

	Јавна здравствена установа Болница „Свети Врачеви“ Бијељина			ПР-10-023
<i>Увођење нових здравствених услуга</i>				
Страна 1 од 6	Издање:	Важи од:	Одобрио	Копија број
	1	2021-02-22	Проф. др Златко Максимовић	Е

1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЈЕНЕ

1.1 Предмет процедуре

Процедуром се прописују надлежности, активности и документација у процесу увођење нове здравствене услуге, што обухвата:

- дијагностичке процедуре,
- процедуре испитивања,
- терапијске процедуре,
- хируршке процедуре

у Јавној здравственој установи Болница „Свети Врачеви“ Бијељина (у даљем тексту процедуре: Болница.).

1.2 Подручје примјене

Процедура се примјењује у свим организационим јединицама које пружају здравствене услуге.

1.3 Надлежности за примјену

За примјену процедуре надлежан је помоћник директора за медицинске послове, респективно.

Процедуру примјењују:

- руководиоци служби у којима се обављају медицинске услуге,
- начелници одјељења
- сви запослени који су именовани да спроводе план увођења нове здравствене услуге/процедуре.

1.4 Искључења

Нема.

2. ВЕЗА С ДРУГИМ ДОКУМЕНТИМА

2.1 Референтни документи

Пословник о квалитету медицинске лабораторије.

2.2 Остали документи

УП-10-018: Валидација и верификација метода испитивања;

ПР-10-005: Поступак планирања;

ПР-10-017: Поступак набавке производа и услуга;

УП-10-017: Израда упутстава за методе испитивања;

УП-10-004: Израда упутстава за коришћење опремом у медицинској лабораторији;

ПР-10-012: Поступак спровођења корективних мјера;

УП-10-013: Информације за кориснике и савјетодавне услуге;

ПР-10-004: Преиспитивања система менаџмента;

ПР-10-031: Преиспитивање система менаџмента у медицинској лабораторији;

УП-10-020: Наручивање и контролисање набавке у медицинској лабораторији.

Болница Бијељина	Страна 2 од 6	Издање:	Важи од:	ПР-10-023
		1	2021-02-22	

Примјењују се важећа издања наведених докумената.

3. ТЕРМИНИ И СКРАЋЕНИЦЕ

3.1 Термини

- **метода:** одређен пут и начин планске активности по којој се одвија нека практична дјелатност у циљу испитивања;
- **верификација:** потврђивање, пружањем објективног доказа, да су испуњени специфицирани захтјеви. Потврђивање може да садржи, на примјер, следеће активности: обављање алтернативних прорачуна, упоређивање нове пројектне спецификације са сличном одобреном пројектном спецификацијом, предузимање испитивања и приказивања и преиспитивање докумената прије издавања;
- **валидација:** потврђивање, пружањем објективног доказа, да су испуњени захтјеви за специфичну предвиђену употребу или примјену;

3.2 Скраћенице

Нема.

4. ОПИС ПОСТУПКА

Увођење нове здравствене услуге подразумијева увођење:

- дијагностичке процедуре,
- методе за утврђивање (испитивање) новог параметра, или алтернативне методе за постојећи параметар, било за мануелну или аутоматску примјену,
- терапијске процедуре,
- хируршке процедуре.

4.1 Покретање процеса за увођење нове услуге

По правилу, увођење нових здравствене услуга, планира се на годишњем нивоу, заједно са другим пословним активностима. У процесу планирања, поред ове процедуре, примјењује се процедура ПР-10-005: *Поступак планирања*, а план увођења нових здравствених услуга формира се у табели, у прилогу који се односи на *План пословних активности*.

Сви стручњаци у организационој јединици прате технолошка и научна достигнућа у здравственој области и предлажу увођење здравствене услуге попуњавањем обрасца ОБ-10-026: *Приједлог за увођење нове здравствене услуге* који се доставља помоћнику директора за медицинске послове у одговарајућој области.

