



ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ «СЕВЕРО-ОСЕТИНСКАЯ
ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ» МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

Кафедра фармации

Тема выпускной квалификационной работы:

**АВТОМАТИЗАЦИЯ ПРОЦЕССА ВНУТРЕННЕГО АУДИТА
АНАЛИЗ ДАННЫХ ПО АУДИТУ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ОРГАНИЗАЦИИ**

Зав. кафедрой:

к.ф.н., доц. Бидарова Ф.Н.

Научный руководитель:

к.ф.н., доц. Бидарова Ф.Н.

Выполнила:

Студентка 401 группы 4 курса

Тедеева И.В.

г. Владикавказ 2019 г.

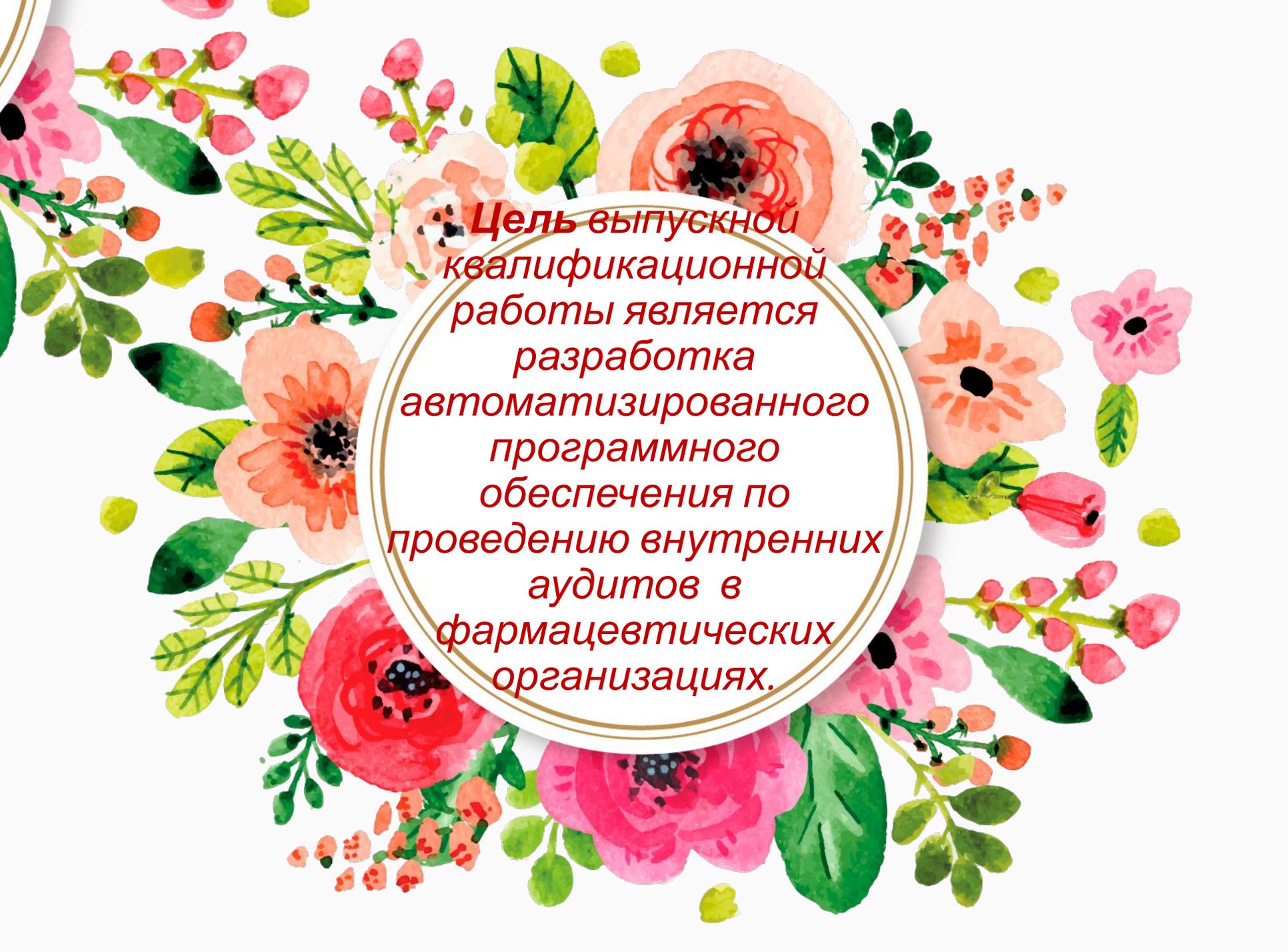


Компьютерные технологии сегодня

могут использоваться на всех стадиях аудита в фармацевтических организациях: во время планирования, осуществления, документирования аудиторской работы, оформления результатов аудита.

