоброзичливість. Натомість аудитор має сприяти формуванню спільних професійних інтересів із персоналом. Корисно уявляти себе на місці працівника, якого перевіряють, пам'ятаючи, що ця роль зазвичай не-комфортна для більшості людей.

Якщо аудитору не вдається уникнути суперечки, йому слід зберігати витримку і продемонструвати професійні знання і довідність своїх думок. Аудитор повинен визнавати і схвалювати все, що заслуговує довіри [35, 38].

В ході спілкування із співробітниками підрозділу, що перевіряється аудитор повинен уникати критичних зауважень і порад, реалізація яких може спричинити серйозні зміни в роботі підрозділу. Такі зауваження і поради можуть бути обговорені з керівником підрозділу на завершальній нараді.

Аудитор повинен бути готовим до можливих хитрощів з боку персоналу підрозділу, який перевіряється, що можуть спричиняти втрату часу та відволікання від виконання завдань. Це може проявлятися у таких діях, як:

- спроби залучити аудитора до розмови на сторонні теми;
- змушування чекати на появу співробітників для бесіди чи надання документів;
- прикрашання реального стану справ перед початком аудиту.

У випадку відкритої протидії чи особистої ворожості з боку працівників підрозділу, який перевіряється, аудитор зобов'язаний повідомити про це головного аудитора або керівника служби якості.

За необхідності аудит може бути переданий іншому аудитору.

Аудити використовуються:

- для визначення відповідності з правилами;
- для формування довіри до системи забезпечення якості;
- як незалежний огляд ефективності і продуктивності фірми;

- як інформаційний інструмент для управління (інформація для керівництва про функціонування СМЯ підприємства).

2.4 Огляд методів вдосконалення техніки аудиту

Завдяки тому, що аудитор під час спостереження перебуває у потрібному місці у потрібний час, часто достатньо докласти мінімальних зусиль, щоб "зануритися глибше" та отримати дійсно цінну інформацію. Команда аудиторів готує опитувальні листи, проводить аудит і надає звіти після його завершення. У деяких організаціях підрозділи, що перевіряються, залишаються в невіданні щодо перебігу аудиту до моменту його завершення. Чек-листи їм не надаються, тому вони не знають критеріїв оцінки своєї діяльності [36, 37, 38].

Співробітники, які проходять перевірку, часто очікують, що аудитори поділяться з ними свіжою інформацією. Проте аудитори нерідко ігнорують таку можливість. Щира увага до проблем співрозмовника та бажання аудитора зробити аудит формою конструктивного діалогу (але не перетворювати його на мітинг чи дискусію) значно покращили б процес перевірки та сприяли б створенню атмосфери довіри між сторонами.

На жаль, багато з доступних можливостей залишаються невикористаними під час проведення аудитів. Нерідко аудит виглядає як протистояння "поліцейських" і "порушників", що суттєво знижує його ефективність.

Важливим досягненням є розгляд на курсах основних невідповідностей вимогам, які найчастіше зустрічаються у практиці аудиторів. Однак питання підвищення ефективності аудиту зазвичай не порушується, адже основна мета таких курсів - надати базові знання з теорії підготовки та проведення аудиту та "націлити" аудиторів на виконання роботи за принципом індикаторного приладу, стрілка якого може показувати лише два значення — "плюс" чи "мінус" [39, 40].

Чи можливо навчити аудитора "нетрадиційним" методам роботи? Напевно, не завжди, оскільки не кожна людина здатна стати ефективним аудитором. Проте включення таких методів до програм курсів є безумовно

необхідним. Інакше в майбутньому професія аудитора в системах менеджменту якості може втратити свою актуальність.

Така підготовка аудиторів потребує, перш за все, додаткового часу. Його варто витратити. Річ у тому, що аудити, що проводяться в конвеєрному режимі, безглузді і формальні. Додатковий час, витрачений на підготовку до аудиту, повністю окупиться надійними результатами, цінними пропозиціями по поліпшенню діяльності підприємства і формуванням пошани до особи аудитора і його роботи.

Отже, аудитори мають добре розуміти теоретичні та практичні аспекти менеджменту, володіти хоча б базовими статистичними методами, вміти якісно аналізувати документацію на етапі підготовки до аудиту, а також мати ґрунтовну психологічну підготовку.

Висновки до розділу 2

1. Проаналізовано основні вимоги та положення ДСТУ ISO 19011:2019 щодо організації внутрішніх аудитів.
2. Проаналізовано концепцію проведення внутрішніх аудитів.
3. Здійснено аналіз методів вдосконалення техніки аудиту.
4. Вивчено та проаналізовано вплив особистих якостей та компетентності аудиторів на результативність внутрішніх аудитів.

РОЗДІЛ 3

ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ЩОДО ВДОСКОНАЛЕННЯ ПРОЦЕСУ «ВНУТРІШНІЙ АУДИТ» НА ЗАТ НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО- ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

3.1 ПАТ НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»: історія і сьогодення

ПАТ НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод» (ПАТ НВЦ БХФЗ) займає одне з провідних місць серед ФП України і може бути прикладом вдалого проведення ринкових реформ в нашій країні.

Колектив заводу поставив перед собою амбітну ціль – провести реконструкцію підприємства та перетворити його на сучасне фармацевтичне виробництво, яке повністю відповідає європейським стандартам якості лікарських засобів (Належна Виробнича Практика – GMP).

ПАТ «НВЦ БХФЗ» першим серед ФП України отримав Сертифікат, що свідчить, що система якості і технічний стан виробництва відповідають правилам GMP ЄС, рекомендаціям PIC/S, враховує вимоги Всесвітньої Організації охорони здоров'я до продукції, призначеної для торгівлі і дистрибуції в країнах походження, а також для експорту. Зараз ПАТ НВЦ БХФЗ випускає більше 150 найменувань ЛЗ з яких 50 в країні раніше не вироблялися. Йдеться про 10 фармакотерапевтичних груп.

За обсягами продажів продукції власного виробництва ПАТ НВЦ БХФЗ займає одне з провідних місць на фармацевтичному ринку України. Продукція заводу експортується в країни ближнього і далекого зарубіжжя, частина експорту в загальних об'ємах продажів заводу складає 7,5 %.

На ФП функціонують 4 лабораторії: дослідно-впроваджувальна, фізико-хімічна, мікробіологічна відділу контролю якості, екологічного контролю.

Заводські лабораторії відділу контролю якості визнані кращими в Україні, сертифіковані за стандартами GMP і належать до найбільш сучасних лабораторій Європи.

Лабораторія екологічного контролю має акредитацію, що дає їй можливість здійснювати моніторинг екологічного стану навколишнього середовища та проводити атестацію робочих місць. На підприємстві впроваджена одна з найсучасніших автоматизованих систем управління — MFG-PRO.

Колектив науковців дослідно-впроваджувальної лабораторії спільно із спеціалізованими науково-дослідними інститутами України активно працює над розробкою та впровадженням у виробництво новітніх препаратів. У їхньому доробку — вітчизняні «бренди», такі як Вінборн, АТФ-Лонг, Корвітін, Кратал, Тривалумен тощо, які захищені патентами та свідоцтвами України.

