

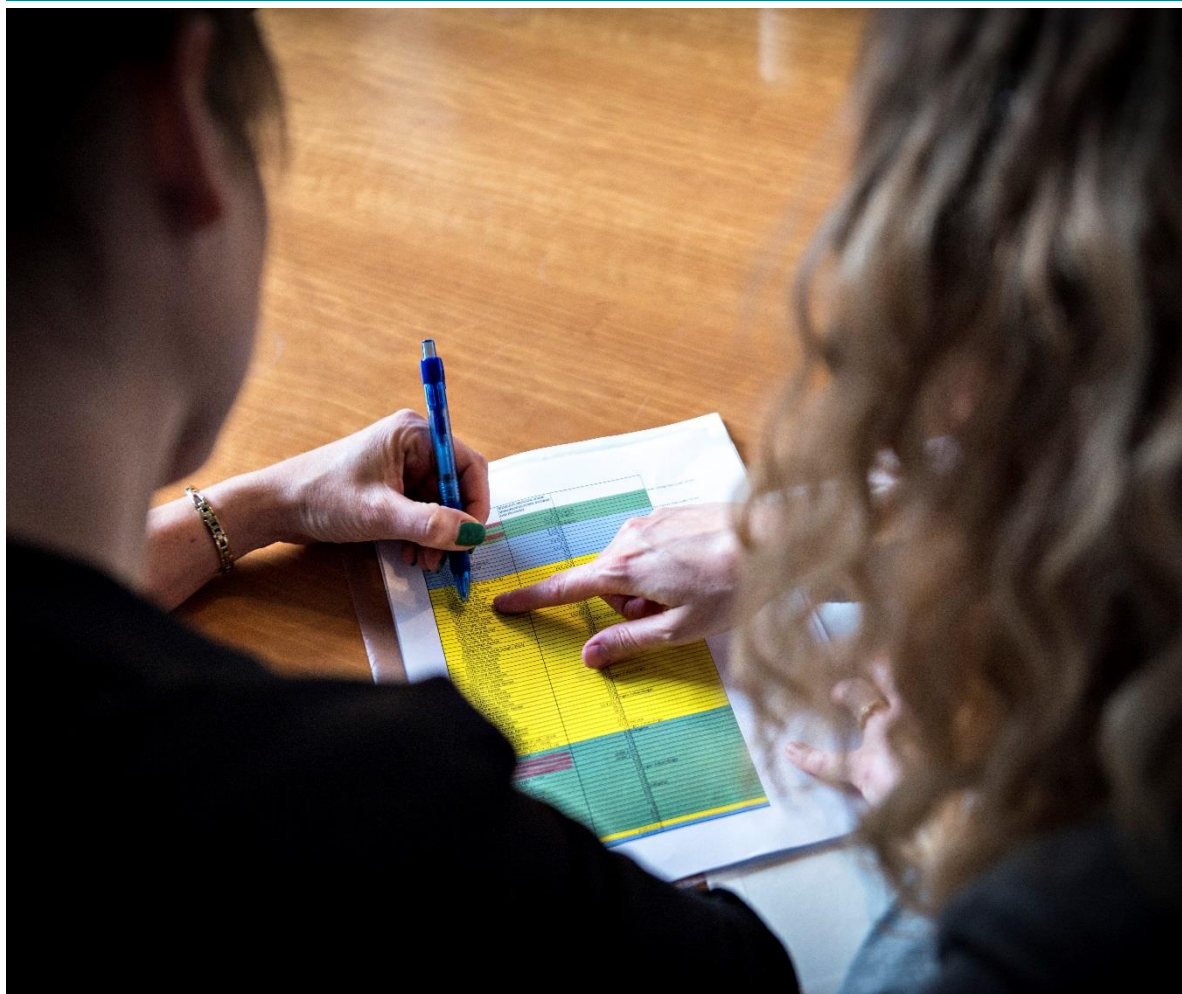


LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

REV. JANUAR 2018

Kvalitetsstrategi for Lægemeddelstyrelsen

2017 – 2021



© Lægemiddelstyrelsen, 2018

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

Januar 2018

Indhold

1	Kvalitetsstrategiens kontekst og afsæt	4
2	Kunder, leverancer og strategiske udfordringer	6
3	Kvalitetsstrategiens indsatsområder	7
	3.1 Kvalitetspolitik	7
	3.2 Kvalitetsimage	8
	3.3 Effektive processer	8
	3.4 Kvalitetskultur	9
	3.5 Liste over forkortelser	10

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. Strategierne gennemgås årligt ud fra høstede erfaringer og vurderinger af ændringer i omverdenen m.v.

