

	Јавна здравствена установа Болница „Свети Врачеви“ Бијељина Српске Војске 53			ПР-10-060
Контрола записа медицинске лабораторије				
Страна 1 од 4	Издање:	Важи од:	Одобрио	Копија број
	1	2022-03-21	Проф. др Златко Максимовић	Е

1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЈЕНЕ

1.1 Предмет процедуре

Овом процедуром се дефинише идентификовање, прикупљање, означавање, приступ, чување, одржавање, допуна и безбједно одлагање записа о квалитету и техничких записа медицинске лабораторије.

1.2 Подручје примјене

Ова процедура се примјењује у свим организационим јединицама ЈЗУ болнице „Свети Врачеви“ Бијељина (у даљем тексту: Болница), где се врши идентификовање, прикупљање, означавање, приступ, чување, одржавање, допуна и безбједно одлагање записа о квалитету и техничких записа медицинске лабораторије, што обухвата сљедеће организационе јединице: Служба за хематолошку и биохемијску дијагностику, Служба за микробиологију са паразитологијом, Служба за патолошку анатомију са цитолошком дијагностиком, Правна служба, Техничка служба, Служба за континуирано унапређење квалитета и Економско - финансијска служба.

1.3 Надлежности за примјену

За примјену процедуре надлежан је помоћник директора за опште и правне послове. Процедuru примјењују сви запослени у организационим јединицама наведеним у тачки 1.2 процедуре.

1.4 Искључења

Нема.

2. ВЕЗА С ДРУГИМ ДОКУМЕНТИМА

2.1 Референтни документи

- Пословник о квалитету медицинске лабораторије.

2.2 Остали документи

- Правилник о канцеларијском и архивском пословању болнице,
- Листа категорија регистратурског материјала са роковима чувања болнице,
- ПР-10-003: Управљање медицинском документацијом,
- УП-10-090: Управљање записима,
- УП-10-001: Изглед, садржај и означавање докумената система менаџмента.

У овој тачки су наведена документа која су директно повезана са процесом који се односи на управљање записима. Друга документа система менаџмента којима је регулисано поступање са појединим записима, наведена су у тексту процедуре.

3. ТЕРМИНИ И СКРАЋЕНИЦЕ

3.1 Термини

- **Запис:** документ у коме се наводе остварени резултати или се пружају докази о спроведеним активностима (ИСО 9000: 2015).

3.2 Скраћенице

- Нема.

Болница Бијељина	Страна 2 од 4	Издање:	Важи од:	ПР-10-060
		1	2022-03-21	

4. ОПИС ПОСТУПКА (ПРОЦЕСА)

За све записе који се формирају и прикупљају у процесу испитивања, за ресурсе који се ангажују у процесу испитивања и за систем менаџмента квалитетом медицинске лабораторије, регулисано је идентификовање, прикупљање, означавање, приступ, чување, одржавање, допуна и одлагање.

За записе чије је формирање, прикупљање, означавање, приступ, чување и одлагање регулисано законом и прописима, правила поступања регулисана су *Правилником о канцеларијском и архивском пословању*, а време чувања *Листом категорија регистратурског материјала са роковима чувања*. За све записе система менаџмента и техничке записе медицинске лабораторије, правила за идентификовање, прикупљање, означавање, приступ, чување, одржавање, допуну и одлагање дефинисани су одговарајућим документом система менаџмента који регулише процес/активност и правила у вези са одговарајућим записом.

4.1 Идентификовање записа

Када то доприноси да се посао обавља усаглашено, ефективно и ефикасно, форма и садржај записа се стандардизује. За записе чије формирање, изглед и садржај произлази из правила дефинисаних регулативом, користе се екстерни обрасци, или се интерни обрасци формирају у складу са захтјевима регулативе. Документима се дефинише њихово попуњавање, овјера, дистрибуција и чување.

Образац за запис се дефинише приликом припреме процедуре, односно упутства за одговарајући процес или активност, у складу са упутством УП-10-001: *Изглед, садржај и означавање докумената менаџмента*. За сваки образац се спроводи поступак преиспитивања и одобравања, као и за документ система менаџмента којим је дефинисан.

