

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Фармацевтичний факультет
Кафедра менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у
фармації**

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

НА ТЕМУ:

**УДОСКОНАЛЕННЯ ПРОЦЕДУРИ ВНУТРІШНЬОГО АУДИТУ НА
БАЗІ ВІТЧИЗНЯНОГО ПІДПРИЄМСТВА**

Виконала:

здобувач вищої освіти

2 курсу, 1-ої групи

спеціальності 073 Менеджмент

освітньо-професійної програми

Якість, стандартизація та

сертифікація

Ольга НЕДАШКІВСЬКА

Керівник:

професор ЗВО кафедри

менеджменту, маркетингу

та забезпечення якості у фармації

докт. фармацевт. наук, проф.

Світлана КОВАЛЕНКО

Рецензент:

завідувачка кафедри

організації, економіки та управління

фармацією ІПКСФ НФаУ

докт. фарм. наук, проф.

Юлія БРАТІШКО

АНОТАЦІЯ

Ольги Недешківської на тему «Удосконалення процедури внутрішнього аудиту на базі вітчизняного підприємства».

Мета дослідження: формування практичних пропозицій щодо вдосконалення процесу «Внутрішній аудит» на прикладі АТ «Фармак».

Завдання: Проаналізувати положення стандартів ISO 9001:2015 та ISO 19011:2018 щодо проведення внутрішніх аудитів СУЯ та компетентності внутрішніх аудиторів. Запропонувати низку пропозицій щодо поліпшення процесу «Внутрішній аудит» АТ «Фармак». Вдосконалити основні документи процесу «Внутрішній аудит» АТ «Фармак».

Об'єктом дослідження є СУЯ АТ «Фармак», побудованої відповідно згідно міжнародних стандартів.

Предметом дослідження є формування низки пропозицій щодо вдосконалення процесу «Внутрішній аудит» АТ «Фармак». Проаналізувано положення стандартів ДСТУ ISO 9001:2015 та ДСТУ ISO 19011:2019 щодо проведення внутрішніх аудитів СУЯ та компетентності внутрішніх аудиторів. Запропоновано низку пропозицій щодо удосконалення процесу «Внутрішній аудит» АТ «Фармак». Поліпшені основні документи процесу «Внутрішній аудит» СУЯ АТ «Фармак»: програму аудитів, план проведення аудиту, чек-листи, протокол про невідповідність, звіт про проведений аудит.

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, переліку посилань 47 найменувань, 1 додатку, і містить 1 рисунок та 3 таблиці. Повний обсяг магістерської роботи складає 78 сторінок, з яких перелік посилань займає 6 сторінок, додатки – 6 сторінок

Ключові слова: аудитор, внутрішній аудит, звіт з аудиту, програма аудиту, план аудиту, чек-листи.

ABSTRACT

Olga Nedeshkivska on the topic "Improving the internal audit procedure on the basis of a domestic enterprise".

Purpose of the study: to formulate practical proposals for improving the "Internal Audit" process using the example of JSC "Farmak".

Task: To analyze the provisions of the ISO 9001:2015 and ISO 19011:2018 standards regarding internal audits of the QMS and the competence of internal auditors. To propose a number of proposals for improving the "Internal Audit" process of JSC "Farmak". To standardize the main documents of the "Internal Audit" process of JSC "Farmak".

The object of the study is the QMS of JSC "Farmak", built in accordance with international standards.

The subject of the study is to formulate a number of proposals for improving the "Internal Audit" process of JSC "Farmak". The provisions of the DSTU ISO 9001:2015 and DSTU ISO 19011:2019 standards on conducting internal audits of the QMS and the competence of internal auditors were analyzed. A number of proposals were made to improve the "Internal Audit" process of JSC "Farmak". The main documents of the "Internal Audit" process of the QMS of JSC "Farmak" were improved: audit program, audit plan, checklists, non-conformity protocol, audit report.

Structure and scope of the qualification work: the qualification work consists of an introduction, three sections, general conclusions, a list of references of 47 items, 1 appendix, and contains 1 figure and 3 tables. The full volume of the master's thesis is 78 pages, of which the list of references takes up 6 pages, appendices – 6 pages

Keywords: auditor, internal audit, audit report, audit program, audit plan, check-lists.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	4
ВСТУП.....	5
РОЗДІЛ 1. АУДИТ ЯК ІНСТРУМЕНТ СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ	11
1.1 Історичні передумови розвитку аудитів	11
1.2 Види та класифікація аудитів якості.....	14
1.3 Значення внутрішніх аудитів у системі управління якістю підприємства	18
Висновки до розділу 1.....	24
РОЗДІЛ 2. АНАЛІЗ ОСНОВНИХ АСПЕКТІВ ПРОВЕДЕННЯ ВНУТРІШНІХ АУДИТІВ	26
2.1 Аналіз вимог міжнародного стандарту ДСТУ ISO 19011:2019	26
2.2 Аналіз компетентностей внутрішніх аудиторів	31
2.3 Аналіз підходів та методів поліпшення техніки аудиту	33
Висновки до розділу 2.....	37
РОЗДІЛ 3. ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ЩОДО ПОЛІПШЕННЯ ПРОЦЕСУ «ВНУТРІШНІЙ АУДИТ» НА АТ «ФАРМАК».....	38
3.1 Загальні відомості про діяльність АТ «Фармак»	38
3.2 Роль та місце процесу «Внутрішній аудит» в інтегрованій системі управління АТ «Фармак»	44
3.3 Основні функції та компетенції аудиторської групи АТ «Фармак»	46
3.4 Вдосконалення методики виконання процесу «Внутрішній аудит» на АТ «Фармак»	51
3.5 Економічне обґрунтування доцільності реалізації запропонованих заходів	66
Висновки до розділу 3.....	71
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ.....	72
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ.....	73
ДОДАТКИ.....	79

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

GMP – належна виробнича практика (Good Manufacturing Practice)

ISO – міжнародна організація з стандартизації

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

АТ – акціонерне товариство

ВУЯ – відділ управління якістю

ВА – внутрішній аудит

ДСТУ – державний стандарт України

ІСУ – інтегрована система управління

ЛЗ – лікарський засіб

МВП – методика виконання процесу

НЯ – Настанова з якості

РОП – ризик-орієнтований підхід

СУЯ – система управління якістю

ПА – програма аудита

СОП – стандартна операційна процедура

ВСТУП

В умовах глобального ринку якість продукції є критично важливою для конкурентоспроможності будь-якої організації чи країни.

Фармацевтична галузь є особливою, оскільки лікарські засоби безпосередньо впливають на здоров'я та життя людей. Тому, кожен виробник зобов'язаний мати функціональну систему управління якістю (СУЯ). Її головна мета - гарантувати, що на ринок надходять лише безпечні, ефективні та якісні препарати, які відповідають усім вимогам. Попри всі зусилля, завжди існує ризик людської помилки, відмови обладнання чи навіть навмисного пошкодження [1, 2, 3].

Отже, необхідна комплексна система, яка не лише забезпечує якісне виробництво та контроль, а й здатна оперативно реагувати на скарги (рекламації) та за потреби швидко відкликати з ринку ліки, що можуть загрожувати здоров'ю пацієнтів.

Система управління якістю – це механізм, який потрібно розробити, впровадити та постійно підтримувати. Її ефективність обов'язково має бути оцінена. Оцінювання відбувається через зовнішні (сертифікаційні аудити, наглядові перевірки, премії) та внутрішні перевірки.

Внутрішній аудит є головним методом для перевірки ефективності та результативності функціонування СУЯ. Це система планових заходів із залученням співробітників компанії, спрямованих на постійний контроль систем управління на виробництві.

Сьогодні, коли ринок є глобальним, якість стає вирішальним фактором конкурентоспроможності. Це особливо актуально для фармацевтики, адже її продукція (ліки) має прямий вплив на здоров'я та життя [4, 5, 6].

Через високу відповідальність, кожен фармацевтичний виробник повинен обов'язково впровадити ефективну систему якості. Вона слугує захисним бар'єром, що забезпечує відповідність ліків специфікації, їхню безпеку та ефективність перед виходом на ринок.

Однак, ідеальна робота неможлива: ризик людського фактору, поломки техніки або недобросовісних дій завжди існує. Тому СУЯ повинна не лише контролювати виробничі процеси, а й мати механізми швидкого реагування: розгляд будь-якої скарги та можливість екстреного вилучення з обігу партії ліків, які несуть потенційну загрозу пацієнтам [7, 8].

Ефективна СУЯ має бути постійно функціонуючою і підтримуваною. Її працездатність підтверджується оцінкою. Оцінювання включає зовнішній контроль (сертифікаційні органи, наглядові інстанції) та внутрішній контроль (аудити, які проводяться співробітниками підприємства). Саме внутрішні аудити є ключовим інструментом для постійної перевірки результативності всієї системи [4, 5, 7].

Аудит системи управління якістю є інструментом комплексної оцінки її ефективності. Аудит проводиться як систематичне та незалежне дослідження, що включає кілька етапів:

- Аналіз даних: дослідження наявних документів, робочих процесів та компетенції персоналу.
- Оцінка документації: перевірка опису СУЯ, включаючи всі керівні документи, інструкції та розпорядження.
- Перевірка на місці ("аудит на місці"): експертна оцінка всіх дій, пов'язаних із якістю, та їхніх результатів.

Головна мета аудиту полягає у виявленні та оцінці потреби у запобіжних і коригувальних діях, а також у визначенні потенціалу для подальшого поліпшення системи менеджменту організації.

Важливо не плутати аудит якості з наглядом або перевіркою якості. Останні проводяться для оперативного управління процесом або прийняття рішення про прийом/відбракування продукції, тоді як аудит фокусується на оцінці та вдосконаленні системи в цілому.

Аудит СУЯ – це всебічний інструмент, розроблений для оцінки загальної ефективності системи менеджменту організації.

Цей процес є систематичним та незалежним. Він починається з аналізу документації, знань персоналу та фактичної роботи, після чого відбувається ретельна перевірка всіх керівних документів і внутрішніх інструкцій.

Під час перевірки на місці (аудиту) експерти оцінюють, наскільки результати діяльності, пов'язаної з якістю [5, 6, 7]:

- Відповідають встановленим процедурам.
- Ефективно виконуються.
- Сприяють досягненню поставлених цілей.

Основна мета аудиту – ідентифікувати слабкі місця та потенціал для постійного вдосконалення, а також визначити необхідність впровадження коригувальних та запобіжних заходів.

Слід пам'ятати, що аудит якості – це не те саме, що операційний контроль чи приймальна перевірка продукції, які слугують для управління поточним процесом або вирішенням питання про придатність конкретної партії. Аудит спрямований на вдосконалення самої системи. Аудит – це незалежне дослідження, головна мета якого – встановити фактичну працездатність описаної системи управління якістю (СУЯ) [8, 9].

Для ефективного проведення аудиту необхідна участь кваліфікованих та досвідчених аудиторів. Вони працюють під керівництвом органу сертифікації та зобов'язані суворо зберігати конфіденційність отриманої інформації.

Хоча аудит якості найчастіше застосовується до системи управління якістю підприємства (або її окремих елементів, процесів чи продукції), його сфера застосування цим не обмежується.

Аудити систем управління можуть ініціюватися як внутрішніми, так і зовнішніми сторонами. Ініціатор у будь-якому випадку розглядає аудит як модель для оцінки системи менеджменту. У цьому контексті важливо визначити регламентуючий стандарт, за яким оцінюється система управління якістю. Міжнародно визнаним таким стандартом є ISO 9001 [9, 10].

Аудити допомагають організації досягти кількох важливих цілей:

- Підтвердження відповідності: встановлення, чи відповідає СУЯ вимогам стандарту ISO 9001.
- Оцінка результативності: визначення ефективності системи в досягненні поставлених цілей у сфері якості та її подальше вдосконалення.
- Виконання вимог: забезпечення дотримання всіх необхідних нормативних вимог.

Проведення якісного аудиту вимагає залучення кваліфікованих аудиторів, які діють професійно, часто під контролем сертифікаційного органу, та зобов'язані дотримуватися режиму конфіденційності.

Сфера застосування аудиту широка: він може стосуватися всієї СУЯ, її окремих процесів, елементів або навіть продукції, і не обмежується цим переліком.

Аудити можуть мати внутрішнє або зовнішнє призначення. Для обох типів ключовим є визначення критерію (регламентуючого інструменту) для оцінки системи. У світі найчастіше таким стандартом є ISO 9001 [9, 10].

Аудити є критично важливими, оскільки дозволяють організації:

- Перевірити відповідність СУЯ вимогам ISO 9001.
- Оцінити ефективність системи у досягненні цілей якості.
- Забезпечити дотримання нормативних вимог.

Сприяти успішній сертифікації системи менеджменту якості.

Результати аудитів продукції, методів і процесів зазвичай призначені для внутрішнього використання. Вони слугують інструментом для оцінки ефективності окремих елементів системи менеджменту якості, що стосуються конкретних методів, процесів, продукції та ноу-хау підприємства.

Виходячи з вищевикладеного значення аудиту, метою даної роботи є: дослідження ролі та практики проведення внутрішніх аудитів на АТ «Фармак». Формулювання пропозицій щодо розробки необхідної документації для забезпечення ефективного проведення цих внутрішніх аудитів.

Таким чином, **актуальність теми** кваліфікаційної роботи обумовлюється тим, що внутрішній аудит є важливим та суттєвим елементом розвитку та поліпшення СУЯ або інтегрованої системи управління (ІСУ), без належного функціонування якого неможлива успішна і тривала діяльність підприємства.

Ступінь розробленості теми дослідження. Внутрішні аудити визнані обов'язковим елементом вдосконалення організацій у різних секторах, включно з вітчизняними фармацевтичними підприємствам. Їхнє ефективне та результативне проведення є предметом активного дослідження як українських, так і зарубіжних науковців. Різноманітні аспекти організації, регламентації та оцінки ризиків внутрішніх аудитів СУЯ детально висвітлені у працях низки відомих українських вчених, серед яких: С.М. Коваленко, О.В. Посилкіна, Ю.В. Підпружніков, В.А. Лебединець, Н.В. Тахтаулова, В.І. Городецька, А.В. Кайдалова та інші.

Метою кваліфікаційної роботи є формування практичних підходів щодо поліпшення процедури «Внутрішній аудит» на прикладі АТ «Фармак».

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

1. Проаналізувати особливості видів аудитів якості як інструменту ефективного функціонування ІСУ.
2. Вивчити та проаналізувати положення ISO 19011:2018 щодо проведення внутрішніх аудитів та компетентності внутрішніх аудиторів.
3. Сформувати низку практичних рекомендацій щодо покращення процедури «Внутрішній аудит» на АТ «Фармак».
4. Вдосконалити основні та розробити нові документи процедури «Внутрішній аудит» АТ «Фармак»: програму аудитів, план проведення аудиту, чек-листи, протокол про невідповідність, звіт про проведений аудит.

Об'єктом дослідження є інтегрована система управління АТ «Фармак», побудованої відповідно низкиміжнародних стандартів.

Предметом дослідження є формування низки пропозицій щодо регламентації процесу «Внутрішній аудит» АТ «Фармак».

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

Практична цінність роботи. Практична значущість роботи полягає в тому, що запропоновані практичні рекомендації щодо вдосконалення процесу «Внутрішній аудит», які допоможуть АТ «Фармак» ефективно проводити внутрішні перевірки. Теоретична значущість і практична користь полягає в тому, що отримані результати та висновки можуть бути застосовані вітчизняними організаціями будь-якого профілю для вдосконалення процесу внутрішнього аудиту СУЯ.

Апробація і реалізація результатів дослідження проводилася у вигляді особистої доповіді на тему «Створення сучасної он-лайн-платформи для підготовки та атестації внутрішніх аудиторів на фармацевтичному підприємстві» рамках IV Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю «YOUTH PHARMACY SCIENCE», 11-12 грудня 2025 року. Також з цієї теми були опубліковані тези (Додатки А, Б та В).

Структура та обсяг магістерської роботи. Кваліфікаційна робота викладена на 79 сторінках друкованого тексту і складається зі вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел і додатків. Обсяг основного тексту складає 72 сторінки. Робота вміщує 7 таблиць та 3 рисунка. Список використаної літератури, обсягом 6 стор., налічує 47 джерел.

РОЗДІЛ 1.

АУДИТ ЯК ІНСТРУМЕНТ СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

1.1 Історичні передумови розвитку аудитів

Аудит виник як форма фінансового контролю одночасно з розвитком товарообміну та грошових відносин. Перша відома система фінансового контролю була створена в Китаї близько 700 року до н.е.

Розвиток аудиту був тісно пов'язаний з особливостями фінансово-промислової історії окремих країн і значною мірою залежав від характеру розвитку ринку капіталу. Хоча аудит був відомий у Європі ще в Середньовіччі, як наукова дисципліна та вид економічної діяльності він почав активно формуватися лише з XIX століття [11, 12].

