

	Јавна здравствена установа Болница „Свети Врачеви“ Бијељина			ПР-10-031
	Преиспитивање система менаџмента у медицинској лабораторији			
Страна 1 од 5	Издање: 1	Важи од: 2021-02-02	Одобрио Проф.др Златко Максимовић	Копија број Е

1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЈЕНЕ

1.1 Предмет процедуре

Процедуром се прописује процес анализирања и преиспитивања система менаџмента медицинске лабораторије, да би се обезбиједила стална погодност, адекватности, ефективност и квалитет њега за пацијенте, у Јавној здравственој установи Болници „Свети Врачеви“ Бијељина (у даљем тексту процедуре: Болница).

1.2 Подручје примјене

Процедура се примјењује у следећим организационим јединицама:

- Служба за микробиологију са паразитологијом,
- Служба за хематолошку и биохемијску дијагностику,
- Служба за патолошку анатомију са цитолошким дијагностиком,
- Служба за континуирано унапређење квалитета,
- Правна служба.

1.3 Надлежности за примјену

За примјену процедуре надлежан је директор Болнице.

Процедуру примењују сви запослени који учествују у преиспитивању система менаџмента медицинске лабораторије, и то:

- директор Болнице,
- помоћник директора за медицинске послова,
- руководиоци следећих служби:
 - Служба за микробиологију са паразитологијом,
 - Служба за хематолошку и биохемијску дијагностику,
 - Служба за патолошку анатомију са цитолошким дијагностиком,
 - Служба за континуирано унапређење квалитета,
- Правна служба.

1.4 Искључења

Нема.

2. ВЕЗА С ДРУГИМ ДОКУМЕНТИМА

2.1 Референтни документи

- Пословник о квалитету медицинске лабораторије.

2.2 Остали документи

- ПР-10-012: Поступак спровођења корективних мјера,
- ПР-10-020: Поступак спровођења превентивних мјера,
- ПР-10-021: Управљање ризицима,
- УП-10-131: Надзор над особљем у медицинској лабораторији.

Примјењују се важећа издања наведених докумената.

Болница Бијељина	Страна 2 од 5	Издање:	Важи од:	ПР-10-031
		1	2021-02-02	

3. ТЕРМИНИ И СКРАЋЕНИЦЕ

3.1 Термини

- **преиспитивање**: одређивање погодности, адекватности или ефективности предмета, ради постизања постављених циљева,
- **медицинска лабораторија**: Служба за микробиологију са паразитологијом, Служба за хематолошку и биохемијску дијагностику, Служба за патолошку анатомију са цитолошком дијагностиком,
- **ефективност**: обим у коме се реализују планиране активности и остварују планирани резултати.

3.2 Скраћенице

СКУК: Служба за континуирано унапређење квалитета.

4. ОПИС ПОСТУПКА

Преиспитивање система менаџмента медицинске лабораторије спроводи се:

- редовно и
- ванредно.

Редовно преиспитивање система менаџмента врши се једном годишње и обухвата све елементе дефинисане у колони 2 табеле у тачки 4.3 ове процедуре. Ванредно преиспитивање спроводи се по потреби, ако постоје:

- проблеми у функционисању система менаџмента,
- бројни приговори на резултате испитивања,
- значајне организационе и/или кадровске промјене,
- значајне измјене у регулативи,
- поремећаја услова рада.

Термин преиспитивања утврђује директор Болнице, на приједлог руководиоца Службе за континуирано унапређење квалитета.

4.1 Утврђивање елемената преиспитивања

Дневни ред састанка за преиспитивање система менаџмента утврђује директор у сарадњи са руководиоцем Службе за континуирано унапређење квалитета. Теме преиспитивања се утврђују у складу са колоном 2 табеле у тачки 4.3 ове процедуре. У зависности од обима преиспитивања, може да се спроведе током више састанака, или по различитим областима система менаџмента.

Дневни ред, поред наведених у табели, може да обухвата и друге елементе, у складу са потребама. Дневни ред ванредног преиспитивања се дефинише према потребама због којих се преиспитивање заказује.

4.2 Заказивање састанака

Састанак се заказује и позив се упућује учесницима преиспитивања. Користи се образац ОБ-10-218: *Позив за састанак*. Позив за састанак садржи: дневни ред, термин и вријеме одржавања састанка, обавезе учесника у вези припреме извјештаја о улазним информацијама за преиспитивање и рок за достављање извјештаја.

Састанак се заказује најмање 15 дана унапријед за редовно преиспитивање, да би сви извјештаји и анализе били припремљени на вријеме, систематизовани и прослијеђени учесницима најкасније 3 дана прије заказаног састанка.

Болница Бијељина	Страна 3 од 5	Издање:	Важи од:	ПР-10-031
		1	2021-02-02	

Састанак организује руководилац Службе за континуирано унапређење квалитета или запослени кога руководилац одреди.

Преиспитивање система менаџмента квалитетом спроводе лица наведена у тачки 1.3 ове процедуре.

4.3 Припрема улазних информација за преиспитивање

У складу са задатком у ОБ-10-218: *Позиву за састанак*, учесници преиспитивања припремају улазне информације. Извјештај се припрема за дефинисани временски период који је предмет преиспитивања.

