

Факултет инжењерских наука Универзитета у Крагујевцу

Јелена З. Михаиловић

**Имплементација ИМС у Апотеци Ваљево
мастер рад**

Крагујевац, 2014.

Факултет инжењерских наука Универзитета у Крагујевцу



Назив студијског програма: Машинско инжењерство

Ниво студија: Мастер академске студије

Модул: Инжењерски менаџмент

Предмет: Инжењерска економија

Број индекса: 635/2013

Јелена З. Михаиловић

Имплементација ИМС у Апотеци Ваљево

мастер рад

Комисија за преглед и одбрану:

1. др Рајко Чукић - ментор

2. _____

3. _____

Датум одбране: _____

Оцена: _____

У оквиру овог мастер рада кандидат треба да укаже на значај имплементације система менаџмента квалитетом и прикаже основне принципе управљања квалитетом у фармако индустрији и апотекарској пракси, као и како систем квалитета утиче на опстанак ових организација. Ефикасна и ефективна имплементација и примена система менаџмента квалитетом је услов опстанка сваке организације, те кандидат у овом раду треба да покаже значај разматрања овог проблема. Користећи домаћу и страну литературу из области интегрисаног система менаџмента квалитетом могу се извући битни закључци који могу да омогуће да се овај проблем реши или, пак, помогну да се што ефикасније управља квалитетом у фармако индустрији и апотекарској пракси. Задатак кандидата је да на што систематичнији начин приђе проблему, и да на крају да свој суд о разматраној проблематици.

Препоручена литература:

- [1] Арсовски С., Мишић М., Пуношевац З., Арсовски З., и група аутора, *Интегрисани системи менаџмента*, Машински факултет у Крагујевцу, 2013.
- [2] Маринковић В., Тасић Љ., и група аутора, *Квалитет у фармацији од теорије до праксе*, Фармацеутски факултет, Београд, 2012.
- [3] Рајковић Д., *Интегрисани системи менаџмента у малим и средњим предузећима*, Докторска дисертација, Универзитет у крагујевцу, Машински факултет у крагујевцу, Крагујевац, 2010. година

Крагујевац, 14.06.2014. године

ментор:

Име, презиме и звање ментора

др Рајко Чукић, доцент

Резиме: Систем квалитета, у фармацеутској индустрији и апотекарској пракси, постао је неопходан елемент за повећање конкурентности и опстанак организација на тржишту лекова. У фармацеутској индустрији и апотекарској пракси систем квалитета помаже у постизању заједничког циља – снабдевање тржишта и пацијената безбедним и висококвалитетним лековима. Задатак доброг система квалитета је да на тржишту лекова спречи појаву лекова неодговарајућег квалитета, а у апотеци да обезбеди квалитетну фармацеутску здравствену услугу. Применом доброг система квалитета постижу се добробити за: фармацеутску индустрију, апотеке, пацијенте и друштво. Овим радом се указује на значај и начин управљања квалитетом у фармацеутској индустрији и апотекарској пракси.

Кључне речи: фармацеутски систем квалитета, тржиште лекова, апотекарска пракса.

Abstract: The quality system in the pharmaceutical industry and pharmacy practice has become a necessary element for the increase of the competence and the existence of organizations on the market of medicines. In the pharmaceutical industry and pharmacy practice, the quality system helps in achieving a mutual aim – supply of the market and patients with safe and high-quality medicines. The task of a good quality system is to prevent the appearance of medicines of unsuitable quality on the market and to ensure a quality pharmaceutical health care in a pharmacy. By the application of a good quality system, there are achieved benefits for: pharmaceutical industry, pharmacies, patients and society. This paper indicates the importance and the manner of managing the quality in pharmaceutical industry and pharmacy practice.

Key words: pharmaceutical quality system, market of medicines, pharmacy practice.

САДРЖАЈ

1. УВОД.....	4
2. ОСНОВЕ И СТРУКТУРА СТАНДАРДИЗОВАНИХ СИСТЕМА МЕНАЏМЕНТА.....	7
2.1. Стандардизовани системи QMS, EMS и OHSAS	7
2.1.1 Структура серије стандарда ISO 9000	7
2.1.1.1 Принципи менаџмента квалитетом	9
2.1.1.2 Стандард ISO 9001:2008 (SRPS ISO 9001:2008)	10
2.1.1.3 Процесни приступ	13
2.1.2 Систем управљања заштитом животне средине (EMS).....	17
2.1.2.1 Модел менаџмента животном средином.....	19
2.1.2.2 Структура захтева ISO 14001:2004.....	20
2.1.3 Систем менаџмента заштитом здравља и безбедношћу на раду (OHSAS)23	
2.1.3.1 Модел менаџмента у стандарду OHSAS	23
2.1.3.2 Предмет и подручје примене OHSAS 18001	25
2.1.3.3 Структура захтева OHSAS 18001	26
2.1.3.4 Поступак процене ризика	27
2.1.3.5 Поређење захтева OHSAS 18001, ISO 14001:2004 и ISO 9001:2008	28
3. СИСТЕМ КВАЛИТЕТА У ФАРМАКО ИНДУСТРИЈИ.....	30
3.1. Фармацеутска индустрија.....	30
3.2. Систем квалитета.....	33
3.3. Добре праксе у фармацији.....	36
3.3.1 Добра произвођачка пракса - GMP стандард.....	37
3.3.1.1 Основни принципи управљања квалитетом.....	40
3.3.1.2 Смернице добре произвођачке праксе - ДПП	41
3.3.2 Добра пракса у дистрибуцији лекова - GDP стандард	51
3.3.2.1. Смернице добре праксе у дистрибуцији лекова – ДДП	53
3.3.3 Добра лабораторијска пракса - GLP стандард.....	56
3.3.3.1 Смернице Добра лабораторијска пракса - ДЛП.....	57
3.3.4 Добра клиничка пракса - GCP стандард	60
3.3.4.1 Добра клиничка пракса - ДКП	60
3.4 ISO 22000 – СТАНДАРД ЗА МЕНАЏМЕНТ БЕЗБЕДНОСТИ ХРАНЕ.....	61
4. ИМПЛЕМЕНТАЦИЈА СИСТЕМА МЕНАЏМЕНТА КВАЛИТЕТОМ У АПОТЕЦИ ВАЉЕВО	63
4.1. ПРЕДСТАВЉАЊЕ ОРГАНИЗАЦИЈЕ	63
4.1.1. Основни подаци	63
4.2 ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЕНЕ:	68
4.3. ИНТЕГРИСАНИ МЕНАЏМЕНТ СИСТЕМ	69
4.3.1. ОПШТИ ЗАХТЕВИ	69
4.4 ЗАХТЕВИ КОЈИ СЕ ОДНОСЕ НА ДОКУМЕНТАЦИЈУ	69
4.4.1 Опште одредбе	69
4.4.2 Пословник IMS - ПК.....	70
4.4.3 Управљање документацијом	70
4.4.4 Управљање записима	71
4.5. ОДГОВОРНОСТ РУКОВОДСТВА.....	71
4.5.1. ОБАВЕЗЕ И ДЕЛОВАЊЕ РУКОВОДСТВА	71
4.5.2 УСРЕСРЕЂЕНОСТ НА КОРИСНИКА.....	71

4.5.3 ПОЛИТИКА ИМС.....	71
4.6 ПЛАНИРАЊЕ	73
4.6.1 Циљеви ИМС	73
4.6.2 Општи и посебни циљеви и програми заштите животне средине	74
4.6.3 Циљеви и програми управљања заштитом здравља и безбедности на раду.....	75
4.6.3.1 Планирање ИМС	76
4.6.2 Аспекати животне средине	77
4.6.4. Планирање ради идентификовања опасности, оцене ризика и управљања ризиком на радном месту	78
4.7 ОДГОВОРНОСТ, ОВЛАШЋЕЊА И КОМУНИЦИРАЊЕ	78
4.7.1. Одговорности и овлашћења.....	78
4.7.2 Представник руководства за ИМС.....	78
4.7.3 Комуницирање у ИМС.....	79
4.8. ПРЕИСПИТИВАЊЕ ОД СТРАНЕ РУКОВОДСТВА	79
4.8.1 Опште одредбе	79
4.8.1.1. Улазни елементи преиспитивања	79
4.8.1.2. Излазни елементи преиспитивања	80
4.9. МЕНАЏМЕНТ РЕСУРСИМА.....	81
4.9.1 ОБЕЗБЕЂИВАЊЕ РЕСУРСА.....	81
4.9.1.1. ЉУДСКИ РЕСУРСИ.....	81
4.9.1.2. Опште одредбе	81
4.9.1.3. Компетентност, обука и свест	81
4.9.2. ИНФРАСТРУКТУРА.....	81
4.9.3 РАДНА СРЕДИНА	81
4.10. РЕАЛИЗАЦИЈА УСЛУГА.....	82
4.10.1. ПЛАНИРАЊЕ РЕАЛИЗАЦИЈЕ УСЛУГА.....	82
4.10.2 ПРОЦЕСИ КОЈИ СЕ ОДНОСЕ НА КОРИСНИКЕ	82
4.10.2.1. Утврђивање захтева који се односе на услуге.....	82
4.10.2.1. Преиспитивање захтева који се односе на услугу	83
4.10.2.3. Комуницирање са корисницима	83
4.10.3. ПРОЈЕКТОВАЊЕ И РАЗВОЈ.....	83
4.10.3.1. Планирање пројектовања и развоја	83
4.10.3.1.1. Улазни елементи пројектовања и развоја.....	84
4.10.3.2. Излазни елементи пројектовања и развоја	84
4.10.3.3. Преиспитивање пројектовања и развоја.....	84
4.10.3.4. Верификација пројектовања и развоја.....	85
4.10.3.5. Валидација пројектовања и развоја	85
4.10.3.6. Управљање изменама пројектовања и развоја	85
4.11. НАБАВКА	85
4.11.1 Процес набавке.....	85
4.11.2. Информације о набавци	86
4.11.3 Верификација набављеног производа	86
4.12. ПРУЖАЊЕ УСЛУГЕ.....	86
4.12.1 Управљање услугом.....	86
4.12.2. Валидација процеса пружања услуга	86
4.12.3. Идентификација и праћење	87
4.12.4. Имовина корисника.....	87
4.12.5. Чување и заштита производа.....	87
4.12.6. Управљање отпадом.....	87
4.13. УПРАВЉАЊЕ УРЕЂАЈИМА ЗА ПРАЋЕЊЕ И МЕРЕЊЕ	88

4.14. БЕЗБЕДНОСТ И ЗДРАВЉЕ НА РАДУ	88
4.15. МЕРЕЊЕ, АНАЛИЗА И ПОБОЉШАЊА.....	88
4.15.1. ОПШТЕ ОДРЕДБЕ	88
4.15.2. ПРАЋЕЊЕ И МЕРЕЊЕ	88
4.15.3. Задовољство корисника	89
4.15.4. Интерна провера.....	89
4.15.5. Праћење и мерење перформанси процеса.....	89
4.15.6. Праћење и мерење карактеристика услуга.....	90
4.16. УПРАВЉАЊЕ НЕУСАГЛАШЕНОСТИМА	90
4.16.1. Управљање неусаглашеним услугама/производом	90
4.16.2. Приправност за реаговање у ванредним ситуацијама и одговор на њих.....	90
4.17. АНАЛИЗА ПОДАТАКА.....	91
4.18. ПОБОЉШАВАЊЕ.....	91
4.18.1. Стално побољшавање	91
4.18.2. Корективне мере	91
4.18.3. Превентивне мере	92
4.19 . ДОБРА АПОТЕКАРСКА ПРАКСА (ДАП) - GOOD PHARMACY PRACTICE - GPP - СТАНДАРДИ КВАЛИТЕТА ФАРМАЦЕУТСКЕ УСЛУГЕ	95
5. ПОСТОЈЕЋЕ СТАЊЕ И ПРОБЛЕМИ.....	97
5.1. SWOT анализа.....	98
5.2. ПЕСТ АНАЛИЗА	102
ЗАКЉУЧАК	105
ЛИТЕРАТУРА	108

1. УВОД

У периоду од 1920. године до 1940. године испорука квалитетних производа за купца се заснивала на знањима о контроли квалитета производа и тадашњем развоју технологије. Тим контролора је на крају производних линија искључивао производе који визуелно или на основу скромних мерних показатеља нису задовољавају планиране толеранције. Повратне информације од купаца о задовољству квалитетом производа као и услуга нису добијани, што значи да захтеви купаца и корисника нису уважавани, нити разматрани, тако да није било препоручених мера или норми за дати производ или услугу. Добијену корист глобалном трансформацијом јапанске производне индустрије, препознало је Министарство одбране Сједињених Америчких држава крајем 1940. године и развило систем стандардизације који добија назив “Обезбеђење квалитета” и увело организационе процедуре за управљање свим функцијама које утичу на квалитет производа. Нешто касније се развијају и први стандарди војне индустрије тј. MIL стандарди америчке војске који су били основа за развој серије стандарда ISO 9000.

Уједињењем две организације - International Federation of the National Standardizing Associations (ISA) и United Nations Standards Coordinating Committee (UNSCC) после састанка 25. септембра 1946. године настао је ISO.

Ни у једној земљи не постоји обавеза за сертификацијом ових стандарда. ISO је добровољна невладина организација.

Асоцијације за стандард и квалитет у Великој Британији и Канади су унапређивале ове стандарде. 1979. године формиран је Технички комитет (TC 176) са основним задатком да ради на стандардизацији и усаглашавању подручја система квалитета, обезбеђења квалитета и одговарајућим технологијама квалитета, на основама постојећих националних стандарда. Као резултат тог рада 1987. године настала је серија стандарда ISO 9000.

Задњих тридесетак година двадесетог века у свету и у нашем окружењу, па и у нашој земљи, дошло је до значајних промена у схватању концепта квалитета условљеног коришћењем научно-технолошких достигнућа у привреди у циљу јачања конкурентности и задовољења све више пробирљивог тржишта.

Основне карактеристике ових промена су:

- примена информационих технологија у развоју, управљању и одлучивању;
- развој радно интензивних технологија и промене у процесима рада;
- брзе промене у системима образовања и примена нових знања;
- тимски рад и одлучујућа улога руководства

Влада Републике Србије је децембра 1992. године усвојила декларацију о квалитету, из које издвајамо:

У амбијенту конкурентности и приватизације, коју убрзано градимо, промене у политици и организацији привреде зависе од нас самих. Само руководство које прихвати квалитет као посао број 1 може бити носилац промене културе рада и реализатор укупне ефикасности и успешности предузећа.

Свеобухватно увођење и унапређење квалитета треба да допринесе остварењу укупног побољшања квалитета живота људи, који подразумева побољшање животног стандарда, заштиту животне средине као и заштиту здравља и безбедности.

И данас су актуелни захтеви ове декларације, као и изузетан значај савременог концепта менаџмента квалитета, који је истовремено и:

- важан интеграциони фактор светског тржишта;
- тржишна баријера;
- кључ за конкурентност, ефикасност и профитабилност;
- нова филозофија квалитета

Када се говори о системима управљања квалитетом, морамо знати да он, поред познатог и широко примењиваног система менаџмента квалитетом (QMS)- ISO 9001 обухвата, између осталих, и

- управљање заштитом животне средине: ISO 14001,
- управљање заштитом здравља и безбедношћу на рад: OHSAS 18001,
- систем безбедности хране: HACCP

Сваки од наведених система управљања квалитетом организације могу се користити самостално, или у комбинацијама, при чему је менаџмент системом квалитета (QMS) најчешће основна варијанта.

Због тога се и пракси све чешће користи појам интегрисани менаџмент квалитетом (IMS) као комбиновану примену система менаџмента квалитетом: ISO 9001 са једним или више осталих система управљања квалитетом.

На повећану конкурентност између производних и услужних организација несумњиво је утицала глобализација, тако да квалитет представља битан елемент у трци на глобалном светском тржишту, које се проширује, где је конкуренција све већа, а борба за опстанак све суровија, па је и данас актуелна Аристотелова дефиниција о квалитету - "Квалитет чине разлике".

Конкурентска предност (Competitive Advantage) је функција или ефикаснијег пружања сличне вредности купцима од конкурената (ниска цена) или обављање активности уз сличан трошак али на јединствене начине који стварају већу вредност за купца од конкурената, па, стога, могу да одреде највишу цену (диференцијација).¹

Управљање квалитетом је предуслов развоја и успешне борбе са конкуренцијом.

Да би опстале организације прате конкуренцију и настоје да повећају своју конкурентност и побољшају укупне перформансе.

Реч квалитет потиче од латинске речи *quqlis, qualitas*, што значи "како извести". Појам квалитета је веома комплексан и представља мерило задовољства потреба појединца или друштва у целини.

Постоји велики број дефиниција квалитета које у основи зависе од приступа вредностима које он са собом носи. Тако Јуран дефинише квалитет као "погодност за употребу", што је приступ базиран на купцима/корисницима. Исти приступ подржава и Деминг у својој дефиницији: "Квалитет би требао да своју тежњу усмери на садашње и будуће потребе корисника". Фајгенбаум каже да је квалитет "скуп сложених карактеристика производа или услуга у маркетингу, развоју, производњи и одржавању кроз које ће производ или услуга у употреби задовољити очекивања корисника". Тагучи, пак сматра да се "квалитет производа изражава као губитак који он проузрокује друштву када се испоручи купцу". У Крозбијевој дефиницији квалитета "сагласност са захтевима" огледа се приступ оријентисан на производ/услугу, што одговара и приступу дефиниције "квалитет" у оквиру серије стандарда ISO 9000 по коме је квалитет "ниво до којег скуп својствених карактеристика испуњава захтеве".²

Квалитет пословног система може се исказати кроз ниво задовољења захтева заинтересованих страна (енг. "stakeholders"). У том смислу, квалитет пословног система може да се искаже као степен задовољења потреба и очекивања власника,

¹ Hindl, T.: Менаџмент – појмовник, Адигес, Нови Сад, 2006, стр. 97.

² Маринковић В., Тасић Љ., и група аутора, *Квалитет у фармацији од теорије до праксе*, Фармацеутски факултет, Београд, 2012. стр. 18-19

купаца, запослених, друштва и подиспоручилаца. Веома често опстанак пословног система зависи од начина задовољења захтева заинтересованих страна.

Квалитет који чини својство производа или услуге којим задовољава постављене захтеве како у садашњем тако и у будућем развоју целокупног људског друштва, намеће потребу за његовим свеобухватним изучавањем, обзиром да није статична већ динамична категорија, која представља велики изазов како за научнике тако и за стручњаке.

Квалитет представља ону карактеристику услуге – производа који задовољава или по могућности превазилази потребе односно захтеве корисника³

У свету бизниса квалитет је један од најконтраверзнијих појмова, који данас све више постаје значајан и у здравству. За неке је квалитет пословна стратегија, за друге програм, за треће процес, итд. Он је својство и могућност здравствене организације да изврши имплементацију корисникових жеља и потреба. Једноставно речено: квалитет је пословни стил и култура рада установа у целини, сваког њеног дела и свих запослених. Целокупан здравствени систем се огледа у пружању услуга. Значај квалитета у пружању здравствених услуга поткрепљује и чињеница да услуге пружене у здравству директно утичу на здравље и квалитет живота људи. Здравствени систем не може бити комплетан и свеобухватан без квалитетне фармацеутске здравствене заштите - апотекарске услуге. Осим снабдевања лековима и медицинским средствима корисника-грађана и здравствених установа, фармацеутска здравствена делатност је одговорна за обезбеђење рационалне фармакотерапије, побољшање квалитет живота пацијената, побољшање употребе лекова и медицинских средстава, односно, праћење нежељених реакција на лекове и интеракције.

2. ОСНОВЕ И СТРУКТУРА СТАНДАРДИЗОВАНИХ СИСТЕМА МЕНАЏМЕНТА

2.1. Стандардизовани системи QMS, EMS и OHSAS

2.1.1 Структура серије стандарда ISO 9000

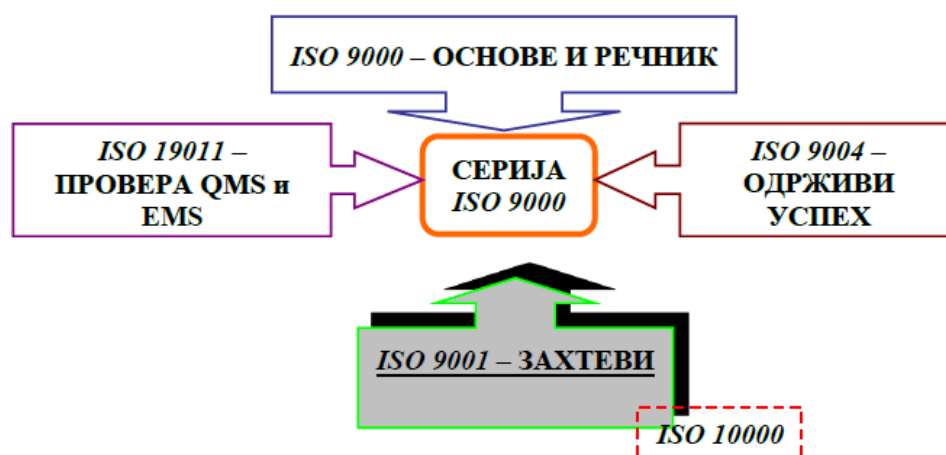
Стандарди серије ISO 9000 (у Србији SRPS ISO 9000), израђени су да би се помогло организацијама свих врста и величина, да примењују и спроводе ефективне системе менаџмента квалитетом и то:

³ Džeims A. F. Stoner at all , Menadžment , Želind , Beograd , 2000

- ISO 9000:2005 (SRPS ISO 9000:2007) описује основе система менаџмента квалитетом (QMS) и утврђује терминологију за системе менаџмента квалитетом,
- ISO 9001:2008 (SRPS ISO 9001:2008) специфицира захтеве који се односе на QMS
- ISO 9004:2009 (SRPS ISO 9004:2009) даје препоруке за остваривање одрживог успеха организације - приступ преко менаџмента квалитетом и
- ISO 19011:2002 даје упутство за проверу система менаџмента квалитетом и система менаџмента животном средином (EMS).

Заједно, ови стандарди чине усклађен скуп стандарда (слика 1.) за систем менаџмента квалитетом који олакшавају узајамно разумевање у националној и међународној трговини.⁴

Слика 1. Структура серије стандарда ISO 9000



Извор: Арсовски С., Мишић М., Пуношевац З., Арсовски З., и група аутора, Интегрисани системи менаџмента, Машински факултет у Крагујевцу, 2013. стр. 170

Сертификација се врши само према стандарду ISO 9001:2008 (SRPS ISO 9001:2008).

Остали специфични стандарди који су у вези са применом серије ISO 9000 су: ISO 10002 за управљање приговорима корисника; 10005 за планове квалитета, ISO 10006 за управљање пројектом; ISO 10007 за управљање конфигурацијом (изменама);

⁴ Рајковић Д., Интегрисани системи менаџмента у малим и средњим предузећима, Докторска дисертација, Универзитет у Крагујевцу, Машински факултет у Крагујевцу, Крагујевац, 2010. година, стр 28.

ISO 10012 за менаџмент мерењима; ISO 10013 за документацију; ISO 10014 за менаџмент економиком квалитета; ISO 10015 за обуку и др.⁵

Сви захтеви овог међународног стандарда су општи и предвиђено је да буду применљиви за све организације, без обзира на њихов тип, величину и производе које испоручују. Када се било који захтеви овог међународног стандарда не могу применити, због природе организације и њеног производа може се размотрити њихово изостављање.

2.1.1.1 Принципи менаџмента квалитетом

Принципи система менаџмента квалитетом (QMS) не садрже захтеве у односу на које се врши провера QMS-а, али је изузетно важно да се разумеју и примењују приликом развоја система менаџмента квалитетом.

Уместо да се прво поставе, а да их пракса следи, свих осам принципа менаџмента квалитетом у ISO 9000:2005 су произашли из праксе. Основне одреднице ових осам принципа менаџмента квалитетом су:⁶

Усмерење на кориснике (купце). Организације зависе од својих корисника и, према томе, оне треба да разумеју актуелне и будуће потребе корисника, треба да испуне захтеве корисника и да пружи и више него што корисници очекују.

Лидерство. Лидери успостављају јединство циљева и вођења организације. Они треба да стварају и одржавају интерно окружење, у којем особље може у потпуности да учествује у остваривању циљева организације.

Укључивање особља. Особље на свим нивоима чини суштински део једне организације и њиховим пуним укључивањем омогућава се коришћење њихове способности за остваривање добробити организације (предузећа).

Процесни приступ. Жељени резултат се може ефикасније остваривати ако се менаџмент одговарајућим активностима и ресурсима остварује као процес.

Системски приступ менаџменту. Идентификовање и разумевање неког система међусобно повезаних процеса и менаџмент тим системом доприносе ефикасности и ефикасности организације у остваривању њених циљева.

⁵ Арсовски С., Мишић М., Пуношевац З., Арсовски З., група аутора, *Интегрисани системи менаџмента*, Машински факултет у Крагујевцу, 2013. стр. 170

⁶ Арсовски С., Мишић М., Пуношевац З., Арсовски З., и група аутора, *Интегрисани системи менаџмента*, Машински факултет у Крагујевцу, 2013. стр. 170

Стална побољшавања. Стална побољшавања укупних перформанси организације су њен стални циљ.

Одлучивање на основу чињеница. Ефективне одлуке заснивају се на анализи података и информација.

Узајамно корисни односи са испоручиоцима. Организација и њени испоручиоци су независни, па узајамно корисни односи повећавају способност и једних и других у процесу стварања вредности.

2.1.1.2 *Стандард ISO 9001:2008 (SRPS ISO 9001:2008)*

Стандард специфицира захтеве за систем менаџмента квалитетом када организација: треба да покаже своју способност да доследно обезбеђује производ, који испуњава захтеве корисника и одговарајућих прописа и има за циљ да повећа задовољење корисника ефективном применом система, укључујући процесе сталног побољшавања система, као и доказивање усаглашености са захтевима корисника и захтевима прописа.

Сви захтеви овог међународног стандарда су генерички и предвиђено је да буду применљиви за све организације (па и МСП), без обзира на њихов тип, величину и производе, које испоручују.

Обим и број документа QMS-а се разликује од организације до организације због: величине организације и врсте активности, сложености процеса и њиховог међусобног деловања и оспособљености особља. Израдом и применом документа имплементира се QMS и задовољавају захтеви ISO 9001:2008.

Значи, стандард нема за циљ да наметне униформност у структури система менаџмента квалитетом, нити униформност документације.

Стандард ISO 9001 могу користити интерне или екстерне заинтересоване стране, укључујући сертификациона тела за оцену способности организације да испуњава захтеве корисника, захтеве прописа и захтеве саме организације.

Када се било који захтеви стандарда не могу применити, због природе организације и њеног производа, може се размотрити њихово изостављање. Ако су изостављања учињена, изјаве о усаглашености са стандардом не могу се прихватити, осим ако су изостављања у оквиру захтева тачке 7. Реализација производа и ако не утичу на способност организације или на њену одговорност да обезбеђује производ који испуњава захтеве корисника и одговарајућих прописа.

Захтеви QMS-а, који су наведени у стандарду, комплементарни су захтевима за производе. Али, ISO 9001 сам по себи не утврђује захтеве за производе (то ради сама организација, корисник, прописи, стандарди).