На фармацевтичному підприємстві (ФП) постійно вдосконалюється система управління якістю відповідно до вимог міжнародних стандартів. Статус лідера передбачає не лише гарантовану якість продукції, але й запровадження європейського підходу до управління та виробництва.

Фінансовий стан ФП необхідно систематично та всебічно оцінювати, використовуючи різні методи і прийоми аналізу. Такий підхід дозволяє критично оцінити фінансові результати діяльності як у межах окремого періоду, так і в динаміці за кілька періодів. Це сприяє виявленню «слабких місць» у фінансовій діяльності підприємства та пошуку шляхів для ефективнішого використання фінансових ресурсів і їх оптимального розміщення.

Неефективне використання фінансових ресурсів може призводити до зниження платоспроможності підприємства, що, у свою чергу, загрожує перебоями у постачанні й реалізації продукції. Фінансово-економічний аналіз спрямований на оцінку фінансового стану, результатів і ефективності діяльності підприємства. Він допомагає визначити напрями розвитку, виявити обмеження та сформулювати рекомендації щодо реструктуризації фінансової політики.

Для виявлення тенденцій розвитку ПАТ «НВЦ БХФЗ» буде проведено аналіз основних техніко-економічних показників діяльності на основі даних Форми № 1 та Форми № 2 за останні три роки.

Основні показники господарської діяльності ПАТ НВЦ БХФЗ» за 2021-

2023 рр. для більш детального аналізу наведені в табл. 3.1.

Таблиця 3.1

**Динаміка основних показників господарської діяльності ПАТ НВЦ
БХФЗ» за 2021-2023 рр.**

Показники	Роки			Відхилення 2023 р. (+;-) від	
	2021	2022	2023	2021	2022
Чистий дохід від реалізації продукції, тис грн	57173,8	300559,4	431388,7	374214,9	130829,3
Матеріальні витрати, тис грн	1523	1852	3698	2175	1846
Середньорічна вартість основних засобів, тис грн	2181,5	2240,3	3878,3	1696,8	1638
Амортизація, тис грн	555,6	1614,4	2598,9	2043,3	984,5
Оборотні активи, тис грн	36203,6	115430,6	108693,6	72490	-6737
Матеріаловіддача, грн	37,5	162,3	116,6	79,1	-45,7
Фондовіддача, грн	26,2	134,2	111,2	85	-23
Фондоємність продукції, грн	0,04	0,007	0,008	-0,032	0,001

У ПАТ НВЦ БХФЗ» спостерігається зростання вартості основних засобів протягом аналізованих років. Амортизаційні відрахування також мали тенденцію зростання. Вартість оборотних активів ПАТ НВЦ БХФЗ», на відміну від основних засобів, у 2023 р. порівняно з 2022 р., навпаки, знижувалась. Матеріаловіддача також весь період демонструвала позитивну тенденцію. Це пояснюється відставанням динаміки зростання чистого доходу від динаміки зростання цін на матеріали. У 2022 р. порівняно з 2021 р. спостерігаємо зростання показників фондовіддачі та зниження фондоємності. У 2023 р. однак бачимо деяке зниження фондовіддачі та зростання фондоємності, хоча і не до рівня попереднього року. Таке зниження пов'язане зі зростанням вартості основних засобів у ФП.

3.2 Місце процесу «Внутрішній аудит» в системі управління якістю ПАТ НВЦ «БХФЗ»

На ФП функціонує інтегрована система управління, для оцінки роботи системи на ПАТ НВЦ БХФЗ» використовують зовнішні і внутрішні методи. Зовнішні – участь в конкурсах з якості, сертифікаційні та наглядові аудити, що проводяться вітчизняними і зарубіжними органами з сертифікації. Внутрішні – постійно діюча система внутрішніх аудитів.

Процес внутрішнього аудиту спрямований на виявлення «вузьких місць» в процесах і системі в цілому, а також на знаходження методів і засобів по усуненню проблемних моментів і удосконаленню системи.

Присвоєння статусу головного аудитора або аудитора здійснюється на підставі Наказу генерального директора. При необхідності може бути проведений незалежний аудит експертами сторонніх організацій. Відповідальність за виконання: внутрішній аудит є однією з головних складових системи якості, тому він віднесений до відповідальності Керівника ФП.

Це одна з основних управлінських функцій. Відповідальність за виконання процесу «Внутрішній аудит» покладена на заступника керівника ФП з якості.

3.2.1 Перегляд концепції проведення процедури внутрішнього аудиту ПАТ НВЦ «БХФЗ»

Концепція проведення внутрішніх аудитів на ФП чітко визначає, які частини ФП (відділ матеріально-технічного забезпечення, відділ збуту, склади, виробництво, відділ контролю якості, і т.п.) підлягатимуть регулярному або випадковому аудиту. Аудити можуть бути направлені і на окремі операції (наприклад, окремі цехи, упаковка і маркування, системи водопідготовки, взаємини з постачальниками, фармрозробка і т.п.) або на окремі ЛЗ.

Нами переглянуто розділ методики виконання процесу у розділі «Призначення відповідальних осіб, відповідальність і компетенції».

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

Нами переглянутий розділ «Обов'язки і компетенції осіб, задіяних в проведенні внутрішніх аудитів».

Головний аудитор:

1. Проводить внутрішній аудит згідно з програмою аудиту, в якій визначена мета аудиту.
2. Інформує членів аудиторської групи та керівника підрозділу, де планується аудит (самоінспекція), не менш ніж за 3 дні до початку аудиту; встановлює робочий контакт із керівником і колективом підрозділу, пояснює мету та завдання аудиту.
3. Планує перевірку та готує робочі документи по темі перевірки.
4. У випадку аудиту відділу управління якістю розробляє та надає для затвердження Уповноваженій особі опитувальний лист для проведення аудиту, виконує функції відповідальної особи ВУЯ.
5. Аналізує документацію, що стосується діяльності підрозділу, що перевіряється, для встановлення її відповідності нормативній документації.
6. Розподіляє обов'язки між членами аудиторської групи та чітко ставить завдання для майбутньої перевірки.
7. На основі програми аудиту розробляє деталізований план-графік проведення внутрішнього аудиту.
8. Разом з членами аудиторської групи формулює основні положення опитувального листа для перевірки та погоджує його з начальником ВУЯ.
9. Здійснює поточний контроль над роботою членів аудиторської групи та забезпечує постійну взаємодію з керівником і персоналом підрозділу, що перевіряється.
10. Негайно повідомляє Уповноважену особу та начальника ВУЯ про суттєві невідповідності.

11. Збирає та аналізує докази, необхідні та достатні для складання висновку про діяльність, що перевіряється.

12. Аналізує нотатки аудиторів (опитувальні листи) за підсумками перевірки та складає підсумковий звіт про проведення аудиту.

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

14. У встановлений термін надає у відділ управління якістю звіт про проведену перевірку та області для вдосконалення.

15. Бере участь в обговоренні результатів перевірки.

