

## POSLOVNIK O KVALITETU

Izradio:

direktor upravljanja kvalitetom  
mr sci.farm.spec. Gordana Pejović

Odobrio:

direktor  
mr farm. spec. Tatjana Šipetić

**A) SADRŽAJ**

odeljak	Naziv	strana
<b>A</b>	Sadržaj	2
<b>B</b>	Lista dostavljanja	4
<b>C</b>	Pregled izmena	4
<b>D</b>	Predgovor direktora	5
<b>E</b>	Osnovni podaci o Agenciji za lekove i medicinska sredstva	6
	<b>Sistem menadžmenta kvalitetom</b>	8
<b>1</b>	Predmet i područje primene	8
<b>2</b>	Veza sa drugim dokumentima	9
<b>3</b>	Definicije	9
<b>4</b>	Sistem menadžmenta kvalitetom	9
<b>4.1</b>	Opšti zahtevi	9
<b>4.2</b>	Zahtevi koji se odnose na dokumentaciju	10
<b>5</b>	<b>Odgovornost rukovodstva</b>	12
<b>5.1</b>	Obaveze i delovanje rukovodstva	12
<b>5.2</b>	Usredsređenost na korisnika	12
<b>5.3</b>	Politika kvaliteta	12
<b>5.4</b>	Planiranje	14
<b>5.5</b>	Odgovornosti, ovlašćenja i komuniciranje	14
<b>5.6</b>	Preispitivanje od strane rukovodstva	15
<b>6</b>	<b>Menadžment resursima</b>	16
<b>6.1</b>	Obezbeđivanje resursa	16
<b>6.2</b>	Ljudski resursi	16
<b>6.3</b>	Infrastruktura	17
<b>6.4</b>	Radna sredina	17
<b>7</b>	<b>Realizacija usluga</b>	17
<b>7.1</b>	Planiranje realizacije usluga	17

7.2	Procesi koji se odnose na korisnike	18
7.3	Projektovanje i razvoj	19
7.4	Nabavka	19
7.5	Proizvodnja i pružanje usluge	20
7.6	Upravljanje opremom za praćenje i merenje	22
8	<b>Merenje, analize i poboljšavanja</b>	23
8.1	Opšte odredbe	23
8.2	Praćenje i merenje	23
8.3	Upravljanje neusaglašenom uslugom	24
8.4	Analiza podataka	25
8.5	Poboljšavanje	25

Prilozi:

Prilog 1: Spisak procedura

Prilog 2: Šema procesa

Prilog 3: Organizaciona šema

**B) LISTA DOSTAVLJANJA**

1.	Direktor Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije
2.	Direktor upravljanja kvalitetom
3.	Izvršni direktor za podršku
4.	Rukovodilac Nacionalne kontrolne laboratorije
5.	Rukovodilac Centra za humane lekove
6.	Rukovodilac Farmaceutskog sektora
7.	Rukovodilac Sektora za izdavanje lekova
8.	Rukovodilac Sektora za procenu dokumentacije o leku
9.	Rukovodilac Medicinskog sektora

**C) PREGLED IZMENA**

Oznaka izdanja	Strana	Datum	Opis izmene	Izradio	Odobrio
A	sve	10.04.2006.	Izdanje za razmatranje		
B	sve	08.05.2006.	Izdanje za korišćenje		
C	sve	09.04.2008.	- Korigovanje liste dostavljanja - Izmena u tački 5.4.1. - Izmena u tački 7.5.1. - Izmena u tački 7.5.5. - Izmena u tački 8.2.4. - Korigovanje i usaglašavanje priloga 1. - Korigovanje priloga 2. - Korigovanje priloga 3.		
D	sve	19.06.2009.	- Usaglašavanje Poslovnika o kvalitetu sa novom verzijom standarda SRPS ISO 9001:2008 - Revidiranje politike kvaliteta		
E	sve	16.03.2010.	- Usaglašavanje Poslovnika o kvalitetu sa novom organizacionom strukturom i novim dokumentima sistema menadžmenta - Korigovanje priloga 2 - Korigovanje priloga 3.		

## D) PREGOVOR DIREKTORA

Svim zaposlenima u Agenciji za lekove i medicinska sredstva

Dame i gospodo,

U skladu sa poslovnim trenutkom u kome se nalazimo, Agencija za lekove i medicinska sredstva nastavlja sa daljim unapređenjem sistema upravljanja kvalitetom, koji je sertifikovan od strane vodećeg međunarodnog sertifikacionog tela. Ovo je za nas velika obaveza i odgovornost, jer svi naši klijenti, ali i ostale zainteresovane strane (resorna ministarstva, zdravstveni stručnjaci, opšta javnost) od nas očekuju visok nivo stručnog i naučnog znanja, što mora biti podržano dokazima o adekvatnom upravljanju kvalitetom.

Našu nameru podržavaju poslovni partneri iz zemlje i inostranstva. Ta podrška se ogleda u povećanoj i kontinualnoj tražnji naših usluga. Međutim, moramo biti svesni da odgovornost za uspostavljanje, održavanje i stalno poboljšavanje sistema upravljanja kvalitetom pripada svakom zaposlenom u Agenciji za lekove i medicinska sredstva. Samo zajedničkim naporima i potpunim opredeljenjem za sistem upravljanja kvalitetom u svim poslovnim oblastima možemo postići cilj kome težimo.

Za sve zaposlene u Agenciji za lekove i medicinska sredstva organizuje se obuka čiji je cilj da svakom pojedincu približi i objasni značaj uspostavljanja sistema upravljanja kvalitetom.

Na isti način će i svi novopridošli članovi našeg kolektiva biti u obavezi da, pre uključanja u poslovne procese naše ustanove, prođu odgovarajuću obuku iz iste oblasti.

Uspostavljanje, održavanje i stalno poboljšavanje sistema upravljanja kvalitetom oslanja se na moj autoritet, kao direktora Agencije za lekove i medicinska sredstva. Za poslove upravljanja kvalitetom odgovoran je Direktor upravljanja kvalitetom, koji je direktno odgovoran meni i ima potpuna ovlašćenja da rukovodi i odlučuje o svim stvarima koje se tiču kvaliteta u Agenciji za lekove i medicinska sredstva. Njegov položaj u kolegijumu rukovodilaca Agencije treba da posluži kao indikacija značaja i visokog prioriteta koji je uvođenje i održavanje sistema upravljanja kvalitetom dobilo u Agenciji za lekove i medicinska sredstva.

Ubedena sam da vaša podrška i učestvovanje u ovom poduhvatu neće izostati.

Mart, 2010. godine

Direktor  
mr farm. spec. Tatjana Šipetić

## **E) OSNOVNI PODACI O AGENCIJI ZA LEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA**

### **Aktivnosti**

Agencija za lekove i medicinska sredstva Republike Srbije je osnovana na osnovu Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima Republike Srbije (Sl.glasnik Republike Srbije br. 84/2004 i 85/2005 - dr.zakon) radi obezbeđivanja kvalitetnih, efikasnih, bezbednih i dostupnih lekova i medicinskih sredstava. Agencija je ustanova sa samostalnim finansiranjem, koja ima raznovrsnu i odgovornu delatnost.

Na osnovu Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima Agencija obavlja sledeće aktivnosti:

- 1) izdaje dozvole za stavljanje u promet lekova i medicinskih sredstava;
- 2) vrši laboratorijsku kontrolu kvaliteta lekova i medicinskih sredstava;
- 3) izdaje dozvole za klinička ispitivanja lekova i medicinskih sredstava i vrši kontrolu sprovođenja kliničkih ispitivanja;
- 4) prati neželjene reakcije lekova i medicinskih sredstava;
- 5) izdaje uverenje o primeni smernica Dobre kliničke prakse u kliničkim ispitivanjima lekova i medicinskih sredstava;
- 6) izdaje uverenja za potrebe izvoza lekova i medicinskih sredstava u skladu sa preporukama Svetske zdravstvene organizacije;
- 7) odobrava uvoz neregistrovanih lekova i medicinskih sredstava za lečenje određenog pacijenta ili grupe pacijenata i lekova ili medicinskih sredstava za naučna istraživanja;
- 8) vrši klasifikaciju lekova i medicinskih sredstava;
- 9) vrši prikupljanje i obradu podataka o prometu i potrošnji lekova i medicinskih sredstava;
- 10) daje informacije i predloge za racionalno korišćenje lekova i medicinskih sredstava;
- 11) vrši povezivanje u međunarodne mreže informacija o lekovima i medicinskim sredstvima, kao i povezivanje sa asocijacijama agencija;
- 12) vrši druge poslove, u skladu sa zakonom.

### **Mesto**

Agencija za lekove i medicinska sredstva Republike Srbije je smeštena u predgrađu, udaljenom oko 10 km od centra Beograda. Tačna adresa je Vojvode Stepe 458.

### **Osoblje**

Odgovornu i raznovrsnu delatnost Agencije obavlja školovano, kvalifikovano, stručno i iskusno osoblje. Agencija za lekove i medicinska sredstva utvrđuje neophodne kompetencije, koje su potrebne zaposlenima čiji rad utiče na kvalitet usluga i obezbeđuje obuku i druge mere kojima se zadovoljavaju ove potrebe.

