

ный университет экономики и финансов», 2008. – 65 с.;

REFERENCES:

- 1.National Bank of Georgia www.nbg.gov.ge;
- 2.National Statistics Office of Georgia www.statistics.ge;
- 3.Tsapuk AI, Savychiv OP, Trifonov SV - Economics and organization of small entrepreneurship: a textbook. - St. Petersburg: From the «St. Petersburg State University of Economics and Finance», 2008. - 65 pp .;

THE NATURE OF SMALL ENTERPRISES AND THEIR LENDING PROBLEMS

Nikoloz Tatishvili, PhD student, GTU

RESUME

The smaller enterprises found their place in the hierarchy of the general economic structure only when the large-scale businesses felt more “closely” and had a little bit of profit: in the post- industrial economy, radically changing the small business place. Because of the latter, the role of scientific knowledge and technological achievements in the process of production is increasing. Because of such changes, small business has become the most massive and most dynamic part of the economy in industrialized countries.

Moreover, just a small business is the basis for creating a middle class whose development level determines the quality of life. Therefore, without a stable and gradually developed small business sector, there will be no better society and no civilized state system.

Finally, small business is the main area in the market economy, which has a significant impact on the economic growth rate, the structure and quality of the national product. In all developed countries, small businesses account for 60-70% of domestic domestic product. Thus, the vast majority of developed countries fully support small businesses.

Key words: Small Business, Market Economy.



ხარისხის შიდა აუდიტი როგორც აუდიტის ერთ-ერთი სახე

ეკატერინე კოპლატაძე
სტუდენტორი

რეზიუმე

თანამედროვე წარმოების და მომსახურების სფეროს ხარისხის მართვის ერთ-ერთი ძირითადი ელემენტია ხარისხის შიდა აუდიტი. ხარისხის ყველა სტანდარტი განსაკუთრებულ მოთხოვნებს უყენებს, ერთის მხრივ, შიდა აუდიტორების შერჩევის და, მეორეს მხრივ კი, აუდიტების ჩატარების პროცედურულ საკითხებს. განსაკუთრებით მკაცრი რეგულირების ჩარჩოებშია განხილული შიდა აუდიტების, ან ე.წ. თვითინსპექციის მოთხოვნები ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოების სტანდარტებში.

ფარმაცევტული პროდუქციის წარმოების სფეროს არეგულირებს საერთაშორისო სტანდარტში - „სათანადო წარმოების პრაქტიკა“ მოცემული მოთხოვნები, რომლებიც განერილია აღნიშნული სტანდარტის ცხრა თავში. თვითინსპექციის ანუ ორგანიზაციის ფარგლებში თავად ორგანიზაციის ძალებით ორგანიზებული შემოწმებების პროცედურა ერთ-ერთი თავის საგანს წარმოადგენს.

ევროკავშირის „სათანადო წარმოების პრაქტიკის“ დირექტივის მე-9 თავში- „თვითინსპექცია“- აღნიშნულია, რომ „თვითინსპექცია უნდა ჩატარდეს სათანადო წარმოების პრაქტიკის პრინციპების განხორციელების და ამ პრინციპებთან შესაბამისობის მონიტორინგის, ასევე შესაბამისი მაკორექტირებელი ღონისძიებების დასახვის მიზნით“.

თვითინსპექცია არსებითად თითქმის იგივეა, რაც გარე აუდიტი მესამე მხარის სახით მოქმედ მწარმოებელთან ან მომწოდებელთან, მაგრამ არსებობს გარკვეული განსაკუთრებული ასპექტები, რომელიც აუცილებლად უნდა გავითვალისწინოთ.

ამ პროცესს ახორციელებენ შიდა აუდიტორები, რომელთა შერჩევა, დანიშვნა და მოქმედებების პროცედურები სათანადოდ უნდა იყოს განერილი და დაცული.

ერთ-ერთი სპეციფიკური სირთულე შიდა აუდიტორებისათვის არის ის, რომ, ერთის მხრივ, იგი უნდა იყოს გუნდის წევრი, ხოლო, მეორე მხრივ, კითხვები უნდა დასვას არსებულ პრაქტიკასთან დაკავშირებით და დაადგინოს არსებული ხარვეზები და სისუსტეები. ასეთ შემთხვევაში (შიდა) აუდიტორის ქმედებები ხარისხის სისტემის გაგრძელებაა და მისი მიზანია მინიმუმამდე შეზღუდოს პაციენტის მიმართ არსებული რისკი. ეს ყველაფერი კი მან უნდა მოახერხოს მაშინ, როდესაც თავად განსახილველი ხარისხის სისტემის ნაწილია.