Середньовіччя: Аудитори перевіряли бухгалтерські книги купців і засвідчували їхню достовірність на прохання контрагентів (інших купців чи банків). XIX століття: З активним розвитком акціонерних товариств та обмежених компаній, основними замовниками, крім кредиторів, стали власники компаній. Вони потребували незалежної періодичної перевірки найманих керівників, оскільки самі не брали участі в поточному управлінні.

Глобалізація економіки та формування транснаціональних корпорацій зі структурними підрозділами по всьому світу значно посилили попит бізнесу на послуги незалежних ревізорів. Крім того, через зростання державного втручання в економіку та ускладнення податкової системи, компанії почали потребувати незалежних фахівців для [12, 13]:

- перевірки бухгалтерської та податкової звітності.
- виявлення помилок і спотворень.
- запобігання штрафним санкціям з боку державних органів.

Аудит, що зародився як форма фінансового контролю з появою грошей та торгівлі (перша система – Китай, 700 р. до н.е.), еволюціонував відповідно до розвитку ринку капіталу.

Хоча він існував у Європі ще в Середньовіччі (перевірка книг для банків та купців), як окрема економічна діяльність аудит стрімко розвинувся у XIX столітті. Цей розвиток був спричинений появою акціонерних товариств, де власники потребували незалежної оцінки діяльності найнятих менеджерів.

Сьогодні потреба в незалежних ревізорах посилена глобалізацією економіки та створенням транснаціональних корпорацій. Додатково, ускладнення державного регулювання та податкових систем змушує компанії залучати аудиторів для виявлення помилок у звітності та уникнення державних санкцій. З активним розвитком фондового ринку у XX столітті з'явилася нова ключова категорія замовників аудиту – інвестори. Через свою численність вони швидко стали найвимогливішим споживачем аудиторських послуг. Кожна хвиля фінансових скандалів, пов'язаних із банкрутствами публічних компаній, призводила до судового переслідування аудиторів, що, своєю чергою, спричиняло постійне посилення вимог до їхньої роботи та якості перевірок [14, 15, 16].

Починаючи із середини XX століття, аудиторські компанії суттєво розширили сферу своєї діяльності, вийшовши за межі простого підтвердження достовірності бухгалтерської звітності. Аудитори почали надавати послуги комплексного консалтингу, виконуючи функції:

- ведення бухгалтерського обліку для сторонніх організацій.
- виступ у ролі корпоративного бухгалтера та юриста.
- надання інвестиційного консалтингу та послуг довірчого керування.

Крім того, науково-технічна революція змусила аудиторські фірми освоїти суміжні функції, такі як впровадження сучасних технологій управління підприємством, автоматизація обліку та впровадження систем контролю якості [15, 16, 17].

Традиційний фінансовий аудит завжди був орієнтований на ретроспективний аналіз (оцінку минулої діяльності). Хоча це важливо, такий

підхід мало допомагає в оперативному управлінні. Тому виникла природна потреба наблизити аудит до поточних завдань, що призвело до появи контролінгу – нового інструменту оперативного економічного аналізу [17, 18].

У країнах колишнього СРСР довгий час практикувалися ревізії (державні установи проходять їх і сьогодні). Проте вже близько 90-х років минулого століття почала активно впроваджуватися сучасна система аудиту в тому вигляді, в якому ми її знаємо зараз.

Поступово аудиторська діяльність вийшла за межі фінансового контролю і поширилася на такі важливі сфери, як якість та навколишнє середовище (екологія).

Із розвитком концепції забезпечення якості, значення аудитів у цій галузі зросло. Аудити якості почали класифікувати на:

- аудити продукції.
- аудити процесів.
- аудити систем якості.

Після публікації стандартів ISO серії 9000 у 1987 році, аудити систем менеджменту якості набули широкого поширення.

Крім основних видів, з'явилися й інші, більш спеціалізовані та менш поширені аудити. Технологічний аудит промислового підприємства – це інструмент, спрямований на оцінку стратегічних аспектів бізнесу. Згідно з роботою, він відповідає на такі ключові питання [19, 20, 21]:

- Які технології та ноу-хау лежать в основі бізнесу?
- Яка роль компанії на ринку (лідер чи "переслідувач")?
- Яким чином компанія отримала свої технології?
- Чи підтримує компанія широкий спектр технологій поза межами своїх дослідницьких можливостей?
- Чи дотримується компанія раціонального балансу між власними та запозиченими (привнесеними) технологіями?

- Які технології (власні чи зовнішні) можуть вплинути на поточний чи майбутній стан ринку?

Хоча фінансовий та екологічний аудити мають більш широкий діапазон застосування, технологічний аудит тісніше прив'язаний до стадії досліджень і розробок. Проте його проведення можливе на всіх етапах "петлі якості" або життєвого циклу продукції [20, 21].

Особливим видом технологічного аудиту, що набуває все більшого значення, є енергетичний аудит. Він стосується критично важливих сфер, таких як ресурсозбереження, економіка та якість.

1.2 Види та класифікація аудитів якості

Згідно зі стандартом ISO 19011:2018, аудит – це систематичний, незалежний і задокументований процес отримання доказів аудиту та їх об'єктивного оцінювання з метою визначення ступеня відповідності узгодженим критеріям аудиту [22].

Відповідно до положень стандарту ISO 19011:2018 «Настанови щодо проведення аудитів систем управління», можна виділити такі основні види аудиту: внутрішній, зовнішній, комплексний та спільний.

Внутрішній аудит (аудит першої сторони) – здійснюється самою організацією або за її дорученням для внутрішнього аналізу діяльності чи інших цілей управління. Його результати можуть бути підставою для заяви організації про відповідність певним вимогам. У багатьох випадках, особливо в малих підприємствах, незалежність аудитора забезпечується тим, що він не відповідає за діяльність, яку перевіряє [22].

Зовнішні аудити охоплюють аудити другої та третьої сторони.

Аудит другої сторони проводиться зацікавленими сторонами – наприклад, замовниками або їхніми представниками, для оцінки діяльності організації.

Аудит третьої сторони здійснюють незалежні зовнішні організації, такі як сертифікаційні органи, що підтверджують відповідність стандартам ISO 9001 або ISO 14001 [9, 10].

Комплексний аудит – це перевірка, під час якої одночасно оцінюються дві або більше системи управління.

Спільний аудит – проводиться у співпраці двох або більше аудиторських організацій щодо однієї компанії.

Внутрішній аудит розглядається як аудит, що проводиться першою стороною, тобто самою організацією за власною ініціативою та у власних інтересах.

Зовнішній аудит – це аудит, який компанія проводить стосовно зовнішнього суб'єкта, наприклад постачальника. Такий аудит можуть здійснювати як співробітники самої компанії, так і залучені незалежні аудитори. Однак через наявність специфічних знань про продукцію, контракти, угоди про постачання чи конфіденційні домовленості, організація зазвичай надає перевагу направленню власних аудиторів для проведення такого аудиту.

Таким чином, зовнішній аудит визначається як аудит другої сторони, тобто аудит, який виконується від імені компанії (першої сторони) стосовно її постачальника (другої сторони) [23, 24, 25].

Аудит третьої сторони – це аудит, який здійснює незалежна зовнішня організація, що не має комерційних чи інших ділових зв'язків із компанією, діяльність якої перевіряється. Такий аудит вважається незалежним аудитом і може охоплювати як внутрішні, так і зовнішні процеси організації.

Третю сторону залучають за договором від імені компанії-клієнта (першої сторони) для перевірки її власної діяльності або діяльності постачальника (другої сторони), за умови згоди останнього та відповідно до мети і завдань аудиту.

Компанія може також:

- укласти договір із визнаними незалежними аудитором для отримання об'єктивної оцінки своєї системи управління якістю з боку зовнішніх фахівців;
- залучити третю сторону для проведення аудиту одного або кількох постачальників (за їхньої згоди) або вимагати, щоб постачальник сам замовив аудит у незалежної організації з метою отримання об'єктивної оцінки діяльності чи підтвердження відповідності національним або міжнародним стандартам;
- використовувати аудит третьої сторони як засіб навчання і підвищення кваліфікації власних аудиторів – у цьому разі фахівці компанії беруть участь у аудиті, який проводить незалежна організація, щоб здобути практичний досвід і глибше зрозуміти завдання та цілі аудиторської програми;
- прагнути отримати сертифікат відповідності стандартам ISO, що підтверджує належний рівень управління якістю та відповідність міжнародним вимогам.

Розрізняють наступні типи аудита, які наведені нижче.

Аудит на адекватність спрямований на визначення ступеня відповідності системи документів, представленої у керівництві з якості та збірнику процедур, вимогам чинних стандартів. На практиці аудитор працює з великою кількістю документів – процедур, робочих інструкцій, контрактів, ліцензій, регламентів тощо. Кожен документ має своє значення, однак важливо вміти правильно розставляти пріоритети. Для цього необхідно враховувати статус і важливість перевірюваних сфер діяльності, а також результати попередніх аудитів.

Під час проведення аудиту слід виходити з важливості процесів для підприємства. У структурі документів, яку часто зображають у вигляді піраміди, аудитор має простежити логічні зв'язки між її «рівнями» та переконатися, що вся документована система управління є ефективною, узгодженою та зручною для використання [26, 27, 28, 29].

Аудит на відповідність визначає, наскільки персонал розуміє, виконує та дотримується вимог документованої системи управління якістю (СМЯ).

Під час перевірки аудитор оцінює відповідність фактичної діяльності працівників запланованим цілям у сфері якості безпосередньо на робочих місцях. Зокрема, він з'ясовує:

- у якій послідовності виконуються роботи;
- з ким відбувається взаємодія під час процесу;
- на підставі яких вимог здійснюється діяльність;
- у які терміни реалізуються завдання;
- яким чином підрозділ забезпечує виконання вимог системи управління якістю.

Це вертикальний (наскрізний) аудит, при якому розглядається вся система виробництва певної продукції або послуги. Цей тип аудиту використовується зазвичай при перевірці окремого проекту, або якщо це спеціально обумовлено в контракті. Цей тип аудиту використовується для програмного забезпечення. Він спрямований на один або декілька видів продукції або послуг.

При проведенні аудиту всього процесу, часто певний час приділяється і аудиту продукції. Такий аудит націлений на результати, отримані на виході процесу. Аудит системи спрямовано на всю систему забезпечення якості як результат діяльності керівництва і програми випуску продукції або надання послуг.

Аудит системи, отже, включає в себе аудит процесу. При цьому аудиту продукції планується приділяти менше часу. Відмінності у видах аудиту знаходяться в їх цілях. Предмет аудиту (його мета) визначається його масштабом (що треба включити в аудит для вирішення даних задач). Персонал, необхідний для проведення будь-якого аудиту, зазвичай невеликий: мінімально достатньо одного аудитора, але рідко буває більше чотирьох.

Кількість аудиторів визначається інтенсивністю аудиту – тобто обсягом питань, що підлягають перевірці, та глибиною дослідження. Часто один

аудитор не може охопити всі аспекти повного аудиту, тоді як залучення чотирьох може бути занадто витратним для перевірюваної сторони. Тому оптимальним складом для проведення повного аудиту системи зазвичай вважають двох-трьох аудиторів.

1.3 Значення внутрішніх аудитів у системі управління якістю підприємства

Внутрішні аудити (перевірки) є вищою формою контролю системи менеджменту якості з боку керівництва підприємства. Їх проводять для оцінки того, наскільки діяльність і результати у сфері якості відповідають запланованим заходам, вимогам стандарту ISO 9001:2018, а також внутрішнім вимогам, розробленим самою організацією.

Отримані результати внутрішніх аудитів слугують важливим джерелом інформації для подальшого аналізу з боку керівництва та дають змогу підприємству підтвердити свою відповідність стандарту ISO 9000. Тому особливе значення має правильне планування, організація і проведення перевірок, а також подальший аналіз їхніх результатів. [30, 31]

Залежно від того, хто ініціює проведення аудиту на підприємстві, його мета та завдання можуть суттєво відрізнятись. Це може бути перевірка відповідності міжнародним стандартам чи найкращим практикам, вимогам до якості, висунутим споживачами продукції, або прагнення керівництва переконатися, що фактична система управління якістю відповідає задекларованій.

Цілі аудиту якості полягають у наступному:

Оцінити адекватність та ефективність заходів із забезпечення якості в межах організації шляхом збору й аналізу об'єктивних доказів.

Виявити та задокументувати випадки невідповідності у процесах управління якістю, а також, за можливості, визначити їхні причини.

Аудит можна визначити як процес збору інформації, що дає змогу оцінити потребу у вдосконаленні або здійсненні коригувальних дій. Важливо підкреслити, що аудит не є інспекцією та не має на меті визначення винних

осіб – це повинен усвідомлювати аудитор і наголошувати тим, кого перевіряє [1, 12].

Практичний досвід проведення внутрішніх аудитів свідчить, що для отримання достовірних і об'єктивних результатів до програми аудиту доцільно включати такі елементи [30, 31]:

Контракти, що містять конкретні вимоги до діяльності організації. Вони є важливим джерелом для аудитора, оскільки дозволяють перевірити, наскільки повно виконуються договірні зобов'язання.

Технічні умови (ТУ), які мають регулювальний характер і в окремих галузях промисловості значною мірою визначають виробничі процеси.

Внутрішній аудит є одним із ключових положень стандартів СУЯ. Його основне призначення – визначити, наскільки прийняті організацією зобов'язання, процедури та заплановані заходи відповідають установленим вимогам, ефективно виконуються та спрямовані на запобігання негативним наслідкам.

Значущість результатів внутрішніх аудитів полягає також у тому, що вони можуть бути використані незалежними експертами для оцінки здатності організації виявляти наявні невідповідності стандартам і знаходити можливості для безперервного вдосконалення відповідно до вимог стандарту ISO 9004.

Аудит якості та аналіз СУЯ є важливими інструментами управління якістю, проте досягти високого рівня якості лише за їх допомогою неможливо. Аналіз системи та аудит мають спільні риси: аудит є безперервною діяльністю, тоді як аналіз системи зазвичай проводиться одноразово – у разі змін у політиці, завданнях або умовах діяльності підприємства.

Проведення аудитів є невід'ємною складовою ефективною системи менеджменту, адже вони регулярно підтверджують, що система функціонує належним чином і є зрозумілою для персоналу, який із нею працює. Крім того, аудити забезпечують зворотний зв'язок, що дає змогу виявляти

потенційні напрямки вдосконалення системи менеджменту якості та сприяє її подальшому розвитку.

Принципи проведення аудиту є дієвим і надійним засобом підтримки політики керівництва. По суті, аудит – це процес збору та аналізу інформації. Щоб отримати корисні дані, аудитор повинен оцінити адекватність і ефективність заходів із управління якістю, а також визначити можливі наслідки їхніх недоліків і вплив виявлених невідповідностей на систему.

Ефективність аудиту залежить від компетентності персоналу, який його проводить. Аудитори мають не лише володіти методикою проведення перевірок, а й уміти досягати найкращих результатів завдяки системному та всебічному підходу. Важливо також застосовувати тактику доброзичливого спілкування, що сприяє відкритому обговоренню проблем і конструктивному діалогу з персоналом.

Непрофесійно проведений аудит може не лише не дати очікуваних результатів, але й негативно вплинути на взаємовідносини всередині організації. Якщо аудитор поводить як обвинувач, це може призвести до оборонної реакції з боку працівників і перешкодити отриманню достовірної інформації. Під час аудиту неприпустимо навіть натякати на покладання провини за виявлені недоліки.

Критерії аудиту – це взаємозв'язок між політикою, процедурами та встановленими вимогами [32, 33, 34].

По суті, внутрішній аудит – це процес збору та аналізу інформації. Для отримання корисних результатів аудитор має оцінити адекватність і ефективність заходів з управління якістю, а також визначити можливі наслідки недоліків цих заходів і вплив виявлених невідповідностей на загальну систему управління якістю.

Ефективність внутрішнього аудиту забезпечується лише тоді, коли його проводить кваліфікований персонал, який не лише володіє методикою проведення аудиту, але й розуміє, як досягти найкращих результатів. Найвищих результатів можна досягти за умови системного, всебічного

підходу до перевірок і використання тактики спілкування, що сприяє відкритій та конструктивній дискусії між аудитором і персоналом [33].

Попри очевидну простоту, непрофесійно проведений аудит може не тільки не дати очікуваних результатів, але й негативно вплинути на внутрішні відносини в організації. Якщо аудитор поводить себе як обвинувач, це може викликати оборонну реакцію у керівників чи працівників підрозділів, що перешкоджає вільному обміну інформацією. Під час аудиту неприпустимо навіть натякати на покладання провини за виявлені проблеми, адже метою перевірки є вдосконалення процесів, а не пошук винних.

Оскільки головним завданням будь-якої організації є задоволення вимог споживачів і зацікавлених сторін, керівництво, впроваджуючись СУЯ, повинно контролювати, наскільки добре вона зрозуміла та сумлінно виконується на всіх рівнях. Це здійснюється шляхом створення системи зворотного зв'язку. Для підтримання ефективного управління процесами керівництво має отримувати достовірну інформацію про їх виконання – саме тому впроваджується система внутрішнього аудиту якості в межах СУЯ [22, 23, 32].