Члени аудиторської групи:

1. Інформують своїх безпосередніх керівників про вимушену відсутність на робочому місці в період роботи комісії.

2. Одержують вказівки від головного аудитора щодо мети та об'єкта аудиту.

3. Разом з головним аудитором формулюють основні положення опитувального листа для перевірки.

4. Проводять аудит відповідно до опитувального листа або більш глибоко, якщо це передбачено планом або стає необхідним у ході аудиту.

5. Надають головному аудитору записи про проведену перевірку у вигляді опитувального листа з відповідями та пояснювальним текстом, якщо в цьому є необхідність.

6. Вносять пропозиції щодо вдосконалення СУЯ в підрозділі, що перевіряється.

Керівник підрозділу, що перевіряється:

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

2. Забезпечує виконання виробничого плану підрозділом, поєднуючи виробничу діяльність з необхідними заходами щодо перевірки.
3. Знайомиться зі звітом про проведення аудиту, вносить пропозиції щодо усунення недоліків та вдосконалення СУЯ та НС, розробляє план коригувальних/запобіжних дій щодо виявлених недоліків.
4. Забезпечує безумовне і своєчасне виконання плану коригувальних/запобіжних дій.

3.2.2 Збір доказів, спостереження в ході аудиту

Збір доказів здійснюється через опитування, аналіз документації та спостереження за діяльністю відповідних ділянок, а також за умовами праці, створеними на них.

Ознаки, які свідчать про можливі невідповідності та вважаються суттєвими, фіксуються навіть у випадках, коли вони не передбачені переліком контрольних питань, і підлягають подальшому вивченню. Інформація, зібрана під час опитувань, перевіряється шляхом її співставлення з аналогічними даними, отриманими з незалежних джерел, таких як прямі спостереження, вимірювання або реєстрація показників.

Усі спостереження, зроблені в ході перевірки, мають бути задокументовані. Головний аудитор або призначений ним член аудиторської групи веде записи під час перевірки, зокрема фіксує відповіді та спостереження в опитувальному листі. На основі цих даних і спостережень аудиторська група формує висновки за результатами аудиту.

Кожне виявлене відхилення має бути усунене негайно, якщо це можливо. Усунуті під час перевірки відхилення заносяться до звіту про проведення внутрішнього аудиту (самоінспекції) з приміткою "Усунено в ході аудиту".

Заключна нарада проводиться з метою доведення до відома персоналу підрозділу, в якому проводився внутрішній аудит (самоінспекція), результатів роботи аудиторської групи. Веде заключну нараду головний аудитор.

Головний аудитор знайомить персонал з висновком аудиторської групи, що містить:

- виявлені недоліки;
- висновки щодо ефективності діяльності підрозділу в СУЯ та НС;
- області для вдосконалення, пропозиції з поліпшення діяльності.

Остаточні рішення по важливості і змісту висновків аудиту залишаються за головним аудитором, хоча з цим рішенням може не погодитися керівник підрозділу, в якому проводився аудит.

3.2.3 Аналіз і узагальнення результатів внутрішнього аудиту

Після завершення робіт, пов'язаних зі збором інформації про стан об'єктів аудиту, заповнений опитувальний лист повинен аналізуватися головним аудитором на предмет повноти, правильності і достовірності відповідей на питання.

За результатами перевірки протягом 3-х днів після проведення аудиту аудиторська група складає звіт, що відображає загальне враження від перевірки і містить перелік конкретних фактів і спостережень, що стали основою для результатів перевірки.

Звіт повинен містити в собі наступні інформаційні відомості:

- тема аудиту;
- мета аудиту;
- дата аудиту;
- об'єкт аудиту;
- критерії аудиту;
- склад аудиторської групи;
- документовані результати перевірки;
- області для вдосконалення;
- висновки аудиту;
- підписи головного аудитора, членів аудиторської групи та представників підрозділу, в якому проводився аудит.

Виявлені недоліки класифікуються по наступних категоріях:

- невідповідність: невиконання встановлених вимог. Відсутність реалізації встановленої вимоги при функціонуванні системи. При цьому невідпо-

відності підрозділяються на суттєві (критичні) і важливі (некритичні);

- критична невідповідність: невідповідність системи, яка з великою вірогідністю може спричинити невиконання вимог зацікавлених сторін і/або обов'язкових вимог до продукції; невиконання вимоги, встановленої документом системи управління якістю і навколишнім середовищем (далі СУЯ та НС), яка може негативно вплинути на якість продукції та/або навколишнє середовище і функціонування системи і повинно бути усунено в найкоротший термін.

- зауваження: окремі незначні несистематичні упущення, помилки, недоліки, наприклад, при веденні записів.

- пропозиції щодо вдосконалення: в деяких випадках при проведенні внутрішнього аудиту аудиторська група може надати (вказати) аудитуємому підрозділу на області для вдосконалення діяльності підрозділу або аналізованого процесу.

У підсумковому звіті виявленому недоліку в залежності від того, яким чином він класифікований, необхідно присвоїти код, що складається з буквеного позначення статусу недоліку і порядкового номера недоліку в рамках одного статусу у відповідному стовпчику таблиці звіту таким чином:

- невідповідність – Н/ХХ, де ХХ – порядковий номер суттєвої невідповідності;
- критична невідповідність – КН/ХХ, де ХХ – порядковий номер важливої невідповідності;
- зауваження – З/ХХ, де ХХ – порядковий номер зауваження.

Якщо в процесі проведення аудиту недоліків не виявлено, то головний аудитор складає звіт і на цьому аудит вважається завершеним.

Звіт, після підписання його аудиторською групою та керівником аудитуємого підрозділу, надається на узгодження начальнику ВУЯ. Відповідальна особа ВУЯ надає копію звіту керівнику підрозділу, що перевірявся та, при необхідності, Уповноваженій особі, всім зацікавленим сторонам.

3.3 Розробка коригувальних дій щодо усунення недоліків, виявлених в результаті проведення внутрішнього аудиту

Для кожного недоліку, виявленого під час аудиту, мають бути визначені коригувальні або запобіжні заходи з обов'язковим зазначенням терміну виконання, а також посади та П.І.Б. відповідальної особи. План коригувальних/запобіжних дій складається керівником підрозділу, в якому проводився аудит, або відповідальною особою відділу управління якістю спільно з аудиторською групою, яка здійснювала перевірку. Цей план узгоджується з керівництвом підрозділу, що перевіряється, у терміни, визначені у звіті, і затверджується Уповноваженою особою або, за необхідності, генеральним директором.

Якщо керівник підрозділу, що перевірявся, не погоджується з виявленими недоліками, він письмово викладає свої зауваження, які можуть бути внесені безпосередньо до плану коригувальних/запобіжних дій. Ці зауваження разом із супутньою документацією передаються Уповноваженій особі для ухвалення подальших рішень. У разі необхідності може бути проведено повторне засідання для вирішення розбіжностей.

Керівник структурного підрозділу або особа, відповідальна за виконання коригувальних заходів, відстежує дотримання термінів і забезпечує виконання згідно з Планом коригувальних заходів. Про хід виконання плану він інформує відповідальну особу відділу управління якістю.