შიდა აუდიტორის საქმიანობა შეიძლება განვიხილოთ სამ ნაწილად:

აუდიტორი: უნდა აღმოაჩინოს შეუსაბამობები ან პრობლემები, რომელიც შეიძლება შეუსაბამობებად იქცეს.

განმანათლებელი: უნდა ითანამშრომლოს იმ პირებთან, რომლებიც ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოებაზე და კონტროლზე არიან პასუხისმგებელი.

კონსულტანტი: უნდა მისცეს რჩევა და დაეხმაროს შესაბამის თანამშრომლებს პრობლემის გადაჭრაში, როდესაც ეს შესაძლებელია; მაგრამ ეს აუდიტორის ფუნქციის მიღმა უნდა მოხდეს, რაც იმას ნიშნავს, რომ ერთდროულად რჩევის მიცემა და აუდიტის ჩატარება დაუშვებელია. შეიძლება კონსულტანტის როლის შესრულება საჭირო გახდეს აუდიტის შემდეგ, აუცილებელი ღონისძიებების გატარებისას.

ამ ყველაფრისდა მიუხედავად, შიდა აუდიტორს გააჩნია მკაფიო მისია და მიზანი, რომელიც მენეჯმენტის მოთხოვნებს უნდა შეესაბამებოდეს. ამავდროულად, აუდიტორი მაქსიმალურად დამოუკიდებელი უნდა იყოს. გარე კონსულტანტის მსგავსად, შიდა აუდიტორი ანგარიშვალდებულია ტოპ მენეჯმენტის წინაშე. იგი ვალდებულია შეადგინოს გეგმა, ჩაატაროს აუდიტი და შეადგინოს ანგარიში პირდაპირი გზით, როგორც ნეიტრალურმა პირმა. აუდიტის პროცესი უნდა იყოს თანმიმდევრული,

სტანდარტული ანგარიშის წარდგენის პროცესის თანხლებით, რათა დადგინდეს მნიშვნელოვანი ხარვეზები შესაბამისობის კუთხით.

საკვანძო სიტყვები: ხარისხი, ხარისხის აუდიტი, ფარმაცია, შიდა აუდიტორი, აუდიტის ანგარიში.

ძირითადი ტექსტი

როგორც გარე აუდიტის შემთხვევაში, შიდა აუდიტის პერიოდულობაც შეიძლება ემყარებოდეს რისკზე დამყარებულ სტრატეგიას.

რაზე უნდა გაკეთდეს აქცენტი შიდა აუდიტის დროს? ჩვენ შევისწავლეთ შიდა აუდიტის როლი და პასუხისმგებლობები ქართულ ორგანიზაციებში, და შევადარეთ მათი შესრულების პრაქტიკა ევროპულ კომპანიებში არსებულ გამოცდილებას.

უპირველეს ყოვლისა, უნდა არსებობდეს ხარისხის სისტემის დეტალური განხილვა. ქვემოთ მოცემულია რამდენიმე მაგალითი, თუ რაზე უნდა გამახვილდეს ყურადღება შიდა აუდიტის დროს:

სერიის სერტიფიკაცია და გაშვება -

დამტკიცებულია თუ არა წარმოების და კონტროლის ძირითადი ოქმები?

სათანადოდ არის თუ არა განხილული წარმოებული სერიის დოკუმენტაცია?

არსებობს თუ არა სერიის წარმოების და კონტროლის ოქმები?

შემოწმებულია თუ არა წინა ეტაპების მართვის სტატუსი?

გამოკვლეული და გამოსწორებულია თუ არა გადახრები?

არსებობს თუ არა QA/QP გაშვების პროცესი ყველა საბოლოო პროდუქტისთვის?

მომხმარებლის უარყოფითი გამოხმაურების, რეკლამაციის ფაილები:

QA რეკლამაციასთან დაკავშირებულ ყველა მიმოწერას განიხილავს/ამტკიცებს?

რეკლამაციების მიკვლევა და ტენდენციის ანალიზი სრუ-

ლდება? ხდება თუ არა მათი დაკავშირება გვერდითი მოვლენით გამონეულ ინციდენტებთან?

