

**TEHNIČKA KOMPETENTNOST INTERNIH AUDITORA KAO
PREDUSLOV ZA EFIKASNO I EFEKTIVNO PROVOĐENJE INTERNIH
AUDITA SISTEMA UPRAVLJANJA KVALITETOM, U ORGANIZACIJAMA
KOJE SE BAVE VELEPROMETOM LIJEKOVA U BiH**

**TECHNICAL COMPETENCY OF INTERNAL AUDITORS, AS A
PRECONDITION FOR EFFICIENT AUDITING OF QUALITY
MANAGEMENT SYSTEM IN THE ORGANISATIONS DEALING WITH
WHOLESALE OF MEDICINES IN BiH**

dr. sc. Halil Gutošić
Agencija „QMSI“ Sarajevo
Sarajevo

Maho Gutošić, dr. med.
JU „Domovi zdravlja“ Kantona Sarajevo
Sarajevo

REZIME

Interni audit kao „sistematski, nezavisan i dokumentiran proces prikupljanja objektivnih dokaza o odvijanju i funkcionisanju svakog pojedinačnog procesa, i svih procesa kao cjeline, u okviru organizacija koje se bave veleprometom lijekova u BiH, i objektivne procjene prikupljenih dokaza, s ciljem ocjenjivanja do koga su stepena zadovoljeni kriteriji audita“ može predstavljati efikasan i efektivan menadžerski alat za mjerenje performansi kvaliteta pruženih usluga, samo u slučaju da osobe koje provode interni audit, pored generalnih auditorskih kompetencija, posjeduju i „tehničke“ kompetencije koje se odnose na velepromet lijekova. Poznavanje zakonske legislative koja reguliše promet lijekova i medicinskih sredstava na teritoriji BiH, proces registracije lijeka, uslove prostora, opreme i osoblja koje moraju ispunjavati organizacije koje se bave veleprometom lijekova u BiH, treba biti dopunjeno poznavanjem osnovnih principa dobre transportne i skladišne prakse lijekova i medicinskih sredstava s aspekta najnovijih naučnih saznanja iz ove oblasti.

Ključne riječi: Interni audit, upravljanje kvalitetom, velepromet lijekova, dobra transportna i skladišna praksa,

SUMMARY

Internal audit as “systematic, independent and well documented process of gathering the objective evidence pertaining to the unfolding and functioning of each particular process, and of all processes as a whole, within the organisations dealing with the wholesale of medicines in BiH, and objective assessment of gathered evidence, with a view to determining the extent to which the audit criteria have been met” may represent an efficient and effective management tool for measuring the quality performance of the services rendered only in the event that the persons conducting the internal audit have, in addition to the general auditing competencies, “technical” competencies pertaining to the wholesale of medicines as well. Knowledge of legislation regulating the supply of medicines and medical devices on the territory of BiH, medicine registration procedure, and requirements in terms of space, equipment and staff that need to be met by the organisations dealing with the wholesale of medicines in BiH has to be supplemented by the knowledge of basic principles pertaining to a good practice of transport and storage of medicines and medical devices from the point of view of the latest scientific facts in this area.

Key words: Internal audit, quality management, wholesale of medicines, good practice of transport and storage.

1. UVOD

Interne audite kao „sistematske, nezavisne i dokumentovane procese za dobijanje dokaza audita i njihovo objektivno vrednovanje radi određivanja stepena do koga su kriteriji audita ispunjeni“¹ moraju provoditi sve organizacije koje imaju uspostavljen sistem upravljanja kvalitetom usklađen sa zahtjevima standarda ISO 9000 serije. Obaveza provođenja audita definisana je u tački 8.2.2. standarda EN ISO 9001:2008 u kojoj se kaže da „organizacija mora provoditi interne audite u planiranim intervalima“ i prema unaprijed propisanoj proceduri, kako bi odredila da li je sistem upravljanja kvalitetom usklađen sa zahtjevima standarda EN ISO 9001:2008 i zahtjevima uspostavljenog sistema upravljanja kvalitetom, kao i da li se uspostavljeni sistem upravljanja kvalitetom efektivno implementira i održava. Sam program internih audita mora biti planiran u skladu sa važnosti procesa i oblasti koje se auditiraju i rezultata prethodnih internih i eksternih audita, a izbor auditora i obavljanje audita mora osigurati objektivnost i nepristrasnost pri provođenju audita. To znači da ni jedna osoba ne može auditirati aktivnosti i procese za koje je odgovorna.

