

	Јавна здравствена установа Болница „Свети Врачеви“ Бијељина			ПР-10-024
Подуговарање испитивања и ангажовање консултанта				
Страна 1 од 5	Издање:	Важи од:	Одобрио	Копија број
	1	2021-03-23	Проф. др Златко Максимовић	Е

1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЈЕНЕ

1.1 Предмет процедуре

Процедуром је дефинисан поступак, надлежности и документација за избор и ангажовање подуговарача и консултанта за дио испитивања или тумачења резултата за корисника услуге испитивања у ЈЗУ Болница „Свети Врачеви“ Бијељина (у даљем тексту процедуре: Болница Бијељина).

1.2 Подручје примјене

Процедура се примјењује у следећим организационим јединицама:

- Економско-финансијска служба,
- Правна служба,
- Служба за микробиологију са паразитологијом,
- Служба за хематолошку и биохемијску дијагностику,
- Служба за патолошку анатомију са цитолошком дијагностиком.

Службе медицинске лабораторије примјењују процедуру у складу са потребом да се подуговарач/консултант ангажује.

1.3 Надлежности за примјену

За обезбјеђење примјене ове процедуре надлежан је директор Болинце.

Процедуру примјењују руководиоци служби и главни техничари служби према подручју примјене у тачки 1.2 процедуре, руководилац Правне службе и руководилац Економско-финансијске службе.

1.4 Искључења

Процедура се не односи на достављање дијела узорка на испитивање у Институт за јавно здравство Републике Српске у оквиру Националног програма борбе против туберкулозе, што је регулисано упутством УП-10-136: *Слање узорака на екстерну анализу из Службе за микробиологију са паразитологијом.*

Процедура се не примјењује у уговорној ситуацији, када је подуговарача/консултанта ангажовао корисник.

2. ВЕЗА С ДРУГИМ ДОКУМЕНТИМА

2.1 Референтни документи

Пословник о квалитету медицинске лабораторије.

2.2 Остали документи

Нема.

3. ТЕРМИНИ И СКРАЋЕНИЦЕ

3.1 Термини

подуговарач – екстерна лабораторија којој се доставља узорак ради испитивања. То је лабораторија коју руководство изабере да јој достави узорак, или подузорак ради испитивања, или када се рутинска испитивања не могу спровести. У стандарду се назива реферална лабораторија.

Болница Бијељина	Страна 2 од 5	Издање:	Важи од:	ПР-10-024
		1	2021-03-23	

3.2 Скраћенице

Нема.

4. ОПИС ПОСТУПКА

4.1 Утврђивање потреба

За кориснике обављамо испитивања за који смо оспособљени и компетентни да спроводимо самостално. Ангажовање подуговарача у поступку испитивања покреће се и спроводи у следећим ситуацијама:

- због непредвиђених разлога који нас онемогућавају да испитивања обавимо у дефинисаном року (нпр: обим посла, привремена онеспособљеност);
- ради даље експертизе;
- трајно подуговарање дијела испитивања које је потребно да би се испунио захтјев корисника, а не ради се у нашој лабораторији.

Потребу за ангажовањем подуговарача или консултанта утврђује руководилац службе медицинске лабораторије.

4.2 Вредновање потенцијалних подуговарача

Подуговарач је лабораторија која за наш рачун врши дио испитивања за нашег корисника, под условима дефинисаним уговором/споразумом.

За утврђивање потенцијалних подуговарача, користе се информације о акредитованим лабораторијама Акредитационог тијела, како би се уговорила компетентна лабораторија. Уколико не постоји акредитована лабораторија за потребна испитивања, користе се друге информације и важећи извори података, те досадашње искусто у раду са досадашњим подуговарачем, како би се остварио контакт са потенцијалним подуговарачем. Контакт са потенцијалним подуговарачем остварује руководилац службе.

Процјењивање потенцијалног подуговарача спроводи руководилац службе. За потенцијалног подуговарача формира ОБ-10-059: *Картон подуговарача* на обрасцу.