სწავლების პროგრამები:

სწავლების პროგრამები კონკრეტული პოზიციის მოთხოვნების გათვალისწინებით არის დადგენილი?

სწავლება თანამედროვე სათანადო წარმოების პრაქტიკის შესახებ რეგულარულად ტარდება?

როგორი კვალიფიკაცია აქვთ ინსტრუქტორებს / ტრენერებს?

სწავლების განრიგი დადგენილი და დამტკიცებულია?

სწავლების ოქმები ინარმოება?

დოკუმენტის კონტროლი:

დოკუმენტების განხილვის, დამტკიცებისა და გავრცელების შემთხვევა;

დოკუმენტის ისტორიის და წარმოების, კონტროლისა და გავრცელების ოქმების კონტროლი;

ელექტრონული მონაცემები, ჩანაწერები და ელექტრონული ხელმოწერები.

მონაცემების მთლიანობა

ყველა ელექტრონული სისტემა შეესაბამება დანართ 11-ს?

საკონტროლო ჟურნალის ქაღალდის ვერსია;

ინფორმაციის უსაფრთხოება;

მონაცემების მთლიანობა;

ცვლილების კონტროლი;

დაარქივება და შენახვა;

გადახრები და მაკორექტირებელი/გამაფრთხილებელი მოქმედებები, CAPA

არც ერთი ღია საკითხი არც ერთ სერიასთან დაკავშირებით;

დაგროვილი შეუსრულებელი სამუშაოები არსებობს?

ნამდვილი / გონივრული ძირეული მიზეზები დადგენილი და მოგვარებულია?

კვალიფიკაცია და ვალიდაცია:

საწარმოო დანადგარები და ანალიზური ხელსაწყოები კვალიფიცირებულია?

შესაბამისი პროცესები და მეთოდები ვალიდირებულია?

შეფუთვისა და ეტიკეტირების პროცედურებთან დაკავშირებით რა ხდება?

ცვლილების კონტროლი:

დანერგილია თუ არა პროცედურები პროცესების, ანალიზური მეთოდების და სპეციფიკაციების, დანადგრების, კომპიუტერული სისტემებისა და დოკუმენტაციისთვის?

განხორციელების, განხილვისა და დამტკიცების შემოწმება.

ხარისხის სისტემის გარდა არსებობს აგრეთვე ხუთი სხვა სისტემა, რომელზეც აქცენტი უნდა გაკეთდეს:

საინჟინრო სისტემები და დანადგარების სისტემა

ლაბორატორიული სისტემები

შეფუთვისა და ეტიკეტირების სისტემა;

წარმოების სისტემა;

მასალების სისტემა.

შესაძლებელია შემოწმებას დაექვემდებაროს სხვა სისტემებიც, მაგრამ ეს ექვსი სისტემა ყველაზე ხშირად განიხილება. აღნიშნულ ყველა სისტემას უნდა გააჩნდეს წერილობითი და დამტკიცებული პროცედურები და დოკუმენტაცია. წერილობითი პროცედურების დაცვა უნდა შემოწმდეს დაკვირვების გზით, როდესაც შესაძლებელია. თითოეული სისტემის ყველა სფერო უნდა იყოს განხილული, მაგრამ განხილვის სიღრმე შეიძლება სხვადასხვა იყოს ინპსექტირების დროს აღმოჩენილი შედეგების და შესამოწმებელ ოპერაციაში გამოყენებულსისტემასთან დაკავშირებული რისკის ხარისხის მიხედვით.

სფეროს მიხედვით, აქცენტი უნდა გაკეთდეს, მაგალითად, შემდეგზე:

გამოკვლევები: ძირეული მიზეზი დადგენილია?

სხვა სერიებთან დაკავშირებით რა ხდება?

ცვლილების კონტროლი: სათანადოდ გამოიყენება?

წუნდება: ეს პრობლემის ერთეული შემთხვევაა თუ პრობლემას სისტემური სახე აქვს?

გადამუშავება: პერიოდულობა? რეგისტრაციის პრობლემები? გავლენა ვალიდაციაზე?

სტაბილურობის შეუსაბამობები: სამდღიანი გაფრთხილება

გაიცემა? ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ შეუსაბამობა - შესაძლო შედეგები?

