

Biryukov V. S. Objective and subjective factors of efficiency and performance of medical audit. *Journal of Education, Health and Sport*. 2017;7(1):534-555. eISSN 2391-8306. DOI <http://dx.doi.org/10.5281/zenodo.842851>
<http://ojs.ukw.edu.pl/index.php/johs/article/view/4695>

The journal has had 7 points in Ministry of Science and Higher Education parametric evaluation. Part B item 754 (09.12.2016).
754 Journal of Education, Health and Sport eISSN 2391-8306 7
© The Author (s) 2017;

This article is published with open access at Licensee Open Journal Systems of Kazimierz Wielki University in Bydgoszcz, Poland
Open Access. This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Noncommercial License which permits any noncommercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author(s) and source are credited. This is an open access article licensed under the terms of the Creative Commons Attribution Non Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>) which permits unrestricted, non commercial use, distribution and reproduction in any medium, provided the work is properly cited.
This is an open access article licensed under the terms of the Creative Commons Attribution Non Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>) which permits unrestricted, non commercial use, distribution and reproduction in any medium, provided the work is properly cited.
The authors declare that there is no conflict of interests regarding the publication of this paper.
Received: 02.01.2017. Revised 16.01.2017. Accepted: 24.01.2017.

OBJECTIVE AND SUBJECTIVE FACTORS OF EFFICIENCY AND PERFORMANCE OF MEDICAL AUDIT

V.S. Biryukov

Odessa National Medical University

Abstract

The work is devoted to analysis factors affecting the effective operation of quality management systems in health care institutions. It is shown important role of quality of carrying out audits, internal and external, in elimination of various kinds of risks and discrepancies in activity of medical institutions. Two main factors were revealed which influencing the quality of audit: 1. Subjective or "human" factor, consisting in sufficient motivation of the top management and internal auditors of medical institutions. 2. Objective or technological factor, consisting in sufficient training of internal auditors, adequacy selected audit methodology, etc.

Key words: ISO 19011 Standart, efficiency, performance, medical audit, medicine, quality management.

**ОБ'ЄКТИВНІ І СУБ'ЄКТИВНІ ФАКТОРИ ЕФЕКТИВНОСТІ І
РЕЗУЛЬТАТИВНОСТІ МЕДИЧНОГО АУДИТУ**

В. С. Бірюков

Одеський національний медичний університет

Реферат

Робота присвячена аналізу факторів, що впливають на ефективну роботу систем менеджменту якості в закладах охорони здоров'я. Показано важливу роль якості проведення аудитів, внутрішніх і зовнішніх, в усуненні різного роду ризиків і невідповідностей в діяльності медичних установ. Виявлено два основні чинники, що впливають на якість аудиту: 1. Суб'єктивний або «людський» фактор, що складається в достатній мотивації вищого керівництва і внутрішніх аудиторів медичних установ. 2. Об'єктивний або технологічний фактор, що полягає в достатньому навчання внутрішніх аудиторів, в адекватності обраної методології аудиту і т.п.

Ключові слова: СТАНДАРТ ISO 19011, ЕФЕКТИВНІСТЬ, РЕЗУЛЬТАТИВНІСТЬ, МЕДИЧНИЙ АУДИТ, МЕДИЦИНА, УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ.

**ОБЪЕКТИВНЫЕ И СУБЪЕКТИВНЫЕ ФАКТОРЫ ЭФФЕКТИВНОСТИ И
РЕЗУЛЬТАТИВНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО АУДИТА**

В. С. Бирюков

Одесский национальный медицинский университет

Реферат

Работа посвящена анализу факторов, влияющих на эффективную работу систем менеджмента качества в учреждениях здравоохранения. Показана важная роль качества проведения аудитов, внутренних и внешних, в устранении различного рода рисков и несоответствий в деятельности медицинских учреждений. Виявлено два основных

фактора, влияющих на качество аудита: 1. *Субъективный или «человеческий» фактор*, состоящий в достаточной мотивации высшего руководства и внутренних аудиторов медицинских учреждений. 2. *Объективный или технологический фактор*, заключающийся в достаточном обучении внутренних аудиторов, в адекватности выбранной методологии аудита и т.п.

Ключевые слова: СТАНДАРТ ISO 19011, ЭФФЕКТИВНОСТЬ, РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ, МЕДИЦИНСКИЙ АУДИТ, МЕДИЦИНА, УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ.

Введение. Внедрение в практику системы здравоохранения инновационных методов управления качеством медицинской помощи, основанных на разработке и внедрении специальных систем менеджмента качества (СМК), связано с определенными финансовыми и организационными ресурсными затратами, что должно, в конечном итоге, привести к созданию дополнительной стоимости оказываемых услуг, повысить престиж и рейтинг учреждений здравоохранения (УЗ), их финансовую автономность и стабильность. В ряде случаев, внедрение СМК не приносит ожидаемого эффекта из-за допущенных административных или системных ошибок.

Международный стандарт ISO 9001, разъясняющий сущность управления качеством продукции (товаров или услуг), необходимым условием деятельности любой СМК, сформулированным в виде требования, определяет проведение внутренних и внешних аудитов [1]. В свою очередь, качество проведения этих ответственных процедур, цель которых – сбор объективной информации для принятия правильных управленческих решений, способно существенно повлиять на эффективность работы СМК УЗ.

Постановка вопроса. В общем виде, перечень требований к необходимой компетентности аудиторов изложен в специальном стандарте ISO 10011[2]. Однако, стандарт не учитывает особенности деятельности медицинских учреждений, работающих в нескольких правовых сферах, оказывающих медико-социальные услуги населению в сложных условиях рыночной экономики. Отрасль здравоохранения, как система открытого типа, помимо отраслевых норм, регулируется международным, трудовым, уголовным, имущественным и другими формами правовых отношений.

Настоящее исследование посвящено актуальной теме - разработке концептуальной модели объективной оценки результативности и эффективности аудитов СМК УЗ.

Целью настоящего исследования является повышение качества внутреннего аудита систем качества в медицинских учреждениях.

Объектом исследования является профессиональная компетентность аудитора систем качества.

В работе использованы исторический, сравнительный, индуктивный и дедуктивный **методы**.

