



Príručka kvality *Quality Manual*

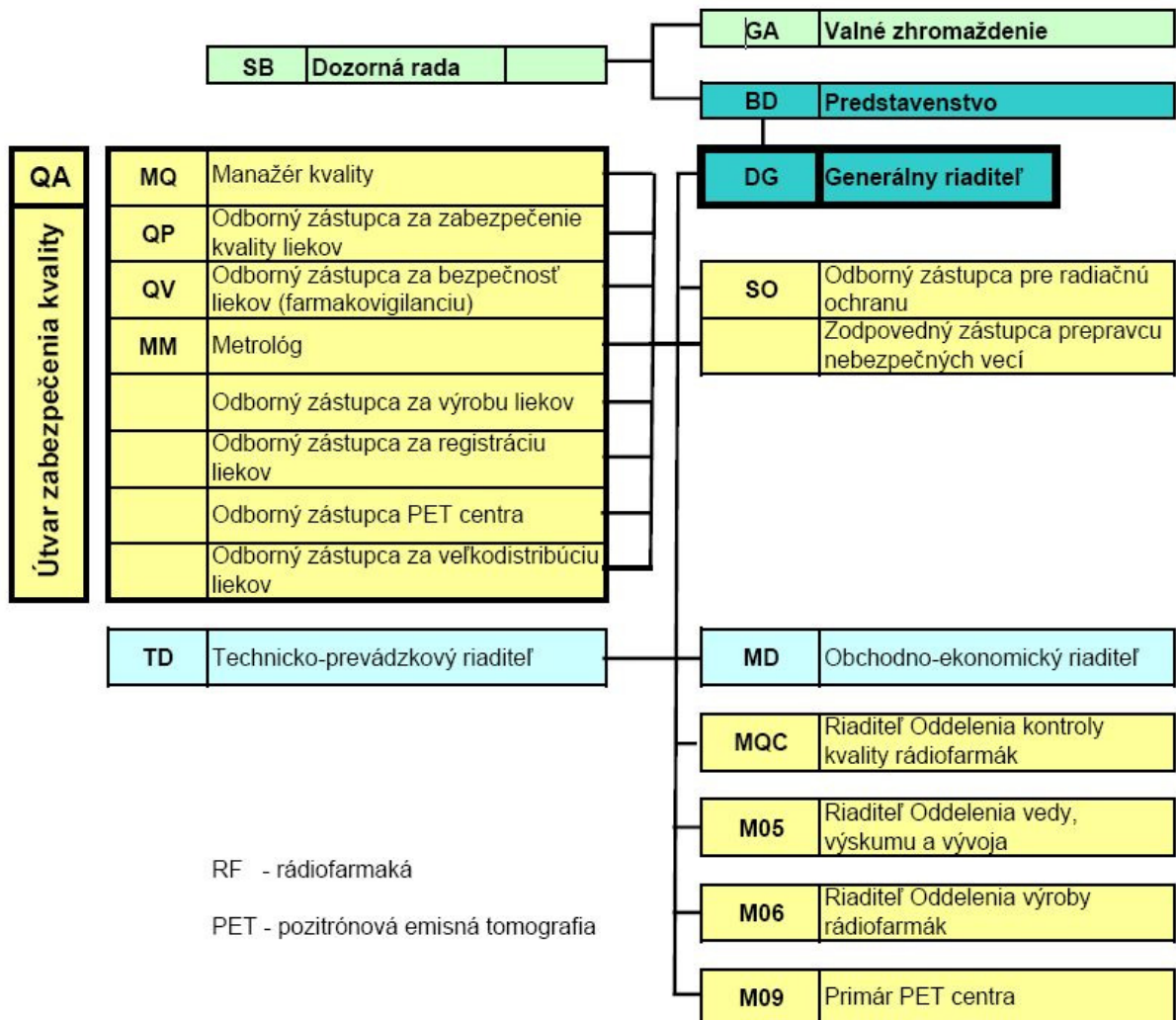
podľa / according to
STN EN ISO 9001:2009 / ISO 9001:2008

