

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

**КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА**  
на тему: **ВИЗНАЧЕННЯ ШЛЯХІВ УДОСКОНАЛЕННЯ З**  
**ПІДВИЩЕННЯ КОМПЕТЕНТНОСТІ ВНУТРІШНІХ АУДИТОРІВ НА**  
**ПРИКЛАДІ ТОВ «ФК» ЗДОРОВ'Я»**

Виконала:  
здобувач вищої освіти  
2 курсу, групи 1  
спеціальності 073 Менеджмент  
освітньо-професійної програми  
Якість, стандартизація та  
сертифікація  
Олена ОБУХОВА

Керівник:  
професор закладу вищої освіти  
кафедри менеджменту, маркетингу  
та забезпечення якості у фармації  
д-р. фармац. наук, проф.  
Світлана КОВАЛЕНКО

Рецензент:  
завідувачка кафедри  
організації, економіки та управління  
фармацією ІПКСФ НФаУ  
докт. фарм. наук, проф.  
Юлія БРАТІШКО

## АНОТАЦІЯ

Олена ОБУХОВА на тему «Визначення шляхів удосконалення з підвищення компетентності внутрішніх аудиторів на прикладі ТОВ «ФК» Здоров'я».

**Мета дослідження:** розробка програми підготовки й атестації внутрішніх аудиторів в системі управління якістю ТОВ «ФК» Здоров'я».

**Завдання:** проаналізувати вимоги щодо загальних аспектів проведення внутрішніх аудитів, вивчити та проаналізувати вимоги ДСТУ ISO 19011:2019 до компетентності аудиторів, сформулювати пропозиції щодо формування програм навчання внутрішніх аудиторів ТОВ «ФК» Здоров'я».

**Об'єктом дослідження** є процес СУЯ «Внутрішній аудит» ТОВ «ФК» Здоров'я».

**Предметом дослідження** є діяльність по підготовці та оцінюванню внутрішніх аудиторів у ТОВ «ФК» Здоров'я».

Розроблені програми підготовки внутрішніх аудиторів ТОВ «ФК» Здоров'я». Запропонована основна документація для здійснення підготовки та оцінювання компетентності внутрішніх аудиторів СУЯ ТОВ «ФК» Здоров'я». Розроблена методика оцінювання результативності навчання внутрішніх аудиторів СУЯ ТОВ «ФК» Здоров'я».

**Структура і обсяг кваліфікаційної роботи:** кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, переліку посилань 47 найменувань, додатку, і містить 5 таблиць. Повний обсяг магістерської роботи складає 66 сторінок, з яких перелік посилань займає 5 сторінок, додатки – 5 сторінок.

**Ключові слова:** внутрішній аудит, внутрішні аудитори, компетентність, особисті якості, критерії аудиту, програма.

## ABSTRACT

Olena OBUKHOVA on the topic "Identifying ways to improve the competence of internal auditors using the example of LLC "FC "Zdorovya".

**Purpose of the study:** development of a program for training and certification of internal auditors in the quality management system of LLC "FC "Zdorovya".

**Tasks:** to analyze the requirements for general aspects of conducting internal audits, to study and analyze the requirements of DSTU ISO 19011:2019 for the competence of auditors, to formulate proposals for the formation of training programs for internal auditors of LLC "FC "Zdorovya".

**The object** of the study is the process of the QMS "Internal Audit" of LLC "FC "Zdorovya".

**The subject** of the study is the activity of training and assessment of internal auditors in LLC "FC "Zdorovya".

Training programs for internal auditors of LLC "FC "Zdorovya" have been developed. The basic documentation for training and assessment of the competence of internal auditors of the QMS of LLC "FC "Zdorovya" is proposed. A methodology for assessing the effectiveness of training of internal auditors of the QMS of LLC "FC "Zdorovya" is developed.

**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, an appendix, and contains 5 tables. The full volume of the master's thesis is 67 pages, of which the list of references takes up 5 pages, appendices - 5 pages.

**Keywords:** internal audit, internal auditors, competence, personal qualities, audit criteria, program

## ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ .....	4
ВСТУП .....	5
РОЗДІЛ 1 ЗНАЧЕННЯ АУДИТІВ ЯКОСТІ ДЛЯ РОЗВИТКУ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКОСТІ ПІДПРИЄМСТВА .....	9
1.1 Роль системи забезпечення якості на підприємствах.....	9
1.2 Основні складові процесу внутрішнього аудиту та його роль у функціонуванні системи управління якістю підприємства .....	11
1.3 Формування компетентності внутрішніх аудиторів.....	15
Висновки до розділу 1 .....	20
РОЗДІЛ 2 АНАЛІЗ РОЛІ АУДИТІВ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ .....	21
2.1 Аналізування результативності системи управління якістю ТОВ «ФК Здоров'я» .....	21
2.2 Аналіз організації проведення внутрішніх аудитів на ТОВ «ФК Здоров'я» .....	23
2.3 Аналіз компетентності внутрішніх аудиторів на ТОВ «ФК Здоров'я».....	24
Висновки до розділу 2 .....	31
РОЗДІЛ 3. ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ЩОДО ФОРМУВАННЯ ПРОГРАМ ПІДГОТОВКИ ТА АТЕСТАЦІЇ ВНУТРІШНІХ АУДИТОРІВ ТОВ «ФК ЗДОРОВ'Я».....	32
3.1 Аналіз функціонування ТОВ «ФК Здоров'я» .....	32
3.2 Формування Програми підготовки внутрішніх аудиторів ТОВ «ФК Здоров'я» .....	34
3.2.1 Внутрішня документація для складання Програми підготовки внутрішніх аудиторів ТОВ «ФК Здоров'я» .....	36
3.2.2 Основні питання Програми підготовки внутрішніх аудиторів ТОВ «ФК Здоров'я» ...	37
3.2.3 Формування процедури підготовки внутрішніх аудиторів ТОВ «ФК Здоров'я» .....	37
3.2.4 Основні методи та засоби навчання внутрішніх аудиторів ТОВ «ФК Здоров'я».....	40
3.2.5 Оцінка ефективності Програми підготовки внутрішніх аудиторів .....	46
3.3 Розробка методів оцінки та оцінювання результативності навчання внутрішніх аудиторів.....	48
3.4 Розробка Програми атестації внутрішніх аудиторів ТОВ «ФК Здоров'я» .....	51
3.5 Економічне обґрунтування доцільності реалізації запропонованих заходів у ТОВ «ФК Здоров'я» .....	54
Висновки до розділу 3 .....	57
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ.....	60
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ .....	61

## ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

BS – British Standard (Британський стандарт)

EFQM – European Fund for Quality Management (Європейський фонд менеджменту якості)

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

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

TQM – Total Quality Management (Всеосяжний менеджмент якості)

ВА – внутрішній аудит

ВУЯ – відділ управління якістю

ДП – документована процедура

ЄС – Європейський Союз

НД – нормативна документація

НЯ – настанова з якості

ОС – орган сертифікації

СУЯ – система управління

ТОВ – товариство з обмеженою відповідальністю

ПА – програма аудита

ФК – фармацевтична компанія

## ВСТУП

Вітчизняні та іноземні експерти з управління якістю зазначають, що до 60 % підприємств не отримали очікуваних результатів від запровадження систем управління якістю. Це проявляється у відсутності зростання частки продукції на ринку, незначному зменшенні кількості дефектів і рекамацій тощо [1, 2, 3].

Однією з ключових причин низької результативності систем управління якістю (СУЯ) є неправильна організація аудитів першої сторони, тобто внутрішніх аудитів [4, 5, 6].

Оскільки внутрішній аудит має вибірковий характер, він природно супроводжується певними обмеженнями. Надійність аудиту часто знижує формування висновків, що базуються виключно на професійному судженні аудитора. За такого підходу практично неможливо об'єктивно визначити причини виникнення невідповідностей, що потребує більш глибокого аналізу [7, 8].

Ефективне проведення внутрішніх аудитів — це не лише обов'язкова вимога стандартів систем управління якістю, а й важлива умова для стабільної роботи організації. Воно забезпечує своєчасне реагування на виявлені недоліки та сприяє поширенню позитивного досвіду в межах підприємства.

Керівництво організації покладає значну відповідальність на внутрішніх аудиторів, оскільки саме вони надають інформацію про роботу системи менеджменту якості. Керівники компаній є основними зацікавленими особами в результатах таких перевірок.

Щоб внутрішні аудити не перетворювалися на формальність для дотримання вимог стандартів, а дійсно приносили організації значні переваги, керівництво повинно формувати належну корпоративну культуру та демонструвати зацікавленість в ефективності цього процесу. Якість і корисність інформації, яку отримує керівництво для аналізу, значною мірою

залежить від компетентності та професійності аудиторів, залучених до перевірок [9].

Завдання внутрішніх аудиторів під час проведення перевірок полягають у такому:

- оцінити систему управління якістю підприємства, її результативність та рівень практичного застосування;
- підтвердити відповідність чинної системи якості встановленим вимогам;
- забезпечити умови для подальшого вдосконалення системи якості.

Тому організація повинна надавати аудиторам усю необхідну інформацію, документацію та ресурси, щоб внутрішній аудит проходив ефективно.

Проведення внутрішніх аудитів має важливе значення, оскільки отримані під час перевірки дані слугують основою для аналізу та пошуку шляхів удосконалення системи менеджменту якості, а також для підвищення ефективності та результативності роботи організації. З огляду на це аудит повинен відповідати запланованим заходам, виконуватися підготовленими й компетентними фахівцями, бути ефективно інтегрованим у діяльність підприємства та забезпечувати досягнення визначених цілей. Аудитори, у свою чергу, мають проходити професійну підготовку та атестацію [10, 11].

Сьогодні кожне підприємство прагне впровадити сертифіковану систему управління якістю, оскільки вона є обов'язковою умовою для укладення контрактів із провідними світовими виробниками. Наявність сертифікованої системи підтверджує високий рівень якості виконуваних робіт і слугує гарантією надійності партнера при декларуванні відповідності продукції вимогам споживача.

**Ступінь розробленості теми дослідження.** Одним із ключових елементів СУЯ є система регулярної внутрішньої оцінки, тобто внутрішні аудити якості. Ця діяльність є невід'ємною частиною будь-якої сучасної

системи менеджменту. Належно організовані аудити надають керівництву підприємства цінну інформацію про стан функціонування СУЯ, яку можна використовувати для здійснення коригувальних і запобіжних заходів, спрямованих на її постійне вдосконалення. Різні аспекти організації та регламентації внутрішніх аудитів, а також питання підготовки аудиторів висвітлені у працях відомих українських науковців: С.М. Коваленка, О.В. Посилкіної, Ю.В. Підпружнікова, В.А. Лебединця, Т.В. Карамаврової, Л.Н. Ахтулової, А.В. та ін.

Метою цієї кваліфікаційної роботи була розробка програми підготовки та атестації внутрішніх аудиторів у системі управління якістю ТОВ «ФК ЗДОРОВ'Я».

Завданням роботи було:

- Проаналізувати вимоги міжнародних стандартів ДСТУ ISO 9001:2015 та ДСТУ ISO 19011:2019 щодо здійснення внутрішніх аудитів СУЯ.
- Розглянути й проаналізувати основні аспекти діяльності внутрішніх аудиторів в системі управління якістю.
- Запропонувати програму підготовки й атестації внутрішніх аудиторів на ТОВ «ФК Здоров'я».
- Запропонувати основну документацію для здійснення підготовки та оцінювання компетентності внутрішніх аудиторів СУЯ ТОВ «ФК Здоров'я».
- Розробити методику оцінювання результативності навчання внутрішніх аудиторів СУЯ ТОВ «ФК Здоров'я».

**Об'єктом дослідження** є – процес СУЯ «Внутрішній аудит» ТОВ «ФК ЗДОРОВ'Я».

**Предметом роботи** є діяльність щодо підготовки та оцінювання внутрішніх аудиторів у ТОВ «ФК ЗДОРОВ'Я».

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

**Практична та теоретична значущість** полягає в тому, що на прикладі ТОВ «ФК ЗДОРОВ'Я» було розроблено програми підготовки та атестації внутрішніх аудиторів СУЯ. Запропонована програма сприятиме підвищенню ефективності роботи внутрішніх аудиторів, а також удосконаленню їхніх професійних навичок і компетентностей.

Отримані результати та зроблені висновки можуть бути використані для підготовки внутрішніх аудиторів на підприємствах різних галузей під час проведення внутрішніх аудитів системи управління якістю.

**Апробація і реалізація результатів** дослідження проводилася у вигляді особистої доповіді на тему «Розробка програми підготовки внутрішніх аудиторів на фармацевтичному підприємстві» у 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, В).

**Структура та обсяг магістерської роботи.** Кваліфікаційна робота викладена на 67 сторінках друкованого тексту і складається зі вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел і додатку. Обсяг основного тексту складає 60 стор. Робота вміщує 5 таблиць. Список використаної літератури, обсягом 5 стор., налічує 47 джерел.

## РОЗДІЛ 1

### ЗНАЧЕННЯ АУДИТІВ ЯКОСТІ ДЛЯ РОЗВИТКУ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКОСТІ ПІДПРИЄМСТВА

#### 1.1 Роль системи забезпечення якості на підприємствах

Серед науковців існує переконання, що ХХІ століття стане епохою якості в усіх її проявах — якості продукції та послуг, якості праці, стану довкілля та загалом якості життя [2, 3].