Крім того, для підвищення довіри з боку споживачів система управління якістю може бути додатково перевірена зовнішнім органом сертифікації.

Відповідно до вимог стандарту, організація повинна проводити як аудит якості, так і аналіз ефективності системи з боку керівництва. Проведення внутрішніх аудитів дозволяє отримати достовірні результати, оцінити ефективність системи та продемонструвати прагнення організації до постійного вдосконалення. Звіти про аудити й виконані коригувальні дії мають бути доступними для аудиторів або перевіряючих осіб, що є свідченням рішучості компанії розвивати й підтримувати дієву СУЯ.

Однією з основних проблем під час проведення аудиту є забезпечення впевненості в тому, що аудитор не сприймає перевірку як процес пошуку недоліків у роботі персоналу. Вже на початковому етапі слід чітко зазначити,

що мета аудиту не полягає в тому, щоб «спіймати на помилці» працівника чи покласти на когось провину. Аудит спрямований на оцінку системи управління, а не окремої людини.

Однак, оскільки будь-яка організація складається з людей, а СУЯ є однією з форм соціальної системи, під час проведення аудиту необхідно враховувати людський фактор [22, 32].

Для глибшого розуміння мети й завдань внутрішнього аудиту виділяють п'ять основних елементів, кожен із яких є фундаментальним для ефективного управління будь-якою організацією:

- забезпечення відповідності СУЯ встановленим стандартам;
- формування впевненості у керівництва щодо ефективності системи;
- підвищення довіри споживачів до якості продукції або послуг;
- відстеження та контроль бізнес-процесів;
- створення зворотного зв'язку для здійснення коригувальних дій.

Перед проведенням аудиту будь-яка система має бути належним чином документована – у вигляді процедур, робочих інструкцій, маршрутних схем та інших регламентів, зокрема в електронній формі. Підготовка таких документів вимагає значних зусиль, однак результатом є точні, ефективні та дієві процедури, що відображають реальні методи роботи структурних підрозділів та функцій організації.

Діяльність внутрішніх аудиторів має для керівництва організації важливе інформаційне й консультаційне значення. Як постійний процес у межах системи менеджменту якості, внутрішній аудит охоплює окремі перевірки, які проводяться відповідно до певних завдань і спрямовані на досягнення таких цілей:

- підтвердження відповідності діяльності й результатів вимогам СУЯ;
- перевірка досягнення цілей у сфері якості;

- підтвердження дотримання регламентних, законодавчих і договірних вимог;
- аналіз і усунення причин виявлених невідповідностей;
- запобігання виникненню проблем із якістю;
- перевірка виконання коригувальних дій та усунення невідповідностей;
- оцінка ефективності функціонування системи менеджменту якості;
- визначення рівня розуміння персоналом цілей, завдань і вимог СУЯ;
- забезпечення впевненості керівництва та споживачів у стабільності системи;
- моніторинг бізнес-процесів;
- виявлення можливостей для подальшого вдосконалення [33, 34, 36].

Безперечно, аудит якості відіграє надзвичайно важливу роль у діяльності будь-якої організації. Проте особливу увагу слід приділяти саме внутрішньому аудиту, оскільки він передує проведенню зовнішнього аудиту та є основою для оцінки готовності системи управління якістю.

Під час внутрішнього аудиту організація здійснює оцінку власної системи, процедур і процесів діяльності, визначаючи їхню адекватність і відповідність встановленим вимогам.

Внутрішній аудит забезпечує керівництво організації важливою інформацією щодо:

1. ефективності та результативності системи менеджменту якості;
2. доцільності та задовільності політики у сфері якості;
3. необхідності внесення змін або вдосконалення процесів.

Значущість результатів внутрішніх аудитів полягає також у тому, що вони надають цінну інформацію незалежним експертам під час проведення зовнішнього аудиту або сертифікації [36, 37].

Сучасні системи управління якістю повинні гнучко реагувати на внутрішні та зовнішні зміни. Саме внутрішній аудит забезпечує здатність системи вчасно адаптуватися до таких змін, адже без постійного моніторингу система менеджменту поступово втрачає свою актуальність, ефективність і здатність до розвитку.

Періодичність проведення аудитів визначається з урахуванням їхнього впливу на діяльність організації, а також результатів попередніх перевірок. Під час аудиту важливо чітко розуміти очікуваний результат кожної виявленої невідповідності, щоб правильно обрати відповідні коригувальні дії.

Якщо аудит проведено якісно, він може стати мотиваційним чинником для персоналу всіх рівнів, сприяючи формуванню і підтриманню справжнього середовища якості. Грамотно організований процес внутрішнього аудиту допомагає кожному працівникові усвідомити, наскільки ефективно він виконує свої функції та як його діяльність узгоджується з цілями організації.

Незалежно від виду чи масштабу аудиту, він повинен проводитися кваліфікованим і підготовленим персоналом, який володіє необхідними професійними знаннями й навичками. Надійність отриманих результатів безпосередньо залежить від компетентності аудиторів і рівня достовірності проведеної перевірки [33].

Цінність внутрішнього аудиту визначається тим, наскільки якісно він спланований, проведений і проаналізований. У процесі перевірки важливо зібрати максимальний обсяг достовірних даних, зосереджуючи увагу на пріоритетних напрямках та найбільш критичних для діяльності організації ділянках [38].

Висновки до розділу 1

1. Вивчено історичні передумови виникнення та етапи розвитку аудиту, а також його роль у забезпеченні ефективного управління якістю.
2. Проаналізовано теоретичні аспекти формування, впровадження та постійного вдосконалення СУЯ на вітчизняних підприємствах, що в

сучасних умовах є надзвичайно актуальним та цілком практично здійсненим завданням.

3. Досліджено та проаналізовано основні типи аудитів якості – зовнішні, внутрішні та аудити постачальників, визначено їх особливості та призначення.

4. Розглянуто і визначено роль внутрішніх аудитів у системі управління якістю організації, їхнє значення для підтримання ефективності, постійного поліпшення процесів і підвищення довіри споживачів.

РОЗДІЛ 2.

АНАЛІЗ ОСНОВНИХ АСПЕКТІВ ПРОВЕДЕННЯ ВНУТРІШНІХ АУДИТІВ

2.1 Аналіз вимог міжнародного стандарту ДСТУ ISO 19011:2019

Аудити можуть проводитися з метою перевірки відповідності певним критеріям, до яких можуть належати:

- вимоги одного або кількох стандартів системи управління якістю;
- політика та вимоги, встановлені керівництвом або зацікавленими сторонами;
- законодавчі, нормативні та галузеві вимоги;
- вимоги процесів системи управління якістю (СУЯ);
- плани та програми, спрямовані на досягнення конкретних завдань у межах СУЯ, та інші критерії.

Відповідно до положень ДСТУ ISO 19011:2019, основна увага приділяється внутрішнім аудиторам та аудиторам другої сторони. Загалом аудити якості поділяють на три основні типи [22]:

1. Аудит першою стороною – внутрішній аудит, який проводиться організацією для оцінки власної системи управління якістю.
2. Аудит другою стороною – аудит, що здійснюється стосовно постачальників або інших зацікавлених сторін.
3. Аудит третьою стороною – незалежний аудит, який проводиться з метою сертифікації (акредитації) або перевірки дотримання законодавчих та нормативних вимог.

Для полегшення розуміння положень стандарту в ДСТУ ISO 19011:2019 подано окремий розділ, присвячений термінам та визначенням, які використовуються впродовж усього документа [22].

Аудиторська діяльність ґрунтується на додержанні основних принципів проведення професійного аудиту, що забезпечують високий рівень якості

аудиторських послуг та достовірність результатів. Відповідно до стандарту, до основних принципів аудиту належать:

- професійна етика;
- об'єктивність;
- конфіденційність;
- професіоналізм;
- незалежність;
- підхід, заснований на фактах;
- ризик-орієнтований підхід.

Професійна етика аудитора передбачає виконання своїх обов'язків із дотриманням етичних норм, чесно, сумлінно та відповідально. Аудитор повинен приділяти увагу лише тим аспектам аудиту, у яких він має належну компетентність. Під час виконання роботи аудитор має залишатися справедливим і неупередженим, своєчасно виявляти та реагувати на будь-які втручання, що можуть вплинути на його незалежність або професійне судження.

Об'єктивність передбачає неупереджене ставлення аудитора до всіх учасників аудиту та результатів перевірки. Для забезпечення достовірності аудиту необхідно уникати суб'єктивних оцінок і упереджених суджень. Обмін інформацією між аудитором і зацікавленими сторонами повинен бути точним, повним, правдивим і зрозумілим [22].

Професіоналізм аудитора проявляється у його старанності, відповідальності та виваженості при виконанні завдань аудиту. Замовник аудиту та інші зацікавлені сторони покладають на аудиторів значну довіру, тому вони повинні демонструвати належну професійну пильність і приймати обґрунтовані рішення незалежно від обставин, що можуть виникнути під час перевірки.

Конфіденційність є невід'ємним принципом аудиторської діяльності. Вона передбачає заборону розголошення інформації або фактів, отриманих у процесі аудиту, без дозволу замовника. Додержання конфіденційності є

прямим обов'язком аудитора. Винятки можливі лише у випадках, коли розкриття інформації передбачене законодавством або здійснюється за офіційним запитом уповноважених органів. Якщо аудитор перебуває у ділових чи родинних стосунках із представниками об'єкта аудиту, проведення перевірки ним не допускається [22].

Незалежність аудитора є одним із ключових факторів забезпечення об'єктивності перевірки. Вона досягається за умови відсутності матеріальної чи іншої зацікавленості, а також будь-якого впливу на аудитора з боку керівництва організації або сторонніх осіб. Незалежність гарантує неупереджене формування висновків за результатами аудиту.

Підхід, заснований на фактах, передбачає, що усі висновки аудиту мають базуватися на об'єктивних доказах. Такий підхід забезпечує надійність, обґрунтованість і відтворюваність результатів аудиту. Свідчення аудиту повинні бути перевіреними та, як правило, ґрунтуються на вибірковому аналізі інформації, оскільки аудит проводиться в обмежених часових і ресурсних рамках. Важливо використовувати коректні методи відбору вибірок, оскільки це безпосередньо впливає на рівень довіри до висновків аудиту.

Ризик-орієнтований підхід (РОП) тісно пов'язаний із доказовим підходом і спрямований на визначення та аналіз ризиків, що можуть вплинути на досягнення цілей аудиту. Його застосування дозволяє ефективніше планувати аудит, зосереджувати увагу на найбільш значущих аспектах діяльності та підвищувати достовірність отриманих результатів.

Для проведення аудитів, заснованих на РОП, необхідним є попереднє визначення та аналіз ризиків, що безпосередньо стосуються аудиторської діяльності. Наступним етапом застосування принципів РОП є виявлення та оцінювання ризиків, пов'язаних із конкретним об'єктом аудиту. На основі отриманої інформації здійснюється планування, проведення та звітування за результатами аудиту, з метою забезпечення зосередження аудиторської уваги

на питаннях, що мають найбільше значення для замовника аудиту та досягнення цілей програми аудиту [22].

Такий підхід дозволяє обґрунтовано формувати вибірку для аудиту. Знаючи ризики, притаманні об'єкту аудиту, аудиторі можуть сконцентрувати свої зусилля на найсуттєвіших ризиках або на тих, що найбільше сприяють досягненню цілей аудиту.

Для ефективного управління процесом аудиту стандарт передбачає окремий розділ, присвячений управлінню програмою аудитів. Програма аудитів – це документ, що розробляється на визначений період часу, найчастіше на один рік. Таку програму доцільно розглядати як окремий проєкт, у якому на початку періоду визначаються кількість запланованих аудитів, їх об'єкти (процеси, підрозділи, продукція), тривалість, склад аудиторів та інші ключові параметри [22].

У процесі підготовки до проведення окремих аудитів, які є етапами виконання програми, можуть виникати суттєві зміни. Такі зміни необхідно документально зафіксувати у програмі аудитів [39, 40].

Крім того, стандарт встановлює вимоги до компетентності осіб, відповідальних за управління програмою аудиту. На нашу думку, такі особи повинні мати глибокі знання організаційної структури підприємства та специфіки його діяльності (виробництво, дистрибуція, імпорт тощо), бути обізнаними із законодавчими та нормативними вимогами, що регулюють цю діяльність, а також розуміти вимоги системи управління якістю, що впроваджена на підприємстві. Обов'язковими також є знання принципів та методів проведення аудитів [38, 39, 40].

Особа, відповідальна за управління програмою аудитів, призначає керівника групи для проведення конкретного аудиту. При цьому стандартом визначено низку факторів, що впливають на формування аудиторських груп, зокрема: складність аудиту, критерії аудиту, необхідну компетентність учасників, обрані методи перевірки, характеристики процесів тощо.

У розділі, присвяченому проведенню аудиту, стандарт визначає основні аспекти, на які необхідно звертати увагу для забезпечення належного виконання всіх етапів аудиторського процесу. До них належать: ініціювання аудиту, підготовка до його проведення, планування, виконання аудиту на місці, підготовка та розсилання звітів, завершення аудиту, а також здійснення подальших дій за його результатами [22].

ДСТУ ISO 19011:2019 надає керівні рекомендації щодо підготовки та проведення конкретного аудиту, який планується в межах програми аудитів. Рівень застосування цих рекомендацій залежить від мети, масштабів та особливостей конкретного аудиту. Стандарт також визначає послідовність основних етапів проведення аудиту, що подана у вигляді схеми (рис. 2.1).

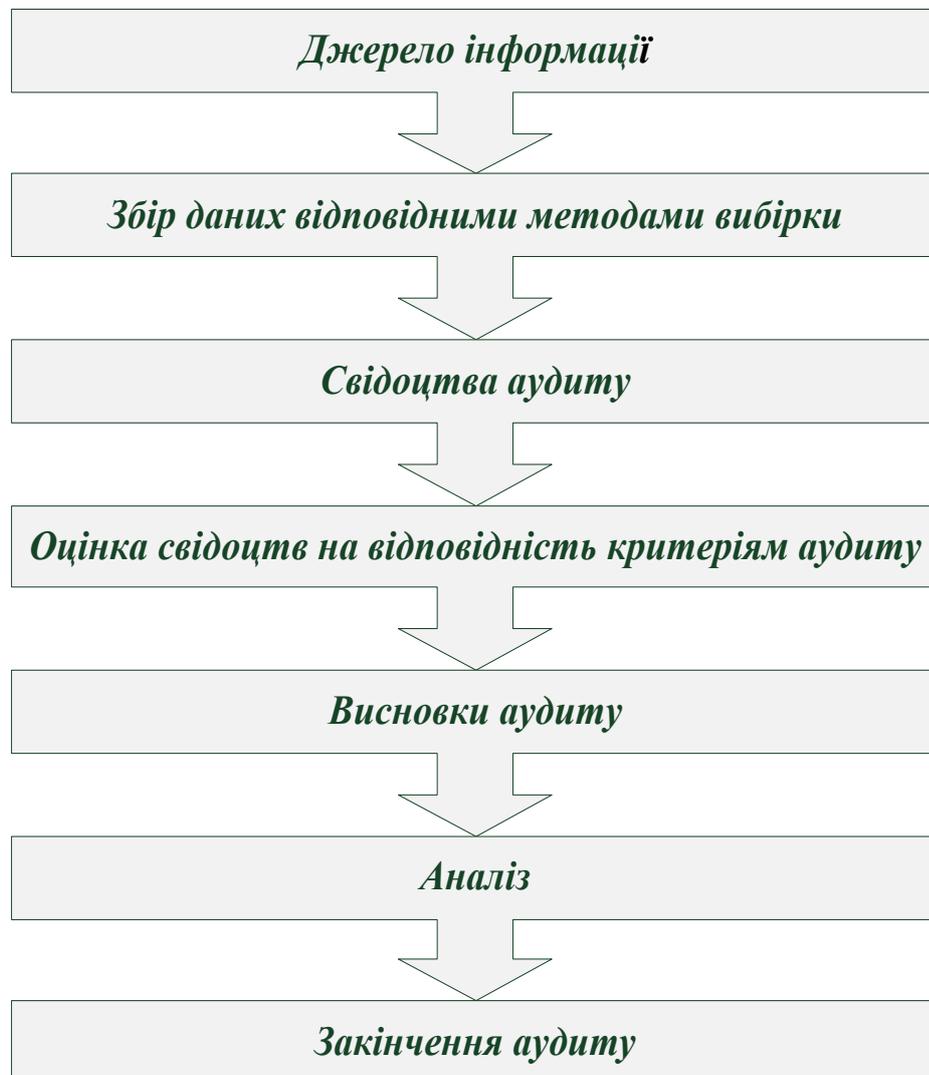


Рис. 2.1 Загальний вид типового процесу збору та перевірки інформації

Окремий розділ стандарту присвячено питанням компетентності аудиторів та методам її оцінювання. У ньому наведено мінімальні вимоги до особистих якостей аудитора, його професійних знань і навичок, а також описано рекомендовані підходи до забезпечення належного рівня компетентності аудиторів і керівників аудиторських груп.