Стандард не обухвата захтеве који су специфични за остале системе менаџмента, као што су захтеви стриктно везани за менаџмент животном средином, менаџмент заштитом на раду и безбедношћу, менаџмент финансијама или менаџмент ризицима. Међутим, стандард омогућава организацији да повеже или integriше свој систем менаџмента квалитетом са захтевима система менаџмента, који су са њим повезани.⁷

Структура стандарда ISO 9001 - QMS: Захтеви⁸

Предговор

0. Увод

0.1 Опште одредбе

0.2 Процесни приступ

0.3 Веза са стандардом ISO 9004

1. Предмет и подручје примене

1.1. Опште одредебе

1.2. Примена

1. Веза са другим документима

2. Термини и дефиниције

4. ЗАХТЕВИ СИСТЕМ МЕНАЏМЕНТА КВАЛИТЕТОМ

4.1. ОПШТИ ЗАХТЕВИ

4.2. ЗАХТЕВИ КОЈИ СЕ ОДНОСЕ НА ДОКУМЕНТАЦИЈУ

(4.2.1 Опште одредбе, 4.2.2 Пословник о квалитету, 4.2.3 Управљање документима, 4.2.4 Управљање записима)

5. ОДГОВОРНОСТ РУКОВОДСТВА

5.1. ОБАВЕЗЕ И ДЕЛОВАЊЕ РУКОВОДСТВА

5.2. УСРЕДСРЕЂЕНОСТ НА КОРИСНИКА

5.3. ПОЛИТИКА КВАЛИТЕТА

5.4. ПЛАНИРАЊЕ

⁷ Арсовски С., Мишић М., Пуношевац З., Арсовски З., и група аутора, *Интегрисани системи менаџмента*, Машински факултет у Крагујевцу, 2013. стр. 176

⁸ Арсовски С., Мишић М., Пуношевац З., Арсовски З., и група аутора, *Интегрисани системи менаџмента*, Машински факултет у Крагујевцу, 2013. стр. 176-177

(5.4.1. Циљеви квалитета, 5.4.2. Планирање QMS-a)

5.5 ОДГОВОРНОСТИ, ОВЛАШЋЕЊА И КОМУНИЦИРАЊЕ

(5.5.1. Одговорности и овлашћења, 5.5.2. Представник руководства, 5.5.3. Интерно комуницирање)

5.6 ПРЕИСПИТИВАЊЕ ОД СТРАНЕ РУКОВОДСТВА

(5.6.1. Опште одредбе, 5.6.2. Улазни елементи преиспитивања, 5.6.3. Излазни елементи преиспитивања)

6. МЕНАџМЕНТ РЕСУРСИМА

6.1. ОБЕЗБЕЂИВАЊЕ РЕСУРСА

6.2. ЉУДСКИ РЕСУРСИ

(6.2.1. Опште одредбе, 6.2.2. Компетентност, обука и свест)

6.3. ИНФРАСТРУКТУРА

6.4. РАДНА СРЕДИНА

7. РЕАЛИЗАЦИЈА ПРОИЗВОДА

7.1. ПЛАНИРАЊЕ РЕАЛИЗАЦИЈЕ ПРОИЗВОДА

7.2. ПРОЦЕСИ КОЈИ СЕ ОДНОСЕ НА КОРИСНИКЕ

(7.2.1. Утврђивање захтева који се односе на производ, 7.2.2. Пресипитивање захтева који се односе на производ, 7.2.3. Комуницирање са корисницима)

7.3. ПРОЈЕКТОВАЊЕ И РАЗВОЈ

(7.3.1. Планирање пројектовања и развоја, 7.3.2. Улазни елементи пројектовања и развоја, 7.3.3. Излазни елементи пројектовања и развоја, 7.3.4. Преиспитивање пројектовања и развоја, 7.3.5. Верификација пројектовања и развоја, 7.3.6. Валидација пројектовања и развоја, 7.3.7. Управљање изменама пројектовања и развоја)

7.4. НАБАВКА

(7.4.1 Процес набавке, 7.4.2 Информације о набавци, 7.4.3 Верификација производа који се набавља)

7.5 ПРОИЗВОДЊА И ПРУЖАЊЕ УСЛУГЕ

(7.5.1 Управљање производњом и пружањем услуга, 7.5.2 Валидација процеса производње и пружања услуга, 7.5.3 Идентификација и следљивост, 7.5.4 Имовина корисника, 7.5.5 Очување производа)

7.6. УПРАВЉАЊЕ ОПРЕМОМ ЗА ПРАЋЕЊЕ И МЕРЕЊЕ

8 МЕРЕЊА, АНАЛИЗЕ И ПОБОЉШАВАЊА

8.1 ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

8.2 ПРАЋЕЊЕ И МЕРЕЊЕ

(8.2.1 Задовољење корисника, 8.2.2 Интерна провера, 8.2.3 Праћење и мерење процеса, 8.2.4 Праћење и мерење производа)

8.3 УПРАВЉАЊЕ НЕУСАГЛАШЕНИМ ПРОИЗВОДОМ

8.4 АНАЛИЗА ПОДАТАКА

8.5 ПОБОЉШАВАЊА

(8.5.1 Стално побољшавање, 8.5.2 Корективне мере, 8.5.3 Превентивне мере)

2.1.1.3 Процесни приступ

Свака активност, или скуп активности, која прима улазне елементе и претвара их у излазне елементе може се посматрати као процес.

Да би организације ефективно функционисале, идентификују се бројни међусобно повезани и међусобно делујући процеси. Често излазни елементи једног процеса представљају улазне елементе следећег процеса. Систематска идентификација процеса који се користе у организацији и менаџмент тим процесима, а нарочито међусобним деловањем ових процеса, може се оквалификовати као "процесни приступ".

Модел процесног приступа

Циљ серије стандарда ISO 9000 је да подстиче усвајање процесног приступа у менаџменту организацијом. Слика 2. илуструје QMS заснован на процесном приступу, описан у серији стандарда ISO 9000. Илустрација показује да корисници (купци) и заинтересоване стране имају значајну улогу у обезбеђивању улазних елемената организације. Праћење задовољења заинтересованих страна захтева вредновање информација, које се односе на запажања заинтересованих страна о томе до које мере су испуњене њихове потребе и очекивања. Модел приказан на слици 2. не приказује процесе на нивоу детаља.

Слика 2. Модел система менаџмента квалитетом заснованог на процесима



Извор: Арсовски С., Мишић М., Пуношевац З., Арсовски З., и група аутора, Интегрисани системи менаџмента, Машински факултет у Крагујевцу, 2013. стр. 183

Модел QMS-а заснованог на процесима, приказан на претходној слици, показује везе процеса, стандарда ISO 9001:2008.

Сврха целог процесног приступа је постизање високог ниво квалитета производа и услуга уз минимум трошкова у организацији, кроз пројектовање, изградњу, вођење и управљање процесима.

На све процесе може се применити методологија позната као PDCA "планирајте – урадите – проверите - делујте".

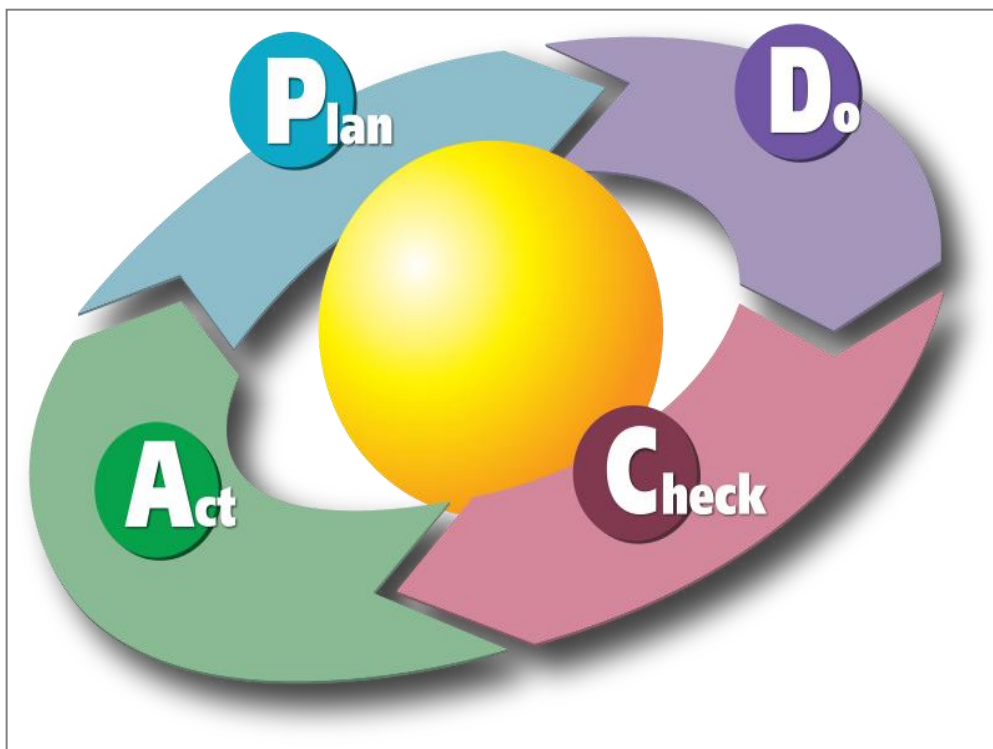
P (енг. PLAN-ПЛАНИРАТИ)

D (енг. DO-УРАДИТИ)

C (енг. CHECK-ПРОВЕРИТИ)

A (енг. ACT-ДЕЛОВАТИ)

Слика 3. Демингов круг квалитета



Извор: <http://www.infotrend.hr/clanak/2012/2/poslovni-it-certifikati,50,894.html>

PDCA се може укратко описати на следећи начин:

Планирајте: утврдите циљеве и успоставите процесе потребне за добијање резултата, у складу са захтевима корисника купца и политиком организације.

Урадите: примените процесе.

Проверите: пратите и мерите процесе и производ, поредећи их са политиком, циљевима и захтевима за производ и извештавајте о резултатима.

Делујте: предузмите акције за стално побољшавање перформанси процеса.

Класификација процеса

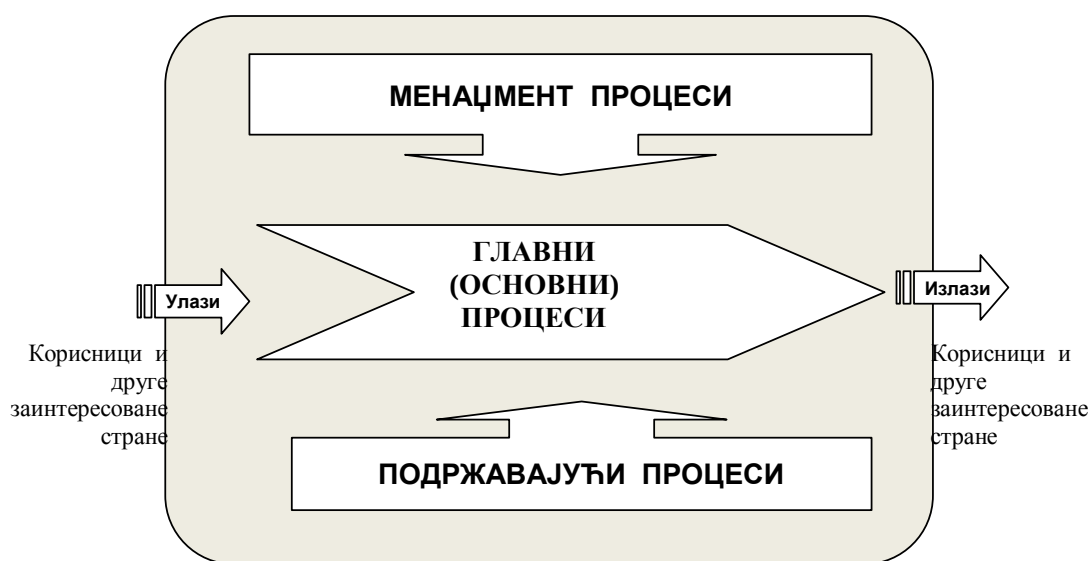
Полазећи од значаја послова и делатности, циљева сертификавања, процеса који дају "додатну вредност" стратешког опредељења, организацијских детерминанти

пословног система и доприноса процеса кључним циљевима, пословни процеси, макропроцеси, се класификују/групишу у три групе, слика 4.⁹

- I. Менаџмент процеси:** подразумевају све процесе у погледу управљања, руковођења, организовања, одлучивања и контроле у циљу функционисања и усавршавања организације,
- II. Главни процеси (основни процеси):** представљају примарне процесе који директно утичу на захтеве корисника и одражавају (одсликавају) делатност организације, и дају "додатну вредност",
- III. Процеси подршке (подржавајући процеси):** подразумевају процесе/подпроцесе које имају утицаја на перформансе (вредности) главних процеса и који су њихова подршка у извршењу својих функција.

Свака група „процеса“ се преко макропроцеса, може даље декомпоновати на: процесе, подпроцесе, активности (евентуално и операције, микро покрете).

Слика 4. Групе процеса



Извор: Арсовски С., Мишић М., Пуношевац З., Арсовски З., и група аутора, *Интегрисани системи менаџмента*, Машински факултет у Крагујевцу, 2013. стр. 185

⁹ Арсовски С., Мишић М., Пуношевац З., Арсовски З., и група аутора, *Интегрисани системи менаџмента*, Машински факултет у Крагујевцу, 2013. стр. 170

2.1.2 Систем управљања заштитом животне средине (EMS)

Развој тржишта, глобалне конкуренције, нових технологија, посебно информационо технолошких, као и огромна потрошња добара, повећава количине отпада, загађује атмосферу и повећава глобално загревање, неконтролисано загађује земљиште и водотокове, што доводи до ишчезавања појединих биљних и животињских врста. Све ово нам указује да је неопходно потребно спровести активности на унапређењу животне средине, како би се елиминисали или смањили наведени негативни утицаји на исту.

Овај систем квалитета је неопходно применути на свим нивоима, како у процесима, тако и на радном месту, у организаци, држави и шире. Он омогућава праћење и држање под контролом загађивача утицајем јавности и израженим потребама друштвене заједнице за вишим квалитетом живота

Крајем двадесетог века започете су активности на регулисању проблематике управљања заштитом животне средине.

После више декларација појавили су се међународни стандарди серије ISO 14000, који су промовисали нови систем управљања као EMS- менаџмент заштитом животне средине.

Систем менаџмента околином (EMS) је неопходно примењивати на свим нивоима: на нивоу радног места, за све процесе, на нивоу организације, као и на нивоу државе, региона и планете. Овај систем омогућава праћење и држање под контролом загађивача утицајем јавности и израженим потребама друштвене заједнице за вишим квалитетом живота.

Систем управљања заштитом животне средине заснован је на серији стандарда ISO 14000 (код нас SRPS ISO 14000).

ISO 14000 серија се бави следећим аспектима менаџмента животне средине:

- Системи менаџмента животном средином (EMS),
- Проверавање система заштите животне средине,
- Означавање и декларисање везано за животну средину,
- Евалуација перформанси везана за животну средину,
- Процена животног циклуса и
- Појмови и дефиниције.

Стандарди серије 14000 деле се у две главне категорије: документа оријентисана ка организацијама и документа оријентисана ка производима.

Стандарди који су оријентисани ка организацијама обезбеђују свеобухватно упутство за успостављање, одржавање и процену EMS. Они се такође баве и другим системима широм организације који су везани за заштиту животне средине.

Стандарди који су оријентисани ка производима се баве одређивањем аспеката и утицаја животне средине и утицајима производа или услуга током њиховог животног циклуса на њу, као и применом означавања или декларација на или за производе.

Основни циљеви EMS у складу са ISO 14000 се остварују кроз:¹⁰

- утврђивање обавеза да политика EMS буде усклађена са законским и другим прописима заштите околине
- стално побољшање и увођење нових технологија
- стално учење - иновирање знања
- интеграцију EMS-а и QMS-а
- елиминисање техничких баријера
- обезбеђење одрживог развоја, растућих потреба друштва и економских ефеката.

Сертификација EMS-а спроводи се према стандарду ISO 14001 (у Србији SRPS ISO 14001).

Основна намера стандарда ISO 14001 је да се на глобалном нивоу побољша утицај организација и појединаца на животну средину. У том смислу, ISO 14001 захтева од организације:

- Успостављање одговарајуће политике заштите животне средине;
- Идентификовање еколошких аспеката, утицаја организације на околину, који произлазе из реализације производа и услуга, а у смислу утврђивања степена утицаја на животну средину;
- Утврђивање законских и других захтева заинтересованих страна на које се организација обавезала;
- Утврђивање приоритета и постављање одговарајућих општих и појединачних циљева везаних за заштиту животне средине;
- Успостављање стратегије и програма за спровођење политике заштите животне средине кроз спровођење општих и појединачних циљева;

¹⁰ Арсовски С., Мишић М., Пуношевац З., Арсовски З., и група аутора, *Интегрисани системи менаџмента*, Машински факултет у Крагујевцу, 2013. стр. 191

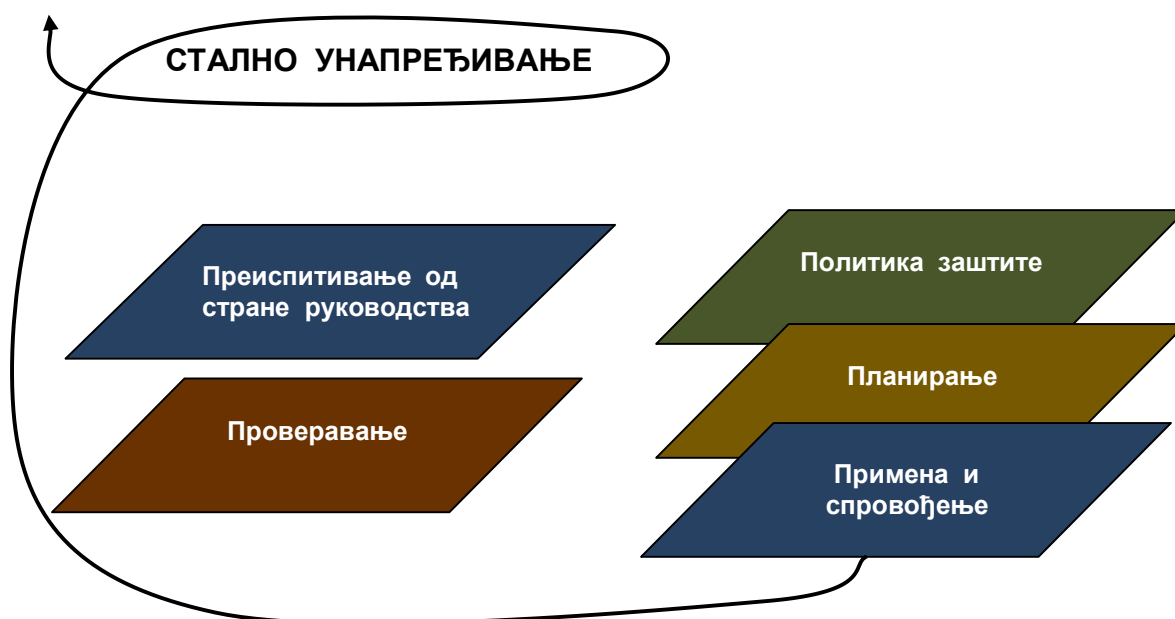
- Обезбеђење усклађености уведеног Система менаџмента заштитом животне средине (EMS) са успостављеном Политиком заштите животне средине;
- Континуирано побољшавање свог EMS-а кроз процесе планирања, управљања, контроле, дефинисања превентивних и корективних мера и спровођења интерних и екстерних оцењивања (audita);
- Способност прилагођавања промењеним околностима, инцидентним и акцидентним ситуацијама.

2.1.2.1 Модел менаџмента животном средином

Кључни елементи EMS заснованог на ISO 14001 су (слика 5.):

- Политика заштите животне средине — политика заштите животне средине и захтеви за испуњење политике кроз циљеве, методе и програме заштите животне средине,
- Планирање — анализа аспеката организације везаних за животну средину (укључујући њене процесе, производе и услуге, и робу и услуге које користи),
- Примена и спровођење — имплементација и организација процеса који треба да контролишу и побољшају оперативне активности од критичне важности из перспективе животне средине (укључујући и производе/услуге организације),
- Проверавање - систем верификације и корективне активности укључује надгледање, мерење и записивање карактеристика и активности које имају значајан утицај на животну средину,
- Преиспитивање од стране руководства - преиспитивањем EMS од стране највишег руководства организације осигурава се његова ефективност.
- Стално унапређивање - побољшања EMS је кључна компонента; последњи елемент у цикличном процесу планирај, уради на ограниченом опсегу, провери, преиспитај и континуално побољшај.

Слика 5. Модел управљања заштитом животне средине



Извор: Арсовски С., Мишић М., Пуношевац З., Арсовски З., и група аутора, Интегрисани системи менаџмента, Машински факултет у Крагујевцу, 2013. стр. 197

2.1.2.2 Структура захтева ISO 14001:2004

Стандард ISO 14001:2004 састоји се од 6 међусобно зависних целина. Прве две се односе на подручје примене и везу са другим стандардима, док су у делу три дата појашњења о терминима и дефиницијама. Сегмент 4 садржи захтеве за систем менаџмента заштитом животне средине које организација мора да испуни, а који су засновани на приступу илустрованом на слици 6, чија је основа PDCA циклус.¹¹

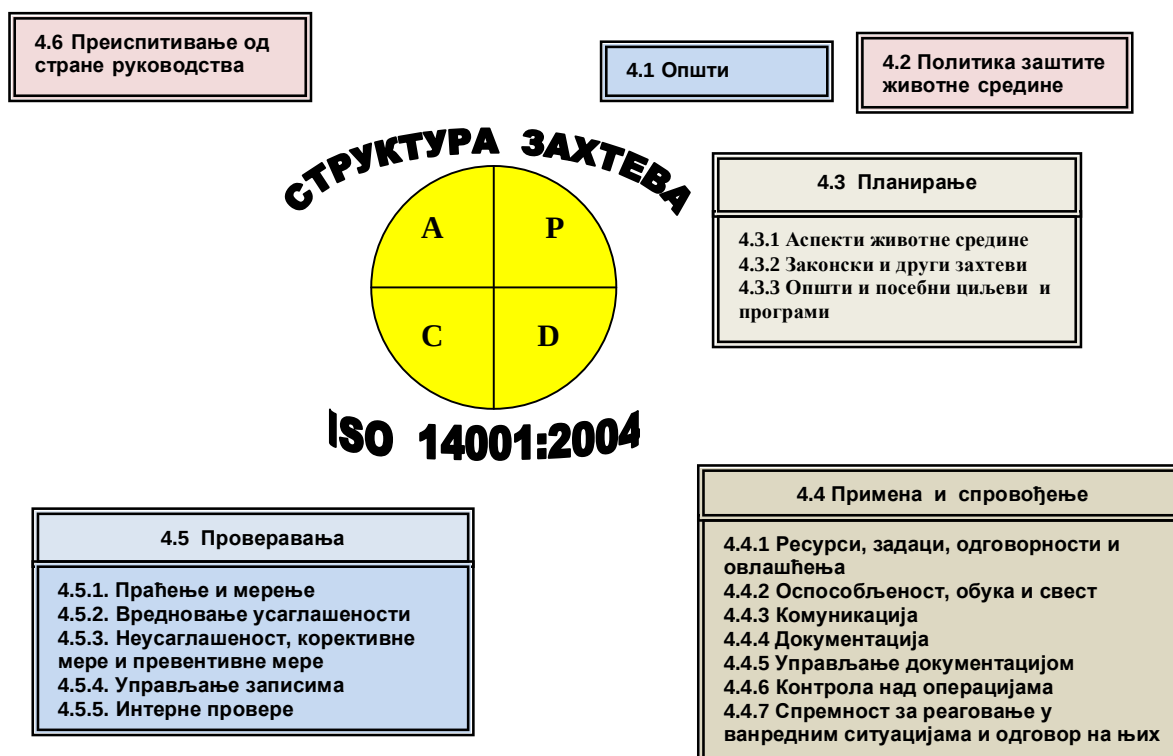
Пету и шесту целину чине информативни прилози и то:

Прилог : Смернице за коришћење стандарда

Прилог Б: Везе између ISO 14001:2005 и ISO 9001:2000

¹¹ Арсовски С., Арсовски З., Андре П., Стефановић М., Relation between Orfganizacional - And Information Resilience: A Way For Improvement Of Sistem Capacity, International Journal for Qality Research, br. 4-3, str. 261-267, 2011.

Слика 6. Структура захтева ISO 14001:2004



Извор: Арсовски С., Мишић М., Пуношевац З., Арсовски З., и група аутора, Интегрисани системи менаџмента, Машински факултет у Крагујевцу, 2013. стр. 198

Општи захтеви (4.1)

Организација мора да успостави, документује, примени, одржава и стално унапређује систем управљања заштитом животне средине у складу са захтевима овог међународног стандарда и да утврди како ће испунити ове захтеве.

Организација мора да утврди и документује обим система управљања заштитом животне средине.

Политика заштите животне средине (4.2)

Највише руководство мора да утврди политику заштите животне средине организације и да обезбеди да у оквиру утврђеног обима система управљања заштитом животне средине она:

- одговара врсти, обиму и утицајима на животну средину њених активности, производа или услуга;
- укључује обавезу сталног унапређивања и спречавања загађивања;

- укључује обавезу да буде усаглашена са одговарајућим законским и другим прописима о заштити животне средине а који су повезани са аспектима животне средине;
- обезбеди оквир за постављање и преиспитивање општих и посебних циљева заштите животне средине;
- буде документована, примењена и да се одржава;
- буде саопштена свим особама који раде за или преко организације, и
- буде доступна јавности.

Планирање (4.3)

Овај захтев стандарда је подељен у неколико подтачака:

4.3.1. Еколошки аспекти

4.3.2. Законски и други захтеви

4.3.3. Општи и посебни еколошки циљеви

4.3.4. Програми еколошког управљања

Од организације се захтева да планира своје активности у циљу остваривања еколошке политике.

Аспекти животне средине (4.3.1)

Организација мора да успостави, примени и одржава поступке:

- да идентификује аспекте животне средине својих активности, производа и услуга у оквиру утврђеног обима свог система управљања заштитом животне средине које може да контролише и на који може да утиче узимајући у обзир планиране или нове развоје, нове или модификоване активности, производе или услуге; и
- да утврди оне аспекте који имају или могу имати значајане утицаје на животну средину (т.ј. значајне аспекте животне средине)

Организација мора да документује ове информације и да их стално ажурира.

Поред наведеног организација мора да обезбеди да су значајни аспекти животне средине узети у обзир приликом успостављања, примене и одржавања свог система управљања заштитом животне средине.

2.1.3 Систем менаџмента заштитом здравља и безбедношћу на раду (OHSAS)

Усвајањем Закона о безбедности и здравља на раду 25. новембра 2005. године, послодавцима, односно топ менаџменту организација, институција, предузећа и других организација настала је обавеза да обезбеде услове за безбедан и здрав рад запослених.

OHSAS је скраћеница за Occupational Health and Safety Assessment Series. OHSAS стандард прописује захтеве за управљање здрављем и безбедношћу на раду и омогућује организацијама да управљају ризицима по здравље и безбедност на раду, као и стално побољшање.

Серија стандарда за оцењивање заштите здравља и безбедности на раду, настали су као одговор на захтев корисника за препознатљивим стандардом за систем менаџмента (управљања) заштитом здравља и безбедношћу на раду на основу којег би њихов систем управљања могао да се оцењује и сертифициује. Стандарде чине:¹²

- OHSAS 18001:2007 Системи менаџмента заштитом здравља и безбедношћу на раду.
- Захтеви (SRPS OHSAS 18001:2008) OHSAS 18002:2007 Системи менаџмента заштитом здравља и безбедношћу на раду. Упутство за примену OHSAS 18001 (SRPS OHSAS 18002:2009)

Ова серија стандарда компатибилна је са стандардом за управљање квалитетом ISO 9001 и са стандардом за управљање заштитом животне средине ISO 14001.

OHSAS стандарди за управљање заштитом здравља и безбедношћу на раду служе да организацијама обезбеде елементе ефективног система управљања заштитом здравља и безбедношћу на раду (OH&S) који се могу интегрисати са осталим управљачким захтевима како би се организацијама помогло да достигну OH&S и економске циљеве.¹³

2.1.3.1 Модел менаџмента у стандарду OHSAS

Имплементацијом OHSAS стандарда 18001 организација стиче поверење заинтересованих страна уверавајући их да је руководство опредељено да испуњава захтеве из политике заштите здравља и безбедности на раду, дајући посебан акценат на превентиви, а не на корективним мерама, да је могуће пружити доказе о томе да се

¹² Арсовски С., Мишић М., Пуношевац З., Арсовски З., и група аутора, *Интегрисани системи менаџмента*, Машински факултет у Крагујевцу, 2013. стр. 220

¹³ Арсовски С., Мишић М., Пуношевац З., Арсовски З., и група аутора, *Интегрисани системи менаџмента*, Машински факултет у Крагујевцу, 2013. стр. 220

OHSAS односи на целу организацију, а не само на процесе за које постоје законски прописи или зоне великих ризика као и да концепт OHSAS стандарда укључује сталан и непрекидан процес побољшања.

Обзиром да на сваком радном месту постоје одређене опасности по здравље запослених, неопходно је систематски пратити и отклањати све могуће опасности на радном месту.

Одштете у случају повреде на раду или болести изазване неповољним условима за рад су велике и могу финансијски оптеретити организације.

OHSAS стандардом 18001 се утврђују захтеви за систем управљања заштитом здравља и безбедношћу на раду, који организацији омогућавају да развије и примени политику и циљеве који узимају у обзир законске захтеве као и информације о ОН&S ризицима. Применљив за све врсте и величине организације а може се прилагодити различитим географским, културним и друштвеним условима. Основа приступа је приказана на слици 7.

Слика 7. Модел система менаџмента заштитом здравља и безбедности на раду



Извор: Тадић Д; Гумус А; Арсовски С; Алексић А; An evaluation of quality goals by using fuzzy ANP and fuzzy TOPSIS methodology, International of Intelligent and Fuzzy Systems, бр.25, стр.547-556, 2013.

Стандард OHSAS 18001 заснован је у методологији познатој као "(P) планирај – (D) уради – (C) провери –(A) делуј" (PDCA).

Многе организације управљају својим операцијама преко примене система процеса и њихових интеракција што се може оквалификовати као "процесни приступ." ISO 9001 промовише коришћење процесног приступа. Пошто се **PDCA** може применити на све процесе, ове две методологије се сматрају компатибилним.¹⁴

2.1.3.2 Предмет и подручје примене OHSAS 18001

OHSAS стандардом утврђују се захтеви за систем менаџмента заштитом здравља и безбедношћу на раду (OH&S систем управљања) како би се омогућило да организација управља OH&S ризицима и да побољша свој OH&S учинак. Стандард не пружа специфичне критеријуме за OH&S учинак, нити даје детаљне захтеве за пројектовање система управљања.¹⁵

Овај OHSAS стандард применљив је за било коју организацију која жели да:

- a. успостави OH&S систем управљања да би елиминисала или свела на минимум ризике за особље и друге заинтересоване стране које могу бити изложене OH&S опасностима проистеклим из њених активности;
- b. примени, одржава и стално побољшава OH&S систем управљања;
- c. осигура усаглашеност са сопственом OH&S политиком;
- d. покаже усаглашеност са OHSAS стандардом тако што ће да:
 - 1) сама одреди или сама декларише усаглашеност, или
 - 2) затражи потврду од стране заинтересованих страна за организацију, као што су корисници, или
 - 3) затражи потврду усаглашености од стране екстерне организације, или
 - 4) затражи сертификацију/регистрацију OH&S система управљања од стране екстерне организације.

