

AUDITITE PLANEERIMISE JA LÄBIVIIMISE KORD

SISUKORD

1.	SISSEJUHATUS.....	1
2.	MÕISTED	1
3.	AUDIITORITE VÄLJAÕPE JA PÄDEVUS.....	2
4.	AUDITITE PLANEERIMINE	3
5	AUDITI LÄBIVIIMINE JA ARUANDLUS	4
Lisa 1	Auditite plaan.....	7
Lisa 2	Auditi aruanne.....	8

1. SISSEJUHATUS

- 1.1 Käesolev kord sisaldab planeerimise ja läbiviimise juhiseid:
- 1) Ravimiameti kvaliteedijuhtimissüsteemi audititele (edaspidi RA KJS auditid);
 - 2) Ravimiohutuse järelevalvesüsteemi audititele (edaspidi RO auditid);
 - 3) Labori kvaliteedijuhtimissüsteemi audititele (edaspidi Labori KJS auditid).
- 1.2 **RA KJS auditite** eesmärgiks on tõendada, et Ravimiameti kvaliteedijuhtimissüsteem vastab Eesti Vabariigi õigusaktidele, ISO 9001 standardile, Eesti Infoturbestandardi (E-ITS), Euroopa Ravimiameti (EMA) ja Ravimiameti enda poolt kehtestatud nõuetele ning plaanitud meetmetele, on mõjusalt rakendatud ja alal hoitud.
- 1.3 **RO auditite** eesmärgiks on tõendada, et ravimiohutuse järelevalvesüsteem vastab ravimiseadusele, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/83/EÜ, Komisjoni rakendusmäärusele (EL) nr 520/2012 ja EMA juhenditele GVP (*Good Pharmacovigilance Practice*) Modules I-XVI. Lähtuvalt ravimiseaduse § 78⁴ lõike 1 punktist 9 peavad RO auditite tulemused olema esitatud Euroopa Komisjonile.
- 1.4 **Labori KJS auditite** eesmärgiks on tõendada, et Ravimiameti labori kvaliteedijuhtimissüsteem vastab ISO 17025 standardile, Euroopa Ravimite Kvaliteedikontrolli Direktoraadi (EDQM) ja Ravimiameti poolt kehtestatud nõuetele, on mõjusalt rakendatud ja alal hoitud.
- 1.5 Käesolevas korras ei käsitleta siseauditeid 04. oktoobri 2012. a VV määruse nr 79 "Täidesaatva riigivõimu asutuse siseauditeerimise üldeeskiri" mõistes.

2. MÕISTED

- 2.1 **Audit** – süstemaatiline, sõltumatu ja dokumenteeritud protsess, mille käigus kogutakse ja hinnatakse objektiivseid tõendeid, et määrata kindlaks auditi kriteeriumite täitmise ulatus. Auditi eesmärk võib hõlmata ka teenuste, protsesside või tegevuste analüüsi, kaardistamist, tõhususe ja tulemuslikkuse hindamist või optimeerimisvõimaluste tuvastamist. Käesolevas korras kasutatakse mõistet „audit“ ISO 9001, ISO 17025 ja GVP tähenduses ning Eesti infoturbestandardi (E-ITS) kontekstis vastab see sõltumatule läbivaatusele.
- 2.2 **Auditite programm** – auditite strateegilise planeerimise tulem, mis sisaldab infot pikema perioodi (3a) auditeerimisvajaduste kohta.

- 2.3 **Auditite plaan** – auditite programmist lähtuv kalendriaasta põhine plaan, võib sisaldada ka programmiväliseid audititeid.
- 2.4 **Audiitor** – vastava väljaõppe läbinud ja auditi tegemiseks pädev teenistuja.
- 2.5 **Auditi juht** – teenistuja, kes vastutab auditi kavandamise, läbiviimise, auditi ülesannete jaotamise ja aruandluse eest. Kui auditit viib läbi ainult üks audiitor, siis tegutseb ja vastutab ta kui auditi juht.
- 2.6 **Auditeeritav** – teenistuja, kes täidab auditi kriteeriumites toodud ülesandeid, osaleb auditis intervjuueeritavana või kellelt on vajalik küsida auditi käigus tõendusdokumente.
- 2.7 **Auditeeritava valdkonna eest vastutaja** – teenusejuht, portfelli juht, portfelli juht vm peadirektori poolt määratud teenistuja.
- 2.8 **Auditi kriteeriumid** – hindamise alusena kasutatav nõuete kogum (õigusaktid, standardid, spetsifikatsioonid, eeskirjad, korrad, tööjuhendid, lepingud, plaanid jne).
- 2.9 **Auditi leid** – auditi käigus tuvastatud mittevastavus või parendusettepanek.
- 2.10 **Mittevastavus** – õigusaktis, standardis, tööjuhendis vm normdokumendis esitatud nõude mittetäidetud.
- 2.11 **Korrigeeriv tegevus** – tegevus avastatud mittevastavuse või muu ebasoovitava olukorra põhjuse kõrvaldamiseks ja kordumise vältimiseks.
- 2.12 **Ennetav tegevus** – tegevus võimaliku mittevastavuse või muu ebasoovitava olukorra ärahoidmiseks.
- 2.13 **Parendusettepanek** – auditi käigus tuvastatud võimalus maandada riske või luua väärtust.

