



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

DECEMBER 2016

Kvalitetsstrategi for Lægemeddelstyrelsen

2017 – 2021



© Lægemiddelstyrelsen, 2016

Du kan frit referere teksten i publikationen, hvis du tydeligt gør opmærksom på, at teksten kommer fra Lægemiddelstyrelsen.

Det er ikke tilladt at genbruge billeder fra publikationen.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
lmst.dk

Sprog

Dansk

Version

1.0

Versionsdato

December 2016

Indhold

1	Kvalitetsstrategiens kontekst og afsæt	4
2	Kunder, leverancer og strategiske udfordringer	6
3	Kvalitetsstrategiens indsatsområder	7
	3.1 Kvalitetsimage	7
	3.2 Effektive processer	7
	3.3 Kvalitetskultur	8
	3.4 Liste over forkortelser	9

1

Kvalitetsstrategiens kontekst og afsæt

Lægemiddelstyrelsens mission er at fremme effektive, sikre og tilgængelige lægemidler og sikkert medicinsk udstyr til gavn for samfundet.

Lægemiddelstyrelsens vision er at bringe Lægemiddelstyrelsen i europæisk topklasse.

Dette betyder

- Aktiv dialog og samarbejde – værdi for borgerne
- Kvalitet og leverancer til tiden
- Faglighed og engagement – en fantastisk arbejdsplads!
- Bidrag til Danmark som førende *life science* nation
- Drivkraft i det europæiske samarbejde og en stærk international position

Vores samlede strategi for 2017-2021 beskriver vejen til europæisk topklasse. Faglige og tværgående strategier udfolder og konkretiserer arbejdet mod europæisk topklasse. Der er udarbejdet konkrete fagstrategier for Godkendelse, Overvågning, Tilgængelighed, Kontrol og Medicinsk Udstyr. Dertil kommer tværgående strategier for Kompetence, Kvalitet, IT og Kommunikation.

De første år i strategiperioden vil vi først og fremmest fokusere på at konsolidere os – med et skarpt fokus på den daglige drift. Vi vil dog parallelt hermed tage de nødvendige skridt mod at realisere visionen om europæisk topklasse. Kvalitetsstrategien bidrager til dette arbejde.

Vores kvalitetsledelsessystem skal understøtte os i at nå de mål, der er sat i Lægemiddelstyrelsens samlede strategi, som er skrevet ud fra krav i dansk og europæisk regulering, politiske opdrag samt dialog med stakeholdere og kunder.

Vi vil løfte vores performance til et niveau, hvor vi bliver anerkendt som førende inden for kvalitetsledelse i de europæiske lægemiddelagenturer. Inden for den organisatoriske kvalitet vil vi fokusere på at forbedre vores kvalitetsimage, sikre effektive kvalitetsprocesser og fortsat fremme kvalitetskulturen.

Lægemiddelstyrelsen arbejder med kvalitet ud fra:

- et eksternt perspektiv med fokus på leverancer og dialog samt
- et internt organisatorisk perspektiv.

Kvalitet gælder således både leverancer og organisation. Lægemiddelstyrelsens Laboratorium og Inspektionsenhed er akkrediterede. Vi strukturerer vores kvalitetsarbejde efter ISO 9001 og 27001, og alt efter udfaldet af en analyse i foråret 2017 af spændet mellem ISO-standarderne og vores nuværende set-up sigter vi mod en færdig implementering/certificering af ISO 9001 primo 2019. Vores ambition er endvidere en topplacering i den europæiske benchmarking af kvalitetsledelse i de europæiske lægemiddelstyrelser (BEMA). Vi forbedrer kvaliteten løbende og er en lærende organisation.

Faktaboks 1 – Udgangspunkt for realisering af kvalitetsstrategien i den første del af strategiperioden 2017-2021