## **Tradicija**

Agencija je počela sa radom 1. oktobra 2004. godine, pri čemu su sredstva i imovina za osnivanje i početak rada Agencije činila sredstva i imovina Zavoda za farmaciju Srbije, koji je ovim Zakonom prestao da postoji.

Počeci osnovne delatnosti Zavoda datiraju iz perioda neposredno posle Drugog svetskog rata, kada je pri saveznom organu uprave, zaduženom za poslove zdravstva 1948.godine osnovan Savezni zavod za ispitivanje i kontrolu lekova, seruma, vakcina, kozmetike, sredstava za dezinfekciju, zubnog materijala, dijetetskih proizvoda, medicinske opreme, medicinskog pribora, prirodnih i mineralnih voda i drugih materijala koji služe u medicinske svrhe. Ovaj zavod je uskoro, prelaskom navedenih poslova na republički nivo, postao republički Zavod za ispitivanje i kontrolu lekova, koji pod imenom Zavod za farmaciju Srbije radi od 1960. godine.

Tokom svih proteklih godina, hiljade diplomiranih farmaceuta, specijalista, magistara i doktora farmaceutskih nauka, kao i stotine zaposlenih, postali su deo istorije i tradicije Zavoda.

## **SISTEM MENADŽMENTA KVALITETOM**

### **1. PREDMET I PODRUČJE PRIMENE**

#### **1.1 Opšte odredbe**

AGENCIJA ZA LEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA primenjuje sistem menadžmenta kvalitetom, usaglašen sa zahtevima standarda SRPS ISO 9001:2008 u cilju povećanja sposobnosti za dosledno obezbeđivanje usluga:

- izdavanja dozvola, odobrenja i uverenja za lekove i medicinska sredstva
- kontrole kvaliteta lekova i medicinskih sredstava

(u daljem tekstu: usluge), koje ispunjavaju zahteve korisnika, zahteve zakona i odgovarajućih propisa, kao i zahteve same Agencije, a sve u cilju povećanja zadovoljenja korisnika efektivnom primenom sistema menadžmenta kvalitetom.

Primena sistema menadžmenta kvalitetom uključuje procese:

- stalnog poboljšavanja sistema i
- dokazivanja usaglašenosti sa zahtevima korisnika i zahtevima propisa.

#### **1.2 Primena**

Sistem menadžmenta kvalitetom u Agenciji za lekove i medicinska sredstva odgovara:

- prirodi organizacije
- njenih usluga i
- zahtevima odgovarajućih propisa i odnosi se na procese koji se odvijaju u:
  - Administrativnom sektoru,
  - Sektoru za stavljanje u promet humanih lekova i
  - Nacionalnoj kontrolnoj laboratoriji.

Direktor upravljanja kvalitetom utvrđuje zahteve standarda SRPS ISO 9001:2008 koji nisu primenljivi na procese koji se odvijaju u Agenciji za lekove i medicinska sredstva i predlaže njihovo izostavljanje iz područja primene sistema menadžmenta kvalitetom. Prilikom utvrđivanja predloga direktor upravljanja kvalitetom uzeo je u obzir sledeće uslove:

- da su izostavljanja u okviru tačke 7. - Realizacija proizvoda standarda SRPS ISO 9001:2008,
- da izostavljanja određenih zahteva za sistem menadžmenta kvalitetom ne utiču na sposobnost ili odgovornost Agencije za lekove i medicinska sredstva da obezbeđuje usluge koje ispunjavaju zahteve korisnika i zahteve propisa.

Najviše rukovodstvo Agencije za lekove i medicinska sredstva odgovorno je da, u okviru preispitivanja sistema menadžmenta kvalitetom, vrednuje i odobri predlog za izostavljanje pojedinih zahteva standarda SRPS ISO 9001:2008 iz područja primene sistema menadžmenta kvalitetom.

#### **Izostavljanja**

**7.3 – Projektovanje i razvoj** – Usluge koje pruža Agencija za lekove i medicinska sredstva ne zahtevaju proces projektovanja i razvoja, jer su propisane Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima (Službeni glasnik R. Srbije 84/04 i 85/05 – dr.zakon).

## 2. VEZA SA DRUGIM DOKUMENTIMA

U svom tekstu Poslovnik o kvalitetu se poziva na dokumentovane procedure (u daljem tekstu: procedure) sistema menadžmenta kvalitetom, u čijem su razvoju uzeti u obzir zahtevi standarda ISO 14001:2004. Spisak procedura koje se primenjuju u sistemu menadžmenta kvalitetom u Agenciji za lekove i medicinska sredstva dat je u **Prilogu 1**.

## 3. DEFINICIJE

Za potrebe sistema menadžmenta kvalitetom Agencija za lekove i medicinska sredstva, pored definicija utvrđenih u standardu SRPS ISO 9001:2008, koristi i sledeće:

- 3.1 **praćenje (monitoring)** – merenje ili ispitivanje u utvrđenim intervalima radi regulisanja ili upravljanja.
- 3.2 **performanse** - mera u kojoj je pojedinac, tim, proizvod, proces ili organizacija ostvario utvrđene ciljeve/karakteristike/zahteve.
- 3.3 **misija** - iskaz koji opisuje namenu odnosno razlog postojanja organizacije.
- 3.4 **vizija** - iskaz koji opisuje kakva organizacija želi da postane u budućnosti.
- 3.5 **princip upravljanja kvalitetom** – sveobuhvatno i osnovno pravilo ili uverenje na osnovu koga se organizacija vodi ili funkcioniše, usmereno na stalno poboljšavanje performansi organizacije u dugom roku, usredsređenošću na korisnika i ispunjavanjem potreba svih drugih zainteresovanih strana.
- 3.6 **komuniciranje** – davanje ili razmena informacija.
- 3.7 **faza procesa** – grupa aktivnosti procesa na osnovu čijih rezultata se može pratiti napredovanje u procesu.
- 3.8 **obuka** - obuka za ispunjenje utvrđenih zahteva.
- 3.9 **povratna sprega** – podaci i informacije koji se odnose na svojstva, karakteristike i performanse proizvoda/ usluge ili pojedinih procesa u okviru sistema menadžmenta kvalitetom koja zahteva odgovor organizacije ili sprovođenje odgovarajućih mera radi rešenja problema.
- 3.10 **radna sredina** – kombinacija ljudskih i fizičkih faktora (ergonomija, metodi rada, zdravlje i bezbednost zaposlenih, temperatura, vlažnost, buka, vibracije, zagađenje i sl.).
- 3.11 **žalba** – izjava kupca da proizvod ne ispunjava zahteve odnosno potrebe i očekivanja.
- 3.12 **usluga** – rezultat procesa.
- 3.14 **efikasnost** - odnos ostvarenih rezultata i upotrebljenih resursa.
- 3.15 **efektivnost** - mera realizacije planiranih aktivnosti i planiranih rezultata.

## 4. SISTEM MENADŽMENTA KVALITETOM

### 4.1 Opšti zahtevi

Agencija za lekove i medicinska sredstva primenjuje, održava i stalno poboljšava efektivnost uspostavljenog i dokumentovanog sistema menadžmenta kvalitetom.

U skladu sa zahtevima standarda SRPS ISO 9001:2008 i zahtevima odgovarajućih propisa, Agencija za lekove i medicinska sredstva primenjuje sledeći ciklus upravljanja:

- **Planiranje**
  - utvrđivanje procesa neophodnih za sistem menadžmenta kvalitetom
  - utvrđivanje redosleda primene tih procesa i njihovog međusobnog delovanja
  - utvrđivanje kriterijuma i metoda kojima se obezbeđuje efektivnost izvođenja tih procesa
  - utvrđivanje kriterijuma i metoda kojima se obezbeđuje efektivnost upravljanja tim procesima
  - utvrđivanje kriterijuma prihvatljivosti za te procese
  - utvrđivanje metoda praćenja, merenja i analize tih procesa
- **Primena**
  - obezbeđenje raspoloživosti resursa i informacija koji predstavljaju podršku izvođenju i praćenju tih procesa
  - primena procesa
- **Praćenje i merenje**
  - praćenje, merenje i analiza performansi tih procesa
- **Delovanje/Poboljšavanje**
  - utvrđivanje mera potrebnih za ostvarivanje planiranih rezultata tih procesa i njihovo stalno poboljšanje
  - sprovođenje utvrđenih mera radi ostvarivanja planiranih rezultata procesa i njihovog stalnog poboljšavanja.

Navedene aktivnosti prikazane su u šemi procesa realizacije usluga (**Prilog 2**).

Kada Agencija za lekove i medicinska sredstva izabere da realizaciju bilo kog od poslovnih procesa ustupi drugome, a da to može uticati na usaglašenost usluga sa zahtevima, Agencija za lekove i medicinska sredstva obezbeđuje upravljanje tim procesima. Upravljanje „outsors“ procesima Agencija za lekove i medicinska sredstva ostvaruje redovnim proverama sistema menadžmenta kvalitetom (videti tačku 7.4.1).

