



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

PRÍRUČKA KVALITY QUALITY MANUAL

RD 02-1

| Vypracoval | Overil a schválil |
|--|--|
| Vypracoval: PharmDr. Ivana Šidlíková Funkcia: manažment riadenia kvality | Schválil: PharmDr. Ján Mazag Funkcia: vedúci služobného úradu a riaditeľ |
| Dátum: 12. 04. 2006 | Dátum: 18. 04. 2006 |
| Podpis: | Podpis: |

Účinnosť od: 20. apríla 2006

Verzia 2

| | | |
|---|-------------------------|--|
| <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i> | PRÍRUČKA KVALITY | <i>Strana</i> 1/3 <i>Počet príloh</i> 7 <i>Verzia:</i> 2 |
| Kapitola č.: | OBSAH | |

| Kapitol a | Podkapitola | Názov | Celkový počet strán | Strana |
|------------------|--------------------|--|----------------------------|---------------|
| 1. | | ÚVODNÉ USTANOVENIA <i>INTRODUCTORY PROVISIONS</i> | 3 | |
| | 1.1 | Auorské práva / <i>Copyright notice</i> | | 1 |
| | 1.2 | Účel a určenie / <i>Purpose</i> | | 1 |
| | 1.3 | Ciele a poslanie ústavu / <i>Objective and mission</i> | | 1 |
| | 1.4 | Platnosť / <i>Validity</i> | | 1 |
| | 1.5 | Distribúcia, dostupnosť a aktualizácia <i>Distribution, availability and updating</i> | | 2 |
| | 1.6 | Súvisiace predpisy / <i>Related rules</i> | | 2 |
| 2. | | POUŽITÉ SKRATKY <i>ABBREVIATIONS</i> | 1 | |
| 3. | | ZÁKLADNÁ CHARAKTERISTIKA ÚSTAVU <i>PRINCIPLE CHARACTERISTIC OF</i> <i>THE INSTITUTE</i> | 7 | |
| | 3.1 | Identifikácia a právna subjektivita a zodpovednosť / <i>Identification and legal</i> <i>status. Responsibility</i> | | 1 |
| | 3.2 | Oblasť pôsobnosti ústavu <i>Field of activity</i> | | 1 |
| | 3.3 | Organizácia a manažment <i>Organization and management</i> | | 2 |
| | 3.4 | Zodpovednosti a právomoci <i>Responsibility and authorities</i> | | 4 |
| | 3.5 | Stav v oblasti medzinárodného uznávania <i>International status</i> | | 5 |
| | 3.6 | Objektívnosť, nestrannosť a nezáujatosť <i>Objectivity and impartiality</i> | | 6 |
| 4. | | SYSTÉM MANAŽÉRSTVA KVALITY <i>QUALITY MANAGEMENT SYSTEM</i> | 4 | |
| | 4.1 | Všeobecné požiadavky <i>General requirements</i> | | 1 |
| | 4.1.1 | Procesy/ <i>Processes</i> | | 1 |
| | 4.2 | Požiadavky na dokumentáciu <i>Documentation requirements</i> | | 2 |
| | 4.2.1 | <i>Všeobecne/ Generally</i> | | 2 |
| | 4.2.2 | Príručka kvality/ <i>Quality Manual</i> | | 2 |
| | 4.2.3 | Riadenie dokumentov / <i>Control of document</i> | | 3 |

| | | |
|----------------------------------|-------------------------|---|
| Štátny ústav pre kontrolu liečiv | PRÍRUČKA KVALITY | Strana 2/3 Počet príloh 7 Verzia: 2 |
| Kapitola č: | OBSAH | |

| Kapitola | Podkapitola | Názov | Celkový počet strán | Strana |
|-----------|-------------|---|---------------------|--------|
| | 4.2.4 | Riadenie záznamov / <i>Control of records</i> | | 4 |
| 5. | | ZODPOVEDNOSŤ MANAŽMENTU MANAGEMENT RESPONSIBILITY | 7 | |
| | 5.1 | Závazok manažmentu <i>Management commitment</i> | | 1 |
| | 5.2 | Zameranie sa na zákazníka <i>Customer focus</i> | | 3 |
| | 5.3 | Politika kvality <i>Quality policy</i> | | 4 |
| | 5.4. | Ciele kvality <i>Quality objectives</i> | | 5 |
| | 5.5 | Zodpovednosť, právomoci a komunikácia <i>Responsibility, authority and communication</i> | | 5 |
| | 5.5.1 | Zodpovednosť a právomoc <i>Responsibility and authority</i> | | 5 |
| | 5.5.2 | Komunikácia <i>Communication</i> | | 6 |
| | 5.6 | Preskúvanie manažmentom <i>Management review</i> | | 6 |
| 6. | | MANAŽÉRSTVO ZDROJOV RESOURCE MANAGEMENT | 6 | |
| | 6.1 | Úvod <i>Introduction</i> | | 1 |
| | 6.2 | Zamestnanci <i>Personnel</i> | | 1 |
| | 6.3 | Infraštruktúra <i>Infrastructure</i> | | 1 |
| | 6.4 | Pracovné prostredie <i>Work environment</i> | | 2 |
| | 6.5 | Informácie <i>Information</i> | | 3 |
| | 6.6 | Dodávatelia a partnerstvo <i>Suppliers and partnership</i> | | 5 |
| | 6.7 | Prírodné zdroje <i>Natural resources</i> | | 5 |
| | 6.8 | Finančné zdroje <i>Financial resources</i> | | 5 |
| 7. | | REALIZÁCIA PRODUKTU PRODUCT REALIZATION | 4 | |
| | 7.1 | Plánovanie realizácie produktu <i>Planning of product realization</i> | | 1 |

| | | |
|----------------------------------|-------------------------|---|
| Štátny ústav pre kontrolu liečiv | PRÍRUČKA KVALITY | Strana 3/3 Počet príloh 7 Verzia: 2 |
| Kapitola č: | OBSAH | |

| Kapitola | Podkapitola | Názov | Celkový počet strán | Strana |
|-----------|-------------|--|---------------------|--------|
| | 7.2 | Procesy týkajúce sa zainteresovaných strán <i>Processes related to interested parties</i> | | 1 |
| | 7.3 | Návrh a vývoj <i>Design and development</i> | | 1 |
| | 7.4 | Nakupovanie <i>Purchasing</i> | | 2 |
| | 7.5 | Prevádzkovanie služieb <i>Servis operation</i> | | 3 |
| | 7.6 | Riadenie meracích a monitorovacích zariadení <i>Control of measuring and monitoring devices</i> | | 3 |
| 8. | | MERANIE, ANALÝZA A ZLEPŠOVANIE MEASUREMENT, ANALYSIS AND IMPROVEMENT | 4 | |
| | 8.1 | Úvod <i>Introduction</i> | | 1 |
| | 8.2 | Meranie a monitorovanie <i>Measurement and monitoring</i> | | 1 |
| | 8.3 | Riadenie nezhodnej práce <i>Control of nonconformity</i> | | 2 |
| | 8.4 | Analýza údajov <i>Analysis of data</i> | | 2 |
| | 8.5 | Zlepšovanie <i>Improvement</i> | | 3 |
| 9. | | PRÍLOHY / ANNEXES | | |
| | 1. | Kópia zriaďovacej listiny <i>Copy of establishing paper</i> | | |
| | 2. | Štatút / Status | | |
| | 3. | Zoznam vedúcich zamestnancov a ich kvalifikácia <i>List of management and qualification</i> | | |
| | 4. | Sieť procesov <i>Process network</i> | | |
| | 5. | Hlavné procesy <i>Process maps</i> | | |
| | 6. | Matica zodpovednosti <i>Responsibility matrix</i> | | |
| | 7. | Organizačná štruktúra / Organization chart | | |

| | | |
|---|---------------------------|--|
| <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i> | PRÍRUČKA KVALITY | <i>Strana</i> 1/3 <i>Počet príloh</i> 7 <i>Verzia:</i> 2 |
| Kapitola č: 1 | ÚVODNÉ USTANOVENIA | |

1.1 Autorské práva

Tento dokument je majetkom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, ktorý si vyhradzuje všetky práva. Bez písomného súhlasu vedúceho služobného úradu sa tento dokument nesmie rozmnožovať, kopírovať ..

1.2 Účel a určenie Príručky kvality

Táto Príručka kvality (ďalej len PK) je základnou normou ústavu a dôsledne dokumentuje komplexné zabezpečenie systému manažerstva kvality, pričom transparentne preukazuje objektívnu a nezávislú činnosť ústavu.

PK charakterizuje ústav, jeho organizáciu, skladbu pracovníkov, spôsob a formy práce, definuje všetky činnosti, potrebné k zabezpečeniu stanovených úloh a cieľov ústavu.

PK je určená všetkým zamestnancom ústavu, nadriadeným orgánom, zákazníkom, zástupcom národného akreditačného orgánu, medzinárodným expertným skupinám hodnotiacich plnenie kritérií dohôd o vzájomnom uznávaní, ako základný dokument charakterizujúci systém kvality.

1.3 Ciele a poslanie ústavu

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej ústav) je podľa § 58 zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, v znení neskorších predpisov orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekursorov. Hlavné úlohy ústavu sú deklarované v štatúte ústavu. Prioritou ústavu je zabezpečovanie dozoru nad kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou liečiv.

Ústav zabezpečuje štátny dozor a vykonáva inšpekciu všetkých farmaceutických činností na úseku správnej výrobnéj praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej klinickej praxe a správnej lekárenskej praxe. Ďalej ústav vydáva rozhodnutia o registrácii humánnych liekov a registrácii zdravotníckych pomôcok s vyhlásením o zhode aj registrácii na základe CE certifikátov notifikovaných osôb EÚ, ako aj vykonáva ďalšie činnosti vyplývajúce z platnej legislatívy.

Celá činnosť ústavu sa vykonáva v súlade s platnými predpismi Slovenskej republiky a v súlade s európskou koncepciou vzájomného uznávania a harmonizácie. Ústav úzko spolupracuje so zahraničnými organizáciami a inštitúciami v rámci Rady Európy, ktorých je riadnym členom, Európskou komisiou, Európskym úradom pre kvalitu liečiv (European Directorate for the Quality Medicines- EDQM), Európskou liekopisnou komisiou, Európskou agentúrou pre hodnotenie liečiv (European Medicines Agency - EMEA). V oblasti inšpekčných činností úzko spolupracuje s PIC/S Scheme (Pharmaceutical Inspection Convention) a na úseku správnej laboratórnej praxe s OECD, kde je prepojenie s kooperujúcimi orgánmi a organizáciami..

1.4 Platnosť

Tento dokument je záväzný pre všetkých zamestnancov ústavu.

| | | |
|---|---------------------------|--|
| <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i> | PRÍRUČKA KVALITY | <i>Strana</i> 2/3 <i>Počet príloh</i> 7 <i>Verzia:</i> 2 |
| Kapitola č. 1 | ÚVODNÉ USTANOVENIA | |

1.5 Distribúcia, dostupnosť a aktualizácia

Originál PK sa nachádza u vedúceho služobného úradu. PK sa distribuuje podľa Organizačnej smernice S 3/A "Systém riadených dokumentov". Jeden výtlačok je dostupný v knižnici ústavu. Každý zamestnanec má povinnosť oboznámiť sa so znením tejto PK. Príručku kvality majú dispozícii všetci zamestnanci v elektronickej podobe (program EISOD)..

Za vypracovanie originálu PK a následnú aktualizáciu zodpovedá manažment riadenia kvality (ďalej len MRK).. Každá zmena je registrovaná a uchovávaná v programe EISOD. MRK sleduje všetky predložené podnety a návrhy na aktualizáciu.. Pripomienky, návrhy a podnety môžu zamestnanci poddávať v akejkolvek forme (v písomnej forme ale aj elektronickej podobe v programe EISOD).

MRK prerokuje návrh na aktualizáciu PK s vedúcim služobného úradu, ktorý rozhodne o spôsobe a naliehavosti spracovania pripomienky.

Spôsob aktualizácie sa vykonáva v súlade s platnou organizačnou smernicou ústavu 3A/ "Systém riadených dokumentov"

Za vytlačenie potrebného počtu výtlačkov PK a distribúciu zodpovedá MRK., ktoré súčasne vykonáva aj skartáciu neplatných výtlačkov PK., pričom výtlačok č. 1 sa uchováva v zmysle platného registratúrneho poriadku a registratúrneho plánu

Všetky neaktuálne verzie PK sú trvalo uchovávané v elektronickej podobe (EISOD)

1.6 Súvisiace predpisy

Zákon č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene zákona č. 455/1991Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov, a o zmene a doplnení zákona NR SR č. 220/1996 Z.z. o reklame

Zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov

Zákon NR SR č. 85/1990 Z.z. o petičnom práve v znení neskorších predpisov

Zákon NR SR č. 278/1993 Z.z. o správe majetku štátu v znení neskorších predpisov

Zákon NR SR č. 272/1994 o ochrane zdravia ľudí v znení neskorších predpisov

Zákon NR SR č. 145/1995 Z.z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov

Zákon NR SR č. 10/1996 Z.z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov

Zákon NR SR č. 139/1998 o omamných a psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov

Zákon č. 152/1998 Z.z. o sťažnostiach

Zákon NR SR č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov, zmena: zákon č. 628/2005 Z.z.

Zákon č. 223/2001 Z.z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

Zákon NR SR č. 163/2001 Z.z. o chemických látkach a chemických prípravkoch v znení neskorších predpisov

Zákon č. 331/2005 Z.z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Zákon č. 147/2002 Z.z. o reklame v znení neskorších predpisov

Zákon č. 264/1999 Z.z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody v znení neskorších predpisov

Zákon č. 142/2000 Z.z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov

| | | |
|---|---------------------------|--|
| <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i> | PRÍRUČKA KVALITY | <i>Strana</i> 3/3 <i>Počet príloh</i> 7 <i>Verzia:</i> 2 |
| Kapitola č: 1 | ÚVODNÉ USTANOVENIA | |

Zákon č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdrav. Starostlivosti a doplnení niektorých zákonov

Zákon č. 581/2004 Z.z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou

Zákon č. 268/2000 Z.z. o zaobchádzaní s prekurzormi omamných a psychotropných látok

Vyhláška MZ SR č. 274/1998 Z.z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax v znení neskorších predpisov

Vyhláška ÚNMS Sr č. 210/2000 Z.z. o meradlách a metrologickej kontrole

Vyhláška MH SR č. 465/2000 Z.z., ktorou sa ustanovujú niektoré ustanovenia zákona č. 268/2000 Z.z. o zaobchádzaní s prekurzormi omamných látok a psychotropných látok

Vyhláška MZ SR č. 198/2001 Z.z. ktorou sa stanovujú požiadavky na správnu lekárenskú prax

Vyhláška MZ SR č. 126/2001 Z.z. o požiadavkách na priestorové a materiálne vybavenie očných optík

Vyhláška MZ SR č. 518/2001 Z.z. ktorou sa ustanovujú podrobnosti o registrácii liekov

Vyhláška MH SR č. 65/2002 Z.z. o podrobnostiach postupu pri overovaní zásad správnej laboratórnej praxe v znení neskorších predpisov

Vyhláška MZ SR č. 239/2004 Z.z. o požiadavkách na klinické skúšanie a správnu klinickú prax

Vyhláška MV SR č. 628/2002 Z.z. ktorou sa vykonávajú niektoré ust. O archívoch a registratúrach a o doplnení niektorých zákonov

Vyhláška MH SR č. 101/2004 Z.z. o zaobchádzaní s chemickými látkami, ktoré možno zneužiť na nezákonnú výrobu omamných a psychotropných látok

Slovenský liekopis

Slovenský farmaceutický kódex

Štatút ústavu

Organizačná smernica 1/2005 - Organizačný poriadok

| | | |
|---|-------------------------|--|
| <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i> | PRÍRUČKA KVALITY | <i>Strana</i> 1/1 <i>Počet príloh</i> 7 <i>Verzia:</i> 2 |
| Kapitola č: 2 | POUŽITÉ SKRATKY | |

2. Použité skratky

| | |
|--------|--|
| EDQM | European Directorate for the Quality of Medicines |
| EISOD | Elektronické riadenie dokumentácie |
| EK | Európska komisia |
| EN | Európska norma |
| EMA | European Medicines Agency |
| IMP | Interný metodický pokyn ústavu |
| ISO | International Standard Organization |
| KL | Kontrolné laboratórium |
| MP | Metodický pokyn ústavu |
| MF SR | Ministerstvo financií Slovenskej republiky |
| MH SR | Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky |
| MP SR | Ministerstvo pôdohospodárstva SR |
| MZ SR | Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky |
| MŽP SR | Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky |
| OECD | Organization for Economic Co-operation and Development |
| OMCL | Official Medicines Control Laboratories |
| MRK | Manažment riadenia kvality |
| OS | Organizačná smernica ústavu |
| NR SR | Národná rada Slovenskej republiky |
| PIC/S | Pharmaceutical Inspection Covention/Scheme |
| PK | Príručka kvality |
| PR | Príkazný list vedúceho služobného úradu a riaditeľa |
| SNAS | Slovenská národná akreditačná služba |
| STN | Slovenská technická norma |
| ŠPP | Štandardný pracovný postup |
| ŠÚKL | Štátny ústav pre kontrolu liečiv |
| WHO | World Health Organization |
| ZP | Zdravotnícke pomôcky |

| | | |
|---|--|--|
| <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i> | PRÍRUČKA KVALITY | <i>Strana</i> 1/7 <i>Počet príloh</i> 7 <i>Verzia:</i> 2 |
| Kapitola č: 3 | ZÁKLADNÁ CHARAKTERISTIKA ÚSTAVU | |

3.1 Identifikácia a právna subjektivita

Názov a adresa organizácie

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11
825 08 Bratislava

telefón: +421-2-50701-111
fax: +421-2-5556 4127
e-mail: sukl@sukl.sk
internet: www.sukl.sk

IČO: 00165 222
DIČ: 20 20 8570 36

bankové spojenie:
Štátna pokladnica
bank. účet: 7000 133630/8180

Vedúci služobného úradu a riaditeľ:

PharmDr. Ján Mazag.

tel/fax: +421-2-5556 4127
e-mail: mazag@sukl.sk

Štátny ústav pre kontrolu liečiv bol zriadený Uznesením vlády zo 17. júna 1964 č. 340. Štatút ústavu je uverejnený vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, čiastke 9-10 zo dňa 15. júna 1991. Ústav je štátnou rozpočtovou organizáciou zapojenou svojimi príjmami a výdavkami na štátny rozpočet Slovenskej republiky prostredníctvom Ministerstva zdravotníctva SR. Ústav v právnych vzťahoch vystupuje v svojom mene, nadobúda práva a má majetkovú zodpovednosť vyplývajúcu z týchto vzťahov. Ústav tvorí jednotný, organizačný a hospodársky celok. Sídлом ústavu je Bratislava. Na čele ústavu je vedúci služobného úradu a riaditeľ, ktorého vymenúva a odvoláva vedúci služobného úradu Ministerstva zdravotníctva. Kópia zriaďovacej listiny a štatútu ústavu je v prílohe č. 1 a 2.