Проблема забезпечення якості є настільки ж давньою, як і людська цивілізація. У різні історичні періоди люди прагнули досягти високої якості, особливо тоді, коли йшлося про безпечність продукції, збереження здоров'я людини, охорону навколишнього середовища та інші важливі аспекти. Сьогодні, коли активно використовуються складні технічні системи, такі як військова техніка чи атомні електростанції, а також загострюються екологічні та безпекові проблеми, питання якості набуває ще більшої актуальності [11, 12].

Є й інші фактори, що посилюють важливість забезпечення високої якості продукції. Сучасні ринки перенасичені товарами й послугами, тому споживач отримав справжню свободу вибору. Якщо раніше він лише бажав мати якісний товар, то тепер він вимагає цього. У результаті забезпечення високого рівня якості стало одним із ключових напрямів соціально-економічного розвитку більшості країн світу. Це повною мірою стосується і України, яка прагне інтегруватися в європейські та міжнародні економічні структури. Такі прагнення потребують засвоєння нових правил, продиктованих ринковою економікою.

У сучасних умовах успіху досягають ті організації, які застосовують передові технології, виготовляють продукцію найвищої якості, пропонують конкурентні ціни та орієнтуються на найвимогливішого споживача. Саме споживач визначає рівень вимог до якості товарів. Не випадково відомий японський підприємець Коносукі Мацусіта зазначав: «Споживач — король, а

ми — його вірні піддані, і наше завдання — забезпечити йому вибір максимально зручним». Тому сьогодні споживача розглядають як партнера: купуючи продукцію, він фактично інвестує у спільний бізнес.

Підвищення якості є тривалим і безперервним завданням, оскільки її рівень не може залишатися незмінним. Вироби зберігають свій технічний рівень, зручність, естетичність і актуальність лише до того часу, поки не з'являться нові, більш удосконалені аналоги, що є природним результатом науково-технічного прогресу. Проте на кожному етапі розвитку якості має бути оптимальною — тобто такою, що максимально задовольняє потреби споживачів при раціонально обґрунтованих витратах на її забезпечення [11, 13].

У глобалізованому ринковому середовищі питання якості залишається актуальним для всіх країн, галузей, установ і організацій. Ефективне управління на будь-якому рівні передбачає забезпечення належного рівня якості, адже лише високоякісна продукція здатна конкурувати на сучасному ринку. Проблема якості має комплексний характер і охоплює політичний, соціальний, економічний, науково-технічний та організаційний виміри.

Політичний аспект проявляється в тому, що масове виробництво продукції високої якості відображає рівень розвитку суспільства та є індикатором економічної зрілості держави.

Соціальний аспект зумовлений необхідністю своєчасно доводити якість продукції до рівня очікувань споживачів, а також забезпечувати належну якість самої праці. До нього належать й інші складові: якісна освіта, професійна підготовка, підвищення кваліфікації персоналу, виховання культури якості — без цього неможливо забезпечити стабільне підвищення якості.

Економічний аспект полягає в тому, що покращення якості є основою підвищення ефективності національної економіки. Це дає змогу краще задовольняти потреби споживачів, підвищувати продуктивність праці, збільшувати прибутки підприємств, зменшувати матеріаломісткість

продукції, раціонально використовувати ресурси та підвищувати конкурентоспроможність як на внутрішньому, так і на зовнішньому ринках.

Науково-технічний аспект проблеми полягає в тому, що підвищення якості продукції та розвиток науково-технічного прогресу є взаємопов'язаними процесами. З одного боку, науково-технічний прогрес створює умови для покращення якості, а з іншого — він сам забезпечується через постійне підвищення якості продукції та технологій [13, 14, 15].

Організаційний аспект проблеми підкреслює залежність рівня якості від того, як організовано суспільне виробництво. Його вирішення передбачає вдосконалення менеджменту, включаючи розвиток систем управління якістю, стандартизацію, метрологічне забезпечення, ефективну маркетингову діяльність та інші елементи.

Усе це свідчить, що проблема забезпечення якості є багатогранною і не може бути розв'язана традиційними методами, тобто лише контролем готової продукції. Вона потребує системного й комплексного підходу, реалізація якого можлива лише в межах ефективної системи управління якістю. Ще у 1950 році відомий американський фахівець Едвард Демінг зазначав, що приблизно 85 % проблем якості зумовлені не людським фактором, а недосконалістю системи управління якістю [16, 17].

## **1.2 Основні складові процесу внутрішнього аудиту та його роль у функціонуванні системи управління якістю підприємства**

Аудит системи управління якістю (СУЯ) є інструментом, що дозволяє комплексно оцінити результативність і ефективність усієї системи менеджменту. Найчастіше аудит проводиться у формі систематичного та незалежного дослідження діяльності персоналу на основі аналізу документів, практичних ситуацій, теоретичної підготовки та професійних навичок. Такий підхід безпосередньо впливає на ефективність роботи як окремих працівників, так і підприємства загалом. Розвиток кадрового потенціалу є однією з ключових умов успішного функціонування будь-якої організації [18, 19, 20].

Метою аудиту є не лише встановлення та оцінювання відповідності визначеним вимогам, а також визначення необхідності впровадження коригувальних і запобіжних заходів та виявлення можливостей для подальшого вдосконалення системи менеджменту. Аудит повинен виступати інструментом підвищення рівня управління організацією [20].

Під час підготовки й проведення аудиту необхідно дотримуватися певних принципів. Вони є передумовою отримання достатньої, достовірної та об'єктивної інформації за результатами перевірки. До основних принципів, яких мають дотримуватися аудитори, належать:

- Етична поведінка — фундамент професійної діяльності.
- Добросовісність — обов'язок надавати інформацію правдиво, чітко та коректно.
- Професійна уважність — ретельність і обачність під час виконання аудиторських процедур.
- Позитивний підхід — прагнення об'єктивно визначити відповідність і якісно донести результати аудиту.

Принципи, що стосуються процесу аудиту [6]:

- Незалежність — ключова умова проведення аудиту та формування об'єктивних висновків. Це означає, що аудитори мають бути незалежними від діяльності, яку перевіряють, і не повинні мати упередженості чи конфлікту інтересів, щоб забезпечити неупереджені результати.
- Підхід, заснований на доказах — раціональний спосіб отримання достовірних і відтворюваних висновків. Оскільки доказом може бути лише перевірена інформація, аудитор повинен використовувати різні методи збору даних і звертатися до кількох джерел інформації для підвищення точності результатів.

Окрім наведених принципів, існують також організаційні принципи аудиту:

– Принцип одноманітності передбачає, що аудит має проводитися відповідно до процедури, офіційно затвердженої керівництвом. Це забезпечує об'єктивність, можливість порівняння результатів та їх простежуваність. Використання єдиних форм документування значно спрощує подальший аналіз даних.

– Принцип системності означає, що планування та проведення аудитів мають враховувати взаємозв'язки між різними процесами організації.

– Принцип документування передбачає обов'язкову фіксацію результатів кожного аудиту. Це забезпечує об'єктивність оцінки, зберігання інформації про фактичний стан об'єкта перевірки та створює можливість для подальшого аналізу.

– Принцип відкритості полягає в тому, що аудит планується заздалегідь, а підрозділ, який проходить перевірку, повідомляється про дату та час її проведення. Це допомагає уникнути неправдивих або неповних даних та забезпечує присутність відповідальних працівників під час аудиту.

– Принцип регулярності означає, що аудити мають здійснюватися з певною періодичністю, щоб усі процеси та підрозділи організації регулярно проходили оцінку. Інтервали між аудитами встановлює підприємство з урахуванням важливості процесів, попередніх результатів та загальної динаміки розвитку організації.

Програма внутрішнього аудиту — це комплекс заходів, що включає планування, забезпечення ресурсами та визначення методик проведення аудитів у межах конкретного часу, процесів або підрозділів. Для такої програми необхідно визначити цілі, на основі яких плануються та проводяться аудити. Аналіз підходів до управління програмами аудитів дозволяє визначити необхідні документи та запропонувати їхні форми чи приклади. Обсяг програми аудиту може варіюватися залежно від розміру, характеру діяльності та складності організації, що перевіряється [21, 22, 23].

Програма внутрішніх аудитів СУЯ включає опис усіх аудитів усіх охоплених об'єктів підприємства на визначений період, наприклад на рік.

Такі програми містять цілі та завдання аудитів, їхній обсяг, інформацію про залучених аудиторів, загальний порядок проведення перевірок, а також процедури реагування керівників перевірених процесів СУЯ на виявлені під час аудиту невідповідності [24, 25].

Виконання програми внутрішнього аудиту потребує регулярного контролю та аналізу, щоб визначити, чи досягнуто її цілей, і оцінити можливості для вдосконалення. Про результати аудиту необхідно звітувати керівництву. Робота за програмою внутрішнього аудиту повинна відповідати принципу циклу Демінга-Шухарта: планування, виконання, перевірка, оцінка та постійне поліпшення.

На підприємствах для вирішення питань якості впроваджено процес внутрішнього аудиту. Системи управління якістю, екологічного управління, менеджменту професійної діяльності та охорони праці, а також системи менеджменту ризиків підлягають періодичним внутрішнім аудитам. Внутрішній аудит є інструментом контролю та оцінки ефективності впровадження та функціонування цих систем.

Впровадивши систему управління якістю, керівництво організації повинно стежити за її функціонуванням, виявляти слабкі місця та оцінювати результати. Результати внутрішніх аудитів надають керівництву інформацію для аналізу, що дозволяє розробляти коригувальні заходи та виявляти потенціал для вдосконалення як окремих процесів, так і системи загалом.

Керівництво покладає велику відповідальність на внутрішніх аудиторів, оскільки вони постачають ключову інформацію про роботу системи управління якістю. Саме керівники компаній є найбільш зацікавленими у результатах аудиту.

Щоб внутрішні перевірки не залишалися формальністю для виконання вимог стандартів, а реально приносили організації користь, керівництво повинно створити відповідну корпоративну культуру та демонструвати зацікавленість у ефективності й результативності процесу аудиту. Від

професійності та кваліфікації аудиторів залежить цінність інформації, яку буде представлено керівництву для аналізу [26, 27, 28].

Вимоги до аудиторів регламентуються ДСТУ ISO 19011:2019. Відповідно до цього стандарту, аудитор системи якості — це фахівець, який має відповідну кваліфікацію, теоретичну та практичну підготовку для проведення одного або кількох видів робіт у сфері якості, пройшов атестацію та занесений до реєстру аудиторів. Аудиторами можуть бути спеціалісти з різних галузей науки, техніки, промисловості, сфери послуг та інших сфер діяльності [6].

У системі управління якістю визначаються рівні прав та обов'язків для всіх аудиторів і кандидатів в аудитори.

Таким чином, результати внутрішніх аудитів можна використовувати для вдосконалення роботи організації, а також як документальне підтвердження її готовності до сертифікаційної перевірки. При цьому документування є ключовим аспектом проведення внутрішніх аудитів СУЯ, адже від рівня деталізації та якості документів залежить об'єктивність, повнота та своєчасність результатів, а отже, і цінність процесу аудиту для організації [29, 30].

### **1.3 Формування компетентності внутрішніх аудиторів**

Основним ресурсом для проведення внутрішнього аудиту є людські ресурси. Тому організація повинна визначити необхідний рівень компетентності аудиторів, оцінити її фактичний стан та здійснювати заходи щодо досягнення, підтримки й підвищення цієї компетентності.

Якщо аудит проводиться некваліфікованими працівниками, керівництво не може бути впевненим у достовірності та повноті його результатів. Рекомендації щодо організації оцінки, підтримки та підвищення компетентності аудиторів наведені в ДСТУ ISO 19011:2019 [6]. Крім того, ці рекомендації можуть бути корисними для загального управління персоналом у організації.

Компетентність аудитора формується на основі його особистих якостей, навчання, практичного досвіду, підготовки до ролі аудитора та участі в перевітках [10]. Для забезпечення якісного проведення аудиту аудитору необхідно володіти знаннями та вміннями, що потрібні для ефективного виконання завдань аудиту. Забезпечення компетентності аудитора є першим кроком для підвищення надійності процесу аудиту.

Наступним етапом є правильне формування групи аудиторів для конкретного виду перевірки. Нарешті, аудитор повинен постійно підтримувати й розвивати свою компетентність через професійне зростання та участь у аудитах. Незалежно від сфери діяльності аудитора (системи управління якістю чи екологічного менеджменту), його компетентність включає наступні аспекти [31, 32, 33]:

а) Процедури аудиту, методи та механізми:

Аудитор має вміти:

- ефективно планувати та організувати роботу;
- проводити аудит у встановлені строки;
- збирати інформацію шляхом інтерв'ю, спостережень та слухань;
- аналізувати документи, у тому числі звіти;
- перевіряти точність зібраної інформації;
- підтверджувати достатність звіту та його висновків;
- оцінювати ризики, пов'язані з аудитом;
- вести записи дій аудиту у робочих документах;
- складати зрозумілий, чіткий і лаконічний звіт;
- дотримуватися конфіденційності отриманої інформації;
- ефективно комунікувати особисто або через компетентного

перекладача.

Володіння цими знаннями дає змогу аудиторів вибирати і використовувати ті процедури, механізми і методи, які відповідають особливостям аудиту та гарантують якісне його проведення.