Сви захтеви из OHSAS 18001 стандарда намењени су да буду укључени у било који OH&S систем управљања. Ниво примене зависиће од таквих фактора као што су OH&S политика организације, природа активности, ризици и комплексност њених процеса/активности.¹⁶

¹⁴ Арсовски С., Мишић М., Пуношевац З., Арсовски З., и група аутора, *Интегрисани системи менаџмента*, Машински факултет у Крагујевцу, 2013. стр. 221

¹⁵ Арсовски С., Мишић М., Пуношевац З., Арсовски З., и група аутора, *Интегрисани системи менаџмента*, Машински факултет у Крагујевцу, 2013. стр. 221

¹⁶ Арсовски С., Мишић М., Пуношевац З., Арсовски З., и група аутора, *Интегрисани системи менаџмента*, Машински факултет у Крагујевцу, 2013. стр. 221

2.1.3.3 Структура захтева OHSAS 18001

Основни елементи OHSAS стандарда су:

- поред прва три елемента, тј. предмета и подручја примене, референтних публикација, термина и дефиниција, има још 6 елемената где су углавном дефинисани захтеви система управљања безбедношћу и здравља на раду, односно општи захтеви:
- политика OH&S, планирање, примена и спровођење, провера и корективне мере и преиспитивање од стране менаџмента

Сви ови елементи представљају динамичан систем, где су безбедност и здравље на раду стално присутни као живи организам, јер дефинисањем политике и циљева квалитета имамо стално присутан PDCA циклус. Веома је битно да је структура OHSAS 18001 прихваћена од стране PDCA модела. Стандардна структура OHSAS 18001 представља комбинацију са осталим управљачким системима (SMK, екологија). Основни приступни метод за примену система управљања заштитом здравља и сигурности на раду приказан је на слици 8:

Слика 8. Структура захтева OHSAS стандарда



Извор: Арсовски С., Мишић М., Пуношевац З., Арсовски З., и група аутора, *Интегрисани системи менаџмента*, Машински факултет у Крагујевцу, 2013. стр. 222

Посебна пажња приликом сертификације се придаје одређивању степена опасности на радном месту и успостављању заштитних мера ради смањења или елиминисања истих. За успешно функционисање OHSAS-а од посебног је значаја информисаност запослених о опасностима, познавању заштитних мера и пружању прве помоћи.

2.1.3.4 Поступак процене ризика

Најзначајнији део система безбедности и здравља на раду без сумње представља поступак Процене ризика. Стандард и Закон о безбедности и здрављу на раду не одређују конкретну методологију за процену ризика, већ се позивају на већ признате међународне методологије, чији избор зависи од величине и организационе структуре организације, врсте делатности као и нивоа постојећег ризика.

Стандард и Правилник о начину и поступку процене ризика на радном месту и у радној околини дефинишу поступак процене ризика на веома сличан начин и утврђују подударне оквире за спровођење поступка процене ризика који су упоређени у табели 1.

Табела 1. Поређење поступка процене ризика према Правилнику и Стандарду

Правилник о начину и поступку процене ризика на радном месту и у радној околини	Стандард OHSAS 18001:2007 i OHSAS 18002:2008
• Општи подаци о послодавцу • Опис технолошког и радног процеса, опис средстава за рад и њихово груписање и опис средстава и опреме за личну заштиту на раду • Снимање организације рада	• Почетно преиспитивање система безбедности и здравља на раду
• Препознавање и утврђивање опасности и штетности на радном месту и у радној околини	• Идентификација опасности
• Процењивање ризика у односу на опасности и штетности	• Процена ризика
• Утврђивање начина и мера за отклањање, смањење или спречавање ризика	• Дефинисање циљева и OHSAS програма управљања
• Закључак • Измене и допуне акта о процени ризика.	• Преиспитивање од стране руководства и стално унапређење система

Извор: Рајковић Д., Интегрисани системи менаџмента у малим и средњим предузећима, Докторска дисертација, Универзитет у Крагујевцу, Машински факултет у Крагујевцу, Крагујевац, 2010. година, стр 42.

Поступак процене ризика на безбедност и здравље на раду започиње доношењем одлуке о почетку процене ризика, именовањем представника руководства за безбедност и здравље на раду, који је руководиоца тима, и формирањем тима. Тим сачињавају: представник руководства за безбедност и здравље на раду, техничка лица која добро познају процес рада, представници синдиката и представници запослених. Такође се због процене ризика ангажује и Медицина рада. Поступак процене ризика састоји се из следећих активности: опис технолошког и радног простора; снимање организације рада, снимање радних места, дефинисање опасности и штетности, процена ризика, дефинисање и усвајање акта о процени ризика и праћење.

2.1.3.5 Поређење захтева OHSAS 18001, ISO 14001:2004 и ISO 9001:2008
(Табела 2.)

Табела 2. Веза између захтева OHSAS 18001, ISO 14001:2004 и ISO 9001:2008

OHSAS 18001:2007		ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
4	Захтеви ОХ&С система управљања	4	Захтеви за систем управљања заштитом животне средине	4	Систем менаџмента квалитетом
4.1	Општи захтеви	4.1	Општи захтеви	4.1 5.5 5.5.1	Општи захтеви Одговорност, овлашћења и комуницирање Одговорност и овлашћења
4.2	ОХ&С политика	4.2	Политика заштите животне средине	5.1 5.3 8.5.1	Обавезе и деловање руководства Политика квалитета Стално побољшавање
4.3	Планирање	4.3	Планирање	5.4	Планирање
4.3.1	Идентификовање опасности, оцена ризика и успостављање управљања	4.3.1	Аспекти животне средине	5.2 7.2.1 7.2.2	Усресређеност на корисника Утврђивање захтева који се односе на производ Преиспитивање захтева који се односе на производ
4.3.2	Законски и други захтеви	4.3.2	Законски и други захтеви	5.2 7.2.1	Усресређеност на корисника Утврђивање захтева који се односе на производ
4.3.3	Циљеви и програми	4.3.3	Општи и посебни циљеви и програм(и)	5.4.1 5.4.2 8.5.1	Циљеви квалитета Планирање система менаџмента квалитетом Стално побољшавање
4.4	Примена и спровођење	4.4	Увођење и спровођење	7	Реализација производа
4.4.1	Ресурси, задаци, одговорности, надлежности и овлашћења	4.4.1	Ресурси, задаци, одговорности и овлашћења	5.1 5.5.1 5.5.2 6.1 6.3	Обавезе и деловање руководства Одговорности и овлашћења Представник руководства Обезбеђивање ресурса Инфраструктура
4.4.2	Компетентност, обука и свест	4.4.2	Оспособљеност, обука и свест	6.2.1 6.2.2	Опште одредбе Оспособљеност, свест и обука
4.4.3	Комуникација, учешће и консултације	4.4.3	Комуникација	5.5.3 7.2.3	Интерно комуницирање Комуницирање са корисницима
4.4.4	Документација	4.4.4	Документација	4.2.1	Опште одредбе
4.4.5	Управљање документима	4.4.5	Контрола документације	4.2.3	Управљање документима
4.4.6	Контрола над операцијама	4.4.6	Контрола над операцијама	7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.3.1	Планирање реализације производа Процеси који се односе на кориснике Утврђивање захтева који се односе на производ

OHSAS 18001:2007		ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
				7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.4.1 7.4.2 7.4.3 7.5 7.5.1 7.5.2 7.5.5	Преиспитивање захтева који се односе на производ Планирање пројектовања и развоја Улазни елементи пројектовања и развоја Илазни елементи пројектовања и развоја Преиспитивање пројектовања и развоја Верификација пројектовања и развоја Информације о набавци Верификација производа који се набавља Производња и пружање услуга Управљање производњом и пружањем услуга Валидација процеса производње и сервисирања Очување производа
4.4.7	Приправност за реаговање у ванредним ситуацијама и одговор на њих	4.4.7	Приправност за реаговање у ванредним ситуацијама и одговор на њих	8.3	Управљање неусаглашеним производом
4.5	Проверавање	4.5	Проверавање	8	Мерења, анализе и побољшавања
4.5.1	Мерење учинка и праћење	4.5.1	Праћење и мерење	7.6 8.1 8.2.3 8.2.4 8.4	Управљање опремом за праћење и мерење Опште одредбе Праћење и мерење перформанси процеса Праћење и мерење карактеристика производа Анализа података
4.5.2	Вредновање усаглашености	4.5.2	Вредновање усаглашености	8.2.3 8.2.4	Праћење и мерење перформанси процеса Праћење и мерење карактеристика производа
4.5.3	Истраживање инцидената, неусаглашеност, корективне и превентивне мере	-		-	
4.5.3.1	Истраживање инцидената	-		-	
4.5.3.2	Неусаглашеност, корективне и превентивне мере	4.5.3	Неусаглашеност, корективне мере и превентивне мере	8.3 8.4 8.5.2 8.5.3	Управљање неусаглашеним производом Анализа података Корективне мере Превентивне мере
4.5.4	Управљање записима	4.5.4	Контрола записа	4.2.4	Управљање записима
4.5.5	Интерна провера	4.5.5	Интерне провере	8.2.2	Интерна провера
4.6	Преиспитивање од стране руководства	4.6	Преиспитивање од стране руководства	5.1 5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3 8.5.1	Обавезе и деловање руководства Преиспитивање од стране руководства Опште одредбе Улазни елементи преиспитивања Илазни елементи преиспитивања Стално побољшавање

Извор: Рајковић Д., Интегрисани системи менаџмента у малим и средњим предузећима, Докторска дисертација, Универзитет у Крагујевцу, Машињски факултет у Крагујевцу, Крагујевац, 2010. година, стр 43.

3. СИСТЕМ КВАЛИТЕТА У ФАРМАКО ИНДУСТРИЈИ

3.1. Фармацеутска индустрија

Фармацеутска индустрија је грана индустрије која се бави производњом фармацеутских препарата, лекова и других производа који се користе у медицинске сврхе. Фармацеутска индустрија се дефинише и као групација предузећа које се баве истраживањем, развојем, производњом и продајом медицинских производа за хуману и ветеринарску употребу.¹⁷

Фармацеутска индустрија је једна од највитаљнијих привредних грана у свету са очекиваном и извесном тенденцијом даљег раста, чија се вредност процењује на приближно 900 милијарди US \$.

Ову индустрију чини преко 160 фармацеутских компанија са 50 000 различитих лекова и лековитих супстанци. Њен даљи раст подразумева укрупњавање фармацеутских кућа, појаву великог броја генеричких компанија, као и развој малих компанија чија је основна активност истраживање и развој нових фармацеутских производа. Фармацеутско тржиште је високо профитабилно, са просечном годишњом стопом раста на глобалном нивоу око 6%.

Фармацеутска индустрија, везана је за хемијску индустрију а све више и за биотехнолошку. Производи фармацеутске индустрије за спречавање обољења и лечење, намењени су људима и животињама. Основне фармацеутске супстанце, заснивају се на разним активним агенсима лекова људског, животињског, биљног и хемијског порекла. Фармацеутски производи, имају једну или више основних супстанци. Приложени подаци уз лек, односе се, на произвођача, дозу и начин употребе.

До наглог развоја фармацеутске индустрије, дошло је тек 50-их година XX века (са научним прогресом, порастом животног стандарда, увођењем система социјалне заштите у индустријски развијеним државама и деловања Светске здравствене организације (СЗО) у државама у развоју. Приступ здравственим установама, постао је приоритет и један од параметара HDI (индекс људског развоја), који доводи до повећане потражње лекова у светским оквирима. Раст фармацеутске производње, изузетно је велики (САД и Европа – 9%, Латинска америка – 7%, Азија – 13%, Средњи Исток – 17%). САД је на првом месту према светској производњи, али је по светском извозу осми. Европа доминира на светском тржишту извоза – Немачка, Велика

¹⁷ Spilker B. (1994), *Multinational Pharmaceuticals Companies, Principles and Practices*, Second Edition,

Британија, Француска, Швајцарска, Шведска, државе Бенелукса, заузимају првих шест места као извозници.

Фармацеутска индустрија је постала индустрија високе технологије, повезане са сектором за истраживање и развој, који располаже знатним финансијским средствима (у висини од око 15% од сваког продатог лека). Неовлашћена производња, представља озбиљан проблем за произвођаче из овог сектора. Годишња потрошња лекова по особи износи, 380 долара у Јапану, 225 долара у САД, 170 долара у Западној Европи, у односу на само 1,5 долар у државама у развоју (4 долара у Кини).

Старење становништва у индустријски развијеним државама, један је од фактора којим се може објаснити оваква еволуција. Процењује се да 10% светског становништва, троши $\frac{3}{4}$ фармацеутске производње. Ново тржиште лекова, звано „генеричким„ (копија производа, чији су патенти постали јавно добро), знатно се развило у САД и Северној Европи (ови лекови представљају половину у употреби). Фармацеутска индустрија остаје и даље подељена. Само две компаније, држе више од 5% светског тржишта лекова. Као и у другим индустријским секторима задње деценије XX века, дошло је до великог фузионисања и укључивања у веће фирме. Америчке компаније – Pfizer (No1), Merck (No3) и Bristol-Myers Squibb (No5) и Британске – GlaxoSmithKline (No2) и AstraZeneca (No4), деле првих пет места у свету. Прате их Швајцарски Novartis и Француско-Немачки Aventis.

У Србији тренутно највећа фабрика лекова је Хемофарм Вршац, затим Галеника, Zdravlje – Actavis, Zorka pharma, Pharmas и друге.

У поступку стварања јединственог тржишта Европске уније (ЕУ) посебна пажња је посвећена дефинисању правног статуса медицинских производа. Потписивањем Уговора из Рима (Treaty of Rome) остварен је велики напредак у слободном протоку роба, људи и капитала, што су основни темељи јединственог тржишта ЕУ. Основни циљ наведеног оснивачког уговора ЕУ био је успостављање низа „слобода“, попут слободног кретања преко националних граница, слободан проток робе, услуга и капитала. Стога је и остваривање концепта слободног тржишта у односу на област лекова суштинско у очувању здравља грађана, осигурању брзе доступности нових лекова и стимулацији терапијских иновација. Стварање јединственог тржишта у односу на фармацеутске производе доприноси остварењу два битна циља: гарантује пацијентима доступност неопходних лекова по приступачној

цени и ствара неопходне предуслове за стимулисање иновација и индустријског развоја.¹⁸

Фармацеутска индустрија у Србији достигла је висок технолошки ниво и по капацитетима превазилази потребе домаћег тржишта. Имплементирала је основне елементе квалитета за производњу: савремену опрему, добру произвођачку праксу (GMP), добру лабораторијску праксу (GLP), контролу квалитета (QC), чување и дистрибуцију производа, како би се у целости удовољило FDA (Food and Drug Administration) и осталим прописима у складу са дефинисаним процедурама. Поред лекова за хуману употребу, производи: лекове за потребе ветерине, дијететске препарате, ОТС препарате, денталне производе, козметика, и друго.

Фармацеутска индустрија трпи најразличитије притиске у оквиру фармацеутског тржишта, почев од контроле цена, (одобравање и кориговање цена до наручивања и плаћања лекова за државне апотеке), јаке конкуренције, захтева за што ефикаснијом терапијом увек новом и сходно томе повећањем трошкова истраживања и развоја. Радикалне промене у систему здравствене заштите директно се могу одразити на фармацеутску индустрију кроз тзв. концепцију "слободније" фармацеутске индустрије која би обухватила:¹⁹

- слободу у одређивању цена;
- скраћивање времена потребног за регистрацију нових производа;
- продужење трајања патентне заштите;
- више слободе за промотивне акције.

Закључивањем лиценцираних уговора са мултинационалним компанијама наша фармацеутска индустрија купује право коришћења логотипа производа, као и фармацеутску сировину (лековита супстанција), "Know-how" производњу завршних дозираних облика као и подршку у пропаганди и маркетинг активностима. На основу ових уговора добијају се резултати клиничких испитивања и сва остала документа потребна за регистрацију лека.

Агенција за лекове и медицинска средства Србије је основана 2004. године. Ова институција одговорна је за издавање дозвола за хумане и ветеринарске лекове, издавање дозвола за спровођење клиничких испитивања, контролу квалитета лекова, упис у регистар медицинских средстава, праћење нежељених реакција на лекове,

¹⁸ Raven Press, str 7. J.L. Valverde, *Pharmaceuticals and health policy in the context of the new Treaty*, *Pharmaceutical Policy and Law*, 6 (2005) 3-21.

¹⁹ Živković R., *Specifičnosti marketing istraživanja dijetetskih preparata*, Doktorska disertacija, FON, Beograd, (2003), str. 16-17.

одобравање промотивног материјала за лекове и медицинска средства, прикупљање и обраду података о потрошњи лекова.²⁰

3.2. Систем квалитета

Анализом ситуације у периоду пре 2003 године дошло се до сазнања да су произвођачи у фармацеутској индустрији релативно неефикасни, далеко иза осталих грана индустрије, да нефлексибилни регулаторни процеси блокирају иновације и побољшања, да се стриктним фокусом на "ретроспективни" приступ губи из вида научни и на ризику заснован приступ, као и да је фокус на трошкове такорећи занемарљив.²¹

Увидом у трошкове настале у процесу реализације производа, дошло се до потребе да трошкови квалитета морају бити класификовани, јер грешке значајно редукују профит, а превентивно одржавање захтева високе трошкове у редовном раду. Циљ је био инвестирати у превентивне активности тако да после почетног повећања трошкова укупни трошкови квалитета буду редуковани. На тај начин идентификован је заједнички интерес да регулаторне институције са једне стране и произвођачи у оквиру фармацеутске индустрије са друге стране, морају наћи бољи приступ у регулисању управљања фармацеутским системом квалитета. Бољом реализацијом производа, пацијент постаје главни чинилац у ланцу снабдевања, где поред тога што лек треба да буде безбедан, ефикасан и квалитетан, мора да буде и ефективан (у право време и на правом месту).²²

Фармацеутски систем квалитета постао је неопходан елеменат за повећање конкурентности и опстанак организација на глобалном тржишту лекова, а имплементација система квалитета у целој организацији, који обезбеђује добру пословну и добру произвођачку праксу - захтев.

Интернационална конференција о хармонизацији техничких захтева за регистрацију лекова за хуману употребу (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use – ICH) објавила је смерницу ICH Q10, која установљава нову ICH тројну смерницу којом

²⁰ Закон о лековима и медицинским средствима ("Сл. гласник РС", бр. 84/2004, 85/2005 - др. закон и 36/2009 - др. закон), члан 320

²¹ Маринковић В., Тасић Љ., и група аутора, *Квалитет у фармацији од теорије до праксе*, Фармацеутски факултет, Београд, (2012), стр 87.

²² Маринковић В., Тасић Љ., и група аутора, *Квалитет у фармацији од теорије до праксе*, Фармацеутски факултет, Београд, (2012), стр 87.

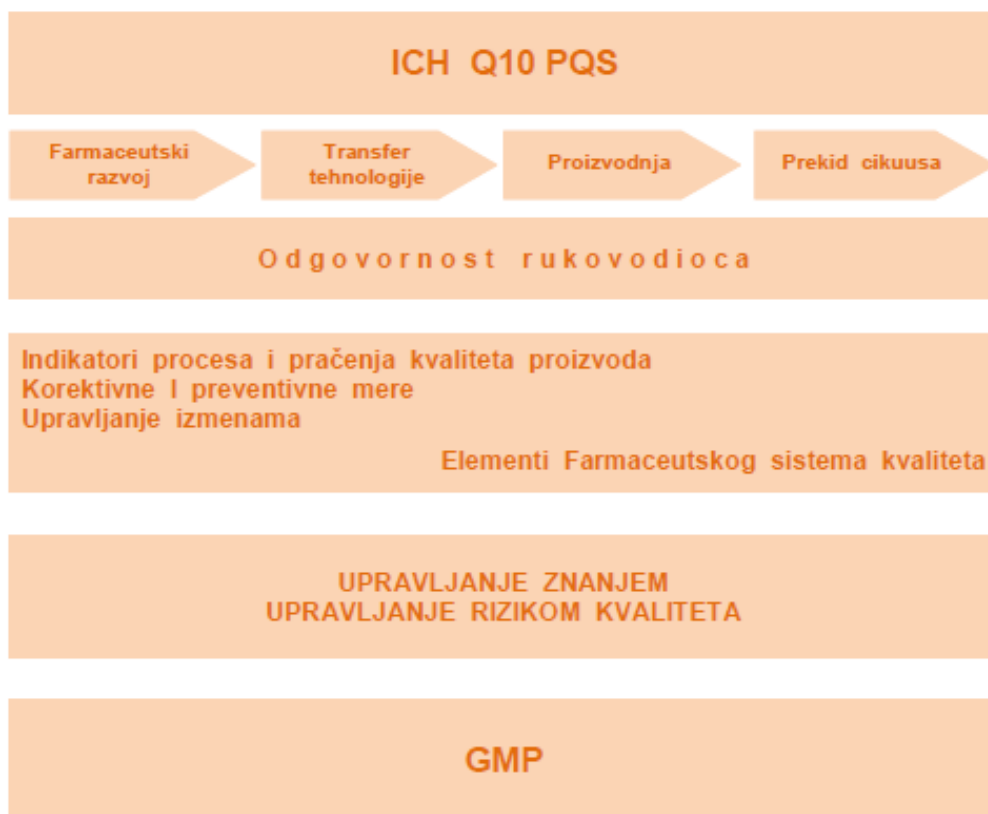
описује модел за ефикасан систем управљања квалитетом у фармацеутској индустрији који се назива Фармацеутски систем квалитета.

Фармацеутски систем квалитета дефинисан у смерници ICH Q10 има за циљ следеће:

- успостављање и одржавање процеса који као крајњи резултат дају производ (лек) чији је квалитет задовољавајући за пацијента, запослене у здравству и за регулаторне институције и директне купце,
- успостављање ефикасног система за контролу перформанси процеса и квалитета производа, како би се обезбедио континуитет и способност процеса и,
- да олакша континуирано побољшавање квалитета како би се на тај начин унапредио фармацеутски систем квалитета у целини.

ICH Q10-систем квалитета помаже фармацеутској индустрији и регулаторним телима у постизању заједничког циља - снабдевање тржишта и пацијената висококвалитетним лековима.

Табела 3. Животни циклус лека према смерницама ICH Q10



Извор: ICH Q10 Pharmaceutical Quality System, EMA/INS/GMP/79818/2011

ICH Q10 је модел фармацеутског система квалитета који се може имплементирати кроз све фазе животног циклуса лека.

ISO стандард је стандард општег типа и односи се на начин на који су организовани процеси унутар организације. ISO стандард није специфичан стандард ни за једну грану производње, а што је суштинска разлика између ISO стандарда и GMP- Добре произвођачке праксе, специфичног стандарда за производњу лекова.

Увођењем процеса GMP стандарда успоставља се ефикасан систем за мониторинг и контролу перформанси производа а који као крајњи резултат дају производ (лек) чији је квалитет задовољавајући за пацијента. На овакав начин се унапређује фармацеутски систем квалитета који је постао неопходан елемент за повећање конкурентности и опстанак организација на глобалном тржишту лекова. Брига о квалитету производа најбитнија је карика у ланцу функционисања фармацеутских компанија, а добра произвођачка пракса (GMP- Гоод мануфактуринг працтице) специфичан је стандард за производњу лекова.

За разлику од GMP стандарда „серија стандарда ISO 9000“ представљају минималне захтеве за квалитет једне организације. ISO стандард је општег типа и односи се на начин на који су организовани процеси унутар организације, а то практично значи да се у сваком тренутку зна; ко, како, када, где и зашто обавља одређену активност. Циљ ISO система квалитета је да задовољи потребе купца (потрошача), што значи да квалитет самог производа може бити лошији.

ISO и GMP стандарди су постали све ближи самим начином на који су документовани као и самом применом.

За фармацеутске компаније чија је делатност и производња лекова веома је важно успоставити ефективан и ефикасан фармацеутски систем квалитета, а то се постиже искључиво применом GMP стандарда који подразумева да произвођач лекова мора да испуни законске обавезе које овај документ прописује.

Ако се поштују смернице GMP постижу се три главна циља:

- успостављање и одржавање процеса који као крајњи резултат дају производ (лек) чији квалитет задовољава регулаторне органе, као и самог пацијента;
- успоставља се ефикасан систем за праћење и контролу перформанси процеса и производа
- и на крају, омогућава се континуирано побољшавање квалитета производа, смањење одступања, примена иновација.

Систем за обезбеђење квалитета треба да буде у потпуности документован и редовно провераван а у производњи лекова мора да обезбеди следеће:

- да су развој и формулација фармацеутског облика лека у сагласности са захтевима Добре произвођачке праксе,
- да су поступци производње и контроле квалитета јасно дефинисани,
- да су одговорности руководиоца јасно утврђене,
- да су извршене припреме за производњу, набавку и употребу исправних полазних супстанци и материјала за паковање,
- да су обављене све неопходне контроле међупроизвода и процесне контроле,
- да се готови производи производе на одговарајући начин и контролишу према дефинисаним поступцима,
- да се лекови не испоручују пре него што квалификовано лице потврди да је свака серија лека произведена и контролисана у складу са захтевима,
- да постоје одговарајући услови складиштења и дистрибуције.
- Само се на овакав начин успоставља фармацеутски систем квалитета у целости и само тада смо сигурни да смо пласирали ефикасан, безбедан и квалитетан производ.

3.3. *Добре праксе у фармацији*

У пословима менаџмента у фармацеутским организацијама, било да су у питању развој, производња или маркетинг производа/услуге у интегрисаном окружењу привреде и здравства, изразито је присутна филозофија „Добре праксе“. Добре праксе почивају на филозофији система управљања квалитетом- QMS и принципима обезбеђења квалитета (Quality Assurance-QA), а данас све више на принципима менаџмента тоталног квалитета-TQM. То значи да се уважава целовито пословно окружење (системски приступ-holistic), што подразумева савремени процесни приступ и јасну оријентацију на партнерство са купцем/корисником/пацијентом, који у фармацеутском пословању има веома специфична очекивања (унапређење здравља и квалитета живота сигурним, квалитетним и безбедним производом/услугом) и све то усаглашено са добитима за друштвену заједницу.²³

²³ Тасић Љ., *Фармацеутски менаџмент и маркетинг*. Београд: Плацебо; 2007.

Концепт квалитета у фармацији кроз имплементацију смерница Добре произвођачке праксе (ДПП) први је заживео у фармацевтској индустрији. Квалитет произведених лекова био је посебно значајан за безбедност пацијената. Да би сигуран и безбедан лек стигао до крајњег корисника, у ланац квалитета укључују се и дистрибутери, поштујући смернице Добре дистрибутивне праксе (ДДП). Апотека у којој се остварује услуга фармацевтске здравствене заштите последња је карика која применом Добре апотекарске праксе (ДАП) обезбеђује задовољство корисника да добије сигуран и безбедан лек и стручне информације фармацеута неопходне за правилну примену лекова. Поред добрих пракси које се развијају на нивоу производње, дистрибуције и апотеке, овај концепт се препознаје и у другим сегментима фармацевтског пословања (нпр. добра клиничка пракса, регулаторна пракса, добра лабораторијска пракса), тј. кроз целокупни животни циклус лека. Делегирање одговорности за очување врхунског квалитета лека/производа почев од производње, преко дистрибуције, складиштења, издавања или продаје, до крајњег корисника, представља професионалну обавезу и етичку одговорност свих здравствених радника у ланцу снабдевања лековима.²⁴

3.3.1 Добра произвођачка пракса - GMP стандард

Закон о лековима Републике Србије²⁵ прописује да све домаће фармацевтске фабрике од 1. августа 2009. године треба да производе лекове по европским стандардима, односно да домаћи произвођачи лекова у Србији до тог датума морају да добију Сертификат добре произвођачке праксе.

Национални акти којима се прописује неопходност поседовања GMP стандарда имају снагу закона (нпр. у САД) и захтевају од произвођача, прерађивача и пакера лекова, медицинских средстава, појединих врста хране и крви да преузму активне мере како би њихови производи били безбедни за употребу, хигијенски исправни и делотворни. Непоседовање GMP сертификата може довести до озбиљних консеквенци као што су забрана рада, новчане казне, па чак и затворска казна.

GMP прописи настоје да минимизирају могућност да дође до контаминације и фаталних грешака у производњи, односно штите потрошаче од куповине производа

²⁴ Хаци Арсић Новаковић, С., Коцић-Пешић, В., Петровић, М. *Сви смо одговорни за безбедност пацијента спречимо ризик*. Менаџмент тоталним квалитетом. 2008; 36(1-2): 443-446

²⁵ *Закон о лековима и медицинским средствима* ("Сл. гласник РС", бр. 84/2004, 85/2005 - др. закон и 36/2009 - др. закон)

који имају плацебо ефекат или су чак опасни за употребу. За разлику од узорковања производње, које само статистички обезбеђује да узорци и њихово непосредно окружење буду безбедни за употребу, GMP стандард се служи много ширим приступом који се заснива на контроли производног амбијента. Веома важан део GMP-а је документација свих делова процеса, активности и операција производње лекова и медицинских средстава. Ако је документација која приказује како је производ произведен и тестиран (што омогућује праћење и уколико се покажу недостаци, повлачење спорних производа са тржишта) неисправна и није у реду, онда дати производ не испуњава постављене стандарде и сматра се контаминираним. Да би се осигурала безбедност производње, GMP прописује и да сва производна средства и средства за тестирање буду сертификована за употребу. То важи и за све оперативне методе и процедуре (као што је производња, чишћење и аналитичко тестирање) које се користе у производном процесу. Поред документације, GMP подразумева и одговарајуће квалификације особља, хигијенске услове на радном месту, опрему за рад, производни процес и процес обраде рекламација купаца.

