



BROŠURA

Konsultantske usluge

ISO standardi kvaliteta i medicinska sredstva

O NAMA

Apex Point Group je poslovni subjekt koji je specijalizovan za pružanje konsultantskih usluga iz oblasti poslovnog upravljanja, implementacije ISO standarda kvaliteta i poslova pri registraciji medicinskih sredstava.

office@apexpointgroup.rs
Apex Point Group
2024

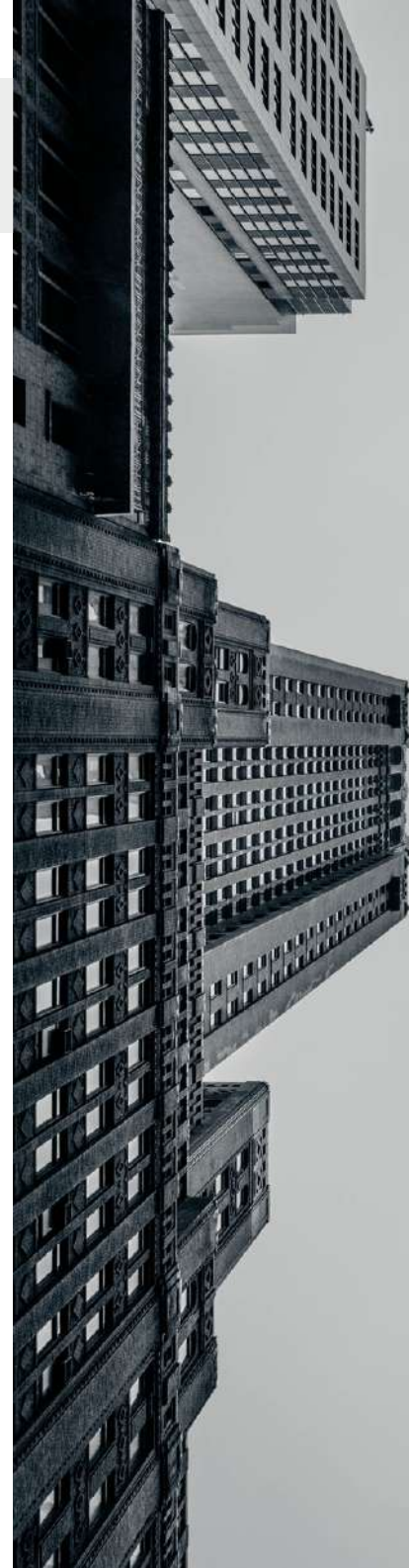
USLUGE KOJE NUDIMO

Konsalting pri uvođenju standarda kvaliteta

- SRPS ISO 9001:2015 - Sistem menadžmenta kvalitetom
- SRPS EN ISO 22000 - Sistem menadžmenta bezbednošću hrane
- HACCP sistem
- SRPS EN ISO 13485:2017 - Medicinska sredstva
- SRPS EN ISO 22716:2011 - Kozmetika - Dobra Proizvođačka Praksa (GMP)
- GDP - Dobra distributivna praksa
- SRPS ISO 14001:2015 - Sistemi menadžmenta životnom sredinom
- SRPS ISO 45001:2018 - Sistemi upravljanja zaštitom zdravlja i bezbednošću na radu
- i drugi ISO standardi kvaliteta na upit

Konsalting u oblasti medicinskih sredstava

- Primena zakonskih regulativa
- Priprema dokumentacije za registraciju medicinskog sredstva
- Standardizacija u vezi sa medicinskim sredstvima
- Priprema tehničke dokumentacije
- Usluge povezivanja i autsorsa



Konsultantske usluge pri uvođenju standarda kvaliteta

Apex Point Group nudi konsultantske usluge prilikom uvođenja ISO standarda i dobrih praksi u sistem proizvodnje, distribucije ili trgovine. Klijenti mogu da očekuju visok standard u pružanju usluga koji se bazira na višedecenijskom znanju i iskustvu naših konsultanta.



