

	Јавна здравствена установа Болница „Свети Врачеви“ Бијељина Српске војске 53			УП-10-020
<i>Наручивање и контролисање набавке у медицинској лабораторији</i>				
Страна 1 од 6	Издање:	Важи од:	Одобрио	Копија број
	3	2022-12-29	др Немања Јанковић помоћник директора	Е

1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЈЕНЕ

1.1 Предмет упутства

Овим упутством прописују се мјере, активности, надлежности и документација која се формира, када се врши наручивање залиха материјала, опреме и услуга и када се врши пријемно контролисање, у медицинским лабораторијама у Јавној здравственој установи Болница „Свети Врачеви“ Бијељина.

1.2 Подручје примјене

Упутство се примјењује приликом дефинисања техничке спецификације за набавку залиха материјала, опреме и услуга, и за контролисања на пријему. Упутство се користи приликом утврђивања плана набавке, и приликом спровођења ванредне набавке, или набавке према посебном захтјеву. Упутство примјењују сви запослени у служби медицинске лабораторије.

Упутство се примјењује у следећим организационим јединицама:

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

1.3 Надлежности за примјену

За примјену овог упутства надлежан је руководилац службе медицинске лабораторије.

1.4 Искључења

- Нема.

2. ВЕЗА С ДРУГИМ ДОКУМЕНТИМА

2.1 Референтни документи

- Нема.

2.2 Остали документи

- ПР-10-005: Поступак планирања.
- УП-10-012: Пријем и пуштање опреме у рад.
- ПР-10-017: Поступак набавке производа и услуга.
- ПР-10-030: Управљање неусаглашеностима у процесу лабораторијског испитивања.
- ПР-10-031: Преиспитивања система менаџмента у медицинској лабораторији.

3. ТЕРМИНИ И СКРАЋЕНИЦЕ

3.1 Термини

- Нема.

3.2 Скраћенице

- Нема.

Болница Бијелина	Страна 2 од 6	Издање:	Важи од:	УП-10-020
		3	2022-12-29	

4. ОПИС ПОСТУПКА (ПРОЦЕСА)

4.1 Дефинисање техничке спецификације и наручивање

Када се дефинишу захтјеви за набавку приликом планирања, користи се процедура ПР-10-005: *Поступак планирања*. Када се дефинишу захтјеви за ванредну набавку, користи се процедура ПР-10-017: *Поступак набавке производа и услуга*. Техничка спецификација се састоји од захтјева за предмет набавке и захтјева за испоручиоца и / или произвођача, односно пружаоца услуга. Техничку спецификацију утврђује руководиоца службе, како је дефинисано у процедури ПР-10-017: *Поступак набавке производа и услуга*. Када се покреће набавка, користе се обрасци: ОБ-10-387: *Захтјев за набавку реагенса и потрошног материјала*, ОБ-10-162: *Захтјев за набавку медицинске робе, услуга и радова* односно ОБ-10-159: *Захтјев за набавку немедицинске робе, услуга и радова* и ОБ-10-375: *Захтјев за еталонирање / сервисирање опреме*.

4.1.1 Спецификација за материјал, опрему и услуге

У план набавке, односно захтјев за набавку, увијек се уписује детаљна техничка спецификација која се односи на материјал, опрему, односно услугу за набавку (како је примјенљиво):

