

Прилог 7: Упоредни преглед захтјева стандарда ISO 15189 и докумената болнице

Тачка стандарда ISO 15189		Интерна документа Болнице
4 ЗАХТЈЕВИ КОЈИ СЕ ОДНОСЕ НА МЕНАџМЕНТ		
4.1	Организација и одговорност руководства	Правилник о унутрашњој организацији и систематизацији радних мјеста Политика безбједности информација Политика квалитета медицинске лабораторије Правилник о превенцији и борби против корупције План безбједности личних података у Јавној здравственој установи Болници „Свети Врачеви“ Бијељина План интегритета Правилник о заштити личних података у Јавној здравственој установи Болници „Свети Врачеви“ Бијељина Кодекс пословне етике Правилник о управљању медицинским отпадом ПР-10-001: Управљање медицинском документацијом УП-10-010: Интерна комуникација УП-10-011: Екстерна комуникација ПР-10-031: Преиспитивање система менаџмента квалитетом у медицинској лабораторији ПР-10-002: Управљање људским ресурсима ПР-10-013: Поступак организовања и спровођења обуке запослених ПР-10-005: Поступак планирања УП-10-013: Информације за кориснике и савјетодавне услуге
4.2	Систем менаџмента квалитетом	Политика квалитета медицинске лабораторије Пословник о квалитету медицинске лабораторије ПР-10-003: Управљање документима система менаџмента и система квалитета ПР-10-008: Праћење регулативе
4.3	Управљање документима	УП-10-001: Изглед, садржај и означавање докумената система менаџмента ПР-10-003: Управљање документима система менаџмента и система квалитета. УП-10-017: Израда упутстава за методе испитивања УП-10-004: Израда упутстава за коришћење опреме у медицинској лабораторији ПР-10-008: Праћење регулативе Правилник о канцеларијском и архивском пословању
4.4	Споразуми о услузи	ПР-10-016: Поступак уговарања УП-10-009: Пријем пацијената, захтјева и узорак у Служби за хематолошку и биохемијску дијагностику, УП-10-148: Руковање узорцима у Служби за патолошку анатомију са цитолошком дијагностиком, УП-10-008: Пријем пацијената, захтјева и узорак и руковање узорцима у Служби за микробиологију са паразитологијом.
4.5	Подуговарање испитивања и ангажовање консултаната	ПР-10-024 Подуговарање испитивања и ангажовање консултаната.
4.6	Екстерне услуге и снабдијевање	Правилник о јавним набавкама ПР-10-017: Поступак набавке производа и услуга УП-10-020: Наручивање и контролисање набавке у медицинској лабораторији
4.7	Савјетодавне услуге	УП-10-013: Информације за кориснике и савјетодавне услуге УП-10-010: Интерна комуникација
4.8	Рјешавање приговора	ПР-10-015: Рјешавање приговора и жалби корисника
4.9	Идентификација и управљање неусаглашеностима	ПР-10-031: Управљање неусаглашеностима у процесу лабораторијског испитивања ПР-10-007: Управљање неусаглашеностима
4.10	Корективне мјере	ПР-10-012 Поступак спровођења корективних мјера
4.11	Превентивне мјере	ПР-10-020: Поступак спровођења превентивних мјера.
4.12	Стално побољшавање	ПР-10-031: Преиспитивање система менаџмента квалитетом у медицинској лабораторији
4.13	Управљање записима	УП-10-090: Управљање записима Правилник о канцеларијском и архивском пословању