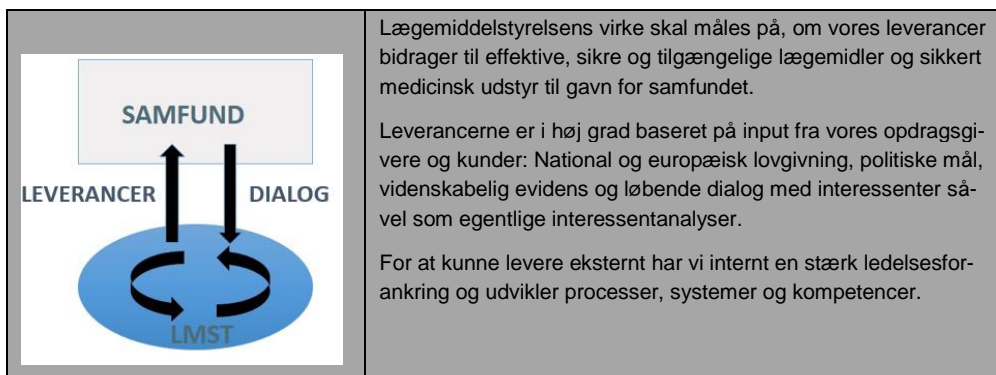
Kvalitetsarbejdet i Lægemedelstyrelsen er forankret i topledelsens Kvalitetskomite med møder i en frekvens af ca. seks uger. Kvalitetschefen indgår i Kvalitetskomiteen og refererer til Direktionen. Operativt sikres fremdrift af bl.a. Kvalitetsforum og forretningen. Deltagelse i det europæiske kvalitetsarbejde vil blive prioriteret, da stort set alle nye lægemidler godkendes igennem de europæiske procedurer, og da inspektioner og laboratoriekontrol m.v. anerkendes gensidigt.

Standard Operating Procedures for processer findes i IT-kvalitetssystemet med fokus på ensartethed, effektiv videndeling og dokumentation.

Lægemedelstyrelsens Laboratorium og Inspektionsenhed er akkrediteret i henhold til ISO 17025:2005 og 17020:2012. Lægemedelstyrelsen opnåede i BEMA III i foråret 2014 med en klart over gennemsnitlig score en delt 10. plads blandt de 28 medlemslande i EU.

Lægemedelstyrelsen arbejder igennem 2017 og 2018 på at konsolidere sagsbehandlingstider, kontrol og inspektioner samt overvågning for derefter at løfte den samlede kvalitet til europæisk topklasse.

Faktaboks 2 – Kvalitetsarbejde med fokus på eksterne leverancer og dialog samt intern organisation



Lægemedelstyrelsens virke skal måles på, om vores leverancer bidrager til effektive, sikre og tilgængelige lægemidler og sikkert medicinsk udstyr til gavn for samfundet.

Leverancerne er i høj grad baseret på input fra vores opdragsgivere og kunder: National og europæisk lovgivning, politiske mål, videnskabelig evidens og løbende dialog med interessenter såvel som egentlige interessentanalyser.

For at kunne levere eksternt har vi internt en stærk ledelsesforankring og udvikler processer, systemer og kompetencer.

2

Kunder, leverancer og strategiske udfordringer

I det eksterne perspektiv leverer vi primært til:

- Borgere/patienter, der forventer sikre og tilgængelige lægemidler og medicinsk udstyr, relevant og rettidig information om samme, og at vi som myndighed skrider ind, når kvaliteten af lægemidler og medicinsk udstyr ikke opfylder kravene.
- Sektorerne for lægemidler og medicinsk udstyr i bred forstand, herunder virksomheder (industri såvel som generika og parallelimport) og forskningsinstitutioner, der navnlig har interesse i sagsbehandling i rette kvalitet og til den rette tid samt videnskabelig rådgivning (scientific advice) på højt, internationalt niveau.
- Europæiske samarbejdspartnere, fx European Medicines Agency, Heads of Medicines Agencies (direktørkredsen i EMA), European Directorate for the Quality of Medicines samt vores søsterstyrelser inden for både lægemidler og medicinsk udstyr, der navnlig har interesse i vores medvirken til udvikling af det regulatoriske set-up samt assessments, periodiske sikkerhedsopdateringsrapporter (PSUR), kontroller m.v. efter de fælles europæiske procedurer.
- Det danske sundhedsvæsen og apotekervæsen, der bl.a. forventer lettilgængelige lægemiddeldata.
- Politiske opdragsgivere (regeringen og Folketinget), der navnlig har interesse i en faglig rådgivning i den rette kvalitet og til den rette tid om regulering og specifikke sager.

I tillæg til disse udprægede leverancerelationer har vi samarbejdsrelationer med patient- og forbrugerorganisationer, myndigheder på statsligt, regionalt og kommunalt niveau samt videnskabelige selskaber m.v. Endvidere har vi en tæt dialog med såvel fagmedier som mere generelle landsdækkende medier.

