

**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: УДОСКОНАЛЕННЯ ПРОЦЕСУ ПРОВЕДЕННЯ
ВНУТРІШНІХ АУДИТІВ НА ПІДПРИЄМСТВІ З ВИРОБНИЦТВА
ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРАТІВ**

Виконав (ла):
здобувач вищої освіти
2 курсу, групи ЯССм23
спеціальності 073 Менеджмент
освітньої програми
Якість, стандартизація та
сертифікація
Анастасія ПИХТІНА

Керівник:
професор ЗВО кафедри
менеджменту, маркетингу та
забезпечення якості у фармації, д.
фармац. наук, професор
Тетяна КРУТСЬКИХ

Рецензент:
директор департаменту з
забезпечення якості ТОВ
«Біотестлаб»
Марія СІНЧУК

АНОТАЦІЯ

Предметом дослідження є підходи до формування та впровадження системи внутрішнього аудиту на підприємстві з виробництва ветеринарних препаратів.

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, переліку посилань на 39 найменувань і містить 2 рисунки, 7 таблиць. Повний обсяг кваліфікаційної роботи складає 55 сторінок, з яких перелік посилань займає 5 сторінок.

Ключові слова: внутрішній аудит, ветеринарні препарати, управління, ефективність виробничих процесів, коригувальні та запобіжні дії, концепція PDCA.

ABSTRACT

Subject of the study: approaches to the formation and implementation of the internal audit system at a veterinary drugs manufacturing enterprise.

Structure and scope of the qualification work: the qualification work consists of an introduction, three chapters, general conclusions, a reference list with 39 sources. It includes 2 figures and 7 tables. The total volume of the qualification paper is 55 pages, of which the reference list occupies 5 pages.

Keywords: internal audit, veterinary drugs, management, efficiency of production processes, corrective and preventive actions, PDCA concept.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	4
ВСТУП	5
РОЗДІЛ 1 ТЕОРЕТИЧНІ АСПЕКТИ ВНУТРІШНІХ АУДИТІВ	7
1.1 Поняття та значення внутрішніх аудитів	7
1.2 Основні принципи та вимоги внутрішніх аудитів	14
1.3 Основні чинники внутрішнього аудиту	18
Висновки до розділу 1	26
РОЗДІЛ 2 АНАЛІЗ ПРОЦЕСУ ПРОВЕДЕННЯ ВНУТРІШНІХ АУДИТІВ НА ПІДПРИЄМСТВІ	27
2.1 Загальна характеристика підприємства	27
2.2 Стан та проблеми проведення внутрішніх аудитів	29
2.3 Етапи проведення внутрішнього аудиту	36
Висновки до розділу 2	38
РОЗДІЛ 3 УДОСКОНАЛЕННЯ ПРОЦЕСУ ВНУТРІШНІХ АУДИТІВ НА ПІДПРИЄМСТВІ	39
3.1 Розробка методики планування внутрішніх аудитів	39
3.2 Проведення внутрішнього аудиту	44
3.3 Впровадження концепції PDCA в процесі внутрішніх аудитів	46
3.4 Удосконалення внутрішнього аудиту	49
Висновки до розділу 3	52
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ	54
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	55

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

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

PDCA Plan-Do-Check-Act – Цикл Шухарта-Демінга: планування – виконання запланованого – перевірка і аналіз – коригування та удосконалення

TQM – загальне управління якістю

СУЯ – система управління якістю

ВСТУП

В умовах сучасної фінансової та політичної нестабільності в Україні, а також підвищеної конкуренції між підприємствами, актуальним стає питання впровадження ефективних підходів до управління та розвитку організацій. Особливої значущості набуває внутрішній аудит, який дозволяє підприємствам оперативно реагувати на зміни та адаптуватися до впливів зовнішнього та внутрішнього середовища.

Актуальність дослідження. На сьогоднішній день підприємства, які займаються виготовленням ветеринарних препаратів, стикаються з низкою викликів, таких як дотримання стандартів якості, забезпечення фінансової прозорості та підвищення ефективності виробничих процесів. Удосконалення внутрішнього аудиту сприятиме підвищенню рівня управління та контролю на підприємствах цієї галузі, що в свою чергу забезпечить їх стабільне функціонування та розвиток.

Мета роботи. Метою даного дослідження є розробка рекомендацій щодо вдосконалення внутрішнього аудиту на підприємстві виготовлення ветеринарних препаратів, що дозволить покращити якість управління та підвищити ефективність виробничих процесів.

Об'єкт та предмет дослідження. Об'єктом дослідження є діяльність вітчизняного підприємства, що займається виготовленням ветеринарних препаратів. Предметом дослідження є підходи до формування та впровадження системи внутрішнього аудиту на цьому підприємстві.

Основні завдання роботи:

- Провести дослідження щодо аналізу існуючих методів і підходів до внутрішніх аудитів на підприємстві з виробництва ветеринарних препаратів.
- Вивчити та проаналізувати вимоги щодо внутрішнього аудиту, включаючи наукові та нормативні джерела, думки фахівців, процес проведення внутрішніх аудитів та ставлення працівників до цього процесу.

- Визначити та описати основні проблеми внутрішнього аудиту, такі як недостатнє планування, використання застарілих методів збору доказів та відсутність систематичного підходу до реалізації коригувальних заходів.
- В рамках кваліфікаційної роботи встановити, що вдосконалення процесу проведення внутрішніх аудитів сприятиме підвищенню їх ефективності та результативності.
- Розробити рекомендації щодо впровадження концепції PDCA, використання сучасних методів збору документальних свідочств та підвищення ефективності коригувальних та запобіжних дій.

Практичне значення отриманих результатів. Полягатиме у розробці практичних рекомендацій щодо вдосконалення внутрішнього аудиту на підприємствах виготовлення ветеринарних препаратів, що сприятиме підвищенню їхньої ефективності та конкурентоспроможності.

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

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, переліку посилань на 39 найменувань і містить 2 рисунки, 7 таблиць. Повний обсяг кваліфікаційної роботи складає 55 сторінок, з яких перелік посилань займає 5 сторінок.

РОЗДІЛ 1

ТЕОРЕТИЧНІ АСПЕКТИ ВНУТРІШНІХ АУДИТІВ

1.1. Поняття та значення внутрішніх аудитів

Внутрішній аудит є важливим інструментом управління, який сприяє підвищенню ефективності роботи підприємства та забезпеченню дотримання внутрішніх політик і процедур. Його основною метою є оцінка та вдосконалення процесів управління ризиками, контролю та управління на підприємстві.

Внутрішній аудит дозволяє забезпечити об'єктивну оцінку діяльності підприємства, виявити слабкі місця в системі внутрішнього контролю, а також надати рекомендації щодо їх усунення. Це сприяє підвищенню ефективності роботи та зниженню ризиків, пов'язаних з діяльністю підприємства.

Одним з ключових елементів внутрішнього аудиту є його незалежність та об'єктивність. Внутрішні аудитори повинні діяти незалежно від інших підрозділів підприємства, щоб забезпечити неупередженість та об'єктивність оцінок¹. Вони мають дотримуватися професійних стандартів та етичних норм у своїй діяльності [1].

Внутрішній аудит є однією з форм внутрішньогосподарського контролю у підприємницькій діяльності. Вперше аудит був впроваджений для перевірки систем якості в США. З появою стандартів серії 9000, процес аудиту швидко поширився на європейські країни.

Аудит якості – це незалежний і систематичний аналіз, що дозволяє оцінити відповідність діяльності та результатів у сфері якості запланованим заходам, а також оцінити ефективність і придатність впроваджених заходів для досягнення поставлених цілей. Він може бути внутрішнім або зовнішнім

Внутрішній аудит СЯ

Внутрішній аудит систем якості проводиться для задоволення потреб організації, орієнтуючись на виявлення причин відхилень та пошук можливостей для профілактичних і коригувальних дій. Він охоплює огляд, аналіз та оцінку об'єктивних доказів роботи системи якості. [1].

Аудит являє собою заплановану та задокументовану діяльність, яка проводиться з використанням чітко визначених методів і цілей, про які заздалегідь інформують усіх зацікавлених осіб.

Основними причинами для здійснення внутрішнього аудиту системи управління якістю можуть бути такі:

- Регулярні перевірки та контрольні заходи.
- Зміни в організаційній структурі.
- Виявлення дефектів у продукції.
- Підготовка системи якості до сертифікаційної перевірки.

Організацію та планування аудиту системи якості зазвичай бере на себе служба, відповідальна за управління якістю. Відповідно до заздалегідь розробленого графіка або плану, перевіряються всі компоненти системи якості. Частота проведення перевірок залежить від поточного етапу впровадження системи. Наприклад, на початкових етапах аудити доцільно проводити кожні три місяці. Коли система стабільно функціонує, достатньо одного аудиту на рік. Важливі для ефективної роботи підрозділи, зокрема виробничі, можуть перевірятися частіше.

Планування аудиту системи управління якістю включає:

- Список об'єктів, що підлягають перевірці.
- Вимоги до кваліфікації аудиторів.
- Підстави для проведення перевірки.
- Методи оформлення висновків та рекомендацій за підсумками аудиту.

Ключовим чинником успішності аудиту є професіоналізм осіб, які його проводять. Програма регулярних перевірок потребує формування команди аудиторів, які повинні мати певні особисті якості, зокрема об'єктивність, аналітичне мислення, тактовність і здатність ефективно взаємодіяти з іншими людьми. Аудитори повинні мати необхідні знання про нормативну базу, процедури аудиту та бути незалежними від діяльності, яка перевіряється. Також

бажано, щоб вони пройшли спеціалізовану підготовку або тренінги, які дозволять їм професійно виконувати завдання. [2].

Аудит якості є невід'ємною складовою системи управління якістю, тому його проведення повинно базуватися на стандартних процедурах та методичних рекомендаціях. Доцільним є використання типового контрольного списку питань у вигляді опитувального листа. Цей документ сприяє збору необхідної інформації та допомагає встановити відповідність чинним вимогам системи якості. Структура контрольного списку формується залежно від особливостей продукції, виробничих процесів і організаційної структури компанії.

Порядок виконання аудиту має бути детально описаний у відповідних інструкціях. Першим етапом підготовки є формування аудиторської групи та призначення її керівника.

Щоб забезпечити об'єктивність процесу, до складу групи включають представників тих підрозділів, які не перевіряються в межах цього аудиту. Склад групи і програма аудиту визначаються завчасно.

Усі зацікавлені сторони, зокрема підрозділи, які будуть перевірятися, мають отримати інформацію про програму заздалегідь.

Для великих організацій або компаній із територіально розподіленими підрозділами рекомендується заздалегідь надавати інформацію про заходи із забезпечення якості. Такий підхід дозволяє зменшити час, витрачений на збір даних, і підвищує ефективність аудиторської діяльності.