OOS, OOT და OOE შედეგები: როგორია შედეგები? შესაბამისობის შემოწმება.

განგაშის სიგნალები (GMP ან არა-GMP): ვის რა ევალება?

დაყოვნების დრო: სტაბილურობის მონაცემებით არის გა-
მყარებული?

ზოგადი სამეურნეო მდგომარეობა (მხოლოდ ერთი შანსი არ-
სებობს, რომ პირველი შთაბეჭდილება დადებითი იყოს).

ჯანმრთელობისადმი არსებული საფრთხეების შეფასება
ხდება?

პროდუქტის დაბრუნება: რა ბედი ეწევა დაბრუნებულ პრო-
დუქტს?

დოკუმენტაცია თითოეული შესამოწმებელი სფეროს შესა-
ხებ

ვინ ატარებს შიდა აუდიტებს? აუდიტის პროგრამაში აუ-
დიტების ჩატარების ან გარე კონსულტანტების მართვის კუ-
თხით ანგარიშვალდებულია ცენტრალური ან გაერთიანებული
ხარისხის უზრუნველყოფის ერთეული - QA. ინდივიდუალური
საწარმოები ვალდებული არიან უმასპინძლონ გარე აუდიტებს
და ასევე ჩაატარონ თავიანთი შიდა აუდიტები. აუდიტის შეჯა-
მებას მინიმუმ ყოველკვარტალურად უნდა განიხილავდეს უმა-
ღლესი მენეჯმენტი. ხარისხის ხელმძღვანელობა ვალდებულია
უზრუნველყოს მაკორექტირებელი ღონისძიებების განხილვა
პრობლემების შემდგომი განმეორების თავიდან ასაცილებლად.
ამისათვის საჭიროა კონკრეტული ღონისძიებების დამოწმება
და გავლენის რეგულარული რეტროსპექტული განხილვა.

თუ კრიტიკული შენიშვნები დაფიქსირდება, საჭიროა ღონის-
ძიებების დაუყოვნებლივ გატარება მათი კორექტირებისთვის
(ვადების განერა შეუსაბამობის მიხედვით). განხორციელების
გეგმა უნდა გამოიცეს 30 დღის ვადაში ან პროდუქტის შემდეგ
წარმოებად. უზრუნველყოფილი უნდა იყოს პასუხების გაცე-
მა შესაბამისი ვადის დაცვით.

განიხილება ასევე საწარმოს მენეჯმენტისათვის შესაბამი-

სოხის შესახებ შიდა გამაფრთხილებელი წერილის გაგზავნა. ეს შეიძლება კარგი საშუალება იყოს იმისთვის, რომ პასუხი და რეაგირება დაუყოვნებლივ გატარდეს, როდესაც აუდიტის შედეგები კრიტიკული შენიშვნის ტიპისაა, არ სრულდება ხარისხის კრიტიკული სისტემის პოლიტიკა ან პროცედურები, ასევე მარეგულირებლისადმი აღებული ვალდებულებები. აღნიშნული ქმედების კიდევ ერთი მიზეზი შეიძლება იყოს მდგომარეობა, როდესაც აუდიტის შენიშვნებზე დათქმულ ვადაში არ ხდება პასუხის გაცემა ან პასუხები არაადეკვატურია, რამდენადაც სათანადოდ არ განიხილავს შეუსაბამობას.

რეკომენდაციები კვლევის საფუძველზე

მოცემული ინფორმაციის გათვალისწინებით, უწინარეს ყოვლისა, არსებობს საჭიროება, ორგანიზაციაში დაინერგოს შიდა აუდიტის სისტემა, შემუშავდეს პროგრამა, რომელიც, თავის მხრივ, დაფუძნებული იქნება რისკის ანალიზზე.

ორგანიზაციებს სჭირდებათ სამუშაო ადგილზე სტრუქტურული ერთეულის შექმნა ხარისხის შიდა აუდიტის ჩატარების მიზნით. ხოლო მათ მიერ მოპოვებული მონაცემები პრევენციულ და მაკორექტირებელ ღონისძიებებად უნდა გარდაიქმნას ხარისხის რისკების თავიდან აცილების მიზნით.