3.2 Oblasť pôsobnosti ústavu

Štátny ústav

- vykonáva štátny dozor na úseku farmácie, kontrolu pri výrobe a veľkodistribúcii liekov a zdravotníckych pomôcok, ,
- vydáva posudky na materiálne, priestorové a personálne vybavenie žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s humánnymi liekmi a zdravotníckymi pomôckami,
- vydáva rozhodnutia o registrácii humánnych liekov, povoľuje klinické skúšanie liekov a vykonáva posudzovanie zhody zdravotníckych pomôcok
- plní funkciu Slovenského národného centra pre sledovanie nežiaducich účinkoch liekov, poruchách a zlyhania zdravotníckej pomôcky,
- uchováva medzinárodné štandardy a referenčné látky, vyhlasuje národné štandardy a referenčné látky,
- vykonáva kontrolu reklamy vrátane kontroly poskytovania vzoriek liekov,

| | | |
|---|--|--|
| <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i> | PRÍRUČKA KVALITY | <i>Strana</i> 2/7 <i>Počet príloh</i> 7 <i>Verzia:</i> 2 |
| Kapitola č: 3 | ZÁKLADNÁ CHARAKTERISTIKA ÚSTAVU | |

- g) nariaďuje pozastavenie výdaja alebo predaja lieku alebo zdravotníckej pomôcky, alebo stiahnutie lieku alebo zdravotníckej pomôcky z trhu alebo z prevádzky a navrhuje pozastavenie činnosti, na ktorú bolo povolenie na zaobchádzanie s liekmi vydané
- h) zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o nežiaducich účinkoch liekov,
- i) vedie evidenciu výrobcov zdravotníckych pomôcok a zoznam ZP na trh v SR,
- j) vedie databázu údajov oznámených podľa § 27 a 28 zákona NR SR č. 140/1998 v znení neskorších predpisov v rozsahu , ktorý ustanoví nariadenie vlády SR, a údaje z databázy predkladá na požiadanie kompetentným orgánom členských štátov EÚ a európskej banke údajov zriadenej Európskou komisiou,
- k) vykonáva inšpekčnú činnosť v oblasti správnej výrobnjej, správnej lekárenskej, správnej veľkodistribučnej praxe a dodržiavania ustanovení Slovenského liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu. V neštátnych zdravotníckych zariadeniach vykonáva inšpekčnú činnosť v zmysle platnej legislatívy,
- l) vypracúva Slovenský liekopis a Slovenský farmaceutický kódex,
- m) vedie zoznam registrovaných liekov a schválených ZP,
- n) ukladá pokuty za zistené nedostatky
- o) posudzuje návrhy normatívno-technickej dokumentácie a zúčastňuje sa na jej tvorbe,
- p) v oblasti výchovy a vzdelávania spolupracuje s Farmaceutickou fakultou a Slovenskou postgraduálnou akadémiou medicíny
- q) vykonáva laboratórnu kontrolnú činnosť v hodnotení kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov
- r) vydáva povolenie na farmaceutické a toxikologicko-farmakologické skúšanie

3.3 Organizácia a manažment

3.3.1 Organizačná štruktúra

V zmysle čl. 3 Organizačného poriadku sa ústav člení na:

- a) manažment riadenia kvality,
- b) sekcia vnútorná
- c) osobný úrad
- d) sekcia registrácie
- e) sekcia zdravotníckych pomôcok
- f) sekcia posudzovania kvality liekov
- g) sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania
- h) sekcia ekonomická a prevádzková
- i) sekcia inšpekcie
 - Kontrolné laboratórium 1 Bratislava, Kvetná 11, PSČ 825 08
 - Kontrolné laboratórium 2 Topoľčany, Štummerova 4, PSČ 955 01
 - Kontrolné laboratórium 3 Zvolen, Študentská ul. č. 28 PSČ 960 01
 - Kontrolné laboratórium 4 Žilina, Bôrická cesta 45, PSČ 010 01
 - Kontrolné laboratórium 5 Košice, Rastislavova 43, PSČ 041 90

Kontrolné laboratóriá tvoria samostatné oddelenia ústavu s určenou územnou pôsobnosťou a v hierarchii podliehajú priamo vedúcemu sekcii inšpekcie.

Schéma organizačnej štruktúry je uvedená v prílohe č. 7

| | | |
|---|--|--|
| <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i> | PRÍRUČKA KVALITY | <i>Strana</i> 3/7 <i>Počet príloh</i> 7 <i>Verzia:</i> 2 |
| Kapitola č: 3 | ZÁKLADNÁ CHARAKTERISTIKA ÚSTAVU | |

3.3.2 Poradné orgány vedúceho služobného úradu ::

Pre posudzovanie a prerokovávanie základných otázok rozvoja činnosti ústavu a pre operatívne riadenie má vedúci služobného úradu tieto poradné orgány:

- a) gremiálnu poradu
- b) operatívnu poradu
- c) poradné komisie a subkomisie
 - komisia bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci,
 - komisia inventarizačná a škodová,
 - Komisia disciplinárna.
- d) odborné komisie
 - Zbor pre kvalitu liečiv,
 - Komisia pre liečivá,
 - Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká,
 - Etická komisia pre pokusy na zvieratách,
 - Liekopisná komisia,
 - Komisia pre bezpečnosť liečiv.

V riadení ústavu sa uplatňujú dva základné druhy organizačných vzťahov :

- vzťah priamej nadriadenosti a podriadenosti
- vzťah odbornej príslušnosti a spolupráce

Systém riadenia ako aj úlohy a činnosť jednotlivých oddelení je konkrétne popísaný v OS 1/2005 "*Organizačný poriadok*". Nadriadeným orgánom s riadiacim postavením v rámci odvetvovej pôsobnosti je Ministerstvo zdravotníctva SR. Úpravy vydané MZ SR sú pre ústav záväzné.

3.3.3 Vedúci pracovníci ústavu

- vedúci služobného úradu a riaditeľ
- vrchný manažér riadenia kvality
- ústavný kontrolór
- vedúci osobného úradu
- vedúci sekcií
- vedúci oddelení
- vedúci KL 1-5

Zoznam vedúcich pracovníkov a ich kvalifikácia je uvedený v prílohe č. 3

| | | |
|---|--|--|
| <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i> | PRÍRUČKA KVALITY | <i>Strana</i> 4/7 <i>Počet príloh</i> 7 <i>Verzia:</i> 2 |
| Kapitola č: 3 | ZÁKLADNÁ CHARAKTERISTIKA ÚSTAVU | |

3.4 Zodpovednosť a právomoci

V čele ústavu stojí vedúci služobného úradu a riaditeľ, ktorý je služobne najvyšší predstavený všetkým zamestnancom. Plní úlohy spojené s uplatňovaním štátno-zamestnaneckých vzťahov a s organizačným zabezpečením činnosti služobného úradu. Určuje a zodpovedá za politiku kvality a zabezpečenie všetkých daných činností ústavu.

Vrchný manažér riadenia kvality zodpovedá za vytvorenie, udržiavanie a zdokonaľovanie systému kvality. Zodpovedá za harmonizáciu systému kvality v zmysle zásad vyplývajúcich z členstva PIC/S, EK, EMEA, OMCL a ďalších. Zodpovedá za plánovanie a vykonávanie vnútorných auditov, organizuje preverky vedením ústavu podľa ročného plánu kontrol a kontrolu prijatých nápravných opatrení. Navrhuje ciele na zdokonalenie kvality na nasledujúci rok. Spolupracuje s kontrolórom ústavu.

Manažér kvality sekcie, oddelenia, KL 1-5 zodpovedá za dodržiavanie systému kvality na sekcii, oddelení, KL 1-5. Vykonáva interné preverky podľa plánu. Dohliada na odstraňovanie nezhôd nápravných opatrení.

Vedúci sekcie, oddelenia, vedúci KL 1-5, vedúci služobného úradu zodpovedá za úroveň kvality odbornej činnosti sekcie, oddelenia, KL 1-5, služobného úradu. Vedúci pracovníci osobne overujú správnosť svojich príkazov a rozhodnutí. Stav plnenia úloh kontrolujú priamo na pracoviskách.

Zamestnanci ústavu zodpovedajú za úroveň kvality svojej vykonávanej činnosti. Sú povinne oboznámení s obsahom PK ústavu, organizačnými smernicami a ostatnými predpismi ústavu.

V zásadách a pravidlách riadenia sa uplatňuje zákonnosť - dodržiavanie a uplatňovanie právnych noriem vo všetkej činnosti organizácie. Neoddeliteľnou súčasťou činnosti ústavu je kontrola. Subjektom vnútornej kontroly v ústave sú všetci vedúci pracovníci na všetkých stupňoch riadenia.

Vedúci sekcií, vedúci KL 1-5, vedúci osobného úradu a vrchný manažér riadenia kvality sú vo svojej činnosti priamo podriadení vedúcemu služobného úradu a riaditeľovi.

Organizačnú štruktúru ústavu, ako aj právomoc a zodpovednosť odborných úsekov ústavu, všetkých organizačných úsekov a všetkých zamestnancov v systéme riadenia kvality stanovuje Príručka kvality, Organizačný poriadok ústavu, organizačné a riadiace normy, popisy pracovných funkcií a štandardné pracovné postupy.

Dostupnosť uvedenej dokumentácie je riešená v organizačnej smernici OS 3A/ "Systém riadenia dokumentov".

Organizačnými a riadiacimi normami ústavu sú zabezpečené také organizačné opatrenia, aby zo strany organizačných útvarov nedochádzalo k žiadnym nepriaznivým vplyvom na zhodu činností ústavu s medzinárodnými normami STN EN ISO/IEC 17025:2005 a STN ISO radu 9000-2000

| | | |
|---|--|--|
| <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i> | PRÍRUČKA KVALITY | <i>Strana</i> 5/7 <i>Počet príloh</i> 7 <i>Verzia:</i> 2 |
| Kapitola č: 3 | ZÁKLADNÁ CHARAKTERISTIKA ÚSTAVU | |

Povinnosti, právomoci a zodpovednosti vedúcich sekcií, vedúcich oddelení, vedúcich KL 1-5, a vedúceho služobného úradu a riaditeľa a ostatných podriadených funkcií sú zakotvené v Organizačnom poriadku ústavu a v popisoch pracovných funkcií. Matica zodpovednosti je v prílohe č.

3.5 Stav v oblasti medzinárodného uznávania

Medzi hlavné činnosti ústavu sa radí aj spolupráca so zahraničnými inštitúciami v rámci Rady Európy, ktorých je ústav riadnym členom, Európskou liekopisnou komisiou, európskou sieťou farmaceutických činností v oblasti kvality liečiv a ich monitoringu, ale aj v rámci činností súvisiacich so spolupracou orgánov OECD na úseku správnej laboratórnej praxe, kde je ústav prepojený s kooperujúcimi orgánmi a organizáciami.

Okrem odborných

Sekcia posudzovania kvality liekov je zapojená do Európskej siete OMCL, zúčastňuje sa medzinárodných porovnávacích testov a je podrobovaná vzájomnému hodnoteniu - auditu podľa EN ISO/IEC 17025.

Implementácia Európskeho liekopisu (Ph.Eur.) do národnej legislatívy, ktorá vyplýva z rámcovej dohody o vypracovaní Európskeho liekopisu č. 50 v rámci Rady Európy a členstvo v Európskej liekopisnej komisii prispieva tiež k uznávaniu ústavu ako národnej inštitúcie pre humánnu farmáciu.

Medzinárodná spolupráca v monitorovaní nežiaducich účinkov sa rozvíja so Svetovou zdravotníckou organizáciou. Ústav je aktívne zapojený do činností na projekte International Drug Monitoring.

V rámci rozvoja, implementácie a udržiavania harmonizácie systému kvality v zmysle EN ISO 9000:2000 je ústav zapojený do benchmarkingu a podrobuje sa hodnotení zo strany Európskej agentúry EMEA, v oblasti správnej výrobnéj praxe a za účelom vzájomného uznávania výsledkov inšpekcií je ústav aktívne zapojený do PIC/S.

Ústav rozvíja neustále bilaterálne kontakty s liekovými agentúrami EÚ, Európskou komisiou ako predpoklad fungovania kompetentnej autority SR.

Členstvo v Slovenskej spoločnosti pre kvalitu, pravidelné vzdelávanie sa v oblasti systémov kvality a sledovanie súčasných trendov je predpokladom pre neustále zlepšovanie kvality služieb poskytovaných ústavom.

| | | |
|---|--|--|
| <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i> | PRÍRUČKA KVALITY | <i>Strana</i> 6/7 <i>Počet príloh</i> 7 <i>Verzia:</i> 2 |
| Kapitola č. 3 | ZÁKLADNÁ CHARAKTERISTIKA ÚSTAVU | |

3.6 Objektívnosť, nestrannosť a nezáujatosť pri výkone činností

Hlavné znaky pri výkone činnosti ústavu:

Otvorenosť

O službu môže v rámci zákona NR SR č. 140/1998 v znení neskorších predpisov požiadať každá právnická osoba. Uplatňuje sa nediskriminačný prístup založený na princípe medzi žiadateľom a ústavom.

Transparentnosť

Štruktúra, riadiace a rozhodovacie postupy sú plne transparentné a vykonávané v súlade s platnou legislatívou.

Nezávislosť

Prijaté rozhodnutia a opatrenia nepripúšťajú závislosť na komerčných alebo iných finančných záujmoch vedúcich k nežiaducim rozhodnutiam.

Nestrannosť

Pri vykonávaní deklarovaných činností je vylúčená jednostrannosť pri rozhodovaní a deklarovaní výsledkov svojich zistení.

Odbornosť

Deklarované činnosti vykonávajú špičkoví odborníci s dlhoročnými teoretickými i praktickými skúsenosťami, ktoré si sústavne dopĺňajú a sledujú najnovšie poznatky vedy a techniky. Na odbornosť sa kladie vysoký dôraz.

Dôvernosť

Ústav má prijaté opatrenia na dôsledné dodržovanie zásad ochrany dôverných informácií na všetkých stupňoch činnosti.

Jednotnosť

Pri výkone deklarovaných činností sa uplatňujú rovnaké a jednotné kritéria, metódy práce ako aj predpisy.

Kompatibilitosť so zahraničím najmä s EÚ

Činnosť ústavu sa postupne harmonizuje s predpismi EÚ. Pri vykonávaných činnostiach sa sústavne sleduje a operatívne zabezpečuje kompatibilita postupov a súvisiacich činností s liekovou politikou EÚ.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv je orgánom štátnej správy. Zamestnanci nevykonávajú žiadne iné činnosti, ktoré by mohli teoreticky akýmkoľvek spôsobom ovplyvňovať výsledky a rozhodnutia. Svoju dlhodobú výkonnosť zakladá na poskytovaní kvalitných služieb všetkým zákazníkom bez výnimky.

Každý zamestnanec podpísal "**Prehlásenie**" o nestrannosti, nezáujatosť a mlčanlivosti.

| | | |
|---|--|--|
| <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i> | PRÍRUČKA KVALITY | <i>Strana</i> 7/7 <i>Počet príloh</i> 7 <i>Verzia:</i> 2 |
| Kapitola č: 3 | ZÁKLADNÁ CHARAKTERISTIKA ÚSTAVU | |

Organizačná štruktúra ústavu, ako aj vysoká odbornosť a profesionalita zamestnancov ústavu umožňuje nezaujato zhrnúť a vyhodnotiť oznámené aj vlastné zistenia a návrhy všetkých zainteresovaných subjektov.

Ústav má prijatú politiku, postupy a opatrenia:

- ◆ Zabezpečujúce, aby manažment a ostatní pracovníci neboli ovplyvňovaní akýmikoľvek nevhodnými obchodnými, finančnými alebo inými vnútornými a vonkajšími tlakmi, ktoré by mohli nepriaznivo vplývať na kvalitu práce
- ◆ Na zabránenie účasti na akýchkoľvek činnostiach, ktoré by mohli znížiť dôveru v spôsobilosť, nestrannosť, úsudok alebo vierohodnosť ústavu.

| | | |
|---|-----------------------------------|--|
| <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i> | PRÍRUČKA KVALITY | <i>Strana</i> 1/4 <i>Počet príloh</i> 7 <i>Verzia:</i> 2 |
| Kapitola č: 4 | SYSTÉM MANAŽÉRSTVA KVALITY | |

4. SYSTÉM MANAŽÉRSTVA KVALITY

4.1 Všeobecné požiadavky

4.1.1 Procesy

Procesy systému manažérstva kvality - výkon dozoru nad kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou liečiv - vo vzťahu k zákazníkovi a zainteresovaným stranám vyplývajú zo základných legislatívnych požiadaviek.