Процедура аудиту розпочинається зі вступної зустрічі з керівництвом підрозділу, який підлягає перевірці. На цій зустрічі необхідно узгодити методику проведення аудиту, визначити його обсяг і обговорити адміністративно-організаційні заходи, які потрібні для забезпечення ефективного процесу.

У ході аудиту представник підрозділу, який перевіряється, має супроводжувати групу аудиторів. Його завдання полягає в наданні необхідної підтримки, роз'яснень та підтвердженні інформації, отриманої під час спостережень.

Перед початком перевірки аудиторська група повинна ознайомитися з наявною документацією підрозділу. Це включає аналіз матеріалів попередніх аудитів, якщо такі проводилися. Важливо також розглянути раніше сформульовані рекомендації та перевірити, чи були усунені невідповідності, виявлені раніше. Оцінка поточного стану роботи дозволяє з'ясувати, наскільки успішно були впроваджені заходи щодо підвищення якості. [4].

Аудиторська група повинна працювати зі стандартним контрольним переліком, але її діяльність не повинна обмежуватися лише питаннями, зазначеними в цьому списку.

Основними завданнями аудиторів є:

- Перевірка відповідності задокументованих методик та інструкцій вимогам чинних нормативних документів у сфері якості.
- Оцінка фактичного виконання методик і дотримання інструкцій.
- Визначення, чи відповідає продукція встановленим вимогам замовника щодо якості.

Якщо в ході перевірки виявляються недоліки або невідповідності в системі управління якістю, їх слід ретельно задокументувати для подальшого усунення. У цьому процесі активну участь бере представник підрозділу, який перевіряється. Для уникнення розбіжностей на наступних етапах перевірки невідповідності фіксуються в спеціальному листі спостережень, де представник підрозділу підтверджує або погоджується із висновками аудиторів.

У звіті про аудит повинні бути відображені як підтверджені факти відповідності методикам, так і виявлені невідповідності. Це дозволяє створити збалансоване враження про результати аудиту, забезпечуючи об'єктивну оцінку. Такий підхід допомагає уникнути однобічного негативного сприйняття, що могло б вплинути на подальше ставлення до аудиторської діяльності. [3].

Після завершення аудиту проводиться заключна зустріч із керівництвом підрозділу, який перевірявся. На цій зустрічі обговорюються зроблені висновки, їх детально пояснюють, а також визначають необхідні кори-

гувальні дії. Уся ця інформація включається до підсумкового звіту, який підписують як аудиторська група, так і керівництво перевіреного підрозділу.

Структура звіту про аудит зазвичай охоплює такі розділи:

- Заголовок документа, номер звіту та інші ідентифікаційні реквізити.
- Список учасників аудиторської групи.
- Додаткова інформація: мета перевірки, її обсяг, дати проведення, а також використані методики й документація.
- Стисла характеристика діяльності перевірених підрозділів.
- Загальні висновки щодо ефективності впровадженої програми управління якістю в перевірених підрозділах.
- Спеціальні висновки: детальний опис виявлених невідповідностей разом із рекомендаціями щодо їх усунення.

Якщо організацією внутрішніх аудитів займається служба управління якістю, вона відповідає за контроль виконання наданих у звіті рекомендацій.

Після завершення роботи керівник аудиторської групи передає звіт до служби забезпечення якості, яка, у свою чергу, надсилає копії документа вищому керівництву та перевіреному підрозділу [3].

Внутрішній аудит на ветеринарному підприємстві має на меті забезпечення ефективного управління, підвищення якості наданих послуг та дотримання нормативних вимог. Основними завданнями внутрішнього аудиту у цій галузі є:

1. Перевірка дотримання ветеринарних стандартів і регламентів: Аудитори оцінюють, чи відповідають всі процедури на підприємстві чинним ветеринарним нормам і стандартам. Це включає перевірку якості медикаментів, умов зберігання, санітарних норм та безпеки праці.

2. Оцінка ефективності управління ризиками: Внутрішні аудитори аналізують ризики, пов'язані з ветеринарною діяльністю, включаючи ризики поширення інфекційних хвороб, невідповідність стандартам якості, та надають рекомендації щодо їх мінімізації.

3. **Моніторинг якості обслуговування:** Аудитори перевіряють відповідність рівня обслуговування ветеринарного підприємства очікуванням клієнтів та надають рекомендації для покращення якості послуг.

4. **Контроль фінансової діяльності:** Внутрішній аудит включає перевірку правильності ведення бухгалтерського обліку, оцінку фінансової стабільності підприємства, а також виявлення можливих фінансових зловживань.

5. **Оцінка ефективності внутрішніх процесів:** Аудитори аналізують внутрішні процеси на предмет їх ефективності та відповідності найкращим практикам. Це дозволяє оптимізувати роботу підприємства та забезпечити його конкурентоспроможність.

6. **Впровадження сучасних технологій і методів аудиту:** Важливо, щоб внутрішні аудитори постійно вдосконалювали свої знання та навички, використовуючи сучасні технології і методи аудиту для підвищення ефективності їх роботи.

Внутрішній аудит на ветеринарному підприємстві є важливим інструментом, що сприяє покращенню якості ветеринарних послуг, забезпеченню безпеки тварин і здоров'я людей, а також підвищенню загальної ефективності та стабільності підприємства [7].

Якість продукції та послуг є важливим аспектом життя кожної людини, що робить цю тему постійно актуальною для всього суспільства. Конкурентоспроможність компанії та її здатність досягати запланованих цілей багато в чому залежать від ефективності впровадженої системи управління якістю.

Система управління якістю (СУЯ) – це комплекс заходів, розроблений на підприємстві для визначення політики та встановлення цілей у сфері якості, а також для забезпечення їх досягнення. Основною функцією СУЯ є створення умов для випуску продукції або надання послуг, які відповідають вимогам і очікуванням споживачів. Мета системи полягає не стільки в перевірці кожної одиниці продукції, скільки у виявленні та усуненні помилок у процесах, які можуть стати причиною низької якості. [6].

Система управління якістю (СУЯ) сприяє підвищенню рівня задоволеності клієнтів організації. Для успішного функціонування бізнесу менеджерам необхідно ефективно координувати численні взаємопов'язані процеси всередині організації.

Для кращого розуміння важливості СУЯ на підприємствах слід чітко окреслити такі ключові поняття:

- Суб'єкт управління СУЯ – це особи або органи, які приймають рішення, впливають на розробку, впровадження та вдосконалення системи якості.
- Об'єкт управління СУЯ – це процеси, ресурси, продукція або послуги, які підлягають управлінню для забезпечення відповідності вимогам якості.
- Політика у сфері якості – це офіційно задекларовані наміри та напрями діяльності організації в сфері якості, які визначають її загальний підхід до задоволення потреб клієнтів і вдосконалення процесів.

Чітке розуміння цих термінів дозволяє ефективніше впроваджувати принципи СУЯ та досягати стратегічних цілей організації. [11].

Політика у сфері якості – це визначений напрямок діяльності організації в галузі забезпечення якості, який офіційно затверджується керівництвом у вигляді документа. Формування політики базується на аналізі внутрішніх та зовнішніх факторів, що залежать від соціально-економічного контексту та стратегічних завдань компанії. Оскільки реалізація політики є обов'язковою для кожного співробітника, її формулювання має бути чітким і зрозумілим усім членам організації.

Суб'єктами управління виступають керівники підрозділів, відповідальні за ефективне забезпечення якості.

Об'єктами управління є процеси, які відбуваються в організації, продукція, а також співробітники структурних підрозділів, які виконують свої функції в межах системи управління якістю.

У сучасних умовах існує велика кількість підходів до управління якістю. Однак для забезпечення ефективної роботи організації ці підходи повинні ґрунтуватися на основних принципах системного управління якістю. Основні принципи СУЯ наведено в таблиці 1.1.

Принципи управління якістю спрямовані на допомогу вищому керівництву у підтримці та вдосконаленні систем менеджменту. Вони слугують основою для впровадження ефективних управлінських практик в організації.

Ініціатором створення та впровадження СУЯ на підприємствах зазвичай виступає вище керівництво, оскільки цей процес передбачає зміни у звичних підходах до роботи та подолання усталених стереотипів серед працівників. У разі відсутності зацікавленості з боку керівництва забезпечити успіх неможливо, адже система управління якістю має бути спрямована на покращення ефективності роботи організації в цілому. [16].

1.2 Основні принципи та вимоги внутрішніх аудитів

За своєю суттю ці принципи є ключовими основами, які забезпечують організацію та функціонування будь-якої системи. Основні засади професійної етики внутрішнього аудитора, закріплені у відповідних стандартах, такі як чесність, об'єктивність, конфіденційність і професійна компетентність, стали найбільш поширеними в практиці внутрішнього аудиту. Проте зазначені принципи охоплюють лише окремі аспекти і не повністю відображають сутність внутрішнього аудиту як окремого виду аудиту.

Таблиця 1.1.

Основні принципи СУЯ

Принцип	Зміст
Орієнтація на клієнта	Забезпечення відповідності якості продукції чи послуг очікуванням споживачів та адаптація до їх потреб.
Лідерство	Сприяння досягненню цілей, визначення напрямку діяльності організації, створення сприятливих умов для персоналу та його мотивація.

Залучення персоналу	Працівники є ключовим ресурсом, який має бути зацікавлений у своїй діяльності та покращенні системи управління якістю.
Процесний підхід	Управління взаємозалежними процесами як єдиною системою для підвищення ефективності.
Покращення	Виявлення та усунення відхилень, оперативне реагування на зміни для вдосконалення процесів.
Прийняття рішень на основі даних	Ухвалення рішень на основі аналізу та оцінки фактичної інформації для досягнення ефективності.
Управління взаємовідносинами	Формування надійних відносин із постачальниками на основі взаємовигідного співробітництва.

Принципи внутрішнього аудиту можна класифікувати на три основні групи:

- Принципи професійної етики: чесність, незалежність, об'єктивність, професійна майстерність і компетентність, конфіденційність.
- Методологічні принципи: використання результатів роботи інших аудиторів, ведення документації, планування, аудиторські докази, системи обліку та внутрішнього контролю, аудиторські висновки та звіти, суттєвість, адекватність застосовуваних аудиторських процедур, відповідальність, обізнаність клієнта.
- Організаційні принципи: одноманітність, систематичність, документування, запобігання, регулярність, незалежність, відкритість.

Поділ принципів внутрішнього аудиту на групи є доцільним, оскільки це дозволяє акцентувати увагу на різних аспектах його діяльності. Такий підхід також спрощує розробку професійних стандартів, дозволяючи зосередитися на окремих аспектах і чітко їх розмежувати. [20].

Зважаючи на специфіку внутрішнього аудиту як форми контролю, його принципи доцільно поділити на дві категорії: основоположні (теоретичні аспекти) та методологічні (принципи проведення та організації). Основопо-

ложні принципи відображають внутрішній аудит як соціальне явище, тоді як методологічні принципи є фундаментом для його практичної реалізації.