3. AUDIITORITE VÄLJAÕPE JA PÄDEVUS

- 3.1 Raviametis ei ole kutselise siseaudiitori ametikohta. Audititeid viivad läbi vastava väljaõppe saanud teenistujad väljaspool oma ametikoha ülesandeid.
- 3.2 Audiitorite esmase või täiendava koolituse vajaduse ja võimalused selgitab välja kvaliteedijuht. Koolituse läbiviijana on eelistatud vastavat koolituslitsentsi omav asutus, alternatiivina sobib ka RA sisekoolitus kogenud audiitori poolt.
- 3.3 Andmed audiitorite väljaõppe, täiendkoolituse ja auditeerimise kogemuste kohta säilitab kvaliteedijuht *Audiitorite registris*.
- 3.4 Audiitorite pädevusnõuded on:
- RA KJS auditid - läbitud BEMA assessorite koolitus EMAs või ISO 9001 siseaudiitorite koolitus, E-ITS audititeks ka vastav koolitus.
 - RO auditid – läbitud GVP koolitus ja ISO 9001 siseaudiitorite koolitus.
 - Labori KJS auditid - läbitud ISO 9001 siseaudiitorite ja ISO 17025 põhimõtteid tutvustav koolitus.
 - Esmase väljaõppe läbinud audiitorid või audiitorid, kelle viimasest läbiviidud auditist on möödunud enam kui 3 aastat, peavad enne iseseisvat auditeerimist tegema vähemalt ühe auditi koos audiitoriga, kellel on viimase 3 aasta jooksul olnud auditi juhi kogemus.
- 3.5 Audiitorite tegevuspõhimõtted on:
- Ausus – audiitorid peavad tegema oma tööd tõeselt ja vastutustundlikult;
 - Sõltumatus – audiitorid peavad olema auditeeritavast valdkonnast sõltumatu;

- Objektiivsus – auditi leiud, järeldused ja aruanne peavad peegeldama auditeeritavat valdkonda erapooletult ja täpselt;
- Tõendus põhjus – auditi järelduste usaldusväärsuse tagamiseks peab auditi tõendusmaterjal olema kontrollitav;
- Konfidentsiaalsus – audiitorid vastutavad auditi käigus kogutud teabe konfidentsiaalsena hoidmise eest ja kasutab auditi käigus saadud teavet ainult auditi ülesannete täitmiseks.
- Väärtusloome põhjus – audiitorid lähtuvad asutuse ja huvipoolte jaoks olulistest vajadustest, eesmärkidest ja riskidest, otsivad võimalusi tõhustamiseks ja arendamiseks, on uuendusmeelsed, toetavad koostööd, protsesside vahelisi seoseid ja tervikpilti.

3.6 Audiitoritel on õigus koguda auditeeritava valdkonna kohta informatsiooni ja teha ettepanekuid eriteadmisi nõudvate küsimuste lahendamisel ekspertide kaasamiseks. Juurdepääsupiiranguga info kasutamisel tuleb järgida *Andmekaitse korda*.