I løbet af det forgangne 2017 og ind i 2018 gælder fokus først og fremmest konsolideringen 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.

Kvalitetsstrategien udvikles og implementeres samtidig i tæt sammenhæng med den ambitiøse leantransformation, som vi indledte i september 2016. Rette kvalitet til rette tid med rette ressourcer qua bl.a. kundeorientering og ensartede effektive processer er fælles for kvalitetsledelse og lean. Visualiseringen på leantavler af bl.a. bestræbelserne på at opnå kontinuerte forbedringer bidrager til at vitalisere kvalitetsledelsessystemet.

Vi vil frem mod 2021 løfte vores performance til et niveau, hvor vi bliver anerkendt som førende inden for kvalitetsledelse i de europæiske lægemiddelagenterer.

Formålet med Lægemiddelstyrelsens kvalitetsledelsessystem er:

- At imødekomme kundekrav og relevante lov- og myndighedskrav for Lægemiddelstyrelsens hverv som Danmarks kompetente myndighed for lægemidler og medicinsk udstyr.
- At sikre høj faglig kvalitet, effektivitet og – i relevant omfang – ensartethed i styrelsens processer og sagsbehandling.
- At sikre et fælles, dokumenteret udgangspunkt for den løbende udvikling af styrelsens forretningsgange med det formål at levere høj kvalitet og leverancer til tiden ud af Lægemiddelstyrelsen.

Kvalitetsledelsessystemet bygger på præmisserne i europæisk og national regulering af vores virke og bidrager dermed til, at Lægemiddelstyrelsen lever op til sin mission og realiserer sin vision.

Vi strukturerer vores kvalitetsarbejde efter ISO 9001 og ISO 27001. ISO 27001 er implementeret, og vi sigter mod en færdig implementering og evt. certificering af ISO 9001 inden for strategiperioden. Lægemedelstyrelsens sektioner Laboratorium og Inspektion er akkrediterede. Vores ambition er endvidere en topplacering i den europæiske benchmarking af de europæiske lægemiddelstyrelser i BEMA V. Vi forbedrer kvaliteten løbende og er en lærende organisation.

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

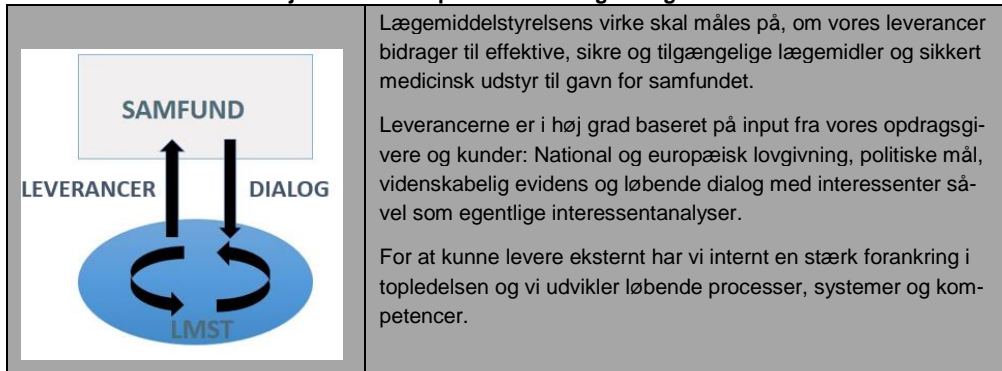
Kvalitetsarbejdet i Lægemedelstyrelsen er forankret i topledelsens Kvalitetskomite med møder i en frekvens af ca. seks uger. Kvalitetschefen er formand for Kvalitetskomiteen og refererer til vicedirektøren. Operativt sikres fremdrift af bl.a. Kvalitetsforum og forretningen. Deltagelse i det europæiske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

Kvalitetsdokumenter, der beskriver vores processer, findes i vores IT-dokumentstyringsystem. Kvalitetsdokumenter har til formål at sikre ensartethed, effektiv videndeling og dokumentation.

Lægemedelstyrelsens sektioner Laboratorium og Inspektion er akkrediterede i henhold til ISO 17025:2005 og ISO 17020:2012. Lægemedelstyrelsen opnåede i BEMA III i foråret 2014 en klart over gennemsnitlig score blandt de 28 medlemslande i EU.