Основоположні принципи внутрішнього аудиту мають тісний зв'язок із загальними принципами аудиту, але водночас містять певні відмінності. Принципи професійної етики, які входять до складу методологічних принципів, детально викладені в Кодексі етики внутрішніх аудиторів.

З точки зору природи внутрішнього аудиту, ключовим є принцип незалежності. Якщо внутрішній аудит не зможе забезпечити дотримання цього принципу, його значущість буде суттєво знижена. Проте незалежність внутрішнього аудиту є відносною, оскільки функція внутрішнього аудиту інтегрована в організаційну структуру і регулюється внутрішніми правилами та положеннями. Крім того, внутрішні аудитори зазвичай є працівниками організації, що робить їх частково фінансово залежними від роботодавця. [10].

Принципи внутрішнього аудиту: основи та методологія

Ключові основи внутрішнього аудиту:

- Незалежність: Забезпечення об'єктивності та неупередженості в оцінках.
- Об'єктивність: Здатність приймати рішення на основі фактів, без впливу особистих інтересів.
- Системність: Комплексний підхід до оцінки всіх аспектів діяльності.
- Комплексність: Повний огляд процесів та процедур для виявлення потенційних ризиків.
- Компетентність: Професійна підготовка аудиторів, необхідна для точного аналізу.
- Ефективність: Орієнтація на досягнення максимальних результатів з оптимальними витратами.

Методологічні принципи, що підтримують ці основи, можна розподілити на кілька категорій:

1. Принципи професійної етики:

- Чесність: Дотримання високих моральних стандартів.
 - Об'єктивність: Відстороненість від зовнішніх впливів під час оцінки.
 - Конфіденційність: Збереження в таємниці отриманої інформації.
 - Професійна компетентність: Підтримка та оновлення професійних знань і навичок.
2. Принципи організації:
- Систематичність: Послідовність і порядок у проведенні аудиторських заходів.
 - Оперативність: Швидке реагування на виявлені проблеми.
 - Планування: Чітке визначення цілей, завдань та строків проведення аудиту.
 - Збалансованість: Рівномірне розподілення уваги між різними аспектами діяльності.
 - Документація: Ретельний запис і зберігання всіх матеріалів та висновків.
 - Комунікація: Встановлення чіткого обміну інформацією між усіма зацікавленими сторонами.

Для забезпечення незалежності внутрішнього аудиту використовуються різні захисні механізми, які мінімізують вплив зовнішніх і внутрішніх факторів на процес оцінювання. Принципи об'єктивності та компетентності не лише є методологічними орієнтирами, але й визначають науково-теоретичну основу внутрішнього аудиту як окремої галузі знань [8].

Для того, щоб забезпечити відповідності основним принципам об'єктивності внутрішнього аудиту необхідно розробити певні правила та директиви, які повинні відповідати правовим вимогам. Наприклад, під час виконання контрольних заходів внутрішнім аудитором можуть виникати ситуації, коли, незважаючи на дотримання етичного принципу об'єктивності, загальна об'єктивність може бути порушена. Це може траплятися, коли керівник підрозділу внутрішнього аудиту приймає управлінські рішення за результатами аудиту,

що базуються на внутрішніх нормативних документах організації, таких як застосування санкцій до осіб, які порушили правила, або видача рекомендацій щодо виправлення їх діяльності в майбутньому.

Отже, принцип об'єктивності є основоположним і ключовим для досягнення мети внутрішнього аудиту, тому він має бути розглянутий не тільки як етичний стандарт. Це стосується також принципу компетентності. Визначаючи функції внутрішнього аудиту та підбираючи відповідних фахівців, необхідно орієнтуватися на загальний рівень компетентності всього підрозділу. Для цього важливо провести всебічний аналіз особистих здібностей внутрішніх аудиторів і визначити можливість гнучкого поєднання їхніх професійних навичок і вмінь для забезпечення ефективної роботи організації внутрішнього аудиту [26].

Отже, основні принципи внутрішнього аудиту найбільш повно розкривають його сутність і визначають основні орієнтири для ефективної діяльності в цій галузі. Запропоновані методологічні принципи, що включають як етичні, так і організаційні аспекти, є практично спрямованими і визначають внутрішній аудит як важливу складову управлінської діяльності. Ці принципи допомагають формувати чіткі рамки для проведення аудиторських заходів, сприяють досягненню високих стандартів професіоналізму та забезпечують ефективність і точність процесів внутрішнього контролю.

Внутрішній аудит на ветеринарному підприємстві

На ветеринарному підприємстві внутрішній аудит має особливе значення для забезпечення ефективного управління та дотримання ветеринарних стандартів. Основні принципи внутрішнього аудиту, такі як незалежність, об'єктивність та професійна компетентність, залишаються ключовими і тут, проте мають свої специфічні аспекти.

Важливим є контроль за дотриманням ветеринарних стандартів, санітарних норм та якості обслуговування, включаючи перевірку медикаментів, умов зберігання та безпеки праці. Внутрішні аудитори повинні

аналізувати ризики, пов'язані з ветеринарною діяльністю, та надавати рекомендації для їх мінімізації. Особливу увагу приділяють моніторингу операційної та стратегічної ефективності підприємства [28].

Таким чином, внутрішній аудит на ветеринарному підприємстві сприяє підвищенню якості ветеринарних послуг, забезпеченню безпеки тварин та здоров'я людей, а також загальної ефективності та стабільності підприємства.

1.3 Основні чинники внутрішнього аудиту

У Стандарті ISO 9000 визначено принцип "залучення персоналу", який підкреслює важливість працівників на всіх рівнях організації. Їхнє повне залучення дозволяє максимально використовувати потенціал кожного співробітника на користь організації. Для реалізації цього принципу необхідно створити умови, що дозволяють розвивати універсальні цінності, формувати культуру довіри та надавати працівникам необхідні права і можливості для активної участі в процесах організації.

Щоб пояснити цей принцип, слід зазначити, що потенціал працівників може бути повністю використаний лише в умовах підтримки сприятливого середовища. Таке середовище включає створення умов для активної взаємодії, обміну ідеями та інформацією, а також для постійного підвищення кваліфікації і професійного розвитку кожного члена команди. Тільки за таких умов можна досягнути високої ефективності діяльності організації [14].

Працівники мають бути сприйняті не як прості виконавці завдань, а як активний і творчий ресурс, від якого значною мірою залежить як стабільність, так і розвиток організації. Кожен співробітник несе спільну відповідальність за кінцеві результати своєї діяльності, якості наданих послуг або продукції, а також за фінансовий стан організації в цілому. Такий підхід сприяє формуванню культури залученості та спрямованості на досягнення спільних цілей, що є основою успіху в конкурентному середовищі. [13].

Довготривалий успіх будь-якої організації залежить від колективної відповідальності, прояву ініціативи та авторитету керівництва. Жодна управлінська система не буде ефективною, якщо працівникам не надається мож-

ливість контролювати власну діяльність, брати участь у прийнятті ключових рішень та відповідати за їх наслідки.

Для досягнення максимальної ефективності співробітникам необхідно забезпечити свободу дій у процесі прийняття рішень. Однак такі широкі повноваження мають супроводжуватися впровадженням комплексної системи навчання та комунікації. Вона повинна охоплювати не лише робочі завдання, а й сприяти розумінню стратегічного розвитку підприємства.

Одним із ключових методів залучення талановитих кадрів є формування команди, об'єднаної спільною метою. Така згуртованість сприяє підвищенню конкурентоспроможності організації та забезпечує їй стійке становище на ринку. [12].

Передача повноважень є вагомим кроком у розбудові командних взаємин, основою яких виступає довіра. Саме довіра формує фундамент позитивного мікроклімату, що сприяє ефективній взаємодії співробітників. Вона також забезпечує прозорість процесів і відкритість інформаційних потоків, що в свою чергу стимулює активну участь працівників у житті організації.

Хоча матеріальні стимули залишаються важливими, вони не є головним чинником мотивації. Багато керівників схильні вважати, що заробітна плата виступає основним джерелом заохочення, однак численні дослідження свідчать, що емоційне визнання досягнень працівників має сильніший вплив. Подяка та визнання результатів роботи з боку керівництва створюють сприятливу атмосферу, яка підвищує продуктивність навіть більше, ніж високий рівень оплати праці. Формування системи винагороди має спиратися на принципи відкритості, справедливості та довіри.

Система оплати праці повинна враховувати як індивідуальний внесок кожного співробітника, так і результати команди в цілому. Досвід японських компаній демонструє, що при досягненні поставлених цілей премію отримує весь колектив, а в разі невдачі винагороди не отримує ніхто. Такий підхід

формує сильне "почуття команди" та мотивує кожного учасника до ефективної співпраці.

Українські підприємства можуть досягти значних успіхів, використовуючи світові напрацювання в управлінні якістю, зокрема в аспекті мотивації персоналу. Створення ефективної системи управління якістю залежить від готовності керівництва запроваджувати інноваційні механізми, орієнтовані на задоволення поточних і майбутніх потреб споживачів.

Міжнародний стандарт ISO 9000 визначає основи досягнення цих цілей, сприяючи впровадженню найкращих практик у сфері якості. Проте навіть досконала система управління потребує постійного вдосконалення на кожному рівні організації. Ключовим фактором у цьому процесі є працівники, їхній професіоналізм, досвід, розуміння потреб клієнтів і ставлення до якості продукції чи послуг [20].

Навчання, підвищення рівня компетенції, можливості для кар'єрного зростання є потужними мотиваційними факторами. Співробітники будуть виконувати свою роботу з ентузіазмом, якщо відчуватимуть підтримку керівництва у своєму професійному розвитку. На жаль, багато вітчизняних організацій не надають цьому належної уваги.

Є поширена думка, що навчання працівників готує потенційні кадри для конкурентів, що сприяє плинності кадрів. Проте часто плинність кадрів спричинена відсутністю перспектив зростання та розвитку.

Всі ці твердження стосуються внутрішніх аудиторів – елітної команди організації, яка сприяє вдосконаленню системи управління якістю через постійний аналіз і професійні поради [28].

Внутрішній аудит – це важлива процедура, що ініціюється підприємством з метою внутрішнього контролю за відповідністю встановленим стандартам і виконанням правил належної виробничої практики. Він забезпечує регулярну оцінку ефективності функціонування системи якості підприємства, а також слугує основою для розробки превентивних та коригувальних заходів.

Організація повинна проводити внутрішній аудит із заздалегідь визначеною періодичністю, щоб оцінити:

- чи відповідає система менеджменту якості запланованим заходам і внутрішнім вимогам підприємства;
- чи впроваджена система менеджменту якості належним чином та чи підтримується вона у працездатному стані.