- **Опрема:** назив и тип опреме, количина, детаљне техничке карактеристике, сврха набавке, резервни дијелови, потребна документација, атести, сертификати и слично, упутство за руковање и упутство за одржавање на српском језику, рок испоруке, захтјеви за обуку лица која ће руковати и обуку лица која ће одржавати опрему, захтјев за гарантни рок, димензије (када је релевантно), захтјеви за енергетску ефикасност, захтјеви у вези животне средине, безбједности и здравља на раду, и друго примјенљиво, што се провјерава према рубрикама у одговарајућем *Картону лабораторијске опреме мјерила* (ОБ-10-003).
- **Потрошни материјал за потребе испитивања:** количина, величина паковања, чистоћа, важећи сертификати о квалитету, рок трајања разумно дужи од периода планиране потрошње (2 / 3 укупног рока трајања), рок за испоруку / динамика испоруке. Како је примјенљиво, узети у обзир посебне техничке карактеристике из *Евиденционе картице залиха*.
- **Калибрациони стандарди / референтни материјали:** тачан назив на српском или на енглеском језику, каталогски број, степен чистоће, назив произвођача, паковање, докази о квалитету који се захтјевају, количина, рок или динамика испоруке, минимални преостали рок трајања у тренутку испоруке.
- **Услуге калибрације опреме и мјерила:** Врста / тип опреме / мјерила, рок када истиче постојеће увјерење о калибрацији, захтјеви у вези документације о калибрацији (исказивање мјерне несигурности и друго) и други примјенљиви захтјеви у складу са упутством УП-10-015: *Обезбјеђење следљивости мјерања у процесу испитивања*.
- **Услуге одржавања (сервисирања) опреме:** спецификација опреме за коју се захтјева услуга, спецификација услуге одржавања / сервисирања која се набавља (шта сервисер треба да уради, када / колико често), очекивано вријеме за реаговање по позиву и рок за спровођење одржавања / сервисирања, захтјеви за гарантни рок за извршене радове и уграђене дијелове, захтјеви за квалитет за резервне дијелове, захтјеви за документацију о извршеним радовима.

4.1.2 Критеријуми за произвођаче опреме / материјала и пружаоце услуга

Критеријуми за испоручиоце и / или произвођаче опреме и материјала, и пружаоце услуге су дио техничке спецификације која се дефинише за набавку, а захтјеви се утврђују како је примјенљиво за предмет набавке.

Болница Бијељина	Страна 3 од 6	Издање:	Важи од:	УП-10-020
		3	2022-12-29	

Захтјеви за произвођаче / понуђаче опреме:

- да је произвођач опреме или овлашћени дистрибутер,
- да испоручује резервне дијелове уз опрему,
- да има оспособљене сервисере за одржавање опреме (или овлашћени сервис),
- да доставља сертификате, атесте и друге потврде о производу и уграђеним дијеловима,
- да посједује сертификат / е за системе менаџмента, како је примјенљиво,
- да има дефинисан рок за производњу и испоруку резервних дијелова за опрему која се набавља,
- да се обавезује на уградњу опреме и обуку за коришћење,
- да уз опрему доставља упутство за руковање и одржавање на српском језику,
- да даје гарантни рок (и на шта се односи),
- да прихвата сервисирања по истеку гарантног рока,
- досадашња сарадња са произвођачем опреме / овлашћеним дистрибутором и сервисом,
- листа референци за испоруку наведене опреме,
- друго примјенљиво.

Услуге одржавања:

- доказ да је овлашћени сервисер за дефинисане послове одржавања и опрему,
- вријеме за које се ставља на располагање од момента издавања налога, као и рок за обављање посла,
- да су лица која обављају специфицирана одржавања оспособљена,
- да даје гаранцију и пружа доказе да користи оригиналне резервне дијелове,
- да посједује сертификат / е за системе менаџмента, како је примјенљиво,
- досадашња сарадња на пословима за услугу,
- листа референци за предметне послове,
- друго примјенљиво.

Калибрациони стандарди, референтни материјали и лабораторијски материјал

- да је овлашћени дистрибутер (уколико се материјал набавља из иностранства),
- да уз производ доставља сертификате о квалитету,
- да уз производ доставља пратећу документацију о производу (упутство, безбједоносно - технички лист),
- рок / динамика испоруке, паритет испоруке,
- задовољавајући рок трајања производа,
- досадашња сарадња и квалитет производа,
- да посједује сертификат / за системе менаџмента, како је примјенљиво,
- да је произвођач акредитован према стандарду ISO/IEC 17034, и да посједује важећу акредитацију (за калибрационе стандарде и референтне материјале),
- друго примјенљиво.

Услуге калибрације / верификације опреме и мјерила

- да је метролошка лабораторија акредитована према стандарду ISO/IEC 17025, за услугу калибрације која се набавља,
- да је испоручилац овлашћен за врсту услуге која се наручује,

Болница Бијелина	Страна 4 од 6	Издање:	Важи од:	УП-10-020
		3	2022-12-29	

- временски период за који може да изврши захтјевану услугу,
- други захтјеви у складу са упутством УП-10-015: *Обезбјеђење следљивости мјерања у процесу испитивања*,
- досадашња сарадња и квалитет услуге,
- друго примјенљиво.

