

Naziv dokumenta:		Oznaka dokumenta:	
Upravljanje neusaglašenim izlaznim elementima		Pr870.01-IMS	
		Verzija	5
		Datum izdavanja	22.08.2024.
		Datum primjene	10.09.2024.
		Strana	1 od 8

EVIDENCIJA VERZIJA

Broj verzije	Datum izdavanja	Strana	Opis izmjena
1	26.06.2017.	N/P	Inicijalna verzija dokumenta
2	30.08.2019.	N/P	Za dokument Rješenje o ispravci akta/dokumenta obrisana oznaka dokumenta (Za870.04-IMS); Za dokument Rješenje o ispravci akta/dokumenta obrisana oznaka dokumenta (Za870.04-IMS) i postavljeno da se generiše u IS.
3	16.04.2021.	N/P	Izmjenjen je logo, naziv i skraćeni naziv Instituta sa novim; Korišćen je novi obrazac za procedure; Izmjenjeni nazivi organizacionih jedinica gdje se spominju; Kod vrednovanja procesa mjerna veličina <i>Broj neusaglašenih usluga</i> smanjen sa $\leq 3\%$ na $\leq 2\%$
4	06.12.2023.	N/P	Uklonjena su sva pozivanja na zahtjeve standarda ISO/IEC 17020:2018
		5	U prvi pasus tačke 4.4 dodato je "Izvještaj o ispitivanju u Laboratoriji"
5	22.08.2024.		Izmjene procedure tako da jasnije opisuje procese i da bolje korespondira sa procedurama <i>Interne Provjere</i> i <i>Korektivne mjere</i>

Autorizacija	Izradila	Provjerila	Odobrila
Ime i prezime	Danka Todorović	Mira Kontić	Snežana Mugoša
Funkcija	Menadžer kvaliteta	Zamjenica direktora	Direktor
Potpis			

Oznaka dokumenta	Verzija	Datum usvajanja	Datum primjene	Strana
Pr870.01-IMS	5	22.08.2024.	10.09.2024.	2 od 8

SADRŽAJ

Tačka	Naziv	Strana
1.	PREDMET I PODRUČJE PRIMJENE	3
2.	VEZA SA DRUGIM DOKUMENTIMA.....	3
3.	DEFINICIJE I SKRAĆENICE.....	3
3.1.	Definicije.....	3
3.2.	Skraćenice	3
4.	OPIS AKTIVNOSTI I ODGOVORNOSTI.....	4
4.1	Identifikovanje neusaglašenosti.....	4
4.2	Vrste neusaglašenosti	4
4.2.1	Neusaglašenosti u procesu pružanja usluga	4
4.2.2	Neusaglašenosti usljed nedostatka u IMS	4
4.3	Postupanje sa neusaglašenostima uočenim u toku rada od strane Instituta	4
4.3.1	Neusaglašenosti proistekle iz internih i eksternih provjera IMS-a.....	4
4.3.2	Prijava neusaglašenosti interno oučenih tokom svakodnevnog rada	4
4.3.3	Analiza uzroka i opsega neusaglašenosti	5
4.4	Reklamacije.....	6
4.5	Prigovor.....	6
4.6	Žalba.....	6
5.	ODGOVORNOSTI I OVLAŠĆENJA.....	7
6.	OBRASCI.....	7
7.	PRILOZI.....	7
8.	VREDNOVANJE PROCESA	7
9.	MJERE KOJE SE ODNOSE NA RIZIKE I PRILIKE.....	8

Oznaka dokumenta	Verzija	Datum usvajanja	Datum primjene	Strana
Pr870.01-IMS	5	22.08.2024.	10.09.2024.	3 od 8

1. PREDMET I PODRUČJE PRIMJENE

Ovom procedurom se utvrđuje postupak upravljanja neusaglašenostima pri realizaciji usluga, a mogu se identifikovati u bilo kom poslovnom procesu u Institutu za lijekove i medicinska sredstva.

Procedura je dokument sa obaveznom primjenom u Institutu za lijekove i medicinska sredstva.