Разработка автоматизированной системы менеджмента качества является стратегическим решением для фармацевтических организаций, способствующим улучшению результатов их деятельности и обеспечивающее непрерывную, отлаженную работу систем менеджмента качества.

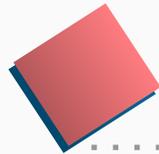
Автоматизация процессов внутреннего аудита необходима для системного и упорядоченного контроля функционирования систем качества в организациях. Это позволит фармацевтическим организациям проводить внутренние проверки с высокой точностью, отказаться от бумажных носителей, а также поможет сэкономить время, необходимое для проведения аудита.



Цель выпускной квалификационной работы является разработка автоматизированного программного обеспечения по проведению внутренних аудитов в фармацевтических организациях.



Задачи:



ознакомиться с принципами внутреннего аудита;



ознакомиться с принципами внутреннего аудита;



разработать программное обеспечение для автоматизации процессов внутренних аудитов в фармацевтических организациях.



Аудит – это систематический документированный процесс, все этапы которого, порядок проведения, требования к аудиту и результаты представлены документально. Он является инструментом постоянного улучшения функционирования фармацевтической организации.

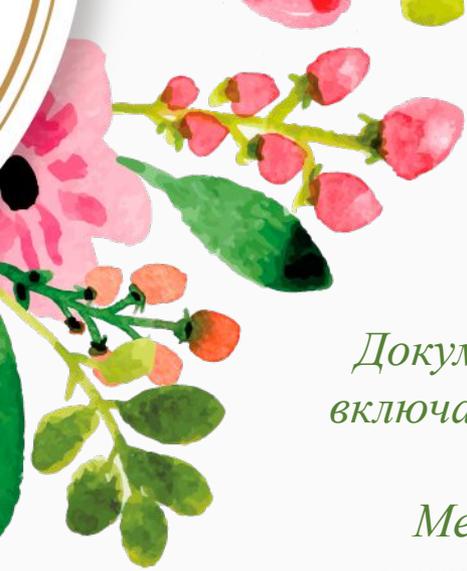
Главный результат, к которому должен приводить аудит – это определение возможностей для улучшения в работе организации



Обеспечение высокого профессионального уровня аудиторских услуг для достижения максимальной эффективности труда, направленной на удовлетворение потребностей общества, требует от аудитора соблюдения основных принципов аудита.

Основное место при этом занимают принципы профессиональной этики аудиторов.

Для целей внутреннего аудита организация разрабатывает собственные правила по проведению аудита СМК, которые устанавливаются в одной из обязательных процедур системы качества – процедуре проведения внутренних аудитов.



Документы, составленные по результатам аудита, должны включать в себя всю полученную информацию и предложения по необходимым корректирующим действиям.

Меры, предпринимаемые по результатам проведенного внутреннего аудита, также оформляются документально.

Дальнейшие действия должны включать в себя аудит (проверку) предпринятых корректирующих и предупреждающих действий и отчет о результатах выполненных действий и их эффективности.



Этапы проведения аудита:

- Разработка и утверждение программы аудита;*
- Формирование группы аудита;*
- Разработка и согласование плана аудита;*
- Проведение вступительного совещания;*
- Проведение аудита подразделения/процесса;*
- Формирование выводов по результатам аудита;*
- Проведение заключительного совещания;*
- Формирование отчета и рассылка в подразделение;*
- Формирование плана корректирующих и предупреждающих действий;*
- Проведение улучшений (реализация плана).*



При разработке своих форм проверочных листов аптека может взять за основу приказ Росздравнадзора № 9438 от 09.11.2017 г «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств», в основном эти проверочные листы содержат в себе:

- Контроль за обращением лекарственных средств.
- Контроль за обращением медицинских изделий.
- Хранению лекарственных средств.
- Отпуск и реализация лекарственных средств.
- Уничтожение лекарственных средств.