Procesy sú rozdelené na hlavné a podporné, ktoré sa vzťahujú k hlavným procesom

4.1.2 Hlavné procesy

- proces registrácie liekov
- proces registrácie zdravotníckych pomôcok a dohľadu - farmakovigilancia
- proces dozoru nad kvalitou
- proces inšpekčných činností
- proces dohľadu nad bezpečnosťou liečiv – farmakovigilancia
- proces skúšania kvality liekov
- proces klinického skúšania
- proces prípravy Slovenského liekopisu a normotvorná činnosť

Hlavné procesy sú uvedené v prílohe 5a – h. Podporné procesy sú v jednotlivých organizačných smerniciach a príslušných štandardných pracovných postupoch.

4.1.3 Riadiace procesy

- ekonomika
- preskúmanie manažmentom
- organizácia riadenia
- analýza údajov
- riadenie kvality
- interné audity
- nápravné a preventívne opatrenia, zlepšovanie

4.1.4 Podporné procesy

- riadenie dokumentov
- riadenie záznamov
- zamestnanci
- infraštruktúra
- riadenie nezhodnej práce
- riadenie metrológie
- systém vzdelávania pracovníkov
- informačný systém
- riadenie nákupu, tovaru, služieb a prác
- ukladanie a uschovávanie dokumentácie
- odpadové hospodárstvo

| | | |
|---|-----------------------------------|--|
| <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i> | PRÍRUČKA KVALITY | <i>Strana</i> 2/4 <i>Počet príloh</i> 7 <i>Verzia:</i> 2 |
| Kapitola č: 4 | SYSTÉM MANAŽÉRSTVA KVALITY | |

4.2 Požiadavky na dokumentáciu

4.2.1 Všeobecne

Systém kvality je dokumentovaný:

- Príručkou kvality
- Organizačnými a riadiacimi normami
 - organizačné smernice ústavu
 - príkazy vedúceho služobného úradu
 - interné metodické pokyny,
 - metodické pokyny (pre klienta)
- Štandardnými pracovnými postupmi
- Záznamami o kvalite

Štruktúra dokumentácie ústavu, navrhovanie, vypracovanie, schvaľovanie, , aktualizácia, , vydávanie, definovanie zodpovednosti za riadenie a udržiavanie dokumentácie je uvedené v kap. 4.2.3. "Riadenie dokumentácie" a podrobne rozpracované v **Organizačných smerniciach OS 3A „Systém riadenia dokumentov“** a **OS 3B/ „Systém riadenia záznamov“**

4.2.2 Príručka kvality

Táto príručka kvality je základnou normou ústavu a je koncipovaná v zmysle platných dokumentov, STN EN ISO 10013, radu STN EN ISO 9000 a metodickými smernicami akreditácie MSA L/01 vydanými SNAS. Vzhľadom na to, že ústav je zapojený do Európskej siete oficiálnych laboratórií pre kontrolu liečiv (OMCL) a z Európskeho oddelenia pre kvalitu liečiv EDQM zo Strasbourgu sú vykonávané kontroly, ktorých účelom je harmonizácia a uznávanie výsledkov, bolo požadované vypracovanie osobitnej PK pre laboratórnu činnosť.

Preto súčasťou tejto PK sú ako prílohy osobitné:

- Príručka kvality sekcie posudzovania kvality liekov,
- Príručky kvality Kontrolných laboratórií 1 -5,
- Príručka kvality sekcie inšpekcie, ktorá bola vypracovaná na základe požiadaviek PIC/S.

Príručka kvality ústavu transparentne preukazuje objektívnu a nezávislú činnosť ústavu. Za tvorbu a aktualizáciu je zodpovedný manažment riadenia kvality , za schvaľovanie PK zodpovedá vedúci služobného úradu a riaditeľ. Postup pri zmenovom konaní je popísaný v organizačnej smernici OS 3A/ "Systém riadenia dokumentov"

| | | |
|---|-----------------------------------|--|
| <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i> | PRÍRUČKA KVALITY | <i>Strana</i> 3/4 <i>Počet príloh</i> 7 <i>Verzia:</i> 2 |
| Kapitola č: 4 | SYSTÉM MANAŽÉRSTVA KVALITY | |

4.2.3 Riadenie dokumentov

Riadené dokumenty ústavu stanovujú jednotný postup pre zabezpečenie úloh vyplývajúcich z riadenia, všeobecnú úpravu určitých činností ústavu, metódy a postupy na vykonávanie určitej vymedzenej činnosti, oprávnenie, zodpovednosť alebo povinnosti.

Riadené dokumenty sa členia podľa charakteru vecného obsahu nasledovne:

- 1) Štatút ústavu
 - 2) Príručky kvality (PK)
 - 3) Organizačné smernice (OS)
 - 4) Príkazy vedúceho služobného úradu (PR)
 - 5) Interné metodické pokyny (IMP)
 - 6) Metodické pokyny (MP)
 - 7) Štandardné pracovné postupy (ŠPP)
- 1) Štatút ústavu schvaľuje MZ SR na úpravu právnych pomerov, postavenia a úloh vyplývajúcich zo zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov.
 - 2) Príručky kvality (PK) dokument (y) špecifikujúci(e) systémy kvality – systém manažérstva kvality a/alebo všeobecné požiadavky na spôsobilosť skúšobných a kalibračných laboratórií. V príručke kvality je zakotvená aj správna predpisová prax.
 - 3) Organizačné smernice ústavu sú organizačné predpisy všeobecného charakteru platné pre pracovníkov ústavu. Stanovujú efektívne plánovanie, prevádzku a operatívne riadenie všetkých procesov. Určujú metódy, formy, prostriedky či postup pre výkon určitej činnosti.
 - 4) Príkazy vedúceho služobného úradu (PR) sú dokumenty, charakterizujúce vnútorné riadiace akty, ktoré zabezpečujú plnenie úloh alebo sa prostredníctvom nich prijímajú operatívne rozhodnutia v prípadoch, ktoré nie sú dostatočne riešené v existujúcich riadiacich alebo organizačných predpisoch.
 - 5) Interné metodické (IMP) pokyny sú dokumenty organizačného, riadiaceho a metodického charakteru, špecifikujú konkrétnu činnosť a sú určené pre užší kruh pracovníkov podľa charakteru činnosti.
 - 6) Metodické pokyny (MP) sú dokumenty riadiaceho a metodického charakteru a sú určené pre externé subjekty. Sú to dokumenty, ktoré upresňujú určité procesy (postupy) činností ústavu a slúžia pre informáciu informáciu klientom.
 - 7) Štandardné pracovné postupy (ŠPP) sú písomne vypracované dokumenty a pokyny pre všetky rutinné činnosti (metodiky, alebo iné operácie), ktoré sa opakovane vykonávajú. Sú rozdelené do skupín na základe opisovaných činností.

| | | |
|---|-----------------------------------|--|
| <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i> | PRÍRUČKA KVALITY | <i>Strana</i> 4/4 <i>Počet príloh</i> 7 <i>Verzia:</i> 2 |
| Kapitola č: 4 | SYSTÉM MANAŽÉRSTVA KVALITY | |

Riadenie dokumentov je podrobne rozpracované v organizačnej smernici OS 3A/ "Systém riadenia dokumentov" a zahŕňa nasledovné postupy:

Zásady tvorby, označovania a uplatňovania RD
 Formát, úprava a náležitosti RD
 Navrhovanie, vypracovanie, schvaľovanie RD
 Revízia, aktualizácia a novelizácia RD
 Evidencia, dostupnosť a publikovanie RD
 Ochrana a uschovávanie

4.2.4 Riadenie záznamov

Riadenie záznamov je podrobne popísané v organizačnej smernici ústavu **OS 3B/ "Riadenie záznamov"**. Dokument stanovuje systém záznamovej dokumentácie a súlad jednotlivých činností so všeobecne záväznými normami. Právnymi úpravami a platnou legislatívou. Určuje jednotné a dôsledné dodržiavanie správneho a presného vedenia a zodpovednosti.

Záznamová dokumentácia sa člení na:

Záznamovú dokumentáciu internú

- záznamy o vzdelávaní,
- záznamy o kvalite,
- záznamy z preskúmania manažmentom,
- záznamy z auditov, inšpekčnej činnosti,
- primárne záznamy z laboratórneho skúšania,

Záznamovú dokumentáciu používanú vo vzťahu k zákazníkovi

- posudky,
- vyjadrenia,
- osvedčenia,
- stanoviska,
- protokoly o skúškach,
- certifikáty.

| | | |
|---|--------------------------------|--|
| <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i> | PRÍRUČKA KVALITY | <i>Strana</i> 1/7 <i>Počet príloh</i> 7 <i>Verzia:</i> 2 |
| Kapitola č: 5 | ZODPOVEDNOSŤ MANAŽMENTU | |

5. ZODPOVEDNOSŤ MANAŽMENTU

5.1 Závazok manažmentu

5.1.1 Vyhlásenie o splnení požiadaviek na manažment ústavu

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Má určených vedúcich a odborných pracovníkov, ktorí majú právomoc a potrebné zdroje na to, aby vykonávali svoje povinnosti, identifikovali výskyt odchýlok od systému kvality, od daných postupov a zabezpečovali činnosti vyplývajúce z nápravných a preventívnych opatrení.

Má jasne stanovenú organizačnú štruktúru schválenú nadriadeným orgánom MZ SR a štruktúru manažmentu a jasne formulované vzťahy medzi manažmentom kvality, technickými činnosťami a podpornými službami.

Má stanovené zodpovednosti, právomoci a vzájomné vzťahy všetkých zamestnancov, ktorí riadia, vykonávajú a overujú všetky činnosti, ktoré majú vplyv na kvalitu produktu.

Má vytvorený účinný systém dohľadu a preverovania kvality

Má odborný technický manažment, ktorý má celkovú zodpovednosť za odborné činnosti a za zaistenie zdrojov potrebných na zabezpečenie vyžadovanej kvality činnosti ústavu.

Má zriadenú funkciu na zavedenie a dodržiavanie systému kvality (oddelenie riadenia kvality, manažér kvality sekcie/oddelenia)

Vrchný manažér kvality má priamy prístup k najvyššej úrovni manažmentu na ktorej sa prijímajú rozhodnutia týkajúce sa politiky ústavu a jeho zdrojov.

Má vymenovaných zástupcov všetkých kľúčových zamestnancov (vedúci sekcie, vedúci oddelenia, manažér kvality sekcie/oddelenia).

Plnenie týchto požiadaviek na manažment je zabezpečené cez tieto dokumenty ústavu:

- organizačné a riadiace normy (organizačné smernice, metodické pokyny, štandardné pracovné postupy)
- Príručka kvality
- Opisy štátnozamestnaneckého miesta, menovacie dekréty, pracovné náplne zamestnancov

| | | |
|---|--------------------------------|--|
| <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i> | PRÍRUČKA KVALITY | <i>Strana</i> 2/7 <i>Počet príloh</i> 7 <i>Verzia:</i> 2 |
| Kapitola č: 5 | ZODPOVEDNOSŤ MANAŽMENTU | |

5.1.2 Vyhlasenie vedúceho služobného úradu a riaditeľa

Vedúci služobného úradu Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv sa zaväzuje splniť všetky stanovené ciele kvality a vynaloží na to všetky dostupné prostriedky a úsilie

Vedúci služobného úradu a riaditeľ vyhlasuje, že:

- zabezpečí vysokú odbornosť a profesionalitu zamestnancov ústavu, ktorá zaručuje požadovanú kvalitu stanovených činností ústavu
- v záujme presadenia realizácie politiky a dosahovania cieľov kvality celé úsilie vedenia ústavu a všetkých zamestnancov, ktorí riadia, vykonávajú a kontrolujú činnosti ovplyvňujúce kvalitu, bude smerovať na udržanie a ďalšie zlepšovanie kvality
- zabezpečí ochranu záujmov všetkých zainteresovaných strán v činnostiach vyplývajúcich zo štatútu ústavu,
- odmeny pracovníkov nezávisia a nebudú závisieť od počtu ani výsledkov vykonaných rozhodnutí, výsledkov produktu ústavu a zamestnanci ústavu nebudú vykonávať žiadnu činnosť, ktorá by mohla ohroziť nestrannosť (nevzťahuje sa na publikačnú a pedagogickú činnosť)
- zamestnanci ústavu sa dôkladne oboznámili s obsahom Príručky kvality a s príslušnou dokumentáciou, všetky činnosti vykonávajú a budú vykonávať v súlade s ustanoveniami uvedenými v PK a v doplňujúcej dokumentácii a politiku a postupy zavádzajú do svojej práce

PharmDr. Ján Mazag.
vedúci služobného úradu a riaditeľ

| | | |
|---|--------------------------------|--|
| <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i> | PRÍRUČKA KVALITY | <i>Strana</i> 3/7 <i>Počet príloh</i> 7 <i>Verzia:</i> 2 |
| Kapitola č: 5 | ZODPOVEDNOSŤ MANAŽMENTU | |

5.2 Zameranie sa na zákazníka (klienta)

Služby poskytované ústavom vyplývajú zo zákona NR SR č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov. Sú ustanovené štatútom ústavu.

Hlavnými procesmi činnosti ústavu je výkon dozoru nad kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou liečiv a vydávanie rozhodnutí o registrácii humánných liekov, a registrácii zdravotníckych pomôcok.

Pod pojmom kvalita sa rozumie vykonávanie všetkých poskytovaných služieb v zmysle platnej legislatívy za dodržiavanie etického kódexu. Pod týmto pojmom sa rozumie aj poskytovanie služieb v najkratšom možnom čase. Pod pojmom komplexnosť sa rozumie taký balík sprievodných služieb ústavu, ktorý umožní riešiť problematiku čo najoptimálnejšie z hľadiska odborného, finančného aj časového. Aktívna komunikácia medzi klientom a odborným pracovníkom ústavu umožňuje riešiť nielen aktuálne, ale aj potenciálne problémy súvisiace s realizáciou zákazky.

Klient:

pacient – musí byť ubezpečený, že sa k nemu dostane len kvalitný a bezpečný liek

zákazník – žiadateľ o registráciu lieku

zákazník - výrobca, žiadateľ o povolenie prevádzkovať VZP

zákazník – žiadateľ o povolenie klinického skúšania nového lieku

zákazník – žiadateľ o povolenie uviesť na trh zdravotnícku pomôcku

zákazník – žiadateľ o povolenie prevádzkovať zariadenie súvisiace s liekom, ich skúšaním, zdravotníckou pomôckou (lekáreň, veľkodistribučné zariadenie, laboratória, transfúzne stanice).

zákazník – užívateľ Slovenského liekopisu

iný zákazník - napr. požadujúci overenie kvality laboratórnymi skúškami apod.

Zainteresované strany:

MZ SR, MF SR, MH SR, MŽP SR, MP SR, Prezídium Policajného zboru - Národná protidrogová jednotka, spoločné policajno-colné pracovisko, Colná správa, Slovenská zdravotnícka univerzita a fakulty farmaceutického a medicínskeho charakteru, zamestnanci, odborový zväz, Slovenská lekárska spoločnosť a ďalšie orgány a organizácie, dodávatelia.

Služby sú zabezpečované kompetentnými pracovníkmi a súčasťou komplexných služieb sú aj kontakty s klientom a zainteresovanou stranou, odborné konzultácie, správy pre klienta, ktoré tiež môžu v konečnom dôsledku ovplyvniť vzájomný vzťah.

Služby sú poskytované bezplatne alebo podľa platného cenníka ústavu, schváleného ministerstvom financií.

| | | |
|---|--------------------------------|--|
| <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i> | PRÍRUČKA KVALITY | <i>Strana</i> 4/7 <i>Počet príloh</i> 7 <i>Verzia:</i> 2 |
| Kapitola č: 5 | ZODPOVEDNOSŤ MANAŽMENTU | |

5.3 Politika kvality

Politika kvality Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv je orientovaná na:

- vykonávanie služieb spojených so zabezpečením a kontrolou kvality , bezpečnosti a účinnosti humánných liekov a zdravotníckych pomôcok,
- trvalé zlepšovanie efektívnosti a úrovne poskytovaných služieb vo vzťahu k registrácii liekov a výkonom štátneho dozoru na úseku farmácie,
- rešpektovanie pravidiel etiky vykonávaných služieb.

Principiálnym postulátom koncepcie kvality ústavu je efektívne vykonávanie činností daných štatútom ústavu a poskytovanie služieb vysokej kvality, ktoré:

- sú v súlade s platnými národnými, medzinárodnými predpismi a odbornými normami,
- sú v súlade s pravidlami etiky,
- zabezpečujú všeobecnú spokojnosť zákazníkov.