Програма внутрішніх аудитів має враховувати актуальність і важливість процесів або підрозділів, які підлягають перевірці, а також аналіз результатів попередніх аудитів. Для кожного аудиту потрібно визначити чіткі критерії, об'єкти, частоту й методи проведення. Відбір аудиторів та сам процес аудиту повинні забезпечувати неупередженість і об'єктивність. Зокрема, аудитор не повинен оцінювати результати власної роботи.

Основні причини для проведення внутрішнього аудиту:

- дотримання вимог системи якості;
- раннє виявлення потенційних невідповідностей або відхилень;
- аналіз та оцінка тенденцій у процесах;
- реагування на вже виявлені невідповідності;
- можливість навчання персоналу на основі реальних даних.

Цілі проведення внутрішнього аудиту:

1. Своєчасно виявляти та усувати невідповідності до того, як вони почнуть негативно впливати на якість продукції чи репутацію організації.
2. Використовувати отриману інформацію не лише для усунення поточних проблем, а й для прогнозування та запобігання можливим ризикам.
3. Забезпечити стабільність роботи всіх підрозділів, процесів і продуктів підприємства.

Об'єкти внутрішнього аудиту поділяються на кілька категорій:

- **Система якості:**
 - усі відділи та підрозділи підприємства;
 - окремі відділи чи підрозділи.
- **Процеси:**

- всі процеси в рамках системи якості;
- окремі процеси чи їх складові елементи.
- **Продукція:**
 - прямий аудит (оцінка кінцевого продукту);
 - зворотній аудит (аналіз процесів, що впливають на створення продукції).

Види внутрішнього аудиту:

- **Плановий аудит:** проводиться відповідно до затвердженого річного графіка внутрішніх перевірок.
- **Позаплановий аудит:**
 - у випадку виникнення проблем чи невідповідностей;
 - після внесення змін до процесів або системи;
 - перед проведенням зовнішніх інспекцій або перевірок.

Внутрішній аудит не лише забезпечує відповідність вимогам якості, але й допомагає підприємству підтримувати високий рівень ефективності та запобігати виникненню ризиків на ранніх етапах.

В табл. 1.2. наведена документація внутрішнього аудиту:

Таблиця 1.2.

Документація внутрішнього аудиту

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

Ресурси для здійснення внутрішнього аудиту:

1. Документація:

- зовнішня нормативна документація (закони, стандарти, регламенти);
- внутрішня регламентуюча документація (положення, інструкції, процедури);
- внутрішня протоколююча документація (звіти, акти, протоколи).

2. **Персонал:**

- спеціалісти підприємства;
- залучені зовнішні експерти.

3. **Технічне забезпечення:**

- обладнання, програмне забезпечення, інструменти, необхідні для перевірки.

4. **Управлінська підтримка:**

- аналіз результатів аудитів з боку керівництва;
- реалізація розроблених заходів.

Персонал внутрішнього аудиту

Критерії відбору спеціалістів, які входять до складу групи внутрішнього аудиту, базуються на таких аспектах:

- **Кваліфікація та компетенції:**

- відповідна освіта;
- професійний досвід;
- проходження спеціалізованого навчання;
- практичні навички у сфері аудиту.

- **Особисті якості:**

- відповідальність, комунікабельність, здатність до аналітичного мислення.

- **Незалежність та об'єктивність:**

- відсутність конфлікту інтересів;
- неупередженість у проведенні оцінки.

- **Кількість учасників групи:**

- залежить від масштабів аудиту і складності завдань.

- **Розподіл функцій:**
 - чітке визначення ролей і обов'язків кожного члена команди.
- **Включення спеціалістів перевірюваного підрозділу:**
 - за потреби, для надання внутрішньої інформації.

Основні етапи внутрішнього аудиту

1. **Планування:**
 - складання програми аудиту;
 - визначення об'єктів, критеріїв, методів та часу проведення перевірки.
2. **Підготовка:**
 - ознайомлення з нормативною та регламентуючою документацією;
 - формування команди аудиторів і розподіл обов'язків.
3. **Проведення аудиту:**
 - фактична перевірка діяльності згідно з програмою;
 - збір доказів для оцінки відповідності вимогам.
4. **Аналіз і оцінка результатів:**
 - систематизація зібраної інформації;
 - визначення невідповідностей або потенційних ризиків.
5. **Розробка коригувальних і попереджувальних заходів:**
 - підготовка плану дій для усунення виявлених недоліків;
 - визначення заходів для запобігання повторним порушенням.
6. **Контроль виконання заходів:**
 - моніторинг реалізації коригувальних і попереджувальних дій;
 - перевірка їхньої ефективності.

Внутрішній аудит є важливим інструментом забезпечення якості, який дозволяє своєчасно виявляти проблеми, розробляти дієві рішення та підтримувати високі стандарти у діяльності підприємства.

Планування внутрішнього аудиту на рік наведено в таблиці 1.3.:

Планування внутрішнього аудиту на рік

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

Висновки до розділу 1

1. Поняття та значення внутрішніх аудитів. Внутрішній аудит є критичним елементом управління підприємством, спрямованим на підвищення ефективності його роботи шляхом оцінки і вдосконалення процесів управління ризиками, контролю та управління. Основними перевагами внутрішнього аудиту є об'єктивна оцінка діяльності, виявлення та усунення слабких місць у системі внутрішнього контролю, що веде до зниження ризиків і підвищення загальної ефективності підприємства [13].

Незалежність та об'єктивність внутрішніх аудиторів є ключовими чинниками, що забезпечують неупередженість оцінок та сприяють дотриманню внутрішніх політик і процедур. Внутрішній аудит також грає важливу роль у забезпеченні якості, допомагаючи організаціям відповідати вимогам стандартів і нормативних документів.

Процедури внутрішнього аудиту, включаючи планування, проведення та звітування, є детально регламентованими та вимагають високого рівня кваліфікації персоналу, який здійснює аудити. Систематичний і документований підхід до внутрішнього аудиту забезпечує виявлення невідповідностей і надає рекомендації для їх усунення, що сприяє постійному покращенню системи якості [19].

Таким чином, внутрішній аудит є важливим інструментом для досягнення цілей підприємства, забезпечуючи належне управління ризиками і дотримання стандартів якості.

2. Основні принципи та вимоги внутрішніх аудитів. Основні принципи та вимоги внутрішніх аудитів є невід'ємними складовими, що забезпечують ефективну організацію і функціонування внутрішнього аудиту. Вони поділяються на три основні групи: принципи професійної етики, методологічні принципи та організаційні принципи [22].

Принципи професійної етики включають чесність, незалежність, об'єктивність, майстерність і компетентність, конфіденційність. Вони забезпечують високий стандарт діяльності внутрішніх аудиторів.

Методологічні принципи охоплюють роботу інших аудиторів, документацію, плани, аудиторські докази, системи обліку та внутрішній контроль, аудиторські висновки та звіти, суттєвість, адекватність використовуваних аудиторських процедур, відповідальність, обізнаність клієнта. Вони визначають підходи до проведення аудиту та його організації [28].

Організаційні принципи включають систематичність, оперативність, планування, збалансованість, документацію, комунікацію. Вони забезпечують належне оформлення і регулярність проведення аудиту, а також відкритість і прозорість процесу.

Принцип незалежності є ключовим, оскільки без нього значущість діяльності внутрішнього аудиту втрачається. Незалежність внутрішніх аудиторів є відносною, оскільки вони є працівниками організації, але вона має бути забезпечена на максимально можливому рівні для об'єктивності оцінок [24].

Принципи об'єктивності та компетентності тісно пов'язані з методологічними засадами внутрішнього аудиту та відображають його сутність як галузі науково-теоретичних знань. Для забезпечення цих принципів важливо дотримуватися відповідних стандартів і директив.

На ветеринарних підприємствах внутрішній аудит забезпечує ефективне управління, дотримання ветеринарних стандартів та підвищення якості обслуговування. Контроль за дотриманням санітарних норм, умов зберігання медикаментів та безпеки праці є ключовими аспектами такого аудиту [9].

Таким чином, основні принципи внутрішнього аудиту, зокрема професійна етика, методологічні підходи та організаційні аспекти, забезпечують якісний та ефективний внутрішній аудит, що сприяє підвищенню загальної ефективності та стабільності підприємства.

3. Регламентація внутрішнього аудиту. Принцип "залучення персоналу", зазначений у Стандарті ISO 9000, підкреслює важливість повного залучення працівників на всіх рівнях організації для максимального використання їхніх здібностей і сприяння успіху компанії.

Для повної реалізації потенціалу працівників необхідно створити культуру довіри, універсальних цінностей і надання необхідних прав і можливостей. Це сприятиме активній участі працівників у діяльності організації, постійному обміну інформацією та підвищенню їх професійної кваліфікації [32].

Працівники повинні бути не просто виконавцями, а творчою силою, від якої залежить успіх організації. Вони мають спільно відповідати за результати своєї роботи, якість продукції та послуг, а також фінансовий стан компанії.

Колективна відповідальність, ініціатива і авторитет сприяють довгостроковому успіху. Надання працівникам повноважень у прийнятті рішень повинно супроводжуватися ефективним навчанням та інформуванням про розвиток підприємства.

Одним із найефективніших способів залучення талантів є створення команд односторонців, що працюють на спільну мету. Це підвищує конкурентоспроможність організації [11].

Делегування повноважень та формування команд на основі довіри забезпечує відкритий потік інформації та максимальну участь співробітників.

Матеріальне заохочення також важливо, але визнання результатів роботи є більш потужним стимулом, ніж висока оплата.

Система управління якістю, заснована на принципах ISO 9000, вимагає постійного вдосконалення на всіх рівнях. Люди є ключовим фактором цього вдосконалення, тому важливо забезпечити їх навчання, підвищення кваліфікації та можливості для кар'єрного зростання [10].

Внутрішній аудит, як елемент управління якістю, сприяє вдосконаленню системи через регулярний контроль та аналіз ефективності її функціонування. Його проведення необхідне для виявлення невідповідностей, їх усунення та попередження, що сприяє загальному покращенню якості продукції та послуг.

Таким чином, ефективна система управління якістю, заснована на залученні персоналу та принципах внутрішнього аудиту, забезпечує високий рівень якості продукції та послуг, задоволення споживачів та конкурентоспроможність підприємства на ринку.

РОЗДІЛ 2

АНАЛІЗ ПРОЦЕСУ ПРОВЕДЕННЯ ВНУТРІШНІХ АУДИТІВ НА ПІДПРИЄМСТВІ

2.1 Загальна характеристика підприємства

«БіоТестЛаб» – провідна українська компанія з понад 30-річним досвідом, що займається розробкою, виробництвом та реалізацією ветеринарних препаратів. Компанія входить до двадцятки світових лідерів за різноманіттям вакцин у своєму асортименті.