Відповідальна особа відділу управління якістю проводить нагляд за виконанням коригувальних дій, протягом встановлених термінів. При невиконанні заходів щодо усунення виявлених недоліків у встановлений термін відповідальна особа відділу управління якістю зобов'язана проінформувати (в усній формі або службовою запискою) Уповноважену особу. Уповноважена особа може призначити повторні терміни виконання, про що робиться відмітка в графі «Примітки». Наступна перевірка виконання заходів проводиться у встановлений термін відповідальною особою ВУЯ, про що також робиться відмітка у Плані коригувальних/запобіжних заходів.

3.4 Вдосконалення методики виконання процесу «Внутрішній аудит» на ПАТ НВЦ «БХФЗ»

При розробці внутрішніх аудитів враховується:

- Чисельність співробітників у відділах;
- Складність і важливість процесів;
- Результати попередніх аудиторських перевірок.

Кожен підрозділ і процес перевіряються не рідше одного разу на рік.

Основні цілі проведення внутрішніх аудитів:

- Перевірка виконання і визначення результативності коригувальних і запобіжних дій за наслідками попередніх перевірок;
- Оцінка відповідності всієї системи управління якістю або окремих її частин вимогам ДСТУ ISO 9001:2015;
- Оцінка відповідності всієї СУЯ або окремих її частин (елементів) з погляду досягнення мети у області якості, визначених політикою у області якості;
- Визначення можливості і пропозицій щодо вдосконалення СУЯ з метою поліпшення діяльності.

Документи, які перевіряються внутрішніми аудиторами у кожному підрозділі:

1. Політика у області якості, цілі у області якості та підрозділ;
2. Положення про структурний підрозділ, що включають:
 - о Організаційну структуру підрозділу;
 - о Матрицю розподілу відповідальності і повноважень персоналу підрозділу.
3. Посадові інструкції персоналу (з розділом про обов'язки у області якості);
4. Перелік документів СУЯ (в т.ч. нормативних документів базового рівня та документацію);

5. Документи, що підтверджують проведення аналізу процесів СУЯ організації (що відносяться до підрозділу), оцінку їх результативності та ефективності;
6. Результати внутрішніх перевірок системи управління якістю, документи щодо виконання коригувальних і запобіжних дій, а також оцінка їх результативності;
7. Перелік продукції, що випускається, і нормативну документацію на неї;
8. Перелік технологічних процесів (з вказівкою спеціальних процесів) і документацію на них;
9. Перелік комп'ютерної техніки, оргтехніки, засобів зв'язку, іншої техніки, меблів та звіт про їх стан (ремонти, перевірки на відповідність встановленим вимогам).

Композиція аудиторської групи: На кожну перевірку в аудиторську групу входять один або декілька внутрішніх аудиторів.

Вимоги до членів аудиторської групи:

- Компетентність, необхідна для досягнення цілей аудиту;
- Здатність результативно взаємодіяти і співпрацювати в групі аудиторів і з об'єктом аудиту;
- Незалежність від діяльності, що перевіряється;
- Уникнення конфліктів інтересів або інших ситуацій, які можуть негативно вплинути на об'єктивність та достовірність результатів аудиту.

Аудитори не можуть перевіряти свою діяльність (співробітники підрозділу, в якому проводиться аудит процесу, підлеглі власника процесу, співробітники одного підрозділу і т. п.). Якщо необхідно, до аудиторської групи підключається технічний експерт для підтвердження специфічних вимог.

Не пізніше ніж за п'ять днів до запланованої дати проведення аудиту, відповідно до Плану-графіка внутрішнього аудиту, заступник директора з якості погоджує з завідувачами відділів, які залучені до проведення перевірок

ки, дату її проведення. Після цього заступник директора з якості готує проєкт наказу, в якому зазначає:

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

На підставі відповідного наказу, під час проведення аудиту завідувачі відділів зобов'язані забезпечити присутність співробітників на робочих місцях та виділити час для проведення аудиту. Водночас безпосередні керівники внутрішніх аудиторів мають створити умови для їхньої підготовки та виконання внутрішніх аудитів.

На етапі підготовки аудитор повинен проаналізувати документацію, яка регламентує систему управління якістю щодо об'єктів перевірки, та перевірити її відповідність вимогам стандарту ISO 9001:2015, включно з наявністю обов'язкових записів.

Аудитор досліджує всі матеріали, що стосуються об'єкта перевірки, включаючи записи, результати попередніх аудитів тощо. Відповідну інформацію аудиторам надають начальники підрозділів у паперовому або електронному вигляді чи повідомляють місця її зберігання.

На основі вивчення зазначених документів кожен аудитор складає список базових питань (Опитувальний лист аудиту). Цей список може бути переданий начальникам підрозділів для їхньої підготовки до внутрішнього аудиту.

Основною вимогою до розробки Опитувального листа є охоплення всіх тем і видів діяльності, що підлягають перевірці, відповідно до мети та завдань аудиту. Питання аудиту складаються з комбінації різних аспектів, що відображають специфіку перевірки.

Перед початком аудиту проводиться вступна нарада, у якій беруть участь аудитори, начальники підрозділів та їх співробітники, у яких проводиться аудит. Наряду проводить головний аудитор.

У визначений термін аудитори проводять запланований аудит, безпосередньо на робочих місцях співробітників.

Під час аудиту можуть бути виявлені недоліки в аналізованій інформації або ситуації, коли відповіді не підтверджуються (не відповідають дійсності, є помилковими або відсутні необхідні записи чи документи). Такі випадки визначають як можливі невідповідності. При цьому аудитори не допускають жодних звинувачень чи докорів, оскільки їхнім завданням є лише встановлення фактичного стану справ.

Аудитори аналізують свої спостереження, щоб вирішити, які з них мають бути представлені як невідповідності. Важливо переконатися, що виявлена невідповідність дійсно існує. Кожна встановлена невідповідність повинна бути чітко описана з конкретизацією невідповідних об'єктів і посиланням на відповідні нормативні документи.

Виявлені невідповідності фіксуються аудитором у Листі невідповідностей. У цьому документі необхідно чітко і ясно сформулювати суть невідповідності та підтвердити її об'єктивними доказами.

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

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

Якщо в процесі аудиту були виявлені суттєві невідповідності, які вимагають внесення змін у процеси, документацію, організаційну структуру ТОВ ПАТ НВЦ «БХФЗ», то для перевірки результативності коригувальних дій призначається повторний аудит, про що аудитор зазначає у Звіті про внутрішній аудит.

Нами переглянуті критерії результативності процесу «Внутрішні аудити», табл. 3.2.

