

# АУДИТ СЫРЬЯ КАК ИНСТРУМЕНТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

**Чуракова Е.Ю.**, соискатель, старший преподаватель каф. 904, ФГБОУ ВО «Московский авиационный институт (национальный исследовательский университет)» (ФГБОУ ВО МАИ (НИУ))

*Развитие рынка, растущая конкуренция требуют постоянного улучшения, развития и улучшения качества продукции/услуг, ставя перед организацией задачи, направленные на совершенствование в разных направлениях деятельности для усиления своих рыночных позиций. Одной из ветвей управления является обеспечение качества закупаемого сырья, получаемых услуг от поставщиков. Заключение длительных, добросовестных взаимоотношений с поставщиками, являющихся одним из факторов, который может повлиять на качество производимого продукта, является одним из ключевых пунктов, на которые не обходимо обратить внимание еще на этапе проектирования. Предлагается рассмотреть аудит как инструмент контроля качества поставщика, актуальность и особенности организации аудита, отмечая достоинства и недостатки внутренних и внешних аудиторов. Предложена модель расчета итогового балла, используемого при оценке зрелости поставщика.*

**Ключевые слова:** конкурентоспособность, аудит, аудитор, оценка поставщиков, зрелость предприятия.

## ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время на мировых рынках усиливается тенденция зависимости конкурентоспособности предприятия в части качества производимой продукции и оказываемых услуг от качества работы его поставщиков [1].

Качество, эффективность и безопасность медицинских изделий (далее по тексту – МИ) [2] напрямую зависят от качества закупаемого сырья, полуфабрикатов, услуг и как следствие работы поставщиков с предприятием-производителем. Совокупность этих факторов обеспечивает конкурентоспособность производителя МИ на рынке обращения медицинских изделий. Некачественное сырье, полуфабрикаты, услуги, закупленные производителем у поставщиков или некачественные услуги, оказанные ему субподрядчиками, в итоге приводят либо к затратам на доработку/переделку бракованных МИ, либо утилизации МИ, либо к неудовлетворенности конечных потребителей, которые могут повлечь за собой приостановку производства и реализацию изделий или аннулирование действия регистрационного удостоверения (Регистрационное удостоверение – документ, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия) с последующей уголовной ответственностью.

Возможным вариантом требований, предъявляемых к потенциальному поставщику со стороны Заказчика (в данной роли выступает предприятие - производитель), является наличие у него сертифицированной на соответствие требованиям стандартов серии ISO 9000 системы менеджмента качества в случае, если поставщик производит и/или оказывает услуги, относящиеся к производственным

циклом медицинских изделий, наличие у них дополнительно сертификата ISO 13485 [3].

К сожалению, данная система сертификации имеет ряд недостатков, одним из которых является тот факт, что система сертификации на соответствие требованиям стандарта ISO 9001 [4] не учитывает отраслевой специфики и поэтому не может рассматриваться в качестве квалификационного критерия отбора отраслевых поставщиков. Зачастую аудиты второй стороны не дублируют сертификационные аудиты (по крайней мере, не в полном объеме), а осуществляются для проверки выполнения поставщиками дополнительных, важных для заказчика, требований.

Используя инструмент оценки поставщиков, предприятия-производителя заранее могут выявлять их слабые стороны и связанные с ними риски, предпринимать в отношении поставщиков действия, направленные на снижение или устранение выявленных рисков. Мировая практика показывает, что одним из наиболее эффективных инструментов является аудит второй стороны с использованием контрольно-опросного листа, позволяющий проводить количественную оценку и отбор только надежных и компетентных поставщиков [5].

Применяя аудит второй стороны, как инструмент контроля качества, а производитель будет выступать в роли Заказчика, появляется возможность оценивать производственные возможности и риски работы с конкретным поставщиком, в том числе:

- способность поставщика увеличивать объемы поставок без потери качества, при необходимости;

- возможные риски бесперебойных поставок при наличии других заказчиков и сезонных колебаний спроса у поставщика;
- наличие у поставщика необходимых кадровых и материально-технических ресурсов для выполнения конкретного контракта/договора.

В результате аудита второй стороны Заказчик может не только удостовериться в уровне компетентности поставщика, но и сравнить поставщика с конкурентами и выбрать для себя наиболее оптимальный вариант сотрудничества.

## ОСНОВНАЯ ПРОБЛЕМАТИКА СТАТЬИ

Аудит (проверка) (audit) – систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств аудита и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев аудита [6]. Аудитор – лицо, обладающее необходимой квалификацией и компетентностью для проведения аудита или конкретных частей данного аудита и являющееся сотрудником организации, проводящей аудиты, либо уполномоченное данной организацией на проведение аудита [6].