или же организация может сама составить свой персональный чек лист



Автоматизация процессов аудита позволит более точно и упорядоченно провести внутренний аудит в ФО на уровне каждого этапа, систематизировав весь процесс и сэкономив время для проведения внутренних аудитов в ФО.

Для начала необходимо провести социологическое исследование тенденции проведения внутренних аудитов в фармацевтических организациях, результаты которого представлены во второй главе



ВЫВОДЫ ПО ГЛАВЕ 1(ЛИТЕРАТУРНОМУ ОБЗОРУ)

Было изучено историческое развитие надлежащей аптечной практики и внутренних аудитов. Данное понятие появилось в 1993 г, после чего велась активная работа по разработке и внедрению в практическую деятельность аптечных организаций надлежащей аптечной практики, а после – внутренних аудитов. Понятие НАП в России появилось достаточно недавно – в 2003 году, тогда как в Европе – в 1991 г.

Были рассмотрены основные понятия проведения внутреннего аудита в фармацевтической организации.

Изучена система процедуры внутреннего аудита и ее основные этапы.

Были изучены принципы внутреннего аудита, требования к аудиторам, этические нормы проведения аудита. В настоящее время имеются стандарты, регламентирующие требования как по проведению ВА, так и этические требования к аудиторам.



Социологическое исследование

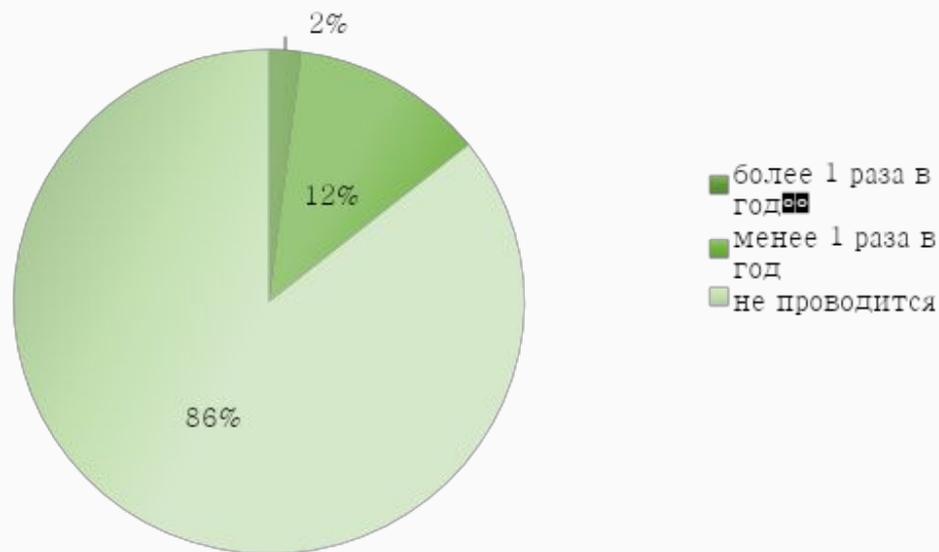
Для дальнейшего исследования необходимо провести социологическое исследование среди розничных фармацевтических организаций, с целью изучения тенденции внедрения правил надлежащей аптечной практики, посредством проведения внутренних аудитов