Таблиця 3.2

Критерії результативності процесу «Внутрішні аудити»

Параметр	Відповідальний за вимірювання	Періодичність	Критерії оцінки	Рівень аналізу
Повнота виконання плану-графіка внутрішніх аудитів	Начальник ВУЯ	Кожні півроку	100 %	Представник керівництва з управління якістю
Повнота охоплення внутрішніми аудитами відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001:2015	Начальник ВУЯ	Кожні півроку	100 %	Представник керівництва з управління якістю
Ступень задоволення співробітників підрозділів користю від внутрішніх аудитів	Головний аудитор, начальник ВУЯ	По завершенні кожного аудиту	Бали, % задоволення	Представник керівництва з управління якістю

Результати анкетувань вносяться до Щорічного Звіту заступника директора з якості. Дані результати можуть слугувати підставою для додаткового навчання аудиторів, внесення змін до Реєстру аудиторів, вдосконалення процесу проведення внутрішніх аудитів. Існують різні ризики і можливості, пов'язані з контекстом аудиту, які можуть вплинути на програму аудиту і на досягнення поставлених в ній цілей. Особи (осіб), керуючому (їм) програмою аудиту, слід виявити і донести до аудиту ризики і можливості, що враховуються при розробці програми аудиту і вимог до ресурсів, з тим, щоб по ним було вжито належних заходів.

Ризики можуть бути пов'язані з такими аспектами:

- Планування: невірне визначення цілей аудиту, обсягу, кількості, тривалості, місць проведення чи графіка аудитів.

- Ресурси: недостатній час, обладнання або підготовка для розробки програми аудиту чи його проведення.
- Вибір аудиторської групи: брак загальної компетентності для ефективного виконання аудитів.
- Комунікація: неефективні процеси чи канали обміну інформацією всередині організації або з зовнішніми сторонами.
- Реалізація: неналежна координація в межах програми аудиту або недостатня увага до інформаційної безпеки та конфіденційності.
- Управління документованою інформацією: неправильне визначення необхідної інформації для аудиторів і зацікавлених сторін або невідповідне зберігання записів аудиту для підтвердження результативності програми.
- Моніторинг, аналіз і покращення програми аудиту: незадовільний моніторинг результатів програми аудиту.
- Доступність та співпраця: обмежена готовність до співпраці з аудиторами чи недоступність доказів, які необхідно зібрати.

Нами переглянуті ризики процесу «Внутрішній аудит» ПАТ НВЦ «БХФЗ», які представлені у табл. 3.3.

Таблиця 3.3

Ризики процесу «Внутрішній аудит»

Ризик	Наслідки	Суб'єкт впливу	Причини виникнення небезпечного фактору	Методи виявлення	Методи усунення	Запобіжні дії
Невідповідна компетенція внутрішніх аудиторів	Цілі внутрішнього аудиту не досягає	Відділ, ціль внутрішнього аудиту	Відсутність вимог до кваліфікації внутрішніх аудиторів, порушення правил відбору кандидатів, формальне навчання	За результатами внутрішнього аудиту, оцінка співробітників	Заміна внутрішнього аудитора	Навчання, супровід аудитора більш кваліфікованим внутрішнім аудитором

Порушення принципів внутрішнього аудиту	Цілі внутрішнього аудиту не досягає	Ціль внутрішнього аудиту	Відсутність вимог до кваліфікації внутрішніх аудиторів, порушення правил відбору кандидатів, формальне навчання	Скарги персоналу	Заміна внутрішнього аудитора	Навчання, оцінка роботи внутрішнього аудитора з боку співробітників, тестування кандидатів у внутрішні аудитори
---	-------------------------------------	--------------------------	---	------------------	------------------------------	---

Можливості можуть включати: проведення кількох аудитів одночасно; зменшення часу та відстані при переміщенні між локаціями; відповідність рівня кваліфікації аудиторської групи вимогам для досягнення цілей аудиту; узгодження дат аудиту з доступністю основних співробітників.

3.5 Розрахунок ефективності пропонованих заходів у діяльність ПАТ НВЦ БХФЗ»

Для розробки ефективної діяльності ПАТ НВЦ БХФЗ передбачається створення відділу внутрішніх аудитів СУЯ. Доцільність організації цього відділу на підприємстві визначається через кілька етапів:

На першому етапі необхідно визначити витрати на впровадження заходів організації процесу «Внутрішній аудит». Це включає в себе всі витрати, пов'язані з створенням відділу, навчанням персоналу, закупівлею необхідного обладнання та ресурсів для ефективного функціонування процесу.

На другому етапі потрібно оцінити можливі вигоди від впровадження заходів. До вигод можна віднести:

- Зменшення витрат на роботу зовнішніх фахівців, які займаються проведенням внутрішніх аудитів СУЯ.
- Зменшення часу, необхідного для обробки інформації внутрішніми фахівцями при пропонуванні коригувальних дій.
- Зменшення негативних наслідків процесів завдяки впровадженню удосконалених елементів організації процесу «Внутрішній аудит», що дозволяє підвищити ефективність роботи ФП.

Після цього буде визначено загальний ефект від впровадження відділу з проведення внутрішніх аудитів СУЯ на ПАТ НВЦ БХФЗ. Для цього будуть проведені розрахунки, необхідні для визначення витрат на реалізацію всіх запропонованих заходів, які наведені в таблиці 3.4.

Таблиця 3.4

Витрати на впровадження відділу з проведення внутрішніх аудитів СУЯ на ПАТ НВЦ БХФЗ»

Витрати	Сума, грн
1	2
Навчання проєктної групи з методики розробки документації з проведення внутрішніх аудитів СУЯ	
Вартість навчання групи з 3 спеціалістів (5 робочих днів та місячне дистанційне навчання) – 18000 грн. за особу	54000
Середня з/п (225,50 грн./год) з відрахуваннями за час навчання (ПДФО = 18%) (в середньому 5 робочих днів та час дистанційного робочого навчання 80 год.) – 225,50 грн./годх1,18х120 год.х3 осіб	95580
Вартість витрат на відрядження	12500
Всього	162080
Розробка системи показників і критеріїв, що застосовуються в проєктах запропонованих документів з проведення внутрішніх аудитів СУЯ	
Заробітна плата з відрахуваннями проєктної групи – 4 осіб (20 % витрат всього робочого часу). Середньо-годинна з/п фахівців – 175,5 грн./год. 175,5 грн./годх4 осібх170 год.х1,18х0,2	28164,24
Поточні витрати на інформаційне забезпечення процесу (доробка та обслуговування програмних продуктів)	10000
Накладні витрати	4500
Всього	42664,24
Розробка проєкту форми оцінювання внутрішніх фахівців та проєкту опитувального листа (чек-листа) менеджера з проведення внутрішніх аудитів СУЯ	
Заробітна плата експертної групи оцінки менеджерів зі СП з відрахуваннями – 2 особи (10 % роб часу). Середня місячна з/п експертів – 16500 грн. 16500 грн.х1,18х0,1х2 особи	3894
Накладні витрати	1200
Всього	5094
Впровадження проведення внутрішніх аудитів СУЯ з урахування удосконалення. Контроль та оцінка ефективності пропозицій	
Проведення контрольних операцій по напрямкам удосконалення згідно визначеного плану та розробленим рекомендаціям.	45000
Поточні витрати на інформаційне забезпечення процесу	2200
Накладні витрати	2900
Всього	50100
ВСЬОГО ВИТРАТ	259938,24

Проєкт впровадження відділу внутрішніх аудитів СУЯ на ПАТ НВЦ БХФЗ передбачає відбір співробітників для цього відділу з числа працівників ФП (3 особи), оскільки вони вже знайомі з особливостями діяльності підприємства, його сильними та слабкими сторонами. Обрані працівники мають пройти дистанційне навчання, вартість якого, за розрахунками, скла-

дає 162080 грн. Витрати на розробку системи показників, що буде використовуватися в майбутньому, склали 42664,24 грн. Окрім цього, була визначена вартість розробки проекту перевірки ефективності впровадження відділу внутрішніх аудитів СУЯ внутрішнім фахівцем, що становить 5094 грн. Вартість тестування роботи відділу з урахуванням удосконалень складає 50100 грн.

