



ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV

Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments

POLITIKA KVALITY

Poslaním ÚŠKVBL je vedecké hodnotenie a dohľad nad liekmi pre zdravie zvierat, ľudí a prírody

Rozhodujúcim cieľom ÚŠKVBL Nitra je zabezpečenie úloh odborného charakteru a spokojnosť žiadateľov.

Politika organizácie je postavená na nasledujúcich tézach:

- dodržiavať a uplatňovať zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, zákon č. 39/2007 Z. z. o veterinárnej starostlivosti v znení neskorších predpisov, smerníc o veterinárnej starostlivosti a ostatných predpisov vzťahujúcich sa na danú oblasť,
- rešpektovať zhodu zavedeného systému manažérstva kvality s kritériami platnej normy ISO 9001, postupne uplatňovať zlepšovanie účinnosti systému kvality v súlade s požiadavkami ISO 9004, pre zabezpečenie činnosti laboratórií v súlade s požiadavkami platnej ISO/IEC 17025, výkon interných auditov podľa platnej ISO 19 011, hodnotenie rizík i príležitostí pri výkone jednotlivých činností,
- vlastnou kvalitnou prácou v oblasti registrácie, kontroly a testovania liečiv významne ovplyvňovať ochranu zdravia zvierat a prostredníctvom nich aj ochranu zdravia ľudí nielen v SR, ale všade tam, kam sa živočíšne produkty exportujú,
- neustále zvyšovanie kvality práce tak, aby laboratóriá ÚŠKVBL v rámci SR predstavovali národnú autoritu a zároveň sa stali aj uznávaným a rešpektovaným partnerom pre krajiny EÚ,
- vytváranie podmienok zo strany vrcholového manažmentu organizácie na bezchybný výkon všetkých pracovníkov,
- analyzovať pozíciu organizácie, neustále preskúmať, vyhodnocovať a optimalizovať procesy s akcentom na riadenie ich rizík a príležitostí, a poznatky aplikovať do cieľov kvality a opatrení na riadenie rizík a príležitostí,
- udržiavať spätnú väzbu medzi organizáciou a zainteresovanými stranami a sledovať aktuálne potreby a očakávania týchto strán, rovnako ako aj trvale uspokojovať požiadavky externých a interných zákazníkov,
- vytvárať podmienky pre všestranné vzdelávanie a osobný rozvoj zamestnancov a prispievať tak k zvýšeniu odbornosti poskytovaných služieb, s cieľom zachytiť súčasný svetový trend, aby mohli odvádzať kvalitnú prácu a trvale sa o ňu zasadzovať,
- voľba, motivácia a kvalitná príprava vedúcich pracovníkov všetkých odborov vrátane skúšobných laboratórií, aby mohli osobným príkladom, efektívnym vedením a dobrou informovanosťou zaistiť účasť všetkých pracovníkov na tejto politike kvality a celý proces kvality bol nepretržitý,
- stimulovať motiváciu, spokojnosť a výkon pracovníkov vhodným pracovným prostredím, aby mohli osobným príkladom a dobrou informovanosťou byť prínosom k skvalitneniu systému a práce,
- zabezpečiť rozvoj infraštruktúry a využitie informačných technológií s cieľom dosahovať zákazníkom požadovanú kvalitu v čo najkratšom čase,
- aktívne zapájať všetkých pracovníkov do neustáleho zlepšovania systému manažérstva kvality,

- zabezpečiť efektívnu internú komunikáciu a tímovú prácu pri uplatnení procesného prístupu systému manažérstva kvality, zdokonaľovať systém manažérstva kvality,
- pravidelne a dôsledne kontrolovať všetky opatrenia a nariadenia tak, aby všetci pracovníci dodržiavali stanovené predpisy, normy a nariadenia v rámci politiky kvality,
- zabezpečiť dodržiavanie legislatívnych požiadaviek v oblasti konfliktu záujmov, mlčanlivosti vyplývajúcich zo Zákona č. 55/2017 o štátnej službe a Zákona č. 552/2003 o výkone práce vo verejnom záujme,
- usilovať sa o dosiahnutie medzinárodného uznania činnosti ÚŠKVBL a podporiť aktívnu účasť zamestnancov na spolupráci s medzinárodnými organizáciami ako sú Európska agentúra pre hodnotenie liekov EMA, Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov EDQM, Komisia pre veterinárne liečivá CVMP a Európska liekopisná komisia, sieť OMCL laboratórií.