Na splnenie týchto základných úloh má ústav stanovené tieto hlavné **ciele kvality**:

- vytvárať podmienky pre udržiavanie a zlepšovanie systému kvality bez výnimky v rámci danej činnosti ústavu,
- vytvoriť organizačné, personálne a predpisové zabezpečenie pre systémové a cieľavedomé plnenie daných úloh,
- splniť podmienky pre zabezpečenie činnosti ústavu v súlade s kritériami danými STN EN ISO 9000 – 2000, STN EN ISO 9004 a pre zabezpečenie činnosti laboratórií ústavu v súlade s požiadavkami danými STN EN ISO/IEC 17025: 2005,
- usilovať sa o dosiahnutie medzinárodného uznania činnosti ústavu v rámci Európskej komisie, Európskej liekovej agentúry (EMA) a Európskeho úradu pre kvalitu liečiv (EDQM). V tejto súvislosti podporovať aktívnu účasť svojich zástupcov na medzinárodnej spolupráci najmä v rámci EMA, OMCL, PIC, WHO, OECD, systematicky sledovať rozhodnutia ich orgánov a nimi prijaté dokumenty,
- uplatniť systém vzdelávania všetkých zamestnancov ústavu tak, aby boli stanovené ciele plne pochopené a plnené,
- skvalitniť systém motivácie zamestnancov,
- pestovať vzťah osobnej cti a zainteresovanosti personálu ku kvalite,
- poskytovať služby na vysokej úrovni kvality, v reálne najkratších časových termínoch, vysoko efektívne a v primeraných cenových reláciách.
- Trvale zlepšovať a neustále rozvíjať výkonnosť

Ciele kvality v súlade s politikou kvality a trvalým zlepšovaním by mali byť zárukou spokojnosti zainteresovaných strán.

| | | |
|---|--------------------------------|--|
| <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i> | PRÍRUČKA KVALITY | <i>Strana</i> 5/7 <i>Počet príloh</i> 7 <i>Verzia:</i> 2 |
| Kapitola č: 5 | ZODPOVEDNOSŤ MANAŽMENTU | |

5.4 Plánovanie kvality

Politika kvality ústavu v tejto oblasti je zameraná na trvalé zdokonaľovanie organizačnej štruktúry a systému riadenia ústavu. V tejto súvislosti bol zapracovaný celý rad odporúčaní expertov PIC, EMEA, OMCL.

Implementácia systému manažérstva kvality a zdokonaľovanie sa vykonáva v súlade s aktuálnymi potrebami a špecifickými podmienkami SR a v súlade s predpismi medzinárodných organizácií, ktorých je ústav členom.

Cieľom politiky kvality v tejto oblasti je sledovanie dôsledkov vykonaných zmien organizácie a riadenia na efektívnosť a účinok procesného prístupu.

V rámci celoročného plánu „Plán hlavných úloh Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv“ je zakomponovaná kvalita ako jeden z cieľov kvality ústavu. Na vytváranie podmienok sú stanovené ciele uvedené v politike kvality. Týka sa to plánovania zdrojov personálnych ekonomických, informačných. Ciele sú uvedené v kapitole Politika kvality. Všetci zamestnanci sú preukázateľne oboznámení s príručkou kvality a príslušnou dokumentáciou systému kvality a majú možnosť vstupovať s návrhmi v rámci plánovania kvality.

5.5 Zodpovednosť, právomoc a komunikácia

5.5.1 Zodpovednosť a právomoc

Systém riadenia kvality na ústave, organizačná schéma a zodpovednosti pracovníkov zabezpečujúcich úroveň kvality sú podrobne rozpracované v organizačných smerniciach OS 1 "*Organizačný poriadok*" a OS 2 "*Systém riadenia kvality*".

Ústav má presne definované zodpovednosti a právomoci. Každý pracovník ústavu má pridelenú zodpovednosť a právomoc, ktoré sú popísané v "opisoch štátnozamestnaneckých miest pre štátnych zamestnancov a v pracovných náplniach zamestnancov vo verejnej službe. Pracovníci majú možnosť vyjadriť sa k týmto dokumentom a svojou angažovanosťou prispievať k skvalitneniu zverených činností. Svoj súhlas s pracovnou náplňou potvrdí podpisom.

Z organizačnej schémy vyplýva, že najvyššiu zodpovednosť za politiku kvality má vedúci služobného úradu a riaditeľ organizácie, ktorého vymenúva vedúci služobného úradu MZ SR.. Určenie zastupiteľnosti je definované v OS 1 "*Organizačný poriadok*". Vedúci sekcií zodpovedajú za realizáciu a kvalitu úloh patriacich do pôsobnosti sekcie. Vedúci oddelení a vedúci KL zodpovedajú za plnenie a kvalitu úloh patriacich do pôsobnosti ich oddelení. Matica zodpovednosti je uvedená v prílohe č. 3a

Požiadavky na kvalifikáciu a praktické skúsenosti sú dané v organizačnej smernici č. OS 4/ "*Príprava a realizácia výberových konaní*"

Zastupovanie jednotlivých vedúcich pracovníkov sa vykonáva písomným poverením.

| | | |
|---|--------------------------------|--|
| <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i> | PRÍRUČKA KVALITY | <i>Strana</i> 6/7 <i>Počet príloh</i> 7 <i>Verzia:</i> 2 |
| Kapitola č: 5 | ZODPOVEDNOSŤ MANAŽMENTU | |

5.5.2 Komunikácia

Interná komunikácia je zabezpečovaná elektronicky (internet, intranet, vnútorná e-mail pošta, prostredníctvom porád – oddelení, sekcií, operatívnych porád a gremiálnych porád a bezprostrednou osobnou komunikáciou). Pracovné porady sa uskutočňujú plánovane. Operatívne porady, kde sú prítomní vedúci sekcií sa konajú pravidelne každý týždeň. Gremiálne porady sa konajú každý mesiac za prítomnosti všetkých vedúcich sekcií, oddelení a KL. Nasledujú porady jednotlivých sekcií, oddelení a KL. Z každej pracovnej porady sa robia zápisy, ktoré sa uschovávajú v súlade s registratúrnym poriadkom. V zápisoch sú stanovené konkrétne úlohy, ktorých plnenie sa sleduje. Okrem zápisov sú úlohy z porád uverejnené na intranete v programe TASKMAN, kde sa každá úloha zaznamenáva. Plnenie úloh sa vyhodnocuje 2 x ročne.

Každý pracovník má prístup k manažmentu ústavu bez prekážok. Prepojenosť komunikačných liniek je efektívna a splňa kritériá kladené na plnenie cieľov kvality.

Externá komunikácia je koordinovaná referátom pre styk s verejnosťou. Zabezpečuje komunikáciu s médiami (proaktívna komunikácia: prostredníctvom správ/stanovísk v TASR, reaktívna komunikácia: na základe podnetov, otázok zo strany médií). Referát ďalej koordinuje komunikáciu s verejnosťou (odbornou i laickou) v zmysle zákona č. 211/200 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov. Externá komunikácia je zabezpečovaná taktiež elektronicky – web stránka ŠÚKL, kde sú zverejnené informácie, ktoré ŠÚKL ako povinná osoba v zmysle uvedeného zákona má povinnosť zverejňovať. Elektronicky sú zverejňované taktiež aktuálne informácie odborných útvarov určené predovšetkým pre odbornú verejnosť. Na internetovej stránke je vytvorený priestor pre komunikáciu s patientskými organizáciami, prepojenie na NOBEL – oficiálnu databázu liekov, ktorá umožňuje jednoduchý prístup k informáciám o registrovaných liekoch, SPC a PIL.

5.6 **Preskúmanie manažmentom**

5.6.1 Úvod

Vedúci služobného úradu a riaditeľ, ktorý je v konečnom dôsledku zodpovedný za politiku kvality ústavu, pravidelne preskúmava systém kvality jednotlivých kľúčových procesov ústavu s cieľom zabezpečiť ich trvalú vhodnosť, účinnosť a zaviesť potrebné zmeny a zlepšenia.

5.6.2 Realizácia preskúmania manažmentom

Preskúmanie manažmentom sa vykonáva raz za 12 mesiacov. Účastníkmi rokovania sú zástupcovia operatívnej porady ústavu, ktorú tvoria vedúci služobného úradu a vedúci sekcií vrátane manažmentu riadenia kvality. Správa z preskúmania sa následne predkladá na gremiálnej porade, kde sa prijímú navrhované opatrenia.

Účelom preskúmania je posúdiť efektívnosť implementácie systému kvality s ohľadom na ciele politiky kvality s následným vykonaním zmien a zlepšenia systému kvality.

Zodpovednosť za proces preskúmania manažmentom má manažment riadenia kvality. Proces preskúmania manažmentom sa vykonáva na základe plánu preskúmania.

| | | |
|---|--------------------------------|--|
| <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i> | PRÍRUČKA KVALITY | <i>Strana</i> 7/7 <i>Počet príloh</i> 7 <i>Verzia:</i> 2 |
| Kapitola č: 5 | ZODPOVEDNOSŤ MANAŽMENTU | |

Vstupy do procesu preskúmania tvoria nasledujúce prvky:

- vhodnosť politiky kvality a postupov
- operatívne riadenie dokumentácie
- operatívne riadenie záznamov
- sťažnosti a reklamácie
- plnenie odporúčaní EDQM
- plnenie odporúčaní EMEA
- plnenie odporúčaní PIC/S
- plnenie nápravných opatrení vyplývajúcich z externých kontrol nadriadených orgánov
- zdroje a príčiny nezhôd
- nápravné a preventívne opatrenia
- plnenie plánu školení a seminárov
- stav personálneho zabezpečenia a fluktuácia
- preverenie plnenia úloh na základe záznamov z porad manažmentu
- metrologické zabezpečenie na oddeleniach SPKL
- vyhodnotenie výsledkov medzilaboratórnych testov porovnávacích skúšok
- pracovné prostredie a bezpečnosť pri práci

Vrchný manažér zabezpečí, aby zistenia z preskúmania manažmentom a činnosti, ktoré z nich vyplývajú, sa zaznamenávali. Zápis z rokovania je riadeným dokumentom a obsahuje zoznam všetkých uložených úloh s jasným vyznačením zodpovednosti a termínu plnenia. Úlohy sa prenesú do programu TASKMAN a manažéri kvality sledujú ich plnenie.

Za zabezpečenie vykonania všetkých nápravných činností, zistených počas preskúmania manažmentom v odsúhlasenom časovom limite, je zodpovedný vedúci služobného úradu a riaditeľ.

| | | | |
|---|----------------------------|---------------------|-----|
| <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i> | PRÍRUČKA KVALITY | <i>Strana</i> | 1/6 |
| | | <i>Počet príloh</i> | 7 |
| | | <i>Verzia:</i> | 2 |
| Kapitola č: 6 | MANAŽÉRSTVO ZDROJOV | | |

6. MANAŽÉRSTVO ZDROJOV

6.1 Úvod

Na zavedenie a efektívne udržiavanie systému manažérstva kvality má ústav určené nasledujúce hmotné a nehmotné zdroje:

Ľudské zdroje – personál ústavu, externí pracovníci, infraštruktúra, pracovné prostredie, informácie, dodávatelia a partnerstvá, prírodné zdroje, finančné zabezpečenie.

6.2 Zamestnanci

Politika kvality vychádza zo zásady, že kompetentnosť, požadovaná kvalifikácia, praktické skúsenosti pre výkon činností a osobná zainteresovanosť personálu ústavu na kvalite je predpokladom pre zabezpečenie požadovanej funkčnosti systému kvality.

Hlavné ciele ústavu v oblasti personálneho zabezpečenia sú :

- výchova a príprava spoľahlivého personálu na všetkých úrovniach,
- dôsledné dodržiavanie predpisovej dokumentácie a postupov (národná a európska legislatíva, liekopisy, normy, ŠPP),
- systém odborného riadenia a kontroly jednotlivých postupov,
- úplná dokumentácia,
- pravidelný výcvik personálu (školenia, semináre, kurzy, stáže) pracovníkov na všetkých úrovniach,
- osobná zainteresovanosť personálu na kvalite.

Ústav venuje náležitú pozornosť získavaniu, výberu a príprave zamestnancov, ich ďalšiemu odbornému rastu a vytváraniu dobrých predpokladov pre ich stabilizáciu.

Politika a postupy zabezpečovania spôsobilosti a prípravy zamestnancov na výkon požadovanej funkcie sú rozpracované v Organizačných smerniciach OS 4/ "Príprava a realizácia výberových konaní", OS 5/ "Systém vzdelávania pracovníkov ŠÚKL", a OS 6/ "Adaptačný proces novoprijatých pracovníkov".

Spokojnosť zamestnancov sa preveruje a vyhodnocuje formou dotazníka.

6.3 Infraštruktúra – technické zabezpečenie

Infraštruktúra nevyhnutná na realizáciu poskytovaných služieb

Politika kvality v oblasti technického zabezpečenia je zameraná na dosiahnutie úrovne odpovedajúcej súčasnému stavu inštitúcií rovnakého zamerania štátov EÚ.

Hlavnými úlohami sú:

- zabezpečiť priestorové a materiálové vybavenie pre výkon požadovaných činností,
- pre dobrú funkčnosť priestorového a materiálového vybavenia zabezpečiť efektívny spôsob údržby,

| | | |
|---|----------------------------|--|
| <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i> | PRÍRUČKA KVALITY | <i>Strana</i> 2/6 <i>Počet príloh</i> 7 <i>Verzia:</i> 2 |
| Kapitola č: 6 | MANAŽÉRSTVO ZDROJOV | |

- zníženie rizík na pracovisku so zvýšenou ochranou životného prostredia,
- zabezpečiť nadväznosť používaných meradiel a zariadení na štátne, príp. medzinárodné etalóny,
- dobudovať informačný systém ústavu,
- zabezpečiť spoľahlivú komunikáciu s národnými orgánmi a orgánmi OMCL, EMEA, PIC/S, WHO, OECD,
- zabezpečiť pravidelnú aktualizáciu webovej stránky ústavu na internete.

6.4 Pracovné prostredie

6.4.1 Priestory ústavu

Priestory ústavu sú situované vo vlastnej samostatnej trojpodlažnej budove. Regionálne kontrolné laboratóriá majú vlastné priestory v Bratislave, Zvolene, Topoľčanoch, Žiline a Košiciach.

Prístavbou nových priestorov sa skvalitnilo pracovné prostredie pre časť zamestnancov. Úlohou vedenia ústavu je zabezpečiť rovnaké kvalitné podmienky rekonštrukciou pôvodných priestorov v Bratislave a prístavbou mikrobiologických laboratórií v Žiline. .

V súčasnom pracovnom prostredí sa venuje náležitá pozornosť vybaveniu priestorov, s minimalizáciou zaťaženia pracovníkov.

6.4.2 Technická dokumentácia

Technická dokumentácia zahŕňa dispozičné riešenie prevádzkových priestorov (pôdorysné plány, súpis prístrojového vybavenia). Charakteristika prevádzkových priestorov, z pohľadu účelu a charakteristika z pohľadu stavebného riešenia a technických požiadaviek na priestory v nadväznosti na zdroje energie, osvetlenia a stav prostredia sú súčasťou základnej technickej dokumentácie ústavu.

Laboratóriá a ostatné priestory spĺňajú požiadavky, ktoré sú na ne príslušnými predpismi kladené a umožňujú správne vykonávanie skúšok a ostatných definovaných činností. Pod pojmom „príslušné predpisy“ sa rozumie súbor všeobecne záväzných predpisov – organizačných smerníc, v ktorých sú definované kritériá, požiadavky a pravidlá z pohľadu : hygieny a bezpečnosti práce, požiarnej ochrany, ochrany personálu a ochrany majetku :

OS 10/ Požiarne štatút

OS 11/Zásady hygieny a bezpečnosti práce

OS 12/ Zásady pre prácu s jedmi

OS 13/ Zásady pre prácu s cytostatikami

OS 14/ Zoznam prác a pracovísk zakázaný ženám

OS 15/ Regulátor na poskytovanie OOP ŠÚKL

OS 18/ Ochrana majetku a osobných vecí

| | | |
|---|----------------------------|--|
| <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i> | PRÍRUČKA KVALITY | <i>Strana</i> 3/6 <i>Počet príloh</i> 7 <i>Verzia:</i> 2 |
| Kapitola č: 6 | MANAŽÉRSTVO ZDROJOV | |

Tieto pravidlá sú v súlade s príslušnou legislatívou.

Priestory v ktorých sa vykonávajú skúšky a merania, sú riešené a technicky zabezpečené tak, že je zamedzený ich vplyv na možné znehodnotenie výsledkov, prípadne na požadovanú kvalitu výsledkov merania. Jedná sa predovšetkým o zamedzenie extrémnych podmienok v prevádzkových priestoroch preventívnymi opatreniami. Každý priestor, kde teplota a vlhkosť by mohli vplývať na kvalitu skúšania je zabezpečená ich meraním a zaznamenávaním. V prípade, že nie je možné preventívne opatrenie v plnej miere uplatniť, sú zabezpečené optimálne prevádzkové podmienky účinnými technickými opatreniami – systémom osobitnej klimatizácie v experimentálnom zverinci, systémom sterilných pretlakových a podtlakových boxov (oddelenie mikrobiológie), systém odsávania agresívnych výparov (analytické laboratória).

V prípade, že došlo k situácii, že stav prostredia ovplyvňuje výsledky, musí sa činnosť pozastaviť do odstránenia tohto stavu.