Основная часть. Базовые требования к подготовке аудиторского звена в учреждениях для проведения внутренних аудитов определены во 2-й части стандарта ISO 10011 «Квалификационные критерии для экспертов-аудиторов систем качества» [2]. Эти требования устанавливают необходимые квалификационные критерии для аудиторов, проводящих инспектирование СМК. Согласно этим требованиям, подготовка инспектора-аудитора СМК проходит в несколько этапов.

На первом этапе происходит подбор кандидатов в инспекторы, которые «должны иметь, по крайней мере, законченное среднее образование, т.е. находиться на той ступени национальной системы образования, которая идет за начальной или элементарной ступенью, но предшествует той ступени, на которой выдается диплом или проводится экзамен оценочной комиссией» [2; п.4]. Основное требование к кандидатам заключается в определении комиссией коммуникативных способностей кандидатов, их умению на официально признанном языке в устной и письменной форме четко и быстро приводить аргументы в пользу той или иной концепции.

На втором этапе предусматривается специальное обучение отобранных кандидатов, дающее им необходимые знания и квалификацию для проведения аудитов, а также управленческие навыки для выполнения программ аудитов. Стандарт подчеркивает особую важность обучения кандидатов в сфере знания и понимания тех критериев качества, которые излагаются различными стандартами серии ISO 9000, и с которыми будет проходить оценка на соответствие существующих фактов, отражающих деятельность СМК УЗ [2; п.5] .

Будущие инспектора – аудиторы СМК должны знать и уметь:

- использовать методы оценки наблюдений аудитов на соответствие критериям аудита,
- проводить опросы сотрудников аудируемых учреждений,

- составлять объективные отчеты о проведенной работе,
- уметь планировать по времени и структуре программу аудита,
- осуществлять командную связь во время проведения аудита.

Прохождение и освоение курса обучения аудиторов должно быть документировано процедурой письменного или устного экзамена.

Стандарт не дает сведений о продолжительности курса обучения кандидатов аудиторскому делу, но рекомендует наличие у них минимум общего 4-летнего стажа практической работы (без специального обучения) или минимум 2-летнего стажа работы в области обеспечения качества. В дополнении к вышеуказанным требованиям стандарт допускает проведение первого самостоятельного аудита кандидатом только после предварительного его участия «не менее чем в четырех проверках общей длительностью не менее 20 дней, включающих изучение документации, реальные действия по проверке и составление отчетов по проверкам» [2; п.6].

Помимо профессиональных знаний и умений стандарт ISO 10011 требует наличия у кандидата в инспектора ряда личностных качеств, обеспечивающих правильную социальную и этическую атмосферу процедуры аудита. Эти качества личности проверяющего позволяют получать в ходе аудита не предвзятые данные и объективно оценивать их, сохраняя независимость суждений аудитора даже при возможном оказании давления со стороны персонала, не ущемляя достоинства сотрудников проверяемого учреждения, избегая конфликтных ситуаций и соблюдая конфиденциальность отношений, [2; п.7].

Таким образом, успех аудита напрямую связан с личностными и профессиональными качествами аудитора – этого субъективного фактора аудита СМК.

Однако стандарт ISO 10011 не касается самой процедуры, технологии проведения аудита СМК. Этот процесс описывается в требованиях другого стандарта ISO 19011 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента» — содержащий руководящие указания по процедурам исполнения аудита СМК организаций [3, 4]. Особенность требований этого документа состоит в стандартизации процедур составления и реализации программы и плана аудита. Их осуществление базируется на менеджменте рисков и предполагает применение выборочных статистических исследований [5].

Стандарт ISO 19011 включает в себя следующие основные разделы:

Раздел 3 «Термины и определения» — представляет ключевые термины и определения, используемые при проведении аудитов.

Раздел 4 «Принципы аудита» — дает определения и описание шести принципов аудита систем управления, которые общеприняты в мировой практике.

Раздел 5 «Менеджмент программы аудита» — освещает узловые проблемы в разработке программы аудита, а также дает руководящие указания по её созданию.

Раздел 6 «Проведение аудита» — содержит алгоритм проведения аудита СМК, а также включает руководящие указания по составлению плана аудита.

Раздел 7 «Компетентность и оценивание аудиторов» — содержит требования, предъявляемые к самой аудиторской команде: компетентности её членов и руководителей аудиторской проверки.

Согласно стандарту ISO 19011 существует три вида аудитов [6]:

- *Аудит первой стороной* — внутренний аудит;
- *Аудит второй стороной* — внешний аудит;
- *Аудит третьей стороной* — внешний аудит.

Внутренние аудиты (аудит первой стороной) проводятся самой организацией или от ее имени для анализа со стороны руководства и других внутренних целей (например, чтобы подтвердить результативность системы менеджмента или получить информацию для улучшения системы менеджмента). При создании СМК в организациях внутренние аудиты используются для подтверждения или повышения эффективности систем управления. Они также используются, чтобы объявить, что организация соответствует стандарту [6, 7].

Внешние аудиты — включают аудиты второй и третьей стороной. Аудиты второй стороной проводятся сторонами, имеющими интерес к организации, такими как потребители, или другими лицами от их имени. Кроме того, аудит второй стороны может быть выполнен, на основе специального соглашения, любой другой внешней структурой, которая имеет официальный интерес к аудируемой организации (стандарт допускает возможность проведения аутсорсинга).

Аудиты третьей стороной проводятся независимыми аудиторскими организациями, имеющими статус органов по сертификации, например, регулируемыми органами или органами, проводящими сертификацию, для официального подтверждения наличия в аудируемой организации СМК, отвечающей требованиям заявленных стандартов [6, 7].

Для аудитов первой и второй сторон должны быть использованы рекомендации стандарта ISO 19011, а аудита третьей стороны (сертификационного аудита) — ISO 17021.

В мировой практике управления внутренний аудит считается составной частью системы внутреннего контроля компании [8]. При участии внутренних аудиторов система управления качеством учреждений становится более прозрачной, понятной сотрудникам учреждений. Исправление недочетов, выявленных при аудите, совершенствует работу организации, сокращает частоту внутренних конфликтов, повышает устойчивость организации к внутренним и внешним рискам, отражающим изменяющиеся параметры внутренней и внешней среды.