SRPS ISO 9001:2015 - Sistem menadžmenta kvalitetom

ISO 9001:2015 je međunarodno priznati standard za sistem upravljanja kvalitetom (QMS). Standard ISO 9001:2015 je okvir za sprovođenje sistema menadžmenta kvalitetom i pruža mogućnost za organizacione performanse u pogledu kvaliteta proizvoda i usluga. Standard omogućava niz principa koji obezbeđuju logičan pristup upravljanju poslovnim aktivnostima da dosledno ostvaruju zadovoljstvo kod kupaca. Svrha ovog standarda je povećanje efikasnosti organizacije kroz primenu procesnog pristupa. Prednost predstavlja obezbeđenje veza između pojedinačnih procesa, sektora i njihove interakcije. Definisanjem ulaznih i izlaznih elemenata svih procesa i definisanjem potrebnih resursa stvara se polazna osnova za planiranje, kao i povratna informacija o zadovoljstvu kupaca.

SRPS EN ISO 22000 - Sistem menadžmenta bezbednošću hrane

ISO 22000:2018 određuje uslove za sistem upravljanja bezbednošću hrane (FSMS). Sistem menadžmenta bezbednošću hrane (FSMS) čini QMS-Sistem menadžmenta kvalitetom ISO 9001:2015 i HACCP Sistem bezbednosti hrane. ISO 22000:2018 predstavlja potvrđivanje sposobnosti organizacije da kontinualno proizvodi bezbednu hranu i ispunjava zahteve korisnika, zahteve propisa i zahteve same organizacije. Primenjuje se za sve vrste organizacija u lancu proizvodnje hrane i od primarne proizvodnje preko prerade do distributera i maloprodaje tj. od njive do trpeze.

HACCP

Analiza opasnosti i kritične kontrolne tačke je međunarodno priznati metod analize bezbednosti hrane. HACCP predstavlja smernice čija je svrha identifikacija i upravljanje rizicima za bezbednost hrane, što korisnicima pruža neku vrstu sigurnosti o pravilnom upravljanju programom bezbednosti hrane. HACCP je sistem bezbednosti hrane koji se zasniva na analizi i kontroli potencijalnih bioloških/mikrobioloških, hemijskih i fizičkih opasnosti kojima su izložene sirovine, mogućih opasnosti pri rukovanju, proizvodnji, distribuciji i konzumiranju krajnjeg proizvoda.

SRPS EN ISO 13485:2017 Medicinska sredstva

EN ISO 13485 je globalno priznat standard sistema menadžmenta kvalitetom koji koriste organizacije koje se bave dizajnom, proizvodnjom, skladištenjem i distribucijom, ugradnjom i servisiranjem medicinskih sredstava i srodnih usluga. Pogodan je i za male i za velike organizacije, omogućava bolje interno upravljanje, povećava efikasnost, produktivnost i profit i poboljšava povećanje broja sticanje novih kupaca. Obezbeđuje pristup pravim informacijama i proširenje znanja koje pomaže u identifikaciji problema, poboljšanju proizvoda i procesa proizvodnje i organizaciji rada. ISO 13485:2016 se utvrđuju zahtevi za sistem menadžmenta kvalitetom onda kada organizacijatreba da pokaže svoju sposobnost da obezbeđuje medicinska sredstva i sanjima povezane usluge koje dosledno zadovoljavaju zahteve korisnika i primenljive zahteve propisa.

GDP – Dobra distributivna praksa

Dobra distributivna praksa (GDP) je sistem kvaliteta za skladišta i distribucione centre namenjene medicinskim proizvodima (lekovi, medicinska sredstva). Međunarodno prihvaćena pravila farmaceutske GDP predviđaju da distributeri farmaceutskih proizvoda moraju da usklade svoje funkcionisanje sa standardima. Šema obezbeđuje da kroz ceo lanac snabdevanja funkcionišu konzistentni sistemi menadžmenta kvalitetom, od početne isporuke sirovina u proizvodne pogone do finalne otpreme gotovih lekova krajnjem korisniku. Nezavisna ocena usaglašenosti prema zahtevima međunarodne GDP je najdelotvorniji način utvrđivanja da je vaš sistem menadžmenta kvalitetom u skladu sa smernicama GDP.