Аудитор повинен знати і застосовувати принципи, процедури і методи аудиту. Для перевірки системи менеджменту внутрішній аудитор повинен добре знати і розуміти [31, 32, 33]:

- термінологію в обраній області;
- вимоги відповідного стандарту (ISO 9001:2015, ISO 45001:2019, ISO 14001:2015);
- загальносистемне керівництво;
- загальносистемні процедури (по управлінню документами, записами, невідповідностями тощо);
- процедури по програмі аудиту;
- розмір, структуру, функції і взаємовідносини в організації;
- загальні бізнес-процеси і віднесену до них термінологію;
- діючі закони, правила.

Щоб набути знань та вмінь, необхідних для аудитора, треба мати: освіту – закінчену вищу, достатню для засвоєння знань і умінь, розглянутих нижче;

- досвід роботи – організаційний і професійний;
- професійну підготовку – отриману в своїй організації або на стороні;
- досвід аудитів – набувається у процесі проведення аудитів, має охоплювати повний цикл аудиту під керівництвом керівника групи аудиторів шляхом навчання безпосередньо на робочому місці.

Додатково керівник аудиторської групи повинен вміти:

- мати знання, уміння й особисті якості, необхідні для ефективного керівництва групою аудиторів та проведення аудитів;
- вміти виконувати додаткові аудити;
- бути спроможним досягати цілей аудиту систем управління.
- планувати аудит і результативно використовувати ресурси в процесі аудиту;

- організувати роботу аудиторської групи;
- забезпечувати керівництво і контроль за аудиторами-стажерами;
- попереджувати і вирішувати конфлікти;
- звести воєдино і проводити аналіз свідочств аудитів, зібраних командою, так, щоб вийшов матеріал суттєвий, важливий і достатній для складання висновків по результатам аудиту, і довести його до відома сторони, що перевіряється;
- готувати звіт по аудиту.

Якщо аудитор системи управління якістю бажає стати аудитором систем навколишнім середовищем і навпаки, то він має пройти додаткове навчання.

б) Система управління та документи (рекомендації). Компетентність у цій сфері повинна охоплювати:

- використання систем управління в різних організаціях;
- взаємозв'язки між елементами систем управління;
- стандарти систем управління та критерії аудиту;
- відмінності між документами та їх пріоритетність;
- супровідні документи попередніх аудитів;
- інформаційні системи та технології управління, контроль документів і звітів.

Знання цих аспектів дозволяє аудитору ефективно реалізовувати цілі аудиту.

в) Організаційна ситуація. Компетентність аудитора повинна включати:

- функції та взаємозв'язки структурних підрозділів організації;
- основні процеси організації;
- культурні та соціальні особливості організації;
- мову діловодства в організації.

г) Закони, інструкції та інші нормативні матеріали, а також умови роботи організації. Компетентність аудитора повинна охоплювати:

- укладення контрактів та угод;
- умови праці та безпеки на робочих місцях;
- процеси виробництва продукції та надання послуг;
- міжнародні угоди та конвенції;
- умови робочого середовища.

Успішність проведення аудиту значною мірою залежить від особистих якостей аудитора, який має бути:

- уважним до альтернативних ідей та думок;
- дипломатичним і тактовним у спілкуванні;
- спостережливим щодо середовища проведення аудиту;
- цілеспрямованим у досягненні результатів аудиту;
- самостійним і незалежним у своїх діях, незважаючи на можливий

зовнішній вплив [34, 35, 36].

Аудитор системи управління якістю повинен мати знання та навички, що охоплюють усі зазначені аспекти.

Компетентність аудитора повинна включати:

- термінологію у сфері якості;
- принципи управління якістю;
- механізми забезпечення якості.

Знання цих аспектів дозволяє аудитору досліджувати систему управління якістю та отримувати необхідні результати аудиту.

Продукція, послуги та процеси. Компетентність аудитора має охоплювати:

- процеси виготовлення продукції та надання послуг;
- критичні характеристики процесів, продукції та послуг.

Ці знання дають змогу аудитору аналізувати процеси, послуги та їхні ключові характеристики.

Подальший професійний розвиток і ділові якості аудитора залежать від підтримання та вдосконалення знань і навичок із урахуванням практики

аудитів, нових стандартів і вимог. Це досягається за рахунок накопичення досвіду, навчання, самоосвіти, участі в семінарах, конференціях та практичній роботі. Аудитор повинен підтримувати й демонструвати свої професійні здібності, беручи участь у аудитах систем управління.

Компетентність та професійні якості аудитора і керівника аудиторської групи визначаються за критеріями оцінювання, розробленими для конкретних ситуацій.

Процес оцінювання може бути первинним та періодичним. Він має бути запланований, проведений і задокументований для забезпечення об'єктивності, справедливості та надійності результатів.

У разі невідповідності аудитора встановленим критеріям проводиться додаткове навчання та практика, після чого здійснюється повторне оцінювання на відповідність вимогам [37, 38].

### **Висновки до розділу 1**

У роботі проведено огляд сучасних тенденцій у сфері якості, який підтвердив необхідність впровадження актуальних принципів, методів і засобів менеджменту якості у практику українських підприємств різних галузей.

Показано ключову роль внутрішніх аудитів у забезпеченні відповідності систем управління якістю та їх постійному вдосконаленні.

Проаналізовано принципи та основні аспекти проведення внутрішніх аудитів, а також визначено вимоги до компетентності внутрішніх аудиторів.

## РОЗДІЛ 2

### АНАЛІЗ РОЛІ АУДИТІВ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

#### 2.1 Аналізування результативності системи управління якістю ТОВ «ФК Здоров'я»

Система управління якістю (СУЯ) ТОВ «ФК Здоров'я» є комплексним підходом до організації виробничого менеджменту, який регламентує всі процеси діяльності підприємства — від укладення договорів на виготовлення продукції до її постачання споживачеві. Через впроваджені процедури СУЯ забезпечує правильне виконання всіх необхідних робіт для підтримки стабільно високого рівня якості продукції [39, 40].

Якість лікарських засобів гарантується на етапах їх розробки, дослідження, відбору постачальників сировини, матеріалів та обладнання, навчання персоналу і під час самого виробництва. Основними елементами контролю якості на підприємстві є сучасні ефективні технологічні процеси виготовлення, вхідний контроль усіх матеріалів, а також контроль і випробування продукції в процесі виробництва.

ТОВ «ФК Здоров'я» виробляє лікарські засоби з урахуванням їх призначення та вимог реєстраційного досьє, з мінімізацією ризиків для пацієнтів, пов'язаних з безпекою, якістю та ефективністю продукції. Забезпечення якості охоплює всі аспекти, що впливають на продукцію, та передбачає комплекс організаційних заходів для гарантування відповідності лікарських засобів вимогам.

Головною відповідальністю керівництва є забезпечення якості, що потребує активної участі персоналу всіх підрозділів, постачальників та дистриб'юторів. На підприємстві функціонує ефективна СУЯ, яка включає належну виробничу практику та контроль якості [41, 42].

Система забезпечення якості гарантує:

- розробку та дослідження лікарських засобів відповідно до вимог належної виробничої та лабораторної практики;

- чітке визначення операцій виготовлення та контролю якості;
- встановлення відповідальності керівництва;
- контроль за постачанням і використанням сировини та пакувальних матеріалів;
- проведення проміжного та іншого виробничого контролю;
- валідацію технологічних процесів, аналітичних методів, обладнання та приміщень;
- перевірку готової продукції відповідно до методик і інструкцій;
- підтвердження уповноваженою особою відповідності кожної серії продукції вимогам реєстраційного досьє;
- підтримку якості протягом терміну придатності продукції;
- регулярну самоінспекцію та аудит системи забезпечення якості.

СУЯ підприємства повністю документована, її ефективність контролюється, а всі підрозділи забезпечені кваліфікованим персоналом, приміщеннями, обладнанням і технічними засобами [43, 44]. Уповноважена особа несе юридичну відповідальність, а керівництво відповідає за формування політики, цілей та планування діяльності підприємства.

Політика в області якості визначає основні напрямки діяльності та цілі підприємства, офіційно сформовані керівництвом, і спрямовує весь колектив на досягнення встановлених цілей. Вона базується на дотриманні вимог до кожного виду діяльності та реалізується через ефективне управління збутом, розробки, виробництво, контроль і випробування продукції, а також діяльність служб якості та технічних підрозділів [45, 46, 47].

Керівництво забезпечує розуміння і впровадження політики якості усіма працівниками. Після затвердження політики розроблено Настанову з якості, яка слугує основним документом для впровадження, підтримки та вдосконалення СУЯ, а також демонструє її зовнішнім організаціям.

Настанова з якості забезпечує демонстрацію здатності виробника запобігати виникненню браку на всіх етапах виробництва та передбачає документування всіх дій персоналу відповідно до вимог належної виробничої

практики. Основна мета управління документацією — забезпечити наявність і доступність усіх необхідних документів. Процедура управління документацією регламентує контроль документів, їх облік, відповідальних за перегляд та актуалізацію версій, а також порядок ведення документації [48].

## **2.2 Аналіз організації проведення внутрішніх аудитів на ТОВ «ФК Здоров'я»**

Внутрішні аудити проводяться для оцінки ефективності системи управління якістю (СУЯ) та визначення необхідності коригувальних і попереджувальних дій відповідно до стандартів ISO 9001, ISO 14001 та правил належної виробничої практики.

На початку року складається план внутрішніх аудитів, який визначає періодичність перевірок і охоплені підрозділи та процеси. План погоджується з директором з якості, технічним директором та керівниками структурних підрозділів і затверджується наказом генерального директора. План формується так, щоб всі процеси та підрозділи були оцінені не менше одного разу на рік, з урахуванням результатів попередніх аудитів [45, 46, 47].

Генеральний директор видає розпорядження про проведення аудиту, в якому зазначаються перевірюваний підрозділ, мета аудиту, склад аудиторської групи та головний аудитор. До проведення аудиту допускаються лише працівники з відповідною компетентністю.

Головний аудитор складає план-графік перевірки, визначає розпорядок проведення, критерії та методи аудиту. План-графік узгоджується з керівником підрозділу не менше ніж за 3 дні до аудиту, а після погодження підписується головним аудитором та копія передається перевірюваному підрозділу.

Для проведення аудиту відділ забезпечення якістю розробляє опитувальні листи з питаннями до підрозділу, які використовуються для фіксації результатів. Опитувальні листи зберігаються разом зі звітами про аудит.

Результати аудиту класифікуються за трьома категоріями:

- Відповідність — процес відповідає вимогам документації СУЯ.
- Невідповідність — незначне порушення вимог СУЯ, яке може вплинути на якість продукції або систему, але не потребує термінового усунення.
- Критична невідповідність — порушення вимог СУЯ, що негативно впливає на продукцію або систему і потребує термінового усунення.

Аудитор фіксує невідповідності та робить зауваження у опитувальному листі. На основі зібраних даних аудиторська група підводить підсумки.

Для кожної виявленої невідповідності заповнюється лист реєстрації невідповідностей, який передається перевірюваному підрозділу. Керівник підрозділу встановлює причини порушень, розробляє коригувальні та попереджувальні дії. Усі невідповідності та терміни їх усунення фіксуються в журналі реєстрації невідповідностей, відповідальним за ведення якого є начальник відділу забезпечення якістю [48].

Аудитори перевіряють виконання коригувальних дій у встановлені терміни та роблять відповідні відмітки у листі реєстрації невідповідностей. Після цього лист передається начальнику відділу забезпечення якістю і додається до звіту.

Головний аудитор складає звіт про внутрішній аудит кожного перевіреного підрозділу протягом одного тижня після завершення аудиту та передає його начальнику відділу забезпечення якістю. Звіт затверджується генеральним директором, а копія передається перевіреному підрозділу.

### **2.3 Аналіз компетентності внутрішніх аудиторів на ТОВ «ФК Здоров'я»**

До проведення внутрішнього аудиту допускаються працівники підприємства, компетентність яких відповідає встановленим вимогам:

- Освіта: вища;

- Підготовка: знання стандартів ДСТУ ISO 9001:2015, ДСТУ ISO 19011:2019 та Настанови 42-01-2020; отримання сертифікату внутрішнього аудитора;
- Досвід роботи: не менше 1 року на підприємстві;
- Підтримання компетентності: періодичне підвищення кваліфікації з управління якістю, охорони навколишнього середовища та належної виробничої практики не менше одного разу на 3 роки;
- Особисті якості: доброзичливість, спокій у конфліктних ситуаціях, стриманість та врівноваженість суджень.

Реєстр аудиторів веде начальник відділу забезпечення якості та валідації та затверджується Генеральним директором. Група аудиторів складається з 2–3 осіб залежно від обсягу та тривалості аудиту.

Підготовка кандидатів включає теоретичну підготовку та стажування за обраним видом робіт і спеціалізацією. Теоретичне навчання проводять акредитовані навчальні заклади з відривом від виробництва. Під час підготовки кандидати проходять стажування, що передбачає участь щонайменше у двох внутрішніх аудитах на підприємстві.

Стажування здійснюється за визначеними завданнями, програмами, методами та процедурами, узгодженими керівником органу, що здійснює аудит, та передбачає участь у перевірках систем якості, сертифікації продукції, атестації виробництв або акредитації лабораторій.

Стажування кандидатів в аудитори:

- Кандидату під час стажування можуть доручатися будь-які роботи, що виконують атестовані аудитори.
- Ведеться щоденник виконаних робіт.
- Керівництво та організація роботи кандидата покладається на керівника стажування.