Da bi neka osoba mogla efikasno i efektivno provesti interni audit potrebno je, prema standardu EN ISO 19011:2002, da pored opštih principa auditiranja koji se odnose na: „etično ponašanje poštenu prezentaciju, profesionalnu pažnju, nezavisnost i pristup auditu zasnovan na objektivnim dokazima,“ posjeduje i potrebnu kompetentnost koja predstavlja „dokazane lične osobine i dokazanu sposobnost primjene znanja i vještina.“²

Ono čemu se prema našem dosadašnjem iskustvu ne posvećuje dovoljna pažnja pri izboru internih auditora je provjera poznavanja zakonske, tehničke i druge legislative koja se odnosi na djelatnost organizacije i procesa koje treba auditirati, a bez čega je nemoguće kvalitetno provođenje internih audita. Samo u slučaju da interni auditor, pored opštih kompetencija, posjeduje dovoljno znanja o lokalnim, nacionalnim i regionalnim propisima, međunarodnim ugovorima i konvencijama, dobrim proizvodnim, laboratorijskim, distribucijskim i transportnim praksama, zaključenim ugovorima i sporazumima, može se očekivati da isti uspješno auditira određeni proces ili aktivnost. Ovo se ne odnosi samo na proizvodne već i na uslužne djelatnosti uključujući organe uprave, školstvo, zdravstvo, veleprodaju i maloprodaju lijekova i slično. Neophodnost posjedovanja „tehničkih kompetentnosti“ postaje posebno značajna kada se zna da ni konsultanti koji vode i nadziru proces uspostavljanja sistema upravljanja kvalitetom u određenoj organizaciji, ne prolaze nikakve provjere poznavanja zakonskih i drugih propisa koji važe za konkretnu djelatnost, a ponekad ne posjeduju ni odgovarajuće tehničkotehnološke kompetense neophodne za davanje poslovnih savjeta u konkretnoj djelatnosti. Kao rezultat toga često imamo situacije u kojima konsultanti insistiraju samo na uspostavljanju generalne politike kvaliteta, šest obaveznih procedura, priručnika kvaliteta i obaveznih zapisa kvaliteta s aspekta zahtjeva standarda EN ISO 9001:2008., a primjer „principa orijentacije ka kupcu“, u organu uprave, ilustruju primjerima iz „Coca Cole“, „IBM-a“ „Toyote“ ili nekih drugih proizvodnih organizacija. Takav pristup zbunjuje slušaoc, a sistem upravljanja kvalitetom čini nejasnim, komplikovanim ili čak nepotrebnim.

Drugi otežavajući faktor koji utiče na uspješnost provođenja internih audita predstvaljaju i relativno kratki vremenski periodi koji se posvećuju edukaciji internih auditora i koji se najčešće završavaju za jedan dan. Nakon takvih edukacija interni auditori su samo osposobljeni da pronalaze, eventualne, formalne neusklađenosti uspostavljenog sistema upravljanja kvalitetom, ali ne i suštinske neusklađenosti i mogućnosti poboljšanja, što je njihov osnovni zadatak. Ilustraciju neophodnosti posjedovanja tehničkih kopetentnosti za efektivno provođenje internog audita dat ćemo na primjeru organizacija koje se bave veleprometom lijekova u BiH.

¹ EN ISO 9000:2005. , Sistemi upravljanja kvalitetom-osnove i rječnik, tačka 3.9.1.

² EN ISO 19011:2002, Uputstva za auditiranje sistema upravljanja kvalitetom i sistema upravljanja okolinom, tačka 4.1.4.

2. SPECIFIČNOSTI DJELATNOSTI ORGANIZACIJA KOJE SE BAVE VELEPROMETOM LIJEKOVA U BiH

Djelatnost organizacija koje se bave veleprometom lijekova u BiH definisana je:

- Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima,³
- Pravilnikom o registraciji lijekova,⁴
- Pravilnikom o posebnim uslovima prostora, opreme i kadra koje moraju ispunjavati veleprometnici lijekova i carinska skladišta⁵ i
- Pravilnikom o dobroj skladišnoj i transportnoj praksi⁶.