4. AUDITITE PLANEERIMINE

4.1. Strateegiline planeerimine

4.1.1 Auditite strateegilise planeerimise korraldab kvaliteedijuht.

4.1.2 Strateegiliseks planeerimiseks kasutatakse riskipõhist lähenemist, mille käigus hinnatakse auditite läbiviimise vajadust, prioriteetsust ja sagedust eeldusel, et kõik osakonnad ja bürood, kriitilised protsessid (teenused) ja kriteeriumid oleksid auditeeritud vähemalt kord 3a jooksul:

RA KJS auditid	RO auditid	Labori KJS auditid
Kriitiliste teenuste loetelu vastavalt <i>Toimepidevuse tagamise korrale</i>	GVP moodulid I-X, XV, XVI	ISO 17025:2017 ptk 4-8, va p 7.4 (labor ei tegele proovivõetuga).
Osakonnad ja bürood vastavalt <i>Kvaliteedikäsiraamatus</i> toodud organisatsiooniskeemile		<i>Official Medicines Control Laboratories (OMCL) Guidelines</i>
Infoturbealased (E-ITS) nõuded		

4.1.4 Riskipõhise hindamise alused on:

Risk/mõju	Hinne	Eeldatav auditeerimise intervall
RA KJS auditid		
Kriitiline protsess (teenus) või kriteerium – mõju rahva tervisele või RA tegevuse läbipaistvusele ja usaldusväärsusele	2	Kord 3 a jooksul
Muud protsessid (teenused) ja kriteeriumid, sh ISO 9001:2015 nõuded	1	Sõltuvalt ressurssidest ja täiendavatest riskiteguritest
RO auditid		
Kahjustav mõju rahva tervisele - prioriteetne auditeeritav valdkond	3	Kord 3 a jooksul
Võimalik oluline, kuid kontrollitav mõju rahva tervisele	2	Kord 6 a jooksul
Võimalik vähene ja/või kaudne mõju rahva tervisele	1	Sõltuvalt ressurssidest ja täiendavatest riskiteguritest
Labori KJS auditid		
Oluline mõju labori juhtimissüsteemi toimivusele ja laboritegevuste nõuete täitmisele.	2	Vähemalt kord 3 a jooksul
Vähene või kaudne mõju labori juhtimissüsteemi toimivusele ja laboritegevuste nõuete täitmisele	1	Vähemalt kord 6 a jooksul

- 4.1.5 RA KJS oluliste protsesside (teenuste) ja kriteeriumite riskid hindavad peadirektor, peadirektori asetäitja ja teenusejuhid.
- 4.1.6 Riskipõhise hindamise tulemusel koostab kvaliteedijuht auditite programmeid RA KJS, RO ja Labori KJS audititele.

4.2 Aastapõhine planeerimine

- 4.2.1 Auditite programmide põhjal koostab kvaliteedijuht *Auditite plaani* (Lisa 1) kavandi, mis sisaldab ühe kalendriaasta põhiselt RA KJS, RO ja Labori KJS auditeid koos audiitoritega ning teadaolevaid või eeldatavaid väliseid auditeid ja/või hindamisi. Kalendriaasta auditid lisatakse rakendusse PlanPro.
- 4.2.2 Audiitorite valikul tuleb lähtuda järgmistest kriteeriumitest:
- audiitori pädevus;
 - tegeliku või võimaliku huvide konflikti vältimine;
 - audiitori sõltumatus auditeeritavast tegevusest (st audiitor ei tohi auditeerida iseenese töövaldkonda).
- 4.2.3 Auditite plaani kavand kooskõlastatakse audiitorite, auditeeritava valdkonna eest vastutajate ja juhtkonnaga, et selgitada välja sobivaim aeg auditite läbiviimiseks arvestades puhkuste, koolituste ja lähetuste plaane ning teisi olulisemaid ülesandeid.
- 4.2.4 Auditite plaan kinnitatakse juhtkonna koosolekul iga aasta jaanuaris. Plaani täitmise ülevaatused tehakse kvartaalselt 4 korda aastas.
- 4.2.5 Peadirektori otsusel võib plaani lisada programmi- või plaaniväliseid auditeid, nt lähtuvalt:
- muutused õigusaktides;
 - muutused Ravimiameti või tema huvipoolte struktuuris või ülesannetes;
 - võtmeisikute vahetumine või vastutusvaldkonna muutumine;
 - muutused olulistes Ravimiameti protsessides või töömahus;
 - muutused IT-süsteemides;
 - RA arengustrateegiast tulenevad vajadused;
 - iga-aastase üldise riskihindamise tulemused;
 - eelmiste auditite tulemused;
 - probleemid, kaebused.
- 4.2.6 Aastapõhise planeerimise käigus vaadatakse ühtlasi üle ka strateegilise planeerimise asjakohasus ning vajadusel uuendatakse auditite programme.