4.3 Контролисање набављених материјала и услуга

4.3.1 Контролисање материјала

- Када је материјал, набављен за потребе службе, стигао у Болницу, контролисање врши главни техничар службе. Критеријуми за контролисање набављених производа су у техничкој спецификацији за набавку производа. Контролисање обухвата следеће елементе (како је примјенљиво) из техничке спецификације и поређење са испорученим:
- провјера карактеристика: назив, концентрација, чистоћа, састав или друго, шта је примјенљиво,
- провјера количина и величине паковања (на примјер: испоручена количина је 1 литар упакована у 10 бочица по 100 ml како је наведено у захтјеву),
- да је рок трајања сагласан минимално потребном року дефинисаном у захтјеву за набавку,
- изглед материјала и амбалаже (видљива оштећења амбалаже, сумњив изглед самог материјала и слично),
- провјера ознака на паковању и упоређивање са документацијом (за производе гдје мора да се обезбиједи следљивост); да ли су паковања правилно означена, односно садрже прописану етикету, декларацију, рок трајања, ознаку лота / серије и друге битне податке,
- упоређивање ознаке лота / серије на паковању и у пратећој документацији,
- да етикета садржи један или више пиктограма који илуструју опасност као, ријеч која даје упозорење, опис опасности и мјере предострожности,
- да су производи транспортовани на начин који обезбјеђује очување температурног ланца (за производе који захтјевају прописану температуру),
- присуство, исправност и комплетност пратеће документације о материјалу – декларације, атести, сертификати, безбједносно - технички лист (на српском језику), упутство за употребу (на српском језику) и друго како је примјенљиво.

Уколико се приликом контролисања утврди да критеријуми нису испуњени, производ се не прима, већ се враћа испоручиоцу.

Производи за које је након пријема утврђено да не испуњавају критеријуме из захтјева за набавку, издвајају се у посебан простор према врсти, и видно означавају као неусаглашени. Формира се *Извјештај о неусаглашености* (ОБ-10-213), у складу са процедуром ПР-10-030: *Управљање неусаглашеностима у процесу лабораторијског испитивања*. У *Извјештају о неусаглашености* се детаљно специфицира одступање и препоруке за мјере. Примјерак *Извјештаја о неусаглашености*, доставља се у Економско - финансијску службу ради спровођења поступка рекламације.

4.3.2 Контролисање извршених услуга

У Служби се спроводи контролисање извршених услуга одржавања / сервисирања и калибрације опреме и мјерила. Услуге контролише главни техничар службе. За услуге одржавања опреме, контролисање се врши кроз пробу рада у присуству сервисера. Уколико опрема не ради, сервисеру се не потписује записник док се не обезбиједи усаглашеност са критеријумима. Ако се проблем у вези рада опреме утврди у току гарантног рока за

Болница Бијелина	Страна 5 од 6	Издање:	Важи од:	УП-10-020
		3	2022-12-29	

извршене радове и уграђене дијелове, формира се *Извјештај о неусаглашености*, у складу са процедуром ПР-10-030: *Управљање неусаглашеностима у процесу испитивања*. У Извјештају о неусаглашености се детаљно специфицира одступање и препоруке за мјере. Примјерак *Извјештаја о неусаглашености* (ОБ-10-213), доставља се у Економско - финансијско службу ради спровођења поступка рекламације.

Провјерава се да ли је пружалац услуга одржавања, сервисирања и калибрације доставио одговарајући документ у складу са критеријумима у техничкој спецификацији за набавку.

4.4 Вредновање произвођача, испоручилаца и пружалаца услуга

Почетно вредновање произвођача, испоручилаца и пружалаца услуга спроводи се приликом анализирања понуде. Произвођач / испоручилац / пружалац услуге који је у понуди испунио све захтјеве техничке спецификације, сматра се условно одобреним и уписује се у ОБ-183: *Листу испоручилаца медицинске лабораторије* и у рубрици „Статус вредновања“ уписује се ознака „УО“ за условно одобрен.

