

	Јавна здравствена установа Болница „Свети Врачеви“ Бијељина			УП-10-017
Израда упутстава за методе испитивања				
Страна 1 од 4	Издање:	Важи од:	Одобрио	Копија број
	1	2021-01-28	Проф. др Златко Максимовић	Е

1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЈЕНЕ

1.1 Предмет упутства

Упутством се утврђује израда, изглед, означавање, садржај, усвајање, дистрибуција, повлачење и чување упутстава за методе испитивања у медицинским лабораторијама у Јавној здравственој установи Болница „Свети Врачеви“ Бијељина.

1.2 Подручје примјене

Упутство се примјењује приликом формирања упутстава за методе испитивања у следећим организационим јединицама:

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

1.3 Надлежности за примјену

За примјену овог упутства надлежан је руководиоца службе, респективно према подручју примјене. Сваки запослени, који је именован да изради упутство за методу испитивања, обавезан је да примјењује ово упутство. Упутство за методу испитивања израђује се када оригинални документ у коме је дефинисана метода испитивања не може да се користи како јесте, као што је страни језик који запослени не користе, обиман документ за који је потребно да се направи извод, нестандартна метода, модификована метода, метода која се користи изван подручја за које је валидирана. Електронске верзије и оригинали упутстава за методе, чувају се у Служби за континуирано унапређење квалитета. Листу важећих докумената за упутства за опрему, води менаџер квалитета.

2. ВЕЗА С ДРУГИМ ДОКУМЕНТИМА

ПР-10-003: Управљање документима система менаџмента и система квалитета,

УП-10-001: Изглед, садржај и означавање докумената система менаџмента.

3. ТЕРМИНИ И СКРАЋЕНИЦЕ

3.1 Термини

Испитивање – скуп операција чији је циљ утврђивање вриједности или карактеристика својства. У неким дисциплинама (на примјер микробиологији) испитивање је укупна активност која се састоји од одређеног броја тестова, посматрања или мјерења. Лабораторијска испитивања којима се одређује вриједност својства називају се квантитативна испитивања, она којима се утврђују карактеристике својства називају се квалитативна испитивања. Лабораторијска испитивања се такође називају анализе или тестови.

Метода: одређен пут и начин планске активности по којој се одвија нека практична дјелатност у циљу испитивања.

Упутство за методу испитивања: интерни документ у коме је описана метода испитивања.

3.2 Скраћенице

Нема.

Болница Бијелина	Страна 2 од 4	Издање:	Важи од:	УП-10-017
		1	2021-01-28	

4. ОПИС УПУТСТВА

4.1 Изглед и означавање упутства о методама испитивања

Изглед упутства за примјену методе испитивања (изглед заглавља прве и осталих страна, формира се према упутству УП-10-001: *Изглед садржаја и означавање докумената система менаџмента*).

Сва упутства за методе испитивања означена су комбинацијом слова и бројева раздвојених цртицом: МИ (метода испитивања), двоцифрена ознака за Болницу (10) и троцифрени редни број према обрасцу ОБ-10-287: *Листа важећих докумената* (дефинисан процедуром ПР-10-003: *Управљање документима система менаџмента и система квалитета*) за упутства за методе испитивања. Ову листу води менаџер квалитета и додјељује ознаке упутствима за методе испитивања.

Примјер 1: Ознака: МИ-10-012

Значење ознаке: *Дванаесто упутство за методу испитивања према списку важећих докумената за упутства за методе испитивања медицинске лабораторије.*

Свако упутство за методу испитивања у наслову садржи назив методе испитивања. Назив методе испитивања се преузима из званичног извора/литературе из којег се преносе подаци о методи испитивања.