6.5 Informácie

6.5.1 Všeobecne

Jadro informačného systému je vytvorené externým zmluvným dodávateľom a je v neustálom vývoji. Pokrýva hlavné procesy činnosti ústavu. Validačný protokol bude vystavený po jeho rutinnom nasadení. Podporné procesy – vedenie jednoduchšej evidencie si pracovníci spracovávajú pomocou štandardného kancelárskeho softvéru. Riadením a údržbou PC je poverené oddelenie informatiky. Zavádzanie nových systémov PC riadi oddelenie informatiky na základe potreby a požiadaviek jednotlivých pracovníkov. Je povolené používať len schválené verzie validovaného softwaru

Typy spracovávaných informácií oddelením informatiky:

- a) predregistračná dokumentácia
 - žiadosti o registráciu liekov
 - žiadosti o predĺženie registrácie liekov
 - žiadosti o zmenu v registrácii liekov
- b) registračná dokumentácia
 - evidencia registrovaných liekov
- c) postregistračná kontrola kvality
- d) evidencia dokumentácie oddelenia zdravotníckych pomôcok
 - žiadosti o schválenie a evidencia schválených zdravotníckych pomôcok
 - databáza
- e) ostatná dokumentácia
 - štvrt'ročné hlásenia distribútorov o predaji liekov
 - hlásenia distribútorov o dovoze
 - hlásenia distribútorov o manipulácii s OPL
 - evidencia zdravotníckych zariadení (lekární, distribútorov, HTO, výrobcov a evidencia inšpekcií v týchto zariadeniach

| | | |
|---|----------------------------|--|
| <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i> | PRÍRUČKA KVALITY | <i>Strana</i> 4/6 <i>Počet príloh</i> 7 <i>Verzia:</i> 2 |
| Kapitola č: 6 | MANAŽÉRSTVO ZDROJOV | |

6.5.2 Bezpečnosť a ochrana

Antivírusová ochrana je zabezpečovaná antivírusovým softwarom na všetkých vstupoch, kde je možné očakávať infiltráciu počítačových vírusov. Správca siete preveruje aktuálnosť antivírusových dát a pravidelne ich obnovuje. Antivírusová ochrana sa zabezpečuje :

- na exponovaných PC lokálne,
- na serveroch ústavu

6.5.3 Ochrana pred neoprávneným prístupom

Ochrana pred neoprávneným prístupom je zabezpečovaná používaním prístupových hesiel, ktoré prideliuje správca počítačovej siete podľa potreby na rôznych úrovniach:

- heslo na spustenie PC,
- heslo na pripojenie do PC siete s príslušne nastavenými právami k súborom,
- heslo pre e-mail.

6.5.4 Zálohovanie údajov

Dáta vytvorené užívateľom a uložené na vlastnom lokálnom disku si zálohuje užívateľ. Užívateľ ukladá dáta na diskety alebo iné dostupné médiá (napr. server) s možným využitím programov na komprimáciu dát. V prípade nejasností je povinný konzultovať problematiku zálohovania s odborným pracovníkom oddelenia informatiky, ktorý navrhne optimálne riešenie.

Dáta na serveroch sa zálohujú centrálné automaticky pracovníkmi odd. informatiky na dostupné médiá:

- denné zálohy – záloha každý pracovný deň v týždni,
- mesačné zálohy – záloha každý mesiac v roku,
- ročné zálohy – každý rok

Databáza liekov sa zálohuje na serveri pravidelne každé dva týždne.

Za účelom zabezpečenia ochrany integrity dát sa používajú záložné napájacie zdroje elektrickej energie, ktoré chránia kľúčové dáta umiestnené na serveroch. Záložný zdroj je schopný eliminovať krátkodobé výkyvy napätia, alebo úplný výpadok na cca 10 minút, upozorniť obsluhu na vykonanie opatrení, alebo samočinne odstaviť server.

6.5.5 Údržba software/hardware

Údržba a aktualizácia software a hardware sa vykonáva podľa stupňa naliehavosti, technických možností ústavu. V prípade poškodenia software sa obnoví z inštaláčnych médií pre príslušný software. V prípade poškodenia hardware sa uplatní reklamácia u dodávateľa (ak je v záruke), v prípade poruchy mimo záruky sa oprava uskutoční výmenou poškodenej časti, ktorú vykoná pracovník informatiky alebo zmluvná dodávateľská firma. Nákup softwaru a hardwaru sa uskutočňuje v súlade s organizačnou smernicou OS 7/ "Riadenie nákupu tovaru, služieb a prác"

| | | |
|---|----------------------------|--|
| <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i> | PRÍRUČKA KVALITY | <i>Strana</i> 5/6 <i>Počet príloh</i> 7 <i>Verzia:</i> 2 |
| Kapitola č: 6 | MANAŽÉRSTVO ZDROJOV | |

6.6 Dodávateľa a partnerstvá

Zabezpečovanie nákupu tovaru a služieb sa riadi zákonom č 263/1999 Z.z. v znení neskorších predpisov, ktorého jednotlivé ustanovenia určujú postup verejného obstarávania. Realizáciu vykonáva sekcia ekonomická a prevádzková v spolupráci s investičnou komisiou. Výber dodávateľov sa uskutočňuje na základe výberového konania a do úvahy sa berú kvalitatívne kritériá a praktické skúsenosti. Investičná komisia má vypracovaný zoznam dodávateľov s ktorými je uzatvorená zmluva. Podmienky a kritériá sú podrobne rozpracované v organizačnej smernici OS 7/ "Riadenie nákupu tovaru, služieb a prác".

6.7 Prírodné zdroje

Z prírodných zdrojov využíva ústav pitnú vodu, zemný plyn na zabezpečovanie výroby tepla (vykurovanie) a elektrinu. Ústav má uzatvorenú hospodársku zmluvu o technických a iných podmienkach s príslušnými dodávateľmi o dodávke týchto prírodných zdrojov. Je ustanovená menovaná zodpovedná osoba, ktorá zabezpečuje neustálu kontrolu zariadení vzťahujúce sa na prírodné zdroje. V prípade poruchy na akomkoľvek zariadení je zmluvne zabezpečené jej odstránenie s príslušným dodávateľom.

6.8 Finančné zdroje

6.8.1 Úvod

Politika kvality v tejto oblasti je hospodárne a efektívne využívanie pridelených finančných prostriedkov na zabezpečenie stanovených cieľov kvality. Ústav je rozpočtovou organizáciou podľa § 21 odst. 11 zákona č. 303/1995 Z.z. o rozpočtových pravidlách v znení neskorších predpisov, zapojenou na rozpočet Ministerstva zdravotníctva SR.

6.8.2 Rozpočet ústavu

Rozpočet ústavu je stanovený ako záväzný neprekročiteľný limit výdavkov a prekročiteľný limit príjmov na príslušný rok. Výdavky ústavu sa delia na dve hlavné kategórie:

- bežné výdavky, ktoré zahŕňajú výdavky na obstarávanie tovarov, služieb a prác, výdavky na obstaranie samostatných hnutelných a/alebo súboru hnutelných vecí potrebných k zabezpečeniu cieľov ústavu, ktorých vstupná cena je 30 000 Sk a nižšia a prevádzkovo- technické funkcie sú kratšie ako jeden rok
- kapitálové výdavky , ktoré zahŕňajú výdavky na obstaranie hmotného a nehmotného majetku vrátane výdavkov súvisiacich s obstaraním tohto majetku. Ich vstupná cena je vyššia ako 30 000 SK a prevádzkovo-technické funkcie sú dlhšie ako jeden rok.

6.8.3 Plánovanie a čerpanie rozpočtu

Rozpočet sa zostavuje na základe plánu a možností a plánu jeho využívania. Skutočné využívanie sa sleduje a zaznamenáva mesačne výstupom z počítača, tzv. hlavnej knihe.

| | | |
|---|----------------------------|---|
| <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i> | PRÍRUČKA KVALITY | <i>Strana</i> 6/6 <i>Počet príloh</i> 7 <i>Verzia:</i> 2 |
| Kapitola č: 6 | MANAŽÉRSTVO ZDROJOV | |

Detailné čerpanie rozpočtu sa vykazuje štvrťročne a finančná správa sa predkladá gremiálnej porade, kde sa navrhujú a prijímajú opatrenia na zlepšenie účinnosti a efektívnosti. Sledovanie záväzkov a pohľadávok je priebežné a okamžite sa prijímajú opatrenia na zníženie stavu záväzkov za vykonané služby ústavom.

Sústavné sledovanie stavu a čerpanie rozpočtu umožňuje určiť neúčinné či neefektívne činnosti a navrhovať inovačné metódy so zámerom zlepšovania výkonnosti ústavu.

| | | |
|---|----------------------------|--|
| <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i> | PRÍRUČKA KVALITY | <i>Strana</i> 1/3 <i>Počet príloh</i> 7 <i>Verzia:</i> 2 |
| Kapitola č: 7 | REALIZÁCIA PRODUKTU | |

7. REALIZÁCIA PRODUKTU

7.1 Plánovanie

Realizácia činnosti ústavu - je založená na pláne, ktorý sa vypracováva vopred na kalendárny rok – „Plán hlavných úloh Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv“. Plán pokrýva procesy realizácie, podporné a súvisiace procesy. Podrobný plán zabezpečenie kvality sa vypracováva osobitne.

Plán sa sleduje mesačne na gremiálnych poradách a operatívne sa prijímajú opatrenia na jeho plnenie. Plnenie plánu je dokumentované záznamom – „Zápis z gremiálnej porady“. Súhrnná správa o plnení plánu sa vypracováva za I. polrok a následne na konci kalendárneho roka za celý rok. Zápisy a správy podliehajú uschovaniu v zmysle platného registratúrneho poriadku.

7.2 Procesy týkajúce sa zainteresovaných strán

Hlavnými procesmi činnosti ústavu vo vzťahu k zákazníkovi a zainteresovaným stranám je výkon dozoru nad kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou liečiv a registrácia humánnych liekov a registrácia ZP s vyhlásením o zhode, registrácia ZP na základe CE certifikovaných notifikovaných osôb:

- Proces registrácie liekov
- Proces registrácie zdravotníckych pomôcok
- Proces dozoru nad kvalitou – inšpekčné činnosti
- Proces bezpečnosti liečiv – farmakovigilancia
- Proces skúšania nových liečiv
- Proces prípravy Slovenského liekopisu

Jednotlivé procesy – hlavné a podporné sú uvedené v kap. 4.1. a prílohe 4. Tieto procesy vyplývajú zo základných legislatívnych požiadaviek

Zainteresované strany:

MZ SR, MF SR, MH SR, MŽP SR, MP SR, Slovenská zdravotnícka univerzita a fakulty farmaceutického a medicínskeho charakteru, ďalšie orgány a organizácie, dodávatelia.

Snahou ústavu je efektívna a účinná komunikácia so svojimi zákazníkmi - klientmi - a ďalšími zainteresovanými stranami (viď kap. 5.2). Spokojnosť a požiadavky zákazníka sa zisťujú formou dotazníkov, prostredníctvom e-mailov, vybavovaním dotazom telefonickým, písomným alebo osobným rozhovorom. Všetky zmeny sú uverejňované na internetovej stránke ústavu. Za internetovú stránku je určený zodpovedný pracovník.

7.3 Návrh a vývoj

Zodpovednosť za plánovanie návrhu a vývoja produktov – štátny dozor nad bezpečnosťou a účinnosťou liekov) má zo zákona vedúci služobného úradu.

Pre efektívny a účinný výkon činnosti ústavu sú určené právomoci a zodpovednosti za jednotlivé časti procesov a definované vstupy a výstupy .potrebné pre realizáciu procesov.

| | | |
|---|----------------------------|--|
| <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i> | PRÍRUČKA KVALITY | <i>Strana</i> 2/3 <i>Počet príloh</i> 7 <i>Verzia:</i> 2 |
| Kapitola č: 7 | REALIZÁCIA PRODUKTU | |

Externé vstupy zahŕňajú:

- požiadavky národnej legislatívy a noriem zo všetkými zmenami
- požiadavky nadriadeného orgánu (MZ SR)
- požiadavky medzinárodných noriem a smerníc
- požiadavky európskej liekovej agentúry (EMA), Európskeho úradu pre kvalitu liečiv (EDQM), Farmaceutickej inšpekčnej dohody/schémy (PIC/S).
- potreby a očakávania zákazníkov (klientov)
- priemyselné praktiky (výrobcovia a veľkodistribútori)

Interné vstupy zahŕňajú:

- politiku a ciele kvality
- potreby a očakávania zamestnancov
- spätné informácie z minulých skúseností a zistenia z informácií
- požiadavky na kompetentnosť zamestnancov
- záznamy a údaje
- postupy jednotlivých častí procesov

Súvisiace vstupy, ktoré sú rozhodujúce pre bezpečnosť a správne fungovanie:

- požiadavky na zneškodnenie liekov
- požiadavky na zneškodnenie nebezpečných produktov
- zabezpečenie správnej funkčnosti zariadení
- požiadavky na zabezpečenie a udržiavanie priestorov
- požiadavky na zabezpečenie mikroklimatických podmienok, tam kde je to žiaduce

Výstupy z návrhu a vývoja zahŕňajú:

- hodnotenie splnených úloh
- prijatie kritérií pri jednotlivých špecifikáciách
- preskúmanie dokumentov pre ich uvoľnenie do praktického používania
- požiadavky na prípravu (organizačné smernice, štandardné pracovné postupy, normy)
- informácie pre zákazníkov (metodické pokyny, informácie uverejnené na internete)
- preskúmanie manažmentom

Výstupy z návrhov a vývoja sa porovnávajú so vstupmi a slúžia na príjem opatrení a rozhodnutí, ktoré vedú k inovácii riešení a tým k zlepšeniu kvality.

7.4 Nakupovanie

Proces nakupovania je zameraný na účelné využívanie prostriedkov štátneho rozpočtu v zmysle platných predpisov na zabezpečenie včasného a kvalitného nákupu tovaru potrebného k stanoveným cieľom. Ústav má definované požiadavky týkajúce sa nákupu v organizačnej smernici OS 7/ "Riadenie nákupu služieb a prác".

| | | |
|---|----------------------------|--|
| <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i> | PRÍRUČKA KVALITY | <i>Strana</i> 3/3 <i>Počet príloh</i> 7 <i>Verzia:</i> 2 |
| Kapitola č: 7 | REALIZÁCIA PRODUKTU | |

7.5 Prevádzkovanie služieb

Realizácia poskytovaných služieb zahŕňa zabezpečovanie a kontrolu kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok, vydávanie rozhodnutí o registrácii humánnych liekov, vykonávanie štátneho dozoru na úseku farmácie, kontrolu pri výrobe a veľkodistribúcii liekov a zdravotníckych pomôcok.

Splnenie týchto požiadaviek je zabezpečované :

- dostupnosťou informácií pre zainteresované strany – prípravou a vydávaním metodických pokynov, uverejňovaných na internetovej stránke ústavu,
- osobnými konzultáciami,
- pravidelným výcvikom pracovníkov,
- dodržiavaním legislatívnych požiadaviek,
- používaním špecifických metód popísaných v štandardných pracovných postupoch pre jednotlivé činnosti,
- sledovaním dodržiavania týchto postupov manažérmi kvality,
- monitorovaním prostredníctvom interných auditov,
- zhromažďovaním údajov, ktoré sú podkladom pre zníženie identifikovateľných rizík, a prijímanie nápravných a zlepšených opatrení

Majetok zákazníka zahŕňa dokumentačný materiál a duševné vlastníctvo pre ktorý sú prijaté opatrenia proti zneužitiu, strate, či poškodeniu..

7.6 Riadenie meracích a monitorovacích prístrojov

Na zabezpečenie vykonávania kontrolnej, štandardizačnej a výskumnej činnosti v hodnotení kvality a bezpečnosti liečiv je používanie správnych a spoľahlivých meradiel, meracích a skúšobných zariadení.

Systematická kontrola, ich nadväzovanie na národné prípadne medzinárodné etalóny, preventívnu údržbu, uskutočňovanie opráv a vyradovanie nevyhovujúcich meradiel je zabezpečované prostredníctvom menovaného metrológa ústavu. Zodpovednosť za jednotlivé meradlá je určený správca meradla. Na zabezpečenie týchto činností je vypracovaný „*Metrologický poriadok organizácie*“ a metrológ ústavu má jednotlivé činnosti rozpracované v štandardných pracovných postupoch. a

Záznamová dokumentácia sa riadi podľa štandardného pracovného postupu ŠPP Me-D/001/02 „*Evidencia meradiel a súvisiace záznamy*“

Monitorovanie mikroklimatických podmienok vo vybraných priestoroch ústavu (tam, kde je to potrebné z hľadiska zabezpečenia kvality – kritických miestach) sa vykonáva pomocou záznamníkov teploty/vlhkosti typu MicroLogger SMT, SmartLogger SMTH, PMICRO T a PMICRO TH.

Všetky záznamy vzťahujúce sa k riadeniu meracích a monitorovacích prístrojov ukladá a uschováva metrológ ústavu a postupuje v zmysle platného registratúrneho poriadku.

Metrologický poriadok je záväzný pre všetkých pracovníkov ústavu. Jeho dodržiavanie je preverované prostredníctvom interných auditov.

| | | |
|---|---------------------------------------|--|
| <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i> | PRÍRUČKA KVALITY | <i>Strana</i> 1/4 <i>Počet príloh</i> 7 <i>Verzia:</i> 2 |
| Kapitola č: 8 | MERANIE, ANALÝZA A ZLEPŠOVANIE | |

8. MERANIE, ANALÝZA A ZLEPŠOVANIE

8.1 Úvod

Pre trvalé monitorovanie na zabezpečenie zhody a dosiahnutie zlepšenia sú používané prvky, ktoré zahŕňajú:

- monitorovanie a meranie
 - spokojnosť zákazníka (forma dotazníkov, prijímanie podnetov ústnych, písomných, elektronickou poštou),
 - prostredníctvom interných auditov, kontrol interných, externých z nadriadených orgánov,
 - výkonnosť a zlepšovanie činnosti pracovníkov (sústavné vzdelávanie, hodnotenie pracovníkov)
 - spokojnosť pracovníkov (formou dotazníkov, ústnych, písomných podnetov)
- riadenie nezhody,
- nápravné činnosti,
- preventívne činnosti,
- opatrenia na trvalé zlepšovanie

8.2 Meranie a monitorovanie

System merania a monitorovania obsahuje:

| | |
|---|--|
| interné audity, | - pravidelné preverky manažérmi kvality jednotlivých úsekov - plánované periodické audity vykonávané menovanou audítorskou skupinou |
| prehľady spokojnosti klientov | analýza dotazníkov, informácie získavané priamym kontaktom s klientom - informácie získavané písomnou, elektronickou formou, analýza sťažností a podnetov, ďalšie činnosti, ktoré boli prijaté ako reakcia na problémy identifikované klientom |
| kontroly z nadriadených orgánov | finančné kontroly, kontroly bezpečnosti práce a požiarnej ochrany, kontroly štátneho archívu, iné kontroly |
| ostatné vnútorné kontroly a analýzy podľa plánu | rozpočtové hospodárstvo, personálne kontroly kontroly rozpracovanosti vzoriek, iné kontroly vykonávané podľa požiadavky, potreby |

Interné audity sú realizované prostredníctvom j audítorskej skupiny ustanovene z príkazu vedúceho služobného úradu. Audítorská skupina je zložená z vedúceho audítora a členov. Audítorská skupina je zložená zo skúsených nezávislých pracovníkov a plánuje, vykonáva a dokumentuje vnútorné audity, pripravuje návrhy nápravných opatrení

| | | |
|---|---------------------------------------|--|
| <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i> | PRÍRUČKA KVALITY | <i>Strana</i> 2/4 <i>Počet príloh</i> 7 <i>Verzia:</i> 2 |
| Kapitola č: 8 | MERANIE, ANALÝZA A ZLEPŠOVANIE | |

vyplývajúcich z auditov a preveruje účinnosť nápravných opatrení. Proces interného auditu je nezávislé posudzovanie jednotlivých činností ústavu.