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

Faktaboks 2 – Kvalitetsarbejde med fokus på leverancer og dialog



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 forankring i topledelsen og vi udvikler løbende processer, systemer og kompetencer.

2

Kunder, leverancer og strategiske udfordringer

Vi leverer 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 setup 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.

Strategiske kvalitetsudfordringer:

- 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.
- Både vores gebyrbetalende kunder og vi selv er konkurrenceudsatte og har derfor brug for løsninger i den rette kvalitet, til den rette tid og det rette ressourceforbrug.
- Udvikling af Lægemiddelstyrelsens leverancer og kvalitet såvel fagligt som ledelsesmæssigt skal i højere grad foregå i aktiv dialog med omgivelserne. En række tiltag er allerede implementeret, mens andre er under forberedelse.

- Fremme af 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 strategiske mål, der er sat i Lægemedelstyrelsens samlede strategi for de faglige kerneopgaver og de tværgående strategier. De strategiske mål kaskaderes årligt ned i resultatkrav i vores resultatkontrakt, øvrige forretningskritiske mål samt budgetter og handleplaner.

3.1 Kvalitetspolitik

Lægemedelstyrelsens kvalitetspolitik har følgende overordnede målsætninger:

- Lægemedelstyrelsen lever op til krav fra lovgivere, opdragsgivere og krav om god kundeservice, inkl. QA-guidelines fra EMA, OMCL-netværket, WHO og PICs.
- Lægemedelstyrelsen søger mod efterlevelse af ISO 9001:2015¹ og udvikler dermed en kvalitetskultur ved hjælp af lean, der bidrager til omgivelsernes tillid til kvaliteten af de opgaver, Lægemedelstyrelsen udfører.
- Lægemedelstyrelsens sektioner Laboratorium og Inspektion opretholder akkreditering inden for henholdsvis DS/ISO/IEC 17025² og DS/ISO/IEC 17020³.
- Lægemedelstyrelsen lever op til DS/ISO/IEC 27001:2013⁴, *Informationsteknologi – Sikkerhedsteknikker – Ledelsessystemer for informationssikkerhed*.
- For at sikre en høj kvalitet af sine ydelser vil Lægemedelstyrelsen kontinuerligt videreudvikle og forbedre kvalitetsledelsessystemet blandt andet ved at benytte leanværktøjer til procesoptimering, målstyring og løbende forbedringer og desuden deltage i BEMA (Benchmarking of European Medicines Agencies).

¹ DS/ISO/IEC 9001:2015, *Kvalitetsledelsessystemer – Krav*

² DS/ISO/IEC 17025:2005, *Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriernes kompetence*

³ DS/ISO/IEC 17020:2012, *Overensstemmelsesvurdering – Krav til forskellige typer inspektionsorganer*

⁴ DS/ISO/IEC 27001:2013, *Informationsteknologi – Sikkerhedsteknikker – Ledelsessystemer for informationssikkerhed – Krav*

3.2 Kvalitetsimage

Vi ønsker at tegne Lægemedelstyrelsens kvalitetsimage skarpere for omverdenen ved:

- At indføre et integreret ledelsessystem (IMS), der integrerer Lægemedelstyrelsens systemer i ét fuldstændigt framework, der gør det muligt at arbejde som en enkelt enhed med fælles mål. Vi vil strukturere vores kvalitetsarbejde efter ISO 9001, ISO 27001, ISO 17020 og ISO 17025. Vi sigter mod en færdig implementering/certificering af ISO 9001 inden for strategiperioden.
- At præstere en højere BEMA IV score i forhold til BEMA III, og at KPI Quality Management scores til et modenhedsniveau på 4 i BEMA V.
- At eksterne audits (fx MJA, JAP, DANAK, Rigsrevisionen) ikke fører til vurderinger, hvor den mest kritiske score anvendes.