2. VEZA SA DRUGIM DOKUMENTIMA

- MEST EN ISO 9001:2016, Sistemi menadžmenta kvalitetom – Zahtjevi, tačke 7.2.3 Komuniciranje sa korisnicima, 8.7 Upravljanje neusaglašenim izlaznim elementima i 10.2 Neusaglašenosti i korektivne mjere;
- MEST EN ISO 9000:2016 - Sistemi menadžmenta kvalitetom – Osnove i rječnik;
- MEST ISO/IEC 27001:2014 – Informaciona tehnologija – Bezbjednosne tehnike - Sistemi menadžmenta bezbjednošću informacija – Zahtjevi, tačka 10.1 neusaglašenosti i korektivne mjere;
- Poslovnik kvaliteta IMS (Po430.01-IMS);
- Poslovnik kvaliteta Laboratorije (Po820.02-02-LAB)
- Poslovna komunikacija (Pr740.01-IMS);
- Upravljanje dokumentovanim informacijama (Pr750.01-IMS);
- Interne provjere (Pr920.01-IMS);
- Korektivne mjere (Pr1002.01-IMS)
- Pravila akreditacije ATCG
- Zakon o upravnom postupku

3. DEFINICIJE I SKRAĆENICE

3.1. Definicije

Korisnik – Organizacija ili osoba koja bi mogla da primi ili prima, proizvod ili uslugu koji su za tu organizaciju ili osobu, predviđeni ili koje one zahtijevaju.

Organizacija – grupa ljudi, objekata i pripadajuće opreme, sa uspostavljenim odgovornostima, ovlaštenjima i odnosima

Neusaglašenost – odstupanje od zahtjevanih karakteristika proizvoda/usluge, odnosno predviđenih parametara procesa

Reklamacija – iskaz nezadovoljstva korisnika pruženom uslugom koje se odnosi na odstupanje akta izdatog od strane Instituta, a u pogledu tehničke ispravnosti tog akta (slovne greške, greške u brojevima serija, greške u kucanju i sl.)

Prigovor – pravni lijek koji se od strane korisnika koristi kao iskaz nezadovoljstva u upravnom postupku, a u cilju ispitivanja zakonitosti upravnih aktivnosti Instituta

Žalba – pravni lijek koji se koristi u upravnom postupku u cilju iskaza nezadovoljstva korisnika u vezi sa izdavanjem upravnih akata Instituta

Korektivna mjera – Mjera za otklanjanje uzroka otkrivene neusaglašenosti ili druge neželjene situacije

3.2. Skraćenice

Institut – CInMED – Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

IMS – Integrisani menadžment sistem – MEST EN ISO 9001:2016 i MEST ISO/IEC 27001:2014

Oznaka dokumenta	Verzija	Datum usvajanja	Datum primjene	Strana
Pr870.01-IMS	5	22.08.2024.	10.09.2024.	4 od 8

4. OPIS AKTIVNOSTI I ODGOVORNOSTI

4.1 Identifikovanje neusaglašenosti

Neusaglašenost u procesu pružanja usluga može biti identifikovana od strane:

- Zaposlenih u Institutu u toku sprovođenja redovnih aktivnosti u šta spadaju:
 - kontrola procesa rada;
 - interne provjere IMS;
 - preispitivanja od strane rukovodstva
- Korisnika usluga, u vidu:
 - reklamacije;
 - prigovora ili
 - žalbe
- Eksternih tijela u situacijama poput:
 - provjera setifikacionog tijela
 - provjera akreditacionog tijela i sl.

4.2 Vrste neusaglašenosti

Pod neusaglašenostima u smislu ove procedure se podrazumijevaju:

- neusaglašenost u procesu pružanja usluge i
- neusaglašenost u IMS.

4.2.1 Neusaglašenosti u procesu pružanja usluga

Ovi nedostaci se odnose na sljedeće situacije:

- odstupanje od definisanih zahtjeva;
- greške u procesu rada;
- greške pri korišćenju informacionog sistema i
- nepridržavanje principa koje je Institut utvrdio za pružanje usluge;
- nekompetentnost osoblja za pružanje usluge.

4.2.2 Neusaglašenosti usljed nedostatka u IMS

Ovaj tip neusaglašenosti se javlja u sledećim situacijama:

- Nedovoljno ili neadekvatno definisan način pružanja usluge;
- korišćenje nevažećih dokumenata;
- neadekvatna obuka zaposlenih i
- ne koriste se podaci prethodno uočenih, sličnih neusaglašenosti.

4.3 Postupanje sa neusaglašenostima uočenim u toku rada od strane Instituta

4.3.1

Neusaglašenosti proistekle iz internih i eksternih provjera IMS-a

Neusaglašenosti koje su identifikovane tokom internih provjera IMS, u skladu sa procedurom *Interne provjere (Pr920.01)*, i evidentirane na obrascu *Izveštaj o neusaglašenosti* rješavanju se pokretanjem korektivnih mjera. Pokretanje i sprovođenje mjera definisano je procedurom *Korektivne mjere (Pr1002.01-IMS)*

Neusaglašenosti proistekle iz eksternih provjera sa druge ili treće strane, npr. od strane sertifikacionih i akreditacionih tijela, takođe se evidentiraju na obrascu *Izveštaj o neusaglašenosti (Za920.05-IMS)* i dalje tretiraju shodno proceduri *Korektivne mjere (Pr1002.01)*.