Informácia pre zákazníkov a verejnosť

Bratislava, január 2012

OBSAH

<u>PREDSTAVENIE SPOLOČNOSTI - ENTERPRISE INTRODUCTION</u>	4
<u>CIELE CERTIFIKÁCIE SYSTÉMU MANAŽÉRSTVA KVALITY - SCOPE OF THE QMS CERTIFICATION</u>	5
IDENTIFIKÁCIA PROCESOV	6
POLITIKA A INDIKÁTORY KVALITY	7
<u>SYSTÉM MANAŽÉRSTVA KVALITY - QUALITY MANAGEMENT SYSTEM</u>	8
VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY	8
RIADENIE DOKUMENTÁCIE	8
<u>ZODPOVEDNOSŤ MANAŽMENTU - MANAGEMENT RESPONSIBILITY</u>	8
VRCHOLOVÝ MANAŽMENT	8
MANAŽÉR KVALITY	9
ZDROJE A PROSTRIEDKY	9
KOMUNIKAČNÉ NÁSTROJE	9
<u>MANAŽÉRSTVO ZDROJOV - RESOURCE MANAGEMENT</u>	9
POSKYTOVANIE ZDROJOV	9
ĽUDSKÉ ZDROJE	9
TECHNICKÉ VYBAVENIE	10
INFORMAČNÝ SYSTÉM	10
INFRAŠTRUKTÚRA	11
PRACOVNÉ PROSTREDIE	11
<u>REALIZÁCIA PRODUKTU - PRODUCT REALISATION</u>	11
PLÁNOVANIE REALIZÁCIE	11
VZŤAHY SO ZÁKAZNÍKOM	12
NAVRHOVANIE A VÝVOJ	12
NAKUPOVANIE	13
VÝROBA A POSKYTOVANIE SLUŽIEB	13
<u>MERANIE, ANALÝZA A ZLEPŠOVANIE - MEASUREMENT, ANALYSIS AND IMPROVEMENT</u>	14
INFORMAČNÝ MONITOROVACÍ SYSTÉM	14
RIADENIE PRÍSTROJOV NA MONITOROVANIE A MERANIE	14
RIADENIE NEZHODNÉHO PRODUKTU	15
PREVENTÍVNA ČINNOSŤ	15
TRVALÉ ZLEPŠOVANIE	15
HODNOTENIE EFEKTÍVNOSTI	16

QMS v organizačnej štruktúre BIONT, a.s.


Predstavenie spoločnosti - *Enterprise Introduction*

BIONT, a.s.



IČO: 35 917 571, IČ DPH: SK2021932748

Č. účtu 2620012634/1100 Tatra banka Bratislava (IBAN: SK09 1100 0000 0026 2001 2634, SWIFT: TATRSKBX).

sa nachádza v Bratislave - Karlova Ves, poštová adresa je Karloveská 63, SK-84229 Bratislava, GPS (WGS84) koordináty vstupu do hlavnej budovy („pavilón I“) sú B=48,16798, L=17,04359. Telefón: (02) 20670749, Fax: (02) 20670748, web stránka www.biont.sk, elektronická pošta <mailto:biont@biont.sk>.



Areál Slovenského metrologického ústavu



Akciová spoločnosť s plnou účasťou štátu bola založená podľa zákona č. 513/91 Zb. v znení neskorších predpisov Úradom pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR zakladateľskou listinou zo dňa 22.12.2004. Akcie sú v správe rezortov Ministerstva hospodárstva SR, Ministerstva zdravotníctva SR, Ministerstva školstva SR, Ministerstva obrany SR a Úradu normalizácie, metrológie a skúšobníctva SR.