Ключові досягнення та показники:

- **Інвестиції:** понад 2 мільйони доларів спрямовано на дослідження, розробки та модернізацію виробництва.
- **Асортимент:** понад 120 найменувань ветеринарних препаратів.
- **Обсяги виробництва:** щорічний випуск перевищує 2 мільярди доз вакцин.
- **Географія експорту:** продукція постачається до більш ніж 20 країн світу.

Продукція компанії

Компанія «БіоТестЛаб» пропонує широкий асортимент ветеринарних препаратів:

- **Вакцини:** 41 найменування.
- **Аутогенні вакцини:** 17 найменувань.
- **Ін'єкційні антибіотики:** 16 найменувань.
- **Пероральні та порошкові антибіотики:** 16 найменувань.
- **Зовнішні антибіотики:** 2 найменування.
- **Протипаразитарні препарати та кокцидіостатики:** 4 найменування.
- **Нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП):** 3 найменування.
- **Засоби для дезінфекції та гігієни:** 8 найменувань.

- **Вітамінно-мінеральні комплекси, імуностимулятори, гепатопротектори:** 6 найменувань.

- **Інші препарати** (розріджувачі, тест-системи, анестетики, урологічні засоби тощо): 16 найменувань.

Виробництво та забезпечення якості

Компанія володіє сучасними виробничими потужностями в Україні, оснащеними передовим обладнанням.

- **Сертифікація якості:** отримано міжнародний сертифікат відповідності стандарту ISO 9001:2015 від агентства DQS (Німеччина).

- **Відповідність стандартам GMP:** виробничі процеси відповідають міжнародним нормам належної виробничої практики.

Місія та стратегічне бачення

«БіоТестЛаб» прагне створювати інноваційні рішення для здоров'я тварин, які водночас покращують якість життя людей і знижують вплив на довкілля. Основна мета компанії – досягти світового лідерства у сфері ветеринарних препаратів, сприяючи визнанню України як одного з ключових поставальників продукції у цій галузі.

Етапи розвитку компанії

- **1989:** Заснування підприємства «Біо-Тест-Лабораторія» та отримання державного гранту на розробку вакцин і тест-систем для тварин.

- **1994:** Завершення створення першої вакцини для свиней – Суїмун Тешен.

- **2000:** Випуск першої в Україні вакцини проти хвороби Ньюкасла – Полімун НХ Клон 124.

- **2015:** Запуск виробництва аутогенних вакцин, отримання сертифіката GMP, початок експорту.

- **2018:** Випуск першої вакцини для великої рогатої худоби – Бовімун 4.

- **2021:** Розширення лінійки вакцин для ВРХ – Бовімун Маст, Бовімун Нео.

Компанія активно впроваджує інновації та дотримується високих стандартів якості, що дозволяє їй займати провідні позиції на ринку як в Україні, так і за її межами.

Результати SWOT-аналізу

SWOT-аналіз діяльності ТОВ «БіоТестЛаб» виявив, що внутрішні аудити потребують вдосконалення для підвищення їхньої ефективності. Це підкреслює актуальність розробки рекомендацій для покращення аудиторської діяльності.

Таблиця 2.1.

SWOT-аналіз ТОВ «Біотестлаб»

Сильні сторони:	Слабкі сторони:
- Високий рівень прибутковості - Ефективна мережа збуту - Вмотивований персонал - Конкурентоспроможні ціни - Широка популярність - Суворий контроль якості	- Виявлення невідповідностей та відхилень - Отримання скарг від клієнтів - Затримки у постачанні - Проблеми в рекламній стратегії - Неповне використання виробничих потужностей
Можливості:	Загрози:
- Оптимізація процесу внутрішніх аудитів - Впровадження нових рекламних технологій - Розширення інформаційної інфраструктури - Входження нових постачальників на ринок - Поліпшення виробничих технологій	- Зростання кількості невідповідностей та відхилень - Впровадження нових правил імпорту продукції - Перебої у постачанні продукції - Коливання валютних курсів - Посилення регулятивних норм - Зміна уподобань покупців

2.2 Стан та проблеми проведення внутрішніх аудитів

На сьогоднішній день проведення внутрішніх аудитів на підприємстві регламентовано стандартними операційними процедурами (СОП), що дозволяє забезпечувати систематичне, незалежне та документально оформлене виявлення ступеня відповідності всіх процесів і умов виробництва встановле-

ним вимогам системи менеджменту якості та вимогам GMP. Проте, незважаючи на чітко визначені процедури та нормативно-правові акти, існують певні проблеми у проведенні внутрішніх аудитів [35].

Внутрішній аудит базується на низці принципів, які сприяють його ефективності та надійності як інструменту підтримки політик керівництва та засобів управління. **Принципи аудиту та їх значення для діяльності організації**

Аудит надає цінну інформацію, яка може бути використана для покращення роботи організації. Для отримання значущих та достовірних висновків аудиторам необхідно дотримуватися основних принципів, які забезпечують об'єктивність і незалежність процесу.

Сім основних принципів аудиту

1. Бездоганність: основа професіоналізму

Аудиторам та особам, які керують програмою аудиту, слід:

- Виконувати роботу чесно, етично та відповідально.
- Працювати лише в межах своєї компетенції.
- Залишатися справедливими та неупередженими.
- Протидіяти втручанням, що можуть впливати на об'єктивність

їхніх суджень.

2. Об'єктивне представлення: правдивий та точний звіт

○ Висновки й результати аудиту повинні точно відображати його хід.

○ Усі труднощі та розбіжності в думках між аудиторською групою та організацією фіксуються.

○ Інформація повинна бути правдивою, своєчасною, повною та зрозумілою.

3. Належна професійна старанність

○ Аудитори мають проявляти старанність і відповідальність відповідно до довіри, наданої замовником і зацікавленими сторонами.

- Здатність приймати обґрунтовані рішення є ключовою для ефективності аудиту.

4. **Конфіденційність: захист інформації**

- Аудиторам необхідно оберегати інформацію, отриману під час аудиту, від неналежного використання.

- Використання інформації у власних інтересах або для шкоди організації є неприпустимим.

5. **Незалежність: основа неупередженості**

- Аудитори повинні бути незалежними від перевіреної діяльності.
- У разі внутрішніх аудитів важливо забезпечити незалежність аудиторів від перевірених функцій.

6. **Підхід, заснований на доказах**

- Висновки повинні базуватися на перевірених та достовірних доказах.

- Докази, як правило, збираються на основі вибіркового перевірок, що дозволяє працювати в межах встановлених строків і ресурсів.

7. **Ризик-орієнтований підхід**

- Планування та проведення аудиту повинні враховувати ризики та можливості.

- Зосередження на важливих питаннях дозволяє досягти цілей програми аудиту й задовольнити потреби замовника.

Значення принципів аудиту

Дотримання цих принципів гарантує, що аудит буде професійним, об'єктивним і ефективним, а його результати — достовірними та корисними для прийняття рішень в організації

Для ефективної оцінки внутрішніх аудитів на підприємстві застосовуються різноманітні методи та підходи, серед яких:

1. **Аналіз відповідності стандартам:** Оцінка відповідності діяльності підприємства міжнародним стандартам, таким як ISO 19011:2018 та ISO 9001:2015.

2. **Моніторинг виконання коригуючих дій:** Контроль своєчасного виконання коригуючих та попереджувальних заходів, розроблених за результатами аудитів.

3. **Оцінка показників ефективності (KPI):** Встановлення ключових показників ефективності для внутрішніх аудитів, таких як кількість виявлених та усунених невідповідностей.

4. **Регулярні навчання та підвищення кваліфікації:** Проведення навчань для аудиторів для підвищення їхньої кваліфікації.

5. **Зворотний зв'язок від співробітників:** Збір відгуків від співробітників щодо проведених аудитів.

6. **Використання технічних експертів:** Залучення експертів для консультацій та оцінки спеціалізованих аспектів внутрішніх аудитів.

Особи, що керують програмою аудиту, повинні гарантувати цілісність аудиту та відсутність неправомірного впливу під час його проведення. Під час проведення аудиту необхідно надавати пріоритет розподілу ресурсів для аналізу елементів системи менеджменту, які мають високий рівень ризику, та фокусувати увагу на елементах із низьким рівнем показників діяльності. Для ефективного управління програмою аудиту важливо призначати компетентних осіб, які відповідатимуть за її реалізацію, а також забезпечити наявність ресурсів для проведення аудиту у встановлені строки.

Програма аудиту повинна містити інформацію, яка дозволяє ефективно проводити аудит. До цієї інформації належать цілі програми аудиту, ризики та можливості, пов'язані з її виконанням, а також заходи щодо їх усунення. Необхідно визначити область аудиту, включаючи його обсяг, межі та місця проведення, а також графік аудитів, що охоплює їх кількість, тривалість і частоту. Програма повинна передбачати типи аудиту, наприклад, внутрішні чи зовнішні, визначати критерії аудиту, методи його проведення та критерії відбору аудиторів для формування компетентної групи. Також потрібно забезпечити документування інформації, що підтверджує ефективність виконання програми.

Варто зазначити, що деякі деталі програми можуть бути уточнені лише під час більш детального планування аудиту. Для забезпечення досягнення цілей програми її виконання слід постійно моніторити та регулярно оцінювати. Це дозволяє визначити необхідність внесення змін до програми та виявити можливості для її вдосконалення. Використання цих підходів спрямоване на підвищення якості та ефективності внутрішніх аудитів, забезпечення відповідності підприємства встановленим стандартам та оптимізацію його діяльності.

2.3 Етапи проведення внутрішнього аудиту

Перед початком аудиту на місці керівник аудиторської групи проводить попередню нараду за участю керівництва об'єкта аудиту та власників процесів для аудиту. Для успішного проведення аудиту необхідна ретельна підготовка, яка включає підготовку програми аудиту (ПА) та складання підсумкового звіту.

В табл. 2.2. наведені Етапи управління програмою аудиту:

Таблиця 2.2.

Етапи управління програмою аудиту

Етапи управління програмою аудиту	Опис
1. Формування цілей програми аудиту	
2. Розробка Програми Аудиту (ПА)	- Визначення відповідальної особи, яка керує . - Компетентність особи, відповідальної за управління. - Формування об'єму - Виявлення і оцінка ризиків. - Розробка процедури. - Підбір ресурсів.
3. Впровадження ПА	- Визначення області, цілей і критеріїв для кожного аудиту. - Підбір методів аудиту. - Формування групи по аудиту. - Передача відповідальності керівнику групи по аудиту. - Проведення конкретного аудиту. - Управління вихідними даними програми аудиту.

	• Управління і підтримка записів по програмі аудиту.
4. Моніторинг програми аудиту	
1. Аналіз та покращення програми аудиту	

Управління програмою аудиту

Планування аудиту є важливим етапом, що забезпечує його ефективне проведення. Довіра до процесу аудиту залежить від компетентності аудитора, яка визначається поєднанням загальних і спеціальних знань, навичок та особистих якостей. Аудитори повинні мати відповідну освіту, достатню для отримання необхідних знань і навичок, а також підготовку і досвід у проведенні аудитів.