Для медицинских учреждений в центре внимания аудита должны быть те процессы, которые имеют решающее значение для достижения поставленных перед организацией целей.

В соответствии с требованиями стандарта ISO 19011, процедура аудита должна проводиться пошагово, по определенному «аудиторскому маршруту», с целью получения полного представления о степени контроля организации над ведущими бизнес-процессами. Последовательность процедуры аудита, изображенная в виде законченного цикла Шухарта-Деминга, формирует «Петлю качества», графически представляемую в виде кольца жизненного цикла продукции [9]. Следующие 13 элементов «петли качества» аудита СМК УЗ, по-нашему мнению, являются базовыми (см. рисунок 1).

Аудиторы, проверяющие СМК УЗ, в ходе аудита должны уметь найти связи между процессами и подпроцессами, характерными для деятельности того или иного УЗ, с соответствующими пунктами стандарта ISO 19011.

Как видно из приведенной схемы (рис.2), процедура аудита следует направлению цикла Шухарта - Деминга (цикл PDCA) и начинается с этапа «Планирование». Планирования является организационным мероприятием, которое включает выбор объекта аудита и его организационно-методическую подготовку. Выбор объекта аудита состоит в установлении первоочередности объекта проверки.

Характер деятельности медицинской организации и её функциональных подразделений (инфекционная больница, центр выхаживания новорожденных детей, травматологическое отделение и др.) определяет потребность аудиторской группы в специалистах. Компании, проводящие внешний аудит, на пример, сертификационный или надзорный, имеют право привлекать необходимых специалистов со стороны.

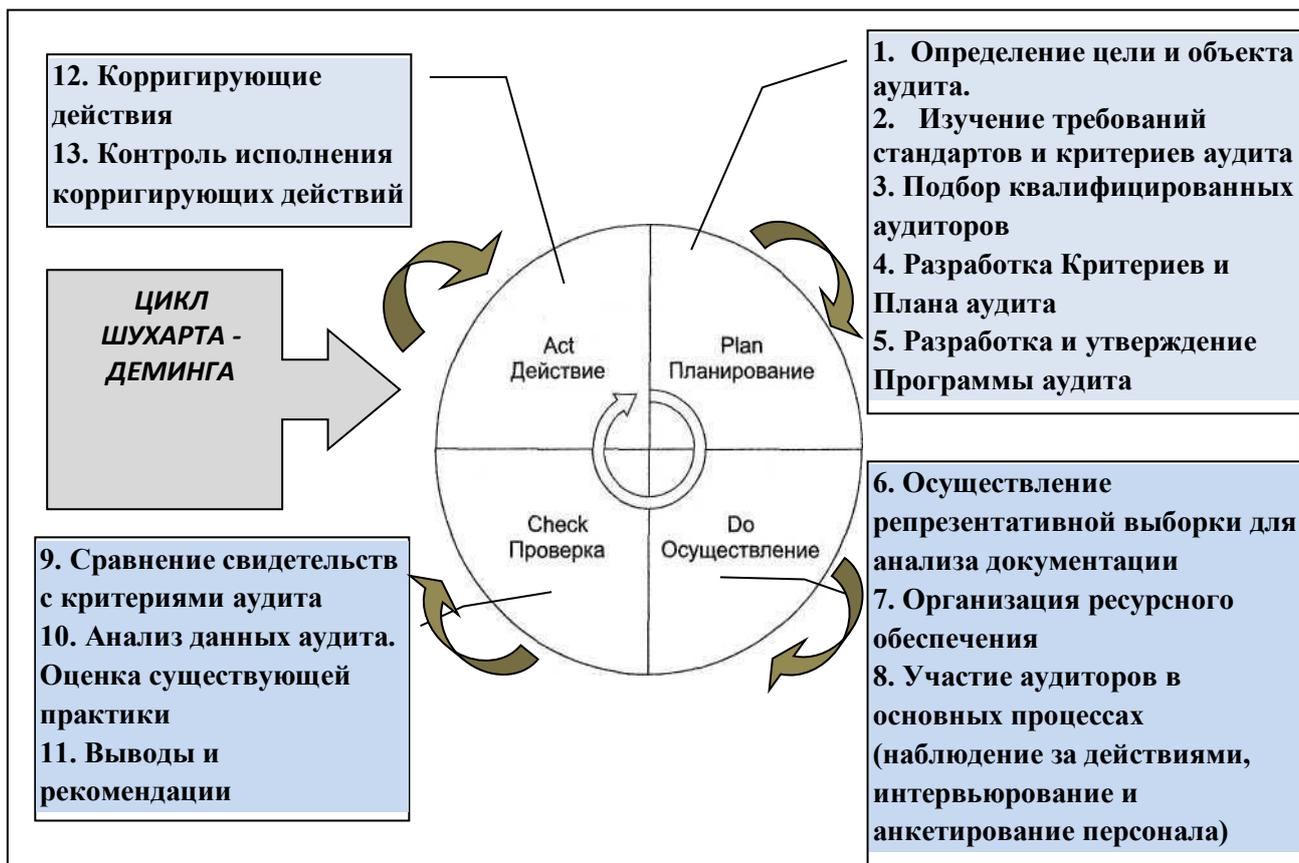


Рисунок 1. «Петля качества» клинического аудита

В случаях проведения внутренних аудитов, руководитель учреждения, по представлению кандидатур руководителем СМК УЗ (представитель руководства по качеству), своим приказом назначает из числа наиболее опытных и принципиальных работников состав внутренних аудиторов. Приказ должен включать название медицинского учреждения, вид проводимого аудита, фамилию, имя, отчество, должность каждого члена аудиторской команды, срок проведения аудита. Руководителем аудиторской группы, желательно, должен быть сертифицированный сотрудник данной организации, прошедший подготовку по курсу «внутренний аудит систем менеджмента качества».

До начала аудита, с целью оптимизации составления программы и плана аудита, руководителю группы аудиторов необходимо изучить ряд документов аудируемой организации или её функциональных подразделений.

При внешнем аудите организационно-методическая подготовка аудита начинается со знакомства с материалами о проверяемом лечебно-профилактическом учреждении, его структурой, уровнем оказания медицинской помощи.