Základné imanie spoločnosti tvorí majetok v menovitej hodnote 1,056 miliardy Sk. Hlavnú časť hnuiteľného majetku tvorí cyklotrón Cyclone 18/9, zariadenia na výrobu a kontrolu kvality rádiofarmák fluóru-18, uhlíka-11, dusíka-13 a kyslíka-15, PET centrum - pracovisko nukleárnej medicíny s tomografmi PET/CT, SPECT/CT, tomografy PET/CT a SPECT/CT prenajaté iným zdravotníckym zariadeniam a laboratórium vývoja a výskumu liečiv s mikroPETom. Nehnuiteľný majetok tvorí budova PET centra s celkovou plochou vyše 3500 m² a 11-podlažné účelové zariadenie (ubytovňa na Kramároch).

Spoločnosť má do 50 pracovníkov kvalifikovaných formou inžinierskeho, magisterského a doktorandského štúdia v odboroch informatiky, fyziky, chémie, farmácie a medicíny, špecialistov pre diagnostickú a liečebno-preventívnu činnosť, prácu so zdrojmi ionizujúceho žiarenia a výrobu liečiv, absolventov rôznych špecializačných kurzov, operátorských skúšok a stáží na zahraničných pracoviskách.

Predmety hlavnej činnosti spoločnosti sú :

- Navrhovanie, vývoj, výroba, distribúcia, nákup a predaj rádionuklidov a rádioaktívnych liekov (rádiofarmák).
- Špecializovaná ambulatná starostlivosť: diagnostické vyšetrenia pomocou PET/CT a SPECT/CT predovšetkým na včasné odhaľovanie kardiovaskulárnych, onkologických a neurologických ochorení.
- Výskum, vývoj a vzdelávacia činnosť v oblasti fyziky, chémie a farmácie.

Manažérom kvality spoločnosti je prof. RNDr. Fedor Macášek, DrSc.

Ciele certifikácie systému manažérstva kvality - Scope of the QMS Certification

Cieľom politiky kvality spoločnosti BIONT je výroba a poskytovanie služieb v oblasti aplikácii rádioaktívnych liekov, urýchľovačových technológií a počítačových tomografií ku spokojnosti klientov, ktorými sú pacienti, lekári primárnej a sekundárnej zdravotnej starostlivosti, zdravotné poisťovne, platcovia a akcionári spoločnosti.

Certifikát správnej výrobnéj praxe pre výrobu rádiofarmák udelil Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave dňa 1.3.2006 a obnovil 30.3.2010.

Systém manažérstva kvality spoločnosti podľa ISO 9001:2000 (STN EN ISO 9001:2001) sa certifikoval v spoločnosti už v roku 2007. Inoval sa podľa ISO 9001:2008 (STN EN ISO 9001:2009) a schválil ho certifikačný orgán Lloyd's Register Quality Assurance pre činnosti „Navrhovanie, vývoj a výroba medicínálnych rádionuklidov a rádiofarmák“, ostatný certifikát vystavil Lloyd's Register EMEA, Praha s platnosťou do 27.8.2013.



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26
Slovenská republika

STATE INSTITUTE FOR DRUG CONTROL
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, Slovak Republic

Certifikát č. (Certificate No.): SK/007V/2010

**CERTIFIKÁT O DODRŽIAVANÍ
SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE VÝROBCOM**
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Časť 1 (Part 1)

Vydané po inspekcii podľa článku 111(5) Smernice 2001/83/ES
Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC

Kompetentný orgán Slovenskej republiky, osvedčuje, že:
The competent authority of Slovakia confirms the following:

Výrobca/Manufacturer:
BIONT, a.s.

Adresa sídla/Site address:
Karloveská 63, 842 29 Bratislava, Slovenská republika

bol kontrovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s povolením výroby č. VL-044/2009 z 07.01.2010 podľa článku 40 Smernice 2001/83/ES implementovaných do nasledujúcej národnej legislatívy:
Zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov a Vyhlásky MZ SR č. 274/1998 Z.z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax v znení neskorších predpisov.