•



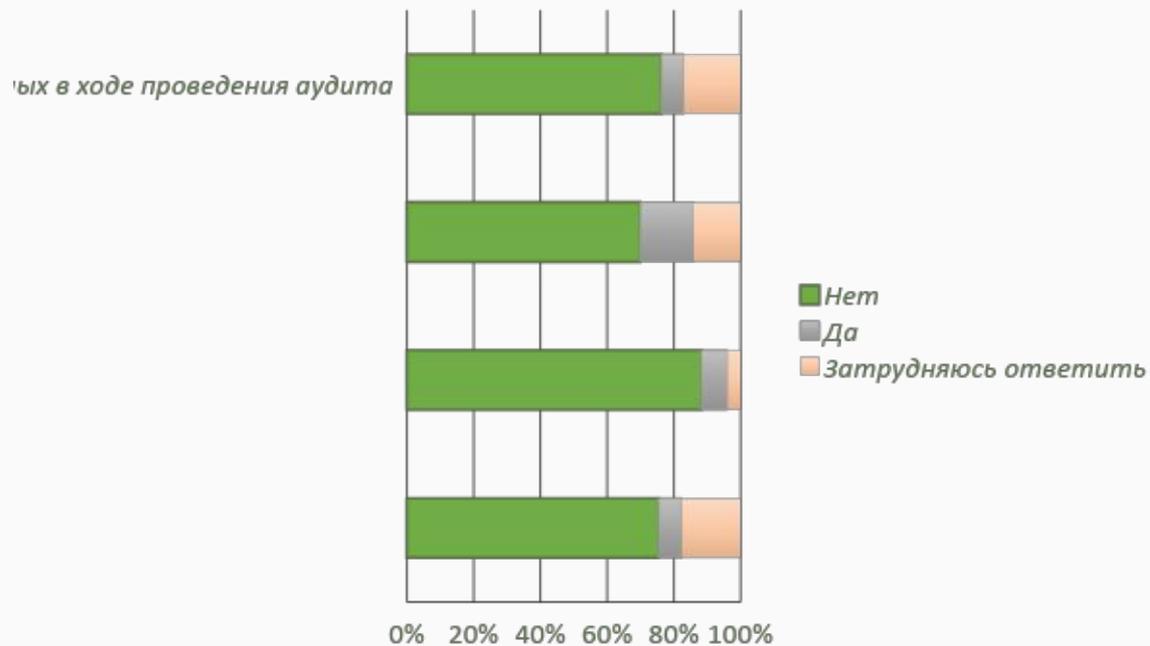
*Для анализа было проведено анкетирование среди провизоров и фармацевтов
Исследования проводились в нескольких аптеках РСО-Алании*

По результатам исследования периодичности проведения внутренних аудитов с момента внедрения правил НАП (с 1 марта 2017 года) выявлено, что в течение всего времени в 86% фармацевтических организациях внутренние аудиты не проводились





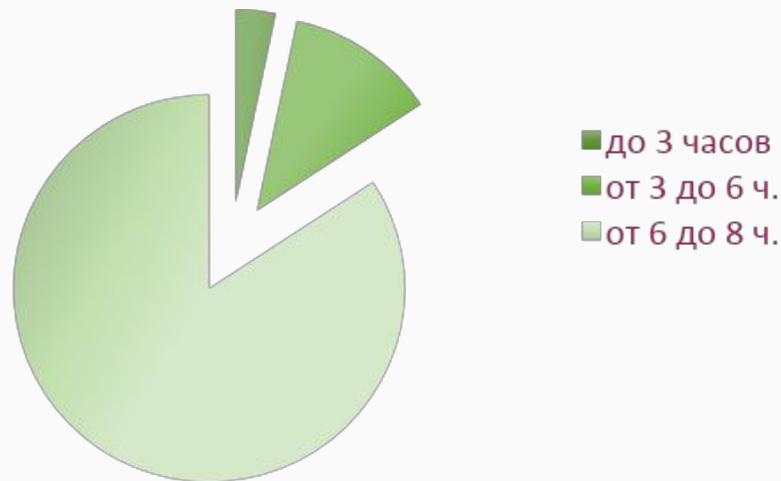
По результатам анкетирования проанализировано, какое время занимает процесс проведения внутреннего аудита. Выявлено, что в среднем около 82% фармацевтических организаций затрачивает около 6-8 часов на проведение внутреннего аудита в организации





По результатам исследования проанализировано, за какой срок формируется отчет по результатам внутреннего аудита в фармацевтической организации.

Выявлено, что в среднем около 77% фармацевтических организаций затрачивает около 6-8 часов на проведение внутреннего аудита в организации





В ходе социологического исследования сделан вывод о том, что в настоящее время фармацевтическим организациям необходимо внедрение и адаптация автоматизированного ПО по проведению внутренних аудитов, которое способно помочь систематизировать и упорядочить процедуру проведения внутреннего аудита в фармацевтических организациях, что позволит сэкономить время на поведение процедуры внутреннего аудита и поможет сформировать за короткий срок точный отчет по проведенному аудиту.



Основной задачей, выполняемой программой автоматизации процесса

ВА является:

- 1. сокращение времени проведения внутренних аудитов в фармацевтических организациях;*
- 2. возможность контроля нескольких процессов аудита в режиме реального времени;*
- 3. точная и быстрая обработка результатов внутреннего аудита;*
- 4. повышение качества отчетности.*



Существует два направления технической реализации проектов для мобильных устройств: мобильный web-сайт и мобильное приложение.