Результати впровадження заходів, згідно з експертною оцінкою фахівців ПАТ НВЦ БХФЗ, наведені в таблиці 3.5. У розрахунках цієї таблиці враховано вигоди від зменшення негативних наслідків процесів на основі оцінки фінансово-економічного стану підприємства за 2023 рік.

Таким чином, за експертною оцінкою, результат від впровадження відділу внутрішніх аудитів СУЯ на ПАТ НВЦ БХФЗ включає економію витрат на залучених спеціалістів, економію від оцінки роботи відділу внутрішніми фахівцями, а також вигоди від зменшення негативних наслідків процесів, що дає загальну суму вигоди в 214587,6 грн.

Таблиця 3.5

Результати від впровадження запропонованих заходів з проведення внутрішніх аудитів СУЯ на ПАТ НВЦ БХФЗ»

Стаття	Розрахунок	Сума, грн.
Зменшення витрат на роботу залучених спеціалістів з проведення внутрішніх аудитів СУЯ	Витрати на залучення зовнішніх спеціалістів з проведення внутрішніх аудитів СУЯ – Витрати на навчання=194752,1 - 162080	32672,1
Зменшення часу обробки інформації власних фахівців для пропонування коригувальних дій	економія часу - 9 осіб по 108 годин на рік кожний: 9*108*225,50 грн./год.*1,18	258639,5
Вигоди від зменшення негативних наслідків процесів за результатами внутрішнього контролю	Внутрішній фінансовий аудит	43300
Всього		334611,6

Наступним кроком буде розрахунок абсолютного економічного ефекту від запропонованих заходів для ПАТ «НВЦ БХФЗ», який визначатиметься наступним чином:

$$Ееф = 334611,6 - 259938,24 = 74673,4 \text{ грн.}$$

Далі розрахуємо відносний показник економічного ефекту від

впроваджених заходів:

$$К_{\text{еф}} = 334611,6 / 259938,24 = 1,28.$$

Розрахуємо термін окупності запропонованих заходів:

$$T_o = 259938,24 / 334611,6 = 0,8 \text{ року.}$$

Всі проведені розрахунки зведені у табл. 3.6.

Отже, за результатами усіх проведених розрахунків на впровадження відділу з проведення внутрішніх аудитів СУЯ на ПАТ НВЦ БХФЗ» необхідно виділити кошти у розмірі 259938,24 грн., а сума прибутку, що отримає ФП за рік роботи відділу складає 334611,6 грн. Проєкт впровадження відділу з проведення внутрішніх аудитів СУЯ має термін окупності до 1 року і його річний економічний ефект складає 74673,4 грн. Таким чином, розроблені заходи з впровадження відділу з проведення внутрішніх аудитів СУЯ та проведення відповідних процесів з метою удосконалення діяльності ПАТ НВЦ БХФЗ» є доцільними для їх впровадження, а витрати на них є виправданими з економічної точки зору.

Таблиця 3.6

Результати оцінки запропонованих заходів з впровадження відділу з проведення внутрішніх аудитів СУЯ на ПАТ НВЦ БХФЗ»

Витрати, грн		Вигоди, грн.	
Вид	Сума, грн	Вид	Сума, грн
Навчання проєктної групи з методики розробки документації з проведення внутрішніх аудитів СУЯ	162080	Зменшення витрат на роботу залучених спеціалістів з проведення внутрішніх аудитів СУЯ	32672,1
Розробка системи показників і критеріїв, що застосовуються в проєктах запропонованих документів з проведення внутрішніх аудитів СУЯ	42664,24	Зменшення часу обробки інформації власних фахівців для пропонування коригувальних дій	258639,5
Розробка проєкту форми оцінювання внутрішніх фахівців та проєкту опитувального листа (чек-листа) менеджера з проведення внутрішніх аудитів СУЯ	5094	Вигоди від зменшення негативних наслідків процесів за результатами внутрішнього контролю	43300
Впровадження проведення внутрішніх аудитів СУЯ з урахування удосконалення. Контроль та оцінка ефективності пропозицій	50100	-	-
Всього витрат	259938,24	Всього вигід	334611,6
Річний економічний ефект, грн.		74673,4	
Коефіцієнт ефективності		1,28	
Термін окупності, років		0,8	

Висновки до розділу 3

1. Проаналізовано роль процесу «Внутрішній аудит» в системі управління якістю ПАТ НВЦ «БХФЗ».
2. Вдосконалено методику виконання процесу СУЯ «Внутрішні аудити» на ПАТ НВЦ «БХФЗ», з детальним описом послідовності дій при реалізації процесу, включаючи управлінські заходи з планування, оцінки, аналізу та прийняття рішень щодо поліпшення процесу.
3. Оновлено і покращено форми документів для процесу «Внутрішні аудити»: програма проведення внутрішніх аудитів, план внутрішнього аудиту, чек-лист, протокол про невідповідність, звіт про проведений аудит, план коригувальних дій, особова картка внутрішнього аудитора.
4. За результатами всіх проведених розрахунків для впровадження відділу з проведення внутрішніх аудитів СУЯ на ПАТ НВЦ «БХФЗ» необхідно виділити кошти в розмірі 259 938,24 грн, а сума прибутку, яку підприємство отримає за рік роботи відділу, складе 334 611,6 грн. Термін окупності проєкту впровадження відділу внутрішніх аудитів СУЯ складає до 1 року, а його річний економічний ефект становить 74 673,4 грн. Таким чином, заходи з впровадження відділу внутрішніх аудитів СУЯ та реалізація відповідних процесів з метою удосконалення діяльності ПАТ НВЦ «БХФЗ» є доцільними для їх реалізації, а витрати на їх впровадження економічно виправдані.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

У ході виконання кваліфікаційної роботи було вивчено та проаналізовано наукову літературу щодо ролі внутрішніх аудитів у функціонуванні системи управління якістю (СУЯ). На підставі цього аналізу зроблено висновки про те, що ефективний внутрішній аудит забезпечує зворотний зв'язок, надаючи керівництву організації об'єктивну інформацію про стан функціонування системи та напрямки її вдосконалення. Визначено важливість належного документування процесу аудиту для отримання об'єктивних, повних і своєчасних даних щодо процесів та системи управління якістю в цілому.