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation No. VL-044/2009 from 07.01.2010 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:
Act No. 140/1998 Coll. on Medicines and Medical Devices, as amended later and Decree of the Ministry of Health of the Slovak Republic No. 274/1998 Coll. on Requirements for the Good Manufacturing Practices and Good Distribution Practices as amended later.

Podľa poznatkov získaných počas poslednej inspekcie tohto výrobcu, ktorá bola vykonaná 06. - 07. apríla 2009, sa uznáva, že spĺňa podmienky správnej výrobnéj praxe stanovené v Smernici 2001/83/ES.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on April 06 - 07, 2009, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2001/83/EC.

tel./fax: +421 2 507 81167/+421 2 555 60022
Dátum (Date): 30.03.2010
Podpis (Signature): *[Signature]*

e-mail: esk@sektak
Dátum (Date): 30.03.2010
Podpis (Signature): *[Signature]* /2




CERTIFIKÁT

Potvrďujeme, že systém manažérstva kvality spoločnosti:

**Biont, a.s.
Bratislava
Slovenská republika**

bol schválený spoločnosťou Lloyd's Register Quality Assurance podľa nasledujúcich noriem systému manažérstva kvality:

**ISO 9001:2008
STN EN ISO 9001:2009**

Systém manažérstva kvality zahŕňa činnosti:

Navrhovanie, vývoj a výroba medicínálnych rádionuklidov a rádiofarmák.

Prvý certifikát vystavený: 28. augusta 2007
Súčasný certifikát vystavený: 28. augusta 2010
Platnosť certifikátu do: 27. augusta 2013

Certifikát č.: PRA 6001027

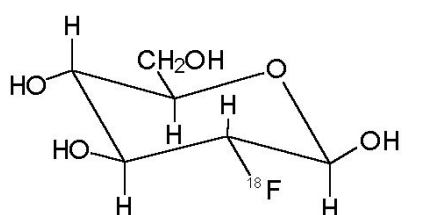
Vystavený v: Lloyd's Register EMEA, Praha,
menom Lloyd's Register Quality Assurance Limited



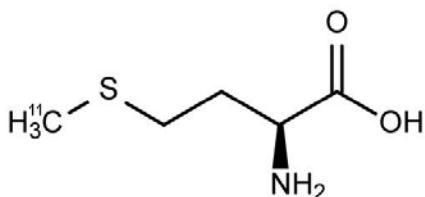
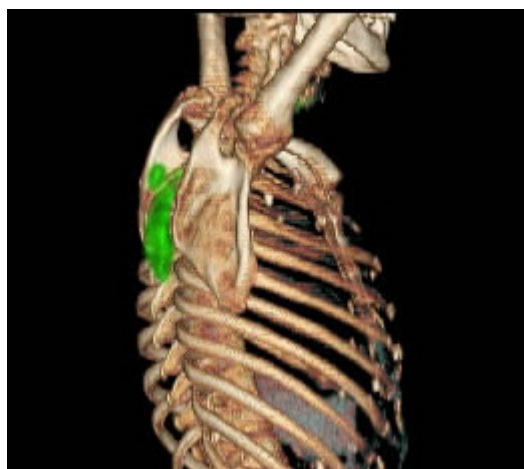
Tento dokument je vystavený za podmienok uvedených na zadnej strane.
Tabořská 21, 140 00 Praha 4, Česká republika CZ01378721
Toto schválenie bolo uskutočnené a získané v súlade s postupmi Lloyd's Register Quality Assurance. Toto schválenie bolo pravidelne monitorované.
Podle znenia smernice UKAS schválenie, že spoločnosť, uvedená na tomto certifikáte, sú certifikované do rozsahu schválenia špecifikovaného certifikátom číslo 001.
Revízia: 1