Керівники аудиторських груп мають володіти додатковими знаннями і навичками, щоб ефективно керувати групою та сприяти якісному виконанню завдань. Вони повинні вміти планувати аудит, ефективно використовувати ресурси, представляти групу персоналу об'єкта аудиту, враховувати сильні та слабкі сторони членів групи, керувати та супроводжувати роботу аудиторів-стажистів, приймати узгоджені висновки за результатами аудиту, запобігати та вирішувати конфлікти, а також готувати і завершувати звіт з аудиту.

Ефективність аудиту залежить також від правильного вибору методик і технік, а також від чіткого визначення критеріїв суттєвості, достовірності та оцінки аудиторського ризику. Аудитор повинен володіти етичними якостями, бути чесним, справедливим, правдивим та ввічливим. Він має бути відкритим до альтернативних ідей, дипломатичним у відносинах з людьми, спостережливим, гнучким у різних ситуаціях, наполегливим у досягненні цілей, рішучим у прийнятті рішень та впевненим у своїх діях.

Аудитори повинні володіти знаннями і навичками у таких сферах, як:

- принципи, процедури і методи аудиту, що дозволяють систематично виконувати аудит;
- система менеджменту і документація, що дозволяють зрозуміти область аудиту;

- стан справ в організації, включаючи структуру, бізнес-практики та управління діяльністю;
- правові та контрактні вимоги для врахування правових аспектів діяльності організації.

Під час написання аудиторських висновків аудиторам слід приділяти увагу зонам з високим рівнем ризику, проводити вибіркові перевірки та збирати необхідні докази. Відповідальність за достовірність облікової інформації та системи внутрішнього контролю лежить на керівництві підприємства. Аудитору важливо впевнитися у правильному відображенні всіх суттєвих операцій. Оцінюючи систему внутрішнього контролю підприємства, аудитор може уточнювати та звужувати обсяг процедур, оптимізуючи процес аудиту.

Необхідно враховувати, що аудитор не має права висловлювати свою думку щодо якості проведеної перевірки або висновків, зроблених іншими аудиторами. Також він не може коментувати факти, що визначаються кримінальним чи адміністративним законодавством, оскільки такі питання виходять за межі його компетенції та призначення аудиту. [27].

Висновки до розділу 2

У висновках цього розділу ми ознайомились зі структурою підприємства та продукцією, проаналізували формування цілей та задач, розглянули періодичні огляди якості і визначили проблемні зони для покращення шляхом проведення внутрішніх аудитів. Третій розділ буде присвячений розробці пропозицій для покращення СОП і більш досконалих форм документів для проведення внутрішніх аудитів.

На сьогоднішній день проведення внутрішніх аудитів на підприємстві регламентовано стандартними операційними процедурами (СОП), що дозволяє забезпечувати систематичне, незалежне та документально оформлене виявлення ступеня відповідності всіх процесів і умов виробництва встановленим вимогам системи менеджменту якості та вимогам GMP. Проте, незважаючи на чітко визначені процедури та нормативно-правові акти, існують певні проблеми у проведенні внутрішніх аудитів. Внутрішній аудит базується

ся на низці принципів, які сприяють його ефективності та надійності як інструменту підтримки політик керівництва та засобів управління. Аудит надає інформацію, яку організація може використовувати для покращення результатів своєї діяльності. Дотримання цих принципів є необхідною умовою для формування значущих та достатніх висновків аудиту, що дозволяє аудиторам, працюючи незалежно один від одного, робити схожі висновки в аналогічних обставинах. Керівні вказівки, наведені в цьому розділі, базуються на семи основних принципах: бездоганність, об'єктивне представлення, належна професійна старанність, конфіденційність, незалежність, підхід, заснований на доказах, і ризик-орієнтований підхід.

Для ефективної оцінки внутрішніх аудитів на підприємстві застосовуються різноманітні методи та підходи, серед яких аналіз відповідності стандартам, моніторинг виконання коригуючих дій, оцінка показників ефективності (KPI), регулярні навчання та підвищення кваліфікації, збір зворотного зв'язку від співробітників та використання технічних експертів. Особи, що керують програмою аудиту, повинні гарантувати цілісність аудиту та відсутність неправомірного впливу під час його проведення. Пріоритет під час аудиту слід надавати розподілу ресурсів та вибору методів для елементів системи менеджменту з високим рівнем ризику та низьким рівнем показників діяльності.

Для управління програмою аудиту необхідно призначати компетентних осіб. Програма аудиту повинна включати інформацію та визначати ресурси, що дозволяють ефективно проводити аудит у встановлені строки. В цю інформацію доцільно включити цілі програми аудиту, ризики та можливості, пов'язані з програмою аудиту, і заходи щодо їх обробки, область (обсяг, межі, місця) кожного аудиту в рамках програми аудиту, графік (кількість/тривалість/частота) аудитів, типи аудиту, критерії аудиту, методи аудиту, що будуть використовуватися, критерії відбору членів групи аудиторів та відповідну документовану інформацію. Необхідно здійснювати моніторинг виконання програми аудиту та постійно її оцінювати, щоб гарантувати дося-

гнення її цілей. Програму аудиту слід переглядати з метою визначення потреб у змінах та можливостей для покращення. Ці методи спрямовані на підвищення якості та ефективності внутрішніх аудитів, що забезпечить відповідність підприємства встановленим стандартам та покращення його діяльності.

Перед початком аудиту на місці керівник аудиторської групи проводить попередню нараду за участю керівництва об'єкта аудиту та власників процесів, що підлягають аудиту. Для успішного проведення аудиту необхідна ретельна підготовка, яка включає підготовку програми аудиту (ПА) та складання підсумкового звіту.

Планування аудиту забезпечує його ефективне проведення. Довіра до процесу аудиту залежить від компетентності аудитора, яка формується поєднанням загальних і спеціальних знань, навичок, а також особистих якостей. Аудитори повинні мати повну освіту, достатню для отримання знань і навичок, підготовку та досвід проведення аудиту. Керівники аудиторських груп повинні мати додаткові знання і навички, щоб керувати групами та очолювати їх для сприяння ефективному проведенню аудиту. Керівник аудиторської групи має вміти планувати аудит і результативно використовувати ресурси, представляти аудиторську групу персоналу об'єкта аудиту, враховувати сильні та слабкі сторони членів групи, керувати та супроводжувати роботу аудиторів-стажистів, керувати групою при винесенні висновків за результатами аудиту, запобігати і вирішувати конфлікти, готувати і завершувати звіт з аудиту.

Ефективність проведення аудиту також залежить від доцільності вибору методики і техніки, визначення критеріїв суттєвості, достовірності і оцінки аудиторського ризику. Аудитор повинен бути етичним, тобто справедливим, правдивим, чесним і ввічливим; відкритим, тобто здатним розглядати альтернативні ідеї або різні точки зору; дипломатичним, тобто тактичним у відносинах з людьми; спостережливим, тобто активно вивчати навколишнє середовище і діяльність; гнучким, тобто легко адаптуватися в різних ситуаціях.

ях; наполегливим, тобто вміти зосередитися на досягненні цілей; рішучим, тобто вчасно приймати рішення; впевненим, тобто діяти незалежно і ефективно співпрацювати з іншими.

Аудиторам слід володіти знаннями і навичками в таких областях: принципи, процедури і методи аудиту, що дозволяють проводити аудит систематично; система менеджменту та документи, які дозволяють розуміти область аудиту; стан справ в організації, щоб розуміти структуру, бізнес-практику та управління діяльністю; правові та контрактні вимоги, щоб діяти відповідно до них і враховувати правові аспекти та діяльність організації. Аудитори повинні бути уважними під час написання аудиторських висновків, звертати увагу на місця найбільшого ризику, проводити вибіркові перевірки та збирати докази.

Відповідальність за достовірність облікової інформації та системи внутрішнього контролю несе керівництво підприємства. Аудитор повинен бути впевнений у тому, що правдиво відображені всі суттєві операції. Спираючись на систему внутрішнього контролю підприємства, аудитор може уточнювати і звужувати обсяг аудиторських процедур. Необхідно пам'ятати, що аудитор не може висловити думку про якість проведеної перевірки чи висновку іншими аудиторами і не може коментувати факти, які визначаються кримінальним чи адміністративним кодексами.

РОЗДІЛ 3

УДОСКОНАЛЕННЯ ПРОЦЕСУ ВНУТРІШНІХ АУДИТІВ НА ПІДПРИЄМСТВІ

3.1 Розробка методики планування внутрішніх аудитів

Загальні положення щодо проведення внутрішніх аудитів на підприємстві відповідно до Фармацевтичної системи якості (ФСЯ) передбачають необхідність узгодження та затвердження всієї документації відповідними особами, що займаються управлінням якістю. СОП для проведення внутрішніх аудитів повинна чітко описувати кожен етап процедури, включаючи планування, розробку, проведення та оформлення внутрішніх аудитів, а також містити форми для проведення аудиторських перевірок.

Організація внутрішніх аудитів включає:

1. Призначення внутрішніх аудиторів.
2. Розробку програми та графіку внутрішніх аудитів.
3. Проведення внутрішніх аудитів.
4. Оформлення результатів внутрішніх аудитів.
5. Аналіз даних за результатами внутрішніх аудитів.

Внутрішні аудити здійснюються аудиторами, які призначені наказом директора підприємства, відповідно до програми внутрішніх аудитів, що погоджується з графіком на поточний рік. Періодичність проведення аудиторських перевірок не повинна бути меншою ніж один раз на рік для кожного структурного підрозділу підприємства.

Відбір та атестація внутрішніх аудиторів

Аудитори повинні відповідати наступним вимогам:

- Мати вищу освіту.
- Пройти курс спеціального навчання та здати іспит.
- Мати обізнаність щодо питань, які є об'єктом перевірки.
- Розуміти характер ризиків та можливостей, пов'язаних з аудитом.
- Збирати інформацію шляхом інтерв'ю, спостережень та аналізу документів.

- Мати здатність проводити аудит процесу від початку до кінця.
- Володіти особистими якостями, такими як наполегливість, організованість, комунікабельність та ввічливість.

Планування внутрішніх аудитів

Наприкінці кожного року відповідальний співробітник за систему якості (ВЗЯ) розробляє план-графік проведення аудитів на наступний рік, враховуючи результати попередніх аудитів. Цей план-графік узгоджується з аудиторами та затверджується директором підприємства. У разі необхідності впродовж року можуть вноситись зміни до плану-графіка з дотриманням процедур погодження та затвердження.

Нами було розроблено бланк для формування план-графіку проведення внутрішнього аудиту, який зображений на рис.3.1.:

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор департаменту забезпечення якості

підпис

П.І.Б.