## **4.2 Zahtevi koji se odnose na dokumentaciju**

### **4.2.1 Opšte odredbe**

Za potrebe sistema menadžmenta kvalitetom Agencija za lekove i medicinska sredstva uspostavlja, dokumentuje, primenjuje i održava:

- Politiku kvaliteta (videti 5.3 *Politika kvaliteta*);
- ciljeve kvaliteta (videti 5.4.1 *Ciljevi kvaliteta*);
- Poslovnik o kvalitetu (videti 4.2.2 *Poslovnik o kvalitetu*);
- Procedure i zapise sistema menadžmenta kvalitetom
- dokumenta (internog i eksternog porekla), uključujući i zapise, potrebna da bi se obezbedilo efektivno planiranje, izvođenje i upravljanje procesima, neophodnim za sistem menadžmenta kvalitetom i to:
  - dokumentaciju o uslugama (specifikaciju usluge, specifikaciju pružanja usluge i specifikaciju kontrole kvaliteta pružanja usluge) i

## 4.2.2 Poslovník o kvalitetu

Agencija za lekove i medicinska sredstva je dokumentovala i održava ovaj Poslovník o kvalitetu kao dokument koji utvrđuje:

- predmet i područje primene sistema menadžmenta kvalitetom;
- dokumentovane procedure utvrđene za sistem menadžmenta kvalitetom i pozivanje na njih;
- opis i međusobne veze procesa neophodnih za sistem menadžmenta kvalitetom.

Poslovník, takođe, služi za upoznavanje korisnika i drugih eksternih i internih zainteresovanih strana sa sistemom menadžmenta kvalitetom.

## 4.2.3 Upravljanje dokumentima

Upravljanje dokumentima Agencije za lekove i medicinska sredstva obezbeđuje:

- odobravanje adekvatnosti dokumenata pre njihovog izdavanja,
- preispitivanje i ažuriranje i, ako je to potrebno, ponovno odobravanje dokumenata,
- čitkost dokumenata i njihovu laku identifikaciju,
- raspoloživost važećih izdanja primenljivih dokumenata na svim mestima korišćenja,
- identifikovanje (označavanje) izmena i važećeg statusa revizije dokumenata,
- identifikovanje dokumenata eksternog porekla i upravljanje njihovom distribucijom i
- sprečavanje neželjene upotrebe zastarelih dokumenata i primenu pogodnog načina njihove identifikacije ukoliko se oni, iz bilo kog razloga, čuvaju.

Upravljanje dokumentima propisano je procedurama:

- **UKV P 20** – *Upravljanje dokumentima sistema menadžmenta;*
- **UKV P 30** – *Upravljanje eksternom dokumentacijom;*
- **UKV P 85** – *Zaštita podataka na računaru.*

## 4.2.4 Upravljanje zapisima

Zapisi se ustanovljavaju i održavaju radi obezbeđenja objektivnih dokaza o efektivnoj primeni sistema menadžmenta kvalitetom, usaglašenosti sa zahtevima za uslugu, zahtevima propisa, zahtevima same Agencije i drugih normativnih dokumenata.

Agencija za lekove i medicinska sredstva upravlja zapisima u skladu sa procedurama:

- **UKV P 85** – *Zaštita podataka na računaru;*
- **UKV P 90** – *Upravljanje zapisima.*
- **RGP P 50** – *Formiranje i izdavanje izlaznih dokumenata klijentima Agencije*

Upravljanje podrazumeva način identifikacije, skladištenja, zaštite, pristupa, utvrđivanja vremena čuvanja i uklanjanja zapisa.

## **5 ODGOVORNOST RUKOVODSTVA**

### **5.1 Obaveze i delovanje rukovodstva**

Najviše rukovodstvo Agencije za lekove i medicinska sredstva prihvatilo je obavezu za razvoj i primenu sistema menadžmenta kvalitetom i stalno poboljšavanje njegove efektivnosti.

Prihvatanje navedenih obaveza najviše rukovodstvo Agencije za lekove i medicinska sredstva pokazuje tako što:

- na osnovu predloga direktora upravljanja kvalitetom utvrđuje područje primene sistema menadžmenta kvalitetom i zahteve standarda SRPS ISO 9001:2008 koji se zbog prirode organizacije i usluga ne primenjuju;
- informiše organizaciju o važnosti ispunjavanja zahteva korisnika i zahteva iz propisa i drugih normativnih dokumenata. Direktor upravljanja kvalitetom ovlašćen je i odgovoran za sprovođenje mera proisteklih iz prihvatanja ove obaveze, odnosno da obezbedi stvaranje svesti o značaju ispunjavanja navedenih zahteva u celoj organizaciji;
- na osnovu utvrđene misije i vizije organizacije i principa upravljanja kvalitetom dokumentuje i saopštava Politiku kvaliteta na način opisan u tački 5.3 *Politika kvaliteta*;
- obezbeđuje da se na osnovu Politike kvaliteta utvrđuju, dokumentuju, saopštavaju i realizuju ciljevi kvaliteta na način opisan u tačkama 5.4.1 *Ciljevi kvaliteta* i 5.4.2 *Planiranje sistema menadžmenta kvalitetom*;
- obezbeđuje da se sprovodi proces stalnog poboljšavanja sistema menadžmenta kvalitetom na način opisan u tački 8.5.1 *Stalno poboljšavanje*;
- sprovodi preispitivanje sistema menadžmenta kvalitetom radi obezbeđenja njegove stalne prikladnosti, adekvatnosti i efektivnosti na način opisan u tački 5.6 *Preispitivanje od strane rukovodstva*;
- obezbeđuje raspoloživost resursa potrebnih za primenu, održavanje i stalno poboljšavanje efektivnosti sistema menadžmenta kvalitetom, kao i za povećavanje zadovoljenja korisnika ispunjavanjem njegovih zahteva na način opisan u tački 6. *Menadžment resursima*.

### **5.2 Usredsređenost na korisnika**

Usredsređenost na korisnika Agencija za lekove i medicinska sredstva pokazuje:

- utvrđivanjem zahteva korisnika na način opisan u tački 7.2.1 *Utvrđivanje zahteva koji se odnose na uslugu*,
- praćenjem i merenjem zadovoljenja korisnika na način opisan u tački 8.2.1 *Zadovoljenje korisnika* i, na osnovu tih rezultata,
- povećavanjem zadovoljenja korisnika na način opisan u tački 8.5.1 *Stalno poboljšavanje*.

### **5.3 Politika kvaliteta**

Najviše rukovodstvo Agencije za lekove i medicinska sredstva uspostavlja sledeću Politiku kvaliteta kao dokument koji utvrđuje misiju i viziju organizacije i strategiju za njihovo ostvarenje:

## POLITIKA KVALITETA

*Naša misija je da doprinesemo ostvarivanju osnovnog ljudskog prava za pristup kvalitetnim, bezbednim i efikasnim lekovima i medicinskim sredstvima, kao i da promoviramo i unapredimo zdravlje ljudi i životinja kroz:*

- ✚ izdavanje dozvola za stavljanje u promet isključivo kvalitetnih, bezbednih i efikasnih lekova i medicinskih sredstava,*
- ✚ pružanje adekvatnih informacija, kako bi upotreba tih lekova i medicinskih sredstava bila bezbedna i racionalna i*
- ✚ kontrolu kvaliteta lekova i medicinskih sredstava, koja je u potpunosti usaglašena sa svim nacionalnim i međunarodnim zakonima i standardima.*

*Naša vizija je da budemo moderna, efikasna i društveno odgovorna institucija, koja će postati lider u regionu jugoistočne Evrope.*

*Našu viziju ćemo ostvariti kroz efektivne i efikasne procese u okviru sistema menadžmenta kvalitetom, usaglašenog sa zahtevima ISO 9001:2008, tako što ćemo:*

- ✚ uspostavljati i održavati visoke standarde u postupku evaluacije dokumentacije, kontoli kvaliteta i pružanju adekvatnih informacija,*
- ✚ kontinuirano učiti i razvijati kompetentnosti,*
- ✚ kontinuirano poboljšavati sistem menadžmenta kvalitetom,*
- ✚ izgraditi jaku organizacionu kulturu i prepoznatljiv imidž,*
- ✚ imati lidersku ulogu rukovodstva u ostvarenju vizije.*

*Mi verujemo da svojom snagom možemo da odgovorimo na sve izazove. Naš rad je zasnovan na četiri osnovna principa:*

- ✚ društvena odgovornost – kao institucija na prvom mestu i u najvećoj meri posvećeni smo očuvanju zdravlja ljudi i životinja, tako da sav svoj rad, stručnu i naučnu kompetentnost posvećujemo pacijentima u Srbiji. Odgovorni smo prema društvenoj zajednici, korisnicima naših usluga, zaposlenima i osnivačima.*
- ✚ liderstvo – opredelili smo se da svojim radom postavljamo visoke standarde, da unapređenjem znanja i veština budemo oslonac svim zainteresovanim stranama, kada je javno zdravlje u pitanju, kao i da modernim rukovođenjem osiguramo potpuno ostvarenje vizije.*
- ✚ poverenje – naš dalji razvoj zasnovan je na unapređenju međusobnog poverenja sa našim klijentima, kroz zajednički rad i transparentnost u radu, kao i na jačanju poverenja u nas same, odnosno u naše zaposlene.*
- ✚ kvalitet – posvećeni smo dostizanju najvišeg kvaliteta naših usluga, kako bi se ostvarila dodatna vrednost za naše korisnike, partnere i zaposlene.*

Politika kvaliteta saopštava se i tumači zaposlenima u okviru procesa obuke.