5 AUDITI LÄBIVIIMINE JA ARUANDLUS

- 5.1 Audit koosneb üldreeglina kolmest põhietapist:
- ettevalmistamine (tutvumine auditi kriteeriumitega, seotud dokumentide väljaselgitamine ja hankimine, dokumentide läbitöötamine ja võrdlemine kriteeriumitega, intervjuueeritavate väljaselgitamine; ajakava koostamine, kooskõlastamine auditeeritavatega, küsimuste ettevalmistamine jm ettevalmistavad tegevused);
 - läbiviimine (avakoosoleku läbiviimine, intervjuude, vaatluste ja vahekoosolekute läbiviimine, tõendusdokumentide jm tõendus põhise info kogumine, tähelepanekute ja järelduste tegemine);
 - aruandlus (aruande koostamine ja tulemuste kooskõlastamine auditis osalenutega, vajadusel lõppkoosoleku läbiviimine, käsitlemisotsuste olemasolus veendumine, aruande

allkirjastamise korraldamine, allkirjastatud aruande esitamine kvaliteedijuhi, kvaliteedijuhi poolt edasi peadirektorile).

5.2 Auditi juht korraldab:

- kaasaudiitori(te) olemasolul omavahelise tööjaotuse ja -korralduse;
- auditi alguse aja ja tegevuste planeerimise vastavalt *Auditite plaani* tähtajale;
- intervjuude aegade kokkuleppimise ning eeltäidetud *Auditi aruande* (Lisa 2, p 1-7) saatmise e-kirjaga auditeeritavatele ja auditeeritava valdkonna eest vastutajale;
- auditi tulemuste vormistamise *Auditi aruandele* (Lisa 2, p 8-13) ja vajadusel lõppkoosoleku kokkukutsumise tulemuste läbiarutamiseks hiljemalt kahe nädala jooksul viimase intervjuu toimumisest;
- KJS ja labori auditite puhul WGQM, RO auditite puhul *Pharmacovigilance Audit Facilitation Group* (PAFG) koostatud kontrollnimekirjade kasutamise ja täidetud kujul *Auditi aruandele* lisamise.

5.3 Auditeeritava valdkonna eest vastutajad tagavad ligipääsu audiitorite tööks vajalikele dokumentidele või andmebaasidele, korraldades vajadusel ligipääsuõiguste muutmise koostöös IT-teenuse pakkujaga (Tervise- ja Heaolu Infosüsteemide Keskus vm).

5.4 Kui auditi käigus tekib kahtlusi oluliste tegevuste (sh Labori katse- või kalibreerimistulemuste) mõjususes, õigsuses või kehtivuses, või tuvastatakse kriitilisi vajadusi töökorralduse vm muudatusteks, teavitatakse sellest viivitamatult kvaliteedijuhti, kes edastab teate peadirektorile. Kui auditi käigus tuvastatu võis mõjutada RA põhitegevuste käigus vastuvõetud otsuseid (sh Labori tulemusi), teavitatakse sellest asjassepuutuvaid kliente ja rakendatakse parandusmeetmed.

5.5 Mittevastavustena märgitakse aruandesse olukorrad, kus on tõendatud õigus- või haldusnormide-, lepinguliste- või muude kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuete mittetäitmine, sh ka auditi valdkonda mittekuuluvad, kuid tõendatud mittevastavused.

5.6 Parendusettepanekutena märgitakse aruandesse ebasoovitavate olukordade (riskide avaldumise või mittevastavuste) ennetamise võimalused või tööprotsessi parendamisvõimalused.

5.7 Auditi käigus tuvastatud mittevastavused hinnatakse 3-palli süsteemis:

	RA KJS audit	RO audit	Labori KJS audit
3 (kriitiline)	Kujutab võimalikku ohtu rahva tervisele; Kujutab õigusaktide ja suuniste tõsist ja/või süstemaatilist rikkumist.	Kahjustab RO järelevalvesüsteemi; Kahjustab patsiendi õigusi, ohutust ja heaolu; Kujutab võimalikku ohtu rahva tervisele; Kujutab õigusaktide ja suuniste tõsist rikkumist.	Labori tegevusega seotud puudus, mis on kahjustanud otseselt katsetulemuse kvaliteeti.
2 (oluline)	Võib kujutada riski rahva tervisele; Kujutab kohalduvatest õigusaktidest ja suunistest olulist kõrvalekaldumist.	Võib kahjustada kogu protsessi; Võib kahjustada patsiendi õigusi, ohutust või heaolu; Võib kujutada riski rahva tervisele; Kujutab kohaldatavatest õigusaktidest ja suunistest kõrvalekaldumist.	Labori tegevusega seotud puudus, mis võib kahjustada katsetulemuse kvaliteeti.
1 (väheoluline)	Eeldatavalt ei kujuta riski rahva tervisele; Juhuslik/üksik vähese mõjuga kõrvalekalle	Eeldatavalt ei kahjusta ravimiohutuse järelevalvesüsteemi või protsesse, rahva tervist, patsiendi õigusi, ohutust ja heaolu.	Puudus, mis ei mõjuta katsetulemuse kvaliteeti