При внутреннем аудите команда аудиторов достаточно хорошо знакома с деятельностью подразделений медицинского учреждения и их локальными задачами в поддержании системы СМК УЗ.

Подобная осведомленность, с одной стороны, несет положительное качество объективной оценки деятельности коллег. С другой стороны, возникает риск потери конфиденциальности или наличие заангажированности аудиторов, конкурирующих за лидерство в организации.

Необходимая для аудита СМК документация УЗ, согласно требованиям стандарта ДСТУ ISO 9001, имеет иерархическое построение и может быть графически представлена в виде многоуровневой пирамиды. В зависимости от размера медицинской организации, разнообразия её деятельности и степени детализации документов различные авторы выделяют от четырех до восьми и более уровней и подуровней.

Совместное обсуждение с врачами-организаторами здравоохранения на семинарах по теме «Управление качеством в системе медицинской помощи» в ОНМедУ показало оптимальность модели пятиуровневой пирамиды документации СМК для медицинских учреждений (рисунок 2).

В случае внешнего аудита, команда аудиторов, до выезда в медицинское учреждение или его подразделение, проводит предварительное изучение ряда документов:

- 1- учредительные документы;
- 2- представленную документацию по качеству: уровни 5 и 4 в пирамиде СМК аудируемой организации (см.рис.2): политику руководства УЗ в области качества и цели организации в области качества на каждом соответствующем функциональном уровне;
- 3 - планируемые показатели деятельности аудируемого подразделения и его значение в плане развития всего учреждения,
- 4 - годовую и периодическую статистическую отчетность;
- 5 - структуру медицинской организации, функции её подразделений и служб, состав персонала;
- 6 - общий план экономического и социального развития учреждения;
- 7 - акты предыдущих аудитов, финансовых проверок, заключения служб охраны труда, противопожарной безопасности и санитарно-противоэпидемического контроля и решения по данным заключениям;

8 - документы тематических проверок, обследований, различных служебных расследований и принятых по ним решений;

9 - Изучает анализ финансового состояния предприятия, тип его собственности, замечания налоговых органов по вопросам их компетенции и т.п.

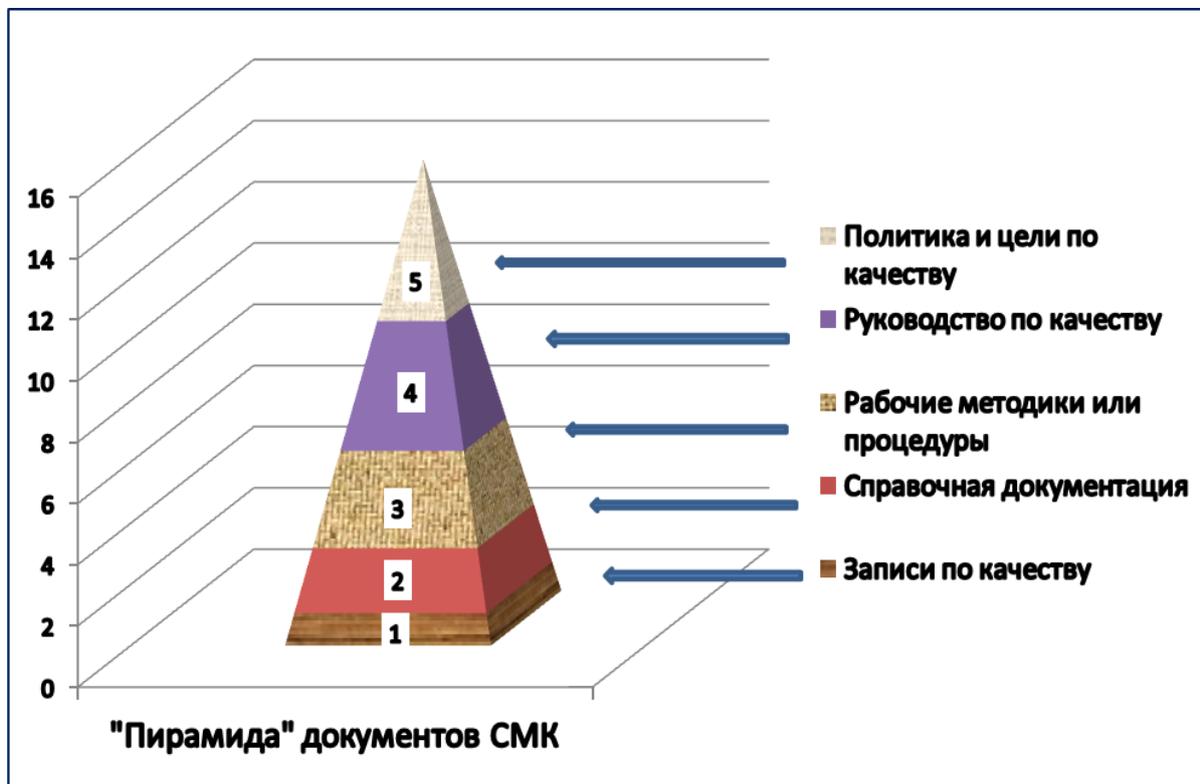


Рис. 2. Модель пятиуровневой «пирамиды» типовых документов СМК УЗ.

Предварительное знакомство с документацией СМК УЗ, особенно с «Руководством по качеству», позволит аудиторам выявить наличие основных бизнес-процессов и вспомогательных процессов, существующих в аудируемом учреждении здравоохранения, заранее наметить вопросы для проверки наличия и исполнения документов, управляющих процессами, а также убедиться в наличии всех элементов обеспечения ресурсами этих процессов (см. рис. 2)

Необходимые материалы находятся в общем блоке документов по СМК. Они хранятся и предоставляются либо организационно-методическим отделом, либо информационно-аналитическим отделом УЗ.

При проведении внутреннего аудита внимание аудиторской группы фокусируется на 1, 2 и 3 уровнях «пирамиды» документации СМК.

На основании изученных вопросов разрабатывается программа аудита, которую утверждает руководитель аудируемого предприятия. В ней указываются объект

контроля, его содержание и последовательность проверки, периоды для выборочного и сплошного контроля и т.п.