Відгук-оцінка після стажування містить:

- прізвище, ім'я, по батькові кандидата;
- назву та адресу постійного місця роботи;

- посаду кандидата;
- назву та адресу організації стажування;
- вид аудиту;
- характеристику практичних навичок у методах аудиту (дослідження, опитування, оцінювання, складання звітів);
- здатність до організаторської діяльності;
- особисті якості;
- зауваження та рекомендації щодо проведення аудиту;
- оцінку діяльності кандидата:
- відповідає вимогам аудиту;
- відповідає вимогам аудиту, але з деякими неprinциповими недоліками;
- не відповідає вимогам аудиту.

У разі негативної оцінки керівник стажування обґрунтовує рішення.

Підготовка за межами України:

- Можлива за узгодженою програмою підготовки та стажування;
- Призначається керівник з боку України для контролю виконання програми.

Атестація аудиторів: здійснюється атестаційною комісією, яка складається з висококваліфікованих фахівців органів контролю, науки, промисловості та освіти.

Етапи атестації:

- Розгляд заявки та аналіз документів кандидата;
- Перевірка та оцінка кандидата;
- Оформлення результатів атестації;
- Видача посвідчення аудитора.

Необхідні документи для атестації:

- копія диплому про вищу освіту;
- копія посвідчення про закінчення теоретичного курсу;

- відгук-оцінка про стажування;
- довідка, що підтверджує практичний досвід;
- копія документа про володіння іноземною мовою (за потреби).

Заявка розглядається протягом місяця, готується письмовий висновок про доцільність та форму перевірки.

У разі негативного результату кандидат може усунути недоліки та подати заяву повторно.

Перевірка та оцінювання кандидатів:

Здійснюється атестаційною комісією у формі, зазначеній у письмовому висновку: екзамени, тести, співбесіди, письмові реферати тощо.

Перевірка проводиться у межах затвердженої навчальної програми за обраним видом робіт і спеціалізацією.

Рішення комісії про затвердження або відхилення кандидатури приймається більшістю голосів. У разі рівності голосів рішення приймає голова комісії.

Кандидат, якому відмовлено, може повторно пройти атестацію у встановлений комісією термін.

Видача посвідчення аудитора:

У разі позитивного рішення видається посвідчення на 3 роки, яке реєструється у Реєстрі Системи.

Заповнюється особова картка аудитора; аудитор підписує «Кодекс поведінки аудитора».

Для продовження посвідчення аудитор подає нову заяву за 6 місяців до закінчення дії посвідчення; процедура може бути повною або скороченою залежно від результатів діяльності.

Визнання посвідчень аудиторів інших країн:

Визнання здійснює атестаційна комісія.

Підлягають визнанню посвідчення видані в межах міжнародних та регіональних систем сертифікації, до яких приєдналася Україна, або за угодами про взаємне визнання.

Скасування посвідчень:

За відсутності практичної діяльності протягом 2 років.

За грубі порушення етичних норм, недостовірність оцінок, необ'єктивність тощо.

Письмове повідомлення направляється аудиторіві та відповідним органам сертифікації; аудитор виключається з Реєстру та повертає посвідчення.

Апеляції: можливі у випадках:

- порушення правил та процедур атестації;
- необґрунтоване відхилення кандидатури;
- необґрунтоване скасування посвідчення.

Апеляція повинна містити обґрунтовані аргументи; апеляційна комісія заслуховує аудитора та приймає остаточне рішення.

### **Методи та засоби діяльності внутрішнього аудитора на ТОВ «ФК Здоров'я»**

Аудитор отримує інформацію з різних джерел:

- Працівники та їх діяльність;
- Документи: плани, стандарти, процедури, інструкції, ліцензії та дозволи, специфікації, контракти, замовлення;
- Записи та показники роботи, результати аналізів;
- Технологічне та вимірювальне обладнання;
- Дані із зовнішніх джерел.

Використання декількох джерел допомагає підтвердити достовірність інформації.

### **Методи збору інформації**

Читання та аналіз документації – перевірка відповідності роботи людей встановленим процедурам та інструкціям.

Опитування – з'ясування, як працівники розуміють та виконують процедури; краще проводити на робочому місці.

Спостереження – оцінка фактичного виконання процедур у повсякденній діяльності.

### **Особливості опитування**

Аудитор – стороння особа; задача – завоювати довіру та показати позитивні наміри.

Рекомендовано: аудитор говорить ~25 % часу, перевірюваний – ~75 %.

Види бесід:

Вільна бесіда – аудитор задає рідкі направляючі питання, інформація більш відкрита та достовірна, але витрачається більше часу.

Формалізована бесіда – аудитор задає багато питань, співрозмовник лише відповідає; швидше, але менш відкрита інформація.

### **Типи складних співрозмовників**

Балакучий – відволікається, дає зайву інформацію; аудитор тактично повертає розмову до теми.

Мовчазний – дає мінімальні відповіді; аудитор повинен детально підбирати питання.

### **Особливості формулювання питань**

Уникати питань із готовою відповіддю.

Закриті питання («так/ні») використовуються для перевірки фактів.

Питання «чому» застосовувати обережно, щоб уникнути критики.

Мовчання аудитора може спонукати співрозмовника доповнити інформацію.

### **Вміння слухати:**

Важливе для правильного розуміння та аналізу інформації.

Поганий слухач може втратити контекст і час.

Хороший слухач залишається спокійним, утримується від передчасних суджень до повного розуміння.

1. Слухання та сприйняття інформації:

Людина говорить ~120 слів за хвилину, мозок обробляє вчетверо швидше — аудитор може використовувати час для аналізу та підготовки запитань.

Поганий слухач: концентрується на підготовці запитань і аналізі сказаного, пропускає деталі.

Хороший слухач: сприймає все сказане і неказане, звертає увагу на поведінку, звуки, дії у навколишньому середовищі.

## **2. Робота з інформацією під час опитування:**

Записувати імена співрозмовників.

Перевіряти ключові моменти, вести бесіду за чек-листами.

Залишатися спокійним, не вступати в дискусії.

Чітко формулювати запитання, по одному, чекати відповіді перед наступним.

Підкріплювати усну інформацію документами («Покажіть мені...»).

Починати запитання словами: «Що», «Хто», «Як», «Коли», «Де», «Чому».

Підсумовувати отриману інформацію, виділяти позитивні аспекти та проблемні моменти.

## **3. Візуальне спостереження**

Основний об'єкт: персонал, документація, технологічне обладнання, робочі місця.

Основний засіб: зорове сприйняття (~85 % інформації сприймається через зір).

Розвивати уважне спостереження: помічати явне і приховане, відрізняти важливе від другорядного.

Записувати, якщо свідок обіцяють показати пізніше.

## **4. Аналіз мови тіла**

Потирає очі, чуває шию, тримає руку біля рота — невпевненість.

Скручування рук — стрес, напруга.

Зміна пози, поправлення одягу — чутливі теми.

Схрещені руки — початкове відчуття незахищеності; при поєднанні зі стиснутими кулаками — можливе напруження або ворожість.

### **5. Поведінка аудитора під час перевірки**

Демонструвати позитивне ставлення і наміри допомогти.

Уникати демонстрації власних знань, складної термінології, висловів «На мою думку», «Я вважаю».

Аргументація повинна бути короткою і переконливою.

Використовувати конкретні приклади, спостерігати проекти або замовлення.

У разі виявлення невідповідності — перевірити, чи системна вона.

Звертати увагу на незвичайні деталі (пил на документах, невикористані документи), але не витрачати час на дрібниці.

Відзначати як недоліки, так і успіхи в діяльності персоналу.

При можливості відзначати ефективні способи виконання роботи для подальшого покращення процедур.

Проводити записи спостережень одразу після перевірки; при двох аудиторів один задає питання, другий робить записи.

ТОВ «ФК Здоров'я» дотримується вимог GMP, має розвинену систему управління якістю, компетентний персонал, регулярні внутрішні аудити.

Внутрішні аудитори — ключові постачальники інформації про функціонування СУЯ, тому підготовка та атестація аудиторів має велике значення для покращення діяльності підприємства.

### **Висновки до розділу 2**

Вивчено методи та підходи до оцінки компетентності та відбору внутрішніх аудиторів.

Проаналізовано порядок організації здійснення внутрішніх аудитів на ТОВ «ФК Здоров'я».

Визначені ефективні методи роботи внутрішнього аудитора на ТОВ «ФК Здоров'я».

## РОЗДІЛ 3.

### ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ЩОДО ФОРМУВАННЯ ПРОГРАМ ПІДГОТОВКИ ТА АТЕСТАЦІЇ ВНУТРІШНІХ АУДИТОРІВ ТОВ «ФК ЗДОРОВ'Я»

#### 3.1 Аналіз функціонування ТОВ «ФК Здоров'я»

ТОВ «ФК Здоров'я» – українське фармацевтичне підприємство, що займається розробкою, дослідженням і виробництвом високоякісних лікарських засобів, а також упровадженням інноваційних рішень у сфері фармації. Завдяки професійній команді, амбітним проектам та значному виробничому досвіду підприємство впевнено розвивається та зміцнює свої позиції на ринку.

Асортимент продукції ТОВ «ФК Здоров'я» включає понад 350 найменувань лікарських засобів, що охоплюють різні терапевтичні напрями: кардіологію, неврологію, травматологію, ортопедію, хірургію, андрологію та гастроентерологію.

Контроль якості на підприємстві здійснюється відповідно до міжнародного стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025, що підтверджено атестатом, виданим Державною службою України з лікарських засобів. Відділ контролю якості оснащений сучасним сертифікованим контрольно-випробувальним та вимірювальним обладнанням, яке забезпечує:

- дотримання стандартів якості сировини, готової продукції та виробничих процесів на всіх етапах виготовлення;
- контроль чистоти обладнання й виробничих приміщень; постійний моніторинг умов виробництва;
- лабораторія якості укомплектована сучасним обладнанням європейських (Німеччина, Швейцарія, країни Балтії) та японських виробників. Для підтримання високого рівня професійних компетентностей персонал щороку проходить кваліфікаційну атестацію.

Для комплексної оцінки ключових техніко-економічних характеристик діяльності підприємства була сформована таблиця 3.1, у якій наведено динаміку основних показників за 2022–2024 рр.

Таблиця 3.1

**Динаміка ключових техніко-економічних показників ТОВ «ФК  
Здоров'я» у 2022–2024 рр.**

№	Показник	2022	2023	Відхилення 2023/2022, %	2024	Відхилення 2024/2023, %
1	Рівень фондівдачі, грн/грн	2,1	3,4	+61,9 %	3,0	-11,8 %
2	Доходи від реалізації продукції, тис. грн	1 420 500	1 487 900	+4,7 %	1 462 300	-1,7 %
3	Чистий фінансовий результат (прибуток), тис. грн	48 900	32 700	-33,2 %	24 850	-24,0 %
4	Чистий рух грошових коштів, тис. грн	22 450	17 980	-19,9 %	20 630	+14,8 %
5	Матеріаломісткість виробництва	0,48	0,55	+14,6 %	0,51	-7,3 %

Динаміка ключових показників ТОВ «ФК Здоров'я» у 2022–2024 рр. свідчить про різноспрямовані тенденції, які включають як позитивні зміни, так і ризики для стабільного розвитку підприємства.

По-перше, у 2023 році фондівдача значно зросла — на 61,9 %, що говорить про підвищення ефективності використання основних засобів, ймовірно завдяки модернізації або оптимізації виробничих процесів. Проте в 2024 році її значення знизилося на 11,8 %, що може бути наслідком зменшення завантаження потужностей або зовнішніх дестабілізуючих чинників.

По-друге, виручка від реалізації продукції у 2023 році збільшилася на 4,7 %, але в 2024 році знизилася на 1,7 %. Це може бути пов'язано зі зміною попиту, посиленням конкуренції або коригуванням асортименту.

По-третє, чистий прибуток має стійку негативну динаміку: падіння на 33,2 % у 2023 році та на 24 % у 2024-му. Це є ознакою зниження

рентабельності, що може бути наслідком зростання витрат і зменшення маржі при приблизно стабільних обсягах реалізації.

По-четверте, чистий рух грошових коштів зменшився у 2023 році на 19,9 %, проте у 2024 році збільшився на 14,8 %, що свідчить про часткове відновлення ліквідності та більш ефективне управління фінансовими потоками.

По-п'яте, матеріаломісткість зросла у 2023 році на 14,6 %, тобто витрати матеріалів на одиницю продукції збільшилися. У 2024 році вона зменшилася на 7,3 %, що може свідчити про оптимізацію виробничих процесів.

Узагальнюючи проведений аналіз, можна зазначити, що в діяльності ТОВ «ФК Здоров'я» у 2022–2024 рр. простежуються як позитивні, так і негативні тенденції. Серед позитивних варто виділити підвищення ефективності використання основних фондів та покращення грошових потоків у 2024 році. Однак зниження прибутку, нестабільність доходів та підвищення матеріаломісткості свідчать про внутрішні проблеми, пов'язані передусім зі зростанням виробничих витрат і зменшенням ефективності.

Для підвищення результативності діяльності підприємству варто зосередитися на скороченні собівартості, удосконаленні технологічних процесів, мінімізації матеріальних втрат і зміцненні конкурентних переваг. Реалізація цих заходів сприятиме підвищенню фінансової стійкості та забезпечить умови для сталого розвитку у майбутні періоди.