Прописи су прилично општи и остављају простора за личну интерпретацију и појединачно изналагање најбољих начина за имплементацију прописаних мера контроле. Ово уводи дозу флексибилности и омогућава пословним субјектима да интерпретирају захтеве на начин који је у складу са специфичностима његове бранше.

GMP се понекад назива и „сGMP“, где се „с“ односи на текући, актуелни (цуррент – текући, енг.), а смисао је у неопходности поседовања технологије и система који су савремени, јер нпр. двадесет година застарела опрема нема техничких капацитета да обезбеди имплементацију стандарда.

Постоји неколико верзија GMP стандарда, а верзија Светске здравствене организације (WHO-GMP) се користи од стране регулаторних тела фармацеутске индустрије и самих фармацеутских индустрија у преко 100 земаља широм света, пре свега у земљама у развоју. Европска унија (EU-GMP) је ригорознија у својим захтевима него што је WHO-GMP, а исти је случај и са америчком Управом за храну и лекове (FDA).

Управљање системом квалитета (QMS, eng. quality management system) има суштински значај у производњи лекова, првенствено због тога што је лек специфичан производ чији квалитет има директан утицај на здравље људи.

Фармацеутски производи су специфични:

- Корисник их не бира сам, према сопственој процени квалитета,

- комплекснији су од свих других производа,
- лош квалитет има неупоредиво озбиљније последице,
- изложени су већем броју тестова и контрола.

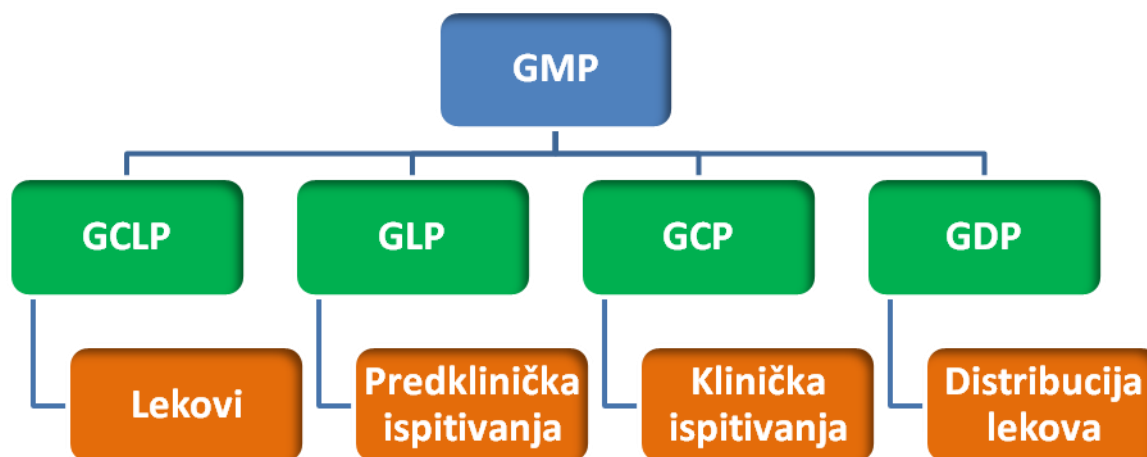
Фармацеутска делатност се регулише посебним прописима, а њиховим поштовањем и применом, обезбеђује се квалитет, безбедност и ефикасност лека.

Обезбеђење система квалитета се заснива на важећим светским захтевима и националној законској регулативи.

Контрола квалитета у фармацеутској индустрији се остварује у производном процесу (на почетку и током процеса), на готовом производу (серијама производа) и на узорцима узетим из промета (контрола после стављања у промет) и заснована је на примени Добре произвођачке праксе (GMP-Good Manufacturing Practice).

Добра произвођачка пракса (GMP) представља систем смерница за обезбеђење квалитета који се односи на организовање, спровођење надзора и контролу квалитета производње лекова. Добра контролна лабораторијска пракса је део добре произвођачке праксе којом се врши контрола квалитета лекова.²⁶

Слика 9. Контрола квалитета у фармацеутској индустрији на основу GMP



GMP обухвата и смернице Добре контролне лабораторијске праксе (GCLP-Good Control Laboratory Practice), као и на примени Добре лабораторијске праксе (GLP-Good Laboratory Practice), Добре клиничке праксе у клиничком испитивању (GCP-Good Clinical Practice) и Добре праксе у дистрибуцији (GDP-Good DistributionPractice).

²⁶ Закон о лековима и медицинским средствима ("Сл. гласник РС", бр. 84/2004, 85/2005 - др. закон и 36/2009 - др. закон)

1. GMP представља систем смерница за обезбеђење квалитета који се односи на организовање, спровођење надзора и контролу квалитета производње лекова.
2. GCLP је део Добре произвођачке праксе којом се врши контрола квалитета лекова.
3. GLP представља систем смерница за обезбеђење квалитета у организовању и спровођењу лабораторијског рада у претклиничким испитивањима.
4. GCP у клиничком испитивању представља систем смерница за обезбеђење квалитета при планирању и спровођењу клиничких испитивања ради добијања валидних клиничких закључака, уз одговарајућу заштиту учесника у испитивањима.
5. GDP представља систем смерница за обезбеђење квалитета који се односи на организовање и спровођење надзора у дистрибуцији лекова од произвођача до крајњег корисника.

Концепт савремене производње лекова подразумева **управљање квалитетом**. Квалитет, безбедност и ефикасност лекова према спецификацији се добија ако је пројектован систем који Обезбеђује квалитет - ОК (Quality Assurance - QA), обухвата Добру произвођачку праксу - ДПП (Good Manufacturing Practice – GMP) и Контролу квалитета - КК (Quality Control - QC).

Постоји више директива које прописују принципе и смернице добре произвођачке праксе за лекове (GMP) а које су усвојене од стране Европске Комисије, од којих су значајне:

- Директива 2003/94/ЕС која се односи на лекове за употребу у хуманој медицини,
- Директива 91/412/ЕЕС која се односи на лекове за употребу у ветеринарској медицини.

3.3.1.1 Основни принципи управљања квалитетом

Основни принципи система менаџмента квалитетом (Quality management) у савременом концепту производње лекова су:

- Обезбеђења Квалитета (Quality Assurance-QA),
- Добре Произвођачке Практике ДПП (Good manufacturing Practice-GMP)
- Контроле Квалитета (Quality Control-QC),

Они су међусобно повезани, уклопљени и интерактивни као систем QMS.

Обезбеђење квалитета обухвата све значајне елементе који појединачно утичу на квалитет производа, као и скуп свих организационих припрема обављених у циљу обезбеђења квалитета лекова који у потпуности одговарају својој намени.

Због тога систем обезбеђења квалитета (ОК) поред ДПП обухвата и друге чиниоце који превазилазе основни циљ смерница.

Систем обезбеђења квалитета дефинисан одредбама ДПП мора да обезбеди:

1. развој и формулација фармацеутског облика лека морају бити у сагласности са захтевима ДПП, Добре контролне лабораторијске праксе (ДКЛП) као дела ДПП и ДЛП;
2. прецизно дефинисање поступака производње и контроле лека уз одговарајућу примену ДПП;
3. прецизно утврђивање одговорности руководиоца;
4. извршење припрема за производњу, набавку и употребу одговарајућих полазних супстанци и материјала за паковање;
5. извршење контроле свих међупроизвода, обављење процесне контроле и валидација производног процеса;
6. да је извршена контрола готових производа према дефинисаним спецификацијама као и да су произведени на одговарајући начин;
7. да је одговорна особа одобрила пуштање лекова у промет, која сертификатом анализе потврђује да је свака серија лека произведена у сагласности са захтевима дозволе за стављање у промет и дозволе за производњу и свим другим захтевима који се односе на производњу, контролу квалитета и пуштање лекова у промет;
8. да је успостављена одговарајућа организација, која гарантује да услови складиштења, дистрибуције и руковања лековима не утичу на промену њиховог квалитета у току предвиђеног рока употребе;
9. Да су дефинисане процедуре за интерне провере у вези са контролом квалитета лека, на основу којих се редовно процењује ефикасност и применљивост система обезбеђења квалитета.

3.3.1.2 Смернице добре произвођачке праксе - ДПП

Смернице Добре произвођачке праксе²⁷ (GMP) подразумевају да су, од стране произвођача, захтеви из дозволе за стављање лека у промет који се односе на

²⁷ *Smernice dobre proizvođačke prakse*, ("Sl. glasnik RS", br. 28/2008 i 35/2008 - ispr.).

безбедност, квалитет и ефикасност, системски инкорпорирани у све производне, контролне и поступке пуштања серије лека у промет.

Добра произвођачка пракса (GMP) је онај део обезбеђења квалитета који обезбеђује да се производи доследно производе и контролишу у складу са стандардима квалитета одговарајућим за њихову намеравану употребу и захтевима дозволе за стављање лека у промет или спецификацијама производа.

Добра произвођачка пракса се односи и на производњу и на контролу квалитета.

Основни захтеви Добре произвођачке праксе су следећи:²⁸

- 1) да су сви производни поступци јасно дефинисани, систематски проверавани на основу стеченог искуства и да обезбеђују доследну производњу лекова захтеваног квалитета, а према спецификацији;
- 2) да су критичне фазе производног процеса и значајне измене процеса валидиране;
- 3) да су обезбеђени сви неопходни услови за примену Добре произвођачке праксе, укључујући: одговарајуће квалификовано и обучено особље, одговарајуће објекте и простор, одговарајућу опрему и одржавање, исправне полазне супстанце, материјал за паковање и етикете, одobreне стандардне оперативне поступке и упутства и одговарајући начин чувања и транспорта;
- 4) да су упутства и стандардни оперативни поступци написани инструктивним, јасним и недвосмисленим језиком и прилагођени постојећим условима;
- 5) да је особље обучено за коректно спровођење оперативних поступака;
- 6) да се у току производног процеса воде записници, ручно, односно електронски, а којима се потврђује да су све фазе, дефинисане процедурама и упутствима, у потпуности извршене и да квантитет и квалитет производа одговарају очекиваном. Свако значајно одступање мора бити записано и испитано;
- 7) да је документација о производњи, укључујући и дистрибуцију, на основу које је могућа следивост одређене серије лека, вођена на одговарајући начин;

²⁸ *Smernice dobre proizvođačke prakse*, ("Sl. glasnik RS", br. 28/2008 i 35/2008 - ispr.).

- 8) да је ризик од оштећења квалитета лекова у току дистрибуције сведен на минимум;
- 9) да је обезбеђен систем за повлачење било које серије лека из промета;
- 10) да су рекламације на квалитет лека у промету и узроци настанка недостатка у погледу квалитета испитани, као и да су предузете одговарајуће корективне мере и мере за спречавање понављања таквих случајева.

Основни захтеви контроле квалитета су следећи:²⁹

- 1) да постоји одговарајућа опрема, обучено особље и одobreне процедуре за узорковање, испитивање и анализу полазних супстанци, материјала за паковање, међу, полу (булк) и готових производа, као и праћење амбијенталних услова када је то неопходно у сврху Добре произвођачке праксе;
- 2) да узимање узорака полазних супстанци, паковног материјала, међу, полу (булк) и готових производа врши обучено особље, по методама одобреним од стране контроле квалитета;
- 3) да су методе испитивања валидиране;
- 4) да се воде записи, ручно или електронски, којима се потврђује да су све захтеване процедуре за узорковање и испитивања стварно обављене. Свако одступање мора бити у потпуности записано и испитано;
- 5) да готови производи садрже активне супстанце које квалитативно и квантитативно одговарају спецификацији из документације достављене за добијање дозволе за стављање лека у промет, да су захтеваног степена чистоће, да су у одговарајућем паковању и исправно обележени;
- 6) да извештаји о резултатима испитивања и сертификати анализе полазних супстанци, међу, полу (булк) и готових производа и формално одговарају спецификацијама. Процена квалитета производа обухвата преглед и евалуацију одговарајуће производне документације и процену одступања од предвиђених процедура;
- 7) да ниједна серија производа није пуштена у промет пре него што квалификовано лица за пуштање серије лека у промет одобри, односно потврди да је квалитет производа у потпуности усаглашен са захтевима спецификације из дозволе за стављање лека у промет;

²⁹ *Smernice dobre proizvođačke prakse*, ("Sl. glasnik RS", br. 28/2008 i 35/2008 - ispr.).

- 8) да се чува довољан број референтних узорака полазних супстанци и готових производа како би, у случају потребе, било могуће обавити поновна испитивања квалитета производа, као и да се производи чувају у њиховом оригиналном паковању, осим у случајевима када је паковање изузетно велико.

Елементи добре произвођачке праксе су:

1. **Особље,** Успостављање и одржавање одговарајућег система обезбеђења квалитета у производњи лекова зависи од особља. За извођење свих задатака за које је одговоран, произвођач лекова мора да обезбеди довољно квалификованог особља. Индивидуална одговорност мора бити документована и јасно схваћена од стране сваког појединца. Целокупно особље мора да буде упознато са принципима Добре произвођачке праксе који се на њих односе и подвргнуто почетној и континуираној обуци, укључујући и упутства о хигијени, у складу са њиховим потребама. Документовање и одржавање потребног нивоа QMS се заснива на запосленима. Неопходне су потребне квалификације и практична искуства да разумеју, организују, спроводе и надзиру све послове. Потребно је постојање јасне организационе и кадровске шеме са описима послова. Сво особље мора бити обучено, континуирано едуковано са циљем овладавања свим принципима ДПП. Неопходна је посебну обука особља које ради на посебним програмима. Кључно особље су руководиоци производње и руководиоци контроле квалитета. Они морају бити независни један од другог.
2. **Просторије и опрема,** Просторије и опрема морају да буду смештени, пројектовани, конструисани, прилагођени и одржавани у складу са захтевима производних поступака. Њихов распоред и конструкција (изглед) морају да буду прилагођени потреби смањења ризика од грешке и обезбеђењу ефикасног чишћења и одржавања у циљу спречавања (унакрсне) контаминације, накупљања прашине и прљавштине, као и сваког могућег штетног утицаја на квалитет производа. У циљу смањења ризика од озбиљне опасности изазване унакрсном контаминацијом, морају да се обезбеде наменске и одвојене просторије за производњу одређених лекова, као што су високо

сензибилизирајуће супстанце (нпр. пеницилини) или биолошки лекови (нпр. од живих микроорганизама). Производња лекова, као што су поједини антибиотици, хормони, цитотоксици, извесни високо активни лекови, не сме да се обавља заједно са производњом других производа у истом производном простору. Ови лекови, у изузетним случајевима, могу да се производе у истом производном простору само након спровођења неопходних мера предострожности и потребних валидација. Производња отрова, као што су пестициди и хербициди, не сме да се обавља у просторијама које се користе за производњу лекова. Простори за складиштење треба да буду довољног капацитета како би се омогућило прописно складиштење различитих категорија материјала и производа: полазних супстанци, материјала за паковање, међу, полу (bulk) и готових производа, производа у карантину, одобрених, одбијених, враћених или производа повучених из промета. Лабораторије за контролу квалитета морају да буду пројектоване тако да одговарају операцијама које ће се у њима обављати. Мора да се обезбеди довољно простора како би се избегла замена и унакрсна контаминација. Оне морају да располажу одговарајућим простором за чување узорак и документације. Неопходно је да се обезбеде посебни услови у лабораторијама у којима се ради са супстанцама као што су биолошки или радиоактивни узорци. Опрема за производњу мора да буде пројектована, смештена и одржавана на начин који одговара њеној намени. Поступци поправки и одржавања не смеју да представљају опасност по квалитет производа.

- 3. Документација** Документација представља основни део система обезбеђења квалитета. Јасно написани документи и одговарајуће вођена документација спречавају појаву грешки које могу настати у усменој комуникацији и омогућавају праћење серије лека. Спецификације, производне формуле, упутства, процедуре и записи морају да буду без грешака и доступни у писаном облику. Читљивост документације је од изузетног значаја. Врсте документа у производњи лекова: спецификације за полазне материјале (сировине) и амбалажу, спецификације за међупроизводе и полупроизводе, спецификације за готове производе, производна формулација и упутство за производњу,

упутство за паковање, евиденција о производњи серије, евиденција о паковању серије; поступци и евиденције за пријем, узорковање, испитивање; поступци и евиденција о валидацији процеса, опреме, простора; евиденције о обуци, рекламацијама, повлачењу и враћању.

4. **Производња** – Све производне операције треба да се обављају према јасно дефинисаним поступцима који су у складу са принципима Добре произвођачке праксе, како би добијени производ био захтеваног квалитета и у складу са дозволом за производњу и дозволом за стављање лека у промет. Само обучено и компетентно особље може да обавља производњу и врши надзор над спровођењем свих производних поступака. Свако руковање материјалима и производима, као што су пријем, смештање у карантин, узорковање, складиштење, обележавање, издавање, израда, паковање и дистрибуција мора да се врши у складу са писаним процедурама или упутствима што, по потреби, треба и да се документује. Све полазне супстанце и производи се чувају у одговарајућим условима, предвиђеним од стране произвођача и складиште се на начин који омогућава раздвајање серија и коришћење супстанци према року употребе. Производња различитих производа не сме да се обавља истовремено или узастопно у истој просторији, изузев у случају када не постоји опасност од мешања или унакрсне контаминације. Ознаке за контејнере, опрему и просторије морају да буду недвосмислене, јасне и у формату који је произвођач предвидео. Поред писаног обележавања, додатна употреба боја за означавање различитих статуса (нпр. у карантину, одобрено, одбијено, чисто и др.) Треба да се врши периодична, критичка ревалидација процеса, односно производних поступака, ради потврђивања постизања очекиваних резултата. Пре почетка сваког процеса производње треба да се предузму мере које ће да обезбеде да радна места и опрема буду чисти и без полазних материјала, производа, остатака производа или документације која није потребна за тренутну производњу. Посебна пажња треба да се обрати на штампани материјал за паковање. Он мора да се чува под одговарајућим, безбедним условима како би се спречио приступ неовлашћеним особама. Сечене етикете и други расути штампани материјал морају да се чувају и транспортују у одвојеним затвореним

контејнерима како би се избегла замена. Материјал за паковање може да буде издат за употребу само од стране овлашћене особе, на основу одобрене и документоване процедуре. Свакој испоруци серије унутрашњег или штампаног материјала за паковање мора да се додели посебна референтна шифра или идентификациона ознака. Сваком процесу паковања треба да претходи контрола радних места (површина), линија за паковање, машина за штампу и остале опреме у погледу њихове чистоће и одсуства претходно коришћених производа, полазних материјала или документације уколико они нису потребни за паковање одређеног производа. Чистоћа линија треба да буде проверена на основу одговарајуће контролне листе. Пре одобрења, односно потврде о пуштању серије лека у промет, готови производи морају да се чувају у карантину, под условима утврђеним од стране произвођача. Након одобрења, односно потврде о пуштању серије лека у промет, готов производ треба чувати у складишту као употребљиву залиху, под условима утврђеним од стране произвођача. Производ враћен из промета и који је достављен на поновно испитивање квалитета произвођачу, треба да буде уништен, осим ако квалитет производа буде задовољавајући. Такав производ може да се поново обележи или регенерише у следећу серију, односно поново продаје, само ако је контрола квалитета размотрила и донела одлуку у складу са писаном процедуром да производ одговара захтевима квалитета.

5. **Контрола квалитета, (КК)** Контрола квалитета се бави узорковањем, спецификацијама и испитивањем, као и поступцима организације, документовања и одобравања којима се потврђује да су сва неопходна и релевантна испитивања обављена и да полазне супстанце и готови производи нису употребљени за производњу, односно пуштени у продају или промет, пре него што је утврђено да је њихов квалитет одговарајући. Контрола квалитета не обухвата само лабораторијска испитивања, већ мора да буде укључена у доношење свих одлука које се односе на квалитет производа. Независност контроле квалитета од производње основни је предуслов за добро функционисање контроле квалитета. Сваки носилац дозволе за производњу мора имати Одељење Контроле квалитета. Контрола квалитета мора да буде потпуно

независна од свих других служби, и под руководством особе са одговарајућом квалификацијом и искуством, која на располагању има више лабораторија за контролу. Процена квалитета готових производа мора да обухвати све значајне факторе, укључујући услове производње, резултате процесне контроле, преглед документације о производњи (укључујући и паковање), као и одговарајућу пратећу документацију о усаглашености са спецификацијом готовог производа и испитивање квалитета финалног производа. Значајан део Лабораторијске документације односи се на испитивање квалитета, а на располагању одељењу контроле квалитета морају да буду следећи документи: спецификација, поступци узорковања, методе испитивања и записи (укључујући аналитички радни лист, односно лабораторијску свеску), извештај аналитичког испитивања, односно сертификат анализе квалитета, подаци о праћењу амбијенталних услова, кад се захтевају, евиденције валидације методе испитивања, кад се захтева, процедура и запис о калибрацији инструмента и одржавање опреме. Узимање узорака треба да се обави у сагласности са одобреном писаном процедуром која описује: поступак узорковања, опрему која се користи, количину узорка коју треба узети, упутство за сваку неопходну поделу узорка, тип и квалитет контејнера за узорке, обележавање узоркованих контејнера, свако специфично упозорење које треба поштовати, посебно оно које се односи на узорковање стерилног или опасног материјала, услове чувања, упутство за чишћење и одржавање опреме за узорковање. Аналитичке методе испитивања морају да буду валидиране. Све методе испитивања приказане у документацији која се прилаже уз захтев за добијање дозволе за промет морају да се касније спроводе рутински, у складу са одобреним методама. Сва испитивања у процесу производње (процесна контрола), укључујући и она која се обављају од стране запослених у производњи, морају да буду у сагласности са методама испитивања одобреним од стране контроле квалитета и резултати морају да буду забележени. Студија стабилности производа после пуштања у промет треба да се обавља по континуираном програму, који омогућава откривање било каквог проблема у вези са стабилношћу производа у

одговарајућем паковању (нпр. ниво нечистоћа, ослобађање активне супстанце итд.) Сврха програма континуираног испитивања стабилности је праћење производа у току рока трајања, тј. утврђивање периода до када ће производ, у декларисаним условима чувања, бити у оквиру граница спецификације. мора да располаже адекватном опремом, обученим особљем и одобреним процедурама да би била способна за узорковање, преглед и тестирање улазних сировина, паковног материјала, међупроизвода, полупроизвода и готових производа, као и да су погодни, за праћење амбијенталних услова у складу са ДПП захтевима. Узорковање улазних сировина, паковног материјала, међупроизвода, полупроизвода и готових производа се обавља од стране особља и по методама одобреним од стране КК.

6. **Уговорна производња и анализа**, уговорна производња и уговорна контрола квалитета морају да буду исправно дефинисане, договорене и контролисане у циљу избегавања погрешног разумевања одговорности, што може да резултира незадовољавајућим квалитетом производа или рада. Мора да постоји писани уговор између даваоца и примаоца уговора који јасно дефинише обавезе сваке уговорне стране. Уговором јасно мора да буде утврђен начин на који квалификовано лице пушта сваку серију производа у промет извршавајући све законске и уговорне обавезе под пуном одговорношћу. Давалац уговора је одговоран за процену компетентности примаоца уговора за успешно извршење уговорених послова и обезбеђење усаглашености са смерницама Добре произвођачке праксе, путем одредби уговора. Прималац треба да има одговарајуће сопствене просторије, опрему и запослене са одговарајућим квалификацијама и искуством за коректно извршење захтева предвиђених уговором. Уговорну производњу може да обавља само произвођач који је носилац дозволе за производњу. Прималац треба да гарантује да сви производи или полазни материјали, који су му достављени, одговарају њиховој предвиђеној намени. Уговор, у писаној форми, закључен између даваоца и примаоца мора да прецизира њихове појединачне одговорности које се односе на производњу и испитивање квалитета производа. Технички аспекти уговора треба да буду написани од стране компетентне особе са одговарајућим знањем из фармацеутске

технологије, испитивања квалитета лекова и добре произвођачке праксе. Сви договори који се односе на уговорну производњу и контролу квалитета треба да буду у складу са дозволом за стављање лека у промет и одобрени од обе стране. Уговором треба да буде тачно одређен начин на који квалификовано лице за пуштање серије лека у промет обезбеђује да је свака серија лека произведена и контролисана у складу са захтевима дозволе за стављање лека у промет. **Рекламације и повлачење производа,** Рекламације и друге информације које се тичу потенцијално неисправних производа морају се пажљиво размотрити у складу са писаним поступцима. Систем треба пројектовати за брзо и ефикасно повлачење са тржишта, серија производа за које се зна или сумња да су неисправани. Свака рекламација која се односи на неисправност производа треба да буде забележена, заједно са свим оригиналним подацима, и потпуно испитана. Особа одговорна за контролу квалитета мора да буде укључена у испитивање сваке неусаглашености производа. Посебна пажња треба да се обрати на рекламацију у случају сумње на фалсификован лек. Треба да се одреди одговорна особа за извршење и координацију повлачења лека из промета, која мора да има на располагању одговарајући број запослених лица као подршку у обављању свих активности везаних за повлачење лека, у зависности од степена хитности. Одговорна особа за повлачење лека из промета мора да буде независна од продаје и маркетинга. У случају да ова особа није и квалификовано лице одговорно за пуштање серије лека у промет (QP), она мора да обавести о сваком поступку повлачења лека именовану QP особу. У циљу организовања свих активности везаних за повлачење лека из промета треба да постоји утврђена писана процедура, која мора редовно да проверава и, по потреби ажурира. Евиденције о дистрибуцији лека морају да буду увек на располагању особи одговорној за повлачење лека из промета и треба да садрже довољно података о велетрговинама и купцима који се директно снабдевају (адреса, број телефона, односно факса у току и након радног времена, испорученим серијама и количинама), укључујући и извезене производе и достављене узорке лека.

7. **Интерне провере,** У циљу потврђивања усаглашености са принципима обезбеђења квалитета, потребно је да се периодично, по унапред дефинисаном плану, проверава особље, просторије, опрема, документација, производња, контрола квалитета, дистрибуција лекова, решавање рекламација и повлачење лекова из промета и интерне провере. Интерне провере, независно и детаљно, треба да обавља компетентна особа запослена у тој фирми. Независна инспекција спољних експерата може такође бити корисна. ради према плану и евалуира систем и даје предлоге за унапређење система рада дате фармацеутске компаније. Све интерне провере треба да се евидентирају. Извештај треба да садржи сва запажања уочена током провере, као и предлоге корективних мера. Такође треба да се евидентирају накнадно предузете активности.

3.3.2 Добра пракса у дистрибуцији лекова - GDP стандард

Све активности фармацеутске индустрије се заснивају на систему обезбеђења високог нивоа квалитета, како би се испунили строги захтеви прописани смерницама Добре произвођачке праксе (GMP) и произвели лекови, који затим треба да добију и дозволу за стављање у промет. Поштовање стандарда прописаних GMP смерницама обезбеђује да се у дистрибуцију пусте лекови дефинисаног квалитета.