Науковий результат кваліфікаційної роботи полягає в удосконаленні алгоритму організації внутрішнього аудиту як процесу СУЯ, включаючи моніторинг результативності процесу, оцінювання роботи внутрішніх аудиторів, а також заходи щодо коригувальних дій для вдосконалення процесу аудиту. Цей алгоритм може бути використаний вітчизняними підприємствами будь-якого профілю при здійсненні внутрішніх аудитів системи управління якістю.

Таким чином, в результаті кваліфікаційної роботи:

1. Вивчено та проаналізовано типи та класифікацію аудитів якості як інструмента підтримання результативності СУЯ.
2. Проаналізовано положення стандартів ISO 9001:2015 та ISO 19011:2018 щодо проведення внутрішніх аудитів СУЯ та компетентності внутрішніх аудиторів.
3. Запропоновано низка пропозицій щодо вдосконалення процесу «Внутрішній аудит» ПАТ НВЦ «БХФЗ».
4. Оновлені та вдосконалено основні документи процесу «Внутрішній аудит» СУЯ ПАТ НВЦ «БХФЗ»: програму аудитів, план проведення аудиту, чек-листи, протокол про невідповідність, звіт про проведений аудит.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Скопенко Н. С., Павлова Т. В. Формування системи управління якістю продукції підприємства в сучасних умовах господарювання. *Науковий вісник Херсонського державного університету*. 2018. № 1(30). С. 150-154.
2. Шаповал М. І. Менеджмент якості : підручник. Київ : Знання, 2013. 484 с.
3. Білецький Є. В., Янушкевич Д. А., Шайхлісламов З. Р. Управління якістю продукції та послуг : навч. посіб. Харків : Вид-во Харків. торгов.-економ. інституту КНТЕУ, 2015. 224 с.
4. Буряк Р. І. Вітчизняний досвід розвитку систем управління якістю діяльності на підприємстві. *Економіка. Проблеми економічного становлення*. 2011. № 3. С. 38-43.
5. Bakotic D., Rogosic A. Employee involvement as a key determinant of core quality management practices. *Total Quality Management & Business Excellence*. 2017. Vol. 28(11-12). P. 1209–1226.
6. Gritsenko N., Rud E. Development of an effective product quality management system. *Technology audit and production reserves*. 2019. Vol. 5, № 4(49). P. 32–35.
7. Безрукова Н. В., Свічкарь В. А. Міжнародний менеджмент : навч. посіб. Полтава, 2018. 125 с.
8. Моргулець О. Б. Менеджмент у сфері послуг : навч. посіб. Київ : Центр навчальної літератури, 2016. 384 с.
9. ДСТУ ISO 9001:2015. Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT). Офіц. вид. На заміну ДСТУ ISO 9001:2009 ; чинний від 2016-07-01. Київ : Держспоживстандарт України, 2016. 24 с. (Національний стандарт України : інформація та документація).
10. ДСТУ ISO 9000:2015. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2015, IDT). Офіц. вид. На заміну ДСТУ ISO 9000:2007 ; чинний від 2016-07-01. Київ : Держспоживстандарт Ук-

- раїни, 2016. 24 с. (Національний стандарт України : інформація та документація).
11. Котвіцька А. А., Лебединець В. О. Організація внутрішніх аудитів системи управління якістю підприємства з виробництва лікарських засобів : метод. рек. Харків : НТМТ, 2015. 28 с.
 12. Котвіцька А. А., Лебединець В. О., Тахтаулова Н. О. Основні етапи формування систем управління якістю підприємств з виробництва лікарських засобів [84.15/123.15] : метод. рек. Київ : Вид-во "НТМТ", 2015. 24 с.
 13. Лебединець В. О. Документування внутрішніх аудитів (самоінспекцій) фармацевтичних систем якості. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2012. № 4(24). С. 32-37.
 14. Лебединець В. О. Застосування процесної методології при проведенні внутрішніх аудитів фармацевтичних систем якості. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2012. № 3(23). С. 45-49.
 15. Лебединець В. О., Коваленко С. М. Підвищення результативності внутрішніх аудитів систем управління якістю фармацевтичних підприємств. *Вісник фармації*. 2011. № 1(65). С. 56–58.
 16. Gueorguiev T. Improving the Internal Auditing Procedure by Using SIPOC Diagrams. *Journal of Innovations and Sustainability*. 2018. Vol. 4, № 2. P. 35–43.
 17. Котвіцька А. А., Лебединець В. О. Регламентація і документування системи управління якістю підприємства з виробництва лікарських засобів : метод. рек. Київ : Вид-во "НТМТ", 2015. 32 с.
 18. Лебединець В. О. Методологія формування систем управління якістю на підприємствах з виробництва лікарських засобів : дис. ... д-ра фармацевт. наук : 15.00.01. Харків : НФаУ, 2016. 337 с.
 19. ДСТУ ISO 19011:2019. Настанови щодо здійснення аудитів систем управління. (ISO 19011:2018, IDT). URL:

- http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id_doc=88049. (дата звернення: 08.12.2023).
20. Посилкіна О. В., Світлична К. С. Розробка алгоритму проведення комбінованого аудиту в умовах побудови інтегрованої системи менеджменту якості на фармацевтичних підприємствах. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2009. № 3(5). С. 9–15.
 21. Фісун К. А. Організація системи управління якістю продукції в сучасних умовах. *Вісник економіки транспорту і промисловості*. 2018. № 62. С. 204-210.
 22. Ramly E. F., Ramly E. S., Yusof S. M. Effectiveness of Quality Management System audit to improve quality performance – A conceptual framework. *The Fifth International Conference on Quality and Reliability*. Singapore, 2007. P. 26–31.
 23. Intersertifica – Організація із сертифікації СУЯ та підготовки кадрів з питань УЯ. URL: <http://www.icgrp.ru> (дата звернення: 14.12.2023).
 24. Лебединець В. О., Карамаврова Т. В. Аналіз функціонування процесу внутрішнього аудиту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2017. Т. 3, № 3. С. 58–65.
 25. Лебединець В. О., Карамаврова Т. В. Деякі аспекти оцінки діяльності внутрішніх аудиторів систем управління якістю фармацевтичних підприємств. *Управління якістю в фармації* : матеріали X наук.-практ. конф., м. Харків, 18 трав. 2018 р. Харків : НФаУ, 2018. С. 108–111.
 26. 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 міжн. участю, м. Харків, 28 жовт. 2021 р. Харків : НФаУ, 2021. С. 169.
 27. Городецька В. І., Лебединець В. О., Коваленко С. М. Програма підготовки внутрішніх аудиторів системи управління якістю підприємств з виробництва лікарських засобів. Харків : НФаУ, 2014. 28 с.