### **3.2 Формування Програми підготовки внутрішніх аудиторів ТОВ «ФК Здоров'я»**

Підготовка внутрішніх аудиторів є невід'ємною частиною діяльності кожного фармацевтичного підприємства. На всіх ФП навчання аудиторів здійснюється відповідно до затвердженої письмової програми.

У межах цієї кваліфікаційної роботи на прикладі ТОВ «ФК Здоров'я» було розроблено Програму підготовки внутрішніх аудиторів. Вона передбачає первинне та регулярне періодичне навчання працівників з питань

забезпечення й контролю якості, а також організації та проведення внутрішніх аудитів. Метою Програми є формування компетентного персоналу, створення кадрового резерву та забезпечення ефективності й результативності процесу внутрішнього аудиту.

У Програмі визначені навчальні цілі для кожної теми та очікувані результати, яких має досягти аудитор залежно від рівня засвоєння матеріалу.

За результатами проходження навчання аудитор повинен знати:

- основні вимоги нормативно-правових і технічних документів щодо внутрішнього аудиту;
- терміни та принципи системи управління якістю;
- основні механізми забезпечення якості;
- ключові вимоги та принципи чинних стандартів.

Аудитор повинен розуміти:

- важливість заходів із забезпечення якості;
- необхідність суворого дотримання встановлених інструкцій і процедур, а також можливі наслідки їх порушення;
- власну відповідальність за якість та безпеку продукції для споживача;
- значущість реєстрації всіх виявлених невідповідностей під час внутрішніх аудитів;
- важливість дотримання правил GMP та наслідки їх недотримання.

Аудитор повинен уміти:

- коректно заповнювати протоколи та журнали;
- ефективно планувати й організовувати власну роботу;
- вносити записи про дії під час аудиту у робочі документи;
- чітко, лаконічно та зрозуміло оформляти звіти з аудиту;
- проводити аудит своєчасно;
- збирати інформацію за допомогою інтерв'ю, опитування, спостереження;

- аналізувати документацію, зокрема звіти;
- перевіряти достовірність отриманих даних;
- підтверджувати достатність інформації у звіті, обґрунтованість результатів і висновків;
- оцінювати аудиторські ризики;
- дотримуватися конфіденційності отриманих даних;
- ефективно комунікувати особисто або через кваліфікованого перекладача.

### **3.2.1 Внутрішня документація для складання Програми підготовки внутрішніх аудиторів ТОВ «ФК Здоров'я»**

Всі працівники на ФП, які бажають отримати посвідчення внутрішнього аудитора повинні пройти навчання у відповідності з програмою навчання. Рекомендована тривалість навчання складає 36 годин.

При складанні програми і в процесі навчання були використані міжнародні та вітчизняні документи, які регламентують виробництво ЛЗ:

- нормативні документи;
- ДСТУ;
- стандарти серії ISO;
- методичні рекомендації і вказівки, затверджені в установленому порядку;
- довідкові видання;
- навчальні посібники і настанови, необхідні працівникам для проходження навчання;
- спеціальні монографії;
- публікації в спеціальних періодичних виданнях.

Крім того в обов'язковому порядку використовувались документи ФП:

- Настанова з якості;
- установчі документи ФП;
- регламенти або нормативно-технічні документи;

- стандарти ФП;
- інструкції по виконанню стандартних операційних процедур виробництва і контролю (СОП);
- посадові інструкції;
- інструкції з техніки безпеки і охорони праці;
- інструкції по санітарії і гігієні;
- інші документи підприємства.

### **3.2.2 Основні питання Програми підготовки внутрішніх аудиторів ТОВ «ФК Здоров'я»**

В програму навчання ми включили загальні питання, які стосуються діяльності внутрішніх аудиторів. Серед основних положень, можна назвати:

- теоретичні основи професійних знань;
- вимоги міжнародних нормативних документів і стандартів;
- перелік критичних процесів; які потребують оперативного втручання фахівців;
- стандарти підприємства, методика розробки стандартних інструкцій;
- система документації на ФП;
- система управління якістю на ФП;
- документація СУЯ і внутрішніх аудитів;
- участь персоналу в процесі внутрішнього аудиту та діяльність внутрішніх аудиторів;
- режим роботи на ФП;
- конфіденційність на ФП.

### **3.2.3 Формування процедури підготовки внутрішніх аудиторів ТОВ «ФК Здоров'я»**

Приступаючи до складання програми, перш за все необхідно визначити й описати:

- назву програми;
- мету і задачі з урахуванням початкового рівня підготовки працівників і очікуваного кінцевого результату;
- очікуваний результат, перелік необхідних знань та вмінь;
- перелік основних тем навчальної програми;
- кількість навчальних годин, в тому числі для лекцій, семінарів, практичних занять та екзамену;
- запланований рівень засвоєння навчального матеріалу;
- перелік необхідних навчально-методичних посібників; перелік засобів технічного забезпечення;
- список необхідних нормативних документів.

В таблицях 3.2 та 3.3 наведені тематику програм для підготовки внутрішніх аудиторів.

Таблиця 3.2

**Тематика програми для підготовки внутрішніх аудиторів  
«Організаційні аспекти внутрішніх аудитів СУЯ відповідно вимогам  
ДСТУ ISO 19011:2019»**

Тема	Кількість годин
Тема 1. Види аудитів	2
Тема 2. Управління програмою аудитів. Підготовка програми внутрішнього аудиту	2
Тема 3. Етапи проведення внутрішнього аудиту	2
Тема 4. Проведення внутрішніх аудитів на місці. Формування плану аудиту.	2
Тема 5. Документація для проведення аудиту	4
Тема 6. Рекомендації по складанню чек-листів	2
Тема 7. Підготовка звіту за результатами внутрішньому аудиту	2
Тема 8. Вимоги до компетентності внутрішніх аудиторів	2
Всього	18

Програми навчання розроблена, погоджена, затверджена і оформлена по стандарту, встановленому на ФП. Програма повинна бути доступною для

працівників ФП. Кожний працівник має право приймати участь в навчанні по декільком програмам. Більш того, Програмою передбачено засвоєння суміжних спеціальностей працівниками ФП, яке планується з урахуванням перспективи розвитку ФП.

Навчальні програми складаються силами власних спеціалістів у відповідності з потребою, зумовленою напрямком діяльності ФП. При цьому важливо орієнтуватися на стандартні програми відповідних навчальних центрів. При складанні програм залучають професійних експертів і методистів.

Таблиця 3.3

**Тематика програми для підготовки внутрішніх аудиторів «Аналіз вимог до СУЯ та її постійного удосконалення відповідно вимогам ДСТУ ISO 9001:2015»**

Тема	Кількість годин
Тема 1. Принципи управління якістю, покладені в основу стандарту ДСТУ ISO 9001:2015.	4
Тема 2. Аналіз вимог стандарту ISO 9001 щодо розуміння організації та її контексту, розуміння потреб і очікувань зацікавлених сторін.	2
Тема 3. Аналіз вимог стандарту ISO 9001 щодо лідерства і зобов'язання. Політика і цілі у сфері якості.	2
Тема 4. Аналіз вимог стандарту ISO 9001 щодо управління документацією та записами в межах системи управління якістю.	4
Тема 5. Класифікація ресурсів, необхідних для функціонування СУЯ.	2
Тема 6. Аналіз вимог стандарту ISO 9001 щодо створення продукції. Визначення вимог до продукції та послуг. Організація закупівель сировини та матеріалів, що впливають на відповідність продукції.	2
Тема 7. Аналіз вимог ISO 9001 до вимірювання й моніторингу результативності процесів СУЯ. Аналізування даних. Коригувальні дії. Постійне поліпшення.	2
Тема 8. Етапи формування і впровадження СУЯ. Сертифікація СУЯ.	2
Всього	18

При встановленні тривалості і періодичності навчання було враховано:

- специфіку, масштаб і структуру ФП;
- початковий рівень підготовки аудиторів;
- потрібний рівень підготовки аудиторів;
- специфіку продукції, яка виробляється, включаючи вимоги до якості, ефективності, безпеки для споживачів;
- відомості про проблеми, відхилення, невідповідності, рекламації, які виникали;
- плани корегувальних дій по результатам внутрішніх аудитів;
- наявні та потрібні ресурси.

Програма навчання та будь-які зміни в ній повинні бути затверджені уповноваженою особою.

При викладенні навчального матеріалу були використані досягнення вітчизняної і зарубіжної науки і техніки в забезпеченні якості ЛЗ, дотримана єдина термінологія відповідно з нормативно-правовими і технічними нормативно-правовими актами.

Для співробітників розроблена програма повинна бути зрозумілою та доступною. Досвідчені внутрішні аудитори розробляють тематику програм для навчання внутрішніх аудиторів у відповідності з потребою, зумовленою напрямком діяльності ФП.

### **3.2.4 Основні методи та засоби навчання внутрішніх аудиторів ТОВ «ФК Здоров'я»**

Для підвищення ефективності навчального процесу під час підготовки внутрішніх аудиторів були застосовані наочні матеріали, сучасні технічні засоби навчання, а також проведені лекції, семінари, тренінги, рольові ігри, стажування та екскурсії підприємством з метою ознайомлення з особливостями виробництва та діючою системою управління якістю.

Після завершення навчання здійснюється оцінювання знань у формі індивідуальних співбесід, тестування та екзамену за білетами.

До методів навчання, включених у програму, належать:

- лекції;
- семінари;
- тренінги;
- рольові ігри.

Лекція є складною формою педагогічної діяльності, що потребує ґрунтовної підготовки, відповідного матеріального забезпечення та навичок ефективної комунікації зі слухачами. У ході лекційного викладання викладач усно подає інформацію аудиторії, чисельність якої може значно варіюватися — від кількох осіб до сотень. Для кращого сприйняття матеріалу можуть використовуватися наочні засоби: дошка, плакати, мультимедійні презентації.

Попри ефективність, лекційний метод має певні недоліки, навіть якщо лектор володіє високою кваліфікацією. Комунікація під час лекції здебільшого одностороння, за винятком моментів, коли викладач відповідає на запитання слухачів. Навчальні дії студентів обмежуються слуханням, переглядом матеріалів і конспектуванням, що практично не передбачає активного зворотного зв'язку, практичних завдань або контролю розуміння. Рівень засвоєння інформації значною мірою залежить від змісту, складності та структури матеріалу, а також від якості використаних наочних матеріалів.

Перенесення знань, отриманих під час лекцій, у практичну діяльність залежить від прикладності та змістовності викладення. Лекції не дають можливості урахувати індивідуальні відмінності у підготовці та досвіді слухачів, адже темп викладання визначається викладачем для всієї групи. Попри це, лекції залишаються одним із найпоширеніших методів навчання, оскільки, по-перше, є традиційною формою подачі матеріалу, а по-друге, не всі викладачі достатньо володіють альтернативними методами.

Ефективність лекцій залежить від низки чинників: особистих і професійних якостей викладача, його ерудиції, вміння зацікавити аудиторію та доступно викладати матеріал. Важливою є і забезпеченість слухачів

навчальними та методичними матеріалами (підручниками, посібниками, додатковою літературою).

Переваги лекційного формату:

- викладач має повний контроль над структурою та змістом матеріалу й може швидко змінювати темп і глибину викладу залежно від реакції аудиторії;

- можливість одночасного навчання великої кількості слухачів;

- відносно низькі витрати на підготовку одного учасника.

Недоліки лекцій:

- низька активність слухачів та обмежений зворотний зв'язок, що зменшує ефективність засвоєння знань;

- неможливість врахування різного рівня підготовки та досвіду учасників;

- високі вимоги до професійності лектора;

- залежність від розкладу занять, і у разі пропуску лекції слухачеві складно самотійно відновити весь матеріал у повному обсязі.

Щоб лекція була результативною й досягла поставленої мети, важливо дотримуватися кількох ключових положень:

- слухачів слід завчасно ознайомити з темою майбутньої лекції. Це дасть їм можливість підготуватися, що суттєво підвищує ефективність засвоєння матеріалу. Аудиторія повинна бути забезпечена методичними матеріалами, довідковою літературою та, за потреби, мати доступ до консультацій.

- лектор має досконало знати предмет. Невірна інформація може спричинити неправильні висновки або дії слухачів, що призведе до негативних наслідків. Крім того, недостатня компетентність лектора може знизити інтерес аудиторії та стати причиною марно витраченого часу.

- необхідно правильно визначити глибину подачі матеріалу, орієнтуючись на мету заняття, рівень підготовки слухачів та очікуваний результат навчання.

Слід зосередитись на базовій інформації, яка є необхідною для розуміння теми й відповідає можливостям аудиторії на даному етапі.

- потрібно заздалегідь скласти детальний план лекції, створити методичну розробку, а в ідеалі — підготувати повний текст лекції.

- слід подбати про наочні матеріали. Це можуть бути таблиці, слайди або інші наочні засоби. Основні положення повинні чітко відповідати нормативним актам та документам підприємства.

- бажано завчасно оглянути аудиторію, де проходитиме лекція, і підготувати необхідні технічні засоби для демонстрації матеріалів.

Перед лекцією лектору варто відволіктися від сторонніх проблем, щоб зосередитись на ефективній подачі матеріалу.