Svaki od naprijed navedenih Zakona i Pravilnika definisao je određeni proces, ili procese, koji se odnose na djelatnost organizacija koje se bave veleprometom lijekova, a koji je bitan za efektivno i efikasno funkcionisanje uspostavljenog sistema upravljanja kvalitetom. Tako su, naprimjer, u Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima date sve bitne definicije koje se odnose na ovu djelatnost kao što su, naprimjer, definicija lijeka, serije lijeka, dozvole za stavljanje lijeka u promet, neželjenih reakcija na lijek, dobre proizvodne prakse, dobre transportne i skladišne prakse, medicinskog otpada i slično. U okviru ovog Zakona definisan je i način podnošenja zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, precizirana važnost izdatog odobrenja, preciziran način stavljanje lijeka u promet, definisana obaveza ispitivanje lijekova, definisan način pribavljanja dozvole za proizvodnju lijekova, navedeni uslovi koje moraju ispunjavati organizacije koje se žele baviti veleprodajom lijekova da bi ispunile uslove neophodne za dobijanje dozvole za obavljanje poslova veleprometa lijekova, preciziran rok važnosti izdate dozvole, definisan inspeksijski nadzor i drugi elementi bitni za obavljanje prometa lijekova na veliko i malo. Posebno je bitno istaći da se u članu 64. tački d), ovog Zakona zahtjeva, a organizacije koje se bave veleprometom lijekova moraju imati uspostavljen sistem upravljanja kvalitetom.

Pravilnikom o registraciji lijekova jasno je definisana struktura dokumentacije potrebne za podnošenje zahtjeva za registraciju lijeka, način podnošenja i procedura registracije lijeka na tržištu BiH.

Pravilnikom o posebnim uslovima prostora, opreme i kadra, koje moraju ispunjavati veleprometnici lijekova i carinska skladišta, definisano da veleprometnici lijekova moraju svojim sistemom upravljanja kvalitetom osigurati uslove za bezbjedan prijem i čuvanje lijekova u svojim prostorijama, kao i za vrijeme transporta do maloprodaje, odnosno do druge veleprodaje. Ovim pravilnikom, također, je definisano da organizacije koje se bave veleprometom lijekova, a koje u svome poslovanju imaju konsignaciona skladišta, trebaju imati posebne prostorije za carinsko skladište u skladu sa važećom Uredbom o provođenju Zakona o carinskoj politici BiH. Pri tome moraju imati prostoriju za prijem lijekova propisane površine, prostoriju za karantin sa hladnom komorom, također, propisane površine i carinsku prostoriju.

Organizacije koje se bave uvozom i prometom lijekova i/ili medicinskih pomagala moraju imati slijedeće prostorije:

- rampu za prilaz vozila zaštićenu od vanjskog uticaja, /10 m²/
- prostoriju za prijem lijekova, sa većim stolom za prijem lijekova, /30m²/
- prostoriju za smještaj lijekova koji se prethodno moraju ispitati, karantin, /20 m²/,
- posebne prostorije za čuvanje antibiotika, /50m²/,
- prostorije, glavno skladište, za čuvanje lijekova prema deklarisanim uslovima /150m²/,

³ Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima, Sl. gl. BiH, br. 58/08,

⁴ Pravilnik o registraciji lijekova, Sl. Gl BiH, br. 15/10.

⁵ Pravilnik o posebnim uvjetima prostora, opreme i kadra koje moraju ispunjavati veleprometnici lijekova i carinska skladišta, Sl. n. FBiH, br. 45/03.

⁶ Pravilnik o dobroj skladišnoj i transportnoj praksi, Sl. n. FBiH, br. 38/02.

- posebne prostorije za čuvanje termolabilnih lijekova,
- posebne prostore za čuvanje opojnih droga, otrova, lahko zapaljive tečnosti,
- prostorije za uskladištenje herbalnih proizvoda, medicinskih pomagala i apotekarske ambalaže,
- kancelarijski prostor odgovorne osobe, sanitarni čvor, prostoriju za dnevni boravak i druge pomoćne prostorije.