У приједлогу се наводи:

- назив и кратак опис процедуре, за процедуре испитивања, наводи се и област испитивања и параметри (да ли је стандардна, нестандартна или модификована),
- наводи се литература, или други релевантни документ који представља извор за процедуру,
- информације о оправданости примјене процедуре: клинички значај и економска оправданост. Треба да се детаљно образложи допринос процедуре за здравствену заштиту и његу пацијента, и предности које процедура има у односу на друге или постојеће процедуре које се примјењују. Такође, наводи се процјена трошкова увођења нове процедуре, начин финансирања, и извор(и) средстава за пружања услуге (фонд, наплата услуге, пројекат...),
- потребни ресурси. Детаљно се специфицирају потребе за ресурсима, што може да обухвата (ако могу да се користе ресурси који већ постоје у Болници, онда се то напомиње уз спецификацију за тај ресурс):

Болница Бијељина	Страна 3 од 6	Издање:	Важи од:	ПР-10-023
		1	2021-02-22	

- запошљавање нових људи, или оспособљавање запослених који већ раде у Болници. Специфицирају се потребне обуке и оспособљавања,
- спецификација простора за извођење процедуре – величина простора и технички захтјеви у погледу инсталација и микроклиме,
- опрема – детаљна спецификација,
- потрошни материјал који је потребан за извођење процедуре,
- документација која треба да се припреми да би се процедура спроводила: процедуре, упутства, обрасци, упутство за методу, упутство за опрему, и друго.

4.1.1 Разматрање захтјева

Приједлози се разматрају периодично, на редовном састанцима, или посебно заказаним састанцима, када се анализира оправданост и изводљивост процедуре и попуњава се *Извјештај о прихватљивости предложене здравствене услуге* (на самом обрасцу ОБ-10-026: *Приједлог за увођење нове здравствене услуге*). Такође се разматра да ли је потребно да се процедура примјени у текућем периоду, или треба да се планира за наредну годину.

Да би се донијела одлука о увођењу нове процедуре, разматра се следеће:

- клинички значај и предности процедуре,
- потребни ресурси и трошкови увођења,
- могућности извођења и упутства,
- обука запослених,
- потенцијални ризици повезани са процедуром (за запослене, за пацијенте, и друго),
- трошкови примјене процедуре (простор, опрема, потрошни материјали, оспособљавања, итд.),
- економска оправданост пружања предложене услуге.

Помоћник директора за медицинске послове сачињава анализу и попуњава у обрасцу дио који се односи на *Извјештај о прихватљивости предложене здравствене услуге*.

4.1.2 Одобравање увођења нове процедуре

Директор Болнице доноси одлуку о томе да ли се нова процедура уводи, а одлука се уписује у одговарајућу рубрику у обрасцу ОБ-10-026: *Приједлог за увођење нове здравствене услуге*. Ако се доноси одлука о увођењу нове процедуре, одређује се рок, именује се одговорно лице/тим и одобравају се ресурси. Ако је увођење процедуре одобрено, а није изводљиво у текућој години, уноси се у план за наредну годину.

Усвајањем плана рада, сматра се да је дата сагласност и на увођење процедуре. Ако увођење нове процедуре није реално (недостатак опреме, простора, не постоји економска оправданост и сл.) подносилац приједлога се обавјештава уз образложење.

4.2 Планирање увођења методе

Руководилац службе/начелник одјељења именује надлежно лице или тим, у зависности од сложености процеса пројектовања процедуре. Именовани разматра дефинисане критеријуме, израђује ОБ-10-021: *План увођења нове здравствене услуге*, чији резултат треба да буде потпуно дефинисана и верификована процедура, спремна за редовну примјену и сва пратећа документација.