Procesy manažované systémom kvality

Spoločnosť za sedem rokov svojej existencie preukázala vysokú kvalitu a spoľahlivosť u procesov výroby PET rádiofarmák a lekárskej diagnostiky podľa normatívnych požiadaviek Svetovej zdravotníckej organizácie a Európskej Únie. Realizovala sa výroba vyše 1500 šarží Fludeoxyglukózy (^{18}F), v súčasnosti registrovanej v Slovenskej republike ako biontFDG (a uznanej aj v Rakúsku, Českej republike, Rumunsku a Poľsku) ktorá by postačovala na PET diagnostiku najmenej 25 tisíc onkologických pacientov. Spoľahlivosť dodávok tohto rádiofarmaka pre zdravotnícke zariadenia v Bratislave, Nitre a Banskej Bystrici, ale aj v Rakúsku a Českej republike v súčasnosti prevyšila 97%. Vo vlastnom zdravotníckom zariadení, PET Centre spoločnosti sa pomocou nej vyšetřilo vyše 6000 pacientov, osobitne onkologických. Pre potreby napríklad stereotaktickej chirurgie mozgových nádorov spoločnosť vyvinula prípravu skúšaného lieku, ^{11}C metionínu.



Molekula FDG

Molekula ^{11}C metionínu

PET/CT snímok

Špecifickým predmetom manažérstva kvality sú preto procesy **navrhovania, vývoja a výroby medicínálnych rádionuklidov a rádiofarmák**, ale aj všeobecných riadiacich, obchodných a pomocných činností, ktoré sú zamerané hlavne na pracovné prostredie, metrologické zabezpečenie, riadenie dokumentácie, komunikáciu a zmluvné vzťahy.

Kultúra spoločnosti je nastavená na modernú diagnostiku pomocou rádionuklidových metód, ktorej výsledok prináša dôležité a citlivé správy pre pacienta a jeho lekárov. V politike kvality tejto služby ide o jej odôvodnenosť v porovnaní s inými metódami včasnej a špecifickej diagnostiky, získanie podkladov pre kvalifikované rozhodnutie lekárov, minimalizáciu falošných diagnostík, bezstresové a diskkrétne vyšetřenia pacientov, odstránenie dlhých čakacích lehôt, poskytovanie sprievodných dopravných a ubytovacích služieb.

Práca s krátkožijúcimi rádionuklidmi v štýle vysokej dochvilnosti (*just-in-time*) kladie vysoké nároky na kvalitu personálu a zabezpečovanie spoľahlivosti technického vybavenia a kvality pracovného prostredia. Spoločnosť prijíma technické opatrenia na znižovanie radiačnej záťaže pracovníkov, pacientov a obyvateľstva na zásadách ALARA, t.j. tak nízko, ako sa dá za rozumné náklady dosiahnuť, osobitne strategickým smerovaním na automatizáciu výrobných a kontrolných postupov.

Špecifika spätnej väzby procesov spočíva v špecializovanom okruhu zákazníkov:

- produkcia PET rádiofarmák sa realizuje pre 3-4 zmluvných prevádzkovateľov PET tomografov v SR resp. ČR, v konkurenčnom prostredí 4 zahraničných držiteľov autorizácie liekov,
- nápravné opatrenia vo výrobe RP majú prakticky okamžitú účinnosť,
- zdravotnícke výkony sa zmluvne zabezpečujú s 5-6 zdravotnými poisťovňami, na základe onkologickej indikácie pre okolo 1500 pacientov ročne,
- vyhodnocovanie kvality a sumárnej účinnosti lekárskej diagnostiky sa vykonáva u lekárov mimo vlastného zariadenia spoločnosti,

Svoju prácu spoločnosť organizuje v zhode so súčasnou úrovňou vedeckých poznatkov a *lege artis*, v zhode s príslušnými normatívmi

- ochrany životného prostredia,
- bezpečnosti práce, osobitne práce so zdrojmi ionizujúceho žiarenia,
- správnej výrobnéj praxe (GMP),
- liekopisu,
- starostlivosti o zdravie ľudí,
- správnej laboratórnej praxe (GLP),
- správnej klinickej praxe (GCP),
- správnej praxe kontrolných laboratórií (GPCL),
- správnej praxe automatizovanej výroby (GAMP),
- dobrých mravov v hospodárskej súťaži.