Следующий этап - выбор методики аудита. Определяются методические приемы и аудиторские процедуры, применение при проверке различных объектов медицинского учреждения. Эти вопросы уточняются при разработке плана-графика аудита, который предполагает установление срока и времени проверки каждого объекта аудируемого подразделения, а также необходимого количества исполнителей, исходя из общего времени проведения аудита.

Высокой наглядностью и удобством для анализа является изображение действующих в организации процессов в графической нотации стандарта IDEF0, согласно которому деятельность медицинского учреждения представляется как набор взаимосвязанных стандартных модулей (рисунок 3).

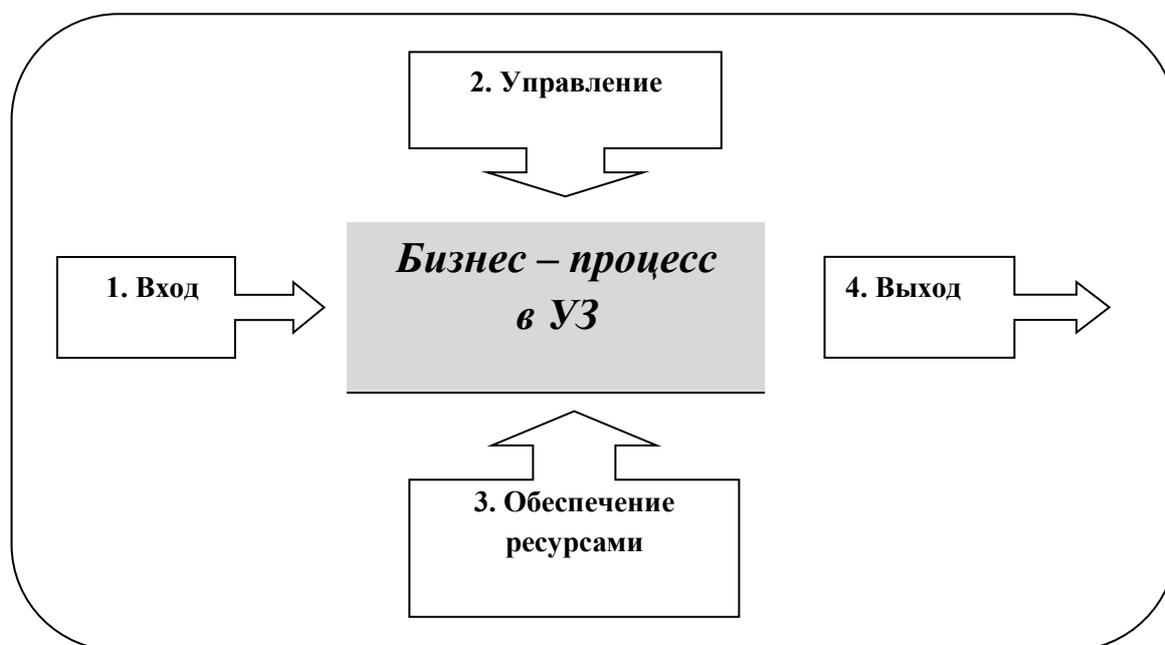


Рис. 3. Компоненты бизнес-процесса в нотации стандарта IDEF0 (Function Modeling):

1. «Вход» обозначает поступление и вовлечение в лечебно-диагностический процесс всех его необходимых компонентов (подбор медицинских работников, поступление пациентов, закупка медицинского оборудования и медикаментов и др.).

2. «Управление» - информационный блок, включающий правовые, отраслевые, профессиональные требования, регулирующие лечебно-диагностическую деятельность,

справочную литературу, протоколы лечения, функциональные обязанности и другие нормативы.

3. «**Обеспечение ресурсами**» - важное приложение аудиторской проверки по поиску доказательств адекватного механизма ресурсного обеспечения и информационной поддержки изучаемого процесса в УЗ.

4. «**Выход**» — итог или результат выполненного бизнес-процесса в УЗ – оказание помощи или услуги пациентам. Также является обязательным пунктом аудиторской проверки на соответствие оказанных услуг заявляемым ожиданиям заказчиков услуг (клиенты, пациенты, страховые организации и др.).

Завершается организационная стадия составлением рабочего плана аудитора, утвержденным руководителем группы, по которому для каждого конкретного аудитора определены объект и сроки завершения проверки, установлены промежуточные интервалы времени и элементы выполняемых работ.

- **План аудита** должен включать:
 - цели и объекты аудита;
 - критерии аудита и ссылочные / референсные документы;
 - даты и места / подразделения организации, где должна осуществляться аудиторская деятельность;
 - идентификацию организационных и функциональных подразделений и процессов, подлежащих аудиту;
 - ожидаемое время и продолжительность территориального аудита, включая встречи с администрацией проверяемой организации или её подразделений, а также собрания группы аудита.

План аудита должен быть представлен проверяемой стороне до процедуры аудита. Любые возражения проверяемой стороны должны обсуждаться и решаться руководителем аудиторской группы совместно с администрацией организации, прежде чем продолжить аудит.

Учитывая особенности медицинской деятельности, несущей во многом вероятностный характер, план аудита должен быть достаточно гибким, чтобы включать изменения, которые необходимо сделать по ходу аудита для достижения конечной цели аудита. Любой пересмотр маршрута аудита должен быть согласован между заинтересованными сторонами, прежде чем продолжить аудит.

Поскольку процесс аудита включает проверку конкретных подразделений организации, работающих в разных режимах (поликлиническое отделение, изоляторы,

реанимационная и т.д.), планирование должно включать описание масштаба (глубины и границ) аудита. Необходимо конкретизировать такие факторы, как:

- расположение объектов аудита;
- перечень аудируемых организационных структур учреждения;
- мероприятия и процессы подлежащие аудиту;
- продолжительность аудита (в днях или часах).

Критерии аудита, разработанные или используемые аудируемой организацией, являются эталоном для последующих аудиторских заключений. Они могут включать должностные инструкции, стандарты медицинских технологий, стандарты аккредитации, протоколы лечения, стандарты качества, политику организации в области качества, процедуры, правила, законодательство, требования к системе менеджмента, договорные требования, коды предпринимательского вида деятельности.