Efektívne plnenie politiky kvality je zamerané na základné úlohy ústavu:

- registračné a schvaľovacie procesy veterinárnych liekov a prípravkov, API, veterinárnych zdravotníckych pomôcok a medikovaných krmív za účelom priniesť na trh kvalitné, bezpečné a účinné produkty,
- priebežné vytváranie novej národnej a európskej legislatívy, pripomienkovanie usmernení, nariadení, zákonov, vyhlášok,
- kontrola a povoľovanie výroby a veľkodistribúcie veterinárnych liekov a prípravkov z hľadiska dodržania Správnej výrobných praxe, Správnej laboratórnej praxe, Správnej klinickej a Správnej distribučnej praxe cez činnosť inšpekcie,
- povoľovanie klinického skúšania veterinárnych liekov podľa zásad Správnej klinickej praxe,
- zabezpečenie farmaceutického dozoru na úseku veterinárnej farmácie,
- laboratórna kontrola kvality,
- sledovanie kvality, účinnosti a bezpečnosti veterinárnych liekov, zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o nežiaducich účinkoch veterinárnych liekov, nekvalita veterinárnych liekov,
- zabezpečenie kvality a komplexnosti poskytovaných činností,
- overovanie účinnosti a neškodnosti veterinárnych liekov,
- posudzovanie žiadostí a vydávanie povolenia na mimoriadny dovoz a uvedenie na trh neregistrovaných biopreparátov,
- posudzovanie žiadostí a vydávanie povolenia na výrobu a použitie autogénnych vakcín,
- šaržové uvoľňovanie – oficiálne protokolové kontroly a laboratórne skúšanie určených imunologických liekov pred ich uvedením na trh EÚ (OCABR a OBPR).

Politika kvality platná pre OMCL laboratória ÚŠKVBL:

Na to, aby boli uspokojivo plnené kritériá ISO/IEC 17025 má odbor biopreparátov a odbor liečiv vytýčenú nasledovnú politiku systému kvality:

- dôkladne preskúmať požiadavky pre výkon jednotlivých skúšok a pre danú skúšku vybrať najvhodnejšiu metódu - výber metódy musí byť definovaný,
- postupovať podľa zavedeného systému na ochranu informácií, ktoré sa týkajú predmetov skúšania a vlastníckych práv zákazníka,
- nezúčastňovať sa akejkoľvek činnosti, ktorá by mohla ovplyvniť dôveryhodnosť a nestrannosť SK a ÚŠKVBL ako celku,

- pri výbere dodávateľov na dodávku tovarov a služieb, ktoré môžu ovplyvniť výsledky skúšania, postupovať podľa vypracovaného systému na preverovanie týchto dodávateľov, resp. vyberať dodávateľa z vypracovaného zoznamu schválených dodávateľov,
- postupovať podľa zavedeného systému stanovených zodpovedností a právomocí súvisiacich so skúšaním produktu (v prípade zistenia nezhodnej práce v oblasti skúšania vrátane),
- v prípade nespokojnosti žiadateľa evidovať všetky jeho sťažnosti a zabezpečiť ich uspokojivé riešenie manažmentom,
- v prípade výskytu nezhodnej práce zabezpečiť vykonanie všetkých potrebných nápravných opatrení,
- zlepšovať efektívnosť a monitoring zavedeného systému manažérstva,
- dodržiavať a uplatňovať predpisy vzťahujúce sa na oblasť laboratórnej kontroly pri každodennej činnosti; vykonávať skúšky v súlade so stanovenými metódami a požiadavkami zákazníkov,
- kvalitnou prácou v oblasti kontroly a testovania veterinárnych liečiv jednotlivo a významne ovplyvňovať ochranu zdravia zvierat a prostredníctvom nich aj ochranu zdravia ľudí nielen v SR,
- neustále zvyšovať profesionalitu a kvalitu práce tak, aby OMCL v rámci SR predstavovalo národnú autoritu a zároveň sa stalo aj uznávaným a rešpektovaným partnerom pre krajiny EÚ,
- zvyšovať úroveň služieb zvyšovaním rozsahu poskytovaných služieb a zavádzaním nových metód,
- zvyšovanie odbornosti každého pracovníka tak, aby mohol odvádzať kvalitnú prácu a trvale sa o ňu zasadzovať a pravidelné oboznamovanie sa s ich dokumentáciou kvality,
- dôsledne kontrolovať všetky opatrenia a nariadenia tak, aby všetci pracovníci dodržiavali stanovené predpisy, normy a nariadenia v rámci politiky kvality,
- motivovať a skvalitniť prípravu vedúcich pracovníkov OMCL, aby mohli osobným príkladom, efektívnym vedením a dobrou informovanosťou zaistiť účasť všetkých zamestnancov na tejto politike kvality, tak aby celý proces kvality bol nepretržitý.

Naše hodnoty:

PROFESIONALITA – TRANSPARENTNOSŤ - NEUTRALITA - SPOLUPRÁCA

Dobré meno našej organizácie je i uznaním pre každého z nás.

Vážme si ho a podporte ho svojou každodennou kvalitnou prácou.

V Nitre, dňa 25.8.2025