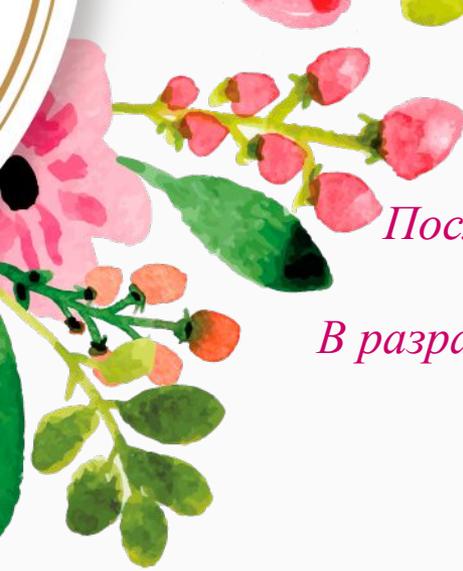
*Мобильным web-сайтом будем считать специализированный сайт
Мобильное приложение – это специально разработанное приложение под конкретную мобильную платформу (iOS, Android, Windows Phone).*

Существует еще третий вариант – мобильное приложение, включающее в себя компонент браузера

*Гибридное приложение — это сочетание того и другого
Разработанное приложение работает в свою очередь как приложение для мобильных платформ и как независимый web-сайт. Иными словами это гибрид.*

Все внутренние аудиты можно проводить в мобильном приложении, где, кроме ответа, можно будет прикрепить фото, оставить комментарий, ответить на вопросы и т.д.

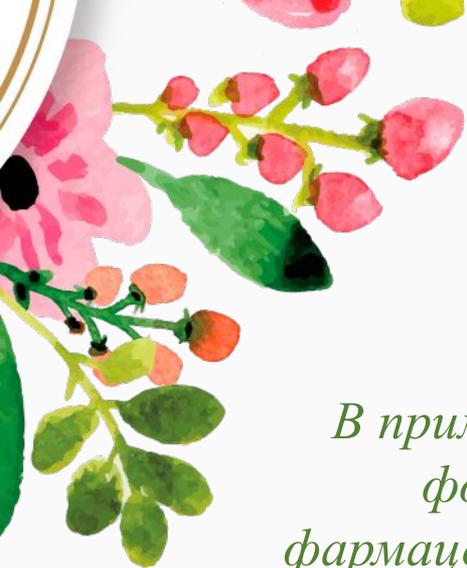
Все отчетные данные автоматически могут попадать в web-платформу или же иными словами на web-сайт в облако, а заинтересованные лица, получают отчёт по пройденному внутреннему аудиту



*После ввода основных данных и создания электронного чек-листа можно начать проверку выбранного объекта.
В разработанном приложении предлагается вариант ответа на вопрос "да /нет", также вопрос можно пропустить*

Наличие полного и (в случае, если имеется) сокращенного наименования, в том числе фирменного наименования, и организационно-правовой формы субъекта розничной торговли; п.226 Пр.№647н



В приложении предусмотрен вариант отчета, в котором формируются результаты проведенного аудита в фармацевтической организации по пунктам несоответствий. Отчет не включает в себя весь перечень проверяемых пунктов чек-листа. То есть, иными словами, программа формирует отчет только по несоответствующим критериям.

Это помогает организации более конструктивно и оперативно собрать все необходимые несоответствия и провести мероприятия по их корректировке.



Функция "заметки и комментарии к выявленным несоответствиям" позволит формировать в отчете пояснительную информацию к выявленным несоответствиям. Это поможет организации конкретизировать несоответствия и сформировать доказательную или обзорную базу.

Создана возможность как вписать заметку/комментарий к несоответствию, так и сфотографировать выявленное нарушение в реальном времени

Оформление вывески (1/16)		
Проверяемый сотрудник		
Не выбран		
Наличие режима работы организации; п.22в Пр.№647н		
<input type="button" value="Да"/>	<input type="button" value="Нет"/>	<input type="button" value="Пропустить"/>

←



Функция постановки задач, позволяет контролировать процессы корректировочных мероприятий, назначать ответственных лиц, устанавливать сроки выполнения корректировки и ставить оповещения на окончание периода выполнения корректировки

Задача	
Описание:	Оформление вывески
Статус:	Ожидает выполнения
Срок выполнения:	30 мая 2019 г. 11:50
Ответственный:	Провизор
Постановщик:	Аудитор
Относится к чек-листу:	Аудит по аптекам
Комментарий:	Не установлена вывеска с режимом работы



Комментарии, заметки и фотографии также отображаются в отчете. Их можно делать как в реальном времени, так и добавлять после аудита.