Након тога, вредновање произвођача, испоручилаца и пружалаца услуга се врши према критеријумима дефинисаним у обрасцу, ОБ-10-386: *Критеријуми за вредновање испоручилаца медицинске лабораторије*. Критеријуми су специфични и за сваког испоручиоца се дефинишу посебни критеријуми. Креирани су посебни извјештаји за понуђиваче опреме, дистрибутере реагенаса, услуге сервиса, калибрационе лабораторије и др.

Произвођач / испоручилац / пружалац услуге који за испоруку производа, односно пружену услугу испуни захтјеве, дефинисане у обрасцу, ОБ-10-386, што се утврђује контролисањем производа / услуге, одобрен је и у *Листу испоручилаца медицинске лабораторије*, и у рубрику „Статус вредновања“ уписује се ознака „ОД“ за одобрен. Произвођач / испоручилац / пружалац услуге који правилно, успјешно и на вријеме реагује на примједбе и рекламација и рјешава их, условно је одобрен.

Произвођач / испоручилац / пружалац услуге који не ријеша примједбу или рекламацију није одобрен, али се и даље води у *Листи испоручилаца медицинске лабораторије*, и у рубрику „Статус вредновања“ уписује се ознака „НО“ за није одобрен.

Листу испоручилаца медицинске лабораторије води и ажурира руководилац службе, респективно. Листа се ажурира сваки пут када се уноси нови податак и у евиденцији се уписује нови датум.

Резултати вредновања испоручилаца су улазна информација за преиспитивање, које се спроводи према процедури ПР-10-031: *Преиспитивања система менаџмента у медицинској лабораторији*.

Документација и записи који се користе за вредновање испоручилаца / произвођача / пружалаца услуга обухвата:

- техничка спецификација која је формирана за набавку,
- понуда испоручиоца / произвођача / пружаоца услуге,
- документација која се доставља уз производ / услугу (сертификат, атест, упуство, увјерење, записник...),
- документација која се доставља уз рјешавање рекламације.

Примјерак ове документације се чува у служби медицинске лабораторије, респективно.

5. ПРИЛОЗИ И ОБРАСЦИ

Болница Бијељина	Страна 6 од 6	Издање:	Важи од:	УП-10-020
		3	2022-12-29	

5.1 Прилози

- Нема.

5.2 Обрасци

- ОБ-10-003: Картон лабораторијске опреме мјерила.
- ОБ-10-083: Листа испоручилаца медицинске лабораторије.
- ОБ-10-386: Критеријуми за вредновање испоручилаца медицинске лабораторије.
- ОБ-10-387: Захтјев за набавку реагенаса и потрошног материјала у Служби.
- ОБ-10-159: Захтјев за набавку немедицинске робе, услуга и радова.
- ОБ-10-162: Захтјев за набавку медицинске робе, услуга и радова.
- ОБ-10-213: Извјештај о неусаглашености.
- ОБ-10-375: Захтјев за еталонирање / сервисирање опреме.

6. ЗАПИСИ

Табела 1:

Назив документа	Ознака обрасца	Документ формира	Број примјерака	Рок чувања	Мјесто чувања	Евидентирање
Картон лабораторијске опреме мјерила	ОБ-10-003	Руководилац лабораторије	1	Трајно ажурно	Служба медицинске лабораторије	-
Листа испоручилаца медицинске лабораторије	ОБ-10-083	Руководилац службе	1	Трајно ажурно	Служба медицинске лабораторије	-
Критеријуми за вредновање испоручилаца медицинске лабораторије	ОБ-10-386	Руководилац службе	1	Трајно ажурно	Служба медицинске лабораторије	-
Захтјев за набавку реагенаса и потрошног материјала у Служби	ОБ-10-387	Руководилац службе	1	Година дана	Служба медицинске лабораторије	-
Захтјев за набавку немедицинске робе, услуга и радова	ОБ-10-159	Руководилац службе	1	Година дана	Економско – финансијска служба	-
Захтјев за набавку медицинске робе, услуга и радова	ОБ-10-162	Руководилац службе	1	Година дана	Економско – финансијска служба	-
Извјештај о неусаглашености	ОБ-10-213	Руководилац службе	1	Година дана	Архива службе	-
Захтјев за еталонирање / сервисирање опреме	ОБ-10-375	Руководилац службе	1	Година дана	Економско – Финансијска служба	-
Документација испоручиоца на основу које се врши вредновање	-	нп	1	3 године	Служба медицинске лабораторије	-