Zistenia z auditov a objektívne dôkazy slúžia zavedenie nových kvalitatívnejších riešení a zabraňujú opakujúcim sa problémom.

O výsledku každého auditu je informovaný vedúci služobného úradu a riaditeľ, ktorému predkladá vedúci auditu správu spolu s návrhom nápravných opatrení.

Proces auditov je vykonávaný podľa vypracovaného štandardného pracovného postupu.

Kontroly vykonáva podľa schváleného ročného plánu kontrolór ústavu a sú zamerané na jednotlivé prvky.

Kontroly z nadriadených orgánov slúžia k analýzam, odstraňovaní nesúlador s legislatívou s následným zlepšením procesov.

Zber a analýza informácií získaných z prehľadov spokojnosti klientov slúžia k posudzovaniu kapacity a výkonnosti a kvality jednotlivých pracovníkov.

Všetky kontroly sú evidované a záznamy uschovávané v súlade splatným registratúrnym poriadkom.

8.3 Riadenie nezhodnej práce

Úlohou konania o nezhodách je zistiť, evidovať, kvalifikovať nezhodné služby, vyčíslit' ich hodnotu, resp. vzniknutú stratu a zároveň prijať nápravné a preventívne opatrenia na zamedzenie ich výskytu.

Pre tento účel má ústav prijatú politiku a postupy operatívneho riadenia nezhodnej práce, ktoré sa aplikujú v prípade, keď sa zistí, že ktorýkoľvek aspekt v rámci vykonávaných služieb nezodpovedá predpísaným postupom, je v rozpore s platnou legislatívou a/alebo je v rozpore s požiadavkami klienta.

Ak sa zistí nezhodná práca alebo odchýlka od politiky a postupov systému kvality alebo odborných činností, postupuje sa podľa postupov uvedených v organizačných smerniciach OS 23 „*Riadenie nezhodnej práce*“ a 24 „*Nápravné a preventívne opatrenia*“, kde je zakotvený presný postup. Preskúmanie nezhôd vykonáva kontrolór ústavu a vedúci audítor, ktorí stanovujú rozsah a závažnosť nezhody, predkladajú návrhy na odstránenie a overujú, či sa vyskytuje opakujúca sa nezhoda, ktorá vyžaduje špecifickú pozornosť.

Konanie o nezhodách obsahuje súbor činností vykonávaných v súvislosti s výskytom nezhodných služieb, ktorého cieľom je:

- zistiť nezhody a zabezpečiť ich označenie a evidenciu
- zistiť príčinu a miesto vzniku
- zhodnotiť rozsah chyby, závažnosť vzniknutej nezhodnej práce
- rozhodnúť o náprave
- ak je to nevyhnutné stiahnuť výsledky nezhodnej práce
- zabezpečiť nápravnými opatreniami zamedzenie, resp. zníženie možnosti opakovaného výskytu nezhody
- zabezpečiť postih vinníkov zodpovedných za vznik nezhodnej práce
- zabezpečiť, aby boli v hodnotovom vyjadrení premietnuté straty z nezhôd do celkových nákladov na kvalitu

| | | |
|---|---------------------------------------|--|
| <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i> | PRÍRUČKA KVALITY | <i>Strana</i> 3/4 <i>Počet príloh</i> 7 <i>Verzia:</i> 2 |
| Kapitola č: 8 | MERANIE, ANALÝZA A ZLEPŠOVANIE | |

8.4 Analýza údajov

Analýza údajov získaných na základe monitorovania poskytuje informácie o zhode s požiadavkami na služby (legislatívna zhoda), o kvalite vykonaných služieb, o potrebách klienta v oblasti farmácie a zainteresovaných strán (národných i medzinárodných), o nezhodách, nápravných opatreniach, príčinách nezhôd, o identifikácii trendov na trhu, možných rizikách, ktorým by sa dalo predchádzať. Analýza slúži na odhalenie problémových situácií, zabezpečenie kvality a príležitostí na zlepšovanie.

Analýzy sú predkladané a prerokované na gremiálnych poradách, kde sa prijímajú opatrenia.

8.5 Zlepšovanie

8.5.1 Úvod

Využívanie politiky kvality, cieľov kvality a jednotlivé prvky analýzy slúžia na zlepšovanie efektívnosti a účinnosti činností, ktoré ústav zo zákona vykonáva.

8.5.2 Nápravná činnosť

Na základe rozboru nezhodnej práce, prípadne tam, kde je pochybnosť o zhode činnosti s politikou systému kvality sa uplatňujú nápravné opatrenia. Nápravné a preventívne opatrenia sú prijímané za účelom odstránenia príčin existujúcich alebo možných nezhôd, aby sa zabránilo ich opakovanému výskytu.

Zabezpečenie realizácie nápravných a preventívnych opatrení je riešené v organizačnej smernici OS 24/2002 „*Nápravné a preventívne opatrenia*“

Analýza príčin je kľúčovou a spravidla najobťažnejšou časťou v postupe nápravných opatrení, keďže hlavná príčina nezhody nemusí byť na prvý pohľad jasná.

Zdrojom informácií a podnetov pre identifikáciu sú nasledovné činnosti:

- preskúmanie manažmentom,
- konanie o nezhodnej práci,
- interné a externé audity a kontroly,
- sťažnosti,
- konzultácie so zákazníkom,
- zasadanie poradných orgánov ústavu

Ak sú určené možné príčiny, stanovia sa opatrenia, ktoré s najväčšou pravdepodobnosťou povedú k odstráneniu problému a zabránia jeho opakovaniu. Stanovené opatrenia zahŕňajú spôsob odstránenia príčiny nezhody a priradené zodpovednosti s termínom realizácie.

Nápravné opatrenie sa realizuje spravidla formou zmeny dokumentácie, prípadne vypracovaním nového dokumentu, kde sa stanoví pravidlá, zmenou formy práce, preškolením alebo personálnymi zmenami.

Za vypracovanie nápravných opatrení a za ich realizáciu je zodpovedný vedúci príslušného úseku. Výsledky účinnosti nápravných opatrení sú pravidelne sledované a kontrolované, aby sa zistila účinnosť vykonaných opatrení.

| | | |
|---|---------------------------------------|--|
| <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i> | PRÍRUČKA KVALITY | <i>Strana</i> 4/4 <i>Počet príloh</i> 7 <i>Verzia:</i> 2 |
| Kapitola č | MERANIE, ANALÝZA A ZLEPŠOVANIE | |

Za overenie účinnosti nápravných opatrení a za ich následné vyhodnotenie a dokumentovanie je zodpovedný manažér kvality príslušného úseku. Manažment riadenia kvality sleduje účinnosť nápravných opatrení a overí ich plnenie.

Ak sa zistí problém, alebo riziko, ktoré by mohlo závažným spôsobom ovplyvniť efektívnosť činnosti alebo spochybníť výsledky rozhodnutí, musí manažment riadenia kvality zabezpečiť preverenie príslušnej oblasti činnosti náhodným auditom. Všetky zmeny vyplývajúce z prijatých nápravných opatrení sú zdokumentované

8.5.3 Prevenca strát

Preventívna činnosť je proces, ktorého cieľom je identifikovať možnosti zlepšenia a odhaliť potencionálne zdroje nedostatku v technickej oblasti alebo pomocou systému manažérstva kvality. Vykonáva sa za účelom zabránenia výskytu potencionálnej nezhody.

Postupy a spôsoby prijímania preventívnych opatrení sa nachádzajú v organizačnej smernici OS 24/2002 „*Nápravné a preventívne opatrenia*“. Za realizáciu preventívnych opatrení sú zodpovední vedúci príslušných úsekov.

Prevenca strát sa zakladá na údajoch získaných na základe analýz. V rámci systému prevencie sú preventívne opatrenia vykonávané nasledovným spôsobom.

- 1) identifikácia potenciálnych nezhôd z týchto zdrojov:
 - poznatky z interných a externých auditov a kontrol,
 - pripomienky klientov a zainteresovaných strán,
 - záznamy o kvalite,
 - výsledky medzilaboratórnych porovnávacích skúšok,
 - výsledky konania o nezhodných službách,
 - opatrenia z analýz, rozborov a auditov
- 2) analýza z týchto informácií,
- 3) stanovenie preventívnych opatrení a priradenie zodpovednosti a termínu realizácie,
- 4) zaznamenanie výsledkov účinnosti vykonaných preventívnych opatrení,
- 5) dokumentovanie výsledkov hodnotenia.

V rámci tohto systému sa identifikujú potrebné zlepšenia a potencionálne zdroje nezhôd. Je vyvinutý spôsob na zavedenie a sledovanie plánu činností tak, aby sa znížila pravdepodobnosť výskytu týchto nezhôd a vytvorili možnosti pre zlepšenie. Výsledky preventívnych činností sú predkladané na kontrolu vedúcemu služobného úradu a prerokované na gremiálnej porade.

8.5.4 Trvalé zlepšovanie činnosti ústavu

Zavedené systémy preventívnych činností, sústavné sledovanie kvality, odhaľovanie potencionálnych možností výskytu nezhôd a plnenie cieľov kvality zabezpečujú iniciovanie činností a zavádzanie takých postupov, ktoré v maximálnej miere zlepšujú ich efektívnosť. Trvalé zlepšovanie je jedným z cieľov systému kvality ústavu.

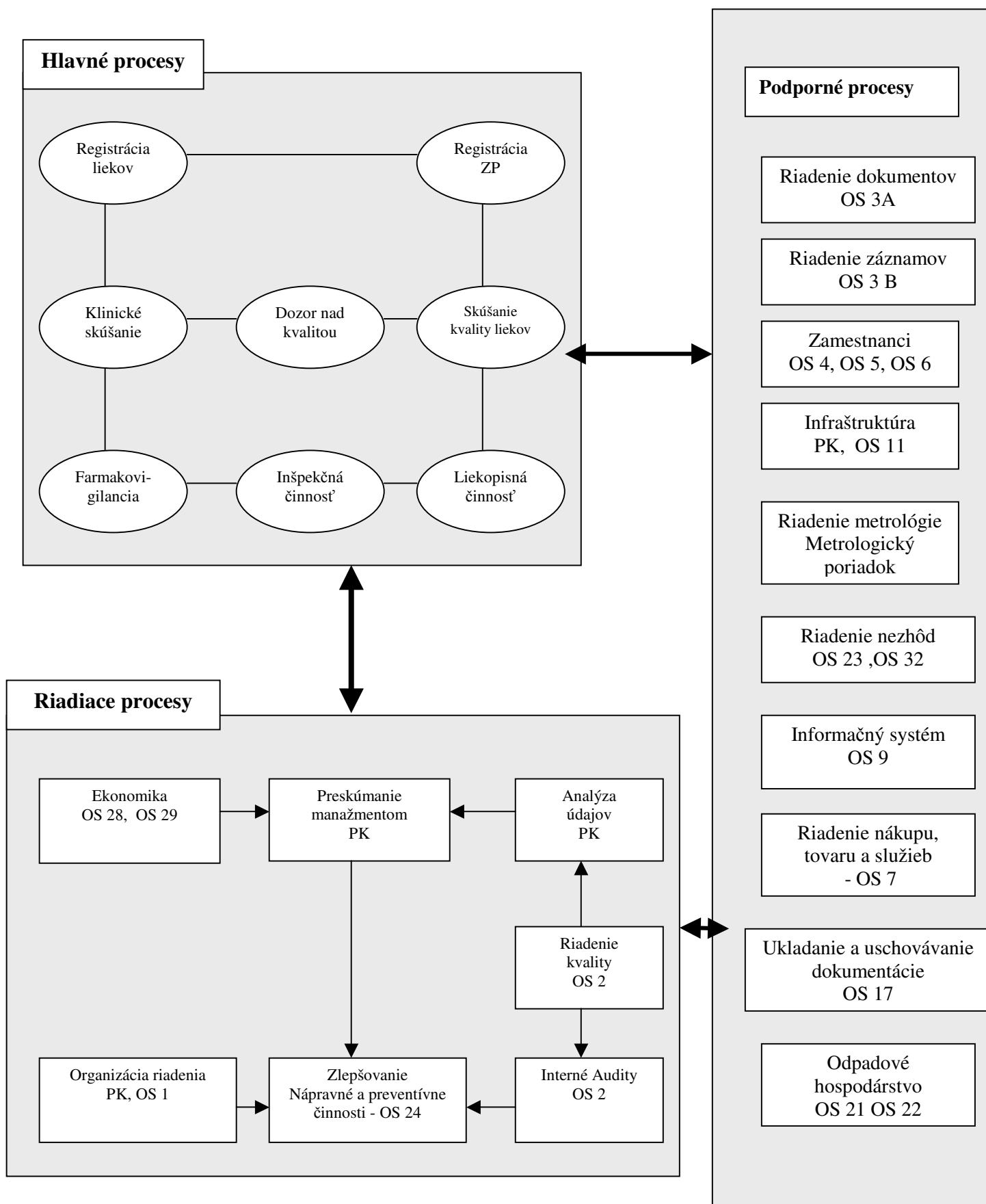
| | | |
|---|-------------------------|--|
| <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i> | PRÍRUČKA KVALITY | <i>Strana</i> 1/1 <i>Počet príloh</i> 7 <i>Verzia:</i> 2 |
| Kapitola č 9 | PRÍLOHY | |

9. PRÍLOHY

- 1 Kópia zriaďovacej listiny
- 2 Štatút ústavu
- 3 Zoznam vedúcich pracovníkov a ich kvalifikácia
- 4 Sieť procesov
- 5 Hlavné procesy
 - a) registrácia liekov
 - b) registrácia ZP
 - c) klinické skúšanie
 - d) farmakovigilancia
 - e) dozor nad kvalitou
 - f) skúšanie kvality liekov
 - g) inšpekčná činnosť
 - h) liekopisná činnosť
- 6 Matica zodpovednosti
- 7 Organizačná štruktúra