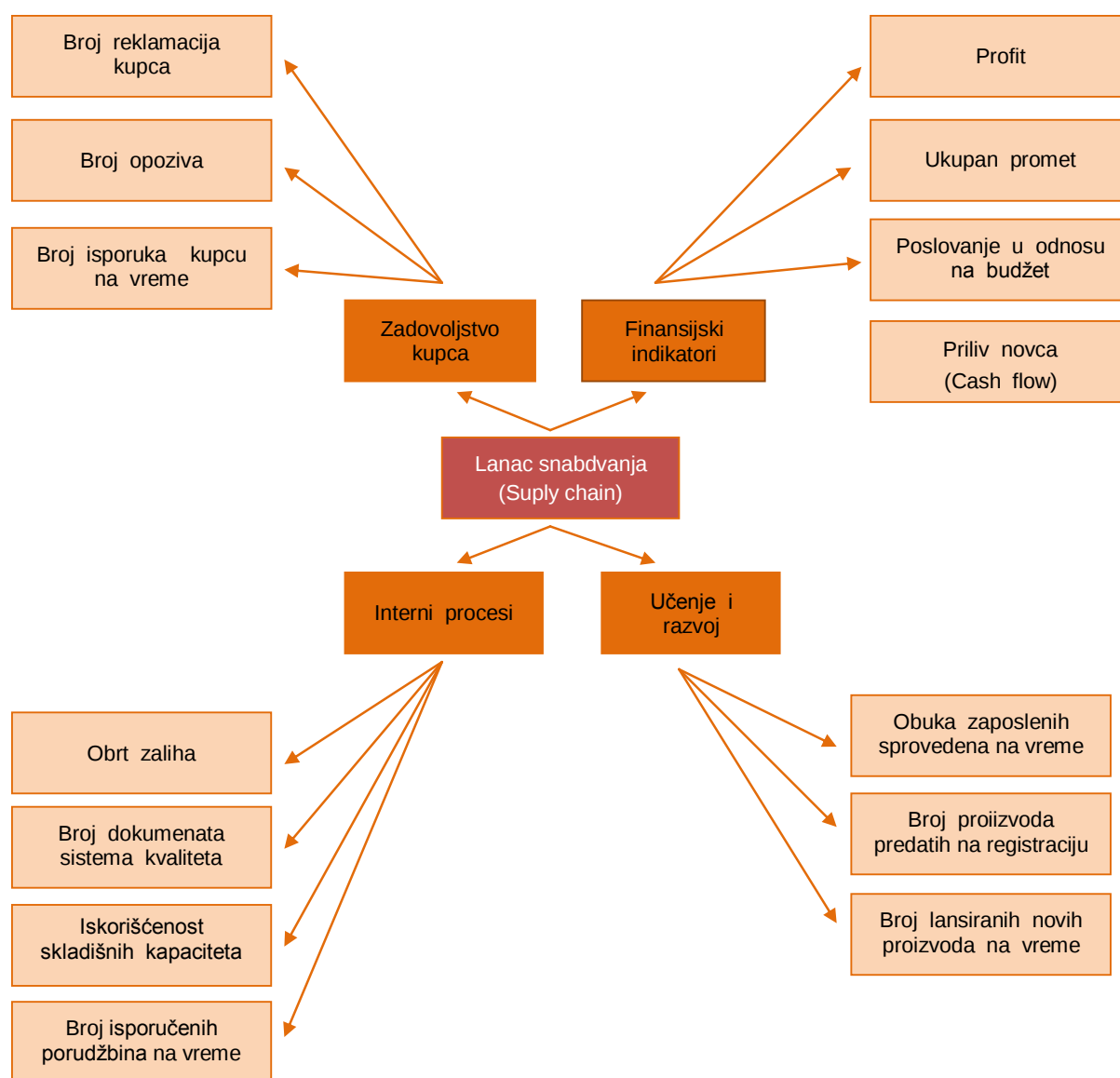
Квалитет произведеног лека треба да остане исти и у дистрибутивном ланцу, како би лек који има дозволу за стављање у промет био дистрибуиран до апотека или осталих лица са дозволом за промет лекова на мало без промене карактеристика. Концепт управљања квалитетом у фармацеутској индустрији описан је у поглављу 1. смерница Добре произвођачке праксе, а односи се и на дистрибуцију лекова где год је то релевантно. Главни концепти управљања квалитетом и системи квалитета описани су у CEN стандардима (CEN серија 29000).

Да би се обезбедио дефинисани квалитет производа и услуга од стране веледрогерија, важећим законским прописима предвиђено је да веледрогерије морају да раде у складу са захтевима смерница Добре праксе у дистрибуцији лекова.

Систем квалитета, који треба да спроведу веледрогерије, треба да осигура да се дистрибуирају само лекови који имају дозволу за стављање у промет, да су услови складиштења лекова све време под надзором (и током транспорта), да не постоји

могућност да лекови контаминирају или да буду контаминирани другим производима, да постоји одговарајуће руковање лековима у складишту, као и да се сви лекови чувају на прописаном, безбедном месту. Систем квалитета треба такође да обезбеди да се прави производ испоручи на праву адресу у задовољавајућем периоду. Систем праћења у дистрибуцији треба да обезбеди лако проналажење производа са недостацима, а поступак за повлачење из промета треба да буде ефикасан и брз.

Слика 10. Кључни индикатори перформанси у ланцу снабдевања



Извор: Маринковић В., Тасић Љ., и група аутора, *Квалитет у фармацији од теорије до праксе*, Фармацеутски факултет, Београд, 2012. стр. 51.

У ланцу снабдевања појављују се бројни сигурносни и безбедносни проблеми који могу да доведу до ризика за пацијенте, материјалне штете и губитка угледа за бренд произвођаче.³⁰

Ови проблеми могу се оквирно поделити у три групе. У првој групи су проблеми који могу настати као последица тренда глобализације свих активности у фармацеутској индустрији, као што је набавка сировина и измештање производње генеричких лекова или оних који излазе из патентне заштите у земље у развоју због нижих трошкова производње³¹

Контрола ризика кроз законску регулативу и инспекције може бити неефикасна у откривању свих ризика који се могу јавити у сваком тренутку у огромном броју ланаца снабдевања, посебно када је контаминација намерна или када постоји лажни сертификат да производ испуњава све прописе и да је прошао инспекцију.³²

У другу групу проблема спада фалсификовање лекова³³, који се за разлику од контаминације односи на намерну лажну производњу лекова за економску добит. Трећу групу проблема чине секундарни дистрибуциони канали који усложњавају ланац снабдевања.

3.3.2.1. Смернице добре праксе у дистрибуцији лекова – ДДП

Основни захтеви, односно елементи Смерница Добре праксе у дистрибуцији лекова су:³⁴

- 1. Запослени**, на свакој кључној тачки у процесу дистрибуције треба да буде постављен руководилац који треба да има дефинисане надлежности и одговорности, како би се осигурала имплементација и одржавање система квалитета. Руководилац треба да буде лично одговоран за све преузете обавезе. Ова особа треба да има одговарајуће квалификације: иако је пожељно да буде дипломирани фармацеут, свака земља чланица (Европске уније), на чијој територији веледрогерија има седиште може прописати своје захтеве за потребну квалификацију. Кључни кадар запослен у веледрогерији која се бави прометом лекова треба да има одговарајуће способности и

³⁰ Maruchek, N. Greis, C. Mena, L. Cai, Product safety and security in the global supply chain: Issues, challenges and research opportunities, J. Oper. Manag. 29 (2011) 707–720.

³¹ Grackin, Counterfeiting and piracy of pharmaceuticals, IEEE Eng. Med. Biol. 27(6) (2008) 66–69.

³² C.S. Tang, Making products safe: process and challenges, International Commerce Review, ECR J. 8 (2008) 48–55.

³³ G. Jackson, Faking it: the dangers of counterfeit medicine on the internet, Int. J. Clin. Pract. 63 (2009) 181.

³⁴ Смернице Добре праксе у дистрибуцији лекова, ("Сл. гласник РС", бр. 28/2008).

искуство, чиме се гарантује да су сви производи и супстанце прописно ускладиштени, као и да се њима прописно рукује.

2. **Документација,** сва документација треба да буде доступна на захтев надлежних институција.
3. **Поруџбине,** веледрогерије могу поручивати лекове само од носилаца дозволе за промет лекова на велико (других веледрогерија), односно од носилаца дозволе за производњу или увоз добијених од надлежних институција.
4. **Писане процедуре,** писане процедуре треба да опишу оне различите оперативне поступке који могу да утичу на квалитет производа или на сам процес дистрибуције: пријем и проверу испорука, складиштење, чишћење и одржавање просторија (укључујући заштиту од штеточина), вођење евиденције о условима складиштења, осигурање безбедности залиха у складишту и транспорту, повлачење из залиха одобрених за продају, евидентирање, укључујући и евидентирање поруџбина клијената, повраћај производа, план за хитно повлачење итд. Ове процедуре треба да буду одobreне, потписане и датиране од стране особе одговорне за систем квалитета.
5. **Записи (Евиденције),** записи о свакој набавци или продаји треба да се чувају. Они треба да садрже: датум набавке, односно испоруке, назив лека, примљену, односно издату количину лека, име и адресу добављача или консигнационог складишта. Записи треба да обезбеде следљивост, односно да омогуће праћење полазишта и одредишта лекова (нпр. употребом серијског броја), тако да сви они који су испоручили, односно набавили лек могу да буду идентификовани. Чувају се најмање пет година.
6. **Просторије и опрема,** треба да буду адекватни, како би се осигурало прописно чување и дистрибуција лекова. Уређаји за праћење услова чувања треба да буду калибрисани.
7. **Место за пријем,** треба да буде простор у коме су испоруке заштићене од лоших временских услова током истовара. Место за пријем треба да буде одвојено од простора за складиштење. Испоруке треба да се прегледају на пријему, како би се проверило да паковања нису оштећена и да испорука одговара поруџбини. Лекови за које важе посебни услови складиштења (нпр. наркотици, производи који захтевају одређену температуру

складиштења) треба одмах на пријему да се идентификују и ускладиште у складу са писаним упутствима и важећим законским прописима.

- 8. Складиште,** лекови треба нормално да се складиште одвојено од осталих производа и под условима прописаним у спецификацији произвођача, како би се избегло било какво оштећење или промена у квалитету под утицајем светлости, влаге или температуре. Температура треба да се периодично прати и евидентира. Евиденције о температури треба редовно да се контролишу. Треба да постоји систем којим се обезбеђује ротирање залиха по принципу првенственог издавања производа са најкраћим роком употребе, као и редовна и честа провера исправности функционисања овог система. Производи којима је рок употребе истекао треба да буду одвојени од оних који се тренутно користе и не смеју се даље дистрибуирати.
- 9. Испоруке купцима,** Испоруке могу да буду извршене само другим веледрогеријама које имају дозволу за промет лекова на велико, односно правним лицима која имају дозволу за промет лекова на мало добијену од надлежних институција. Све испоруке правним лицима која имају дозволу за промет лекова на мало треба да прати документ са наведеним: датумом испоруке, називом, фармацеутским обликом и количином лека који се испоручује, као и именима испоручиоца и примаоца са тачним адресама. Лекови треба да се транспортују на начин којим се обезбеђује: да не изгубе своје идентификационе ознаке, да не контаминирају и не буду контаминирани другим производима или супстанцама, да су предузете одговарајуће мере против просипања, ломљења или крађе, да су безбедни и да нису изложени неодговарајућим условима у погледу температуре, светлости, влаге или других штетних утицаја, као и да нису изложени микроорганизмима и штеточинама.
- 10. Враћање лекова из промета (повраћај),** враћени неоштећени лекови треба да се чувају на посебном месту (одвојено од залиха одобрених за продају), како би се спречила њихова поновна дистрибуција, све до доношења коначне одлуке о њима. Записи о повраћају треба да се чувају. Одговорна особа треба формално да одобри враћање производа на залихе. Производи враћени на залихе одобрене за продају треба да се позиционирају тако да се не поремети систем ротирања. План за хитно повлачење лека из промета треба да постоји у писаном облику. За извршење и координацију повлачења

треба да се именује одговорно лице. Сваки поступак повлачења лека из промета треба да се евидентира одмах по извршењу, а записи о томе треба да буду доступни овлашћеним институцијама земље чланице (Европске уније) на чијој територији се дистрибуирао производ. У случају повлачења целе серије лека из промета, сви купци (друге веледрогерије, апотеке, болничке апотеке и друга правна лица са дозволом за промет лекова на мало) којима је та серија лека дистрибуирана треба да буду информисани са одговарајућим степеном хитности. Исто се односи и на купце у другим земљама чланицама (Европске уније). Фалсификовани лекови који су откривени у дистрибутивном ланцу треба да се чувају одвојено од других лекова како би се спречила могућност забуне или грешке. Они треба да буду јасно обележени да нису за продају, а овлашћене институције и носиоци дозволе за стављање тог лека у промет треба одмах да се обавесте. Сваки поступак враћања, одбијања пријема или повлачења лекова из промета, као и откривање фалсификованих лекова треба да се евидентира одмах по извршењу, а запис о томе треба да буде доступан овлашћеним институцијама. Потребно је да се донесе формална одлука о даљем поступању са таквим лековима, а та одлука треба да буде документована и сачувана. Одлуку доноси особа одговорна за систем квалитета у веледрогерији, а када је то релевантно, у процес одлучивања треба да се укључи и носилац дозволе за стављање лека у промет.

- 11. Интерне контроле,** у циљу праћења поступака имплементације и усаглашавања рада веледрогерије са овим смерницама треба да се спроводе (и евидентирају) интерне контроле.

3.3.3 Добра лабораторијска пракса - GLP стандард

Принципи Добре лабораторијске праксе (GLP) морају се применити на сва претклиничка испитивања безбедности супстанци које улазе у састав лекова за употребу у хуманој медицини, пестицида, козметичких производа, лекова за употребу у ветеринарској медицини, додатака храни, додатака храни за животиње и индустријских хемикалија. Супстанце које се испитују најчешће су сантетске хемијске супстанце, али могу бити и природног или биолошког порекла, а у неким случајевима, и живи

организми. Циљ испитивања ових супстанци је прикупљање података о њиховим карактеристикама и/или безбедности поштујући здравље људи и/или животну средину.

Претклиничко испитивање безбедности по здравље људи и животну средину обухваћено принципима Добре лабораторијске праксе односи се на рад у лабораторији, стакленику и у пољу.

Осим посебних изузетака предвиђених националним законодавством, принципи Добре лабораторијске праксе примењују се на сва претклиничка испитивања безбедности по здравље људи и животну средину у циљу регистрације или издавања дозволе за стављање у промет лекова за употребу у хуманој и ветеринарској медицини, пестицида, додатака храни, додатака храни за животиње, козметичких и сличних производа, као и за регистрацију индустријских хемикалија.

Добра лабораторијска пракса је систем квалитета који се односи на организационе поступке и услове у којима се претклиничка испитивања безбедности по здравље људи и животну средину планирају, обављају, надгледају, бележе, архивирају и о њима израђују извештаји.

3.3.3.1 Смернице Добра лабораторијска пракса - ДЛП

Смерницама Добре лабораторијске праксе (ДЛП)³⁵ утврђени су следећи принципи:

- 1. Организација и запослени у лабораторији за испитивање,** свака одговорна особа лабораторије за испитивање дужна је да обезбеди да се у лабораторији за испитивање којом управља, поштују принципи Добре лабораторијске праксе. Руководилац испитивања је особа која руководи испитивањем и која је одговорна за целокупну реализацију испитивања и завршни извештај. Главни истраживач мора да обезбеди извођење свих фаза испитивања, које су му поверене, у сагласности са принципима Добре лабораторијске праксе. Запослени, који учествују у испитивању, морају бити упознати са свим деловима принципа Добре лабораторијске праксе који се односе на њихово учешће у испитивању.
- 2. Систем обезбеђења квалитета,** лабораторија за испитивање мора располагати документованим Системом обезбеђења квалитета којим се гарантује извођење испитивања у складу са овим принципима Добре

³⁵ Смернице Добре лабораторијске праксе, ("Сл. гласник РС", бр. 28/2008).

лабораторијске праксе. Постоје три врсте прегледа које су описане у Стандардним оперативним поступцима Система обезбеђења квалитета: прегледи испитивања, прегледи лабораторија и прегледи поступака.

3. **Просторије,** лабораторија за испитивање мора бити одговарајуће величине, конструкције и на таквој локацији, како би испунила захтеве испитивања и да би смањила на најмању могућу меру сметње које могу утицати на ваљаност испитивања. Лабораторије за испитивање морају имати довољан број просторија или простор који обезбеђује изолацију система за испитивање и изолацију појединачних испитивања у којима се користе супстанце или организми за које се претпоставља или зна да представљају биолошку опасност (биохазарди). Како би се спречила контаминација или замена, просторије или простор за пријем и чување супстанци које се испитују и референтних супстанци, морају бити одвојене од простора за мешање супстанци које се испитују са носачем. Просторије за архивирање треба да обезбеде адекватно чување и приступ протоколима испитивања, необрађеним подацима, завршним извештајима и узорцима супстанци које се испитују и узорцима. Изглед архиве и услови у њој морају заштити оно што се у њој налази од превременог уништења.
4. **Уређаји, материјал и реагенси,** уређаји, укључујући и валидиране компјутеризоване системе, који се користе за добијање, чување и приступ подацима, као и за надзор фактора животне средине од значаја за испитивање, морају бити одговарајуће смештени, одговарајуће конструкције и задовољавајућег капацитета. Уређаји који се користе у испитивању морају се редовно прегледати, чистити, одржавати и калибрисати у складу са Стандардним оперативним поступцима. О овим поступцима морају се водити извештаји. Калибрација мора бити следљива до националних или међународних еталона, увек када је то могуће. Хемикалије, реагенси и раствори морају бити означени подацима о идентитету (и концентрацији, уколико је могуће), року употребе и посебним условима чувања. Подаци о извору, датуму припреме и стабилности морају бити доступни. Рок употребе се може продужити на основу документоване евалуације или анализе.

5. **Системи за испитивање**, уређаји који се користе за добијање података о физичко-хемијским карактеристикама супстанци које се испитују морају бити одговарајуће смештени, одговарајуће конструкције и задовољавајућег капацитета. Ради обезбеђења квалитета података морају се обезбедити и одржавати одговарајући услови за чување, смештај, негу и руковање са биолошким системима за испитивање.
6. **Супстанце које се испитују и референтне супстанце**, мора се водити евиденција о карактеристикама супстанце која се испитује и референтне супстанце, датуму пријема, року употребе, примљеној количини и количини употребљеној у току испитивања. Свака супстанца која се испитује или референтна супстанца мора бити правилно означена (нпр. шифром, CAS бројем [Chemical Abstracts Service Registry Number], именом, биолошким параметрима).
7. **Испитивање**, пре почетка сваког испитивања треба припремити протокол испитивања у писаној форми. Протокол испитивања мора бити одобрен датумом и потписом руководиоца испитивања и верификован у погледу усаглашености са принципима Добре лабораторијске праксе, од стране запослених задужених за обезбеђење квалитета. Протокол испитивања мора такође бити одобрен и од стране спонзора и одговорне особе лабораторије за испитивање, уколико је то предвиђено националним прописима или законима државе у којој се врши испитивање.
8. **Извођење испитивања**, сваком испитивању треба доделити посебну ознаку којом морају бити означена и сва документа и материјал који том испитивању припадају. Сви узорци пореклом из испитивања морају бити означени на начин који потврђује њихово порекло. Овакав начин означавања треба да омогући следљивост погодну за узорке и испитивање.
9. **Извештавање о резултатима испитивања**, завршни извештај мора бити припремљен за свако испитивање. У случају краткотрајних испитивања, може се користити стандардна форма завршног извештаја уз коју се могу приложити додаци, специфични за испитивање.
10. **Архивирање и чување извештаја и материјала**, до истека периода прописаног од стране надлежне институције, у архиви се мора чувати:

Протокол испитивања, необрађени подаци, узорци супстанци које се испитују и референтних супстанци, узорци и завршни извештај сваког испитивања, Извештаји свих прегледа изведених од стране запослених задужених за Систем обезбеђења квалитета, као и главни план, Извештаји о квалификацији, обукама, искуству и опису радних места запослених, Извештаји и документација о одржавању и калибрацији уређаја, Документација о валидацији компјутеризованих система, Хронолошки преглед свих Стандардних оперативних поступака, Извештај о надзору животне средине.

3.3.4 Добра клиничка пракса - GCP стандард

Добра клиничка пракса у клиничком испитивању (GCP) представља међународни етички и научни стандард квалитета за планирање, спровођење, записивање и извештавање при испитивањима која се изводе на људима (у даљем тексту: испитаници). Поштовање ових стандарда обезбеђује уверење јавности да су права, безбедност и добробит испитаника заштићени и у складу са принципима проистеклим из Хелсиншке декларације и да су подаци добијени у клиничком испитивању веродостојни.

3.3.4.1 Добра клиничка пракса - ДКП

Смернице Добре клиничке праксе³⁶, прихваћене су у свим земљама старог континента и проистекле су из ИСН Смерница за добру клиничку праксу.

Циљ ових начела је да обезбеде јединствен стандард за Европску заједницу (ЕЗ), Јапан и Сједињене Америчке Државе ради олакшања међусобног прихватања клиничких података од стране надлежних органа.

Начела су развијена узимајући у обзир садашња начела Добре клиничке праксе Европске заједнице, Јапана и Сједињених Америчких Држава, као и оних у Аустралији, Канади, нордијским земљама и Светској здравственој организацији (СЗО).

Ова начела треба да се следе при анализи података о клиничком испитивању намењених за подношење надлежним органима.

Начела установљена у овим упутствима се такође могу односити на друга клиничка испитивања која могу имати утицаја на безбедност и добробит испитаника.

³⁶ Смернице Добре клиничке праксе, ("Сл. гласник РС", бр. 28/2008).

У смерницама добре клинчке праксе, наведени су општи принципи које морају да поштују и спонзори клиничких испитивања (фармацеутска индустрија) и установе које спроводе испитивања (здравствене установе).

Производња, дистрибуција и припрема узорака за клиничка испитивања, такође морају бити одређене смерницама Добре произвођачке праксе - GMP.

3.4 ISO 22000 – СТАНДАРД ЗА МЕНАЏМЕНТ БЕЗБЕДНОСТИ ХРАНЕ

Систем менаџмента безбедношћу хране заснован на стандарду ISO 22000 је савремен превентивни концепт који обезбеђује хигијенску, токсиколошку и сваку другу безбедност хране, и то од примарне производње основних и помоћних сировина, њихове обраде, прераде, паковања и складиштења, преко транспорта, манипулације и излагања продаји готових производа, до чувања и коришћења намирница у домаћинствима.³⁷

Циљ стандарда је да се на глобалном нивоу хармонизују захтеви за менаџмент безбедношћу хране за послове у оквиру ланца исхране.

Безбедност хране у свим прехранбеним гранама индустрије има све већи значај, због законских одредби и новчаних казни услед евентуалног одступања у квалитету производа. Уколико се установи, да је произвођач или дистрибутер својим производом довео у питање здравље потрошача, може претрпети озбиљне финансијске последице због смањења тражње или тоталног бојкота производа.³⁸

Међународна организација за стандардизацију (ISO) објавила је стандард ISO 22000 или Систем управљања безбедношћу хране 1. септембра 2005. године.

ISO 22000 је први међународни стандард за управљање безбедношћу хране (Food safety management systems) Међународне организације за стандардизацију (ISO) и у многим европским земљама је већ увелико заузео место HACCP-а у области прехранбене индустрије.³⁹ ISO 22000 стандард се односи на све организације у ланцу исхране и дефинише захтеве Система управљања безбедношћу хране.

Основа овог стандарда су принципи HACCP система за пружање безбедног крајњег прехранбеног производа.

С обзиром на то да је HACCP као систем тешко применљив на велике производне или продајне ланце, да би могао успешно да функционише захтева

³⁷ Рајковић Д., *Интегрисани системи менаџмента у малим и средњим предузећима*, Докторска дисертација, Универзитет у Крагујевцу, Машински факултет у Крагујевцу, Крагујевац, 2010. година, стр 44.

³⁸ <http://www.kvalitet.org.rs/standardi/iso-22000-sistem-upravljanja-bezbednoscu-hrane>

³⁹ ISO 22000, Geneve 2005.

имплементацију ISO 9001, а самим тим и додатне расходе за предузеће. Да би се избегли ови недостаци HACCP-а у примени, у великим предузећима у прехранбеној индустрији, дошло је до изражене потребе за стварањем једног новог стандарда као што је ISO 22000. Он у себи интегрише не само HACCP и ISO 9001 већ се бави предвиђањима и анализом великог броја спољних фактора и опасности који, не само што могу да угрозе безбедност хране, већ могу негативно да утичу и на производни процес, финансије предузећа и запослене.

Систем управљања безбедношћу хране подразумева:

- систематско одржавање система;
- контролу опасности преко унапред дефинисаних програма и преко HACCP плана;
- стално побољшавање и ажурирање система;
- захтеве за узајамну комуникацију и размену информација између свих заинтересованих страна - произвођача, добављача, купаца и надлежних органа;
- комбинацију HACCP плана и предусловних програма;
- захтеве за поштовање закона и законских одредби
- захтеве који су у вези са стандардом

ISO 22000 је међународно признат и може се сертифициовати. Представља базу извештаја за различите контроле које се врше на основу националних стандарда или других облика сертификације који су обавезни у одређеним фазама прехранбеног ланца. Поред свега до сада наведеног Систем управљања безбедношћу хране осим тога што улива поверење, како потрошачима тако и свим заинтересованим странама, пружа могућност предузећу да одржава усаглашеност са захтевима купца.

Дијететески суплементи који се производе у фармацеутској индустрији спадају у категорију хране, мада се често производе и оглашавају као лекови. Одеђени производ је у неким земљама категорисан као дијететски производ а у другима као лек. Производња и дисрибуција ових прозвода мора да задовољи и начела GMP и HACCP, odnosno ISO 22000, што представља изазов за произвођаче да интегришу ове менаџмент системе.⁴⁰

⁴⁰ Маринковић В., Тасић Љ., и група аутора, *Квалитет у фармацији од теорије до праксе*, Фармацеутски факултет, Београд, 2012. стр. 137

Овај стандард може користити свака организација која се бави прерадом и производњом хране. Он се може користити и за екстерну контролу. Овај стандард обезбеђује да је процес који се користи за контролу безбедности хране имплементиран, надгледан, управљан и верификован.

4. ИМПЛЕМЕНТАЦИЈА СИСТЕМА МЕНАџМЕНТА КВАЛИТЕТОМ У АПОТЕЦИ ВАЉЕВО

4.1. ПРЕДСТАВЉАЊЕ ОРГАНИЗАЦИЈЕ

4.1.1. Основни подаци

ЗДРАВСТВЕНА УСТАНОВА АПОТЕКА ВАЉЕВО

СКРАЋЕНИ НАЗИВ: АПОТЕКА Ваљево

ЖЕЛЕЗНИЧКА бр. 12а

ВАЉЕВО

Тел. 014 291-581; 014 222-920

Фак. 014 224-560

e-mail: auvaljevo@open.telekom.rs

www.apotekavaljevo.rs

Прва апотека града Ваљева и округа Ваљевског почела је са радом 5 септембра 1870 године.

Уједињавањем више апотека шездесетих година, формира се Апотекарски центар Ваљево као самостална здравствена установа. Осамдесетих година двадесетог века постаје РО у саставу СОУР Медицински центар Ваљево, а затим ООУР у саставу РО Медицински центар Ваљево. 20. јула 1993. године четири апотеке у Ваљеву удружују се са апотекама у општинама: Лајковац, Љиг, Мионица, Осечина и Уб и формира се Апотекарска установа Ваљево.

Одлуком Општине Ваљево од 28.12.2006. године бр. 011-124/06-01/5 сагласно Закону о здравственој заштити ("Сл. Гласник РС" 107/2005), Општина Ваљево преузима оснивачка права од Републике Србије и организује установа као Здравствена установа Апотека Ваљево са седиштем у Ваљеву, Железничка 12а.

Решењем Трговинског суда у Ваљево извршен је упис 30.11.2007. године. Од тог дана установа послује под називом Апотека Ваљево.

Апотека Ваљево обавља фармацеутску делатност у 9 огранака, 9 јединица за издавање готових лекова и галенској лабораторији. Огранци и јединице за издавање готових лекова се налазе у шест општина Колубарског округа који има око 200.000 становника.

Мрежу пословних јединица Апотеке Ваљево чине:

А. ОГРАНЦИ

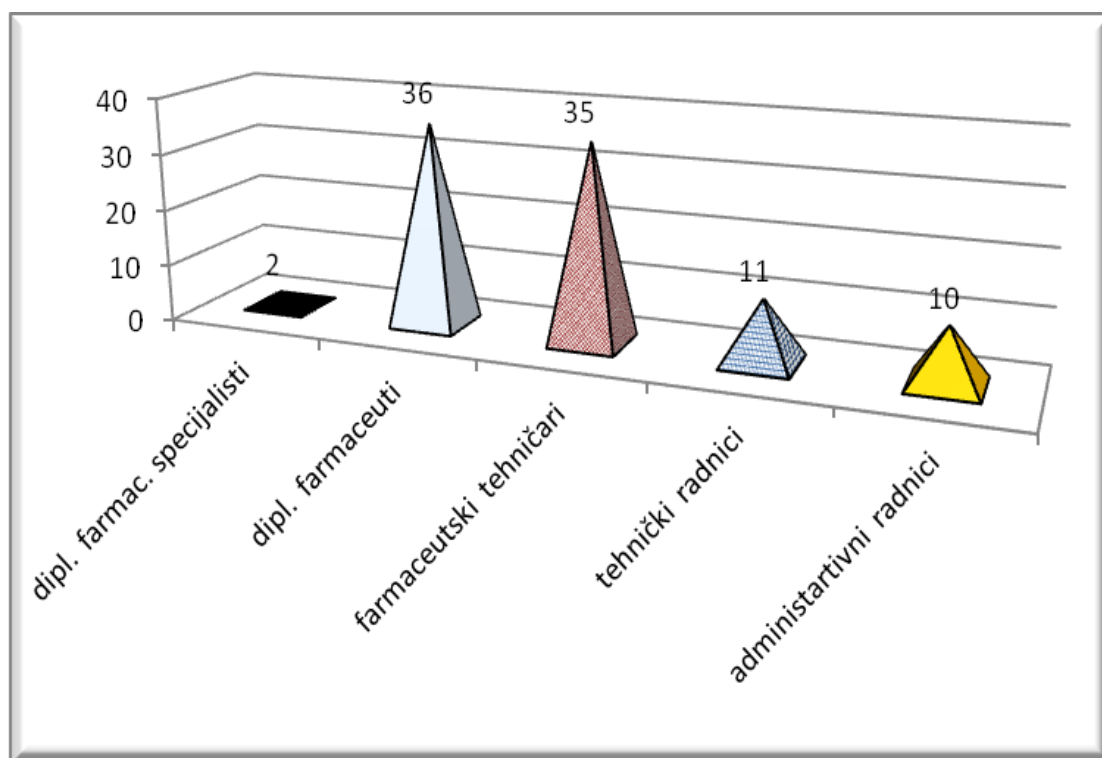
РБ	Назив огранка	Место	Адреса
1.	Здравље	Ваљево	Железничка 12а
2.	7. Јули	Ваљево	Бука Карацића бр. 4
3.	др Миша Пантић	Ваљево	Карађорђева бр. 101
4.	1. Мај	Ваљево	Пастерова бб
5.	Лајковац	Лајковац	Мила Дубљевића бб
6.	Мионица	Мионица	Војводе Мишића бр. 1
7.	Осечина	Осечина	Цара Лазара бр. 2
8.	Љиг	Љиг	Војводе Мишића бр. 7
9.	Уб	Уб	Добросава Симића бр. 1

В. ЈЕДИНИЦЕ

РБ	Назив јединице	Место	Адреса
1.	Ново Насеље	Ваљево	Трг Владике Николаја бб
2.	Каменица	Ваљевска Каменица	Ваљевска Каменица
3.	Дивчибаре	Дивчибаре	Дивчибаре бб
4.	Бања Врујци	Бања Врујци	Бања Врујци бб
5.	Пецка	Пецка	др Цветка Томоћа бр. 51
6.	Белановица	Белановица	Стеве Сингера бр. 7.
7.	Радјево	Радјево	село Радјево бб
8.	Бањани	Бањани	село Бањани бб
9.	Памбуковица	Памбуковица	село Памбуковица бб
10.	Поћута	Поћута	Село Поћута бб
11.	Дивци	Дивци	Село Дивци бб

Апотека Ваљево има 94 радника запослених на неодређено време. Стручни кадар чине: 1 специјалиста контроле лекова, 1 специјалиста фармацеутске технологије, 36 дипломираних фармацеута, 35 фармацеутских техничара. Немедицинско особље чини 22. запослена.