Подуговарач се процјењује према дефинисаним критеријумима, који подразумевају компетентност за обављање дефинисаних испитивања. Уколико је лабораторија акредитована за утврђени обим испитивања, њена компетентност је потврђена и сматра се одобреном. Уколико лабораторија није акредитована, руководилац службе прикупља податке и документацију који су потребни за процјену компетентности како би се обезбиједило да се испитивања, које подуговарач спроводи за наше потребе, испуњавају захтјеве за компетентност лабораторија за испитивање, а подразумевају:

- начин пријема и евидентирања узорака и налога које достављамо (захтјеви тачке 5.4 стандарда ISO 15189),
- поступак са узорцима прије испитивања, у току процеса испитивања и након тога (захтјеви тачке 5.4, 5.5 и 5.6 стандарда ISO 15189),
- методе испитивања које се користе и начин њиховог потврђивања (уколико је примјенљиво) захтјеви тачке 5.5 стандарда ISO 15189),
- стање опреме која се користи у процесу испитивања (захтјеви тачке 5.3 стандарда ISO 15189),
- оспособљеност лица која врше испитивања (захтјеви тачке 5.1 стандарда ISO 15189),
- услове средине који се обезбјеђују у току испитивања (уколико је релевантно) (захтјеви тачке 5.2 стандарда ISO 15189),
- изглед, садржај, начин формирања и издавања извјештаја о испитивању (захтјеви тачке

Болница Бијељина	Страна 3 од 5	Издање:	Важи од:	ПР-10-024
		1	2021-03-23	

5.8, 5.9 и 5.10 стандарда ISO 15189 – како је примјенљиво),

- поступак са приговорима и жалбама (захтјеви тачке 4.8 стандарда ISO 15189),
- интерна/екстерна контрола квалитета и остварени резултати (захтјеви тачке 5.6 стандарда ISO 15189).

На основу прикупљених података и докумената, руководилац службе процјењује компетентност лабораторије за спровођење дефинисаног обима испитивања.

Уколико лабораторија потенцијалног подуговарача у датом тренутку не испуњава све захтјеве, а спремна је да прихвати захтијевани начин рада, испуњење ових захтјева утврђује се уговором.

Акредитована лабораторија, односно лабораторија која у потпуности испуњава захтјеве дефинисане у овој тачки, ставља се на ОБ-10-069: *Листу одобрених подуговарача* као одобрени подуговарач. Од подуговарача се тражи да достави копију обима акредитације. Лабораторија која не испуњава све захтјеве за компетентност дефинисане у овој тачки, али прихвата споразумом да усклади свој систем рада за потребе испитивања које врши за нас, ставља се на листу као условно одобрени подуговарач док не докаже испуњење захтјева. Подуговарач је дужан да достави доказе о испуњавању захтјева стандарда из ове тачке, за испитивања која обавља за нас. Лабораторија која не испуњава захтјеве за компетентност дефинисане у овој тачки и не прихвата споразумом да усклади свој систем рада, не ставља се на ОБ-10-069: *Листу одобрених подуговарача*.

4.3 Склапање уговора са подуговарачем

Са лабораторијом која испуњава захтјеве дефинисане у тачки 4.2 ове процедуре и/или је спремна да прихвати услове уговора, склапа се уговор/споразум. Захтјеви наведени у тачки 4.2 су дио уговора са подуговарачем. За уговарање је надлежан руководилац Економско-финансијске службе на приједлог руководиоца службе, уз претходно одобрење директора Болнице.

Са подуговарачем је могуће склопити двије врсте уговора, у зависности од начина сарадње:

- уговор о ангажовању подуговарача за вршење лабораторијских испитивања – уколико само наша лабораторија наручује испитивања од подуговарача,
- уговор о пословно-техничкој сарадњи – уколико и наша и друга страна имају потребе да ангажују једна другу за обављање лабораторијских испитивања.

Пре потписивања, уговор преиспитују:

- руководилац службе медицинске лабораторије – да ли су захтјеви корисника и примјенљиви технички захтјеви обухваћени уговором са подуговарачем,
- руководилац Правне службе – правна ваљаност уговора,
- руководилац Економско-финансијске службе – комерцијални и финансијски елементи уговора.

Сагласност са текстом уговора, лица која су извршила преиспитивање, дају својим парафом на самом нацрту уговора у усаглашеној верзији. Уговор са подуговарачем потписује директор Болнице. Један примјерак уговора са подуговарачем чува се у архиви службе медицинске лабораторије.

4.4 Реализација уговореног посла

Уговор са подуговарачем реализује се према дефинисаним условима и утврђеном процесу сарадње. Издавање захтјева подуговарачу за вршење испитивања је у надлежности руководиоца службе медицинске лабораторије. Налог подуговарачу издаје се на обрасцу ОБ-10-075: *Захтјев за испитивање подуговарачу* када се шаље више узорака, односно ОБ-10-

Болница Бијељина	Страна 4 од 5	Издање:	Важи од:	ПР-10-024
		1	2021-03-23	

163: *Захтјев за испитивање подуговарачу/консултанту Службе за патолошку анатомију са цитолошком дијагностиком* за појединачни узорак.

Захтјев се израђује у два примјерка, један се доставља подуговарачу, а други примјерак остаје у архиви службе.