Наблюдая за мировым сообществом, можно увидеть тенденцию увеличения объема требований к работникам, привлекаемым к проведению аудитов, и как следствие к более тщательной подготовке и поддержанию квалификации аудиторов. Вопрос об источнике привлечения аудиторов может быть решен двумя путями. Первый – подготовка и привлечение собственных аудиторов в организации. Второй – привлечение внешних профессиональных аудиторов. Оба варианта имеют свои преимущества и недостатки (табл. 1, 2).

Таблица 1

### Положительные и отрицательные стороны внешних аудиторов

ПРЕИМУЩЕСТВА ВНЕШНЕГО АУДИТОРА	НЕДОСТАТКИ ВНЕШНЕГО АУДИТОРА
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Уровень объективности</li> <li>■ Эффективность работы</li> <li>■ Воздействие критика</li> <li>■ Квалификация аудиторов</li> <li>■ Использование результатов в рекламных целях</li> <li>■ Демонстрирование результатов перед второй стороной</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Незнание традиций предприятия</li> <li>■ Предубежденность к «чужим»</li> <li>■ Незнание неформальных лидеров</li> <li>■ Дефицит времени</li> <li>■ Выборочность проверки</li> </ul>

Таблица 2

### Положительные и отрицательные стороны внутренних аудиторов

ПРЕИМУЩЕСТВА ВНУТРЕННЕГО АУДИТОРА	НЕДОСТАТКИ ВНУТРЕННЕГО АУДИТОРА
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Лучшее знание аудиторами организации</li> <li>■ Меньшие затраты, чем на внешний аудит</li> <li>■ Более глубокий объем аудита</li> <li>■ Отсутствие негативного отношения со стороны проверяемых</li> <li>■ Аудиторы одновременно являются экспертами</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Высокая степень субъективности при проверке</li> <li>■ Выявление недостатков воспринимаются более болезненно</li> <li>■ Меньшее внимание к результатам со стороны руководства</li> <li>■ Менее высокая интенсивность самой проверки (из-за менее жестких временных рамок)</li> </ul>

Осуществив обучение и подготовку собственных кадров, производитель (изготовитель), выступающий в роли Заказчика, может самостоятельно осуществлять аудит второй стороны, не привлекая сторонние организации.

Во избежание субъективности решений, оценку поставщика на соответствие требованиям, указанным в контрольно-опросном листе, предлагается осуществлять по бинарной системе, путем проставления баллов по каждому требованию в графе «Соответствие» следующим образом:

«1» – соответствие, обусловленное полным выполнением поставщиком установленных требований контрольно-опросного листа;

«0» – несоответствие, обусловленное невыполнением поставщиком установленных требований контрольно-опросного листа.

«н/п» – требование не применимо. Данная оценка выставляется поставщику в том случае, если требование несовместимо с деятельностью поставщика.

Если объективных доказательств о неприменимости требований не обнаружено, то выставляется оценка «0».

Контрольно-опросный лист составляется заранее, т.к. является систематизированным перечнем вопросов, с учетом требований Заказчика, предъявляемых к поставляемому объекту со стороны поставщика, ответы на которые позволяют аудитору непосредственно в ходе аудиторской проверки получать информацию, достаточную для оценки состояния поставщика.

С учетом вышеуказанных характеристик контрольно-опросного листа, расчет итоговой оценки предлагается осуществлять по следующему алгоритму (не применимые направления оценки «н/п» в контрольно-опросном листе исключаются из расчета):

**Расчет суммы баллов по требованиям каждого направления (например производственного, финансового, аудита персонала) оценки контрольно-опросного листа (далее – направление):**

$$G = \sum \text{фактически полученных баллов по некритическим требованиям } n \text{ – го направления;}$$

$$T = \sum \text{фактически полученных баллов по критическим требованиям } n \text{ – го направления;}$$

где,

$P_n$  - направление аудита, по которому проводится расчет

**Расчет количества применимых требований по каждому направлению:**

$E$  = количество применимых некритических требований  $n$ -го направления;

$R$  = количество применимых критических требований  $n$ -го направления.

**Расчет балльной оценки степени соответствия деятельности поставщика требованиям контрольно-опросного листа по направлениям:**

$$Z = \left( \frac{G \cdot k_1 + T \cdot k_2}{E \cdot k_1 + R \cdot k_2} \right) * 100\%, \text{ где}$$

$k_1=1$  – коэффициент весомости некритических требований;

$k_2=2$  – коэффициент весомости критических требований.