Najviše rukovodstvo Agencije za lekove i medicinska sredstva preispituje Politiku kvaliteta radi obezbeđenja njene stalne prikladnosti na način opisan u tački 5.6 *Preispitivanje od strane rukovodstva.*

## 5.4 Planiranje

### 5.4.1 Ciljevi kvaliteta

Agencija za lekove i medicinska sredstva utvrđuje i dokumentuje merljive ciljeve kvaliteta za odgovarajuće procese radi ostvarenja strateških ciljeva utvrđenih u Politici kvaliteta. Rukovodioci procesa su dužni da predlože ciljeve kvaliteta za procese kojima oni rukovode, a odobravanje i praćenje njihove realizacije vrši se u okviru aktivnosti koje su opisane u tački 5.6 *Preispitivanje od strane rukovodstva*.

Način iniciranja, uspostavljanja i realizacije ciljeva kvaliteta opisani su procedurom **UKV P 15 - Ciljevi**.

Utvrđeni ciljevi kvaliteta saopštavaju se zaposlenima na način opisan u tački 5.5.3 *Interno komuniciranje*.

### 5.4.2 Planiranje sistema menadžmenta kvalitetom

Najviše rukovodstvo Agencije za lekove i medicinska sredstva obezbeđuje da se planiraju aktivnosti i resursi potrebni za ispunjenje Politike kvaliteta, ciljeva kvaliteta, zahteva korisnika i odgovarajućih propisa.

Predstavnik rukovodstva je odgovoran da obezbedi da se utvrđeni planovi primene i budu usaglašeni sa zahtevima utvrđenim u tački 4.1 *Opšti zahtevi*. Dokumentovanje planova za realizaciju ciljeva kvaliteta i praćenje realizacije aktivnosti iz planova vrši se u okviru aktivnosti koje su opisane u tački 5.6 *Preispitivanje od strane rukovodstva*.

Utvrđeni planovi realizacije ciljeva kvaliteta saopštavaju se zaposlenima u Agenciji za lekove i medicinska sredstva na način opisan u tački 5.5.3 *Interno komuniciranje*.

## 5.5 Odgovornosti, ovlašćenja i komuniciranje

### 5.5.1 Odgovornosti i ovlašćenja

Ovlašćenja i odgovornosti za primenu i stalno poboljšavanje efektivnosti sistema menadžmenta kvalitetom pripada svim zaposlenima u Agenciji za lekove i medicinska sredstva.

Najviše rukovodstvo Agencije za lekove i medicinska sredstva utvrđuje, dokumentuje i saopštava ovlašćenja i odgovornosti putem:

- dokumentacije sistema menadžmenta kvalitetom, koja u okviru opisa procesa neophodnih za sistem menadžmenta kvalitetom i njihovih međusobnih veza utvrđuje odgovornosti i ovlašćenja funkcija u okviru organizacije,
- organizacione šeme, prikazane u **Prilogu 3**, koja podržava sprovođenje sistema menadžmenta kvalitetom,
- Pravilnika o unutrašnjoj organizaciji i sistematizaciji poslova u Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije, Odluka o ovlašćenju zaposlenih u Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije i Aktivnosti, odgovornosti i zamene,
- ciljeva kvaliteta i programa njihove realizacije.

### 5.5.2 Predstavnik rukovodstva

Funkciju predstavnika rukovodstva vrši direktor upravljanja kvalitetom.

Direktor upravljanja kvalitetom je, pored ostalih odgovornosti i ovlašćenja, ovlašćen i odgovoran za:

- uspostavljanje, sprovođenje i održavanje procesa neophodnih za sistem menadžmenta kvalitetom,
- izveštavanje najvišeg rukovodstva o performansama sistema menadžmenta kvalitetom,
- izveštavanje o potrebama i mogućnostima poboljšavanja performansi sistema menadžmenta kvalitetom,
- obezbeđenje stvaranja svesti o značaju ispunjenja zahteva korisnika, na svim nivoima u organizaciji i
- koordinaciju komunikacije sa eksternim zainteresovanim stranama u vezi sa pitanjima koja se odnose na sistem menadžmenta kvalitetom.

### **5.5.3 Interno komuniciranje**

Radi ostvarenja punog uključivanja zaposlenih u primenu i poboljšavanje efektivnosti sistema menadžmenta kvalitetom unutar organizacije, Agencija za lekove i medicinska sredstva utvrđuje i obezbeđuje odgovarajuće komuniciranje koje ostvaruje:

- putem oglasnih tabli,
- putem dokumenata sistema menadžmenta kvalitetom;
- internom i eksternom elektronskom poštom (E-mail);
- obukom zaposlenih na način utvrđen u tački 6.2.2 Osposobljenost, svest i obuka i
- na sastancima sa zaposlenima.

Rezultati internog komuniciranja predstavljaju jedan od ulaznih elemenata za preispitivanje sistema menadžmenta kvalitetom koje je opisano u tački 5.6 *Preispitivanje od strane rukovodstva*.

## **5.6 Preispitivanje od strane rukovodstva**

### **5.6.1 Opšte odredbe**

Najmanje jednom godišnje najviše rukovodstvo Agencije za lekove i medicinska sredstva preispituje sistem menadžmenta kvalitetom radi:

- obezbeđenja njegove stalne prikladnosti, adekvatnosti i efektivnosti,
- vrednovanja mogućnosti za poboljšavanje performansi sistema menadžmenta kvalitetom, procesa i usluga i odobravanja odgovarajućih rešenja na osnovu rezultata vrednovanja i
- razmatranja izmena sistema menadžmenta kvalitetom, Politike kvaliteta i ciljeva kvaliteta.

Detalji o preispitivanju sistema menadžmenta kvalitetom propisani su procedurom **UKV P 10 – Preispitivanje sistema menadžmenta**.

### **5.6.2 Ulazni elementi preispitivanja**

Ulazni elementi preispitivanja uključuju, kada je pogodno:

- politiku kvaliteta,
- rezultate provera, internih i eksternih,
- izveštaj o statusu preventivnih i korektivnih mera,
- reagovanja korisnika,

- podatke o performansama procesa i o usaglašenosti usluga,
- rezultate praćenja primene odluka i mera utvrđenih tokom prethodnih preispitivanja,
- predloge izmene koje mogu uticati na sistem menadžmenta kvalitetom,
- preporuke za poboljšanje, uključujući i izvršene obuke zaposlenih,
- predloge ciljeva kvaliteta.

### **5.6.3 Izlazni elementi preispitivanja**

Izlazne elemente preispitivanja od strane rukovodstva predstavljaju odluke i mere koje se odnose na:

- ocenu efektivnosti obuke,
- odobravanje ciljeva kvaliteta, predloga rešenja za poboljšavanje i planova njihove realizacije,
- odobravanje izmena prethodno odobrenih ciljeva kvaliteta i rešenja za poboljšavanje na osnovu rezultata praćenja njihove realizacije,
- poboljšavanje performansi kvaliteta usluga u vezi sa zahtevima korisnika.

Odobranje ciljeva kvaliteta i rešenja za poboljšavanje ili njihovih izmena podrazumeva da najviše rukovodstvo Agencije za lekove i medicinska sredstva utvrđuje i resurse potrebne za njihovu realizaciju i primenu na način opisan u tački 8.5.1 *Stalno poboljšavanje*.

## **6 MENADŽMENT RESURSIMA**

### **6.1 Obezbeđivanje resursa**

U okviru aktivnosti opisanih u tačkama 5.4.2 *Planiranje sistema menadžmenta kvalitetom*, 7.1 *Planiranja realizacije usluge* i 8.5.1 *Stalno poboljšavanje* utvrđuje i obezbeđuje sledeće resurse:

- dokumente (podatke i informacije),
- ljudske resurse,
- infrastrukturu i
- radnu sredinu.

Za utvrđivanje zahteva za resurse koji su neophodni za primenu i održavanje sistema menadžmenta kvalitetom i stalno poboljšavanje njegove efektivnosti odgovorni su direktor upravljanja kvalitetom i direktor Agencije.

### **6.2 Ljudski resursi**

#### **6.2.1 Opšte odredbe**

Zaposleni u Agenciji koji obavljaju aktivnosti koje utiču na usaglašenost sa zahtevima za uslugu kompetentni su na osnovu odgovarajućeg formalnog obrazovanja, obuke, posebnih znanja i iskustva.

#### **6.2.2 Kompetentnost, svest i obuka**

Rukovodstvo Agencije za lekove i medicinska sredstva odgovorno je za utvrđivanje:

- zahteva za kompetentnost zaposlenih čiji rad utiče na usaglašenost sa zahtevima za uslugu,

- potreba za obukom i sprovođenje obuka zaposlenih na osnovu programa i plana obuke, da bi se dostigla neophodna kompetentnost, i
- uspostavljanje programa promocije svesti o značaju zahteva korisnika.

Vrednovanje efektivnosti obuke vrši najviše rukovodstvo Agencije za lekove i medicinska sredstva što je utvrđeno na način opisan u tački 5.6 *Preispitivanje od strane rukovodstva*.

Detalji o obuci zaposlenih propisani su procedurom **KAD P 10 – Obuka zaposlenih**. Zapise o obukama koje se odnose na osposobljavanje za rad na radnom mestu vodi Odeljenje za pravne i opšte poslove, kao i direktor upravljanja kvalitetom.

### 6.3 Infrastruktura

Za potrebe obezbeđenja usaglašenosti sa zahtevima za uslugu Agencija za lekove i medicinska sredstva utvrđuje, obezbeđuje i održava potrebnu infrastrukturu.