4.2 Садржај упутства о методама испитивања

Упутства за методе испитивања треба да садрже следеће елементе, што уједно представља и наслове тачака упутства:

1. сврха испитивања,
2. принцип и метод процедуре која се користи за испитивање,
3. карактеристике перформанси,
4. врста узорка,
5. припрема пацијента,
6. врста посуде и адитиви,
7. опрема и реагенси,
8. управљање условима средине и безбједношћу,
9. процедуре калибрације (метролошка следљивост),
10. кораци процедуре,
11. процедуре контроле квалитета,
12. интерференце (на примјер, липемија, хемолиза, билирубинемија, лијекови) и унакрсне реакције,
13. принцип процедуре за израчунавање резултата, а када је то релевантно и мјерна несигурност измјерених квантитативних вриједности,
14. биолошки референтни интервали и вриједности клиничког одлучивања,
15. интервал извјештавања о резултатима испитивања,
16. упутства за одређивање квантитативних резултата када резултат није у оквиру интервала мјерења,
17. алармантне/критичне вриједности, када је одговарајуће,
18. клиничко тумачење лабораторије,
19. потенцијални извори варијација,
20. референце.

Болница Бијељина	Страна 3 од 4	Издање:	Важи од:	УП-10-017
		1	2021-01-28	

У случају да за конкретну методу испитивања неки од елемената није примјенљив, наслов се уноси у процедуру, а испод наслова се наводи „Није примјенљиво“.

Уколико се за предметну методу опис или подаци предвиђени за неки од елемената садржаја упутства налазе приказани у другим документима или записима, у упутству испод одговарајућег наслова није неопходно преписивати, већ треба унијети везу са документом у коме је приказ дат и дати инструкцију где се тај документ налази. Додатна документа се морају чувати као прилози упутства или на мјестима где их корисник упутства може лако пронаћи.

4.3 Израда, усвајање и дистрибуција упутстава за методе испитивања

Руководилац службе именује аутора за израду упутства. Приликом припреме, аутор користи релевантну стручну литературу, упутства произвођача опреме, реагенса, материјала и слично, као и резултате валидације/верификације методе. Упутство се израђује на српском језику уз поштовање структуре приказане у тачки 4.2.

Припремљено упутство доставља на преиспитивање свим запосленима у служби то упутство треба да примјењују. Све примједбе, као и предлози измена и допуна достављају се аутору. При преиспитивању се провјерава комплетност садржаја упутства, тачност и јасност описа.

Менаџер квалитета упутству додјељује ознаку према *Листи важећих докумената* за упутства за методе испитивања медицинске лабораторије и електронску верзију архивира у одговарајући директоријум за важеће верзије упутстава. Штампa оригинал на папиру.

Упутство одобрава руководилац службе. Оригинал одобреног документа се чува у Служби за континуирано унапређење квалитета. Упутство се копира и дистрибуира служби медицинске лабораторије коришћењем ОБ-10-287: *Листа дистрибуције документа*, у складу са правилима у процедури ПР-10-003: *Управљање документима система менаџмента и система квалитета*.

Упутстава се чувају у служби тако да су лако доступна запосленима који их користе у раду.

4.4 Измјене, допуне и повлачења документа

У случају када се утврди да упутство треба измјенити или допунити, руководилац службе даје налог за израду нове верзије и спроводи поступак преиспитивања и усвајања документа сагласно тачки 4.3.

Приликом дистрибуције новог издања, претходно издање повлачи менаџер квалитета, уноси ознаку „НЕВАЖЕЋЕ“ на насловну страну документа и одлаже у регистратор (део одвојен преградним картоном за неважећа документа), односно директоријум у рачунару за те намене. Копије документа се уништавају, а оригинал неважеће верзије се чува трајно у архиви Службе за континуирано унапређење квалитета.

5. ПРИЛОЗИ И ОБРАСЦИ

ОБ-10-287: Листа дистрибуције документа,

ОБ-10-288: Листа важећих докумената.

Ови обрасци регулисани су процедуром ПР-10-003: *Управљање документима система менаџмента и система квалитета*.

6. ЗАПИСИ

Назив документа	Ознака обрасца	Документ формира	Број примјерака	Рок чувања	Мјесто чувања	Евидентирање
Листе дистрибуције докумената	ОБ-10-287	Менаџер квалитета	1	3 године након измјене документа	Уз оригинал упутства за опрему	-

Болница Бијељина	Страна 4 од 4	Издање:	Важи од:	УП-10-017
		1	2021-01-28	

Назив документа	Ознака обрасца	Документ формира	Број примјерака	Рок чувања	Мјесто чувања	Евидентирање
Листа важних докумената	ОБ-10-288	Менаџер квалитета	1	Трајно ажурно	Архива Службе за континуирано унапређење квалитета	-