Vores vigtigste strategiske udfordringer er:

- at kvalitetsindsatsen skal holde trit med udviklingen i kompleksitet og sagsmængder, der følger af udviklingen i lægemidler (nye, mere komplekse molekyler i kraft af de biologiske lægemidler, præcisionsmedicin, herunder brugen af diagnostika etc.), øget kompleksitet af kliniske forsøg, øget kompleksitet af medicinsk teknologi/udstyr samt national og europæisk lovgivning. Denne udvikling kræver bl.a. større og mere komplekse IT-systemer og øger kravene til kvalitetsledelse generelt.
- at både vores gebyrbetalende kunder og vi selv er konkurrenceudsatte og derfor har brug for løsninger i den rette kvalitet og til den rette tid.
- at udvikling af Lægemiddelstyrelsens leverancer og kvalitet såvel fagligt som ledelsesmæssigt i højere grad skal foregå i aktiv dialog med omgivelserne.
- at fremme en mere datadreven tilgang for at sikre kvalitetsudvikling, herunder bl.a. gennemførelse af interessentanalyser, risikoanalyser m.v.

3

Kvalitetsstrategiens indsatsområder

Kvalitetsstrategiens helt overordnede formål er at understøtte forretningen og kvaliteten af leverancerne til omverdenen. Det betyder, at kvalitetsstrategien skal være med til at styrke os i at nå de mål, der er sat i Lægemedelstyrelsens samlede strategi over de faglige kerneopgaver og de tværgående strategier. Mål, der bl.a. er konkretiseret i resultatkontrakter, øvrige KPI'er samt budgetter og handleplaner.

Kvalitetsstrategiens indsatsområder kan i hovedsagen opdeles i kvalitetsimage, kvalitetsprocesser og kvalitetskultur.

3.1 Kvalitetsimage

Vi ønsker at tegne Lægemedelstyrelsens kvalitetsimage skarpere for omverdenen ved:

- at strukturere vores kvalitetsarbejde efter ISO 9001 og 27001, og alt efter udfaldet af en analyse i foråret 2017 af spændet mellem ISO-standarderne og vores nuværende set-up sigter vi mod en færdig implementering/certificering af ISO 9001 ved udgangen af 2018.
- at præstere en samlet BEMA-IV-score, hvor vi allerede medio 2018 placeres mindst to pladser bedre end i BEMA-III i foråret 2014 på vejen mod en placering i top fem i BEMA V.
- at der ved interne pharmacovigilance-audits ikke bliver identificeret signifikante afvigelser (kategorierne 'critical' og 'major').
- at eksterne audits (fx MJA, JAP, DANAK, Rigsrevisionen) ikke fører til vurderinger, hvor den mest kritiske score anvendes.

3.2 Effektive processer

For at opnå stigende effektivitet i vores kvalitetsprocesser har vi styrket fokus på:

- at kvalitetsledelsessystemet understøttes af effektive procesunderstøttende IT-løsninger, herunder understøttelse afvigelseshåndtering, klagehåndtering og planer for kvalitetsaktiviteter, og at der gennemføres årlige review af de understøttende IT-løsninger.
- at der indføres værdiskabende audit af i første omgang de mest kritiske processer, hvor der udover at blive evalueret på efterlevelse af eget ledelsessystem samt ISO- og myndighedskrav også vurderes, om processerne er proaktive, kundeorienterede, effektive og værdiskabende.
- at fremme koblingen mellem kvalitetsledelse/indsats og driftsledelse/lean for at øge vores kvalitet som leveranceorganisation.
- at den centrale kvalitetsorganisation og de decentrale kvalitetskoordinatorers roller defineres særligt med fokus på graden af kvalitetssikring (QA) og kvalitetskontrol (QC).
- at lære af kunde-feedback, herunder stakeholder-paneler, periodiske bilaterale møder med brancheorganisationer m.v. samt klager, igennem systematisk og helhedsorienteret opsamling af disse, hvilket er en fordel for alle, vi leverer til.

- at planlægge og præstere overordnede kvalitetsleverancer, der følger af lovgivning, Lægemiddelstyrelsens strategi, ISO-standarder, BEMA m.v., og som er anført i en aktivitetsplan og til tiden.
- at Ledelsesteamet årligt som del af ledelsens evaluering fastlægger en scoring af vores processer efter kritikalitet, og der fastlægges kvalitetsmål for i første omgang de mest kritiske processer.
- at Ledelsesteamet selv eller via Lægemiddelstyrelsens tværgående komiteer med stærk ledelsesforankring kvartalsvist monitorerer på økonomi, resultatkontrakt, øvrige udvalgte KPI'er, portefølje af IT-projekter, risikoregister og klageregister samt tager dokumenteret stilling til evt. korrigerende tiltag.

