

АУДИТ ПОСТАЧАЛЬНИКА – НЕВІД’ЄМНА СКЛАДОВА ВЗАЄМОВИГІДНИХ ВІДНОСИН ІЗ ПОСТАЧАЛЬНИКАМИ ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"

Зацепіліна Є.О., Русанова С.В.**

ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ", м. Київ, Україна

*** Національний фармацевтичний університет, ІПКСФ, м. Харків, Україна**

В сучасних умовах дуже багато організацій залежать від сторонніх підприємств, і найчастіше за все – від постачальників. Для підприємств фармацевтичної галузі одним із важливих елементів забезпечення якості лікарських засобів є гарантована якість сировини, пакувальних матеріалів, що закуповуються для їх виготовлення.

Настанова GMP ЕС висуває ряд вимог до роботи із постачальниками, серед яких проведення аудитів постачальників є невід’ємною складовою такої роботи. Зокрема, без проведення аудиту постачальника при входному контролі необхідно підтверджувати достовірність вихідної сировини кожної одиниці тари, а можливість зменшити обсяг входного контролю (аж до його відміни) з’являється на підставі результатів аудиту постачальника.

Аудит постачальника є надійним методом отримання бездоганих доказів щодо можливості перехресного забруднення вихідної сировини та пакувальних матеріалів при їх виробництві та обігу, оскільки відповідальність за вибір постачальників повністю лежить на виробнику готового лікарського засобу.

Зазвичай об’єктами аудиту стають нові постачальники, однак аудит може бути застосований і до існуючих у підприємства постачальників, котрі залучаються до закупівлі нової сировини або матеріалів, а також до постачальників, які мають проблеми з якістю.

Аудити необхідно планувати на системній щорічній основі, складати плани первинних та повторних аудитів постачальників. Важливим аспектом у плануванні, організації та проведенні аудиту постачальника є тривалість та якість взаємин з ним. При довготривалих позитивних відносинах аудит може виконуватися винятково по відношенню до доповнень та змін, що відбулися за період від попереднього аудиту, та оцінюватись ефективність лише тих процесів, у яких зацікавлений замовник.

При розробці процедури щодо взаємин з постачальниками слід визначити, які об’єкти підлягають аудиту, як далі будуть використані результати аудиту, яка періодичність проведення аудитів. При встановленні черговості аудитів важливо враховувати також обсяги закупівель, вплив сировини на якість продукції, що виробляється підприємством.

Процес «Закупки» інтегрованої системи управління підприємством ПрАТ «ЕОФ «КРЕОМА-ФАРМ» - один з ключових процесів (відноситься до основних процесів), що здійснюються у організації. Важливість цього процесу викликана тим, що організація закуповує в першу чергу ресурси: сировину, матеріали, устаткування. Організацію процесу «Закупки» на підприємстві регламентують П-СМТЗ «Про службу матеріально-технічного забезпечення», СТП-21 «Організація матеріально-технічного забезпечення», специфікації входного контролю основної та допоміжної сировини.

Аудити постачальників є складовою процесу «Закупки» і проводяться згідно затвердженого стандарту підприємства – СТП-05 «Організація проведення зовнішніх аудитів», який встановлює порядок організації проведення підприємством зовнішніх аудитів.

Детально вивчивши вимоги стандарту ISO серії 9001:2008 до процесу закупівель, вимоги Належної виробничої практики до постачальників, та дослідивши існуючий стан закупівельної діяльності на ПрАТ «ЕОФ «КРЕОМА-ФАРМ» прийшли до висновку про необхідність проведення зовнішніх аудитів не тільки постачальників, які мають проблеми з якістю, але й будь-яких постачальників підприємства, встановлення чіткої періодичності,

замість існуючого «за необхідністю» планування аудитів на рік та доповнення методики проведення зовнішніх аудитів додатковими формами записів, використовуючи рекомендації стандарту ISO 19011:2011.