**Определение итоговой балльной оценки степени соответствия деятельности поставщика требованиям контрольно-опросного листа:**

$$O_{\text{итог}} = \frac{\sum(Z + k_{pn})}{\sum k_{pn}} * k_{pn}, \text{ где}$$

$k_{pn}$  – коэффициент весомости  $n$ -го направления (см. данные в таблице 3 для поставщика-производителя или таблице 4 для поставщика, выступающего в роли предприятия-подрядчика / сервисного предприятия);

$k_{п.рн}$  – коэффициент, понижающий итоговый балл, если оценка за  $n$ -е направления составила <30% (см. данные в таблице 3 для поставщика-производителя или таблице 4 для поставщика, выступающего в роли предприятия-подрядчика / сервисного предприятия).

Таблица 3

**Коэффициент для расчета итогового балла поставщика-производителя**

№	НАПРАВЛЕНИЕ АУДИТА	КОЭФФИЦИЕНТ ВЕСОМОСТИ, $k_{pn}$	ПОНИЖАЮЩИЙ КОЭФФИЦИЕНТ, $k_{п.рн}$
1	Ответственность руководства, анализ и улучшение	1,5	0,85
2	Управление персоналом	2	0,75
3	Организация планирования и мониторинга исполнения работ.	2	0,75
4	Проектно-конструкторская деятельность	2 (1,5 <sup>а</sup> )	0,75 (0,85 <sup>а</sup> )
5	Технологическая подготовка производства	2	0,75
6	Приобретение товаров, работ, услуг	1	0,9
7	Обеспечение сохранности закупленных товаров и готовой продукции	1	0,9
8	Поддержание технологического оборудования в работоспособном состоянии	1,5	0,85
9	Поддержание технологического оборудования в работоспособном состоянии	1,5	0,85
10	Производство, верификация и валидация продукции	1,5	0,85

<sup>а</sup> при формировании контрольно-опросного листа для производителя без требования к проведению опытно-конструкторских работ

Таблица 4

**Коэффициенты для расчета итогового балла поставщика, выступающего  
в роли предприятия-подрядчика / сервисного предприятия**

№	НАПРАВЛЕНИЯ АУДИТА	КОЭФФИЦИЕНТ ВЕСОМОСТИ, $k_{Pn}$	ПОНИЖАЮЩИЙ КОЭФФИЦИЕНТ, $k_{П.Пn}$	ПРИМЕНЕНИЕ ПОНИЖАЮЩЕГО К-ТА
1	Ответственность руководства, анализ и улучшение	1,5	0,85	1,275
2	Управление персоналом	2	0,75	1,5
3	Управление проектами	2	0,75	1,5
4	Приобретение товаров, работ, услуг	1	0,9	0,9
5	Обеспечение сохранности закупленных товаров и изготавливаемой продукции	1	0,9	0,9
6	Материально-технические ресурсы и оборудование	1,5	0,85	1,275
7	Осуществление работ	2	0,75	1,5

Кроме критериев оценки поставщиков и модели расчета балла, достаточный для возможности сотрудничества с поставщиками уровень итогового балла зависит от многих факторов, в том числе от:

- риск-аппетита<sup>1</sup> предприятий-заказчиков;
- уровня зрелости отраслевых поставщиков;
- компетентности аудиторов.

В случае низкого уровня зрелости поставщиков, немедленное установление высокого проходного балла приведет к снижению конкуренции и повышению стоимости приобретаемых товаров/работ/услуг.

В случае низкой компетентности аудиторов, установление низкого проходного балла приведет к успешному прохождению аудита всеми участниками. По этим причинам, проходной балл должен меняться постепенно, с течением времени, в связи с развитием самих предприятий-заказчиков, повышением компетентности аудиторов, постепенным повышением уровня зрелости поставщиков. Поэтому необходимо установить проходной балл и постепенно его повышать, например принять первоначально проходной балл равный 70-ти и постепенно его поднимать до 85-ти. Проходной балл назначается заказчиком, поэтому принимаются пороговые значения, приемлемые для отрасли. Если взять слишком низкий порог, то большее количество поставщиков смогут пройти отбор и вероятность взаимо-

действия с недобросовестной стороной будет выше. Наша цель найти такого поставщика, который обеспечит стабильно качественные услуги в идеале на длительный срок.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Конкурентоспособность предприятия в части качества производимой продукции и оказываемых услуг зависит от качества работы его поставщиков. Таким образом, перед предприятием встает задача найти оптимальный инструмент для подбора добросовестного поставщика.

Используя аудит второй стороны с применением контрольно-опросного листа как инструмента оценки поставщика, Заказчик может оценить уровень зрелости поставщика.