Извјештај садржи информације које су погодне за анализу и доношење закључака (преглед, табела, или други облик графичког приказивања података, где год је то могуће). За израду извјештаја користе се сви релевантни записи, базе података и извјештаји припремани за краће временске периоде.

Извјештај садржи следеће улазне информације за преиспитивање:

- преглед информација релевантних за преиспитивање: збирни преглед релевантних података, и тренд резултата у односу на претходни период(е), тамо где је доступно треба да се прикажу и релевантни резултати поређења са другим организацијама (лабораторијама),
- анализа стања у односу на дефинисане циљеве и планове (квалитет постигнутих резултата),
- приједлог корективних мјера, превентивних мјера, односно мјера за унапређење и побољшање.

Извјештај се припрема на обрасцу ОБ-10-110: *Извјештај за преиспитивање система менаџмента*. Надлежне особе, своје извјештаје достављају руководиоцу Службе за континуирано унапређење квалитета, који припрема збирни извјештај и доставља га свим учесницима.

4.3.1 Смјернице за припрему извјештаја

У табели су дате оквирне смјернице за припрему садржаја појединих извјештаја за преиспитивање, које треба да помогну надлежним функцијама у систематизовању извјештаја. Извјештај може да садржи више или мање информација у зависности од циљева преиспитивања и дефинисаних задатака.

У извјештају се по правилу дају збирни резултати за разматрани период, не појединачни случајеви. Појединачни случај се наводи ако је јединствен, екстреман, примјер за углед, једини, мјера која није дала резултате и слично.

Елемент преиспитивања и надлежност за припрему извјештаја	Смјернице за садржај извјештаја
Резултати на основу мјера из претходних преиспитивања – извјештај припрема руководилац Службе за континуирано унапређење квалитета	На основу Записника са преиспитивања (претходног које је објављено), као и евиденције о реализованим мјерама и постигнутим побољшањима, извјештај садржи статистику остварених резултата (број мјера, њихова реализација, остварена побољшања). Посебно се наводе мјере које нису реализоване и побољшања која нису остварена, анализира се узрок, статус и даје се приједлог за даље мјере.
Анализа резултата интерних и екстерних провјера – извјештај припрема руководилац Службе за континуирано унапређење квалитета	Збирни приказ налаза интерне провјере у току године. Укупан број налаза и њихова структура. Број мјера и њихова структура. Шта је спроведено, а шта је дало резултате. Зашто мјере нису спроведене, односно шта даље. Односи се на интерне провјере и екстерне провјере. Припрема се на основу извјештаја о интерној провјери, екстерних организација које врше провјеру и вредновање, извјештаја о спроведености мјера и евиденције корективних и превентивних мјера. Посебно се наводе мјере које нису реализоване и побољшања која нису остварена, анализира се узрок, статус и даје се приједлог за даље мјере.
Анализа реализације политике и циљева – извјештаје припремају руководиоци служби медицинске	Да ли се и на основу чега може закључити да се политика примјењује и у којој мјери. Да ли су циљеви реализовани и у којој мјери. Да ли је политика и даље адекватна, или су потребна унапређења. Да ли у међувремену постоје измјене у: регулативи,