4.3.2 Prijava neusaglašenosti interno uočenih tokom svakodnevnog rada

Neusaglašenost se može uočiti u svakodnevnom radu, prilikom samostalne kontrole izvršilaca kao i tokom kontrole nadređenih rukovodilaca.

Svaki zaposleni u Institutu može da prijavi neusaglašenost koristeći obrazac *Zahtjev za pokretanje mjera (Za870.01-IMS)* pri čemu je u obavezi da popuni samo Dio 1 obrasca. Prilikom popunjavanja obrasca *Broj* u zaglavlju obrasca zaposleni ne popunjava. Tako popunjen i potpisan zapis zaposleni dostavlja svom neposrednom rukovodiocu ili menadžeru kvaliteta, najkasnije sljedećeg radnog dana nakon identifikovanja neusaglašenosti.

Oznaka dokumenta	Verzija	Datum usvajanja	Datum primjene	Strana
Pr870.01-IMS	5	22.08.2024.	10.09.2024.	5 od 8

4.3.3 Analiza uzroka i opsega neusaglašenosti

U zavisnosti od faze u procesu pružanja usluge u analizi i ocjenjivanju neusaglašenosti može učestvovati i zaposleni koji je obrađivao predmet u kojem je identifikovana neusaglašenost.

Svaka prijavljena i evidentirana neusaglašenost se mora analizirati. Rukovodilac organizacione jedinice u kojoj se desila neusaglašenost (po potrebi u saradnji sa zaposlenima u organizacionoj jedinici, sa rukovodiocem centra/odjeljenja i ostalim rukovodećim kadrom ili menadžerom kvaliteta) utvrđuje uzrok i opseg neusaglašenosti i daje predlog korektivnih mjera za otklanjanje neusaglašenosti i eventualnih posljedica koje je neusaglašenost uzrokovala, kao i predlog eventualnih preventivnih mjera u cilju sprječavanja pojavljivanja predmetne neusaglašenosti odnosno smanjivanja mogućnosti njene pojave. U zavisnosti od faze u procesu pružanja usluge u analizi i ocjenjivanju neusaglašenosti može učestvovati i zaposleni koji je obrađivao predmet u kojem je identifikovana neusaglašenost.

Ukoliko uzrok i opseg neusaglašenosti nije moguće jednostavno odrediti, rukovodilac sektora u kojem se nalazi organizaciona jedinica u kom se desila neusaglašenost u saradnji sa menadžerom kvaliteta određuje osobu ili tim za utvrđivanje uzroka i opsega neusaglašenosti, definiše rok u kom se mora utvrditi uzrok i predložiti mjere za otklanjanje uzroka. Nakon utvrđivanja uzroka neusaglašenosti, rukovodilac organizacione jedinice u kojoj se desila neusaglašenost analizira utvrđene uzroke i opseg i ocjenjuje predloge za preventivne i/ili korektivne mjere.

U zavisnosti od stepena složenosti identifikovane neusaglašenosti, mjere za njihovo otklanjanje mogu biti:

- trenutne pozitivne mjere ili korekcije, koje utvrđuju i sprovode neposredni rukovodioci radi otklanjanja neusaglašenosti i
- korektivne mjere, koje se sprovode radi otklanjanja uzroka neusaglašenosti, u skladu sa procedurom *Korektivne mjere (Pr1002.01)*

U slučajevima kada se radi o neusaglašenostima malog stepena složenosti, koje se javljaju u rutinskom radu i koje mogu biti otklonjene brzim i relativno jednostavnim mjerama, sprovode se trenutne pozitivne mjere ili korekcije. Za ove mjere nije potrebno angažovanje većeg broja ljudi, informisanje najvišeg rukovodstva, već se mogu razriješiti na nivou organizacione jedinice u kojoj su nastale.

Korektivne mjere se pokreću u slučaju složenih neusaglašenosti, koje ukazuju na veći problem u pružanju usluga, realizaciji procesa, primjeni procedura i sl., koje mogu ozbiljno uticati na kvalitet usluga koje Institut pruža. Potrebno je predvidjeti sve potrebne resurse za realizaciju mjera, kao i definisati rok i odgovornu osobu za sprovođenje mjera.

U zavisnosti od toga da li je riječ o neusaglašenosti u samom procesu pružanja usluge ili o neusaglašenosti u IMS za rješenje je odgovoran rukovodilac organizacione jedinice odnosno menadžer kvaliteta.