3. POTREBNA TEHNIČKA KOMPETENTNOST ZA OBAVLJANJE INTERNIH AUDITA U ORGANIZACIJAMA ZA VELEPROMET LIJEKOVA

Ono čemu bi trebalo posvetiti posebnu pažnju prilikom obavljanja internih audita u organizacijama koje se bavi prometom lijekova na veliko je, da li je uspostavljeni sistem upravljanja kvalitetom usklađen sa naprijed navedenim uslovima i zahtjevima dobre transportne i skladišne prakse. Zbog toga je prilikom izrade plana internog audita neophodno predvidjeti, a prilikom internog audita provjeriti da li se procesi transporta i skladištenja lijekova odvijaju pod kontrolisanim uslovima, odnosno u skladu sa odredbama dobre transportne i skladišne prakse.

To znači da bi prilikom provjere dokumentacije uspostavljenog sistema upravljanja kvalitetom trebalo provjeriti da li je organizacija, pored dokumentacije koja se zahtijeva u tački 4.1. standarda EN ISO 9001:2008⁷, prepoznala i na pravi način uspostavila dokumentaciju kvaliteta neophodnu za obavljanje veleprometa lijekova, na način kako se to traži u Pravilniku o dobroj transportnoj i skladišnoj praksi, a koja obuhvata procedure za:

- edukaciju
- uvoz lijekova i interventan uvoz lijekova na skladište veleprodaje,
- smještaj, odjavu i izlaz lijekova sa carinskog skladišta „Tipa C“, ukoliko se vrši uvoz lijekova na konsignaciono skladište,
- prijavu uvezenih serija lijekova na redovnu kontrolu,
- prijem, čuvanje i izlaz lijekova sa skladišta veleprodaje,
- registraciju lijeka,
- hitno povlačenje lijeka iz prometa,
- postupanja sa otpadom,
- čišćenja skladišta i drugih prostorija organizacije,
- povrat/zamjenu isporučenih lijekova,
- popisa zaliha lijekova i

uputstva za:

- poštivanje režima kretanja,
- pranja ruku,
- kontrolu uslova sredine,
- postupanja sa otpadom i
- kontrolu štetočina.

U samom procesu provođenja internog audita potrebno je provjeriti da li organizacija:

- ima kvalifikovano stručno lice farmaceutske struke, sa položenim državnim ispitom, odgovorno za obavljanje procesa veleprometa lijekova,⁸

⁷ Izjava o politici i ciljevima kvaliteta, Priručnik kvaliteta, šest obaveznih procedura i obavezni zapisi s aspekta standarda EN ISO 9001:2008.

⁸ Pravilnik o dobroj transportnoj i skladišnoj praksi, Sl. n, FBiH br. 38/02, član 5.

- ima uspostavljenu evidenciju o veleprometu lijekova, kompjuterski ili na drugi način, tako da su stalno dostupne informacije o svakom lijeku, uključujući datum prijema, naziv lijeka/proizvođački i INN⁹, oblik jačinu i pakovanje, primljenu i isporučenu količinu, tačan naziv i adresu dobavljača i kupca,
- čuva dokumentaciju o veleprometu lijekova najmanje pet godine od nastanka iste,
- ima stručno osoblje, sa najmanje srednjom stručnom spremom farmaceutske struke i položenim državnim ispitom, koje vrši prijem i skladištenje lijekova,
- ima dokaz da je osoblje organizacije koje se bavi veleprometom lijekova educirano za pobavljanje povjerenih poslova, i da li se sesije obuke zapisuju, a zapisi čuvaju,

Prilikom internog audita sistema upravljanja kvalitetom interni auditori, također, trebaju provjeriti:

- da li osoblje koje radi u prostorijama u kojima se čuvaju lijekovi obavlja redovne sistematske preglede, od strane ovlaštene zdravstvene ustanove i da li je položilo ispit iz zaštite na radu i zaštite od požara,
- da li su procedure koje se koriste u radu organizacije za velepromet lijekova odobrene od strane osobe zadužene za sistem upravljanja kvalitetom, da li su iste datirane i izvještene na vidnim mjestima u organizaciji,
- da li je u skladištu organizacije uspostavljen sistem rukovanja lijekovima na način koji obezbjeđuje pravilnu rotaciju lijekova na principu „prvo ušlo-prvo izašlo“, i da li se to provodi u praksi,
- da li se proizvodi kojima je istekao rok trajanja propisno označavaju i da li se čuvaju fizički odvojeno od ostalih proizvoda,
- da li se lijekovi kojima je oštećeno pakovanje, koji nisu hermetički zatvoreni ili za koje se sumnja na moguću kontaminaciju, odmah povlače iz prodaje i po mogućnosti uništavaju,
- da li se oštećeni lijekovi vraćeni od kupaca, stavljaju u promet samo prema pisanom odobrenju osobe zadužene za nadzor nad obavljanjem procesa veleprometa lijekova,
- da li se u skladišnim prostorijama prate temperatura i vlažnost i da li se o tome vode i čuvaju zapisi,
- da li se u kontejnerima u kojima se prevoze termolabilni lijekovi nalaze termometri i da li se zapisuje temperatura prilikom transporta lijeka,
- da li je organizacija uspostavila internu inspekciju s ciljem praćenja usklađenosti poslova prijema, skladištenja, čuvanja, transporta i distribucije lijekova, u skladu sa važećim Zakonom i Pravilnikom o dobroj transportnoj i skladišnoj praksi,
- da li se vodi uredna i ažurna evidencija o prometu droga i drugih opojnih sredstava,
- da li postoji plan za hitno povlačenje lijeka iz prometa i kako se vode zapisi o obavještavanju kupaca o potrebi povlačenja konkretnog lijeka, uključujući i maloprodaje lijekova i slično.

Iz naprijed navedenog jasno proizilazi da interni audit kao „sistematski, nezavisan i dokumentiran proces prikupljanja objektivnih dokaza o odvijanju i funkcionisanju svakog pojedinačnog procesa, i svih procesa kao cjeline,“ u okviru organizacija koje se bave veleprometom lijekova u BiH trebaju i mogu, provoditi samo osobe koje pored generalnih auditorskih kompetencija, posjeduju i „tehničke“ kompetencije koje se odnose na velepromet lijekova.

⁹ INN- Generički naziv lijeka

3. ZAKLJUČAK

Kako je cilj internih audita utvrditi da li je postojeći način realizacije usluga veleprometa lijekova pod kontrolom, da li se obavlja u skladu sa zahtjevima kupaca i primjenjive zakonske regulative, i da li se obavlja na efektivan i efikasan način, potrebno je da interni auditori osjeduju znanja i sposobnosti na osnovu kojih mogu ukazati na moguća i potrebna poboljšanja procesa veleprodaje lijekova. Kvalitet obavljenih audita direktno zavisi od tehničkih kompetentnosti auditora, odnosno „specijalističkih“ znanja iz oblasti veleprometa lijekova. Samo u tom slučaju, interni audit kao sistematski, nezavisan i dokumentiran proces prikupljanja dokaza o odvijanju i funkcionisanju svakog pojedinačnog procesa, i svih procesa kao cjeline, u okviru organizacije koja se bavi veleprometom lijekova u BiH, može predstavljati efikasan i efektivan menadžerski alat za mjerenje performansi kvaliteta procesa i proizvoda organizacije.

4. LITERATURA

- [1] EN ISO 9000:2005- Sistemi upravljanja kvalitetom-osnove i rječnik.
- [2] EN ISO 9001:2008- Sistemi upravljanja kvalitetom-zahjevi.
- [3] EN ISO 19011:2002-Uputstva za auditiranje sistema upravljanja kvalitetom i sistema upravljanja Okolinom.
- [4] Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima, Sl. glasnik BiH, br. 58/08.
- [5] Pravilnik o registraciji lijekova, Sl. glasnik BiH.BiH br. 15/2010.
- [6] Pravilnik o posebnim uvjetima prostora, opreme i kadra koje moraju ispunjavati veleprometnici lijekova i carinska skladišta, Službene novine FBiH, br. 45/03.
- [7] Pravilnik o dobroj skladišnoj i transportnoj praksi, Službene novine FBiH br. 38/02.
- [8] EU Guide to good manufacturing practice, October, 2005.