ZOZNAM VEDÚCICH ZAMESTNANCOV

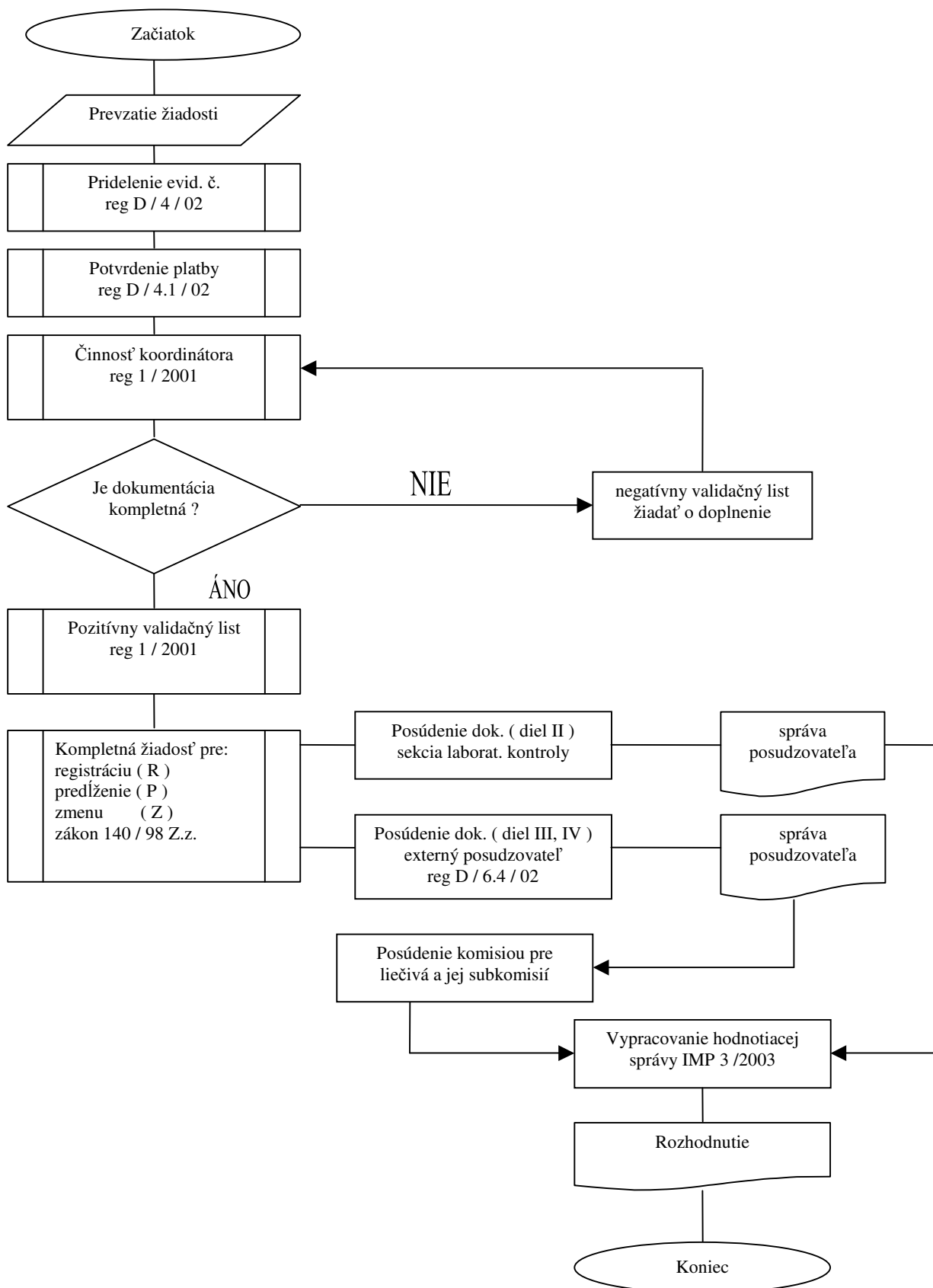
| Meno a priezvisko | Funkcia | Vzdelanie | Jazykové znalosti | | Prax v odbore | |
|------------------------------|--|-----------|-----------------------|---------|---------------|-----------------|
| | | | Aktívne | Pasívne | Požad. | skutočná |
| Pharm.Dr. Ján Mazag | ved. služob. úradu | VŠ | Aj | | nad 6 r. | |
| JUDr. Demovičová Genovéva | ved. sekcie vnútornej | VŠ | Aj | | nad 6 r. | nad 32 rokov |
| Ing. Rybár Milan | Ved. sekcie ekonom a prevádzkovej | VŠ | Rj | | nad 6 r. | |
| PharmDr.Šidliková Ivana | vrchný manažér kvality | VŠ | Aj, Čj | ,Fj. | nad 6 r. | nad 32 rokov |
| PharmDr.Stará Dagmar | ved. sekcie registrácie. | VŠ | Aj.,Fr. Es. Ni. Nj | Nj. | nad 6 r. | 23 rokov |
| Mgr.Mlynárová Marie * | Ved.sekcia posudzovania a kvality liekov | VŠ | Aj. | | nad 6 r. | 29 rokov |
| PharmDr. Kvaka Valdemar | ved.sekcie inšpekcie | VŠ | Aj | Rj. | nad 6 r. | 23 rokov |
| MUDr.Gibala Pavol | vedúci sekcie BLKS | VŠ | Aj.Rj. | Nj. | nad 6 r. | nad 32rokov |
| PharmDr.Kišoňová | vedúca KL1 | VŠ | | Nj.,Rj. | nad 6 r. | nad 32 rokov |
| Mgr.Lauková Helena | vedúca KL2 | VŠ | | Nj.,Rj. | nad 6 r. | nad 32 rokov |
| Mgr.Mádelová Magda | vedúca KL3 | VŠ | Rj. | Fj. | nad 6 r. | nad 32 rokov |
| Mgr.Astalošová Viera | vedúca KL4 | VŠ | Rj.,Nj. | | nad 6 r. | 29 rokov |
| RNDr.Preščáková Silvia | vedúca KL5 | VŠ | Aj.,Mj. | Tj. | nad 6 r. | 27 rokov |
| | | | | | | |

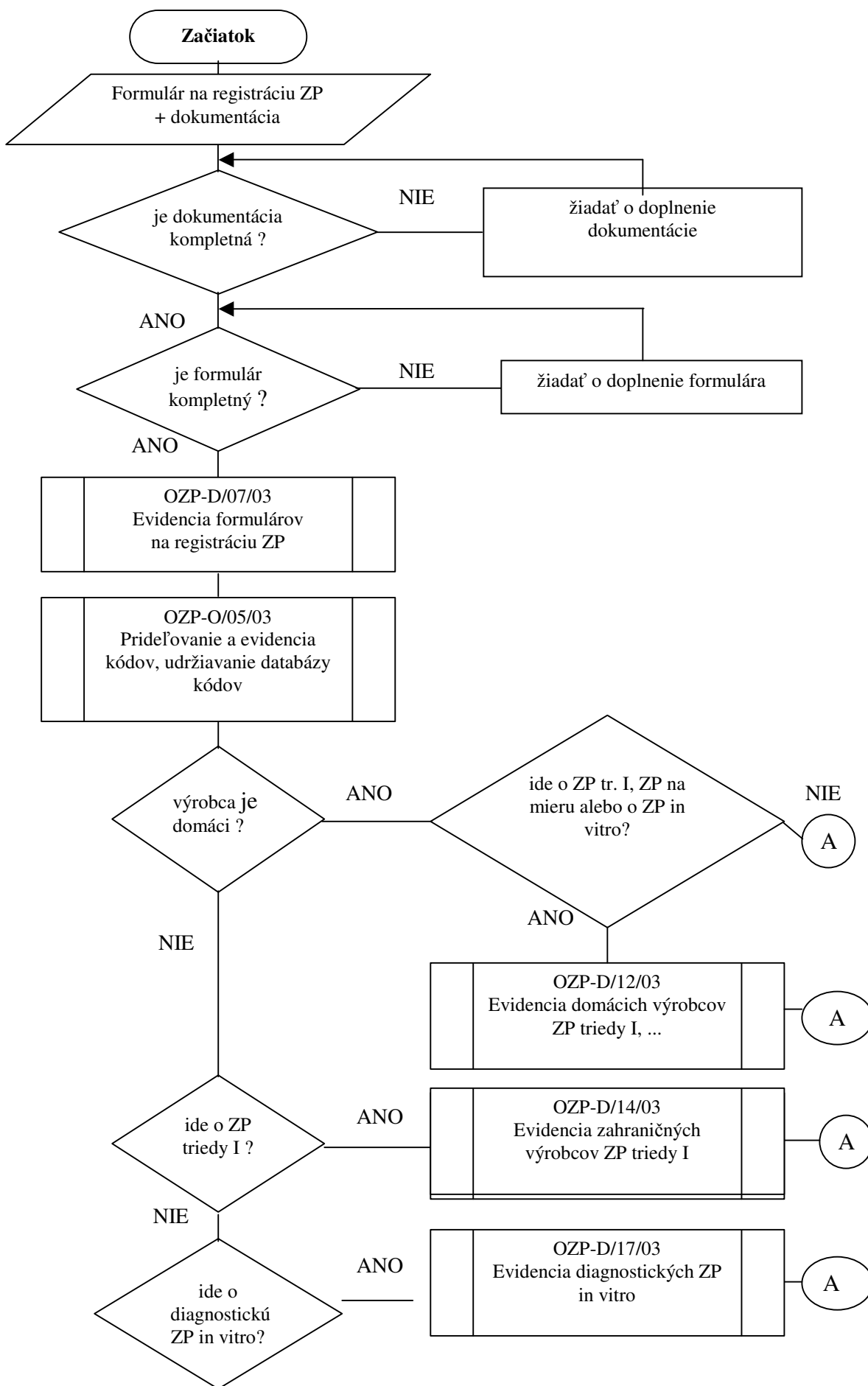


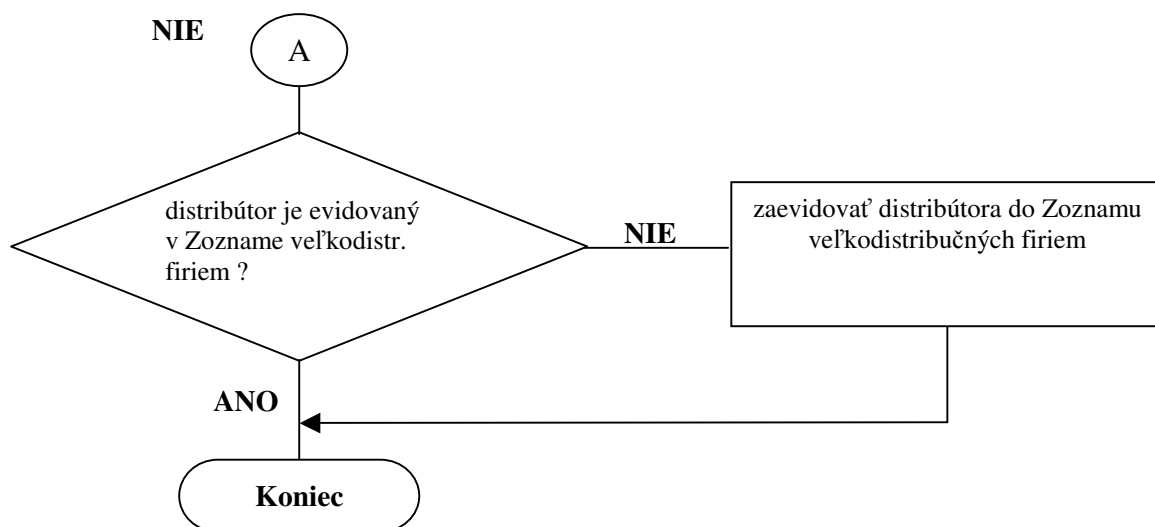
Poznámka

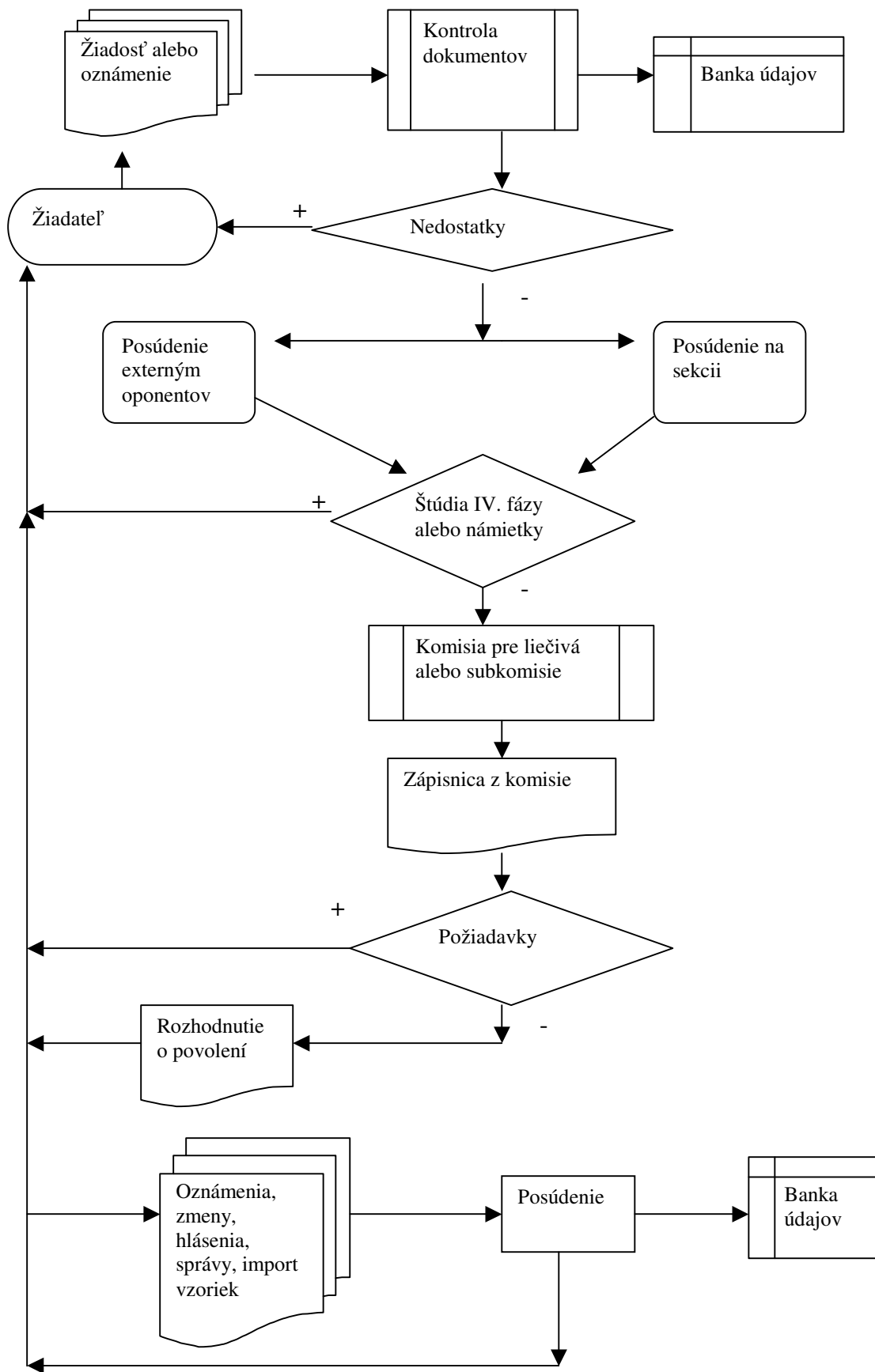
Uvedené procesy sú konkrétne popísané v príručke kvality, organizačných smerniciach a jednotlivých štandardných postupov.