4.5 Праћење рада подуговарача

Квалитет рада подуговарача прати и евидентира руководиоца службе у ОБ-10-059: *Картону подуговарача* и ОБ-10-069: *Листе одобрених подуговарача*. Квалитет рада подуговарача прати се кроз квалитет резултата испитивања, поштовање услова уговора, поштовање рока за достављање извјештаја, реаговање на приговоре и жалбе. Одобрени подуговарач који континуирано испуњава захтјеве уговора остаје на листи одобрених подуговарача. Условно одобрени подуговарач који докаже своју компетентност, мијења статус у одобреног подуговарача.

Подуговарач који престане да испуњава услове уговора и/или захтјеве за компетентност, брише се са ОБ-10-069: *Листе одобрених подуговарача*. Критеријум за брисање са листе је:

- губљење акредитације за уговорени обим испитивања,
- оправдана приговора и/или жалбе од сто извршених испитивања,
- прекорачење рока за достављање извјештаја у односу на дефинисано обртно вријеме и услове уговора.

4.6 Ангажовање консултаната у процесу испитивања

Консултанте бирамо на основу доказане компетентности за послове за које их ангажујемо. Сваки ангажовани консултант је дужан да достави потребне доказе о образовању, искуству и оспособљености за послове који су предмет уговора, као и референце и документацију која се за обављање предметних послова захтјева прописима. Документација о компетентности консултаната чува се у архиви Правне службе. Процес ангажовања консултаната покреће руководиоца службе медицинске лабораторије и фомира ОБ-10-156: *Приједлог за ангажовање стручног консултаната*. Ангажовање консултаната одобрава директор Болнице и формира ОБ-10-157: *Одлуку о ангажовању стручног консултаната*. На основу одлуке директора Болнице, уговор са стручним консултантом припрема и склапа руководиоца Правне службе. Надзор над пословима које обавља консултант спроводи руководиоца Службе медицинске лабораторије. Надзор над радом консултаната спроводи руководиоца Службе медицинске лабораторије и мјесечно формира ОБ-10-158: *Извјештај о обављеном раду стручног консултаната*. Један примјерак се доставља Правној служби у досије консултаната, а један Економској-финансијској служби ради исплаћивања уговорених обавеза.

5. ПРИЛОЗИ И ОБРАСЦИ

5.1 Прилози

Нема.

5.2 Обрасци

ОБ-10-059: Картон подуговарача,

ОБ-10-069: Листа подуговарача,

ОБ-10-075: Захтјев за испитивање подуговарачу,

ОБ-10-156: Приједлог за ангажовање стручног консултаната,

ОБ-10-157: Одлука о ангажовању стручног консултаната,

ОБ-10-158: Извјештај о обављеном раду стручног консултаната,

Болница Бијељина	Страна 5 од 5	Издање:	Важи од:	ПР-10-024
		1	2021-03-23	

ОБ-10-163: Захтјев за испитивање подуговарачу Службе за патолошку анатомију са цитолошком дијагностиком.

6. ЗАПИСИ

Табела 1:

Назив документа	Ознака обрасца	Документ формира	Број примјерака	Рок чувања	Мјесто чувања	Евидентирање
Картон подуговарача	ОБ-10-059	Руководилац службе мед. лабораторије	1	3 године након престанка сарадње	Архиава болнице	-
Листа подуговарача	ОБ-10-069	Руководилац службе мед. лабораторије	1	Трајно ажурно	Архиава болнице	-
Захтјев за испитивање подуговарачу	ОБ-10-075	Руководилац службе мед. лабораторије	2	Трајно ажурно	Архиава болнице	-
Приједлог за ангажовање стручног консултанта	ОБ-10-156	Руководилац службе мед. лабораторије	2	Трајно ажурно	Архиава болнице	-
Одлука о ангажовању стручног консултанта	ОБ-10-157	Директор	2	Трајно ажурно	Архиава болнице	-
Извјештај о обављеном раду стручног консултанта	ОБ-10-158	Руководилац службе мед. лабораторије	2	Трајно ажурно	Архиава болнице	-
Захтјев за испитивање подуговарача/консултанта Службе за патолошку анатомију са цитолошком дијагностиком	ОБ-10-163	Руководилац службе мед. лабораторије	1	Трајно ажурно	Архиава болнице	-
Записи о вредновању подуговарача	-	Руководилац службе мед. лабораторије	2	Трајно ажурно	Архиава болнице	-
Докази о компетентности консултанта	-	Руководилац службе	4	Трајно ажурно	Архиава болнице	-
Уговори са подуговарачима и консултантима	-	Правна служба/Економско финансијска служба	4	10 године након завршетка реализације	Архиава болнице	-