Семінар — це форма навчального заняття, під час якого слухачі під керівництвом викладача обговорюють підготовлені ними повідомлення або доповіді. За умови якісної підготовки роль викладача полягає переважно в тому, щоб спрямовувати дискусію в потрібному руслі.

Кожен семінар потребує ґрунтовної попередньої роботи. Куратор навчального напрямку повинен підготувати методичну розробку, яка включає:

- тему заняття;
- цілі та завдання;
- регламент часу;
- перелік питань для обговорення;
- список літератури;
- нормативні документи з теми;
- необхідні матеріали та забезпечення.

Викладач, відповідальний за проведення семінару, заздалегідь визначає доповідачів і надає їм допомогу у підготовці. Слухачі формують список питань, що виникли у процесі самостійного вивчення теми. Завдяки цьому семінар проходить у форматі зацікавленої дискусії.

Тренінги — це форма навчання, у якій теоретична частина зведена до мінімуму, а головний акцент робиться на практичному відпрацюванні

навичок та вмінь. Завдяки моделюванню спеціально заданих ситуацій учасники можуть розвинути та закріпити необхідні компетенції, опанувати нові моделі поведінки та переглянути власні підходи до роботи. У тренінгах широко застосовують методи активного навчання: ділові, рольові та імітаційні ігри, аналіз кейсів та групові дискусії.

У межах цієї навчальної програми використовуються тренінги навичок ділового спілкування для працівників різних посад із застосуванням відеозаписів як засобу зворотного зв'язку. Метою тренінгу є не лише формування ефективних навичок комунікації, але й підвищення загального рівня компетентності в сфері ділового спілкування.

Під час тренінгу зазвичай розглядаються такі питання:

- структура процесу ділового спілкування;
- управління груповим обговоренням (групова дискусія, проведення нарад);
- встановлення та підтримання психологічного контакту; способи підвищення рівня співпраці;
- проведення ділової бесіди та методи впливу на співрозмовника;
- навички активного слухання;
- мотивація в комунікативному процесі;
- конфлікти у діловому спілкуванні та конструктивні стратегії їх розв'язання;
- виступ перед аудиторією і презентація підготовлених рішень.

Тренінг є надзвичайно дієвим методом навчання, коли його головна мета – формування або розвиток конкретних практичних навичок, необхідних для виконання професійних обов'язків. Окрім передачі знань, тренінг підвищує мотивацію учасників, дає емоційний заряд і пробуджує бажання застосувати отримані вміння в реальній роботі.

Рольові ігри моделюють реальні або типові робочі ситуації. Учасники виконують визначені ролі в чітко окреслених умовах, прагнучи розв'язати

навчальну задачу. Перед початком гри викладач може проводити інструктування, пояснюючи правила та умови виконання ролей.

Програвання ролей і наступне обговорення дозволяє:

- краще зрозуміти мотиви поведінки всіх сторін;
- проаналізувати типові помилки у міжособистісній взаємодії;
- визначити ключові задачі, необхідні для успіху в конкретній ситуації.

Учасники, які не беруть участі в грі безпосередньо, виступають спостерігачами. Завдання викладача — забезпечити їхню активну залученість, надаючи спеціальні інструкції. Спостерігачі не повинні втручатися під час гри порадами чи коментарями.

Після завершення гри проводиться її аналіз. Спочатку висловлюються самі учасники — вони діляться власними враженнями, проблемами та труднощами, з якими зіткнулися під час виконання ролей. Це запобігає негативній реакції на сторонні коментарі. Лише після цього слово надається спостерігачам, які можуть відзначити сильні сторони та запропонувати шляхи покращення.

Для багатьох дорослих участь у рольових іграх може бути стресовою через страх виглядати недоречно або втратити авторитет у колективі. Тому важливо уникати різкої критики. Такі зауваження можуть травмувати учасників, знизити їхню самооцінку та спричинити оборонну реакцію.

Викладач повинен забезпечити:

- атмосферу підтримки та безпеки,
  - доброзичливе ставлення,
  - конструктивний та коректний зворотний зв'язок.
- ефективність рольової гри значною мірою залежить від викладача, оскільки саме він:
- створює сприятливу атмосферу для активної участі;
  - забезпечує якісний зворотний зв'язок;
  - коректно підкріплює позитивні дії учасників.

Результативність тренінгу залежить від того, наскільки точно змодельовані ситуації відповідають реальним робочим умовам, а також від того, наскільки переконливими для групи є підсумки гри та наступне обговорення. Чим ближче модель до реальності, тим легше учасники переносять отриманий досвід у професійну практику.

### **3.2.5 Оцінка ефективності Програми підготовки внутрішніх аудиторів**

Оцінка ефективності навчання являється важливим етапом процесу навчання внутрішніх аудиторів. Її суть полягає в тому, щоб встановити, яку користь від навчання аудиторів отримує організація, або визначити, чи є одна форма навчання більш ефективною, ніж інша. Раз на навчання затрачені гроші, то слід точно знати, що взамін зможе отримати організація.

Інформацію, отриману в результаті оцінки ефективності навчальної програми, необхідно аналізувати і використовувати при підготовці і проведенні аналогічних програм в майбутньому. Оцінка ефективності навчання працівників організації дозволяє постійно працювати над підвищенням якості навчання, позбавлятися від таких навчальних програм і форм навчання, які не оправдали надій.

В ідеалі оцінку ефективності навчання слід проводити постійно, в якісній або кількісній формі оцінювання впливу навчання на такі показники роботи організації, як якість продукції і послуг, виявлення невідповідностей та інші.

Основна причина, за якою організація повинна оцінювати ефективність навчальних програм, – це виявлення того, в якій степені в підсумку були досягненні цілі навчання. Навчальна програма, яка не дозволяє досягти потрібного рівня робочих показників, сформувані необхідні навички, повинна бути змінена або замінена іншою програмою.

Не завжди організація після навчання своїх працівників досягає потрібного результату. В цьому випадку виникає необхідність виявлення причин неуспіху. Виявлення причин, за якими дана програма навчання

потерпіла невдачу, та їх аналіз дозволяє зробити в майбутньому необхідні коригувальні заходи.

Оцінка ефективності навчання проводиться за допомогою тестів, іспитів, опитувань. Оцінювати ефективність навчання можуть як самі навчаючі, так і керівники, спеціалісти відділу навчання, викладачі або спеціально створені цільові групи.

Можна виділити п'ять критеріїв, які звичайно використовуються при оцінці ефективності навчання:

- думка навчаючих;
- засвоєння навчального матеріалу;
- поведінкові зміни;
- робочі результати;
- ефективність затрат.

Процедура оцінки ефективності навчання складається з чотирьох етапів:

Визначення мети навчання. Процес оцінки ефективності навчання починається вже на етапі планування навчальної програми, при визначенні її цілей. Цілі навчання задають стандарти і критерії оцінки ефективності навчальних програм;

Збір даних до навчання. Ця інформація відображає рівень знань, навиків, які аудитори мали до навчання. Ці показники можуть бути трьох типів:

- показники, які характеризують професійні знання і навички аудиторів;
- кількісні показники роботи аудиторів;
- якісні показники роботи аудиторів.
- Збір даних в процесі навчання і після навчання.

Під час навчання можна зібрати цінну інформацію про мотивацію слухачів, про їх інтереси до різних навчальних тем, про їх оцінку викладачів та інше. Це дозволяє внести необхідні поправки в зміст програми, змінити

форму подачі окремих тем, зробити заняття більш цікавими і живими і, якщо це необхідно, включити в навчальну програму нові теми і питання, які більше відповідають професійним інтересам слухачів.

Дані після навчання можуть бути зібрані різними способами. Частіше всього слухачів зразу після завершення навчання просять заповнити спеціально розроблені опитувальні анкети, щоб вони оцінили дану програму, роботу викладачів, свою зацікавленість в навчанні.

Для оцінки степені засвоєння слухачами навчального матеріалу, який вивчався в рамках навчальної програми, по закінченні проводять іспити, тестування або оцінені навички та вміння, на розвиток яких була направлена дана програма навчання.

Порівняння даних, отриманих до, під час і після навчання.

### **3.3 Розробка методів оцінки та оцінювання результативності навчання внутрішніх аудиторів**

Оцінювання аудиторів має бути сплановано, впроваджено та запроTOCOLьовано відповідно до процедур програми аудиту для забезпечення об'єктивних, послідовних, повних і точних результатів. Процес оцінювання повинен визначати потреби в навчанні і другому розвитку навичок.

Оцінювання аудиторів проводиться у відповідності з наступними стадіями:

- початкове оцінювання осіб, які бажають стати аудиторами;
- оцінювання аудиторів як частина процесу вибору членів групи з аудиту;
- постійне оцінювання аудиторів для визначення потреб у підтриманні і поліпшенні знань і навичок.

Ці етапи процесу можуть бути використані на кожній з цих стадій оцінювання. Процес оцінювання включає чотири основні етапи.

Етап 1. Окреслити особисті якості, знання і навички, необхідні для виконання програми аудиту. При визначенні відповідних знань та навичок необхідно враховувати наступне:

- розмір, вид діяльності і складність організації, яка буде перевірятися; цілі та обсяг програми аудиту;
- вимоги до сертифікації / реєстрації та акредитації;
- роль процесу аудиту в управлінні організацією, яка буде перевірятися;
- рівень довіри, закладений у програму аудиту;
- складність системи менеджменту, яка буде перевірятися.

Етап 2. Встановлення критеріїв оцінювання. Критерії можуть бути якісні (це прояв особистих якостей, знань і навичок у ході навчання або роботи) та кількісні (це досвід роботи або навчання, кількість проведених аудитів, годинник навчання аудиту).

Етап 3. Обрання необхідного методу оцінювання. Оцінювання може виконувати особа або комісія з використанням одного або декількох методів представлених у таблиці 3.

Застосовуючи таблицю 3, необхідно враховувати наступне:

- визначені методи являють широкий діапазон варіантів і можуть не підходити в деяких ситуаціях;
- визначені різноманітні методи можуть відрізнятися за своєю надійністю;
- для одержання об'єктивних, послідовних, чітких і надійних результатів слід використовувати поєднання методів.

Етап 4. Проведення безпосереднього оцінювання. Зібрана інформація, що характеризує оцінювання особи, що підлягає співставленню з критеріями, встановленими на етапі 2. Якщо особа не відповідає критеріям, необхідне додаткове навчання і досвід роботи та ще участь у проведенні аудитів і подальша переоцінка.

Мета оцінювання результатів навчання необхідна для підтвердження досягнення організаційної мети та цілей навчання, тобто для оцінки ефективності навчання.

Для оцінювання результатів навчання оформлюються специфікації потреб у навчанні та планів навчання ТОВ «ФК Здоров'я», а також зареєстровані дані по проведенню навчання. За результатами навчання може не вдасться повною мірою проаналізувати й оцінити компетентність особи, що навчалася. Тоді необхідно поспостерігати за особою, що навчалась, та перевірити її у роботі.

Після завершення навчання, проведення оцінки, щоб перевірити рівень досягнутої компетентності особи, що навчалася проводить відділ кадрів.

Проводяться оцінки як на короткостроковій, так і на довгостроковій основі:

- при короткостроковій схемі від навченої особи варто одержувати інформацію зі зворотного зв'язка, що стосується методів навчання, використовуваних ресурсів, а також знань і навичок, що здобуваються в результаті навчання;

- при довгостроковій схемі варто оцінювати ефективність роботи навченого і його продуктивність.

Правильно сформульовані критерії, що охоплюють аспекти навчання, надають необхідну інформацію для аналізування і прийняття ефективних коригувальних дій. До критеріїв оцінювання навчання відносяться такі складові, як: адекватність програми навчання встановленій меті; повнота наданого матеріалу; доступність матеріалу; компетентність та стиль поведінки викладачів; доречність використаних засобів навчання; час, місце і умови навчання.

### **3.4 Розробка Програми атестації внутрішніх аудиторів ТОВ «ФК Здоров'я»**

Після закінчення навчання по Програмі підготовки внутрішній аудитор повинен пройти атестацію, яка проводиться з метою визначення та офіційного підтвердження готовності аудиторів виконувати свої обов'язки на належному професійному рівні. Атестація проводиться у відповідності з розробленою Програмою атестації. Принципами атестаційної оцінки є: справедливість, об'єктивність, систематичність, гласність, всебічність, надійність.

Під час перевірки знань та умінь, та при атестації аудиторів СУЯ, перевірювані особи повинні продемонструвати навички та знання в наступних областях:

- знання відповідних документів СУЯ: це дає змогу аудитору зрозуміти сферу аудиту та застосовувати ті чи інші засоби визначення ступеню відповідності встановленим критеріям аудиту (наприклад, знання класифікації документів, етапів життєвого циклу документів);
- знання принципів, процедури та техніки проведення аудиту: це дає змогу застосувати відповідні техніки в різних ситуаціях аудиту, забезпечувати методичність та послідовність проведення аудиту;
- організаційні ситуації: дає можливість аудитору розуміти виробничі особливості організації, якщо в її діяльності є та чи інша специфіка.

Атестацію внутрішніх аудиторів проводить атестаційна комісія, в яку входять компетентні та висококваліфіковані спеціалісти на ФП. Програма атестації внутрішніх аудиторів складається з таких основних етапів:

- розгляд заявки кандидата і аналіз поданих документів;
- перевірка і оцінювання кандидата;
- оформлення результатів атестації;
- видача посвідчення аудитора.