	tööjuhendist või nõudest.		
--	---------------------------	--	--

- 5.8 Auditeeritava valdkonna eest vastutajal on õigus mittevastavuste kohta esitada vastulauseid. Aktsepteeritud on vastulaused, mis põhinevad tõendatud faktidel, viitavad õigusaktidele või muudele normdokumentidele. Esitatud vastulaused ja nende aktsepteerimine või mitteaktsepteerimise põhjus märgitakse *Auditi aruandesse*.
- 5.9 Auditeeritava valdkonna eest vastutaja määrab hiljemalt kahe nädala jooksul *Auditi aruande* saamisest kindlaks parandus- ja korrigeerivad meetmed, nende täitmise tähtaja ja vastutaja ning märgib need auditi aruandesse. Juhul, kui auditi leidude osas edasisi tegevusi ei planeerita, tuleb see aruandes ära märkida.
- 5.10 Pdf-formaadis *Auditi aruande* digiallkirjastavad auditeeritavad, auditeeritava valdkonna eest vastutaja, audiitor ja juhtaudiitor. Auditi lõppkuupäevaks on juhtaudiitori poolt aruande allkirjastamise kuupäev. Jooksva kalendriaasta auditi aruannete esitamise viimane tähtaeg on 10. detsember.
- 5.11 Digiallkirjastatud *Auditi aruanne* koos lisadega esitatakse e-kirjaga kvaliteedijuhtile, kes salvestab need võrgukettale *Auditite* kausta.
- 5.12 Kvaliteedijuht edastab *Auditi aruande* teadmiseks peadirektorile, peadirektori asetäitjale ja lisatasu ettepaneku korral ka koopia personalispetsialistile.
- 5.13 RO auditite aruanded, sh kriitilised ja olulised leiud, esitab kvaliteedijuht kord 2 aasta jooksul Euroopa Komisjonile vastavalt juhendile „*Guidance on Completing the Report on Pharmacovigilance Audits*”.
- 5.14 Auditite leidude täitmist jälgib kvaliteedijuht läbi vastava registri. Labori KJS leiud kannab kvaliteedijuht lisaks *Parendusmeetmete tabelisse*, mis sisaldab vähemalt järgmisi väljasid: aasta, leiu kirjeldus, plaanitud tegevus, vastutaja, tähtaeg, ülevaatus tulemus ja mõjususe hinnang.
- 5.15 Auditi käigus leitud mittevastavuste põhjuste analüüs viiakse läbi kooskõlas Ravimiameti kvaliteedikäsiraamatu lisaga A7. Meetmete rakendamist seirab kvaliteedijuht 4 korda aastas, lisades täitmise kommentaarid Word formaadis aruandesse ja märgib auditi kõikide kokkulepitud järeltegevuste elluviimisel vastavas registris lõpetatuks.

Lisa 1. Auditite plan (juhul kui ei ole PlanPros)

Märgistus:

KINNITATUD

Ravimiameti juhtkonna
koosolekul

xx.01.20xx

Ravimiamet

AUDITITE PLAAN 20xx

X planeeritud

X	X	tehtud/lõpetatud
---	---	------------------

[illegible]

Lisa 2. Auditi aruanne

AUDITI ARUANNE

1. Teema						
2. Eesmärk						
3. RA üksus		4. Läbiviimise aeg				
5. Kriteeriumid ja dokumendid						
Standardid (ISO9001:2015, ISO17025:2017 vm)						
Seadusandlikud regulatsioonid, aktid						
RA tööjuhendid, eeskirjad						
Muu						
6. Osalejad	7. Intervjuu kp ja kellaaeg	8. Planeerimine, h	9. Teostus, h	10. Aruandlus, h		
Auditi juht ...						
Audiitor ...						
Audititeeritav...						
Valdkonna eest vastutaja ...						
11. Kokkuvõtte ja üldhinnang						
12. Positiivsed näited, parimad praktikad						
13. Leiud						
Sisu	Kriteerium	MV/PE jrk nr	MV hinne	Käsitlemise otsus	Vastutaja	Tähtaeg