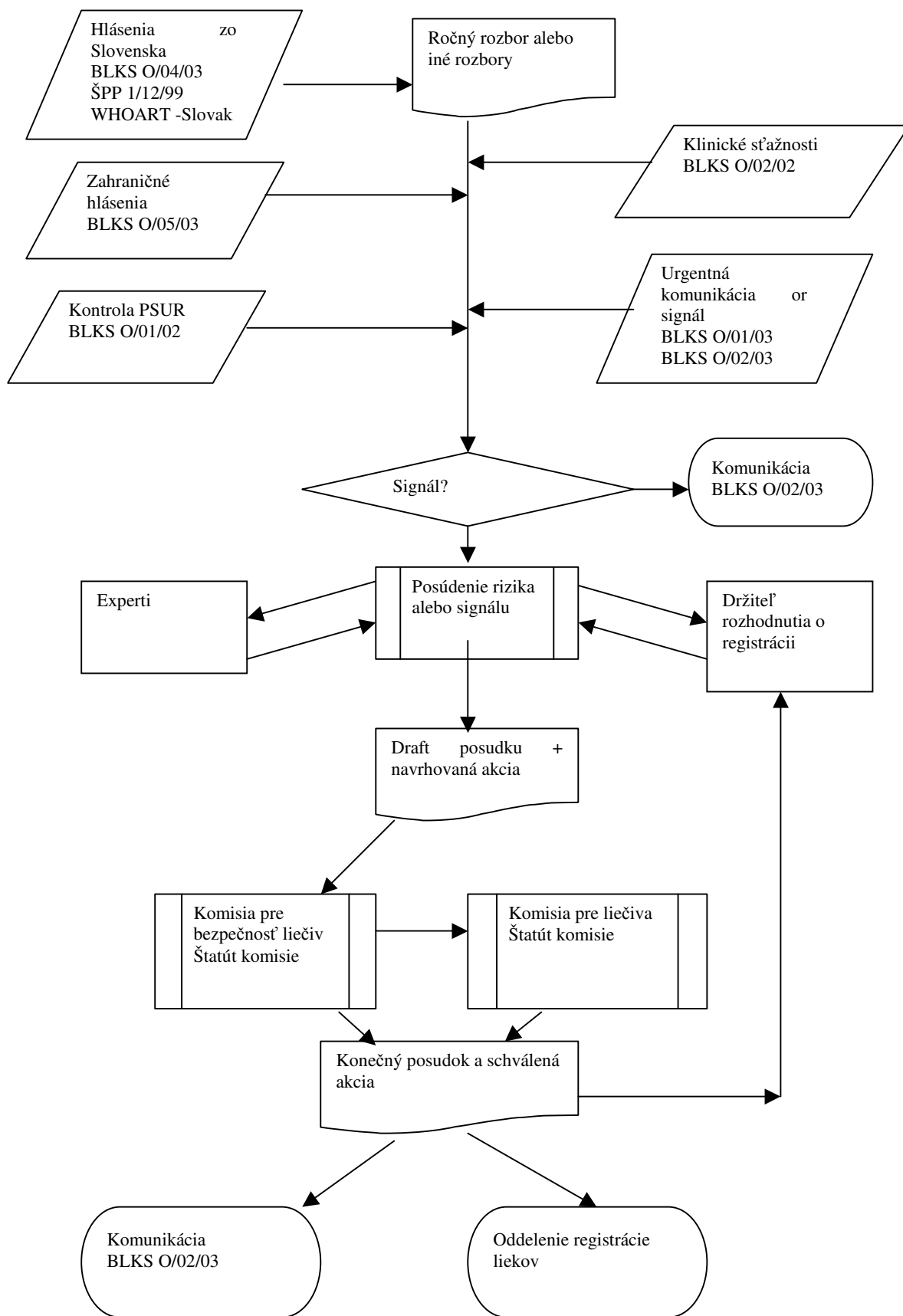
Proces registrácie liekov

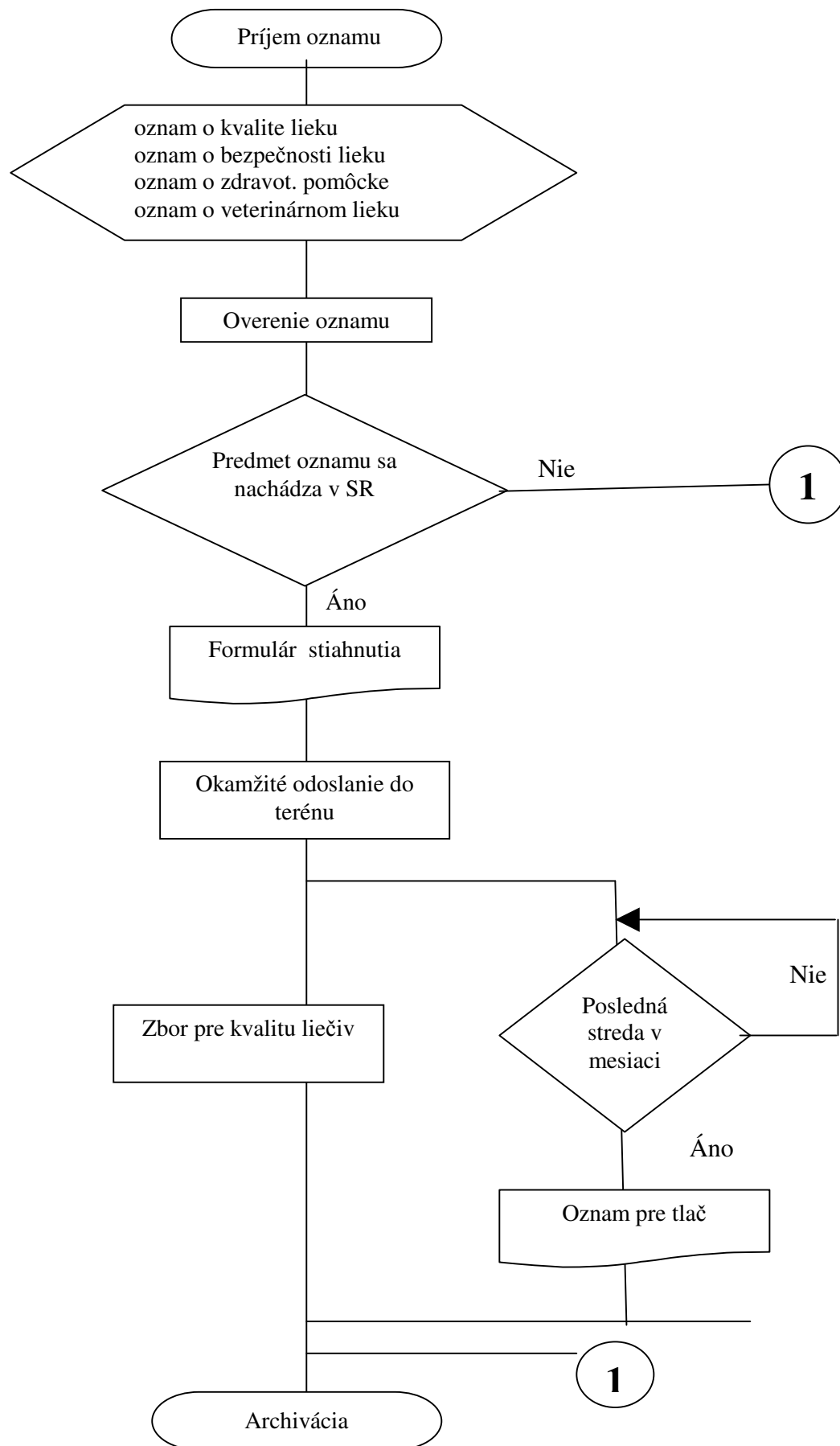


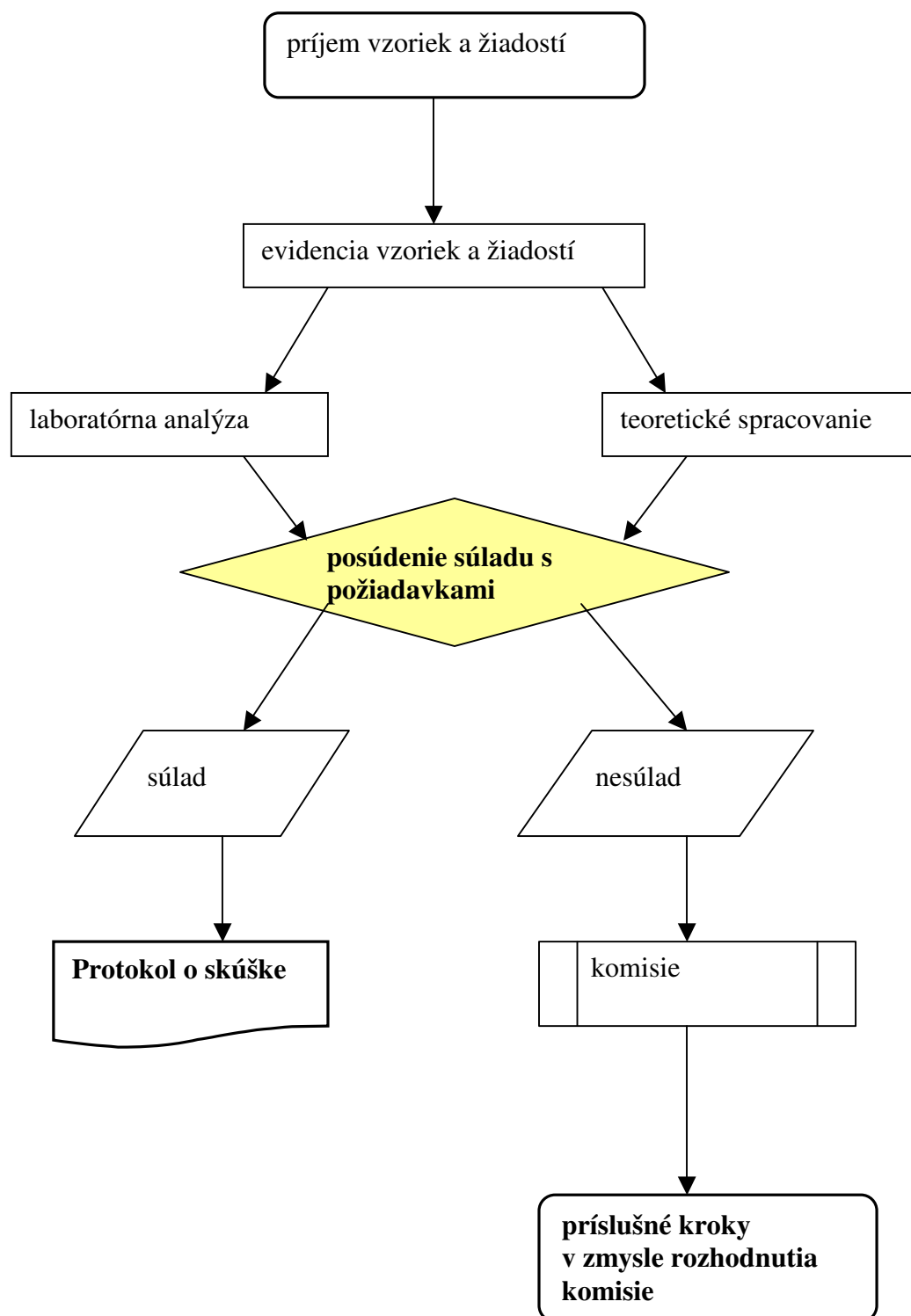


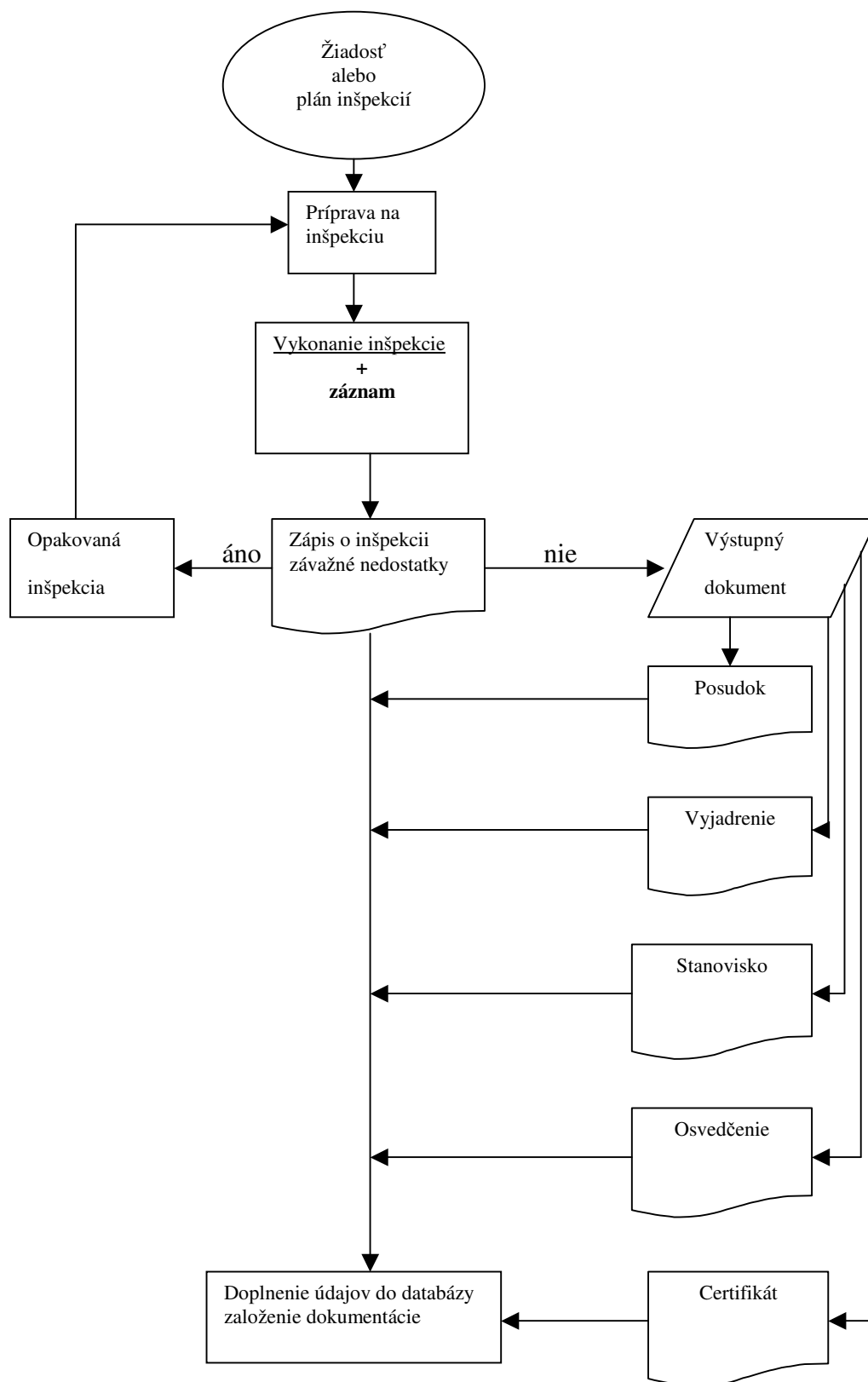


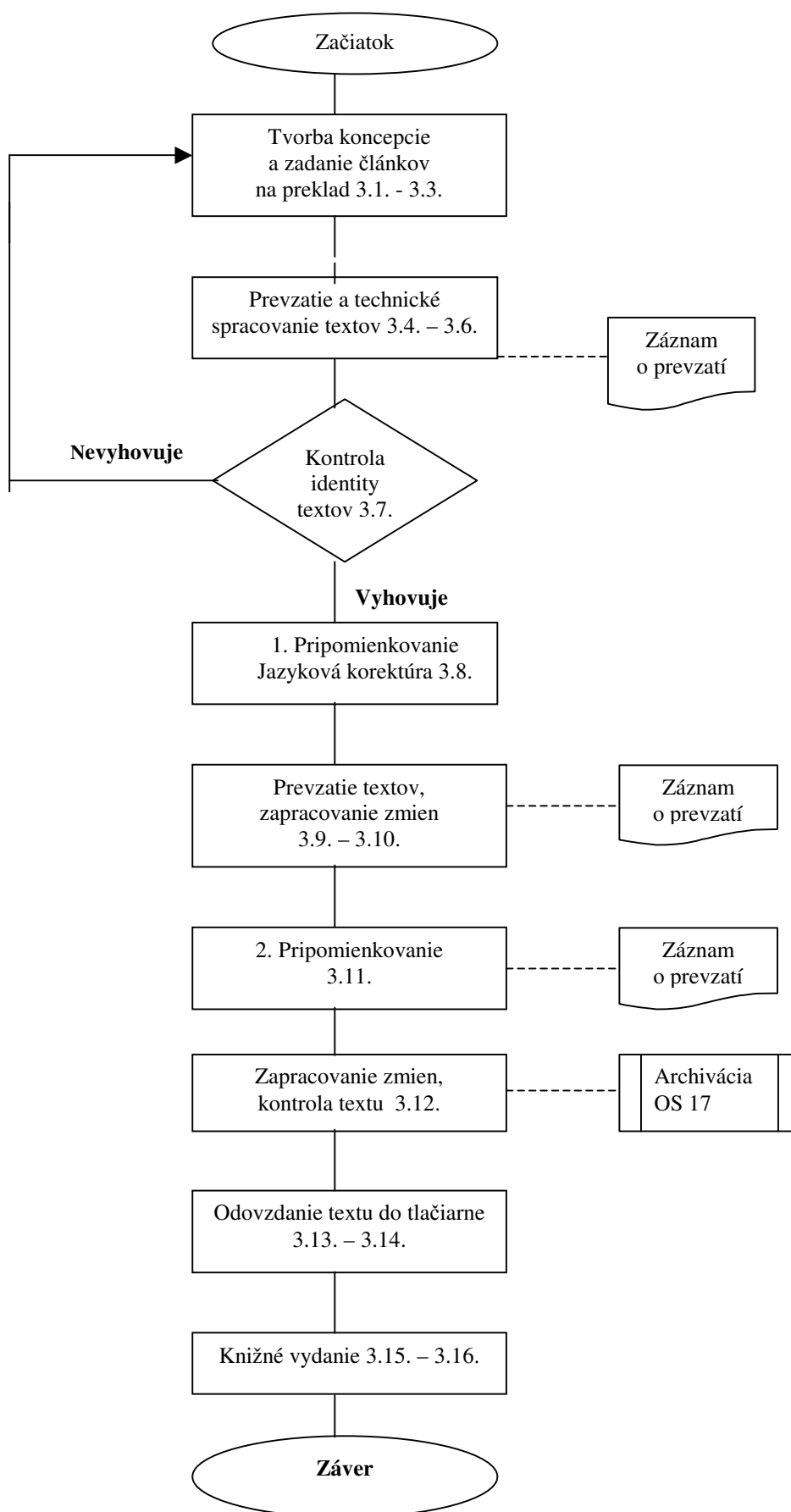












| Prvok normy | Činnosť | Zodpovednosť | |
|-------------|---|--------------|---|
| | | Úseky | Sekcia / oddelenie |
| 4. | Systém riadenia kvality | GP | vedúci služobného úradu a riaditeľ manažment riadenia kvality (MRK) |
| 4.2 | Požiadavky na dokumentáciu | MRK | vedúci sekcií, oddelení KL |
| 4.2.2 | Príručka kvality | MRK | manažment riadenia kvality, manažéri kvality jednotlivých úsekov |
| 4.2.3 | Riadenie dokumentácie | MRK | manažment riadenia kvality, vedúci sekcií, KL |
| 4.2.4 | Riadenie záznamov | MRK | vedúci sekcií, oddelení KL |
| 5. | Zodpovednosť manažmentu | GP | vedúci zamestnanci |
| 5.1 | Závazok manažmentu | | vedúci služobného úradu a riaditeľ |
| 5.2 | Zameranie na zákazníka | GP | vedúci zamestnanci |
| 5.3 | Politika kvality | GP | vedúci služobného úradu a riaditeľ |
| 5.4 | Plánovanie kvality | GP | vedúci služobného úradu a riaditeľ, manažment riadenia kvality |
| 5.5 | Zodpovednosť, právomoc a komunikácii a | GP, OP, P | vedúci zamestnanci |
| 5.6 | Preskúvanie manažmentu | GP | vedúci služobného úradu a riaditeľ, manažment riadenia kvality |
| 6. | Manažérstvo zdrojov | | vedúci zamestnanci |
| 6.1 | Poskytovanie zdrojov | | vedúci služobného úradu a riaditeľ |
| 6.2 | Zamestnanci | | vedúci osobného úradu a riaditeľ |
| 6.3 | Infraštruktúra | | vedúci sekcie EP |
| 6.4 | Pracovné prostredie | | vedúci sekcie EP |
| 6.5 | Informácie | | vedúci oddelenia informatiky |
| 6.6 | Dodávatelia a partnerstvá | | vedúci sekcie EP |
| 6.7 | Finančné zdroje | MZ SR | vedúci sekcie EP |
| 7. | Realizácia produktu | GP | vedúci sekcií, KL |
| 7.1 | Plánovanie produktu | GP | vedúci sekcií, KL |
| 7.2 | Procesy týkajúce sa zainteresovaných strán | GP | vedúci sekcií, KL |
| 7.3 | Návrh a vývoj | GP | vedúci služobného úradu a riaditeľ |
| 7.4 | Nakupovanie | | vedúci sekcie EP |
| 7.5 | Prevádzkovanie služieb | | vedúci zamestnanci |
| 7.6 | Riadenie meracích a monitorovacích prístrojov | | metrológ ústavu |
| 8. | Meranie analýza a zlepšovanie | GP | kontrolór ústavu, manažéri kvality, manažment riadenia kvality |
| 8.1 | Monitorovanie a meranie | MRK | manažment riadenia kvality, manažéri kvality |
| 8.2 | Riadenie nezhodného produktu | | vedúci audítor, kontrolór ústavu |
| 8.3 | Analýza údajov | GP | vedúci zamestnanci |
| 8.4 | Zlepšovanie | GP | vedúci zamestnanci |

Vysvetlivky:

EP - sekcia ekonomicko - prevádzková

GP - gremiálna porada

KL - kontrolné laboratórium

OP - operatívna porada

P - porada jednotlivých úsekov (sekcií, oddelení, KL

MRK - manažment riadenia kvality