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

2.2 Аналіз компетентностей внутрішніх аудиторів

Загальна аудиторська підготовка має забезпечувати набуття сучасних знань і навичок, необхідних для ефективного проведення аудитів. Добре підготовлений аудитор повинен володіти методами аудиту, знати його принципи, а також мати організаційні вміння, що дозволяють якісно виконувати внутрішні аудити.

У таблиці 2.1 наведено перелік знань та практичних умінь аудитора, які застосовуються на етапах підготовки й проведення аудитів. До основних загальних навичок аудитора належать [22]:

- застосування принципів, процедур і методів аудиту;
- ефективне планування та організація роботи;
- проведення аудиту у встановлені терміни;
- визначення пріоритетів і концентрація на ключових питаннях;
- збирання інформації шляхом результативних опитувань, спостережень і аналізу документів, записів та даних;
- розуміння застосовності та наслідків використання методу вибірки;
- перевірка точності зібраної інформації;
- підтвердження достатності та відповідності доказів аудиту для обґрунтування висновків;

- оцінювання факторів, які можуть вплинути на достовірність спостережень і висновків за результатами аудиту;
- використання робочих документів для реєстрації дій під час аудиту;
- підготовка звітів за результатами аудиту;
- забезпечення конфіденційності та безпеки інформації;
- ефективна комунікація – самостійно або через перекладача.

Таблиця 2.1

Перелік загальних знань і умінь аудиторів СУЯ

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

Важливість компетентності аудиторів підтвердили результати нашого соціологічного дослідження, проведеного на базі 30 фармацевтичних підприємств. Дослідження показало, що на вітчизняних підприємствах з виробництва та реалізації лікарських засобів однією з основних причин низької результативності внутрішніх аудитів є людський фактор, який проявляється у відсутності неупередженості, об'єктивності та належного професійного підходу [41, 42, 43].

Орієнтовний перелік особистісних якостей, якими мають володіти аудитори будь-якої системи управління, з дуже узагальненою інтерпретацією наведено лише в ДСТУ ISO 19011:2019 [22]. Використовуючи рекомендації цього стандарту як основу, враховуючи матеріали фахових наукових публікацій нами було сформульовано перелік особистісних якостей аудиторів і запропоновано раціональні методи їх визначення. Зокрема були визначені наступні особистісні якості: етичність; відкритість; толерантність; спостережливість; емпатія; стресостійкість; наполегливість; самостійність; цілеспрямованість; рішучість; комунікабельність.

2.3 Аналіз підходів та методів поліпшення техніки аудиту

Сьогодні керівники та власники підприємств дедалі більше зацікавлені не лише в аудитах, які підтверджують відповідність діяльності нормативним вимогам, а у таких аудитах, що здатні створювати додану цінність для бізнесу – зокрема, виявляти непродуктивні витрати та резерви для підвищення ефективності. Яким чином аудитори можуть приносити реальну користь підприємству? Практика аудиторської діяльності та досвід управлінців показують, що доцільно зосередитися на п'яти ключових напрямках роботи [44, 45, 46].

Зазвичай аудити зосереджуються на тому, що відбувається або що йде не так, але рідко пояснюють, чому це трапилося. Водночас саме виявлення першопричин є найціннішим результатом аудиту. Часто керівники не мають достатніх ресурсів чи інструментів для глибокого аналізу, тому висновки аудитора щодо причин невідповідностей допомагають швидше й

цілеспрямованіше усунути проблеми. Оскільки аудитор безпосередньо спостерігає процеси на місці, він має унікальну можливість "копнути глибше" і отримати інформацію, що має практичну користь для покращення діяльності.

У деяких організаціях підрозділи, що перевіряються, не мають інформації про хід аудиту до його завершення – їм не надають чек-листи або критерії оцінювання. Це знижує ефективність перевірки. Забезпечення відкритого обміну інформацією між аудитором та працівниками на всіх етапах аудиту відповідно до циклу PDCA (планування – виконання – перевірка – коригувальні дії) сприяє підвищенню його результативності. Така відвертість дозволяє підрозділам краще підготуватися до аудиту, а також своєчасно розробляти ефективні коригувальні дії [44, 45, 46].

У багатьох випадках працівники сприймають результати аудиту як перелік дрібних зауважень, що не впливають на якість продукції чи процесів. Подібна ситуація може виникати через недостатню компетентність аудиторів або їх невміння чітко формулювати спостереження. Якщо виявлена невідповідність не є суттєвою, це має бути відображено у звіті відповідним чином. Аудитор повинен постійно ставити собі запитання: наскільки важливою є ця невідповідність? При цьому доцільно враховувати думку співробітників перевірюваного підрозділу, які краще обізнані щодо реального впливу виявленої проблеми на якість кінцевої продукції [47]

Досвідчений аудитор завжди може звернути увагу керівника підрозділу на важливі аспекти діяльності та поділитися новими відомостями, що сприятимуть удосконаленню процесів. Працівники, яких перевіряють, очікують від аудиторів не лише оцінки, а й обміну актуальною інформацією та практичними порадами. На жаль, аудитори не завжди приділяють цьому належну увагу.

Щира зацікавленість у проблемах співрозмовника та прагнення перетворити аудит на конструктивний діалог (але не на суперечку чи формальну нараду) позитивно впливають на атмосферу перевірки. Такий

підхід сприяє встановленню довіри між аудитором і персоналом, що, своєю чергою, підвищує результативність аудиту.

Якщо запитати керівників підрозділів, коли саме вони хочуть дізнатися про результати аудиту, більшість відповість: «якнайшвидше». Керівники мають отримувати інформацію тоді, коли вона є актуальною і може бути оперативно використана для прийняття управлінських рішень.

На практиці ж ця можливість часто не використовується повною мірою: аудит нерідко перетворюється на формальну взаємодію «перевіряючих» і «перевірюваних». Для зміни такого підходу необхідно переглянути існуючі програми підготовки аудиторів.

Більшість навчальних програм, незалежно від того, готують вони внутрішніх чи зовнішніх аудиторів, мають схожу структуру і здебільшого зводяться до викладу положень стандарту ISO 10011. Типова програма містить такі теми:

- термінологія та основні концепції аудиту;
- кваліфікаційні вимоги до аудиторів;
- підготовка до аудиту (розроблення планів, опитувальних листів тощо);
- проведення аудиту;
- оформлення звітної документації;
- техніка роботи аудитора.

У кращому випадку на таких курсах додатково розглядаються типові невідповідності, що зустрічаються у практиці. Однак питання підвищення ефективності аудитів зазвичай залишаються поза увагою. Основна мета цих навчальних програм – надати базові знання з теорії аудиту та сформувати у слухачів здатність до формальної оцінки відповідності, що зводиться до двох позицій – «так» або «ні». Такий підхід обмежує потенціал аудитора як фахівця, здатного не лише виявляти недоліки, а й пропонувати шляхи вдосконалення системи управління [45, 46].

Один із директорів з якості колись зауважив: «Аудитор – це фахівець, який перебуває на нижчій стадії розвитку. Його завдання – лише збір відомостей. А проводити аналіз і приймати рішення повинні інші». Така думка частково є справедливою, якщо розглядати аудит лише як формальне виконання процедури з перевіркою відповідності та заповненням чек-листів.

Однак сучасне розуміння аудиту виходить далеко за межі формальної перевірки. Аудитори мають володіти аналітичним мисленням, здатністю виявляти причини невідповідностей і пропонувати шляхи удосконалення процесів. Тому доцільно включати в навчальні програми підготовки аудиторів так звані нетрадиційні методи роботи – елементи системного аналізу, методи виявлення причинно-наслідкових зв'язків, інструменти оцінювання ризиків тощо. Без удосконалення підходів до підготовки кадрів професія аудитора систем менеджменту якості може втратити свою актуальність [44, 47].

Спеціальна підготовка аудиторів передбачає не лише знання вимог стандартів, але й глибоке розуміння сутності процесного підходу, який є основою сучасної версії ДСТУ ISO 9001:2015 [9]. Тому аудитор повинен володіти знаннями про:

- особливості процесу, який він перевіряє;
- закономірності його функціонування;
- взаємозв'язки з іншими процесами;
- особливості внутрішніх і зовнішніх комунікацій у системі менеджменту якості.

Підготовка такого рівня потребує додаткового часу, але ці витрати є повністю виправданими. Адже аудити, що проводяться у «конвеєрному режимі», без глибокого аналізу, стають формальністю і не приносять реальної користі. Натомість ретельна підготовка до аудиту забезпечує достовірні результати, сприяє формуванню конструктивних рекомендацій для вдосконалення діяльності підприємства та підвищує авторитет аудитора і довіру до його роботи [47].

Важливо, щоб внутрішні аудитори брали активну участь у нарадах, на яких обговорюються питання якості роботи підрозділів, що нещодавно проходили аудит. Це дозволяє їм краще розуміти практичні аспекти реалізації рекомендацій та контролювати ефективність коригувальних дій.

Таким чином, сучасний аудитор повинен не лише добре орієнтуватися в теорії та практиці менеджменту, а й володіти базовими статистичними методами, умінням грамотно аналізувати документацію, а також мати розвинені психологічні навички, що забезпечують ефективну комунікацію під час аудиту [47].

Висновки до розділу 2

1. Проаналізовано основні вимоги та положення ДСТУ ISO 19011:2019 щодо організації та проведення внутрішніх аудитів.
2. Здійснено аналіз методів удосконалення техніки аудиту, спрямованих на підвищення його ефективності та результативності.
3. Розглянуто підходи до оцінки компетентності та відбору внутрішніх аудиторів. Компетентність аудитора поділено на три складові: професійні знання, уміння та особистісні якості.
4. Встановлено, що основними причинами низької результативності внутрішніх аудитів є недостатня компетентність аудиторів, відсутність неупередженості та об'єктивності під час проведення перевірок.

РОЗДІЛ 3.

ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ЩОДО ПОЛІПШЕННЯ ПРОЦЕСУ «ВНУТРІШНІЙ АУДИТ» НА АТ «ФАРМАК»

3.1 Загальні відомості про діяльність АТ «Фармак»

АТ «Фармак» – успішна міжнародна фармацевтична компанія, лідер фармацевтичної галузі в Україні із постійно зростаючою часткою ринку, яка має сталу репутацію відповідального бізнесу та надійного партнера. Більша частина прибутку «Фармак» щорічно реінвестується в зростання та розвиток компанії, що дає змогу розширювати бізнес із європейськими стандартами якості в Україні та зміцнювати позиції на міжнародній арені.

АТ «Фармак» має два заводи у м. Київ та у м. Шостка Сумської області. Наприкінці 2024 року планується відкриття третього заводу – в Барселоні, Іспанія. На підприємстві функціонують 25 виробничих дільниць. У Farmak створений повний цикл виробництва – від синтезу класичних та біотехнологічних АФІ до виготовлення різноманітних готових лікарських форм. Виробничі потужності, лабораторно-технічний комплекс компанії мають міжнародну сертифікацію та відповідають високим вимогам європейських стандартів GMP. За останні 5 років Farmak успішно пройшов майже 100 національних та іноземних інспекцій, в тому числі компаніями-партнерами з Великобританії, Швейцарії, Німеччини, Польщі, Словаччини, Чехії, Латвії, Литви, Ізраїлю та Грузії. АТ «Фармак» – лідер фармацевтичної галузі України в розробці, виробництві та постачанні якісних, ефективних і безпечних лікарських засобів, медичних виробів і дієтичних добавок, що динамічно трансформується для досягнення глобального успіху.

АТ «Фармак» забезпечує фінансування своєї діяльності за рахунок різних джерел, що сприяє збереженню фінансової стабільності та розвитку інновацій. Основні напрями формування фінансових ресурсів підприємства наведено в табл. 3.1.

Головним джерелом фінансування діяльності АТ «Фармак» є прибуток від реалізації лікарських засобів на внутрішньому та зовнішньому ринках. Підприємство пропонує широкий асортимент продукції, що охоплює різні терапевтичні напрямки, забезпечуючи стабільні надходження коштів. Компанія активно залучає інвестиції для розширення виробничих потужностей, модернізації технологічного обладнання та створення нових лікарських препаратів. Інвестиційні ресурси можуть надходити як від акціонерів, так і від зовнішніх партнерів чи інвесторів.

Таблиця 3.1

Джерела фінансування АТ «Фармак»

№	Джерело фінансування	Характеристика	Мета використання
1	Власні кошти від господарської діяльності	Прибуток, отриманий від реалізації лікарських засобів на внутрішньому та зовнішньому ринках.	Формування стабільних доходів для покриття операційних витрат та подальшого реінвестування у розвиток.
2	Інвестиційні надходження	Капіталовкладення акціонерів, стратегічних партнерів або зовнішніх інвесторів.	Модернізація виробництва, розширення потужностей і впровадження нових технологій.
3	Гранти та міжнародні програми співробітництва	Фінансова підтримка від міжнародних організацій, наукових фондів та програм інноваційного розвитку.	Розроблення нових лікарських препаратів і підвищення рівня наукових досліджень.
4	Державні програми підтримки	Кошти, що надаються в межах державних ініціатив розвитку фармацевтичної галузі.	Стимулювання виробництва, підвищення конкурентоспроможності та якості продукції.
5	Банківські кредити та інші фінансові інструменти	Залучення коротко- та довгострокових кредитів, випуск облігацій чи інші фінансові операції.	Забезпечення потреб у оборотному капіталі та фінансування масштабних інвестиційних проєктів.

АТ «Фармак» також бере участь у грантових програмах, спрямованих на підтримку наукових досліджень, розроблення інноваційних технологій та препаратів. Міжнародні організації надають фінансову допомогу для реалізації проєктів, що мають соціально значущий ефект і сприяють покращенню здоров'я населення. Крім того, у межах державних програм розвитку фармацевтичної галузі підприємство може отримувати цільове фінансування для модернізації виробництва, підвищення якості продукції та впровадження нових розробок.

Для покриття короткострокових фінансових потреб або реалізації масштабних інвестиційних проєктів компанія використовує банківські кредити та інші фінансові інструменти, зокрема облігації. Поєднання різних джерел фінансування забезпечує АТ «Фармак» фінансову стійкість, зниження ризиків і можливість ефективно розподіляти ресурси відповідно до стратегічних цілей. Завдяки цьому підприємство залишається конкурентоспроможним, інноваційно активним і здатним постачати якісні лікарські засоби як на український, так і на міжнародний ринок.

Аналіз основних техніко-економічних показників діяльності АТ «Фармак» за 2020-2024 рр. дає змогу визначити ключові тенденції розвитку підприємства та його здатність адаптуватися до складних зовнішніх умов, зокрема наслідків пандемії COVID-19 та воєнних подій в Україні (табл. 3.2). Інформаційною основою дослідження слугують відкриті джерела та офіційна звітність компанії за зазначений період.

Особливий інтерес становить динаміка обсягів виробництва й реалізації лікарських засобів, а також трансформація структури асортименту, що свідчить про гнучкість компанії у реагуванні на зміни попиту та ринкової кон'юнктури. Проведений аналіз підтверджує стабільність бізнес-моделі АТ «Фармак» і її здатність забезпечувати ефективні результати навіть за умов економічної нестабільності.

Варто також наголосити на активній інноваційній діяльності підприємства, спрямованій на модернізацію технологічних процесів,

підвищення ефективності використання ресурсів та вдосконалення системи управління. Це дозволяє АТ «Фармак» зберігати лідируючі позиції на фармацевтичному ринку та зміцнювати конкурентні переваги у довгостроковій перспективі.

Таблиця 3.2

**Динаміка основних техніко-економічних показників діяльності АТ
«Фармак» за 2020–2024 роки**

№	Показник	2020	2021	2022	2023	2024
1	Обсяг доходу від реалізації продукції, млрд грн	5,2	6,0	6,6	7,3	6,9
2	Темп зміни доходу, %	–	+15,4	+10,0	+10,6	–5,5
3	Чистий прибуток, млн грн	810	930	950	1 120	980
4	Динаміка прибутку, %	–	+14,8	+2,1	+17,9	–12,5
5	Виробничі витрати, млрд грн	3,1	3,8	4,0	4,6	4,3
6	Зміна витрат, %	–	+22,6	+5,3	+15,0	–6,5
7	Капітальні інвестиції, млн грн	420	560	610	620	470
8	Темп зміни інвестицій, %	–	+33,3	+8,9	+1,6	–24,2

Дохід АТ «Фармак» демонстрував поступове зростання у 2020-2023 роках, що зумовлено збільшенням попиту на лікарські засоби під час пандемії COVID-19 та в умовах воєнних подій в Україні. Найбільш відчутне зростання спостерігалось у 2021-2023 роках, коли компанія оперативно адаптувала виробничі процеси до ринкових змін і забезпечила стабільні поставки продукції. Проте у 2024 році дохід скоротився на близько 6%, що пояснюється зниженням купівельної спроможності населення та загальною економічною нестабільністю, яка вплинула на фармацевтичний ринок.

Динаміка чистого прибутку також характеризується позитивною тенденцією до 2023 року, коли компанія досягла найвищого результату – понад 1,1 млрд грн. Це свідчить про ефективність управління фінансами та послідовну інноваційну політику. У 2024 році прибуток зменшився на 14%, що відображає вплив інфляційних процесів, коливань валютного курсу та підвищення витрат на логістику й енергоресурси.