SRPS EN ISO 22716:2011 Kozmetika – Dobra Proizvođačka Praksa (GMP)

Standard ISO 22716 daje smernice za proizvodnju, kontrolu, skladištenje i isporuku kozmetičkih proizvoda i namenjen je kompanijama koje proizvode, prodaju, distribuiraju i izvoze kozmetičke proizvode u zemlje članice EU i šire na ciljna tržišta za koja trebaju odobrenja. Ovaj standard daje smernice o pravilima Dobre proizvođačke prakse (GMP) za kozmetičke proizvode i predstavlja bazu za primenu Evropske uredbe o kozmetičkim proizvodima 1223/2009/EC, koja imaza uslov usvajanje Dobre proizvođačke prakse u kozmetičkim kompanijama. Usaglašenost sa GMP omogućava da se proizvodnja kozmetičkih proizvoda uskladi sa relevantnim harmonizovanim standardima objavljenim u Službenom listu Evropske unije.

SRPS ISO 14001:2015 Sistemi menadžmenta životnom sredinom

ISO 14001 je međunarodni standard koji obezbeđuje okvir za zaštitu životne sredine i navodi zahteve za sistem menadžmenta životnom sredinom (EMS). Zahtevi navedeni u standardu pomažu organizaciji da ostvari predviđene ishode koji, u skladu sa politikom organizacije, obuhvataju poboljšanje performanse životne sredine, usklađenost sa zakonima i propisima i postizanje ciljeva životne sredine. Sistematičan pristup menadžmentu životnom sredinom može bezbediti informacije koje mogu doprineti održivom razvoju organizacije. Standard je primenljiv u svim organizacijama, bez obzira na njihovu veličinu, vrstu i prirodu. Primjenjuje se na sve aspekte zaštite životne sredine koji se odnose na aktivnosti, proizvode i usluge organizacije.

SRPS ISO 45001:2018 Sistemi upravljanja zaštitom zdravlja i bezbednošću na radu

ISO 45001:2018 je međunarodni standard koji navodi zahteve za sistem menadžmenta bezbednošću i zdravljem na radu (OHSMS). Svrha standarda je da pomogne organizacijama da za svoje zaposlene obezbede zdravo radno okruženje, smanje rizike po zdravlje i bezbednost na radu, spreče povrede i narušavanje zdravlja zaposlenih i poboljšaju usklađenost sa zakonima i propisima. Zahtevi OHSMS su projektovani da se integrišu u upravljačke i poslovne procese organizacije i da doprinesu poboljšanju performanse organizacije. Implementacija i sertifikacija ISO 45001 sistema štiti firmu od neželjenih troškova, omogućava povoljnije ugovore sa osiguravajućim društvima, poboljšava odnose sa državnim organima, povećava produktivnost radnika smanjenjem povreda na radu, a samim tim i dužinu bolovanja. Ovo su samo neke od mnogobrojnih prednosti koje dobijate implementacijom ISO 45001:2018. Važno je delovati proaktivno i sprečiti nezgode i povrede na radnom mestu.

Ostali ISO standardi kvaliteta - na upit

U svakom trenutku možete poslati upit na zvaničnu mejl adresu office@apexpointgroup.rs u vezi sa implementacijom ISO standarda kvaliteta koji nije naveden u brošuri. U najkraćem roku biće poslat odgovor u vezi sa mogućnostima za saradnju u vezi sa predmetom upita.

Konsultantske usluge u oblasti medicinskih sredstava

Konsultantske usluge u oblasti medicinskih sredstava i to: kod tumačenja zakonskih regulativa, pripreme dokumentacije, pripreme za registraciju i slično. Klijenti mogu da očekuju visok standard u pružanju usluga koji se bazira na višedecenijskom znanju i iskustvu naših konsultanta.