4.2 Формирање, прикупљање и означавање записа

Начин формирања записа, број примјерака, овјеравање и дистрибуција дефинише на основу захтјева за тај документ. Захтјев може бити дефинисан прописима, нормативним актима, документима система менаџмента или уговором са корисником.

Сви записи садрже следеће обавезне елементе:

- идентификацију Болнице (лого и/или пун назив). Уз документа која се упућују изван Болнице, шаље се допис на меморандуму,
- предмет записа (назив документа који је у питању),
- ознаку обрасца (ако се запис формира на дефинисаном/стандардизованом обрасцу), према упутству УП-10-001: *Изглед, садржај и означавање докумената система менаџмента*,
- број записа из одговарајуће евиденције (ако запис подлијеже евидентирању),
- датум када је запис формиран,
- име, презиме, функција и потпис лица које је запис овјерило.

Приликом формирања сваког записа поштују се одредбе одговарајућих правила службе, закона и прописа који се односе на конкретан запис.

Записи се формирају истовремено када се спроводи активност у процесу испитивања која утиче на квалитет испитивања. Када постоји потреба да се запис измијени, обавезно се уноси датум и, када је релевантно, вријеме попуњавања записа, као и идентитет која је измјену начинила. Записи се евидентирају у одговарајуће књиге или базе података (дјеловодни протокол, интерна доставна књига, итд.) што омогућује њихову следљивост према садржају, предмету, мјесту и датуму настанка.

Записи који су екстерног поријекла и представљају преписку са пословним партнерима и другим организацијама и институцијама изван Болнице, као и званична документација која се доставља из једне организационе јединице у друге, евидентирају се у *Дјеловодном протоколу*.

Болница Бијељина	Страна 3 од 4	Издање:	Важи од:	ПР-10-060
		1	2022-03-21	

У самим организационим јединицама, записи се евидентирају у протоколе, регистре и евиденције, као што су лабораторијски протоколи, евиденционе картице залиха, картони за опрему, регистар корективних мјера, збирна евиденција неусаглашености и друго.

4.3 Приступ, чување, одржавање и одлагање записа

За све записе је регулисано надлежност, мјесто и вријеме чувања. *Листом категорија регистратурског материјала са роковима чувања* регулисано је вријеме чувања за записе који су регулисани законом и прописима. За све друге записе који се односе на систем менаџмента, као и за техничке записе, правила су регулисана документом система менаџмента којим је запис регулисан. Ако се за неки документ због специфичних захтјева уговора или друге регулативе пропише рок и начин чувања другачији од оног који је стандардно прописан, то се на конкретном документу видно означава, и та документа се увијек чувају посебно.

Записи се чувају на мјестима која су за то предвиђена и обезбјеђују одговарајуће услове средине, у оквиру организационих јединица и архиве Болнице. Записи се обезбјеђују од неовлашћеног приступа, а доступни су оним функцијама које их користе у раду, и спроводе преиспитивање система менаџмента. Ово правило се примјењује за записе на свим врстама медија.

Сваки документ система менаџмента којим је предвиђено формирање, прикупљање, означавање, дистрибуција и чување садржи тачку „Записи“ и табелу у којој је регулисано формирање, дистрибуција, вријеме и мјесто чувања за сваки запис. За записе којима је истекао рок чувања, спроводи се поступак у складу са *Правилником о канцеларијском и архивском пословању*.

Поред осталих, формирају се, прикупљају, чувају и правилно одлажу записи за следеће области, што је регулисано одговарајућим документима система менаџмента:

- избор испоручилаца и перформансе испоручилаца, као и вођење и ажурирање листе одобрених испоручилаца (регулисано је упутством УП-10-020: *Наручивање и контролисање набавке у медицинској лабораторији*);
- записи о квалификацијама, обуци и компетентности запослених (регулисано је процедурама ПР-10-002: *Управљање људским ресурсима* и ПР-10-013: *Поступак организовања и спровођења обуке запослених*);
- захтјеви за испитивање и записи о пријему узорака у лабораторију; (регулисано је упутствима УП-10-009: *Пријем пацијената захтјева и узорака у Служби за хематолошку и биохемијску дијагностику*, УП-10-008: *Пријем пацијената, захтјева, узорака и руковање узорцима у Служби за микробиологију са паразитологијом* и УП-10-149: *Узимање и достављање узорака за патохистолошку анализу у ЈЗУ болници „Свети Врачеви“ Бијељина*);
- информације о реагенсима и материјалима који се користе за испитивања (регулисано је упутствима УП-10-153: *Управљање залихама у Служби за микробиологију са паразитологијом*, УП-10-021: *Управљање залихама у Служби за хематолошку и биохемијску дијагностику* и УП-10-155: *Управљање залихама у Служби за патолошку анатомију са цитолошким дијагностиком*);
- лабораторијске радне књиге, или радне листе и одштампани записи са инструмената, сачувани подаци и информације, резултати испитивања и извјештаји о испитивању (регулисано је упутствима УП-10-003: *Израда и дистрибуција извјештаја о лабораторијским испитивањима у Служби за хематолошку и биохемијску дијагностику*, УП-10-133: *Израда и дистрибуција извјештаја о лабораторијским испитивањима у Служби за микробиологију са паразитологијом* и УП-10-151: *Израда, дистрибуција и архивирање извјештаја о резултатима испитивања у Служби за патолошку анатомију са цитолошким дијагностиком*);
- записи о одржавају опреме и записи о еталонирањима (регулисано је упутствима: УП-10-012: *Пријем и пуштање опреме у рад* и УП-10-015: *Обезбјеђење следивости мјерења у процесу испитивања*);

Болница Бијељина	Страна 4 од 4	Издање:	Важи од:	ПР-10-060
		1	2022-03-21	

- калибрационе функције и конверзионе фактором, записи о контроли квалитета (регулисано је упутствима УП-10-016: *Интерна контрола квалитета у Служби за микробиологију са паразитологијом*, УП-10-143: *Поступак контроле квалитета у Служби за патолошку анатомију са цитолошком дијагностиком* и УП-10-154: *Контрола квалитета рада у Служби за хематолошку и биохемијску дијагностику*);
- записи о инцидентима, акцидентима и предузетим мјерама (регулисано је процедуром ПР-10-027: *Поступак у случају нежељеног догађаја* и УП-10-033: *Поступак у случају акцидента*);
- записи о управљању ризиком (регулисано је процедуром ПР-10-021: *Управљање ризиком*);
- идентификованим неусаглашеностима и предузетим неодложним или корективним мјерама (регулисано је процедурама ПР-10-030: *Управљање неусаглашеностима у процесу испитивања* и ПР-10-012: *Поступак спровођења корективних мјера*);
- предузетим превентивним мјерама (регулисано је процедуром ПР-10-020: *Поступак спровођења превентивних мјера*);
- приговори и предузете мјере (регулисано је процедуром ПР-10-015: *Рјешавање приговора и жалби корисника*);
- записи о интерним и екстерним проверама (регулисано је процедуром ПР-10-014: *Поступак планирања и спровођења интерних провјера*);
- међулабораторијска поређења резултата испитивања (регулисано је процедуром ПР-10-042: *Обезбјеђење повјерења у резултате испитивања*);
- записи о активностима побољшавања квалитета (регулисано је процедуром ПР-10-20: *Поступак спровођења превентивних мјера* и упутством УП-10-084: *Планирање и спровођење континуираних унапређења*);
- записници са састанака који биљеже одлуке донијете у вези активности менаџмента квалитетом лабораторије и записи о преиспитивању које спроводи руководство (регулисано је процедуром ПР-10-031: *Преиспитивање система менаџмента у медицинској лабораторији* и упутством УП-10-010: *Интерна комуникација*).

5. ПРИЛОЗИ И ОБРАСЦИ

5.1 Прилози

Нема.

5.2 Обрасци

Сви обрасци за записе који се наводе у овој процедури, регулисани су документом који је наведен у тексту.

6. ЗАПИСИ

Записи наведени у овој процедури регулисани су одговарајућим документом на који се у тексту позива.