Анализируя требования к компетенциям аудитора, руководитель предприятия принимает решение о привлечении аудиторов на предприятие исходя из размеров предприятия и финансовых возможностей, а также рациональности и возможности подготовки собственных аудиторов. Осуществив обучение и подготовку собственных кадров, производитель может самостоятельно осуществлять аудит второй стороны, не привлекая сторонние организации (внешний аудит).

Используя бинарную систему («1», «0») оценивания поставщика на соответствие требованиям, указанным в контрольно-опросном листе, осуществляя расчет итоговой оценки достаточной для возможности сотрудничества с постав-

<sup>1</sup> Риск-аппетит – это максимальный уровень риска, который организация готова принять в своем стремлении к достижению целевых показателей.

щиками, необходимо помнить, что итоговый балл зависит от многих факторов в том числе от уровня готовности поставщика к долгосрочной добросовестной работе,

а это означает, что проходной балл должен меняться постепенно, с течением времени, в связи с развитием самих предприятий-заказчиков и поставщиков.

#### Список использованных источников и литературы

1. Токарев В.В., Денискина А.Р. Моделирование и автоматизация процессов оценки зрелости поставщиков на основе лучших мировых практик // Труды МАИ. 2019. № 107. С. 15.
2. Куджаев, В.Н. Виды государственного контроля и некоторые проблемы государственного контроля в сфере прав пациентов и обращения медицинских изделий на территории России // Образование и наука: вопросы теории и практики. 2015. № 1. С. 89–97.
3. ISO 13485:2017, Medical devices. Quality management systems. System requirements for regulatory purposes. – М.: Стандартиформ, 2018. – 46 с.
4. ISO 9001:2015, Quality management systems – Requirements, Technical Committee: ISO/TC 176/SC 2 Quality systems – М.: Стандартиформ, 2018. – 40 с.
5. S. Hossein Cheraghi, Mohammad Dadashzadeh, Muthu Subramanian. Critical Success Factors For Supplier Selection: An Update, Journal of Applied Business Research, 2011, vol. 20, no.2, pp. 91–108. DOI: 10.19030/jabr.v20i2.2209
6. ГОСТ Р 54421–2011 (GHTF/SG4/N28R4:2008) Руководство по аудиту систем менеджмента качества изготовителей медицинских изделий на соответствие регулирующим требованиям. Ч. 1. Общие требования. – М.: Стандартиформ, 2012.

# RAW MATERIAL AUDIT AS A QUALITY CONTROL TOOL

**Churakova E.Yu.**, applicant, senior lecturer of the Department 904, Moscow Aviation Institute (National Research University) (MAI (NRU))

*Market development and growing competition require constant improvement, development and improvement of the quality of products/services, setting the organization tasks aimed at improving in various areas of activity to strengthen its market position. One of the branches of management is to ensure the quality of purchased raw materials and services received from suppliers. The conclusion of long-term, conscientious relationships with suppliers, which are one of the factors that can affect the quality of the product produced, is one of the key points that must be paid attention to at the design stage. It is proposed to consider audit as a supplier's quality control tool, the relevance and features of the audit organization, noting the advantages and disadvantages of internal and external auditors. A model for calculating the final score used in assessing the maturity of a supplier is proposed.*

**Keywords:** competitiveness, audit, auditor, supplier evaluation, enterprise maturity.

## References

1. Kudzhaev, V.N. Types of state control and some problems of state control in the field of patient rights and circulation of medical devices in Russia/V.N. Kudzhaev // Education and science: issues of theory and practice. 2015. No. 1, pp. 89–97.
2. ISO 13485:2017 Medical devices. Quality management systems. System requirements for regulatory purposes- M.: Standartinform, 2018.-46c.
3. ISO 9001:2015, Quality management systems – Requirements, Technical Committee: ISO/TC 176/SC 2 Quality systems. – M.: Standartinform, 2018. – 40c.
4. GOST R 54421–2011 (GHTF/SG4/N28R4:2008) Guidelines for auditing quality management systems of medical device manufacturers for compliance with regulatory requirements. Part 1. General requirements- official publication. – M.: Standartinform, 2012.
5. Tokarev V.V., Deniskina A.R. Modeling and automation of supplier maturity assessment processes based on the best world practices // Proceedings of MAI. 2019. No. 107. P. 15.
6. S. Hossein Cheraghi, Mohammad Dadashzadeh, Muthu Subramanian. Critical Success Factors For Supplier Selection: An Update, Journal of Applied Business Research, 2011, vol. 20, no.2, pp. 91–108. DOI: 10.19030/jabr.v20i2.2209