



ІПКЄФ
НФДУ



Міністерство охорони здоров'я України
Національний фармацевтичний університет
Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації

Матеріали

*II Науково-практичної Internet-конференції
з міжнародною участю*

ФАРМАЦЕВТИЧНІ ТЕХНОЛОГІЇ, СТАНДАРТИЗАЦІЯ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Харків, 22 травня 2025

ДЕЯКІ АСПЕКТИ ПРОВЕДЕННЯ АУДИТІВ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ У ДИСТАНЦІЙНОМУ ФОРМАТІ

Лебединець В. О.

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації НФаУ, м. Харків
v.o.lebedynets@gmail.com

Вступ.

Пандемії й епідемії, воєнні конфлікти й природні лиха, як і низка інших позаштатних ситуацій, що постійно відбуваються у сучасному світі, вимагають налагодження дієвих способів і методів дистанційної взаємодії зацікавлених сторін, зокрема – постачальників і замовників у ланцюзі поставок.

Одним із таких видів взаємодій є зовнішні аудити, які зазвичай називають «аудити другою стороною», тобто стороною, що має певний інтерес до діяльності організації. У таких випадках відділена взаємодія має бути організована таким чином, щоб забезпечити не меншу ефективність, ніж така ж робота офлайн.

Стосовно аудитів це передбачає визначення методів результативного й ефективного проведення віртуального аудиту залежно від визначених цілей, сфери та критеріїв аудиту. Згідно із ISO 19011:2018 та PIC/S Guidance on remote assessments аудит може бути проведено цілком дистанційно чи комбіновано, але використання обраних методів має бути відповідно зрівноважено, ґрунтуючись, серед іншого, на врахуванні пов'язаних ризиків та можливостей. Не дивлячись на широку практику застосування дистанційних аудитів (ДА), як зовнішніх, так і внутрішніх, методологія проведення таких заходів досліджена мало і не вичерпно.

Метою дослідження є інтерпретація вимог стандарту ISO 19011 та галузевих вимог стосовно проведення аудитів на фармацевтичних підприємствах з метою формулювання рекомендацій щодо організації дистанційних аудитів з урахуванням зовнішніх і внутрішніх чинників впливу, а також вимог зацікавлених сторін, що дозволить поліпшити дієвість аудиту в такому форматі.

Методи дослідження

У процесі дослідження організаційних аспектів ДА систем управління якістю фармацевтичних підприємств було застосовано комплекс наукових підходів і методів: системний підхід, порівняльний аналіз, контент-аналіз нормативно-правових документів, опитування (анкетування) та експертне інтерв'ювання фахівців з якості, аудиторів і представників фармацевтичних компаній, метод моделювання, SWOT-аналіз.

Результати дослідження.

Віртуальні аудити проводять, коли організація виконує роботу чи надає послугу за допомогою онлайнового середовища, що дає змогу особам незалежно від фізичного розташування виконувати процеси.

Аудитування віртуального місця розташування іноді називають віртуальним аудитом.

Під дистанційними аудитами розуміють використання технології для збирання інформації, проведення опитування представників об'єкта аудиту

тощо, коли методи «віч-на-віч» неможливі чи небажані.

Визначені нами ризики, притаманні дистанційному формату проведення аудитів, а також відповідні шляхи усунення чи мінімізації таких ризиків наведені у таблиці нижче:

Деякі ризики дистанційного аудиту	Шляхи усунення / мінімізації ризиків
📁 Обмежений доступ до приміщень і документації	Використання відеотурів у режимі реального часу, попереднє надання аудиторам електронних документів
✖ Нестабільне інтернет-з'єднання або технічні збої	Проведення технічного тестування зв'язку перед аудитом, підготовка резервного каналу зв'язку
👋 Складність налагодження ефективної комунікації	Призначення координатора аудиту з боку об'єкта аудиту, використання структурованого плану аудиту, своєчасна синхронізація запланованих заходів
🔒 Порухення конфіденційності та безпеки даних	Застосування захищених платформ для обміну інформацією, NDA, контроль доступу до файлів і відео-огляду
😊 Складність оцінювання реальної («живої») атмосфери та умов роботи на об'єкті аудиту	Застосування прямих відеотрансляцій з виробництва, додаткові фото/відеоматеріали, перехресне опитування
📚 Недостатня компетентність аудиторів (зважаючи на виражену специфіку ДА)	Навчання й стажування аудиторів за процедурами проведення дистанційних аудитів
🕒 Зростання часу на підготовку й проведення аудиту. Складна логістика, якщо учасники в різних країнах	Впровадження зручних інформативних чек-листів, застосування автоматизованих інструментів збору інформації та аналізу зібраної доказової бази (зокрема ШІ)

Висновки.

Дистанційне аудитування пов'язане зі специфічними ризиками, для мінімізації яких потрібне використання чітко оговорених та узгоджених залученими сторонами протоколів дистанційного доступу, зокрема:

- програмного забезпечення,
- технічних пристроїв,
- методів аудиту тощо.

Дистанційний формат також передбачає застосування дещо відмінних технологій проведення аудиту, яка необхідно добре опанувати для досягнення цілей аудиту та отримання всіх переваг, що може дати ДА.