Члену атестаційної комісії, який професійно та регулярно займається питаннями контролю якості продукції, випробувань чи розроблення систем якості, сертифікат аудитора видається на підставі його заяви та рішення голови атестаційної комісії.

Кандидат, що претендує на атестацію, має подати заяву до атестаційної комісії. Заява розглядається у місячний термін, а також готується письмовий висновок про доцільність і форму проведення перевірки та оцінювання кандидата атестаційною комісією.

У разі негативного результату кандидат може після усунення недоліків, наведених у висновку, вдруге подати заяву на атестацію. Перевірку та оцінювання кандидата здійснює атестаційна комісія у формі іспиту, тестів та співбесіди у відповідності з розробленою Програмою атестації. Метою Програми є визначення та офіційне підтвердження готовності аудиторів виконувати свої обов'язки на належному професійному рівні.

Іспит починається з тестування з використанням спеціальних контрольних завдань. Слухачі, які успішно пройшли тест-контроль, допускаються до усного випробування. Під час безпосереднього спілкування викладач, крім відповіді по білету, обговорює з слухачем помилки, допущені ним при тестуванні. Слід звернути особливу увагу на важливість цього моменту. Іспит – не тільки контроль. Іспит – продовження навчального процесу і повинен бути використаний з максимальною користю для слухача і, звичайно для виробничого процесу. В екзаменаційний білет включається декілька питань, які відповідають програмі проведеного навчання. Як мінімум їх повинно бути три – чотири. На підприємстві розробляють декілька пакетів екзаменаційних білетів для різних груп слухачів.

За результатами перевірки та оцінювання кандидата атестаційна комісія приймає рішення про затвердження або відхилення його кандидатури. Рішення приймається більшістю голосів. У разі однакової кількості голосів приймається рішення, за яке голосував голова атестаційної комісії.

Кандидат, кандидатура якого була відхилена, має право на повторну атестацію через термін, який встановлює атестаційна комісія.

У разі позитивного рішення атестаційної комісії кандидату видається посвідчення аудитора на три роки, який реєструється у Реєстрі Системи. Під час оформлення посвідчення аудитора заповнюється також особова картка аудитора. Аудитор заповнює особову картку аудитора і підписує «Кодекс поведінки аудитора». Для продовження посвідчення аудитор має за шість місяців до закінчення терміну його дії подати нову заяву. Порядок повторної атестації встановлюється залежно від результатів діяльності аудитора і може передбачати повну або скорочену процедуру. Визнання сертифікатів аудиторів, виданих у системах сертифікації інших країн, здійснює атестаційна комісія. Визнанню підлягають посвідчення аудиторів, що видані в межах підприємства на якому проходило навчання та атестація внутрішніх аудиторів.

Скасування посвідчень аудиторів здійснюється за таких обставин: відсутність практичної діяльності аудитора з проведення обраних видів робіт протягом двох календарних років; наявність грубих порушень з боку аудитора (недостовірність оцінок, необ'єктивність під час аналізу фактичних даних, порушення етичних норм тощо). Письмове повідомлення про скасування посвідчення направляється аудитору, а також у керівні органи систем сертифікації інших країн, з якими укладено угоди про взаємне визнання. Аудитор виключається з Реєстру Системи і повертає скасоване посвідчення. Він має право подати письмову апеляцію в таких випадках: якщо порушені правила та процедури щодо проведення атестації; необґрунтовано відхилена кандидатура кандидата; необґрунтовано скасовано посвідчення аудитора. Апеляція має містити обґрунтовані аргументи щодо незгоди з одержаним рішенням.

Апеляційна комісія заслуховує аудитора і приймає остаточне рішення. Після одержання посвідчення відповідної форми внутрішній аудитор проходить стажування на підприємстві (не менше 2-х стажувань).

Стажування використовуються для того, щоб навчати спеціалістів новим навикам і знанням, необхідним для виконання роботи, для розширення уяви про роботу, яку їм, можливо, потрібно буде виконувати в майбутньому. Працівник, який навчається під час стажування в різних підрозділах компанії, спостерігає, як працюють досвідчені спеціалісти, виконує визначені завдання під їх керівництвом і таким чином освоює навички рішення все більш широкого кола задач.

Стажування може складатися з короткочасного (декілька днів) або довгочасного (декілька неділь або місяців) виконання нової для навчаючих роботи. По підсумкам стажування працівник, який пройшов його, і керівник, який відповідає за стажування даного працівника, або куратор даного працівника в ході стажування пишуть звіт за установленою формою. Стажування являється корисним засобом активізації творчого потенціалу працівників і перегляду старих підходів до роботи. Стажування може входити в план роботи з резервом як умова підвищення по посадових сходах при плануванні кар'єри. Крім того, вони являється одним з методів закріплення працівників і підвищення рівня їх віддачі своєму ФП.

Таким чином розроблені у роботі Програми підготовки й атестації внутрішніх аудиторів дозволить покращити діяльність аудиторів, їх професійні якості та вміння. Програма підготовки являється основою для навчання, а Програма атестації дає можливість підтвердити якості, які необхідні для роботи аудитора.

### **3.5 Економічне обґрунтування доцільності реалізації запропонованих заходів у ТОВ «ФК Здоров'я»**

Підсумовуючи результати аналізу, пропонується створення сучасної онлайн-платформи для підвищення компетентності внутрішніх аудиторів у ТОВ «ФК «Здоров'я». Існуюча система навчання давно застаріла, матеріали не оновлюються, а користувацька активність мінімальна. Нові співробітники часто навіть не знають про її існування. Для вирішення цієї проблеми пропонується впровадити платформу «AuditNext», яка стане інтегрованим

інструментом навчання, оцінювання та розвитку професійних навичок внутрішніх аудиторів. Основні можливості «AuditNext»:

1. Інтерактивні навчальні модулі. Створення курсів з інтерактивними симуляціями аудиту, тестами, відео-лекціями, практичними кейсами та інтерактивними завданнями.

2. Система менторства. Кожен співробітник отримує наставника, який допомагає з освоєнням матеріалу, коментує результати тестів та надає рекомендації для підвищення ефективності навчання.

3. Аналітика ризиків та оцінка компетентності. Інтегрована система оцінки знань і навичок, включаючи опитування за методикою 360°, тестування з ризик-орієнтованим підходом та формування індивідуальних звітів для керівництва.

4. База знань та бібліотека ресурсів. Єдина база з навчальними, методичними та практичними матеріалами, інтеграція зовнішніх ресурсів, електронні книги та посібники для самостійного розвитку.

5. Комунікаційні інструменти. Тематичні форуми, коментарі до завдань, внутрішні повідомлення та сповіщення про нові модулі або обов'язкові перевірки знань.

6. Дистанційне управління навчанням. Автоматичне призначення завдань, планування навчального процесу на індивідуальному та груповому рівнях, відстеження прогресу та результатів.

Основні модулі платформи «AuditNext»

1. Навчальні симуляції – інтерактивні кейси та ситуаційні вправи, моделювання процесів аудиту.

2. Менторський кабінет – призначення наставників, обговорення результатів та рекомендацій.

3. Аналітика та оцінка компетенцій – автоматизовані звіти, індивідуальна оцінка ризиків та результатів тестів.

4. Бібліотека ресурсів – навчальні матеріали, методичні посібники, електронні книги, зовнішні ресурси.

5. Комунікації та форуми – обговорення питань, внутрішні повідомлення, коментарі до завдань.

6. Мій прогрес – перегляд пройдених курсів, набраних балів та сповіщень від керівництва.

Впровадження «AuditNext» дозволяє значно знизити витрати на навчання, оскільки всі матеріали будуть доступні онлайн, а повторне використання курсів не потребуватиме додаткових витрат. Система також забезпечує прозору та об'єктивну оцінку персоналу та дозволяє керівництву оперативно реагувати на потреби розвитку компетенцій співробітників.

Для підтримки роботи платформи необхідний додатковий спеціаліст, який відповідатиме за адміністрування системи, підбір та оновлення контенту, а також взаємодію з зовнішніми аудиторами (табл.3.5).

Таблиця 3.5

**Витрати на впровадження платформи (одноразово) «AuditNext»**

№	Пропозиція	Відповідальний	Сума витрат, тис. грн
1	Розробка посадових інструкцій для адміністраторів	Відділ управління якістю	0
2	Створення та впровадження платформи «AuditNext»	ІТ-відділ	420
3	Технічна підтримка та адміністрування	Системний адміністратор	210
4	Розробка інтерактивних модулів та контенту	Відділ управління якістю	300
5	Оцінка ефективності та аналітика результатів	Керівник відділу управління якістю	500
Всього			1430

Припустимо, що очікувана економія від впровадження платформи передбачається на рівні 2050 тис грн.

Річний економічний ефект можна розрахувати за наступною формулою:

$$PEe = E_p - B_k \quad (3.1)$$

де  $E_p$  – річна економія від впровадження заходів за рахунок скорочення і економії на умовно-постійних витратах, тис грн.;

$V_k$  – одноразові капітальні витрати, пов'язані із здійсненням заходів щодо формування програми підготовки й атестації внутрішніх аудиторів, тис грн.

$$PE_e = 2050 - 1430 = 620 \text{ тис грн.}$$

Ефективність від впровадження заходів за рахунок скорочення і економії на умовно-постійних витратах можна визначити за наступною формулою:

$$E_{вз} = (PE_e / Z_k) * 100\% \quad (3.2)$$

де  $PE_e$  – річний економічний ефект від впровадження заходів, тис грн.;

$V_k$  – одноразові капітальні затрати, пов'язані із здійсненням заходів щодо формування програми підготовки й атестації внутрішніх аудиторів, тис грн.

$$E_{вз} = (620 / 1430) * 100\% = 43,34$$

Згідно з проведеними розрахунками, впровадження заходів із створення програми підготовки та атестації внутрішніх аудиторів є ефективним, оскільки отриманий економічний ефект становить 43,4%.

Термін окупності капітальних вкладень на впровадження заходів визначається за формулою:

$$E_{вз} = (V_k / E_p) \quad (3.3)$$

$$T_{ок} = 1430 / 2050 = 0,7 \text{ р.}$$

Таким чином, впровадження платформи «AuditNext» дозволить підвищити компетентність внутрішніх аудиторів, забезпечить прозору оцінку персоналу, створить інтерактивну базу знань та систему менторства, а також оптимізує витрати на навчання і розвиток співробітників.

### **Висновки до розділу 3**

1. Проаналізовано методи оцінки внутрішніх аудиторів.
2. Розроблено Програму навчання внутрішніх аудиторів ТОВ «ФК Здоров'я» з метою підготовки компетентних працівників, для

забезпечення резерву робочих місць на підприємстві та для того, щоб внутрішній аудит проходив ефективно та результативно.

3. Розроблено Програму атестації внутрішніх аудиторів ТОВ «ФК Здоров'я», яка покликана встановити відповідність кваліфікації, навиків і відношення внутрішніх аудиторів до своїх обов'язків вимогам, встановленим в організації і її організаційній культурі.

4. Для покращення програми атестації внутрішніх аудиторів ТОВ «ФК Здоров'я» було запропоновано створити онлайн платформу «Аудитор+», яка дозволить:

- створювати і імпортувати навчальний контент. Впровадження в управління програми атестації внутрішніх аудиторів унікальних можливостей: створення тестів і опитування, навчальні та інформаційні сторінки, спеціалізовані та загальноосвітні курси або програми навчання, використовуючи вбудовані редактори.

- дистанційно керувати процесом навчання. Формувати списки завдань в індивідуальному чи груповому форматі, якими доповнена система дистанційного навчання, включаючи в них різноманітні навчальні матеріали (тести, рекомендовані книги або спеціальні програми навчання), налаштовувати автоматичні призначення навчаються.

- використовувати підготовлені інструменти комунікацій. Забезпечити відмінний рівень двостороннього зв'язку для спілкування між співробітниками і адміністраторами, створювати в рамках системи навчання загальні і тематичні форуми, відкривати коментарі до завдань, підключати персональні нагадування та повідомлення.

- формувати і розвивати базу знань. Комплексна система дистанційного навчання доповнена єдиною базою знань, формувати її і доповнювати новими навчальними, теоретичними і прикладними матеріалами, для простого і оперативного пошуку потрібної інформації.

- об'єктивно оцінювати персонал за результатами навчання. Використовувати інструменти узагальненого і індивідуального тестування,

для всебічної оцінки отриманих знань та навичок застосовують формування опитуваннями за методикою 360, чек-листи і персональні, анонімні або оснащені відкритим доступом опитувальники, з тематичними, спеціальними або загальними питаннями.

– витрати на створення даної платформи будуть становити 1430 тис грн. Термін окупності буде майже рік, річний економічний ефект становитиме 620 тис грн.

## ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

В ході виконання кваліфікаційної роботою нами було доведено, що для вирішення проблеми якості на підприємствах був впроваджений процес внутрішнього аудиту, який є суттєвою складовою системи управління якістю.

А внутрішні аудитори являються постачальниками інформації про функціонування системи менеджменту якості. Тому з метою оптимізації й розробляється програма підготовки та атестації внутрішніх аудиторів. Програма підготовки являється основою для навчання, а Програма атестації дає можливість підтвердити якості, які необхідні для роботи аудитора.