Графикон 1. Запослени у Апотеци Ваљево Ваљево



Извор: Пословник Квалитета Апотеке Ваљево

Сви запослени фармацеути у чланови Фармацеутске коморе Србије и имају лиценце, т.ј. дозволе за самосталан рад.

Сви запослени фармацеутски техничари су чланови Коморе медицинских сестара и здравствених техничара Србије, имају дозволе за самосталан рад и активно учествују у развоју своје професије и као део тима у развоју фармацеутске делатности.

Стручни кадар је носилац основне делатности:

- набавка и издавање лекова и медицинских средстава на рецепт, односно налога,
- набавка и издавање лекова и осталих производа без рецепта
- израда магистралних лекова,
- упознавање пацијената са правилном употребом и чувањем лекова који захтевају посебне услове,
- здравствено-васпитни рад са становништвом

Новом пословном оријентацијом и креативношћу стручних тимова Апотека Ваљево се труди да иде у корак са временом сталним истраживањем тржишта и улагањем у запослене

Основна делатност Апотеке Ваљево је :

- набавка и издавање лекова на рецепт и медицинских средстава на налог
- набавка и продаја лекова и других фармацеутских производа са/без лекарског рецепта
- израда магистралних лекова
- израда галенских лекова и других производа у галенској лабораторији

ВЕЗЕ СА ДРУГИМ СТАНДАРДИМА

- SRPS ISO 9000:2007 – Систем менаџмента квалитета Основе и речник
- SRPS ISO 9001:2008 – Систем менаџмента квалитета Захтеви
- SRPS ISO 9004:2009 – Систем менаџмента квалитета Упутства за побољшавање перформанси
- SRPS ISO 14001:2005- Системи управљања заштитом животне средине
- SRPS ISO 18002: 2007 - Систем управљања заштитом и безбедношћу на раду
- ISO 19011:2003 – Упутство за проверавање система менаџмента квалитетом и/или система управљања заштитом животне средине

У установи је имплементиран и сертификован стандард SRPS ISO 9001:2008. Почетком ове године извршене су потребне припреме и усаглашавања установе, израда потребне документације укључујући и Пословник IMS за увођење и сертификавање стандарда SRPS ISO 14001:2005 и SRPS ISO 18002: 2007. Сертификација као и редовна провера система квалитета SRPS 9001:2008 била је планирана средином маја ове године. Обзиром на временске непогоде које су задесиле нашу земљу у току маја, као и Колубарски округ на чијем подручју установа обавља своју делатност, наведена сертификација као и редовна провера система су одложене за јесен ове године.

ИЗЈАВА О IMS (ИНТЕГРИСАНИ СИСТЕМ МЕНАЏМЕНТА)

Циљ нашег IMS-а је сигуран и безбедан лек до сваког пацијента и корисника наших услуга и постизање задовољства пацијената и корисника услугама Апотеке Ваљево. Развојем нових услуга унапређујемо јавно здравље становништва кроз промоцију здравља и превенцију болести!

Наш циљ су задовољни запослени, оснивач и друштво. Овај циљ ћемо остварити кроз перманентну едукацију и мотивацију свих запослених, стварајући корпоративну културу наше организације и бригу о безбедности и здрављу запослених!

Циљеве остварујемо сталним унапређењем процеса делатности Апотеке Ваљево праћењем и применом савремених достигнућа из области апотекарства, очувањем и заштитом животне средине и побољшањем безбедности и здравља на раду !

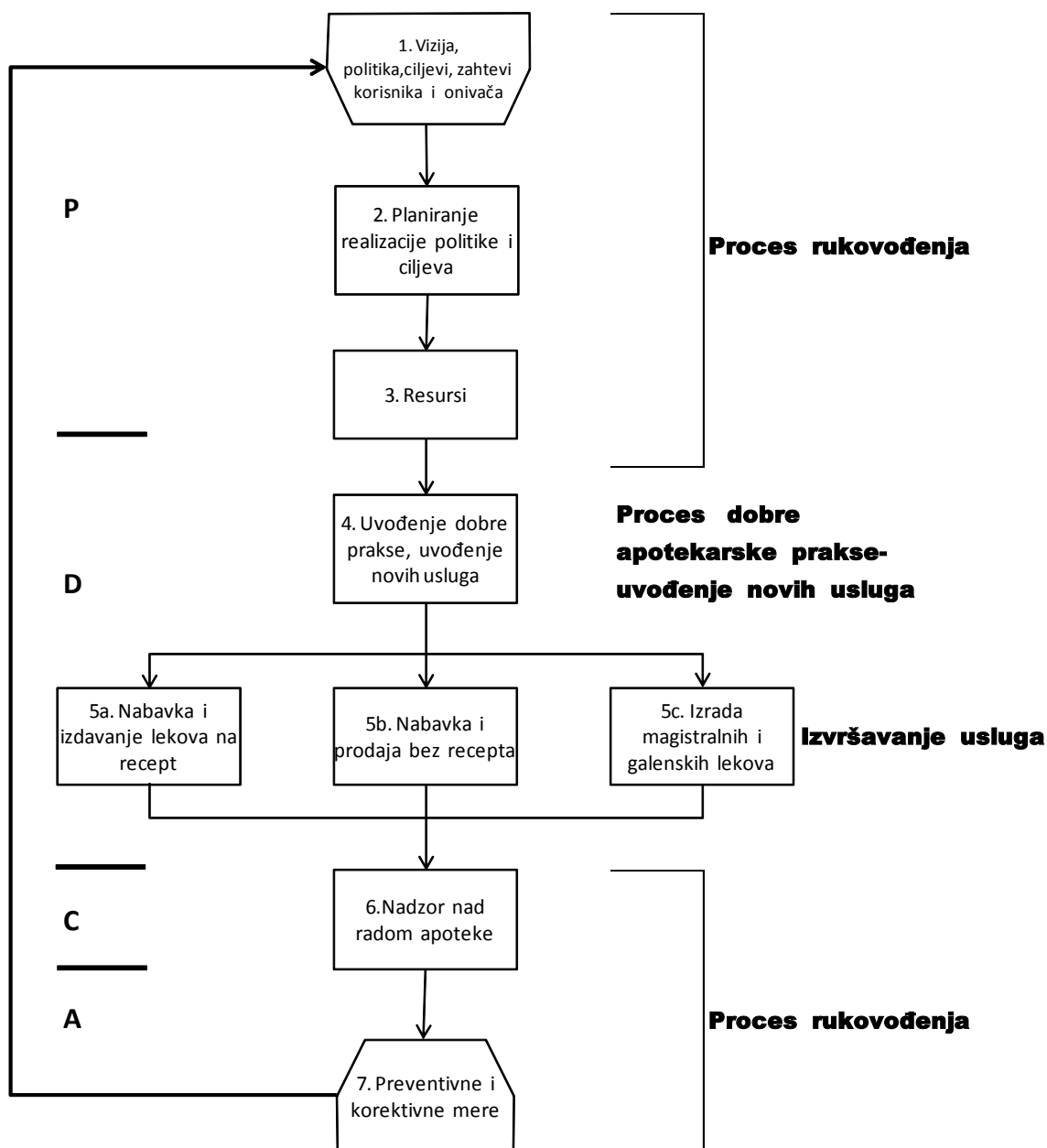
ВИЗИЈА АПОТЕКЕ

- 1. Пословна организација према интегрисаном систему менаџмента поштујући захтеве серије стандарда ISO 9001:2008; ISO 14001:2004; BS OHSAS 18001:2007*
- 2. Пружање фармацеутске здравствене заштите у складу са Законом о здравственој заштити*
- 3. Оптималан број стручно оспособљених фармацеута, фармацеутских техничара и других потребних профила као и брига о безбедности и здрављу запослених*
- 4. Информациони систем који прати пословање апотека и пружа могућност добијања стручних информација, неопходних за рад*
- 5. Перманентна едукација стручних кадрова, како из области фармације, тако и стицање нових знања и вештина неопходних за савремен концепт рада Апотеке Ваљево.*
- 6. Управљање квалитетом нових врста услуга у циљу промоције здравља и превенције болести, као и афирмације нове улоге фармацеута у тиму са фармацеутским техничарем на унапређењу јавног здравља становништва и заштити животне средине*
- 7. Позиционирање и стварање пословне предности у односу на конкуренцију и на тај начин обезбеђивање неопходних средстава за унапређење рада апотека*
- 8. Примена професионалних стандарда Добре апотекарске праксе и просторна и техничка опремљеност апотека, која одговара савременим захтевима ДАП.*

4.2 ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЕНЕ:

Интегрисани менаџмент систем, који обухвата све елементе у складу са захтевима стандарда ISO 9001, ISO 14001, ISO 18001, примењује се у свим организационим јединицама Апотеке Ваљево.

Слика 11. Приказ процеса делатности у Апотеци Ваљево



Извор: Пословник Квалитета Апотеке Ваљево

Процес делатности Апотеке Ваљево се састоји од:

Процеса руковођења и организовања рада

Процеса извршавања услуга где су принципи Добре апотекарске праксе имплементирани у свим процесима извршавања услуга.

С обзиром на врсту делатности у складу са захтевима, тачка 7.3 Пројектовање и развој примењује се у Апотеци Ваљево.

4.3. ИНТЕГРИСАНИ МЕНАЏМЕНТ СИСТЕМ

4.3.1. ОПШТИ ЗАХТЕВИ

У Апотеци " Ваљево" интегрисан менаџмент систем је документован у Пословнику интегрисаног менаџмент система (IMS). Пословник IMS се позива на документа нижих нивоа, који заједно чине IMS, а у процедури Организација IMS (ПР-15) дефинисане су одговорности/овлашћења и поступци извештавања у интегрисаном систему менаџмента (IMS) Апотеке Ваљево.

Документи нижег нивоа дефинишу процесе и то:

- извршиоце процеса
- идентификацију процеса
- захтеве за улаз- излаз из процеса
- неопходне кораке са одговорностима и задужењима
- пратећа документа и записе
- везе између процеса са показатељима успешности
- дефинисање ресурса
- начин надзора, мерења и анализе
- спровођење сталног процеса побољшања

Апотека поседује сва потребна документа да би осигурала ефикасно планирање и извођење својих процеса, као и управљање тим процесима.

Процеси из „аутсорса“ су присутни у смислу одржавања објеката и опреме и спроводе се у складу са Законом о јавним набавкама Републике Србије.

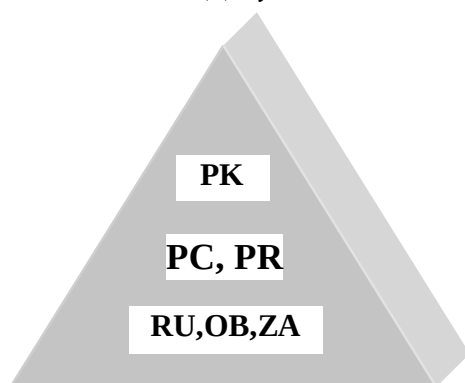
Свако поглавље се позива на документа нижег нивоа у рубрици Референтна документа.

4.4 ЗАХТЕВИ КОЈИ СЕ ОДНОСЕ НА ДОКУМЕНТАЦИЈУ

4.4.1 Опште одредбе

Документи IMS приказани су на слици 12.

Слика 12. Документи ИМС



PK – Poslovník IMS
PC – Proces
PR – Procedure
RU – Radna uputstva, obrasci, zapisi

Извор: Пословник Квалитета Апотеке Ваљево

Апотека има документовану политику IMS и циљеве IMS , поступке, упутства и записе који осигуравају ефикасно планирање и извођење процеса, као и управљање тим процесима.

4.4.2 Пословник IMS - ПК

ПК је основни документ IMS, подељен по захтевима стандарда ISO 9001: 2008 и обухвата захтеве према стандарду ЈУС ISO 14001: 2005 са записима, у складу са Прилогом Б стандарда ISO 14001: 2004 Табела Б.2 ОНSAS 18001: 2007, који обухвата:

- визију, политику IMS са мерљивим циљевима
- организацију и одговорности из области IMS
- деловање IMS.

За кориснике, запослене, сертификационе организације, пословне партнере и заинтересоване стране Пословник Интегрисаног менаџмент система је доказ како је Апотека Ваљево остварила IMS и на тај начин испуњава захтеве корисника, оснивача и осталих заинтересованих страна.

При изради ПК поштовала су се следећа правила:

- процесни приступ при опису IMS-а
- усмереност ка задовољству корисника
- процес сталног побољшања
- упутство за запослене за разумевање IMS-а

4.4.3 Управљање документацијом

У процедури Управљање документацијом (ПР-07) је дефинисан поступак којим се утврђује начин управљања документацијом и њеним записима. Са процедуром Означавање докумената (ПР-08) дефинисан је начин означавања докумената и записа.

Са процедуром Управљање документацијом (ПР-07) је такође дефинисана идентификација, складиштење, заштита, претраживање, време чувања и одбацивање. Са процедуром Управљање екстерним документима (ПР-09) дефинисано је управљање екстерним документима (закони, подзаконски акти, директиве, стандарди, документи корисника и испоручиоца).

4.4.4 Управљање записима

У процедури Управљање записима (ПР-10) је дефинисан поступак управљања записима IMS који укључује дефинисање одговорних особа за неопходне врсте записа, обавезне податке, издавање и дистрибуцију, доступност, време складиштења и чувања и одбацивање записа.

4.5. ОДГОВОРНОСТ РУКОВОДСТВА

4.5.1. ОБАВЕЗЕ И ДЕЛОВАЊЕ РУКОВОДСТВА

Највише руководство Апотеке Ваљево доказује своју опредељеност за развој, примену и побољшање IMS квалитета тако што:

- информисе све запослене о значају задовољења захтева корисника, како испоштовати написане и не написане захтеве корисника, применити прописе и законску регулативу
- успоставља политику IMS за достизање мерљивих циљева
- обезбеђује ресурсе за достизање циљева
- посебна пажња се посвећује преиспитивању од стране руководства
- преиспитивање ефективности IMS и предлаже корективне мере за његово побољшање

4.5.2 УСРЕСРЕЂЕНОСТ НА КОРИСНИКА

Апотека Ваљево обраћа посебну пажњу на задовољство корисника. Захтеви корисника се препознају и са посебном пажњом испуњавају. Апотека, препознаје, прати и оцењује све аспекте животне средине, дефинише циљеве и програме за њихово остваривање, са циљем смањења ризика загађења и поштовања законске регулативе.

4.5.3 ПОЛИТИКА IMS

Политика IMS Апотеке Ваљево је саставни део укупне пословне политике организације, заснована на успостављању, примени и одржавању тржишно оријентисаног пословног система са циљем потпуног задовољења захтева, потреба и очекивања корисника наших услуга и производа, уз стално побољшање IMS и повећања

ефективности и ефикасности комплетног пословања организације, заштите животне средине и превенције ризика на радном месту и у радној околини. Највише руководство је дефинисало политику IMS која гласи:

Политика IMS Апотеке Ваљево је саставни део укупне пословне политике организације, заснована на успостављању, примени и одржавању тржишно оријентисаног пословног система са циљем потпуног задовољења захтева, потреба и очекивања корисника наших услуга и производа, уз стално побољшање IMS и повећања ефективности и ефикасности комплетног пословања организације, заштите животне средине и превенције ризика на радном месту и у радној околини. Највише руководство је дефинисало политику IMS која гласи:

ПОЛИТИКА IMS

Интегрисани менаџмент систем за нас није само циљ, већ основа унапређења фармацеутске здравствене заштите, кроз снабдевање становништва безбедним и сигурним лековима, медицинским средствима, биљним, традиционалним и хомеопатским лековима и другим фармацеутским производима од значаја за здравље становништва. Израдом квалитетних, безбедних и ефикасних магистралних и галенских лекова у складу са захтевима пацијената.

Јасно позиционирање Апотеке Ваљево у систему примарне здравствене заштите подразумева рад на унапређењу здравственог стања становништва, континуираним процесом побољшања употребе лекова и медицинских средстава, праћење ефеката употребљених лекова, комплиансе и вигилансе лекова и медицинских средстава. Примену концепта превенције болести и промоције здравља.

Одговорно управљамо заштитом животне средине по принципу сталног побољшања опреме и поштовањем законске регулативе.

Пратимо ризик на радном месту и у радној околини, делујемо превентивно обезбеђивањем услова да се исти сведу на најмању могућу меру.

Вршимо континуирано професионално усавршавање запослених у циљу побољшања квалитета фармацеутске здравствене заштите, заштите животне средине и безбедности и здравља запослених.

ПРИОРИТЕТ АПОТЕКЕ је :

- *Постизање задовољства пацијената-корисника производом и услугом која му се пружа*

- *Постизање задовољства запослених*
- *Учешће тимова здравствених професионалаца (фармацеута и фармацеутских техничара) у едукацији становништва*
- *Рад на превенцији загађивања животне средине*
- *Примена мера БЗР у циљу спречавања повреда на раду и професионалних обољења*
- *Унапређење ИМС*

Мотивација запослених је гаранција за достизање постављених циљева. Зато руководство Апотеке обезбеђује да су сви запослени упознати са политиком ИМС и да је разумеју. Апотека Ваљево доследним спровођењем политике ИМС успоставља систем сталних побољшања.

Код дефинисања аспекта животне средине и идентификације и оцене ризика на радном месту поштује се релевантна законска регулатива.

Задужен за обавештавање опште и стручне јавности о заштити животне средине је директор или лице које овласти. Начин на који ће се обавештавати општа и стручна јавност о заштити животне средине у Апотеци Ваљево је електронска и писана пошта или други начин, који одреди директор.

4.6 ПЛАНИРАЊЕ

4.6.1 Циљеви ИМС

Директор Апотеке Ваљево са својим сарадницима поставља у свом пословању мерљиве циљеве ИМС у складу са визијом, захтевима пацијената и оснивача. Циљеви се разрађују за сваку организациону јединицу у складу са финансијским квотама и потребама.

ЦИЉЕВИ

Општи циљеви ИМС су:

- ❖ **ПОСТИЗАЊЕ ЗАДОВОЉСТВА КОРИСНИКА**
- ❖ **ДОБРОБИТ ПАЦИЈЕНТА И КОРИСНИКА УСЛУГА**
- ❖ **СНАБДЕВАЊЕ СТАНОВНИШТВА ЛЕКОВИМА, МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА, БИЉНИМ, ТРАДИЦИОНАЛНИМ И ХОМЕОПАТСКИМ ЛЕКОВИМА**
- ❖ **ПРУЖАЊЕ СТРУЧНИХ ИНФОРМАЦИЈА И САВЕТА**

- ❖ ПРАЋЕЊЕ ЕФЕКТА УПОТРЕБЉЕНИХ ЛЕКОВА, КОМПЛИАНСЕ И ФАРМАКОВИГИЛАНСЕ
- ❖ ТИМСКИ РАД СА ЛЕКАРИМА У ЦИЉУ УНАПРЕЂЕЊА РАЦИОНАЛНЕ ТЕРАПИЈЕ, ЕКОНОМИЧНОГ ПРОПИСИВАЊА ЛЕКОВА И ЊИХОВЕ ПРАВИЛНЕ УПОТРЕБЕ
- ❖ УКЉУЧИВАЊЕ У АКТИВНОСТИ ОБЕЗБЕЂЕЊА ДОБРОГ ЗДРАВЉА И СПРЕЧАВАЊА БОЛЕСТИ СТАНОВНИШТВА
- ❖ ПОСТИЗАЊЕ ЗАДОВОЉСТВА ЗАПОСЛЕНИХ
- ❖ САРАДЊА СА ФАРМАЦЕУТСКИМ ФАКУЛТЕТОМ, АГЕНЦИЈОМ ЗА ЛЕКОВЕ И МИНИСТАРСТВОМ ЗДРАВЉА
- ❖ УПРАВЉАЊЕ ЗАШТИТОМ ЖИВОТНЕ СРЕДИНЕ ПО ЗАХТЕВИМА ЗАКОНСКЕ РЕГУЛАТИВЕ И ПОЛИТИКЕ АПОТЕКЕ ВАЉЕВО
- ❖ УСПОСТАВЉАЊЕ СИСТЕМА ЗА РЕАГОВАЊЕ У СЛУЧАЈУ ИНЦИДЕНТА И УДЕСА У ЖИВОТНОЈ И РАДНОЈ СРЕДИНИ
- ❖ ПОБОЉШАЊЕ УСЛОВА РАДНЕ СРЕДИНЕ КРОЗ ПРЕДУЗИМАЊЕ ПРЕВЕНТИВНИХ МЕРА ЗА ЗДРАВЉЕ И БЕЗБЕДНОСТ ЗАПОСЛЕНИХ
- ❖ ОБЕЗБЕЂЕЊЕ И УНАПРЕЂЕЊЕ ОДГОВОРНОСТИ ЗАПОСЛЕНИХ ПРЕМА ИНТЕГРИСАНОМ СИСТЕМУ МЕНАџМЕНТА КВАЛИТЕТА, ЖИВОТНОЈ И РАДНОЈ СРЕДИНИ
- ❖ ПОБОЉШАЊЕ УСАГЛАШЕНОСТИ СА ЗАКОНИМА И ПРОПИСИМА ЗАШТИТЕ ЖИВОТНЕ СРЕДИНЕ, БЕЗБЕДНОСТИ И ЗДРАВЉА НА РАДУ

Постављени циљеви се преиспитују једном годишње од стране руководства.

Политика заштите животне средине и политика заштите здравља и безбедности на раду дефинисана је у тачки 5.3. ПК IMS. У зависности од политике и резултата оцењивања аспеката животне средине дефинишу се општи и посебни циљеви и програми заштите животне средине и циљеви и програми безбедности и здравља на раду.

4.6.2 Општи и посебни циљеви и програми заштите животне средине

Предлоге за опште и посебне мерљиве циљеве за сваку одговарајућу функцију израђује се на свим нивоима предузећа по упутству Упутство за оцењивање аспеката животне средине (РУ-72) и уносе се у Оцењивање аспеката животне средине (ОБ-51) након тога израђује се Регистар аспеката животне средине (ОБ-50) и планирају Општи и посебни циљеви и програми за реализацију циљева (ОБ-55) и поступа по процедури Дефинисање и праћење циљева IMS-а (ПР-18).

План је израђен на основу:

- законских и других регулатива,
- битних и врло битних аспеката животне средине,
- технолошких могућности и
- политике IMS

Предлог плана активности одобрава директор са аспекта финансија, могућности извођења услуге и пословних захтева.

За постизање општих и посебних циљева израђују се програми заштите животне средине. Програми заштите животне средине помажу побољшању у спровођењу програма заштите животне средине. Предлоге за програме заштите животне средине даје представник руководства за IMS на основу законске регулативе и политике IMS. Предлог одобрава директор и одређује одговорна лица за поједини програм. Програм заштите животне средине је документован план активности, за постизање конкретног циља или више циљева.

У плану заштите животне средине се дефинишу:

- одговорна лица за поједини задатак,
- рокови,
- одговарајући ресурси и средства,
- активност,
- утврђивање ефикасности програма и
- извештавање.

Представник руководства за IMS са сарадницима, по потреби, а не мање од једанпут годишње проверава и оцењује програме заштите животне средине са аспекта поштовања рокова, активности, ефикасности и употребе ресурса. Представник руководства за IMS са сарадницима изради једанпут годишње извештај који обухвата ефикасност и адекватност програма и предлоге за могуће промене. Промену програма потврђује директор и одређује одговорно лице, рок и циљ програма.

4.6.3 Циљеви и програми управљања заштитом здравља и безбедности на раду

Активности, овлашћења/одговорности и пратећа документација у процесу идентификације опасности и штетности на радном месту, процене ризика, планирања мера заштите и праћења прописаних мера описане су у процедури Процедура за управљање и процену ризика на радном месту и у радној околини (ПР-16) која се

позива на Акт о процени ризика на радном месту и у радној околини Апотеке Ваљево. Акт се примењује на све активности које подлежу Закону о безбедности и здрављу на раду. Одлуку о покретању поступка процене ризика на радном месту и радној околини и измени Акта о процени ризика на радном месту и у радној околини доноси директор на основу препоруке Лица за БЗР.

Предлоге за мерљиве циљеве за сваку одговарајућу функцију израђује се на свим нивоима установе по потреби, што значи:

- код пројектовања / увођења нове делатности услуга,
- код промена препознатих процеса,
- код препознатих могућих ванредних стања,
- напомена запослених и
- захтева законске регулативе
- политике IMS

За постизање циљева у вези са заштитом здравља и безбедности на раду Апотека Ваљево утврђује програме на основу постављених циљева у обрасцу Општи и посебни циљеви и програми за реализацију циљева (ОБ-55) и поступа по процедури Дефинисање и праћење циљева IMS-а (ПР-18). Програм безбедности и здравља на раду је документован план активности, за постизање конкретног циља или више циљева.

Представник руководства за IMS са сарадницима, по потреби, а не мање од једанпут годишње проверава и оцењује програме из области безбедности и здравља на раду са аспекта поштовања рокова, активности, ефикасности и употребе ресурса. Представник руководства за IMS са сарадницима изради једанпут годишње извештај који обухвата ефикасност и адекватност програма и предлоге за могуће промене. Промену програма потврђује директор и одређује одговорно лице, рок и циљ програма.

4.6.3.1 Планирање IMS

Највише руководство Апотеке Ваљево обезбеђује да се:

- Планира IMS да би се постигли постављени циљеви.
- Одржава целовитост IMS при планирању и спровођењу измена у систему

IMS

Планови за остваривање циљева се разрађују за сваку организациону јединицу у складу са финансијским квотама и потребама.

4.6.2 Аспекти животне средине

Установа препознаје и савлађује главне аспекте животне средине, што је уочљиво из докумената: Регистар аспеката животне средине (ОБ-50), Упутство за оцењивање аспеката животне средине (РУ-72) и Оцењивање аспеката животне средине (ОБ-51).

Поступак препознавања аспеката животне средине се изводи по потреби, а не мање од једном годишње. Препознати аспекти животне средине су у непосредној вези са законском регулативом, што је препознато у Оцењивање аспеката животне средине (ОБ-51).

По потреби значи:

- код пројектовања / увођења нове делатности услуга,
- код промена препознатих процеса,
- код препознатих могућих ванредних стања,
- напомена запослених и
- захтева законске регулативе.

Поступак се почиње са дефиницијом елемената процеса, уради се оцена утицаја на животну средину и изради оцена у Оцењивање аспеката животне средине (ОБ-51).

Поступак оцењивања аспеката животне средине у предузећу се изводи:

- за сваки препознат аспект животне средине наведен у Оцењивање аспеката животне средине (ОБ-51),
- најмање једанпут годишње, са циљем ревизије већ постојећих оцена са постојећим упитницима,
- у фази пројектовања нове делатности или услуге,
- код промена законске регулативе и других захтева, који се односе на делатност предузећа
- за законом препознат аспект животне средине се не оцењује по одређеним методама већ је обавезан приступ ка санацији.

За сваки препознат аспект животне средине се дају реално објективни одговори по упутству Упутство за оцењивање аспеката животне средине (РУ-72) и уносе се у Оцењивање аспеката животне средине (ОБ-51).

Општи и посебни циљеви и програми се израђују на следећој основи:

- законских и других захтева,
- битних и врло битних аспеката животне средине,
- технолошке могућности и

- политици ИМС

4.6.4. Планирање ради идентификовања опасности, оцене ризика и управљања ризиком на радном месту

Процедура за управљање и процену ризика на радном месту и у радној околини (ПР-16) која се позива на Акт о процени ризика на радном месту и у радној околини Апотеке Ваљево ближе дефинише све активности, овлашћења/одговорности и пратећа документа у процесу идентификације опасности и штетности на радном месту. За успостављање, примену и одржавање одговоран је директор установе и лице за БЗР.