Витрати на виробництво у 2020-2023 роках стабільно зростали через подорожчання сировини, енергоносіїв і послуг транспортування. Разом з тим у 2024 році витрати зменшилися на 7% завдяки оптимізації виробничих процесів, укладанню нових контрактів із постачальниками та раціоналізації використання ресурсів.

Капітальні інвестиції у 2021-2022 роках активно зростали, що свідчить про прагнення АТ «Фармак» до технологічного оновлення та розширення виробничих потужностей. У 2023 році їхній рівень залишався стабільним, однак у 2024 році обсяги інвестицій скоротилися на чверть, що пояснюється необхідністю збереження фінансової стабільності в умовах нестійкої економічної ситуації.

Загалом аналіз показників за 2020-2024 роки підтверджує, що АТ «Фармак» зберігає високий рівень фінансової стійкості та конкурентоспроможності, навіть у періоди глобальних і національних криз. Компанія ефективно адаптується до змін ринку, підтримує стабільні темпи розвитку та продовжує реалізовувати інноваційну стратегію, спрямовану на підвищення ефективності виробництва й забезпечення населення якісними лікарськими засобами..

Запорукою успіху та визнання Компанії на національному та міжнародному рівнях є впровадження, підтримка та постійне поліпшення інтегрованої системи управління (ІСУ) бізнесом на засадах належних практик фармацевтичної діяльності (GxP), міжнародних стандартів ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 22000, ISO 45001, ISO 50001, чинних нормативно-правових документів, застосовних до діяльності Компанії, Цілей Глобального договору ООН, а також принципів ESG для сталого розвитку та відповідального ведення бізнесу.

Найвище керівництво АТ «Фармак», усвідомлюючи свою відповідальність за діяльність, продукцію та послуги Компанії та їхній вплив на споживачів, замовників, співробітників Компанії та інші зацікавлені сторони, а також на довкілля та використання енергоресурсів, бере на себе

зобов'язання, які є основою для встановлення цілей у всіх напрямках інтегрованої системи управління бізнесом:

- забезпечувати постійне поліпшення інтегрованої системи управління бізнесом, використовуючи чіткі показники результативності та ефективності; застосовувати ризик-орієнтований підхід до всіх систем, процесів, продуктів і послуг Компанії;

- забезпечувати необхідну компетентність, обізнаність та залученість персоналу на всіх рівнях Компанії;

- впроваджувати інновації у всі сфери діяльності; задовольняти законодавчі, регуляторні та нормативні вимоги, застосовні до усіх сфер діяльності, продукції та послуг Компанії;

- задовольняти потреби та очікування споживачів, замовників, персоналу Компанії та інших зацікавлених сторін; забезпечувати наявність ресурсів, необхідних для підтримки та розвитку бізнесу;

- забезпечувати проведення безперервного процесу оцінки інформації про безпеку застосування (співвідношення користь/ризик) всіх лікарських засобів і медичних виробів протягом всього їх життєвого циклу;

- впроваджувати заходи щодо запобігання забрудненню та зменшення негативного впливу на довкілля, поширювати та розвивати екологічну відповідальність та свідоме споживання природних ресурсів;

- забезпечувати простежуваність та цілісність даних шляхом застосування сучасних інформаційних технологій;

- постійно поліпшувати енергетичні характеристики, вдосконалюючи технологічні процеси, запроваджуючи енергоефективні технології та використовуючи енергоефективне устаткування; підтримувати чіткі й прозорі процеси зовнішнього та внутрішнього інформування; створювати безпечні умови праці, усувати небезпеки та знижувати ризики для здоров'я та життя людини, запобігати виникненню інцидентів, нещасних випадків та професійних захворювань.

Процес «Внутрішній аудит» є важливим елементом системи менеджменту якості, без належного функціонування якого неможлива успішна і тривала діяльність підприємства.

3.2 Роль та місце процесу «Внутрішній аудит» в інтегрованій системі управління АТ «Фармак»

На підприємстві АТ «Фармак», як зазначено вище, впроваджено інтегровану систему управління на відповідність. Для оцінки її ефективності застосовуються як зовнішні, так і внутрішні методи контролю. Зовнішні методи включають участь у конкурсах з якості, проведення сертифікаційних та наглядових аудитів, що виконуються вітчизняними та міжнародними органами сертифікації. Внутрішні методи – це постійно діюча система внутрішніх аудитів, спрямована на виявлення «вузьких місць» у процесах та визначення шляхів їх усунення й удосконалення системи загалом. Проведення внутрішніх аудитів є важливою складовою існування результативної та дієвої інтегрованої системи управління. Методика виконання цього процесу описується у відповідній письмовій процедурі, яка є обов'язковою для підприємства. Метою внутрішніх аудитів є перевірка дотримання правил, відповідності вимогам критеріїв аудиту (міжнародним стандартам, галузевим нормативним актам, внутрішнім документам ІСУ тощо), а також пошук напрямів для поліпшення функціонування процесів, ІСУ та належної системи в цілому.

Періодичність проведення внутрішніх аудитів

- Планові аудити – здійснюються згідно з річним затвердженим планом.
- Позапланові аудити – проводяться у виняткових випадках, зокрема при відкриттях продукції, частих випадках браку, отриманні неякісної сировини, повідомленнях про невідповідність продукції вимогам, виявленні критичних невідповідностей, зверненнях зацікавлених сторін, зміні законодавства чи суттєвому збільшенні відходів.

Річний план внутрішніх аудитів формується відповідальною особою відділу управління якістю (ВУЯ) за погодженням із начальником відділу та, за потреби, іншими фахівцями. Затверджує його заступник директора з якості.

План розробляється згідно з вимогами Настанови з управління якістю таким чином, щоб кожен процес перевірявся не рідше одного разу на два роки, а ключові процеси – щороку. Під час складання плану враховуються важливість процесів, результати попередніх аудитів і всі суттєві зміни, що відбулися після останньої перевірки, у тому числі екологічні аспекти.

Копії плану протягом п'яти днів після його затвердження передаються до всіх структурних підрозділів для ознайомлення і підготовки до аудитів.

Зміни до плану вносить відповідальна особа ВУЯ за рішенням заступника директора з якості. У разі виробничої необхідності терміни проведення аудитів можуть бути змінені за погодженням із заступником директора.

У випадку запланованих наглядових або ресертифікаційних аудитів, відповідальна особа ВУЯ розробляє план зовнішніх аудитів підприємства. Документ узгоджується з начальником ВУЯ та, за потреби, іншими залученими спеціалістами, і затверджується заступником директора з якості. Копії також розповсюджуються серед підрозділів у п'ятиденний строк.

Внутрішній аудит здійснюється незалежно, уповноваженими та компетентними працівниками підприємства, включеними до Реєстру внутрішніх аудиторів, затвердженого генеральним директором. До Реєстру вносяться фахівці, які успішно пройшли навчання за затвердженою програмою підготовки та мають достатній рівень знань, навичок і професійних якостей. Призначення на посади головного аудитора чи аудитора оформлюється наказом генерального директора. За потреби аудит може проводитися зовнішніми експертами.

Внутрішній аудит є одним із ключових елементів системи управління якістю і належить до зони відповідальності генерального директора АТ «Фармак».

Безпосереднє керівництво процесом покладено на заступника директора з якості, а організаційне забезпечення - на відділ управління якістю під керівництвом начальника відділу.

3.3 Основні функції та компетенції аудиторської групи АТ «Фармак»

На період проведення внутрішнього аудиту на підприємстві формується аудиторська група, чисельність і персональний склад якої визначаються залежно від тематики аудиту та затверджуються уповноваженою особою. До складу групи включаються аудитори, незалежні від підрозділу, що перевіряється, які несуть персональну відповідальність за достовірність результатів внутрішнього аудиту (самоінспекції).

До проведення аудитів допускаються працівники, внесені до Реєстру внутрішніх аудиторів, які мають сертифікат внутрішнього аудитора, відповідну кваліфікацію, досвід роботи в галузі якості, а за потреби – додаткову підготовку з питань управління навколишнім середовищем.

За необхідності до участі в аудиті (самоінспекції) як технічні експерти можуть залучатися інші співробітники підприємства, які володіють необхідними знаннями та компетенціями для надання консультацій членам аудиторської групи з вузькоспеціалізованих питань.

Аудиторську групу очолює головний аудитор. Як правило, перевірка проводиться декількома аудиторами; кількісний склад (зазвичай 2-3 особи) визначається з урахуванням обсягу та тривалості аудиту. Робота в команді має такі переваги:

- результати перевірки є колективним висновком, а не думкою однієї особи;
- аудитори можуть чергуватися під час опитувань і документування;
- у разі розбіжностей результати можуть бути узгоджені між членами групи.

Вимоги до формування аудиторської групи

Під час комплектування групи враховуються такі критерії:

- аудитори повинні бути компетентними в процесах, що перевіряються, володіти знаннями у сфері управління якістю та екологічного менеджменту, а також мати навички проведення опитувань;
- для забезпечення об'єктивності аудитори не можуть перевіряти ті ділянки, у яких вони самі працюють;
- для покращення взаєморозуміння та комунікації доцільно включати до групи представників підрозділів, які мають функціональні зв'язки з перевірюваними (за принципом «внутрішній клієнт – постачальник»).

Кожен аудитор повинен відповідати кваліфікаційним вимогам до тематики перевірки, бути об'єктивним, неупередженим, незалежним від зовнішнього впливу та сумлінно виконувати свої функції.

Він зобов'язаний документувати результати спостережень, підтримувати належний порядок ведення та зберігання аудиторської документації.

Відповідальна особа ВУЯ відповідає за організацію, дотримання термінів проведення аудитів, а також за контроль виконання коригувальних заходів, розроблених за результатами перевірок.

Аудитори, що входять до складу комісії, несуть персональну відповідальність за достовірність і повноту даних, отриманих у процесі аудиту.

Керівник підрозділу, що перевіряється, зобов'язаний забезпечити умови роботи аудиторської групи та виконати у визначені строки заходи, затверджені за підсумками перевірки.

Працівники підрозділу, який перевіряється, повинні надавати аудиторам усю необхідну документацію, що стосується технологічного процесу та функціонування системи управління якістю.

Усі учасники процесу внутрішнього аудиту зобов'язані дотримуватися положень внутрішнього стандарту підприємства, який регламентує порядок проведення внутрішніх аудитів.

Обов'язки та компетенції осіб, задіяних у проведенні внутрішніх аудитів. Заступник директора з якості: Затверджує Програму внутрішнього аудиту (самоінспекції), головного аудитора та персональний склад аудиторської групи; затверджує опитувальний лист для проведення аудиту; визначає, які процеси СУЯ, підрозділи, об'єкти та види діяльності підлягають перевірці; приймає оперативні рішення у разі виявлення суттєвих невідповідностей під час проведення аудиту; розглядає звіт про результати внутрішнього аудиту, пропозиції аудиторської групи та заходи з усунення виявлених невідповідностей; у разі проведення аудиту відділу управління якістю (ВУЯ) особисто розробляє Програму аудиту, призначає головного аудитора та членів аудиторської групи.

Відповідальна особа відділу управління якістю:

- Готує річний план проведення внутрішніх аудитів.
- Розробляє пропозиції щодо складу аудиторської групи та кандидатури головного аудитора для кожного конкретного аудиту (крім аудиту ВУЯ).
 - Розробляє Програму аудиту.
 - Здійснює контроль за роботою аудиторської групи та надає їй необхідну організаційну підтримку.
 - Контролює виконання коригувальних і запобіжних дій, прийнятих за результатами аудиту.
 - За результатами проведених аудитів готує узагальнений звіт для включення до щорічного звіту уповноваженої особи.

Головний аудитор:

- Проводить внутрішній аудит відповідно до затвердженої Програми аудиту, у якій визначено його мету та завдання.

- Завчасно (не менш ніж за 3 дні) інформує членів аудиторської групи та керівника підрозділу про запланований аудит; налагоджує робочий контакт із керівником і персоналом підрозділу, пояснює мету, завдання та порядок перевірки.
- Планує перевірку та готує робочі документи за темою аудиту.
- У разі проведення аудиту ВУЯ розробляє та подає на затвердження опитувальний лист, а також виконує функції, визначені для відповідальної особи ВУЯ.
- Аналізує документацію підрозділу, що перевіряється, з метою оцінки її відповідності нормативним вимогам.
- Розподіляє обов'язки між членами аудиторської групи, визначає індивідуальні завдання для кожного аудитора.
- На основі Програми аудиту розробляє деталізований план-графік проведення перевірки.
- Разом із членами аудиторської групи формулює основні питання опитувального листа та погоджує його з начальником ВУЯ.
- Забезпечує координацію роботи аудиторів, підтримує постійний контакт із керівником і персоналом перевірюваного підрозділу.
- Негайно повідомляє заступника директора з якості та начальника ВУЯ про виявлення суттєвих невідповідностей.
- Збирає та аналізує об'єктивні докази, необхідні для формування висновків щодо діяльності, що перевіряється.
- Аналізує замітки аудиторів та опитувальні листи, узагальнює результати і складає підсумковий звіт про проведення аудиту.
- Ознайомлює керівника підрозділу, що перевіряється, зі звітом, розглядає пояснення та пропозиції щодо усунення виявлених недоліків.
- У визначений строк подає до відділу управління якістю звіт про результати перевірки та пропозиції щодо вдосконалення.

- Бере участь у обговоренні результатів аудиту на підсумкових нарадах.

Обов'язки та компетенції учасників внутрішнього аудиту

Члени аудиторської групи:

- Повідомляють своїх безпосередніх керівників про відсутність на робочому місці на період проведення аудиту.
- Отримують від головного аудитора вказівки щодо мети, об'єкта та завдань аудиту.
- Разом із головним аудитором розробляють основні положення опитувального листа для перевірки.
- Проводять аудит згідно з опитувальним листом, а за необхідності – більш детально, відповідно до плану аудиту або за результатами поточного аналізу.
- Передають головному аудитору результати перевірки у вигляді заповнених опитувальних листів з відповідями та, за потреби, з пояснювальними коментарями.
- Вносять пропозиції щодо вдосконалення ІСУ у перевіряємому підрозділі.

Керівник підрозділу, що перевіряється: ознайомлюється з Програмою аудиту, інформує працівників підрозділу про заплановану перевірку та налаштовує їх на співпрацю з аудиторською групою; за потреби призначає відповідальну особу для супроводу аудиторів; забезпечує виконання виробничих завдань підрозділу, поєднуючи їх із заходами, необхідними для проведення аудиту; ознайомлюється зі звітними матеріалами аудиту, подає пропозиції щодо усунення недоліків і вдосконалення ІСУ, а також розробляє план коригувальних і запобіжних дій; забезпечує повне і своєчасне виконання затвердженого плану коригувальних/запобіжних дій; співробітники підрозділу, що перевіряється; сприяють аудиторам у процесі перевірки, надаючи достовірну та об'єктивну інформацію в межах своєї компетенції; надають на вимогу аудиторів необхідну поточну документацію, що

стосується діяльності підрозділу та його процесів; організують роботу таким чином, щоб проведення аудиту не призводило до зниження темпів виробництва або порушення нормальної діяльності дільниці.

3.4 Вдосконалення методики виконання процесу «Внутрішній аудит» на АТ «Фармак»

Нами переглянута та вдосконалена методика виконання процесу «Внутрішній аудит» на АТ «Фармак». Далі наводимо основні аспекти оновленої методики.