« ____ » _____ 20__ р.

**ПЛАН-ГРАФІК ВНУТРІШНІХ АУДИТІВ (САМООГЛЯДІВ) НА
20__ РІК**

№ з/ п	Найменуванн я процесу	Критері ї аудиту	Планова дата проведенн я	Фактична дата проведенн я	Примітк и

Розроблено:

посада

підпис

П.І.Б.

Погоджено:

посада

підпис

П.І.Б.

Рис. 3.1. План-графік проведення внутрішніх аудитів

Позапланові аудити можуть проводитися на ініціативу керівника підрозділу, уповноваженої особи або директора підприємства з ряду причин. Зокрема, такі аудити проводяться у випадках:

- Реорганізації підприємства.
- Впровадження нових процесів і процедур.
- Надходження інформації про невідповідність якості наданої продукції.
- Завершення робіт з реалізації коригувальних або запобіжних дій.

Для проведення аудиту залучають спеціально підготовлених фахівців підприємства. Комісія з аудиту може складатися з 2-4 осіб, залежно від обсягу та тривалості аудиту.

При створенні програми внутрішнього аудиту відповідальна особа визначає мету, межі та критерії кожного аудиту. Мета аудиту визначає, досягнення яких результатів слід прагнути під час перевірки, і може включати:

- Визначення ступеня відповідності системи управління якістю (СУЯ) або її частин критеріям аудиту.
- Визначення відповідності діяльності процесів і продукції вимогам та процедурам СУЯ.
- Оцінку здатності СУЯ забезпечити відповідність законодавчим та договірним вимогам, а також іншим зобов'язанням організації.
- Оцінку результативності СУЯ у досягненні поставлених цілей.
- Виявлення можливих областей для покращення СУЯ.

Область аудиту повинна відповідати програмі та меті аудиту та включати:

- Назву підрозділу.
- Сферу діяльності та процеси, які підлягають перевірці.
- Період часу, необхідний для проведення аудиту.

Критерії аудиту використовуються як еталон при визначенні відповідності і можуть включати:

- Застосовані політики.
- Процедури.
- Стандарти.
- Вимоги законодавства.
- Вимоги системи менеджменту.
- Контрактні вимоги.
- Галузеві норми і правила.
- Плани заходів.

Стандарти на системи менеджменту та інші нормативні або

керівні/допоміжні документи, які використовуються для встановлення критеріїв процесів системи управління, повинні бути узгоджені і сприяти взаємодії між процесами.

3.2 Проведення внутрішнього аудиту

Процес проведення внутрішнього аудиту передбачає чітке планування, підготовку та організацію. Ось основні етапи, яких слід дотримуватися:

1. **Ознайомлення з програмою аудиту:** Перед початком аудиту внутрішній аудитор повинен ознайомитися з програмою перевірки, документами системи управління якістю (СУЯ), вимоги яких підлягають перевірці, а також з попередніми звітами аудиторських перевірок.
2. **Підготовка плану та контрольних аркушів:** Аудитор розробляє план проведення внутрішнього аудиту і заповнює контрольні аркуші відповідно до критеріїв і мети аудиту, зазначених у плані. Контрольний аркуш має включати перевірку питань попередніх аудитів чи зовнішніх інспекцій. Особлива увага може бути приділена найбільш ризикованим процесам.
3. **Комунікація перед аудитом:** Не пізніше, ніж за дві доби до початку перевірки, аудитор надсилає на електронну пошту план проведення внутрішнього аудиту начальнику підрозділу, що підлягає перевірці, і узгоджує організаційні питання по телефону.
4. **Проведення перевірки:** Перевірка здійснюється за такою послідовністю:
 - **Вступна нарада:** Керівник групи аудиторів інформує про підстави перевірки, окреслює питання для перевірки, встановлює місце, час і необхідний персонал підрозділу.
 - **Збір даних і оформлення результатів перевірки:** Аудитор проводить опитування працівників, аналізує виконання вимог внутрішніх документів СУЯ та записів.
 - **Підсумкова нарада:** Презентація попередніх висновків перевірки та обговорення знайдених невідповідностей.

- **Погодження протоколів невідповідностей:** Аудитори погоджують протоколи невідповідностей та коригуючі/запобіжні дії.
 - **Контроль усунення невідповідностей:** Перевірка виконання коригуючих заходів.
 - **Складання звіту:** Оформлення підсумкових результатів перевірки.
5. **Під час перевірки:** Аудитор перевіряє:
- Функціонування процесів СУЯ в підрозділі, їх взаємодію та результативність.
 - Спостереження за виконанням процесів, їх моніторингом і контроль.
 - Відповідність зовнішнім нормативним вимогам та вимогам внутрішніх документів.
 - Взаємодію між функціями, видами діяльності та процесами.
6. **Методи перевірки:**
- Опитування працівників, відповідальних за виконання процесів.
 - Аналіз виконання вимог внутрішніх документів та ведення записів.

Ці етапи дозволяють провести ефективний внутрішній аудит, забезпечуючи відповідність вимогам та покращення процесів на підприємстві.

3.3 Впровадження концепції PDCA в процесі внутрішніх аудитів

PDCA (Plan-Do-Check-Act) є потужним інструментом для підвищення ефективності процесів, включаючи внутрішні аудити. Впровадження цієї концепції в процеси внутрішніх аудитів може допомогти виявити та усунути недоліки, покращити контроль якості та забезпечити постійне вдосконалення. Ось як це можна реалізувати:

Планування (Plan):

1. Визначення цілей аудиту: Формулювання конкретних, вимірюваних, досяжних, релевантних та часово обмежених цілей.

2. Розробка плану аудиту: Визначення об'єктів, обсягу, методів та критеріїв аудиту, а також складання графіка проведення.

3. Підготовка ресурсів: Забезпечення необхідними ресурсами, включаючи кадрові, технічні та інформаційні.

Виконання (Do):

1. Проведення аудиту: Виконання запланованих аудиторських процедур відповідно до розробленого плану.

2. Збір даних: Документування спостережень, виявлення невідповідностей та збирання доказів.

Перевірка (Check):

1. Аналіз результатів: Оцінка зібраних даних та порівняння результатів аудиту з визначеними цілями та критеріями.

2. Виявлення недоліків: Ідентифікація причин невідповідностей та виявлення можливостей для вдосконалення.

Дія (Act):

1. Розробка коригувальних дій: Формулювання заходів щодо усунення виявлених недоліків та попередження їх повторення.

2. Впровадження коригувальних дій: Реалізація розроблених заходів та моніторинг їх ефективності.

3. Вдосконалення процесу: Внесення змін у процеси та процедури на основі отриманих результатів для забезпечення постійного вдосконалення.

Впровадження концепції PDCA в процес внутрішніх аудитів дозволяє забезпечити систематичний та циклічний підхід до управління якістю, що сприяє підвищенню ефективності та результативності аудиторських заходів.

На рис. 3.2. зображена концепція PDCA на підприємстві:



Рис. 3.2. Концепції PDCA на підприємстві

3.4 Удосконалення внутрішнього аудиту

Аудит ґрунтується на ряді принципів, які забезпечують його ефективність та надійність як інструменту підтримки управлінських рішень та засобів контролю. Він надає інформацію, яка може бути використана організацією для підвищення результативності діяльності. Дотримання цих принципів є ключовою умовою для отримання вагомих і обґрунтованих висновків, що дозволяє аудиторам, навіть працюючи незалежно, приходити до схожих результатів у подібних обставинах [38].

Рекомендації, викладені в розділах 5–7, спираються на сім основних принципів, які представлені нижче:

1. Бездоганність як основа професіоналізму

Аудиторам та особам, які відповідають за управління програмою аудиту, необхідно:

- Діяти згідно з етичними стандартами, чесно і відповідально.
- Займатися лише тими аспектами аудиту, в яких вони компетентні.

ні.

- Дотримуватися об'єктивності, залишаючись справедливими та неупередженими.
- Виявляти стійкість до будь-яких впливів, здатних спотворити їхню оцінку.

2. **Об'єктивність у поданні результатів**

Висновки, результати та звіти аудиту мають достовірно і точно відображати процес аудиту. Усі значущі проблеми, що виникають у ході аудиту, а також можливі розбіжності в поглядах між аудиторською групою та організацією повинні бути зафіксовані. Інформація повинна передаватися своєчасно, чітко, правдиво і в повному обсязі.

3. **Професійна старанність**

Аудитори мають демонструвати належну уважність до деталей відповідно до важливості своїх завдань та довіри, яку їм надають замовники аудиту та інші зацікавлені сторони. Ключову роль у цьому відіграє здатність приймати обґрунтовані рішення в різних ситуаціях [36].

4. **Конфіденційність інформації**

Аудиторам слід дотримуватися обережності під час використання та зберігання інформації, отриманої в процесі виконання їх обов'язків. Інформація з аудиту не повинна використовуватися для особистої вигоди або на шкоду законним інтересам організації. Особливу увагу слід приділяти належному поводженню з конфіденційними даними.

5. **Незалежність як основа об'єктивності**

Аудитори мають залишатися незалежними від об'єкта перевірки, наскільки це можливо, щоб уникнути конфлікту інтересів. Навіть у випадках внутрішніх аудитів слід забезпечити незалежність від перевірених функцій. Це гарантує, що висновки будуть базуватися виключно на об'єктивних доказах [33].

Показники результативності процесу «Внутрішній аудит» подано в таблиці 3.1

Таблиця 3.1.

Показники результативності процесу «Внутрішній аудит»

Показник результативності	Періодичність/відповідальний	Формула розрахунку параметрів процесу
Виконання графіка внутрішніх аудитів	Один раз на півроку/ начальник ВЗЯ	К-ть проведених аудитів за період / запланована к-ть аудитів за період $\times 100\%$
Охоплення внутрішніми аудитами всіх процесів	Один раз в рік/ начальник ВЗЯ	К-ть процесів, охоплених ВА / загальна к-ть процесів на підприємстві $\times 100\%$
Охоплення внутрішніми аудитами всіх підрозділів для підприємства	Один раз в рік/ начальник ВЗЯ	К-ть підрозділів, охоплених ВА / загальна к-ть підрозділів на підприємстві $\times 100\%$
Кількість виявлень невідповідностей	Щомісяця/ начальник ВЗЯ	-

Документація за результатами процесу у таблиці 3.2.:

Таблиця 3.2.

Документація за результатами процесу

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

Внутрішній аудит є важливим інструментом підтримки політик керівництва та засобів управління. Його ефективність залежить від дотримання принципів бездоганності, об'єктивного представлення, належної професійної старанності, конфіденційності та незалежності. Принципи допомагають

аудиторам формувати значущі висновки, які можуть бути використані для покращення результатів діяльності організації [37].