Za korektivne mjere kojima se rješavaju neusaglašenosti Kategorije 1 (veće neusaglašenosti) potrebna je saglasnost direktora Instituta.

Sprovođenje definisanih mjera se realizuje po proceduri *Korektivne mjere (Pr1002.01-IMS)*.

Neusaglašenost koja se utvrdi od strane zaposlenih Instituta, a odnosi se na upravna akta/dokumenta koja su predana klijentu, takođe se rješava u skladu sa procedurom *Korektivne mjere (Pr1002.01)*. U ovim slučajevima potrebno je kreirati zapis *Rješenje o ispravci akta/dokumenta* koji se uručuje klijentu.

Oznaka dokumenta	Verzija	Datum usvajanja	Datum primjene	Strana
Pr870.01-IMS	5	22.08.2024.	10.09.2024.	6 od 8

4.4 Reklamacije

Reklamacije korisnika usluga mogu nastati kao posljedica neusaglašenosti na izlazna akta/dokumenta Instituta (rješenja, stručna mišljenja, sertifikate, Izvještaj o ispitivanju u Laboratoriji i ostala upravna akta).

Prijem i razrješenje reklamacija na akta/dokumenta Instituta obavlja se u skladu sa dokumentom *Uputstvo za rješavanje reklamacija (Up870.02)*.

Sve reklamacije se evidentiraju u obrascu *Registar reklamacija (Za870.05.-01)* koji se u elektronskoj formi nalazi na dijeljenom mrežnom folderu PUBLIC.

4.5 Prigovor

Prigovor na rad Instituta može podnijeti stranka, treće lice ili organizacija u vezi aktivnosti Instituta i u skladu sa propisima. Prigovor se podnosi u pisanoj formi na arhivi Instituta i mora da sadrži opis, proces ili lice na koje se odnosi kao i propis po kojem se postupa.

Ukoliko se prigovor odnosi na izdati akt/dokument prigovor se u DMS prima u predmet na koji se odnosi, a u korisnike se stavlja rukovodilac Odjeljenja za pravne, kadrovske i opšte poslove i rukovodilac organizacione jedinice koji je nadležan za predmet na koji se prigovor odnosi. Ukoliko se prigovor ne odnosi na konkretan akt/dokument u DMS se za prigovor otvara predmet sa novim brojem protokola.

Prigovor se analizira u smislu osnovanosti. Rukovodilac organizacione jedinice nadležne za predmet prigovora i, po potrebi rukovodilac druge organizacione jedinice, u postupak analiziranja uključuju i druge zaposlene, u zavisnosti od predmeta prigovora. U slučaju da se prigovor direktno ili indirektno odnosi na rad nekog od zaposlenih isti ne može raditi na analizi prigovora.

U iznalaženju rješenja učestvuju isti zaposleni koji su analizirali prigovor.

U odnosu na osnovanost prigovora i eventualno konstatovanu neusaglašenost pokreće se korektivna mjera kako je to opisano procedurom *Korektivne mjere (Pr1002.01)*.

Prigovor se rješava u skladu sa Zakonom o upravnom postupku i po okončanju procesa u DMS se kreira odgovarajuće rješenje na memorandumu kojem se dodjeljuje podbroj iz protokola predmeta.

Svi prigovori se evidentiraju od strane rukovodioca organizacione jedinice na koji se prigovor odnosi u obrascu *Registar prigovora i žalbi (Za870.06-02)* koji se u elektronskoj formi nalazi na dijeljenom mrežnom folderu PUBLIC.

4.6 Žalba

Na postupke i akta Instituta koja su predviđena Zakonom o lijekovima, Zakonom o medicinskim sredstvima, Zakonom o sprečavanju zloupotrebe droga, Zakonom o kontroli proizvodnje i prometa supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci, a primjenom Zakona o upravnom postupku, može se izjaviti žalba u skladu sa pravnom poukom upravnog akta na koji se žalba odnosi.

Žalbu na tok upravnog postupka i upravni akt Instituta može podnijeti stranka, treće lice ili organizacija u skladu sa propisima. Žalba se podnosi u pisanoj formi u skladu sa zakonom na arhivi Instituta ili direktno drugostepenom organu.

Ukoliko se žalba podnosi Institutu, prima se u DMS u predmet na koji se odnosi, a u korisnike se stavlja rukovodilac Odjeljenja za pravne, kadrovske i opšte poslove i rukovodilac organizacione jedinice koji je nadležan za predmet na koji se žalba odnosi. U ovom slučaju žalba se analizira u Institutu u smislu osnovanosti i blagovremenosti i sa njom se postupa u skladu sa zakonom.