Održavanje infrastrukture obuhvata:

- radni prostor,
- prostor za arhiviranje dokumenata,
- opremu koja se koristi u procesu pružanja usluge (hardware i software),
- usluge podrške procesu realizacije usluga (transport, komunikacione usluge i informacioni sistemi).

Proces održavanja zgrada i opreme, osim manjih popravki, Agencija za lekove i medicinska sredstva poverava specijalizovanim organizacijama. Aktivnosti održavanja opreme za praćenje i merenje propisane su procedurom **ODR P 15 – Upravljanje opremom**.

### 6.4 Radna sredina

Agencija za lekove i medicinska sredstva utvrđuje i upravlja uslovima radne sredine potrebnim da se ostvari usaglašenost sa zahtevima za pružanje usluge na način propisan procedurama **RLM P 20 – Obezbeđenje odgovarajućih uslova radne sredine** i **RLM P 75 – Mikrobiološka kontrola radnog prostora**. Termin „radna sredina“ odnosi se na uslove pod kojima se obavlja rad, uključujući fizičke faktore, faktore okruženja i druge faktore (buka, temperatura, vlažnost, osvetljenost ili vremenski uslovi).

## 7 REALIZACIJA USLUGA

### 7.1 Planiranje realizacije usluga

Agencija za lekove i medicinska sredstva utvrđuje, planira i razvija procese potrebne za realizaciju usluga. Planiranje realizacije usluga sprovodi se u skladu sa zahtevima za ostale procese sistema menadžmenta kvalitetom na način utvrđen u 4.1 *Opšti zahtevi*.

U okviru planiranja realizacije usluga Agencija za lekove i medicinska sredstva utvrđuje:

- ciljeve kvaliteta i zahteve za uslugu na način opisan u tački 7.2.1 *Utvrđivanje zahteva koji se odnose na uslugu*;
- procese, dokumente i resurse potrebne da se realizuje usluga usaglašena sa utvrđenim zahtevima na način opisan u tačkama 7.5 *Realizacija usluge*,
- aktivnosti verifikacije, validacije, praćenja, merenja, ispitivanja i kontrolisanja usluge, kao i kriterijume za prihvatanje usluge na način opisan u tački 8. *Merenje, analize i poboljšavanja*,

- zapise potrebne da bi se obezbedili dokazi o tome da procesi realizacije i realizovane usluge ispunjavaju zahteve.

## **7.2 Procesi koji se odnose na korisnike**

### **7.2.1 Utvrđivanje zahteva koji se odnose na usluge**

Agencija za lekove i medicinska sredstva utvrđuje zahteve koji se odnose na uslugu na osnovu:

- zahteva Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima i relevantnih podzakonskih akata,
- zahteva koje je utvrdio korisnik, uključujući zahteve za aktivnosti pružanja usluge i aktivnosti nakon pružanja usluge, na način opisan u tačkama Komuniciranje u vezi sa informacijama o usluzi i Komuniciranje u vezi sa zahtevom za uslugu,
- zahteva koje je utvrdila Agencija za lekove i medicinska sredstva na osnovu utvrđenih potreba i očekivanja korisnika u okviru procesa:
  - prodaje usluga,
  - obrade povratnih informacija od korisnika, uključujući i njihove žalbe, na način opisan u tački i Komuniciranje u vezi sa povratnim informacijama i žalbama korisnika,
  - praćenja i merenja zadovoljenja korisnika, na način opisan u tački 8.2.1 *Zadovoljenje korisnika*.

### **7.2.2 Preispitivanje zahteva koji se odnose na uslugu**

Pre prihvatanja obaveze da pruži korisniku uslugu, Agencija za lekove i medicinska sredstva preispituje zahteve za uslugu radi obezbeđenja da su:

- utvrđeni zahtevi za uslugu,
- utvrđeni zahtevi kompletni i međusobno nesuprotstavljeni,
- razrešene razlike između zahteva za ponudu i ponude,
- procesi u Agenciji za lekove i medicinska sredstva sposobni da ispune utvrđene zahteve.

Preispitivanje zahteva za uslugu vrši se u skladu sa procedurom/procedurama **PUS P 10 – Obrada zahteva klijenta**.

O rezultatima i merama proisteklim iz preispitivanja zahteva za uslugu održavaju se odgovarajući zapisi.

Izmene zahteva za uslugu u odnosu na originalne zahteve preispituju zaposleni u organizacionim celinama koje pružaju usluge. Preispitivanje izmena sprovodi se kao i preispitivanje originalnih zahteva koji se odnose na uslugu. Izmene se saopštavaju svim zaposlenima na čiji rad one mogu uticati.

### **7.2.3 Komuniciranje sa korisnicima**

#### **Komuniciranje u vezi sa informacijama o usluzi**

Agencija za lekove i medicinska sredstva utvrđuje i preispituje vrstu, sadržaj i izgled dokumenata koji sadrže informacije o usluzi radi obezbeđenja efektivnog komuniciranja sa korisnicima. Osnovu za uspostavljanje komuniciranja predstavljaju zahtevi Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima,

odgovarajućih pravilnika i drugih normativnih dokumenata, ako je primenljivo, odnosno opredeljenje da se korisniku obezbedi podrška za pravilno shvatanje usluge.

### **Komuniciranje u vezi sa zahtevom za uslugu**

Funkcija prodaje (Administrativni sektor, Sektor za stavljanje u promet humanih lekova, Nacionalna kontrolna laboratorija) odgovorna je za prijem i preispitivanje zahteva za uslugu u skladu sa procedurom **PUS P 10** – *Obrada zahteva klijenta*.

### **Komuniciranje u vezi sa povratnim informacijama i žalbama korisnika**

Sve povratne informacije, uključujući i reklamacije korisnika Agencija za lekove i medicinska sredstva koristi radi praćenja karakteristika usluga. Način rešavanja reklamacija korisnika na pruženu uslugu propisan je procedurom **UKV P 55** – *Rešavanje reklamacije korisnika usluga*.

Svi zaposleni odgovorni su za prikupljanje podataka i informacija o kvalitetu pruženih usluga do kojih dođu prilikom kontakta sa korisnicima i da ih dostave funkciji prodaje. Preispitivanje ovih informacija radi donošenja odluke o korektivnim ili preventivnim merama, koje treba preduzeti, sprovodi se u okviru preispitivanja iz tačke 5.6 *Preispitivanje od strane rukovodstva*.

## **7.3 Projektovanje i razvoj**

Ne primenjuje se.

## **7.4 Nabavka**

### **7.4.1 Proces nabavke**

Upravljanjem procesom nabavke Agencija za lekove i medicinska sredstva obezbeđuje usaglašenost nabavljenog proizvoda/usluge sa utvrđenim zahtevima.

Obim i način upravljanja procesom nabavke zavisi od uticaja proizvoda/usluge koji se nabavlja na proces realizacije usluga koje pruža Agencija za lekove i medicinska sredstva.

Agencija za lekove i medicinska sredstva vrednuje i bira isporučioce na osnovu njihove sposobnosti da isporuče/pruže proizvod/uslugu usaglašene sa zahtevima Agencije. Za potrebe vrednovanja i izbora isporučilaca Agencija za lekove i medicinska sredstva primenjuje kriterijume koji su utvrđeni u proceduri **NAB P 10** – *Nabavka*, o čemu održava odgovarajuće zapise.

### **7.4.2 Informacije o nabavci**

Upit/porudžbinu za nabavku Agencija za lekove i medicinska sredstva dostavlja isporučiocu pisanim putem. Upit/porudžbina sadrži precizne i tačne informacije o usluzi koja se nabavlja od isporučioca.

Pre slanja isporučiocu svaki upit/porudžbina preispituje se u pogledu kompletnosti, ispravnosti, jasnoće i nedvosmislenosti. Po potrebi, Agencija za lekove i medicinska sredstva sa odabranim isporučiocem zaključuje ugovor.

Sva dokumenta za nabavku tretiraju se kao zapisi, a sa njima se postupa u skladu sa tačkom 4.2.4.

Proces nabavke proizvoda/usluga propisan je procedurom **NAB P 10** – *Nabavka*, a proces nabavke, prijema i skladištenja referentnih standarda procedurom **RLM P 40** – *Upravljanje referentnim standardima/materijalima*.

### 7.4.3 Verifikacija proizvoda/usluge koji se nabavljaju

U procesu realizacije svojih usluga Agencija za lekove i medicinska sredstva koristi proizvode/usluge koje nabavlja od isporučilaca sa Liste verifikovanih dobavljača.

Agencija za lekove i medicinska sredstva verifikuje proizvod/uslugu koje nabavlja u skladu sa procedurom **UKV P 95 – Prijemna kontrola artikala** i o verifikaciji vodi zapise koji predstavljaju dokaz o usaglašenosti proizvoda/usluge sa zahtevima. Zapisi o verifikaciji proizvoda/usluge koje nabavlja Agencija za lekove i medicinska sredstva koristi za potrebe vrednovanja isporučilaca na način opisan u tački *7.4.1 Proces nabavke*.

Kada isporučeni proizvod/usluga ne ispunjava zahteve, Agencija za lekove i medicinska sredstva isporučiocu upućuje reklamaciju u skladu sa procedurom **NAB P 10 – Nabavka**.