Одлуку о покретању поступка процене ризика на радном месту и радној околини и измени Акта о процени ризика на радном месту и у радној околини доноси директор на основу препоруке Лица за БЗР, у случају појаве сваке нове опасности и промене нивоа ризика у процесу рада. После дефинисања мера заштите Лице за БЗР је обавезно да организује састанке са особљем у свим организационим јединицама, ради информисања особља и консултације о предвиђеним мерама заштите. Лице за БЗР је дужно да примедбе и сугестије запослених у вези дефинисаних ризика и процењених нивоа ризика упише у извештај и спроведе одговарајуће мере након тога.

4.7 ОДГОВОРНОСТ, ОВЛАШЋЕЊА И КОМУНИЦИРАЊЕ

4.7.1. Одговорности и овлашћења

Одговорност и овлашћења запослених су дефинисана законима, одлукама, упутствима, наредбама, уговорима (општим правним актима које не доноси Апотека Ваљево и општим и појединачним правним актима које доноси послодавац, а пре свега: Правилником о систематизацији послова, Пословником ИМС, процесима и осталим документима ИМС. Организациона шема ИМС-а:

4.7.2 Представник руководства за ИМС

Директор Апотеке Ваљево је именовао представника руководства за ИМС са следећим задужењима:

- обезбеђивање процеса потребних за утврђивање, примену и одржавање ИМС
- да извештава највише руководство о деловању ИМС и о предлозима за побољшање
- да подстиче стварање свести о захтевима корисника код свих запослених

4.7.3 Комуницирање у IMS

Апотека комуникацију спроводи непосредним усменим договором, обавештавањем на огласној табли, писменим документима и употребом рачунарске мреже.

Руководиоци организационих јединица су одговорни за интерну комуникацију о питањима квалитета, заштите животне средине и заштите здравља и безбедности на раду за своју локацију и своје организационе целине.

Политика IMS је одштампана и истакнута у свим организационим јединицама тако да су упознати и корисници и наши партнери.

За екстерне комуникације је овлашћен директор или овлашћено лице, које има увид у питања шире јавности на која одговара и могу бити:

- усмена комуникација
- писмена комуникација
- интернет страница Апотеке Ваљево

За праћење релевантне законске регулативе Апотека има овлашћено лице од стране директора, које је задужено за праћење, обавештавање и увођење нових законских прописа.

За питања са подручја услуге, заштите животне средине и безбедности и здравља на раду и значајним аспектима животне средине јавност се обавештава само ако постоји посебан захтев заинтересоване стране и по одлуци директора.

4.8. ПРЕИСПИТИВАЊЕ ОД СТРАНЕ РУКОВОДСТВА

4.8.1 Опште одредбе

Највише руководство Апотеке Ваљево спроводи једном годишње преиспитивање IMS да би се обезбедило да IMS буде адекватан и ефикасан. При преиспитивању обухватају се потребе за побољшање са изменама у IMS укључујући политику и циљеве IMS. О преиспитивању IMS од стране руководства воде се записи.

4.8.1.1. Улазни елементи преиспитивања

Улазни елементи преиспитивања садрже следеће информације :

- а) резултате провера
- б) реаговање корисника
- ц) перформансе процеса и усаглашености услуга

д) статус превентивних и корективних мера
е) о додатним мерама проистеклим из предходних преиспитивања од стране руководства

ф) измена које би могле утицати на интегрисани систем менаџмента

г) препоруке за побољшања

х) Заштита животне средине

- вредновање усаглашености са захтевима законске регулативе и другим захтевима са којима се организација сагласила у области заштите животне средине (нови и ревидирани захтеви регулативе),
- саопштења екстерних заинтересованих страна, укључујући и жалбе,
- учинак заштите животне средине организације,
- обим у којем су општи и посебни циљеви остварени;

и) Безбедност и здравље на раду

- статистика о акцедентима,
- записи о ванредним ситуацијама (стварним или вежбама)
- записе линијског руководства о ефикасности система на локалном нивоу

ј) Записе о процесима идентификације опасности, процене ризика и управљања ризицима

У складу захтева политике IMS и постављеним мерљивим циљевима, улазни подаци се прилагођавају новопостављеним захтевима.

4.8.1.2. Излазни елементи преиспитивања

Резултати преиспитивања од стране руководства садрже одлуке и мере које се односе на :

- побољшање ефикасности IMS и његових процеса
- побољшање услуга у складу са захтевима корисника
- потребне ресурсе

као и евентуалне :

- измене Политике IMS
- измене општих и посебних циљева IMS
- измене осталих елемената IMS

у циљу унапређења IMS.

4.9. МЕНАЏМЕНТ РЕСУРСИМА

4.9.1 ОБЕЗБЕЂИВАЊЕ РЕСУРСА

Директор Апотеке Ваљево је задужен да обезбеди потребне ресурсе за повећање задовољства корисника у испуњавању њихових захтева, као и за примену и одржавање IMS и сталном побољшавању његове ефикасности.

4.9.1.1. ЉУДСКИ РЕСУРСИ

4.9.1.2. Опште одредбе

Сви запослени у Апотеци Ваљево поседују одговарајућа знања и вештине за обављање делатности и одржавање IMS-а.

4.9.1.3. Компетентност, обука и свест

Како је циљ Апотеке Ваљево да тежи развоју на свом подручју рада, тако је потреба за обуком и развојем свести непрекидан процес.

За спровођење и вођење записа о акредитованим континуираним едукацијама здравствених радника одговоран је руководилац континуиране едукације именован од стране директора. Увођење непрекидног процеса образовања и оспособљавања приказан је у Плану оспособљавања (ОБ-17) за текућу годину и Прегледу формалног образовања, оспособљености, вештине и искуства запослених (ОБ-22).

На основу евиденције о образовању, обуци, знању и искуству запослених директор и стручни савет вреднује компетентност и свест запослених у Апотеци Ваљево

У складу са потребама унапређења интегрисаног менаџмент система, спроводи се обука из области квалитета, заштите животне средине и безбедности и здравља на раду.

4.9.2. ИНФРАСТРУКТУРА

Апотека Ваљево поседује инфраструктуру која обезбеђује пружање услуга у складу са захтевима корисника. Инфраструктура обухвата: објекте, опрему, уређени радни простор и складишта. Сва инфраструктура се примерено одржава према Плану одржавања (ОБ-10).

4.9.3 РАДНА СРЕДИНА

Апотека Ваљево, као друштвено одговорна установа, поседује уређену радну средину која је примерена делатности коју обавља, прати и оцењује све аспекте животне средине и прати ризике на радном месту и у радној околини.

Дужност лица за БЗР је да упозна запослене са опасностима, штетностима, ризицима и мерама заштите на основу ажурираног Акта о процени ризика на радном месту и у радној околини Апотеке Ваљево и састави извештај. Посебна пажња се посвећује хигијени због природе делатности, према радном упутству Упутство за одржавање хигијене (РУ-12) и Упутство за одржавање хигијене у галенској лабораторији (РУ-17). У случају ванредних околности поступа се по радном упутству Упутство за одржавање хигијене у ванредним околностима (РУ-58).

4.10. РЕАЛИЗАЦИЈА УСЛУГА

4.10.1. ПЛАНИРАЊЕ РЕАЛИЗАЦИЈЕ УСЛУГА

Апотека Ваљево на основу потрошње из предходног периода, искуства и финансијских квота, као и предвиђене потрошње за наредни период израђује План реализације производа (услуга). Одговоран за утврђивање и реализацију Плана реализације услуга на нивоу Апотеке Ваљево је директор, а за реализацију плана апотека – шеф апотеке.

Све битне добављаче информисе са захтевима система управљања заштите животне средине.

Апотека брине и за адекватно поступање у ванредним ситуацијама. У те сврхе се адекватно обучавају сарадници, као на пример адекватно поступање у случају пожара, управљање отпадом, као што је наведено у радном упутству Припремљеност и реаговање на ванредне ситуације (РУ-73) и процедуре Управљање отпадом (ПР-17).

4.10.2 ПРОЦЕСИ КОЈИ СЕ ОДНОСЕ НА КОРИСНИКЕ

4.10.2.1. Утврђивање захтева који се односе на услуге

Од корисника прихватамо само оне захтеве које у оквиру свог рада можемо да реализујемо. Поступак је дефинисан у процедури Утврђивање захтева корисника (ПР-11).

Захтевом се утврђује :

- да ли захтеви корисника укључују и активности пре и после испоруке
- да ли је корисник исказао захтеве који су неопходни за специфичну или намеравану употребу, да ли су испуњени захтеви из прописа и других нормативних докумената који се односе на услугу
- све додатне захтеве за које Апотека Ваљево утврди да су неопходни

- Установа брине о праћењу законске регулативе. О Законима и прописима, који су релевантни за установу, воде се записи у обрасцу Закони и прописи (ОБ-49)

4.10.2.1. Преиспитивање захтева који се односе на услугу

Апотека пре издавања лекова и других фармацеутских производа пацијентима, односно корисницима услуге преиспитује захтев корисника и утврђује следеће:

- да захтеви за производом морају бити јасно дефинисани и разумљиви
- да ли Апотека Ваљево има могућности да испуни захтев корисника
- да се обезбеди одговарајући лек и други фармацеутски производ према доброј апотекарској пракси и одговарајућим прописима.

За све резултате преиспитивања и мере које проистичу из преиспитивања води се запис.

4.10.2.3. Комуницирање са корисницима

У комуникацији са корисником, прикупљамо додатне информације о захтевима корисника. Комуникација са корисником се одвија на различите начине и на различитим нивоима, а превасходно у директном контакту прикупљајући информације о услузи, будућим потребама корисника и информације о употреби производа (у писменом и усменом облику) и евентуелним рекламацијама.

У случају ванредних ситуација директор доноси одлуку о начину комуникације.

4.10.3. ПРОЈЕКТОВАЊЕ И РАЗВОЈ

Апотека Ваљево поседује ресурсе за пројектовање и развој. Пројектовање и развој се, сходно потребама, односи на развој нових услуга/производа кроз имплементацију интегрисаног система менаџмента, који се реализују по пројектном моделу, кроз пројектни задатак. Директор именује вођу пројекта у писаном или усменом облику.

4.10.3.1. Планирање пројектовања и развоја

За време планирања пројектовања и развоја морају се утврди:

- а) фазе пројектовања и развоја;
- б) одговарајуће активности преиспитивања, верификације и валидације за сваку фазу пројектовања и развоја
- ц) одговорности и овлашћења за пројектовање и развој.

У поступку планирања и развоја морају се остварити управљачке везе између различитих група које су укључене у пројектовање и развој, како би се обезбедило ефективно комуницирање и јасна расподела одговорности.

Излазни елементи планирања морају се, где то има смисла, ажурирати у складу са напредовањем пројектовања и развоја.

Преиспитивање, верификација и валидација пројектовања и развоја имају јасну сврху. Они се могу спроводити и о њима водити записи одвојено или у било којој комбинацији која је погодна за услугу/производ или апотеку.

4.10.3.1.1. Улазни елементи пројектовања и развоја

Улазни елементи пројектовања и развоја морају обухватити:

- а) функционалне захтеве и захтеве за перформансе;
- б) одговарајуће захтеве из прописа и других нормативних докумената;
- ц) где је применљиво, информације добијене на основу претходних сличних пројеката
- д) остале захтеве битне за пројектовање и развој.

Захтеви морају бити комплетни, недвосмислени и не смеју бити у супротности један са другим и о њима се морају водити записи.

4.10.3.2. Излазни елементи пројектовања и развоја

Излазни елементи пројектовања и развоја морају да буду у облику погодном за верификацију у односу на улазне елементе пројектовања и развоја и морају се одобрити пре прихватања.

Излазни елементи пројектовања и развоја морају да:

- а) испуне улазне захтеве пројектовања и развоја;
- б) обезбеде одговарајуће информације за набавку, производњу и пружање услуга;
- ц) садрже или се позивају на критеријуме прихватања производа и
- д) специфицирају карактеристике производа битне за његово безбедно и правилно коришћење.

Информације о производњи и пружању услуге могу да садрже детаље о очувању производа.

4.10.3.3. Преиспитивање пројектовања и развоја

У одговарајућим фазама мора да се обавља систематско преиспитивање пројектовања и развоја, у складу са планираним поставкама, да би се:

- а) вредновала могућност резултата пројектовања и развоја да испуњавају захтеве
- и

б) идентификовали сви проблеми и предложили мере неопходне за њихово решавање.

Међу учесницима таквих преиспитивања морају да буду представници који се баве фазама пројектовања и развоја које се преиспитују. Морају се одржавати записи о преиспитивању и о свим неопходним мерама .

4.10.3.4. Верификација пројектовања и развоја

Верификација мора да се обавља у складу са планираним поставкама, како би се обезбедило да излазни елементи пројектовања и развоја испуњавају улазне елементе пројектовања и развоја. Морају се одржавати записи о верификацији и о свим неопходним мерама.

4.10.3.5. Валидација пројектовања и развоја

Валидација пројектовања и развоја мора да се обави у складу са планираним поставкама, да би се обезбедило да резултујућа услуга/ производ може да испуни захтеве за специфицирану или намеравану употребу или примену, када је она позната. Када је то изводљиво, валидација мора да се обави пре испоруке или примене услуге/производа. Морају се одржавати записи о резултатима валидације и о свим неопходним мерама.

4.10.3.6. Управљање изменама пројектовања и развоја

Измене у пројектовању и развоју морају да се идентификују, а записи о њима да се одржавају. Те измене морају да се преиспитују, верификују и валидирају, где је то применљиво, и одобре пре примене. Преиспитивање измена пројектовања и развоја мора да обухвата и вредновање утицаја измена на саставне делове и испоручену услугу/ производ. Морају се одржавати записи о резултатима преиспитивања измена и о свим неопходним мерама.

У образцу План за пројектни задатак (ОБ-56) наводе се све фазе пројектовања и развоја, документа, записи, овлашћења и одговорности и рокови за реализацију.

4.11. НАБАВКА

4.11.1 Процес набавке

Апотека Ваљево" има листу добављача за производе и услуге. Добављачи ће се наћи на листи добављача при првој испоруци производа или услуге. Једном годишње се добављачи оцењују по критеријумима из Оцена добављача (ПР-06) :

- Комерцијални захтеви (цена, услови плаћања)
- Квалитет (асортиман, грешке при испоруци, могућност рекламације и брзина којом се оне решавају)
- Поштовање рокова испоруке (фреквенца и брзина испоруке и могућност ванредне испоруке)

Процедуром Оцена добављача (ПР–06), утврђено је оцењивање добављача. Добављачи се оцењују са три оцене А, Б и Ц. Од добављача који је оцењен оценом Ц не врши се набавка.

4.11.2. Информације о набавци

Предмет набавке се утврђује са добављачем водећи рачуна о квалитету, количинама, цени и роковима испоруке.

Ако је услуга у питању, информација о набавци мора садржати опис услуге, рок извршења и по потреби захтеве за квалификацијама особља добављача.

4.11.3 Верификација набављеног производа

Након приспећа робе у Апотеку врши се квантитативни и могући квалитативни пријем у односу на доставницу и поступа по Упутству за пријем лекова и осталих фармацеутских производа и проверу рокова (РУ- 13).

4.12. ПРУЖАЊЕ УСЛУГЕ

4.12.1 Управљање услугом

Апотека Ваљево планира и пружа услуге у условима дефинисаним у процедурама:

- набавка и издавање лекова на рецепт и медицинских средстава на налог (ПЦ-02)
- набавка и продаја лекова и других фармацеутских производа са/без лекарског рецепта (ПЦ-03)
- израда магистралних лекова (ПЦ-04)
- израда галенских лекова и других производа у галенској лабораторији (ПЦ-05)

4.12.2. Валидација процеса пружања услуга

Апотека обавља валидацију при изради магистралних (ПЦ-04) и галенских лекова (ПЦ-05). Послови који се обављају у овом процесу извршавају високообучена лица, по тачно дефинисаним стручним прописима, који су одобрени за израду

магистралних и галенских лекова. Процес се одвија коришћењем опреме која је еталонирана и контролисана.

4.12.3. Идентификација и праћење

Набављени производи садрже идентификацију произвођача и лекови и фармацеутски производи који су припремљени у апотеци садрже идентификациони број. Услуге се идентификују преко рецепата, налога и других докумената о услугама.

4.12.4. Имовина корисника

Запослени у Апотеци Ваљево идентификују, штите и обезбеђују тајност личних података пацијената. Апотека Ваљево пажљиво поступа са личним подацима пацијената (који се налазе на рецептима, налозима и извештајима лекара) као имовином својих корисника коју уноси кроз апликативни софтвер, чува у бази података и потом прослеђује у РФЗО. Са овим подацима поступа се у складу са етичким принципима и законским прописима.

4.12.5. Чување и заштита производа

Апотека Ваљево поседује адекватна складишта која обезбеђују чување и заштиту лекова, укључујући и расхладне уређаје. Овај захтев се у потпуности примењује и на сировине.

4.12.6. Управљање отпадом

У организационим јединицама Апотеке Ваљево води се рачуна о следећим врстама отпада на основу Листе отпада који се генерише у Апотеци Ваљево:

- Неопасни отпад
- Опасни отпад
- Фармацеутски отпад
- Остали опасни отпад

Процедуром Управљање отпадом (ПР-17) дефинисани су поступци, одговорности и документација у вези :

- Планирања поступака са отпадом
- Обезбеђење потребних ресурса за поступање са отпадом
- Поступања са отпадом
- Праћења стања и извештавања у вези отпада.

4.13. УПРАВЉАЊЕ УРЕЂАЈИМА ЗА ПРАЋЕЊЕ И МЕРЕЊЕ

За управљање уређајима за праћење и мерење, Апотека Ваљево строго поштује закон о мерној опреми, Закон о мерним јединицама и мерилима Сл.гл. СРЈ 28/96, 12/98 где су дефинисани периоди еталонирања и прегледа. Записи се воде у Картону мерне опреме (ОБ-04).

4.14. БЕЗБЕДНОСТ И ЗДРАВЉЕ НА РАДУ

Апотека Ваљево на основу Акта о процени ризика на радном месту и у радној околини Апотеке Ваљево који дефинише поступак идентификације опасности, успоставила је и одржава оцену ризика на радном месту и планирање мера за контролу ризика, при обављању задатака у процесу рада, на радном месту и у радној околини проузрокованих опремом на радном месту.

4.15. МЕРЕЊЕ, АНАЛИЗА И ПОБОЉШАЊА

4.15.1. ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Апотека Ваљево планира и спроводи процесе праћења, мерења, анализе и побољшања како би доказала усаглашеност услуге и IMS, као и побољшање ефикасности IMS. То укључује примену прикладних метода и статистичких техника.

Апотека интерним проверама IMS редовно прати функционисање система и по потреби спроводи превентивне и корективне мере. Адекватност законске регулативе за заштиту животне средине и БЗР оцењује се у Извештају преиспитивања.

4.15.2. ПРАЋЕЊЕ И МЕРЕЊЕ

Сходно са захтевима закона и прописа спроводи се мониторинг праћења и мерења кључних карактеристика које могу имати врло битан и битан утицај на животну средину, као и праћење степена до ког су циљеви безбедности и здравља на раду постигнути, као што је дефинисано у радном упутству. Радно упутство за оцењивање аспеката животне средине (РУ-72): емисија у ваздух и воду, испуштање у земљиште, отпад и др..

У Акту о процени ризика на радном месту и у радној околини Апотеке Ваљево дефинисани су периодични прегледи услова радне околине, микроклиме, осветлење, хемијске штетности, провера знања из против пожарне заштите и др.

Апотека за праћење и мерење кључних карактеристика користи верификовану опрему и води одговарајуће записе. Мониторинг планира, надзире и координира представник IMS.

4.15.3 Задовољство корисника

Задовољство корисника се мери по следећим критеријумима :

- Књига утисака
- Анкетирање
- Рекламације и жалбе (кутија за похвале и примедбе, Рекламациони лист

за кориснике услуга (ОБ- 23))

Сви показатељи задовољства корисника морају имати позитивни тренд. Који ће се критеријум применити у преиспитивању одређује директор. Могуће је и додати критеријум који није предвиђен у овој тачки.

4.15.4. Интерна провера

Апотека планира интерне провере најмање једном годишње, по процени директора и /или представника IMS, са циљем да обезбеди усаглашен систем менаџмента квалитета са ISO 9001:2008 и ISO 14001: 2004 и OHSAS 18001 и да је ефикасно примењен и одржаван по критеријумима из Интерних провера IMS (ПП-12).

Интерне провере се планирају на основу важности процеса и резултата претходних провера.

Поступак припреме за проверу је следећи:

- Израда плана и програма интерних провера
- Утврђивање тима проверивача
- Израда контролне листе питања
- Припрема образаца за неусаглашености и препоруке

Поступак извођења провере:

- Извођење провере по плану и програму
- Записивање налаза
- Евидентирање превентивних и корективних мера
- Надзор над спроведеним корективним мерама и мерење ефикасности спроведених мера.

Код преиспитивања директор анализира резултат интерне провере и по потреби доноси превентивне и корективне мере.

4.15.5. Праћење и мерење перформанси процеса

Апотека Ваљево врши праћење и мерење процеса у главном процесу делатности апотеке по критеријумима из Процес делатности (ПЦ-01) по методи PDCA (планирај-уради-провери-делуј).

4.15.6. Праћење и мерење карактеристика услуга

Апотека Ваљево прати и мери карактеристике услуге кроз главни процес делатности апотеке Процес делатности (ПЦ-01).

4.16. УПРАВЉАЊЕ НЕУСАГЛАШЕНОСТИМА

4.16.1. Управљање неусаглашеним услугама/производом

У случају настанка неусаглашености услуге у било којој фази процеса, одмах се отклања неусаглашеност како би се спечила нежељена употреба или издавање лека по критеријумима из Управљање неусаглашеним производом/услугом (ПР-14). О неусаглашеним услугама се воде записи, анализе и корективне мере. Неусаглашена услуга се мора означити и издвојити из процеса. Када се узрок отклони неусаглашена услуга се подвргава поновној контроли. Ако се неусаглашена услуга открије после испоруке, Апотека Ваљево предузима мере које спречавају могуће последице.

У случају да руководицац организационе јединице није у могућности да отклони неусаглашеност, пријављује је у писменом или усменом облику директору.

Сва овлашћења и одговорности у вези управљања неусаглашеним услугама/производом има директор и/или руководицац организационе јединице.

4.16.2. Приправност за реаговање у ванредним ситуацијама и одговор на њих

У апотеци могу наступити ванредни услови за које се запослени адекватно оспособљавају кроз интерну или екстерну едукацију. У случају ванредних услова постоји упутство за Припремљеност и реаговање на ванредне/инцидентне ситуације (РУ-73) које се позива на остала радна упутства по којима запослени поступају у случају ванредних околности као што су Обавезе запослених у случају избијања пожара и гашење пожара (РУ-76), Обезбеђење и план евакуације запослених у случају пожара и других опасности (РУ- 81), Упутство за поступање запослених у ситуацијама настанка пандемија (РУ-87).

Реаговање у ванредним условима се планира унапред; то је анализа могућих сценарија. Директор одређује начин реаговања у случају ванредних услова. Поред потребних реаговања, за заштиту лица, превенцију и ублажавање могућих болести и повреда и заштиту производа потребна је анализа утицаја на животну средину и могућности реаговања. Код анализе могућих сценарија потребно је узети у обзир

законску регулативу, препознате аспекте животне средине и догађаје у претходним раздобљима и израдити, ако је потребно, одговарајућа упутства. Упутства израђује лице овлашћено од представника ИМС, а одобрава их овлашћено лице. Оспособљавање за поступање у ванредним ситуацијама врши се одговарајућом екстерном едукацијом.

4.17. АНАЛИЗА ПОДАТАКА

Апотека Ваљево користи информациони систем као средство за прикупљање података из свих пословних процеса ИМС-а. Такође, прикупља и анализира податке везане за :

- задовољство корисника
- усаглашеност са захтевима корисника
- карактеристике процеса и превентивне мере
- сарадњу са испоручиоцима

На основу тих података, утврђује се ефикасност ИМС и предузимају мере за стално побољшање у складу са могућностима.

4.18. ПОБОЉШАВАЊЕ

4.18.1. Стално побољшавање

У Апотеци Ваљево се врши стално побољшање ефикасности ИМС-а на основу изражених захтева пацијената и корисника, закона и прописа, политике ИМС, циљева ИМС, резултата провера, анализе података, корективних и превентивних мера и преиспитивања од стране руководства.

4.18.2. Корективне мере

Апотека Ваљево предузима мере за отклањање узрока неусаглашености да би се спречило њихово понављање по критеријумима из Превентивних и корективних мера (ПР-13). Корективне мере обухватају:

- преиспитивање неусаглашености и жалбе
- утврђивање узрока неусаглашености
- мере које спречавају понављање неусаглашености
- резултате предузетих корективних мера
- преиспитивање корективних мера

4.18.3. Превентивне мере

Апотека Ваљево предузима мере за отклањање узрока потенцијалних неусаглашености како би се спречило њихово појављивање по критеријумима из Превентивних и корективних мера (ПР-13). Превентивне мере обухватају :

- утврђивање потенцијалних неусаглашености и њихових узрока
- мере које спречавају појављивање неусаглашености
- спровођење потребних мера
- резултате предузетих мера
- преиспитивање ефективности превентивних мера.

Референтна документа проистекла из Пословника IMS

Прилог 1: Преглед процеса

ПЦ-01 Процес делатности

ПЦ-02 Процес за набавку и издавање лекова на рецепт и медицинских средстава на налог

ПЦ-03 Процес за набавку и продају лекова и других фармацеутских производа са/без лекарског рецепта

ПЦ-04 Процес за израду магистралних лекова

ПЦ-05 Процес за израду галенских лекова и других производа у галенској лабораторији

Прилог 2: Преглед процедура

ПР-06 Оцена добављача

ПР-07 Управљање докуменатима

ПР-08 Означавање докумената

ПР-09 Управљање екстерним документима

ПР-10 Управљање записима

ПР-11 Утврђивање захтева корисника

ПР-12 Интерне провере IMS

ПР-13 Корективне и превентивне мере

ПР-14 Управљање неусаглашеним производом/ услугом

ПР-15 Организација IMS

ПР-16 Управљање и процена ризика на радном месту и у радној околини

ПР-17 Управљање отпадом

ПР-18 Дефинисање и праћење циљева IMS

Прилог 3: Преглед радних упутстава

РУ-12 Радно упутство за одржавање хигијене

РУ-13 Радно упутство за пријем лекова и осталих фармацеутских производа и проверу рокова

РУ-17 Радно упутство за одржавање хигијене у галенској лабораторији

РУ-58 Радно упутство за одржавање хигијене у ванредним ситуацијама

РУ-72 Радно упутство за оцењивање аспеката животне средине

РУ-73 Припремљеност и реаговање на ванредне/инцидентне ситуације

РУ-76 Обавезе запослених у случају избијања пожара и гашење пожара

РУ- 81 Обезбеђење и план евакуације запослених у случају пожара и других опасности

РУ-87 Упутство за поступање запослених у ситуацијама настанка пандемија

Прилог 4: Преглед образаца

ОБ-01 Картон евиденције температуре

ОБ-04 Картон мерне опреме

ОБ-08 Планирање и спровођење превентивних и корективних мера

ОБ-10 План одржавања

ОБ-11 Годишњи план интерних и екстерних провера

ОБ-13 Картон евиденције температуре у лабораторији

ОБ-14 Запис о одржавању хигијене у лабораторији

ОБ-17 План оспособљавања

ОБ-21 Списак записа

ОБ-22 Преглед формалног образовања, оспособљености, вештине и искуство запослених

ОБ- 23 Рекламациони лист за кориснике услуга

ОБ-27 Запис о одржавању хигијене

ОБ-30 План интерних провера

ОБ-31 Извештај интерних провера

ОБ-49 Закони и прописи

ОБ-50 Регистар аспеката животне средине

ОБ-51 Оцењивање аспеката животне средине

ОБ-55 Општи и посебни циљеви и програми за реализацију циља

ОБ-56 План за пројектни задатак

Прилог 5: Преглед записа

Извештаји: Преиспитивање од стране руководства

Налог за проверу

Акт о процени ризика на радном месту и у радној околини Апотеке Ваљево

Књига утисака

Кутија за похвале и примедбе

ТЕРМИНИ И ДЕФИНИЦИЈЕ КОЈИ СЕ КОРИСТЕ У ИМС Апотеке Ваљево

1. Документ - информација и медијум на којем се она налази
2. Излаз – излаз из процеса
3. Планирање ИМС – део ИМС усредсређен је на успостављање циљева квалитета и на утврђивање неопходних оперативних процеса и одговарајућих ресурса за испуњење циљева квалитета, заштиту животне средине и безбедност и здравље на раду
4. Провера – систематичан , независан и документован процес за добијање доказа провере и његово објективно вредновање , да би се утврдио степен до којег су испуњени критеријуми провере
5. Корективна мера - мера за отклањање узрока откривене неусаглашености или друге нежељене ситуације
6. Највише руководство - особа или група људи која на највишем нивоу води организацију и њоме управља
7. Запис – документ којим се исказују добијени резултати или дају докази о извршеним активностима
8. Фармакопеја – збирка званичних прописа и стандарда који се односе на квалитет, израду, испитивање и чување лекова и лековитих препарата.
9. Формулае магистралес –приручник за израду магистралних и галенских лекова по одређеном пропису
10. Готов лек – у смислу Закона о лековима и медицинским средствима,јесте лек који се ставља у промет у одређеној јачини, облику и паковању под заштићеним именом или интернационалним незаштићеним именом .Готов лек под посебним трговачким именом које је одредио произвођач, означава се , издаје, односно продаје као лек са заштићеним именом. Готов лек се може издавати, односно продавати и под незаштићеним интернационалним именом које је дефинисала Светска здравствена организација,са именом произвођача.