3.3 Effektive processer

For at opnå stigende effektivitet i vores kvalitetsprocesser har vi – med kobling til leantransformationen hvor relevant – styrket fokus på:

- At kvalitetsledelsessystemet understøttes af effektive procesunderstøttende IT-løsninger, herunder understøttelse af afvigelsehåndtering, klagehåndtering og planlægning, 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 kvalitetsledelsessystem samt ISO- og myndighedskrav også vurderes, om processerne er proaktive, kundeorienterede, effektive og værdiskabende.
- At der indføres audit af ISO 27001.
- 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 ansvar i organisationen og graden af kvalitetssikring (QA) og kvalitetskontrol (QC).
- At lære af kundefeedback, 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 vi systematisk og i dialog med vores forretningskritiske leverandører overvåger deres kvalitet m.v.
- At planlægge og opnå kvalitetsmål, f.eks. kvalitetsmål der følger af lovgivning, Lægemedelstyrelsens strategi, ISO-standarder, BEMA m.v., og som er anført i en handleplan 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 Lægemedelstyrelsens tværgående komiteer med stærk ledelsesforankring kvartalsvist monitorerer på økonomi, resultatkontrakt, øvrige udvalgte forretningskritiske mål, portefølje af IT-projekter, risikoregister og klageregister samt tager dokumenteret stilling til evt. korrigerende tiltag.

3.4 Performance- og forbedringskultur

I efteråret 2017 fastlagde Lægemedelstyrelsen sin kultur og værdier. Dette skete som en proces med involvering af medarbejdere i workshops m.v. og snarere som en afdækning af et sundt fundament end som opfindelser af nyt.

Helt i tråd med vores stærke sats på kvalitetsledelse og leantransformation har vi defineret vores kultur som en performance- og forbedringskultur. De tilhørende værdier, der moralsk guider os på vejen til europæisk topklasse, er, at vi er lydhøre, professionelle, handlekraftige og europæiske. For alle værdier har der igennem 2017 været formidlet adskillige eksemplari- ske historier om, hvordan værdierne er blevet levet i vores praktiske myndighedsarbejde.

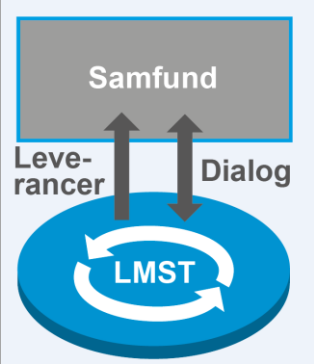
Performance- og forbedringskulturen skal være med til at gøre kvalitet og kvalitetsstrategi til en naturlig del af det faglige og organisatoriske arbejde i Lægemedelstyrelsen. Vi vil derfor dyrke denne kvalitetskultur ved:

- 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 løbende 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 risikoledeelse ved at identificere, vurdere og håndtere risici.
- At vi søger og agerer på vores interessenters vurderinger af den kvalitet, vi leverer.
- At vi dokumenterer beslutninger, ændring af beslutninger, at vores forbedringer lykkes og er effektive, og at vi reagerer på uhensigtsmæssigheder m.m.
- At vi aktivt anvender vores netværk af leanambassadører til at understøtte kvaliteten i driften m.v.

For disse indsatsområder for kvalitetsimage gælder, at målene konkretiseres i handleplaner. På møderne i Kvalitetskomiteen såvel som i den årlige ledelsens evaluering af kvalitetsledelsessystem gøres status for, hvilke mål der er nået, hvilke mål der skal aktualiseres, og hvilke tiltag der skal sikre næste års præstation.

Fremdriften i forhold til de konkrete mål følges på møder med en frekvens af ca. seks uger af Kvalitetskomiteen bestående af Ledelsesteamet og kvalitetschefen.

Faktaboks 3 – Kvalitetsstrategiens forretningskritiske mål i 2018

	<p>Som led i Lægemedelstyrelsens udvikling af en performance- og forbedringskultur på vejen frem mod konsolidering og europæisk topklasse vil vi, via kobling mellem kvalitetsledelse og lean, i det kommende år give følgende toprioritet:</p> <ol style="list-style-type: none">1. BEMA IV<ul style="list-style-type: none">• Levere en BEMA self assessment til tiden og i god kvalitet• Levere en endnu bedre præstation end i BEMA III2. Konsolidering af audit<ul style="list-style-type: none">• Auditsystem for ISO 9001, ISO 27001 og Lægemedel- overvågning harmoniseres3. Kundefeedbackmekanismer<ul style="list-style-type: none">• Procedurer for klagehåndtering og kundeundersøgelser er implementeret og benyttes til læring4. IT-dokumentstyringssystem<ul style="list-style-type: none">• Moduler til afvigelsehåndtering og løbende forbedringer er implementeret• Lægemedelstyrelsens laboriemodul er opgraderet
---	---

3.5 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: Lægemedelstyrelsen

JAP: Joint Audit Programme

MJA: Mutual Joint Audit Programme of the EDQM

PSUR: Periodic safety update reports

QA: Quality assurance

QC: Quality control