## 7.5 Proizvodnja i pružanje usluge

### 7.5.1 Upravljanje pružanjem usluge

Pružanje usluge Agencija za lekove i medicinska sredstva sprovodi u kontrolisanim uslovima, što obuhvata:

- Raspoloživost informacija koje opisuju karakteristike usluge;
- Korišćenje odgovarajuće opreme za pružanje usluge;
- Praćenje i kontrolu odgovarajućih parametara procesa pružanja usluge.

Radi smanjenja mogućnosti greške u važnim tačkama procesa pružanja usluge vrši se verifikacija stanja kvaliteta usluge u skladu sa tačkom *8.2.4 Praćenje i merenje karakteristika usluge*.

Poslovi iz delokruga Agencije obavljaju se prema godišnjem programu rada. Godišnjim programom rada utvrđuju se poslovi koje Agencija obavlja iz svog delokruga rada, zaključaka Upravnog odbora i savetodavnih tela Agencije, kao i drugih poslova u skladu sa zakonom.

U skladu sa programom rada, osnovne organizacione jedinice donose svoje godišnje planove rada.

Programi i planovi rada sadrže najmanje podatke o nazivima poslova, neposrednim izvršiocima poslova, rokovima izvršenja, saradnju u izvršavanju poslova sa drugim osnovnim organizacionim jedinicama Agencije i dr.

Osnovne organizacione jedinice vode evidenciju o radu na osnovu koje izrađuju izveštaj o izvršenim poslovima utvrđenim u planovima rada, kao i o drugim poslovima osnovne organizacione jedinice.

Procesi pružanja usluga propisani su sledećim procedurama:

- Usluge Administrativnog sektora i Sektora za stavljanje u promet humanih lekova – **PUS P 10 – Obrada zahteva klijenta**;
- Usluge Nacionalne kontrolne laboratorije – **RUS P 10 – Sprovođenje laboratorijske kontrole kvaliteta**, **RUS P 15 – Izveštavanje o rezultatima ispitivanja**, **RUS P 25 – Primena modela analize rizika na uzorkovanje lekova u prometu (sistematsku kontrolu)**, **RUS P 60 – Validacija metoda**,

Način i redosled odvijanja ključnih aktivnosti u procesima pružanja usluga Nacionalne kontrolne laboratorije propisani su u procedurama:

- **RLM P 10 – Prečišćavanje i ispitivanje kvaliteta prečišćene vode**;
- **RLM P 20 – Obezbeđivanje odgovarajućih uslova radne sredine**;

- **RLM P 30** – *Pranje laboratorijskog posuđa;*
- **RLM P 45** – *Postupanje sa opasnim materijama;*
- **RLM P 50** – *Pripremanje, označavanje i čuvanje rastvora reagenasa;*
- **RLM P 55** – *Rad sa citostaticima, opijatima kancerogenim supstancijama;*
- **RLM P 60** – *Pripremanje, označavanje i čuvanje volumetrijskih rastvora;*
- **RLM P 65** – *Postupanje sa zaraznim/biohazardnim materijalom;*
- **RLM P 70** – *Priprema podloga za mikrobiološka ispitivanja;*
- **RLM P 75** – *Mikrobiološka kontrola radnog prostora;*
- **RLM P 80** – *Uklanjanje otpadnog materijala;*
- **RLM P 85** – *Sterilizacija vlažnom toplotom;*
- **RLM P 90** – *Kultivacija i održavanje ćelijskih kultura*
- **RLM P 95** – *Sterilizacija suvom toplotom i depirogenizacija*
- **LTS P 10** – *Čuvanje i nega laboratorijskih životinja.*

### 7.5.2 Validacija procesa realizacije usluge

Radi dokazivanja da proces pružanja usluga stvarno dovodi do očekivanih rezultata, Agencija za lekove i medicinska sredstva vrši sledeće validacije:

- Opreme koja se koristi u Nacionalnoj kontrolnoj laboratoriji za praćenje i merenje karakteristika kvaliteta leka/medicinskog sredstva - u skladu sa procedurom **ODR P 15** – *Upravljanje opremom;*
- Analitičkih metoda - u skladu sa procedurom **RUS P 60** – *Validacija metoda;*

### 7.5.3 Identifikacija i sledljivost

Identifikovanje statusa usluge tokom njene celokupne realizacije u Agenciji za lekove i medicinska sredstva vrši se na osnovu dokumenata koji nastaju u procesu pružanja usluge.

Status kontrolisanja usluge predstavljaju potpisi relevantnih lica na dokumentima i predstavljaju dokaz da je proces pružanja usluge kontrolisan i da je izvršen/nije izvršen u skladu sa propisanim procedurama.

#### Sledljivost usluge

Dokumentacija koja nastaje u procesu pružanja usluge i način arhiviranja te dokumentacije omogućavaju sledljivost usluge njenim praćenjem unazad do zahteva korisnika za pružanje usluge.

### 7.5.4 Imovina korisnika

U procesima realizacije usluge Agencija za lekove i medicinska sredstva koristi dokumentaciju i proizvode koji su vlasništvo korisnika. Imovina korisnika može da obuhvati i intelektualnu svojinu i lične podatke.

Dokumenta, koja su vlasništvo korisnika, Agencija za lekove i medicinska sredstva čuva na način koji onemogućava njihovo mešanje sa dokumentima drugih korisnika. U slučaju da se dokument izgubi, ošteti ili ako se utvrdi da je uništen u toku arhiviranja ili procesa realizacije usluge, Agencija za lekove i medicinska sredstva obaveštava korisnika radi preduzimanja odgovarajućih mera i o tome vodi odgovarajuće zapise.

Nacionalna kontrolna laboratorija koristi proizvode koje je isporučio korisnik. To su najčešće analitički radni standardi aktivnih komponenti, pomoćnih komponenti i nečistoća koji se koriste prilikom realizacije metoda u Nacionalnoj kontrolnoj laboratoriji. Sa takvim materijalima se postupa u skladu sa svim preporukama i zahtevima dobijenim od korisnika.

Analitički standardi, koje je Nacionalnoj kontrolnoj laboratoriji isporučio korisnik, posebno se obeležavaju odmah po prijemu, odakle se prosleđuju u laboratoriju i skladište u skladu sa preporukama korisnika. Prilikom korišćenja u laboratoriji vrši se evidencija o upotrebi i potrošenoj količini analitičkog standarda.

### **7.5.5 Očuvanje proizvoda/dokumenata**

Agencija za lekove i medicinska sredstva utvrđuje načine identifikovanja, rukovanja i arhiviranja svih dokumenata koji se odnose na uslugu. Agencija za lekove i medicinska sredstva raspolaže pogodnim i dovoljnim prostorima za arhiviranje dokumenata.

U procesima rukovanja i arhiviranja Agencija za lekove i medicinska sredstva preduzima odgovarajuće mere u cilju očuvanja kvaliteta dokumenata.

Detalji o odgovornostima, ovlašćenjima i načinu postupanja sa dokumentacijom o leku i medicinskom sredstvu nakon prijema, prilikom trebovanja i izdavanja dokumentacije u postupku njene procene, kao i arhiviranje dokumentacije opisani su procedurom **SKL P 20 – Arhiviranje i trebovanje dokumentacije**.

Skladištenje materijala (sirovina koje se nabavljaju, analitičkih standarda, uzoraka ...) obavlja se na način koji obezbeđuje očuvanje kvaliteta. Način, uslovi i odgovornosti za skladištenje materijala propisani su procedurama **SKL P 10 – Kvantitativni i kvalitativni prijem, skladištenje i izdavanje artikala**, **RUS P 20 – Prijem, skladištenje, izdavanje i čuvanje uzoraka** i **RLM P 40 – Upravljanje referentnim standardima i referentnim materijalima**.

### **7.6 Upravljanje opremom za praćenje i merenje**

Tačnost podataka dobijenih postupcima praćenja i merenja radi utvrđivanja usaglašenosti sa zahtevima, zavisi i od kvaliteta i pouzdanosti opreme za praćenje i merenje.

Prilikom nabavke opreme za praćenje i merenje u Agenciji za lekove i medicinska sredstva posebno se vodi računa da ona zadovolji potrebnu klasu tačnosti.

Upravljanje opremom za praćenje i merenje sprovodi se na osnovu zahteva zakona i propisa, kao i smernica sadržanih u standardima familije JUS ISO 10012, i primenjuje se na opremu koja se koristi u procesima praćenja i merenja.

U slučaju da se računarski softver koristi za praćenje i merenje specificiranih zahteva, Agencija potvrđuje njegovu sposobnost da zadovolji planiranu primenu tako što obavlja njegovu verifikaciju i upravljanje konfiguracijom.

Upravljanje opremom za praćenje i merenje propisano je je u tački 6.3 *Infrastruktura* procedurom **ODR P 15 – Upravljanje opremom**.

## **8 MERENJA, ANALIZE I POBOLJŠAVANJA**

### **8.1 Opšte odredbe**

Za potrebe sprovođenja i stalnog poboljšavanja efektivnosti sistema menadžmenta kvalitetom, odnosno obezbeđenja usaglašenosti sa zahtevima korisnika i zahtevima odgovarajućih propisa i povećanja zadovoljenja korisnika, Agencija za lekove i medicinska sredstva utvrđuje i sprovodi procese:

- praćenja i merenja, i to:
  - zadovoljenja korisnika (videti 8.2.1),
  - usaglašenosti sistema menadžmenta kvalitetom (videti 8.2.2),
  - performansi procesa (videti 8.2.3),
  - karakteristika usluga (videti 8.2.4);
- upravljanja neusaglašenom uslugom (videti 8.3);
- analize podataka (videti 8.4);
- stalnog poboljšavanja (videti 8.5.1).