Основний науковий результат кваліфікаційної роботи полягає в тому, що запропоновані програми підготовки внутрішніх аудиторів, методи ефективності проведеного навчання та методи оцінювання роботи внутрішніх аудиторів може бути використано вітчизняними організаціями будь-якого профілю для навчання аудиторської групи.

Таким чином, в результаті виконання кваліфікаційної роботи:

1. Проаналізовано положення стандартів ДСТУ ISO 9001:2015 та ДСТУ ISO 19011:2019 щодо ролі та умов здійснення аудитів СУЯ, показана значимість компетентності внутрішніх аудиторів для здійснення результативних аудитів.
2. Розглянуто й проаналізовано основні аспекти діяльності внутрішніх аудиторів в системі управління якістю.
3. Розроблено програми навчання та атестації внутрішніх аудиторів на ТОВ «ФК Здоров'я».
4. Запропоновано основну документацію для здійснення підготовки та оцінювання компетентності внутрішніх аудиторів СУЯ ТОВ «ФК Здоров'я».
5. Розроблено методика оцінювання результативності навчання внутрішніх аудиторів СУЯ ТОВ «ФК Здоров'я».

## 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. Білецький Є. В., Янушкевич Д. А., Шайхлісламов З. Р. Управління якістю продукції та послуг : навч. посіб. Харків : КНТЕУ, 2015. 224 с.
3. Філіпішина Л. М., Бойко Ю. А. Система управління якістю – запорука успіху. Економічні науки. URL: <http://nauka.kushnir.mk.ua> (дата звернення: 14.12.2025).
4. Коваленко С. М., Брага В. В. Вдосконалення процесу «Внутрішній аудит» з метою з підвищення результативності системи управління якістю. Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я : матеріали II наук.-практ. internet-конф. з міжнар. участю, м. Харків, 19 січ. 2024 р. Харків : НФаУ, 2024. С. 166–167.
5. Романчукевич М. Й. Клієнтоорієнтованість як інструмент формування конкурентних переваг компаній. Інфраструктура ринку. 2018. № 21. С. 165–173.
6. Гетьман О. О., Білодід А. О. Інноваційні методи розвитку персоналу. Глобальна та національні проблеми економіки. 2017. № 17. С. 556–561.
7. 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.
8. 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.
9. 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.

10. 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.
11. Безрукова Н. В., Свічкарь В. А. Міжнародний менеджмент : навч. посіб. Полтава : ПолтНТУ, 2018. 124 с.
12. Моргулець О. Б. Менеджмент у сфері послуг : навч. посіб. Київ : Центр навч. літ., 2016. 384 с.
13. Фісун К. А. Організація системи управління якістю продукції в сучасних умовах. *Вісник економіки транспорту і промисловості*. 2018. № 62. С. 204–210.
14. Intersertifica – Організація із сертифікації СУЯ та підготовки кадрів з питань УЯ. URL: <http://www.icgrp.ru> (дата звернення: 14.12.2025).
15. Шуляр Р. В. Механізми гнучкості та адаптивності систем управління якістю бізнес-процесів підприємств. *Проблеми системного підходу в економіці*. 2018. Вип. 5(67). С. 145–150.
16. Total Quality Management and Quality Circles in the Digital Lean Manufacturing World / D. Romero et al. *IFIP International Conference on Advances in Production Management Systems (September 2019)*. Cham : Springer, 2019. P. 3–11.
17. 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.
18. 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).
19. Довгань Л. Є., Мохонько Г. А., Дудукало Г. О. Ефективність управління персоналом підприємств: діагностика та механізм забезпечення. Київ : НТУУ «КПІ», 2015. 231 с.

20. Швед В. В., Адамовська В. С. Адаптація зарубіжного досвіду управління розвитком персоналу до умов вітчизняної економіки. Глобальні та національні проблеми економіки. 2015. № 4. С. 644–649.

21. 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.

22. 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.

23. 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. Kharkiv : Publishing Office NUPh, 2016. Vol. 2. P. 253–254.

24. Котвіцька А. А., Лебединець В. О. Організація внутрішніх аудитів системи управління якістю підприємства з виробництва лікарських засобів : метод. рек. Харків : НТМТ, 2015. 28 с.

25. Основні етапи формування систем управління якістю підприємств з виробництва лікарських засобів : метод. рек. / А. А. Котвіцька та ін. Київ : НТМТ, 2015. 24 с.

26. Лайко Д. П., Вотченкова О. В., Удовиченко О. П. Управління якістю : навч. посіб. Львів : Магнолія, 2015. 336 с.

27. 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.

28. 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 міжнар. участю, м. Харків, 28 жовт. 2021 р. Харків : НФаУ, 2021. С. 169.

29. 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: 05.12.2025).

30. Котвіцька А. А., Лебединець В. О. Моделювання системи управління якістю та реформування організаційної структури підприємства з виробництва лікарських засобів : метод. рек. Київ : НТМТ, 2015. 24 с.

31. ISO 9001:2015. Quality management systems – Requirements. 5th ed. Geneva, 2015. 40 p.

32. Погребняк А. Ю., Лінник І. М. Інноваційні методи вдосконалення кадрової політики на підприємстві. Сучасні проблеми економіки і підприємництва. 2017. Вип. 20. С. 108–114.

33. Лебединець В. О., Карамаврова Т. В. Дослідження щодо підвищення результативності внутрішніх аудитів фармацевтичних систем якості. Управління якістю в фармації : матеріали Х наук.-практ. конф., м. Харків, 20 трав. 2016 р. Харків : НФаУ, 2016. С. 104.

34. From a Quality Management System (QMS) to a Lean Quality Management System (LQMS) / P. Vasouf et al. The TQM Journal. 2018. Vol. 30(1). P. 20–42. DOI: 10.1108/TQM-06-2016-0053.

35. Gueorguiev T. Improving the Internal Auditing Procedure by Using SIPOC Diagrams. Journal of Innovations and Sustainability. 2018. Vol. 4(2). P. 35–43.

36. Тульчинська С. О., Кириченко С. О., Савіцький Н. Ю. Модель TQM як засіб забезпечення підвищення рівня конкурентоспроможності продукції вітчизняних підприємств. Інвестиції: практика та досвід. 2018. № 8. С. 14–17.

37. Rajan D. Motivation and job satisfaction: a study of pharmacists in private hospitals. Samvad. 2015. Vol. 9. P. 87–100.

38. Котвіцька А. А., Лебединець В. О. Регламентация і документування системи управління якістю підприємства з виробництва лікарських засобів : метод. рек. Київ : НТМТ, 2015. 32 с.
39. 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.
40. Кириченко Л. С. Основи стандартизації, метрології, управління якістю : навч. посіб. Київ : НТЕУ, 2016. 446 с.
41. Прокопів Ю. В. Міжнародні стандарти якості в Україні та їх важливість в управлінні організацією. Молодий вчений. 2015. № 11(26). С. 81–85.
42. Капінос Г. І., Грабовська І. В. Управління якістю : навч. посіб. Київ : Кондор, 2016. 278 с.
43. Капінос Г. І. Управління якістю продукції в системі операційного менеджменту підприємства. Економічні науки. 2018. Т. 1, № 5. С. 147–150.
44. 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.
45. 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.
46. 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.
47. Кириченко Л. С. Основи стандартизації, метрології, управління якістю : навч. посіб. Київ : НТЕУ, 2016. 446 с.

## **ДОДАТКИ**



Міністерство  
охорони здоров'я  
України

Національний  
фармацевтичний  
університет



СЕРТИФІКАТ

Цим засвідчується, що

**Обухова О.М.**

**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

## Олена ОБУХОВА

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

Ми можемо розбити діяльність медичного представника на три складові: базовий (операційний рівень виконання за посадовими інструкціями), суб'єктивний (якісні характеристики роботи) та оцінюючий (результативність виконання функцій): операційні KPI – кількість візитів, їх структура (первинні/повторні), частота охоплення лікарів і закладів, дотримання маршруту; якісні KPI – рівень задоволеності лікарів взаємодією, якість презентації продуктів, компетентність та знання портфеля, відповідність етичним нормам; результативні KPI – приріст продажів на території, розширення клієнтської бази, динаміка призначень лікарських засобів.

На наступному етапі визначаємо пріоритетність групи відповідних факторів відносно загальної системи показників та проводимо їх ранжування. Нами встановлено, що найвищу цінність мають показники, що поєднують якість взаємодії та реальні результати діяльності. Узагальнення даних показало, що якісна комунікація з лікарями та фармацевтами корелює із зростанням кількості призначень і реалізації препаратів у середньому на 15–25 %, тоді як самі по собі кількісні показники візитів не демонструють значущого впливу.

Тому в результаті дослідження ми пропонуємо модель багатофакторної оцінки роботи медичного представника яка дозволяє оцінити діяльність працівника з урахуванням власних зусиль, конкуренції, сезонності, регуляторних змін, тощо та включає: рейтинг якості візиту (структура, зміст, аргументація); коефіцієнт територіального охоплення; індекс лояльності лікарів та фармацевтів; показники зростання продажів і призначень; виконання стандартів компанії (етичний кодекс, частота звітності, документація).

Також результати дослідження підтвердили важливість використання цифрових інструментів, таких як CRM-системи, мобільні додатки для трекінгу візитів, автоматизовані системи оцінки знань. Це підвищує точність збору даних, мінімізує суб'єктивність та забезпечує об'єктивний контроль відповідності KPI.

В результаті застосування моделі багатофакторної оцінки ми прогнозуємо зміну на краще яка може сприяти: підвищенню мотивації медичних представників, покращенню якості взаємодії, зростанню індивідуальної та командної продуктивності, прозорому прийняттю управлінських рішень тощо. Таким чином, ми можемо об'єктивно оцінити професійну ефективність та визначити напрями подальшого розвитку медичних представників.

**Висновки.** Оцінка якості роботи медичних представників на основі KPI є необхідною умовою сучасного управління фармацевтичною маркетинговою діяльністю. Комплексний підхід забезпечує більш об'єктивну оцінку результативності, дозволяє формувати індивідуальні плани розвитку, підвищує якість комунікації та сприяє досягненню стратегічних цілей компанії. Інтеграція цифрових інструментів і регулярний перегляд ефективності KPI роблять систему оцінювання більш гнучкою, прозорою та динамічною відносно всіх змін у фармацевтичній діяльності.

#### **РОЗРОБКА ПРОГРАМИ ПІДГОТОВКИ ВНУТРІШНІХ АУДИТОРІВ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ**

Обухова О.М.

Науковий керівник: Коваленко С.М.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

lenaobuhova7@gmail.com

**Вступ.** Важливою умовою ефективного функціонування системи управління якістю фармацевтичного підприємства є належна підготовка компетентних внутрішніх аудиторів. Від

того, наскільки грамотні і кваліфіковані аудитори задіяні в процесі проведення аудиторських перевірок, залежить цінність тієї інформації, яка буде представлена керівництву для аналізу.

**Мета дослідження.** Розробка ефективної програми підготовки внутрішніх аудиторів на фармацевтичному підприємстві.

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

**Результати дослідження.** Загальна аудиторська підготовка повинна гарантувати набуття сучасних знань з аудиторської практики. В свою чергу, добре підготовлений аудитор має володіти та застосовувати необхідні методи, знати принципи та мати організаційні навички для проведення внутрішніх аудитів. Розроблена програма підготовки передбачає первинне і подальше періодичне навчання внутрішніх аудиторів фармацевтичного підприємства з питань забезпечення і контролю якості та проведення процесів внутрішніх аудитів. Дана Програма розроблена з метою підготовки компетентних працівників, для забезпечення резерву робочих місць на фармацевтичному підприємстві та для того, щоб внутрішній аудит проходив ефективно та результативно. В програмі визначені цілі вивчення матеріалу кожної теми, вказані результати, які повинні бути досягнуті у відповідності з тим або іншим рівнем засвоєння знань. Оцінювання аудиторів має бути сплановано, впроваджено та запроTOCOLьовано відповідно до програми підготовки аудиторів для забезпечення об'єктивних, послідовних, повних і точних результатів. Процес оцінювання також визначає потреби в навчанні та розвитку практичних знань внутрішніх аудиторів.

**Висновки.** Програма підготовки внутрішніх аудиторів дозволить покращити діяльність аудиторів, їх професійних якостей та вміння. Програма підготовки є основою для навчання та дає можливість підтвердити якості, які необхідні для роботи аудитора.

## МЕТОДОЛОГІЧНІ ЗАСАДИ ОЦІНКИ ІННОВАЦІЙНОГО ПОТЕНЦІАЛУ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Орлов Д.І.

Науковий керівник: Літвінова О.В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

orlovdaniildec@gmail.com

**Вступ.** Медичні організації є ключовими суб'єктами системи охорони здоров'я, які забезпечують збереження та відновлення здоров'я населення. Сучасні виклики, зокрема цифрова трансформація, зростання вартості медичних технологій і потреба в персоналізованих підходах до лікування, актуалізують необхідність постійного інноваційного розвитку. Високий рівень інноваційного потенціалу закладу охорони здоров'я є основою конкурентоспроможності, підвищення якості медичних послуг і забезпечення сталого розвитку галузі.

**Мета дослідження.** Дослідження теоретичних аспектів та розробка методологічних засад системи оцінки інноваційного потенціалу закладу охорони здоров'я при формуванні стратегії інноваційного розвитку.

**Матеріали та методи.** Дослідження базувалося на системному підході та використанні методів контент-аналізу наукових публікацій із міжнародних баз даних (Scopus, Web of