Prostriedkami na dosahovanie cieľov sú:

- záväzok manažmentu,
- poznanie požiadaviek zákazníkov, marketing a prieskum trhu,
- kvalifikovanosť, vyškolenosť, vzájomná informovanosť a zastupiteľnosť personálu,
- validácia všetkých stupňov projektovania, inštalácie a výroby,
- monitorovanie procesov a automatizácia výrobných systémov,
- systém trvalého zlepšovania na základe vnútornej kontroly a auditu,
- účinné nápravné opatrenia na odstraňovanie nezhôd,
- výber kvalitných subdodávateľov surovín a služieb,
- spoznávanie vývojových trendov v oblasti aplikácií počítačovej tomografie, urýchlovačových technológií, rádiofarmák a iných high-tech,
- cielený výskum a vývoj v spolupráci s externými pracoviskami,
- informovanosť odbornej a laickej verejnosti.

Politika a Indikátory kvality

Politikou kvality spoločnosti chceme dosahovať

- potrebný komfort pacientov u diagnostického vyšetrenia, kvalitu výpovednej schopnosti o stave ochorenia vo vzťahu k iným diagnostickým prostriedkom a iným pracoviskám nukleárnej medicíny,
- výrobu a dodávku rádiofarmák v súlade nielen so správnou výrobnou praxou a liekopisom, ale aj spokojnosti zákazníckych diagnostických centier,
- atmosféru dôveryhodnosti a spoľahlivosti v oblastiach hlavných výrobných a komerčných činností, a to smerom na zákazníkov, pracovníkov spoločnosti a akcionárov,
- vysoké zhodnocovanie technologických zariadení a ľudských zdrojov,
- poskytovanie expertíz a šírenia know-how u navrhovania, vývoja a aplikáciách rádionuklidov a rádiofarmaceutickej výroby.

Pre trvalé zlepšovanie systému kvality vedenie spoločnosti určí na základe hodnotenia a benchmarkingu ciele indikátory kvality na kalendárny rok pre oblasti:

- 1) spokojnosť zákazníkov a informovanosť verejnosti,
- 2) výroba a kontrola kvality rádionuklidov a rádiofarmák,
- 3) navrhovanie, vývoj, predklinické skúšky a registrácia rádiofarmák,
- 4) marketing, distribúcia a predaj rádiofarmák,
- 5) údržba a validácia technologického zariadenia,
- 6) príprava personálu v špecifických oblastiach manažérstva, výroby a služieb,
- 7) bezpečnosť práce, pracovné a životné prostredie,
- 8) SPECT a PET diagnostika,
- 9) audit a hodnotenie systémov kvality,
- 10) certifikácia a akreditácia.

Pre dosahovanie komplexnejších cieľov sa plánujú aj spôsoby ich dosiahnutia. Hodnotenie strategickej efektívnosti systému sa robí vrátane finančných ukazovateľov.