Primena zakonskih regulativa

Ministarstvo zdravlja sa svojim Pravilnicima u oblasti zahteva za medicinska sredstva i Agencija za lekove i medicinska sredstva (ALIMS) deluju u cilju ostvarenja osnovnih ljudskih prava koja zahtevaju kvalitetan, bezbedan i efikasan pristup lekovima i medicinskim sredstvima. Suštinski, cilj Ministarstva i Agencije jeste da kreiraju regulativu, okruženje, provere valjanost i postupak uspostavljanja i izmene proizvodnih, trgovinskih i distributivnih procedura i procesa, a koji su usko povezani sa poslovanjem u oblasti lekova i medicinskih sredstava. Ukoliko se javi potreba za registracijom medicinskog sredstva neophodno je da prođete više nivoa provere uspostavljanja proizvodnje, implementiranih procedura, prikupljene tehničke dokumentacije i da otpočnete proces registracije. Apex Point Group pruža usluge iz oblasti tumačenja i primena zakonskih regulativa u oblasti medicinskih sredstava. Naši konsultanti imaju višedecenijsko iskustvo u pogledu saradnje i zadovoljenja zahteva prilikom apliciranja za različite potrebe kod Agencije za lekove i medicinska sredstva.

Priprema dokumentacije za registraciju medicinskog sredstva

Registracija medicinskog sredstva predstavlja kompleksan zadatak koji se javlja pred odgovornim licem koje treba da započne proces prikupljanja informacija o potrebnim inputima za registraciju. Analizom trenutnog stanja i stepenom trenutno prikupljene dokumentacije određuje se faza u kojoj se nalazi klijent. Registracija nastupa u trenutku kada su ispunjeni svi uslovi pokretanja poslovanja iz oblasti medicinskih sredstava i potrebno je izvršiti registraciju. Apex Point Group svom klijentu može ponuditi dve opcije: 1. Analizu stanja i izradu dokumenta "mape puta" potrebnih daljih koraka sa preciznim uputstvima, kao i 2. Analizu stanja, izradu dokumenta "mape puta" i operativno prikupljanje pripremne dokumentacije u saradnji sa internim resursima kompanije klijenta. Ove dve opcije u svojim zahtevima i angažovanju tima Apex Point Group-a jasno i precizno variraju. Potrebno je da klijent dodeli člana svog tima koji će u svakom trenutku biti dostupan i biti tačka kontakta kako bi se zahtev realizovao u što ranijem roku.

Standardizacija u vezi sa medicinskim sredstvima

7

EN ISO 13485 je globalno priznat standard sistema menadžmenta kvalitetom koji koriste organizacije koje se bave dizajnom, proizvodnjom, skladištenjem i distribucijom, ugradnjom i servisiranjem medicinskih sredstava i srodnih usluga. Pogodan je i za male i za velike organizacije, omogućava bolje interno upravljanje, povećava efikasnost, produktivnost i profit i utiče na sticanje novih kupaca. Obezbeđuje pristup pravim informacijama i proširenje znanja koje pomaže u identifikaciji problema, poboljšanju proizvoda i procesa proizvodnje i organizaciji rada. ISO 13485:2016 se utvrđuju zahtevi za sistem menadžmenta kvalitetom onda kada organizacijatreba da pokaže svoju sposobnost da obezbeđuje medicinska sredstva i sanjima povezane usluge koje dosledno zadovoljavaju zahteve korisnika i primenljive zahteve propisa.

Priprema tehničke dokumentacije

U okviru svojih zahteva za registraciju medicinskih sredstava Ministarstvo zdravlja i ALIMs napominju da je potrebno izvršiti pripremu tehničke dokumentacije koja predstavlja sastavni deo dokumentacije koja se podnosi prilikom podnošenja zahteva za registraciju sredstva. Tehnička dokumentacija podrazumeva između ostalog: Fajl upravljanja rizikom. Fajl medicinskog sredstva, Osnovne zahteve za medicinsko sredstvo i listu harmonizovanih standarda.



Kontakt

Apex Point Group
Sibinjanina Ive 8
11000 Beograd
Republika Srbija

Direktne informacije na:

office@apexpointgroup.rs

kristina.rodic@apexpointgroup.rs
+381641207777

jelica.bujak@apexpointgroup.rs
+381643058555