28. Турій В. В., Коваленко С. М. Значення внутрішніх аудитів для розвитку системи управління якістю підприємства. *Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики* : матеріали VIII міжнар. наук.-практ. internet-конф. з міжнар. участю, м. Харків, 12 листоп. 2020 р. Харків : НФаУ, 2020. С. 132.
29. Шуляр Р. В. Механізми гнучкості та адаптивності систем управління якістю бізнес-процесів підприємств. *Системного підходу в економіці*. 2018. Вип. 5(67). С. 145-150.
30. Total Quality Management and Quality Circles in the Digital Lean Manufacturing World / D. Romero et al. *IFIP International Conference on Advances in Production Management Systems*. 2019. URL: https://www.researchgate.net/publication/335375858_Total_Quality_Management_and_Quality_Circles_in_the_Digital_Lean_Manufacturing_World (Date of access: 14.11.2024).
31. Waghmare Y., Mahaparale S. A review article on self inspection and quality audit. *European journal of pharmaceutical and medical research*. 2017. Vol. 4, № 7. P. 358–364.
32. Rajan D. Motivation and job satisfaction: a study of pharmacists in private hospitals. *Samvad*. 2015. Vol. 9. P. 87–100.
33. Ramlall S. A review of employee motivation theories and their implications for employee retention within organizations. *Journal of American Academy of Business*. 2004. Vol. 5, № 1, 2. P. 52–63.
34. Research on the Effectiveness Improvement Strategy of Quality Management System of Chemical Enterprises / J. Sun et al. *Chemical Engineering Transactions*. 2017. Vol. 62. P. 1603–1608.
35. Marinkovic V., Krajnovic D., Tasic L. Developing a quality management tool for preparing Good Distribution Practice audit of pharmaceutical contract vaccine distributor. *Indian journal of pharmaceutical education*. 2015. Vol. 49(3). P. 174–182.

36. Lebedynets V. O., Karamavrova T. V. Actual researches of organization of internal audits of pharmaceutical quality systems. *Topical issues of new drugs development : Abstracts of XXIII International Scientific And Practical, Conference Of Young Scientists And Students* (April 21, 2016) : in 2 vol. Kharkiv : Publishing Office NUPh, 2016. Vol. 2. P. 253–254.
37. International Organization for Standardization. URL: [http://www.iso.org/iso/home/standards/certification/iso-survey.htm?certificate=ISO°/o209001&countrycode=CZ#countrypick](http://www.iso.org/iso/home/standards/certification/iso-survey.htm?certificate=ISO%209001&countrycode=CZ#countrypick) (Date of access: 05.12.2020).
38. Лебединець В. О., Коваленко С. М., Тахтаулова Н. О. Імплементція циклу Демінга-Шухарта PDCA при регламентації процесів системи управління якістю фармацевтичного підприємства. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2012. № 1(21). С. 11-17.
39. ISO 9001:2015. Quality management systems. Requirements. Geneva, 2015. 40 p.
40. Коваленко С. М., Брага В. В. Вдосконалення процесу «Внутрішній аудит» з метою з підвищення результативності системи управління якістю. *Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я* : матеріали II наук.-практ. internet-конф. з міжнар. участю, м. Харків, 19 січ. 2024 р. Харків : НФаУ, 2024. С. 166-167.

ДОДАТКИ

ОСОБОВА КАРТКА ВНУТРІШНЬОГО АУДИТОРА

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

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

ПЛАН ВНУТРІШНЬОГО АУДИТУ

№ _____

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

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

Завдання аудиту _____

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

Склад аудиторської групи

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

Перелік нормативних (довідкових) документів

Дата представлення звіту «__» _____ 20__ р.

Звіти попередніх аудитів _____

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

Головний аудитор _____
(підпис) (ініціали, прізвище)

Аудитор _____
(підпис) (ініціали, прізвище)

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

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

Додаток В

ЧЕК-ЛИСТ

Внутрішній аудит № _____

Дата «___» _____ 20__ р.

Аудитор _____

Діяльність, що перевіряється:						
№ з/ п	Питання	Висновок аудитора				Спостереження під час аудиту
		В	З	НВ	К/НВ	
1						
2						
3						
...						

Умовні позначення:
ПВ – повністю відповідає, *З* – зауваження,
НВ – невідповідність, *К/НВ* – критична невідповідність

Аудитор _____
 (підпис)

Зауваження з боку персоналу, який перевіряється:

ПРОТОКОЛ ПРО НЕВІДПОВІДНІСТЬ № _____

Внутрішній аудит № _____	Дата проведення _____
Структурний підрозділ, що перевіряється _____	
Процес аудиту _____	
Представник від підрозділу _____	
Головний аудитор:	(прізвище, ім'я та по батькові, посада) _____
Аудитор(и):	(прізвище, ім'я та по батькові, посада) _____
Критерії аудиту	(вказати документ, номер розділу, пункту) _____

ВСТАНОВЛЕНА НЕВІДПОВІДНІСТЬ

Дільниця у підрозділі, на якій встановлено невідповідність _____

Тип невідповідності** (азначити x)	☐ КРИТИЧНА НЕВІДПОВІДНІСТЬ	☐ НЕВІДПОВІДНІСТЬ	☐ ЗАУВАЖЕННЯ
Чи потрібний перегляд документації? (азначити x)	☐ ТАК (_____)	☐ НІ	
	(№ документа)		
Необхідність повторного аудиту (азначити x)	☐ ТАК	☐ НІ	
_____ Головний аудитор (підпис)	_____ Аудитор (підпис)	_____ Представник по аудиту від підрозділу (підпис)	

*Кодування протоколів про невідповідність здійснюється таким чином:

XX.YY-ZZZZ,

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

YY – поточний номер встановленої невідповідності у певному аудиті;

ZZZZ – рік проведення аудиту.

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

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

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

ЗАТВЕРДЖУЮ
Генеральний директор
ТОВ ПАТ НВЦ «БХФЗ»

(підпис, ініціали, прізвище)
«___» _____ 20__ р.

ЗВІТ ПРО ПРОВЕДЕНИЙ АУДИТ

№ _____ від _____

Процес аудиту



Мета аудиту

Склад аудиторської групи

Головний аудитор

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

Аудитори

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

Обсяг аудиту

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

1 Опис позитивних результатів

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

2 Виявлені невідповідності

Критичні невідповідності _____, невідповідності _____, зауваження _____

Короткий опис виявлених невідповідностей

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

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

3 Рекомендації щодо удосконалення діяльності

(привести загальний опис рекомендацій аудиторської групи щодо удосконалення діяльності)

Висновки по аудиту

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

Підписи

Головний аудитор

(ПІБ, підпис, дата)

Аудитори

(ПІБ, підпис, дата)

Начальник ВУА

(ПІБ, підпис, дата)

Керівник підрозділу, що перевірявся

(ПІБ, підпис, дата)

Додатки

Програма внутрішнього аудиту

☐ ТАК

☐ НІ

Чек-листи (на _____ арк.)

☐ ТАК

☐ НІ

Протоколи про невідповідності (на _____ арк.)

☐ ТАК

☐ НІ

Матеріали доказової бази аудиторської групи на _____ арк.

☐ ТАК

☐ НІ

Заперечення керівника підрозділу, що перевірявся на _____ арк.

☐ ТАК

☐ НІ

Інші матеріали на _____ арк.

☐ ТАК

☐ НІ