System manažérstva kvality - *Quality Management System*

Všeobecné požiadavky

Spoločnosť buduje systém manažérstva kvality na základe ôsmich zásad manažérstva kvality:

1. **zameranie na zákazníka** (osobitne zdravotníckych zariadení, lekárov a pacientov, pochopenie a uspokojovanie ich subjektívnych a objektívnych potrieb),
2. **vodcovstvo** (objasňovanie cieľov QMS a presvedčanie pracovníkov o užitočnosti systému, vytváranie priaznivej atmosféry pre udržanie a zvyšovanie kvality),
3. **zapojenie zamestnancov** na všetkých úrovniach a využívanie ich vedomostí a schopností v prospech spoločnosti,
4. **procesný prístup** (riadenie materiálnych a ľudských zdrojov pre dosahovanie lepšieho výsledku),
5. **systémový prístup k manažérstvu** (riadenie procesov vo vzájomnej previazanosti),
6. **trvalé zlepšovanie** celkovej výkonnosti spoločnosti,
7. **rozhodovanie na základe faktov**, ktoré sa získavajú z analýzy vlastných údajov a vonkajších informácií,
8. **vzájomne výhodné vzťahy** s dodávateľmi a spolupracujúcimi organizáciami.

Riadenie dokumentácie

Spoločnosť má zavedený registratúrny poriadok podľa zákonov SR. Základom kontrolovateľnosti systému kvality je dokumentácia a sledovateľnosť všetkých použitých krokov, ktoré môžu ovplyvňovať kvalitu výsledku, začínajúc od používaných surovín, nástrojov, prístrojov a softvéru, až po balenie, expedíciu a predaj produktu. V prípade nezhody umožňuje dokumentácia zistiť jej pôvod odchýlky. Posudzujú sa nutnosť dokumentácie podľa uvedených cieľov.

Spoločnosť zabezpečuje oboznámenie pracovníkov s riadenými dokumentmi a preskúšanie ich znalosti a schopnosti aplikácie. U každého druhu dokumentu je určená doba jeho archivácie resp. spôsob jeho skartovania. Zálohované dokumenty sa archivujú mimo miestnosti, kde sa nachádzajú základné nosiče informácií.

Riadenou dokumentáciou sú aj externé dokumenty: normy (ISO, EN, STN) a firemné manuály.

Dokumentácia je nehmotným, duševným majetkom spoločnosti. Pre verejnú informovanosť platia zákonné ustanovenia. Za obchodné tajomstvo sa považujú údaje o detailoch používaných a vyvíjaných informačných, výrobných a meracích technikách, nákladoch, obchodných partneroch a uzatváraných zmluvách.

Zodpovednosť manažmentu - *Management Responsibility*

Vrcholový manažment

Manažment spoločnosti je plne kompetentný a angažovaný do vytvárania a udržiavania prostredia pre kvalitnú prácu a organizovania pracovníkov pre plnenie jej cieľov. Manažment určuje politiku kvality, vypracováva ciele kvality, vykonáva preskúmanie zákaziek, zisťuje dostupnosť zdrojov a oboznamuje zamestnancov s dôležitosťou splnenia požiadaviek zákazníka. Vedúci úsekov zodpovedajú za riadenie politiky kvality na svojich úsekoch.

Kvalita produktu závisí od výkonu najslabšieho článku pracovného reťazca, preto pracovníci majú jasnú osobnú zodpovednosť za zverené oblasti činnosti a súčasne vzájomne komunikujú a spolupracujú na zdokonaľovaní všetkých nadväzujúcich úsekov práce:

- spoločnosť vyžaduje lojalnosť pracovníkov voči organizácii a jej kolektívu, systematickú a dochvilnú prácu, korektné vzťahy medzi manažmentom a podriadenými, ako aj úzku súčinnosť všetkých pracovníkov,
- spoločnosť motivuje dodržiavanie zásad kvalitnej práce a adekvátne ich honoruje a morálne oceňuje a naopak, netoleruje ich zanedbávanie, ktoré sa nezlučuje so zotrúvaním v pracovnom pomere v spoločnosti.

Manažment spoločnosti najmenej raz ročne organizuje pravidelné porady s cieľom zhodnotiť všetky prvky systému manažérstva kvality s cieľom zistiť, nakoľko spoločnosť alebo jej úsek dosahuje stanovené ciele a aké opatrenia treba prijať na zlepšenie systému.