Використовуючи методичні документи щодо підходів побудови IDEF 0 – моделей систем, та наукові досягнення ми переглянули та розробили загальну модель процесу внутрішнього аудиту для того, щоб краще опрацювати алгоритм проведення внутрішніх аудитів (рис. 3.1)

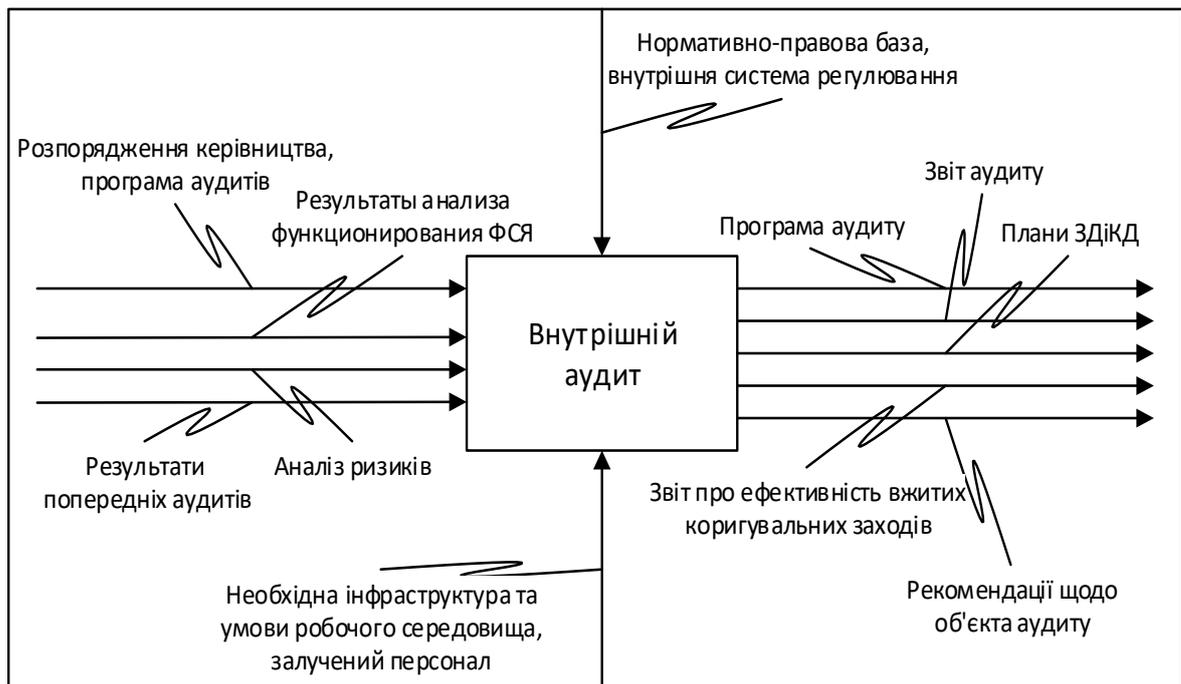


Рис. 3.1 Графічна модель процесу внутрішнього аудиту

В контексті процесного підходу, процеси, їх взаємодія та керування мають бути визначені, для досягнення запланованих задач та мети відповідно до політики ІСУ підприємства. Керування процесами краще всього досягається за допомогою методології (циклу) PDCA та з урахуванням ризик-

орієнтовного мислення щоб максимально використати можливості і запобігти небажаним результатам. Цикл PDCA має застосовуватись для описання кожного процесу в рамках ІСУ. Основний принцип циклу PDCA безперервності і постійного вдосконалення процесу. Не дивлячись на широке визнання циклу PDCA у світі вже протягом тривалого часу, її прикладне застосування на українських підприємствах взагалі, і на підприємствах фармацевтичного профілю зокрема, все ще викликає суттєві методологічні проблеми. На прикладі процесів ВА, найчастіше ці проблеми пояснюються:

- неправильним розумінням самої суті аудиторської діяльності та достатньо формального проведення ВА ІСУ на підприємстві;
- небажанням працювати за "новими правилами", що передбачає постійне оцінювання результативності своєї діяльності (Check);
- постійною необхідністю вдосконалюватися;
- відсутністю документованих алгоритмів, побудованих за концепцією PDCA тощо.

Таблиця 3.3

Етапи циклу PDCA процесу «Внутрішній аудит»

Плануй (plan)	визначення цілей процесу, ресурси, що необхідні для його функціонування, задоволення вимог політики СУЯ та зацікавлених сторін
Виконуй (do)	виконання запланованих дій
Перевірйай (check)	моніторинг та вимірювання процесів й продукції, враховуючи політику СУЯ та вимоги зацікавлених сторін
Дій (act)	вживання визначених заходів для постійного поліпшення процесу

Це стосується організацій будь-якої сфери діяльності, для яких постійний аналіз та розвиток ІСУ є нормативною та життєвою необхідністю.

Планування аудиторських перевірок здійснює заступник директора з якості. Проект Плану-графіка внутрішніх аудитів на наступний календарний рік розробляється ним до 31 грудня поточного року.

Під час формування плану-графіка враховуються такі фактори:

- чисельність працівників у структурних підрозділах;
- складність і важливість процесів;
- результати попередніх аудиторських перевірок.

Кожен процес і кожен структурний підрозділ підприємства підлягають внутрішньому аудиту не рідше одного разу на рік.

Основними цілями внутрішніх аудитів є:

- перевірка виконання та результативності коригувальних і запобіжних дій, прийнятих за результатами попередніх аудитів;
- оцінка відповідності ІСУ або її окремих елементів вимогам міжнародних стандартів;
- оцінка ступеня досягнення цілей у сфері якості, визначених політикою підприємства у цій сфері;
- визначення можливостей для вдосконалення ІСУ з метою підвищення ефективності діяльності підприємства.

Внутрішня перевірка підрозділу включає одночасно:

- аудит адекватності,
- аудит відповідності.

Аудит адекватності – це перевірка відповідності документів ІСУ встановленим вимогам. Аудит відповідності – це оцінка ступеня впровадження ІСУ, рівня її дотримання персоналом і реального виконання встановлених вимог у практичній діяльності.

У ході аудиту адекватності група внутрішніх аудиторів перевіряє такі документи підрозділу:

1. Політику та цілі підприємства у сфері якості.
2. Положення про структурний підрозділ, зокрема:
 - a. організаційну структуру підрозділу;
 - b. матрицю розподілу відповідальності та повноважень персоналу.
3. Посадові інструкції працівників, із зазначенням обов'язків у сфері якості.

4. Перелік документів ІСУ (включно з нормативними документами базового рівня та робочою документацією).
5. Документи, що підтверджують аналіз процесів ІСУ, оцінку їх результативності та ефективності.
6. Результати попередніх внутрішніх аудитів, а також документи про виконання коригувальних і запобіжних дій (КД і ЗД) та оцінку їх результативності.
7. Перелік продукції, що випускається, і нормативну документацію, яка на неї поширюється.
8. Перелік технологічних процесів (із зазначенням спеціальних процесів) і відповідну технічну документацію.
9. Перелік засобів вимірювання та контролю, а також відомості про їх повірку, калібрування або атестацію.
10. Перелік комп'ютерної техніки, оргтехніки, засобів зв'язку, іншого обладнання, меблів і звіти про їхній технічний стан, ремонти та перевірки.
11. Плани розташування приміщень і звіти про їхній стан та стан відповідного устаткування (енергопостачання, вентиляція, опалення тощо).
12. Проект Плану-графіка внутрішніх аудитів погоджується головним лікарем та затверджується директором підприємства.

На кожен перевірку формується аудиторська група, до складу якої входить один або декілька сертифікованих внутрішніх аудиторів.

Нами сформовані основні критерії до формування аудиторської групи:

- компетентність аудиторів, необхідна для досягнення цілей аудиту;
- здатність до ефективної взаємодії в команді та з персоналом підрозділу, що перевіряється;
- незалежність від діяльності, яка підлягає перевірці;
- відсутність конфлікту інтересів чи інших обставин, що можуть вплинути на об'єктивність і достовірність результатів аудиту.

Аудитори не повинні перевіряти власну діяльність або роботу підрозділів, у яких вони безпосередньо задіяні.

Зокрема, аудит не може проводитися:

- співробітниками підрозділу, в якому виконується перевірка процесу;
- підлеглими власника процесу;
- працівниками одного структурного підрозділу щодо діяльності свого ж підрозділу.

Для забезпечення об'єктивності та достовірності результатів аудиту допускається залучення технічного експерта, який володіє спеціальними знаннями з конкретних питань, що розглядаються під час перевірки.

Аудитор повинен відповідати професійним та етичним стандартам, необхідним для якісного виконання своїх функцій. Він має бути:

- етичним — неупередженим, правдивим, чесним, щирим і скромним;
- ерудованим — здатним до аналітичного мислення, розгляду альтернативних підходів та поглядів;
- дипломатичним — тактовним і коректним у спілкуванні з персоналом;
- спостережливим — уважним до деталей та чинників, що впливають на діяльність;
- проникливим — здатним інтуїтивно оцінювати ситуації й виявляти приховані причини невідповідностей;
- гнучким і мобільним — таким, що легко адаптується до різних умов і завдань;
- наполегливим — орієнтованим на досягнення поставлених цілей;
- рішучим — здатним швидко ухвалювати обґрунтовані рішення на основі аналізу фактів;
- самостійним — упевненим у власних силах, спроможним працювати незалежно, зберігаючи ефективну взаємодію з командою.

Нами внесено доповнення щодо проведення позапланових аудитів. У разі необхідності, за рішенням генерального директора підприємства можуть проводитися позачергові аудиторські перевірки. Такі аудити оформлюються доповненням до Плану-графіка внутрішніх аудитів за встановленою формою.

Позачергові аудити проводяться у таких випадках:

- для підтвердження, що система менеджменту якості певного процесу або підрозділу відповідає встановленим вимогам і функціонує належним чином;
- у разі суттєвих змін у діяльності підприємства (реорганізація, зміни нормативних документів, запровадження або скасування процесів ІСУ);
- при отриманні інформації від споживачів або зовнішніх контролюючих органів про невідповідність продукції чи послуг установленим вимогам;
- за результатами аналізу попередніх аудитів (внутрішніх, сертифікаційних або наглядових), якщо виявлено необхідність додаткової перевірки.

Кожен аудит проводиться відповідно до Програми проведення внутрішнього аудиту, у якій зазначаються:

- дата та місце проведення перевірки;
- прізвища та посади аудиторів;
- перелік представників підрозділів, залучених до аудиту;
- об'єкти, процеси та тематика перевірки.

Не пізніше ніж за 5 днів до запланованої дати проведення внутрішнього аудиту, відповідно до затвердженого Плану-графіка внутрішніх аудитів, заступник директора з якості погоджує із завідувачами відділів, залучених до перевірки, дату її проведення.

На підставі узгодженої інформації заступник директора з якості готує проект наказу про проведення аудиту, у якому зазначаються:

- термін проведення аудиту;

- об'єкти аудиту;
- склад аудиторської групи.

Допускається перенесення термінів проведення аудиту за взаємною згодою завідувачів відділів, представників підрозділів та аудиторів, призначених для перевірки, але не більше ніж на один місяць.

Проект наказу погоджується начальником ВУЯ, підписується генеральним директором підприємства і доводиться до відома співробітників АТ «Фармак».

На підставі виданого наказу:

- завідувачі відділів забезпечують присутність співробітників на робочих місцях і створюють умови для проведення аудиту;
- безпосередні керівники внутрішніх аудиторів забезпечують можливість підготовки аудиторів до перевірки та їх участі у проведенні аудиту.

Під час підготовчого етапу аудитор зобов'язаний:

1. Проаналізувати документацію, що регламентує ІСУ у частині, яка стосується об'єктів перевірки, та перевірити її відповідність вимогам міжнародних стандартів, зокрема – наявність обов'язкових записів.
2. Вивчити усі матеріали, пов'язані з об'єктом аудиту – записи, звіти попередніх перевірок, показники ефективності процесів.
3. Отримати всю необхідну інформацію від завідувачів відділів та ПВК у паперовому або електронному вигляді чи через посилання на місця її зберігання.

На основі аналізу документів кожен аудитор складає опитувальний лист (перелік базових питань аудиту), який за вказівкою ВУЯ може бути переданий завідувачам відділів для попереднього ознайомлення і підготовки до перевірки. Кількість питань в опитувальному листі не регламентується.

Головною вимогою є повне охоплення усіх тем і напрямів діяльності, що підлягають перевірці, відповідно до мети та завдань аудиту.

Нами наводиться перелік можливих питань:

- питання щодо наявності документів, які регламентують порядок виконання процесів;
- питання для перевірки обізнаності співробітників зі змістом цих документів;
- питання, що підтверджують дотримання вимог при виконанні робіт;
- питання, які дозволяють оцінити, чи належним чином документуються результати діяльності.

У випадку, якщо під час аудиту виявлено недоліки інформації, помилкові або непідтвержені відповіді, відсутність необхідних записів чи документів, такі ситуації визначаються як можливі невідповідності.

При цьому не допускаються будь-які звинувачення, оцінювальні судження чи докори. Завдання аудиторів полягає виключно у встановленні фактичного стану справ, без надання особистісних оцінок або коментарів.

Після завершення збору інформації аудитори повинні проаналізувати усі свої спостереження та визначити, які з них підлягають оформленню як офіційні невідповідності. Аудитор має переконатися, що кожна зафіксована невідповідність є реальною та підтверджується об'єктивними доказами.

Виявлені невідповідності повинні бути чітко конкретизовані, із зазначенням:

- опису суті невідповідності;
- посилання на нормативний або внутрішній документ, вимоги якого порушено;
- назви об'єкта (підрозділу, процесу, документа), якого вона стосується.

Кожна виявлена невідповідність оформлюється у Листі невідповідностей, який повинен містити:

- короткий, але точний опис невідповідності;
- посилання на джерело об'єктивних доказів (документи, записи, спостереження);

- дані про аудитора, який її виявив.

Після заповнення Листа невідповідностей аудитор пред'являє його завідувачу відповідного відділу для узгодження формулювання.

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

Після завершення перевірки проводиться заключна нарада, у якій беруть участь співробітники перевірюваного підрозділу, аудитори та, за необхідності, представники відділу управління якістю.

Нараду проводить головний аудитор, який:

- повідомляє про основні результати аудиту;
- наводить перелік виявлених невідповідностей та коротко характеризує їх;
- висвітлює позитивні аспекти діяльності підрозділу;
- дає можливість учасникам поставити запитання та надати пояснення;
- дякує співробітникам за співпрацю і конструктивність під час перевірки.

За підсумками проведеного аудиту головний аудитор готує Звіт про внутрішній аудит, який подається у паперовому вигляді начальнику ВУЯ та заступнику директора з якості.

Переглянуто зміст Звіту за результатами внутрішнього аудиту, який має містити такі розділи:

1. Мета та завдання аудиту;
2. Об'єкт аудиту;
3. Дата та місце проведення перевірки;
4. Критерії аудиту (нормативні, методичні, внутрішні документи, що містять вимоги до об'єкта);
5. Спостереження аудиту;
6. Позитивні аспекти функціонування системи управління якістю;
7. Оцінка функціонування ключових процесів:

8. Управління документацією;
9. Управління невідповідностями;
10. Визначення цілей та планування ІСУ;
11. Коригувальні та запобіжні дії;
12. Опис виявлених невідповідностей із посиланнями на джерела;
13. Пропозиції щодо можливих або потенційних поліпшень;
14. Короткий аналіз ставлення персоналу до процесу аудиту;
15. Висновок за результатами аудиту – оцінка ступеня виконання завдань аудиту та рівня відповідності ІСУ вимогам міжнародних стандартів.

Звіт про проведений внутрішній аудит подається заступнику директора з якості, який після ознайомлення передає його завідувачу відділу.

Копія звіту зберігається у папці «Внутрішні аудити» відділу управління якістю.

Заступник директора з якості здійснює аналіз Звіту про внутрішній аудит. У разі необхідності, за погодженням із головним лікарем, він приймає рішення про ініціювання коригувальних або попереджувальних дій.

Звіт про внутрішній аудит представник відділу управління якістю (ВУЯ) подає директору підприємства, а копію – головному лікарю.

На підставі отриманих Листів невідповідностей завідувачі відділів у п'ятиденний строк з моменту їх отримання організовують проведення аналізу причин виявлених невідповідностей. За необхідності до аналізу залучаються інші співробітники, а також заступник директора з якості.

За результатами аналізу призначаються заходи щодо усунення невідповідностей та коригувальні дії, спрямовані на недопущення їх повторного виникнення.

Копії всіх затверджених документів, які містять опис призначених заходів та коригувальних дій, завідувачі відділів передають заступнику директора з якості для контролю виконання.

У випадку, якщо під час аудиту були виявлені суттєві невідповідності, що потребують змін у процесах, документації чи організаційній структурі

підприємства, для перевірки результативності виконаних коригувальних дій призначається повторний аудит.

Інформація про необхідність проведення повторного аудиту вноситься аудитором у Звіт про внутрішній аудит за погодженням із ВУЯ.

Термін проведення повторного аудиту встановлюється не пізніше ніж через десять днів після виконання коригувальних дій.

За погодженням завідувача відповідного відділу із заступником директора з якості цей термін може бути продовжений.

Порядок проведення повторного аудиту та оформлення його результатів є аналогічним плановому аудиту, проте перевіряється лише діяльність, що пов'язана з виконанням коригувальних дій та оцінкою їх результативності.

Після завершення виконання Плану-графіка внутрішніх аудитів заступник директора з якості складає Річний звіт про внутрішній аудит, у якому зазначається:

- ступінь виконання Плану-графіка внутрішніх аудитів;
- характеристика виявлених невідповідностей;
- оцінка роботи з організації та виконання коригувальних дій;
- підсумкова оцінка діяльності та рівня компетентності внутрішніх аудиторів;
- пропозиції щодо удосконалення процесу проведення внутрішніх аудитів і підвищення кваліфікації аудиторів.

Річний звіт використовується як вхідні дані для аналізу системи менеджменту якості під час засідання керівництва відповідно до вимог процесу «Відповідальність керівництва». З метою забезпечення узгодженості дій аудиторів та вдосконалення методів проведення внутрішніх аудитів, щороку представник керівництва з управління якістю здійснює порівняльний аналіз роботи аудиторів на підставі:

- звітів про проведені внутрішні аудити;
- оцінки погодженості дій персоналу та забезпеченості ресурсами;

- врахування рекомендацій і пропозицій, наданих під час перевірок.