Agencija za lekove i medicinska sredstva primenjuje metode praćenja, merenja i analize podataka koji odgovaraju prirodi usluge i doprinose povećanju zadovoljenja korisnika.

### **8.2 Praćenje i merenje**

#### **8.2.1 Zadovoljenje korisnika**

Za potrebe praćenja zadovoljenja korisnika u utvrđenim vremenskim intervalima, Agencija za lekove i medicinska sredstva anketira korisnike o tome u kojoj meri je usluga ispunila njihove zahteve.

Rezultate praćenja i merenja zadovoljenja korisnika Agencija za lekove i medicinska sredstva razmatra radi utvrđivanja mogućnosti za poboljšavanje zadovoljenja korisnika. Obim i vrstu mera za ostvarivanje poboljšavanja utvrđuje se na način opisan u tački *8.5.1 Stalno poboljšavanje*.

#### **8.2.2 Interna provera**

Agencija za lekove i medicinska sredstva sprovodi interne provere u planiranim intervalima radi utvrđivanja usaglašenosti primenjenih procesa sa zahtevima standarda SRPS ISO 9001:2008, kao i njihove efektivnosti.

Planiranjem interne provere obezbeđuje se da se svi procesi neophodni za sistem menadžmenta kvalitetom provere najmanje jednom godišnje. Zavisno od statusa i važnosti procesa, interne provere se mogu sprovoditi i češće.

Rezultati internih provera, kao i mere preduzete radi otklanjanja uzroka neusaglašenosti, preispituju se i verifikuju na način opisan u tački *5.6 Preispitivanje od strane rukovodstva*.

Detalji o ovlašćenjima, odgovornostima i načinu sprovođenja internih provera, što uključuje definisanje kriterijuma provere, predmeta i područja primene, učestalosti i metode, utvrđeni su procedurom **UKV P 50 – Interna provera**.

### 8.2.3 Praćenje i merenje procesa

Za potrebe ostvarenja stalne sposobnosti procesa da postižu postavljene ciljeve Agencija za lekove i medicinska sredstva sprovodi praćenje i, gde je to moguće, merenje performansi procesa sistema menadžmenta kvalitetom.

Agencija za lekove i medicinska sredstva prati i meri performanse procesa koji se odvijaju u Administrativnom sektoru, Sektoru za stavljanje u promet humanih lekova i Nacionalnoj kontrolnoj laboratoriji.

Na osnovu podataka o praćenju i merenju performansi navedenih procesa Agencija za lekove i medicinska sredstva izrađuje odgovarajuće izveštaje. U slučaju da se planirani rezultati ne postignu, Agencija preuzima korekcije i korektivne mere, gde je to moguće.

### 8.2.4 Praćenje i merenje usluge

#### Praćenje i merenje karakteristika kvaliteta proizvoda/usluga koji se nabavljaju

Praćenje i merenje karakteristika kvaliteta proizvoda/usluga koji se nabavljaju propisano je u tački 7.4.3 *Verifikacija proizvoda/usluge koji se nabavljaju*.

#### Praćenje i merenje karakteristika kvaliteta usluge u toku realizacije

U odgovarajućim fazama procesa realizacije usluge Agencija za lekove i medicinska sredstva prati i meri karakteristike usluge radi verifikovanja da su ispunjeni zahtevi za uslugu.

Praćenje i merenje karakteristika usluge u toku procesa realizacije usluge obuhvata i:

- označavanje statusa usluge u odnosu na zahteve praćenja i merenja na način opisan u tački 7.5.3 *Identifikacija i sledljivost*;
- označavanje i sprečavanje pružanja neusaglašenih usluga (videti 8.3) i
- održavanje zapisa koji obezbeđuju dokaz o usaglašenosti usluge sa zahtevima i efektivnoj primeni praćenja i merenja karakteristika usluge.

Praćenje i merenje karakteristika kvaliteta usluge u toku procesa realizacije usluge propisano je u tački 7.5.1 *Upravljanje pružanjem usluge* sledećim procedurama:

- u Administrativnom sektoru i Sektoru za stavljanje u promet humanih lekova – **PUS P 10** – *Obrada zahteva klijenata*;
- u Nacionalnoj kontrolnoj laboratoriji – **RUS P 10** – *Sprovođenje laboratorijske kontrole kvaliteta*, **RUS P 15** – *Izveštavanje o rezultatima ispitivanja*, **RUS P 25** – *Primena modela analize rizika na uzorkovanje lekova u prometu (sistematsku kontrolu)* i **RUS P 60** – *Validacija metoda*.

### 8.3 Upravljanje neusaglašenom uslugom

Upravljanjem neusaglašenom uslugom Agencija za lekove i medicinska sredstva obezbeđuje sprečavanje pružanja usluge koja nije usaglašena sa zahtevima. Upravljanje neusaglašenom uslugom odnosi se na:

- uslugu koji se nabavlja,
- uslugu koju pruža Agencija za lekove i medicinska sredstva u odgovarajućoj fazi procesa realizacije usluge.

Detalji o ovlašćenjima, odgovornostima i načinu upravljanja neusaglašenom uslugom utvrđeni su procedurom **UKV P 60** – *Upravljanje neusaglašenim uslugama* i **RUS P 50** – *Postupanje sa rezultatima koji su izvan specifikacije (OOS)*.

## 8.4 Analiza podataka

Agencija za lekove i medicinska sredstva utvrđuje, prikuplja i analizira podatke i informacije radi demonstriranja pogodnosti i efektivnosti sistema menadžmenta kvalitetom, vrednovanja mogućnosti za stalno poboljšavanje i vrednovanja efekata mera sprovedenih u okviru procesa stalnog poboljšavanja efektivnosti sistema menadžmenta kvalitetom.

U utvrđenim vremenskim intervalima Agencija za lekove i medicinska sredstva analizira podatke nastale kao rezultat procesa praćenja i merenja radi obezbeđenja informacija o:

- zadovoljstvu korisnika;
- usaglašenosti usluga;
- karakteristikama i trendovima procesa pružanja usluga;
- isporučiocima.

Predstavnik rukovodstva odgovoran je za koordinaciju sprovođenja ovih aktivnosti i izveštavanja najvišeg rukovodstva o rezultatima analize što je opisano u tački *5.6 Preispitivanje od strane rukovodstva*.

## 8.5 Poboljšavanje

### 8.5.1 Stalno poboljšavanje

Stalno poboljšavanje performansi proizvoda, procesa i sistema menadžmenta kvalitetom predstavlja strateški cilj Agencije za lekove i medicinska sredstva.

Ciklus stalnog poboljšavanja uključuje primenu:

- politike kvaliteta kao okvira za stalno poboljšavanje;
- ciljeva kvaliteta, rezultata internih provera i analize podataka radi utvrđivanja mogućnosti za poboljšavanje;
- preispitivanja od strane rukovodstva radi utvrđivanja zahteva za poboljšavanje;
- korektivnih i preventivnih mera kao sistema za ispunjenje zahteva za poboljšavanje;
- preispitivanja od strane rukovodstva kao aktivnosti verifikacije da su zahtevi za poboljšavanje ispunjeni.

Predstavnik rukovodstva ovlašćen je i odgovoran da se proces stalnog poboljšavanja primenjuje tako da se ispune zahtevi utvrđeni u *4.1 Opšti zahtevi*.

### 8.5.2 Korektivne mere

Agencija za lekove i medicinska sredstva preduzima mere za otklanjanje uzroka utvrđenih neusaglašenosti usluga, procesa ili sistema menadžmenta kvalitetom da bi se sprečilo njihovo ponavljanje.

Utvrđivanje neusaglašenosti usluge, procesa, sistema menadžmenta kvalitetom vrši se na osnovu rezultata:

- postupanja sa povratnim informacijama i žalbama korisnika na način opisan u tački *Komuniciranje u vezi sa povratnim informacijama i žalbama korisnika*,
- praćenja i merenja performansi procesa na način opisan u tački *8.2.3 Praćenje i merenje performansi procesa*,
- praćenja i merenja karakteristika usluga na način opisan u tački *8.2.4 Praćenje i merenje karakteristika usluga* i
- internih provera opisanih u tački *8.2.2 Interna provera*.

Utvrđene neusaglašenosti Agencija za lekove i medicinska sredstva razmatra kao mogućnosti za poboljšavanje i obim i vrstu korektivnih mera utvrđuje na način opisan u tački *8.5.1 Stalno poboljšavanje*.

Detalji o odgovornostima, ovlašćenjima i načinu sprovođenja korektivnih mera propisani su postupkom **UKV P 70 – Korektivne mere**.

### **8.5.3 Preventivne mere**

Agencija za lekove i medicinska sredstva preduzima preventivne mere radi otklanjanja uzroka mogućih neusaglašenosti kako bi se sprečilo njihovo pojavljivanje.