Пропозиції щодо удосконалення внутрішнього аудиту:

- **Покращення підготовки аудиторів:** Забезпечення регулярних навчальних програм для підвищення кваліфікації аудиторів, включаючи тренінги з новітніх методик аудиту та управління ризиками.
- **Впровадження сучасних технологій:** Використання програмного забезпечення для автоматизації аудиторських процесів, що дозволить зменшити час на аудит та підвищити точність і ефективність роботи.
- **Розробка детальніших звітів:** Створення більш детальних звітів з чіткими рекомендаціями та планами дій щодо усунення виявлених невідповідностей, що сприятиме підвищенню прозорості процесу аудиту.
- **Регулярне оновлення стандартів:** Постійний перегляд та оновлення внутрішніх аудиторських стандартів у відповідь на зміни у законодавстві та ринкових вимогах.
- **Заохочення культури вдосконалення:** Стимулювання участі працівників у процесах внутрішнього аудиту, заохочення їх до пропозицій щодо покращення процесів та методів роботи.
- **Посилення незалежності:** Забезпечення більшої незалежності аудиторів від перевірених функцій, зниження впливу можливих конфліктів інтересів на результати аудиту.
- **Моніторинг ефективності:** Використання показників результативності для регулярного оцінювання ефективності аудиторського процесу, здійснення коригувальних дій у разі виявлення відхилень.

Висновки до розділу 3

Удосконалення процесу внутрішніх аудитів на підприємстві є ключовим елементом забезпечення ефективного функціонування фармацевтичної системи якості. Запропонована методика включає детальний опис етапів планування, проведення та оформлення аудитів, а також відбір та атестацію

внутрішніх аудиторів. Впровадження концепції PDCA забезпечує систематичний підхід до управління якістю та постійне вдосконалення процесів.

Аудит базується на принципах бездоганності, об'єктивного представлення, належної професійної старанності, конфіденційності та незалежності, що допомагає формувати значущі висновки для покращення результатів діяльності організації. Впровадження сучасних технологій, регулярне оновлення стандартів, а також посилення незалежності аудиторів сприяють підвищенню ефективності аудиторського процесу. Організація ефективних внутрішніх аудитів сприяє виявленню недоліків, покращенню контролю якості та підвищенню загальної результативності підприємства.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

- Проведено дослідження щодо аналізу існуючих методів і підходів до внутрішніх аудитів на підприємстві з виробництва ветеринарних препаратів.
- Вивчено та проаналізовано вимоги щодо внутрішнього аудиту, включаючи наукові та нормативні джерела, думки фахівців, процес проведення внутрішніх аудитів та ставлення працівників до цього процесу.
- Визначено та описано основні проблеми внутрішнього аудиту, такі як недостатнє планування, використання застарілих методів збору доказів та відсутність систематичного підходу до реалізації коригувальних заходів.
- В рамках кваліфікаційної роботи встановлено, що вдосконалення процесу проведення внутрішніх аудитів сприятиме підвищенню їх ефективності та результативності.
- Розроблено рекомендації щодо впровадження концепції PDCA, використання сучасних методів збору документальних свідочств та підвищення ефективності коригувальних та запобіжних дій.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Балабан Л. В. Внутрішній аудит якості продукції для визначення можливостей її покращення. *Вісник THEU*. 2019. № 3. С. 45-52. URL: dspace.wupn.edu.ua (дата звернення: 02.12.2024).
2. Про затвердження Порядку проведення аудиту Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів : Постанова Кабінету Міністрів України від 06.02.2019 №118. URL: zakon.rada.gov.ua (дата звернення: 02.12.2024).
3. Операційний план діяльності з внутрішнього аудиту Головного управління Держпродспоживслужби в Донецькій області на 2020 рік. URL: dpss.gov.ua (дата звернення: 02.12.2024).
4. Як провести внутрішній аудит на підприємстві? URL: <https://ohoronapraci.com.ua/consultations/656773-yak-provesty-vnutrishniy-audit-na-pidpryyemstvi> (дата звернення: 02.12.2024).
5. Теоретичні аспекти впровадження контролінгу в систему управління підприємством. *Економічний вісник Херсонського державного аграрно-економічного університету*. 2020. № 1. С. 132-138. URL: tnv-econom.ksauniv.ks.ua (дата звернення: 02.12.2024).
6. Звіт незалежного аудитора щодо фінансової звітності Комунального підприємства "Київська міська лікарня ветеринарної медицини" за 2019 рік. 2020. URL: kyivaudit.gov.ua (дата звернення: 02.12.2024).
7. Послуги Держпродспоживслужби на Єдиному порталі державних послуг Дія (Інформація оновлюється) / Держпродспоживслужба. 2021. URL: dpss.gov.ua (дата звернення: 02.12.2024).
8. ДСТУ ISO 22000:2019. Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга. Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2019. 54 с.
9. ISO 9001:2015. Quality management systems – Requirements. Geneva : International Organization for Standardization, 2015. 29 p.

10. ISO 19011:2018. Guidelines for auditing management systems. Geneva : International Organization for Standardization, 2018. 40 p.
11. HACCP. Hazard Analysis and Critical Control Points. Codex Alimentarius Commission. Rome : FAO/WHO, 2020. 32 p.
12. Петрик О. В. Внутрішній аудит: теорія і практика : навч. посіб. Київ : Центр учбової літератури, 2020. 250 с.
13. Герасименко О. М. Внутрішній аудит: організація та методика проведення : наук.-метод. зб. Львів : ЛНУ імені Івана Франка, 2019. 182 с.
14. Немченко В. В., Петрик О. В. Аудит : навч. посіб. Київ : КНЕУ, 2018. 288 с.
15. Семенець А. О. Внутрішній аудит у системі управління підприємством торгівлі: теорія, методологія, практика : монографія / Харків. ін-т фінансів Київ. нац. торг.-екон. ун-ту. Харків : Харків. ін-т фінансів КНТЕУ, 2019. 372 с.
16. Сопко І. В. Внутрішній аудит: сучасні підходи та методи. Харків : ХНЕУ, 2015. 198 с. URL: hneu.edu.ua (дата звернення: 02.12.2024).
17. ДСТУ ISO 45001:2019. Системи управління охороною здоров'я і безпекою праці. Вимоги з настановою щодо застосування. Київ : ДП «Укр-НДНЦ», 2019. 62 с.
18. Внутрішній аудит на підприємствах агропромислового комплексу : метод. рек. / Міністерства аграрної політики України. Київ, 2019. 74 с.
19. Кузьмін О. Є. Методика організації внутрішнього аудиту у ветеринарній сфері. *Вісник Львівського національного аграрного університету*. 2020. Вип. 24. С. 122-128. URL: lnau.edu.ua (дата звернення: 02.12.2024).
20. Гавриш О. В. Аналіз внутрішніх аудиторських процедур на підприємствах із виробництва ветеринарних препаратів. *Вісник економічної науки України*. 2021. № 1. С. 75-80. URL: dspace.vntu.edu.ua (дата звернення: 02.12.2024).

21. Луцький В. В. Інновації у внутрішньому аудиті підприємств агропромислового комплексу. *Наукові праці КНТЕУ*. 2021. Вип. 34. С. 89-95. URL: knute.edu.ua_ (дата звернення: 02.12.2024).
22. Семенюк І. Г. Особливості впровадження НАССР на підприємствах з виробництва ветеринарних препаратів. Львів : ЛНУ, 2020. С. 152-157.
23. Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів. Щорічний звіт про внутрішній аудит. 2020. URL: dpss.gov.ua_ (дата звернення: 02.12.2024).
24. Кононенко В. А. Методологія внутрішнього аудиту в умовах ветеринарних підприємств. *Науковий вісник Одеської національної академії харчових технологій*. 2019. № 3. С. 198-203. URL: onaft.edu.ua_ (дата звернення: 02.12.2024).
25. Мельник М. М. Організація внутрішнього аудиту на підприємствах із виробництва кормових добавок. *Вісник Вінницького національного технічного університету*. 2021. № 4. С. 210-215. URL: vntu.edu.ua_ (дата звернення: 02.12.2024).
26. Томашевський І. В. Стандарти внутрішнього аудиту на підприємствах ветеринарної сфери. Київ : УААН, 2019. С. 57-62.
27. Шевчук Л. В. Особливості оцінки ефективності внутрішнього аудиту на ветеринарних підприємствах. *Економічний форум*. 2020. № 3. С. 132-137. URL: economicforum.in.ua_ (дата звернення: 02.12.2024).
28. Напненко О. О. Історія становлення системи контролю якості ветеринарних імунобіологічних засобів в Україні. *Ветеринарна біотехнологія*. 2016. Вип. 29. С. 184-195.
29. Кушнір І. М. Бактеріологічний контроль якості та безпечності ветеринарних препаратів. *Науково-технічний бюлетень ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок*. 2020. № 21. С. 92-98.
30. Про затвердження Положення про проведення державного контролю якості ветеринарних препаратів : Наказ Міністерства аграрної політи-

ки України від 14.06.2003 № 49. URL: zakon.rada.gov.ua_ (дата звернення: 02.12.2024).

31. Департамент безпечності харчових продуктів та ветеринарної медицини / Держпродспоживслужба України. URL: dpss.gov.ua_ (дата звернення: 02.12.2024).

32. Контроль якості ветеринарних препаратів ТМ ProVET. URL: provet.ua_ (дата звернення: 02.12.2024).

33. Веріга Ю. А., Захарченко В. Ю., Карпенко Є. А. Проведення внутрішнього аудиту на підприємстві: процесний аспект. *Наукові праці Кіровоградського національного технічного університету. Економічні науки*. 2011. Вип. 20(1). С. 186-193.

34. Струкова Д. Є., Крутьких Т. В. Основні аспекти процесу внутрішнього аудиту на підприємстві. *Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я* : матеріали II міжнар. наук.-практ. internet-конф. з міжнар. участю, м. Харків, 19 січ. 2024 р. Харків : НФаУ, 2024. С. 478-480.

35. Terrestrial Animal Health Code. 2022. / World Organisation for Animal Health (OIE). URL: <https://www.woah.org/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/> (Date of access: 02.12.2024).

36. FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations). The role of veterinary services in food safety. 2021. URL: <https://www.fao.org/> (Date of access: 02.12.2024).

37. ISO 17025:2017. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva: International Organization for Standardization. URL: <https://www.iso.org/> (Date of access: 02.12.2024).

38. Veterinary Clinics of North America. Quality Assurance and Auditing in Veterinary Medicine. 2021. Vol. 52, Issue 3. URL: <https://www.veterinaryclinics.com/> (Date of access: 02.12.2024).

39. Giger U., Hanshaw D. Enhancing internal audits in veterinary practices: Techniques and standards. *Veterinary Record*. 2020. Vol. 187, Issue 9. P. 345-352. URL: <https://veterinaryrecord.bmj.com/> (Date of access: 02.04.2024).