Цели аудита, масштаб и критерии должны быть определены клиентом аудита. Любые последующие изменения должны быть согласованы с клиентом аудита, менеджментом программы аудита, и, по необходимости, проверяемыми, после консультации с руководителем команды аудита.

Создание группы по аудиту. Аудиторская команда создается менеджментом программ аудита и / или руководителем аудиторской группы и может включать аудиторов, аудиторов-стажеров и медицинских экспертов, работающих под наблюдением руководителя аудиторской группы. В случаях, когда есть только один аудитор, он, согласно стандарту, должен выполнять все обязанности руководителя группы.

Стандарт предусматривает возможность, при отсутствии необходимой компетентности среди аудиторов, включать в команду медицинского эксперта.

Сотрудники аудируемого подразделения имеют право на запрос о замене отдельных членов аудиторской команды на разумных основаниях, которые должны быть внесены руководителем программы аудита.

Примером разумного основания может быть конфликт интересов (например, член аудиторской команды прежде являлся бывшим сотрудником проверяемого подразделения или накануне аудита оказывал консультативные услуги проверяемому подразделению, или ранее проявлял неэтичное поведение).

Выбранные члены команды аудиторов должны иметь представления об особенностях взаимодействия и этики проверяемой организации.

Группа внутренних аудиторов должна быть компетентной по вопросам управления политикой и стратегией учреждения, поскольку аудит СМК несет интегративную функцию, объединяя государственную политику, политику руководства организации, бизнес-цели, оказание медицинских услуг и адаптацию их к ожиданиям клиентов.

Рабочие документы аудита, используемые группой по могут включать:

- аудиторские процедуры, контрольные списки и планы выборки;
- маршруты аудита, по которым будет происходить идентификация процессов или процедур; маршруты должны предоставляться руководством учреждения до выполнения программы аудита и согласовываться с руководством УЗ;
- распределение членов команды, и аудиторские тайминги (короткие совещания для обсуждения спорных вопросов по ходу аудита);
- формы для записи информации;
- сопутствующие доказательства;
- отчеты о заседаниях;
- отчеты об аудиторских находках.

Использование вышеперечисленных рабочих документов не должно ограничивать активность и объём аудита.

Рабочие документы должны быть сохранены вплоть до завершения аудита. В обязанность аудиторской группы входит и соответствующая защита конфиденциальной или частной информации.

Вопросник аудитора. Контрольный список вопросов (вопросник) является ценным помощником аудита и используется в качестве рабочего и записного или регистрационного документа. Целью разработки вопросника является уверенность / страхование в том, что цели и масштабы аудита будут соблюдены, и что каждая часть аудита будет завершена. Вопросник является руководством для аудитора. Он - основной инструмент в проведении успешного аудита. При его составлении аудитор опирается на представления о планируемом для проверки процессе и его связи с другими процессами. При подготовке перечня вопросов аудитор вносит в список основные и вспомогательные процессы, любые соответствующие им процедуры, документы и записи, которые использовались ранее, требования стандарта ISO 9001, требования системы менеджмента качества. Сложность или детализация этого рабочего документа во многом зависит от опыта аудитора.

Использование аудитором вопросника позволяет повысить качество проводимого аудита за счет ряда приобретаемых преимуществ:

1. Структуризация последовательности действий предстоящего аудита;
2. Возможности оценки необходимого времени для проведения аудита или его части, в зависимости от количества вопросов для нахождения аудиторских свидетельств в полном объеме;
3. Возможности контроля допустимой глубины аудита;
4. Помощь аудитору в контроле темпа аудита;
5. Функции гарантирования аудитору того, что все запланированные мероприятия по проверке осуществлены в полном объеме и нужной последовательности;
6. Наличия письменных доказательств о характере ответов респондентов.

Однако, необходимо знать и помнить о некоторых недостатках использования вопросников. Во-первых, использование аудитором стандартизированных контрольных списков может негативно сказаться на инициативе анализа процессов или процедур. Во-вторых, существует риск ошибки первого типа, связанной с тем, что предварительный список вопросов ограничил выборку и помешал аудитору выявить значительное несоответствие просто потому, что это событие не было отмечено в вопроснике.

Стадия проведения аудита (Do). Выполнение этого этапа аудита включает следующие процедуры:

а) вступительное собрание (разъяснение цели и объема проверки, объяснение как, в какой форме и когда будет представлен отчет, каковы последующие действия.

в) проведение аудита с включением в процесс следующих обязательных процедур:

- исследование исключительно объективных доказательств существующих несоответствий;
- выяснение компетентности аудируемых лиц путем опроса с формулировкой вопросов преимущественно открытого типа;
- использование вопросника для полноты получения информации;
- ведение аудиторских записей;
- учет влияния аудита и исследуемого процесса на другие виды деятельности;
- учет условий рабочей среды.

с) управление аудитом (не допускать отклонение от графика, быть направляемым, ввести себя в заблуждение); строго соблюдать внутреннее правило или установку аудитора: «Спрашивай - Смотри – Слушай».

Стадия проверки и управления аудитом (Check). В соответствии с рекомендациями стандарта ISO 19011 (пп.5.4.6; 5.4.7), лицо, руководящее программой аудита, должно обеспечить выполнение следующих видов деятельности:

- рассмотрение и утверждение отчетов о проведенном аудите, в том числе проведение оценки пригодности и адекватности результатов аудита;
- оценка анализа ключевых причин несоответствий и результативности корректирующих действий и предупреждающих действий;
- рассылка отчетов о проведенном аудите высшему руководству и другим соответствующим сторонам;
- определение необходимости дополнительного аудита выполнения корректирующих действий.

В обязанности руководителя программы аудита входит обеспечение процедуры записей аудита, управление ими, а также их ведение с целью подтверждения выполнения программы аудита. Необходимо установить процессы рассмотрения любых требований о конфиденциальности, связанных с записями по аудиту.

Особенности наблюдений при аудите. Свидетельства аудита должны быть оценены по критериям аудита с тем, чтобы получить наблюдения аудита (п. 3.4). Наблюдения аудита могут указывать на соответствие или несоответствие критериям аудита.