Отримані дані передаються на розгляд вищого керівництва у рамках виконання процесу «Відповідальність керівництва».

За результатами кожного проведеного аудиту:

- головний аудитор заповнює анкету оцінки діяльності аудитора / кандидата в аудитори, де відображає рівень підготовки, професійну компетентність і ефективність роботи;
- керівник підрозділу, який перевірявся, заповнює анкету оцінки роботи аудиторської групи.

Усі заповнені анкети передаються до ВУЯ для аналізу не пізніше двох тижнів з моменту завершення аудиту.

Результати оцінки роботи аудитора та аудиторської групи інженер з якості заносить в особисту картку аудитора, що зберігається у ВУЯ. В рамках щорічного аналізу функціонування системи управління якістю та навколишнім середовищем начальник ВУЯ аналізує і узагальнює результати та надає заступнику директора з якості. Нами переглянуто та сформовано критерії результативності процесу «Внутрішні аудити» (табл. 3.4).

Таблиця 3.4

Критерії результативності процесу «Внутрішні аудити»

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

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

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. Запропонована схема ризик-орієнтованого підходу при плануванні внутрішніх аудитів, «вбудована» в загальну модель системи ризик-менеджменту якості представлена на рис. 3.2.

Пропонована модель може бути застосована для організації регулярних планових внутрішніх аудитів не залежно від предмета \ об'єкта (функціональний, процесний або предметний аудит), за винятком першого аудиту з поставленою метою, проведеного для конкретного об'єкта (підрозділ, процес або продукт). Процедура, відповідно до пропонованої моделлю, включає наступні основні етапи:

- оформлення протоколу аналізу ризиків за результатами проведеного аудиту (в тому числі, першого аудиту до поставленої мети);
- класифікація ризиків;
- визначення основних рекомендацій щодо періодичності та ресурсів для подальшого планового аудиту;
- періодичний перегляд і актуалізація плану з урахуванням нових знань і удосконалень, які виникають після формування плану.

Нами визначено ризики процесу «Внутрішній аудит» АТ «Фармак», представлені у таблиці 3.5.

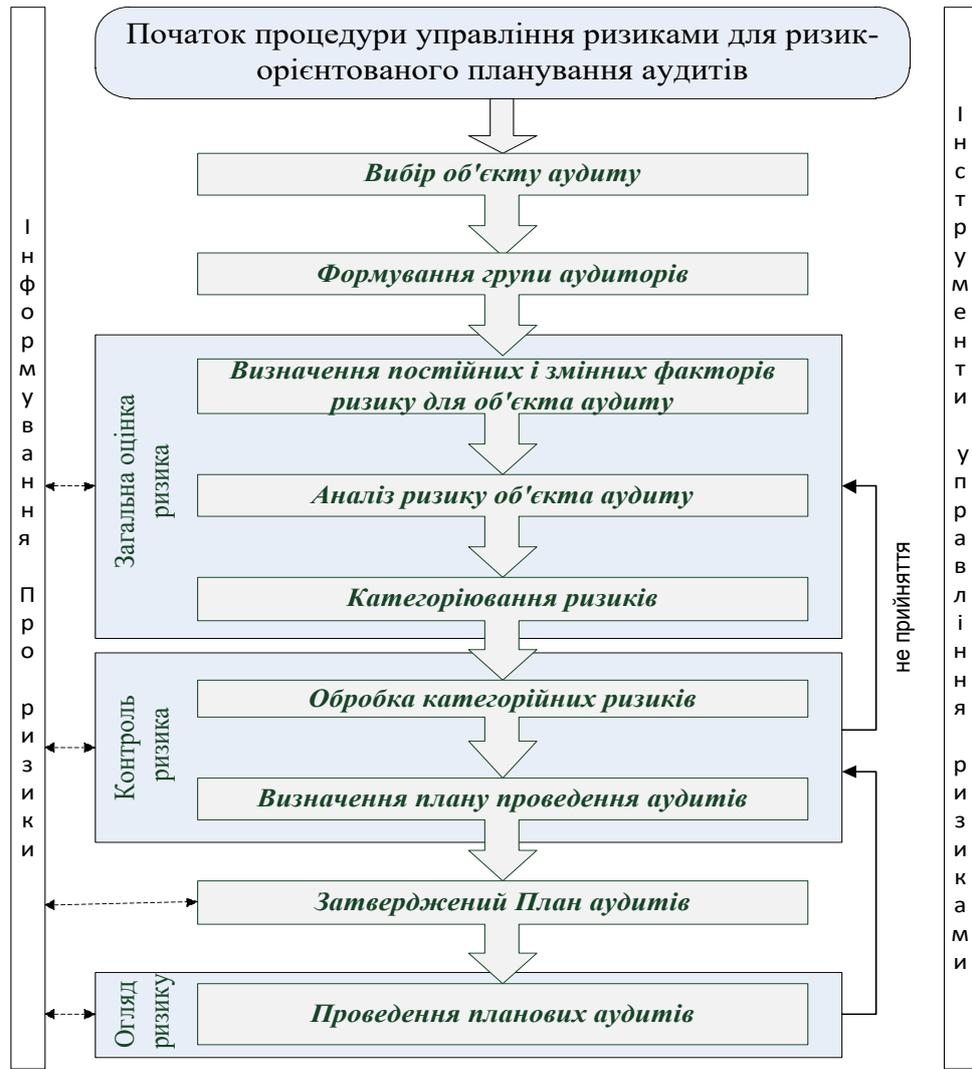


Рис. 3.2 Модель ризик-орієнтовного підходу при плануванні внутрішніх аудитів на основі моделі ризик-менеджменту якості

Таблиця 3.5

Ризики процесу «Внутрішній аудит»

Ризик	Наслідки	Суб'єкт впливу	Причини виникнення небезпечного фактору	Методи виявлення	Методи усунення	Запобіжні дії
Низька кваліфікація внутрішніх аудиторів	Порушення принципів внутрішнього аудиту	Відділ, мета внутрішнього аудиту	Відсутність вимог до кваліфікації внутрішніх аудиторів, порушення правил відбору кандидатів, формальне навчання	За результатами внутрішнього аудиту, оцінка співробітників	Заміна внутрішнього аудитора	Навчання, супровід аудитора більш кваліфікованим внутрішнім аудитором

Продовження таблиці 3.5

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

Існують різні ризики і можливості, пов'язані з контекстом аудиту, які можуть вплинути на програму аудиту і на досягнення поставлених в ній цілей.

Особи (осіб), керуючому (їм) програмою аудиту, слід виявити і донести до аудиту ризики і можливості, що враховуються при розробці програми аудиту і вимог до ресурсів, з тим, щоб по ним було вжито належних заходів.

Ризики можуть бути пов'язані з:

- плануванням, наприклад, неправильним завданням відповідних цілей аудиту та визначенням обсягу, кількості, тривалості, місць проведення і графіка аудитів;
- ресурсами, наприклад, з тим, що передбачено недостатньо часу, оснащеності і / або підготовки для розробки програми аудиту або проведення аудиту;
- вибором групи з аудиту, наприклад, недостатністю загальної компетентності для результативного проведення аудитів;
- комунікацією, наприклад, погано працюють процесами / каналами внутрішнього / зовнішнього обміну інформацією;
- реалізацією, наприклад, неналежною координацією в рамках програми аудиту або недостатньою увагою до питань інформаційної безпеки та конфіденційності;

- управлінням документованої інформацією, наприклад, неправильним визначенням необхідної документованої інформації, необхідної аудиторам і відповідним зацікавленим сторонам, нездатністю відповідним чином зберігати записи аудиту, щоб продемонструвати результативність програми аудиту;
- моніторингом, аналізом і поліпшенням програми аудиту, наприклад, незадовільним моніторингом результатів програми аудиту;
- доступністю і готовністю до співпраці аудиту і доступністю свідочств, які повинні бути зібрані.

3.5 Економічне обґрунтування доцільності реалізації запропонованих заходів

Підсумовуючи наведене, для підвищення ефективності системи внутрішнього навчання та сертифікації аудиторів у АТ «Фармак» пропонується створити сучасну онлайн-платформу для підготовки та атестації внутрішніх аудиторів фармацевтичного підприємства. На відміну від застарілих систем, що тривалий час не оновлювалися та втратили актуальність, нова платформа забезпечить інтерактивний, зручний і технологічно прогресивний підхід до професійного розвитку персоналу

Запропонована система, умовна назва якої – «Farmak Learning Hub», стане інноваційним інструментом для управління навчальними процесами, обміну знаннями та оцінювання компетенцій працівників. Її впровадження передбачає реалізацію таких функцій:

1. Створення та оновлення навчального контенту. Платформа дозволить формувати й редагувати навчальні матеріали, створювати інтерактивні тести, опитування, методичні посібники, а також розробляти окремі курси або комплексні програми підготовки з використанням вбудованих інструментів редагування.

2. Дистанційне управління процесом навчання. Система забезпечить можливість організації навчання як у груповому, так і в індивідуальному

форматі. Керівники зможуть формувати навчальні плани, призначати завдання, відстежувати прогрес і автоматично генерувати звіти про результати підготовки.

3. Інтегровані комунікаційні інструменти. «Farmak Learning Hub» передбачатиме функції для ефективної взаємодії між слухачами та адміністраторами – внутрішні форуми, коментарі, повідомлення та персональні нагадування, що сприятиме створенню спільного освітнього середовища.

4. Єдина база знань. У межах платформи буде створено структуроване сховище навчальних і практичних матеріалів, доступне для швидкого пошуку та оновлення, що сприятиме накопиченню корпоративного досвіду й підвищенню рівня професійної компетентності аудиторів.

5. Система об'єктивного оцінювання. Передбачається використання сучасних методик тестування та анкетування, включно з оцінюванням за принципом 360°, тематичними чек-листами й індивідуальними опитувальниками, що дозволить забезпечити справедливу та всебічну оцінку знань і навичок внутрішніх аудиторів.

У подальшій частині буде детально розглянуто функціональні можливості системи «Farmak Learning Hub» та принципи її інтеграції в освітньо-контрольну діяльність АТ «Фармак».

Онлайн-платформа «Farmak Learning Hub» стане сучасним освітнім середовищем компанії, яке об'єднуватиме три ключові модулі: дистанційне навчання, оцінювання персоналу та навчальний центр.

Дистанційне навчання міститиме розділи «Моє навчання», «Каталог» та «Звіти».

У розділі «Моє навчання» працівники зможуть переглядати історію проходження курсів, результати тестувань і отримувати сповіщення про нові чи обов'язкові програми від своїх керівників.

«Каталог» надаватиме доступ до всіх навчальних матеріалів, систематизованих за напрямками.

Завдяки «Звітам» керівництво матиме змогу відстежувати ефективність навчального процесу й рівень засвоєння знань.

Система оцінювання персоналу передбачатиме три основні етапи: визначення керівником цілей для співробітника; самостійне формування працівником власних цілей; оцінювання рівня їх виконання та досягнення результатів

Навчальний центр об'єднуватиме: каталог навчальних модулів; систему подачі заявок на участь у програмах; календар навчальних заходів; відкриті опитування щодо ефективності навчання.

Розгортання платформи «Farmak Learning Hub» дасть змогу суттєво скоротити витрати, адже всі освітні матеріали будуть доступні в онлайн-режимі. Відеозаписи з навчальних модулів розміщуватимуться у відповідних розділах, що дозволить багаторазово використовувати створений контент без необхідності повторних проведеннь занять. Це не лише зменшить фінансові витрати, а й забезпечить постійне оновлення знань працівників АТ «Фармак».

Запровадження системи також оптимізує процес оцінювання персоналу, роблячи його об'єктивним і прозорим. Кожен співробітник матиме змогу ознайомитися зі своєю оцінкою, подати зауваження або оскаржити результати. Водночас усі працівники отримають право оцінювати роботу своїх керівників, що сприятиме зміцненню корпоративної етики та розвитку лідерських якостей у менеджменту.

Важливою перевагою «Farmak Learning Hub» стане можливість імпорту зовнішнього навчального контенту. Менеджери платформи зможуть інтегрувати актуальні матеріали з інших ресурсів і формувати корпоративну електронну бібліотеку, з якої працівники матимуть доступ до професійної літератури.

Дистанційне керування освітнім процесом дозволить раціональніше використовувати робочий час, підвищити прозорість оцінювання та знизити адміністративне навантаження на керівників. Планується створення єдиної

бази знань, яка стане фундаментом для професійного розвитку працівників компанії.

Для забезпечення безперебійного функціонування системи в структурі HR-підрозділу буде введено окрему посаду спеціаліста, відповідального за: адміністрування платформи «Farmak Learning Hub»; координацію співпраці із зовнішніми аудиторами; оновлення контенту та технічну підтримку системи; закупівлю та інтеграцію нових навчальних матеріалів.

Отже, створення сучасної освітньої онлайн-платформи в АТ «Фармак» забезпечить якісно новий рівень розвитку персоналу, удосконалисть систему оцінювання, зробить навчальний процес прозорим і гнучким. Це сприятиме ефективнішому використанню ресурсів компанії, підвищенню кваліфікації працівників та формуванню культури безперервного навчання. Для наочності витрати на впровадження та розвиток системи дистанційного навчання внутрішніх аудиторів представлені у табл. 3.6.

Таблиця 3.6

Одноразові витрати на впровадження програми підготовки та атестації внутрішніх аудиторів на АТ «Фармак»

№	Заходи	Відповідальний	Сума витрат, тис. грн
1	Розробка посадових інструкцій із детальним описом обов'язків щодо функціонування та доступності системи	Відповідальний відділу управління якістю	0
2	Модернізація навчальної програми та інтеграція нових функцій	ІТ-відділ	400
3	Забезпечення технічної підтримки та справності системи	Спеціаліст ІТ-відділу / Системний адміністратор	170
4	Розробка навчальних модулів та наповнення контентом	Працівник відділу управління якістю	250
5	Оцінювання ефективності впровадження та визначення доданої вартості програми	Керівник відділу управління якістю	830

Економічний ефект від впровадження системи проявляється у зменшенні витрат на управління та оптимізацію роботи з фахівцями, а також у скороченні витрат, пов'язаних із недостатнім контролем за виконанням завдань. Система наставництва забезпечує своєчасне виявлення та усунення проблем, що перешкоджають ефективній роботі персоналу, сприяючи підвищенню продуктивності та професійної цінності співробітників фармацевтичного підприємства.

Соціально-психологічний ефект проявляється у зміцненні взаємодії та довіри між керівництвом і новими працівниками, підвищенні рівня обізнаності співробітників щодо стратегічних цілей та поточних завдань організації. Крім того, система сприяє зростанню лояльності персоналу до компанії та покращенню соціально-психологічного клімату в колективі, створюючи комфортне та продуктивне робоче середовище.

Припустимо, що загальні витрати на реалізацію заходів у 2025 році становитимуть 1 650 тис. грн, що в середньому складає близько 137,5 тис. грн на місяць. Очікуваний економічний ефект від впровадження програми оцінюється на рівні 1950 тис. грн.

Річний економічний ефект відображає результативність економічної діяльності та реалізації конкретних заходів і визначається як співвідношення досягнутого економічного результату до витрат ресурсів, які були необхідні для його отримання.

Річний економічний ефект розраховується як різниця між річною економією, отриманою завдяки впровадженню заходів і скороченню або оптимізації умовно-постійних витрат, та одноразовими капітальними витратами, пов'язаними з реалізацією програми підготовки та атестації внутрішніх аудиторів: $1950 - 1650 = 300$ тис грн.

Річний економічний ефект визначається як величина економії, отриманої в результаті впровадження заходів і оптимізації постійних витрат, за вирахуванням одноразових капітальних витрат, спрямованих на реалізацію програми підготовки та атестації внутрішніх аудиторів.

Ефективність впровадження заходів, досягнута за рахунок скорочення та економії на умовно-постійних витратах, визначається як відношення річного економічного ефекту до одноразових капітальних витрат, пов'язаних із реалізацією програми підготовки та атестації внутрішніх аудиторів, помножене на 100 %: $(300 / 1650) * 100\% = 18,2\%$

Згідно з проведеними розрахунками, реалізація заходів із формування програми підготовки та атестації внутрішніх аудиторів на АТ «Фармак» є економічно доцільною, оскільки показник ефективності досягає 18,2%. Беручи до уваги витрати на впровадження програми, можна зробити висновок, що заходи будуть ефективними, адже очікуваний річний економічний ефект складає 300 тис. грн.

Висновки до розділу 3

1. Визначено роль та місце процесу «Внутрішній аудит» в системі управління якістю АТ «Фармак».

2. Вдосконалена методика виконання процесу СУЯ «Внутрішні аудити» АТ «Фармак» з описом послідовності дій при реалізації процесу, включаючи управлінські дії з планування, оцінювання, аналізування й винесення рішень щодо поліпшення процесу.

3. Розроблені форми записів по процесу «Внутрішні аудити»: програма проведення внутрішніх аудитів, план внутрішнього аудиту, чек-лист, протокол про невідповідність, звіт про проведений аудит, план коригувальних дій, особова картка внутрішнього аудитора.