Приступ планирању увођења нове процедуре зависи од тога да ли се уводи појединачна процедура, или се набавља нова опрема којом се уводи група процедура. План обухвата (како је примјенљиво за процедуру, а тако се попуњава и образац):

- спецификација за простор, инсталације и микроклиму,

Болница Бијељина	Страна 4 од 6	Издање:	Важи од:	ПР-10-023
		1	2021-02-22	

- спецификација, набавка, уградња и пуштање у рад опреме,
- спецификација, количина и вријеме за набавку потребних потрошних материјала (хемикалије, реагенси, контролни стандарди, подлоге, серуми и друго),
- обука и оспособљавање запослених, пријем нових запослених или ангажовање консултаната,
- формирање документације и упутстава за спровођење процедуре и упутства за опрему,
- активности и параметри перформанси за валидацију методе (за нестандартне, модификоване стандардне методе и стандардне методе које се примјењују изван дефинисаног подручја примјене),
- активности и параметри перформанси за верификацију процедуре,
- измјене/допуне или израда нових образаца, евиденција и радних листа (упут, извјештај, протокол...),
- контролне тачке у реализацији плана увођења нове процедуре, у којима ће се вршити преиспитивање и/или верификација, и друго.

За сваку активност се дефинише рок, надлежност и потребни ресурси.

План идентификује расположиве и недостајуће ресурсе (простор, људски ресурси, обуке, опрема, услови околине, потрошни материјал и сл.), као и начин за њихово обезбјеђивање. План разматра помоћник директора за медицинске послове, а одобрава га директор Болнице – или само разматра и одобрава помоћник директора за медицинске послове.

Именовано лице, односно вођа тима формира посебан регистратор нове процедуре и у њега улаже један примјерак одобреног Плана и касније све записе и пратећу документацију која се генерише током рада на увођењу нове процедуре.

4.3 Реализација плана за увођење нове процедуре

Увођење нове процедуре реализује именовано лице, односно тим, према активностима и динамици утврђеним *Планом*. Ако на увођењу нове процедуре ради једна особа праћење и надзор врши руководиоца службе/начелник одјељења, а ако на увођењу ради тим, праћење и надзор врши вођа тима. Води се евиденција о реализованим активностима, на самом обрасцу ОБ-10-021: *План увођења нове методе испитивања и извјештај о реализацији* (у рубрици „активност спроведена“)

У дефинисаним интервалима, спроводи се преиспитивање процеса. О резултатима преиспитивања, именовано лице, односно вођа тима извјештава на састанку службе/одјељења. У случају да преиспитивање показује да резултати не задовољавају, поступак се прекида о чему именовано лице, односно вођа тима извјештава руководство, а одлуку о прекидању процеса доноси помоћник директора за медицинске послове.

Када се уводи нестандартна метода испитивања, модификована стандардна метода и стандардна метода која се примјењује изван дефинисаног подручја примјене, спроводи се валидација у складу са упутством УП-10-018: *Валидација и верификацију метода испитивања*. За валидирани методе испитивања, спроводи се верификација.

4.3.1 Обезбјеђење радног мјеста

Обезбјеђује се простор у коме ће се процедура спроводити. То подразумијева обезбјеђивање функције опреме, услова извођења (нпр. температура, влага, микроклима и сл.), помоћних средстава, потребног инвентара за извођење методе, мјера заштите и безбједности, и слично.

4.3.2 Набавка материјала

Да би се обезбиједио континуирани рад, набављају се довољне количине свих материјала за дефинисани временски период (нпр. за два, четири, или шест мјесеци рада), а према

Болница Бијељина	Страна 5 од 6	Издање:	Важи од:	ПР-10-023
		1	2021-02-22	

правилима описаним у ПР-10-017: *Поступак набавке производа и услуга*. Спецификација за набавку за материјал који се користи у процесу испитивања, врши се у складу са УП-10-020: *Наручивање и контролисање набавке у медицинској лабораторији*.

4.3.3 Припрема упутства за процедуру и упутства за руковање опремом

За извођење процедуре, припремају се сва документа, којима се обезбјеђује правилан рад: упутства за процедуру, упутства за опрему, обрасци, протоколи, брошуре, смјернице.