Utvrđivanje mogućih neusaglašenosti vrši se na osnovu:

- rezultata analize podataka dobijenih praćenjem i merenjem
  - zadovoljenja korisnika (videti *8.2.1 Zadovoljenje korisnika*)
  - internih provera (videti *8.2.2 Interna provera*).
  - performansi procesa (videti *8.2.3 Praćenje i merenje performansi procesa*)
  - karakteristika proizvoda/usluga (videti *8.2.4 Praćenje i merenje karakteristika usluga*)

Utvrđene moguće neusaglašenosti Agencija za lekove i medicinska sredstva razmatra kao mogućnosti za poboljšavanje i obim i vrstu preventivnih mera utvrđuje na način opisan u tački *8.5.1 Stalno poboljšavanje*.

Detalji o odgovornostima, ovlašćenjima i načinu sprovođenja preventivnih mera utvrđeni su u postupku **UKV P 80 – Preventivne mere**.

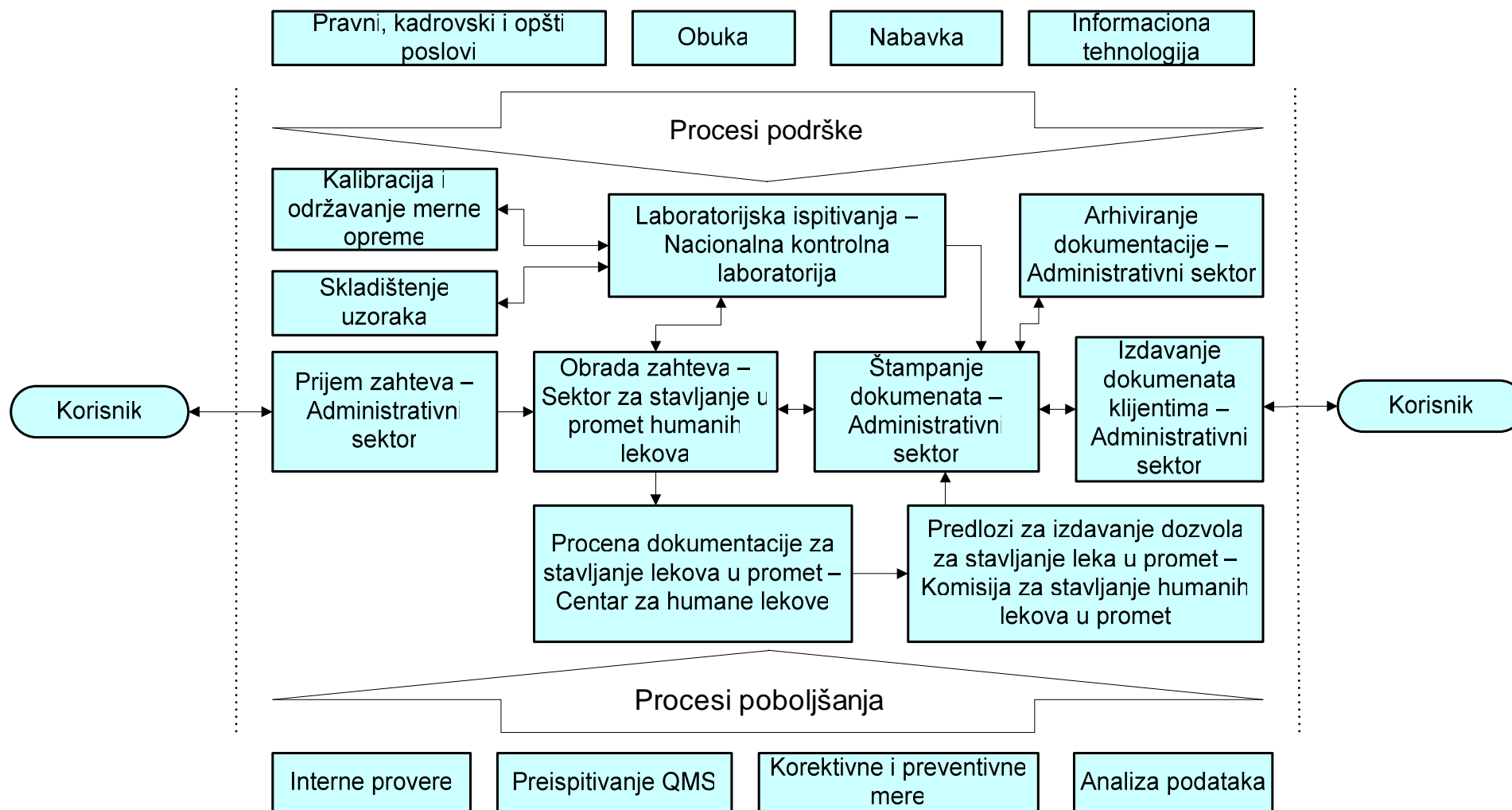
**Prilog 1 - SPISAK PROCEDURA**

Oznaka procedure	Oznaka i naziv tačke standarda/Naziv procedure
<b>4.2.3 Upravljanje dokumentima</b>	
UKV P 20	Upravljanje dokumentima sistema menadžmenta
UKV P 30	Upravljanje eksternom dokumentacijom
UKV P 85	Zaštita podataka na računaru
<b>4.2.4 Upravljanje zapisima</b>	
UKV P 85	Zaštita podataka na računaru
UKV P 90	Upravljanje zapisima
RGP P 50	Formiranje i izdavanje izlaznih dokumenata klijentima Agencije
<b>5.4.1 Ciljevi kvaliteta</b>	
UKV P 15	Ciljevi
<b>5.6 Preispitivanje od strane rukovodstva</b>	
UKV P 10	Preispitivanje sistema menadžmenta
<b>6.2.2 Osposobljenost, svest i obuka</b>	
KAD P 10	Obuka zaposlenih
<b>6.3 Infrastruktura</b>	
ODR P 15	Upravljanje opremom
<b>6.4 Radna sredina</b>	
RLM P 20	Obezbeđenje odgovarajućih uslova radne sredine
RLM P 75	Mikrobiološka kontrola radnog prostora
<b>7.2.2 Preispitivanje zahteva koji se odnose na uslugu</b>	
PUS P 10	Obrada zahteva klijenta
<b>7.2.3 Komuniciranje sa korisnicima</b>	
UKV P 55	Rešavanje reklamacija korisnika usluga
<b>7.4.1 Proces nabavke</b>	
NAB P 10	Nabavka
<b>7.4.2 Informacije o nabavci</b>	
NAB P 10	Nabavka
RLM P 40	Upravljanje referentnim standardima/materijalima
<b>7.4.3 Verifikacija proizvoda/usluge koji se nabavljaju</b>	
UKV P 95	Prijemna kontrola artikala

NAB P 10	Nabavka
<b>7.5.1 Upravljanje pružanjem usluge</b>	
PUS P 10	Obrada zahteva klijenta i prodaja usluga
RUS P 10	Sprovođenje laboratorijske kontrole kvaliteta
RUS P 15	Izveštavanje o rezultatima ispitivanja
RUS P 25	Primena modela analize rizika na uzorkovanje lekova u prometu (sistematsku kontrolu)
RUS P 60	Validacija metoda
RLM P 10	Prečišćavanje i ispitivanje kvaliteta prečišćene vode
RLM P 20	Obezbeđivanje odgovarajućih uslova radne sredine
RLM P 30	Pranje laboratorijskog posuđa
RLM P 45	Postupanje sa opasnim materijama
RLM P 50	Pripremanje, označavanje i čuvanje rastvora reagenasa
RLM P 55	Rad sa citostaticima, opijatima kancerogenim supstancijama
RLM P 60	Pripremanje, označavanje i čuvanje volumetrijskih rastvora
RLM P 65	Postupanje sa zaraznim materijalom
RLM P 70	Priprema podloga za mikrobiološka ispitivanja
RLM P 75	Mikrobiološka kontrola radnog prostora
RLM P 80	Uklanjanje otpadnog materijala
RLM P 85	Sterilizacija vlažnom toplotom
RLM P 90	Kultivacija i održavanje ćelijskih kultura
RLM P 95	Sterilizacija suvom toplotom i depirogenizacija
LTS P 10	Čuvanje i nega laboratorijskih životinja
<b>7.5.2 Validacija procesa realizacije usluge</b>	
ODR P 15	Upravljanje opremom
RUS P 60	Validacija metoda
<b>7.5.5 Očuvanje proizvoda/dokumenata</b>	
SKL P 10	Kvantitativni i kvalitativni prijem, skladištenje i izdavanje artikala
SKL P 20	Arhiviranje i trebovanje dokumentacije
RUS P 20	Prijem, skladištenje, izdavanje i čuvanje uzoraka
RLM P 40	Upravljanje referentnim standardima i referentnim materijalima
<b>7.6 Upravljanje opremom za praćenje i merenje</b>	
ODR P 15	Upravljanje opremom

<b>8.2.2 Interna provera</b>	
UKV P 50	Interna provera
<b>8.3 Upravljanje neusaglašenom uslugom</b>	
UKV P 60	Upravljanje neusaglašenim uslugama
RUS P 50	Postupanje sa rezultatima koji su izvan specifikacije (OOS)
<b>8.5.2 Korektivne mere</b>	
UKV P 70	Korektivne mere
<b>8.5.3 Preventivne mere</b>	
UKV P 80	Preventivne mere

### Prilog 2 – ŠEMA PROCESA



**Prilog 3 - ORGANIZACIONA ŠEMA AGENCIJE ZA LEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA**