11. Магистрални лек – лек израђен у апотеци на основу рецепта (формуле) за одређеног пацијента-корисника
12. Галенски лек – лек израђен у галенској лабораторији апотеке у складу са важећим фармакопејама и важећим магистралним формулама и намењен је за издавање или продају пацијентима-корисницима те апотеке
13. Рп -лекарски рецепт - образац на ком се прописује готов или магистрални лек
14. Апотека-дефинише делатност Апотеке
15. Одговорно лице – лице које директор или управник (за радове у апотеци) овласти за одређене активности у писменом или усменом облику

4.19 . ДОБРА АПОТЕКАРСКА ПРАКСА (ДАП) - GOOD PHARMACY PRACTICE - GPP - СТАНДАРДИ КВАЛИТЕТА ФАРМАЦЕУТСКЕ УСЛУГЕ

У оквиру фармацеутског менаџмента, у привредном или здравственом окружењу, изразито је присутна филозофија рада ”Добре праксе”.⁴¹

Сет добрих пракси је уграђен у свим тачкама фармацеутске делатности и формализован кроз следећа смернице: Добра произвођачка пракса (ДПП), Добра лабораторијска пракса (ДЛП), Добра пракса у дистрибуцији лекова (ДДП), Добра клиничка пракса у клиничком испитивању (ДКП).

GOOD PHARMACY PRACTICE (GPP) - овим смерницама се апотеке обавезују да ће пружити адекватну и стандардну услугу сваком пацијенту. ГПП смернице односе се на изглед апотека и опремљеност апотека, стручност запослених, процедуре рада, процедуре рада са рецептима, процедуре пријаве приликом злоупотреба и друго.

Последњих година, термин фармацеутска здравствена заштита је усвојен као суштина обављања фармацеутске праксе, са пацијентом и друштвом као примарним корисницима активности фармацеута. Целокупни здравствени систем се огледа у пружању услуга. Фармацеутска услуга пружена у апотеци директно утиче на здравље и квалитет живота људи. Фармацеути су дужни да обезбеде да услуга коју пружају

⁴¹ Тасић Љ., Хаџи-Арсипћ Новаковић С., *Знањем до квалитета у фармацеутском пословању*, Total quality management & excellence, Vol. 33 (1-2) 2005: 225-227;.

сваком пацијенту мора бити одговарајућег квалитета, што се постиже испуњавањем принципа Дobre апотекарске праксе – ДАП.⁴²

Добра апотекарска пракса се може охарактерисати као опис принципа који омогућавају фармацеуту да пружи одговарајући квалитет услуге сваком пацијенту или кориснику било у јавној или болничкој апотеци. Основни концепти фармацеутске здравствене заштите и добре апотекарске праксе су у ширем смислу идентични и може се рећи да је ДАП начин за имплементацију фармацеутске здравствене заштите⁴³

Принципи ДАП су промовисани од стране Међународног удружења фармацеута - *Federatuon Internatuionale Pharmaceutuque (FIP)*. Документ *FIP*-а – "Стандарди за квалитет фармацеутске услуге" усвојен је 1993. године и представља међународне смернице за ДАП, а са циљем подизања квалитета фармацеутске услуге. Мање измене су извршене уз консултације са Светском здравственом организацијом (СЗО), а Смернице за фармацеутску праксу усвојене су од стране СЗО и одобрене од стране Савета *ФИП*-а 1997. године.⁴⁴

Наведене смернице су прихваћене или се налазе у процесу усвајања широм света. Додатно, као следећи у низу докумената из ове области које је *ФИП* усвојио је извештај »Добра апотекарска пракса у земљама у развоју: препоруке за имплементацију у корацима«, који је развијен и усвојен у оквиру *ФИП* Секције за јавне апотеке 1998. године⁴⁵

Добра апотекарска пракса, према смерницама *ФИП/СЗО* се заснива на **четири основна принципа:**

- прва и основна дужност фармацеута је добробит пацијента.
- суштина активности фармацеута је снабдевање лековима и другим производима доказаног (безбедног) квалитета, пружање одговарајућих информација и савета пацијенту, као и праћење ефеката употребљених лекова.

⁴² Revised version FIP/WHO GPP (1997) of The Tokyo Declaration (1993) *Standards for Quality of Pharmacy Services* (FIP Guidelines for Good Pharmacy Practice), FIP September 1997

⁴³ Paul D. Spivey, *Good Pharmacy Practice, the Role of Pharmacists, and Standards*, GPP Workshop (ЕНО), Belgrade, Feb. 2003.

⁴⁴ Revised version FIP/WHO GPP (1997) of The Tokyo Declaration (1993) *Standards for Quality of Pharmacy Services* (FIP Guidelines for Good Pharmacy Practice), FIP September 1997

⁴⁵ Good Pharmacy Practice in developing Countries – Recommendations for step-wise implementation, FIP Congress September 1998, Hague 1998

- интегрални део фармацеутског доприноса здравственој заштити је унапређење рационалног и економичног прописивања лекова и правилне употребе лекова.
- циљ сваког елемента фармацеутске услуге је релевантан за пацијента, јасно је дефинисан и ефикасном комуникацијом презентираан свима који су укључени. Мултидисциплинарна сарадња између здравствених радника је кључни фактор за побољшање безбедности пацијената.⁴⁶

Документ Добра апотекарска пракса, усвојен од стране Скупштине Фармацеутске коморе Србије у фебруару 2008. године, достављен је Министарству здравља Републике Србије у циљу коначног усвајања и имплементације.

Доношење националних Стандарда ДАП у Србији је неопходно за квалитетно обављање фармацеутске делатности.

Уколико нема стандарда, нема ни мерења, па је било који квалитет прихватљив.

Ако нема контроле и надгледања стандарда, нема ни стандарда.

5. ПОСТОЈЕЋЕ СТАЊЕ И ПРОБЛЕМИ

Свој развој Здравствена Установа Апотека Ваљево заснива на високо професионалном лидерству, брижљиво одабраној стратегији, квалитету запослених, правилним улагањем у инфраструктуру, проширењу и побољшању доступности услуга, увођењем нових пакета услуга у односима са корисницима, повећањем комерцијалне продаје, улагањима у ширу друштвену заједницу, у складу са могућностима и адекватним управљањем финансијским ресурсима.

Под корисником услуга се подразумевају сва правна и физичка лица која користе услуге Здравствене установе Апотека Ваљево (медицинске установе на територији Колбарског округа, сва физичка и правна лица која исказу потребе за информацијама из стручних и научних достигнућа у области фармакотерапије, правилне употребе лекова и утврђивања и спровођења мера у случају елементарних непогода или других ванредних стања, све институције којима Установа пружа услуге у оквиру програма здравствене заштите и образовне и друге установе за чије потребе Апотека Ваљево обавља едукацију и образовање).

⁴⁶ Revised version FIP/WHO GPP (1997) of The Tokyo Declaration (1993) *Standards for Quality of Pharmacy Services* (FIP Guidelines for Good Pharmacy Practice), FIP September 1997

Установа популаризује значај фармацеута у процесима образовања будућих здравствених радника. Она пружа извођење најквалитетније практичне наставе за ученике и студенте и остварење законског програма спровођења стажа за приправнике фармацеуте и фармацеутске техничаре.

Основни задатак Установе је што боља снабдевеност лековима, помагалима, помоћним лековитим средствима, санитетско-медицинским материјалима и апаратима и пружање што квалитетније фармацеутске здравствене заштите. У апотеци се обавља фармацеутска здравствена делатност у складу са Добром апотекарском праксом.

Тржиште Апотеке Ваљево је, у складу са потребама оснивача, подручје града Ваљева и целог Колубарског округа, који се налази у западном делу Србије, а који обухвата територије шест општина: Ваљево, Лајковац, Љиг, Мионица, Осечина и Уб.

5.1. SWOT анализа



Снаге:

1. Кадрови-искуство, стручност, организација службе-тимски рад, континуирана едукација запослених;
2. Мрежа апотека – територијална покривеност целог Колубарског окурга;
3. Висок имиџ установе - дугогодишњи рад, стручност, искуство;
4. Квалитетан ентеријер објеката-адаптиране апотеке својим изгледом задовољавају савремене потребе друштва;
5. Добра снабдевеност свим лековима и лековитим средствима;
6. Информациони систем којим апотека располаже омогућава бржу обраду података, рецепата, праћење залиха и потрошње, али и прилагођавање и креирање асортимана у складу са захтевима тржишта;
7. Квалитетан систем рада и стандарди у пословању;
8. Висок ниво доступности фармацеутске услуге – отварање нових апотека у периферним деловима града, као и у сеоским срединама, при чему је фармацеутска услуга доступнија нашим грађанима, а самим тим су смањене гужве у постојећим објектима;
9. Искуство у раду са издавањем лекова на рецепт РФЗО као и ортопедских помагала, познавање система фактурисања и брзо праћење законских промена у раду са РФЗО.

Слабости:

1. Недовољна мотивисаност одређеног броја радника, проблеми у несавесном сагледавању права и обавеза запослених;
2. Неискусан маркетиншки тим;
3. Немогућност награђивања одређених запослених због законског ограничења плата за буџетске кориснике;
4. Асортиман производа прилагођен здравственим принципима (велики број лекова због кратког рока и ограниченог времена употребе-серуми, вакцине), честе промене листе лекова доводе Установу у ситуацију повећаних расхода;
5. Велика тензија од стране пацијената за остваривање својих права, уз могућност претњи што додатно отежава рад запослених;
6. Издавање лекова на рецепт уз повећане контроле постаје тешка енигма решавања слагалице бројки и слова што уз контролу свих података који се

тичу административне исправности рецепата запосленом оставља мало времена за бављење својом струком (фармацеутском делатношћу).

7. Ниска вредност малопродајне марже лекова (12%) – у земљама окружења проценат марже је далеко већи;
8. Могућности:
9. Људски век је све дужи, што намеће потребу за понудом ефикасних лекова старијој популацији;
10. Неопходност поновне куповине (лек, као и медицинска средства и дијететски производи који подлежу поновној куповини);
11. Промотивно-образовне акције Министарства здравља и запослених имају за циљ подизање здравствене културе становништва јер податак да превентивна здравствена заштита доноси уштеду од 4\$ по болничком дану довољно говори о смањењу трошкова и појединца и државе;
12. Добра здравствена едукација становништва доводи до повећања куповине препарата у циљу превенције болести па самим тим и до пораста прихода установе;
13. Усклађеност цена лекова са ценама истих у земљама окружења доводи до редовних испорука и стабилног тржишта;
14. Велики напредак науке, ефикасније лечење бактеријских и вирусних инфекција;

Претње

1. Омогућавање приватним апотекама да у својим објектима издају лекове на рецепт корисницима здравствених услуга што представља претњу Апотеци Ваљево која на тај начин смањује свој приход који је досад остваривала радећи као монополиста у том делу посла.
2. Тендерско снабдевање апотека лековима доноси неколико негативних аспеката за даље пословање. Као прво онемогућава широк асортиман лекова које би пацијенти добили на рецепт, самим тим снижава цену лекова набављених по систему тендерског снабдевања што аутоматски снижава вредност марже истих. Поред тога смањује износ бонитета које је апотека остваривала приликом набавке и добром динамиком плаћања од одређених произвођача и велетрговина. Као крајњи резултат је свакако укупно смањење прихода Апотеке Ваљево што доводи у питање ликвидност установе. Поред

тога пацијент је ускраћен да добије ординирани лек од одређеног специјалисте, већ добија адекватну паралелу.

3. Смањење броја издатих рецепата проистиче из чињенице да је лимитирањем броја дијагноза за одређене лекове смањена могућност лекара да ординирају лек за одређене болести, а пацијенте приморавају да исте лекове купују по пуној цени. Ефекат би био повољан када би финансијска моћ нашег становништва била боља, али с обзиром на сиромаштво пацијент не добија адекватну терапију.
4. Пооштреним режимом продаје лекова, односно неопходност рецепата за све ширу палету лекова, не оставља могућност стручног ни саветодавног учешћа фармацеута у примарној здравственој заштити, а самим тим смањује финансијске ефекте у пословању.
5. Велики број незапослених, ниска примања и инфлација доприносе мањој куповној моћи наших суграђана, што се рефлектује на финансијски ефекат пословања
6. Повећана контрола издатих рецепата, где уз контролу дијагноза, количина издатог лека, као и дужине терапије долази до оспоравања одређеног броја рецепата од стране РФЗО, и на тај начин умањење финансијског износа фактуре. Поред тога тривијалне грешке на рецептима, као што су: непотписан рецепт од стране пацијента, неисправна шифра лека и протекао рок рецепта спадају у финансијски негативни ефекат, јер ти рецепти бивају оспорени.
7. Нередовна исплата дуга апотеке према велетрговинама може довести до вештачког дефицита лекова.
8. Нелојална конкуренција и даље послује по принципу слободног формирања цена при чему врше снижавања цене лекова одређеним данима или се одричу било какве зараде да би привукли већи број корисника услуга.
9. Пад бонитета који је оствариван на динамици плаћања према велетрговинама је неминован, аутоматски онемогућава праћење уговорених рокова плаћања, па самим тим и екстра бонитета за унапред договорене промете.

То све представља један зачарани круг у коме послују РФЗО, Установа и велетрговине, што ће на крају угрозити пословање не само целог ланца примарне здравствене заштите, већ ће довести и до дефицита лекова, а као крајњи резултат

дефицита новца може довести до угрожавања здравља наших грађана, јер неће бити у могућности да добију адекватну здравствену заштиту.

Користећи позитивне трендове окружења (повољни демографски токови, неопходност поновне куповине, побољшање примарне здравствене заштите), комбинујући са својим предностима (кадрови, стручност, доступност услуге, оријентисаност на потрошача) Установа може да остварује позитивне резултате. Највећа претња, може бити нередовна исплата за фактурисане лекове од стране РФЗО-а, што у крајњем случају може реметити динамику подмиривања дугова Апотеке Ваљево према велетрговинама, а самим тим додатно довести до губитака уговорених бонитета приликом потписивања уговора о пословању.

5.2. ПЕСТ АНАЛИЗА

Политичко окружење

1. Законска регулатива и поштовање исте (закон здравствене заштите, закон о лековима, закон здравственог осигурања, закон о коморама);
2. Опорезивање;
3. Закон о запошљавању;
4. Законска регулатива конкурентског окружења.
5. Локална самоуправа као оснивач
6. Закон о јавним набавкама

Економско окружење

1. Економска криза, смањена куповна моћ становништва;
2. Монетарна политика;
3. Буџет владе;
4. Незапосленост;
5. Курс валута;
6. Инфлација;
7. Дефинисана маржа;

Социо-културно окружење

1. Расподеладохотка;
2. Демографија;
3. Радна снага;
4. Промена животног стила;
5. Ставови према раду и одмору;

6. Образовање;
7. Здравље и добит;
8. Животни услови-дужи људски век.

Технолошко окружење

1. Нови проналасци и развој (фармацеутска наука);
2. Брзина преноса информација;
3. Могућност информативних технологија;
4. Интернет.
5. Инфраструктура
6. Апаратуре и алати за израду магистралних лекова

Параметри из ПЕСТ анализе говоре да је окружење у ком послује Апотека Ваљево прилично депресирано економском кризом, а претпоставке су да ће и наредни период бити врло тежак, ако не и тежи од претходно. Министарство здравља у сарадњи са Институтом за јавно здравље „Милан Јовановић-Батуг”, Фармацеутским факултетом у Београду и Заводом за јавно здравље Ваљево прати унапређење квалитета здравствене заштите.

Показатељи квалитета примарне здравствене заштите утврђени су у Правилнику о показатељима квалитета здравствене заштите.

Усвајањем Стратегије за стално унапређење квалитета здравствене заштите и безбедности пацијената⁴⁷ и Правилника о показатељима квалитета здравствене заштите,⁴⁸ извештавање здравствених установа – апотека постаје обавезно, као и за све друге здравствене установе.

Анализирају се следећи параметри фармацеутске здравствене делатности:

- 1) Просечан број рецепата по фармацеуту
- 2) Просечан број налога за медицинска средства по фармацеуту
- 3) Просечан број магистралних и галенских лекова по фармацеуту
- 4) Просечан број рецепата приватне праксе који није отишао у РФЗО на рефундацију по фармацеуту
- 5) Проценат расхода лекова и медицинских средстава услед истека рока употребе

⁴⁷ Стратегија за стално унапређење квалитета здравствене заштите и безбедности пацијената ("Сл. гласник РС", бр. 15/2009)

⁴⁸ Pravilnik o pokazateljima kvaliteta zdravstvene zaštite ("Sl. glasnik RS", br. 49/2010)

6) Проценат оспорених рецепата при наплати од Републичког фонда за здравствено осигурање услед грешке апотеке у односу на укупан број реализованих рецепата апотеке

7) Проценат рецепата са интервенцијом фармацеута (административне грешке, стручне грешке, погрешно издат лек) у односу на укупан број рецепата

8) Показатељи квалитета рада у области регистравања нежељених реакција на лек и нежељених догађаја

9) Показатељи задовољства корисника услугама здравствене службе

10) Показатељи задовољства запослених

11) Стицање и обнова знања и вештина запослених

12) Показатељи квалитета рада комисије за унапређење квалитета рада здравствене установе. Комисија за унутрашњи надзор и контролу у току године спроведи контролу у свим апотекама Апотеке Ваљево.

Циљ Апотека Ваљево усмерен је ка потврди поверења корисника у њен квалитет и стручност, као и да савременим технолошким приступима оствари нове видове комуникације са корисницима услуга, при чему би задржала позицију лидера апотекарства у Колубарском округу. Поред издавања лекова на рецепт, своје услуге треба да диспергује путем интернета млађој популацији коју би заинтересовала за теме које се тичу њихове животне доби. Свакако, највећи проблем у наредном периоду остаје питање редовности исплата фактурисаних лекова од стране РФЗО-а. Предстојећи период за Апотеку Ваљево прети великом неизвесношћу, али на запосленима је обавеза да квалитетном услугом и стручношћу кроз будући рад не само задрже постојеће, већ и прошире број корисника услуга Апотеке Ваљево.

У оквиру политике друштвене одговорности, унапређивања и промоције здравља и превенције болести, значајно је напоменути да Апотека Ваљево активно учествује у разним акцијама које се односе на примарну здравствену заштиту: учешћем на акцијама као што је "Медицинско село", обележавањем значајних датума из календара јавног здравља, промоцијом здравог начина живота изван својих апотека и давањем актуелних и стручних савета. На овај начин Апотека Ваљево утиче на подизање квалитета живота свих наших суграђана.

Апотека Ваљево отворена је за нове подухвате, промене и усавршавања. Потребна за сталним напретком, како би увек била корак испред осталих, уз искрену посвећеност свих запослених том циљу, и непрестаним усавршавањем стручног кадра и услуге у апотекама, представља покретач раста и развоја Апотеке Ваљево

ЗАКЉУЧАК

По дефиницији, стандардизацију можемо дефинисати као начин утврђивања и примене правила којима се уводи ред у одређеној области активности у интересу и уз учешће свих заинтересованих. Ради се о општем интересу, како произвођача роба и давалаца услуга, тако и корисника роба и услуга.

Квалитет пружања услуга и квалитет добијеног производа одувек су били изузетно важни, али данас су императив у свим сегментима рада и производње. Тежња за квалитетом присутна је свуда и у свему, а у развијеним земљама света отишло се и даље: квалитет није довољан, тежи се изврности. Квалитету се тежи због већег задовољства корисника, а тиме и веће конкурентности и зараде. Здравствени систем и пружање здравствене заштите ни најмање се по овом питању не разликују, али јесу специфични и осетљивији у односу на друге сфере рада.

Здравствени систем има три основна циља а то су: унапређење здравственог стања становништва, да одговори очекивањима људи у погледу здравствене заштите и пружање финансијске заштите од трошкова болести. У нашем систему примарне здравствене заштите апотека је позиционирана као основна јединица у којој се обавља фармацеутска здравствена делатност.

Примена система управљања квалитетом ствара реалну основу за праћење успешности рада организације, да се у сваком тренутку зна: ко, како, када и где се обављају активности везане за оптимално функционисање организације и да се кроз указивање на недостатке врше стална побољшавања пословања.

Донете одлуке у фармацеутском пословању се рангирају као одлуке високог ризика, јер имају репрекусије на здравље и безбедност великог броја људи:

- Запослених у индустрији или здравственим установама, јер раде са високо активним супстанцама, често токсичним,
- Пацијената, који су корисници услуга и производа.

Полазећи од чињенице да је фармацеутско пословање рангирано као област високог ризика, стандарди који описују процесе, односно имају специфичне захтеве за управљање ризиком (GMP, ISO 14001, OHSAS 18001) су већ имплементирани у већини компанија које се баве производњом лекова. Све организације које се баве фармацеутском делатношћу, без обзира на величину и област, суочени су са ризицима који могу угрозити постизање планираних циљева, односно све активности у организацији подложне су ризицима, па је зато потребно знати како њима управљати,

тако да се као потреба, намеће увођење стандарда ISO 31000 – "Управљање ризиком", који даје опште принципе и смернице, као интегрисани модел за управљањем ризиком у свим областима пословања.

Унапређење квалитета рада здравствених установа, односно здравствене заштите, као саставни део свакодневних активности здравствених радника и свих других запослених у систему здравствене заштите, представља континуирани процес чији је циљ достизање вишег нивоа ефикасности и ефективности у раду, као и већа сатисфакција корисника.

Највећи ресурс сваке здравствене установе су здравствени радници.

Менаџмент у фармацији представља инструмент за унапређење пословања фармацеутских организација, али и значајан фактор за подстицај и примену технологије, знања и вештина као што су: вештине за успешан опстанак и развој организације и ефикасност у окружењу, развој сопствених потенцијала, нарочито креативности и вештина комуникације, разумевање и развој вештина у менаџменту људским, капиталним и информационим ресурсима, разумевање и развој вештина у методама евалуације за процену организационе перформансе, нарочито процену квалитета фармацеутског производа и услуге, а све у циљу боље и квалитетнијег производа или услуге и одрживости система организације.

Основни задатак Установе је што боља снабдевеност лековима, помагалима, помоћним лековитим средствима, санитетско-медицинским материјалима, апаратима и пружање што квалитетније фармацеутске здравствене заштите. У апотеци се обавља фармацеутска здравствена делатност у складу са Добром апотекарском праксом.

За квалитетно обављање фармацеутске делатности у апотекама неопходно је доношење националног стандарда Добре апотекарске праксе и верификација и имплементација истог у наш правни систем, јер без њега нема стандарда квалитета, ни мерења квалитета, па је квалитет у овом случају неодређен, из чега следи, да је било који квалитет прихватљив.

Један од дугорочних циљева Апотеке је да се прошири асортиман робе и да се континуирано ради на повећању комерцијалног промета у условима конкуренције приватног и јавног сектора.

Отварањем, планираних нових пословних јединица Апотека Ваљево ће приближити услугу корисницима, и исту учинити доступнијом, ефикаснијом и рационалнијом.

Апотека Ваљево у потпуности испуњава све прописане услове у погледу кадрова, опреме и простора, за неопходно, несметано, ефикасно и рационално обављање делатности за коју је и основана.

Посао увођења квалитета не завршава се добијањем сертификата, напротив сертификација система квалитета је само почетак рада ка крајњем циљу тоталног квалитета.

ЛИТЕРАТУРА

- [1] Арсовски С., Мишић М., Пуношевац З., Арсовски З., и група аутора, *Интегрисани системи менаџмента*, Машински факултет у Крагујевцу, 2013.
- [2] Арсовски С., Арсовски З., Андре П., Стефановић М., *Relation between Orfganizacional - And Information Resilience: A Way For Improvement Of Sistem Capacity*, International Journal for Qality Research, br. 4-3.
- [3] G. Jackson, *Faking it: the dangers of counterfeit medi-cine on the internet*, Int. J. Clin. Pract. 63 (2009)
- [4] *Good Pharmacy Practice in developing Countries – Recommendations for step-wise implementation*, FIP Congress September 1998, Hague 1998.
- [5] Grackin, *Counterfeiting and piracy of pharmaceuticals*, IEEE Eng. Med. Biol. 27(6) (2008) .
- [6] *Добра апотекарска пракса – predlog* [http://www.farmacija.org/dokumenti/predlog-dap-20120302\[1\].pdf](http://www.farmacija.org/dokumenti/predlog-dap-20120302[1].pdf)
- [7] Живковић Р., *Специфичности маркетинг истраживања дијететских препарата*, Докторска дисертација, ФОН, Београд, (2003).
- [8] *Закон о лековима и медицинским средствима* ("Сл. гласник РС", бр. 84/2004, 85/2005 - др. закон и 36/2009 - др. закон)
- [9] ISO 22000, Geneve 2005.
- [10] *ICH Q10 Pharmaceutical Quality System* EMA/INS/GMP/79818/2011
<http://www.pharmaqualityadvisor.com/public/III%20Q10%20Note%20for%20Guidance%20on%20Pharmaceutical%20Quality%20System.pdf>
- [11] Маринковић В., Тасић Ј., и група аутора, *Квалитет у фармацији од теорије до праксе*, Фармацеутски факултет, Београд, 2012.
- [12] Maruchek, N. Greis, C. Mena, L. Cai, *Product safety and security in the global supply chain: Issues, challenges and research opportunities*, J. Oper. Manag. 29 (2011).
- [13] Paul D. Spivey, *Good Pharmacy Practice, the Role of Pharmacists, and Standards*, GPP Workshop (ЕНО), Belgrade, Feb. 2003.
- [14] *Правилник о показатељима квалитета здравствене заштите* ("Сл. гласник РС", бр. 49/2010)
- [15] *Пословник квалитета* Апотеке Ваљево.
- [16] Рајковић Д., *Интегрисани системи менаџмента у малим и средњим предузећима*, Докторска дисертација, Универзитет у Крагујевцу, Машински факултет у Крагујевцу, Крагујевац, 2010. година.
- [17] Raven Press, str 7. J.L. Valverde, *Pharmaceuticals and health policy in the context of the new Treaty*, Pharmaceutical Policy and Law, 6 (2005).
- [18] Revised version FIP/WHO GPP (1997) of The Tokyo Declaration (1993) *Standards for Quality of Pharmacy Services (FIP Guidelines for Good Pharmacy Practice)*, FIP September 1997

- [19] Spilker B., *Multinational Pharmaceuticals Companies, Principles and Practices*, Second Edition, (1994).
- [20] *Смернице добре произвођачке праксе*, ("Сл. гласник РС", бр. 28/2008 и 35/2008 - испр.).
- [21] *Смернице Добре лабораторијске праксе*, ("Сл. гласник РС", бр. 28/2008).
- [22] *Смернице Добре праксе у дистрибуцији лекова*, ("Сл. гласник РС", бр. 28/2008).
- [23] *Стандард SRPS EN ISO 22000:2007 - Системи менаџмента безбедношћу хране -Захтеви за сваку организацију у ланцу хране*, ИСС, 2007.
- [24] *Стандард SRPS ISO 14001:2007 - Системи менаџмента животном средином –Захтеви са упутством за коришћење*, ИСС, 2007
- [25] *Стандард SRPS ISO 9001:2008 - Системи менаџмента квалитетом – Захтеви*, ИСС, 2008.
- [26] *Стандард SRPS OHSAS 18001:2008 - Систем управљања заштитом здравља и безбедношћу на раду - Захтеви*, ИСС, 2008.
- [27] *Стандард SRPS OHSAS 18002:2008 - Систем управљања заштитом здравља и безбедношћу на раду - Упутства за примену OHSAS 18001*, ИСС, 2008.
- [28] *Стратегија за стално унапређење квалитета здравствене заштите и безбедности пацијената* ("Сл. гласник РС", бр. 15/2009)
- [29] Тасић Љ., *Фармацеутски менаџмент и маркетинг*. Београд: Плацебо; 2007.
- [30] Тасић Љ., Хаџи-Арсип Новаковић С., *Знањем до квалитета у фармацеутском пословању, Total quality management & excellence*, Vol. 33 (1-2) 2005.
- [31] Хаџи Арсип Новаковић, С., Коџић-Пешић, В., Петровић, М. *Сви смо одговорни за безбедност пацијента спречимо ризик*. Менаџмент тоталним квалитетом. 2008;
- [32] Hindl, T.: *Менаџмент – појмовник*, Адигес, Нови Сад, 2006.
- [33] <http://www.kvalitet.org.rs/standardi/iso-22000-sistem-upravljanja-bezbednoscu-hrane>
- [34] <http://www.infotrend.hr/clanak/2012/2/poslovni-it-certifikati,50,894.html>
- [35] C.S. Tang, *Making products safe: process and challenges*, International Commerce Review, ECR J. 8 (2008).
- [36] Džejms A. F. Stoner at all, *Менаџмент*, Желинд, Београд, 2000