		Листа документарне грађе са роковима чувања ПР-10-004: Управљање медицинском документацијом
4.14	Вредновање и провјере	ПР-10-014: Поступак планирања и спровођења интерних провјера ПР-10-021: Управљање ризицима УП-10-010: Интерна комуникација ПР-10-003: Управљање документима система менаџмента и система квалитета УП-10-011: Екстерна комуникација УП-10-013: Информације за кориснике и саветодавне услуге ПР-10-020: Поступак спровођења превентивних мјера ПР-10-012 Поступак спровођења корективних мјера
4.15	Преиспитивање које спроводи руководство	ПР-10-031: Преиспитивање система менаџмента у медицинској лабораторији
5 ТЕХНИЧКИ ЗАХТЕВИ		
5.1	Особље	Правилник о унутрашњој организацији и систематизацији радних мјеста у ЈЗУ Болница „Свети Врачеви“ Бијељина ПР-10-002 Управљање људским ресурсима ПР-10-013 Поступак организовања и спровођења обуке запослених УП-10-131: Надзор над особљем у медицинској лабораторији ПР-10-005 Поступак планирања Правилник о заштити здравља на раду Акт о процјени ризика на радном мјесту и у радној средини ЈЗУ Болница „Свети Врачеви“ Бијељина
5.2	Услови смјештаја и околине	ПР-10-006: Одржавање инфраструктуре УП-10-138: Обезбјеђење и праћење услова средине у процесу испитивања Правилник о заштити здравља на раду Акт о процјени ризика на радном мјесту и у радној средини ЈЗУ Болница „Свети Врачеви“ Бијељина Правилник о заштити од пожара
5.3	Лабораторијска опрема, реагенси и потрошни материјал	ПР-10-009: Управљање опремом УП-10-020: Наручивање и контролисање набавке у медицинској лабораторији УП-10-012: Пријем и пуштање опреме у рад УП-10-004: Израда упутстава за коришћење опреме у медицинској лабораторији УП-10-015: Обезбјеђење следљивости мјерења у процесу испитивања УП-10-153: Управљање залихама у Служби за микробиологију са паразитологијом УП-10-021: Управљање залихама у Служби за хематолошку и биохемијску дијагностику УП-10-155: Управљање залихама у Служби за патолошку анатомију са цитолошким дијагностиком
5.4	Процеси прије испитивања	УП-10-013: Информације за кориснике и саветодавне услуге медицинске лабораторије. УП-10-149: Узимање и достављање узорака за патохистолошку анализу у ЈЗУ Болници „Свети Врачеви“ Бијељина. УП-10-144: Узимање узорака у Служби за хематолошку и биохемијску дијагностику. УП-10-135: Упутство за узимање и транспорт узорака за микробиолошку дијагностику УП-10-148: Руковање узорцима за испитивање у Служби за патолошку анатомију са цитолошким дијагностиком УП-10-008: Пријем пацијената, захтјева и узорака и руковање узорцима у Служби за микробиологију са паразитологијом, УП-10-009: Пријем пацијената, захтјева и узорака у Служби за хематолошку и биохемијску дијагностику УП-10-007: Поступак у случају хитних испитивања УП-10-146: Поступак у случају ех темпоре захтјева и узорака у Служби за патолошку анатомију са цитолошким дијагностиком
5.5	Процеси испитивања	ПР-10-023: Увођење нових здравствених услуга УП-10-018: Валидација и верификација метода испитивања УП-10-017: Израда упутства за методе испитивања УП-10-148: Руковање узорцима за испитивање у Служби за патолошку анатомију са цитолошким дијагностиком, УП-10-008: Пријем пацијената, захтјева и узорака и руковање узорцима у Служби за микробиологију са паразитологијом, УП-10-014: Руковање узорцима за испитивање Служби за хематолошку и биохемијску дијагностику УП-10-152: Процјена мјерне несигурности

5.6	Обезбјеђивање квалитета резултата испитивања	ПР-10-042: Обезбјеђење повјерења у резултате испитивања УП-10-016: Интерна контрола квалитета у Служби за микробиологију са паразитологијом, УП-10-143: Интерна контрола квалитета у Служби за патолошку анатомију са цитолошким дијагностиком, УП-10-154: Интерна контрола квалитета у Служби за хематолошку и биохемијску дијагностику ПР-10-030: Управљање неусаглашеностима у процесу лабораторијског испитивања ПР-10-020: Поступак спровођења превентивних мјера ПР-10-012 Поступак спровођења корективних мера
5.7	Процедуре после испитивања	УП-10-148: Руковање узорцима за испитивање у Служби за патолошку анатомију са цитолошким дијагностиком, УП-10-008: Пријем пацијената, захтјева и узорака и руковање узорцима у Служби за микробиологију са паразитологијом, УП-10-014: Руковање узорцима за испитивање Служби за хематолошку и биохемијску дијагностику. Правилником о управљању медицинским отпадом и процедуром ПР-10-028: Поступак управљања медицинским отпадом УП-10-047: Руковање оштрим предметима УП-10-022: Прање лабораторијског посуђа у Служби за хематолошку и биохемијску дијагностику УП-10-141: Прање и стерилизација лабораторијског посуђа у Служби за микробиологију са паразитологијом.
5.8	Извјештавање о резултатима	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, УП-10-151: Израда, дистрибуција и архивирање извјештаја о резултатима испитивања у Служби за патолошку анатомију са цитолошким дијагностиком.
5.9	Издавање резултата	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, УП-10-151: Израда, дистрибуција и архивирање извјештаја о резултатима испитивања у Служби за патолошку анатомију са цитолошким дијагностиком УП-10-007: Поступак у случају хитних испитивања УП-10-146: Поступак у случају ех темпоре захтјева и узорака у Служби за патолошку анатомију са цитолошким дијагностиком УП-10-006: Поступак у случају алармантних резултата испитивања.
5.10	Менаџмент информацијама лабораторије	Политика безбједности информација; План безбједности личних података у Јавној здравственој установи Болници „Свети Врачеви“ Бијељина; План интегритета; Правилник о заштити личних података у Јавној здравственој установи Болници „Свети Врачеви“ Бијељина; Правилник о канцеларијском и архивском пословању, ПР-10-001: Управљање медицинском документацијом УП-10-009: Пријем пацијената, захтјева и узорака у Служби за хематолошку и биохемијску дијагностику ПР-10-003: Управљање документима система менџмента и система квалитета, ПР-10-001: Управљање медицинском документацијом, ПР-10-090: Управљање записима.