Процедуре испитивања: Уколико је метода објављена у стандарду, правилнику или одговарајућем документу који струка признаје, она се директно примјењује. Уколико је метода објављена у одговарајућем документу на страном језику, није стандардизована или се користи на модификован начин, за методу се припрема упутство у складу са УП-10-017: *Израда упутстава за методе испитивања*. Уколико је за примјену методе набављена нова опрема која је сложена по карактеристикама руковања и испитивања, формира се упутство за опрему (на основу документације произвођача), а у складу са упутством УП-10-004: *Израда упутстава за коришћење опреме у медицинској лабораторији*.

4.3.4 Обука

Детаљна и практична обука обавља се за запослене који ће бити директни извршиоци при извођењу процедуре. Обука се спроводи за руковање опремом и примјену процедуре. О спроведеној обуци воде се записи.

4.3.5 Калкулација трошкова и формирање цијене

Руководилац службе/начелник одјељења формира калкулацију. Калкулација обухвата трошкове: опреме, рада, материјала, енергије, фиксне трошкове. Цијену услуге одређује Управни одбор, за оне процедуре које нису на листи Фонда за здравствено осигурање.

4.3.6 Упознавање корисника са процедуром

За запослене у Болници који упућују пацијенте, или користе резултате процедуре, организује се упознавање процедуре, кроз интерну обуку или стручни састанак,

Упознавање екстерних корисника и пацијената спроводи се у директном контакту, путем интернет странице, кроз цјеновник услуга и понуду.

За процедуре лабораторијског испитивања, ове активности се спровode у складу са упутством УП-10-013: *Информације за кориснике и савјетодавне услуге*.

4.4 Преиспитивање и праћење

Током примјене процедуре врши се преиспитивање изводљивости, спровођењем контроле квалитета рада. Нову процедуру преиспитује руководилац организационе јединице у текућем раду. Сви записи о преиспитивању воде се у Регистратору уз документацију за процедуру.

У случају да процедура не даје задовољавајуће резултате, руководилац организационе јединице провјерава шта је узрок неусаглашености. Уколико настали проблеми нису рјешиви у краћем временском периоду, примјена се одмах обуставља о чему се обавјештава помоћника директора за медицинске послове и враћа у поновну процедуру.

Након завршених свих активности увођења процедуре, а узимајући у обзир резултате контролних активности предвиђених за верификацију процедуре, валидацију методе и/или обезбјеђење повјерења у резултате испитивања, сви записи се одлажу у регистратор за процедуру.

Процедуру, за коју су спроведене све планиране активности, и која је верификована/валидирана, укључује се у план активности екстерне контроле квалитета (када је то примјенљиво).

Болница Бијељина	Страна 6 од 6	Издање:	Важи од:	ПР-10-023
		1	2021-02-22	

На основу резултата праћења и контроле квалитета, према потреби (у случају одступања од критеријума) утврђују се и спроводе корективне мјере (према ПР-10-012: *Поступак спровођења корективних мјера*).

Резултати праћења квалитета процедуре, преиспитују се у складу са процедуром ПР-10-004: *Преиспитивање система менаџмента*, односно ПР-10-031: *Преиспитивање система менаџмента у медицинској лабораторији*.

5. ПРИЛОЗИ И ОБРАСЦИ

5.1 Прилози

Нема.

5.2 Обрасци

ОБ-10-026: Приједлог за увођење нове здравствене услуге,

ОБ-10-021 План увођења нове здравствене услуге,

6. ЗАПИСИ

У току примјене ове процедуре настају следећи записи:

Табела 1:

Назив документа	Ознака обрасца	Документ формира	Број примјерака	Рок чувања	Мјесто чувања	Евидентирање
Приједлог за увођење нове здравствене услуге	ОБ-10-026	Вођа тима или начелник/руководилац службе/одјељења	1	1 година	Регистратор	Не
План увођења нове здравствене услуге и извјештај о реализацији	ОБ-10-021	Руководилац службе/начелник одјељења	1	1 година	Регистратор	Не
Регистратор процедуре	нема	Вођа тима	1	трајно	-	Не