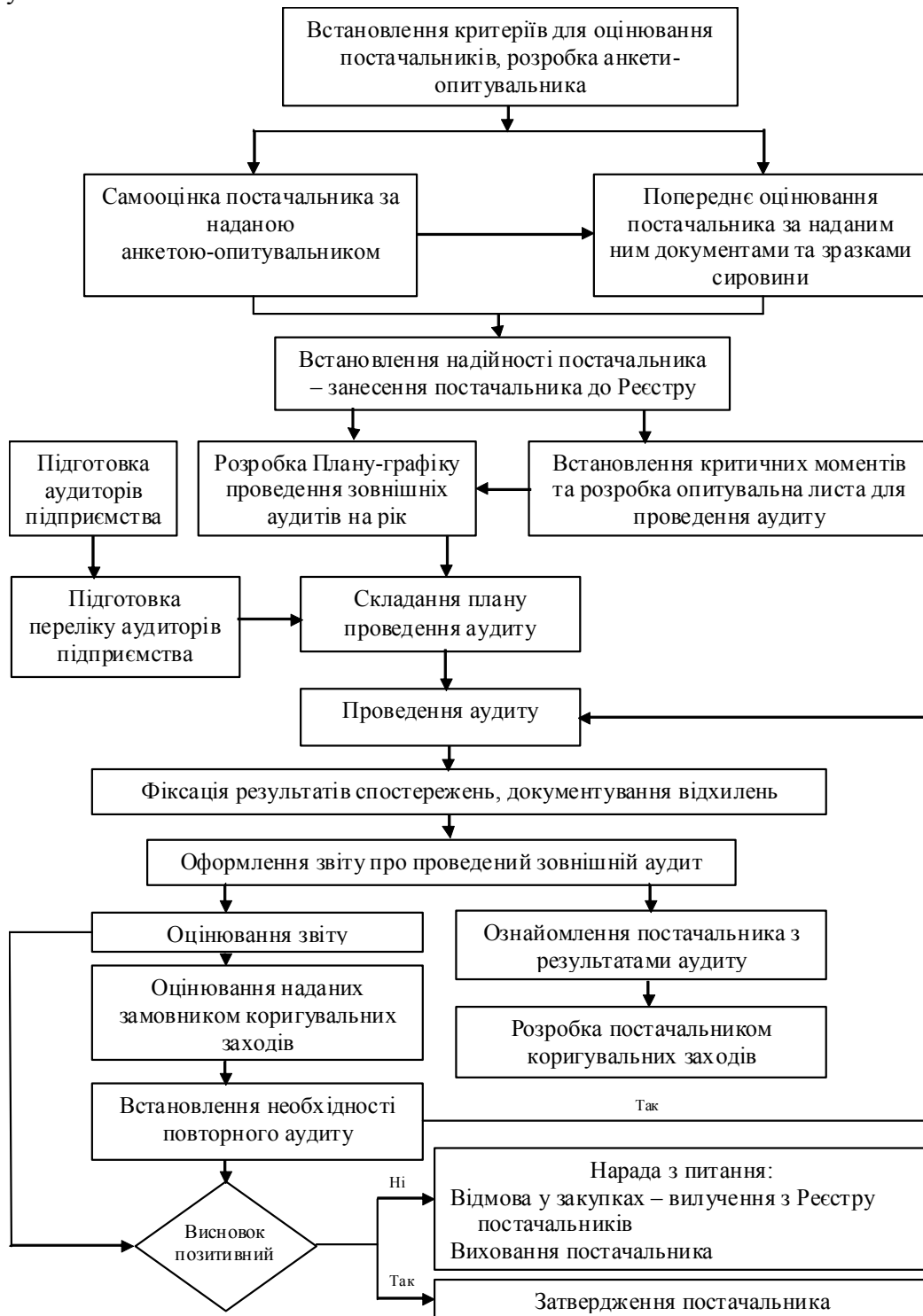


Рис. 1. Схема організації та проведення зовнішнього аудиту

Для оптимізації процесу закупівель була розроблена детальна схема організації та проведення зовнішнього аудиту (Рис. 1) та запропоновані форми записів методики проведення зовнішнього аудиту постачальників: Ф1-СТП-05 «Перелік аудиторів підприємства»; Ф2-СТП-05 «План-графік проведення зовнішніх аудитів», Ф3-СТП-05 «План проведення аудиту», Ф4-СТП-05 «Опитувальні листи», Ф5-СТП-05 «Звіт про проведений зовнішній аудит», Ф6-СТП-05 «Оглядовий звіт про проведені зовнішні аудити».