3.3 Kvalitetskultur

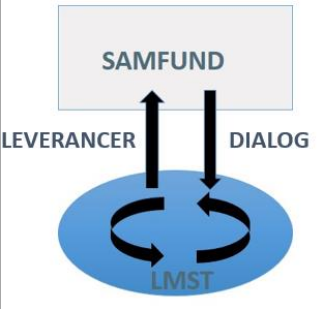
Kvalitetskulturen skal være med til at gøre kvalitet og kvalitetsstrategi til en naturlig del af det faglige og organisatoriske arbejde i Lægemiddelstyrelsen. Vi vil derfor dyrke kvalitetskulturen ved:

- at vi gennem systematisk uddannelse øger antallet af medarbejdere uddannet i kvalitetsledelse inden for alle niveauer op til lead-auditor.
- at vores sikring og udvikling af kvaliteten er stærkt ledelsesforankret, prioriteret og kommunikeret igennem hele organisationen.
- at vi er en lærende organisation og arbejder med kontinuerlige forbedringer i kvalitet og effektivitet og samtidig leverer stadig mere ensartet kvalitet.
- at vi effektivt deler og formidler viden og best practice.
- at vi arbejder aktivt med risikoleddelse ved at identificere, vurdere og håndtere risici.
- at vi søger og agerer på vores interessenters vurderinger af kvaliteten, vi leverer.
- at vi dokumenterer beslutninger, ændring af beslutninger, at vores forbedringer lykkes og er effektive, og at vi reagerer på uhensigtsmæssigheder m.m.

For disse indsatsområder for kvalitetsimage og den interne organisatoriske kvalitet gælder, at målene konkretiseres i kvalitetsaktivitetsplanen, og at der på møderne i Kvalitetskomiteen såvel som i den årlige ledelsesevaluering af kvalitetsarbejdet gøres status for, hvilke mål der er nået, hvilke mål der skal aktualiseres, og hvilke tiltag der skal sikre næste års målopfyldelse.

Fremdriften i forhold til de konkrete mål følges på møder med en frekvens af ca. seks uger af Kvalitetskomiteen bestående af Ledelsesteamet og kvalitetschefen. I den årlige ledelsesevaluering gøres status for, hvilke mål der er nået, hvilke mål der skal aktualiseres, og hvilke tiltag der skal sikre næste års målopfyldelse.

Faktaboks 3 – Kvalitetsstrategiens vigtigste milepæle

	<p>Q1 2017: Analyse af overensstemmelsen mellem vores kvalitetsledelsessystem og ISO 9001:2015 udført</p> <p>Q1 2017: Overordnet system for klagehåndtering indført</p> <p>Q2 2017: Definitionen af den centrale kvalitetsorganisations og de decentrale kvalitetskoordinators roller kvalificeres, herunder særligt relationen mellem og graden af kvalitetsstyring (QA) og kvalitetskontrol (QC)</p> <p>Q3 2017: Opgradering af Lægemiddelstyrelsens IT-kvalitetssystem</p> <p>Q4 2017: Integreret auditsystem (ISO 9001, ISO27001 og lægemiddelovervågning) og audit på de mest kritiske processer er udført</p> <p>Q4 2018: Lægemiddelstyrelsen har et effektivt procesbaseret IT-kvalitetssystem samt IT-systemer, der understøtter afvigelseshåndtering, klagehåndtering og planer for kvalitetsaktiviteter</p> <p>Q1 2019: ISO 9001 er færdigimplementeret i Lægemiddelstyrelsen</p>
---	---

3.4 Liste over forkortelser

BEMA: Benchmarking of European Medicines Agencies

DANAK: Den Danske akkrediteringsfond

EDQM: European Directorate for the Quality of Medicines

EMA: European Medicines Agency

ISO 17020:2012: Overensstemmelsesvurdering – Krav til forskellige typer inspektionsorganer

ISO 17025:2005: Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriernes kompetence

ISO 9001:2015: Kvalitetsledelsessystemer - Krav

HMA: Heads of Medicines Agencies

KPI: Key performance indicator

LMST: Lægemiddelstyrelsen

JAP: Joint Audit Programme

MJA: Mutual Joint Audit Programme of the EDQM

PSUR: Periodic safety update reports

QA: Quality assurance

QC: Quality control