Несоответствия и подтверждающие их свидетельства аудита должны регистрироваться, классифицироваться и анализироваться совместно с проверяемой стороной, чтобы получить подтверждение точности свидетельства аудита и того, что несоответствия понятны. Необходимо устранить разногласия во мнениях в отношении свидетельств или результатов аудита, а неразрешенные вопросы должны регистрироваться.

Существует алгоритм, в ходе которого необходимо дать ясные ответы на следующие вопросы:

- Является выявленная ошибка частной или ошибкой системы?
- Знают ли о выявленной проблеме сотрудники аудируемого отделения?
- Имелись ли в отделении/подразделении организации предварительные обсуждения недостатков?

- Возможно ли немедленное проведение коррекции?
- Насколько серьезны выявленные нарушения, согласно общепринятой шкале несоответствий: критические, второстепенные и замечания.

Обобщение результатов аудита представляет собой заключительную часть аудита. Обнаруженные несоответствия группируют, составляют аналитические таблицы, дают обоснование и отражают результаты аудита в заключении.

В процессе аудита информация, относящаяся к целям, области и критериям аудита должна быть собрана на основе соответствующей выборки и проверена. Только информация, поддающаяся проверке, может быть свидетельством аудита [ISO 19011, 6.4.6]. Свидетельства аудита, лежащие в основе наблюдений аудита, должны регистрироваться.

Подготовка заключения по результатам аудита. Перед проведением заключительного совещания с представителями аудируемого подразделения группе аудиторов необходимо провести внутреннее совещание для обсуждения следующих важных вопросов:

- a) Провести анализ наблюдений аудита и любой другой применимой информации, собранной во время аудита, для определения соответствия целям аудита;
- b) Согласовать между собой заключения по результатам аудита с учетом элемента неопределенности, присущего процессу аудита;
- c) Согласовать и подготовить рекомендации, если это предусмотрено целями аудита;
- d) Обсудить, если необходимо, действия, последующие после аудита.

Аудиторские заключения по результатам аудита могут охватывать как оценку ряда характеристик локальной СМК УЗ, так и оценку качества проведенного аудита:

- степень соответствия СМК УЗ критериям аудита и надежность системы менеджмента, включая результативность системы менеджмента в процессе достижения поставленных целей;
- результативность внедрения, поддержания работоспособности и улучшения системы менеджмента;
- способность процесса анализа со стороны руководства обеспечивать постоянную пригодность, адекватность и результативность системы менеджмента, а также ее улучшение;
- достижение целей аудита, охват области аудита и выполнение критериев аудита;

- ключевые причины несоответствий, если предусмотрено планом аудита;
- аналогичные наблюдения в различных областях, где проводился аудит с целью выявления тенденций.

Если установлено планом аудита, заключения по итогам аудита могут содержать рекомендации относительно улучшения либо дальнейшей деятельности по аудиту.

Завершение аудита. Аудит считается завершенным тогда, когда работа, предусмотренная планом, выполнена, и все виды деятельности аудиторского маршрута завершены, включая рассылку утвержденного отчета аудита, если иное не указано заказчиком (например, может возникнуть непредвиденная ситуация, препятствующая завершению аудита в соответствии с планом).

Если это не предусмотрено законом, группа аудиторов и лицо, руководящее программой аудита, не должны раскрывать содержание отчетов по аудиту, документов и другой информации, полученной во время аудита, любой другой стороне без явного согласия заказчика аудита и, где необходимо, без одобрения от проверяемой стороны. Если же требуется раскрыть содержание какого-либо документа аудита, заказчик аудита и проверяемая сторона должны быть проинформированы об этом как можно быстрее.

Опыт, полученный в результате проведения аудита, должен быть учтен в процессе постоянного улучшения системы менеджмента проверяемой организации.

Стадия корректирующих действий (Act). Стандарт ISO 9000:2005 определяет корректирующие действия (corrective action) [п. 3.6.5], как: «Действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия (ISO 9000, пп.3.6.2; 365) или другой нежелательной ситуации»

В процессе корректирующих действий аудитор и проверяемая организация имеют конкретные обязанности. Так руководство аудируемой организации должно, совместно с представителем руководства:

- расследовать и четко определить проблему;
- предложить программу долгосрочных корректирующих действий;
- согласовать намеченную дату завершения;
- объяснить изменения;
- проверить эффективность внутреннего аудита;
- уведомить аудитора о соответствии;
- связать корректирующие действия с непрерывными мерами по улучшению.

Для решения выявленных несоответствий руководство проверяемой организации должно:

- принять незамедлительные меры;
- проанализировать влияние несоответствия на изделия или обслуживание;
- определить причину проблемы;
- инициировать подобное расследование в других областях, где эта проблема может существовать;
- разработать эффективные меры по предотвращению повторения несоответствия;
- осуществлять и контролировать действия по устранению проблемы.

Аудит последующих мер. Руководство аудируемой организации отвечают за определение корректирующих действий, необходимых для решения несоответствия. Корректирующие и последующие действия, которые могут включать дополнительные проверки, должны быть завершены в течение согласованного периода времени.

Корректирующие действия должны быть проверены в соответствии с документированной процедурой. Требования корректирующих действий формируют необходимость в разработке процесса, который носит название «последующий». Он может быть реализован на основе анализа документации, представленной аудируемой организацией, или на основе посещения аудиторами объектов аудируемой организации. Процедура, относящаяся к проверке и приемке корректирующих действий аудитором называется "закрытием, ликвидацией". Метод "закрытия / ликвидации" включает в себя либо повторный аудит того подразделения, где выявлено несоответствие, либо пересмотр / ревизию документации по этому подразделению.

Заключение

Какие факторы влияют на эффективность внутреннего аудита и по каким причинам внутренний аудит не может обеспечить ожидаемую выгоду? Можно выделить два основных фактора, влияющих на эффективность внутреннего аудита:

1. Субъективный или «человеческий» фактор: мотивация высшего руководства и внутренних аудиторов. Мотивация высшего руководства, направленная на получение ценной информации и проведение практики "извлечения дополнительной выгоды" за счет аудита, является первым ключевым аспектом. Мотивация высшего руководства может выражаться в выделении ресурсов – времени и денег для обучения внутренних аудиторов и проведения аудита. Мотивация внутренних аудиторов

проявляется в желании добиться хороших результатов, не тратя при этом попусту выделенные ресурсы. Внутренний аудитор является умелым в том случае, если он выражает желание обнаружить способы улучшения эффективности работы СМК УЗ, а не только выявляет недостатки выполнения тех или иных процедур.

