



VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

Projektas VP2-3.1-IVPK-10-V-01-015 „Licencijų farmacinei veiklai išdavimo ir vaistinių preparatų informacijos teikimo viešosios elektroninės paslaugos“

„E. sveikata“ farmacijos sektoriuje

VVKT kokybės vadybos sistema ir paslaugų kokybė

VVKT Kokybės vadybos skyriaus vedėja Lina Juonytė-Leonovičienė

2015 m. birželio 29 d.
Vilnius



Kokybės vadybos sistema Tarnyboje

Siekdama tobulinti savo veiklą ir norėdama atitikti ES keliamus reikalavimus vaistus registruojančioms agentūroms, Tarnyba įsidiėgė kokybės vadybos sistemą pagal ISO 9001 standartą.

Įgyvendindama Kokybės politiką Tarnyba nustato bei valdo reikiamus procesus, periodiškai peržiūri ir koreguoja veiklos tikslus, šių tikslų pasiekimo kriterijus ir rodiklius.

Kokybės vadybos sistema Tarnyboje

Pirmą kartą išorės auditas Tarnyboje pagal ISO 9001 „Kokybės vadybos sistemos. Reikalavimai“ įvyko 2005 vasario 3-4 d., jį atliko BVQI (nepriklausoma Bureau Veritas sertifikacijos įstaiga), o pirmasis sertifikatas Tarnybai buvo įteiktas *2005 m. vasario 14 d.*

Šiais metais atlikto priežiūros audito ataskaita gauta vasario 18 d., tad norime labai pasidžiaugti, kad Tarnyba buvo viena iš nedaugelio valstybinių institucijų tuo metu įdiegusi kokybės vadybos sistemą ir gavusi tokį sertifikatą, kurį atitinka jau **10** metų.

Kokybės vadybos sistema Tarnyboje

- Tarnyboje įdiegta Kokybės vadybos sistema užtikrina farmacijos įmonių veiklos bei vaistinių preparatų kokybišką priežiūrą ir kontrolę, kokybišką klientų aptarnavimą, kuris paremtas profesine darbuotojų kvalifikacija bei etika ir kitomis priemonėmis, numatytomis Tarnybos veiklos procedūrose bei Kokybės vadove.
- Ši sistema padeda užtikrinti, kad klientai gaus tik kokybiškas tarnybos teikiamas paslaugas bei klientų skundų ir pageidavimų efektyvų vertinimą.

Kokybės vadybos sistema Tarnyboje

- Gautas tarptautinis kokybės vadybos sertifikatas patvirtina, kad Tarnyba dirba siekdama kuo geresnių kokybinių rezultatų, kokybės vadybos sistemos įdiegimas nėra laikomas galutiniu tikslu. Ši sistema yra nuolat vertinama ir tobulinama – atsižvelgiant į šių dienų aktualijas bei klientų poreikius.
- Siekiant gerinti klientų aptarnavimą kasmet yra atliekama klientų apklausa, kurios analizė svarstoma Vadovybinės vertinamosios analizės metu.

Kokybės vadybos sistema Tarnyboje

Tarnybos vaistų kontrolės laboratorijoje įdiegta vadybos sistema pagal standarto LST EN ISO/IEC 17025:2005 „Tyrimų, bandymų ir kalibravimo laboratorijų kompetencijai keliami bendrieji reikalavimai“ reikalavimus yra nuolat palaikoma tinkamame lygyje, garantuojant atliekamų vaistinių preparatų tyrimų kontrolę.

Kokybės vadybos sistema Tarnyboje

Vaistų kontrolės laboratorijos vadybos sistemos atitikimas šio standarto reikalavimams buvo teigiamai įvertintas Europos Tarybos direktorato, vaistų kokybei ir sveikatos rūpybai audito metu ir 2012 m. lapkričio 19 d. išduotas atitikties pažymėjimas.

*Tarnybos vaistų kontrolės laboratorija yra Europos Tarybos Europos direktorato vaistų kokybei ir sveikatos rūpybai Europos valstybinių vaistų kontrolės laboratorijų tinklo narė.

Kokybės vadybos sistema Tarnyboje

Tarnyba dalyvauja BEMA programoje, kuri yra Europos vaistų kontrolės agentūrų veiklos sugretinimo (palyginimo) pagal bendrus visoms Europos Sąjungos šalių medicinos agentūroms taikomus veiklos kriterijus.

2013 m. kovo mėn. Europos vaistų agentūros BEMA programos ekspertai vertino Tarnybos veiklą vadybos, rinkodaros teisės suteikimo vaistiniams preparatams, farmakologinio budrumo ir inspekcijų srityje bei įdiegtos kokybės vadybos sistemos lygį.

Vizito metu tarnybos veikla buvo įvertinta ir įvardinta kaip turinti nemažai geros praktikos pavyzdžių ir esanti viena iš stipriausių panašaus dydžio ES agentūrų.

*BEMA (Benchmarking of European medicines agencies) – tai Europos vaistų kontrolės agentūrų veiklos sugretinimas (palyginimas) pagal bendrus visoms Europos Sąjungos šalių medicinos agentūroms taikomus veiklos kriterijus (pagal ISO 9004 standartą „Organizacijos, siekiančios ilgalaikės sėkmės, vadyba. Kokybės vadybos požiūris.)

Kokybės vadybos sistema Tarnyboje

2014 m., atsižvelgusi į BEMA ir LST Sert rekomendacijas, tarnybos vadovybė priėmė sprendimą integruoti kokybės vadybos sistemą pagal ISO standartus 9001 ir 17025.

Kokybės vadybos sistema Tarnyboje

- Siekdama užtikrinti Informacijos saugumą, sukauptos bei gautos informacijos tinkamą valdymą bei saugojimą, Tarnybos Vadovybė priėmė sprendimą diegti ir sertifikuoti Informacijos saugumo valdymo sistemą, atitinkančią LST ISO/IES 27001 reikalavimus.
- 2013 m. lapkričio 26 d. buvo pasirašyta sutartis su Europos Socialinio Fondo Agentūra (ESFA) dėl „Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos informacijos saugumo valdymo tobulinimo“ projekto įgyvendinimo.

Kokybės vadybos sistema Tarnyboje

- Vienas iš pagrindinių tikslų – užtikrinti tinkamą informacijos apsaugą.
- Įdiegus šią sistemą dar efektyviau bus užtikrinta informacijos apsauga nuo nesankcionuotos prieigos, paviešinimo, tyčinio ar netyčinio pakeitimo bei garantuotas nuostolių dėl sutrikusios IT veiklos, sumažinimas bei optimaliausių informacijos apsaugos priemonių parinkimas.
- Šio projekto diegimo metu tarnybos darbuotojai buvo papildomai supažindinti su reikalavimais, keliamais informacijos saugumui, bei mokomi tuos reikalavimus taikyti kasdieniniame darbe.

Kokybės vadybos sistema Tarnyboje

Ruošiantis standarto ISO 27001 „Informacinės technologijos. Saugumo metodai. Informacijos saugumo valdymo sistemas. Reikalavimai“ sertifikavimui Tarnyboje buvo atlikta išsami rizikos vertinimo analizė, identifikuotos stipriosios ir silpnosios vietos, parengtas Informacijos saugumo rizikos valdymo plano projektas.

Děkojame už děmesj