Результаты чек-листа

Название чек-листа: Аудит по аптекам
Имя проверяющего: Аудитор
Проверяемый объект:

Время начала чек-листа: 30 мая 2019 г. 10:50
Время завершения чек-листа: 30 мая 2019 г. 10:52

Блоки:

Оформление вывески
Проверяемый сотрудник: Провизор

Проверка	Результат
Наличие местонахождения (в соответствии с учредительными документами); Ч.1 ст.9 от 7.02.92 г. N 2300-1 «О защите прав потребителей»	Не выбрано
Наличие режима работы организации; п.22в Пр.№647н 	Нет

Инфраструктура (0%)
Проверяемый сотрудник: Провизор



*В разработанном приложении есть возможность выбора пройденных аудитов по конкретным периодам
Функция «архив аудитов» обеспечивает управление архивом аудитов за весь период.*

The screenshot shows a mobile application interface with a dark blue header. The header contains a hamburger menu icon on the left, the text "Пройденные чек-листы" in the center, a calendar icon with the number "14" on the right, and a search icon on the far right. Below the header is a white rounded rectangle containing the text "Выберите период". Underneath this are six white rounded rectangular buttons stacked vertically, each containing a period option in blue text: "Сегодня", "3 дня", "Неделя", "Месяц", "Год", and "Отмена".



В свою очередь компьютерная версия приложения позволяет найти конкретный отчет по определенной дате.

Синхронизация пройденных аудитов с административной панелью позволит контролировать процессы выполнения проверок в реальном времени как через сайт на ПК так и через приложение в мобильном устройстве



ВЫВОДЫ ПО ГЛАВЕ II (ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЙ ЧАСТИ)

Было проведено социологическое исследование тенденции проведения внутренних аудитов в фармацевтических организациях по Республике Северная Осетия-Алания, которое подтвердило неисполнение требований НАП в фармацевтических организациях.

Проведенное анкетирование показало также, что сотрудники в большинстве фармацевтических организаций недовольны тем, что затрачивается в среднем около 6 часов на проведение внутреннего аудита. Еще больше времени уходит на формирование конечного отчета по итогам аудита. На основании данных проведенного анкетирования, сделан вывод о необходимости создания автоматизированной базы по проведению внутренних аудитов.

Разработано программное обеспечение на веб-платформе в виде автоматизированного чек-листа, где отражены все требования, установленные правилами надлежащей аптечной практики для организаций осуществляющих розничную торговлю лекарственных препаратов для медицинского применения.

Рассмотрены функции разработанного программного обеспечения. Данное ПО имеет достаточно широкую административную панель, для редактирования чек-листов, формирования отчетов и их экспорта из приложения.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Методом анкетирования проанализирована тенденция проведения внутренних аудитов в фармацевтических организациях.

Выявлено, что фармацевтические специалисты очень редко проводят внутренние аудиты в ФО и в своей работе достаточно часто нарушают требования надлежащей аптечной практики, что приводит к снижению безопасности применения лекарственных средств.

Результаты анкетирования также показали, что в настоящее время проведение внутреннего аудита и формирование его отчетов занимает слишком много времени, что, возможно, является пренебрежением проведения внутренних аудитов в фармацевтических организациях..

Решением проблемы послужила разработанная платформа для автоматизации процессов внутреннего аудита. Данное программное обеспечение позволяет провести внутренний аудит в фармацевтической организации, значительно сэкономив время его проведения и моментально сформировать отчет о результатах проверки, с возможностью их оперативной рассылки заинтересованным лицам.

Обработанные результаты внутреннего аудита в автоматизированной системе помогут аптечным учреждениям безошибочно выявить в полном объеме все несоответствия и в короткие сроки устранить их.

A vibrant watercolor illustration of various flowers, including large pink and red roses, smaller pink blossoms, and clusters of tiny red buds, all set against a white background. A central white oval with a gold double-line border contains the text.

*Благодарю за
внимание*