Ukoliko je žalba podnešena drugostepenom organu od drugostepenog organa se dobija zahtjev za izjašnjenje po žalbi, koji se prima u DMS u predmet na koji se odnosi, a u korisnike se stavlja rukovodilac Odjeljenja za pravne, kadrovske i opšte poslove i rukovodilac organizacione jedinice koji je nadležan za predmet na koji se žalba odnosi. Sva akta koja se kreiraju u postupku rješavanja po žalbi se u DMS uvezuju u predmet na koji se žalba odnosi.

Oznaka dokumenta	Verzija	Datum usvajanja	Datum primjene	Strana
Pr870.01-IMS	5	22.08.2024.	10.09.2024.	7 od 8

Žalbe se rješavaju u skladu sa zakonom, a evidentiraju se na obrascu *Registar prigovora i žalbi (Za870.06-02-IMS)* koji se u elektronskoj formi nalazi na dijeljenom mrežnom folderu PUBLIC.

5. ODGOVORNOSTI I OVLAŠĆENJA

Za uspostavljanje i primjenu ove procedure odgovorni su rukovodioci organizacionih cjelina u Institutu.

Za kontrolu da li se postupa po ovom dokumentu odgovoran je menadžer kvaliteta.

Dužnost svakog zaposlenog na koga se Procedura odnosi je da se sa istom upozna i postupa na propisan način.

Obavezna je primjena svih zapisa koji su definisani ovom Procedurom.

Matrica odgovornosti:

Aktivnost / Funkcija odgovorna za primjenu	Direktor	Rukovodilac organizacione jedinice	Rukovodilac Odjeljenja za pravne, kadrovske i opšte poslove	Zaposleni	Menadžer kvaliteta
Identifikovanje i prijava neusaglašenosti	O	O	O	O	O
Analiza neusaglašenosti	U	O	O	U	O
Obrada i razrješenje neusaglašenosti u procesu pružanja usluga	I	O	O	O	U
Obrada i razrješenje neusaglašenosti u IMS	I	U	U	I	O

Legenda: O – odgovoran, U – učestvuje, I – informisan

6. OBRASCI

Naziv dokumenta	Oznaka dokumenta	Period čuvanja	Odgovornost	Mjesto čuvanja
Rješenje o ispravci akta/dokumenta	Generiše se u IS	3 godine	Rukovodilac odjeljenja	Arhiva predmeta
Registar reklamacija	Za870.05-IMS	3 godine	Menadžer kvaliteta	Arhiva menadžera kvaliteta
Registar prigovora i žalbi	Za870.06-IMS	3 godine		
Zahtjev za pokretanje mjera	Za870.01-IMS	3 godina		
Registar korektivnih i preventivnih mjera	Za870.02-IMS	3 godine		

7. PRILOZI

Prilozi ove procedure su:

- Uputstvo za rješavanje reklamacija (Up870.02-IMS)
- Korektivne mjere (Pr1002.01-IMS)
- Zapisi iz tačke 7

8. VREDNOVANJE PROCESA

Podatke o vrednovanju procesa vlasnik procesa upisuje u tabelu Vrednovanje procesa.

VREDNOVANJE PROCESA	Dnevno	Nedjeljno	Mjesečno	Kvartalno	Polugodišnje	Godišnje
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Oznaka procesa	Naziv procesa	Cilj procesa	Vlasnik procesa
870.01	Upravljanje neusaglašenim izlaznim elementima	Eliminisanje neusaglašenih usluga	Menadžer kvaliteta

Godina	Mjerna veličina	Metoda mjerenja	Ciljna vrijednost
Stalno	Broj neusaglašenih usluga	Evidencija	≤ 2%
Stalno	Broj sprovedenih rješenja u odnosu na broj neusaglašenosti	Evidencija	100%

Oznaka dokumenta	Verzija	Datum usvajanja	Datum primjene	Strana
Pr870.01-IMS	5	22.08.2024.	10.09.2024.	8 od 8

Stalno	Broj neprijavljenih neusaglašenosti	Evidencija	0
Stalno	Broj popunjenih zahtjeva za pokretanje KM u odnosu na broj neusaglašenosti	Evidencija	100%

9. MJERE KOJE SE ODNOSE NA RIZIKE I PRILIKE

Procedurom, *Mjere koje se odnose na rizike i prilike (Pr610.01)* definisano je upravljanje rizicima u Institutu. Analiza rizika i Plan tretmana rizika dati su u zapisu *Registar rizika sa planom tretmana (Za610.01)*, sekcija: Analiza rizika.