2. Объективный или технологический фактор: обучение внутренних аудиторов, адекватность выбранной методологии аудита и т.п. Знание различных технологий и правильный выбор при проведении внутреннего аудита играют важную роль в обучении внутренних аудиторов. Аудит достигает своей цели, когда следует рекомендуемой технологии, включающей с самого начала - планирование программы проведения аудита, создание группы аудита, проведение аудита документов, а также планирование, проведение и составление отчетности. В зависимости от целей аудита, некоторые из составляющих методологии аудита могут потребовать для реализации большего количества ресурсов, например, приглашения в состав аудиторской команды внешних консультантов.

Использованные источники информации

1. ISO 9001:2008 — Quality management systems - Requirements (ДСТУ ISO 9001:2009) Національний стандарт України. Система управління якістю. Вимоги.(ISO 9001:2008, IDT) Переклад з англійської (en).- Київ.- Держспоживстандарт України, 2008. — 24 с. БЗ № 6 – 2008/579.

2. ИСО 10011-2-91. Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 1. Квалификационные критерии для экспертов-аудиторов систем качества. Исправлено и перепечатано 1994-10-12. Интернет ресурс:etc-etalon.com

3. ДСТУ ISO 19011:2012. Настанови щодо здійснення аудитів систем управління (ISO 19011:2011, IDT) Київ Держспоживстандарт України, 2012. — 36 с.

4. Guidelines for auditing management systems/ International Standard ISO 19011. Second edition. - 2011-11-15. // Рекомендации по проведению аудита систем менеджмента. Учебное пособие. Неофициальный перевод Бюро «Веритас» Украина. – Редакция 3. – 19.04.2013. – С.81.

5. Бирюков В.С. Гарантии качества медицинских услуг: медико – технологические стандарты 3 – го поколения в свете требований международных стандартов качества ISO 9000 / В.С. Бирюков. – В кн.: Актуальные проблемы правового регулирования медицинской деятельности // Материалы 1–й Всероссийской научно-

практической конференции. – Москва, Российский новый университет, 16 мая 2003 г. – М. – 2003. – С.316 –318.

6. ISO 19011:2003 (раздел 3 «термины и определения») Auditing Definitions Translated into Plain English. — Praxiom Research Group Limited . - Интернет ресурс: <http://su0.ru/QJVB>

7. Игорь Райхман. Практика медиа измерений. Аудит. Отчетность. Оценка эффективности PR. - М.: Альпина Паблишер, 2013 - 432 с. ISBN 978-5-9614-4499-5

8. Внутренний аудит как инструмент повышения эффективности деятельности организации. Институт внутренних аудиторов.— Москва. - Интернет ресурс: [<http://www.iaa-ru.ru/news>] от 16 сентября 2014 г.

9. Петля качества. Интернет источник: <http://su0.ru/QJVB>

10. ДСТУ ISO 9000:2007 Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2005, IDT). Видання офіційне БЗ№8–2007/332. – Київ. - Держспоживстандарт України, 2008. — 35 с.

References

1. ISO 9001: 2008 - Quality management systems - Requirements (DSTU ISO 9001: 2009) Natsional'nyy standart Ukrayiny. Systema upravlinnya yakistyu. Vymohy. (ISO 9001: 2008, IDT) Pereklad z anhliys'koyi (en) .- Kiyiv.- Derzhspozhyvstandart Ukrayiny, 2008. - 24 s. BZ № 6 - 2008/579.

2. ISO 10011-2-91. Nastanovy shchodo perevirky system yakosti. Chastyna 1. Kvalifikatsiyini kryteriyi dlya ekspertiv-audytoriv system yakosti. Vpravleno i predrukovano 1994-10-12. Internet resurs: etc-etalon.com

3. DSTU ISO 19011: 2012. Nastanovy shchodo Zdiysnennya auditiv system upravlinnya (ISO 19011: 2011, IDT) Kyiv Derzhspozhyvstandart Ukrayiny, 2012. - 36 s.

4. Guidelines for auditing management systems / International Standard ISO 19011. Second edition. - 2011-11-15. // Rekomendatsiyi po provedennyu audytu system menedzhmentu. Navchal'nyy posibnyk. Neofitsiyyny pereklad Byuro «Veritas» Ukrayina. - Redaktsiya 3. - 19.04.2013. - S.81.

5. Biryukov V.S. Harantiyi yakosti medychnykh posluh: medyko-tekhnologichni standarty 3 - yi pokolinnya v svitli vymoh mizhnarodnykh standartiv yakosti ISO 9000 / V.S. Biryukov. - V kn .: Aktual'ni problemy pravovoho rehulyuvannya medychnoyi diyal'nosti // Materialy 1-oyi Vserosiys'koyi naukovy-praktychnoyi konferentsiyi. - Moskva, Rosiys'kyu novyy universytet, 16 travnya 2003 h. - М. - 2003. - S.316 -318.

6. ISO 19011: 2003 (rozdil 3 «terminy ta vyznachennya») Auditing Definitions Translated into Plain English. - Praxiom Research Group Limited. - Internet resurs: <http://su0.ru/QJVB>
7. Ihor Raykhan. Praktyka media vymiryuvan'. Audyty. Zvitnist'. Otsinka efektyvnosti PR. - M.: Pabliher, 2013 - 432 s. ISBN 978-5-9614-4499-5
8. Vnutrishniy audyt yak instrument pidvyshchennya efektyvnosti diyal'nosti orhanizatsiyi. Instytut vnutrishnikh auditorov.- Moskva. - Internet resurs: [<http://www.iaa-ru.ru/news>] vid 16 veresnya 2014 r
9. Petlya yakosti. Internet dzherelo: <http://su0.ru/QJVB>
10. DSTU ISO 9000: 2007 Osnovni polozhennya ta slovnyk terminiv (ISO 9000: 2005, IDT). Vydannya ofitsiyne BZ№8-2007 / 332. - Kyyiv. - Derzhspozhyvstandart Ukrainy, 2008. - 35 s.