4. Згідно з проведеними розрахунками, впровадження програми підготовки та атестації внутрішніх аудиторів на АТ «Фармак» є економічно виправданим, оскільки рівень ефективності становить 18,2%. Ураховуючи витрати на реалізацію програми, можна зробити висновок про її ефективність, оскільки очікуваний річний економічний ефект становить 300 тис. грн.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

В ході виконання кваліфікаційної роботи проведено аналіз наукової літератури щодо ролі внутрішніх аудитів у функціонуванні СУЯ. Зроблено висновок, що внутрішній аудит є ефективним інструментом зворотного зв'язку, який надає керівництву організації об'єктивну інформацію про функціонування системи управління якістю та напрямки її вдосконалення.

Науковий результат роботи полягає у вдосконаленні алгоритму організації внутрішнього аудиту як процесу СУЯ. Алгоритм включає: моніторинг результативності процесу аудиту; оцінювання роботи внутрішніх аудиторів; призначення коригувальних дій для удосконалення процесу аудиту. Цей алгоритм може бути застосований вітчизняними підприємствами будь-якого профілю для забезпечення ефективного проведення внутрішніх аудитів систем управління якістю.

Основні результати кваліфікаційної роботи:

1. Вивчено та проаналізовано типи та класифікацію аудитів якості як інструмента підтримання результативності ІСУ.
2. Вивчено та проаналізовано положення ДСТУ ISO 19011:2018 щодо проведення внутрішніх аудитів та компетентності внутрішніх аудиторів.
3. Запропоновано рекомендації щодо вдосконалення процесу «Внутрішній аудит» на підприємстві АТ «Фармак».
4. Розраховано економічне обґрунтування доцільності реалізації запропонованих заходів.

Вдосконалені документи процесу «Внутрішній аудит» СУЯ АТ «Фармак», зокрема: програму внутрішніх аудитів; план проведення аудиту; чек-листи; протокол фіксації невідповідностей; звіт про проведений аудит.

Таким чином, виконана робота забезпечує комплексний підхід до організації внутрішніх аудитів, що дозволяє підвищити ефективність системи управління якістю та підтримувати її відповідність міжнародним стандартам.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Скопенко Н. С., Павлова Т. В. Формування системи управління якістю продукції підприємства в сучасних умовах господарювання. *Науковий вісник Херсонського державного університету*. 2018. № 1(30). С. 150–154.
2. Капінос Г. І., Грабовська Г. І. Управління якістю : навч. посіб. Київ : Кондор, 2016. 278 с.
3. Капінос Г. І. Управління якістю продукції в системі операційного менеджменту підприємства. *Економічні науки*. 2018. Т. 1, № 5. С. 147–150.
4. Білецький Є. В., Янушкевич Д. А., Шайхлісламов З. Р. Управління якістю продукції та послуг : навч. посіб. Харків : КНТЕУ, 2015. 224 с.
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 : ЦУЛ, 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 : УкрНДНЦ, 2016. 24 с.
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 : УкрНДНЦ, 2016. 28 с.
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 : метод. рек. Київ : НТМТ, 2015. 24 с.
13. Посохов І. М., Чепіжко О. В. Проблеми управління конкурентоспроможністю підприємств в умовах трансформації економіки України. *Актуальні проблеми моделювання та управління соціально–економічними системами в умовах глобалізації* : матеріали Міжнар. наук.–практ. конф., 11 трав. 2018 р. Дрогобич : РВВ ДДПУ ім. І. Франка, 2018. С. 285–288.
14. 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.
15. Columbus L. Ten Ways Big Data Is Revolutionizing Marketing And Sales. *Forbes*. 2016. URL: <https://www.forbes.com/sites/louis-columbus/2016/05/09/ten-ways-big-data-is-revolutionizing-marketing-and-sales/2/#7a84a33d25cd> (Date of access: 14.12.2025).
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. Регламентация і документування системи управління якістю підприємства з виробництва лікарських засобів : метод. рек. Київ : 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 / НФаУ. Харків : НФаУ, 2016. 337 с.
19. Шуляр Р. В. Механізми гнучкості та адаптивності систем управління якістю бізнес–процесів підприємств. Системний підхід в економіці. *Науковий вісник Херсонського державного університету*. 2018. Вип. 5(67). С. 145–150.

20. Шуляр Р. В. Розвиток вимог до гнучкості та адаптивності системи управління якістю протікання бізнес–процесів машинобудівних підприємств. *Науковий вісник Херсонського державного університету*. 2018. № 32. С. 125–129.
21. Фісун К. А. Організація системи управління якістю продукції в сучасних умовах. *Вісник економіки транспорту і промисловості*. 2018. № 62. С. 204–210.
22. ДСТУ ISO 19011:2019. Настанови щодо здійснення аудитів систем управління (ISO 19011:2018, IDT). Офіц. вид. Чинний від 2021-01-01. Київ : Мінекономрозвитку України, 2019. 34 с.
23. Intersertifica – Організація із сертифікації СУЯ та підготовки кадрів з питань УЯ. URL: <http://www.icgrp.ru> (дата звернення: 15.12.2025).
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 ІХ наук.-практ. internet–конф. з міжн. участю, м. Харків, 28 жовт. 2021 р. Харків : НФаУ, 2021. С. 169.
27. A Guide to Total Quality Management System (TQMS) in Molecular Diagnostics from Experiences in Seeking Accreditation and Implementation / S. Dayakar et al. *SN Compr. Clin. Med.* 2019. Vol. 1. P. 123–133. DOI: 10.1007/s42399-018-0018-3.
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 наук.-практ. інтер-

нет-конф. з міжн. 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*. 2019. URL: <https://lnk.ua/ANDxQ5rNx> (Date of access: 25.11.2025).

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. 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.

33. 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.

34. 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.

35. International Organization for Standardization. URL: <http://www.iso.org/iso/home/standards/certification/iso-survey.htm?certificate=ISO%209001&countrycode=CZ#countrypick> (Date of access: 15.12.2025).

36. 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.
37. Котвіцька А. А., Лебединець В. О. Моделювання системи управління якістю та реформування організаційної структури підприємства з виробництва лікарських засобів : метод. рек. Київ : НТМТ, 2015. 28 с.
38. ISO 9001:2015. Quality management systems – Requirements : 5 th ed. Geneva, 2015. 40 p.
39. Лебединець В. О., Карамаврова Т. В. Дослідження щодо підвищення результативності внутрішніх аудитів фармацевтичних систем якості. *Управління якістю в фармації* : матеріали X наук.-практ. конф., м. Харків, 20 трав. 2016 р. Харків : НФаУ, 2016. С. 104.
40. Valmohammadi C., Kalantari M. Using structural equation modelling to test ISO 9000 motivation, depth of ISO implementation and performance of Iranian manufacturing organisations. *International Journal of Productivity and Quality Management*. 2017. Vol. 20(3). P. 405–427.
41. Rajan D. Motivation and job satisfaction: a study of pharmacists in private hospitals. *Samvad*. 2015. Vol. 9. P. 87–100.
42. Solomon N. P., Bester A., Moll M. Diffusion of a quality management system: A case study. *South African Journal of Industrial Engineering*. 2017. Vol. 28(2). P. 149–164.
43. Lebedinets V. A., Möller K. H. Specific character of the process-focused QMS-audits. *Сьогодення та майбутнє фармації* : матеріали Всеукр. конгр., м. Харків, 16-19 квіт. 2008 р. / редкол.: В. П. Черних та ін. Харків : НФаУ, 2008. С. 518.
44. From a Quality Management System to a Lean Quality Management System / P. Bacoup et al. *The TQM Journal*. 2018. Vol. 30(1). P. 20–42. DOI: 10.1108/TQM-06-2016-0053.

45. Продан І. О., Різник Ю. І. Клієнтоорієнтований підхід як передумова конкурентоспроможності підприємства. *Бізнес Інформ*. 2017. № 1. С. 308–313.
46. Ugarak J., Korčok D., Vuksanović D. The Effectiveness of Internal Audits and Their Impact on System Improvement. *International Journal of Scientific and Research Publications*. 2015. Vol. 5(4). P. 1–6.
47. Коваленко С. М., Міквабішвілі М. В. Розробка пропозицій з підвищення результативності внутрішніх аудитів на підприємстві. *Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я* : матеріали І наук.-практ. internet-конф. з міжнар. участю, м. Харків, 19 трав. 2023 р. Харків : НФаУ, 2023. С. 166–167.

ДОДАТКИ



Міністерство
охорони здоров'я
України

Національний
фармацевтичний
університет



СЕРТИФІКАТ

Цим засвідчується, що

Недашківська О.Д.

**Науковий керівник:
Коваленко С.М.**

брав(ла) участь у роботі VI Всеукраїнської
науково-практичної конференції
з міжнародною участю

**YOUTH
PHARMACY
SCIENCE**

**Ректор НФаУ,
д. фарм. н., проф.**



Олександр КУХТЕНКО

10-11 грудня 2025 р.
м. Харків
Україна



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ГРАМОТА

нагороджується

НЕДАШКІВСЬКА Ольга

у секційному засіданні студентського наукового
товариства кафедри

менеджменту, маркетингу та
забезпечення якості у фармації

VI Всеукраїнська науково-практична конференція з
міжнародною участю

«YOUTH PHARMACY SCIENCE»

Ректор закладу
вищої освіти



Олександр КУХТЕНКО

10-11 грудня 2025 р. м. Харків



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

YOUTH PHARMACY SCIENCE

МАТЕРІАЛИ
VI ВСЕУКРАЇНСЬКОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ
КОНФЕРЕНЦІЇ З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

10-11 грудня 2025 року
м. Харків

Харків
НФаУ
2025

- етичні стандарти та безпека – доказовий підхід до вибору методик, дотримання правил стерильності, ведення коректної документації та конфіденційності;
- зворотній зв'язок – дає можливість постійно моніторити рівень задоволеності та передбачати побажання споживачів.

В результаті цього сформувався наступний алгоритм реалізації клієнтської взаємодії, що включають наступні кроки:

- аналіз потреб та рівня задоволеності споживача послуг;
- персоналізоване планування процедур;
- системна пряма та зворотна комунікація;
- формування довгострокових довірчих відносин.

Ці компоненти мають вирішальне значення для підвищення конкурентоспроможності косметологічних закладів та необхідні для формування позитивного іміджу бренду косметологічного салону.

Висновки. Теоретичні засади клієнтоорієнтованого підходу в косметологічних послугах ґрунтуються на концепції інтеграції індивідуального обслуговування, сервісної культури взаємодії виконавця та споживача, професійної компетентності та ділової етики. Сучасний ринок косметологічних послуг потребує зміни стратегій, яка забезпечить високий рівень задоволеності клієнтів, підвищення їх довіри та лояльності також створить умови для конкурентної боротьби. Модель клієнтоорієнтованості, яку запропоновано в дослідженні, буде нами використано для розробки практичних рекомендацій щодо управління і розвитку системи якості нашого косметичного салону.

СТВОРЕННЯ СУЧАСНОЇ ОНЛАЙН-ПЛАТФОРМИ ДЛЯ ПІДГОТОВКИ ТА АТЕСТАЦІЇ ВНУТРІШНІХ АУДИТОРІВ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ

Недашківська О.Д.

Науковий керівник: Коваленко С.М.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

ole4kaned@i.ua

Вступ. Створення єдиної бази знань є фундаментом для професійного розвитку працівників фармацевтичного підприємства. Дистанційне керування освітнім процесом дозволить раціональніше використовувати робочий час, підвищити прозорість оцінювання та знизити адміністративне навантаження на керівників.

Мета дослідження. Запропонувати сучасну освітню онлайн-платформу на фармацевтичному підприємстві для забезпечення розвитку персоналу та удосконалення системи оцінювання співробітників.

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

Результати дослідження. Для підвищення ефективності системи внутрішнього навчання та сертифікації аудиторів на фармацевтичному підприємстві пропонується створити сучасну онлайн-платформу для підготовки та атестації внутрішніх аудиторів компанії. На відміну від застарілих систем, що тривалий час не оновлювалися та втратили актуальність, нова платформа забезпечить інтерактивний, зручний і технологічно прогресивний підхід до професійного розвитку персоналу. Запропонована система стане інноваційним інструментом

для управління навчальними процесами, обміну знаннями та оцінювання компетенцій працівників. Платформа дозволить формувати й редагувати навчальні матеріали, створювати інтерактивні тести, опитування, методичні посібники, а також розробляти окремі курси або комплексні програми підготовки з використанням вбудованих інструментів редагування; дистанційне управління процесом навчання. Система забезпечить можливість організації навчання як у груповому, так і в індивідуальному форматі.

Висновки. Створення сучасної освітньої онлайн-платформи на фармацевтичному підприємстві забезпечить якісно новий рівень розвитку персоналу, удосконалив систему оцінювання, зробить навчальний процес прозорим і гнучким. Це сприятиме ефективнішому використанню ресурсів компанії, підвищенню кваліфікації працівників та формуванню культури безперервного навчання.

ОЦІНКА ЯКОСТІ РОБОТИ МЕДИЧНИХ ПРЕДСТАВНИКІВ З ВИКОРИСТАННЯМ КЛЮЧОВИХ ПОКАЗНИКІВ ЕФЕКТИВНОСТІ

Носов О.А.

Науковий керівник: Зборовська Т.В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

t.v.zborovska@gmail.com

Вступ. У сучасній фармацевтичній сфері медичні представники відіграють ключову роль зв'язкової ланки між виробниками лікарських засобів, медичними та фармацевтичними працівниками. Їх діяльність спрямована на покращення якості медичної допомоги через об'єктивне інформування та забезпечення постійної комунікації для впровадження сучасних, доказових підходів у лікування пацієнтів. Тому до результативності роботи медичних представників висуваються вимоги які базуються на поєднанні операційної активності, якісної комунікації, етичності, аналітичного підходу та фактичних результатів на ринку. Найбільш ефективний медичний представник створює цінність інформації щодо ефективності препарату для лікарів і фармацевтів, посилює довіру до компанії-виробника й сприяє раціональному призначенню лікарських засобів.

Мета дослідження. Метою наших досліджень є обґрунтування принципів визначення якості роботи медичних представників на основі побудови системи ключових показників ефективності (КПІ) та формування моделі комплексного оцінювання їх результативності.

Матеріали та методи. У дослідженні нами застосовано: аналіз наукових і галузевих джерел щодо оцінювання ефективності роботи персоналу; метод експертного опитування для визначення найбільш релевантних КПІ у роботі медичного представника; аналіз звітної документації медичних представників; порівняльний аналіз різних моделей КПІ; методи статистичної оцінки для визначення кореляції між показниками діяльності та досягнутими результатами.

Результати дослідження. Висока конкуренція на фармацевтичному ринку та зростання потреби у прозорому й об'єктивному оцінюванні результативності персоналу зумовлюють необхідність застосування КПІ, що дає змогу контролювати якість взаємодії, рівень виконання планів, дотримання етичних норм та інформаційних стандартів. Проте проблема полягає в тому, що багато компаній покладаються лише на кількісні показники, нехтуючи якісними параметрами, що може знижувати реальну ефективність роботи. Тому ми досліджуємо комплексний підхід до оцінювання діяльності медичних представників, що має базуватися на поєднанні кількісних і якісних індикаторів.

ОСОБОВА КАРТКА ВНУТРІШНЬОГО АУДИТОРА

АТ «Фармак»		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

ЗАТВЕРДЖУЮ
 Генеральний директор
 АТ «Фармак» _____
 (підпис, ініціали, прізвище)
 « ____ » _____ 20__ р.

ЗВІТ ПРО ПРОВЕДЕНИЙ АУДИТ

№ _____ від _____

Процес аудиту

Мета аудиту

Склад аудиторської групи

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

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

Обсяг аудиту

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

1 Опис позитивних результатів

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

2 Виявлені невідповідності

Критичні невідповідності _____, невідповідності _____, зауваження _____

Короткий опис виявлених невідповідностей

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

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

3 Рекомендації щодо удосконалення діяльності

(привести загальний опис рекомендацій аудиторської групи щодо удосконалення діяльності)

Висновки по аудиту

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

Підписи

Головний аудитор	(ПБ, підпис, дата)
Аудитори	(ПБ, підпис, дата)
Начальник ВУЯ	(ПБ, підпис, дата)
Керівник підрозділу, що перевірявся	(ПБ, підпис, дата)

Додатки

Програма внутрішнього аудиту	<input type="checkbox"/> ТАК	<input type="checkbox"/> НІ
Чек-листки (на ____ арк.)	<input type="checkbox"/> ТАК	<input type="checkbox"/> НІ
Протоколи про невідповідності (на ____ арк.)	<input type="checkbox"/> ТАК	<input type="checkbox"/> НІ
Матеріали доказової бази аудиторської групи на ____ арк.	<input type="checkbox"/> ТАК	<input type="checkbox"/> НІ
Заперечення керівника підрозділу, що перевірявся на ____ арк.	<input type="checkbox"/> ТАК	<input type="checkbox"/> НІ
Інші матеріали на ____ арк.	<input type="checkbox"/> ТАК	<input type="checkbox"/> НІ