ჩვენს მიერ ჩატარდა კვლევა, ქართულ კომპანიებში შიდა აუდიტის დანერგვის და ფუნქციონირების საკითხის შესწავლის მიზნით. როგორც გამოიკვეთა, არსებობს წარმოების რიგი ორგანიზაციები, სადაც შიდა აუდიტის განყოფილება შექმნილია და ეფექტურად ფუნქციონირებს - იგეგმება და ტარდება აუდიტები, გამოვლინდება ხარისხის ხარვეზები, დგება აუდიტის ოქმები და ანგარიშები. თუმცა აუდიტის შედეგების მიდევნება რიგ ორგანიზაციებში არ სრულდება სათანადო სიღრმით, რაც იმაში გამოიხატება, რომ აუდიტის შედეგების საფუძველზე შედგენილი მოქმედებების გეგმა არ არსებობს, ან ხშირად არაეფექტურია.

დეფიციტებია ასევე დაგეგმვის ნაწილშიც, ორგანიზაციები არ ითვალისწინებენ ხარისხის რისკის ანალიზის შედეგებს

და ხშირად რესურსების განაწილება ხდება არამიზნობრივად, მაღალი და საშუალო რისკის წარმოების უბნებს აუდიტი უტარდება ერთნაირი სიხშირით და დეტალურობით, რაც საბოლოო ჯამში რესურსების არასწორ განაწილებას უწყობს ხელს და უმაღლესი მენეჯმენტის მიერ აღიქმება, როგორც მართვის არაინფორმატიული და არაეფექტური ინსტრუმენტი.

დეტალური კვლევა როგორც ორგანიზაციების, ისე ცალკეული სფეროების გათვალისწინებით ნამდვილად სასარგებლო იქნებოდა. რეკომენდებულია კვლევის ჩატარება ქვეყნის ფარმაცევტული და კვების მრეწველობის მასშტაბით.

ხარისხთან დაკავშირებული აუდიტების ფარმაცევტულ წარმოებაში განხორციელებული პროექტების შესახებ ბევრი ნაშრომი არ არის გამოქვეყნებული. ამ პროექტების განხორციელებისთვის საჭიროა შესაბამისი შიდაორგანიზაციული კულტურის არსებობა, ასევე მაღალი რგოლის მენეჯმენტის მხარდაჭერა.

ლიტერატურა:

1. სათანადო წარმოების პრაქტიკა GMP ჟურნალი, მე-20 ნომერი, GMP journal Sept/Oct 2017 Technical and regulatory developments in the pharmaceutical industry
2. სათანადო წარმოების პრაქტიკა GMP ჟურნალი მე-8 ნომერი, აპრილი/მაისი 2012 „გაყალბების სანინალმდეგო კანონმდებლობა: პოტენციური შედეგები კვალიფიცირებული პირისთვის. ვოლფგანგ შმიდტი, კონცეპტ ჰაიდელბერგი (ინგლისურ ენაზე);
3. ქეით მაკკორმიკი „ხარისხი“ (ინგლისურ ენაზე);
4. ო.პ. გლუდკინი, ნ.მ. გორბუნოვი. ა. ი. გუროვი, ი.ვ. ზორინი „ერთიანი ხარისხის მართვა“ (რუსულ ენაზე);

REFERENCES:

1. IOSR Business and Management Journal (IOSR-JBM) (in Georgian language);
5. GMP Journal issue 20, GMP journal Sept/Oct 2017 Technical and regulatory developments in the pharmaceutical industry
2. GMP Journal issue 8, April/May 2012 Good Distribution Practices: the new guideline and its consequences for industry” Dr. Afshin Hosseiny, Tabriz Consulting
3. Kate McCormick “Quality”.
4. O. P. Gludkin, n.m.Gorbunov. A.I.Gurov. I.V.Zorin “Total Quality Management” (in Russian language).

INTERNAL QUALITY AUDIT AS THE TYPE OF AUDIT

Ekaterine Koplatadze,
Doctoral candidate of
Georgian Technical University

RESUME

Quality audit is one of the main elements of modern quality system. Almost all quality standards give particular requirements to planning as well as executing of quality audits, very precise attention is given to internal audits and self-inspections in pharmaceutical industry, these requirements are described in chapter 9 EU GMP Guide.

In the EU Guide to GMP, chapter 9 on Self Inspection it is said that „Self inspections should be conducted in order to monitor the implementation and compliance with Good Manufacturing Practice principles and to propose necessary corrective measures”. Basically this is pretty much similar to an external audit at a third party