Болница Бијелина	Страна 4 од 5	Издање:	Важи од:	ПР-10-031
		1	2021-02-02	

лабораторије	очекивањима и захтјевима заинтересованих страна, измјенама услуга, активности организације, промјене у науци и техници, искуства из претходних проблема и слично. Шта треба предузети у даљем периоду? Да ли је потребно ажурирати политику? Да ли је потребно дефинисати нове мјере за обезбјеђење примјене политике. Који циљеви треба да буду у наредном периоду. Извјештај се формира на основу показатеља о реализацији циљева.
Управљање ризиком – – извјештаје припремају руководиоци служби медицинске лабораторије	На основу ОБ-10-291: <i>Извјештаја о реализацији Плана управљања ризицима</i> у складу са процедуром ПР-10-021: <i>Управљање ризицима</i>
Рјешавање приговора и повратне информације од корисника – извјештај припрема помоћник директора за медицинска питања	Евиденција приговора: број, основни узроци, структура, основаност, рок за рјешавање. Резултати анализе књига утисака и резултата анкетирања корисника. Такође се користе резултати састанака са клиничарима, у вези квалитета испитивања, обртног времена, обима испитивања. Користити резултате процеса за односе са корисницима, приговоре и праћење задовољства корисника.
Статус корективних и превентивних мјера и резултати побољшавања – извјештај припрема руководиоца Службе за континуирано унапређење квалитета	На основу евиденције о корективним и превентивним мјерама, формирати збирну анализу, извући закључке и предложити даље мјере. Посебно обратити пажњу на најчешћи узрок и ефективност. Анализирати побољшавања која су планирана и остварена у периоду који се разматра
Прикладност процедура, преиспитивање захтјева и захтјева за узорке – извјештаје припремају руководиоци служби медицинских лабораторија	Да ли има потреба за измјенама докумената, степен примјене докумената, Да ли постоје захтјеви који треба да се узму у обзир (нови захтјеви, промијенени захтјеви) Степен испуњења захтјева за узорке. Нови захтјеви и промјене у захтјевима за узорке
Индикатори квалитета – извјештаје припремају руководиоци служби медицинских лабораторија	Остварење индикатора квалитета: остварење циљева, тренд и резултати поређења са другим лабораторијама (када су доступни)
Измјене у обиму, предмету и подручју рада, особљу и простору које би могле да утичу на систем менаџмента квалитетом – извјештаје припремају руководиоци служби медицинских лабораторија	Сваки руководиоца службе медицинске лабораторије треба из домена своје надлежности да формира извјештај о раду службе, број испитивања, компетентност особља, ефективност реализованих обука, потребе за новим обукама, стање опреме, услови средине, потребе за увођењем нових метода, сарадња са клиничарима, сарадња са подуговарачима, реализација обртног времена
Идентификација и управљање неусаглашеностима – извјештаје припремају руководиоци служби медицинских лабораторија	На основу збирне евиденције према процедури за управљање неусаглашеностима у процесу испитивања, формира се извјештај који анализира статистику неусаглашености у периоду који се разматра (укупан број, број у односу на претходни период, најчешће неусаглашености, најчешћи узрок, вријеме отклањања, неусаглашености које се понављају)
Надзор над особљем – – извјештаје припремају руководиоци служби медицинске лабораторије	Према упутству за надзор над особљем у медицинској лабораторији
Резултати учествовања у међулабораторијским упоредним испитивањима и шемама спољне контроле квалитета - извјештаје припремају руководиоци служби медицинских лабораторија	Да ли је било учешћа у оваквим програмима? Какви су резултати? Шта се може закључити? Какве мјере даље предузимати? Како приступити тим програмима? Који су резултати? Да ли се захтевају корективне мјере?
Перформансе испоручилаца – извјештаје припремају руководиоци служби медицинских лабораторија	Приказати структуру испоручилаца за стратешке материјале и услуге који се набављају. Приказати структуру и финансијске показатеље рекламација. Упоредити испоручиоце по квалитету испорука и сарадње. Предложити друге испоручиоце ако их има или је познато да су квалитетни.
Приједлози за побољшавања и приједлози запослених - извјештаје припремају руководиоци служби медицинских лабораторија	Приједлози запослених у периоду који се разматра, реализација приједлога, структура, приједлога или одсуство приједлога. Приједлози за даља побољшавања, укључујући она која се односе на техничке захтјеве

Сваки извјештај садржи приједлог мјера које треба да се спроведу у наредном периоду да се спријечи понављање проблема и да се постигну побољшавања.

4.4 Спровођење преиспитивања

Састанак за преиспитивање система менаџмента води директор према дефинисаном дневном реду. Записник води менаџер квалитета.

Болница Бијељина	Страна 5 од 5	Издање:	Важи од:	ПР-10-031
		1	2021-02-02	

За сваки елемент преиспитивања се доноси закључак у погледу примјене и ефективности тог елемента система менаџмента и утврђују се одговарајуће мјере (корективне мјере, превентивне мјере, мјере за унапређење и побољшање). За мјере се дефинишу одговорности, рокови и ресурси за спровођење. Посебно се идентификују потребе и доносе одлуке које се тичу:

- побољшавање ефективности система менаџмента квалитетом и процеса,
- побољшавање услуга за кориснике,
- потребе за ресурсима.

За формирање записника користи се образац ОБ-10-219: *Записник са састанка*. Записник потписује директор. Записник се дистрибуира свим учесницима преиспитивања. Записник о преиспитивању има статус пословне тајне и у складу са тим се поступа.

4.5 Спровођење мјера, праћење и извјештавање

Када се током преиспитивања утврди потреба за корективним/превентивним мјерама, оне се евидентирају према процедури ПР-10-012: *Поступак спровођења корективних мјера* или процедури ПР-10-020: *Поступак спровођења превентивних мјера*, респективно.

Руководилац службе за континуирано унапређење квалитета надзире и прати реализацију мјера, према одлукама које је руководство донијело на преиспитивању система менаџмента. О реализацији мјера и функционисању система менаџмента, припрема полугодишњи извјештај, које износи на редовним састанцима руководства.

5. ПРИЛОЗИ И ОБРАСЦИ

5.1 Прилози

Нема.

5.2 Обрасци

- ОБ-10-110: Извјештај за преиспитивање система менаџмента,
- ОБ-10-218: Позив за састанак,
- ОБ-10-219: Записник са састанка.

6. ЗАПИСИ

Табела 1:

Назив документа	Ознака обрасца	Документ формира	Број примјерака	Рок чувања	Мјесто чувања	Евидентирање
Извјештај за преиспитивање система менаџмента	ОБ-10-110	Према тачки 4.3 процедуре	7	3 године	СКУК	-
Позив за састанак	ОБ-10-218	Руководилац СКУК	7	3 године	СКУК	Протокол
Записник са састанка	ОБ-10-219	Директор	7	5 година	СКУК	Протокол